

厚生関連資料

今月の資料 (国法律, 閣政省令, 告示, 通知, 事務連絡, その他)

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等の取扱い (2/19 保険局医療課事務連絡) ……	p.81
事	疑義解釈資料の送付 (その 12) (2/20 保険局医療課事務連絡) ……	p.84
通	セリチニブ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 0221-2) ……	p.84
通	ゴナールエフ皮下注用 75, 同皮下注用 150, 同皮下注ペン 300, 同皮下注ペン 450 及び同皮下注ペン 900 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等について (保医発 0221-3) ……	p.84
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 0225-8) ……	p.85
通	使用薬剤の薬価 (薬価基準) 等の一部改正等 (保医発 0225-9) ……	p.86
通	ヒト体性幹細胞加工製品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 (保医発 0225-10) ……	p.87
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) (2/25 告示 44, 保医発 0225-2) ……	p.87
告通	材料価格 (材料価格基準) の一部改正等 (2/28 告示 51, 保医発 0228-1) ……	p.89
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 0228-1) ……	p.89
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 52) ……	p.90

* 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 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等の取扱い 平成 31 年 2 月 19 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施設基準の取扱いが示されました。4 月 1 日以降も算定する場合に届出が必要な項目については, 4 月 9 日までに届出書を提出し, 同月末日までに要件審査を終え届出が受理されたものは, 同月 1 日に遡って算定することができます。

平成 31 年 3 月 31 日まで経過措置の施設基準

平成 31 年 4 月 1 日以降も算定する場合に届出が必要なもの (歯科・調剤は略)

○基本診療料

区分	項番	届出対象 (平成 30 年 3 月 31 日において下記施設基準を届出していた保険医療機関)	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 ※3
特定入院料	2	救命救急入院料の注 3 救急体制充実加算	「救命救急センターの新しい充実段階評価について」の救命救急センターの評価基準に基づく評価 (新評価基準) が充実段階 (S・A・B) であるものであること。 ※2019 年 4 月より新評価基準を適用	救命救急入院料の注 3 救急体制充実加算	別添 7, 様式 42 (様式 42「記載上の注意」に記載する添付書類を除く)
	3	特定集中治療室管理料 1・2	特定集中治療室管理料 1 の施設基準 ・集中治療を必要とする患者の看護に従事した経験を 5 年以上有し, 集中治療を必要とする患者の看護に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師を当該治療室内に週 20 時間以上配置すること。	特定集中治療室管理料 1・2	別添 7, 様式 42 (当該看護師の勤務状況が分かる書類, 適切な研修を修了したことが確認できる文書 (※ H32.3.31 までの間において, 適切な研修を修了した看護師の配置に代えて特定集中治療室等における 6 年以上の勤務経験を有する看護師を配置する場合は, 添付書類不要))
データ提出	4	データ提出加算 1 の口又は 2 の口 (許可病床数が 200 床以上に限る)	データ提出加算 1 の口又は 2 の口	データ提出加算 1 のイ又は 2 のイ (許可病床数が 200 床以上に限る)	別添 7, 様式 40 の 7
	5	一般病棟入院基本料 (10 対 1 に限る) (許可病床 200 床未満に限る。※1) (データ提出加算を既に届け出ている保険医療機関を除く)	データ提出加算に係る届出を行った保険医療機関であること。	急性期一般入院基本料 (急性期一般入院料 4~7 に限る) (データ提出の基準)	別添 7, データ提出加算の届出の写し又は受理通知の写し
	6	療養病棟入院基本料 1・2・注 11 (許可病床 200 床以上に限る。※1・2) (データ提出加算を既に届け出ている保険医療機関を除く)	データ提出加算に係る届出を行った保険医療機関であること。	療養病棟入院基本料 1・2・注 11 (データ提出の基準)	別添 7, データ提出加算の届出の写し又は受理通知の写し
	7	特定機能病院入院基本料 (一般病棟・10 対 1 に限る) (許可病床 200 床未満に限る。※1) (データ提出加算を既に届け出ている保険医療機関を除く)	データ提出加算に係る届出を行った保険医療機関であること。	特定機能病院入院基本料 (一般病棟・10 対 1 に限る) (データ提出の基準)	別添 7, データ提出加算の届出の写し又は受理通知の写し

