

日医発第2429号（保険）
令和5年3月29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5年3月14日付け厚生労働省告示第70号、第71号及び第72号をもって薬価基準の一部、揭示事項等告示及び特掲診療料告示が改正され、同年3月15日から適用されました（ただし、令和5年厚生労働省告示第72号の改正規定は、令和5年4月1日又は同年6月1日から適用）。

これを受け、令和5年3月14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5年3月8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7品目、注射薬14品目及び外用薬3品目）が、薬価基準の別表に第12部追補(8)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70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。

- ・ ラジカット内用懸濁液 2.1%
- ・ クレセンバカプセル 100mg 及び同点滴静注用 200mg
- ・ ゴコーバ錠 125mg
- ・ パキロビッドパック 300 及び同パック 600
- ・ マンジャロ皮下注 2.5mg アテオス、同皮下注 5 mg アテオス、同皮下注 7.5mg アテオス、同皮下注 10mg アテオス、同皮下注 12.5mg アテオス及び同皮下注 15mg アテオス
- ・ モノヴァー静注 500mg 及び同静注 1000mg
- ・ アリドネパッチ 27.5mg 及び同パッチ 55mg
- ・ トレプロスト吸入液 1.74mg

〔 ▶ 関連通知等：添付資料 2 中の記 4 〕

2. 高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について

ゴコーバ錠 125mg の薬価収載にあたっては、本剤が令和 4 年度薬価制度改革の骨子の「4. 高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、中医協において薬価算定方法等の検討を行った結果、感染拡大等によって急激に市場規模が拡大しうる本剤の特性から、薬価収載後の価格調整等について特例的な対応を行った。

〔 ▶ 関連通知等：添付資料 1 中の厚生労働省告示第 70 号
添付資料 4 〕

3. その他

その他にも、以下の改正内容が示されております。

- ・ 在宅自己注射の対象薬剤の追加（注射薬 6 品目）
- ・ 市場拡大再算定の特例品目について（内用薬 2 品目）
- ・ 費用対効果評価が実施された品目（注射薬 8 品目及び外用薬 1 品目）
- ・ 令和 5 年度薬価改定に伴う所要の改正

(添付資料)

1. 官報（令和 5 年 3 月 14 日 号外第 50 号 抜粋）
 - ・厚生労働省告示第 70 号
 - ・厚生労働省告示第 71 号
 - ・厚生労働省告示第 72 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 5 年 3 月 14 日付け 保医発 0314 第 4 号 厚生労働省保険局医療課長）

3. 新医薬品一覧表（令和 5 年 3 月 8 日 中医協総会資料（総-2-1）抜粋）

4. ゴコーバ錠関連資料
 - ・高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について
（令和 5 年 3 月 8 日 中医協総会資料（総-2-1 参考 1））
 - ・高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について〔追補〕（案）
（令和 5 年 3 月 8 日 中医協総会資料（総-2-3））
 - ・ゴコーバ錠の妊娠に関する注意喚起の実施について
（令和 5 年 3 月 8 日 中医協総会資料（総-2-4））

[3・4 略]
(その他一般的な注意事項)
[1～5 略]

[3・4 同左]
(その他一般的な注意事項)
[1～5 同左]

備考 表中の「」の記載は注記である。

附則

この府令は、公布の日から施行する。

示

○厚生労働省告示第七十号

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る。

厚生労働大臣 加藤 勝信

令和五年三月十四日
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改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正前	改正後
別表 第1部～第11部 (略)	別表 第1部～第11部 (略)
第12部	第12部 (8)
品名	品名
薬規格単位	薬規格単位
薬価 円	薬価 円
(イ)	(イ)
クレセノンカプセル100mg	100mg 1カプセル
4,505.70	4,505.70
(ロ)	(ロ)
ゾコーバ錠125mg	125mg 1錠
7,407.40	7,407.40
(ハ)	(ハ)
タバリス錠100mg	100mg 1錠
4,188.00	4,188.00
タバリス錠150mg	150mg 1錠
6,226.80	6,226.80
(ニ)	(ニ)
バキロピッドパック300	1シート
12,538.60	12,538.60
バキロピッドパック600	1シート
19,805.50	19,805.50
(ホ)	(ホ)
ラジカット内用懸濁液2.1%	2.1% 1mL
2,751.90	2,751.90
品名	品名
薬規格単位	薬規格単位
薬価 円	薬価 円
(ア)	(ア)
アークイナーゼ筋注用10000	10,000単位 1瓶
172,931	172,931
アトトラマーザ皮下注150mgシリリンジ	150mg 1mL 1筒
29,295	29,295

品 名	外 用	規 格	単 位	薬 価 円
(イ)				
イジユド点滴静注25mg		25mg	1 瓶	214.801
イジユド点滴静注300mg		300mg	15mL 1 瓶	2,311.819
(ク)				
クレセニン点滴静注用200mg		200mg	1 瓶	27.924
(ホ)				
マンジヤロ皮下注2.5mgアテオス		2.5mg	0.5mL 1 キット	1,924
マンジヤロ皮下注5mgアテオス		5mg	0.5mL 1 キット	3,848
マンジヤロ皮下注7.5mgアテオス		7.5mg	0.5mL 1 キット	5,772
マンジヤロ皮下注10mgアテオス		10mg	0.5mL 1 キット	7,696
マンジヤロ皮下注12.5mgアテオス		12.5mg	0.5mL 1 キット	9,620
マンジヤロ皮下注15mgアテオス		15mg	0.5mL 1 キット	11,544
(ロ)				
モノザマー静注500mg		500mg	5 mL 1 瓶	6,189
モノザマー静注1000mg		1,000mg	10mL 1 瓶	12,377
(リ)				
リタタヨ点滴静注350mg		350mg	7 mL 1 瓶	450.437
(ハ)				
アリドネバツチ27.5mg		27.5mg	1 枚	289.80
アリドネバツチ55mg		55mg	1 枚	441.40
(ニ)				
トシプロスト吸入液1.74mg		1.74mg	2.9mL 1 管	18,914.20

（特掲診療料の施設基準等の一部改正）
 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六十三号）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
<p>別表第九 在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリリンジポンプ加算、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) メトトレキサート製剤 チルゼパチド製剤</p>	<p>別表第九 在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリリンジポンプ加算、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) メトトレキサート製剤 (新設)</p>

附 則
 この告示は、令和五年三月十五日から適用する。

○厚生労働省告示第七十一号

保険医療機関及び保険医療費担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）第二十条第二号ト及び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）第二十条第三号トの規定に基づき、療担規則及び業担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める告示事項等（平成十八年厚生労働省告示第七号）の一部を次の表のように改正し、令和五年三月十五日から適用する。

令和五年三月十四日

厚生労働大臣 加藤 勝信
(傍線部分は改正部分)

改正後

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、遺伝子組換え活性化型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ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化複合体、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、プブレノルフィン製剤、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₁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。）、ペグビソマンタン製剤、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、ベタメタゾン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾ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、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、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（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、エダラポン製剤（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

改正前

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、遺伝子組換え活性化型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ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化複合体、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、プブレノルフィン製剤、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₁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。）、ペグビソマンタン製剤、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、ベタメタゾン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾ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、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、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（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、エダラポン製剤（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、プロダルマブ製剤、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、デュヒルマブ製剤、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、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、プロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュル スルファアゼ製剤、イミグルセラゼ製剤、エロスルファアゼ アルファ製剤、ガルスルファアゼ製剤、セペリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラゼ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メボリズマブ製剤、オマリズマブ製剤（季節性アレルギー性鼻炎の治療のために使用する場合を除く）、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルトラルセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製剤、オファツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロバラチド酢酸塩製剤、カブラシズマブ製剤、乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤（四週間に一回投与する場合に限る）、メトトレキサート製剤及びチルゼパチド製剤

二 (略)

乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、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、デュヒルマブ製剤、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、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、プロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュル スルファアゼ製剤、イミグルセラゼ製剤、エロスルファアゼ アルファ製剤、ガルスルファアゼ製剤、セペリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラゼ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メボリズマブ製剤、オマリズマブ製剤（季節性アレルギー性鼻炎の治療のために使用する場合を除く）、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルトラルセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製剤、オファツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロバラチド酢酸塩製剤、カブラシズマブ製剤、乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤（四週間に一回投与する場合に限る）及びメトトレキサート製剤

二 (略)

○厚生労働省告示第七十二号

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）（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、令和五年四月一日から適用する。ただし、同告示別表第一部から第三部までの改正規定については、同年六月一日から適用する。

令和五年三月十四日

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	品名	射規格	薬価
	第1部	タズリツツ錠40mg	40mg 1錠 9,670.00
		タズリツツ錠80mg	80mg 1錠 18,540.20
	(あ)～(ろ)		
	(た)		
	(略)		
	第2部	アノモビーグ皮下注70mgペン	70mg 1mL 1キット 38,980
	(あ)		
	(略)		
	第1部	タズリツツ錠40mg	40mg 1錠 10,806.60
		タズリツツ錠80mg	80mg 1錠 20,719.40
	(あ)～(ろ)		
	(た)		
	(略)		
	第2部	アノモビーグ皮下注70mgペン	70mg 1mL 1キット 41,051
	(あ)		
	(略)		

