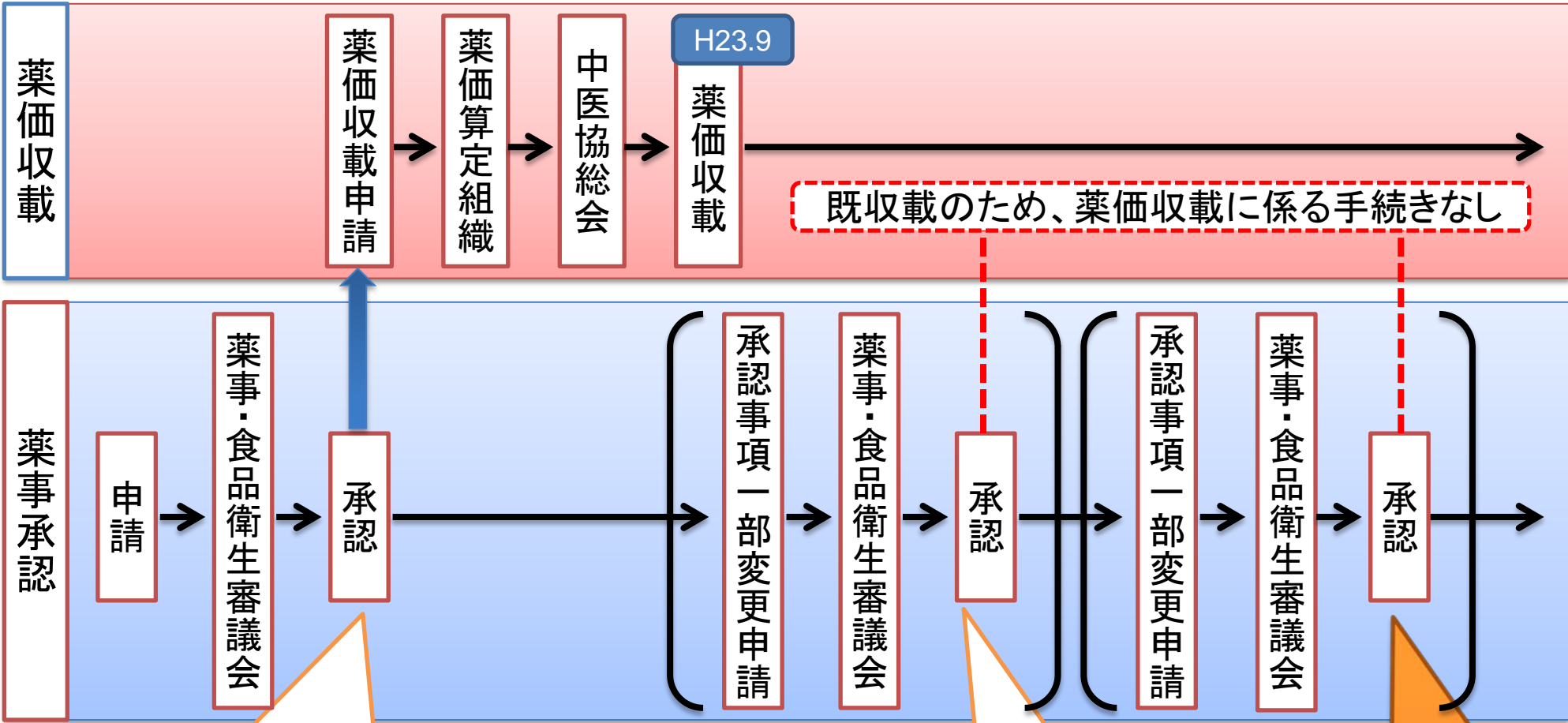


薬事法の承認と薬価収載のプロセス



例
ネキシウム

H23.7
<効能効果>
 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制等
 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫等におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

