

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31年度における「データ提出加算」の取扱い(4/24 保険局医療課事務連絡) ……p.65

告通事 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/「使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等について」の一部訂正(4/26 告示242, 5/21 告示7, 保医発0426・3, 保医発0521・4, 5/28 保医発0528・1, 5/31 保険局医療課事務連絡) ……p.66

通 「特定保険医療材料の定義について」の一部改正について(保医発0426・1) ……p.69

告 元号の表記の整理のための厚生労働省関係告示の一部を改正する告示(5/7 告示2) ……p.69

通 チサゲンレクルユーセル製剤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0521・5) ……p.69

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0521・6, 保医発0531・1) ……p.70

通 アクテムラ点滴静注用80mg, 同200mg及び同400mg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について(保医発0522・1) ……p.73

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(5/31 告示21) ……p.73

事 遺伝子パネル検査の保険適用に係る留意点について(5/31 保険局医療課事務連絡) ……p.74

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等(DPC/PDPS)(5/21 告示9, 保医発0521・2) ……p.74

* * *

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0522・2) ……p.75

*本欄で示す「p.00/p.00」は, 原則「診療点数早見表2018年4月版/2019年4月増補版」ページ数です。



事

平成31年度における「データ提出加算」の取扱い

平成31年4月24日
保険局医療課事務連絡

【解説】2019年度におけるデータ提出加算にかかる具体的な手続き等の取扱いについて通知されました。

1 データ提出加算の届出を希望する病院であって, 平成31年4月1日時点でDPC対象病院又はDPC準備病院でない病院

(1) 必要な届出等の流れについて

- ① 当該病院は, 施設基準通知に定める様式40の5を, 平成31年5月20日, 8月20日, 11月20日又は平成32年2月20日までに地方厚生(支)局医療課長を経由して厚生労働省保険局医療課長に届け出る。
- ② 様式40の5の届出を行った病院は, 当該届出の期限となっている月の翌月から起算して2月分(当該届出の期限が平成32年2月20日である場合のみ, 当該届出の期限となっている月を含む2月分)の試行データを作成し, DPC調査事務局に提出する。なお, 厚生労働省保険局医療課(以下「保険局医療課」という)が様式40の5を受領した後, DPC調査事務局より試行データ作成に係る案内を電子メールにて送信するので, これに従って試行データを作成する。
- ③ 保険局医療課は, DPC調査事務局に提出された試行データが適切に作成及び

提出されていることを確認した場合は, データ提出の実績が認められた保険医療機関として, 保険局医療課より事務連絡(以下「データ提出事務連絡」という)を当該医療機関の担当者あてに電子メールにて送信する。あわせて, 地方厚生(支)局医療課長等あてにデータ提出の実績が認められた保険医療機関を通知するとともに, 当該通知を厚生労働省のホームページへ公表する。

- ④ データ提出事務連絡を受けた保険医療機関は, 施設基準通知に定める様式40の7を用いて地方厚生(支)局に届出を行うことで, データ提出加算を算定することができる。なお, 入院データのみ提出する場合はデータ提出加算1, 入院データ及び外来データを提出する場合はデータ提出加算2を届け出る。

- ⑤ 様式40の7の届出を行った病院は, 当該届出が受理された月の属する四半期(※)からデータを作成(以下「本データ」という)し, 「DPC導入の影響評価に係る調査」実施説明資料(以下「調査実施説明資料」という)において指定する期日及び方法により, DPC調査事務局に提出する。
(※)例として,
・様式40の7を9月30日に受理され

た場合→7~9月分データから提出
・様式40の7を10月1日に受理された場合→10~12月分データから提出が必要となる。受理日で判断することに留意。

- (2) 試行データの作成及び提出方法について
本データに準じた取扱いとするため, 作成及び提出方法については, 調査実施説明資料をよく参照する。また, 試行データの作成及び提出に係るスケジュール等を以下の表にまとめたので, 併せて参照する。なお, データ提出加算2の届出を希望する病院であっても, 試行データの作成においてはEF統合ファイルは入院のみの作成とし(外来は作成不要), 試行データ作成対象月の入院症例全てについて作成する。

	様式40の5届出期限	試行データ作成対象月	様式1の作成対象症例入院日	退院転棟日	試行データ提出期限
第1回目	5月20日	6月7月	6月1日入院~	6,7月退院転棟	8月22日
第2回目	8月20日	9月10月	9月1日入院~	9,10月退院転棟	11月22日
第3回目	11月20日	12月1月	12月1日入院~	12,1月退院転棟	2月22日
第4回目	2月20日	2月3月	2月1日入院~	2,3月退院転棟	4月22日

※第4回目の試行データのみ, 作成対象月が様式40の5届出期限の月を含めた2月分になっていることに注意する。
※平成32年3月31日まで経過措置の対象となっている病院であって, 平成32年4月1日以降も

引き続きデータ提出加算が要件となっている入院基本料等を算定するためには、遅くとも第3回目のスケジュールで手続きを進めるようにする。

(3) **本データの作成及び提出方法について**
 作成及び提出方法については、調査実施説明資料をよく参照する。なお、「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」（平成30年3月5日付け保医発0305第1号）に定めるとおり、データの提出（データの再照会に係る提出も含む）に遅延等が認められた場合は、当該月の翌々月において、データ提出加算を算定することができない。また、提出データ評価加算についても、データ提出加算を算定できない月がある場合、当該月から6か月間算定できなくなるため、十分注意する。なお、遅延等とは調査実施説明資料に定められた期限までに、DPC調査事務局宛に当該医療機関のデータが提出されていない場合（提出時刻が確認できない手段等、調査実施説明資料に定められた提出方法以外の方法で提出された場合を含む）、提出されたデータが調査実施説明資料に定められたデータと異なる内容であった場合（データが格納されていない空の媒体が提出された場合を含む）をいう。

