



福岡医発第 3370 号（地）

令和 3 年 3 月 30 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会 長 松 田 峻一良

（公 印 省 略）

保険医の使用医薬品（揭示事項等告示第 6 関係）及び保険薬剤師の
使用医薬品（揭示事項等告示第 14 関係）に係る留意事項について

令和 3 年度薬価改定（毎年薬価改定）につきましては、令和 3 年 3 月 26 日
付け福岡医発第 3332 号（地）「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等につ
いて」にて、ご連絡申し上げているところです。

当該改定に関連し、令和 3 年厚生労働省告示第 63 号の改正により、保険医
及び保険薬剤師の使用医薬品を定める「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揭示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107
号。以下「揭示事項等告示」）」が改正された旨、日本医師会より通知がありま
した。

改正の概要につきましては、下記のとおりであります。

つきましては、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

記

1. 保険医の使用医薬品について

保険医が施用し又は処方すること及び保険薬剤師が使用して調剤することが
できる医薬品については、揭示事項等告示の第 6 及び第 14 において、薬価基
準に収載されている医薬品であること等が規定されているが、令和 3 年 3 月 5
日付けで薬価基準が改正されたことに伴い、揭示事項等告示の第 6 及び第 14
の記載についても所要の改正を行ったものであること。（別添の添付資料 1 及
び 2 を参照）

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、揭示事項等告示第 10 第
1 号に定められているが、令和 3 年 3 月 6 日より、以下の薬剤が保険医が投与

することができる注射薬として追加された。(別添の添付資料 1 及び参考資料を参照)

- ・アガルシダーゼ アルファ製剤
- ・アガルシダーゼ ベータ製剤
- ・アルグルコシダーゼ アルファ製剤
- ・イデュルスルファーゼ製剤
- ・イミグルセラーゼ製剤
- ・エロスルファーゼ アルファ製剤
- ・ガルスルファーゼ製剤
- ・セベリパーゼ アルファ製剤
- ・ベラグルセラーゼ アルファ製剤
- ・ラロニダーゼ製剤

3. 経過措置品目について

医療上の需要がなくなる等の理由により、製造販売業者から今後供給する予定がなく、既に製造販売承認及び許可の廃止の手続がとられた医薬品について、掲示事項等告示の別表第 1 又は別表第 2 に収載し、経過措置品目としたものであること。なお、経過措置品目とされた医薬品の使用期限は、別表第 1 については令和 3 年 9 月 30 日限りとし、別表第 2 については令和 4 年 3 月 31 日限りとしたものであること。(別添の添付資料 1 及び 2 を参照)

以上

(添付資料)

1. 厚生労働省告示第 63 号 (令 3. 3. 5 官報 号外第 49 号抜粋)
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 3. 3. 5 保医発 0305 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長)

(参考資料)

- ・保険医が投薬することができる注射薬の対象薬剤の追加について (案)
(令和 3 年 2 月 10 日 中医協総会資料 (総 - 4))

日医発第 1248 号（保 390）

令和 3 年 3 月 23 日

都道府県医師会長 殿

日 本 医 師 会 長

中 川 俊 男

（公印省略）

保険医の使用医薬品（揭示事項等告示第 6 関係）及び保険薬剤師の
使用医薬品（揭示事項等告示第 14 関係）に係る留意事項について

令和 3 年度薬価改定（毎年薬価改定）につきましては、令和 3 年 3 月 23 日付け日医発第 1246 号（保 388）「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」にて、ご連絡申し上げているところであります。

当該改定に関連し、令和 3 年厚生労働省告示第 63 号の改正により、保険医及び保険薬剤師の使用医薬品を定める「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揭示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号。以下「揭示事項等告示」）」が改正されましたが、その概要は下記のとおりでありますので、ご連絡申し上げます。

記

1 保険医の使用医薬品について

保険医が施用し又は処方すること及び保険薬剤師が使用して調剤することができる医薬品については、揭示事項等告示の第 6 及び第 14 において、薬価基準に収載されている医薬品であること等が規定されているが、令和 3 年 3 月 5 日付けで薬価基準が改正されたことに伴い、揭示事項等告示の第 6 及び第 14 の記載についても所要の改正を行ったものであること。（別添の添付資料 1 及び 2 を参照）

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、揭示事項等告示第 10 第 1 号に定められているが、令和 3 年 3 月 6 日より、以下の薬剤が保険医が投与することができる注射薬として追加された。（別添の添付資料 1 及び参考資料を参照）

- ・アガルシダーゼ アルファ製剤
- ・アガルシダーゼ ベータ製剤
- ・アルグルコシダーゼ アルファ製剤

- ・イデュルスルファーゼ製剤
- ・イミグルセラーゼ製剤
- ・エロスルファーゼ アルファ製剤
- ・ガルスルファーゼ製剤
- ・セベリパーゼ アルファ製剤
- ・ベラグルセラーゼ アルファ製剤
- ・ラロニダーゼ製剤

3 経過措置品目について

医療上の需要がなくなる等の理由により、製造販売業者から今後供給する予定がなく、既に製造販売承認及び許可の廃止の手続がとられた医薬品について、掲示事項等告示の別表第1又は別表第2に収載し、経過措置品目としたものであること。なお、経過措置品目とされた医薬品の使用期限は、別表第1については令和3年9月30日限りとし、別表第2については令和4年3月31日限りとしたものであること。（別添の添付資料1及び2を参照）

（添付資料）

1. 厚生労働省告示第63号（令3.3.5 官報 号外第49号抜粋）
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3.3.5 保医発0305第3号 厚生労働省保険局医療課長）

（参考資料）

- ・保険医が投薬することができる注射薬の対象薬剤の追加について（案）
（令和3年2月10日 中医協総会資料（総－4））

○厚生労働省告示第六十三号

保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）第十九条第一項本文及び第二十条第二号ト、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）第九条本文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い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）第十九条第一項本文、第二十条第三号ト及び第三十一条本文の規定に基づき、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揭示事項等（平成十八年厚生労働省告示第一百七号）の一部を次のように改正し、令和三年四月一日から適用する。ただし、同告示第十一号の改正規定は、同年三月六日から適用する。

