

厚生関連資料

今月の資料 (国法律, 国政省令, 告示, 通知, 事務連絡, その他)

通	検査料の点数の取扱い (保医発 0831・1, 0928・5)	p.65
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 (9/18 告示 329, 9/28 告示 346)	p.65
通	アドセトリ点滴静注用 50mg 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について (保医発 0921・1)	p.66
通	医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱い (保医発 0928・3)	p.66
告	社会保険診療報酬支払基金法第 16 条第 1 項等の規定に基づき, 社会保険診療報酬支払基金法第 16 条第 1 項等の規定に基づき厚生労働大臣の定める診療報酬請求書の一部改正 (10/1 告示 348)	p.67
	* * *	
通	公知申請に係る事前評価が終了し, 医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認がなされた医薬品の保険上の取扱い (保医発 0921・2)	p.67
通	介護保険サービスと保険外サービスを組み合わせて提供する場合の取扱いについて (老推発 0928・1 等)	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

検査料の点数の取扱い

平成 30 年 8 月 31 日, 9 月 28 日
保医発 0831 第 1 号, 0928 第 5 号

【解説】2018 年 8 月 22 日の中医協で承認された「ECLIA 法を用いた 25-ヒドロキシビタミン D」に関する留意事項が示されました。2018 年 9 月 1 日からの適用です。
また, 9 月 26 日の中医協で承認された「抗デスモグレイン 1 抗体, 抗デスモグレイン 3 抗体及び抗 BP180-NC16a 抗体同時測定」に関する留意事項が示されました。2018 年 10 月 1 日からの適用です。

平成 30 年保医発 0831 第 1 号

(p.399 左段 26 行目の次に挿入)

→ ECLIA 法を用いた 25-ヒドロキシビタミン D

- (1) ECLIA 法を用いた 25-ヒドロキシビタミン D は, D007 血液化学検査の「30」KL-6 の所定点数に準じて算定する。

- (2) 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。ただし, 骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択時に 1 回に限り算定する。
(3) 本検査を行う場合には, 関連学会が定める実施方針を遵守する。

平成 30 年保医発 0928 第 5 号

(p.417 右段 32 行目の次に挿入)

→ 抗デスモグレイン 1 抗体, 抗デスモグレイン 3 抗体及び抗 BP180-NC16a 抗体同時測定

ア 抗デスモグレイン 1 抗体, 抗デスモグレイン 3 抗体及び抗 BP180-NC16a 抗体同時測定は, D014 自己抗体検査の「注 1」に規定する本区分の 9 から 15 まで, 18

及び 30 に掲げる検査を「3 項目以上行った場合」の所定点数に準じて算定する。
イ 本検査は, 天疱瘡又は水疱性類天疱瘡が疑われる患者であって, 間接蛍光抗体法 (IF 法) により, 鑑別診断を目的として測定した場合に算定できる。なお, 天疱瘡についての鑑別診断目的の対象患者は, 厚生労働省 難治性疾患政策研究事業研究班による「天疱瘡診断基準」により, 天疱瘡が強く疑われる患者とする。
ウ 天疱瘡又は水疱性類天疱瘡の鑑別診断の目的で, 本検査と D014 自己抗体検査「29」の抗デスモグレイン 3 抗体若しくは抗 BP180-NC16a 抗体又は「36」の抗デスモグレイン 1 抗体を併せて測定した場合は, 主たるもののみ算定する。

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 9 月 18 日・9 月 28 日
告示第 329 号・第 346 号

【解説】8 月 23 日の患者申出療養評価会議で承認された患者申出療養 1 技術が官報告示されました。

9 月 6 日の先進医療会議で取り下げが承認された先端医療 B の 2 技術と, 7 月 5 日, 9 月 6 日に承認された先端医療 B の 2 技術が官報告示されました。10 月 1 日からの適用です。

平成 30 年告示第 329 号

(p.1557 左段最下行の次に挿入)

5 レジパスビル・ソホスブビル経口投与療法 (ジェノタイプ 1 型 C 型肝炎ウイルス感染に伴う非代償性肝硬変)

平成 30 年告示第 346 号

(p.1555 左段下から 7 ~ 6 行目を削除)

