

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)

告	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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示 (7/30 告示第 292 号).....	p.65
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 52~58) (8/4, 11, 16, 26, 27 保険局医療課事務連絡)	p.66
事	患者の疾病又は負傷が第三者行為によって生じたと認められる場合における診療報酬明細書等の記載等 (8/6 保険局医療課等事務連絡)	p.68
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 (8/11 告示 304, 8/31 告示 322) ...	p.68
告通	使用薬剤の薬価 (薬価基準) 及び特掲診療料の施設基準等の一部改正/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) の一部改正等 (8/11 告示 305, 307, 保医発 0811-3, 8/31 告示 325, 保医発 0831-1)	p.69
通	抗 CGRP 受容体抗体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 0811-4)	p.71
通	抗 CGRP 抗体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 0811-5)	p.71
通	テセルバツレブ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 0811-6)	p.71
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 0825-2)	p.72
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策定に伴う留意事項の一部改正 (保医発 0825-3)	p.73
通	ウバダシチニブ水和物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 0825-4)	p.73
通	検査料の点数の取扱い (保医発 0825-1, 0831-5)	p.74
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 0831-2)	p.74
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 (8/31 告示 324, 保医発 0831-2)	p.75
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) (8/11 告示 308, 保医発 0811-2)	p.77
告	厚生労働大臣が指定する病院の病棟並びに厚生労働大臣が定める病院, 基礎係数, 機能評価係数 I, 機能評価係数 II 及び激変緩和係数の一部改正 (8/31 告示 326)	p.79
	* * *	
通	令和 3 年度の医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査の実施 (医政発 0729-23)	p.79
事	新型コロナウイルス感染症患者等入院医療機関 (8/6 医政局総務課等事務連絡)	p.85
通	健康保険法施行規則及び船員保険法施行規則の一部を改正する省令の施行 (保発 0813-1)	p.85

* 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。



告

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示

令和 3 年 7 月 30 日
告示第 292 号

【解説】「医薬品, 医療機器等法」の一部改正に伴い, 関係告示が一部改正されました。8 月 1 日からの適用です。

保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等の一部改正 (第 3 条)

(p.1446 右段下から 27 行目/p.1482 右段下から 25 行目, 下線部訂正)

5 告示第 1 条第 6 号に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品

イ 医薬品医療機器等法第 14 条第 15 項 (以下略)

(p.1447 右段 4 行目/p.1483 右段 6 行目, 下線部訂正)

7 の 5 告示第 1 条第 7 号の 2 に規定する別に厚生労働大臣が定める再生医療

等製品

イ 保険適用されている再生医療等製品であって, 医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 11 項 (以下略)

診療報酬の算定方法の一部改正 (第 5 条)

(p.39 右段下から 13 行目/p.65 右段下から 13 行目, 下線部訂正)

注 1~3 (略)

4 医療用医薬品の取引価格の妥結率〔当該保険医療機関において購入された使用薬剤の薬価 (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) に記載されている医療用医薬品の薬価総額 (各医療用医薬品の規格単位数量に薬価を乗じた価格を合算したものをいう。以下同じ) に

占める卸売販売業者〔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 34 条第 5 項に規定する卸売販売業者をいう〕 (以下略)

基本診療料の施設基準等の一部改正 (第 6 条)

(p.984 左段下から 5 行目/p.1018 左段下から 5 行目, 下線部訂正)

1 の 2 医科初診料の特定妥結率初診料, 医科再診料の特定妥結率再診料及び外来診療料の特定妥結率外来診療料の施設基準

次のいずれかに該当する保険医療機関である。

(1) (略)

(2) 当該保険医療機関における医療用医薬品の取引価格の妥結率、単品単価契約率〔卸売販売業者〔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34条第5項に規定する（以下略）〕

厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第1項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者の一部改正（第9条）（DPC）

* 2020年版早見表には項番「27」まで、2021年版には項番「78」までを記載。項番「79」以降は、2021年5月号p.71と6月号p.93を参照。

(p.434~p.436 項番「1」/p.436~p.441 項番「1」、下線部訂正)

(前略) 当該薬剤の注意事項等情報（中略）第68条の2の規定により公表された注意事項等情報をいう。以下同じとして公表された効能（以下略）

(p.434~p.436 項番「2~5, 12, 13, 15, 23~26」/p.436~p.441 項番「2~5, 12, 13, 15, 23~26, 40, 41, 49, 51~55, 58~62, 68~70, 78~85, 89~98」、下線部訂正)

(前略) 〔当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能（以下略）〕

(p.434~p.436 項番「6~11, 17~22」/p.436~p.441 項番「6~11, 17~22, 28~39, 42~48, 56, 63~67, 71~77, 86~88」、下線部訂正)

(前略) 〔当該薬剤の注意事項等情報と

して公表された効能（中略）医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、（以下略）

(p.434~p.436 項番「14, 16, 27」/p.436~p.441 項番「14, 16, 27, 50」、下線部訂正)

(前略) 〔当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能（以下略）〕

(前略) 〔当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能（中略）医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、（以下略）〕

(p.436 右段最下部に下線部訂正し挿入/p.436~p.441 項番「57」、下線部訂正)

57	オクトレオチド酢酸塩〔医薬品〕 医療機器等法第14条第15項の規定による（以下略）	3174
----	--	------

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52~58）

令和3年8月4日、11日、16日、26日、27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52（令和3年8月4日）

問1 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（平成10年法律第114号）第44条の3第2項の規定に基づき、宿泊施設又は当該者の居宅若しくはこれに相当する場所から外出しないことを求められている者（以下「自宅・宿泊療養を行っている者」という）に対して、主治医の指示に基づき、訪問看護ステーション又は保険医療機関が緊急に訪問看護を実施した場合において、長時間訪問看護加算（5,200円）又は長時間訪問看護・指導加算（520点）の算定について、どのように考えればよいか。

答 訪問看護ステーションにおいては長時間訪問看護加算（5,200円）を、保険医療機関においては長時間訪問看護・指導加算（520点）を、当該患者に対して主として訪問看護を行った訪問看護ステーション又は保険医療機関において、訪問看護を行った時間を問わず1日につき1回算定できる。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52）〕の発出日以降適用される。

