

地方厚生（支）局医療指導課長
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

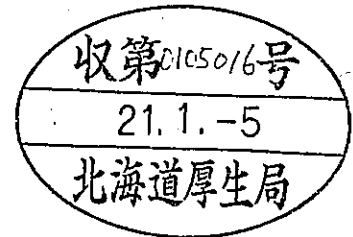


介護老人保健施設入所者に対する処方せんの交付等にかかる「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」の改正について

本日、「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を改正する件」（厚生労働省告示第568号。以下、「改正告示」という。）が公布され、同日から適用されたところである。

改正告示の内容等については以下のとおりであるので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対し、周知徹底を図られたい。

記



1 改正告示の内容

(1) 保険医が使用できる医薬品及び歯科材料について

高度医療評価制度が平成20年4月から導入されたことに伴い、新たに薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術について、先進医療の一類型として保険診療と併用できることとされたところであるが、当該未承認の医薬品等を保険医が使用できるよう、保険医療機関及び保険医療養担当規則上の所要の改正を行うものである。

(2) 介護老人保健施設の入所者に対する処方せんの交付について

平成20年度診療報酬改定において、介護老人保健施設の入所者である患者（以下、「施設入所者」という。）に対して算定できる薬剤について、インターフェロン製剤等を加えたところであるが、高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（以下、「療担基準」という。）においては、施設入所者に対して保険医が処方せんを交付できるのは、上述の薬剤のうち、抗悪性腫瘍剤等、一部の薬剤に限っていたところである。

施設入所者に対して算定できる薬剤を拡大した趣旨を踏まえ、施設入所者に対して処方せんを交付できる場合について、療担基準上の所要の改正を行うものである。

2 改正告示の適用に伴う関係通知の一部改正について

改正告示の適用に伴い、「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について」（平成20年3月5日保医発第0305001号）及び「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掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」（平成18年3月13日保医発第0313003号）を別紙1及び別紙2のとおり改正する。なお、通知の改正内容については、以下のとおりであること。

(1) 先進医療関係

改正告示に合わせ、保険医が使用できる医薬品及び歯科材料について、所要の改正を行うものであること。（別紙2参照）

(2) 介護老人保健施設の入所者に対する処方せんの交付について

- ① 透析液等に係る処方せんを交付された患者に対して、区分番号J038に掲げる人工腎臓（1日につき）を算定する場合には、透析液等の費用が含まれていない人工腎臓「2」を算定することとしたこと。（別紙1参照）
- ② 改正告示に合わせ、施設入所者に対して処方せんを交付できる場合等について、所要の改正を行うとともに、改正告示中「在宅血液透析を行っている患者」及び「在宅腹膜灌流を行っている患者」の定義について明確にしたものであること。（別紙1及び別紙2参照）

「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について」

(平成20年3月5日保医発第0305001号)の一部改正について

1 別添1の第2章特掲診療料、第2部在宅、第3節薬剤料、C200(1)中「乾燥人血液凝固第IX因子製剤(活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。)」を「乾燥人血液凝固第IX因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体」に、「及びアダリムマブ製剤」を「、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン及びダルベポエチン」に改める。

2 別添1の第2章特掲診療料、第9部処置、J038人工腎臓(2)に次を加える。

エ 人工腎臓を行う際に使用する薬剤等に係る処方せんを交付された患者である場合

3 別添3の区分01(6)イ中「乾燥人血液凝固第IX因子製剤(活性化プロトロンビン複合体及び乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体を含む。)」を「乾燥人血液凝固第IX因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体」に、「及びアダリムマブ製剤」を「、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン及びダルベポエチン」に改める。

「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」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について（平成18年3月13日保医発第0313003号）の一部改正について

1 第7の「1」中「医薬品を使用する場合」の下に「又は厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第3項各号に掲げる先進医療に係る薬物を使用する場合」を加える。

2 第9に次の④を加える。

④ 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第3項各号に掲げる先進医療に係る機械器具等を使用する場合