アジヨピド下注225mgオートインジェクター (略)	225mg1.5mL 1キット	39,090	アジヨピド下注225mgオートインジェクター (略)	225mg1.5mL 1キット	41,167
アジヨピド下注225mgシリンジ (略)	225mg1.5mL 1筒	39,090	アジヨピド下注225mgシリンジ (略)	225mg1.5mL 1筒	41,167
(い)・(う) (略)			(い)・(う) (略)		
(え) (略)			(え) (略)		
エムガルテイド下注120mgオートインジェクター (略)	120mg 1mL 1キット	42,675	エムガルテイド下注120mgオートインジェクター (略)	120mg 1mL 1キット	44,943
エムガルテイド下注120mgシリンジ (略)	120mg 1mL 1筒	42,550	エムガルテイド下注120mgシリンジ (略)	120mg 1mL 1筒	44,811
(お)～(の) (略)			(お)～(の) (略)		
(は) (略)			(は) (略)		
パトセプト点滴静注用30mg (略)	30mg 1瓶	91,444	パトセプト点滴静注用30mg (略)	30mg 1瓶	99,593
(ひ)・(ふ) (略)			(ひ)・(ふ) (略)		
(へ) (略)			(へ) (略)		
ペケルリ一点点滴静注用100mg (略)	100mg 1瓶	61,997	ペケルリ一点点滴静注用100mg (略)	100mg 1瓶	63,342
(ほ)～(ろ) (略)			(ほ)～(ろ) (略)		
(れ) (略)			(れ) (略)		
レベステイノド下注用3.8mg (略)	3.8mg 1瓶 (溶解液付)	73,683	レベステイノド下注用3.8mg (略)	3.8mg 1瓶 (溶解液付)	79,302
(ろ)～(わ) (略)			(ろ)～(わ) (略)		
第3部	外 用 規 格 単 位	薬 価 円	第3部	外 用 規 格 単 位	薬 価 円
(あ) (略)			(あ) (略)		
アリケイノス吸入液590mg (略)	590mg8.4mL 1瓶	38,437.90	アリケイノス吸入液590mg (略)	590mg8.4mL 1瓶	42,408.40
(い)～(わ) (略)			(い)～(わ) (略)		
第4部 (略)			第4部 (略)		

第 5 部 追 補 (1)

(新設)

品 名	内 用 規 格	補 単 位	薬 価 円
(ク) クレセニンカプセル100mg	100mg 1 カプセル		4,505.70
(コ) ヲコーパ錠125mg	125mg 1 錠		7,407.40
(カ) タバリス錠100mg	100mg 1 錠		4,188.00
(キ) タバリス錠150mg	150mg 1 錠		6,226.80
(ク) パキロピッドパツク300	1 シート		12,538.60
(ケ) パキロピッドパツク600	1 シート		19,805.50
(カ) ラジカット内用懸濁液2.1%	2.1% 1 mL		2,751.90
(あ) アーケイナーゼ筋注用10000	10,000 単位 1 瓶		172,931
(い) アトトラーザ皮下注150mgシリンジ	150mg 1 mL 1 筒		29,295
(い) イジエト点滴静注25mg	25mg 1.25mL 1 瓶		214,801
(い) イジエト点滴静注300mg	300mg 15mL 1 瓶		2,311,819
(ク) クレセニンバ点滴静注用200mg	200mg 1 瓶		27,924
(ま) ヨンジャロ皮下注2.5mgアテオス	2.5mg 0.5mL 1 キット		1,924
ヨンジャロ皮下注 5 mg アテオス	5 mg 0.5mL 1 キット		3,848
ヨンジャロ皮下注 7.5mg アテオス	7.5mg 0.5mL 1 キット		5,772
ヨンジャロ皮下注 10mg アテオス	10mg 0.5mL 1 キット		7,696
ヨンジャロ皮下注 12.5mg アテオス	12.5mg 0.5mL 1 キット		9,620
ヨンジャロ皮下注 15mg アテオス	15mg 0.5mL 1 キット		11,544
(も) モノゾナー静注500mg	500mg 5 mL 1 瓶		6,189
モノゾナー静注1000mg	1,000mg 10mL 1 瓶		12,377
(り) リナタヨ点滴静注350mg	350mg 7 mL 1 瓶		450,437

品名	外用	薬	規格	単位	薬価 円
(あ)					
アリドネパッチ			27.5mg	1枚	289.80
アリドネパッチ			55mg	1枚	441.40
(と)					
トレフロスト吸入液			1.74mg/2.9mL	1管	18,914.20

○厚生労働省告示第七十三号

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(平成二十年厚生労働省告示第九十三号)第一項第五号及び別表19の規定に基づき、厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名及び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第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者の一部を改正する告示を次のように定める。

令和五年三月十四日

厚生労働大臣 加藤 勝信

厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名及び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第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者の一部を改正する告示

(厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名の一部改正)

第一条 厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名(平成二十年厚生労働省告示第九十五号)の一部を次の表のように改正する。

改正後										改正前									
番号	疾患	種別名	手術	手術・処置等1	手術・処置等2	定義副傷病名	番号	疾患	種別名	手術	手術・処置等1	手術・処置等2	定義副傷病名						
(略)	ICDコード	ICDコード	区分番号等	区分番号等	区分番号等	ICDコード	(略)	ICDコード	ICDコード	区分番号等	区分番号等	区分番号等	ICDコード						
34626a	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	34626a	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)						
34719a	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	34719a	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)						

(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第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者の一部改正)

第二条 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第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者(平成二十四年厚生労働省告示第四百十号)の一部を次の表のように改正する。

改正後			改正前				
別表	薬	剤	番号	別表	薬	剤	番号
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

(傍線部分は改正部分)

(傍線部分は改正部分)

保医発0314第4号
令和5年3月14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5年厚生労働省告示第70号、令和5年厚生労働省告示第71号及び令和5年厚生労働省告示第72号をもって改正され、令和5年3月15日から適用（ただし、令和5年厚生労働省告示第72号の改正規定は、令和5年4月1日又は同年6月1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7品目、注射薬14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）により現行の薬価基準の別表に収載されている全医薬品の品目数は、それぞれ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, 0 3 0	3, 6 7 6	2, 1 1 4	2 6	1 3, 8 4 6

(3) (1)により令和5年4月1日から適用される薬価基準の別表に記載されている全医薬品の品目数は、それぞれ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	7, 4 5 0	3, 5 6 8	2, 0 7 8	2 6	1 3, 1 2 2

(4) 「薬価算定の基準について」(令和4年2月9日付け保発0209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(注射薬8品目及び外用薬1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。

(5) 「薬価算定の基準について」(令和4年2月9日付け保発0209第1号)第3章第5節4に規定する要件に該当する既収載品(内用薬2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。

(6) (4)及び(5)による調整後の薬価は、令和5年6月1日から適用されること。

2 掲示事項等告示の一部改正について

チルゼパチド製剤について、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。

3 特掲診療料告示の一部改正について

チルゼパチド製剤について、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、持続血糖値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) ラジカット内用懸濁液 2.1%

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「臨床試験に組み入れられた患者のALS重症度分類、呼吸機能等の背景及び試験ごとの結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。」及び「ALS重症度分類4度以上の患者、努力性肺活量が理論正常値の70%未満に低下している患者におけるエダラボンの投与経験は少なく、有効性及び安全性は確立していない。これらの患者に本剤を投与することについては、リスクとベネフィットを考慮して慎重に判断すること。」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) クレセンバカプセル 100mg 及び同点滴静注用 200mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤を投与する前に、原因真菌を分離及び同定するための真菌培養、病理組織学的検査等の他の検査のための試料を採取すること。培養等の検査の結果が得られる前に薬物療法を開始する場合でも、検査の結果が明らかになった時点でそれに応じた抗真菌剤による治療を再検討すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(3) ゴコーバ錠 125mg

- ① 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の投与対象については最新のガイドラインを参考にすること。」及び「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。」とされており、本通知発出時点における最新のガイドラインである「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第 15.1 版」において、「一般に、重症化リスク因子のない軽症例の多くは自然に改善することを念頭に、対症療法で経過を見ることができると、本製剤の投与時の注意点として、「高熱・強い咳症状・強い咽頭痛などの臨床症状がある者に処方を検討すること。」及び「一般に、重症化リスク因子のない軽症例では薬物治療は慎重に判断すべきということに留意して使用すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、本製剤の投与が必要な患者に限り投与すること。
- ② 本製剤の添付文書に基づき、併用薬剤の投与の有無、妊娠の可能性の有無等の禁忌事項について確認を行い、本製剤の投与が適切な患者に限り投与すること。
- ③ 本製剤は医薬品医療機器等法に基づき緊急承認を受けた医薬品であり、その承認条件を踏まえ、添付文書において「本剤は、本邦で緊急承認されたものであり、承認時において有効性及び安全性に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中である。そのため、本剤の使用に当たっては、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得てから投与すること。」とされているので、使用に当たっては文書による説明と同意を取得すること。
- ④ これまで本製剤は、製造販売業者から厚生労働省が提供を受け、各医療機関・薬局に配分していたところであり、厚生労働省より配分された本製剤の費用は請求できないものであること。なお、本製剤の製造販売業者から医療機関等への供給開始の時期及びその取扱い等については、今後、別途通知する予定である。

(4) パキロビッドパック 300 及び同パック 600

- ① 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「臨床試験における主な投与経験を踏まえ、SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子を有する等、本剤の投与が必要と考えられる患者に投与すること。また、本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にすること。」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 これまで本製剤は、製造販売業者から厚生労働省が提供を受け、各医療機関・薬局に配分していたところであり、厚生労働省より配分された本製剤の費用は請

求できないものであること。なお、本製剤の製造販売業者から医療機関等への供給開始の時期及びその取扱い等については、今後、別途通知する予定である。

(5) マンジャロ皮下注 2.5mg アテオス、同皮下注 5mg アテオス、同皮下注 7.5mg アテオス、同皮下注 10mg アテオス、同皮下注 12.5mg アテオス及び同皮下注 15mg アテオス

- ① 本製剤はグルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド受容体アゴニスト及び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。
- 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) モノヴァー静注 500mg 及び同静注 1000mg

- ① 本製剤の効能又は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、分娩に伴う大量出血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。

(7) アリドネパッチ 27.5mg 及び同パッチ 55mg

- ① 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。」とされていることから、アルツハイマー型認知症と診断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。
- ② 本製剤の用法及び用量に、「1日1回貼付する」とされており、適用上の注意において、「原則、1回につき1枚のみを貼付すること。」と記載されていることから、1日につき、1枚を使用した場合に限り算定できるものであること。

