会長 担当理事 会計

埼医業Ⅱ第　５１８号
令和２年５月２６日

郡市・大学医師会長　殿
（医療保険担当理事 殿）

埼玉県医師会長　　金　井　忠　男
（担当常任理事　　廣　澤　信　作）

医療保険関連の通知について

標記のことについて、日本医師会から下記の件について通知がありました。

つきましては、貴会におかれましてもご了知いただき、会員への周知方にご高配くださいますようお願い申し上げます。

なお、参考までに本通知を本会ホームページに掲載いたしましたので、ご活用下さい。

記

１．使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等について
２．「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて(その１８)」、「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いの一部改正について」及び「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査における診療報酬の請求等に関する取扱い及び留意点について」について

【参考】
ホームページアドレス　　http://www.saitama.med.or.jp/hoken/iryouhoken/index.html

担　当：業務Ⅱ課　藤崎
電　話：048-824-2611（代表）
ＦＡＸ：048-822-8515

愛知八潮医会 収受 2.5.28 第329号

日医発第161号(保73)
令和2年5月25日

都道府県医師会長　殿

日本医師会長
横倉義武
(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

令和2年5月19日付け厚生労働省告示第214号をもって、薬価基準の一部が改正され、同年5月20日から適用されました。今回の改正は、医薬品医療機器法の規定に基づき承認を得た新医薬品(19成分29品目(再生医療等製品1成分1品目を含む。))が薬価基準の別表に第6部追補(2)として収載されたことによるものです。また、関連する告示及び通知の改正につきましても下記のように示されております。

つきましては、今回の改正内容につい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7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」に掲載を予定しております。

記

1．薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

令和2年5月13日に開催された中医協で新医薬品(内用薬7成分12品目、注射薬11成分16品目及び外用薬1成分1品目)を薬価基準に収載することが了承され、今般、薬価基準の別表に第6部追補(2)として収載された。

また、関連する留意事項として以下の内容が示された。

(1)　メラトベル顆粒小児用0.2%

本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「神経発達症の診断は、米国精神医学会の精神疾患の診断・統計マニュアル第5版(DSM-5)に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。」及び「入床を一定の時間帯にするなどの睡眠衛生指導や、可能な場合には行動療法的治療を実施し、入眠潜時の延長のある患者に投与すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

(2)　ロケルマ懸濁用散分包5g及び同懸濁用散分包10g

本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「本剤は効果発現が緩徐であるため、緊急の治療を要する高カリウム血症には使用しないこと。」及び用法及び用量に関連する注意に、「本剤投与開始3日後にも血清カリウム値が治療目標値に達していない場合は、他の治療方法を検討すること(血液透析施行中を除く)。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

(3) テプミトコ錠250mg

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、MET遺伝子エクソン14スキッピング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、MET遺伝子エクソン14スキッピング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、必ず実施年月日を記載すること。

(4) ビルテプソ点滴静注250mg

① 本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「遺伝子検査により、エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失(エクソン43-52、45-52、47-52、48-52、49-52、50-52、52欠失等)が確認されている患者に投与すること。」と記載されているので、遺伝子欠失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、必ず実施年月日を記載すること。

② 本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「正常なX染色体を有する女性ジストロフィン異常症患者に本剤を投与した場合、正常なジストロフィン発現を低下させるおそれがあるため、このような患者には投与しないこと。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

(5) オゼンピック皮下注0.25mgSD、同皮下注0.5mgSD及び同皮下注1.0mgSD

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 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。

(6) ルムジェブ注カート、同注ミリオペン、同注ミリオペン HD 及び同注 100 単位/mL

① 本製剤はインスリン製剤であり、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 ルムジェブ注ミリオペン及び同注ミリオペン HD 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。

(7) ソリクア配合注ソロスター

① 本製剤はインスリン及びグルカゴン様ペプチドー1受容体アゴニストの配合製剤であり、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患者に対して処方した場合には、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。

(8) オニバイド点滴静注 43mg

本製剤の警告に、「従来のイリノテカン塩酸塩水和物製剤の代替として本剤を投与しないこと。」及び「本剤の投与にあたっては、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

(9) エンハーツ点滴静注用 100mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「トラスツズマブ(遺伝子組換え)、タキサン系抗悪性腫瘍剤及びトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。」と記載されているので、トラスツズマブ(遺伝子組換え)、タキサン系抗悪性腫瘍剤及びトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の治療歴を有する患者に投与することとし、その旨を診療報酬明細書に記載すること。

(10)　ステボロニン点滴静注バッグ 9000mg/300mL

本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「化学放射線療法等の標準的な治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。」と記載されているので、本剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書に記載すること。

(11)　ボンベンディ静注用 1300

①　本製剤は、遺伝子組換えヒト von Willebrand 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きの製品であるため、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。

(12)　ゾルゲンスマ点滴静注

①　ゾルゲンスマ点滴静注については、日本小児神経学会の「ゾルゲンスマ点滴静注 適正使用指針」に従い使用するとともに、当該指針の施設要件等に準拠した、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な医療機関で使用するよう十分留意すること。

②　本品の効能、効果又は性能に関連する使用上の注意に、「SMN1 遺伝子の両アレル性の欠失又は変異が確認された患者に投与すること。」「2歳未満の患者に投与すること。」及び「承認された体外診断薬を用いた検査により抗 AAV9 抗体が陰性であることが確認された患者に投与すること。」とされているので、以下を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

・SMN1 遺伝子の両アレル性の欠失又は変異を確認した遺伝子検査の実施年月日
・本品の投与日齢
・抗 AAV9 抗体が陰性であることを確認した検査の実施年月日

③　本品の投与に当たっては、脊髄性筋萎縮症の診断、治療、及び不具合・有害事象発現時の対応に十分な知識と経験を有し、製造販売業者が実施する本品の適正使用に関する講習を修了した複数名の医師による判断に基づき行うこと。

2．保険医が投与することができる注射薬の追加について

保険医が投与することができる注射薬については、掲示事項等告示第 10 第 1 号に定められているが、今般、新医薬品「ボンベンディ静注用 1300」(ボニコグ アルファ(遺伝子組換え))が薬価基準に収載されたことに関連して、令和 2 年 5 月 19 日付け厚生労働省告示第 214 号第 2 条及び同告示第 215 号をもって特掲診療料の施設基準等及び掲示事項等告示が一部改正されるとともに、同日付け保医発 0519 第 3 号厚生労働省保険局医療課長通知により、「診療報

酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の一部が改正され、当該製剤が「C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とされた。(別添の参考資料5を参照)

3．新医薬品の処方日数制限の例外について

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、掲示事項等告示第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、掲示事項等告示の改正によって、新たにキャブピリン配合錠、ソリクア配合注ソロスター、アイラミド配合懸濁性点眼液が当該制限の例外とされた。

4．関係通知の一部改正等について

「使用薬剤の薬価(薬価基準)等の一部改正について」(平成29年8月29日付け保医発0829第8号)の記の3の(3)を次のように改める。

改正前	改正後
3　薬価基準等の一部改正に伴う留意事項について (1)～(2)　(略) (3)　スピンラザ髄注12mg 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「遺伝子検査により、SMN1遺伝子の欠失又は変異を有し、SMN2遺伝子のコピー数が1以上であることが確認された患者に投与すること。」とされているので、SMN1遺伝子の欠失又は変異を有し、SMN2遺伝子のコピー数が1以上であることを確認した遺伝子検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 (新設)	3　薬価基準等の一部改正に伴う留意事項について (1)～(2)　(略) (3)　スピンラザ髄注12mg ①　本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「遺伝子検査により、*SMN1*遺伝子の欠失又は変異を有し、*SMN2*遺伝子のコピー数が1以上であることが確認された患者に投与すること。」とされているので、*SMN1*遺伝子の欠失又は変異を有し、*SMN2*遺伝子のコピー数が1以上であることを確認した遺伝子検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 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、必ず実施年月日を記載すること。 ②　日本小児神経学会の「ゾルゲンスマ点滴静注　適正使用指針」において、「本品投与後に脊髄性筋萎縮症に対する他剤

	(ヌシネルセンナトリウム等)を投与した際の有効性及び安全性は確認されていないことから、本品投与後の他剤(ヌシネルセンナトリウム等)投与を推奨しない。他剤による追加治療については、本品による治療の後、一定期間維持されていた運動マイルストーンが消失し、本品投与によって生じた副作用が臨床的に問題ない状態まで回復し、安全性上のリスクが十分管理可能と考えられる患者にのみ検討すること。」とされていることから、オナセムノゲン アベパルボベク(販売名:ゾルゲンスマ点滴静注)の投与後に本製剤を投与する場合は、その必要性を適切に判断し、投与が必要な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(添付資料)

1．官報(令 2.5.19　号外第 98 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
　(令 2.5.19 保医発 0519 第 3 号　厚生労働省保険局医療課長通知)

(参考資料)

1．新医薬品一覧表(令和 2 年 5 月 13 日　中医協総会資料(総-2-1 抜粋))
2．再生医療等製品の保険償還価格の算定について(令和 2 年 5 月 13 日　中医協総会資料(総-3 抜粋))
3．保険医が投薬することができる注射薬(処方箋を交付することができる注射薬)及び在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について(案)(令和 2 年 5 月 13 日　中医協総会資料(総-5-1))
4．令和 2 年 5 月薬価収載予定の新薬のうち 14 日ルールの例外的な取扱いをすることについて(案)(令和 2 年 5 月 13 日　中医協総会資料(総-2-2))
5．遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤の在宅自己注射について（日本医師会医療保険課）

○厚生労働省告示第二百十四号

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）及び特掲診療料の施設基準等の一部を改正する告示を次のように定め、令和二年五月二十日から適用する。

令和二年五月十九日

厚生労働大臣　加藤　勝信

使用薬剤の薬価（薬価基準）及び特掲診療料の施設基準等の一部を改正する告示

（使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正）

第一条　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）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後				改正前	
別表 第１部～第５部　（略） 第６部　追加（２） 内用薬				別表 第１部～第５部　（略） （新設）	
品名	規格単位	薬価円			
（か） カボメティクス錠20mg	20mg１錠	8,007.60			
カボメティクス錠60mg	60mg１錠	22,333.00			
（き） キャプピリン配合錠	１錠	130.30			
（て） テプミトコ錠250mg	250mg１錠	14,399.00			
（へ） ベレキシブル錠80mg	80mg１錠	5,067.40			
（め） メラトベル顆粒小児用0.2%	0.2%１g	207.80			
（ら） ラッーダ錠20mg	20mg１錠	178.70			
ラッーダ錠40mg	40mg１錠	328.90			
ラッーダ錠60mg	60mg１錠	469.90			
ラッーダ錠80mg	80mg１錠	493.40			
（ろ） ロケルマ懸濁用散分包５g	５g１包	1,095.20			
ロケルマ懸濁用散分包10g	10g１包	1,601.00			
注射薬					
品名	規格単位	薬価円			
（あ） アネレム静注用50mg	50mg１瓶	2,218			