問2 問1について、主治医の指示に基づいて作成した訪問看護計画に定めた訪問看護を実施した場合においても、長時間訪問看護加算又は長時間訪問看護・指導加算を算定することが可能か。

答 可能。

その53（令和3年8月11日）

問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52）」（令和3年8月4日厚生労働省保険局医療課事務連絡）の問1及び問2について、長時間精神科訪問看護加算（5,200円）又は長時間精神科訪問看護・指導加算（520点）の算定についても同様の取扱いとなるか。

答 そのとおり。

問2 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（平成10年法律第114号）第44条の3第2項の規定に基づき、宿泊施設又は当該者の居宅若しくはこれに相当する場所から外出しないことを求められている者に対して、特別訪問看護指示書を交付することが可能か。

答 可能。

その54（令和3年8月16日）

問1 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（平成10年法律第114号）第44条の3第2項の規定に基づき、宿泊施設又は当該者の居宅若しくはこれに相当する場所から外出しないことを求められている者（以下「自宅・宿泊療養を行っている者」という）に対して、医師が電話や情報通信機器を用いて新型コロナウイルス感染症に係る診療を行った場合、「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9）」（令和2年4月8日厚生労働省保険局医療課事務連絡）の2(2)における二類感染症患者入院診療加算（250点）の算定について、どのように考えればよいか。

答 当該加算については、自宅・宿泊療養を行っている者に対して、医師が電話や情報通信機器を用いて新型コロナウイルス感染症に係る診療を行い、「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）」（令和2年4月10日厚生労働省保険局医療課事務連絡）の1に示すA000初診料の



注2に規定する214点、あるいは、電話等再診料を算定した場合にも、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、1日につき1回算定できる。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54）〕の発出日以降適用される。

その55（令和3年8月26日）

問1 「入院外患者に一時的に酸素投与等の対応を行う施設（入院待機施設）の整備について」（令和3年8月25日厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）に示される入院待機施設や、新型コロナウイルス感染症患者に係る宿泊療養施設に職員を派遣した保険医療機関等について、「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26）」（令和2年8月31日厚生労働省保険局医療課事務連絡）の1(2)①イ「アに該当する医療機関等に職員を派遣した保険医療機関等」に該当すると考えてよいか。

答 よい。

問2 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（平成10年法律第114号）第44条の3第2項の規定に基づき、宿泊施設又は当該者の居宅若しくはこれに相当する場所から外出しないことを求められている者であって、新型コロナウイルス感染症患者に係る宿泊療養施設等において療養している患者について、

- ① 当該宿泊施設等における往診に係る調整等を保健所、都道府県、市町村又は医師会が実施し、
- ② 往診を担当する保険医療機関の保険医が当該患者の診療の求めがあることを確認し、
- ③ 当該保険医が診療の必要性を認めこれを実施した場合に、往診料は算定できるか。

答 算定可。

その56（令和3年8月27日）

中等症の新型コロナウイルス感染症患者（急変等のリスクに鑑み、自宅・宿泊療養の対象とすべきでない患者を含む。以下「入院加療を実施する患者」という）に対して

は、より多くの重症化のリスク因子が明らかとなり、診療の際に注意を要する事項が増加していることや、新たな知見に基づく医薬品の使用が進んでいること等を踏まえ、より手厚い診療を要することから、以下の取扱いとする。

(1) 入院加療を実施する患者〔入院基本料又は特定入院料のうち、救急医療管理加算を算定できるものを現に算定している患者に限り、次の(2)に該当する患者を除く〕については、14日を限度として1日につき救急医療管理加算1の100分の400に相当する点数（3,800点）を算定できることとする。

ただし、上記において継続的な診療が必要な場合には、当該点数を15日目に降も算定できることとする。なお、その場合においては、継続的な診療が必要と判断した理由について、摘要欄に記載する。

(2) 入院加療を実施する患者のうち、呼吸不全に対する診療及び管理を要する中等症以上の新型コロナウイルス感染症患者（入院基本料又は特定入院料のうち、救急医療管理加算を算定できるものを現に算定している患者に限る）については、14日を限度として1日につき救急医療管理加算1の100分の600に相当する点数（5,700点）を算定できることとする。

ただし、上記において継続的な診療が必要な場合には、当該点数を15日目に降も算定できることとする。なお、その場合においては、継続的な診療が必要と判断した理由について、摘要欄に記載する。

その57（令和3年8月27日）

問1 中和抗体薬「カシリビマブ及びイムデビマブ」（以下「本剤」という）の投与対象となる新型コロナウイルス感染症患者に対し、短期の入院の間に本剤を投与した後、当該患者が自宅・宿泊療養に移行した場合、当該入院に係る「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9）」（令和2年4月8日厚生労働省保険局医療課事務連絡）の2(2)における二類感染症患者入院診療加算（250点）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56）」（令和3年8月27日厚生労働省

保険局医療課事務連絡）の(1)における救急医療管理加算1の100分の400に相当する点数（3,800点）の算定について、どのように考えればよいか。

答 それぞれ算定できる。

また、当該入院に係る所定の要件を満たした場合、医科点数表の第1章第2部第2節に規定する入院基本料等加算も算定できる。

問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12）」（令和2年4月18日厚生労働省保険局医療課事務連絡）の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19）」（令和2年5月26日厚生労働省保険局医療課事務連絡。以下「5月26日事務連絡」という）の1(2)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27）」（令和2年9月15日厚生労働省保険局医療課事務連絡）の1に示す中等症の新型コロナウイルス感染症患者の診療に係る救急医療管理加算1の算定について、どのように考えればよいか。

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（その56）」の発出日（令和3年8月27日）以降は、同事務連絡の(1)又は(2)により取り扱う。

問3 5月26日事務連絡の2(1)における重症の新型コロナウイルス感染症患者の範囲に関し、当該患者が、人工呼吸器管理等を要しないものの、特定集中治療室管理料等を算定する病棟における管理を要すると医学的に判断される場合、特定集中治療室管理料等の算定について、どのように考えればよいか。

答 当該患者は重症の新型コロナウイルス感染症患者に該当するものとして、5月26日事務連絡の別表に示す特定集中治療室管理料等を算定してよい。

問4 「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51）」（令和3年7月30日厚生労働省保険局医療課事務連絡）の別添問1において、自宅・宿泊療養を行っている者に対して、新型コロナウイルス感染症に関連した訴えについて往診を実施した場合、救急医療管理加算1（950点）を算定できることとされているが、同一の

