

日医発第 1166 号 (保 256)
平成 21 年 3 月 18 日

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 3 月 13 日付厚生労働省告示第 65 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、薬価基準への収載希望のあった 11 成分 15 品目を、薬価基準の別表に第 22 部追補(18)として収載したものであります。

同時に、同日付保医発第 0313002 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、以上の改正内容に関して、貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会雑誌 5 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

(1) ジスロマック SR 成人用ドライシロップ 2g

本剤の用法及び用量に関連する使用上の注意において、「治療に必要な投与回数は 1 回とする」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(2) スプリセル錠 20 mg, スプリセル錠 50 mg

① 本剤の慢性骨髄性白血病に係る効能又は効果は、「イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病」であること。

② 本剤の効能又は効果に関連する使用上の注意に、「慢性骨髄性白血病患者に本剤を使用する際には、イマチニブに効果不十分又は忍容性のない患者を選択すること。」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。

(3) タシグナカプセル 200 mg

- ① 本製剤の効能又は効果は、「イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病」であること。
- ② 本製剤の効能又は効果に関連する使用上の注意に、「本剤の投与は、イマチニブで効果不十分又はイマチニブに忍容性のない患者を対象とすること。」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。

(4) ルセンチス硝子体内注射液 2.3 mg/0.23mL

本製剤は硝子体内注射により投与する製剤であるが、本製剤を投与した場合は、投与に係る手技料として、「診療報酬の算定方法」（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一第 2 章第 9 部第 1 節区分「J087」の「前房穿刺又は注射（前房内注入を含む。）」を準用して算定できるものであること。

(5) アドエア 50 エアー120 吸入用

本製剤は、既に薬価収載後 1 年以上を経過している「アドエア 100 ディスカス」（以下「既収載品」という。）と有効成分及び配合割合が同一であり、今般、吸入用散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、小児が吸入しやすいエアゾール剤として承認された剤型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）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。

(添付資料)

1. 官報（平 21. 3. 13 第 5030 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. 3. 13 厚生労働省保険局医療課長通知）

(参 考)

1. 薬価基準収載希望品目一覧表（薬効分類別）



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（厚生労働六五）

○厚生労働省告示第六十五号
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。
平成二十一年三月十三日
別表に第22部として次のように加える。
厚生労働大臣 舛添 要一

品名	第22部内	追用	補薬	(18)	規格	単位	薬価	円
(え)								
エカード配合錠HD						1錠	163.70	
エカード配合錠LD						1錠	84.90	
(こ)								
コディオ配合錠EX						1錠	139.30	
コディオ配合錠MD						1錠	137.80	
(し)								
ジスロマックSR成人用ドライシロップ						2g 1瓶	2,103.00	
(す)								
スプリセル錠20mg						20mg 1錠	4,565.20	
スプリセル錠50mg						50mg 1錠	10,793.30	
(た)								
タシグナカプセル						200mg 1カプセル	5,396.70	
(と)								
トレリーフ錠25mg						25mg 1錠	1,084.90	
(ほ)								
ボノテオ錠1mg						1mg 1錠	135.50	
(り)								
リカルボン錠1mg						1mg 1錠	135.50	
(れ)								
レミッチカプセル						2.5μg 1カプセル	1,745.10	
品名	注	射	薬	規格	単位	薬価	円	
(そ)								
ゾレア皮下注用						150mg 1瓶	70,503	
(る)								
ルセンチス硝子体内注射液						0.5mg/0.05mL 1瓶	176,235	
品名	外	用	薬	規格	単位	薬価	円	
(あ)								
アドエア50エア-120吸入用						12.0g 1瓶	6,618.10	



保医発第0313002号
平成21年3月13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3月13日付厚生労働省告示第65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、薬価基準への収載希望があった医薬品（内用薬12品目、注射薬2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	8,914	4,440	3,147	42	16,543

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

- (1) ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g
本剤の用法及び用量に関連する使用上の注意において、「治療に必要な投与回数は1回とする」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

