

日医発第 1221 号（保 254）
平成 29 年 3 月 1 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 29 年 2 月 14 日付け厚生労働省告示第 33 号をもって薬価基準の一部が改正され、同年 2 月 15 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（11 成分 17 品目）が薬価基準の別表に第 14 部追補(10)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、日本医師会雑誌 4 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 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) ヤーズフレックス配合錠

- ① 本剤の効能・効果は、「子宮内膜症に伴う疼痛の改善」及び「月経困難症」であること。
- ② 本剤が避妊の目的で処方された場合には、保険給付の対象とはしないこと。

(2) ジメンシー配合錠

本剤の効能・効果は「セログループ 1（ジェノタイプ 1）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。

(3) オビドレル皮下注シリンジ 250μg

- ① 本製剤は、「視床下部一下垂体機能障害に伴う無排卵又は希発排卵における排卵誘発及び黄体化」の効能・効果に使用した場合に限り算定できるものであること。
- ② 本製剤は、「特掲診療料の施設基準等」（平成 20 年厚生労働省告示第 63 号）別表第九に掲げる「性腺刺激ホルモン製剤」に該当するが、「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 28 年 3 月 4 日保医発 0304 第 3 号）別添 1 第 2 章第 2 部第 2 節第 1 款 C101 在宅自己注射指導管理料(1)のとおり、「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区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できないものであること。

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 29 年 2 月 14 日付け厚生労働省告示第 34 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。

- ・ ヤーズフレックス配合錠

3 キイトルーダ点滴静注 20mg 及び同 100mg について

- (1) 本剤の 1 日薬価は、平成 28 年度緊急薬価改定（平成 28 年 12 月 6 日付け日医発第 967 号参照）により半額とされた類薬オブジーボ点滴静注の 1 日薬価と同額となっている。

販売名	キイトルーダ点滴静注 20mg	84,488 円	
	キイトルーダ点滴静注 100mg	410,541 円	(1 日薬価：39,099 円)
算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬:オブジーボ点滴静注 100mg	364,925 円	(1 日薬価：39,099 円)

※平成 29 年 1 月末日までのオブジーボ点滴静注 100mg の薬価は 729,849 円

- (2) 本剤については、最適使用推進ガイドラインに基づく留意事項が別途示されている。（平成 29 年 3 月 1 日付け日医発第 1222 号参照）
- (3) 本剤を非小細胞肺癌患者に対して投与する際に用いる検査については、平成 29 年 2 月 15 日付けで保険適用されている。（平成 29 年 3 月 1 日付け日医発第 1223 号参照）

(添付資料)

1. 官報 (平 29. 2. 14 号外第 6957 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 29. 2. 14 保医発 0214 第 3 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 29 年 2 月 8 日 中医協総会資料 (総-1-1 抜粋))

○厚生労働省告示第三十三号
 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、平成二十九年二月十五日
 から適用する。

平成二十九年二月十四日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

別表に次のように加える。

第14部 追加補薬単価 (10)

品名 規格 単位 薬価 円

(お)

オテズラ錠10mg 10mg 1錠 324.20

オテズラ錠20mg 20mg 1錠 648.40

オテズラ錠30mg 30mg 1錠 972.60

(し)

ジメジメ配合錠 1錠 11,528.80

(て)

テクナイデラカブセル120mg 120mg 1カブセル 2,037.20

テクナイデラカブセル240mg 240mg 1カブセル 4,074.40

(ん)

ベムリデイ錠25mg 25mg 1錠 996.50

(や)

ヤーズフレックス配合錠 1錠 275.00

(り)

リアメット配合錠 1錠 242.30

リンゼス錠0.25mg 0.25mg 1錠 92.40

品名 注射

規格 単位 薬価 円

(お)

オビドレル皮下注シリンジ250µg 250µg 0.5ml 1筒 2,910

(き)

キイトルーダ点滴静注20mg 20mg 0.8ml 1瓶 84,488

キイトルーダ点滴静注100mg 100mg 4 ml 1瓶 410,541

(は)

