

日医発第543号（保険）  
令和5年6月12日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
松本吉郎  
(公印省略)

ラナデルマブ製剤（銘柄名：タクザイロ皮下注 30mg シリンジ）及び  
ネモリズマブ製剤（銘柄名：ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ）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、掲示事項等告示第10第1号に定められておりますが、令和5年5月17日の中医協総会にて、「遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制」を効能・効果とするラナデルマブ製剤（銘柄名：タクザイロ皮下注 30mg シリンジ）及び「アトピー性皮膚炎に伴うそう痒」を効能・効果とするネモリズマブ製剤（銘柄名：ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ）を在宅自己注射指導管理料の対象薬剤として追加することが了承されました。これを受けて令和5年5月31日付け厚生労働省告示第211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、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ております。

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。

また、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。

（添付資料）

1. 官報（令和5年5月31日 号外第115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  
(令和5年5月31日付け 保医発0531第3号 厚生労働省保険局医療課長通知)



プロト製剤、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、セグラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマップ製剤、エボロクマップ製剤、ブロダルマップ製剤、アリロクマップ製剤、ペリムマップ製剤、イキセキズマップ製剤、ゴリムマップ製剤、エミシズマップ製剤、イカチバント製剤、サリルマップ製剤、デュピルマップ製剤、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、プロスマップ製剤、アガルシダーゼアルファ製剤、アガルシダーゼベータ製剤、アルグルコシダーゼアルファ製剤、イデュルスルフアーゼ製剤、イミグレセラーゼ製剤、エロスルファーゼアルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリバーゼアルファ製剤、ベラグルセラーゼアルファ製剤、メポリズマップ製剤、ラロニダーゼ製剤、メポリズマップ製剤、オマリズマップ製剤(季節性アレルギー性鼻炎の治療のために使用する場合を除く)、デュグルチド製剤、サトラリズマップ製剤、ビルトランセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマップ製剤、オファ

プロト製剤、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、セグラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマップ製剤、エボロクマップ製剤、ブロダルマップ製剤、アリロクマップ製剤、ペリムマップ製剤、イキセキズマップ製剤、ゴリムマップ製剤、エミシズマップ製剤、イカチバント製剤、サリルマップ製剤、デュピルマップ製剤、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、プロスマップ製剤、アガルシダーゼアルファ製剤、アガルシダーゼベータ製剤、アルグルコシダーゼアルファ製剤、イデュルスルフアーゼ製剤、イミグレセラーゼ製剤、エロスルファーゼアルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリバーゼアルファ製剤、ベラグルセラーゼアルファ製剤、メポリズマップ製剤、ラロニダーゼ製剤、メポリズマップ製剤、オマリズマップ製剤(季節性アレルギー性鼻炎の治療のために使用する場合を除く)、デュグルチド製剤、サトラリズマップ製剤、ビルトランセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマップ製剤、オファ

第二条 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。	
この告示は、令和五年六月一日から適用する。		(傍線部分は改正部分)	
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)	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 (新設)	改 正 前
ペグバリアーゼ製剤 ラナデルマップ製剤 ネモリズマップ製剤 (新設)	ペグバリアーゼ製剤 (新設)	ペグバリアーゼ製剤 (新設)	ペグバリアーゼ製剤 (新設)

○農林水産省告示第六百二十三号  
平成二十九年二月二十八日農林水産省告示第三百六号(家畜伝染病予防法第三十六条第一項第一号の農林水産大臣の指定するもの定める件)の規定に基づき、昭和四十六年十二月一日農林省告示第千九百九十七号(平成二十九年二月二十八日農林水産省告示第三百六号(家畜伝染病予防法第三十六条第一項第一号の農林水産大臣の指定するものを定める件)の表の農林水産大臣が指定する施設を定める件)の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。  
令和五年五月三十一日  
次の方により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分(以下「傍線部分」という。)でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを加え、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

保医発0531第3号  
令和5年5月31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）が令和5年厚生労働省告示第211号をもって改正され、令和5年6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一部改正に伴い、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

