

日医発第 238 号（保 60）
平成 25 年 6 月 13 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）等の一部改正について

平成 25 年 5 月 24 日付け厚生労働省告示第 179 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（15 成分 19 品目）を薬価基準の別表に第 23 部追補(19)として収載したものであります。また、同日付け保医発 0524 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「アクテムラ皮下注 162mg シリンジ及びアクテムラ皮下注 162mg オートインジェクター」及び「メトレプレチン皮下注用 11.25mg 「シオノギ」」については、平成 25 年 5 月 24 日付け厚生労働省告示第 180 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、「アクテムラ皮下注 162mg シリンジ、アクテムラ皮下注 162mg オートインジェクター」については平成 26 年 5 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 8 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) アクテムラ皮下注162mgシリンジ及びアクテムラ皮下注162mgオートインジェクター

- ① 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「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。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。
- ② 本製剤はトシリズマブ製剤であり、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。

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5月末日まで）は原則医療機関において投与すること。
- 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「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) アコファイド錠100mg

- ① 本剤は、「機能性ディスぺプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感」と診断された場合に限り算定できること。また、その場合には、診療報酬明細書の傷病名に「機能性ディスぺプシア」を用いること。
- ② 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「上部消化管内視鏡検査等により、胃癌等の悪性疾患を含む器質的疾患を除外すること」とされているので、器質的疾患を有する場合には算定できないものであること。また、診療報酬明細書の記載に当たっては、上部消化管内視鏡検査等の実施年月日を摘要欄に記入すること。

(3) スチバーガ錠40mg

本製剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師の下で投与することが適切と判断される症例に使用した場合に限り算定すること。

(4) ゼルヤンツ錠5mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも1剤の抗リウマチ薬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症状が残る場合に

投与する。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(5) ノーモサング点滴静注250mg

- ① 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「本剤は臨床症状及び生化学検査等により急性ポルフィリン症と診断された患者に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。
- ② 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「本剤による急性発作の予防効果は確認されていないことから、予防的には使用しないこと。」とされているので、予防的に使用した場合には算定できないものであること。また、診療報酬明細書の記載に当たっては、発作時の使用である旨を摘要欄に記載すること。

(6) メトレプレチン皮下注用11.25mg「シオノギ」

- ① 本剤は、溶解後に速やかに使用して残薬を破棄する製剤であることから、薬剤料は瓶単位で算定すること。
- ② 本製剤はメトレプレチン製剤であり、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。

(7) レグテクト錠333mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「アルコール依存症の診断は、国際疾病分類等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ使用すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

2 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、掲示事項等告示第十一号に定められているが、平成25年5月24日付け厚生労働省告示第179号をもってトシリズマブ製剤（アクテムラ皮下注 162mg シリンジ及びアクテムラ皮下注 162mg オートインジェクター）及びメトレプレチン製剤（メトレプレチン皮下注用 11.25mg「シオノギ」）が薬価基準に収載されたことに関連して、同日付け厚生労働省告示第180号及び第181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0524第4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。なお、トシリズマブ製剤については、皮下注射により用いた場合に限り算定する

こととされた。（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。）

また、トシリズマブ製剤（アクテムラ皮下注 162mg シリンジ及びアクテムラ皮下注 162mg オートインジェクター）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）、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 5 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 (1) 並びに添付資料 2 及び参考資料 2 を参照）

（参考）アクテムラ皮下注 162mg シリンジ及びアクテムラ皮下注 162mg オートインジェクターの用法・用量

通常、成人にはトシリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 162mg を 2 週間間隔で皮下注射する。

（添付資料）

1. 官報（平 25. 5. 24 第 6052 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. 5. 24 保医発 0524 第 4 号 厚生労働省保険局医療課長通知）

※上記通知中に以下の文書を含む

- ・参考 薬価基準告示（一覧表）
- ・参考 「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）新旧対照表

（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. トシリズマブ製剤及びメトレレプチン製剤の保険適用上の取扱いについて（在宅自己注射関連）



編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

目次

〔法律〕

- 地球温暖化対策の推進に関する法律の一部を改正する法律(一一八)
- 独立行政法人日本万国博覧会記念機構法を廃止する法律(一九)

〔政 令〕

- 国家公務員の退職給付の給付水準の見直し等のための国家公務員退職手当法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令(一五七)
- 国家公務員退職手当法施行令の一部を改正する政令(一五八)

