

厚生関連資料

今月の資料 (国法律, 閣政省令, 告示, 通知, 事務連絡, その他)

事	令和3年度における「データ提出加算」の取扱いについて (4/15 保険局医療課事務連絡) ……………	p.81
告	厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準の一部改正 (4/30 告示 186) ……………	p.83
事	新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱い (その43, 44, 45, 46, 47) (4/30, 5/7, 5/11, 5/12 保険局医療課事務連絡) ……………	p.83
通	検査料の点数の取扱い (保医発 0430-1, 0512-1, 0531-2) ……………	p.85
通	「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」等の一部改正 (保医発 0430-4, 0531-3) ……	p.86
事	『「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」等の一部改正について』等の一部訂正 (4/30 保険局医療課事務連絡) ……………	p.89
通	小林化工株式会社が有する製造販売承認の取消し等に伴う使用薬剤の薬価 (薬価基準) の取扱い (保医発 0430-2) ……………	p.89
通	小林化工株式会社の承認取消対象品目の共同開発品目に関する使用薬剤の薬価 (薬価基準) の取扱い (保医発 0521-1) ……………	p.90
通	療担規則等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/使用薬剤の薬価 (薬価基準) 等の一部改正 (保医発 0518-3, 0525-1) ……………	p.90
通	リソカブタゲン マラルユーセル製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項 (保医発 0518-4) ……………	p.91
通	抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの改訂に伴う留意事項の一部改正 (保医発 0527-1) ……………	p.91
通	医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等 (保医発 0527-2) ……………	p.91
告通	特定保険医療材料及びその材料価格 (材料価格基準) の一部改正等 (5/31 告示 215, 保医発 0531-3) ……………	p.92
告通	厚生労働大臣が定める傷病名, 手術, 処置等及び定義副傷病名及び厚生労働大臣が別に定める者の一部改正等 (DPC/PDPS) (5/18 告示 200, 保医発 0518-2) ……………	p.93
	* * *	
事	新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施における電話や情報通信機器を用いた診療の活用 (5/25 健康局健康課予防接種室, 医政局医事課事務連絡) ……………	p.94
事	新型コロナワクチン接種における予診時の確認 (5/25 健康局健康課予防接種室事務連絡) ……………	p.95
事	新型コロナウイルス感染症に係る感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律による医療の公費負担の申請手続 (周知) (5/26 新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡) ……………	p.95
事	新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの迅速な接種のための体制確保に係る医療法上の臨時的な取扱い (その3) (5/28 医政局総務課事務連絡) ……………	p.96
事	令和3年度医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施 (5/28 医政局地域医療計画課事務連絡) ……………	p.96

* 本欄で示す「p.00/p.00」は、原則「診療点数早見表 (DPC点数早見表) 2020年4月版/2021年4月増補版」ページ数です。



事

令和3年度における「データ提出加算」の取扱いについて

令和3年4月15日
保険局医療課事務連絡

【解説】2021年度におけるデータ提出加算にかかる具体的な手続き等の取扱いについて通知されました。

1. データ提出加算の届出を希望する病院であって、令和3年4月1日時点でDPC対象病院又はDPC準備病院でない病院

(1) 必要な届出等の流れについて

- ① 当該病院は、施設基準通知に定める様式40の5を、令和3年5月20日、8月20日、11月22日又は令和4年2月21日までに地方厚生(支)局医療課長を経由して厚生労働省保険局医療課長に届け出る。
- ② 様式40の5の届出を行った病院は、

当該届出の期限となっている月の翌月から起算して2月分(当該届出の期限が令和4年2月21日である場合のみ、当該届出の期限となっている月を含む2月分)の試行データを作成し、DPC調査事務局に提出する。なお、厚生労働省保険局医療課(以下「保険局医療課」という)が様式40の5を受領した後、DPC調査事務局より試行データ作成に係る案内を電子メールにて送信するので、これに従って試行データを作成する。

- ③ 保険局医療課は、DPC調査事務局に提出された試行データが適切に作成及び提出されていることを確認した場合は、データ提出の実績が認められた保険医療

機関として、保険局医療課より事務連絡(以下「データ提出事務連絡」という)を当該医療機関の担当者あてに電子メールにて送信する。あわせて、地方厚生(支)局医療課長等あてにデータ提出の実績が認められた保険医療機関を通知するとともに、当該通知を厚生労働省のホームページへ公表する。

- ④ データ提出事務連絡を受けた保険医療機関は、施設基準通知に定める様式40の7を用いて地方厚生(支)局に届出を行うことで、データ提出加算を算定することができる。なお、入院データのみ提出する場合はデータ提出加算1及び3、入院データ及び外来データを提出する場

合はデータ提出加算2及び4を届け出る。

- ⑤ 様式40の7の届出を行った病院は、当該届出が受理された月の属する四半期(※)からデータを作成(以下「本データ」という)し、「DPC導入の影響評価に係る調査」実施説明資料(以下「調査実施説明資料」という)において指定する期日及び方法により、DPC調査事務局に提出する。

(※)例として、

- ・様式40の7を9月30日に受理された場合→7～9月分データから提出
- ・様式40の7を10月1日に受理された場合→10～12月分データから提出が必要となる。受理日で判断することに留意。

(2) 試行データの作成及び提出方法について

本データに準じた取扱いとするため、作成及び提出方法については、調査実施説明資料をよく参照する。また、試行データの作成及び提出に係るスケジュール等を以下の表にまとめたので、併せて参照する。なお、データ提出加算2及び4の届出を希望する病院であっても、試行データの作成においては、外来EF統合ファイル及びKファイルの作成は必要ない。また、入院EF統合ファイルは、試行データ作成対象月の入院症例全てについて作成する。

	様式40の5 届出期限	試行データ 作成 対象月	様式1の 作成対象症例		試行 データ 提出 期限
			入院日	退院転棟日	
第1回目	5月20日	6月7月	6月1日 入院～	6、7月 退院転棟	8月22日
第2回目	8月20日	9月10月	9月1日 入院～	9、10月 退院転棟	11月22日
第3回目	11月22日	12月1月	12月1日 入院～	12、1月 退院転棟	2月22日
第4回目	2月21日	2月3月	2月1日 入院～	2、3月 退院転棟	4月22日

※第4回目の試行データのみ、作成対象月が様式40の5届出期限の月を含めた2月分になっていることに注意する。

(3) 本データの作成及び提出方法について

作成及び提出方法については、調査実施説明資料をよく参照する。なお、「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2年3月5日付け保医発0305第1号)に定めるとおり、データの提出(データの再照会に係る提出も含む)に遅延等が認められた場合は、当該月の翌々月において、データ提出加算を算定することができない。また、提出データ

評価加算についても、データ提出加算を算定できない月がある場合、当該月から6か月間算定できなくなるため、十分注意する。なお、遅延等とは調査実施説明資料に定められた期限までに、DPC調査事務局宛に当該医療機関のデータが提出されていない場合(提出時刻が確認できない手段等、調査実施説明資料に定められた提出方法以外の方法で提出された場合を含む)、提出されたデータが調査実施説明資料に定められたデータと異なる内容であった場合(データが格納されていない空の媒体が提出された場合を含む)をいう。

また、様式1は、試行データ作成対象月の初月の1日以降の入院症例であって、本データ作成対象月の退院転棟症例について作成する。

(例)令和3年5月20日までに様式40の5の届出を行い、6月及び7月の試行データ提出等を経て9月末日までに様式40の7の届出を受理された病院は、7月から9月の本データを作成することとなるが、当該データ(様式1)は、令和3年6月1日以降に入院し、7月から9月に退院転棟した患者を対象とする。