ラナデルマブ製剤及びネモリズマブ製剤について、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

ラナデルマブ製剤及びネモリズマブ製剤について、特掲診療料の施設基準等別表第9「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 掲示事項等告示の一部改正に伴う留意事項について  
ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ
- ① 本製剤はネモリズマブ製剤であり、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 本製剤は注入器一体型のキットであるため、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
- (1) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和 4 年 5 月 24 日付け保医発 0524 第 3 号）の記の 3 の(7)を次のように改める。
- (7) タクザイロ皮下注 300 mg シリンジ
- ① 本製剤の効能又は効果が「遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制」であることを踏まえ、関連する学会のガイドライン等を参考に、遺伝性血管性浮腫の確定診断がされ、急性発作のおそれがある患者に対して使用すること。
- ② 本製剤はラナデルマブ製剤であり、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。
- ③ 本製剤は針付注入器一体型のキットであるため、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) 「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 4 年 3 月 4 日付け保医発 0304 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「及びアバルグルコシダーゼ アルファ製剤」を「、アバルグルコシダーゼ アルファ製剤、ラナデルマブ製剤及びネモリズマブ製剤」に改める。
- ② 別添 3 区分 0 1 (5)イ中「及びアバルグルコシダーゼ アルファ製剤」を「、アバルグルコシダーゼ アルファ製剤、ラナデルマブ製剤及びネモリズマブ製剤」に改める。
- ③ 別添 3 別表 2 中「及びペグバリアーゼ製剤」を「、ペグバリアーゼ製剤、ラナデルマブ製剤及びネモリズマブ製剤」に改める。
- ④ 別添 3 別表 3 中「ペグバリアーゼ製剤」の次に「ラナデルマブ製剤」及び「ネモリズマブ製剤」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4年5月24日付け保医発0524第3号）の記の3の(7)

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(7) タクザイロ皮下注 300 mgシリンジ</p> <p>① 本製剤の効能又は効果が「遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制」であることを踏まえ、関連する学会のガイドライン等を参考に、遺伝性血管性浮腫の確定診断がされ、急性発作のおそれがある患者に対して使用すること。</p> <p>② 本製剤はラナデルマブ製剤であり、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。</p> <p>③ 本製剤は針付注入器一体型のキットであるため、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。</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>(7) タクザイロ皮下注 300 mgシリンジ</p> <p>本製剤の効能又は効果が「遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制」であることを踏まえ、関連する学会のガイドライン等を参考に、遺伝性血管性浮腫の確定診断がされ、急性発作のおそれがある患者に対して使用すること。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

◎「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4年3月4日付け保医発0304第1号)

(傍線部分は改正部分)

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>C 2 0 0 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、プロスタグラジンI<sub>2</sub>製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペゲビゾマント製剤、ス</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>C 2 0 0 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、プロスタグラジンI<sub>2</sub>製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペゲビゾマント製剤、ス</p>

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<sub>2</sub>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-システィン塩酸塩配合剤、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、トリリズマブ製剤、メトレレプチノン製剤、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、アスピロターゼアルファ製剤、グラチラマーア酢酸塩製剤、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、プロスマブ製剤、アガルシダーゼアルファ製剤、アガルシダーゼベータ製剤、アルグルコシダーゼアルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラーゼ製剤、エロスルファーゼアルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリパーゼアルファ製剤、ベラグルセ

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<sub>2</sub>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-システィン塩酸塩配合剤、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、トリリズマブ製剤、メトレレプチノン製剤、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、アスピロターゼアルファ製剤、グラチラマーゼ酸塩製剤、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、プロスマブ製剤、アガルシダーゼアルファ製剤、アガルシダーゼベータ製剤、アルグルコシダーゼアルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラーゼ製剤、エロスルファーゼアルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリパーゼアルファ製剤、ベラグルセ

<p>ラーゼ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルトランセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製剤、オファツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、濃縮乾燥人 C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤、メトレキサート製剤、チルゼバチド製剤、ビメキズマブ製剤、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤、ペグバリアーゼ製剤、<u>パビナフス</u><sup>®</sup> アルファ製剤、<u>アバルグルコシダーゼ アルファ</u>製剤、<u>ラナデルマブ</u>製剤及び<u>ネモリズマブ</u>製剤</p>	<p>ラーゼ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルトランセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製剤、オファツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、濃縮乾燥人 C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤、メトレキサート製剤、チルゼバチド製剤、ビメキズマブ製剤、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤、ペグバリアーゼ製剤、<u>パビナフス</u><sup>®</sup> アルファ製剤及<u>アバルグルコシダーゼ アルファ</u>製剤</p>
<p>(2)～(6) (略)</p>	<p>(2)～(6) (略)</p>
<p>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</p>	<p>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</p>

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、ゴナドトロビン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチニアログ、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ー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、プロスタグラジンI <sub>2</sub> 製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビゾマント製剤、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 <sub>2</sub> 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-시스ティン塩酸塩配合剤、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、トリリズマブ製剤、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	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、ゴナドトロビン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチニアログ、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ー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、プロスタグラジンI <sub>2</sub> 製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水、ペグビゾマント製剤、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 <sub>2</sub> 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-시스ティン塩酸塩配合剤、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、トリリズマブ製剤、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
---	---

