

# 厚生関連資料

今月の資料 (因法律, 国政省令, 告示, 通知, 事務連絡, その他)

通	使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等 (保医発 1128・4, 1207・2)	p.81
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 1130・1)	p.82
通	療担規則等に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部改正等 (保医発 1130・3)	p.83
通	抗 PD-1 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の一部改正 (保医発 1130・4, 1225・1)	p.83
通	検査料の点数の取扱い (保医発 1130・5)	p.83
通	医療機器の保険適用 (保医発 1130・7)	p.84
通	抗 PCSK9 抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの一部改正に伴う留意事項の一部改正等 (保医発 1215・12)	p.84

\* \* \*

## (2018 年度診療報酬改定)

他	薬価本調査・材料価格本調査の速報値 (12/6 中協)	p.85
他	平成 30 年度診療報酬改定の基本方針 (12/11 社保審医療保険部会・医療部会)	p.85
* * *		
事	「『70 歳代前半の被保険者等に係る一部負担金等の軽減特例措置実施要綱』の一部改正について」等の送付 (12/7 保険局保険課他事務連絡)	p.88
告	「医療費適正化に関する施策についての基本的な方針」の一部改正 (12/19 告示 356)	p.88
他	平成 28 年度における保険医療機関等の指導・監査等の実施状況 (12/21 保険局医療課医療指導監査室)	p.89

\*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

### 使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等

平成 29 年 11 月 28 日・12 月 7 日  
保医発 1128 第 4 号・1207 第 2 号

【解説】2017 年 11 月 28 日告示第 343 号, 12 月 7 日告示第 349 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。

#### 使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等(保医発 1128 第 4 号)

(p.473 右段 12 行目/p.477 左段 11 行目の次に挿入)

##### →エムラパッチ

- ①本製剤を単なる美容を目的とした皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和に使用した場合は算定できないものである。また、本製剤の使用上の注意において「国内ではシミ、シワ、ニキビ跡、脱毛等(半導体レーザーや炭酸ガスレーザー等を用いた皮膚レーザー照射療法)に対する本剤の有効性及び安全性は検討されていない」と記載されているので、使用に当たっては十分留意する。
- ②本製剤を注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和に用いる場合、本製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。

(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)

→リツキシマブ BS 点滴静注 100mg [KHK],

#### 同 BS 点滴静注 500mg [KHK]

CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫及び免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患に用いる場合は、診療報酬明細書の摘要欄に、CD20 陽性を確認した検査の実施年月日について記載する。

#### 使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等(保医発 1207 第 2 号)

(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)

##### →リネゾリド錠 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。

(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)

→ロピニロール徐放錠 2mg [トーフ] 及び同 8mg [トーフ] 並びにロピニロー

#### ル徐放錠 2mg [共創未来] 及び同 8mg [共創未来]

ロピニロール塩酸塩製剤のパーキンソン病患者への使用に当たっては、原則としてロピニロール塩酸塩徐放剤(本製剤)を使用する。

##### →フリウエル配合錠 LD [モチダ]

- ①本製剤の効能・効果は、「月経困難症」である。
- ②本製剤が避妊の目的で処方された場合には、保険給付の対象とはしない。

##### →エパルレスタット錠 50mg [杏林]

本製剤の適応は、糖尿病性末梢神経障害に伴う自覚症状(しびれ感、疼痛)、振動覚異常、心拍変動異常の改善であるが、糖化ヘモグロビンが高値を示す場合に限定する。

(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)

#### →シプロフロキサシン点滴静注 400mg/200mL [明治] 及びシプロフロキサシン点滴静注液 400mg [ニプロ]

既記載の注射用シプロフロキサシン製剤については、本製剤と用法・用量等が異なるものが存在するため、その使用に当たっては製剤ごとの用法・用量等を確認する。

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

平成 29 年 11 月 30 日  
保医発 1130 第 1 号

【解説】診療報酬算定上の留意事項通知、材料の留意事項・定義通知が発出されました。材料通知の改正は、2017 年 11 月 30 日告示第 347 号を受けてのものです(本誌 2017 年 12 月号 p.81)。

