



福島医発第 900 号 (地)

令和 3 年 6 月 21 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 松 田 峻一良
(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

今般、令和 3 年 5 月 25 日付け厚生労働省告示第 211 号をもって薬価基準の一部及び関係通知の一部がそれぞれ改正されるとともに、同日付け厚生労働省保険局医療課長通知により関連する留意事項等が示された旨、別添のとおり日本医師会より通知がありました。

つきましては、今回の改正内容について貴会会員への周知方よろしく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 8 月号及び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」に掲載が予定されております。

記

1. 薬価基準の一部改正について

- (1) 既収載品と同一成分の新規格医薬品等について薬価基準に収載することが承認された医薬品（内用薬 1 品目、注射薬 7 品目、外用薬 2 品目）が、薬価基準の別表に第 7 部追補（3）として収載された。

※バイオ後続品であるアダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.4mL、アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.8mL、同皮下注 40mg ペン 0.8mL、インスリン アスパルト BS 注カート NR、インスリン アスパルト BS 注 100 単位/mLNR、インスリン アスパルト BS 注ソロスターNR については、在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（令和 2 年 12 月 23 日中医協総会承認）を踏まえ、在宅自己注射の対象薬剤となっている先行バイオ医薬品のバイオ後続品については、先行バイオ医薬品との比較等を踏まえ、個別品目毎に中医協総会において審議することとしているが、令和 3 年 5 月 12 日の中医協において、先行品と比較して、効能効果や用法・用量等は同等であり、先行品の使用状況等にも特段の問題はないことから、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤への追加が承認され薬価基準収載となっている。

- 参考資料 1：在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準
- 参考資料 2：中医協 8－1 参考（令 3.5.12）
- 参考資料 3：中医協 8－2 参考（令 3.5.12）

(2) (1)のうち、以下の品目については保険適用上の留意事項が示されている。

- ・ アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.4mL「第一三共」、同 BS 皮下注 40mg シリンジ 0.8mL「第一三共」及び同 BS 皮下注 40mg ペン 0.8mL「第一三共」

①本製剤はアダリムマブ製剤であり、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。

- ・ インスリン アスパルト BS 注カート NR「サノフィ」、同 BS 注ソロスター NR「サノフィ」及び同 BS 注 100 単位/mL NR「サノフィ」

①本製剤はインスリン製剤であり、本製剤を投与した場合は「診療報酬の算定方法」別表第一第 2 章第 2 部第 2 節区分「C101」の在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。また、本製剤は、「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を定める件」（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の第十の一の「インスリン製剤」に該当するものであること。

②インスリン アスパルト BS 注ソロスター NR「サノフィ」については注入器一体型のキットであるので、在宅自己注射指導管理料を算定する場合、注入器加算は算定できないものであること。

2. 関係通知の一部改正について

(1) 「1.」の薬価収載にともない「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和 2 年 4 月 21 日付け保医発 0421 第 3 号）の記の 2 の 4 を次のように改める。

- 参考資料 2：在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（新旧対照表を参照）

(4) コレクチム軟膏 0.25%及び同 0.5%

本製剤の用法及び用量に関連する注意において「1 回あたりの塗布量は体表面積の 30%までを目安とすること。」「0.5%製剤で治療開始 4 週間以内に症状の改善が認められない場合は、使用を中止すること。」及び「症状が改善した場合には継続投与の必要性について検討し、漫然と長期にわたって使用しないこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

本製剤の用法及び用量において「通常、小児には、0.25%製剤を 1 日 2 回、適量を患部に塗布する。」とされており、用法及び用量に関連する注意において「小児に 0.5%製剤を使用し、症状が改善した場合は、0.25%製剤への変更を検討すること。」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) 「「診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品」等について」（令和

