

日医発第 1049 号（保 219）  
平成 28 年 12 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）等の一部改正等について

平成 28 年 12 月 6 日付厚生労働省告示第 407 号をもって薬価基準の一部が改正され、12 月 7 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「プレジコビックス配合錠」（効能・効果：H I V感染症）を薬価基準の別表に第 11 部追補（7）として掲載したこと等によるものであります。

また、同日付厚生労働省告示第 408 号及び厚生労働省保険局医療課長通知（保医発 1206 第 1 号）により、上記品目については新医薬品の処方日数制限の例外とすること等が示されておりますが、その詳細は下記のとおりであります。

つきましては、以上の改正内容に関して、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 2 月号に掲載を予定しております。また、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

##### プレジコビックス配合錠

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

「揭示事項等告示」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は、例外が設けられている。

今般、次の新医薬品については、平成28年11月30日の中医協で了承されたことを踏まえ、12月6日付け厚生労働省告示第408号をもって揭示事項等告示が改正され、処方日数制限を設けないこととされた。

プレジコビックス配合錠

## 3 製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継について

製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い、新名称の医薬品「プレセデックス静注液 200 $\mu$ g「ファイザー」」が薬価基準の別表に収載されるとともに、旧名称の医薬品「プレセデックス静注液 200 $\mu$ g「ホスピーラ」」が揭示事項等告示の別表第4に収載され、経過措置品目（使用期限：平成29年9月31日限り）とされた。

以上

(添付資料)

1. 官報（平28.12.6 第6913号抜粋）
2. 使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正等について  
（平28.12.6 保医発1206第1号 厚生労働省保険局医療課長）

(参考資料)

- ・新医薬品一覧表（平成28年11月30日中医協総会資料（総-2-1）及び（総-2-2）抜粋）

別表に次のように加える。

第11部 内 品	通 用 補	薬 格 単 位	薬 価 単 位
品 名	規 格	単 位	薬 価 単 位
(ふ) フレジコピックス配合錠	注 射	1錠	2,002.80 円
(ふ) フレセデックス静注液200µg	注 射	200µg 2mL 1瓶	5,122 円

○厚生労働省告示第四百七号

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）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し、平成二十八年十二月七日から適用する。

平成二十八年十二月六日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

別表第10部追補(6)の歯科用薬剤の項を次のように改める。

品 名	歯 科 用 薬 劑	規 格	単 位	薬 価 単 位
外 用 薬	(2)			
リグロス歯科用液キット600µg		600µg 1キット		20,670.90
リグロス歯科用液キット1200µg		1,200µg 1キット		27,802.90

○厚生労働省告示第四百八号

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）第十九条第一項本文、第二十条第二号へ及び第二十一条第二号へ、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）第九条本文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）第十九条第一項本文、第二十条第三号へ、第二十一条第三号へ及び第三十一条本文の規定に基づき、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し、平成二十八年十二月七日から適用する。

平成二十八年十二月六日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

第十二号（一）ハ中「及びミケルナ配合点眼液」を「ミケルナ配合点眼液及びプレジコビックス配合錠」に改める。

別表第4に次のように加える。

品名	第2部注	追 射 補 薬 規 格 単 位
プレセデックス静注液200µg	(ホスピーラ)	200µg 2 mL 1 瓶

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）等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、それぞれ平成28年厚生労働省告示第407号及び平成28年厚生労働省告示第408号をもって改正され、いずれも平成28年12月7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1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) 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（注射薬1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。
- (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, 889	3, 939	2, 440	28	16, 296

## 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、新たにプレジコビックス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（注射薬1品目）について、掲示事項等告示の別表第4に収載することにより、平成29年10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4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	0	6	0	0	6

## 3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

### プレジコビックス配合錠

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1)

### 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	プレジコビックス配合錠	エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミド フマル酸塩	1錠	2,002.80
2 注射薬	プレセデックス静注液200 $\mu$ g「ファイザー」	デクスメデトミジン塩酸塩	200 $\mu$ g 2mL 1瓶	5,122

## 掲示事項等告示

## 別表第4 (平成29年9月31日まで)

No	薬価基準名	成分名	規格単位
1 注射薬	プレセドックス静注液200 $\mu$ g「ホスピーラ」	デクスメデトミジン塩酸塩	200 $\mu$ g 2mL 1瓶



## 新医薬品一覧表(平成28年12月7日収載予定)

中医協 総-2-1 28. 11. 30
-------------------------

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	プレジコビックス配合錠	1錠	ヤンセンファーマ	ダルナビル エタノール付加物／ コピシスタット	新有効成分含 有医薬品・新 医療用配合剤	2,002.80円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)		内625 抗ウイルス剤(HIV感染症用薬)	2

	品目数	成分数
内用薬	1	1
注射薬	0	0
外用薬	0	0
計	1	1

平成28年12月薬価収載予定の新薬を14日ルールの制限から外すことについて（案）

1. 新医薬品が、次の場合には、処方日数制限について例外的な取扱いとすることとされている（平成22年10月27日中医協了承）。

疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品である場合

2. 「プレジコビックス配合錠」（以下「本剤」という。）については、次のとおり、本条件を満たすことから、例外的に、本剤について、「処方日数の制限は設けないこと」としてはどうか。

#### ＜疾患の特性と14日を超える投薬における安全性確保の枠組み＞

- HIV感染症の治療薬については、HIV感染症治療の緊急性のため、医薬品医療機器法上、事前審査、迅速審査／承認という運用が行われており、限られた臨床成績を基に製造販売承認されることに鑑み、市販後は原則として全例調査することが義務づけられている。
- HIV感染症の治療においては、治療・投薬に専門の知識が必要であることから専門の医療機関への集約化が推奨され、また、複数の薬剤が使用されることが想定されることから、個別に市販後調査することは調査に協力する医療機関の負担等も問題になるため、特別に「共同で調査」を行うこととされている。
- 共同調査は、平成9年6月26日付け厚生省薬務局研究開発振興課長通知（薬研第38号）による要請を受け、HIV感染症治療薬を製造販売する企業（6社）が共同で市販後調査する枠組みである。
- これにより、広範な医療機関で散発的に使用されることはなく、本剤に限らず、他のHIV感染症治療薬の治療を受ける患者の安全性確保は網羅的かつ効率的に実施されていると考えられる。

新医薬品の処方日数制限の取扱いについて

平成22年10月27日

中医協了承

- 新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているところである。しかしながら、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる下記のような場合は例外的な取扱いとする。
  - ① 同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。
  - ② 疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、薬価基準収載の翌月から1年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最少日数に応じた日数とする。
- 例外的な取扱いとする新医薬品は、個別に中医協の確認を得ることとする。