

# 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	材料価格基準の一部改正等 (保医発 1031-3, 11/30 告示 347) ……………	p.81
告示	使用薬剤の薬価 (薬価基準) 等の一部改正/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 (11/21 告示 337, 保医発 1121-11, 11/30 告示 346)……………	p.81
通知	抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項 (保医発 1121-12) ……	p.82
他	支払基金における審査の一般的な取扱い (医科) (11/27 支払基金) ……………	p.83
告示	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 (11/28 告示 343) ……………	p.83
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の一部改正 (11/30 告示第 344 号) ……	p.83
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及び厚生労働大臣が別に定める者の 一部改正等 (DPC/PDPS) (11/21 告示 338, 保医発 1121-10) ……………	p.83
	* * *	
事	地域医療構想調整会議の進め方に関する留意事項 (11/6 医政局地域医療計画課事務連絡) ……………	p.86
他	主な施設基準の届出状況等・主な選定療養に係る報告状況 (11/15 中医協) ……………	p.86

\*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。



## 告 通

### 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 10 月 31 日・11 月 30 日  
保医発 1031 第 3 号・告示第 347 号

【解説】10 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, 11 月 30 日付けで新しい材料が告示されています。

#### 「特定保険医療材料の定義について」の一部改正 (保医発 1031 第 3 号)

(p.823 左段 24 行目/p.835 右段下から 8 行目の次に下線部を挿入)

#### →尿管ステントセットの定義

(1)(2) (略)

(3) 機能区分の定義

- ① (略)
- ② 一般型・異物付着防止型: 次のいずれにも該当。  
ア (略)  
イ 材質, 表面コーティング又は表面加工が次のいずれかに該当する。  
i ~ iv (略)  
v 平滑化素材が層構造に加工されている。

#### 特定保険医療材料及び材料価格 (材料価格基準) の一部改正 (告示第 347 号)

(p.860 左段下から 6 行目/p.873 右段 28 行目の次に下線部を挿入)

#### 133 血管内手術用カテーテル

(3) PTA バルーンカテーテル

⑥再狭窄抑制型 170,000 円

(p.874 右段 23 行目/p.888 右段下から 9 行目の次に挿入)

194 人工椎間板 296,000 円

195 体表面用電場電極 35,200 円

## 告 通

### 使用薬剤の薬価 (薬価基準) 等の一部改正/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等

平成 29 年 11 月 21 日  
告示第 337 号・保医発 1121 第 11 号  
平成 29 年 11 月 30 日告示第 346 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ベリムマブ製剤とイクセキズマブ製剤が告示・通知されました。また, 告示第 337 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。

#### 特掲診療料の施設基準等の一部改正 (告示第 337・346 号)

(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 9 月号 p.83 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, 間歇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

インスリン製剤

:

アリロクマブ製剤

ベリムマブ製剤

イクセキズマブ製剤

#### 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 (告示第 337・346 号)

(p.1382 左段 21 行目/p.1399 右段下から 16 行目 (2017 年 9 月号 p.83 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, セクキヌマブ製剤, エボロクマブ製剤, プロダルマブ製剤, アリロクマブ製剤, ベリムマブ製剤及びイクセキズマブ製剤

#### 使用薬剤の薬価 (薬価基準) の一部改正等 (保医発 1121 第 11 号)

(p.330 右段下から 22 行目/p.332 右段 14 行目 (本誌 2017 年 10 月号 p.65 で最終訂正) を訂正)

→薬剤 (1)

#### 【厚生労働大臣が定める注射薬】

インスリン製剤, ……セクキヌマブ製剤, エボロクマブ製剤, プロダルマブ製剤, アリロクマブ製剤及びベリムマブ製剤

(p.469 右段 16 行目/p.472 右段 15 行目の次に挿入)

#### →マヴィレット配合錠

本製剤の効能・効果は「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.470 左段下から 8 行目/p.473 右段 8 行目の次に挿入)

→レバチオ OD フィルム 20mg, 同懸濁用ドライシロップ 900mg

- ①本製剤の効能・効果は「肺動脈性肺高血圧症」である。
- ②本製剤が「勃起不全」の治療目的で処方された場合には、保険給付の対象としない。
- ③本製剤は、既に薬価収載後 1 年以上を経過している「レバチオ錠 20mg」(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用法・用量が追加されたことに伴い、当該用法・用量に必要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、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 日間を限度とする)は適用されない。

(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)

→イブランスカプセル 25mg, 同カプセル 125mg

本製剤の使用上の注意において、「本剤の投与を行う場合には、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の患者を対象とすること」と記載されているため、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性であることを確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に

記載する。

(p.492 右段下から 10 行目/p.497 左段下から 28 行目の次に挿入)

