

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
唐澤祥人

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について

平成21年9月3日厚生労働省告示第409号をもって薬価基準の一部が改正され、告示の日から適用されました。

今回の改正は、薬事法の規定に基づき承認を得た新医薬品で、薬価基準に収載希望のあったエイズ薬1成分1品目を薬価基準の別表に第28部追補（24）として緊急的に収載したものであります。

同時に、同日付保医発0903第1号厚生労働省保険局医療課長通知により、今回の新医薬品の薬価基準収載に伴う留意事項が、下記のとおり示されました。

つきましては、今回の改正内容について貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

なお、既収載の「プリジスタ錠300mg」については、平成19年12月24日付日医発第841号にてお知らせしております。

また、本件につきましては、日本医師会雑誌11月号に掲載を予定しております。

記

○ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

プリジスタナイーブ錠400mg

- (1) 本薬剤の特殊性にかんがみ、本薬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。
- (2) 本薬剤は、既収載の「プリジスタ錠300mg」と有効成分が同一の医薬品であり、薬事法第14条の4第1項第1号の規定による新医薬品には該当しないものであることから、「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）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。

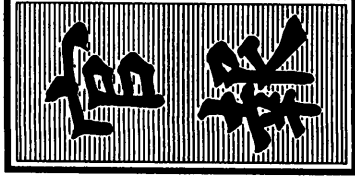
以上

（添付資料）

1. 官報（平21. 9. 3 第5148号抜粋）
2. 使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について
（平21. 9. 3 保医発0903第1号 厚生労働省保険局医療課事務連絡）

（参 考）

1. 薬価基準収載品目



編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

目次

告示

○使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部を改正する件(厚生労働四〇九)

○厚生労働省告示第四百九号

診療報酬の算定方法(平成二十年厚生労働省告示第五十九号)の規定に基づき、使用薬剤の薬価(薬価基準)(平成二十年厚生労働省告示第六十号)の一部を次のように改正する。

平成二十一年九月三日

厚生労働大臣 舩添 要一

別表に第28部として次のように加える。

品名	第28部 内	施 用 機 器	薬 価	単 位	薬 価 円
(5) プリジスタナイーブ錠400mg				400mg 1錠	921.90



保医発0903第1号
平成21年9月3日

地方厚生（支）局医療指導課長
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）の一部改正について

標記については、「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。）の一部が平成21年9月3日付厚生労働省告示第409号をもって改正され、告示の日から適用されたところですが、その概要は下記のとおりですので、関係者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医薬品（内用薬1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, 162	4, 616	3, 167	42	16, 987

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

プリジスタナイーブ錠400mg

(1) 本製剤の特殊性にかんがみ、本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。

(2) 本製剤は、既掲載の「プリジスタ錠300mg」と有効成分が同一の医薬品であり、

薬事法第14条の4第1項第1号の規定による新医薬品には該当しないものであることから、「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）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。

(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	プリジスタナイーブ錠400mg	ダルナビル エタノール付加物	400mg 1錠	921.90

(参 考)

薬価基準収載品目

(内用薬)

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
1 内625	プリジスタナイーブ錠400mg (ヤンセン ファーマ)	400mg1錠	ダルナビル エタノール付加物	通常、成人にはダルナビルとして1回800mgとリトナビル1回100mgをそれぞれ1日1回食事中又は食直後に併用投与する。投与に際しては、必ず他の抗HIV薬と併用すること。
<p>(効能・効果) HIV感染症</p>				
<p>(品目の概要) 成分・組成、剤形・効能効果が同一である製剤としてプリジスタ錠300mg (ヤンセンファーマ) が存在する。 両者の主な違い； ○効能・効果としては両剤とも「HIV感染症」であるが、「効能・効果に関連する使用上の注意」の中で主に以下の違いがある。 ・プリジスタ錠300mg 「他の抗HIV薬にて十分な効果が期待できない場合、忍容性に問題があると考えられる場合に限り使用すること。」 ・本剤 「治療経験のないHIV感染患者に使用すること (治療経験のないHIV感染患者以外に対する有効性及び安全性は確立していない)。」 ○用法・用量 ・プリジスタ錠300mg 「通常、成人にはダルナビルとして1回600mgとリトナビル1回100mgをそれぞれ1日2回食事中又は食直後に併用投与する。投与に際しては、必ず他の抗HIV薬と併用すること。」 ・本剤 「通常、成人にはダルナビルとして1回800mgとリトナビル1回100mgをそれぞれ1日1回食事中又は食直後に併用投与する。投与に際しては、必ず他の抗HIV薬と併用すること。」</p>				