

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／薬価基準等の一部改正等 (2/14 告示 34, 保医発 0214-3) ……………	p.65
通	薬価基準等の一部改正等 (保医発 0214-3) ……………	p.65
通	抗 PD-1 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 (保医発 0214-4) ……………	p.65
通	検査料の点数の取扱い (保医発 0214-5) ……………	p.67
事	疑義解釈資料の送付 (その 9) (2/23 保険局医療課事務連絡) ……………	p.67
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の一部改正 (DPC/PDPS) (2/14 告示 35) ……………	p.68
告示	厚生労働大臣が別に定める者等 (DPC/PDPS) (2/14 告示 36, 保医発 0214-2) ……………	p.68
事	平成 28 年度診療報酬改定において経過措置を設けた施設基準の取扱い (2/23 保険局医療課事務連絡) ……………	p.69
通	医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱い (2/24 保医発 0224-1) ……………	p.71
告示	材料価格基準の一部改正 (2/28 告示 52) ……………	p.72
	* * *	
他	先進医療の実績報告 (1/25 中医協) ……………	p.72

*本欄で示す“p.00”は、原則“診療点数早見表 2016 年 4 月版”ページ数です。



告 通

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／使用薬剤の薬価(薬価基準)等の一部改正等

平成 29 年 2 月 14 日
厚生労働省告示第 34 号
保医発 0214 第 3 号

【解説】2月8日の中医協で、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ヤーズフレックス配合錠が承認され、2月14日付けで官報告示・通知されました。また、同日付けの新薬保険適用の留意事項通知は次項に掲載します。

厚生労働省告示第 34 号

(p.1382 左段下から 11 行目 (2017 年 1 月号

p.83 で最終訂正) 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……プレジコビックス配合錠, デジコビ配合錠 HT, デジコビ配合錠 LT 及びヤーズフレックス配合錠

薬価基準等の一部改正等 (保医発 0214 第 3 号)

(p.1383 左段 26 行目の次に挿入)

→揭示事項等告示の一部改正

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、新たにヤーズフレックス配合錠が当該制限の例外とされた。

通

使用薬剤の薬価(薬価基準)等の一部改正等

平成 29 年 2 月 14 日
保医発 0214 第 3 号

【解説】2月14日付け告示第 33 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.469 右段 16 行目の次に挿入)

→ジメシール配合錠

本薬剤の効能・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。

(p.471 右段下から 9 行目の次に挿入)

→ヤーズフレックス配合錠

① 本薬剤の効能・効果は、「子宮内膜症に伴う疼痛の改善」及び「月経困難症」である。

② 本薬剤が避妊の目的で処方された場合には、保険給付の対象とはしない。

(p.492 右段下から 10 行目の次に挿入)

→オビドレル皮下注シリンジ 250μg

① 本薬剤は、「視床下部-下垂体機能障害に伴う無排卵又は希発排卵における排卵誘発及び黄体化」の効能・効果に使用した場合に限り算定できる。

② 本薬剤は、「特掲診療料の施設基準等」(平成 20 年厚生労働省告示第 63 号)別表第 9 に掲げる「性腺刺激ホルモン製剤」に該当するが、「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」(平成 28 年 3 月 4 日保医発 0304 第 3 号)別添 1 第 2 章第 2 部第 2 節第 1 款 C101 在宅自己注射指導管理料(1)のとおり、「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ない。

通

抗 PD-1 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

平成 29 年 2 月 14 日
保医発 0214 第 4 号

【解説】厚労省は、高額薬剤として特例的な薬価引下げを行った「オブジーボ」と、その後承認された同効薬「キイトルダ」について、『最適使用推進ガイドライン』(ガ

イドラインは、各疾患ごとに詳細な医学的内容に基づき作成された膨大なもので、本項では略)に基づく保険適用上の留意事項を通知しました。

(p.495 左段下から 32 行目の次に挿入)

1. オブジーボ点滴静注 20mg 及び同 100mg

(1) 本薬剤については、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) 根治切除不能な悪性黒色腫

① 本製剤を根治切除不能な悪性黒色腫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年の初期研修を終了した後に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年の初期研修を終了した後に5年以上の皮膚悪性腫瘍診療の臨床経験を有している。

