

日医発第 626 号 (保 118)  
平成 26 年 9 月 10 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）の一部改正等について

平成 26 年 9 月 2 日付け厚生労働省告示第 338 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 (22 成分 33 品目) が薬価基準の別表に第 9 部追補 (5) として収載されたものです。また、関連する留意事項等につきましても下記のように示されております。

なお、今回薬価基準に収載された新医薬品「バイクロット配合静注用」(乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子製剤) については、同日付け厚生労働省告示第 339 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されております。

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 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

##### (1) アレセンサカプセル 20mg 及び同 40mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、ALK 融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、ALK 融合遺伝子陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記入すること。

- (2) オルプロリクス静注用 500、同 1000、同 2000 及び同 3000
- ① 本製剤は遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤であり、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。
  - ② 本製剤は針及び注入器付の製品であるため、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 手術時における血液凝固第Ⅸ因子製剤の使用に当たっては、術前に予想される投与回数を考慮した上で適切な製剤を選択することとし、本剤を手術時に使用した場合には、その理由を摘要欄に記載すること。
- (3) トレプロスト注射液 20mg、同 50mg、同 100mg 及び同 200mg
- ① 本製剤はプロスタグランジン I<sub>2</sub>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等を行った場合は、医科点数表区分番号「C111」の在宅肺高血圧症患者指導管理料を算定できるものであること。
  - ② 本製剤を肺高血圧症の患者であって入院中の患者以外のものに対して、携帯型精密輸液ポンプを使用して投与した場合は、医科点数表「C168」携帯型精密輸液ポンプ加算を算定できるものであること。
- (4) バイクロット配合静注用
- ① 本製剤は乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤であり、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、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 本製剤は針及び注入器付の製品であるため、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 本製剤は、血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子のインヒビターを保有する患者の出血時の止血治療に有効性が示されたものであり、予防的に使用するものではないこと。
  - ④ 本製剤の使用に当たっては、前記インヒビターを保有することの確認が前提であり、インヒビター力価の測定された年月日及び力価を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。
- (5) ミレーナ 52mg
- ① 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。
  - ② 本製剤は、薬事法第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品(再審査を受けなければならない医薬品)には該当しないものであることから、

掲示事項等告示第 10 第 2 号 (一) に規定する新医薬品に係る投薬期間上限 (14 日間を限度とする。) は適用されないものであること。

- ③ 本製剤は子宮腔内に装着する製剤であり、子宮腔内への挿入及び抜去に係る各手技料としては、医科点数表区分番号「J080」子宮頸管拡張及び分娩誘発法の「2」コルポイリントルに準じてそれぞれ算定できるものであること。

## 2 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 26 年 9 月 2 日付け厚生労働省告示第 338 号をもって「乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子製剤」(バイクロット配合静注用) 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 339 号及び第 340 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、同日付け保医発 0902 第 1 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、既に保険医が投与することができる注射薬とされている「遺伝子組換え型血液凝固第 IX 因子製剤」及び「プロスタグランジン I<sub>2</sub> 製剤」について、新たな薬剤 (オルプロリクス静注用 500、同 1000、同 2000 及び同 3000 並びにトレプロスト注射液 20mg、同 50mg、同 100mg 及び同 200mg) が同日付けで薬価基準に収載されている。

(添付資料)

1. 官報 (平 26. 9. 2 第 6366 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 26. 9. 2 保医発 0902 第 1 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 「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 26 年 3 月 5 日付け保医発第 0305 第 3 号) 新旧対照表
- ・参考 薬価基準告示 (一覧表)

(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
2. 乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子製剤の保険適用上の取扱いについて (在宅自己注射関連)

3 贈与の供与期限 平成三十年五月三十一日まで  
4 署名者  
日 本 側 樋口建史在ミャンマー大使  
ミャンマー側 レイ・レイ・ティン国家計画・  
経済開発副大臣  
平成二十六年九月二日  
外務大臣 岸田 文雄

○外務省告示第二百九十五号  
平成二十六年七月三十一日にビシケクで、キ  
ルギス共和国における「紛争地域における母子保  
健強化を通じた平和促進計画」のための贈与に關  
する次の概要の書簡の交換が国際連合児童基金と  
の間に行われた。  
1 援助の目的及び内容 紛争地域における母子  
保健強化を通じた平和促進計画の実施に必要な  
生産物及び役務を購入するための資金の贈与  
2 贈与額 二億五千四百万円  
3 署名者  
日 本 側 小池孝行在キルギス大使  
国際連合児童基金側 李麗雲江在キルギス事務  
所代表  
平成二十六年九月二日  
外務大臣 岸田 文雄