患者等で2人以上の自宅・宿泊療養を行っている者を診察した場合の当該加算の算定については、どのように考えればよいか。

答 2人目以降の自宅・宿泊療養を行っている者について、往診料を算定しない場合においても、救急医療管理加算1(950点)を算定して差し支えない。

問5 訪問看護の開始に際し、あらかじめ、利用申込者又はその家族等に対し、運営規定の概要等の重要事項を記載した文書を交付して説明し、同意については書面によって確認することが望ましいとされているが、新型コロナウイルス感染症に感染している等の利用者の状態に応じて、説明は電話等により行い、必要な書面については後日郵送等により対応してもよいか。

答 よい。

その58(令和3年8月27日)

問1 新型コロナウイルスに感染した妊婦について、入院中にハイリスク妊娠管理を行った場合に、ハイリスク妊娠管理加算(1,200点)の算定について、どのように考えればよいか。

答 新型コロナウイルスに感染した妊婦については、当該加算の算定対象となる患者に該当するものとして、当該加算を算定できる。この場合において、当該加算の算定上限日数(1入院につき20日)を超えて、入院による管理が医学的に必要とされる場合には、21日目以降も算定できる。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58)〕の発出日以降適用される。

問2 新型コロナウイルスに感染した妊産婦について、分娩を伴う入院中にハイリスク分娩管理を行った場合に、ハイリスク分娩管理加算(3,200点)の算定について、どのように考えればよいか。

答 新型コロナウイルスに感染した妊産婦については、当該加算の算定対象となる患者に該当するものとして、当該加算を算定できる。この場合において、当該加算の算定上限日数(1入院につき8日)を超えて、入院による管理が医学的に必要とされる場合には、9日目以降も算定できる。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58)〕の発出日以降適用される。

事

患者の疾病又は負傷が第三者行為によって生じたと認められる場合における診療報酬明細書等の記載等について

令和3年8月6日
保険局国民健康保険課、高齢者医療課、
医療課事務連絡

【解説】保険給付の対象となる疾病等の保険事故が第三者行為によって生じたものである場合に診療報酬明細書等への記載もれが生じないように、事務連絡が発出されました。

【別添(医科のみ抜粋)】

「診療報酬請求書等の記載要領等について」(昭和51年8月7日保険発第82号)(抄)

別紙1

診療報酬請求書等の記載要領

I 一般的事項(略)

II 診療報酬請求書及び診療報酬明細書の記載要領

第3 診療報酬明細書の記載要領(様式第2)

- 1 診療報酬明細書の記載要領に関する一般的事項(略)
- 2 診療報酬明細書の記載要領に関する事項(1)~(12)(略)

(13) 「特記事項」欄について

記載する略号をまとめると、以下のとおりである。なお、電子計算機の場合はコードと略号を記載する。

コード(略)	略号(略)	内容(略)
10	第三	患者の疾病又は負傷が、第三者の不法行為(交通事故等)によって生じたと認められる場合
(略)	(略)	(略)

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8月11日 告示第304号
8月31日 告示第322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。告示第304号は8月12日、告示第322号は9月1日からの適用です。

告示第304号(令和3年8月11日)

第4 患者申出療養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患者申出療養

(p.1459 右段最下行/p.1496 右段最下行の次に挿入)

9 リツキシマブ静脈内投与療法〔難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎(抗neurofas-

cin-155抗体を有するものであって、ステロイド及び経静脈的免疫グロブリン療法による治療に係る効果が認められないもの又は当該治療の実施若しくは継続が困難であるものに限り)〕

告示第322号(令和3年8月31日)

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.1458 左段下から29~26行目/p.1495 左段24~27行目、削除)

5 削除 (NKT細胞を用いた免疫療法)

(p.1459 右段22行目/p.1496 右段25行目の次に挿入)

73 シスプラチン静脈内投与及び強度変調陽子線治療の併用療法〔頭頸部扁平上皮がん〔喉頭がん、中咽頭がん又は下咽頭がん〕であって、ステージがⅡ期(p16陽性中咽頭がんに限る)、Ⅲ期又はⅣ期のものに限る)〕

74 テネクテプラーゼ静脈内投与療法〔脳梗塞(発症から4.5時間以内のものに限る)〕

告 通

使用薬剤の薬価（薬価基準）及び特掲診療料の施設基準等の一部改正／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）の一部改正等

令和3年8月11日
告示第305号、第307号、
保医発0811第3号
8月31日 告示第325号、
保医発0831第1号

特掲診療料の施設基準等の一部改正（告示第305号第2条）

〔p.1327 右段 13 行目、(2021 年 5 月号 p.67 で訂正)／p.1363 左段下から 11 行目の次に挿入〕

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

(略)

メボリズマブ製剤
オマリズマブ製剤
テデュグルチド製剤

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改正（告示第307号）

〔p.1427 左段 4 行目、(2021 年 5 月号 p.68 で訂正)、／p.1462 左段下から 20 行目、下線部訂正〕

第10 厚生労働大臣が定める注射薬等

1 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

インスリン製剤……ラロニダーゼ製剤、メボリズマブ製剤、オマリズマブ製剤（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）及びテデュグルチド製剤

〔p.1427 左段下から 29 行目／p.1462 右段 6 行目、下線部訂正〕

2 投薬期間に上限が設けられている医薬品

(1) 療担規則第20条第2号 (略)

ハ 新医薬品 (中略)

ビクタルビ配合錠……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ブリスディドライシロップ 60mg

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等（保医発0811第3号）

〔p.392 右段 8 行目、(2021 年 5 月号 p.67 で訂正)、／p.420 左段 15 行目、下線部訂正〕

→薬剤

(1) 次の厚生労働大臣の定める注射薬に限って投与することができる。

第76巻・第9号（通巻1579号）

【厚生労働大臣の定める注射薬】

インスリン製剤……ラロニダーゼ製剤、メボリズマブ製剤、オマリズマブ製剤及びテデュグルチド製剤

〔p.542 左段 2 行目／p.576 左段 22 行目の次に挿入〕

→タズベリク錠 200mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設により、EZH2 遺伝子変異陽性が確認された患者に投与すること」とされているので、EZH2 遺伝子変異陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

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0811・3)

