

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)等の一部改正 (12/11 告示 410, 保医発 1211・1, 1213・2) ……………	p.81
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／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 (12/13 告示 414) ……………	p.82
通知	ベンダムスチン塩酸塩製剤の保険請求上の取扱い (保医発 1220・1) ……………	p.82
通知	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)製剤の医薬品医療機器法上の用法及び用量の一部変更 (保医発 1221・1) ……	p.83
通知	ヘムライブラ皮下注 30mg, 同皮下注 60mg, 同皮下注 90mg, 同皮下注 105mg 及び同皮下注 150mg 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 (保医発 1221・2) ……………	p.83
通知	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改訂等に伴う留意事項の一部改正 (保医発 1221・3) ……………	p.83
他	診療報酬の算定方法の一部改正 (12/19 中医協) ……………	p.84
他	検査料の点数の取扱い (12/19 中医協) ……………	p.84
他	診療報酬・介護報酬・障害福祉サービス等報酬改定率について (12/17 保険局医療課等) ……………	p.84
他	平成 29 年度における保険医療機関等の指導・監査等の実施状況 (12/18 保険局医療課医療指導監査室) ……………	p.85

*本欄で示す“p.00”は、原則“診療点数早見表 2018 年 4 月版”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)等の一部改正

平成 30 年 12 月 11 日
告示第 410 号, 保医発 1211 第 1 号,
12 月 13 日 保医発 1213 第 2 号

【解説】抗 HIV 薬ジャルカが薬価基準に収載されました(2018 年 12 月 12 付)。また、後発医薬品などの薬価基準追補取載を告示されました(2018 年 12 月 14 日付)。

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 410 号第 2 条)

(p.1521 右段最下行(本誌 2018 年 12 月号 p.66 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

コムクロシヤンプー 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, オデフシイ配合錠, 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), トラディアン配合錠 AP, トラディアン配合錠 BP, メトアナ配合錠 HD, メトアナ配合錠 LD 及びジャルカ配合錠

薬価基準等の一部改正等(保医発 1211 第 1 号)

(p.510 右段 16 行目の次に挿入)

→ジャルカ配合錠

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。

薬価基準等の一部改正等(保医発 1213 第 2 号)

(p.507 右段 9 行目の次に挿入)

→ボグリボース錠 0.2mg「武田テバ」、同 0.3mg「武田テバ」、同 OD 錠 0.2mg「武田テバ」及び同 OD 錠 0.3mg「武田テバ」

① 本製剤の効能・効果は、「糖尿病の食後過血糖の改善(ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る)」である。

② 本製剤の使用上の注意に次のように記載があるので、使用に当たっては十分留意する。

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。

イ 糖尿病治療の基本である食事療法・運動療法のみを行っている患者では、投与の際の食後血糖 2 時間値は 200mg/dL 以上を示す場合に限る。

ウ 食事療法、運動療法に加えて経口血糖降下剤又はインスリン製剤を使用している患者では、投与の際の空腹時血糖値は 140mg/dL 以上を目安とする。

エ 本剤投与中は、血糖を定期的に検査するとともに、経過を十分に観察し、常に投与継続の必要性について注意を払う。

オ 本剤を 2~3 ヶ月投与しても食後血糖に対する効果が不十分な場合(静脈血漿で食後血糖 2 時間値が 200mg/dL 以下にコントロールできないなど)には、より適切と考えられる治療への変

更を考慮する。

カ 食後血糖の十分なコントロール(静脈血漿で食後血糖 2 時間値が 160mg/dL 以下)が得られ、食事療法・運動療法又はこれらに加えて経口血糖降下剤若しくはインスリンを使用するのみで十分と判断される場合には、本剤の投与を中止して経過観察を行う。

③ ボグリボース錠 0.2mg「武田テバ」及び同 OD 錠 0.2mg「武田テバ」について、耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制(ただし、食事療法及び運動療法を十分に行っても改善されない場合に限る)を目的に使用する場合、保険適用上の取扱いを以下のとおりとする。