② 1(1)にかかわらず、次の場合においては投与が認められるものとする。

ア 平成29年2月13日以前に既に本製剤の投与を受けている患者については、医学薬学的に本製剤の投与が不要となるまでの間は投与が認められるものとする。この場

合、1(2)①の記載は不要とし、診療報酬明細書の摘要欄に、投与中である旨（「投与中患者」と記載）及び当該患者に初めて本製剤を投与した年月日を記載する。

イ 平成29年2月13日以前に本製剤の使用実績がある保険医療機関において、本製剤を初めて投与する必要が生じた患者に対しては、平成29年4月30日までの間は投与開始が認められ、また、医学薬学的に本製剤の投与が不要となるまでの間は投与が認められるものとする。この場合、1(2)①の記載は不要とし、診療報酬明細書の摘要欄に、当該保険医療機関での使用実績がある旨（「使用実績有」と記載）及び当該患者に初めて本製剤を投与した年月日を記載する。

(3) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

① 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) 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年の初期研修を終了した後に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年の初期研修を終了した後に4年以上の臨床経験を有している。うち、3年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っている。

3) 本製剤を非扁平上皮癌患者であって、PD-L1発現率が確認できた患者に投与する場合は、PD-L1発現率を確認した検査の実施年月日及び検査結果（発現率）。PD-L1発現率が1%未満の場合は、本製剤を投与することとした理由。

② 1(1)にかかわらず、次の場合においては投与が認められるものとする。

ア 平成29年2月13日以前に既に本製剤の投与を受けている患者については、医学薬学的に本製剤の投与が不要となるまでの間は投与が認められるものとする。この場合、1(3)①の記載は不要とし、診療報酬明細書の摘要欄に、投与中である旨（「投与中患者」と記載）及び当該患者に初めて本製剤を投与した年月日を記載する。

イ 平成29年2月13日以前に本製剤の使用実績がある保険医療機関において、本製剤を初めて投与する必要が生じた患者に対しては、平成29年4月30日までの間は投与開始が認められ、また、医学薬学的に本製剤の投与が不要となるまでの間は投与が認められるものとする。この場合、1(3)①の記載は不要とし、診療報酬明細書の摘要欄に、当該保険医療機関での使用実績がある旨（「使用実績有」と記載）及び当該患者に初めて本製剤を投与した年月日を記載する。

2. キイトルーダ点滴注 20mg 及び同 100mg

(1) 本製剤については、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) **根治切除不能な悪性黒色腫**
本製剤を根治切除不能な悪性黒色腫の



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

終了した後に 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 年の初期研修を終了した後に 5 年以上の皮膚悪性腫瘍診療の臨床経験を有している。
- (3) PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
 - 本製剤を PD-L1 陽性の切除不能な進行・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) 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 年の初期研修を終了した後に 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 年の初期研修を終了した後に 4 年以上の臨床経験を有している。うち、3 年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っている。
 - 3) PD-L1 陽性を確認した検査の実施年月日及び検査結果（発現率）

（別添）「最適使用推進ガイドライン」（略）

通

検査料の点数の取扱い

平成 29 年 2 月 14 日
保医発 0214 第 5 号

【解説】2 月 8 日の中医協で承認された PD-L1 タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製の留意事項が示されました。非小細胞肺癌患者に対し、ペムプロリズマブ（商品名：キイトルーダ）、ニボルマブ（商品名：オプジーボ）の投与を検討するために行われる検査です。3 月 1 日からの適用です。

（p.736 左段 9 行目の次に挿入）

→ PD-L1 タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

ア PD-L1 タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製は、N005 HER2 遺伝子標本作製の「1」単独の場合の所定点数に準じて算定する。

イ 本標本作製は、抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤の投与の適応を判断することを目的として、免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製を行った場合に、当該抗悪性腫瘍剤の投与方針の決定までの間に 1 回を限度として算定する。

事

疑義解釈資料の送付(その9)

平成 29 年 2 月 23 日
保険局医療課事務連絡

【解説】2016 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 9）が発出されました。2 月 1 日付けで緊急薬価改定が行われたオプジーボに関する QA です。別添 2（歯科報酬点数表関係）、別添 3（調剤報酬点数表関係）は省略します。

で高額薬剤として告示されている場合は入院期間すべてを医科点数表に基づき算定をする」と示されているが、一般の緊急改定されるオプジーボの薬価についても同様の取扱いとなるか。

