

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)

事	保険薬局の指定等 (4/27 保険局医療課事務連絡)	p.65
通	療担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 (保医発 0428・3)	p.65
通	検査料の点数の取扱い (保医発 0428・4)	p.66
通	「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」等の一部改正 (保医発 0428・6)	p.66
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の一部改正 (5/2 告示 191, 5/31 告示 213)	p.66
通	医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正 (保医発 0518・1)	p.66
告通	療担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/薬価基準の一部改正等 (5/23 告示 198, 保医発 0523・3, 保医発 0530・7)	p.67
事	疑義解釈資料の送付 (その 11) (5/26 保険局医療課事務連絡)	p.67
告	材料価格基準の一部改正 (5/31 告示 215)	p.68
告通	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及び別に定める者の一部改正等 (DPC/PDPS) (5/23 告示 199, 保医発 0523・2)	p.69
通	社会福祉法人指導監査実施要綱の制定 (雇児発 0427・7, 社授発/老発 0427・1)	p.71
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 (保医発 0531・2)	p.73

*本欄で示す“p.00/p.00”は, 原則“診療点数早見表 2016年4月版/2017年4月増補版”ページ数です。



事

保険薬局の指定等

平成 29 年 4 月 27 日
保険局医療課事務連絡

【解説】平成 28 年保医発 0331 第 6 号により, 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, 2016 年 10 月 1 日から適用されていますが, その取扱いに関する疑義解釈が追加されました。

(p.1386 左段下から 23 行目/p.1405 左段 1 行目の次に挿入)

問 1 薬局が保険医療機関から土地又は建物を賃借する際, 当該賃貸借契約が薬局における受付処方せん枚数に応じて

賃料を変動させるようなものについては, 保険薬局の新規指定は認められるか。

答 受付処方せん枚数に応じた変動賃料については, 保険薬局の受付処方せん枚数が増えれば, 保険医療機関の賃料収入も増えることから, 特定の保険医療機関から薬局へ患者を誘導するおそれが否定できない。保険医療機関から特定の保険薬局への患者誘導は, 「保険医療機関及び保険医療養担当規則」(昭和 32 年厚生省

令第 15 号)第 2 条の 5 で禁止されており, また, 「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」(昭和 32 年厚生省令第 16 号)第 2 条の 3 では, 「保険薬局は, その担当する療養の給付に関し, 健康保険事業の健全な運営を損なうことのないよう努めなければならない」とされている。このため, 保険医療機関と保険薬局間の契約として変動賃料の契約方法は適切ではなく, 新規指定は認められない。

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 29 年 4 月 28 日
保医発 0428 第 3 号

【解説】在宅自己注射指導管理料の対象薬剤としてエボロクマブ製剤が追加されたこと (4 月 28 日付告示は, 本誌 2017 年 5 月号 p.86) に伴い, 関連通知が改められました。

(p.330 右段下から 23・22 行目/p.332 右段 13・14 行目を訂正)

→薬剤

(1)

【厚生労働大臣の定める注射薬】

インスリン製剤, …… , 脂肪乳剤, セクキヌマブ製剤及びエボロクマブ製剤

(本誌 2017 年 4 月号 p.67 中段 21 行目/p.498 左段下から 6 行目の次に挿入)

→レパーサ皮下注 140mg シリンジ及び同

140mg ペン

⑥本製剤はエボロクマブ製剤であり, レパーサ皮下注 140mg ペン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。

なお, 本製剤の使用上の注意において, 「自己投与にはレパーサ皮下注 140mg ペンを用いること」とされているので, レパーサ皮下注 140mg シリンジについては, C101 在宅自己注射指導管理料は算定できないことに留意する。

⑦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.1383 左段 26 行目/p.1401 左段下から 25 行目の次に挿入)

→揭示事項等告示の一部改正

エボロクマブ製剤について, 揭示事項等告示第 10 第 1 号の「療担規則第 20 条第 2 号ト及び療担基準第 20 条第 3 号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬」として定めた。

通

検査料の点数の取扱い

平成 29 年 4 月 28 日
保医発 0428 第 4 号

【解説】4月26日の中医協で、E2（新方法）として承認された化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）の留意事項が示されました。5月1日からの適用です。

（本誌2016年8月号p.66中段2行目／p.362右段10行目に下線部を挿入）

→ 25-ヒドロキシビタミン D

イ 本検査は、CLIA法又はCLEIA法に

より、ビタミンD欠乏性くる病若しくはビタミンD欠乏性骨軟化症の診断時又はそれらの疾患に対する治療中に測定した場合にのみ算定できる。……

（平 28 保医発 0729-4、平 29 保医発 0428-4）

通

「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」等の一部改正

平成 29 年 4 月 28 日
保医発 0428 第 6 号

【解説】2月28日・告示第52号で改正された植込型脳・脊髄電気刺激装置（本誌2017年3月号p.72）の留意事項、体外式ペースメーカー用カテーテル電極の定義が変更されました。

