

日医発第830号（保179）
平成21年12月25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21年12月11日付け厚生労働省告示第491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12成分23品目を、薬価基準の別表に第34部追補（30）として収載されたものであります。

なお、同日付け保医発1211第4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下記のとおり示されました。

また、今回、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤（ベネフィクス静注用500、ベネフィクス静注用1000、ベネフィクス静注用2000。以下「本製剤」という。）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492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493号により揭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C200」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。

本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5のとおり整理いたしました。

さらに、同日付け保発1211第1号厚生労働省保険局長通知により、本製剤につきましては、平成22年1月1日より投薬期間に上限なく投薬可能となりました。

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2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) アドシルカ錠20mg

- ① 本製剤の効能・効果は、「肺動脈性肺高血圧症」であること。
- ② 本製剤が「勃起不全」の治療目的で処方された場合には、保険給付の対象としないこととすること。

- (2) イメンドカプセルセット、イメンドカプセル80mg、イメンドカプセル125mg
本製剤の用法・用量は、「他の制吐剤との併用において、通常、成人にはアプレピタントとして抗悪性腫瘍剤投与1日目は125mgを、2日目以降は80mgを1日1回、経口投与する。」とされているが、3日分を1包装として1セット規格になっている製剤については、以下に示す例を参考に請求を行うこと。

例)

- ① イメンドカプセル125mg 1カプセル
1日1回 朝食後 1日分

- ② イメンドカプセル80mg 1カプセル
1日1回 朝食後 2日分
(①を服用後、2日目から服用)

- (3) ベネフィクス静注用500、ベネフィクス静注用1000、ベネフィクス静注用2000
本製剤は遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤であり、本製剤を投与した場合は、「診療報酬の算定方法」(平成20年厚生労働省告示第59号)別表第一第2章第2部第2節第1款区分「C101」の在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
なお、その保険適用上の取扱いの詳細については、別に通知する。

以上

(添付資料)

1. 官報(平21. 12. 11 第5213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21. 12. 11 保医発1211第4号 厚生労働省保険局医療課長通知)
3. 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤の保険適用上の取扱いについて
(平21. 12. 11 保医発1211第5号 厚生労働省保険局医療課長通知)
4. 厚生労働大臣が指定する新医薬品等について
(平21. 12. 11 保発1211第1号 厚生労働省保険局長通知)
5. 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子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21年10月承認分)



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(厚生労働四九二)
○特掲診療料の施設基準等の一部を改正する件(同四九二)
○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(同四九三)

品名	規格	単位	薬価 円
第34部内			
(あ)			
アサコール錠400mg	400mg	1錠	89.10
アドシルカ錠20mg	20mg	1錠	1,769.70
(い)			
イメンドカプセルセット		1セット	11,707.80
イメンドカプセル80mg	80mg	1カプセル	3,380.90
イメンドカプセル125mg	125mg	1カプセル	4,946.00
(お)			
オゼックス細粒小児用15%		150mg 1g	580.90
(く)			
グラクティブ錠25mg	25mg	1錠	99.50
グラクティブ錠50mg	50mg	1錠	185.70
グラクティブ錠100mg	100mg	1錠	278.60
(し)			
ジャヌビア錠25mg	25mg	1錠	99.50
ジャヌビア錠50mg	50mg	1錠	185.70
ジャヌビア錠100mg	100mg	1錠	278.60
注 射 薬			
(へ)			
ベネフィクス静注用500	500国際単位	1瓶(溶解液付)	54,654
ベネフィクス静注用1000	1,000国際単位	1瓶(溶解液付)	107,065
ベネフィクス静注用2000	2,000国際単位	1瓶(溶解液付)	211,887
(み)			
ミリブラ動注用70mg		70mg 1瓶	47,827
ミリブラ用懸濁用液 4 mL		4 mL 1管	361
(ら)			
ラスリテック点滴静注用1.5mg	1.5mg	1瓶(溶解液付)	12,689
ラスリテック点滴静注用7.5mg	7.5mg	1瓶(溶解液付)	50,547
外 用 薬			
(え)			
エリザスカプセル外用400 μ g	400 μ g	1カプセル	139.10
(し)			
シムピコートタービュヘイラー30吸入		30吸入 1キット	3,031.60
シムピコートタービュヘイラー60吸入		60吸入 1キット	6,013.60
(は)			
バンコマイシン眼軟膏1%		1% 1g	5,036.90

