

日医発第 255 号（保 44）  
平成 27 年 6 月 9 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
横倉義武

#### 使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について

平成 27 年 5 月 28 日付厚生労働省告示第 281 号をもって薬価基準の一部が改正されるとともに、同日付厚生労働省告示第 282 号をもって掲示事項等告示の一部が改正され、平成 27 年 5 月 29 日より適用とされたところですが、その概要は下記のとおりであります。

つきましては、以上の改正内容に関して、貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会雑誌 8 月号及び日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」を予定しております。

#### 記

##### 1. 新規格医薬品等の薬価基準収載について

既収載品と同一成分の新規格医薬品 15 品目（内用薬 4 品目、注射薬 6 品目及び外用薬 5 品目）及び製薬企業による製造販売承認の承継に伴い販売名が変更された医薬品 1 品目（内用薬 1 品目）が薬価基準の別表に第 16 部追補(12)として収載された。

なお、今回の薬価基準の一部改正に伴う留意事項が、平成 27 年 5 月 28 日付保医発 0528 第 1 号厚生労働省保険局医療課長通知により、以下のとおり示されている。

- (1) セイブル OD 錠 50mg 及び同 75mg  
本剤の使用に当たっては、「グルコバイ錠 50mg」（平成 5 年 11 月 30 日付保険発第 127 号）及び「ベイスン OD 錠 0.2」（平成 16 年 7 月 9 日付保医発第 0709001 号）等と同様に「重要な基本的注意」等に十分留意すること。
- (2) プリジスタ錠 600mg  
本製剤の特殊性にかんがみ、本製剤を使用した患者に係る診療報酬明細書等の取扱いにおいては、当該患者の秘密の保護に十分配慮すること。
- (3) ビデュリオン皮下注用 2mg ペン
  - ① 本製剤は、グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニストであり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、「診療報酬の算定方法」（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
  - ② 本製剤は、針付注入器一体型のキットであるので、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。
  - ③ 本製剤の自己注射を行っている者に対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うために血糖自己測定器を使用した場合には、インスリン製剤の自己注射を行っている者に準じて、医科点数表区分番号「C150」血糖自己測定器加算を算定できるものであること。
- (4) インスリン グラルギン BS 注カート「リリー」及び同ミリオペン「リリー」
  - ① 本製剤は、インスリン製剤であり、本剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
  - ② インスリン グラルギン BS 注ミリオペン「リリー」については、注入器一体型のキットであるので、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算は算定できないものであること。
  - ③ 本製剤の適用上の注意において、「使用開始時にインスリン製剤のラベルを確認し、本剤と他のインスリン製剤とを取り間違えないようにすること。」と記載され、また、インスリン グラルギン BS 注カート「リリー」では、「本剤は必ず弊社専用のインスリンペン型注入器を用いて使用すること。」と記載されていることから、先行バイオ医薬品から本剤に切り替える場合も含め、使用に当たっては十分留意すること。
- (5) オルプロリクス静注用 250
  - ① 本製剤は、遺伝子組換え型血液凝固第 IX 因子製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
  - ② 本製剤は、針及び注入器付の製品であるので、医科点数表区分番号

「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。

- ③ 手術時における血液凝固第IX因子製剤の使用に当たっては、術前に予想される投与回数を考慮した上で適切な製剤を選択することとし、本剤を手術時に使用した場合には、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(6) コソプトミニ配合点眼液

本製剤は、以下の患者に使用した場合に限り算定するものであること。

- ① ベンザルコニウム塩化物に対し過敏症の患者又はその疑いのある患者  
② 角膜上皮障害を有する患者

2. 掲示事項等告示の一部改正について

製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い販売名が変更され、新たに薬価基準に収載された医薬品に代替されるため、製薬企業から削除依頼があった医薬品（内用薬1品目）について、掲示事項等告示の別表第7に収載することにより、平成28年4月1日以降、保険医及び保険薬剤師が使用することができる医薬品から除外するものであること。

