

日医発第 145 号（保 27）
平成 30 年 4 月 27 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 30 年 4 月 17 日付け厚生労働省告示第 206 号をもって薬価基準の一部が改正され、同年 4 月 18 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（15 成分 22 品目）が薬価基準の別表に第 5 部追補(1)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 6 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

第一 新医薬品の薬価基準収載について

1 薬価基準の一部改正について

平成 30 年 4 月 11 日に開催された中医協で新医薬品（内用薬 7 成分 12 品目、注射薬 7 成分 8 品目及び外用薬 1 成分 2 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 5 部追補(1)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) ネキシウム懸濁用顆粒分包 10mg、同懸濁用顆粒分包 20mg

① 本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎（再

発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を除く。)においては、通常 8 週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常 6 週間まで、非びらん性胃食道逆流症においては、通常 4 週間までと限定されていることから、使用にあたっては十分留意すること。

- ② 本製剤は、既に薬価収載後 1 年以上を経過している「ネキシウムカプセル 10mg 及び同カプセル 20mg」(以下「既収載品」という。)と有効成分が同一であり、今般、カプセル剤である既収載品において小児における用法・用量が追加されたことに伴い、当該用法・用量に必要な製剤として承認された剤形追加医薬品であることから、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 日間を限度とする。)は適用されないものであること。

(2) グーフイス錠 5mg

本製剤の使用に当たっては、他の便秘症治療薬(ルビプロストン製剤を除く。)で効果不十分な場合に、器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。

(3) ベスポンサ点滴静注用 1mg

本製剤の使用上の注意において「フローサイトメトリー法等の検査によって、CD22 抗原が陽性であることが確認された患者に使用すること」とされているので、CD22 陽性を確認した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。なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。ただし、本剤の初回投与に当たっては必ず実施年月日を記載すること。

2 新医薬品の処方日数制限の例外について

掲示事項等告示第 10 第 2 号(1)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 30 年 4 月 17 日付け厚生労働省告示第 206 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。

- ・アトーゼット配合錠 HD、アトーゼット配合錠 LD

第二 関連する留意事項の改正について

今回の薬価基準改正で慢性便秘症の治療薬「ゲーフィス錠 5mg (エロビキシバット水和物製剤)」が薬価基準に収載されたことに伴い、類薬の「アミティーザカプセル 24μg (ルビプロストン製剤)」の留意事項が以下のとおり改正された。

「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成 24 年 11 月 22 日付け保医発 1122 第 3 号）の記の 2 の(1)を次のように改める。

改正前	改正後
(1) アミティーザカプセル 24μg 本製剤の使用に当たっては、他の便秘症治療薬で効果不十分な場合に、器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。	(1) アミティーザカプセル 24μg 本製剤の使用に当たっては、他の便秘症治療薬（ <u>エロビキシバット水和物製剤を除く。</u> ）で効果不十分な場合に、器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。

(添付資料)

1. 官報（平 30. 4. 17 号外第 86 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 30. 4. 17 保医発 0417 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 30 年 4 月 11 日 中医協総会資料（総-1-1 抜粋））

○厚生労働省告示第二百六号

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、使用薬剤の薬価（薬価基準）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の一部を改正する告示を次のように定め、平成三十年四月十八日から適用する。

平成三十年四月十七日

使用薬剤の薬価（薬価基準）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）の一部を次の表のように改正する。

