

日医発第227号（保32）  
平成27年5月29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）の一部改正等について

平成27年5月19日付け厚生労働省告示第269号をもって薬価基準の一部が改正され、平成27年5月20日から適用されました。今回の改正は、「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」（医薬品医療機器等法）の規定に基づき承認を得た新医薬品で、薬価基準への収載希望のあった16成分28品目を、薬価基準の別表に第15部追補(11)として収載したものであります。なお、同日付け保医発0519第1号厚生労働省保険局医療課長通知により、今回の新医薬品の薬価基準収載に伴う留意事項等が、下記1のとおり示されております。

また、同日付け厚生労働省告示第270号をもって掲示事項等告示の一部が改正され、平成27年5月20日から適用されました。今回の改正は、新医薬品の処方日数制限の例外を設けるものであります。改正の概要は下記2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下さるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会雑誌8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。

### 記

- 1 今回の新医薬品の薬価基準収載に伴う留意事項等について

(1) 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

ソバルディ錠400mg

- ① 本剤の効能・効果は「セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」であることから、慢性肝炎を発症していないC型肝炎ウイルス感染者及び非代償性肝硬変患者には使用しないこと。
- ② 本剤の包装単位は28錠入りの瓶であることから、処方又は処方せんの交付の際には投薬量に十分留意すること。

(2) 「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26年3月5日付け保医発0305第3号）の一部改正について（添付資料2に含まれる新旧対照表を参照）

別添1第2章第8部第2節I013抗精神病特定薬剤治療指導管理料(2)に定める別紙36中「○アリピプラゾール」を「○△アリピプラゾール」に改める。

2 新医薬品の処方日数制限の例外について

「揭示事項等告示」の第10第2号（一）ハの規定に基づき、新医薬品については、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が設けられているところである。

今般、平成27年5月19日付け厚生労働省告示第270号をもって揭示事項等告示が改正され、次の新医薬品については、当該処方日数制限の例外とされ、処方日数制限を設けないこととされた。

- ・ソバルディ錠400mg（ただし、1回の投薬量が28日分以内である場合に限る。）
- ・ノピコールカプセル2.5 $\mu$ g
- ・エクリラ400 $\mu$ g ジェヌエア30吸入用（ただし、1回の投薬量が15日分以内である場合に限る。）

（添付資料）

1. 官報（平27. 5. 19 第6534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27. 5. 19 保医発0519第1号 厚生労働省保険局医療課長通知）

（参考資料）

新医薬品一覧表（平成27年5月13日 中医協総会資料（総-3-1）抜粋）

○厚生労働省告示第二百六十九号  
 診療報酬の算定方法(平成二十年厚生労働省告示第五十九号)の規定に基づき、使用薬剤の薬価(薬  
 価基準)(平成二十年厚生労働省告示第六十号)の一部を次のように改正し、平成二十七年五月二十日  
 から適用する。  
 平成二十七年五月十九日  
 厚生労働大臣 塩崎 恭久  
 別表に次のように加える。

