



福島医発第 2550 号 (地)
平成 30 年 12 月 18 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

サリルマブ製剤（銘柄名：ケブザラ皮下注 150mg シリンジ等）
の在宅自己注射について

平成 29 年 11 月に薬価基準に収載された医薬品「ケブザラ皮下注 150mg シリンジ、同 200mg シリンジ」及び平成 30 年 11 月に薬価基準に収載された医薬品「ケブザラ皮下注 150mg オートインジェクター、同皮下注 200mg オートインジェクター」（サリルマブ製剤）について、平成 30 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 405 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よろしく願い申し上げます。

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。

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 11 月 22 日に薬価収載された「既存治療で効果不十分な関節リウマチ」を効能・効果とする医薬品「ケブザラ皮下注 150mg シリンジ、同 200mg シリンジ」（サリルマブ製剤）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 29 年 11 月 15 日の中医協総会にて了承されていた。

これを受け、平成 30 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 405 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 1 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。

なお、平成 30 年 11 月 28 日付けで既収載品目のキット製剤の追加として薬価基準に収載された医薬品「ケブザラ皮下注 150mg オートインジェクター、同皮下注 200mg オートインジェクター」についても同様の対応が取られた。

以上

(添付資料)

1. 官報（平 30. 11. 30 号外第 265 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 30. 11. 30 保医発 1130 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長）

(参考資料)

- ・サリルマブ製剤の在宅自己注射について

日医発第 1000 号（保 244）
平成 30 年 12 月 11 日

都道府県医師会長 殿

日 本 医 師 会 長
横 倉 義 武

サリルマブ製剤（銘柄名：ケブザラ皮下注 150mg シリンジ等）
の在宅自己注射について

平成 29 年 11 月に薬価基準に収載された医薬品「ケブザラ皮下注 150mg シリンジ、同 200mg シリンジ」及び平成 30 年 11 月に薬価基準に収載された医薬品「ケブザラ皮下注 150mg オートインジェクター、同皮下注 200mg オートインジェクター」（サリルマブ製剤）について、平成 30 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 405 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 11 月 22 日に薬価収載された「既存治療で効果不十分な関節リウマチ」を効能・効果とする医薬品「ケブザラ皮下注 150mg シリンジ、同 200mg シリンジ」（サリルマブ製剤）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 29 年 11 月 15 日の中医協総会にて了承されていた。

これを受け、平成 30 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 405 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 1 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、当該薬剤が「C101」在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とされた。

なお、平成 30 年 11 月 28 日付けで既収載品目のキット製剤の追加として薬価基準に収載された医薬品「ケブザラ皮下注 150mg オートインジェクター、同皮下注 200mg オートインジェクター」についても同様の対応が取られた。

(添付資料)

1. 官報（平 30. 11. 30 号外第 265 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 30. 11. 30 保医発 1130 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長）

(参考資料)

- ・サリルマブ製剤の在宅自己注射について

○厚生労働省告示第四百五号

保険医療機関及び保険医療養担規則（昭和三十三年厚生省令第十五号）第二十条第二号ト、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）第二十号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、平成三十年十二月一日から適用する。

平成三十年十一月三十日

厚生労働大臣 根本 匠

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（平成十八年厚生労働省告示第七号）の一部を次の表のように改正する。）

