

日医発第 1164 号 (保 241)  
平成 25 年 3 月 21 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
横倉義武

### 使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

平成 25 年 2 月 22 日付け厚生労働省告示第 24 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（17 成分 25 品目）を薬価基準の別表に第 18 部追補(14)として収載したものであります。また、同日付け保医発 0222 第 5 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等が示されております。

さらに、今回薬価基準に収載された新医薬品「シムジア皮下注 200mg シリンジ」については、平成 25 年 3 月 8 日付け厚生労働省告示第 42 号をもって掲示事項等告示が改正されたこと等により、「C101」在宅自己注射指導管理料の対象となることが示されております。（ただし、平成 26 年 2 月末日までは原則として医療機関において投与するよう留意することとされております。）

今回の改正内容の概要は下記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。なお、本件につきましては、日本医師会雑誌 5 月号に掲載を予定しております。

### 記

#### 1 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

- (1) アクトネル錠 75mg 及びベネット錠 75mg  
本製剤は、1 ヶ月間に 1 回 1 錠服用する製剤であるため、平成 26 年 2 月末日までは 1 回 1 錠の処方に限り算定するものであること。
- (2) アフィニトール分散錠 2mg 及び同 3mg  
本製剤は、既に薬価収載後 1 年以上を経過している「アフィニトール錠 5mg」（以下、

「既収載品」という。)と有効成分が同一であり、今般、既収載品において「結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫」の効能・効果及び用法・用量が追加されたことに合わせ、当該効能・効果について、小児等が服用しやすい分散錠として承認された剤形追加医薬品であることから、「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。以下、「揭示事項等告示」という。)第10第2号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限(14日間を限度とする。)は適用されないものであること。

(3) シムジア皮下注 200mg シリンジ (※平成25年3月8日改正(下記4並びに添付資料4及び参考資料2を参照))

① 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(生物製剤を除く)等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。」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 本製剤はセルトリズマブ ペゴル製剤であり、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」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。

ただし、本製剤は揭示事項等告示第10第2号(一)に規定する新医薬品に係る投与期間制限(14日間を限度とする。)が適用されるものであることから、薬価基準収載から1年の間(平成26年2月末日まで)は原則医療機関において投与するよう留意すること。

③ 本製剤は針付注入器一体型のキットであるので、医科点数表区分番号「C101」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」注入器加算及び医科点数表区分番号「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。

(4) トレーバ注ペンフィル及びトレーバ注フレックスタッチ

① 本製剤はインスリン製剤であり、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、「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 トレーバ注フレックスタッチについては注入器一体型のキットであるので、医科点数表区分番号「C101」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」注入器加算は算定できないものであること。

(5) ナーブロック筋注 2500 単位

① 本製剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるB型ボツリヌス毒素であり、警告において、「用法及び用量を厳守し、痙性斜頸以外には安全性が確立されていないので絶対使用しないこと」とされているので、痙性斜頸に使用した場合に限り算定するものであること。

② 警告において、本剤の投与は、「本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な頸部筋の解剖学的知識、筋電図測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(6) ビデュリオン皮下注用 2 mg

- ① 本製剤はグルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニストであり、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。
- ② 本製剤は針付注入器一体型のキットであるので、医科点数表区分番号「C101」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」注入器加算及び医科点数表区分番号「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 本製剤の自己注射を行っている者に対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うために血糖自己測定器を使用した場合には、インスリン製剤の自己注射を行っている者に準じて、医科点数表区分番号「C150」血糖自己測定器加算を算定できるものであること。
- ④ 本製剤は、掲示事項等告示第 10 第 2 号（一）に規定する新医薬品に係る投与期間制限（14 日間を限度とする。）が適用されること。

(7) マラロン配合錠

本製剤は、マラリアの治療に使用した場合に限り算定できるものであること。

(8) ミニリンメルト OD 錠 60  $\mu$ g

本製剤は、薬価収載後 1 年が経過していない「ミニリンメルト OD 錠 120  $\mu$ g 及び同 OD 錠 240  $\mu$ g」（以下、「既収載品」という。）と有効成分が同一であり、今般、既収載品において「中枢性尿崩症」の効能・効果及び用法・用量が追加されたことに合わせ、当該用法・用量に必要となる製剤として承認された剤形追加医薬品であることから、既収載品と同様に平成 25 年 5 月末日までは掲示事項等告示第 10 第 2 号（一）に規定する新医薬品に係る投与期間制限（14 日間を限度とする。）が適用されること。

2 ミニリンメルト OD 錠 120  $\mu$ g 及び同 240  $\mu$ g に係る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 24 年 5 月 29 日付け保医発 0529 第 1 号）の記の 2 の (1) を次のように改める。

