

厚生関連資料

今月の資料 (国法律, 内政省令, 告示, 通知, 事務連絡, その他)

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 0731-3)	p.81
通告	材料価格基準の一部改正等 (保医発 0731-5, 8/31 告示 287)	p.82
通	アクテムラ皮下注 162mg シリンジ等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 0825 第6号)	p.82
通告	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 (8/29 告示 282, 保医発 0829-8)	p.82
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及び特掲診療料の施設基準等の一部改正 (8/31 告示 284)	p.83
通	検査料の点数の取扱い (保医発 0831-2)	p.83
通	「DPC 制度への参加等の手続きについて」の一部改正 (DPC/PDPS) (保医発 0728-1)	p.83
通告	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及び厚生労働大臣が別に定める者の一部改正等 (DPC/PDPS) (8/29 告示 283, 保医発 0829-7)	p.86
	* * *	
通	「医療計画について」の一部改正 (医政発 0731-5)	p.87
事	第7期介護保険事業 (支援) 計画における療養病床, 介護医療院等の取扱いに関する基本的考え方 (8/10 老健局介護保険計画課事務連絡)	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 0825-5)	p.88

*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 「診療報酬請求書等の記載要領等について」の一部改正

平成 29 年 7 月 31 日
保医発 0731 第 3 号

【解説】2017年8月から, 70歳以上の一般所得者の入院療養に係る高額療養費の算定基準額が引き上げられたことなどにより, 明細書の記載要領が改められました。

1. 記載要領通知の主な改正内容

高額療養費制度の見直し (平成 29 年 8 月施行分) により, 70歳以上の一般所得者の入院療養に係る高額療養費の算定基準額が引き上げられ, 多数回該当 (44,400 円) が設定されることに伴い, 難病法による特定医療又は特定疾患治療研究事業に係る公費負担医療において, 自院における高額療養費の支給が直近 12 か月間において 4 月目以上である場合は, 特記事項欄に「34 多工」を記載する。

2. その他

平成 30 年 8 月 1 日施行の高額療養費制度の見直しにおいても, 70歳以上の所得区分の細分化等に伴い, 記載要領通知の一部を改正する予定としている。

(別紙)

(p.1443 左段下から 4 枠目 / p.1461 左段下から 4 枠目に下線部を挿入)

(13) 「特記事項」欄について

18 一般	70歳以上で「標準報酬月額 26 万円以下 (国民健康保険及び後期高齢者医療にあっては課税所得 145 万円未満) の世帯」の適用区分 (Ⅲ) の記載のある特定医療費受給者証又は特定疾患医療受給者証が提示された場合 (特記事項「34」の②
-------	---

に該当する場合を除く)

(p.1444 左段下から 3 枠目 / p.1462 左段下から 3 枠目に下線部を挿入)

(13) 「特記事項」欄について

34 多工	以下のいずれかに該当する場合 ①70歳未満で「標準報酬月額 26 万円以下 (国民健康保険及び退職者医療にあっては, 旧ただし書き所得 210 万円以下) の世帯」の適用区分 (Ⅰ) の記載のある特定医療費受給者証, 特定疾患医療受給者証又は小児慢性特定疾病医療受給者証が提示された場合であって, 特定疾病給付対象療養高額療養費多数回該当の場合 ②70歳以上で「標準報酬月額 26 万円以下 (国民健康保険及び後期高齢者医療にあっては課税所得 145 万円未満) の世帯」の適用区分 (Ⅲ) の記載のある特定医療費受給者証又は特定疾患医療受給者証が提示された場合であって, 難病法による特定医療又は特定疾患治療研究事業に係る公費負担医療 (入院に限る) の自院における高額療養費の支給が直近 12 か月間において 4 月目以上である場合
-------	--

(p.1476 左段 21 行目 / p.1493 右段下から 4 行目に下線部を挿入)

