

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、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、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 揭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、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
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 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
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。

◎「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	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】	(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Ⅷ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅳ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅳ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子複合体、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン放出ホルモン剤、性腺刺激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、ブプレニルフィン製剤、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、ペグビソマンタン製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾリン酸エスデルナトリウム製剤、デキサメタゾリン酸エスデルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エスデルナトリウム製剤、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سام酸製剤、フルビプロフェンアキセチル製	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、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅳ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅳ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子複合体、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン放出ホルモン剤、性腺刺激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、ブプレニルフィン製剤、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、ペグビソマンタン製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、ベタメタゾリン酸エスデルナトリウム製剤、デキサメタゾリン酸エスデルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エスデルナトリウム製剤、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سام酸製剤、フルビプロフェンアキセチル製

剤、メトクロプロアミド製剤、プロクロロペラジン製剤、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-シー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、メトトレプチン製剤、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 アルブ
ア製剤及びグアラチラマ-酢酸塩製剤、脂肪乳剤及びセキヌマブ製
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、
遺伝子組換え活性化型血液凝固第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、インターフェロニン製剤、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

剤、メトクロプロアミド製剤、プロクロロペラジン製剤、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-シー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、メトトレプチン製剤、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、グアラチラマ-酢酸塩製剤及び脂肪乳剤

別添3

区分01 調剤料

(1)～(4) (略)

(5) 注射薬

ア (略)

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、
遺伝子組換え活性化型血液凝固第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、インターフェロニン製剤、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、フェンタニル塩酸塩製剤、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ホル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、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-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」、「フェンタニル塩酸塩製剤」、「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、患者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。

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、フェンタニル塩酸塩製剤、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ホル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、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-酢酸塩製剤及び脂肪乳剤）に限る。

なお、「モルヒネ塩酸塩製剤」、「フェンタニル塩酸塩製剤」、「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、患者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 (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Ⅷ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Ⅳ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅳ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅳ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 α 製剤、インターフェロン β 製剤、インターフェロン γ 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・グリシニン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、テリパチド製剤、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、メトレレプチン製剤、アバセプト製剤、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、グラマ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イスポーザブル注射器 (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、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Ⅳ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅳ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅳ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 α 製剤、インターフェロン β 製剤、インターフェロン γ 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・グリシニン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、テリパチド製剤、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、メトレレプチン製剤、アバセプト製剤、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 アルファ製剤及びグラママー酢酸塩製剤の自己注射のために用いるデイ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-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

○ 「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-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

セルトリズマブベゴル製剤

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

セクキスマブ製剤

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

セルトリズマブベゴル製剤

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