

日医発第943号（保172）
平成26年12月11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）等の一部改正について

平成26年11月25日付け厚生労働省告示第440号をもって薬価基準の一部が改正され、告示の日から適用されました。今回の改正は、「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」（医薬品医療機器等法）の規定に基づき承認を得た新医薬品で、薬価基準への収載希望のあった14成分15品目を、薬価基準の別表に第10部追補（6）として収載したものであります。なお、同日付け保医発1125第7号厚生労働省保険局医療課長通知により、今回の新医薬品の薬価基準収載に伴う留意事項等が、下記1のとおり示されております。

また、同日付け厚生労働省告示第441号をもって掲示事項等告示の一部が改正され、告示の日から適用されました。今回の改正は、新医薬品の処方日数制限の例外を設けるものでありますが、改正の概要は下記2のとおりであります。

つきましては、今回の改正内容について貴会会員に周知下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2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) ベルソムラ錠15mg及び同20mg

本剤の効能・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。

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」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26年11月25日付け厚生労働省告示第441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。

- ・コムプレラ配合錠

(添付資料)

1. 官報（平26. 11. 25 第6421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26. 11. 25 保医発1125第7号 厚生労働省保険局医療課長通知）

(参 考)

- ・薬価基準収載品目一覧表（薬効分類別）新医薬品

○厚生労働省告示第4百四十号

薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の施行に伴い、及び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する。

平成二十六年十一月二十五日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

別表注1中「薬事法」を「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」に改め、同表に次のように加える。

第10部 追 補 (6)			
品 名	規 格 単 位	薬 価	円
(あ)			
アグリリンカプセル0.5mg	0.5mg 1 カプセル	774.40	
(こ)			
コムプレラ配合錠	1 錠	5,817.80	
(は)			
パニハップカプセル150mg	150mg 1 カプセル	2,812.00	
(ふ)			
ブイフェンドドライシロップ2800mg	40mg 1 mL (懸濁後の内用液として)	1,328.30	
(へ)			
ベルソムラ錠15mg	15mg 1 錠	89.10	
ベルソムラ錠20mg	20mg 1 錠	107.90	
(ほ)			
ボシュリフ錠100mg	100mg 1 錠	3,791.00	
(り)			
リクシアナ錠60mg	60mg 1 錠	758.10	
品 名	注 射 薬 規 格 単 位	薬 価	円
(さ)			
ザノサー点滴静注用1 g	1 g 1 瓶	42,531	
(し)			
ジーラスタ皮下注3.6mg	3.6mg0.36mL 1 筒	106,660	
(ほ)			
ホメピゾール点滴静注1.5g「タケダ」	1.5g 1 瓶	137,893	
(ま)			
マブキャンパス点滴静注30mg	30mg 1 mL 1 瓶	89,254	
(み)			
ミダフレッサ静注0.1%	10mg10mL 1 瓶	3,340	
品 名	外 用 薬 規 格 単 位	薬 価	円
(く)			
グラナテック点眼液0.4%	0.4% 1 mL	451.00	
(た)			
タブコム配合点眼液	1 mL	1,060.00	

○厚生労働省告示第四百四十一号

薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の施行に伴い、並びに保険医療機関及び保険医療費担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）第二十條第二号へ及び第二十一條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）第二十條第三号へ及び第二十一條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掲示事項等（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。

平成二十六年十一月二十五日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

第十條第二号(一)ハ中「薬事法」を「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」に、「及びザクラス配合錠LD」を「ザクラス配合錠LD及びコムプレラ配合錠」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）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、薬価基準への収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	9,520	3,828	2,502	26	15,876

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、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、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。

