

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)

告示	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)の一部改正等 (11/18 告示 169, 保医発 1118-1, 11/26 保医発 1126-2) ……………	p.81
通知	「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 1118-2, 保医発 1129-1) ……………	p.83
通知	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 1122-1) ……………	p.84
通知	抗 PD-L1 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に伴う留意事項の一部改正 (保医発 1122-2, 1126-3) ……………	p.85
告示	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 (11/29 告示 179) ……………	p.85
告示	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 (11/29 告示 189, 保医発 1129-1) ……………	p.85
* * *		
告示	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) (11/18 告示 171, 保医発 1118-4, 11/26 告示 177, 保医発 1126-1) ……………	p.87

*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。



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)の一部改正等

令和 1 年 11 月 18 日 告示第 169 号, 保医発 1118 第 1 号, 11 月 26 日 保医発 1126 第 2 号

【解説】11 月 19 日と 11 月 27 日から適用される使用薬剤の薬価(薬価基準)等の一部改正に伴い, 前者については告示第 169 号と保医発 1118 第 1 号が, 後者については告示第 174・175 号と保医発 1126 第 2 号が発出され, 関係通知が改正されました。

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 169 号)

(p.1521 右段最下行/p.1536 左段最下行, (本誌 2019 年 8 月号 p.65 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), トラディアンズ配合錠 AP, トラディアンズ配合錠 BP, メトアナ配合錠 HD, メトアナ配合錠 LD, ジャルカ配合錠, ビクトルピ配合錠, ロソーゼット配合錠 HD, ロソーゼット配合錠 LD, テルジー 100 エリプタ 14 吸入用, テルジー 100 エリプタ 30 吸入用, シムツォーザ配合錠及びアイペータ配合点眼液

使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等(保医発 1118 第 1 号)

(p.510 右段 16 行目/p.519 左段最下行の次に挿入)

→トリンテリックス錠 10mg 及び同錠 20mg

本剤の用法・用量に関連する使用上の注意において, 「CYP2D6 の阻害作用を有する薬剤を投与中の患者又は遺伝的に CYP2D6 の活性が欠損していることが判明している患者 (Poor Metabolizer) では, 本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため, 10mg を上限とすることが望ましい。投与に際しては, 患者の状態を注意深く観察し, 慎重に投与すること」と記載されているので, 使用に当たっては十分留意する。

(令 1 保医発 1118-1)

→コララン錠 2.5mg, 同錠 5 mg 及び同錠 7.5mg

本剤の効能又は効果に関連する使用上の注意において, 「β 遮断薬の最大忍容量が投与されても安静時心拍数が 75 回/分以上の患者に投与すること」と記載されているので, 使用に当たっては十分留意する。

(令 1 保医発 1118-1)

→ラスビック錠 75mg

本剤の用法・用量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, 耐性菌の発現等を防ぐため, 原則として感受性を確認し, 疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること」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 1118-1)

(p.512 右段 6 行目/p.521 左段下から 15 行目の次に挿入)

→リティンパ耳科用 250µg セット

- ① 本剤の効能・効果に関連する使用上の注意において, 「鼓膜の穿孔期間, 穿孔状態等から, 穿孔した鼓膜の自然閉鎖が見込まれない患者を本剤の投与対象とすること」「熱傷, 放射線治療等により鼓膜が障害されている患者で, 障害部位から鼓膜の再生が期待されない場合は, 有効性が期待できないため, 投与しないこと」「外耳道及び中耳内に活動性の炎症, 感染症又は耳漏を有する患者には, 有効性が期待できないため, 投与しないこと」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 本剤を患者に使用した場合は, K311 鼓膜穿孔閉鎖術(一連につき)を算定できるものである。(令 1 保医発 1118-1)

(p.531 左段 28 行目/p.539 右段 28 行目の次に挿入)

→フィアスプ注 フレックスタッチ, 同注ペンフィル及び同注 100 単位 /mL

- ① 本剤はインスリン製剤であり, 本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 フィアスプ注 フレックスタッチについては注入器一体型のキットであるため, C101 在宅自己注射指導管理料を算定する場合, C151 注入器加算は算定できないものである。(令 1 保医発 1118-1)

