

保医発 0520 第 1 号
令和 7 年 5 月 20 日

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。）及び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。）が令和7年厚生労働省告示第162号及び令和7年厚生労働省告示第163号をもって改正され、令和7年5月21日から適用することとされたところですが、その概要及び関係通知の改正は下記のとおりですので、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）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15品目、注射薬26品目及び外用薬3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	6, 919	3, 468	1, 977	27	12, 391

- (3) 「薬価算定の基準について」(令和6年2月14日付け保医発0214第1号)第3章第11節1の規定に該当し、費用対効果評価が実施された品目(外用薬4品目)について、その評価結果に基づき、価格調整を行ったものであること。
- (4) 効能変更等が承認された既収載品であって、「薬価算定の基準について」(令和6年2月14日付け保医発0214第1号)第3章第4節4に規定する要件に該当する既収載品(内用薬12品目及び注射薬5品目)について、市場拡大再算定を適用し、薬価の改定を行ったものであること。
- (5) (3)及び(4)による価格調整後又は改定後の薬価は、令和7年8月1日から適用されるものであり、それまでは従来の薬価が適用されること。

2 揭示事項等告示の一部改正について

新医薬品(医薬品医療機器等法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう。)については、揭示事項等告示第10第2号(1)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限(14日分を限度とする。)が適用されるが、新たに当該制限の例外とした新医薬品は、次のとおりであること。

- ・リブマーリ内用液 10mg/mL

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) カムザイオスカプセル 1mg、同カプセル 2.5mg 及び同カプセル 5mg

① 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「症候性の閉塞性肥大型心筋症患者に投与すること。」及び「「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景(前治療、併用薬、左室駆出率等)を十分理解した上で、最新のガイドライン等を参照し、適応患者を選択すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

② 本製剤の用法及び用量に関連する注意において、「投与開始前に心エコー検査により左室駆出率(LVEF)を評価し、LVEFが55%未満の患者には投与を開始しないこと。」とされているので、投与開始に当たっては、左室駆出率の計測年月日及び左室駆出率の値を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。なお、他の医療機関で左室駆出率を測定した場合には、当該測定結果及び医療機関名を記載することで差し支えない。

(2) ビヨントラ錠 400mg

① 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の適用にあたっては、最新のガイドライン等を参照し、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断が確定していることを確認すること。」とされているので、日本循環器学会の最新のガイドライン等に従い、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断及び治療に精通した医師のもとで、本製剤の投与が適切と判断される症例に使用すること。

本製剤の投与開始に当たっては、次の要件にすべて該当する旨及び TTR 遺伝子検査で病的変異の有無を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ア 心不全による入院歴又は利尿薬の投与を含む治療を必要とする心不全症状を有すること

イ 心エコーによる拡張末期の心室中隔厚が 12mm を超えること

ウ 病理検査所見又はシンチグラフィに関する日本循環器学会の最新のガイドライン等の要件を満たすこと

- ② 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「NYHA 心機能分類Ⅲ度の患者では、NYHA 心機能分類Ⅰ・Ⅱ度の患者より相対的に本剤の有効性が低い可能性があるため、本剤の作用機序、及び臨床試験で示唆された NYHA 心機能分類と有効性の関係を十分に理解し、患者の状態を考慮した上で、本剤投与の要否を判断すること。」及び「NYHA 心機能分類Ⅳ度の患者における有効性及び安全性は確立していない。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、本製剤の初回投与に当たっては、NYHA 心機能分類Ⅰ～Ⅲ度の患者を対象とすること。

(3) リブマーリ内用液 10mg/mL

- ① 本製剤は、記2のとおり、新医薬品に係る投与期間制限の例外とされたことを踏まえ、令和7年6月1日から起算して1年を経過していない間は、概ね1か月に1回の頻度で診察を行うとともに、概ね2週間に1回の頻度で電話等を用いて、患者の状態や服薬の状況等を確認すること。また、その間、当該診察時には前回処方時以降の当該診察及び確認の実施年月日を、本製剤の処方時には体重をそれぞれ診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- ② 本製剤は、製剤の特性上、遮光保存であり、原則患者には小分けせずに瓶のまま渡すものであることから、不要な残液が生じないように留意し、以下に示す例を参考に、薬剤料は瓶単位で算定すること。