○厚生労働省告示第四百九十一号
診療報酬の算定方法(平成二十年厚生労働省告示第五十九号)の規定に基づき、使用薬剤の薬価(薬価基準)(平成二十年厚生労働省告示第六十号)の一部を次のように改正する。
平成二十一年十二月十一日
別表に第34部として次のように加える。
厚生労働大臣 長妻 昭

○厚生労働省告示第四百九十二号

診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）に基づき、特掲診療料の施設基準等（平成二十年厚生労働省告示第六十三号）の一部を次のように改正する。

平成二十一年十二月十一日

厚生労働大臣 長妻 昭

別表第九中「アダリムマブ製剤」を「アダリムマブ製剤 遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤」に改める。

○厚生労働省告示第四百九十三号

保険医療機関及び保険医療担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）第二十条第二号ト及び高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等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）第二十条第三号トの規定に基づき、療担規則及び兼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（平成十八年厚生労働省告示第七号）の一部を次のように改正する。

平成二十一年十二月十一日

厚生労働大臣 長妻 昭

第十一号中「第二十条第二号へ」を「第二十条第二号ト」に、「第二十条第三号へ」を「第二十条第三号ト」に、「及びダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る）」を「ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る）」及び遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤」に改める。



保医発1211第4号
平成21年12月11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

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について

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。以下「薬価基準」という。）の一部が平成21年12月11日厚生労働省告示第491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、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

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、薬価基準への収載希望があった医薬品（内用薬12品目、注射薬7品目及び外用薬4品目）について、薬価基準の別表に収載したものであること。
- (2) (1)により薬価基準の別表に収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	9,998	5,088	3,464	50	18,600

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

- (1) アドシルカ錠20mg
 - ① 本製剤の効能・効果は、「肺動脈性肺高血圧症」であること。
 - ② 本製剤が「勃起不全」の治療目的で処方された場合には、保険給付の対象としないこととする。

- (2) イメンドカプセルセット、イメンドカプセル80mg、イメンドカプセル125mg
本製剤の用法・用量は、「他の制吐剤との併用において、通常、成人にはアプレピタントとして抗悪性腫瘍剤投与1日目は125mgを、2日目以降は80mgを1日1回、経口投与する。」とされているが、3日分を1包装として1セット規格になっている製剤については、以下に示す例を参考に請求を行うこと。

例)

① イメンドカプセル125mg 1カプセル
1日1回 朝食後 1日分

② イメンドカプセル80mg 1カプセル
1日1回 朝食後 2日分
(①を服用後、2日目から服用)

- (3) ベネフィクス静注用500、ベネフィクス静注用1000、ベネフィクス静注用2000
本製剤は遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤であり、本製剤を投与した場合は、「診療報酬の算定方法」(平成20年厚生労働省告示第59号)別表第一第二章第2部第2節第1款区分「C101」の在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
なお、その保険適用上の取扱いの詳細については、別に通知する。

}

(参 考)

薬価基準告示

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)
1	内用薬 アサコール錠400mg	メサラジン	400mg 1錠	89.10
2	内用薬 アドシルカ錠20mg	タダラフィル	20mg 1錠	1,769.70
3	内用薬 イメンドカプセルセット	アプレピタント	1セット	11,707.80
4	内用薬 イメンドカプセル80mg	アプレピタント	80mg 1カプセル	3,380.90
5	内用薬 イメンドカプセル125mg	アプレピタント	125mg 1カプセル	4,946.00
6	内用薬 オゼックス細粒小児用15%	トスフロキサシントシル酸塩水和物	150mg 1g	580.90
7	内用薬 グラクティブ錠25mg	シダグリブチンリン酸塩水和物	25mg 1錠	99.50
8	内用薬 グラクティブ錠50mg	シダグリブチンリン酸塩水和物	50mg 1錠	185.70
9	内用薬 グラクティブ錠100mg	シダグリブチンリン酸塩水和物	100mg 1錠	278.60
10	内用薬 ジャヌビア錠25mg	シダグリブチンリン酸塩水和物	25mg 1錠	99.50
11	内用薬 ジャヌビア錠50mg	シダグリブチンリン酸塩水和物	50mg 1錠	185.70
12	内用薬 ジャヌビア錠100mg	シダグリブチンリン酸塩水和物	100mg 1錠	278.60
13	注射薬 ベネフィクス静注用500	ノナコグアルファ(遺伝子組換え)	500国際単位1瓶(溶解液付)	54,654
14	注射薬 ベネフィクス静注用1000	ノナコグアルファ(遺伝子組換え)	1,000国際単位1瓶(溶解液付)	107,065