2. データ提出加算の届出を希望する病院であって、令和3年4月1日時点でDPC対象病院又はDPC準備病院である病院

「その他病棟グループ」に係る入院基本料等の届出を行っていないDPC対象病院又はDPC準備病院として提出しているデータの内容と、本データとの内容に相違が生じない場合に限り、様式40の7の届出のみを行うことで当該加算を算定できる。

ただし、様式40の7の届出をする前に様式40の8の届出実績がある病院及び令和3年3月31日時点でDPC対象病院又はDPC準備病院であってデータ提出加算の届出を行っていない病院については、次の手続きによる。

- ① 当該病院は、様式40の5を、地方厚生(支)局医療課長を経由して厚生労働省保険局医療課長に届け出る。

当該届出を行った病院は、当該届出が地方厚生(支)局に受理された月の属する四半期分のデータを提出する際には、通常DPC対象病院又はDPC準備病院として提出しているデータ(全病棟)を作成し、DPC調査事務局に提出する。

なお、このデータを試行データとして見なすため、提出期限は通常のスケジュールと同様である。

- ② 保険局医療課は、DPC調査事務局に提出されたデータが適切に作成及び提出されていることを確認した場合は、データ提出の実績が認められた保険医療機関として、保険局医療課よりデータ提出事務連絡を当該医療機関の担当者あてに電子メールにて送信する。あわせて、地方厚生(支)局医療課長等あてにデータ提出の実績が認められた保険医療機関を通知するとともに、当該通知を厚生労働省のホームページへ公表する。
- ③ データ提出事務連絡を受けた保険医療機関は、様式40の7を用いて地方厚生(支)局に届出を行うことで、データ提出加算を算定することができる。なお、入院データのみ提出する場合はデータ提出加算1及び3、入院データ及び外来データを提出する場合はデータ提出加算2及び4を届け出る。
- ④ 様式40の7の届出を行った病院は、当該届出が受理された月の属する四半期分からその他病棟グループを含めたデータを作成し、調査実施説明資料において指定する期日及び方法によりDPC調査事務局に提出する。

3. データ提出加算1及び3から加算2及び4への変更を希望する病院

- (1) データ提出加算1及び3から加算2及び4への変更を希望する病院は、様式40の7を用いて届出を行う。
- (2) 当該届出が受理された月の属する四半期分から外来分も含めたデータを作成し、調査実施説明資料において指定する期日及び方法によりDPC調査事務局に提出する。

なお、データ提出加算2及び4の届出を行っている病院が、外来データを提出しないものとして、データ提出加算1及び3へ届出を変更することはできない。

4. その他留意事項等

- (1) 様式の提出先については、以下のとおりである。

- ① 「様式40の5」
病院の所在地を管轄する地方厚生(支)局医療課
- ② 「様式40の7」
病院の所在地を管轄する地方厚生(支)



局各都府県事務所又は指導監査課

③ 「様式 40 の 8」

病院の所在地を管轄する地方厚生(支)局医療課

- (2) データ提出加算に係る施設基準は、様式 40 の 5 の届出時点で満たすことは必須ではなく、様式 40 の 7 の届出時点で満たしていれば良い。
- (3) 当該調査年度において、データ提出の遅延等が累積して 3 回認められた場合には、3 回目の遅延等が認められた日の属する月に速やかに変更の届出(様式 40

の 8 の提出)を行うこととし、当該変更の届出を行った日の属する月の翌月から算定できなくなる。この場合、データ提出加算の届出が施設基準の 1 つとなっている入院料についても算定できなくなるため十分に注意する。なお、「遅延等」の考え方は 1 の(3)と同様である。

- (4) 既に急性期一般入院料 1 から 7 のいずれかを既に届け出ている保険医療機関であって、(3)に該当しデータ提出加算を算定できなくなった場合は、データ提出加算に係る施設基準を満たさなくなった日

の属する月の翌月から起算して 1 年に限り、急性期一般入院料 7 について、データ提出加算に係る届出を行っているものとみなす。

- (5) データ提出等に関する連絡は、1(1)③のデータ提出事務連絡を含め様式 40 の 5 にて登録された連絡担当者へ厚生労働省保険局医療課担当者又は DPC 調査事務局より、原則、電子メールにて送信されるため、確認漏れのないよう注意する。

告

厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準の一部改正

令和 3 年 4 月 30 日
告示第 186 号

〔解説〕 先進医療及び患者申出療養並びに施設基準の告示が更新されました。2021 年 5 月 1 日からの適用です。

第 3 先進医療を適切に実施できる体制を整えているものとして厚生労働大臣

に個別に認められた病院又は診療所において実施する先進医療

(p.1459 右段 22 行目 / p.1496 右段 25 行目の次に挿入)

71 マルチプレックス遺伝子パネル検査

〔進行再発固形がん(食道がん、胃がん、大腸がん、膵がん、胆道がん、肺がん、乳がん、卵巣がん若しくは子宮がん又は悪性黒色腫であって、化学療法又は放射線治療を行っていないものに限る)〕

事

新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて(その 43, 44, 45, 46, 47)

令和 3 年 4 月 30 日、5 月 7 日、11 日、12 日
保険局医療課事務連絡

〔解説〕 新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いが取りまとめられました。

その 43 (令和 3 年 4 月 30 日)

問 1 介護医療院又は介護老人保健施設(以下、「介護医療院等」という)若しくは地域密着型介護老人福祉施設又は介護老人福祉施設(以下、「介護老人福祉施設」という)に入所する者が新型コロナウイルス感染症に感染した場合であって、病床ひっ迫時に、やむを得ず当該施設内での入所を継続し療養を行う場合について、当該患者又はその看護に当たっている者からの新型コロナウイルス感染症に関連した訴えにより、緊急に求められ、医師が速やかに往診しなければならぬと判断し、介護老人福祉施設の配置医師又は介護医療院等の併設保険医療機関の医師がこれを行った場合、緊急往診加算は算定できるか。

答 初・再診料、往診料は、別に算定できない(介護医療院に入所する者に対し併設保険医療機関の医師が往診した場合であって、介護医療院サービス費のうち他

科受診時費用を算定した場合においては、往診料は別に算定できない)が、緊急往診加算は算定できる。

問 2 介護医療院等又は介護老人福祉施設に入所する者が新型コロナウイルス感染症に感染した場合であって、病床ひっ迫時に、やむを得ず当該施設内での入所を継続し療養を行う場合について、必要な感染予防策を講じた上で、介護老人福祉施設の配置医師又は介護医療院等の併設保険医療機関の医師が往診等を実施する場合、院内トリアージ実施料を算定できるか。

答 初・再診料、往診料等は別に算定できない(介護医療院に入所する者に対し併設保険医療機関の医師が往診した場合であって、介護医療院サービス費のうち他科受診時費用を算定した場合においては、往診料は別に算定できない)が、院内トリアージ実施料は算定できる。なお、必要な感染予防策については、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き」に従い、院内感染防止等に留意した対応を行うこと。

問 3 介護医療院等又は介護老人福祉施設に入所する者が新型コロナウイルス感染症に感染した場合であって、病床ひっ迫時に、やむを得ず当該施設内での入所を継続し療養を行う場合について、介護老人福祉施設の配置医師又は介護医療院等の併設保険医療機関若しくは併設保険医療機関以外の保険医療機関の医師が酸素療法に関する指導管理を行った場合、在宅酸素療法指導管理料 2「その他の場合」(2,400 点)を算定できるか。

