

日 薬 業 発 第 166 号
令 和 6 年 8 月 5 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 森 昌 平

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

平素より、本会会務にご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、厚生労働省保険局医療課から別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

本連絡は、再生医療等製品（注射薬1品目）について、薬価基準の別表から削除したことに關するものです。（令和6年厚生労働省告示第258号）

今回の一部改正は、令和6年8月1日より適用となりますので、貴会会員にご周知くださるようお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 6 年 7 月 31 日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

標記について、別添のとおり地方厚生（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）長及び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）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

保医発 0731 第 4 号
令和 6 年 7 月 31 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。）が令和6年厚生労働省告示第258号をもって改正され、令和6年8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第 23 条の 26 第 5 項の規定に基づき行われた申請の取下げについて」（令和6年6月27日医薬機審発 0627 第 1 号）に基づき、アンジェス株式会社から申請のあった再生医療等製品（注射薬 1 品目）について、薬価基準の別表から削除したものであること。

(2) (1) により薬価基準の別表に記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	7, 3 2 7	3, 6 2 1	2, 0 6 4	2 6	1 3, 0 3 8

2 関係通知の一部改正について

「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和元年9月3日付け保医発 0903 第1号）記の4の（8）を削除する。

(参考)

薬価基準告示（削除分）

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価
1 注射薬	コラテジェン筋注用 4mg	ベペルミノゲン ペルプラスミド	4mg1.6mL1瓶	611,478.00

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（令和元年9月3日付け保医発 0903 第1号）の記の4の(8)

(傍線部分は改正部分)

改正後	現 行
4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (削る)	4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について <u>(8) コラテジェン筋注用 4mg</u> 1) <u>本品の効能、効果又は性能において、「標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症」とされていることから、本品の投与が適切と判断される患者であって、かつ閉塞性動脈硬化症の患者は以下のすべての要件を満たした場合、バージャー病の患者は以下の①～③の要件を満たした場合に限り算定できるものであること。なお、病態によって④の指標の測定が困難な閉塞性動脈硬化症患者においては、虚血に基づく潰瘍であると判断した血行動態指標（足趾血圧、足趾上腕血圧比（TBI）等）の測定値を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u> <u>① 血管造影、コンピュータ断層血管造影（CTA）又は磁気共鳴血管撮影（MRA）により投与対象肢の浅大腿動脈、膝窩動脈又は膝窩下の動脈に閉塞又は狭窄部位が認められ、かつ潰瘍を有していること。</u> <u>② 投与対象肢の血行再建術（血管内治療を含む）の適応が困難であること。</u> <u>③ 既存の内科的治療や処置による対象肢の症状の改善が認められないこと。</u>

④ 対象肢の血行動態の指標が、以下の条件をいずれも満たすこと。

ア 安静時上腕・足関節血圧比（ABPI）が 0.6 以下であること

イ 足関節血圧が 70 mmHg 未満であること

2) 本品は以下の①～④のすべての要件を満たす施設で使用すること。

① 以下の3つの診療科を標榜していること。

ア 循環器内科

イ 血管外科又は心臓血管外科

ウ 形成外科又は皮膚科

② 循環器内科の経験を6年以上有する常勤医師、血管外科の経験を8年以上有する常勤医師、形成外科の経験を6年以上有する常勤医師、皮膚科の経験を5年以上有する常勤医師のいずれか1名以上が責任医師として配置されていること。

③ 血行再建術に関する十分な臨床経験（計 50 件以上）を有する医師が、本品を用いた治療の医師として配置されていること。

④ 定期的に循環器内科の医師、血管外科の医師、及び形成外科又は皮膚科の医師が参加する、慢性動脈閉塞症の治療方針を決定するカンファレンスが開催されていること。

3) 糖尿病を合併している患者に本品を投与する場合は、糖尿病合併症管理料の施設基準を届け出ている保険医療機関で糖尿病の治療が行われていること。

4) バージャー病で喫煙を継続している患者に本品を投与する場合は、ニコチン依存症管理料の施設基準を届け出ている保険医療機関で禁煙指導が行われていること。