

日医発第567号（保103）
平成29年9月7日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉義武

アクテムラ皮下注162mgシリンジ及び同162mgオートインジェクター
の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

平成29年8月25日付け保医発0825第6号厚生労働省保険局医療課長通知により、標記製剤の保険適用上の取扱いに関する留意事項が一部改正されましたのでお知らせ申し上げます。

今回の改正は、同日付けで標記製剤の効能・効果に「高安動脈炎、巨細胞性動脈炎」が追加されたこと等に伴うものであります。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

（添付資料）

アクテムラ皮下注162mgシリンジ及び同162mgオートインジェクターの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
（平29.8.25 保医発0825第6号 厚生労働省保険局医療課長）

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）

アクテムラ皮下注162mgシリンジ及び同162mgオートインジェクターの医薬品
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

アクテムラ皮下注162mgシリンジ及び同162mgオートインジェクターについては、「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成25年5月24日付け保医発0524第4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、アクテムラ皮下注162mgシリンジ及び同162mgオートインジェクターの効能・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

「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成25年5月24日付け保医発0524第4号）の記の2の（1）を次のように改める。

（1）アクテムラ皮下注162mgシリンジ及びアクテムラ皮下注162mgオートインジェクター

本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「関節リウマチでは、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。」「高安動脈炎及び巨細胞性動脈炎では、原則として、副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても疾患活動性を有する場合、副腎皮質ステロイド薬による治療の継続が困難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。

本薬剤はトシリズマブ薬剤であり、本薬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。

本薬剤は針付注入器一体型のキットであるので、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。

(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25年5月24日付け保医発0524第4号）の記の2

改正後	現行
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) アクテムラ皮下注162mgシリンジ及びアクテムラ皮下注162mgオートインジェクター</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「<u>関節リウマチでは、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。</u>」、「<u>高安動脈炎及び巨細胞性動脈炎では、原則として、副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても疾患活動性を有する場合、副腎皮質ステロイド薬による治療の継続が困難な場合に投与すること。</u>」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>本薬剤はトシリズマブ製剤であり、本薬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。</p> <p>本薬剤は針付注入器一体型のキットであるので、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。</p>	<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) アクテムラ皮下注162mgシリンジ及びアクテムラ皮下注162mgオートインジェクター</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「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。</p> <p>本薬剤はトシリズマブ製剤であり、本薬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。</p> <p><u>ただし、本薬剤は揭示事項等告示第10第2号（一）に規定する新医薬品に係る投与期間制限（14日間を限度とする。）が適用されるものであることから、薬価基準収載から1年の間（平成26年5月末日まで）は原則医療機関において投与すること。</u></p> <p>本薬剤は針付注入器一体型のキットであるので、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。</p>