

日医発第 589 号（保 106）
平成 29 年 9 月 14 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 8 月 29 日付け厚生労働省告示第 282 号をもって薬価基準の一部が改正され、同年 8 月 30 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（7 成分 10 品目）が薬価基準の別表に第 18 部追補(14)として収載されたこと等によるものです。また、関連する告示及び通知の改正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 11 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. 新医薬品の薬価基準収載について

平成 29 年 8 月 23 日に開催された中医協で新医薬品（内用薬 4 成分 6 品目及び注射薬 3 成分 4 品目）を薬価基準に収載することが了承され、今般、薬価基準の別表に第 18 部追補(14)として収載された。（品目の概要については別添の参考資料を参照）

また、関連する留意事項として以下の内容が示された。

(1) カナリア配合錠

① 効能・効果

2 型糖尿病（ただし、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物及びカナグリフロジン水和物の併用による治療が適切と判断される場合に限る。）であること。

② 保険適用上の取扱い

- ア 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。
- イ 本製剤を2型糖尿病治療の第一選択薬として用いないこと。
- ウ 原則として、既にテネリグリプチン臭化水素酸塩水和物(テネリグリプチンとして1日20mg)及びカナグリフロジン水和物(カナグリフロジンとして1日100mg)を併用し状態が安定している場合、あるいはテネリグリプチン臭化水素酸塩水和物(テネリグリプチンとして1日20mg)又はカナグリフロジン水和物(カナグリフロジンとして1日100mg)の単剤治療により効果不十分な場合に、本製剤の使用を検討すること。
- エ 本製剤投与中において、本製剤の投与がテネリグリプチン臭化水素酸塩水和物及びカナグリフロジン水和物の各単剤の併用よりも適切であるか慎重に判断すること。

(2) オルミエント錠 2mg 及び同 4mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(3) スピンラザ髄注 12mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「遺伝子検査により、SMN1遺伝子の欠失又は変異を有し、SMN2遺伝子のコピー数が1以上であることが確認された患者に投与すること。」とされているので、SMN1遺伝子の欠失又は変異を有し、SMN2遺伝子のコピー数が1以上であることを確認した遺伝子検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

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は、当該処方日数制限の例外が設けられている。

今般、平成29年8月29日付け厚生労働省告示第282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。

- ・カナリア配合錠

3. 製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継について

製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い、新名称の医薬品「ラタノプロスト点眼液 0.005%「SEC」」が薬価基準の別表に第 18 部追補(14)として記載されるとともに、旧名称の医薬品「ラタノプロスト点眼液 0.005%「アメル」」が掲示事項等告示の別表第 5 に記載され、経過措置品目（使用期限：平成 30 年 3 月 31 日限り）とされた。

なお、新名称の医薬品「ラタノプロスト点眼液 0.005%「SEC」」は診療報酬上の加算等の算定対象となる後発医薬品に該当することから、関連する通知（「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 28 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 13 号））に追加され、平成 29 年 8 月 30 日から適用された。

（添付資料）

1. 官報（平 29. 8. 29 号外第 186 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. 8. 29 保医発 0829 第 8 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 8 月 23 日 中医協総会資料（総-2-1 抜粋））

○厚生労働省告示第百八十二号

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）並びに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）第十九条第一項本文、第二十条第二号へ及び第二十一条第二号へ並びに保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）第九条本文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）第十九条第一項本文、第二十条第三号へ、第二十一条第三号へ及び第三十一条本文の規定に基づき、使用薬剤の薬価（薬価基準）及び療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の一部を改正する告示を次のように定め、平成二十九年八月三十日から適用する。

厚生労働大臣 加藤 勝信

平成二十九年八月二十九日

使用薬剤の薬価（薬価基準）及び療担規則並びに療担規則に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等の一部を改正する告示

（使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正）

第一条 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する。
次の表により、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下この条において「対象規定」という。）は、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

別表 第1部～第17部（略）	改正後		改正前	
	品名	規格単位	薬価 円	別表 第1部～第17部（略） （新設）
	追補 第18部 （14）			
	品名	規格単位	薬価 円	
	（あ）			
	アムナリーフ錠200mg	200mg 1錠	1,469.70	
	（お）			
	オルミエント錠2mg	2mg 1錠	2,694.60	
	オルミエント錠4mg	4mg 1錠	5,223.00	
	（か）			
	カナリア配合錠	1錠	300.30	
	（き）			
	ビラレック徐放錠50mg	50mg 1錠	71.00	
	ビラレック徐放錠150mg	150mg 1錠	188.60	
	品名	規格単位	薬価 円	
	（け）			
	ケイセントラ静注用500	500国際単位 1瓶（溶解液付）	35,004	
	ケイセントラ静注用1000	1,000国際単位 1瓶（溶解液付）	65,225	
	（こ）			
	ジノホルタ注射液20mg	20mg 1mL 1瓶	89,632	
	（す）			
	スピンラザ錠12mg	12mg 5mL 1瓶	9,320,424	

