

保 医 発 0326 第 8 号
平成 30 年 3 月 26 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

}

殿

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

「薬価基準等の一部改正について」等の一部改正等について

標記については、今般、「薬価基準等の一部改正について」（平成 8 年 9 月 6 日付け保険発第 53 号）等の一部を下記のとおり改正し、平成 30 年 4 月 1 日から適用するので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

- 1 「薬価基準等の一部改正について」（平成 8 年 9 月 6 日付け保険発第 126 号）の記のⅡを次の表のように改める。

改 正 後	現 行
Ⅱ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について バクトロバン鼻腔用軟膏の保険適用上の取扱い 一 本製剤は、各病室の入り口に速乾式手洗液等の消毒液（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）に対して有効な消毒液に限る。）が設置されており、手洗い等の適切な MRSA	Ⅱ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について バクトロバン鼻腔用軟膏の保険適用上の取扱い 一 本製剤は、各病室の入り口に速乾式手洗液等の消毒液（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）に対して有効な消毒液に限る。）が設置されており、手洗い等の適切な MRSA

<p>感染対策がとられている保険医療機関において、次の(一)及び(二)に掲げる患者の保菌する鼻腔内の MRSA の除菌に使用した場合に算定するものであること。</p> <p>なお、鼻腔内に MRSA を保菌する(二)の患者については、速やかに易感染患者から隔離するなど、易感染患者との接触を絶つ措置を講ずること。</p> <p>(一) MRSA 感染症発症の危険性の高い免疫機能の低下状態にある患者(易感染患者)</p> <p>(二) 易感染患者から隔離することが困難な入院患者</p> <p>二 本製剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、必要最小限の期間(三日間程度)の投与にとどめ、漫然と長期にわたり使用しないこと。</p> <p>三 (二)の患者に対する使用に当たっては、やむを得ず、二名以下の患者が収容されている病室に(一)の患者とともに入院している者に対して使用した場合に限り算定できるものであること。</p> <p>その場合、(二)の患者の使用に係る薬剤料は(一)の患者の分として算定し、(一)の患者の診療報酬明細書の摘要欄に(二)の患者に投与した旨を記載すること。また、(一)の患者の診療録に(二)の患者に本製剤を投与した内容及び「<u>易感染患者から隔離することが困難な入院患者に投与</u>」と記載すること。</p> <p>四 本製剤の使用に当たっては、(一)及び(二)のいずれの患者に対しても十分に説明し、同意を得て使用すること。</p>	<p>感染対策がとられている保険医療機関において、次の(一)及び(二)に掲げる患者の保菌する鼻腔内の MRSA の除菌に使用した場合に算定するものであること。</p> <p>なお、鼻腔内に MRSA を保菌する(二)の患者については、速やかに易感染患者から隔離するなど、易感染患者との接触を絶つ措置を講ずること。</p> <p>(一) MRSA 感染症発症の危険性の高い免疫機能の低下状態にある患者(易感染患者)</p> <p>(二) 易感染患者から隔離することが困難な入院患者</p> <p>二 本製剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、必要最小限の期間(三日間程度)の投与にとどめ、漫然と長期にわたり使用しないこと。</p> <p>三 (二)の患者に対する使用に当たっては、やむを得ず、二名以下の患者が収容されている病室に(一)の患者とともに入院している者に対して使用した場合に限り算定できるものであること。</p> <p>その場合、(二)の患者の使用に係る薬剤料は(一)の患者の分として算定し、(一)の患者の診療報酬明細書の摘要欄に(二)の患者に投与した旨を記載すること。また、(一)の患者の診療録に(二)の患者に本製剤を投与した内容を<u>その氏名とともに</u>記載すること。</p> <p>四 本製剤の使用に当たっては、(一)及び(二)のいずれの患者に対しても十分に説明し、同意を得て使用すること。</p>
---	---

2 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成 12 年 11 月 17 日付け保険発第 190 号）の記のⅡの 1 を次の表のように改める。