→イスパロクト静注用 500, 同静注用 1000, 同静注用 1500, 同静注用 2000,

及び同静注用 3000

- ① 本製剤は遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ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ものである。
- 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ものである。
(令1保医発1118・1)

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

→クリスピータ皮下注 10mg, 同皮下注 20mg 及び同皮下注 30mg

本剤の効能又は効果は「FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症」であり、FGF23 の過剰産生により血清リン濃度が低下している患者が対象であることから、FGF23 の過剰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1118・1)

(p.1523 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について

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、新たにアイベータ配合点眼液が当該制限の例外とされた。
(令1保医発1118・1)

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等（保医発 1126 第 2 号）

(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)

→ジカディア錠 150mg

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ける検査により、ALK 融合遺伝子陽性が確認された患者に投与すること。」とされているので、ALK 融合遺伝子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載する。

(令1保医発1126・2)

(p.510 右段 16 行目/p.519 左段最下行の次に挿入)

→サムスカ OD 錠 7.5mg, 同 OD 錠 15mg 及び同 OD 錠 30mg

本製剤の警告において、心不全及び肝硬変における体液貯留については、「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開する。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と記載されている。また、常染色体優性多発性のう胞腎については、「投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導する。また、本剤投与中は少なくとも月 1 回は血清ナトリウム濃度を測定すること。」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1126・2)

(p.529 左段下から 12 行目/p.537 左段下から 2 行目、下線部を訂正)

→イデルピオン静注用 50, 同 500, 同 1000, 同 2000 及び同 3500

(以下略)

(平 28 保医発 1117・4, 令 1 保医発 1126・2)

(p.527 右段下から 9 行目/p.539 右段下から 19 行目の次に挿入)

→ダルベポエチン アルファ BS 注 5µg シリンジ [JCR], 同 BS 注 10µg シリンジ [JCR], 同 BS 注 15µg シリンジ [JCR], 同 BS 注 20µg シリンジ [JCR], 同 BS 注 30µg シリンジ [JCR], 同 BS 注 40µg シリンジ [JCR], 同 BS 注 60µg シリンジ [JCR], 同 BS 注 120µg シリンジ [JCR], 同 BS 注 180µg シリンジ [JCR], 同 BS 注 5µg シリンジ [三和], 同 BS 注 10µg シリンジ [三和], 同 BS 注 15µg シリンジ [三和], 同 BS 注 20µg シリンジ [三和], 同 BS 注 30µg シリンジ [三和], 同 BS 注 40µg シリンジ [三和], 同 BS 注 60µg シリンジ [三和], 同 BS 注 120µg シリンジ [三和], 同 BS 注 180µg シリンジ [三和], 同 BS 注射液 5µg シリンジ [MYL], 同 BS 注射液

10µg シリンジ [MYL], 同 BS 注射液 15µg シリンジ [MYL], 同 BS 注射液 20µg シリンジ [MYL], 同 BS 注射液 30µg シリンジ [MYL], 同 BS 注射液 40µg シリンジ [MYL], 同 BS 注射液 60µg シリンジ [MYL], 同 BS 注射液 120µg シリンジ [MYL] 及び同 BS 注射液 180µg シリンジ [MYL]

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1126・2)

(p.531 左段 28 行目/p.539 右段 28 行目の次に挿入)

→テリボン皮下注 28.2µg オートインジェクター

- ① 本製剤の効能・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 本製剤の用法・用量に「本剤の投与は 24 カ月間までとすること」とされ、これに関連する使用上の注意に、「本剤の投与をやむを得ず一時中断したのちに再投与する場合であっても、投与の合計が 24 カ月（208 回）を超えない。また、24 カ月（208 回）の投与終了後、再度 24 カ月（208 回）の投与を繰り返さないこと。」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 本製剤はテリパラチド製剤であり、本製剤を投与した場合は、C101 在宅自己注射指導管理料を算定できるものである。
- ④ 本製剤は針付注入器一体型キットであるため、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ものである。
(令1保医発1126・2)

→テリパラチド BS 皮下注キット 600µg [モチダ]