答 算定可。ただし、当該管理料は複数の保険医療機関が当該患者に対して診療を行っている場合であっても、当該患者に対して主として診療を行っている保険医が属する 1 つの保険医療機関において算定する。なお、在宅療養指導管理材料加算については、要件を満たせば従来通り算定できる。

その 44 (令和 3 年 5 月 7 日)

問 1 令和 3 年 2 月 26 日付事務連絡「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて(その 35)」(以下、「2 月 26 日事務連絡」とい

う)の2.(1)①において、「特に必要な感染予防策を講じた上で診療を行い、医科診療報酬点数表の次に掲げる点数を算定する場合、「A001再診料」注10に規定する時間外対応加算1に相当する点数(5点)(以下、「医科外来等感染症対策実施加算」という)をさらに算定できるとする」とされているが、再診から直ちに入院し、再診の費用が入院基本料等に含まれ、算定できない場合においては、医科外来等感染症対策実施加算は算定できるか。

答 算定可。なお、その診療等に当たっては、患者又はその家族等に対して、院内感染防止等に留意した対応を行っている旨を十分に説明すること。

問2 2月26日事務連絡の2.(2)において、「特に必要な感染予防策を講じた上で診療を行い、次に掲げる点数を算定する場合、1日につき「A218地域加算(6級地)」の2倍に相当する点数(10点)(以下、「入院感染症対策実施加算」という)をさらに算定できるとする」とされているが、医科外来等感染症対策実施加算及び入院感染症対策実施加算について、初診又は再診から直ちに入院した場合、併算定できるか。

答 併算定可。なお、その診療等に当たっては、患者又はその家族等に対して、院内感染防止等に留意した対応を行っている旨を十分に説明すること。

その45(令和3年5月11日)

問1 令和2年12月15日付事務連絡「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて(その31)」の2.において、「新型コロナウイルス感染症から回復した後、引き続き入院管理が必要な患者を受け入れた保険医療機関において、必要な感染予防策を講じた上で実施される入院診療を評価する観点から、当該患者について、いずれの入院料を算定する場合であっても、二類感染症患者入院診療加算の100分の300に相当する点数(750点)を算定できると」されている。この場合、個室に受け入れた保険医療機関においてはどのような取扱いになるか。

答 新型コロナウイルス感染症から回復した後、引き続き入院管理が必要な患者を受け入れた保険医療機関において、必要

な感染予防策を講じた上で、入院診療が実施され、必要性を認めて個室に入室させた場合においては、当該患者について、いずれの入院料を算定する場合であっても、上記の二類感染症患者入院診療加算の100分の300に相当する点数(750点)に加え、1日につき二類感染症患者療養環境特別加算(1日につき)1個室加算(300点)を、入院日を起算日として90日を限度として算定して差し支えない。この場合において、その診療等に当たっては、患者又はその家族等に対して、院内感染防止等に留意した対応を行っている旨を十分に説明すること。なお、この取扱いは、本事務連絡「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて(その45)」の発出日以降適用される。

その46(令和3年5月11日)

問1 15歳未満の新型コロナウイルス感染症患者〔児童福祉法(昭和22年法律第164号)第6条の2第2項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象である場合は、20歳未満の新型コロナウイルス感染症患者〕を、小児入院医療管理料を算定する病棟に入院させた場合、どの入院基本料又は特定入院料を算定するのか。

答 「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて」(令和2年2月14日厚生労働省保険局医療課事務連絡)問1の「診療報酬上の施設基準の要件を満たさない患者が入院した場合」に準じ、医療法上の病床種別と当該特定入院料が施設基準上求めている看護配置等により、算定する入院基本料を判断の上、当該入院基本料を算定することとして差し支えない(一般病床の小児入院医療管理料1,2,3又は4を算定する病棟に入院させた場合は急性期一般入院料7,同管理料5を算定する病棟に入院させた場合は地域一般入院料3を算定)。なお、入院料の変更等の届出は不要である。

問2 令和2年4月10日付事務連絡「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて(その10)」の3.において、電話や情報通信機器を用いた診療を行う以前より、対面診療において診療計画等に基づき療養上

の管理を行い、特定疾患療養管理料等を算定していた患者に対して、電話や情報通信機器を用いた診療においても当該計画等に基づく管理を行う場合は、管理料等として147点を月1回に限り算定できるとするとされている。この場合、同一月に、令和2年3月12日付事務連絡「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて(その5)」(以下、「3月12日事務連絡」という)問2に示される在宅療養指導管理料を算定できるか。

答 特定疾患療養管理料、小児科療養指導料、てんかん指導料又は難病外来指導管理料を算定していた患者に対して、同一月に、在宅療養指導管理料は算定できないこととされており、新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いとして、電話や情報通信機器を用いた診療を実施する場合であって、電話や情報通信機器を用いた診療を行う以前より、対面診療において特定疾患療養管理料、小児科療養指導料、てんかん指導料又は難病外来指導管理料を算定していた患者に対して、管理料等(147点)を算定した場合においても同様に、同一月に、3月12日事務連絡問2に示される在宅療養指導管理料は算定できない。

なお、電話や情報通信機器を用いた診療を行う以前から、対面診療において、糖尿病透析予防指導管理料、地域包括診療料、認知症地域包括診療料又は生活習慣病管理料を算定していた患者に対して、管理料等(147点)を算定した場合は、同一月に、3月12日事務連絡問2に示される在宅療養指導管理料を算定できる。

問3 自院に通院している患者が他の医療機関等において市町村の予防接種実施計画等に基づき新型コロナウイルス感染症に係るワクチン(以下、「新型コロナワクチン」という)の接種を受けるにあたり、当該他の医療機関等より診療情報提供を求められ、患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて必要な情報を提供した場合、情報提供先の医療機関等を診療情報提供料(I)注2に掲げる市町村とみなしてよいか。

答 よい。なお、その場合、「別紙様式11」(「別紙様式11の2」)又はこれらに準じた様式の文書を用いてよい。

問4 在宅での療養を行っている患者で

あって、疾病、傷病のために通院による療養が困難な者に対して、保険医療機関の保険医が訪問診療を行った日と同一日に、市町村との委託契約に基づき、新型コロナウイルスワクチンの接種に係る診療等を実施した場合、訪問診療に対して在宅患者訪問診療料（Ⅰ）又は（Ⅱ）は算定できるか。

答 算定可。

その47（令和3年5月12日）

1. 「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その18）」（令和2年5月22日厚生労働省保険局医療課事務連絡。以下「5月22日事務連絡」という）の一部改正について

5月22日事務連絡については、「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その25）」（令和2年7月22日厚生労働省保険局医療課事務連絡。以下、「7月22日事務連絡」という）

及び「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その30）」（令和2年11月11日厚生労働省保険局医療課事務連絡。以下、「11月11日事務連絡」という）により一部改正されたところであるが、SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出が追加されたことに伴い、7月22日事務連絡及び11月11日事務連絡による一部改正後の5月22日事務連絡について、以下のとおり改める。

- ・「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」を「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出及びSARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出」に改める。
 - ・「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出及び検体検査判断料」を「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出、SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出及び検体検査判断料」に改める。
2. 「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（そ

の22）」（令和2年6月15日厚生労働省保険局医療課事務連絡。以下「6月15日事務連絡」という）の一部改正について

6月15日事務連絡については、7月22日事務連絡及び11月11日事務連絡により一部改正されたところであるが、SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出が追加されたことに伴い、7月22日事務連絡及び11月11日事務連絡による一部改正後の6月15日事務連絡について、以下のとおり改める。

