

診療点数早見表 2014年4月版

(2014年4月24日第1版第1刷)

追補 2

2015年3月2日 医学通信社

本書刊行後に厚労省より発出された疑義解釈、訂正事務連絡、正誤のうち、すでにご案内済みの「追補1」と「事務連絡 H26.6.30」以外をまとめた追補情報です

通

使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正

平成26年4月17日・
5月23日
保医発0417第4号・
0523第1号

【解説】4月17日、5月23日に官報告示された薬剤に関する使用上の留意事項が示されました。

(p.438 右段下から7行目の次に挿入)

→テビケイ錠 50mg

本薬剤の特殊性にかんがみ、当該薬剤を使用した患者に係る診療報酬明細書等の取扱いにおいては、当該患者の秘密の保護に十分配慮する。
(平26保医発0417・4)

(p.442 左段下から22行目の次に挿入)

→コンサータ錠 36mg

①本薬剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「コンサータ錠18mg及び同錠27mg」（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成人の用法・用量が追加されたことに伴い、成人に適した規格として承認された規格追加医薬品であることから、「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」（平成18年厚生労働省告示第107号。以下、「揭示事項等告示」という）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日間を限度とする）は適用されない。ただし、本剤は、揭示事項等告示第10第2号(2)に規定する医薬品であることから、既収載品と同様に1回30日分を限度として投与又は投薬する。

②本薬剤の使用に当たっての留意事項については、別添1（略）のとおり、「塩酸メチルフェニデート製剤（コンサータ錠36mg）の使用に当たっての留意事項について」（平成26年1月17日付け薬食総発0117第1号・薬食審査発0117第1号・薬食安発第0117第1号・薬食監麻発第0117第1号厚生労働省医薬食品局総務課長・審査管理課長・安全対策課長・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。
(平26保医発0417・4)

→ザルティア錠 2.5mg 及び同 5mg

本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「本剤の適用にあたっては、前立腺肥大症の診断・診療に関する国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、適切な検査により診断を確定すること」とされており、適切な検査により前立腺肥大症と診断された場合に限り算定できる。また、診療報酬明細書の記載に当たっては、尿流測定検査、残尿検査、前立腺超音波検査等の診断に用いた主な検査について、実施年月日を摘要欄に記入する。
(平26保医発0417・4)

→トピナ細粒 10%

本薬剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「トピナ錠25mg及び同錠50mg、同錠100mg」（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細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(1)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。
(平26保医発0417・4)

→サムスカ錠 30mg

①本薬剤の警告において、常染色体優性多発性のう胞腎については、「投与開始時又は漸増期において、過剰な利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月1回は血清ナトリウム濃度を測定すること」と記載されているので、使用に当たっては十分留意する。

②本薬剤は、既に薬価収載後1年以上を経過しているサムスカ錠15mg、同錠7.5mg（以下「既収載品」という）と有効成分が同一であり、今般、既収載品において常染色体優性多発性のう胞腎に係る効能・効果及び用法・用量が追加されたことに合わせ、当該用法・用量に必要な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(1)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。
(平26保医発0523・1)

→サムスカ錠 15mg

本薬剤の警告において、心不全及び肝硬変における体液貯留については、「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること」と記載されている。また、常染色体優性多発性のう胞腎については、「投与開始時又は漸増期において、過剰な利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月1回は血清ナトリウム濃度を測定すること」と記載されている。については、使用に当たっては十分留意する。
(平22保医発1210・2、平26保医発0523・1)

→サムスカ錠 7.5mg

本薬剤の警告において、心不全及び肝硬変における体液貯留については、「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った

症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること」と記載されている。また、常染色体優性多発性のう胞腎については、「投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月1回は血清ナトリウム濃度を測定すること」と記載されている。については、使用に当たっては十分留意する。

(平25保医発0531・2、平26保医発0523・1)

→**テノゼット錠 300mg**

本製剤は、「B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制」を目的として使用する製剤であり、既に薬価基準に収載されている同一成分の製剤(HIV-1感染症に用いられているもの)とは異なるものである。(平26保医発0523・1)

(p.462 左段下から 31 行目の次に挿入)

→**ノボエイト 静注用 250, 同 500, 同 1000, 同 1500, 同 2000, 同 3000**

①本製剤は、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤であり、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、「診療報酬の算定方法」(平成20年厚生労働省告示第59号)別表第1医

科診療報酬点数表(以下、「医科点数表」という)C101在宅自己注射指導管理料を算定できる。

②本製剤は、針付注入器一体型のキットであるため、医科点数表C101在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表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。

(平26保医発0417・4)

(p.1298 右段 30 行目の次に下線部を挿入)

→**揭示事項等告示の一部改正**

- ・**テビケイ錠 50mg**
 - ・**アテディオ配合錠**
 - ・**ザクラス配合錠 LD 及びザクラス配合錠 HD**
- (平26保医発0417・4、0523・1)

告 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の一部改正

平成26年5月30日
厚生労働省告示第242号

【解説】5月16日の先進医療会議で承認された先進医療Bの2技術が官報告示されました。6月1日からの適用です。

(p.1328 左段 13 ~ 15 行目を訂正)

9 **削除**〔**蛍光膀胱鏡を用いた5-アミノレブリン酸溶液の経口投与又は経尿道投与による膀胱がんの光学的診断(筋層非浸潤性膀胱がん)**〕

(p.1328 右段下から 9 行目の次に挿入)

43 **放射線照射前に大量メトトレキサート療法を行った後のテモゾロミド内服投与及び放射線治療の併用療法並びにテモゾロミド内服投与の維持療法**〔初発の中枢神経系原発悪性リンパ腫(病理学的見地からびまん性大細胞型B細胞リンパ腫であると確認されたものであって、原

発部位が脳、小脳又は脳幹であるものに限る)〕

44 **FDGを用いたポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影による不明熱の診断**〔不明熱(画像検査、血液検査及び尿検査により診断が困難なものに限る)〕

通 使用薬剤の薬価(薬価基準)等の一部改正

平成26年5月30日・
6月20日
保医発0530・0620第1号

【解説】5月30日付け告示第243号、6月20日付け告示第263号の薬価基準改定で出された薬剤に関する使用上の留意事項が示されました。

(p.440 左段 22 行目の次に挿入)

→**グリメピリド OD錠 0.5mg「トーフ」、同 1mg「トーフ」及び同 3mg「トーフ」**

①**効能又は効果**：2型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る)である。

②**保険適用上の取扱い**

ア 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮する。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意する。

イ 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分にを行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮する。

ウ 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行う。

エ 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があ

り、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意する。

(平26保医発0620・1)

(p.440 右段 24 行目の次に挿入)

→**イマチニブ錠 100mg「NSKK」、同「DSEP」、同「ニプロ」及び同「明治」並びにイマチニブ錠 200mg「ニプロ」及び同「明治」**

本製剤の警告に、「本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ投与する。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始する」と記載されているので、使用に当たっては十分留意する。

(平26保医発0620・1)

(p.442 左段下から 22 行目の次に挿入)

→**マリー OD錠 5mg, 同 OD錠 10mg 及び同 OD錠 20mg**

本製剤の効能・効果は「中等度及び高度

アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」であることから、中等度及び高度のアルツハイマー型認知症であることが確認された患者に対して使用した場合に限り算定できる。

(平26保医発0530・1)

→**アジスロマイシンカプセル小児用 100mg「TCK」、アジスロマイシン細粒小児用 10%「TCK」及びアジスロマイシン錠 250mg「TCK」**

本製剤は、3日間に限り算定できる。ただし、アジスロマイシン錠 250mgについては、用法・用量に関連する使用上の注意に、「アジスロマイシン注射剤による治療を行った肺炎に対して、本剤に切り替えることができる」と記載されているので、肺炎に対してアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン錠 250mgへ切り替えた場合はこの限りでない。

なお、本製剤の組織内濃度持続時間は長く、投与終了後も他の抗菌剤との間に相加作用又は相乗作用の可能性は否定できないので、本剤投与後に切り替える場合には観察を十分に行うなど注意する。

(平26保医発0620・1)

(p.462 左段 20 行目の次に挿入)

→サンドスタチン LAR 筋注用キット 10mg, 同 20mg 及び同 30mg

本製剤は、C101 在宅自己注射指導管理料の厚生労働大臣が定める注射薬の成分であるソマトスタチンアナログに該当するが、専用分散液に用時懸濁して用いる製剤であり、また、用法が 4 週毎に殿部筋肉内に注射するものであることなどから、在宅自己注射に使用することは適さない製剤であることに留意されたい。(平 26 保医発 0620・1)

(p.462 左段下から 31 行目の次に挿入)

→アボネックス筋注 30μg ペン

- ①本製剤は、インターフェロンベータ製剤であり、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。
- ②本製剤は、針付注入器一体型のキットであるため、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。(平 26 保医発 0530・1)

(p.462 右段 1 行目の次に挿入)

→ドセタキセル点滴静注液 20mg / 1 mL 「NK」及び同「サワイ」並びにドセタキセル点滴静注液 80mg / 4 mL 「NK」及び同「サワイ」

本製剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例に使用した場合に限り算定できる。(平 26 保医発 0620・1)

通 「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」等の一部改正

平成 26 年 5 月 30 日
保医発 0530 第 3 号

【解説】特定保険医療材料の 064 脊椎固定用材料と 126 体外循環用カニューレの定義が改められました。

(p.791 左段下から 25 行目に下線部を挿入)

→脊椎固定用材料の定義

- (1) 定義：次のいずれにも該当すること。
- ①薬事法承認又は認証上、類別が「医療

用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「体内固定システム」, 「吸収性体内固定システム」, 「体内固定用プレート」, 「体外固定システム」, 「脊椎内固定器具」又は「脊椎ケージ」である。

(p.812 右段 20 行目に下線部を挿入)

→体外循環用カニューレの定義

- (1) 定義：次のいずれにも該当すること。
- ①薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(5)医療用尿管及び体液誘導管」であって一般的名称が「動脈カニューレ」, …… , 「中心循環系動脈カニューレ」又は「ヘパリン使用中心循環系動脈カニューレ」である。

通 ファイバ注射用 500 及び同 1000 の薬事法上の用法・用量の変更に伴う留意事項の一部改正

平成 26 年 6 月 20 日
保発 0620 第 5 号

【解説】6 月 20 日付で、用法・用量の一部変更承認がなされたファイバ注射用 500 および同 1000 の使用上の留意事項が改正されました【旧(1), (3), (4)は削除】。

(p.458 右段 5 ~ 21 行目を訂正)

→乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体製剤 (ファイバ注射用 500 及び同 1000)

本製剤の使用に当たっては、インヒビタ

ー力価が測定されていることが前提であり、その測定された年月日及びその力価を診療報酬明細書に記入する。

(昭 59.5.30 保発 52, 最終改定：平 26 保発 0620・5)

告 特定保険医療材料及び材料価格 (材料価格基準) の一部改正

平成 26 年 6 月 30 日
厚生労働省告示第 276 号

【解説】4・5 月の中医協で、保険適用が承認された医療機器 (特定保険医療材料) が官報告示されました。

(p.775 右段 31 行目の次に下線部を挿入)

035 尿管ステントセット

- (1) 一般型
- ③長期留置型 136,000 円

(p.778 左段下から 23 行目を訂正)

040 人工腎臓用特定保険医療材料 (回路を含む)

- (4) 持続緩徐式血液ろ過器
- ①標準型 26,500 円
- ②特殊型 27,800 円
- 同 (薬事法承認番号：22500BZX004010000) (14.7 ~ 16.3) 28,500 円

(p.788 右段 17 行目の次に下線部を挿入)

061 固定用内副子 (プレート)

- (7) 骨端用プレート (生体用合金 I)
- ③患者適合型 83,900 円

(p.791 左段 2・3 行目を訂正)

064 脊椎固定用材料

- (2) 脊椎プレート (S)

- ①標準型 39,500 円
- ②バスケット型 42,100 円

(p.791 右段下から 31 ~ 22 行目を訂正・挿入)

065 人工肩関節用材料

- (3) リバース型
- ①上腕骨ステム
- ア 標準型 293,000 円
- イ 特殊型 318,000 円
- ③インサート
- ア 標準型 32,500 円
- イ 特殊型 34,900 円
- ⑤ベースプレート
- ア 標準型 164,000 円
- イ 特殊型 184,000 円
- (4) 切替用 41,900 円

(p.796 左段下から 13 行目を訂正)

078 人工骨

- (3) 特殊型
- ①骨盤用 (I) 200,000 円
- ②骨盤用 (II) 205,000 円

(p.801 左段 18 ~ 20 行目を訂正)

090 人工内耳用材料

- (2) 人工内耳用音声信号処理装置
- ①標準型 (14.4 ~ 12) 1,060,000 円 (15.1 ~ 3) 990,000 円 (15.4 ~) 923,000 円
- ②残存聴力活用型 950,000 円
- 同 (薬事法承認番号：22500BZI00020000) (14.7 ~ 16.3) 964,000 円

(p.807 左段 2 ~ 5 行目を訂正)

112 ベースメーカー

- (8) トリプルチャンバ (II 型)
- ①単極用又は双極用
- ア 標準型 1,630,000 円
- イ MRI 対応型 1,710,000 円
- 同 (薬事法承認番号：22500BZX00368000) (14.4 ~ 15.12) 1,750,000 円
- ②4 極用 1,700,000 円

(p.811 左段 26 行目の次に下線部を挿入)

123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル

- (3) 冷凍アブレーション用
- ①バルーン型 637,000 円
- ②補完型 157,000 円

(p.816 右段 8 行目を訂正)

132 ガイディングカテーテル	
(3) 脳血管用	
①標準型	23,400 円
②特殊型	24,500 円

(p.817 左段下から 8 行目、右段 20 行目の次に下線部を挿入)

133 血管内手術用カテーテル	
(9) 血栓除去用カテーテル	
④脳血栓除去用	

(ウ) 自己拡張型	379,000 円
同 (薬事法承認番号：22500BZX00543000, 22600BZX00166000)	
(147～16.3)	379,000 円
(21) 脳血管用ステントセット	492,000 円

(p.824 右段下から 24～22 行目を訂正)

146 大動脈用ステントグラフト	
(1) 腹部大動脈用ステントグラフト (メイン部分)	
①標準型 (14.4～12)	1,510,000 円

(15.1～3)	1,410,000 円
(15.4～)	1,310,000 円
② AUI 型	1,090,000 円

(p.830 右段下から 11 行目の次に挿入)

185 オープン型ステントグラフト	
	1,090,000 円
同 (薬事法承認番号：22600BZX00033000)	
(14.7～16.3)	1,140,000 円

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

平成 26 年 6 月 30 日
保医発 0630 第 2 号

【解説】6 月 30 日付けで、算定上の留意事項通知、材料の留意事項・定義通知が改正されました。材料の通知は、同日付けの材料価格基準改正 (告示 276 号) に伴うものです。

「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」(平成 26 年 3 月 5 日保医発 0305 第 3 号) の一部改正

(p.550 右段下から 25・23 行目に下線部を挿入)

→持続緩徐式血液濾過

(2) 持続緩徐式血液濾過は、腎不全のほか、重症急性膵炎、重症敗血症、劇症肝炎又は術後肝不全……の患者に対しても算定できる。ただし、重症急性膵炎及び重症敗血症の患者に対しては一連につき概ね 8 回を限度とし、……。

(p.601 右段 25 行目の次に挿入)

→経皮的脳血管形成術

(2) 脳血管用ステントセットを用いて経皮的脳血管ステント留置術を行った場合は、本区分の所定点数に準じて算定する。その場合、実施に当たっては、関係学会の定める診療に関する指針を遵守する。

(p.606 右段下から 8 行目の次に挿入)

→水晶体再建術

(5) チン小帯の脆弱・断裂を有する症例に対して、水晶体嚢拡張リングを用いて水晶体再建術を実施した場合は、水晶体嚢拡張リングの縫着を行った場合は「1」の「イ」の所定点数に準じて、水晶体嚢拡張リングの縫着を行っていない場合は「1」の「ロ」の所定点数に準じて算定する。なお、水晶体嚢拡張リングを使用した場合は、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。

(p.625 左段 26 行目の次に挿入)

→大動脈瘤切除術

(5) オープン型ステントグラフトを直視下に挿入し、中枢側血管又は中枢側人工血

管と吻合した場合は、術式に応じて本区分のいずれかの所定点数に準じて算定する。

(p.627 右段 12 行目の次に挿入)

→経皮的カテーテル心筋焼灼術

(4) 経皮的カテーテル心筋冷凍焼灼術を実施した場合は、本区分の所定点数を算定する。その場合、実施に当たっては、関係学会の定める診療に関する指針を遵守する。

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」(平成 26 年 3 月 5 日保医発 0305 第 5 号)の一部改正、「特定保険医療材料の定義について」(平成 26 年 3 月 5 日保医発 0305 第 8 号) の一部改正

(本追補 p.3 材料区分 035 への挿入追加)

035 尿管ステントセット	
(1) 一般型	
③長期留置型	
☉尿管ステント一般Ⅱ-2	136,000 円

(p.775 右段下から 10 行目～p.776 左段 16 行目を訂正)

→尿管ステントセットの定義

(2)機能区分の考え方：……一般型 (3 区分)、……の合計 7 区分に区分する。

(3)機能区分の定義

- ①一般型・標準型
イ ②及び③に該当しない。
- ③一般型・長期留置型：次のいずれにも該当。
ア ステント両端がビッグテイル形状である。
イ 金属製のものである。
(④以下、番号線下付)

(p.779 左段下から 18～13 行目を訂正)

→人工腎臓用特定保険医療材料 (回路を含む) の定義

- (5)持続緩徐式血液ろ過器の定義
①定義：薬事法承認又は認証上、……。
- ②機能区分の考え方：構造、使用目的によ

り、標準型 (1 区分) 及び特殊型 (1 区分) の合計 2 区分に区分する。

③機能区分の定義

- ア 標準型：次のいずれにも該当。
i 持続緩徐式血液ろ過に際して使用する血液ろ過器 (回路を含む) である。
ii イに該当しない。
- イ 特殊型：次のいずれにも該当。
i 持続緩徐式血液ろ過に際して使用する血液ろ過器 (回路を含む) である。
ii サイトカイン吸着除去能を有し、重症敗血症及び敗血症性ショックの患者の病態の改善を目的として用いることができるものである。

(本追補 p.3 材料区分 061 への挿入追加)

061 固定用内副子 (プレート)	
(7) 骨端用プレート (生体用合金 I)	
③患者適合型	
☉固定用内副子・FE-1-3	83,900 円

(p.788 右段下から 13～4 行目を訂正)

→固定用内副子 (プレート) の算定

- ア ストレートプレート (生体用合金 I・S) ……。
a 高度肥満 (BMI30 以上) の患者
b インスリン依存型糖尿病の患者
c 重症ハイリスク症例と考えられる患者……
- イ 骨端用プレート (生体用合金 I)・患者適合型は、医師が患者適合型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患者適合型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.789 左段 11 行目～右段 24 行目を訂正)

→固定内副子 (プレート) の定義

- (1)定義
①……「体内固定用プレート」、[患者適合型体内固定用プレート]、[体内固定システム] ……。
- (2)機能区分の考え方：……骨端用プレート

(4区分)及び……の合計19区分に区分する。

(3)機能区分の定義

⑤有角プレート(生体用合金Ⅰ)

エ ⑦から⑩に該当しない。

⑥有角プレート(生体用合金Ⅱ)

エ ⑦から⑩に該当しない。

⑦骨端用プレート(生体用合金Ⅰ)・標準型

エ ⑧及び⑨に該当しない。

⑧骨端用プレート(生体用合金Ⅰ)・内外変形矯正用(小児)

ウ ⑨に該当しない。

⑨骨端用プレート(生体用合金Ⅰ)・患者適合型:次のいずれにも該当。

ア 長管骨骨端部、距骨又は踵骨等の骨折の固定(矯正骨切り術を含む)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。

(⑩以下、番号線下げ)

(本追補p.3材料区分064への訂正・挿入追加)

064 脊椎固定用材料

(2) 脊椎プレート(S)

①標準型

☎固定用内副子・FO-S-1 39,500円

②バスケット型

☎固定用内副子・FO-S-2 42,100円

(p.791左段下から24行目～p.791右段18行目を訂正)

→脊椎固定用材料の定義

(1)定義

①……、「脊椎ケージ」又は「体内固定用プレート」である。

(2)機能区分の考え方:……, 脊椎プレート(3区分), ……合計11区分に区分する。

(3)機能区分の定義

②脊椎プレート(S)・標準型

ウ ③に該当しない。

③脊椎プレート(S)・バスケット型:次のいずれにも該当。

ア 主として、頸椎を固定保持することを目的に使用するプレートである。

イ 脊椎スクリューと併用するものである。

ウ 移植骨を充填するバスケットを有するものである。

(④以下、番号線下げ)

(本追補p.3材料区分065への訂正・挿入追加)

065 人工肩関節用材料

(3) リバース型

①上腕骨ステム

ア 標準型

☎人工肩関節・SR-1-1	293,000円
イ 特殊型	
☎人工肩関節・SR-1-2	318,000円
③インサート	
ア 標準型	
☎人工肩関節・SR-3-1	32,500円
イ 特殊型	
☎人工肩関節・SR-3-2	34,900円
⑤ベースプレート	
ア 標準型	
☎人工肩関節・SR-5-1	164,000円
イ 特殊型	
☎人工肩関節・SR-5-2	184,000円
(4) 切換用	
☎人工肩関節・SR-6	41,900円

(p.791右段下から20～18行目を訂正)

