

厚生関連資料

今月の資料 (因法律, 閣政省令, 告示, 通知, 事務連絡, その他)

■ 疑義解釈資料の送付 (その 80, 81, 83) (11/5, 17 保険局医療課事務連絡) ……………	p.65
☑ 療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 (11/24 告示 388, 保医発 1124-4) ……………	p.66
通 アプロシチニ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 1124-5) ……………	p.67
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 1125-2) ……………	p.68
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 1125-3) ……………	p.68
☑ 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 (11/30 告示 392) ……………	p.69
通 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」の一部改正 (保発 1130-1 等) ……………	p.69
通 検査料の点数の取扱い (保医発 1130-1) ……………	p.70
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 1130-2) ……………	p.70
☑ 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 (11/30 告示 395, 保医発 1130-2) ……………	p.71
☑ 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) (11/24 告示 389, 保医発 1124-6) ……………	p.72

* 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

疑義解釈資料の送付 (その 80, 81, 83)

令和 3 年 11 月 5 日, 17 日
保険局医療課事務連絡

【解説】2020 年診療報酬改定についての疑義解釈に関する事務連絡が発出されました。

その 80, 83 (令和 3 年 11 月 5 日, 17 日)

(「その 83」で下線部訂正)

問 1 A003 オンライン診療料の施設基準において、「頭痛患者に対する情報通信機器を用いた診療に係る研修」とあるが、当該研修にはどのようなものがあるか。

答 現時点では、一般社団法人日本頭痛学会の実施する「一般社団法人日本頭痛学会 慢性頭痛オンライン診療日本頭痛学会 e-learning」が該当する。

問 2 医科点数表第 2 章第 10 部手術の通則 12 について、「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 日保医発 0305 第 1 号) 別添 1 医科診療報酬点数表に関する事項において、「入院中の患者に対する手術の休日加算 1 及び 2 又は深夜加算 1 及び 2 は、病状の急変により、休日に緊急手術を行った場合又は開始時間が深夜である緊急手術を行った場合に算定できる」とあるが、脳死臓器提供者の発生等により緊急に臓器移植術を実施する必要が生じた場合は、当該手術について、入院中の患者に係る「病状の急変」による緊急手術に該当するものとして取り扱ってよいか。

答 よい。

問 3 「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 5 月 31 日保医発 0531 第 3 号)において、「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」C164 の「1」に規定する陽圧式人工呼吸器の所定点数を準用して算定できるとされているが、入院中の患者又はその看護に当たる者に対して、当該患者の退院時に在宅抗菌薬吸入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においても、退院日に限り、C164 の「1」に規定する陽圧式人工呼吸器の所定点数を準用して算定できるか。

答 算定できる。

その 81 (令和 3 年 11 月 5 日)

問 1 公的な管理の下で各医療機関に無償で提供されたロナプリーブ注射液セット 300, 同注射液セット 1332 [成分名: カシリビマブ (遺伝子組換え) / イムデビマブ (遺伝子組換え)] (以下「本剤」という) について、「新型コロナウイルス感染症における中和抗体薬の医療機関へ

の配分について」(令和 3 年 7 月 20 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。同年 11 月 5 日最終改正。以下「令和 3 年 7 月 20 日コロナ本部事務連絡」という) に基づき、発症抑制の目的で本剤を「疑似症患者」に投与する場合に、保険診療との併用が可能か。

答 無償で提供された当該医薬品を、発症抑制の目的で疑似症患者に投与する場合、本剤が既に薬事承認 (特例承認) を受けていることから、時限的・特例的な対応として、承認後、保険適用前の医薬品の投与と類似するものとして評価療養に該当するものとする。

問 2 問 1 の場合における投与対象者について、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おける新型コロナウイルス感染症患者と同様に取り扱ってよいか。

