

日医発第 998 号（保 195）
平成 26 年 12 月 25 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉義武

使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について

平成 26 年 12 月 11 日付け厚生労働省告示第 467 号をもって薬価基準の一部が改正され、同年 12 月 12 日から適用されました。今回の改正は、後発医薬品等 521 品目が薬価基準に収載されたことによるものですが、その概要は下記 1 のとおりであります。

また、同日付け厚生労働省告示第 468 号をもって掲示事項等告示の一部が改正され、平成 27 年 10 月より保険診療における使用医薬品から除外される品目が示されておりますが、その概要については下記 2 のとおりであります。

さらに、今回の薬価基準改正により後発医薬品が収載されたことに伴い、「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 日付保医発 0305 第 13 号）が改正されておりますが、その概要については下記 3 のとおりであります。

つきましては、今回の改正内容について貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。本件につきましては、日本医師会雑誌 3 月号及び日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載を予定しております。

なお、今回、薬価基準に収載された後発医薬品のなかには、カンデサルタンシレキセチル（先発品名：ブロプレス）、レボフロキサシン（先発品名：クラビット）等、同一成分で多数の銘柄が存在する品目が収載されておりますが、後発医薬品の安定供給に係る対応として、平成 26 年 12 月 11 日付け医政経発 1211 第 2 号厚生労働省医政局経済課長通知が示されておりますので、併せてご連絡申し上げます。なお、同通知中に示されている「後発医薬品の安定供給について」及び「平成 20 年 7 月 4 日付けで薬価収載された後発医薬品の安定供給に係る対応について」につきましては、平成 20 年 8 月 5 日付け日医発第 521 号（保 120）にてご連絡済みであることを申し添えます。

記

1. 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

今回の改正は、薬事法に基づき承認され、薬価基準への収載希望があった、いわゆる後発医薬品等 521 品目（内用薬 390 品目、注射薬 99 品目及び外用薬 32 品目）が薬価基準の別表に第 12 部追補（8）として収載されたことによるもの。

なお、今回の薬価基準の一部改正に伴う留意事項が、同日付け保医発 1211 第 1 号厚生労働省保険局医療課長通知により、以下のとおり示されている。

(1) エスワンケーケー配合錠 T20 及び同 T25 並びに EE エスワン配合錠 T20 及び同 T25

本製剤は、頻回に臨床検査が実施でき、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、用法・用量を厳守して本療法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。

(2) イマチニブ錠 100mg「サワイ」、同「オーハラ」及び同「ケミファ」並びにイマチニブ錠 200mg「ヤクルト」

本製剤の警告に、「本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。」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。

(3) アジスロマイシン錠 250mg「CHM」

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、本製剤の用法・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液から本製剤へ切り替えた場合はこの限りでないこと。

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、本製剤投与後に切り替える場合には観察を十分に行うなど注意すること。

(4) レボフロキサシン錠 250mg「MEEK」、同「日医工 P」、同「明治」、同「サノフィ」、同「イワキ」、同「サトウ」、同「サワイ」、同「科研」、同「ZE」、同「ケミファ」、同「タナベ」、同「CH」、同「テバ」、同「タカタ」、同「アメル」、同「ファイザー」、同「イセイ」、同「杏林」、同「サンド」、同「DSEP」、同「CEO」、同「トーワ」、同「ニプロ」、同「F」、同「YD」、同「オーハラ」、同「TCK」及び同「ニットー」、レボフロキサシン錠 500mg「MEEK」、同「日

医工P)、同「明治」、同「サノフィ」、同「イワキ」、同「サトウ」、同「サワイ」、同「科研」、同「ZE」、同「ケミファ」、同「タナベ」、同「CH」、同「テバ」、同「タカタ」、同「アメル」、同「ファイザー」、同「イセイ」、同「杏林」、同「サンド」、同「DSEP」、同「CEO」、同「トーワ」、同「ニプロ」、同「F」、同「YD」、同「オーハラ」、同「TCK」及び同「ニットー」、レボフロキサシン OD錠 250mg「トーワ」及び同 500mg「トーワ」、レボフロキサシン粒状錠 250mg「モチダ」及び同 500mg「モチダ」、レボフロキサシン細粒 10%「DSEP」並びにレボフロキサシン内用液 250mg「トーワ」

① 本製剤の用法及び用量は以下のとおりであるので、使用に当たっては十分留意すること。

ア 通常、成人にはレボフロキサシンとして1回 500 mgを1日1回経口投与する。なお、疾患・症状に応じて適宜減量する。

イ 腸チフス、パラチフスについては、レボフロキサシンとして1回 500 mgを1日1回14日間経口投与する。

② 既記載の内用レボフロキサシン製剤については、本製剤と用法・用量が異なるものが存在するため、その使用に当たっては製剤ごとの用法・用量を確認すること。

(5) ゲムシタビン点滴静注用 200mg「日医工」及び同 1g「日医工」

本製剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本製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できるものであること。