→ベンリスタ点滴静注用 120mg, 同点滴静注用 400mg, 同皮下注 200mg シリンジ, 同皮下注 200mg オートインジェクター

- ①本製剤はベリムマブ製剤であり、ベンリスタ皮下注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。なお、ベンリスタ点滴静注用製剤については、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。
- ②ベンリスタ皮下注製剤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。

→エイフスチラ静注用 250, 同静注用 500, 同静注用 1000, 同静注用 1500, 同静注用 2000, 同静注用 2500 及び同静注用 3000

- ①本製剤は遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ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本製剤は針及び注入器付きの製品であるので、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 32 行目/p.501 右段下から 12 行目の次に挿入)

→ケブザラ皮下注 150mg シリンジ, 同皮下注 200mg シリンジ

本製剤の使用上の注意において、「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」と記載されているため、使用に当たっては十分留意する。

→ジーンプラバ点滴静注 625mg

本製剤の使用に当たっては、重症化又は再発のリスクが高いクロストリジウム・ディフィシル感染症を対象とする。本製剤の使用に当たっては、次のアからオまでのうち該当するものを診療報酬明細書の摘要欄に記載し、オを選択する場合には、重症化又は再発のリスクが高いと判断した理由を記載する。なお、65 歳以上であること、又は過去 2 回以下の既往歴があることのみでは重症化又は再発のリスクが高いとは認められない。

ア 免疫不全状態

イ 重症のクロストリジウム・ディフィシル感染症

ウ 強毒株(リボタイプ 027, 078 又は 244)への感染

エ 過去 3 回以上の既往歴

オ その他の理由により重症化又は再発のリスクが高いと判断できる場合

通

抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項

平成 29 年 11 月 21 日  
保医発 1121 第 12 号

【解説】告示第 337 号で薬価収載されたバベンチオ点滴静注に係る最適使用推進ガイドライン策定に伴う留意事項が出されました。

(p.493 左段下から 17 行目/p.500 左段 10 行目の次に挿入)

→バベンチオ点滴静注 200mg

- (1) 本製剤については、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意する。
- (2) **メルケル細胞癌**
  - ①本製剤を根治切除不能なメルケル細胞癌

の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

- 1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの(「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載)
  - ア 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院, 地域がん診療連携拠点病院, 地域がん診療病院など)
  - イ 特定機能病院
  - ウ 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携指定病院, がん診療連携協力病院, がん診療連携推進病院など)
  - エ 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算

2) 施設基準に係る届出を行っている施設

- オ 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設
- 2) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの(「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載)
  - ア 医師免許取得後 2 年の初期研修を終了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っている。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行なっている。
  - イ 医師免許取得後 2 年の初期研修を終了した後に 5 年以上の皮膚悪性腫瘍診療の臨床経験を有している。

## 他

## 支払基金における審査の一般的な取扱い（医科）

平成 29 年 11 月 27 日  
社会保険診療報酬支払基金

【解説】支払基金は、審査の公平・公正性に対する関係方面からの信頼を確保するため、「支払基金における審査の一般的な取扱いの公表に関する検討委員会」において検討を重ね、「支払基金における審査の一般的な取扱い（医科）」を取りまとめています。今回は、2 事例が示され、これまでの事例と合わせて 23 事例となりました。「取扱いを作成した根拠等」を省略し、「取扱い」のみ掲載します。

## 【投薬】

22. メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）腸炎、偽膜性大腸炎及び造血幹細胞移植（骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植）時の消化管内殺菌以外に対する塩酸バンコマイシン散（バンコマイシン塩酸塩散）の投与

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）腸炎、偽膜性大腸炎及び造血幹細胞移植（骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植）

時の消化管内殺菌以外に対する塩酸バンコマイシン散（バンコマイシン塩酸塩散）の投与は、原則として認めない。

## 【注射】

23. 播種性血管内凝固症候群（DIC）の患者に対する脂肪乳剤のイントラリポス輸液の投与

播種性血管内凝固症候群（DIC）の患者に対する脂肪乳剤のイントラリポス輸液の投与は、原則として認めない。

## 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の一部改正

平成 29 年 11 月 28 日  
告示第 343 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ました。

(p.1380 右段 25 行目/p.1398 左段下から 22 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）並びに投薬又は注射の適否に関する反応試験に用いる医薬品、焼セッコウ及び別表第 3（平成 30 年 4 月 1 日以降においては別表第 6 に記載されている医薬品を除く）に記載されている医薬品

## 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 11 月 30 日  
告示第 344 号

【解説】11 月 2 日の先進医療会議で取下げが承認された先進医療 B の 3 技術が官報告示されました。

(p.1416 左段下から 29～25・6～2 行目/p.1434 左段下から 25～21 行目、左段下から 4 行目～右段 1 行目を訂正)

10 削除（培養骨髄細胞移植による骨延長

術）

11 削除（NKT 細胞を用いた免疫療法）

18 削除（自己口腔粘膜及び羊膜を用いた培養上皮細胞シートの移植術）