→人工肩関節用材料の算定

ア リバース型については、……。

イ 切換用を用いる場合は、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。(p.791右段下から7行目～p.792左段下から10行目を訂正)

→人工肩関節用材料の定義

(2)機能区分の考え方:……上腕骨側(2区分)、リバース型(8区分)及び切換用(1区分)の合計13区分に区分する。

(3)機能区分の定義

①肩甲骨側・標準型

イ ②及び⑩から⑫までに該当しない。

②肩甲骨側・特殊型

ウ ⑩から⑫までに該当しない。

③上腕骨側・標準型

イ ④から⑧までに該当しない。

④上腕骨側・特殊型

ウ ⑤から⑧までに該当しない。

⑤リバース型・上腕骨ステム・標準型

ウ ⑥に該当しない。

⑥リバース型・上腕骨ステム・特殊型:次のいずれにも該当する。

ア 腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用する、白蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバース型の全人工肩関節である。

イ インサートを支持することを目的として人工肩関節置換術等の際に上腕骨側に使用するステム(インサートと組み合わせるための部品を含む)である。

ウ 肩甲骨ノッチングを低減するために⑨と組み合わせて使用することにより、ネック・シャフト角を調節できるものである。

エ 骨との固定力を強化するための以下の加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されている。

ポーラス状のタンタルによる表面加工

工

⑦リバース型・スペーサー

⑧リバース型・インサート・標準型

エ ⑨に該当しない。

⑨リバース型・インサート・特殊型:次のいずれにも該当する。

ア 腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用する、白蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバース型の全人工肩関節である。

イ 上腕骨ステムと組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するものである。

ウ 上腕骨又は肩甲骨に直接設置するものではない。

エ 肩甲骨ノッチングを低減するために⑥と組み合わせて使用することにより、ネック・シャフト角を調節できるものである。

⑩リバース型・関節窩ヘッド

⑪リバース型・ベースプレート・標準型

ウ ⑫に該当しない。

⑫リバース型・ベースプレート・特殊型:

次のいずれにも該当する。

ア 腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用する、白蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバース型の全人工肩関節である。

イ スクリューによって肩甲骨に固定され、関節窩ヘッドを支持するもの(組み合わせて使用するスクリューを含む)である。

ウ 関節窩ヘッドの設置位置を側方移動するためのベースプレートパッドを有する。

エ 骨との固定力を強化するための以下の加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されている。

ポーラス状のタンタルによる表面加工

⑬切換用:リバース型を用いた人工肩関節置換術等の術中に、解剖学的理由等によりリバース型組み合わせの設置が困難であると判断された場合に、緊急的に従来型の組み合わせに切り換えるために用いるものである。

(本追補p.3材料区分078への訂正・挿入追加)

078 人工骨

(3) 特殊型

①骨盤用(Ⅰ)

☎人工骨・AB-20-1 200,000円

②骨盤用(Ⅱ)

☎人工骨・AB-20-2 205,000円

(p.796右段16行目の次に挿入)

→人工骨の算定

ウ 特殊型・骨盤用(Ⅱ)は、骨欠損等の

状態に応じて適切な形状のものを必要最小限使用することとし、1回の手術に対し、2個を限度として算定する。

(p.796 右段 31 行目～p.797 左段最下行を訂正)

→人工骨の定義

(2)機能区分の考え方：……特殊型(2区分)の合計20区分に区分する。

(3)機能区分の定義

⑭専用型・骨盤用(腸骨稜用)

イ ⑲及び⑳に該当しない。

⑮専用型・骨盤用(その他)

ウ ⑭、⑲及び⑳に該当しない。

⑯特殊型・骨盤用(I)

エ ㉑に該当しない。

⑰特殊型・骨盤用(II)：次のいずれにも該当。

ア 骨盤に生じた骨欠損部を補修又は補填することを目的とした人工骨インプラントである。

イ 人工股関節置換術(再置換術を含む)の際に使用する材料である。

ウ 骨との固定力を強化するための以下の加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されている。

ポーラス状のタンタル

(p.801 左段下から16～3行目を訂正)

→人工内耳用材料の定義

(1)定義

②補聴器では症状の改善が見られない高度感音性難聴又は補聴器では十分な症状改善が得られない低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴に対して、……。

(2)機能区分の考え方……人工内耳用音声信号処理装置(2区分)……の合計8区分に区分する。

(3)機能区分の定義

②人工内耳用音声信号処理装置

ア 人工内耳用音声信号処理装置・標準型：次のいずれにも該当する。

i マイクロホンで受信した……。

ii イに該当しない。

イ 人工内耳用音声信号処理装置・残存聴力活用型：マイクロホンで受信した音声のうち、高音域をデジタル信号に変換し、低音域を音響刺激機能のある構成品に送る装置である。

(p.807 左段 25 行目～右段下から6行目を訂正)

→ペースメーカーの定義

(2)機能区分の考え方：……12区分に区分する。

(3)機能区分の定義

⑦トリプルチャンバ(I型)・標準型

エ ⑧及び⑫に該当しないものである。

⑧トリプルチャンバ(I型)・極性可変型
オ ⑫に該当しないものである。

⑨トリプルチャンバ(II型)・単極用又は双極用・標準型

エ 接続する左室リードの電極が単極又は双極である。

オ ⑩に該当しないものである。

⑩トリプルチャンバ(II型)・単極用又は双極用・MRI対応型

エ 接続する左室リードの電極が単極又は双極である。

オ 本品を植え込んだ……。

⑪トリプルチャンバ(II型)・4極用：次のいずれにも該当する。

ア トリプルチャンバ型(心房及び両心室でセンシング又はペースングを行うものをいう)である。

イ レード応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものである。

ウ 房室伝導監視型心室ペースング抑止機能を有するものである。

エ 接続する左室リードの電極が4極である。

⑫トリプルチャンバ(III型)

(p.811 左段下から28～14行目を訂正)

→経皮的カテーテル心筋焼灼用カテーテルの定義

(1)定義

②……心筋焼灼用又は冷凍アブレーション用のカテーテルである。

(2)機能区分の考え方：……、イリゲーション型及び冷凍アブレーション用の合計3区分に区分する。

(3)機能区分の定義

③冷凍アブレーション用

ア 冷凍アブレーション用・バルーン型：薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療を目的として使用する冷凍アブレーション用のバルーンカテーテルである。

イ 冷凍アブレーション用・補完型：薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療を目的とするバルーンカテーテルを用いた冷凍アブレーションを補完するために使用するカテーテルである。

(本追加 p.4 材料区分 132 への訂正・挿入追加)

132 ガイディングカテーテル

(3) 脳血管用

①標準型

☞ガイディングカテ・脳血管・I 23,400 円

②特殊型

☞ガイディングカテ・脳血管・II 24,500 円

(p.816 右段 28～39 行目を訂正)

→ガイディングカテーテルの定義

(2)機能区分の考え方……冠動脈用(1区分)、腹部四肢末梢用(1区分)及び脳血管用(2区分)の合計4区分に区分する。

(3)機能区分の定義

③脳血管用

ア 脳血管用・標準型：次のいずれにも該当する。

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 イに該当しない。

イ 脳血管用・特殊型：次のいずれにも該当する。

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。

(本追加 p.4 材料区分 133 への挿入追加)

133 血管内手術用カテーテル

(9) 血栓除去用カテーテル

④脳血栓除去用

(ウ)自己拡張型

☞血栓除去カテ・脳自己拡張 379,000 円

(p.817 右段下から6行目の次に下線部を挿入)

→血管内手術用カテーテルの算定

ケ 脳血管用ステントセットは以下のいずれかの目的で使用した場合に限り算定できる。

a 血管形成術時に生じた血管解離、急性閉塞又は切迫閉塞に対する緊急処置

b 他に有効な治療法がないと判断される血管形成術後の再治療

(p.818 左段 3～10 行目、p.819 左段最下行～右段 35 行目を訂正)

→血管内手術用カテーテルの定義

(1)血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方：……血栓除去用カテーテル(8区分)……冠動脈カテーテル交換用カテーテル(1区分)、体温調節用カテーテル(1区分)及び脳血管用ステントセット(1区分)の合計49区分に区分する。

(10)血栓除去用カテーテル

②機能区分の考え方：……脳血栓除去用(3区分)の合計8区分に区分する。

(3)機能区分の定義

カ 脳血栓除去用

iii 自己拡張型：次のいずれにも該当する。

a 脳血栓を除去することを目的として使用するカテーテルである。

b 自己拡張能を持つ網状のワイヤーを有する。

(p.825 左段 28～61 行目を訂正)

→大動脈用ステントグラフトの定義

(2)機能区分の考え方：……腹部大動脈ステントグラフト（メイン部分）(2区分)……の合計6区分に……。

(3)機能区分の定義

①腹部大動脈ステントグラフト（メイン部分）・標準型：……

②腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・AUI型：次のいずれにも該当する。

ア 腹部大動脈瘤の治療を目的に使用さ

れるものである。

イ 腹部大動脈から片側総腸骨動脈に留置するステントグラフト及びステントグラフトを挿入するための付属品を含んでいるものである。

(③以下、番号線下げ)

(p.830 右段下から 11 行目の次に挿入 (告示再掲))

185 オープン型ステントグラフト
1,090,000 円
同 (薬事法承認番号：22600BZX00033000)

(14.7～16.3) 1,140,000 円

→オープン型ステントグラフトの定義

次のいずれにも該当する。

- (1) 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(7)内臓機能代用器」であって、一般的名称が「大動脈用ステントグラフト」である。
- (2) 大動脈疾患の治療を目的に開胸手術により挿入され、体内に留置するステントグラフトである。

告

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の一部改正

平成 26 年 7 月 1 日
厚生労働省告示第 277 号

【解説】6月5日の先進医療会議で、先進医療Bから取り下げることが了承された2技術について、官報告示が行われました。

(p.1327 右段下から 8 行目を訂正)

2 削除【胎児尿路・羊水腔シャント術（胎児閉塞性尿路疾患）】

(p.1328 左段下から 24～22 行目を訂正)

16 削除【神経症状を呈する脳放射線壊死

に対する核医学診断及びペバシズマブ静脈内投与療法【神経症状を呈する脳放射線壊死（脳腫瘍又は隣接する組織の腫瘍に対する放射線治療後のものに限る）】】

事

疑義解釈資料の送付（その8）

平成 26 年 7 月 10 日
保険局医療課事務連絡

【解説】2014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。

医科診療報酬点数表関係

【入院基本料】

問1 特定集中治療室管理料の届出病床に入院する患者で、当該管理料を算定せず、7対1入院基本料を算定している場合は、一般病棟用の重症度、医療・看護必要度で評価してもよいのか。

また、該当患者割合の計算に含めなくても良いのか。

答 当該管理料を算定する治療室に入院する患者については、「特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度」で評価を行い、また、該当患者割合の計算式に含めなければならない。

(7対1入院基本料の届出病床以外に入院している患者で7対1入院基本料を算定している場合、7対1入院基本料の該当患者割合の計算式に含めることはできない)

問2 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の「A モニタリング及び処置等」の専門的な治療・処置の「⑨抗血栓薬の持続点滴の使用」について、ここで言う「持続点滴」とは、ワンショットで行うような注射ではなく、点滴で行ってれば良いと解釈すれば良いか。

答 貴見のとおり。ワンショットで行う静脈内注射は含まない。

【急性期看護補助体制加算】

問3 急性期看護補助体制加算について、所定労働時間が週32時間未満の非常勤の看護補助者の勤務時間数も、看護補

助者の勤務時間数の合計に算入してもよいか。

答 急性期看護補助体制加算の看護補助者の算出方法については、「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成26年3月5日保医発0305第1号)の別添7の様式9のとおりであるが、「看護補助者の月延べ勤務時間数の合計/(日数×8時間)」により、「月平均1日当たり看護補助者配置数」を算出するものであり、「看護補助者の月延べ勤務時間数の合計」には、非常勤の看護補助者の勤務時間数を算入しても差し支えない。

【特定集中治療室管理料】

問4 疑義解釈資料の送付について(その2)(平成26年4月4日事務連絡)における「特定集中治療に習熟していることを証明する資料」について、「日本集中治療医学会等の関係学会が行う特定集中治療に係る講習会を受講していること、および特定集中治療に係る専門医試験における研修を含むものとする」とあるが、日本集中治療医学会が行う、MCCRC (Multiprofessional Critical Care Review Course) in JAPAN, 大阪敗血症セミナー、リフレッシュセミナー又は終末期医療における臨床倫理問題に関する教育講座は、実講義時間として合計30時間以上行われた場合は、当該研修要件に該当するか。

答 該当する。ただし、当該研修にくわえ、特定集中治療に係る専門医試験における

研修も行っていることが必要であることに留意されたい。

【地域包括ケア病棟入院料・地域包括ケア入院医療管理料】

問5 診断群分類点数表に従って診療報酬を算定していた患者が、同一保険医療機関内の地域包括ケア入院医療管理料を算定する病室に転棟・転床した場合は、診断群分類点数表に定められた入院日Ⅲまでの間は、診断群分類点数表に従って診療報酬を算定することと規定されているが、当該患者は、地域包括ケア入院医療管理料の施設基準における重症度、医療・看護必要度の算定に含まれるか。

答 含まれる。

【短期滞在手術等基本料】

問6 短期滞在手術等基本料を算定する患者が、7対1入院基本料を届け出ている病棟に入院する場合、当該患者は、7対1入院基本料の施設基準における重症度、医療・看護必要度の算定に含まれるか。

答 含まれない。

【地域包括診療加算・地域包括診療料】

問7 A001再診料に係る地域包括診療加算、およびB001-2-9地域包括診療料の施設基準にある「慢性疾患の指導に係る適切な研修を修了した医師(以下「担当医」という)」について、どのような研修が対象となるのか。

答 高血圧症、糖尿病、脂質異常症及び認知症を含む複数の慢性疾患の指導に係る

研修であり、服薬管理、健康相談、介護保険、禁煙指導、在宅医療等の主治医機能に関する内容が適切に含まれ、継続的に2年間で通算20時間以上の研修を修了しているものでなければならない。従って、初回に届出を行ったあとは、2年毎に届出を行うこと。また、原則として、eラーニングによる研修の受講は認めない。なお、当該研修は複数の学会等と共同して行われるものであっても差し支えない。

問8 A001再診料に係る地域包括診療加算、およびB001-2-9地域包括診療料の慢性疾患の指導に係る適切な研修について、継続的に研修を受けていることが必要であるとされているが、2年毎に、服薬管理、健康相談、介護保険、禁煙指導、在宅医療等の主治医機能に関する内容を含む20時間以上の研修を受けなければいけないのか。

答 そのとおり。届出時から遡って2年の間に当該研修を受ける必要がある。

問9 A001再診料に係る地域包括診療加算、およびB001-2-9地域包括診療料の慢性疾患の指導に係る適切な研修について、日本医師会が主催する日本医師会生涯教育制度に係る研修を受講し、平成26年12月に日医生涯教育認定証を受領した医師については、平成27年3月31日以降も適切な研修を修了したものと考えてよいか。

答 そのとおり。ただし、日本医師会生涯教育制度に係る研修について、日医生涯教育認定証を受領した後であっても、初回の届出以外は、2年間で通算20時間以上の研修を受講すること。また、20時間の講習の中には、カリキュラムコードとして29認知能の障害、74高血圧症、75脂質異常症、76糖尿病を含んでおり、それぞれ1時間以上の研修を受講しなければならず、かつ服薬管理、健康相談、介護保険、禁煙指導、在宅医療等の主治医機能に関する内容が適切に含まれていなければならない。さらに、届出にあたっては、当該研修を受講したことを証明する書類を提出すること。なお、4つのカリキュラムコード以外の項目については、例外としてeラーニングによる受講であっても差し支えない。

なお、平成26年12月の日医生涯教育認定証を受領していない場合であっても、2年間で通算20時間以上の研修を受講している場合は、地域包括診療加算及び地域包括診療料の施設基準にある慢性疾患の指導に係る適切な研修を修了した者とみなす。ただし、20時間の講習の中には、カリキュラムコードとして29認

知能の障害、74高血圧症、75脂質異常症、76糖尿病を含んでおり、それぞれ1時間以上の研修を受講しなければならず、かつ服薬管理、健康相談、介護保険、禁煙指導、在宅医療等の主治医機能に関する内容が適切に含まれていなければならない。さらに、届出にあたっては、当該研修を受講したことを証明する書類を提出すること。なお、4つのカリキュラムコード以外の項目については、例外としてeラーニングによる受講であっても差し支えない。

今後、他の関係団体等が慢性疾患の指導に係る研修を実施するまでの当面の間、当該要件を満たすことを必要とする。

【暦月で3か月を超えない期間の1割以内の一時的な変動】

問10 施設基準通知の届出受理後の措置等において、暦月で3か月を超えない期間の1割以内の一時的な変動であれば、その都度の届出は必要ない旨記載されているが、地域包括ケア病棟入院料（入院医療管理料）1において在宅等へ退院した患者の割合が、70%を下回った場合は、1割の範囲であれば3か月まで猶予されると理解して良いか。

答 在宅等退院患者割合については、暦月で3か月を超えない期間の1割以内の一時的な変動の場合は届出を要しない旨の規定は適用されない。

問11 ①精神科救急入院料、精神科急性期治療病棟入院料、精神科救急・合併症入院料の施設基準における新規患者割合及び在宅移行率は届出受理後の措置等の暦月で3か月を超えない期間の1割以内の一時的な変動の場合は届出を要しない旨の規定が適用されるか。

②また、精神病棟入院基本料及び精神療養病棟入院料の精神保健福祉士配置加算の在宅移行率についてはどうか。

答 ①適用される。精神科救急入院料等の新規患者割合、在宅移行率については、1割以内の一時的な変動により基準を下回った場合は3か月まで届出が猶予される。

②適用されない。

【胃瘻造設時嚥下機能評価加算】

問12 胃瘻造設時嚥下機能評価加算の算定に当たって、内視鏡下嚥下機能検査による嚥下機能評価を実施する場合に修了すべき研修の要件はどのようなものか。

答 ここでいう研修とは、医療関係団体等が主催する5時間以上（休憩時間及び③の演習時間を除く）の研修であって、内

視鏡下嚥下機能評価検査及び摂食機能療法について、10年以上の経験を有する医師が監修を行った、嚥下機能評価及び摂食機能療法のための専門的な知識・技術を有する医師の養成を目的とした研修をいう。その際、講義及び演習により、次のすべての内容を含むものであること。

- ①嚥下機能及び嚥下障害に係る総論
- ②嚥下造影等による嚥下障害の評価・診断方法
- ③内視鏡下嚥下機能評価検査の実施方法。この際、被験者に対して挿入・観察を行う演習を行うこと。なお、被験者については、健常者でも差し支えない（施設基準の届出の時点で、D299喉頭ファイバースコープ又はD298-2内視鏡下嚥下機能検査を診療として実施している経験を5年以上有している場合においては、当該演習は省略できる）。
- ④内視鏡下嚥下機能評価検査動画を用いた所見評価
- ⑤摂食機能療法（嚥下訓練を含む）の実施方法
- ⑥摂食機能療法（嚥下訓練を含む）の効果評価方法

なお、修了証が交付されるものであることとし、研修の講師のうち、監修者が適当と認められた者については、修了証を交付した上で、研修を受講したとみなせるものとする。

【その他】

問13 人工肩関節用材料・リバースタイプを用いた人工肩関節置換術等の術中に、解剖学的理由等によりリバースタイプ組み合わせの設置が困難であると判断された場合に、緊急的に従来型の組み合わせに切り換えるために使用したステムヘッドに係る費用はどのように算定するのか。

答 「059 オプション部品(5)人工肩関節再置換用ステムヘッド」を使用した場合は、当該機能区分により算定する。

問14 「106 微線維性コラーゲン」に該当する製品で、薬事法承認又は認証上、容量（mL）のみが規定されている製品を使用した場合はどのように算定すればよいか。

答 容量（mL）当たりの重量（g）を踏まえ、使用した重量に応じて算定する。

医科診療報酬点数表関係（DPC）

（※「DPC点数早見表」の関連）

問1-2 DPC対象病院において、がんの未告知の患者等の場合であっても、入院診療計画を説明する際に診断群分類区分を説明しなければならないのか。

答 診療上差し支えが生じる場合等については、個別に判断して対応すること。

問5-8 第2部入院料等の「通則8」に掲げる栄養管理体制に係る減算に該当する場合、特定入院期間中は当該機能評価係数Iを合算して包括算定するが、特定入院期間を超えた日以降は医科点数表に基づき1日につき40点を減じて算定するのか。

答 そのとおり。

療養担当規則関係

【経済上の利益の提供による誘引の禁止】

問1 「保険医療機関及び保険医療養担当規則」、「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」の改正により、

- ・保険医療機関は、事業者又はその従業員に対して、患者を紹介する対価として金品を提供することその他の健康保険事業の健全な運営を損なうおそれのある経済上の利益を提供することにより、患者が自己の保険医療機関において診療を受けるように誘引してはならない。
 - ・保険薬局は、事業者又はその従業員に対して、患者を紹介する対価として金品を提供することその他の健康保険事業の健全な運営を損なうおそれのある経済上の利益を提供することにより、患者が自己の保険薬局において調剤を受けるように誘引してはならない。
- とされたが、趣旨如何。

答 一部の保険医療機関等において、集合住宅等に入居する患者の紹介を受け、患者紹介料を支払った上で、訪問診療等を行っている事例があった。これらの事例については、

- ・特定の保険医療機関等への患者誘導につながる蓋然性が高く、患者が保険医療機関等を自由に選択できる環境を損なうおそれがあること
 - ・患者を経済上の取引の対象としており、保険医療機関等による過剰な診療等につながり、保険診療そのものや保険財源の効果的・効率的な活用に対する国民の信頼を損なうおそれがあること
- 等の問題がある。