また、**様式1**は、試行データ作成対象月の初月の1日以降の入院症例であって、本データ作成対象月の退院転棟症例について作成する。

(例) 平成31年5月20日までに**様式40の5**の届出を行い、6月及び7月の試行データ提出等を経て9月末日までに**様式40の7**の届出を受理された病院は、7月から9月の本データを作成することとなるが、当該データ（**様式1**）は、平成31年6月1日以降に入院し、7月から9月に退院転棟した患者を対象とする。

2 データ提出加算の届出を希望する病院であって、平成31年4月1日時点でDPC対象病院又はDPC準備病院である病院

「その他病棟グループ」に係る入院基本料等の届出を行っていないDPC対象病院又はDPC準備病院として提出しているデ

ータの内容と、本データとの内容に相違が生じない場合に限り、**様式40の7**の届出のみを行うことで当該加算を算定できる。

ただし、**様式40の7**の届出をする前に**様式40の8**の届出実績がある病院及び平成31年3月31日時点でDPC対象病院又はDPC準備病院であってデータ提出加算の届出を行っていない病院については、次の手続きによる。

① 当該病院は、**様式40の5**を、地方厚生（支）局医療課長を経由して厚生労働省保険局医療課長に届け出る。

当該届出を行った病院は、当該届出が地方厚生（支）局に受理された月の属する四半期分のデータを提出する際には、通常DPC対象病院又はDPC準備病院として提出しているデータ（全病棟）を作成し、DPC調査事務局に提出する。なお、このデータを試行データとして見なすため、提出期限は通常のスケジュールと同様である。

② 保険局医療課は、DPC調査事務局に提出されたデータが適切に作成及び提出されていることを確認した場合は、データ提出の実績が認められた保険医療機関として、保険局医療課よりデータ提出事務連絡を当該医療機関の担当者あてに電子メールにて送信する。あわせて、地方厚生（支）局医療課長等あてにデータ提出の実績が認められた保険医療機関を通知するとともに、当該通知を厚生労働省のホームページへ公表する。

③ データ提出事務連絡を受けた保険医療機関は、**様式40の7**を用いて地方厚生（支）局に届出を行うことで、データ提出加算を算定することができる。なお、入院データのみ提出する場合はデータ提出加算1、入院データ及び外来データを提出する場合はデータ提出加算2を届け出る。

④ **様式40の7**の届出を行った病院は、当該届出が受理された月の属する四半期分からその他病棟グループを含めたデータを作成し、調査実施説明資料において指定する期日及び方法によりDPC調査

事務局に提出する。

3 データ提出加算1（入院データ）から加算2（入院データ及び外来データ）への変更を希望する病院

(1) データ提出加算1から加算2への変更を希望する病院は、**様式40の7**を用いて届出を行う。

(2) 当該届出が受理された月の属する四半期分から外来分も含めたデータを作成し、調査実施説明資料において指定する期日及び方法によりDPC調査事務局に提出する。

なお、データ提出加算2の届出を行っている病院が、外来データを提出しないものとして、データ提出加算1へ届出を変更することはできない。

4 その他留意事項等

(1) 様式の提出先については、以下のとおりである。

① 「**様式40の5**」：病院の所在地を管轄する地方厚生（支）局医療課

② 「**様式40の7**」：病院の所在地を管轄する地方厚生（支）局各都県事務所又は指導監査課

③ 「**様式40の8**」：病院の所在地を管轄する地方厚生（支）局医療課

(2) データ提出加算に係る施設基準は、**様式40の5**の届出時点で満たすことは必須ではなく、**様式40の7**の届出時点で満たしていれば良い。

(3) 当該調査年度において、データ提出の遅延等が累積して3回認められた場合には、3回目の遅延等が認められた日の属する月に速やかに変更の届出（**様式40の8**の提出）を行うこととし、当該変更の届出を行った日の属する月の翌月から算定できなくなることに留意する。なお、「遅延等」の考え方は1の(3)と同様である。

(4) データに関する種々の連絡は、1(1)③のデータ提出事務連絡を含め**様式40の5**にて登録された連絡担当者へ厚生労働省保険局医療課担当者又はDPC調査事務局より、原則、電子メールにて送信されるため、確認漏れのないよう注意する。

告 通 事

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／「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」の一部訂正

平成31年4月26日
 告示第242号、保医発0426第3号、
 令和1年5月21日
 告示第7号、保医発0521第4号
 5月28日 保医発0528第1号
 5月31日 保険局医療課事務連絡



【解説】使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部が改正されました。告示第242号は2019年5月1日から、告示第7号は5月22日からの適用です。また、それらの関係通知として、保医発0426第3号、保医発0521第4号が発出されました。保医発0528第1号は、5月29日から適用される告示第16号の関係通知として発出されました。

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242号第1条)

(p.1521 右段下から20行目/p.1536 左段29行目、(本誌2018年12月号p.67で最終訂正)、下線部を訂正)

第10 厚生労働大臣が定める注射薬等

1 療担規則第20条第2号ト及び療担基準第20条第3号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬

インスリン製剤……エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤

特掲診療料の施設基準等の一部改正(告示第242号第2条)

(p.351 右段下から5行目/p.357 右段下から30行目、(2018年12月号p.67で最終訂正)の次に下線部を挿入)

別表第9 在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬

サリルマブ製剤
デュピルマブ製剤

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7号第2条)

(p.1521 右段最下行/p.1536 左段最下行、(本誌2019年4月号p.66で最終訂正)、下線部を訂正)

第10 厚生労働大臣が定める注射薬等

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

コムクロシャンプー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、スージャス配合錠、オデフシ配合錠、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)、トラディアンス配合錠AP、トラディアンス配合錠BP、

メトアナ配合錠HD、メトアナ配合錠LD、ジアルカ配合錠、ピクトルビ配合錠、ロソーゼット配合錠HD、ロソーゼット配合錠LD、テリルジー100エリブタ14吸入用及びテリルジー100エリブタ30吸入用

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等(保医発0426第3号)

(p.358 左段下から21～11行目/p.364 左段最下行～右段10行目、下線部を訂正)

→在宅悪性腫瘍等患者指導管理料、在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料

(3) (1)及び(2)の鎮痛療法とは、ブプレノロン製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤又はヒドロモルフォン塩酸塩製剤を注射又は携帯型ディスプレイポンプ注入ポンプ若しくは輸液ポンプを用いて注入する療法をいう。なお、モルヒネ塩酸塩製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤又はヒドロモルフォン塩酸塩製剤を使用できるのは、以下の条件を満たすバルーン式ディスプレイポンプタイプの連続注入器等に必要に応じて生理食塩水等で希釈の上充填して交付した場合に限る。(以下略)

(平31保医発0426・3)

(p.370 右段1行目/p.376 右段下から12行目、(本誌2018年12月号p.69で最終訂正)、下線部を訂正)

→薬剤

(1) 次の厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができる。

【厚生労働大臣の定める注射薬】

インスリン製剤、……イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤 (平31保医発0426・3)

(p.510 右段16行目/p.519 左段最下行の次に挿入)

→ビムパットドライシロップ10%

本製剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「ビムパット錠50mg及び同100mg」(以下「既収載品」という)と有効成分が同一であり、錠剤である既収載品において小児における用法・用量が追加されると共に、小児等が服用しやすいドライシロップ剤として剤形追加が承認された医薬品であることから、揭示事項等告示第10

第2号(一)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)は適用されないものである。(平31保医発0426・3)

(p.531 左段28行目/p.539 右段28行目の次に挿入)

→デュピクセント皮下注300mgシリンジ

① 本製剤は、デュピルマブ製剤であり、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ものである。

② 本製剤は、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ものである。(平31保医発0426・3)

→ナルベイン注2mg及び同注20mg

本製剤はヒドロモルフォン塩酸塩製剤であり、本製剤の在宅における鎮痛療法又は悪性腫瘍の化学療法を行っている末期の患者に対して指導管理を行った場合は、C108在宅悪性腫瘍等患者指導管理料又はC108-2在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料を算定できるものである。(平31保医発0426・3)

使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等(保医発0521第4号)

(p.510 右段16行目/p.519 左段最下行の次に挿入)

→ビバンセカプセル20mg及び同カプセル30mg

本製剤の使用に当たっての留意事項については、別添のとおり、「リスデキサメフェタミンメシル酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について」(平成31年3月26日付け薬生総発0326第1号・薬生薬審発0326第1号・薬生安発0326第8号・薬生監麻発0326第50号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長・医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知)により通知されたところであるので、十分留意する。(令1保医発0521・4)

→スマイラフ錠50mg及び同錠100mg

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、メトトレキサートをはじめとする少なくとも1剤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。

(令1保医発0521・4)

(p.526 右段下から 18 行目/p.534 右段下から 19 行目の次に挿入)

→ラビピュール筋注用

本製剤は、狂犬病の発病阻止（曝露後免疫）の目的で使用した場合に限り算定できるものである。（令1保医発0521・4）

(p.534 右段下から 20 行目/p.545 左段 18 行目の次に挿入)

→キムリア点滴静注

① 本製品の効能、効果又は性能に関連する使用上の注意において「CD19 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、CD19 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。

② 本製品の原料採取に伴い、患者から末梢血単核球を採取した場合は、K921 造血幹細胞採取（一連につき）の2（末梢血幹細胞採取）の口（自家移植の場合）を算定できるものである。

なお、本算定は原則として1回までとする。

③ 本製品を患者に投与した場合は、K922 造血幹細胞移植の2（末梢血幹細胞移植）の口（自家移植の場合）を算定できるものである。

なお、本算定は原則として1回までとする。（令1保医発0521・4）

(p.1522 左段下から 22 行目/p.1537 左段 23 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、新たにロソーゼット配合錠LD、同配合錠HD、テリルジー100エリプタ14吸入用、同30吸入用が当該制限の例外とされた。

（令1保医発0521・4）

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等（保医発0528第1号）

(p.530 左段 4 行目/p.537 左段下から 18 行目、下線部を訂正)

→イロクテイト静注用 250, 同 500, 同 750, 同 1000, 同 1500, 同 2000, 同 3000 及び同 4000

(以下略)

(令1保医発0528・1)

(p.531 左段 28 行目/p.539 右段 28 行目の次に挿入)

