

福島医発第 634 号（地）
令和 7 年 5 月 29 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 蓮 澤 浩 明
（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

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、令和 7 年 5 月 20 日付け令和 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 号をもって薬価基準、揭示事項等告示が改正され、同年 5 月 21 日から適用されることとなった旨、別添のとおり日本医師会より通知がありました。

これを受け、令和 7 年 5 月 20 日付けで厚生労働省保険局医療課長通知により関連する留意事項等が示されましたが、その概要は下記のとおりであります。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただき、今回の改正内容について貴会会員への周知方よろしく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」に掲載が予定されております。

記

1. 新医薬品の薬価収載について

- （1）令和 7 年 5 月 14 日に開催された中医協において、薬価基準に収載することが承認された新医薬品（内用薬 10 品目及び注射薬 8 品目が、薬価基準の別表に第 7 部追補（3）として収載された。

- | | | |
|---|--|---|
| ➤ | 関連通知等：添付資料 1 中の厚生労働省告示第 162 号
添付資料 2 中の薬価基準告示（参考 1） | } |
| ➤ | 品目の概要：添付資料 3 | |

- （2）（1）のうち、以下の品目は保険適用上の留意事項が示されている。

- ・カムザイオスカプセル 1 mg、同カプセル 2.5mg 及び同カプセル 5 mg
- ・ビヨントラ錠 400mg
- ・リブマーリ内用液 10mg/mL

- ・ティブソボ錠 250mg
- ・ラズクルーズ錠 80mg、同錠 240mg
- ・プレバイミス顆粒分包 20mg、同顆粒分包 120mg
- ・リバルエン L A パッチ 25.92mg 及び同 L A パッチ 51.84mg

〔 ➤ 関連通知等：添付資料 2 中の記 3 〕

(3) 通常、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が、(1) のうち「リブマーリ内用液 10mg/mL」は、包装単位は 30ml 1 瓶であり、遮光保存であることから、小分けせずに 30ml 1 瓶を渡すこととなるが、用法・用量上、19kg 以下の患者では 14 日間で 1 瓶を使い切ることができないことや、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ことなどから、例外的に、「14 日間の処方制限の対象外」として承認された。

〔 ➤ 関連通知等：添付資料 2 中の記 2
➤ 中医協資料：添付資料 4 〕

※その他の改正については添付資料 2 をご参照ください。

以上

日医発第 342 号（保険）
令和 7 年 5 月 27 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
松本吉郎
(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 7 年 5 月 20 日付け令和 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 号をもって薬価基準、揭示事項等告示が改正され、同年 5 月 21 日から適用されました。

これを受け、令和 7 年 5 月 20 日付けで厚生労働省保険局医療課長通知により関連する留意事項等が示されましたが、その概要は下記のとおりであります。

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. 新医薬品の薬価収載について

- (1) 令和 7 年 5 月 14 日に開催された中医協において、薬価基準に収載することが承認された新医薬品（内用薬 10 品目及び注射薬 8 品目が、薬価基準の別表に第 7 部追補(3)として収載された。

- | | | |
|---|--|---|
| [| <p>➤ 関連通知等：添付資料 1 中の厚生労働省告示第 162 号
添付資料 2 中の薬価基準告示（参考 1）</p> <p>➤ 品目の概要：添付資料 3</p> |] |
|---|--|---|

(2) (1) のうち、以下の品目は保険適用上の留意事項が示されている。

- ・ カムザイオスカプセル 1 mg、同カプセル 2.5mg 及び同カプセル 5 mg
- ・ ビヨントラ錠 400mg
- ・ リブマーリ内用液 10mg/mL
- ・ ティブソボ錠 250 mg
- ・ ラズクルーズ錠 80mg、同錠 240mg
- ・ プレバイミス顆粒分包 20mg、同顆粒分包 120mg
- ・ リバルエン L A パッチ 25.92mg 及び同 L A パッチ 51.84mg

