

厚生関連資料

今月の資料 (因法律, 因政省令, 因告示, 通通知, 事事務連絡, 他その他)

*本欄で示す“p.00”は、原則“診療点数早見表 2016年4月版”ページ数です。

事

先発医薬品と効能効果に違いがある後発医薬品の取扱い等

平成28年6月1日
保険局医療課事務連絡

【解説】国保中央会、支払基金に、先発医薬品と効能効果に違いがある後発医薬品の取扱い通知(平成24年保発0117第1号)について周知徹底を求める事務連絡が出されました。また、認知症治療薬についても、個々の症例に応じて判断・査定を行うよう求めています。

(p.466 右段8行目の次に挿入)

先発医薬品と効能効果に違いがある後発

医薬品の取扱いについては、既に「先発医薬品と効能効果に違いがある後発医薬品の取扱いについて」(平成24年1月17日保発0117第1号)において示しているところです。

今般、改めて、一律に査定を行うのではなく、個々の症例に応じて医学的に判断して審査していただくようお願いいたします。

なお、認知症治療薬についても、患者の

症状等により、添付文書の規定によらず当該規定の用量未満で投与される場合がありますが、一律に査定を行うのではなく、診療報酬明細書の摘要欄に記載されている投与の理由等も参考に、個々の症例に応じて医学的に判断していただくようお願いいたします。

事

疑義解釈資料の送付(その5)

平成28年6月30日
保険局医療課事務連絡

疑義解釈資料の送付(その5)(6月30日事務連絡)

【一般病棟用の重症度、医療・看護必要度】

問1 「一般病棟用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票 評価の手引き」について、「7 専門的な治療・処置」の「⑪ 無菌治療室での治療」の留意点に、個室であることが求められているが、個室ではないが多床室において、パーテーションなど個室に準ずる状態で、室内の空気清浄度等の基準を満たしていれば、当該項目に該当するとしてよいか。

答 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の評価において、該当することとして差し支えない。

【地域移行機能強化病棟入院料】

問2 A318 地域移行機能強化病棟入院料の施設基準における「当該保険医療機関に1年以上入院していた患者のうち、当該病棟から自宅等に退院した患者」について、身体合併症の診療のために別の保険医療機関に短期間転院し、引き続き再度当該医療機関に転院した患者のうち、当該保険医療機関の入院期間を合算して1年以上の患者を含めることができるか。

答 このような場合であって、当該保険医療機関への再入院が、入院期間が通算される入院である場合に限り、当該保険医療機関の入院期間を合算して1年以上の患者を含めることができる。

【在宅時医学総合管理料】

問3 特掲診療料の施設基準等の、「在宅時医学総合管理料及び施設入居時等医学総合管理料に規定する別に厚生労働大臣が定める状態の患者」(別表第8の2)や、「頻回訪問加算に規定する状態等にある患者」(別表第3の1の2)の一つに、「ドレーンチューブ又は留置カテーテルを使用している状態」があるが、胃瘻カテーテルを使用している患者は、この状態に該当するか。

答 該当しない。

【在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料】

問4 C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料「2」について、通知の(3)のイの「心不全である者のうち、日本循環器学会・日本心不全学会によるASV適正使用に関するステートメントに留意した上で、ASV療法を継続せざるを得ない場合」に該当し、当該管理料を算定する場合、診療報酬明細書の「摘要」欄に直近の無

呼吸低呼吸指数及び睡眠ポリグラフィー上の所見並びに実施年月日の記載は必要か。

答 現時点では、不要である。なお、初回の指導管理を行った月日、当該管理料を算定する日の自覚症状等の所見及び2月を超えて当該療法の継続が可能であると認める場合はその理由を記載する必要があることに留意する。

【在宅養指導管理材料加算】

問5 C157 酸素ボンベ加算、C158 酸素濃縮装置加算、C159 液化酸素装置加算、C159-2 呼吸同調式デマンドバルブ加算、C165 在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算、C171 在宅酸素療法材料加算、C171-2 在宅持続陽圧呼吸療法材料加算について、1月に3回分の算定を行う場合は、当月分に加え、翌々月分、翌月分、前月分、前々月分のいずれを算定したのか診療報酬明細書の「摘要」欄に記載することとされているが、1月に2回分の算定を行う場合も、当月分に加え、翌月分、前月分のいずれを算定したのかの記載は必要か。

答 必要である。

通

使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等

平成28年6月16・28日
保医発0616・0628第1号

【解説】6月16日付け告示第252号、6月28日付け告示第267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等が通知されました。