なお、別添 1 の一部(歯科の留意事項通知)、別添 2 の一部(歯科の材料算定に関する留意事項通知)、別添 3 (使用歯科材料の算定通知)、別添 4 の一部(歯科材料の定義通知)は省略して掲載します。

別添 1 「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)の一部改正

(p.319 左段 7 行目/p.319 右段 8 行目の次に挿入)

→在宅人工呼吸指導管理料

- (8) 交流電場腫瘍治療のための指導管理を、入院中の患者以外の患者に対して行った場合は、(2)に準じて所定点数を算定する。ただし、(6)については適用しない。
- (9) 交流電場腫瘍治療の治療指導管理の内容について、診療録に記載する。

(p.585 右段下から 18 行目/p.595 右段下から 16 行目の次に挿入)

→気管支カテーテル薬液注入法

- (1) 気管支ファイバースコープを使用せずに気管支肺胞洗浄用カテーテルを用いて気管支肺胞洗浄を実施した場合には、J023 気管支カテーテル薬液注入法及び D302 の「注」の気管支肺胞洗浄法検査を行った場合の加算の所定点数を合算した点数を準用して算定できる。この場合、人工呼吸器使用中の患者であって、浸潤影が肺の両側において、びまん性を示すことを胸部 X 線画像等で確認した患者に対して、肺炎の診断に関連した培養検体採取のために実施した場合にのみ算定できる。
- (2) (1)と D302 の「注」の気管支肺胞洗浄法検査を同一入院期間中にそれぞれ行った場合は、主たるものの所定点数のみにより算定する。

別添 2 「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」(平成 28 年 3 月 4 日保医発 0304 第 7 号)、別添 4 「特定保険医療材料の定義について」(平成 28 年 3 月 4 日保医発 0304 第 10 号)の一部改正

(p.861 左段下から 3 行目/p.874 右段下から

5 21 行目の次に挿入)

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

→血管内手術用カテーテルの算定

シ PTA バルーンカテーテル・再狭窄抑制型

a PTA バルーンカテーテル・再狭窄抑制型は、関連学会が定める、「大腿膝窩動脈用薬剤コーティングバルーンの適正使用指針」に沿って使用した場合に限り算定できる。

b PTA バルーンカテーテル・再狭窄抑制型を、病変長 5cm 未満の病変に対して使用した場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由を記載し症状詳記を添付する。

c PTA バルーンカテーテル・再狭窄抑制型を、同一病変に対して、同一入院中に「133 血管内手術用カテーテル(2)末梢血管用ステントセット①一般型」または「133 血管内手術用カテーテル(2)末梢血管用ステントセット②再狭窄抑制型」の両方を使用した場合は、一連につき主たるもののみ算定できる。

(p.861 右段 2 行目～p.862 左段 16 行目/p.874 右段下から 17 行目～p.875 左段下から 3 行目(本誌 2017 年 10 月号 p.67 で最終訂正))

→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、……、末梢血管用ステントセット(2区分)、PTA バルーンカテーテル(8区分)、……及び脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム(1区分)の合計 56 区分に区分する。

(4) PTA バルーンカテーテル

②機能区分の考え方：構造、使用目的及び術式により、一般型(2区分)、カテーティング型(1区分)、脳血管攣縮治療用(1区分)、大動脈用ステントグラフト用(2区分)、スリッピング防止型(1区分)及び再狭窄抑制型(1区分)の合計 8 区分に区分する。

③機能区分の定義

キ 再狭窄抑制型：大腿膝窩動脈の自家血管に狭窄病変のある患者に対し、経皮的

血管形成術のバルーン拡張時に、バルーンに塗布されている薬剤を血管内壁に吸収させることを目的に使用するカテーテルである。

(p.874 右段 23 行目/p.888 右段下から 9 行目の次に挿入(本誌 2017 年 12 月号 p.81 で最終訂正))

194 人工椎間板 296,000 円

→人工椎間板の算定

人工椎間板の使用にあたっては、関連学会の定める「頸椎人工椎間板置換術適正使用基準」に沿って使用した場合に限り算定できる。

→人工椎間板の定義

次のいずれにも該当する。

- (1) 薬事承認上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「人工椎間板」である。
- (2) 罹患椎間を固定せずに頸椎の椎間板を置換することを目的とした材料である。
- (3) 摺動する構造である。