〔p.544 右段最下行／p.578 左段最下行の次に挿入〕

→エブリスディドライシロップ 60mg

① 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「遺伝子検査により、SMN1 遺伝子の欠失又は変異を有し、SMN2 遺伝子のコピー数が1以上であることが確認された患者に投与すること」とされているので、SMN1 遺伝子の欠失又は変異を有し、SMN2 遺伝子のコピー数が1以上であることを確認した遺伝子検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

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。

② 日本小児神経学会の「ゾルゲンスマ点滴静注 適正使用指針」において、「本品投与後に脊髄性筋萎縮症に対する他剤（ヌシネルセンナトリウム等）を投与した際の有効性及び安全性は確認されていないことから、本品投与後の他剤（ヌシネルセンナトリウム等）投与を推奨しない。他剤による追加治療については、本品による治療の後、一定期間維持されていた運動マイルストーンが消失し、本品投与によって生じた副作用が臨床的に問

題ない状態まで回復し、安全性上のリスクが十分管理可能と考えられる患者にのみ検討すること」とされていることから、オナセムノゲン アベパルボベク（販売名：ゾルゲンスマ点滴静注）の投与後に本製剤を投与する場合は、その必要性を適切に判断し、投与が必要な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

③ 本製剤は、記2(4)のとおり、新医薬品に係る投与期間制限の例外とされたことを踏まえ、令和3年9月1日から起算して1年を経過していない間は、概ね1ヶ月に1回の頻度で診察を行うとともに、概ね2週間に1回の頻度で電話等を用いて、患者の状態や服薬の状況等を確認する。また、その間、当該診察時には前回処方時以降の当該診察及び確認の実施年月日を、本製剤の処方時には年齢（0歳は月齢）及び体重（20kg未満の場合）をそれぞれ診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
(令3保医発0811・3)

→ベリキューボ錠 2.5mg、同錠 5mg 及び同錠 10mg

本製剤を「慢性心不全」に用いる場合は、効能又は効果において、「ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る」とされているので、使用に当たっては十分留意する。また、効能又は効果に関連する注意において、「左室駆出率の保たれた慢性心不全における本剤の有効性及び安全性は確立していないため、左室駆出率の低下した慢性心不全患者に投与すること」とされているので、投与開始に当たっては、左室駆出率の計測年月日及び左室駆出率の値を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

なお、他の医療機関で左室駆出率を測定した場合には、当該測定結果及び医療機関名を記載することで差し支えない。
(令3保医発0811・3)

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

→レベスティブ皮下注用 3.8mg

① 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は腸管の順応期間を経て、経静脈栄養量及び補液量が安定した、あるいはそれ以上低減することが困難と

判断された患者に投与する」とされているので、使用に当たっては十分留意する。

- ② 本製剤の用法及び用量に関連する注意において、「本剤の投与中は継続的に有効性を評価する。成人では12ヵ月間の投与でも改善が認められない場合には、投与継続の必要性を検討する。小児では投与6ヵ月後に有効性を評価し投与継続の必要性を検討する。本剤投与中に経静脈栄養が不要になった患者においては、個々の患者の状況を踏まえて本剤の投与継続の必要性を検討する」とされているので、使用に当たっては十分に留意する。
- ③ 本製剤の特定の背景を有する患者に関する注意において、本剤は0.5mg未満の投与量を調整できないため、体重10kg未満の患者及び体重20kg未満の中等度以上の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス50mL/min未満）には用いないこととされているので、使用に当たっては十分に留意する。
- ④ 本製剤はテデュグルチド製剤であり、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。（令3保医発0811・3）

→ゾレア皮下注用75mg、同皮下注用150mg、同皮下注75mgシリンジ及び同皮下注150mgシリンジ

- ① 本製剤はオマ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、C101在宅自己注射指導管理料を算定できるものである。
- ② ゾレア皮下注用75mgシリンジ及び同皮下注150mgシリンジについて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0811・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)

→ライザケア輸液

本製剤の効能又は効果は「ルテチウムオキシドトレオチド (¹⁷⁷Lu) による腎被曝の低減」であるため、ルテチウムオキシドトレオチド (¹⁷⁷Lu) との併用療法を行う場合に限り使用されるものである。

(令3保医発0811・3)

→ギブラーリ皮下注189mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は臨床症状及び生化学検査等により急性肝性ポルフィリン症と診断された患者に投与すること」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0811・3)

→ルタテラ静注

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「臨床試験に組み入れられた患者の原発部位、ソマトスタチン受容体陽性の判定方法、前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行う。特に、消化管以外を原発とする神経内分泌腫瘍患者への投与については、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討すること」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0811・3)

→レカルブリオ配合点滴静注用

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、AmblerクラスA又はクラスCのβ-ラクタマーゼの関与が考えられる原因菌による感染症に投与すること」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0811・3)

→デリタクト注

定位脳手術装置を用いて穿頭手術を実施した後に、本製品を腫瘍内投与した場合は、K154機能的定位脳手術を算定できるものである。

(令3保医発0811・3)

→ベクルリー点滴静注用100mg

これまで本製剤は、製造販売業者から厚生労働省が提供を受け、各医療機関に配分していたところであり、厚生労働省より配分された本製剤の費用は請求できないものである。なお、本製剤の製造販売業者から医療機関等への供給開始の時期及びその取扱い等については、今後、別途通知する予定である。

(令3保医発0811・3)

(p.1427 右段下から16行目/p.1463 左段下から29行目の次に挿入)

→揭示事項等告示の一部改正

- (1) オマリズマブ製剤（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）及びテデュグルチド製剤について、

揭示事項等告示第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。

- (2) 新医薬品（医薬品医療機器等法第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、揭示事項等告示第10第2号(1)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、新たにエブリスディドライシロップ60mgを当該制限の例外としたものである。（令3保医発0811・3）

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改正（告示第325号第1条）

(p.1427 左段4行目、(前項で訂正)、/p.1462 左段下から20行目、下線部訂正)

第10 厚生労働大臣が定める注射薬等

- 1 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

インスリン製剤……オマリズマブ製剤（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）、テデュグルチド製剤及びサトラリズマブ製剤

特掲診療料の施設基準等の一部改正（告示第325号第2条）

(p.1327 右段13行目、(前項で訂正)/p.1363 左段下から11行目の次に挿入)

