



福県医発第 216 号 (地)  
令和 4 年 4 月 18 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会  
会長 蓮 澤 浩 明  
(公 印 省 略)

### 不妊治療で使用される医薬品の保険給付上の取扱いについて

不妊治療で使用される医薬品につきましては、令和 4 年 3 月 4 日付け厚生労働省告示第 54 号及び第 57 号をもって薬価基準が改正され、令和 4 年 4 月 1 日より適用することとされております。

今般、不妊治療の取扱いに関して、人工授精等の「一般不妊治療」、体外受精・顕微授精等の「生殖補助医療」において使用される医薬品は、原則として薬事承認の効能・効果、用法・用量の範囲で使用する場合は保険適用となる旨、厚生労働省保険局医療課より日本医師会を通じて通知がありましたのでご連絡申し上げます。

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。

なお、本件につきましては、日本医師会雑誌 6 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ことを申し添えます。

### 記

#### 1. 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) 以下の品目は保険適用上の留意事項が示されている。

- ① バイアグラ錠 25mg、同錠 50mg、同 OD フィルム 25mg 及び同 OD フィルム 50mg 並びにシアリス錠 5mg、同錠 10mg 及び同錠 20mg
- ② レコベル皮下注 12  $\mu$ g ペン、同皮下注 36  $\mu$ g ペン及び同皮下注 72  $\mu$ g ペン
- ③ ガニレスト皮下注 0.25 mg シリンジ
- ④ セトロタイド注射用 0.25mg
- ⑤ ルテウム腔用坐剤 400mg
- ⑥ ウトロゲスタン腔用カプセル 200mg

⑦ルティナス腔錠 100mg

⑧ワンクリノン腔用ゲル 90mg

➤ 関連通知等：添付資料 1 中の記 1、添付資料 2

(2) 通常、新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から 1 年間は、原則、1 回 14 日分を限度として投与することとされているが、(1) の②以外の医薬品においては、再審査期間を満了し、自由診療下で 1 年以上の臨床使用経験があることは明らかであることなどから、例外的に、「14 日間の処方制限の対象外」として承認された。

※レコベル皮下注 12  $\mu$ g ペン、同皮下注 36  $\mu$ g ペン及び同皮下注 72  $\mu$ g ペンについては再審査期間を満了していないことから、14 日ルールの対象からの除外は行わない。

➤ 中医協資料：添付資料 3

## 2. 関連通知の一部改正について

詳細については、添付資料 1 中の記 2 を参照。

(添付資料)

### 1. 不妊治療で使用する医薬品の保険給付上の取扱いについて

(令和 4. 3. 25 保医発 0325 第 7 号 厚生労働省保険局医療課長)

### 2. 新医薬品一覧表等

(令和 4 年 2 月 2 日 中医協総会資料 (総-1-1 抜粋等))

### 3. 令和 3 年 8 月薬価収載予定の新薬のうち 14 日ルールの例外的な取扱いをすることについて (案)

(令和 4 年 2 月 2 日 中医協総会資料 (総-1-2))

日医発第 160 号（保険）  
令和 4 年 4 月 7 日

都道府県医師会長 殿

日 本 医 師 会 長  
中 川 俊 男  
(公印省略)

### 不妊治療で使用する医薬品の保険給付上の取扱いについて

不妊治療で使用する医薬品につきましては、令和 4 年 3 月 4 日付け厚生労働省告示第 54 号及び第 57 号をもって薬価基準が改正され令和 4 年 4 月 1 日より適用となりますが、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のでご連絡申し上げます。

不妊治療においては、人工授精等の「一般不妊治療」、体外受精・顕微授精等の「生殖補助医療」において使用される医薬品は、原則として薬事承認の効能・効果、用法・用量の範囲で使用する場合には保険適用となります。

つきましては、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 6 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伴う留意事項について