（え）		
エンハーツ点滴静注用100mg	100mg１瓶	165,074
（お）		
オゼンピック皮下注0.25mg SD	0.25mg0.5mL１キット	1,547
オゼンピック皮下注0.5mg SD	0.5mg0.5mL１キット	3,094
オゼンピック皮下注1.0mg SD	1mg0.5mL１キット	6,188
オニバイド点滴静注13mg	13mg10mL１瓶	128,131
（す）		
ステボロニン点滴静注バッグ900mg／300mL	9,000mg300mL１袋	444,215
（そ）		
ソリクア配合注ソロスター	１キット	6,497
ゾルゲンスマ点滴静注	１患者当たり	167,077,222
（ひ）		
ビルテプソ点滴静注250mg	250mg５mL１瓶	91,136
（へ）		
ヘオヒュ硝子体内注射用キット120mg／mL	6mg0.05mL１筒	142,781
（ほ）		
ボンベンディ静注用1300	1,300国際単位１瓶（溶解液付）	146,288
（る）		
ルムジェブ注カート	300単位１筒	1,175
ルムジェブ注ミリオペン	300単位１キット	1,400
ルムジェブ注ミリオペンHD	300単位１キット	1,400
ルムジェブ注100単位／mL	100単位１mLバイアル	277
（あ）		
アイラミド配合懸濁性点眼液	１mL	492.20

第二条　特掲診療料の施設基準等（平成二十年厚生労働省告示第六十二号）の一部を次の表のように改正する。

（特掲診療料の施設基準等の一部改正）

改正後	改正前
別表第九　在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬	別表第九　在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬
（略）	（略）
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤
遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤	

（傍線部分は改正部分）

○厚生労働省告示第二百十五号

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）第二十条第二号ヘ及びト並びに第二十一条第二号ヘ及びト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一四号）第二十一条第三号ヘ及びト並びに第二十二条第三号ヘの規定に基づき、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掲示事項等（平成十八年厚生労働省告示第百七号）の一部を次の表のように改正し、令和二年五月二十日から適用する。

令和二年五月十九日

厚生労働大臣　加藤　勝信

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
第一～第九　（略）	第一～第九　（略）
第十　厚生労働大臣が定める注射薬等	第十　厚生労働大臣が定める注射薬等
一　療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬	一　療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬
インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、造伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、造伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン製剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド－１受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンＣ製剤、人工腎臓用透析液（在宅血液透析を行っている患者（以下「在宅血液透析患者」という。）に対して使用する場合に限る。）、血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）、生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、プロスタグランジンＩ２製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水（本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、ブロトンポンプ阻害剤、Ｈ２遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、ブロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・Ｌ－システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、	インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、造伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、造伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン製剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド－１受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンＣ製剤、人工腎臓用透析液（在宅血液透析を行っている患者（以下「在宅血液透析患者」という。）に対して使用する場合に限る。）、血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）、生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、プロスタグランジンＩ２製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水（本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、ブロトンポンプ阻害剤、Ｈ２遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、ブロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・Ｌ－システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、

オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。）、アスホターゼ　アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド－１受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤及び遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤

二　投薬期間に上限が設けられている医薬品

(一)　療担規則第二十条第二号ヘ及びト並びに第二十一条第二号ヘ並びに療担基準第二十条第三号ヘ及びト並びに第二十一条第三号への厚生労働大臣が定める投薬量又は投与量が十四日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬

イ・ロ　（略）

ハ　新医薬品（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（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。）であって、使用薬剤の薬価（薬価基準）への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して一年（厚生労働大臣が指定するものにあっては、厚生労働大臣が指定する期間）を経過していないもの（次に掲げるものを除く。）

ビクタルビ配合錠、ロスーゼット配合錠ＬＤ、テリルジー一〇〇エリプタ一四吸入用、テリルジー一〇〇エリプタ三〇吸入用、シムツーザ配合錠、アイベータ配合点眼液、ドウベイト配合錠、ビフェルトロ錠一〇〇㎎、キャブピリン配合錠、ソリクア配合注ソロスター及びアイラミド配合懸濁性点眼液

(二)・(三)　（略）

第十一～第十五　（略）

オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。）、アスホターゼ　アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド－１受容体アゴニスト配合剤及びヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤

二　投薬期間に上限が設けられている医薬品

(一)　療担規則第二十条第二号ヘ及びト並びに第二十一条第二号ヘ並びに療担基準第二十条第三号ヘ及びト並びに第二十一条第三号への厚生労働大臣が定める投薬量又は投与量が十四日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬

イ・ロ　（略）

ハ　新医薬品（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（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。）であって、使用薬剤の薬価（薬価基準）への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して一年（厚生労働大臣が指定するものにあっては、厚生労働大臣が指定する期間）を経過していないもの（次に掲げるものを除く。）

ビクタルビ配合錠、ロスーゼット配合錠ＬＤ、テリルジー一〇〇エリプタ一四吸入用、テリルジー一〇〇エリプタ三〇吸入用、シムツーザ配合錠、アイベータ配合点眼液、ドウベイト配合錠及びビフェルトロ錠一〇〇㎎

(二)・(三)　（略）

第十一～第十五　（略）

保医発 0519 第 3 号
令和 2 年 5 月 19 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。）等が令和２年厚生労働省告示第214号及び令和２年厚生労働省告示第215号をもって改正され、令和２年５月20日から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、薬価基準等の改正に伴い、関係通知を下記のとおり改正等しますので、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 12 品目、注射薬 16 品目（再生医療等製品１品目を含む）及び外用薬１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	8，540	3，462	2，054	28	14，084

2　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。）の一部改正について

（1）　遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤について、掲示事項等告示第10第1号の「療担規則第20条第2号ト及び療担基準第20条第3号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬」として定めたものであること。

（2）　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、掲示事項等告示第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、掲示事項等告示の改正によって、新たにキャブピリン配合錠、ソリクア配合注ソロスター、アイラミド配合懸濁性点眼液が当該制限の例外とされた。

3　特掲診療料の施設基準等（平成20年厚生労働省告示第63号）の一部改正について

遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤について、特掲診療料の施設基準等別表第9「在宅自己注射指導管理料、注入器加算、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬」として定めたものであること。

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%

本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「神経発達症の診断は、米国精神医学会の精神疾患の診断・統計マニュアル第5版（DSM-5）に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。」及び「入床を一定の時間帯にするなどの睡眠衛生指導や、可能な場合には行動療法的治療を実施し、入眠潜時の延長のある患者に投与すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

（2）　ロケルマ懸濁用散分包5g及び同懸濁用散分包10g

本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「本剤は効果発現が緩徐であるため、緊急の治療を要する高カリウム血症には使用しないこと。」及び用法及び用量に関連する注意に、「本剤投与開始3日後にも血清カリウム値が治療目標値に達していない場

合は、他の治療方法を検討すること（血液透析施行中を除く）。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

（3） テプミトコ錠 250mg

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、*MET* 遺伝子エクソン 14 スキッピング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、*MET* 遺伝子エクソン 14 スキッピング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、必ず実施年月日を記載すること。

（4） ビルテプソ点滴静注 250mg

① 本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「遺伝子検査により、エクソン 53 スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失（エクソン 43-52、45-52、47-52、48-52、49-52、50-52、52 欠失等）が確認されている患者に投与すること。」と記載されているので、遺伝子欠失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、必ず実施年月日を記載すること。

② 本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「正常な X 染色体を有する女性ジストロフィン異常症患者に本剤を投与した場合、正常なジストロフィン発現を低下させるおそれがあるため、このような患者には投与しないこと。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

（5） オゼンピック皮下注 0.25mgSD、同皮下注 0.5mgSD 及び同皮下注 1.0mgSD

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 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。

（6） ルムジェブ注カート、同注ミリオペン、同注ミリオペン HD 及び同注 100 単位/mL

① 本製剤はインスリン製剤であり、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 ルムジェブ注ミリオペン及び同注ミリオペン HD 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。

（7） ソリクア配合注ソロスター

① 本製剤はインスリン及びグルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニストの配合製剤であり、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患者に対して処方した場合には、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。

（8） オニバイド点滴静注 43mg

本製剤の警告に、「従来のイリノテカン塩酸塩水和物製剤の代替として本剤を投与しないこと。」及び「本剤の投与にあたっては、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

（9） エンハーツ点滴静注用 100mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「トラスツズマブ（遺伝子組換え）、タキサン系抗悪性腫瘍剤及びトラスツズマブ　エムタンシン（遺伝子組換え）による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。」と記載されているので、トラスツズマブ（遺伝子組換え）、タキサン系抗悪性腫瘍剤及びトラスツズマブ　エムタンシン（遺伝子組換え）の治療歴を有する患者に投与することとし、その旨を診療報酬明細書に記載すること。

(10) ステボロニン点滴静注バッグ 9000mg/300mL

本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「化学放射線療法等の標準的な治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。」と記載されているので、本剤の投与が

必要と判断した理由を診療報酬明細書に記載すること。

(11)　ボンベンディ静注用 1300

①　本製剤は、遺伝子組換えヒト von Willebrand 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きの製品であるため、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。

(12)　ゾルゲンスマ点滴静注

①　ゾルゲンスマ点滴静注については、日本小児神経学会の「ゾルゲンスマ点滴静注　適正使用指針」に従い使用するとともに、当該指針の施設要件等に準拠した、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な医療機関で使用するよう十分留意すること。

②　本品の効能、効果又は性能に関連する使用上の注意に、「*SMN1* 遺伝子の両アレル性の欠失又は変異が確認された患者に投与すること。」「２歳未満の患者に投与すること。」及び「承認された体外診断薬を用いた検査により抗 AAV9 抗体が陰性であることが確認された患者に投与すること。」とされているので、以下を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

・ *SMN1* 遺伝子の両アレル性の欠失又は変異を確認した遺伝子検査の実施年月日
・ 本品の投与日齢
・ 抗 AAV9 抗体が陰性であることを確認した検査の実施年月日

③　本品の投与に当たっては、脊髄性筋萎縮症の診断、治療、及び不具合・有害事象発現時の対応に十分な知識と経験を有し、製造販売業者が実施する本品の適正使用に関する講習を修了した複数名の医師による判断に基づき行うこと。

