

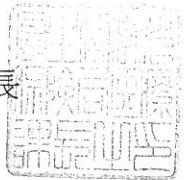


保医発 1 1 1 9 第 1 号
平成 2 2 年 1 1 月 1 9 日

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。）については、平成22年厚生労働省告示第388号及び第389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）の規定に基づき平成22年7月15日までに製造販売承認され、薬価基準への収載希望があった医薬品（内用薬 3 0 4 品目、注射薬 6 4 品目及び外用薬 4 6 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, 1 3 8	4, 1 7 3	2, 8 3 5	3 6	1 6, 1 8 2

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

- (1) アカルボース OD 錠 50mg「マイラン」及び同 100mg「マイラン」

- ① 本製剤の効能・効果は、糖尿病の食後過血糖の改善（ただし、食事療法・運動療法によっても十分な血糖コントロールが得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下薬若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な血糖コントロールが得られない場合に限る）であること。
- ② 本製剤の添付文書における使用上の注意に次のように記載があるので、使用に当たっては十分留意すること。
 - 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。また、糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等を呈する病態や糖尿病類似の症状（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等）を呈する疾患があることに留意すること。
 - イ 食事療法、運動療法のみを行っている患者に対して投与する場合には、食後血糖2時間値が200mg/dL以上である場合に限るものであること。
 - ウ 食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下薬又はインスリン製剤を使用している患者に対して投与する場合には、投与の際の空腹時血糖値が140mg/dL以上であることを目安とすること。
 - エ 本製剤の投与中は、血糖を定期的に検査するとともに、経過を十分に観察し、常に投与継続の必要性について注意を払うこと。
 - オ 本製剤を2～3ヵ月投与しても食後血糖に対する効果が不十分な場合（静脈血漿で食後血糖2時間値が200mg/dL以下にコントロールできない場合等）には、より適切と考えられる治療への変更を考慮すること。
 - カ 食後血糖の十分なコントロール（静脈血漿で食後血糖2時間値が160mg/dL以下）が得られ、食事療法・運動療法又はこれらに加えて経口血糖降下薬又はインスリン製剤を使用するのみで十分と判断される場合には、本製剤の投与を中止して経過観察を行うこと。

- (2) グリメピリド OD錠 1mg「EMEC」、同「AFP」、同「KN」及び同「ケミファ」並びにグリメピリド OD錠 3mg「EMEC」、同「AFP」、同「KN」及び同「ケミファ」並びにグリメピリド錠 0.5mg「NP」及び同「三和」並びにグリメピリド錠 1mg「アメル」、同「EMEC」、同「イセイ」、同「AA」、同「AFP」、同「NP」、同「オーハラ」、同「科研」、同「杏林」、同「KN」、同「KO」、同「ケミファ」、同「興和テバ」、同「サワイ」、同「三和」、同「JG」、同「ZE」、同「タカタ」、同「タナベ」、同「TCK」、同「トーワ」、同「日医工」、同「日新」、同「BMD」、同「マイラン」、同「モチダ」及び同「YD」並びにグリメピリド錠 3mg「アメル」、同「EMEC」、同「イセイ」、同「AA」、同「AFP」、同「NP」、同「オーハラ」、同「科研」、同「杏林」、同「KN」、同「KO」、同「ケミファ」、同「興和テバ」、同「サワイ」、同「三和」、同「JG」、同「ZE」、同「タカタ」、同「タナベ」、同「TCK」、同「トーワ」、同「日医工」、同「日新」、同「BMD」、同「マイラン」、同「モチダ」及び同「YD」

① 効能又は効果

インスリン非依存型糖尿病（ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。）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。また、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、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等）を呈する疾患があることに留意すること。

イ 糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で、効果が不十分の場合に限り適用を考慮すること。

ウ 投与する場合には少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめて、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。

エ 投与の継続中に、投与の必要性がなくなる場合や減量する必要がある場合、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるため、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意の上、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。

- (3) ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」及び同「明治」並びにラベプラゾール Na 錠 10mg「アメル」、同「AA」、同「杏林」、同「興和テバ」、同「サワイ」、同「JG」、同「トローワ」、同「日新」、同「BMD」、同「マイラン」及び同「YD」並びにラベプラゾールナトリウム錠 10mg「NP」、同「FFP」、同「科研」、同「ケミファ」、同「サンド」、同「CHOS」、同「TCK」及び同「日医工」

