

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)

通	医療機器の保険適用 (保医発 0930-3, 1030-1)	p.81
通	検査料の点数の取扱い (保医発 1030-2)	p.82
告	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 (11/25 告示 448)	p.82
告通	特掲診療料の施設基準等の一部改正等 (11/25 告示 449, 保医発 1125-1)	p.82
通	薬価基準の一部改正等 (保医発 1125-1, 1127-2)	p.82
告	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 (DPC/PDPS) (11/25 告示 450)	p.83
告通	厚生労働大臣が別に定める者の一部改正 / 「厚生労働大臣が定める患者について」の一部改正 (DPC/PDPS) (11/25 告示 451, 保医発 1126-4)	p.84

*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。



通

医療機器の保険適用

平成 27 年 9 月 30 日・
10 月 30 日
保医発 0930 第 3 号・
1030 第 1 号

【解説】10 月 1 日, 11 月 1 日から保険適用されたメーカー申請の個別医療機器のなかで, 区分 C1 として保険適用された 2 機器, 区分 C2 として保険適用された 4 機器について, 算定上の留意事項が通知されました。販売名の下に掲げたものは材料価格基準の決定 (類似) 機能区分です。

●区分 C1 (新機能: 新たな機能区分が必要で, 技術は既に評価されているもの)

→アクティバ RC

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置(7)振戦軽減用 (16 極以上用) 充電式

- (1) 本品は, 薬物療法によって十分な治療効果の得られない以下のいずれかの症状の軽減を目的に使用した場合には, 1 回の手術に対し 2 個を限度として算定できる。
- 振戦
 - パーキンソン病に伴う運動障害
 - ジストニア

(2) 本品の交換に係る費用は, 破損した場合等においては算定できるが, 単なる機種交換等の場合は算定できない。

(3) MRI に対応していないリードと組み合わせ, 本品を使用する場合は, 植込型脳・脊髄電気刺激装置〔振戦軽減用 (16 極以上用)〕を算定する。 (平 27 保医発 0930-3)

→アクティバ SC

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置(3)振戦軽減用 (4 極用)

- (1) 本品は, 薬物療法によって十分な治療効果の得られない以下のいずれかの症状の軽減を目的に使用した場合には, 1 回の手術に対し 2 個を限度として算定できる。
- 振戦
 - パーキンソン病に伴う運動障害
 - ジストニア

- (2) 本品の交換に係る費用は, 破損した場合等においては算定できるが, 単なる機種交換等の場合は算定できない。
- (3) MRI に対応していないリードと組み合わせ, 本品を使用する場合は, 植込型脳・脊髄電気刺激装置〔振戦軽減用 (4 極用)〕を算定する。 (平 27 保医発 0930-3)

●区分 C2 (新機能・新技術: 新たな機能区分が必要で, 技術が評価されていないもの)

→アイノベント

- (1) 当該材料を使用して, 心臓手術の周術期における肺高血圧の改善を目的として一酸化窒素吸入療法を行った場合には, J045-2 一酸化窒素吸入療法の所定点数を準用する。
- (2) 本療法については, 開始時刻より通算して 168 時間を限度として, 本療法の終了日に算定する。ただし, 医学的根拠に基づきこの限度を超えて算定する場合は, さらに 48 時間を限度として算定できるが, 診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載する。
- (3) 56 時間を超えて本療法を実施する場合は, 症状に応じて離脱の可能性について検討し, その検討結果を診療録に記録する。
- (4) (2)の開始時刻とは一酸化窒素供給装置を人工呼吸器と接続し, 一酸化窒素の供給を開始した時刻を指し, 本療法を実施した場合は, 同時刻を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
- (5) D220 呼吸心拍監視, 新生児心拍・呼吸監視, カルジオスコプ (ハートスコープ), カルジオタコスコープ, D223 経皮的動脈血酸素飽和度測定又は D225-2

非観血的連続血圧測定を同一日に行った場合は, これらに係る費用は一酸化窒素吸入療法の所定点数に含まれる。

- (6) J018 喀痰吸引, J018-3 干渉低周波去痰器による喀痰吸引, J024 酸素吸入及び J024-2 突発性難聴に対する酸素療法の費用は, 所定点数に含まれる。

(平 27 保医発 0930-3)

→プレジジョンスペクトラ SCS システム

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置(5)疼痛除去用 (16 極以上用) 充電式

- (1) 薬物療法, 他の外科療法及び神経ブロック療法の効果が認められない慢性難治性疼痛の除去又は軽減を目的として本品を使用した場合には, K190-3 重症痙攣性麻痺治療薬髄腔内持続注入用植込型ポンプ設置術又は K190-4 重症痙攣性麻痺治療薬髄腔内持続注入用植込型ポンプ交換術の所定点数を準用して算定し, 当該材料を算定する。
- (2) 本品は, K190 脊髄刺激装置植込術を実施できる施設として届出のある施設に限り算定できる。
- (3) 本品の交換に係る費用は, 破損した場合等においては算定できるが, 単なる機種交換等の場合は算定できない。
- (4) MRI に対応していないリードと組み合わせ, 本品を使用する場合は, 植込型脳・脊髄電気刺激装置〔疼痛除去用 (16 極以上用・充電式)〕を算定する。