(p.467 右段下から28行目の次に挿入)

→ゲンボイヤ配合錠

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。

(平28保医発0628-1)

(p.468 右段16行目の次に挿入)

→ラベプラゾールナトリウム錠 10mg
「NPI」及び同 20mg 「NPI」

- ①本製剤の使用上の注意において、「病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法，プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合は除く）」と記載されていることから，このような場合に限り1日1回20mgを投与できる。
- ②本製剤は，使用期間が，胃潰瘍，吻合部潰瘍，逆流性食道炎（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法，プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合は除く）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週間までと限定されていることから使用に当たっては十分留意する。

(平 28 保医発 0616-1)

(p.468 右段 19～21 行目を削除)

→グルファスト錠 5 mg, 同 10mg

- (1)本製剤の効能・効果は，「2型糖尿病における食後血糖推移の改善（ただし，食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合に限る）」である。
- (2)本製剤の使用上の注意に次のように記載があるので，使用に当たっては十分留意する。
- ア～エ（略）

(平 28 保医発 0616-1)

(p.468 右段下から 26 行目の次に挿入)

→グルファスト OD 錠 5 mg 及び同 10mg

本製剤の使用上の注意に次のように記載があるので，使用に当たっては十分留意する。

- ①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。
- ②糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法を行っており，投与の際の空腹時血

糖が126mg/dL以上又は食後血糖1時間値若しくは2時間値が200mg/dL以上を示す患者に限る。

- ③本製剤投与中は，血糖を定期的に検査するとともに，経過を十分に観察し，2～3カ月投与しても効果が不十分な場合には，より適切と考えられる治療への変更を考慮する。
- ④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，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 28 保医発 0616-1)

(p.470 左段下から 32 行目の次に挿入)

→イマチニブ錠 100mg 「テバ」

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。

(平 28 保医発 0616-1)

→エスエーワン配合 OD 錠 T20, 同 T25, エヌケーエスワン配合 OD 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。

(平 28 保医発 0616-1)

(p.471 右段下から 9 行目の次に挿入)

→セイブル OD 錠 25mg

本剤の使用に当たっては，「グルコバイ錠等の取扱いについて」（平成 5 年 11 月

30 日付け保険発第 127 号）の記 1 グルコバイ錠 50mg, 同 100mg 及び「使用薬剤の薬価（薬価基準等）の一部改正等について」（平成 16 年 7 月 9 日付け保医発第 0709001 号）の記 2(4)ベイスン OD 錠 0.2, 同 0.3 等と同様に「重要な基本的注意」等に十分留意する。

(平 28 保医発 0616-1)

(p.493 左段下から 17 行目の次に挿入)

→ゲムシタピン点滴静注液 1 g / 25mL 「NK」及び同 200mg / 5 mL 「NK」

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。

(平 28 保医発 0616-1)

(p.703 左段 2 行目の挿入)

→照射洗浄血小板－LR「日赤」及び照射洗浄血小板 HLA－LR「日赤」

本製剤の使用適正化については，「『血液製剤の使用指針』の一部改正について」（平成 28 年 6 月 14 日付け薬生発 0614 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により通知されているところであるので，使用に当たっては十分に留意する。なお，同通知において，「洗浄血小板製剤については，輸血による副作用を防止するという目的に鑑み当該製剤の使用が望ましい状態にある患者に対して適切に投与されるよう，その使用については改正内容を踏まえ，必要と考えられる場合に限ること」とされていることから，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ものであり，本製剤の使用が必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記入する。

(平 28 保医発 0616-1)

(p.1383 左段 24 行目以下を訂正)

→揭示事項等告示の一部改正

・ゲンボイヤ配合錠

(平 22 保医発 1210-2～平 28 保医発 0628-1)
(平 24.3.5 告示 75～平 28.6.28 告示 268 に即して一部修正)

告

保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等の一部改正

平成 28 年 6 月 24 日
厚生労働省告示第 265 号

【解説】厚生労働大臣が定める選定療養（制限回数を超える医療行為）として，前立腺特異抗原（PSA），CA19-9 が官報告示されました。

(p.1402 左段 11 行目の次に挿入)

- ハ 医科点数表区分番号 D009 の 6 に掲げる前立腺特異抗原（PSA）（歯科点数表第 2 章第 3 部検査通則第 5 号においてその例による場合を含む）
- ニ 医科点数表区分番号 D009 の 6 に掲げ

