

日医発第 548 号 (保 123)
平成 25 年 9 月 11 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 8 月 27 日付け厚生労働省告示第 275 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（12 成分 25 品目）を薬価基準の別表に第 28 部追補(24)として収載したものであります。また、同日付け保医発 0827 第 2 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バタセプト製剤（オレンシア皮下注 125mg シリンジ 1mL）については、平成 25 年 8 月 27 日付け厚生労働省告示第 276 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。また、従来「C101」在宅自己注射指導管理料の対象であるグルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニストについて、新たな薬剤（リキスミア皮下注 300mg）が収載されましたことも申し添えます。

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 11 月号に掲載を予定しております。

記

1 薬価基準等の一部改正に伴う留意事項について

(1) アセリオ静注液1000mg

- ① 本製剤の効能・効果は「経口製剤及び坐剤の投与が困難な場合における疼痛及び発熱」とされているので、経口製剤及び坐剤の投与が困難で、静注剤による緊急の治療が必要である場合等、静注剤の投与が臨床的に妥当である場合に限り算定するものであること。なお、経口製剤又は坐剤の投与が可能になった場合には速やかに投与を中止し、経口製剤又は坐剤の投与に切り替えること。
- ② 本製剤は、開封後は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) オレンシア皮下注125mgシリンジ1mL

- 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 本製剤はアバタセプト製剤であり、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。
- ③ 本製剤は針付注入器一体型のキットであるため、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。

(3) リキスミア皮下注300mg

- 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 本製剤は注入器一体型のキットであるため、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。
- 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) ルナベル配合錠ULD

- 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（昭和35年法律第145号）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、掲示事項等告示第10第2号（1）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。）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 新医薬品の処方日数制限の例外について

「掲示事項等告示」の第10第2号（一）ハの規定に基づき、新医薬品については、薬価基準の収載の翌月の初日から起算して1年間は、原則、1回14日分を限度として投与又は投薬することとされているが、処方日数制限を行うことが合理的でないと考えられる新医薬品について、当該処方日数制限の例外が設けられているところである。

今般、平成25年8月27日付け厚生労働省告示第276号をもって掲示事項等告示が改正され、次の新医薬品については、当該処方日数制限の例外とされ、処方日数制限を設けないこととされた。

- ・イルトラ配合錠HD及びイルトラ配合錠LD

また、次の新医薬品については、処方日数制限を14日ではなく30日間として取り扱うこととされた。

- ・ルナベル配合錠ULD（ただし、1回の投薬量が30日分以内である場合に限る。）

3 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10第1号に定められているが、平成25年8月27日付け厚生労働省告示第275号をもってアバタセプト製剤（オレンシア皮下注125mgシリンジ1mL）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276号及び第277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0827第2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、アバタセプト製剤については、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、従来「C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤であるグルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニストについて、新たな薬剤（リキスミア皮下注 300mg）が収載された。

（添付資料）

1. 官報（平 25. 8. 27 第 6118 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. 8. 27 保医発 0827 第 2 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. アバタセプト製剤等の保険適用上の取扱いについて（在宅自己注射関連）

官報

編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

目次

〔告 示〕

- 日本国に帰化を許可する件
(法務三〇六)
- 出入国管理及び難民認定法別表第一の二の表の技能実習の項の下欄に規定する団体の要件を定める省令第一号第一号トの規定による技能実習を監視する団体及び出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の基準を定める省令の表の法別表第一の二の表の技能実習の項の下欄第一号ロに掲げる活動の項の下欄第二十九号の規定による技能実習を定める件の一部を改正する件(同三〇七)
- 薬事法施行規則第十二条第一項の登録を受けた試験検査機関が試験検査の業務の全部を廃止する旨の届出があつた旨を公示する件
(厚生労働二七三)
- 薬事法施行規則第十二条第一項の登録事項を変更する届出があつた旨を公示する件(同二七四)
- 使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部を改正する件(同二七五)