保険医療機関等は患者が自由に選択できるものである必要があり、また、健康保険事業の健全な運営を確保すること等から、今回の改正において、保険医療機関又は保険薬局が、事業者又はその従業員に対して、患者を紹介する対価として、患者紹介料等の経済上の利益を提供することにより、患者が自己の保険医療機関又は保険薬局において診療又は調剤を受けるように誘引することを禁止したものである。

問2 「保険医療機関及び保険医療養担当規則」、「保険薬局及び保険薬剤師療養担

当規則」の改正により、患者紹介料の支払いが禁止されたが、禁止行為に該当するかどうかについて、どのような基準で判断されるのか。

答 今回の改正により、基本的には、

- ①保険医療機関又は保険薬局が、事業者又はその従業員に対して、患者紹介の対価として、経済上の利益の提供を行うこと
 - ②①により、患者が自己の保険医療機関又は保険薬局において診療又は調剤を受けるように誘引すること
- のいずれにも該当する場合は、禁止行為に該当すると判断される。

①については、患者紹介の対価として、経済上の利益が提供されているか否かで判断されるものである。

患者紹介とは、保険医療機関等と患者を引き合わせることであり、保険医療機関等に患者の情報を伝え、患者への接触の機会を与えること、患者に保険医療機関等の情報を伝え、患者の申出に応じて、保険医療機関等と患者を引き合わせることも含まれる。患者紹介の対象には、集合住宅・施設の入居者だけでなく、戸建住宅の居住者もなり得るものである。

経済上の利益とは、金銭、物品、便益、労務、饗応等を指すものであり、商品又は労務を通常の価格よりも安く購入できる利益も含まれる。経済上の利益の提供を受ける者としては、患者紹介を行う仲介業者又はその従業者、患者が入居する集合住宅・施設の事業者又はその従業者等が考えられる。

禁止行為に該当すると判断されることを避ける意図をもって、外形的には、経済上の利益の提供を患者紹介の対価として明示しないことも予想される。例えば、訪問診療の広報業務、施設との連絡・調整業務、訪問診療の際の車の運転業務等の委託料に上乘せされている場合、診察室等の貸借料に上乘せされている場合も考えられ、契約書上の名目に関わらず、実質的に、患者紹介の対価として、経済上の利益が提供されていると判断される場合は、①に該当するものとして取り扱うものである。

このため、保険医療機関等が支払っている委託料・貸借料について、患者紹介の対価が上乘せされていると疑われる場合は、当該地域における通常の委託料・貸借料よりも高くはないこと、社会通念上合理的な計算根拠があること等が示される必要がある。

また、患者紹介を受けており、保険医療機関等が支払っている委託料・貸借料について、診療報酬の一定割合と設定さ

れている場合は、実質的に、患者紹介の対価として支払われているものと考えられる。同様に委託料・貸借料について、患者数に応じて設定されている場合は、業務委託・貸借の費用と患者数が関係しており、社会通念上合理的な計算根拠があること等が示される必要がある。

集合住宅・施設に入る保険医療機関等を決定・制限することができる者が、保険医療機関等に対して診療又は調剤に必ずしも必要ではない業務委託・貸借を条件として求めている場合は、患者紹介の対価として委託料・貸借料が支払われている蓋然性が高いと考えられる。

②については、①により、患者が自己の保険医療機関又は保険薬局において診療又は調剤を受けるように誘引しているか否かで判断されるが、保険医療機関又は保険薬局が、患者紹介を受けて、当該患者の診療又は調剤を行っている場合は、基本的には、②に該当するものと考えられる。なお、これについては、訪問診療の同意書、診療時間、診療場所、診療人数等も参考にするものである。

問3 集合住宅の入居要件として、併設された診療所の月2回以上の訪問診療を受けることを入居者に求め、保険医療機関が入居者に一律に訪問診療を行うことは、健康保険法上、認められるのか。

答 集合住宅の入居要件として、特定の保険医療機関の訪問診療を受けることを入居者に求め、保険医療機関が入居者に一律に訪問診療を行うことについては、訪問診療は通院が困難な患者に対してその状態に応じて行うものであること、「保険医療機関及び保険医療養担当規則」において「居室における療養上の管理及び看護は、療養上適切であると認められる場合に行う」とされていること、保険医療機関は患者が自由に選択できるものである必要があること等から、あつてはならないものである。

問4 集合住宅の関連会社が、入居者に訪問薬剤管理指導を行う保険薬局を実質的に決定している。保険薬局が、当該関連会社から、一部負担金の患者からの徴収業務、コンサルタント業務、広告掲載業務等を委託することが求められ、委託料を支払っている場合は、患者紹介料の支払いの禁止に該当するのか。

答 集合住宅に入る保険薬局を決定することができる者が、保険薬局に対して調剤に必ずしも必要ではない業務委託を条件として求めている場合は、患者紹介の対価として委託料が支払われている蓋然性が高く、基本的には、患者紹介料の支払いの禁止に該当するものと考えられる。

問5 集合住宅に併設された診療所が、集合住宅から、診察室等を賃借し、賃借料を診療報酬の一定割合と設定して支払っている場合は、患者紹介料の支払いの禁止に該当するの。

答 診察室等の賃借料に患者紹介の対価が上乗せされている場合も考えられ、契約書上の名目に関わらず、実質的に、患者紹介の対価として、経済上の利益が提供されていないかどうかを確認する必要があります。診療所が支払っている賃借料について、患者紹介の対価が上乗せされていると疑われる場合は、当該地域における通常の賃借料よりも高くはないこと、社会通念上合理的な計算根拠があること等が示される必要がある。

また、診療所が支払っている賃借料に

ついて、診療報酬の一定割合と設定されている場合は、実質的に、患者紹介の対価として支払われているものと考えられる。

問6 施設から仲介業者に、歯科訪問診療を行う保険医療機関の紹介が依頼され、仲介業者が紹介した保険医療機関が入居者に歯科訪問診療を行っている。保険医療機関が、仲介業者に、歯科訪問診療の広報業務、施設との連絡・調整業務、歯科訪問診療の際の車の運転業務等を委託しており、委託料を患者数に応じて設定して支払っている場合は、患者紹介料の支払いの禁止に該当するの。

答 歯科訪問診療の広報業務、施設との連絡・調整業務、歯科訪問診療の際の車の運転業務等の委託料に患者紹介の対価が

上乗せされている場合も考えられ、契約書上の名目に関わらず、実質的に、患者紹介の対価として、経済上の利益が提供されていないかどうかを確認する必要があります。保険医療機関が支払っている委託料について、患者紹介の対価が上乗せされていると疑われる場合は、当該地域における通常の委託料よりも高くはないこと、社会通念上合理的な計算根拠があること等が示される必要がある。

また、保険医療機関が支払っている委託料について、患者数に応じて設定されている場合は、業務委託の費用と患者数が関係しており、社会通念上合理的な計算根拠があること等が示される必要がある。

通

「特定保険医療材料の定義について」の一部改正

平成26年7月31日
保医発0731第1号

【解説】7月31日付けで、材料の定義通知が改正されました。

(p.805 左段 25 行目を訂正)

→微線維性コラーゲンの定義

(1) 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「コラーゲン使用吸収性局所止血材」、「ゼラチン使用吸収性局所止血材」又は「ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材」である。

(p.810 右段下から 23 行目を訂正)

→生体弁・弁付きグラフト(生体弁)の定義

①生体弁については、薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(7)内臓機能代用器」であって、一般的名称が「ウシ心のう膜弁」、「ブタ心臓弁」又は「ウマ心のう膜弁」である。……

(p.816 左段 26 ~ 42 行目を訂正)

→心臓手術用カテーテルの定義

(5) 特殊カテーテルの定義：次のうち、①から③のいずれにも該当すること、①及び④のいずれにも該当すること又は①、⑤及び⑥のいずれにも該当。

①~④ (略)

⑤ 経皮的冠動脈粥腫切除術を実施するに際し、冠動脈内のアテローム塊等の切除

を目的に冠動脈内に挿入して使用するカテーテル(モータードライブ等の付属品を含む)である。

⑥ カテーテル先端近くの回転式カッターによりアテローム塊等を切除するものであって、カテーテルの先端部に切除塊を取り込む構造を有し、切除されたアテローム塊等を体外に除去する機能を有するものである。

(p.826 右段 28 ~ 47 行目を訂正)

→胸郭変形矯正用材料の定義

(3) 機能区分の定義

①肋骨間用：次のいずれにも該当すること。

ア 両端とも肋骨に固定し、胸郭を安定又は矯正させることを目的に使用するセットで、以下の構成品を含むものである。

- i コネクター2個
- ii ロッキングクリップ2個及びディストラクションロッキングクリップ2個又はディストラクションロッキングクリップ3個
- iii クレードル2個
- iv リブスリーブ1個又はエクステンション2個

②肋骨腰椎間用：次のいずれにも該当すること。

ア 頭側端は肋骨に、尾側端は腰椎に固定し、胸郭を安定又は矯正させることを目的に使用するセットで、以下の構成品を含むものである。

- i コネクター1個
- ii クレードル1個
- iii リブスリーブ1個及び腰椎用エクステンション1個の組み合わせ又はエクステンション2個
- iv オフセットラミナフック1個
- v ディストラクションロッキングクリップ2個

③肋骨腸骨間用：次のいずれにも該当すること。

ア 頭側端は肋骨に、尾側端は腸骨に固定し、胸郭を安定又は矯正させることを目的に使用するセットで、以下の構成品を含むものである。

- i コネクター2個
- ii クレードル1個
- iii リブスリーブ1個及び腰椎用エクステンション1個の組み合わせ又はエクステンション2個
- iv S-フック1個
- v ディストラクションロッキングクリップ2個

④ (略)

告

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の一部改正

平成26年8月1日・9月1日
厚生労働省告示第315号、
第337号

【解説】7月3日・8月7日の先進医療会議で承認された、先進医療Aの2技術と先進医療Bの6技術が官報告示されました。それぞれ8月1日・9月1日からの適用です。

(p.1327 右段下から 14 行目の次に挿入)

57 FOLFOX6 単独療法における血中 5-FU 濃度モニタリング情報を用いた 5-FU 投与量の決定

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

大腸がん(70歳以上の患者に係るものであって、切除が困難な進行性のもの

又は術後に再発したものであり、かつステージIVであると診断されたものに限る)

□ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら外科又は腫瘍内科に従事し、当該診療科について5年以上の経験を有すること。
 - ② がん治療認定医(一般社団法人日本がん治療認定医機構が認定したものをいう。以下同じ)又はがん薬物療法専門医であること。
 - ③ FOLFOX療法について10例以上の症例を実施していること。
- ##### (2) 保険医療機関に係る基準
- ① 外科又は腫瘍内科を標榜していること。
 - ② 薬剤師が配置されていること。
 - ③ 臨床検査技師が配置されていること。
 - ④ 当直体制が整備されていること。
 - ⑤ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
 - ⑥ 倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に開催すること。
 - ⑦ 医療安全管理委員会が設置されていること。
 - ⑧ がん治療認定医又はがん薬物療法専門医の研修施設であること。
 - ⑨ 届出月から起算して6月が経過するまでの間は、1月に1回、地方厚生局長等に対し当該療養の実施状況について報告すること。
 - ⑩ 当該療養を実施した結果について、当該療養を実施している他の保険医療機関と共有する体制が整備されていること。

58 Verigeneシステムを用いた敗血症の早期診断

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

敗血症(一次感染が疑われるものであって、それによる入院から72時間以内の患者に係るものであり、かつ血液培養検査が陽性であるものに限る)

□ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら内科に従事し、当該診療科について4年以上の経験を有すること。
- ② 感染症専門医又は総合内科専門医であること。
- ③ 当該療養について、当該療養を主として実施する医師として10例以上の症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

- ① 内科を標榜していること。
- ② 実施診療科において、感染症専門医又は総合内科専門医の医師が1名以上配置されていること。
- ③ 臨床検査技師が配置されていること。
- ④ 病床を20床以上有していること。
- ⑤ 当該療養を実施する病棟において、1日に看護を行う看護職員の数、常時、入院患者の数が7又はその端数を増すごとに1以上であること。ただし、当該病棟において、1日に看護を行う看護職員の数に本文に規定する数に相当する数以上である場合には、当該病棟における夜勤を行う看護職員の数、本文の規定にかかわらず、2以上であること。
- ⑥ 当直体制が整備されていること。
- ⑦ 24時間院内検査を実施する体制が整備されていること。
- ⑧ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- ⑨ 倫理委員会が設置されており、必要

な場合に事前に開催すること。

- ⑩ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑪ 当該療養について10例以上の症例を実施していること。

(p.1328 右段下から9行目の次に挿入)

45 FDGを用いたポジトロン断層撮影によるアルツハイマー病の診断(アルツハイマー病)

46 全身性エリテマトーデスに対する初回副腎皮質ホルモン治療におけるクロピドグレル硫酸塩、ピタバスタチンカルシウム及びトコフェロール酢酸エステル併用投与の大腿骨頭壊死発症抑制療法〔全身性エリテマトーデス(初回の副腎皮質ホルモン治療を行っている者に係るものに限る)〕

47 術前のTS-1内服投与、パクリタキセル静脈内及び腹腔内投与並びに術後のパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法〔根治切除が可能な漿膜浸潤を伴う胃がん(洗浄細胞診により、がん細胞の存在が認められないものに限る)〕

(以下、告示337による)

48 NKT細胞を用いた免疫療法〔肺がん(小細胞肺がんを除き、ステージがⅡA期、ⅡB期又はⅢA期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る)〕

49 ベベルミノゲンペルプラスミドによる血管新生療法〔閉塞性動脈硬化症又はビュルガー病(血行再建術及び血管内治療が困難なものであって、フォンタン分類Ⅲ度又はⅣ度のものに限る)〕

50 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下腎部分切除術〔腎がん(長径が7cm以下であって、リンパ節転移及び遠隔転移していないものに限る)〕

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の差し替え

平成26年7月7日・8月7日
保険局医療課事務連絡

【解説】6月30日付けで、算定上の留意事項通知、材料の留意事項・定義通知が改正されました(本誌8月号p.65以下掲載)が、その内容の一部を訂正する事務連絡が、7月7日と8月7日に厚労省から出されました。修正箇所を以下に示します。

「特定保険医療材料の定義について」(平成26年3月5日保医発0305第8号)の一部改正

(本追補p.5左段下から21～20行目を訂正)

(1) 定義

- ①……、「体内固定用プレート」、「体外固定システム」、「脊椎内固定器具」又は「脊椎ケージ」又は「体外固定用プレート」である。

(p.820 右段 26 行目の次に挿入)

②2 脳血管用ステントセットの定義：次のいずれにも該当。

- ① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具07内臓機能代用器」であって、

一般的名称が「脳動脈ステント」である。

- ② 頭蓋内動脈狭窄症に対するバルーン拡張式血管形成術用カテーテルを用いた経皮的血管形成術において、血管形成術時に生じた血管解離、急性閉塞若しくは切迫閉塞に対する緊急処置又は他に有効な治療法がない場合の血管形成術後の再治療を目的として使用するバルーンカテーテルである。

通

検査料等の点数の取扱い

平成 26 年 8 月 29 日
保医発 0829 第 5 号

【解説】8月27日の中医協で保険適用が承認された可溶性メソテリン関連ペプチド、ALK融合タンパクについて、実施上の留意事項が示されました。

(p.343 左段 22 行目の次に挿入)

→可溶性メソテリン関連ペプチド

- ア 可溶性メソテリン関連ペプチドは、D009 腫瘍マーカーの「19」膀胱胎児性抗原 (POA) の所定点数に準じて算定する。
- イ 本検査は、悪性中皮腫の診断の補助又は悪性中皮腫であると既に確定診断された患者に対して治療効果の判定若しくは経過観察を目的として実施した場合に算定する。
- ウ 本検査を悪性中皮腫の診断の補助を目的として実施する場合は、以下のいずれかに該当する患者に対して使用した場合に限り算定する。この場合、本検査が必要である理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
- (イ) 石綿曝露歴があり、胸水、腹水等の貯留が認められる患者
 - (ロ) 体腔液細胞診で悪性中皮腫が疑われる患者

- (ハ) 画像診断で胸膜腫瘍、腹膜腫瘍等の漿膜腫瘍が認められる患者
- エ 本検査を悪性中皮腫の治療効果の判定又は経過観察を目的として実施する場合は、悪性中皮腫であると既に確定診断された患者に対して、本検査の結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に限り、B001 特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料の「ロ」を算定する。

(p.691 左段 15 行目の次に下線部を挿入)

→HER2 遺伝子標本作製

- (3) ALK 融合タンパクは、非小細胞肺癌患者に対して、ALK 阻害剤の投与の適応を判断することを目的として、ブリッジ試薬を用いた免疫組織染色法により病理標本作製を行った場合に、当該薬剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として本区分 (N005) の「1」に準じて算定する。

中医協 (8 月 27 日) 資料「臨床検査の保険適用について」より (一部抜粋)

可溶性メソテリン関連ペプチドの概要

- ・対象：悪性中皮腫が疑われる患者 (約 1,000 人/年)、既に悪性中皮腫と確定された患者 (約 2,000 人)
- ・測定方法：化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)
- ・主な測定目的：血清又は血漿中の可溶性メソテリン関連ペプチド (SMRP) の測定 (悪性中皮腫の診断補助)
- ・保険適用希望業者：富士レビオ株式会社
- ・商品名：ルミバルス メソテリン

ALK 融合タンパクの概要

- ・主な対象：非小細胞肺癌患者 (2014 年時点で約 89,600 人)
- ・測定方法：免疫組織化学染色法
- ・主な測定目的：がん組織、細胞中に発現する ALK 融合タンパクの検出 (アレクチニブ塩酸塩の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる)
- ・保険適用希望業者：株式会社ニチレイバイオサイエンス
- ・商品名：ヒストファイン ALK iAEP キット

通

リツキサン注 10mg/mL の薬事法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正

平成 26 年 8 月 29 日
保医発 0829 第 6 号

【解説】8月29日付で、リツキサン注 10mg/mL の使用上の留意事項が改正されました。

(p.462 左段下から 16 ~ 13 行目を訂正)

→リツキサン注 10mg/mL

- (1) 保険適用上の取扱い

- ① 本製剤は、緊急時に十分措置できる医療施設において、造血管腫瘍、自己免疫疾患及びネフローゼ症候群の治療に対して十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与する。
- ② 本剤投与の適応となる造血管腫瘍の診断は、病理診断に十分な経験を持つ医師により行う。
(平 138.31 保険発 224、最終改定：平 26 保医発 0829・6)

告 通

材料価格基準の一部改正等

平成 26 年 8 月 29 日・
9 月 30 日
保医発 0829 第 9 号・厚生
労働省告示第 378 号

【解説】8月29日付で、材料の留意事項・定義通知が、9月30日付で材料価格基準が改正されました。

(p.786 左段下から 3 行目「股」を削除)

059 オプション部品

- (1) 人工股関節用部品

(p.789 右段 11 行目に下線部を挿入)

→固定用内副子 (プレート) の定義

- (3) 機能区分の定義
- ⑦骨端用プレート (生体用合金 I)・標準型
- ウ 一端が使用部位の骨の形態に合致した形状であって、骨に密着可能なようにベンディングができるものである、もしくは全体が使用部位の骨の形態に合致した

形状であって、ベンディングが不要なものである。

(p.791 右段下から 24 行目を訂正)

065 人工肩関節用材料

- (3) リバース型
- ④関節窩ヘッド
 - (ア) 標準型 155,000 円
Ⓜ人工肩関節・SR-4
 - (イ) 外側補正型 164,000 円
 - (ウ) 下方補正型 164,000 円

(p.792 左段下から 8 行目を訂正)

066 人工肘関節用材料

- (1) 上腕骨側材料
- ①標準型 324,000 円
Ⓜ人工肘関節・EH-1

②特殊型 339,000 円

(p.820 右段 10 行目に下線部を挿入)

→血管内手術用カテーテルの定義

- (19) 血管塞栓用プラグの定義

②機能区分の考え方

2つの円錐形を有する、又は円筒型の自己拡張型プラグで、心臓及び頭蓋内血管を除く動静脈に経皮的に挿入し、留置するものである。

(p.824 左段下から 28 ~ 24 行目を訂正)

→両室ペーシング機能付き植込型除細動器の算定

- ア 両室ペーシング機能付き植込型除細動器は、施設基準に適合しているものとして地方厚生 (支) 局長等に届け出た保険

医療機関において、以下のいずれにも該当する患者に対して実施した場合に算定する。ただし、薬事法上承認又は認証された使用目的以外に用いた場合は算定できない。

- a i 又は ii の基準を全て満たすこと
i ① NYHA クラス II

- ②左室駆出率 30%以下
③ QRS 幅 150ms 以上
④左脚ブロック
⑤洞調律

- ii ① NYHA クラス III 又は IV
②左室駆出率 35%以下
③ QRS 幅 120ms 以上

b (以下略)
(p.826 左段下から 10 行目の次に下線部を挿入)

152 胸郭変形矯正用材料	
(5) 部品連絡用	
①縦型	185,000 円
②横型	342,000 円

告

療養担当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

平成 26 年 9 月 2 日
厚生労働省告示第 339 号

【解説】厚生労働大臣が定める注射薬（保険医が投与することができる注射薬）として、乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子製剤が追加されました。

(p.1296 右段下から 17 行目に下線部を挿入)