○外務省告示第二百九十六号  
平成二十六年八月一日にハノイで、ベトナム社  
会主義共和国政府に対する贈与に関する次の概要  
の書簡の交換がベトナム社会主義共和国政府との  
間に行われた。  
1 援助の目的及び内容 経済社会開発努力推進  
に寄与するため、両政府の関係当局が合意する  
生産物及び役務を購入するための資金の贈与  
2 贈与額 五億円  
3 署名者  
日 本 側 岸田文雄外務大臣  
ベトナム側 ブイ・クアン・ヴィン計画・投資  
大臣  
平成二十六年九月二日  
外務大臣 岸田 文雄

○外務省告示第二百九十七号  
平成二十六年八月一日にハノイで、人材育成奨  
学計画のための贈与に関する次の概要の書簡の交  
換がベトナム社会主義共和国政府との間に行われ  
た。  
1 援助の目的及び内容 人材育成奨学計画を実  
施するために必要な役務の購入  
2 贈与の限度額 三億五千三百万円

3 贈与の供与期限 平成三十一年十二月三十一  
日まで  
4 署名者  
日 本 側 岸田文雄外務大臣  
ベトナム側 フラム・ヴー・ルアン教育訓練大  
臣  
平成二十六年九月二日  
外務大臣 岸田 文雄

○外務省告示第二百九十八号  
平成二十六年八月十九日にダカルで、国立保  
健医療・社会開発学校母子保健実習センター建設  
計画のための贈与に関する次の概要の書簡の交換  
がセネガル共和国政府との間に行われた。  
1 援助の目的及び内容 国立保健医療・社会開  
発学校母子保健実習センター建設計画を実施す  
るために必要な生産物及び役務の購入  
2 贈与の限度額 六億四千四百万円  
3 贈与の供与期限 平成三十年十月三十一日ま  
で  
4 署名者  
日 本 側 北原隆在セネガル大使  
セネガル側 アマドゥ・バ経済・財政・計画大  
臣  
平成二十六年九月二日  
外務大臣 岸田 文雄

○外務省告示第二百九十九号  
平成二十六年八月二十一日にワガドウグアで、  
カヤ初等教員養成校建設計画のための贈与に關す  
る次の概要の書簡の交換がブルキナファソ政府と  
の間に行われた。  
1 援助の目的及び内容 カヤ初等教員養成校建  
設計画を実施するために必要な生産物及び役務  
の購入  
2 贈与の限度額 十六億七千万円  
3 贈与の供与期限 平成三十年十月三十一日ま  
で  
4 署名者  
日 本 側 二石昌人在ブルキナファソ  
大使  
ブルキナファソ側 イペネ・ジブシル・ハンソ  
外務・域内協力大臣  
平成二十六年九月二日  
外務大臣 岸田 文雄

○厚生労働省告示第三百三十八号  
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（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。  
平成二十六年九月二日  
厚生労働大臣 田村 憲久  
別表に次のように加える。

品名	補用	規格	単位	薬価
第9部 内 補 (5)				
(あ) フルゼンチカチアゼル20mg		20mg 1 カチゼル		901.70
フルゼンチカチアゼル40mg		40mg 1 カチゼル		1,763.90
(か) カナチル錠100mg		100mg 1 錠		205.50
(せ) サイチイカ錠250mg		250mg 1 錠		3,690.90
(し) シダトレンスギ花粉市下液200 JAU/μlボト		10ml 1 瓶		421.10
シダトレンスギ花粉市下液2,000 JAU/μl		1 ml 1 包		100.80
シダトレンスギ花粉市下液2,000 JAU/μlボ		10ml 1 瓶		1,006.60
トル				
(す) ジャカビ錠5mg		5mg 1 錠		3,706.80
(ず) スンベチカチアゼル100mg		100mg 1 カチゼル		3,280.70
(た) ダケルニソチアゼル60mg		60mg 1 錠		9,186.00
(て) デルチイカ錠50mg		50mg 1 錠		6,125.00
(た) ニシタコチカチアゼル50mg		50mg 1 カチゼル		215.90
ニシタコチカチアゼル150mg		150mg 1 カチゼル		571.10
(ち) ヲハムス錠1mg		1mg 1 錠		1,285.00
品 名				
(あ) フラメチロ液静注液500mg		500mg 100ml 1 瓶		1,252
(お) オナジーボ液静注20mg		20mg 2 ml 1 瓶		150,200
オナジーボ液静注100mg		100mg 10ml 1 瓶		729,849

