

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）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26年厚生労働省告示第219号をもって改正されるとともに、「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。）が、平成26年厚生労働省告示第220号をもって改正され、同日付けで適用されたところですが、その概要は下記のとおりです。

また、薬価基準の改正に伴い、「診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品」等について」（平成26年3月5日付け保医発0305第13号）を下記のとおり改正し、本日から適用することとします。

つきましては、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、薬価基準への収載希望があった新医薬品（内用薬17品目及び注射薬10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	9, 109	3, 731	2, 465	25	15, 330

2 薬価基準等の一部改正に伴う留意事項について

(1) コンサータ錠36mg

① 本製剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「コンサータ錠18mg及び同錠27mg」（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成人の用法・用量が追加されたことに伴い、成人に適した規格として承認された規格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。ただし、本剤は、揭示事項等告示第10第2号(二)に規定する医薬品であることから、既収載品と同様に1回30日分を限度として投与又は投薬されるものであること。

② 本製剤の使用に当たっての留意事項については、別添1のとおり、「塩酸メチルフェニデート製剤（コンサータ錠36mg）の使用に当たっての留意事項について」（平成26年1月17日付け薬食総発0117第1号・薬食審査発0117第1号・薬食安発第0117第1号・薬食監麻発第0117第1号厚生労働省医薬食品局総務課長・審査管理課長・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) ザルティア錠2.5mg及び同5mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「本剤の適用にあたっては、前立腺肥大症の診断・診療に関する国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、適切な検査により診断を確定すること」とされており、適切な検査により前立腺肥大症と診断された場合に限り算定できること。また、診療報酬明細書の記載に当たっては、尿流測定検査、残尿検査、前立腺超音波検査等の診断に用いた主な検査について、実施年月日を摘要欄に記入すること。

(3) テビケイ錠50mg

本製剤の特殊性にかんがみ、当該製剤を使用した患者に係る診療報酬明細書等の取扱いにおいては、当該患者の秘密の保護に十分配慮すること。

(4) トピナ細粒10%

本製剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「トピナ錠25mg及び同錠50mg、同錠100mg」（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用法・用量が追加されたことに伴い、小児等が服用しやすい細粒剤として承認された剤形追加医薬品であることから、揭示事項等告示第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。

(5) ノボエイト静注用250、同500、同1000、同1500、同2000、同3000

① 本製剤は、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ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、「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 本製剤は、針付注入器一体型のキットであるため、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。

3 掲示事項等告示の一部改正について

新医薬品（薬事法（昭和35年法律第145号）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、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。

・ テビケイ錠50mg

4 関係通知の一部改正について

「診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品」等について」（平成26年3月5日付け保医発0305第13号）の別紙3に別添2に示す医薬品を加える。

薬食総発 0117 第 1 号
薬食審査発 0117 第 1 号
薬食安発 0117 第 1 号
薬食監麻発 0117 第 1 号
平成 26 年 1 月 17 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総務課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

塩酸メチルフェニデート製剤 (コンサータ錠 36mg) の使用に当たっての留意事項について

塩酸メチルフェニデート製剤の使用については、「塩酸メチルフェニデート製剤の使用にあたっての留意事項について」(平成 19 年 10 月 26 日付け薬食総発第 1026001 号、薬食審査発第 1026002 号、薬食安発第 1026001 号、薬食監麻発第 1026003 号厚生労働省医薬食品局総務課長、審査管理課長、安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「留意事項通知」という。)により示してきたところです。

本日、塩酸メチルフェニデート製剤 (コンサータ錠 36mg) の剤型を追加する承認を行ったことに伴い、コンサータ錠 36mg を下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下の医療機関・薬局等に対して周知願います。また、卸売販売業者等の販売業者に対しても適切に対応するよう指導願います。

記

コンサータ錠 36mg の使用については、留意事項通知で示す留意事項が適用されること。

薬食総発 1220 第 1 号
薬食審査発 1220 第 17 号
薬食安発 1220 第 10 号
薬食監麻発 1220 第 9 号
平成 25 年 12 月 20 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総務課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

「塩酸メチルフェニデート製剤の使用にあたっての留意事項について」の一部改正について

塩酸メチルフェニデート製剤の使用については、「塩酸メチルフェニデート製剤の使用にあたっての留意事項について」(平成 19 年 10 月 26 日付け薬食総発第 1026001 号、薬食審査発第 1026002 号、薬食安発第 1026001 号、薬食監麻発第 1026003 号厚生労働省医薬食品局総務課長、審査管理課長、安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「留意事項通知」という。)により示してきたところです。

本日、塩酸メチルフェニデート製剤(コンサータ錠 18mg 及び同錠 27mg)について、成人期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)に係る効能効果を追加する承認事項一部変更承認を行ったことに伴い、留意事項通知の一部を下記のとおり改正することとしたので、貴管下の医療機関・薬局等に対して周知願います。また、卸売販売業者等の販売業者に対しても適切に対応するよう指導願います。