パーサピゾ静注透所用2.5mg 2.5mg 2 ml 1瓶 873

パーサピゾ静注透所用5mg 5 mg 2 ml 1瓶 1,283

パーサピゾ静注透所用10mg 10mg 2 ml 1瓶 1,885

(も)

モゾベル皮下注24mg 24mg 1.2ml 1瓶 581,972

○厚生労働省告示第三十四号

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、平成二十九年二月十五日から適用する。

平成二十九年二月十四日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

第十第二号（ハ）中「及びデシコピ配合錠 LT」を「デシコピ配合錠 LT 及びヤースフレックス配合錠」に改める。

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揭示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号。以下「揭示事項等告示」という。）を、それぞれ平成29年厚生労働省告示第33号及び平成29年厚生労働省告示第34号をもって改正し、いずれも平成29年2月15日から適用することとしたところですが、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10品目及び注射薬7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	10,067	3,962	2,452	28	16,509

2 揭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。）については、揭示事項等告示第10第2号(1)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、新たにヤーズフレックス配合錠が当該制限の例外とされた。

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) ヤーズフレックス配合錠

- ① 本製剤の効能・効果は、「子宮内膜症に伴う疼痛の改善」及び「月経困難症」であること。
- ② 本製剤が避妊の目的で処方された場合には、保険給付の対象とはしないこと。

(2) ジメンシー配合錠

本製剤の効能・効果は「セログループ1（ジェノタイプ1）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。

(3) オビドレル皮下注シリンジ250 μ g

- ① 本製剤は、「視床下部一下垂体機能障害に伴う無排卵又は希発排卵における排卵誘発及び黄体化」の効能・効果に使用した場合に限り算定できるものであること。
- ② 本製剤は、「特掲診療料の施設基準等」（平成20年厚生労働省告示第63号）別表第九に掲げる「性腺刺激ホルモン製剤」に該当するが、「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28年3月4日保医発0304第3号）別添1第2章第2部第2節第1款C101在宅自己注射指導管理料（1）のとおり、「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区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できないものであること。

(参考)

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 オテズラ錠10mg	アプレミラスト	10mg 1 錠	324.20
2	内用薬 オテズラ錠20mg	アプレミラスト	20mg 1 錠	648.40
3	内用薬 オテズラ錠30mg	アプレミラスト	30mg 1 錠	972.60
4	内用薬 ジメンシー配合錠	ダクラタスビル塩酸塩／アスナプレビル／ベクラピル塩酸塩	1 錠	11,528.80
5	内用薬 テクフィデラカプセル120mg	フマル酸ジメチル	120mg 1 カプセル	2,037.20
6	内用薬 テクフィデラカプセル240mg	フマル酸ジメチル	240mg 1 カプセル	4,074.40
7	内用薬 ベムリディ錠25mg	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	25mg 1 錠	996.50
8	内用薬 ヤーズフレックス配合錠	ドロスピレノン／エチニルエストラジオール ベータデクス	1 錠	275.00
9	内用薬 リアメット配合錠	アルテメテル／ルメファントリン	1 錠	242.30
10	内用薬 リンゼス錠0.25mg	リナクロチド	0.25mg 1 錠	92.40
11	注射薬 オビドレル皮下注シリンジ250 μ g	コリオゴナドトロピン アルファ (遺伝子組換え)	250 μ g0.5mL1筒	2,910
12	注射薬 キイトルーダ点滴静注20mg	ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	20mg0.8mL 1 瓶	84,488
13	注射薬 キイトルーダ点滴静注100mg	ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	100mg 4 mL 1 瓶	410,541
14	注射薬 パーサビブ静注透析用2.5mg	エテルカルセチド塩酸塩	2.5mg 2 mL 1 瓶	873
15	注射薬 パーサビブ静注透析用 5 mg	エテルカルセチド塩酸塩	5 mg 2 mL 1 瓶	1,283
16	注射薬 パーサビブ静注透析用10mg	エテルカルセチド塩酸塩	10mg 2 mL 1 瓶	1,885

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)
17 注射薬	モゾビル皮下注24mg	プレリキサホル	24mg1.2mL 1 瓶	581,972

