

保医発0906第2号
令和3年9月6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)

ミカトリオ配合錠の保険適用に係る留意事項の一部改正について

ミカトリオ配合錠については、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、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）の別表に記載されており、当該医薬品の留意事項について、「ミカトリオ配合錠の保険適用に係る留意事項について」（平成28年12月26日付け保医発1226第8号）により示してきたところです。

今般、当該医薬品について、「ミカトリオ配合錠の適正な使用についての指針の一部改正について」（別添：令和3年9月6日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）が発出されたことに伴い、当該医薬品に係る留意事項を下記のとおり改正するので、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

「ミカトリオ配合錠の保険適用に係る留意事項について」（平成28年12月26日付け保医発1226第8号）の記の2及び3の(2)を次のように改める。

- 原則として、テルミサルタン80mg、アムロジピン5mg及びヒドロクロロチアジド12.5mgを一定の期間、同一用法・用量で継続して併用し、安定した血圧コントロールが得られている場合に、本製剤への切り替えを検討すること。
- 本製剤への切り替えに当たっては、次の事項を切り替えた月の診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - テルミサルタン80mg、アムロジピン5mg及びヒドロクロロチアジド12.5mgの併用療法において、安定した血圧コントロールが得られていると判断した際に参照した血圧測定値及び当該血圧測定の実施年月日

(参考：新旧対照表)

◎「ミカトリオ配合錠の保険適用に係る留意事項について」(平成 28 年 12 月 26 日付け保医発 1226 第 8 号) の記の 2 及び 3

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>2 原則として、テルミサルタン 80mg、アムロジピン 5mg 及びヒドロクロロチアジド 12.5mg を<u>一定の期間</u>、同一用法・用量で継続して併用し、安定した血圧コントロールが得られている場合に、本製剤への切り替えを検討すること。</p> <p>3 本製剤への切り替えに当たっては、次の事項を切り替えた月の診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) テルミサルタン 80mg、アムロジピン 5mg 及びヒドロクロロチアジド 12.5mg の<u>併用療法</u>において、安定した血圧コントロールが得られていると判断した際に参照した血圧測定値及び当該血圧測定の実施年月日</p>	<p>2 原則として、テルミサルタン 80mg、アムロジピン 5mg 及びヒドロクロロチアジド 12.5mg を<u>8週間以上</u>、同一用法・用量で継続して併用し、安定した血圧コントロールが得られている場合に、本製剤への切り替えを検討すること。</p> <p>3 本製剤への切り替えに当たっては、次の事項を切り替えた月の診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) テルミサルタン 80mg、アムロジピン 5mg 及びヒドロクロロチアジド 12.5mg の<u>併用療法における血圧コントロールの状況及び安定した血圧コントロールが得られていると判断した際に参照した血圧測定値及び当該血圧測定の実施年月日</u></p>

[別添]

事務連絡
令和3年9月6日

各

都	道	府	県		
保	健	所	設	置	市
特	別	区			

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

ミカトリオ配合錠の適正な使用についての指針の一部改正について

ミカトリオ配合錠の適正な使用についての指針については、「ミカトリオ配合錠の適正な使用についての指針の発出について」（平成28年11月25日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）により示してきたところです。

今般、令和3年8月30日の薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品第一部会の審議を踏まえ、別紙のとおり改正しましたので、貴管下の医療機関及び薬局に対する周知方をお願いします。

ミカトリオ配合錠の適正な使用についての指針の改正箇所（新旧対照表）

（下線部が改正箇所）

該当ページ	新	該当ページ	旧
2 ページ	原則として、以下の併用療法を「 <u>一定の期間</u> 」継続して有効性と安全性の観点から継続が妥当と主治医が判断した場合に、本剤への切り替えを検討する	2 ページ	原則として、以下の併用療法を「 <u>8週間以上</u> 」継続して有効性と安全性の観点から継続が妥当と主治医が判断した場合に、本剤への切り替えを検討する
3 ページ	本剤に変更後に、過降圧等が見られた場合には速やかに、 <u>本剤の一部の成分や併用している他の降圧剤を中止又は減量したり、他の薬剤による降圧療法に変更したりする</u> など、適切な高血圧管理を行うこと。	3 ページ	本剤に変更後に、副作用の出現や過降圧等が見られた場合には速やかに <u>中止して、変更前の治療薬に戻したり、その際に一部の成分を減量したり</u> 、他の薬剤による降圧療法に変更したりするなど、適切な高血圧管理を行うこと。