る CA19-9（歯科点数表第 2 章第 3 部検査通則第 5 号においてその例による場合を含む）

(以下，項番繰下げ，ホ～ヨとなる)



通

「療養の給付と直接関係ないサービス等の取扱いについて」の一部改正

平成 28 年 6 月 24 日
保医発 0624 第 2 号

【解説】 保険医療機関等において患者から求めることができる実費等について定めた通知が改正され、タミフル、リレンザ等の予防投与、検査の当日キャンセル料、院内託児所の利用料などが「実費徴収が認められるサービス」として明確化されました。

(p.1386 右段 31・48・55・61 行目に下線部を挿入)

2. 療養の給付と直接関係ないサービス等

(1) 日常生活上のサービスに係る費用

キ MD, CD, DVD 各プレイヤー等の貸出し及びそのソフトの貸出し

(4) 医療行為ではあるが治療中の疾病又は負傷に対するものではないものに係る費用

ア インフルエンザ等の予防接種、感染症の予防に適応を持つ医薬品の投与

エ 治療中の疾病又は負傷に対する医療行為とは別に実施する検診（治療の実施上必要と判断し検査等を行う場合を除く）等

(5) その他

オ 患者都合による検査のキャンセルに伴い使用することのできなくなった当該検査

査に使用する薬剤等の費用（現に生じた物品等に係る損害の範囲内に限る。なお、検査の予約等に当たり、患者都合によるキャンセルの場合には費用徴収がある旨を事前に説明し、同意を得ること）

カ 院内託児所・託児サービス等の利用料
キ 手術後のがん患者等に対する美容・整容の実施・講習等

ク 有床義歯等の名入れ（刻印・プレート
の挿入等） 等

（平 17 保医発 0901002、最終改正：平 28 保医発 0624・2）

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 28 年 6 月 24 日
保医発 0624 第 3 号

【解説】 選定療養の関連通知が改正され、一定の要件を満たす診察室（差額診察室）の創設、特別な時間枠での予約診察の実施、腫瘍マーカー検査の範囲拡大などが規定されました。

→ 1 特別の療養環境の提供に係る基準に関する事項

(p.1371 左段 24 行目の次に挿入)

i) 入院医療に係る特別の療養環境の提供

(p.1372 右段 1 行目の次に挿入)

ii) 外来医療に係る特別の療養環境の提供

(1) 外来医療においても療養環境の向上に対するニーズが高まりつつあることに対応して、患者の選択の機会を広げるために、一定の要件を満たす診察室等について、患者に妥当な範囲の負担を求めることを認める。

(2) 特別の療養環境の適切な提供を確保するため、診療に要する時間が長時間にわたる場合に限り特別の療養環境を提供することができる。具体的には、一連の診療に要する時間が概ね 1 時間を超える場合をいう。

(3) 療養環境については、患者が特別の負担をする上でふさわしい療養環境である必要がある。次の①及び②の要件を充足するものでなければならない。

① 特別療養環境室は完全な個室環境を生じさせることができるものに限られ、間仕切り等により個人の区画を確保するようなものは認められない。

② 患者が静穏な環境下で受診できる構造設備等が確保されている。

(4) 特別の療養環境の提供は、患者への十分な情報提供を行い、患者の自由な選択と同意に基づいて行われる必要がある。患者の意に反して特別療養環境室における受診が強いられることのないようにしなければならない。このため、特別療養環境室は通常の診察室等における応需態勢を確保した上で提供される必要がある。通常の診察室が空いていない等の理由により特別療養環境室での受診が求められることのないようにしなければならない。なお、一定期間における複数回の受診について包括的に同意を得ることは差し支えないが、その際には期間等を明示した上で同意を確認する。

(5) 特別の療養環境の提供を受ける患者は他の患者に比べ予約の順位が優先されるなど、療養環境の提供以外の便宜を図ることは認められない。

(6) i) (7) から (9) まで及び (11) に掲げる事項について、外来医療における特別の療養環境の提供においても準用する（様式については別紙様式 1 の 2 による）。

→ 4 予約に基づく診察に関する事項

(p.1375 右段 23～47 行目を訂正)

(2) 予約料を徴収しない時間を各診療科ごとに少なくとも延べ外来診療時間の 2 割程度確保する。なお、この時間帯の確保に当たっては、各診療科における各医師又は歯科医師の同一診療時間帯に、予

