

# 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	使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等(保医発0618-3)	p.57
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(保医発0629-1)	p.58

\*本欄で示す“p.00”は、原則“診療点数早見表2020年4月版”ページ数です。

〔以下の資料は、「診療点数早見表2020年4月版」(追補), 「DPC点数早見表2020年4月版」(追補)に収載〕		
事	令和2年度診療報酬改定関連通知の一部訂正(6/9保険局医療課事務連絡)	
事	新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱い(その21~23)(6/10, 15, 23保険局医療課事務連絡)	
事	疑義解釈資料の送付(その20)(6/30保険局医療課事務連絡)	
省	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(6/18告示237, 6/30告示252)	
通	「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱い」の一部改正(保医発0618-2)	
事	「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱い(その12)」及び「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱い(その19)」の一部訂正(6/23保険局医療課事務連絡)	
通	検査料の点数の取扱い(保医発0625-3, 保医発0630-2)	
事	「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」等の一部改正の一部訂正(6/30保険局医療課事務連絡)	
通	「特定保険医療材料の定義」の一部改正(保医発0630-1)	



## 通 使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等

令和2年6月18日  
保医発0618第3号

【解説】6月19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.539 左段 16 行目の次に挿入)

→ラベプラゾール Na 錠 5mg 「サワイ」, 同錠 5mg 「ファイザー」, 同錠 5mg 「AA」, 同錠 5mg 「杏林」, 同錠 5mg 「武田テバ」, 同錠 5mg 「トーワ」, 同錠 5mg 「日新」, 同錠 5mg 「JG」及び同錠 5mg 「YD」並びにラベプラゾール ナトリウム錠 5mg 「日医工」, 同錠 5mg 「ケミファ」, 同錠 5mg 「サンド」, 同錠 5mg 「科研」, 同錠 5mg 「TCK」及び同錠 5mg 「NPI」並びにラベプラゾール Na 塩錠 5mg 「オーハラ」及び同錠 5mg 「明治」

本製剤の低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制に係る用法・用量においては、1日1回5mgを中心用量とする。ただし、初回処方より1日1回10mgを投与することを排除するものではない。(令2保医発0618-3)

(p.539 右段下から 16 行目の次に挿入)

→ピオグリタゾン錠 15mg 「武田テバ」及び同錠 30mg 「武田テバ」

- ① 効能又は効果:2型糖尿病(ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合に限り)である。
  - ア (ア) 食事療法, 運動療法のみ
  - (イ) 食事療法, 運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用
  - (ウ) 食事療法, 運動療法に加えて

α-グルコシダーゼ阻害剤を使用  
(エ) 食事療法, 運動療法に加えて  
ビグアナイド系薬剤を使用

イ 食事療法, 運動療法に加えてインスリン製剤を使用

② 保険適用上の取扱い

ア 本製剤を他の糖尿病用薬と併用した場合には低血糖症状を起こすことがあるので、患者に対して低血糖症状及びその対処方法について十分説明し、注意を喚起する。

イ 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。また、糖尿病以外にも、耐糖能異常、尿糖陽性等を呈する病態や糖尿病類似の症状(腎性糖尿, 老人性糖代謝異常, 甲状腺機能異常等)を呈する疾患があることに留意する。

ウ 本製剤を使用する場合は、対象患者はインスリン抵抗性が推定される患者に限る。また、インスリン抵抗性の目安は、肥満度(BMI:kg/m<sup>2</sup>)が24以上又はインスリン分泌状態について空腹時血中インスリン値が5μU/mL以上である。

エ 投与する場合には血糖, 尿糖を定期的に検査し, 3ヵ月間投与して効果が不十分な場合には, 速やかに他の治療法への切り替えを行う。

オ 投与の継続中に, 投与の必要性がなくなる場合や減量する必要がある場合, 患者の不養生, 感染症の合併等により効果がなくなったり, 不十分となる場合があるため, 食事摂取量, 体重の推

移, 血糖値, 感染症の有無等に留意のうえ, 常に投与継続の可否, 投与量, 薬剤の選択等に注意する。

(令2保医発0618-3)

(p.542 左段 2 行目の次に挿入)

→メトトレキサート錠 2mg 「あゆみ」

本製剤の警告に「本剤の投与において、感染症, 肺障害, 血液障害等の重篤な副作用により, 致命的な経過をたどることがあるので, 緊急時に十分に措置できる医療施設及び本剤についての十分な知識と適応疾患の治療経験をもつ医師が使用すること」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2保医発0618-3)

→テルビナフィン錠 125mg 「タカタ」及び同錠 125mg 「TCK」

① 本製剤の重要な基本的注意において「本剤の投与は, 皮膚真菌症の治療に十分な経験を持つ医師のもとで, 本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ投与すること」とされていることから, 本製剤を皮膚真菌症の治療に十分な経験を持つ医師のもとで, 本製剤の投与が適切と判断される患者に使用した場合に算定できるものである。

② 本製剤の効能・効果において「外用抗真菌剤では治療困難な患者に限る」とされており, また, 効能・効果に関連する使用上の注意においても「本剤の投与は, 罹患部位, 重症度及び感染の範囲より本剤の内服が適切と判断される患者にのみ使用し, 外用抗真菌剤で治療可能な患者

には使用しないこと」とされていることから、本製剤の内服が適切と判断される患者であって、かつ外用抗真菌剤で治療困難な患者に使用した場合に限り算定できるものである。(令2保医発0618・3)

(p.544 右段最下行の次に挿入)

→ガランタミン製剤(ガランタミンOD錠4mg, 同OD錠8mg及び同OD錠12mg)

