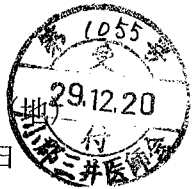


福島医発第 2371 号
平成 29 年 12 月 20 日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

イキセキズマブ製剤（銘柄名：トルツ皮下注 80 mgオートインジェクター等）
の在宅自己注射について

平成 28 年 11 月に薬価基準に収載された医薬品「トルツ皮下注 80mg オートインジェクター、同皮下注 80mg シリンジ」（イキセキズマブ製剤）について、平成 29 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 346 号をもって揭示事項等告示が改正されたこと等により、「C101」在宅自己注射指導管理料の対象となった旨、日本医師会より通知がありました。

その概要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。

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」に掲載が予定されておりますことを申し添えます。

記

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、平成 28 年 11 月 18 日に薬価収載された「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症」を効能・効果とする医薬品「トルツ皮下注 80mg オートインジェクター、同皮下注 80mg シリンジ」（イキセキズマブ製剤）については、薬価収載から 1 年後（14 日を超える投薬が可能となった時点）に在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とすることが平成 28 年 8 月 24 日の中医協総会にて了承されていた。

これを受け、平成 29 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 346 号により揭示事項等告示及び特掲診療料の施設基準等が一部改正されるとともに、同日付け保医発 1130 第 3 号厚生労働省保険局医療課長通知により、本件に関する留意事項が示され、当該製剤が「C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とされた。

以上

（添付資料）

1. 官報（平 29. 11. 30 第 7154 号抜粋）
2. 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の一部改正等について
（平 29. 11. 30 保医発 1130 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長）

（参考資料）

- ・イキセキズマブ製剤の在宅自己注射について

日医発第 868 号（保 161）
平成 29 年 12 月 12 日

都道府県医師会長 殿

日 本 医 師 会 長
横 倉 義 武

イキシキズマブ製剤（銘柄名：トルツ皮下注 80mg オートインジェクター等）
の在宅自己注射について

平成 28 年 11 月に薬価基準に収載された医薬品「トルツ皮下注 80mg オートインジェクター、同皮下注 80mg シリンジ」（イキシキズマブ製剤）について、平成 29 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 346 号をもって揭示事項等告示が改正されたこと等により、「C101」在宅自己注射指導管理料の対象となりました。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。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」に掲載を予定しております。

記

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、平成 28 年 11 月 18 日に薬価収載された「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症」を効能・効果とする医薬品「トルツ皮下注 80mg オートインジェクター、同皮下注 80mg シリンジ」（イキシキズマブ製剤）については、薬価収載から 1 年後（14 日を超える投薬が可能となった時点）に在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とすることが平成 28 年 8 月 24 日の中医協総会にて了承されていた。

これを受け、平成 29 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 346 号により掲示事項等告示及び特掲診療料の施設基準等が一部改正されるとともに、同日付け保医発 1130 第 3 号厚生労働省保険局医療課長通知により、本件に関する留意事項が示され、当該製剤が「C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とされた。

(添付資料)

1. 官報（平 29. 11. 30 第 7154 号 抜粋）
2. 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の一部改正等について
（平 29. 11. 30 保医発 1130 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長）

(参考資料)

- ・イキシキズマブ製剤の在宅自己注射について

○厚生労働省告示第三百四十六号

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）第二十条第二号ト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）第二十条第三号ト及び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、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及び特掲診療料の施設基準等の一部を改正する告示を次のように定め、平成二十九年十二月一日から適用する。

平成二十九年十一月三十日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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及び特掲診療料の施設基準等の一部を改正する告示

（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の一部改正）

第一条 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する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改 正 後	改 正 前
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Ⅷ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éronアルファ製剤、インターフェéron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（在宅血液透析を行つてゐる患者（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、ベタメタゾニン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾニ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	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Ⅷ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éronアルファ製剤、インターフェéron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（在宅血液透析を行つてゐる患者（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、ベタメタゾニン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾニ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

第二條 (特掲診療料の施設基準等の一部改正) 特掲診療料の施設基準等(平成二十年厚生労働省告示第六十三号)の一部を次のように改正する。 次の表により、改正前欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の破線で囲んだ部分のように改める。	
改 正 後	改 正 前
別表第九 在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬 (略) ベリムマブ製剤 イキセキズマブ製剤	別表第九 在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬 (略) ベリムマブ製剤
△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、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコボラミン臭化物製剤、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、セルトリズマブベゴル製剤、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、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、ベリムマブ製剤及びイキセキズマブ製剤	△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、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコボラミン臭化物製剤、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、セルトリズマブベゴル製剤、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、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、アリロクマブ製剤及びベリムマブ製剤

保医発 1130 第 3 号
平成 29 年 11 月 30 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 ）

