

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)

事	「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（6/4 保険局医療課事務連絡）	p.57
事	疑義解釈資料の送付（その15）（6/4 保険局医療課事務連絡）	p.57
通	使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正（保医発 0613-1）	p.58
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 0618-6）	p.59
通	抗PCSK9抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの改訂に伴う留意事項の一部改正（保医発 0618-7）	p.59
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（6/28 告示 47）	p.60
通	検査料の点数の取扱い（保医発 0628-1）	p.60
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 0628-4）	p.61
事	プレミアム付商品券事業について（6/17 医政局総務課、6/18 保険局医療課事務連絡）	p.61
告	障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令第1条に基づき厚生労働大臣が定める特殊の疾病の一部改正（6/27 告示 44）	p.61
通	医師の研鑽に係る労働時間に関する考え方について（基発 0701-9）	p.62

*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

「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

令和1年6月4日
保険局医療課事務連絡

【解説】薬価基準の一部改正に伴い発出された「令和1年5月28日保医発0528第1号」で改正された関係通知について、一部訂正の事務連絡が発出されました。

(p.1056 左段9～13行目/p.1069 右段4～8行目、下線部を訂正)

→後発医薬品使用体制加算の施設基準

- (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
ア 経腸成分栄養剤
エレントール配合内用剤, エレントール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ビ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1.6.4事務連絡)

事

疑義解釈資料の送付（その15）

令和1年6月4日
保険局医療課事務連絡

【解説】今月から新たに保険収載された、がんゲノム医療提供のための「遺伝子パネル検査」や、人工椎間板を使用した頸椎椎間板置換についての疑義解釈が発出されました。

【別添】医科診療報酬点数表関係

【FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル, OncoGuide™ NCC オンコパネルシステム】

問1 令和元年6月1日付けで保険適用された FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル及び OncoGuide™ NCC オンコパネルシステムについて、同年5月31日付け改正留意事項通知において、「本検査の実施に当たっては、シークエ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、シークエ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こと。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こと。」とあるが、「適切な第三者認定」と

は何を指すか。

答 遺伝子関連検査のうち、特にシークエンサーシステムを用いた検査の精度管理に係る認定をもつ第三者認定である必要があり、現時点では米国病理医協会(CAP)の第三者認定が該当する。なお、今後新たに適切な認定制度が確認されたら改めて周知する予定である。

問2 令和元年6月1日付けで保険適用された FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル及び OncoGuide™ NCC オンコパネルシステムについて、「遺伝子パネル検査の保険適用に係る留意点について」（令和元年5月31日付け健康局がん・疾病対策課、医薬・生活衛生局医薬審査管理課、医薬・生活衛生局医薬機器審査管理課、保険局医療課事務連絡）のとおり、「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クエ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、当該遺伝子パネル検査によりコンパニオン検査が存在する遺伝子の変異等が確認された場合、当該遺伝子変異等に係る医薬品投与に際して、改めてコンパニオン検査を行い変異等の確認を行う必要があるか。

答 「遺伝子パネル検査の保険適用に係る留意点について」（令和元年5月31日付け健康局がん・疾病対策課、医薬・生活衛生局医薬審査管理課、医薬・生活衛生局医薬機器審査管理課、保険局医療課事務連絡）のとおりである。

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、当該遺伝子変異等に係る医薬品投与が適切であると推奨した場合であれば、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、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。

問3 令和元年6月1日付けで保険適用された FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル及び OncoGuide™ NCC オンコパネルシステムについて、同年5月31日付け改正留意事項通知において、「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こと。」及び「臨床情報等の提出にあたっては、関連団体が定める「がんゲノム情報レポジトリー臨床情報収集項目一覧表」に則って提出すること。」とあるが、「関連団体」と

は何を指すか。

答 いずれも「がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議」を指す。

問4 令和元年6月1日付けで保険適用された FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル及び OncoGuide™ NCC オンコパネルシステムについて、同年5月31日付け改正留意事項通知において、「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スデータ (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こと。」とあるが、がんゲノムプロファイリング検査を実施する医療機関が当該データを保有しない場合等、医療機関が当該データ等を患者に提供できない場合はどのような体制を整備すればよいか。

答 医療機関が外部機関等と適切な委託契約を締結した場合は、当該患者ヘデータ等の提供を外部機関等に委託することができる。この場合、医療機関は患者に対して外部機関等から直接データ等が提供されることに係る同意を得ること。