8	専門病院入院基本料（10対1に限る）（許可病床200床未満に限る。※1）（データ提出加算を既に届け出ている保険医療機関を除く）	データ提出加算に係る届出を行った保険医療機関であること。	専門病院入院基本料（10対1に限る）（データ提出の基準）	別添7、データ提出加算の届出の写し又は受理通知の写し
9	回復期リハビリテーション病棟入院料1～6（※1・2）（回復期リハビリテーション病棟入院料5、6については許可病床数200床以上に限る）（データ提出加算を既に届け出ている保険医療機関を除く）	データ提出加算に係る届出を行った保険医療機関であること。	回復期リハビリテーション病棟入院料1～6（データ提出の基準）	別添7、データ提出加算の届出の写し又は受理通知の写し

- ※1 データ提出加算の届出要件のある入院料の経過措置については、当該保険医療機関の許可病床数が50床未満又は当該保険医療機関が保有する病床が1のみである場合は、平成32年3月31日までの間に限り該当するものとみなすため、当該経過措置終了までに届出を行うこと。
- ※2 療養病棟入院基本料及び回復期リハビリテーション病棟入院料5、6を算定している保険医療機関の経過措置期間については次のとおり。（詳細は、平成30年10月22日厚生労働省保険局医療課事務連絡を参照）
1. データ提出が要件となる病床の数200床以上⇒平成31年3月31日まで
 2. データ提出が要件となる病床の数200床未満⇒平成32年3月31日まで
- ※3 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。

平成31年3月31日まで経過措置の施設基準等

平成31年4月1日以降も算定する場合、算定に当たって注意が必要なもの等（歯科・調剤は略）

○基本診療料

区分	項番	対象（平成30年3月31日において下記施設基準等を届出又は算定していた保険医療機関）	経過措置に係る要件（概要）	引き続き算定する施設基準等
入院基本料	1	注加算 ・療養病棟入院基本料の注13 夜間看護加算 ・障害者施設等入院基本料注9 看護補助加算（それぞれ看護職員の負担軽減等に係る基準）	・当該保険医療機関内に、看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に関し、当該保険医療機関に勤務する看護職員の勤務状況を把握し、その改善の必要性等について提言するための責任者を配置すること。 ・当該保険医療機関内に、多職種からなる役割分担推進のための委員会又は会議を設置し、「看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」を作成すること。——など	注加算 ・療養病棟入院基本料の注13 夜間看護加算 ・障害者施設等入院基本料注9 看護補助加算（それぞれ看護職員の負担軽減等に係る基準）
	2	注加算 ・療養病棟入院基本料の注13 夜間看護加算 ・障害者施設等入院基本料の注9 看護補助加算（院内研修に係る基準）	加算に係る看護補助業務に従事する看護補助者は、ア～カの基礎知識を習得できる内容を含む院内研修を年1回以上受講した者であること。 ア 医療制度の概要及び病院の機能と組織の理解 イ 医療チーム及び看護チームの一員としての看護補助業務の理解 ウ 看護補助業務を遂行するための基礎的な知識・技術 エ 日常生活にかかわる業務 オ 守秘義務、個人情報の保護 カ 看護補助業務における医療安全と感染防止 等	注加算 ・療養病棟入院基本料の注13 夜間看護加算 ・障害者施設等入院基本料の注9 看護補助加算（院内研修に係る基準）
入院基本料等加算	3	総合入院体制加算（医療従事者の負担軽減等に係る基準）	・当該保険医療機関内に、医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に関し、当該病院に勤務する医療従事者の勤務状況を把握し、その改善の必要性等について提言するための責任者を配置すること。 ・当該保険医療機関内に、多職種からなる役割分担推進のための委員会又は会議を設置し、「医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」を作成すること。——など	総合入院体制加算（医療従事者の負担軽減等に係る基準）
	4	在宅患者緊急入院診療加算の注2	在宅療養後方支援病院（許可病床400床以上のものに限る）において、大臣が定める疾病等を有する患者を入院させた場合に当該患者について入院初日に限り所定点数に加算する。 ☆500床→400床に変更適用	在宅患者緊急入院診療加算の注2
	5	医師事務作業補助体制加算（病院勤務医の負担軽減等に係る基準）	・当該保険医療機関内に、病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に関し、当該病院に勤務する医師の勤務状況を把握し、その改善の必要性等について提言するための責任者を配置すること。 ・当該保険医療機関内に、多職種からなる役割分担推進のための委員会又は会議を設置し、「病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」を作成すること。——など	医師事務作業補助体制加算（病院勤務医の負担軽減等に係る基準）
	6	・急性期看護補助体制加算 ・看護職員夜間配置加算 ・看護補助加算（それぞれ看護職員の負担軽減等に係る基準）	・当該保険医療機関内に、看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に関し、当該保険医療機関に勤務する看護職員の勤務状況を把握し、その改善の必要性等について提言するための責任者を配置すること。 ・当該保険医療機関内に、多職種からなる役割分担推進のための委員会又は会議を設置し、「看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」を作成すること。——など	・急性期看護補助体制加算 ・看護職員夜間配置加算 ・看護補助加算（それぞれ看護職員の負担軽減等に係る基準）
	7	・看護補助加算（院内研修に係る基準）	加算に係る看護補助業務に従事する看護補助者は、ア～カの基礎知識を習得できる内容を含む院内研修を年1回以上受講した者であること。	・看護補助加算（院内研修に係る基準）



