

都道府県医師会
担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事
道永 麻里

肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱いについて

標記の件につきまして、厚生労働省健康局疾病対策課肝炎対策推進室より各都道府県衛生主管部（局）宛別添の事務連絡がなされ、本会に対し情報提供がありました。

本件は、本年7月3日に製造販売が承認されたハーボニー配合錠（一般名 レジパスビル／ソホスブビル配合錠）が8月31日付で薬価収載され、保険適用されたことから、第15回肝炎治療戦略会議において肝炎治療特別促進事業における取り扱いの対応方針が下記のとおり承認されたものであります。

なお、本剤に対する助成について、初回治療の場合には保険適用日まで遡及可能としておりますが、インターフェロンフリー治療（ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法、ソホスブビル及びリバビリン併用療法並びにレジパスビル／ソホスブビル配合錠による治療）不成功後でのインターフェロンフリー治療の対応については別途連絡するとしております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関等に対し、周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

記

1. レジパスビル／ソホスブビル配合錠について

- セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対するレジパスビル／ソホスブビル配合錠を肝炎治療特別促進事業における医療費助成の対象とする。
- 対象患者はセログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又は Child-Pugh 分類AのC型代償性肝硬変で、肝がんの合併のないものとする。
- 助成対象となる治療期間は12週間とし、副作用による休薬等、本人に帰責性のない事由による治療休止期間がある場合でも、助成期間の延長は行わない。

2. インターフェロンフリー治療について

- インターフェロンフリー治療に対する助成回数は、原則1回のみの助成とする。ただし、インターフェロンフリー治療歴のある者については、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医によって他のインターフェロンフリー治療薬を用いた再治療を行うことが適切であると判断される場合に限り、改めて助成の対象とすることができる。
- インターフェロンフリー治療に対する助成の申請にあたっては、原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成する。ただし、自治体の実情に応じて、各都道府県が適当と定める医師が作成してもよいこととする。
- インターフェロンフリー治療で不成功になった場合、以後のインターフェロンフリー治療に対する助成の申請にあたっては、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医の判断を踏まえた上で、原則として日本肝臓学会肝臓専門医又は自治体の実情に応じて各都道府県が適当と定める医師が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

事 務 連 絡
平成 27 年 8 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省健康局
疾病対策課肝炎対策推進室

肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱いについて

標記事業につきましては、日頃より御尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

今般、本年 7 月 3 日に製造販売が承認されたハーボニー配合錠（一般名 レジパスビル／ソホスブビル配合錠）については、本日付けで薬価収載され、保険適用となりました。

これに伴う「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い」の改正については、追って通知する予定としておりますが、第 15 回肝炎治療戦略会議において、本事業における取り扱いについて下記の通り対応方針が承認されましたので、ご連絡致します。

各都道府県におかれましては、本事業の適正かつ円滑な実施を図るため、内容をご承知いただき、管内の医療機関においても、その旨周知方宜しくお願い致します。また、別添の留意事項通知もご確認の上、引き続き薬剤の適正使用についても御協力お願い致します。

なお、本剤に対する助成について、初回治療の場合には保険適用日まで遡及可能としますが、上記戦略会議での方針を踏まえ、インターフェロンフリー治療（ダクラタスビル及びアスナプレビル併用療法、ソホスブビル及びリバビリン併用療法並びにレジパスビル／ソホスブビル配合錠による治療をいう。以下同じ）不成功後でのインターフェロンフリー治療の場合については、対応を別途連絡しますのでご承知おき下さい。

引き続き、薬剤の適正使用についての御理解及び本事業について迅速な対応方宜しくお願い致します。

記

（１）レジパスビル／ソホスブビル配合錠について

- セログループ 1（ジェノタイプ 1）の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変に対するレジパスビル／ソホスブビル配合錠を肝炎治療特別促進事業における医療費助成の対象とする。
- 対象患者はセログループ 1（ジェノタイプ 1）の C 型慢性肝炎又は Child-Pugh 分類 A の C 型代償性肝硬変で、肝がんの合併のないものとする。
- 助成対象となる治療期間は 12 週間とし、副作用による休薬等、本人に帰責性のない事由による治療休止期間がある場合でも、助成期間の延長は行わない。