〔府 令〕

- 財務諸表等の監査証明に関する内閣府令の一部を改正する内閣府令(内閣府三五)

〔省 令〕

- 家畜伝染病予防法施行規則の一部を改正する省令(農林水産四二)

〔告 示〕

- 除籍の一部が滅失した件(法務一九九)
- 国際連合安全保障理事会決議に基づく資産凍結等の措置の対象となるリビアのカダフィ革命指導者及びその関係者を指定する件の一部を改正する件(外務一八五)
- 株式会社日本政策金融公庫による小口の教育資金の貸付けに係る教育施設の基準等を定める件の一部を改正する件(財務一六五)
- 文部省所管の補助金等に関する事務を都道府県知事が行うこととなった件の一部を改正する件(文部科学八〇)
- 文部省所管の補助金等に関する事務を都道府県教育委員会が行うこととなった件の一部を改正する件(同八一)
- 使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部を改正する件(厚生労働一七九)
- 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(同二〇〇)
- 特掲診療料の施設基準等の一部を改正する件(同二〇一)
- 厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び副傷病名の一部を改正する件(同二〇二)
- 厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者の一部を改正する件(同二〇三)

- 農業の担い手に対する経営安定のための交付金の交付に関する法律施行規則第七条の農林水産大臣が定める特定対象農産物の単位面積当たりの収穫量を定める件(農林水産一七四)
- 三陸復興国立公園の公園区域を変更する件(環境五〇)
- 三陸復興国立公園の公園計画を変更する件(同五一)
- 三陸復興国立公園の特別地域の区域を変更する件(同五二)
- 三陸復興国立公園の集団施設地区を指定する件(同五三)
- 富士箱根伊豆国立公園の公園計画を変更する件(同五四)
- 国立公園の公園事業を決定する件(同五五)
- 国立公園の公園事業を変更する件(同五六)
- 国立公園及び国定公園ごとにその特別地域内において許可を受けなければ採取し、又は損傷してはならない高山植物その他これに類する植物を指定する件の一部を改正する件(同五七)
- 道路に関する件(関東地方整備局二七一―二七三)

〔皇室事項〕

〔官庁報告〕

勞 働

最低賃金の改正決定に関する公示
(高知労働局最低賃金公示一)

〔公 告〕

諸事項

官庁

財団、有権者申出方、国営篠津土地改良事業(維持管理)地区の石狩川頭首工の管理規程の変更、財部町土地改良区役員の退任及び就任、北上川沿岸中田地区土地改良区の定款変更の認可関係

裁判所

相続、失踪、破産、免責特別清算、会社更生、再生関係
会社その他

〔国会事項〕

〔人事異動〕

内閣府

〔叙位・叙勲〕

本日公布された法令の「あらし」は、次のページに掲載されています。

身分証明書

別名：ウールド・アハメド、アブドラ (Ould Ahmed, Abdoullah)
M-11D番号：073/SPICRE
発行日：2011年2月6日
発行地：Essouck, マリ
出生地：アネフイフ、マリ
別表のIIの14.中「出生地：アル・ベイダ、リビア」の後に「推定される状況・居住地：アルジェリア」を加え、「トリポリ」から「支配」までを削除する。

別表のIIの15.中「ズリティニ、アブドルハフイス (ZITINI, Abdelhafiz)」を「ズリティニ、アブドルハスバー (ZITINI, Abdelhaziz)」に改める。

○財務省告示第百六十五号
株式会社日本政策金融公庫法施行令(平成二十年政令第百四十二号)第五条第三号、第四号、第六号、第七号、第八号及び第九号の規定に基づき、株式会社日本政策金融公庫による小口の教育資金の貸付けに係る教育施設の基準等を定める件(平成二十年九月財務省告示第百六十九号)の一部を次のように改正し、公布の日から適用する。

平成二十五年五月二十四日
財務大臣 麻生 太郎
第一条第二号中「六月以上」の下に「(令第五条第九号に規定する教育施設への入学条件を満たすことを目的として修学する教育施設のうち、令第五条第三号、第四号、第六号、第七号、第八号又は第九号に規定するものにあつては、三月以上)」を加える。

○厚生労働省告示第百七十九号
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、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。

Table with 4 columns: 品名, 追補規格単位, 薬価, 田村 憲久. Includes items like フココアラ錠100mg and イノンロン錠100mg.