外 用 薬 規 格 単 位 薬 価 (5) カタノプロスト点眼液0.005% [S E C] 0.005% 1mL 409.90	
<p>第二條 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する。</p> <p>次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定(以下この条において「対象規定」という。)は、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。</p>	
<p>第十 厚生労働大臣が定める注射薬等</p> <p>一 (略)</p> <p>二 投薬期間に上限が設けられている医薬品</p> <p>(一) (略)</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>ハ 新医薬品(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(昭和三十五年法律第四十五号)第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。)であつて、使用薬剤の薬価(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一年(厚生労働大臣が指定するものにあつては、厚生労働大臣が指定する期間)を経過していないもの(次に掲げるものを除く。)</p> <p>ソバルデイ錠四〇〇mg(一回の投薬量が二十八日以内である場合に限る。)、ノピコールカプセル二・五mg、エクリラ四〇〇mgシエヌエア三十吸入用(一回の投薬量が十五日以内である場合に限る。)、ハーボニー配合錠(一回の投薬量が二十八日以内である場合に限る。)、エクメット配合錠H D、エクメット配合錠L D、ゲンボイヤ配合錠、エビデュオゲル、ミカトリオ配合錠、ミケルナ配合点眼液、プレジコピックス配合錠、デシコピ配合錠H T、デシコピ配合錠L T、ヤーズフレックス配合錠、コムクロシヤンブー〇・〇五%及びカナリア配合錠</p> <p>(一)・(二) (略)</p> <p>(三)・(四) (略)</p> <p>別表第五 第1部~第5部 (略)</p> <p>第6部 追 補 薬 規 格 単 位 (5) カタノプロスト点眼液0.005% [アムル] 0.005% 1mL</p>	<p>第十 厚生労働大臣が定める注射薬等</p> <p>一 (略)</p> <p>二 投薬期間に上限が設けられている医薬品</p> <p>(一) (略)</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>ハ 新医薬品(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(昭和三十五年法律第四十五号)第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。)であつて、使用薬剤の薬価(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一年(厚生労働大臣が指定するものにあつては、厚生労働大臣が指定する期間)を経過していないもの(次に掲げるものを除く。)</p> <p>ソバルデイ錠四〇〇mg(一回の投薬量が二十八日以内である場合に限る。)、ノピコールカプセル二・五mg、エクリラ四〇〇mgシエヌエア三十吸入用(一回の投薬量が十五日以内である場合に限る。)、ハーボニー配合錠(一回の投薬量が二十八日以内である場合に限る。)、エクメット配合錠H D、エクメット配合錠L D、ゲンボイヤ配合錠、エビデュオゲル、ミカトリオ配合錠、ミケルナ配合点眼液、プレジコピックス配合錠、デシコピ配合錠H T、デシコピ配合錠L T、ヤーズフレックス配合錠及びコムクロシヤンブー〇・〇五%</p> <p>(一)・(二) (略)</p> <p>(三) (略)</p> <p>別表第五 第1部~第5部 (略) (新設)</p>

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。）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。）が平成29年厚生労働省告示第282号をもって改正され、平成29年8月30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。

また、薬価基準の改正に伴い、「「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28年3月4日付け保医発0304第13号。以下「加算等後発医薬品通知」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、薬価基準への掲載希望があった医薬品（内用薬6品目及び注射薬4品目）について、薬価基準の別表に掲載したものであること。
- (2) 製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い、販売名の変更があった医薬品（外用薬1品目）について、薬価基準の別表に掲載したものであること。
- (3) (1)及び(2)により薬価基準の別表に掲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	10,488	3,997	2,475	28	16,988

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、掲示事項等告示第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、掲示事項等告示の改正によって、新たにカナリア配合錠が当該制限の例外とされた。
- (2) 製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い販売名が変更され、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（外用薬1品目）について、掲示事項等告示の別表第5に収載することにより、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5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	143	69	68	0	280

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) カナリア配合錠

効能・効果

2型糖尿病（ただし、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物及びカナグリフロジン水和物の併用による治療が適切と判断される場合に限る。）であること。

保険適用上の取扱い

ア 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。

イ 本製剤を2型糖尿病治療の第一選択薬として用いないこと。

ウ 原則として、既にテネリグリプチン臭化水素酸塩水和物（テネリグリプチンとして1日20mg）及びカナグリフロジン水和物（カナグリフロジンとして1日100mg）を併用し状態が安定している場合、あるいはテネリグリプチン臭化水素酸塩水和物（テネリグリプチンとして1日20mg）又はカナグリフロジン水和物（カナグリフロジンとして1日100mg）の単剤治療により効果不十分な場合に、本製剤の使用を検討すること。