3年3月5日付け保医発 0305 第2号)を以下のとおり改正する。

- ①「添付資料2」別紙1に別添1に掲げる医薬品を加え、令和3年5月26日から適用すること。
- ②「添付資料2」別紙3に別添2に掲げる医薬品を加え、令和3年6月1日から適用すること。

以上

(添付資料)

1. 官報(令和3.5.25 号外第114号抜粋)
(厚生労働省告示第211号)
2. 使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等について
(令和3.5.25 保医発 0525 第1号 厚生労働省保険局医療課長)

(参考資料)

1. 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準
(中医協 総-8 参考3.5.12)
2. 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤である医薬品のバイオ後続品の取扱いについて(案)
(中医協 総-8-1 3.5.12)
3. 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤である医薬品のバイオ後続品の取扱いについて(案)
(中医協 総-8-2 3.5.12)

日医発第 211 号
(保 69)
令和 3 年 6 月 8 日

都道府県医師会長 殿

日 本 医 師 会 長
中 川 俊 男
(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

令和 3 年 5 月 25 日付け厚生労働省告示第 211 号をもって薬価基準の一部及び関係通知の一部がそれぞれ改正されるとともに、同日付け厚生労働省保険局医療課長通知により関連する留意事項等が示されましたが、その概要は下記のとおりであります。

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 8 月号及び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」に掲載を予定しております。

記

1. 薬価基準の一部改正について

- (1) 既収載品と同一成分の新規格医薬品等について薬価基準に収載することが承認された医薬品（内用薬 1 品目、注射薬 7 品目、外用薬 2 品目）が、薬価基準の別表に第 7 部追補(3)として収載された。

※バイオ後続品であるアダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.4mL、アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.8mL、同皮下注 40mg ペン 0.8mL、インスリン アスパルト BS 注カート NR、インスリン アスパルト BS 注 100 単位/mLNR、インスリン アスパルト BS 注ソロスター NR については、在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（令和 2 年 12 月 23 日中医協総会承認）を踏まえ、在宅自己注射の対象薬剤となっている先行

バイオ医薬品のバイオ後続品については、先行バイオ医薬品との比較等を踏まえ、個別品目毎に中医協総会において審議することとしているが、令和3年5月12日の中医協において、先行品と比較して、効能効果や用法・用量等は同等であり、先行品の使用状況等にも特段の問題はないことから、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤への追加が承認され薬価基準収載となっている。

- ▶参考資料1：在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準
- ▶参考資料2：中医協 総8-1 参考（令3.5.12）
- ▶参考資料3：中医協 総8-2 参考（令3.5.12）

(2) (1)のうち、以下の品目については保険適用上の留意事項が示されている。

- ・アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.4mL「第一三共」、同 BS 皮下注 40mg シリンジ 0.8mL「第一三共」及び同 BS 皮下注 40mg ペン 0.8mL「第一三共」

① 本製剤はアダリムマブ製剤であり、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。

- ・インスリン アスパルト BS 注カート NR「サノフィ」、同 BS 注ソロスター NR「サノフィ」及び同 BS 注100単位/mL NR「サノフィ」

① 本製剤はインスリン製剤であり、本製剤を投与した場合は「診療報酬の算定方法」別表第一第2章第2部第2節区分「C101」の在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。また、本製剤は、「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を定める件」（平成18年厚生労働省告示第107号）の第十の一の「インスリン製剤」に該当するものであること

② インスリン アスパルト BS 注ソロスター NR「サノフィ」については注入器一体型のキットであるので、在宅自己注射指導管理料を算

定する場合、注入器加算は算定できないものであること。

2. 関係通知の一部改正について

(1) 「1.」の薬価収載にともない「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和2年4月21日付け保医発0421第3号）の記の2の(4)を次のように改める。

➤参考資料2：在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（新旧対照表を参照）

(4) コレクチム軟膏0.25%及び同0.5%

本薬剤の用法及び用量に関連する注意において「1回あたりの塗布量は体表面積の30%までを目安とすること。」「0.5%製剤で治療開始4週間以内に症状の改善が認められない場合は、使用を中止すること。」及び「症状が改善した場合には継続投与の必要性について検討し、漫然と長期にわたって使用しないこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

