

# 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)

通	検査料の点数の取扱い (保医発 0531・3, 0630-1) .....	p.65
事	保険医療機関等の遡及指定に係る施設基準の届出の取扱い (6/2 保険局医療課事務連絡) .....	p.66
告	(6/8 官報正誤) 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 (3/31 告示 112) の訂正 .....	p.66
事	疑義解釈資料の送付 (その 12) (6/14 保険局医療課事務連絡) .....	p.67
通	薬価基準等の一部改正等 (保医発 0615-1) .....	p.67
通	リツキサン注 10mg/mL の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 0626-2) .....	p.68
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 (6/30 告示 240) .....	p.68
* * *		
通	「地域包括ケアシステムの強化のための介護保険等の一部を改正する法律」の公布 (医政発 0602・4 等) .....	p.69
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 0609・1, 0626-1) .....	p.72
通	「医療法等の一部を改正する法律」の公布 (医政発 0614・6) .....	p.72
告	健康保険の食事療養標準負担額及び生活療養標準負担額及び後期高齢者医療の食事療養標準負担額及び生活療養標準負担額の一部改正 (6/30 告示 239) .....	p.74

\*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。



## 通

### 検査料の点数の取扱い

平成 29 年 5 月 31 日・6 月 30 日  
保医発 0531 第 3 号・0630 第 1 号

【解説】5 月 17 日・6 月 28 日の中医協で承認された検査に関する留意事項が示されました。それぞれ 6 月 1 日・7 月 1 日からの適用です。

平成 29 年 5 月 31 日・保医発 0531 第 3 号

(p.353 右段下から 25 行目 / p.353 右段下から 6 行目の次に挿入, (4), (5)を(5), (6)に)

#### →悪性腫瘍組織検査

##### (4) ROS1 融合遺伝子

ア ROS1 融合遺伝子は、D004-2 悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」EGFR 遺伝子検査 (リアルタイム PCR 法) の所定点数に準じて算定する。

イ 本検査は、肺癌の腫瘍細胞を検体とし、肺癌の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った場合に、患者 1 人につき 1 回に限り算定する。

ウ 本検査、D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査又は D006-6 免疫関連遺伝子再構成のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。

エ 本検査を算定するに当たっては、その目的、結果及び選択した治療法を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

(p.379 右段下から 26 行目 / p.380 右段下から 25 行目の次に挿入)

#### →カルプロテクチン (糞便)

ア カルプロテクチン (糞便) は、D014 自己抗体検査の「27」抗好中球細胞質ミ

エロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA) の所定点数に準じて算定する。

イ 本検査は、潰瘍性大腸炎の患者に対して、病態把握を目的として、ELISA 法により測定した場合に、3 月に 1 回を限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から、本検査を 3 月に 2 回以上行う場合 (1 月に 1 回に限る) には、その詳細な理由及び検査結果を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

ウ 本検査及び D313 大腸内視鏡検査を同一月中に併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。

(p.385 左段 1 行目 / p.386 左段 18 行目の次に挿入)

#### →細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出

ア 細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出は、D023 微生物核酸同定・定量検査の「12」結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出及び結核菌群ピラジナミド耐性遺伝子検出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、A234-2 感染防止対策加算 1 又は 2 の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関において、敗血症が疑われる患者に対して、細菌核酸及び関連する薬剤耐性遺伝子をマイクロアレイ法により同時測定した場合に、当該疾患に対する一連の治療につき 1 回に限り算定できる。なお本検査を行う場合には、関連学会が定める実施指針を遵守する。

ウ 本検査と D023 微生物核酸同定・定量検査「1」の細菌核酸検出 (白血球) (1 菌種あたり)、「10」のブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出又は D023-2 その他の微生物学的検査「1」の黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白 2 (PBP2) 定性を併せて測定した場合には、主たるもののみ算定する。

エ 本検査を実施した場合には、敗血症を疑う根拠として、関連学会が定める敗血症診断基準の該当項目を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

平成 29 年 6 月 30 日・保医発 0630 第 1 号

(p.356 右段 14 行目 / p.356 右段下から 27 行目の次に挿入)