<p>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ー1受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾン</p> <p>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、プロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラーゼ製剤、エロスルファーゼ アルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラーゼ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルトラルセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製剤、オファツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、濃縮乾燥人 C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤、メトレキサート製剤、チルゼパチド製剤、ビメキズマブ製剤、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤、ペグバリアーゼ製剤、パビナフスプ アルファ製剤、<u>アバルグルコシダーゼ</u> アルファ製剤、ラナデルマブ製剤及びネモリズマブ製剤)に限る。</p> <p>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</p>	<p>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ー1受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾン</p> <p>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、プロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラーゼ製剤、エロスルファーゼ アルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラーゼ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルトラルセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製剤、オファツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、濃縮乾燥人 C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤、メトレキサート製剤、チルゼパチド製剤、ビメキズマブ製剤、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤、ペグバリアーゼ製剤、パビナフスプ アルファ製剤<u>及びアバルグルコシダーゼ</u> アルファ製剤)に限る。</p> <p>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</p>
---	---

要に応じて生理食塩水等で希釀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～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、ソマトスタチナナログ、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、ペグビゾマント製剤、スマトリピタン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システィン塩酸塩配合剤、

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～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、ソマトスタチナナログ、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、ペグビゾマント製剤、スマトリピタン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システィン塩酸塩配合剤、

<p>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、トリリズマブ製剤、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、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ー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、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ガルカネズマブ製剤、オファツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、濃縮乾燥人 C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤、メトトレキサート製剤、チルゼバチド製剤、ビメキズマブ製剤、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤、<u>ペグバリアーゼ製剤</u>、<u>ラナデルマブ製剤及びネモリズマブ製剤</u>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。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 万年筆型注入器用注射針</li> <li>○ 「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」の別表の I に規定されている特定保険医療材料</li> </ul> <p>別表 3</p>	<p>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、トリリズマブ製剤、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、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ー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、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ガルカネズマブ製剤、オファツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、濃縮乾燥人 C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤、メトトレキサート製剤、チルゼバチド製剤、ビメキズマブ製剤、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤<u>及びペグバリアーゼ製剤</u>の自己注射のために用いるディspoーザブル注射器（針を含む。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 万年筆型注入器用注射針</li> <li>○ 「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」の別表の I に規定されている特定保険医療材料</li> </ul> <p>別表 3</p>
---	---

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
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	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	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	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。）	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	性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
性腺刺激ホルモン製剤	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	ゴナドトロビン放出ホルモン誘導体
ソマトスタチジアナログ	ソマトスタチジアナログ
顆粒球コロニー形成刺激因子製剤	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	インターフェロンアルファ製剤
インターフェロンベータ製剤	インターフェロンベータ製剤
ブプレノルフィン製剤	ブプレノルフィン製剤
抗悪性腫瘍剤	抗悪性腫瘍剤
グルカゴン製剤	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	グルカゴン様ペプチドー1受容体アゴニスト
ヒトソマトメジンC製剤	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
ペグビゾマント製剤	ペグビゾマント製剤
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	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	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
アポモルヒネ塩酸塩製剤	アポモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリズマブペゴル製剤	セルトリズマブペゴル製剤
シリズマブ製剤	シリズマブ製剤
メトレレプチン製剤	メトレレプチン製剤
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
アスピターゼアルファ製剤	アスピ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
プロダルマブ製剤	プロダルマブ製剤
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	イカチバント製剤
サリルマブ製剤	サリルマブ製剤
デュピルマブ製剤	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	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 プロスマブ製剤 メポリズマブ製剤 オマリズマブ製剤 テデュグルチド製剤 サトラリズマブ製剤 ガルカネズマブ製剤 オファツムマブ製剤 ボソリチド製剤 エレヌマブ製剤 アバロパラチド酢酸塩製剤 カプラシズマブ製剤 濃縮乾燥人C1-インアクチベーター製剤 フレマネズマブ製剤 メトレキサート製剤 チルゼパチド製剤 ビメキズマブ製剤 ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤 ペグバリアーゼ製剤 <u>ラナデルマブ製剤</u> <u>ネモリズマブ製剤</u>	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 プロスマブ製剤 メポリズマブ製剤 オマリズマブ製剤 テデュグルチド製剤 サトラリズマブ製剤 ガルカネズマブ製剤 オファツムマブ製剤 ボソリチド製剤 エレヌマブ製剤 アバロパラチド酢酸塩製剤 カプラシズマブ製剤 濃縮乾燥人C1-インアクチベーター製剤 フレマネズマブ製剤 メトレキサート製剤 チルゼパチド製剤 ビメキズマブ製剤 ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤 ペグバリアーゼ製剤 (新設) (新設)
---	---