- ・「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」を「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出及びSARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出」に改める。
- ・「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出及び検体検査判断料」を「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出及びSARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出並びに検体検査判断料」に改める。

通

検査料の点数の取扱いについて

令和3年4月30日 保医発0430第1号、
5月12日 保医発0512第1号、
5月31日 保医発0531第2号

【解説】令和2年3月5日付け保医発0305第1号「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」が一部改正されました。保医発0430第1号は5月1日、保医発0512第1号は5月12日、保医発0531第2号は6月1日からの適用です。

保医発0430第1号

(p.438 右段下から6行目/p.470 左段4行目の次に挿入)

→百日咳菌抗原定性

ア 関連学会が定めるガイドラインの百日咳診断基準における臨床判断例の定義を満たす患者に対して、免疫クロマト法により百日咳菌抗原を測定した場合は、D012感染症免疫学的検査の「41」レジオネラ抗原定性（尿）を準用して算定する。

イ 本検査とD023微生物核酸同定・定量検査の「10」百日咳菌核酸検出又は同区分「17」ウイルス・細菌核酸多項目同時検出を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。（令3保医発0430・1）

保医発0512第1号

(p.438 右段下から6行目/p.470 左段4行目の次に挿入)

→SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出

当該検査キットが薬事承認された際の検体採取方法で採取された検体を用いて、SARS-CoV-2抗原及びインフルエンザウイルス抗原の検出を目的として薬事承認又は認証を得ているものにより、COVID-19の患者であることが疑われる者に対しCOVID-19の診断を目的として行った場合に限り、「25」マイコプラズマ抗原定性（免疫クロマト法）の所定点数4回分を合算した点数を準用して算定する。ただし、感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするための積極的疫学調査を目的として実施した場合は算定できない。

COVID-19の患者であることが疑われる者に対し、診断を目的として本検査を実施した場合は、診断の確定までの間に、上記のように合算した点数を1回に限り算定する。

ただし、発症後、本検査の結果が陰性で

あったものの、COVID-19以外の診断がつかない場合は、上記のように合算した点数をさらに1回に限り算定できる。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

なお、SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出を実施した場合、本区分「22」のインフルエンザウイルス抗原定性、SARS-CoV-2抗原検出については、別に算定できない。（令3保医発0512・1）

保医発0531第2号

(p.438 右段下から6行目/p.470 左段4行目の次に挿入)

→診察又は画像診断等により鳥関連過敏性肺炎が強く疑われる患者を対象として、EIA法により、鳥特異的IgG抗体を測定した場合

本区分の「52」抗トリコスポロン・アサヒ抗体の所定点数を準用して算定する。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

（令3保医発0531・2）

(p.443 左段 23 行目/p.473 右段下から 5 行目の次に挿入)

→レプチン

ア 脂肪萎縮、食欲亢進、インスリン抵抗性、糖尿病及び脂質異常症のいずれも有する患者に対して、全身性脂肪萎縮症の診断の補助を目的として、ELISA 法により、血清中のレプチンを測定した場合

は、本区分の「43」抗アクアポリン 4 抗体の所定点数を準用して、患者 1 人につき 1 回に限り算定する。

イ 本検査の実施に当たっては、関連学会が定める指針を遵守し、脂肪萎縮の発症時期及び全身性脂肪萎縮症を疑う医学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
(令 3 保医発 0531・2)

→クロウ・深瀬症候群 (POEMS 症候群) の診断又は診断後の経過観察の目的として、ELISA 法により、血管内皮増殖因子 (VEGF) を測定した場合

本区分の「39」抗 GM1IgG 抗体の所定点数を準用し、月 1 回を限度として算定できる。
(令 3 保医発 0531・2)

通

「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」等の一部改正について

令和 3 年 4 月 30 日 保医発 0430 第 4 号、
5 月 31 日 保医発 0531 第 3 号

【解説】「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」等の一部改正に伴い、各種通知が改正されます。保医発 0430 第 4 号は 5 月 1 日、保医発 0531 第 3 号は 6 月 1 日からの適用です。

保医発 0430 第 4 号

(p.661 左段 12 行目/p.693 右段 13 行目、下線部訂正)

→局所陰圧閉鎖処置 (入院) (1 日につき)

(1)~(8) (略)
(9) 局所陰圧閉鎖処置 (入院) を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できる。ただし、切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合は算定できない。

(10)~(11) (略)
(令 2 保医発 0305・1、令 3 保医発 0430・4)

(p.661 右段 7 行目/p.694 左段 9 行目、下線部訂正)

→局所陰圧閉鎖処置 (入院外) (1 日につき)

(1)~(6) (略)
(7) 局所陰圧閉鎖処置 (入院外) を算定する場合は、特定保険医療材料の局所陰圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合に限り算定できる。ただし、切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合は算定できない。

(令 2 保医発 0305・1、令 3 保医発 0430・4)

(p.758 左段最下行~右段 5 行目/p.791 左段 10~15 行目、下線部訂正)

→植込型補助人工心臓 (非拍動流型)

(1) 植込型補助人工心臓 (非拍動流型) は、次のいずれかの場合に算定する。

ア 心臓移植適応の重症心不全患者で、

薬物療法や体外式補助人工心臓等の他の補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善を目的とした場合。

イ 心臓移植不適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っている症例に対して、長期循環補助を目的とした場合。

(2) (略)
(令 2 保医発 0305・1、令 3 保医発 0430・4)

(p.937 右段 14 行目/p.970 左段 23 行目、下線部訂正)

→合成吸収性骨片接合材料の定義

【定義】 次のいずれにも該当すること。

① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、(中略) 一般的名称が「吸収性体内固定用組織ステーブル」若しくは「吸収性植込み型縫合糸固定用具」である。

② (略)

(p.951 右段 15~19 行目/p.984 右段 1~5 行目、下線部訂正)

→補助人工心臓セットの算定

ア (略)

イ 植込型 (非拍動流型)

a・b (略)

c 次のいずれかの場合に使用する。

i 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用する場合。

ii 心臓移植不適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っている症例に対して、長期循環補助として使用する場合。

d (略)

(p.952 左段 10~15 行目/p.984 右段下から 6~1 行目、下線部訂正)

→補助人工心臓セットの定義

【定義】 (略)

【機能区分の定義】

①~⑨ (略)

⑩ 植込型 (非拍動流型)・磁気浮上型：次のいずれにも該当。

ア 次のいずれかの場合に用いられる植込型補助人工心臓セット (血液ポンプ、送血用人工血管、脱血用人工血管、コントロールユニット等を含む) である。

i 心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される場合。

ii 心臓移植不適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っている症例に対して、長期循環補助として使用される場合。

イ (略)

(p.964 右段下から 40~26 行目/p.998 左段下から 22~8 行目、下線部訂正)

→局所陰圧閉鎖処置用材料の算定

ア 局所陰圧閉鎖処置用材料は以下の場合



にのみ算定できる。

a～d (略)

e CDC手術創クラスⅢ以上に相当する術後縫合創（手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合に限る）

イ～エ (略)