例) リブマーリ内用液 10mg/mL 1%30mL 1 瓶

1 日 1 回 0.15mL 7 日分

1 日 1 回 0.30mL 9 6 日分

(4) ティブソボ錠 250 mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、*IDHI* 遺伝子変異陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、*IDHI* 遺伝子変異陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。

なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。ただし、本剤の初回投与に当たっては、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。

(5) ラズクルーズ錠 80mg、同錠 240mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「十分な経験を有する病理医又は

検査施設における検査により、EGFR遺伝子変異が確認された患者に投与すること。」とされているので、EGFR 遺伝子変異陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。

なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。ただし、本剤の初回投与に当たっては、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。

(6) プレバイミス顆粒分包 20mg、同顆粒分包 120mg

本製剤は、既に薬価収載後 1 年以上経過している「プレバイミス錠 240mg」と有効成分が同一であり、今般、既収載品において小児における用法・用量が追加されたことに伴い、当該用法・用量に必要となる製剤として承認された剤形追加医薬品であることから、掲示事項等告示第 10 第 2 号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限（14 日間を限度とする。）は適用されないものであること。

(7) リバルエン L A パッチ 25.92mg 及び同 L A パッチ 51.84mg

① 本製剤の用法及び用量に「原則として開始時は 4 日間貼付し、1 枚を 3～4 日ごとに 1 回（週 2 回）貼り替える。」、並びに用法及び用量に関連する使用上の注意に「本剤の 1 回あたりの貼付枚数は原則 1 枚とし、貼付期間は 4 日間を超えないこと。」と記載されていることから、3～4 日につき 1 枚（週 2 枚）を使用した場合に限り算定できるものであること。

② 本製剤の効能・効果は「軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」であることから、軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症であることが確認された患者に対して使用した場合に限り算定できるものであること。

5 関係通知の一部改正について

(1) 「医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について」（平成 31 年 3 月 26 日付け保医発 0326 第 1 号）の記の 1 を次のように改める。

ビンダケルカプセル 20mg

(1) 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の適用にあたっては、最新のガイドライン等を参照し、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断が確定していることを確認すること。」とされているので、日本循環器学会の最新のガイドライン等に従い、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断及び治療に精通した医師のもとで、本製剤の投与が適切と判断される症例に使用すること。

(2) トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）

① 本製剤の投与開始に当たっては、次の要件にすべて該当する旨及び TTR 遺伝子検査で病的変異の有無を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ア 心不全による入院歴又は利尿薬の投与を含む治療を必要とする心不全症状を有すること

イ 心エコーによる拡張末期の心室中隔厚が 12mm を超えること

ウ 病理検査所見又はシンチグラフィに関する日本循環器学会の最新のガイドライン等の要件を満たすこと

- ② 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「NYHA 心機能分類Ⅲ度の患者では、NYHA 心機能分類Ⅰ・Ⅱ度の患者より相対的に本剤の有効性が低い可能性があるので、本剤の作用機序、及び臨床試験で示唆された NYHA 心機能分類と有効性の関係を十分に理解し、患者の状態を考慮した上で、本剤投与の要否を判断すること。」及び「NYHA 心機能分類Ⅳ度の患者における有効性及び安全性は確立していない。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、本製剤の初回投与に当たっては、NYHA 心機能分類Ⅰ～Ⅲ度の患者を対象とすること。

(2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和3年11月24日付け保医発1124第4号）の記の3の（2）を次のように改める。

(2) ビンマックカプセル61mg

- ① 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の適用にあたっては、最新のガイドライン等を参照し、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断が確定していることを確認すること。」とされているので、日本循環器学会の最新のガイドライン等に従い、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断及び治療に精通した医師のもとで、本製剤の投与が適切と判断される症例に使用すること。本製剤の投与開始に当たっては、次の要件にすべて該当する旨及び TTR 遺伝子検査で病的変異の有無を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ア 心不全による入院歴又は利尿薬の投与を含む治療を必要とする心不全症状を有すること

