

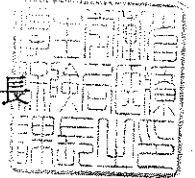


保医発0917第1号
平成22年9月17日

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22年厚生労働省告示第348号をもって改正されるとともに、テリパラチド製剤が薬価基準に収載されたことと合わせて、「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。）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22年厚生労働省告示第347号及び第349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8品目及び注射薬7品目）及び製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い、販売名の変更があった医薬品（内用薬5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	8, 828	4, 092	2, 786	36	15, 742

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) ヤーズ配合錠

- 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、本製剤に係る掲示事項等告示第10第2号(一)に規定する投薬期間制限(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。
- ④ 本製剤は1シートに有効成分を含有する錠剤(実薬錠)を24錠及び有効成分を含有しない錠剤(プラセボ錠)を4錠、合計28錠を含む製剤であり、その用法・用量から、原則、シートの形態で処方されるものであるため、実薬錠及びプラセボ錠の区別無く、本製剤1錠を246.50円として、以下に示す例を参考に請求を行うこと。

例) ヤーズ配合錠 1錠
1日1回 28日分

(2) オレンシア点滴静注用250mg

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」及び「本剤と抗TNF製剤の併用は行わないこと。また、本剤と他の生物製剤の併用について、有効性及び安全性は確立していないので、併用を避けること」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。

(3) サイビスクディス関節注2mL

本製剤の用法及び用量に関連する使用上の注意に、「本剤の使用は、1週間ごとに連続3回投与を1クールとし、原則1クールとする。」及び「複数回クールでの有効性・安全性は確立していない。[本剤は初回クールに比較して、2クール目以降では有害事象が増加するとの報告がある。]」と記載され、本製剤の使用は原則1クールとされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(4) パシル点滴静注液1000mg、パズクロス点滴静注液1000mg

- ① 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意に、「本剤の使用に際しては、起炎菌と適応患者を十分考慮し、一次選択薬としての要否を検討すること。」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 本製剤の用法及び用量に関連する使用上の注意に、「本剤の使用にあたっては、細菌学的検査を実施した後に投与すること。また、耐性菌の発現を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。」及び「本剤の使用に際しては、投与開始後3日を目安として継続投与が必要か判定し、投与中止又はより適切な他剤に切り替えるべきか検討を行うこと。更に、本剤の投与期間は、原則として14日以内とすること。」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。

(5) フォルテオ皮下注キット600 μ g

- ① 本製剤は、新医薬品(薬事法第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、本製剤に係る掲示事項等告示第10第2号(一)に規定する投薬期間制限(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 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。

- ③ 本製剤の用法・用量に「本剤の投与は18ヵ月間までとすること」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、投与日数の合計が18ヵ月を超えないこと。また、18ヵ月の投与終了後、再度18ヵ月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。
- ④ 本製剤はテリパラチド製剤であり、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。
- ⑤ 本製剤は注入器一体型キットであるため、在宅自己注射指導管理料を算定する場合には、注入器加算は算定できないものであること。

3 掲示事項等告示の一部改正について

- (1) 新たに薬価基準に収載された医薬品に代替されるため、製薬企業から削除依頼があった医薬品（内用薬5品目）について、掲示事項等告示の別表第3に収載することにより、平成23年4月1日以降保険診療における使用医薬品から除外するものであること。
- (2) (1)により掲示事項等告示の別表第3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	1 6 4	6 2	2 9	0	2 5 5

- (3) テリパラチド製剤について、掲示事項等告示第十第一号の「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」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

テリパラチド製剤について、特掲診療料の施設基準等別表第九「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」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

「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22年3月5日保医発0305第1号）の一部を次のように改正する。

- ・ 別添1第2章第2部第2節第1款C101（4）中「関節リウマチ」の下に「又は多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」を加え、「（既存治療）」を「（いずれも既存治療）」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「及びダルベポエチン」を「、ダルベポエチン及びテリパラチド製剤」に改める。
- ・ 別添3別表1中「及びアダリムマブ製剤」を「、アダリムマブ製剤及びテリパラチド製剤」に改める。