オ **ア**「**e**」については、**A301** 特定集中治療室管理料、**A301-3** 脳卒中ケアユニット入院医療管理料、**A301-4** 小児特定集中治療室管理料、**A302** 新生児特定集中治療室管理料又は**A303** 総合周産期特定集中治療室管理料を算定する患者であって、次に掲げる患者に対して使用した場合に限り算定できる。その際、次に掲げる患者のいずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載する。

a BMIが30以上の肥満症の患者

b 糖尿病患者のうち、ヘモグロビンA1c (HbA1c) がJDS値で6.6%以上(NGSP値で7.0%以上)の者

c ステロイド療法を受けている患者

d 慢性維持透析患者

e 免疫不全状態にある患者

f 低栄養状態にある患者

g 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患又は皮膚の血流障害を有する患者

h 手術の既往がある者に対して、同一部位に再手術を行う患者

カ 手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で局所陰圧閉鎖処置用材料を使用した場合であって、以下に掲げる場合は、局所陰圧閉鎖処置用材料に係る費用はそれぞれの手術の所定点数に含まれる。

a CDC手術創クラスⅢ以上に相当する術後縫合創に対して使用した場合（オ以外の患者に対して使用した場合に限る）

b CDC手術創クラスⅡ以下に相当する術後縫合創に対して使用した場合

(p.965 左段下から 31 行目 / p.998 右段下から 14 行目、下線部訂正)

→椎体形成用材料セットの定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「椎体用支持材料」、又は類別が「機械器具(58)整形用機械器具」であって、一般的名称が「単回使用椎体用矯正器具」である。

(2) (略)

(p.966 右段下から 14 行目 / p.1000 右段 3 行目、下線部訂正)

→陰圧創傷治療用カートリッジの算定

ア 陰圧創傷治療用カートリッジは以下の場合に算定する。

a 入院中の患者以外の患者に対して使用した場合

b 入院中の患者に対して使用した場合（CDC手術創クラスⅢ以上に相当する術後縫合創に対して、手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で使用した場合に限る）

イ **ア**「**b**」については、**A301** 特定集中治療室管理料、**A301-3** 脳卒中ケアユニット入院医療管理料、**A301-4** 小児特定集中治療室管理料、**A302** 新生児特定集中治療室管理料又は**A303** 総合周産期特定集中治療室管理料を算定する患者であって、次に掲げる患者に対して使用した場合に限り算定できる。その際、次に掲げる患者のいずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載する。

a BMIが30以上の肥満症の患者

b 糖尿病患者のうち、ヘモグロビンA1c (HbA1c) がJDS値で6.6%以上(NGSP値で7.0%以上)の者

c ステロイド療法を受けている患者

d 慢性維持透析患者

e 免疫不全状態にある患者

f 低栄養状態にある患者

g 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患又は皮膚の血流障害を有する患者

h 手術の既往がある者に対して、同一部位に再手術を行う患者

ウ 手術後の切開創手術部位感染のリスクを低減する目的で陰圧創傷治療用カートリッジを使用した場合であって、以下に掲げる場合は、陰圧創傷治療用カートリッジに係る費用はそれぞれの手術の所定点数に含まれる。

a CDC手術創クラスⅢ以上に相当する術後縫合創に対して使用した場合（イ以外の患者に対して使用した場合に限る）

b CDC手術創クラスⅡ以下に相当する術後縫合創に対して使用した場合

保医発 0531 第 3 号

(p.380 右段 15 行目 / p.408 左段 4 行目の次に挿入)

→在宅迷走神経電気刺激治療指導管理料

(1)～(3) (略)

(4) 舌下神経電気刺激療法指導管理料

ア 舌下神経電気刺激装置を植え込んだ閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対し、医師用プログラマを用いて舌下神経電気刺激装置の使用状況の確認や調整等の必要な指導管理を行った場合、本区分の所定点数を準用して算定する。

イ **D237** 終夜睡眠ポリグラフィーの「3」1又は2以外の場合の「イ」安全精度管理下で行うものの施設基準に係る届出を行っている医療機関において実施する。

ウ 本区分の「注1」及び「注2」に定める規定は適用しない。

(令2 保医発 0305・1、令3 保医発 0531・3)

(p.382 右段 26 行目 / p.410 左段 15 行目の次に挿入)

→在宅経肛門の自己洗腸指導管理料

(1)～(4) (略)

(5) 在宅抗菌薬吸入療法指導管理料

ア マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) による肺非結核性抗酸菌症患者であって、多剤併用療法による前治療において効果不十分な患者自らが、在宅において、超音波ネブライザを用いてアミカシン硫酸塩吸入用製剤を投与する場合において、医師が患者又は患者の看護に当たる者に対して、当該療法の方法及び注意点等に関する指導管理を行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。

イ 在宅抗菌薬吸入療法を初めて実施する患者について、初回の指導を行った場合は、当該初回の指導を行った月に限り、本区分の「注2」に掲げる導入初期加算を準用して加算する。

ウ 本区分の「注1」及び「注2」に定める規定は適用しない。

(令2 保医発 0305・1、令3 保医発 0531・3)

(p.389 左段 21～23 行目 / p.416 右段下から 26～24 行目、下線部訂正)

→人工呼吸器加算

(1) 療養上必要な (中略)

(2) マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) による肺非結核性抗酸菌症患者であって、多剤併用療法による前治療において効果不十分な患者（入院中の患者以外のものに限る）に対して、

アミカシン硫酸塩吸入用製剤を投与するに当たり、超音波ネブライザを使用した場合は、初回の投与を行った月に限り、本区分の「1」陽圧式人工呼吸器の所定点数を準用して算定できる。なお、この場合において、本区分の「注」及び本区分の「1」陽圧式人工呼吸器の「注」に定める規定は適用しない。

(令2 保医発 0305・1, 令3 保医発 0531・3)

(p.390 左段 22 行目 / p.417 右段下から 26 行目の次に挿入)

→排痰補助装置加算

- (1)・(2) (略)
- (3) マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) による肺非結核性抗酸菌症患者であって、多剤併用療法による前治療において効果不十分な患者 (入院中の患者以外のものに限る) に対して、アミカシン硫酸塩吸入用製剤を投与するに当たり、超音波ネブライザを使用した場合は、初回の投与を行った月以外の月に限り、本区分の所定点数を準用して算定する。なお、この場合において、本区分の「注」に定める規定は適用しない。

(令2 保医発 0305・1, 令3 保医発 0531・3)

(p.491 左段 25 行目, 下線部訂正。同 29 行目の次, 下線部挿入 / p.523 左段下から 10 行目, 下線部訂正。同 6 行目の次, 下線部挿入)

→小腸内視鏡検査

- (1) (略)
- (2) 小腸内視鏡検査は、(中略) 診断の確定又は治療を目的として「1」のバルーン内視鏡によるもの又は(4)の電動回転可能なスパイラル形状のフィンを装着した内視鏡によるものを行った場合においては、いずれの点数も算定する。
- (3) (略)
- (4) 電動回転可能なスパイラル形状のフィンを装着した内視鏡を用いて小腸内視鏡検査を行った場合は、本区分の「1」バルーン内視鏡によるものの所定点数を準用して算定する。

(令2 保医発 0305・1, 令3 保医発 0531・3)

(p.716 右段 23 行目 / p.748 右段下から 17 行目の次に挿入)

→骨切り術

- (1)・(2) (略)
- (3) 先天異常による上腕又は前腕の骨の変

形を矯正することを目的とする骨切り術において、手術前に得た画像等により作成された実物大の患者適合型の変形矯正ガイドと変形矯正プレートが一体として薬事承認を得ている医療機器を使用した場合に、本区分の「注」に定める患者適合型変形矯正ガイド加算の所定点数を準用して加算する。

(令2 保医発 0305・1, 令3 保医発 0531・3)