15	注射薬	ベネフィクス静注用2000	ノナコグアルファ（遺伝子組換え）	2,000国際単位1瓶（溶解液付）	211,887
16	注射薬	ミリプラ動注用70mg	ミリプラチン水和物	70mg 1瓶	47,827
17	注射薬	ミリプラ用懸濁用液 4 mL	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	4 mL 1管	361
18	注射薬	ラスリテック点滴静注用1.5mg	ラスプリカーゼ（遺伝子組換え）	1.5mg 1瓶（溶解液付）	12,689
19	注射薬	ラスリテック点滴静注用7.5mg	ラスプリカーゼ（遺伝子組換え）	7.5mg 1瓶（溶解液付）	50,547
20	外用薬	エリザスカプセル外用400 μ g	デキサメタゾンシペシル酸エステル	400 μ g 1カプセル	139.10
21	外用薬	シムビコートタービュヘイラー30吸入	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	30吸入 1キット	3,031.60
22	外用薬	シムビコートタービュヘイラー60吸入	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	60吸入 1キット	6,013.60
23	外用薬	バンコマイシン眼軟膏1%	バンコマイシン塩酸塩	1% 1g	5,036.90



保医発1211第5号
平成21年12月11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

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子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20年厚生労働省告示第60号。以下「薬価基準」という。）の一部が平成21年12月11日厚生労働省告示第491号をもって改正され、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤が薬価基準に収載されたことと合わせて、「特掲診療料の施設基準等」（平成20年厚生労働省告示第63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21年12月11日厚生労働省告示第492号及び第493号をもって改正され、同日付け適用されたところです。

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子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しますので、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します。

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20年厚生労働省告示第63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入器用注射針加算に規定する注射薬」として定めたものであること。
- (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）第十一号の「療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号ト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」として定めたものであること。

(3) 本製剤を投与した場合は、「診療報酬の算定方法」(平成20年厚生労働省告示第59号)別表第一第2章第2部第2節第1款区分「C101」の在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。

(4) 今般薬価基準に掲載された遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤(ベネフィクス静注用500、ベネフィクス静注用1000及びベネフィクス静注用2000)は注入器付の製品であるので、在宅自己注射指導管理料を算定する場合、注入器加算は算定できないものであること。

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3節C200(1)及び別添3区分01(6)イ中「及びダルベポエチン」を「、ダルベポエチン及び遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤」に改める。

(参考)

「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

改正後	改正前
<p>別添1 第2章 特掲診療料 第2部 在宅医療 第3節 薬剤料 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、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、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体、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、プ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、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリブタン製剤、クエン酸フェンタニル製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、リン酸デキサメタゾンナトリウム製剤、メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、臭化ブチルスコ</p>	<p>別添1 第2章 特掲診療料 第2部 在宅医療 第3節 薬剤料 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、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、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体、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、プ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、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリブタン製剤、クエン酸フェンタニル製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、リン酸デキサメタゾンナトリウム製剤、メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、臭化ブチルスコ</p>

ポラミン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・
L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、
ダルベポエチン及び遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤

別添3

区分01 調剤料

(1)～(5) (略)

(6) 注射薬

ア (略)

イ 注射薬のうち支給できるものは、在宅医療における自己注射のために投与される薬剤（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、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、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、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体、ソマトスタチンアナログ、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、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、生理食塩水、プロスタグランジンI₂製剤、塩酸モルヒネ製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、クエン酸フェンタニル製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、リン酸デキサメタゾンナトリウム製剤、メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、臭化ブチルスコポラミン製剤、グリ

ポラミン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・
L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン
及びダルベポエチン

別添3

区分01 調剤料

(1)～(5) (略)

(6) 注射薬

ア (略)