(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	アグリリンカプセル0.5mg	アナグレリド塩酸塩水和物	0.5mg 1 カプセル	774.40
2	内用薬	コムプレラ配合錠	リルピピリン塩酸塩/エムトリシタビン/テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	1 錠	5,817.80
3	内用薬	バニヘップカプセル150mg	バニプレビル	150mg 1 カプセル	2,812.00
4	内用薬	ブイフェンドドライシロップ2800mg	ボリコナゾール	40mg 1 mL (懸濁後の内用液として)	1,328.30
5	内用薬	ベルソムラ錠15mg	スボレキサント	15mg 1 錠	89.10
6	内用薬	ベルソムラ錠20mg	スボレキサント	20mg 1 錠	107.90
7	内用薬	ボシュリフ錠100mg	ボスチニブ水和物	100mg 1 錠	3,791.00
8	内用薬	リクシアナ錠60mg	エドキサバントシル酸塩水和物	60mg 1 錠	758.10
9	注射薬	ザノサー点滴静注用 1 g	ストレプトゾシン	1 g 1 瓶	42,531
10	注射薬	ジーラスタ皮下注3.6mg	ペグフィルグラスチム (遺伝子組換え)	3.6mg0.36mL 1 筒	106,660
11	注射薬	ホメピゾール点滴静注1.5 g 「タケダ」	ホメピゾール	1.5 g 1 瓶	137,893
12	注射薬	マブキャンパス点滴静注30mg	アテムツズマブ (遺伝子組換え)	30mg 1 mL 1 瓶	89,254
13	注射薬	ミダフレッサ静注0.1%	ミダゾラム	10mg10mL 1 瓶	3,340
14	外用薬	グラナテック点眼液0.4%	リパスジル塩酸塩水和物	0.4% 1 mL	451.00
15	外用薬	タプコム配合点眼液	タフルプロスト/チモロールマレイン酸塩	1 mL	1,060.00

(参考資料)

薬価基準収載品目一覧表（薬効分類別）新医薬品

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名		
1	内119 ベルソムラ錠15mg ベルソムラ錠20mg (MSD株式会社)	15mg1錠 20mg1錠	スボレキサント		
				(用法・用量) 通常、成人にはスボレキサントとして1日1回20mgを、高齢者には1日1回15mgを就寝直前に経口投与する。	
				(効能・効果) 不眠症	

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名		
2	内333 リクシアナ錠60mg (第一三共株式会社)	60mg 1錠	エドキサバントシル酸塩水和物		
				(用法・用量) 通常、成人には、エドキサバンとして以下の用量を1日1回経口投与する。 体重60kg以下：30mg 体重60kg超：60mg なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回30mgに減量する。	
				(効能・効果) 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 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	

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名		
3	内429 アグリリンカプセル0.5mg (シャイアー・ジャパン株式会社)	0.5mg1カプセル	アナグレリド塩酸塩水和物		
				(用法・用量) 通常、成人にはアナグレリドとして1回0.5mgを1日2回経口投与より開始する。なお、患者の状態により適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として0.5mgずつ行い、1日4回を超えない範囲で分割して経口投与すること。ただし、1回用量として2.5mgかつ1日用量として10mgを超えないこと。	
				(効能・効果) 本態性血小板血症	

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	
4	内429	ボシユリフ錠100mg （ファイザー株式会社）	100mg1錠	ボスチニブ水和物
<p>（用法・用量） 通常、成人にはボスチニブとして1日1回500mgを食後経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回600mgまで増量できる。</p>				
<p>（効能・効果） 前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病</p>				

