

厚生関連資料

今月の資料 (国法律, 閣政省令, 告示, 通知, 事務連絡, その他)

告示	材料価格基準, 「特定保険医療材料の定義について」の一部改正 (11/30 告示 402, 12/1 告示 404, 保医発 1031-4) ……	p.81
告示	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等 (11/17 告示 393, 保医発 1117-4) ……	p.81
通	薬価基準等の一部改正等 (保医発 1117-4) ……	p.81
事	疑義解釈資料の送付 (その8) (11/17 保険局医療課事務連絡) ……	p.82
事	平成 28 年度診療報酬改定関連通知の一部訂正 (11/17 保険局医療課事務連絡) ……	p.84
告示	厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準 (11/30 告示 401) ……	p.85
通	検査料の点数の取扱い (保医発 1130-3) ……	p.85
告示	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) (11/17 告示 394) ……	p.85
告示	厚生労働大臣が別に定める者の一部改正等 (DPC/PDPS) (11/17 告示 395, 保医発 1117-3) ……	p.85
	* * *	
通	「診療報酬請求書等の記載要領等について」の一部改正 (保医発 1031-1) ……	p.87
告示	使用薬剤の薬価 (薬価基準) の一部改正等 (11/24 告示 397, 保医発 1124-5) ……	p.87
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 1124-6) ……	p.88

*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。

告 通

特定保険医療材料及びその材料価格 (材料価格基準), 「特定保険医療材料の定義について」の一部改正

平成 28 年 11 月 30 日, 12 月 1 日
厚生労働省告示第 402 号,
第 404 号, 10 月 31 日
保医発 1031 第 4 号

【解説】9 月 28 日等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。12 月 1 日からの適用です。
また, 特定保険医療材料の神経再生誘導材の定義通知が変更されました。11 月 1 日からの適用です。

厚生労働省告示第 402 号

(p.817 右段 6 行目の次に下線部を挿入 (2016 年 9 月号 p.83 で訂正))

021 中心静脈用カテーテル

(8) 抗菌型 9,930 円

(p.847 左段下から 6 行目を訂正)

100 合成吸収性癒着防止材

- (1) シート型 1 cm² 当たり 171 円
(2) スプレー型 1 mL 当たり 7,130 円
同 (承認番号: 22800BZX00234000)
(16.12~18.3) 7,300 円

厚生労働省告示第 404 号

(p.874 右段 23 行目の次に挿入)

191 末梢血管用ステントグラフ

- (1) 標準型 316,000 円
(2) 長病変対応型 338,000 円

保医発 1031 第 4 号

(p.873 左段 25 行目を訂正)

→神経再生誘導材の定義

次のいずれにも該当すること。

- (1)(2)略
(3)吸収性合成高分子材料による二重構造を有するものである。

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揭示事項等の一部改正等

平成 28 年 11 月 17 日
厚生労働省告示第 393 号,
保医発 1117 第 4 号

【解説】11 月 9 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ミカトリオ配合錠及びミケルナ配合点眼液が了承され, 11 月 17 日付けで官報告示されました。また, 通知の関連部分を併せて記載します。

厚生労働省告示第 393 号

(p.1382 左段下から 11 行目 (2016 年 7 月号 p.75, 9 月号 p.82) 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……ゲンホイヤ配合錠, エピデュオゲル, ミカトリオ配合錠及びミケルナ配合点眼液

使用薬剤の薬価 (薬価基準) の一部改正等 (保医発 1117 第 4 号)

(p.1383 左段 26 行目の次に挿入)

→揭示事項等告示の一部改正

新医薬品 (医薬品医療機器法第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品をいう) については, 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 日分を限度とする) が適用されるが, 揭示事項等告示の改正によって, 新たにミカトリオ配合錠及びミケルナ配合点眼液が当該制限の例外とされた。
(平 28 保医発 1117-4)

通

使用薬剤の薬価 (薬価基準) の一部改正等

平成 28 年 11 月 17 日
保医発 1117 第 4 号

【解説】11 月 17 日付け告示第 392 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.469 左段下から 32 行目の次に挿入)

