

# 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)

通	「特定保険医療材料の定義について」の一部改正 (保医発 0430・1)	p.81
告通	療養担当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/薬価基準の一部改正等 (5/19 告示 270, 保医発 0519・1)	p.81
通	薬価基準の一部改正等 (保医発 0519・1)	p.81
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の一部改正/厚生労働大臣が別に定める者の一部改正 (DPC/PDPS) (5/19 告示 271・272, 保医発 0520・1)	p.82
通	シムジア皮下注 200mg シリンジの効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正 (保医発 0526・1)	p.83
通	薬価基準の一部改正等 (保医発 0528・1)	p.83
告	厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の一部改正 (5/29 告示 283)	p.84
通	検査料の点数の取扱い (5/29 保医発 0529・1)	p.84
* * *		
通	診療放射線技師法及び臨床検査技師等に関する法律の一部改正の施行等 (医政医発 0331・2)	p.84
通	医療介護総合確保推進法の一部の施行 (医療事故調査制度) (医政発 0508・1)	p.85
通	公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱い等 (保医発 0526・2)	p.88

\*本欄で示す“p.00/p.00”は, 原則“診療点数早見表 2014 年 4 月版/2015 年 4 月増補版”ページ数です。



<b>通</b> 「特定保険医療材料の定義について」の一部改正	平成 27 年 4 月 30 日 保医発 0430 第 1 号
---------------------------------	------------------------------------

【解説】特定保険医療材料の定義通知が改正され, 人工膝関節用材料の定義が改められました。なお, 同通知の(参考)の誤りが, 5 月 11 日付事務連絡で差し替えられています。

(p.786 左段下から 24 行目 / p.798 右段 25 行目の次に下線部を挿入)

→人工膝関節用材料の定義

(3) 機能区分の定義

③膝蓋骨材料・膝蓋骨置換用(Ⅲ): 次のいずれにも該当。

ア (略)

イ 摩耗粉を軽減するため, 又は骨との固定力を強化するための以下のいずれかの加工等が施されているものであって, その趣旨が薬事法承認事項又は認事事項に明記されている。

i ~ iii (略)

iv ポーラス状の純チタンによる表面加工がなされている。

v 抗酸化剤を添加した原材料にガンマ線照射をおこなうことによる架橋処理が施されている。

<b>告 通</b> 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/薬価基準の一部改正等	平成 27 年 5 月 19 日 厚生労働省告示第 270 号・ 保医発 0519 第 1 号
-----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------

【解説】5 月 13 日の中医協で, ソバルディ錠 400mg, ノピコールカプセル 2.5µg, エクリラ 400µg ジュスエア 30 吸入用について, 14 日ルール (新薬は薬価基準収載後 1 年間, 処方期間が 14 日に制限されるルール) を適用しないことが了承され, 5 月 19 日付けで官報告示されました。

(p.1297 左段下から 5 行目 / p.1315 左段下から 19 行目以下下線部を挿入)

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 ……スタリビルド配合錠, ……ザクラス配合錠 LD, コムプレラ配合錠, トリーメク配合錠, ソバルディ錠 400mg (1 回の投薬量が 28 日分以内である場合に限る), ノピコールカプセル 2.5µg 及びエクリラ 400µg ジュスエア 30 吸入用 (1 回の投薬量が 15 日分以内である場合に限る)

(p.1298 右段 31 行目 / p.1316 右段 20 行目以下下線部を挿入)

→揭示事項等告示の一部改正

・ソバルディ錠 400mg (ただし, 1 回の投薬量が 28 日分以内である場合に限る)

・ノピコールカプセル 2.5µg

・エクリラ 400µg ジュスエア 30 吸入用 (ただし, 1 回の投薬量が 15 日分以内である場合に限る)

(平 22 保医発 1210・2 ~ 平 27 保医発 0519・1) (平 24.3.5 告示 75 ~ 平 27.5.19 告示 270 に即して一部修正)

<b>通</b> 使用薬剤の薬価 (薬価基準) の一部改正等	平成 27 年 5 月 19 日 保医発 0519 第 1 号
--------------------------------	------------------------------------

【解説】同日付け官報告示 (厚生労働省告示第 269 号) に伴い, I013, I002-2 などに係る留意事項通知が改正されたほか, 薬剤の使用上の留意事項も示されています。

(p.426 / p.430, 「別紙 36」表 (抗精神病薬) の右段下から 5 行目に下線部を挿入)

○△アリピプラゾール

(p.442 左段下から 22 行目 / p.449 右段下から 30 行目の次に挿入)

→ソバルディ錠 400mg

①本剤の効能・効果は「セログループ 2 (ジェノタイプ 2) の 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」であることから, 慢性肝炎を発症

していない C 型肝炎ウイルス感染者及び非代償性肝硬変患者には使用しない。

②本剤の包装単位は 28 錠入りの瓶であることから, 処方又は処方せんの交付の際には投薬量に十分留意する。



通

## シムジア皮下注 200mg シリンジ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

平成 27 年 5 月 26 日  
保医発 0526 第 1 号

【解説】5月26日付けで、シムジア皮下注の効能・効果等の一部変更承認がなされたことに伴い、使用上の留意事項の改正が行われました。

(p.461 左段 5～21 行目 / p.468 右段下から 8 行目～p.469 左段 9 行目を訂正)

