

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。）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揭示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号。以下「揭示事項等告示」という。）が令和元年厚生労働省告示第7号をもって改正され、令和元年5月22日から適用すること、また、薬価基準が令和元年厚生労働省告示第8号をもって改正され、令和元年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（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7品目、注射薬9品目（再生医療等製品1品目を含む。）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	10,749	3,986	2,405	28	17,168

(3) 平成30年度薬価改定において、費用対効果評価の試行的導入の対象品目に指定され、評価結果において製造販売業者による分析と公的分析の結果が併記された既収載品（注射薬3品目）について、「薬価算定の基準について」（平成31年3月29日付け保発0329第1号）第4章3(6)の規定により、費用対効果評価に基づく価格調整を行ったものであること。

(4) (3)による価格調整後の薬価は、令和元年8月1日から適用されるものであり、それまでは従来薬価が適用されること。

2 揭示事項等告示の一部改正について

新医薬品（医薬品医療機器等法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう。）については、揭示事項等告示第10第2号(1)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限（14日分を限度とする。）が適用されるが、揭示事項等告示の改正によって、新たにロスゼット配合錠LD、同配合錠HD、テリルジー100エリプタ14吸入用、同30吸入用が当該制限の例外とされた。

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) ビバンセカプセル20mg及び同カプセル30mg

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、「リスデキサメフェタミンメシル酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について」（平成31年3月26日付け薬生総発0326第1号・薬生薬審発0326第1号・薬生安発0326第8号・薬生監麻発0326第50号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長・医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知）により通知されたところであるので、十分留意すること。

(2) スマイラフ錠50mg及び同錠100mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも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) ラビピュール筋注用

本製剤は、狂犬病の発病阻止（曝露後免疫）の目的で使用した場合に限り算定できるものであること。

(4) キムリア点滴静注

- ① 本製品の効能、効果又は性能に関連する使用上の注意において「CD19 抗原が陽性であることが確認された患者に使用すること」と記載されているため、診療報酬明細書の摘要欄に、CD19 抗原が陽性であることを確認した検査の実施年月日について記載すること。
- ② 本製品の原料採取に伴い、患者から末梢血単核球を採取した場合は、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「K921」造血幹細胞採取（一連につき）の 2（末梢血幹細胞採取）のロ（自家移植の場合）を算定できるものであること。
なお、本算定は原則として 1 回までとする。
- ③ 本製品を患者に投与した場合は、医科点数表区分番号「K922」造血幹細胞移植の 2（末梢血幹細胞移植）のロ（自家移植の場合）を算定できるものであること。
なお、本算定は原則として 1 回までとする。

薬生総発 0326 第 1 号
薬生薬審発 0326 第 1 号
薬生安発 0326 第 8 号
薬生監麻発 0326 第 50 号
平成 31 年 3 月 26 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・生活衛生局総務課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

リスデキサンプェタミンメシル酸塩製剤の
使用に当たっての留意事項について

リスデキサンプェタミンメシル酸塩製剤（販売名：ビバンセカプセル 20mg 及び同カプセル 30mg。以下「本剤」という。）については、本日、「小児期における注意欠陥／多動性障害（AD/HD）」を効能又は効果として、製造販売についての承認（以下「本承認」という。）を行ったところです。

下記の点その他添付文書等の情報に留意の上、本剤を適正に使用するよう、貴管下の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

また、貴管下の卸売販売業者に対しても適切に対応するよう周知をお願いします。

記

1. 承認条件について

本承認に際し、製造販売業者に対して、市販直後調査の実施のほか、以下の条件を付した。

【承認条件】

- ① 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
- ② 本剤が、注意欠陥／多動性障害（AD/HD）の診断、治療に精通した医

師によって適切な患者に対してのみ処方されるとともに、薬物依存を含む本剤のリスク等について十分に管理できる医療機関及び薬局においてのみ取り扱われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

- ③ 使用実態下における乱用・依存性に関する評価が行われるまでの間は、他の AD/HD 治療薬が効果不十分な場合にのみ使用されるよう必要な措置を講じること。

2. 流通管理について

(ア) 上記の承認条件②のとおり、製造販売業者に対して医師、薬剤師、医療機関及び薬局（以下「医師等」という。）並びに患者の登録を要点とした適正な流通管理の実施を義務づけた。製造販売業者が実施する流通管理の概要は別添のとおりであり、管理システムへの登録を受けることを希望する医師等に対しては、その詳細が案内される。なお、当該管理システムへの登録を受けた医師等が、当該流通管理を逸脱する行為を行った場合には、当該登録の取消等の措置が執られることとなる。

(イ) 薬局における調剤に関して、当該流通管理に基づく確認をした上で調剤を拒み、又は当該流通管理に基づく登録を受けていないため調剤できなくなることは、薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 21 条（調剤の求めに応ずる義務）及び医薬品、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 11 条の 11 の「正当な理由」がある調剤の拒否に当たるものと解される。