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	
5	内617	ブイフェンドドライシロップ 2800mg （ファイザー株式会社）	40mg1mL（懸濁後の内用液として）	ポリコナゾール
<p>（用法・用量）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成人（体重40kg以上） 通常、ポリコナゾールとして初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は1回150mg又は1回200mgを1日2回食間に経口投与する。なお、症状に応じて又は効果不十分の場合には、増量できるが、初日投与量の上限は1回400mg 1日2回、2日目以降投与量の上限は1回300mg 1日2回までとする。 ・成人（体重40kg未満） 通常、ポリコナゾールとして初日は1回150mgを1日2回、2日目以降は1回100mgを1日2回食間に経口投与する。なお、症状に応じて又は効果不十分の場合には2日目以降の投与量を1回150mg1日2回まで増量できる。 ・小児（2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満） ポリコナゾール注射剤による治療を行った後、通常、ポリコナゾールとして1回9mg/kgを1日2回食間に経口投与する。なお、効果不十分の場合には1mg/kgずつ増量し、忍容性が不十分の場合には1mg/kgずつ減量する（最大投与量として350mgを用いた場合は50mgずつ減量する）。 ただし、1回350mg 1日2回を上限とする。 ・小児（12歳以上で体重50kg以上） ポリコナゾール注射剤による治療を行った後、通常、ポリコナゾールとして1回200mgを1日2回食間に経口投与する。なお、効果不十分の場合には1回300mg1日2回まで増量できる。 				
<p>（効能・効果） 下記の重症又は難治性真菌感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症 ・カンジダ血症、食道カンジダ症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症 ・クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症 ・フサリウム症 ・スケドスポリウム症 				

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	
6	内625	バニヘップカプセル150mg (MSD株式会社)	150mg1カプセル	バニプレビル
<p>(用法・用量) 本剤は、ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンと併用すること。 ・血中HCV RNA量が高値の未治療患者、あるいはインターフェロンを含む治療法で再燃となった患者に使用する場合： 通常、成人にはバニプレビルとして1回300mgを1日2回、12週間経口投与する。 ・インターフェロンを含む治療法で無効となった患者に使用する場合： 通常、成人にはバニプレビルとして1回300mgを1日2回、24週間経口投与する。</p>				
<p>(効能・効果) セログループ1（ジェノタイプ I（1a）又は II（1b））のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) 血中HCV RNA量が高値の未治療患者 (2) インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者</p>				

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	
7	注113	ミダフレッサ静注0.1% (アルフレッサファーマ株式会社)	10mg10mL1瓶	ミダゾラム
<p>(用法・用量) 静脈内投与 通常、修正在胎45週以上（在胎週数＋出生後週数）の小児には、ミダゾラムとして0.15 mg/kgを静脈内投与する。投与速度は1mg/分を目安とすること。なお、必要に応じて1回につき0.1～0.3mg/kg の範囲で追加投与するが、初回投与と追加投与の総量として0.6mg/kgを超えないこと。 持続静脈内投与 通常、修正在胎45 週以上（在胎週数＋出生後週数）の小児には、ミダゾラムとして0.1 mg/kg/時より持続静脈内投与を開始し、必要に応じて0.05～0.1mg/kg/時ずつ増量する。最大投与量は0.4mg/kg/時までとすること。</p>				
<p>(効能・効果) てんかん重積状態</p>				

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	
8	注339	ジーラスタ皮下注3.6mg (協和発酵キリン株式会社)	3.6mg0.36mL1筒	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）
<p>(用法・用量) 通常、成人にはがん化学療法剤投与終了後の翌日以降、ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）として、3.6mgを化学療法1サイクルあたり1回皮下投与する。</p>				
<p>(効能・効果) がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制</p>				