改正後	改正前
(1) ミニリンメルト OD 錠 <u>60 <math>\mu</math>g</u> 、 <u>同 120 <math>\mu</math>g</u> 及び同 240 $\mu$ g ① 本製剤の効能・効果は、次に掲げるものであること。 ・尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症 ・ <u>中枢性尿崩症</u> ② <u>夜尿症については、本製剤の使用上の注意において、本剤使用前に観察期を設け、尿浸透圧あるいは尿比重が低下していることを確認することとされているので、使用にあたっては十分留意すること。</u>	(1) ミニリンメルト OD 錠 120 $\mu$ g 及び同 240 $\mu$ g ① 本製剤の効能・効果は、次に掲げるものであること。 尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症 ② 夜尿症については、本製剤の使用上の注意において、本剤使用前に観察期を設け、尿浸透圧あるいは尿比重が低下していることを確認することとされているので、使用にあたっては十分留意すること。

(参考) ミニリンメルト OD錠 60 $\mu$ g の効能・効果について

効能・効果	OD錠 60 $\mu$ g	OD錠 120 $\mu$ g	OD錠 240 $\mu$ g
夜尿症	—	○	○
中枢性尿崩症	○	○	○

○：効能あり、—：効能なし

### 3 「C150」血糖自己測定器加算の一部改正について

今回薬価基準に収載されたビデュリオン皮下注用 2mg の用法・用量（通常、成人には、エキセナチドとして、2mg を週 1 回、皮下注射する）にあわせて、「C150」血糖自己測定器加算の取扱いが下記のように変更された。

○「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 24 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 1 号)の別添 1 第 2 章第 2 部第 2 節第 2 款 C150 の(4)を次のように改める。

改正後	改正前
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 2 款 在宅療養指導管理材料加算 C150 血糖自己測定器加算 (1)～(3) 略 (4) <u>グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニストの自己注射を承認された用法及び用量に従い 1 週間に 1 回以上</u> 行っている者に対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うために血糖自己測定器を使用した場合には、インスリン製剤の自己注射を行っている者に準じて、所定点数を算定する。	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 2 款 在宅療養指導管理材料加算 C150 血糖自己測定器加算 (1)～(3) 略 (4) グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニストの自己注射を行っている者に対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うために血糖自己測定器を使用した場合には、インスリン製剤の自己注射を行っている者に準じて、所定点数を算定する。

### 4 保険医が投与することができる注射薬の追加について

保険医が投与することができる注射薬については、揭示事項等告示第十第一号に定められているが、平成 25 年 2 月 22 日付け厚生労働省告示第 24 号をもって「セルトリズマブペゴル（シムジア皮下注 200mg シリンジ）」が薬価基準に収載されたことに関連して、3 月 8 日付け厚生労働省告示第 42 号及び第 43 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 0308 第 13 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、当該製剤が「C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とされた。（関連する告示・通知の改正内容等については、参考資料 2 を参照。）

ただし、本製剤については、新医薬品に係る投与期間制限が適用され（薬価基準収載か

ら1年の間は14日分を限度とされる)、また本製剤の用法・用量は次のとおりとされていることから、平成26年2月末日までは、原則として医療機関において投与するよう留意することとされている。(上記1(3)並びに添付資料4及び参考資料2を参照)

(参考) シムジア皮下注 200mg シリンジの用法・用量

通常、成人にはセルトリズマブ ペゴル (遺伝子組換え) として、1回 400mg を初回、2週後、4週後に皮下注射し、以後1回 200mg を2週間の間隔で皮下注射する。  
なお、症状安定後には、1回 400mg を4週間の間隔で皮下注射できる。

(添付資料)

1. 官報 (平 25. 2. 22 第 5991 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 25. 2. 22 保医発 0222 第 5 号 厚生労働省保険局医療課長通知)
3. 官報 (平 25. 3. 8 第 6001 号抜粋)
4. 「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」、  
「特掲診療料の施設基準等」等の一部改正について  
(平 25. 3. 8 保医発 0308 第 13 号 厚生労働省保険局医療課長通知)

(参考資料)

1. 薬価基準収載希望品目一覧表 (薬効分類別) 新医薬品
2. セルトリズマブ ペゴル製剤の保険適用上の取扱いについて (在宅自己注射関連)



