



保医発0719第5号
平成23年7月19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

使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について

「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掲示事項等」（平成18年厚生労働省告示第107号。以下「掲示事項等告示」という。）については、平成23年厚生労働省告示第238号及び第239号をもって改正されたところですが、その概要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) 薬事法（昭和35年法律第145号）の規定に基づき製造販売承認され、薬価基準への掲載希望があった新医薬品（内用薬9品目、注射薬10品目及び外用薬12品目）について、薬価基準の別表に掲載したものであること。
- (2) (1)により薬価基準の別表に掲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	9, 397	4, 317	2, 881	36	16, 631

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) グルベス配合錠

① 効能又は効果

2型糖尿病（ただし、ミチグリニドカルシウム水和物及びボクリボースの併

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、既にミチグリニドカルシウム水和物として1回10mg、1日3回及びボグリボースとして1回0.2mg、1日3回を併用し状態が安定している場合、あるいはミチグリニドカルシウム水和物として1回10mg、1日3回又はボグリボースとして1回0.2mg、1日3回の単剤の治療により効果不十分な場合に、本剤の使用を検討すること。

エ ミチグリニドカルシウム水和物の治療により効果不十分な場合の本剤使用に関する臨床試験を実施しておらず、有効性及び安全性に関する成績は限られている。

オ 本剤投与中において、本剤の投与がミチグリニドカルシウム水和物及びボグリボース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。

(2) レキサプロ錠10mg

本製剤の使用上の注意において、「肝機能障害患者、高齢者、遺伝的にCYP2C19の活性が欠損していることが判明している患者（Poor Metabolizer）では、本剤の血中濃度が上昇し、QT延長等の副作用が発現しやすいおそれがあるため、10mgを上限とすることが望ましい。また、投与に際しては患者の状態を注意深く観察し、慎重に投与すること。」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。

(3) ミルセラ注シリンジ25 μ g、同50 μ g、同75 μ g、同100 μ g、同150 μ g、同200 μ g、同250 μ g

本製剤はエリスロポエチン製剤であり、医科点数表区分番号「J038」人工腎臓等における保険上の取扱いは、既存のエリスロポエチン製剤と同様であること。

(4) ノルスパンテープ5mg、同10mg及び同20mg

① 本製剤の効能・効果は

「非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患に伴う慢性疼痛における鎮痛

- ・変形性関節症
- ・腰痛症」であること。

② 本製剤の使用に当たっての留意事項については、別添のとおり、「ブプレノルフィン経皮吸収型製剤の使用に当たっての留意事項について」（平成23年2月23日付薬食審査発0223第7号・薬食監麻発0223第1号・厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）により通知されたこと。

(5) イクセロンパッチ4.5mg、同9mg、同13.5mg及び同18mg並びにリバスタッチパッチ4.5mg、同9mg、同13.5mg及び同18mg

① 本製剤の用法及び用量に関連する使用上の注意に「原則として、1日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。

② 本製剤の効能・効果は「軽度及び中等度の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」であることから、軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症であることが確認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。

3 掲示事項等告示の一部改正について

- (1) 新医薬品（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。）については、薬価基準の収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薬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を設けているところ。

今般、掲示事項等告示の改正によって、新たに当該制限の例外とされる新医薬品は、次のとおりであること。

・グルベス配合錠

(別添)

薬食審査発0223第7号
薬食監麻発0223第1号
平成23年2月23日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

ブプレノルフィン経皮吸収型製剤の使用に当たっての留意事項について

ブプレノルフィン経皮吸収型製剤(販売名:ノルspanテープ 5mg、同 10mg 及び同 20mg) (以下「本剤」という。)については、本日、変形性関節症及び腰痛症に伴う慢性疼痛に係る効能効果として承認を行ったところですが、その使用にあたっては、下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関・薬局等に対する周知をお願いします。

記

1. 本剤の適正使用について

(1) 本剤の効能効果は、

「非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患に伴う慢性疼痛における鎮痛

- ・変形性関節症
- ・腰痛症」

であり、本剤の処方については、変形性関節症及び腰痛症に伴う慢性疼痛の診断、治療に精通した医師によってのみ処方されるよう、今回の承認に当たり、薬事法第79条に基づき、製造販売業者に適正な流通管理の実施を義務づけたこと。

(参考)

<承認条件>

変形性関節症及び腰痛症に伴う慢性疼痛の診断、治療に精通した医師によってのみ処方・使用されるとともに、本剤のリスク等についても十分に管理・説明できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ用いられ、それら薬局においては調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

- (2) 本剤の使用にあたっては、あらかじめ、別添1の添付文書の内容を理解し、その注意を遵守すること。
- (3) 本剤の処方・使用にあたっては、医師は製造販売業者の提供する講習を受講するとともに、薬剤師は処方医が講習を修了した医師であることを確認した上で調剤すること。