品名	第15部内	追 加	規 格	単 位	薬 価 円
(あ) アジチアダニ舌下錠100単位 (1 R)			100 I R 1錠		67.10
アジチアダニ舌下錠300単位 (1 R)			300 I R 1錠		201.20
(お) オアスミット錠10mg			10mg 1錠		14,594.00
(き) カデラルガカゾセル100mg			100mg 1 カゾセル		76,925.90
ザフアテック錠50mg			50mg 1錠		559.20
ザフアテック錠100mg			100mg 1錠		1,045.10
(そ) ソバルデア錠400mg			400mg 1錠		61,799.30
(の) ノビコールカゾセル2.5mg			2.5mg 1 カゾセル		1,795.00
(ほ) ホマリストカゾセル1mg			1 mg 1 カゾセル		42,624.80
ホマリストカゾセル2mg			2 mg 1 カゾセル		50,802.00
ホマリストカゾセル3mg			3 mg 1 カゾセル		56,294.50
ホマリストカゾセル4mg			4 mg 1 カゾセル		60,548.00
(れ) レンビヌカゾセル4mg			4 mg 1 カゾセル		3,956.40
レンビヌカゾセル10mg			10mg 1 カゾセル		9,354.20
(わ) ワントラム錠100mg			100mg 1錠		119.10
(え) エビリフアイン持続性水懸筋注用300mg			300mg 1瓶 (懸濁用液付)		38,212
エビリフアイン持続性水懸筋注用300mgシリンジ			300mg 1 キット		38,271
エビリフアイン持続性水懸筋注用400mg			400mg 1瓶 (懸濁用液付)		46,480
エビリフアイン持続性水懸筋注用400mgシリンジ			400mg 1 キット		46,539
(お) オルドレゾ点滴静注用150mg			150mg 1瓶		8,261
(か) カドピスト静注1.0mol/リシリンジ5mL			60.47% 5 mL 1筒		5,114
カドピスト静注1.0mol/リシリンジ7.5mL			60.47% 7.5mL 1筒		7,457
カドピスト静注1.0mol/リシリンジ10mL			60.47% 10mL 1筒		9,745

品名	外 用	規 格	単 位	薬 価 円
(せ) セイラム点滴静注液100mg		100mg 10mL 1瓶		75,265
セイラム点滴静注液500mg		500mg 50mL 1瓶		355,450
(の) ノボカーサイン静注用2500		2,500国際単位 1瓶 (溶 解液付)		3,648,446
(え) エクリラ400μgジエヌエア30吸入用		30吸入 1 キット		3,150.90
(て) テュアテック配合ゲル		1 g		157.40

○厚生労働省告示第二百七十号

保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）第二十条第二号へ及び第二十一条第二号へ並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和五十八年厚生省告示第十四号）第二十条第三号へ及び第二十一条第三号への規定に基づき、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（平成十八年厚生労働省告示第七号）の一部を次のように改正し、平成二十七年五月二十日から適用する。

平成二十七年五月十九日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

第十第二号（一）ハ中「及びトリメク配合錠」を「トリメク配合錠、ソバルディ錠四〇〇mg（一回の投薬量が二十八日分以内である場合に限る。）、ノピコールカプセル二・五mg及びエクリラ四〇〇mg（一回の投薬量が十五日分以内である場合に限る。）」に改める。

保医発0519第1号  
平成27年5月19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  
(公印省略)

### 使用薬剤の薬価（薬価基準）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。）が、平成27年厚生労働省告示第269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27年厚生労働省告示第270号をもって改正され、平成27年5月20日より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。

また、薬価基準の改正に伴い、「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26年3月5日付け保医発0305第3号。以下「留意事項通知」という。）を下記のとおり改正しますので、併せて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いたします。

### 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「医薬品医療機器等法」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15品目、注射薬11品目及び外用薬2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, 949	3, 962	2, 542	26	16, 479

## 2 掲示事項等告示の一部改正について

新医薬品(医薬品医療機器等法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう。以下同じ。)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、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。

- ・ソバルディ錠400mg(ただし、1回の投薬量が28日分以内である場合に限る。)
- ・ノピコールカプセル2.5 $\mu$ g
- ・エクリラ400 $\mu$ gジェヌエア30吸入用(ただし、1回の投薬量が15日分以内である場合に限る。)

## 3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

ソバルディ錠400mg

- ① 本剤の効能・効果は「セログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」であることから、慢性肝炎を発症していないC型肝炎ウイルス感染者及び非代償性肝硬変患者には使用しないこと。
- ② 本剤の包装単位は28錠入りの瓶であることから、処方又は処方せんの交付の際には投薬量に十分留意すること。