イ 心エコーによる拡張末期の心室中隔厚が12mmを超えること

ウ 病理検査所見又はシンチグラフィに関する日本循環器学会の最新のガイドライン等の要件を満たすこと

- ② 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「NYHA 心機能分類Ⅲ度の患者では、NYHA 心機能分類Ⅰ・Ⅱ度の患者より相対的に本剤の有効性が低い可能性があるので、本剤の作用機序、及び臨床試験で示唆された NYHA 心機能分類と有効性の関係を十分に理解し、患者の状態を考慮した上で、本剤投与の要否を判断すること。」及び「NYHA 心機能分類Ⅳ度の患者における有効性及び安全性は確立していない。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、本製剤の初回投与に当たっては、NYHA 心機能分類Ⅰ～Ⅲ度の患者を対象とすること。

(3) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和3年8月11日付け保医発0811第3号）の記の4の（1）中「エブリスディドライシロップ60mg」を「エブリスディドライシロップ60mg及び同錠5mg」に改め、③を削除する。

- (4) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和2年5月19日付け保医発0519第3号）の記の4の(1)中「メラトベル顆粒小児用0.2%」を「メラトベル顆粒小児用0.2%、同錠小児用1mg及び同錠小児用2mg」に改める。
- (5) 「医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について」（令和4年12月23日付け保医発1223第1号）の記の1の(1)中「カルケンスカプセル100mg」を「カルケンスカプセル100mg及び同錠100mg」に改める。
- (6) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（令和4年8月17日付け保医発第0817号4号）の記の4の(1)中「ラゲブリオカプセル200mg」を「ラゲブリオカプセル200mg及び同錠400mg」に改める。
- (7) 「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の一部改正等について」（令和6年5月31日付け保医発0531第1号）の記の3の(2)中「オンボー皮下注100mgオートインジェクター、同皮下注100mgシリンジ」を「オンボー皮下注100mgオートインジェクター、同皮下注100mgシリンジ、同皮下注200mgオートインジェクター及び同皮下注200mgシリンジ」に改める。
- (8) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（令和5年11月21日付け保医発第1121号1号）の記の4の(1)中「ウゴービ皮下注0.25mg SD、同皮下注0.5mg SD、同皮下注1.0mg SD、同皮下注1.7mg SD及び同皮下注2.4mg SD」を「ウゴービ皮下注0.25mg SD、同皮下注0.5mg SD、同皮下注1.0mg SD、同皮下注1.7mg SD、同皮下注2.4mg SD、同皮下注0.25mg ペン 1.0MD、同皮下注0.5mg ペン 2.0MD、同皮下注1.0mg ペン 4.0MD、同皮下注ウゴービ皮下注1.7mg ペン 6.8MD及び同皮下注2.4mg ペン 9.6MD」に改め、②を次のように改め、②の次に③を加える。
- ② ウゴービ皮下注0.25mg SD、同皮下注0.5mg SD、同皮下注1.0mg SD、同皮下注1.7mg SD及び同皮下注2.4mg SDは針付注入器一体型のキットであるため、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 ウゴービ皮下注0.25mg ペン 1.0MD、同皮下注0.5mg ペン 2.0MD、同皮下注1.0mg ペン 4.0MD、同皮下注ウゴービ皮下注1.7mg ペン 6.8MD及び同皮下注2.4mg ペン 9.6MDは注入器一体型のキットであるため、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。
- (9) 「肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（令和5年11月21日付け保医発1121第2号）の記の(1)中「ウゴービ皮下注0.25mg SD、同皮下注0.5mg SD、同皮下注1.0mg SD、同皮下注1.7mg SD及び同皮下注2.4mg SD」を「ウゴービ皮下注0.25mg SD、同皮下注0.5mg SD、同皮下注1.0mg SD、同皮下注1.7mg SD、同皮下注2.4mg SD、同皮下注0.25mg SD、同皮下注0.5mg SD、同皮下注1.0mg SD、同皮下注1.7mg SD、同皮下注2.4mg SD」に改める。

注 2.4mg SD、同皮下注 0.25mg ペン 1.0MD、同皮下注 0.5mg ペン 2.0MD、同皮下注 1.0mg ペン 4.0MD、同皮下注ウゴービ皮下注 1.7mg ペン 6.8MD 及び同皮下注 2.4mg ペン 9.6MD」に改める。