答 よい。

問 3 ゼビュディ点滴静注液 500mg [成分名: ソトロビマブ (遺伝子組換え)] について、令和 3 年 7 月 20 日コロナ本部事務連絡に基づき、そ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て外来で投与した場合、治療薬の投与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 [令和 3 年 9 月 28 日厚生労働省保険局医療課事務連

絡(その63)別添の間8(外来での投与)における「本剤」(カシリビマブ及びイ

ムデビマブ)を「ソトロビマブ」と読み替えて、臨時的な取扱いを適用してよい

か。
答 よい。

告 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)の一部改正等

令和3年11月24日
告示第388号、保医発1124第4号

【解説】薬価基準等、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の告示(11月25日から適用)と、それに伴う使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等通知が発出されました。

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388号)

(p.1427 左段4行目、(2021年9月号p.70で最終訂正)、/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……テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤及びビルトラルセン製剤

使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等(保医発1124第4号)

(p.392 右段8行目、(2021年9月号p.70で最終訂正)、/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……テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤及びビルトラルセン製剤

(令2保医発0305・1、令24.30事務連絡、令2保医発0519・3、令3保医発0305・1、0420・3、0811・3、0831・1、1124・4)

(p.542 左段2行目/p.576 左段22行目の次に挿入)

→ピンマックカプセル61mg

1) 本剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の適用にあたっては、最新のガイドラインを参照し、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断が確定していることを確認する」とされていることから、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断及び治療に精通した医

師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例に使用する。

2) 本剤の効能又は効果に関連する注意において、「NYHA心機能分類Ⅲ度の患者では、NYHA心機能分類Ⅰ・Ⅱ度の患者より相対的に本剤の有効性が低い可能性があるため、本剤の作用機序、及び臨床試験で示唆されたNYHA心機能分類と有効性の関係を十分に理解し、患者の状態を考慮した上で、本剤投与の要否を判断する」及び「NYHA心機能分類Ⅳ度の患者における有効性及び安全性は確立していない」とされているので、使用に当たっては十分留意し、本剤の初回投与に当たっては、NYHA心機能分類Ⅰ～Ⅲ度の患者を対象とする。

3) 本剤の薬剤料については、次の①又は②のすべての要件を満たした場合に算定でき、いずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に記載する(「患者要件①」又は「患者要件②」と記載)。

① 野生型の場合

ア 心不全による入院歴又は利尿薬の投与を含む治療を必要とする心不全症状を有する

イ 心エコーによる拡張末期の心室中隔厚が12mmを超える

ウ 組織生検によるアミロイド沈着が認められる

エ 免疫組織染色によりTTR前駆タンパク質が同定される

② 変異型の場合

ア 心筋症症状及び心筋症と関連するTTR遺伝子変異を有する

イ 心不全による入院歴又は利尿薬の投与を含む治療を必要とする心不全症状を有する

ウ 心エコーによる拡張末期の心室中隔厚が12mmを超える

エ 組織生検によるアミロイド沈着が認められる (令3保医発1124・4)

→レットヴィモカプセル40mg及び同カプセル80mg

本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、RET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、RET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1124・4)

(p.542 左段2行目、(2021年9月号p.73で最終訂正)/p.576 左段22行目の次に挿入)

→リンヴォック錠7.5mg、同錠15mg及び同錠30mg

(1) 最適使用推進ガイドラインに従い、(以下略) (令3保医発0825・4、1124・4)

(p.543 右段下から11行目下線部訂正、(2020年12月号p.84で最終訂正)、/p.578 左段最下行の次に挿入)

→モビコール配合内用剤LD及び同配合内用剤HD

(以下略)
(平30保医発1119・4、1127・2、令2保医発1124・1、令3保医発1124・4)

(p.544 右段最下行/p.578 左段最下行の次に挿入)

→アジルバ顆粒1%

本剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「アジルバ錠10mg、同錠20mg及び同錠40mg」(以下「既収載品」という)と有効成分が同一であり、今般、錠剤である既収載品において小児における用法・用量が追加されたことに伴い、小児等が服用しやすい顆粒剤として承認された剤形追加医薬品であることから、揭示事項等告示第10第2号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限(14日間を限度とする)は適用されないものである。(令3保医発1124・4)

