

日医発第44号（保13）
平成31年4月5日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉義武

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

平成31年4月2日付け厚生労働省告示第217号をもって薬価基準の一部が改正され、平成31年4月3日から適用されました。

今回の改正は、医薬品医療機器法の規定に基づき承認を得た新医薬品「ビクタルビ配合錠」（効能・効果：HIV-1感染症）を薬価基準の別表に第17部追補（13）として収載したものであります。

なお、同告示及び厚生労働省保険局医療課長通知（保医発1211第1号）により、上記品目については新医薬品の処方日数制限（1回14日分まで）の例外とすること等が示されておりますが、その詳細は下記のとおりであります。

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6月号に掲載を予定しております。また、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載を予定しております。

記

- 1 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について
ビクタルビ配合錠
本剤剤の特殊性に鑑み、本剤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 新医薬品の処方日数制限の例外について

新医薬品（医薬品医療機器等法第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(1)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限（14日分を限度とする。）が適用されるが、掲示事項等告示の改正によって、新たにビクタルビ配合錠が当該制限の例外とされた。

（添付資料）

1. 官報（平31.4.2 号外第66号抜粋）
2. 使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について
（平31.4.2 保医発0402第1号 厚生労働省保険局医療課長）

（参考資料）

新医薬品一覧表（平成31年3月27日 中医協総会資料（総-2-1 抜粋及び総-2-2））

○厚生労働省告示第二百十七号

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）並びに保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）第二十条第二号へ及び第二十一条第二号へ並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等（昭和三十八年厚生省告示第十四号）第二十条第三号へ及び第二十一条第三号への規定に基づき、使用薬剤の薬価（薬価基準）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揭示事項等の一部を改正する告示を次のように定め、平成三十一年四月三日から適用する。

平成三十一年四月二日

厚生労働大臣 根本 匠

使用薬剤の薬価（薬価基準）及び療担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等の一部を改正する告示
 （使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正）

第一条 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）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改 正 後		改 正 前	
別表 第1部～第16部（略）	第17部 追 補 (13)	別表 第1部～第16部（略）	（新設）
品 名	規 格 単 位		
(2)			
ビクタルビ配合錠		1錠	6,972.30

（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揭示事項等の一部改正）

第二条 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揭示事項等（平成十八年厚生労働省告示第七十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改 正 後		改 正 前	
第十 厚生労働大臣が定める注射薬等		第十 厚生労働大臣が定める注射薬等	
一 (略)		一 (略)	
二 投薬期間に上限が設けられている医薬品		二 投薬期間に上限が設けられている医薬品	
(一) 療担規則第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ並びに療担基準第二十条第三号へ及びト並びに第二十一条第三号への厚生労働大臣が定める投薬量又は投与量が十四日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬		(一) 療担規則第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ並びに療担基準第二十条第三号へ及びト並びに第二十一条第三号への厚生労働大臣が定める投薬量又は投与量が十四日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬	
イ・ロ (略)		イ・ロ (略)	
ハ 新医薬品（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（昭和三十五年法律第四十五号）第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。）であって、使用薬剤の薬価（薬価基準）への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して一年（厚生労働大臣が指定するものにあつては、厚生労働大臣が指定する期間）を経過していないもの（次に掲げるものを除く。）		ハ 新医薬品（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（昭和三十五年法律第四十五号）第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。）であって、使用薬剤の薬価（薬価基準）への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して一年（厚生労働大臣が指定するものにあつては、厚生労働大臣が指定する期間）を経過していないもの（次に掲げるものを除く。）	
コムクロシャンブー〇・〇五％、カナリア配合錠、アトーゼット配合錠HD、アトーゼット配合錠LD、アイセントレス錠六〇〇mg、スージャヌ配合錠、オデフシイ配合錠、ジェミーナ配合錠（一回の投薬量が三十日分以内である場合に限る。）、トラディアンズ配合錠AP、トラディアンズ配合錠BP、メトアナ配合錠HD、メトアナ配合錠LD、 ビクタルビ配合錠及びビクタルビ配合錠		コムクロシャンブー〇・〇五％、カナリア配合錠、アトーゼット配合錠HD、アトーゼット配合錠LD、アイセントレス錠六〇〇mg、スージャヌ配合錠、オデフシイ配合錠、ジェミーナ配合錠（一回の投薬量が三十日分以内である場合に限る。）、トラディアンズ配合錠AP、トラディアンズ配合錠BP、メトアナ配合錠HD、メトアナ配合錠LD、 びクタルビ配合錠	
(一)・(三) (略)		(一)・(三) (略)	

