

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
原 中 勝 征

使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について

平成 22 年 9 月 17 日付厚生労働省告示第 348 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（内用薬 8 品目及び注射薬 7 品目）及び製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い販売名の変更があった医薬品（内用薬 5 品目）を薬価基準の別表 3 に第 7 部追補(4)として収載したものであります。なお、今回の新医薬品の薬価基準収載に伴う留意事項については、同日付保医発 0917 第 1 号厚生労働省保険局医療課長通知により下記 1 のとおり示されており、また、製造販売承認の承継があった医薬品の取扱いについては、下記 2 のとおりであります。

さらに今回、テリパラチド製剤（フォルテオ皮下注キット 600 μ g）が薬価基準に収載されたことに合わせ、掲示事項等告示等、関連する法令の一部が改正され、保険医が投与することができる注射薬及び「区分 C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤が下記 3 のとおり追加されております。

今回の改正内容は下記のとおりでありますので、貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。本件につきましては、日本医師会雑誌 12 月号に掲載を予定しております。

記

1. 新医薬品の薬価基準収載に伴う留意事項について（添付資料 2 を参照）

(1) ヤーズ配合錠

- ① 本製剤の効能・効果は、「月経困難症」であること。
- ② 本製剤が避妊の目的で処方された場合には、保険給付の対象とはしないこと。
- ③ 本製剤は、新医薬品（薬事法第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品をいう。）として承認されたものであるが、本製剤に係る掲示事項等告示第 10 第 2 号（一）に規定する投薬期間制限（14 日間を限度とする）の適用に当たっては、本製剤の効能・効果に係る疾患の特性や治験の成績を勘案し、特例的に当該の投薬

期間制限を 14 日間ではなく 30 日間として取り扱うこと。

- ④ 本製剤は 1 シートに有効成分を含有する錠剤（実薬錠）を 24 錠及び有効成分を含有しない錠剤（プラセボ錠）を 4 錠、合計 28 錠を含む製剤であり、その用法・用量から、原則、シートの形態で処方されるものであるため、実薬錠及びプラセボ錠の区別無く、本製剤 1 錠を 246.50 円として、以下に示す例を参考に請求を行うこと。

例) ヤーズ配合錠 1 錠

1 日 1 回 28 日分

- (2) オレンシア点滴静注用 250mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意に、「過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること」及び「本剤と抗 TNF 製剤の併用は行わないこと。また、本剤と他の生物製剤の併用について、有効性及び安全性は確立していないので、併用を避けること」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

- (3) サイビスクディス関節注 2 mL

本製剤の用法及び用量に関連する使用上の注意に、「本剤の使用は、1 週間ごとに連続 3 回投与を 1 クールとし、原則 1 クールとする。」及び「複数回クールでの有効性・安全性は確立していない。[本剤は初回クールに比較して、2 クール目以降では有害事象が増加するとの報告がある。]」と記載され、本製剤の使用は原則 1 クールとされているので、使用に当たっては十分留意すること。

- (4) パシル点滴静注液 1000mg、パズクロス点滴静注液 1000mg

① 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意に、「本剤の使用に際しては、起炎菌と適応患者を十分考慮し、一次選択薬としての要否を検討すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

② 本製剤の用法及び用量に関連する使用上の注意に、「本剤の使用にあたっては、細菌学的検査を実施した後に投与すること。また、耐性菌の発現を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。」及び「本剤の使用に際しては、投与開始後 3 日を目安として継続投与が必要か判定し、投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。更に、本剤の投与期間は、原則として 14 日以内とすること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

- (5) フォルテオ皮下注キット 600 μ g

① 本製剤は、新医薬品（薬事法第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品をいう。）として承認されたものであるが、本製剤に係る掲示事項等告示第 10 第 2 号（一）に規定する投薬期間制限（14 日間を限度とする）の適用に当たっては、本製剤の効能・効果に係る疾患の特性や治験の成績を勘案し、特例的に当該の投薬期間制限を 14 日間ではなく 30 日間として取り扱うこと。

② 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意に、「本剤の適用にあたっては、低

骨密度、既存骨折、加齢、大腿骨頸部骨折の家族歴等の骨折の危険因子を有する患者を対象とすること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

- ③ 本製剤の用法・用量に「本剤の投与は18ヵ月間までとすること」とされ、これに関連する使用上の注意に、「本剤の投与をやむを得ず一時中断したのちに再投与する場合であっても、投与日数の合計が18ヵ月を超えないこと。また、18ヵ月の投与終了後、再度18ヵ月の投与を繰り返さないこと。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。
- ④ 本製剤はテリパラチド製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、「診療報酬の算定方法」（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第一医科診療報酬点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
- ⑤ 本製剤は注入器一体型キットであるため、在宅自己注射指導管理料を算定する場合には、注入器加算は算定できないものであること。