(38) その他

ス 70歳以上で「標準報酬月額 26 万円以下 (国民健康保険及び後期高齢者医療に

あっては課税所得 145 万円未満) の世帯」の特定医療費受給者証又は特定疾患医療受給者証 (適用区分がⅢであるもの) が提示された場合 (△に該当する場合を除く) には, 「特記事項」欄に「一般」と記載する。

(p.1477 右段 20 行目 / p.1495 左段下から 5 行目に下線部を挿入)

(38) その他

△ 前フにおける「標準報酬月額 26 万円以下 (国民健康保険及び退職者医療にあっては, 旧ただし書き所得 210 万円以下) の世帯」の適用区分の記載のある特定医療費受給者証, 特定疾患医療受給者証又は小児慢性特定疾病医療受給者証が提示された場合であって, 特定疾病給付対象療養高額療養費多数回該当の場合, 又は 70歳以上で「標準報酬月額 26 万円以下 (国民健康保険及び後期高齢者医療にあっては課税所得 145 万円未満) の世帯」の適用区分 (Ⅲ) の記載のある特定医療費受給者証又は特定疾患医療受給者証が提示された場合であって, 難病法による特定医療又は特定疾患治療研究事業に係る公費負担医療 (入院に限る) の自院における高額療養費の支給が直近 12 か月間において 4 月目以上である場合には, 「特記事項」欄に「多工」と記載する。

通 告

特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の一部改正等

平成29年7月31日・8月31日
保医発0731第5号・告示第287号

【解説】7月31日付けで、特定保険医療材料に関する定義通知が出されました。
また、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。

平成29年保医発0731第5号
(p.868 左段33～55行目/p.881 右段29～51行目に下線部を挿入)

→大動脈用ステントグラフトの定義

- (1) **定義**：次のいずれにも該当すること。
 (2) 大動脈瘤、大動脈解離、外傷性大動脈損傷又は総腸骨動脈瘤のうち、1つ以上の疾患の治療を目的に経血管的に挿入され、体内に留置するものである。
 (3) **機能区分の定義**
 ①腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）・標準型：次のいずれにも該当。
 ア 腹部大動脈瘤又は総腸骨動脈瘤の治療を目的に使用されるものである。
 イ 次のいずれかに該当。
 i 腹部大動脈に留置するステントグラフト、両側総腸骨動脈に留置するステントグラフト及びステントグラ

フトを挿入するための付属品を含んでいるものである。

- ii 腹部大動脈に留置するステントグラフトと共に使用する総腸骨動脈から外腸骨動脈に留置するステントグラフト、内腸骨動脈に留置するステントグラフト及びステントグラフトを挿入するための付属品を含んでいるものであり、外腸骨動脈及び内腸骨動脈の血流を維持するための分岐を有するものである。

- ③腹部大動脈用ステントグラフト（補助部分）：次のいずれにも該当。
 ア 腹部大動脈瘤又は総腸骨動脈瘤の治療を目的に使用されるものである。

告示第287号
(p.850 左段17行目/p.863 左段下から15行目の次に下線部を挿入)

- 112 ペースメーカー**
 (1) シングルチャンバ
 ③リード一体型 **1,040,000円**
 同（承認番号：22900BZX00047000）

(17.9～18.3) **1,040,000円**

(p.860 右段下から9行目/p.874 左段25行目の次に下線部を挿入)

- 133 血管内手術用カテーテル**
 (14) 静脈弁カッター
 ③オーバーザワイヤー型 **86,000円**

(p.867 左段13・14行目/p.880 右段10・11行目を削除)

- 144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器**
 (2) 4極用
 ②MRI対応型 **4,500,000円**
 同（承認番号：22700BZX00072000）
 (16.4～17.6) **4,610,000円**

(p.874 右段23行目/p.888 右段下から9行目の次に挿入)

- 192 経皮的胆道拡張用バルーンカテーテル** **65,300円**
193 補助循環用ポンプカテーテル **2,590,000円**

通 告

アクテムラ皮下注 162mg シリンジ及び同 162mg オートインジェクター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8月25日
保医発0825第6号

