

日医発第 25 号 (保 1)
平成 19 年 4 月 10 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
唐澤祥人

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

平成 19 年 3 月 16 日付厚生労働省告示第 42 号をもって薬価基準の一部が改正され、告示の日から適用されました。

今回の改正は、薬事法の規定に基づき承認を得た新医薬品で、薬価基準に収載希望のあった 7 成分 13 品目を、薬価基準の別表に第 15 部追補 (11) として収載したものであります。

また、同日付保医発第 0316001 号厚生労働省保険局医療課長通知により、今回の新医薬品の薬価基準収載に伴う留意事項が、「フォリスチム注 50 及び同注 75」について、下記のとおり示されました。

さらに、今回、ペグビソマント製剤（ソマバート皮下注用 10mg, 同 15mg, 同 20mg）が薬価基準に収載されたことにあわせ、同日付厚生労働省告示第 43 号により特掲診療料の施設基準等が、また、同日付厚生労働省告示第 44 号により掲示事項等告示が一部改正されるとともに、留意事項通知中「第 2 部」在宅医療「第 3 節」薬剤料「区分 C 200」薬剤の項が一部改正され、当該製剤が在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となりました。

ペグビソマント製剤の保険適用上の取扱いにつきましては、本会において添付資料「4.」のとおり整理いたしました。

つきましては、今回の改正内容について貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会雑誌 5 月号に掲載を予定しております。

記

○ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) フォリスチム注 50 及び同注 75

本製剤は、「視床下部一下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」の効能・効果に使用した場合に限り算定できるものである。

(添付資料)

1. 官報（平 19. 3. 16 第 4544 号抜粋）
2. 使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について
（平 19. 3. 16 保医発第 0316001 号厚生労働省保険局医療課長通知）
3. ペグビソマント製剤の保険適用上の取扱いについて
（平 19. 3. 16 保医発第 0316002 号厚生労働省保険局医療課長通知）
4. ペグビソマント製剤の保険適用上の取扱いについて（日本医師会保険医療課）

(参 考)

1. 薬価基準収載希望品目一覧表（薬効分類別）新医薬品（平成 19 年 1 月承認分）

明治二十五年三月三十一日 日刊(行政機関の休日休刊)
第三種郵便物認可 付録資料版(毎週水曜)



編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

目次

(告 示)

- 使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部を改正する件(厚生労働四二)
- 特掲診療料の施設基準等の一部を改正する件(同四三)
- 療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部を改正する件(同四四)

○厚生労働省告示第四十二号

診療報酬の算定方法(平成十八年厚生労働省告示第九十二号)の規定に基づき、使用薬剤の薬価(薬師基準)(平成十八年厚生労働省告示第九十五号)の一部を次のように改正する。

平成十九年三月十六日

厚生労働大臣 柳澤 伯夫

別表に第15部として次のように加える。

品名	第15部内	補用	規格	単位	薬価	単位
(二)						
コンカス錠	200mg	1錠	806.20			
コムタソ錠	100mg	1錠	218.20			
(セ)						
サートナカソ錠	0.25mg	1錠	690.50			
サートナカソ錠	0.5mg	1錠	1,214.80			
サートナカソ錠	0.75mg	1錠	1,690.50			
(セ)						
セシコックス錠	100mg	1錠	83.70			
セシコックス錠	200mg	1錠	128.90			
(モ)						
モデナオザール錠	100mg	1錠	398.10			

品名 注射薬規格単位 薬価 円

(セ)

ソマバーン皮下注用10mg

10mg 1瓶 (溶解液付)

12,872

ソマバーン皮下注用15mg

15mg 1瓶 (溶解液付)

16,318

ソマバーン皮下注用20mg

20mg 1瓶 (溶解液付)

19,309

(タ)

フオリスチム注50

50国際単位0.5mL 1瓶

3,070

フオリスチム注75

75国際単位0.5mL 1瓶

3,892

○厚生労働省告示第四十三号

診療報酬の算定方法(平成十八年厚生労働省告示第九十二号)に基づき、特掲診療料の施設基準等(平成十八年厚生労働省告示第九十四号)の一部を次のように改正し、平成十九年三月十六日から適用する。