- (10) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 27 年 8 月 31 日付け保医発 0831 第 1 号）の記の 4 の（3）中「トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス」を「トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス及び同皮下注 1.5mg アテオス」に改める。
- (11) 「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の一部改正等について」（令和 5 年 4 月 28 日付け保医発 0428 第 3 号）の記の 3 中「ビンゼレックス皮下注 160mg シリンジ及び同皮下注 160mg オートインジェクター」を「ビンゼレックス皮下注 160mg シリンジ、同皮下注 160mg オートインジェクター及び同皮下注 320mg オートインジェクター」に改める。

(参考1)

薬価基準告示

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価
1	内用薬 エブリスディ錠5mg	リスジプラム	5mg1錠	73,831.90
2	内用薬 カムザイオスカプセル1mg	マバカムテン	1mg1カプセル	7,204.00
3	内用薬 カムザイオスカプセル2.5mg	マバカムテン	2.5mg1カプセル	7,264.80
4	内用薬 カムザイオスカプセル5mg	マバカムテン	5mg1カプセル	7,410.50
5	内用薬 カルケンス錠100mg	アカラブルチニブマレイン酸塩水和物	100mg1錠	12,921.90
6	内用薬 ティブソボ錠250mg	イボシデニブ	250mg1錠	30,007.60
7	内用薬 ピヨントラ錠400mg	アコラミジス塩酸塩	400mg1錠	8,995.90
8	内用薬 プレバイミス顆粒分包20mg	レテルモビル	20mg1包	3,025.60
9	内用薬 プレバイミス顆粒分包120mg	レテルモビル	120mg1包	10,006.20
10	内用薬 メラトベル錠小児用1mg	メラトニン	1mg1錠	103.90
11	内用薬 メラトベル錠小児用2mg	メラトニン	2mg1錠	155.90
12	内用薬 ラゲプリオ錠400mg	モルヌピラビル	400mg1錠	4,329.80
13	内用薬 ラズクルーズ錠80mg	ラゼルチニブメシル酸塩水和物	80mg1錠	4,403.30
14	内用薬 ラズクルーズ錠240mg	ラゼルチニブメシル酸塩水和物	240mg1錠	12,354.70
15	内用薬 リブマーリ内用液10mg/mL	マラリキシバット塩化物	1%30mL1瓶	3,888,640.70
16	注射薬 アイリーア8mg硝子体内注射用キット114.3mg/mL	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	8mg0.07mL1筒	146,286
17	注射薬 ウゴービ皮下注0.25mgペン 1.0MD	セマグルチド(遺伝子組換え)	1mg1.5mL1キット	6,525
18	注射薬 ウゴービ皮下注0.5mgペン 2.0MD	セマグルチド(遺伝子組換え)	2mg1.5mL1キット	11,477
19	注射薬 ウゴービ皮下注1.0mgペン 4.0MD	セマグルチド(遺伝子組換え)	4mg3mL1キット	20,703
20	注射薬 ウゴービ皮下注1.7mgペン 6.8MD	セマグルチド(遺伝子組換え)	6.8mg3mL1キット	32,853
21	注射薬 ウゴービ皮下注2.4mgペン 9.6MD	セマグルチド(遺伝子組換え)	9.6mg3mL1キット	44,485
22	注射薬 ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ「CT」	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) [ウステキヌマブ後続3]	45mg0.5mL1筒	139,002
23	注射薬 ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ「YD」	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) [ウステキヌマブ後続2]	45mg0.5mL1筒	139,002
24	注射薬 オンボー皮下注200mgオートインジェクター	ミリキズマブ(遺伝子組換え)	200mg2mL1キット	242,888
25	注射薬 オンボー皮下注200mgシリンジ	ミリキズマブ(遺伝子組換え)	200mg2mL1筒	242,888
26	注射薬 カーボスター透析剤2号・L	人工透析液	6L1瓶(炭酸水素ナトリウム液付)	2,597
27	注射薬 カーボスター透析剤2号・L	人工透析液	9L1瓶(炭酸水素ナトリウム液付)	3,479
28	注射薬 カーボスター透析剤2号・P	人工透析液	2瓶1組	1,908
29	注射薬 カーボスター透析剤2号・P	人工透析液	2袋1組	1,908
30	注射薬 テビムブラ点滴静注100mg	チスレリズマブ(遺伝子組換え)	100mg10mL1瓶	214,498
31	注射薬 テブダック点滴静注用40mg	チソツマブ ベドチン(遺伝子組換え)	40mg1瓶	252,241
32	注射薬 トルリシディ皮下注1.5mgアテオス	デュラグルチド(遺伝子組換え)	1.5mg0.5mL1キット	5,498
33	注射薬 トレムフィア点滴静注200mg	グセルクマブ(遺伝子組換え)	200mg20mL1瓶	253,045
34	注射薬 トレムフィア皮下注200mgシリンジ	グセルクマブ(遺伝子組換え)	200mg2mL1筒	339,733
35	注射薬 トレムフィア皮下注200mgペン	グセルクマブ(遺伝子組換え)	200mg2mL1キット	339,733
36	注射薬 ハイキュービア10%皮下注セット5g/50mL	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)/ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	1セット	56,816
37	注射薬 ハイキュービア10%皮下注セット10g/100mL	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)/ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	1セット	112,154
38	注射薬 ハイキュービア10%皮下注セット20g/200mL	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)/ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	1セット	221,382

