

事 務 連 絡
平成29年5月18日

(別記関係団体) 御中

厚生労働省保険局医療課

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について

標記について、別添のとおり地方厚生（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）長及び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）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

[別 記]

公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 日本私立歯科大学協会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
一般社団法人 全国訪問看護事業協会
公益財団法人 日本訪問看護財団
一般社団法人 日本慢性期医療協会
公益社団法人 国民健康保険中央会
公益財団法人 日本医療保険事務協会
独立行政法人 国立病院機構本部企画経営部
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康福祉機構
健康保険組合連合会
全国健康保険協会
社会保険診療報酬支払基金
各都道府県後期高齢者医療広域連合 (47カ所)

財務省主計局給与共済課
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局財務課
文部科学省高等教育局私学部私学行政課
総務省自治行政局公務員部福利課
総務省自治財政局地域企業経営企画室
警察庁長官官房給与厚生課
防衛省人事教育局
大臣官房地方課
医政局医療経営支援課
保険局保険課
労働基準局補償課
労働基準局労災管理課

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）

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について

テリボン皮下注用56.5 μ g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23年11月25日付け保医発1125第2号）において、ザーコリカプセル200mg及び同カプセル250mgについては、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成24年5月29日付け保医発第0529第1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、テリボン皮下注用56.5 μ g及びザーコリカプセル200mg及び同カプセル250mg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

- 1 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成23年11月25日付け保医発1125第2号）の記の2の（1）を次のように改める。
 - （1） テリボン皮下注用56.5 μ g
 - ① 本剤の効能・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。
 - ② 本剤の用法・用量に、「本剤の投与は24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、投与週数の合計が24ヵ月（104週）を超えないこと。また、24ヵ月（104週）の投与終了後、再度24ヵ月（104週）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。
 - ③ 本剤は、「掲示事項等告示」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「テリパラチド製剤」に該当するが、「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 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成24年5月29日付け保
医発第0529第1号）の記の2の（2）を次のとおり改める。

(2) ザーコリカプセル200mg及び同250mg

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融合遺伝子陽性又はROS1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融合遺伝子陽性又は
ROS1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。

(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23年11月25日付け保医発1125第2号）の記の2の（1）

改正後	現行
<p>(1) テリボン皮下注用56.5μg</p> <p>① 本薬剤の効能・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。</p> <p>② 本薬剤の用法・用量に、「本剤の投与は<u>24ヵ月間</u>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<u>週数</u>の合計が<u>24ヵ月（104週）</u>を超えないこと。また、<u>24ヵ月（104週）</u>の投与終了後、再度<u>24ヵ月（104週）</u>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。</p> <p>③ 本薬剤は、「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「テリパラチド製剤」に該当するが、「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>(1) テリボン皮下注用56.5μg</p> <p>① 本薬剤の効能・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。</p> <p>② 本薬剤の用法・用量に、「本剤の投与は<u>72週間</u>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<u>期間</u>の合計が<u>72週間</u>を超えないこと。また、<u>72週間</u>の投与終了後、再度<u>72週間</u>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。</p> <p>③ 本薬剤は、「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「テリパラチド製剤」に該当するが、「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>

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成24年5月29日付け保医発第0529第1号）の記の2の（2）

改正後	現 行
<p>(2) ザーコリカプセル200mg及び同250mg</p> <p>本薬剤の効能・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融合遺伝子陽性又はROS1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融合遺伝子陽性又はROS1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。</p>	<p>(2) ザーコリカプセル200mg及び同250mg</p> <p>本薬剤の効能・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。</p>