改 正 後	現 行
<p>1 ゼフィックス錠 100 の保険適応上の取扱い</p> <p>(1) 本製剤の投与終了後、ウイルス再増殖に伴い、肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化が認められることがあるので、その旨を患者に説</p>	<p>1 ゼフィックス錠 100 の保険適応上の取扱い</p> <p>(1) 本製剤の投与終了後、ウイルス再増殖に伴い、肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化が認められることがあるので、その旨を患者に説</p>

<p>明し、患者が自己の判断で投与を中止しない様に十分指導すること。また、本剤の投与を終了する場合には、投与終了後少なくとも4カ月間は、原則として2週間ごとに患者の臨床症状と臨床検査値（HBV-DNA、ALT（GPT）及び必要に応じ総ビリルビン）を観察し、その後も観察を続けること。</p> <p>(2) 本製剤は、B型慢性肝炎の治療に十分な知識と経験を持つ医師のもとで使用された場合に算定できるものであること。</p> <p>(3) 本製剤の使用に当たっては、B型肝炎ウイルスの増殖を伴う肝機能の異常の確認が前提であり、HBV-DNA、DNAポリメラーゼ又はHBe抗原によりウイルスの増殖を確認した年月日（<u>検査実施年月日</u>）及びその結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p><u>なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。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こと。</u></p>	<p>明し、患者が自己の判断で投与を中止しない様に十分指導すること。また、本剤の投与を終了する場合には、投与終了後少なくとも4カ月間は、原則として2週間ごとに患者の臨床症状と臨床検査値（HBV-DNA、ALT（GPT）及び必要に応じ総ビリルビン）を観察し、その後も観察を続けること。</p> <p>(2) 本製剤は、B型慢性肝炎の治療に十分な知識と経験を持つ医師のもとで使用された場合に算定できるものであること。</p> <p>(3) 本製剤の使用に当たっては、B型肝炎ウイルスの増殖を伴う肝機能の異常の確認が前提であり、HBV-DNA、DNAポリメラーゼ又はHBe抗原によりウイルスの増殖を確認した年月日及びその結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p>
---	---

3 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成13年8月31日付け保医発第224号）の記のⅡの4を次の表のように改める。

改正後	現行
<p>4 リツキサン注10mg/mLの保険適用上の取扱い等</p> <p>(1) リツキサン注10mg/mLの保険適用上の取扱い</p> <p>① 本製剤は、緊急時に十分措置できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患、ネフローゼ症候群及び慢性特発性血小板減少性紫斑病の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して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症例についてのみ投与すること。</p> <p>② 本剤投与の適応となる造血器腫瘍の診断は、病理診断に十分な経験を持つ医師により行うこと。</p> <p>(2) 診療報酬請求上の取扱い</p>	<p>4 リツキサン注10mg/mLの保険適用上の取扱い等</p> <p>(1) リツキサン注10mg/mLの保険適用上の取扱い</p> <p>① 本製剤は、緊急時に十分措置できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患、ネフローゼ症候群及び慢性特発性血小板減少性紫斑病の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して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症例についてのみ投与すること。</p> <p>② 本剤投与の適応となる造血器腫瘍の診断は、病理診断に十分な経験を持つ医師により行うこと。</p> <p>(2) 診療報酬請求上の取扱い</p>

<p>CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫及び免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患に用いる場合は、診療報酬明細書の摘要欄に、CD20 陽性を確認した検査の実施年月日について記載すること。</p> <p><u>なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。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こと。</u></p>	<p>CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫及び免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患に用いる場合は、診療報酬明細書の摘要欄に、CD20 陽性を確認した検査の実施年月日について記載すること。</p>
---	---

- 4 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正に伴う留意事項について」（平成 16 年 6 月 25 日付け保医発第 0625001 号）の記の 2 の (1) を次の表のように改める。