		ア 医療制度の概要及び病院の機能と組織の理解 イ 医療チーム及び看護チームの一員としての看護補助業務の理解 ウ 看護補助業務を遂行するための基礎的な知識・技術 エ 日常生活にかかわる業務 オ 守秘義務、個人情報の保護 カ 看護補助業務における医療安全と感染防止 等		
特定入院料	8	救命救急入院料 2・4 (特定集中治療室管理料 1 の施設基準を満たすものに限る)	特定集中治療室管理料 1 の施設基準 ・集中治療を必要とする患者の看護に従事した経験を 5 年以上有し、集中治療を必要とする患者の看護に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師を当該治療室内に週 20 時間以上配置すること。	救命救急入院料 2・4
	9	注加算 1. 看護職員配置加算 2. 看護補助者配置加算 3. 看護職員夜間配置加算 (それぞれ看護職員の負担軽減等に係る基準) 〔地域包括ケア病棟入院料(全部)、精神科救急入院料(3)、精神科救急・合併症入院料(3)〕	・当該保険医療機関内に、看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に関し、当該病院に勤務する看護職員の勤務状況を把握し、その改善の必要性等について提言するための責任者を配置すること。 ・当該保険医療機関内に、多職種からなる役割分担推進のための委員会又は会議を設置し、「看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」を作成すること。——など	注加算 1. 看護職員配置加算 2. 看護補助者配置加算 3. 看護職員夜間配置加算 (それぞれ看護職員の負担軽減等に係る基準) 〔地域包括ケア病棟入院料(全部)、精神科救急入院料(3)、精神科救急・合併症入院料(3)〕
	10	地域包括ケア病棟入院料の注 4 看護補助者配置加算 (院内研修に係る基準)	加算に係る看護補助業務に従事する看護補助者は、ア～カの基礎知識を習得できる内容を含む院内研修を年 1 回以上受講した者であること。	地域包括ケア病棟入院料の注 4 看護補助者配置加算 (院内研修に係る基準)
	11	精神科救急入院料	精神科救急医療体制整備事業において機動的な役割を果たしていること。具体的には次のいずれも満たしていること。 ア 精神疾患に係る時間外等における診療件数の実績が年間 150 (120) 件以上、又は地域における人口万対 1.87 (1.5) 件以上。そのうち初診患者(精神疾患について過去 3 か月間に当該医療機関に受診していない患者)の件数が 30 (25) 件以上又は 2 割以上。 イ 精神疾患に係る時間外等における入院件数の実績が年間 40 (30) 件以上又は地域における人口万対 0.5 (0.37) 件以上。そのうち 8 (6) 件以上又は 2 割以上は、精神科救急情報センター、他の医療機関、都道府県、保健所、警察等からの依頼。 ウ 複数の病棟において当該入院料の届出を行う場合については、ア及びイの年間実績件数を当該病棟数で除して得た数がそれぞれの基準を満たす。 他精神科救急入院料の基準を満たすこと。	精神科救急入院料
他	12	臨床心理技術者	公認心理師 以下のいずれかの要件に該当する者は、平成 31 年 4 月 1 日以降から当分の間、公認心理師とみなす。 ア 平成 31 年 3 月 31 日時点で、臨床心理技術者として保険医療機関に従事していた者 イ 公認心理師に係る国家試験の受験資格を有する者	公認心理師