→リンヴォック錠30mg

本剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「リンヴォック錠7.5mg及び同錠15mg」(以下「既収載品」という)と有効成分が同一であり、今般、既収載品

において既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に係る効能・効果及び用法・用量が追加されたことに伴い、当該用法・用量に必要となる製剤として承認された剤形追加医薬品であることから、揭示事項等告示第10第2号(一)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限(14日間を限度とする)は適用されないものである。(令3保医発1124・4)

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

→ソグルーヤ皮下注 5mg 及び同皮下注 10mg

- ① 本製剤は、ヒト成長ホルモン製剤であり、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、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 注入器加算は算定できないものである。(令3保医発1124・4)

→コセンティクス皮下注 75mg シリンジ

- ① 本製剤はセクキヌマブ製剤であり、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1124・4)

→アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.2mL [MA]、同 BS 皮下注 40mg シリンジ 0.4mL [MA]、同 BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL [MA] 及び同 BS 皮下注 40mg ペン 0.4mL [MA]

- 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1124・4)

(p.569 左段 5 行目 / p.601 右段下から 33 行目の次に挿入)

→アロフィセル注

- ① アロフィセル注については、日本大腸肛門病学会の「アロフィセル注 適正使用指針」に従い使用するとともに、当該指針の施設要件等に準拠した、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な医療機関で使用するよう十分留意する。
- ② 本製品の効能、効果又は性能において、「非活動期又は軽症の活動期クローン病患者における複雑痔瘻の治療。ただし、少なくとも1つの既存治療薬による治療を行っても効果が不十分な場合に限り」及び用法及び用量又は使用方法に関連する使用上の注意において、「本品を再投与した臨床成績は得られておらず、痔瘻の状態を十分に確認した上で、再投与の可否を慎重に判断する」とされていることから、このような場合に限り算定できるものであり、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
ア 本製品の投与が適切と判断した理由
イ 既存治療薬による治療として使用していた薬剤の品名及び使用期間
ウ 本製品の投与回数(1回目又は2回目と記載する)
- ③ 本製品を患者に使用した場合は、K743 痔核手術(脱肛を含む)の「1」硬化療法を算定できるものである。(令3保医発1124・4)

(p.577 左段 15 行目、(2020年12月号 p.86 で最終訂正)、/p.608 右段 18 行目、下線部訂正)

→ヤーボイ点滴静注液 20mg 及び同点滴静注液 50mg

(以下略)
(平27保医発0831・1、令2保医発1127・3、令3保医発1124・4)

(p.578 右段 10 行目、(2020年10月号 p.66 で最終訂正)、/p.609 右段下から 9 行目、下線部訂正)

→ユルトミス点滴静注 300mg、同 HI 点滴静注 300mg/3 mL 及び同 HI 点滴静注 1100mg/11mL

(以下略)

(令1保医発0903・1、令2保医発0925・1、令2.9.29 事務連絡、令3保医発1124・4)

(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)

→バドセブ点滴静注用 30mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない」及び「PD-1/PD-L1 阻害剤による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない」と記載されているので、PD-1/PD-L1 阻害剤を含む化学療法による治療歴を有する患者に投与することとし、その旨を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

(令3保医発1124・4)

→ライアット MIBG-I131 静注

本製剤の効能又は効果は「MIBG 集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ」であり、MIBG 集積陽性が確認された患者が対象であることから、MIBG 集積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、本製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1124・4)

(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

ビルトラルセン製剤について、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1124・4)

通

アプロシチニ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11月24日
保医発1124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)

→サイバインコ錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg

- (1) サイバインコ錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg 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) 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年以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) 本製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（%）