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

(略)
テデュグルチド製剤
サトラリズマブ製剤

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改正等(保医発0831第1号)

(p.392 右段8行目、(前項で訂正)、/p.420 左段15行目、下線部訂正)

→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……オマリズマブ製剤、
テデュグルチド製剤及びサトラリズマブ製
剤

(令2保医発0305・1, 令2.4.30事務連絡, 令2保医発
0519・3, 令3保医発0305・1, 0420・3, 0811・3, 0831・1)

(p.567 右段 24 行目 / p.600 右段下から 25
行目の次, 下線部訂正して挿入)

→エンスプリング皮下注 120mg シリンジ

- ① 本製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

用すること」及び「抗 AQP4 抗体陽性
の患者に投与すること」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。

- ② 本製剤はサトラ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、C101 在
宅自己注射指導管理料を算定できるもの
である。
- ③ 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2保医発0825・1, 令3保医発0831・1)

(p.1427 右段下から 16 行目 / p.1463 左段
下から 29 行目の次に挿入)

→揭示事項等告示の一部改正

サトラリズマブ製剤について、揭示事項
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。

(令3保医発0831・1)

通**抗 CGRP 受容体抗体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**

令和3年8月11日
保医発0811第4号

(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)

→アイモビーグ皮下注 70mg ペン

- (1) アイモビーグ皮下注 70mg ペンについ
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十分留
意する。
- (2) 本製剤の投与開始に当たっては、次の
事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載す
る。
- ① 本製剤に関する治療の責任者として
配置されている医師について、以下の
アに該当し、イ～オのいずれかの学会
の専門医の認定を有していることとさ
れているため、投与開始に当たっては、
診療報酬明細書の摘要欄に以下のア～
オのうち該当するもの（「医師要件ア」
から「医師要件オ」までのうち該当す
るものを全て記載）。

ア 医師免許取得後2年の初期研修を
修了した後に、頭痛を呈する疾患の
診療に5年以上の臨床経験を有して
いる。

イ 日本神経学会

ウ 日本頭痛学会

エ 日本内科学会（総合内科専門医）

オ 日本脳神経外科学会

- ② 本剤の投与開始前3ヶ月以上におけ
る1ヶ月あたりの片頭痛日数（片頭痛
又は片頭痛の疑いが起こった日数）の
平均。

- ③ 本剤の投与の要否の判断にあたって
は、以下のアに該当し、イ～エのい
ずれかを満たす患者であることを確認す
ることとされているため、本剤投与前
の片頭痛発作の発症抑制薬による治療
の状況（「前治療要件ア」から「前治
療要件エ」のうち該当するものを全て
記載）。

ア 非薬物療法及び片頭痛発作の急性
期治療等を既に実施している患者で
あり、それらの治療を適切に行って
も日常生活に支障をきたしている。

イ 本邦で既承認の片頭痛発作の発症
抑制薬のいずれかが、効果が十分に
得られず使用又は継続ができない。

ウ 本邦で既承認の片頭痛発作の発症
抑制薬のいずれかが、忍容性が低く
使用又は継続ができない。

エ 本邦で既承認の片頭痛発作の発症
抑制薬のいずれかが、禁忌、又は副
作用等の観点から安全性への強い懸
念があり使用又は継続ができない。

- (3) 本剤投与中は症状の経過を十分に観察
し、本剤投与開始後3ヶ月（3回投与後）
を目安に治療上の有益性を評価して症状
の改善が認められない場合には、本剤の
投与中止を考慮することとされているた
め、当該評価を実施した際の診療報酬
明細書の摘要欄に、症状の改善が認めら
れた旨を記載する。

- (4) 本製剤の投与開始後も、定期的に投与
継続の要否について検討し、頭痛発作発
現の消失・軽減等により日常生活に支障
をきたさなくなった場合には、本剤の投
与中止を考慮する。(令3保医発0811・4)

通**抗 CGRP 抗体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**

令和3年8月11日
保医発0811第5号

(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)

→アジヨビ皮下注 225mg シリンジ

- (1), (2), (4) [前掲「アイモビーグ皮下注 70mg
ペン」の(1)(2)(4), p.71 と同じ]
- (3) 本剤投与中は症状の経過を十分に観察
し、4週間に1回投与の場合は本剤投与

開始後3ヶ月（3回投与後）、12週間に
1回投与の場合は本剤投与開始後3ヶ月
（1回投与後）又は6ヶ月（2回投与後）
を目安に治療上の有益性を評価して症状
の改善が認められない場合には、本剤の
投与中止を考慮することとされているた
め、当該評価を実施した際の診療報酬明

細書の摘要欄に、症状の改善が認めら
れた旨を記載する。

本製剤の投与開始後も、定期的に投与継
続の要否について検討し、頭痛発作発現
の消失・軽減等により日常生活に支障を
きたさなくなった場合には、本剤の投与
中止を考慮する。(令3保医発0811・5)

通

テセルパツレブ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

令和3年8月11日
保医発0811第6号

(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)

→デリタクト注

- (1) デリタクト注については、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十分留意する。
- (2) 本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
- ① 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件エ」

- までのうち該当するものを記載）
- ア 特定機能病院
- イ 大学附属病院本院（脳神経外科に係る診療科を有する場合に限る）
- ウ 悪性神経腫手術の年間症例数が30例以上ある施設
- エ 本品に係る治験の実施施設、又はこれと同等の施設体制を有し本品に係る治験責任医師又は治験分担医師が常勤する施設（脳神経外科に係る診療科を有する場合に限る）
- ② 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」から「医師要件ウ」までのうち

- 該当するものを全て記載。最適使用推進ガイドラインにおいて、次に掲げる医師の要件のすべてに該当する医師を配置することとされている）
- ア 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、4年以上の脳神経外科の臨床研修を行っており、うち、3年以上は、脳神経外科治療の臨床経験がある。
- イ 脳腫瘍に関する十分な臨床経験（計30例以上）がある。
- ウ ナビゲーション下生検術を含む定位脳手術の実績が5例以上ある。
- ③ 放射線治療及びテモゾロミドの治療歴のある患者である旨（令3保医発0811・6）

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

令和3年8月25日
保医発0825第2号

(p.545 右段最下行に下線部訂正して挿入、(2020年12月号p.85で訂正) / p.578 左段下から25～15行目、下線部訂正)