オルゾロリクス静注用500	500 国際単位 1 瓶 (溶解液(付))	106,104
オルゾロリクス静注用1000	1,000 国際単位 1 瓶 (溶解液(付))	209,985
オルゾロリクス静注用2000	2,000 国際単位 1 瓶 (溶解液(付))	415,572
オルゾロリクス静注用3000	3,000 国際単位 1 瓶 (溶解液(付))	619,531

(リ) ジェブタチ点滴静注60mg  
60mg 1.5ml 1 瓶 (溶解液(付)) 593,069

(ト) トリプロスタト注射液20mg 20mg 20ml 1 瓶 186,277  
トリプロスタト注射液50mg 50mg 20ml 1 瓶 339,537  
トリプロスタト注射液100mg 100mg 20ml 1 瓶 534,711  
トリプロスタト注射液200mg 200mg 20ml 1 瓶 842,076

(ハ) バイクロット配合静注用 (第七A因子1.5mg 第七X因子15mg) 1 瓶 (溶解液(付)) 263,394

(ウ) ビブリア点滴静注用400単位 400単位 1 瓶 300,146

(レ) レスビエ静注・経口液60mg 60mg 3ml 1 瓶 810

品 名 用 規 格 単 位 薬 価 円

(オ) フーロエリタマ7吸入用 7吸入1キット 1,997.20

(ク) クレナフイン片外用液10% 10% 1g 1,657.50

(ニ) ドボベツト軟膏 1g 276.40  
(ホ) ミルーチ52mg 1個 26,984.30

○厚生労働省告示第三四三十九号  
保険医療機関及び保険医療費負担者規則(昭和三十一年厚生省令第十五号)第三十条第一号及び同令並びに第二十一条第一号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)第二十条第三号及び下並びに第二十一条第三号への規定に基づき、療養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。  
平成二十六年九月二日  
厚生労働大臣 田村 憲久  
第十第一号中「遺伝子組換え活性型血液凝固第四因子製剤」の次に「乾燥濃縮人血液凝固第八因子加活性化第四因子製剤」を加える。

○厚生労働省告示第三四十四号  
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。  
平成二十六年九月二日  
厚生労働大臣 田村 憲久  
別表第九中「遺伝子組換え型血液凝固第四因子製剤」を「乾燥濃縮人血液凝固第八因子加活性化第四因子製剤」に改める。

○厚生労働省告示第三四十一号  
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、処置等及び定義副傷病名(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。  
平成二十六年九月二日  
厚生労働大臣 田村 憲久

5あり	5あり
-----	-----

ニ、ク、ロ、チ、ニ、ア、ニ、エ、  
チ、レ、チ、ニ、ア、ニ、エ、  
チ、レ、チ、ニ、ア、ニ、エ、  
チ、レ、チ、ニ、ア、ニ、エ、

○厚生労働省告示第三四十二号  
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(平成二十年厚生労働省告示第三四十四号)の二番を次のように改正する。  
平成二十六年九月二日  
厚生労働大臣 田村 憲久  
民衆一〇の四中「添付文書」の「(薬事法第14条第9項)の「(同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。)」を「(薬事法第14条第9項)の「(同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。)」と改める。」

46	イソクターエロソングンター1a (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果又は効果の承認された効能又は効果)は効果又は効果の承認された効能又は効果(平成26年5月23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承認された効能又は効果)に限定されるものに限る。	130030xx99x2xx
47	ゾノスチン(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)は効果又は効果の承認された効能又は効果(平成26年6月20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承認された効能又は効果)に限定されるものに限る。	070010xx010x0x 070010xx011xxx 070010xx970xxx 070010xx971xxx 070010xx99xxxx
48	レボソルダスチン(当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果)は効果又は効果の承認された効能又は効果(平成26年6月20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承認された効能又は効果)に限定されるものに限る。	120250xx97xxxx 120250xx99xxxx

平成二十六年九月二日厚生労働省告示第三百四十号（特掲診療料の施設基準等の一部を改正する件）

（原稿誤り）

四下 六 Ⅻ 因子製剤 Ⅶ 因子製剤

平成二十六年九月一日国土交通省告示第八百七十二号（自動車損害賠償保障法第七十七条第一項の規定に基づき業務の一部の委託を受けた保険会社又は組合の名称を定める告示）

（印刷誤り）

五ページ一段目終りから一〇行目から二段目八行目までは行頭を一字下げる。

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）の一部改正等について

「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26年厚生労働省告示第338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26年厚生労働省告示第339号及び第340号をもって改正され、平成26年9月2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。

また、薬価基準の改正に伴い、「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26年3月5日付け保医発0305第3号。以下「留意事項通知」という。）を下記のとおり改正しますので、併せて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