5　関係通知の一部改正等について

（1）　「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 29 年８月 29 日付け保医発 0829 第８号）の記の３の(３)を次のように改める。

（３）　スピンラザ髄注 12mg

①　本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「遺伝子検査により、*SMN1* 遺伝子の欠失又は変異を有し、*SMN2* 遺伝子のコピー数が１以上であることが確認された患者に投与すること。」とされているので、*SMN1* 遺伝子の欠失又は変異を有し、*SMN2* 遺伝子のコピー数が１以上であることを確認した遺伝子検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

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、必ず実施年月日を記載すること。

② 日本小児神経学会の「ゾルゲンスマ点滴静注　適正使用指針」において、「本品投与後に脊髄性筋萎縮症に対する他剤（ヌシネルセンナトリウム等）を投与した際の有効性及び安全性は確認されていないことから、本品投与後の他剤（ヌシネルセンナトリウム等）投与を推奨しない。他剤による追加治療については、本品による治療の後、一定期間維持されていた運動マイルストーンが消失し、本品投与によって生じた副作用が臨床的に問題ない状態まで回復し、安全性上のリスクが十分管理可能と考えられる患者にのみ検討すること。」とされていることから、オナセムノゲン　アベパルボベク（販売名：ゾルゲンスマ点滴静注）の投与後に本製剤を投与する場合は、その必要性を適切に判断し、投与が必要な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

（2）「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和２年３月５日付け保医発 0305 第１号）を次のように改正する。

① 別添１第２章第２部第３節Ｃ２００（１）中「及びヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤」を「、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤及び遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤」に改める。

② 別添３区分０１（５）イ中「及びヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤」を「、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤及び遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤」に改める。

③ 別添３別表２中「及びヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤」を「、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤及び遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤」に改める。

④ 別添３別表３中「ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤」の次に「遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤」を加える。

（参考：新旧対照表）

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成29年8月29日付け保医発0829第8号）の記の3の（3）

改　正　後	現　　行
3　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （3）　スピンラザ髄注12mg ①　本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「遺伝子検査により、*SMN1*遺伝子の欠失又は変異を有し、*SMN2*遺伝子のコピー数が1以上であることが確認された患者に投与すること。」とされているので、*SMN1*遺伝子の欠失又は変異を有し、*SMN2*遺伝子のコピー数が1以上であることを確認した遺伝子検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 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、必ず実施年月日を記載すること。 ②　日本小児神経学会の「ゾルゲンスマ点滴静注　適正使用指針」において、「本品投与後に脊髄性筋萎縮症に対する他剤（ヌシネルセンナトリウム等）を投与した際の有効性及び安全性は確認されていないことから、本品投与後の他剤（ヌシネルセンナトリウム等）投与を推奨しない。他剤による追加治療については、本品による治療の後、一定期間維持されていた運動マイルストーンが消失し、本品投与によって生じた副作用が臨床的に問題ない状態まで回復し、安全性上のリスクが十分管理可能と考えられる患者にのみ検討すること。」とされ	3　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （3）　スピンラザ髄注12mg 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「遺伝子検査により、SMN1遺伝子の欠失又は変異を有し、SMN2遺伝子のコピー数が1以上であることが確認された患者に投与すること。」とされているので、SMN1遺伝子の欠失又は変異を有し、SMN2遺伝子のコピー数が1以上であることを確認した遺伝子検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 （新設）

ていることから、オナセムノゲン　アベパルボベク（販売名：ゾルゲンスマ点滴静注）の投与後に本製剤を投与する場合は、その必要性を適切に判断し、投与が必要な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。	

（参考：新旧対照表）

◎「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和２年３月５日付け保医発 0305 第１号）

改　正　後	現　　行
別添１ 第２章　特掲診療料 第２部　在宅医療 第３節　薬剤料 Ｃ２００　薬剤 （１）　次の厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができる。 【厚生労働大臣の定める注射薬】 インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド－１受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンＣ製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生理食塩液、プロスタグランジン	別添１ 第２章　特掲診療料 第２部　在宅医療 第３節　薬剤料 Ｃ２００　薬剤 （１）　次の厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができる。 【厚生労働大臣の定める注射薬】 インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド－１受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンＣ製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生理食塩液、プロスタグランジン

Ｉ$_2$製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H_2遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、ブロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・Ｌ－システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤、アスホターゼ　アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド－１受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤及び遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤 （２）～（６）　（略） 別添３	Ｉ$_2$製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H_2遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、ブロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・Ｌ－システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤、アスホターゼ　アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド－１受容体アゴニスト配合剤及びヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤 （２）～（６）　（略） 別添３

区分０１　調剤料 （１）～（４）　（略） （５）　注射薬 ア　（略） イ　注射薬のうち支給できるものは、在宅医療における自己注射等のために投与される薬剤（インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド－１受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンＣ製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生理食塩水、プロスタグランジンＩ$_2$製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、Ｈ$_2$遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	区分０１　調剤料 （１）～（４）　（略） （５）　注射薬 ア　（略） イ　注射薬のうち支給できるものは、在宅医療における自己注射等のために投与される薬剤（インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド－１受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンＣ製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生理食塩水、プロスタグランジンＩ$_2$製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、Ｈ$_2$遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム

製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・Ｌ－システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤及びセルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤、アスホターゼ　アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド－１受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤及び遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤）に限る。 なお、「モルヒネ塩酸塩製剤」、「フェンタニルクエン酸塩製剤」、「複方オキシコドン製剤」、「オキシコドン塩酸塩製剤」及び「ヒドロモルフォン塩酸塩製剤」は、薬液が取り出せない構造で、かつ患者等が注入速度を変えることができない注入ポンプ等に、必要に応じて生理食塩水等で希釈の上充填して交付した場合に限る。ただし、患者又はその家族等の意を受け、かつ、これらの麻薬である注射薬の処方医の指示を受けた看護師が、患家に当該注射薬を持参し、患者の施用を補助する場合又は保険薬局の保険薬	製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・Ｌ－システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤及びセルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤、アスホターゼ　アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド－１受容体アゴニスト配合剤及びヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤）に限る。 なお、「モルヒネ塩酸塩製剤」、「フェンタニルクエン酸塩製剤」、「複方オキシコドン製剤」、「オキシコドン塩酸塩製剤」及び「ヒドロモルフォン塩酸塩製剤」は、薬液が取り出せない構造で、かつ患者等が注入速度を変えることができない注入ポンプ等に、必要に応じて生理食塩水等で希釈の上充填して交付した場合に限る。ただし、患者又はその家族等の意を受け、かつ、これらの麻薬である注射薬の処方医の指示を受けた看護師が、患家に当該注射薬を持参し、患者の施用を補助する場合又は保険薬局の保険薬剤師が、患家に麻薬である注射薬を持参し、当該注射薬の処方医

剤師が、患家に麻薬である注射薬を持参し、当該注射薬の処方医の指示を受けた看護師に手渡す場合は、この限りでない。 ウ～オ　（略） （６）～(13)　（略）	の指示を受けた看護師に手渡す場合は、この限りでない。 ウ～オ　（略） （６）～(13)　（略）
別表２ ○　インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。）、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド－１受容体アゴニスト、エタネルセプト製剤、ヒトソマトメジンＣ製剤、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・Ｌ－システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、セ	別表２ ○　インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。）、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド－１受容体アゴニスト、エタネルセプト製剤、ヒトソマトメジンＣ製剤、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・Ｌ－システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、アスホターゼ　アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、

クキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド－１受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤及び遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤の自己注射のために用いるディスポーザブル注射器（針を含む。）	セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド－１受容体アゴニスト配合剤及びヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤の自己注射のために用いるディスポーザブル注射器（針を含む。）
○　万年筆型注入器用注射針	○　万年筆型注入器用注射針
○　「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」（平成 20 年３月厚生労働省告示第 61 号）の別表のⅠに規定されている特定保険医療材料	○　「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」（平成 20 年３月厚生労働省告示第 61 号）の別表のⅠに規定されている特定保険医療材料
別表３	別表３
インスリン製剤	インスリン製剤
ヒト成長ホルモン剤	ヒト成長ホルモン剤
遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤	遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤
乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子製剤	乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤	遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤	乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤	遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。）	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。）
性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤	性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
性腺刺激ホルモン製剤	性腺刺激ホルモン製剤

ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体	ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体
ソマトスタチンアナログ	ソマトスタチンアナログ
顆粒球コロニー形成刺激因子製剤	顆粒球コロニー形成刺激因子製剤
インターフェロンアルファ製剤	インターフェロンアルファ製剤
インターフェロンベータ製剤	インターフェロンベータ製剤
ブプレノルフィン製剤	ブプレノルフィン製剤
抗悪性腫瘍剤	抗悪性腫瘍剤
グルカゴン製剤	グルカゴン製剤
グルカゴン様ペプチド－１受容体アゴニスト	グルカゴン様ペプチド－１受容体アゴニスト
ヒトソマトメジンＣ製剤	ヒトソマトメジンＣ製剤
エタネルセプト製剤	エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤	ペグビソマント製剤
スマトリプタン製剤	スマトリプタン製剤
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・Ｌ－システイン塩酸塩配合剤	グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・Ｌ－システイン塩酸塩配合剤
アダリムマブ製剤	アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤	テリパラチド製剤
アドレナリン製剤	アドレナリン製剤
ヘパリンカルシウム製剤	ヘパリンカルシウム製剤
アポモルヒネ塩酸塩製剤	アポモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリズマブペゴル製剤	セルトリズマブペゴル製剤
トシリズマブ製剤	トシリズマブ製剤
メトレレプチン製剤	メトレレプチン製剤
アバタセプト製剤	アバタセプト製剤
ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤	ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤

アスホターゼ アルファ製剤	アスホターゼ アルファ製剤
グラチラマー酢酸塩製剤	グラチラマー酢酸塩製剤
セクキヌマブ製剤	セクキヌマブ製剤
エボロクマブ製剤	エボロクマブ製剤
ブロダルマブ製剤	ブロダルマブ製剤
アリロクマブ製剤	アリロクマブ製剤
ベリムマブ製剤	ベリムマブ製剤
イキセキズマブ製剤	イキセキズマブ製剤
ゴリムマブ製剤	ゴリムマブ製剤
エミシズマブ製剤	エミシズマブ製剤
イカチバント製剤	イカチバント製剤
サリルマブ製剤	サリルマブ製剤
デュピルマブ製剤	デュピルマブ製剤
インスリン・グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト配合剤	インスリン・グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト配合剤
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤
遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤	