(8) トレプロスト吸入液 1.74mg

- ① 本製剤はプロスタグランジン I₂ 製剤であり、在宅において、携帯型精密ネブラ

イザを用いて本製剤を投与している患者に対して指導管理等を行った場合は、医科点数表区分番号「C111」の在宅肺高血圧症患者指導管理料を算定できるものであること。

- ② 本製剤を肺高血圧症の患者であって入院中の患者以外のものに対して、携帯型精密ネブライザを使用して投与した場合は、医科点数表「C168-2」携帯型精密ネブライザ加算を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

「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4年3月4日付け保医発0304第1号）の一部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「及びメトトレキサート製剤」を「、メトトレキサート製剤及びチルゼパチド製剤」に改める。
- ② 別添3区分01(5)イ中「及びメトトレキサート製剤」を「、メトトレキサート製剤及びチルゼパチド製剤」に改める。
- ③ 別添3別表2中「及びメトトレキサート製剤」を「、メトトレキサート製剤及びチルゼパチド製剤」に改める。
- ④ 別添3別表3中「メトトレキサート製剤」の次に「チルゼパチド製剤」を加える。

(参考1)

薬価基準告示

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価 (単位:円)	
1	内用薬	クレセンバカプセル100mg	イサブコナゾニウム硫酸塩	100mg 1 カプセル	4,505.70
2	内用薬	ゾコーバ錠125mg	エンシトレルビル フマル酸	125mg 1 錠	7,407.40
3	内用薬	タバリス錠100mg	ホスタマチニブナトリウム水和物	100mg 1 錠	4,188.00
4	内用薬	タバリス錠150mg	ホスタマチニブナトリウム水和物	150mg 1 錠	6,226.80
5	内用薬	バキロビッドバック300	ニルマトレルビル、リトナビル	1 シート	12,538.60
6	内用薬	バキロビッドバック600	ニルマトレルビル、リトナビル	1 シート	19,805.50
7	内用薬	ラジカット内用懸濁液2.1%	エダラボン	2.1% 1 mL	2,751.90
8	注射薬	アーウィナーゼ筋注用10000	クリサントスパーゼ	10,000単位 1 瓶	172,931
9	注射薬	アドトラーザ皮下注150mgシリンジ	トラロキスマブ (遺伝子組換え)	150mg 1 mL 1 筒	29,295
10	注射薬	イジュド点滴静注25mg	トレメリムマブ (遺伝子組換え)	25mg 1.25mL 1 瓶	214,801
11	注射薬	イジュド点滴静注300mg	トレメリムマブ (遺伝子組換え)	300mg 15mL 1 瓶	2,311,819
12	注射薬	クレセンバ点滴静注用200mg	イサブコナゾニウム硫酸塩	200mg 1 瓶	27,924
13	注射薬	マンジャロ皮下注2.5mgアテオス	チルゼバチド	2.5mg 0.5mL 1 キット	1,924
14	注射薬	マンジャロ皮下注5mgアテオス	チルゼバチド	5mg 0.5mL 1 キット	3,848
15	注射薬	マンジャロ皮下注7.5mgアテオス	チルゼバチド	7.5mg 0.5mL 1 キット	5,772
16	注射薬	マンジャロ皮下注10mgアテオス	チルゼバチド	10mg 0.5mL 1 キット	7,696
17	注射薬	マンジャロ皮下注12.5mgアテオス	チルゼバチド	12.5mg 0.5mL 1 キット	9,620
18	注射薬	マンジャロ皮下注15mgアテオス	チルゼバチド	15mg 0.5mL 1 キット	11,544
19	注射薬	モノヴァー静注500mg	デルイソマルトース第二鉄	500mg 5 mL 1 瓶	6,189
20	注射薬	モノヴァー静注1000mg	デルイソマルトース第二鉄	1,000mg 10mL 1 瓶	12,377
21	注射薬	リブタヨ点滴静注350mg	セミプリマブ (遺伝子組換え)	350mg 7 mL 1 瓶	450,437
22	外用薬	アリドネパッチ27.5mg	ドネベジル	27.5mg 1 枚	289.80
23	外用薬	アリドネパッチ55mg	ドネベジル	55mg 1 枚	441.40
24	外用薬	トレプロスト吸入液1.74mg	トレプロスチニル	1.74mg 2.9mL 1 管	18,914.20

(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5年6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
4291045F1027	タグリッソ錠40mg	40mg 1錠	10,806.60	9,670.00
4291045F2023	タグリッソ錠80mg	80mg 1錠	20,719.40	18,540.20
1190406G1029	アイモビーグ皮下注70mg ペン	70mg 1 mL 1キット	41,051	38,980
1190407G2020	アジョビ皮下注225mgオー トインジェクター	225mg1.5mL 1キッ ト	41,167	39,090
1190407G1023	アジョビ皮下注225mgシリ ンジ	225mg1.5mL 1筒	41,167	39,090
1190404G2026	エムガルティ皮下注120mg オートインジェクター	120mg 1 mL 1キッ ト	44,943	42,675
1190404G1020	エムガルティ皮下注120mg シリンジ	120mg 1 mL 1筒	44,811	42,550
4291459D1020	パドセブ点滴静注用30mg	30mg 1瓶	99,593	91,444
6250407D1020	ベクルリー点滴静注用 100mg	100mg 1瓶	63,342	61,997
2499419D1026	レベスティブ皮下注用3.8 mg	3.8mg 1瓶(溶解液 付)	79,302	73,683
6169700G1025	アリケイス吸入液590mg	590mg8.4mL 1瓶	42,408.40	38,437.90

(参考3：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4年3月4日付け保医発0304第1号)

改正後	現 行
<p>別添1</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第2部 在宅医療</p> <p>第3節 薬剤料</p> <p>C200 薬剤</p> <p>(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。</p> <p>【厚生労働大臣の定める注射薬】</p> <p>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</p>	<p>別添1</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第2部 在宅医療</p> <p>第3節 薬剤料</p> <p>C200 薬剤</p> <p>(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。</p> <p>【厚生労働大臣の定める注射薬】</p> <p>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</p>

I₂製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマンント製剤、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、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、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、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、pH 4 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、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラーゼ製剤、エロスルファーゼ アルファ製剤、ガ

I₂製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマンント製剤、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、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、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、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、pH 4 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、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラーゼ製剤、エロスルファーゼ アルファ製剤、ガ

ルスルファーズ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラ
ーゼ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メポリズマブ製剤、オマ
リズマブ製剤、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルト
ラルセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製剤、オフアツ
ムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢
酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、濃縮乾燥人C1-インアクチベーター
製剤、フレマネズマブ製剤、メトトレキサート製剤及びチルゼパチ
ド製剤

(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

ルスルファーズ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラ
ーゼ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メポリズマブ製剤、オマ
リズマブ製剤、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルト
ラルセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製剤、オフアツ
ムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢
酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、濃縮乾燥人C1-インアクチベーター
製剤、フレマネズマブ製剤及びメトトレキサート製剤

(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、ペグビソマント製剤、スマトリブタン製剤、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、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、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、メトレプレチン製剤、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

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、ペグビソマント製剤、スマトリブタン製剤、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、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、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、メトレプレチン製剤、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、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、プロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラールゼ製剤、エロスルファーゼ アルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラールゼ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メボリズムマブ製剤、オマリズマブ製剤、テデュグルチド製剤、サトラリズムマブ製剤、ビルトラルセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製剤、オフアツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カブラシズマブ製剤、濃縮乾燥人 C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤、メトトレキサート製剤及びチルゼパチド製剤)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、患者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、患者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。

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、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、プロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラールゼ製剤、エロスルファーゼ アルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラールゼ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メボリズムマブ製剤、オマリズマブ製剤、テデュグルチド製剤、サトラリズムマブ製剤、ビルトラルセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製剤、オフアツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カブラシズマブ製剤、濃縮乾燥人 C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤及びメトトレキサート製剤)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、患者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、患者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)

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、メトレプレチン製剤、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、ブロダルマブ製剤、ア

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、メトレプレチン製剤、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、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、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、プロスマブ製剤、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ガルカネズマブ製剤、オフアツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カブラシズマブ製剤、濃縮乾燥人C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤、メトトレキサート製剤及びチルゼパチド製剤の自己注射のために用いるデスポーザブル注射器（針を含む。）

- 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）」の別表のIに規定されている特定保険医療材料

別表3

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及び

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、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、プロスマブ製剤、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ガルカネズマブ製剤、オフアツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カブラシズマブ製剤、濃縮乾燥人C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤及びメトトレキサート製剤の自己注射のために用いるデスポーザブル注射器（針を含む。）

- 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）」の別表のIに規定されている特定保険医療材料

別表3

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
ヒトソマトメジンC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

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
ヒトソマトメジンC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

メトレプレチン製剤
アバタセプト製剤
pH 4 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
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
遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤
ブロスマブ製剤
メポリズマブ製剤
オマリズマブ製剤
テデュグルチド製剤
サトラリズマブ製剤
ガルカネズマブ製剤

メトレプレチン製剤
アバタセプト製剤
pH 4 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
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
遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤
ブロスマブ製剤
メポリズマブ製剤
オマリズマブ製剤
テデュグルチド製剤
サトラリズマブ製剤
ガルカネズマブ製剤

オフアツムマブ製剤

ボソリチド製剤

エレヌマブ製剤

アバロパラチド酢酸塩製剤

カプラシズマブ製剤

濃縮乾燥人 C1-インアクチベーター製剤

フレマネズマブ製剤

メトトレキサート製剤

チルゼパチド製剤

オフアツムマブ製剤

ボソリチド製剤

エレヌマブ製剤

アバロパラチド酢酸塩製剤

カプラシズマブ製剤

濃縮乾燥人 C1-インアクチベーター製剤

フレマネズマブ製剤

メトトレキサート製剤

(新設)