厚生労働大臣 加藤 勝信

別表 第1部～第4部 (略)				別表 第1部～第4部 (略) (新設)			
品名	追補	規格単位	薬価 円	品名	規格単位	薬価 円	
(あ)							
アトーゼット配合錠HD		1錠	177.00				
アトーゼット配合錠LD		1錠	177.00				
(く)							
ゲーアイズ錠5mg		5mg 1錠	105.80				
(さ)							
サチユロ錠100mg		100mg 1錠	21,872.50				
(し)							
シダキユアスギ花粉舌下錠2,000 JAU		2,000 JAU 1錠	57.70				
シダキユアスギ花粉舌下錠5,000 JAU		5,000 JAU 1錠	144.10				
(わ)							
ネキシウム懸濁用顆粒分包10mg		10mg 1包	80.60				
ネキシウム懸濁用顆粒分包20mg		20mg 1包	140.30				
(り)							
リムバール錠100mg		100mg 1錠	3,996.00				
リムバール錠150mg		150mg 1錠	5,932.50				
(れ)							
レキサルチン錠1mg		1mg 1錠	268.90				
レキサルチン錠2mg		2mg 1錠	509.20				
注							
品名	射	薬	規格単位	薬価 円			
(い)							
イストダツクス点滴静注用10mg		10mg 1瓶 (溶解液付)	109,753				
イブリーフ静注20mg		20mg 2 mL 1瓶	13,012				
(て)							
テセントリク点滴静注1200mg		1,200mg 20mL 1瓶	625,567				
デュピクセント皮下注300mgシリンジ		300mg 2 mL 1筒	81,640				

(傍線部分は改正部分)

品名	規格	単位	薬価
(ア)			
ナルベイン注	2mg	1 mL 1 管	725
ナルベイン注	20mg	2 mL 1 管	6,340
(イ)			
フセソラ皮下注	30mg	1 mL 1 筒	351,535
(ウ)			
ベスポンサ点滴静注用	1mg	1 瓶	1,307,092
(エ)			
アレサガテラ	4mg	1 枚	67.50
アレサガテラ	8mg	1 枚	93.10

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七七号)の一部を次の表のように改正する。
 (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の一部改正)
 (傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<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) 療担規則第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ並びに療担基準第二十条第三号へ及びト並びに第二十一条第三号への厚生労働大臣が定める投薬量又は投与量が十四日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬</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。)であって、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>コムクロシヤンプロー・〇五%、カナリア配合錠、アトリーゼット配合錠HD及びアトリーゼット配合錠LD</p> <p>(一)・(三) (略)</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) 療担規則第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ並びに療担基準第二十条第三号へ及びト並びに第二十一条第三号への厚生労働大臣が定める投薬量又は投与量が十四日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬</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。)であって、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>コムクロシヤンプロー・〇五%及びカナリア配合錠</p> <p>(一)・(三) (略)</p>

保医発 0417 第 3 号
平成 30 年 4 月 17 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。）等が平成30年厚生労働省告示第206号をもって改正され、平成30年4月18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、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成24年11月22日付け保医発1122第3号）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、薬価基準への収載希望があった医薬品（内用薬 12 品目、注射薬 8 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	10, 267	3, 835	2, 326	28	16, 456

2 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。）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、新たにアトゼット配合錠LD及び同配合錠HD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）ネキシウム懸濁用顆粒分包10mg、同懸濁用顆粒分包20mg

① 本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を除く。）においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間まで、非びらん性胃食道逆流症においては、通常4週間までと限定されていることから、使用にあたっては十分留意すること。

② 本製剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「ネキシウムカプセル10mg及び同カプセル20mg」（以下「既収載品」という。）と有効成分が同一であり、今般、カプセル剤である既収載品において小児における用法・用量が追加されたことに伴い、当該用法・用量に必要となる製剤として承認された剤形追加医薬品であることから、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日間を限度とする。）は適用されないものであること。

（2）ゲーフィス錠5mg

本製剤の使用にあたっては、他の便秘症治療薬（ルビプロストン製剤を除く。）で効果不十分な場合に、器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。

（3）ベスポンサ点滴静注用1mg

本製剤の使用上の注意において「フローサイトメトリー法等の検査によって、CD22抗原が陽性であることが確認された患者に使用すること」とされているので、CD22陽性を確認した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。なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。ただし、本剤の初回投与にあたっては必ず実施年月日を記載すること。

4 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成 24 年 11 月 22 日付け保医発 1122 第 3 号）の記の 2 の(1)を次のように改める。