四

二

- 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
(同二七六)
- 特掲診療料の施設基準等の一部を改正する件(同二七七)
- 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(同二七八)
- 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(同二七九)
- 感染症の予防及び感染症の患者の医療に関する法律施行規則別表第一の規定に基づき厚生労働大臣が指定する地域の一部を改正する件
(同二八〇)
- 農林水産業施設災害復旧事業費国庫補助の暫定措置に関する法律施行規則第二条の規定に基づき、農地及び農業用施設に係る同条第三号の農林水産大臣が別に定める範囲を超える工事費の額の変更、同条第四号の農林水産大臣が別に定める範囲を超える設計単価又は歩掛の変更及び同条第五号の農林水産大臣が別に定める変更を定める件の一部を改正する件
(農林水産二三九七)
- 種苗法第四十九条第一項第四号の規定に基づき品種登録を取り消した件
(同二三九八)
- 保安林の指定をする件
(同二三九九～二四〇五)
- 耐空検査員の証を無効とした件
(国土交通八一六)

五

六

七

- 住宅の品質確保の促進等に関する法律の規定により登録住宅性能評価機関の登録内容を変更した件
(関東地方整備局三七五)
- 道路に関する件
(九州地方整備局一四八～一五一)

〔人事異動〕

内閣 人事院 法務省

〔叙位・叙勲〕

〔皇室事項〕

〔官庁報告〕

官庁事項

貸金業法第三十三条第二項の規定による日本貸金業協会からの届出に関する公示について(金融庁)

〔公 告〕

諸事項

官庁

割賦販売法に基づく同法第三十五条の三の六十一の許可を受けた者の営業廃止、割賦販売法及び割賦販売法施行令に基づく債権の申出関係

裁判所

相続、公示催告、失踪、除権決定、破産、免責、特別清算、再生関係

地方公共団体
公債抽せん(東京都区)、教育職員
免許失効関係
会社その他

県葛城市大屋五十七一五」に改め、同表白石興業株式会社の項から有限会社豊和コンクリートの項まで、株式会社エヌテックの項、峯松配管有限株式会社の項、株式会社田口鋳造所の項及び有限会社ウツディクラフトアラキの項を削り、同表株式会社ガルバ興業の項中「愛媛県今治市波方町樋口甲九百九十一番地」を「愛媛県西条市北条九百六十二番地五十九」に、株式会社三國工業所の項中「福岡県北九州市八幡西区紅海一丁目十一番二十七号」を「福岡県北九州市八幡西区紅梅一丁目十一番二十七号」に改め、同表株式会社大濱組の項、有限会社前田組の項、中央機工株式会社の項、シンコウ・エスビーエー株式会社の項及び南陽産業株式会社の項を削り、同表有限会社中野工務店の項中「熊本県熊本市北追町三十三番地」を「熊本県熊本市北区北追町三十三番地」に、宮田鉄筋工業株式会社の項中「熊本県熊本市九品寺三丁目十五番四十三号」を「熊本県熊本市中央区九品寺三丁目十五番四十三号」に改め、同表株式会社モリテックの項、株式会社長野組の項、山王電気株式会社の項、有限会社戸澤鉄筋工業の項、有限会社小野の項及び岸部毛織株式会社を削る。

同表中	有限会社伸和工業所	静岡県浜松市西区雄踏町山崎五千七百六十二番地
	有限会社高野製作所	埼玉県熊谷市成沢千九百九十番地
	日新化工株式会社	埼玉県入間市狭山ヶ原三百五十六番地
塗装	有限会社高野製作所	埼玉県熊谷市成沢千九百九十番地
機械加工	有限会社高野製作所	埼玉県熊谷市成沢千九百九十番地
機械加工	有限会社高野製作所	埼玉県熊谷市成沢千九百九十番地