（２）インターフェロンフリー治療について

- インターフェロンフリー治療に対する助成回数は、原則 1 回のみの助成とする。ただし、インターフェロンフリー治療歴のある者については、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医によって他のインターフェロンフリー治療薬を用いた再治療を行うことが適切であると判断される場合に限り、改めて助成の対象とすることができる。
- インターフェロンフリー治療に対する助成の申請にあたっては、原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成する。ただし、自治体の実情に応じて、各都道府県が適当と定める医師が作成してもよいこととする。
- インターフェロンフリー治療で不成功になった場合、以後のインターフェロンフリー治療に対する助成の申請にあたっては、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医の判断を踏まえた上で、原則として日本肝臓学会肝臓専門医又は自治体の実情に応じて各都道府県が適当と定める医師が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

以上

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)

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成20年厚生労働省告示第60号。以下「薬価基準」という。）が、平成27年厚生労働省告示第351号をもって改正されるとともに、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27年厚生労働省告示第352号及び第353号をもって改正されたところですが、その概要は下記のとおりです。

また、薬価基準の改正に伴い、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26年3月5日付け保医発0305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 薬価基準の一部改正について

- (1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）の規定に基づき製造販売承認され、薬価基準への収載希望があった医薬品（内用薬6品目及び注射薬10品目）について、薬価基準の別表に収載したものであること。
- (2) (1)により薬価基準の別表に収載されている全医薬品の品目数は、次のとおりであること。

区 分	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯科用薬剤	計
品目数	1 0 , 3 3 8	4 , 0 9 5	2 , 5 9 9	2 6	1 7 , 0 5 8

2 掲示事項等告示の一部改正について

- (1) 薬剤の費用が診療報酬上の点数に含まれている医薬品（外用薬3品目）について、掲示事項等告示の別表第3に収載したものであること。
- (2) (1)により掲示事項等告示の別表第3に収載されている全医薬品の品目数は、次のとおりであること。

区 分	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯科用薬剤	計
品目数	0	5	4	38	47

- (3) アスホターゼ アルファ製剤について、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。
- (4) 新医薬品（医薬品医療機器法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう。）については、掲示事項等告示第10第2号(1)ハに規定する新医薬品に係る投薬期間制限（14日分を限度とする。）が適用されるが、掲示事項等告示の改正によって、新たに当該制限の例外とされる新医薬品は、次のとおりであること。

・ハーボニー配合錠（ただし、1回の投薬量が28日分以内である場合に限る。）

3 特掲診療料の施設基準等の一部改正について

アスホターゼ アルファ製剤について、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、注入器加算、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。

4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

- (1) ハーボニー配合錠
 - ① 本剤の効能・効果は「セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」であることから、慢性肝炎を発症していないC型肝炎ウイルス感染者及び非代償性肝硬変患者には使用しないこと。
 - ② 本剤の包装単位は28錠入りの瓶であることから、処方又は処方せんの交付の際には投薬量に十分留意すること。
- (2) ランタスXR注ソロスター
 - ① 本製剤は、インスリン製剤であり、本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」注入器加算は算定できないものであること。
- (3) トルリシティ皮下注0.75mgアテオス
 - ① 本製剤は、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニストであり、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 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。

- ③ 本製剤の自己注射を行っている者に対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うために血糖自己測定器を使用した場合には、インスリン製剤の自己注射を行っている者に準じて、医科点数表区分番号「C150」血糖自己測定器加算を算定できるものであること。

- (4) ストレンジック皮下注12mg/0.3mL、同18mg/0.45mL、同28mg/0.7mL、同40mg/1mL及び同80mg/0.8mL

本製剤は、アスホターゼ アルファ製剤であり、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。

- (5) ヤーボイ点滴静注液50mg

本製剤の用法及び用量は「3週間間隔で4回点滴静注する」とされていることから、4回を超えて投与しないこと。

- 5 関連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める。

別添1第2章第2部第3節C200(1)中「及びエダラボン製剤」を「、エダラボン製剤及びアスホターゼ アルファ製剤」に改める。

別添3区分01(5)イ中「及びエダラボン製剤」を「、エダラボン製剤及びアスホターゼ アルファ製剤」に改める。

別添3別表1中「及びpH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤」を「、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤及びアスホターゼ アルファ製剤」に改める。