#### →EGFR 遺伝子検査 (血漿)

ア EGFR 遺伝子検査 (血漿) は、D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査の所定点数に準じて算定する。

イ 本検査は、肺癌の再発や増悪により、EGFR 遺伝子変異の 2 次的遺伝子変異が疑われ、再度治療法を選択する必要があり、血漿を用いてリアルタイム PCR 法で測定した場合に、患者 1 人につき 1 回に限り算定できる。ただし、本検査の実施は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、D004-2 悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」EGFR 遺伝子検査 (リアルタイム PCR 法) 又は「ロ」EGFR 遺伝子検査 (リアルタイム PCR 法以外) を行うことが困

難な場合に限る。本検査の実施にあたっては、関連学会が定める実施指針を遵守する。

ウ 本検査を実施した場合には、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医

学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

エ 本検査、D004-2 悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査、D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査又はD006-6 免疫関連

遺伝子再構成のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

事

保険医療機関等の遡及指定に係る施設基準の届出の取扱い

平成29年6月2日  
保険局医療課事務連絡

【解説】 保険医療機関等の指定期日の遡及について、「保険医療機関及び保険薬局の指定の遡及について」(昭32.7.18 保険発104)等で例外的に示されていますが、遡及指定前、遡及指定後の保険医療機関等の施設基準の届出および診療報酬の取扱いを明確にするために、事務連絡が出されました。

(p.1039 左段3行目・p.1216 左段28行目／p.1054 右段16行目・p.1232 左段29行目の次に挿入)

1. 旧医療機関等において届出が受理されていた施設基準について

新医療機関等として旧医療機関等の患者を引き続き診療すること等、診療実態が変わらないため新医療機関等としての保険医療機関等の指定を遡って行う遡及指定(以下「遡及指定」という)の趣旨を踏まえ、遡及して新医療機関等として指定される日(以下「遡及指定日」という)時点では、新医療機関等として保険医療機関等の指定は受けていないものであるが、旧医療機関等において既に届出が受理されていた施設基準であって、新医療機関等においても当

該要件を満たしているものに係る診療報酬は、新医療機関等において引き続き遡及指定日から算定できるものとする。

2. 旧医療機関等では届出がされておらず、新医療機関等において新たに届出をされた施設基準について

(1) 届出を行うにあたって実績を要しない施設基準

「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)(以下「基本診療料通知」という)及び「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28年3月4日保医発0304第2号)(以下「特掲診療料通知」という)に掲げる届出を行うにあたって実績を要しない施設基準の診療報酬については、遡及指定日の属する月の最初の開庁日に要件審査を終え、施設基準の要件を満たしているものとして届出があった場合に限り、遡及指定日の属する月から算定できるものとする。

(2) 届出を行うにあたって実績を要する施

設基準

基本診療料通知及び特掲診療料通知に掲げる届出を行うにあたって実績を要する施設基準の診療報酬については、旧医療機関等における実績を基本診療料通知及び特掲診療料通知の「第2届出に関する手続き」における実績として取り扱った上で、(1)と同様、遡及指定日の属する月の最初の開庁日に要件審査を終え、施設基準の要件を満たしているものとして届出があった場合に限り、遡及指定日の属する月から算定できるものとする。

なお、旧医療機関等において当該実績を有していない場合は、基本診療料通知及び特掲診療料通知のとおり、新医療機関等において届出にあたり実績を有していることが必要となる。

3. 留意点

上記1及び2に係る届出については、新医療機関等において、再度又は新たに届出を要し、基本診療料通知及び特掲診療料通知等に基づき適正に取り扱う。

告

(官報正誤) 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(3月31日告示第112号)の訂正

平成29年6月8日  
官報本紙第7035号

【解説】 6月8日付官報本紙第7035号の巻末正誤で、3月31日付け告示112号に関する訂正が出されました。削除するとされた末梢血単核球移植による血管再生治療はこれまでどおり、先進医療Aの対象とされます。

(本誌2017年4月号p.66左段13・14行目、p.1428左段下から16行目を以下のように訂正)

13 末梢血単核球移植による血管再生治療  
イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

慢性閉塞性動脈硬化症又はバージャー病(従来の内科的治療及び外科的治療が無効であるものに限り、3年以内に悪性新生物の既往歴を有する者又は未治療の糖尿病

性網膜症である者に係るものを除く)