【手術】

問5 人工椎間板を使用して頸椎椎間板を置換した場合の技術料は、何により算定できるか。

答 一般社団法人日本脊椎脊髄病学会及び一般社団法人日本脊椎外科学会が定める「頸椎人工椎間板置換術適正使用基準」に従い、人工椎間板を用いて頸椎椎間板を置換した場合は、K142 脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術 (多椎間又は多椎弓の場合を含む) 「1」前方椎体固定 37,240 点を準用して算定する。

通

使用薬剤の薬価 (薬価基準) 等の一部改正

令和1年6月13日
保医発 0613 第1号

(p.507 右段 9 行目 / p.515 左段 1 行目の次に下線部を訂正し挿入)

→グルベス配合錠及び同配合 OD 錠

① 効能又は効果

2型糖尿病 (ただし、ミチグリニドカルシウム水和物及びボグリボースの併用による治療が適切と判断される場合に限る) 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 本剤を2型糖尿病治療の第一選択薬として用いない。

ウ 原則として、既にミチグリニドカルシウム水和物として1回10mg、1日3回及びボグリボースとして1回0.2mg、1日3回を併用し状態が安定している場合、あるいはミチグリニドカルシウム水和物として1回10mg、1日3回又はボグリボースとして1回0.2mg、1日3回の単剤の治療により効果不十分な場合に、本剤の使用を検討する。

エ ミチグリニドカルシウム水和物の治療により効果不十分な場合の本剤使用に関する臨床試験を実施しておらず、有効性

及び安全性に関する成績は限られている。
オ 本剤投与中において、本剤の投与がミチグリニドカルシウム水和物及びボグリボースの各単剤の併用よりも適切であるか慎重に判断する。

(平23保医発 0719-5、令1保医発 0613-1)

(p.508 右段下から 11 行目 / p.517 左段下から 25 行目の次に挿入)

→カペシタビン錠 300mg「トーワ」、同「ヤクルト」及び同「日医工」

本剤剤の使用上の注意に、「本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。」と記載されているので、使用にあたっては十分留意する。

(令1保医発 0613-1)

→テルビナフィン錠 125mg「イワキ」

① 本剤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、本剤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、本剤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ものである。

② 本剤剤の効能・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、本剤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ものである。

(令1保医発 0613-1)

(p.510 右段 16 行目 / p.519 左段最下行の次に挿入)

→ゲフィチニブ錠 250mg「サワイ」、同「NK」、同「サンド」、同「ヤクルト」、同「日医工」及び同「JG」

本剤剤の効能・効果に関連する使用上の注意に、「EGFR 遺伝子変異検査を実施する。EGFR 遺伝子変異不明例の扱い等を含めて、本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。」「本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。」及び「「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。」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0613-1)

(p.527 右段下から9行目/p.535 右段下から19行目の次に挿入)

→ダルベポエチン アルファ注 5 μ g シリンジ [KKF], 同 10 μ g シリンジ [KKF], 同 15 μ g シリンジ [KKF], 同 20 μ g シリンジ [KKF], 同 30 μ g シリンジ [KKF], 同 40 μ g シリンジ [KKF], 同 60 μ g シリンジ [KKF], 同 120 μ g シリンジ [KKF] 及び同 180 μ g シリンジ [KKF]

本製剤はダルベポエチン製剤であり, J038 人工腎臓等における保険上の取扱いは, 既存のダルベポエチン製剤と同様であ

る。(令1保医発0613-1)

(p.531 左段 28 行目/p.539 右段 28 行目の次に挿入)

→オキシコドン注射液 10mg 「第一三共」及び同 50mg 「第一三共」

本製剤はオキシコドン製剤であり, 本製剤を投与した場合は, 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。(令1保医発0613-1)

(p.534 右段下から20行目/p.545 左段18行目の次に挿入)

→リネゾリド点滴静注 600mg/300mL [HK]

本製剤の使用に当たっては, 耐性菌の発現を防ぐため, 次の点に留意する。

- ① 感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで行う。
- ② 原則として他の抗菌剤及び本製剤に対する感受性(耐性)を確認する。
- ③ 投与期間は, 感染部位, 重症度, 患者の症状等を考慮し, 適切な時期に, 本製剤の継続投与が必要か判定し, 疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめる。(令1保医発0613-1)

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

令和1年6月18日
保医発0618第6号

(p.536 左段 1 行目/p.546 右段下から10行目の次に挿入)

→サイラムザ点滴静注液 100mg 及び同点滴静注液 500mg

本製剤をがん化学療法後に増悪した血清 AFP 値が 400ng/mL 以上の切除不能な肝細胞癌に用いる場合は, 効能・効果に関連する使用上の注意において, 「本剤の使用にあたっては, 初回投与時の血清 AFP 値に基づき, 適応患者の選択を行うこと。」とされているので, 本製剤の投与開始に当たっては, AFP の検査値及び当該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。(令1保医発0618-6)

