

埼医業Ⅱ第１３０３号
令和２年９月　３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　　小　室　保　尚）

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．公知申請に係る事前評価が終了し、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認がなされた医薬品の保険上の取扱いについて
２．カドサイラ点滴静注用 100mg 及び同 160mg の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について
３．使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

【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



日医発第660号（保192）
令和2年9月2日

都道府県医師会長　殿

日本医師会長
中川俊男
（公印省略）

公知申請に係る事前評価が終了し、医薬品医療機器等法に基づく
承認事項の一部変更承認がなされた医薬品の保険上の取扱いについて

医薬品は、原則として承認された効能・効果及び用法・用量を前提に保険適用されておりますが、保険適用を迅速に行うことでドラッグ・ラグを解消する観点から、一定の条件を満たした医薬品（薬事・食品衛生審議会（薬食審）において公知申請に係る事前評価が終了した医薬品）については、今後追加される予定の効能・効果及び用法・用量についても保険適用を可能とする取扱いが、平成22年8月25日に開催された中央社会保険医療協議会（中医協）総会にて了承されております。

これを受け、添付資料に示されている1成分2品目については、追加が予定された効能・効果及び用法・用量についても既に保険適用されておりました。（令和2年3月6日付け日医発第1185号にてご連絡。）

今般、当該品目について追加が予定されていた効能・効果及び用法・用量が、令和2年8月21日付けで承認されたため、上記取扱いによらず保険適用が可能となりました。これにより、当該品目の今後の使用に当たっては、新しい添付文書をご参照いただくこととなります。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知頂きますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようよろしくお願い申し上げます。

なお、本件については、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」に掲載いたします。

（添付資料）
公知申請に係る事前評価が終了し、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認がなされた医薬品の保険上の取扱いについて
（令2．8．21　保医発0821第3号　厚生労働省保険局医療課長）

保医発 0821 第３号
令和２年８月 21 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　）

公知申請に係る事前評価が終了し、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認がなされた医薬品の保険上の取扱いについて

適応外使用に係る公知申請についての事前評価が行われた結果、公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られた下記の医薬品については、「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」（令和２年２月28日付け保医発0228第１号。以下「通知」という。）により、結論が得られた日から当該品目について追加が予定された効能・効果及び用法・用量を保険適用としたところです。（別添）

本日、当該品目について、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）第14条第９項の規定に基づき、通知により保険適用とされていた効能・効果及び用法・用量の一部変更承認がなされたことから、通知を廃止するので、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いたします。

なお、今後の使用に当たっては、新しい添付文書を御参照ください。

記

一般名：オクトレオチド酢酸塩
販売名：サンドスタチン皮下注用 50μg、同皮下注用 100μg
会社名：ノバルティスファーマ株式会社

［別添］

保医発 0228 第 1 号
令和 2 年 2 月 28 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　）

公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて

本日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、別添２の１成分２品目の適応外使用に係る公知申請についての事前評価が行われた結果、当該品目について公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られたところです（別添２：令和２年２月 28 日付け薬生薬審発 0228 第１号・薬生安発 0228 第１号）。

これを踏まえ、別添１の１成分２品目について、今般追加される予定である効能・効果及び用法・用量を本日より保険適用とするので、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いたします。

［別添１］

一般名：オクトレオチド酢酸塩
販売名：サンドスタチン皮下注用 50μg、同皮下注用 100μg
会社名：ノバルティスファーマ株式会社

追記される予定の効能・効果：
先天性高インスリン血症に伴う低血糖（他剤による治療で効果が不十分な場合）

追記される予定の用法・用量：
先天性高インスリン血症に伴う低血糖の場合
通常、オクトレオチドとして１日量 5μg/kg を、3～4 回に分けて皮下投与又は 24 時間持続皮下投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は１日量 25μg/kg までとする。

追記される予定の注意喚起：
【効能・効果に関連する使用上の注意】
1）ジアゾキシドによる治療で効果が不十分な場合に本剤の投与を検討すること。
2）重症低血糖によって引き起こされる中枢神経症状に対する有効性は認められていない。

【用法・用量に関連する使用上の注意】
先天性高インスリン血症に伴う低血糖について、本剤の用量は、患者の低血糖状態の重症度、血糖値及び臨床症状に基づき、最も少ない用量で効果が認められるよう、個別に調整すること。増量の際には観察を十分に行いながら慎重に増量すること。

