

日医発第 228 号（保 43）
平成 29 年 5 月 31 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 29 年 5 月 23 日付け厚生労働省告示第 198 号をもって薬価基準の一部が改正され、同年 5 月 24 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（8 成分 18 品目）が薬価基準の別表に第 15 部追補(11)として収載されたこと等によるものです。また、関連する告示及び通知の改正につきましても下記のように示されております。

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 7 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. 新医薬品の薬価基準収載について

(1) 薬価基準の一部改正について

平成 29 年 5 月 17 日に開催された中医協で新医薬品（内用薬 5 成分 14 品目、注射薬 2 成分 3 品目及び外用薬 1 成分 1 品目）を薬価基準に収載することが了承され、今般、薬価基準の別表に第 15 部追補(11)として収載された。（品目の概要については別添の参考資料を参照）

(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は、当該処

方日数制限の例外が設けられている。

今般、平成 29 年 5 月 23 日付け厚生労働省告示第 198 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。

- ・コムクロシャンプー0.05%

2. 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「塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g 「HK」」が薬価基準の別表に第 15 部追補(11)として収載されるとともに、旧名称の医薬品「塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g 「TX」」が掲示事項等告示の別表第 5 に収載され、経過措置品目（使用期限：平成 30 年 3 月 31 日限り）とされた。

なお、新名称の医薬品「塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g 「HK」」は診療報酬上の加算等の算定対象となる後発医薬品に該当することから、関連する通知（「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 日付保医発 0304 第 13 号））に追加され、平成 29 年 5 月 24 日から適用されている。

（添付資料）

1. 官報（平 29. 5. 23 号外第 107 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 29. 5. 23 保医発 0523 第 3 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 29 年 5 月 17 日 中医協総会資料（総-2-1 抜粋））

○厚生労働省告示第百九十八号

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）、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、使用薬剤の薬価（薬価基準）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の一部を改正する告示を次のように定め、平成二十九年五月二十四日から適用する。

平成二十九年五月二十三日

（使用薬剤の薬価（薬価基準）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の一部を改正する告示
第一条 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。

（使用薬剤の薬価（薬価基準）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の一部を次のように改正する。
第一条 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。
次の表により、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていはないものは、これを加える。

厚生労働大臣 塩崎 恭久

内 部						外 部					
別表 第1部～第14部 (略)						別表 第1部～第14部 (略) (新設)					
品 名			規 格			用 途			規 格		
品 名	規 格	單 位	規 格	單 位	藥 価	規 格	單 位	藥 価	規 格	單 位	藥 価
(イ) インチュニップ錠1mg (ナ) インチュニップ錠3mg (ナ) スインブロイク錠0.2mg (ナ) ナルサス錠2mg (ナ) ナルサス錠6mg (ナ) ナルサス錠12mg (ナ) ナルサス錠24mg (ナ) ナルラビド錠1mg (ナ) ナルラビド錠2mg (ナ) ナルラビド錠4mg (イ) ニンテ一口カプセル2,3mg (イ) ニンテ一口カプセル3mg (イ) ニンテ一口カプセル4mg (タ) ムンデシンカプセル100mg	1mg 3mg 0.2mg 2mg 6mg 12mg 24mg 1mg 2mg 4mg 2.3mg 3mg 4mg 100mg 0.5g	1錠 1錠 1錠 1錠 1錠 1錠 1錠 1錠 1錠 1力 1力 1力 1力 1瓶	412.20 544.30 272.10 202.80 530.20 972.20 1,782.80 110.60 202.80 371.90 96,519.00 123,355.60 160,886.00 2,617.60 971	円 円 円 円 円 円 円 円 円 円 円 円 円							
(ア) 塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g (ア) ザルトラップ点滴静注100mg (ア) ザルトラップ点滴静注200mg (ア) ステラーラ点滴静注130mg (ア) コムクロシヤンブー0.05%	100mg 200mg 130mg 0.05%	4mL 8mL 26mL 1g	78,614 153,409 189,612 28.20	円 円 円 円							

(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の一部改正)

第一條 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百七号)の一部を次のように改正する。
次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分のよう改め、改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