経過措置移行品目	薬価基準収載品目
トコフェロール酢酸エステルカプセル100mg「セイコー」	トコフェロール酢酸エステルカプセル100mg「TC」

3. 関係通知の一部改正について

- (1) 今回新たに薬価基準に収載された「コソプトミニ配合点眼液」の留意事項を踏まえ、既収載品である「タプロスミニ点眼液0.0015%」の留意事項を次のように改める。

「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成25年5月31日付け保医発0531第2号）の記の2の(4)の改正

改正後	改正前
<p>(4) タプロスミニ点眼液0.0015%</p> <p>本製剤は、以下の患者に使用した場合に限り算定するものであること。</p> <p>① ベンザルコニウム塩化物に対し過敏症の患者又はその疑いのある患者</p> <p>② 角膜上皮障害を有する患者</p>	<p>(4) タプロスミニ点眼液0.0015%</p> <p>本製剤は、ベンザルコニウム塩化物に対し過敏症の患者又はその疑いのある患者に使用した場合に限り算定するものであること。</p>

- (2) 「診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品」等について（平成26年3月5日付け保医発0305第13号。以下「加算等後発医薬品通知」）を以下のとおり改正する。

- ① 加算等後発医薬品通知の別紙1に別添1に掲げる医薬品を加え、平成27年5月29日から適用する。(診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品が追加されたことによる改正)
- ② 加算等後発医薬品通知の別紙3に別添2に掲げる医薬品を加え、同年9月1日から適用する。(今回の薬価基準改正により、初めて後発医薬品が収載された先発医薬品(ランタス注カート、ランタス注100単位/mL、ランタス注ソロスター)を9月1日より診療報酬における加算等の算定対象となる「後発医薬品のある先発医薬品」としたことによる改正)

(参考) 上記「3. 関係通知の一部改正について」の(2)②について

DPC病院における後発医薬品指数(機能評価係数Ⅱ)など、診療報酬上の加算等に関する後発医薬品の数量シェア(置換え率)の算出方法は次のとおりとされている。

$$\text{※後発医薬品の数量シェア(置換え率)} = \frac{\text{後発医薬品の数量}}{\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量} + \text{後発医薬品の数量}}$$

今回の薬価基準改正により初めて後発医薬品が収載された先発医薬品は、今後「後発医薬品のある先発医薬品」とされ、上記算出方法の分母に組み込まれることになるが、その際、置き換える後発医薬品が実際に流通していなければ分母のみが増え、加算等の要件とされている後発医薬品の数量シェア(置換え率)を満たせなくなるおそれがあることから、後発医薬品が流通するのに必要な期間等を踏まえ、上記「3. 関係通知の一部改正について」の(2)②に示されている猶予期間が設けられた。

(添付資料)

1. 官報(平27. 5. 28 第6541号抜粋)
2. 使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等について  
(平27. 5. 28 保医発0528第1号 厚生労働省保険局医療課長)

○厚生労働省告示第二百八十一号  
 診療報酬の算定方法(平成二十年厚生労働省告示第五十九号)の規定に基づき、使用薬剤の薬価(薬  
 価基準)(平成二十年厚生労働省告示第六十号)の一部を次のように改正し、平成二十七年五月二十九  
 日から適用する。

平成二十七年五月二十八日 厚生労働大臣 塩崎 恭久  
 別表に次のように加える。

品名	注	規格	単位	薬価 円
(セ) セイゾルOD錠50mg セイゾルOD錠75mg			50mg 1錠 75mg 1錠	52.90 73.80
(ト) トコフェロール酢酸エステル100mg「TC」			100mg 1カプセル	5.60
(ス) フリジスタ錠600mg			600mg 1錠	885.00
(レ) レダバ錠12.5mg			12.5mg 1錠	374.20
(イ) インスリン グラルギンB S注カート「リリー」 インスリン グラルギンB S注ミリオペン「リ リー」			300単位 1筒 300単位 1キット	1,031 1,696
(オ) オノマト点滴静注用150mg オルゾロリクス静注用250			150mg 1瓶 250国際単位 1瓶 (溶解 液付)	17,672 53,613
(ク) ゾニン配合点滴静注用パツゾ4.5			(4.5g) 1キット (生 理食塩液100ml付)	3,315
(ツ) ピデユリオン皮下注用2mgペン			2mg 1キット	3,586