新医薬品一覧表(令和5年3月15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	ラジカット内用懸濁液2.1%	2.1%1mL	田辺三菱製薬株式会社	エダラボン	新投与経路医薬品	2,751.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内119	その他の中枢神経系用薬(筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制)	3
2	タバリス錠100mg タバリス錠150mg	100mg1錠 150mg1錠	キッセイ薬品工業株式会社	ホスタマチニブナトリウム水和物	新有効成分含有医薬品	4,188.00円 6,226.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	内399	他に分類されない代謝性医薬品(慢性特発性血小板減少性紫斑病)	5
3	クレセンパカプセル100mg	100mg1カプセル	旭化成ファーマ株式会社	イサブコナゾニウム硫酸塩	新有効成分含有医薬品	4,505.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内617	主としてカビに作用するもの(下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症(侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ) ○ムーコル症 ○クリプトコックス症(肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症(クリプトコックス脳髄膜炎を含む)))	7
4	パキロビッドパック300 パキロビッドパック600	1シート 1シート	ファイザー株式会社	ニルマトレルビル・リトナビル	新有効成分含有医薬品	12,538.60円 19,805.50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)	内625	抗ウイルス剤(SARS-CoV-2による感染症)	9
5	マンジャロ皮下注2.5mgアテオス マンジャロ皮下注5mgアテオス マンジャロ皮下注7.5mgアテオス マンジャロ皮下注10mgアテオス マンジャロ皮下注12.5mgアテオス マンジャロ皮下注15mgアテオス	2.5mg0.5mL1キット 5mg0.5mL1キット 7.5mg0.5mL1キット 10mg0.5mL1キット 12.5mg0.5mL1キット 15mg0.5mL1キット	日本イーライリリー株式会社	テルゼパチド	新有効成分含有医薬品	1,924円 3,848円 5,772円 7,696円 9,620円 11,544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)	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)	11
6	モノヴァー静注500mg モノヴァー静注1000mg	500mg5mL1瓶 1,000mg10mL1瓶	日本新薬株式会社	デルイソマルトース第二鉄	新有効成分含有医薬品	6,189円 12,377円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注322	無機質製剤(鉄欠乏性貧血)	13
7	アーウィナーゼ筋注用10000	10,000単位1瓶	大原薬品工業株式会社	クリサントスパーゼ	新有効成分含有医薬品	172,931円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 小児加算A=5% 新薬創出等加算 加算係数 0	注429	その他の腫瘍用薬(急性白血病(慢性白血病の急性転化例を含む)、悪性リンパ腫 ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏性を示した場合に限る。)	15
8	イジユド点滴静注25mg イジユド点滴静注300mg	25mg1.25mL1瓶 300mg15mL1瓶	アストラゼネカ株式会社	トレメリムマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	214,801円 2,311,819円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注429	その他の腫瘍用薬(切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、切除不能な肝細胞癌)	17
9	リプタヨ点滴静注350mg	350mg7mL1瓶	サノフィ株式会社	セミプリマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	450,437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)	19
10	アドトラーザ皮下注150mg シリンジ	150mg1mL1筒	レオファーマ株式会社	トラロキヌマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	29,295円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注449	その他のアレルギー用薬(既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎)	21

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
11	クレセンバ点滴静注用200mg	200mg1瓶	旭化成ファーマ株式会社	イサブコナゾニウム硫酸塩	新有効成分含有医薬品	27,924円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注617 主としてカビに作用するもの(下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症(侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ) ○ムーコル症 ○クリプトコックス症(肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症(クリプトコックス脳髄膜炎を含む)))	23
12	アリドネパッチ27.5mg アリドネパッチ55mg	27.5mg1枚 55mg1枚	帝國製薬株式会社	ドネベジル	新有効成分含有医薬品	289.80円 441.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	外119 その他の中枢神経系用薬(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)	25
13	トレプロスト吸入液1.74mg	1.74mg2.9mL1管	持田製薬株式会社	トレプロステニル	新投与経路医薬品	18,914.20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	外219 その他の循環器官用薬(肺動脈性肺高血圧症)	27
14	ゾコーバ錠125mg	125mg1錠	塩野義製薬株式会社	エンシトレルビル フマル酸	新有効成分含有医薬品	7,407.40円	本剤に係る特例に基づき算定	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	内625 抗ウイルス剤(SARS-CoV-2による感染症)	29

	品目数	成分数
内用薬	7	5
注射薬	14	7
外用薬	3	2
計	24	14

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について

（令和5年2月15日 中央社会保険医療協議会 了解）

ゾコーバ錠 125mg（エンシトレルビル フマル酸製剤）の薬価収載にあたっては、本剤が令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日中医協了解）の「4. 高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、中医協において薬価算定方法等の検討を行った。

薬価制度は「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立させることが重要である。本剤については、特に開発に大きなリスクを伴う感染症分野の革新的な医薬品に対する適切な評価を行うとともに、市場規模が高額となる場合には、医療保険財政に与える影響をできる限り少なくする必要があるため、既存のルールを基本としつつ、感染拡大等によって急激に市場規模が拡大しうる本剤の特性から特に対応が必要な事項に限って特例的な対応を行うことが適切である。そのような観点での検討の結果として、以下のとおり取り扱うこととする。

なお、本取扱いについては、感染動向の予測が困難な感染症の治療薬であって、急激な感染拡大等によって高額医薬品となり得るという本剤の特性や、本剤の承認内容や試験成績等を勘案して定めたものであることから、本剤に限った特例的な対応とする。

1. 薬価収載時の対応

（1）算定方法

- 本剤については比較薬（薬価算定上の基準となる既収載品）となる類似薬が存在することから、類似薬効比較方式により算定する。
- 比較薬の選定にあたっては、対象疾患の類似性（SARS-CoV-2 感染症）と投与対象患者の類似性（重症化リスク因子の有無）のいずれを優先するかによって算定薬価が大きく変動する特殊性に鑑み、類似薬の中から複数の比較薬を選定し薬価を算定するなどの対応を行う。その際、本剤の臨床的意義や想定される市場規模等を考慮した上で、算定の考え方を明らかにする。

- 類似薬効比較方式において、比較薬と一日薬価（又は一治療薬価）が同一になるように算定することや補正加算等、比較薬の選定以外のルールについては、通常どおりの考え方にしたがって適用する。

(2) 薬価収載時の市場規模予測の設定

- 薬価収載時の市場規模予測に関しては、新型コロナウイルス感染症の今後の感染動向の予測や本剤の投与状況が変わりうるため困難ではあるものの、今後の感染予測や現時点における本剤の投与割合を踏まえつつ、薬価収載後の流通方法の変化等も勘案しながら設定する。

(3) 収載に向けた手続

- 具体的な薬価算定にあたっては、通常の手続と同様に、薬価算定組織において審議した上で、中医協総会の了承を経て薬価収載を行う。
- 中医協総会においては、算定方法のほかに、以下の「(4) 保険適用上の留意事項」、「2. 薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）」の取扱いを併せて示した上で議論を行う。

(4) 保険適用上の留意事項

- 薬価収載にあたっては、関連する学会ガイドラインである最新の「COVID-19 に対する薬物治療の考え方」（日本感染症学会作成。以下、単に「学会ガイドライン」という。）における本剤の取扱いを踏まえた内容を保険適用上の取扱いに係る留意事項として通知することとする（留意事項通知）。
- 具体的には、学会ガイドラインでは、「一般に、重症化リスク因子のない軽症例の多くは自然に改善することを念頭に、対象療法で経過を見ることができるとされており、本剤の投与時の注意点として「高熱・強い咳症状・強い咽頭痛などの臨床症状がある者に処方を検討すること」、「一般に、重症化リスク因子のない軽症例では薬物治療は慎重に判断すべき」とされていることから、本剤の投与が必要な患者に投与されるよう、これらの内容を留意事項通知において明示する。
- 併せて、本剤の投与が適切な患者に限って投与されるよう、添付文書に基づいて、本剤の投与に際して、併用薬剤や妊娠の有無等の禁忌事項

についても確認を行うとともに、医薬品医療機器等法の承認条件により本剤の有効性・安全性に関する情報等についての文書による説明と同意取得が求められていることを留意事項通知において明示する。

2. 薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）

（1）再算定の方法

- 本剤の市場規模を迅速に把握するため、薬価調査やレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に代え、新型コロナウイルス感染症の患者発生状況、本剤の投与割合、出荷量等の情報に基づき年間販売額を推計し、市場拡大再算定、四半期再算定の適否を判断する。
- 年間販売額の推計は、四半期ごとに、直近1年間の推計データに基づき判断する。ただし、薬価収載後1年間は、収載からその時点までの期間における推計データをもとに年間販売額を算出して判断する。
- 推計データに基づく再算定は、国民皆保険の持続可能性を確保する観点から、本剤の市場規模が高額になる場合に備えた措置として対応するものであることを踏まえ、既存の市場拡大再算定のルールのうち、年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例（年間市場規模が1,000億円超1,500億円以下又は1,500億円超となる場合）に限り適用する。
- 推計データに基づき再算定を適用する場合は、既存の市場拡大再算定の算式（薬価算定の基準 別表6 市場拡大再算定対象品等の計算方法）により算定を行う。
- また、推計データに基づき再算定を行う場合の引下げ率の上限の取扱いについては、予測販売額によって影響が異なるものであり、引下げへの激変緩和等も考慮した上で、現行制度どおりとすることも含め慎重に検討する必要があることから、薬価収載時に中医協総会において検討する。
- 上記のほか、既存の市場拡大再算定のルールは、通常どおりNDBや薬価調査結果に基づき適用の可否を判断する。

（2）再算定を行う際の手続

- 本取扱いにしたがって再算定を行う場合は、通常の手続と同様に薬価算定組織において審議した上で、中医協総会の了承を経て行う。

- 中医協での審議から再算定後薬価の適用までの期間は、医療機関等における薬価改定への対応に要する期間を勘案し、通常の再算定と同様の期間（2～3ヶ月程度）を設けることとするが、本取扱いは通常の手続を迅速に行うための措置であることから、推計データ把握から適用まで4ヶ月程度を目途に対応する。

