

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28年厚生労働省告示第126号及び第127号をもって改正され、いずれも平成28年4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事実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

セクキヌマブ製剤について、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

セクキヌマブ製剤について、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

コセンティクス皮下注用150mg及びコセンティクス皮下注150mgシリンジ

(1) 本製剤はセクキヌマブ製剤であり、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) コセンティクス皮下注150mgシリンジ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。

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「及び脂肪乳剤」を「、脂肪乳剤及びセクキヌマブ製剤」に改める。

別添3区分01(5)イ中「及び脂肪乳剤」を「、脂肪乳剤及びセクキヌマブ製剤」に改める。

別添3別表1中「及びグラチラマー酢酸塩製剤」を「、グラチラマー酢酸塩製剤及びセクキヌマブ製剤」に改める。

別添3別表2中「グラチラマー酢酸塩製剤」の次に「セクキヌマブ製剤」を加える。

⑤ 「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日付け保医第0304第3号) (参考:新旧対照表)

改 正 後	現 行
<p>別添 1</p> <p>第2章 特掲診療料 第2部 在宅医療 第3節 薬剤料 C 200 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、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IX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、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、活性化プロトロボンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体巡回活性複合体、活性化プロトロボンビン複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン誘導体、スマトスタチホルモン製剤、ゴナドトロビン放出ホルモン誘導体、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、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、ブレノルフイン製剤、グルカゴンモルヒネ塩酸塩製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴンC製剤、人工腎臓ペプチドー1受容体アゴニスト、ヒトスマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剤、生理食塩液、プロスタグラジンI₂製剤、エタネルセプト製剤、スマトリプタン製剤、エンド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、デキサメタゾンリソニン酸エステルナトリウム製剤、プロ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</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、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IX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、活性化プロトロボンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体巡回活性複合体、活性化プロトロボンビン複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン誘導体、スマトスタチホルモン製剤、ゴナドトロビン放出ホルモン誘導体、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、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剈、ブレノルフイン製剈、グルカゴンモルヒネ塩酸塩製剈、抗悪性腫瘍剈、グルカゴンC製剈、人工腎臓ペプチドー1受容体アゴニスト、ヒトスマトメジンC製剈、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剈、生理食塩液、プロスタグラジンI₂製剈、エタネルセプト製剈、スマトリプタン製剈、注射用水、ペグビズマント製剈、スマトリプタン製剈、フェンタニルクエン酸塩製剈、複方オキシコドン製剈、オキシコドン塩酸塩製剈、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剈、デキサメタゾンリソニン酸エステルナトリウム製剈、プロ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剈、プロトンポンプ阻害剈、H₂遮断剈、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剈、トラネキサム酸製剈、フルビプロフェンアキセチル製剈</p>	<p>別添 1</p> <p>第2章 特掲診療料 第2部 在宅医療 第3節 薬剤料 C 200 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、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IX因子製剤、乾燥人血液凝固第VIII因子製剤、活性化プロトロボンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体巡回活性複合体、活性化プロトロボンビン複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン誘導体、スマトスタチホルモン製剤、ゴナドトロビン放出ホルモン誘導体、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、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剈、ブレノルフイン製剈、グルカゴンモルヒネ塩酸塩製剈、抗悪性腫瘍剈、グルカゴンC製剈、人工腎臓ペプチドー1受容体アゴニスト、ヒトスマトメジンC製剈、人工腎臓用透析液、血液凝固阻止剈、生理食塩液、プロスタグラジンI₂製剈、エタネルセプト製剈、スマトリプタン製剈、注射用水、ペグビズマント製剈、スマトリプタン製剈、フェンタニルクエン酸塩製剈、複方オキシコドン製剈、オキシコドン塩酸塩製剈、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剈、デキサメタゾンリソニン酸エステルナトリウム製剈、プロ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剈、プロトンポンプ阻害剈、H₂遮断剈、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剈、トラネキサム酸製剈、フルビプロフェンアキセチル製剈</p>

剤、メトクロラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコボラミン真化物製剤、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、エリスロボエチン、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、トリズママブ製剤、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、エダラボン製剤及び脂肪乳剤ア製剤及びグラチラママブ製剤

別添3

区分01	調剤料
(1)~(4)	(略)
(5)	注射薬

ア (略)

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(インスリリン製剤、ヒト成長ホルモン製剤、乾燥濃縮人血液凝固第VII因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第V因子加活性化第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VII因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第V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巡回活性複合体、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製剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロビン放出ホルモン誘導体、スマストタチンアナログ、顆粒球コロニーフェロソベータ製剤、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、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒ

剤、メトクロラミド製剤、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、エリスロボエチン、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、トリズママブ製剤、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、エダラボン製剤及び脂肪乳剤アルファ製剤、グラチラママブ製剤及び脂肪乳剤

別添3

区分01	調剤料
(1)~(4)	(略)
(5)	注射薬

ア (略)

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(インスリリン製剤、ヒト成長ホルモン製剤、乾燥濃縮人血液凝固第VII因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第V因子加活性化第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VII因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第V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巡回活性複合体、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製剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロビン放出ホルモン誘導体、スマストタチンアナログ、顆粒球コロニーフェロソベータ製剤、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、プロスタグラシンⅠ₂製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタニルセブト製剤、注射用水、ペグビソマント製剤、スマトリコドン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン製剤、フェンタゾンリン酸エステルナトナトリウム製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトロンボンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トランキサム酸製剤、フルビ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-システィン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、アドレニスロボエチン、ダルベボエチン、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及びセルトリズマブペゴル製剤、トリシリズマブ製剤、メトレープチン製剤、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、アスホターゼアルファ製剤、グラチラマーア酢酸塩製剤、脂肪乳に限る。

