保医発 1013 第１号
令和８年 10 月 13 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。）等及び療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等が令和８年厚生労働省告示第373号及び第374号をもって改正され、令和８年10月14日から適用することとされたところですが、改正の概要、薬価基準の一部改正に伴う留意事項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。なお、本通知は、令和８年10月14日から適用することとします。

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９品目、注射薬３品目及び外用薬２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	７０７３	３４７９	１８６２	２８	１２４４２

２　掲示事項等告示の一部改正について

セトメラノチド酢酸塩製剤及びベピロビルセンナトリウム製剤について、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

セトメラノチド酢酸塩製剤及びベピロビルセンナトリウム製剤について、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、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬」として定めたものであること。

４　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

（１）　オーゼイフル錠 0.5mg、同錠 1mg 及び同錠 2mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の投与は、ナルコレプシータイプ１に関する病態、診断、治療に精通した医師又はその医師との連携のもとで行うこと。」及び「ナルコレプシータイプ１の診断は、ICSD の診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。」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）　ブリヌスプリ錠 25mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「「17. 臨床成績」の項の内容を十分に理解した上で、患者の過去の呼吸器疾患の増悪歴、緑膿菌等の定着状況、喀痰等の呼吸器症状等を勘案し、抗菌薬投与を必要とする呼吸器疾患の増悪を繰り返すリスクのある患者に対して投与すること。」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）　リンヴォック内用液 0.1%（1mg/mL）

①　本製剤は、既に薬価収載後１年以上を経過している「リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg」（以下「既収載品」という。）と有効成分が同一であり、今般、既収載品において多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に係る効能・効果及び用法・用量が追加されたことに伴い、小児等が服用しやすい内用液剤として承認された剤形追加医薬品であることから、掲示事項等告示第 10 第２号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限（14 日間を限度とする。）は適用されないものであること。

②　本製剤を「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において「過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗

リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」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　本製剤は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、薬剤料は瓶単位で算定すること。

（４）　イムルリオ錠 200mg

本製剤の効能・効果は「内分泌療法後に増悪した *ESR1* 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」であることから、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性及び *ESR1* 遺伝子変異を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

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

（５）　ヒアニュオ錠 10mg

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、*HER2 (ERBB2)* 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、*HER2 (ERBB2)* 遺伝子変異を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

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

（６）　イムシブリー皮下注 10mg

本製剤はセトメラノチド酢酸塩製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、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。

（７）　ヒブサーゴ皮下注 150mg シリンジ

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、本剤投与開始前の６ヵ月間以上にわたって核酸アナログ治療を受けており、本剤投与開始時の HBs 抗原量が 3000IU/mL 以下かつ HBV DNA 量が 90IU/mL（1.95logIU/mL）未満の B 型肝炎ウイルス（HBV）持続感染者に使用すること。」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　本製剤はベピロビルセンナトリウム製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、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。

③　本製剤は針付注入器一体型のキットであるので、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。

（８） ビレーズトリ 14.4 エアロスフィア 56 吸入及び同 14.4 エアロスフィア 120 吸入

本製剤は、既に薬価収載後１年以上を経過し、慢性閉塞性肺疾患に係る効能・効果を有する「ビレーズトリエアロスフィア 56 吸入及び同エアロスフィア 120 吸入」と同一の有効成分の組み合わせからなる製剤であり、同じ疾患領域である気管支喘息に係る効能・効果及び用法・用量に必要な製剤として承認された医薬品であることから、掲示事項等告示第 10 第２号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限（14 日間を限度とする。）は適用されないものであること。

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８年３月５日付け保医発 0305 第６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「及びイサツキシマブ製剤」を「、イサツキシマブ製剤、セトメラノチド酢酸塩製剤及びベピロビルセンナトリウム製剤」に改める。

② 別添３区分０１(５)イ中「及びイサツキシマブ製剤」を「、イサツキシマブ製剤、セトメラノチド酢酸塩製剤及びベピロビルセンナトリウム製剤」に改める。

③ 別添３別表２中「及びアナキンラ製剤」を「、アナキンラ製剤、セトメラノチド酢酸塩製剤及びベピロビルセンナトリウム製剤」に改める。

④ 別添３別表３中「アナキンラ製剤」の次に「セトメラノチド酢酸塩製剤」及び「ベピロビルセンナトリウム製剤」を加える。