

厚生関連資料

今月の資料 (法律, 政省令, 告示, 通知, 事務連絡, その他)

通	ハーボニー配合錠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 0216-1)	p.62
他	審査情報提供事例 (2/26 支払基金)	p.62
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 (2/28 告示 36)	p.62
他	診療情報の開示 (2/16 医政局医事課)	p.63

*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

ハーボニー配合錠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30年2月16日
保医発 0216 第1号

【解説】医薬品医療機器等法の規定に基づく効能・効果等の一部変更承認に伴い、ハーボニー配合錠の留意事項が改められました。

目下下線部を挿入)

→ハーボニー配合錠

本製剤の効能・効果は「セログループ1 (ジェノタイプ1) 又はセログループ2 (ジェノタイプ2) の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.469 右段9行目/p.472 左段下から2行

他

審査情報提供事例

平成30年2月26日
社会保険診療報酬支払基金

【解説】支払基金では、支部ごとの審査内容の格差是正に2004年から取り組み、審査

情報提供検討委員会で決定した基準をそのつど公表しています。今回は、3事例が示

され、これまでの事例と合わせて316事例となりました。抜粋して掲載します。

	使用例	留意事項
314 イリノテカン塩酸塩水和物、エトポシド、シスプラチン、カルボプラチン【注射薬】を「神経内分泌細胞癌」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。	原則として、「イリノテカン塩酸塩水和物、エトポシド、シスプラチン、カルボプラチン【注射薬】を「神経内分泌細胞癌」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。	当該使用例は、「肺癌診療ガイドラインの小細胞肺癌の治療」に準じた用法・用量により投与した場合に限り認める。 なお、使用例の「神経内分泌細胞癌」は、S状結腸神経内分泌細胞癌、胃神経内分泌細胞癌、横行結腸神経内分泌細胞癌、回腸神経内分泌細胞癌、下行結腸神経内分泌細胞癌、空腸神経内分泌細胞癌、結腸神経内分泌細胞癌、小腸神経内分泌細胞癌、食道神経内分泌細胞癌、神経内分泌細胞癌、神経内分泌細胞癌・原発部位不明、十二指腸神経内分泌細胞癌、上行結腸神経内分泌細胞癌、前立腺神経内分泌癌、胆のう神経内分泌癌、大腸神経内分泌細胞癌、直腸神経内分泌細胞癌、肺大細胞神経内分泌癌、盲腸神経内分泌細胞癌、膵神経内分泌細胞癌、虫垂神経内分泌細胞癌が該当する。
315 クロピドグレル硫酸塩 (脳卒中)	原則として、「クロピドグレル硫酸塩【内服薬】」を「非心原性脳梗塞急性期」、「一過性脳虚血発作急性期」の再発抑制に対して「通常、成人には、投与開始日にクロピドグレルとして300mgを1日1回経口投与し、その後、維持量として1日1回75mgを経口投与した場合、当該使用事例を審査上認める。	クロピドグレル硫酸塩非服用例の場合に限り、当該使用事例を認める。 他の抗血小板薬や抗凝固薬を併用する場合は、出血合併症をきたす可能性が高くなると考えられることから注意が必要である。
316 ガバペンチン (ペインクリニック)	原則として、「ガバペンチン【内服薬】」を「神経障害性疼痛」に対して「通常、成人には、ガバペンチンとして300mg～900mgを1日3回分割経口投与として処方した場合、当該使用事例を審査上認める。	当該使用例は、単剤での投与を認める。 また、用量については、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は2400mgまでとする。

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30年2月28日
告示第36号

【解説】1月11日の先進医療会議で承認された先進医療Aの1技術が官報告示されました。3月1日からの適用です。

43 腹腔鏡下スリーブ状胃切除術及び十二指腸空腸バイパス術

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状重症肥満症 (内科的治療に抵抗性を有するものであって、糖尿病である者に係

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専ら消化器外科に従事し、当該診療科について5年以上の経験を有する。

(p.1416 左段3行目/p.1434 左段6行目の次に挿入)



- ②外科専門医である。
 - ③当該療養について2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又は補助を行う医師として7例以上の症例を実施しており、そのうち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。
 - ⑤腹腔鏡下胃縮小術（スリーブ状切除によるもの）について、これを主として実施する医師として10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消化器外科、糖尿病内科及び麻酔科を標榜している。
 - ②実施診療科において、当該療養について3年以上の経験を有する常勤の外科専門医が2名以上配置されている。
 - ③内科に従事し、高血圧症、脂質異常症又は糖尿病の治療について5年以上の経験を有する医師及び麻酔科標榜医がそれぞれ1名以上配置されている。
 - ④管理栄養士が配置されている。
 - ⑤社会福祉士が配置されている。
 - ⑥病床を10床以上有している。
 - ⑦基本診療料の施設基準等（平成20年厚生労働省告示第62号）第9の3の(1)のイからニまでに定める施設基準のいずれかに適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ている。
 - ⑧当直体制が整備されている。
 - ⑨緊急手術体制が整備されている。
 - ⑩24時間院内検査を実施する体制が整備されている。
 - ⑪医療機器保守管理体制が整備されている。
 - ⑫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。
 - ⑬医療安全管理委員会が設置されている。
 - ⑭当該療養について3例以上の症例を実施している。
 - ⑮腹腔鏡下胃切除術が1年間に合わせて20例以上実施されている。
 - ⑯当該療養の実施前に外科専門医、内科に従事する医師、麻酔科標榜医、管理栄養士等の複数名による症例検討が実施されている。
 - ⑰届出月から起算して12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。