〔 ➤ 関連通知等：添付資料 2 中の記 3 〕

(3) 通常、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が、(1) のうち「リブマーリ内用液 10mg/mL」は、包装単位は 30ml 1 瓶であり、遮光保存であることから、小分けせずに 30ml 1 瓶を渡すこととなるが、用法・用量上、19kg 以下の患者では 14 日間で 1 瓶を使い切ることができないことや、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ことなどから、例外的に、「14 日間の処方制限の対象外」として承認された。

〔 ➤ 関連通知等：添付資料 2 中の記 2 〕
〔 ➤ 中医協資料：添付資料 4 〕

※その他の改正については添付資料 2 をご参照ください。

(添付資料)

1. 官報（令和 7 年 5 月 20 日 号外第 110 号抜粋）
 - ・ 厚生労働省告示第 162 号、163 号、
2. 使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について
（令和 7 年 5 月 20 日付け 保医発 0520 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長）
3. ・ 新医薬品一覧表
（令和 7 年 5 月 14 日 中医協総会資料（総－3－1）抜粋）
4. 令和 7 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 7 年 5 月 14 日 中医協総会資料（総－3－3））

○厚生労働省告示第百六十二号

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）の一部を改正する告示を次のように定める。

令和七年五月二十日

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する告示

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。

厚生労働大臣 福岡 資麿

(傍線部分は改正部分)

改 正 後				改 正 前			
別表				別表			
注 1 ～ 3 （略）				注 1 ～ 3 （略）			
第 1 部 ～ 第 6 部 （略）				第 1 部 ～ 第 6 部 （略）			
第 7 部 追 補 (3)				(新設)			
内 用 薬							
品	名	規 格	単 位				
						薬 価	
						円	
(え)							
エブリスディ錠 5mg		5 mg 1 錠				73,831.90	
(か)							
カムザイオスカプセル 1mg		1 mg 1 カプセル				7,204.00	
カムザイオスカプセル 2.5mg		2.5mg 1 カプセル				7,264.80	
カムザイオスカプセル 5mg		5 mg 1 カプセル				7,410.50	
カルケンス錠 100mg		100mg 1 錠				12,921.90	
(て)							
ティブソボ錠 250mg		250mg 1 錠				30,007.60	
(ひ)							
ピヨントラ錠 400mg		400mg 1 錠				8,995.90	
(ふ)							
プレバイミス顆粒分包 20mg		20mg 1 包				3,025.60	
プレバイミス顆粒分包 120mg		120mg 1 包				10,006.20	
(め)							
メラトベル錠小児用 1mg		1 mg 1 錠				103.90	
メラトベル錠小児用 2mg		2 mg 1 錠				155.90	
(ら)							
ラゲブリオ錠 400mg		400mg 1 錠				4,329.80	
ラズクルーズ錠 80mg		80mg 1 錠				4,403.30	
ラズクルーズ錠 240mg		240mg 1 錠				12,354.70	
(り)							
リブマーリ内用液 10mg／mL		1 % 30mL 1 瓶				3,888,640.70	