【使用上の注意】
1）新生児及び乳児において、壊死性腸炎が報告されていることから、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行う必要があることに関する注意事項。
2）成長遅延が報告されていることから、小児に投与する場合は定期的に身長、体重を測定する必要があることに関する注意事項。

［別添２］

薬生薬審発 0228 第１号
薬生安発 0228 第１号
令和２年２月 28 日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する
事前評価を受けた医薬品の適応外使用について

薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品については、平成 22 年８月 30 日付け薬食審査発 0830 第９号・薬食安発 0830 第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（以下「連名通知」という。）にて各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたが、令和２年２月 28 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、別添の医薬品について、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議報告書に基づき、公知申請についての事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないとされました。

つきましては、別添の医薬品について、連名通知における取扱いと同様の取扱いを行っていただきますよう、貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知徹底及び御指導方よろしくお願いいたします。

［別添］

1．一般名：オクトレオチド酢酸塩
販売名：サンドスタチン皮下注用 50μg、同皮下注用 100μg
会社名：ノバルティスファーマ株式会社
追記される予定の効能・効果：
先天性高インスリン血症に伴う低血糖(他剤による治療で効果が不十分な場合)

追記される予定の用法・用量：
先天性高インスリン血症に伴う低血糖の場合
通常、オクトレオチドとして 1 日量 5μg/kg を、3～4 回に分けて皮下投与又は 24 時間持続皮下投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は 1 日量 25μg/kg までとする。

追記される予定の注意喚起：
【効能・効果に関連する使用上の注意】
1) ジアゾキシドによる治療で効果が不十分な場合に本剤の投与を検討すること。
2) 重症低血糖によって引き起こされる中枢神経症状に対する有効性は認められていない。

【用法・用量に関連する使用上の注意】
先天性高インスリン血症に伴う低血糖について、本剤の用量は、患者の低血糖状態の重症度、血糖値及び臨床症状に基づき、最も少ない用量で効果が認められるよう、個別に調整すること。増量の際には観察を十分に行いながら慎重に増量すること。

【使用上の注意】
1) 新生児及び乳児において、壊死性腸炎が報告されていることから、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行う必要があることに関する注意事項。
2) 成長遅延が報告されていることから、小児に投与する場合は定期的に身長、体重を測定する必要があることに関する注意事項。

日医発第661号（保193）
令和2年9月2日

都道府県医師会長　殿

日本医師会長
中川俊男
（公印省略）

カドサイラ点滴静注用100mg及び同160mgの
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について

令和2年8月21日付け保医発0821第2号　厚生労働省保険局医療課長通知により、「カドサイラ点滴静注用100mg及び同160mg」の保険適用上の取扱いに関する留意事項が一部改正等されましたのでお知らせ申し上げます。

今回の改正は、同日付けで、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第14条第9項の規定に基づき、効能・効果等の一部変更承認がなされたことに伴うものです。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下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」に掲載いたします。

（添付資料）
カドサイラ点滴静注用100mg及び同160mgの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について
（令2．8．21　保医発0821第2号　厚生労働省保険局医療課長）

保医発 0821 第２号
令和２年８月 21 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　）

カドサイラ点滴静注用 100mg 及び同 160mg の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について

標記について、令和２年８月 21 日付けで医薬品、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）第 14 条第９項の規定に基づき、効能・効果等の一部変更承認がなされたことに伴い、これらの医薬品に係る留意事項を下記のとおりとするので、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いたします。

記

カドサイラ点滴静注用 100mg 及び同 160mg の効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について

本製剤を HER2 陽性の乳癌における術後薬物療法として使用する際は、効能又は効果に関連する注意において「術前薬物療法により病理学的完全奏効（pCR）が認められなかった患者に投与すること。」とされており、また、用法及び用量において「術後薬物療法の場合には、投与回数は 14 回までとする。」とされているので、十分留意すること。

日医発第662号（保194）
令和2年9月2日

都道府県医師会長　殿

日本医師会長
中川俊男
（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8月25日付け厚生労働省告示第299号及び300号をもって薬価基準等が改正され、同年8月26日より適用されること等が示されました。今回の主な改正は、医薬品医療機器等法の規定に基づき承認を得た新医薬品（13成分25品目）が薬価基準に収載されたものであります。また、製薬企業による医薬品の製造販売承認の継承に伴い、販売名の変更があった医薬品6品目につきましても示されております。

関連する告示・通知の改正つきましては下記及び別添資料をご確認ください。

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11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ついて