3 第10の「2」を「4」とし、「1」の次に次の「2」及び「3」を加える。

2 在宅血液透析を行っている患者とは以下に定めるものであること。

① 在宅血液透析指導管理料を算定している患者

② 介護老人保健施設入所者であって、当該介護老人保健施設内で人工腎臓を行っている患者

③ 「特別養護老人ホーム等における療養の給付の取扱いについて」（平成18年3月31日保医発第0331002号）の1の(1)から(8)に規定される施設に入所している者又はサービスを利用している者であって、当該施設内で人工腎臓を行っている患者

3 在宅腹膜灌流を行っている患者とは以下に定めるものであること。

① 在宅自己腹膜灌流指導管理料を算定している患者

② 介護老人保健施設入所者であって、当該介護老人保健施設内で腹膜灌流を行っている患者

③ 「特別養護老人ホーム等における療養の給付の取扱いについて」の1の(1)から(8)に規定される施設に入所している者又はサービスを利用している者であって、当該施設内で腹膜灌流を行っている患者

4 第12の①中「抗悪性腫瘍剤」の下に「（注射薬を除く。）」を加え、次の④から⑫を加える。

- ④ インターフェロン製剤（B型肝炎又はC型肝炎の効能若しくは効果を有するものに限る。）の支給を目的とする処方せんを交付する場合
- ⑤ 血友病の治療に係る血液凝固因子製剤及び血液凝固因子抗体迂回活性複合体の支給を目的とする処方せんを交付する場合
- ⑥ 自己連続携行式腹膜灌流に用いる薬剤の支給を目的とする処方せんを交付する場合
- ⑦ 診療報酬の算定方法別表第三調剤報酬点数表第4節区分番号30に掲げる特定保険医療材料の支給を目的とする処方せんを交付する場合
- ⑧ エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）の支給を目的とする処方せんを交付する場合
- ⑨ ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）の支給を目的とする処方せんを交付する場合
- ⑩ 人工腎臓用透析液（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）の支給を目的とする処方せんを交付する場合
- ⑪ 血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）の支給を目的とする処方せんを交付する場合
- ⑫ 生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）の支給を目的とする処方せんを交付する場合

プロラミン・L・エチン製剤、プロクロルピペラジン製剤、臭化ブチル硫酸配合剤、グリチル酸塩配合剤、アダムス・ロビンソン・ポロエチン及びダゲルベポエチン

第9部 処置 人工腎臓

- J 038 (1) (略)
- (2) 入院中の患者に人工腎臓を行った場合又は特掲診療料の患者の第十一の二に規定する場合又は入院中の患者の施設基準等に該当する場合又は「2」により認められる場合)に該当する場合又は「2」により認め定する。なお、「入院中の患者以外の場合」とは、入院中に行つた場合又はその他特に認める場合である。
- アイ 血液透析濾過を行つた場合
- ウ 生命に危険を及ぼす程度の重篤な出血性合併症(頭蓋内出血、消化管出血)を有する患者に対して血液透析を行つた場合
- エ 重大な視力障害に至る可能性が著しく高い、進行性眼底出血を有する患者に血液透析を行つた場合
- エ 人工腎臓を行う際に使用する薬剤等に係る処方せんを交付された患者である場合
- (3)~(18) (略)

- 別添3 区分01 調剤料
- (1)~(5) (略)
- (6) 注射薬
- アイ (略)

注射薬のうち支給できるときは、在宅医療における自己注射のため投与される薬剤(インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え型血液凝固剤、乾燥人血製剤、遺伝子組換え型血液凝固剤、乾燥人血

製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルピペラジン製剤、臭化ブチル硫酸配合剤、グリチル酸塩配合剤及びアダムス・ロビンソン・ポロエチン・L・エチン製剤

