

厚生関連資料

今月の資料 (因法律, 国政省令, 告示, 通知, 事務連絡, その他)

事	疑義解釈資料の送付 (その 94, 97) (2/10, 28 保険局医療課事務連絡)	p.38
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 66, 67) (2/17, 3/4 保険局医療課事務連絡)	p.38
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 0225・1)	p.39
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 0225・4)	p.39
通	医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱い (保医発 0228・1)	p.40
事	後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱い (3/4 保険局医療課事務連絡)	p.40
* * *		
事	新型コロナウイルス感染症に対応するための「巡回診療の医療法上の取り扱いについて」等の読替え (2/9 医政局総務課事務連絡)	p.41

*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 94, 97)

令和 4 年 2 月 10 日, 28 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 94 (令和 4 年 2 月 10 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パキロビッドバック (成分名: ニルマトレルビル/リトナビル) (以下「本剤」という) は、保険診療との併用が可能か。

答 当該医薬品の投与に係る薬剤料に相当する療養部分についてその費用を患者から徴収しない場合については、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。

その 97 (令和 4 年 2 月 28 日)

【Nudix hydrolase15 (NUDT15) 遺伝子多型】

問 1 「医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて」(令和 4 年 2 月 28 日付け保医発 0228 第 1 号) 別添において、「原則として、「アザチオプリン【内服薬】」を「全身型重症筋無力症」に

対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める」とあるが、全身型重症筋無力症の患者であって、チオプリン製剤の投与対象となる患者に対して、その投与の可否、投与量等を判断することを目的として、リアルタイム PCR 法により Nudix hydrolase15 (NUDT15) 遺伝子多型の測定を行った場合、D006-17 Nudix hydrolase15 (NUDT15) 遺伝子多型は算定できるか。

答 算定できる。ただし、当該薬剤の投与を開始するまでの間に 1 回を限度とする。

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 (その 66, 67)

令和 4 年 2 月 17 日, 3 月 4 日
保険局医療課事務連絡

その 66 (令和 4 年 2 月 17 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、新型インフルエンザ等対策特別措置法 (平成 24 年法律第 31 号) 第 31 条の 4 第 1 項の規定に基づく新型インフルエンザ等まん延防止等重点措置 (以下「重点措置」という) を実施すべき区域として公示された区域を含む都道府県に所在する保険医療機関であって、保健所等から健康観察に係る委託を受けているもの又は「次のインフルエンザ流行に備えた体制整備について」(令和 3 年 9

月 28 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) における「診療・検査医療機関」として都道府県から指定され、その旨が公表されているものの医師が、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 12)」(令和 2 年 4 月 18 日厚生労働省保険局医療課事務連絡) の別表 2 に示されている二類感染症患者入院診療加算に相当する点数の算定について、どのように考えればよいか。

答 重点措置を実施すべき期間とされた期間において、自宅・宿泊療養を行っている者に対して、上記の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、二類感染症患者入院診療加算の 100 分の 200 に相当する点数 (500 点) を算定できる。ただし、「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)」(令和 3 年 8 月 16 日厚生労働省保険局医療課事務連絡) に示す二類感染症患者入院診療加算 (250 点) は併算定できない。

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66）の発出日以降適用される。

その67（令和4年3月4日）

1. 電話や情報通信機器を用いた初診の実施について

令和2年4月10日事務連絡の1の(1)に掲げる初診から電話や情報通信機器を用いた診療により診断や処方を行った場合には、当該診療について、A000初診料の注2に規定する214点を算定することとされているが、診療報酬改定後の情報通信機器を用いた診療に掲げる施設基準を満たすものとして地方厚生（支）局長に届出を行った保

険医療機関において、診療報酬改定後のA000初診料の注1ただし書に規定する情報通信機器を用いて当該診療が行われた場合には、同ただし書に規定する251点を算定するものとする。なお、当該施設基準の届出を行っていない保険医療機関において、電話や情報通信機器を用いた診療が行われた場合にあっては、コロナ特例による214点を引き続き算定しても差し支えない。ただし、この場合であっても診療報酬改定後の施設基準に準じた体制の整備に最大限努める。

2. 電話や情報通信機器を用いた再診の実施について

電話や情報通信機器を用いた再診により診断や処方を行った場合の取扱いについて、

時限的・特例的な対応としてその取扱いが定められているところではあるが、診療報酬改定後の情報通信機器を用いた診療に掲げる施設基準を満たすものとして地方厚生（支）局長に届出を行った保険医療機関において当該診療が実施された場合には、診療報酬改定後のA001再診料の注1ただし書又はA002外来診療料の注1ただし書に規定する73点を算定することとなる。ただし、当該施設基準の届出を行っていない保険医療機関において、当該診療が行われた場合にあっては、コロナ特例による電話等再診料等を引き続き算定しても差し支えない。なお、この場合であっても診療報酬改定後の施設基準に準じた体制の整備に最大限努める。

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4年2月25日
保医発 0225 第1号

(p.542 左段2行目、(2021年12月号 p.66で最終訂正) / p.576 左段22行目の次に下線部訂正して挿入)