令和2年8月19日に開催された中医協において新医薬品25品目（内用薬14品目、注射薬5品目及び外用薬6品目）を薬価基準に収載することが了承された。また、製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い、販売名の変更があった医薬品6品目（内用薬2品目及び注射薬4品目）が同様に薬価基準の別表　第9部追補（5）に収載され、8月26日から適用された。なお、今回の薬価基準の一部改正に伴う留意事項が、令和2年8月25日付け保医発0825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た。

(1)　エンレスト錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬から切り替えて投与すること。」及び「「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、左室駆出率、収縮期血圧等）を十分に理解した上で、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。

また、本製剤の効能又は効果において、「慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る」とされているので、投与開始に当たっては、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。

(2)　タブレクタ錠 150mg 及び同錠 200mg

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。

(3)　フェインジェクト静注 500mg

①本製剤の効能・効果に関連する注意において、「本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適当な場合に限り使用すること。」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本製剤は、原則として血中 Hb 値が 8.0g/dL 未満の患者に投与することとし、血中 Hb 値が 8.0g/dL 以上の場合は、手術前等早期に高用量の鉄補充が必要であって、含糖酸化鉄による治療で対応できない患者にのみ投与すること。なお、本製剤投与前の血中 Hb 値及び血中 Hb 値が 8.0g/dL 以上の場合は本製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。

(4)　エンスプリング皮下注 120mg シリンジ

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の患者に使用すること。」及び「抗 AQP4 抗体陽性の患者に投与すること。」とされているので、抗アクアポリン４抗体陽性で、視神経脊髄炎スペクトラム障害の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。

(5)　バクスミー点鼻粉末剤 3mg

①本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「グルカゴンの血糖上昇作用は、主として肝グリコーゲンの分解によるので、飢餓状態、副腎機能低下症、頻発する低血糖、一部糖原病、肝硬変等の場合、血糖上昇効果はほとんど期待できない。また、アルコール性低血糖の場合には、血糖上昇効果はみられない。」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本製剤を１回２瓶以上処方する場合は、複数必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

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2品目及び注射薬4品目）について、掲示事項等告示の別表第2に収載することにより、令和3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されることとなった。

（添付資料）

1．官報（令2．8.25　号外第175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2．8.25　保医発0825第1号　厚生労働省保険局医療課長）

（参考資料）

新医薬品一覧表（令和2年8月26日収載予定　中医協総会資料（総－3抜粋））

○厚生労働省告示第二百九十九号

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）の一部を次の表のように改正し、令和二年八月二十六日から適用する。

令和二年八月二十五日

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
別表 第１部～第８部　（略） 第９部　追　補　表 内　用　薬 品　名　規　格　単　位　薬　価 円 （え） エンレスト錠50mg　50mg１錠　65.70 エンレスト錠100mg　100mg１錠　115.20 エンレスト錠200mg　200mg１錠　201.90 （お） オロパタジン塩酸塩ＯＤ錠2.5mg「杏林」　2.5mg１錠　11.00 オロパタジン塩酸塩ＯＤ錠５mg「杏林」　５mg１錠　13.80 オンジェンティス錠25mg　25mg１錠　972.00 （た） タプレクタ錠150mg　150mg１錠　5,055.50 タプレクタ錠200mg　200mg１錠　6,573.50 ダーブロック錠１mg　１mg１錠　105.10 ダーブロック錠２mg　２mg１錠　185.80 ダーブロック錠４mg　４mg１錠　327.40 ダーブロック錠６mg　６mg１錠　456.10 （は） パフセオ錠150mg　150mg１錠　213.50 パフセオ錠300mg　300mg１錠　376.20 （め） メーゼント錠0.25mg　0.25mg１錠　1,083.50 メーゼント錠２mg　２mg１錠　8,668.00 注　射　薬 品　名　規　格　単　位　薬　価 円 （い） イルミア皮下注100mgシリンジ　100mg１mL１筒　187,113 （え） エホプロステノール静注用0.5mg「ヤンセン」　0.5mg１瓶　5,625 エホプロステノール静注用0.5mg「ヤンセン」　0.5mg１瓶（溶解液付）　7,690 エホプロステノール静注用1.5mg「ヤンセン」　1.5mg１瓶　10,493 エホプロステノール静注用1.5mg「ヤンセン」　1.5mg１瓶（溶解液付）　15,438 エンスプリング皮下注120mgシリンジ　120mg１mL１筒　1,532,660	別表 第１部～第８部　（略） （新設）