改 正 後	現 行
<p>(1) ハーセプチン注射用 60</p> <p>① 本薬剤の使用上の注意において、(ア)本薬剤は緊急時に十分な対応が可能な施設及び癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、使用上の注意等を遵守の上、投与すること、(イ)HER2 過剰発現の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施することとされているので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>② 診療報酬明細書の摘要欄に HER2 過剰発現を確認した検査の実施年月日について記載すること。</p> <p><u>なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。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こと。</u></p> <p>③ 既収載のハーセプチン注射用 150 についても、①及び②と同様の取扱いとすること。</p>	<p>(1) ハーセプチン注射用 60</p> <p>① 本薬剤の使用上の注意において、(ア)本薬剤は緊急時に十分な対応が可能な施設及び癌化学療法に十分な経験を持つ医師のもとで、使用上の注意等を遵守の上、投与すること、(イ)HER2 過剰発現の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施することとされているので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>② 診療報酬明細書の摘要欄に HER2 過剰発現を確認した検査の実施年月日について記載すること。</p> <p>③ 既収載のハーセプチン注射用 150 についても、①及び②と同様の取扱いとすること。</p>

- 5 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成 18 年 6 月 1 日付け保医発第 0601001 号）の記の 2 の (2) を次の表のように改める。

改 正 後	現 行
<p>(2) ニコチネル TTS10、ニコチネル TTS20、ニコチネル TTS30</p> <p>① 本薬剤の薬剤料については、ニコチン依</p>	<p>(2) ニコチネル TTS10、ニコチネル TTS20、ニコチネル TTS30</p> <p>① 本薬剤の薬剤料については、ニコチン依</p>

<p>存症管理料の算定に伴って処方された場合に限り算定できることとする。また、<u>処方箋</u>による投薬の場合においては、<u>処方箋</u>の「備考」欄に「ニコチン依存症管理料の算定に伴う処方である。」と記載すること。</p> <p>② ①にかかわらず、ニコチン依存症管理料を算定する禁煙治療を行っている患者が、何らかの理由により入院治療を要することとなった場合、ニコチン依存症管理料の施設基準を届け出ている保険医療機関に入院し、患者本人の強い禁煙意志に基づき禁煙治療を継続した場合に限り、当該禁煙治療に要した本剤の薬剤料を、入院している保険医療機関において算定して差し支えない。</p> <p>当該薬剤料の算定に当たっては、外来で実施されていた禁煙治療の内容を十分に踏まえ、継続して計画的な禁煙指導を行うために本剤が処方された場合に算定が認められるものであり、突然の休薬等に伴う単なる離脱症状への対応等として本剤が処方された場合には、算定は認められないこと。</p> <p>また、診療報酬請求の際には、診療報酬明細書の摘要欄に、「<u>外来にてニコチン依存症管理料の算定患者に対し処方</u>」と記載すること。</p> <p>なお、入院の期間は、ニコチン依存症管理料の算定期間である 12 週間には含めないものとし、また、当該入院中の処方については、ニコチン依存症管理料を算定できる治療回数である 5 回には含めない。</p>	<p>存症管理料の算定に伴って処方された場合に限り算定できることとする。また、<u>処方せん</u>による投薬の場合においては、<u>処方せん</u>の「備考」欄に「ニコチン依存症管理料の算定に伴う処方である。」と記載すること。</p> <p>② ①にかかわらず、ニコチン依存症管理料を算定する禁煙治療を行っている患者が、何らかの理由により入院治療を要することとなった場合、ニコチン依存症管理料の施設基準を届け出ている保険医療機関に入院し、患者本人の強い禁煙意志に基づき禁煙治療を継続した場合に限り、当該禁煙治療に要した本剤の薬剤料を、入院している保険医療機関において算定して差し支えない。</p> <p>当該薬剤料の算定に当たっては、外来で実施されていた禁煙治療の内容を十分に踏まえ、継続して計画的な禁煙指導を行うために本剤が処方された場合に算定が認められるものであり、突然の休薬等に伴う単なる離脱症状への対応等として本剤が処方された場合には、算定は認められないこと。</p> <p>また、診療報酬請求の際には、診療報酬明細書の摘要欄に、「<u>外来においてニコチン依存症管理料を算定する患者に対し、禁煙治療を継続するために処方した。</u>」と記載すること。</p> <p>なお、入院の期間は、ニコチン依存症管理料の算定期間である 12 週間には含めないものとし、また、当該入院中の処方については、ニコチン依存症管理料を算定できる治療回数である 5 回には含めない。</p>
---	---

