



保医発1122第3号
平成24年11月22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

使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について

「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。）については、平成24年厚生労働省告示第568号及び第569号をもって改正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) 薬事法（昭和35年法律第145号）の規定に基づき製造販売承認され、薬価基準への掲載希望があった新医薬品（内用薬13品目、注射薬6品目及び外用薬3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) (1)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	9, 148	3, 914	2, 480	27	15, 569

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) アミティーザカプセル24 μ g

本製剤の使用に当たっては、他の便秘症治療薬で効果不十分な場合に、器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用すること。

(2) ソマチュリン皮下注60mg、同90mg及び同120mg

本製剤は、「揭示事項等告示」の第10第1号に規定する療担規則第20条第2号ト及び療担基準第20条第3号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬である「ソマトスタチンアナログ」に該当するが、用法が4週毎に注射するものであること等から、「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区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料は算定できないこと。

(3) ディアコミットドライシロップ分包250mg、同分包500mg

本ドライシロップ剤は、分包品であり、水に用時懸濁し必要量を服用して残薬を破棄する製剤であることから、薬剤料は包単位で算定すること。

(4) メサペイン錠5mg及び同10mg

本製剤の使用に当たっての留意事項については、別添のとおり、「メサドン塩酸塩製剤の使用にあたっての留意事項について」（平成24年9月28日付け薬食審査発0928第11号・薬食安発0928第11号・薬食監麻発0928第32号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知）により通知されたところであるので、使用に当たっては十分留意すること。

3 揭示事項等告示の一部改正について

新医薬品（薬事法（昭和35年法律第145号）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、薬価基準の記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を設けているところ。

今般、揭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。

・アイミクス配合錠HD及びアイミクス配合錠LD

薬食審査発0928第11号
薬食安発0928第11号
薬食監麻発0928第32号
平成24年9月28日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

メサドン塩酸塩製剤の使用にあたっての留意事項について

メサドン塩酸塩製剤（販売名：メサペイン錠5 mg、同錠10 mg）（以下「本剤」という。）については、本日、「癌性疼痛」に係る効能効果として承認を行ったところですが、その使用にあたっては、下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関・薬局等に対する周知をお願いします。

記

1. 本剤の適正使用について

(1) 本剤の効能効果は、

「他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌」

であり、本剤については、がん性疼痛の治療に精通した医師によってのみ処方・使用されるとともに、本剤のリスク等についても十分に管理・説明できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ用いられるよう、今回の承認に当たり、薬事法（昭和35年法律第145号）第79条に基づき、製造販売業者に適正な流通管理の実施を義務づけたこと。

（参考）

＜承認条件＞ （抜粋）

1. がん性疼痛の治療に精通した医師によってのみ処方・使用されるとともに、本剤のリスク等についても十分に管理・説明できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ用いられ、それら薬局においては調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

（2）本剤の処方・使用にあたっては、医師は製造販売業者の提供する講習を受講するとともに、薬剤師は、処方医が講習を修了した医師であることを確認した上で調剤すること。

（3）本剤はQT延長や心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、呼吸抑制等があらわれ、死亡に至る例が報告されている。重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。（添付文書の「禁忌」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）。

2. 医療機関における適正使用に関する周知事項について

（1）本剤の処方にあたっては、上記1（2）の要件を遵守すること。

なお、上記1（2）の講習の受講を希望する医師については、本剤の製造販売業者への問い合わせ等をお願いしたいこと。

（2）本剤を処方する場合は、本剤が麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）上の麻薬であること、添付文書の使用上の注意等を踏まえ、上記1（3）の要件を遵守し、適正に処方・説明等を行うこと。

3. 薬局における調剤に関する周知事項について

本剤の調剤にあたっては、上記1（2）の要件を遵守すること。

4. 製造販売後調査について

本剤については、承認に際し、本剤の安全性及び有効性に関するデータを収集するため、製造販売業者による使用症例の全例を対象とした使用成績調査の実施をその条件として付していることから、当該調査への協力をお願いしたいこと。

(参考)

<承認条件> (抜粋)

2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象とした使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

(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 アイミクス配合錠HD	イルベサルタン・アムロジピンベシル 酸塩	1錠	173.40
2	内用薬 アイミクス配合錠LD	イルベサルタン・アムロジピンベシル 酸塩	1錠	150.40
3	内用薬 アミティーザカプセル24 μ g	ルビプロストン	24 μ g 1カプセル	156.60
4	内用薬 ヴォトリエント錠200mg	パゾパニブ塩酸塩	200mg 1錠	4,027.20
5	内用薬 スイニー錠100mg	アナグリプチン	100mg 1錠	83.00
6	内用薬 ディアコミットカプセル250mg	スチリペントール	250mg 1カプセル	507.10
7	内用薬 ディアコミットドライシロップ分包250mg	スチリペントール	250mg 1包	507.10
8	内用薬 ディアコミットドライシロップ分包500mg	スチリペントール	500mg 1包	1,015.10
9	内用薬 ブフェニール顆粒 94%	フェニル酪酸ナトリウム	94% 1g	831.70
10	内用薬 ブフェニール錠 500mg	フェニル酪酸ナトリウム	500mg 1錠	449.40
11	内用薬 メサペイン錠5mg	メサドン塩酸塩	5mg 1錠	178.30
12	内用薬 メサペイン錠10mg	メサドン塩酸塩	10mg 1錠	338.50
13	内用薬 ロトリガ粒状カプセル2g	オメガ-3脂肪酸エチル	2g 1包	254.00

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)
14	注射薬 アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	2mg0.05mL1瓶	159,289
15	注射薬 ジプレキサ筋注用10mg	オランザピン	10mg1瓶	2,067
16	注射薬 ソマチュリン皮下注60mg	ランレオチド酢酸塩	60mg1筒	180,360
17	注射薬 ソマチュリン皮下注90mg	ランレオチド酢酸塩	90mg1筒	253,900
18	注射薬 ソマチュリン皮下注120mg	ランレオチド酢酸塩	120mg1筒	323,624
19	注射薬 タイガシル点滴静注用50mg	チゲサイクリン	50mg1瓶	12,188
20	外用薬 ギリアデル脳内留置用剤7.7mg	カルムスチン	7.7mg1枚	156,442.60
21	外用薬 シーブリ吸入用カプセル50μg	臭化グリコピロニウム	50μg1カプセル	199.20
22	外用薬 トーバイ吸入液300mg	トブラマイシン	300mg5mL1管	8,633.80