

厚生関連資料

今月の資料 (法律, 政省令, 告示, 通知, 事務連絡, その他)

事	保険薬局の指定等 (8/10 保険局医療課事務連絡)	p.81
告通	療担規則等に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部改正等 (8/30 告示 324, 保医発 0830-1)	p.81
通	薬価基準等の一部改正等 (保医発 0830-1)	p.82
通	免疫グロブリン製剤の医療保険上の取扱い (保医発 0830-4)	p.82
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 (8/31 告示 327)	p.82
告	材料価格基準の一部改正等 (8/31 告示 329)	p.83
告	厚生労働大臣が定める傷病名, 手術, 処置等及び定義副傷病名の一部改正 (DPC/PDPS) (8/30 告示 325)	p.83
告通	厚生労働大臣が別に定める者の一部改正 / 「厚生労働大臣が別に定める患者について」の一部改正 (DPC/PDPS) (8/30 告示 326, 保医発 0830-3)	p.83
	* * *	
通	公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱い (保医発 0826-3)	p.84

*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

保険薬局の指定等

平成 28 年 8 月 10 日
保険局医療課事務連絡

【解説】保険薬局と保険医療機関との一体的な構造に関する解釈が変更され, 10月1日から適用されますが, その取扱いに関する疑義解釈が示されました。

(p.1386 左段下から 23 行目の次に挿入)

【一体的な構造関係】

問 1 「保険薬局の指定について」(平成 28 年 3 月 31 日厚生労働省保険局医療課事務連絡)における事例 1 について, 『「保険医療機関及び保険医療養担当規則の一部改正等に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について』(保医発 0331 第 6 号)の(二)アに該当するかの判断にあたり, 保険医療機関と同一の建物内にある保険薬局の構造上, 最低限満たす基準等はどのようなものか。

答 保険医療機関と同一の建物内に保険薬局がある場合は, 建物外への出入口を保険薬局, 保険医療機関それぞれ別に設置する必要がある。ただし, 事例 5 に示す

とおり, 保険医療機関と同一の建物内に保険薬局があって, 当該保険薬局から保険医療機関への建物内部の出入口(または通路)が存在することは, 一体的な構造と解されるため認められない。

問 2 『「保険医療機関及び保険医療養担当規則の一部改正等に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について』(保医発 0331 第 6 号)の(二)ウの「保険薬局の存在や出入口を公道等から容易に確認できないもの」とはどのような場合を指すか。

答 公道等から保険薬局であることを目視により認識できない場合をいう。

問 3 保険薬局と保険医療機関との一体的な構造に係る解釈が変更され, 平成 28 年 10 月 1 日から適用されることとなったが, 既に指定されている保険薬局が 10 月 1 日以降, 現在保険薬局と保険医療機関等を区切っているフェンス等を撤去する場合は, 再指定が必要になるか。

答 再指定は不要であるが, 指定更新時等において, 確認が必要となる。

【一体的な経営関係】

問 4 既に指定されている保険薬局の指定更新の際は, 「保険薬局の指定について」(平成 28 年 3 月 31 日厚生労働省保険局医療課事務連絡)の別紙 2 を活用し「一体的な経営」に当たらないことを確認することとなっているが, 健康保険法第 68 条第 2 項に規定するみなし更新の対象の保険薬局についても, 更新時において, 別紙 2 の確認を求めるのか。

答 健康保険法第 68 条第 2 項に規定するみなし更新の対象の保険薬局については, 更新時に別紙 2 の申請は不要であるが, 集団指導時等の機会を捉えて必要な確認をすることが適当である。

告 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掲示事項等の一部改正等

平成 28 年 8 月 30 日
厚生労働省告示第 324 号,
保医発 0830 第 1 号

【解説】保険医の使用医薬品について, 経過措置品目の別表が改められ, 一部品目について経過措置期間が延長されました。また 8 月 24 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エビデュオゲルが了承され, 8 月 30 日付けで官報告示されました。

(p.1380 右段 23 行目に下線部を挿入)

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 28 年 10 月 1 日以降においては別表第 1 に記載されている医薬品を, 平成 29 年 4 月 1 日以降においては別表第 2 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 に記載されている医薬品を, 平成 30 年 4 月 1 日以降においては別表第 5 に記載されている医薬品を除く)並びに投薬……

(p.1380 右段下から 10 行目の次に挿入)

→掲示事項等告示の一部改正

揭示事項等告示の別表第1に記載されている医薬品については、平成28年10月1日以降、別表第2に記載されている医薬品については、平成29年4月1日以降、保険医及び保険薬剤師が使用することができる医薬品（以下「使用医薬品」という）から除外することとしているが、医療上の必要性の観点等から、その使用期限を延長する医薬品（注射薬9品目）について、揭示事項等告示の別表第1及び第2から削

除し、別表第2、第4又は第5に記載することにより、平成29年4月1日、同年10月1日又は平成30年4月1日以降、使用医薬品から除外する。

[p.1382 左段下から11行目（2016年7月号 p.75で訂正）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……、エクメット配合錠

HD、エクメット配合錠LD、ゲンボイヤ配合錠及びエビデュオゲル

(p.1383 左段 24 行目下線部を挿入)

→揭示事項等告示の一部改正

(2) 揭示事項等告示の改正によって、……
 ・ゲンボイヤ配合錠
 ・エビデュオゲル

(平22保医発1210-2～平28保医発0830-1)
 (平24.3.5告示75～平28.8.30告示323に即して一部修正)