答 そのとおり。なお、詳細は「『厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第 1 項第 5 号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める患者について』の一部改正等について」（平成 29 年 1 月 31 日保医発 0131 第 1 号）を参照されたい（本誌 2017 年 2 月号 p.68 【参考例】）。

【別添 4】その他

〔保険調剤等に係る一部負担金の支払いにおけるポイント提供〕

問 1 「保険調剤等に係る一部負担金の支払いにおけるポイント付与に係る指導について」（平成 29 年 1 月 25 日付事務連絡）〔別紙（編注：本誌 2017 年 2 月号 p.67）参照〕において、平成 29 年 5 月 1 日より指導を行う際の基準が示されたが、当該基準のうち「調剤一部負担金に対するポイント付与について大々的な宣伝、広告を行っているもの」について、当該保険薬局の建物外に設置されたのぼりは大々的な宣伝、広告

に該当するか。

答 調剤一部負担金に対するポイント付与の内容が表示されているのほりについて

は、「大々的な宣伝、広告」に該当する。

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)

平成 29 年 2 月 14 日
厚生労働省告示第 35 号

【解説】2月14日付薬価基準改正（厚生労働省告示第33号）に伴い、「角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍」、「頭頸部悪性腫瘍」、「食道の悪性腫瘍（頸部を含む）」、「直腸肛門（直腸S状部から肛門）の悪性腫瘍」、「黒色腫」、「性器の悪性腫瘍」、「外陰の悪性腫瘍」、「腔の悪性腫瘍」の診断群分類の手術・処置等2が改められました。

〔DPC 点数早見表 2016〕p.85 右段下から 5 行目の次に下線部を挿入)

02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍
手術・処置等 2

……、ニボルマブ、ペムプロリズマブ、化学療法、放射線療法

〔DPC 点数早見表 2016〕p.99 右段 21 行目に下線部を挿入)

03001x 頭頸部悪性腫瘍
手術・処置等 2

- ⑥ セツキシマブ
- ⑦ ニボルマブ、ペムプロリズマブ

〔DPC 点数早見表 2016〕p.150 右段下から 7 行目に下線部を挿入)

060010 食道の悪性腫瘍（頸部を含む）
手術・処置等 2

- ④ 化学療法ありかつ放射線療法なし
- ⑤ ニボルマブ、ペムプロリズマブ

〔DPC 点数早見表 2016〕p.159 右段下から 14 行目に下線部を挿入)

060040 直腸肛門（直腸 S 状部から肛門）の悪性腫瘍
手術・処置等 2

- ⑦ パニツブマブ、セツキシマブ、……
- ⑧ ニボルマブ、ペムプロリズマブ

〔DPC 点数早見表 2016〕p.235 右段下から 10 行目に下線部を挿入)

080005 黒色腫
手術・処置等 2

- ① G005, J045\$, インターフェロン、……
- ② ニボルマブ、ペムプロリズマブ

〔DPC 点数早見表 2016〕p.273 右段最下行に下線部を挿入)

11002x 性器の悪性腫瘍
手術・処置等 2

- ① 化学療法、放射線療法
- ② ニボルマブ、ペムプロリズマブ

〔DPC 点数早見表 2016〕p.291 右段最下行に下線部を挿入)

120030 外陰の悪性腫瘍
手術・処置等 2

- ③ 化学療法ありかつ放射線療法なし
- ④ ニボルマブ、ペムプロリズマブ

〔DPC 点数早見表 2016〕p.292 右段 15 行目に下線部を挿入)

120040 腔の悪性腫瘍
手術・処置等 2

- ③ 化学療法ありかつ放射線療法なし
- ④ ニボルマブ、ペムプロリズマブ

告 通

厚生労働大臣が別に定める者の一部改正／「厚生労働大臣が別に定める患者について」の一部改正 (DPC/PDPS)

平成 29 年 2 月 14 日
厚生労働省告示第 36 号・
保医発 0214 第 2 号

【解説】2月8日の中医協で、DPC において出来高算定するものとして承認された高額薬剤が官報告示されました。

厚生労働省告示第 36 号

〔DPC 点数早見表 2016〕p.428, 別表 1 右段 2 枠目を修正)

2	リツキシマブ（遺伝子組換え）〔旧薬事法第 14 条第 9 項の規定による承認事項の一部変更の承認申請であった。申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行うことが適当と認められるものとして薬事・食品衛生審議会（厚生労働省設置法（平成 11 年法律第 97 号）第 11 条に規定する薬事・食品衛生審議会をいう。以下	3905
---	--	------

