

日医発第 620 号（保 153）
平成 23 年 9 月 30 日

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 23 年 9 月 22 日付厚生労働省告示第 324 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・食品衛生審議会医薬品部会に報告の上承認を受けた医薬品で、薬価基準に収載申請のあった医薬品（薬価基準既収載医薬品と同一成分の新規格医薬品）6 成分 10 品目を薬価基準の別表に第 27 部追補(23)として収載したものであります。

なお、同日付保医発 0922 第 1 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ております。

また、今回、アドレナリン製剤（エピペン注射液 0.15mg、㊟エピペン注射液 0.3mg）が薬価基準に収載されたことに合わせ、関連する告示・通知の一部が改正され、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追加されておりますが、その概要は添付資料 3 及び 4 のとおりであります。

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。

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

薬価基準の一部改正に伴う留意事項について（添付資料 2 を参照）

(1) フォリスチム注 900IU カートリッジ

① 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こと。

② 本製剤は性腺刺激ホルモン製剤であり、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（以下「医科点数表」という。）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。

(2) エピペン注射液 0.15mg 及び同 0.3mg

① 本製剤は、蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシーの既往のある患者又はアナフィラキシーを発現する危険性の高い患者に対して、定量自動注射器を緊急補助的治療として用いた場合に限り算定できるものであること。

② 本製剤はアドレナリン製剤であり、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、医科点数表区分番号「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。

③ 本製剤は針付注入器一体型のキットであるので、在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。

(添付資料)

1. 官報（平 23. 9. 22 第 5645 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 23. 9. 22 保医発 0922 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（処方せんを交付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
（平 23. 9. 7 中央社会保険医療協議会総会 資料（総-2-3））
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）

第四十五号(三十一) 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]

○使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部を改正する件(厚生労働三三四)
○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(同三三五)

○特掲診療料の施設基準等の一部を改正する件(同三二六)

○厚生労働省告示第三百二十四号

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。

平成二十三年九月二十二日
厚生労働大臣 小宮山洋子
別表に第27部として次のように加える。

品名	第27部内	適用	補薬	規格	単位	薬価	備考
(七)							
トランコブ錠53.3mg					53.3mg 1錠	33.40	
トランコブ錠80mg					80mg 1錠	43.60	
(ウ)							
ジビテナル錠53.3mg					53.3mg 1錠	33.40	
ジビテナル錠80mg					80mg 1錠	43.60	

品名 注射液 規格 単位 薬価

(エ)
⑤ エヒペン注射液0.15mg
エヒペン注射液0.3mg
0.15mg 1筒 8,112
0.3mg 1筒 10,950

(カ)
⑥ フナイニビックス点滴静注用0.5g
フナイニビックス点滴静注用900IUカーボトリン
500mg 1瓶 1,617
900IU(標準単位)1筒 49,971

(キ)
⑦ ベクテナヒックス点滴静注400mg
ベクテナヒックス点滴静注400mg
400mg 20mL 1瓶 287,773
40mL 1筒 1,596

○厚生労働省告示第三百二十五号
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。

平成二十三年九月二十二日
厚生労働大臣 小宮山洋子
第十一号中「及びテリパラチド製剤」を「テリパラチド製剤及びアドレナリン製剤」に改める。
○厚生労働省告示第三百二十六号

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。

平成二十三年九月二十二日
厚生労働大臣 小宮山洋子
別表第九中「テリパラチド製剤」を「テリパラチド製剤
アドレナリン製剤」に改める。



保医発0922第1号
平成23年9月22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

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23年厚生労働省告示第324号をもって改正されるとともに、アドレナリン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23年厚生労働省告示第325号及び第326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医薬品（内用薬4品目及び注射薬6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	9, 413	4, 328	2, 882	36	16, 659

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900IUカートリッジ

- ① 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こと。
- ② 本製剤は性腺刺激ホルモン製剤であり、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(以下「医科点数表」という。)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。

(2) エピペン注射液0.15mg及び同0.3mg

- ① 本製剤は、蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシーの既往のある患者又はアナフィラキシーを発現する危険性の高い患者に対して、定量自動注射器を緊急補助的治療として用いた場合に限り算定できるものであること。
- ② 本製剤はアドレナリン製剤であり、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、医科点数表区分番号「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。
- ③ 本製剤は針付注入器一体型のキットであるので、在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針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

アドレナリン製剤について、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

アドレナリン製剤について、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中(8)を(9)とし、(7)を(8)とし、(6)の次に次のように加える。
(7) アドレナリン製剤については、蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシーの既往のある患者又はアナフィラキシーを発現する危険性の高い患者に対して、定量自動注射器を緊急補助的治療として用いた場合に限り算定する。
- ・ 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「及びテリパラチド製剤」を「、テリパラチド製剤及びアドレナリン製剤」に改める。
- ・ 別添3別表1中「及びテリパラチド製剤」を「、テリパラチド製剤及びアドレナリン製剤」に改める。
- ・ 別添3別表2に次のように加える。