品 名	注 射 薬	規 格	単 位	薬 価 円
(あ)				
アイリーア 8 mg硝子体内注射用キット	114.3mg／ mL	8 mg0.07mL	1 筒	146,286
(う)				
ウゴービ皮下注0.25mgペン	1.0MD	1 mg1.5mL	1 キット	6,525
ウゴービ皮下注0.5mgペン	2.0MD	2 mg1.5mL	1 キット	11,477
ウゴービ皮下注1.0mgペン	4.0MD	4 mg 3 mL	1 キット	20,703
ウゴービ皮下注1.7mgペン	6.8MD	6.8mg 3 mL	1 キット	32,853
ウゴービ皮下注2.4mgペン	9.6MD	9.6mg 3 mL	1 キット	44,485
ウステキヌマブB S皮下注45mgシリンジ「C T」		45mg0.5mL	1 筒	139,002
ウステキヌマブB S皮下注45mgシリンジ「Y D」		45mg0.5mL	1 筒	139,002
(お)				
オンボー皮下注200mgオートインジェクター		200mg 2 mL	1 キット	242,888
オンボー皮下注200mgシリンジ		200mg 2 mL	1 筒	242,888
(か)				
カーボスター透析剤2号・L		6 L 1 瓶 (炭酸水素ナトリウム液付)		2,597
カーボスター透析剤2号・L		9 L 1 瓶 (炭酸水素ナトリウム液付)		3,479
カーボスター透析剤2号・P		2 瓶 1 組		1,908
カーボスター透析剤2号・P		2 袋 1 組		1,908
(て)				
テビムブラ点滴静注100mg		100mg10mL	1 瓶	214,498
テブダック点滴静注用40mg		40mg	1 瓶	252,241
(と)				
トルリシティ皮下注1.5mgアテオス		1.5mg0.5mL	1 キット	5,498
トレムフィア点滴静注200mg		200mg20mL	1 瓶	253,045
トレムフィア皮下注200mgシリンジ		200mg 2 mL	1 筒	339,733
トレムフィア皮下注200mgペン		200mg 2 mL	1 キット	339,733
(は)				
ハイキュービア10%皮下注セット5 g／50mL		1 セット		56,816
ハイキュービア10%皮下注セット10 g／100mL		1 セット		112,154
ハイキュービア10%皮下注セット20 g／200mL		1 セット		221,382
パビースモ硝子体内注射用キット120mg／mL		6 mg0.05mL	1 筒	131,892
(ひ)				
ピンゼレックス皮下注320mgオートインジェクター		320mg 2 mL	1 キット	303,466
(ら)				
ランマークH I皮下注120mgシリンジ1.0mL		120mg 1 mL	1 筒	44,390

外 用 薬			薬 価 円
品 名	規 格	単 位	
(へ)			
ペピオウォッシュジェル 5 %	5 % 1 g		99.60
(り)			
リバルエン L A パッチ 25.92mg	25.92mg 1 枚		215.30
リバルエン L A パッチ 51.84mg	51.84mg 1 枚		329.00

第 11 条 使用薬剤の薬価（薬価基準）の 1 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 注 1 ～ 3 (略)						別表 注 1 ～ 3 (略)							
品	第 1 部	内 名	用 規	薬 格	単 位	薬 価 円	品	第 1 部	内 名	用 規	薬 格	単 位	薬 価 円
(あ) ～ (お) (略)							(あ) ～ (お) (略)						
(か)							(か)						
(略)							(略)						
カナグル O D 錠 100mg				100mg 1 錠		139.30	カナグル O D 錠 100mg				100mg 1 錠		152.60
カナグル 錠 100mg				100mg 1 錠		139.30	カナグル 錠 100mg				100mg 1 錠		149.90
(略)							(略)						
(き) ～ (さ) (略)							(き) ～ (さ) (略)						
(し)							(し)						
(略)							(略)						
ジャディアンス 錠 10mg				10mg 1 錠		166.00	ジャディアンス 錠 10mg				10mg 1 錠		188.90
ジャディアンス 錠 25mg				25mg 1 錠		283.40	ジャディアンス 錠 25mg				25mg 1 錠		322.60
(略)							(略)						
(す)							(す)						
(略)							(略)						
スーグラ 錠 25mg				25mg 1 錠		100.10	スーグラ 錠 25mg				25mg 1 錠		108.70
スーグラ 錠 50mg				50mg 1 錠		149.70	スーグラ 錠 50mg				50mg 1 錠		162.60
(略)							(略)						
(せ) ～ (つ) (略)							(せ) ～ (つ) (略)						
(て)							(て)						
(略)							(略)						
デベルザ 錠 20mg				20mg 1 錠		144.20	デベルザ 錠 20mg				20mg 1 錠		154.40
(略)							(略)						
(と) ～ (ひ) (略)							(と) ～ (ひ) (略)						
(ふ)							(ふ)						
(略)							(略)						
フォシーガ 錠 5 mg				5 mg 1 錠		149.30	フォシーガ 錠 5 mg				5 mg 1 錠		163.30
フォシーガ 錠 10mg				10mg 1 錠		220.30	フォシーガ 錠 10mg				10mg 1 錠		240.20
(略)							(略)						