に改める。

同表株式会社三光製作所の項を削り、同表株式会社ケミテックの項中「愛媛県今治市波方町郷甲千二百二十九番地」を「愛媛県西条市北条九百六十二番地五十九」に改め、同表有限会社セキネアルマイトの項、有限会社大坪紙工の項、株式会社吉野鉄筋工業の項、三恵株式会社の項、株式会社レントラの項、株式会社川元工務店の項、株式会社後藤製作所の項、大西工業株式会社の項、株式会社田辺工業の項、株式会社KONNORの項、秀栄継手工業株式会社の項、株式会社ベルコの項、株式会社マルエヌの項、共立工業株式会社の項、株式会社山口建興の項、株式会社堀川製作所の項、藤代製作所の項、株式会社高橋製作所の項、有限会社佐々木鉄筋工業の項、有限会社アカホリ部品の項、株式会社丸秀の項、有限会社吉澤工務店の項、株式会社イトーの項、有限会社共栄商事の項、富山県金型協同組合の項、有限会社酒井鉄筋工業の項、株式会社東北モールドの項、株式会社瀬田製作所の項、ソノルカエンジニアリング株式会社の項から有限会社トイチの項まで、コアキャスト株式会社の項、株式会社大栄鉄工所の項及び株式会社大栄コーポレーションの項を削り、同表に次のように加える。

有限会社コーワ建設工業	福島県郡山市御前南五丁目五十八番地	型枠施工
株式会社相模鉄筋工業	福島県郡山市逢瀬町河内字平内三十八番地	鉄筋施工
株式会社大宮鍍金工業	埼玉県さいたま市北区日進町一丁目百八十八番地	めっき
株式会社村井工務店	東京都稲城市東長沼千七百七十五番二五	型枠施工
株式会社アオノ	静岡県浜松市中区高丘東一丁目六番二十五号	プラスチック成形
株式会社石橋組	福岡県久留米市安武町住吉五百四十九番地の二	建設機械施工

第三号中「平成二十二年七月一日」を「平成二十五年八月二十七日」に改める。

○厚生労働省告示第二百七十三号

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十二条第一項に規定する厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関について、薬事法施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十一号）第九条第一項の規定により、試験検査の業務の全部を廃止する旨の届出があつたので、同条第二項の規定に基づき公示する。

平成二十五年八月二十七日

厚生労働大臣 田村 憲久

登録番号	氏名又は名称	住所	試験検査を行う事業所の所在地	試験検査の区分	廃止の日
八六	社団法人下関市薬剤師会	山口県下関市秋根南町二丁目三番一号	山口県下関市秋根南町二丁目三番一号	理化学試験	平成二十五年五月三十一日

○厚生労働省告示第二百七十四号

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十二条第一項に規定する厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関である株式会社再春館安心安全研究所について、薬事法施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十一号）第三条第二項の規定により、平成二十五年五月七日をもってその住所及び試験検査を行う事業所の所在地を次のとおり変更する旨の届出があつたので、同条第四項の規定に基づき公示する。

平成二十五年八月二十七日

厚生労働大臣 田村 憲久

- 一 住所
 - 変更前 熊本県熊本市中央区本庄三丁目二番一九号
 - 変更後 熊本県熊本市中央区帯山四丁目一七番一号
- 二 試験検査を行う事業所の所在地
 - 変更前 熊本県熊本市中央区本庄三丁目二番一九号
 - 変更後 熊本県熊本市中央区帯山四丁目一七番一号

○厚生労働省告示第二百七十五号

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（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。

平成二十五年八月二十七日

厚生労働大臣 田村 憲久

品名	追補	規格	単位	薬価
(あ)				
アラベル内用剤1.5g			1.5g 1瓶	87,867.30
アラグリオ内用剤1.5g			1.5g 1瓶	87,867.30
(い)				
イーケブトイソシロップ50%			50% 1g	253.90
イーケブトイソシロップ50%			50% 1錠	507.50
イーケブトイソシロップ100%			100% 1錠	708.10
イーケブトイソシロップ200%			200% 1錠	988.00
イーケブトイソシロップ400%			400% 1錠	1,378.60
イーケブトイソシロップ600%			600% 1錠	1,675.20
イーケブトイソシロップ800%			800% 1錠	1,923.60
イーケブトイソシロップ1錠			1錠	195.80
イーケブトイソシロップ1.5錠			1.5錠	130.50

ケリアゾック錠20mg	20mg1錠	20.60
ケリアゾック錠40mg	40mg1錠	38.90
ケリアゾック錠60mg	60mg1錠	56.40
(ト)		
トピロリツク錠20mg	20mg1錠	20.60
トピロリツク錠40mg	40mg1錠	38.90
トピロリツク錠60mg	60mg1錠	56.40
(ル)		
ルナベル配合錠ULD	1錠	327.90