記

留意事項通知の一部を次のように改正する。

1. (1) 中「小児期における」を削る。
4. (2) を削る。

参考

(参考)

薬食総発第 1026001 号

薬食審査発第 1026002 号

薬食安発第 1026001 号

薬食監麻発第 1026003 号

平成 19 年 10 月 26 日

〔改正 平成 25 年 12 月 20 日薬食総発 1220 第 1 号・薬食審査発 1220 第 17 号・薬食安発 1220 第 10 号・薬食監麻発 1220 第 7 号〕

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

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安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

塩酸メチルフェニデート製剤の使用にあたっての留意事項について

塩酸メチルフェニデート製剤（販売名：リタリン錠「チバ」及び1%同散「チバ」（以下、「リタリン」という。）、コンサータ錠 18mg 及び同錠 27mg（以下、「コンサータ」という。））については、本日、リタリンの「うつ」に係る効能効果を削除する承認事項一部変更承認及びコンサータの新規承認をそれぞれ行ったところであるが、その使用にあたっては、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関、薬局等に対して周知をお願いする。

なお、卸売一般販売業者等の販売業者に対しても適切に対応するよう指導されたい。

記

1. 塩酸メチルフェニデート製剤の適正使用について

- (1) リタリンの効能効果は、今回の承認事項一部変更承認によって、「ナルコレプシー」のみとなること。また、コンサータの効能効果は「注意欠陥/多動性障害 (AD/HD)」であること。

- (2) リタリン及びコンサータについては、投薬する医師、医療機関、薬局を限定するとともに、薬局における調剤の際には、その確認の上で調剤がなされるよう、リタリンの承認事項一部変更承認及びコンサータの承認にあたり、薬事法(昭和35年法律第145号)第79条に基づく承認条件を付し、各製造販売業者に適正な流通管理の実施を義務付けたこと。

(参考：承認条件)

本剤の投与が、リタリンにあつてはナルコレプシー(コンサータにあつては注意欠陥/多動性障害)の診断、治療に精通し、薬物依存を含む本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行われるとともに、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。

- (3) リタリン及びコンサータの流通管理の基本は以下のとおりであること。

- ① 有識者(医師、薬剤師、法律の専門家等)からなる第三者委員会を設置。
- ② 医師・医療機関・薬局ごとに適正使用がなされるか否か同委員会で検討し、リスト化。
- ③ 販売は、リスト化された医師・医療機関・薬局に限定。
- ④ 薬局は調剤前に処方せん発行医師・医療機関がリストに掲載されているか確認。

リストに無い場合は、調剤を拒否して、製造販売業者へ連絡。

なお、現在、各製造販売業者において具体的な方策が検討されており、まとめ次第、各製造販売業者から医療機関、薬局等に周知されるものであること。

また、各製造販売業者に対し、(ア)第三者委員会については、その独立性が確保されるよう必要な措置を講じること、(イ)流通管理全般について第三者委員会に報告し、その意見に基づき必要な措置を講じること、(ウ)薬剤の適正使用に係る医師等の研修にあたり、薬物依存に係る事項を充実させることを指示したこと。

- (4) リタリンについては、上記の流通管理をできるだけ早く、遅くとも平成20年1月1日までに実施するとともに、それまでの間にあつては、異常な発注については納入を行わないなど、販売にあたり特段の注意を払うよう製造販売業者に指示したこと。また、コンサータについては、発売にあわせて、流通管理を実施するよう製造販売業者に指示したこと。

- (5) 今回の承認事項一部変更承認に伴うリタリンの表示の訂正及び添付文書の改訂については、「再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて」(昭和62年7月11日付け薬発第592号厚生省薬務局長通知)及び「再評価が終了した医療用医薬品に関する監視指導上の措置について」(昭和62年7月11日付け薬監第54号厚生省薬務局監視指導課長通知)に準じ、本日から遅くとも1月以内に医療機関、薬局等に対する訂正文書の送付を完了するよう指示したこと。

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) リタリン及びコンサータについては、上記1の流通管理が実施されること。

なお、上記1(3)②のリストへの掲載を希望する医師、医療機関については、各製造販売業者から後日配布される案内に基づき、第三者委員会における検討等に必要な手続をお願いしたいこと。

(2) リタリン又はコンサータの使用にあたっては、その効能効果、用法用量、添付文書の使用上の注意等を踏まえ、リタリンにあつてはナルコレプシー、コンサータにあつては注意欠陥/多動性障害の適切な診断等を行った上で適正に処方等を行うこと。特に薬物依存の発現について十分なリスク管理を行うこと。

