



ひと、暮らし、
みらいのために

資料1

規制改革推進会議専門チーム会合 (第2回) 提出資料

平成31年1月31日
厚生労働省

ミカトリオ配合錠に関する指摘事項（1）

「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日付保医発1226第8号厚生労働省保険局医療課長通知）の2において、本剤への切り替えまでの期間が「8週間」と設定されている理由を回答すること

テルミサルタン80mg/ヒドロクロロチアジド12.5mg配合錠 + アムロジピン5mgカプセルと、テルミサルタン80mg/ヒドロクロロチアジド12.5mg配合錠の降圧効果の比較試験において、前者の群について、4週後に降圧効果が見られ、**8週間後にも同様の降圧効果が得られている。**

| | トラフ時座位拡張期血圧 平均値(mmHg) | | | トラフ時座位収縮期血圧 平均値(mmHg) | | |
|---|-----------------------|----------------|----------------|-----------------------|------------------|------------------|
| | ベースライン | 4週時 | 8週時 | ベースライン | 4週時 | 8週時 |
| テルミサルタン80/ヒドロクロロチアジド12.5 mg錠 + アムロジピン5mgカプセル投与群 (65例) | 97.7 | 89.2 【-8.5】 | 88.8 【-8.9】 | 145.5 | 134.1 【-11.4】 | 134.3 【-11.2】 |
| テルミサルタン80/ヒドロクロロチアジド12.5 mg錠投与群 (61例) | 96.8 | 94.6 【-2.2】 | 95.5 【-1.3】 | 141.3 | 140.6 【-0.7】 | 139.6 【-1.7】 |

※ミカトリオ配合錠（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）申請資料概要（HP掲載）より数値抜粋。表中の【】内の数値は、ベースラインからの変化量

上記結果を踏まえ、月1回通院も想定して、3成分の使用の下で安定した血圧コントロールが得られていることを確認する期間として、「8週間」を設定。



指針案について、薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会に報告

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）

ミカトリオ配合錠に関する指摘事項（2）

「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 保医発1226第8号 厚生労働省保険局医療課長通知）」の3の記載事項について、本剤を処方する医師の負担を軽減するために、なんらかのQ & Aを作成することができるか検討を行い、回答すること



- ミカトリオの留意事項通知において、ミカトリオ配合錠への切り替えに当たっては、診療報酬明細書に以下の事項を記載することとなっている。
 - (1) テルミサルタン80mg、アムロジピン 5 mg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 5 mg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
- この記載事項について、「どのように記載すべきか、解釈が難しい」、「間違ったことを書くと査定につながる懸念がある」等の御指摘があったことから、「（2）テルミサルタン80mg、アムロジピン 5 mg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」について、記載すべき事項を明確化するため、上記3剤の併用療法において安定した血圧コントロールが得られている旨を記載すればよい旨を明確化するQ & Aを速やかに発出することを検討したい。
- なお、診療報酬に係る事務の効率化・合理化への対応については、平成30年度の診療報酬改定時において中医協で議論しており、引き続き、全般的なレセプトへの記載事項の簡素化についても、次期改定において検討したい。