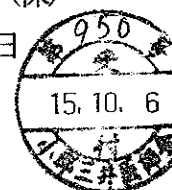




福岡県医第1259号(保)

平成15年10月 3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）の一部改正に伴う留意事項について

平成15年9月12日付厚生労働省告示第306号をもって薬価基準の一部が改正され、公布の日から適用になった旨、別紙のとおり日本医師会より通知がありました。

今回の改正は、平成15年7月17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4成分9品目を、薬価基準の別表に第18部追補（14）として収載したものであります。

また、同日付保医発第0912001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、「マクスルト錠10mgおよび同RPD錠10mg」について、「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、「ユーゼル錠25mg、ロイコボリン錠25mg」については、「①本製剤の使用上の注意において、ホリナート・テガフル・ウラシル療法は、テガフル・ウラシル配合剤の細胞毒性を増強する療法であり、本療法に関連したと考えられる死亡例が認められているので、緊急時に十分に措置ができる医療施設および癌化学療法に十分な経験を有する医師のもとで、適応患者の選択を慎重に行い実施でき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。②本製剤は、結腸・直腸癌の患者に対し、ホリナート・テガフル・ウラシル療法を行う場合に限り使用されるものであること。」と示されました。

「アラバ錠10mg、同20mg、同100mg」については、「本製剤の使用上の注意において、『本剤の投与において、重篤な副作用（汎血球減少症、肝不全、急性肝壊死、感染症等）により、致死的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置ができる医療施設および本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること』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。」と示されました。

つきましては、今回の改正の内容について、会員各位へ周知方よろしくお願い申し上げます。

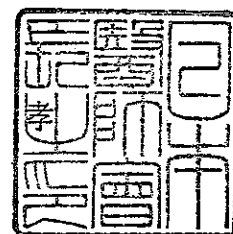
なお、本件につきましては、日医雑誌11月1日号に掲載を予定されています。



日医発第 505 号 (保 99)
平成 15 年 9 月 29 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 9 月 12 日付厚生労働省告示第 306 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 7 月 17 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 4 成分 9 品目を、薬価基準の別表に第 18 部追補 (14) として収載したものであります。

また、同日付保医発第 0912001 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、「マクサルト錠 10mg および同 R P D 錠 10mg」について、「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、「ユーゼル錠 25mg、ロイコボリン錠 25mg」については、「①本製剤の使用上の注意において、ホリナート・テガフル・ウラシル療法は、テガフル・ウラシル配合剤の細胞毒性を増強する療法であり、本療法に関連したと考えられる死亡例が認められているので、緊急時に十分に措置できる医療施設および癌化学療法に十分な経験を有する医師のもとで、適応患者の選択を慎重に行い実施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。②本製剤は、結腸・直腸癌の患者に対し、ホリナート・テガフル・ウラシル療法を行う場合に限り使用されるものであること。」と示されました。

「アラバ錠 10mg、同 20mg、同 100mg」については、「本製剤の使用上の注意において、『本剤の投与において、重篤な副作用（汎血球減少症、肝不全、急性肝壊死、感染症等）により、致死的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設および本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること』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 11 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. 9. 12 第 3691 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. 9. 12 保医発第 0912001 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 7 月承認分）等



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（厚生労働三〇六）

○厚生労働省告示第三百六号
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。

平成十五年九月十二日
別表に第18部として次のように加える。

厚生労働大臣 坂口 力

品名	追 補 規 格	単 位	薬 価 円
(あ)			
アラバ錠10mg		10mg 1 錠	199.00
アラバ錠20mg		20mg 1 錠	337.10
アラバ錠100mg		100mg 1 錠	1,146.70
(ま)			
マクサルト錠10mg		10mg 1 錠	1,089.30
マクサルトR P D 錠10mg		10mg 1 錠	1,089.30
(ゆ)			
ユーゼル錠25mg		25mg 1 錠	2,503.30
(り)			
リバロ錠 1 mg		1 mg 1 錠	90.90
リバロ錠 2 mg		2 mg 1 錠	175.20
(ろ)			
ロイコボリン錠25mg		25mg 1 錠	2,503.30



