

厚生関連資料

今月の資料 (法律, 閣政省令, 告示, 通知, 事務連絡, その他)

事	「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」等の一部訂正 (7/31 保険局医療課事務連絡) …	p.65
通	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等 (保医発 0821-1) …	p.65
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改訂等に伴う留意事項の一部改正等について (保医発 0821-2, 0828-2) …	p.66
通	ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤の医薬品医療機器法上の用法及び用量の一部変更について (保医発 0821-3) …	p.67
事	平成 30 年度診療報酬改定において経過措置を設けた施設基準の取扱いについて (8/24 保険局医療課事務連絡) …	p.67
告通	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/使用薬剤の薬価(薬価基準)等の一部改正 (8/28 告示 310, 保医発 0828-1) …	p.69
告通	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 (DPC/PDPS) (8/28 告示 312, 保医発 0828-4) …	p.70
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 (8/31 告示 313, 保医発 0831-11) …	p.72
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」の一部改正 (保医発 0831-11) …	p.72
通	検査料の点数の取扱い (保医発 0831-1) …	p.73
* * *		
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 0727-1, 0803-1, 0821-4) …	p.73
通	平成 30 年度の医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査の実施 (医政発 0730-81) …	p.73
事	医薬若しくは歯科医薬又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針(医療広告ガイドライン)に関する Q & A について (8/10 医政局総務課事務連絡) …	p.78

*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。



事

「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」等の一部訂正

平成 30 年 7 月 31 日
保険局医療課事務連絡

【解説】「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項」と、「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」等の一部改正についてに対する訂正の事務連絡が出されました。

(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」(平成 30 年 3 月 5 日付保医発 0305 第 10 号)

(p.863 左段下から 27 ~ 34 行目, 下線部を訂正)

→携帯型ディスプレイ注入ポンプ・PCA 型の算定

PCA 型は、注射又は硬膜外麻酔後における局所麻酔剤の持続的注入若しくは神経ブロックにおける麻酔剤の持続的注入の際に、PCA (Patient Controlled Analgesia) のために用いた場合に算定できる。なお、本材料を算定する場合には、第 6 部注射の通則第 4 号に規定する精密持続点滴注射加算又は硬膜外麻酔後における局所麻酔剤の持続的注入における精密持続注入加算若しくは神経ブロックにおける麻酔剤の持続的注入における精密持続注入加算は算定できない。

(別添 2)「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」等の一部改正について(平成 30 年 5 月 31 日付保医発 0531 第 3 号)

(本誌 2018 年 6 月号 p.53 左段下から 3 行目, 下線部を訂正)

→造血器腫瘍遺伝子検査

(3) BRCA1/2 遺伝子検査は、D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査の所定点数 2 回分、D006-4 遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なものの所定点数 2 回分を合算した点数を準用して算定できる。(以下略)

通

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等

平成 30 年 8 月 21 日
保医発 0821 第 1 号

【解説】平成 30 年 8 月 21 日付で効能・効果等の変更承認がなされたことに伴い、当該医薬品の留意事項が一部改正されました。

(p.508 右段下から 26 ~ 18 行目, 下線部を訂正)

→タグリッソ錠 40mg 及び同 80mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「十分な経験を有する病理医又は検査施設において、承認された体外診断薬を用い、EGFR 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。」及び「他の EGFR チロシンキナーゼ阻害薬による治療

歴を有し、病勢進行が確認されている患者では、EGFR T790M 変異が確認された患者に投与すること。」とされているので、EGFR 遺伝子変異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入する。

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。

(p.510 右段 16 行目の次に挿入)

→リンゼス錠 0.25mg

本製剤の器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症への使用に当たっては、他の便秘

症治療薬(ルビプロストン製剤及びエロピキシバット水和物製剤を除く)で効果不十分な場合に使用する。

(p.531 左段 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

③ 本製剤の用法・用量に「12 週時点で効果不十分な場合には、1 回 80mg を 2 週間隔で皮下投与できる。」とされ、これに関連する使用上の注意に「投与開始から 12 週以降に 2 週間隔投与で治療反応が得られた場合は、4 週間隔投与への

