

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を改正する件  
厚生労働省告示第三百七号

保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）第十九条第一項本文、第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）第九条本文並びに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（昭和五十八年厚生省告示第十四号）第十九条第一項本文、第二十条第三号へ及びト、第二十一条第三号へ並びに第三十一条本文の規定に基づき、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（平成十八年厚生労働省告示第百七号）の一部を次の表のように改正し、令和三年八月十二日から適用する。

令和三年八月十一日

厚生労働大臣 田村 憲久

改正後

改正前

第一〇第九 (略)  
第十 厚生労働大臣が定める注射薬等  
一 療担規則第二十号第二号ト及び療担基準第二十号第三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  
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 因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第 因子加活性化第 因子製剤、乾燥人血液凝固第 因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第 因子製剤、乾燥人血液凝固第 因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第 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、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(在宅血液透析を行つてゐる患者(以下「在宅血液透析患者」という。)に対して使用する場合に限る。)、血液凝固阻止剤(在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。)、生理食塩水(在宅血液透析患者に対して使用する場合に及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、プロスタグランジンE<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(本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、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、ベタメタゾリン酸エステルナトリウム製剤、

第一〇第九 (略)  
第十 厚生労働大臣が定める注射薬等  
一 療担規則第二十号第二号ト及び療担基準第二十号第三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  
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 因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第 因子加活性化第 因子製剤、乾燥人血液凝固第 因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第 因子製剤、乾燥人血液凝固第 因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第 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、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(在宅血液透析を行つてゐる患者(以下「在宅血液透析患者」という。)に対して使用する場合に限る。)、血液凝固阻止剤(在宅血液透析患者に対して使用する場合に及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、プロスタグランジンE<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(本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、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、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、プ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（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行つている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合には限る。）、ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行つている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合には限る。）、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、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、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、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は限る。）、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、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イクセキズマブ製剤、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 $\gamma$ 2b<sub>1</sub>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、イデユルスルファーズ製剤、イミグルセラーズ製剤、エロスルファーズ アルファ製剤、ガルスルファーズ製剤、セベリパーゼアルファ製剤、ベラグルセラーズ 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（季節性アレルギー製剤、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤（季節性アレルギー製剤及びメポリズマブ製剤

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、プ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（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行つている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合には限る。）、ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行つている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合には限る。）、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、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、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、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は限る。）、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、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イクセキズマブ製剤、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 $\gamma$ 2b<sub>1</sub>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、イデユルスルファーズ製剤、イミグルセラーズ製剤、エロスルファーズ アルファ製剤、ガルスルファーズ製剤、セベリパーゼアルファ製剤、ベラグルセラーズ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤及びメポリズマブ製剤

ギー性鼻炎の治療のために使用する場合を除く。)及びテデユ  
グルチド製剤

二 投薬期間に上限が設けられている医薬品

(一) 療担規則第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ並びに療担基準第二十条第三号へ及びト並びに第二十一条第三号への厚生労働大臣が定める投薬量又は投与量が十四日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬

イ・ロ (略)

八 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(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。)であつて、使用薬剤の薬価(薬価基準)への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して一年(厚生労働大臣が指定するものにあつては、厚生労働大臣が指定する期間)を経過していないもの(次に掲げるものを除く。)

ビクトルビ配合錠、ロスゼット配合錠HD、ロスゼット配合錠LD、テリルジー○○エリプター四吸入用、テリルジー○○エリプター三吸入用、シムツィザ配合錠、アイベータ配合点眼液、ドウベイト配合錠、ピフェルトロ錠一〇〇mg、キャブピリン配合錠、ソリクア配合注ソロスター、アイラミド配合懸濁性点眼液及びエプリスデイドライシロップ六mg

(二) (三) (略)

第十一(第十五) (略)

二 投薬期間に上限が設けられている医薬品

(一) 療担規則第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ並びに療担基準第二十条第三号へ及びト並びに第二十一条第三号への厚生労働大臣が定める投薬量又は投与量が十四日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬

イ・ロ (略)

八 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(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。)であつて、使用薬剤の薬価(薬価基準)への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して一年(厚生労働大臣が指定するものにあつては、厚生労働大臣が指定する期間)を経過していないもの(次に掲げるものを除く。)

ビクトルビ配合錠、ロスゼット配合錠HD、ロスゼット配合錠LD、テリルジー○○エリプター四吸入用、テリルジー○○エリプター三吸入用、シムツィザ配合錠、アイベータ配合点眼液、ドウベイト配合錠、ピフェルトロ錠一〇〇mg、キャブピリン配合錠、ソリクア配合注ソロスター及びアイラミド配合懸濁性点眼液

(二) (三) (略)

第十一(第十五) (略)

## 別表第2

第1部～第6部 (略)

第7部 追 補 (3)

内 用 薬

品 名 規 格 単 位

(あ)

局 アレンドロン酸錠 5mg 「チバ」

5mg 1錠

局 アレンドロン酸錠 35mg 「チバ」

35mg 1錠

(み)

ミノドロシ酸錠 1mg 「武田チバ」

1mg 1錠

ミノドロシ酸錠 50mg 「武田チバ」

50mg 1錠

注 射 薬

品 名 規 格 単 位

(け)

ゲムシタピソ点滴静注用 200mg 「TYK」

200mg 1瓶

↓  
ゲムシタピソ点滴静注用 1g 「TYK」

1g 1瓶

(せ)

局 生食注シリソジ「チバ」 5mL

5mL 1筒

局 生食注シリソジ「チバ」 10mL

10mL 1筒

局 生食注シリソジ「チバ」 20mL

20mL 1筒

(そ)

ゾレドロシ酸点滴静注 4mg / 5mL 「チバ」

4mg 5mL 1瓶

↓

4mg 5mL 1瓶

(と)

局 ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg 「タイ

200mg 10mL 1管

局 ヨー」

200mg 10mL 1管

局 ドパミン塩酸塩点滴静注液 200mg / バツグ

0.1% 200mL 1袋

局 「武田チバ」

0.1% 200mL 1袋

## 別表第2

第1部～第6部 (略)

(新設)

局 ドパミン塩酸塩点滴静注液600mg/100mL <u>「武田チバ」</u> (51)	0.3%200mL 1袋	
コイルグラスチンB S注75μgシリンジ <u>「チバ」</u>	75μg0.3mL 1筒	
コイルグラスチンB S注150μgシリンジ <u>「チバ」</u>	150μg0.6mL 1筒	
コイルグラスチンB S注300μgシリンジ <u>「チバ」</u>	300μg0.7mL 1筒	
(へ)		
ヘパリンNaロツク用10単位/mLシリンジ <u>5mL「チバ」</u>	50単位 5mL 1筒	
ヘパリンNaロツク用10単位/mLシリンジ <u>10mL「チバ」</u>	100単位10mL 1筒	
ヘパリンNaロツク用100単位/mLシリンジ <u>5mL「チバ」</u>	500単位 5mL 1筒	
ヘパリンNaロツク用100単位/mLシリンジ <u>10mL「チバ」</u>	1,000単位10mL 1筒	