- ① 本製剤の効能・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 本製剤の用法・用量に「本剤の投与は24カ月間までとすること」とされ、これに関連する使用上の注意に、「本剤の投与をやむを得ず一時中断したのちに再投与する場合であっても、投与日数の合計が24カ月を超えない。また、24カ月の投与終了後、再度24カ月の投与を繰り返さないこと。」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 本製剤はテリパラチド製剤であり、本製剤を投与した場合は、C101在宅自己注射指導管理料を算定できるものである。
- ④ 本製剤は注入器一体型キットであるため、C101在宅自己注射指導管理料を算定する場合、C151注入器加算は算定できないものである。(令1保医発1126・2)

→エタネルセプト BS 皮下注 10mg シリンジ 1.0mL 「日医工」、同 BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「日医工」、同 BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「日医工」及び同 BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「日医工」

- 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1126・2)

→アドベイト静注用キット 250, 同静注用キット 500, 同静注用キット 1000, 同静注用キット 1500, 同静注用キット 2000 及び同静注用キット 3000

- ① 本製剤は遺伝子組換え型血液凝固第Ⅲ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ものである。
- ② 本製剤は針及び注入器付きの製品であるので、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。

- ③ 既記載のアドベイト静注用 250, 同静注用 500, 同静注用 1000, 同静注用 1500, 同静注用 2000 及び同静注用 3000 についても、①及び②と同様の取扱いとする。(令1保医発1126・2)

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

→リツキシマブ BS 点滴静注 100mg「ファイザー」及び同 BS 点滴静注 500mg「ファイザー」

CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫及び免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患に用いる場合は、診療報酬明細書の摘要欄に、CD20 陽性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。

(令1保医発1126・2)

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11月18日
保医発1118第2号,
11月29日 保医発1129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」(本コーナー p.85)に掲載しています。

保医発1118第2号(令和1年11月18日)
(p.634 左段最下行/p.644 右段 9 行目、の次に挿入)

→人工腎臓

- (5) 「1」から「3」までの場合(「注13」の加算を算定する場合を含む)には、ロキサデュスタット錠は、エリスロポエチン製剤及びダルベポエチン製剤と同様のものとみなし、その費用は所定点数に含まれており、別に算定できない。

「1」から「3」までの場合(「注13」の加算を算定する場合を含む)であって、ロキサデュスタット錠を処方する場合には、院内処方を行う。(令1保医発1118・2)

(p.694 左段下から 22 行目/p.704 左段下から 2 行目の次に挿入)

→鼓膜穿孔閉鎖術(一連につき)

トラフェルミン(遺伝子組換え)を用いた鼓膜穿孔閉鎖に当たっては、6か月以上

続く鼓膜穿孔であって、自然閉鎖が見込まれない患者のうち、当該鼓膜穿孔が原因の聴力障害を来し、かつ本剤による鼓膜穿孔閉鎖によって聴力障害の改善が見込まれる者に対して実施した場合に限り、K311 鼓膜穿孔閉鎖術(一連につき)の所定点数を準用して算定できる。なお、診療報酬請求に当たっては、診療報酬明細書に本剤による鼓膜穿孔閉鎖を実施する医学的必要性の症状詳記を添付する。(令1保医発1118・2)

保医発1129第1号(令和1年11月29日)

(p.395 右段 23 行目/p.402 左段最下行、(2019年6月号 p.71 で最終訂正)、の次に挿入、下線部訂正)

→遺伝学的検査

- (9) 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、シーケ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 NTRK 融合遺伝子検査を実施する場合にあつては、患者1人につき1回に限り算定する。この場合、遺伝学的検査「2」処理が複雑なものの所定点数を準用して算定することとし、注の規定及び(1)~(7)

の規定は適用しない。

- (10) 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。

- (11) 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、(略)
- (12) 包括的なゲノムプロファイルの結果について、(略)

(平30保医発0305・1, 平30保医発1130・3, 令1保医発0531・1, 令1保医発1129・1)

(p.465 左段 20 行目の次に挿入/p.472 右段下から 12 ~ 10 行目、下線部訂正)

→前立腺針生検法

ハイドロゲル型の放射線治療用合成吸収性材料を用いる処置については、D413 前立腺針生検法の所定点数により算定する。

(平 30 保医発 0305-1, 令 1 保医発 1129-1)

(p.714 右段 1 行目/p.725 左段 8 行目の次に挿入)

→経皮的心房中隔欠損閉鎖術

経皮的卵円孔開閉鎖セットを用いて、卵円孔開閉の閉鎖を行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。