○厚生労働省告示第十四号

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十号)の一部を次のように改正する。

平成二十五年二月二十二日

厚生労働大臣 田村 憲久

別表に第18部として次のように加える。

品名	第18部 内 名	追 用	補 ④ 薬 規 格 単 位	薬 価 円
(あ)				
⑩ アクトネル錠75mg			75mg 1錠	2,945.50
アフィニートール分散錠2mg			2mg 1錠	5,376.30
アフィニートール分散錠3mg			3mg 1錠	7,867.70
アメパロモカプセル250mg			250mg 1カプセル	431.90
(え)				
エリキュース錠2.5mg			2.5mg 1錠	144.90
エリキュース錠5mg			5mg 1錠	265.20
エルカルチンF F内用液10%			10% 1ml	70.40
(こ)				
コレアジン錠12.5mg			12.5mg 1錠	385.40

(て)				
ディレグラ配合錠			1錠	62.00
(と)				
トビエース錠4mg			4mg 1錠	190.90
トビエース錠8mg			8mg 1錠	286.40
(へ)				
⑩ ベネット錠75mg			75mg 1錠	2,945.50
(ほ)				
ホスリボン配合顆粒			100mg 1包 (リンとして)	68.70
(ま)				
マラロン配合錠			1錠	484.30
(み)				
ミニリンメルトOD錠60μg			60μg 1錠	117.30
品名	注	射	薬	規 格 単 位 薬 価 円
(え)				
エルカルチンF F静注1000mg			1,000mg 5ml 1管	934
(し)				
シムジア皮下注200mgシリンジ			200mg 1ml 1筒	71,297
(と)				
トレシーバ注 フレックスタッチ			300単位 1キット	2,546
トレシーバ注 ペンフィル			300単位 1筒	1,796
(な)				
ナーブロック筋注2500単位			2,500単位0.5ml 1瓶	28,902
(ひ)				
ビデュリオン皮下注用2mg			2mg 1キット (懸濁用液付)	3,486
品名	外	用	薬	規 格 単 位 薬 価 円
(に)				
ニュープロパッチ2.25mg			2.25mg 1枚	270.30
ニュープロパッチ4.5mg			4.5mg 1枚	416.50
ニュープロパッチ9mg			9mg 1枚	641.80
ニュープロパッチ13.5mg			13.5mg 1枚	826.50







(添付資料2)

保医発0222第5号  
平成25年2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25年厚生労働省告示第24号をもって改正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新医薬品（内用薬15品目、注射薬6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	9,655	4,012	2,509	27	16,203

## 2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

### (1) アクトネル錠75mg及びベネット錠75mg

本製剤は、1ヶ月間に1回1錠服用する製剤であるため、平成26年2月末日までは1回1錠の処方に関り算定するものであること。

### (2) アフィニトール分散錠2mg及び同3mg

本製剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「アフィニトール錠5mg」（以下、「既収載品」という。）と有効成分が同一であり、今般、既収載品において「結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫」の効能・効果及び用法・用量が追加されたことに合わせ、当該効能・効果について、小児等が服用しやすい分散錠として承認された剤形追加医薬品であることから、「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。）第10第2号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限（14日間を限度とする。）は適用されないものであること。

### (3) シムジア皮下注200mgシリンジ

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（生物製剤を除く）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。」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。

### (4) トレシーバ注ペンフィル及びトレシーバ注フレックスタッチ

① 本製剤はインスリン製剤であり、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、「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 トレシーバ注フレックスタッチについては注入器一体型のキットであるので、医科点数表区分番号「C101」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」注入器加算は算定できないものであること。

### (5) ナーブロック筋注2500単位

① 本製剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるB型ボツリヌス毒素であり、警告において、「用法及び用量を厳守し、痙性斜頸以外には安全性が確立されていないので絶対使用しないこと」とされているので、痙性斜頸に使用した場合に関り算定するものであること。

② 警告において、本剤の投与は、「本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な頸部筋の解剖学的知識、筋電図測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

### (6) ビデュリオン皮下注用2mg

① 本製剤はグルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニストであり、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。

② 本製剤は針付注入器一体型のキットであるので、医科点数表区分番号「C101」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」注入器加算及び医科点数表区分番号「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 本製剤の自己注射を行っている者に対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うために血糖自己測定器を使用した場合には、インスリン製剤の自己注射を

行っている者に準じて、医科点数表区分番号「C150」血糖自己測定器加算を算定できるものであること。

- ④ 本製剤は、掲示事項等告示第10第2号（一）に規定する新医薬品に係る投与期間制限（14日間を限度とする。）が適用されること。

(7) マラロン配合錠

本製剤は、マラリアの治療に使用した場合に限り算定できるものであること。

(8) ミニリンメルトOD錠60 $\mu$ g

本製剤は、薬価収載後1年が経過していない「ミニリンメルトOD錠120 $\mu$ g及び同OD錠240 $\mu$ g」（以下、「既収載品」という。）と有効成分が同一であり、今般、既収載品において「中枢性尿崩症」の効能・効果及び用法・用量が追加されたことに合わせ、当該用法・用量に必要となる製剤として承認された剤形追加医薬品であることから、既収載品と同様に平成25年5月末日までは掲示事項等告示第10第2号（一）に規定する新医薬品に係る投与期間制限（14日間を限度とする。）が適用されること。

