福県医発639号（地）
平成29年5月26日

257
受
29.5.30
付
小郡三井医師会

各 医 師 会 長　殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
（公 印 省 略）

エボロクマブ製剤（銘柄名：レパーサ皮下注140mgペン）の
在宅自己注射について

平成28年4月に薬価基準に収載された医薬品「レパーサ皮下注140mgペン」（エボロクマブ製剤）について、平成29年4月28日付け厚生労働省告示第188号をもって掲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。

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への周知方お願い申し上げます。

なお、本件について、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り扱い等」に掲載が予定されております。

記

・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、掲示事項等告示第10第1号に定められているが、平成29年3月15日の中医協総会にて、「家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症（ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。）」を効能・効果とする医薬品「レパーサ皮下注140mgペン」（エボロクマブ製剤）を在宅自己注射指導管理料の対象薬剤として追加することが了承された。

これを受け、平成29年4月28日付け厚生労働省告示第188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0428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29．4．28 第7009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29．4．28保医発0428第3号 厚生労働省保険局医療課長通知）

（参考資料）
・エボロクマブ製剤の保険適用上の取扱いについて（在宅自己注射関連）

小郡三井医師会より　医療保険担当理事　山下拓郎
会長　白石恒明

日医発第 168 号（保 29）
平 成 29 年 5 月 11 日

都道府県医師会長　殿

日 本 医 師 会 長
横 倉 義 武

エボロクマブ製剤（銘柄名：レパーサ皮下注 140mg ペン）の
在宅自己注射について

平成 28 年 4 月に薬価基準に収載された医薬品「レパーサ皮下注 140mg ペン」（エボロクマブ製剤）については、平成 29 年 4 月 28 日付け厚生労働省告示第 188 号をもって掲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、掲示事項等告示第 10 第 1 号に定められているが、平成 29 年 3 月 15 日の中医協総会にて、「家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症（ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。）」を効能・効果とする医薬品「レパーサ皮下注 140mg ペン」（エボロクマブ製剤）を在宅自己注射指導管理料の対象薬剤として追加することが了承された。

これを受け、平成 29 年 4 月 28 日付け厚生労働省告示第 188 号により掲示

29.5.15
受付
86

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 0428 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 29．4．28　第 7009 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 29．4．28　保医発 0428 第 3 号　厚生労働省保険局医療課長通知）

（参考資料）
・エボロクマブ製剤の保険適用上の取扱いについて（在宅自己注射関連）

○厚生労働省告示第百八十八号

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）第二十条第二号ト及び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）第二十条第三号ト並びに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掲示事項等（平成十八年厚生労働省告示第百七号）及び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し、平成二十九年五月一日から適用する。

平成二十九年四月二十八日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

第一　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を次のように改正する。

第十第一号中「及びセクキヌマブ製剤」を「、セクキヌマブ製剤及びエボロクマブ製剤」に改める。

第二　特掲診療料の施設基準等の一部を次のように改正する。

別表第九中「セクキヌマブ製剤」を「セクキヌマブ製剤　エボロクマブ製剤」に改める。

保医発０４２８第３号
平成２９年４月２８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
掲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。）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188号をもって改正され、平成29年５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、掲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　掲示事項等告示の一部改正について

エボロクマブ製剤について、掲示事項等告示第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

エボロクマブ製剤について、特掲診療料の施設基準等別表第九「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」として定めたものであること。

３　関係通知の一部改正について

(1)　「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成28年４月19日付け保医発0419第１号）の記の２の(2)の⑤の次に次のように加える。

⑥　本製剤はエボロクマブ製剤であり、レパーサ皮下注140mgペンの自己注射を行

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。

なお、本製剤の使用上の注意において、「自己投与にはレパーサ皮下注140mgペンを用いること。」とされているので、レパーサ皮下注140mgシリンジについては、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料は算定できないことに留意すること。

⑦　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。

(2)　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「及びセクキヌマブ製剤」を「、セクキヌマブ製剤及びエボロクマブ製剤」に改める。