令和三年三月五日
厚生労働大臣 田村 憲久
次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改	正	後
第一く第五（略） 第六 療担規則第十九条第一項本文及び療担基準第十九条第一項本文の厚生労働大臣の定める保険医の使用医薬品 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）の別表に収載されている医薬品（令和三年十月一日以降においては別表第1に収載されている医薬品を、令和四年四月一日以降においては別表第2に収載されている医薬品を除く。）並びに投薬又は注射の適否に関する反応試験に用いる医薬品、焼セッコウ及び別表第3に収載されている医薬品 第七く第九（略） 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 ² 、回活性複合体、性腺刺激		

改	正	前
第一く第五（略） 第六 療担規則第十九条第一項本文及び療担基準第十九条第一項本文の厚生労働大臣の定める保険医の使用医薬品 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）の別表に収載されている医薬品（令和二年十月一日以降においては別表第1に収載されている医薬品を、令和三年四月一日以降においては別表第2に収載されている医薬品を除く。）並びに投薬又は注射の適否に関する反応試験に用いる医薬品、焼セッコウ及び別表第3に収載されている医薬品 第七く第九（略） 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 ² 、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、プブレノルフィン製剤、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は限る。）、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は限る。）、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₁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、H₂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、プロクロロールベラジン製剤、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は限る。）、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、アボ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、アパタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合には限る。）、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イクセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュビルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤、プロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュル スルファアゼ製剤、イミグルセルアゼ製剤、エロスルファアゼ アルファ製剤、ガルスル ファアゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセルアゼ アルファ製剤及びウロニ

二 (略)

第十一、第十五 (略)

ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン剤、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、プブレノルフィン製剤、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は限る。）、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は限る。）、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₁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、H₂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、プロクロロールベラジン製剤、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は限る。）、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、アボ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、アパタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合には限る。）、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イクセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュビルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤及びプロスマブ製剤

二 (略)

第十一、第十五 (略)

別表第 1 及び別表第 2 を次のように改める。

別表第 1

第1部 内 用 薬		規 格 単 位
品 名		
(あ)	ア－ガメイ ト 20 %ゼリー 25 g	20%25 g 1個
	ア－ガメイ ト 89.29 %顆粒 5.6 g	89.29%1 g
	アズサレオン錠 20	20mg1錠
	アストマリ細粒 10 %	10%1 g
	アストマリ錠 15 mg	15mg1錠
(い)	アネトカイニンピスカス 2 %	2%1ml
	アモリンカアゼル 250	250mg1カアゼル
(え)	アルビー ド錠 10	10mg1錠
	アルビー ド錠 20	20mg1錠
(え)	エナラプリルM錠 10 「EMEC」	10mg1錠
	(か)	
(か)	カリエー ドアラス散 (分包)	96.7%1 g
	96.7%	
(き)	カルデミン錠 0.25 mg	0.25mg1錠
	(し)	
(け)	ジアイナミックスカアゼル	1カアゼル
	ジアバックス錠 2 mg	2mg1錠
(こ)	ジアバックス錠 5 mg	5mg1錠
	ジソベイン錠 75	75mg1錠
(こ)	重曹錠 500 mg 「マイラン」	500mg1錠
	重曹 「ホエイ」	10 g
(こ)	シロスレツ ト内服ゼリー 50 mg	50mg1包
	シロスレツ ト内服ゼリー 100 mg	100mg1包
(せ)	セシノサイ ド顆粒 8 % 「EMEC」	8%1 g
	(は)	
(は)	ハブリ トゲン消泡内用液 2 %	2%1ml
	ハルギン消泡内用液 2 %	2%1ml
(け)	ハルナツク カアゼル 0.1 mg	0.1mg1カアゼル
	ハルナツク カアゼル 0.2 mg	0.2mg1カアゼル
(け)	ハロス消泡内用液 2 %	2%1ml
	ハシテチン錠シオエ 100	100mg1錠
(つ)	(つ)	
	ビクロックス顆粒 40 %	40%1 g
(つ)	ビクロックスシロツア 8 %	8%1ml
	ビコダルム顆粒 1 %	1%1 g

ボリシロ錠 40 mg	40mg1錠
ボリシロ錠 80 mg	80mg1錠
(ま)	
マゴコロル	250ml1瓶
マゴコロル P	1 g
(み)	
ミチグリニド Ca ・ O D錠 5 mg	5mg1錠
「FFFP」	
ミチグリニド Ca ・ O D錠 10 mg	10mg1錠
「FFFP」	
(も)	
モビコール配合内用剤	6.8523 g 1包
モルベス細粒 2 %	2%1 g
(め)	
ユピテル錠 10	10mg1錠
ユピテル錠 20	20mg1錠
(ろ)	
ローザグツ ド錠 25	25単位1錠
ローザグツ ド錠 50	50単位1錠
ロンステロン錠 25 mg	25mg1錠
品 名	
第2部 注 射 薬	
規 格 単 位	
(あ)	
アソナカ注 「アソナー」－ 10 %	10%1ml1管
アソナカ注 「アソナー」－ 20 %	20%1ml1管
(い)	
イオバーク 240 注シリンジ 100 mL	51.77%100ml1筒
イオバーク 300 注シリンジ 50 mL	64.71%50ml1筒
イオバーク 300 注シリンジ 80 mL	64.71%80ml1筒
イオバーク 300 注シリンジ 100 mL	64.71%100ml1筒
イオバーク 300 注シリンジ 110 mL	64.71%110ml1筒
イオバーク 300 注シリンジ 150 mL	64.71%150ml1筒
イオバーク 300 注 50 mL	64.71%50ml1瓶
イオバーク 350 注 20 mL	75.49%20ml1瓶
イオバーク 350 注 50 mL	75.49%50ml1瓶
イオバーク 350 注 100 mL	75.49%100ml1瓶
イオバリン 240 注シリンジ 100 mL	51.77%100ml1筒
イオバリン 300 注シリンジ 50 mL	64.71%50ml1筒
イオバリン 300 注シリンジ 80 mL	64.71%80ml1筒
イオバリン 300 注シリンジ 100 mL	64.71%100ml1筒
イオバリン 300 注シリンジ 110 mL	64.71%110ml1筒