(へ)～(り) (略)				
(る)				
ルセフィODフィルム2.5mg	2.5mg	1錠		130.90
ルセフィ錠2.5mg	2.5mg	1錠		130.90
ルセフィ錠5mg	5mg	1錠		194.00
(れ)～(わ) (略)				
第2部 注 射 薬				
品 名	規 格	単 位	薬 価 円	
(あ)				
(略)				
アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	2mg0.05mL	1瓶		117,440
アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL	2mg0.05mL	1筒		110,484
アイリーア8mg硝子体内注射液114.3mg/mL	8mg0.07mL	1瓶		146,272
(略)				
(い)・(う) (略)				
(え)				
(略)				
エプキンリ皮下注4mg	4mg0.8mL	1瓶		133,968
エプキンリ皮下注48mg	48mg0.8mL	1瓶		1,551,853
(略)				
(お)～(の) (略)				
(は)				
(略)				
バビースモ硝子体内注射液120mg/mL	6mg0.05mL	1瓶		131,892
(略)				
(ひ)～(ふ) (略)				
(へ)				
(略)				
ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL	6mg0.05mL	1筒		105,382
(略)				
(ほ)～(わ) (略)				
第3部・第4部 (略)				
第5部 追 補 (1)				
内用薬 (略)				
注 射 薬				
品 名	規 格	単 位	薬 価 円	
(く)～(ふ) (略)				
(る)				
ルンスミオ点滴静注1mg	1mg	1mL	1瓶	81,434
ルンスミオ点滴静注30mg	30mg	30mL	1瓶	2,327,790
第6部・第7部 (略)				

(へ) ～ (り) (略)				
(る)				
ルセフィODフィルム2.5mg	2.5mg	1錠		142.30
ルセフィ錠2.5mg	2.5mg	1錠		142.30
ルセフィ錠5mg	5mg	1錠		210.70
(れ) ～ (わ) (略)				
第2部 注 射 薬				
品 名	規 格	単 位	薬 価 円	
(あ)				
(略)				
アイリーア硝子体内注射液40mg／mL	2mg0.05mL	1瓶		145,935
アイリーア硝子体内注射用キット40mg／mL	2mg0.05mL	1筒		137,292
アイリーア8mg硝子体内注射液114.3mg／mL	8mg0.07mL	1瓶		181,763
(略)				
(い)・(う) (略)				
(え)				
(略)				
エプキンリ皮下注4mg	4mg0.8mL	1瓶		137,724
エプキンリ皮下注48mg	48mg0.8mL	1瓶		1,595,363
(略)				
(お) ～ (の) (略)				
(は)				
(略)				
バビースモ硝子体内注射液120mg／mL	6mg0.05mL	1瓶		163,894
(略)				
(ひ) ～ (ふ) (略)				
(へ)				
(略)				
ベオビュ硝子体内注射用キット120mg／mL	6mg0.05mL	1筒		122,822
(略)				
(ほ) ～ (わ) (略)				
第3部・第4部 (略)				
第5部 追 補 (1)				
内用薬 (略)				
注 射 薬				
品 名	規 格	単 位	薬 価 円	
(く) ～ (ふ) (略)				
(る)				
ルンスミオ点滴静注1mg	1mg	1mL	1瓶	83,717
ルンスミオ点滴静注30mg	30mg	30mL	1瓶	2,393,055
第6部・第7部 (略)				

