

日医発第 1065 号 (保 213)
平成 25 年 2 月 13 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉義武

テリボン皮下注用 56.5 μ g の留意事項の一部改正について

「骨折の危険性の高い骨粗鬆症」を効能・効果とする医薬品「テリボン皮下注用 56.5 μ g (成分名テリパラチド酢酸塩)」については、平成 23 年 11 月 25 日付けで薬価基準に収載され、その保険適用上の取扱いに関する留意事項が示されていたところです。(平成 23 年 12 月 15 日付け日医発第 879 号 (保 204) にて連絡済み。)

今般、当該留意事項が下記のとおり改正されましたので、お知らせ致します。

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。また、本件につきましては、日本医師会雑誌 4 月号に掲載を予定しております。

記

テリボン皮下注用 56.5 μ g の留意事項の一部改正について

「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 11 月 25 日付け保医発 1125 第 2 号) の記の 2 の (1) の ② の次に、③として次のように加える。

変更前	変更後
<p>(1) テリボン皮下注用56.5μg</p> <p>① 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。</p> <p>② 本製剤の用法・用量に、「本剤の投与は72週間までとすること」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、投与期間の合計が72週間を超えないこと。また、72週間の投与終了後、再度72週間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。</p>	<p>(1) テリボン皮下注用56.5μg</p> <p>① 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。</p> <p>② 本製剤の用法・用量に、「本剤の投与は72週間までとすること」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、投与期間の合計が72週間を超えないこと。また、72週間の投与終了後、再度72週間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。</p> <p>③ <u>本製剤は、「掲示事項等告示」の第10第1号に規定する療担規則第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である「テリパラチド製剤」に該当するが、「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は算定できないこと。</u></p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>

（参 考）

「骨折の危険性の高い骨粗鬆症」を効能・効果とするテリパラチド製剤については、1週間に1回皮下注射を行う「テリボン皮下注用56.5 μ g」のほかに、1日1回皮下注射を行う「フォルテオ皮下注キット600 μ g」がある。

「フォルテオ皮下注キット 600 μ g」については、平成 22 年 9 月 17 日付けで薬価基準に収載され、「C101」在宅自己注射指導管理料の算定が可能とされているが（平成 22 年 10 月 8 日付け日医発第 667 号（保 129）にて連絡済み。）、「テリボン皮下注用 56.5 μ g」については、上記のとおり、「C101」在宅自己注射指導管理料の算定はできないこととされている。

なお、各製剤の用法・用量の違いは次のとおり。

テリボン皮下注用56.5 μ g (「C101」在宅自己注射指導管理料の算定不可)	フォルテオ皮下注キット600 μ g (「C101」在宅自己注射指導管理料の算定可)
<p>【用法・用量】 通常、成人には、テリパラチドとして56.5μgを<u>1週間に1回</u>皮下注射する。 なお、本剤の投与は72週間までとすること。</p>	<p>【用法・用量】 通常、成人には<u>1日1回</u>テリパラチド（遺伝子組換え）として20μgを皮下に注射する。 なお、本剤の投与は24ヵ月間までとすること。</p>

(添付資料)

1. 「薬価基準の一部改正に伴う留意事項について」の一部改正について
(平 25. 2. 6 保医発 0206 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長)

保医発 0206 第 1 号
平成 25 年 2 月 6 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

「薬価基準の一部改正に伴う留意事項について」の一部改正について

テリボン皮下注用56.5 μ gについては、「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11月25日付け保医発1125第2号）において、保険適用上の取扱いに係る留意事項を通知しているところですが、同通知の一部を下記のとおり改正し、本日から適用することとしますので、関係者に対して周知徹底をお願いします。

記

- 1 「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11月25日付け保医発1125第2号）の記の2の(1)の②の次に次を加える。
 - ③ 本薬剤は、「揭示事項等告示」の第10第1号に規定する療担規則第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である「テリパラチド製剤」に該当するが、「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は算定できないこと。