イオバリン 300 注 10 mL	64.71%10ml1瓶
イオバリン 300 注 50 mL	64.71%50ml1瓶
イオバリン 350 注 20 mL	75.49%20ml1瓶
イオバリン 350 注 50 mL	75.49%50ml1瓶
イオバリン 350 注 100 mL	75.49%100ml1瓶
イリノテカン塩酸塩点滴静注液	40mg2mL1瓶
イリノテカン「タイホテ」	
イリノテカン塩酸塩点滴静注液	100mg5mL1瓶
100 mg 「タイホテ」	
(え)	
塩酸チアミン注 50 mg 「アソナー」	50mg1管
(お)	
オキバロミン 150 注 200 mL	30.62%200ml1瓶
オキリコン注シリンジ 20 mg	20mg0.5mL1筒
オキリコン注シリンジ 40 mg	40mg1mL1筒
オキリコン注シリンジ 80 mg	80mg2mL1筒
(く)	
グルカゴン注射用 1 単位 「イトラ」	1 U. S. P. 単位1瓶 (溶解液付)
(こ)	
コアヒビター注射用 50 mg	50mg1瓶
コートロシノズ筋注 0.5 mg	0.5mg1管
コートロシノズ注射用 0.25 mg	0.25mg1管
(さ)	
サクシゾン静注用 500 mg	500mg1瓶 (溶解液付)
サクシゾン静注用 1000 mg	1 g 1瓶 (溶解液付)
サクシゾン注射用 100 mg	100mg1瓶 (溶解液付)
サクシゾン注射用 300 mg	300mg1瓶 (溶解液付)
(し)	
ジアイナミックス注射液	10mL1管
(せ)	
セフアピコール静注用 0.25 g	250mg1瓶
セフアピコール静注用 1 g	1 g 1瓶
(ち)	
注射用ナフテモスタット 50 「MEEK」	50mg1瓶
(は)	
バンテチン注 10 % 「小林」	200mg1管
(ひ)	
ヒカミロンデイス求関節注 25 mg	1%2.5mL1筒
ビクロックス点滴静注 250 mg	250mg1管

(み)			(そ)		
ミニヘン [※] 透折用 500 単位／mLノハイ テル 10 mL			ソフテイエ点眼液 0.02 %		
(も)			(た)		
モベンゾシン静注用 1 g			タオンクリーム 1 %		
第 3 部 外 用 薬			(て)		
品 名			テイエバランズ点眼液 0.1 %		
(あ)			テイエバランズ点眼液 0.3 %		
アイケア点眼液 0.1 %			デイエービーボロン軟膏 0.064 %		
アイケア点眼液 0.3 %			(ひ)		
アネトカインゼリー 2 %			ビーソフテテクリーム 0.3 %		
アツタシール 25 mg			ビーソフテテゲル 0.3 %		
(い)			ビーソフテテローション 0.3 %		
イソナシンノバツゾ 70 mg			ヒボジン消毒液 10 %		
(え)			(ふ)		
塩化ベンザルコニウム液 10 (ノ チ)			フルチカゾン点鼻液 50 mg 「トー ワ」 56 噴霧用		
塩酸アルビナフアインククリーム 1 % 「マイトラン」			フロラース点鼻液 50 mg 56 噴霧用		
(お)			フロラノン点眼液 0.1 %		
オベガンノハイ 0.6 眼粘弾剤 1 %			(ほ)		
オベガンノハイ 0.7 眼粘弾剤 1 %			ボピロンガーゲル 7 %		
オベガンノハイ 0.85 眼粘弾剤 1 %			(わ)		
オベリード H V 0.6 眼粘弾剤 1 %			レボカバズチン塩酸塩点眼液 0.025 % 「T O A」		
オベリード H V 0.85 眼粘弾剤 1 %			第 1 部 内 用 薬		
オベリード 0.6 眼粘弾剤 1 %			(あ)		
(か)			※アスコルビン酸 (山善)		
カリ―ユニ点眼液 0.005 %			アトルバスタチン錠 5 mg 「モチ タ」		
※ カンフル糖 (小堺)			アトルバスタチン錠 10 mg 「モチ タ」		
(こ)			アナストロゾール錠 1 mg 「アメ ル」		
5 % グルコシ酸クロルヘキシジン 液「日医工」			アナルウエイ錠 20 mg		
5 % フェルマジン液			アムロジピン錠 2.5 mg 「F」		
(し)			アムロジピン錠 5 mg 「F」		
シマロンクリーム 0.05 %			(い)		
シマロンゲル 0.05 %			イヌキア配合錠 A 330		
シマロン軟膏 0.05 %			イトフリド塩酸塩錠 50 mg 「N S」		
(す)			イトフリド塩酸塩錠 50 mg 「T Y K」		
スカイロン点鼻液 50 mg 56 噴霧用			(う)		
スミル外用ボンブスプレー 3 %			ウムゾラ MD		
スミルスチック 3 %			(え)		
スミルテータ 70 mg			エパルレスタット錠 50 mg 「F」		
			F A D 腸溶錠 15 mg 「わかもと」		
			イーマントール「ヨシダ」		
			塩酸フロロビリン錠 10 mg 「S K K」		
			塩酸フロロビリン錠 20 mg 「S K K」		
			(お)		
			オキシコボン徐放錠 5 mg 「第一 三共」		
			オキシコボン徐放錠 10 mg 「第一 三共」		
			オキシコボン徐放錠 20 mg 「第一 三共」		
			オキシコボン徐放錠 40 mg 「第一 三共」		
			(か)		
			カフェイン水和物「ヨシダ」		
			(く)		
			クエチアピン錠 25 mg 「テバ」		
			クエチアピン錠 100 mg 「テバ」		
			クエチアピン錠 200 mg 「テバ」		
			クエン酸水和物「ヨシダ」		
			クラリスロマイシン D S 10 % 小 児用「日医工」		
			グリメピリド OD 錠 0.5 mg 「A F P」		
			グリメピリド OD 錠 1 mg 「A F P」		
			グリメピリド OD 錠 3 mg 「A F P」		
			グリメピリド錠 1 mg 「A F P」		
			グリメピリド錠 3 mg 「A F P」		
			クロモグリク酸ナトリウム 10 % 細粒		
			(こ)		
			合成クイ酸アルミ「ヨシダ」		
			(し)		
			ジフラスターゼ「ヨシダ」		
			シンバスタチン錠 20 mg 「アメル」		
			(せ)		
			セフジニル細粒 10 % 小児用「フ ライガー」		