→フォシーガ錠5mg, 同錠10mg

- ① 慢性心不全
効能又は効果において、(中略)
- ② 慢性腎臓病
1) 効能又は効果において、「ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く」とされているので、使用に当たっては十分留意する。
- 2) 効能又は効果に関連する注意において、「eGFRが25mL/min/1.73m²未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性があること、本剤投与中にeGFRが低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがあることから、投与の必要性を慎重に判断すること」及び「『臨床成績』の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（原疾患、併用薬、腎機能等）を十分に理解した上で、慢性腎臓病に対するガイ

ドラインにおける診断基準等を参考に、適応患者を選択すること」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、本製剤の適応患者であると判断した理由及び判断に用いた指標の値等（eGFRの値を含む）を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

(令2保医発1127・3, 令3保医発0825・2)

(p.545 右段21行目 / p.579 左段6行目の次、下線部訂正して挿入)

→フェントステープ0.5mg, 同テープ1mg, 同テープ2mg, 同テープ4mg, 同テープ6mg及び同テープ8mg

- ① 本製剤の使用に当たっての留意事項については、別添1のとおり、「フェンタニルクエン酸塩経皮吸収型製剤の使用に当たっての留意事項について」（平成26年6月20日付け薬生審査発0620第1号・薬食監麻発0620第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知）により通知されたところで

あるので、十分留意する。

- ② がん疼痛
本製剤の効能又は効果に関連する注意において「成人の場合、本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していないがん疼痛患者に対しては、経口オピオイド鎮痛剤に比べ本剤による治療が有益であると考えられる場合（経口投与が困難な患者、経口剤による副作用発現のおそれがある患者、多剤併用等により貼付剤の投与が望まれる患者など）にのみ使用すること」とされているので、使用に当たっては十分留意する。
- ③ 慢性疼痛
本製剤の効能又は効果において「慢性疼痛は他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限り」とされているので、本製剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない患者に対しては、本製剤を使用しない。

(令2保医発0629・1, 令3保医発0825・2)

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策定に伴う留意事項の一部改正

令和3年8月25日
保医発0825第3号

(p.570 右段下から23～14行目、(2021年7月号p.60で訂正) / p.603 右段4～13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

- (5) 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
- ① 本製剤を根治切除不能又は(中略)
- 2) 次に掲げる医師の要件(中略)

- ア 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上(略)
- イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に4年以上(略)



- 3) 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与のうち、該当するもの（「併用投与ア」又は「併用投与イ」と記載）
- ア イピリムマブ（遺伝子組換え）
イ カボザンチニブ
- ② 本製剤の使用上の注意において、「化学療法未治療患者に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合、（略）」
- （平29保医発0214・4，最終改定：令3保医発0825・3）

（p.573 左段 16 行目、（2020 年 9 月 号 p.65 で訂正）／p.605 左段 31 行目の次に挿入）
→キイトルーダ点滴静注 100mg

- (10) 治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌
- 本製剤を治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌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。
- 1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）
- ア 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- イ 特定機能病院
- ウ 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- エ 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設

- オ 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設
- 2) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」から「医師要件ウ」までのうち該当するものを記載）
- ア 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っている。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っている。
- イ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、消化器癌のがん薬物療法を含む 5 年以上の消化器外科学の修練を行っている。
- ウ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有している。うち、3 年以上は、対象となる癌腫領域でのがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っている。
- 3) MSI-High を確認した検査の実施年月日
- (11) PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
- 本製剤を PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌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。
- 1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）
- ア 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- イ 特定機能病院

- ウ 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- エ 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- オ 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設
- 2) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載）
- ア 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っている。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っている。
- イ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上の乳癌のがん薬物療法を含む乳腺腫瘍学の臨床研修を行っている。
- 3) PD-L1 陽性を確認した検査の実施年月日及び検査結果（発現率）
- 4) ホルモン受容体陰性、HER2 陰性であることを確認した検査の実施年月日
- 5) 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与のうち、該当するもの（「併用投与ア」から「併用投与ウ」までのうち該当するものを記載）
- ア ゲムシタビン及びカルボプラチンとの併用投与
- イ バクリタキセルとの併用投与
- ウ バクリタキセル（アルブミン懸濁型）との併用投与
- （平29保医発0214・4，最終改定：令3保医発0825・3）

通

ウパダシチニブ水和物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

令和 3 年 8 月 25 日
保医発 0825 第 4 号

（p.542 左段 2 行目／p.576 左段 22 行目の次に挿入）
→リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg

- (1) リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg 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、本製剤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) アトピー性皮膚炎
- 本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。なお、本製剤の継続投与に当たっては、投与開始時の情報を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

- 1) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」から「医師要件ウ」までのうち該当するものを記載）
- ア 成人アトピー性皮膚炎患者又は小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、5 年に

上の皮膚科診療の臨床研修を行っている。

- イ 成人アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に6年以上の臨床経験を有し、そのうち3年以上はアトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っている。
- ウ 小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、3年以上の小児科診療の臨床研修及び3年以上のアトピー性皮膚炎を含む

アレルギー診療の臨床研修を含む6年以上の臨床経験を有している。

- 2) 本剤投与前の抗炎症外用薬による治療の状況(「前治療要件ア」又は「前治療要件イ」と記載)
 - ア 12歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで重症度に応じて推奨されるステロイド外用薬(ストロングクラス以上)やカルシニューリン阻害外用薬による適切な治療を直近の6カ月以上行っている。
 - イ 12歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、ステロイド外用薬やカ

ルシニューリン阻害外用薬に対する過敏症、顕著な局所性副作用若しくは全身性副作用により、これらの抗炎症外用薬のみによる治療の継続が困難。

- 3) 疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の数値
 - ア IGA スコア
 - イ 全身又は頭頸部の EASI スコア
 - ウ 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合(%)
- 4) 小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合は、体重 (令3保医発0825・4)

通

検査料の点数の取扱いについて

令和3年8月25日 保医発0825第1号
8月31日 保医発0831第5号

保医発0825第1号

(p.414 左段 18～19 行目, 同下から 16～15 行目, (2021 年 8 月号, p.51 で訂正) / p.442 右段下から 14～12 行目, p.443 左段 16～17 行目, 下線部訂正)

