

# 厚生関連資料

今月の資料 (法律, 閣政省令, 告示, 通知, 事務連絡, その他)

<b>事</b>	疑義解釈資料の送付について (その18) (12/2 保険局医療課事務連絡) ……………	p.89
<b>通</b>	ヒト化抗ヒトIgEモノクローナル抗体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について (保医発 1211・2) ……………	p.89
<b>通</b>	使用薬剤の薬価 (薬価基準) 等の一部改正等について (保医発 1212・6) ……………	p.90
<b>通</b>	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 1220・4) ……………	p.91
<b>通</b>	抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤及び抗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策定に伴う留意事項の一部改正 (保医発 1220・5) ……………	p.92

## (2020年度診療報酬改定)

<b>他</b>	薬価本調査・材料価格本調査の速報値 (12/4 中医協) ……………	p.93
<b>他</b>	令和2年度診療報酬改定の基本方針 (12/10 社保審医療保険部会・医療部会) ……………	p.94
<b>他</b>	平成30年度における保険医療機関等の指導・監査等の実施状況 (12/19 保険局医療課医療指導監査室) ……………	p.96

\*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

### 疑義解釈資料の送付について (その18)

令和1年12月2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18)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、「疑義解釈資料の送付について(その13)」(平成31年4月3日付け医療課事務連絡)問1において、「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指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、

急性リンパ性白血病及び治療抵抗性のリウマチ性疾患〔全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎, 多発血管炎性肉芽腫症, 結節性多発動脈炎, 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症, 高安動脈炎等), 全身性エリテマトーデス(SLE), 多発性筋炎, 皮膚筋炎, 強皮症, 混合性結合組織病及び難治性リウマチ性疾患〕が該当する」とあるが、現時点で自己免疫性肝炎は該当するのか。

答 令和元年11月以降、自己免疫性肝炎も該当する。

#### 【ウイルス・細菌核酸多項目同時検出】

問2 令和元年11月1日付けで保険適用されたウイルス・細菌核酸多項目同時検出の対象患者について、同年10月

31日付け改正留意事項通知において、「重症呼吸器感染症と診断した、又は疑われる場合」とあるが、どのような患者を指すのか。

答 小児においては、日本小児呼吸器学会及び日本小児感染症学会の小児呼吸器感染症診療ガイドラインにおける、上気道炎の重症度分類であるWestleyのグループスコア又は気道狭窄の程度の評価で重症以上、若しくは小児市中肺炎の重症度分類で重症と判定される呼吸器感染症患者をいう。成人においては、一般社団法人日本呼吸器学会の成人肺炎診療ガイドラインにおける、市中肺炎又は医療・介護関連肺炎の重症度分類で重症以上、若しくは院内肺炎の重症度分類で中等症以上と判定される呼吸器感染症患者をいう。

## 通

### ヒト化抗ヒトIgEモノクローナル抗体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について

令和1年12月11日  
保医発 1211 第2号

【解説】2019年12月11日付けで、オマリズマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(季節性アレルギー性鼻炎)が策定されたことに伴い、「ゾレア皮下注」に係る留意事項が取りまとめられました。

(p.534 右段下から20行目/p.545 右段18行目の次に挿入)

→ゾレア皮下注用75mg, 同皮下注用150mg, 同皮下注75mgシリンジ及び同皮下注150mgシリンジ

(1) 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、国内臨床試験の結果等から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) 本製剤の投与によって合併する他のアレルギー性疾患の症状が変化する可能性があることから、本製剤の投与状況を合併する他のアレルギー性疾患を担当する

医師に連絡する等、適切な連携体制を取れる施設であって、その疾患管理に関して指導及び支援を受ける体制が整っている施設で投与する。

(3) 本製剤をスギ花粉による季節性アレルギー性鼻炎に投与する場合、本製剤の12週以降の使用経験は無いため、12週以降も継続して投与する場合は患者の状態や原因花粉抗原の飛散時期を考慮し、その必要性を慎重に判断する。

