

日医発第1096号（保267）
平成31年1月9日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉義武

ヘムライブラ皮下注30mg、同皮下注60mg、同皮下注90mg、同皮下注105mg
及び同皮下注150mg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30年12月21日付け保医発1221第2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、同日付けで本製剤の効能・効果等が変更されたことに伴うも
のです。従来、本剤の使用に当たっては、血液凝固第Ⅷ因子のインヒビターを
保有することの確認が前提であり、インヒビター力価の測定された年月日及び
力価を診療報酬明細書の摘要欄に記入することが求められておりましたが、今
般、インヒビターの保有の有無によらず投与が可能となったため、前述の記入
が不要になったことにより改正が行われました。

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。

記

「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5月21日
付け保医発0521第8号）の記の4の(3)の①を削り、②を①とし、③を②とす
る。

（添付資料）

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について
（平30.12.21 保医発1221第2号 厚生労働省保険局医療課長）

保医発 1221 第 2 号
平成 30 年 12 月 21 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 ）

ヘムライブラ皮下注 30mg、同皮下注 60mg、同皮下注 90mg、同皮下注 105mg 及び同皮下注 150mg 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

標記について、平成 30 年 12 月 21 日付けで医薬品、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、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）の一部改正等について」（平成 30 年 5 月 21 日付け保医発 0521 第 8 号）の記の 4 の（3）の①を削り、②を①とし、③を②とする。

(参考：新旧対照表)

◎「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 5 月 21 日付け保医発 0521 第 8 号）の記の 4 の（3）

改正後	現 行
<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(3) ヘムライブラ皮下注 30mg、同皮下注 60mg、同皮下注 90mg、同皮下注 105mg 及び同皮下注 150mg (削る)</p> <p>① 本薬剤は、エミシズマブ製剤であり、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>② 本薬剤は針及び注入器付の製品であるため、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>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(3) ヘムライブラ皮下注 30mg、同皮下注 60mg、同皮下注 90mg、同皮下注 105mg 及び同皮下注 150mg</p> <p>① <u>本薬剤の使用に当たっては、血液凝固第Ⅷ因子のインヒビターを保有することの確認が前提であり、インヒビター力価の測定された年月日及び力価を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。</u></p> <p>② 本薬剤は、エミシズマブ製剤であり、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>③ 本薬剤は針及び注入器付の製品であるため、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>