

Drug Information News (2024年10月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室



1. 効能等追加承認情報
2. 保険適用される公知申請品目に関する情報
3. 令和6年10月からの医薬品の自己負担の新たな仕組み～長期収載品の選定療養について～

1. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2024/8/29	アミグイド静注	フロルバタピル (¹⁸ F)	PDR ファーマ	抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に対する効能等追加
2024/8/29	ビザミル静注	フルメタモル (¹⁸ F)	メジフィジックス	抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に対する効能等追加
2024/8/28	アジルバ錠 10mg、同錠 20mg、同顆粒 1%	アジルサルタン	武田	高血圧症に対する2歳以上6歳未満の小児の用法等追加
2024/8/28	アレセンサカプセル 150mg	アレクチニブ塩酸塩	中外	ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法に対する効能等追加
2024/8/28	ツルバダ配合錠	エムトシタピン、テノホビル ジソプロキシルフル酸塩	ギリアド	HIV-1感染症の曝露前予防に対する効能等追加
2024/8/28	ヌーカラ皮下注 100mg ペン、同皮下注 100mg シリンジ	メボリズムブ（遺伝子組換え）	GSK	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）に対する効能等追加
2024/8/28	プレベナー20 水性懸濁注	沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）	ファイザー	高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌による感染症の予防に対する効能等追加
2024/8/28	アリムタ注射用 100mg、同注射用 500mg	ペムトレキセドナトリウム水和物	リリー	扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法に対する効能等追加
2024/8/28	ペムトレキセド点滴静注液 100mg「NK」、同点滴静注液 500mg「NK」、同点滴静注液 800mg「NK」、同点滴静注用 100mg「NK」、同点滴静注用 500mg「NK」、同点滴静注用 800mg「NK」	ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	日本化薬	扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法に対する用法等追加
2024/8/28	キイトルーダ点滴静注 100mg	ペムプロリズムブ（遺伝子組換え）	MSD	非小細胞肺癌における術前・術後補助療法に対する効能等追加

2. 保険適用される公知申請品目に関する情報

公知申請により効能等が追加される品目のうち、一定の医学薬学的評価のプロセスを経たものについては、適応外使用であっても正式な薬事承認を待たずに保険適用が認められています。

【公知申請品目（薬事承認を待たずに保険適用される品目）】

商品名	一般名	会社名	追加または変更予定の効能・効果等	保険適用開始日
ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL、同皮下注 40mg ペン 0.4mL	アダリムマブ（遺伝子組換え）	アッヴィ	X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	2024/8/2
レボレード錠 12.5mg・25mg	エルトンボパグ オラミン	ノバルティス	慢性特発性血小板減少性紫斑病 ※1歳以上の小児に対する用法・用量追加	2024/4/26
ロミプレート皮下注 250μg 調製用	ロミプロスチム（遺伝子組換え）	協和キリン		
リツキサン点滴静注 100mg・500mg	リツキシマブ（遺伝子組換え）	全薬工業	慢性特発性血小板減少性紫斑病 ※小児に対する用法・用量追加	2024/4/26

3. 令和6年10月からの医薬品の自己負担の新たな仕組み

●長期収載品の選定療養について

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html

- **長期収載品の処方等又は調剤をする場合**は、医療上の必要がある場合等を除き、通常の一部負担金（1～3割）に加え、**特別の料金を徴収**していただきます。
- 長期収載品に比べて安価な**後発医薬品の推奨**をお願いします。
 - ◆後発医薬品のある先発医薬品のことを長期収載品と呼びます。
 - ◆このうち、一定の条件を満たした品目が特別の料金の対象となります。対象品目はHPをご確認下さい

Q & A

Q1. 医療上の必要があると認められるのは、どのような場合ですか。

- A. 医師又は歯科医師において、次のようなケースで、長期収載品の処方等又は調剤をする医療上の必要があると判断する場合があります。
- ①長期収載品と後発医薬品で**薬事上承認された効能・効果に差異**がある場合であって、その患者の疾病の治療のために必要な場合
 - ②**その患者が後発医薬品を使用した際に、副作用**があったり、先発医薬品との間で**治療効果に差異**があったと判断する場合であって、安全性の観点等から必要な場合
 - ③**学会が作成しているガイドライン**において、長期収載品を使用している患者について**後発医薬品へ切り替えないことが推奨**されている場合
 - ④**後発医薬品の剤形では飲みにくい、吸湿性により一包化できない**などの場合（単に剤形の好みという理由では認められません。この場合の判断は薬剤師が行うこともできます）
※このほか、流通の問題などにより、医療機関や薬局に後発医薬品の在庫がない場合には、「特別の料金」を徴収する必要はありません。

Q2. 国や地方単独の公費負担医療制度により一部負担金の助成を受けている患者が、使用感や味など、単にその好みから長期収載品を希望した場合は、特別の料金を徴収することになりますか。

A. 特別の料金を徴収することになります。

Q3. 生活保護を受給している患者が、単にその好みから長期収載品を希望した場合は、特別の料金を徴収することになりますか。

A. 生活保護受給者である患者には、単にその嗜好から長期収載品を希望した場合であっても、後発医薬品を処方等又は調剤することとなります。そのため、特別の料金を徴収するケースは生じません。