



福岡県医発第510号（地）

令和元年 5 月 17 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
（ 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

平成31年 4 月 26 日付け厚生労働省告示第242号をもっ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及び特掲診療料の施設基準等の一部が改正され、令和元年 5 月 1 日より適用とされた旨、日本医師会より通知がありました。

つきましては、概要は下記のとおりでありますので、本件に関し、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、日本医師会雑誌 7 月号及び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」に掲載を予定されております。

記

1 揭示事項等告示の一部改正について

デュピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤について、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

デュピ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。

小郡三井医師会より

医療保険担当理事 肥山淳一郎
会長 島田昇二郎

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

(1) デュピクセント皮下注300mgシリンジ

- ①本製剤は、デュピルマブ製剤であり、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、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。

(2) ナルベイン注 2mg及び同注20mg

本製剤はヒドロモルフォン塩酸塩製剤であり、本製剤の在宅における鎮痛療法又は悪性腫瘍の化学療法を行っている末期の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「C108」在宅悪性腫瘍等患者指導管理料又は「C108-2」在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料を算定できるものであること。

4 関連通知の一部改正について

(1) 「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。

- ①別添1第2章第2部第2節第1款C108、C108-2（3）中「又はフルルビプロフェンアキセチル製剤」を「、フルルビプロフェンアキセチル製剤又はヒドロモルフォン塩酸塩製剤」に、「又はオキシコドン塩酸塩製剤」を「、オキシコドン塩酸塩製剤又はヒドロモルフォン塩酸塩製剤」にそれぞれ改める。
- ②別添1第2章第2部第3節C200（1）中「及びサリルマブ製剤」を「、サルマブ製剤、デュピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤」に改める。
- ③別添3区分01（5）イ中「及びサリルマブ製剤」を「、サルルマブ製剤、デュピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤」に、「及び「オキシコドン塩酸塩製剤」」を「、「オキシコドン塩酸塩製剤」及び「ヒドロモルフォン塩酸塩製剤」」にそれぞれ改める。
- ④別添3別表1中「及びサリルマブ製剤」を「、サルルマブ製剤及びデュ

ピルブ製剤」に改める。

⑤別添3別表2中「サリルマブ製剤」の次に「デュピルマブ製剤」を加える。

(2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成31年2月25日付け保医発0225第9号）の記の2に次のように加える。（平成31年3月13日付け福島医発第3271号（地）を参照）

(8) ビムパットドライシロップ10%

本製剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「ビムパット錠50mg及び同100mg」（以下「既収載品」という。）と有効成分が同一であり、錠剤である既収載品において小児における用法・用量が追加されると伴に、小児等が服用しやすいドライシロップ剤として剤形追加が承認された医薬品であることから、掲示事項等告示第10第2号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限（14日間を限度とする。）は適用されないものであること。

(添付資料)

1. 官報（平31. 4. 26 第7497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31. 4. 26保医発0426第3号厚生労働省保険局医療課長）

(参考資料)

デュピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤の在宅自己注射等について
（日本医師会医療保険課）

日医発第 183 号（保 33）
令和元年 5 月 13 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉 義 武

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

平成 31 年 4 月 26 日付け厚生労働省告示第 242 号をもっ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及び特掲診療料の施設基準等の一部が改正され、令和元年 5 月 1 日より適用とされたところですが、その概要は下記のとおりであります。

つきましては、以上の改正内容に関して、貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会雑誌 7 月号及び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

1 揭示事項等告示の一部改正について

デュピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤について、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

デュピ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 揭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

(1) デュピクセント皮下注 300mg シリンジ

- ① 本製剤は、デュピルマブ製剤であり、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、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。

(2) ナルベイン注 2mg 及び同注 20mg

本製剤はヒドロモルフォン塩酸塩製剤であり、本製剤の在宅における鎮痛療法又は悪性腫瘍の化学療法を行っている末期の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「C108」在宅悪性腫瘍等患者指導管理料又は「C108-2」在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料を算定できるものであること。

