

保医発0912第1号
平成23年9月12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319号及び第320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12品目、注射薬5品目及び外用薬1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	9,409	4,322	2,882	36	16,649

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

- (1) ネキシウムカプセル10mg及び同20mg
本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を除く。）においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間まで、非びらん性胃食道逆流症においては、通常4週

間までと限定されていることから、使用にあたっては十分留意すること。

(2) リオベル配合錠HD及び同LD

① 効能又は効果

2型糖尿病(ただし、アログリプチン安息香酸塩及びピオグリタゾ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)及びピオグリタゾン塩酸塩(ピオグリタゾンとして1日15mg又は30mg)を併用し状態が安定している場合、あるいはピオグリタゾン塩酸塩(ピオグリタゾンとして1日15mg又は30mg)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 アログリプチン安息香酸塩の治療により効果不十分な場合の本製剤の使用における有効性及び安全性は確立していない。

オ 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ピオグリタゾ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。

(3) ボノテオ錠50mg及びリカルボン錠50mg

本製剤は4週間に1回1錠服用する製剤であるため、平成24年9月末日までは1回1錠の処方に限り算定すること。

(4) シンボニー皮下注50mgシリンジ

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意に「過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬(生物製剤を除く)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。

(5) キュビシン静注用350mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意に「本剤は肺炎に使用しないこと。[本剤は肺サーファクタントに結合し、不活性化される。]」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 アダリムマブ製剤に係る留意事項通知の一部改正について

「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及び同20mgシリンジ0.4mL)については針付注入器一体型のキットであるので、在宅自己注射指導管理料を算定する場合、注入器加算及び注入器用注射針加算は算定できないものであること。

4 ジスロマック錠250mgに係る留意事項通知の一部改正について

「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正について」(平成12年5月31日保険発114号)の記のIIの1を次のように改める。

1 ジスロマックカプセル小児用100mg、ジスロマック細粒小児用10%及びジスロマック錠250mgの保険適用上の取扱い

本製剤は、3日間に限り算定できるものであること。ただし、ジスロマック錠250

mgについては、用法・用量に関連する使用上の注意に、「アジスロマイシン注射剤による治療を行った肺炎に対して、本剤に切り替える場合は、症状に応じて投与期間を変更することができる。」と記載されているので、肺炎に対してアジスロマイシン注射剤からジスロマック錠250mgへ切り替えた場合はこの限りではないこと。

なお、本製剤の組織内濃度持続時間は長く、投与終了後も他の抗菌剤との間に相加作用又は相乗作用の可能性は否定できないので、本剤投与後に切り替える場合には慎重に行うとともに、観察を十分に行う等注意すること。

5 揭示事項等告示の一部改正について

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、揭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。

- ・ リオベル配合錠HD及び同LD

◎「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06I3002号) 記の1の(4)

改正後		現行	
1	保険適用上の取扱い (4) アダリムマブ製剤(ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL及び同20mgシリンジ0.4mL)については針付注入器一体型のキットであるので、在宅自己注射指導管理料を算定する場合、注入器加算及び注入器用注射針加算は算定できないものであること。	1	保険適用上の取扱い (4) 今般薬価基準に記載されたアダリムマブ製剤(ヒュミラ皮下注40mg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、在宅自己注射指導管理料を算定する場合、注入器加算及び注入器用注射針加算は算定できないものであること。

◎「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正について」(平成12年5月31日保医発114号)の記のIIの1

改正後		現行	
II	薬価基準の一部改正に伴う留意事項について 1 ジスロママックカプセル小児用100mg、ジスロママック細粒小児用10%及びジスロママック錠250mgの保険適用上の取扱い 本製剤は、3日間に限り算定できるものであること。ただし、ジスロママック錠250mgについては、用法・用量に関連する使用上の注意に、「アジスロマイシン注射剤による治療を行った肺炎に対して、本剤に切り替える場合は、症状に応じて投与期間を変更することができる。」と記載されているので、肺炎に対してアジスロマイシン注射剤からジスロママック錠250mgへ切り替えた場合はこの限りではないこと。 なお、本製剤の組織内濃度持続時間は長く、投与終了後も他の抗菌剤との間に相加作用又は相乗作用の可能性は否定できないので、本剤投与後に切り替える場合には慎重に行うとともに、観察を十分に行う等注意すること。	II	薬価基準の一部改正に伴う留意事項について 1 ジスロママックカプセル小児用100mg、ジスロママック細粒小児用10%及びジスロママック錠250mgの保険適用上の取扱い 本製剤は、3日間に限り算定できるものであること。 なお、本製剤の組織内濃度持続時間は長く、投与終了後も他の抗菌剤との間に相加作用又は相乗作用の可能性は否定できないので、本剤投与後に切り替える場合には慎重に行うとともに、観察を十分に行う等注意すること。

(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 アレロック顆粒0.5%	オロパタジン塩酸塩	0.5% 1g	82.50
2	内用薬 ガバペンシロップ5%	ガバペンチン	5% 1mL	21.90
3	内用薬 ゾリンザカプセル100mg	ボリノスタット	100mg 1カプセル	5,462.80
4	内用薬 トラゼンタ錠5mg	リナグリプチン	5mg 1錠	209.40
5	内用薬 ネキシウムカプセル10mg	エソメプラゾールマグネシウム水和物	10mg 1カプセル	96.70
6	内用薬 ネキシウムカプセル20mg	エソメプラゾールマグネシウム水和物	20mg 1カプセル	168.90
7	内用薬 ベタニス錠25mg	ミラベグロン	25mg 1錠	113.00
8	内用薬 ベタニス錠50mg	ミラベグロン	50mg 1錠	189.80
9	内用薬 ボノテオ錠50mg	ミノドロン酸水和物	50mg 1錠	3,433.40
10	内用薬 リオベル配合錠HD	アログリプチン安息香酸塩・ピオグリ タゾン塩酸塩	1錠	293.90
11	内用薬 リオベル配合錠LD	アログリプチン安息香酸塩・ピオグリ タゾン塩酸塩	1錠	235.20
12	内用薬 リカルボン錠	ミノドロン酸水和物	50mg 1錠	3,433.40
13	注射薬 キュビシン静注用350mg	ダブトマイシン	350mg 1瓶	13,154
14	注射薬 コアベータ静注用12.5mg	ランジオロール塩酸塩	12.5mg 1瓶	2,634

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価 (円)
15	注射薬 ジスロマック点滴静注用500mg	アジスロマイシン水和物	500mg 1 瓶	2,496
16	注射薬 シンポニー皮下注50mgシリンジ	ゴリムマブ (遺伝子組換え)	50mg0.5mL 1 筒	142,184
17	注射薬 ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL	アダリムマブ (遺伝子組換え)	20mg0.4mL 1 筒	37,739
18	外用薬 オンブレレス吸入用カプセル150 μ g	インダカテロールマレイン酸塩	150 μ g 1 カプセル	139.60