同じ）が平成 25 年 1 月 31 日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果に係るものに限る〕

〔DPC 点数早見表 2016〕p.429, 別表 1 右段下から 2 枠目（本誌 2 月号 p.67 中段～右段で訂正）に下線部を挿入)

25	ニボルマブ（遺伝子組換え）〔当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成 26 年 7 月 4 日に、旧薬事法第 14 条第 1 項の規定により承認されたものに限る）に係るものに限る〕 ニボルマブ（遺伝子組換え）〔当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成 27 年 12 月 17 日、平成 28 年 2 月 29 日、同年 8 月 26 日及び同年 12 月 2 日に、医薬品医療機器等法第 14 条第 9 項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る）に係るものに限る〕	3163 及び 3166 1956 から 1958 まで、1967、1968、1977、1978、3163、3166、3480 から 3491 まで、3808、3809、
----	--	--

3811 及び 3812

（本誌 2016 年 6 月号 p.70 右段に下線部を挿入)

33	イブルチニブ〔当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成 28 年 3 月 28 日に、医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項の規定により承認されたものに限る）に係るものに限る〕 イブルチニブ〔当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成 28 年 12 月 2 日に、医薬品医療機器等法第 14 条第 9 項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る）に係るものに限る〕	3816 から 3818 まで、3820、3829 及び 3830 3816 から 3820 まで、3822、3829 から 3831 まで及び 3833
----	---	--

〔DPC 点数早見表 2016〕p.429, 別表 1 右段の最下部に挿入)

58	ペムプロリズマブ（遺伝子	3163 及び
----	--------------	---------



組換え)〔当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果(平成28年9月28日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る)に係るものに限る〕	3166	場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行うことが適当と認められるものとして薬事・食品衛生審議会が平成28年11月24日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果に係るものに限る)		62 ダクラタスビル塩酸塩/アスナプレビル/ペクラブピル塩酸塩〔当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果(平成28年12月19日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る)に係るものに限る〕	2880から2883まで、2885及び2886
ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)〔当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果(平成28年12月19日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る)に係るものに限る〕	1956から1958まで、1967、1968、1977及び1978	60 カナキマブ(遺伝子組換え)〔当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果(平成28年12月19日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る)に係るものに限る〕	3472及び3473	61 フマル酸ジメチル〔当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果(平成28年12月19日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る)に係るものに限る〕	1715及び1716
59 乾燥濃縮人C1-インアクチベーター(医薬品医療機器等法第14条第9項の規定による承認事項の一部変更の承認申請であって、申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある)	全ての番号			保医発0214第2号 〔「DPC点数早見表2016」p.431表25(ニボルマブ)(本誌2016年12月号p.86、2017年2月号p.68で訂正)に挿入〕	適応症 ICD-10(参考) 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 C810、C811、C812、C813、C817、C819 〔本誌2016年6月号p.71、表33(イブルチニブ)に挿入〕 適応症 ICD-10(参考) 再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫 C831

〔「DPC点数早見表2016」p.431表の最下部に挿入〕

告示番号	薬剤名	銘柄(参考)	適応症	ICD-10(参考)
58	ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)	キイトルーダ点滴静注 20mg キイトルーダ点滴静注 100mg	根治切除不能な悪性黒色腫 PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	C43\$ C34\$
59	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	ベリナートP 静注用 500	侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	(特定出来ない)
60	カナキマブ(遺伝子組換え)	イラリス皮下注用 150mg	既存治療で効果不十分な家族性地中海熱 TNF 受容体関連周期性症候群 高IgD症候群(メバロン酸キナーゼ欠損症)	E850、D898
61	フマル酸ジメチル	テクフィデラカプセル 120mg テクフィデラカプセル 240mg	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	G35
62	ダクラタスビル塩酸塩/アスナプレビル/ペクラブピル塩酸塩	ジメンシー配合錠	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	B182

事

平成28年度診療報酬改定において経過措置を設けた施設基準の取扱い

平成29年2月23日
保険局医療課事務連絡

【解説】2016年度診療報酬改定において経過措置が設けられた施設基準の取扱いが示されました。4月1日以降も算定する場合に届出が必要な項目については、4月10日までに届出書の提出があり、同月末日までに要件審査を終え届出の受理が行われたものについては、同月1日に遡って算定することができます。