2. 製薬企業による医薬品の製剤販売承認の承継に伴い、販売名の変更があった医薬品の薬価基準収載について（添付資料2の「参考1」及び「参考2」を参照）

平成22年9月17日付厚生労働省告示第348号をもって薬価基準が改正され、製薬企業の医薬品製造販売承認の承継に伴う薬事法上の販売名称等の変更により、新名称の医薬品「アムロジピン錠2.5mg「DSEP」」等2成分5品目が薬価基準の別表に第11部追補(7)として収載されております。

また、同日付厚生労働省告示第347号で、旧名称の医薬品「アムロジピン錠2.5mg「EP」」等2成分5品目が掲示事項等告示の別表第3に第7部追補(4)として収載され、経過措置品目（使用期限：平成23年3月31日限り）となりました。

3. 保険医が投与することができる注射薬及び「区分C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について（添付資料2の新旧対照表並びに添付資料3及び4を参照）

- (1) 平成22年9月17日付厚生労働省告示第348号をもってテリパラチド製剤（フォルテオ皮下注キット600 μ g）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347号及び第349号により掲示事項等告示及び特掲診療料の施設基準等が一部改正されるとともに、同日付保医発0917第1号厚生労働省保険局医療課長通知により留意事項通知の一部が改正され、当該薬剤が「区分C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となりました。
- (2) また、エタネルセプト製剤（エンブレル皮下注用10mg、同25mg）については、すでに保険医が投与することができる注射薬として「区分C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とされておりますが、上記医療課長通知により留意事項通知の一部が改正され、関節リウマチに加えて、多関節に活動性を有する若年性突発性関節炎（既存治療で効果不十分な場合に限る）の患者に対して使用する場合に

も、「区分C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となりました。

(添付資料)

1. 官報（平 22. 9. 17 第 5400 号抜粋）
2. 使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について
（平 22. 9. 17 保医発 0917 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長通知）
3. 保険医が投与することができる注射薬及び「区分C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について
（平 22. 9. 8 中央社会保険医療協議会総会 資料（総－3））
4. 保険医が投与することができる注射薬及び「区分C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について（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

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



編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

目次

〔告 示〕

- 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の一部を改正する件
(厚生労働三四七)
- 使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部を改正する件(同三四八)
- 特掲診療料の施設基準等の一部を改正する件(同三四九)

○厚生労働省告示第三百四十七号

保険医療機関及び保険医療養担当規則(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第二十条第二号ト並びに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、第二十条第三号ト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する。

平成二十二年九月十七日 厚生労働大臣 長妻 昭

第十第一号中「及びダルベボエチン(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「ダルベボエチン(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。及びテリバラチド製剤)」に改める。

別表第3に第7部として次のように加える。

品名	補用	規格	単位
アムロジピン錠 2.5mg 「E.P.」	(ア)		2.5mg 1錠
アムロジピン錠 5mg 「E.P.」			5mg 1錠
イミダゾール塩酸塩錠 2.5mg 「E.P.」	(イ)		2.5mg 1錠
イミダゾール塩酸塩錠 5mg 「E.P.」			5mg 1錠
イミダゾール塩酸塩錠 10mg 「E.P.」			10mg 1錠

○厚生労働省告示第三百四十八号

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。

平成二十二年九月十七日

厚生労働大臣 長妻 昭

別表に第11部として次のように加える。

品名	規格	単位	薬価 円
(あ)			
アムロジピン錠2.5mg「DSEP」		2.5mg 1錠	27.20
アムロジピン錠5mg「DSEP」		5mg 1錠	50.80
(い)			
イーケブラ錠250mg		250mg 1錠	141.40
イーケブラ錠500mg		500mg 1錠	230.80
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「DSEP」		2.5mg 1錠	25.90
イミダプリル塩酸塩錠5mg「DSEP」		5mg 1錠	52.60
イミダプリル塩酸塩錠10mg「DSEP」		10mg 1錠	107.90
(う)			
ヴォリプリス錠2.5mg		2.5mg 1錠	4,910.00
(と)			
トラマールカプセル25mg		25mg 1カプセル	37.70
トラマールカプセル50mg		50mg 1カプセル	65.90
(ひ)			
ピビアント錠20mg		20mg 1錠	132.20
(み)			
ミカムロ配合錠AP		1錠	143.80
(や)			
ヤーズ配合錠		1シート	6,900.60
品名	規格	単位	薬価 円
(あ)			
アブラキサン点滴静注用100mg		100mg 1瓶	56,982
(お)			
オレンシア点滴静注用250mg		250mg 1瓶	53,467
(さ)			
サイビスクディスボ関節注2mL		16mg 2mL 1筒	9,648
(と)			
トーリセル点滴静注液25mg		25mg 1mL 1瓶 (希釈液付)	132,915
(は)			
バシル点滴静注液1000mg		1,000mg 200mL 1キット	2,750
バズクロス点滴静注液1000mg		1,000mg 200mL 1キット	2,750
(ふ)			
フォルテオ皮下注キット600μg		600μg 1キット	51,871