→エタネルセプトBS皮下注 10mg シリンジ 1.0mL [TY], 同皮下注 25mg シリンジ 0.5mL [TY], 同皮下注 50mg シリンジ 1.0mL [TY] 及び同皮下注 50mg ペン 1.0mL [TY]

① 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ものである。

② 本製剤は、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ものである。（令1保医発0528・1）

→シンポニー皮下注 50mg オートインジェクター

① 本製剤の関節リウマチへの使用に当たっては、効能・効果に関連する使用上の注意に「過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬(生物製剤を除く)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。」と記載されているので、十分留意する。

② 本製剤の潰瘍性大腸炎への使用に当たっては、原則として生物製剤も含めた他の薬物療法で効果不十分な場合に本製剤の使用を検討する。

③ 本製剤の潰瘍性大腸炎へ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。

ア 他の薬物療法として使用していた薬剤の品名及び使用期間

イ 本製剤の投与が必要と判断した理由

④ 本製剤はゴリムマブ製剤であり、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ものである。

⑤ 本製剤は、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ものである。（令1保医発0528・1）

(p.534 右段下から 20 行目/p.545 左段 18 行目の次に挿入)

→トラスツズマブBS点滴静注用 60mg 「ファイザー」及び同 150mg 「ファイザー」

① 本製剤を含むがん化学療法は、「緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ実施すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意する。

② 本製剤の使用上の注意において、「HER2 過剰発現の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施すること。」と記載されているため、HER2 過剰発現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。（令1保医発0528・1）

(p.536 左段 1 行目/p.546 右段下から 10 行目の次に挿入)

→ゴナックス皮下注用 240mg

本製剤の用法・用量に関連する使用上の注意において「初回投与時は120mg バイアル2本、維持用量を4週間間隔で投与する場合は80mg バイアル1本、維持用量を12週間間隔で投与する場合は240mg バイアル2本を使用すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意する。

（令1保医発0528・1）

(下線部を訂正)

→レクサプロ錠 10mg 及び同錠 20mg

(以下略)

(令1保医発0528・1)

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等（保医発0528第1号）、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」の一部訂正について（5月31日保険局医療課事務連絡）

(p.1247 右段 25～29 行目/p.1261 右段 15～19 行目、下線部を訂正)

「特掲診療料の施設基準及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（平成30年3月5日付け保医発0305第3号）

→外来後発医薬品使用体制加算に関する施設基準

(4) 後発医薬品の規格単位数量の割合を算出する際に除外する医薬品



① 経腸成分栄養剤
エレンタール配合内用剤, エレンタールP乳幼児用配合内用剤, エンシュア・リキッド, エンシュア・H, ツインライ

ンNF配合経腸用液, ラコールNF配合経腸用液, エネーボ配合経腸用液, ラコールNF配合経腸用半固形剤及びイノラス配合経腸用液

(以下略)
(平30保医発0305・1, 令1保医発0528・1, 令15.31事務連絡)

通

「特定保険医療材料の定義について」の一部改正について

平成31年4月26日
保医発0426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5月1日からの適用です。

(p.869 右段 22 行目/p.883 右段 10 行目に下線部挿入)

→交換用胃瘻カテーテルの定義

【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「短期的使用空腸

瘻用カテーテル」, 「長期的使用空腸瘻用カテーテル」, 「短期的使用胃瘻栄養用チューブ」, 「長期的使用胃瘻栄養用チューブ」, 「空腸瘻栄養用チューブ」, 「短期的使用胃瘻用ボタン」, 「長期的使用胃瘻用ボタン」, 「短期的使用経腸栄養キット」, 「長期的使用経腸栄養キット」又は「医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ」である。

(p.911 左段下から 25 行目/p.925 左段 26

行目に下線部挿入)

→内視鏡用粘膜下注入材の定義

次のいずれにも該当すること。

- (2) 内視鏡的粘膜切除術を施行する際に病変部位の粘膜下層に注入することにより, その部位に滞留して粘膜層と筋層との間を解離し, 粘膜層の隆起を維持して病変部位の切除又は剥離の操作性を向上させるヒアルロン酸ナトリウム溶液又はアルギン酸ナトリウム溶液である。

告

元号の表記の整理のための厚生労働省関係告示の一部を改正する告示

令和1年5月7日
告示第2号

【解説】改元に伴い, 元号の表記の整理のための厚生労働省関係告示の一部を改正する告示が定められました。同告示より, 弊誌読者の皆様および弊社書籍と関連性の高い部分を以下に抜粋します。本コーナーでは, 診療報酬明細書(医科入院)を掲載し, 医科入院外, DPCは同様の修正のため省略しました。

療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令第7条第3項の規定に基づき厚生労働大臣が定める様式の一部改正(告示第2号第7条)

(p.1561/p.1575, 様式第二(一), 下線部を訂正)

様式第二(一)

○診療報酬明細書 (医科入院)										都道府県番号		医療機関コード		1 1 社・国 3 後 1 1 単 1 本 7 医 2 公 費 4 退 職 2 2 併 3 六 入 科 3 3 併 3 3 併 5 家 入 9 高入7	
令和 年 月 分										保険者番号		給付割合		10 9 8 7 ()	
公費負担者番号①					公費負担医療の受給者番号①					被保険者証・被保険者手帳等の記号・番号					
公費負担者番号②					公費負担医療の受給者番号②										
区分	精神 結核 療養			特記事項							保険医療機関の所在地及び名称				
氏名	1男 2女 1明 2大 3昭 4平 5令 . . . 生														
職務上の事由	1 職務上 2 下船後3月以内 3 通勤災害														