（参考）

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	カボメティクス錠20mg	カボザンチニブリンゴ酸塩	20mg１錠	8,007.60
2	内用薬	カボメティクス錠60mg	カボザンチニブリンゴ酸塩	60mg１錠	22,333.00
3	内用薬	キャブピリン配合錠	アスピリン/ボノプラザンフマル酸塩	１錠	130.30
4	内用薬	テプミトコ錠250mg	テポチニブ塩酸塩水和物	250mg１錠	14,399.00
5	内用薬	ベレキシブル錠80mg	チラブルチニブ塩酸塩	80mg１錠	5,067.40
6	内用薬	メラトベル顆粒小児用0.2%	メラトニン	0.2%１ｇ	207.80
7	内用薬	ラツーダ錠20mg	ルラシドン塩酸塩	20mg１錠	178.70
8	内用薬	ラツーダ錠40mg	ルラシドン塩酸塩	40mg１錠	328.90
9	内用薬	ラツーダ錠60mg	ルラシドン塩酸塩	60mg１錠	469.90
10	内用薬	ラツーダ錠80mg	ルラシドン塩酸塩	80mg１錠	493.40
11	内用薬	ロケルマ懸濁用散分包５ｇ	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物	５ｇ１包	1,095.20
12	内用薬	ロケルマ懸濁用散分包10ｇ	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物	10ｇ１包	1,601.00
13	注射薬	アネレム静注用50mg	レミマゾラムベシル酸塩	50mg１瓶	2,218
14	注射薬	エンハーツ点滴静注用100mg	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	100mg１瓶	165,074
15	注射薬	オゼンピック皮下注0.25mgＳＤ	セマグルチド（遺伝子組換え）	0.25mg0.5mL１キット	1,547
16	注射薬	オゼンピック皮下注0.5mgＳＤ	セマグルチド（遺伝子組換え）	0.5mg0.5mL１キット	3,094

No		薬価基準名	成分名	規格単位	薬 価（円）
17	注射薬	オゼンピック皮下注1.0mgＳＤ	セマグルチド（遺伝子組換え）	1mg0.5mL１キット	6,188
18	注射薬	オニバイド点滴静注43mg	イリノテカン塩酸塩水和物	43mg10mL１瓶	128,131
19	注射薬	ステボロニン点滴静注バッグ9000mg／300mL	ボロファラン（10B）	9,000mg300mL１袋	444,215
20	注射薬	ソリクア配合注ソロスター	インスリン グラルギン（遺伝子組換え）/リキシセナチド	１キット	6,497
21	注射薬	ゾルゲンスマ点滴静注	オナセムノゲン アベパルボベク	１患者当たり	167,077,222
22	注射薬	ビルテプソ点滴静注250mg	ビルトラルセン	250mg5mL１瓶	91,136
23	注射薬	ベオビュ硝子体内注射用キット120mg／mL	ブロルシズマブ（遺伝子組換え）	６mg0.05mL１筒	142,784
24	注射薬	ボンベンディ静注用1300	ボニコグ アルファ（遺伝子組換え）	1,300国際単位１瓶（溶解液付）	146,288
25	注射薬	ルムジェブ注カート	インスリン リスプロ（遺伝子組換え）	300単位１筒	1,175
26	注射薬	ルムジェブ注ミリオペン	インスリン リスプロ（遺伝子組換え）	300単位１キット	1,400
27	注射薬	ルムジェブ注ミリオペンＨＤ	インスリン リスプロ（遺伝子組換え）	300単位１キット	1,400
28	注射薬	ルムジェブ注100単位／mL	インスリン リスプロ（遺伝子組換え）	100単位1mLバイアル	277
29	外用薬	アイラミド配合懸濁性点眼液	ブリモニジン酒石酸塩/ブリンゾラミド	1mL	492.20

中医協　総－２－１
２．５．１３

新医薬品一覧表（令和2年5月20日収載予定）

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	ラツーダ錠20mg ラツーダ錠40mg ラツーダ錠60mg ラツーダ錠80mg	20mg1錠 40mg1錠 60mg1錠 80mg1錠	大日本住友製薬	ルラシドン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	178.70円 328.90円 469.80円 493.40円	類似薬効比較方式（Ⅱ）		内117	精神神経用剤（統合失調症、双極性障害におけるうつ症状の改善用薬）	4
2	メラトベル顆粒小児用0.2%	0.2%1g	ノーベルファーマ	メラトニン	新有効成分含有医薬品	207.80円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅱ）A=5% 小児加算A=10% 新薬創出等加算	内119	その他の中枢神経系用薬（小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善用薬）	6
3	ロケルマ懸濁用散分包5g ロケルマ懸濁用散分包10g	5g1包 10g1包	アストラゼネカ	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物	新有効成分含有医薬品	1,095.20円 1,601.00円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	外国平均価格調整（引上げ）	内219	その他の循環器官用薬（高カリウム血症用薬）	8
4	キャブピリン配合錠	1錠	武田薬品工業	アスピリン／ボノプラザンフマル酸塩	新医療用配合剤	130.30円	新医療用配合剤の特例		内339	その他の血液・体液用薬（下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制（胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る）用薬 ・狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞） ・冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後）	10
5	カボメティクス錠20mg カボメティクス錠60mg	20mg1錠 60mg1錠	武田薬品工業	カボザンチニブリンゴ酸塩	新有効成分含有医薬品	6,007.50円 22,333.00円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅱ）A=10% 新薬創出等加算 費用対効果評価（H1）	内429	その他の腫瘍用薬（根治切除不能又は転移性の腎細胞癌用薬）	12
6	テプミトコ錠250mg	250mg1錠	メルクバイオファーマ	テポチニブ塩酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	14,399.00円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅱ）A=5% 先駆け審査指定制度加算A=10% 新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬（MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌用薬）	14
7	ベレキシブル錠80mg	80mg1錠	小野薬品工業	チラブルチニブ塩酸塩	新有効成分含有医薬品	5,057.40円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬（再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫用薬）	16
8	アネレム静注用50mg	50mg1瓶	ムンディファーマ	レミマゾラムベシル酸塩	新有効成分含有医薬品	2,216円	原価計算方式		注111	全身麻酔剤（全身麻酔の導入及び維持用薬）	18
9	ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL	6mg0.05mL1筒	ノバルティスファーマ	ブロルシズマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	142,784円	類似薬効比較方式（Ⅰ）		注131	眼科用剤（中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性用薬）	20
10	ビルテプソ点滴静注250mg	250mg5mL1瓶	日本新薬	ビルトラルセン	新有効成分含有医薬品	91,136円	原価計算方式	市場性加算（Ⅰ）A=10% 先駆け審査指定制度加算A=10% 新薬創出等加算	注190	その他の神経系及び感覚器官用医薬品（エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー用薬）	22
11	オゼンピック皮下注0.25mgSD オゼンピック皮下注0.5mgSD オゼンピック皮下注1.0mgSD	0.25mg0.5mL1キット 0.5mg0.5mL1キット 1mg0.5mL1キット	ノボ ノルディスク ファーマ	セマグルチド（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	1,547円 3,094円 6,188円	類似薬効比較方式（Ⅱ）		注249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（2型糖尿病用薬）	26

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
12	ルムジェブ注カート ルムジェブ注ミリオペン ルムジェブ注ミリオペンHD ルムジェブ注100単位/mL	300単位1筒 300単位1キット 300単位1キット 100単位1mLバイアル	日本イーライリリー	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	新剤形医薬品	1,175円 1,400円 1,400円 277円	別銘柄として算定しない		注249	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(インスリン療法が適応となる糖尿病用薬)	28
13	ソリクア配合注ソロスター	1キット	サノフィ	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)／リキシセナチド	新医療用配合剤	6,497円	新医療用配合剤の特例		注396	糖尿病用剤(インスリン療法が適応となる2型糖尿病用薬)	30
14	オニバイド点滴静注43mg	43mg10mL1瓶	日本セルヴィエ	イリノテカン塩酸塩水和物	新効能、新剤形医薬品	128,131円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=10% 外国平均価格調整(引上げ) 新薬創出等加算	注424	抗腫瘍性植物成分製剤(がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌用薬)	32
15	エンハーツ点滴静注用100mg	100mg1瓶	第一三共	トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	165,074円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注429	その他の腫瘍用薬(化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌(標準的な治療が困難な場合に限る)用薬)	34
16	ステボロニン点滴静注バッグ 9000mg/300mL	9,000mg300mL1袋	ステラファーマ	ボロファラン(^{10}B)	新有効成分含有医薬品	444,215円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=35% 先駆け審査指定制度加算A=10% 新薬創出等加算	注429	その他の腫瘍用薬(切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌用薬)	36
17	ボンベンディ静注用1300	1,300国際単位1瓶(溶解液付)	シャイアー・ジャパン	ボニコグ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	146,288円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	注634	血液製剤類(von Willebrand病患者における出血傾向の抑制用薬)	38
18	アイラミド配合懸濁性点眼液	1mL	千寿製薬	ブリモニジン酒石酸塩／ブリンゾラミド	新医療用配合剤	492.20円	新医療用配合剤の特例		外131	眼科用剤(緑内障、高眼圧症(他の緑内障治療薬が効果不十分又な場合)用薬)	40

	品目数	成分数
内用薬	12	7
注射薬	15	10
外用薬	1	1
計	28	18

中医協　総－３
２．５．１３

再生医療等製品の保険償還価格の算定について

類　　別		遺伝子治療用製品（ウイルスベクター製品）
成　分　名		オナセムノゲン　アベパルボベク
収載希望者		ノバルティスファーマ（株）
販　売　名 （規格単位）		ゾルゲンスマ点滴静注（１患者当たり）
効能、効果 又は性能		脊髄性筋萎縮症（臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む）　ただし、抗ＡＡＶ９抗体が陰性の患者に限る
主な用法及び用量 又は使用方法		通常、体重２．６ｋｇ以上の患者（２歳未満）には、１．１×10^{14}ベクターゲノム（ｖｇ）／ｋｇを６０分かけて静脈内に単回投与する。本品の再投与はしないこと。 ２歳未満で１３．６ｋｇ以上の患者には、体重に基づき投与液量を算出すること。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：ヌシネルセンナトリウム 会社名：バイオジェン・ジャパン（株） 販売名（規格単位）：スピンラザ髄注１２ｍｇ[注]（１２ｍｇ５ｍＬ１瓶） 薬価（１日薬価）：９，４９３，０２４円（７９，１０９円※） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目　※維持期（４ヵ月間隔）に１２ｍｇを投与した場合の１日薬価
	補正加算	有用性加算（Ｉ）（Ａ＝５０％）、先駆け審査指定加算（Ａ＝１０％） （加算前）１患者当たり　１０４，４２３，２６４円　→　（加算後）１６７，０７７，２２２円
	外国平均 価格調整	なし
算定薬価		１患者当たり　１６７，０７７，２２２円 ※　海外第Ｉ相試験で本品の投与を受けた患者を追跡調査した観察試験が実施されており、本品の投与から、当該観察のデータカットオフまでの日数又はヌシネルセンナトリウムの初回投与日までの日数のうち、短い方の日数の平均を用いて比較薬の薬剤費を算出し、本剤の薬価を算定した。