4 関連通知の一部改正について

- (1) 「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。

- ① 別添 1 第 2 章第 2 部第 2 節第 1 款 C108、C108-2(3)中「又はフルルビプロフェンアキセチル製剤」を「、フルルビプロフェンアキセチル製剤又はヒドロモルフォン塩酸塩製剤」に、「又はオキシコドン塩酸塩製剤」を「、オキシコドン塩酸塩製剤又はヒドロモルフォン塩酸塩製剤」にそれぞれ改める。
- ② 別添 1 第 2 章第 2 部第 3 節 C200(1)中「及びサリルマブ製剤」を「、サルマブ製剤、デュピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤」に改める。
- ③ 別添 3 区分 01(5) イ中「及びサリルマブ製剤」を「、サルマブ製剤、デュピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤」に、「及び「オキシコドン塩酸塩製剤」」を「、「オキシコドン塩酸塩製剤」及び「ヒドロモルフォン塩酸塩製剤」」にそれぞれ改める。
- ④ 別添 3 別表 1 中「及びサリルマブ製剤」を「、サルマブ製剤及びデュピルマブ製剤」に改める。
- ⑤ 別添 3 別表 2 中「サルマブ製剤」の次に「デュピルマブ製剤」を加える。

- (2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 31 年 2 月 25 日付け保医発 0225 第 9 号）の記の 2 に次のように加える。（平成 31 年 3 月 1 日付け日医発第 1229 号（保 299）を参照）

(8) ビムパットドライシロップ 10%

本製剤は、既に薬価収載後 1 年以上を経過している「ビムパット錠 50mg 及び同 100mg」（以下「既収載品」という。）と有効成分が同一であり、錠剤である既収載品において小児における用法・用量が追加されると伴に、小児等が服用しやすいドライシロップ剤として剤形追加が承認された医薬品であることから、掲示事項等告示第 10 第 2 号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限（14 日間を限度とする。）は適用されないものであること。

(添付資料)

1. 官報 (平 31. 4. 26 第 7497 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 31. 4. 26 保医発 0426 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長)

(参考資料)

デュピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤の在宅自己注射等について
(日本医師会医療保険課)

○厚生労働省告示第二百四十二号

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、平成三十一年五月一日から適用する。

平成三十一年四月二十六日

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

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（一部改正）
（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	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

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Ⅹ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使用する患者（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、ベタメタゾリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾ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

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Ⅹ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使用する患者（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、ベタメタゾリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾ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使用す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使用す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、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、デユピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤

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使用す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使用す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、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

二 (略)

二 (略)

（特掲診療料の施設基準等の一部改正）
第二条 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。

（傍線部分は改正部分）

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) サリルマブ製剤 デユピルマブ製剤	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) サリルマブ製剤

保医発 0426 第 3 号
平成 31 年 4 月 26 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31年厚生労働省告示第242号をもって改正され、平成31年5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、掲示事項等告示及び特掲診療料の施設基準等の改正等に伴い、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 掲示事項等告示の一部改正について

デュピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤について、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

デュピ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 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

(1) デュピクセント皮下注 300mg シリンジ

- ① 本製剤は、デュピルマブ製剤であり、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、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。

(2) ナルベイン注 2mg 及び同注 20mg

本製剤はヒドロモルフォン塩酸塩製剤であり、本製剤の在宅における鎮痛療法又は悪性腫瘍の化学療法を行っている末期の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「C108」在宅悪性腫瘍等患者指導管理料又は「C108-2」在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料を算定できるものであること。

