

日医発第 520 号（保険）
令和 4 年 6 月 1 4 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
中 川 俊 男
(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

令和 4 年 6 月 7 日付け厚生労働省告示第 195 号及び第 196 号をもって薬価基準の一部及び掲示事項等告示の一部が示され、同年 6 月 8 日から適用されましたが、その概要は下記のとおりであります。

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、本件につきましては、日本医師会雑誌 9 月号及び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. 新医薬品の薬価基準収載について

- (1) 令和 4 年 6 月 1 日に開催された中医協において、薬価基準に収載することが承認された HIV-1 感染症を効能・効果とする新医薬品（内用薬 1 品目、注射薬 4 品目）が、薬価基準の別表に第 7 部追補(3)として収載された。

- （
 ➤ 関連通知等：添付資料 1 中の薬価基準告示（参考）
 添付資料 2 中の厚生労働省告示第 195 号
 ➤ 品目の概要：添付資料 3
）

(2) (1)のうち、以下の品目は保険適用上の留意事項が示されている。

- ・ボカブリア錠 30mg、同水懸筋注 400mg 及び同水懸筋注 600mg
- ・リカムビス水懸筋注 600mg 及び同水懸筋注 900mg

➤関連通知等：添付資料 1 中の記 3

2. 掲示事項等告示の一部改正について

通常、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が、「ボカブリア錠30mg」については、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ことなどから、例外的に、「14 日間の処方制限の対象外」として承認された。

➤関連通知等：添付資料 1 の記 2

添付資料 2 中の厚生労働省告示第 196 号

添付資料 4

(添付資料)

1. 使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について
(令和 4. 6. 7 保医発 0607 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長)
2. 官報（令和 4. 6. 7 号外第 121 号 抜粋）
 - ・厚生労働省告示第 195 号
 - ・厚生労働省告示第 196 号
3. 新医薬品一覧表等（令和 4 年 6 月 1 日 中医協総会資料（総-1-1 抜粋））
4. 令和 4 年 6 月薬価収載予定の新薬のうち 14 日ルールの特例的な取扱いをすることについて（案）（ボカブリア錠 30mg）
(令和 4 年 6 月 1 日 中医協総会資料（総-1-2 抜粋）)

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揭示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号。以下「揭示事項等告示」という。）が令和4年厚生労働省告示第195号及び令和4年厚生労働省告示196号をもって改正され、令和4年6月8日から適用することとされたところですが、その概要及び関係通知の改正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品目及び注射薬4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	7,795	3,565	2,094	26	13,480

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、新たにボカブリア錠30mgを当該制限の例外としたものであること。

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

（1）ボカブリア錠30mg、同水懸筋注400mg及び同水懸筋注600mg

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。

（2）リカムビス水懸筋注600mg及び同水懸筋注900mg

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
1	内用薬 ボカブリア錠30mg	カボテグラビルナトリウム	30mg 1錠	3,541.60
2	注射薬 ボカブリア水懸筋注400mg	カボテグラビル	400mg 2mL 1瓶	176,458
3	注射薬 ボカブリア水懸筋注600mg	カボテグラビル	600mg 3mL 1瓶	253,850
4	注射薬 リカムビス水懸筋注600mg	リルピビリン	600mg 2mL 1瓶	90,582
5	注射薬 リカムビス水懸筋注900mg	リルピビリン	900mg 3mL 1瓶	130,310

○厚生労働省告示第百九十五号

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）の一部を次の表のように改正し、令和四年六月八日から適用する。

令和四年六月七日

厚生労働大臣 後藤 茂之

（傍線部分は改正部分）

改 正 後				改 正 前			
別表 第1部～第6部（略）				別表 第1部～第6部（略） （新設）			
第7部 追 補 (3)							
内 用 薬							
品	名	規 格	単 位	薬 価			
				円			
(ほ)							
	ボカブリア錠	30mg	1錠	3,541.60			
注 射 薬							
品	名	規 格	単 位	薬 価			
				円			
(ほ)							
	ボカブリア水懸筋注	400mg	2 mL 1瓶	176,458			
	ボカブリア水懸筋注	600mg	3 mL 1瓶	253,850			
(り)							
	リカムビス水懸筋注	600mg	2 mL 1瓶	90,582			
	リカムビス水懸筋注	900mg	3 mL 1瓶	130,310			

○厚生労働省告示第百九十六号

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の取扱い及び担当に関する基準（昭和五十八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、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百七号）の一部を次の表のように改正し、令和四年六月八日から適用する。

令和四年六月七日

厚生労働大臣 後藤 茂之

（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液等	第十 厚生労働大臣が定める注射液等	第十 厚生労働大臣が定める注射液等
一 (略)	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	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液	(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液	(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液
イ・ロ (略)	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百四十五号）第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。）であつて、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。）

エプリス、デイドライシロップ六〇mg、シアリス錠五mg、シアリス錠一〇mg、シアリス錠二〇mg、バイアグラ錠二五mg、バイアグラ錠五〇mg、バイアグラODフィルム二五mg、バイアグラODフィルム五〇mg、ガニレスト皮下注〇・二五mgシリンジ、セトロタイド注射用〇・二五mg、ウトロゲスタン腔用カプセル二〇〇mg、ルティナス腔錠一〇〇mg、ルテウム腔用坐剤四〇〇mg、ワンクリノン腔用ゲル九〇mg及びボカプリア錠三〇mg

(二)・(三) (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百四十五号）第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。）であつて、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。）

エプリス、デイドライシロップ六〇mg、シアリス錠五mg、シアリス錠一〇mg、シアリス錠二〇mg、バイアグラ錠二五mg、バイアグラ錠五〇mg、バイアグラODフィルム二五mg、バイアグラODフィルム五〇mg、ガニレスト皮下注〇・二五mgシリンジ、セトロタイド注射用〇・二五mg、ウトロゲスタン腔用カプセル二〇〇mg、ルティナス腔錠一〇〇mg、ルテウム腔用坐剤四〇〇mg及びワンクリノン腔用ゲル九〇mg

(二)・(三) (略)

新医薬品一覧表(令和4年6月8日収載予定)

中医協 総-1-1
4 . 6 . 1

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	ボカブリア錠30mg	30mg1錠	ヴィーブヘルスケア株式会社	カボテグラビルナトリウム	新有効成分含有医薬品	3,541.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	内625	抗ウイルス剤(HIV-1感染症)	2
2	ボカブリア水懸筋注400mg ボカブリア水懸筋注600mg	400mg2mL1瓶 600mg3mL1瓶	ヴィーブヘルスケア株式会社	カボテグラビル	新有効成分含有医薬品	176,458円 253,850円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	注625	抗ウイルス剤(HIV-1感染症)	4
3	リカムビス水懸筋注600mg リカムビス水懸筋注900mg	600mg2mL1瓶 900mg3mL1瓶	ヤンセンファーマ株式会社	リルピピリン	新有効成分含有医薬品	90,582円 130,310円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	注625	抗ウイルス剤(HIV-1感染症)	6

	品目数	成分数
内用薬	1	1
注射薬	4	2
外用薬	0	0
計	5	3

令和4年6月薬価収載予定の新薬のうち 14日ルールの例外的な取扱いをすることについて（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を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

2. 「ボカブリア錠30mg」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、「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（4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。