外国価格	収載希望者による市場規模予測
なし （参考） 米国（AWP）2,550,000ﾄﾞﾙ　２７７，９５０，０００円 米国（WAC）2,125,000ﾄﾞﾙ　２３１，６２５，０００円 （注１）為替レートは平成３１年４月～令和２年３月の平均 （注２）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国（年月）： 米国（２０１９年５月）	予測年度　予測本剤投与患者数　予測販売金額 （ピーク時） ２年度　２５人　４２億円

製造販売承認日	令和２年　３月１９日	薬価基準収載予定日	令和２年　５月２０日

保険医が投薬することができる注射薬
（処方箋を交付することができる注射薬）
及び
在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について（案）

○　在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（平成30年５月23日中医協総会において承認）及び学会からの要望書等を踏まえ、遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤については、患者の出血抑制を目的として使用する注射剤であり、出血後早期の投与が有効であるが、すぐに外来に通院して使用することが困難な者等もいると考えられるため、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してはどうか。

１．遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤

【販売名】
ボンベンディ静注用1300

【効能・効果】
von Willebrand病患者における出血傾向の抑制

【用法】
本剤を添付の溶解液10 mLで溶解し、4 mL/分を超えない速度で緩徐に静脈内に注射する。
通常、18歳以上の患者には、体重1 kg当たり40～80国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。

【薬理作用】
本剤の有効成分であるrVWFは損傷を受けた血管内皮下基質（コラーゲンなど）への血小板粘着及び血小板凝集を介して止血を促進し、更に、止血の重要な補因子でありフィブリン塊の形成をもたらすFⅧのキャリアタンパク質として、FⅧを急速なタンパク質分解から保護する。

【主な副作用】
アナフィラキシー、血栓塞栓症、胃腸症状、注射部位反応　　等

【承認状況】
令和２年３月薬事承認

（参考）在宅自己注射に関連する告示及び通知等（抜粋）

◎　保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 15 号）（抄）

第二十条　医師である保険医の診療の具体的方針は、前十二条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一　（略）

二　投薬

イ～へ　（略）

ト　注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならず、厚生労働大臣が定めるものについては当該厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

三～七　（略）

◎　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 58 年厚生省告示第 14 号）（抄）

第二十条　医師である保険医の診療の具体的方針は、第十二条から前条までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一・二　（略）

三　投薬

イ～へ　（略）

ト　注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、別に厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならず、別に厚生労働大臣が定めるものについては当該別に厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

四～八　（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（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）（抄）

第十　厚生労働大臣が定める注射薬等

一　療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンＣ製剤、人工腎臓用透析液（在宅血液透析を行っている患者（以下「在宅血液透析患者」という。）に対して使用する場合に限る。）、血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）、生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、プロスタグランジンI_2製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水（本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H_2遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・Ｌーシステイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩

製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。）、アスホターゼ　アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤及びサリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト配合剤及びヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤
二　（略）

◎ 特掲診療料の施設基準等（平成20年厚生労働省告示第63号）（抄）

第四　在宅医療

六　在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬

別表第九に掲げる注射薬

別表第九　在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬

インスリン製剤
性腺刺激ホルモン製剤
ヒト成長ホルモン剤
遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤
乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤
顆粒球コロニー形成刺激因子製剤
性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
ソマトスタチンアナログ
ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体
グルカゴン製剤
グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト
ヒトソマトメジンＣ製剤
インターフェロンアルファ製剤
インターフェロンベータ製剤
エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤
スマトリプタン製剤
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・Ｌ－システイン塩酸塩配合剤
アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤
アドレナリン製剤
ヘパリンカルシウム製剤
アポモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリズマブペゴル製剤
トシリズマブ製剤
メトレレプチン製剤
アバタセプト製剤

ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤
アスホターゼ　アルファ製剤
グラチラマー酢酸塩製剤
セクキヌマブ製剤
エボロクマブ製剤
アリロクマブ製剤
ベリムマブ製剤
イキセキズマブ製剤
ゴリムマブ製剤
エミシズマブ製剤
イカチバント製剤
サリルマブ製剤
デュピルマブ製剤
インスリン・グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト配合剤
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤

◎　**在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項（保医発第0427002号 平成17年４月27日）**

患者に対する注射は、医師等の有資格者が実施することが原則であるが、在宅自己注射を実施するに当たっては、以下の点に留意すること。

（１）在宅自己注射に係る指導管理は、当該在宅自己注射指導管理料の算定の対象である注射薬の適応となる疾患の患者に対する診療を日常の診療において行っており、十分な経験を有する医師が行うこと。
（２）　在宅自己注射の導入前には、入院又は週２回若しくは３回以上の外来、往診若しくは訪問診療により、医師による十分な教育期間を取り、十分な指導を行うこと。
（３）かかりつけ医師と異なる医師が在宅自己注射に係る指導管理を行う場合には、緊急時の対応等について当該かかりつけ医師とも十分な連携を図ること。
（４）在宅自己注射の実施に伴う廃棄物の適切な処理方法等についても、併せて指導を行うこと。

中医協　総－２－２
２．５．１３

令和２年５月薬価収載予定の新薬のうち
１４日ルールの例外的な取扱いをすることについて（案）

新医薬品は、「新医薬品の処方日数制限の取扱いについて」（平成２２年１０月２７日中医協了承）に基づき、一定の条件を満たした場合に限り、処方日数制限について例外的な取扱いをすることとされており、以下の３品目については、その例外的な取扱いを適用してはどうか。

１．「キャブピリン配合錠」、「ソリクア配合注ソロスター」及び「アイラミド配合懸濁性点眼液」について、別添のとおり、１４日ルールの制限を外すものの条件を満たすことから、例外的に、「処方日数制限を設けないこと」としてはどうか。

同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって１年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。

（別添）

令和２年５月薬価収載予定の新薬のうち１４日ルールの制限を外すもの（案）

番号	投与経路	配合剤の販売名（処方日数制限）	配合成分（一般名）	主な効能・効果	用法・用量	単剤又は配合剤の販売名（承認時期）	単剤又は配合剤の有効成分（一般名）	単剤又は配合剤の主な効能・効果	単剤又は配合剤の主な用法・用量
1	内服	キャブピリン配合錠（武田薬品工業(株)）	アスピリン	下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制（胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る） ・狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞） ・冠動脈ﾊﾞｲﾊﾟｽ術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後	通常、成人には1日1回1錠（アスピリン/ボノプラザン として100mg/10mg）を経口投与する。	バイアスピリン錠100mg（平成12年9月）	アスピリン	・下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制 狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞） ・冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制	通常、成人にはアスピリンとして100mgを1日1回経口投与する。 なお、症状により1回300mgまで増量できる。
			ボノプラザンフマル酸塩			タケキャブ錠10mg、同錠20mg（平成28年12月）	ボノプラザンフマル酸塩	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制	通常、成人にはボノプラザンとして1回10mgを1日1回経口投与する。

※タケキャブ錠の効能・効果に「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」を含み、「アスピリン及びボノプラザンフマル酸塩」の併用療法は、１年以上の臨床使用経験があると認められる。

番号	投与経路	配合剤の販売名（処方日数制限）	配合成分（一般名）	主な効能・効果	用法・用量	単剤又は配合剤の販売名（承認時期）	単剤又は配合剤の有効成分（一般名）	単剤又は配合剤の主な効能・効果	単剤又は配合剤の主な用法・用量
2	注射	ソリクア配合注ソロスター（サノフィ(株)）	インスリン グラルギン（遺伝子組換え）	インスリン療法が適応となる2型糖尿病	通常、成人には、5～20ドーズ（インスリン グラルギン/リキシセナチドとして5～20単位/5～20μg）を1日1回朝食前に皮下注射する。 ただし、1日1回5～10ドーズから開始し、患者の状態に応じて増減するが、1日20ドーズを超えないこと。	ランタス注ソロスター（平成20年1月）	インスリン グラルギン（遺伝子組換え）	インスリン療法が適応となる糖尿病	通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射する。 なお、その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。
			リキシセナチド			リキスミア皮下注300μg（平成25年6月）	リキシセナチド	2型糖尿病	通常、成人には、リキシセナチドとして、20μgを1日1回朝食前に皮下注射する。 なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日20μgを超えないこと。

※いずれも効能・効果に「糖尿病」を含み、「インスリン グラルギン（遺伝子組換え）及びリキシセナチド」の併用療法は、１年以上の臨床使用経験があると認められる。

番号	投与経路	配合剤の販売名（処方日数制限）	配合成分（一般名）	主な効能・効果	用法・用量	単剤又は配合剤の販売名（承認時期）	単剤又は配合剤の有効成分（一般名）	単剤又は配合剤の主な効能・効果	単剤又は配合剤の主な用法・用量
3	外用	アイラミド配合懸濁性点眼液（千寿製薬(株)）	ブリモニジン酒石酸塩	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合： 緑内障、高眼圧症	1回1滴、1日2回点眼する。	アイファガン点眼液0.1%（平成24年1月）	ブリモニジン酒石酸塩	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合： 緑内障、高眼圧症	通常、1回1滴、1日2回点眼する。
			ブリンゾラミド			エイゾプト懸濁性点眼液1%（平成14年10月）	ブリンゾラミド	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合： 緑内障、高眼圧症	通常、1回1滴、1日2回点眼する。なお、十分な効果が得られない場合には1回1滴、1日3回点眼することができる。

※アイラミド配合懸濁性点眼液は、1mL中 ブリモニジン酒石酸塩1mg、ブリンゾラミド10mgを含有する。
※いずれも効能・効果に「緑内障、高眼圧症」を含み、「ブリモニジン酒石酸塩及びブリンゾラミド」の併用療法は、１年以上の臨床使用経験があると認められる。

参考

新医薬品の処方日数制限の取扱いについて

平成22年10月27日

中　医　協　了　承

○　新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているところである。しかしながら、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる下記のような場合は例外的な取扱いとする。