→イニシク配合錠

- ① 効能・効果

2 型糖尿病 (ただし, アログリプチン安息香酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る)

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 本製剤を2型糖尿病治療の第一選択薬として用いない。

ウ 原則として、既にアログリプチン安息香酸塩（アログリプチンとして1日25mg）及びメトホルミン塩酸塩（メトホルミン塩酸塩として1日500mg）を併用し状態が安定している場合、あるいはアログリプチン安息香酸塩（アログリプチンとして1日25mg）又はメトホルミン塩酸塩（メトホルミン塩酸塩として1日500mg）単剤の治療により効果不十分な場合に、本製剤の使用を検討する。

エ 本製剤投与中において、本製剤の投与がアログリプチン安息香酸塩及びメトホルミン塩酸塩の各単剤の併用よりも適切であるか慎重に判断する。

(p.469 右段 16 行目の次に挿入)

→グラジナ錠 50mg 及びエレルサ錠 50mg

本剤の効能・効果は「セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」であることから、慢性肝炎を発症していないC型肝炎ウイルス感染者及び非代償性肝硬変患者には使用しない。

(p.471 右段下から 8 行目の次に挿入)

→エビリファイ錠 1 mg

本製剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「エビリファイ錠 3mg, 同錠 6mg, 同錠 12mg, 同OD錠 3mg, 同OD錠 6mg 及び同OD錠 12mg」(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、掲示事項等告示第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。

→ジャクスタピッドカプセル 5 mg, 同 10mg 及び同 20mg

本製剤の効能・効果は「ホモ接合体家族性高コレステロール血症」であることから、次のいずれかを診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

- ① 本疾患に係る特定医療費(指定難病)医療受給者証の交付を受けていること。
- ② 本疾患の診断根拠(遺伝子解析, コレステロール値, 重度の高コレステロール血症の徴候等)

→ベルソムラ錠 10mg

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。

(p.490 右段 30 ~ 34 行目下線部等を修正)

→アダリムマブ製剤

(4) 今般薬価基準に収載されたアダリムマブ製剤(ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL, 同 20mg シリンジ 0.4mL, 同 40mg シリンジ 0.4mL 及び同 80mg シリンジ 0.8mL)については針付注入器一体型のキットであるので、**C101**在宅自己注射指導管理料を算定する場合、**C151**注入器加算及び**C153**注入器用注射針加算は算定できない。

(平20保医発0613002, 平28保医発1117-4)

(p.492 右段下から 9 行目の次に挿入)

→シグニフォー LAR 筋注用キット 20mg, 同 40mg 及び同 60mg

本製剤は、「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、用法が臀部筋肉内に注射するものであることなどから、**C101**在宅自己注射指導管理料は算定できない。

→イデルビオン静注用 50, 同 500, 同 1000 及び同 2000

- 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 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、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

→コセンティクス皮下注 150mg ペン

- ① 本製剤はセクキヌマブ製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、**C101**在宅自己注射指導管理料を算定できる。
- ② 本製剤については針付注入器一体型のキットであるので、**C101**在宅自己注射指導管理料を算定する場合、**C151**注入器加算及び**C153**注入器用注射針加算は算定できない。

(p.495 左段下から 31 行目の次に挿入)

→リクラスト点滴静注液 5 mg

本製剤の投与間隔は1年と長いことから、使用上の注意において、「本剤投与後には副作用の発現に注意し、次回投与までの間も患者の状態を十分に観察すること」とされているので、使用に当たっては十分留意する。

(平28保医発1117-4)

事

疑義解釈資料の送付(その8)