3 ミニリンメルトOD錠120 $\mu$ g及び同240 $\mu$ gに係る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24年5月29日付け保医発0529第1号）の記の2の（1）を次のように改める。

(1) ミニリンメルトOD錠60 $\mu$ g、同120 $\mu$ g及び同240 $\mu$ g

- ① 本製剤の効能・効果は、次に掲げるものであること。

・尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症  
・中枢性尿崩症

- ② 夜尿症については、本製剤の使用上の注意において、本剤使用前に観察期を設け、尿浸透圧あるいは尿比重が低下していることを確認することとされているので、使用にあたっては十分留意すること。

4 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24年3月5日付け保医発0305第1号）の別添1第2章第2部第2節第2款C150の（4）を次のように改める。

- (4) グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニストの自己注射を承認された用法及び用量に従い1週間に1回以上行っている者に対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うために血糖自己測定器を使用した場合には、インスリン製剤の自己注射を行っている者に準じて、所定点数を算定する。

(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 (局) アクトネル錠75mg	リセドロン酸ナトリウム水和物	75mg 1錠	2,945.50
2	内用薬 アフィニトール分散錠2mg	エベロリムス	2mg 1錠	5,376.30
3	内用薬 アフィニトール分散錠3mg	エベロリムス	3mg 1錠	7,867.70
4	内用薬 アメパロモカプセル250mg	パロモマイシン硫酸塩	250mg 1カプセル	431.90
5	内用薬 エリキユース錠2.5mg	アピキサバン	2.5mg 1錠	144.90
6	内用薬 エリキユース錠5mg	アピキサバン	5mg 1錠	265.20
7	内用薬 エルカルチンFF内用液10%	レボカルニチン	10% 1mL	70.40
8	内用薬 コレアジン錠12.5mg	テトラベナジン	12.5mg 1錠	385.40
9	内用薬 ディレグラ配合錠	フェキゾフェナジン塩酸塩 /塩酸ブソイドエフェドリン	1錠	62.00
10	内用薬 トビエース錠4mg	フェソテロジンフマル酸塩	4mg 1錠	190.90
11	内用薬 トビエース錠8mg	フェソテロジンフマル酸塩	8mg 1錠	286.40
12	内用薬 (局) ベネット錠75mg	リセドロン酸ナトリウム水和物	75mg 1錠	2,945.50
13	内用薬 ホスリボン配合顆粒	リン酸二水素ナトリウム一水和物 /無水リン酸水素二ナトリウム	100mg 1包(リンとして)	68.70
14	内用薬 マラロン配合錠	アトバコン/プログアニル塩酸塩	1錠	484.30

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)	
15	内用薬	ミニリンメルトOD錠60 $\mu$ g	デスマプレシン酢酸塩水和物	60 $\mu$ g1錠	117.30
16	注射薬	エルカルチンFF静注1000mg	レボカルニチン	1,000mg5mL1管	934
17	注射薬	シムジア皮下注200mgシリンジ	セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)	200mg1mL1筒	71,297
18	注射薬	トレシーバ注 フレックスタッチ	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)	300単位1キット	2,546
19	注射薬	トレシーバ注 ペンフィル	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)	300単位1筒	1,796
20	注射薬	ナーブロック筋注2500単位	B型ボツリヌス毒素	2,500単位0.5mL1瓶	28,902
21	注射薬	ビデュリオン皮下注用2mg	エキセナチド	2mg1キット(懸濁用液付)	3,486
22	外用薬	ニュープロパッチ2.25mg	ロチゴチン	2.25mg1枚	270.30
23	外用薬	ニュープロパッチ4.5mg	ロチゴチン	4.5mg1枚	416.50
24	外用薬	ニュープロパッチ9mg	ロチゴチン	9mg1枚	641.80
25	外用薬	ニュープロパッチ13.5mg	ロチゴチン	13.5mg1枚	826.50

(参考：新旧対照表)

◎「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24年3月5日付け保医発0305第1号)

