

写

保医発0827第2号  
平成25年8月27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、薬価基準への収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	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) リキスミア皮下注300μg

- 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「及びメトレレプチニン製剤」を「、メトレレプチニン製剤及びアバタセプト製剤」に改める。
- ・別添3別表1中「及びメトレレプチニン製剤」を「、メトレレプチニ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	④ イーフェンバッカル錠50μg	フェンタニルクエン酸塩	50μg 1錠	507.50
5 内用薬	④ イーフェンバッカル錠100μg	フェンタニルクエン酸塩	100μg 1錠	708.10
6 内用薬	④ イーフェンバッカル錠200μg	フェンタニルクエン酸塩	200μg 1錠	988.00
7 内用薬	④ イーフェンバッカル錠400μg	フェンタニルクエン酸塩	400μg 1錠	1,378.60
8 内用薬	④ イーフェンバッカル錠600μg	フェンタニルクエン酸塩	600μg 1錠	1,675.20
9 内用薬	④ イーフェンバッカル錠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 ノ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 ノ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	トピロキソスタット	20mg 1錠	20.60
13 内用薬	ウリアデック錠40mg	トピロキソスタット	40mg 1錠	38.90
14 内用薬	ウリアデック錠60mg	トピロキソスタット	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	アバセプト(遺伝子組換え)	125mg 1mL 1筒	27,171
21 注射薬	ペー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	リキシミア皮下注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
別添1	別添1	別添1
第2章 特掲診療料	第2章 特掲診療料	第2章 特掲診療料
第2部 在宅医療	第2部 在宅医療	第2部 在宅医療
第2節 在宅療養指導管理料	第2節 在宅療養指導管理料	第2節 在宅療養指導管理料
第1款 在宅自己注射指導管理料	第1款 在宅自己注射指導管理料	第1款 在宅自己注射指導管理料
C101 在宅自己注射指導管理料	C101 在宅自己注射指導管理料	C101 在宅自己注射指導管理料
(1)～(10) (略)	(1)～(10) (略)	(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	第3節 薬剤料	第3節 薬剤料
C200 薬剤	C200 薬剤	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。	(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。	(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】	【厚生労働大臣の定める注射薬】	【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、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誘導体、ソマトスタチナセオログ、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、プロスタグラランジンI <sub>2</sub> 製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビズマント製剤、スマトリプタ	インスリン製剤、ヒト成長ホルモン製剤、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、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誘導体、ソマトスタチナセオログ、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、プロスタグラランジンI <sub>2</sub> 製剤、スマトリプタ	インスリン製剤、ヒト成長ホルモン製剤、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、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誘導体、ソマトスタチナセオログ、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、プロスタグラランジンI <sub>2</sub> 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、プロトンポン阻害剤、 $H_2$ 遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トランキサム酸製剤、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、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-システィン・L-システィン・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、セルトリズマスマペゴル製剤、トシリズマスマペゴル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)

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（インスリリン製剤、ヒト成長ホルモン製剤、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、乾燥人血液凝固第VIII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巡回活性複合体、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誘導体、ソマトスタチナナログ、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、プロトンポン阻害剤、 $H_2$ 遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トランキサム酸製剤、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、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-システィン・L-システィン・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、セルトリズマスマペゴル製剤、トシリズマスマペゴル製剤及びメトレレチン製剤

### 別添3

- 区分01 調剤料  
 (1)～(4) (略)  
 (5) 注射薬  
 ア (略)

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（インスリリン製剤、ヒト成長ホルモン製剤、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、乾燥人血液凝固第VIII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巡回活性複合体、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誘導体、ソマトスタチナナログ、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



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巡回活性複合体を含む。）、性腺刺激ホルモン放出ホルモン製剤、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、ソマトスタンアナログ、顆粒球コロニーニー形成刺激因子製剤、インターフエロシアルファ製剤、インターフエロシベータ製剤、ブトルファンノール製剤、ブレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、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、ペグビズマント製剤、スマトリタン製剤、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、ヘパリシカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トリズマブ製剤、トレレブチン製剤及び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（会社名）

- 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パーザブルカテーテル
  - 携帯型ディスパーザブル注入ポンプ

人血液凝固第VII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汚回活性複合体を含む。)、性腺刺激ホルモン放出ホルモン製剤、ゴナドトロビ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、インターフェローアルファ製剤、インターフェローソベータ製剤、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、ヒトゾマトメジンC製剤、ペグビズマント製剤、スマトリリタン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-シスステイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤及びテリペラチド製剤、アドレナリン製剤、セルトリズヘパリカルシウム製剤、アボモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トリソリズマブ製剤及びメトレープチソ製剤の自己注射のために用いるディスポーチブル注射器(針を含む。)

- 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

別表2 インスリン製剤

燥人血液凝固因子抗体巡回活性複合体を含む。)

性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤

ゴナドトロピン放出ホルモン製剤

ソマトスタンアナログ

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

グルカゴン様ペプチドー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

ペグビシマント製剤

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

シリズマブ製剤

メトレープチン製剤  
アバセプト製剤

燥人血液凝固因子抗体巡回活性複合体を含む。)

性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤

ゴナドトロピン放出ホルモン製剤

ソマトスタンアナログ

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

グルカゴン様ペプチドー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

ペグビシマント製剤

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

シリズマブ製剤

メトレープチン製剤  
アバセプト製剤

燥人血液凝固因子抗体巡回活性複合体を含む。)

性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤

ゴナドトロピン放出ホルモン製剤

ソマトスタンアナログ

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

グルカゴン様ペプチドー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

ペグビシマント製剤

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

シリズマブ製剤

メトレープチン製剤

アバセプト製剤