通

チサゲンレクルユーセル製剤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

令和1年5月21日
保医発0521第5号

【解説】2019年5月21日付で, チサゲンレクルユーセル製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴い, 本製剤に係る留意事項が変更されました。

(p.534 右段下から 20 行目/p.545 左段 18 行目の次に挿入)

→チサゲンレクルユーセル製剤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

- (1) キムリア点滴静注については, 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できるよう十分留意する。

(2) 本製品の投与開始に当たっては、次に

掲げる施設のうち、該当するものを診療報酬明細書の摘要欄に記載する。(「施設要件ア」又は「施設要件イ」と記載)

ア 日本造血細胞移植学会が定める移植施設認定基準の全ての項目を満たす診療科(認定カテゴリー1)を有する施設

イ 認定カテゴリー1に準ずる診療科(認定基準のうち、移植コーディネーターの配置に係る基準以外を満たす診療科)を有する施設(令1保医発0521・5)

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

令和1年5月21日
保医発0521第6号、5月31日
保医発0531第1号

【解説】K921造血幹細胞採取とK922造血幹細胞移植の通知が一部改正されました。5月22日からの適用です。また、D004-2悪性腫瘍組織検査とD006-2造血器腫瘍遺伝子検査、D006-4遺伝学的検査、I002通院・在宅精神療法、N002免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製、N005HER2遺伝子標本作製の通知も一部改正され、これらは6月1日からの適用です。

保医発0521第6号(令和1年5月21日)
(p.751右段下から6行目～p.752左段2行目/p.763左段下から29～19行目、
(2019年4月号p.65で最終訂正)、下線部訂正)

→造血幹細胞採取

K921造血幹細胞採取の自家移植を行う場合は、K922造血幹細胞移植を行わなかった場合においても算定できる。また、K921造血幹細胞採取の同種移植を行う場合は、K922造血幹細胞移植の同種移植を算定した場合に限り算定できる。

ヒト骨髄由来間葉系幹細胞の投与を予定している患者に対して造血幹細胞採取を行う場合は、K921造血幹細胞採取(一連につき)の「1」骨髄採取の「ロ」自家移植の場合により算定する。

チサゲンレクルユーセルの投与を予定している患者に対して末梢血単核球の採取を行う場合は、K921造血幹細胞採取(一連につき)の「2」末梢血幹細胞採取の「ロ」自家移植の場合の所定点数を準用して患者1人につき1回に限り算定する。

なお、骨髄の採取に係る当該骨髄穿刺を行った場合は、D404骨髄穿刺及びJ011骨髄穿刺の所定点数を別に算定できない。

(平30保医発0305・1、平31保医発0311・1、令1保医発0521・6)

(p.752右段下から15行目/p.764左段25行目の次に挿入)

→造血幹細胞移植

(10) チサゲンレクルユーセルの投与を行う

場合は、K922造血幹細胞移植の「2」末梢血幹細胞移植の「ロ」自家移植の場合の所定点数を準用して患者1人につき1回に限り算定する。なお、この場合には「注」9に定める規定は適用しない。

(令1保医発0521・6)

保医発0531第1号(令和1年5月31日)
(p.391右段下から24行目/p.397右段26行目、(2018年12月号p.75で最終訂正)、
下線部を訂正)

→悪性腫瘍組織検査

(1) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR法、SSCP法、RFLP法、シークエンサーシステム等を用いて、(以下略)

(平30保医発0305・1/平30保医発0731・3/平30保医発1130・5、令1保医発0531・1)

(p.392左段12行目/p.398左段21行目の次に挿入)

→悪性腫瘍組織検査

(6) 非小細胞肺癌の腫瘍細胞を検体とし、シークエンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的としてEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査及びALK融合遺伝子検査を併せて実施する場合は、本区分の「注」の「イ」2項目、D006-4遺伝学的検査の「2」処理が複雑なもの及びN002免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製の「6」ALK融合タンパクの所定点数を合算した点数を準用して、患者1人につき1回に限り算定できる。

ア 本検査とは別に実施された肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査、ALK融合タンパク検査及びALK融合遺伝子検査にかかる費用は別に算定できない。ただし、EGFR遺伝子検査については、再発や増悪により、2次的遺伝子変異が疑われ、再度治療法を選択す

る必要がある場合には算定できる。

イ 本検査の実施に際し、D006-4遺伝学的検査の「2」処理が複雑なもの、当該区分の「注」に定める施設基準の規定は適用しない。

(7) 非小細胞肺癌の腫瘍細胞を検体とし、シークエンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的としてEGFR遺伝子検査とALK融合遺伝子検査を併せて実施する場合は、本区分の「イ」EGFR遺伝子検査(リアルタイムPCR法)の所定点数とN002免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製の「6」ALK融合タンパクの所定点数を合算した点数を準用して、患者1人につき1回に限り算定できる。

なお、本検査とは別に実施された肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ALK融合タンパク検査及びALK融合遺伝子検査にかかる費用は別に算定できない。ただし、EGFR遺伝子検査については、再発や増悪により、2次的遺伝子変異が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合には算定できる。