○文部科学省告示第八十号

補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律(昭和三十年法律第百七十九号)第二十六条第二項及び補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令(昭和三十年政令第百五十五号)第十七条第一項の規定に基づき、平成二十二年文部省告示第五十七号(文部省所管の補助金等に関する事務を都道府県知事が行うこととなった件)の一部を次のように改正し、平成二十五年度分の補助金等から適用する。

平成二十五年五月二十四日
文部科学大臣 下村 博文
本則中「防災対策推進私立学校施設整備費補助金(「J」の下に「私立幼稚園施設整備費及び」を加える)。

○文部科学省告示第八十一号
補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律(昭和三十年法律第百七十九号)第二十六条第二項及び補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令(昭和三十年政令第百五十五号)第十七条第一項の規定に基づき、平成二十二年文部省告示第五十八号(文部省所管の補助金等に関する事務を都道府県教育委員会が行つこととなった件)の一部を次のように改正し、平成二十五年度分の補助金等から適用する。

平成二十五年五月二十四日
文部科学大臣 下村 博文
本則中「地域活性化・公共投資臨時交付金、地域活性化交付金」を削り、「史跡等購入費補助金」の下に、「防災対策推進公立学校施設整備費負担金」を加える。

○厚生労働省告示第百八十号
保険医療機関及び保険医療費担当規則(昭和三十三年厚生省令第十五号)第二十条第二号下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)第二十条第三号下の規定に基づき、療養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百七号)の一部を次のように改正する。

Table with 4 columns: 品名, 追補規格単位, 薬価, 田村 憲久. Includes items like オンケリチン錠2.5mg and オンケリチン錠5mg.

(お)

Table with 4 columns: 品名, 規格単位, 薬価, 田村 憲久. Includes items like オンケリチン錠2.5mg, オンケリチン錠5mg, スチバーガ錠40mg, ゼルヤンツ錠5mg, ノケリアス上錠20mg, レチケラト錠333mg.

(あ)
フクチムロ皮下注162mgオートインジェクター
フクチムロ皮下注162mgシリンジ
フーセリア点滴静注液100mg
フーセリア点滴静注液1000mg

(え)
エボルトラ点滴静注20mg
(の)
ノーモクン点滴静注250mg
(か)
ケラリア皮下注60mgシリンジ
(け)
ケルベン輸液6%
(こ)
コトレブチン皮下注用11.25mg「シオノギ」

品名 規格単位 薬価
コトレブチン皮下注用11.25mg「シオノギ」 11.25mg 1瓶 33,877
(ね)
ネオケシチン73.5mg 73.5mg 1枚 189,40

○厚生労働省告示第百八十号
保険医療機関及び保険医療費担当規則(昭和三十三年厚生省令第十五号)第二十条第二号下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)第二十条第三号下の規定に基づき、療養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百七号)の一部を次のように改正する。

平成二十五年五月二十四日
厚生労働大臣 田村 憲久
第十条第一号中「及びセルトリスマブペゴル製剤」を「セルトリスマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤及びメトレレブチン製剤」に改める。
○厚生労働省告示第百八十一号
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、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。
平成二十五年五月二十四日
厚生労働大臣 田村 憲久
別表第九中「セルトリスマブペゴル製剤」を「セルトリスマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレブチン製剤」に改める。

保医発0524第4号
平成25年5月24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
(公印省略)

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179号をもって改正されるとともに、「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180号及び第181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、薬価基準への収載希望があった新医薬品（内用薬9品目、注射薬9品目及び外用薬1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, 683	4, 021	2, 512	27	16, 243

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) アクテムラ皮下注162mgシリンジ及びアクテムラ皮下注162mgオートインジェクター

- ① 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「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。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。
- ② 本製剤はトシリズマブ製剤であり、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。
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5月末日まで）は原則医療機関において投与すること。
- 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「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) アコファイド錠100mg

- ① 本剤は、「機能性ディスぺプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感」と診断された場合に限り算定できること。また、その場合には、診療報酬明細書の傷病名に「機能性ディスぺプシア」を用いること。
- ② 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「上部消化管内視鏡検査等により、胃癌等の悪性疾患を含む器質的疾患を除外すること」とされているので、器質的疾患を有する場合には算定できないものであること。また、診療報酬明細書の記載に当たっては、上部消化管内視鏡検査等の実施年月日を摘要欄に記入すること。