①　同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。

②　疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、薬価基準収載の翌月から1年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最少日数に応じた日数とする。

○　例外的な取扱いとする新医薬品は、個別に中医協の確認を得ることとする。

遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤の在宅自己注射について

保険医が投与することができる注射薬については、掲示事項等告示第 10 第 1 号に定められているが、今般、新医薬品「ボンベンディ静注用 1300」（ボニコグ アルファ（遺伝子組換え））が薬価基準に収載されたことに関連して、令和 2 年 5 月 19 日付け厚生労働省告示第 214 号第 2 条及び同告示第 215 号をもって特掲診療料の施設基準等及び掲示事項等告示が一部改正されるとともに、同日付け保医発 0519 第 3 号厚生労働省保険局医療課長通知により、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の一部が改正され、当該製剤が「C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とされた。

(1)　令和 2 年 5 月 19 日付け厚生労働省告示第 214 号第 2 条による特掲診療料の施設基準等（平成 20 年厚生労働省告示第 63 号）の改正

別表第九

別表第九　在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬

インスリン製剤
性腺刺激ホルモン製剤
ヒト成長ホルモン剤
（略）
デュピルマブ製剤
インスリン・グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト配合剤
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤
遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤

※改正箇所下線部

(2)　令和 2 年 5 月 19 日付け厚生労働省告示第 215 号による掲示事項等告示（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の改正

第十　厚生労働大臣が定める注射薬等

一　療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、･･･（中略）･･･、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤及び遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤

※改正箇所下線部

(3)　令和 2 年 5 月 19 日付け保医発 0519 第 3 号による「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和 2 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 1 号）の改正

第２章　特掲診療料

第２部　在宅医療

第３節　薬剤料

Ｃ２００　薬剤

（１）　次の厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができる。

【厚生労働大臣の定める注射薬】

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、･･･（中略）･･･、デュピルマブ製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤及び遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤

（２）　以下略

※改正箇所下線部

（日本医師会医療保険課）

（保 74）（健Ⅱ139）
令和２年５月２５日

都道府県医師会
担当理事　殿

日本医師会担当理事
釜　萢　　敏
松　本　吉　郎
（公印省略）

「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その１８）」、「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いの一部改正について」及び「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査における診療報酬の請求等に関する取扱い及び留意点について」について

今般、添付資料１の通り、診療報酬上の臨時的な取扱いとして、ＤＰＣ対象病院又は特定機能病院において、検査料等が包括算定されている場合においても、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出等（ＰＣＲ検査、抗原検査）に係る検体検査実施料及び検体検査判断料について、出来高で算定されること等が示されました。

これに伴い、添付資料２の通り、新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いに係る関連通知等の一部が改正され、ＰＣＲ検査は令和２年３月６日以降、抗原検査は同５月１３日以降に実施されたものに係る診療報酬の請求が対象であること、また、令和２年３月診療分の取扱いについて、３月診療分のうち、ＰＣＲ検査に係る診療報酬が令和２年５月２２日時点で未請求であり、同日以降に当該診療報酬の請求が行われるものについては、改正後の感染症課長通知により、診療報酬明細書に基づき公費の補助を行うこと等が示されたところです。

また、添付資料３により、行政検査における診療報酬の請求等に関する取扱い及び留意点が示されておりますので併せてご覧下さい。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、貴会管下郡市区医師会ならびに関係医療機関等に対する周知方ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

（添付資料）
１．新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その 18）
（令 2.5.22　事務連絡　厚生労働省保険局医療課）
２．新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて（一部改正）
（令 2.5.22　健感発 0522 第３号　厚生労働省健康局結核感染症課長）
３．新型コロナウイルス感染症に係る行政検査における診療報酬の請求等に関する取扱い及び留意点について
（令 2.5.22　事務連絡　厚生労働省保険局医療課）

事　務　連　絡
令和２年５月 22 日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部（局）
　国民健康保険主管課（部）
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）
御中

厚生労働省保険局医療課

新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて(その18)

今般、新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等の診療報酬上の評価を適切に行う観点から、当該保険医療機関の入院中に実施するSARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出等に係る検体検査実施料及び検体検査判断料について、臨時的な対応として下記のとおり取り扱うこととしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関に対し周知徹底を図られたい。

記

１．新型コロナウイルス核酸検出等の算定について

（１）ＤＰＣ対象病院（特定機能病院であるＤＰＣ対象病院を含む。）の場合

厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成20年厚生労働省告示第93号）に基づき療養に要する費用の額を算定する患者（特定機能病院ではないＤＰＣ対象病院における、同告示別表 19 の診断群分類点数表に基づき療養に要する費用の額を算定する患者以外の患者を除く。）に対し、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出及びSARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出を実施した場合にあっては、別途、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料並びにSARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料を算定できるものとする。

（２）特定機能病院（ＤＰＣ対象病院を除く。）の場合

①基本的検体検査実施料について

特定機能病院（ＤＰＣ対象病院を除く。）において入院中の患者に対し、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出及びSARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出を実施した場合にあっては、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出及びSARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出は基本的検体検査実施料に含まれないものとし、別に算定することができるものとする。

②基本的検体検査判断料について

特定機能病院（ＤＰＣ対象病院を除く。）において入院中の患者に対し、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出及びSARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出を実施した場合にあっては、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出について実施した微生物学的検査判断料及びSARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出について実施した免疫学的検査判断料は基本的検体検査判断料に含まれないものとし、別に算定することができるものとする。

２．診療報酬明細書の記載方法等について

１．に基づき算定した検査の費用を請求する場合における診療報酬明細書の記載方法等の取扱いについては、次のとおりとする。

（１）記載方法

自己負担に相当する金額の請求方法等については、「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」（令和２年３月４日健感発0304第５号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。５月22日最終改正。）において、保険医療機関において診療報酬明細書を作成し、審査支払機関に請求を行い、診療報酬明細書に基づき公費の補助を行うこととされていることから「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の保険適用に伴う費用の請求に関する診療報酬明細書の記載等について」（令和２年５月13日付保医発0513第２号厚生労働省保険局医療課長通知）に基づき記載すること。

（２）請求方法

療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令第七条第三項の規定に基づき厚生労働大臣が定める様式（平成20年厚生労働省告示第126号）様式第二（一）（診療報酬明細書（医科入院）の様式）を用いて、別途、書面により請求すること。

３．その他の診療報酬の取扱いについて

別添のとおりとする。

（別添）

問１　微生物学的検査判断料は月１回に限り算定することができる点数であるが、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出を実施する以前に外来等で微生物学的検査判断料を算定した患者については、当該判断料は別に算定することができるのか。

（答）同月に微生物学的検査を算定した患者については、別に算定することができない。

問２　免疫学的検査判断料は月１回に限り算定することができる点数であるが、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出を実施する以前に外来等で免疫学的検査判断料を算定した患者については、当該判断料は別に算定することができるのか。

（答）同月に免疫学的検査判断料を算定した患者については、別に算定することができない。

問３　２．に基づき作成する診療報酬明細書において、検体検査実施料及び検体検査判断料（※）以外の算定項目（入院基本料や検体採取料等）はどのように記載するのか。

（答）検体検査実施料及び検体検査判断料以外の算定項目については、通常の手続きに則り診療報酬明細書を作成し、これとは別途、２．に基づき作成する診療報酬明細書には、検体検査実施料及び検体検査判断料のみを記載すること。

（※）SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料又は SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料をいう。

以上

健感発 0522 第 3 号
令和２年５月 22 日

各｛都道府県／保健所設置市／特別区｝衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省健康局結核感染症課長
（　公　印　省　略　）

新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて（一部改正）

新型コロナウイルス感染症に係る行政検査（PCR 検査及び抗原検査）については、「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」（令和２年３月４日健感発０３０４第５号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。５月 13 日最終改正。以下「３月４日課長通知」という。）において、都道府県、保健所設置市又は特別区（以下「都道府県等」という。）における行政検査の具体的な取扱いとして、医療機関との感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）に基づく行政検査の委託契約の締結や費用の支払等について、お知らせしたところである。

今般、「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その 18）」（令和２年５月 22 日付保険局医療課事務連絡）において、DPC 対象病院又は特定機能病院において、検査料等が包括算定されている場合においても、PCR 検査料及び微生物学的検査判断料並びに抗原検査料及び免疫学的検査判断料については出来高で算定されることが示されたことから、３月４日課長通知を別添のとおり一部改正したので、十分御承知の上、その取扱いについて、遺漏なくご対応いただくようお願いする。なお、この取扱いは、PCR 検査については令和２年３月６日以降、抗原検査については同年５月 13 日以降に実施されたものに係る診療報酬の請求を対象とする。

また、令和２年３月診療分の取扱いについて、「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて（一部改正）」（令和２年３月 25 日健感発０３２５第１号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）において、３月診療分については同通知による改正前の３月４日課長通知に基づいて、医療機関から都道府県に直接費用の請求を行い、１件当たり定額の公費の補助を行うこととしていたところだが、３月診療分のうち、行政検査（PCR 検査）に係る診療報酬が本日（令和２年５月 22 日）時点で未請求であり、本日（令和２年５月 22 日）以降に当該診療報酬の請求が行われるものについては、本通知による改正後の３月４日課長通知に基づいて、医療機関において診療報酬明細書を作成し、審

査支払機関に請求を行い、診療報酬明細書に基づき公費の補助を行うこととする。一方、３月診療分のうち、「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて（一部改正）」（令和２年３月25日健感発０３２５第１号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）による改正前の３月４日課長通知に基づいて、既に行政検査（PCR検査）に係る診療報酬の請求が行われているものについては、既に医療機関における本人への支給やそれに基づく診療報酬の請求等が行われていることから、仮に再審査等により本日（令和２年５月22日）以降に請求のやり直し等を実施した場合であっても、本人への支給額と齟齬が生じる等の不都合が生じることを避けるため、なお従前の例によるものとする。

なお、本改正に伴い、３月４日課長通知の別添の事務契約書（案）についても変更を行うが、既に締結済みの契約については、契約当事者の異議がある場合を除き、本通知に基づく改正がされたものとみなし、次の契約時に本通知に基づく契約書に変更することをもって足りるものとする。

以上

別添

新旧対照表

（傍線部分は改正部分）

◎「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」（令和２年３月４日健感発 0304 第５号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）　新旧対照表（適用日：令和２年５月 22 日）

