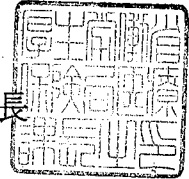


地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

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。）については、平成25年厚生労働省告示第24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15品目、注射薬6品目及び外用薬4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 | 9,655 | 4,012 | 2,509 | 27 | 16,203 |

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) アクトネル錠75mg及びベネット錠75mg

本製剤は、1ヶ月間に1回1錠服用する製剤であるため、平成26年2月末日までは1回1錠の処方に関り算定するものであること。

(2) アフィニトール分散錠2mg及び同3mg

本製剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「アフィニトール錠5mg」(以下、「既収載品」という。)と有効成分が同一であり、今般、既収載品において「関節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫」の効能・効果及び用法・用量が追加されたことに合わせ、当該効能・効果について、小児等が服用しやすい分散錠として承認された剤形追加医薬品であることから、「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。)第10第2号(一)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。

(3) シムジア皮下注200mg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臨床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。

(4) トレシーバ注ペンフィル及びトレシーバ注フレックスタッチ

① 本製剤はインスリン製剤であり、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、「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を算定できるものであること。

② トレシーバ注フレックスタッチについては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」注入器加算は算定できないものであること。

(5) ナーブロック筋注2500単位

① 本製剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるB型ボツリヌス毒素であり、警告において、「用法及び用量を厳守し、痙性斜頸以外には安全性が確立されていないので絶対使用しないこと」とされているので、痙性斜頸に使用した場合に関り算定するものであること。

② 警告において、本剤の投与は、「本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な頸部筋の解剖学的知識、筋電図測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(6) ビデュリオン皮下注用2mg

① 本製剤はグルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニストであり、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」注入器加算及び医科点数表区分番号「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。

③ 本製剤の自己注射を行っている者に対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うために血糖自己測定器を使用した場合には、インスリン製剤の自己注射を

行っている者に準じて、医科点数表区分番号「C150」血糖自己測定器加算を算定できるものであること。

- ④ 本製剤は、掲示事項等告示第10第2号（一）に規定する新医薬品に係る投与期間制限（14日間を限度とする。）が適用されること。

(7) マラロン配合錠

本製剤は、マラリアの治療に使用した場合に限り算定できるものであること。

(8) ミニリンメルトOD錠60 μ g

本製剤は、薬価収載後1年が経過していない「ミニリンメルトOD錠120 μ g及び同OD錠240 μ g」（以下、「既収載品」という。）と有効成分が同一であり、今般、既収載品において「中枢性尿崩症」の効能・効果及び用法・用量が追加されたことに合わせ、当該用法・用量に必要となる製剤として承認された剤形追加医薬品であることから、既収載品と同様に平成25年5月末日までは掲示事項等告示第10第2号（一）に規定する新医薬品に係る投与期間制限（14日間を限度とする。）が適用されること。

3 ミニリンメルトOD錠120 μ g及び同240 μ gに係る留意事項の一部改正について

「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成24年5月29日付け保医発0529第1号）の記の2の（1）を次のように改める。

(1) ミニリンメルトOD錠60 μ g、同120 μ g及び同240 μ g

- ① 本製剤の効能・効果は、次に掲げるものであること。

・尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症
・中枢性尿崩症

- ② 夜尿症については、本製剤の使用上の注意において、本剤使用前に観察期を設け、尿浸透圧あるいは尿比重が低下していることを確認することとされているので、使用にあたっては十分留意すること。

4 関係通知の一部改正について

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成24年3月5日付け保医発0305第1号）の別添1第2章第2部第2節第2款C150の（4）を次のように改める。

- (4) グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニストの自己注射を承認された用法及び用量に従い1週間に1回以上行っている者に対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うために血糖自己測定器を使用した場合には、インスリン製剤の自己注射を行っている者に準じて、所定点数を算定する。