(3) スチバーガ錠40mg

本製剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師の下で投与することが適切と判断される症例に使用した場合に限り算定すること。

(4) ゼルヤンツ錠5mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも1剤の抗リウマチ薬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症状が残る場合に投与する。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(5) ノーモサング点滴静注250mg

- ① 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「本剤は臨床症状及び生化学検査等により急性ポルフィリン症と診断された患者に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。
- ② 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「本剤による急性発作の予防効果は確認されていないことから、予防的には使用しないこと。」とされているので、予防的に使用した場合には算定できないものであること。また、診療報酬明細書の記載に当たっては、発作時の使用である旨を摘要欄に記載すること。

(6) メトレプレチン皮下注用11.25mg「シオノギ」

- ① 本剤は、溶解後に速やかに使用して残薬を破棄する製剤であることから、薬剤料は瓶単位で算定すること。
- ② 本製剤はメトレプレチン製剤であり、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。

(7) レグテクト錠333mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「アルコール依存症の診断は、国際疾病分類等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ使用すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

3 掲示事項等告示の一部改正について

トシリズマブ製剤及びメトレプレチン製剤について、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。

4 特掲診療料の施設基準等の一部改正について

トシリズマブ製剤及びメトレプレチン製剤について、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。

5 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「及びセルトリズマブペゴル製剤」を「、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤及びメトレプレチン製剤」に改める。
- ・ 別添3別表1中「及びセルトリズマブペゴル製剤」を「、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤及びメトレプレチン製剤」に改める。
- ・ 別添3別表2に次のように加える。

トシリズマブ製剤
メトレプレチン製剤

(2) 「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の第2章第2部第2節第1款C101在宅自己注射指導管理料の(9)の次に次のように加える。

(10) トシリズマブ製剤については、皮下注射により用いた場合に限り算定する。

(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 アコファイド錠100mg	アコチアミド塩酸塩水和物	100mg 1錠	36.20
2	内用薬 イノベロン錠100mg	ルフィナミド	100mg 1錠	79.70
3	内用薬 イノベロン錠200mg	ルフィナミド	200mg 1錠	130.40
4	内用薬 オングリザ錠2.5mg	サキサグリプチン水和物	2.5mg 1錠	110.20
5	内用薬 オングリザ錠5mg	サキサグリプチン水和物	5mg 1錠	166.00
6	内用薬 スチバーガ錠40mg	レゴラフェニブ水和物	40mg 1錠	5,424.30
7	内用薬 ゼルヤンツ錠5mg	トファシチニブクエン酸塩	5mg 1錠	2,539.00
8	内用薬 ノウリアスト錠20mg	イストラデフィリン	20mg 1錠	760.70
9	内用薬 レグテクト錠333mg	アカンプロサートカルシウム	333mg 1錠	50.10
10	注射薬 アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	トシリズマブ(遺伝子組換え)	162mg 0.9mL 1キット	38,200
11	注射薬 アクテムラ皮下注162mgシリンジ	トシリズマブ(遺伝子組換え)	162mg 0.9mL 1筒	38,056
12	注射薬 アーゼラ点滴静注液100mg	オフアツムマブ(遺伝子組換え)	100mg 5mL 1瓶	27,590
13	注射薬 アーゼラ点滴静注液1000mg	オフアツムマブ(遺伝子組換え)	1,000mg 50mL 1瓶	267,502

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)
14	注射薬 エボルトラ点滴静注20mg	クロファラビン	20mg 20mL 1瓶	140,248
15	注射薬 ノーモサング点滴静注250mg	ヘミン	250mg 10mL 1管	101,273
16	注射薬 プラリア皮下注60mg シリンジ	デノスマブ(遺伝子組換え)	60mg 1mL 1筒	28,482
17	注射薬 ボルベン輸液6%	ヒドロキシエチルデンプン130000	6% 500mL 1袋	970
18	注射薬 メトレプレチン皮下注用11.25mg 「シオノギ」	メトレプレチン(遺伝子組換え)	11.25mg 1瓶	33,877
19	外用薬 ネオキシテープ73.5mg	オキシブチニン塩酸塩	73.5mg 1枚	189.40

◎「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)～(9) (略) <u>(10) トシリズマブ製剤については、皮下注射により用いた場合に限り算定する。</u></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</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)～(9) (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</p>