(p.717 左段 21 行目 / p.749 左段下から 18 行目の次に挿入)

→変形治癒骨折矯正手術

- (1)・(2) (略)
- (3) 上腕又は前腕の変形治癒骨折矯正手術において、手術前に得た画像等により作成された実物大の患者適合型の変形矯正ガイドと変形矯正プレートが一体として薬事承認を得ている医療機器を使用した場合に、本区分の「注」に定める患者適合型変形矯正ガイド加算の所定点数を準用して加算する。

(令2 保医発 0305・1, 令3 保医発 0531・3)

(p.727 左段下から 18 行目, 下線部訂正。同 15 行目の次に下線部挿入 / p.759 左段下から 3 行目, 下線部訂正。同右段 1 行目の次に下線部挿入)

→迷走神経刺激装置植込術

- (1) 本手術は、(中略)
- (2) 以下のアからキの全てを満たす閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対し、関係学会の定める舌下神経電気刺激装置適正使用指針に基づき、舌下神経電気刺激装置を植え込む手術を実施した場合、本区分の所定点数を準用して算定する。
 ア 無呼吸低呼吸指数が 20 以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群である。
 イ CPAP 療法が不適又は不認容である。
 ウ 扁桃肥大等の重度の解剖学的異常がない。
 エ 18 歳以上である。
 オ BMI が 30 未満である。
 カ 薬物睡眠下内視鏡検査で軟口蓋の同心性虚脱を認めない。
 キ 中枢性無呼吸の割合が 25% 以下である。
- (3) (2)の舌下神経電気刺激装置を植え込む手術については、関係学会の定める舌下神経電気刺激装置適正使用指針に基づき、耳鼻咽喉科又は頭頸部外科について 5 年以上の経験を有し、本治療に関する所定

の研修を修了している常勤の医師が実施する。なお、当該医師の所定の講習修了を証する文書の写しを診療報酬明細書に添付する。

(令2 保医発 0305・1, 令3 保医発 0531・3)

(p.771 左段下から 7 行目 / p.804 左段 15 行目の次に挿入)

→肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法

- (1)~(3) (略)
- (4) 副腎腫瘍ラジオ波焼灼療法 (一連として)
 ア 腫瘍の長径が 1 cm 未満の副腎腫瘍に対してラジオ波焼灼療法を実施した場合は、本区分の「1」2 cm 以内のもの「ロ」その他のもの及び D415 経気管肺生検法の「注2」CT 透視下気管支鏡検査加算の所定点数を合算した点数を準用して算定し、腫瘍の長径が 1 cm 以上の副腎腫瘍に対してラジオ波焼灼療法を実施した場合は、本区分の「2」2 cm を超えるもの「ロ」その他のもの及び D415 経気管肺生検法の「注2」CT 透視下気管支鏡検査加算の所定点数を合算した点数を準用して算定する。
 イ 本治療の実施に当たっては、関係学会の定める適正使用指針を遵守する。
 ウ 本治療は、片側性アルドステロン過剰分泌による原発性アルドステロン症の患者であって、副腎摘出術が適応外であるものに対して実施する。なお、本治療の実施に当たっては、副腎摘出術が適応外である詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
 エ 本治療は、以下のいずれにも該当する医療機関において実施する。
 ① 放射線科を標榜している病院である。
 ② 内分泌内科又は高血圧症について専門の知識及び 3 年以上の経験を有する常勤の医師、泌尿器科について専門の知識及び 5 年以上の経験を有する常勤の医師並びに放射線科について専門の経験及び 5 年以上の経験を有する常勤の医師がそれぞれ 1 名以上配置されている。
 ③ 副腎静脈サンプリングが年間 20 例以上実施されている。
 ④ 副腎手術が年間 10 例以上実施されていること、又は原発性アルドステロン症に対する副腎手術が 5 例以



上実施されている。

- ⑤ 緊急手術が可能な体制を有している。

オ 本区分の「注」に定める規定は適用しない。

(令2 保医発 0305・1, 令3 保医発 0531・3)

(p.777 左段下から2行目/p.810 左段25行目の次に挿入)

→小腸結腸内視鏡的止血術

(1)~(3) (略)

- (4) 電動回転可能なスパイラル形状のフィンを装着した内視鏡を用いて実施した場合は、本区分の「注」に掲げるバルーン内視鏡加算の所定点数を準用して加算する。当該加算については、小腸出血に対して内視鏡的止血術を行った場合のみ算定できる。

(令2 保医発 0305・1, 令3 保医発 0531・3)

(p.778 右段13行目, 下線部訂正。同15行目の次に下線部挿入/p.811 左段下から

12行目, 下線部訂正。同10行目の次に下線部挿入)

→小腸・結腸狭窄部拡張術(内視鏡によるもの)

- (1) 短期間又は同一入院期間中において(中略)
- (2) 電動回転可能なスパイラル形状のフィンを装着した内視鏡を用いて実施した場合は、本区分の「注」に掲げるバルーン内視鏡加算の所定点数を準用して加算する。(令2 保医発 0305・1, 令3 保医発 0531・3)

事

『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』等の一部改正について』等の一部訂正について

令和3年4月30日
保険局医療課事務連絡

【解説】令和3年2月26日付『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』等の一部改正について』の一部が訂正されました。

(2021年3月号 p.86/p.833 右段下から29~3行目, 下線部訂正)

→体外衝撃波消耗性電極加算

- (1) 消耗性電極とは、(略)
- (2) 浸出液を持続的に除去し、(中略) CDC手術創クラスⅢ以上に相当する術後縫合創に対して使用した場合は、(中

- 略)
- ア A301 特定集中治療室管理料、(中略)
- (イ)~(へ) (略)
- (ト) 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患又は皮膚の血流障害を有する患者(チ) (略)
- イ 以下に掲げる場合は、滲出液を持続的に除去し、切開創手術部位感染のリスクを低減させる目的のみで薬事承認されている局所陰圧閉鎖処置用材料に

- 係る費用はそれぞれの手術の所定点数に含まれる。
 - (イ) CDC手術創クラスⅢ以上に相当する術後縫合創に対して使用した場合(「ア」以外の患者に対して使用した場合に限る)
 - (ロ) CDC手術創クラスⅡ以下に相当する術後縫合創に対して使用した場合
 - ウ (略)
- (令2 保医発 0305・1, 令3 保医発 0226・2, 令3.4.30 事務連絡)

通

小林化工株式会社が有する製造販売承認の取消し等に伴う使用薬剤の薬価(薬価基準)の取扱いについて

令和3年4月30日
保医発 0430 第2号

【解説】6月1日付で薬価基準の別表より削除される予定の薬剤が発表されました。

標記について、「小林化工株式会社が有する製造販売承認の取消しについて」(別添：令和3年4月28日付け薬生薬審発0428第6号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)のとおり、令和3年6月1日付けで承認の取消しが行われる品目(別添記1)については、同日付けで使用薬剤の薬価(薬価基準)(平成20年厚生労働省告示第60号)の別表から削除される予定ですので、御了知いただくとともに、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知をお願いいたします。

小林化工株式会社が有する製造販売承認

の取消しについて(令和3年4月28日 薬生薬審発0428第6号)

1. 承認取消対象品目

- ・ロラタジンODフィルム10mg「KN」(承認番号：22400AMX00588000)
- ・アナストロゾール錠1mg「KN」(承認番号：22400AMX00983000)
- ・ロスバスタチン錠2.5mg「MEEK」(承認番号：22900AMX00860000)
- ・ロスバスタチン錠5mg「MEEK」(承認番号：22900AMX00859000)
- ・ボセンタン錠62.5mg「KN」(承認番号：22800AMX00629000)
- ・モンテルカスト細粒4mg「KN」(承認番号：22900AMX00351000)
- ・エンテカビル錠0.5mg「KN」(承認番号：