平成29年3月31日まで経過措置の施設基準等

1. 平成29年4月1日以降も算定する場合に施設基準の届出が必要なもの(歯科・調剤は略)

区分	診療項目	届出対象	経過措置が設置されている要件(概要)	届出が必要な様式※
A100	一般病棟入院基本料(10対1)	平成28年3月31日において一般病棟入院基本料(10対1)を届出していた保険医療機関(医療法上の許可病床における一般病床が200床以上の病院に限る)	データ提出加算に係る届出を行った保険医療機関であること。	・別添7 ・別添7の様式40の7(写し)
A104	特定機能病院入院基本料(一般病棟・10対1)	平成28年3月31日において特定機能病院入院基本料(一般病棟・10対1)を届	データ提出加算に係る届出を行った保険医療機関であること。	・別添7 ・別添7の様式40の7(写し)

		出していた保険医療機関（医療法上の許可病床における一般病床が200床以上の病院に限る）		
A105	専門病院入院基本料（10対1）	平成28年3月31日において専門病院入院基本料（10対1）を届出していた保険医療機関（医療法上の許可病床における一般病床が200床以上の病院に限る）	データ提出加算に係る届出を行った保険医療機関であること。	・別添7 ・別添7の様式40の7（写し）
A200	総合入院体制加算1	平成28年1月1日において総合入院体制加算1を届出していた保険医療機関	<ul style="list-style-type: none"> 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の基準を満たす患者を3割以上入院させる病棟であること。 公益財団法人日本医療機能評価機構等が行う医療機能評価を受けている病院又はこれに準ずる病院であること。 化学療法1,000件/年以上の実績があること。等 	・別添7 ・別添7の様式13
A200	総合入院体制加算3	平成28年1月1日において総合入院体制加算2を届出していた保険医療機関	<ul style="list-style-type: none"> 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の基準を満たす患者を2割7分以上入院させる病棟であること。 急性期医療に係る実績を一定程度有していること〔ア 人工心肺を用いた手術：40件/年以上、イ 悪性腫瘍手術：400件/年以上、ウ 腹腔鏡下手術：100件/年以上、エ 放射線治療（体外照射法）：4,000件/年以上、オ 化学療法：1,000件/年以上、カ 分娩件数：100件/年以上のうち少なくとも2つ以上を満たすこと〕。 急性期の治療を要する精神疾患を有する患者等に対する診療を行うにつき必要な体制又は実績を有していること（以下のいずれかを満たすこと。イ 精神科リエゾンチーム加算又は認知症ケア加算1の届出／ロ 精神疾患診療体制加算2又は救急搬送患者の入院3日以内の入院精神療法若しくは救命救急入院料の注2の加算の算定件数が年間20件以上）。等 	・別添7 ・別添7の様式13
D282-3	コンタクトレンズ検査料1	平成28年3月31日においてコンタクトレンズ検査料1を届出していた保険医療機関	<p>次のいずれかに該当すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①入院施設を有すること。 ②当該保険医療機関を受診した患者のうち、コンタクトレンズ検査料を算定した患者数が年間10,000人未満であること。 ③コンタクトレンズに係る検査を実施した患者のうち、自施設においてコンタクトレンズを交付した割合が9割5分未満であること。 	・別添2 ・別添2の様式30
D282-3	コンタクトレンズ検査料3	平成28年3月31日においてコンタクトレンズ検査料2の算定を行っていた保険医療機関	<p>次のいずれにも該当しないこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①当該保険医療機関を受診した患者のうち、コンタクトレンズに係る検査を実施した患者の割合が3割未満であること。 ②当該保険医療機関を受診した患者のうち、コンタクトレンズに係る検査を実施した患者の割合が4割未満であり、かつ、当該保険医療機関内に眼科診療を専ら担当する常勤の医師が配置されていること。 <p>次のいずれかに該当すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①入院施設を有すること。 ②当該保険医療機関を受診した患者のうち、コンタクトレンズ検査料を算定した患者数が年間10,000人未満であること。 ③コンタクトレンズに係る検査を実施した患者のうち、自施設においてコンタクトレンズを交付した割合が9割5分未満であること。 	・別添2 ・別添2の様式30
E101-2 E101-3 E101-4 E101-5	ポジトロン断層撮影 ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピュータ断層複合撮影 乳房用ポジトロン断層撮影	平成28年3月31日において、ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピュータ断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影を届出していた保険医療機関で右記要件を満たしていなかった保険医療機関（特定機能病院、がん診療の拠点となる病院及び国立高度専門医療研究センターの設置する保険医療機関は除く） （注3に規定する届出に限る）	施設共同利用率について、30%以上であること。	・別添2 ・別添2の様式36
-	在宅療養支援診療所	平成28年3月31日において在宅療養支援診療所を届出	往診又は訪問診療を実施した患者の割合が9割5分以上の診療所にあつては、以下の要件に該当するものであること。	・別添2