## 4 関連通知の一部改正について

留意事項通知別添1第2章第8部第2節I013抗精神病特定薬剤治療指導管理料(2)に定める別紙36中「○ アリピプラゾール」を「○△アリピプラゾール」に改める。

## ◎「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26年3月5日付け保医発0305第3号)

改正後	現 行
<p>別添1 医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第2章 特掲診療料 第8部 精神科専門療法 第1節 精神科専門療法料</p> <p>I 0 1 3 抗精神病特定薬剤治療指導管理料 (1) 「1」の抗精神病特定薬剤治療指導管理料の1.持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料は、精神科を標榜する保険医療機関において、精神科を担当する医師が、持続性抗精神病注射薬剤を投与している入院中の患者以外の統合失調症患者に対して、計画的な治療管理を継続して行い、かつ、当該薬剤の効果及び副作用に関する説明を含め、療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り、当該薬剤を投与した日に算定する。 (2) 持続性抗精神病注射薬剤の種類については、別紙様式36を参考にすること。 (3)～(5) (略)</p> <p>別紙36</p> <p>抗不安薬 (略) 睡眠薬 (略) 抗うつ薬 (略) 抗精神病薬 (○印は非定型抗精神病薬、△は持続性抗精神病注射薬剤) &lt;定型薬&gt; (略) &lt;非定型薬&gt; ○△リスペリドン ○ ケチアピソリンフマル酸塩 ○ ペロスピロン塩酸塩水和物 (ペロスピロン塩酸塩) ○ オランザピン <u>○△アリピプラゾール</u> ○ ブロナンセリン ○ クロザピン ○ パリペリドン ○△パリペリドンパルミチン酸エステル</p>	<p>別添1 医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第2章 特掲診療料 第8部 精神科専門療法 第2節 精神科専門療法料</p> <p>I 0 1 3 抗精神病特定薬剤治療指導管理料 (1) 「1」の抗精神病特定薬剤治療指導管理料の1.持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料は、精神科を標榜する保険医療機関において、精神科を担当する医師が、持続性抗精神病注射薬剤を投与している入院中の患者以外の統合失調症患者に対して、計画的な治療管理を継続して行い、かつ、当該薬剤の効果及び副作用に関する説明を含め、療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り、当該薬剤を投与した日に算定する。 (2) 持続性抗精神病注射薬剤の種類については、別紙様式36を参考にすること。 (3)～(5) (略)</p> <p>別紙36</p> <p>抗不安薬 (略) 睡眠薬 (略) 抗うつ薬 (略) 抗精神病薬 (○印は非定型抗精神病薬、△は持続性抗精神病注射薬剤) &lt;定型薬&gt; (略) &lt;非定型薬&gt; ○△リスペリドン ○ ケチアピソリンフマル酸塩 ○ ペロスピロン塩酸塩水和物 (ペロスピロン塩酸塩) ○ オランザピン ○ アリピプラゾール ○ ブロナンセリン ○ クロザピン ○ パリペリドン ○△パリペリドンパルミチン酸エステル</p>

## 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 アシテアダニ舌下錠100単位 ( I R )	なし (コナヒョウヒダニエキス原末及びヤケヒョウヒダニエキス原末を含有する舌下錠)	100 I R 1 錠	67 . 10
2	内用薬 アシテアダニ舌下錠300単位 ( I R )	なし (コナヒョウヒダニエキス原末及びヤケヒョウヒダニエキス原末を含有する舌下錠)	300 I R 1 錠	201 . 20
3	内用薬 オプスミット錠10mg	マシテンタン	10mg 1 錠	14, 594 . 00
4	内用薬 サデルガカプセル100mg	エリグルスタット酒石酸塩	100mg 1 カプセル	76, 925 . 90
5	内用薬 ザファテック錠50mg	トレラグリプチンコハク酸塩	50mg 1 錠	559 . 20
6	内用薬 ザファテック錠100mg	トレラグリプチンコハク酸塩	100mg 1 錠	1, 045 . 10
7	内用薬 ソバルディ錠400mg	ソホスブビル	400mg 1 錠	61, 799 . 30
8	内用薬 ノピコールカプセル2. 5 μ g	ナルフラフィン塩酸塩	2. 5 μ g 1 カプセル	1, 795 . 00
9	内用薬 ポマリストカプセル 1 mg	ポマリドミド	1 mg 1 カプセル	42, 624 . 80
10	内用薬 ポマリストカプセル 2 mg	ポマリドミド	2 mg 1 カプセル	50, 802 . 00
11	内用薬 ポマリストカプセル 3 mg	ポマリドミド	3 mg 1 カプセル	56, 294 . 50
12	内用薬 ポマリストカプセル 4 mg	ポマリドミド	4 mg 1 カプセル	60, 548 . 00
13	内用薬 レンビマカプセル 4 mg	レンバチニブメシル酸塩	4 mg 1 カプセル	3, 956 . 40
14	内用薬 レンビマカプセル10mg	レンバチニブメシル酸塩	10mg 1 カプセル	9, 354 . 20
15	内用薬 ワントラム錠100mg	トラマドール塩酸塩	100mg 1 錠	119 . 10
16	注射薬 エビリファイ持続性水懸筋注用300mg	アリピプラゾール水和物	300mg 1 瓶 (懸濁用液付)	38, 212