（さ）		
サークリサ点滴静注100mg	100mg 5 mL 1 瓶	64,699
サークリサ点滴静注500mg	500mg(25mL) 1 瓶	285,914
（ふ）		
フェインジェクト静注500mg	500mg10mL 1 瓶	6,078

外用薬

品名	規格単位	薬価 円
（あ）		
アテキュラ吸入用カプセル高用量	1カプセル	192.20
アテキュラ吸入用カプセル中用量	1カプセル	173.10
アテキュラ吸入用カプセル低用量	1カプセル	157.80
（え）		
エナジア吸入用カプセル高用量	1カプセル	333.40
エナジア吸入用カプセル中用量	1カプセル	201.90
（は）		
パクスミー点鼻粉末剤3mg	3mg 1 瓶	8,368.60

○厚生労働省告示第三百四十二号

医薬品医療機器等法第十四条の四第一項の規定に基づき、ゾルレンジマブ（遺伝子組換え）を有効成分として含有する医薬品を次のように指定したので、同条第二項の規定に基づき、令和二年八月二十六日から施行する。

令和二年八月二十五日

厚生労働大臣　加藤　勝信

（傍線は改正者による。）

改正後	改正前
別表第2 第1部～第5部　（略） 第6部　造　影　剤 内　用　薬 品　名　規　格　単　位 （お） オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「アメル」　2.5mg1錠 オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「アメル」　5mg1錠 注　射　薬 品　名　規　格　単　位 （え） エボプロステノール静注用0.5mg「ACT」　0.5mg1瓶 エボプロステノール静注用0.5mg「ACT」　0.5mg1瓶（溶解液付） エボプロステノール静注用1.5mg「ACT」　1.5mg1瓶 エボプロステノール静注用1.5mg「ACT」　1.5mg1瓶（溶解液付）	別表第2 第1部～第5部　（略） （新設）

保医発 0825 第 1 号
令和 2 年 8 月 25 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299号及び令和２年厚生労働省告示第300号をもって改正され、令和２年８月26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 14 品目、注射薬５品目及び外用薬６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）　製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い、販売名の変更があった医薬品（内用薬２品目及び注射薬４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。

（3）（1）及び（2）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	8，914	3，515	2，091	28	14，548

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）　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2品目及び注射薬4品目）について、掲示事項等告示の別表第2に収載することにより、令和3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2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	149	42	46	0	237

3　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

（1）　エンレスト錠50mg、同錠100mg及び同錠200mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬から切り替えて投与すること。」及び「「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、左室駆出率、収縮期血圧等）を十分に理解した上で、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。

また、本製剤の効能又は効果において、「慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る」とされているので、投与開始に当たっては、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。

（２）　タブレクタ錠 150mg 及び同錠 200mg

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。

（３）　フェインジェクト静注 500mg

①　本製剤の効能・効果に関連する注意において、「本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適当な場合に限り使用すること。」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　本製剤は、原則として血中 Hb 値が 8.0g/dL 未満の患者に投与することとし、血中 Hb 値が 8.0g/dL 以上の場合は、手術前等早期に高用量の鉄補充が必要であって、含糖酸化鉄による治療で対応できない患者にのみ投与すること。

なお、本製剤投与前の血中 Hb 値及び血中 Hb 値が 8.0g/dL 以上の場合は本製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。

（４）　エンスプリング皮下注 120mg シリンジ

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の患者に使用すること。」及び「抗 AQP4 抗体陽性の患者に投与すること。」とされているので、抗アクアポリン４抗体陽性で、視神経脊髄炎スペクトラム障害の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。

（５）　バクスミー点鼻粉末剤 3mg

①　本製剤の効能又は効果に関連する注意に、「グルカゴンの血糖上昇作用は、主として肝グリコーゲンの分解によるので、飢餓状態、副腎機能低下症、頻発する低血糖、一部糖原病、肝硬変等の場合、血糖上昇効果はほとんど期待できない。また、アルコール性低血糖の場合には、血糖上昇効果はみられない。」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　本製剤を１回２瓶以上処方する場合は、複数必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