→レットヴィモカプセル40mg及び同カプセル80mg

① RET融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、RET融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、(中略)

② RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌

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より、RET遺伝子変異が確認された患者に投与する」とされているので、RET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、令4保医発0225・1)

(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)

→オンダンセトロン注4mgシリンジ「マルイシ」

本製剤を「術後の消化器症状(悪心、嘔吐)」に用いる場合は、用法及び用量に関連する注意において、「患者背景や術式等を考慮し、術前から術後の適切なタイミングで投与する」とされているとおり、本製

剤は術後の消化器症状(悪心、嘔吐)を抑制するために、術前、術中又は術後に投与するものであることに留意する。

(令4保医発0225・1)

→カイトリル注1mg、同注3mg、同点滴静注バッグ3mg/50mL及び同点滴静注バッグ3mg/100mL

本製剤を「術後の消化器症状(悪心、嘔吐)」に用いる場合は、用法及び用量に関連する注意において、「患者背景や術式等を考慮し、術前から術後の適切なタイミングで投与する」とされているとおり、本製剤は術後の消化器症状(悪心、嘔吐)を抑制するために、術前、術中又は術後に投与するものであることに留意する。

(令4保医発0225・1)

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4年2月25日
保医発 0225 第4号

(p.573 左段16行目の次に下線部挿入、(2022年2月号 p.146で最終訂正) / p.605 左段20行目、31行目の次に下線部挿入)

→キイトルーダ点滴静注100mg

(1)～(7) (略)

(8) 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
1)・2) (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 アキシチニブとの併用投与
イ レンバチニブとの併用投与

(9)～(12) (略)

(13) がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量(TMB-High)を有する進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)

本製剤をがん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量(TMB-High)を有する進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)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、対象となるがん種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) TMB-Highを確認した検査の実施年月日

（平29保医発0214・3、最終改定：令4保医発0225・4）

通

医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱い

令和4年2月28日
保医発0228第1号

【解説】支払基金では、支部ごとの審査内容の格差是正に2004年から取り組み、審査情報提供検討委員会で決定した基準をそのとど公表しています。今回は、薬剤11事例が示され、これまでの事例と合わせて365事例となりました。抜粋して掲載します。

参考 医薬品（内服薬・外用薬）の適応外使用に係る保険診療上の取扱い

(p.547/p.580に追加)

(p.580「1」アザチオプリンに挿入)

(2) 原則、「アザチオプリン【内服薬】」を「全身型重症筋無力症」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

● アリピプラゾール【内服薬】（精神神経用剤/アリピプラゾール）（エビリファイ錠、エビリファイOD錠、エビリファイ散、エビリファイ内用液）：原則、「アリピプラゾール【内服薬】」を「ジル・ドゥラ・トゥーレット症候群」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

(p.548「24」/p.581「25」カルバマゼピンに挿入)

(3) 原則、「カルバマゼピン【内服薬】」を「発作性運動誘発舞踏アテトーシス」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

● シクロスポリン【内服薬】（他に分類されない代謝性医薬品/シクロスポリン）〔ネオーラル内用液、ネオーラルカプセル〕：原則、「シクロスポリン【内服薬】」を「慢性炎症性脱髄性多発神経炎」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

● タクロリムス水和物【内服薬】（他に分類されない代謝性医薬品/タクロリムス水和物）〔プログラフカプセル、プログラフ顆粒〕：

(1) 原則、「タクロリムス水和物【内服薬】」を「ラスマッセン脳炎」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

(2) 原則、「タクロリムス水和物【内服薬】」を「若年性特発性関節炎」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

(p.550「76」/p.583「77」ミコフェノール酸モフェチルに挿入)

(2) 原則、「ミコフェノール酸モフェチル【内服薬】」を「ステロイド依存性ネフローゼ症候群」又は「頻回再発型ネフローゼ症候群」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

参考 医薬品（注射薬）の適応外使用に係る保険診療上の取扱い

(p.579/p.610に追加)

(p.579「21」/p.611「25」エトポシドに挿入)

(2) 原則、「エトポシド【注射薬】」を「造血幹細胞移植の前治療」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。

● シクロスポリン【注射薬】（他に分類されない代謝性医薬品/シクロスポリン）〔サンディミュン点滴静注用〕：原則、「シクロスポリン【注射薬】」を「二次性血球貪食性リンパ組織球症」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。

● デキサメタゾンバルミチン酸エステル【注射薬】（副腎ホルモン剤/デキサメタゾンバルミチン酸エステル）〔リメタゾン静注〕：原則、「デキサメタゾンバルミチン酸エステル【注射薬】」を「二次性血球貪食性リンパ組織球症」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。

● 放射性医薬品基準ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム（99mTc）【注射薬】〔放射線医薬品/放射性医薬品基準ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム（99mTc）〕〔クリアボーンキット、クリアボーン注〕：原則、「放射性医薬品基準ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム（99mTc）【注射薬】」を「心シンチグラムによる心アミロイドーシスの診断」に対して使用した場合、当該使用事例を審査上認める。