本製剤の効能・効果は「軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」であることから、軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症であることが確認された患者に対して使用した場合に限り算定できるものである。

(令2保医発0618・3)

→メマンチン塩酸塩製剤(メマンチン塩酸塩錠5mg, 同錠10mg, 同錠20mg, 同OD錠5mg, 同OD錠10mg, 同OD錠15mg, 同OD錠20mg及び同DS2%)

本製剤の効能・効果は「中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」であることから、中等度及び高度アルツハイマー型認知症であることが確認された患者に対して使用した場合に限り算定できるものである。

(令2保医発0618・3)

→ナラトリプタン錠2.5mg [KO]

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意に、『本剤は、国際頭痛学会による片頭痛診断基準により、「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と確定診断が行われた場合にのみ投与すること』とされているので、使用にあたっては十分留意する。

(令2保医発0618・3)

→デュタステリドカプセル0.5mgAV [サ

ワイ], 同カプセル0.5mgAV [DSEP], 同カプセル0.5mgAV [武田テバ], 同カプセル0.5mgAV [AFP], 同カプセル0.5mgAV [TC], 同カプセル0.5mgAV [トーフ], 同カプセル0.5mgAV [日医工], 同カプセル0.5mgAV [ニプロ], 同カプセル0.5mgAV [JG], 同カプセル0.5mgAV [BMD], 同カプセル0.5mgAV [フソー], 同カプセル0.5mgAV [杏林], 同錠0.5mgAV [明治], 同錠0.5mgAV [DSEP], 同錠0.5mgAV [NS] 及び同錠0.5mgAV [YD]

本製剤の効能・効果は「前立腺肥大症」であり、本製剤を有効成分が同一のザガーロカプセル0.1mg及び同0.5mgの効能・効果である「男性における男性型脱毛症」の治療目的で処方した場合には、保険給付の対象としないこととする。(令2保医発0618・3)

→タダラフィル錠2.5mgZA [サワイ], 同錠2.5mgZA [フソー], 同錠2.5mgZA [日医工], 同錠2.5mgZA [ニプロ], 同錠2.5mgZA [あすか], 同錠2.5mgZA [杏林], 同錠2.5mgZA [サンド], 同錠2.5mgZA [JG], 同OD錠2.5mgZA [トーフ], 同錠5mgZA [サワイ], 同錠5mgZA [フソー], 同錠5mgZA [日医工], 同錠5mgZA [ニプロ], 同錠5mgZA [あすか], 同錠5mgZA [杏林], 同錠5mgZA [サンド], 同錠5mgZA [JG] 及び同OD錠5mgZA [トーフ]

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「本剤の適用にあたっては、前立腺肥大症の診断・診療に関する国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、適切な検査により診断を確定すること」とされており、適切な検査により前立腺肥大症と診断された場合に限り算定できる。また、診療報酬明細書の記載に当たっては、尿流測定検査、残尿検査、前立腺超音波検査等の診断に用いた主な検査について、実施年月日を摘要欄に記入する。

なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載する。ただし、本剤の初回投与に当たっては、必ず実施年月日を記載する。

(令2保医発0618・3)

(p.544 最下行の次に、下線部訂正し挿入)

→アマージ錠2.5mg

本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意に、『本剤は、国際頭痛学会による片頭痛診断基準により、「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と確定診断が行われた場合にのみ投与すること』とされているので、使用にあたっては十分留意する。(平20保医発0418002, 令2保医発0618・3)

(p.546 右段下から10行目の次に挿入)

→ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1% HV [センジュ], 同1.1眼粘弾剤1% MV [センジュ], 同0.85眼粘弾剤1% [アルコン] 及び同眼粘弾剤1% シリンジ0.85mL [日点]

本製剤は、連続して行われる白内障手術及び眼内レンズ挿入術に伴って使用される場合に限り算定できるものである。

(令2保医発0618・3)

(p.578 右段下から2行目の次に挿入)

→ミカファンギンナトリウム点滴静注用25mg [日医工], 同点滴静注用50mg [日医工] 及び同点滴静注用75mg [日医工] 並びにミカファンギンNa点滴静注用50mg [ニプロ], 同点滴静注用50mg [明治], 同点滴静注用75mg [ニプロ] 及び同点滴静注用75mg [明治]

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2保医発0618・3)

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

令和2年6月29日  
保医発0629第1号

【解説】6月29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.544 右段4～14行目、下線部訂正)

→サムスカOD錠7.5mg, 同OD錠15mg及び同OD錠30mg

本製剤の警告において、心不全及び肝硬変における体液貯留については、「本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄

症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開する。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること」と記載されている。また、SIADHにおける低ナトリウム血症については、「本剤投与により、急



激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始、増量又は再開し、急激な血清ナトリウム濃度の上昇がみられた場合には適切な処置を行う。特に投与開始日、増量日又は再開日には水分制限を解除し、血清ナトリウム濃度を頻回に測定す

ること」と記載されている。また、常染色体優性多発性のう胞腎については、「特に投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導する。

また、本剤投与中は少なくとも月1回は血清ナトリウム濃度を測定すること」と記載されている。については、使用に当たっては十分留意する。

(令1保医発1126・2、令2保医発0629・1)

\*

\*

\*

#### 《『月刊／保険診療』2020年6月号「厚生関連資料」正誤》

\* p.86 「令和2年度診療報酬改定通知の一部訂正について」(4月30日保険局医療課事務連絡)左段下から4行目の下線部を訂正します。

(基本診療料の施設基準「様式13の3」, 下線部訂正)