本薬剤の用法及び用量において「通常、小児には、0.25%製剤を1日2回、適量を患部に塗布する。」とされており、用法及び用量に関連する注意において「小児に0.5%製剤を使用し、症状が改善した場合は、0.25%製剤への変更を検討すること。」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) 「「診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品」等について」（令和3年3月5日付け保医発0305第2号）を以下のとおり改正する。

①「添付資料2」別紙1に別添1に掲げる医薬品を加え、令和3年5月26日から適用すること。

②「添付資料2」別紙3に別添2に掲げる医薬品を加え、令和3年6月1日から適用すること。

（添付資料）

1. 官報（令和3.5.25 号外第114号 抜粋）

・厚生労働省告示第211号

2. 使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

（令和3.5.25 保医発0525第1号 厚生労働省保険局医療課長）

（参考資料）

1. 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準

（中医協 総-8 参考 3.5.12）

2. 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤である医薬品のバイオ後続品の取扱いについて（案）（中医協 総-8-1 3.5.12）

3. 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤である医薬品のバイオ後続品の取扱いについて（案）（中医協 総-8-2 3.5.12）

○厚生労働省告示第二百十一号

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)の一部を次の表のように改正し、令和三年五月二十六日から適用する。

令和三年五月二十五日

厚生労働大臣 田村 憲久

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
別表 第1部～第6部 (略)	別表 第1部～第6部 (略)
第7部 追 補 (3)	(新設)
内 用 薬	
品 名 規 格 単 位	薬 価
	円
(の)	
ノベルジン顆粒 5 %	5 % 1 g 548.80
注 射 薬	
品 名 規 格 単 位	薬 価
	円
(あ)	
アダリムマブ B S 皮下注20mgシリンジ0.4mL 「第一三共」	20mg0.4mL 1 筒 20,519
アダリムマブ B S 皮下注40mgシリンジ0.8mL 「第一三共」	40mg0.8mL 1 筒 39,828
アダリムマブ B S 皮下注40mgベン0.8mL 「第一三共」	40mg0.8mL 1 キット 39,828
(い)	
インスリン アスパルト B S 注カート NR 「サノフィ」	300単位 1 筒 746
インスリン アスパルト B S 注ソロスター NR 「サノフィ」	300単位 1 キット 1,418
インスリン アスパルト B S 注100単位／mL NR 「サノフィ」	100単位 1 mLバイアル 218
(ふ)	
フルマゼニル静注0.5mgシリンジ 「テルモ」	0.5mg 5 mL 1 筒 1,180
外 用 薬	
品 名 規 格 単 位	薬 価
	円
(こ)	
コレクチム軟膏0.25 %	0.25 % 1 g 141.40
(せ)	
ゼピアックス油性クリーム 2 %	2 % 1 g 70.20

保医発 0 5 2 5 第 1 号
令和 3 年 5 月 2 5 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）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。）が令和 3 年厚生労働省告示第 211 号をもって改正され、令和 3 年 5 月 26 日から適用することと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、関係通知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します。

記

1 薬価基準の一部改正について

- （１） 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）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 1 品目、注射薬 7 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	8, 5 7 2	3, 5 7 8	2, 1 2 3	2 7	1 4, 3 0 0

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.4mL「第一三共」、同 BS 皮下注 40mg シリンジ 0.8mL「第一三共」及び同 BS 皮下注 40mg ペン 0.8mL「第一三共」