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ①専ら循環器内科又は心臓血管外科に従事し、当該診療科について10年以上の経験を有する。
- ②循環器専門医又は心臓血管外科専門医である。
- ③当該療養について5年以上の経験を有する。
- ④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5例以上の症例を実施している。

(2) 保険医療機関に係る基準

- ①循環器内科又は心臓血管外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輸血部門が設置され、常勤の医師が配置されている。
- ④専任の細胞培養を担当する者が配置され、院内で細胞培養を実施している。
- ⑤病床を200床以上有している。
- ⑥当直体制が整備されている。
- ⑦緊急手術体制が整備されている。
- ⑧24時間院内検査を実施する体制が整備されている。
- ⑨医療機器保守管理体制が整備されている。
- ⑩倫理委員会が設置されており、届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催する。



- ①医療安全管理委員会が設置されている。  
②当該療養について5例以上の症例を実施している。

- ⑬届出月から起算して6月が経過するまでの間又は届出後当該療養を5例実施するまでの間は、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。

## 事

## 疑義解釈資料の送付（その12）

平成29年6月14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12）（別添1のみ）が発出されました。

【別添1】医科診療報酬点数表関係  
【ニコチン依存症管理料】

問1 B001-3-2 ニコチン依存症管理料については、「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28年3月4日保医発0304第2号）において、平成28年3月31日において現に当該点数を算定していた保険医療機関（以下「経過措置に係る保険医療機関」という）は、平成29年7月1日以降に引き続き算定する場合、届出が必要となっているが、

いつまでに届出が必要となるか。また、平成28年4月以降に新規の届出を行った保険医療機関については、再度届出を行う必要があるのか。

答 経過措置に係る保険医療機関の届出は、平成29年7月の最初の開庁日までに必要となる。

なお、平成28年4月1日から平成29年3月31日までの期間に新規に当該届出を行った保険医療機関についても、当該届出により算定を開始した月から平成29年3月31日までの期間における実績を記載し平成29年7月の最初の開庁日までに再度の届出が必要となる。

また、上記における再度の届出は、い

ずれも様式8〔別紙（略）参照〕のみの届出でよいが、当該項目の施設基準における様式8の2（略）を用いた地方厚生（支）局長への報告は別途行う必要がある。

## 【特定保険医療材料】

問2 「特定保険医療材料133 血管内手術用カテーテル(5)下大静脈留置フィルターセット(イ)特殊型」の定義については、「留置後から必要時回収するまでの期間に制限がないこと」とされているが、添付文書の警告、禁忌及び使用上の注意欄等において、回収期限を制限する記載がされている場合は、当該機能区分の定義に該当するといえるのか。

答 該当しない。

## 通

## 使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正等

平成29年6月15日  
保医発0615第1号

【解説】6月15日付け告示第224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 左段下から21行目／p.470 左段下から15行目の次に挿入)

→オメプラゾール錠10mg「MED」及び同20mg「MED」並びにオメプラゾール腸溶錠10mg「武田テバ」及び同20mg「武田テバ」

本薬剤の使用期間は、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を除く）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週間までとされていることから使用に当たっては十分留意する。

(p.470 左段下から32行目／p.473 左段下から17行目の次に挿入)

→ホリナート錠25mg「オーハラ」、同「KCC」、同「サワイ」、同「DSEP」、同「NK」、同「武田テバ」、同「トーフ」及び同「JG」

①本薬剤の使用上の注意において、ホリナート・テガフル・ウラシル療法は、テガフル・ウラシル配合剤の細胞毒性を増強する療法であり、本療法に関連した

と考えられる死亡例が認められているので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び癌化学療法に十分な経験を有する医師のもとで、適応患者の選択を慎重に行い実施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。

②本薬剤は、結腸・直腸癌の患者に対し、ホリナート・テガフル・ウラシル療法を行う場合に限り使用される。

→エスワンタイホウ配合OD錠T20及び同T25

本薬剤は、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。

(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)

→リザトリブタンOD錠10mg「アメル」、同「TCK」、同「トーフ」及び同「ファイザー」

本薬剤の使用上の注意において、片頭痛の確定診断が行われた場合のみ投与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。