新医薬品一覧表(平成29年2月15日収載予定)

中医協 総-1-1
29. 2. 8

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	テクフィデラカプセル120mg テクフィデラカプセル240mg	120mg1カプセル 240mg1カプセル	バイオジェン・ジャパン	フマル酸ジメチル	新有効成分含有 医薬品	2,037.20円 4,074.40円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)		内119 その他の中枢神経系用薬(多発性硬化症の 再発予防及び身体的障害の進行抑制用薬)	2
2	リンゼス錠0.25mg	0.25mg1錠	アステラス製薬	リナクロチド	新有効成分含有 医薬品	92.40円	原価計算方式		内239 その他の消化管用薬(便秘型過敏性腸症候 群用薬)	4
3	ヤーズフレックス配合錠	1錠	バイエル薬品	ドロスピレノン/エチニルエスト ラジオール ペータデクス	新効能・新用量 ・新剤型医薬品	275.00円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%)	内248 混合ホルモン剤(子宮内膜症に伴う疼痛の改 善、月経困難症用薬)	6
4	オテズラ錠10mg オテズラ錠20mg オテズラ錠30mg	10mg1錠 20mg1錠 30mg1錠	セルジーン	アプレミラスト	新有効成分含有 医薬品	324.20円 648.40円 972.60円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)	外国平均価格調整 (引き上げ)	内399 他に分類されない代謝性医薬品(局所療法で 効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬用 薬)	8
5	ジメンシー配合錠	1錠	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	ダクラタスビル塩酸塩/アスナ プレビル/ベクラブビル塩酸塩	新有効成分含有 医薬品・新医療 用配合剤	11,528.80円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)		内625 抗ウイルス剤(セログループ1(ジェノタイプ1) 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)	10
6	ベムリディ錠25mg	25mg1錠	ギリアド・サイエンシズ	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	996.50円	類似薬効比較 方式(Ⅱ)		内625 抗ウイルス剤(B型肝炎ウイルスの増殖を伴 い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾 患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制用 薬)	12
7	リアメット配合錠	1錠	ノバルティス ファーマ	アルテメテル/ルメファントリン	新有効成分含有 医薬品・新医療 用配合剤	242.30円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)	外国平均価格調整 (引き下げ)	内641 抗寄生虫剤(マラリア用薬)	14
8	オビドレル皮下注シリンジ250μg	250μg0.5mL1筒	メルクセローノ	コリオゴナドトロピン アルファ (遺伝子組換え)	新有効成分含有 医薬品	2,910円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)		注241 脳下垂体ホルモン剤(視床下部一下垂体機 能障害に伴う無排卵又は希発排卵における 排卵誘発及び黄体化、生殖補助医療におけ る卵胞成熟及び黄体化用薬)	16
9	モゾビル皮下注24mg	24mg1.2mL1瓶	サノフィ	プレリキサホル	新有効成分含有 医薬品	581,972円	原価計算方式	営業利益率(+25%) 外国平均価格調整 (引き上げ)	注339 その他の血液・体液用薬(自家末梢血幹細胞 移植のための造血幹細胞の末梢血中への動 員促進用薬)	18
10	パーサビブ静注透析用2.5mg パーサビブ静注透析用5mg パーサビブ静注透析用10mg	2.5mg2mL1瓶 5mg2mL1瓶 10mg2mL1瓶	小野薬品工業	エテルカルセチド塩酸塩	新有効成分含有 医薬品	873円 1,283円 1,885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(血液透析 下の二次性副甲状腺機能亢進症用薬)	20
11	キイトルーダ点滴静注20mg キイトルーダ点滴静注100mg	20mg0.8mL1瓶 100mg4mL1瓶	MSD	ペムブロリズマブ(遺伝子組換 え)	新有効成分含有 医薬品	84,488円 410,541円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)		注429 その他の腫瘍用薬(根治切除不能な悪性黒 色腫、PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の 非小細胞肺癌用薬)	22

	品目数	成分数
内用薬	10	7
注射薬	7	4
計	17	11