

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	0.005%1m L	ラタノプロスト点眼液0.00 5%「SEC」	参天アイケア	409.90

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