	改	正	後		改	正	前
第十 厚生労働大臣が定める注射薬等				第十 厚生労働大臣が定める注射薬等			
一 (略)				一 (略)			
二 投薬期間に上限が設けられている医薬品				二 投薬期間に上限が設けられている医薬品			
〔 (略) イ・ロ (略)				〔 (略) イ・ロ (略)			
ハ 新医薬品(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(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。)であつて、使用薬剤の薬価(薬価基準)への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して一年(厚生労働大臣が指定するものについては、厚生労働大臣が指定する期間)を経過していないもの(次に掲げるものを除く。)				ハ 新医薬品(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(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。)であつて、使用薬剤の薬価(薬価基準)への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して一年(厚生労働大臣が指定するものについては、厚生労働大臣が指定する期間)を経過していないもの(次に掲げるものを除く。)			
ソバルデイ錠四〇〇mg(一回の投薬量が二十八日分以内である場合に限る)、ノジローラカブセル二・五g、エクリラ四〇〇mg、エヌエア三十吸入用(一回の投薬量が十五日分以内である場合に限る)、ハーボニー配合錠(一回の投薬量が二十八日分以内である場合に限る)、エクメット配合錠HD、エクメット配合錠LD、ゲンボイヤ配合錠、エビュオゲル、ミカトリオ配合錠、ミケルナ配合点眼液、ブレジコビックス配合錠、デシコビ配合錠HT、デシコビ配合錠LT、ヤーズフレックス配合錠及びコムクロシヤンブー〇・〇五%				ソバルデイ錠四〇〇mg(一回の投薬量が二十八日分以内である場合に限る)、ノジローラカブセル二・五g、エクリラ四〇〇mg、エヌエア三十吸入用(一回の投薬量が十五日分以内である場合に限る)、ハーボニー配合錠(一回の投薬量が二十八日分以内である場合に限る)、エクメット配合錠HD、エクメット配合錠LD、ゲンボイヤ配合錠、エビュオゲル、ミカトリオ配合錠、ミケルナ配合点眼液、ブレジコビックス配合錠、デシコビ配合錠HT、デシコビ配合錠LT及びヤーズフレックス配合錠			
〔 (略) 〔 (略)				〔 (略) 〔 (略)			
別表第5 第1部・第2部 (略)				別表第5 第1部・第2部 (略)			
品 名	第3部 注 射 補 藥	(2)		品 名	第3部 注 射 補 藥	(新設)	
〔 塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g 「TX」	規 格	單 位	0.5g 1瓶	〔 塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g 「TX」	規 格	單 位	0.5g 1瓶

保医発0523第3号
平成29年5月23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。）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。）が平成29年厚生労働省告示第198号をもって改正され、平成29年5月24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。

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）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14品目、注射薬3品目及び外用薬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	10,081	3,966	2,453	28	16,528

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、新たにコムクロシャンプー0.05%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5に収載することにより、平成30年4月1日以降、保険医及び保険薬剤師が使用することができる医薬品から除外すること。
- (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	78	58	51	0	187

3 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。

加算等後発医薬品通知の別紙1に別添に掲げる医薬品を加え、平成29年5月24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	薬価基準収載 医薬品コード	成分名	規格	品名	メーカー名	薬価
注射薬	6113400A1197	バンコマイシン塩酸塩	0.5 g 1瓶	局 塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5 g 「HK」	光製薬	971

(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 インチュニブ錠 1 mg	グアンファシン塩酸塩	1 mg 1錠	412.20
2	内用薬 インチュニブ錠 3 mg	グアンファシン塩酸塩	3 mg 1錠	544.30
3	内用薬 スインプロイク錠 0.2mg	ナルデメジントシル酸塩	0.2mg 1錠	272.10
4	内用薬 麻 ナルサス錠 12mg	ヒドロモルフォン塩酸塩	12mg 1錠	972.20
5	内用薬 麻 ナルサス錠 24mg	ヒドロモルフォン塩酸塩	24mg 1錠	1,782.80
6	内用薬 麻 ナルサス錠 2 mg	ヒドロモルフォン塩酸塩	2 mg 1錠	202.80
7	内用薬 麻 ナルサス錠 6 mg	ヒドロモルフォン塩酸塩	6 mg 1錠	530.20
8	内用薬 麻 ナルラピド錠 1 mg	ヒドロモルフォン塩酸塩	1 mg 1錠	110.60
9	内用薬 麻 ナルラピド錠 2 mg	ヒドロモルフォン塩酸塩	2 mg 1錠	202.80
10	内用薬 麻 ナルラピド錠 4 mg	ヒドロモルフォン塩酸塩	4 mg 1錠	371.90
11	内用薬 ニンラーロカプセル 2.3mg	イキサゾミブクエン酸エステル	2.3mg 1カプセル	96,519.00
12	内用薬 ニンラーロカプセル 3 mg	イキサゾミブクエン酸エステル	3 mg 1カプセル	123,355.60
13	内用薬 ニンラーロカプセル 4 mg	イキサゾミブクエン酸エステル	4 mg 1カプセル	160,886.00
14	内用薬 ムンデシンカプセル 100mg	フォロデシン塩酸塩	100mg 1カプセル	2,617.60
15	注射薬 局 塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5 g 「HK」	バンコマイシン塩酸塩	0.5 g 1瓶	971.00
16	注射薬 ザルトラップ点滴静注 100mg	アフリベルセプト ベータ (遺伝子組換え)	100mg 4 mL 1瓶	78,614

