

ミカトリオ配合錠に係る レセプト記載事項

平成30年11月28日
厚生労働省

ミカトリオ配合錠

- テルミサルタン、アムロジピン及びヒドロクロロチアジドの配合剤
- 本邦で初めて承認された3成分配合の降圧薬

効能・効果： 高血圧症

(効能・効果に関連する使用上の注意)

過度な血圧低下のおそれ等があり、本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。

用法・用量： 成人には1日1回1錠（テルミサルタン/アムロジピン/ヒドロクロロチアジドとして80mg/5mg/12.5mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。

(用法・用量に関連する使用上の注意)

原則として、テルミサルタン80mg、アムロジピン5mg及びヒドロクロロチアジド12.5mgを一定の期間、同一用法・用量で継続して併用し、安定した血圧コントロールが得られている場合に、本剤への切り替えを検討すること。

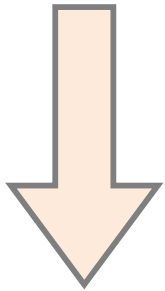
平成28年9月
平成28年11月

承認（承認取得者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
保険収載

ミカトリオ配合錠 適正な使用についての指針

薬事・食品衛生審議会 医薬品第一部会（平成28年4月20日、5月27日、9月7日開催）

- 血圧は様々な要因で変動しやすいが、配合剤は用量が固定されており、各成分の用量調節が困難
- 一定期間、3剤の併用で血圧コントロールが安定している場合に、配合錠へ切り替えられるようにすべき
- 配合剤への切替えが可能な場合を、ガイドライン等で明確化すべきではないか 等の議論があった。



臨床現場で安全に適正に使用されること目的に、
日本循環器学会 及び 日本高血圧学会の協力のもと、適正使用に係る指針を策定

ミカトリオ配合錠の適正な使用についての指針（平成28年11月25日 医薬品審査管理課事務連絡で周知）

- まずは単剤、2剤の併用から治療を開始
- 原則として、以下の併用療法を「**8週間以上**」継続して有効性と安全性の観点から継続が妥当と主治医が判断した場合に、本剤への切り替えを検討する
 - ① テルミサルタン80mg、アムロジピン5mg 及びヒドロクロロチアジド12.5mg の単剤併用
 - ② テルミサルタン80mg/アムロジピン5mg 配合剤とヒドロクロロチアジド12.5mg の併用
 - ③ テルミサルタン80mg/ヒドロクロロチアジド12.5mg配合剤とアムロジピン5mg の併用
- 原則として、本配合剤の同一用法・用量（降圧薬単剤の併用や2剤配合剤の併用）の組み合わせにより安定した血圧コントロールが得られている場合に本剤へ切り替える。

ミカトリオ配合錠の保険適用に係る留意事項

- 配合剤は用量が固定されており、初期投与により過剰な血圧低下の恐れがあること、投薬の調整が難しいこと等の懸念がある。このため、関連学会の協力の下、臨床現場で安全・適正に使用するための指針が作成された。
- 同指針において、**3成分の併用療法からミカトリオ配合錠への切り替えを検討する際の具体的な基準**が示された。この指針に沿った適正使用の確認のため、レセプトの摘要欄に治療の状況等を記載していただき、審査支払機関において確認を行っている。

ミカトリオ配合錠の保険適用に係る留意事項について (平成28年12月26日 保発1226第8号 保険局医療課長通知)

- 原則として、テルミサルタン80mg、アムロジピン5mg及びヒドロクロロチアジド12.5mgを8週間以上、同一用法・用量で継続して併用し、安定した血圧コントロールが得られている場合に、本製剤への切り替えを検討すること。
- 本製剤への切り替えに当たっては、次の事項を切り替えた月の診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - (1) テルミサルタン80mg、アムロジピン5mg及びヒドロクロロチアジド12.5mgの併用療法として使用していた品名及び使用期間
 - (2) テルミサルタン80mg、アムロジピン5mg及びヒドロクロロチアジド12.5mgの併用療法における血圧コントロールの状況及び安定した血圧コントロールが得られていると判断した際に参照した血圧測定値及び当該血圧測定の実施年月日
- ~~本製剤の継続使用に当たっては、本製剤へ切り替えた月の翌月以降の診療報酬明細書の摘要欄に、本製剤へ切り替えた診療年月を記載すること ※~~

※ 平成30年度診療報酬改定において、診療報酬に係る事務の効率化・合理化及び診療報酬の情報の利活用の推進を検討し、ミカトリオ配合錠を含め、医薬品に係るレセプトの記載事項についても見直しを行った(平成30年3月26日 保医発0326 第8号 保険局医療課長通知)。