第9部 処置 人工腎臓

- J 038 (1) (略)
- (2) 入院中の患者に人工腎臓を行った場合又は特掲診療料の患者の第十一の二に規定する場合又は入院中の患者の施設基準等に該当する場合又は「2」により認められる場合)に該当する場合又は「2」により認め定する。なお、「入院中の患者以外の場合」とは、入院中に行つた場合又はその他特に認める場合である。
- アイ 血液透析濾過を行つた場合
- ウ 生命に危険を及ぼす程度の重篤な出血性合併症(頭蓋内出血、消化管出血)を有する患者に対して血液透析を行つた場合
- エ 重大な視力障害に至る可能性が著しく高い、進行性眼底出血を有する患者に血液透析を行つた場合
- (3)~(18) (略)

- 別添3 区分01 調剤料
- (1)~(5) (略)
- (6) 注射薬
- アイ (略)

注射薬のうち支給できるときは、在宅医療における自己注射のため投与される薬剤(インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え型血液凝固剤、乾燥人血製剤、遺伝子組換え型血液凝固剤、乾燥人血

「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掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」(平成18年3月13日保医発第0313003号)の一部改正について

	改正後	改正前
第1～6 (略)		第1～6 (略)
第7 医薬品の使用に係る厚生労働大臣が定める場合 (掲示事項等告示第7関係)	第7 医薬品の使用に係る厚生労働大臣が定める場合 (掲示事項等告示第7関係)	第7 医薬品の使用に係る厚生労働大臣が定める場合 (掲示事項等告示第7関係)
1 保険医に認められる場合、第6に規定する医薬品以外の医薬品の使用が認められる場合、厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第1条第4号に掲げる療養に係る医薬品を使用する場合は、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第3項各号に掲げる先進医療に係る薬物を使用する場合であること。	1 保険医に認められる場合、第6に規定する医薬品以外の医薬品の使用が認められる場合、厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第1条第4号に掲げる療養に係る医薬品を使用する場合は、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第3項各号に掲げる先進医療に係る薬物を使用する場合であること。	1 保険医に認められる場合、第6に規定する医薬品以外の医薬品の使用が認められる場合、厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第1条第4号に掲げる療養に係る医薬品を使用する場合であること。
2 (略)	2 (略)	2 (略)
第8 (略)	第8 (略)	第8 (略)
第9 厚生労働大臣が定める歯科材料の使用に係る場合 (掲示事項等告示第9関係)	第9 厚生労働大臣が定める歯科材料の使用に係る場合 (掲示事項等告示第9関係)	第9 厚生労働大臣が定める歯科材料の使用に係る場合 (掲示事項等告示第9関係)
第8に規定する歯科材料以外の歯科材料の使用が認められる場合として、次の場合を定めたものであること。	第8に規定する歯科材料以外の歯科材料の使用が認められる場合として、次の場合を定めたものであること。	第8に規定する歯科材料以外の歯科材料の使用が認められる場合として、次の場合を定めたものであること。
① 金合金又は白金加金を前歯部の鑄造歯冠修復に使用する場合	① 金合金又は白金加金を前歯部の鑄造歯冠修復に使用する場合	① 金合金又は白金加金を前歯部の鑄造歯冠修復に使用する場合
② 掲示事項等告示第8に掲げる保険医療材料 (金属であるものに限る。) 以外の金属を総義歯の床部に使用する場合	② 掲示事項等告示第8に掲げる保険医療材料 (金属であるものに限る。) 以外の金属を総義歯の床部に使用する場合	② 掲示事項等告示第8に掲げる保険医療材料 (金属であるものに限る。) 以外の金属を総義歯の床部に使用する場合
③ 薬事法第80条の3第1項に規定する治験に係る機械器具等を使用する場合	③ 薬事法第80条の3第1項に規定する治験に係る機械器具等を使用する場合	③ 薬事法第80条の3第1項に規定する治験に係る機械器具等を使用する場合
④ 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第3項各号に掲げる先進医療に係る機械器具等を使用する場合	④ 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第3項各号に掲げる先進医療に係る機械器具等を使用する場合	④ 厚生労働大臣の定める先進医療に係る機械器具等を使用する場合