○厚生労働省告示第三百四十九号

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、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。

平成二十二年九月十七日

厚生労働大臣 長妻 昭

別表第九中「アタリムマブ製剤」を「アタリムマブ製剤
テリパラチド製剤」に改める。



保医発0917第1号
平成22年9月17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 } 殿
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

厚生労働省保険局医療課長

使用薬剤の薬価（薬価基準）等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。）については、平成22年厚生労働省告示第348号をもって改正されるとともに、テリパラチド製剤が薬価基準に掲載されたことと合わせて、「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。以下「掲示事項等告示」という。）及び「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）が、平成22年厚生労働省告示第347号及び第349号をもって改正され、同日付で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、薬価基準への掲載希望があった新医薬品（内用薬8品目及び注射薬7品目）及び製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い、販売名の変更があった医薬品（内用薬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	8, 828	4, 092	2, 786	36	15, 742

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) ヤーズ配合錠

- ① 本製剤の効能・効果は、「月経困難症」であること。
- ② 本製剤が避妊の目的で処方された場合には、保険給付の対象とはしないこと。
- ③ 本製剤は、新医薬品（薬事法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう。）として承認されたものであるが、本製剤に係る揭示事項等告示第10第2号（一）に規定する投薬期間制限（14日間を限度とする）の適用に当たっては、本製剤の効能・効果に係る疾患の特性や治験の成績を勘案し、特例的に当該の投薬期間制限を14日間ではなく30日間として取り扱うこと。
- ④ 本製剤は1シートに有効成分を含有する錠剤（実薬錠）を24錠及び有効成分を含有しない錠剤（プラセボ錠）を4錠、合計28錠を含む製剤であり、その用法・用量から、原則、シートの形態で処方されるものであるため、実薬錠及びプラセボ錠の区別無く、本製剤1錠を246.50円として、以下に示す例を参考に請求を行うこと。

例) ヤーズ配合錠 1錠
1日1回 28日分

(2) オレンシア点滴静注用250mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意に、「過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること」及び「本剤と抗TNF製剤の併用は行わないこと。また、本剤と他の生物製剤の併用について、有効性及び安全性は確立していないので、併用を避けること」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

(3) サイビスクディス関節注2mL

本製剤の用法及び用量に関連する使用上の注意に、「本剤の使用は、1週間ごとに連続3回投与を1クールとし、原則1クールとする。」及び「複数回クールでの有効性・安全性は確立していない。[本剤は初回クールに比較して、2クール目以降では有害事象が増加するとの報告がある。]」と記載され、本製剤の使用は原則1クールとされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(4) パシル点滴静注液1000mg、パズクロス点滴静注液1000mg

- ① 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意に、「本剤の使用に際しては、起炎菌と適応患者を十分考慮し、一次選択薬としての要否を検討すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。
- ② 本製剤の用法及び用量に関連する使用上の注意に、「本剤の使用にあたっては、細菌学的検査を実施した後に投与すること。また、耐性菌の発現を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。」及び「本剤の使用に際しては、投与開始後3日を目安として継続投与が必要か判定し、投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。更に、本剤の投与期間は、原則として14日以内とすること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

(5) フォルテオ皮下注キット600 μ g

- ① 本製剤は、新医薬品（薬事法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう。）として承認されたものであるが、本製剤に係る揭示事項等告示第10第2号（一）に規定する投薬期間制限（14日間を限度とする）の適用に当たっては、本製剤の効能・効果に係る疾患の特性や治験の成績を勘案し、特例的に当該の投薬期間制限を14日間ではなく30日間として取り扱うこと。
- ② 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意に、「本剤の適用にあたっては、

低骨密度、既存骨折、加齢、大腿骨頸部骨折の家族歴等の骨折の危険因子を有する患者を対象とすること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