No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)	
17	注射薬	エビリファイ持続性水懸筋注用300mgシリンジ	アリピプラゾール水和物	300mg 1キット	38,271
18	注射薬	エビリファイ持続性水懸筋注用400mg	アリピプラゾール水和物	400mg 1瓶(懸濁用液付)	46,480
19	注射薬	エビリファイ持続性水懸筋注用400mgシリンジ	アリピプラゾール水和物	400mg 1キット	46,539
20	注射薬	オルドレブ点滴静注用150mg	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	150mg 1瓶	8,261
21	注射薬	ガドビスト静注1.0mol/Lシリンジ5mL	ガドブトロール	60.47% 5mL 1筒	5,114
22	注射薬	ガドビスト静注1.0mol/Lシリンジ7.5mL	ガドブトロール	60.47% 7.5mL 1筒	7,457
23	注射薬	ガドビスト静注1.0mol/Lシリンジ10mL	ガドブトロール	60.47% 10mL 1筒	9,745
24	注射薬	サイラムザ点滴静注液100mg	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	100mg 10mL 1瓶	75,265
25	注射薬	サイラムザ点滴静注液500mg	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	500mg 50mL 1瓶	355,450
26	注射薬	ノボサーティーン静注用2500	カトリデカコグ(遺伝子組換え)	2,500国際単位1瓶(溶解液付)	3,648,446
27	外用薬	エクリラ400 $\mu$ gジェヌエア30吸入用	アクリジニウム臭化物	30吸入 1キット	3,150.90
28	外用薬	デュアック配合ゲル	クリンダマイシンリン酸エステル水和物/過酸化ベンゾイル	1g	157.40