第10 厚生労働大臣が定める注射薬等（掲示事項等告示第10関係）

1 保険医が投与することができる注射薬としてインスリン製剤等を定めたものである。

2 在宅血液透析を行っている患者とは以下に定めるものであること。

① 在宅血液透析指導管理料を算定している患者

② 介護老人保健施設入所者であつて、当該介護老人保健施設内で人工腎臓を行っている患者

③ 「特別養護老人ホーム等における療養の給付の取扱いについて」（平成18年3月31日保医発第0331002号）の1の(1)から(8)に規定される施設に入所している者又はサージを利用している者であつて、当該施設内で人工腎臓を行っている患者

3 在宅腹膜灌流を行っている患者とは以下に定めるものであること。

① 在宅自己腹膜灌流指導管理料を算定している患者

② 介護老人保健施設入所者であつて、当該介護老人保健施設内で腹膜灌流を行っている患者

③ 「特別養護老人ホーム等における療養の給付の取扱いについて」（平成18年3月31日保医発第0331002号）の1の(1)から(8)に規定される施設に入所している者又はサージを利用している者であつて、当該施設内で腹膜灌流を行っている患者

4 (略)

第11 (略)

第12 処方せんの交付に係る厚生労働大臣が定める場合（掲示事項等告示第12関係）

介護老人保健施設の入所者である患者に対する薬剤又は治療材料の支給を目的とした処方せんの交付の禁止の例外として、次の場合を定めたものであること。

① 悪性新生物に罹患している患者に対して抗悪性腫瘍剤（注射薬を除く。）の支給を目的とする処方せんに交付

第10 厚生労働大臣が定める注射薬等（掲示事項等告示第10関係）

1 保険医が投与することができる注射薬としてインスリン製剤等を定めたものである。

2 (略)

第11 (略)

第12 処方せんの交付に係る厚生労働大臣が定める場合（掲示事項等告示第12関係）

介護老人保健施設の入所者である患者に対する薬剤又は治療材料の支給を目的とした処方せんの交付の禁止の例外として、次の場合を定めたものであること。

① 悪性新生物に罹患している患者に対して抗悪性腫瘍剤の支給を目的とする処方せんに交付する場合

する場合

- ② 疼痛コロントロールのための医療用麻薬の支給を目的とする処方せんを交付する場合
- ③ 抗ウイルス剤（B型肝炎又はC型肝炎の効能若しくは抗ウイルス剤及び後天性免疫不全症候群又はHIV感染症の効能若しくは効果をもつものに限る。）の支給を目的とする処方せんを交付する場合
- ④ インターフェロン製剤（B型肝炎又はC型肝炎の効能若しくは効果をもつものに限る。）の支給を目的とする処方せんを交付する場合
- ⑤ 血友病の治療に係る血液凝固因子製剤及び血液凝固因子抗体迂回性複合体の支給を目的とする処方せんを交付する場合
- ⑥ 自己連続携帯式腹膜灌流に用いる薬剤の支給を目的とする処方せんを交付する場合
- ⑦ 診療報酬の算定方法別表第三調剤報酬点数表第4節区分番号30に掲げる特定保険医療材料の支給を目的とする処方せんを交付する場合
- ⑧ エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）の支給を目的とする処方せんを交付する場合
- ⑨ ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）の支給を目的とする処方せんを交付する場合
- ⑩ 人工腎臓用透析液（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）の支給を目的とする処方せんを交付する場合
- ⑪ 血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）の支給を目的とする処方せんを交付する場合
- ⑫ 生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）の支給を目的とする処方せんを交付する場合

- ② 疼痛コロントロールのための医療用麻薬の支給を目的とする処方せんを交付する場合
- ③ 抗ウイルス剤（B型肝炎又はC型肝炎の効能若しくは抗ウイルス剤及び後天性免疫不全症候群又はHIV感染症の効能若しくは効果をもつものに限る。）の支給を目的とする処方せんを交付する場合