ア 耐糖能異常(空腹時血糖が 126mg/dL 未満かつ 75g 経口ブドウ糖負荷試験の血糖 2 時間値が 140~199mg/dL)と判断され、糖尿病発症抑制の基本である食事療法及び運動療法を 3~6 ヶ月間行っても改善されず、かつ高血圧症、脂質異常症(高トリグリセリド血症、低 HDL コレステロール血症等)のいずれかを基礎疾患として有する患者を対象とする場合に限り、保険適用されるものとする。

イ 診療報酬明細書の摘要欄には、耐糖能異常と判断した根拠(判断した年月日とその結果)、食事療法及び運動療法を 3~6 ヶ月間行っても改善されなかった旨及び高血圧症又は脂質異常症の診断名を記載する。

④ 既記載のボグリボース 0.2mg 製剤についても、③と同様の取扱いとする。

→ミグリトール錠 25mg「JG」、同 50mg「JG」及び同 75mg「JG」

本剤の使用に当たっては、「グルコバイ錠等の取扱いについて」(平成 5 年 11 月 30 日付け保険発第 127 号)の記 1 グルコバイ錠 50mg、同 100mg 及び「使用薬剤の薬価(薬価基準等)の一部改正等について」(平成 16 年 7 月 9 日付け保医発第 0709001 号)の記 2(4)ベイスン OD 錠 0.2、同 0.3 等と同様に「重要な基本的注意」等に十分留意する。

→エパルレストアット錠 50mg「武田テバ」

本剤の適応は、糖尿病性末梢神経障害に伴う自覚症状(しびれ感、疼痛)、振動覚異常、心拍変動異常の改善であるが、糖化ヘモグロビンが高値を示す場合に限定する。

(p.508 右段下から 11 行目の次に挿入)

→カベシタピン錠 300mg「サワイ」

本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。

(p.510 右段 16 行目の次に挿入)

→ロピニロール徐放錠 2 mg「サワイ」及び同 8 mg「サワイ」

ロピニロール塩酸塩製剤のパーキンソン病患者への使用に当たっては、原則としてロピニロール塩酸塩徐放錠(本製剤)を使用する。

→エレトリプタン錠 20mg「サンド」、同「DSEP」、同「TCK」、同「トーワ」、同「日医工」、同「日新」、同「YD」及び同 OD 錠 20mg「アメル」

本製剤は、片頭痛の確定診断が行われた場合にのみ投与する。

→フリウェル配合錠 LD「あすか」、同「サワイ」及び同「トーワ」

→フリウェル配合錠 ULD「あすか」、同「サワイ」、同「トーワ」及び同「モチダ」

① 本製剤の効能・効果は、「月経困難症」である。

② 本製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。

→ゲフィチニブ錠 250mg「DSEP」

本剤の効能・効果に関連する使用上の注意に、「EGFR 遺伝子変異検査を実施する。EGFR 遺伝子変異不明例の扱い等を含めて、本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。」「本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立して

いない。」及び「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤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。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意する。

→沈降炭酸カルシウム錠 250mg「武田テバ」及び同 500mg「武田テバ」

本製剤は、慢性腎不全患者における食物摂取時の高リン酸血症の改善を目的として使用する沈降炭酸カルシウム製剤であり、既に薬価基準に収載され、胃・十二指腸潰瘍、胃炎等における制酸作用と症状の改善に用いられている沈降炭酸カルシウム製剤とは異なるものである。

(p.534 右段下から 20 行目の次に挿入)

→リネゾリド点滴静注液 600mg「KCC」及び同「日医工」

本製剤の使用に当たっては、耐性菌の発現を防ぐため、次の点に留意する。

① 感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで行う。

② 原則として他の抗菌剤及び本製剤に対する感受性(耐性)を確認する。

③ 投与期間は、感染部位、重症度、患者の症状等を考慮し、適切な時期に、本製剤の継続投与が必要か判定し、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめる。

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／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