	していた診療所	<ul style="list-style-type: none"> ・5か所／年以上の医療機関からの患者紹介を受け、診療を開始した実績 ・看取り実績が20件／年以上又は超・準超重症児の患者が10人／年以上 ・(施設総管の件数)／(在総管・施設総管の件数) ≤ 0.7 ・(要介護3以上の患者＋重症患者)／(在総管・施設総管の件数) ≥ 0.5 	・別添2の様式11(※) ※往診又は訪問診療を実施した患者の割合が9割5分以上の診療所は様式11の3を併せて添付
--	---------	--	---

※ 医療機関の負担軽減等の観点から、各診療項目ごとの全届出様式の届出を求めるとはならず、必要最小限の様式の届出を求めるとはならず。

2. 平成29年4月1日以降も算定する場合、算定にあたって注意が必要なもの等 (歯科・調剤は略)

区分	診療項目	届出対象	経過措置が設置されている要件 (概要)
A100 A104 A105	一般病棟入院基本料 特定機能病院入院基本料 専門病院入院基本料	病棟群届出を行う保険医療機関	・病棟群届出は、平成30年3月31日までの間、利用できるものであるが、病棟群届出を利用できる回数は1保険医療機関につき1回に限るものとし、平成29年3月31日までに、病棟群届出を利用する旨を地方厚生(支)局長に届け出る必要がある。 また、病棟群届出を行う保険医療機関は、平成29年4月1日時点においては、7対1入院基本料を算定する病床数を、当該時点における一般病棟入院基本料又は専門病院入院基本料の病床数の6割以下とする必要があること。ただし、特定機能病院については、この限りではないこと。
A001	地域包括診療加算 (認知症地域包括診療加算)	平成27年3月末までに、慢性疾患の指導に係る適切な研修の修了を届け出た診療所	・当該医療機関に、慢性疾患の指導に係る適切な研修を修了した医師を配置している。 ・初回届出を行ったあとは、2年後毎に届出を行うこと。
A230-4	精神科リエゾンチーム加算	—	「精神科等の経験を3年以上有する、所定の研修を修了した専任常勤の看護師」の要件のうち「入院患者の看護の経験1年以上」の要件
A247	認知症ケア加算2	—	原則として、全ての病棟(小児科など身体疾患を有する認知症患者が入院しない病棟及び精神科病棟は除く)に、認知症患者のアセスメントや看護方法等に係る適切な研修を受けた看護師を複数名配置するが、当該看護師の配置については、平成29年3月31日までの間は、1名の配置で複数名の配置とみなすこと。
B001-2-9 (B001-2-10)	地域包括診療料 (認知症地域包括診療料)	平成27年3月末までに、慢性疾患の指導に係る適切な研修の修了を届け出た医療機関	・当該医療機関に、慢性疾患の指導に係る適切な研修を修了した医師を配置している。 ・初回届出を行ったあとは、2年後毎に届出を行うこと。
C002 C002-2	在宅時医学総合管理料3 (在支診でない場合) 施設入居時等医学総合管理料3 (在支診でない場合) (注8の規定)	○平成28年3月末までに届出を行った保険医療機関：平成29年4月1日時点で当該基準を満たしていない場合 ○平成28年4月以降に届出を行った医療機関：直近の届出時に当該基準を満たしていない場合	在宅医療専門の医療機関については、一定の要件を満たさない場合は、所定点数の80/100に相当する点数を算定。
B001-「22」	がん性疼痛緩和指導管理料	—	現行のがん性疼痛緩和指導管理料2は、平成29年3月31日を以て廃止とする。
C002	在宅時医学総合管理料	—	有料老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅、認知症グループホームに居住する患者であって、平成28年3月以前に当該住居に居住している際に、在宅時医学総合管理料を算定した患者については、平成29年3月31日までの間に限り、在宅時医学総合管理料を算定できることとする。
IO12	精神科訪問看護・指導料	—	同一患者について、訪問看護ステーションにおいて訪問看護療養費を算定した月に、精神科重症患者早期集中支援管理料を届け出ている保険医療機関において、精神保健福祉士による精神科訪問看護・指導を行う場合は精神科訪問看護・指導料を算定できるが、平成29年3月31日までの間は、精神科重症患者早期集中支援管理料の届出を行っていない場合でも算定できることとする。
IO08-2 IO09 IO10 IO10-2	精神科デイ・ケア等 (精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア、精神科ナイト・ケア、精神科デイ・ナイト・ケア)	—	1年を超えて精神科デイ・ケア等を実施する患者に対する意向の聴取については、平成29年3月31日までの間、精神保健福祉士及び臨床心理技術者以外の従事者であっても実施可能とする。