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名														
9	注392	ホメピゾール点滴静注1.5g「タケダ」 (武田薬品工業株式会社)	1.5g1瓶	ホメピゾール													
<p>(用法・用量) 通常、ホメピゾールとして初回は15mg/kg、2回目から5回目は10mg/kg、6回目以降は15mg/kgを、12時間ごとに30分間以上かけて点滴静注する。 なお、血液透析を併用する場合は、以下に従い投与する。</p> <table border="1" data-bbox="343 1137 1380 1601"> <tbody> <tr> <td>透析開始時</td> <td>直前の本剤投与から6時間未満の場合は、透析直前には投与しない。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>直前の本剤投与から6時間以上経過している場合は、透析直前に投与する。</td> </tr> <tr> <td>透析中</td> <td>透析開始時から4時間ごとに投与する。</td> </tr> <tr> <td>透析終了時</td> <td>直前の本剤投与から1時間未満の場合は、透析終了時には投与しない。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>直前の本剤投与から1時間以上3時間以内の場合は、通常用量の1/2量を透析終了直後に投与する。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>直前の本剤投与から3時間超経過している場合は、透析終了直後に投与する。</td> </tr> <tr> <td>透析終了後</td> <td>直前の本剤投与から12時間ごとに投与する。</td> </tr> </tbody> </table>				透析開始時	直前の本剤投与から6時間未満の場合は、透析直前には投与しない。		直前の本剤投与から6時間以上経過している場合は、透析直前に投与する。	透析中	透析開始時から4時間ごとに投与する。	透析終了時	直前の本剤投与から1時間未満の場合は、透析終了時には投与しない。		直前の本剤投与から1時間以上3時間以内の場合は、通常用量の1/2量を透析終了直後に投与する。		直前の本剤投与から3時間超経過している場合は、透析終了直後に投与する。	透析終了後	直前の本剤投与から12時間ごとに投与する。
透析開始時	直前の本剤投与から6時間未満の場合は、透析直前には投与しない。																
	直前の本剤投与から6時間以上経過している場合は、透析直前に投与する。																
透析中	透析開始時から4時間ごとに投与する。																
透析終了時	直前の本剤投与から1時間未満の場合は、透析終了時には投与しない。																
	直前の本剤投与から1時間以上3時間以内の場合は、通常用量の1/2量を透析終了直後に投与する。																
	直前の本剤投与から3時間超経過している場合は、透析終了直後に投与する。																
透析終了後	直前の本剤投与から12時間ごとに投与する。																
<p>(効能・効果) エチレングリコール中毒、メタノール中毒</p>																	

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名
10 注421	ザノサー点滴静注用1g (ノーベルファーマ株式会社)	1g1瓶	ストレプトゾシン
<p>(用法・用量) 下記用法・用量のいずれかを選択する。 1. 5日間連日投与方法：通常、成人にはストレプトゾシンとして1回500mg/m²（体表面積）を1日1回5日間連日点滴静脈内投与し、37日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。 2. 1週間間隔投与方法：通常、成人にはストレプトゾシンとして1回1,000mg/m²（体表面積）を1週間ごとに1日1回点滴静脈内投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回の投与量は1,500mg/m²（体表面積）を超えないこと。</p>			
<p>(効能・効果) 瘧・消化管神経内分泌腫瘍</p>			

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名
11 注429	マブキャンパス点滴静注30mg (サノフィ株式会社)	30mg1mL1瓶	アレムツズマブ（遺伝子組換え）
<p>(用法・用量) 通常、成人にはアレムツズマブ（遺伝子組換え）として1日1回3mgの連日点滴静注から開始し、1日1回10mgを連日点滴静注した後、1日1回30mgを週3回隔日に点滴静注する。ただし、投与開始から12週間までの投与とする。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>			
<p>(効能・効果) 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病</p>			

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名
12 外131	グラナテック点眼液0.4% (興和株式会社)	0.4%1mL	リパスジル塩酸塩水和物
<p>(用法・用量) 1回1滴、1日2回点眼する。</p>			
<p>(効能・効果) 次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合： 緑内障、高眼圧症</p>			

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名
13 外131	タプコム配合点眼液 （参天製薬株式会社）	1mL	タフルプロスト、チモロー ルマレイン酸塩
	（用法・用量） 1回1滴、1日1回点眼する。		
	（効能・効果） 緑内障、高眼圧症		

（緊急収載品目）

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名
14 内625	コムプレラ配合錠 （ヤンセンファーマ株式会社）	1錠	リルピビリン塩酸塩/エムト リシタビン/テノホビル ジ ソプロキシシルフマル酸塩
	（用法・用量） 通常、成人には1回1錠（リルピビリンとして25mg、テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩として300mg及びエムトリシタビンとして200mgを含有）を1日1回食事中又は食直後に経口投与する。		
	（効能・効果） HIV-1感染症		