改正後	現行
<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2款在宅療養指導管理材料加算 C150 血糖自己測定器加算</p> <p>(1)～(3) 略 (4) グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニストの自己注射を承認された用法及び用量に従い1週間に1回以上行っている者に対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うために血糖自己測定器を使用した場合には、インスリン製剤の自己注射を行っている者に準じて、所定点数を算定する。</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2款在宅療養指導管理材料加算 C150 血糖自己測定器加算</p> <p>(1)～(3) 略 (4) グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニストの自己注射を行っている者に対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うために血糖自己測定器を使用した場合には、インスリン製剤の自己注射を行っている者に準じて、所定点数を算定する。</p>

◎「使用薬剤の薬価(薬価基準)等の一部改正について」(平成24年5月29日付け保医発0529第1号) 記の2の(1)

改正後	現行
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) ミニリンメルトOD錠60<math>\mu</math>g、同120<math>\mu</math>g及び同240<math>\mu</math>g</p> <p>① 本製剤の効能・効果は、次に掲げるものであること。 ・尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症 ・中枢性尿崩症</p> <p>② 夜尿症については、本製剤の使用上の注意において、本剤使用前に観察期を設け、尿浸透圧あるいは尿比重が低下していることを確認することとされているので、使用にあたっては十分留意すること。</p>	<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) ミニリンメルトOD錠120<math>\mu</math>g及び同240<math>\mu</math>g</p> <p>① 本製剤の効能・効果は、次に掲げるものであること。 尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症</p> <p>② 本製剤の使用上の注意において、本剤使用前に観察期を設け、尿浸透圧あるいは尿比重が低下していることを確認することとされているので、使用にあたっては十分留意すること。</p>

○厚生労働省告示第四十二号  
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。

平成二十五年三月八日

厚生労働大臣 田村 憲久

第十第一号中「及びアポモルヒネ塩酸塩製剤」を「アポモルヒネ塩酸塩製剤及びセルトリズマブペゴル製剤」に改める。

○厚生労働省告示第四十三号

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。

平成二十五年三月八日

厚生労働大臣 田村 憲久

別表第九中「アポモルヒネ塩酸塩製剤」を「アポモルヒネ塩酸塩製剤  
セルトリズマブペゴル製剤」に改める。







(添付資料4)

保医発0308第13号  
平成25年3月8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

「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」、「特掲診療料の施設基準等」等の一部改正について

「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。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25年厚生労働省告示第42  
号及び第43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 掲示事項等告示の一部改正について  
セルトリズマブペゴル製剤について、掲示事項等告示第10第1号の「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」として定めたものであること。
- 2 特掲診療料の施設基準等の一部改正について  
セルトリズマブペゴル製剤について、特掲診療料の施設基準等別表第9「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。
- 3 関係通知の一部改正について  
(1) 「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24年  
3月5日付け保医発0305第1号）の一部を次のように改める。
  - ・ 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  
アポモルヒネ塩酸塩製剤」を「、アポモルヒネ塩酸塩製剤及びセルトリズマブ  
ペゴル製剤」に改める。

- ・ 別添3別表1中「及びアポモルヒネ塩酸塩製剤」を「、アポモルヒネ塩酸塩製剤及びセルトリズマブペゴル製剤」に改める。
- ・ 別添3別表2に次のように加える。

セルトリズマブペゴル製剤

(2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成25年2月22日付け保医発0222第5号）の記2の（3）を次のように改める。

(3) シムジア皮下注200mgシリンジ

① 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（生物製剤を除く）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。」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 本製剤はセルトリズマブペゴル製剤であり、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」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。

ただし、本製剤は掲示事項等告示第10第2号（一）に規定する新医薬品に係る投与期間制限（14日間を限度とする。）が適用されるものであることから、薬価基準収載から1年の間（平成26年2月末日まで）は原則医療機関において投与するよう留意すること。

③ 本製剤は針付注入器一体型のキットであるので、医科点数表区分番号「C101」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」注入器加算及び医科点数表区分番号「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。

## ◎「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24年3月5日付け保医発第0305第1号)

改正後	現 行
<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、ブプレノルフィン製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、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I<sub>2</sub>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、フェタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H<sub>2</sub>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、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチル</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、ブプレノルフィン製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、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I<sub>2</sub>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、フェタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H<sub>2</sub>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、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチル</p>

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、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤及びセルトリズマブペゴル製剤

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I<sub>2</sub>製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、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、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H<sub>2</sub>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、

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、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤及びアポモルヒネ塩酸塩製剤

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I<sub>2</sub>製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、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、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H<sub>2</sub>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、ブチルスコポラミン臭化物製剤、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、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤及びセルトリズマブペゴル製剤に限る。

なお、「モルヒネ塩酸塩製剤」、「フェンタニルクエン酸塩製剤」、「複方オキシコドン製剤」及び「オキシコドン塩酸塩製剤」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、患家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、患家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

プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、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、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤及びアポモルヒネ塩酸塩製剤に限る。

なお、「モルヒネ塩酸塩製剤」、「フェンタニルクエン酸塩製剤」、「複方オキシコドン製剤」及び「オキシコドン塩酸塩製剤」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、患家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、患家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、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤及びセルトリズマブペゴル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
- 自己連続携帯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  
 ププレノルフィン製剤  
 抗悪性腫瘍剤  
 グルカゴン製剤

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、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤及びアポモルヒネ塩酸塩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
- 自己連続携帯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  
 プ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

アドレナリン 製剤

ヘパリンカルシウム 製剤

アポモルヒネ塩酸塩 製剤

セルトリズマブペゴル 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

アドレナリン 製剤

ヘパリンカルシウム 製剤

アポモルヒネ塩酸塩 製剤

◎「使用薬剤の薬価(薬価基準)等の一部改正について」(平成25年2月22日付け保医発第0222第5号)記2の(3)

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(3) シムジア皮下注 200mg シリンジ

① 本薬剤の効能・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(生物製剤を除く)等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。」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 本薬剤はセルトリズマブペゴル製剤であり、本薬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。

ただし、本薬剤は揭示事項等告示第10第2号(一)に規定する新医薬品に係る投与期間制限(14日間を限度とする。)が適用されるものであることから、薬価基準収載から1年の間(平成26年2月末日まで)は原則医療機関において投与するよう留意すること。

③ 本薬剤は針付注入器一体型のキットであるので、医科点数表区分番号「C101」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」注入器加算及び医科点数表区分番号「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(3) シムジア皮下注 200mg シリンジ

本薬剤の効能・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(生物製剤を除く)等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。」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。



(参考資料1)

## 薬価基準収載希望品目一覧表 (薬効分類別) 新医薬品

[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119 コレアジン錠12.5mg (アルフレッサファーマ株式会社)	12.5mg1錠	テトラベナジン	通常、成人にはテトラベナジンとして1日量12.5mg(12.5mgの1日1回投与)から経口投与を開始し、以後症状を観察しながら1週毎に1日量として12.5mgずつ増量し、維持量を定める。その後は、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は100mgとする。 なお、1日量が25mgの場合は1日2回、1日量が37.5mg以上の場合には1日3回に分けて投与することとし、1回最高投与量は37.5mgとする。
(効能・効果) ハンチントン病に伴う舞踏運動				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
2	内241 ミニリンメルト0D錠 60 $\mu$ g (フェリング・ファーマ株式会社)	60 $\mu$ g1錠	デスモプレシン 酢酸塩水和物	通常、デスモプレシンとして1回60~120 $\mu$ gを1日1~3回経口投与する。投与量は患者の飲水量、尿量、尿比重、尿浸透圧により適宜増減するが、1回投与量は240 $\mu$ gまでとし、1日投与量は720 $\mu$ gを超えないこと。
(効能・効果) 中枢性尿崩症				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
3	内259 トビエース錠4mg トビエース錠8mg (ファイザー株式会社)	4mg1錠 8mg1錠	フェソテロジン フマル酸塩	通常、成人にはフェソテロジンフマル酸塩として4mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じて1日1回8mgまで増量できる。
(効能・効果) 過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
4	内322 ホスリボン配合顆粒 (ゼリア新薬工業株式会社)	100mg1包 (リンとして)	リン酸二水素ナトリウム一水和物/無水リン酸水素二ナトリウム	通常、リンとして1日あたり20~40mg/kgを目安とし、数回に分割して経口投与する。以後は患者の状態に応じて適宜増減するが、上限はリンとして1日あたり3,000mgとする。
(効能・効果) 低リン血症				

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量	
5	内333	エリキユース錠2.5mg エリキユース錠5mg （ Bristol・マイヤーズ株式会社）	2.5mg1錠 5mg1錠	アピキサバン	通常、成人にはアピキサバンとして1回5mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、体重、腎機能に応じてアピキサバンとして1回2.5mg 1日2回投与へ減量する。
(効能・効果) 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身塞栓症の発症抑制					

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量	
6	内399	エルカルチンFF内用液10% （大塚製薬株式会社）	10%1mL	レボカルニチン	通常、成人には、レボカルニチンとして、1日1.5~3g（15~30mL）を3回に分割経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。
通常、小児には、レボカルニチンとして、1日体重1kgあたり25~100mg（0.25~1mL）を3回に分割経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。					
(効能・効果) カルニチン欠乏症					