事

後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱い

令和4年3月4日
保険局医療課事務連絡

【解説】供給停止となっている後発医薬品の対応について、診療報酬上の臨時的な取扱いについて示されました。

1. 供給停止となっている後発医薬品等の診療報酬上の臨時的な取扱いについて

(1) 後発医薬品使用体制加算等における後発医薬品の使用割合等に係る要件の取扱いについて

① 小林化工株式会社及び日医工株式会社に対する医薬品、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）による

行政処分等を契機として令和4年1月1日時点で供給が停止されていると医政局経済課に報告があった医薬品（以下「供給停止品目」という）のうち、別添2-1（略）及び2-2（略）に示す供給停止品目と同一成分・同一投与形態の医薬品については、「後発医薬品使用体制加算」、「外来後発医薬品使用体制加算」、「後発医薬品調剤体制加算」及び「調剤基本料」注8に規定する減算（後発医薬品減算）（以下「加算等」という）における実績要件であ

る後発医薬品の使用（調剤）割合（以下「新指標の割合」という）を算出する際に、算出対象から除外しても差し支えないものとする。なお、令和4年1月から3月までの新指標の割合の実績の算出においては別添2-1の医薬品が除外対象となり、令和4年4月以降の新指標の割合の実績の算出においては別添2-2の医薬品が除外対象となる。

当該取扱いについては、令和4年4月診療分から適用することとし、令和4年9月30日を終期とする。



② ①の取扱いを行う場合においては、別添2-1又は2-2に示す全ての品目について、新指標の割合の算出対象から除外することとし、一部の成分の品目のみ算出対象から除外することは認められない。

また、①の取扱いについては、1月ごとに適用できることとし、加算等の施設基準について、直近3月の新指標の割合の平均を用いる場合においては、当該3月に①の取扱いを行う月と行わない月が混在しても差し支えないこととする。

なお、カットオフ値の算出については、今回の臨時的な取扱いの対象とはしないこととし、新指標の割合について①の取扱いを行った場合においても、カットオフ値については従前通り算出し、加算等の施設基準の実績要件を満たすかどうか確認する。

③ 新指標の割合を算出する際に、①の取扱いを行い、加算等の実績要件を満たすこととする場合（後発医薬品減算については減算に該当しないこととなった場合）においては、保険医療機関等は、各月の新指標の割合等を記録するとともに、別紙様式（後発医薬品使用体制加算は様式1-1、外来後発医薬品使用体制加算は様式1-2、後発医薬品調剤体制加算等は様式1-3）を用いて各地方厚生（支）局に報告を行う。

なお、前月と加算等の区分が変わらない場合においても、新指標の割合の

算出に①の取扱いを行い、実績を満たすこととする場合は、報告の対象となる。

また、加算等の区分に変更が生じる場合又は基準を満たさなくなる場合には、従前通り変更等の届出を行う必要がある。その際、後発医薬品の使用割合等については、①の取扱いを行って算出した割合を記載しても差し支えないこととする。

(2) ①の③の報告時期について

(1)の①の取扱いによって実績を満たすこととなる保険医療機関等に係る同③の報告を行う時期は次のとおりとする。なお、各期限までに報告が間に合わない場合には、事前に各地方厚生（支）局に相談する。

① 令和4年4月～7月診療分の加算等の算定に係る実績について、(1)の①の取扱いを実施した保険医療機関等：令和4年8月1日（月）までに、令和4年1月～6月診療における実績等について報告

② 令和4年8月及び9月診療分の加算等の算定に係る実績について、(1)の①の取扱いを実施した保険医療機関等：令和4年9月30日（金）までに、令和4年4月～8月診療における実績等について報告（上記の①の報告を実施した場合も報告する）

2. その他の診療報酬の取扱いについて

別添1のとおりとする。

(別添1)

【共通】

問1 1(1)の①の取扱いにおいて、新指標

の割合の算出対象から除外する際に、本事務連絡の別添2に示す品目ではなく、令和3年9月21日に発出された事務連絡「後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて」の別添2の品目を除外対象とすることは可能か。

答 不可。本事務連絡の別添2に示す品目が1(1)の①の取扱いの対象となる。

【医科】

問2 1(1)の①の取扱いの対象となる医薬品について、一般名処方を行った場合、一般名処方加算1及び2は算定できるか。

答 算定可。なお、今回の臨時的な取扱いについては、加算等の施設基準における新指標の割合の算出等に係るものであり、一般名処方加算における後発医薬品のある医薬品の取扱いを変更するものではない。

問3 後発医薬品使用体制加算について、1(1)の①の取扱いにより令和4年2月診療分の新指標の割合を算出し、当該加算の区分を判定し、必要な届出を実施した場合、令和4年4月診療分から算定可能となるか。

答 そのとおり。

なお、外来後発医薬品使用体制加算についても同様であるが、直近3月分の新指標の割合の平均により区分を判断することとなるため、令和4年1月診療分以降の新指標の割合について、1(1)の①の取扱いを行い、算出した割合を使用することができる。