（令3保医発1124・5）

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11月25日
保医発1125第2号

(p.540 右段 8～14 行目 / p.574 左段下から 20～14 行目, 下線部訂正)

→ロープレナ錠 25mg 及び同錠 100mg

本製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、ALK 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、ALK 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、本製剤の初回投与に当たっては、必ず実施年月日を記載する。

（平30保医発1119・4、令3保医発1125・2）

(p.542 左段 2 行目 / p.576 左段 22 行目の次に下線部訂正し挿入)

→ハーセプチン注射用 60 及び同注射用 150

① 本製剤を含むがん化学療法は、「緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ実施する」とされているので、使用に当たっては十分留意する。

② 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「HER2 過剰発現の検査は、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いて、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施する」と記載されているため、HER2 過剰発現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、本製剤の初回投与に当たっては、必ず実施年月日を記載する。

（平16保医発0625001、最終改定：令3保医発1125・2）

(p.544 右段最下行 / p.578 左段最下行の次に挿入)

→ジャディアンス錠 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、「左室駆出率が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」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1125・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11月25日
保医発1125第3号

(p.571 左段 32 行目～p.572 左段 7 行目, (2021年10月号p.57で最終訂正) / p.603 右段下から 10 行目～p.604 左段下から 18 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

- (1)～(6) (略)
- (7) がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌
本製剤をがん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌の治療に用いる場合は、(以下略)

- 1) (略)
- 2) 次に掲げる医師の要件のうち、(略)
- ア 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上のがん治療(略)
- イ 医師免許取得後2年の初期研修を



- 修了した後に、(略)
- 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(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」から「併用投与ウ」までのうち該当するものを記載)
- ア オキサリプラチン及びカペシタビンとの併用投与
- イ オキサリプラチン、ホリナートカルシウム及びフルオウラシルとの併用投与
- ウ オキサリプラチン及びテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤との併用投与
- 4) 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、HER2陰性を確認した検査の実施年月日
- (8)~(10) (略)
- (11) **食道癌における術後補助療法**
本製剤を食道癌における術後補助療法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、消化器癌のがん薬物療法を含む消化器病学の臨床研修を行っている。
- (平29保医発0214・4, 最終改定: 令3保医発1125・3)

[p.573 左段 16 行目の次に下線部訂正し挿入, (2021 年 9 月号 p.73 で最終訂正) / p.605 左段 21~31 行目, 下線部訂正]

→キイトルーダ点滴静注 100mg

- (1)~(8) (略)
- (9) **根治切除不能な進行・再発の食道癌**
本製剤を根治切除不能な進行・再発の食道癌の治療に用いる場合は、(略)
- 1)~2) (略)
- 3) 本製剤を単独で投与する場合、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) 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を行った旨(「併用投与ア」と記載)
- ア 5FU及びシスプラチンとの併用投与
- (平29保医発0214・3, 最終改定: 令3保医発1125・3)

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11月30日
告示第392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。12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)

76 アスピリン経口投与療法(家族性大腸腺腫症)

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 右段下から 15~12 行目 / p.1496 右段下から 20~17 行目, 削除)

2 削除(耳介後部コネクタを用いた植込型左心補助人工心臓治療重症心不全)

通

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」の一部改正

令和3年11月30日 医政発1130第1号、
薬生発1130第2号、保発1130第1号

(下線部訂正)

第2 先進医療の対象となる医療技術の分類

先進医療の対象となる医療技術については、以下のとおり分類する。

- 1 (略)
- 2 以下のような医療技術であって、その実施による人体への影響が極めて小さい

もの(4に掲げるものを除く)

(1)・(2) (略)

(3) 未承認等の医療機器の使用又は医療機器の適応外使用を伴う医療技術であって、検査を目的とするもの

3 (略)

4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療

機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

第3 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（平成20年厚生労働省告示第129号。以下「先進医療告示」という）第2各号に掲げる先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱い