……遺伝子組換え活性型血液凝固第 VII 因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活

性化第 VII 因子製剤、乾燥人血液凝固第 VIII 因子製剤、……

告 通

特掲診療料の施設基準等、薬価基準の一部改正等

平成 26 年 9 月 2 日
厚生労働省告示第 340 号・
保医発 0902 第 1 号

【解説】厚生労働大臣が定める注射薬として、乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子製剤が追加されたことに伴い、特掲診療料の施設基準の一部改正が行われました。同日付けの通知で示された薬剤の留意事項等も併せて掲載します。

(p.292 右段 22 行目、p.1137 左段下から 9 行目の次に下線部を挿入)

別表第 9 在宅自己注射指導管理料，注入器加算，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

遺伝子組換え活性型血液凝固第 VII 因子製剤
乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子製剤

遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子製剤

(p.307 左段 13 行目に下線部を挿入)

→薬剤

【厚生労働大臣の定める注射薬】

……，遺伝子組換え活性型血液凝固第 VII 因子製剤，乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子製剤，遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子製剤，……

(p.440 右段 24 行目の次に挿入)

→アレセンサカプセル 20mg 及び同 40mg

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こと」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に記入する。

(p.442 左段最下行に挿入)

→ミレーナ 52mg

- ①本製剤が避妊の目的で処方された場合には、保険給付の対象とはしない。
- ②本製剤は、薬事法第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品（再審査を受けなければならない医薬品）には該当しないものであることから、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上限（14 日間を限度とする）は適用されない。
- ③本製剤は子宮腔内に装着する製剤であり、子宮腔内への挿入及び抜去に係る各手技料としては、J080 子宮頸管拡張及び分娩誘発法の「2」コルポイリントルに準じてそれぞれ算定できる。

(p.462 左段下から 31 行目の次に挿入)

→オルプロリクス静注用 500，同 1000，同 2000 及び同 3000

- ①本製剤は遺伝子組換え型血液凝固第 IX 因子製剤であり、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。
- ②本製剤は針及び注入器付の製品であるため、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。
- ③手術時における血液凝固第 IX 因子製剤の使用に当たっては、術前に予想される投与回数を考慮した上で適切な製剤を選択することとし、本剤を手術時に使用した場合には、その理由を摘要欄に記載する。

→トレプロスト注射液 20mg，同 50mg，同 100mg 及び同 200mg

- ①本製剤はプロスタグランジン I₂ 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、C111 の在宅肺高血圧症患者指導管理料を算定できる。
- ②本製剤を肺高血圧症の患者であって入院中の患者以外のものに対して、携帯型精密輸液ポンプを使用して投与した場合は、C168 携帯型精密輸液ポンプ加算を算定できる。

→バイクロット配合静注用

- ①本製剤は乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子製剤であり、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。
- ②本製剤は針及び注入器付の製品であるため、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。
- ③本製剤は、血液凝固第 VIII 因子又は第 IX 因子のインヒビターを保有する患者の出血時の止血治療に有効性が示されたものであり、予防的に使用するものではない。
- ④本製剤の使用に当たっては、前記インヒビターを保有することの確認が前提であり、インヒビター力価の測定された年月日及び力価を診療報酬明細書の摘要欄に記入する。

【解説】9月5日付けで、2014年度診療報酬改定の関連通知を訂正する事務連絡が出されました。

「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」(平成 26 年 3 月 5 日保医発 0305 第 3 号)

〔「早見表 2014 年 4 月版」追補 p.5, 「C001 在宅患者訪問診療料」の 2 行目(早見表 p.258 右段下から 2 行目)に下線部を挿入〕

→在宅患者訪問診療料

- (10) 訪問診療を実施する場合には、……
- ③……診療報酬明細書に添付する、又は別

紙様式 14 のとおりの内容が記載された症状詳記を添付若しくは当該内容を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

「「診療報酬請求書等の記載要領等について」等の一部改正について」(平成 26 年 3 月 26 日保医発 0326 第 3 号)

〔「早見表 2014 年 4 月版」追補 p.8, 「診療報酬明細書の記載要領」の 3 行目(早見表 p.1359 右段 28 行目)に下線部を挿入〕

(23) 「在宅」欄について

- エ 在宅患者訪問診療の項……
- (カ) ……診療報酬明細書に添付する、又は

別紙様式 14 のとおりの内容が記載された症状詳記を添付若しくは当該内容を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。なお、「電子情報処理組織の使用による費用の請求に関して厚生労働大臣が定める事項及び方式並びに光ディスク等を用いた費用の請求に関して厚生労働大臣が定める事項、方式及び規格について」により請求を行う場合にあっては、原則として、電子レセプトに記録する。

【解説】2014 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。

【別添 1】医科診療報酬点数表関係

【看護補助加算】

問 1 今般の改定で、看護補助加算の施設基準に「病院勤務医及び看護職員の負担軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されていること」と追加されたが、当該加算の届出に際して、新たに様式 13 の 2 の届出は必要か。

答 新規に当該加算の届出を行う場合は、様式 13 の 2 が必要であるが、既に届出をしていて引き続き算定する場合の届出については、様式 13 の 2 は必要ない。

(p.18 事務連絡にて削除)

【地域包括ケア病棟入院料 (入院医療管理料)】

問 2 地域包括ケア病棟入院料等の施設基準における専任の在宅復帰支援担当者について、「A238 退院調整加算」における専従の看護師又は専従の社会福祉士を配置している場合はどのような取扱いになるか。

答 「A238 退院調整加算」の施設基準を満たすために、既に、当該医療機関内の退院調整部門に、退院調整に関する十分な経験を有する専従の看護師又は専従の社会福祉士が配置されている場合、地域包括ケア病棟入院料等の届出を行うに当たって、新たに専任の在宅復帰支援担当者を配置する必要はない。

問 3 地域包括ケア病棟入院料等のリハビリテーションの基準に係る届出添付書類(様式 50 の 3)の②「直近 3 ヶ月間における上記患者における当該病室又は病棟の入院延べ日数」の算出について、入院途中からリハビリテーションが必要になった場合、リハビリテーションが必要なかった日数も含めて計算す

るのか。

答 入院後、途中からリハビリテーションが必要になった場合には、リハビリテーションの提供を開始した日以降の日数を計算に用いることで差し支えない。

問 4 7 対 1 又は 10 対 1 入院基本料を算定する病棟において、地域包括ケア病棟入院料等の届出を行った場合、在宅復帰率については経過措置の終了に合わせて、改めて届出を行う必要はあるのか。

答 在宅復帰率について、経過措置の終了に合わせて、改めて届出を行う必要はないが、要件を満たさなくなった場合には速やかに届け出ること。

【地域包括ケア入院医療管理料】

問 5 新たに複数の病室に対して地域包括ケア入院医療管理料の届出をする場合、実績要件は、届出を行う病室毎に満たす必要があるのか。それとも新たに届出を行う病室の合計で満たしていれば良いのか。

答 新たに届出を行う病室の合計で実績要件を満たしていれば良い。

【在宅医療】

問 6 今般の改定で、「厚生労働大臣が定める注射薬」に注射用抗菌薬等が追加されたが、往診料又は在宅患者訪問診療料と併せて当該薬剤料を算定することは可能か。

答 可能。

問 7 今般の改定で、連携型の機能強化型在宅・在支病について、それぞれの医療機関が在宅における看取り等の実績要件を満たすことが必要になったが、連携に参加していた医療機関の中で実績を満たせない医療機関が出た場合、当該連携に参加している全ての医療機

関において、機能強化型に応じた点数が算定できないこととなるのか。

答 一部に実績を満たさない医療機関が出た場合においても、連携内の全ての医療機関が各々引き続き実績以外の要件を満たすとともに、実績を満たさなくなった医療機関以外の連携医療機関において、3 名以上の常勤医師の配置、入院できる病床の確保、過去 1 年間に合計 10 件以上の緊急往診、4 件以上の在宅看取り実績等の要件を満たしている場合は、実績を満たしている医療機関は機能強化型に応じた点数を算定できる。

なお、この場合、実績を満たさなくなった医療機関は引き続き連携内に留まることになるが、機能強化型に応じた点数を算定することはできない。

問 8 連携型の機能強化型在宅・在支病について、一部の医療機関が実績を満たせなくなった場合、連携に参加する全ての医療機関が改めて届出を行わなければならないのか。

また、一時的に実績を満たせなくなった医療機関が、後日、実績を満たした場合にはどのような取扱いになるか。

答 連携に参加する医療機関それぞれが改めて届出を行う必要はないが、実績を満たさなくなった医療機関はその旨を速やかに届け出ること。

また、実績を満たさなくなった医療機関が、後日、実績を満たした場合には、当該医療機関がその旨届出を行うことで、再び強化型に応じた点数を算定することができるようになる。

問 9 在宅患者訪問診療料 2 を算定する場合に記載する「別紙様式 14」について、平成 26 年 9 月診療分までは添付を省略してもやむを得ないものとされ

たが、10月以降どのような取扱いになるのか。

答 平成26年10月診療分以降の取扱いについては、電子請求事務の対応状況等を考慮し、原則として、明細書の摘要欄又は症状詳記に記載することとし、以下の内容が含まれていれば差し支えないものとする。

〈患者ごとに記載する事項〉

- ※「要介護度」
- ※「認知症の日常生活自立度」
- ※「訪問診療が必要な理由」○○○○○
(要介護4以上又は認知症の日常生活自立度IV以上の場合は不要)

〈算定日ごとに記載する事項〉

- ※「訪問診療を行った日」
- ※「診療人数合計」
(同一日に同一建物の患者に、同じ医

師が在宅患者訪問診療料2の対象となる訪問診療を行った人数の合計)

〔記載例1〕

訪問診療にかかる記録書
要介護3
認知症の日常生活自立度3a
理由：○○○○○○○○○○○のため
○日(○人)、○日(○人)

〔記載例2〕

訪問診療にかかる記録書
要介護4
認知症の日常生活自立度4
○日(○人)、○日(○人)

【向精神薬多剤投与】

問10 「向精神薬多剤投与を行った保険医療機関は、年に1回、向精神薬多剤投与の状況を別紙様式40を用いて地方厚生(支)局長に報告する」こととされているが、別紙様式40の書き方について、例えば、

①1人の患者が抗不安薬3種類以上かつ睡眠薬3種類以上というように複数該当する場合

②1人の患者に対し6月中に複数回の向精神薬多剤投与を行った場合
患者数はどのように記載すればよいか。

答 ①当該患者の主病(又は症状が重いほうの精神疾患)に対する向精神薬多剤投与について、人数にカウントする。

②実人数でカウントする。6月中に複数回の向精神薬多剤投与があっても1名としてカウントする。ただし、複数回の多剤投与を行ったが、その都度、向精神薬の分類が異なる場合は、当該患者の主病(又は症状が重いほうの精神疾患)に対する向精神薬多剤投与について、1名とカウントする。

事

平成26年度診療報酬改定において経過措置を設けた施設基準の取扱い

平成26年9月5日
保険局医療課事務連絡

【解説】2014年診療報酬改定にて、変更箇所数多くの経過措置が設けられましたが、2014年10月1日以降も算定できる場合に届出が必要な項目、および届出対象、届出要件が一覧表にまとめられ、事務連絡として示されました。
また届出は、10月6日までに提出され、10月末日までに要件審査が終わり、届出の受理が行われたものは、1日にさかのぼって算定できることも併せて示されています。

(別紙) 経過措置が平成26年9月30日までの施設基準等

区分	項目	届出対象	経過措置が設けられている要件
入院基本料	一般病棟入院基本料(7対1)	平成26年3月31日において一般病棟入院基本料(7対1)を届出していた病院	一般病棟用の重症度、医療・看護必要度 自宅等退院患者の割合
	特定機能病院入院基本料(7対1)	平成26年3月31日において一般病棟入院基本料(7対1)を届出していた病院	一般病棟用の重症度、医療・看護必要度 自宅等退院患者の割合
	専門病院入院基本料(7対1)	平成26年3月31日において一般病棟入院基本料(7対1)を届出していた病院	一般病棟用の重症度、医療・看護必要度 自宅等退院患者の割合
入院基本料等加算	一般病棟入院基本料の「注6」看護必要度加算1	平成26年3月31日において看護必要度加算を届出していた病院	一般病棟用の重症度、医療・看護必要度
	一般病棟入院基本料の「注6」看護必要度加算2	平成26年3月31日において看護必要度加算を届出していた病院	一般病棟用の重症度、医療・看護必要度
	特定機能病院入院基本料の「注5」看護必要度加算1	平成26年3月31日において看護必要度加算を届出していた病院	一般病棟用の重症度、医療・看護必要度
	特定機能病院入院基本料の「注5」看護必要度加算2	平成26年3月31日において看護必要度加算を届出していた病院	一般病棟用の重症度、医療・看護必要度
	専門病院入院基本料の「注3」看護必要度加算1	平成26年3月31日において看護必要度加算を届出していた病院	一般病棟用の重症度、医療・看護必要度
	専門病院入院基本料の「注3」看護必要度加算2	平成26年3月31日において看護必要度加算を届出していた病院	一般病棟用の重症度、医療・看護必要度
	急性期看護補助体制加算(25対1,50対1,75対1) 〔10対1入院基本料を算定する病棟に限る〕 ※夜間急性期看護補助体制加算を含む	平成26年3月31日において急性期看護補助加算を届出していた病院	一般病棟用の重症度、医療・看護必要度
看護職員夜間配置加算 〔10対1入院基本料を算定する病棟に限る〕	平成26年3月31日において急性期看護補助体制加算の「注3」加算を届出していた病院	一般病棟用の重症度、医療・看護必要度	
看護補助加算1(13対1)	平成26年3月31日において看護補助加算1を届出していた病院	一般病棟用の重症度、医療・看護必要度	
特定入院料	ハイケアユニット入院医療管理料2	平成26年3月31日においてハイケアユニット入院医療管理料を届出していた病院	ハイケアユニット用の重症度、医療・看護必要度
	新生児特定集中治療室管理料1	平成26年3月31日において新生児特定集中治療室管理料1を届出していた病院	出生体重1000g未満の新生児の新規入院患者数 開胸手術、開頭手術又は開腹手術の年間実施件数
	新生児特定集中治療室管理料2	平成26年3月31日において新生児特定集中治療室管理料2を届出していた病院	出生体重2500g未満の新生児の新規入院患者数
	総合周産期特定集中治療室管理料(新生児特定集中治療室管理料に関する施設基準)	平成26年3月31日において総合周産期特定集中治療室管理料2を届出していた病院	出生体重1000g未満の新生児の新規入院患者数 開胸手術、開頭手術又は開腹手術の年間実施件数

区分	項目	届出対象	経過措置が設けられている要件
入院料 特定	回復期リハビリテーション病棟入院料 1	平成 26 年 3 月 31 日において回復期リハビリテーション病棟入院料 1 を届出していた病院	一般病棟用の重症度、医療・看護必要度 休日も含めた週 7 日リハビリテーションが提供できる体制
	在宅患者訪問褥瘡管理指導料	平成 26 年 10 月 1 日以降も算定する場合	在宅褥瘡管理者に係る所定の研修
特掲診療料 の施設基準	在宅療養支援診療所〔機能強化（単独）〕	平成 26 年 3 月 31 日において在宅療養支援診療所の届出を行っていた診療所	緊急の往診の実績 在宅における看取りの実績
	在宅療養支援診療所〔機能強化（連携）〕	平成 26 年 3 月 31 日において在宅療養支援診療所の届出を行っていた診療所	緊急の往診の実績 在宅における看取りの実績
特掲診療料の 施設基準	在宅療養支援病院〔機能強化（単独）〕	平成 26 年 3 月 31 日において在宅療養支援病院の届出を行っていた病院	緊急の往診の実績 在宅における看取りの実績
	在宅療養支援病院〔機能強化（連携）〕	平成 26 年 3 月 31 日において在宅療養支援病院の届出を行っていた病院	緊急の往診の実績 在宅における看取りの実績
	在宅療養支援病院〔機能強化（単独）〕	平成 26 年 3 月 31 日において在宅療養支援病院の届出を行っていた病院	緊急の往診の実績 在宅における看取りの実績

※以下についても、該当する場合は届け出る必要があるので留意する。

- ・ 特定除外における療養病棟入院基本料の届出
- ・ 向精神薬多剤投与における別紙様式 39 の届出
- ・ 病理診断管理加算 1・2 の「病理診断科」の標榜における保健所又は都道府県へ提出した届出の写し

通

アリセプト錠、同 D 錠、同細粒、同内服ゼリー及び同ドライシロップの薬事法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項

平成 26 年 9 月 19 日
保医発 0919 第 1 号

【解説】9月19日付で、アリセプト錠等の効能・効果等の一部変更承認がなされたことに伴い、使用上の留意事項の改正が行われました。

(p.442 左段下から 22 行目の次に挿入)

→アリセプト錠 3mg、同錠 5mg、同錠 10mg、同 D 錠 3mg、同 D 錠 5mg、同 D 錠 10mg、同細粒 0.5%、同内服ゼリー 3mg、同内服ゼリー 5mg、同内服ゼリー 10mg 及び同ドライシロップ 1%

- (1) 本製剤をアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制に用いる場合

は、効能・効果に関連する使用上の注意において「本剤は、アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること」とされていることから、アルツハイマー型認知症と診断された患者に対して使用した場合に限り算定できる。

- (2) 本製剤をレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制に用いる場合は、効能・効果に関連する使用上の注意において「本剤は、レビー小体型認知症の臨床診断基準に基づき、適切な症状観察や検査等によりレビー小体型認知症と診断

された患者にのみ使用すること」とされていることから、適切な症状観察や検査等によりレビー小体型認知症と診断された患者に対して使用した場合に限り算定できる。

(p.463 右段下から 27 行目の次に挿入)

→イミグランキッド皮下注 3mg

本製剤の使用上の注意に、片頭痛又は群発頭痛の確定診断が行われた場合にのみ投与することとされているので、使用にあたっては十分留意する。

告

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の一部改正

平成 26 年 10 月 1 日
厚生労働省告示第 388 号

【解説】9月4日の先進医療会議で承認された、内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術が官報告示されました。10月1日からの適用です。

(p.1327 右段下から 10 行目を訂正)

1 削除〔化学療法に伴うカフェイン併用療法（悪性骨腫瘍又は悪性軟部腫瘍）〕

(p.1328 右段下から 9 行目の次に挿入)

51 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術〔根治切除が可能な胃が

ん（ステージⅠ又はⅡであって、内視鏡による検査の所見で内視鏡的胃粘膜切除術の対象とならないと判断されたものに限る）〕

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」等の一部改正

平成 26 年 9 月 30 日
保医発 0930 第 2 号

【解説】材料価格基準の一部改正（告示第 378 号）に伴う留意事項・定義通知が出されました。

(p.786 右段下から 29～12 行目を訂正)

→オプション部品の定義

- (2) 機能区分の考え方：……人工股関節用部品（2 区分）……。

(3) 機能区分の定義

①人工股関節用部品・一般オプション部品
ウ ……脛骨、白蓋底、上腕骨又は尺骨に使用する……。

②人工股関節用部品・カップサポート

(本追補 p.12 材料区分 065 に下線部挿入)

065 人工肩関節用材料

(3)リバーstype

④関節窩ヘッド

(ア) 標準型 155,000 円

☞人工肩関節・SR-4

(イ) 外側補正型 164,000 円

☞人工肩関節・SR-4-2

(ウ) 下方補正型 164,000 円

☞人工肩関節・SR-4-3

(p.791 右段下から 7 行目～p.792 左段下から 10 行目を訂正)

→人工肩関節用材料の定義

- (2) 機能区分の考え方：……リバーstype（10 区分）の合計 15 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

⑩リバーstype・関節窩ヘッド・標準型：次のいずれにも該当。

ア・イ（略）

ウ ⑪及び⑫に該当しないこと。

⑪リバーstype・関節窩ヘッド・外側補正型：次のいずれにも該当。

ア 腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用する

る、白蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバース型の全人工肩関節である。

- イ ベースプレートと組み合わせて使用し、骨頭の機能を代替するものである。
- ウ 肩甲骨ノッチングを低減するために、回転の中心を外側へ補正した形状である。

⑫ **リバース型・関節窩ヘッド・下方補正型**：次のいずれにも該当。

- ア 腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用する、白蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバース型の全人工肩関節である。
- イ ベースプレートと組み合わせて使用し、骨頭の機能を代替するものである。
- ウ 肩甲骨ノッチングを低減するために、回転の中心を下方へ補正した形状である。

(⑬以下、番号線下げ)

(本追補 p.12 材料区分 066 に下線部挿入)

066 人工肘関節用材料

(1) 上腕骨側材料

- ① 標準型 324,000 円
●人工肘関節・EH-1
- ② 特殊型 339,000 円
●人工肘関節・EH-1-2

(p.792 右段 6～12 行目を訂正)

→人工肘関節用材料の定義

(2)機能区分の考え方：……上腕骨側(2区分)、尺骨側(1区分)及び橈骨側(1区分)の合計4区分に区分する。

(3)機能区分の定義

①上腕骨側・標準型：以下のいずれにも該当。

ア 肘関節の機能を代替するために上腕骨側に使用する材料である。

イ ②に該当しない。

②上腕骨側・特殊型：以下のいずれにも該当。

ア 肘関節の機能を代替するために上腕骨側に使用する材料である。

イ 摩耗粉を軽減するための以下の加工等が施されているものであって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されている。

ビタミンEに浸漬又は添加されている。

(③以下、番号線下げ)

(p.826 右段 3 行目の次に下線部を挿入し、右段 24～49 行目を訂正(告示は再掲))

