

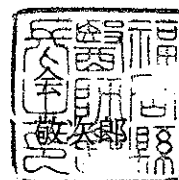


福岡医発第609号（保）

平成15年 6月20日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師
会 長 関 原



使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正に伴う留意事項について

平成15年6月6日付厚生労働省告示第228号をもって薬価基準の一部が改正され、公布の日から適用となった旨、日本医師会より別紙のとおり通知がありましたので、会員各位への周知方よろしくお願い申し上げます。

今回の改正は、平成15年4月16日までに薬事法上の承認・許可を得た新医薬品で、薬価基準に収載申請のあった5成分11品目を、薬価基準の別表に第15部追補（11）として収載したものです。

また、同日付保医発第0606001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、「ゼローダ錠300」について、「本製剤の使用上の注意に、『本剤は緊急時に十分な対応が可能な施設および癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、使用上の注意等を遵守の上、投与すること。』と記載されているので、使用にあたっては十分留意すること」と、「イミグラン点鼻液20」については、「本製剤の使用上の注意に、片頭痛の確定診断が行われた場合にのみ投与することとされているので、使用にあたっては十分留意すること」と示されました。

「デスモプレシン・スプレー10協和」については、①本剤の効能・効果が「尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症」であること、②本剤の使用上の注意に、本剤使用前に観察期を設け、尿浸透圧あるいは尿比重が低下していることを確認することとされているので、使用にあたっては十分留意すること、と示されました。

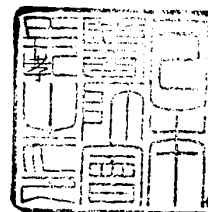
なお、本件につきましては、日本医師会雑誌7月1日号に掲載が予定されています。



日医発第 218 号 (保 44)
平成 15 年 6 月 16 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
坪井 栄



使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正に伴う留意事項について

平成 15 年 6 月 6 日付厚生労働省告示第 228 号をもって薬価基準の一部が改正され、公布の日から適用されました。

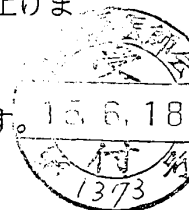
今回の改正は、平成 15 年 4 月 16 日までに薬事法上の承認・許可を得た新医薬品で、薬価基準に収載申請のあった 5 成分 11 品目を、薬価基準の別表に第 15 部追補 (11) として収載したものであります。

また、同日付保医発第 0606001 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、「ゼローダ錠 300」について、「本剤剤の使用上の注意に、『本剤は緊急時に十分な対応が可能な施設および癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、使用上の注意等を遵守の上、投与すること。』と記載されているので、使用にあたっては十分留意すること」と、「イミグラン点鼻液 20」については、「本剤剤の使用上の注意に、片頭痛の確定診断が行われた場合にのみ投与することとされているので、使用にあたっては十分留意すること」と示されました。

「デスモプレシン・スプレー10 協和」については、①本剤の効能・効果が「尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症」であること、②本剤の使用上の注意に、本剤使用前に観察期を設け、尿浸透圧あるいは尿比重が低下していることを確認することとされているので、使用にあたっては十分留意すること、と示されました。

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、本件につきましては、日本医師会雑誌 7 月 1 日号に掲載を予定しております。



(添付資料)

1. 官報(平 15. 6. 6 第 3622 号抜粋)
2. 使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正に伴う留意事項について
(平 15. 6. 6 保医発第 0606001 号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)新医薬品(平成 15 年 4 月承認分)等

編集・印刷
独立行政法人国立印刷局明治二十五年三月三十一日刊（行政機関の休日休刊）
第三種郵便物認可 付録資料版（毎週水曜）

目 次

〔告 示〕

○使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部
を改正する件（厚生労働二二八）

○厚生労働省告示第二百二十八号

健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成六年厚生省告示第五十四号）の規
定に基づき、使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成十四年厚生労働省告示第八十七号）の一部を次のよう
に改正する。