3. 薬局における調剤に関する周知事項について

(1) リタリン及びコンサータについては、上記1の流通管理が実施されること。

なお、上記1(3)②のリストへの掲載を希望する薬局については、各製造販売業者から後日配布される案内に基づき、第三者委員会における検討等に必要な手続をお願いしたいこと。

(2) 上記1(3)②のリストに掲載された薬局において、リタリン又はコンサータに係る処方せんを受けとった薬剤師は、調剤前に、処方せんを交付した医師及び発行先の医療機関が1(3)②のリストに掲載されているかどうか確認し、リストに掲載されていない場合は調剤することを拒むこと。

なお、リタリン又はコンサータを薬局間で譲渡・譲受しないようにすること。

(3) (2)に基づく確認をした上で調剤を拒むことについては、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)の「正当な理由」に当たるものと解されること。

なお、上記1(3)②のリストに掲載されていない薬局については、流通が制限されているため調剤できず、結果的に調剤を拒むこととなるが、これについても同様と解されること。

(4) 上記のほか、「塩酸メチルフェニデート(リタリン) 其他向精神薬の適正使用、処方せんに係る疑義照会の徹底等について」(平成19年9月21日付け薬食発第0921003号厚生労働省医薬食品局長通知)の記2に基づく処方せん確認の徹底等についても留意すること。

4. その他

(1) 終末期がん患者等へのリタリンの投与について、関係学会等が薬事法に基づくいわゆる医師主導治験の実施を検討していること、医師主導治験が実施される場合、製造販売業者は通常製品と明確に区別できる形で製剤を供給する用意があることが明らかにされていること。

(別添 2)

別紙 3 診療報酬における加算等の算定対象となる「後発医薬品のある先発医薬品」

区分	薬価基準収載 医薬品コード	成分名	規格	品名	メーカー名	薬価
内用薬	4490023R2027	フェキソプロフェナジン塩酸塩	5% 1g	アレグラドライシロップ5%	サノファイ	130.90

(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	アデムパス錠0.5mg	リオングアト	0.5mg 1錠	673.40
2 内用薬	アデムパス錠1.0mg	リオングアト	1mg 1錠	1,346.80
3 内用薬	アデムパス錠2.5mg	リオングアト	2.5mg 1錠	3,366.90
4 内用薬	アレグラドライシロップ5%	フェキソフェナジン塩酸塩	5% 1g	130.90
5 内用薬	コンサータ錠36mg	メチルフェニデート塩酸塩	36mg 1錠	402.60
6 内用薬	ザイザルシロップ0.05%	レボセチリジン塩酸塩	0.05% 1mL	19.60
7 内用薬	ザルテイヤ錠2.5mg	タダラファイル	2.5mg 1錠	118.30
8 内用薬	ザルテイヤ錠5mg	タダラファイル	5mg 1錠	230.60
9 内用薬	ジオトリフ錠20mg	アファチニブマレイン酸塩	20mg 1錠	5,840.70
10 内用薬	ジオトリフ錠30mg	アファチニブマレイン酸塩	30mg 1錠	8,547.40
11 内用薬	ジオトリフ錠40mg	アファチニブマレイン酸塩	40mg 1錠	11,198.50
12 内用薬	ジオトリフ錠50mg	アファチニブマレイン酸塩	50mg 1錠	12,760.00
13 内用薬	スーグラ錠25mg	イブラグリフロジン L-プロリン	25mg 1錠	136.50
14 内用薬	スーグラ錠50mg	イブラグリフロジン L-プロリン	50mg 1錠	205.50
15 内用薬	テビケイ錠50mg	ドルテグラピルナトリウム	50mg 1錠	3,262.60

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価 (円)
16	トピナ細粒10%	トピラマート	10% 1 g	191,90
17	リオナ錠250mg	クエン酸第二鉄水和物	250mg 1錠	99,80
18	アドセトリス点滴静注用50mg	ブレソキシマブ ベドチン (遺伝子組換え)	50mg 1瓶	465,701
19	カトサイラ点滴静注用100mg	トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)	100mg 1瓶	235,108
20	カトサイラ点滴静注用160mg	トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)	160mg 1瓶	373,945
21	サビー点滴静注用500mg	デクスラゾキサソ	500mg 1瓶	45,593
22	ノボエイト静注用250	ツロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	250国際単位 1瓶 (溶解液付)	23,197
23	ノボエイト静注用500	ツロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	500国際単位 1瓶 (溶解液付)	43,018
24	ノボエイト静注用1000	ツロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	1,000国際単位 1瓶 (溶解液付)	79,776
25	ノボエイト静注用1500	ツロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	1,500国際単位 1瓶 (溶解液付)	114,491
26	ノボエイト静注用2000	ツロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	2,000国際単位 1瓶 (溶解液付)	147,942
27	ノボエイト静注用3000	ツロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	3,000国際単位 1瓶 (溶解液付)	212,319