平成十九年三月十六日

厚生労働大臣 柳澤 伯夫

別表第九中「エタネルセプト製剤」を「エタネルセプト製剤」に改める。

○厚生労働省告示第四十四号

保険医療機関及び保険医療費担当規則(昭和三十二年厚生省令第十五号)第十九条第一項本文及び保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和三十二年厚生省令第十六号)第九条本文並びに老人保健法の規定による医療並びに入院時食費療養費、入院時生活療養費及び保険外併用療養費に係る療養の取扱い及び担当に関する基準(昭和五十八年厚生省告示第十四号)第十九条第一項本文及び第三十一条本文の規定に基づき、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等(平成十八年厚生労働省告示第七号)の一部を次のように改正し、平成十九年三月十六日から適用する。

平成十九年三月十六日

厚生労働大臣 柳澤 伯夫

第十一号中「及び注射用水(本表に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)」を「注射用水(本表に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。及びベグピソマント製剤)」に改める。

地方社会保険事務局長
都道府県民生主管部(局)
国民健康保険主管課(部)長
都道府県老人医療主管部(局)
老人医療主管課(部)長 } 殿

厚生労働省保険局医療課長

使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正について

標記については、「使用薬剤の薬価(薬価基準)」(平成18年厚生労働省告示第95号。以下「薬価基準」という。)の一部が平成19年3月16日付け厚生労働省告示第42号をもって改正され、告示の日から適用されたところですが、その概要は下記のとおりですので、関係者に対して周知徹底をお願いします。

記

- 1 薬価基準の一部改正について
- (1) 薬事法(昭和35年法律第145号)の規定に基づき製造販売承認され、薬価基準への掲載希望があった医薬品(内用薬8品目、注射薬5品目)について、薬価基準の別表に掲載したものであること。
- (2) (1)により薬価基準の別表に掲載されている全医薬品の品目数は、次のとおりであること。

区分	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	計
品目数	7,938	3,975	2,641	37	14,591

- 2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について
- (1) フォリスチム注50及び同注75
本製剤は、「視床下部一下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」の効能・効果に使用した場合に限り算定できるものである。

(参 考)

薬価基準告示

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬 価
1	内用薬 コペガス錠200mg	リバビリン	200mg1錠	806.20
2	内用薬 コムタン錠100mg	エンタカポン	100mg 1 錠	218.20
3	内用薬 サーティカン錠0.25mg	エベロリムス	0.25mg 1 錠	690.50
4	内用薬 サーティカン錠0.5mg	エベロリムス	0.5mg 1 錠	1,214.80
5	内用薬 サーティカン錠0.75mg	エベロリムス	0.75mg 1 錠	1,690.50
6	内用薬 セレコックス錠100mg	セレコキシブ	100mg 1 錠	83.70
7	内用薬 セレコックス錠200mg	セレコキシブ	200mg 1 錠	128.90
8	内用薬 モディオダール錠100mg	モダフィニル	100mg1錠	398.10
9	注射薬 ソマバート皮下注用10mg	ペグビソマント (遺伝子組換え)	10mg1瓶 (溶解液付)	12,872
10	注射薬 ソマバート皮下注用15mg	ペグビソマント (遺伝子組換え)	15mg1瓶 (溶解液付)	16,318
11	注射薬 ソマバート皮下注用20mg	ペグビソマント (遺伝子組換え)	20mg1瓶 (溶解液付)	19,309
12	注射薬 フォリスチム注50	フォリトロピンベータ (遺伝子組換え)	50国際単位0.5mL 1 瓶	3,070
13	注射薬 フォリスチム注75	フォリトロピンベータ (遺伝子組換え)	75国際単位0.5mL 1 瓶	3,892

地方社会保険事務局長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県老人医療主管部（局）
老人医療主管課（部）長

} 殿

厚生労働省保険局医療課長

ペグビソマント製剤の保険適用上の取扱いについて

今般「使用薬剤の薬価（薬価基準）」（平成18年厚生労働省告示第95号）の一部が平成19年3月16日付け厚生労働省告示第42号をもって改正され、ペグビソマント製剤が薬価基準に収載されたこととあわせて、「特掲診療料の施設基準等」（平成18厚生労働省告示第94号）及び「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部が、平成19年3月16日付け厚生労働省告示第43号及び第44号をもって改正され、同日付け適用されたところ。