セテアラム	ビボキシル 100 mg	細粒	100mg1 g
セロクラー	細粒 4 %		4 %1 g
セノシド錠	12 mg 「J D」		12mg1錠
(セ)			
ゾルビデム酒石酸塩錠	5 mg 「F」		5mg1錠
ゾルビデム酒石酸塩錠	10 mg 「F」		10mg1錠
(た)			
タムスロシン塩酸塩カプセル	0.1 mg 「T C K」		0.1mg1カプセル
タムスロシン塩酸塩カプセル	0.2 mg 「T C K」		0.2mg1カプセル
炭酸水素ナトリウム「ヨシダ」			10 g
(て)			
dL-塩酸メチルエフエドリン散	10 % 「メタル」		10 %1 g
(と)			
トニラスト	10 % 細粒		10 %1 g
トルコール錠	250 mg		250mg1錠
(に)			
ニトラゼパム錠	5 mg 「イセイ」		5mg1錠
乳石錠	500 mg 「フレイザー」		500mg1錠
(は)			
ハイトランシ錠	0.25 mg		0.25mg1錠
ハイトランシ錠	0.5 mg		0.5mg1錠
ハイトランシ錠	1 mg		1mg1錠
ハイトランシ錠	2 mg		2mg1錠
白糖「ヨシダ」			10 g
ハッカ油「ヨシダ」			1mL
ハバシクリン配合錠 A 330			330mg1錠
ハバシクロピル錠	500 mg 「フレイザー」		500mg1錠
バリトゲン			98.47 %10 g
(ひ)			
ビオグリタゾン錠	30 mg 「タイヨ一」		30mg1錠
ビタミン C 散「フノー」	－ 50 mg		5 %1 g
ピペミド酸	250 mg		250mg1錠
(ふ)			
フエキソフエナジン塩酸塩 O D 錠	30 mg 「フレイザー」		30mg1錠
フエキソフエナジン塩酸塩 O D 錠	60 mg 「フレイザー」		60mg1錠
フエキソフエナジン塩酸塩錠	30 mg 「モチダ」		30mg1錠
(こ)			
フエキソフエナジン塩酸塩錠	60 mg 「モチダ」		60mg1錠
フオサマック錠	5		5mg1錠
フソクラクトミン末			1 g
フトラフル腸溶顆粒	50 %		50 %1 g
フアラバスタチンナトリウム塩錠	5 mg 「フレイザー」		5mg1錠
フアラバスタチンナトリウム塩錠	10 mg 「フレイザー」		10mg1錠
フアラベリック錠	20 mg		20mg1錠
フルボキサミンナリオン酸塩錠	25 mg 「フレイザー」		25mg1錠
フルボキサミンナリオン酸塩錠	50 mg 「フレイザー」		50mg1錠
フルボキサミンナリオン酸塩錠	75 mg 「フレイザー」		75mg1錠
フロムヘキシン塩酸塩錠	4 mg 「イセイ」		4mg1錠
(へ)			
ペミロラストカリウム	10 mg		10mg1錠
(ま)			
マツウラ葛根湯エキス顆粒			1 g
マツウラ加味逍遙散エキス顆粒			1 g
マツウラ桂枝茯苓丸料エキス顆粒			1 g
マツウラ五苓散料エキス顆粒			1 g
マツウラ柴胡桂枝湯エキス顆粒			1 g
マツウラ酸棗仁湯エキス顆粒			1 g
マツウラ芍薬甘草湯エキス顆粒			1 g
マツウラ小柴胡湯エキス顆粒			1 g
マツウラ釣藤散エキス顆粒			1 g
マツウラの修治附子 (調剤用)			10 g
マツウラの修治附子末 (調剤用)			1 g
マツウラの天麻 (調剤用)			1 g
マツウラ麦門冬湯エキス顆粒			1 g
マツウラ半夏湯エキス顆粒			1 g
マツウラ防己黄耆湯エキス顆粒			1 g
マツウラ六君子湯エキス顆粒			1 g
マツウラ苓桂朮甘湯エキス顆粒			1 g
マツウラ配合内服液			10mL
(み)			
ミゾリピン錠	25 mg 「フレイザー」		25mg1錠
ミゾリピン錠	50 mg 「フレイザー」		50mg1錠
ミルナシアラシ塩酸塩錠	12.5 mg 「T Y K」		12.5mg1錠
ミルナシアラシ塩酸塩錠	15 mg 「T Y K」		15mg1錠
ミルナシアラシ塩酸塩錠	25 mg 「T Y K」		25mg1錠
ミルナシアラシ塩酸塩錠	50 mg 「T Y K」		50mg1錠
(め)			
メキタジン錠	3 mg 「T C K」		3mg1錠
(も)			
モサゾリドクエン酸塩錠	2.5 mg 「テバ」		2.5mg1錠
モサゾリドクエン酸塩錠	5 mg 「テバ」		5mg1錠
モルベス細粒	6 %		6 %1 g
(も)			
ユビデカレノン	10 mg カプセル		10mg1カプセル
(ら)			
ラビソ細粒	20 %		20 %1 g
ラベゾラゾールナトリウム錠	10 mg 「N P」		10mg1錠
ラベゾラゾールナトリウム錠	10 mg 「ゼリテ」		10mg1錠
ラベゾラゾールナトリウム錠	10 mg 「タイヨー」		10mg1錠
ラベゾラゾールナトリウム錠	20 mg 「N P」		20mg1錠
ラベゾラゾールナトリウム錠	20 mg 「ゼリテ」		20mg1錠
ラベゾラゾールナトリウム錠	20 mg 「タイヨー」		20mg1錠
(り)			
リシノゾリル錠	10 mg 「フレイザー」		10mg1錠
リシノゾリル錠	20 mg 「フレイザー」		20mg1錠
リセブロン酸 Na 錠	2.5 mg 「ユートク」		2.5mg1錠
リセブロン酸 Na 錠	17.5 mg 「ユートク」		17.5mg1錠
リセブロン酸ナトリウム錠	2.5 mg 「アメル」		2.5mg1錠
リセブロン酸ナトリウム錠	17.5 mg 「アメル」		17.5mg1錠
リバビリン錠	200 mg R E 「ブイラ」		200mg1錠
リン酸コデイン散	1 % 「メタル」		1 %1 g
リン酸ジヒドロコデイン散	1 % 「メタル」		1 %1 g