○特掲診療料

区分	項番	対象(平成 30 年 3 月 31 日において下記施設基準等を届出又は算定していた保険医療機関)	経過措置に係る要件(概要)	引き続き算定する施設基準等	
投薬	1	処方料、処方箋料の向精神薬長期処方に係る減算	平成 30 年 4 月 1 日以降、不安若しくは不眠の症状を有する患者に対して 1 年以上継続して同一用量で連続して処方した場合。	—	
	リハ	2	脳血管疾患等リハビリテーション料の注 4 後段及び注 5	入院中の患者以外の患者(要介護被保険者等に限る)に対するリハビリテーション	—
		3	廃用症候群リハビリテーション料の注 4 後段及び注 5	入院中の患者以外の患者(要介護被保険者等に限る)に対するリハビリテーション	—
		4	運動器リハビリテーション料の注 4 後段及び注 5	入院中の患者以外の患者(要介護被保険者等に限る)に対するリハビリテーション	—
処置・手術	5	処置通則 5 及び手術通則 12 「休日加算 1」「時間外加算 1」「深夜加算 1」 (病院勤務医の負担軽減等に係る基準)	・当該保険医療機関内に、病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に関し、当該病院に勤務する医師の勤務状況を把握し、その改善の必要性等について提言するための責任者を配置すること。 ・当該保険医療機関内に、多職種からなる役割分担推進のための委員会又は会議を設置し、「病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」を作成すること。——など	処置通則 5 及び手術通則 12 「休日加算 1」「時間外加算 1」「深夜加算 1」 (病院勤務医の負担軽減等に係る基準)	
	6	人工腎臓	透析液の水質を管理する専任の医師又は専任の臨床工学技士が 1 名以上配置されていること。	人工腎臓	

事

疑義解釈資料の送付（その12）

平成31年2月20日
保険局医療課事務連絡

【解説】2018年診療報酬改定についての疑義解釈に関する事務連絡（その12）が発出されました。

【別添】医科診療報酬点数表関係

【Nudix hydrolase 15 (NUDT15) 遺伝子多型検査】

問1 平成31年2月1日付けで保険適用された「Nudix hydrolase 15 (NUDT15) 遺伝子多型検査」の対象について、「難治性の炎症性腸疾患及び急性リンパ性白血病等」とあるが、どのような疾患が該当するのか。

答 チオプリン製剤を使用する疾患のうち、関連学会の定める治療方針等で治療選択基準及び本検査の結果を踏まえた治療方針が明確に示されているものが該当し、平成31年2月時点では、難治性の炎症性腸疾患及び急性リンパ性白血病がこれに該当する。

問2 平成31年2月1日付けで保険適用された「Nudix hydrolase 15 (NUDT15)

遺伝子多型検査」について、保険適用以前にチオプリン製剤の投与を開始している患者は対象とならないのか。

答 原則として、本検査はチオプリン製剤の投与を開始するまでの間に限り算定できるものである。ただし、保険適用以前に難治性の炎症性腸疾患及び急性リンパ性白血病等に対し、チオプリン製剤の投与を開始している患者については、当該薬剤による重篤な副作用の発症を防ぐ観点から、以下のいずれも満たす場合に限り、当該薬剤の投与開始後であっても本検査の算定は可能とする。

- (1) チオプリン製剤の投与開始後8週未満であること。
- (2) チオプリン製剤による重篤な副作用（Grade3以上の白血球減少・脱毛等）が認められていないこと。

なお、この場合においては、診療報酬明細書の摘要欄にチオプリン製剤の投与開始日、本検査日、チオプリン製剤による重篤な副作用の有無及び検査の医学的

必要性を記載すること。（平31.2.20）

【投薬】

問3 平成30年3月26日付け保医発0326第8号「〔薬価基準等の一部改正について〕等の一部改正等について」の16「ミカトリオ配合錠の保険適用に係る留意事項について」において、「テルミサルタン80mg、アムロジピン5mg及びヒドロクロロチアジド12.5mgの併用療法における血圧コントロールの状況及び安定した血圧コントロールが得られていると判断した際に参照した血圧測定値及び当該血圧測定の実施年月日」を記載することとあるが、血圧コントロールの状況としては、上記3剤の併用療法において「安定した血圧コントロールが得られている」旨を記載すればよく、それ以上に詳細な記載がなくてもよい。