(6) パクリタキセル点滴静注液 30mg/5mL「ホスピーラ」及び同 100mg/16.7mL「ホスピーラ」

本製剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例に使用した場合に限り算定できるものであること。

(7) オキサリプラチン点滴静注 50mg「トーワ」及び同 100mg「トーワ」、オキサリプラチン点滴静注液 50mg「サワイ」、同「日医工」、同「NK」、同「DSEP」、同「テバ」、同「ニプロ」及び同「FFP」、オキサリプラチン点滴静注液 50mg/10mL「ケミファ」、同「ファイザー」、同「サンド」及び同「ホスピーラ」、オキサリプラチン点滴静注液 100mg「サワイ」、同「日医工」、同「NK」、同「DSEP」、同「テバ」、同「ニプロ」及び同「FFP」並びにオキサリプラチン点滴静注液 100mg/20mL「ケミファ」、同「ファイザー」、同「サンド」及び同「ホスピーラ」

本製剤の使用上の注意において、「本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。」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。

(8) ノボセブン HI 静注用 1mg シリンジ、同 2mg シリンジ、同 5mg シリンジ及

び同 8mg シリンジ

- ① 本製剤は、血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子のインヒビターを保有する患者の出血抑制に使用するものであり、予防的に使用するものではないこと。
- ② 本製剤の使用に当たっては、前記インヒビターを保有することの確認が前提であり、インヒビター力価の測定された年月日及び力価を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。
- ③ 本製剤の使用上の注意において、「本剤は過量投与した場合に血栓形成のおそれがある。」及び「在宅治療は、軽度～中等度の出血の場合に可能であるが、患者が定期的に診察を受けている医師と密接な関係が得られている場合のみ行うこと。」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 本製剤は、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ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。
- ⑤ 本製剤は針及び注入器付の製品であるため、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。

2. 掲示事項等告示の一部改正について

医療事故防止等の観点から販売名が変更され、新たに薬価基準に収載された医薬品に代替されるため、製薬企業から削除依頼があった医薬品（内用薬 129 品目、注射薬 49 品目及び外用薬 29 品目）のうち、平成 27 年 10 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については、掲示事項等告示の別表第 4 へ追加し、また、同告示別表第 3 に収載されている医薬品であって、同年 10 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については、同告示別表第 6 へ追加したものであること。

3. 関係通知の一部改正について

診療報酬上の加算等の算定対象となる後発医薬品等については「「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 日付保医発 0305 第 13 号。以下「加算等後発医薬品通知」という。）により示されているが、今回の薬価基準改正により後発医薬品が収載されたことに伴い、加算等後発医薬品通知が以下のとおり改正された。

- (1) 添付資料 2 の「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 26 年 12 月 11 日付保医発 1211 第 1 号。以下「改正通知」という。）の[別添 1]に掲載されている後発医薬品を加算等後発医薬品通知の別紙 1 に加え、12 月 12 日から適用すること。（診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品を追加したことによる改正）

- (2) 添付資料 2 の改正通知の[別添 2]に掲載されている後発医薬品を加算等後発医薬品通知の別紙 2 に加え、12 月 12 日から適用すること。(後発医薬品の薬価が先発医薬品の薬価よりも高い又は同額となっているため、診療報酬における加算等の算定対象とならない後発医薬品を追加したことによる改正)
- (3) 添付資料 2 の改正通知の[別添 3]に掲げる医薬品を加算等後発医薬品通知の別紙 3 に加え、平成 27 年 1 月 1 日から適用すること。(今回の薬価基準改正により初めて後発医薬品が収載された先発医薬品(クラビット細粒 10%等、合計 11 品目)を平成 27 年 1 月 1 日より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」としたことによる改正)

(参考) 上記「3. 関係通知の一部改正について」の(3)について

DPC 病院における後発医薬品指数(機能評価係数Ⅱ)など診療報酬上の加算等に関する後発医薬品の数量シェア(置換え率)の算出方法は次のとおりとされている。

$$\text{※後発医薬品の数量シェア(置換え率)} = \frac{\text{後発医薬品の数量}}{\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量} + \text{後発医薬品の数量}}$$

今回の薬価基準改正により初めて後発医薬品が収載された先発医薬品は、今後「後発医薬品のある先発医薬品」とされ、上記算出方法の分母に組み込まれることになるが、その際、置き換える後発医薬品が実際に流通していなければ分母のみが増え、加算等の要件とされている後発医薬品の数量シェア(置換え率)を満たせなくなるおそれがある。そこで、置き換える後発医薬品が流通するのに必要な期間等を踏まえ、上記「3. 関係通知の一部改正について」の(3)に示されている猶予期間が設けられた。

(添付資料)

1. 官報(平 26. 12. 11 号外第 276 号 抜粋)
2. 使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等について
(平 26. 12. 11 保医発 1211 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長)
3. 平成 26 年 12 月 11 日付けで薬価基準に収載された後発医薬品の安定供給に係る対応について
(平 26. 12. 11 医政経発 1211 第 2 号 厚生労働省医政局経済課長)