152 胸郭変形矯正用材料

(5) 部品連結用

- ①縦型 185,000 円
- ②横型 342,000 円

→胸郭変形矯正用材料の算定

オ 部品連結用②横型を用いる場合は、セット(肋骨間用、肋骨腰椎間用又は肋骨腸骨間用)は1回の手術につき1セットを限度として算定できる。なお、医学的根拠に基づき2セット以上を算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的根拠を詳細に記載する。

→胸郭変形矯正用材料の定義

(2)機能区分の考え方：……肋骨間用(1区分)、肋骨腰椎間用(1区分)、肋骨腸骨間用(1区分)及び固定クリップ(伸展術時交換用)(1区分)及び部品連結用(2区分)の合計6区分に区分する。

(3)機能区分の定義

①～④(略)

⑤部品連結用・縦型：複数の肋骨を把持することを目的に①、②又は③に追加して使用するセットで、以下の構成品を含むものである。

スタガードコネクター

⑥部品連結用・横型：複数の肋骨を把持することを目的に①、②又は③に追加して使用するセットで、以下の構成品を含むものである。

ア トランスバースバー

イ トランスバースクレードル

ウ コネクター

事

疑義解釈資料の送付(その10)

平成26年10月10日
保険局医療課事務連絡

【解説】2014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。

【(別添1) 医科診療報酬点数表関係

【救急搬送患者地域連携紹介加算・受入加算】

問1 救急搬送患者地域連携紹介加算及び受入加算について、二次救急医療機関同士・三次救急医療機関同士でも算定可能か。

答 救急搬送患者地域連携紹介加算及び受入加算は、高次の救急医療機関に緊急入院した患者について、他の保険医療機関でも対応可能な場合に、他の保険医療機関が当該患者の転院を速やかに受け入れることで、高次の救急医療機関の負担軽減及び緊急入院の受入れが円滑になるような地域における連携を評価したものであり、二次救急医療機関同士、三次救急医療機関同士においては、当該加算を算定することはできない。

【短期滞在手術等基本料】

問2 短期滞在手術等基本料の算定に当たっては、「別紙様式8」を参考とした様式を用いて同意をとることとされているが、必ず当該様式のもを別途作

成しなければならないのか。

答 入院診療計画書とともに、入院診療計画書に含まれない「手術後に起こりうる症状とその際の対処」について医療機関が作成する手術の同意書の内容に含まれている場合は、別途作成する必要はない。

【在宅療養支援診療所・在宅療養支援病院等】

問3 往診料の加算等の適用において、「病床を有する場合」とは、施設基準通知において、「1の(1)のオに規定する有床診療所、1の(2)のオに規定する当該診療所又は在宅支援連携体制を構築する他の保険医療機関において緊急時に居室において療養を行っている患者が入院できる病床を常に確保している場合」とあるが、確保する病床は何らかの入院料(入院基本料、特定入院料)の届出を行っている必要があるか。

答 そのとおり。

【コンタクトレンズ検査料】

問4 コンタクトレンズ検査料を算定した患者が、「医師法」及び「保険医療機関及び保険医療養担当規則」の規定に基づく診療録の保存期間である5年を超

える間隔を置いて当該保険医療機関に来院した場合に、初診料を算定できるか。

答 当該保険医療機関において過去の受診が確認できない場合は算定できる。

【投薬】

問5 平成25年5月24日付保医発0524第4号「使用薬剤の薬価(薬価基準)等の一部改正について」の(2)アコファイド錠100mgにおいて、「上部消化管内視鏡等の実施年月日を摘要欄に記入すること」とあるが、実施月以降も毎回摘要欄に過去の実施年月日を記入する必要があるのか。

答 上部消化管内視鏡等の実施月のみの記載で差し支えない。ただし、本剤の初回投与に当たっては必ず記載が必要である。

問6 シダトレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボトル(10mL1瓶)及び2,000JAU/mLボトル(10mL1瓶)の請求方法はどのようにすればよいか。

答 本製剤は、増量期の投与にあたって1週間分を1瓶として処方されるものであるため、1瓶あたりの額を用いて薬剤料の点数を算定するとともに、用法等を以

下に示す例を参考に記載すること。

なお、調剤レセプトの場合は内服用滴剤として請求すること。

例) シダトレンスギ花粉舌下液 200JAU/mL ボトル (10mL 1 瓶) 1 瓶
1 日 1 回 7 日分 42×1
シダトレンスギ花粉舌下液 2,000 JAU/mL ボトル (10mL 1 瓶) 1 瓶
1 日 1 回 7 日分 101×1

【向精神薬多剤投与】

問 7 別紙 36 で抗精神病薬に分類されているレセルピンを降圧剤として投薬した場合等、向精神薬を別の目的で投薬した場合も向精神薬多剤投与に係る種類数に含まれるのか。

答 含まれる。別の効果を期待して投薬した場合であっても、別紙 36 の分類に基づき向精神薬として種類数にカウントする。なお、種類数に含まれるのは別紙 36 に示した成分の医薬品を内服・頓服・外用として投薬した場合であり、注

射薬は種類数に含まれない。

問 8 1 回の処方において、3 種類以上の抗不安薬、3 種類以上の睡眠薬、4 種類以上の抗うつ薬又は 4 種類以上の抗精神病薬の投薬を行った場合、同一処方したその他の薬剤を含む全ての内服・頓服・外用に係る薬剤料を所定点数の 100 分の 80 に相当する点数で算定することになるのか。

答 そのとおり。すなわち、薬剤料の所定点数は、内服・頓服・外用のすべての区分について、各区分の総薬剤料の 100 分の 80 に相当する点数を算定する。

問 9 抗うつ薬又は抗精神病薬を処方する場合において、臨時で処方した場合や精神科の診療に係る経験を十分に有する医師が、やむを得ず投与を行った場合は、向精神薬多剤投与に係る種類数のカウントには含めないが、同時に抗不安薬又は睡眠薬を 3 種類以上処方し

た場合、抗うつ薬又は抗精神病薬を含む全ての薬剤料が 100 分の 80 に減算となるのか。

答 そのとおり。なお、処方料や薬剤料を減算した点数で算定する場合は、診療報酬明細書へ除外規定に該当する内容等を記載する必要は無い。

【別添 2】

(本追補 p.14 左段 18 ~ 28 行目下記を削除)

【看護補助加算】

問 1 一般の改定で、看護補助加算の施設基準に「病院勤務医及び看護職員の負担軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されていること」と追加されたが、当該加算の届出に際して、新たに様式 13 の 2 の届出は必要か。

答 新規に当該加算の届出を行う場合は、様式 13 の 2 が必要であるが、既に届出をしていて引き続き算定する場合の届出については、様式 13 の 2 は必要ない。

事

平成 26 年度診療報酬改定関連通知の一部訂正

平成 26 年 10 月 17 日
保険局医療課事務連絡

【解説】10 月 17 日付けで、2014 年度診療報酬改定の関連通知を訂正する事務連絡が出されました。

「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」(平成 26 年 3 月 5 日保医発 0305 第 3 号)

(p.426, 「別紙 36」を以下のように訂正)

(「睡眠薬」中段 1 行目の次に挿入)

フェノバルビタールナトリウム

(「抗精神病薬」〈定型薬〉右段 1 行目の次に挿入)

ペルフェナジンマレイン酸塩

(「抗精神病薬」〈定型薬〉右段 6 行目の次に挿入)

レボメプロマジンマレイン酸塩

「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成 26 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 号)

(p.992, 別添 7 基本診療料の施設基準等に係る届出書「7 看護補助加算」の最右列「様式(別添 7)」から「13 の 2」を削除)

様式 8, 9, 10, 10 の 3, 13 の 2, 13 の 3

「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成 26 年 3 月 5 日保医発 0305 第 2 号)

(p.1191, 「様式 43 の 4」を以下のように訂正)

(⑤欄左から 2 枠目の下記削除)

④に該当する患者であって、当該保険医療機関に紹介された時点で、鼻腔栄養を導入した日又は胃瘻を造設した日から起算して 1 年以上が経過している患者	人
--	---

(⑨欄左から 2 枠目以下線部挿入)

⑨ 鼻腔栄養を導入した日又は胃瘻を造設した日から起算して 1 年以内に栄養方法が経口摂取のみである	人
---	---

状態へ回復した患者(但し、③から⑧までに該当する患者を除く)

(様式下から 2 枠目の算式を以下のように訂正)

$$\frac{⑨ - B}{A - B} = \text{割 分}$$

(「記載上の注意」を下線部のように訂正)

[記載上の注意]

1 ~ 3 略

4 「4」の③から⑧までについては、①又は②に該当する患者であること。

5 「4」の⑨については、①又は②に該当する患者であって、③から⑧までのいずれにも該当しない患者であること。

(6 以下線下げ)

告

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の一部改正

平成 26 年 10 月 31 日
厚生労働省告示第 399 号

【解説】10 月 2 日の先進医療会議で先進医療 B として承認された、腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術における術中のマイトマイシン C 腹腔内投与及び術後のフルオロウラシル腹腔内投与の併用療法が官報告示

されました。11 月 1 日からの適用です。

(p.1328 右段下から 9 行目の次に挿入)

52 腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術における術中のマイトマイシン C 腹

腔内投与及び術後のフルオロウラシル腹腔内投与の併用療法〔腹膜偽粘液腫(画像検査により肝転移及びリンパ節転移が認められないものであって、放射線治療を行っていないものに限る)〕

事

疑義解釈資料の送付(その 11)

平成 26 年 11 月 5 日
保険局医療課事務連絡

【解説】2014 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。

7 月 10 日付疑義解釈(その 8)の QA を大幅に訂正する内容も含まれています。

【別添 1】医科診療報酬点数表関係

【透視診断・経管栄養カテーテル交換法】

問 1 「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（平成26年3月5日保医発0305第3号）のJ043-4には、経管栄養カテーテル交換法の際に行われる画像診断及び内視鏡等の費用は、当該点数の算定日に限り1回に限り算定するとされているが、E000透視診断には、他の処置の補助手段として行う透視については算定できないとされている。

胃瘻カテーテル交換の際に併せて行った「透視診断」の費用は別に算定できるか。

答 当該点数の算定日に限り、1回に限り算定できる。

【処置・手術】

問2 処置の「通則5」及び手術の「通則12」に掲げる休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1の施設基準通知に、「当直等を行った日が年間12日以内であること」とあるが、12日とは、診療科単位と考えて良いか。

答 診療科単位ではなく、届出を行った診療科全体の合計で12日以内である必要がある。

ただし、本事務連絡の発出時点で既に届出している医療機関にあっては、平成26年12月までの期間については、診療

科単位で年間12日以内であればやむを得ないものとする。

【輸血管理料】

問3 「注3」における貯血式自己血輸血管理体制加算の施設基準に、「関係学会から示された指針の要件を満たし、その旨が登録されている常勤の医師が1名以上配置されていること」とあるが、「関係学会から示された指針」、「その旨が登録されている」とはそれぞれどのようなものを指すのか。

答 「関係学会から示された指針」とは日本自己血輸血学会の貯血式自己血輸血実施指針を指す。

「その旨が登録されている」とは、現時点では、学会認定・自己血輸血医師看護師制度協議会が発行している学会認定・自己血輸血責任医師認定証が交付され、当該認定証が確認できる場合を指すものとする。

（別添2）医科診療報酬点数表関係（DPC）

（※「DPC点数早見表」の関連）

問6-31 血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する患者の出血抑制に使用する、「乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子」は出来高で算定することができるのか。

答 算定できる。

（別添3）医科診療報酬点数表関係

【入院基本料】

問1 特定集中治療室管理料の届出病床に入院する患者で、当該管理料を算定せず、7対1入院基本料を算定している場合は、特定集中治療室管理料の一般病棟用の重症度、医療・看護必要度で評価してもよいのか。

また、該当患者割合の計算に含めなくても良いのか。

答 当該管理料を算定する治療室に入院する患者については、「特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度」で評価を行い、また、該当患者割合の計算式に含めなければならない。

（7対1入院基本料の届出病床以外に入院している患者で7対1入院基本料を算定している場合、7対1入院基本料の該当患者割合の計算式に含めることはできない）

そのとおり。

なお、このような場合に、7対1入院基本料の該当患者割合の計算式に含めることはできない。

告

厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養の一部改正等

平成26年11月21日
厚生労働省告示第422号、
423号、424号

【解説】薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）の施行に伴い、「厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養」「保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法」「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」の一部が改正されました。

厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第495号）の一部改正（告示第422号）

（p.1311 左段2～7行目を以下のように訂正）

薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）の施行に伴い、並びに健康保険法（大正11年法律第70号）第63条第2項第3号及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）第64条第2項第3号の規定に基づき、厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第495号）の一部を次のように改正し、平成26年11月25日から適用する。

（p.1311 左段19行目を訂正）

2 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。以下「医薬品医療機器等法」という）第2条第17項に…

（p.1311 左段22行目を訂正）

3 医薬品医療機器等法第2条第17項に…
（p.1311 左段23行目の次に挿入）

3の2 医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験（加工細胞等〔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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第275条の2の加工細胞等をいう）に係るものに限る）に係る診療

（p.1311 左段24行目、下から6行目を訂正）

薬事法→医薬品医療機器等法

（p.1311 左段32行目を訂正）

5 医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項又は第23条の2の17第1項…

（p.1311 左段39行目の次に挿入）

5の2 医薬品医療機器等法第23条の25第1項又は第23条の37第1項の規定による承認を受けた者が製造販売した当該承認に係る再生医療等製品（別に厚生労働大臣が定めるものを除く）の使用又は支給（別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する病院若しくは診療所又は薬局において保険適用を希望した日から起算して240日以内に行われるものに限る）

（p.1311 右段1行目から6行目を訂正）

7 医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項又は第23条の2の17第1項の規定による承認を受けた者が製造販売した当該承認に係る医療機器（別に厚生労働大臣が定めるものに限る）の使用又は支給であって、当該承認に係る使用目的、効能若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法と異なる使用目的、…

（p.1311 右段10行目の次に挿入）

7の2 医薬品医療機器等法第23条の25第1項又は第23条の37第1項の規定による承認を受けた者が製造販売した当該承認に係る再生医療等製品（別に厚生労働大臣が定めるものに限る）の使用又は支給であって、当該承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能と異なる用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能に係るもの（別に厚生労働大臣が定める条件及び期間の範囲内で行われるものに限る）

保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法（平成18年厚生労働省告示第496号）の一部改正（告示第423号）

（p.1312 左段2～7行目を以下のように訂正）

薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）の施行に伴い、並びに健康保険法（大正11年法律第70号）第86条第2項第1号及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）第76条第2項第1号の規定に基づき、保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法（平成18年厚生労働省告示第496号）の一部を次のように改正し、平成26年11月25日から適用する。

(p.1312 左段「別表第1」1欄目の左欄を訂正)
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。以下「医薬品医療機器等法」という）第2条第17項に…

(p.1312 左段「別表第1」1欄目の右欄を訂正)

薬事法→医薬品医療機器等法

(p.1312 左段「別表第1」2欄目の左欄を訂正)

医薬品医療機器等法第2条第17項に…

(p.1312 左段「別表第1」2欄目の次に挿入)

医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験〔加工細胞等〔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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第275条の2の加工細胞等をいう。以下同じ〕に係るものに限り、同法第80条の2第2項に規定する自ら治験を実施しようとする者によるものを除く〕に係る診療	左欄の診療のうち検査及び画像診断に係る診療〔当該治験の対象とされる加工細胞等を使用した処置若しくは手術又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して前8日目に当たる日から当該処置若しくは手術又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して8日を経過する日までの間（2以上の処置若しくは手術又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた場合にあっては、最初の処置若しくは手術又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して前8日目に当たる日から最後の処置若しくは手術又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して8日を経過する日までの間）を行わないもの
--	---

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（平成18年厚生労働省告示第498号）の一部改正（告示第424号）

(p.1312 右段下から17～13行目を以下のように訂正)

薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）の施行に伴い、及び厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第495号）第1条第4号から第7号の2までの規定に基づき、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（平成18年厚生労働省告示第498号）の一部を次のように改正し、平成26年11月25日から適用する。

(p.1312 右段下から4行目を訂正)

ロ 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。以下「医薬品医療

機器等法」という）第14条第1項又は…

(p.1313 左段19行目を訂正)

ロ 医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項又は第23条の2の17第1項…

(p.1313 左段下から20行目の次に挿入)

4の2 告示第1条第5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

ロ 医薬品医療機器等法第23条の25第1項又は第23条の37第1項の規定による承認を受けた者が保険適用を希望している再生医療等製品（当該承認に係る再生医療等製品に限る）以外の再生医療等製品

4の3 告示第1条第5号の2に規定する別に厚生労働大臣が定める施設基準

イ 病院及び診療所においては、告示第1条第5号の2に規定する再生医療等製品の使用又は支給を行うにつき必要な体制が整備されていること。

ロ 薬局においては、診療報酬の算定方法別表第3調剤報酬点数表第1節に規定する調剤基本料の注2の規定に基づく届出を行った薬局であって、イに規定する基準に適合している病院又は診療所において健康保険の診療に従事している医師又は歯科医師から交付された処方せんに基づき告示第1条第5号の2に規定する再生医療等製品を投与又は支給するものであること。

(p.1313 左段下から17, 8, 7行目を訂正)

イ 医薬品医療機器等法第14条第9項…として薬事・食品衛生審議会〔厚生労働省設置法（平成11年法律第97号）第11条に規定する薬事・食品衛生審議会をいう。第7号の2イ及び第7号の5イにおいて同じ〕が事前の評価を…

(p.1313 右段25～36行目を訂正)

イ …医薬品医療機器等法第23条の2の5第11項（同法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む）の規定による承認事項（使用目的、効能若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法に限る）…行うことが適当と認められるものとして厚生労働省設置法第11条に規定する薬事・食品衛生審議会が…

(p.1313 右段下から6～2行目を訂正)

イ …医療機器の使用又は支給にあっては、…

ロ …医療機器の使用又は支給にあっては、…使用方法、効能若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法に従うこと。

(p.1314 左段2行目, 6行目を訂正)

…医療機器の使用又は支給にあっては、…
(p.1314 左段9行目の次に挿入)

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9項（同法第23条の37第5項において準用する場合を含む）の規定による承認事項（用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能に限る）の一部変更の承認（以下「再生医療等製品一部変更承認」という）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る）を行うことが適当と認められるものとして薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始したもの

ロ 保険適用されている再生医療等製品であって、再生医療等製品一部変更承認の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る）が受理されたもの

7の6 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条件

イ 前号イに規定する再生医療等製品の使用又は支給にあっては、当該評価が開始された際に付された条件に従うこと。

ロ 前号ロに規定する再生医療等製品の使用又は支給にあっては、当該申請に係る用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能に従うこと。

7の7 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期間

イ 第7号の5イに規定する再生医療等製品の使用又は支給にあっては、当該評価が開始された日から6月（当該期間内に再生医療等製品一部変更承認の申請が受理されたときは、当該申請が受理された日までの期間）

ロ 第7号の5ロに規定する再生医療等製品の使用又は支給にあっては、当該申請が受理された日から2年（当該期間内に当該申請に対する処分があったとき又は当該申請の取下げがあったときは、当該処分又は取下げがあった日までの期間）

(p.1314 左段10行目を訂正)

7の8 告示第2条第6号…

療養担当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

平成26年11月25日
厚生労働省告示第441号

【解説】11月19日の中医協で、コμπレラ配合錠について、14日ルール（新薬は薬価基準収載後1年間、処方期間が14日に制限されるルール）を適用しないことが了承され、11月25日付けで官報告示されました。

(p.1297 左段下から14行目、6月2日付追補 p.6 の下線部を訂正)

第10 厚生労働大臣が定める注射薬等
2. 投薬期間に上限が設けられている医薬品

(1) ハ 新医薬品〔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14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう〕であって、……

スタリビルド配合錠、……、ザクラス配合錠LD及びコμπレラ配合錠

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等

平成26年11月25日
保医発1125第7号

【解説】11月25日付け告示第440・441号の薬価基準改定で出された薬剤に関する使用上の留意事項が示されました。

(p.438 右段下から7行目の次に挿入)

→コμπレラ配合錠

本製剤の特殊性にかんがみ、当該製剤を使用した患者に係る診療報酬明細書等の取扱いにおいては、当該患者の秘密の保護に十分配慮する。

(p.442 左段下から22行目の次に挿入)

→ベルソムラ錠15mg及び同20mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「二次性不眠症に対する本剤の有効性及び安全性は確立されていない」と記載されていることから、使用に当たっては十分留意する。

→リクシアナ錠60mg

本製剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「リクシアナ錠15mg及び同30mg」（以下「既収載品」という）と有効成分が同一であり、今般、既収載品において非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制並びに静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制に係る効能・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(1)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。

→ブイフェンドライシロップ2800mg

本製剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「ブイフェンド錠50mg及び同200mg」（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ドライシロップ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(1)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。

(p.1298 右段31行目以下を訂正)

→揭示事項等告示の一部改正

・コμπレラ配合錠

(平22保医発1210・2～平26保医発1125・7)(平24.3.5告示75～平26.11.25告示441に即して一部修正)

「診療報酬請求書等の記載要領等について」等の一部改正

平成26年11月25日
保医発1125第8号

【解説】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により再生医療等製品が定義付けられたことに伴い、診療報酬請求書・明細書の記載要領が改正されました。

(p.1352 左段11・12の項を訂正)

11	薬治	厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第495号）第1条第2号の規定に基づく <u>医薬品</u> 、 <u>医療機器等の品質</u> 、 <u>有効性及び安全性の確保等に関する法律</u> （昭和35年法律第145号）（以下「 <u>医薬品医療機器等法</u> 」という）に規定する治験……
12	器治	厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第1条第3号の規定に基づく <u>医薬品医療機器等法</u> に規定する治験……