(1)以下の品目は保険適用上の留意事項が示されている。

- ①バイアグラ錠 25mg、同錠 50mg、同 OD フィルム 25mg 及び同 OD フィルム 50mg 並び にシアリス錠 5mg、同錠 10mg 及び同錠 20mg
- ②レコベル皮下注 12μg ペン、同皮下注 36μg ペン及び同皮下注 72μg ペン
- ③ガニレスト皮下注 0.25 mgシリンジ
- ④セトロタイド注射用 0.25mg

⑤ルテウム腔用坐剤 400mg

⑥ウトロゲスタン腔用カプセル 200mg

⑦ルティナス腔錠 100mg

⑧ワンクリノン腔用ゲル 90mg

➤関連通知等：添付資料 1 中の記 1

添付資料 2

(2) 通常、新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から 1 年間は、原則、1 回 14 日分を限度として投与することとされているが、(1)の②以外の医薬品においては、再審査期間を満了し、自由診療下で 1 年以上の臨床使用経験があることは明らかであることなどから、例外的に、「14 日間の処方制限の対象外」として承認された。

※レコベル皮下注 12μg ペン、同皮下注 36μg ペン及び同皮下注 72μg ペンについては再審査期間を満了していないことから、14 日ルールの対象からの除外は行わない。

➤中医協資料：添付資料 3

## 2. 関連通知の一部改正について

詳細については、添付資料1中の記2を参照。

(添付資料)

1. 不妊治療で使用する医薬品の保険給付上の取扱いについて  
(令和 4. 3. 25 保医発 0325 第 7 号 厚生労働省保険局医療課長)
2. 新医薬品一覧表等  
(令和 4 年 2 月 2 日 中医協総会資料 (総-1-1 抜粋等))
3. 令和 3 年 8 月薬価収載予定の新薬のうち 1 4 日ルールの例外的な取扱いをすることについて (案)  
(令和 4 年 2 月 2 日 中医協総会資料 (総-1-2))

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 ）

### 不妊治療で使用する医薬品の保険給付上の取扱いについて

診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）及び使用薬剤の薬価（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、それぞれ令和 4 年厚生労働省告示第 54 号及び令和 4 年厚生労働省告示第 57 号をもって改正され、令和 4 年 4 月 1 日から適用することとされたところです。

今般、令和 4 年度診療報酬改定による不妊治療の取扱いに関して、不妊治療で使用する医薬品についても、原則として、薬事承認の効能・効果、用法・用量の範囲で使用する場合には保険適用となります。つきましては、関係する医薬品に係る留意事項を下記のとおりとするので、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します。

なお、不妊治療で使用する医薬品のうち、公知申請に係る事前評価が終了したものの取扱いについては、「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」（令和 4 年 3 月 25 日付け保医発 0325 第 8 号）によりお示ししているところなのでご了解願います。

### 記

#### 1 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

- （1） バイアグラ錠 25mg、同錠 50mg、同 OD フィルム 25mg 及び同 OD フィルム 50mg 並びにシアリス錠 5mg、同錠 10mg 及び同錠 20mg

本製剤について、保険適用の対象となるのは、勃起不全による男性不妊の治療を目的として一般不妊治療におけるタイミング法において用いる場合であることから、以下 1)～7) の全ての要件を満たした場合に限り算定できる。

なお、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」(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。) 第十二号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限(14 日間を限度とする。)は適用されないものである。

- 1) 本製剤の投与を行う医師は、原則として、泌尿器科について 5 年以上の経験を有すること。

ただし、特段の理由(例えば、近隣に要件を満たす医師がおらず、投与可能な他の保険医療機関に患者を紹介できない等)がある場合には、「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「B001」の「32」一般不妊治療管理料に係る施設の届出を行っている保険医療機関に限り、投与しても差し支えない。その場合、当該理由を診療録に記載すること。

また、診療報酬明細書の摘要欄に、以下の事項を記載すること。

- ① 投与を行う医師に係る要件として次に掲げるもののうち、該当するもの(「投与医要件ア」又は「投与医要件イ」と記載)