新	旧
「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」（令和２年３月４日健感発0304第５号厚生労働省健康局結核感染症課長通知） （１）行政検査の委託 ○　現在、新型コロナウイルス感染症については、行政検査として行っている PCR 検査又は抗原検査でなければ、感染が疑われる者が新型コロナウイルスを保有しているか確認できず、当該検査でウイルスを保有していると確認され感染者と判明した場合には、新型コロナウイルス感染症のまん延防止及び本人に対する治療の観点から、都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長の判断で感染症法に基づく入院勧告等を行うこととしている。 　したがって、新型コロナウイルス感染症にかかる PCR 検査及び抗原検査は、新型コロナウイルス感染症のまん延防止に加えて、本人に対する感染症の治療へ繋げる観点から行われているところである。	「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」（令和２年３月４日健感発0304第５号厚生労働省健康局結核感染症課長通知） （１）行政検査の委託 ○　現在、新型コロナウイルス感染症については、行政検査として行っている PCR 検査又は抗原検査でなければ、感染が疑われる者が新型コロナウイルスを保有しているか確認できず、当該検査でウイルスを保有していると確認され感染者と判明した場合には、新型コロナウイルス感染症のまん延防止及び本人に対する治療の観点から、都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長の判断で感染症法に基づく入院勧告等を行うこととしている。 　したがって、新型コロナウイルス感染症にかかる PCR 検査及び抗原検査は、新型コロナウイルス感染症のまん延防止に加えて、本人に対する感染症の治療へ繋げる観点から行われているところである。

○　令和２年３月６日より、PCR 検査に保険適用が、同年５月13 日より、抗原検査に保険適用がなされたところであるが、現在のところ、医師の判断により診療の一環として行われ、帰国者・接触者外来を設置している医療機関等において実施する保険適用される検査については、前述の行政検査と同様の観点を有することから、同検査を実施する医療機関に対して、都道府県等から行政検査を委託しているものと取り扱い、当該検査費用の負担を本人に求めないこととする。	○　令和２年３月６日より、PCR 検査に保険適用が、同年５月13 日より、抗原検査に保険適用がなされたところであるが、現在のところ、医師の判断により診療の一環として行われ、帰国者・接触者外来を設置している医療機関等において実施する保険適用される検査については、前述の行政検査と同様の観点を有することから、同検査を実施する医療機関に対して、都道府県等から行政検査を委託しているものと取り扱い、当該検査費用の負担を本人に求めないこととする。
（２）具体的な事務の概要 ①事務の流れ ○　感染症指定医療機関、それ以外の医療機関で感染症法第 19 条又は第 20 条に基づき入院患者が入院している医療機関、帰国者・接触者外来及び帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関（以下「感染症指定医療機関等」という。）と都道府県、保健所設置市又は特別区（以下「都道府県等」という。）において、感染症法第 15 条に基づく調査（SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出又は SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出にかかる診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）に関する委託契約を締結する。なお、契約が３月６日より後となった場合であっても、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出に係る診療については、３月６日以降行った診療分から、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出に係る診療につ	（２）具体的な事務の概要 ①事務の流れ ○　感染症指定医療機関、それ以外の医療機関で感染症法第 19 条又は第 20 条に基づき入院患者が入院している医療機関、帰国者・接触者外来及び帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関（以下「感染症指定医療機関等」という。）と都道府県、保健所設置市又は特別区（以下「都道府県等」という。）において、感染症法第 15 条に基づく調査（SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出又は SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出にかかる診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）に関する委託契約を締結する。なお、契約が３月６日より後となった場合であっても、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出に係る診療については、３月６日以降行った診療分から、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出に係る診療につ

いては、5月13日以降行った診療分から適用する。 （別添「感染症法第15条に基づく調査に関する事務契約書（案）」参照） ○ 感染症指定医療機関等がPCR検査又は抗原検査を実施。感染症指定医療機関等は、 ・ PCR検査を実施した場合、診療に係る自己負担額を受診者から徴収する際、PCR検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）にかかる自己負担に相当する金額として、以下②に定める都道府県等が医療機関に対して支払う金額分を受診者に支給する。（受診者の負担と相殺することも差し支えない。） ・ 抗原検査を実施した場合、診療に係る自己負担額を受診者から徴収する際、抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）にかかる自己負担に相当する金額として、以下②に定める都道府県等が医療機関に対して支払う金額分を受診者に支給する。（受診者の負担と相殺することも差し支えない。） ○ 感染症指定医療機関等は通常の診療報酬の請求において、社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会に費用の請求を行う。 ○ 都道府県等から、PCR検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検	いては、5月13日以降行った診療分から適用する。 （別添「感染症法第15条に基づく調査に関する事務契約書（案）」参照） ○ 感染症指定医療機関等がPCR検査又は抗原検査を実施。感染症指定医療機関等は、 ・ PCR検査を実施した場合、診療に係る自己負担額を受診者から徴収する際、PCR検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）にかかる自己負担に相当する金額として、以下②に定める都道府県等が医療機関に対して支払う金額分を受診者に支給する。（受診者の負担と相殺することも差し支えない。） ・ 抗原検査を実施した場合、診療に係る自己負担額を受診者から徴収する際、抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）にかかる自己負担に相当する金額として、以下②に定める都道府県等が医療機関に対して支払う金額分を受診者に支給する。（受診者の負担と相殺することも差し支えない。） ○ 感染症指定医療機関等は通常の診療報酬の請求において、社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会に費用の請求を行う。 ○ 都道府県等から、PCR検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検

査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額及び抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）にかかる自己負担に相当する金額についての審査及び支払事務の委託を受けた社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会は、都道府県等に代わって、感染症指定医療機関等に支払いを行う。 ○　都道府県等は、PCR 検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額並びに抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）にかかる自己負担に相当する金額について、その審査及び支払事務を委託した社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会に対して、支払いを行う。 ○　感染症指定医療機関等は、本契約に基づき実施した検査の結果についてその結果を問わず、速やかに所管の都道府県等に報告する。なお、当該報告は、厚生労働省が提供する新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システムに必要な情報を入力している場合には、省略することができる。 ②　対象者及び検査一回当たりの金額 本補助事業は、PCR 検査及び抗原検査が保険適用になること	査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額及び抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）にかかる自己負担に相当する金額についての審査及び支払事務の委託を受けた社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会は、都道府県等に代わって、感染症指定医療機関等に支払いを行う。 ○　都道府県等は、PCR 検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額並びに抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）にかかる自己負担に相当する金額について、その審査及び支払事務を委託した社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会に対して、支払いを行う。 ○　感染症指定医療機関等は、本契約に基づき実施した検査の結果についてその結果を問わず、速やかに所管の都道府県等に報告する。なお、当該報告は、厚生労働省が提供する新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システムに必要な情報を入力している場合には、省略することができる。 ②　対象者及び検査一回当たりの金額 本補助事業は、PCR 検査及び抗原検査が保険適用になること

に伴い、新たに受診者に発生する自己負担分を軽減することが趣旨で行うものであることから、検査一回当たりの金額については、保険給付がされる場合には、これを優先して適用し、他の公費負担医療の給付がされる場合には、感染症法第37条に基づく給付より優先して適用される公費負担医療については優先して適用することとし、本補助事業による補助が行われなければ受診者が負担することとなるPCR検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）にかかる金額並びに抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）にかかる金額とする。 具体的には、PCR検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）にかかる金額並びに抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）にかかる金額について、医療保険各法の規定による医療又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に要する費用の額の算定方法の例により算定した当該医療に要する費用の額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額にかかる受診者の自己負担額とする。なお、他の公費負担医療との適用順については、感染	に伴い、新たに受診者に発生する自己負担分を軽減することが趣旨で行うものであることから、検査一回当たりの金額については、保険給付がされる場合には、これを優先して適用し、他の公費負担医療の給付がされる場合には、感染症法第37条に基づく給付より優先して適用される公費負担医療については優先して適用することとし、本補助事業による補助が行われなければ受診者が負担することとなるPCR検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）にかかる金額並びに抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）にかかる金額とする。 具体的には、PCR検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）にかかる金額並びに抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）にかかる金額について、医療保険各法の規定による医療又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に要する費用の額の算定方法の例により算定した当該医療に要する費用の額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額にかかる受診者の自己負担額とする。なお、他の公費負担医療との適用順については、感染

症法第37条に基づく公費負担医療と同様の取扱いとする（同条に基づく公費負担医療と当該補助事業については、同条に基づく公費負担医療の適用を優先する）。	症法第37条に基づく公費負担医療と同様の取扱いとする（同条に基づく公費負担医療と当該補助事業については、同条に基づく公費負担医療の適用を優先する）。
（例）PCR検査を実施した場合の補助額の算定例 ① 外来・入院診療において、PCR検査実施時に、PCR検査料が1,800点(1,350点)、微生物学的検査判断料が150点となった場合、1,950点（1,500点）に係る受診者の自己負担額が補助額となる。 ※ 括弧内は、検体採取を行った指定感染症医療機関等以外の施設へ輸送し検査を実施した場合以外のとき。	（例）PCR検査を実施した場合の補助額の算定例 ① 外来・入院診療において、PCR検査実施時に、PCR検査料が1,800点(1,350点)、微生物学的検査判断料が150点となった場合、1,950点（1,500点）に係る受診者の自己負担額が補助額となる。 ※ 括弧内は、検体採取を行った指定感染症医療機関等以外の施設へ輸送し検査を実施した場合以外のとき。
② 外来・入院診療において、当月に既に他の検査により判断料を算定しており、PCR検査料が1,800点(1,350点)、微生物学的検査判断料が0点となった場合、1,800点(1,350点)に係る自己負担額が補助額となる。 ※ 括弧内は、検体採取を行った指定感染症医療機関等以外の施設へ輸送し検査を実施した場合以外のとき。	② 外来・入院診療において、当月に既に他の検査により判断料を算定しており、PCR検査料が1,800点(1,350点)、微生物学的検査判断料が0点となった場合、1,800点(1,350点)に係る自己負担額が補助額となる。 ※ 括弧内は、検体採取を行った指定感染症医療機関等以外の施設へ輸送し検査を実施した場合以外のとき。
③ DPC対象病院又は特定機能病院において、検査料等が包括算定されている場合においても、PCR検査料及び微生物学的検査判断料については出来高で算定されることから、①・②と同様に、1,950点(1,500点)又は1,800点(1,350点)に係る受診者の自己負担額が補助額とな	③ DPC対象病院において、包括算定がされている場合には、PCR検査を実施したことにより、新たに受診者に発生する自己負担分はないことから、補助の対象とならない。（ただし、当該PCR検査が出来高算定により算定されている場合には、PCR検査を実施したことにより、新