- (2) スプリセル錠20mg、スプリセル錠50mg
- ① 本製剤の慢性骨髄性白血病に係る効能又は効果は、「イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病」であること。
 - ② 本製剤の効能又は効果に関連する使用上の注意に、「慢性骨髄性白血病患者に本剤を使用する際には、イマチニブに効果不十分又は忍容性のない患者を選択すること。」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。
- (3) タシグナカプセル200mg
- ① 本製剤の効能又は効果は、「イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病」であること。
 - ② 本製剤の効能又は効果に関連する使用上の注意に、「本剤の投与は、イマチニブで効果不十分又はイマチニブに忍容性のない患者を対象とすること。」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。
- (4) ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL
本製剤は硝子体内注射により投与する製剤であるが、本製剤を投与した場合は、投与に係る手技料として、「診療報酬の算定方法」(平成20年厚生労働省告示第59号)別表第一第2章第9部第1節区分「J087」の「前房穿刺又は注射(前房内注入を含む。)」を準用して算定できるものであること。
- (5) アドエア50エア-120吸入用
本製剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「アドエア100ディスクス」(以下「既収載品」という。)と有効成分及び配合割合が同一であり、今般、吸入用散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、小児が吸入しやすいエアゾール剤として承認された剤型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)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 エカード配合錠HD	カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド	1錠	163.70
2	内用薬 エカード配合錠LD	カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド	1錠	84.90
3	内用薬 コディオ配合錠EX	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	1錠	139.30
4	内用薬 コディオ配合錠MD	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	1錠	137.80
5	内用薬 ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g	アジスロマイシン水和物	2g 1瓶	2,103.00
6	内用薬 スプリセル錠20mg	ダサチニブ水和物	20mg 1錠	4,565.20
7	内用薬 スプリセル錠50mg	ダサチニブ水和物	50mg 1錠	10,793.30
8	内用薬 タシグナカプセル200mg	ニチロニブ塩酸塩水和物	200mg 1カプセル	5,396.70
9	内用薬 トレリーフ錠25mg	ゾニサミド	25mg 1錠	1,084.90
10	内用薬 ボノテオ錠1mg	ミノドロン酸水和物	1mg 1錠	135.50
11	内用薬 リカルボン錠1mg	ミノドロン酸水和物	1mg 1錠	135.50
12	内用薬 レミッチカプセル2.5μg	ナルフラフィン塩酸塩	2.5μg 1カプセル	1,745.10
13	注射薬 ゾレア皮下注用	オマリズマブ(遺伝子組換え)	150mg 1瓶	70,503

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)	
14	注射薬	ルセンチス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL	ラニズマブ(遺伝子組換え)	0.5mg0.05mL 1瓶	176,235
15	外用薬	アドエア50エア-120吸入用	サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル	12.0g 1瓶	6,618.10

(参 考)

薬価基準収載希望品目一覧表 (薬効分類別)

新医薬品 (平成二十一年一月承認分)