附 則
この告示は、令和7年五月十一日から適用する。ただし、第1条の規定は、同年八月一日から適用する。

○厚生労働省告示第百六十三号

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）第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ並びに高年齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和五十八年厚生省告示第十四号）第二十条第三号へ及びト並びに第二十一条第三号への規定に基づき、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成十八年厚生労働省告示第百七号）の一部を次の表のように改正し、令和七年五月二十一日から適用する。

令和七年五月二十日

厚生労働大臣 福岡 資麿

（傍線部分は改正部分）

改 正 後			改 正 前		
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 （略）			一 （略）		
二 投薬期間に上限が設けられている医薬品			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へ及びト並びに第二十一条第二号へ並びに療担基準第二十条第三号へ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			（一）療担規則第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ並びに療担基準第二十条第三号へ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）			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つては、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。）			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つては、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。）		
エブリス、デイドライシロップ六〇mg、シアリス錠五mg、シアリス錠一〇mg、シアリス錠二〇mg、バイアグラ錠二五mg、バイアグラ錠五〇mg、バイアグラODフィルム二五mg、バイアグラODフィルム五〇mg、ガニレスト皮下注〇・二五mgシリンジ、セトロタイド注射用〇・二五mg、ウトロゲスタン腔用カプセル二〇〇mg、ルティナス腔錠一〇〇mg、ルテウム腔用坐剤四〇〇mg、ワンクリノン腔用ゲル九〇mg、ボカブリア錠三〇mg、コセルゴカプセル一〇mg（一回の投薬量が二十八日分以内である場合に限る。）、コセルゴカプセル二五mg（一回の投薬量が二十八日分以内である場合に限る。）、リバゼブ配合錠LD、リバゼブ配合錠HD、グラアルファ配合点眼液、ゾキンヴィカプセル五〇mg、ゾキンヴィカプセル七五mg、アリッサ配合錠（一回の投薬量が三十日分以内である場合に限る。）、ユバンシ配合錠及びリブマリー内用液一〇mg/mL			エブリス、デイドライシロップ六〇mg、シアリス錠五mg、シアリス錠一〇mg、シアリス錠二〇mg、バイアグラ錠二五mg、バイアグラ錠五〇mg、バイアグラODフィルム二五mg、バイアグラODフィルム五〇mg、ガニレスト皮下注〇・二五mgシリンジ、セトロタイド注射用〇・二五mg、ウトロゲスタン腔用カプセル二〇〇mg、ルティナス腔錠一〇〇mg、ルテウム腔用坐剤四〇〇mg、ワンクリノン腔用ゲル九〇mg、ボカブリア錠三〇mg、コセルゴカプセル一〇mg（一回の投薬量が二十八日分以内である場合に限る。）、コセルゴカプセル二五mg（一回の投薬量が二十八日分以内である場合に限る。）、リバゼブ配合錠LD、リバゼブ配合錠HD、グラアルファ配合点眼液、ゾキンヴィカプセル五〇mg、ゾキンヴィカプセル七五mg、アリッサ配合錠（一回の投薬量が三十日分以内である場合に限る。）、及びユバンシ配合錠		
(二)・(三) （略）			(二)・(三) （略）		

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揭示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号。以下「揭示事項等告示」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， 9 1 9	3， 4 6 8	1， 9 7 7	2 7	1 2， 3 9 1

- (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 掲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、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、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) 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、*IDH1* 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、*IDH1* 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、揭示事項等告示第 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。

(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) 「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揭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」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）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。