品名	規格	単位	薬価 円
(ア) アノーロエリナタ30吸入用		30吸入 1キット	8,324.20
(エ) エンクララツセ62.5μgエリナタ7吸入用 エンクララツセ62.5μgエリナタ30吸入用		7吸入 1キット 30吸入 1キット	1,479.50 6,166.60
(カ) コンプトミニ配合点眼液		0.4mL 1個	64.00
(キ) パツチアストパネル (S)		2枚 1組	15,875.20

○厚生労働省告示第百八十二号

保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）第十九条第一項本文及び保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）第九条本文並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和五十八年厚生省告示第十四号）第十九条第一項本文及び第三十一条本文の規定に基づき、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成十八年厚生労働省告示第百七号）の一部を次のように改正し、平成二十七年五月二十九日から適用する。

平成二十七年五月二十八日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

別表第7に次のように加える。

第4部 追 補 (1)

品 名 用 途 規 格 単 位

(七)

トコフェロール酢酸エステルカプセル100mg「セ  
ネコー」 100mg 1 カプセル

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）長

） 殿

厚生労働省保険局医療課長  
（公印省略）

### 使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

「使用薬剤の薬価（薬価基準）」（平成20年厚生労働省告示第60号。以下「薬価基準」という。）が、平成27年厚生労働省告示第281号をもって改正されるとともに、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」（平成18年厚生労働省告示第107号。以下「掲示事項等告示」という。）が、平成27年厚生労働省告示第282号をもって改正され、平成27年5月29日付けで適用することとされたところですが、その概要は下記のとおりです。

また、薬価基準の改正に伴い、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成25年5月31日付け保医発0531第2号）及び「「診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品」等について」（平成26年3月5日付け保医発0305第13号。以下「加算等後発医薬品通知」という。）を下記のとおり改正しますので、併せて貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

### 記

#### 1 薬価基準の一部改正について

- (1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）の規定に基づき製造販売承認され、薬価基準への収載希望があった医薬品（内用薬5品目、注射薬6品目及び外用薬5品目）について、薬価基準の別表に収載したものであること。
- (2) (1)により薬価基準の別表に収載されている全医薬品の品目数は、次のとおりであること。

区分	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	計
品目数	9, 954	3, 968	2, 547	26	16, 495

## 2 掲示事項等告示の一部改正について

- (1) 製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い販売名が変更され、新たに薬価基準に収載された医薬品に代替されるため、製薬企業から削除依頼があった医薬品（内用薬1品目）について、掲示事項等告示の別表第7に収載することにより、平成28年4月1日以降、保険医及び保険薬剤師が使用することができる医薬品から除外するものであること。
- (2) (1)により掲示事項等告示の別表第7に収載されている全医薬品の品目数は、次のとおりであること。

区分	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	計
品目数	46	29	14	0	89

## 3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

- (1) セイブルOD錠50mg及び同75mg  
本剤の使用に当たっては、「グルコバイ錠50mg」（平成5年11月30日付保険発第127号）及び「ベイスンOD錠0.2」（平成16年7月9日付保医発第0709001号）等と同様に「重要な基本的注意」等に十分留意すること。
- (2) プリジスタ錠600mg  
本製剤の特殊性にかんがみ、本製剤を使用した患者に係る診療報酬明細書等の取扱いにおいては、当該患者の秘密の保護に十分配慮すること。
- (3) ビデュリオン皮下注用2mgペン
  - ① 本製剤は、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニストであり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、「診療報酬の算定方法」（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
  - ② 本製剤は、針付注入器一体型のキットであるので、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。
  - ③ 本製剤の自己注射を行っている者に対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うために血糖自己測定器を使用した場合には、インスリン製剤の自己注射を行っている者に準じて、医科点数表区分番号「C150」血糖自己測定器加算を算定できるものであること。
- (4) インスリン グラルギンBS注カート「リリー」及び同ミリオペン「リリー」
  - ① 本製剤は、インスリン製剤であり、本剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
  - ② インスリン グラルギンBS注ミリオペン「リリー」については、注入器一体型のキットであるので、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算は算定できないものであること。
  - ③ 本製剤の適用上の注意において、「使用開始時にインスリン製剤のラベルを確認し、本剤と他のインスリン製剤とを取り間違えないようにすること。」と記載され、また、インスリン グラルギンBS注カート「リリー」では、「本剤は必ず