品名	規格	単位	薬価
(あ) アセリオ静注液1000mg	1,000mg	100mL1瓶	332
(お) オレソジマ皮下注125mgシリソジ1 mL	125mg	1 mL1筒	27.171
(は) パージェタ点滴静注420mg/14mL	420mg	14mL1瓶	231.866
(ほ) ポンビバ静注1 mgシリソジ	1 mg	1 mL1筒	4.918
(り) リキスミア皮下注300μg	300μg	3 mL1キット	6.972

品名	規格	単位	薬価
(ひ) ビソノチーナ4 mg	4 mg	1 枚	89.30
ビソノチーナ8 mg	8 mg	1 枚	123.00

○厚生労働省告示第二百七十六号

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）第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ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等の取扱い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）第二十条第三号へ及びト並びに第二十一条第三号への規定に基づき、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。

平成二十五年八月二十七日
 第十一号中「及びメトレレプチン製剤」を、「メトレレプチン製剤及びアバタセプト製剤」に改める。

第十二号（ハ）中「及びスタリビルド配合錠」を、「スタリビルド配合錠、イルトラ配合錠HD、イルトラ配合錠LD及びルナベル配合錠ULD（一回の投薬量が三十日分以内である場合に限る。）」に改める。

○厚生労働省告示第二百七十七号

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。

平成二十五年八月二十七日

厚生労働大臣 田村 憲久
 別表第九中「メトレレプチン製剤」を「アバタセプト製剤」に改める。

○厚生労働省告示第二百七十八号

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（平成二十年厚生労働省告示第九十三号）別表17の規定に基づき、厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び副傷病名（平成二十年厚生労働省告示第九十五号）の一部を次のように改正する。

平成二十五年八月二十七日

厚生労働大臣 田村 憲久

表の1379から1406までの項中	「5あり トラスツズア」	を「5あり トラスツズア」
-------------------	--------------	---------------

「ヘルツス」に改める。

○厚生労働省告示第二百七十九号

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（平成二十年厚生労働省告示第九十三号）第一項第五号の規定に基づき、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（平成二十四年厚生労働省告示第四百十号）の一部を次のように改正する。

平成二十五年八月二十七日

厚生労働大臣 田村 憲久

別表に次のように加える。

53	アタリムマブ（遺伝子組換え）当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成25年5月16日に「薬事法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更に「ついて承認されたものに限る。」に係るものに限る。）	060185xx01x0xx
		060185xx97x0xx
		060185xx97x1xx
		060185xx99x0xx
		060185xx99x1xx
54	ペンシズマブ（遺伝子組換え）当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成25年6月14日に「薬事法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更に「ついて承認されたものに限る。」に係るものに限る。）	060185xx99x3xx
		010010xx01x4xx
		010010xx01x5xx
		010010xx01x7xx
		010010xx01x8xx
55	アミノレブリン酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	010010xx97x4xx
		010010xx97x7xx
		010010xx99x04xx
		010010xx99x05xx
		010010xx99x07xx
56	ヘルツズマブ（遺伝子組換え）当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	090010xx01x5xx
		090010xx99x5xx

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275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276号及び第277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18品目、注射薬5品目及び外用薬2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	10, 233	4, 133	2, 630	27	17, 023

2 薬価基準等の一部改正に伴う留意事項について

(1) アセリオ静注液1000mg

- ① 本製剤の効能・効果は「経口製剤及び坐剤の投与が困難な場合における疼痛及び発熱」とされているので、経口製剤及び坐剤の投与が困難で、静注剤による緊急の治療が必要である場合等、静注剤の投与が臨床的に妥当である場合に限り算定するものであること。なお、経口製剤又は坐剤の投与が可能になった場合には速やかに投与を中止し、経口製剤又は坐剤の投与に切り替えること。
- ② 本製剤は、開封後は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) オレンシア皮下注125mgシリンジ1mL

- 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 本製剤はアバタセプト製剤であり、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。
- ③ 本製剤は針付注入器一体型のキットであるため、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。