約患者とそうでない患者を混在させる方法によっても差し支えない。

(4) 予約患者については、予約診察として特別の料金を徴収するのにふさわしい診療時間（10 分程度以上）の確保に努めるものとし、医師又は歯科医師 1 人につき 1 日に診察する予約患者の数は概ね 40 人を限度とする。

(5) 上記の趣旨を患者に適切に情報提供する観点から、当該事項について院内に患者にとって分かりやすく揭示するとともに、保険医療機関の受付窓口の区分、予約でない患者に対する受付窓口での説明、予約患者でない患者への番号札の配布等、各保険医療機関に応じた方法により、予約患者とそうでない患者のそれぞれについて、当該取扱いが理解されるよう配慮する。

(7) 予約料の額は、曜日・時間帯、標榜科等に応じて複数定めても差し支えないが、社会的に見て妥当適切なものでなければならない。

(9) 専ら予約患者の診察に当たる医師又は歯科医師がいても差し支えない。

(10) 予約診察を行う時刻は夜間、休日又は深夜であっても差し支えない。ただし、この場合には、当該予約患者については保険医療機関において診療応需の態勢をとっているといえることから、医科点数表又は歯科点数表に規定する時間外加算、休日加算及び深夜加算は算定できない。

→ 18 医科点数表等に規定する回数を超

えて受けた診療であって別に厚生労働大臣が定めるものに関する事項

(p.1376 右段下から 22 行目を訂正)

(1) 本制度は、患者の要望に従い、患者の自己の選択に係るものとして、医科点数表等に規定する回数を超えて行う診療であって、①検査（腫瘍マーカーのうち、「α-フェトプロテイン（AFP）」、「癌胎児性抗原（CEA）」、「前立腺特異抗原（PSA）」及び「CA19-9」、②リハビリテーション……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。

(平 18 保医発 0313003, 最終改定：平 28 保医発 0624-3)

(p.1388 の別紙様式 1, 「特別の療養環境の提供の実施（変更）報告書」の下に以下を挿入）
(入院医療に係るもの)

(p.1388, 別紙様式 1 の次に以下を挿入)

別紙様式 1-2

特別の療養環境の提供の実施（変更）報告書
(外来医療に係るもの)

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 印

殿

(実施日・変更日 年 月 日)

費用徴収を行うこととしている診察室		
計	内 訳	金 額
室	室	円
	室	円
	室	円
	室	円
	室	円

注 「費用徴収を行うこととしている診察室」欄については、徴収金額ランクごとに記載することとし、枠が足りない場合は、適宜取り繕うこと。

(p.1389 の別紙様式 3 を以下のように訂正)

2 保険外併用療養費に係る予約診療を行う時間帯

曜 日	標榜診療時間帯	予約診療を行う診療時間帯	予約以外の診療に従事する医師又は歯科医師の数	予約診療に従事する医師又は歯科医師の数	予約料
曜日	午前 (~) 時	(~) 時			円
	午後 (~) 時	(~) 時			
~~~~~					
曜日	午前 ( ~ ) 時	( ~ ) 時			円
	午後 ( ~ ) 時	( ~ ) 時			

3 予約料 円

注1 本添付書類は、予約診療を行う標榜科ごとに記載すること。

注2 枠が足りない場合は、適宜取り繕うこと。

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 28 年 6 月 28 日  
厚生労働省告示第 268 号

【解説】6月22日の中医協で、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）を適用しない薬剤としてゲンボイヤ配合錠が了承され、6月28日付けで官報告示されました。

(p.1382 左段下から 11 行目を訂正)

**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 ……ハーボニー配合錠（1回の投薬量が28日分以内である場合に限る）、エクメット配合錠HD、エクメット配合錠LD及びゲンボイヤ配合錠

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 28 年 6 月 30 日  
厚生労働省告示第 273 号

【解説】6月9日の先進医療会議で承認された先進医療Bの1技術が官報告示されました。7月1日からの適用です。

(p.1416 左段最下行～右段 3 行目を削除)

**19 術前のホルモン療法及びゾレドロン**

**酸投与の併用療法**〔閉経後のホルモン感受性の乳がん（長径が5cm以下であって、リンパ節転移及び遠隔転移しておらず、かつ、エストロゲン受容体が陽性であって、HER2が陰性のものに限る）〕

(p.1417 右段 10 行目の次に挿入)

**61 重粒子線治療**〔非小細胞肺癌（ステージがI期であって、肺の末梢に位置するものであり、かつ肺切除術が困難なものに限る）〕