弊社専用のインスリンペン型注入器を用いて使用すること。」と記載されていることから、先行バイオ医薬品から本剤に切り替える場合も含め、使用に当たっては十分留意すること。

(5) オルプロリクス静注用250

- ① 本製剤は、遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
- ② 本製剤は、針及び注入器付の製品であるので、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。
- ③ 手術時における血液凝固第IX因子製剤の使用に当たっては、術前に予想される投与回数を考慮した上で適切な製剤を選択することとし、本剤を手術時に使用した場合には、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(6) コソプトミニ配合点眼液

本製剤は、以下の患者に使用した場合に限り算定するものであること。

- ① ベンザルコニウム塩化物に対し過敏症の患者又はその疑いのある患者
- ② 角膜上皮障害を有する患者

4 関係通知の一部改正について

(1) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成25年5月31日付け保医発0531第2号）の記の2の（4）を次のように改める。

(4) タプロスミニ点眼液0.0015%

本製剤は、以下の患者に使用した場合に限り算定するものであること。

- ① ベンザルコニウム塩化物に対し過敏症の患者又はその疑いのある患者
- ② 角膜上皮障害を有する患者

(2) 加算等後発医薬品通知を以下のとおり改正する。

- ① 加算等後発医薬品通知の別紙1に別添1に掲げる医薬品を加え、平成27年5月29日から適用する。
- ② 加算等後発医薬品通知の別紙3に別添2に掲げる医薬品を加え、同年9月1日から適用する。

[別添1]

## 別紙1 診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品

区分	薬価基準収載 医薬品コード	成分名	規格	品名	メーカー名	薬価
内用薬	3150002M1092	トコフェロール酢酸エステル	100mg 1カプセル	トコフェロール酢酸エステルカプセル100mg「TC」	東洋カプセル	5.60
注射薬	2492420A1021	インスリン グラルギン（遺伝子組換え）〔インスリン グラルギン後続1〕	300単位1筒	インスリン グラルギンBS注射カート「リリー」	日本イーライリリー	1,031
注射薬	2492420G1024	インスリン グラルギン（遺伝子組換え）〔インスリン グラルギン後続1〕	300単位1キット	インスリン グラルギンBS注射ミリオペン「リリー」	日本イーライリリー	1,696

[別添2]

別紙3 診療報酬における加算等の算定対象となる「後発医薬品のある先発医薬品」  
 ※平成27年9月1日より適用

区分	薬価基準収載 医薬品コード	成分名	規格	品名	メーカー名	薬価
注射薬	2492416A1033	インスリングルルギン（遺伝子組換え）	300単位1筒	ランタス注カート	サノフィ	1,834
注射薬	2492416A3036	インスリングルルギン（遺伝子組換え）	100単位1mL バイアル	ランタス注100単位/mL	サノフィ	447
注射薬	2492416G2024	インスリングルルギン（遺伝子組換え）	300単位1キット	ランタス注ソロスター	サノフィ	2,525

(参考：新旧対照表)

◎ 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正に伴う留意事項について」(平成25年5月31日付け保医発0531第2号)の記の2

改正後	現 行
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) タブロスミニ点眼液0.0015%</p> <p><u>本製剤は、以下の患者に使用した場合に限り算定するものであること。</u></p> <p>① <u>ベンザルコニウム塩化物に対し過敏症の患者又はその疑いのある患者</u></p> <p>② 角膜上皮障害を有する患者</p>	<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) タブロスミニ点眼液0.0015%</p> <p><u>本製剤は、ベンザルコニウム塩化物に対し過敏症の患者又はその疑いのある患者に使用した場合に限り算定するものであること。</u></p>

