

# 厚生関連資料

今月の資料 (因法律, 因政省令, 因告示, 通通知, 事事務連絡, 他その他)

通	使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等(保医発0614・1).....	p.65
事	「注射用抗がん剤等の安全な複数回使用の要点」に基づく注射用抗がん剤等を複数回使用する場合の薬剤料の取扱い(6/22 保険局医療課事務連絡).....	p.66
通	「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」等の一部改正(保医発0629・1).....	p.66
	* * *	
通	医療法施行規則の一部を改正する省令等の施行(医政発0530・1).....	p.67

\*本欄で示す“p.00”は、原則“診療点数早見表 2018年4月版”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30年6月14日  
保医発0614第1号

【解説】告示第245号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.506 右段 16 行目の次に挿入)

→ランソプラゾール OD錠 15mg「武田テバ」及び同 30mg「武田テバ」

本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間までと限定されていることから使用に当たっては十分留意する。

(p.507 右段 9 行目の次に挿入)

→グリメピリド錠 0.5mg「フェルゼン」、同 1mg「フェルゼン」及び同 3mg「フェルゼン」

### ① 効能又は効果

2型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る)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 適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮する。

ウ 投与する場合には、少量より開始し、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行う。

エ 投与の継続中に、投与の必要がなく

なる場合や、減量する必要がある場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意する。

→ミグリトール OD錠 25mg「トーワ」、同 50mg「トーワ」及び同 75mg「トーワ」

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.508 左段下から 2 行目の次に挿入)

→テルピナフィン塩酸塩錠 125mg「フェルゼン」

① 本製剤の使用上の注意において「本剤の投与は、皮膚真菌症の治療に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患者についてのみ投与すること」とされていることから、本製剤を皮膚真菌症の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本製剤の投与が適切と判断される患者に使用した場合に算定できる。

② 本製剤の効能・効果において「外用抗真菌剤では治療困難な患者に限る」とされており、また、使用上の注意においても「本剤の投与は、罹患部位、重症度及び感染の範囲より本剤の内服が適切と判

断される患者にのみ使用し、外用抗真菌剤で治療可能な患者には使用しないこと」とされていることから、本製剤の内服が適切と判断される患者であって、かつ外用抗真菌剤で治療困難な患者に使用した場合に限り算定できる。

(p.510 右段 16 行目の次に挿入)

→オセルタミビル DS 3%「サワイ」及び同カプセル 75mg「サワイ」

① 本製剤については、抗ウイルス薬の投与が A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症のすべての患者に対しては必須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分観察し、本剤の使用の必要性を慎重に検討した上で、A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の発症後の治療を目的として使用した場合に限り算定できる。

② 本製剤の治療に用いる場合の用法・用量は、次のとおりであり、使用に当たっては十分留意する。

ア オセルタミビル DS 3%「サワイ」  
成人

通常、オセルタミビルとして1回75mgを1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。

小児

通常、オセルタミビルとして以下の1回用量を1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。ただし、1回最高用量はオセルタミビルとして75mgとする。

幼小児の場合：2mg/kg(ドライシロップ剤として66.7mg/kg)

新生児、乳児の場合：3mg/kg(ドライシロップ剤として100mg/kg)

イ オセルタミビルカプセル 75mg「サ

ワイ」

通常、成人及び体重 37.5kg 以上の小児にはオセルタミビルとして 1 回 75mg を 1 日 2 回、5 日間経口投与する。

- ③ 本製剤の使用上の注意に、「A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症以外の感染症には効果がない」旨及び「治療に用いる場合には、インフルエンザ様症状の発現から 2 日以内に投与を開始すること（症状発現から 48 時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない）」旨が記載されているので、使用に当たっては十分留意する。

(p.528 右段下から 27・26 行目、本誌 2018 年 6 月号 p.51 左段 17 行目を訂正)

→アダリムマブ製剤

- (4) アダリムマブ製剤（ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL、同 20mg シリンジ 0.4mL、同 40mg シリンジ 0.4mL、同 80mg シリンジ 0.8mL、同 40mg ペン 0.4 mL、同 80mg ペン 0.8mL 及び同 20mg シリンジ 0.2mL）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。

(p.529 左段 2 行目の次に挿入)

→エンブレル皮下注 25mg ペン 0.5mL

- ① 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る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 本製剤はエタネルセプト製剤であり、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。
- ③ 本製剤は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 注入器加算は算定できない。

(p.531 左段 28 行目の次に挿入)

→ヒューマログ注ミリオペン HD

- ① 本製剤はインスリン製剤であり、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 注入器加算は算定できない。