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
揭示事項等の一部改正等について

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。）及び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）が、平成29年厚生労働省告示第346号をもって改正され、平成29年12月 1 日付で適用され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、揭示事項等告示及び特掲診療料の施設基準等の改正に伴い、「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 日付け保医発0304第 3 号。以下「留意事項通知」という。）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いたします。

記

1 揭示事項等告示の一部改正について

イキシキズマブ製剤について、揭示事項等告示第10第 1 号の「療担規則第20条第 2 号ト及び療担基準第20条第 3 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」として定めたものであること。

2 特掲診療料の施設基準等の一部改正について

イキセキズマブ製剤について、特掲診療料の施設基準等別表第9「在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬」として定めたものであること。

3 掲示事項等告示及び特掲診療料の施設基準等の一部改正に伴う留意事項について

トルツ皮下注80mgオートインジェクター、同皮下注80mgシリンジ

- ① 本製剤はイキセキズマブ製剤であり、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。

4 関係通知の一部改正について

留意事項通知の一部を次のように改正する。

別添1第2章第2部第3節C200(1)中「及びベリムマブ製剤」を「、ベリムマブ製剤及びイキセキズマブ製剤」に改める。

別添3区分01(5)イ中「及びベリムマブ製剤」を「、ベリムマブ製剤及びイキセキズマブ製剤」に改める。

別添3別表1中「及びベリムマブ製剤」を「、ベリムマブ製剤及びイキセキズマブ製剤」に改める。

別添3別表2中「ベリムマブ製剤」の次に「イキセキズマブ製剤」を加える。

(参考：新旧対照表)

◎「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 日付け保医発 0304 第 3 号)

改 正 後	現 行
別添 1 第 2 章 特掲診療料 第 2 部 在宅医療 第 3 節 薬剤料 C 2 0 0 薬剤 (1) 次の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。 【厚生労働大臣の定める注射薬】 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、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Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第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、モルヒネ塩酸塩製剤、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、血液凝固阻止剤、生理食塩液、プロスタグランジン	別添 1 第 2 章 特掲診療料 第 2 部 在宅医療 第 3 節 薬剤料 C 2 0 0 薬剤 (1) 次の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。 【厚生労働大臣の定める注射薬】 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、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Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第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、モルヒネ塩酸塩製剤、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、血液凝固阻止剤、生理食塩液、プロスタグランジン

I₂製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、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、オキシコドン塩酸塩製剤、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、ダルベポエチン、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、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、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、エダラボン製剤及びアスホターゼ 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、ベリムマブ製剤及びイキセキズマブ製剤

別添3

区分01 調剤料

(1)～(4) (略)

(5) 注射薬

ア (略)

イ 注射薬のうち支給できるものは、在宅医療における自己注射等

I₂製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、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、オキシコドン塩酸塩製剤、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、ダルベポエチン、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、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、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、エダラボン製剤及びアスホターゼ 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、アリロクマブ製剤及びベリムマブ製剤

別添3

区分01 調剤料

(1)～(4) (略)

(5) 注射薬

ア (略)

イ 注射薬のうち支給できるものは、在宅医療における自己注射等

のために投与される薬剤（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、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Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第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、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、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、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、血液凝固阻止剤、生理食塩水、プロスタグランジンI₂製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、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、オキシコドン塩酸塩製剤、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、ダルベポエチン、テリパラチド製剤、アドレナリン製

のために投与される薬剤（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、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Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第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、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、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、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、血液凝固阻止剤、生理食塩水、プロスタグランジンI₂製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、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、オキシコドン塩酸塩製剤、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、ダルベポエチン、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、アポモルヒネ塩酸塩製剤及びセルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレプレチン製剤、アバタセプト製剤、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、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、ベリムマブ製剤及びイキシセキズマブ製剤）に限る。

なお、「モルヒネ塩酸塩製剤」、「フェンタニルクエン酸塩製剤」、「複方オキシコドン製剤」及び「オキシコドン塩酸塩製剤」は、薬液が取り出せない構造で、かつ患者等が注入速度を変えることができない注入ポンプ等に、必要に応じて生理食塩水等で希釈の上充填して交付した場合に限る。ただし、患者又はその家族等の意を受け、かつ、これらの麻薬である注射薬の処方医の指示を受けた看護師が、患家に当該注射薬を持参し、患者の施用を補助する場合又は保険薬局の保険薬剤師が、患家に麻薬である注射薬を持参し、当該注射薬の処方医の指示を受けた看護師に手渡す場合は、この限りでない。

ウ （略）

（7）～（14） （略）

別表 1

○ 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、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Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、

剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤及びセルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレプレチン製剤、アバタセプト製剤、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、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、アリロクマブ製剤及びベリムマブ製剤）に限る。