平成十五年六月六日

別表に第15部として次のように加える。

厚生労働大臣 坂口 力

品	第15部 内	追 用 名	補 規	(11) 薬 格	単 位	薬 価 円
(お)						
㊞ オキシコンチン錠 5mg					5mg 1錠	154.00
㊞ オキシコンチン錠 10mg					10mg 1錠	288.40
㊞ オキシコンチン錠 20mg					20mg 1錠	540.10
㊞ オキシコンチン錠 40mg					40mg 1錠	1,011.50
(せ)						
ゼローダ錠 300					300mg 1錠	398.20
品	注	射 名	薬 規	格	単 位	薬 価 円
(え)						
エクストラニール					1.5L 1袋	1,099
エクストラニール			1.5L 1袋	(排液用バッグ付)		2,162
エクストラニール					2L 1袋	1,396
エクストラニール			2L 1袋	(排液用バッグ付)		2,500
品	外	用 名	薬 規	格	単 位	薬 価 円
(い)						
イミグラン点鼻液 20					20mg 0.1mL 1個	1,171.10
(て)						
デスモプレシン・スプレー 10 協和					500μg 1瓶	7,719.50



保医発第0606001号
平成15年6月6日

地方社会保険事務局長 殿
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長 殿
都道府県老人医療主管部（局）
老人医療主管課（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）の一部改正に伴う留意事項について

標記については、「使用薬剤の薬価（薬価基準）」（平成14年厚生労働省告示第87号。以下「薬価基準」という。）の一部が平成15年6月6日付厚生労働省告示第228号をもって改正され、公布の日から適用されたところであるが、その概要及び留意事項は下記のとおりであるので、関係者に対して周知徹底をお願いする。

記

1 薬価基準の一部改正について

- (1) 平成15年4月16日までに薬事法（昭和35年法律第145号）の規定に基づき製造（輸入）承認・許可され、薬価基準への収載希望があった別添の医薬品（内用薬5品目、注射薬4品目、外用薬2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	6, 313	3, 422	1, 949	43	11, 727

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) ゼロダ錠 300

本製剤の使用上の注意に、「本剤は緊急時に十分な対応が可能な施設及び癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、使用上の注意等を遵守の上、投与すること。」と記載されているので、使用にあたっては十分留意すること。

(2) イミグラン点鼻液 20

本製剤の使用上の注意に、片頭痛の確定診断が行われた場合にのみ投与することとされているので、使用にあたっては十分留意すること。

(3) デスモプレシン・スプレー 10 協和

① 本剤の効能・効果は、次に掲げるものである。

尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う下記疾患
夜尿症

② 本剤の使用上の注意に、本剤使用前に観察期を設け、尿浸透圧あるいは尿比重が低下していることを確認することとされているので、使用にあたっては十分留意すること。

別 添

新 医 薬 品 一 覧 表

No	薬価基準名	成 分 名	規格単位	薬 価
1 内用薬	ゼローダ錠300	カペシタビン	300mg 1錠	398.20
2 内用薬	オキシコンチン錠5mg	塩酸オキシコドン	5mg 1錠	154.00
3	オキシコンチン錠10mg		10mg 1錠	288.40
4	オキシコンチン錠20mg		20mg 1錠	540.10
5	オキシコンチン錠40mg		40mg 1錠	1,011.50
6 注射薬	エクストラニール	配合剤(イコデキストリン、乳酸ナトリウム、塩化ナトリウム、塩化カルシウム、塩化マグネシウム)	1. 5L 1袋	1,099
7	エクストラニール		2L 1袋	1,396
8	エクストラニール		1. 5L 1袋 (排液用バッグ付)	2,162
9	エクストラニール		2L 1袋 (排液用バッグ付)	2,500
10 外用薬	イミグラン点鼻液20	スマトリプタン	20mg 0. 1mL 1個	1,171.10
11 外用薬	デスモプレシン・スプレー10協和	酢酸デスモプレシン	500μg 1瓶	7,719.50

参 考

薬価基準収載希望品目一覧表（薬効分類別）

新医薬品（平成十五年四月承認分）

(内用薬)