（参考１）

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	エンレスト錠50mg	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	50mg１錠	65.70
2	内用薬	エンレスト錠100mg	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	100mg１錠	115.20
3	内用薬	エンレスト錠200mg	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	200mg１錠	201.90
4	内用薬	オロパタジン塩酸塩ＯＤ錠2.5mg「杏林」	オロパタジン塩酸塩	2.5mg１錠	11.00
5	内用薬	オロパタジン塩酸塩ＯＤ錠５mg「杏林」	オロパタジン塩酸塩	５mg１錠	13.80
6	内用薬	オンジェンティス錠25mg	オピカポン	25mg１錠	972.00
7	内用薬	タブレクタ錠150mg	カプマチニブ塩酸塩水和物	150mg１錠	5,055.50
8	内用薬	タブレクタ錠200mg	カプマチニブ塩酸塩水和物	200mg１錠	6,573.50
9	内用薬	ダーブロック錠１mg	ダプロデュスタット	１mg１錠	105.40
10	内用薬	ダーブロック錠２mg	ダプロデュスタット	２mg１錠	185.80
11	内用薬	ダーブロック錠４mg	ダプロデュスタット	４mg１錠	327.40
12	内用薬	ダーブロック錠６mg	ダプロデュスタット	６mg１錠	456.10
13	内用薬	パフセオ錠150mg	パダデュスタット	150mg１錠	213.50
14	内用薬	パフセオ錠300mg	パダデュスタット	300mg１錠	376.20
15	内用薬	メーゼント錠0.25mg	シポニモド フマル酸	0.25mg１錠	1,083.50
16	内用薬	メーゼント錠２mg	シポニモド フマル酸	２mg１錠	8,668.00
17	注射薬	イルミア皮下注100mgシリンジ	チルドラキズマブ（遺伝子組換え）	100mg１mL１筒	487,413
18	注射薬	エポプロステノール静注用0.5mg「ヤンセン」	エポプロステノールナトリウム	0.5mg１瓶	5,625
19	注射薬	エポプロステノール静注用0.5mg「ヤンセン」	エポプロステノールナトリウム	0.5mg１瓶（溶解液付）	7,690
20	注射薬	エポプロステノール静注用1.5mg「ヤンセン」	エポプロステノールナトリウム	1.5mg１瓶	10,493
21	注射薬	エポプロステノール静注用1.5mg「ヤンセン」	エポプロステノールナトリウム	1.5mg１瓶（溶解液付）	15,438
22	注射薬	エンスプリング皮下注120mgシリンジ	サトラリズマブ（遺伝子組換え）	120mg１mL１筒	1,532,660
23	注射薬	サークリサ点滴静注100mg	イサツキシマブ（遺伝子組換え）	100mg５mL１瓶	64,699
24	注射薬	サークリサ点滴静注500mg	イサツキシマブ（遺伝子組換え）	500mg25mL１瓶	285,944
25	注射薬	フェインジェクト静注500mg	カルボキシマルトース第二鉄	500mg10mL１瓶	6,078
26	外用薬	アテキュラ吸入用カプセル高用量	インダカテロール酢酸塩/モメタゾンフランカルボン酸エステル	１カプセル	192.20
27	外用薬	アテキュラ吸入用カプセル中用量	インダカテロール酢酸塩/モメタゾンフランカルボン酸エステル	１カプセル	173.10
28	外用薬	アテキュラ吸入用カプセル低用量	インダカテロール酢酸塩/モメタゾンフランカルボン酸エステル	１カプセル	157.80
29	外用薬	エナジア吸入用カプセル高用量	インダカテロール酢酸塩/グリコピロニウム臭化物/モメタゾンフランカルボン酸エステル	１カプセル	333.40
30	外用薬	エナジア吸入用カプセル中用量	インダカテロール酢酸塩/グリコピロニウム臭化物/モメタゾンフランカルボン酸エステル	１カプセル	291.90
31	外用薬	バクスミー点鼻粉末剤３mg	グルカゴン	３mg１瓶	8,368.60

（参考２）

掲示事項等告示

別表第２（令和３年３月31日まで）

No		薬価基準名	成分名	規格単位
1	内用薬	オロパタジン塩酸塩ＯＤ錠2.5mg「アメル」	オロパタジン塩酸塩	2.5mg１錠
2	内用薬	オロパタジン塩酸塩ＯＤ錠５mg「アメル」	オロパタジン塩酸塩	５mg１錠
3	注射薬	エポプロステノール静注用0.5mg「ＡＣＴ」	エポプロステノールナトリウム	0.5mg１瓶
4	注射薬	エポプロステノール静注用0.5mg「ＡＣＴ」	エポプロステノールナトリウム	0.5mg１瓶（溶解液付）
5	注射薬	エポプロステノール静注用1.5mg「ＡＣＴ」	エポプロステノールナトリウム	1.5mg１瓶
6	注射薬	エポプロステノール静注用1.5mg「ＡＣＴ」	エポプロステノールナトリウム	1.5mg１瓶（溶解液付）