3. 効能又は効果について

上記の承認条件③のとおり、使用実態下における乱用・依存性に関する評価が行われるまでの間、他の AD/HD 治療薬が効果不十分な場合にのみ本剤を使用することとしている。

4. その他

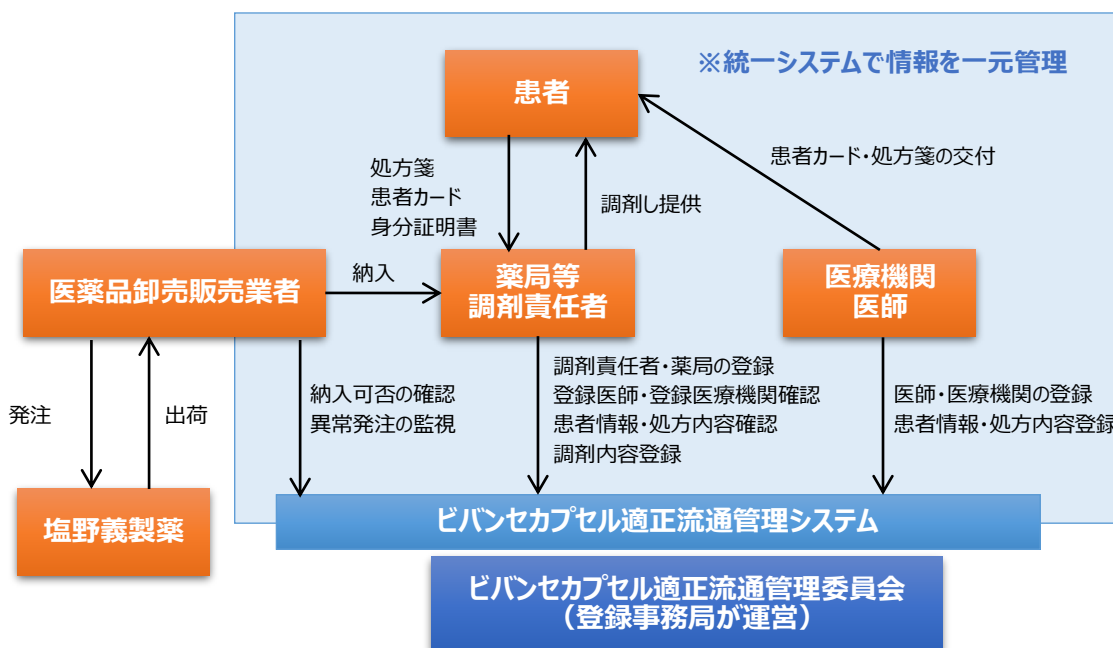
本剤の有効成分であるリスデキサンプエタミンメシル酸塩は覚せい剤取締法（昭和 26 年法律第 252 号）に規定する覚せい剤原料であるため、取扱いにあたっては覚せい剤取締法を遵守する必要がある。医師等及び卸売販売業者が本剤を取り扱う場合はそれぞれ、「覚せい剤原料の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 29 日付け医薬麻第 1793 号厚生省医薬安全局麻薬課長通知）別添「病院・診療所・飼育動物診療施設・薬局における覚せい剤原料取扱いの手引き」及び「覚せい剤原料取扱者における覚せい剤原料取扱いの手引き」を参考とすること。

別添

ビバンセカプセル適正流通管理の概要

1. 実施体制

- 医師、薬剤師、弁護士等からなる「ビバンセカプセル適正流通管理委員会」を製造販売業者の外に組織し、各種登録時の審査や登録取消、流通管理の実施状況の確認、必要に応じた流通管理の見直し等に関して製造販売業者に対して助言や勧告等を行う役割を担う。
- 適正流通管理委員会の登録事務局が管理する「ビバンセカプセル適正流通管理システム」（以下「管理システム」という。）において、各種登録や本剤の流通量等を一元管理する。
- 本剤を取り扱う医師、薬剤師（調剤責任者）、医療機関及び薬局（以下「医師等」という。）は、管理システムへの登録を要する。当該登録時には、本剤の適正な使用や管理を含む流通管理への同意を求めた上で、その適格性について確認を行う。この際、医師及び薬剤師（調剤責任者）についてはe-ラーニングの受講を求め、さらに医師については、関連学会への参加状況やADHD症例報告、関連論文等のADHDの治療経験に関する提出を求める。また、医師及び薬剤師（調剤責任者）については、登録の定期的な更新を求める。
- また、卸売販売業者に対しては、登録医療機関及び薬局以外への納入を禁止する。
- 管理システムへ登録された医師は、新規に本剤を処方する患者をあらかじめ管理システムに登録する。