（p.843 右段 26 ～ 53 行目／p.856 右段 26 ～ 53 行目を訂正）

→ 脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード、植込型脳・脊髄電気刺激装置の算定

イ 植込型脳・脊髄電気刺激装置

- a 植込型脳・脊髄電気刺激装置〔振戦軽減用（4極用）・標準型〕、植込型脳・脊髄電気刺激装置〔振戦軽減用（4極用）・MRI対応型〕、植込型脳・脊髄電気刺激装置〔振戦軽減用（16極以上用）充電式・標準型〕、植込型脳・脊髄電気刺激装置〔振戦軽減用（16極以上用）充電式・MRI対応型〕、植込型脳・脊髄電気刺激装置〔振戦軽減用（16極以上用）標準型〕及び植込型脳・脊髄電気刺激装置〔振戦軽減用

（16極以上用）・MRI対応型〕は、薬物療法によって十分な治療効果の得られない以下のいずれかの症状の軽減を目的に使用した場合に、1回の手術に対し2個を限度として算定できる。……

ウ MRIに対応していないリードと組み合わせて、植込型脳・脊髄電気刺激装置〔振戦軽減用（4極用）・MRI対応型〕、植込型脳・脊髄電気刺激装置〔疼痛除去用（16極以上用）・MRI対応型〕、植込型脳・脊髄電気刺激装置〔疼痛除去用（16極以上用）充電式・MRI対応型（32極用）〕、植込型脳・脊髄電気刺激装置〔疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型・MRI対応型〕、植込型脳・脊髄電気刺激装置〔振戦軽減用（16極以上用）充電式・MRI対応型〕又は植込型脳・脊髄電気刺激装置〔振戦軽減用（16極以上用）MRI対応型〕を使用する場合は、それぞれ植込型脳・脊髄電気刺激装置〔振戦軽減用（4極用）・標準型〕、

植込型脳・脊髄電気刺激装置〔疼痛除去用（16極以上用）・標準型〕、植込型脳・脊髄電気刺激装置〔疼痛除去用（16極以上用）充電式・標準型〕、植込型脳・脊髄電気刺激装置〔疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型・標準型〕、植込型脳・脊髄電気刺激装置〔振戦軽減用（16極以上用）充電式・標準型〕又は植込型脳・脊髄電気刺激装置〔振戦軽減用（16極以上用）標準型〕を算定する。

（p.852 左段下から 24 行目／p.865 右段 11 行目を訂正）

→ 体外式ペースメーカー用カテーテル電極の定義

(3) 機能区分の定義

⑧心臓電気生理学的検査機能付加型・温度センサー付き：次のいずれにも該当すること。

ウ 心臓電気生理学的検査を行うための電極を有する。

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の一部改正

平成 29 年 5 月 2・31 日
告示第 191・213 号

【解説】4月13日の患者申出療養評価会議で承認された患者申出療養2技術、5月11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。

告示第 191 号

（p.1417 右段最下行（本誌 2017 年 4 月号 p.65 で修正）／p.1436 左段最下行に挿入）

3 リツキシマブ静脈内投与療法〔難治性天疱瘡（ステロイド抵抗性のもの又はステロイドを減量する過程で再燃したものに限る）〕

4 チオテパ静脈内投与、カルボプラチン静脈内投与及びエトポシド静脈内投与並びに自家末梢血幹細胞移植術の併用療法〔髄芽腫、原始神経外胚葉性腫瘍又は非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍（再発したもの又は難治性のものに限る）〕

告示第 213 号

（p.1417 左段 17 ～ 19 行目／p.1435 左段 16 ～ 18 行目を訂正）

41 削除（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）

（p.1417 左段 24 ～ 26 行目／p.1435 左段 23 ～ 25 行目を訂正）

43 削除（カペシタビン内服投与、シスプラチン静脈内投与及びドセタキセル腹腔内投与の併用療法）

（p.1417 右段 10 行目／p.1435 右段最下行の次に挿入）

75 陽子線治療〔根治切除が可能な肝細胞がん（初発のものであり、単独で発生したものであって、その長径が3cmを超え、かつ、12cm未満のものに限る）〕

通

医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正

平成 29 年 5 月 18 日
保医発 0518 第 1 号

【解説】医薬品医療機器等法に基づく効能・

効果等の一部変更承認がなされたことに伴

い、テリボン皮下注、ザーコリカプセルの



留意事項が改められました。

(p.469 右段下から 30・29 行目/p.472 右段下から 31・30 行目に下線部を挿入)

→ザーコリカプセル 200mg 及び同 250mg

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 融合遺伝子陽性又は ROS1 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 融合遺伝子陽性又は ROS1 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。