(p.1352 右段、表の最下部に挿入)

36	加治	厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第1条第3号の2の規定に基づく <u>医薬品医療機器等法</u> に規定する治験（加工細胞等〔 <u>医薬品</u> 、 <u>医療機器等の品質</u> 、 <u>有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則</u> （昭和36年厚生省令第1号）第275条の2に規定する加工細胞等をいう。以下同じ〕に係るものに限る）に係る診療報酬の請求である場合
----	----	---

* 「25 出産」の後に、2015年1月1日施行予定の高額療養費における所得区分細分化に伴い、「26 区A」～「35 多オ」が追加される予定だが、通知未発出。

(p.1382 左段11行目、下から3行目を訂正)

(38) その他

キ 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第1条第2号の規定に基づく医薬品医療機器等法に規定する治験……

ク 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第1条第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法に規定する治験……

(p.1383 右段10行目の次に挿入)

又 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第1条第3号の2の規定に基づく医薬品医療機器等法に規定する治験（加工細胞等に係るものに限る）に係る診療報酬請求については、次に掲げる方法による。

(ア) 1月中に治験期間とそれ以外の期間が併存する場合であっても、明細書は1枚として請求する。

(イ) 「特記事項」欄に「加治」と記載する。

(ウ) 治験依頼者の依頼による治験の場合は、明細書に以下の事項を記載した治験の概要を添付する。

なお、この場合、治験の概要には「企業依頼」と記載する。

- a 治験の依頼者の氏名及び連絡先
 - b 治験加工細胞等の名称
 - c 当該患者に対する治験実施期間（開始日及び終了日）及び治験加工細胞等を用いた手術又は処置が行われた日
- (エ) 自ら治験を実施する者による治験の場合は、明細書に以下の事項を記載した治験の概要を添付する。

なお、この場合、治験の概要には「医師主導」と記載すること。

- a 治験責任医師の氏名及び連絡先
 - b 治験加工細胞等の名称
 - c 当該患者に対する治験実施期間（開始日及び終了日）及び治験加工細胞等を用いた手術又は処置が行われた日
- (オ) 上記(ア)の場合であって、治験依頼者の依頼による治験の場合においては、請求の対象となる検査、画像診断、処置及び手術について、その実施日を「摘要」欄に記載する。

(カ) 治験依頼者の依頼による治験の場合であって、特定入院料等いわゆる包括化されていた項目を算定している保険医療機関の場合の当該項目に係る記載

については、当該項目の点数から当該項目に包括されるもののうち診療報酬の請求ができない項目の所定点数の合計を差し引いた点数を記載するとともに、「摘要」欄に診療報酬の請求がで

きない項目及び所定点数を記載する（別業にしても差し支えない）。

ネ 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第1条第5号の2又は第7号の2に規定する再生医療等製品を使用又は

支給した場合は、「摘要」欄に「加評」と記載し、当該再生医療等製品名を他の再生医療等製品と区別して記載する。

通

『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』及び「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」の実施上の留意事項について』の一部改正

平成26年11月25日
保医発1125第9号

〔解説〕薬事法の一部改正に伴う通知の改正に伴い、本通知では、新たに再生医療等製品に関する取扱いが示されています。

〔通知（p.1280左段8行目～p.1299右段下から14行目）中、「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改める（p.1281右段下から15・14、12・11行目および第〇条・第〇項等の変更は下掲のとおり）〕

（p.1281右段18・19、39・40行目を訂正）

→15 別に厚生労働大臣が定める先進医療（先進医療ごとに別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する保険医療機関において行われるものに限る）に関する事項

- (3) 保険外併用療養費の支給額には、……並びに薬価基準に記載されていない医薬品、保険適用されていない医療機器及び保険適用されていない再生医療等製品の費用については含まれない。
- (7) 保険外併用療養費の支給対象となる先進医療を実施する保険医療機関は、……「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」の一部改正について（平成24年7月31日医政発0731第2号、薬食発0731第2号、保発0731第7号）により行う。

（p.1281右段下から15・14、12・11行目を訂正）

→6 医薬品の治験に係る診療に関する事項

- (1) 保険外併用療養費の支給対象となる治験は、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。以下「医薬品医療機器等法」という）第2条第17項の規定によるもの（人体に直接使用される薬物に係るものに限る）
- (2) したがって、治験の実施に当たっては、医薬品医療機器等法及び医薬品、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という）の関係規定……

（p.1282右段下から19行目を訂正）

→9 医療機器の治験に係る診療に関する事項

る事項

- (1) 保険外併用療養費の支給対象となる治験は、医薬品医療機器等法第2条第17項の規定による（機械器具等に係るものに限る）。

（p.1283左段下から2行目を訂正）

→10 医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた医薬品の投与に関する事項

- (1) 医薬品医療機器等法上の承認（同法第23条の2の5第1項又は第23条の2の17第1項の規定による承認）を受けた者が……。

（p.1284左段下から7行目を訂正）

→13 医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けた医療機器の使用等に関する事項

- (1) 医薬品医療機器等法上の承認（同法第23条の2の5第1項又は第23条の2の17第1項の規定による承認）……。
- (5) 「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成26年2月12日医政発0212第15号、保発第0212第13号）に規定する保険適用希望書が……。

（p.1285左段15・16、23行目を訂正）

→12 薬価基準に記載されている医薬品の医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法、用量、効能又は効果と異なる用法、用量、効能又は効果に係る投与に関する事項

- (1) 薬価基準に記載されている医薬品の医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項又は第23条の2第1項の規定による……。
- (3) 医薬品医療機器等法第23条の2の5第11項（同法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む）の規定による……。

（p.1285右段最下行を訂正）

→14 保険適用されている医療機器の医薬品医療機器等法に基づく承認に係る使用目的、効能若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法と異なる使用目的、効能若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法に係る使用に関する事項

- (5) 医薬品医療機器等法第23条の2第11

項（同法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む）の規定による承認事項……。

（p.1283左段下から9行目の次に挿入）

3の2 再生医療等製品の治験に係る診療に関する基準

〔告示は本追補p.19～参照〕

→18 再生医療等製品の治験に係る診療に関する事項

- (1) 保険外併用療養費の支給対象となる治験は、医薬品医療機器等法第2条第17項の規定による〔加工細胞等（医薬品医療機器等法施行規則第275条の2の加工細胞等をいう）に係るものに限る〕。
- (2) したがって、治験の実施に当たっては、医薬品医療機器等法及び医薬品医療機器等法施行規則の関係規定によるほか、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）による。
- (3) 保険外併用療養費の支給対象となる診療については、治験依頼者の依頼による治験においては、医療保険制度と治験依頼者との適切な費用分担を図る観点から、治験に係る診療のうち、手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴の前後1週間（2以上の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた場合は、最初の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して8日目に当たる日から最後の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して8日を経過する日までの間とする）に行われた検査及び画像診断、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該治験に係る加工細胞等に係る費用については、保険外併用療養費の支給対象とはしない。また、自ら治験を実施する者による治験においては、治験に係る診療のうち、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該治験に係る加工細胞等に係る費用については、保険外併用療養費の支給対象とはしない。なお、いずれの場合においても、保険外併用療養費の支給対

象とされない検査等が包括化された点数を算定している保険医療機関において治験が行われた場合の当該包括点数の取扱については、当該包括点数から、次の点数を差し引いた点数に係るものについて、保険外併用療養費の支給対象とする。

ア 当該診療において実施した当該検査等の所定点数

イ 当該加工細胞等を使用するために通常要する費用に基づき算定した点数

(4) 保険外併用療養費の支給対象となる治験は、患者に対する情報提供を前提として、患者の自由な選択と同意がなされたものに限られるものとし、したがって、治験の内容を患者等に説明することが医療上好ましくないと認められる等の場合にあつては、保険外併用療養費の支給対象としない。

(5) 自ら治験を実施する者による治験において、患者から当該治験の対象とされる加工細胞等の費用等を特別の料金として徴収する場合、当該特別の料金の徴収を行った保険医療機関は、患者に対し、保険外併用療養費の一部負担に係る徴収額と特別の料金に相当する自費負担に係る徴収額を明確に区分した当該特別の料金の徴収に係る領収書を交付する。

(6) 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当適切な範囲の額とする。

(7) 保険外併用療養費の支給対象となる治験を実施した保険医療機関については、毎年の定例報告の際に、治験の実施状況について、別紙様式 15 (p.24) により地方厚生(支)局長に報告する。また、特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式 15 の 2 (p.24) により地方厚生(支)局長にその都度報告する。

(p.1285 左段 6 行目の次に挿入)

5 の 2 医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた再生医療等製品の使用又は支給に関する基準

(告示は本追補 p.19 ~参照)

→ 19 医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた再生医療等製品の使用又は支給に関する事項

(1) 医薬品医療機器等法上の承認(同法第 23 条の 25 第 1 項又は第 23 条の 37 第 1 項の規定による承認)を受けた者が製造販売した当該承認に係る再生医療等製品のうち、保険適用されていないものに対する患者のニーズに対応する観点から、医薬品医療機器等法上の承認を受けた再生医療等製品の使用又は支給について、当該再生医療等製品に係る費用等に相当する療養部分についてその費用を患者か

ら徴収することができることとした。

(2) 保険外併用療養費の支給額には、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該再生医療等製品の費用については含まれない。

(3) 病院又は診療所にあつては、以下の要件を満たすことが望ましい。

ア 再生医療等製品の安全性等に関する情報の収集及び伝達を行うための専用施設(以下「再生医療等製品管理室」という)を有し、再生医療等製品の安全性等に関して十分な知識を持つ常勤の担当者が 1 名以上配置されている。

イ 再生医療等製品管理室の担当者が、再生医療等製品の品質、有効性、安全性等に関する情報の管理及び医師等に対する情報提供を行っている。

(4) 薬局にあつては、算定告示別表第 3 調剤報酬点数表第 1 節に規定する調剤基本料の「注 2」の規定に基づく届出を行った薬局であつて、(3)のア及びイの要件を満たす病院又は診療所の医師又は歯科医師から交付された処方せんに基づき再生医療等製品を投与又は支給する。

(5) 保険適用希望書が受理された日から当該保険適用希望に係る保険適用上の取扱いが決定されるまでの期間(240 日を上限とする)の範囲内で行われた再生医療等製品の使用又は支給について特別の料金を徴収することができる。なお、支給時点が 240 日以内であれば、使用時点がそれ以後になる場合であっても特別の料金を徴収することができる。

(6) 特別の料金の徴収は、患者への十分な情報提供が前提とされるものであり、患者に対し当該再生医療等製品の名称、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、不具合等に関する主な情報を文書により提供しなければならない。

(7) 処方せんを交付する場合であっても、(6)の情報の提供は医療機関において行う。また、処方せんを交付する場合は、患者の希望する薬局において当該再生医療等製品の投与又は支給が可能であるか事前に確認する。この場合、処方せんを交付する場合も特別の料金を徴収することは認められるが、薬局においても特別の料金を徴収されることがある旨の説明を行う。

(8) 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当適切な範囲の額とする。

(9) 特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式 16 (p.24) により地方厚生(支)局長にその都度報告する。

(p.1286 左段下から 19 行目の次に挿入)

7 の 2 保険適用されている再生医療等

製品の医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能と異なる用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能に係る使用又は支給に関する基準

(告示は本追補 p.19 ~参照)

→ 20 保険適用されている再生医療等製品の医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能と異なる用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能に係る使用又は支給に関する事項

(1) 保険適用されている再生医療等製品の医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 1 項又は第 23 条の 37 第 1 項の規定による承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能(以下「用法等」という)と異なる用法等に係る使用又は支給に対する患者のニーズに対応する観点から、当該再生医療等製品に係る費用等に相当する療養部分についてその費用を患者から徴収することができることとした。

(2) 保険外併用療養費の支給額には、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該再生医療等製品の費用については含まれない。

(3) 病院又は診療所にあつては、以下の要件を満たすことが望ましい。

ア 再生医療等製品管理室を有し、再生医療等製品の安全性等に関して十分な知識を持つ常勤の担当者が 1 名以上配置されている。

イ 再生医療等製品管理室の担当者が、再生医療等製品の品質、有効性、安全性等に関する情報の管理及び医師等に対する情報提供を行っている。

(4) 薬局にあつては、算定告示別表第 3 調剤報酬点数表第 1 節に規定する調剤基本料の「注 2」の規定に基づく届出を行った薬局であつて、(3)のア及びイの要件を満たす病院又は診療所の医師又は歯科医師から交付された処方せんに基づき再生医療等製品を投与又は支給する。

(5) 医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 9 項(同法第 23 条の 37 第 5 項において準用する場合を含む)の規定による承認事項(用法等に限定)の一部変更の承認(以下「再生医療等製品一部変更承認」という)の申請(申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る)を行うことが適当と認められるものとして厚生労働省設置法(平成 11 年法律第 97 号)第 11 条に規定する

薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始した再生医療等製品の使用又は支給にあっては、当該評価が開始された日から6月（当該期間内に再生医療等製品一部

変更承認の申請が受理されたときは、当該申請が受理された日までの期間）、再生医療等製品一部変更承認の申請（申請書に添付しなければならない資料につい

て、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施され

(別紙様式 15) 再生医療等製品の治験に係る実施（変更）報告書

上記について報告します。
平成 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開設者名 ㊤

殿
(実施日・変更日 年 月 日)

治験 依頼者名	治験製品 の名称	治験製品の効能、 効果又は性能	区分	対象 患者数	治験実施期間
				人	平成 年 月 日～ 平成 年 月 日
				人	平成 年 月 日～ 平成 年 月 日
				人	平成 年 月 日～ 平成 年 月 日
				人	平成 年 月 日～ 平成 年 月 日
				人	平成 年 月 日～ 平成 年 月 日

注1 「治験依頼者名」について、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。
注2 「治験製品の名称」については、治験製品の識別記号を記載すること。また、一般的名称が決まっている場合は当該名称を、それ以外の場合は「その他の○○」等として適切と判断される名称を付記すること。
注3 「効能、効果又は性能」については、当該治験製品の予定される効能、効果又は性能を記載すること。
注4 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。
注5 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、受託した予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。
注6 本報告については、直近1年間（前年7月1日～当該年6月30日）の実施状況を記載すること。

**(別紙様式 15 の 2) 再生医療等製品の治験に係る実施（変更）報告書
(患者から特別の料金を徴収する場合に係る報告書)**

上記について報告します。
平成 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開設者名 ㊤

殿
(実施日・変更日 年 月 日)

治験依頼者名	治験製品の名称	区分	治験届出年月日	対象患者数
				人
治験実施期間		効能、効果又は性能		患者からの徴収額
平成 年 月 日～ 平成 年 月 日				円

注1 「治験依頼者名」について、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。
注2 「治験製品の名称」については、治験製品の識別記号を記載すること。また、一般的名称が決まっている場合は当該名称を、それ以外の場合は「その他の○○」等として適切と判断される名称を付記すること。
注3 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。
注4 「治験届出年月日」については、当該治験に係る医薬品医療機器等法に基づく治験計画の届出年月日を記載すること。
注5 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、受託した予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。
注6 「効能、効果又は性能」については、当該治験製品の予定される効能、効果又は性能を記載すること。
注7 「患者からの徴収額」については、当該治験における一患者あたりの徴収額を記載すること。また、治験の対象とされる加工細胞等の購入価格、外国における価格など、当該徴収額が社会的にみて妥当適切な範囲の額であることを示す資料を添付すること。

**(別紙様式 16) 医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた
再生医療等製品の使用等の実施（変更）報告書**

上記について報告します。
平成 年 月 日

保険医療機関・
保険薬局の
所在地及び名称
開設者名 ㊤

殿
(実施日・変更日 年 月 日)

1. 再生医療等製品

一般的名称	再生医療等製品の 販売名	効能、効果 又は性能	医薬品医療機器 等法の承認年月	患者からの 徴収額

2. 再生医療等製品管理室の整備状況

再生医療等製品 管理室	有・無
当該管理室における 常勤の担当者 の人数	名

**(別紙様式 17) 再生医療等製品の医薬品医療機器等法に基づく
承認に係る効能等と異なる効能等に係る使用の実施（変更）報告書**

上記について報告します。
平成 年 月 日

保険医療機関・
保険薬局の
所在地及び名称
開設者名 ㊤

殿
(実施日・変更日 年 月 日)

1. 再生医療等製品

一般的名称	再生医療等製品の 販売名	効能、効果 又は性能	用法及び用量 又は使用方法	患者からの 徴収額

注 「効能、効果又は性能」の欄及び「用法及び用量又は使用方法」の欄には、医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能と異なる用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能を記載すること。

2. 再生医療等製品管理室の整備状況

再生医療等製品 管理室	有・無
当該管理室における 常勤の担当者 の人数	名

た臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る)が受理された再生医療等製品の使用又は支給にあつては、当該申請が受理された日から2年(当該期間内に当該申請に対する処分があつたとき又は当該申請の取下げがあつたとき、当該処分又は取下げがあつた日までの期間)の範囲内で行われたものについて特別の料金を徴収することができる。なお、支給時点が上記期間内であれば、患者による使用時点が上記期間を超える場合であっても特別の料金を徴収することができる。

(6) 特別の料金の徴収は、患者への十分な情報提供が前提とされるものであり、患者に対し当該再生医療等製品の名称、医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法等、不具合等に関する主な情報を文書により提供しなければならない。

(7) 処方せんを交付する場合であっても、(6)の情報の提供は医療機関において行う。また、処方せんを交付する場合は、患者の希望する薬局において当該再生医療等製品の投与又は支給が可能であるか事前に確認する。この場合、処方せんを交付する場合も特別の料金を徴収することは認

められるが、薬局においても特別の料金を徴収されることがある旨の説明を行う。

(8) 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当適切な範囲の額とする。

(9) 特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式17(p.24)により地方厚生(支)局長にその都度報告する。

[p.1309の次に別紙様式15～17を挿入]

告

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

平成26年11月27日・
12月11日
厚生労働省告示第450・
468号

【解説】製造企業等から医療上の需要がなくなくなる等の理由により削除依頼があつた医薬品について、経過措置品目に指定され、その旨が告示されました。別表4・6については2015年9月30日、別表5については2015年3月31日までの経過措置(医薬品名は略)とされ、それに伴う告示本文の変更のみ掲げます。

(p.1295右段27～30行目に下線部を追加)

第6 療担規則第19条第1項本文及び療担基準第19条第1項本文の厚生労働大臣の定める保険医の使用医薬品

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)の別表に記載されている医薬品(平成26年10月1日以降においては別表第1(略)に記載されている医薬品を、平成27年4月1日以降においては別表第2(略)に記載されている

医薬品を、同年10月1日以降においては別表第4(略)に記載されている医薬品を除く)並びに投薬又は注射の適否に関する反応試験に用いる医薬品、焼セッコウ及び別表第3(略)に記載されている医薬品(同年4月1日以降においては、別表第5(略)に記載されている医薬品を、同年10月1日以降においては別表第6(略)に記載されている医薬品を除く)

通

使用薬剤の薬価(薬価基準)等の一部改正

平成26年11月27日・
12月11日
保医発1127・1211第1号

【解説】11月27日付け告示第449号、12月11日付け告示第467号の薬価基準改正で出された薬剤に関する使用上の留意事項が示されました。

保医発1127第1号

(平成20年9月12日付け保医発第0912002号の訂正)

→マクジェン硝子体内注射用キット 0.3mg

本製剤は硝子体内注射により投与する製剤であるが、本製剤を投与した場合は、投与に係る手技料として、「診療報酬の算定方法」(平成20年厚生労働省告示第59号)別表第1第2章第9部第1節J-087の前房穿刺又は注射(前房内注入を含む)を準用して算定できるものである。

(平成21年3月13日付け保医発第0313002号の訂正)

→ルセンチイス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL

本製剤は硝子体内注射により投与する製剤であるが、本製剤を投与した場合は、投与に係る手技料として、「診療報酬の算定方法」(平成20年厚生労働省告示第59号)別表第1第2章第9部第1節J-087の前房

穿刺又は注射(前房内注入を含む)を準用して算定できるものである。

保医発1211第1号

(p.440右段24行目の次に挿入)

→エスワンケーケー配合錠T20及び同T25並びにEEエスワン配合錠T20及び同T25

本製剤は、頻回に臨床検査が実施でき、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、用法・用量を厳守して本療法が適切と判断される症例に使用した場合に限り算定する。

→イマチニブ錠100mg「サワイ」、同「オーハラ」及び同「ケミファ」並びにイマチニブ錠200mg「ヤクルト」

本製剤の警告に、「本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ投与する。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること」と記載されているので、使用に当たっては十分留意する。

(p.442左段下から22行目の次に挿入)

→アジスロマイシン錠250mg「CHM」

本製剤は、3日間に限り算定できる。ただし、本製剤の用法・用量に関連する使用上の注意に、「アジスロマイシン注射剤による治療を行った肺炎に対して、本剤に切り替える場合は、症状に応じて投与期間を変更することができる」と記載されているので、肺炎に対してアジスロマイシン注射液から本製剤へ切り替えた場合はこの限りでない。

なお、本製剤の組織内濃度持続時間は長く、投与終了後も他の抗菌剤との間に相加作用又は相乗作用の可能性は否定できないので、本製剤投与後に切り替える場合には観察を十分に行うなど注意する。