薬価基準告示

N o		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 5 mg	リスジプラム	5 mg 1 錠	73, 831. 90
2	内用薬	カムザイオスカプセル 1 mg	マバカムテン	1 mg 1 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. 5mg 1 カプセル	7, 264. 80
4	内用薬	カムザイオスカプセル 5 mg	マバカムテン	5 mg 1 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	100mg 1 錠	12, 921. 90
6	内用薬	ティブソボ錠250mg	イボシデニブ	250mg 1 錠	30, 007. 60
7	内用薬	ビヨントラ錠400mg	アコラミジス塩酸塩	400mg 1 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	20mg 1 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	120mg 1 包	10, 006. 20
10	内用薬	メラトベル錠小児用 1 mg	メラトニン	1 mg 1 錠	103. 90
11	内用薬	メラトベル錠小児用 2 mg	メラトニン	2 mg 1 錠	155. 90
12	内用薬	ラゲブリオ錠400mg	モルスピラビル	400mg 1 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	80mg 1 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	240mg 1 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 %30mL 1 瓶	3, 888, 640. 70
16	注射薬	アイリーア 8 mg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）	8 mg0. 07mL 1 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）	1 mg1. 5mL 1 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）	2 mg1. 5mL 1 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）	4 mg 3 mL 1 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. 8mg 3 mL 1 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. 6mg 3 mL 1 キット	44, 485
22	注射薬	ウステキスマブ B S 皮下注45mgシリンジ「C T」	ウステキスマブ（遺伝子組換え）〔ウステキスマブ後続 3〕	45mg0. 5mL 1 筒	139, 002
23	注射薬	ウステキスマブ B S 皮下注45mgシリンジ「Y D」	ウステキスマブ（遺伝子組換え）〔ウステキスマブ後続 2〕	45mg0. 5mL 1 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)	200mg 2 mL 1 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)	200mg 2 mL 1 筒	242, 888
26	注射薬	カーボスター透析剤 2 号・ L	人工透析液	6 L 1 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	9 L 1 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)	100mg10mL 1 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）	40mg 1 瓶	252, 241
32	注射薬	トルリシティ皮下注1. 5mgアテオス	デュラグルチド(遺伝子組換え)	1. 5mg0. 5mL 1 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）	200mg20mL 1 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）	200mg 2 mL 1 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）	200mg 2 mL 1 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

N o		薬価基準名	成分名	規格単位	薬価
39	注射薬	パピ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	ベピオウォッシュゲル 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 5 mg	5 mg 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 5 mg	5 mg 1 錠	210.70	194.00
1319405A1027	アイリニア硝子体内注射液40mg／ mL	2 mg0.05mL 1 瓶	145,935	117,440
1319405G1020	アイリニア硝子体内注射用キット 40mg／mL	2 mg0.05mL 1 筒	137,292	110,484
1319405A2023	アイリニア 8 mg硝子体内注射液 114.3mg／mL	8 mg0.07mL 1 瓶	181,763	146,272
4291469A1028	エプキンリ皮下注 4 mg	4 mg0.8mL 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	6 mg0.05mL 1 瓶	163,894	131,892
1319406G1024	ベオビュ硝子体内注射用キット 120mg／mL	6 mg0.05mL 1 筒	122,822	105,382
4291476A1028	ルンスミオ点滴静注 1 mg	1 mg 1 mL 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
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 (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<u>従い</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 <u>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。</u> 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> 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> 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>	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 (1) 本製剤の効能・効果に関連する<u>使用上の</u>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<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。 (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）

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。

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

	<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> <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> <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>
--	---

◎「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
３ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （２） ビンマックカプセル 61mg 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> <u>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</u> <u>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</u> <u>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</u> 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	３ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （２） ビンマックカプセル61mg <u>１）</u> 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> <u>２）</u> 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

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
４ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （１） エブリスディドライシロップ 60mg <u>及び同錠 5mg</u> ①・② （略） （削る）	４ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （１） エブリスディドライシロップ 60mg ①・② （略） 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>

◎「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揭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 揭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 揭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
４ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （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> ① （略） 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</u>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 <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>	４ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （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 及び同皮下注 2.4mg SD</u> ① （略） 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> （新設）

◎「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
（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、<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、同皮下注ウゴービ皮下注 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。	（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 1.7mgSD <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。

◎「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 <u>及び同皮下注 160mg オートイ ンジェクター</u> ①～③ （略）