(p.531 左段下から 5 行目の次に挿入)

→リツキサン点滴静注 100mg 及び同 500mg

- ① 保険適用上の取扱い
- ア 本製剤は、緊急時に十分措置できる医療施設において、造血管腫瘍、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。
- イ 本剤投与の適応となる造血管腫瘍の診断は、病理診断に十分な経験を持つ医師により行う。

② 診療報酬請求上の取扱い

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。

なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載する。ただし、本剤の初回投与に当たっては、必ず実施年月日を記載する。

事

「注射用抗がん剤等の安全な複数回使用の要点」に基づく注射用抗がん剤等を複数回使用する場合の薬剤料の取扱い

平成 30 年 6 月 22 日  
保険局医療課事務連絡

【解説】高額な注射用抗がん剤について、1 瓶で 2 回まで使用を認めるとする指針が策定されたことに伴い、その場合の薬剤料の取扱いが示されました。

今般、「注射用抗がん剤等の安全な複数回使用の要点」〔別紙 1：平成 30 年 6 月 22 日厚生労働省医政局総務課医療安全推進室、医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡。以下「要点」という（略）〕が策定・周知されたことに伴い、この要点に基づき注射用抗がん剤等を複数回使用する場合の薬剤料の取扱いにつき、以下のとおり改めて周知いたしますので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

1. 前述の要点に基づく注射用抗がん剤等の複数回使用は、事前の準備とそのために必要な設備や体制を有する医療機関において、同一の注射用抗がん剤等を使用する患者が多数である等の実情に応じて、複数回使用を行う注射用抗がん剤等を予め選定して行うものであり、対象薬剤の選定にあたっては、当該薬剤の費用と体制確保に係る院内の費用も勘案しながら、安全でかつ効率的な運用が可能となる場合に実施されるものである。
2. 薬剤料の請求については、一つのバイアルを複数の患者に使用する場合は、「疑義解釈資料の送付について（その

13）」（別紙 2：平成 29 年 7 月 28 日厚生労働省保険局医療課事務連絡）に記載のとおりである。

【別紙 2】

「疑義解釈資料の送付について（その 13）」（平成 29 年 7 月 28 日厚生労働省保険局医療課事務連絡）抜粋

【注射：薬剤料】

問 3 注射剤の中には、体重換算等に基づく用量が設定されているものがあり、1 つのバイアルを 2 名の患者に同時に調剤して使用する場合があるが、どのように保険請求すべきか。

答 それぞれの患者に対する使用量に応じて請求し、2 バイアル分は請求できない。

通

「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」等の一部改正

平成 30 年 6 月 29 日  
保医発 0629 第 1 号



【解説】6月29日付で、特定保険医療材料に関する留意事項・定義通知が改められました。7月1日からの適用です。別添2(平成30年保医発0305・12の一部改正)は省略します。

(別添1)「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30年保医発0305第10号)の一部改正、(別添3)「特定保険医療材料の定義について」(平成30年保医発0305第13号)の一部改正

(p.916 左段 15 行目に下線部を挿入)

→経カテーテル人工生体弁セットの算定

自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄又は外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性の弁膜症を有し、かつ、外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患

者に使用する場合に限り算定できる。

(p.916 左段 23 行目を訂正)

→経カテーテル人工生体弁セットの定義

【定義】

② 狭窄した自己心臓弁又は機能不全に陥った外科的に留置した大動脈生体弁に対し、経皮的又は経心尖的に人工弁を留置することを目的とした人工生体弁セットである。

(p.917 左段下から 16～13 行目を訂正)

→末梢血管用ステントグラフトの算定

ア・イ (略)

ウ 末梢血管用ステントグラフトを血管開存治療に使用した場合は、1回の手術につき、標準型については2本を上限として、長病変対応型については1本を上限として算定できる。また、TASC IIC/D 病変の、大動脈分岐部病変に対してキッ

シングステント法が適用される場合にあつては、1回の手術につき、標準型については4本を上限とする。

エ 浅大腿動脈の TASC IID 病変に対して標準型を2本のみ使用して治療を行った場合は、長病変対応型1本を使用して治療を行った場合に準じるものとし、長病変対応型1本を算定することとする。

オ 腸骨動脈の TASC IIA/B 病変の、高度石灰化病変または閉塞性病変に使用した場合に当たっては詳細な画像所見を診療報酬明細書の摘要欄に記載もしくは症状詳記に添付する。

(p.917 右段 2 行目の次に挿入)

→末梢血管用ステントグラフトの定義

ウ 腸骨動脈に新規又は再狭窄病変がある症候性末梢動脈疾患に対し、血管内腔の確保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。