

日医発第 133 号（保 33）
平成 28 年 4 月 25 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 28 年 4 月 19 日付け厚生労働省告示第 209 号をもって薬価基準の一部が改正され、平成 28 年 4 月 20 日から適用されました。今回の改正は、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等（7 成分 12 品目）が薬価基準の別表に第 5 部追補(1)として収載されたものです。また、関連する留意事項等につきましても下記のように示されております。

また、平成 28 年 3 月 17 日に開催された薬事・食品衛生審議会 医薬品再評価部会において有用性を示す根拠がないと判断されたリゾチーム製剤（18 品目）及びプロナーゼ製剤（2 品目）については、今回の改正により薬価基準から削除されております。（平成 28 年 4 月 12 日付け日医発第 42 号（保 7）ご参照）

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」及び日本医師会雑誌 6 月号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) ボンピバ錠 100mg

本製剤は、1 ヶ月間に 1 回 1 錠服用する製剤であるため、平成 29 年 4 月末日までは 1 回 1 錠の処方に関り算定するものであること。

(2) レパーサ皮下注 140mg シリンジ及び同ペン

① 本製剤の効能・効果は「家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症。ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-C o A還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る」であることから、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-C o A還元酵素阻害剤の最大耐用量を服用しているが、十分な治療効果が得られていない患者に限り使用すること。

また、本製剤の使用上の注意において、「本剤投与にあたっては、あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法、禁煙、他の虚血性心疾患のリスクファクター（糖尿病、高血圧症等）の軽減等も十分考慮すること」とされているので、患者に対して必要な治療及び指導を十分に行った上で、本製剤の使用を考慮すること。

② 本製剤の使用に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。

ア 本製剤の使用が必要と判断するに当たって参照したLDL-Cコレステロールの検査値及び当該検査の実施年月日

イ 食事療法を行っている旨、及び患者の状況に応じて、運動、喫煙等に関する指導又は糖尿病、高血圧症等の虚血性心疾患の危険因子に対する治療若しくは指導を行っている旨

ウ 投与中のHMG-C o A還元酵素阻害剤の成分名及び1日投与量。
なお、1日投与量が最大用量でない場合は、最大耐用量である旨もあわせて記載すること。

エ 家族性高コレステロール血症以外の患者では、心血管イベントの発現リスクが高いと判断した理由（冠動脈疾患、非心原性脳梗塞、末梢動脈疾患、糖尿病若しくは慢性腎臓病に罹患していること若しくはそのいずれかの既往歴を有すること、又は複数の危険因子が認められること）。

③ 家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症の患者における本製剤の使用に当たっては、原則として140mgを2週間に1回投与すること。

(3) リクスビス静注用 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きの製品であるので、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。

(4) ベンテイビス吸入液 10 μ g

- ① 本製剤はプロスタグランジン I₂ 製剤であり、在宅において、携帯型精密ネブライザーを用いて本製剤を投与し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、携帯型精密ネブライザーを使用して投与した場合は、医科点数表「C168-2」携帯型精密ネブライザー加算を算定できるものであること。

(添付資料)

1. 官報 (平 28. 4. 19 第 6759 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 28. 4. 19 保医発 0419 第 1 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 28 年 4 月 13 日 中医協総会資料 (総-2) 抜粋)

○厚生労働省告示第 219 号

診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第 59 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 60 号）の一部を次のように改正し、平成二十八年四月二十日から適用する。

平成二十八年四月十九日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

別表第一部中「アクディームカプセル90mg 90mg 1 カプセル 26.20」「アクディーム細粒10% 10% 1 g 36.00」「アクディーム細粒45% 45% 1 g 102.30」「アクディーム錠30mg 30mg 1 錠 13.80」「アクディームシロップ0.5% 0.5% 1 mL 6.20」「アクディームシロップ1% 1% 1 mL 8.10」「エンピナース・Pカプセル9000 9,000単位 1 カプセル 10.50」「エンピナース・P錠18000 18,000単位 1 錠 17.70」「ノイチーム顆粒10% 10% 1 g 44.00」「ノイチーム細粒20% 20% 1 g 75.30」「ノイチーム錠10mg 10mg 1 錠 8.00」「ノイチーム錠30mg 30mg 1 錠 17.50」「ノイチーム錠90mg 90mg 1 錠 30.80」「ノイチームシロップ0.5% 0.5% 1 mL 6.20」「リゾチーム塩酸塩 90mg錠 90mg 1 錠 5.60」「レフトーゼ顆粒10% 10% 1 g 56.90」「レフトーゼ錠10mg 10mg 1 錠 9.70」「レフトーゼ錠 (30mg) 30mg 1 錠 22.90」「レフトーゼ錠 (50mg) 50mg 1 錠 33.20」及び「レフトーゼシロップ0.5% 0.5% 1 mL 6.60」を削除。