(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 | ① アクトネル錠 75mg | リセドロン酸ナトリウム水和物 | 75mg 1錠 | 2,945.50 |
| 2 内用薬 | アフィニートール分散錠 2mg | エベロリムス | 2mg 1錠 | 5,376.30 |
| 3 内用薬 | アフィニートール分散錠 3mg | エベロリムス | 3mg 1錠 | 7,867.70 |
| 4 内用薬 | アメパロモカプセル 250mg | パロモマイシン硫酸塩 | 250mg 1カプセル | 431.90 |
| 5 内用薬 | エリキユース錠 2.5mg | アピキサパン | 2.5mg 1錠 | 144.90 |
| 6 内用薬 | エリキユース錠 5mg | アピキサパン | 5mg 1錠 | 265.20 |
| 7 内用薬 | エルカルチンFF内用液 10% | レボカルニチン | 10% 1mL | 70.40 |
| 8 内用薬 | コレアジン錠 12.5mg | テトラベナジン | 12.5mg 1錠 | 385.40 |
| 9 内用薬 | ダイレグラ配合錠 | フェキゾフェナジン塩酸塩 / 塩酸プソイドエフェドリン | 1錠 | 62.00 |
| 10 内用薬 | トビエース錠 4mg | フェンテロジンフマル酸塩 | 4mg 1錠 | 190.90 |
| 11 内用薬 | トビエース錠 8mg | フェンテロジンフマル酸塩 | 8mg 1錠 | 286.40 |
| 12 内用薬 | ① ベネット錠 75mg | リセドロン酸ナトリウム水和物 | 75mg 1錠 | 2,945.50 |
| 13 内用薬 | ホスリボン配合顆粒 | リン酸二水素ナトリウム水和物 / 無水リン酸水素二ナトリウム | 100mg 1包 (リンとして) | 68.70 |
| 14 内用薬 | マラロン配合錠 | アトバコン / プログアニル塩酸塩 | 1錠 | 484.30 |

| No | 薬価基準名 | 成分名 | 規格単位 | 薬価 (円) |
|--------|----------------------|----------------------|------------------|--------|
| 15 内用薬 | ミニリンメルトOD錠60 μ g | デスモプレシン酢酸塩水和物 | 60 μ g 1錠 | 117.30 |
| 16 注射薬 | エルカルチンFF静注1000mg | レボカルニチン | 1,000mg 5mL 1管 | 934 |
| 17 注射薬 | シムジア皮下注200mgシリンジ | セルトリズマブ ペゴル (遺伝子組換え) | 200mg 1mL 1筒 | 71,297 |
| 18 注射薬 | トレシーバ注 フレックスタッチ | インスリン デグルデク (遺伝子組換え) | 300単位 1キット | 2,546 |
| 19 注射薬 | トレシーバ注 ペンフィル | インスリン デグルデク (遺伝子組換え) | 300単位 1筒 | 1,796 |
| 20 注射薬 | ナーブブロック筋注2500単位 | B型ボツリヌス毒素 | 2,500単位 0.5mL 1瓶 | 28,902 |
| 21 注射薬 | ビデュリオン皮下注用2mg | エキセナチド | 2mg 1キット (懸濁用液付) | 3,486 |
| 22 外用薬 | ニュープロパッチ2.25mg | ロチゴチン | 2.25mg 1枚 | 270.30 |
| 23 外用薬 | ニュープロパッチ4.5mg | ロチゴチン | 4.5mg 1枚 | 416.50 |
| 24 外用薬 | ニュープロパッチ9mg | ロチゴチン | 9mg 1枚 | 641.80 |
| 25 外用薬 | ニュープロパッチ13.5mg | ロチゴチン | 13.5mg 1枚 | 826.50 |

(参考：新旧対照表)

◎「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成24年3月5日付け保医発0305第1号)

| 改 正 後 | 現 行 |
|---|--|
| <p>別添1 第2章特掲診療料 第2部在宅医療 第2節在宅療養指導管理料 第2款在宅療養指導管理材料加算 C150 血糖自己測定器加算</p> <p>(1)～(3) 略 (4) グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニストの自己注射を承認された用法及び用量に従い1週間に1回以上行っている者に対して、血糖自己測定値に基づき指導を行うために血糖自己測定器を使用している者には、インスリン製剤の自己注射を行っている者に準じて、所定点数を算定する。</p> | <p>別添1 第2章特掲診療料 第2部在宅医療 第2節在宅療養指導管理料 第2款在宅療養指導管理材料加算 C150 血糖自己測定器加算</p> <p>(1)～(3) 略 (4) グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニストの自己注射を行う者に対して、血糖自己測定値に基づき指導を行うために血糖自己測定器を使用している者には、インスリン製剤の自己注射を行っている者に準じて、所定点数を算定する。</p> |

◎「使用薬剤の薬価(薬価基準)等の一部改正について」(平成24年5月29日付け保医発0529第1号) 記の2の(1)

| 改 正 後 | 現 行 |
|---|--|
| <p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) ミニリンメルトOD錠60μg、同120μg及び同240μg</p> <p>① 本製剤の効能・効果は、次に掲げるものであること。 ・尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症 ・中枢性尿崩症</p> <p>② 夜尿症については、本製剤の使用上の注意において、本剤使用前に観察期を設け、尿浸透圧あるいは尿比重が低下していることを確認することとされているので、使用にあたっては十分留意すること。</p> | <p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) ミニリンメルトOD錠120μg及び同240μg</p> <p>① 本製剤の効能・効果は、次に掲げるものであること。 尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症</p> <p>② 本製剤の使用上の注意において、本剤使用前に観察期を設け、尿浸透圧あるいは尿比重が低下していることを確認することとされているので、使用にあたっては十分留意すること。</p> |