

厚生関連資料

今月の資料 (国法律, 内閣省令, 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。



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
----	--	------

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）

令和3年8月11日
告示第308号，保医発0811第2号

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の一部改正（告示第308号第1条）

(p.77 右段最下部, (2020年6月号 p.103で訂正) / p.77 右段最下部, 下線部挿入)

010155 運動ニューロン疾患等

手術・処置等2

：

- ③ ヌシネルセンナトリウム, オナセム
ノゲン アベパルボク, リスジプラム

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（告示第308号第2条）

(p.436 右段最下部の次に挿入／p.440 右段 6 枠目, 下線部訂正)

69	インコボツリヌス毒素 A (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和 2 年 6 月 29 日に, 医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項の規定により承認されたものに限る) に係るものに限る)	全ての番号
	インコボツリヌス毒素 A (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和 3 年 6 月 23 日に, 医薬品医療機器等法第 14 条第 15 項の規定により, 既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る) に係るものに限る)	全ての番号

(p.436 右段最下部, (2021 年 6 月号 p.93 で訂正), /p.441 右段最下部の次に挿入)

99	ウパダチニブ水和物 (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和 3 年 5 月 27 日に, 医薬品医療機器等法第 14 条第 15 項の規定により, 既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る) に係るものに限る)	3072
100	フィルグラスチム (遺伝子組換え) (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和 3 年 6 月 23 日に, 医薬品医療機器等法第 14 条第 15 項の規定により, 既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る) に係るものに限る)	1769, 1842 から 1848 まで, 1852 から 1855 まで, 1859, 1860, 1864, 1865, 1920 から 1922 まで, 1924, 1925, 2500 から 2505 まで, 2509 から 2511 まで, 2515, 2516, 2860, 2863, 2865, 3167, 3986 及び 3988
101	テセロイキン (遺伝子組換え) (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和 3 年 6 月 23 日に, 医薬品医療機器等法第 14 条第 15 項の規定により, 既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る) に係るものに限る)	1769, 1842 から 1848 まで, 1852 から 1855 まで, 1859, 1860, 1864, 1865, 1920 から

	ついて承認されたものに限る) に係るものに限る]	1922 まで, 1924, 1925, 2500 から 2505 まで, 2509 から 2511 まで, 2515, 2516, 2860, 2863, 2865, 3167, 3986 及び 3988
102	タゼメトスタット臭化水素酸塩 (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和 3 年 6 月 23 日に, 医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項の規定により承認されたものに限る) に係るものに限る)	3539, 3540, 3551 及び 3552
103	ツジノスタット (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和 3 年 6 月 23 日に, 医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項の規定により承認されたものに限る) に係るものに限る)	3539, 3540, 3551 及び 3552
104	フレマネズマブ (遺伝子組換え) (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和 3 年 6 月 23 日に, 医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項の規定により承認されたものに限る) に係るものに限る)	1759
105	エレヌマブ (遺伝子組換え) (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和 3 年 6 月 23 日に, 医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項の規定により承認されたものに限る) に係るものに限る)	1759
106	テデュグルチド (遺伝子組換え) (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和 3 年 6 月 23 日に, 医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項の規定により承認されたものに限る) に係るものに限る)	2851 及び 2852
107	レ-リシン塩酸塩, L-アルギニン塩酸塩 (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和 3 年 6 月 23 日に, 医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項の規定により承認されたものに限る) に係るものに限る)	1936 から 1938 まで, 1949, 1950, 1961, 1962, 2463 から 2466 まで, 2471 から 2473 まで,