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七号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改 正 後		改 正 前			
第十 厚生労働大臣が定める注射薬等	一 療担規則第二十号第二号ト及び療担基準第二十号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	第十 厚生労働大臣が定める注射薬等	一 療担規則第二十号第二号ト及び療担基準第二十号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、プブレノルフィン製剤、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は限る。）、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は限る。）、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。）、ペグビソマンチン製剤、スマトリブタン製剤、フェンタニル ₂ エン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾン ₃ リン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾン ₄ リン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾン ₅ 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 ₆ アキセチル ₇ 製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロロールベラジン製剤、ブチルスコブラミン ₁₀ 臭化物 ₁₁ 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 ₁₂ 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つてゐ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は限る。）、ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行つてゐ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は限る。）、テリバラチド ₁₆ 製剤、アドレナリン ₁₇ 製剤、ヘパリン ₁₈ カルシウム ₁₉ 製剤、オキシコドン ₂₀ 塩酸塩 ₂₁ 製剤、アポモルヒネ ₂₂ 塩酸塩 ₂₃ 製剤、セルトリズマブ ₂₄ ベゴル ₂₅ 製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン ₂₇ 製剤、アバタセプト ₂₈ 製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射） ₃₀ 製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン ₃₃ 製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合には限る。）、アスホターゼ ₃₄ アルファ ₃₅ 製剤、グラチラマー ₃₆ 酢酸塩 ₃₇ 製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ ₃₉ 製剤、エボロクマブ ₄₀ 製剤、プロダルマブ ₄₁ 製剤、アリロクマブ ₄₂ 製剤、ベリムマブ ₄₃ 製剤、イキセキズマブ ₄₄ 製剤、ゴリムマブ ₄₅ 製剤、エミシズマブ ₄₆ 製剤、イカチバント ₄₇ 製剤及びサリルマブ ₄₈ 製剤		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、プブレノルフィン製剤、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は限る。）、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は限る。）、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。）、ペグビソマンチン ₃ 製剤、スマトリブタン ₄ 製剤、フェンタニル ₅ エン酸塩 ₆ 製剤、複方オキシコドン ₇ 製剤、ベタメタゾン ₈ リン酸エステルナトリウム ₉ 製剤、デキサメタゾン ₁₀ リン酸エステルナトリウム ₁₁ 製剤、デキサメタゾン ₁₂ メタスルホ安息香酸エステルナトリウム ₁₃ 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 ₁₄ 製剤、トラネキサム酸 ₁₅ 製剤、フルルビプロフェン ₁₆ アキセチル ₁₇ 製剤、メトクロプラミド ₁₈ 製剤、プロクロロールベラジン ₁₉ 製剤、ブチルスコブラミン ₂₀ 臭化物 ₂₁ 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 ₂₂ 塩酸塩配合剤、アダリムマブ ₂₃ 製剤、エリスロポエチン ₂₄ （在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行つてゐ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は限る。）、ダルベポエチン ₂₅ （在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行つてゐ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は限る。）、テリパラチド ₂₆ 製剤、アドレナリン ₂₇ 製剤、ヘパリン ₂₈ カルシウム ₂₉ 製剤、オキシコドン ₃₀ 塩酸塩 ₃₁ 製剤、アポモルヒネ ₃₂ 塩酸塩 ₃₃ 製剤、セルトリズマブ ₃₄ ベゴル ₃₅ 製剤、トシリズマブ ₃₆ 製剤、メトレレプチン ₃₇ 製剤、アバタセプト ₃₈ 製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射） ₄₀ 製剤、電解質 ₄₁ 製剤、注射用抗菌薬 ₄₂ 、エダラボン ₄₃ 製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合には限る。）、アスホターゼ ₄₄ アルファ ₄₅ 製剤、グラチラマー ₄₆ 酢酸塩 ₄₇ 製剤、脂肪乳剤 ₄₈ 、セクキヌマブ ₄₉ 製剤、エボロクマブ ₅₀ 製剤、プロダルマブ ₅₁ 製剤、アリロクマブ ₅₂ 製剤、ベリムマブ ₅₃ 製剤、イキセキズマブ ₅₄ 製剤、ゴリムマブ ₅₅ 製剤、エミシズマブ ₅₆ 製剤及びイカチバント ₅₇ 製剤			
二（略）		二（略）			

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)の一部を次の表のように改正する。

改 正 後	
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) イカチバント製剤 サリルマブ製剤	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) イカチバント製剤

(傍線部分は改正部分)

保医発 1130 第 1 号
平成 30 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30年厚生労働省告示第405号をもって改正され、平成30年12月 1 日から適用す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、関係通知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します。

記

1 揭示事項等告示の一部改正について

サリルマブ製剤について、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

サリルマブ製剤について、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 29 年 11 月 21 日付け保医発 1121 第 11 号）の記の 4 の(4)を次のように改める。

(4) ケブザラ皮下注 150mg シリンジ、同皮下注 200mg シリンジ

- ① 本製剤の使用上の注意において、「過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているため、使用に当たっては十分留意すること。
- ② 本製剤は、サリルマブ製剤であり、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、医科点数表区分番号「C101」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。
- ③ 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。

(2) 「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 11 月 27 日付け保医発 1127 第 2 号）の記の 3 の(4)を次のように改める。

(4) ケブザラ皮下注 150mg オートインジェクター及び同皮下注 200mg オートインジェクター

- ① 本製剤の使用上の注意において、「過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているため、使用に当たっては十分留意すること。
- ② 本製剤は、サリルマブ製剤であり、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、医科点数表区分番号「C101」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。
- ③ 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。

(3) 「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 30 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 1 号)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 C 2 0 0 (1) 中「及びイカチバント製剤」を「、イカチバント製剤及びサリルマブ製剤」に改める。

別添 3 区分 0 1 (5) イ中「及びイカチバント製剤」を「、イカチバント製剤及びサリルマブ製剤」に改める。

別添 3 別表 1 中「及びイカチバント製剤」を「、イカチバント製剤及びサリルマブ製剤」に改める。

別添 3 別表 2 中「イカチバント製剤」の次に「サリルマブ製剤」を加える。

(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 29 年 11 月 21 日付け保医発 1121 第 11 号）の記の 4 の（4）