(3) リクスマア皮下注300 μ g

- 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 本製剤は注入器一体型のキットであるため、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。
- 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) ルナベル配合錠ULD

- 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（昭和35年法律第145号）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、掲示事項等告示第10第2号（1）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。）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。

3 掲示事項等告示の一部改正について

- (1) アバタセプト製剤について、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) 新医薬品（薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう。）については、薬価基準の収載の翌月の初日から起算して1年間

は、原則、1回14日分を限度として投与又は投薬することとされているが、処方日数制限を行うことが合理的でないと考えられる新医薬品について、当該処方日数制限の例外を設けているところ。

今般、掲示事項等告示の改正によって、新たに当該制限の例外とされる新医薬品は、次のとおりであること。

- ・ イルトラ配合錠HD及びイルトラ配合錠LD
- ・ ルナベル配合錠ULD (ただし、1回の投薬量が30日分以内である場合に限る。)

4 特掲診療料の施設基準等の一部改正について

アバタセプト製剤について、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「及びメトレレプチン製剤」を「、メトレレプチン製剤及びアバタセプト製剤」に改める。
- ・ 別添3別表1中「及びメトレレプチン製剤」を「、メトレレプチン製剤及びアバタセプト製剤」に改める。
- ・ 別添3別表2に次のように加える。

アバタセプト製剤

(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(10)の次に次のように加える。

(11) アバタセプト製剤については、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 アラベル内用剤1.5g	アミノレブリン酸塩酸塩	1.5g 1瓶	87,867.30
2	内用薬 アラグリオ内用剤1.5g	アミノレブリン酸塩酸塩	1.5g 1瓶	87,867.30
3	内用薬 イーケプラドライシロップ50%	レベチラセタム	50% 1g	253.90
4	内用薬 Ⓜ イーフエンバッカル錠50μg	フェンタニルクエン酸塩	50μg 1錠	507.50
5	内用薬 Ⓜ イーフエンバッカル錠100μg	フェンタニルクエン酸塩	100μg 1錠	708.10
6	内用薬 Ⓜ イーフエンバッカル錠200μg	フェンタニルクエン酸塩	200μg 1錠	988.00
7	内用薬 Ⓜ イーフエンバッカル錠400μg	フェンタニルクエン酸塩	400μg 1錠	1,378.60
8	内用薬 Ⓜ イーフエンバッカル錠600μg	フェンタニルクエン酸塩	600μg 1錠	1,675.20
9	内用薬 Ⓜ イーフエンバッカル錠800μg	フェンタニルクエン酸塩	800μg 1錠	1,923.60
10	内用薬 イルトラ配合錠HD	イルベサルタン /トリクロルメチアジド	1錠	195.80
11	内用薬 イルトラ配合錠LD	イルベサルタン /トリクロルメチアジド	1錠	130.50
12	内用薬 ウリアデック錠20mg	トピロキシostat	20mg 1錠	20.60
13	内用薬 ウリアデック錠40mg	トピロキシostat	40mg 1錠	38.90
14	内用薬 ウリアデック錠60mg	トピロキシostat	60mg 1錠	56.40

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)	
15	内用薬	トピロリック錠20mg	トピロキソスタット	20mg 1錠	20.60
16	内用薬	トピロリック錠40mg	トピロキソスタット	40mg 1錠	38.90
17	内用薬	トピロリック錠60mg	トピロキソスタット	60mg 1錠	56.40
18	内用薬	ルナベル配合錠ULD	ノルエチステロン /エチニルエストラジオール	1錠	327.90
19	注射薬	アセリオ静注液1000mg	アセトアミノフェン	1,000mg 100mL 1瓶	332
20	注射薬	オレンシア皮下注125mgシリンジ1mL	アバタセプト(遺伝子組換え)	125mg 1mL 1筒	27,171
21	注射薬	パージェタ点滴静注420mg/14mL	ペルツズマブ(遺伝子組換え)	420mg 14mL 1瓶	231,866
22	注射薬	ボンビバ静注1mgシリンジ	イバンドロン酸ナトリウム水和物	1mg 1mL 1筒	4,918
23	注射薬	リキスミア皮下注300μg	リキシセナチド	300μg 3mL 1キット	6,972
24	外用薬	ビソノテープ4mg	ビソプロロール	4mg 1枚	89.30
25	外用薬	ビソノテープ8mg	ビソプロロール	8mg 1枚	123.00