3. その他

- 本剤は、医薬品医療機器等法に基づき、1年間の期限を付して緊急承認されたものであり、期限内に改めて承認申請が行われることから、当該承認後、速やかに中医協総会に報告し、当該承認に係る審査の結果等を踏まえて、改めて本剤の薬価について中医協総会において検討する。
- 今後の感染動向や本剤の位置付けの変化などを踏まえ、本剤の薬価に関してさらなる対応が必要となった場合には、その取扱いについて改めて中医協総会において検討する。
- なお、高額医薬品となることが見込まれる品目が承認された場合は、本剤のように個別品目ごとに中医協総会で検討することになるが、今回同様、当該品目の製造販売業者に対して、高額医薬品に該当しうるものであることを客観的データに基づき確認等を行う。
- パンデミックを来す感染症のような市場規模の推計が困難な疾患を対象とした薬剤における薬価算定方法等や、緊急承認された医薬品の本承認時における薬価算定の方法等については、次期薬価制度改革に向けた課題として検討する。

以上

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について〔追補〕（案）

ゾコーバ錠 125mg（エンシトレルビル フマル酸製剤）の薬価収載にあたっては、薬価算定の手続に先立ち、「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」（令和5年2月15日中医協了解）を取りまとめた。

その際、市場拡大再算定については、「2.（1）再算定の方法」において、推計データに基づき再算定を行う場合の引下げ率の上限の取扱いについては、薬価収載時に中医協総会において検討することとしていたが、今回、本剤の薬価収載を行うにあたり、以下のとおり取り扱うこととする。

- 推計データに基づき再算定を行う場合の引下げ率の上限については、予測販売額と比較して、短期間で市場規模が急激に拡大した場合に限った措置を新たに設けることとする。具体的には、年間販売額が予測販売額から10倍以上に急拡大し、かつ、極めて大きい額として3,000億円超となった場合に限り、現行ルールの上限值である▲50%から引き上げ、▲2/3（66.7%）とする。

なお、当該措置を講じることになった場合には、本剤における特例的な対応として設けた取扱いであることから、対応後の状況も含めた価格調整について検証を行うこととする。

以上

高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応

＜市場拡大再算定関係＞

市場拡大再算定（引下げ率）に関する主な意見

主な意見

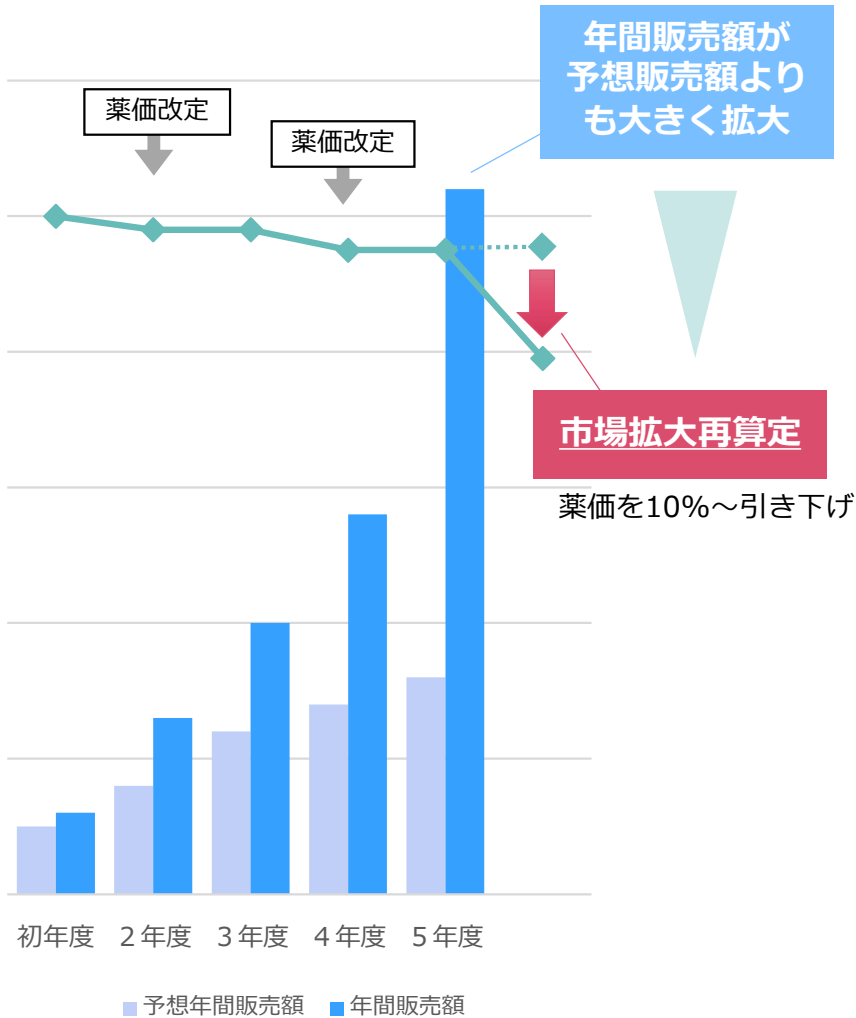
- 再算定時の薬価の引下げ率等については、薬剤の特性等から現行のルール範囲では対応が追いつかない可能性を想定すべき。
- 3ヶ月間のデータからの推計を超えて年間市場規模が拡大する可能性も否定できないこと、一度市場拡大再算定を受けた品目は再度の再算定までに一定期間を要することなどを踏まえれば、本剤については、特例的な対応として、引下げ率の上限を引き上げることも検討すべき。
- 市場規模が1,000億円や1,500億円を超えたときの特例再算定については、保険財政が厳しい状況にあることを踏まえ、薬価を迅速かつ適切に見直す観点から、下げ止めを適用しないことも含め、引下げ率や下げ止めについて特例的な厳しい対応を検討すべき。

【関係業界からの意見聴取における主な意見】

- 引下げ率の上限など、現行の市場拡大再算定の特例よりも厳しくなる方向で見直す必要はない。
- 現行ルールよりも迅速な対応を行うのであれば、引下率やその上限について現行ルールよりも厳しい対応を行う必要はない。

再算定：市場拡大再算定

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ



市場拡大再算定		年間販売額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	100億円超	10倍以上	10~25%	-
		150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	350億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1,000億円超～1,500億円以下	1.5倍以上	10~25%	
		1,500億円超	1.3倍以上	10~50%	

3,000億円超 かつ 10倍以上の場合は
▲10%～ 2/3 (66.7%)
 [本剤に限った特例(案)]

市場拡大再算定の特例について

◆ 年間販売額に応じて、以下のいずれかの式により再算定後の薬価を計算する。

(1) 年間販売額が1,000億円超～1,500億円以下、予測販売額比が1.5倍以上となる場合

$$\text{再算定前の薬価} \times (0.9)^{\log X / \log 1.5} \quad (\text{ただし} \blacktriangle 25\% \text{まで})$$

(2) 年間販売額が1,500億円を超え、予測販売額比が1.3倍以上となる場合

$$\text{再算定前の薬価} \times (0.9)^{\log X / \log 1.3} \quad (\text{ただし} \blacktriangle 50\% \text{まで})$$

※ X : 予測販売額比 (年間販売額 / 予想販売額)

◆ 上記の式で計算される引下げ率の例は以下のとおり。

予測販売額 (億円)	年間販売額 (億円)	X	引下げ率	備考
100	1,200	12	▲47.6%	(1) で計算、ただし▲25%で下げ止め
100	1,800	18	▲68.7%	(2) で計算、ただし▲50%で下げ止め
200	1,200	6	▲37.2%	(1) で計算、ただし▲25%で下げ止め
200	1,800	9	▲58.6%	(2) で計算、ただし▲50%で下げ止め
300	1,200	4	▲30.2%	(1) で計算、ただし▲25%で下げ止め
300	1,800	6	▲51.3%	(2) で計算、ただし▲50%で下げ止め
500	1,200	2.4	▲20.3%	(1) で計算
500	1,800	3.6	▲40.2%	(2) で計算

ゾコーバ錠の妊娠に関する注意喚起の実施について

(承認時点)

- 添付文書において、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を禁忌と設定。
- 同意説明文書、医薬品リスク管理計画に基づく、患者及びその家族向けの患者ハンドブックや医療従事者向けの資材（事前チェックリストを含む）にて注意喚起。

(市販後の対応)

- 担当医師から十分な説明を受け、同意取得の上で投与されたものの、患者本人が妊娠している可能性があることの自覚がなく投与され、本剤投与後に妊娠が判明した事例の発生を踏まえ、同意説明文書及び同意書に「前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があること。現在、妊娠又は妊娠している可能性がある場合には、申し出ること。」という確認事項を追加。（参考資料 1（P2～）、参考資料 2（P8～）、参考資料 3（P10～）参照。）
- 本剤の処方を行う医療機関においては、患者が「妊娠していない」又は「妊娠している可能性がない」ことを入念に確認するよう、注意喚起を実施。（1月20日付け事務連絡。参考資料 4（P13～）参照）
- 2月21日に開催した薬事・食品衛生審議会（医薬品等安全対策部会安全対策調査会）では、「現時点で追加の安全対策を行う必要はないものの、妊娠の可能性のある女性への注意喚起について、引き続き、製造販売業者が作成する事前チェックリストの活用が有用と考えられる。」とされた。これを受けて、企業作成の事前チェックリストを用いて処方前に必ず確認いただくよう注意喚起を実施。（2月24日付け事務連絡。参考資料 5（P15～）、事前チェックリスト（P12）参照）
- また、今般、一般の方向けの案内をまとめ、医療現場における日頃の対応の参考にもなるよう、厚生労働省のホームページにて「妊娠と薬」に関するページを新たに掲載し、周知を実施（3月1日付け事務連絡。参考資料 6（P18）、参考資料 7（P19）参照）。

ゾコーバ®錠 125mg による治療に係る同意説明文書

2023年1月作成

1. ゾコーバ®錠 125mg (以下、本剤) について

本剤は、新型コロナウイルス感染症 (SARS-CoV-2 による感染症) の治療薬として緊急承認されました。

緊急承認とは、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がない場合に、厚生労働大臣が、専門家の意見を聞いた上で、通常の承認の要件を満たさない場合でも承認が可能となる制度です。