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、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、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、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤及びメトレレプチン製剤

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

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、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、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

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I₂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、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、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、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤及びメトレレプチン製剤)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

スタグランジンI₂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、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、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、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、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤及びメトレレプチン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

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、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
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
トシリズマブ製剤
メトレレプチン製剤

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
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

(参考資料1)

薬価基準収載品目一覧表（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113	イノベロン錠100 mg イノベロン錠200 mg (エーザイ株式会社)	100mg1錠 200mg1錠	ルフィナミド	4歳以上の小児 体重15.0～30.0 kg の場合： 通常、ルフィナミドとして、 最初の2日間は1日200mgを 1日2回に分けて食後に経口投与し、その後は2日ごとに1日用量として200mg 以下ずつ漸増する。維持用量は1日1000mgとし、1日2回に分けて食後に経口投 与する。なお、症状により、1日1000mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量 は2日以上の間隔をあけて1日用量として200mg以下ずつ行うこと。 体重30.1kg以上の場合：成人の用法・用量に従う。 成人 通常、ルフィナミドとして、最初の2日間は1日400mgを1日2回に分けて食後 に経口投与し、その後は2日ごとに1日用量として400mg以下ずつ漸増する。維 持用量は体重30.1～50.0kgの患者には1日1800mg、体重50.1～70.0kgの患者に は1日2400mg、体重70.1kg以上の患者には1日3200mgとし、1日2回に分け て食後に経口投与する。なお、症状により維持用量を超えない範囲で適宜増減する が、増量は2日以上の間隔をあけて1日用量として400mg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Lennox-Gastaut 症候群における強 直発作及び脱力発作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116	ノウリアスト錠 20 mg (協和発酵キリン株式 会社)	20mg1錠	イストラデフィ リン	本剤は、レボドパ含有製剤と 併用する。通常、成人にはイ ストラデフィリンとして20 m gを1日1回経口投与する。 なお、症状により40mgを1 日1回経口投与できる。 (効能・効果) レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量
3 内119	レグテクト錠333 mg (日本新薬株式会社)	333mg1錠	アカンプロサー トカルシウム	通常、成人にはアカンプロサー トカルシウムとして666mg を1日3回食後に経口投与す る。 (効能・効果) アルコール依存症患者における断酒維持の補助

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量	
4	内239	アコファイド錠100mg （ゼリア新薬工業株式会社）	100mg1錠	アコチアミド塩酸塩水和物	通常、成人にはアコチアミド塩酸塩水和物として1回100mgを1日3回、食前に経口投与する。
(効能・効果) 機能性ディスぺプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感					

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量	
5	内396	オングリザ錠2.5mg オングリザ錠5mg （協和発酵キリン株式会社）	2.5mg1錠 5mg1錠	サキサグリプチン水和物	通常、成人にはサキサグリプチンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2.5mgを1日1回経口投与することができる。
(効能・効果) 2型糖尿病					

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量	
6	内399	ゼルヤンツ錠5mg （ファイザー株式会社）	5mg1錠	トファシチニブクエン酸塩	通常、トファシチニブとして1回5mgを1日2回経口投与する。
(効能・効果) 既存治療で効果不十分な関節リウマチ					

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量	
7	内429	スチバーガ錠40mg （バイエル薬品株式会社）	40mg1錠	レゴラフェニブ水和物	通常、成人にはレゴラフェニブとして1日1回160mgを食後に3週間連日経口投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクル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) 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌					

(注射薬)

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量	
8	注249	メトレレプチン皮下注用11.25mg「シオノギ」(塩野義製薬株式会社)	11.25mg1瓶	メトレレプチン(遺伝子組換え)	通常、メトレレプチンとして、男性には0.04mg/kg、18歳未満の女性には0.06mg/kg、18歳以上の女性には0.08mg/kgを1日1回皮下注射する。投与はそれぞれ0.02mg/kg、0.03mg/kg、0.04mg/kgから投与開始し、1ヵ月程度をかけ、上記投与量まで増量する。なお、症状に応じて適宜減量する。
(効能・効果) 脂肪萎縮症					