→レボフロキサシン錠250mg「MEEK」、同「日医工P」、同「明治」、同「サノフィ」、同「イワキ」、同「サトウ」、同「サワイ」、同「科研」、同「ZE」、同「ケミファ」、同「タナベ」、同「CH」、同「テバ」、同「タカタ」、同「アメル」、同「ファイザー」、同「イセイ」、同「杏林」、同「サンド」、同「DSEP」、同「CEO」、同「トーフ」、同「ニプロ」、同「F」、同「YD」、同「オーハラ」、同「TCK」

及び同「ニットー」, レボフロキサシン錠 500 mg「MEEK」, 同「日医工 P」, 同「明治」, 同「サノフィ」, 同「イワキ」, 同「サトウ」, 同「サワイ」, 同「科研」, 同「ZE」, 同「ケミファ」, 同「タナベ」, 同「CH」, 同「テバ」, 同「タカタ」, 同「アメル」, 同「ファイザー」, 同「イセイ」, 同「杏林」, 同「サンド」, 同「DSEP」, 同「CEO」, 同「トーフ」, 同「ニプロ」, 同「F」, 同「YD」, 同「オーハラ」, 同「TCK」及び同「ニットー」, レボフロキサシン OD 錠 250 mg「トーフ」及び同 500mg「トーフ」, レボフロキサシン粒状錠 250mg「モチダ」及び同 500mg「モチダ」, レボフロキサシン細粒 10%「DSEP」並びにレボフロキサシン内用液 250mg「トーフ」

- ①本製剤の用法及び用量は以下のとおりであるので、使用に当たっては十分留意する。
- ア 通常、成人にはレボフロキサシンとして1回 500mgを1日1回経口投与する。なお、疾患・症状に応じて適宜減量する。
- イ 腸チフス、パラチフスについては、レボフロキサシンとして1回 500mgを1日1回14日間経口投与する。
- ②既記載の内用レボフロキサシン製剤については、本製剤と用法・用量が異なるものが存在するため、その使用に当たっては製剤ごとの用法・用量を確認する。

(p.462 左段下から 31 行目の次に挿入)

→ノボセブン HI 静注用 1 mg シリンジ, 同 2 mg シリンジ, 同 5 mg シリンジ及

び同 8 mg シリンジ

- ①本製剤は、血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子のインヒビターを保有する患者の出血抑制に使用するものであり、予防的に使用するものではない。
- ②本製剤の使用に当たっては、前記インヒビターを保有することの確認が前提であり、インヒビター力価の測定された年月日及び力価を診療報酬明細書の摘要欄に記入する。
- ③本製剤の使用上の注意において、「本剤は過量投与した場合に血栓形成のおそれがある」及び「在宅治療は、軽度～中等度の出血の場合に可能であるが、患者が定期的に診察を受けている医師と密接な関係が得られている場合のみ行うこと」と記載されているので、使用に当たっては十分留意する。
- ④本製剤は、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅷ因子製剤であり、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、「診療報酬の算定方法」(平成 20 年厚生労働省告示第 59 号)別表第 1 医科診療報酬点数表 C101 在宅自己注射指導管理料を算定できる。
- ⑤本製剤は針及び注入器付の製品であるため、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。

(p.462 右段 1 行目の次に挿入)

→ゲムシタピン点滴静注用 200mg「日医工」及び同 1 g「日医工」

本製剤は、緊急時に十分対応できる医療

施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本製剤の投与が適切と判断される症例に使用した場合に限り算定できる。

→パクリタキセル点滴静注液 30mg/5 mL「ホスピーラ」及び同 100mg/16.7mL「ホスピーラ」

本製剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例に使用した場合に限り算定できる。

→オキサリプラチン点滴静注 50mg「トーフ」及び同 100mg「トーフ」, オキサリプラチン点滴静注液 50mg「サワイ」, 同「日医工」, 同「NK」, 同「DSEP」, 同「テバ」, 同「ニプロ」及び同「FFP」, オキサリプラチン点滴静注液 50mg/10mL「ケミファ」, 「ファイザー」, 同「サンド」及び同「ホスピーラ」, オキサリプラチン点滴静注液 100mg「サワイ」, 同「日医工」, 同「NK」, 同「DSEP」, 同「テバ」, 同「ニプロ」及び同「FFP」並びにオキサリプラチン点滴静注液 100mg/20mL「ケミファ」, 同「ファイザー」, 同「サンド」及び同「ホスピーラ」

本製剤の使用上の注意において、「本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、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること」と記載されているので、使用に当たっては十分留意する。

告

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の一部改正

平成 26 年 11 月 28 日
厚生労働省告示第 451 号

【解説】11 月 6 日の先進医療会議で先進医療 A として承認された腹腔鏡下広汎子宮全摘術、先進医療 B として承認された C¹¹ 標識メチオニンをを用いたポジトロン断層撮影による再発の診断、術前の S-1 内服投与、シスプラチン静脈内投与及びトラスツズマブ静脈内投与の併用療法が官報告示されました。12 月 1 日からの適用です。

(p.1327 右段下から 14 行目の次に挿入)

59. 腹腔鏡下広汎子宮全摘術

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

子宮頸がん(ステージが I A2 期, I B1 期又は II A1 期の患者に係るものに限る)

ロ 施設基準

- (1) 主として実施する医師に係る基準
- ①専ら産婦人科又は婦人科に従事している。
 - ②産婦人科専門医である。

- ③当該療養について、当該療養を主として実施する医師として 3 例以上の症例を実施している。
 - ④腹腔鏡手術について 5 年以上の経験を有する。
- (2) 保険医療機関に係る基準
- ①産婦人科又は婦人科、病理診断科及び麻酔科を標榜している。
 - ②実施診療科において、常勤の医師が 2 名以上配置されている。
 - ③病理診断科及び麻酔科において、常勤の医師がそれぞれ 1 名以上配置されている。
 - ④臨床工学技士が配置されている。
 - ⑤診療放射線技師が配置されている。
 - ⑥病床を 20 床以上有している。
 - ⑦当該療養を実施する病棟において、1 日に看護を行う看護職員の数が、常時、入院患者の数が 10 又はその端数を増

- すごとに 1 以上である。ただし、当該病棟において、1 日に看護を行う看護職員の数が本文に規定する数に相当する数以上である場合には、当該病棟における夜勤を行う看護職員の数が、本文の規定にかかわらず、2 以上である。
- ⑧当直体制が整備されている。
- ⑨緊急手術体制が整備されている。
- ⑩24 時間院内検査を実施する体制が整備されている。
- ⑪医療機器保守管理体制が整備されている。
- ⑫倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に開催する。
- ⑬医療安全管理委員会が設置されている。
- ⑭当該療養について 3 例以上の症例を実施している。

(p.1328 右段下から 9 行目の次に挿入)

53. C¹¹ 標識メチオニンを用いたポジトロン断層撮影による再発の診断〔頭頸部腫瘍〔原発性若しくは転移性脳腫瘍（放射線治療を実施した日から起算して半年以上経過した患者に係るものに限る）又

は上咽頭、頭蓋骨その他脳に近接する臓器に発生する腫瘍（放射線治療を実施した日から起算して半年以上経過した患者に係るものに限る）であり、かつ、再発が疑われるものに限る〕]

54. 術前の S-1 内服投与、シスプラチン静脈内投与及びトラスツマブ静脈内投与の併用療法〔切除が可能な高度リンパ節転移を伴う胃がん（HER2 が陽性のものに限る）]

通

ネスブ注射液 5 μ g プラシリンジ, 同 10 μ g プラシリンジ, 同 15 μ g プラシリンジ, 同 20 μ g プラシリンジ, 同 30 μ g プラシリンジ, 同 40 μ g プラシリンジ, 同 60 μ g プラシリンジ, 同 120 μ g プラシリンジ及び同 180 μ g プラシリンジの効能・効果等の変更に伴う「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」の一部改正

平成 26 年 12 月 18 日
保医発 1218 第 2 号

【解説】医薬品医療機器等法第 14 条第 9 項に基づき、ネスブ注射液の「骨髄異形成症候群に伴う貧血」を適応症とする一部変更承認がなされたことにより、診療報酬の留意事項通知が改正されました。

(p.340 右段 20～23 行目を訂正)

→「34」のエリスロポエチン

以下のいずれかの目的で行った場合に算定する。

ア 赤血球増加症の鑑別診断

イ 重度の慢性腎不全患者又はエリスロポエチン若しくはダルベポエチン投与前の透析患者における腎性貧血の診断

ウ 骨髄異形成症候群に伴う貧血の治療方針の決定 (平 26 保医発 0305・3, 1218・2)

通

「診療報酬請求書等の記載要領等について」等の一部改正

平成 26 年 12 月 22 日
保医発 1222 第 2 号

【解説】2015 年 1 月から難病法と健康保険法施行令（一部改正）が施行されるのに伴い、診療報酬請求書・明細書の記載要領が改正されました。

(p.1347, 別表 1 の (3) の下から 6 枠目を訂正し, 1 枠 (難病法) を挿入)

区分	法別番号	制度の略称
児童福祉法による小児慢性特定疾病医療支援 (法第 19 条の 2 関係)	52	—
難病の患者に対する医療等に関する法律による	○特定医療 (法第 5 条関係)	54 二

(p.1351～1352 の表を以下のように訂正)

(13) 「特記事項」欄について

コード略号	内容
17 上位	70 歳以上で「標準報酬月額 28 万円以上 (国民健康保険及び後期高齢者医療にあっては課税所得 145 万円以上) の世帯」の適用区分 (Ⅳ) の記載のある難病の患者に対する医療等に関する法律 (以下「難病法」という) に基づく医療受給者証 (以下「特定医療費受給者証」という) 又は特定疾患医療受給者証が提示された場合 (特記事項「22」に該当する場合を除く)
18 一般	70 歳以上で「標準報酬月額 26 万円以下 (国民健康保険及び後期高齢者医療にあっては課税所得 145 万円未満) の世帯」の適用区分 (Ⅲ) の記載のある特定医療費受給者証又は特定疾患医療受給者証が提示された場合
19 低所	70 歳以上で「低所得者の世帯」の適用区分 (Ⅰ又はⅡ) の記載のある特定医療費受給者証又は特定疾患医療受給者証が提示された場合
20, 21 (略)	

22 多上	70 歳以上で「標準報酬月額 28 万円以上 (国民健康保険及び後期高齢者医療にあっては課税所得 145 万円以上) の世帯」の適用区分 (Ⅳ) の記載のある特定医療費受給者証又は特定疾患医療受給者証が提示された場合であって、難病法による特定医療又は特定疾患治療研究事業に係る公費負担医療 (入院に限る) の自院における高額療養費の支給が直近 12 カ月間において 4 月目以上である場合		(国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得 600 万円超～901 万円以下) の世帯」の限度額適用認定証〔適用区分が (イ)〕が提示された場合
23 多一 削除	「上位所得者の世帯」又は「低所得者の世帯」以外の適用区分の記載のある特定疾患医療受給者証又は小児慢性特定疾患医療受診券が提示された場合であって、特定疾患給付対象療養高額療養費多数回該当の場合 (削除)		②「標準報酬月額 53 万～79 万円 (国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得 600 万円超～901 万円以下) の世帯」の適用区分 (イ) の記載のある特定医療費受給者証、特定疾患医療受給者証又は小児慢性特定疾患医療受給者証が提示された場合 (特記事項「32」に該当する場合を除く)
24 多低 削除	「低所得者の世帯」の適用区分の記載のある特定疾患医療受給者証又は小児慢性特定疾患医療受診券が提示された場合であって、特定疾患給付対象療養高額療養費多数回該当の場合 (削除)		①「標準報酬月額 28 万～50 万円 (国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得 210 万円超～600 万円以下) の世帯」の限度額適用認定証〔適用区分が (ウ)〕が提示された場合
25 (略)			②「標準報酬月額 28 万～50 万円 (国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得 210 万円超～600 万円以下) の世帯」の適用区分 (ウ) の記載のある特定医療費受給者証、特定疾患医療受給者証又は小児慢性特定疾患医療受給者証が提示された場合 (特記事項「33」に該当する場合を除く)
26 区ア	70 歳未満で以下のいずれかに該当する場合 ①「標準報酬月額 83 万円以上 (国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得 901 万円超) の世帯」の限度額適用認定証〔適用区分が (ア)〕が提示された場合 ②「標準報酬月額 83 万円以上 (国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得 901 万円超) の世帯」の適用区分 (ア) の記載のある特定医療費受給者証、特定疾患医療受給者証又は小児慢性特定疾患医療受給者証が提示された場合 (特記事項「31」に該当する場合を除く)	28 区ウ	70 歳未満で以下のいずれかに該当する場合 ①「標準報酬月額 26 万円以下 (国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得 210 万円以下) の世帯」の限度額適用認定証〔適用区分が (工)〕が提示された場合 ②「標準報酬月額 26 万円以下 (国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得 210
27 区イ	70 歳未満で以下のいずれかに該当する場合 ①「標準報酬月額 53 万～79 万円	29 区工	70 歳未満で以下のいずれかに該当する場合 ①「標準報酬月額 26 万円以下 (国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得 210 万円以下) の世帯」の限度額適用認定証〔適用区分が (工)〕が提示された場合 ②「標準報酬月額 26 万円以下 (国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得 210

		万円以下)の世帯)の適用区分(工)の記載のある特定医療費受給者証、特定疾患医療受給者証又は小児慢性特定疾病医療受給者証が提示された場合(特記事項「34」に該当する場合を除く)
30	区オ	70歳未満で以下のいずれかに該当する場合 ①「低所得者の世帯」の限度額適用認定証又は限度額適用・標準負担額減額認定証(適用区分が(オ))が提示された場合 ②「低所得者の世帯」の適用区分(オ)の記載のある特定医療費受給者証、特定疾患医療受給者証又は小児慢性特定疾病医療受給者証が提示された場合(特記事項「35」に該当する場合を除く)
31	多ア	70歳未満で「標準報酬月額83万円以上(国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得901万円超)の世帯」の適用区分(ア)の記載のある特定医療費受給者証、特定疾患医療受給者証又は小児慢性特定疾病医療受給者証が提示された場合であって、難病法による特定医療、特定疾患治療研究事業又は小児慢性特定疾病医療支援に係る公費負担医療(入院に限る)の自院における高額療養費の支給が直近12カ月間において4月目以上である場合(以下「特定疾病給付対象療養高額療養費多数回該当の場合」という)
32	多イ	70歳未満で「標準報酬月額53万～79万円(国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得600万円超～901万円以下)の世帯」の適用区分(イ)の記載のある特定医療費受給者証、特定疾患医療受給者証又は小児慢性特定疾病医療受給者証が提示された場合であって、特定疾病給付対象療養高額療養費多数回該当の場合
33	多ウ	70歳未満で「標準報酬月額28万～50万円(国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得210万円超～600万円以下)の世帯」の適用区分(ウ)の記載のある特定医療費受給者証、特定疾患医療受給者証又は小児慢性特定疾病医療受給者証が提示された場合であって、特定疾病給付対象療養高額療養費多数回該当の場合
34	多エ	70歳未満で「標準報酬月額26万円以下(国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得210万円以下)の世帯」の適用区分(エ)の記載のある特定医療費受給者証、特定疾患医療受給者証又は小児慢性特定疾病医療受給者証が提示された場合であって、特定疾病給付対象療養高額療養費多数回該当の場合
35	多オ	70歳未満で「低所得者の世帯」の適用区分(オ)の記載のある特定医療費受給者証、特定疾患医療受給者証又は小児慢性特定疾病医療受給者証が提示された場合であって、特定疾病給付対象療養高額療養費多数回該当の場合

(p.1378 右段 18 行目～p.1379 右段下から 5 行目を訂正)

(33) 「療養の給付」欄について

イ 医療保険〔高齢受給者及び高齢受給者以外であって限度額適用認定証若しくは限度額適用・標準負担額減額認定証又は特定医療費受給者証、特定疾患医療受給者証若しくは小児慢性特定疾病医療受給者証(特定医療費受給者証、特定疾患医療受給者証及び小児慢性特定疾病医療受給者証にあっては、……)……〕……。

ウ 医療保険〔高齢受給者及び高齢受給者以外であって限度額適用認定証若しくは限度額適用・標準負担額減額認定証又は特定医療費受給者証、特定疾患医療受給者証若しくは小児慢性特定疾病医療受給者証(特定医療費受給者証、特定疾患医療受給者証及び小児慢性特定疾病医療受給者証にあっては、……)……〕……。

オ 「公費①」及び「公費②」の項には、……。ただし、障害者総合支援法による精神通院医療、更生医療、育成医療、療養介護医療及び基準該当療養介護医療、児童福祉法による小児慢性特定疾病医療支援、肢体不自由児通所医療及び障害児入所医療並びに難病法による特定医療に係る患者の負担額(一部負担金)については、……。また、障害者総合支援法による精神通院医療、更生医療、育成医療、療養介護医療及び基準該当療養介護医療、児童福祉法による小児慢性特定疾病医療支援、肢体不自由児通所医療及び障害児入所医療並びに難病法による特定医療に係る患者の負担額については、……基準該当療養介護医療、児童福祉法による肢体不自由児通所医療及び障害児入所医療並びに難病法による特定医療との併用の場合……。

高齢受給者の一般所得者及び低所得者であって、難病法による特定医療、特定疾患治療研究事業又は肝炎治療特別促進事業に係る公費負担医療受給者については、……ただし、当該公費負担医療の給付対象額の2割相当(……生活療養標準負担額を含む。ただし、難病法による特定医療の給付対象額については含まない)の額が、……。

(p.1381 左段 16・17 行目を訂正)

(36) 「摘要」欄について

カ レセプト作成作業を電算化していない……高齢受給者の一般所得者及び低所得者に係る難病法による特定医療、特定疾患治療研究事業又は……。

(p.1382 右段下から 8 行目～p.1383 左段下から 18 行目を訂正)

(38) その他

シ 70歳以上で「標準報酬月額28万円以上(国民健康保険及び後期高齢者医療にあっては課税所得145万円以上)の世帯」の特定医療費受給者証又は特定疾患医療受給者証(適用区分がⅣであるもの)が提示された場合(チに該当する場合を除く)には、「特記事項」欄に「上位」と記載する。

ス 70歳以上で「標準報酬月額26万円以下(国民健康保険及び後期高齢者医療にあっては課税所得145万円未満)の世帯」の特定医療費受給者証又は特定疾患医療受給者証……。

セ 70歳以上で「低所得者の世帯」の特定医療費受給者証又は特定疾患医療受給者証(適用区分がⅠ又はⅡであるもの)が提示された場合には、……。

ソ～タ (略)

チ 前シにおける「標準報酬月額28万円以上(国民健康保険及び後期高齢者医療にあっては課税所得145万円以上)の世帯」の適用区分の記載のある特定医療費受給者証又は特定疾患医療受給者証が提示された場合であって、難病法による特定医療又は特定疾患治療研究事業に係る公費負担医療(入院に限る)の自院における高額療養費の支給が直近12カ月間において4月目以上である場合には、「特記事項」欄に「多上」と記載する。

ツ 「上位所得者の世帯」又は「低所得者の世帯」以外の適用区分の記載のある特定疾患医療受給者証又は小児慢性特定疾病医療受診券が提示された場合であって、特定疾患給付対象療養高額療養費多数回該当の場合には、「特記事項」欄に「多一」と記載する。(削除)

テ 「低所得者の世帯」の適用区分の記載のある特定疾患医療受給者証又は小児慢性特定疾病医療受診券が提示された場合であって、特定疾患給付対象療養高額療養費多数回該当の場合には、「特記事項」欄に「多低」と記載する。(削除)

ト～ネ (略、ヌ、ネは本誌2014年12月号 p.78に掲載)

(p.1383 右段 10 行目の次に挿入)

ノ 70歳未満の場合であって、「標準報酬月額83万円以上(国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得901万円超)の世帯」の限度額適用認定証〔適用区分が(ア)であるもの〕が提示された場合又は「標準報酬月額83万円以上(国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得901万円超)の世帯」の特定医療費受給者証、特定疾患医療受給者証若しくは小児慢性特定疾病医療受給者証〔適用区分が(ア)であ

るもの]が提示された場合(特定疾病給付対象療養高額療養費多数回該当の場合を除く)には、「特記事項」欄に「区ア」と記載する。

ハ 70歳未満の場合であって、「標準報酬月額53万～79万円(国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得600万円超～901万円以下)の世帯」の限度額適用認定証〔適用区分が(イ)であるもの〕が提示された場合又は「標準報酬月額53万～79万円(国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得600万円超～901万円以下)の世帯」の特定医療費受給者証、特定疾患医療受給者証若しくは小児慢性特定疾病医療受給者証〔適用区分が(イ)であるもの〕が提示された場合(特定疾病給付対象療養高額療養費多数回該当の場合を除く)には、「特記事項」欄に「区イ」と記載する。

ヒ 70歳未満の場合であって、「標準報酬月額28万～50万円(国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得210万円超～600万円以下)の世帯」の限度額適用認定証〔適用区分が(ウ)であるもの〕が提示された場合又は「標準報酬月額28万～50万円(国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得210万円超～600万円以下)の世帯」の特定医療費受給者証、特定疾患医療受給者証若しくは小児慢性特定疾病医療受給者証〔適用区分が(ウ)であるもの〕が提示された場合(特定疾病給付対象療養高額療養費多数回該当の場合を除く)には、「特記事項」欄に「区ウ」と記載する。

フ 70歳未満の場合であって、「標準報酬月額26万円以下(国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得210万円以下)の世帯」の限度額適用認定証〔適用区分が(エ)であるもの〕が提示された場合又は「標準報酬月額26万円以下(国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得210万円以下)の世帯」の特定医療費受給者証、特定疾患医療受給者証若しくは小児慢性特定疾病医療受給者証〔適用区分が(エ)であるもの〕が提示された場合(特定疾病給付対象療養高額療養費多数回該当の場合を除く)には、「特記事項」欄に「区エ」と記載する。