中医協 総－３－１
 ７ ５ １ ４

新医薬品一覧表(令和7年5月21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	カムザイオスカプセル1mg カムザイオスカプセル2.5mg カムザイオスカプセル5mg	1mg1カプセル 2.5mg1カプセル 5mg1カプセル	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	マバカムテン	新有効成分含有医薬品	7,204.00円 7,264.80円 7,410.50円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=45% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 加算係数 0 新薬創出等加算	内219	その他の循環器官用薬(閉塞性肥大型心筋症)	2
2	ピヨントラ錠400mg	400mg1錠	アレクシオンファーマ合同会社	アコラミジス塩酸塩	新有効成分含有医薬品	8,995.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	－	内219	その他の循環器官用薬(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))	4
3	リブマーリ内用液10mg/mL	1%30mL1瓶	武田薬品工業株式会社	マラリキシバット塩化物	新有効成分含有医薬品	3,888,640.70円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=10% 市場性加算(Ⅰ)A=15% 加算係数 0 新薬創出等加算	内391	肝臓疾患用剤(次の疾患における胆汁うっ滞に伴うそう痒 ○アラジール症候群 ○進行性家族性肝内胆汁うっ滞症)	6
4	ティブソボ錠250mg	250mg1錠	日本セルヴィエ株式会社	イボシデニブ	新有効成分含有医薬品	30,007.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=35% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬(<i>IDH1</i> 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病)	8
5	ラズクルーズ錠80mg ラズクルーズ錠240mg	80mg1錠 240mg1錠	ヤンセンファーマ株式会社	ラゼルチニブメシル酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	4,403.30円 12,354.70円	類似薬効比較方式(Ⅱ)	－	内429	その他の腫瘍用薬(<i>EGFR</i> 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	10
6	ブレバイミス顆粒分包20mg ブレバイミス顆粒分包120mg	20mg1包 120mg1包	MSD株式会社	レテルモビル	新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中のもの)	3,025.60円 10,006.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=20% 新薬創出等加算	内625	抗ウイルス剤(下記におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制 ○同種造血幹細胞移植 ○臓器移植)	12
7	トレムフィア点滴静注200mg	200mg20mL1瓶	ヤンセンファーマ株式会社	ゲセルクマブ(遺伝子組換え)	新投与経路医薬品	253,045円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	－	注399	他に分類されない代謝性医薬品(中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る))	14
8	トレムフィア皮下注200mg トレムフィア皮下注200mgペン	200mg2mL1筒 200mg2mL1キット	ヤンセンファーマ株式会社	ゲセルクマブ(遺伝子組換え)	新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中のもの)	339,733円 339,733円	規格間調整	－	注399	他に分類されない代謝性医薬品(中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る))	16
9	デビムブラ点滴静注100mg	100mg10mL1瓶	BeiGene Japan合同会社	チスレリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	214,498円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	－	注429	その他の腫瘍用薬(根治切除不能な進行・再発の食道癌)	18
10	デブダック点滴静注用40mg	40mg1瓶	ジェンマブ株式会社	チソツマブ ベドチン(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	252,241円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=40% 新薬創出等加算	注429	その他の腫瘍用薬(がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌)	20
11	ハイキュービア10%皮下注セット5g/50mL ハイキュービア10%皮下注セット10g/100mL ハイキュービア10%皮下注セット20g/200mL	1セット 1セット 1セット	武田薬品工業株式会社	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)	新有効成分含有医薬品	56,816円 112,154円 221,382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	注634	血液製剤類(無又は低ガンマグロブリン血症)	22

	品目数	成分数
内用薬	10	6
注射薬	8	4
外用薬	0	0
計	18	10

中医協	総	－	3	－	3
7	.	5	.	1	4

令和 7 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）

1. 新医薬品が、次の条件を満たす場合には、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いる（平成 22 年 10 月 27 日中医協了承）。