13 トレミキシムを用いた吸着式血液浄化療法 (特発性肺線維症 (急性増悪の場合に限る))

(p.1555 右段下から 13 ~ 10 行目を削除)

28 ステロイドパルス療法及びリツキシマブ静脈内投与の併用療法 (特発性ネフローゼ症候群 (当該疾病の症状が発症した時点における年齢が 18 歳未満の患者に係るものであって, 難治性ステロイド抵抗性のものに限る))

(本誌 2018 年 8 月号 p.75 右段下から 2 ~ 1 行目, 下線部を訂正)

65 マルチプレックス遺伝子パネル検査

〔固形がん (根治切除が不可能又は治療後に再発したものであって, 治療法が存在しないもの又は従来の治療法が終了しているもの若しくは従来の治療法が終了予定のものに限る)〕

(p.1556 右段下から 22 行目の次に挿入)

66 マルチプレックス遺伝子パネル検査 [難治性固形がん (ステージがⅢ期若しくはⅣ期で手術が不能なもの又は治療後に再発したものであって, 治療法が存在しないもの又は従来の治療法が終了しているもの若しくは従来の治療法が終了予定のものに限り, 肉腫を除く)]

通

アドセトリス点滴静注用 50mg 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について

平成 30 年 9 月 21 日
保医発 0921 第 1 号

【解説】平成 30 年 9 月 21 日付、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 9 項に基づき、効能・効果等の一部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通知されました。

(p.536 左段 1 行目の次に挿入)

→アドセトリス点滴静注用 50mg

(1) 本製剤の効能・効果に関連する使用上

の注意において、「免疫組織化学法等により検査を行い、CD30 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、CD30 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。

(2) 平成 30 年 9 月 20 日以前に既に本製剤の投与を受けている患者に対しては、(1) の記載は不要とし、診療報酬明細書の摘要欄に、本通知前からの投与継続患者である旨（「投与継続患者」と記載）及び当該患者に初めて本製剤を投与した年月日を記載する。

通

医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱い

平成 30 年 9 月 28 日
保医発 0928 第 3 号

【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、薬剤 5 事例が示され、これまでの事例と合わせて 321 事例となりました。抜粋して掲載します。

