

各 位

平成26年9月2日付け保医発0902第1号「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」及び平成26年11月25日付け保医発1125第7号「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」の訂正内容を反映したもの（本文のみ。参考資料等を除く。）を同封いたします。

ご迷惑をおかけいたしますが、何卒宜しくお願いいたします。

厚生労働省保険局医療課企画法令第二係

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。）については、平成26年厚生労働省告示第338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。）及び「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）が、平成26年厚生労働省告示第339号及び第340号をもって改正され、平成26年9月2日付けで適用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26年3月5日付け保医発0305第3号。以下「留意事項通知」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いたします。

記

1 薬価基準の一部改正について

(1) 薬事法（昭和35年法律第145号。以下「薬事法」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新医薬品（内用薬14品目、注射薬15品目及び外用薬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) (1)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	9,512	3,823	2,500	26	15,861

2 掲示事項等告示の一部改正について

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤について、掲示事項等告示第10第1号の「療担規則第20条第2号ト及び療担基準第20条第3号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬」として定めたものであること。

3 特掲診療料の施設基準等の一部改正について

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤について、特掲診療料の施設基準等別表第9「在宅自己注射指導管理料、注入器加算、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬」として定めたものであること。

4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) アレセンサカプセル20mg及び同40mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、ALK融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、ALK融合遺伝子陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記入すること。

(2) オルプロリクス静注用 500、同 1000、同 2000 及び同 3000

① 本製剤は遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、「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（以下「医科点数表」という。）区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。

② 本製剤は針及び注入器付の製品であるため、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。

③ 手術時における血液凝固第Ⅸ因子製剤の使用に当たっては、術前に予想される投与回数を考慮した上で適切な製剤を選択することとし、本剤を手術時に使用した場合には、その理由を摘要欄に記載すること。

(3) トレプロスト注射液20mg、同50mg、同100mg及び同200mg

① 本製剤はプロスタグランジンI₂製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理等を行った場合は、医科点数表区分番号「C111」の在宅肺高血圧症患者指導管理料を算定できるものであること。

② 本製剤を肺高血圧症の患者であって入院中の患者以外のものに対して、携帯型精密輸液ポンプを使用して投与した場合は、医科点数表「C168」携帯型精密輸液ポンプ加算を算定できるものであること。

(4) バイクロット配合静注用

① 本製剤は乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。

② 本製剤は針及び注入器付の製品であるため、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。

③ 本製剤は、血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子のインヒビターを保有する患者の出血時の止血治療に有効性が示されたものであり、予防的に使用するものではないこと。

④ 本製剤の使用に当たっては、前記インヒビターを保有することの確認が前提

であり、インヒビター力価の測定された年月日及び力価を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。

(5) ミレーナ52mg

- ① 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 本製剤は、薬事法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品(再審査を受けなければならない医薬品)には該当しないものであることから、揭示事項等告示第10第2号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間上限(14日間を限度とする。)は適用されないものであること。
- ③ 本製剤は子宮腔内に装着する製剤であり、子宮腔内への挿入及び抜去に係る各手技料としては、医科点数表区分番号「J080」子宮頸管拡張及び分娩誘発法の「2」コルポイリントルに準じてそれぞれ算定できるものであること。

5 関係通知の一部改正について
留意事項通知の一部を次のように改める。

別添1第2章第2部第3節C200(1)中「遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤」の次に「、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤」を加える。

別添3区分01(5)イ中「遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤」の次に「、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤」を加える。

別添3別表1中「遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤」の次に「、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤」を加える。

別添3別表2中「遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤」の次に「乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤」を加える。

保医発1125第7号
平成26年11月25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。）については、平成26年厚生労働省告示第440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26年厚生労働省告示第441号をもって改正され、平成26年11月25日付けで適用されたところですが、その概要は下記のとおりです。

つきましては、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新医薬品（内用薬8品目、注射薬5品目及び外用薬2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) (1)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	9,520	3,828	2,502	26	15,876

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(一)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。)が適用されるが、掲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。

・コムプレラ配合錠

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) ベルソムラ錠15mg及び同20mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「二次性不眠症に対する本剤の有効性及び安全性は確立されていない」と記載されていることから、使用に当たっては十分留意すること。

(2) リクシアナ錠60mg

本製剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「リクシアナ錠15mg及び同30mg」(以下「既収載品」という。)と有効成分が同一であり、今般、既収載品において非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制並びに静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制に係る効能・効果及び用法・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(一)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。

(3) ブイフェンドドライシロップ2800mg

本製剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「ブイフェンド錠50mg及び同200mg」(以下「既収載品」という。)と有効成分が同一であり、今般、錠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、小児等が服用しやすいドライシロップ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(一)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。

(4) コムプレラ配合錠

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。