- 22900AMX00335000)
- ・イルベサルタン錠50mg「KN」(承認番号：22900AMX00884000)
- ・イルベサルタン錠100mg「KN」(承認番号：22900AMX00885000)
- ・イルベサルタン錠200mg「KN」(承認番号：22900AMX00886000)
- ・セレコキシブ錠100mg「KN」(承認番号：30200AMX00371000)
- ・セレコキシブ錠200mg「KN」(承認番号：30200AMX00372000)

2. 適用日

当該企業が受けた医薬品医療機器等法第14条第1項の規定に基づく承認の取消しは令和3年6月1日付けで行う。

通

小林化工株式会社の承認取消対象品目の共同開発品目に関する使用薬剤の薬価
(薬価基準)の取扱いについて

令和3年5月21日
保医発0521第1号

【解説】6月1日付で薬価基準の別表より削除される予定の薬剤(共同開発品目)が発表されました。

承認取消対象品目の共同開発品目

- ・アナストロゾール錠1mg「EE」(承認番号:22400AMX00980000,エルメッド株式会社)
- ・ロスバスタチン錠2.5mg「明治」(承認番号:22900AMX00857000,MeijiSeika

- ファルマ株式会社)
- ・ロスバスタチン錠5mg「明治」(承認番号:22900AMX00858000,MeijiSeikaファルマ株式会社)
- ・ボセンタン錠62.5mg「タナベ」(承認番号:22800AMX00599000,ニプロESファーマ株式会社)
- ・エンテカビル錠0.5mg「DSEP」(承認番号:22900AMX00334000,第一三共エスファ株式会社)

- ・イルベサルタン錠50mg「EE」(承認番号:22900AMX00879000,エルメッド株式会社)
- ・イルベサルタン錠100mg「EE」(承認番号:22900AMX00880000,エルメッド株式会社)
- ・イルベサルタン錠200mg「EE」(承認番号:22900AMX00881000,エルメッド株式会社)

通

療担規則等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/
使用薬剤の薬価(薬価基準)等の一部改正

令和3年5月18日 保医発0518第3号,
5月25日 保医発0525第1号

【解説】使用薬剤の薬価(薬価基準)等の一部改正に関する通知が発出されました。保医発0518第3号は5月19日から適用の告示第197号に、保医発0525第1号は5月26日から適用の告示第211号に関するものです。

使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等(保医発0518第3号)

(p.542 左段2行目/p.576 左段22行目の次に挿入)

→ヴァイトラックピカプセル25mg,同カプセル100mg及び同内用液20mg/mL

本薬剤の効能又は効果に関連する注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、NTRK融合遺伝子陽性が確認された患者に投与する」とされているので、NTRK融合遺伝子陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載する。

なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載する。ただし、本剤の初回投与に当たっては、必ず実施年月日を記載する。(令3保医発0518・3)

→ペマジール錠4.5mg

本薬剤の効能又は効果に関連する注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設により、FGFR2融合遺伝子が確認された患者に投与する」とされているので、FGFR2融合遺伝子を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載する。

なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載する。ただし、本剤の初回投与

に当たっては、必ず実施年月日を記載する。(令3保医発0518・3)

(p.546 右段下から10行目/p.580 左段下から27行目の次に挿入)

→アリケイス吸入液590mg

本薬剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の適用は、肺MAC症に対する多剤併用療法による前治療において効果不十分な患者に限定する」とされ、用法及び用量に関連する注意において、「投与開始後12ヵ月以内に喀痰培養陰性化が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考する」とされているので、使用に当たっては十分留意する。(令3保医発0518・3)

(p.567 右段24行目/p.600 右段下から25行目の次に挿入)

→ヌーイック静注用250,同500,同1000,同2000,同2500,同3000及び同4000

- ① 本薬剤は遺伝子組換え型血液凝固第Ⅲ因子製剤であり、本薬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、C101在宅自己注射指導管理料を算定できるものである。
- ② 本薬剤は針及び注入器付きの製品であるので、C101在宅自己注射指導管理料を算定する場合、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。(令3保医発0518・3)

(p.576 左段下から21行目/p.607 右段下から8行目の次に挿入)

→ブレランジ静注

① 本製品の原料採取に伴い、患者から末梢血単核球を採取した場合は、K921-3末梢血単核球採取(一連につき)を算定できるものである。

なお、本算定は原則として1回までとする。

② 本製品を患者に投与した場合は、K922-2 CAR発現生T細胞投与(一連につき)を算定できるものである。

なお、本算定は原則として1回までとする。(令3保医発0518・3)

(p.578 右段下から2行目/p.610 右段下から30行目の次に挿入)

→イズカーゴ点滴静注用10mg

本薬剤の効能又は効果に関連する注意において、「中枢神経系症状の改善又は進行の抑制が必要と考えられる患者に対して投与を検討する」とされているので、使用に当たっては十分留意する。(令3保医発0518・3)

→ユプリズナ点滴静注100mg

本薬剤の効能又は効果に関連する注意において、「視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の患者に使用する」及び「抗AQP4抗体陽性の患者に投与する」とされているので、抗アクアポリン4抗体陽性で、視神経脊髄炎スペクトラム障害の確定診断が行われた場合のみ投与する。

(令3保医発0518・3)

使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等(保医発0525第1号)



(p.546 右段下から 10 行目の次, 下線部訂正し挿入, (2021 年 4 月号 p.64 で最終訂正), /p.580 左段 15 ~ 21 行目, 下線部訂正)

→コレクチム軟膏 0.25%及び同 0.5%

本製剤の用法及び用量に関連する注意において「1 回あたりの塗布量は体表面積の 30% までを目安とする」, 「0.5% 製剤で治療開始 4 週間以内に症状の改善が認められない場合は, 使用を中止する」及び「症状が改善した場合には継続投与の必要性について検討し, 漫然と長期にわたって使用しない」とされているので, 使用に当たっては十分留意する。

本製剤の用法及び用量において「通常, 小児には, 0.25% 製剤を 1 日 2 回, 適量を患部に塗布する」とされており, 用法及び用量に関連する注意において「小児に 0.5% 製剤を使用し, 症状が改善した場合は, 0.25% 製剤への変更を検討する」とされているので, 使用に当たっては十分留意する。

(令 2 保医発 0421・3, 令 3 保医発 0323・3, 令 3 保医発 0525・1)

(p.567 右段 24 行目 / p.600 右段下から 25 行目の次に挿入)

→アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.4mL 「第一三共」, 同 BS 皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 「第一三共」及び同 BS 皮下注 40mg ペン 0.8mL 「第一三共」

- ① 本製剤はアダリムマブ製剤であり, 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, C101 在宅自己注射指導管理料を算定できるものである。
- ② 本製剤は針付注入器一体型のキットであるので, C101 在宅自己注射指導管理料を算定する場合, 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。(令 3 保医発 0525・1)

→インスリン アスパルト BS 注カート NR 「サノフィ」, 同 BS 注ソロスター NR 「サノフィ」及び同 BS 注 100 単位 / mL NR 「サノフィ」