ヘ 70歳未満の場合であって、「低所得者の世帯」の限度額適用認定証若しくは限度額適用・標準負担額減額認定証〔適用区分が(オ)であるもの〕が提示された場合又は「低所得者の世帯」の特定医療費受給者証、特定疾患医療受給者証若しくは小児慢性特定疾病医療受給者証〔適用区分が(オ)であるもの〕が提示された場合(特定疾病給付対象療養高額療養費多数回該当の場合を除く)には、「特記事項」欄に「区オ」と記載する。

ホ 前ノにおける「標準報酬月額83万円以上(国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得901万円超)の世帯」の適用区分の記載のある特定医療費受給者証、特定疾患医療受給者証又は小児慢性特定疾病医療受給者証が提示された場合であって、特定疾病給付対象療養高額療養費多数回該当の場合には、「特記事項」欄に「多ア」と記載する。

マ 前ハにおける「標準報酬月額53万～

79万円(国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得600万円超～901万円以下)の世帯」の適用区分の記載のある特定医療費受給者証、特定疾患医療受給者証又は小児慢性特定疾病医療受給者証が提示された場合であって、特定疾病給付対象療養高額療養費多数回該当の場合には、「特記事項」欄に「多イ」と記載する。

ミ 前ヒにおける「標準報酬月額28万～50万円(国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得210万円超～600万円以下)の世帯」の適用区分の記載のある特定医療費受給者証、特定疾患医療受給者証又は小児慢性特定疾病医療受給者証が提示された場合であって、特定疾病給付対象療養高額療養費多数回該当の場合には、「特記事項」欄に「多ウ」と記載する。

ム 前フにおける「標準報酬月額26万円以下(国民健康保険及び退職者医療にあっては、旧ただし書き所得210万円以下)の世帯」の適用区分の記載のある特定医療費受給者証、特定疾患医療受給者証又は小児慢性特定疾病医療受給者証が提示された場合であって、特定疾病給付対象療養高額療養費多数回該当の場合には、「特記事項」欄に「多エ」と記載する。

メ 前ヘにおける「低所得者の世帯」の適用区分の記載のある特定医療費受給者証、特定疾患医療受給者証又は小児慢性特定疾病医療受給者証が提示された場合であって、特定疾病給付対象療養高額療養費多数回該当の場合には、「特記事項」欄に「多オ」と記載する。

告

児童福祉法の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係告示の整備に関する告示

平成26年12月22日
告示第481号

【解説】2015年1月1日の児童福祉法の一部を改正する法律施行に伴い、関係告示の改正が行われました。
以下に診療報酬に関連する告示を抜粋して掲載します。

基本診療料の施設基準等(平成20年厚生労働省告示第62号)

(p.860 右段27行目を訂正)

7 障害者施設等入院基本料の施設基準等

(1) 通則

イ ……又は同法第6条の2の2に規定する指定発達支援医療機関に係る一般病棟であること。

(p.965 右段下から19行目を訂正)

12 特殊疾患病棟入院料の施設基準等

(2) 特殊疾患病棟入院料2の施設基準

イ ……又は同法第6条の2の2に規定する指定発達支援医療機関に係る一般病棟であること。

(p.981 左段6行目を訂正)

別表第5の3 療養病棟入院基本料の入院

基本料D、入院基本料E及び入院基本料F並びに有床診療所療養病床入院基本料の入院基本料B及び入院基本料Cに係る疾患及び状態等

3 対象となる患者

(2) 児童福祉法第6条の2の2に規定する指定発達支援医療機関

特掲診療料の施設基準等(平成20年厚生労働省告示第63号)

(p.1103 右段下から21行目を訂正)

3 障害児(者)リハビリテーション料の

施設基準等

(1) 障害児(者)リハビリテーション料の施設基準

イ ……若しくは同法第6条の2の2に規定する指定発達支援医療機関又は……。

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(平成18年厚生労働省告示第498号)

(p.1314 右段下から20～17行目を訂正)

9 告示第2条第7号に規定する別に厚生労働大臣が定める状態等にある者

ヲ 児童福祉法(昭和22年法律第164号)第19条の3第3項に規定する医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等(同法第6条の2第2項に規定する小児慢性特定疾病児童等をいう)又は障害者

の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令（平成18年政令

第10号）第1条の2第1号の育成医療の給付を受けている患者

告

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の一部改正

平成26年12月26日・平成27年1月30日
厚生労働省告示第497・18号

【解説】2014年12月4日、2015年1月15日の先進医療会議で先進医療Bとして承認された3技術、削除された1技術が官報告示されました。それぞれ2015年1月1日、2月1日からの適用です。

平成26年12月26日・厚生労働省告示第497号

(p.1328 右段下から9行目の次に挿入)

55. 上肢カッピングガイド及び上肢カスタムメイドプレートを用いた上肢骨変形矯正術〔骨端線障害若しくは先天奇形に起因する上肢骨（長管骨に限る。以下

この号において同じ）の変形又は上肢骨の変形治療骨折（1上肢に2以上の骨変形を有する者に係るものを除く）〕

平成27年1月30日・厚生労働省告示第18号

(p.1328 左段下から13～11行目を訂正)

20 削除（ボルテゾミブ静脈内投与、メルフェラン経口投与及びデキサメタゾン経口投与の併用療法）

(p.1328 右段下から9行目の次に挿入)

56. リツキシマブ点滴注射後におけるミ

コフェノール酸モフェチル経口投与による寛解維持療法〔特発性ネフローゼ症候群（当該疾病の症状が発症した時点における年齢が18歳未満の患者に係るものであって、難治性頻回再発型又はステロイド依存性のものに限る）〕

57. 内視鏡下手術用ロボットを用いた内視鏡下咽喉頭切除術〔中咽頭がん、下咽頭がん又は喉頭がん（TNM分類がTis、T1又はT2、N0及びM0である患者に係るものに限る）〕

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

平成26年12月26日
厚生労働省告示第498号・保医発1226第2号

【解説】2014年11月19日の中医協で保険適用が承認されたペースメーカー・トリプルチャンバⅢ型（自動調整機能付き）が官報告示されました。これに伴い、定義通知も改正されています。

(p.807 左段6行目を訂正)

112 ペースメーカー

(9) トリプルチャンバ（Ⅲ型）

①標準型	1,620,000円
②自動調整機能付き	1,690,000円

→ペースメーカーの定義

(p.807 左段25行目を訂正し、下から13行目の次に下線部を挿入)

(2) 機能区分の考え方：ペースメーカーは、……13区分に区分する。

⑧右室同期左室単独ペーシング機能及びベ

ーシング間隔自動調整機能を有するものである。

(p.807 右段36行目を訂正)

⑦トリプルチャンバ（Ⅰ型）・標準型

エ ⑧、⑫及び⑬に該当しない。

(p.807 右段下から25行目を訂正)

⑧トリプルチャンバ（Ⅰ型）・極性可変型

オ ⑫及び⑬に該当しないものである。

(p.807 右段下から6行目を訂正し、p.808 左段1行目の次に下線部を挿入)

⑫トリプルチャンバ（Ⅲ型）・標準型

カ ⑬に該当しない。

(p.808 左段1行目の次に挿入)

⑬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 トリプルチャンバ型（心房及び両心室でセンシング又はペーシングを行うものをいう）である。

イ レート応答機能及び上室性頻拍抑止機能を有するものである。

ウ 房室伝導監視型心室ペーシング抑止機能を有しないものである。

エ 抗上室性頻拍ペーシング治療機能を有するものである。

オ 胸郭抵抗モニタリング機能を有するものである。

カ 右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能を有するものである。

通

検査料等の点数の取扱い

平成26年12月26日・平成27年1月30日
保医発1226・0130第1号

【解説】2014年12月24日と2015年1月28日の中医協で保険適用が承認されたMac-2結合蛋白（M2BP）糖鎖修飾異性体、CD30、IgG₂、BRAF V600について、実施上の留意事項が示されました。

(p.371 左段25行目を訂正し、左段下から24行目の次に下線部を挿入)

→肝硬度測定

(1) 肝硬度測定は、汎用超音波画像診断装置のうち、使用目的、効能又は効果として、肝臓の硬さについて、非侵襲的に計測するものとして薬事法上の承認を得ているものを使用し、肝硬変の患者（肝硬変が疑われる患者を含む）に対し、肝臓の硬さを非侵襲的に測定した場合に、原

則として3月に1回に限り算定する。ただし、医学的な必要性から3月に2回以上算定する場合には、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。

(2) Mac-2結合蛋白（M2BP）糖鎖修飾異性体

ア Mac-2結合蛋白（M2BP）糖鎖修飾異性体は、D215-2肝硬度測定の所定点数に準じて算定する。

イ 本検査は、2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法により、慢性肝炎又は肝硬変の患者（疑われる患者を含む）に対して、肝臓の線維化進展の診断補助を目的に実施し

た場合に算定する。

ウ 本検査とD007血液化学検査「38」のプロコラーゲン-Ⅲ-ペプチド（P-Ⅲ-P）若しくはⅣ型コラーゲン、同区分「40」のⅣ型コラーゲン・7S、同区分「43」のヒアルロン酸又は同区分「51」のプロリルヒドロキシラーゼ（PH）を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

(平26保医発0305・3、平26保医発1226・1)

(p.690 左段6行目の次に挿入)

→CD30

ア CD30は、N002免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製「6」その他（1臓器

につき)の所定点数に準じて算定する。
 イ 本標本作製は、HQ リンカーを用いた免疫組織化学染色法により、悪性リンパ腫の診断補助を目的に実施した場合に算定する。
 (平 26 保医発 1226-1)

ウ 本検査は、原発性免疫不全等を疑う場合に算定する。なお、本検査を算定するに当たっては、その理由及び医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
 (平 27 保医発 0130-1)

伝子標本作製の所定点数に準じて算定する。

イ 本検査は、根治切除不能な悪性黒色腫患者に対して、BRAF 阻害剤の投与の適応を判断することを目的として、リアルタイム PCR 法により行った場合に、当該薬剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。

(平 26 保医発 0305-3, 平 27 保医発 0130-1)

(p.355 左段下から 19 行目の次に挿入)

→ IgG₂

ア IgG₂ は、D014 自己抗体検査「29」IgG₄の所定点数に準じて算定する。

イ 本検査は、ネフエロメトリー法による。

(p.691 左段 19～22 行目を訂正)

→ ALK 融合遺伝子標本作製

(1) ALK 融合遺伝子標本作製は、……。

(2) BRAF V600

ア BRAF V600 は、N005-2ALK 融合遺

事

酸素の購入価格に関する届出等

平成 27 年 1 月 8 日
 保険局医療課事務連絡

【解説】前年の酸素の購入実績については、留意事項通知の「別紙様式 25」により届け出ることになっていますが、2013 年 1 月 1 日から 2014 年 3 月 31 日までの期間は、消費税改定に伴い当該対価に 105 分の 108 を乗じて得た額を届け出る旨周知する事務連絡が発出されました。

(p.570, 別紙様式 25 の【記載上の注意事項】を訂正)

【記載上の注意事項】

- 届出は、当該前年の 1 月 1 日から 12 月 31 日までの間に購入したすべての酸素について記載すること。
- 対価は、実際に購入した価格（消費税

を含む)を記載すること。

なお、平成 25 年 1 月 1 日から平成 26 年 3 月 31 日までの間に医療機関が購入したのものについては、当該対価に 105 分の 108 を乗じて得た額の 1 円未満の端数を四捨五入した額とする。

事

疑義解釈資料の送付 (その 12)

平成 27 年 2 月 3 日
 保険局医療課事務連絡

【解説】2014 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。

(別添 1) 医科診療報酬点数表関係

【地域包括診療加算/地域包括診療料】

問 1 A001 再診料に係る地域包括診療加算及び B001-2-9 地域包括診療料の施設基準にある慢性疾患の指導に係る適切な研修について、「疑義解釈資料の送付について (その 8) (平成 26 年 7 月 10 日付医療課事務連絡)」問 9 では、平成 26 年 12 月に日医生涯教育認定証を受領した医師については平成 27 年 3 月 31 日以降も適切な研修を修了したものと考えてよいとされているが、当該認定証を添付することによる届出はいつまで可能か。また、平成 26 年 12 月発行以外の日医生涯教育認定証を受領した医師については、適切な研修を修了したものと届出が可能か。

答 平成 26 年 12 月及びそれ以降に発行された日医生涯教育認定証について、平成 27 年度末までに届出を行う場合に限り、当該認定証を添付することで研修要件に係る届出として認められるものである。

なお、平成 28 年 4 月 1 日以降の届出については、日医生涯教育認定証ではなく、「疑義解釈資料の送付について (その 8) (平成 26 年 7 月 10 日付医療課事務連絡)」問 7 及び問 9 に示す 20 時間の講習の受講記録を添付して行うことが必要である。

問 2 A001 再診料に係る地域包括診療加

算及び B001-2-9 地域包括診療料の慢性疾患の指導に係る適切な研修について、日本医師会が主催する日本医師会生涯教育制度に係る研修を受講した場合、研修時間をどのように確認するのか。

答 日本医師会生涯教育制度において、講習会 (29 認知症の障害, 74 高血圧症, 75 脂質異常症, 76 糖尿病の 4 つのカリキュラムコード以外については、e-learning を含む) を受けた旨と、取得単位数が参加証等により証明できる場合、取得単位 1 単位を 1 時間と換算できるものとする。

日本医師会雑誌を利用した解答など、講習会及び e-learning 以外で取得した単位については「慢性疾患の指導に係る適切な研修」に含まれないことから、取得単位数とカリキュラムコードのみでは、研修を受けたことの証明とはならないことに留意されたい。

ただし、平成 25 年度の研修実績を示す「学習単位取得証」については、29 認知症の障害, 74 高血圧症, 75 脂質異常症, 76 糖尿病の 4 つのカリキュラムコードを除き、取得単位数に基づいて、取得単位 1 単位を 1 時間とみなして差し支えないこととする。

問 3 A001 再診料に係る地域包括診療加算及び B001-2-9 地域包括診療料の慢性疾患の指導に係る適切な研修について、平成 27 年 3 月 31 日までは適切な研修を修了したものとみなすとされて

おり、また、「疑義解釈資料の送付について (その 8) (平成 26 年 7 月 10 日付医療課事務連絡)」問 7 では 2 年ごとに届出を行うこととされている。

平成 26 年度中に、研修実績を添えて届け出た場合について、2 年ごとの届出はいつまでに行う必要があるか。

答 平成 26 年度中に研修実績を添えて届け出た場合は、平成 27 年 4 月 1 日から起算して 2 年ごとに 4 月 1 日までに研修実績を提出する必要がある。当初の届出時には研修実績を提出せず、追って平成 26 年度中に研修実績を提出した場合についても同様である。

なお、平成 27 年 4 月以降に初回の届出を行う場合は、当該届出に係る診療報酬を算定する月の 1 日から起算して 2 年ごとに研修実績を提出する必要がある。

【特定集中治療室管理料】

問 4 「疑義解釈資料の送付について (その 2) (平成 26 年 4 月 4 日付医療課事務連絡)」問 22 において、「特定集中治療に習熟していることを証明する資料」の一つとして「日本集中治療医学会等の関係学会が行う特定集中治療に係る講習会を受講していること」があるが、「疑義解釈資料の送付について (その 8) (平成 26 年 7 月 10 日付医療課事務連絡)」問 4 で示された研修のほか、FCCS (Fundamental Critical Care Support) セミナー又は日本集中治療医学会が行う大阪以外の敗血症セミナーは、合計で、実講義時間として 30 時間

以上行われた場合は、「日本集中治療医学会等の関係学会が行う特定集中治療に係る講習会を受講していること」に該当するか。

答 該当する。ただし、当該研修に加え、特定集中治療に係る専門医試験における研修も行っていることが必要であることに留意されたい。

【診療情報提供料】

問5 B009 診療情報提供料(I)の「注7」に掲げる加算については、保険医療機関が別の保険医療機関等に対し、退院後の治療計画、検査結果、画像診断に係る画像情報その他の必要な情報を添付して紹介を行った場合に所定点数に加算することとされているが、別の保険医療機関への転院の目的で紹介した場合であっても当該加算を算定できるか。

答 算定できる。

【検査】

問6 「平成26年度診療報酬改定関連通知の一部訂正及び官報掲載事項の一部訂正について」(平成26年6月30日付医療課事務連絡)において、同年3月5日付保医発0305第3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」及び同年3月26日付保医発0326第3号「『診療報酬請求書等の記載要領等について』の一部改正について」の一部訂正として、総鉄結合能(TIBC)(RIA法)、不飽和鉄結合能(UIBC)(RIA法)を実施した場合は、他の検査で代替できない理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載することとされたが、平成26年4月診療分から遡及し記載することとなるのか。

答 平成26年4月診療分から同年6月診療分までは記載がなくてもやむを得ない。

(別添2) 医科診療報酬点数表関係(DPC) (※「DPC点数早見表」の関連)

問3-4-14 肺の悪性腫瘍(040040)において「カルボプラチン」と「パクリタキセル(アルブミン懸濁型)」を併用した場合には、「手術・処置等2」において、どの分岐の区分を選択するのか。

答 肺の悪性腫瘍(040040)の場合に限り、「カルボプラチン」と「パクリタキセル(アルブミン懸濁型)」を併用した場合には「手術・処置等2」欄中、「3あり 化学療法ありかつ放射線療法あり」又は「4あり 化学療法ありかつ放射線療法なし」を選択する。

(別添3) 調剤報酬点数表関係(略)

通

「検査料等の点数の取扱いについて」の一部訂正

平成27年2月19日
保医発0219第1号

【解説】平成26年12月26日保医発1226第1号と平成27年1月30日保医発0130第1号の「検査料等の点数の取扱いについて」を訂正する通知が出されました。

保医発1226第1号(平成26年12月26日)

(本追補p.30中段下から8~6行目を訂正)

ア Mac-2 結合蛋白(M2BP)糖鎖修飾異

性体は、D215-2 肝硬度測定 の所定点数に準じて算定する。なお、判断料については、D026 検体検査判断料「3」の生化学的検査(I)判断料を算定する。

(平26保医発0305・3、保医発1226・1、平27保医発0219・1)

保医発0130第1号(平成27年1月30日)

(本追補p.31中段上から10行目、右段上から1~2行目を訂正)

ア BRAF V600 は、N005-2 ALK 融合遺伝子標本作製の所定点数に準じて算定する。なお、判断料については、病理診断料・判断料は算定せず、D026 検体検査判断料の「1」尿・糞便等検査判断料を算定する。

(平26保医発0305・3、平27保医発0130・1、保医発0219・1)

通

使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等

平成27年2月23日
保医発0223第2号

【解説】2月23日付け告示第32号の薬価基準改正で出された薬剤に関する使用上の留意事項が示されました。また、注射「通則3」生物学的製剤注射加算に関する留意事項も出されています。

(p.439 右段25行目の次に挿入)

→タケキャブ錠10mg及び同20mg

本薬剤の使用期間は、胃潰瘍においては通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては通常6週間まで、逆流性食道炎においては通常4週間まで(効果不十分の場合は8週間まで)と限定(再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を目的として用いる場合を除く)されていることから、使用にあたっては十分留意する。

→パリエット錠5mg

(1) 本薬剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「パリエット錠10mg」(以下「既収載品」という)と有効成分が同一であり、今般、既収載品において低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制に係る効能・効果及び用法・用量が追加されたことに伴

い、当該用法・用量に必要な製剤として承認された剤形追加医薬品であることから、「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」(平成18年厚生労働省告示第107号)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日間を限度とする)は適用されない。

(2) 本薬剤の低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制に係る用法・用量においては、1日1回5mgを中心用量とする。ただし、初回処方より1日1回10mgを投与することを排除するものではない。

(p.440 右段24行目の次に挿入)

→ゼルボラフ錠240mg

本薬剤の効能・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おける検査により、BRAF 遺伝子変異が確認された患者に投与すること」とされているので、BRAF 遺伝子変異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入する。

(p.462 左段下から31行目の次に挿入)

→イロクテイト静注用250, 同500, 同750, 同1000, 同1500, 同2000及び同3000

(1) 本薬剤は遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ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、「診療報酬の算定方法」(平成20年厚生労働省告示第59号)別表第1医科診療報酬点数表C101在宅自己注射指導管理料を算定できる。

(2) 本薬剤は針及び注入器付の製品であるため、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。

(p.463 右段下から27行目の次に挿入)

→メナクトラ筋注

本薬剤は、エクリズマブ(遺伝子組換え)投与患者に使用した場合に限り算定できる

ものであるため、エクリズマブ（遺伝子組換え）の投与を行った又は行う予定の年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入する〔同一の診療報酬明細書においてエクリズマブ（遺伝子組換え）の投与が確認できる

場合を除く〕。

平成 26 年保医発 0305 第 3 号の一部改正

(p.451 左段 18 行目の次に下線部を挿入)

→ 「通則 3」生物学的製剤注射加算

(1)

オ 髄膜炎菌ワクチン
(「カ」以下、繰下げ)

告

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の一部改正

平成 27 年 2 月 27 日
厚生労働省告示第 36 号

【解説】2月12日の先進医療会議で、先進医療Bから取り下げることが了承された2技術について、官報告示が行われました。

(p.1328 左段 8～12 行目を訂正)

8 削除 (バクリタキセル静脈内投与、カルボプラチン静脈内投与及びペバシズマブ静脈内投与の併用療法並びにペバシズマブ静

脈内投与による維持療法)

(p.1328 右段 5 行目を訂正)

27 削除 (慢性心不全に対する和温療法)