変更を検討すること。], 「20週以内に治療反応が得られない場合は, 本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。」及び「4週間隔投与への変更後に効果不十分となった患者に対する投与間隔短縮の有効性は確立していない。」と記載されているので, 使用に当たっては十分留意する。

- ④ 12週以降において, 2週間隔で投与する場合, 2週間隔で投与することが適切と判断した理由を, 診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

(p.535 左段下から20~12行目, 下線部を訂正)

→ポテリジオ点滴静注 20mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において, 「CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫(ATL), 再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)の場合, CCR4抗原は, フローサイトメトリー(FCM)又は免疫組織化学染色(IHC)法により検査を行い, 陽性であることが確認されている患者のみに投与すること。」とされているので, CCR4陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記入する。

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。

(本誌2018年6月号p.50, 下線部を訂正)

→アミティーザカプセル 24μg

本製剤の使用に当たっては, 他の便秘症治療薬(エロピキシバット水和物製剤及びリナクロチド製剤を除く)で効果不十分な場合に, 器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用する。

(本誌2018年6月号p.50, 下線部を訂正)

→グーフイス錠 5mg

本製剤の使用に当たっては, 他の便秘症治療薬(ルビプロストン製剤及びリナクロチド製剤を除く)で効果不十分な場合に, 器質的疾患による便秘を除く慢性便秘症の患者へ使用する。

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改訂等に伴う留意事項の一部改正等について

平成30年8月21日, 8月28日
保医発0821第2号, 0828第2号

【解説】8月21日付通知(薬生薬審発0821第5号)により, ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(悪性黒色腫)の一部改正が行われたことに伴い, オブジーボ点滴静注の保険適用上の留意事項が改定されました。

また, 8月28日付通知(薬生薬審0828第1号)により, デュルバルマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(非小細胞肺癌)が策定されたことに伴い, イミフィンジ点滴静注の保険適用上の留意事項が追加されました。

平成30年保医発0821第2号

(p.532 右段7行目, 本誌6月号p.52 中段9~11行目, 下線部を訂正)

→オブジーボ点滴静注 20mg 及び 同 100mg

2) 悪性黒色腫

- ① 本製剤を悪性黒色腫の治療に用いる場合は, (中略)
- ② 本製剤とイピリムマブの併用を根治切除不能な悪性黒色腫患者であって, (中略)

(p.533 左段下から10行目の次に挿入)

- ② 本製剤の使用上の注意において, 「化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の場合, IMDCリスク分類がintermediate又はpoorリスクの患者を対象とすること。」と記載されているため, 本製剤とイピリムマブの併用を化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の患者に投与する場合は, 次のいずれに該当するかを診療報酬明細書の

摘要欄に記載する。「患者要件ア」又は「患者要件イ」と記載)

- ア IMDCリスク分類: intermediate リスク
- イ IMDCリスク分類: poor リスク

(p.533 左段下から9行目, 下線部を訂正)

- ③ (1)にかかわらず, (以下略)

(p.533 右段下から13行目の次に挿入)

(8) がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

本製剤をがん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮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, 悪性胸膜中皮腫のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っている。

平成30年保医発0828第2号

(p.534 右段下から20行目の次に挿入)

→イミフィンジ点滴静注 120mg 及び同点滴静注 500mg

- (1) イミフィンジ点滴静注 120mg 及び同点滴静注 500mg 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) 本製剤を切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法に用いる場合は, 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年の初期研修を修了した後に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年の初期研修を修了した後に4年以上の臨床経験を有している。うち、3年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っている。

通

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の医薬品医療機器法上の用法及び用量の一部変更について

平成30年8月21日
保医発 0821 第3号

【解説】8月21日付通知により、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（商品名：オプジーボ点滴静注）の用法及び用量が変更されました。

（下線部変更）

1. 悪性黒色腫

通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔で点滴静注する。ただし、悪性黒色腫における術後補助療法の場合は、投与期間は12カ月間までとする。

根治切除不能な悪性黒色腫に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する

場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回80mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔で点滴静注する。

2. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔で点滴静注する。

化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを3週間間隔で4回

点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔で点滴静注する。

3. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔で点滴静注する。

事

平成30年度診療報酬改定において経過措置を設けた施設基準の取扱いについて

平成30年8月24日
保険局医療課事務連絡

【解説】2018年診療報酬改定で経過措置が設けられた項目で、10月1日以降も引き続き算定する場合に届け出が必要なものについて、その項目と要件などが取りまとめられた事務連絡が出されました。2018年10月10日までに届出書の提出があり、同月末日までに届出が受理されたものについては、10月1日に遡って算定できるとされています。

○基本診療料（編注：下記において、「一般病棟用の重症度、医療・看護必要度」を「必要度」と略す）

区分	届出対象（平成30年3月末時点の下記施設基準の届出保険医療機関）	経過措置に係る要件（概要）	引き続き算定する施設基準	届出が必要な様式※
入院基本料	一般病棟入院基本料（7対1に限る）	一般病棟用の重症度、医療・看護必要度（以下「必要度」）Ⅰの基準を満たす患者を3割以上入院させる病棟、又は診療内容に関するデータを適切に提出できる体制が整備された保険医療機関であって必要度Ⅱの基準を満たす患者を2割5分以上入院させる病棟。	急性期一般入院料1	別添7、様式10（〔記載上の注意〕8の添付書類を除く）
	看護配置の異なる病棟群〔一般病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料（一般に限る）及び専門病院入院基本料であって、7対1と10対1の組み合わせに限る〕	・診療内容に関するデータを適切に提出できる体制が整備された保険医療機関であって必要度Ⅱの基準を満たす患者を2割4分以上入院させる病棟。 ・届出時点で、継続して三月以上、急性期一般入院料1を算定。 ・厚生労働省が行う診療内容に係る調査に適切に参加。	急性期一般入院料2	同上
	必要度が2割3分以上2割5分未満〔許可病床200床未満であって一般病棟入院基本料（7対1）に限る〕	・診療内容に関するデータを適切に提出できる体制が整備された保険医療機関であって必要度Ⅱの基準を満たす患者を2割4分以上入院させる病棟。 ・届出時点で、継続して三月以上、急性期一般入院料1を算定。 ・厚生労働省が行う診療内容に係る調査に適切に参加。	急性期一般入院料2	同上