別添３区分０１（５）イ中「及びセクキヌマブ製剤」を「、セクキヌマブ製剤及びエボロクマブ製剤」に改める。

別添３別表１中「及びセクキヌマブ製剤」を「、セクキヌマブ製剤及びエボロクマブ製剤」に改める。

別添３別表２中「セクキヌマブ製剤」の次に「エボロクマブ製剤」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 Ｃ２００　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Ⅷ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ー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	別添１ 第２章　特掲診療料 第２部　在宅医療 第３節　薬剤料 Ｃ２００　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Ⅷ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ー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、アスホターゼ　アルファ製剤及びグラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤及びエボロクマブ製剤	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、脂肪乳剤及びセクキヌマブ製剤
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ー１受容体アゴニスト、ヒ	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ー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Ｉ$_2$製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、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、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、セクキヌマブ製剤及びエボロクマブ製剤）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。

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Ｉ$_2$製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、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、アスホターゼ　アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤及びセクキヌマブ製剤）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ー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ー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、セクキヌマブ製剤及びエボロク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。）	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ー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ー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及びセクキヌ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ー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	○　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ー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	ペグビソマント製剤
スマトリプタン製剤	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	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	アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤	テリパラチド製剤
アドレナリン製剤	アドレナリン製剤
ヘパリンカルシウム製剤	ヘパリンカルシウム製剤
アポモルヒネ塩酸塩製剤	アポモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリズマブペゴル製剤	セルトリズマブペゴル製剤
トシリズマブ製剤	トシリズマブ製剤
メトレレプチン製剤	メトレレプチン製剤
アバタセプト製剤	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	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	アスホターゼ　アルファ製剤
グラチラマー酢酸塩製剤	グラチラマー酢酸塩製剤
セクキヌマブ製剤	セクキヌマブ製剤
エボロクマブ製剤	

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成28年４月19日付け保医発0419第１号）の記の２の(2)

改　正　後	現　　行
(2)　レパーサ皮下注140mgシリンジ及び同140mgペン ①～⑤　（略） ⑥　本製剤はエボロクマブ製剤であり、レパーサ皮下注140mgペン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。 なお、本製剤の使用上の注意において、「自己投与にはレパーサ皮下注140mgペンを用いること。」とされているので、レパーサ皮下注140mgシリンジについては、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料は算定できないことに留意すること。 ⑦　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。	(2)　レパーサ皮下注140mgシリンジ及び同140mgペン ①～⑤　（略） （新設）

エボロクマブ製剤（銘柄名：レパーサ皮下注 140mg ペン）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、掲示事項等告示第 10 第 1 号に定められているが、平成 29 年 3 月 15 日の中医協総会にて、「家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症（ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。）」を効能・効果とする医薬品「レパーサ皮下注 140mg ペン」（エボロクマブ製剤）を在宅自己注射指導管理料の対象薬剤として追加することが了承された。

これを受け、平成 29 年 4 月 28 日付け厚生労働省告示第 188 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 0428 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 4 月 28 日付け厚生労働省告示第 188 号による掲示事項等告示（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ー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Ｉ$_2$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、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ー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、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、セクキヌマブ製剤及びエボロクマブ製剤

※改正箇所下線部

（2）平成29年4月28日付け厚生労働省告示第188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

※改正箇所下線部

（３）平成 29 年 4 月 28 日付け保医発 0428 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

Ｃ２００　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ー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ー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、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、セクキヌマブ製剤及びエボロクマブ製剤

（２）　以下略

※改正箇所下線部

（4）平成29年4月28日付け保医発0428第3号による「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成28年4月19日付け保医発0419第1号）の一部改正

(2) レパーサ皮下注140mg シリンジ及び同140mg ペン

① 本製剤については、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。

② 本製剤の効能・効果は「家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症。ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG－CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る」であることから、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG－CoA還元酵素阻害剤の最大耐用量を服用しているが、十分な治療効果が得られていない患者に限り使用すること。

また、本製剤の使用上の注意において、「本剤投与にあたっては、あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法、禁煙、他の虚血性心疾患のリスクファクター（糖尿病、高血圧症等）の軽減等も十分考慮すること」とされているので、患者に対して必要な治療及び指導を十分に行った上で、本製剤の使用を考慮すること。