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
1	内116 トレリーフ錠25mg (大日本住友製薬)	25mg1錠	ゾニサミド	本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。 通常、成人にゾニサミドとして、1日1回25mgを経口投与する。
(効能・効果) パーキンソン病 (レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合)				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
2	内119 レミッチカプセル2.5μg (東レ)	2.5μg1カプセル	ナルフラフィン 塩酸塩	通常、成人には、ナルフラフィン塩酸塩として1日1回2.5μgを夕食後又は就寝前に経口投与する。なお、症状に応じて増量することができるが、1日1回5μgを限度とする。
(効能・効果) 血液透析患者におけるそう痒症の改善 (既存治療で効果不十分な場合に限る)				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
3	内214 エカード配合錠HD エカード配合錠LD (武田薬品工業)	1錠 1錠	カンデサルタン シレキセチル/ ヒドロクロロチ アジド	成人には1日1回1錠 (カンデサルタン シレキセチル/ヒドロクロロチアジドとして4mg/6.25mg又は8mg/6.25mg) を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。
(効能・効果) 高血圧症				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
4	内214 コディオ配合錠MD コディオ配合錠EX (ノバルティスファーマ)	1錠 1錠	バルサルタン/ ヒドロクロロチ アジド	成人には1日1回1錠 (バルサルタン/ヒドロクロロチアジドとして80mg/6.25mg又は80mg/12.5mg) を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。
(効能・効果) 高血圧症				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
5	内399 リカルボン錠1mg (小野薬品工業) ボノテオ錠1mg (アステラス製薬)	1mg1錠 1mg1錠	ミノドロン酸水和物	通常、成人にはミノドロン酸水和物として1mgを1日1回、起床時に十分量(約180mL)の水(又はぬるま湯)とともに経口投与する。なお、服用後少なくとも30分は横にならず、飲食(水を除く)並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。
(効能・効果) 骨粗鬆症				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
6	内429 スプリセル錠20mg スプリセル錠50mg (Bristol-Myers)	20mg1錠 50mg1錠	ダサチニブ水和物	
<p>1. イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病</p> <p>(1) 慢性期 通常、成人にはダサチニブとして1日1回100mgを経口投与する。 なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>(2) 移行期又は急性期 通常、成人にはダサチニブとして1回70mgを1日2回経口投与する。 なお、患者の状態により適宜増減するが、1回90mgを1日2回まで増量できる。</p> <p>2. 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 通常、成人にはダサチニブとして1回70mgを1日2回経口投与する。 なお、患者の状態により適宜増減するが、1回90mgを1日2回まで増量できる。</p>				
(効能・効果) 1. イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病 2. 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
7	内429 タシグナカプセル200mg (ノバルティスファーマ)	200mg1カプセル	ニロチニブ塩酸塩水和物	通常、成人にはニロチニブとして1回400mgを食事の1時間以上前又は食後2時間以降に1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
(効能・効果) イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
8 内614	ジスロマックSR成人用 ドライシロップ2g (ファイザー)	2g1瓶	アジスロマイシン水和物	成人にはアジスロマイシンとして、2g (力価) を用時水で懸濁し、空腹時に1回経口投与する。
<p>(効能・効果)</p> <p><適応菌種> アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属</p> <p><適応症> 深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎 (扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
9	注131 ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL (ノバルティスファーマ)	0.5mg0.05mL 1瓶	ラニビズマブ (遺伝子組換え)	ラニビズマブ (遺伝子組換え) として0.5mg (0.05mL) を1ヵ月毎に連続3ヵ月間 (導入期) 硝子体内投与する。その後の維持期においては、症状により投与間隔を適宜調節するが、1ヵ月以上の間隔をあけること。
(効能・効果) 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量						
10	注229 ゾレア皮下注用 (ノバルティスファーマ)	150mg1瓶	オマリズマブ (遺伝子組換え)	通常、成人にはオマリズマブ (遺伝子組換え) として1回75~375mgを2又は4週間毎に皮下に注射する。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前の血清中総IgE濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する。						
○投与量換算表										
・4週間毎投与										
投与前の血清中総IgE濃度 (IU/mL)		体重 (kg)								
		>30~	>40~	>50~	>60~	>70~	>80~	>90~	>125~	
		40	50	60	70	80	90	125	150	
≥30-100		75 mg	150 mg	150 mg	150 mg	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg	
>100-200		150 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg			
>200-300		225 mg	300 mg	300 mg						
>300-400		300 mg								
>400-500		4週間毎投与の表に該当しない場合には2週間毎投与の表に従い投与すること								
>500-600										
>600-700										
・2週間毎投与										
投与前の血清中総IgE濃度 (IU/mL)		体重 (kg)								
		>30~	>40~	>50~	>60~	>70~	>80~	>90~	>125~	
		40	50	60	70	80	90	125	150	
≥30-100		2週間毎投与の表に該当しない場合には4週間毎投与の表に従い投与すること								
>100-200									225 mg	300 mg
>200-300						225 mg	225 mg	225 mg	300 mg	375 mg
>300-400		225 mg		225 mg	225 mg	300 mg	300 mg			
>400-500		225 mg	225 mg	300 mg	300 mg	375 mg	375 mg			
>500-600		225 mg	300 mg	300 mg	375 mg					
>600-700		225 mg	300 mg	375 mg						
(効能・効果)					気管支喘息 (既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)					

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量
11 外229	アドエア50エア-120 吸入用 (グラクソ・スミスクライン)	12.0g1瓶	サルメテロールキシナ酸 塩・フルチカゾンプロ ピオン酸エステル	<p>通常、成人にはアドエア50エア-2吸入又はアドエア100ディスクス1吸入（サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100μg）を1日2回吸入投与する。なお、症状に応じてアドエア250ディスクス1吸入（サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250μg）又はアドエア500ディスクス1吸入（サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして500μg）を1日2回吸入投与する。</p> <p>小児には、症状に応じて以下のいずれかの用法・用量に従い投与する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アドエア50エア-1吸入（サルメテロールとして25μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして50μg）を1日2回吸入投与 ・アドエア50エア-2吸入又はアドエア100ディスクス1吸入（サルメテロールとして50μg及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして100μg）を1日2回吸入投与 <p>（効能・効果） 気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β_2刺激剤の併用が必要な場合）</p>