別表に次のように加える。

品名	第5部内	追用	補薬 (1)	規格単位	薬価円
(た) タルグレチンカプセル75mg				75mg 1 カプセル	2,797.90
(ほ) ボンピバ錠100mg				100mg 1 錠	2,790.00
品名	注	射	薬	規格単位	薬価円
(り) リクスビス静注用500				500国際単位 1 瓶 (溶解液付)	57,744
リクスビス静注用1000				1,000国際単位 1 瓶 (溶解液付)	114,279
リクスビス静注用2000				2,000国際単位 1 瓶 (溶解液付)	226,162
リクスビス静注用3000				3,000国際単位 1 瓶 (溶解液付)	337,159
(れ) レパーサ皮下注140mgシリンジ				140mg 1 mL 1 筒	22,948
レパーサ皮下注140mgペン				140mg 1 mL 1 キット	22,948
品名	外	用	薬	規格単位	薬価円
(け) ケンブラン吸入粉末溶解用100mg				100mg 1 瓶	7,378.30
(ふ) プロボコリン吸入粉末溶解用100mg				100mg 1 瓶	7,378.30
(へ) ベンテイビス吸入液10μg				10μg 1 mL 1 管	2,386.50
(る) ルコナック爪外用液 5%				5% 1 g	997.80

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。）が、平成28年厚生労働省告示第209号をもって改正され、平成28年4月20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ので、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) 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）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等（内用薬2品目、注射薬6品目及び外用薬4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) 「医療用医薬品再評価結果 平成27年度（その1）」（平成28年3月25日薬生審査発第4号）に基づき、医薬品（内用薬20品目）について、薬価基準の別表から削除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, 599	3, 877	2, 415	26	15, 917

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

- (1) ボンビバ錠100mg
本製剤は、1ヶ月間に1回1錠服用する製剤であるため、平成29年4月末日まで

は1回1錠の処方に関り算定するものであること。

(2) レパーサ皮下注140mgシリンジ及び同ペン

- ① 本製剤の効能・効果は「家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症。ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-C o A還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る」であることから、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-C o A還元酵素阻害剤の最大耐用量を服用しているが、十分な治療効果が得られていない患者に関り使用すること。

また、本製剤の使用上の注意において、「本剤投与にあたっては、あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法、禁煙、他の虚血性心疾患のリスクファクター（糖尿病、高血圧症等）の軽減等も十分考慮すること」とされているので、患者に対して必要な治療及び指導を十分に行った上で、本製剤の使用を考慮すること。

- ② 本製剤の使用に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。

ア 本製剤の使用が必要と判断するに当たって参照したLDL-Cコレステロールの検査値及び当該検査の実施年月日

イ 食事療法を行っている旨、及び患者の状況に応じて、運動、喫煙等に関する指導又は糖尿病、高血圧症等の虚血性心疾患の危険因子に対する治療若しくは指導を行っている旨

ウ 投与中のHMG-C o A還元酵素阻害剤の成分名及び1日投与量。なお、1日投与量が最大用量でない場合は、最大耐用量である旨もあわせて記載すること。

エ 家族性高コレステロール血症以外の患者では、心血管イベントの発現リスクが高いと判断した理由（冠動脈疾患、非心原性脳梗塞、末梢動脈疾患、糖尿病若しくは慢性腎臓病に罹患していること若しくはそのいずれかの既往歴を有すること、又は複数の危険因子が認められること）。

- ③ 家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症の患者における本製剤の使用に当たっては、原則として140mgを2週間に1回投与すること。

(3) リクスビス静注用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きの製品であるので、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。

(4) ベンテイビス吸入液10 μ g

- ① 本製剤はプロスタグランジンI₂製剤であり、在宅において、携帯型精密ネブライザーを用いて本製剤を投与し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、携帯型精密ネブライザーを使用して投与した場合は、医科点数表「C168-2」携帯型精密ネブライザー加算を算定できるものであること。

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 ボンビバ錠100mg	イバンドロン酸ナトリウム水和物	100mg1錠	2,790.00
2	内用薬 タルグレチンカプセル75mg	ベキサロテン	75mg1カプセル	2,797.90
3	注射薬 リクスビス静注用500	ノナコグ ガンマ (遺伝子組換え)	500国際単位1瓶 (溶解液付)	57,744
4	注射薬 リクスビス静注用1000	ノナコグ ガンマ (遺伝子組換え)	1,000国際単位1瓶 (溶解液付)	114,279
5	注射薬 リクスビス静注用2000	ノナコグ ガンマ (遺伝子組換え)	2,000国際単位1瓶 (溶解液付)	226,162
6	注射薬 リクスビス静注用3000	ノナコグ ガンマ (遺伝子組換え)	3,000国際単位1瓶 (溶解液付)	337,159
7	注射薬 レパーサ皮下注140mgシリンジ	エボロクマブ (遺伝子組換え)	140mg1mL1筒	22,948
8	注射薬 レパーサ皮下注140mgペン	エボロクマブ (遺伝子組換え)	140mg1mL1キット	22,948
9	外用薬 ケンブラン吸入粉末溶解用100mg	メタコリン塩化物	100mg1瓶	7,378.30
10	外用薬 プロボコリン吸入粉末溶解用100mg	メタコリン塩化物	100mg1瓶	7,378.30
11	外用薬 ベンテイビス吸入液10 μ g	イロプロスト	10 μ g1mL1管	2,386.50
12	外用薬 ルコナック爪外用液5%	ルリコナゾール	5%1g	997.80