6 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成 20 年 4 月 18 日付け保医発第 0418002 号）の記の 2 の (3) を次の表のように改める。

改 正 後	現 行
(3) チャンピックス錠 0.5mg、チャンピックス錠 1 mg	(3) チャンピックス錠 0.5mg、チャンピックス錠 1 mg

① 本製剤の薬剤料については、ニコチン依存症管理料の算定に伴って処方された場合に限り算定できることとする。また、処方箋による投薬の場合においては、処方箋の「備考」欄に「ニコチン依存症管理料の算定に伴う処方である。」と記載すること。

② 「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」（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）第 10 第 2 号(一)に規定する 14 日の投薬期間制限のため、ニコチン依存症管理料の算定日以外の日に、ニコチン依存症管理料の算定対象となる患者に対して「禁煙治療のための標準手順書」に基づき本剤が処方された場合においても、①と同様の取扱いとする。

③ ①にかかわらず、ニコチン依存症管理料を算定する禁煙治療を行っている患者が、何らかの理由により入院治療を要することとなった場合、ニコチン依存症管理料の施設基準を届け出ている保険医療機関に入院し、患者本人の強い禁煙意志に基づき禁煙治療を継続した場合に限り、当該禁煙治療に要した本剤の薬剤料を、入院している保険医療機関において算定して差し支えない。

当該薬剤料の算定に当たっては、外来で実施されていた禁煙治療の内容を十分に踏まえ、継続して計画的な禁煙指導を行うために本剤が処方された場合に算定が認められるものであること。

また、診療報酬請求の際には、診療報酬明細書の摘要欄に、「外来にてニコチン依存症管理料の算定患者に対し処方」と記載すること。

なお、入院の期間は、ニコチン依存症管理料の算定期間である 12 週間には含めないものとし、また、当該入院中の処方については、ニコチン依存症管理料を算定でき

① 本製剤の薬剤料については、ニコチン依存症管理料の算定に伴って処方された場合に限り算定できることとする。また、処方せんによる投薬の場合においては、処方せんの「備考」欄に「ニコチン依存症管理料の算定に伴う処方である。」と記載すること。

② 「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」（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）第 10 第 2 号(一)に規定する 14 日の投薬期間制限のため、ニコチン依存症管理料の算定日以外の日に、ニコチン依存症管理料の算定対象となる患者に対して「禁煙治療のための標準手順書」に基づき本剤が処方された場合においても、①と同様の取扱いとする。

③ ①にかかわらず、ニコチン依存症管理料を算定する禁煙治療を行っている患者が、何らかの理由により入院治療を要することとなった場合、ニコチン依存症管理料の施設基準を届け出ている保険医療機関に入院し、患者本人の強い禁煙意志に基づき禁煙治療を継続した場合に限り、当該禁煙治療に要した本剤の薬剤料を、入院している保険医療機関において算定して差し支えない。

当該薬剤料の算定に当たっては、外来で実施されていた禁煙治療の内容を十分に踏まえ、継続して計画的な禁煙指導を行うために本剤が処方された場合に算定が認められるものであること。

また、診療報酬請求の際には、診療報酬明細書の摘要欄に、「外来においてニコチン依存症管理料を算定する患者に対し、禁煙治療を継続するために処方した。」と記載すること。

なお、入院の期間は、ニコチン依存症管理料の算定期間である 12 週間には含めないものとし、また、当該入院中の処方につ

る治療回数である 5 回には含めない。	いては、ニコチン依存症管理料を算定できる治療回数である 5 回には含めない。
---------------------	--

7 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 23 年 9 月 12 日付け保医発 0912 第 1 号）の記の 2 の (4) を次の表のように改める。