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。以下「薬事法」という。）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14品目、注射薬15品目及び外用薬4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	9, 512	3, 823	2, 500	26	15, 861

2 掲示事項等告示の一部改正について

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子加活性化第Ⅶ因子製剤について、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。

3 特掲診療料の施設基準等の一部改正について

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子加活性化第Ⅶ因子製剤について、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、持続血糖測定器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。

4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) アレセンサカプセル20mg及び同40mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、ALK融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、ALK融合遺伝子陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記入すること。

(2) オルプロリクス静注用 500、同 1000、同 2000 及び同 3000

① 本製剤は遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤であり、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。

② 本製剤は針及び注入器付の製品であるため、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 手術時における血液凝固第Ⅸ因子製剤の使用に当たっては、術前に予想される投与回数を考慮した上で適切な製剤を選択することとし、本剤を手術時に使用した場合には、その理由を摘要欄に記載すること。

(3) トレプロスト注射液20mg、同50mg、同100mg及び同200mg

① 本製剤はプロスタグランジン<sub>2</sub>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等を行った場合は、医科点数表区分番号「C111」の在宅肺高血圧症患者指導管理料を算定できるものであること。

② 本製剤を肺高血圧症の患者であって入院中の患者以外のものに対して、携帯型精密輸液ポンプを使用して投与した場合は、医科点数表「C168」携帯型精密輸液ポンプ加算を算定できるものであること。

(4) バイクロット配合静注用

① 本製剤は乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子加活性化第Ⅶ因子製剤であり、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、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 本製剤は針及び注入器付の製品であるため、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 本製剤は、血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子のインヒビターを保有する患者の出血時の止血治療に有効性が示されたものであり、予防的に使用するものではないこと。

④ 本製剤の使用に当たっては、前記インヒビターを保有することの確認が前提

であり、インヒビター力価の測定された年月日及び力価を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。

(5) ミレーナ52mg

- ① 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。
- ② 本製剤は、薬事法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品(再審査を受けなければならない医薬品)には該当しないものであることから、揭示事項等告示第10第2号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間上限(14日間を限度とする。)は適用されないものであること。
- ③ 本製剤は子宮腔内に装着する製剤であり、子宮腔内への挿入及び抜去に係る各手技料としては、医科点数表区分番号「J080」子宮頸管拡張及び分娩誘発法の「2」コルポイリントルに準じてそれぞれ算定できるものであること。

5 関係通知の一部改正について  
留意事項通知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)中「遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤」の次に「、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤」を加える。

別添3区分01(5)イ中「遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤」の次に「、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤」を加える。

別添3別表1中「遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤」の次に「、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤」を加える。

別添3別表2中「遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤」の次に「乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤」を加える。

## ◎「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26年3月5日付け保医発第0305第3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、乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第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I<sub>2</sub>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、H<sub>2</sub>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</p>	<p>別添1 第2章 特掲診療料 第2部 在宅医療 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I<sub>2</sub>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、H<sub>2</sub>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</p>

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、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤及び注射用抗菌薬

### 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、乾燥濃縮人血液凝固第IX因子加活性化第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I<sub>2</sub>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、H<sub>2</sub>遮断剤、カルバゾク

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、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤及び注射用抗菌薬

### 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I<sub>2</sub>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、H<sub>2</sub>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

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及びセルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤及び注射用抗菌薬）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、乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第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

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及びセルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤及び注射用抗菌薬）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、ブプレノルフィン製剤、

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、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、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、アバタセプト製剤及びpH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）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
- 「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」（平成20年3月厚生労働省告示第61号）の別表のIに規定されている特定保険医療材料

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  
乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第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

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、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、アバタセプト製剤及びpH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）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
- 「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」（平成20年3月厚生労働省告示第61号）の別表のIに規定されている特定保険医療材料

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  
 ブプレノルフィン製剤

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  
メトレプレチン製剤  
アバタセプト製剤  
pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）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  
メトレプレチン製剤  
アバタセプト製剤  
pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤

(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 アレセンサカプセル20mg	アレクチニブ塩酸塩	20mg 1 カプセル	901.70
2	内用薬 アレセンサカプセル40mg	アレクチニブ塩酸塩	40mg 1 カプセル	1,763.90
3	内用薬 カナグル錠100mg	カナグリフロジン水和物	100mg 1 錠	205.50
4	内用薬 ザイティガ錠250mg	アビラテロン酢酸エステル	250mg 1 錠	3,690.90
5	内用薬 シダトレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボ トル	標準化スギ花粉エキス	10mL 1 瓶	421.10
6	内用薬 シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mL パック	標準化スギ花粉エキス	1 mL 1 包	100.80
7	内用薬 シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mL ボトル	標準化スギ花粉エキス	10mL 1 瓶	1,006.60
8	内用薬 ジャカビ錠5mg	ルキシソリチニブリン酸塩	5mg 1 錠	3,706.80
9	内用薬 スンベプラカプセル100mg	アスナプレビル	100mg 1 カプセル	3,280.70
10	内用薬 ダクルインザ錠60mg	ダクラタスビル塩酸塩	60mg 1 錠	9,186.00
11	内用薬 デルティバ錠50mg	デラマニド	50mg 1 錠	6,125.00
12	内用薬 ニシスタゴンカプセル50mg	システアミン酒石酸塩	50mg 1 カプセル	215.90
13	内用薬 ニシスタゴンカプセル150mg	システアミン酒石酸塩	150mg 1 カプセル	571.10
14	内用薬 ラパリムス錠1mg	シロリムス	1mg 1 錠	1,285.00
15	注射薬 アネメトロ点滴静注液500mg	メトロニダゾール	500mg100mL 1 瓶	1,252
16	注射薬 オプジーボ点滴静注20mg	ニボルマブ(遺伝子組換え)	20mg 2 mL 1 瓶	150,200

No		薬価基準名	成分名	規格単位	薬価(円)
17	注射薬	オプジーボ点滴静注100mg	ニボルマブ(遺伝子組換え)	100mg10mL 1 瓶	729,849
18	注射薬	オルプロリクス静注用500	エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	500国際単位 1 瓶(溶解液付)	106,104
19	注射薬	オルプロリクス静注用1000	エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	1,000国際単位 1 瓶(溶解液付)	209,985
20	注射薬	オルプロリクス静注用2000	エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	2,000国際単位 1 瓶(溶解液付)	415,572
21	注射薬	オルプロリクス静注用3000	エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	3,000国際単位 1 瓶(溶解液付)	619,531
22	注射薬	ジェブタナ点滴静注60mg	カバジタキセル アセトン付加物	60mg1.5mL 1 瓶(溶解液付)	593,069
23	注射薬	トレプロスト注射液20mg	トレプロスチニル	20mg20mL 1 瓶	186,277
24	注射薬	トレプロスト注射液50mg	トレプロスチニル	50mg20mL 1 瓶	339,537
25	注射薬	トレプロスト注射液100mg	トレプロスチニル	100mg20mL 1 瓶	534,711
26	注射薬	トレプロスト注射液200mg	トレプロスチニル	200mg20mL 1 瓶	842,076
27	注射薬	バイクロット配合静注用	乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子	(第VIIa因子1.5mg第X因子15mg) 1 瓶(溶解液付)	263,394
28	注射薬	ビプリブ点滴静注用400単位	ベラグルセラゼ アルファ(遺伝子組換え)	400単位 1 瓶	300,146
29	注射薬	レスピア静注・経口液60mg	無水カフェイン	60mg 3 mL 1 瓶	810
30	外用薬	アノーロエリプタ7吸入用	ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩	7吸入 1 キット	1,997.20
31	外用薬	クレナフィン爪外用液10%	エフィナコナゾール	10% 1 g	1,657.50
32	外用薬	ドボバット軟膏 <sup>こう</sup>	カルシポトリオール水和物/ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	1 g	276.40
33	外用薬	ミレーナ52mg	レボノルゲストレル	1 個	26,984.30

(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

〔内容薬〕

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名
1	内392 ニシスタゴンカプセル50mg ニシスタゴンカプセル150mg （マイラン製薬株式会社）	50mg 1 カプセル 150mg 1 カプセル	システアミン酒石酸塩
	（用法・用量） 通常、12歳未満の患者又は体重50kg未満の患者には、システアミンとして1日1.3g/m <sup>2</sup> （体表面積）、体重50kgを超える12歳以上の患者には、システアミンとして1日2gを4回に分割し経口投与する。投与は少量より開始し、4～6週間以上かけて上記用量まで漸増する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日1.95g/m <sup>2</sup> （体表面積）を上限とする。		
	（効能・効果） 腎性シスチン症		

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名
2	内396 カナグリ錠100mg （田辺三菱製薬株式会社）	100mg 1 錠	カナグリフロジン水和物
	（用法・用量） 通常、成人にはカナグリフロジンとして100mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。		
	（効能・効果） 2型糖尿病		

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名
3	内429 アレセンサカプセル20mg アレセンサカプセル40mg （中外製薬株式会社）	20mg 1 カプセル 40mg 1 カプセル	アレクチニブ塩酸塩
	（用法・用量） 通常、成人にはアレクチニブとして1回300mgを1日2回経口投与する。		
	（効能・効果） ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌		

