

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219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220号をもって改正され、同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。

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26年3月5日付け保医発0305第13号）を下記のとおり改正し、本日から適用することとします。

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) 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17品目及び注射薬10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, 109	3, 731	2, 465	25	15, 330

2 薬価基準等の一部改正に伴う留意事項について

(1) コンサータ錠36mg

- ① 本製剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「コンサータ錠18mg及び同錠27mg」（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成人の用法・用量が追加されたことに伴い、成人に適した規格として承認された規格追加医薬品であることから、「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。）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。ただし、本剤は、掲示事項等告示第10第2号(二)に規定する医薬品であることから、既収載品と同様に1回30日分を限度として投与又は投薬されるものであること。
- ② 本製剤の使用に当たっての留意事項については、別添1のとおり、「塩酸メチルフェニデート製剤（コンサータ錠36mg）の使用に当たっての留意事項について」（平成26年1月17日付け薬食総発0117第1号・薬食審査発0117第1号・薬食安発第0117第1号・薬食監麻発第0117第1号厚生労働省医薬食品局総務課長・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、十分留意すること。

(2) ザルティア錠2.5mg及び同5mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「本剤の適用にあたっては、前立腺肥大症の診断・診療に関する国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、適切な検査により診断を確定すること」とされており、適切な検査により前立腺肥大症と診断された場合に限り算定できること。また、診療報酬明細書の記載に当たっては、尿流測定検査、残尿検査、前立腺超音波検査等の診断に用いた主な検査について、実施年月日を摘要欄に記入すること。

(3) テビケイ錠50mg

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。

(4) トピナ細粒10%

本製剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「トピナ錠25mg及び同錠50mg、同錠100mg」（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細粒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。

(5) ノボエイト静注用250、同500、同1000、同1500、同2000、同3000

- ① 本製剤は、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、「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（以下、「医科点数表」という。）区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
- ② 本製剤は、針付注入器一体型のキットであるため、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。