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、薬液を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同意を受け、かつ、これら麻薬である注射薬を持参し、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特参し、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、ペグビシマント製剤、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、ベタメタゾンリシン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリシン酸エステルナトリウム製剤、プロトロンポンブ阻害剤、 H_2 遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナノナトリウム製剤、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具化物製剤、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、エリスロボエチン、ダルベボエチン、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及びセルトリズマブペゴル製剤、トリシリバマブ製剤、メトレープチン製剤、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、グラチラマーア酢酸塩製剤及び脂肪乳剤)に限る。

ウ (略)
(7)～(14) (略)

別表 1

ウ (略)
(7)～(14) (略)

別表 1

- インスリン製剤、ヒト成長ホルモン製剤、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V因子加活化第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、遺伝子組換え活性化第IX因子製剤、乾燥人血液凝固第IX因子製剤（活性化凝固第IX因子製剤、乾燥人血液凝固第IX因子製剤、乾燥人血液凝固第IX因子製剤及び乾燥人血液凝固因子抗体巡回活性プロトロンビン複合体及び性腺刺激ホルモン放出ホルモン誘導体、性複合体を含む。）、性腺刺激ホルモン放出ホルモン誘導体、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロビン放出ホルモン誘導体、ゴナドトロビン製剤、颗粒球コロニー形成刺激因子製剤、ソマトスタンアナログ、颗粒球コロニー形成刺激因子製剤、インシターフエロンアルファ製剤、インシターフエロンベータ製剤、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、ペグビンマント製剤、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-シスステイン塩酸塩配合剤、アダリムマップ製剤、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、セルトリズマップペゴル製剤、トリシリズマップ製剤、メトレープチン製剤、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、アスホターーゼアルファ製剤、グラチラマーア酢酸塩製剤及びセクキヌマップ製剤の自己注射のために用いるデイスポーチアル注射器（針を含む。）に用いるデイスポーチアル注射器（針を含む。）

○ 万年筆型注入器用注射針

ウ (略)
(7)～(14) (略)

別表 1

- インスリン製剤、ヒト成長ホルモン製剤、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V因子加活化第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、遺伝子組換え活性化第IX因子製剤、乾燥人血液凝固第IX因子製剤（活性化凝固第IX因子製剤、乾燥人血液凝固第IX因子製剤、乾燥人血液凝固第IX因子製剤及び乾燥人血液凝固因子抗体巡回活性プロトロンビン複合体及び性腺刺激ホルモン放出ホルモン誘導体、性複合体を含む。）、性腺刺激ホルモン放出ホルモン誘導体、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロビン放出ホルモン誘導体、ソマトスタンアナログ、颗粒球コロニー形成刺激因子製剤、インシターフエロンアルファ製剤、インシターフエロンベータ製剤、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、ペグビンマント製剤、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-シスステイン塩酸塩配合剤、アダリムマップ製剤、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、セルトリズマップペゴル製剤、トリシリズマップ製剤、メトレープチン製剤、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、アスホターーゼアルファ製剤、グラチラマーア酢酸塩製剤の自己注射のために用いるデイスポーチアル注射器（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

- 「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	インスリン製剤
ヒト成長ホルモン剤	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	遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤
遺伝子組換型血液凝固第VIII因子製剤	遺伝子組換型血液凝固第VIII因子製剤
乾燥人血液凝固第IX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	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（活性化プロトロシビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体巡回活性複合体を含む。）	乾燥人血液凝固因子製剤（活性化プロトロシビン複合体及性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤	性腺刺激ホルモン放出ホルモン誘導体
性腺刺激ホルモン誘導体	ゴナドトロビン放出ホルモン誘導体
遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤	ソマトスタチナナログ
遺伝子組換型血液凝固第VIII因子製剤	顆粒球コロニー形成刺激因子製剤
乾燥人血液凝固第IX因子製剤	インターフェロンアルファ製剤
遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤	インターフェロンベータ製剤
乾燥人血液凝固第IX因子製剤（活性化プロトロシビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体巡回活性複合体を含む。）	ブレノルフィン製剤
性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤	抗悪性腫瘍剤
性腺刺激ホルモン誘導体	グルカゴン製剤
遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤	グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト
遺伝子組換型血液凝固第VIII因子製剤	ヒトソマトメジンC製剤
乾燥人血液凝固第IX因子製剤	エタネルセプト製剤
遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤	ペゲビソマント製剤

スマトリリチン製剤

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

スマトリリチン製剤

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

スマトリリチン製剤

アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤
アドレナリン製剤

スマトリリチン製剤

アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤
アドレナリン製剤

スマトリリチン製剤

ヘパリンカルシウム製剤
アボモルヒネ塩酸塩製剤

スマトリリチン製剤

セルトリズマブペゴル製剤
トリズマブ製剤

スマトリリチン製剤

メトレープチン製剤
アバセプト製剤

スマトリリチン製剤

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

スマトリリチン製剤

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
アスホターゼ アルファ製剤

スマトリリチン製剤

アスホターゼ アルファ製剤
グラチラマ一酢酸塩製剤

スマトリリチン製剤

アスホターゼ アルファ製剤
グラチラマ一酢酸塩製剤

スマトリリチン製剤