(p.510 右段 16 行目/p.519 左段最下行, (2018年8月号 p.65 で最終訂正) の次に挿入。下線部が今回の通知による変更部分)

→リムパーザ錠 100mg, 同錠 150mg

本製剤を①「BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法」又は②「がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」に用いる場合は, 効能・効果に関連する使用上の注意において, ①の場合「承認された体外診断薬等を用いた

検査により, BRCA 遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。』, ②の場合「承認された体外診断薬等を用いた検査により, 生殖細胞系列の BRCA 遺伝子変異(病的変異又は病的変異疑い)を有することが確認された患者に投与すること。」とされているので, BRCA 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30保医発0702-1, 令1保医発0618-6)

通

抗 PCSK9 抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの改訂に伴う留意事項の一部改正

令和1年6月18日
保医発0618第7号

【解説】2019年6月18日付で, 抗 PCSK9 抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴い, 「リパーサ皮下注」に係る留意事項が変更されました。

(p.531 右段 17 行目~下から3行目/p.540 左段 27 行目~右段 32 行目, (2018年12月号 p.71 で最終訂正), 下線部を訂正)

→リパーサ皮下注 140mg シリンジ及び同 140mg ペン

② 本製剤の効能・効果は「家族性高コレステロール血症, 高コレステロール血症。ただし, 以下のいずれも満たす場合に限る。

- ・心血管イベントの発現リスクが高い
- ・HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分, 又は HMG-CoA 還元酵素阻害剤による治療が適さない

であることから, 心血管イベントの発現リスクが高く, HMG-CoA 還元酵素阻害剤の最大耐用量を服用しているが, 十分な治療効果が得られていない患者, 又は HMG-CoA 還元酵素阻害剤による治療が適切ではない患者(副作用の既往等により HMG-CoA 還元酵素阻害剤の使用が困難な患者又は HMG-CoA 還元酵素阻害剤の使用が禁忌とされる患者)に限り使用する。

また, 本製剤の使用上の注意において, 「本剤投与にあたっては, あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い, 更に運動療法, 禁煙, 他の虚血性心疾患のリスクファクター(糖尿病, 高血圧症等)の軽減等も十分考慮すること」とされているので, 患者に対

して必要な治療及び指導を十分に行った上で, 本製剤の使用を考慮する。

③ 本製剤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。本製剤の継続投与に当たっては, 投与開始時の情報を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

- 1) ~ 3) (略)
- 4) HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分な患者に投与する場合には, 投与中の HMG-CoA 還元酵素阻害剤の成分名及び1日投与量。なお, 1日投与量が最大用量でない場合は, 最大耐用量である旨もあわせて記載する。
- 5) 本製剤を HMG-CoA 還元酵素阻害剤による治療が適さない患者(副作用の既往等により HMG-CoA 還元酵素

阻害剤の使用が困難な患者又はHMG-CoA還元酵素阻害剤の使用が禁忌とされる患者)に投与する場合には、使用可能なHMG-CoA還元酵素阻害剤がないと判断した理由

6) 家族性高コレステロール血症以外の患者では、以下の心血管イベントのリスク因子のいずれに該当するか(「リスク因子ア」から「リスク因子オ」までのうち該当するものを記載)。

- ア 冠動脈疾患(安定狭心症に対する冠動脈形成術を含む)の既往歴
- イ 非心原性脳梗塞の既往歴
- ウ 糖尿病
- エ 慢性腎臓病
- オ 末梢動脈疾患

7) 家族性高コレステロール血症以外の患者で、6)の「リスク因子ウ」から「リスク因子オ」までのいずれかに該当し、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な患者に投与する場合、投与中のHMG-CoA還元酵素阻害剤の投与期間

(平29保医発0331・9、0428・3、1215・12、平30保医発1121・3、令1保医発0618・7)

[p.534 右段下から20行目/p.545 左段18行目、(2018年1月号p.84で最終訂正)、次に挿入。下線部が今回の通知による変更部分]

→レパルサ皮下注420mgオートミニドナーの留意事項について

② 本製剤の効能・効果は「家族性高コレス

テロール血症、高コレステロール血症。ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。

- ・心血管イベントの発現リスクが高い
- ・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない]

であることから、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤の最大耐用量を服用しているが、十分な治療効果が得られていない患者、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適切ではない患者(副作用の既往等によりHMG-CoA還元酵素阻害剤の使用が困難な患者又はHMG-CoA還元酵素阻害剤の使用が禁忌とされる患者)に限り使用する。