		2480, 2481, 2488, 2489, 2500 から 2502 まで, 2509, 2510, 2515, 2519, 2520, 2528 から 2530 まで, 2552 から 2554 まで, 2565, 2566, 2573, 2574, 2585, 2589, 2631, 2632, 2637, 2643, 2644, 3171, 3275, 3283, 3986 及び 3988
108	ギボシランナトリウム (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和 3 年 6 月 23 日に, 医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項の規定により承認されたものに限る) に係るものに限る)	3198
109	ルテチウムオキシドトロオチド (¹⁷⁷Lu) (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和 3 年 6 月 23 日に, 医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項の規定により承認されたものに限る) に係るものに限る)	1936 から 1938 まで, 1949, 1950, 1961, 1962, 2463 から 2466 まで, 2471 から 2473 まで, 2480, 2481, 2488, 2489, 2500 から 2502 まで, 2509, 2510, 2515, 2519, 2520, 2528 から 2530 まで, 2552 から 2554 まで, 2565, 2566, 2573, 2574, 2585, 2589, 2631, 2632, 2637, 2643, 2644, 3171, 3275, 3283, 3986 及び 3988
110	ジヌツキシマブ (遺伝子組換え) (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和 3 年 6 月 23 日に, 医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項の規定により承認されたものに限る) に係るものに限る)	1769, 1842 から 1848 まで, 1852 から 1855 まで, 1859, 1860, 1864, 1865, 1920 から 1922 まで, 1924, 1925, 2500 から 2505 まで, 2509 から 2511 まで, 2515, 2516, 2860, 2863, 2865, 3167, 3986 及び 3988
111	レレバクタム水和物 / イミベナム水和物 / シラス タチンナトリウム (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和 3 年 6 月 23 日に, 医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項の規定により承認されたものに限る) に係るものに限る)	全ての番号

保医発 0811 第 2 号

(p.437 別表の最下部に挿入／p.444 「69」に下線部挿入)

告示番号	薬剤名	銘柄 (参考)	適応症	ICD-10 (参考)
69	インコボツリヌストキシン A	ゼオメイン筋注用 50 単位 ゼオメイン筋注用 100 単位 ゼオメイン筋注用 200 単位	上肢痙縮	(特定できない)
			下肢痙縮	(特定できない)

(p.437, 別表の最下部に挿入, (2021 年 6 月号 p.94 で訂正), /p.444 最下部に挿入)

告示番号	薬剤名	銘柄 (参考)	適応症	ICD-10 (参考)
99	ウバダシチニブ水和物	リンヴォック錠 7.5mg リンヴォック錠 15mg	既存治療で効果不十分な関節症性乾癬	L405
100	フィルグラスチム (遺伝子組換え)	グラン注射液 75 グラン注射液 150 グラン注射液 M300 グランシリンジ 75 グランシリンジ 150 グランシリンジ M300	神経芽腫に対するジヌツキシマブ (遺伝子組換え) の抗腫瘍効果の増強	C300, C383 等
101	テセロイキン (遺伝子組換え)	イムネース注 35	神経芽腫に対するジヌツキシマブ (遺伝子組換え) の抗腫瘍効果の増強	C300, C383 等
102	タゼメトスタット臭化水素酸塩	タズベリク錠 200mg	再発又は難治性の EZH2 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫 (標準的な治療が困難な場合に限る)	C820, C821 等
103	ツシジノスタット	ハイヤスタ錠 10mg	再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫	C915
104	フレマネズマブ (遺伝子組換え)	アジョビ皮下注 225mg シリンジ	片頭痛発作の発症抑制	G43\$
105	エレヌマブ (遺伝子組換え)	アイモビーグ皮下注 70mg ペン	片頭痛発作の発症抑制	G43\$
106	テデュグルチド (遺伝子組換え)	レベスティブ皮下注用 3.8mg	短腸症候群	K918
107	L-リシン塩酸塩, L-アルギニン塩酸塩	ライザケア輸液	ルテチウムオキシドトレオチド (¹⁷⁷ Lu) による腎被曝の低減	C159, C169 等
108	ギボシランナトリウム	ギブラーリ皮下注 189mg	急性肝性ポルフィリン症	E802
109	ルテチウムオキシドトレオチド (¹⁷⁷ Lu)	ルタテラ静注	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍	C159, C169 等
110	ジヌツキシマブ (遺伝子組換え)	ユニツキシシン点滴静注 17.5mg/5 mL	大量化学療法後の神経芽腫	C300, C383 等
111	レレバクタム水和物/イミペネム水和物/シラスタチンナトリウム	レカルプリオ配合点滴静注用	<適応菌種>本剤に感性の大腸菌, シトロバクター属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セラチア属, 緑膿菌, アシネトバクター属 ただし, カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る <適応症>各種感染症	(特定できない)

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

令和 3 年 8 月 31 日
告示第 326 号

(p.451 左段/p.458 左段, 下線部訂正)

別表第 3

都道府県	病院	機能評価係数 II	激変緩和係数
(略)			
31312	削除	削除	削除
(略)			