ア 泌尿器科について 5 年以上の経験を有する医師

イ ア以外で、特段の理由がある場合

- ② 上記①イに該当する場合、当該理由

- 2) 他の医療機関において不妊症に係る診療が行われている患者に対し、当該保険医療機関から紹介を受けて本製剤を投与する場合は、紹介元の施設と連携し、必要な情報共有を行える体制を有すること。

- 3) 本製剤の投与に際して、関連学会が作成した勃起不全に関するガイドラインの診断アルゴリズムに従い、勃起不全と診断された患者であること。なお、その旨を診療録に記載すること。

- 4) 本製剤を投与される患者又はそのパートナーのいずれかが、本製剤の投与日から遡って 6 か月以内に、医科点数表区分番号「B001」の「32」一般不妊治療管理料又は医科点数表区分番号「B001」の「33」生殖補助医療管理料に係る医学的管理を受けていること。

また、診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に、以下の事項を記載すること。

- ① 上記の管理料に係る医学的管理を受けているのが、本製剤を投与する患者又はそのパートナーのいずれであるか

- ② 上記の管理料に係る医学的管理を行っている保険医療機関名(投与する保険医療機関と同一である場合には省略しても差し支えない。)

- ③ 上記の管理料の算定が行われた年月(投与日から遡って 6 か月以内に限る。)

- 5) 本製剤の投与にあたっては、その数量は、1 回の診療につき、タイミング法における 1 周期分に限り、かつ、4 錠以下であること。

- 6) 本製剤を繰り返し投与する場合は、投与の継続期間は 6 か月間を目安とすること。6 か月を超えて投与を継続する場合は、継続の必要性を改めて検討し、必要と判断した理由及び初回投与の年月を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。なお、6 か月を超えて投与を継続する場合も、その継続期間は原則として初回投与から 1 年以内とする。

- 7) 本製剤を保険診療において処方する場合、処方箋の備考欄に、保険診療である

旨を記載すること。

(2) レコベル皮下注 12 $\mu$ g ペン、同皮下注 36 $\mu$ g ペン及び同皮下注 72 $\mu$ g ペン

- ① 本製剤は性腺刺激ホルモン製剤であり、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 本製剤については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」注入器加算は算定できないものであること。

(3) ガニレスト皮下注 0.25 mg シリンジ

- ① 本製剤はゴナドトロピン放出ホルモン誘導体であり、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 本製剤について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。
- ③ 本製剤は、揭示事項等告示第十第二号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限(14 日間を限度とする。)は適用されないものであること。

(4) セトロタイド注射用 0.25mg

- ① 本製剤はゴナドトロピン放出ホルモン誘導体であり、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、揭示事項等告示第十第二号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限(14 日間を限度とする。)は適用されないものであること。

(5) ルテウム腔用坐剤 400mg

本製剤は、揭示事項等告示第十第二号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限(14 日間を限度とする。)は適用されないものであること。

(6) ウトロゲスタン腔用カプセル 200mg

本製剤は、揭示事項等告示第十第二号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限(14 日間を限度とする。)は適用されないものであること。

(7) ルティナス腔錠 100mg

本製剤は、揭示事項等告示第十第二号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限(14 日間を限度とする。)は適用されないものであること。

