

保医発1125第7号  
平成26年11月25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。）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 掲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。