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量	
7	内399	アクトネル錠75mg （味の素製薬株式会社） ベネット錠75mg （武田製薬株式会社）	75mg1錠 75mg1錠	リセドロン酸ナトリウム水和物	通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして75mgを月1回、起床時に十分量（約180mL）の水とともに経口投与する。なお、服用後少なくとも30分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。
(効能・効果) 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	内429	アフィニトール分散錠2mg アフィニトール分散錠3mg （ノバルティスファーマ株式会社）	2mg1錠 3mg1錠	エベロリムス	通常、エベロリムスとして3.0mg/m <sup>2</sup> を1日1回、用時、水に分散して経口投与する。なお、患者の状態やトラフ濃度により適宜増減する。
(効能・効果) 結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫					

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
9	内449 ディレグラ配合錠 (サノフィ株式会社)	1錠	フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸プソイドエフェドリン	通常、成人及び12歳以上の小児には1回2錠 (フェキソフェナジン塩酸塩として60mg及び塩酸プソイドエフェドリンとして120mg) を1日2回、朝及び夕の空腹時に経口投与する。
	(効能・効果) アレルギー性鼻炎			

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
10	内641 アメパロモカプセル 250mg (ファイザー株式会社)	250mg1カプセル	パロモマイシン硫酸塩	通常、成人には、パロモマイシン硫酸塩1500mg (力価) を1日3回に分けて10日間、食後に経口投与する。
	(効能・効果) 腸管アメーバ症			

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
11	内641 マラロン配合錠 (グラクソ・スミスクライン株式会社)	1錠	アトバコン/プログアニル塩酸塩	治療： 通常、成人には1日1回4錠 (アトバコン/プログアニル塩酸塩として1000mg/400mg) を3日間、食後に経口投与する。 通常、小児には体重に応じてアトバコン/プログアニル塩酸塩として250mg/100mg (1錠) ~1000mg/400mg (4錠) を1日1回3日間、食後に経口投与する。体重別の投与量は、下記のとおりである。 11~20kg : 250mg/100mg (1錠) 21~30kg : 500mg/200mg (2錠) 31~40kg : 750mg/300mg (3錠) >40kg : 1000mg/400mg (4錠) 予防： 通常、成人及び体重40kgを超える小児には1日1回1錠 (アトバコン/プログアニル塩酸塩として250mg/100mg) を、マラリア流行地域到着24~48時間前より開始し、流行地域滞在中及び流行地域を離れた後7日間、毎日食後に経口投与する。
	(効能・効果) マラリア			

[注射薬]

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
12 注122	ナーブロック筋注 2500単位 (エーザイ)	2,500単位 0.5mL 1瓶	B型ボツリヌス 毒素	通常、成人にはB型ボツリヌス 毒素として以下の用量を緊張筋 ※に筋肉内注射する。緊張筋が 複数ある場合は、分割して投与 する。 ・初回投与の場合には、合計で2500～5000単位を投与する。 ・効果不十分または症状再発の場合には、合計で10000単位を上限として再投与する ことができる。ただし、2ヵ月以内の再投与は避けること。 ※緊張筋：胸鎖乳突筋、斜角筋、僧帽筋、肩甲挙筋、頭板状筋、頭半棘筋等
(効能・効果) 痙性斜頸				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
13 注249	トリーバ注 フレック スタッチ トリーバ注 ペンフィル (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)	300単位1キッ ト 300単位1筒	インスリン デ グルデク (遺伝 子組換え)	(トリーバ注 フレックスタ ッチ) 通常、成人では、初期は1日1回 4～20単位を皮下注射する。注 射時刻は毎日一定とする。投与 量は患者の症状及び検査所見に 応じて適宜増減する。他のイン スリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、 通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。 (トリーバ注 ペンフィル) 通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を専用のインスリンペン型注入器を用いて皮 下注射する。注射時刻は毎日一定とする。投与量は患者の症状及び検査所見に応じて適 宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与 量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使 用することがある。
(効能・効果) インスリン療法が適応となる糖尿病				

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量
14 注249	ビデュリオン皮下注用 2mg (アストラゼネカ株式 会社)	2mg1キット (懸濁用液付)	エキセナチド	通常、成人には、エキセナチド として、2mgを週に1回、皮下注 射する。
(効能・効果) 2型糖尿病 ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビッグアナイド系薬剤及びチ アゾリジン系薬剤 (各薬剤単独療法又は併用療法を含む) による治療で十分な効果が得 られない場合に限る。				