(4) 本製剤の投与前に、既存治療を行って

もコントロール不十分な鼻症状が1週間以上持続することを同一の医療機関で確認する。その後、血清中総IgE濃度を検査し、当該濃度を基に投与量を設定する。なお、スギ花粉抗原に対する血清特異的IgE抗体がクラス3以上（FEIA法で3.5UA/mL以上又はCLEIA法で13.5ルミカウント以上）の患者が本剤の投与対象である。

- (5) 本製剤を含む薬物療法は対症療法であるが、アレルギー免疫療法（減感作療法）は長期寛解も期待できる治療であることから、その年に本製剤を新たにスギ花粉による季節性アレルギー性鼻炎の患者へ投与する際は、アレルギー免疫療法（減感作療法）に関する説明を十分に行う。
- (6) 当該スギ花粉シーズン中における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。

- ① 次に掲げる医師が本製剤に関する治療の責任者として配置されている施設（「医師要件ア」から「医師要件エ」までのうち該当するもの）

**【成人季節性アレルギー性鼻炎患者に投与する場合】**

ア 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、4年以上の耳鼻咽喉科診療の臨床研修を行っている。

イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、4年以上の臨床経験を有し、そのうち3年以上は季節性アレルギー性鼻炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っている。

**【小児季節性アレルギー性鼻炎患者に投与する場合】**

ウ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、4年以上の耳鼻咽喉科診療の臨床研修を行っている。

エ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、3年以上の小児科診療の臨床研修かつ3年以上の季節性アレルギー性鼻炎を含むアレルギー診療の臨床研修を含む4年以上の臨床経験を有している。

- ② 投与量の設定に用いた血清中総IgE濃度及び当該検査の実施年月日
- ③ 患者がスギ花粉による季節性アレルギー性鼻炎であると判断した理由
- ④ 前スギ花粉シーズンにおける鼻症状及び本製剤の投与時における鼻症状。

なお、鼻症状としては、くしゃみ発作の1日回数、擤鼻の1日回数及び鼻閉の状態をそれぞれ記載する。

- ⑤ 前スギ花粉シーズンに治療に用いた鼻噴霧用ステロイド及びケミカルメディエーター受容体拮抗薬の成分名及び1日投与量
- ⑥ 既存治療で効果不十分と判断した理由
- ⑦ アレルゲン免疫療法（減感作療法）に関する説明内容
- (7) 当該スギ花粉シーズン中における本製剤の継続投与に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
- ① 本製剤の前回投与時及び当該継続投与時における鼻症状。なお、鼻症状としては、くしゃみ発作の1日回数、擤鼻の1日回数及び鼻閉の状態をそれぞれ記載する。
- ② 本製剤と併用しているヒスタミンH<sub>1</sub>受容体拮抗薬の成分名及び1日投与量
- ③ 12週間を超えて本製剤を投与する場合は、継続して投与することが必要かつ適切と判断した理由

（令1保医発1211・2）

通

**使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正等について**

令和1年12月12日  
保医発1212第6号

【解説】12月13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、関係通知が改正されました。

(p.506 右段 16 行目 / p.513 右段 16 行目の次に挿入)

→ラベプラゾール Na 錠 10mg「武田テバ」及び同錠 20mg「武田テバ」

- ① 本製剤の使用上の注意において、「病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合は除く）」と記載されていることから、このような場合に限り1日1回20mgを投与できるものである。
- ② 本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合は除く）においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間までと限定されていることか

ら使用に当たっては十分留意する。  
（令1保医発1212・6）

(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)

→カベシタピン錠 300mg「NK」及び同錠 300mg「JG」

本製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、使用に当たっては十分留意する。  
（令1保医発1212・6）

(p.510 右段 16 行目 / p.519 左段最下行の次に挿入)