看護必要度加算 1〔一般病棟入院基本料(10対1)に限る〕	必要度Ⅰの基準を満たす患者を2割7分以上入院させる病棟、又は診療内容に関するデータを適切に提出できる体制が整備された保険医療機関であって必要度Ⅱの基準を満たす患者を2割2分以上入院させる病棟。	急性期一般入院料 4	同上
看護必要度加算 2〔一般病棟入院基本料(10対1)に限る〕	必要度Ⅰの基準を満たす患者を2割1分以上入院させる病棟、又は診療内容に関するデータを適切に提出できる体制が整備された保険医療機関であって必要度Ⅱの基準を満たす患者を1割7分以上入院させる病棟。	急性期一般入院料 5	同上
看護必要度加算 3〔一般病棟入院基本料(10対1)に限る〕	必要度Ⅰの基準を満たす患者を1割5分以上入院させる病棟、又は診療内容に関するデータを適切に提出できる体制が整備された保険医療機関であって必要度Ⅱの基準を満たす患者を1割2分以上入院させる病棟。	急性期一般入院料 6	同上
療養病棟入院基本料	適切な看取りに対する指針を定めている。	療養病棟入院基本料	別添7、様式5の6
療養病棟入院基本料の注10 在宅復帰機能強化加算	当該保険医療機関又は別の保険医療機関の病棟若しくは病室から当該病棟に入院し、在宅に退院した1年間の患者数を、当該病棟の1年間の1日平均入院患者数で除した数が100分の15以上である。	療養病棟入院基本料の注10 在宅復帰機能強化加算	別添7、様式10の8
療養病棟入院基本料 2	当該病棟の看護職員配置が20:1以上若しくは当該病棟の看護補助者配置が20:1又は当該病棟の入院患者のうち医療区分3の患者と医療区分2の患者との合計が5割以上を満たさない場合であって、当該病棟の看護職員配置が25:1以上。他療養病棟入院基本料2の基準を満たす。	療養病棟入院基本料の注11	別添7、様式5の6
療養病棟入院基本料の注11	療養病棟入院基本料の注11の届出を行っていない病棟であって当該病棟の看護職員配置が30:1以上。他療養病棟入院基本料の注12の基準を満たす。	療養病棟入院基本料の注12	同上
結核病棟入院基本料(7対1に限る)	必要度Ⅰの基準を満たす患者を1割1分以上入院させる病棟、又は診療内容に関するデータを適切に提出できる体制が整備された保険医療機関であって必要度Ⅱの基準を満たす患者を0.9割以上入院させる病棟。	結核病棟入院基本料(7対1入院基本料に限る)	別添7、様式10〔記載上の注意〕8の添付書類を除く)
特定機能病院入院基本料(一般病棟・7対1に限る)	必要度Ⅰの基準を満たす患者を2割8分以上入院させる病棟、又は診療内容に関するデータを適切に提出できる体制が整備された保険医療機関であって必要度Ⅱの基準を満たす患者を2割3分以上入院させる病棟。	特定機能病院入院基本料(一般病棟・7対1入院基本料に限る)	同上
看護必要度加算 1〔特定機能病院入院基本料(一般病棟・10対1)に限る〕	必要度Ⅰの基準を満たす患者を2割7分以上入院させる病棟、又は診療内容に関するデータを適切に提出できる体制が整備された保険医療機関であって必要度Ⅱの基準を満たす患者を2割2分以上入院させる病棟。	特定機能病院入院基本料の注5看護必要度加算 1	同上
看護必要度加算 2〔特定機能病院入院基本料(一般病棟・10対1)に限る〕	必要度Ⅰの基準を満たす患者を2割1分以上入院させる病棟、又は診療内容に関するデータを適切に提出できる体制が整備された保険医療機関であって必要度Ⅱの基準を満たす患者を1割7分以上入院させる病棟。	特定機能病院入院基本料の注5看護必要度加算 2	同上
看護必要度加算 3〔特定機能病院入院基本料(一般病棟・10対1)に限る〕	必要度Ⅰの基準を満たす患者を1割5分以上入院させる病棟、又は診療内容に関するデータを適切に提出できる体制が整備された保険医療機関であって必要度Ⅱの基準を満たす患者を1割2分以上入院させる病棟。	特定機能病院入院基本料の注5看護必要度加算 3	同上
専門病院入院基本料(7対1に限る)	必要度Ⅰの基準を満たす患者を2割8分以上入院させる病棟、又は診療内容に関するデータを適切に提出できる体制が整備された保険医療機関であって必要度Ⅱの基準を満たす患者を2割3分以上入院させる病棟。	専門病院入院基本料(7対1入院基本料に限る)	同上
看護必要度加算 1〔専門病院入院基本料(10対1)に限る〕	必要度Ⅰの基準を満たす患者を2割7分以上入院させる病棟、又は診療内容に関するデータを適切に提出できる体制が整備された保険医療機関であって必要度Ⅱの基準を満たす患者を2割2分以上入院させる病棟。	専門病院入院基本料の注3看護必要度加算 1	同上
看護必要度加算 2〔専門病院入院基本料(10対1)に限る〕	必要度Ⅰの基準を満たす患者を2割1分以上入院させる病棟、又は診療内容に関するデータを適切に提出できる体制が整備された保険医療機関であって必要度Ⅱの基準を満たす患者を1割7分以上入院させる病棟。	専門病院入院基本料の注3看護必要度加算 2	同上
看護必要度加算 3〔専門病院入院基本料(10対1)に限る〕	必要度Ⅰの基準を満たす患者を1割5分以上入院させる病棟、又は診療内容に関するデータを適切に提出できる体制が整備された保険医療機関であって必要度Ⅱの基準を満たす患者を1割2分以上入院させる病棟。	専門病院入院基本料の注3看護必要度加算 3	同上
総合入院体制加算 1又は2	必要度Ⅰの基準を満たす患者を3割5分以上入院させる病棟、又は診療内容に関するデータを適切に提出できる体制が整備された保険医療機関であって必要度Ⅱの基準を満たす患者を3割以上入院させる病棟。	総合入院体制加算 1又は2	同上
総合入院体制加算 3	必要度Ⅰの基準を満たす患者を3割2分以上入院させる病棟、又は診療内容に関するデータを適切に提出できる体制が整備された保険医療機関であって必要度Ⅱの基準を満たす患者を2割7分以上入院させる病棟。	総合入院体制加算 3	同上
急性期看護補助体制加算(急性期一般入院料7又は10対1入院基本料に限る)	必要度Ⅰの基準を満たす患者を0.7割以上入院させる病棟、又診療内容に関するデータを適切に提出できる体制が整備された保険医療機関であっては必要度Ⅱの基準を満たす患者を0.6割以上入院させる病棟。	急性期看護補助体制加算(急性期一般入院料7又は10対1入院基本料に限る)	同上
看護職員夜間配置加算(急性期一般入院料7又は10対1入院基本料に限る)	必要度Ⅰの基準を満たす患者を0.7割以上入院させる病棟、又は診療内容に関するデータを適切に提出できる体制が整備された保険医療機関であって必要度Ⅱの基準を満たす患者を0.6割以上入院させる病棟。	看護職員夜間配置加算(急性期一般入院料7又は10対1入院基本料に限る)	同上
看護補助加算 1(地域一般入院料1若しくは地域一般入院	必要度Ⅰの基準を満たす患者を0.6割以上入院させる病棟、又は診療内容に関するデータを適切に提出できる体制が整備された保険医療機関であって	看護補助加算 1(地域一般入院料1若	同上