改 正 後	現 行
<p>(4) シンボニー皮下注 50mg シリンジ</p> <p>① 本薬剤の関節リウマチへの使用に当たっては、効能・効果に関連する使用上の注意に「過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬（生物製剤を除く）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」と記載されているので、十分留意すること。</p> <p>② 本薬剤の潰瘍性大腸炎への使用に当たっては、原則として生物製剤も含めた他の薬物療法で効果不十分な場合に本薬剤の使用を検討すること。</p> <p>③ 本薬剤の潰瘍性大腸炎への投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>ア 他の薬物療法として使用していた薬剤の品名及び使用期間</p> <p>イ 本薬剤の投与が必要と判断した理由（削除）</p> <p>④ 本薬剤はゴリムマブ製剤であり、本薬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）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。</p> <p>⑤ 本薬剤については針付注入器一体型のキットであるので、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定す</p>	<p>(4) シンボニー皮下注 50mg シリンジ</p> <p>① 本薬剤の関節リウマチへの使用に当たっては、効能・効果に関連する使用上の注意に「過去の治療において、少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬（生物製剤を除く）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」と記載されているので、十分留意すること。</p> <p>② 本薬剤の潰瘍性大腸炎への使用に当たっては、原則として生物製剤も含めた他の薬物療法で効果不十分な場合に本薬剤の使用を検討すること。</p> <p>③ 本薬剤の潰瘍性大腸炎への投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>ア 他の薬物療法として使用していた薬剤の品名及び使用期間</p> <p>イ 本薬剤の投与が必要と判断した理由</p> <p>④ <u>本薬剤の潰瘍性大腸炎への継続使用に当たっては、本薬剤を開始した月の翌月以降の診療報酬明細書の摘要欄に、本薬剤を開始した診療年月を記載すること。</u></p> <p>⑤ 本薬剤はゴリムマブ製剤であり、本薬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。<u>以下「医科点数表」という。</u>）区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。</p> <p>⑥ 本薬剤については針付注入器一体型のキットであるので、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定す</p>

る場合、医科点数表区分番号「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こと。	る場合、医科点数表区分番号「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こと。
--	--

- 8 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 24 年 5 月 29 日付け保医発第 0529 第 1 号）の記の 2 の (2) を次の表のように改める。

改 正 後	現 行
<p>(2) ザーコリカプセル 200mg 及び同 250mg</p> <p>本薬剤の効能・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 融合遺伝子陽性又は ROS1 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 融合遺伝子陽性又は ROS1 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こと。</p> <p><u>なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。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こと。</u></p>	<p>(2) ザーコリカプセル 200mg 及び同 250mg</p> <p>本薬剤の効能・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 融合遺伝子陽性又は ROS1 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 融合遺伝子陽性又は ROS1 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こと。</p>

- 9 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 24 年 5 月 29 日付け保医発第 0529 第 1 号）の記の 2 の (4) を次の表のように改める。

改 正 後	現 行
<p>(4) ポテリジオ点滴静注 20mg</p> <p>本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「CCR4 抗原は、フローサイトメトリー又は免疫組織化学染色法により検査を行い、陽性であることが確認されている患者のみに投与すること。」とされているので、CCR4 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こと。</p> <p><u>なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。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こと。</u></p>	<p>(4) ポテリジオ点滴静注 20mg</p> <p>本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意において、「CCR4 抗原は、フローサイトメトリー又は免疫組織化学染色法により検査を行い、陽性であることが確認されている患者のみに投与すること。」とされているので、CCR4 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こと。</p>