エ 本製剤投与中において、本製剤の投与がテネリグリプチン臭化水素酸塩水和物及びカナグリフロジン水和物の各単剤の併用よりも適切であるか慎重に判断すること。

(2) オルミエント錠2mg及び同4mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(3) スピンラザ髄注12mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「遺伝子検査により、SMN1

遺伝子の欠失又は変異を有し、SMN2遺伝子のコピー数が1以上であることが確認された患者に投与すること。」とされているので、SMN1遺伝子の欠失又は変異を有し、SMN2遺伝子のコピー数が1以上であることを確認した遺伝子検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

4 関係通知の一部改正について

加算等後発医薬品通知を以下のとおり改正する。

別紙1に別添に掲げる医薬品を加え、平成29年8月30日から適用すること。

[別添]

別紙 1 診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品

区分	薬価基準記載 医薬品コード	成分名	規格	品名	メーカー名	薬価
外用薬	1319739Q1312	ラタノプロスト	0 . 0 0 5 % 1 m L	ラタノプロスト点眼液 0 . 0 0 5 % 「 S E C 」	参天アイケア	409.90

(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 アメナリーフ錠200mg	アメナメビル	200mg 1錠	1,469.70
2	内用薬 オルミエント錠 2 mg	バリシチニブ	2 mg 1錠	2,694.60
3	内用薬 オルミエント錠 4 mg	バリシチニブ	4 mg 1錠	5,223.00
4	内用薬 カナリア配合錠	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物 / カナグリフロジン水和物	1錠	300.30
5	内用薬 ビブレッソ徐放錠50mg	クエチアピソフマル酸塩	50mg 1錠	71.00
6	内用薬 ビブレッソ徐放錠150mg	クエチアピソフマル酸塩	150mg 1錠	188.60
7	注射薬 ケイセントラ静注用500	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	500国際単位 1瓶(溶解液付)	35,004
8	注射薬 ケイセントラ静注用1000	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	1,000国際単位 1瓶(溶解液付)	65,225
9	注射薬 ジフォルタ注射液20mg	プララトレキサート	20mg 1 mL 1瓶	89,632
10	注射薬 スピンラザ髄注12mg	ヌシネルセンナトリウム	12mg 5 mL 1瓶	9,320,424
11	外用薬 ラタノプロスト点眼液0.005%「SEC」	ラタノプロスト	0.005% 1 mL	409.90

(参考2)

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 外用薬	ラタノプロスト点眼液0.005%「アメル」	ラタノプロスト	0.005% 1 mL

新医薬品一覧表(平成29年8月30日収載予定)

中医協 総 - 2 - 1
29.8.23

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	ピブレッソ徐放錠50mg ピブレッソ徐放錠150mg	50mg1錠 150mg1錠	アステラス製薬	ケチアピン fumarate	新効能・新剤形医薬品	71.00円 188.60円	規格間調整		内117 精神神経用剤(双極性障害におけるうつ症状の改善用薬)	2
2	カナリア配合錠	1錠	田辺三菱製薬	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物/カナグリフロジン水和物	新医療用配合剤	300.30円	新医療用配合剤の特例		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病(ただし、テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物及びカナグリフロジン水和物の併用による治療が適切と判断される場合に限る。)用薬)	4
3	オルミエント錠2mg オルミエント錠4mg	2mg1錠 4mg1錠	日本イーライリリー	バリシチニブ	新有効成分含有医薬品	2,694.60円 5,223.00円	類似薬効比較方式()		内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関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)用薬)	6
4	アメナリーフ錠200mg	200mg1錠	マルホ	アメナメビル	新有効成分含有医薬品	1,469.70円	類似薬効比較方式()		内625 抗ウイルス剤(帯状疱疹用薬)	8
5	スピラザ髄注12mg	12mg5mL1瓶	バイオジェン・ジャパン	ヌシネルセンナトリウム	新有効成分含有医薬品	9,320,424円	原価計算方式	営業利益率(+35%)	注119 その他の中枢神経系用薬(乳児型脊髄性筋萎縮症用薬)	10
6	ジフォルタ注射液20mg	20mg1mL1瓶	ムンディファーマ	プララトレキサート	新有効成分含有医薬品	89,632円	類似薬効比較方式()		注422 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫用薬)	14
7	ケイセントラ静注用500 ケイセントラ静注用1000	500国際単位1瓶(溶解液付) 1,000国際単位1瓶(溶解液付)	CSLベーリング	乾燥濃縮人プロトロンピン複合体	新有効成分含有医薬品	35,004円 65,225円	類似薬効比較方式()	市場性加算() (A=10%)	注634 血液製剤類(ビタミンK拮抗薬投与中の患者における、急性重篤出血時、又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制用薬)	16

	品目数	成分数
内用薬	6	4
注射薬	4	3
計	10	7