(8) シークエンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として特定の遺伝子の変異の評価を行う際に、包括的なゲノムプロファイルを併せて取得している場合には、包括的なゲノムプロファイルの結果ではなく、目的とする遺伝子変異の結果についてのみ患者に提供すること。また、その場合においては、目的以外の遺伝子の変異にかかる検査結果については患者の治療方針の決定等には用いない。(令1保医発0531・1)

(p.394右段下から28行目の次に挿入/p.400右段下から21～9行目、(2018年9月号p.72で最終訂正)、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。

ア 転移性又は再発乳癌患者、初発の進行卵巣癌患者の全血を検体とし、PCR法等により、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、BRCA1 遺伝子及びBRCA2 遺伝子の生殖細胞系列の変異の評価を行った場合に限り算定する。

イ 本検査を乳癌患者に対して実施する場合には、化学療法の経験を5年以上有する常勤医師又は乳腺外科の専門的な研修の経験を5年以上有する常勤医師が1名以上配置されている保険医療機関で実施する。

本検査を卵巣癌患者に対して実施する場合には、化学療法の経験を5年以上有する常勤医師又は産婦人科及び婦人科腫瘍の専門的な研修の経験を合わせて6年以上有する常勤医師が1名以上配置されている保険医療機関で実施する。

(以下略)

(平30保医発0531・3、0831・11、令1保医発0531・1)

(p.395 右段 23 行目 / p.402 左段最下行の次に挿入)

→遺伝学的検査

(9) 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ているシーケンサーシステムを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合は、本区分の「3」処理が極めて複雑なものの所定点数を準用して、患者1人につき1回に限り算定できる。

ア 本検査は、標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む）であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者に対して実施する場合に限り算定できる。

イ 本検査は、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（平成29年12月25日健発1225第3号）に基づき、

がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療連携病院及びそれに準ずる医療機関として指定を受けている保険医療機関で実施する。

ウ 当該医療機関は、がんゲノムプロファイルの解析により得られた遺伝子のシーケンズデータ（FASTQ又はBAM）、解析データ（VCF又はXML）及び臨床情報等を、患者の同意に基づき、医療機関又は検査会社等からがんゲノム情報管理センター（C-CAT）に提出する。この際、患者に対して書面を用いて説明し、同意の有無について診療録及び（キ）に規定する管理簿等に記載する。また、当該データの二次利用に関しても同様に説明及び管理簿等の記載を行う。なお、これらの手続に当たっては、個人情報保護に係る諸法令を遵守する。

エ C-CATへのデータ提出又はデータの二次利用に係る同意が得られない場合であっても、本検査を実施し、算定することは可能であるが、同意が得られなかった旨を診療録及び管理簿等に記載する。

オ 関連団体が定める「インフォームド・コンセント手順書」を遵守し、患者からの同意取得について適切な手続を確保する。

カ 臨床情報等の提出に当たっては、関連団体が定める「がんゲノム情報レポジトリ―臨床情報収集項目一覧表」に則って提出する。

キ 当該医療機関は、次に掲げる事項を記載した管理簿等を作成し、本検査を実施した全ての患者について管理簿等により管理する。

- ・検査を実施した者の氏名、ID
- ・検体を衛生検査所等に発送した年月日
- ・衛生検査所等からの解析結果の受け取りの有無、及び受け取った年月日
- ・がんゲノム医療中核拠点病院等でエキスパートパネルが実施された年月日
- ・エキスパートパネルから検査結果を受け取った年月日
- ・検査結果を患者に説明した年月日
- ・検査結果を説明した後、C-CAT等からの情報に基づいた、臨床試験又は治験等の新たな治療方針の説明の有無、及び説明した年月日

- ・データ提出及びデータの二次利用に係る患者の同意の有無
- ・C-CATに対してシーケンズデータ、解析データ及び臨床情報等を提出した年月日等

ク 当該医療機関は、患者からの求めに応じて、当該患者のシーケンズデータ（FASTQ又はBAM）及び解析データ（VCF又はXML）等を患者に提供できる体制を整備する。

ケ 本検査の実施に当たっては、シーケンサーシステムを用いた検査の品質・精度の確保のために必要な措置を講ずることとし、シーケンサーシステムを用いた検査に係る適切な第三者認定を受けた保険医療機関で実施する。なお、本検査を衛生検査所に委託する場合は、同様の第三者認定を受けた衛生検査所のみ委託する。

コ 抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、特定の遺伝子の変異の評価を行った際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を標準治療の終了後に治療方針の補助に用いる場合には、当該点数は算定できない。

サ 本検査の実施に際しD006-4 遺伝学的検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。

(10) 包括的なゲノムプロファイルの結果について、当該検査結果を医学的に解釈するための多職種（がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等）による検討会（エキスパートパネル）での検討を経た上で患者に提供し、治療方針等について文書を用いて患者に説明する場合には、本区分の「3」処理が極めて複雑なものの所定点数4回分、D004-2 悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「注」の「ロ」3項目以上及びM001-4 粒子線治療（一連につき）の「注3」の粒子線治療医学管理加算の所定点数を合算したものを準用して、患者1人につき1回に限り算定できる。なお、患者への説明内容について、診療録に記載する。