H24.6
<効能効果>
 低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 を追加

H25.2
<効能効果>
 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 を追加

「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」の効能追加について

- 今回「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」の適応が追加された7成分31薬剤(次頁参照)については、いずれも、以前から薬価基準に記載されていた薬剤である。
- 平成24年8月31日(一部の品目については、平成24年12月26日)、薬事法の規定に基づき、効能・効果に「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」(ヘリコバクター・ピロリの感染による組織学的な慢性胃炎)を加える承認事項一部変更申請(効能追加)がなされた。
- 申請に当たっては、これらの薬剤を投与した際に「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」が改善することを示す国内外の公表論文が提出され、これらの公表論文を検討した結果、これらの薬剤の「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」における有効性・安全性は示されていると判断されたことから、平成25年1月31日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において薬事承認を可とされ、平成25年2月21日付けで薬事承認(効能追加)されたところ。

「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」の適応が追加された医薬品

(平成25年2月21日承認分)

※)ヘリコバクター・ピロリの除菌療法については、平成12年9月より順次適応が拡大されている。

○ランソプラゾール

- ・タケプロンカプセル15、同カプセル30
- ・タケプロンOD錠15、同OD錠30

○オメプラゾール

- ・オメプラール錠10、同錠20
- ・オメプラゾン錠10mg、同錠20mg
- ・オメプラゾール錠10mg「マイラン」、同錠20mg「マイラン」

○ラベプラゾールナトリウム

- ・パリエット錠10mg
- ・ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」

○エソメプラゾールマグネシウム水和物

- ・ネキシウムカプセル10mg、同カプセル20mg

○アモキシシリン水和物

- ・パセトシンカプセル125、同カプセル250
- ・パセトシン錠250
- ・サワシリンカプセル125、同カプセル250
- ・サワシリン錠250
- ・アモリンカプセル125、同カプセル250
- ・アモリン細粒10%

○クラリスロマイシン

- ・クラリス錠200
- ・クラリシッド錠200mg
- ・クラリスロマイシン錠200mg「マイラン」
- ・クラリスロマイシン錠200mg「タカタ」

○メトロニダゾール

- ・フラジール内服錠250mg

○ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

- ・ランサップ400、同800

○ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

- ・ランピオンパック

薬価基準収載後の効能拡大等の結果、市場規模が相当に拡大する場合等であって、以下の要件に該当するものについて、市場拡大再算定の適用を行うこととしている。

- ・原価計算方式により薬価算定された既収載品にあつては、基準年間販売額の2倍以上となる既収載品(当該合計額が150億円以下のものを除く。)又は10倍以上となる既収載品(当該合計額が100億円以下のものを除く。)
- ・類似薬効比較方式により薬価算定された既収載品にあつては、基準年間販売額の2倍以上となる既収載品(当該合計額が150億円以下のものを除く。)

(注) 基準年間販売額とは、既収載品並びに組成及び投与形態が当該既収載品と同一の総ての類似薬の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額を指す。

保医発0221第31号
平成25年2月21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

「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて」の一部改正について

今般、ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に使用する医薬品の効能・効果が追加がされたことに伴い、「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて」（平成12年10月31日保険発第180号）の一部を下記のとおり改定するので、その取扱いに遺漏のないよう貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対し周知徹底を図られたい。

記

記以下を別添のとおり改める。

1 対象患者

ヘリコバクター・ピロリ感染症に係る検査については、以下に掲げる患者のうち、ヘリコバクター・ピロリ感染が疑われる患者に限り算定できる。

- ① 内視鏡検査又は造影検査において胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の確定診断がなされた患者
- ② 胃MALTリンパ腫の患者
- ③ 特発性血小板減少性紫斑病の患者
- ④ 早期胃癌に対する内視鏡的治療後の患者
- ⑤ 内視鏡検査において胃炎の確定診断がなされた患者

