

# 保険医及び保険薬剤師が使用することができる 医薬品の対象薬剤の追加について

## 第1. 対象薬剤の現状

- 1 保険医及び保険薬剤師が使用することができる医薬品（以下「使用医薬品」という。）には、薬価基準に収載されている医薬品に加え、薬剤の費用が診療報酬上の点数に含まれている医薬品等も含まれている。
- 2 薬価基準には収載されず、薬剤の費用が診療報酬上の点数に含まれている医薬品については、保険償還価格を定めない使用医薬品として保険診療下での使用が認められている（参考）。

例) FDGスキャン注

無水エタノール注「フソー」、同「VTRS」  
アイノフロー吸入用800ppm 等

## 第2. 対象薬剤の追加

フロルベタピル ( $^{18}\text{F}$ ) 注射液及びフルテメタモル ( $^{18}\text{F}$ ) 注射液については、ポジトロン断層撮影に使用されるアミロイドPETイメージング製剤である。

ポジトロン断層撮影において $^{18}\text{F}$ FDGを用いた場合、合成及び注入、並びに市販の医薬品購入の費用は画像診断の所定点数に含まれ保険償還価格を定めない使用医薬品とされていることから、フロルベタピル ( $^{18}\text{F}$ ) 注射液及びフルテメタモル ( $^{18}\text{F}$ ) 注射液についても合成及び注入、並びに市販の医薬品購入の費用は画像診断の所定点数に含まれるものとし保険償還価格を定めない使用医薬品に加えることとする。

<フロルベタピル ( $^{18}\text{F}$ ) 注射液>

【販売名】

アミヴィッド静注 (PDRファーマ株式会社)

【効能又は効果】

アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化

【用法及び用量】

フロルベタピル ( $^{18}\text{F}$ ) として370MBqを静脈内投与し、投与30分後から50分後までに撮像を開始する。撮像時間は10分間とする。

【薬理作用】

本剤の有効成分に含まれる放射性核種から放出される放射線（ガンマ線）が核医学検査装置により画像化される。

**【主な副作用】**

注射部位反応（刺激）、そう痒症、高血圧、悪心、倦怠感、頭痛 等

**【承認状況】**

平成28年12月19日 初回薬事承認

令和5年8月31日 軽度認知障害に対する効能追加

**【保険適用予定日】**

関連する治療薬「レカネマブ」の保険適用日にあわせて保険適用することとする。

**<フルテメタモル（<sup>18</sup>F）注射液>**

**【販売名】**

ビザミル静注（日本メジフィジックス株式会社）

**【効能又は効果】**

アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化

**【用法及び用量】**

通常、本剤1バイアル（120～370MBq）を静脈内投与し、投与後60～120分に撮像を開始する。

**【薬理作用】**

本剤の有効成分に含まれる放射性核種から放出される放射線（ガンマ線）が核医学検査装置により画像化される。

**【主な副作用】**

アナフィラキシー（0.2%）、潮紅、血圧上昇、悪心、胸部不快感 等

**【承認状況】**

平成29年9月27日 初回薬事承認

令和5年8月31日 軽度認知障害に対する効能追加

**【保険適用予定日】**

関連する治療薬「レカネマブ」の保険適用日にあわせて保険適用することとする。

(参考)

◎ 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）

第一～五 （略）

第六 療担規則第十九条第一項本文及び療担基準第十九条第一項本文の厚生労働大臣の定める保険医の使用医薬品

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）の別表に記載されている医薬品（令和五年十月一日以降においては別表第 1 に記載されている医薬品を、令和六年四月一日以降においては別表第 2 に記載されている医薬品を除く。）並びに投薬又は注射の適否に関する反応試験に用いる医薬品、焼セッコウ及び別表第 3 に記載されている医薬品

第七～十三 （略）

第十四 薬担規則第九条本文及び療担基準第三十一条本文の厚生労働大臣が定める保険薬剤師の使用医薬品

第六に規定する医薬品

第十五 （略）