

日医発第 687 号（保 145）
平成 28 年 9 月 15 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 8 月 30 日付け厚生労働省告示第 323 号をもって薬価基準の一部が改正され、平成 28 年 8 月 31 日から適用されました。今回の改正は、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（8 成分 13 品目）が薬価基準の別表に第 9 部追補(5)として収載されたものです。また、関連する留意事項等につきましても下記のように示されております。

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。なお、本件につきましては、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」及び日本医師会雑誌 11 月号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
プララエント皮下注 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 本製剤の使用に当たっては、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当たって参照した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_oA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）。

2 新医薬品の処方日数制限の例外について

「掲示事項等告示」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。

今般、平成28年8月30日付け厚生労働省告示第324号をもって掲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。

・エピデュオゲル

3 経過措置品目について

掲示事項等告示の別表第1に収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に収載されている医薬品については平成29年4月1日以降、保険診療で使用する医薬品から除外することとされているが、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、掲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に収載することにより、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、保険診療で使用する医薬品から除外することが示された。（添付資料2の（参考2）、（参考3）及び（参考4）を参照）

(添付資料)

1. 官報 (平 28. 8. 30 第 6848 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 28. 8. 30 保医発 0830 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 28 年 8 月 24 日中医協総会資料 (総-1-1) (一部加筆))

※No.6 の「トルツ皮下注 80mg シリンジ」及び「トルツ皮下注 80mg オートインジェクター」については、薬価収載の希望が取り下げられたため、8 月 31 日時点では薬価基準に収載されていない。

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、掲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) 掲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、掲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)により掲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)により掲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)により掲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)により掲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	デュオドーパ配合経腸用液	レボドパ/カルビドパ水和物	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	カルフィルゾミブ	10mg 1 瓶	23,982
7	注射薬	カイプロリス点滴静注用40mg	カルフィルゾミブ	40mg 1 瓶	86,255
8	注射薬	プララエント皮下注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	プララエント皮下注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	プララエント皮下注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	プララエント皮下注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	ブロダルマブ(遺伝子組換え)	210mg 1.5mL 1 筒	73,158
13	外用薬	エピデュオゲル	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

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 注射薬	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 注射薬	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

新医薬品一覧表(平成28年8月31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	ビムパット錠50mg ビムパット錠100mg	50mg1錠 100mg1錠	ユーシービージャ パン	ラコサミド	新有効成分含 有医薬品	215.60円 352.00円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)		内113 抗てんかん剤(他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者に対する抗てんかん薬との併用療法用薬)	2
2	デュオドーバ配合経腸用液	100mL1カセット	アツヴィ	レボドパノカルビドパ水和物	新医療用配合 剤	15,004.30円	原価計算方式	営業利益率+20%	内116 抗パーキンソン剤(レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動(wearing-off現象)の改善用薬)	4
3	ヘマンジオールシロップ小児用 0.375%	0.375%1mL	マルホ	プロプラノロール塩酸塩	新効能・新剤 形医薬品	260.70円	原価計算方式	外国平均価格調整 (引き上げ) 営業利益率+25%	内290 その他の個々の器官系用医薬品(乳児血管腫用薬)	6
4	ピコプレップ配合内用剤	1包	フェリング・ファ ーマ	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	新医療用配合 剤	1,032.70円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)	外国平均価格調整 (引き下げ)	内799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品(大腸内視鏡検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除用薬)	10
5	ブラルエント皮下注75mgシリンジ ブラルエント皮下注150mgシリン ジ ブラルエント皮下注75mgペン ブラルエント皮下注150mgペン	75mg1mL1筒 150mg1mL1筒 75mg1mL1キット 150mg1mL1キット	サノフィ	アリロクマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含 有医薬品	22,948円 44,481円 22,948円 44,481円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)		注218 高脂血症用剤(家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症用薬)	12
6	トルツ皮下注80mgシリンジ トルツ皮下注80mgオートインジェ クター	80mg1mL1筒 80mg1mL1キット	日本イーライリ リー	イクセキズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含 有医薬品	245,873円 245,873円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)	外国平均価格調整 (引き上げ)	注399 他に分類されない代謝性医薬品(既存治療で効果不十分な尋常性乾癬用薬)	14
7	ルミセフ皮下注210mgシリンジ	210mg1.5mL1筒	協和発酵キリン	プロダルマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含 有医薬品	73,158円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)		注399 他に分類されない代謝性医薬品(既存治療で効果不十分な尋常性乾癬用薬)	16
8	カイブロリス点滴静注用10mg カイブロリス点滴静注用40mg	10mg1瓶 40mg1瓶	小野薬品工業	カルフィルゾミブ	新有効成分含 有医薬品	23,982円 86,255円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)	市場性加算(Ⅰ) (A=10%)	注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)	18
9	エピデュオゲル	1g	ガルデルマ	アダパレン/過酸化ベンゾイル	新医療用配合 剤	159.60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 その他の外用用薬(尋常性ざ瘡用薬)	20

	品目数	成分数
内用薬	5	4
注射薬	9	4
外用薬	1	1
計	15	9

No.6の「トルツ皮下注80mgシリンジ」及び「トルツ皮下注80mgオートインジェクター」については、薬価収載の希望が取り下げられたため、8月31日時点では薬価基準に収載されていない。