- ③ 本製剤の用法・用量に「本剤の投与は18ヵ月間までとすること」とされ、これに関連する使用上の注意に、「本剤の投与をやむを得ず一時中断したのちに再投与する場合であっても、投与日数の合計が18ヵ月を超えないこと。また、18ヵ月の投与終了後、再度18ヵ月の投与を繰り返さないこと。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。
- ④ 本製剤はテリパラチド製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、「診療報酬の算定方法」（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第一医科診療報酬点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
- ⑤ 本製剤は注入器一体型キットであるため、在宅自己注射指導管理料を算定する場合には、注入器加算は算定できないものであること。

3 掲示事項等告示の一部改正について

- (1) 新たに薬価基準に収載された医薬品に代替されるため、製薬企業から削除依頼があった医薬品（内用薬5品目）について、掲示事項等告示の別表第3に収載することにより、平成23年4月1日以降保険診療における使用医薬品から除外するものであること。
- (2) (1)により掲示事項等告示の別表第3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	164	62	29	0	255

- (3) テリパラチド製剤について、掲示事項等告示第十第一号の「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。

4 特掲診療料の施設基準等の一部改正について

テリパラチド製剤について、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」として定めたものであること。

5 関係通知の一部改正について

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成22年3月5日保医発0305第1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C101(4)中「関節リウマチ」の下に「又は多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」を加え、「(既存治療)」を「(いずれも既存治療)」に改める。
- ・ 別添1第2章第2部第3節C200(1)及び別添3区分01(5)イ中「及びダルベポエチン」を「、ダルベポエチン及びテリパラチド製剤」に改める。
- ・ 別添3別表1中「及びアダリムマブ製剤」を「、アダリムマブ製剤及びテリパラ

チド製剤」に改める。

- ・ 別添3別表2に次のように加える。

テリパラチド製剤

(参考 1)

薬価基準告示

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)	診療報酬において 加算等の算定対象 となる後発医薬品	承継による代替 新規申請品目
1	内用薬 アムロジピン錠2.5mg「DSEP」	アムロジピンベシル酸塩	2.5mg 1錠	27.20	○	○
2	内用薬 アムロジピン錠5mg「DSEP」	アムロジピンベシル酸塩	5mg 1錠	50.80	○	○
3	内用薬 イーケプラ錠250mg	レベチラセタム	250mg 1錠	141.40		
4	内用薬 イーケプラ錠500mg	レベチラセタム	500mg 1錠	230.80		
5	内用薬 イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「DSEP」	イミダプリル塩酸塩	2.5mg 1錠	25.90	○	○
6	内用薬 イミダプリル塩酸塩錠5mg「DSEP」	イミダプリル塩酸塩	5mg 1錠	52.60	○	○
7	内用薬 イミダプリル塩酸塩錠10mg「DSEP」	イミダプリル塩酸塩	10mg 1錠	107.90	○	○
8	内用薬 ヴォリブリス錠2.5mg	アンブリセンタン	2.5mg 1錠	4,910.00		
9	内用薬 トラマールカプセル25mg	トラマドール塩酸塩	25mg 1カプセル	37.70		
10	内用薬 トラマールカプセル50mg	トラマドール塩酸塩	50mg 1カプセル	65.90		
11	内用薬 ビビアント錠20mg	バゼドキシフェン酢酸塩	20mg 1錠	132.20		
12	内用薬 ミカムロ配合錠AP	テルミサルタン・アムロジピンベシル 酸塩	1錠	143.80		
13	内用薬 ヤーズ配合錠	ドロスピレノン・エチニルエストラジ オール ベータデクス	1シート	6,900.60		
14	注射薬 アブラキサ点滴静注用100mg	パクリタキセル	100mg 1瓶	56,982		

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)	診療報酬において 加算等の算定対象 となる後発医薬品	承継による代替 新規申請品目
15	注射薬 オレンシア点滴静注用250mg	アバタセプト(遺伝子組換え)	250mg 1瓶	53,467		
16	注射薬 サイビスクディスポ関節注 2mL	ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリ マー・ヒアルロン酸ナトリウム架橋処 理ポリマービニルスルホン架橋体	16mg 2mL 1筒	9,648		
17	注射薬 トーリセル点滴静注液25mg	テムシロリムス	25mg 1mL 1瓶(希釈 液付)	132,915		
18	注射薬 パシル点滴静注液1000mg	パズフロキサシンメシル酸塩	1,000mg 200mL 1キッ ト	2,750		
19	注射薬 パズクロス点滴静注液1000mg	パズフロキサシンメシル酸塩	1,000mg 200mL 1キッ ト	2,750		
20	注射薬 フォルテオ皮下注キット600μg	テリパラチド(遺伝子組換え)	600μg 1キット	51,871		