- ① 本製剤はアダリムマブ製剤であり、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。

(2) インスリン アスパルト BS 注カート NR「サノフィ」、同 BS 注ソロスター NR「サノフィ」及び同 BS 注 100 単位/mL NR「サノフィ」

- ① 本製剤はインスリン製剤であり、本製剤を投与した場合は「診療報酬の算定方法」別表第一第 2 章第 2 部第 2 節区分「C101」の在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
また、本製剤は、「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を定める件」（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の第十の一の「インスリン製剤」に該当するものであること
- ② インスリン アスパルト BS 注ソロスター NR「サノフィ」については注入器一体型のキットであるので、在宅自己注射指導管理料を算定する場合、注入器加算は算定できないものであること。

3 関係通知の一部改正について

(1) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和 2 年 4 月 21 日付け保医発 0421 第 3 号）の記の 2 の(4)を次のように改める。

(4) コレクチム軟膏 0.25%及び同 0.5%

本製剤の用法及び用量に関連する注意において「1 回あたりの塗布量は体表面積の 30%までを目安とすること。」「0.5%製剤で治療開始 4 週間以内に症状の改善が認められない場合は、使用を中止すること。」及び「症状が改善した場合には継続投与の必要性について検討し、漫然と長期にわたって使用しないこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

本製剤の用法及び用量において「通常、小児には、0.25%製剤を 1 日 2 回、適量を患部に塗布する。」とされており、用法及び用量に関連する注意において

「小児に0.5%製剤を使用し、症状が改善した場合は、0.25%製剤への変更を検討すること。」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) 「「診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品」等について」（令和3年3月5日付け保医発 0305 第2号）を以下のとおり改正する。

- ① 別紙1に別添1に掲げる医薬品を加え、令和3年5月26日から適用すること。
- ② 別紙3に別添2に掲げる医薬品を加え、令和3年6月1日から適用すること。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和２年４月２１日付け保医発 0421 第３号）の記の２の（４）

改 正 後	現 行
(４) コレクチム軟膏 <u>0.25%及び同</u> 0.5% 本製剤の用法及び用量に関連する注意において「１回あたりの塗布量は体表面積の 30%までを目安とすること。」「0.5%製剤で治療開始４週間以内に症状の改善が認められない場合は、使用を中止すること。」及び「症状が改善した場合には継続投与の必要性について検討し、漫然と長期にわたって使用しないこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。 <u>本製剤の用法及び用量において「通常、小児には、0.25%製剤を１日２回、適量を患部に塗布する。」とされており、用法及び用量に関連する注意において「小児に 0.5%製剤を使用し、症状が改善した場合は、0.25%製剤への変更を検討すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</u>	(４) コレクチム軟膏 0.5% 本製剤の用法及び用量に関連する注意において「１回あたりの塗布量は体表面積の 30%までを目安とすること。」「0.5%製剤で治療開始４週間以内に症状の改善が認められない場合は、使用を中止すること。」及び「症状が改善した場合には継続投与の必要性について検討し、漫然と長期にわたって使用しないこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

別紙 1 診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品
令和 3 年 5 月 26 日より適用

区分	薬価基準収載 医薬品コード	成分名	規格	品名	メーカー名	薬 価
注射薬	3999459G1029	アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続 2]	20mg0.4mL 1 筒	アダリムマブ B S 皮下注20mgシリンジ 0.4mL「第一三共」	第一三共	20,519
注射薬	3999459G2025	アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続 2]	40mg0.8mL 1 筒	アダリムマブ B S 皮下注40mgシリンジ 0.8mL「第一三共」	第一三共	39,828
注射薬	3999459G3021	アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続 2]	40mg0.8mL 1 キット	アダリムマブ B S 皮下注40mgペン0.8mL「第一三共」	第一三共	39,828
注射薬	2492423A2021	インスリン アスパルト（遺伝子組換え）[インスリン アスパルト後続 1]	300単位 1 筒	インスリン アスパルト B S 注カート NR「サノフィ」	サノフィ	746
注射薬	2492423G1028	インスリン アスパルト（遺伝子組換え）[インスリン アスパルト後続 1]	300単位 1 キット	インスリン アスパルト B S 注ソロスター NR「サノフィ」	サノフィ	1,418
注射薬	2492423A1025	インスリン アスパルト（遺伝子組換え）[インスリン アスパルト後続 1]	100単位 1 mLバイアル	インスリン アスパルト B S 注100単位 / mL NR「サノフィ」	サノフィ	218
注射薬	2219403G1020	フルマゼニル	0.5mg 5 mL 1 筒	フルマゼニル静注0.5mgシリンジ「テルモ」	テルモ	1,180