平成28年11月17日
保険局医療課事務連絡

【解説】2016年診療報酬改定についての疑義解釈に関する事務連絡(その8)が発出されました。

【重症度, 医療・看護必要度】

問1 短期滞手術等基本料を算定している患者の入院期間が延び、重症度, 医

療・看護必要度の評価が必要な入院料を算定する場合、重症度, 医療・看護必要度の評価は、当該入院料を算定した日からよいか。

答 よい。

問2 一般病棟7対1の病棟に入院して

いる患者が90日を超えて入院し、療養病棟入院基本料1の例により算定する場合、一般病棟用の重症度, 医療・看護必要度の評価は行うのか。

答 「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 28 年 3 月 4 日保医発 0304 第 1 号) に記載のとおり、評価の対象は、一般病棟入院基本料 (7 対 1) を届けている病棟に入院している全ての患者であり、当該患者についても対象に含まれる。

問 3 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の評価において、A 項目 3 点以上、C 項目 1 点以上該当しており、基準を満たしている場合、A 項目あるいは C 項目のどちらか一方の得点について評価票等に計上すればよい。

答 該当する項目の得点は全て計上する。

問 4 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の C 項目の共通事項において、「同一入院中に複数の手術等を実施し、実施日が異なる場合には、それぞれの手術日から起算して評価が可能である」とあるが、異なる疾患で別の日に 2 回目の手術を行った場合、最初の手術の評価期間と次の手術の評価期間が重なった日の C 項目の合計得点は 2 点としてよい。

答 異なる疾患で異なる評価項目に該当する場合はよい。

【電話等による再診】

問 5 当該保険医療機関で初診を受けた患者について、再診以後、当該患者又はその看護に当たっている者から電話等 (テレビ画像等による場合も含む) により治療上の意見を求められ、必要な指示をしたときは、再診料を算定できるか。

答 再診料を算定できる。

問 6 診療継続中の患者が任意に診療を中止し、1 月以上経過した後に、慢性疾患等明らかに同一の疾病について電話等 (テレビ画像等による場合も含む) により治療上の意見を求められ、必要な指示が行われた場合であっても、再診料を算定できるか。

答 再診料を算定できる。

問 7 A001 再診料の注 9 に規定する電話等 (テレビ画像等による場合も含む) による再診料を算定できる場合、併せて B000 特定疾患療養管理料を算定できるか。

答 再診が電話等 (テレビ画像等による場合も含む) により行われた場合にあっては、算定できない。

【総合周産期特定集中治療室管理料】

問 8 A303 総合周産期特定集中治療室管理料の施設基準において、「専任の医師が常時、母体・胎児集中治療室内に勤務していること」とされているが、出産や時間外の診療等により一時的に治療室を離れた場合、施設基準を満たしているといえるか。

答 満たしているといえない。当該専任の医師については、常時、治療室内に勤務していること。

ただし、救急搬送された母体の出産、出産後に児が新生児特定集中治療室に入院することが想定される場合等、緊急かつ重篤な場合に限り一時的に治療室を離れることは差し支えない。

【短期滞在手術等基本料】

問 9 短期滞在手術等基本料 3 を算定する病棟において、インターフェロン、酢酸リュープロレリン等の悪性腫瘍に対する効能を有する薬剤を使用した場合、短期滞在手術等基本料 3 の注 5 に規定されている「別に厚生労働大臣が定める除外薬剤・注射薬」の抗悪性腫瘍剤として、薬剤料を算定可能か。

答 算定可能。

問 10 短期滞在手術等基本料 3 の注 5 に規定されている「別に厚生労働大臣が定める除外薬剤・注射薬」に「疼痛コントロールのための医療用麻薬」とあるが、フェンタニル、モルヒネ等を術中の疼痛コントロールとして使用した場合においても算定可能か。

答 算定不可。術中に使用した場合の費用は、別途算定できない。

【検査】

問 11 「疑義解釈資料の送付について (その 9)」(平成 23 年 9 月 16 日付け事務連絡) において、「免疫抑制剤の投与や化学療法を行う患者又は行っている患者 (肝炎症状がないものを含む) に対して、B 型肝炎の再活性化を考慮して、HBs 抗原を測定し、これを算定することは可能か」に対し、「当該報告のガイドライン等を踏まえ、医学的に妥当かつ適切であれば、HBs 抗原を測定し算定しても差し支えない」とあるが、C 型慢性肝疾患の患者に対して抗 C 型肝炎ウイルス治療を行う場合においても、B 型肝炎の再活性化が考慮されるが、この場合についても HBs 抗原を測定し、