1 実施上の留意事項

先進医療告示第2各号に掲げる先進医療（以下「先進医療A」という）については、以下の点に留意する。

(1) (略)

(2) 保険医療機関において実施することとし、原則として、先進医療の一部を当該保険医療機関以外の場で実施することは認められない。ただし、検体検査に係る医療技術については、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第2条に規定する検査を実施する場合であって、先進医療会議において認められた場合に限り、当該検査の実施を衛生検査所に委託できる。

(3)・(4) (略)

(5) 先進医療告示第2各号に掲げる施設基準の細則は次のとおりである。

①～④ (略)

⑤ 実施保険医療機関は、1の(2)ただし書により、検査の実施を衛生検査所に委託する場合においては、当該検査に係る医療技術が、先進医療会議において承認されたものと同一であることを確認する。（以下略）

通

検査料の点数の取扱い

令和3年11月30日
保医発1130第1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。12月1日からの適用です。

(p.412 右段下から11～2行目/p.441 右段3～11行目、下線部訂正)

→カルプロテクチン（糞便）

ア (略)

イ 本検査を潰瘍性大腸炎又はクローン病の病態把握を目的として測定する場合、潰瘍性大腸炎についてはELISA法、FEIA法、金コロイド凝集法、イムノクロマト法又はLA法により、クローン病についてはFEIA法により測定した場

合に、それぞれ3月に1回を限度として算定できる。（中略）

ウ 慢性的な炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎やクローン病等）の診断補助又は潰瘍性大腸炎の病態把握を目的として、（以下略）

（令2保医発0305-1、0930-3、令3保医発1130-1）

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11月30日
保医発1130第2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」等が令和3年12月1日から適用されることに伴い、各種通知の一部が以下のように改正されます。

(p.414 右段11行目、(2021年9月号p.74で最終訂正)/p.443 左段下から15行目、下線部訂正)

→悪性腫瘍組織検査

(1)～(3) (略)

(4) (略)

ア 肺癌におけるBRAF遺伝子検査、METex14遺伝子検査、RET融合遺伝子検査

イ・ウ (略)

（令2保医発0305-1、0529-1、0731-1、1111-1、1130-5、1228-1、令26.30事務連絡、令3保医発0531-3、0730-1、0825-1、0831-5、1130-2、令36.7事務連絡）

(p.730 右段下から23行目の次、下線部訂正して挿入、(2020年6月号p.100で最終訂正)/p.762 右段下から4行目～p.763 左段4行目、下線部訂正)

→角膜移植術

(1)～(4) (略)

(5) 角膜上皮幹細胞疲弊症に対して自家培養角膜上皮移植又は自家培養口腔粘膜上皮移植を行った場合は本区分の所定点数を準用して算定する。この場合にあつては、「注1」に規定するレーザー使用加算及び「注2」に規定する内皮移植加算は適用しない。

(6) (略)

(7) 自家培養口腔粘膜上皮移植の実施に際して、口腔粘膜組織採取のみに終わり角膜移植術に至らない場合については、K423に掲げる頬腫瘍摘出術の「1」粘液嚢胞摘出術の所定点数を準用して算定する。

(8) 自家培養口腔粘膜上皮移植の実施に際して、自家培養口腔粘膜上皮移植を行った保険医療機関と口腔粘膜組織採取を行った保険医療機関とが異なる場合の診療報酬の請求は、自家培養口腔粘膜上皮移植を行った保険医療機関で行うものとし、

当該診療報酬の分配は相互の合議に委ねる。

（令2保医発0305-1、0529-1、令3保医発1130-2）

(p.801 右段20行目の次、下線部訂正して挿入、(2020年12月号p.89で最終訂正)/p.834 左段最下行、下線部訂正)

→画像等手術支援加算

(1)～(5) (略)

(6) K169の「2」又はK171-2に掲げる手術に当たって、同一手術室内において術中にMRIを撮像した場合は、K939の「1」ナビゲーションによるもの及びN003術中迅速病理組織標本作製（1手術につき）の所定点数を合算した点数を準用して算定する。