別紙3 診療報酬における加算等の算定対象となる「後発医薬品のある先発医薬品」
令和3年6月1日より適用

区分	薬価基準収載 医薬品コード	成分名	規格	品名	メーカー名	薬 価
注射薬	2492415A2035	インスリンアスパルト（遺伝子組換え）	300単位 1 筒	ノボラビッド注 ベンフィル	ノボ ノルディス ク ファーマ	1,267
注射薬	2492415A3031	インスリンアスパルト（遺伝子組換え）	100単位 1 mLバイアル	ノボラビッド注 100単位 / mL	ノボ ノルディス ク ファーマ	311
注射薬	2492415G1031	インスリンアスパルト（遺伝子組換え）	300単位 1 キット	ノボラビッド注 フレックスペン	ノボ ノルディス ク ファーマ	1,817
注射薬	2492415G3026	インスリンアスパルト（遺伝子組換え）	300単位 1 キット	ノボラビッド注 イノレット	ノボ ノルディス ク ファーマ	1,761
注射薬	2492415G6025	インスリンアスパルト（遺伝子組換え）	300単位 1 キット	ノボラビッド注 フレックスタッチ	ノボ ノルディス ク ファーマ	1,799

中医協	総－8参考
3	5 1 2

中医協	総－8参考2
3	4 1 4

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準

平成 28 年 8 月 24 日
中央社会保険医療協議会 总会
承 認
令和 2 年 12 月 23 日
改 正 案 承 認

1 対象薬剤

(1) 対象薬剤の要件

補充療法等の頻回投与又は発作時に緊急投与が必要で、かつ、剤形が注射によるものでなければならないもので、以下のいずれも満たすもの。

- (ア) 関連学会等のガイドライン等において、在宅自己注射を行うことについての診療上の必要性が確認されているもの。
- (イ) 医薬品医療機器法上の用法・用量として、維持期における投与間隔が概ね 4 週間以内のもの。
- (ウ) 上記を踏まえ、在宅自己注射指導管理料対象薬剤への追加の要望があるもの。

なお、学会からの要望書については、下記①～④までの事項が記載されているものであること。

- ① 自己注射の安全性の確認
- ② 自己注射の対象となる患者の要件
- ③ 使用にあたっての具体的な留意点（廃棄物の適切な処理方法を含む使用法の指導、病状の確認頻度、予想される副作用への対応等）
- ④ 頻回投与や長期間の治療が必要になる理由

- (エ) 発作時に緊急投与が必要な薬剤及び補充療法に使用する薬剤以外の薬剤については、上記（ア）～（ウ）に加え、要望書を提出した学会以外の学会の意見を確認する等、診療上の必要性について十分な確認がなされていること。

(2) バイオ後続品の追加

先行バイオ医薬品が在宅自己注射指導管理料の対象となっているバイオ後続品については、当分の間、個別品目毎に中医協において審議する。

(3) 既存の対象薬剤の再評価

既に対象となった薬剤については、その使用状況等を踏まえ、定期的に見直すこととし、中医協において審議する。

2 対象への追加時期

(1) 新医薬品のうち、14日未満の間隔で注射を行う医薬品については、1の内容を満たす場合は、原則、薬価収載の時期にあわせ対象薬剤に追加することを検討する。

(2) 新医薬品のうち、14日以上の間隔をあけて注射を行う医薬品については、原則、投与期間が14日間と制限されていることを踏まえ(※)、事実上、14日以内毎に医療機関を受診することとなるため、14日を超える投薬が可能になった後に、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加することを検討する。

