

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、それぞれ平成28年厚生労働省告示第323号及び平成28年厚生労働省告示第324号をもって改正され、いずれも平成28年8月31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5品目、注射薬7品目及び外用薬1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, 865	3, 912	2, 437	26	16, 240

2 掲示事項等告示の一部改正について

- (1) 新医薬品（医薬品医療機器法第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、掲示事項等告示第10第2号(1)ハ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、新たにエピデュオゲルが当該制限の例外とされた。

- (2) 揭示事項等告示の別表第1に記載されている医薬品については、平成28年10月1日以降、別表第2に記載されている医薬品については、平成29年4月1日以降、保険医及び保険薬剤師が使用することができる医薬品（以下「使用医薬品」という。）から除外することとしているが、医療上の必要性の観点等から、その使用期限を延長する医薬品（注射薬9品目）について、揭示事項等告示の別表第1及び第2から削除し、別表第2、第4又は第5に記載することにより、平成29年4月1日、同年10月1日又は平成30年4月1日以降、使用医薬品から除外するものであること。

- (3) (2)により揭示事項等告示の別表第1に記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	31	17	6	0	54

- (4) (2)により揭示事項等告示の別表第2に記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	63	41	24	0	128

- (5) (2)により揭示事項等告示の別表第4に記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	5	0	0	5

- (6) (2)により揭示事項等告示の別表第5に記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

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

プラルエント皮下注75mgシリンジ、同150mgシリンジ、同75mgペン及び同150mgペン

- ① 本製剤の効能・効果は「家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症。ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-C o A還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る」であることから、心血管イベントの発現リスクが高く、

HMG-C o A還元酵素阻害剤の最大耐用量を服用しているが、十分な治療効果が得られていない患者に限り使用すること。

また、本製剤の使用上の注意において、「本剤投与にあたっては、あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法、禁煙、他の虚血性心疾患のリスクファクター（糖尿病、高血圧症等）の軽減等も十分考慮すること」とされているので、患者に対して必要な治療及び指導を十分に行った上で、本製剤の使用を考慮すること。

② 本製剤の使用にあたっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。

ア 本製剤の使用が必要と判断するにあたって参照したLDL-Cコレステロールの検査値及び当該検査の実施年月日

イ 食事療法を行っている旨、及び患者の状況に応じて、運動、喫煙等に関する指導又は糖尿病、高血圧症等の虚血性心疾患の危険因子に対する治療若しくは指導を行っている旨

ウ 投与中のHMG-C o A還元酵素阻害剤の成分名及び1日投与量。なお、1日投与量が最大用量でない場合は、最大耐用量である旨もあわせて記載すること。

エ 家族性高コレステロール血症以外の患者では、心血管イベントの発現リスクが高いと判断した理由（冠動脈疾患、非心原性脳梗塞、末梢動脈疾患、糖尿病若しくは慢性腎臓病に罹患していること若しくはそのいずれかの既往歴を有すること、又は複数の危険因子が認められること）。

(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	デュオドナー配合経腸液	レボドパ/カルピドパ水和物	100mL 1 カセット	15,004.30
2 内用薬	ピコプレップ配合内用剤	ピコスルファートナトリウム水和物/酸化マグネシウム/無水クエン酸	1 包	1,032.70
3 内用薬	ビムパット錠50mg	ラコサミド	50mg 1 錠	215.60
4 内用薬	ビムパット錠100mg	ラコサミド	100mg 1 錠	352.00
5 内用薬	ヘマンジオルシロップ小児用0.375%	プロプラノロール塩酸塩	0.375% 1 mL	260.70
6 注射薬	カイプロリス点滴静注用10mg	カルファイゾミブ	10mg 1 瓶	23,982
7 注射薬	カイプロリス点滴静注用40mg	カルファイゾミブ	40mg 1 瓶	86,255
8 注射薬	プラルエント皮下注75mgシリンジ	アリロクマブ (遺伝子組換え)	75mg 1 mL 1 筒	22,948
9 注射薬	プラルエント皮下注150mgシリンジ	アリロクマブ (遺伝子組換え)	150mg 1 mL 1 筒	44,481
10 注射薬	プラルエント皮下注75mgペン	アリロクマブ (遺伝子組換え)	75mg 1 mL 1 キット	22,948
11 注射薬	プラルエント皮下注150mgペン	アリロクマブ (遺伝子組換え)	150mg 1 mL 1 キット	44,481
12 注射薬	ルミセフ皮下注210mgシリンジ	プロダルマブ (遺伝子組換え)	210mg 1.5mL 1 筒	73,158
13 外用薬	エビデューオゲル	アダパレン/過酸化ベンゾイル	1 g	159.60

(参考2)

揭示事項等告示

別表第2 (平成29年3月31日まで)

No	薬価基準名	成分名	規格単位
1 注射薬	日赤ポリグロビンN5%静注0.5g/10mL	pH4処理酸性人免疫グロブリン	500mg10mL1瓶
2 注射薬	日赤ポリグロビンN10%静注10g/100mL	pH4処理酸性人免疫グロブリン	10g100mL1瓶

揭示事項等告示

別表第4 (平成29年9月30日まで)

No	薬価基準名	成分名	規格単位
1 注射薬	献血アルブミン5%静注5g/100mL「ベネシス」	人血清アルブミン	5%100mL 1瓶
2 注射薬	献血アルブミン5%静注12.5g/250mL「ベネシス」	人血清アルブミン	5%250mL 1瓶
3 注射薬	赤十字アルブミン20%静注10g/50mL	人血清アルブミン	20%50mL 1瓶
4 注射薬	日赤ポリグロビンN5%静注2.5g/50mL	pH4処理酸性人免疫グロブリン	2.5g 50mL 1瓶
5 注射薬	日赤ポリグロビンN10%静注5g/50mL	pH4処理酸性人免疫グロブリン	5g 50mL 1瓶

(参考4)

揭示事項等告示

別表第5 (平成30年3月31日まで)

No	薬価基準名	成分名	規格単位
1	赤十字アルブミン5%静注12.5g/250mL	人血清アルブミン	5%250mL 1瓶
2	日赤ポリグロビンN5%静注5g/100mL	pH4処理酸性人免疫グロブリン	5g 100mL 1瓶