(令 1 保医発 1129-1)

(p.721 左段 3～7 行目/p.731 右段 24～28 行目, 下線部訂正)

→下肢静脈瘤血管内焼灼術

(1) 所定の研修を修了した医師が実施した場合に限り算定し、一側につき 1 回に限り算定する。なお、当該手技に伴って実施される画像診断及び検査の費用は所定点数に含まれる。

(2) 血液逆流を伴う大伏在静脈に接着材を注入し血管を閉塞した場合は、所定の研修を修了した医師が実施した場合に限り、本区分の所定点数を準用して算定する。なお、当該手技に伴って実施される画像診断及び検査の費用は所定点数に含まれる。(平 30 保医発 0305-1, 令 1 保医発 1129-1)

(p.723 左段下から 14 行目/p.734 左段 8 行目の次に挿入)

→大綱, 腸間膜, 後腹膜腫瘍摘出術

近接する消化管等のため粒子線治療の実施が困難な患者に対して、腹腔内もしくは骨盤内の悪性腫瘍(後腹膜腫瘍を含む)と消化管等との間隙を確保するためにシート型の放射線治療用合成吸収性材料を留置した際には、本区分の「1」腸切除を伴わないものの所定点数を準用して算定する。

(令 1 保医発 1129-1)

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について

令和 1 年 11 月 22 日
保医発 1122 第 1 号

【解説】11 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、当該医薬品の留意事項が一部改正されました。

(p.531 左段 28 行目/p.539 右段 28 行目, (2018 年 9 月号 p.65 で最終訂正), の次に下線部を訂正し挿入)

→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

① 本製剤はイクセキズマブ製剤であり、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。

③ 尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症

ア 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。

イ 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。

④ 強直性脊椎炎

本製剤の用法・用量に関連する使用上の注意に「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。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意する。

(平 29 保医発 1130-3, 平 30 保医発 0821-1, 令 1 保医発 1122-1)

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

→ルセンチス硝子体内注射液 10mg/mL

本製剤の用法及び用量に関連する使用上の注意に、未熟児網膜症の場合「自然治癒が期待できる軽症例及び外科的手術の適応となる重症例における本剤の投与意義が明確ではないことから、本剤による治療を開始するに際し、患者の状態や病変の位置、病期、病型による重症度等を考慮し、本剤投与の可否を判断すること。」及び「本剤投与後早期に治療反応が得られない場合は、他の治療への切替えを考慮すること。」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 1122-1)

(p.536 左段 1 行目/p.546 右段下から 10 行目, (2019 年 10 月号 p.66 で最終訂正), の次に下線部を訂正し挿入)

→ソリリス点滴静注 300mg

① 発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制

本製剤の効能・効果に関連する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、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に投与を開始すること。」とされているので、発作性夜間ヘモグロビン尿症の確定診断が行われた場合にのみ投与する。

② 非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群の患者に使用すること。」とされているので、補体制御異常による非典型溶血性尿毒症症候群以外の患者に投与しない。

③ 全身型重症筋無力症(免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る)

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「本剤は、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に投与すること。」とされているので、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者のみに投与すること。

④ 視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「本剤は、抗アクアポリン 4 抗体陽性の患者に投与すること。」及び「視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の患者に使用すること。」とされているので、抗アクアポリン 4 抗体陽性で、視神経脊髄炎スペクトラム障害の確定診断が行われた場合にのみ投与する。

(令 1 保医発 0903-1, 令 1 保医発 1122-1)

通

抗PD-L1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に伴う留意事項の一部改正

令和1年11月22日、26日
保医発1122第2号、
1126第3号

【解説】11月22日付けで、アテゾリズマブ（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）が一部改正されたことに伴い、抗PD-L1抗体抗悪性腫瘍剤「テセントリク点滴静注」に係る留意事項が変更されました。

保医発1122第2号(令和1年11月22日)

(p.534右段下から20行目の次に挿入/
p.543右段下から25～22行目、(2019年9月号p.104で最終訂正)、下線部を訂正)
→テセントリク点滴静注 1200mg

- (1) 略
- (2) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
本製剤を切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌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・②(略)
- ③ 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与のうち、該当するもの（「併用投与ア」から「併用投与ウ」までのうち該当するものを記載）
ア カルボプラチン、パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）との併用投与
イ 白金製剤（シスプラチン又はカルボプラチン）及びペメトレキセドとの併用投与
ウ カルボプラチン及びパクリタキセル