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量
15 注399	エルカルチンFF静注 1000 mg (大塚製薬株式会社)	1000mg5mL1管	レボカルニチン	通常、レボカルニチンとして1回体重1kgあたり50mgを3～6時間ごとに、緩徐に静注(2～3分)又は点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日の最大投与量は体重1kgあたり300mgとする。血液透析に伴うカルニチン欠乏症に対しては、通常、レボカルニチンとして体重1kgあたり10～20mgを透析終了時に、透析回路静脈側に注入(静注)する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。
	(効能・効果) カルニチン欠乏症			

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量
16 注399	シムジア皮下注200mg シリンジ (ユーシービージャパン株式会社)	200mg1mL1筒	セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)	通常、成人にはセルトリズマブペゴル(遺伝子組換え)として、1回400mgを初回、2週後、4週後に皮下注射し、以後1回200mgを2週間の間隔で皮下注射する。
	なお、症状安定後には、1回400mgを4週間の間隔で皮下注射できる。			
	(効能・効果) 既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)			

[外用薬]

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量
17 外116	ニュープロパッチ 2.25 mg ニュープロパッチ 4.5 mg ニュープロパッチ 9 mg ニュープロパッチ 13.5 mg (大塚製薬株式会社)	2.25mg1枚 4.5mg1枚 9mg1枚 13.5mg1枚	ロチゴチン	●パーキンソン病 通常、成人にはロチゴチンとして1日1回4.5 mg/日からはじめ、以後経過を観察しながら1週間毎に1日量として4.5 mgずつ増量し維持量(標準1日量9 mg～36 mg)を定める。なお、年齢、症状により適宜増減できるが、1日量は36 mgを超えないこと。 本剤は肩、上腕部、腹部、側腹部、臀部、大腿部のいずれかの正常な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。 ●中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群) 通常、成人にはロチゴチンとして1日1回2.25 mg/日からはじめ、以後経過を観察しながら1週間以上の間隔をあけて1日量として2.25 mgずつ増量し維持量(標準1日量4.5 mg～6.75 mg)を定める。なお、年齢、症状により適宜増減できるが、1日量は6.75 mgを超えないこと。 本剤は肩、上腕部、腹部、側腹部、臀部、大腿部のいずれかの正常な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。
	(効能・効果) パーキンソン病 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群) ( <u>下線部</u> については、2.25mg及び4.5mgのみ)			



## セルトリズマブペゴル製剤の保険適用上の取扱いについて (在宅自己注射関連)

保険医が投与することができる注射薬については、掲示事項等告示第十第一号に定められているが、平成 25 年 2 月 22 日付け厚生労働省告示第 24 号をもってセルトリズマブペゴル製剤（シムジア皮下注 200mg シリンジ）が薬価基準に収載されたことにあわせ、平成 25 年 3 月 8 日付け厚生労働省告示第 42 号及び第 43 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 0308 第 13 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、当該製剤が「区分 C 101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とされた。

ただし、当該製剤（シムジア皮下注 200mg シリンジ）については、新医薬品に係る投与期間制限が適用され（薬価基準収載から 1 年の間は 14 日分を限度とされる）、また、その用法・用量は次のとおりとされていることから、平成 26 年 2 月末日までは、原則として医療機関において投与するよう留意することとされている。

### (参考) シムジア皮下注 200mg シリンジの用法・用量

通常、成人にはセルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え）として、1 回 400mg を初回、2 週後、4 週後に皮下注射し、以後 1 回 200mg を 2 週間の間隔で皮下注射する。

なお、症状安定後には、1 回 400mg を 4 週間の間隔で皮下注射できる。

(1) 平成 25 年 3 月 8 日付け厚生労働省告示第 42 号による掲示事項等告示 (平成 18 年厚生労働省告示第 107 号) の改正

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 I<sub>2</sub>製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、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、フェンタニルクエン酸塩製剤、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、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H<sub>2</sub>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、ブチルスコポラミン臭化物製剤、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、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤及びセルトリズマブペゴル製剤

※改正箇所下線部



(2) 平成 25 年 3 月 8 日付け厚生労働省告示第 43 号による特掲診療料の施設  
基準等（平成 20 年厚生労働省告示第 63 号）の改正

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

アドレナリン製剤

ヘパリンカルシウム製剤

アポモルヒネ塩酸塩製剤

セルトリズマブペゴル製剤

※改正箇所下線部

- (3) 平成 25 年 3 月 8 日付け保医発 0308 第 13 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」(平成 24 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 1 号) の改正

第 2 章 特掲診療料

第 2 部 在宅医療

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、ブプレノルフィン製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、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 I<sub>2</sub> 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、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H<sub>2</sub> 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、ブチルスコポラミン臭化物製剤、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、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤及びセルトリズマブペゴル製剤

- (2) 以下略

※改正箇所下線部

(日本医師会医療保険課)