保医発第0912001号
平成15年9月12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9月12日付厚生労働省告示第306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7月17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医薬品(内用薬9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, 511	3, 592	2, 022	44	12, 169

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) マクサルト錠 10mg、同R P D錠 10mg

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。

(2) ユーゼル錠 25mg、ロイコボリン錠 25mg

① 本製剤の使用上の注意において、ホリナート・テガフル・ウラシル療法は、テガフル・ウラシル配合剤の細胞毒性を増強する療法であり、本療法に関連したと考えられる死亡例が認められているので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び癌化学療法に十分な経験を有する医師のもとで、適応患者の選択を慎重に行い実施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。

② 本製剤は、結腸・直腸癌の患者に対し、ホリナート・テガフル・ウラシル療法を行う場合に限り使用されるものであること。

(3) アラバ錠 10mg、同20mg、同100mg

本製剤の使用上の注意において、「本剤の投与において、重篤な副作用（汎血球減少症、肝不全、急性肝壊死、感染症等）により、致死的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること」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。

(参 考)

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 マクサルト錠 1 0 m g	安息香酸リザトリプタン	1 0 m g 1 錠	1089.30
2	マクサルトRPD錠 1 0 m g		1 0 m g 1 錠	1089.30
3	内用薬 リバロ錠 1 m g	ピタバスタチンカルシウム	1 m g 1 錠	90.90
4	リバロ錠 2 m g		2 m g 1 錠	175.20
5	内用薬 ユーゼル錠 2 5 m g	ホリナートカルシウム	2 5 m g 1 錠	2503.30
6	ロイコボリン錠 2 5 m g		2 5 m g 1 錠	2503.30
7	内用薬 アラバ錠 1 0 m g	レフルノミド	1 0 m g 1 錠	199.00
8	アラバ錠 2 0 m g		2 0 m g 1 錠	337.10
9	アラバ錠 1 0 0 m g		1 0 0 m g 1 錠	1146.70

薬価基準収載希望品目一覧表（薬効分類別）

新医薬品（平成十五年七月承認分）

(内用薬)

薬効 分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成 分 名	用 法 ・ 用 量
1	内216	マクサルト錠10mg マクサルトRPD錠10mg (杏林製薬)	10mg 1錠 10mg 1錠	安息香酸リザトリブタン
				通常、成人にはリザトリブタンとして1回10mgを片頭痛の頭痛発現時に経口投与する。なお、効果が不十分な場合には、追加投与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20mg以内とする。
				(効能・効果) 片頭痛

薬効 分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成 分 名	用 法 ・ 用 量
2	内218	リバロ錠1mg リバロ錠2mg (興和)	1mg 1錠 2mg 1錠	ピタバスタチン カルシウム
				通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回夕食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。
				(効能・効果) 高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症

薬効 分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成 分 名	用 法 ・ 用 量
3 内392	ユーゼル錠25mg （大鵬薬品工業） ロイコボリン錠25mg （日本ワイスレダリー）	25mg 1 錠 25mg 1 錠	ホリナートカル シウム	ホリナート・テガフル・ウ ラシル療法 通常、成人にはホリナートと して 75mg を、1 日 3 回に分 けて（約 8 時間ごとに）、テ ガフル・ウラシル配合剤と 同時に経口投与する。テガフ ール・ウラシル配合剤の投与 量は、通常、1 日量として、 テガフル 300~600mg 相当 量（300mg/m ² を基準）を 1 日 3 回に分けて（約 8 時間ご とに）、食事の前後 1 時間を 避けて経口投与する。 以上を 28 日間連日経口投与 し、その後 7 日間休薬する。 これを 1 クールとして投与を 繰り返す。
	（効能・効果） ホリナート・テガフル・ウラシル療法 結腸・直腸癌に対するテガフル・ウラシルの抗腫瘍効果の増強			

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442	アラバ錠10mg アラバ錠20mg アラバ錠100mg (アベンティス ファーマ)	10mg 1 錠 20mg 1 錠 100mg 1 錠	レフルノミド	通常、成人にはレフルノミドとして1日1回100mg錠1錠の3日間経口投与から開始し、その後、維持量として1日1回20mgを経口投与する。なお、維持量は、症状、体重により適宜1日1回10mgに減量する。
	(効能・効果) 関節リウマチ			