(参 考 2)

揭示事項等告示

別表第3 (平成23年3月31日まで)

No	薬価基準名	成分名	規格単位
1	内用薬 アムロジピン錠2.5mg「EP」	アムロジピンベシル酸塩	2.5mg 1錠
2	内用薬 アムロジピン錠5mg「EP」	アムロジピンベシル酸塩	5mg 1錠
3	内用薬 イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「EP」	イミダプリル塩酸塩	2.5mg 1錠
4	内用薬 イミダプリル塩酸塩錠5mg「EP」	イミダプリル塩酸塩	5mg 1錠
5	内用薬 イミダプリル塩酸塩錠10mg「EP」	イミダプリル塩酸塩	10mg 1錠

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成22年3月5日保医発第0305第1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2節 在宅療養指導管理料 第1款 在宅療養指導管理料 C101 在宅自己注射指導管理料 (1)～(3) (略) (4) エタネルセプト製剤については、<u>関節リウマチ又は多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</u> (いずれも既存治療で効果不十分な場合に限る。) に対して用いた場合に限り算定する。 (5)～(8) (略)</p> <p>第3節 薬剤料 C200 薬剤 (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。 【厚生労働大臣の定める注射薬】 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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ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體、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、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、プブ</p>	<p>別添1 第2章 特掲診療料 第2部 在宅医療 第2節 在宅療養指導管理料 第1款 在宅療養指導管理料 C101 在宅自己注射指導管理料 (1)～(3) (略) (4) エタネルセプト製剤については、<u>関節リウマチ</u> (既存治療で効果不十分な場合に限る。) に対して用いた場合に限り算定する。 (5)～(8) (略)</p> <p>第3節 薬剤料 C200 薬剤 (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。 【厚生労働大臣の定める注射薬】 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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ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體、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、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、プブ</p>

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、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、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、ダルベポエチン及びテリパラチド製剤

別添3

区分01 調剤料

(1)~(4) (略)

(5) 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等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、遺伝子組換え型血液凝固第IX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體、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、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

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、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、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、エリスロポエチン及びダルベポエチン

別添3

区分01 調剤料

(1)~(4) (略)

(5) 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等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、遺伝子組換え型血液凝固第IX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體、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、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、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、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テリパラチド製剤に限る。

なお、「塩酸モルヒネ製剤」、「クエン酸フェンタニル製剤」及び「複方オキシコドン製剤」は、薬液が取り出せない構造で、かつ患者等が注入速度を変えることができない注入ポンプ等に、必要に応じて生理食塩水等で希釈の上充填して交付した場合に限る。ただし、患者又はその家族等の意を受け、かつ、これらの麻薬である注射薬の処方医の指示を受けた看護師が、患者に当該注射薬を持参し、患者の施用を補助する場合又は保険薬局の保険薬剤師が、患者に麻薬である注射薬を持参し、当該注射薬の処方医の指示を受けた看護師に手渡す場合は、この限りでない。

ウ (略)

(7)~(14) (略)

別表1

○ 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

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、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、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、エリスロポエチン及びダルベポエチンに限る。

なお、「塩酸モルヒネ製剤」、「クエン酸フェンタニル製剤」及び「複方オキシコドン製剤」は、薬液が取り出せない構造で、かつ患者等が注入速度を変えることができない注入ポンプ等に、必要に応じて生理食塩水等で希釈の上充填して交付した場合に限る。ただし、患者又はその家族等の意を受け、かつ、これらの麻薬である注射薬の処方医の指示を受けた看護師が、患者に当該注射薬を持参し、患者の施用を補助する場合又は保険薬局の保険薬剤師が、患者に麻薬である注射薬を持参し、当該注射薬の処方医の指示を受けた看護師に手渡す場合は、この限りでない。

ウ (略)

(7)~(14) (略)

別表1

○ 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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ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体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、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、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、エタネルセプト製剤、ヒトソマトメジンC製剤、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、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、アダリムマブ製剤及びテリパラチド製剤の自己注射のために用いるディスポーザブル注射器（針を含む。）

- 万年筆型注入器用注射針
- 自己連続携行式腹膜灌流のために用いる腹膜透析液交換セット
- 在宅中心静脈栄養用輸液セット
- 在宅寝たきり患者処置用栄養用ディスポーザブルカテーテル
- 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ

別表2

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
 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ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