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価
39	注射薬 バビースモ硝子体内注射用キット120mg/mL	ファリシマブ（遺伝子組換え）	6 mg0.05mL 1 筒	131,892
40	注射薬 ビンゼレックス皮下注320mgオートインジェクター	ビメキズマブ（遺伝子組換え）	320mg 2 mL 1 キット	303,466
41	注射薬 ランマークH I 皮下注120mgシリンジ1.0mL	デノスマブ（遺伝子組換え）	120mg 1 mL 1 筒	44,390
42	外用薬 ベピオウォッシュジェル5%	過酸化ベンゾイル	5% 1 g	99.60
43	外用薬 リバルエンL Aパッチ25.92mg	リバスチグミン	25.92mg 1 枚	215.30
44	外用薬 リバルエンL Aパッチ51.84mg	リバスチグミン	51.84mg 1 枚	329.00

(参考2)

使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成20年厚生労働告示第60号）の一部改正
（令和7年8月1日より適用）

(単位：円)

医薬品コード	品名	規格単位	現行薬価	調整後薬価
3969022F2025	カナグルOD錠100mg	100mg 1錠	152.60	139.30
3969022F1029	カナグル錠100mg	100mg 1錠	149.90	139.30
3969023F1023	ジャディアンス錠10mg	10mg 1錠	188.90	166.00
3969023F2020	ジャディアンス錠25mg	25mg 1錠	322.60	283.40
3969018F1022	スーグラ錠25mg	25mg 1錠	108.70	100.10
3969018F2029	スーグラ錠50mg	50mg 1錠	162.60	149.70
3969021F1032	デベルザ錠20mg	20mg 1錠	154.40	144.20
3969019F1027	フォシーガ錠5mg	5mg 1錠	163.30	149.30
3969019F2023	フォシーガ錠10mg	10mg 1錠	240.20	220.30
3969020F3022	ルセフィODフィルム2.5mg	2.5mg 1錠	142.30	130.90
3969020F1020	ルセフィ錠2.5mg	2.5mg 1錠	142.30	130.90
3969020F2026	ルセフィ錠5mg	5mg 1錠	210.70	194.00
1319405A1027	アイリーア硝子体内注射液40mg/ mL	2mg0.05mL 1瓶	145,935	117,440
1319405G1020	アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL	2mg0.05mL 1筒	137,292	110,484
1319405A2023	アイリーア8mg硝子体内注射液 114.3mg/mL	8mg0.07mL 1瓶	181,763	146,272
4291469A1028	エプキンリ皮下注4mg	4mg0.8mL 1瓶	137,724	133,968
4291469A2024	エプキンリ皮下注48mg	48mg0.8mL 1瓶	1,595,363	1,551,853
1319408A1020	バビースモ硝子体内注射液120mg /mL	6mg0.05mL 1瓶	163,894	131,892
1319406G1024	ベオビュ硝子体内注射用キット 120mg/mL	6mg0.05mL 1筒	122,822	105,382
4291476A1028	ルンスミオ点滴静注1mg	1mg 1mL 1瓶	83,717	81,434
4291476A2024	ルンスミオ点滴静注30mg	30mg30mL 1瓶	2,393,055	2,327,790