(れ)
レトゾール錠 2.5 mg 「F F P」
レバミピド顆粒 20 % 「アメル」
レバミピド顆粒 20 % 「T Y K」
レボフロキサシン錠 250 mg 「ニッ
ト」
(ろ)
ロキソプロフェンナトリウム錠
60 mg 「フライザー」
ロサルタンナリウム錠 100 mg 「モ
チダ」

第 2 部 注 射 薬
規 格 単 位

(あ)
アザセトロン塩酸塩静注液 10 mg
「タイヨー」
アスベリン静注用 100
アルガトロバン注 10 mg シリンジ
「S N」
アルツメ錠 25 mg
(い)
イオバーク 300 注 10 mL
イオヘキソール (300) 100 mL 注
射液
イミベネム・シラスタチナトリ
ウム 250 mg 注射用
(う)
ウロナーゼ静注用 24 万単位
(え)
エダラボン点滴静注バッグ 30 mg
「フライザー」
エボジン皮下注シリンジ 9000
9,000 国際単位 0.5 mL 1
筒

(お)
オキサリプラチン点滴静注液
50 mg / 10 mL 「K C C」
オザグレル Na 点滴静注 80 mg / バ
ッグ 「D K」
(か)
カコージン D 注 0.1 %
カコージン D 注 0.3 %
カシミール静注
(く)
グラニセトロン静注液 1 mg 「A F
P」

グラニセトロン静注液 3 mg 「A F
P」
(け)
献血アルブミン 20 「K M B」
献血アルブミン 25 「K M B」
(き)
サリチル酸 Na 静注 0.25 g 「フ
ソー」
サリチル酸 Na 静注 0.5 g 「フソ
ー」
(し)
シベラスタット Na 点滴静注用
100 mg 「サント」
(せ)
セダベイン注 15
(そ)
ソル・コーテフ静注用 1000 mg
ソルコート静注液 100 mg
(ち)
注射用フトラフェール 400
(て)
テイコプラニン点滴静注用 200 mg
「H K」
テイコプラニン点滴静注用 200 mg
「ケミフテ」
(ね)
ネオフラーゲン静注 100 mL
(の)
ノボセフン H I 静注用 8 mg シリ
ンジ
ノボラビッド 70 ミックス注 フ
レックスベン
(ひ)
ヒペラシリン Na 注射用 1 g 「C
H M」
ヒペラシリン Na 注射用 2 g 「C
H M」
ビリザイジェン 10 % 点滴静注
5 g / 50 mL
ビリザイジェン 10 % 点滴静注
10 g / 100 mL
ビリザイジェン 10 % 点滴静注
20 g / 200 mL
(ふ)
フトラフェール注 400 mg

3mg3mL1管
20%50mL1瓶
25%50mL1瓶
5%5mL1管
5%10mL1管
100mg1瓶
1.5%1mL1管
1g1瓶(溶解液付)
100mg5mL1瓶
400mg1瓶
200mg1瓶
200mg1瓶
100mL1袋
300単位1キット

5%5mL1管
5%10mL1管
100mg1瓶
1.5%1mL1管
1g1瓶(溶解液付)
100mg5mL1瓶
400mg1瓶
200mg1瓶
200mg1瓶
100mL1袋
300単位1キット

100mg1瓶
1.5%1mL1管
1g1瓶(溶解液付)
100mg5mL1瓶
400mg1瓶
200mg1瓶
200mg1瓶
100mL1袋
300単位1キット

400mg1瓶
200mg1瓶
200mg1瓶
100mL1袋
300単位1キット

200mg1瓶
200mg1瓶
100mL1袋
300単位1キット

100mL1袋
300単位1キット

1g1瓶
2g1瓶
5g50mL1瓶
10g100mL1瓶
20g200mL1瓶
4%10mL1管

4%10mL1管

0.5mg5mL1管
200μg2mL1瓶
200μg50mL1筒
1%10mL1筒
50μg1瓶(溶解液付)

200μg2mL1瓶
200μg50mL1筒
1%10mL1筒
50μg1瓶(溶解液付)

50μg1瓶(溶解液付)

1g1キット(5%ブドウ
糖注射液100mL付)
2g1キット(5%ブドウ
糖注射液100mL付)

10%200mL1瓶
300mL1瓶
2mL1管

2mL1管

1g1瓶(溶解液付)
40mg1瓶(溶解液付)
125mg1瓶(溶解液付)
500mg1瓶(溶解液付)

0.3mg2mL1管

0.3mg2mL1管
0.3mg2mL1筒

1,000 国際単位 1 瓶 (溶
解液付)
3,000 国際単位 1 瓶 (溶
解液付)

200mg1瓶
200mg1瓶
0.1%10mL

第 3 部 外 用 薬

規格単位
200mg1瓶
200mg1瓶
0.1%10mL

(あ)

