

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）

ソマチュリン皮下注60mg、同90mg及び同120mgの医薬品医療機器等法上の
効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について

ソマチュリン皮下注60mg、同90mg及び同120mg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24年11月22日付け保医発1122第3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。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基づき、ソマチュリン皮下注60mg、同90mg及び同120mgの効能・効果等の一部変更承認がなされたことに伴い、当該医薬品に係る留意事項を下記のとおり改正するので、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いたします。

記

「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11月22日付け保医発1122第3号）の記の2の（2）を次のように改める。

- (2) ソマチュリン皮下注60mg、同90mg及び同120mg
- ① 本剤は、「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「ソマトスタチンアナログ」に該当するが、用法が4週毎に注射するものであること等から、「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。
 - ② 本剤の使用上の注意において、「膵・消化管神経内分泌腫瘍に対して国内で承認されているソマチュリン皮下注剤は、120mg剤のみである。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(参考：新旧対照表)

◎ 「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11月22日付け保医発1122第3号）の記の2

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>(2) ソマチュリン皮下注60mg、同90mg及び同120mg</p> <p>① 本製剤は、「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「ソマトスタチンアナログ」に該当するが、用法が4週毎に注射するものであること等から、「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。</p> <p>② <u>本製剤の使用上の注意において、「<u>膵・消化管神経内分泌腫瘍に対して国内で承認されているソマチュリン皮下注製剤は、120mg製剤のみである。</u>」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</u></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>(2) ソマチュリン皮下注60mg、同90mg及び同120mg</p> <p>本製剤は、「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「ソマトスタチンアナログ」に該当するが、用法が4週毎に注射するものであること等から、「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。</p>