- ① 本製剤はインスリン製剤であり, 本製剤を投与した場合は C101 の在宅自己注射指導管理料を算定できるものである。また, 本製剤は, 「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を定める件」(平成 18 年厚生労働省告示第 107 号) の第 10 の 1 の「インスリン製剤」に該当するものである。
- ② インスリン アスパルト BS 注ソロスター NR 「サノフィ」については注入器一体型のキットであるので, 在宅自己注射指導管理料を算定する場合, 注入器加算は算定できないものである。

(令 3 保医発 0525・1)

通

リソカブタゲン マラルユーセル製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について

令和 3 年 5 月 18 日
保医発 0518 第 4 号

【解説】「リソカブタゲン マラルユーセル製剤の最適使用推進ガイドライン」の策定に伴い, 当該薬剤「ブレヤンジ静注」の保険適用上の留意事項が発出されました。

(p.576 左段下から 21 行目 / p.607 右段下から 7 行目の次に挿入)

→ブレヤンジ静注

- (1) ブレヤンジ静注については, 最適使用推進ガイドラインに従い, 有効性及び安

全性に関する情報が十分蓄積するまでの間, 本製品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに, 副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するように十分留意する。

- (2) 本製品の投与開始に当たっては, 次に掲げる施設のうち, 該当するものを診療報酬明細書の摘要欄に記載する(「施設

要件ア」又は「施設要件イ」と記載)。ア 日本造血・免疫細胞療法学会が定める移植施設認定基準の全ての項目を満たす診療科(認定カテゴリー 1)を有する施設
イ 認定カテゴリー 1 に準ずる診療科(認定基準のうち, 移植コーディネーターの配置に係る基準以外を満たす診療科)を有する施設 (令 3 保医発 0518・4)

通

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの改訂に伴う留意事項の一部改正について

令和 3 年 5 月 27 日
保医発 0527 第 1 号

【解説】抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤である「ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤」の最適使用推進ガイドラインが 5 月 27 日付で改訂されたことに伴い, 「オブジーボ点滴静注」に係る留意事項が変更されました。

(p.571 左段下から 13 ~ 11 行目, (2020 年

12 月号 p.86 で最終訂正), /p.604 左段 11 ~ 13 行目, 下線部訂正)

→オブジーボ点滴静注 20mg, 同 100mg, 同 120mg 及び同 240mg

- (8) 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

本製剤を切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫の治療に用いる場合は, 次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。(以下略)

(平 29 保医発 0214・4, 最終改定: 令 3 保医発 0527・1)

通

医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について

令和 3 年 5 月 27 日
保医発 0527 第 2 号

【解説】5 月 27 日付で効能・効果等の変更承認がなされたことに伴い, 当該医薬品の留意事項が一部改正されました。

(p.544 右段最下部 / p.578 左段最下部の次

に, 下線部訂正して挿入)

→リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg

- ① 関節リウマチ

本製剤の効能・効果に関連する注意にお

いて(中略)

- ② 関節症性乾癬

本製剤の効能又は効果に関連する注意において「既存の全身療法(従来型合成疾患

修飾性抗リウマチ薬等)で十分な効果が得られない、難治性の関節症状を有する患者

に投与する」とされているので、使用に当たっては十分留意する。

(令2保医発0421・3、令3保医発0527・2)

告 通

特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部改正等

令和3年5月31日
告示第215号、保医発0531第3号

【解説】特定保険医療材料及びその材料価(材料価格基準)の一部が改正されました。6月1日からの適用です。

(p.929 右段下から21行目/p.962 左段下から30行目の次, 下線部挿入)

061 固定用内副子(プレート)

(1)~(8) (略)

(9) 変形矯正用患者適合型プレート

91,500円

(10) (略)

(p.930 左段13~16行目/p.962 右段4~7行目, 下線部訂正)

→固定用内副子(プレート)の算定

ア (略)

イ 骨端用プレート(生体用合金I)・患者適合型又は変形矯正用患者適合型プレートは、医師が当該プレート以外のプレートでは十分な治療効果が得られないと判断した場合又は当該プレート以外のプレートを使用した場合に比べ大きな治療効果が得られると判断した場合に限り算定する。

(p.930 左段31行目, 下線部訂正。同右段35行目の次に下線部挿入。同36行目, 下線部訂正/p.962 右段22行目, 下線部訂正。p.963 左段25行目の次に下線部挿入。同26行目, 下線部訂正)

→固定用内副子(プレート)の定義

【定義】次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、(中略)「頭部プロテーゼ固定用材料」、「体内固定用ネジ」又は「体内固定器具セット」である。
- ②・③ (略)

【機能区分の定義】

①~⑩ (略)

⑩変形矯正用患者適合型プレート: 次のいずれにも該当。

ア 橈骨遠位端、上腕骨遠位端又は橈尺骨骨幹部の矯正骨切り術に使用されるプレートである。

イ 材質がチタン合金である。

ウ 一端が使用部位の骨の形態に合致した形状であって、手術前に得た画像等

により患者の骨に適合するよう設計されたものである。

エ 患者適合型の変形矯正ガイドと一体として薬事承認を得ている。

オ 患者適合型の変形矯正ガイドと併せて使用した場合の有用性が臨床成績において評価されている。

⑫ (略)

(p.945 左段下から17行目/p.978 左段35行目, 下線部訂正)

114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極

(1)・(2) (略)

(3) 再製造

① 冠状静脈洞型 51,400円

② (略)

(p.945 左段下から11行目/p.978 左段下から30行目, 下線部訂正)

→体外式ペースメーカー用カテーテル電極の算定

ア (略)

イ 再製造の冠状静脈洞型又は房室弁輪部型を使用する場合は、(以下略)

(p.945 右段11行目~下から21行目, 下線部訂正/p.978 左段下から9行目~右段34行目, 下線部訂正)

→体外式ペースメーカー用カテーテル電極の定義

【機能区分の定義】

①一時ペーシング型: 次のいずれにも該当。

ア (略)

イ ②から⑨までに該当しない。

②心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型: 次のいずれにも該当。

ア~ウ (略)

エ ③から⑨までに該当しない。

③心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型: 次のいずれにも該当。

ア~ウ (略)

エ ⑧に該当しない。

④心臓電気生理学的検査機能付加型・房室弁輪部型: 次のいずれにも該当。

ア~ウ (略)

エ ⑨に該当しない。

⑤~⑦ (略)

⑧再製造・冠状静脈洞型: 次のいずれにも該当。

ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極である。

イ 心臓電気生理学的検査機能を有する。

ウ 主として冠状静脈洞部の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が6極以上20極未満である。

エ ③心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型の再製造品である。

⑨ (略)

(p.970 右段下から3行目/p.1005 左段下から16行目の次に挿入)

210 植込型舌下神経電気刺激装置

2,480,000円

→植込型舌下神経電気刺激装置の算定

以下のいずれにも該当する閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者に対して使用した場合に算定する。

ア 無呼吸低呼吸指数が20以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群である。

イ CPAP療法が不適又は不忍受である。

ウ 扁桃肥大等の重度の解剖学的異常がない。

エ 18歳以上である。

オ BMIが30未満である。

カ 薬物睡眠下内視鏡検査で軟口蓋の同心性虚脱を認めない。

キ 中枢性無呼吸の割合が25%以下である。

→植込型舌下神経電気刺激装置の定義

【定義】次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(2)理学診療用器具」であって、一般的名称が「舌下神経電気刺激装置」である。

(2) 閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対し、呼吸と同期して舌下神経を刺激し、舌基底部の筋収縮を誘発することで、気道の開存性を改善することを目的として使用する体内植込型舌下神経電気刺激装置である。