答 そのとおり。（平31.2.20）

通

セリチニブ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31年2月21日
保医発0221第2号

【解説】2月21日付けで、セリチニブ製剤のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌における用法及び用量が変更されました（下線部を訂正）。

【効能・効果】

ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

【用法及び用量】

通常、成人にはセリチニブとして450mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

（平31保医発0221・2）

通

ゴナールエフ皮下注用75、同皮下注用150、同皮下注ペン300、同皮下注ペン450及び同皮下注ペン900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等について

平成31年2月21日
保医発0221第3号

【解説】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一部改正されました。

（p.528左段下から24～16行目、下線部を訂正）

→ゴナールエフ皮下注ペン300

① 本製剤は、「視床下部－下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」及び「低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導」の効能・効果に使用した場合に限り算定できる。

② 本製剤は、性腺刺激ホルモン製剤であり、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。

③ 本製剤は、注射液が予め注入器に充填された注入器一体型の製剤であるので、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。

（平22保医発0924・1、1018・2、平31保医発0221・3）

（p.531左段28行目の次に挿入）

→ゴナールエフ皮下注用75及び同皮下注用150

(1) 本製剤は、「視床下部－下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」及び「低

ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導」の効能・効果に使用した場合に限り算定できる。

(2) 本製剤は、性腺刺激ホルモン製剤であり、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。（平31保医発0221・3）

（下線部を訂正）

→ゴナールエフ皮下注ペン450、ゴナールエフ皮下注ペン900

(1) 本製剤は、「視床下部－下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」及び「低ゴ



ナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導」の効能・効果に使用した場合に限り算定できる。

(2) 本製剤は、性腺刺激ホルモン製剤であ

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。

(3) 本製剤は、注射液が予め注入器に充填

された注入器一体型の製剤であるので、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。
(平 31 保医発 0221・3)

通

医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱い

平成 31 年 2 月 25 日
保医発 0225 第 8 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 3 事例が示され、これまでの事例と合わせて 324 事例となりました。抜粋して掲載します。

【薬剤】

成分名	標榜薬効 (薬効コード)	主な製品名
322 アミカシン硫酸塩③(結核病 1)	主としてグラム陰性菌に作用するもの(612)	(局)アミカシン硫酸塩注射液 アミカシン硫酸塩注射液 100mg 「日医工」等 (局)注射用アミカシン硫酸塩 アミカシン硫酸塩注射液 100mg 「日医工」等
使用例・留意事項		
原則として、「アミカシン硫酸塩【注射薬】」を「非結核性抗酸菌症(アミカシン感受性の場合に限る)」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》(1) 当該使用例は、アミカシン感受性の非結核性抗酸菌症に限り認める。 (2) M. abscessus 症以外における一次治療での使用は不相当である。 (3) 当該使用例の用法・用量 ア 通常、成人 1 回アミカシン硫酸塩として 15mg(力価)/kg を 1 日 1 回又は 7.5mg(力価)/kg を 1 日 2 回連日点滴静注投与するか、15~25mg(力価)/kg を週 3 回点滴静注投与する。なお、年齢、体重及び症状によって適宜増減する。 イ 50 歳以上の場合、1 回アミカシン硫酸塩として 8~10mg(力価)/kg を週 2~3 回点滴静注投与する。なお、年齢、体重及び症状によ		

て適宜増減するが、1 日の最高投与量は 500mg(力価)までとする。
ウ 小児 1 回アミカシン硫酸塩として 15~30mg(力価)/kg を連日点滴静注投与するか、15~30mg(力価)/kg を週 3 回点滴静注投与する。なお、年齢、体重及び症状によって適宜増減する。
(4) 著しい肥満の患者では、理想体重分投与量に、理想体重と実体重の差の体重分投与量の 40%を合算した投与量とする。
(5) 投与開始 1 週間後から必ず定期的に血中濃度測定を行い、至適投与量に調節する。
ア トラフ値<5 mg/L
イ 最高血中濃度 25-35mg/L(週 3 回投与の場合 65-85mg/L)
(6) 高齢者、るい瘦を生じた患者、腎障害のある患者、腎機能低下の患者には、投与量を減量又は投与間隔を空けて使用するなど、慎重に投与量を調節する。
(7) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、疾病の治療に必要な最小限の期間の投与にとどめる。
(8) 本剤を MAC 症を含む非結核性抗酸菌症に使用する際には、投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の各種学会ガイドライン等、最新の情報を参考にした上で投与する。
(9) アミノグリコシド系抗菌薬に対する遺伝的な感受性により、投与初期から聴力障害を呈する場合があります。投与前に慎重に問診を行う。
(10) 聴力低下の防止及び早期診断のため、本剤の投与開始前から投与終了 1 か月後まで、月に 1 回程度聴力検査を行うことが推奨される。