※ 新医薬品については、原則、薬価への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して1年が経過するまでの間、投薬期間が14日に制限される

(3) 新型コロナウイルスの感染が拡大している間、新医薬品以外の医薬品について、対象薬剤の要件を満たす場合であって、学会からの要望があった場合については、(1)に準じて、原則として、新医薬品の薬価収載の時期にあわせて追加することを検討する。

3 その他

(1) 保険医が投薬することができる注射薬の対象薬剤への追加に当たっても、本運用基準を準用する。

(2) 本運用基準は、令和2年12月23日より適用する。

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤である医薬品の バイオ後続品の取扱いについて（案）

1. 背景

- 在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（令和２年12月23日中医協総会承認）を踏まえ、在宅自己注射の対象薬剤となっている先行バイオ医薬品のバイオ後続品については、先行バイオ医薬品との比較等を踏まえ、個別品目毎に中医協総会において審議することとしている。
- 令和３年１月に薬事承認された、ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤である「アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続2〕」は、先行バイオ医薬品「アダリムマブ（遺伝子組換え）」が在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となっており、それらの効能効果や薬理作用等は以下のようになっている。

（１）先行バイオ医薬品とバイオ後続品の比較

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
販売名	①ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL、同皮下注 40mg シリンジ 0.4mL、同皮下注 40mg ペン 0.4mL ② ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL、同皮下注 80mg シリンジ 0.8mL、同皮下注 40mg ペン 0.4mL、同皮下注 80mg ペン 0.8mL	①アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.4mL「第一三共」 ②アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.8mL「第一三共」、同皮下注 40mg ペン 0.8mL「第一三共」
成分名	アダリムマブ（遺伝子組換え）	アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続 2〕
効能効果	① 既存治療で効果不十分な下記疾患 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ② 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 強直性脊椎炎 腸管型ベーチェット病 非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る） 化膿性汗腺炎	① 既存治療で効果不十分な下記疾患 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ② 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 強直性脊椎炎 腸管型ベーチェット病 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
	壊疽性膿皮症	
薬理作用	TNF に特異的に結合し、細胞表面の p55 及び p75TNF 受容体と TNF の相互作用を阻害することで TNF の生物活性を中和する。	左に同じ
構造	ヒト抗ヒト TNF α モノクローナル抗体である IgG1 の重鎖 ($\gamma 1$ 鎖) 及び軽鎖 (κ 鎖) をコードする cDNA の発現によりチャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される 451 個のアミノ酸残基からなる重鎖 2 分子と 214 個のアミノ酸残基からなる軽鎖 2 分子からなる糖たん白質 (分子量約 148,000) である。	左に同じ

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
用法 用量	① 〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として、体重 15kg 以上 30kg 未満の場合は 20mg を、体重 30kg 以上の場合は 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。 ② 〈関節リウマチ〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1 回 80mg まで増量できる。 〈化膿性汗腺炎〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を毎週 1 回又は 80mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。 〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 80mg を皮下注射し、以後 2 週に 1 回、40mg を皮下注射する。なお、効果不十分な場合には 1 回 80mg まで増量できる。 〈強直性脊椎炎〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1 回 80mg まで増量できる。 〈腸管型ベーチェット病〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。 〈クローン病〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果が減弱した場合には 1 回 80mg に増量できる。 〈潰瘍性大腸炎〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。 〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう	① 〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続 2〕として、体重 15kg 以上 30kg 未満の場合は 20mg を、体重 30kg 以上の場合は 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。 ② 〈関節リウマチ〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続 2〕として 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1 回 80mg まで増量できる。 〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続 2〕として初回に 80mg を皮下注射し、以後 2 週に 1 回、40mg を皮下注射する。なお、効果不十分な場合には 1 回 80mg まで増量できる。 〈強直性脊椎炎〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続 2〕として 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1 回 80mg まで増量できる。 〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続 2〕として、体重 15kg 以上 30kg 未満の場合は 20mg を、体重 30kg 以上の場合は 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。 〈腸管型ベーチェット病〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続 2〕として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
	膜炎〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 80mg を、初回投与 1 週間後に 40mg を皮下注射する。初回投与 3 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。 〈壊疽性膿皮症〉通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を毎週 1 回、皮下注射する。	
主な副作用	注射部位反応、感染症 等	左に同じ