ア エキスパートパネルの実施に係る費用は準用した点数に含まれる。なお、

エキスパートパネルの実施に際しては、以下の点を遵守する。

- ① エクスパートパネルは、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（平成29年12月25日健発1225第3号）に基づき、がんゲノム医療中核拠点病院及びそれに準ずる医療機関として指定を受けている保険医療機関で実施する。
- ② エクスパートパネルの構成員については、以下の要件を満たしている。
 - (イ) 構成員の中に、がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する診療領域の異なる常勤の医師が、複数名含まれている。
 - (ロ) 構成員の中に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が、1名以上含まれている。
 - (ハ) 構成員の中に、遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者が、1名以上含まれている。
 - (ニ) 構成員の中に、病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が、複数名含まれている。
 - (ホ) 構成員の中に、分子遺伝学及びがんゲノム医療に関する十分な知識を有する専門家が、1名以上含まれている。
 - (ヘ) 構成員の中に、次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析等に必要バイオインフォマティクスに関する十分な知識を有する専門家が、1名以上含まれている。
 - (ト) エクスパートパネルにおいて検討を行う対象患者の主治医又は当該主治医に代わる医師は、エキスパートパネルに参加する。
- ③ エクスパートパネルの構成員については、②の(イ)から(ト)に該当する者がいずれも1名以上出席する。ただし、やむを得ない場合は、リアルタイムでの画像を介したコミュニケーションが可能な機器を用いて参加することで出席とみなすことができる。
- ④ C-CATへのデータの提出の同意を得た患者について検討する際には、C-CATが作成した当該患者に係る調査結果を用いてエキスパートパネルを実施する。

イ 抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、特定の遺伝子の変異の評価を行った際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を標準治療の終了後にエキスパートパネルでの検討を経た上で患者に提供し、治療方針等について文書を用いて患者に説明する場合にも算定できる。なお、この場合には(9)のAからケまでを満たす。

ウ 当該説明に際し、D006-4 遺伝学的検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。

エ 当該説明に際し、M001-4 粒子線治療（一連につき）の「注3」の粒子線治療医学管理加算を準用して算定する場合は当該区分の「注3」に定める施設基準の規定は適用しない。

(令1保医発0531・1)

(p.593 右段最下行 / p.603 右段最下行の次に挿入)

→通院・在宅精神療法

(2) 薬物治療で十分な効果が認められない成人のうつ病に対して、経頭蓋治療用磁気刺激装置による治療を行う場合には「注4」の「ロ」の所定点数を準用して算定する。

ア 本治療を実施する場合は関連学会の定める適正使用指針を遵守する。

イ 既存の抗うつ剤治療を1種類以上使用した経験があるものの、十分な効果が認められない成人のうつ病患者に用いた場合に限り算定できる。ただし、双極性感情障害、軽症うつ病エピソード、持続気分障害などの軽症例や、精神病症状を伴う重症うつ病エピソード、切迫した希死念慮、緊張病症状、速やかに改善が求められる身体的・精神医学的状态を認めるなどの電気痙攣療法が推奨される重症例を除く。

ウ 関連学会の定める適正使用指針に基づき、適正時間の刺激により治療が行われた場合に算定できる。時間については、治療装置による治療の前後の医師又は看護師によって行われる面接の時間及び治療装置の着脱に係る時間は含まない。なお、当該治療を行った医療機器、行った日時及び刺激した時間について、診療録に記載する。

エ 初回の治療を行った日から起算して

6週を限度として、計30回に限り算定できる。また、治療を行った全ての日について診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

オ 治療開始前にHAMD17又はHAMD24（ハミルトンうつ病症状評価尺度）による評価を行い、その分析結果及び患者に対する本治療の説明内容を診療録に記載する。

カ 第3週目及び第6週目にHAMD17又はHAMD24による再評価を行い、その内容を診療録に記載する。なお、第3週目の評価において、その合計スコアがHAMD17で7以下、HAMD24で9以下である場合は寛解と判断し当該治療は中止若しくは漸減する。漸減する場合、第4週目は最大週3回、第5週は最大週2回、第6週は最大週1回まで算定できる。また、寛解と判断されず、かつ治療開始前の評価より改善が20%未満の場合には中止する。

キ 本治療は、精神科を標榜している病院であって、うつ病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有し、本治療に関する所定の研修を修了している常勤の精神科の医師が1名以上配置されている病院で実施する。

ク 本治療は、I003-2 認知療法・認知行動療法1又は2の施設基準及び次のいずれかの施設基準に係る届出を行っている病院で実施する。

- (イ) A230-4 精神科リエゾンチーム加算
- (ロ) A238-6 精神科救急搬送患者地域連携紹介加算
- (ハ) A238-7 精神科救急搬送患者地域連携受入加算
- (ニ) A249 精神科急性期医師配置加算
- (ホ) A311 精神科救急入院料
- (ヘ) A311-2 精神科急性期治療病棟入院料
- (ト) A311-3 精神科救急・合併症入院料

ケ 「注4」の児童思春期精神科専門管理加算の施設基準の規定は適用しない。

(平30保医発0305-1、令1保医発0531-1)

(p.775 右段20行目 / p.787 右段20行目の次に挿入)

→ガンマナイフによる定位放射線治療



(4) 薬物療法で十分に効果が得られない本態性振戦に対する、MRガイド下集束超音波治療器による集束超音波治療を行った場合は、本区分、M000放射線治療管理料（分布図の作成1回につき）の「4」強度変調放射線治療（IMRT）による体外照射を行った場合、M001-4粒子線治療（一連につき）の「注2」の粒子線治療適応判定加算及び「注3」の粒子線治療医学管理加算の所定点数を合算した点数を準用して、患者1人につき1回に限り算定できる。