◎「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)～(10) (略) <u>(11) アバタセプト製剤については、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)～(10) (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、メトレレプチン製剤及びアバタセプト製剤

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、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、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、メトレレプチン製剤及びアバタセプト製剤)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

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

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、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及びアバタセプト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

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、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

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

アバタセプト製剤

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

(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	イーケプラドライシロップ50% （ユーシービージャパン株式会社）	50%1g	レベチラセタム	成人：通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mg（ドライシロップとして2g）を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日3000mg（ドライシロップとして6g）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（ドライシロップとして2g）以下ずつ行うこと。 小児：通常、4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kg（ドライシロップとして40mg/kg）を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日60mg/kg（ドライシロップとして120mg/kg）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20mg/kg（ドライシロップとして40mg/kg）以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。
				（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214	イルトラ配合錠LD イルトラ配合錠HD （塩野義製薬株式会社）	1錠 1錠	イルベサルタン／トリクロルメチアジド	成人には1日1回1錠（イルベサルタン／トリクロルメチアジドとして100mg／1mg又は200mg／1mg）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	
3	内248	ルナベル配合錠ULD （ノーベルファーマ株式会社）	1錠	ノルエチステロン／エチニルエストラジオール	1日1錠を毎日一定の時刻に21日間経口投与し、その後7日間休薬する。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続け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	
4	内394	トピロリック錠20mg トピロリック錠40mg トピロリック錠60mg （株式会社富士薬品） ウリアデック錠20mg ウリアデック錠40mg ウリアデック錠60mg （株式会社三和化学研究所）	20 mg 1錠 40 mg 1錠 60 mg 1錠 20 mg 1錠 40 mg 1錠 60 mg 1錠	トピロキソスタット	通常、成人にはトピロキソスタットとして1回20mgより開始し、1日2回朝夕に経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1回60mgを1日2回とし、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1回80mgを1日2回とする。
	(効能・効果) 痛風、高尿酸血症				

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量	
5	内729	アラベル内用剤1.5g （ノーベルファーマ株式会社） アラグリオ内用剤1.5g （SBIファーマ株式会社）	1.5g1瓶 1.5g1瓶	アミノレブリン酸塩酸塩	通常、成人には、アミノレブリン酸塩酸塩として20 mg/kgを、手術時の麻酔導入前3時間（範囲：2～4時間）に、水に溶解して経口投与する。
	(効能・効果) 悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化				

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量	
6	内821	イーフェンバツカル錠50μg イーフェンバツカル錠100μg イーフェンバツカル錠200μg イーフェンバツカル錠400μg イーフェンバツカル錠600μg イーフェンバツカル錠800μg （帝國製薬株式会社）	50 μg 1錠 100 μg 1錠 200 μg 1錠 400 μg 1錠 600 μg 1錠 800 μg 1錠	フェンタニルクエン酸塩	通常、成人には1回の突出痛に対して、フェンタニルとして50又は100 μgを開始用量とし、上顎臼歯の歯茎と頬の間で溶解させる。 用量調節期に、症状に応じて、フェンタニルとして1回50、100、200、400、600、800 μgの順に一段階ずつ適宜調節し、至適用量を決定する。なお、用量調節期に1回の突出痛に対してフェンタニルとして1回50～600 μgのいずれかの用量で十分な鎮痛効果が得られない場合には、投与から30分後以降に同一用量までの本剤を1回のみ追加投与できる。 至適用量決定後の維持期には、1回の突出痛に対して至適用量を1回投与することとし、1回用量の上限はフェンタニルとして800 μgとする。 ただし、用量調節期の追加投与を除き、前回の投与から4時間以上の投与間隔をあげ、1日当たり4回以下の突出痛に対する投与にとどめること。
	(効能・効果) 強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛				

(注射薬)