ペグビソマント製剤の保険適用上の取扱いについては下記のとおりとするとともに、関係する通知の一部を改正するので、関係者に対して周知徹底を図られたい。

記

1 保険適用上の取扱い

- (1) 本製剤について、「特掲診療料の施設基準等」（平成18厚生労働省告示第94号）別表第九「在宅自己注射指導管理料、注入器加算、間歇注入シリンジポンプ加算及び注射器用注射針加算に規定する注射薬」としたものであること。
- (2) 本製剤について、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」（平成18年厚生労働省告示第107号）第十第一号の「療担規則第二十条第二号へ及び療担基準第二十条第三号への厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬」としたものであること。

(3) ペグビソマント製剤用注射用ディスポーザブル注射器については、「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」（平成18年厚生労働省告示第96号）別表中Ⅷの「016 ヒトソマトメジンC製剤注射用ディスポーザブル注射器」に準じて算定できることとする。

2 関係通知の一部改正

「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について」（平成18年3月6日保医発第0306001号）の一部を次のように改正する。

別添1第2章第2部第3節C200の(1)及び別添3<調剤技術料>区分01(6)のイ中「及び注射用水」を「、注射用水及びペグビソマント製剤」に改め、別添3<特定保険医療材料料>の別表1中「又はヒトソマトメジンC製剤」を「、ヒトソマトメジンC製剤及びペグビソマント製剤」に改め、同<特定保険医療材料料>の別表2中「ヒトソマトメジンC製剤」の下に「ペグビソマント製剤」を加える。

ペグビソマント製剤の保険適用上の取扱いについて

(1) 平成19年3月16日 厚生労働省告示第43号

告示（特掲診療料の施設基準等）

別表第九

在宅自己注射指導管理料，注入器加算，間歇注入シリンジポンプ加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬

インスリン製剤

（略）

エタネルセプト製剤

ペグビソマント製剤

※下線部追加

(2) 平成19年3月16日 厚生労働省告示第44号

告示（掲示事項等告示）

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

一 療担規則第20条第二号へ及び療担基準第20条第三号への厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬

インスリン製剤，（中略）エタネルセプト製剤，注射用水（本表に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）及びペグビソマント製剤

※変更下線部

(3) 平成19年3月16日 保医発第0316002号厚生労働省保険局医療課長通知

告示（材料価格基準）

別表

VIII 別表第三調剤報酬点数表に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

001 インスリン製剤注射用ディスポーザブル注射器

（略）

016 ヒトソマトメジンC製剤注射用ディスポーザブル注射器

※ペグビソマント製剤用注射用ディスポーザブル注射器については，「016 ヒトソマトメジンC製剤注射用ディスポーザブル注射器」に準じて算定できる。

(4) 平成 19 年 3 月 16 日 保医発第 0316002 号厚生労働省保険局医療課長通知

<p>平成 18 年 3 月 6 日保医発第 0306001 号の別添 1 第 2 章「特掲診療料」第 2 部「在宅医療」第 3 節「薬剤料」の C200 の (1) を右のように改める。</p> <p>※ 変更下線部</p>	<p>C200 薬剤</p> <p>(1) 次の厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができる。</p> <p>【厚生労働大臣の定める注射薬】</p> <p>インスリン製剤，ヒト成長ホルモン剤，遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤，遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤，乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤，乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。），性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤，性腺刺激ホルモン製剤，ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體，ソマトスタチンアナログ，自己連続携行式腹膜灌流用灌流液，在宅中心静脈栄養法用輸液，インターフェロンアルファ製剤，インターフェロンベータ製剤，ブトルファノール製剤，ブプレノルフィン製剤，塩酸モルヒネ製剤，抗悪性腫瘍剤，グルカゴン製剤，ヒトソマトメジン C 製剤，人工腎臓用透析液，血液凝固阻止剤，生理食塩液，プロスタグランジン I₂ 製剤，エタネルセプト製剤，<u>注射用水及びペグビソマント製剤</u></p> <p>(2) 上記の注射薬の投与日数は，以下のとおりである。</p> <p>ア 投与日数に制限のないもの イ及びウに該当しない注射薬</p> <p>イ 14 日分を限度に投与することができるもの 新医薬品（薬事法第 14 条の 4 第 1 項第一号に規定する新医薬品をいう。）であって，使用薬剤の薬価（薬価基準）への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して 1 年を経過していない注射薬</p> <p>ウ 30 日分を限度に投与することができるもの ブプレノルフィン製剤，塩酸モルヒネ製剤</p> <p>(3) 略</p>
---	--

(日本医師会保険医療課)

(参 考)