これを算定することは可能か。

答 医学的に妥当かつ適切であれば、差し支えない。

問 12 「疑義解釈資料の送付について (その 10)」(平成 23 年 9 月 22 日付け事務連絡) の問 1 において、「B 型肝炎ウイルスの感染が確認された患者及び B 型肝炎ウイルス既往感染者 (それぞれ、肝炎症状がない者を含む) について、免疫抑制剤の投与や化学療法を行う際、もしくはそれらを行った後に、B 型肝炎の再活性化を考慮して、HBV 核酸定量検査を行った場合に、これを算定することは可能か」に対し、「医学的に妥当かつ適切であれば、差し支えない」とあるが、B 型肝炎ウイルスの感染が確認された患者及び B 型肝炎ウイルス既往感染者 (それぞれ、肝炎症状がない者を含む) であって、C 型慢性肝疾患の患者に対して抗 C 型肝炎ウイルス治療を行う際もしくは治療を行った後に、B 型肝炎の再活性化を考慮し、HBV 核酸定量検査を行った場合も、これを算定することは可能か。

答 医学的に妥当かつ適切であれば、差し支えない。

【処方料等】

問 13 「疑義解釈資料の送付について (その 1)」(平成 26 年 3 月 31 日付け事務連絡) の問 72 において、精神科の診療に係る経験を十分に有する医師については、日本精神神経学会が認定する精神科専門医であることを証する文書及び日本精神神経学会が認定する研修を修了したことを証する文書を「別紙様式 39」に添付して地方厚生 (支) 局長に届け出ることとされているが、他にどのような医師が精神科の診療に係る経験を十分に有する医師に該当するのか。

答 当該要件への該当の可否については、個別に各地方厚生 (支) 局に確認されたい。

【リンパ浮腫複合的治療料】

問 14 H007-4 リンパ浮腫複合的治療料に関する施設基準の(1)ウについて、「疑義解釈資料の送付について (その 4)」(平成 28 年 6 月 14 日付け事務連絡) の問 23 で「専門的なリンパ浮腫研修に関する教育要綱」にかかる要件を満たす研

修として示したものの以外に、どのような研修があるか。

答 「専門的なリンパ浮腫研修に関する教育要綱」においては、多層包帯法(MLLB)30時間以上、用手的リンパドレナージ(MLD)28時間以上等の研修とされており、当該要件への該当の可否については、個別に各地方厚生(支)局に確認されたい。

【病理診断】

問15 「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28年3月4日保医発0304第3号)の第2章の第13部病理診断の通則6において、「標本の受取側の保険医療機関における診断等に係る費用は、標本の送付側、標本の受取側の保険医療機関間における相互の合議に委ねる」とあるが、「特掲診療料の施設基準等の一部を改正する件」(平成28年厚生労働省告示第54号)の「第14の2病理診断 1 保険医療機関間の連携による病理

診断の施設基準」に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関間において、標本の送付側の保険医療機関(以下、「送付側」という)が標本の受取側の保険医療機関(以下、「受取側」という)に病理診断を依頼した場合であって、受取側が病理診断管理加算を届け出ている場合は、その届出内容に応じ、送付側において病理診断管理加算を算定することは可能か。