入院基本料等加算



	料2又は13対1入院基本料に限る)	て必要度Ⅱの基準を満たす患者を0.5割以上入院させる病棟。	しくは地域一般入院料2又は13対1入院基本料に限る)	
特定入院料	救命救急入院料1	「特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度に係る評価表」を用いて測定・評価をしている。	救命救急入院料1	別添7, 様式43
	救命救急入院料3	「特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度に係る評価表」を用いて測定・評価をしている。	救命救急入院料3	同上
	脳卒中ケアユニット入院医療管理料	「一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅰに係る評価表」を用いて測定・評価をしている。	脳卒中ケアユニット入院医療管理料	別添7, 様式10
	緩和ケア病棟入院料	入院を希望する患者の速やかな受入れにつき十分な体制を有すること又は在宅における緩和ケアの提供について、相当の実績を有している。	緩和ケア病棟入院料1	別添7, 様式52 〔記載上の注意〕の添付書類を除く)
	特定一般病棟入院料の注7	必要度Ⅰの基準を満たす患者を1割以上入院させる病棟又は病室、又は診療内容に関するデータを適切に提出できる体制が整備された保険医療機関であって必要度Ⅱの基準を満たす患者を0.8割以上入院させる病室。	特定一般病棟入院料の注7	別添7, 様式10 〔記載上の注意〕8の添付書類を除く)

○特掲診療料

区分	届出対象 (平成30年3月末時点の下記施設基準の届出保険医療機関)	経過措置に係る要件 (概要)	引き続き算定する施設基準	届出が必要な様式※
放射線治療	体外照射の注4画像誘導放射線治療加算	当該治療を行うために必要な次に掲げるいずれかの機器が当該治療を行う室内に設置されている。 ア 体表面の位置情報により位置照合可能な装置 イ 骨構造の位置情報により位置照合可能な装置 ウ 腫瘍の位置情報により位置照合可能な装置 他画像誘導放射線治療加算に関する施設基準を満たす。	体外照射の注4画像誘導放射線治療加算	別添2, 様式78の2

※ 医療機関の負担軽減等の観点から、施設基準毎の全届出様式の届出を求めるのではなく、必要最小限の様式の届出を求めるもの。

告 通

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／使用薬剤の薬価 (薬価基準) 等の一部改正

平成30年8月28日
告示第310号,
保医発0828第1号

【解説】薬価基準の一部改正により、処方日数の上限14日ルールを超える例外として2剤 (オデフシ配合錠, ジェミーナ配合錠) が告示されました。また、薬剤に関する使用上の留意事項等が通知されました。

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310号)

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

コムクロシャンブー0.05%, カナリア配合錠, アトーゼット配合錠HD, アトーゼット配合錠LD, アイセントレス錠600mg, スージャヌ配合錠, オデフシ配合錠及びジェミーナ配合錠 (1回の投薬量が30日分以内である場合に限る)

薬価基準の一部改正等 (保医発0828第1号)

(p.510 右段16行目の次に挿入)