ビバンセカプセル適正流通管理体制全体図

2. 処方及び調剤の手順

【患者登録】

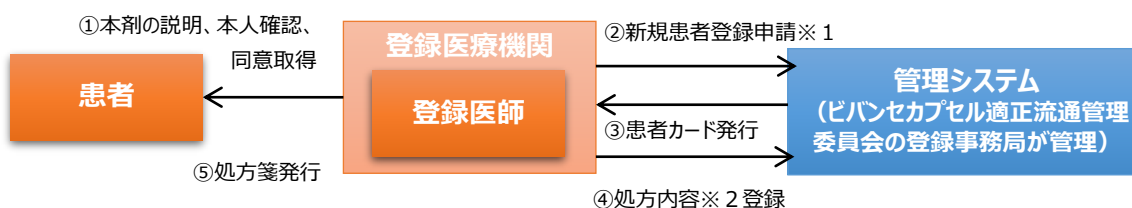
- 医師は、患者及び代諾者に対し、本剤の情報（覚せい剤取締法に規定される規制及び罰則を含む。）を説明した上で同意を取得し、イニシャル、性別、生年月日、薬物乱用歴や第三者から得た患者の症状に関する情報源等について、管理システムに登録する。
- 当該登録については、登録医師が管理システムにより、患者の重複登録が無いことを確認してから行う。
- 患者情報の登録後、ID番号を記載した患者カードを登録事務局が発行し、登録医師から患者に交付する。

【処方】

- 医師が、患者カード及び管理システムを用いて過去の処方内容を確認した上で、新たに処方する内容を管理システムに入力し、処方箋を発行する。

【調剤】

- 薬剤師は、患者カード、処方箋等の情報を、管理システム上の情報と突合した上で、調剤する内容を管理システムに入力し薬剤を交付する。



- ※ 1 登録する患者情報：イニシャル、性別、生年月日、患者及び代諾者による同意取得確認
患者及び代諾者の薬物乱用歴、第三者からの症状に関する情報確認の有無とその情報源
- ※ 2 処方内容：処方日，処方量，処方日数

(参考1)

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 アーリーダ錠60mg	アパルタミド	60mg 1錠	2,281.90
2	内用薬 スマイラフ錠50mg	ペフィシチニブ臭化水素酸塩	50mg 1錠	1,741.00
3	内用薬 スマイラフ錠100mg	ペフィシチニブ臭化水素酸塩	100mg 1錠	3,379.90
4	内用薬 ビバンセカプセル20mg	リスデキサンフェタミンメシル酸塩	20mg 1カプセル	674.80
5	内用薬 ビバンセカプセル30mg	リスデキサンフェタミンメシル酸塩	30mg 1カプセル	747.70
6	内用薬 ロソーゼット配合錠HD	エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム	1錠	177.00
7	内用薬 ロソーゼット配合錠LD	エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム	1錠	177.00
8	注射薬 アセレンド注100 μ g	亜セレン酸ナトリウム	100 μ g 2mL 1瓶	1,618
9	注射薬 キムリア点滴静注	チサゲンレクルユーセル	1患者当たり	33,493,407
10	注射薬 スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL	リサンキズマブ(遺伝子組換え)	75mg0.83mL 1筒	239,374
11	注射薬 ピリヴィジェン10%点滴静注 5g/50mL	pH4処理酸性人免疫グロブリン	5g 50mL 1瓶	39,718
12	注射薬 ピリヴィジェン10%点滴静注10g/100mL	pH4処理酸性人免疫グロブリン	10g 100mL 1瓶	78,580
13	注射薬 ピリヴィジェン10%点滴静注20g/200mL	pH4処理酸性人免疫グロブリン	20g 200mL 1瓶	155,468
14	注射薬 局 ラビピュール筋注用	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	1瓶(溶解液付)	11,867
15	注射薬 リサイオ点滴静注液100mg	チオテパ	100mg2.5mL 1瓶	189,816
16	注射薬 レブコビ筋注2.4mg	エラペグアダマラーゼ(遺伝子組換え)	2.4mg1.5mL 1瓶	846,349

No		薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)
17	外用薬	テリルジー100エリプタ14吸入用	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩	14吸入1キット	4,107.40
18	外用薬	テリルジー100エリプタ30吸入用	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩	30吸入1キット	8,692.80

(参考2)

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）の一部改正
（令和元年8月1日より適用）

（単位：円）

医薬品コード	品名	規格単位	改定前薬価	改定後薬価
4291427A1024	オプジーボ点滴静注 20mg	20mg 2 mL 1 瓶	35,766	35,407
4291427A2020	オプジーボ点滴静注 100mg	100mg10mL 1 瓶	173,768	172,025
4291427A3027	オプジーボ点滴静注 240mg	240mg24mL 1 瓶	410,580	406,463