【解説】効能・効果等の一部変更承認に伴い、アクテムラ皮下注の留意事項が改められました。

(p.491 左段24～29行目/p.495 左段下から26～21行目を訂正)

→アクテムラ皮下注 162mg シリンジ及びアクテムラ皮下注 162mg オートインジェクター

- ①本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「関節リウマチでは、過去の治療において、少なくとも1剤の抗リ

ウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること」。「高安動脈炎及び巨細胞性動脈炎では、原則として、副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても疾患活動性を有する場合、副腎皮質ステロイド薬による治療の継続が困難な場合に投与すること」とされているので、使用に当たっては十分留意する。

- ②本製剤はトシリズマブ製剤であり、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。

ただし、本製剤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与期間制限（14日間を限度とする）が適用されるものであることから、薬価基準収載から1年の間（平成26年5月末日まで）は原則医療機関において投与する。

- ③（略）

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

平成29年8月29日
告示第282号・
保医発0829第8号

【解説】8月23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カナリア配合錠が承認され、8月29日付けで官報告示・通知されました。

厚生労働省告示第282号
(p.1382 左段下から11行目/p.1400 左段

13行目（2017年6月号p.67で最終訂正）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……デジコビ配合錠LT、ヤーズフレックス配合錠、コムクロシヤンプー0.05%及びカナリア配合錠

薬価基準の一部改正等（保医発0829第8号）

(p.469 左段下から32行目/p.472 左段20行目の次に挿入)

→カナリア配合錠

- ①効能・効果
 2型糖尿病（ただし、テネリグリプチン



臭化水素酸塩水和物及びカナグリフロジン水和物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、既にテネリグリブチン臭

化水素酸塩水和物(テネリグリブチンとして1日20mg)及びカナグリフロジン水和物(カナグリフロジンとして1日100mg)を併用し状態が安定している場合、あるいはテネリグリブチン臭化水素酸塩水和物(テネリグリブチンとして1日20mg)又はカナグリフロジン水和物(カナグリフロジンとして1日100mg)の単剤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、本製剤の投与がテネリグリブチン臭化水素酸塩水和物

及びカナグリフロジン水和物の各単剤の併用よりも適切であるか慎重に判断する。
(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(医薬品医療機器等法第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、新たにカナリア配合錠が当該制限の例外とされた。

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及び特掲診療料の施設基準等の一部改正

平成29年8月31日
告示第284号

【解説】中医協で、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤として承認されたプロダルマブ製剤とアリロクマブ製剤が官報告示されました。

(p.315左段3行目、p.1204右段下から5行目/p.315右段7行目、p.1220右段11行目(2017年5月号p.86で最終訂正)の次に下線部を挿入)

別表第9 在宅自己注射指導管理料、間

歌注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬

：

エボロクマブ製剤
プロダルマブ製剤
アリロクマブ製剤

(p.1382左段21行目/p.1399右段下から16行目(2017年5月号p.86で最終訂正))

を訂正)

第10 厚生労働大臣が定める注射薬等

1 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

インスリン製剤……脂肪乳剤、セクキスマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤及びアリロクマブ製剤

通

検査料の点数の取扱い

平成29年8月31日
保医発0831第2号

(p.357右段下から16行目/p.358左段20行目に下線部を挿入)

→ **UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型**
UDP グルクロン酸転移酵素遺伝子多型は、塩酸イリノテカンの投与対象となる患者に対して、その投与量等を判断することを目的として、インバーダー法又はPCR

法と核酸ハイブリダイゼーション法を組み合わせた方法により測定を行った場合、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。

(p.379右段16行目/p.380右段17行目に下線部を挿入)

→ 「27」の抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体(MPO-ANCA)

ELISA法、CLEIA法又はラテックス免疫比濁法により、急速進行性糸球体腎炎の診断又は経過観察のために測定した場合に算定する