ア 本治療を実施する場合は関連学会の定める適正使用指針を遵守する。

イ 本治療は、振戦の診断や治療に関して、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有し、関連学会が定める所定の研修を修了している常勤の脳神経外科の医師が実施する。なお、その医師の所定の研修修了を証する文書の写しを診療報酬明細書に添付する。

ウ 本治療の実施に際し、M001-4粒子線治療（一連につき）の「注2」の粒子線治療適応判定加算及び「注3」の粒子線治療医学管理加算の所定点数を

準用して算定する場合は、当該区分の「注2」及び「注3」に定める施設基準の規定は適用しない。

（平30保医発0305-1、令1保医発0531-1）

(p.783左段下から6行目～右段5行目／p.795左段下から6行目～右段5行目、下線部を訂正)

→免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

(9) 肺悪性腫瘍（腺癌、扁平上皮癌）が疑われる患者に対して「注2」の加算を算定する場合は、腫瘍が未分化であった場合等HE染色では腺癌又は扁平上皮癌の診断が困難な患者に限り算定することとし、その医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載する。なお、既にD004-2悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」EGFR遺伝子検査（リアルタイムPCR法）、「ロ」EGFR遺伝子検査（リアルタイムPCR法以外）、「ヲ」ROS1融合遺伝子検査又はN005-2ALK融合遺伝子標本作製を算定している場合、並びにシークエンサーシステムを用いてEGFR遺伝子、ROS1融合遺伝子、BRAF遺伝子及びALK融合遺伝子

検査を実施している場合には、当該加算は算定できない。

（平30保医発0305-1、令1保医発0531-1）

(p.784右段1行目／p.796右段1行目の次に挿入)

→HER2遺伝子標本作製

(3) 乳癌の腫瘍細胞を検体とし、シークエンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的としてHER2遺伝子検査を実施する場合にあっては、本区分の「1」単独の場合の所定点数を準用して、患者1人につき1回に限り算定する。

(4) シークエンサーシステムを用いて、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として特定の遺伝子の変異の評価を行う際に、包括的なゲノムプロファイル併せて取得している場合には、包括的なゲノムプロファイルの結果ではなく、目的とする遺伝子変異の結果についてのみ患者に提供する。また、その場合においては、目的以外の遺伝子の変異にかかる検査結果については患者の治療方針の決定等には用いない。

（平30保医発0305-1、令1保医発0531-1）

通

アクテムラ点滴静注用80mg、同200mg及び同400mg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について

令和1年5月22日
保医発0522第1号

【解説】2019年5月22日付で効能・効果等の変更承認がなされたことに伴い、アクテムラ点滴静注用80mg、同200mg及び同400mgの留意事項が一部改正されました。

(p.536左段1行目／p.546右段下から10行目の次に挿入。(2019年4月号p.66にて最終訂正)、下線部が今回の通知による訂

正部分)

→アクテムラ点滴静注用80mg、同200mg及び同400mg

② 全身型若年性特発性関節炎及び成人スチル病の治療の場合

本製剤の使用上の注意に、「過去の治療において、副腎皮質ステロイド薬によ

る適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意する。(以下略)

(平20保医発0613001、平31保医発0326-1、令1保医発0522-1)

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

令和1年5月31日
告示第21号

【解説】患者申出療養の施設基準の通則等が更新されました。6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.1555左段23～24行目／p.1569左段23～24行目を訂正)

3 削除（経胎盤の抗不整脈薬投与療法）

(p.1555左段下から4～2行目／p.1569左段下から5～3行目を訂正)

15 削除（オクトレオチド皮下注射療法）

(p.1555右段8～10行目／p.1569右段7～9行目を訂正)

18 削除（FDGを用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影による不明熱の診断）

(p.1555右段18～21行目／p.1569右段17～20行目を訂正)

21 削除（術前のTS-1内服投与、パクリタキセル静脈内及び腹腔内投与並びに術後のパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法）

(p.1555右段最下行～p.1556左段3行目／p.1569右段下から4～1行目を訂正)

32 削除（自己心膜及び弁形成リングを用いた僧帽弁置換術）

事

遺伝子パネル検査の保険適用に係る留意点について

令和1年5月31日
保険局医療課事務連絡

【解説】 遺伝子パネル検査が保険適用になることに伴う留意点に伴う疑義解釈が出されました。

問1 「日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会合同 次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランス（第1.0版 2017年10月11日）」（以下、「3学会ガイドランス」という）に基づき、遺伝子パネル検査の対象となる患者であって、コンパニオン検査が存在する遺伝子の異常について、当該遺伝子パネル

検査を用いて確認された場合、当該遺伝子異常に係る医薬品投与に際して、改めてコンパニオン検査を用いた遺伝子異常の確認を行う必要があるか。

答 遺伝子パネル検査後に開催されるエキスパートパネルが、添付文書・ガイドライン・文献等を踏まえ、当該遺伝子異常に係る医薬品投与が適切であると推奨した場合であって、主治医が当該医薬品投与について適切であると判断した場合は、改めてコンパニオン検査を行うことなく当該医薬品を投与しても差し支えな

い。

なお、この場合の遺伝子パネル検査に用いられる検体は、3学会ガイドランスにおいても「生検等が可能である場合には、遺伝子パネル検査実施のために必要な検体を採取するが、採取困難な場合はこの限りではなく、診断時等の保存検体を使用しても良い」と記載されていることを踏まえ、再生検が困難な場合には、保存検体を使用しても差し支えない。