チド製剤」に改める。

- ・ 別添3別表2に次のように加える。

テリパラチド製剤

「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22年3月5日保医発第0305第1号)
の一部改正について

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1款 在宅療養指導管理料 C101 在宅自己注射指導管理料 (1)～(3) (略) (4) エタネルセプト製剤については、関節リウマチ又は<u>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</u>(いずれも<u>既存治療で効果不十分な場合に限る。</u>)に対して用いた場合に限り算定する。 (5)～(8) (略) 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。	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)～(3) (略) (4) エタネルセプト製剤については、関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る。)に対して用いた場合に限り算定する。 (5)～(8) (略) 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Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固Ⅹ因子製剤、乾燥人血液凝固Ⅹ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、インターフエロアンアルファ製剤、インターフエロエンベータ製剤、ブトルファノール製剤、ブプ	【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Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固Ⅹ因子製剤、乾燥人血液凝固Ⅹ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、インターフエロアンアルファ製剤、インターフエロエンベータ製剤、ブトルファノール製剤、ブプ

レノルフイン製剤、塩酸モルヒネ製剤、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、ペグビソマンント製剤、スマトリプタン製剤、クエン酸フェンタニル製剤、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、リン酸デキサメタゾンナトリウム製剤、メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム製剤、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سام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、臭化ブチルスコポラミン製剤、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、エリスロポエチン及びダルベポエチン

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、遺伝子組換え活性化型血液凝固第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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅹ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅹ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化複合体、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、ブト

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、遺伝子組換え活性化型血液凝固第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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅹ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅹ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化複合体、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、ブト

ルファノール製剤、ブプレノフィン製剤、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、塩酸モルヒネ製剤、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、クエン酸フェンタニル製剤、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、リン酸デキサメタゾンナトリウム製剤、メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム製剤、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、臭化ブチルスコポラミン製剤、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、エリスロポエチン、ダルベポエチン及びデリパパラチド製剤)に限る。	ルファノール製剤、ブプレノフィン製剤、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、塩酸モルヒネ製剤、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、クエン酸フェンタニル製剤、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、リン酸デキサメタゾンナトリウム製剤、メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム製剤、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、臭化ブチルスコポラミン製剤、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、エリスロポエチン及びダルベポエチン)に限る。
なお、「塩酸モルヒネ製剤」、「クエン酸フェンタニル製剤」及び「複方オキシコドン製剤」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、患者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、患者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)	なお、「塩酸モルヒネ製剤」、「クエン酸フェンタニル製剤」及び「複方オキシコドン製剤」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、患者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、患者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	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、インターフェロニン製剤、インタール製剤、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、ヒトソマトメジニン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の自己注射のために用いるデイスボーザ用いるデイスボーザ製剤（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イスボーザブールカテーテル ○ 携帯型デイスボーザブール注入ポンプ	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、インターフェロニン製剤、インタール製剤、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、ヒトソマトメジニン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モニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤及びアダリムマブ製剤の自己注射のために用いるデイスボーザ用いるデイスボーザ製剤（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イスボーザブールカテーテル ○ 携帯型デイスボーザブール注入ポンプ
別表2	別表2
インスリン製剤	インスリン製剤
ヒト成長ホルモン剤	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Ⅷ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Ⅷ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤	遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤
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。）	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 インターフェロニンアルファ製剤 インターフェロニンベータ製剤 ブトルファノール製剤 ブプレニルフィン製剤 抗悪性腫瘍剤 ゲルカゴン製剤 ゲ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 <u>テリパチド製剤</u>	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 インターフェロニンアルファ製剤 インターフェロニンベータ製剤 ブトルファノール製剤 ブプレニルフィン製剤 抗悪性腫瘍剤 ゲルカゴン製剤 ゲ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
---	---