薬価基準告示 (削除分)

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬 価 (円)
1	内用薬 アクディームカプセル90mg	リゾチーム塩酸塩	90mg1カプセル	26.20
2	内用薬 アクディーム細粒10%	リゾチーム塩酸塩	10%1g	36.00
3	内用薬 アクディーム細粒45%	リゾチーム塩酸塩	45%1g	102.30
4	内用薬 アクディーム錠30mg	リゾチーム塩酸塩	30mg1錠	13.80
5	内用薬 アクディームシロップ0.5%	リゾチーム塩酸塩	0.5%1mL	6.20
6	内用薬 アクディームシロップ1%	リゾチーム塩酸塩	1%1mL	8.10
7	内用薬 エンピナーズ・Pカプセル9000	プロナーゼ	9,000単位1カプセル	10.50
8	内用薬 エンピナーズ・P錠18000	プロナーゼ	18,000単位1錠	17.70
9	内用薬 ノイチーム顆粒10%	リゾチーム塩酸塩	10%1g	44.00
10	内用薬 ノイチーム細粒20%	リゾチーム塩酸塩	20%1g	75.30
11	内用薬 ノイチーム錠10mg	リゾチーム塩酸塩	10mg1錠	8.00
12	内用薬 ノイチーム錠30mg	リゾチーム塩酸塩	30mg1錠	17.50
13	内用薬 ノイチーム錠90mg	リゾチーム塩酸塩	90mg1錠	30.80
14	内用薬 ノイチームシロップ0.5%	リゾチーム塩酸塩	0.5%1mL	6.20
15	内用薬 リゾチーム塩酸塩90mg錠	リゾチーム塩酸塩	90mg1錠	5.60
16	内用薬 レフトーゼ顆粒10%	リゾチーム塩酸塩	10%1g	56.90

No		薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)
17	内用薬	レフトーゼ錠10mg	リゾチーム塩酸塩	10mg1錠	9.70
18	内用薬	レフトーゼ錠(30mg)	リゾチーム塩酸塩	30mg1錠	22.90
19	内用薬	レフトーゼ錠(50mg)	リゾチーム塩酸塩	50mg1錠	33.20
20	内用薬	レフトーゼシロップ0.5%	リゾチーム塩酸塩	0.5%1mL	6.60

(参考資料)

新医薬品一覧表(平成28年4月20日収載予定)

中医協 総-2
28. 4. 13

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	ボンビバ錠100mg	100mg1錠	中外製薬	イバンドロン酸ナトリウム水和物	新投与経路医薬品	2,790.00円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内399 他に分類されない代謝性医薬品(骨粗鬆症用薬)	2
2	タルグレチンカプセル75mg	75mg1カプセル	ミノファージェン製薬	ベキサロテン	新有効成分含有医薬品	2,797.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き下げ)	内429 その他の腫瘍用薬(皮膚T細胞性リンパ腫用薬)	4
3	レパーサ皮下注140mgシリンジ レパーサ皮下注140mgペン	140mg1mL1筒 140mg1mL1キット	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	エボロクマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	22,948円 22,948円	原価計算方式	営業利益率(+10%)	注218 高脂血症用剤(家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症用薬)	6
4	リクスビス静注用500 リクスビス静注用1000 リクスビス静注用2000 リクスビス静注用3000	500国際単位1瓶(溶解液付) 1,000国際単位1瓶(溶解液付) 2,000国際単位1瓶(溶解液付) 3,000国際単位1瓶(溶解液付)	バクスアルタ	ノナコグ ガンマ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	57,744円 114,279円 226,162円 337,159円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		注634 血液製剤類(血液凝固第Ⅹ因子欠乏患者における出血傾向の抑制用薬)	8
5	ペンテイビス吸入液10μg	10μg1mL1管	バイエル薬品	イロprost	新有効成分含有医薬品	2,386.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		外219 その他の循環器官用薬(肺動脈性肺高血圧症用薬)	10
6	ルコナック爪外用液5%	5%1g	佐藤製薬	ルリコナゾール	新効能・新剤型医薬品	997.80円	原価計算方式		外629 その他の化学療法剤(爪白癬用薬)	12
7	プロポコリン吸入粉末溶解用100mg ケンプラン吸入粉末溶解用100mg	100mg1瓶 100mg1瓶	三和化学研究所 参天製薬	メタコリン塩化物	新有効成分含有医薬品	7,378.30円 7,378.30円	原価計算方式		外729 その他の診断用薬(気道過敏性検査用薬)	14

	品目数	成分数
内用薬	2	2
注射薬	6	2
外用薬	4	3
計	12	7