保医発 0402 第 1 号
平成 31 年 4 月 2 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)

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

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。）が平成 31 年厚生労働省告示第 217 号をもって改正され、平成 31 年 4 月 3 日から適用することとされたところですが、その概要は下記のとおりですので、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します。

記

1 薬価基準の一部改正について

- (1) 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。以下「医薬品医療機器等法」という。）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 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	10,742	3,977	2,403	28	17,150

2 掲示事項等告示の一部改正について

新医薬品（医薬品医療機器等法第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（1）に規定する新医薬品に係る投薬期間制限（14日分を限度とする。）が適用されるが、掲示事項等告示の改正によって、新たにビクトルビ配合錠が当該制限の例外とされた。

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

ビクトルビ配合錠

本製剤の特殊性に鑑み、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。

(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	ビクトルビ配合錠	ビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	1錠	6,972.30

新医薬品一覧表(平成31年4月3日収載予定)

中医協 総-2-1 31.3.27

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ビクタルビ配合錠	1錠	ギリアド・サイエンシズ	ビクテグラビルナトリウム/エム トリシタビン/テノホビル アラフェ ナミドフマル酸塩	新有効成分含有医薬 品・新医療用配合剤	6,972.30円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	内625 抗ウイルス剤(HIV-1感染症用薬)	2

	品目数	成分数
内用薬	1	1
計	1	1

平成31年4月薬価収載予定の新薬を14日ルールの制限から外すことについて（案）

1. 新医薬品が、次の場合には、処方日数制限について例外的な取扱いとすることとされている（平成22年10月27日中医協了承）。

疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品である場合

2. 「ビクトルビ配合錠」（以下「本剤」という。）については、次のとおり、本条件を満たすことから、例外的に、本剤について、「処方日数の制限は設けないこと」としてはどうか。

<疾患の特性と14日を超える投薬における安全性確保の枠組み>

- HIV感染症の治療薬については、HIV感染症治療の緊急性のため、医薬品医療機器法上、事前審査、迅速審査／承認という運用が行われており、限られた臨床成績を基に製造販売承認されることに鑑み、市販後は原則として全例調査することが義務づけられている。
- HIV感染症の治療においては、治療・投薬に専門の知識が必要であることから専門の医療機関への集約化が推奨され、また、複数の薬剤が使用されることが想定されることから、個別に市販後調査することは調査に協力する医療機関の負担等も問題になるため、特別に「共同で調査」を行うこととされている。
- 共同調査は、平成9年6月26日付け厚生省薬務局研究開発振興課長通知（薬研第38号）による要請を受け、HIV感染症治療薬を製造販売する企業（6社）が共同で市販後調査する枠組みである。
- これにより、広範な医療機関で散発的に使用されることはなく、本剤に限らず、他のHIV感染症治療薬の治療を受ける患者の安全性確保は網羅的かつ効率的に実施されていると考えられる。

新医薬品の処方日数制限の取扱いについて

平成22年10月27日

中 医 協 了 承

- 新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているところである。しかしながら、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる下記のような場合は例外的な取扱いとする。
 - ① 同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。
 - ② 疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、薬価基準収載の翌月から1年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最少日数に応じた日数とする。
- 例外的な取扱いとする新医薬品は、個別に中医協の確認を得ることとする。