0.1%10mL

(え)	チンク油「ホエイ」	10 g	(ら)	ロキソプロフェンナトリウムテープ 50 mg「ソフィアテープ」	7cm×10cm1枚	
エアースロシパス	(は)		ラベンダー油	(ろ)	ロキソプロフェンナトリウムテープ 100 mg「ソフィアテープ」	10cm×14cm1枚
(く)	ハーネシツブ	10 g			ロキソプロフェンナトリウムテープ 100 mg「ソフィアテープ」	10cm×14cm1枚
クロモグリク酸Na点鼻液 2 %	(ふ)		複方ヨードグリセリン「ヨシダ」			
「科研」			フトラフェール坐剤 750 mg			
(し)			フルチカゾン点鼻液 25 mg小児用「イセイ」 56 噴霧用	750mg1 個		
G S プラスターC「ユートク」		7cm×10cm1枚	フルルビプロフェンテープ 40 mg「ユートク」	2.04mg4mL1 瓶		
(す)			(へ)	10cm×14cm1枚		
水溶性アズレン含嗽用顆粒 0.4 %		0.4%1 g				
「Y D」			ヘヴィソックス消毒液 0.5 %	0.5%10mL		
(た)			(も)			
タルメド軟膏 0.1 %		0.1%1 g	モクダール	10 g		
(ち)						
チンク油「J G」		10 g				
(て)						

品名	規格単位
第4部 歯科用薬剤	
外用薬(1)	
コーパロン歯科用表面麻酔液 6 %	1 枚

保医発 0305 第 3 号
令和 3 年 3 月 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 ）

保険医の使用医薬品（揭示事項等告示第 6 関係）及び保険薬剤師の
使用医薬品（揭示事項等告示第 14 関係）に係る留意事項について

保険医及び保険薬剤師の使用医薬品については、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揭示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号。以下「揭示事項等告示」という。）の第 6 及び第 14 に定められているところですが、当該告示については、令和 3 年厚生労働省告示第 63 号をもって改正され、令和 3 年 4 月 1 日から適用（ただし、同告示第 10 第 1 号の改正規定は、同年 3 月 6 日から適用）されることとなったところであり、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 使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件（令和 3 年厚生労働省告示第 62 号）の別表及び揭示事項等告示の別表第 3 に収載されている医薬品について、保険医が施用し又は処方すること及び保険薬剤師が使用して調剤することができることとしたものであること。

2 医療上の需要がなくなる等の理由により、製造販売業者から今後供給する予定がなく、既に製造販売承認及び許可の廃止の手続がとられた医薬品について、揭示事項等告示の別表第1又は別表第2に収載し、経過措置品目としたものであること。

なお、経過措置品目とされた医薬品の使用期限は、別表第1については令和3年9月30日限りとし、別表第2については令和4年3月31日限りとしたものであること。

3 揭示事項等告示の別表第1に収載された医薬品の品目数は、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	4 3	4 7	3 8	0	1 2 8

4 揭示事項等告示の別表第2に収載された医薬品の品目数は、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	1 2 7	5 6	1 9	1	2 0 3

保険医が投与することができる注射薬 の対象薬剤の追加について（案）

- 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日中医協総会において承認）及び学会からの要望書等を踏まえ、以下の薬剤について、保険医が投与することができる注射薬の対象薬剤に追加してはどうか。

1. イミグルセラーゼ（遺伝子組換え）

【販売名】

セレザイム静注用400単位

【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

【用法】

イミグルセラーゼ（遺伝子組換え）として、1 回体重1 kg当たり60単位を隔週、1 ～ 2 時間かけて点滴静注するか、又は適切な用量を1 単位/kg/分を超えない注入速度で投与する。投与に当たっては用時1 バイアルを注射用水10.2mLで溶解し、1 バイアルあたり10.0mLを採取する。必要な薬液量を生理食塩液で希釈し、最終容量は100～200mLとする。

なお、症状の程度により適宜増減する。また、一定期間投与した後治療効果を判定し、良好な改善状態が持続してみられた場合には、維持用量として初期量より減量してよい。治療効果を注意深く観察しながら3 ～ 6 カ月の間隔でさらに減量を行ってもよい。

【薬理作用】

本剤は、ゴーシェ病のマクロファージに蓄積している糖脂質グルコセレブロシドの分解酵素グルコセレブロシダーゼの改良型酵素である。本剤は、DNA組換え技術によりチャイニーズハムスター卵巣細胞で産生されたヒトβ-グルコセレブロシダーゼの糖鎖を修飾し、マンノース末端にすることにより、標的細胞であるマクロファージに効率よく取り込まれ、効力を発揮する。

【主な副作用】

蕁麻疹、発熱、嘔吐、ALT（GPT）上昇、頭痛、湿疹 等

【承認状況】

平成23年 1 月薬事承認

2. ベラグルセラーゼ アルファ（遺伝子組換え）

【販売名】

ビプリブ点滴静注用400単位

【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

【用法】

通常、ベラグルセラゼ 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。

【薬理作用】

ゴーシェ病はライソゾーム酵素である β -グルコセレブロシダーゼ遺伝子変異による常染色体劣性遺伝疾患である。グルコセレブロシダーゼの活性が低下することにより、グルコセレブロシドが主にマクロファージのライソゾームに蓄積し、肝及び脾の腫大、貧血及び血小板減少症、骨痛や骨の異常及び変形をもたらす。

ベラグルセラゼ アルファ（遺伝子組換え）は、ヒトグルコセレブロシダーゼと同じアミノ酸配列に主要糖鎖として高マンノース型糖鎖を付加した糖タンパク質である。糖鎖を高マンノース型糖鎖とすることで標的であるマクロファージのマンノース受容体を介して細胞内に取り込まれやすくし、ライソゾームに蓄積したグルコセレブロシドをグルコースとセラミドに分解する。

ゴーシェ病モデル動物（9V/nullマウス）にベラグルセラゼ アルファ（遺伝子組換え）及びイミグルセラゼ（遺伝子組換え）（いずれも5、15又は60単位/kg）を反復投与した結果、いずれの酵素も肝でのグルコセレブロシド量及び脂質蓄積細胞数が減少した。なお、脾及び肺ではグルコセレブロシド量の変化は認められなかった。