(8) ワンクリノン腔用ゲル 90mg

本製剤は、揭示事項等告示第十第二号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間制

限（14 日間を限度とする。）は適用されないものであること。

## 2 関係通知の一部改正について

- (1) 「クエン酸シルデナフィル製剤に係る取扱いについて」（平成 11 年 3 月 9 日付け保医発第 20 号）を廃止する。
- (2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成 21 年 3 月 23 日付け保医発第 0323001 号）の記の 2 の(1)を削り、(2)及び(3)を 1 つずつ繰り上げる。
- (3) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 22 年 9 月 24 日付け保医発 0924 第 1 号）の記の 2 の(3)の①を削り、②及び③を 1 つずつ繰り上げる。
- (4) 「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 6 月 21 日付け保医発 0621 第 1 号）の記の 2 の(10)の①中「「月経困難症」を「「月経困難症」及び「生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整」に改める。
- (5) 「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 8 月 27 日付け保医発 0827 第 2 号）の記の 2 の(4)の①中「「月経困難症」を「「月経困難症」及び「生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整」に改め、③を削る。
- (6) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正等について」（平成 29 年 2 月 14 日付け保医発 0214 第 3 号）の記の 3 の(1)の①及び(3)を次のように改める。
  - (1) ヤーズフレックス配合錠
    - ① 本製剤の効能・効果は、「子宮内膜症に伴う疼痛の改善」、「月経困難症」及び「生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整」であること。
  - (3) オビドレル皮下注シリンジ 250  $\mu$ g
    - ① 本製剤は性腺刺激ホルモン製剤であり、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。
- (7) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 30 年 8 月 28 日付け保医発 0828 第 1 号）の記の 3 の(1)の①中「「月経困難症」を「「月経困難症」及び「生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整」に改め、③を削る。
- (8) 「ゴナールエフ皮下注用 75、同皮下注用 150、同皮下注ペン 300、同皮下注ペン 450 及び同皮下注ペン 900 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等について」（平成 31 年 2 月 21 日付け保医発 0221 第 3 号）の記の 1 を次のように改める。

1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について  
ゴナールエフ皮下注用 75 及び同皮下注用 150

本製剤は性腺刺激ホルモン製剤であり、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。

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成 21 年 3 月 23 日付け保医発第 0323001 号）の記の 2

(傍線部分は改正部分)

| 改 正 後                                                                                       | 改 正 前                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について<br>ゴナールエフ皮下注ペン 450、ゴナールエフ皮下注ペン 900<br>(削除)<br><br>(1) (略)<br>(2) (略) | 2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について<br>ゴナールエフ皮下注ペン 450、ゴナールエフ皮下注ペン 900<br>(1) <u>本製剤は、「視床下部一下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣<br/>症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」及び<br/>「低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形<br/>成の誘導」の効能・効果に使用した場合に限り算定できるも<br/>のであること。</u><br>(2) (略)<br>(3) (略) |

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 22 年 9 月 24 日付け保医発 0924 第 1 号）の記の 2 の（3）

（傍線部分は改正部分）

| 改 正 後                                                      | 改 正 前                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>（3） ギナールエフ皮下注ペン 300<br/>（削除）</p> <p>① （略）<br/>② （略）</p> | <p>（3） ギナールエフ皮下注ペン 300</p> <p>① <u>本製剤は、「視床下部一下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」及び「低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導」の効能・効果に使用した場合に限り算定できるものであること。</u></p> <p>② （略）<br/>③ （略）</p> |

◎「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 6 月 21 日付け保医発 0621 第 1 号）の記の 2 の(10)

（傍線部分は改正部分）

| 改 正 後                                                                                            | 改 正 前                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| (10) ルナベル配合錠 LD<br>① 本製剤の効能・効果は、「月経困難症」及び「 <u>生殖補助医療<br/>における調節卵巣刺激の開始時期の調整</u> 」であること。<br>② （略） | (10) ルナベル配合錠 LD<br>① 本製剤の効能・効果は、「月経困難症」であること。<br><br>② （略） |

◎「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 8 月 27 日付け保医発 0827 第 2 号）の記の 2 の（4）

（傍線部分は改正部分）

| 改 正 後                                                                                                                | 改 正 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>（4） ルナベル配合錠 ULD</p> <p>① 本製剤の効能・効果は、「月経困難症」<u>及び「生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整」</u>であること。</p> <p>② （略）</p> <p>（削除）</p> | <p>（4） ルナベル配合錠 ULD</p> <p>① 本製剤の効能・効果は、「月経困難症」であること。</p> <p>② （略）</p> <p>③ <u>本製剤は、新医薬品（薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品をいう。）として承認されたものであるが、掲示事項等告示第 10 第 2 号（1）に規定する新医薬品に係る投薬期間制限（14 日間を限度とする。）の適用に当たっては、本製剤の効能・効果に係る疾患の特性や治験の成績を勘案し、特例的に当該の投薬期間制限を 14 日間ではなく 30 日間として取り扱うこと。</u></p> |