195 体表面用電場電極 35,200 円

→体表面用電場電極の算定

ア 体表面用電場電極については、薬事承認された使用目的のうち、初発膠芽腫について使用した場合に限り算定できる。

イ 体表面用電場電極を 4 枚以外の枚数を算定する場合は診療報酬明細書の摘要欄にその理由を記載する。

ウ 体表面用電場電極は 1 月につき 40 枚を限度として算定できる。

エ 体表面用電場電極については、関連学会の定める診療に関する指針を遵守して使用し、日本脳神経外科学会と日本脳腫瘍学会が行うレジストリに症例情報を登録した場合に限り算定する。

→体表面用電場電極の定義

次のいずれにも該当する。

- (1) 薬事承認上、類別が「機械器具(12)理学診療用器具」であって、一般的名称が「交流電場腫瘍治療システム」である。
- (2) テント上膠芽腫の治療を行う目的で交流電場を患者に印加するための電極である。
- (3) 頭部表面に貼付し、交流電場腫瘍治療システム本体に接続して使用するものである。



## 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 11 月 30 日  
保医発 1130 第 3 号

【解説】在宅自己注射指導管理料の対象薬剤として、イキセキズマブ製剤が追加されたこと（11月30日告示は、本誌2017年12月号p.81）に伴い、関連通知が改められました。

(p.330 右段下から 22 行目 / p.332 右段 14 行目(本誌2017年12月号p.81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、……、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キセキズマブ製剤

(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)

→トルツ皮下注 80mg オートインジェクター、同皮下注 80mg シリンジ

- ①本製剤はイキセキズマブ製剤であり、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。
- ②本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。

## 通

## 抗 PD-1 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の一部改正

平成 29 年 11 月 30 日  
・12月25日  
保医発 1130 第 4 号  
・1225 第 2 号

【解説】ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（古典的ホジキンリンパ腫・尿路上皮癌）が策定されたことに伴い、キイトルーダ点滴静注の関連通知が改められました。

(本誌 2017 年 3 月号 p.67 右段下から 2 行目 / p.500 左段 10 行目の次に挿入)

→キイトルーダ点滴静注 20mg 及び同 100mg

## (4) 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫

本製剤を再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫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 の

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 4 年以上の臨床経験を有している。うち、3 年以上は、造血器悪性腫瘍のがん薬物療法を含む臨床血液学の研修を行っている。

## (5) がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌

本製剤をがん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮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 の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 4 年以上の泌尿器科学の臨床研修を行っており、うち、2 年以上は、尿路上皮癌のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っている。

## 通

## 検査料の点数の取扱い

平成 29 年 11 月 30 日  
保医発 1130 第 5 号

【解説】11月22日の中医協で承認されたカルプロテクチン（糞便）に関する留意事項が示されました。12月1日からの適用で

す。当該検査は2017年6月1日に新規に保険適用されています（本誌2017年7月号p.65）。

(本誌 2017 年 7 月号 p.65 中段 3 ~ 13 行目を訂正)

→カルプロテクチン（糞便）

イ 本検査は、慢性的な炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎やクローン病等）の診断補助を目的として、FEIA法により測定した場合に算定できる。ただし、腸管感染症が否定され、下痢、腹痛や体重減少などの症状が3月以上持続する患者であって、肉眼的血便が認められない患者において、慢性的な炎症性腸疾患が疑われる場合の内視鏡前の補助検査として実施する。ま

た、その要旨を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

ウ 本検査は、潰瘍性大腸炎の病態把握を目的として、ELISA法又はFEIA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、病態把握を目的として、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。

エ 慢性的な炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎やクローン病等）の診断補助又は潰瘍性大腸炎の病態把握を目的として、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。

通

医療機器の保険適用

平成29年11月30日  
保医発1130第7号

【解説】12月1日から保険適用されたメーカー申請の個別医療機器のなかで、区分Bとして保険適用された機器について、算定上の留意事項が通知されました。販売名の下に掲げたものは材料価格基準の決定（類似）機能区分です。