→悪性腫瘍組織検査

- (1) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、(中略)リンチ症候群の診断の補助を目的とする場合又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌若しくは手術後の大腸癌の抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とする場合に、(略)
 - (2) 「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるものとは、(中略)
 - エ 局所進行又は転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌又は手術後の大腸癌におけるマイクロサテライト不安定性検査
- (令2保医発0305・1, 0529・1, 0731・1, 1111・1, 1130・5, 1228・1, 令2.6.30 事務連絡, 令3保医発0531・3, 0730・1, 0825・1, 令3.6.7 事務連絡)

1228・1, 令2.6.30 事務連絡, 令3保医発0531・3, 0730・1, 0825・1, 令3.6.7 事務連絡)

保医発0831第5号

(p.414 左段 9 行目, 同下から 14 行目, (前項で訂正) / p.442 右段下から 23 行目, p.443 左段 18 行目, 下線部訂正)

→悪性腫瘍組織検査

- (1) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍又は悪性リンパ腫の腫瘍細胞を検体とし、(略)
 - (2) 「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるものとは、(中略)オ 濾胞性リンパ腫における EZH2 遺伝子検査
- (令2保医発0305・1, 0529・1, 0731・1, 1111・1, 1130・5, 1228・1, 令2.6.30 事務連絡, 令3保医発0531・3, 0730・1, 0825・1, 0831・5, 令3.6.7 事務連絡)
- (p.443 左段 23 行目 / p.473 右段下から 5

行目の次に挿入)

→抗 P/Q 型電位依存性カルシウムチャネル抗体 (抗 P/Q 型 VGCC 抗体)

- ア ランバート・イートン筋無力症候群の診断を目的として、RIA 法により、抗 P/Q 型電位依存性カルシウムチャネル抗体 (抗 P/Q 型 VGCC 抗体) を測定した場合は、本区分の「43」抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体の所定点数を準用して算定する。
- イ 本検査は、臨床症状によりランバート・イートン筋無力症候群が疑われる患者であって、反復刺激誘発筋電図検査において異常所見を認める患者を対象として実施した場合に限り算定できる。ただし、医学的な必要性から反復刺激誘発筋電図検査において異常所見を認めない患者を対象として実施する場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその詳細な理由を記載する。(令3保医発0831・5)

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

令和3年8月31日 保医発0831第2号

(p.416 左段下から 25 行目 / p.445 右段 7 行目の次に挿入)

(令3保医発0831・2)

→マラリアが疑われた患者に対して、マラリアの診断を目的として、多項目自動血球分析装置を用いて DNA 含有感染赤血球の計数に基づく定性判定を実施した場合

本区分の「7」血中微生物検査を準用して算定する。ただし、マラリアの診断を目的として、他の血中微生物検査を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

(p.732 右段下から 20 行目 / p.765 左段 6 行目の次に挿入)

→乳突削開術

関連学会の定める適応基準に合致する難聴患者に対し、植込型骨導補聴器(直接振動型)を植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。(令3保医発0831・2)

(p.755 右段 20 行目～下から 14 行目 / p.788

左段 27 行目～下から 6 行目, 下線部訂正)

→不整脈手術

- (1) 「4」の「イ」開胸手術によるもの又は(5)に掲げる左心耳閉鎖術を胸腔鏡下に実施したものは、開胸的心大血管手術を受ける患者又は K554-2 及び K555-3 に掲げる手術を受ける患者のうち、(以下略)
- (2) 「4」の「イ」開胸手術によるもの又は(5)に掲げる左心耳閉鎖術を胸腔鏡下に実施したものは、K552, K552-2, K554, K554-2, K555, K555-3, K557 から



K557-3 まで、(以下略)
 (3) 「4」の「イ」開胸手術によるもの又は(5)に掲げる左心耳閉鎖術を胸腔鏡下に実施したものの診療報酬請求に当たっては、(以下略)

(4) (略)
 (5) 左心耳閉鎖術を胸腔鏡下に実施した場合は、本区分の「4」の「イ」開胸手術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0831・2)

(p.800 右段 14 行目/p.833 左段 14 行目、
 下線部訂正)
 →自動縫合器加算
 (7) K552, K552-2, K554, K554-2, K555, K555-3, K557, (以下略)
 (令2保医発0305・1、令3保医発0831・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8月31日
 告示第324号、保医発0831第2号

(p.931 右段 17~23 行目/p.964 左段 9~15 行目、
 下線部訂正)

064 脊椎固定用材料

(6) 脊椎スクリュー(伸展型)

113,000 円

(7)~(11) (略)

078 人工骨

(1) 汎用型

② 吸収型

(ア)・(イ) (略)

(ウ) 綿形状

0.1g 当たり 14,800 円

由に設定できる。

ウ 患者の体位変換を検出し、体位に合わせたプログラム刺激を行うことができる。

⑤~⑪ (略)

(p.931 右段下から 27 行目/p.964 左段 35 行目の次に挿入)

→脊椎固定用材料の算定

ケ 脊椎スクリュー(伸展型)は、早期発症側弯症の原則10歳未満の小児患者に対して、脊柱変形の矯正及び矯正の維持を目的として使用した場合に限り算定する。ただし、10歳以上の患者に対して使用した場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的理由を記載する。

(p.932 左段 6~16 行目/p.964 左段下から 4 行目~右段 7 行目、
 下線部訂正)

→脊椎固定用材料の定義

【機能区分の定義】

⑥ 脊椎スクリュー(可動型): 次のいずれにも該当。
 ア・イ (略)
 ウ ⑦に該当しない。

⑦ 脊椎スクリュー(伸展型): 次のいずれにも該当。

ア 脊椎ロッド、脊椎プレート又は脊椎コネクタを脊椎に固定することを目的に使用するスクリューである。

イ スクリュー本体に可動・可変部の機能を有している。

ウ ナットと併用することにより、脊椎ロッド上を頭尾側方向にスライドする機能を有し、早期発症側弯症の矯正及び矯正の維持を目的に使用するスクリューである。

⑧~⑫ (略)

(p.936 左段 6 行目/p.968 右段 1 行目の次に
 下線部挿入)

(p.936 右段 27 行目~下から 6 行目/p.969 左段 21 行目~下から 10 行目、
 下線部訂正)