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正等について」（平成 29 年 2 月 14 日付け保医発 0214 第 3 号）の記の 3 の（1）

（傍線部分は改正部分）

| 改 正 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 改 正 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>（1） ヤーズフレックス配合錠</p> <p>① 本薬剤の効能・効果は、「子宮内膜症に伴う疼痛の改善」、<u>「月経困難症」及び「生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整」</u>であること。</p> <p>② （略）</p> <p>（2） （略）</p> <p>（3） オビドレル皮下注シリンジ 250 <math>\mu</math>g</p> <p>① <u>本薬剤は性腺刺激ホルモン製剤であり、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、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。</u></p> <p>② <u>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。</u></p> | <p>（1） ヤーズフレックス配合錠</p> <p>① 本薬剤の効能・効果は、「子宮内膜症に伴う疼痛の改善」<u>及び「月経困難症」</u>であること。</p> <p>② （略）</p> <p>（2） （略）</p> <p>（3） オビドレル皮下注シリンジ 250 <math>\mu</math>g</p> <p>① <u>本薬剤は、「視床下部一下垂体機能障害に伴う無排卵又は希発排卵における排卵誘発及び黄体化」の効能・効果に使用した場合に限り算定できるものであること。</u></p> <p>② <u>本薬剤は、「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）別表第九に掲げる「性腺刺激ホルモン製剤」に該当するが、「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 28 年 3 月 4 日保医発 0304 第 3 号）別添 1 第 2 章第 2 部第 2 節第 1 款 C101 在宅自己注射指導管理料（1）のとおり、「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を算定できないものであること。</u></p> |

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 30 年 8 月 28 日付け保医発 0828 第 1 号）の記の 3 の（1）

（傍線部分は改正部分）

| 改 正 後                                                                                                             | 改 正 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>（1） ジェミーナ配合錠</p> <p>① 本薬剤の効能・効果は、「月経困難症」及び「<u>生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整</u>」であること。</p> <p>② （略）</p> <p>（削除）</p> | <p>（1） ジェミーナ配合錠</p> <p>① 本薬剤の効能・効果は、「月経困難症」であること。</p> <p>② （略）</p> <p>③ <u>本薬剤は、新医薬品（薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品をいう。）として承認されたものであるが、掲示事項等告示第 10 第 2 号（1）に規定する新医薬品に係る投薬期間制限（14 日間を限度とする。）の適用に当たっては、本薬剤の効能・効果に係る疾患の特性や治験の成績を勘案し、特例的に当該の投薬期間制限を 14 日間ではなく 30 日間として取り扱うこと。</u></p> |

◎「ゴナールエフ皮下注用 75、同皮下注用 150、同皮下注ペン 300、同皮下注ペン 450 及び同皮下注ペン 900 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等について」（平成 31 年 2 月 21 日付け保医発 0221 第 3 号）の記の 1

（傍線部分は改正部分）

| 改 正 後                                                                                                                                                                             | 改 正 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について<br/>ゴナールエフ皮下注用 75 及び同皮下注用 150<br/>(削除)</p> <p>本製剤は性腺刺激ホルモン製剤であり、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、<u>医科点数表</u>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>1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について<br/>ゴナールエフ皮下注用 75 及び同皮下注用 150</p> <p>(1) <u>本製剤は、「視床下部一下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」及び「低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導」の効能・効果に使用した場合に限り算定できるものであること。</u></p> <p>(2) 本製剤は、性腺刺激ホルモン製剤であり、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、<u>「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</u>区分番号「C 1 0 1」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> |

新医薬品一覧表(令和4年4月1日収載予定)