薬価基準収載希望品目一覧表（薬効分類別）

新医薬品（平成十九年一月承認分）

(内用薬)

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
内114	セレコックス錠100mg セレコックス錠200mg (アステラス製薬)	100mg1錠 200mg1錠	セレコキシブ	関節リウマチ： 通常、成人にはセレコキシブとして1回100～200mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与する。 変形性関節症： 通常、成人にはセレコキシブとして1回100mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与する。
(効能・効果) 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
内116	コムタン錠100mg (ノバルティス ファーマ)	100mg1錠	エンタカポン	本剤は単独では使用せず、必ずレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジドと併用する。 通常、成人にはエンタカポンとして1回100mgを経口投与する。 なお、症状によりエンタカポンとして1回200mgを投与することができる。 ただし、1日8回を超えないこと。
(効能・効果) レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジドとの併用によるパーキンソン病における症状の日内変動 (wearing-off現象) の改善				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
内119	モディオダール錠100mg (アルフレッサ ファーマ)	100mg1錠	モダフィニル	通常、成人にはモダフィニルとして1日1回200mgを朝に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は300mgまでとする。
(効能・効果) ナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気				

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量
内399	サーティカン錠0.25mg サーティカン錠0.5mg サーティカン錠0.75mg （ノバルティス ファーマ）	0.25mg1錠 0.5mg1錠 0.75mg1錠	エベロリムス	通常、成人にはエベロリムスとして1.5mgを、1日2回に分けて経口投与する。なお、開始用量は1日量として3mgまでを用いることができる。患者の状態やトランプ濃度によって適宜増減する。
	(効能・効果) 心移植における拒絶反応の抑制			

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量															
内625	コペガス錠200mg （中外製薬）	200mg1錠	リバビリン	ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）と併用すること。															
	<p>通常、成人には、下記の用法・用量のリバビリンを経口投与する。 本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>1日投与量</th> <th>朝食後</th> <th>夕食後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60kg以下</td> <td>600mg</td> <td>200mg</td> <td>400mg</td> </tr> <tr> <td>60kgを超え80kg以下</td> <td>800mg</td> <td>400mg</td> <td>400mg</td> </tr> <tr> <td>80kgを超える</td> <td>1,000mg</td> <td>400mg</td> <td>600mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>(効能・効果) ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）との併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 1. セログループ1（ジェノタイプ I（1a）又はII（1b））でHCV-RNA量が高値の患者 2. インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者</p>				体重	1日投与量	朝食後	夕食後	60kg以下	600mg	200mg	400mg	60kgを超え80kg以下	800mg	400mg	400mg	80kgを超える	1,000mg	400mg
体重	1日投与量	朝食後	夕食後																
60kg以下	600mg	200mg	400mg																
60kgを超え80kg以下	800mg	400mg	400mg																
80kgを超える	1,000mg	400mg	600mg																

(注射薬)

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
注241	フォリスチム注50 フォリスチム注75 (日本オルガノン)	50国際単位0.5mL1瓶 75国際単位0.5mL1瓶	フォリトロピンベータ (遺伝子組換え)	フォリトロピンベータ (遺伝子組換え) として通常1日50国際単位を7日間皮下又は筋肉内投与する。その後は卵胞の発育程度を観察しながら用量を調整し (卵巣の反応性が低い場合は、原則として、7日間ごとに25国際単位を増量)、平均径18mm以上の卵胞を超音波断層法により確認した後、胎盤性性腺刺激ホルモンにより排卵を誘起する。
(効能・効果) 視床下部一下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
注249	ソマバート皮下注用10mg ソマバート皮下注用15mg ソマバート皮下注用20mg (ファイザー)	10mg1瓶 (溶解液付) 15mg1瓶 (溶解液付) 20mg1瓶 (溶解液付)	ペグビソマント (遺伝子組換え)	通常、成人にはペグビソマント (遺伝子組換え) として初日に40mg (タンパク質部分) を1日1回皮下投与する。2日目以降は1日1回10mg (タンパク質部分) を投与する。なお、血清中IGF-I値及び症状に応じて、1日量30mg (タンパク質部分) を上限として、5mg (タンパク質部分) ずつ適宜増減する。
(効能・効果) 下記疾患におけるIGF-I (ソマトメジン-C) 分泌過剰状態及び諸症状の改善 先端巨大症 (外科的処置、他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合)				