る。 ※　括弧内は、検体採取を行った指定感染症医療機関等以外の施設へ輸送し検査を実施した場合以外のとき。 （例）抗原検査を実施した場合の補助額の算定例 ①　外来・入院診療において、抗原検査実施時に、抗原検査料が 600 点、免疫学的検査判断料が 144 点となった場合、744 点に係る受診者の自己負担額が補助額となる。 ②　外来・入院診療において、当月に既に他の検査により判断料を算定しており、抗原検査料が 600 点、免疫学的検査判断料が 0 点となった場合、600 点に係る自己負担額が補助額となる。 ③　DPC 対象病院又は特定機能病院において、検査料等が包括算定されている場合においても、抗原検査料及び免疫学的検査判断料については出来高算定により算定されることから、①・②と同様に、744 点又は 600 点に係る受診者の自己負担額が補助額となる。 以上	たに受診者に発生する自己負担分が生ずるため、補助の対象となる。具体的な算定方法は①・②と同様となる。） （例）抗原検査を実施した場合の補助額の算定例 ①　外来・入院診療において、抗原検査実施時に、抗原検査料が 600 点、免疫学的検査判断料が 144 点となった場合、744 点に係る受診者の自己負担額が補助額となる。 ②　外来・入院診療において、当月に既に他の検査により判断料を算定しており、抗原検査料が 600 点、免疫学的検査判断料が 0 点となった場合、600 点に係る自己負担額が補助額となる。 ③　DPC 対象病院において、包括算定がされている場合には、抗原検査を実施したことにより、新たに受診者に発生する自己負担分はないことから、補助の対象とならない。（ただし、当該抗原検査が出来高算定により算定されている場合には、抗原検査を実施したことにより、新たに受診者に発生する自己負担分が生ずるため、補助の対象となる。具体的な算定方法は①・②と同様となる。） 以上

（別添） 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第15条に基づく調査に関する事務契約書（案）	（別添） 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第15条に基づく調査に関する事務契約書（案）
「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」又は「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」にかかる診療報酬の算定要件に該当する場合において、受診者の自己負担の軽減のための措置に関する事務について、○○都道府県知事（○○市長、○○区長）（以下「甲」という。）と○○病院（以下「乙」という。）との間に次の通り契約を締結する。	「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」又は「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」にかかる診療報酬の算定要件に該当する場合において、受診者の自己負担の軽減のための措置に関する事務について、○○都道府県知事（○○市長、○○区長）（以下「甲」という。）と○○病院（以下「乙」という。）との間に次の通り契約を締結する。
第一条　甲は、乙がPCR検査（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」にかかる診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）又は抗原検査（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」にかかる診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）を行った場合に、受診者のPCR検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）にかかる自己負担に相当する金額又は抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）にかかる自己負担に相当する金額の補助を行うものとする。	第一条　甲は、乙がPCR検査（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」にかかる診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）又は抗原検査（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」にかかる診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）を行った場合に、受診者のPCR検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）にかかる自己負担に相当する金額又は抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）にかかる自己負担に相当する金額の補助を行うものとする。
第二条　甲、乙の金銭の授受は、社会保険診療報酬支払基金又は	第二条　甲、乙の金銭の授受は、社会保険診療報酬支払基金又は

○○都道府県国民健康保険団体連合会を介して行うこととする。	○○都道府県国民健康保険団体連合会を介して行うこととする。
第三条　乙は、PCR 検査（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」にかかる診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）又は抗原検査（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」にかかる診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）にかかる診療報酬の算定要件に該当する場合に限る）を実施した場合には、甲に報告することとする。なお、当該報告は、厚生労働省が提供する新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システムに必要な情報を入力している場合には、省略することができる。また、甲は、乙からの請求内容について疑義がある場合には、乙に対して必要な書類の提出等を求めることができる。	第三条　乙は、PCR 検査（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」にかかる診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）又は抗原検査（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」にかかる診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）にかかる診療報酬の算定要件に該当する場合に限る）を実施した場合には、甲に報告することとする。なお、当該報告は、厚生労働省が提供する新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システムに必要な情報を入力している場合には、省略することができる。また、甲は、乙からの請求内容について疑義がある場合には、乙に対して必要な書類の提出等を求めることができる。
第四条　乙は、本補助事業の対象に係る受診者に対して、PCR 検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）にかかる金額又は抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）にかかる金額について、医療保険各法の規定による医療又は高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）の規定による医療に要する費用の額の算定方法の例により算定した当該医療に要する費用の額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する	第四条　乙は、本補助事業の対象に係る受診者に対して、PCR 検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）にかかる金額又は抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）にかかる金額について、医療保険各法の規定による医療又は高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）の規定による医療に要する費用の額の算定方法の例により算定した当該医療に要する費用の額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する

法律の規定による医療に関する給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額にかかる受診者の自己負担額（他の公費負担医療との適用順については、感染症法第37条に基づく公費負担医療と同様の取扱いとする。なお、同条に基づく公費負担医療と当該補助事業については、同条に基づく公費負担医療の適用を優先する。）を受診者に支給するものとする。その際、受診者の自己負担額と相殺することも差し支えないものとする。	法律の規定による医療に関する給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額にかかる受診者の自己負担額（他の公費負担医療との適用順については、感染症法第37条に基づく公費負担医療と同様の取扱いとする。なお、同条に基づく公費負担医療と当該補助事業については、同条に基づく公費負担医療の適用を優先する。）を受診者に支給するものとする。その際、受診者の自己負担額と相殺することも差し支えないものとする。
第五条　本契約は、令和２年４月１日以降に実施した診療分から適用する。ただし、同年３月診療分のうち、行政検査（PCR検査）に係る診療報酬が同年５月22日時点で未請求であり、同日以降に当該診療報酬の請求が行われるものについても、適用する。	第五条　本契約は、４月１日以降に実施した診療分から適用する。
この契約の確実を証するため本書２通を作成し双方署名捺印の上各々１通を所持するものとする。	この契約の確実を証するため本書２通を作成し双方署名捺印の上各々１通を所持するものとする。
令和２年　　月　　日	令和２年　　月　　日
都道府県知事、市長、区長　　氏名　　(印) 医療機関の長　　氏名　　(印)	都道府県知事、市長、区長　　氏名　　(印) 医療機関の長　　氏名　　(印)

事　務　連　絡
令和２年５月 22 日

都道府県民生主管部（局）
　国民健康保険主管課（部）
　後期高齢者医療主管課（部）
地方厚生（支）局医療課
社会保険診療報酬支払基金
全国健康保険協会
健康保険組合
健康保険組合連合会
御中

厚生労働省保険局保険課
厚生労働省保険局国民健康保険課
厚生労働省保険局高齢者医療課
厚生労働省保険局医療課

新型コロナウイルス感染症に係る行政検査における
診療報酬の請求等に関する取扱い及び留意点について

新型コロナウイルス感染症に係る行政検査（PCR 検査及び抗原検査）（以下「行政検査」という。）については、今般、「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて(その 18)」（令和２年５月 22 日付保険局医療課事務連絡）において、DPC 対象病院又は特定機能病院において、検査料等が包括算定されている場合においても、PCR 検査料及び微生物学的検査判断料並びに抗原検査料及び免疫学的検査判断料については出来高で算定されることが示され、PCR 検査については令和２年３月６日以降、抗原検査については同年５月 13 日以降に実施されたものに係る診療報酬の請求がその対象となるところです。

また、「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて（一部改正）」（令和２年５月 22 日健感発 0522 第３号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。以下「改正通知」という。）により、「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」（令和２年３月４日健感発 0304 第５号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。以下「３月４日感染症課長通知」という。）の一部が改正され、令和２年３月診療分の取扱いについて、３月診療分のうち、行政検査（PCR 検査）に係る診療報酬が本日（令和２年５月 22 日）時点で未請求であり、本日（令和２年５月 22 日）以降に当該診療報酬の請求が行われるものについては、改正通知による改正後の３月４日感染症課長通知により、診療報酬明細書に基づき公費の補助を行うこと等とされたところです。

これに伴い、新型コロナウイルス感染症に係る行政検査に関する診療報酬の請求、審査及び支払事務並びに保険給付事務の実施に当たっての取扱い及び留意点を下記のとおりお示しするため、御留意の上、関係者、関係団体等に対し、周知徹底を図るとともに、適切に対応いただきますようお願い申し上げます。

記

1　「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その18）」（令和２年５月 22 日厚生労働省保険局医療課事務連絡）において、DPC 対象病院及び特定機能病院は行政検査の費用を請求する場合における診療報酬明細書を、別途、書面により請求することとされていること。このため、行政検査を実施した診療月においては、同一の DPC 対象病院及び特定機能病院より、①PCR 検査料及び微生物学的検査判断料並びに抗原検査料及び疫学的検査判断料が含まれない診療報酬明細書、に加えて、別途、②PCR 検査料及び微生物学的検査判断料並びに抗原検査料及び疫学的検査判断料のみが記載された診療報酬明細書（書面）の２種類の診療報酬明細書が提出されること。

2　改正通知において、令和２年３月診療分の公費の補助の取扱いについて、従来は医療機関から都道府県に直接費用の請求を行い、１件当たり定額の補助とされていたところ、３月診療分のうち、PCR 検査に係る診療報酬が令和２年５月 22 日時点で未請求であり、同日以降に当該診療報酬の請求が行われるものについては、改正通知による改正後の３月４日感染症課長通知により、診療報酬明細書に基づき公費の補助を行うことと改められたことに伴い、令和２年３月診療分の PCR 検査のうち、令和２年５月 22 日時点で未請求であり、同日以降に３月４日課長通知に基づいて診療報酬及び公費の請求が行われるものについては、「「社会保険診療報酬支払基金法第十五条第三項の規定に基づき厚生労働大臣の定める医療に関する給付等の一部を改正する告示」の告示及び適用について」（令和２年５月 13 日保発 0513 第４号厚生労働省保険局長通知）において定めている「PCR 検査に係る自己負担相当額に対する給付」に該当するものと整理されること。

なお、改正通知では、３月診療分であっても、「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて（一部改正）」（令和２年３月 25 日健感発 0325 第１号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）による改正前の３月４日感染症課長通知に基づいて、既に PCR 検査に係る診療報酬の請求が行われているものに関する公費補助については、仮に再審査等により、本日以降に請求のやり直し等を実施した場合であっても、なお従前の例によることとされていることから、「社会保険診療報酬支払基金法第十五条第三項の規定に基づき厚生労働大臣の定める医療に関する給付」（昭和 52 年厚生省告示第 239 号）等の告示においても、従前どおりの取扱いとなること。