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量	
9	注331	ボルベン輸液6%(フレゼニウスカービジャパン株式会社)	6%500mL1袋	ヒドロキシエチルデンプン130000	持続的に静脈内投与する。投与量及び投与速度は、症状に応じ適宜調節するが、1日50mL/kgを上限とする。投与に際しては、通常成人では本剤500mLあたり、小児では10mL/kgあたり30分以上かけて点滴静注することが望ましい。
(効能・効果) 循環血液量の維持					

薬効分類	銘柄名 (会社名)	規格単位	成分名	用法・用量	
10	注399	プラリア皮下注60mgシリンジ(第一三共株式会社)	60mg1mL1筒	デノスマブ(遺伝子組換え)	通常、成人にはデノスマブ(遺伝子組換え)として60mgを6ヵ月に1回、皮下投与する。
(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	
11	注634	ノーモサング点滴静注250mg(シミックホールディングス株式会社)	250mg10mL1管	ヘミン	通常、ヘミンとして3mg/kgを1日1回、4日間点滴静注する。ただし、1日あたりの投与量は250mgを超えないこと。
(効能・効果) 急性ポルフィリン症患者における急性発作症状の改善					

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量
12 注422	エボルトラ点滴静注20mg (サノフィ株式会社)	20mg20mL1瓶	クロファラビン	通常、クロファラビンとして52mg/m ² （体表面積）を1日1回2時間以上かけて点滴静注する。これを5日間連日投与し、少なくとも9日間休薬する。これを1クールとして繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
(効能・効果) 再発又は難治性の急性リンパ性白血病				

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量
13 注429	アーゼラ点滴静注液100mg アーゼラ点滴静注液1000mg (グラクソ・スミスクライン株式会社)	100mg5mL1瓶 1,000mg50mL1瓶	オフアツムマブ (遺伝子組換え)	通常、成人には週1回、オフアツムマブ（遺伝子組換え）として、初回は300 mg、2回目以降は2000 mgを点滴静注し、8回目まで投与を繰り返す。8回目の投与4～5週間後から、4週間に1回2000 mgを点滴静注し、12回目まで投与を繰り返す。
(効能・効果) 再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病				

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量
14 注639	アクテムラ皮下注162mgシリンジ アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター (中外製薬株式会社)	162mg0.9mL1筒 162mg0.9mL1キット	トシリズマブ (遺伝子組換え)	通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）として1回162mgを2週間間隔で皮下注射する。
(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
15 外259	ネオキシテープ73.5mg (久光製薬株式会社)	73.5mg 1枚	オキシブチニン 塩酸塩	通常、成人に対し本剤1日1回、1枚（オキシブチニン塩酸塩として73.5mg）を下腹部、腰部又は大腿部のいずれかに貼付し、24時間毎に貼り替える。
(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				

トシリズマブ製剤及びメトレレプチン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 5 月 24 日付け厚生労働省告示第 179 号をもってトシリズマブ製剤（アクテムラ皮下注 162mg シリンジ及びアクテムラ皮下注 162mg オートインジェクター）及びメトレレプチン製剤（メトレレプチン皮下注用 11.25mg 「シオノギ」）が薬価基準に掲載されたことにあわせ、同日付け厚生労働省告示第 180 号及び第 181 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 0524 第 4 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 C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とされた。なお、トシリズマブ製剤については、皮下注射により用いた場合に限り算定することとされた。

また、トシリズマブ製剤については、新医薬品に係る投与期間制限が適用され（薬価基準掲載から 1 年の間は 14 日分を限度とされる）、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 5 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）アクテムラ皮下注 162mg シリンジ及びアクテムラ皮下注 162mg オートインジェクターの用法・用量

通常、成人にはトシリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 162mg を 2 週間間隔で皮下注射する。

(1) 平成 25 年 5 月 24 日付け厚生労働省告示第 180 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、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、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、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、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤及びメトレプレチン製剤

※改正箇所下線部

(2) 平成 25 年 5 月 24 日付け厚生労働省告示第 181 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体

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

トシリズマブ製剤

メトレレプチン製剤

※改正箇所下線部

- (3) 平成 25 年 5 月 24 日付け保医発 0524 第 4 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 2 節 在宅療養指導管理料

第 1 款 在宅療養指導管理料

C 1 0 1 在宅自己注射指導管理料

(1)～(9) 略

(10) トシリズマブ製剤については、皮下注射により用いた場合に限り算定する。

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、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、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、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、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤及びメト
レレプチン製剤

(2) 以下略

※改正箇所下線部

(日本医師会医療保険課)