4 関連通知の一部改正について

(1) 「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。

- ① 別添 1 第 2 章第 2 部第 2 節第 1 款 C 1 0 8、C 1 0 8－2 (3) 中「又はフルルビプロフェンアキセチル製剤」を「、フルルビプロフェンアキセチル製剤又はヒドロモルフォン塩酸塩製剤」に、「又はオキシコドン塩酸塩製剤」を「、オキシコドン塩酸塩製剤又はヒドロモルフォン塩酸塩製剤」にそれぞれ改める。
- ② 別添 1 第 2 章第 2 部第 3 節 C 2 0 0 (1) 中「及びサリルマブ製剤」を「、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤」に改める。
- ③ 別添 3 区分 0 1 (5) イ中「及びサリルマブ製剤」を「、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤」に、「及び「オキシコドン塩酸塩製剤」」を「、「オキシコドン塩酸塩製剤」及び「ヒドロモルフォン塩酸塩製剤」」にそれぞれ改める。
- ④ 別添 3 別表 1 中「及びサリルマブ製剤」を「、サリルマブ製剤及びデュピルマブ製剤」に改める。
- ⑤ 別添 3 別表 2 中「サリルマブ製剤」の次に「デュピルマブ製剤」を加える。

(2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 31 年 2 月 25 日付け保医発 0225 第 9 号）の記の 2 に次のように加える。

(8) ビムパットドライシロップ 10%

本製剤は、既に薬価収載後 1 年以上を経過している「ビムパット錠 50mg 及び同 100mg」（以下「既収載品」という。）と有効成分が同一であり、錠剤である既収載品において小児における用法・用量が追加されると共に、小児等が服用しやすいドライシロップ剤として剤形追加が承認された医薬品であることから、掲示事項等告示第 10 第 2 号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限（14 日間を限度とする。）は適用されないものであること。

(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2節 在宅療養指導管理料 第1款 在宅療養指導管理料 C108 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料、C108-2 在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料 (1)・(2) (略) (3) (1)及び(2)の鎮痛療法とは、ブプレノルフィン製剤、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、オキシコドン塩酸塩製剤、<u>フルルビプロフェンアキセチル製剤又はヒドロモルフォン塩酸塩製剤</u>を注射又は携帯型ディスポーザブル注入ポンプ若しくは輸液ポンプを用いて注入する療法をいう。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、<u>オキシコドン塩酸塩製剤又はヒドロモルフォン塩酸塩製剤</u>を使用できるのは、以下の条件を満たすバルーン式ディスポーザブルタイプの連続注入器等に必要な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。 ア 薬液が取り出せない構造であること イ 患者等が注入速度を変えることができないものであること	別添1 第2章 特掲診療料 第2部 在宅医療 第2節 在宅療養指導管理料 第1款 在宅療養指導管理料 C108 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料、C108-2 在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料 (1)・(2) (略) (3) (1)及び(2)の鎮痛療法とは、ブプレノルフィン製剤、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、オキシコドン塩酸塩製剤<u>又はフルルビプロフェンアキセチル製剤</u>を注射又は携帯型ディスポーザブル注入ポンプ若しくは輸液ポンプを用いて注入する療法をいう。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<u>又はオキシコドン塩酸塩製剤</u>を使用できるのは、以下の条件を満たすバルーン式ディスポーザブルタイプの連続注入器等に必要な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。 ア 薬液が取り出せない構造であること イ 患者等が注入速度を変えることができないものであること また、(1)及び(2)の化学療法とは、携帯型ディスポーザ

また、(1)及び(2)の化学療法とは、携帯型ディスポーザブル注入ポンプ若しくは輸液ポンプを用いて中心静脈注射若しくは植込型カテーテルアクセスにより抗悪性腫瘍剤を注入する療法又はインターフェロンアルファ製剤を多発性骨髄腫、慢性骨髄性白血病、ヘアリー細胞白血病又は腎癌の患者に注射する療法をいう。

(4)～(11) (略)

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

ブル注入ポンプ若しくは輸液ポンプを用いて中心静脈注射若しくは植込型カテーテルアクセスにより抗悪性腫瘍剤を注入する療法又はインターフェロンアルファ製剤を多発性骨髄腫、慢性骨髄性白血病、ヘアリー細胞白血病又は腎癌の患者に注射する療法をいう。