【薬剤】

	標榜薬効 (薬効コード)	主な製品名	使用例・留意事項
317 ドキシサイクリン塩酸塩水和物②	主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの (615)	ビブラマイシン錠 50mg・100mg	原則として、「ドキシサイクリン塩酸塩水和物【内服薬】」を「ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。 《留意事項》当該使用例は、急性炎症期の中等症以上の症状に対して用いる。急性炎症期は、概ね 3 ヶ月を目安とする。 炎症軽快後は、抗菌薬を中止し、アダバレンや過酸化ベンゾイル等の薬剤耐性菌の懸念のない薬剤を用いた維持療法に移行する。
318 放射性医薬品 基準人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (99mTc) 注射液 (核医 2)	放射性医薬品 (430)	プールシンチ注	原則として、「放射性医薬品基準人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (99mTc) 注射液【注射薬】」を「リンパ浮腫」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める。 《留意事項》当該使用例の用法・用量 本剤を、投与部位 1 箇所あたり、約 40～80MBq を容量が 0.1～0.2mL 以内となるように調製の上、皮内に投与し、観察部位のシンチグラムを得る。
319 クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物 (歯科薬物療法 1)	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの (613)	オーグメンチン配合錠 125SS・25ORS、クラバモックス小児用配合ド ライシロップ	原則として、「クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物【内服薬】」を「歯周組織炎」、「歯冠周囲炎」、「顎炎」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
320 プロポフォール (歯科麻酔 1)	全身麻酔剤 (111)	1%ディプリバン注 200mg 20mL・500mg 50mL・1g 100mL、1% ディプリバン注キット 200mg 20mL・500mg 50mL、他後発品あり	原則として、「プロポフォール【注射薬】」を「歯科・口腔外科領域における手術又は処置時等の鎮静（留意事項を遵守して使用した場合に限る）」を目的に静脈内鎮静法で使用的場合、当該使用事例を審査上認める。 《留意事項》(1) 当該使用例は、成人の患者に認める。 (2) 当該使用例の用法・用量：歯科・口腔外科領域における手術又は処置時等の鎮静として、成人（高齢者を含む）には本剤をプロポフォールとして 6～8 mg/kg/時の投与速度で、持続注入にて静脈内に投与を開始し、適切な鎮静深度が得られた時点でプロポフォールとして 2～3 mg/kg/時の投与速度とし、患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。 なお、患者の年齢、感受性、全身状態、手術術式等に応じて適宜増減する。 (3) 本剤の投与に際しては、歯科・口腔外科領域における手術又は処置時等の鎮静の患者管理に熟練した医師・歯科医師が、本剤の薬理作用を正しく理解し、患者の鎮静レベル及び全身状態を注意深く継続して管理する。 また、気道確保、酸素吸入、人工呼吸、循環管理を行えるように、全身麻酔器等を含めた準備をし、体制を整備する。 (4) 過度の鎮静（呼びかけに対する応答がなくなる程度）及び呼吸器・循環器系の抑制を避けるため、歯科・口腔外科処置を行う医師・歯科医師とは別に呼吸及び循環動態を観察できる医療従事者をおき、パルスオキシメーターや血圧計等を用いて手術・処置等中の患者を観察する。 (5) 術野と気道が同一部位であり、器具等の使用により口腔内に水分等が貯留しやすいことから、誤嚥、気道閉塞を起こさないよう注意する。 (6) 手術・処置等後は、全身状態に注意し、基本的運動・平衡機能の回復等に基づき、帰宅可能と判断できるまで患者を管理下におく。 また、鎮静の影響が完全に消失するまでは、自動車の運転等危険を伴う機械操作に従事しないよう、患者に注意する。 (7) 循環器疾患合併患者、呼吸器疾患合併患者及び高齢者等、全身状態の悪い患者では特に少量から投与を開始する。 (8) 予定手術又は処置等に対して投与する場合には、全身麻酔に準じた術前禁飲食を行う。



321 アモキサピン (泌尿器科 11)	精神神経用剤 (117)	アモキサンカプセル 10mg・25mg・50mg, アモキサン細粒 10%	原則として、「アモキサピン【内服薬】」を「逆行性射精症」に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認める。 《留意事項》当該使用例の用法・用量 アモキサピンとして 1 日量 25 ～ 50mg を 1 日 1 回夕食後、あるいは眠前に連日服用する。効果不十分の場合は、1 日量 75mg まで増量する。 また、用時服用では、1 回量 25 ～ 50mg を 1 時間前に 1 回服用する。
-------------------------	-----------------	---	---

告

社会保険診療報酬支払基金法第 16 条第 1 項、国民健康保険法第 45 条第 6 項及び高齢者の医療の確保に関する法律第 70 条第 5 項の規定に基づき厚生労働大臣の定める診療報酬請求書の一部改正

平成 30 年 10 月 1 日
厚生労働省告示第 348 号

【解説】特別審査委員会による審査（特別審査）の対象となる医科の診療報酬請求書（いわゆる高額レセプト）の対象が、「38 万点以上」に変更されたほか、K514-4 などの生体移植手術等を含むレセプトが特別審査の対象に追加されました。

（下線部修正）

社会保険診療報酬支払基金法（昭和 23 年法律第 129 号）第 16 条第 1 項、国民健康保険法（昭和 33 年法律第 192 号）第 45

条第 6 項及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 70 条第 5 項の規定に基づく厚生労働大臣の定める診療報酬請求書は、次に掲げる診療報酬明細書に係る診療報酬請求書（当該診療報酬明細書に係る部分に限る）とする。

1 診療報酬明細書（歯科診療以外の診療に係るものに限る。次号及び第 3 号において同じ）のうち合計点数（心・脈管に係る手術を含む診療に係るものについて

は特定治療材料に係る点数を除いた合計点数）が 38 万点以上のもの

2 診療報酬明細書のうち診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第 1 区分番号 K514-4、K514-6、K605-2、K605-4、K697-5 又は K697-7 に掲げる手術を含む診療に係るもの

3 （略）

4 （略）