2 除菌前の感染診断

(1) 除菌前の感染診断については、次の6項目の検査法のうちいずれかの方法を実施した場合に1項目のみ算定できる。ただし、検査の結果、ヘリコバクター・ピロリ陰性となった患者に対して、異なる検査法により再度検査を実施した場合に限り、さらに1項目に限り算定できる。

- ① 迅速ウレアーゼ試験
- ② 鏡検法
- ③ 培養法
- ④ 抗体測定
- ⑤ 尿素呼気試験
- ⑥ 糞便中抗原測定

(2) (1)に掲げる①及び②の検査を同時に実施した場合又は④、⑤及び⑥のうちいずれか2つの検査を同時に実施した場合にあっては、(1)の規定にかかわらずそれぞれの所定点数(①+②、④+⑤、④+⑥、⑤+⑥)を初回実施に限り算定することができる。

3 除菌の実施

2の感染診断により、ヘリコバクター・ピロリ陽性であることが確認された対象患者に対しては、ヘリコバクター・ピロリ除菌及び除菌の補助が薬事法上効能として承認されている薬剤を薬事法承認事項に従い、3剤併用・7日間投与し除菌治療を行うこと。

4 除菌後の潰瘍治療

除菌終了後の抗潰瘍剤投与については、薬事法承認事項に従い適切に行うこと。

5 除菌後の感染診断(除菌判定)

(1) 除菌後の感染診断については、3の除菌終了後4週間以上経過した患者に対し、ヘリコバクター・ピロリの除菌判定のために2に掲げる検査法のうちいずれかの方法を実施した場合に1項目のみ算定できる。ただし、検査の結果、ヘリコバクター・ピロリ陰性となった患者に対して、異なる検査法により再度検査を実施した場合に限り、さらに1項目に限り算定できる。

(2) 2に掲げる④から⑥の検査を同時に実施した場合は、(1)の規定にかかわらず主たる2つの所定点数を初回実施に限り算定することができる。

- (3) 除菌後の感染診断の結果、ヘリコバクター・ピロリ陽性の患者に対し再度除菌を実施した場合は、1回に限り再除菌に係る費用及び再除菌後の感染診断に係る費用を算定することができる。

6 感染診断実施上の留意事項

(1) 静菌作用を有する薬剤について

ランソプラゾール等、ヘリコバクター・ピロリに対する静菌作用を有するとされる薬剤が投与されている場合については感染診断の結果が偽陰性となるおそれがあるので、除菌前及び除菌後の感染診断の実施に当たっては、当該静菌作用を有する薬剤投与中止又は終了後2週間以上経過していることが必要である。

(2) 抗体測定について

除菌後の感染診断を目的として抗体測定を実施する場合については、3の除菌終了後6ヶ月以上経過した患者に対し実施し、かつ、除菌前の抗体測定結果との定量的な比較が可能である場合に限り算定できる。

7 診療報酬明細書への記載について

(1) 1の対象患者①及び⑤において、内視鏡検査等で確定診断した際の所見・結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(2) 1の対象患者①及び⑤において、健康診断として内視鏡検査を行った場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその旨を記載すること。

(3) 2の除菌前感染診断及び5の除菌後感染診断において、検査の結果ヘリコバクター・ピロリ陰性となった患者に対し再度検査を実施した場合は、診療報酬明細書の摘要欄に各々の検査法及び検査結果について記載すること。

(4) 5の除菌後感染診断を算定する場合には、診療報酬明細書の摘要欄に除菌終了年月日を記載すること。

(5) 6(1)の静菌作用を有する薬剤を投与していた患者に対し、2の除菌前感染診断及び5の除菌後感染診断を実施する場合は、診療報酬明細書の摘要欄に当該静菌作用を有する薬剤投与中止又は終了年月日を記載すること。

(6) 6(2)により抗体測定を実施した場合は、除菌前並びに除菌後の抗体測定実施年月日及び測定結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

8 その他

ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療については、関係学会よりガイドラインが示されているので参考とすること。