(平 24 保医発 0529・1, 平 29 保医発 0518・1)

(p.492 左段下から 27～23 行目/p.496 右段 5～9 行目を訂正)

→テリボン皮下注用 56.5μg

②本製剤の用法・用量に、「本剤の投与は 24 カ月間までとすること」とされ、こ

れに関連する使用上の注意に、「本剤の投与をやむを得ず一時中断したのちに再投与する場合であっても、投与週数の合計が 24 カ月 (104 週) を超えないこと。また、24 カ月 (104 週) の投与終了後、再度 24 カ月 (104 週) の投与を繰り返さないこと」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 23 保医発 1125・2, 最終改正: 平 29 保医発 0518・1)

告 通

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/使用薬剤の薬価 (薬価基準) の一部改正等

平成 29 年 5 月 23 日
告示第 198 号・保医発 0523 第 3 号,
保医発 0530 第 7 号

【解説】5 月 17 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コムクロシャンプー 0.05% が承認され、5 月 23 日付けで官報告示・通知されました。

また、5 月 30 日付け告示第 212 号で薬価収載された薬剤に関する留意事項等が通知されました。

告示第 198 号

(p.1382 左段下から 11 行目 (2017 年 3 月号 p.65 で最終訂正)/p.1400 左段 12・13 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 新医薬品……, デジコビ配合錠 LT, ヤーズフレックス配合錠及びコムクロシャンプー 0.05%

使用薬剤の薬価 (薬価基準) の一部改正

等 (保医発 0523 第 3 号)

(p.1383 左段 26 行目/p.1401 左段下から 25 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、新たにコムクロシャンプー 0.05% が当該制限の例外とされた。

使用薬剤の薬価 (薬価基準) の一部改正等 (保医発 0530 第 7 号)

(p.471 右段下から 9 行目/p.475 左段下から 9 行目の次に挿入)

→サムスカ顆粒 1%

本製剤の警告において、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。

事

疑義解釈資料の送付 (その 11)

平成 29 年 5 月 26 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 11) が発出されました。別添 3 (歯科報酬点数表関係) は省略します。

【別添 1】医科診療報酬点数表関係

【認知症疾患医療センター】

問 1 平成 29 年度より、認知症疾患医療センターについて、従来の「診療所型」の設置要件に病院が追加され、「連携型」に区分が改正されたが、認知症疾患医療センター「連携型」への鑑別診断を目的とした紹介や、認知症疾患医療センター「連携型」での鑑別診断等について、以下の項目を算定することがで

きるか。

- ①診療情報提供料 (I) 認知症専門医紹介加算
- ②認知症専門診断管理料 1 「診療所型」
- ③認知症療養指導料

答 ①については、鑑別診断を目的に認知症疾患医療センターへ患者を紹介した場合について、認知症疾患医療センターの区分を問わず、紹介元の保険医療機関において算定できる。

②と③については、認知症疾患医療センター「連携型」のうち、診療所である場合にのみ、算定できる。

なお、認知症疾患医療センターの区分

が明らかでない場合には、これらの診療報酬を算定するのに先立ち、都道府県の担当部局に確認すること。

【認知症薬】

問 2 認知症治療薬について、患者の症状等により添付文書の増量規定^(※)によらず当該規定の用量未満で投与した場合、当該用量未満の認知症治療薬の取扱いはどうなるか。

※例えば、ドネベジル塩酸塩錠については、添付文書の「用法・用量」欄において、「通常、成人にはドネベジル塩酸塩として 1 日 1 回 3mg から開始し、1～2 週間後に 5mg に増量し、経口投与する」と記載されている。

答 添付文書の増量規定によらず当該規定の用量未満で投与された認知症治療薬については、平成28年6月1日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡により審査支払機関に対して、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するよう連絡している。

【一般名処方加算】

問3 F400 処方せん料の「注7」に規定する一般名処方加算について、一般の名称で処方薬が記載された処方せんに、医療安全の観点から類似性等による薬の取り違えを防ぐ目的の参考情報として、一般の名称に先発品又は後発品の銘柄名を併記する場合は、当該加算は算定可能か。

答 算定可能である。

一般名処方加算は、一般の名称による処方せんで交付した場合に限り算定できるものであり、医師が個別の銘柄にこだわらずに処方を行っていることを評価した点数である。したがって、この場合に併記される銘柄名は、処方薬に係る参考情報であることから、個別銘柄の指定と誤解されることのないよう、備考欄などに記載することが望ましい。

(参考) この疑義解釈については、薬剤名の一般の名称を基本とした販売名の類似性に起因する薬剤取り違え防止のための対応が課題とされた「平成27年度厚生労働科学研究内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」を踏まえ、その対応策の一つとして、類似性等による取り違えリスクが特に懸念される名称のものについては、先発品の使用が誘引されることがない範囲で、先発品や代表的な後発品の製品名等を参考的に付記する等の工夫が有効と考えられることを示した平成29年5月26日付け厚生