●製品（販売）名・製品コードに追加・変更があったものの保険適用（区分B）（個別評価）（材料価格が個別に設定され評価されているもの）

→ Medi-Globe 結石除去用バルーンセット（製品コード：4052838006927・4052838006897）

→ Medi-Globe 結石除去用バルーンセット（製品コード：4052838006934）

当該製品は、決定機能区分を満たす医療材料の一部であるため当該製品単体では算定できない。

「136」胆道結石除去用カテーテルセット(2)経内視鏡バルーンカテーテル①ダブルルーメンの一部

ンの一部

→ Medi-Globe 結石除去用バルーンセット（製品コード：4052838006910・4052838006958・4052838013833・4052838013222）

当該製品は、決定機能区分を満たす医療材料の一部であるため当該製品単体では算定できない。

「136」胆道結石除去用カテーテルセット(2)経内視鏡バルーンカテーテル②トリプルルーメンの一部

通

抗PCSK9抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの一部改正に伴う留意事項の一部改正等

平成29年12月15日  
保医発1215第12号

【解説】エボロクマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドラインの一部改正に伴い、レパルサ皮下注の関連通知が改められたほか、保険適用上の留意事項が追加されました。

(p.498 左段 20～26行目／本誌2017年4月号 p.67 左段 17～25行目を以下のように訂正)

→レパルサ皮下注 140mg シリンジ及び同 140mg ペン

④ 420mgの1回投与を行う場合には、レパルサ皮下注 420mg オートミニドザーを使用する。

ただし、平成30年5月31日までは、本製剤による420mgの1回投与が認められる。

(p.493 左段下から17行目／p.500 左段10行目の次に挿入)

→レパルサ皮下注 420mg オートミニドザー

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に十分留意する。

②本製剤の効能・効果は「家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症。ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限り」であることから、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤の最大耐用量を服用しているが、十分な治療効果が得られていない患者に限り使用する。

また、本製剤の使用上の注意において、「本剤投与にあたっては、あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法、禁煙、他の虚血性心疾患のリスクファクター（糖尿病、高血圧症等）の軽減等も十分考慮すること」とされているので、患者に対して必要な治療及び指導を十分に行った上で、本製剤の使用を考慮する。

③本製剤の投与開始にあたっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

本製剤の継続投与に当たっては、投与開始時の情報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」又は「施設要件イ」と記載）

ア 医師免許取得後、満6年以上の臨床研修歴を有し、このうち3年以上は循環器診療に関する臨床研修歴を有する医師が所属する施設

イ 医師免許取得後、満6年以上の臨床研修歴を有し、このうち3年以上は動脈硬化学に関する臨床研修歴を有する医師が所属する施設

2) 本製剤の使用が必要と判断するに当たって参照したLDL-コレステロールの検査値及び当該検査の実施年月日

3) 食事療法を行っている旨、及び患者の状況に応じて、運動、喫煙等に関する指導又は糖尿病、高血圧症等の虚血性心疾患の危険因子に対する治療若しくは指導を行っている旨

4) 投与中のHMG-CoA還元酵素阻害剤の成分名及び1日投与量。なお、1日



- 投与量が最大用量でない場合は、最大耐用量である旨もあわせて記載する。
- 5) 家族性高コレステロール血症以外の患者では、以下の心血管イベントのリスク因子のいずれに該当するか（「リスク因子ア」から「リスク因子オ」までのうち該当するものを記載）。
- ア 冠動脈疾患（安定狭心症に対する冠動脈形成術を含む）の既往歴
- イ 非心原性脳梗塞の既往歴
- ウ 糖尿病
- エ 慢性腎臓病
- オ 末梢動脈疾患
- 6) 家族性高コレステロール血症以外の患者で、5) の「リスク因子ウ」から「リスク因子オ」までのいずれかに該当する場合、投与中の HMG-CoA 還元酵素阻害剤の投与期間
- ④本製剤はエボロクマブ製剤であり、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。
- ⑤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。