別添3別表2中「pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤」の次に「アスホターゼ アルファ製剤」を加える。

(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26年3月5日付け保医発第0305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 (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、フルルビプロフェンアキセチル製	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】 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ー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、エダラボン製剤及びアスホターゼ アル
ファ製剤

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、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、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

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ー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、注射用抗菌薬及びエダラボン製剤

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、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、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、エダラボン製剤及びアスホターゼ アルファ製剤）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 （略）

（7）～（14） （略）

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、注射用抗菌薬及びエダラボン製剤）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 （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）製剤及びアスホターゼ アルファ製剤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。）
- 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

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、アバタセプト製剤及びpH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤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。）
- 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

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

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

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

薬価基準告示

N o		薬価基準名	成分名	規格単位	薬 価 (円)
1	内用薬	オフエブカプセル100mg	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	100mg 1 カプセル	4, 382 . 90
2	内用薬	オフエブカプセル150mg	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	150mg 1 カプセル	6, 574 . 40
3	内用薬	ハーボニー配合錠	レジパスビル アセトン付加物/ソホスブビル	1 錠	80, 171 . 30
4	内用薬	ファリーダックカプセル10mg	パノビノスタット乳酸塩	10mg 1 カプセル	36, 583 . 90
5	内用薬	ファリーダックカプセル15mg	パノビノスタット乳酸塩	15mg 1 カプセル	54, 875 . 80
6	内用薬	プラケニル錠200mg	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	200mg 1 錠	418 . 90
7	注射薬	アコアラン静注用600	アンチトロンビン ガンマ (遺伝子組換え)	600国際単位 1 瓶 (溶解液付)	32, 999
8	注射薬	ザイヤフレックス注射用	コラゲナーゼ (クロストリジウム ヒストリチウム)	0. 58mg 1 瓶 (溶解液付)	193, 861
9	注射薬	ストレンジック皮下注12mg／0. 3mL	アスホターゼ アルファ (遺伝子組換え)	12mg0. 3mL 1 瓶	131, 859
10	注射薬	ストレンジック皮下注18mg／0. 45mL	アスホターゼ アルファ (遺伝子組換え)	18mg0. 45mL 1 瓶	197, 788
11	注射薬	ストレンジック皮下注28mg／0. 7mL	アスホターゼ アルファ (遺伝子組換え)	28mg0. 7mL 1 瓶	307, 671
12	注射薬	ストレンジック皮下注40mg／ 1 mL	アスホターゼ アルファ (遺伝子組換え)	40mg1mL 1 瓶	439, 530
13	注射薬	ストレンジック皮下注80mg／0. 8mL	アスホターゼ アルファ (遺伝子組換え)	80mg0. 8mL 1 瓶	879, 061
14	注射薬	トルリシティ皮下注0. 75mgアテオス	デュラグルチド (遺伝子組換え)	0. 75mg0. 5mL 1 キット	3, 586
15	注射薬	ヤーボイ点滴静注液50mg	イピリムマブ (遺伝子組換え)	50mg10mL 1 瓶	485, 342
16	注射薬	局 ランタスX R注ソロスター	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)	450単位 1 キット	3, 102

揭示事項等告示

別表第 3

N o		薬価基準名	成分名	規格単位
1	注射薬	オラネジン液1.5%消毒用アプリータ10mL	オラネキシジングルコン酸塩	1.5%10mL 1 管
2	注射薬	オラネジン液1.5%消毒用アプリータ25mL	オラネキシジングルコン酸塩	1.5%25mL 1 管
3	注射薬	オラネジン消毒液1.5%	オラネキシジングルコン酸塩	1.5%10mL