労働省事務連絡「平成27年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」結果の概要について（情報提供）」において医療機関等へ周知されることになったことに合わせて、個別の銘柄へのこだわりではなく医療安全の観点での銘柄名の併記による、一般名処方加算についての取り扱いを明確にしたものである。

【通院・在宅精神療法】

問4 I002 通院・在宅精神療法については、「注6」により、1回の処方において3種類以上の抗うつ薬又は3種類以上の抗精神病薬を投与した場合であって以下の1つでも満たさない場合は、所定点数の100分の50に相当する点数により算定するとされている。

<要件>

1. 当該保険医療機関における3種類以上の抗うつ薬及び3種類以上の抗精神病薬の投与の頻度が低いこと。
2. 当該患者に対し、適切な説明及び医学管理が行われていること。
3. 当該処方が臨時の投薬等のもの又は患者の病状等によりやむを得ないものであること。

また、上記要件の「3. 当該処方が臨時の投薬等のもの又は患者の病状等によりやむを得ないものであること」については、留意事項通知により、F100 処方料の留意事項通知(3)のAの(イ)から(ニ)までのいずれかに該当するものであるとされている。

上記要件の1と2を満たしている保険医療機関において、F100 処方料の留意事項通知(3)のAの(ニ)に該当し、患者の病状等によりやむを得ず4種類以上の抗うつ薬又は4種類以上の抗精神病薬を投与した場合、通院・在宅精神療法について、所定点数の100分の100

に相当する点数を算定することができるか。

答 算定できない。

F100 処方料の留意事項通知(3)のAの(ニ)は、Aの前段にあるとおり、3種類の抗うつ薬又は3種類の抗精神病薬を投与する場合に限り適用されるものである。

したがって、4種類以上の抗うつ薬又は4種類以上の抗精神病薬を投与した場合は、当該(3)のAの(ニ)には該当せず、上記要件の3. を満たさないこととなるため、通院・在宅精神療法は、所定点数の100分の50に相当する点数により算定することとなる。

【先進医療・患者申出療養】

問5 先進医療又は患者申出療養において発生した副作用等に係る診療の費用について、保険外併用療養費の支給はどのようになるのか。

答 先進医療又は患者申出療養において発生した副作用等に係る診療については、原則として保険給付の対象である。

【別添2】医科診療報酬点数表関係(DPC)

【造血幹細胞採取】

問1 K921 造血幹細胞採取を行うにあたり、造血幹細胞の末梢血中への動員のためにG-CSF製剤やプレリキサホルを投与するが、K921 造血幹細胞採取を算定する日以外の日に投与したこれらの薬剤料について、DPCレセプトにおいて手術の部で出来高で算定することができるか。

答 本件は、K921 造血幹細胞採取の「注2」の加算に該当するため、造血幹細胞採取にあたって当該薬剤を使用した場合についても、K921 造血幹細胞採取を算定する日にK921 造血幹細胞採取の所定の点数に当該薬剤の点数を加算する。

告

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

平成29年5月31日
告示第215号

【解説】4月26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。6月1日からの適用です。

(本誌3月号p.72右段最下行/p.872左段2行目の次に下線部を挿入)

130 心臓手術用カテーテル

(3) 冠動脈ステントセット

④生体吸収・再狭窄抑制型 244,000円

同（承認番号：22800BZX00406000）

(17.3～18.3) 244,000円

(p.860左段下から5行目/p.873右段29行目を訂正)

133 血管内手術用カテーテル

(4) 下大静脈留置フィルターセット

①標準型 172,000円

②特殊型 177,000円

「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 29 年 5 月 31 日
保医発 0531 第 2 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」の一部改正

(p.707 左段下から 22 行目 / p.718 右段下から 13 行目の次に挿入)

→自動縫合器加算

- (6) K552, K552-2, K554, K555, K557, K557-2, K557-3, K560 及び K594 の「3」に掲げる手術に当たって左心耳閉塞用クリップを使用した場合は、1 個を限度として本区分の所定点数を算定する。なお、

この場合において、本区分の「注」の規定は適用しない。

「特定保険医療材料の定義について」の一部改正

(p.861 右段 3 行目以下 / p.874 右段下から 16 行目以下を訂正)

→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
術式により、……下大静脈留置フィルターセット (2 区分)、……の合計 54 区分に

区分する。

(5) 下大静脈留置フィルターセット

①定義

②機能区分の考え方：構造により、標準型と特殊型の合計 2 区分に区分する。

③機能区分の定義

ア 標準型：イに該当しない。

イ 特殊型：構造上の工夫により、留置後から必要時回収するまでの期間に制限がない。