→ジェミーナ配合錠

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。
- ③ 本製剤は、新医薬品〔薬事法 (昭和35年法律第145号) 第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう〕として承認されたものであるが、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) の適用に当たっては、本製剤の効能・効果に係る疾患の特性や治験の成績を勘案し、特例的に当該の投薬期間制限を14日間ではなく30日間として取り扱う。

(p.531 左段28行目の次に挿入)

→シグニフォーLAR筋注用キット10mg及びシグニフォーLAR筋注用キット30mg

① 本製剤は、C101在宅自己注射指導管理料の厚生労働大臣が定める注射薬の成分であるソマトスタチンアナログに該当するが、専用分散液に用時懸濁して用いる製剤であり、また、用法が臀部筋肉内に注射するものであることなどから、

C101在宅自己注射指導管理料は算定できない。

- ② シグニフォーLAR筋注用キット10mg及び同30mgは、先端巨大症・下垂体性巨人症の適応を有さないため、使用に当たっては十分留意する。

→レフィキシア静注用500, 同静注用1000及び同静注用2000

- ① 本製剤は遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ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の製品であるため、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。
- ③ 手術時における血液凝固第Ⅸ因子製剤の使用に当たっては、術前に予想される投与回数を考慮した上で適切な製剤を選択することとし、本剤を手術時に使用した場合には、その理由を摘要欄に記載する。

(p.534 右段下から20行目の次に挿入)

→ガザイバ点滴静注 1000mg

- ① 本製剤は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して、十分な知識・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症例についてのみ投与する。
- ② 本製剤の使用上の注意において、「フローサイトメトリー法等により検査を行い、CD20 抗原が陽性であることが確認された患者に使用すること」と記載されているため、診療報酬明細書の摘要欄に、CD20 抗原が陽性であること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。

(p.536 左段 1 行目の次に挿入)

→エンタイビオ点滴静注用 300mg

本製剤の使用上の注意において、「本剤を3回投与しても治療反応が得られない場合、治療法を再考すること」及び「本剤と他の免疫抑制作用を有する生物製剤の併用について臨床試験は実施していないため、本剤との併用を避けること」と記載されているため、使用に当たっては十分留意する。

(p.1523 左段下から 22 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、新たにオデフシ配合錠及びジェミーナ配合錠（ただし、1回の投薬量が30日分以内である場合に限り）が当該制限の例外とされた。

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30年8月31日
告示第313号
保医発0831第11号

(p.880 右段 22 行目の次に下線部を挿入)

064 脊椎固定用材料	190,000 円
(10) 骨充填用スペーサー	3,400 円

(p.881 左段 6 行目の次に挿入)

→脊椎固定用材料の定義

- ①骨充填用スペーサー：次のいずれにも該当する。
- ア 移植骨を充填するスペーサーである。
 - イ 脊椎プレート・標準型と併用するものである。

(p.894 右段 11 ~ 16 行目を削除)

ホ 心臓電気生理学的検査（中略）、主たるもののみ算定する

(p.894 右段下から 9 行目の次に挿入)

→体外式ペースメーカー用カテーテル電極の定義

- ③ 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテルに該当しない。

(p.896 左段 13 行目の次に下線部を挿入)

120 生体弁	
(3) 異種心膜弁（Ⅱ）	943,000 円
同（承認番号：22900BZX00053000	
(18.9 ~ 20.3)	984,000 円

(p.896 左段 33 行目の次に挿入)

→生体弁・弁付きグラフト（生体弁）の定義

- ④期限付改良加算の対象となる異種心膜弁（Ⅱ）：次のいずれにも該当。
- ア 弁開閉部分がヒト以外の動物の心膜

由来のものである。

- イ 石灰化を抑制するための組織加温処理が施されている。
- ウ 心膜にキャッピング処理及びグリセリン処理が施されている。

(p.896 右段 17 行目の次に挿入)

→経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル

- ③ 体外式ペースメーカー用カテーテル電極に該当しない。

(p.903 左段下から 18 行目の次に下線部挿入)

133 血管内手術用カテーテル	
(8) 血管内異物除去用カテーテル	
⑤ 大血管用ローテーションシース	263,000 円

(p.903 右段下から 13 行目の次に挿入)