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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ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体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、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、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、エタネルセプト製剤、ヒトソマトメジンC製剤、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、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及びアダリムマブ製剤の自己注射のために用いるディスポーザブル注射器（針を含む。）

- 万年筆型注入器用注射針
- 自己連続携行式腹膜灌流のために用いる腹膜透析液交換セット
- 在宅中心静脈栄養用輸液セット
- 在宅寝たきり患者処置用栄養用ディスポーザブルカテーテル
- 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ

別表2

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
 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ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体

ソマトスタチンアナログ

顆粒球コロニー形成刺激因子製剤

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

グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト

ヒトソマトメジンC製剤

エタネルセプト製剤

ペグビソマント製剤

スマトリプタン製剤

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

テリパラチド製剤

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

顆粒球コロニー形成刺激因子製剤

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

グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト

ヒトソマトメジンC製剤

エタネルセプト製剤

ペグビソマント製剤

スマトリプタン製剤

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



保険医が投与することができる注射薬及び 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について

第1 対象薬剤の現状

- 1 在宅自己注射をすることができる薬剤については、学会等から要望のあった長期にわたって頻回の注射が必要な薬剤ごとに、患者の利便性の向上という利点と、病状の急変や副作用への対応の遅れという問題点等を総合的に勘案して、限定的に認めている。
- 2 現在、在宅自己注射をすることができる薬剤は、
 - ・ 欠乏している生体物質の補充療法や、生体物質の追加による抗ホルモン作用・免疫機能の賦活化等を目的としており、注射で投与しなければならないものであって、
 - ・ 頻回の投与又は発作時に緊急の投与が必要なものであり、外来に通院して投与し続けることは困難と考えられるものについて認められている。
- 3 在宅自己注射をすることができる薬剤については、保険医が投与することができる注射薬（処方せんを交付することができる注射薬）とするとともに、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤としている。

(参考) 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤

インスリン製剤
性腺刺激ホルモン製剤
ヒト成長ホルモン剤
遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅷ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ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
顆粒球コロニー形成刺激因子製剤
性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
ソマトスタチンアナログ
ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體

グルカゴン製剤
グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト
ヒトソマトメジンC製剤
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
エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤
スマトリプタン製剤
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

第2 対象薬剤の追加

- 1 テリパラチド製剤については、骨折のある患者や骨折の危険性が高い患者に対して、骨形成促進作用を有するヒト副甲状腺ホルモン（PTH）の補充を目的として使用する場合に、頻回の投与が必要であり、外来に通院して投与し続けることは困難と考えられるため、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加する。
- 2 エタネルセプト製剤については、関節リウマチに加えて、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎（既存治療で効果不十分な場合に限る）の患者に対して、抗炎症作用を有するヒトTNF α /LT α レセプターの投与を目的として使用する場合に、頻回の投与が必要であり、同様に在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加する。
- 3 また、在宅自己注射については、「在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項」（保医発第0427002号 平成17年4月27日）に留意して実施することとする。

<テリパラチド製剤>

【販売名】 フォルテオ皮下注キット600 μ g

【効能・効果】 骨折の危険性の高い骨粗鬆症

【用法】 通常、成人には1日1回テリパラチド（遺伝子組換え）として20 μ gを皮下に注射する。
なお、本剤の投与は18ヶ月間までとすること。

【薬理作用】 テリパラチドは内因性のヒト副甲状腺ホルモンN末端フラグメントであり、1日1回の投与頻度で間欠的に投与すると、主として以下の作用により、骨梁並びに皮質骨の内膜及び外膜面において骨芽細胞機能が活性化され、破骨細胞機能を上回るため、骨新生が誘発される。

① 前駆細胞から骨芽細胞への分化を促進する。

② 骨芽細胞のアポトーシスを抑制する。

一方、テリパラチドを持続的に皮下投与すると、骨吸収が骨形成を上回るため、結果として骨量減少が生じる。

【主な副作用】 血中尿酸上昇、頭痛、悪心 等

【承認状況】 平成22年7月23日薬事承認

<エタネルセプト製剤>

【販売名】 エンブレル皮下注用10mg、エンブレル皮下注用25mg

【効能・効果】 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎（既存治療で効果不十分な場合に限る）

【用法】 本剤を日本薬局方注射用水1mLで溶解し、通常、小児にはエタネルセプト（遺伝子組換え）として0.2~0.4mg/kgを1日1回、週に2回、皮下注射する。（小児の1回投与量は成人の標準投与量（1回25mg）を上限とすること）