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	
4	内429	ザイティガ錠250mg (ヤンセンファーマ株式会社)	250mg1錠	アビラテロン酢酸エステル
		(用法・用量) プレドニゾロンとの併用において、通常、成人にはアビラテロン酢酸エステルとして1日1回1,000mgを空腹時に経口投与する。		
		(効能・効果) 去勢抵抗性前立腺癌		

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	
5	内429	ジャカピ錠5mg (ノバルティスファーマ株式会社)	5mg 1錠	ルキシソリチニブリン酸塩
		(用法・用量) 通常、成人には本剤を1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。用量は、ルキシソリチニブとして1回5mg～25mgの範囲とし、患者の状態により適宜増減する。		
		(効能・効果) 骨髄線維症		

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名	
6	内429	ラパリムス錠1mg (ノーベルファーマ株式会社)	1mg1錠	シロリムス
		(用法・用量) 通常、成人にはシロリムスとして2mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回4mgを超えないこと。		
		(効能・効果) リンパ脈管筋腫症		

7

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名																																				
内449	シダトレンスギ花粉舌下液 200JAU/mLボトル シダトレンスギ花粉舌下液 2,000JAU/mLボトル シダトレンスギ花粉舌下液 2,000JAU/mL1mLパック (鳥居薬品株式会社)	10mL 1 瓶  10mL 1 瓶  1mL 1 包	標準化スギ花粉エキス																																				
<p>(用法・用量)</p> <p>1. 増量期 (1~2週目)</p> <p>通常、成人及び12歳以上の小児には、増量期として投与開始後2週間、以下の用量を1日1回、舌下に滴下し、2分間保持した後、飲み込む。その後5分間は、うがい・飲食を控える。</p> <table border="1" data-bbox="338 743 906 1249"> <thead> <tr> <th colspan="2">1週目増量期</th> <th colspan="2">2週目増量期</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">シダトレン スギ花粉舌下液 200JAU/mLボトル</td> <td colspan="2">シダトレン スギ花粉舌下液 2000JAU/mLボトル</td> </tr> <tr> <td>1日目</td> <td>0.2mL</td> <td>1日目</td> <td>0.2mL</td> </tr> <tr> <td>2日目</td> <td>0.2mL</td> <td>2日目</td> <td>0.2mL</td> </tr> <tr> <td>3日目</td> <td>0.4mL</td> <td>3日目</td> <td>0.4mL</td> </tr> <tr> <td>4日目</td> <td>0.4mL</td> <td>4日目</td> <td>0.4mL</td> </tr> <tr> <td>5日目</td> <td>0.6mL</td> <td>5日目</td> <td>0.6mL</td> </tr> <tr> <td>6日目</td> <td>0.8mL</td> <td>6日目</td> <td>0.8mL</td> </tr> <tr> <td>7日目</td> <td>1.0mL</td> <td>7日目</td> <td>1.0mL</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 維持期 (3週目以降)</p> <p>増量期終了後、維持期として、シダトレン スギ花粉舌下液2,000JAU/mLパックの全量(1mL)を1日1回、舌下に滴下し、2分間保持した後、飲み込む。その後5分間は、うがい・飲食を控える。</p>				1週目増量期		2週目増量期		シダトレン スギ花粉舌下液 200JAU/mLボトル		シダトレン スギ花粉舌下液 2000JAU/mLボトル		1日目	0.2mL	1日目	0.2mL	2日目	0.2mL	2日目	0.2mL	3日目	0.4mL	3日目	0.4mL	4日目	0.4mL	4日目	0.4mL	5日目	0.6mL	5日目	0.6mL	6日目	0.8mL	6日目	0.8mL	7日目	1.0mL	7日目	1.0mL
1週目増量期		2週目増量期																																					
シダトレン スギ花粉舌下液 200JAU/mLボトル		シダトレン スギ花粉舌下液 2000JAU/mLボトル																																					
1日目	0.2mL	1日目	0.2mL																																				
2日目	0.2mL	2日目	0.2mL																																				
3日目	0.4mL	3日目	0.4mL																																				
4日目	0.4mL	4日目	0.4mL																																				
5日目	0.6mL	5日目	0.6mL																																				
6日目	0.8mL	6日目	0.8mL																																				
7日目	1.0mL	7日目	1.0mL																																				
<p>(効能・効果)</p> <p>スギ花粉症 (減感作療法)</p>																																							

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名			
8	内622 デルティバ錠50mg (大塚製薬株式会社)	50mg 1 錠	デラマニド			
				(用法・用量) 通常、成人にはデラマニドとして1回100mgを1日2回朝、夕に食後経口投与する。		
				(効能・効果) <適応菌種>本剤に感性の結核菌 <適応症>多剤耐性肺結核		