平成 30 年 12 月 13 日
告示第 414 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。2018 年 12 月 24 日からの適用です。

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(告示第 414 号第 1 条)

(p.1557 左段最下行に挿入)

第 4 患者申出療養を適切に実施できる体制を整えているものとして厚生労働大臣

に個別に認められた病院又は診療所において実施する患者申出療養

6 インフィグラチニブ経口投与療法〔進行固形がん(線維芽細胞増殖因子受容体に変化を認めるものであって、従来の治療法が無効であり、かつ、インフィグラチニブによる治療を行っているものに限る)〕

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 414 号第 2 条)

(p.1520 右段下から 27 行目の次に挿入)

第 7 療担規則第 19 条第 1 項ただし書及び療担基準第 19 条第 1 項ただし書の厚生労働大臣が定める場合

3 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第 4 項各号に掲げる患者申出療養に係る薬物を使用する場合

通

ベンダムスチン塩酸塩製剤の保険請求上の取扱いについて

平成 30 年 12 月 20 日
保医発 1220 第 1 号

【解説】ベンダムスチン塩酸塩製剤(商品名:トレアキシ点静注用 25mg 及び同 100mg)のうち、シンバイオ製薬株式会社品質上の問題から 25mg 製剤の供給を一時的に停止することを受け、25mg 製剤の

供給を再開するまでの間、100mg 製剤を使用した場合の保険請求上の取扱いについて下記の通知が発出されました。

(p.536 左段 1 行目の次に挿入)

→ベンダムスチン塩酸塩製剤の保険請求

上の取扱い

1 従来から 25mg 製剤を使用してきた保険医療機関において、25mg 製剤の代替として 100mg 製剤を使用した場合には、以下の例のとおり、当該患者の体表面積



から計算される投与量に対し、当該保険医療機関において従来使用してきたベンダムスチン塩酸塩製剤の組み合わせにより投与したものとして、保険請求を行う。
(例) ベンダムスチン塩酸塩の投与量が144mgの患者(体表面積1.6m²の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫

の患者で、抗CD20抗体併用の場合の1日投与量がこれに該当) に対して、100mg製剤を1瓶及び25mg製剤を2瓶使用していた保険医療機関においては、今般の25mg製剤の供給の一時停止により100mg製剤を2瓶使用したとしても、100mg製剤1瓶及び25mg

製剤2瓶を使用したものとしてそれぞれの薬価基準により保険請求を行う。
2 一つのバイアルを複数の患者に使用する場合の薬剤料の請求については、「疑義解釈資料の送付について(その13)」(平成29年7月28日厚生労働省保険局医療課事務連絡)に記載のとおりである。

通

ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)製剤の医薬品医療機器法上の用法及び用量の一部変更について

平成30年12月21日
保医発1221第1号

【解説】2018年12月21日付けで、ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)製剤の悪性黒色腫における用法及び用量が変更されました。

(下線部を訂正)

【効能又は効果】

悪性黒色腫

通常、成人には、ペムプロリズマブ(遺

伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は12カ月までとする。

通

ヘムライブラ皮下注30mg、同皮下注60mg、同皮下注90mg、同皮下注105mg及び同皮下注150mg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について

平成30年12月21日
保医発1221第2号

【解説】2018年12月21日付けで、ヘムライブラ皮下注各種に係る留意事項が変更されました。

(本誌2018年6月号p.50, 下線部を訂正)

→ヘムライブラ皮下注30mg、同皮下注60mg、同皮下注90mg、同皮下注105mg及び同皮下注150mg

① ~~本製剤の使用に当たっては、血液凝固第Ⅲ因子のインヒビターを保有することの確認が前提であり、インヒビター力価の測定された年月日及び力価を診療報酬明細書の摘要欄に記入する。~~

① 本製剤は、エミシズマブ製剤であり、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。

通

抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤及び抗PD-L1抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの改訂等に伴う留意事項の一部改正について

平成30年12月21日
保医発1221第3号

【解説】2018年12月21日付けで、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改訂等に伴い、本製剤に係る留意事項が変更されました。

