

日医発第 961 号（保 286）
令和 2 年 12 月 10 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
中川俊男

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

令和 2 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 371 号予備 372 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掲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 2 年 12 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 2 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 掲示事項等告示の一部改正について

ブロスマブ製剤について、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

ブロスマブ製剤について、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 関連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」（令和元年 11 月 18 日付け保医発 1118 第 1 号）の記の 3 の(5)を次のように改める。

(5) クリースビータ皮下注 10mg、同皮下注 20mg 及び同皮下注 30mg

① 本剤の効能又は効果は「**FGF23** 関連低リン血症性くる病・骨軟化症」であり、**FGF23** の過剰産生により血清リン濃度が低下している患者が対象であることから、**FGF23** の過剰を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。ただし、本剤の初回投与に当たっては必ず実施年月日を記載すること。

② 本製剤は、ブロスマブ製剤であり、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」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) 「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」（令和 2 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 3 節 C 2 0 0 (1) 中「及び遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤」を「、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤及びブロスマブ製剤」に改める。

② 別添 3 区分 0 1 (5) イ 中「及び遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤」を「、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤及びブロスマブ製剤」に改める。

③ 別添 3 別表 2 中「及び遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤」を「、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤及びブロスマブ製剤」に改める。

④ 別添 3 別表 3 中「遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤」の次に「ブロスマブ製剤」を加える。

(添付資料)

1. 官報（令 2.11.30 第 249 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
（令 2.11.30 保医発 1130 第 6 号 厚生労働省保険局医療課長）

(参考資料)

ブロスマブ製剤の在宅自己注射等について

(日本医師会医療保険課)

○厚生労働省告示第三百七十一号

保険医療機関及び保険医療費担当規則（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七号）の一部を次の表のように改正し、令和二年十二月一日から適用する。

令和二年十一月三十日

厚生労働大臣 田村 憲久

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	<p>第一〇第九（略）</p> <p>第十 厚生労働大臣が定める注射薬等</p> <p>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</p> <p>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七因子製</p>
改 正 前	<p>第一〇第九（略）</p> <p>第十 厚生労働大臣が定める注射薬等</p> <p>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</p> <p>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七因子製</p>

剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第七因子製剤、乾燥人血液凝固第八因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第八因子製剤、乾燥人血液凝固第九因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第九因子製剤、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化複合体、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、ブレネルフィン製剤、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

剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第七因子製剤、乾燥人血液凝固第八因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第八因子製剤、乾燥人血液凝固第九因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第九因子製剤、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化複合体、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、ブレネルフィン製剤、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。)、ベグビソマント製剤、スマトリブタン製剤、フェンタニル₂製剤、ベタメタゾン₃酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾン₄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₅アキセチル製剤、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、アパタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブ

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。)、ベグビソマント製剤、スマトリブタン製剤、フェンタニル₂製剤、ベタメタゾン₃酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾン₄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₅アキセチル製剤、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、アパタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブ

二 (略)
 第十一 第十五 (略)
 リン(皮下注射)製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラポン製剤(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、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤及びプロスマブ製剤

二 (略)
 第十一 第十五 (略)
 リン(皮下注射)製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラポン製剤(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、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤及び遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤

○厚生労働省告示第三百七十二号
 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、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し、令和二年十二月一日から適用する。

令和二年十一月三十日

厚生労働大臣 田村 憲久
 （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） 遣伝子組換えヒト von Willebrand 因子 製剤 プロスマブ製剤	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） 遣伝子組換えヒト von Willebrand 因子 製剤 （新設）

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、令和2年厚生労働省告示第371号及び令和2年厚生労働省告示第372号をもって改正され、令和2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、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、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

ブロスマブ製剤について、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

ブロスマブ製剤について、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」（令和元年11月18日付け保医発1118第1号）の記の3の(5)を次のように改める。

(5) クリースベータ皮下注10mg、同皮下注20mg及び同皮下注30mg

① 本剤の効能又は効果は「FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症」であり、FGF23 の過剰産生により血清リン濃度が低下している患者が対象であることから、FGF23 の過剰を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。ただし、本剤の初回投与に当たっては必ず実施年月日を記載すること。

② 本製剤は、ブロスマブ製剤であり、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」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) 「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」（令和2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3節C200(1)中「及び遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤」を「、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤及びブロスマブ製剤」に改める。

② 別添3区分01(5)イ中「及び遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤」を「、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤及びブロスマブ製剤」に改める。

③ 別添3別表2中「及び遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤」を「、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤及びブロスマブ製剤」に改める。

④ 別添3別表3中「遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤」の次に「ブロスマブ製剤」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」（令和元年11月18日付け保医発1118第1号）の記の3の(5)

改正後	現 行
<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(5) クリースビータ皮下注10mg、同皮下注20mg 及び同皮下注30mg</p> <p>① 本剤の効能又は効果は「FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症」であり、FGF23 の過剰産生により血清リン濃度が低下している患者が対象であることから、FGF23 の過剰を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。ただし、本剤の初回投与に当たっては必ず実施年月日を記載すること。</p> <p>② <u>本製剤は、ブロスマブ製剤であり、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」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 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(5) クリースビータ皮下注10mg、同皮下注20mg 及び同皮下注30mg</p> <p>本剤の効能又は効果は「FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症」であり、FGF23 の過剰産生により血清リン濃度が低下している患者が対象であることから、FGF23 の過剰を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。ただし、本剤の初回投与に当たっては必ず実施年月日を記載すること。</p>

(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」(令和2年3月5日付け保医発0305第1号)

改正後	現行
<p>別添1</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第2部 在宅医療</p> <p>第3節 薬剤料</p> <p>C200 薬剤</p> <p>(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。</p> <p>【厚生労働大臣の定める注射薬】</p> <p>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</p>	<p>別添1</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第2部 在宅医療</p> <p>第3節 薬剤料</p> <p>C200 薬剤</p> <p>(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。</p> <p>【厚生労働大臣の定める注射薬】</p> <p>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</p>

I₂製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマンント製剤、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、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤及びブロスマブ製剤

(2)～(6) (略)

I₂製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビソマンント製剤、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、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤及び遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤

(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

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、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、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、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤及びプロスマブ製剤）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」、「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

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、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、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤及び遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤）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、患者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 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、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、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製

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、患者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 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、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、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、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、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤及びプロスマブ製剤の自己注射のために用いるディスプレイブル注射器（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 3

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

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、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤及び遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤の自己注射のために用いるディスプレイブル注射器（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 3

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

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

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

インスリン・グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト配合剤

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤

遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤

ブロスマブ製剤

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

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

インスリン・グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト配合剤

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤

遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤

（新設）

ブロスマブ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、「FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症」を効能・効果とする「ブロスマブ（遺伝子組換え）」（クリースピータ皮下注 10 mg、クリースピータ皮下注 20 mg、クリースピータ皮下注 30 mg）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令 2 年 11 月 11 日の中医協総会にて了承された。

これを受け、令和 2 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 371 号及び 372 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 6 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)令和 2 年 11 月 30 日付け厚生労働省告示第 371 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 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、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、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、エミズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュビルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤及びブロスマブ製剤

※改正箇所下線部

(2) 令和2年11月30日付け厚生労働省告示第372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

(略)

遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤

プロスマブ製剤

※改正箇所下線部

(3) 令和2年3月5日付け保医発0305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」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】

(略)

、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤及びプロスマブ製剤

(2) 以下略

※改正箇所下線部

(日本医師会医療保険課)