(参考：新旧対照表)

◎「医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について」(平成 31 年 3 月 26 日付け保医発 0326 第 1 号)の記の

1

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について ビンダケルカプセル 20mg</p> <p>(1) 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の適用にあたっては、最新のガイドライン等を参照し、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断が確定していることを確認すること。」とされているので、<u>日本循環器学会の最新のガイドライン等に従い、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断及び治療に精通した医師のもとで、本製剤の投与が適切と判断される症例に使用すること。</u></p> <p>(2) トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）</p> <p>① <u>本製剤の投与開始にあたっては、次の要件にすべて該当する旨及び TTR 遺伝子検査で病的変異の有無を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p> <p>ア <u>心不全による入院歴又は利尿薬の投与を含む治療を必要とする心不全症状を有すること</u></p> <p>イ <u>心エコーによる拡張末期の心室中隔厚が 12mm を超えること</u></p> <p>ウ <u>病理検査所見又はシンチグラフィに関する日本循環器学会の最新のガイドライン等の要件を満たすこと</u></p>	<p>1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について ビンダケルカプセル 20mg</p> <p>(1) 本製剤の効能・効果に関連する<u>使用上の注意</u>において「本剤の適用にあたっては、最新のガイドラインを参照し、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断が確定していることを確認すること。」とされている<u>ことから</u>、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断及び治療に精通した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例に使用すること。</p> <p>(2) トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）</p>

② 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「NYHA 心機能分類Ⅲ度の患者では、NYHA 心機能分類Ⅰ・Ⅱ度の患者より相対的に本剤の有効性が低い可能性があるので、本剤の作用機序、及び臨床試験で示唆された NYHA 心機能分類と有効性の関係を十分に理解し、患者の状態を考慮した上で、本剤投与の要否を判断すること。」及び「NYHA 心機能分類Ⅳ度の患者における有効性及び安全性は確立していない。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、本製剤の初回投与に当たっては、NYHA 心機能分類Ⅰ～Ⅲ度の患者を対象とすること。

1) 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「NYHA 心機能分類Ⅲ度の患者では、NYHA 心機能分類Ⅰ・Ⅱ度の患者より相対的に本剤の有効性が低い可能性があるので、本剤の作用機序、及び臨床試験で示唆された NYHA 心機能分類と有効性の関係を十分に理解し、患者の状態を考慮した上で、本剤投与の要否を判断すること。」及び「NYHA 心機能分類Ⅳ度の患者における有効性及び安全性は確立していない。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、本剤の初回投与に当たっては、NYHA 心機能分類Ⅰ～Ⅲ度の患者を対象とすること。

2) 本製剤を「トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）」の効能・効果に使用する場合、本製剤の薬剤料については、次の①又は②のすべての要件を満たした場合に算定でき、いずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。（「患者要件①」又は「患者要件②」と記載）

① 野生型の場合

ア 心不全による入院歴又は利尿薬の投与を含む治療を必要とする心不全症状を有すること

イ 心エコーによる拡張末期の心室中隔厚が 12mm を超えること

ウ 組織生検によるアミロイド沈着が認められること

エ 免疫組織染色により TTR 前駆タンパク質が同定されること

② 変異型の場合

ア 心筋症症状及び心筋症と関連する TTR 遺伝子変異を有すること

	<p><u>イ 心不全による入院歴又は利尿薬の投与を含む治療を必要とする心不全症状を有すること</u></p> <p><u>ウ 心エコーによる拡張末期の心室中隔厚が 12mm を超えること</u></p> <p><u>エ 組織生検によるアミロイド沈着が認められること</u></p>
--	---

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正等について」（令和3年11月24日付け保医発1124第4号）の記の3の（2）