イ 注射薬のうち支給できるものは、在宅医療における自己注射のために投与される薬剤（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、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、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、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体、ソマトスタチンアナログ、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、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、生理食塩水、プロスタグランジンI₂製剤、塩酸モルヒネ製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、クエン酸フェンタニル製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、リン酸デキサメタゾンナトリウム製剤、メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、臭化ブチルスコポラミン製剤、グリ

チルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩
酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、ダルベポ
エチン及び遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤に限る。(以
下、省略)

(7)～(14) (略)

チルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩
酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン及びダルベ
ポエチンに限る。(以下、省略)

(7)～(14) (略)





保発 1 2 1 1 第 1 号
平成 2 1 年 1 2 月 1 1 日

地方厚生（支）局長 }
都道府県知事 } 殿

厚生労働省保険局長

厚生労働大臣が指定する新医薬品等について

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10第2号（一）ハ中、厚生労働大臣が指定する新医薬品及び期間を別表のとおり定める。

なお、「厚生労働大臣が指定する新医薬品等について」（平成21年1月16日保発第0116002号）は、平成21年12月11日をもって廃止する。

別表

新 医 薬 品	期 間
・ インテレンス錠100mg	・ 使用薬剤の薬価（薬価基準）への 収載の日から平成21年1月31日まで
・ シーエルセントリ錠150mg	・ 使用薬剤の薬価（薬価基準）への 収載の日から平成21年1月31日まで
・ ベネフィクス静注用500 ベネフィクス静注用1000 ベネフィクス静注用2000	・ 使用薬剤の薬価（薬価基準）への 収載の日から平成21年12月31日まで

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤の保険適用上の取扱い について

(1) 平成21年12月11日 厚生労働省告示第492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

性腺刺激ホルモン製剤

⋮

<中略>

⋮

アダリブマブ製剤

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤

※下線部追加

(2) 平成21年12月11日 厚生労働省告示第493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2号ト及び療担基準第20条第3号ト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, ヒト成長ホルモン剤……<中略>……エリスロポエチン(在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。)、ダルベポエチン(在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。)及び遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤

※変更下線部

(3) 平成21年12月11日 保医発1211第5号 厚生労働省保険局医療課長通知

<p>平成20年3月5日保医発第0305001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「薬剤」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、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、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体、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、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、クエン酸フェンタニル製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、リン酸デキサメタゾンナトリウム製剤、メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、臭化ブチルスコポラミン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン、<u>ダルベポエチン及び遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製</u></p> <p>(2) <以下略></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（平成二十一年十月承認分）

[内用薬]

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量	
1	内219	アドシルカ錠20mg (日本イーライリリー)	20mg1錠	タダラフィル	通常、成人には1日1回タダラフィルとして40mgを経口投与する。
	(効能・効果) 肺動脈性肺高血圧症				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量	
2	内239	アサコール錠400mg (ゼリア新薬工業)	400mg1錠	メサラジン	通常、成人にはメサラジンとして1日2,400mgを3回に分けて食後経口投与するが、活動期には、1日3,600mgを3回に分けて食後経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
	(効能・効果) 潰瘍性大腸炎 (重症を除く)				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量	
3	内239	イメンドカプセル125mg イメンドカプセル80mg イメンドカプセルセット (小野薬品工業)	125mg1カプセル 80mg1カプセル 1セット	アプレピタント	他の制吐剤との併用において、通常、成人にはアプレピタントとして抗悪性腫瘍剤投与1日目は125mgを、2日目以降は80mgを1日1回、経口投与する。
	(効能・効果) 抗悪性腫瘍剤 (シスプラチン等) 投与に伴う消化器症状 (悪心、嘔吐) (遅発期を含む)				

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量	
4	内396	ジャヌビア錠25mg ジャヌビア錠50mg ジャヌビア錠100mg （萬有製薬） グラクティブ錠25mg グラクティブ錠50mg グラクティブ錠100mg （小野薬品工業）	25mg1錠 50mg1錠 100mg1錠 25mg1錠 50mg1錠 100mg1錠	シタグリブチンリン酸塩水和物	通常、成人にはシタグリブチンとして50mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら100mg1日1回まで増量することができる。
（効能・効果） 2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る ①食事療法、運動療法のみ ②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 ③食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用 ④食事療法、運動療法に加えてピグアナイド系薬剤を使用					

