

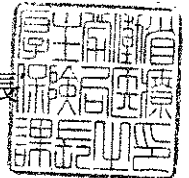


保医発0611第1号
平成22年6月11日

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240号をもって改正されるとともに、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト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241号及び第242号をもって改正され、同日付け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医薬品（内用薬11品目、注射薬11品目及び外用薬7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, 812	4, 085	2, 786	36	15, 719

2 掲示事項等告示及び特掲診療料の施設基準等の一部改正について

- (1) グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニストについて、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。
- (2) グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニストについて、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。

3 薬価基準等の一部改正に伴う留意事項について

(1) メタクト配合錠HD及びメタクト配合錠LD

① 効能又は効果

2型糖尿病（ただし、ピオグリタゾン塩酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。）であること。

② 保険適用上の取扱い

ア 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。また、糖尿病以外にも、耐糖能異常、尿糖陽性等を呈する病態や糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を呈する疾患があることに留意すること。

イ 本製剤を2型糖尿病治療の第一選択薬として用いないこと。

ウ 原則として、既にピオグリタゾン塩酸塩（ピオグリタゾンとして1日15mg又は30mg）及びメトホルミン塩酸塩（メトホルミン塩酸塩として1日500mg）を併用し状態が安定している場合、又はピオグリタゾン塩酸塩（ピオグリタゾンとして1日15mg又は30mg）単剤又はメトホルミン塩酸塩（メトホルミン塩酸塩として1日500mg）単剤の治療により効果不十分な場合に、本製剤の使用を検討すること。

エ 本製剤の投与中においては、本製剤の投与がピオグリタゾン塩酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用よりも適切であるかについて慎重に判断すること。

オ 本製剤を使用する場合は、対象患者はインスリン抵抗性が推定される患者に限ること。また、インスリン抵抗性の目安は、肥満度（BMI：kg/m²）が24以上又はインスリン分泌状態について空腹時血中インスリン値が5 µU/mL以上であること。

カ 投与する場合には血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療薬への切り替えを行うこと。

キ 投与の継続中に、投与の必要性がなくなる場合や減量する必要がある場合、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるため、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意の上、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。

(2) ビクトーザ皮下注18mg

- 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、「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 本製剤は注入器一体型のキットであるため、在宅自己注射指導管理料を算定する患者に対して処方した場合には、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、「C150」血糖自己測定器加算を算定すること。

- (3) ネスプ注射液10 μ g/1mLプラシリンジ、同15 μ g/1mLプラシリンジ、同20 μ g/1mLプラシリンジ、同30 μ g/1mLプラシリンジ、同40 μ g/1mLプラシリンジ、同60 μ g/0.6mLプラシリンジ、同120 μ g/0.6mLプラシリンジ及び同180 μ g/0.9mLプラシリンジ
本製剤はダルベポエチン製剤であり、医科点数表区分番号「J038」人工腎臓等における保険上の取扱いは、既存のダルベポエチン製剤と同様であること。

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2款C150に次のように加える。

(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章第2部第3節C200(1)及び別添3区分01(5)イ中「グルカゴン製剤」の下に「、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト」を加える。
- ・ 別添3別表1中「グルカゴン製剤」の下に「、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト」を加え、「及び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」を「、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及びアダリムマブ製剤」に改める。
- ・ 別添3別表2中「グルカゴン製剤」を「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」に改め、同表に次のように加える。

アダリムマブ製剤

「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。	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)
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Ⅳ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅳ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅳ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅳ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、インターフューショナルファ製剤、インターフューベンタ製剤、ブトルフアノール製剤、ブプ	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Ⅳ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅳ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅳ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅳ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、インターフューショナルファ製剤、インターフューベンタ製剤、ブトルフアノール製剤、ブプ

レノルフィン製剤、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、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

レノルフィン製剤、塩酸モルヒネ製剤、抗癌性腫瘍剤、グルカゴン製剤、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_2 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、クエン酸フェンタニル製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンナトリウム塩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、 H_2 遮断剤、カルバゾク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、アドリムマブ製剤、エリスロポエチン及びダルベポエチン

別添 3

第 10 分區

(1)~(4) (略)

(5) 注射薬

 A

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、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、プロ

別添 3

区分01 調剤料

(1)~(4) (略)