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(2) ビンマックカプセル61mg</p> <p>① 本剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の適用にあたっては、最新のガイドライン等を参照し、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断が確定していることを確認すること。」とされているので、<u>日本循環器学会の最新のガイドライン等に従い、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断及び治療に精通した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例に使用すること。本剤の投与開始に当たっては、次の要件にすべて該当する旨及びTTR遺伝子検査で病的変異の有無を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p> <p>ア <u>心不全による入院歴又は利尿薬の投与を含む治療を必要とする心不全症状を有すること</u></p> <p>イ <u>心エコーによる拡張末期の心室中隔厚が12mmを超えること</u></p> <p>ウ <u>病理検査所見又はシンチグラフィに関する日本循環器学会の最新のガイドライン等の要件を満たすこと</u></p> <p>② 本剤の効能又は効果に関連する注意において、「NYHA心機能分類Ⅲ度の患者では、NYHA心機能分類Ⅰ・Ⅱ度の患者より相対的に本剤の有効性が低い可能性があるため、本剤の作用機序、及び臨床試験で示唆されたNYHA心機能分類と有効性の関</p>	<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(2) ビンマックカプセル61mg</p> <p>1) 本剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の適用にあたっては、最新のガイドラインを参照し、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断が確定していることを確認すること。」とされていることから、<u>トランスサイレチンアミロイドーシスの診断及び治療に精通した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例に使用すること。</u></p> <p>2) 本剤の効能又は効果に関連する注意において、「NYHA心機能分類Ⅲ度の患者では、NYHA心機能分類Ⅰ・Ⅱ度の患者より相対的に本剤の有効性が低い可能性があるため、本剤の作用機序、及び臨床試験で示唆されたNYHA心機能分</p>

係を十分に理解し、患者の状態を考慮した上で、本剤投与の可否を判断すること。」及び「NYHA 心機能分類Ⅳ度の患者における有効性及び安全性は確立していない。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、本製剤の初回投与に当たっては、NYHA 心機能分類Ⅰ～Ⅲ度の患者を対象とすること。

類と有効性の関係を十分に理解し、患者の状態を考慮した上で、本剤投与の可否を判断すること。」及び「NYHA 心機能分類Ⅳ度の患者における有効性及び安全性は確立していない。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、本製剤の初回投与に当たっては、NYHA 心機能分類Ⅰ～Ⅲ度の患者を対象とすること。

3) 本製剤の薬剤料については、次の①又は②のすべての要件を満たした場合に算定でき、いずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。（「患者要件①」又は「患者要件②」と記載）

① 野生型の場合

ア 心不全による入院歴又は利尿薬の投与を含む治療を必要とする心不全症状を有すること

イ 心エコーによる拡張末期の心室中隔厚が 12mm を超えること

ウ 組織生検によるアミロイド沈着が認められること

エ 免疫組織染色により TTR 前駆タンパク質が同定されること

② 変異型の場合

ア 心筋症症状及び心筋症と関連する TTR 遺伝子変異を有すること

イ 心不全による入院歴又は利尿薬の投与を含む治療を必要とする心不全症状を有すること

ウ 心エコーによる拡張末期の心室中隔厚が 12mm を超えること

エ 組織生検によるアミロイド沈着が認められること

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正等について」（令和3年8月11日付け保医発0811第3号）の記の4の（1）

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) エブリスディドライシロップ 60mg <u>及び同錠 5mg</u></p> <p>①・②（略）</p> <p>（削る）</p>	<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) エブリスディドライシロップ 60mg</p> <p>①・②（略）</p> <p>③ <u>本製剤は、記2(4)のとおり、新医薬品に係る投与期間制限の例外とされたことを踏まえ、令和3年9月1日から起算して1年を経過していない間は、概ね1ヶ月に1回の頻度で診察を行うとともに、概ね2週間に1回の頻度で電話等を用いて、患者の状態や服薬の状況等を確認すること。また、その間、当該診察時には前回処方時以降の当該診察及び確認の実施年月日を、本製剤の処方時には年齢（0歳は月齢）及び体重（20kg未満の場合）をそれぞれ診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p>

◎ 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正等について」（令和2年5月19日付け保医発0519第3号）の記の4の(1)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (1) メラトベル顆粒小児用 0.2%、 <u>同錠小児用 1mg 及び同錠小児用 2mg</u> (略)	4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (1) メラトベル顆粒小児用 0.2% (略)