→シムジア皮下注 200mg シリンジ

- 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こと。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本製剤は、セルトリズマブペゴル製剤であり、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。

ただし、本製剤は揭示事項等告示第

10 第 2 号(一)に規定する新医薬品に係る投与期間制限(14 日間を限度とする)が適用されるものであることから、薬価基準収載から1年の間(平成 26 年 2 月末日まで)は原則医療機関において投与するよう留意する。

- ③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。

(平 25 保医発 0222・5、0308・13、平 27 保医発 0526・1)

通

## 使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等

平成 27 年 5 月 28 日  
保医発 0528 第 1 号

【解説】5月28日付け告示第 281 号の薬価基準改正で出された薬剤に関する使用上の留意事項が示されました。

(p.438 右段下から 7 行目 / p.444 左段下から 3 行目の次に挿入)

→プリジスタ錠 600mg

本製剤の特殊性にかんがみ、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。

(p.442 左段下から 22 行目 / p.449 右段下から 30 行目の次に挿入)

→セイブル OD 錠 50mg 及び同 75mg

本剤の使用に当たっては、「グルコバイ錠 50mg」(平成 5 年 11 月 30 日付保険発第 127 号)及び「ベイスン OD 錠 0.2」(平成 16 年 7 月 9 日付保医発第 0709001 号)等と同様に「重要な基本的注意」等に十分留意する。

(p.443 右段下から 5～3 行目 / p.451 左段下から 2 行目～右段 1 行目を訂正)

→タプロスミ二点眼液 0.0015%

本製剤は、以下の患者に使用した場合に限り算定する。

- ①ベンザルコニウム塩化物に対し過敏症の患者又はその疑いのある患者

- ②角膜上皮障害を有する患者

(平 25 保医発 0531・2、平 27 保医発 0528・1)

(p.443 右段下から 3 行目 / p.451 右段 1 行目の次に挿入)

→コソプトミニ配合点眼液

本製剤は、以下の患者に使用した場合に限り算定する。

- ①ベンザルコニウム塩化物に対し過敏症の患者又はその疑いのある患者

- ②角膜上皮障害を有する患者

(p.462 左段下から 30 行目 / p.470 右段下から 7 行目の次に挿入)

→ビデュリオン皮下注用 2mg ペン

- ①本製剤は、グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニストであり、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。

- 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。

- ③本製剤の自己注射を行っている者に対して、血糖自己測定値に基づく指導を行うために血糖自己測定器を使用した場合に

は、インスリン製剤の自己注射を行っている者に準じて、C150 血糖自己測定器加算を算定できる。

→インスリン グラルギン BS 注カート「リリー」及び同ミリオペン「リリー」

- ①本製剤は、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。

- ②インスリン グラルギン BS 注ミリオペン「リリー」については、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 注入器加算は算定できない。

- ③本製剤の適用上の注意において、「使用開始時にインスリン製剤のラベルを確認し、本剤と他のインスリン製剤とを取り間違えないようにすること」と記載され、また、インスリン グラルギン BS 注カート「リリー」では、「本剤は必ず弊社専用のインスリンペン型注入器を用いて使用すること」と記載されていることから、先行バイオ医薬品から本剤に切り替える場合も含め、使用に当たっては十分留意する。

→オルプロリクス静注用 250

①本製剤は、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ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。

②本製剤は、針及び注入器付の製品であるので、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。  
③手術時における血液凝固第Ⅸ因子製剤の

使用に当たっては、術前に予想される投与回数を考慮した上で適切な製剤を選択することとし、本剤を手術時に使用した場合には、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

告

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の一部改正

平成27年5月29日  
厚生労働省告示283号

【解説】5月7日の先進医療会議で先進医療Bとして承認された周術期カルペリチド静脈内投与による再発抑制療法が官報告示されました。2015年6月1日からの適用です。

(p.1328 右段下から9行目 / p.1351 右段下から9行目の次に挿入)

60 周術期カルペリチド静脈内投与による再発抑制療法〔非小細胞肺癌（CT

撮影により非浸潤がんと診断されたものを除く）〕

通

検査料の点数の取扱い

平成27年5月29日  
保医発0529第1号

【解説】5月27日の中医協で保険適用が承認された検査項目について、実施上の留意事項が示されました。6月1日からの適用です。

(p.351 右段26行目 / p.354 右段1行目の次に挿入)

→デングウイルス抗原定性

ア デングウイルス抗原定性は、D012 感染症免疫学的検査の「40」レジオネラ抗原定性（尿）の所定点数に準じて算定する。

イ 本検査は、国立感染症研究所が作成した「デング熱・チクングニア熱の診療ガイドライン」に基づきデング熱を疑う患者が、当該患者の集中治療に対応できる下記のいずれかに係る届出を行っている保険医療機関に入院を要する場合に限り算定できる。

(イ) A300 救命救急入院料「1」から「4」までのいずれか

(ロ) A301 特定集中治療室管理料「1」から「4」までのいずれか

(ハ) A301-2 ハイケアユニット入院医療管理料「1」又は「2」のいずれか

(ニ) A301-4 小児特定集中治療室管理料

ウ 本検査は、感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするための積極的疫学調査を目的として実施された場合は算定できない。