③ 本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。本製剤の継続投与に当たっては、投与開始時の情報を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1） 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」又は「施設要件イ」と記載）

ア 医師免許取得後、満6年以上の臨床研修歴を有し、このうち3年以上は循環器診療に関する臨床研修歴を有する医師が所属する施設

イ 医師免許取得後、満6年以上の臨床研修歴を有し、このうち3年以上は動脈硬化学に関する臨床研修歴を有する医師が所属する施設

2） 本製剤の使用が必要と判断するに当たって参照したＬＤＬ－コレステロールの検査値及び当該検査の実施年月日

3） 食事療法を行っている旨、及び患者の状況に応じて、運動、喫煙等に関する指導又は糖尿病、高血圧症等の虚血性心疾患の危険因子に対する治療若しくは指導を行っている旨

4） 投与中のHMG－CoA還元酵素阻害剤の成分名及び1日投与量。なお、1日投与量が最大用量でない場合は、最大耐用量である旨もあわせて記載すること。

5） 家族性高コレステロール血症以外の患者では、以下の心血管イベントのリスク因子のいずれに該当するか（「リスク因子ア」から「リスク因子オ」までのうち該当するものを記載）。

ア 冠動脈疾患（安定狭心症に対する冠動脈形成術を含む）の既往歴

イ 非心原性脳梗塞の既往歴

ウ 糖尿病

エ 慢性腎臓病

オ 末梢動脈疾患

6） 家族性高コレステロール血症以外の患者で、5）の「リスク因子ウ」から「リスク因子オ」までのいずれかに該当する場合、投与中のHMG－CoA還元酵素阻害剤の投与期間

④ 家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症の患者における本製剤の使用に当たっては、原則として140mg を2週間に1回投与すること。

ただし、重症の家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体患者に対する、利便性の向上による投薬アドヒアランスの向上を目的とした投与である場合、420mg の4週間に1回投与が認められる。

⑤　①にかかわらず、次の場合においては投与が認められるものとする。

1）　平成29年3月31日以前に既に本製剤の投与を受けている患者については、医学薬学的に本製剤の投与が不要となるまでの間は投与が認められるものとする。その際、③を記載できない場合は、従前のとおり次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載するとともに、投与中である旨（「投与中患者」と記載）及び当該患者に初めて本製剤を投与した年月を記載すること。

ア　本製剤の使用が必要と判断するに当たって参照したＬＤＬ－コレステロールの検査値及び当該検査の実施年月日

イ　食事療法を行っている旨、及び患者の状況に応じて、運動、喫煙等に関する指導又は糖尿病、高血圧症等の虚血性心疾患の危険因子に対する治療若しくは指導を行っている旨

ウ　投与中のＨＭＧ－ＣｏＡ還元酵素阻害剤の成分名及び1日投与量。なお、1日投与量が最大用量でない場合は、最大耐用量である旨もあわせて記載すること。

エ　家族性高コレステロール血症以外の患者では、心血管イベントの発現リスクが高いと判断した理由（冠動脈疾患、非心原性脳梗塞、末梢動脈疾患、糖尿病若しくは慢性腎臓病に罹患していること若しくはそのいずれかの既往歴を有すること、又は複数の危険因子が認められること）。

2）　平成29年3月31日以前に本製剤の使用実績がある保険医療機関において、本製剤を初めて投与する必要が生じた患者に対しては、平成29年4月30日までの間は投与開始が認められ、また、医学薬学的に本製剤の投与が不要となるまでの間は投与が認められるものとする。その際、③を記載できない場合は、従前のとおり⑤1）に掲げる事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載するとともに、当該保険医療機関での使用実績がある旨（「使用実績有」と記載）及び当該患者に初めて本製剤を投与した年月を記載すること。

⑥　本製剤はエボロクマブ製剤であり、レパーサ皮下注140mgペン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。

なお、本製剤の使用上の注意において、「自己投与にはレパーサ皮下注140mgペンを用いること。」とされているので、レパーサ皮下注140mgシリンジについては、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料は算定できないことに留意すること。

⑦　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。

※改正箇所下線部

（日本医師会医療保険課）