→ラバミコム配合錠「アメル」

本製剤の特殊性に鑑み、本製剤を使用した患者に係る診療報酬明細書等の取扱いにおいては、当該患者の秘密の保護に十分配慮する。  
（令1保医発1212・6）

→アプレピタントカプセル 80mg「サワ

イ」、同カプセル 125mg「サワイ」、同カプセルセット「サワイ」、同カプセル 80mg「NK」、同カプセル 125mg「NK」及び同カプセルセット「NK」

本製剤の用法・用量は、「他の制吐剤との併用において、通常、成人及び12歳以上の小児にはアプレピタントとして抗悪性腫瘍剤投与1日目は125mgを、2日目以降は80mgを1日1回、経口投与する。」とされているが、3日分を1包装として1セット規格になっている製剤については、以下に示す例を参考に請求を行う。

- 例) ① アプレピタントカプセル 125 mg 1カプセル  
1日1回 朝食後 1日分
- ② アプレピタントカプセル 80 mg 1カプセル  
1日1回 朝食後 2日分  
(①を服用後、2日目から服用)

（令1保医発1212・6）

→アスピリン腸溶錠 100mg「ZE」

本製剤の効能・効果は、次に掲げるもの



である。

- ① 下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制  
狭心症（慢性安定狭心症, 不安定狭心症）, 心筋梗塞, 虚血性脳血管障害〔一過性脳虚血発作（TIA）, 脳梗塞〕
- ② 冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制
- ③ 川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）  
(令1保医発1212・6)

(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 25mg ペン 0.5mL [MA]

- 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1212・6)

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

→ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「サワイ」及び同点滴静注用 75mg 「サワイ」

本製剤の使用上の注意に「本剤投与開始後において、原因菌がアスペルギルス属又はカンジダ属でないことが明確になった場合、又は本剤投与で効果が認められない場合は、漫然と使用せず、他の薬剤に変更するなど適切な処置を行うこと。」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1212・6)

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について

令和1年12月20日  
保医発1220第4号

【解説】12月20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.529 左段 16 ~ 31 行目/p.537 左段 3 ~ 18 行目, 下線部を訂正)

→シムジア皮下注 200mg シリンジ

① 関節リウマチ

本製剤の効能又は効果に関連する注意に「本剤の適用は、原則として既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者に限定する。ただし、関節の構造的損傷の進展リスクが高いと推測される患者に対しては、抗リウマチ薬による治療歴がない場合でも使用できるが、最新のガイドライン等を参照した上で、患者の状態を評価し、本剤の使用の必要性を慎重に判断すること。」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 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

本製剤の効能又は効果に関連する注意に「以下のいずれかを満たす患者に投与する。

- ・光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者。
- ・難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者。」

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、セルトリズマブベゴル製剤であり、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。

- ④ 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25保医発0222・5, 0308・13, 平27保医発0526・1, 令1保医発1220・4)

(p.531 左段 28 行目の次に挿入/p.539 左段下から 12 行目~右段 5 行目, (2018年12月号 p.68 で最終訂正), 下線部を訂正)

→シムジア皮下注 200mg オートクリックス

① 関節リウマチ

本製剤の効能又は効果に関連する注意に「本剤の適用は、原則として既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者に限定する。ただし、関節の構造的損傷の進展リスクが高いと推測される患者に対しては、抗リウマチ薬による治療歴がない場合でも使用できるが、最新のガイドライン等を参照した上で、患者の状態を評価し、本剤の使用の必要性を慎重に判断すること。」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 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

本製剤の効能又は効果に関連する注意に「以下のいずれかを満たす患者に投与する。

- ・光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者。
- ・難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者。」

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、セルトリズマブベゴル製剤であり、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。

- ④ 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30保医発1127・2, 令1保医発1220・4)

(p.534 右段下から 20 行目/p.545 左段 18 行目の次に下線部を訂正し挿入)

