

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
唐澤祥人

ホリトロピン アルファ製剤（遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤）の
保険適用上の取扱いについて

ホリトロピン アルファ製剤（遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤）のうち薬価基準に収載されているゴナールエフ皮下注用 75、同皮下注ペン 450 及び同皮下注ペン 900 については、平成 21 年 7 月 7 日付けで薬事法に基づく承認事項の一部変更承認がなされ、当該製剤の効能又は効果に「視床下部一下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」が追加されました。

これに伴い関連通知の一部が下記のとおり改正され、本製剤を「視床下部一下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」の治療のために投与した場合は、在宅自己注射指導管理料を算定できることとなりましたのでお知らせ申し上げます。

今回の改正内容につきましては、新旧対照表のとおりであります。

つきましては、今回の改正内容等に関して、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 12 月号及び日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

また、本件に関連して、以前に「フォリトロピン ベータ製剤（遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤）の保険適用上の取扱いについて」（平 20. 6. 20 保医発第 0620003 号厚生労働省保険局医療課長通知）が示されておりますが、こちらにつきましては平成 20 年 7 月 10 日付け日医発第 429 号（保 100）にてご連絡しております。

記

- ホリトロピン アルファ製剤（遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤）の保険適用上の取扱いについて

「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 20 年 3 月 5 日保医発第 0305001 号）の一部を次のように改正する。

別添 1 第 2 章第 2 部第 2 節第 1 款 C 1 0 1 の(1)を次のように改める。

- (1) 在宅における排卵誘発を目的とする性腺刺激ホルモン製剤を用いた治療については、在宅自己注射指導管理料は算定できない。ただし、性腺刺激ホルモン製剤に含まれるフォリトロピン ベータ製剤（遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤）を「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」の治療のために投与した場合、又はホリトロピン アルファ製剤（遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤）を「視床下部一下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」の治療のために投与した場合に限っては、在宅自己注射指導管理料を算定できる。

以上

（添付資料）

- 1. ホリトロピン アルファ製剤（遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤）の保険適用上の取扱いについて
（平 21. 10. 16 保医発 1016 第 4 号 厚生労働省保険局医療課長通知）

（参考資料）

- 1. 新旧対照表（日本医師会保険医療課）



保医発1016第4号
平成21年10月16日

地方厚生（支）局医療指導課長
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

ホリトロピン アルファ製剤（遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤）の
保険適用上の取扱いについて

今般、ホリトロピン アルファ製剤（遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤）のうち「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）に記載されているゴナールエフ皮下注用75、同皮下注ペン450及び同皮下注ペン900について、平成21年7月7日付けで薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく承認事項の一部変更承認がなされ、当該製剤の効能又は効果に「視床下部一下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」が追加されたことに伴い、関係する通知の一部を下記のとおり改正しますので、その取扱いに遺漏のないよう、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します。

記

- ・ 「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20年3月5日保医発第0305001号）の一部改正について

別表第1第2章第2部第2節第1款C101の（1）を次のように改める。

- （1）在宅における排卵誘発を目的とする性腺刺激ホルモン製剤を用いた治療については、在宅自己注射指導管理料は算定できない。ただし、性腺刺激ホルモン製剤に含まれるフォリトロピン ベータ製剤（遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤）を「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」の治療のために投与した場合、又はホリトロピン アルファ製剤（遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤）を「視床下部一下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」の治療のために投与した場合に限っては、在宅自己注射指導管理料を算定できる。

【新旧対照表】（※下線部追加等による改正）

- ◎ 「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20年3月5日保医発第0305001号）の一部改正
 （平21.10.16 保医発1016第4号 厚生労働省保険局医療課長通知）

旧	新
<p>C101 在宅自己注射指導管理料</p> <p>(1) 在宅における排卵誘発を目的とする性腺刺激ホルモン製剤を用いた治療については、在宅自己注射指導管理料は算定できない。ただし、性腺刺激ホルモン製剤に含まれるフォリトロピン ベータ製剤（遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤）を、「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」の治療のために投与した場合に限っては、在宅自己注射指導管理料を算定できる。</p> <p>(2) （以下略）</p>	<p>C101 在宅自己注射指導管理料</p> <p>(1) 在宅における排卵誘発を目的とする性腺刺激ホルモン製剤を用いた治療については、在宅自己注射指導管理料は算定できない。ただし、性腺刺激ホルモン製剤に含まれるフォリトロピン ベータ製剤（遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤）を「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」の治療のために投与した場合、又は<u>ホルイトロピン アルファ製剤（遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤）を「視床下部一下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」</u>の治療のために投与した場合に限っては、在宅自己注射指導管理料を算定できる。</p> <p>(2) （以下略）</p>

（日本医師会保険医療課）