## 薬価基準告示

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)
1	内用薬 セイブルOD錠50mg	ミグリトール	50mg 1錠	52.90
2	内用薬 セイブルOD錠75mg	ミグリトール	75mg 1錠	73.80
3	内用薬 トコフェロール酢酸エステルカプセル100mg「TC」	トコフェロール酢酸エステル	100mg 1カプセル	5.60
4	内用薬 プリジスタ錠600mg	ダルナビル エタノール付加物	600mg 1錠	885.00
5	内用薬 レグパラ錠12.5mg	シナカルセト塩酸塩	12.5mg 1錠	374.20
6	注射薬 インスリン グラルギンBS注カート「リリー」	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) [インスリン グラルギン後続1]	300単位 1筒	1,031
7	注射薬 インスリン グラルギンBS注ミリオペン「リリー」	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) [インスリン グラルギン後続1]	300単位 1キット	1,696
8	注射薬 オノアクト点滴静注用150mg	ランジオロール塩酸塩	150mg 1瓶	17,672
9	注射薬 オルプロリクス静注用250	エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	250国際単位1瓶(溶解液付)	53,613
10	注射薬 ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5	タゾバクタムナトリウム/ピペラシリンナトリウム	(4.5g) 1キット(生理食塩液100mL付)	3,315
11	注射薬 ビデュリオン皮下注用 2mgペン	エキセナチド	2mg 1キット	3,586
12	外用薬 アノーロエリプタ30吸入用	ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩	30吸入 1キット	8,324.20
13	外用薬 エンクラッセ62.5μgエリプタ7吸入用	ウメクリジニウム臭化物	7吸入 1キット	1,479.50
14	外用薬 エンクラッセ62.5μgエリプタ30吸入用	ウメクリジニウム臭化物	30吸入 1キット	6,166.60
15	外用薬 コソプトミニ配合点眼液	ドルゾラミド塩酸塩/ チモロールマレイン酸塩	0.4mL 1個	64.00
16	外用薬 パッチテストパネル(S)	(下記注参照)	2枚 1組	15,875.20

注) 硫酸ニッケル、ラノリンアルコール、フラジオマイシン硫酸塩、重クロム酸カリウム、アミノ安息香酸エチル、ジブカイン塩酸塩、テトラカイン塩酸塩、α-アミルシナナムアルデヒド、イソオイゲノール、ケイ皮アルデヒド、オイゲノール、ケイ皮アルコール、ヒドロキシシトロネーラル、ガラニオール、オークモス、ロジン(精製松脂)、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸ペンシル、ペルーバルサム、金チオ硫酸ナトリウム、塩化コバルト、p-tert-ブチルフェノールホルムアルデヒド樹脂、エポキシ樹脂、ジフェニルグアニジン、ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛、ジブチルジチオカルバミン酸亜鉛、N-イソプロピル-N'-フェニルパラフェニレンジアミン、N-シクロヘキシル-N'-フェニルパラフェニレンジアミン、N、N'-ジフェニルパラフェニレンジアミン、5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン、2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン、メルカプトベンゾチアゾール、パラフェニレンジアミン、N-ヒドロキシメチルスクシニミド、モルホリニルメルカプトベンゾチアゾール、N-シクロヘキシルベンゾチアジルスルフェンアミド、ジベンゾチアジルスルフィド、チメロサル、テトラメチルチウラムモノスルフィド、テトラメチルチウラムジスルフィド、ジスルフィラム、ジペンタメチレンチウラムジスルフィド

( 参 考 2 )

## 掲 示 事 項 等 告 示

別表第7 (平成28年3月31日まで)

No	薬価基準名	成分名	規格単位
1 内用薬	トコフェロール酢酸エステルカプセル100mg 「セイコー」	トコフェロール酢酸エステル	100mg 1 カプセル