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
--

2. 「リブマーリ内用液 10mg/mL」について

別添のとおり、処方日数制限について例外的な取扱いとすることができるものの条件を満たすことから、例外的に、「処方日数制限は設けないこと」としてはどうか。

「リブマーリ内用液 10mg/mL」について

(1) 疾患の特性

- アラジール症候群及び進行性家族性肝内胆汁うっ滞症は、いずれも、肝細胞内に胆汁がうっ滞し、肝細胞が障害される遺伝性の疾患であって生命にかかわる重篤なものであり、胆汁うっ滞により、そう痒症、黄疸、黄色腫、成長障害などを引き起こす。国内患者数は、それぞれ約200～300人及び約100人と推測されている。
- アラジール症候群及び進行性家族性肝内胆汁うっ滞症に対して承認された治療薬は本剤のみである。

(2) 製剤上の特性

- 本剤は、包装単位は30mL 1瓶であり、製剤の特性上、遮光保存であることから、小分けせずに30mL 1瓶を患者に渡すこととなるが、用法・用量に従うと、アラジール症候群の49kg以下の患者又は進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の19kg以下の患者では14日間で30mL 1瓶を使い切ることができない。

(参考)

用法及び用量：

〈アラジール症候群〉

通常、マラリキシバット塩化物として、200 μ g/kgを1日1回食前に経口投与する。1週間後、400 μ g/kg 1日1回に増量する。

〈進行性家族性肝内胆汁うっ滞症〉

通常、マラリキシバット塩化物として、300 μ g/kgを1日1回食前に経口投与する。1週間後、1回300 μ g/kg 1日2回に増量する。さらに、1週間後、1回600 μ g/kg 1日2回に増量する。

用法及び用量に関連する注意：

〈アラジール症候群〉

本剤投与に際しては、下記の体重別投与量表を参考にすること。

体重	200 μ g/kg	400 μ g/kg
	1 回投与量	1 回投与量
4kg	0. 1mL	0. 15mL
5～6kg	0. 1mL	0. 2mL
7～9kg	0. 15mL	0. 3mL
10～12kg	0. 2mL	0. 45mL
13～15kg	0. 3mL	0. 6mL
16～19kg	0. 35mL	0. 7mL
20～24kg	0. 45mL	0. 9mL
25～29kg	0. 5mL	1mL
30～34kg	0. 6mL	1. 25mL
35～39kg	0. 7mL	1. 5mL
40～49kg	0. 9mL	1. 75mL
50～59kg	1mL	2. 25mL
60～69kg	1. 25mL	2. 5mL
70kg 以上	1. 5mL	3mL

〈進行性家族性肝内胆汁うっ滞症〉

本剤投与に際しては、下記の体重別投与量表を参考にすること。

体重	300 μ g/kg	600 μ g/kg
	1 回投与量	1 回投与量
3kg	0. 1mL	0. 2mL
4kg	0. 1mL	0. 25mL
5kg	0. 15mL	0. 3mL
6～7kg	0. 2mL	0. 4mL
8～9kg	0. 25mL	0. 5mL
10～12kg	0. 35mL	0. 6mL
13～15kg	0. 4mL	0. 8mL
16～19kg	0. 5mL	1mL
20～24kg	0. 6mL	1. 25mL
25～29kg	0. 8mL	1. 5mL
30～34kg	0. 9mL	2mL
35～39kg	1. 25mL	2. 25mL
40～49kg	1. 25mL	2. 75mL
50～59kg	1. 5mL	3mL
60～69kg	2mL	3mL
70～79kg	2. 25mL	3mL
80kg 以上	2. 5mL	3mL

(3) 投与初期から14日を超える投薬における安全性

- アラジール症候群及び進行性家族性肝内胆汁うっ滞症を対象とした国内第Ⅲ相試験において、14日間を超える投薬が行われ、承認審査において本剤の安全性は許容可能であるとされた。

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。