成分名	標榜薬効 (薬効コード)	主な製品名
323 ミコフェノール酸 モフェチル(造血細胞移植 1)	他に分類されない代用性医薬品(399)	セルセプトカプセル 250、セルセプト懸濁用散 31.8%、他後発品あり
使用例・留意事項		
原則として、「ミコフェノール酸 モフェチル【内服薬】」を「同種造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制」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》(1) 当該使用例の用法・用量 ア 成人 1 回 500~1,500mg を 1 日 2~3 回食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 3,000mg を上限とする。		

イ 小児
1 回 300~600mg/m² を 1 日 2 回食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 2,000mg を上限とする。
(2) 本剤は、ヒトにおいて催奇形性が報告されているので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で投与を開始する。
また、本剤投与前から投与中止後 6 週間は、信頼できる確実な避妊法の実施を徹底させるとともに、問診、妊娠検査を行うなどにより、妊娠していないことを定期的に確認する。
(3) 造血幹細胞移植における本剤の投与は、免疫抑制療法及び移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行う。
(4) 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与する。

成分名	標榜薬効 (薬効コード)	主な製品名
324 カルボプラチン⑤、パクリタキセル②(肺癌 1)	(1) カルボプラチン (2) パクリタキセル	(1) カルボプラチン パラプラチン注射液 50mg、同 150mg、同 450mg、他後発品あり (2) パクリタキセル タキソール注射液 30mg、同 100mg、他後発品あり
使用例・留意事項		
原則として、「カルボプラチン、パクリタキセル【注射薬】」を「胸腺癌」		

に対して併用投与した場合、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
(1) カルボプラチン
パクリタキセルとの併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1 日 1 回 AUC=6 を投与し、少なくとも 3 週間休薬する。これを 1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減量する。
(2) パクリタキセル
カルボプラチンとの併用において、通常、成人にはパクリタキセルとして、1 日 1 回 200mg/m²(体表面積)を 3 時間かけて点滴静注し、少なくとも 3 週間休薬する。これを 1クールとして、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減量する。

通

使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正等

平成31年2月25日
保医発0225第9号

【解説】2月25日付で、使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部が改正されました。2019年2月26日からの適用です。

(p.508 左段 8 行目の次に挿入)

→エブクルーサ配合錠

本薬剤の効能・効果は「前治療歴を有する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」及び「C型非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、以下の患者には使用しない。

- ① 前治療歴のないC型慢性肝炎ウイルス感染者又はC型代償性肝硬変患者
- ② 慢性肝炎を発症していないC型肝炎ウイルス感染者 (平31保医発0225・9)

(p.508 右段下から 11 行目の次に挿入)

→セリンクロ錠 10mg

- ① 本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「アルコール依存症治療の主体は心理社会的治療であることから、服薬遵守及び飲酒量の低減を目的とした心理社会的治療と併用すること」とされているので、本薬剤の薬剤料については、以下のすべての要件を満たした場合に限り算定できる。

ア アルコール依存症の患者に対して、アルコール依存症に係る適切な研修を修了した医師が、アルコール依存症に係る適切な研修を修了した看護師、精神保健福祉士、公認心理師等と協力し、家族等と協議の上、詳細な診療計画を作成し、患者に対して説明を行う