ル（アルブミン懸濁型）との併用投与
(平30保医発0417・4、平30保医発1221・3、令1保医発0822・1、令1保医発1118・2)

保医発1126第3号(令和1年11月26日)

(p.534右段下から20行目の次に挿入/
p.543右段19行目～下から21行目、(前項で最終訂正)、下線部を訂正)
→テセントリク点滴静注 840mg 及び同 1200mg

- (1) テセントリク点滴静注 840mg 及び同 1200mg 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)(3) (略)
- (4) 乳癌
本製剤を乳癌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こと。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なっている。
- イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上の乳癌のがん薬物療法を含む乳腺腫瘍学の臨床研修を行っている。
- ③ PD-L1陽性、ホルモン受容体陰性及びHER2陰性であることを確認した検査の実施年月日
(平30保医発0417・4、平30保医発1221・3、令1保医発0822・1、令1保医発1118・2、令1保医発1126・3)

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11月29日
告示第179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。12月1日からの適用です。

(p.1555左段20～22行目/p.1569左段

20～22行目を訂正)

- 2 削除（12種類の腫瘍抗原ペプチドによるテーラーメイドのがんワクチン療法ホルモン不応性再燃前立腺がん）

(p.1556左段14～15行目/p.1570左段11～12行目を訂正)

- 36 削除（多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療）

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

令和1年11月29日
告示第189号、
保医発1129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す。2019年12月1日からの適用ですが、同年11月30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。また、これに伴い関係通知も一部改正されます。

(p.869右段9行目/p.883左段下から4行目、(2019年9月号p.90で最終訂正)、の次に挿入)

037 交換用胃瘻カテーテル

- (2) 小腸留置型
 - ① バンパー型 26,500円
 - ② バルーン型 15,800円

(p.869右段下から27～22行目/p.894右段28～33行目、下線部訂正)

→交換用胃瘻カテーテルの定義

【機能区分の定義】

- ①② (略)
- ③ 胃留置型・バルーン型
- ウ ⑤に該当しない。

④ 小腸留置型・バンパー型：次のいずれにも該当する。

ア カテーテル最終先端が小腸内に留置されるものである。

イ 逸脱防止のためのバンパー構造を有する。

⑤ 小腸留置型・バルーン型：次のいずれにも該当する。

ア カテーテル最終先端が小腸内に留置されるものである。

イ 逸脱防止のためのバルーンを有する。

(p.880 右段 35 行目/p.894 右段 30 行目の次に挿入)

→**脊椎固定用材料の算定**

(7) 脊椎ロッドと脊椎スクリュー(固定型)が組み合わされ一体化されたものについては、当該材料の使用に係る所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り、それぞれ算定して差し支えない。

(p.893 右段 26 ~ 34 行目/p.907 右段 15 ~ 23 行目, (2019 年 9 月号 p.90 で最終訂正), 下線部訂正)

112 ペースメーカー

(5) デュアルチャンバ (V 型)

792,000 円

(6) トリプルチャンバ (I 型)

(7) トリプルチャンバ (II 型)

(8) トリプルチャンバ (III 型)

①② (略)

③ 4 極用・自動調整機能付き

1,710,000 円

(p.893 右段下から 6 行目~p.894 左段下から 28 行目/p.907 右段下から 19 行目~p.908 左段 27 行目, 下線部訂正)

→**ペースメーカーの定義**

⑤ デュアルチャンバ (IV 型) (略)

ア~ウ (略)

エ ⑥に該当しない。

⑥ デュアルチャンバ (V 型)：次のいずれにも該当する。

ア デュアルチャンバ型である。

イ レート応答機能及び上室性頻拍抑制機能を有するものである。

ウ 房室伝導監視型心室ペーシング抑制機能を有するものである。

エ 頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペーシング治療機能を有するものである。

⑦ トリプルチャンバ (I 型)・標準型：

次のいずれにも該当する。

ア~ウ (略)

エ ⑧, ⑪, ⑫及び⑬に該当しないものである。

⑧ トリプルチャンバ (I 型)・極性可変型：次のいずれにも該当する。

ア~エ (略)