（２）バイオ後続品の治験成績等

- アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続2〕（本剤）の治験成績
- 1) 日本人健康被験者を対象とした海外第Ⅰ相試験（症例数：179例）により、本剤と先行バイオ医薬品の薬物動態の同等性が確認された。
 - 2) 関節リウマチ患者を対象とした海外第Ⅲ相試験（症例数：526例）により、本剤と先行バイオ医薬品の有効性（投与開始後24週時のACR20改善率）の同等性が確認された。
また、副作用発現率は、本剤18.9%、先行バイオ医薬品21.0%であった。

（３）先行バイオ医薬品の製造販売後の使用成績等

- 1) 承認状況
平成20年 薬事承認
平成20年 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤への追加
- 2) ヒュミラ（先行バイオ医薬品）における自己投与時の安全性
M10-877 及びM10-880 試験の併合解析46例のうち、自己投与例は22例、非自己投与例は24例であり、自己投与集団の有害事象の発現率は、非自己投与集団を上回る傾向は認められず、自己投与した被験者で注射に伴う有害事象は認められなかった。
- 3) ヒュミラ（先行バイオ医薬品）における製造販売後の安全性
特定使用成績調査における安全性解析対象例462例について、副作用発現割合は26.0%（120/462 例、200 件）であった。これは承認時までのBD の国内臨床試験における副作用発現割合70%（14/20 例）及び承認時までのすべての国内臨床試験における副作用発現割合82.9%（1,076/1,298 例）を上回るものではなかった。

2. 対応案

以上から、アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続2〕については、先行品と比較して、効能効果や用法・用量等は同等であり、先行品の使用状況等にも特段の問題はないと考えられることから、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してはどうか。

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤である医薬品の バイオ後続品の取扱いについて（案）

１．背景

- 在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（令和２年12月23日中医協総会承認）を踏まえ、在宅自己注射の対象薬剤となっている先行バイオ医薬品のバイオ後続品については、先行バイオ医薬品との比較等を踏まえ、個別品目毎に中医協総会において審議することとしている。
- 令和３年３月に薬事承認された、インスリンアナログ注射液である「インスリン アスパルト（遺伝子組換え）〔インスリン アスパルト後続1〕」は、先行バイオ医薬品「インスリン アスパルト（遺伝子組換え）」が在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となっており、それらの効能効果や薬理作用等は以下のようになっている。