本剤は、本邦で緊急承認されたものであり、承認時において有効性及び安全性に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中です。データが集積された後に、有効性及び安全性が改めて評価されます。

本剤による治療を受ける前に、担当の医師から、本剤の効果や服用方法、リスクについての説明を理解できるまで十分に受けてください。

● 本剤の効果について

本剤は、新型コロナウイルス感染症の治療薬です。

新型コロナウイルス感染症に対する有効性及び安全性を確認するための臨床試験が実施中であり、今後、本剤の有効性及び安全性に関する評価が変わる可能性があります。

● 本剤の服用方法について

- 本剤は1日1回5日間経口投与する薬剤です。
- 服用量は、1日目に1回3錠(375 mg)、2日目から5日目に1回1錠(125 mg)の合計7錠です。
- 食事の有無にかかわらず服用できます。
- 飲み忘れに気が付いた場合は、医師、薬剤師又は看護師に相談してください。決して2回分を1度に服用しないでください。
- 万が一、薬が残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
 - ・ 症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
 - ・ 副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

● 本剤を服用する前に必ず担当の医師、薬剤師又は看護師に伝えること

以下の項目に該当する患者さんは、本剤を服用できませんので、治療を行う前に、必ず担当の医師、薬剤師又は看護師にお知らせください。

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 【併用できない薬】を服用中の患者
- 腎機能又は肝機能障害のある患者で、コルヒチンを服用中の患者
- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

【併用できない薬】添付文書に記載されている薬効分類名とは異なる表現が含まれています。

薬効分類	薬剤名等
抗精神病薬	・ピモジド(オーラップ) ・ブロナンセリン (ロナセン) ・ルラシドン塩酸塩 (ラツータ)
抗不整脈薬	・キニジン硫酸塩水和物
頻脈性不整脈・ 狭心症治療薬	・ベプリジル塩酸塩水和物(ベプリコール)
抗血小板薬	・チカグレロル(ブリリント)
選択的アルドステロンブ ロッカー	・エプレレノン(セララ)
頭痛治療薬	・エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチ ピリン (クリアミン) ・ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩
子宮収縮薬	・エルゴメトリンマレイン酸塩 ・メチルエルゴメトリンマレイン酸塩(パルタン M)
高脂血症治療薬	・シンバスタチン(リポバス) ・ロミタピドメシル酸塩 (ジャクスタピッド)
睡眠導入薬	・トリアゾラム(ハルシオン)
グレリン様作用薬	・アナモレリン塩酸塩(エドルミズ)
HCN チャネル遮断薬	・イバブラジン塩酸塩(コラン)
抗悪性腫瘍薬	・ベネトクラクス 〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫 を含む) の用量漸増期〕 (ベネクレクタ) ・イブルチニブ(イムブルビカ) ・アパルタミド (アーリーダ) ・エンザルタミド(イクスタンジ) ・ミトタン (オペプリム)
降圧薬	・アゼルニジピン(カルブロック) ・アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル(レザルタス配 合錠)
不眠症治療薬	・スボレキサント (ベルソムラ)
肺高血圧症治療薬	・タダラフィル (アドシルカ)

	・リオシグアト（アデムパス）
勃起不全治療薬	・バルデナフィル塩酸塩水和物（レビトラ）
抗酸菌症治療薬	・リファブチン（ミコブチン）
非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬	・フィネレノン（ケレンディア）
選択的直接作用型第Xa因子阻害薬	・リバーロキサバン（イグザレルト）
抗てんかん薬	・カルバマゼピン（テグレートル） ・フェニトイン（ヒダントール、アレピアチン） ・ホスフェニトインナトリウム水和物（ホストイン）
抗結核薬	・リファンピシン（リファジン）
食品など	・セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品（ハーブティー、サプリメントなど）

※本剤は、その他に併用を注意すべき薬があります。他の薬を服用している場合や、新たに服用する場合は、必ず医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

以下の項目に該当する患者さんは、本剤の服用に注意が必要となりますので、治療を行う前に、必ず担当の医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

- 肝機能が低下している方
- 妊娠可能な女性
- 授乳中の女性又は授乳を予定している女性

● 女性の患者さんへの注意事項

本剤は、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められており、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。

また、本剤は、動物実験で、乳汁への移行が認められています。人での乳汁への移行はわかりませんが、授乳中に服用することで、乳児に影響を及ぼす可能性があります。

- 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は本剤を服用できません。前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、申し出てください。なお、妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
- 妊娠する可能性のある女性は、本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。
- 本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、薬剤師又は看護師に相談してください。
- 本剤を服用中及び最終服用後2週間は授乳を避けることが望ましいです。

● 予想される副作用

本剤の安全性に関して得られている情報は限られていますが、これまでによくみられている副作用は、次のとおりです。

<ul style="list-style-type: none">● 発疹● そう痒● 悪心● 嘔吐● 下痢● 腹部不快感● 頭痛	<ul style="list-style-type: none">● 脂質異常症● HDL コレステロール低下● トリグリセリド上昇● ビリルビン上昇● 血中コレステロール低下● 血清鉄上昇
--	---

まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれません。これまでに報告されていない症状・疾患があらわれる可能性もありますので、異常を感じた場合には、担当の医師、薬剤師又は看護師にご相談ください。

2. 同意及び情報提供に関する特記事項

本剤は、説明を受けてその内容を理解・同意していただいた後に処方されます。本剤による治療は、自由意思によって決めることができます。本剤による治療を断っても、日常の治療や看護で不利益を被ることはありません。本剤を含まない他の適切な治療を受けることができます。

また、本剤による治療を受けることに同意した後に、考えが変わった場合には、いつでもこの同意を取り下げ（同意の撤回）、本剤による治療を中止することができます。その場合も、その他の治療において不利益を受けることはありません。同意を取り下げる場合には、担当の医師、薬剤師又は看護師にお知らせください。

本剤による治療を受けた際に、もし何らかの異常を感じた場合には担当の医師、薬剤師又は看護師にお知らせください。あなたからの情報は医師、薬剤師、看護師を通じて国や製薬企業（塩野義製薬株式会社）に提供され、有効性や安全性を評価するためのほか、適正使用の実態を把握するために使用されることがあります。

同意書

私又は代諾者は、担当医師から下記の事項について十分に説明を受け納得いたしました。
(同意される項目(□)にチェック(✓)を記入してください。本剤による治療について不明なこと、確認したいこと、相談したいことがある場合には、同意の有無にかかわらず、担当の医師に相談してください。)

記

□本剤について

- ・本剤が緊急承認制度により承認されたこと
- ・本剤の承認時点においては、本剤を用いた治療についてのデータは収集中であり、データが収集された後に有効性及び安全性が改めて評価される予定であること
- ・本剤の効果及び本剤の服用方法
- ・薬が残ってしまった場合でも他の人に譲らないこと
- ・本剤による治療を受ける前に確認すること(本剤を服用できない患者又は注意しなくてはいけない患者)に該当する場合、医師、薬剤師又は看護師に相談すること
- ・現在服用している薬剤(あるいは今後新たに服用を開始する薬剤)を医師、薬剤師又は看護師に伝え、確認を得ていること
- ・予想される副作用
- ・本剤に関して得られている情報は限られており、まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれないこと

□女性の場合は以下についても確認してください

- ・本剤は動物試験でウサギの胎児に催奇形性が認められており、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があること
- ・妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は本剤を服用できないこと
 - ◇ 現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、申し出ること
 - ◇ 前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があること
 - ◇ 妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があること
- ・本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行うこと
- ・本剤を服用中及び最終服用後2週間は授乳を避けることが望ましいこと

□同意及び情報提供に関する特記事項

- ・本剤での治療を受けるかどうかは、自由意思で決めることができ、治療は断っても不利益になることはないこと
- ・同意した後いつでも同意を撤回できること、また、同意を撤回しても治療に不利益になることはないこと
- ・私の情報が、個人を特定できない状態で、医師、薬剤師、看護師を通じて国や製薬企業(塩野義製薬株式会社)に提供され、有効性及び安全性を評価するためや適正使用の実態を把握するために使用されることがあること

裏面の署名欄に署名をお願いいたします。

署名欄

(自ら・本人に代わり) ゾコーバ錠 125mg による治療を受けることに同意いたします。

患者：(自署又は代筆)

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

※患者本人の自署及び同意が困難な場合は、代諾者が患者本人の氏名を記入の上、代諾者の署名をお願いいたします。

代諾者：(自署) 本人との関係又は続柄 _____

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

※同意取得日時時点で患者本人が未成年の場合、患者本人の署名に加え、代諾者の署名をお願いいたします。

※「民法の一部を改正する法律」の2022年4月1日施行に伴い、成年年齢に達する基準は以下の通りになります。

2022年4月1日時点で18歳以上20歳未満の人：2022年4月1日で成年

2022年4月1日時点で18歳未満の人：18歳の誕生日で成年

- 患者又は代諾者の方は同意説明文書及び同意書の控えをお受け取りください。

担当医師記入欄

本剤について上記の患者又は代諾者に説明しました。

担当医師氏名：(自署)

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

医療機関名 _____ TEL _____

※本同意書は適切に保管する。

ゾコーバ®錠による治療を受ける患者さん・患者さんのご家族の方へ

新型コロナウイルス感染症について

- 新型コロナウイルス感染症は、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)によって引き起こされる感染症であり、COVID-19とも呼ばれます。
- 発症時の主な症状として、発熱、呼吸器症状(咳、のどの痛みなど)、倦怠感、頭痛、消化器症状、鼻汁、味覚異常、嗅覚異常、関節痛、筋肉痛などがあります。新型コロナウイルスに感染した人は、軽症であった方、治癒する方も多いですが、重症化する方は、普通の風邪症状が出てから約5～7日程度で、症状が急速に悪化し、肺炎に至るとされています。
- また、新型コロナウイルスでは、発症の2日前から発症後7～10日間程度他の人に感染させる可能性があると考えられています。症状のある方の場合、発症日から7日間経過し、かつ、症状軽快から24時間経過している場合、8日目から療養解除が可能とされていますが、10日間感染リスクが残ることから、自身による検温、高齢者等重症化リスクのある方との接触や感染リスクの高い行動を控えていただく等、自主的な感染予防行動の徹底が必要とされています。
- 一般的に、ウイルスは流行していく中で少しずつ変異をおこし、ウイルスの性質が変化することがあります。新型コロナウイルスについても、変異によって感染の広がりやすさや、引き起こされる病気の重さが変わることもあれば、ワクチンや薬が効きにくくなることもあります。そのため、症状や療養期間などについては、最新の情報を必ずご確認ください。