中医協 総 - 1 - 1  
4 . 2 . 2

| No. | 銘柄名                                                            | 規格単位                                            | 会社名           | 成分名                | 承認区分       | 算定薬価                                         | 算定方式        | 補正加算等                   | 薬効分類 |                                                     | ページ |
|-----|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------|--------------------|------------|----------------------------------------------|-------------|-------------------------|------|-----------------------------------------------------|-----|
| 1   | バイアグラ錠25mg<br>バイアグラ錠50mg<br>バイアグラODフィルム25mg<br>バイアグラODフィルム50mg | 25mg1錠<br>50mg1錠<br>25mg1枚<br>50mg1枚            | ヴィアトリス製薬(株)   | シルデナフィルクエン酸塩       | 新有効成分含有医薬品 | 959.60円<br>1,380.00円<br>991.60円<br>1,424.10円 | 原価計算方式      | 有用性加算( )A=5%            | 内259 | その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬(勃起不全(満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者)) | 2   |
| 2   | シアリス錠5mg<br>シアリス錠10mg<br>シアリス錠20mg                             | 5mg1錠<br>10mg1錠<br>20mg1錠                       | 日本新薬(株)       | タダラフィル             | 新有効成分含有医薬品 | 1,343.80円<br>1,454.60円<br>1,529.90円          | 原価計算方式      | 有用性加算( )A=5%            | 内259 | その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬(勃起不全(満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者)) | 4   |
| 3   | レコベル皮下注12 µgペン<br>レコベル皮下注36 µgペン<br>レコベル皮下注72 µgペン             | 12 µg0.36mL1筒<br>36 µg1.08mL1筒<br>72 µg2.16mL1筒 | フェリング・ファーマ(株) | ホリトロピン デルタ(遺伝子組換え) | 新有効成分含有医薬品 | 15,103円<br>36,394円<br>63,390円                | 類似薬効比較方式( ) | -                       | 注241 | 脳下垂体ホルモン剤(生殖補助医療における調節卵巣刺激)                         | 6   |
| 4   | ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ                                             | 0.25mg0.5mL1筒                                   | オルガノン(株)      | ガニレリクス酢酸塩          | 新有効成分含有医薬品 | 9,085円                                       | 類似薬効比較方式( ) | 有用性加算( )A=5%<br>新薬創出等加算 | 注249 | その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(調節卵巣刺激下における早発排卵の防止)           | 8   |
| 5   | セトロタイド注射用0.25mg                                                | 0.25mg1瓶                                        | 日本化薬(株)       | セトロレリクス酢酸塩         | 新有効成分含有医薬品 | 9,241円                                       | 類似薬効比較方式( ) | 有用性加算( )A=5%<br>新薬創出等加算 | 注249 | その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(調節卵巣刺激下における早発排卵の防止)           | 10  |
| 6   | ルテウム腔用坐剤400mg                                                  | 400mg1個                                         | あすか製薬(株)      | プロゲステロン            | 新投与経路医薬品   | 553.10円                                      | 類似薬効比較方式( ) | 有用性加算( )A=5%<br>新薬創出等加算 | 外247 | 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤(生殖補助医療における黄体補充)                     | 12  |
| 7   | ウトロゲスタン腔用カプセル200mg                                             | 200mg1カプセル                                      | 富士製薬工業(株)     | プロゲステロン            | 新投与経路医薬品   | 368.80円                                      | 類似薬効比較方式( ) | 有用性加算( )A=5%<br>新薬創出等加算 | 外247 | 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤(生殖補助医療における黄体補充)                     | 14  |
| 8   | ルティナス腔錠100mg                                                   | 100mg1錠                                         | フェリング・ファーマ(株) | プロゲステロン            | 新投与経路医薬品   | 368.80円                                      | 類似薬効比較方式( ) | 有用性加算( )A=5%<br>新薬創出等加算 | 外247 | 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤(生殖補助医療における黄体補充)                     | 16  |
| 9   | ワンクリノン腔用ゲル90mg                                                 | 90mg1アプリーケータ                                    | メルクバイオファーマ(株) | プロゲステロン            | 新投与経路医薬品   | 1,106.40円                                    | 類似薬効比較方式( ) | 有用性加算( )A=5%<br>新薬創出等加算 | 外247 | 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤(生殖補助医療における黄体補充)                     | 18  |

|     |     |     |
|-----|-----|-----|
|     | 品目数 | 成分数 |
| 内用薬 | 7   | 2   |
| 注射薬 | 5   | 3   |
| 外用薬 | 4   | 1   |
| 計   | 16  | 6   |