No	薬価基準名		成分名	規格単位	薬価(円)
17	注射薬	ザルトラップ点滴静注200mg	アフリベルセプト ベータ (遺伝子組換え)	200mg 8 mL 1 瓶	153,409
18	注射薬	ステラーラ点滴静注130mg	ウステキヌマブ (遺伝子組換え)	130mg 26mL 1 瓶	189,612
19	外用薬	コムクロシャンプー0.05%	クロベタゾールプロピオノン酸エステル	0.05% 1 g	28.20

掲示事項等告示

別表第5（平成30年3月31日まで）

No	葉価基準名	成分名	規格単位
1	注射薬 局 塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g「TX」	バンコマイシン塩酸塩	0.5g 1瓶

新医薬品一覧表(平成29年5月24日収載予定)

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	インチュニブ錠1mg インチュニブ錠3mg	1mg1錠 3mg1錠	塩野義製薬	グアンファシン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	412.20円 544.30円 (I)	類似薬効比較方式 (I)	外国平均価格調整 (引き下げ)	内117 精神神経用剤(小児期における注意欠陥 多動性障害(AD/HD)用薬)	2	
2	スインプロイク錠0.2mg	0.2mg1錠	塩野義製薬	ナルデメジントシル酸塩	新有効成分含有医薬品	272.10円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II) (A=10%)	内235 下剤、浣腸剤(オビオイド誘発性便秘症用 薬)	4	
3	ニンラーロカプセル2.3mg ニンラーロカプセル3mg ニンラーロカプセル4mg	2.3mg1カプセル 3mg1カプセル 4mg1カプセル	武田薬品工業	イキサゾミブクエン酸エステル	新有効成分含有医薬品	96,519.00円 123,355.60円 160,886.00円 (I)	類似薬効比較方式 (I)	外国平均価格調整 (引き上げ)	内429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の多 発性骨髄腫用薬)	6	
4	ムンデシンカプセル100mg	100mg1カプセル	ムンディファーマ	フォロデシン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	2,617.60円	類似薬効比較方式 (I)		内429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の末 梢性T細胞リンパ腫用薬)	8	
5	ナルラビド錠1mg ナルラビド錠2mg ナルラビド錠4mg ナルサス錠2mg ナルサス錠6mg ナルサス錠12mg ナルサス錠24mg	1mg1錠 2mg1錠 4mg1錠 2mg1錠 6mg1錠 12mg1錠 24mg1錠	第一三共プロファーマ	ヒドロモルファン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	110.60円 202.80円 371.90円 202.80円 530.20円 972.20円 1,782.80円 (II)	類似薬効比較方式 (II)			あへんアルカロイド系麻薬(中等度から高 度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛用 薬)	10
6	ステラーラ点滴静注130mg	130mg26mL1瓶	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	新投与経路医薬品	189,612円	類似薬効比較方式 (I)	外国平均価格調整 (引き上げ)	注399 他に分類されない代謝性医薬品(中等症 から重症の活動期クローグン病の導入療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)用 薬)	12	
7	ザルトラップ点滴静注100mg ザルトラップ点滴静注200mg	100mg4mL1瓶 200mg8mL1瓶	サノフィ	アフリベルセプト ベータ(遺 伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	78,614円 153,409円 (I)	類似薬効比較方式 (I)	外国平均価格調整 (引き下げ)	注429 その他の腫瘍用薬(治癒切除不能な進 行・再発の結腸・直腸癌用薬)	14	
8	コムクロシャンプー0.05%	0.05%1g	マルホ	クロベタゾールプロピオン酸 エステル	新剤型医薬品	28.20円	類似薬効比較方式 (I)	外国平均価格調整 (引き下げ)	外264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤(頭部の尋常性 乾癬用薬)	16	

	品目数	成分数
内用薬	14	5
注射薬	3	2
外用薬	1	1
計	18	8