ゾコーバ®錠の効果について

ゾコーバ®錠は、新型コロナウイルス感染症の治療薬として緊急承認※されました。承認時において有効性及び安全性に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中です。データが集積された後に、有効性及び安全性が改めて評価されます。新型コロナウイルス感染症に対する有効性及び安全性を確認するための臨床試験が実施中であり、今後、ゾコーバ®錠の有効性及び安全性に関する評価が変わる可能性があります。

※緊急承認とは、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がない場合に、厚生労働大臣が、専門家の意見を聞いた上で、通常の承認の要件を満たさない場合でも承認が可能となる制度です。

ゾコーバ®錠の服用をはじめるにあたって

以下の①～④に該当する場合は、ゾコーバ®錠を服用できません。

以下のいずれかに該当する方は、治療を行う前に、必ず担当の医師、薬剤師、又は看護師にお知らせください。

- ① 過去にゾコーバ®錠に含まれる成分で過敏症のあった方
- ② 以下に記載している【ゾコーバ®錠服用中は使用できない薬剤】に記載のある薬剤を服用されている方
- ③ 腎臓又は肝臓の機能が低下している方で、コルヒチンを服用中の方
- ④ 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性

以下の⑤～⑧に該当する場合は、ゾコーバ®錠を服用の際に注意が必要です。

以下のいずれかに該当する方は、治療を行う前に、必ず担当の医師、薬剤師、又は看護師にお知らせください。

- ⑤ 肝機能が低下している方
- ⑥ 妊娠可能な女性
- ⑦ 授乳中の女性又は授乳を予定されている女性
- ⑧ 【ゾコーバ®錠服用中は使用できない薬剤】以外の薬を服用している方

【ゾコーバ®錠服用中は使用できない薬剤】

- 抗精神病薬:ピモジド(オーラップ)、プロナンセリン(ロナセン)、ルラシドン塩酸塩(ラツータ)
- 抗不整脈薬:キニジン硫酸塩水和物
- 頻脈性不整脈・狭心症治療薬:ヘプリジル塩酸塩水和物(ヘプリコール)
- 抗血小板薬:チカグレロル(プリリント)
- 選択的アルドステロンブロッカー:エプレレノン(セララ)
- 頭痛治療薬:エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン(クリアミン)、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩
- 子宮収縮薬:エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩(パルタンM)
- 高脂血症治療薬:シンバスタチン(リポバス)、ロミタビドメシル酸塩(ジャクスタビッド)
- 睡眠導入薬:トリアゾラム(ハルシオン)
- グレリン様作用薬:アナモレリン塩酸塩(エドルミズ)
- HCNチャンネル遮断薬:イバプラジン塩酸塩(コララン)
- 抗悪性腫瘍薬:ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕(ベネクレクスタ)、イブルチニブ(イムブルピカ)、アパルタミド(アーリーダ)、エンザルタミド(イクスタンジ)、ミトタン(オバプリム)
- 降圧薬:アゼルニジピン(カルブロック)、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル(レザルタス配合錠)
- 不眠症治療薬:スボレキサント(バルソムラ)
- 肺高血圧症治療薬:タダラフィル(アドシルカ)、リオシグアト(アデムパス)
- 勃起不全治療薬:バルデナフィル塩酸塩水和物(レビトラ)
- 抗酸菌症治療薬:リファブチン(ミコブチン)

【裏面も必ずご確認ください】

【ゾコーバ®錠服用中は使用できない薬剤(続き)】

- 非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬：フィネレノン(ケレンディア)
- 選択的直接作用型第Xa因子阻害薬：リバーロキサバン(イグザレルト)
- 抗てんかん薬：カルバマゼピン(テグレートール)、フェニトイン(ヒダントール、アレビアチン)、ホスフェニトインナトリウム水和物(ホストイン)
- 抗結核薬：リファンピシム(リファジン)
- 食品など：セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品(ハーブティー、サプリメントなど)

女性の患者さんへの注意事項

妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性はゾコーバ®錠を服用できません。

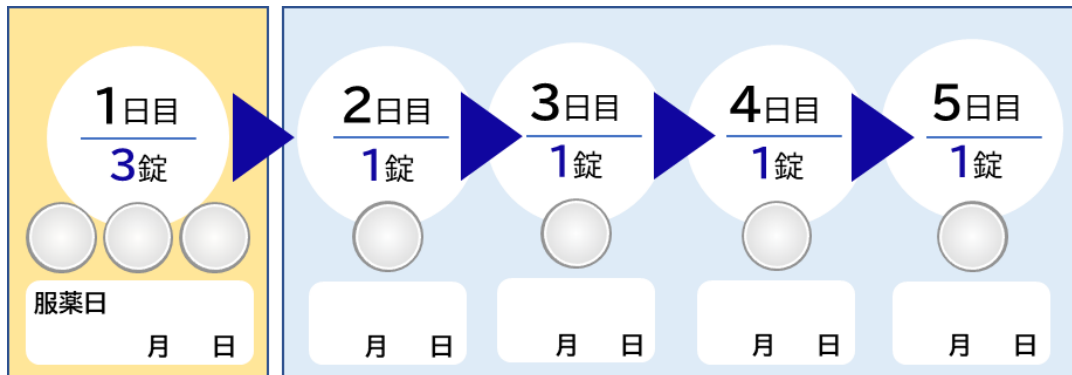
ゾコーバ®錠は、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められており、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。

- 前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、申し出てください。なお、妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
- 妊娠する可能性のある女性は、ゾコーバ®錠を服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。
- ゾコーバ®錠を服用中及び最終服用後2週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

ゾコーバ®錠を服用中及び最終服用後2週間は授乳を避けることが望ましいです。

ゾコーバ®錠の服薬方法

- ゾコーバ®錠は必ず**5日間**服用してください。
- **1日目**には1回**3錠**(375mg)、**2～5日目**には1日1回**1錠**(125mg)を服用してください。
- 食事の有無にかかわらず服用できます。
- 飲み忘れに気が付いた場合は、医師、薬剤師、又は看護師に相談してください。決して2回分を1度に服用しないでください。
- 万が一、薬が残ってしまった場合でも、絶対に他の人に譲らないでください。
-症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
-副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。



予想される副作用について

ゾコーバ®錠で確認されている副作用は以下のとおりです。

- | | |
|---------|----------------|
| ● 発疹 | ● 脂質異常症 |
| ● そう痒 | ● HDLコレステロール低下 |
| ● 悪心 | ● トリグリセリド上昇 |
| ● 嘔吐 | ● ビリルビン上昇 |
| ● 下痢 | ● 血中コレステロール低下 |
| ● 腹部不快感 | ● 血清鉄上昇 |
| ● 頭痛 | |

まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれません。

これまで報告されていない症状・疾患があらわれる可能性もありますので、異常を感じた場合には、担当の医師、薬剤師又は看護師に相談してください。



ゾコーバ[®]錠 125mg

「妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性」への投与に関するお願い

ゾコーバ[®]錠 125mg(以下、本剤)の投与に際しましては、以下の点にご留意ください。

- **妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性には投与できません。**
- この薬は、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められております。
- 処方される前に、問診において別紙のチェックリストをご使用になり、患者さんが妊娠していないこと、又は妊娠している可能性がないことを必ず確認してください。前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、申し出ていただくよう指導してください。なお、妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があることにご留意ください。
- 妊娠する可能性のある女性に対して、本剤投与中及び最終投与後2週間*以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行うように指導してください。
※最終投与後の避妊期間は、健康成人女性を対象とした試験における本剤の半減期の中央値(51.4時間)及び最大値(66.4時間)の5倍に相当する。
- 万が一、薬が残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないよう指導してください。
 - ・症状が良くなった場合でも5日間飲み切るよう指導してください。
 - ・副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談するよう指導してください。
- 本剤投与中及び最終投与後2週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、薬剤師又は看護師に相談するよう指導してください。
- 本剤の投与を開始した後に患者さんが妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、以下の安全性情報の連絡先にご連絡ください。

安全性情報の連絡先

- 担当MRIに連絡
- 塩野義製薬 医薬情報センター(0120-956-734)に電話
- 塩野義製薬 医療関係者向けウェブサイト
(<https://www.shionogi.co.jp/med/index.html>)の医療用医薬品有害事象情報連絡フォームを使用

- 万が一、服用開始後に妊娠が判明した患者さんには希望に応じて、妊娠と薬情報センター(0120-41-24-93、受付時間 月～金曜日10:00-12:00、13:00-16:00)もしくは近隣の産婦人科医をご紹介ください。

電子添文「2.禁忌」「9.特定の背景を有する患者に関する注意」より抜粋

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]

9.4 生殖能を有する者

妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び最終投与後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[2.4、9.5参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。

ウサギにおいて、臨床曝露量の5.0倍相当以上で胎児に催奇形性が認められるとともに、臨床曝露量の5.0倍に相当する用量で流産が、臨床曝露量の7.4倍に相当する用量で胚・胎児生存率の低下が認められている。[2.4、9.4参照]

生殖発生毒性試験データ

● ラット受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験

ラット(各群雌雄20例)に0(対照群)、20、60又は1000mg/kg/日のエンシトレルビル フマル酸を1日1回反復経口投与し、雌雄の受胎能及び初期胚発生への影響を評価した。

