

## — 社会保障部だより —

## 使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

平成28年11月17日付け厚生労働省告示第392号をもって薬価基準の一部が改正され、平成28年11月18日から適用されました。今回の改正は、医薬品医療機器等法の規定に基づき承認を得た新医薬品（23成分35品目）等が薬価基準の別表に第10部追補(6)として記載されたものであり、関連する留意事項等につきましても下記のように示されております。

## 記

## 1 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

## (1) エビリファイ錠 1mg

本製剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「エビリファイ錠 3mg、同錠 6mg、同錠 12mg、同OD錠 3mg、同OD錠 6mg及び同OD錠 12mg」（以下「既収載品」という。）と有効成分が同一であり、今般、錠剤である既収載品において小児における効能・効果及び用法・用量が追加されたことに伴い、当該用法・用量に必要な製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(1)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) ジャクスタピッドカプセル 5mg、同10mg及び同20mg

本製剤の効能・効果は「ホモ接合体家族性高コレステロール血症」であることから、次のいずれかを診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- ① 本疾患に係る特定医療費（指定難病）医療受給者証の交付を受けていること。
- ② 本疾患の診断根拠（遺伝子解析、コレステロール値、重度の高コレステロール血症の徴候等）

## (3) イニシンク配合錠

## ① 効能・効果

2型糖尿病（ただし、アログリプチン安息香酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。）であること。

## ② 保険適用上の取扱い

ア 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。

イ 本製剤を2型糖尿病治療の第一選択薬として用いないこと。

ウ 原則として、既にアログリプチン安息香酸塩（アログリプチンとして1日25mg）及びメトホルミン塩酸塩（メトホルミン塩酸塩として1日500mg）を併用し状態が安

定している場合、あるいはアログリプチン安息香酸塩（アログリプチンとして1日25mg）又はメトホルミン塩酸塩（メトホルミン塩酸塩として1日500mg）単剤の治療により効果不十分な場合に、本製剤の使用を検討すること。

エ 本製剤投与中において、本製剤の投与がアログリプチン安息香酸塩及びメトホルミン塩酸塩の各単剤の併用よりも適切であるか慎重に判断すること。

(4) グラジナ錠50mg及びエレルサ錠50mg

本剤の効能・効果は「セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」であることから、慢性肝炎を発症していないC型肝炎ウイルス感染者及び非代償性肝硬変患者には使用しないこと。

(5) シグニフォーLAR筋注用キット20mg、同40mg及び同60mg

本製剤は、「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の厚生労働大臣が定める注射薬の成分であるソマトスタチンアナログに該当するが、専用分散液に用時懸濁して用いる製剤であり、また、用法が臀部筋肉内に注射するものであることなどから、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料は算定できないこと。

(6) リクラスト点滴静注液5mg

本製剤の投与間隔は1年と長いことから、使用上の注意において、「本剤投与後には副作用の発現に注意し、次回投与までの間も患者の状態を十分に観察すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(7) イデルピオン静注用50、同500、同1000及び同2000

① 本製剤は遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤であり、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、医科点数表区分番号「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。

② 手術時における血液凝固第Ⅸ因子製剤の使用に当たっては、術前に予想される投与回数を考慮した上で適切な製剤を選択することとし、本剤を手術時に使用した場合には、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(8) ベルソムラ錠10mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「二次性不眠症に対する本剤の有効性及び安全性は確立されていない」と記載されていることから、使用に当たっては十分留意すること。

(9) コセンティクス皮下注150mgペン

① 本製剤はセクキヌマブ製剤であり、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、医科点数表区分番号「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。

② 本製剤について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。

(10) ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL及び同80mgシリンジ0.8mL

「アダリムマブ製剤の保険適用上の取扱いについて」（平成20年6月13日保医発0613002

号)の記の1の(4)を次のように改める。

- (4) アダリムマブ製剤(ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL、同20mgシリンジ0.4mL、同40mgシリンジ0.4mL及び同80mgシリンジ0.8mL)について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。

## 2 新医薬品の処方日数制限の例外について

「揭示事項等告示」の第10第2号(一)ハの規定に基づき、新医薬品については、薬価基準の掲載の翌月の初日から起算して1年間は、原則、1回14日分を限度として投与又は投棄することとされているが、処方日数制限を行うことが合理的でないと考えられる新医薬品について、当該処方日数制限の例外が設けられている。

今般、平成28年11月17日付け厚生労働省告示第393号をもって揭示事項等告示が改正され、次の新医薬品については、当該処方日数制限の例外とされ、処方日数制限を設けないこととされた。

- ・ミカトリオ配合錠
- ・ミケルナ配合点眼液

## 3 製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴う販売名の変更について

製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い、販売名の変更があった新名称の医薬品(タモキシフェン錠10mg「MYL」及びタモキシフェン錠20mg「MYL」)が薬価基準の別表に第10部追補(6)として掲載されるとともに、旧名称の医薬品(タモキシフェン錠10mg「バイエル」及びタモキシフェン錠20mg「バイエル」)は揭示事項等告示の別表第2に記載され、平成29年4月1日以降、保険医及び保険薬剤師が使用することができる医薬品から除外することとされた。

## 4 経過措置品目について

医療上の需要がなくなる等の理由により製薬企業から削除依頼があった医薬品(内用薬71品目、注射薬61品目及び外用薬25品目)について、揭示事項等告示の別表第2に記載することにより、平成29年4月1日以降、使用医薬品から除外するものであること。

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」及び日本医師会雑誌1月号に掲載される予定です。