【主な副作用】

頭痛、浮動性めまい、悪心、関節痛、背部痛 等

【承認状況】

平成26年7月薬事承認

3. アルグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）

【販売名】

マイオザイム点滴静注用50mg

【効能・効果】

糖原病Ⅱ型

【用法】

通常、アルグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、1回体重1 kgあたり20mgを隔週点滴静脈内投与する。

【薬理作用】

本剤は、ライソゾーム中グリコーゲンの α -1, 4-及び α -1, 6-グリコシド結合を加水分解することにより、グリコーゲンを分解し、糖原病Ⅱ型患者における組織中の蓄積グリコーゲンを低下させる。本剤の静脈内投与により、糖原病Ⅱ型動物モデルである酸性 α -グルコシダーゼノックアウトマウスにおける心臓、横隔膜、骨格筋等のグリコーゲンが低下した。

【主な副作用】

蕁麻疹、発熱 等

【承認状況】

平成19年4月薬事承認

4. アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）

【販売名】

ファブラザイム点滴静注用5mg、ファブラザイム点滴静注用35mg

【効能・効果】

ファブリー病

【用法】

通常、アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）として、1回体重1 kgあたり1 mgを隔週、点滴静注する。

【薬理作用】

本剤は、ファブリー病の主に内皮細胞及び実質細胞中に蓄積する糖脂質（特にGL-3）のリソソーム内加水分解酵素 α -ガラクトシダーゼAの遺伝子組換え製剤である。 α -ガラクトシダーゼ ノックアウトマウスに静脈内投与した結果、肝臓、腎臓、脾臓、心臓、皮膚の組織中及び血漿中のGL-3の有意な減少が認められた。

【主な副作用】

発熱、悪寒 等

【承認状況】

平成16年1月薬事承認

5. アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）〔アガルシダーゼ ベータ後続1〕

【販売名】

アガルシダーゼ ベータBS点滴静注5mg「JCR」、アガルシダーゼ ベータBS点滴静注35mg「JCR」

【効能・効果】

ファブリー病

【用法】

通常、アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）〔アガルシダーゼ ベータ後続1〕として、1回体重1kgあたり1mgを隔週、点滴静注する。

【薬理作用】

本剤は、リソソーム内加水分解酵素 α -ガラクトシダーゼAの遺伝子組換え製剤であり、細胞膜上のマンノース-6-リン酸（M6P）受容体等を介して細胞内に取り込まれ、蓄積したグロボトリアオシルセラミド（GL-3）を分解する。本剤及び先行

バイオ医薬品の酵素活性を、人工基質である4-メチルウンベリフェリル- α -D-ガラクトピラノシドを用いて測定した結果、本剤及び先行バイオ医薬品で力価（比活性）に差は確認されなかった。本剤と先行バイオ医薬品のM6P受容体依存性細胞内取り込みを、正常ヒト線維芽細胞を用い比較した結果、本剤のM6P受容体を介した細胞内取り込み活性は、先行バイオ医薬品と比べて高かった。本剤と先行バイオ医薬品を α -ガラクトシダーゼAノックアウトマウスに静脈内投与した結果、腎臓、心臓、皮膚、肝臓、脾臓及び血漿中のGL-3 減少効果は同様であった。

【主な副作用】

悪寒、発熱、咳嗽、白血球数増加、尿路感染 等

【承認状況】

平成30年9月薬事承認

6. アガルシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）

【販売名】

リプレガル点滴静注用3.5mg

【効能・効果】

ファブリー病

【用法】

通常、アガルシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、1回体重1kg あたり0.2mgを隔週、点滴静注する。

【薬理作用】

アガルシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）は、ヒトリソソーム加水分解酵素であり、CTHの末端に α -グリコシド結合したガラクトース残基を切り離す酵素活性を有する。糖たん白質であるアガルシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）は、その糖鎖のマンノース-6-リン酸残基が細胞表面のマンノース-6-リン酸レセプターに結合することにより細胞内に取り込まれる。アガルシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）を α -ガラクトシダーゼAノックアウトマウスに投与した時、肝臓、心臓及び腎臓等に分布し、これらの臓器に蓄積したCTHの量が減少した。

【主な副作用】

発熱、倦怠感 等

【承認状況】

平成18年10月薬事承認

7. ラロニダーゼ（遺伝子組換え）

【販売名】

アウドラザイム点滴静注液2.9mg

【効能・効果】

ムコ多糖症Ⅰ型

【用法】

通常、ラロニダーゼ（遺伝子組換え）として、1回体重1 kgあたり0.58mgを週1回、点滴静注する。

【薬理作用】

本剤は、ムコ多糖症Ⅰ型の組織及び細胞中に蓄積するグリコサミノグリカン（デルマタン硫酸及びヘパラン硫酸）のライソゾーム内加水分解酵素 α -L-イズロニダーゼの遺伝子組換え製剤である。

ムコ多糖症Ⅰ型のイヌに静脈内投与した結果、腎臓、肝臓、肺、リンパ節、脾臓及び滑膜におけるGAGの低下が認められた。

【主な副作用】

疼痛、発熱、体温変動感、頭痛、発疹、そう痒症、潮紅、悪心、腹痛、嘔吐、関節障害、関節痛、骨痛 等

【承認状況】

平成18年10月薬事承認

8. イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）

【販売名】

エラプレース点滴静注液6mg

【効能・効果】

ムコ多糖症Ⅱ型

【用法】

通常、イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）として、1回体重1 kgあたり0.5mgを週1回点滴静脈内投与する。

【薬理作用】

ムコ多糖症Ⅱ型はリソソーム酵素であるイズロン酸-2-スルファターゼが不足することで生じるX染色体劣性遺伝病である。この酵素はGAGのデルマタン硫酸及びヘパラン硫酸から末端の2-O-硫酸を加水分解する。ムコ多糖症Ⅱ型ではイズロン酸-2-スルファターゼが欠損、又は欠乏しているため、GAGが複数の細胞内のリソソームに蓄積し続け、細胞肥大をはじめ、臓器肥大、組織障害、臓器機能不全の原因となる。ムコ多糖症Ⅱ型患者に本剤を投与することで、細胞内のリソソームに酵素を取り込むことが可能となる。オリゴ糖鎖上にあるマンノース-6-リン酸（M6P）部分を介して、酵素が細胞表面のM6P受容体と特異的に結合することで細胞内に取り込まれ、リソソームに蓄積したGAGを分解する。