（１）先行バイオ医薬品とバイオ後続品の比較

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
販売名	①ノボラピッド注ペンフィル ②ノボラピッド注 100 単位/mL ③ノボラピッド注フレックスタッチ／同注フレックスペン／同注イノレット	①インスリン アスパルト BS 注カート NR「サノフィ」 ②インスリン アスパルト BS 注 100 単位/mL NR「サノフィ」 ③インスリン アスパルト BS 注ソロスター NR「サノフィ」
成分名	インスリン アスパルト（遺伝子組換え）	インスリン アスパルト（遺伝子組換え） 〔インスリン アスパルト後続 1〕
効能効果	インスリン療法が適応となる糖尿病	左に同じ
薬理作用	インスリン アスパルトは、インスリン B 鎖 28 位のプロリン残基をアスパラギン酸に置換したインスリンアナログであり、二量体形成を阻害する性質を有する。製剤中では亜鉛イオンあるいはフェノール等の作用により弱く結合した六量体を形成しているが、皮下注射後は、体液で希釈されることにより、六量体から急速に二量体、単量体へと解離して速やかに血中に移行し、インスリンレセプターに結合し、インスリンで認められる次の作用により短時間で血糖降下作用を発現する。 1) 筋肉・脂肪組織における糖の取込み促進 2) 肝臓における糖新生の抑制 3) 肝臓・筋肉におけるグリコーゲン合成の促進 4) 肝臓における解糖系の促進 5) 脂肪組織における脂肪合成促進	左に同じ
構造	分子式：C ₂₅₆ H ₃₈₁ N ₆₅ O ₇₉ S ₆ 分子量：5,825.54	左に同じ

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
用法 用量	① 本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤である。通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食直前に、専用のインスリン注入器を用いて皮下注射する。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。 ② 通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食直前に皮下注射するが、持続型インスリン製剤と併用することがある。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。 必要に応じ静脈内注射、持続静脈内注入又は筋肉内注射を行う。 ③ 本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤である。通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食直前に皮下注射する。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。	① 本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤である。通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食直前に、専用のインスリン注入器を用いて皮下注射する。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。 ② 通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食直前に皮下注射するが、持続型インスリン製剤と併用することがある。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。 必要に応じ静脈内注射又は持続静脈内注入を行う。 ③ 本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤である。通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食直前に皮下注射する。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。
主な副作用	倦怠感、多汗 等	左に同じ

（２）バイオ後続品の治験成績等

○ インスリン アスパルト（遺伝子組換え）〔インスリン アスパルト後続1〕（本剤）の治験成績

- 健康被験者を対象とした国内第Ⅰ相試験（症例数：40例）により、本剤と先行バイオ医薬品の薬物動態の同等性が確認された。
 - 日本人及び外国人1 型糖尿病患者、並びに米国人2 型糖尿病患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（症例数：597例）により、本剤と先行バイオ医薬品の有効性（投与26週時におけるHbA1cのベースラインからの変化量）の同等性が確認された。
- また、副作用発現率は、本剤5.0%、先行バイオ医薬品3.0%であった。

（３）先行バイオ医薬品の製造販売後の使用成績等

1) 承認状況

平成13年 薬事承認

平成13年 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤への追加

2) ノボラピッド（先行バイオ医薬品）における製造販売後の安全性

特定使用成績調査における安全性解析対象例1,463例について、副作用発現症例率は26.5%（388例）であった。主な副作用は低血糖関連事象（低血糖症、低血糖発作、低血糖反応、低

血糖性痙攣、低血糖昏睡)であった。重篤な副作用は48例63件であり、そのうち60件は低血糖に関連する事象であった。低血糖関連以外の重篤な副作用は、「脳幹出血」、「痙攣」、「死亡」が各1件であり、「死亡」の症例を除いて転帰は軽快又は回復であった。「重症低血糖」は52例76件報告された。このうち65件は因果関係の否定されなかった重症低血糖であった。これら76件の転帰は回復及び軽快が73件、死亡が2件、後遺症が1件であった。安全性解析対象症例のうち、観察期間が330日以上あった症例において本剤導入前後の重症低血糖発現症例の比率が比較された。本剤導入前には1.3% (11/861例)に重症低血糖が発現していたが、導入後3ヵ月間では1.2% (10/861例)であり、本剤導入前後では同程度の発現症例率であった。本剤導入後9～12ヵ月後では0.9% (8/861例)に発現し、本剤導入前と同程度の発現症例率であった。

2. 対応案

以上から、インスリン アスパルト (遺伝子組換え) [インスリン アスパルト後続1] については、先行品と比較して、効能効果や用法・用量等は同等であり、先行品の使用状況等にも特段の問題はないと考えられることから、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してはどうか。