令和４年４月薬価収載予定の新薬のうち  
１４日ルールの例外的な取扱いをすることについて（案）

- １．新医薬品（ ）が、次の場合には、処方日数制限について例外的な取扱いとすることとされている（平成２２年１０月２７日中医協了承）。

新医薬品：薬事承認に際し、再審査の対象になるものとして厚生労働大臣が指示した医薬品

|                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって１年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- ２．別添の令和４年４月薬価収載予定の新薬のうち、再審査期間を満了しているものについては、自由診療下で１年以上の臨床使用経験があることは明らかであり、本条件を満たすものに相当することから、例外的に、「１４日ルールの対象としないこと」としてはどうか。

# 別添

| 銘柄名                                                            | 規格単位                                 | 会社名           | 成分名          | 承認区分       | 承認日                                                | 再審査期間                        |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------|--------------|------------|----------------------------------------------------|------------------------------|
| バイアグラ錠25mg<br>バイアグラ錠50mg<br>バイアグラODフィルム25mg<br>バイアグラODフィルム50mg | 25mg1錠<br>50mg1錠<br>25mg1枚<br>50mg1枚 | ヴィアトリス製薬(株)   | シルデナフィルクエン酸塩 | 新有効成分含有医薬品 | 1999年1月25日<br>1999年1月25日<br>2016年9月1日<br>2016年9月1日 | 6年<br>(2005年1月24日まで)         |
| シアリス錠5mg<br>シアリス錠10mg<br>シアリス錠20mg                             | 5mg1錠<br>10mg1錠<br>20mg1錠            | 日本新薬(株)       | タダラフィル       | 新有効成分含有医薬品 | 2007年7月31日<br>2007年7月31日<br>2007年7月31日             | 8年<br>(2015年7月30日まで)         |
| ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ                                             | 0.25mg0.5mL1筒                        | オルガノン(株)      | ガニレリクス酢酸塩    | 新有効成分含有医薬品 | 2008年7月16日                                         | 8年<br>(2016年7月15日まで)         |
| セトロタイド注射用0.25mg                                                | 0.25mg1瓶                             | 日本化薬(株)       | セトロレリクス酢酸塩   | 新有効成分含有医薬品 | 2006年4月20日                                         | 8年<br>(2014年4月19日まで)         |
| ルテウム腔用坐剤400mg                                                  | 400mg1個                              | あすか製薬(株)      | プロゲステロン      | 新投与経路医薬品   | 2016年3月28日                                         | ルティナス腔錠の残余<br>(2020年9月25日まで) |
| ウトロゲスタン腔用カプセル200mg                                             | 200mg1カプセル                           | 富士製薬工業(株)     | プロゲステロン      | 新投与経路医薬品   | 2016年1月22日                                         | ルティナス腔錠の残余<br>(2020年9月25日まで) |
| ルティナス腔錠100mg                                                   | 100mg1錠                              | フェリング・ファーマ(株) | プロゲステロン      | 新投与経路医薬品   | 2014年9月26日                                         | 6年<br>(2020年9月25日まで)         |
| ワンクリノン腔用ゲル90mg                                                 | 90mg1アプリケータ                          | メルクバイオフーマ(株)  | プロゲステロン      | 新投与経路医薬品   | 2016年7月4日                                          | ルティナス腔錠の残余<br>(2020年9月25日まで) |

レコベル皮下注12 µgペン、同36 µgペン及び同72 µgペンについては、再審査期間を満了していないことから、14日ルールの対象からの除外は行わない。

## 新医薬品の処方日数制限の取扱いについて

平成22年10月27日

中 医 協 了 承

- 新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているところである。しかしながら、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる下記のような場合は例外的な取扱いとする。
- ① 同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。
- ② 疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、薬価基準収載の翌月から1年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最少日数に応じた日数とする。
- 例外的な取扱いとする新医薬品は、個別に中医協の確認を得ることとする。