→ミグリトール錠25mg「トーフ」、同50mg「トーフ」及び同75mg「トーフ」並びにミグリトールOD錠25mg「サワイ」、同50mg「サワイ」及び同75mg「サワイ」

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日付け保医発第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。

(p.472 左段下から2行目／p.475 右段下から2行目の次に挿入)

→リドカインテープ18mg「YP」

①本薬剤は、「1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和、2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」に使用した場合に算定するものである。

②上記①の場合、翼状針は留置針に含まれない。

③本薬剤の薬剤料は麻酔の部において算定するが、これに伴う手技料は算定できない。

い。

(p.493 左段下から 30 行目 / p.497 右段 17 行目の次に挿入)

→リネゾリド注射液 600mg 「サワイ」

本製剤の使用に当たっては、耐性菌の発

現を防ぐため、次の点に留意する。

①感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで行う。

②原則として他の抗菌剤及び本製剤に対する感受性(耐性)を確認する。

③投与期間は、感染部位、重症度、患者の症状等を考慮し、適切な時期に、本製剤の継続投与が必要か判定し、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめる。

通

リツキサン注 10mg/mL の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 6 月 26 日  
保医発 0626 第 2 号

【解説】リツキサン注 10mg/mL の効能・効果等の一部変更承認がなされたことに伴い、留意事項も改正されました。

(p.493 左段 7 行目 / p.497 左段下から 12 行目を訂正)

→リツキサン注 10mg/mL の保険適用上の取扱い等

(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、造血器腫瘍、自己免疫

疾患、ネフローゼ症候群及び慢性特発性血小板減少性紫斑病の治療、並びに腎移植あるいは肝移植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。

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 6 月 30 日  
告示第 240 号

【解説】5 月 11 日の先進医療会議で承認された先進医療 A の 1 技術、6 月 8 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。7 月 1 日からの適用です。

(p.1414 右段 1 ~ 32 行目 / p.1432 右段 4 ~ 35 行目を修正)

35 削除 (Verigene システムを用いた敗血症の早期診断)

(p.1416 左段 3 行目 / p.1434 左段 6 行目の次に挿入)

41 腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

子宮体がん〔ステージが IA 期であってグレード 3 若しくは特殊型(漿液性腺がん、明細胞腺がん、がん肉腫等)のもの又はステージが IB 期若しくは II 期と疑われるものに限る〕

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら婦人科に従事している。
- ② 婦人科腫瘍専門医である。
- 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 産婦人科又は婦人科について合わせて 5 年以上の経験を有し、開腹の子宮悪性腫瘍手術について 20 例以上実施した経験、腹腔鏡下膣式子宮全摘術について 20 例以上実施した経験及び腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術について術者として 5 例以上実施した経験を有する常勤の医師が 1 名以上配置されている。

④ 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。

⑤ 臨床工学技士が配置されている。

⑥ 診療放射線技師が配置されている。

⑦ 病床を 100 床以上有している。

⑧ 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 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、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。

⑨ 当直体制が整備されている。

⑩ 緊急手術体制が整備されている。

⑪ 24 時間院内検査を実施する体制が整備されている。

⑫ 医療機器保守管理体制が整備されている。

⑬ 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。

⑭ 医療安全管理委員会が設置されている。

⑮ 当該療養について 3 例以上の症例を実施している。

⑯ 子宮悪性腫瘍手術が 1 年間に合わせて 20 例以上実施されている。

⑰ 公益社団法人日本婦人科腫瘍学会に対し症例を登録する。

(p.1416 右段下から 11 ~ 8 行目 / p.1434 右段下 12 ~ 9 行目を訂正)

35 削除 (内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術)

(p.1417 右段 10 行目 / p.1435 右段最下行の次に挿入)

76 陽子線治療〔前立腺がん(遠隔転移しておらず、NCCN 分類で中リスク群と診断されるものに限る)〕

77 <sup>131</sup>I-MIBG を用いた内照射療法〔神経芽腫(COG リスク分類又は INRG 治療前分類で高リスク群と診断されるものであって、化学療法及び造血幹細胞移植が行われる予定のものに限る)〕

\*

\*

\*