

日 薬 業 発 第 212 号  
令 和 3 年 9 月 14 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会  
副 会 長 森 昌 平

ミカトリオ配合錠の保険適用に係る留意事項の一部改正について

標記について、厚生労働省保険局医療課から別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

本連絡はミカトリオ配合錠の保険適用に係る留意事項が一部改正されたことに関するものです。

当該医薬品については使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成 20 年厚生労働省告示第 60 号）の別表に収載されているところですが、今般、「ミカトリオ配合錠の適正な使用についての指針の改訂について」（令和 3 年 9 月 14 日付け日薬情第 115 号にて既報）が発出されたことに伴い、当該医薬品に係る留意事項が一部改正されております。

つきましては、貴会会員へご周知くださいますようお願い申し上げます。

事 務 連 絡  
令和 3 年 9 月 6 日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

ミカトリオ配合錠の保険適用に係る留意事項の一部改正について

標記について、別添のとおり地方厚生（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）長及び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）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

保医発 0906 第 2 号  
令和 3 年 9 月 6 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  
( 公 印 省 略 )

#### ミカトリオ配合錠の保険適用に係る留意事項の一部改正について

ミカトリオ配合錠については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）の規定に基づき製造販売承認され、使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成 20 年厚生労働省告示第 60 号）の別表に収載されており、当該医薬品の留意事項について、「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 日付け保医発 1226 第 8 号）により示してきたところです。

今般、当該医薬品について、「ミカトリオ配合錠の適正な使用についての指針の一部改正について」（別添：令和 3 年 9 月 6 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）が発出されたことに伴い、当該医薬品に係る留意事項を下記のとおり改正するので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

#### 記

「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 日付け保医発 1226 第 8 号）の記の 2 及び 3 の (2) を次のように改める。

- 2 原則として、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 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、本製剤への切り替えを検討すること。
- 3 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。
  - (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 の併用療法において、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

(参考：新旧対照表)

◎「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 日付け保医発 1226 第 8 号）の記の 2 及び 3

(傍線部分は改正部分)

| 改 正 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 改 正 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2 原則として、テルミサルタン 80mg、アムロジピン 5 mg 及びヒドロクロチアジド 12. 5mg を<u>一定の期間</u>、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。</p> <p>3 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。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) テルミサルタン 80mg、アムロジピン 5 mg 及びヒドロクロチアジド 12. 5mg の<u>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</u></p> | <p>2 原則として、テルミサルタン 80mg、アムロジピン 5 mg 及びヒドロクロチアジド 12. 5mg を<u>8週間以上</u>、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。</p> <p>3 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。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) テルミサルタン 80mg、アムロジピン 5 mg 及びヒドロクロチアジド 12. 5mg の<u>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</u></p> |

[ 別添 ]

事 務 連 絡  
令 和 3 年 9 月 6 日

各  $\left( \begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保 健 所 設 置 市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$  衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

ミカトリオ配合錠の適正な使用についての指針の一部改正について

ミカトリオ配合錠の適正な使用についての指針については、「ミカトリオ配合錠の適正な使用についての指針の発出について」（平成 28 年 11 月 25 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）により示してきたところです。

今般、令和 3 年 8 月 30 日の薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品第一部会の審議を踏まえ、別紙のとおり改正しましたので、貴管下の医療機関及び薬局に対する周知方お願いします。

ミカトリオ配合錠の適正な使用についての指針の改正箇所（新旧対照表）

（下線部が改正箇所）

| 該当<br>ペー<br>ジ | 新                                                                                                     | 該当<br>ペー<br>ジ | 旧                                                                                                              |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 ペ<br>ージ     | 原則として、以下の併用療法を「 <u>一定の期間</u> 」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                         | 2 ペ<br>ージ     | 原則として、以下の併用療法を「 <u>8週間以上</u> 」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                                  |
| 3 ペ<br>ージ     | 本剤に変更後に、過降圧等が見られた場合には速やかに、 <u>本剤の一部の成分や併用している他の降圧剤を中止又は減量したり、他の薬剤による降圧療法に変更したりするなど、適切な高血圧管理を行うこと。</u> | 3 ペ<br>ージ     | 本剤に変更後に、副作用の出現や過降圧等が見られた場合には速やかに <u>中止して、変更前の治療薬に戻したり、その際に一部の成分を減量したり、他の薬剤による降圧療法に変更したりするなど、適切な高血圧管理を行うこと。</u> |