答 算定可能。

事

平成28年度診療報酬改定関連通知の一部訂正

平成28年11月17日
保険局医療課事務連絡

【解説】11月17日付けで、2016年度診療報酬関連通知等を訂正する事務連絡が発出されました。

ページ・行	誤	正
■ B001 「15」 慢性維持透析患者外来医学管理料		
p.213 左段19行目 ～22行目	～〔ただし、第1章第2部通則5の(6)のアからウまでのただし書に規定する入院中の患者の他医療機関への受診時の透析を除く〕。～	～〔ただし、結核病棟入院基本料、精神病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料(結核病棟及び精神病棟に限る)、有床診療所入院基本料、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、児童・思春期入院医療管理料、精神療養病棟入院料、認知症治療病棟入院料、有床診療所療養病床入院基本料及び地域移行機能強化病棟入院料を算定する場合における入院中の患者の他医療機関への受診時の透析を除く〕。～
■ B008 薬剤管理指導料		
p.253 右段26行目	～、抗てんかん剤、血液凝固阻止剤、ジギタリス製剤、～	～、抗てんかん剤、血液凝固阻止剤(内服薬に限る)、ジギタリス製剤、～
■ 特掲診療料の施設基準等「第2」届出に関する手続き		
p.1211 左段下から26行目	(5)後発医薬品調剤体制加算及び外来後発医薬品使用体制加算の施設基準(下線部6月14日事務連絡訂正)	(5)後発医薬品調剤体制加算、後発医薬品使用体制加算及び外来後発医薬品使用体制加算の施設基準
■ 特掲診療料の施設基準等「第4」経過措置等		
p.1217 表3中	内視鏡手術用支援機器加算→腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるもの)	削除

■ 特掲診療料の施設基準等、「様式8」(p.1229)に下記を挿入

5 実績等(実績がある場合に記載すること)

ニコチン依存症管理料の初回の治療の1年間の算定回数 (前年4月1日から当年3月末日までの1年間)	①	回
ニコチン依存症管理料の1年間の延べ算定回数 (前年4月1日から当年3月末日までの1年間における初回から5回目までの治療を含む)	②	回
・①及び②に係る期間	平成 年4月1日～平成 年3月31日	
・治療の平均継続回数=②/①	回	

【記載上の注意】

- 「5」については、平成27年4月1日～平成28年3月31日までの実績分については、記載が無くても差し支えない。ただし、その場合については、平成28年4月1日～平成29年3月31日までの実績を記載の上、再度届出を行う必要がある。
- 「5」について、実績のない保険医療機関が新規で届け出る場合、届出時点においては記載不要だが、過去1年間における実績ができ、引き続き算定する場合は、「5」を記載し再度届出を行う必要がある。
- 実績期間は、前年4月1日から当年3月31日までの期間とする。ただし、新規の届出を年度途中でを行う場合は、当該届出により算定を開始した月から翌3月までの期間における実績をもって、翌年度7月以降に算定する所定点数を判断する。



告

厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準

平成28年11月30日
厚生労働省告示第401号

【解説】11月7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。12月1日からの適用です。

(p.1417 右段 10 行目の次に挿入)

68 水素ガス吸入療法 心停止後症候群
(院外における心停止後に院外又は救急

外来において自己心拍が再開し、かつ、心原性心停止が推定されるものに限る)

通

検査料の点数の取扱い

平成28年11月30日
保医発 1130 第3号

【解説】11月30日の中医協で承認されたFIP1L1-PDGFR α 融合遺伝子検査の留意事項が示されました。12月1日からの適用。

(p.356 右段 25 行目の次に挿入)

→ FIP1L1-PDGFR α 融合遺伝子検査

ア FIP1L1-PDGFR α 融合遺伝子検査は、
D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査及び
D006-3 Major BCR-ABL1 の「2」

mRNA 定量 (1 以外のもの) の所定点数を合算した点数を準用して算定する。

イ 本検査は、二次性好酸球増加症を除外した上で、慢性好酸球性白血病又は好酸球増多症候群と診断した患者において、治療方針の決定を目的として FISH 法により測定した場合に、原則として 1 回に限り算定できる。ただし、臨床症状・検

査所見等の変化を踏まえ、治療法を選択する必要があり、本検査を再度実施した場合にも算定できる。

ウ 本検査を算定するに当たっては、本検査を必要と判断した理由、検査結果、診断名、選択した治療法及び本検査を再度実施した場合にはその理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。