(平 27 保医発 1030-1)

→S-ICD パルスジェネレータ

117 植込型除細動器(2)植込型除細動器 (III 型) ①標準型

→S-ICD リード

118 植込型除細動器用カテーテル電極(1)

植込型除細動器用カテーテル電極（シングル）

- (1) 次のいずれかに該当する患者に対して、本品を使用した場合には、K174 水頭症手術「2」シャント手術の所定点数を準用して算定し、当該材料料を算定する。
- ア 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者であって、植込型除細動器移植術以外の治療法の有効性が心臓電気生理学的検査及びホルター型心電図

- 検査によって予測できないもの
- イ 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者であって、有効薬が見つからないもの又は有効薬があっても認容性が悪いために服用が制限されるもの
- ウ 既に十分な薬物療法や心筋焼灼術等の手術が行われているにもかかわらず、心臓電気生理学的検査によって血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動が繰り返し誘発される患者

- (2) 本品は、K599 植込型除細動器移植術を実施可能な施設として届出のある医療機関においてのみ算定できる。
- (3) 本品を用いた場合は、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。
- (4) パルスジェネレータ本体の交換のみを行った場合は、K599-2 植込型除細動器交換術により算定する。（平 27 保医発 1030-1）

通 検査料の点数の取扱い 平成 27 年 10 月 30 日
保医発 1030 第 2 号

【通知】10月28日の中医協で保険適用が承認された免疫比濁法（TIA法）に関する留意事項が通知されました。

（p.358 左段 15～20 行目を以下のように訂正、下線部が追加内容）

→ IgG₂
ア IgG₂ をネフェロメトリー法により測定した場合は、D014 自己抗体検査「29」IgG₄、TIA 法により算定した場合は、「23」抗カルジオリピン抗体、抗 TSH レセプター抗体（TRAb）の所定点数に

準じて算定する。

イ 本検査は、原発性免疫不全等を疑う場合に算定する。なお、本検査を算定するに当たっては、その理由及び医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

告 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 平成 27 年 11 月 25 日
厚生労働省告示第 448 号

【解説】11月18日の中医協で、保険医が在宅患者に処方・投薬できる注射薬としてグラチラマー酢酸塩製剤が、また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）を適用しない薬剤としてエクメット配合錠HD・LDが了承され、11月25日付けで官報告示されました。

（p.1297 左段 26 行目／p.1315 左段 8 行目（本誌 2015 年 7 月号 p.67、9 月号 p.66 で訂正）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、……エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る）、アスホターゼ アルファ製剤及びグラチラマー酢酸塩製剤

（p.1297 左段下から 5 行目（2014 追補 p.6、本誌 2014 年 12 月号 p.75、2015 年 4 月号 p.76、6 月号 p.81、9 月号 p.66 で訂正）

／p.1315 左段下から 19 行目（2015 年 6 月号 p.81、9 月号 p.66 で訂正）を訂正）

2. 投薬期間に上限が設けられている医薬品

(1)ハ ……エクリラ 400μg ジェヌエア 30 吸入用（1 回の投薬量が 15 日分以内である場合に限る）、ハーボニー配合錠（1 回の投薬量が 28 日分以内である場合に限る）、エクメット配合錠 HD 及びエクメット配合錠 LD

告 通 特掲診療料の施設基準等の一部改正等 平成 27 年 11 月 25 日
厚生労働省告示第 449 号・
保医発 1125 第 1 号

【解説】厚労大臣が定める注射薬として、グラチラマー酢酸塩製剤が追加されたことに伴い、特掲診療料の施設基準の一部改正が行われました。通知も併載します。

（p.292 右段下から 4 行目・p.1137 右段 20 行目／p.294 左段 17 行目・p.1153 左段 10 行目の次に挿入）

別表第 9 在宅自己注射指導管理料、注

入器加算、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

アスホターゼ アルファ製剤
グラチラマー酢酸塩製剤

（p.307 左段下から 13 行目／p.309 左段 6 行目（本誌 2015 年 7 月号 p.67、9 月号 p.67

で訂正）を訂正）

→薬剤

【厚生労働大臣の定める注射薬】

インスリン製剤、……エダラボン製剤、アスホターゼ アルファ製剤及びグラチラマー酢酸塩製剤

（平 26 保医発 0305・3、0902-1、平 27 保医発 0630・1、0831-1、1125-1）

通 使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等 平成 27 年 11 月 25 日・27 日
保医発 1125 第 1 号・
1127 第 2 号