中医協　総－３
２．８．１９

新医薬品一覧表（令和2年8月26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	オンジェンティス錠25mg	25mg1錠	小野薬品工業	オビカボン	新有効成分含有医薬品	972.00円	類似薬効比較方式（Ⅰ）		内116	抗パーキンソン剤（レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off現象）の改善用薬）	4
2	エンレスト錠50mg エンレスト錠100mg エンレスト錠200mg	50mg1錠 100mg1錠 200mg1錠	ノバルティスファーマ	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	新有効成分含有医薬品	65.70円 115.20円 201.90円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	費用対効果評価（H5）	内219	その他の循環器官用薬（慢性心不全（ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。）用薬）	6
3	ダーブロック錠1mg ダーブロック錠2mg ダーブロック錠4mg ダーブロック錠6mg	1mg1錠 2mg1錠 4mg1錠 6mg1錠	グラクソ・スミスクライン	ダプロデュスタット	新有効成分含有医薬品	105.40円 185.80円 327.40円 456.10円	類似薬効比較方式（Ⅰ）		内399	他に分類されない代謝性医薬品（腎性貧血用薬）	8
4	パフセオ錠150mg パフセオ錠300mg	150mg1錠 300mg1錠	田辺三菱製薬	バダデュスタット	新有効成分含有医薬品	213.50円 376.20円	類似薬効比較方式（Ⅰ）		内399	他に分類されない代謝性医薬品（腎性貧血用薬）	10
5	メーゼント錠0.25mg メーゼント錠2mg	0.25mg1錠 2mg1錠	ノバルティスファーマ	シポニモド フマル酸	新有効成分含有医薬品	1,083.50円 8,668.00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	内399	他に分類されない代謝性医薬品（二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制用薬）	12
6	タブレクタ錠150mg タブレクタ錠200mg	150mg1錠 200mg1錠	ノバルティスファーマ	カプマチニブ塩酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	5,055.50円 6,573.50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（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	フェインジェクト静注500mg	500mg10mL1瓶	ゼリア新薬工業	カルボキシマルトース第二鉄	新有効成分含有医薬品	6,078円	原価計算方式		注322	鉄欠乏性貧血用薬）	16
8	イルミア皮下注100mgシリンジ	100mg1mL1筒	サンファーマ	チルドラキズマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	487,413円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	新薬創出等加算	注399	他に分類されない代謝性医薬品（既存治療で効果不十分な尋常性乾癬用薬）	18
9	サークリサ点滴静注100mg サークリサ点滴静注500mg	100mg5mL1瓶 500mg25mL1瓶	サノフィ	イサツキシマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	64,699円 285,944円	類似薬効比較方式（Ⅰ）		注429	その他の腫瘍用薬（再発又は難治性の多発性骨髄腫用薬）	20
10	エンスプリング皮下注120mgシリンジ	120mg1mL1筒	中外製薬	サトラリズマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	1,532,660円	原価計算方式	有用性加算（Ⅰ）A=35% 市場性加算（1）A=10% 新薬創出等加算	注639	その他の生物学的製剤（視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防用薬）	22
11	アテキュラ吸入用カプセル低用量 アテキュラ吸入用カプセル中用量 アテキュラ吸入用カプセル高用量	1カプセル 1カプセル 1カプセル	ノバルティスファーマ	インダカテロール酢酸塩/モメタゾンフランカルボン酸エステル	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	157.80円 173.10円 192.20円	類似薬効比較方式（Ⅱ）		外229	その他の呼吸器官用薬（気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入β_2刺激剤の併用が必要な場合）用薬）	24
12	エナジア吸入用カプセル中用量 エナジア吸入用カプセル高用量	1カプセル 1カプセル	ノバルティスファーマ	インダカテロール酢酸塩/グリコピロニウム臭化物/モメタゾンフランカルボン酸エステル	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	291.90円 333.40円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	新薬創出等加算 費用対効果評価（H5）	外229	その他の呼吸器官用薬（気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入β_2刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合）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
13	バクスミー点鼻粉末剤3mg	3mg1瓶	日本イーライリリー	グルカゴン	新投与経路医薬品	8,368.60円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 外国平均価格調整(引上げ) 新薬創出等加算	外249	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(低血糖時の救急処置用薬)	28

	品目数	成分数
内用薬	14	6
注射薬	5	4
外用薬	6	3
計	25	13