

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。）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26年厚生労働省告示第238号及び第239号をもって改正され、平成26年5月23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、サムスカ錠15mgについては、「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成22年12月10日付け保医発1210第2号）において、サムスカ錠7.5mgについては、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成25年5月31日付け保医発0531第2号）において、保険上の取扱いに係る留意事項を通知しているところですが、今回のサムスカ錠30mgの薬価基準の収載に伴い、併せて下記のとおり留意事項の記載整備を行うこととします。

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、薬価基準への収載希望があった新医薬品（内用薬20品目、注射薬1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) (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, 129	3, 732	2, 466	25	15, 352

2 掲示事項等告示の一部改正について

新医薬品（薬事法第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。

- ・アテディオ配合錠
- ・ザクラス配合錠LD及びザクラス配合錠HD

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) サムスカ錠30mg

- ① 本製剤の警告において、常染色体優性多発性のう胞腎については、「投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月1回は血清ナトリウム濃度を測定すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。
- ② 本製剤は、既に薬価収載後1年以上を経過しているサムスカ錠15mg、同錠7.5mg（以下「既収載品」という。）と有効成分が同一であり、今般、既収載品において常染色体優性多発性のう胞腎に係る効能・効果及び用法・用量が追加されたことに合わせ、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。

(2) テノゼット錠300mg

本製剤は、「B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制」を目的として使用する製剤であり、既に薬価基準に収載されている同一成分の製剤(HIV-1感染症に用いられているもの)とは異なるものであること。

4 関係通知の一部改正について

(1) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成22年12月10日付け保医発1210第2号）の記2の(1)を次のように改める。

(1) サムスカ錠15mg

本製剤の警告において、心不全及び肝硬変における体液貯留については、「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。また、常染色体優性多発性のう胞腎については、「投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月1回は血清ナトリウム濃度を測定すること。」と記載されている。については、使用に当たっては十分留意すること。

(2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成25年5月31日付け保医発0531第2号）の記2の（3）を次のように改める。

(3) サムスカ錠7.5mg

本薬剤の警告において、心不全及び肝硬変における体液貯留については、「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。また、常染色体優性多発性のう胞腎については、「投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月1回は血清ナトリウム濃度を測定すること。」と記載されている。については、使用に当たっては十分留意すること。

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」(平成22年12月10日付け保医発1210第2号)の記2の(1)

改正後	現 行
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) サムスカ錠15mg 本薬剤の警告において、<u>心不全及び肝硬変における体液貯留については、「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。また、常染色体優性多発性のう胞腎については、「投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるため、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月1回は血清ナトリウム濃度を測定すること。」と記載されている。ついては、使用に当たっては十分留意すること。</u></p>	<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) サムスカ錠15mg 本薬剤の警告において「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</p>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」(平成25年5月31日付け保医発0531第2号)の記2の(3)

改正後	現 行
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(3) サムスカ錠7.5mg 本薬剤の警告において、<u>心不全及び肝硬変における体液貯留については、「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度</u></p>	<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(3) サムスカ錠7.5mg 本薬剤の警告において「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」とされているので、使用</p>

を頻回に測定すること。」と記載されている。また、常染色体優性多発性のう胞腎については、「投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月1回は血清ナトリウム濃度を測定すること。」と記載されている。については、使用に当たっては十分留意すること。

に当たっては十分留意すること。

(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 アテディオ配合錠	バルサルタン/シルニジピン	1錠	134.20
2	内用薬 アプルウェイ錠20mg	トホグリフロジン水和物	20mg 1錠	205.50
3	内用薬 イクスタンジカプセル40mg	エンザルタミド	40mg 1カプセル	3,138.80
4	内用薬 エフィエント錠3.75mg	プラスグレル塩酸塩	3.75mg 1錠	282.70
5	内用薬 エフィエント錠5mg	プラスグレル塩酸塩	5mg 1錠	359.80
6	内用薬 サイスタダン原末	ベタイン	1g	448.10
7	内用薬 ザクラス配合錠HD	アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	1錠	140.60
8	内用薬 ザクラス配合錠LD	アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	1錠	140.60
9	内用薬 サムスカ錠30mg	トルバプタン	30mg 1錠	3,952.10
10	内用薬 Ⓜ タペンタ錠25mg	タペンタドール塩酸塩	25mg 1錠	108.70
11	内用薬 Ⓜ タペンタ錠50mg	タペンタドール塩酸塩	50mg 1錠	206.30
12	内用薬 Ⓜ タペンタ錠100mg	タペンタドール塩酸塩	100mg 1錠	391.70
13	内用薬 テノゼット錠300mg	テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	300mg 1錠	996.50
14	内用薬 デベルザ錠20mg	トホグリフロジン水和物	20mg 1錠	205.50
15	内用薬 フォシーガ錠5mg	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	5mg 1錠	205.50
16	内用薬 フォシーガ錠10mg	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	10mg 1錠	308.30

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)
17	内用薬 ルセフィ錠2.5mg	ルセオグリフロジン水和物	2.5mg 1錠	205.50
18	内用薬 ルセフィ錠5mg	ルセオグリフロジン水和物	5mg 1錠	308.30
19	内用薬 ロンサーフ配合錠T15	トリフルリジン/チピラシル塩酸塩	15mg 1錠 (トリフルリジン相当量)	2,489.60
20	内用薬 ロンサーフ配合錠T20	トリフルリジン/チピラシル塩酸塩	20mg 1錠 (トリフルリジン相当量)	3,340.90
21	注射薬 タイサブリエ点滴静注300mg	ナタリズマブ (遺伝子組換え)	300mg15mL 1瓶	228,164
22	外用薬 スミスリンローション5%	フェノトリン	5% 1g	77.30