また、本製剤の使用上の注意において、「本剤投与にあたっては、あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法、禁煙、他の虚血性心疾患のリスクファクター(糖尿病、高血圧症等)の軽減等も十分考慮すること」とされているので、患者に対して必要な治療及び指導を十分に行った上で、本製剤の使用を考慮する。

③ 本製剤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。本製剤の継続投与に当たっては、投与開始時の情報を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

- 1) ~ 3) (略)
- 4) HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果

不十分な患者に投与する場合には、投与中のHMG-CoA還元酵素阻害剤の成分名及び1日投与量。なお、1日投与量が最大用量でない場合は、最大耐用量である旨もあわせて記載する。

5) 本製剤をHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない患者(副作用の既往等によりHMG-CoA還元酵素阻害剤の使用が困難な患者又はHMG-CoA還元酵素阻害剤の使用が禁忌とされる患者)に投与する場合には、使用可能なHMG-CoA還元酵素阻害剤がないと判断した理由

6) 家族性高コレステロール血症以外の患者では、以下の心血管イベントのリスク因子のいずれに該当するか(「リスク因子ア」から「リスク因子オ」までのうち該当するものを記載)。

- ア 冠動脈疾患(安定狭心症に対する冠動脈形成術を含む)の既往歴
- イ 非心原性脳梗塞の既往歴
- ウ 糖尿病
- エ 慢性腎臓病
- オ 末梢動脈疾患

7) 家族性高コレステロール血症以外の患者で、6)の「リスク因子ウ」から「リスク因子オ」までのいずれかに該当し、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な患者に投与する場合、投与中のHMG-CoA還元酵素阻害剤の投与期間

(平29保医発1215・12、令1保医発0618・7)

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6月28日
告示第47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。7月1日からの適用です。

(p.1556 右段下から25~22行目/p.1570 右段28~31行目を訂正)

63 削除(マルチプレックス遺伝子パネル検査)

(p.1556 右段下から22行目/p.1570 右段下から10行目の次に挿入)

71 自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生療法〔下肢閉塞性動脈硬化症(疼痛又は潰瘍を伴う重症虚血を呈するものであって、維持透析治療を行っているものに限り)〕

通

検査料の点数の取扱い

令和1年6月28日
保医発0628第1号

【解説】2019年6月28日付で、検査料の取扱いに関する留意事項が改められました。7月1日からの適用です。

(p.399 左段26行目の次に下線部を訂正し挿入/p.406 左段下から21~13行目、(2018

年9月号p.73で最終訂正)、下線部を訂正)

→原発性骨粗鬆症の患者に対して、ECLIA法、CLIA法又はCLEIA法により25-ヒドロキシビタミンDを測定した場合

骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択時に1回

に限り、D007血液化学検査の「30」心筋トロポニンI、KL-6の所定点数を準用して算定する。なお、本検査を実施する場合は関連学会が定める実施方針を遵守する。

(令1保医発0628・1)



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

令和1年6月28日
保医発 0628 第4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。7月1日からの適用です。

(p.887 右段 8～9 行目 / p.901 右段 1～2 行目, 下線部を訂正)

→人工硬膜の定義

【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「医療用品 (4) 整形用品」であって、一般的名称が「合成人工硬膜」又は「コラーゲン使用吸収性人工硬膜」である。

(p.911 右段下から 21 行目 / p.925 右段 34 行目の次に挿入)

→ヒト自家移植組織の算定

ウ 自家培養表皮（栄養障害型表皮水疱症

又は接合部型表皮水疱症に対し使用する場合)

- a 調整・移植キットについては、栄養障害型表皮水疱症又は接合部型表皮水疱症であって、4週間以上持続しているびらん・潰瘍又は潰瘍化と再上皮化を繰り返すびらん・潰瘍に対して、上皮化させることを目的として使用した場合に、一連の治療計画につき同一箇所に対する移植は3回を限度とし、合計50枚を限度として算定する。なお、同一箇所に対して2回以上移植した場合は、その医学的理由と移植箇所、移植回数を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

b 採取・培養キットについては、一連

の治療計画の初回治療月に1回に限り算定できる。

- c ヒト自家移植組織（自家培養表皮）を栄養障害型表皮水疱症又は接合部型表皮水疱症の治療を目的として使用した場合は、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。また、複数回に分けて治療することが予定されている場合は、一連の治療計画の内容として以下の事項を摘要欄に記載する。

- i 治療開始年月及び治療終了予定年月
ii 治療間隔及び回数

エ 自家培養軟骨

(以下略)