エンシトレルビル フマル酸投与に起因する毒性変化は、雌雄共に最高用量である1000mg/kg/日まで認められず、雌雄親動物の一般毒性、雌雄親動物の生殖機能及び初期胚発生に関する無毒性量は1000mg/kg/日と判断した。

● ラット胚・胎児発生に関する試験

妊娠ラット(各群20例)に0(対照群)、20、60又は1000mg/kg/日のエンシトレルビル フマル酸を、胚・胎児の着床から硬口蓋閉鎖までの期間(妊娠6日目から妊娠17日目)、1日1回反復経口投与して、妊娠20日目に帝王切開し、母動物及び胚・胎児発生への影響を評価した。

1000mg/kg/日投与群において、母動物で投与期間中に体重増加抑制及び投与初期に摂餌量減少が認められた。胚・胎児では、1000mg/kg/日投与群で胎児発育遅延及び骨格変異所見として短小過剰肋骨の発現頻度の増加が認められた。無毒性量は、母動物の一般毒性及び胚・胎児の発生に関し60mg/kg/日、母動物の生殖機能に関して1000mg/kg/日と判断した。

● ウサギ胚・胎児発生に関する試験

妊娠ウサギ(各群17~18例)に0(対照群)、30、100又は300mg/kg/日のエンシトレルビル フマル酸を、胚・胎児の着床から硬口蓋閉鎖までの期間(妊娠6日目から妊娠19日目)、1日1回反復経口投与して、妊娠28日目に帝王切開し、母動物及び胚・胎児発生への影響を評価した。

100mg/kg/日以上投与群において、母体毒性及び催奇形性が、300mg/kg/日投与群では胚・胎児致死が認められた。認められた奇形は、軸骨格の形態異常及び関連した外表の異常(短尾)であった。また100mg/kg/日投与群の1例では母体毒性に起因した流産が認められた。母動物の一般毒性及び生殖機能並びに胚・胎児の発生に関する無毒性量は30mg/kg/日と判断した。

また、妊娠ウサギ(各群18~20例)に0(対照群)、300mg/kg/日のエンシトレルビル フマル酸を、1日1回、3~4日間(妊娠6日目から妊娠9日目、妊娠10日目から妊娠12日目、妊娠13日目から妊娠15日目)反復経口投与した際にも、300mg/kg/日投与群において、胚・胎児の致死及び同様の奇形が認められた。

● ラット出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験

妊娠ラット(各群18~20例)に0(対照群)、20、60又は1000mg/kg/日のエンシトレルビル フマル酸を、妊娠6日から分娩を経て哺育20日まで、1日1回反復経口投与し、出生児の出生前及び出生後の発生並びに母体の機能への影響を評価した。

1000mg/kg/日投与群において、母動物の体重の増加抑制及び低値傾向、摂餌抑制、並びに全児死亡が認められた。出生児では、母体毒性が認められた1000mg/kg/日投与群で出生児数、生存率及び体重の低値並びに眼瞼開裂及び雌雄の性成熟の遅延が認められた。これらを毒性変化と考え、母動物の一般毒性及び生殖機能並びに次世代の発生に関する無毒性量は60mg/kg/日と判断した。

社内資料：エンシトレルビルの生殖発生毒性試験[承認時評価資料]



SHIONOGI

製造販売元 [文献請求先及び問い合わせ先]

塩野義製薬株式会社

大阪市中央区道修町3-1-8

医薬情報センター TEL 0120-956-734

ゾコーバ[®]錠125mg(以下:本剤)を 服用する際の事前チェックリスト

説明者と患者さんとで、以下の項目を必ず確認してください



この薬は、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められております。



妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は本剤を服用できません。前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、申し出てください。
なお、妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。



妊娠する可能性のある女性は、本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。



万が一、薬が残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
・症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
・副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。



本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、薬剤師又は看護師に相談してください。



事務連絡

令和5年1月20日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕 衛生主管部（局） 御中
〔特別区〕

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg）の使用にあ
たっての注意喚起について

平素より新型コロナウイルス感染症対応に格段の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした経口抗ウイルス薬「エンシトレルビル
フマル酸」（販売名：ゾコーバ錠125mg。以下「本剤」という。）について、製造販売業
者（「塩野義製薬株式会社」をいう。以下同じ。）より、投与後に妊娠していることが
判明した症例の報告がありましたので、管内医療機関に対し、下記のとおり注意喚起を
お願いします。

記

1. 症例（製造販売業者からの報告）

今般、製造販売業者が実施している市販直後調査期間において、同意取得がなされた
後に「本剤投与後に妊娠していることが判明した症例」が2例集積された。このうち本
剤投与と妊娠判明までの経緯が確認できた1例目の症例においては、主治医から妊娠に
係るリスクについて患者に適切に説明され、患者自身に妊娠している可能性があること
の自覚がなかったため本剤投与に至ったものです。しかし、本剤投与終了の約1ヵ月後
に産婦人科を受診し、本剤投与時点で妊娠週数4週目であったことが判明しています。
現時点で副作用等は発現していません。2例目の症例については、現在情報収集中です。

2. 注意喚起

本剤については、妊婦又は妊娠する可能性のある女性への投与は禁忌となります。上記の症例をふまえ、前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性がありますので、本剤の処方を行う医療機関におかれては、患者が「妊娠していない」又は「妊娠している可能性がない」ことを、入念にご確認ください。

なお、製造販売業者が周知している「妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性への投与に関するお願い」の別紙（「ゾコーバ錠 125mg（以下：本剤）を服用する際の事前チェックリスト」）に記載がありますので、処方前に必ずご確認ください。

また、製造販売業者は現行の同意説明文書・同意書の女性の場合の確認事項に「前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があること。現在、妊娠又は妊娠している可能性がある場合には、申し出ること。」という旨を追記する予定です。

本剤の処方を行う医療機関におかれては必ず最新の添付文書を確認し、病状を診察のうえ処方の要否を判断してください。

また、日本感染症学会から示されている「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第 15 版」にも記載がありますのでご参照ください。

（参考）塩野義製薬株式会社の医療関係者向け情報ページ「妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性への投与に関するお願い」

(https://www.shionogi.co.jp/med/checkAuth.html?a=0&url=https://www.shionogi.co.jp/med/products/drug_sa/xocova-att/XCV-C-0003.pdf)

【問い合わせ】

＜本件全体に関すること＞

新型コロナウイルス感染症対策推進本部（戦略班）

Mail : corona-kusuri@mhlw.go.jp

TEL:03-6812-7824（直通）平日 9：30～17：00

事務連絡
令和5年2月24日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕 衛生主管部（局） 御中
〔特別区〕

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg）の使用にあ
たつての注意喚起に係る追加の情報提供

平素より新型コロナウイルス感染症対応に格段の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした経口抗ウイルス薬「エンシトレルビル
フマル酸」（販売名：ゾコーバ錠125mg。以下「本剤」という。）について、製造販売業
者（「塩野義製薬株式会社」をいう。以下同じ。）より、投与後に妊娠していることが
判明した症例の報告があり、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬
（ゾコーバ錠125mg）の使用にあつての注意喚起について」（令和5年1月20日付け事
務連絡）により注意喚起をお願いしたところです。

本件について、令和5年1月24日及び2月21日に開催された薬事・食品衛生審議会薬
事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において審議され、2月21日に開催され
た同調査会において「現時点で追加の安全対策を行う必要はないものの、妊娠の可能性
のある女性への注意喚起について、引き続き、製造販売業者が作成する事前チェックリ
ストの活用が有用と考えられる。」とされました。引き続き、製造販売業者が周知して
いる「妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある
女性への投与に関するお願い」の別紙（「ゾコーバ錠125mgを服用する際の事前チェック
リスト」）を処方前に必ず確認いただくよう、管内の医療機関及び薬局に周知いただきま
すようお願いいたします。

なお、製造販売業者より、本件を含め市販直後調査の中間報告が更新されております。
今後も同報告は順次更新が行われる見込みですのでお知らせいたします。

(参考)

・ 令和4年度第24回及び第25回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会
安全対策調査会

(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127869.html)

・ 塩野義製薬株式会社の医療関係者向け情報ページ「妊娠している女性、妊娠している
可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性への投与に関するお願い」

(https://www.shionogi.co.jp/med/checkAuth.html?a=0&url=https://www.shionogi.co.jp/med/products/drug_sa/xocova-att/XCV-C-0003.pdf)

・ 塩野義製薬株式会社 市販直後調査 [第5回中間報告]

(<https://www.shionogi.co.jp/med/download.php?h=1441f4425775b525a48dfe24fdd4cd69>)

事務連絡
令和 5 年 3 月 1 日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕 衛生主管部（局） 御中
〔特別区〕

厚生労働省医薬・生活衛生局長医薬安全対策課

厚生労働省ホームページ「妊娠と薬」の公表について（周知依頼）

医薬品の適正使用、安全対策につきましては、日頃から御協力いただきありがとうございます。

医療機関及び薬局においては、医薬品の使用上の注意等に基づき、日頃より適切にご対応いただいていると承知しておりますが、その中でも、妊娠中の医薬品の使用は、母胎への影響だけでなく胎児への影響にも注意が必要です。そこで、今般、一般の方向けのご案内をまとめ、医療現場における日頃の対応のご参考にもなるよう、厚生労働省のホームページにて「妊娠と薬」に関するページ（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/ninshin_00001.html）を作成しました。つきましては、本ホームページについて、貴管下の医療機関及び薬局に周知をお願いいたします。

「妊娠と薬」に関する一般の方向け注意喚起の実施

厚生労働省Twitter及びFacebookにて、下記の投稿を実施



【ご注意ください！】 妊娠している、または妊娠の可能性のある皆さまへ、大切なお知らせです。使用する前に気をつけてほしいお薬があります。お薬を正しく使うため、医師または薬剤師にご相談ください。■**妊娠と薬**についての詳細はこちら mhlw.go.jp/stf/seisakunit...

厚生労働省  @MHLWitter

🗨️ 110 🔄 177 ❤️ 387

3月2日(木) 18:00