- 10 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 25 年 5 月 24 日付け保医

発第 0524 第 4 号) の記の 2 の (2) を次の表のように改める。

改 正 後	現 行
<p>(2) アコファイド錠 100mg</p> <p>① 本剤は、「機能性ディスペプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感」と診断された場合に限り算定できること。また、その場合には、診療報酬明細書の傷病名に「機能性ディスペプシア」を用いること。</p> <p>② 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「上部消化管内視鏡検査等により、胃癌等の悪性疾患を含む器質的疾患を除外すること」とされているので、器質的疾患を有する場合には算定できないものであること。また、診療報酬明細書の記載に当たっては、上部消化管内視鏡検査等の実施年月日を摘要欄に記入すること。</p> <p><u>なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。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こと。</u></p>	<p>(2) アコファイド錠 100mg</p> <p>① 本剤は、「機能性ディスペプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感」と診断された場合に限り算定できること。また、その場合には、診療報酬明細書の傷病名に「機能性ディスペプシア」を用いること。</p> <p>② 本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「上部消化管内視鏡検査等により、胃癌等の悪性疾患を含む器質的疾患を除外すること」とされているので、器質的疾患を有する場合には算定できないものであること。また、診療報酬明細書の記載に当たっては、上部消化管内視鏡検査等の実施年月日を摘要欄に記入すること。</p>

11 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成 26 年 4 月 17 日付け保医発 0417 第 4 号）の記の 2 の (2) を次の表のように改める。

改 正 後	現 行
<p>(2) ザルティア錠 2.5mg 及び同 5mg</p> <p>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こと。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こと。</p> <p><u>なお、当該検査を実施した月のみ実施年月</u></p>	<p>(2) ザルティア錠 2.5mg 及び同 5mg</p> <p>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こと。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こと。</p>

<u>日を記載すること。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こと。</u>	
---	--

- 12 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 26 年 9 月 2 日付け保医発 0902 第 1 号）の記の 4 の(1)を次の表のように改める。

改 正 後	現 行
<p>(1) アレセンサカプセル 20mg 及び同 40mg</p> <p>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こと。</p> <p><u>なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。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こと。</u></p>	<p>(1) アレセンサカプセル 20mg 及び同 40mg</p> <p>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こと。</p>

- 13 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 27 年 2 月 23 日付け保医発 0223 第 2 号）の記の 2 の(3)を次の表のように改める。

改 正 後	現 行
<p>(3) ゼルボラフ錠 240mg</p> <p>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、<i>BRAF</i> 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。」とされているので、<i>BRAF</i> 遺伝子変異を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。</p> <p><u>なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。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こと。</u></p>	<p>(3) ゼルボラフ錠 240mg</p> <p>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、<i>BRAF</i> 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。」とされているので、<i>BRAF</i> 遺伝子変異を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。</p>

- 14 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 27 年 11 月 27 日付け保医発 1127 第 2 号）の記の 3 の(1)を次の表のように改める。

改 正 後	現 行
<p>(1) アレセンサカプセル 150mg</p> <p>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こと。</p> <p><u>なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。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こと。</u></p>	<p>(1) アレセンサカプセル 150mg</p> <p>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こと。</p>

15 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 28 年 5 月 24 日付け保医発 0524 第 1 号）の記の 3 の(1)から(3)までを次の表のように改める。

改 正 後	現 行
<p>(1) タグリッソ錠 40mg 及び同 80mg</p> <p>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、EGFR T790M 変異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、EGFR T790M 変異陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。</p> <p><u>なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。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こと。</u></p> <p>(2) タフィンラーカプセル 50mg 及び同 75mg</p> <p>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、<i>BRAF</i> 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。」とされているので、<i>BRAF</i> 遺伝子変異を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。</p> <p><u>なお、当該検査を実施した月のみ実施年月</u></p>	<p>(1) タグリッソ錠 40mg 及び同 80mg</p> <p>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、EGFR T790M 変異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、EGFR T790M 変異陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。</p> <p>(2) タフィンラーカプセル 50mg 及び同 75mg</p> <p>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、<i>BRAF</i> 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。」とされているので、<i>BRAF</i> 遺伝子変異を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。</p>