【薬理作用】 本剤は、ヒトTNF可溶性レセプター一部分が、過剰に産生されたTNF α 及びLT α を、おとりレセプターとして捕捉し、細胞表面のレセプターとの結合を阻害することで、抗リウマチ作用、抗炎症作用を発揮すると考えられている。なお、本剤とTNF α 及びLT α との結合は可逆的であり、いったん捕捉したTNF α 及びLT α は再び遊離される。エタネルセプトはU937細胞表面TNF受容体に対するTNF結合を阻害した。

【主な副作用】 敗血症、肺炎、真菌感染症などの日和見感染症、結核、重篤なアレルギー反応 等

【承認状況】 平成21年7月7日薬事承認

(参考) 在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項

保医発第0427002号 平成17年4月27日

患者に対する注射は、医師等の有資格者が実施することが原則であるが、在宅自己注射を実施するに当たっては、以下の点に留意すること。

- (1) 在宅自己注射に係る指導管理は、当該在宅自己注射指導管理料の算定の対象である注射薬の適応となる疾患の患者に対する診療を日常の診療において行っており、十分な経験を有する医師が行うこと。
- (2) 在宅自己注射の導入前には、入院又は週2回若しくは3回以上の外来、往診若しくは訪問診療により、医師による十分な教育期間を取り、十分な指導を行うこと。
- (3) かかりつけ医師と異なる医師が在宅自己注射に係る指導管理を行う場合には、緊急時の対応等について当該かかりつけ医師とも十分な連携を図ること。
- (4) 在宅自己注射の実施に伴う廃棄物の適切な処理方法等についても、併せて指導を行うこと。

保険医が投与することができる注射薬及び「区分C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について

平成22年9月17日付厚生労働省告示第348号をもってテリパラチド製剤（フォルテオ皮下注キット600 μ g）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347号及び第349号により掲示事項等告示及び特掲診療料の施設基準等が一部改正されるとともに、同日付保医発0917第1号厚生労働省保険局医療課長通知により留意事項通知の一部が改正され、当該薬剤が「区分C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となりました。

また、エタネルセプト製剤（エンブレル皮下注用10mg、同25mg）については、すでに保険医が投与することができる注射薬として「区分C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とされておりますが、上記医療課長通知により留意事項通知の一部が改正され、関節リウマチに加えて、多関節に活動性を有する若年性突発性関節炎（既存治療で効果不十分な場合に限る）の患者に対して使用する場合にも、「区分C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となりました。

（1）平成22年6月11日 厚生労働省告示第241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

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、乾燥人血液凝固第Ⅷ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Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第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、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、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、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液（在宅血液透析を行っている患者（以下「在宅血液透析患者」という。）に対して使用する場合に限る。）、血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）、生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号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。）、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（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。）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（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。）及びテリパラチド製剤

※下線部追加

告示 (特掲診療料の施設基準等)

別表第九

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

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

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ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

顆粒球コロニー形成刺激因子製剤

性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤

ソマトスタチンアナログ

ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體

グルカゴン製剤

グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト

ヒトソマトメジンC製剤

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

エタネルセプト製剤

ペグビソマント製剤

スマトリプタン製剤

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

テリパラチド製剤

※下線部追加

<p>平成 22 年 3 月 5 日保医 発 0305 第 1 号の別添 1 第 2 章「特掲診療料」第 2 部 「在宅医療」第 2 節「在宅 療養指導管理料」第 1 款 「在宅療養指導管理料」の C101 を右のように改め る。</p> <p>※ 下線部追加</p>	<p>C101 在宅自己注射指導管理料 (1)～(3) (略) (4) エタネルセプト製剤については、関節リウマチ又は多関節に活動性を有する若年性突発性関節炎(いずれも既存治療で効果不十分な場合に限る。)に対して用いた場合に限り算定する。</p>
<p>平成 22 年 3 月 5 日保医 発 0305 第 1 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>※ 下線部追加</p>	<p>第 3 節 薬剤料 C200 薬剤 (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。 【厚生労働大臣の定める注射薬】 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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ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體、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、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、グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト製剤、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、ダルベポエチン及びテリパラチド製剤</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

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量
1	内113 イーケプラ錠 250mg イーケプラ錠 500mg (ユーシービージャパン)	250mg 1錠 500mg 1錠	レベチラセタム	通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日3000mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行うこと。
(効能・効果) 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法				

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量
2	内114 トラマールカプセル 25mg トラマールカプセル 50mg (日本新薬)	25mg 1カプセル 50mg 1カプセル	トラマドール塩酸塩	通常、成人にはトラマドール塩酸塩として1日100～300mgを4回に分割経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。ただし1回100mg、1日400mgを超えないこととする。
(効能・効果) 軽度から中等度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛				