(4)～(11) (略)

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、ブチルスコポリミン臭化物製剤、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、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、デュピルマブ製剤及びヒドモルフォン塩酸塩製剤

(2)～(6) (略)

別添 3

区分 0 1 調剤料

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、ブチルスコポリミン臭化物製剤、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、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 0 1 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、スマトリブタン製剤、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、

(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、スマトリブタン製剤、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、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、デュピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤）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」、「オキシコドン塩酸塩製剤」及び「ヒドロモルフォン塩酸塩製剤」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）

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、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、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、サリルマブ製剤及びデュピルマブ製剤の自己注射のために用いるデイス

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、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の自己注射のために用いるデイスポータブル注射器

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

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

（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

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 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	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
---	---

ベリムマブ製剤	ベリムマブ製剤
イキシセキズマブ製剤	イキシセキズマブ製剤
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	イカチバント製剤
<u>サリルマブ製剤</u>	<u>サリルマブ製剤</u>
<u>デュピルマブ製剤</u>	

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 31 年 2 月 25 日付け保医発 0225 第 9 号）の記の 2

改 正 後	現 行
2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (1)～(7) (略) (8) <u>ビムパットドライシロップ 10%</u> <u>本製剤は、既に薬価収載後 1 年以上を経過している「ビムパット錠 50mg 及び同 100mg」(以下「既収載品」という。) と有効成分が同一であり、錠剤である既収載品において小児における用法・用量が追加されると共に、小児等が服用しやすいドライシロップ剤として剤形追加が承認された医薬品であることから、掲示事項等告示第 10 第 2 号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限(14 日間を限度とする。)は適用されないものであること。</u>	2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (1)～(7) (略) (新設)

デュピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤の在宅自己注射等について

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、「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」を効能・効果とする「ヒドロモルフォン塩酸塩製剤」（ナルベイン注 2mg、ナルベイン注 20mg）については、在宅悪性腫瘍等患者指導管理料及び在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料の対象薬剤とすることが、また、「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」、「気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）」を効能・効果とする医薬品「デュピルマブ製剤」（デュピクセント皮下注 300mg シリンジ）については、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とすることが、それぞれ平成 31 年 4 月 10 日の中医協総会にて了承された。

これを受け、平成 31 年 4 月 26 日付け厚生労働省告示第 242 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 0426 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た。

(1)平成 31 年 4 月 26 日付け厚生労働省告示第 242 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（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、イキセギズマブ製剤、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、デュピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤

※改正箇所下線部

(2) 平成 31 年 4 月 26 日付け厚生労働省告示第 242 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 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體

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

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

デュピルマブ製剤

※改正箇所下線部

(3) 平成 31 年 4 月 26 日付け保医発 0426 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 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 2 節 在宅療養指導管理料

第 1 款 在宅療養指導管理料

C 1 0 8 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料、C 1 0 8 - 2 在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料

(1)・(2) (略)

(3) (1)及び(2)の鎮痛療法とは、ブプレノルフィン製剤、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、オキシコドン塩酸塩製剤、フルビプロフェンアキシセチル製剤又はヒドロモルフォン塩酸塩製剤を注射又は携帯型ディスポーザブル注入ポンプ若しくは輸液ポンプを用いて注入する療法をいう。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、オキシコドン塩酸塩製剤又はヒドロモルフォン塩酸塩製剤を使用できるのは、以下の条件を満たすバルーン式ディスポーザブルタイプの連続注入器等に必要な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。

ア 薬液が取り出せない構造であること

イ 患者等が注入速度を変えることができないものであること

(略)

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シセチル製剤、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、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、バリムマブ製剤、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、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤

(2) 以下略

※改正箇所下線部

(日本医師会医療保険課)