イ 必要に応じて患者の受入が可能な精神科以外の診療科を有する医療体制との連携体制がある

ウ 心理社会的治療については、アルコール依存症に係る適切な研修を修了した医師によって行い、その要点及び診療時間を診療録に記載する

なお、少なくとも本剤の初回投与時においては、30分を超えて当該治療を行う（本剤の初回投与までの診療時において30分を超えて当該治療を行った場合を除く）

エ ア及びウに定めるアルコール依存症に係る適切な研修は、A231-3 重度アルコール依存症入院医療管理加算の算

定にあたり医師等に求められる研修に準じたものである

- ② 本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「アルコール依存症の診断は、国際疾病分類等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること」、「アルコール依存症に伴う精神・身体症状及び患者の意思を総合的に勘案し、断酒ではなく飲酒量低減を治療目標とすることが適切と判断された患者に対して本剤を投与すること」及び「飲酒量低減治療の意思のある患者にのみ使用すること」とされているので、投与に当たっては十分留意する。
- ③ 本薬剤の用法・用量に関連する使用上の注意において「本剤の投与継続及び治療目標の見直しの要否について定期的に検討し、漫然と投与しないこと」とされているので、3ヵ月ごとを目安に治療の評価を行う。 (平31保医発0225・9)

→ピラフトピカプセル 50mg

本薬剤の効能・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ける検査により、BRAF 遺伝子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、BRAF 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。 (平31保医発0225・9)

→メクトビ錠 15mg

本薬剤の効能・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ける検査により、BRAF 遺伝子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、BRAF 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。 (平31保医発0225・9)

(p.510 右段 16 行目の次に挿入)

→デムサーカプセル 250mg

本薬剤の効能・効果に関連する使用上の

注意において、「既存の交感神経受容体遮断薬による治療では十分な治療効果が得られていない」及び「外科手術前の処置、外科手術が適応とならない患者の管理、悪性褐色細胞腫患者の慢性的治療を目的とする」のいずれも満たす場合に使用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。 (平31保医発0225・9)

(p.534 右段下から 20 行目の次に挿入)

→ステミラック注

- ① 本製品の原料採取に伴い、患者から末梢血を採取した場合は、K920 輸血の3（自己血貯血）のイ〔6歳以上の患者の場合（200mLごと）〕の(1)（液状保存の場合）を算定できるものである。
なお、本算定は原則として4回までとする。
- ② 本製品の原料採取に伴い、患者から骨髓液を採取した場合は、K921 造血幹細胞採取（一連につき）の1（骨髓採取）のロ（自家移植の場合）を算定できるものである。 (平31保医発0225・9)

(p.536 左段 1 行目の次に挿入)

→イベニティ皮下注 105mg シリンジ

- ① 本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意に、「本剤の適用にあたっては、低骨密度、既存骨折、加齢、大腿骨頸部骨折の家族歴等の骨折の危険因子を有する患者を対象とすること」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 本薬剤の用法・用量に「1ヵ月に1回、12ヵ月皮下投与する」とされ、これに関連する使用上の注意に、「本剤の骨折抑制効果は12ヵ月の投与で検証されており、12ヵ月を超えた投与では検討されていない。また、本剤投与終了後に原則として適切な骨粗鬆症薬による治療を継続すること」と記載されているので、使用に当たっては十分留意する。
- ③ 本薬剤を12ヵ月投与した後に本薬剤を再投与する場合、再投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
ア 骨折の危険性が高いと判断した理由
イ 本薬剤を再投与するまでに投与した骨粗鬆症治療薬の品名

(平31保医発0225・9)



通

ヒト体性幹細胞加工製品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

平成 31 年 2 月 25 日
保医発 0225 第 10 号

【解説】「ステミラック注の最適使用推進ガイドラインについて」（平成 31 年 2 月 25 日薬生機審発 0225 第 1 号）の策定に伴い、当該製剤であるヒト体性幹細胞加工製品「ステミラック注」の保険適用上の留意事項が示されました。

(p.534 右段下から 20 行目の次に挿入)

→ステミラック注の保険適用上の留意事項

- (1) ステミラック注については、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、本製品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) 本製品を投与した患者に対するリハビリテーションについては、最適使用推進ガイドラインで示されている要件を満たす医療機関において適切なりハビリテーションを実施するよう十分留意する。
- (3) 本製品の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
- ① 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、脊髄領域を含む整形外科に関する 10 年以上の修練を行い、脊髄損傷に関する十分な臨

床経験（計 30 件以上）を有し、AIS 評価が適切に行える。

- イ 医師免許取得後、脊髄領域を含む脳神経外科に関する 10 年以上の修練を行い、脊髄損傷に関する十分な臨床経験（計 30 件以上）を有し、AIS 評価が適切に行える。