## 新医薬品一覧表(平成27年5月20日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ワントラム錠100mg	100mg1錠	日本新薬(株)	トラマドール塩酸塩	新剤型・新用量医薬品	119.10円	規格間調整		内114 解熱鎮痛消炎剤(非オピオイド鎮痛剤で治療困難な疼痛を伴う各種癌、慢性疼痛における鎮痛剤)	2
2	ノピコールカプセル2.5μ g	2.5μ g1カプセル	東レ・メディカル(株)	ナルフラフィン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	1,795.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内119 その他の中枢神経系用薬(血液透析患者、慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善用薬)	4
3	オプスミット錠10mg	10mg1錠	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)	マシテンタン	新有効成分含有医薬品	14,594.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き上げ)	内219 その他の循環器官用薬(肺動脈性肺高血圧症用薬)	6
4	ザファテック錠50mg ザファテック錠100mg	50mg1錠 100mg1錠	武田薬品工業(株)	トレラグリプチンコハク酸塩	新有効成分含有医薬品	559.20円 1,045.10円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)	8
5	サデルガカプセル100mg	100mg1カプセル	ジェンザイム・ジャパン(株)	エリグルスタット酒石酸塩	新有効成分含有医薬品	76,925.90円	原価計算方式	営業利益率(+20%)	内399 他に分類されない代謝性医薬品(ゴーシェ病の諸症状の改善用薬)	10
6	レンビマカプセル4mg レンビマカプセル10mg	4mg1カプセル 10mg1カプセル	エーザイ(株)	レンパチニブメシル酸塩	新有効成分含有医薬品	3,956.40円 9,354.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)(A=20%)	内429 その他の腫瘍用薬(根治切除不能な甲状腺癌用薬)	14
7	ポマリストカプセル1mg ポマリストカプセル2mg ポマリストカプセル3mg ポマリストカプセル4mg	1mg1カプセル 2mg1カプセル 3mg1カプセル 4mg1カプセル	セルジーン(株)	ポマリドミド	新有効成分含有医薬品	42,624.80円 50,802.00円 56,294.50円 60,548.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)(A=5%) 外国平均価格調整(引き上げ)	内429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の多発性骨髄腫用薬)	16
8	アシテアダニ舌下錠100単位(IR) アシテアダニ舌下錠300単位(IR)	100IR1錠 300IR1錠	塩野義製薬(株)	なし(コナヒョウヒダニエキス原末及びヤケヒョウヒダニエキス原末を含有する舌下錠)	新有効成分含有医薬品	67.10円 201.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内449 その他のアレルギー用薬(ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法用薬)	18
9	ソバルディ錠400mg	400mg1錠	ギリアド・サイエンシズ(株)	ソホスブビル	新有効成分含有医薬品	61,799.30円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	画期性加算(A=100%) 外国平均価格調整(引き上げ)	内625 抗ウイルス薬(セログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善用薬)	20
10	エビリファイ持続性水懸筋注用300mg エビリファイ持続性水懸筋注用400mg エビリファイ持続性水懸筋注用300mgシリンジ エビリファイ持続性水懸筋注用400mgシリンジ	300mg1瓶(懸濁用液付) 400mg1瓶(懸濁用液付) 300mg1キット 400mg1キット	大塚製薬(株)	アリピプラゾール水和物	新投与経路医薬品	38,212円 46,480円 38,271円 46,539円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き上げ)	注117 精神神経用剤(統合失調症用薬)	22
11	サイラムザ点滴静注液100mg サイラムザ点滴静注液500mg	100mg10mL1瓶 500mg50mL1瓶	日本イーライリリー(株)	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	75,265円 355,450円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き上げ)	注429 その他の腫瘍用薬(治療切除不能な進行・再発の胃癌用薬)	24
12	オルドレブ点滴静注用150mg	150mg1瓶	グラクソ・スミスクライン(株)	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	新投与経路医薬品	8,261円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)(A=5%) 外国平均価格調整(引き下げ)	注612 主としてグラム陰性菌に作用するもの(コリスチンに感性の大腸菌等による各種感染症用薬)	26
13	ノボサーティーン静注用2500	2,500国際単位1瓶(溶解液付)	ノボ ノルディスクファーマ(株)	カトリデカコグ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	3,648,446円	原価計算方式	営業利益率(+10%)	注634 血液製剤類(先天性血液凝固第XIII因子Aサブユニット欠乏患者における出血傾向の抑制用薬)	28
14	ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ5mL ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ7.5mL ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ10mL	60.47%5mL1筒 60.47%7.5mL1筒 60.47%10mL1筒	バイエル薬品(株)	ガドブトロール	新有効成分含有医薬品	5,114円 7,457円 9,745円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		注729 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)(磁気共鳴コンピューター断層撮影における脳・脊髄造影、躯幹部・四肢造影用薬)	32
15	エクリラ400μ gジェヌエア30吸入用	30吸入1キット	杏林製薬(株)	アクリジニウム臭化物	新有効成分含有医薬品	3,150.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		外225 気管支拡張剤(慢性閉塞性肺疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解用薬)	34
16	デュアック配合ゲル	1g	グラクソ・スミスクライン(株)	クリンダマイシンリン酸エステル水和物/過酸化ベンゾイル	新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤	157.40円	新医療用配合剤の特例	外国平均価格調整(引き下げ)	外269 その他の外皮用薬(尋常性ざ瘡用薬)	36

	品目数	成分数
内用薬	15	9
注射薬	11	5
外用薬	2	2
計	28	16