オ ⑪, ⑫及び⑬に該当しないものである。

⑨ トリプルチャンバ (II 型)・単極用又は双極用：次のいずれにも該当する。

ア~エ (略)

⑩ トリプルチャンバ (II 型)・4 極用：次のいずれにも該当する。

ア~エ (略)

オ ⑬に該当しない。

⑪ トリプルチャンバ (III 型)・標準型：次のいずれにも該当する。

ア~オ (略)

カ ⑫及び⑬に該当しない。

⑫ トリプルチャンバ (III 型)・自動調整機能付き：次のいずれにも該当する。

ア~オ (略)

カ ⑬に該当しない。

⑬ トリプルチャンバ (III 型)・4 極用・自動調整機能付き：次のいずれにも該当する。

ア トリプルチャンバ型 (心房及び両心室でセンシング又はペーシングを行うものをいう) である。

イ レート応答機能及び上室性頻拍抑制機能を有するものである。

ウ 抗上室性頻拍ペーシング治療機能を有するものである。

エ 胸部抵抗モニタリング機能を有するものである。

オ 右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能を有するものである。

カ 接続する左室リードの電極が 4 極である。

(p.918 右段 5 行目の次に挿入/p.932 右段 25 行目, (2019 年 9 月号 p.90 で最終訂正), 下線部訂正)

200 放射線治療用合成吸収性材料

(1) ハイドロゲル型 196,000 円

(2) シート型 516,000 円

(p.910 右段 5 行目の次に挿入/p.932 右段 26 ~ 40 行目, 下線部訂正)

→**放射線治療用合成吸収性材料の算定**

(1) ハイドロゲル型

ア 前立腺癌の放射線治療に際し、直腸の吸収量を減少させることを目的として使用した場合に限り算定できる。

イ 当該材料は、関係学会の定める診療に関する指針に従って使用した場合に限り算定できる。

ウ 当該材料を Stage I 又は II 以外の前立腺癌患者に使用した場合には、本品の対象とならない患者ではないことについて診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

(2) シート型

ア 近接する消化管等のため粒子線治療の実施が困難な患者に対して、腹腔内もしくは骨盤内の悪性腫瘍 (後腹膜腫瘍を含む) と消化管等との間隙を確保するために使用した場合に限り、一連の治療につき 1 枚を限度として算定できる。

イ 当該材料は、関係学会の定める診療に関する指針に従って使用した場合に限り算定できる。

→**放射線治療用合成吸収性材料の定義**

【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「放射線治療用吸収性組織スペーサー」である。

② 放射線治療に際し、正常臓器と悪性腫瘍との間隙を確保する目的で使用される吸収性材料である。

【機能区分の定義】

① ハイドロゲル型

前立腺癌の放射線治療に際し、前立腺と直腸の間の組織に対して注入されるゲル状のものである。

② シート型

悪性腫瘍の粒子線治療に際し、腹腔内もしくは骨盤内の悪性腫瘍 (後腹膜腫瘍を含む) と消化管等の間に挿入されるシート状のものである。

(p.918 右段 5 行目/p.932 右段 16 行目, (2019 年 9 月号 p.90 で最終訂正), の次に挿入)

205 経皮的卵円孔開存閉鎖セット

865,000 円

→**経皮的卵円孔開存閉鎖セットの算定**



- (1) 関連学会の作成した「潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き」に定められた適応基準を満たす卵円孔開存患者に対して、脳梗塞を発症した症例での再発予防を目的として使用した場合に限り算定できる。なお、診療報酬明細書の摘要欄に本品を使用する医学的根拠を詳細に記載する。
- (2) 当該材料は、関連学会の作成した「潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き」を遵守して使用した場合

に限り、1回の手術あたり1個を限度として算定できる。

- (3) 当該材料は、関連学会より認定された保険医療機関で使用した場合に限り算定できる。なお、関連学会より認定された保険医療機関であることを証する文書の写しを診療報酬明細書に添付する。
- (4) 当該材料は、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。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。

→経皮的卵円孔開存閉鎖セットの定義

【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(4)整形用品」であって、一般的名称が「人工心膜用補綴材」である。
- (2) 卵円孔開存の閉鎖を目的に、経皮的に病変部に挿入留置して使用する人工補綴材セット（デリバリーシステムを含む）である。