→人工骨の定義

【機能区分の定義】

⑦ 汎用型・吸収型(綿形状): 次のいずれにも該当。

ア 全身の骨欠損部の補修又は補填を目的とする人工骨である。

イ 綿形状である。

ウ 体内でほとんど吸収されて骨に置換されるものである。

エ 人工骨0.1gに必要な量の血液を添加することにより、骨欠損1mLの補填が可能となる。

⑧~⑫ (略)(編注:⑦~⑪本文中の丸数字を1つずつ繰り下げ)

(p.938 右段 5~7 行目/p.971 左段 15~17 行目、
 下線部訂正)

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置

(1) 疼痛除去用

④ 16 極以上用・体位変換対応型

1,830,000 円

⑤~⑦ (略)

(p.939 左段 18~下から 26 行目/p.971 右段 31~下から 10 行目、
 下線部訂正)

→植込型脳・脊髄電気刺激装置の定義

【機能区分の定義】

④ 疼痛除去用(16 極以上用・体位変換対応型): 次のいずれにも該当。

ア 疼痛除去を目的として使用するものである。

イ 16 以上の電極に通電し、電位を自

(p.951 左段下から 11 行目/p.984 左段下から 25 行目、
 下線部訂正)

→補助人工心臓セットの算定

ア 体外型

a 成人用

i 成人用の材料価格には、(中略)タイバンド、シリコン栓、心尖カフ、コネクタ、コネクタバンド及び回路チューブの費用が含まれ別に算定できない。

(p.951 右段 34 行目/p.984 右段 20 行目、
 下線部訂正)

→補助人工心臓セットの定義

【機能区分の定義】

① 体外型・成人用: 重症心不全患者に対し、(中略)タイバンド、シリコン栓、心尖カフ、コネクタ、コネクタバンド及び回路チューブを含む)である。

(p.953 左段下から 7 行目/p.986 左段下から 18 行目の次に、
 下線部挿入)

132 ガイディングカテーテル

(2) 脳血管用

④ 紡錘型

94,800 円

(p.953 右段 4 行目/p.986 左段下から 8 行目の次に挿入)

→ガイディングカテーテルの算定

オ 脳血管用・紡錘型は、血管手術の際、血管内手術用カテーテル等を脳血管へ到達させることが困難と予想される場合又は困難な場合に、血管内手術用カテーテル等を脳血管へ到達させる目的に使用した場合に限り算定できる。なお、脳血管用・紡錘型を使用する医療上の必要性に

ついて診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

(p.953 右段 30~36 行目 / p.986 右段 18~26 行目, 下線部訂正)

→ガイディングカテーテルの定義

【機能区分の定義】

② 脳血管用

ア (略)

イ 脳血管用・特殊型: 次のいずれにも該当する。

i, ii (略)

iii ウ及びエに該当しない。

ウ (略)

エ 脳血管用・紡錘型: 次のいずれにも該当。

i 脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルである。

ii 大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達できるものである。

iii 大口径カテーテルの遠位端に生じる段差を軽減して、蛇行血管屈曲部を滑らかに通過させる紡錘状の構造を有する。

(p.968 左段下から 4 行目~右段 14 行目 / p.1002 左段 35 行目~下から 16 行目, 下線部訂正)

→末梢血管用ステントグラフトの定義

【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、(中略) 一般的名称が「中心循環系ステントグラフト」, 「ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト」又は「ヘパリン使用血管用ステントグラフト」である。

② 次のいずれかに該当すること。

オ 総腸骨動脈及び外腸骨動脈に新規又は再狭窄病変がある症候性末梢動脈疾患に対し、血管内腔の確保を目的に経

血管的に挿入され、体内に留置するものである。

【機能区分の定義】

① 標準型: 次のいずれにも該当。

イ 次のいずれかに該当する。

i 血液接触面にヘパリンによる抗血栓性が付与されている。

ii ステントの両端を含む内側と外側に延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)の被膜が施されている。

(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)

211 植込型骨導補聴器 (直接振動型)

(1) インプラント	720,000 円
(2) 音声信号処理装置	325,000 円
(3) オプション部品	29,800 円

→植込型骨導補聴器 (直接振動型) の算定

ア 植込型骨導補聴器 (直接振動型) は、以下のいずれにも該当する患者に対して使用した場合に算定する。

a 植込側耳が伝音難聴又は混合性難聴である。

b 植込側耳の聴力について、純音による 500Hz, 1000Hz, 2000Hz, 4000Hz の骨導聴力レベルが平均 45dB 以内である。

c 気導補聴器、骨導補聴器又は軟骨伝導補聴器の装用が困難か、補聴効果が不十分である。

d 中耳、外耳の病態が以下のいずれかに該当する。

i 先天性及び後天性外耳道閉鎖症

ii 外耳・中耳からの持続性耳漏

iii 適切な耳科手術によっても聴力改善が望めない症例

iv 適切な耳科手術によっても聴力改善が得られなかった症例

v 対側が聾又は高度難聴のため、耳科手術による合併症のリスクを避けたい症例

イ 植込型骨導補聴器 (直接振動型) の使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載する。

ウ オプション部品は、骨の厚みが不足している場合等の解剖学的理由によりインプラントを埋め込むことができない場合に算定する。

エ 植込型骨導補聴器 (直接振動型) の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種の場合には算定できない。

→植込型骨導補聴器 (直接振動型) の定義

【定義】 次のいずれにも該当すること。

ア 薬事承認上又は認証上、類別が「機械器具 (73) 補聴器」であって、一般的名称が「骨固定型補聴器」である。

イ 少なくとも一側の骨導閾値が正常又は軽度障害である難聴症例に対し、日常の環境で環境音と語音の聞き取りを改善する目的で使用するものである。

【機能区分の定義】

① インプラント: 次のいずれにも該当。

ア 受信コイル、復調器、導線、振動子、固定ウィング・アンカーホール及びマグネットから構成され、側頭骨に埋め込むものである。

イ 音声信号処理装置から送信された電磁信号を受信コイルで受信し、復調器で電磁信号を復調し、導線を介して振動子を振動させることで、音声を骨伝導により内耳に伝達し、聴神経を刺激するものである。

② 音声信号処理装置: マイクロホンで受信した音声をデジタル信号に変換し、インプラントに送信する装置である。

③ オプション部品: 解剖学的な理由でインプラントを埋め込むことができない場合に、骨削を軽減するために使用するものである。