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量
3	内214 ミカムロ配合錠AP (日本ベーリンガーインゲルハイム)	1錠	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	成人には1日1回1錠（テルミサルタン／アムロジピンとして40mg／5mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。
(効能・効果) 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
4	内219 ヴォリブリス錠 2.5mg (グラクソ・スミスクライン)	2.5mg 1錠	アンブリセンタン	通常、成人にはアンブリセンタンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じて1日10mgを超えない範囲で適宜増量する。
(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
5 内248	ヤーズ配合錠 (バイエル薬品)	1組	ドロスピレノン ・エチニルエス トラジオール ベータデクス	1日1錠を毎日一定の時刻に定められた順に従って(淡赤色錠から開始する)28日間連続経口投与する。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。
(効能・効果) 月経困難症				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
6 内399	ビビアント錠20mg (ファイザー)	20mg 1錠	バゼドキシフェン酢酸塩	通常、バゼドキシフェンとして、1日1回を経口投与する。
(効能・効果) 閉経後骨粗鬆症				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
7	注243 フォルテオ皮下注キット 600 μ g (日本イーライリリー)	600 μ g 1 キット	テリパラチド (遺伝子組換え)	通常、成人には1日1回テリパラチド(遺伝子組換え)として20 μ gを皮下に注射する。なお、本剤の投与は18ヵ月間までとすること。
(効能・効果) 骨折の危険性の高い骨粗鬆症				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
8	注399 サイビスクディスポ関節注2mL (ジェンザイム・ジャパン)	16mg 2mL 1筒	ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー・ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体	通常、成人1回2mL(ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマーとして12.8mg及びヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体として3.2mg)を1週間ごとに連続3回膝関節腔内へ投与する。
(効能・効果) 保存的非薬物治療及び経口薬物治療が十分奏効しない疼痛を有する変形性膝関節症の患者の疼痛緩和				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量												
9	注399 オレンシア点滴静注用 250mg (ブリストル・マイヤーズ)	250mg 1 瓶	アバタセプト (遺伝子組換え)	通常、成人にはアバタセプト(遺伝子組換え)として以下の用量を1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、4週に投与し、以後4週間の間隔で投与を行うこと。												
<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>患者の体重</th> <th>投与量</th> <th>バイアル数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60kg未満</td> <td>500mg</td> <td>2バイアル</td> </tr> <tr> <td>60kg以上100kg以下</td> <td>750mg</td> <td>3バイアル</td> </tr> <tr> <td>100kgを超える</td> <td>1g</td> <td>4バイアル</td> </tr> </tbody> </table>					患者の体重	投与量	バイアル数	60kg未満	500mg	2バイアル	60kg以上100kg以下	750mg	3バイアル	100kgを超える	1g	4バイアル
患者の体重	投与量	バイアル数														
60kg未満	500mg	2バイアル														
60kg以上100kg以下	750mg	3バイアル														
100kgを超える	1g	4バイアル														
(効能・効果) 関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)																

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量
10	注424 アブラキサン点滴静注 用100mg (大鵬薬品工業)	100mg 1瓶	パクリタキセル	通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回260mg/m ² （体表面積）を30分かけて点滴静注し、少なくとも20日休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
(効能・効果) 乳癌				

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量
11	注429 トーリセル点滴静注液 25mg (ファイザー)	25mg 1mL 1瓶（希釈液付）	テムシロリムス	通常、成人にはテムシロリムスとして25mgを1週間に1回、30～60分間かけて点滴静脈内投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
(効能・効果) 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌				

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量
12	注624 パシル点滴静注液 1000mg (富山化学工業) パズクロス点滴静注液 1000mg (田辺三菱製薬)	1000mg 200mL 1 キット 1000mg 200mL 1 キット	パズフロキサシン メシル酸塩	通常、成人にはパズフロキサシンとして1日1000mgを2回に分けて点滴静注する。なお、年齢、症状に応じ、1日600mgを2回に分けて点滴静注するなど、減量すること。点滴静注に際しては、30分～1時間かけて投与すること。
<p>● <u>敗血症、肺炎球菌による肺炎、重症・難治性の呼吸器感染症（肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染に限る）の場合</u> 通常、成人にはパズフロキサシンとして1日2000mgを2回に分けて点滴静注する。 <u>点滴静注に際しては、1時間かけて投与すること。</u> (下線部追加)</p>				
<p>(効能・効果) <適応菌種> パズフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、バクテロイデス属、プレボテラ属 <適応症> 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎 (下線部追加)</p>				