改 正 後	現 行
4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （4） ケブザラ皮下注 150mg シリンジ、同皮下注 200mg シリンジ ① 本製剤の使用上の注意において、「過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているため、使用に当たっては十分留意すること。 ② 本製剤は、サリルマブ製剤であり、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、<u>医科点数表区分番号「C101」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> ③ 本製剤は、針付注入器一体型のキットであるので、<u>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>	4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （4） ケブザラ皮下注 150mg シリンジ、同皮下注 200mg シリンジ 本製剤の使用上の注意において、「過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているため、使用に当たっては十分留意すること。

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 30 年 11 月 27 日付け保医発 1127 第 2 号）の記の 3 の（4）

改 正 後	現 行
3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （4） ケブザラ皮下注 150mg オートインジェクター及び同皮下注 200mg オートインジェクター ① 本薬剤の使用上の注意において、「過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているため、使用に当たっては十分留意すること。 ② <u>本薬剤は、サリルマブ製剤であり、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、医科点数表区分番号「C101」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> ③ <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>	3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （4） ケブザラ皮下注 150mg オートインジェクター及び同皮下注 200mg オートインジェクター 本薬剤の使用上の注意において、「過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているため、使用に当たっては十分留意すること。

(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30年3月5日付け保医発 0305 第1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 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-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、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、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤及びサリルマブ製剤

(2)～(6) (略)

別添3

区分01 調剤料

(1)～(4) (略)

(5) 注射薬

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、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、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤及びイカチバント製剤

(2)～(6) (略)

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、遺伝子組換え型血液凝固第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、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

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、遺伝子組換え型血液凝固第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、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、p H 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、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、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤及びサリルマブ製剤）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～オ （略）

（６）～（１３） （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

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、p H 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、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、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤及びイカチバント製剤）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～オ （略）

（６）～（１３） （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、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、イクセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤及びサリル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

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、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、イクセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤及びイカチバント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

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
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
ヒトソマトメジンC 製剤

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
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
ヒトソマトメジンC 製剤

エタネルセプト製剤	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
アボモルヒネ塩酸塩製剤	アボモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリズマブペゴル製剤	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
メトレプレチン製剤	メトレプレチン製剤
アバタセプト製剤	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	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	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	エボロクマブ製剤
ブロダルマブ製剤	ブロダルマブ製剤
アリロクマブ製剤	アリロクマブ製剤
ベリムマブ製剤	ベリムマブ製剤
イキセキズマブ製剤	イキセキズマブ製剤
ゴリムマブ製剤	ゴリムマブ製剤
エミシズマブ製剤	エミシズマブ製剤

イカチバント製剤

サリルマブ製剤

イカチバント製剤

サリル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 29 年 11 月 22 日に薬価収載された「既存治療で効果不十分な関節リウマチ」を効能・効果とする医薬品「ケブザラ皮下注 150mg シリンジ、同 200mg シリンジ」（サリルマブ製剤）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 29 年 11 月 15 日の中医協総会にて了承されていた。

これを受け、平成 30 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 405 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 1 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。

なお、平成 30 年 11 月 28 日付けで既収載品目のキット製剤の追加として薬価基準に収載された医薬品「ケブザラ皮下注 150mg オートインジェクター、同皮下注 200mg オートインジェクター」についても同様の対応が取られた。

(1) 平成 30 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 405 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、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は限る。）、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は限る。）、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は限る。）、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は限る。）、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（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は限る。）、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は限る。）、テリバラチド製剤、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、メトレプテン製剤、アバセプト製剤、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は限る。）、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、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤及びサリルマブ製剤

※改正箇所下線部

(2)平成 30 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 405 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

ゴリムマブ製剤

エミシズマブ製剤

イカチバント製剤

サリルマブ製剤

※改正箇所下線部

(3) 平成 30 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 1 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 29 年 11 月 21 日付け保医発 1121 第 11 号）の改正

4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(4) ケブザラ皮下注 150mg シリンジ、同皮下注 200mg シリンジ

- ① 本薬剤の使用上の注意において、「過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているため、使用に当たっては十分留意すること。
- ② 本薬剤は、サリルマブ製剤であり、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、医科点数表区分番号「C101」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。
- ③ 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。

※改正箇所下線部

(4) 平成 30 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 1 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 30 年 11 月 27 日付け保医発 1127 第 2 号）の改正

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(4) ケブザラ皮下注 150mg オートインジェクター及び同皮下注 200mg オートインジェクター

- ① 本薬剤の使用上の注意において、「過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているため、使用に当たっては十分留意すること。
- ② 本薬剤は、サリルマブ製剤であり、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、医科点数表区分番号「C101」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。
- ③ 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。

※改正箇所下線部

(5) 平成 30 年 11 月 30 日付け保医発 1130 第 1 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 30 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 1 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、メトレプレチン製剤、アパタセプト製剤、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、イクセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤及びサリルマブ製剤

（２） 以下略

※改正箇所下線部

（日本医師会医療保険課）