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量
7	注114 アセリオ静注液1000mg （テルモ株式会社）	1,000mg100mL 1 瓶	アセトアミノフェン	下記のとおり本剤を15分かけて静脈内投与すること。 <成人における疼痛> 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～1000mgを15分かけて静脈内投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mgを限度とする。ただし、体重50kg未満の成人にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回15mgを上限として静脈内投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。1日総量として60mg/kgを限度とする。 <成人における発熱> 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～500 mgを15分かけて静脈内投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、原則として1日2回までとし、1日最大1500 mgを限度とする。 <2歳以上の幼児及び小児における疼痛及び発熱> 通常、2歳以上の幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1 kgあたり1回10～15 mgを15分かけて静脈内投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として60 mg/kgを限度とする。ただし、成人の用量を超えない。 <乳児及び2歳未満の幼児における疼痛及び発熱> 通常、乳児及び2歳未満の幼児にはアセトアミノフェンとして、体重1 kgあたり1回7.5 mgを15分かけて静脈内投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として30 mg/kgを限度とする。
	(効能・効果) 経口製剤及び坐剤の投与が困難な場合における疼痛及び発熱			

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量
8	注249 リキシミア皮下注300 0 µg （サノフィ株式会社）	300 µg3mL1キ ット	リキシセナチド	通常、成人には、リキシセナチドとして、20 µgを1日1回朝食前に皮下注射する。ただし、1日1回10 µgから開始し、1週間以上投与した後1日1回15 µgに増量し、1週間以上投与した後1日1回20 µgに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日20 µgを超えないこと。
	(効能・効果) 2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 ①食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤（ビグアナイド系薬剤との併用を含む）を使用 ②食事療法、運動療法に加えて持効型溶解インスリンまたは中間型インスリン製剤（スルホニルウレア剤との併用を含む）を使用			

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量	
9	注399	オレンシア皮下注125 mgシリンジ1 mL （ブリストル・マイヤーズ株式会社）	125mg1mL1筒	アバタセプト（遺伝子組換え）	通常、成人には、投与初日に負荷投与としてアバタセプト（遺伝子組換え）点滴静注用剤の点滴静注を行った後、同日中に本剤125mgの皮下注射を行い、その後、本剤125mgを週1回、皮下注射する。また、本剤125mgの週1回皮下注射から開始することもできる。
（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399	ボンビバ静注1 mgシリンジ （中外製薬株式会社）	1mg1mL1筒	イバンドロン酸ナトリウム水和物	通常、成人にはイバンドロン酸として1mgを1カ月に1回、静脈内投与する。
（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429	パージェタ点滴静注420 mg/14mL （中外製薬株式会社）	420mg14mL1瓶	ペルツズマブ（遺伝子組換え）	トラスツズマブ（遺伝子組換え）と他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に対して1日1回、ペルツズマブ（遺伝子組換え）として初回投与時には840mgを、2回目以降は420mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
（効能・効果） HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌					

（外用薬）

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	用法・用量	
12	外214	ビソノテープ4mg ビソノテープ8mg （トーアエイヨー株式会社）	4mg1枚 8mg1枚	ビソプロロール	通常、成人にはビソプロロールとして8mgを1日1回、胸部、上腕部又は背部のいずれかに貼付し、貼付後24時間ごとに貼りかえる。
なお、年齢、症状により1日1回4mgから投与を開始し、1日最大投与量は8mgとする。					
（効能・効果） 本態性高血圧症（軽症～中等症）					

アバタセプト製剤等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 8 月 27 日付け厚生労働省告示第 275 号をもってアバタセプト製剤（オレンシア皮下注 125mg シリンジ 1mL）が薬価基準に掲載されたことに関連して、同日付け厚生労働省告示第 276 号及び第 277 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 0827 第 2 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、アバタセプト製剤については、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、従来「C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤であるグルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニストについて、新たな薬剤（リキスミア皮下注 300mg）が掲載された。

(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、遺伝子組換え活性化型血液凝固第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、メトレプレチン製剤及びアバタセプト製剤

※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

トシリズマブ製剤

メトレプレチン製剤

アバタセプト製剤

※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)～(10) 略

(11) アバタセプト製剤については、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、メトレ
レプチン製剤及びアバタセプト製剤

(2) 以下略

※改正箇所下線部

(日本医師会医療保険課)