ア 関係学会の定める「術中MRIガイドライン」を遵守する。

イ MRIに係る費用は別に算定できる。

ウ 本区分の「1」の「注」に定める規定は適用しない。

（令2保医発0305-1、1130-3、令3保医発1130-2）

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11月30日
告示第395号、保医発1130第2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。12月1日からの適用です。

(p.929 左段 34 行目 / p.961 右段 25 行目、
下線部訂正)

→固定用内副子（スクリュー）の定義

【定義】 次のいずれにも該当すること。

- ① (略)
- ② 骨片を固定することを目的に、単独又は固定用内副子（プレート）若しくは固定用金属ピン・一般用・プレート型と併用して使用するスクリュー又は固定具である。
- ③ (略)

(p.935 右段 12 行目 / p.968 左段 7 行目の次、
下線部挿入)

076 固定用金属ピン	
(2) 一般用	
③ プレート型	30,400 円

(p.935 右段下から 30~25 行目 / p.968 左段下から 35~30 行目、
下線部訂正)

→固定用金属ピンの定義

【定義】 (略)

【機能区分の定義】

- ①~③ (略)
- ④ 一般用・標準型：次のいずれにも該当。
ア ピンの刺入によって使用される。
イ ①から③まで及び⑤から⑥までに該当しない。
- ⑤ (略)
- ⑥ 一般用・プレート型：次のいずれにも該当。
ア ピンの刺入によって使用される。
イ 固定用内副子（スクリュー）と併用して、橈骨遠位端及び尺骨遠位端の骨折を固定するために使用される体内固定用ワイヤである。
ウ スクリュー固定用のプレート部を有する。
エ 材質がステンレスである。
オ ①から③までに該当しない。

(p.944 左段下から 28~22 行目 / p.977 左段 22~28 行目、
下線部訂正)

112 ペースメーカー	
(6) デュアルチャンバ(リード一体型)	1,170,000 円

(7)~(9) (略)

(p.944 右段 13 行目~下から 24 行目 / p.977 左段最下行~右段 30 行目、
下線部訂正)

→ペースメーカーの定義

【機能区分の定義】

- ①~⑥ (略)
- ⑦ デュアルチャンバ・リード一体型：次のいずれにも該当。
ア デュアルチャンバ型である。
イ 上室性頻拍抑止機能を有しないものである。
ウ 本体とリードが一体化した構造を有するものである。
- ⑧ トリプルチャンバ（Ⅱ型）・単極用又は双極用：次のいずれにも該当。
ア~エ (略)
オ ⑪及び⑫に該当しないものである。

- ⑨ (略)
- ⑩ トリプルチャンバ（Ⅱ型）・4極用：次のいずれにも該当。
ア~エ (略)
オ ⑫に該当しない。
- ⑪ トリプルチャンバ（Ⅲ型）・自動調整機能付き：次のいずれにも該当。
ア~オ (略)
カ ⑫に該当しない。

⑫ (略)

(p.953 右段下から 2 行目 / p.986 右段下から 11 行目の次、
下線部挿入)

133 血管内手術用カテーテル	
(3) PTA バルーンカテーテル	
⑦ ボディワイヤー型	97,100 円

(p.954 右段 23 行目 / p.987 右段 23 行目の次、
挿入)

→血管内手術用カテーテルの算定

- イ PTA バルーンカテーテル
a~d (略)
- e ボディワイヤー型を使用した場合は、一般型バルーンカテーテルでは拡張が困難である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。

(p.955 右段下から 33 行目 / p.988 右段下から 30 行目の次、
挿入)

→血管内手術用カテーテルの定義

【定義】 (略)

【機能区分の定義】

ア~キ (略)

ク ボディワイヤー型：拡張圧をワイヤーに集中させて病変に伝達することにより、一般型バルーンカテーテルより低圧で病変が拡張でき、高圧での拡張に伴う血管解離のリスクを軽減するものである。