<p><u>日を記載すること。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こと。</u></p> <p>(3) メキニスト錠 0.5mg 及び同 2mg</p> <p>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、<i>BRAF</i> 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。」とされているので、<i>BRAF</i> 遺伝子変異を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。</p> <p><u>なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。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こと。</u></p>	<p>(3) メキニスト錠 0.5mg 及び同 2mg</p> <p>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、<i>BRAF</i> 遺伝子変異が確認された患者に投与すること。」とされているので、<i>BRAF</i> 遺伝子変異を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。</p>
---	--

16 「ミカトリオ配合錠の保険適用に係る留意事項について」（平成 28 年 12 月 26 日付け保医発 1226 第 8 号）の記以下を次の表のように改める。

改 正 後	現 行
<p>1 ミカトリオ配合錠については、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課において適正使用の指針が定められ、今般、別添のとおり連絡されているところであるので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>2 原則として、テルミサルタン 80mg、アムロジピン 5mg 及びヒドロクロロチアジド 12.5mg を 8 週間以上、同一用法・用量で継続して併用し、安定した血圧コントロールが得られている場合に、本製剤への切り替えを検討すること。</p> <p>3 本製剤への切り替えに当たっては、次の事項を切り替えた月の診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>(1) テルミサルタン 80mg、アムロジピン 5mg 及びヒドロクロロチアジド 12.5mg の併用療法として使用していた品名及び使用期間</p> <p>(2) テルミサルタン 80mg、アムロジピン 5mg 及びヒドロクロロチアジド 12.5mg の併用療法における血圧コントロールの状況及び安定した血圧コントロールが得られていると</p>	<p>1 ミカトリオ配合錠については、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課において適正使用の指針が定められ、今般、別添のとおり連絡されているところであるので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>2 原則として、テルミサルタン 80mg、アムロジピン 5mg 及びヒドロクロロチアジド 12.5mg を 8 週間以上、同一用法・用量で継続して併用し、安定した血圧コントロールが得られている場合に、本製剤への切り替えを検討すること。</p> <p>3 本製剤への切り替えに当たっては、次の事項を切り替えた月の診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>(1) テルミサルタン 80mg、アムロジピン 5mg 及びヒドロクロロチアジド 12.5mg の併用療法として使用していた品名及び使用期間</p> <p>(2) テルミサルタン 80mg、アムロジピン 5mg 及びヒドロクロロチアジド 12.5mg の併用療法における血圧コントロールの状況及び安定した血圧コントロールが得られていると</p>

判断した際に参照した血圧測定値及び当該 血圧測定の実施年月日 (削除)	判断した際に参照した血圧測定値及び当該 血圧測定の実施年月日 <u>4 本製剤の継続使用に当たっては、本製剤へ切り替えた月の翌月以降の診療報酬明細書の摘要欄に、本製剤へ切り替えた診療年月を記載すること。</u>
---	---

- 17 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 29 年 8 月 29 日付け保医発 0829 第 8 号）の記の 3 の (3) を次のように改める。

改 正 後	現 行
<p>(3) スピンラザ髄注 12mg</p> <p>本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「遺伝子検査により、SMN1 遺伝子の欠失又は変異を有し、SMN2 遺伝子のコピー数が 1 以上であることが確認された患者に投与すること。」とされているので、SMN1 遺伝子の欠失又は変異を有し、SMN2 遺伝子のコピー数が 1 以上であることを確認した遺伝子検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p><u>なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。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こと。</u></p>	<p>(3) スピンラザ髄注 12mg</p> <p>本製剤の効能・効果に関連する使用上の注意において「遺伝子検査により、SMN1 遺伝子の欠失又は変異を有し、SMN2 遺伝子のコピー数が 1 以上であることが確認された患者に投与すること。」とされているので、SMN1 遺伝子の欠失又は変異を有し、SMN2 遺伝子のコピー数が 1 以上であることを確認した遺伝子検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p>

- 18 「メトトレキサート注射剤の保険請求上の取扱いについて」（平成 20 年 10 月 23 日付け保医発第 1023001 号）を廃止する。

- 19 「アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）製剤の保険請求上の取扱いについて」（平成 21 年 2 月 10 日付け保医発第 0210001 号）を廃止する。