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量
5	内624	150mg1g	トスフロキサシントシル酸塩水和物	通常、小児に対してはトスフロキサシントシル酸塩水和物として1日12mg/kg（トスフロキサシンとして8.2mg/kg）を2回に分けて経口投与する。ただし、1回180mg、1日360mg（トスフロキサシンとして1回122.4mg、1日244.8mg）を超えないこととする。
（効能・効果） <適応菌種> トスフロキサシンに感性の肺炎球菌（ペニシリン耐性肺炎球菌を含む）、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、コレラ菌、インフルエンザ菌 <適応症> 肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽				

[注射薬]

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
6	注395 ラスリテック点滴静注用 1.5mg ラスリテック点滴静注用 7.5mg (サノフィ・アベンティス)	1.5mg1瓶 (溶解液付) 7.5mg1瓶 (溶解液付)	ラスプリカーゼ (遺伝子組換え)	通常、ラスプリカーゼとして0.2mg/kgを1日1回30分以上かけて点滴静注する。なお、投与期間は最大7日間とする。
(効能・効果) がん化学療法に伴う高尿酸血症				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
7	注429 ミリプラ動注用70mg (大日本住友製薬)	70mg1瓶	ミリプラチン水和物	ミリプラチン70mgを本剤懸濁用液3.5mLに懸濁し、1日1回肝動脈内に挿入されたカテーテルより投与する。本剤の投与は、腫瘍血管に懸濁液が充満した時点で終了すること。ただし、上限を1回6mL (ミリプラチンとして120mg) とする。また、繰り返し投与する場合には、4週間以上の観察期間をおくこと。
(効能・効果) 肝細胞癌におけるリポドリゼーション				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
8	注799 ミリプラ用懸濁用液4mL (大日本住友製薬)	4mL1管	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	ミリプラチン70mgに対し、本懸濁用液3.5mLを加えて使用する。
(効能・効果) ミリプラ動注用70mgの懸濁用				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
9	注634 ベネフィクス静注用500 ベネフィクス静注用1000 ベネフィクス静注用2000 (ワイス)	500国際単位 1瓶 (溶解液付) 1000国際単位 1瓶 (溶解液付) 2000国際単位 1瓶 (溶解液付)	ノナコグアルファ (遺伝子組換え)	本剤は製剤に添付された溶解液を全量用いて溶解し、数分かけて緩徐に静脈内に注射する。初回用量は通常、本剤50国際単位/kgとするが、患者の状態に応じて適宜増減できる。また、次回以降は患者の状態、血液凝固第IX因子の上昇値〔(国際単位/dL) / (国際単位/kg)〕に応じて適宜増減する。
(効能・効果) 血友病B(先天性血液凝固第IX因子欠乏症)患者における出血傾向の抑制				

[外用薬]

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量	
10	外131	バンコマイシン眼軟膏1% （東亜薬品）	1%1g	バンコマイシン 塩酸塩	通常、適量を1日4回塗布する。
<p>（効能・効果） <適応菌種> バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA），メチシリン耐性表皮ブドウ球菌（MRSE） <適応症> 既存治療で効果不十分な下記疾患 結膜炎，眼瞼炎，瞼板腺炎，涙嚢炎</p>					

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量	
11	外132	エリザスカプセル外用 400 μ g （日本新薬）	400 μ g1カプセル	デキサメタゾン シペシル酸エステル	通常、成人には1回1カプセル（デキサメタゾンシペシル酸エステルとして400 μ g）を1日1回専用噴霧器を用いて鼻腔に噴霧する。
<p>（効能・効果） アレルギー性鼻炎</p>					

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量	
12	外229	シムビコートタービュ ヘイラー30吸入 シムビコートタービュ ヘイラー60吸入 （アストラゼネカ）	30吸入1キット 60吸入1キット	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	通常、成人には、1回1吸入（ブデソニドとして160 μ g、ホルモテロールフマル酸塩水和物として4.5 μ g）を1日2回吸入投与する。なお、症状に応じて増減するが、1日の最高量は1回4吸入1日2回（合計8吸入：ブデソニドとして1280 μ g、ホルモテロールフマル酸塩水和物として36 μ g）までとする。
<p>（効能・効果） 気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β_2刺激剤の併用が必要な場合）</p>					