

日医発第 395 号（保 105）
平成 28 年 7 月 12 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 28 年 6 月 28 日付厚生労働省告示第 267 号をもって薬価基準の一部が改正され、平成 28 年 6 月 29 日から適用されました。

今回の改正は、医薬品医療機器法の規定に基づき承認を得た新医薬品「ゲンボイヤ配合錠」（効能・効果：H I V－1 感染症）を薬価基準の別表に第 8 部追補（4）として収載したものであります。

なお、同日付厚生労働省告示第 268 号及び厚生労働省保険局医療課長通知（保医発 0628 第 1 号）により、上記品目については新医薬品の処方日数制限（1 回 14 日分まで）の例外とすること等が示されておりますが、その詳細は下記のとおりであります。

つきましては、以上の改正内容に関して、貴会会員に周知くだ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 9 月号に掲載を予定しております。また、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 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

ゲンボイヤ配合錠

本薬剤の特殊性にかんがみ、当該薬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。

2 新医薬品の処方日数制限の例外について

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、薬価基準への収載の日の属する月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、揭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、次のとおりとされた。

・ゲンボイヤ配合錠

以上

（添付資料）

1. 官報（平28.6.28 第6805号抜粋）
2. 使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について
（平28.6.28 保医発0628第1号 厚生労働省保険局医療課長）

（参考資料）

新医薬品一覧表（平成28年6月22日 中医協総会資料（総-2-1抜粋））

○厚生労働省告示第二百六十八号
 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、平成二十八六月二十九日から適用する。

平成二十八六月二十八日
 厚生労働大臣 塩崎 恭久

第十二号(一)ハ中「及びエクメット配合錠LD」を「エクメット配合錠LD及びゲンボイヤ配合錠」に改める。

厚生労働大臣 塩崎 恭久

○厚生労働省告示第二百六十七号
 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、平成二十八六月二十九日から適用する。

平成二十八六月二十八日
 厚生労働大臣 塩崎 恭久

| 品名 | 第8部内 | 追補 | 薬格 | 単位 | 薬価 |
|----------|------|----|-----|----|----------|
| ゲンボイヤ配合錠 | | | (4) | 1錠 | 6,942.10 |

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

今般、「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28年厚生労働省告示第267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28年厚生労働省告示第268号をもって改正され、平成28年6月29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 | 9,860 | 3,905 | 2,436 | 26 | 16,227 |

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。

- ・ゲンボイヤ配合錠

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

ゲンボイヤ配合錠

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。

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 | ゲンボイヤ配合錠 | エルビテグラビル／コビシスタット／エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 | 1 錠 | 6,942.10 |

新医薬品一覧表(平成28年6月29日収載予定)

| |
|----------------------|
| 中医協 総-2-1 28.6.22 |
|----------------------|

| 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 | ゲンボイヤ配合錠 | 1錠 | 日本たばこ産業 | エルビテグラビル／コピシスタット／エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 | 新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤 | 6,942.10円 | 類似薬効比較方式(1) | | 内625 抗ウイルス剤(HIV-1感染症用薬) | 2 |

| | 品目数 | 成分数 |
|-----|-----|-----|
| 内用薬 | 1 | 1 |
| 注射薬 | 0 | 0 |
| 外用薬 | 0 | 0 |
| 計 | 1 | 1 |