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量								
内422	ゼローダ錠300 （中外製薬）	300mg 1錠	カベシタビン									
	体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、21日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。											
	<table><tr><th>体表面積</th><th>1回用量</th></tr><tr><td>1.31m²未満</td><td>900mg</td></tr><tr><td>1.31m²以上1.64m²未満</td><td>1,200mg</td></tr><tr><td>1.64m²以上</td><td>1,500mg</td></tr></table>				体表面積	1回用量	1.31m ² 未満	900mg	1.31m ² 以上1.64m ² 未満	1,200mg	1.64m ² 以上	1,500mg
体表面積	1回用量											
1.31m ² 未満	900mg											
1.31m ² 以上1.64m ² 未満	1,200mg											
1.64m ² 以上	1,500mg											
	(効能・効果) 手術不能又は再発乳癌											

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量
内811	オキシコンチン錠5mg オキシコンチン錠10mg オキシコンチン錠20mg オキシコンチン錠40mg (塩野義製薬)	5mg 1錠 10mg 1錠 20mg 1錠 40mg 1錠	塩酸オキシコドン	通常、成人には塩酸オキシコドン無水物として1日10～80mgを2回に分割経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。
	(効能・効果) 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛			

(注射薬)

薬効 分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成 分 名	用 法・用 量												
注342	エクストラニール （バクスター）	1.5L 1 袋														
		1.5L 1 袋(排液用バッグ付)														
		2L 1 袋														
		2L 1 袋(排液用バッグ付)														
		<table><tr><td>成 分</td><td>分 量（g／L）</td></tr><tr><td>イコデキストリン</td><td>75</td></tr><tr><td>塩化ナトリウム</td><td>5.35</td></tr><tr><td>乳酸ナトリウム</td><td>4.48</td></tr><tr><td>塩化カルシウム</td><td>0.257</td></tr><tr><td>塩化マグネシウム</td><td>0.051</td></tr></table>	成 分	分 量（g／L）	イコデキストリン	75	塩化ナトリウム	5.35	乳酸ナトリウム	4.48	塩化カルシウム	0.257	塩化マグネシウム	0.051		
成 分	分 量（g／L）															
イコデキストリン	75															
塩化ナトリウム	5.35															
乳酸ナトリウム	4.48															
塩化カルシウム	0.257															
塩化マグネシウム	0.051															
		腹膜透析治療において1日1回のみ使用すること。通常、成人には1日3～5回交換のうち1回の交換において本剤1.5～2Lを腹腔内に注入し、8～12時間滯液し、効果期待後に排液除去すること。本剤以外の交換にはブドウ糖含有腹膜透析液を用いること。														
		なお、注入量及び滯液時間は、症状、血液生化学値、体液平衡、年齢、体重等を考慮し適宜増減する。注入及び排液速度は、通常300mL/分以下とする。														
	(効能・効果) 慢性腎不全患者における腹膜透析															

(外用薬)

薬効 分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成 分 名	用 法 ・ 用 量
外216	イミグラン点鼻液20 （ゲラツ・スミスクライン）	20mg0.1mL 1 個	スマトリブタン	通常、成人にはスマトリブタンとして1回20mgを片頭痛の頭痛発現時に鼻腔内投与する。 なお、効果が不十分な場合には、追加投与をすることができるが、前回の投与から2時間以上あけること。 ただし、1日の総投与量を40mg以内とする。
	（効能・効果） 片頭痛			

薬価基準収載希望品目一覧表（薬効分類別）

新医薬品（平成十五年一月承認分）

(外用薬)

薬効 分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成 分 名	用 法 ・ 用 量
外241	デスモプレシン・ スプレー10協和 （協和醗酵工業）	500 μ g 1 瓶	酢酸デスモプレ シン	通常、1日1回就寝前に酢酸デ スモプレシンとして10 μ g（1噴 霧）から鼻腔内に投与を開始し、 効果不十分な場合は、1日1回就 寝前に酢酸デスモプレシンとして 20 μ g（2噴霧）に増量する。な お、1日最高用量は酢酸デスモプ レシンとして20 μ g（2噴霧）と する。
	（効能・効果） 尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う下記疾患 夜尿症			