【解説】11月25・27日付け告示第 447・456 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等が通知されました。

（p.440 左段 22 行目／p.445 右段下から 13 行目の次に挿入）



→エクメット配合錠 LD 及び同 HD

①効能・効果：2型糖尿病（ただし、ビルダグリプチン及びメトホルミン塩酸塩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 本製剤を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、既にビルダグリプチン（50mg 1日2回）及びメトホルミン塩酸塩（250mg 又は 500mg 1日2回）を併用し状態が安定している場合、又はビルダグリプチン（50mg 1日2回）単剤、メトホルミン塩酸塩（250mg 又は 500mg 1日2回）単剤若しくはビルダグリプチン（50mg 1日2回）及びメトホルミン塩酸塩（250mg 1日2回）の治療により効果不十分な場合に、本製剤の使用を検討する。

エ 本製剤投与中において、本製剤の投与がビルダグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の各単剤の併用よりも適切であるか慎重に判断する。

(平 27 保医発 1125・1)
(p.440 左段下から 24 行目 / p.446 左段 11 行目の次に挿入)

→ヴィキラックス配合錠

本剤の効能・効果は「セログループ1（ジェノタイプ1）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。

(平 27 保医発 1125・1)
(p.440 右段 24 行目 / p.446 右段下から 31 行目の次に挿入)

→アレセンサカプセル 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入する。

(平 27 保医発 1127・2)
(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)

→ムルプレタ錠 3 mg

本製剤の使用上の注意において、「開腹、開胸、開心、開頭又は臓器切除を伴う観血的手技の場合は、本剤の投与を避けること」とされていることから、このような症例には使用しない。また、観血的手技の名称及び実施予定年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入する。

(平 27 保医発 1125・1)
(p.443 右段下から 3 行目 / p.451 左段最下行に挿入)

→ロコアテープ

本製剤の用法・用量は、「1日1回患部に貼付する。同時に2枚を超えて貼付しないこと」とされていることから、1日2枚までに限り算定できる。

(平 27 保医発 1125・1)
(p.462 左段下から 31 行目 / p.470 右段下から 7 行目の次に挿入)

→ライゾデグ配合注 ペンフィル及び同フレックスタッチ

①本製剤は、インスリン製剤であり、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、診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第1医科診療報酬点数表 C101 在宅自己注射指導管理料を算定できる。

②ライゾデグ配合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ので、医科点数表 C101 在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表 C151 注入器加算は算定できない。

(平 27 保医発 1125・1)

→コパキソン皮下注 20mg シリンジ

①本製剤は、グラチラマー酢酸塩製剤であり、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、医科点数表 C101 在宅自己注射指導管理料を算定できる。

②本製剤は、針付きのキットであるので、医科点数表 C101 在宅自己注射指導管理

料を算定する場合、医科点数表 C153 注入器用注射針加算は算定できない。

(平 27 保医発 1125・1)

(p.462 右段 1 行目 / p.471 左段下から 16 行目の次に挿入)

→テムセル HS 注

本品の警告において、「緊急時に十分対応できる医療施設において、造血幹細胞移植に関する十分な知識・経験を持つ医師のもとで、臨床検査による管理等の適切な対応がなされる体制下で本品を使用すること」、また、効能、効果又は性能に関連する使用上の注意において、「ステロイド療法によっても十分な治療効果が得られない場合に使用すること」及び「本品の投与に際しては、急性GVHDの重症度等、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本品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」とされていることから、このような場合に限り算定できるものであり、本品の使用が必要かつ有効と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記入する。

(平 27 保医発 1125・1)

(p.463 右段下から 27 行目 / p.472 右段 32 行目の次に挿入)

→リュープリン PRO 注射用キット 22.5 mg

本製剤は、24週間に1回投与する製剤であるため、次回投与までの間であっても、患者の状態に応じて必要と判断される場合は十分な観察等を行うよう留意する。

(平 27 保医発 1125・1)

→シプロキサシ注 400mg

既記載の注射用シプロフロキサシン製剤については、本製剤と用法・用量等が異なるものが存在するため、その使用に当たっては製剤ごとの用法・用量等を確認する。

(平 27 保医発 1127・2)

(p.1298 右段 31 行目 / p.1316 右段 20 行目以下を訂正)

→揭示事項等告示の一部改正

・エクメット配合錠 LD 及びエクメット配合錠 HD

(平 22 保医発 1210・2 ~ 平 27 保医発 1125・1) (平 24.3.5 告示 75 ~ 平 27.11.25 告示 448 に即して一部修正)