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名			
9	内625 スンベプラカプセル100mg (ブリistol・マイヤーズ株式会社)	100mg 1 カプセル	アスナプレビル			
				(用法・用量) 通常、成人にはアスナプレビルとして1回100mgを1日2回経口投与する。本剤はダクラタスビル塩酸塩と併用し、投与期間は24週間とする。		
				(効能・効果) セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者 (2) インターフェロンを含む治療法で無効となった患者		

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名			
10	内625 ダクルインザ錠60mg (ブリistol・マイヤーズ株式会社)	60mg 1 錠	ダクラタスビル塩酸塩			
				(用法・用量) 通常、成人にはダクラタスビルとして1回60mgを1日1回経口投与する。本剤はアスナプレビルと併用し、投与期間は24週間とする。		
				(効能・効果) セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者 (2) インターフェロンを含む治療法で無効となった患者		

〔注射薬〕

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名
11 注211	レスピア静注・経口液60mg （ノーベルファーマ株式会社）	60mg3ml 1瓶	無水カフェイン
	<p>（用法・用量）            初回投与：通常、カフェインクエン酸塩として20mg/kg（本剤1mL/kg）を30分かけて静脈内投与する。            維持投与：初回投与から24時間後以降に、通常、カフェインクエン酸塩として5mg/kg（本剤0.25mL/kg）を1日1回、10分かけて静脈内投与、又は経口投与する。なお、症状に応じて、10mg/kg（本剤0.5mL/kg）まで増量できる。</p>		
	<p>（効能・効果）            早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）</p>		

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名
12 注219	トレプロスト注射液20mg トレプロスト注射液50mg トレプロスト注射液100mg トレプロスト注射液200mg （持田製薬株式会社）	20mg20mL 1瓶 50mg20mL 1瓶 100mg20mL 1瓶 200mg20mL 1瓶	トレプロスチニル
	<p>（用法・用量）            通常、成人にはトレプロスチニルとして1.25ng/kg/分の投与速度で持続静脈内投与又は持続皮下投与を開始する。この初期投与速度が本剤の全身性の副作用により耐えられない場合は、投与速度を0.625ng/kg/分に減量する。            患者の状態を十分に観察しながら、原則、最初の4週間は、1週間あたり最大1.25ng/kg/分で増量し、その後は臨床症状に応じて1週間あたり最大2.5ng/kg/分で増量し、最適投与速度を決定する。1週間あたり1.25又は2.5ng/kg/分を超えて増量する場合、患者の忍容性を十分確認しながら慎重に投与する。最適投与速度の決定にあたっては、本剤の副作用と肺高血圧症状の改善を指標とする。</p>		
	<p>（効能・効果）            肺動脈性肺高血圧症（WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ）</p>		

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名
13 注395	ビプリブ点滴静注用400単位 （シャイアー・ジャパン株式会社）	400単位 1瓶	ベラグルセラーゼ アルファ（遺伝子組換え）
	<p>（用法・用量）            通常、ベラグルセラーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、1回体重1kgあたり60単位を隔週点滴静脈内投与する。</p>		
	<p>（効能・効果）            ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善</p>		

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名
14 注424	ジェブタナ点滴静注60mg （サノフィ株式会社）	60mg1.5mL 1 瓶（溶解液付）	カバジタキセル アセトン付加物
	（用法・用量） プレドニゾロンとの併用において、通常、成人に1日1回、カバジタキセルとして25mg/m <sup>2</sup> （体表面積）を1時間かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量すること。		
	（効能・効果） 前立腺癌		

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名
15 注429	オプジーボ点滴静注20mg オプジーボ点滴静注100mg （小野薬品工業株式会社）	20mg2mL 1 瓶 100mg10mL 1 瓶	ニボルマブ（遺伝子組換え）
	（用法・用量） 通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回2mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静注する。		
	（効能・効果） 根治切除不能な悪性黒色腫		

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名
16 注634	オルプロリクス静注用500 オルプロリクス静注用1000 オルプロリクス静注用2000 オルプロリクス静注用3000 （バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社）	500国際単位 1 瓶（溶解液付） 1,000国際単位 1 瓶（溶解液付） 2,000国際単位 1 瓶（溶解液付） 3,000国際単位 1 瓶（溶解液付）	エフトレノナコグ アルファ（遺伝子組換え）
	（用法・用量） 本剤を添付の溶解液全量で溶解し、数分かけて緩徐に静脈内に注射する。通常、1回体重1kg当たり50国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり50国際単位を週1回投与、又は100国際単位を10日に1回投与から開始する。以降の投与量及び投与間隔は患者の状態に応じて適宜調節するが、1回の投与量は体重1kg当たり100国際単位を超えないこと。		
	（効能・効果） 血液凝固第IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制		