アドレナリン製剤

(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 トライコア錠53.3mg	フェノフィブラート	53.3mg 1錠	33.40
2	内用薬 トライコア錠80mg	フェノフィブラート	80mg 1錠	43.60
3	内用薬 リピディル錠53.3mg	フェノフィブラート	53.3mg 1錠	33.40
4	内用薬 リピディル錠80mg	フェノフィブラート	80mg 1錠	43.60
5	注射薬 エピペン注射液0.15mg	アドレナリン	0.15mg 1筒	8,112
6	注射薬 ㊦ エピペン注射液0.3mg	アドレナリン	0.3mg 1筒	10,950
7	注射薬 フィニバックス点滴静注用0.5g	ドリペネム水和物	500mg 1瓶	1,617
8	注射薬 フォリスチム注900IUカートリッジ	フォリトロピンベータ (遺伝子組換え)	900国際単位 1筒	49,971
9	注射薬 ベクティビックス点滴静注400mg	パニツムマブ (遺伝子組換え)	400mg20mL 1瓶	287,773
10	注射薬 マグセント注シリンジ40mL	硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖	40mL 1筒	1,596

第2 対象薬剤の追加

- 1 アドレナリン製剤については、蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシーの既往のある患者又はアナフィラキシーを発現する危険性の高い患者に対して、緊急補助的治療として使用する場合に、初期症状が発現し、ショック症状が発現する前の時点、又は明らかな異常症状を感じた時点での投与が必要であり、外来に受診して投与することは困難と考えられるため、保険医が投薬できる注射薬に加えるとともに、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加する。
- 2 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。

<アドレナリン製剤>

【販売名】 エピペン注射液0.3mg、エピペン注射液0.15mg

【効能・効果】

蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）

【用法】 通常、アドレナリンとして0.01mg/kgが推奨用量であり、患者の体重を考慮して、アドレナリン0.15mg又は0.3mgを筋肉内注射する。

【薬理作用】

本剤は、化学的に合成した副腎髄質ホルモン（アドレナリン）を含有しており、交感神経の α 、 β 受容体に作用する。

1. 循環器系に対する作用

心臓においては、洞房結節の刺激発生のペースをはやめて心拍数を増加させ、心筋の収縮力を強め、心拍出量を増大するので強心作用をあらわす。血管に対しては、収縮作用と拡張作用の両方をあらわし、心臓の冠動脈を拡張し、皮膚毛細血管を収縮させ末梢抵抗を増加させて血圧を上昇させる。

2. 血管以外の平滑筋に対する作用

気管支筋に対して弛緩作用をあらわし、気管支を拡張させて呼吸量を増加させる。

3. その他の作用

喘息において、肥満細胞から抗原誘発性の炎症性物質を遊離することを抑制し、気管支分泌物を減少させ、粘膜の充血を減らす効果もある。

【主な副作用】 不整脈、血圧異常上昇、悪心・嘔吐、等

【承認状況】 平成15年8月薬事承認

(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23年9月22日付厚生労働省告示第324号をもってアドレナリン製剤（エピペン注射液0.15mg、㊦エピペン注射液0.3mg）が薬価基準に収載されたことに合わせ、同日付厚生労働省告示第325号及び第326号により「揭示事項等告示」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0922第1号厚生労働省保険局医療課長通知により「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」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が、改正の内容は次のとおりです。

(1) 平成23年9月22日付厚生労働省告示第325号による「揭示事項等告示」の一部改正

揭示事項等告示（「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」（平成18年厚生労働省告示第107号））の第十第一号を次のように改める。

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薬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、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。）、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。）、テリパラチド製剤及びアドレナリン製剤

※下線部追加

(2) 平成 23 年 9 月 22 日付厚生労働省告示第 326 号による「特掲診療料の施設基準等」の一部改正

「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)を次のように改める。

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

アドレナリン製剤

※下線部追加

- (3) 平成 23 年 9 月 22 日付保医発 0922 第 1 号による「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」の一部改正

①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。

C101 在宅自己注射指導管理料

(1)～(6) (略)

(7) アドレナリン製剤については、蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシーの既往のある患者又はアナフィラキシーを発現する危険性の高い患者に対して、定量自動注射器を緊急補助的治療として用いた場合に限り算定する。

(8) 在宅自己注射指導管理料を算定している患者の外来受診時に、当該在宅自己注射指導管理に係る区分番号「G000」皮内、皮下及び筋肉内注射を行った場合の費用及び当該注射に使用した当該患者が在宅自己注射を行うに当たり医師が投与を行っている特掲診療料の施設基準等別表第九に掲げる注射薬の費用は算定できない。

(9) 在宅自己注射指導管理料を算定している患者については、当該保険医療機関において区分番号「C001」在宅患者訪問診療料を算定する日に行った区分番号「G000」皮内、皮下及び筋肉内注射、区分番号「G001」静脈内注射及び区分番号「G004」点滴注射の費用（薬剤及び特定保険医療材料に係る費用を含む。）は算定できない。

※ 変更箇所下線部

②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。

第 3 節 薬剤料

C 2 0 0 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、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、PEG 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、テリパラチド製剤及びアドレナリン製剤

(2) 以下略

※ 下線部追加

(日本医師会保険医療課)