なお、「モルヒネ塩酸塩製剤」、「フェンタニルクエン酸塩製剤」、「複方オキシコドン製剤」及び「オキシコドン塩酸塩製剤」は、薬液が取り出せない構造で、かつ患者等が注入速度を変えることができない注入ポンプ等に、必要に応じて生理食塩水等で希釈の上充填して交付した場合に限る。ただし、患者又はその家族等の意を受け、かつ、これらの麻薬である注射薬の処方医の指示を受けた看護師が、患家に当該注射薬を持参し、患者の施用を補助する場合又は保険薬局の保険薬剤師が、患家に麻薬である注射薬を持参し、当該注射薬の処方医の指示を受けた看護師に手渡す場合は、この限りでない。

ウ （略）

（7）～（14） （略）

別表 1

○ 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、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Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、

乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。）、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、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、エタネルセプト製剤、ヒトソマトメジンC製剤、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、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、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、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、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、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、ベリムマブ製剤及びイキシセキズマブ製剤の自己注射のために用いるディスポーザブル注射器（針を含む。）

- 万年筆型注入器用注射針
- 「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」（平成20年3月厚生労働省告示第61号）の別表のⅠに規定されている特定保険医療材料

別表2

インスリン製剤

ヒト成長ホルモン剤

乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。）、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、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、エタネルセプト製剤、ヒトソマトメジンC製剤、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、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、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、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、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤及びベリムマブ製剤の自己注射のために用いるディスポーザブル注射器（針を含む。）

- 万年筆型注入器用注射針
- 「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」（平成20年3月厚生労働省告示第61号）の別表のⅠに規定されている特定保険医療材料

別表2

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 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Ⅷ因子製剤 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。） 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 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 エタネルセプト製剤 ペグビソマント製剤 スマトリプタン製剤 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 テリパラチド製剤	遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ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Ⅷ因子製剤 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤（活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。） 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 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 エタネルセプト製剤 ペグビソマント製剤 スマトリプタン製剤 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 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 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 メトレプレチン製剤 アバタセプト製剤 p H 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤 アスホターゼ アルファ製剤 グラチラマー酢酸塩製剤 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 <u>ベリムマブ製剤</u> <u>イキセキズマブ製剤</u>	アドレナリン製剤 ヘパリンカルシウム製剤 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 メトレプレチン製剤 アバタセプト製剤 p H 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤 アスホターゼ アルファ製剤 グラチラマー酢酸塩製剤 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 <u>ベリムマブ製剤</u>
--	--

イキセキズマブ製剤の在宅自己注射について

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、平成 28 年 11 月 18 日に薬価収載された「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症」を効能・効果とする医薬品「トルツ皮下注 80mg オートインジェクター、同皮下注 80mg シリンジ」（イキセキズマブ製剤）については、薬価収載から 1 年後（14 日を超える投薬が可能となった時点）に在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とすることが平成 28 年 8 月 24 日の中医協総会にて了承されていた。

これを受け、平成 29 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 346 号により揭示事項等告示及び特掲診療料の施設基準等が一部改正されるとともに、同日付け保医発 1130 第 3 号厚生労働省保険局医療課長通知により、本件に関する留意事項が示され、当該製剤が「C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とされた。

(1) 平成 29 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 346 号による揭示事項等告示（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の改正

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Ⅸ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 I₂ 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、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤及びイキセキズマブ製剤

※改正箇所下線部

(2)平成 29 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 346 号による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)
の改正

別表第九

別表第九 在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算
に規定する注射薬

インスリン製剤
性腺刺激ホルモン製剤
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
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ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
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤
顆粒球コロニー形成刺激因子製剤
性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
ソマトスタチンアナログ
ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体
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
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
エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤
スマトリプタン製剤
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
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
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
アスホターゼ アルファ製剤
グラチラマー酢酸塩製剤
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

※改正箇所下線部

(3) 平成 29 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 3 号による「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 日付け保医発 0304 第 3 号) の改正

第 2 章 特掲診療料

第 2 部 在宅医療

第 3 節 薬剤料

C 2 0 0 薬剤

(1) 次の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。

【厚生労働大臣の定める注射薬】

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、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Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥人血液凝固第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、自己連続携帯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、モルヒネ塩酸塩製剤、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、血液凝固阻止剤、生理食塩液、プロスタグランジン I 2 製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、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、オキシコドン塩酸塩製剤、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、H 2 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、ダルベポエチン、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、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、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、ベリムマブ製剤及びイキシセキズマブ製剤

(2) 以下略

※改正箇所下線部

(4) 掲示事項告示及び特掲診療料の施設基準等の一部改正に伴う留意事項について(平成 29 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 3 号)

トルツ皮下注 80mg オートインジェクター、同皮下注 80mg シリンジ

- ① 本製剤はイキシセキズマブ製剤であり、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。

※改正箇所下線部

(日本医師会医療保険課)