◎「医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について」（令和4年12月23日付け保医発1223第1号）の記の1の(1)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について (1) カルケンスカプセル 100mg <u>及び同錠 100mg</u> (略)	1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について (1) カルケンスカプセル 100mg (略)

◎ 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正等について」（令和4年8月17日付け保医発第0817号4号）の記の3の(1)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (1) ラゲブリオカプセル 200mg <u>及び同錠 400mg</u> (略)	4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (1) ラゲブリオカプセル 200mg (略)

◎「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の一部改正等について」（令和6年5月31日付け保医発0531第1号）の記の3の(2)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
3 掲示事項等告示の一部改正に伴う留意事項について (2) オンボー皮下注 100mg オートインジェクター、同皮下注 100mg シリンジ、 <u>同皮下注 200mg オートインジェクター及び同皮下注 200mg シリンジ</u> ①・② (略)	3 掲示事項等告示の一部改正に伴う留意事項について (2) オンボー皮下注 100mg オートインジェクター、同皮下注 100mg シリンジ ①・② (略)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正等について」（令和5年11月21日付け保医発第1121号1号）の記の4の(1)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) <u>ウゴービ皮下注 0.25mg SD、同皮下注 0.5mg SD、同皮下注 1.0mg SD、同皮下注 1.7mg SD、同皮下注 2.4mg SD、同皮下注 0.25mg ペン 1.0MD、同皮下注 0.5mg ペン 2.0MD、同皮下注 1.0mg ペン 4.0MD、同皮下注ウゴービ皮下注 1.7mg ペン 6.8MD 及び同皮下注 2.4mg ペン 9.6MD</u></p> <p>① (略)</p> <p>② <u>ウゴービ皮下注 0.25mg SD、同皮下注 0.5mg SD、同皮下注 1.0mg SD、同皮下注 1.7mg SD 及び同皮下注 2.4mg SD は針付注入器一体型のキットであるため、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。</u></p> <p>③ <u>ウゴービ皮下注 0.25mg ペン 1.0MD、同皮下注 0.5mg ペン 2.0MD、同皮下注 1.0mg ペン 4.0MD、同皮下注ウゴービ皮下注 1.7mg ペン 6.8MD 及び同皮下注 2.4mg ペン 9.6MD は注入器一体型のキットであるため、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。</u></p>	<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) ウゴービ皮下注 0.25mg SD、同皮下注 0.5mg SD、同皮下注 1.0mg SD、同皮下注 1.7mg SD 及び同皮下注 2.4mg SD</p> <p>① (略)</p> <p>② <u>本製剤は針付注入器一体型のキットであるため、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。</u></p> <p>(新設)</p>

◎「肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（令和5年11月21日付け保医発1121第2号）の記の（1）

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>（1） ウゴビー皮下注 0.25mg SD、同皮下注 0.5mg SD、同皮下注 1.0mg SD、同皮下注 1.7mg SD、<u>同皮下注 2.4mg SD、同皮下注 0.25mg ペン 1.0MD、同皮下注 0.5mg ペン 2.0MD、同皮下注 1.0mg ペン 4.0MD、同皮下注ウゴビー皮下注 1.7mg ペン 6.8MD 及び同皮下注 2.4mg ペン 9.6MD</u> については、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。</p>	<p>（1） ウゴビー皮下注 0.25mg SD、同皮下注 0.5mg SD、同皮下注 1.0mg SD、同皮下注 1.7mgSD <u>及び同皮下注 2.4mg SD</u> については、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。</p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正等について」（平成 27 年 8 月 31 日付け保医発 0831 第 1 号）の記の 4 の（3）

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （3） トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス <u>及び同皮下注 1.5mg アテオス</u> ①～③（略）	4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （3） トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス ①～③（略）

◎「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の一部改正等について」（令和5年4月28日付け保医発0428第3号）

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
3 揭示事項等告示の一部改正に伴う留意事項について ビンゼレックス皮下注 160mg シリンジ、 <u>同皮下注 160mg オートインジェクター及び同皮下注 320mg オートインジェクター</u> ①～③ (略)	3 揭示事項等告示の一部改正に伴う留意事項について ビンゼレックス皮下注 160mg シリンジ及び <u>同皮下注 160mg オートインジェクター</u> ①～③ (略)