(p.533右段下から12行目～p.534右段11行目, 下線部修正)

→キイトルーダ点滴静注20mg及び同100mg

(1) 略

(2) **悪性黒色腫**

本製剤を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。(略)

(3) **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) 本剤を単独で投与する場合、PD-L1の発現を確認した検査の実施年月日及び検査結果(発現率)

4) 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」又は「併用投与イ」と記載)

ア ペメトレキセド及びプラチナ製剤との併用投与

イ カルボプラチン及びパクリタキセル又はnab-パクリタキセルとの併用投与

(4)(5) (略)

(6) がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)

本製剤をがん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不

安定性(MSI-High)を有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)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

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年以上の臨床経験を有している。うち、3年以上は、対象となる癌腫領域で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。

3) MSI-Highを確認した検査の実施年月日

（本誌2018年6月号p.52、中段4行目の次に挿入）

→テセントリク点滴静注 1200mg

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 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

他

診療報酬の算定方法の一部改正

平成30年12月19日
中央社会保険医療協議会

【解説】2018年12月19日の中医協において、妊婦加算の運用がいったん凍結されることが承認されました。2019年1月1日からの適用です。

(p.794 左段1行目、下線部を訂正)

第4章 経過措置等
第1部 経過措置

(p.795 左段最下行に挿入)

第2部 算定制限

第1章の規定にかかわらず、区分番号A000に掲げる初診料の注7（妊婦に対し

て初診を行った場合に限る）、注10及び注11、区分番号A001に掲げる再診料の注5（妊婦に対して再診を行った場合に限る）、注15及び注16並びに区分番号A002に掲げる外来診療料の注8（妊婦に対して再診を行った場合に限る）、注10及び注11に規定する加算は、別に厚生労働大臣が定める日から算定できるものとする。

(適用期日等)

- 1 平成31年1月1日より適用する。
- 2 平成30年12月31日において現にこ

の告示による改正前の診療報酬の算定方法別表第1区分番号A000に掲げる初診料の注7、注10及び注11、区分番号A001に掲げる再診料の注5、注15及び注16並びに区分番号A002に掲げる外来診療料の注8、注10及び注11の規定により妊婦に対して初診又は再診を行った保険医療機関における当該患者に対する当該療養に要する費用の額の算定については、なお従前の例による。

他

検査料の点数の取扱い

平成30年12月19日
中央社会保険医療協議会

【解説】2018年12月19日の中医協で承認された「遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画」と「膀胱がん関連遺伝子」に関する留意事項が示されました。2019年1月に収載予定です。

(p.403 左段下から3行目の次に挿入)

→遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画

- (1) 本検査は、褐色細胞腫の鑑別診断を行った場合に1回に限り算定する。
- (2) D008の「41」メタネフリン、「43」メタネフリン・ノルメタネフリン分画及び「46」ノルメタネフリンと併せて実施し

た場合は、主たるもののみ算定する。

(3) 本検査を実施するに当たっては、関連学会が定める指針に基づく褐色細胞腫を疑う医学的理由について診療録に記載する。

(p.784 右段1行目の次に挿入)

→膀胱がん関連遺伝子

- (1) 本検査は、膀胱がん上皮内癌（CIS）と診断され、K803膀胱悪性腫瘍手術「6」経尿道的手術を実施された患者に対して、FISH法を用いて再発の診断補助を目的として測定した場合に経尿道的手術後2年に2回に限り算定できる。

- (2) 本検査は同時に膀胱鏡で膀胱がん再発の所見が認められないことを確認された患者に対して実施した場合に算定できる。
- (3) 本検査を実施した場合には、膀胱がん上皮内癌（CIS）と診断された病理所見、K803膀胱悪性腫瘍手術「6」経尿道的手術の実施日及び過去に算定している場合にはその算定日について、それぞれ診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
- (4) 本検査と同時にN004細胞診（1部位につき）「2」穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるものを実施した場合は、主たるもののみ算定する。