改正後	現 行
<p>(1) アミティーザカプセル 24μg</p> <p>本薬剤の使用に当たっては、他の便秘症治療薬（<u>エロビキシバット水和物製剤を除く。</u>）で効果不十分な場合に、器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。</p>	<p>(1) アミティーザカプセル 24μg</p> <p>本薬剤の使用に当たっては、他の便秘症治療薬で効果不十分な場合に、器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。</p>

(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	アトーゼット配合錠HD	エゼチミブ/アトルバスタチンカルシウム水和物	1錠 177.00
2	内用薬	アトーゼット配合錠LD	エゼチミブ/アトルバスタチンカルシウム水和物	1錠 177.00
3	内用薬	グーフィス錠5mg	エロビキシバット水和物	5mg 1錠 105.80
4	内用薬	サチュロ錠100mg	ベダキリンフマル酸塩	100mg 1錠 21,872.50
5	内用薬	シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAU	スギ花粉エキス原末	2,000JAU 1錠 57.70
6	内用薬	シダキュアスギ花粉舌下錠5,000JAU	スギ花粉エキス原末	5,000JAU 1錠 144.10
7	内用薬	ネキシウム懸濁用顆粒分包10mg	エソメプラゾールマグネシウム水和物	10mg 1包 80.60
8	内用薬	ネキシウム懸濁用顆粒分包20mg	エソメプラゾールマグネシウム水和物	20mg 1包 140.30
9	内用薬	リムパーザ錠100mg	オラパリブ	100mg 1錠 3,996.00
10	内用薬	リムパーザ錠150mg	オラパリブ	150mg 1錠 5,932.50
11	内用薬	レキサルティ錠1mg	ブレクスピプラゾール	1mg 1錠 268.90
12	内用薬	レキサルティ錠2mg	ブレクスピプラゾール	2mg 1錠 509.20
13	注射薬	イストダックス点滴静注用10mg	ロミデプシン	10mg 1瓶(溶解液付) 109,753
14	注射薬	イブリーフ静注20mg	イブプロフェン L-リシン	20mg 2mL 1瓶 13,012
15	注射薬	テセントリク点滴静注1200mg	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	1,200mg 20mL 1瓶 625,567
16	注射薬	デュピクセント皮下注300mgシリンジ	デュピルマブ(遺伝子組換え)	300mg 2mL 1筒 81,640

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)
17	注射薬 ナルベイン注 2mg	ヒドロモルフォン塩酸塩	2mg 1mL 1管	725
18	注射薬 ナルベイン注20mg	ヒドロモルフォン塩酸塩	20mg 2mL 1管	6,340
19	注射薬 ファセンラ皮下注30mgシリンジ	ベンラリズマブ(遺伝子組換え)	30mg 1mL 1筒	351,535
20	注射薬 ベスポンサ点滴静注用 1mg	イノツズマブ オゾガマイシン(遺伝子組換え)	1mg 1瓶	1,307,092
21	外用薬 アレサガテープ 4mg	エメダスチンフマル酸塩	4mg 1枚	67.50
22	外用薬 アレサガテープ 8mg	エメダスチンフマル酸塩	8mg 1枚	93.10