(ウ 血管内異物除去用カテーテル)

- c 大血管用ローテーションシースの使用にあたっては、関連学会の定める当該材料の実施基準に準じて使用した場合に限り算定できる。

(p.905 右段 14 行目の次に挿入)

→血管内手術用カテーテルの定義

- オ 大血管用ローテーションシース：次のいずれにも該当する
- i 植込み型ペースメーカー又は除細動器のリードを経静脈的に除去する材料である。
 - ii シースの遠位端の金属チップが操作により回転する構造である。
 - iii ア～エまでに該当しない。

(p.912 右段下から 5 ~ 6 行目、下線部挿入)

- (2) 脳動静脈奇形摘出術を予定している患者に対して、術前処置としての血管塞栓術を目的として使用する、もしくは経静脈的塞栓術等では十分に治療目的を達成することが困難な硬膜動静脈瘻の患者に対して、血管塞栓術を目的として使用する塞栓材である。

(p.918 右段 5 行目の次に挿入)

201 膵臓用瘻孔形成補綴材留置システム	493,000 円
----------------------	-----------

→膵臓用瘻孔形成補綴材留置システムの算定

膵臓用瘻孔形成補綴材留置システムの使用にあたっては、関連学会の定める指針に従って使用した場合に限り、算定できる。

→膵臓用瘻孔形成補綴材留置システムの定義

- 次のいずれにも該当すること。
- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「膵臓用瘻孔形成補綴材」である。
 - (2) 経胃又は経十二指腸の内視鏡治療により、消化管壁と嚢胞壁の間に瘻孔を形成することを目的として使用する膵臓用瘻孔形成補綴材留置システム（デリバリーカテーテルを含む）である。
 - (3) デリバリーカテーテルについては、瘻孔形成部位を穿孔し、当該部位に補綴材を留置する機能を有している。

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」の一部改正

平成30年8月31日
保医発0831第11号

(p.356 左段下から 13 行目の次に挿入)

→在宅自己導尿指導管理料

- (4) メニエール病又は遅発性内リンパ水腫の患者に対し非侵襲中耳加圧装置を用いた療養を実施する場合に、医師が患者又は患者の看護に当たる者に対して、当該療養の方法、注意点及び緊急時の措置等に関する指導を行い、当該患者の指導管理を行う際には当該点数を準用する。なお、この場合は上記(3)を適用しない。

- (5) メニエール病又は遅発性内リンパ水腫の患者に対し非侵襲中耳加圧装置を用いた指導管理を行うに当たっては、関連学会の定める適正使用指針に沿って実施した場合に限り算定する。なお、当該点数には指導管理に要する機器等に係る費用が含まれており、別に算定できない。
- (6) メニエール病又は遅発性内リンパ水腫の患者に対し非侵襲中耳加圧装置を用いた指導管理を行うに当たって当該点数を

準用する場合は、C005 在宅患者訪問看護・指導料、C005-1-2 同一建物居住者訪問看護・指導料」の(4)、(25)及びC119 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料」の(4)を適用しない。

(本誌 6 月号 p.53 右段最下行の次に挿入)

→造血管腫瘍遺伝子検査

- エ 本検査の実施に際し、D006-2 造血管腫瘍遺伝子検査及び D006-4 遺伝学的検査



査の点数を準用して算定する場合は、「注」に定める施設基準の規定は適用しない。

(p.728 左段 25 行目下線部を修正, 26 行目の

次に下線部を挿入)

→内視鏡的胆道拡張術

(1) 「注」の加算については、術後再建腸管を有する患者に対して実施した場合のみ算定できる。

(2) 経内視鏡的に経胃又は経十二指腸的に膵嚢胞との瘻孔造設を行った場合は、当該点数を準用して算定できる。なお、この場合は上記(1)を適用しない。

通

検査料の点数の取扱い

平成 30 年 8 月 31 日
保医発 0831 第 1 号

(p.399 左段 26 行目の次に挿入)

→ 25-ヒドロキシビタミン D

(1) 本検査は、原発性骨粗鬆症の患者に対

して、ECLIA 法により測定した場合にのみ算定できる。

(2) 骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択時に 1

回に限り算定できる。

(3) 本検査を行う場合には、関連学会が定める実施指針を遵守する。