(p.962 左段下から 9 行目 / p.995 右段下から 24 行目の次、
下線部挿入)

150 ヒト自家移植組織	
(4) 自家培養口腔粘膜上皮	
① 採取・培養キット	4,280,000 円
② 調製・移植キット	5,470,000 円

(p.962 右段下から 2 行目 / p.996 右段 5 行目の次、
挿入)

→ヒト自家移植組織の算定

ア~オ (略)

- カ 自家培養口腔粘膜上皮
 - a 角膜上皮幹細胞疲弊症であって、重症度 Stage II A [結膜瘢痕組織の除去（必要に応じて羊膜移植）を行ったにもかかわらず角膜上皮の再建に至らない場合に限る]、Stage II B 又は Stage III の患者に対して使用した場合に、片眼につき 1 回に限り算定できる。
 - b 自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キットは、次のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。
 - i 眼科の経験を 5 年以上有しており、角膜移植術を術者として 5 例以上実施した経験を有する常勤の医師である。
 - ii 所定の研修を修了している。なお、当該研修は、次の内容を含むものである。
 - ① 自家培養口腔粘膜上皮の適応に関する事項
 - ② 角膜上皮幹細胞疲弊症の重症度判定に関する事項
 - ③ 口腔粘膜組織採取法に関する事項
 - ④ 移植方法に関する事項
 - c 自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キットは、口腔粘膜組織採取法に関する研修を修了している医師が使用した場合に限り算定する。

d ヒト自家移植組織（自家培養口腔粘膜上皮）を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に角膜上皮幹細胞疲弊症の重症度を含めた症状詳記を添付する。

(p.963 左段 10～31 行目/p.996 右段 17～下から 22 行目, 下線部訂正)

→ヒト自家移植組織の定義

【定義】薬事承認又は認証上、(中略)「ヒト(自己)軟骨由来組織」,「ヒト(自己)角膜輪部由来角膜上皮細胞シート」又は「ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート」である。

【機能区分の定義】

①～⑥ (略)

⑦ 自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キット

ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものである。

イ 患者より口腔粘膜組織を採取した後、細胞の培養が終了するまでに使用される材料から構成されるキットである。

⑧ 自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キット

ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものである。

イ 細胞の培養が終了した後、シート状に調製し、移植し終えるまでに使用される材料から構成されるキットである。

(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)

212 ペプチド由来吸収性局所止血材
1mL 当たり 13,200 円

→ペプチド由来吸収性局所止血材の算定

ア ペプチド由来吸収性局所止血材は、消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して使用する場合であって、出血点の同定が困難かつ止血鉗子による止血が必要である場合に算定できる。なお、使用に当たっては、その医学的な必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

イ ペプチド由来吸収性局所止血材は、1 回の手術に対し原則として 4mL を限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から 4mL を超える量を使用する場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

ウ ペプチド由来吸収性局所止血材は、消化器内視鏡検査（生検を実施する場合を含む）において使用した場合は算定できない。

→ペプチド由来吸収性局所止血材の定義

【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、一般的名称が「吸収性局所止血材」である。
- (2) 消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用するペプチド由来の吸収性局所止血材である。

213 脳神経減圧術用補綴材
0.1g 当たり 3,120 円

→脳神経減圧術用補綴材の算定

脳神経減圧術用補綴材は、三叉神経痛、片側顔面痙攣及び舌咽神経痛に対する脳神経減圧術において使用した場合に、1 回の手術に対し 0.3g を限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から 0.3g を超える量を使用する場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

→脳神経減圧術用補綴材の定義

【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、一般的名称が「手術用メッシュ」である。
- (2) 脳神経減圧術において、血管を神経から遠ざける目的で使用する補綴材である。
- (3) 材質がポリテトラフルオロエチレン (PTFE) であり、綿形状である。