2. 医療機関における適正使用に関する周知事項について

- (1) 本剤については、上記1(3)の流通管理がなされること。
なお、上記1(3)の講習の受講を希望する医師については、本剤の製造販売業者への問い合わせ等をお願いしたいこと。
- (2) 本剤を処方する場合は、本剤が麻薬及び向精神薬取締法上の向精神薬であること、添付文書の使用上の注意等を踏まえ、適正に処方・説明等を行うこと。また、原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。

3. 薬局における調剤に関する周知事項について

- (1) 本剤については、上記1(3)の流通管理がなされること。
- (2) 本剤を調剤する場合は、調剤前に、処方医が上記1(3)の講習を修了した医師であることを確認すること。また、その確認ができない場合には、調剤することを拒むこと。
- (3) 上記(2)に基づく理由により調剤を拒むことについては、薬剤師法第21条(調剤の求めに応じる義務)の「正当な理由」に当たるものと解されること。

(参考)

薬価基準告示

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価 (円)
1	内用薬 グルベス配合錠	ミチダリニドカルシウム水和物・ボグ リボース	1錠	59.80
2	内用薬 トラムセット配合錠	トラマドール塩酸塩・アセトアミノ フェン	1錠	68.20
3	内用薬 ミラペックスLA錠0.375mg	プラミペキソール塩酸塩水和物	0.375mg 1錠	151.20
4	内用薬 ミラペックスLA錠1.5mg	プラミペキソール塩酸塩水和物	1.5mg 1錠	518.90
5	内用薬 リクシアナ錠15mg	エドキサバントシル塩酸塩水和物	15mg 1錠	397.40
6	内用薬 リクシアナ錠30mg	エドキサバントシル塩酸塩水和物	30mg 1錠	727.30
7	内用薬 リパクレオンカプセル150mg	パンクレリパーゼ	150mg 1カプセル	31.60
8	内用薬 リパクレオン顆粒300mg分包	パンクレリパーゼ	300mg 1包	59.00
9	内用薬 レクサプロ錠10mg	エスシタロプロラムシユウ酸塩	10mg 1錠	212.00
10	注射薬 ハラヴェン静注 1mg	エリブリンメシル酸塩	1mg 2mL 1瓶	64,070
11	注射薬 ポプスカイン0.5%注シリンジ50mg/10mL	レボブピバカイン塩酸塩	50mg 10mL 1筒	609
12	注射薬 ポプスカイン0.5%注50mg/10mL	レボブピバカイン塩酸塩	50mg 10mL 1管	509
13	注射薬 ミルセラ注シリンジ25μg	エボエチンベンターペゴル (遺伝子組換 え)	25μg 0.3mL 1筒	6,969
14	注射薬 ミルセラ注シリンジ50μg	エボエチンベンターペゴル (遺伝子組換 え)	50μg 0.3mL 1筒	12,507

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価 (円)
15	ミルセラ注射液75 μ g	エポエチンベータータペゴル (遺伝子組換え)	75 μ g0.3mL 1筒	17,608
16	ミルセラ注射液100 μ g	エポエチンベータータペゴル (遺伝子組換え)	100 μ g0.3mL 1筒	22,445
17	ミルセラ注射液150 μ g	エポエチンベータータペゴル (遺伝子組換え)	150 μ g0.3mL 1筒	31,600
18	ミルセラ注射液200 μ g	エポエチンベータータペゴル (遺伝子組換え)	200 μ g0.3mL 1筒	40,281
19	ミルセラ注射液250 μ g	エポエチンベータータペゴル (遺伝子組換え)	250 μ g0.3mL 1筒	48,625
20	イクセロンパッチ4.5mg	リバスチグミン	4.5mg 1枚	337.20
21	イクセロンパッチ9mg	リバスチグミン	9mg 1枚	379.70
22	イクセロンパッチ13.5mg	リバスチグミン	13.5mg 1枚	407.00
23	イクセロンパッチ18mg	リバスチグミン	18mg 1枚	427.50
24	スープレノ吸入麻酔液	デスフルラン	1mL	43.70
25	ノルスパンテープ5mg	ブプレノルフィン	5mg 1枚	1,529.10
26	ノルスパンテープ10mg	ブプレノルフィン	10mg 1枚	2,356.40
27	ノルスパンテープ20mg	ブプレノルフィン	20mg 1枚	3,631.30
28	リバスタッチパッチ4.5mg	リバスチグミン	4.5mg 1枚	337.20
29	リバスタッチパッチ9mg	リバスチグミン	9mg 1枚	379.70

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価 (円)
30	外用薬 リバスタッチパッチ13.5mg	リバスチグミン	13.5mg 1枚	407.00
31	外用薬 リバスタッチパッチ18mg	リバスチグミン	18mg 1枚	427.50