→ボトックス注用 50 単位

- ① 本製剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生される A 型ボツリヌス毒素であり、警告において、「用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2 歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱及び神経因性膀胱以外には使用しないこと」、また、使用上の注意において、「これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと」とされているので、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2 歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱及び神経因性膀胱に使用した場合に限り算定するものである。

② 警告において、「眼瞼痙攣、片側顔面痙攣及び重度の原発性腋窩多汗症に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」、「痙攣性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、斜視及び痙攣性発声障害に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」、「過活動膀胱及び神経因性膀胱に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、膀胱鏡を用いた本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」とされているので、使用に当たっては十分留意する。

③ (略)

(平 20 保医発 1218001, 令 1 保医発 1220-4)

→ボトックス注用 100 単位

保険適用上の取り扱い

(1) 本製剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生される A 型ボツリヌス毒素であり、警告において、「用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱及び神経因性膀胱以外には使用しないこと」、また、使用上の注意において、「これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと」とされているので、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱及び神経因性膀胱に使用した場合に限り算定するものである。

(2) 警告において、「眼瞼痙攣、片側顔面痙攣及び重度の原発性腋窩多汗症に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」、「痙攣性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、斜視及び痙攣性発声障害に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」、「過活動膀胱及び神経因性膀胱に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、膀胱鏡を用いた本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」とされているので、使用に当たっては十分留意する。

(平 9.4.1 保医発 49, 令 1 保医発 1220-4)

通

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤及び抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤及び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の一部改正

令和 1 年 12 月 20 日  
保医発 1220 第 5 号

【解説】抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤である「ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤」および抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤である「アベルマブ（遺伝子組換え）製剤」の最適使用推進ガイドラインが 12 月 20 日付で一部改正されたことに伴い、「キイトルーダ点滴静注」および「パベンチオ点滴静注」に係る留意事項が変更されました。

(p.534 右段 11 行目 / p.543 左段下から 31 行目, (2019 年 1 月号 p.83 で最終訂正), の次に挿入)

→キイトルーダ点滴静注 20mg 及び同 100mg

(1)~(6) (略)

(7) 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌

本製剤を再発又は遠隔転移を有する頭頸部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) 次に掲げる医師又は歯科医師の要件のうち、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」若しくは「医師要件イ」又は「医師・歯科医師要件ウ」のうち該当するものを記載）

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。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 4 年以上の耳鼻咽喉科領域の臨床研修を行っており、うち、2 年以上は、がん薬物療法を含む頭頸部悪性腫瘍診療の臨床研修を行っている。

ウ 医師免許又は歯科医師免許取得後の初期研修を修了した後に、5 年以上の口腔外科の臨床研修を行っており、うち、2 年以上は、がん薬物療法を含む口腔外科のがん治療の臨床研修を行っている。

なお、本剤による治療においては副作用等の全身的管理を要するため、患者の治療に当たる歯科医師はアからウまでのいずれかに示す条件を満たす医師（頭頸部癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師）との緊密な連携のもとに診療する。

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を行った旨（「併用投与ア」と記載）

ア 5-FU 及びプラチナ製剤との併用投与

(8) 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

本製剤を根治切除不能又は転移性の腎細胞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。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 4 年以上の泌尿器科学の臨床研修を行っており，うち，2 年以上は，腎細胞癌のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っている

（平 29 保医発 0214・3，1130・4，1225・2，平 30 保医発 1221・3，令 1 保医発 1220・5）

[p.534 右段下から 21 行目／p.543 左段下から 9 行目，(2017 年 12 月号 p.82 で最終訂正)，の次に挿入]

→バベンチオ点滴静注 200mg

(1)～(2) (略)

(3) 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

本製剤を根治切除不能又は転移性の腎細胞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。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 4 年以上の泌尿器科学の臨床研修を行っており，うち，2 年以上は，腎細胞癌のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っている。

（平 29 保医発 1121・12，令 1 保医発 1220・5）