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名
17 注634	バイクロット配合静注用 （一般財団法人化学及血清療法研究所）	（第Ⅶa因子1.5mg第Ⅹ因子15mg）1瓶（溶解液付）	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子
	（用法・用量） 本剤1バイアルを添付の日本薬局方注射用水2.5mLで溶解する。活性化人血液凝固第Ⅶ因子として、体重1kg当たり症状に応じて1回60～120 $\mu$ gを2～6分かけて緩徐に静脈内に注射する。追加投与は、8時間以上の間隔をあけて行い、初回投与の用量と合わせて、体重1kg当たり180 $\mu$ gを超えないこととする。		
	（効能・効果） 血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する患者の出血抑制		

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名
18 注641	アネメトロ点滴静注液500mg （ファイザー株式会社）	500mg100mL 1瓶	メトロニダゾール
	（用法・用量） 通常、成人にはメトロニダゾールとして1回500mgを1日3回、20分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回500mgを1日4回投与できる。		
	（効能・効果） 1. 嫌気性菌感染症 <適応菌種> 本剤に感性的ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属 <適応症> ・敗血症 ・深在性皮膚感染症 ・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染 ・骨髄炎 ・肺炎、肺膿瘍、膿胸 ・骨盤内炎症性疾患 ・腹膜炎、腹腔内膿瘍 ・胆嚢炎、肝膿瘍 ・化膿性髄膜炎 ・脳膿瘍 2. 感染性腸炎 <適応菌種>本剤に感性的クロストリジウム・ディフィシル <適応症>感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む） 3. アメーバ赤痢		

〔外用薬〕

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名
19 外-225	アノーロエリプタ7吸入用 （グラクソ・スミスクライン株式会社）	7吸入1キット	ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩
	（用法・用量） 通常、成人にはアノーロエリプタ1吸入（ウメクリジニウムとして62.5 $\mu$ g及びビランテロールとして25 $\mu$ g）を1日1回吸入投与する。		
	（効能・効果） 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 $\beta_2$ 刺激剤の併用が必要な場合）		

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名
20 外252	ミレーナ52mg （バイエル薬品株式会社）	1 個	レボノルゲストレル
（用法・用量） 本剤 1 個を子宮腔内に装着する。			
（効能・効果） 避妊 過多月経 <span style="float: right;">（下線部今回追加）</span>			

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名
21 外269	ドボベツト軟膏 （レオ ファーマ株式会社）	1g	カルシポトリオール水和物 ／ベタメタゾンジプロピオン酸エステル
（用法・用量） 通常、1日1回、患部に適量塗布する。			
（効能・効果） 尋常性乾癬			

薬効分類	銘柄名（会社名）	規格単位	成分名
22 外629	クレナフィン爪外用液10% （科研製薬株式会社）	10%1g	エフィナコナゾール
（用法・用量） 1日1回罹患爪全体に塗布する。			
（効能・効果） ＜適応菌種＞皮膚糸状菌（トリコフィトン属） ＜適応症＞爪白癬			

## 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤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、揭示事項等告示第10第1号に定められているが、平成26年9月2日付け厚生労働省告示第338号をもって「乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤」（バイクロット配合静注用）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339号及び第340号により揭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、同日付け保医発0902第1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、既に保険医が投与することができる注射薬とされている「遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤」及び「プロスタグランジンI<sub>2</sub>製剤」について、新たな薬剤（オルプロリクス静注用500、同1000、同2000及び同3000並びにトレプロスト注射液20mg、同50mg、同100mg及び同200mg）が同日付けで薬価基準に収載されている。

- (1) 平成26年9月2日付け厚生労働省告示第339号による揭示事項等告示（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、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第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I<sub>2</sub>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、H<sub>2</sub>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、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤及び注射用抗菌薬

※改正箇所下線部

(2) 平成 26 年 9 月 2 日付け厚生労働省告示第 340 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

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ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

pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤

※改正箇所下線部

(3) 平成 26 年 9 月 2 日付け保医発 0902 第 1 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 26 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 3 号)の改正

## 第 2 章 特掲診療料

### 第 2 部 在宅医療

#### 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、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第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 I<sub>2</sub> 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、バ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、H<sub>2</sub>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、メトレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤、電解質製剤及び注射用抗菌薬

(2) 以下略

※改正箇所下線部

(日本医師会医療保険課)