

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及び特掲診療料の施設基準等の一部を改正する告示（案）について（概要）

厚生労働省保険局医療課

1. 改正の趣旨

- 健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 63 条第 1 項及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 64 条第 1 項の療養の給付として支給される注射薬は、それぞれ保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 15 号。以下「療担規則」という。）第 20 条第 2 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 58 年厚生省告示第 14 号。以下「療担基準」という。）第 20 条第 3 号トにおいて、厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与（※ 1）することができることとされており、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。）第 10 第 1 号において、保険医が投与することができる注射薬が定められている。

（※ 1）注射薬の「投与」とは、「院外処方（処方箋を交付）され、在宅で用いること」を指す。

今般、中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）において保険医が投与することができる注射薬に追加することについて了承が得られた注射薬について、揭示事項等告示第 10 第 1 号に追加する改正を行う。

- 在宅自己注射指導管理料は、入院中の患者以外の自己注射を行っている患者に対して自己注射に関する指導管理を行った場合に算定する特掲診療料として、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 1 に定められている。

当該指導管理の対象となる注射薬は、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。以下「特掲診療料告示」という。）第 4 の 6 に基づき、特掲診療料告示別表第 9 において、患者の利便性の向上、病状の急変や副作用への対応等を総合的に勘案して、長期にわたって頻回の注射が必要な薬剤ごとに限定的に認められている。

今般、中医協にて在宅自己注射指導管理料等の対象薬剤として承認された注射薬を、特掲診療料告示別表第 9 に追加する改正を行う。

2. 改正の概要

（揭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」を保険医が投与することができる注射薬に追加することについて、中医協（令和 5 年 5 月 17 日（水）開催）において了承が得られたことから、揭示事項等告示第 10 第 1 号に規定する保険医が投与することができる注射薬に、これらの注射薬を加える。

なお、本製剤については、令和 4 年 5 月 24 日に使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成 20

年厚生労働省告示第 60 号。以下「薬価基準告示」という。)に収載されているが、本製剤の投与間隔が 14 日以上であることを踏まえ、14 日を超える投与が可能になった後(※ 2)に、保険医が投与することができる注射薬等に追加することとされた。

(※ 2) 新医薬品(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)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)ハにおいて、薬価基準告示収載の翌月の初日から 1 年間は、原則 1 回 14 日分を限度として投薬又は投与することとされている。

(特掲診療料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」を在宅自己注射指導管理料等の対象薬剤とすることについて、中医協(令和 5 年 5 月 17 日(水)開催)にて承認が得られたことから、特掲診療料告示別表第 9 に掲げる在宅自己注射指導管理料等の対象薬剤として、これらの薬剤を加える。

※ 特掲診療料告示別表第 9 については、在宅自己注射指導管理料等の対象薬剤として承認が得られたものについて、その承認の順に追加することとしている。

3. 根拠条項

- 療担規則第 20 条第 2 号ト
- 療担基準第 20 条第 3 号ト
- 診療報酬の算定方法

4. 適用期日等

- 告示日: 令和 5 年 5 月 31 日(水)(予定)
- 適用期日: 令和 5 年 6 月 1 日(木)