- ② 本製品の製造原料として最初に末梢血の採血を行う時点及び本製品を投与する直前の時点における AIS

なお、供給当初においては、AIS が A の患者を中心とした投与が適切であるとされていることから、供給可能量も踏まえ A の患者を優先して対応する。

(平 31 保医発 0225・10)

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31年2月28日
告示第51号
保医発0228第1号

【解説】特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の一部が改正されました。2019年3月1日からの適用です。ただし、同年2月28日以前に行われた療養に関する費用の額の算定については、なお従前の例によります。

(p.918 右段 5 行目の次に挿入)

202 腹部開放創用局所陰圧閉鎖キット
1 cm² 当たり 24 円

→腹部開放創用局所陰圧閉鎖キットの算定

- (1) 腹部開放創用局所陰圧閉鎖キットは、関連学会の定める腹部開放管理における専用ドレッシングキットの適正使用指針に沿って使用した場合に限り、初回使用から10日を限度に5枚に限り算定できる。
- (2) 腹部開放創用局所陰圧閉鎖キットは、A300 救命救急入院料（1日につき）「1」

救急救命入院料1から「4」救急救命入院料4のいずれか、A301 特定集中治療室管理料（1日につき）「1」特定集中治療室管理料1から「4」特定集中治療室管理料4のいずれか、A301-4 小児特定集中治療室管理料（1日につき）「1」7日以内の期間若しくは「2」8日以上の期間又はA302 新生児特定集中治療室管理料（1日につき）「1」新生児特定集中治療室管理料1若しくは「2」新生児特定集中治療室管理料2のいずれかの施設基準の届出を行っている医療機関において算定できる。

- (3) 腹部開放創用局所陰圧閉鎖キットを使用した場合は、処置開始日を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
- (4) 腹部開放創用局所陰圧閉鎖キットは、保護レイヤ部分の面積に基づいて算定す

る。

→腹部開放創用局所陰圧閉鎖キットの定義

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「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「腹部開放創用ドレッシングキット」である。
- (2) 腹部臓器の露出を伴う腹部開放創であって、一次縫合による閉腹が困難なものに対して、創傷を密封し、陰圧を付加することにより、臓器保護及び滲出液と感染性老廃物の除去等、創傷治癒が促進されるものである。
- (3) 露出した腹部臓器を覆うシートについては、陰圧を付加し、滲出液と感染性老廃物の除去等を行うための流路等の構造を有するものである。

「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31年2月28日
保医発0228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。材料通知は、「材料基準の一部改正等」（上記）に掲載しています。

(p.626 左段下から 8 行目の次に挿入)

→局所陰圧閉鎖処置（入院）（1日につき）

- (8) 腹部開放創用局所陰圧閉鎖キットを用いて算定する場合にあっては、注の加算

は適用しない。

- (9) 腹部開放創用局所陰圧閉鎖キットを用いて算定する場合にあっては、10日を限度として算定できる。

- (10) 腹部開放創用局所陰圧閉鎖キットを用いて算定する場合にあっては、処置開始日を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

(平 31 保医発 0228・1)

(p.673 左段最下行の次に挿入)

→創傷処理、小児創傷処理

- (6) 腹部開放創用局所陰圧閉鎖キットの交換のみを目的として実施した場合は、「1」、「2」又は「3」の「ロ」のいずれか

を準用して算定する。(平 31 保医発 0228・1)

(p.746 右段 18～22 行目、下線部を訂正)

→内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術

- (1) 内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術は双胎間輸血症候群と診断された患者に対し、双胎間輸血症候群の十分な経験を有する医師の下で行われた場合に算定する。
- (2) 無心体双胎に対するラジオ波焼灼術を

行った場合には、本区分の所定点数を準用して算定する。

- (3) 無心体双胎に対するラジオ波焼灼術は、無心体双胎に対する十分な経験を有する医師の下で行われた場合に算定する。
- (4) 無心体双胎に対する治療は、関連学会の適正使用指針に従って使用した場合に算定できる。

(平 31 保医発 0228・1)

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 31 年 2 月 28 日
告示第 52 号

【解説】先進医療の一部が変更されました。
3 月 1 日からの適用です。

第 3 先進医療を適切に実施できる体制

を整えているものとして厚生労働大臣に個別に認められた病院又は診療所において実施する先進医療

(p.1556 右段下から 22 行目の次に挿入)

- 69 反復経頭蓋磁気刺激療法（薬物療法に反応しない双極性障害の抑うつエピソード）