(5) 注射薬



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Ⅳ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Ⅺ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅻ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、インターフェロニアルフア製剤、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、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、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)

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

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、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、エリスロベ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)

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

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 <u>グルカゴン製剤</u> <u>グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト</u> 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 <u>アダリムマブ製剤</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 <u>グルカゴン製剤</u> 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
---	---

(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	ネシーナ錠6.25mg	アログリブチン安息香酸塩	6.25mg 1錠	60.20
2 内用薬	ネシーナ錠12.5mg	アログリブチン安息香酸塩	12.5mg 1錠	112.20
3 内用薬	ネシーナ錠25mg	アログリブチン安息香酸塩	25mg 1錠	209.40
4 内用薬	メタクト配合錠HD	ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩	1錠	158.00
5 内用薬	メタクト配合錠LD	ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩	1錠	84.60
6 内用薬	ユニシア配合錠HD	カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩	1錠	150.30
7 内用薬	ユニシア配合錠LD	カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩	1錠	150.30
8 内用薬	リリカカプセル25mg	プレガバリン	25mg 1カプセル	100.50
9 内用薬	リリカカプセル75mg	プレガバリン	75mg 1カプセル	167.10
10 内用薬	リリカカプセル150mg	プレガバリン	150mg 1カプセル	229.00
11 内用薬	ロゼレム錠8mg	ラメルテオン	8mg 1錠	82.60
12 注射薬	ソリリス点滴静注300mg	エクリズマブ (遺伝子組換え)	300mg30mL 1瓶	577,229
13 注射薬	ネスブ注射液10 μ g / 1 mLプラシリンジ	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	10 μ g 1 mL 1筒	3,086
14 注射薬	ネスブ注射液15 μ g / 1 mLプラシリンジ	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	15 μ g 1 mL 1筒	4,358

No.		薬価基準名	成分名	規格単位	薬価 (円)
15	注射薬	ネスブ注射液20 μ g / 1 mLブラシリレンジ	ダルベボエチン アルファ (遺伝子組換え)	20 μ g 1 mL 1 筒	5,564
16	注射薬	ネスブ注射液30 μ g / 1 mLブラシリレンジ	ダルベボエチン アルファ (遺伝子組換え)	30 μ g 1 mL 1 筒	7,823
17	注射薬	ネスブ注射液40 μ g / 1 mLブラシリレンジ	ダルベボエチン アルファ (遺伝子組換え)	40 μ g 1 mL 1 筒	9,966
18	注射薬	ネスブ注射液60 μ g / 0.6mLブラシリレンジ	ダルベボエチン アルファ (遺伝子組換え)	60 μ g 0.6mL 1 筒	14,031
19	注射薬	ネスブ注射液120 μ g / 0.6mLブラシリレンジ	ダルベボエチン アルファ (遺伝子組換え)	120 μ g 0.6mL 1 筒	24,865
20	注射薬	ネスブ注射液180 μ g / 0.9mLブラシリレンジ	ダルベボエチン アルファ (遺伝子組換え)	180 μ g 0.9mL 1 筒	35,343
21	注射薬	ビクトーザ皮下注18mg	リラグルチド (遺伝子組換え)	18mg 3 mL 1 キット	9,960
22	注射薬	バクテイビックス点滴静注100mg	パニツムマブ (遺伝子組換え)	100mg 5 mL 1 瓶	75,567
23	外用薬	コンブト配合点眼液	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩	1 mL	668.00
24	外用薬	デュオトラバ配合点眼液	トラボプロスト・チモロールマレイン酸塩	1 mL	1,360.00
25	外用薬	㊞ フェントステープ 1 mg	フェンタニルクエン酸塩	1 mg 1 枚	570.60
26	外用薬	㊞ フェントステープ 2 mg	フェンタニルクエン酸塩	2 mg 1 枚	1,063.60
27	外用薬	㊞ フェントステープ 4 mg	フェンタニルクエン酸塩	4 mg 1 枚	1,982.40
28	外用薬	㊞ フェントステープ 6 mg	フェンタニルクエン酸塩	6 mg 1 枚	2,853.60
29	外用薬	㊞ フェントステープ 8 mg	フェンタニルクエン酸塩	8 mg 1 枚	3,695.10