中医協 総 - 1 - 1
3 0 . 4 . 1 1

新医薬品一覧表(平成30年4月18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	レキサルティ錠1mg レキサルティ錠2mg	1mg1錠 2mg1錠	大塚製薬	プレクスピプラゾール	新有効成分含有医薬品	268.90円 509.20円	類似薬効比較方式(I)		内117	精神神経用剤(統合失調症用薬)	2
2	アトーゼット配合錠LD アトーゼット配合錠HD	1錠 1錠	MSD	エゼチミブ/アトルバスタチンカルシウム水和物	新医療用配合剤	177.00円 177.00円	新医療用配合剤の特例		内218	高脂血症用剤(高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症用薬)	4
3	ネキシウム懸濁用顆粒分包10mg ネキシウム懸濁用顆粒分包20mg	10mg1包 20mg1包	アストラゼネカ	エソメプラゾールマグネシウム水和物	新用量・新剤形医薬品	80.60円 140.30円	類似薬効比較方式(I)	小児加算(A=5%)	内232	消化性潰瘍用剤(胃潰瘍、十二指腸潰瘍等用薬)	6
4	グーフイス錠5mg	5mg1錠	EAファーマ	エロピキシバット水和物	新有効成分含有医薬品	105.80円	類似薬効比較方式(I)		内235	下痢、浣腸剤(慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)用薬)	8
5	リムパーザ錠100mg リムパーザ錠150mg	100mg1錠 150mg1錠	アストラゼネカ	オラパリブ	新有効成分含有医薬品	3,996.00円 5,932.50円	原価計算方式	有用性加算(II)(A=5%) 加算係数0.2	内429	その他の腫瘍用薬(白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法用薬)	10
6	シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAU シダキュアスギ花粉舌下錠5,000JAU	2,000JAU1錠 5,000JAU1錠	鳥居薬品	スギ花粉エキス原末	新有効成分含有医薬品	57.70円 144.10円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)(A=5%) 小児加算(A=5%)	内449	その他のアレルギー用薬(スギ花粉症(減感作療法)用薬)	12
7	サチュロ錠100mg	100mg1錠	ヤンセンファーマ	ベダキリン fumarate 酸塩	新有効成分含有医薬品	21,872.50円	類似薬効比較方式(I)		内622	抗結核剤(多剤耐性肺結核用薬)	14
8	イブリーフ静注20mg	20mg2mL1瓶	千寿製薬	イブプロフェン L-リン	新有効成分含有医薬品	13,012円	原価計算方式		注219	その他の循環器官用薬(未熟児動脈管閉存症で保存療法(水分制限、利尿剤投与等)が無効の場合用薬)	16
9	ファセンラ皮下注30mgシリンジ	30mg1mL1筒	アストラゼネカ	ベンラリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	351,535円	類似薬効比較方式(I)		注229	その他の呼吸器官用薬(気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)用薬)	18
10	ベスポンサ点滴静注用1mg	1mg1瓶	ファイザー	イノソズマブ オゾガマイシン(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	1,307,092円	原価計算方式	有用性加算(II)(A=10%) 市場性加算(I)(A=10%) 加算係数0.2	注423	抗腫瘍性抗生物質製剤(再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病用薬)	20
11	イストダックス点滴静注用10mg	10mg1瓶(溶解液付)	セルジーン	ロミデプシン	新有効成分含有医薬品	109,753円	類似薬効比較方式(I)		注429	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)	22
12	テセントリク点滴静注1200mg	1,200mg20mL1瓶	中外製薬	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	625,567円	類似薬効比較方式(I)		注429	その他の腫瘍用薬(切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌用薬)	24
13	デュピクセント皮下注300mgシリンジ	300mg2mL1筒	サノフィ	デュピルマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	81,640円	原価計算方式	有用性加算(I)(A=45%) 加算係数0.2	注449	その他のアレルギー用薬(既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎用薬)	26
14	ナルベイン注2mg ナルベイン注20mg	2mg1mL1管 20mg2mL1管	第一三共プロファーマ	ヒドロモルフォン塩酸塩	新投与経路医薬品	725円 6,340円	類似薬効比較方式(I)		注811	あへんアルカロイド系麻薬(中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛用薬)	28
15	アレサガテープ4mg アレサガテープ8mg	4mg1枚 8mg1枚	久光製薬	エメダステン fumarate 酸塩	新投与経路医薬品	67.50円 93.10円	類似薬効比較方式(I)		外449	その他のアレルギー用薬(アレルギー性鼻炎用薬)	30

	品目数	成分数
内用薬	12	7
注射薬	8	7
外用薬	2	1
計	22	15