通

使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正等

平成28年8月30日
 保医発0830第1号

【解説】8月30日付け告示第323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.495 左段下から32行目の次に挿入)

→プラレント皮下注75mgシリンジ、同150mgシリンジ、同75mgペン及び同150mgペン

①本製剤の効能・効果は「家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症。ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限り」であることから、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤の最大耐用量を服用しているが、十分な治療効果が得られていない患者に限り使用する。

また、本製剤の使用上の注意において、「本剤投与にあたっては、あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法、禁煙、他の虚血性心疾患のリスクファクター（糖尿病、高血圧症等）の軽減等も十分考慮すること」とされているので、患者に対して必要な治療及び指導を十分に行った上で、本製剤の使用を考慮する。

②本製剤の使用にあたっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記入する。
 ア 本製剤の使用が必要と判断するに当たって参照したLDL-コレステロールの検査値及び当該検査の実施年月日
 イ 食事療法を行っている旨、及び患者の状況に応じて、運動、喫煙等に関する

指導又は糖尿病、高血圧症等の虚血性心疾患の危険因子に対する治療若しくは指導を行っている旨
 ウ 投与中のHMG-CoA還元酵素阻害剤の成分名及び1日投与量。なお、1日投与量が最大用量でない場合は、最大耐用量である旨もあわせて記載する。
 エ 家族性高コレステロール血症以外の患者では、心血管イベントの発現リスクが高いと判断した理由（冠動脈疾患、非心原性脳梗塞、末梢動脈疾患、糖尿病若しくは慢性腎臓病に罹患していること若しくはそのいずれかの既往歴を有すること、又は複数の危険因子が認められること）。

通

免疫グロブリン製剤の医療保険上の取扱い

平成28年8月30日
 保医発0830第4号

【解説】化血研が製造販売供給が逼迫していた「乾燥スルホ化人免疫グロブリン」（献血ベニロン）の安定供給に目途がついたことなどから、2016年12月をもって、平成27年保医発0626第1号による取扱いが終了されます。また、代替される免疫グロブリン製剤（3製剤）の使用によって何らかの健康被害が発生した場合の副作用・感染被害救済制度の適用についても終了となります。

(p.494 右段32～43行目を以下のように訂正)
 「免疫グロブリン製剤の医療保険上の取扱いについて」（平成27年6月26日付け保医発0626第1号厚生労働省保険局医療課長通知）において、献血ベニロンの供給が安定するまでの間、「ギラン・バレー症候群」及び「チャージ・ストラウス症候群（アレルギー性肉芽腫性血管炎）」に対する下記の免疫グロブリン製剤の使用について、

審査に当たって特段の配慮をお願いしていたところですが、今般、別添（略）のとおり、献血ベニロンの供給が安定する目処がついたことから、平成28年12月末までの使用をもって、審査に当たっての特段の配慮は不要となりますので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

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8月31日
 厚生労働省告示第327号

【解説】8月4日の先進医療会議で承認された先進医療Bの切除支援のための気管支鏡下肺マーキング法が官報告示されました。9月1日からの適用です。

(p.1417 右段 10 行目の次に挿入)

62 切除支援のための気管支鏡下肺マーキング法〔微小肺病変（肺悪性腫瘍が疑われ、又は診断のついた定型的な肺葉間

以外の切離線の設定が必要なものであり、かつ、術中に同定することが困難と予測され、切除マージンの確保に注意を要するものに限る）〕

告

材料価格基準の一部改正等

平成28年8月31日
厚生労働省告示第329号

【解説】8月24日の中医協で保険適用が承認された特定保険医療材料が官報告示されました。9月1日からの適用です。

(p.817 右段 6 行目の次に下線部を挿入)

021 中心静脈用カテーテル

(7) 末梢留置型中心静脈カテーテル・造影剤高圧注入可能型

①標準型

ア シングルルーメン	13,200 円
イ マルチルーメン	20,500 円

②特殊型 (I)

ア シングルルーメン	13,600 円
イ マルチルーメン	20,900 円

③特殊型 (II)

ア シングルルーメン	13,900 円
イ マルチルーメン	21,400 円

(p.831 右段下から 12 行目の次に下線部を挿入)

059 オプション部品

(6) その他の関節固定用材料用部品
200,000 円

(p.845 左段 14・15 行目を削除)

090 人工内耳用材料

(2) 人工内耳用音声信号処理装置

②残存聴力活用型	915,000 円
同 (承認番号: 22500BZI00020000)	
(16.4~16.6)	929,000 円

(p.845 右段下から 13 行目の次に下線部を挿入)

094 気管・気管支ステント

(2) 永久留置型

①標準型	143,000 円
②特殊型	148,000 円

(p.860 右段下から 3 行目の次に下線部を挿入)

133 血管内手術用カテーテル

(20) 体温調節用カテーテル

①発熱管理型	79,800 円
②体温管理型	86,000 円
同 (承認番号: 22800BZI00008000)	
(16.9~18.3)	89,100 円

(p.870 左段下から 19 行目の次に下線部を挿入)

155 植込型心電図記録計

(1) 標準型	422,000 円
(2) 特殊型	443,000 円

(p.874 右段 23 行目の次に挿入)

190 人工中耳用材料

(1) 人工中耳用インプラント	1,150,000 円
(2) 人工中耳用音声信号処理装置	637,000 円
(3) 人工中耳用オプション部品	45,800 円