

保医発 0221 第 3 号
平成 31 年 2 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)

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

標記について、平成 31 年 2 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いたします。

記

- 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
 - (1) 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。
 - (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、「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「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。

2 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項の一部改正について

(1) 「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) を次のように改める。

(3) ゴナールエフ皮下注ペン 300

- ① 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。
- 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、医科点数表区分番号「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。
- ③ 本製剤は、注射液が予め注入器に充填された注入器一体型の製剤であるので、医科点数表区分番号「C 1 0 1」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「C 1 5 1」注入器加算は算定できないものであること。

(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 を次のように改める。

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

ゴナールエフ皮下注ペン 450、ゴナールエフ皮下注ペン 900

- (1) 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。
- (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、「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「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。
- (3) 本製剤は、注射液が予め注入器に充填された注入器一体型の製剤であるので、医科点数表区分番号「C 1 0 1」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「C 1 5 1」注入器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22年9月24日付け保医発0924第1号）の記の2の(3)

改正後	現 行
<p>(3) ゴナールエフ皮下注ペン 300</p> <p>① <u>本薬剤は、「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 <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>③ <u>本薬剤は、注射液が予め注入器に充填された注入器一体型の製剤であるので、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。</u></p>	<p>(3) ゴナールエフ皮下注ペン 300 (新設)</p> <p>① <u>本薬剤は、「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」及び「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」を目的として用いられる性腺刺激ホルモン製剤であり、本薬剤を投与した場合は、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、注射液が予め注入器に充填された注入器一体型の製剤であるので、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。</u></p>

◎「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

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 ゴナールエフ皮下注ペン 450、ゴナールエフ皮下注ペン 900</p> <p><u>(1) 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><u>(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、「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「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。</u></p> <p><u>(3) 本製剤は、注射液が予め注入器に充填された注入器一体型の製剤であるので、医科点数表区分番号「C 1 0 1」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「C 1 5 1」注入器加算は算定できないものであること。</u></p>	<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について ゴナールエフ皮下注ペン 450、ゴナールエフ皮下注ペン 900 (新設)</p> <p><u>(1) 本製剤は、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を目的として用いられる性腺刺激ホルモン製剤であり、本製剤を投与した場合は、「診療報酬の算定方法」(平成 20 年厚生労働省告示第 59 号)別表第一第 2 章第 2 部第 2 節第 1 款区分「C 1 0 1」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。</u></p> <p><u>(2) 本製剤は、注射液が予め注入器に充填された注入器一体型の製剤であるので、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。</u></p>