通

医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱い

平成29年2月24日
保医発0224第1号

【解説】 支払基金では、支部ごとの審査内容の格差是正に2004年から取り組み、審査情報提供検討委員会で決定した基準をそのつど公表しています。今回は、薬剤2事例が示され、これまでの事例と合わせて312事例となりました。抜粋して掲載します。

【薬剤】

	標榜薬効(薬効コード)	主な製品名	使用例・留意事項
311 フルオロウラシル, レボホリナートカルシウム, オキサリプラチン (胃癌)	(1) フルオロウラシル: 代謝拮抗剤 (422) (2) レボホリナートカルシウム: 解毒剤 (392) (3) オキサリプラチン: その他の腫瘍用薬 (429)	(1) フルオロウラシル: 5-FU 注 250mg, 5-FU 注 1000mg, 他後発品あり (2) レボホリナートカルシウム: アインボリン点滴静注用 25mg, アインボリン点滴静注用 100mg, 他後発品あり (3) オキサリプラチン: エルプラット点滴静注液 50mg, エルプラット点滴静注液 100mg, エルプラット点滴静注液 200mg, 他後発品あり	原則として, 「フルオロウラシル, レボホリナートカルシウム, オキサリプラチン【注射薬】」を「症状詳記等により医学的妥当性があると判断」された場合, 「胃癌に対する FOLFOX 療法」の投与を審査上認める。 《留意事項》症例を選び適正に使用されるべきである。なお, 先進医療 B-52 「mFOLFOX6 及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法」の適格基準を満たし, かつ同試験に参加中もしくは参加希望の患者を除く。
312 インジゴカルミン注射液 (泌尿器科 10)	機能検査用試薬 (722) その他の診断用薬 (体外診断用医薬品を除く) (729)	インジゴカルミン注 20mg 「第一三共」	原則として, 「インジゴカルミン注射液【注射薬】」を「尿路損傷部位の検索又は尿管口の位置確認」を目的に, 「静注又は尿路内注入薬として使用」した場合, 当該使用事例を審査上認める。 《留意事項》合併症を予防し, 安全・確実な手術の遂行に本剤が術中に使用された場合に限り認める。 「尿路損傷部位の検索」は, 次の傷病名及び手術が想定される。 ・尿管腔瘻や膀胱腔瘻の瘻孔開口部位の確認目的に用いる場合 ・腎癌の腎部分切除時の腎杯の開放の有無を確認する目的で尿管カテーテルから腎盂内注入または静注する場合 「尿管口の位置確認」は, 次の傷病名及び手術が想定される。 ・前立腺癌の前立腺悪性腫瘍手術時 ・尿管口部膀胱癌の経尿道的手術時 ・膀胱脱等の骨盤臓器脱手術時

告

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

平成 29 年 2 月 28 日
厚生労働省告示第 52 号

【解説】1 月 25 日の中医協で保険適用が承認された特定保険医療材料が官報告示されました。3 月 1 日からの適用です。

(p.843 右段 13 行目の次に下線部を挿入)

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置

(8) 振戦軽減用 (16 極以上用)

①標準型	1,640,000 円
②MRI 対応型	1,720,000 円

(p.858 右段下から 31 行目の次に下線部を挿入)

130 心臓手術用カテーテル

(3) 冠動脈用ステントセット

④生体吸収・再狭窄抑制型	244,000 円
--------------	-----------

*

*

*