【主な副作用】

頭痛、浮動性めまい、振戦、流涙増加、高血圧、潮紅、低血圧、咳嗽、頻呼吸、喘鳴音、腹痛、悪心、下痢、舌腫脹、発疹、そう痒症、蕁麻疹、そう痒性皮疹、紅

斑、発熱、末梢性浮腫 等

【承認状況】

平成19年10月薬事承認

9. エロスルファーゼ アルファ（遺伝子組換え）

【販売名】

ビミジム点滴静注液5mg

【効能・効果】

ムコ多糖症ⅣA型

【用法】

通常、エロスルファーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、1 回体重1 kgあたり2 mgを週1 回、点滴静注する。

【薬理作用】

ムコ多糖症ⅣA型はライソゾーム酵素であるN-アセチルガラクトサミン-6-スルファターゼ（GALNS）の遺伝子変異による常染色体劣性遺伝疾患である。GALNS活性が低下することにより、グリコサミノグリカン（ケラタン硫酸及びコンドロイチン-6-硫酸等）が蓄積し、骨格形成不全、筋骨格障害又は呼吸機能不全を呈する。本剤はGALNSに高マンノース型糖鎖及びリン酸化高マンノース型糖鎖を付加させた糖タンパク質であり、カチオン非依存性マンノース-6-リン酸受容体を介してライソゾーム内に取り込まれ、ライソゾーム内に蓄積したグリコサミノグリカンの異化を亢進し、蓄積を減少させる

【主な副作用】

発熱、悪寒、疲労、頭痛、嘔吐、悪心、下痢、腹痛、上腹部痛、口腔咽頭痛 等

【承認状況】

平成26年12月薬事承認

10. ガルスルファーゼ（遺伝子組換え）

【販売名】

ナグラザイム点滴静注液5mg

【効能・効果】

ムコ多糖症Ⅵ型

【用法】

通常、ガルスルファーゼ（遺伝子組換え）として、1 回体重1 kgあたり1 mgを週1 回、点滴静注する。

【薬理作用】

本剤は、ムコ多糖症Ⅵ型の組織及び細胞内に蓄積するグリコサミノグリカン的一种であるデルマタン硫酸のライソゾーム内加水分解酵素*N*-アセチルガラクトサミン-4-スルファターゼの遺伝子組換え製剤である。ムコ多糖症Ⅵ型モデルネコに本剤を静脈内投与した結果、ライソゾーム中のグリコサミノグリカン蓄積は、心臓弁、大動脈、皮膚、硬膜、肝臓及び大脳の周囲血管細胞では、ほぼ正常に回復したか、あるいは完全に消失した。なお、軟骨及び角膜では変化が認められなかった。

【主な副作用】

発熱、悪寒、胸痛、注入部位疼痛、頭痛、蕁麻疹、そう痒症、丘疹、紅斑、腹痛、嘔吐、悪心、低血圧、高血圧、呼吸困難、咳嗽、結膜炎 等

【承認状況】

平成20年3月薬事承認

11. セベリパーゼ アルファ（遺伝子組換え）

【販売名】

カヌマ点滴静注液20mg

【効能・効果】

ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症（コレステロールエステル蓄積症、ウォルマン病）

【用法】

通常、セベリパーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、1回体重1 kgあたり1 mgを2週に1回、点滴静注する。効果不十分な場合には、1回体重1 kgあたり3 mgを2週に1回又は週1回まで増量し、点滴静注する。ただし、乳児期発症の急速進行性の場合には、セベリパーゼアルファ（遺伝子組換え）として、1回体重1 kgあたり1 mgを週1回、点滴静注する。効果不十分な場合には、1回体重1 kgあたり3 mgを週1回まで増量し、点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。

【薬理作用】

ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症は、ライソゾーム酵素であるライソゾーム酸性リパーゼ遺伝子変異による常染色体劣性遺伝疾患である。ライソゾーム酸性リパーゼの活性が低下することにより、コレステロールエステル及びトリグリセリド等が蓄積し、肝線維症、脂質代謝障害等を呈する。セベリパーゼ アルファ（遺伝子組換え）は、ヒトライソゾーム酸性リパーゼに高マンノース型糖鎖及びリン酸化高マンノース型糖鎖を含む*N*-結合型糖鎖を付加した糖タンパク質であり、マクロファージのマンノース受容体及びマンノース-6-リン酸受容体を介して細胞内に取り込まれ、ライソゾームに蓄積したコレステロールエステル及びトリグリセリドを加水分解する。

ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症のモデルラットにセベリパーゼ アルファ（遺伝子組換え）を週1回又は隔週1回反復投与したとき、肝臓においてライソゾーム酸性リパーゼ活性の回復、組織中コレステロール及びトリグリセリドの減少、血清トランスアミナーゼ値の低下、肝腫大の軽減、体重増加及び生存期間の延長が観察された。

【主な副作用】

腹痛、下痢、蕁麻疹 等

【承認状況】

平成28年3月薬事承認

(参考) 在宅自己注射に関連する告示及び通知等 (抜粋)

◎ 保険医療機関及び保険医療費担当規則 (昭和 32 年厚生省令第 15 号) (抄)

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、前十二条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一 (略)

二 投薬

イ～ヘ (略)

ト 注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、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こととし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならない、厚生労働大臣が定めるものについては当該厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

三～七 (略)

◎ 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い及び担当に関する基準 (昭和 58 年厚生省告示第 14 号) (抄)

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、第十二条から前条までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一・二 (略)

三 投薬

イ～ヘ (略)

ト 注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、別に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こととし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならない、別に厚生労働大臣が定めるものについては当該別に厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

四～八 (略)

◎ 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揭示事項等 (平成 18 年厚生労働省告示第 107 号) (抄)

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、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₂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、スマトリブタン製剤、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、H₂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、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。）、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤及びサリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤及びブロスマブ製剤

二 （略）