- ① 本剤の使用上の注意において、「本剤の投与にあたっては、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に 1 日 1 回 20mg を投与することができる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を除く。）」と記載されていることから、このような場合に限り 1 日 1 回 20mg を投与できるものであること。
- ② 本剤は、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 週間までと限定されていることから使用に当たっては十分留意すること。

- (4) ラベプラゾール Na 塩錠 20mg「オーハラ」及び同「明治」並びにラベプラゾール Na 錠 20mg「アメル」、同「AA」、同「杏林」、同「興和テバ」、同「サワイ」、同「JG」、同「トローワ」、同「日新」、同「BMD」、同「マイラン」及び同「YD」並びにラベプラゾールナトリウム錠 20mg「NP」、同「FFP」、同「科研」、同「ケミファ」、同「サンド」、同「CHOS」、同「TCK」及び同「日医工」

- ① 本剤の使用上の注意において、「本剤の投与にあたっては、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に 1 日 1 回 20mg を投与することができる」と記載されていることから、このような場合に限り 1 日 1 回 20mg を投与できるものであること。
- ② 本剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎においては、通常 8 週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常 6 週間までと限定されていることから使用に当たっては十分留意すること。

- (5) ランソプラゾール OD 錠 15mg「JG」及び同「日医工」並びにランソプラゾール OD 錠 30mg「JG」及び同「日医工」並びにランソプラゾールカプセル 15mg「JG」及び同 30mg「JG」

本剤は、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 週間までと限定されていることから使用に当たっては十分留意すること。

- (6) ランピオンパック

本剤は、タケプロンカプセル 30、アモリンカプセル 250 及びフラジール内服錠 250mg を組み合わせ、1 日分を 1 シートとしたものであって、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病又は早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌を目的として使用されるものであり、個々の製剤を単独若しくはこれ以外の組み合わせにより、又は当該目的以外に使用されるものではないこと。

なお、ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについては、平成 12 年 10 月 31 日付保険発第 180 号により示しているところであり、本剤についても同様の取扱いであること。

- (7) ゲムシタビン点滴静注用 200mg「NK」及び同「ホスピーラ」並びにゲムシタビン点滴静注用 1g「NK」及び同「ホスピーラ」

本製剤は、緊急時に十分な対応が可能な医療施設において、癌化学療法に十分な経験を持つ医師の下で投与することが適切と判断される症例に使用した場合に限り、算定するものであること。

- (8) パクリタキセル注 30mg「マイラン」及び同 100mg「マイラン」

本製剤は、骨髄抑制が強いため、投与に際しては緊急時に十分に対応できる設備の整った医療施設において、癌化学療法に十分な経験を持つ熟達した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例に使用した場合に限り算定するものであること。

- (9) アイケアミニ点眼液 0.3 %、ヒアールミニ点眼液 0.3 %、ヒアルロン酸 Na ミニ点眼液 0.3 %「日新」及びヒアロンサンミニ点眼液 0.3 %

本製剤は、シェーグレン症候群又はスティーブンス・ジョンソン症候群に伴う角結膜上皮障害に使用した場合に限り算定するものであること。

3 掲示事項等告示の一部改正について

- (1) 製薬企業から医療上の需要がなくなる等の理由により削除依頼があった医薬品（内用薬 151 品目、注射薬 47 品目及び外用薬 68 品目）について、掲示事項等告示の別表第 3 に収載することにより、平成 23 年 4 月 1 日以降保険診療における使用医薬品から除外するものであること。

また、「医療事故防止等に係る代替新規品目の承認申請及び薬価収載上の取扱いについて」（平成 17 年 3 月 31 日付け医政経発第 0331001 号・薬食審査発第 0331027 号・薬食安発第 0331012 号）に基づき、医療事故防止対策等を強化し、より一層の安全対策の推進を図るため、品名を変更した医薬品に係る旧名称の医薬品（内用薬 7 品目、注射薬 9 品目及び外用薬 4 品目）について、掲示事項等告示の別表第 7 及び別表第 8 に収載して、別表 7 については平成 23 年 9 月 1 日以降、別表 8 については平成 24 年 4 月 1 日以降保険診療における使用医薬品から除外するものであること。

- (2) (1)により掲示事項等告示の別表第 3 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	315	109	97	0	521

- (3) (1)により掲示事項等告示の別表第 7 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	7	7	4	0	18

- (4) (1)により掲示事項等告示の別表第 8 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	0	2	0	0	2