

保 医 発 0 2 2 1 第 3 1 号
平 成 2 5 年 2 月 2 1 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

「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて」の一部改正について

今般、ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に使用する医薬品の効能・効果が追加がされたことに伴い、「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて」（平成12年10月31日保険発第180号）の一部を下記のとおり改定するので、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

記以下を別添のとおり改める。

1 対象患者

ヘリコバクター・ピロリ感染症に係る検査については、以下に掲げる患者のうち、ヘリコバクター・ピロリ感染が疑われる患者に限り算定できる。

- ① 内視鏡検査又は造影検査において胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の確定診断がなされた患者
- ② 胃MAL Tリンパ腫の患者
- ③ 特発性血小板減少性紫斑病の患者
- ④ 早期胃癌に対する内視鏡的治療後の患者
- ⑤ 内視鏡検査において胃炎の確定診断がなされた患者

2 除菌前の感染診断

- (1) 除菌前の感染診断については、次の6項目の検査法のうちいずれかの方法を実施した場合に1項目のみ算定できる。ただし、検査の結果、ヘリコバクター・ピロリ陰性となった患者に対して、異なる検査法により再度検査を実施した場合に限り、さらに1項目に限り算定できる。
 - ① 迅速ウレアーゼ試験
 - ② 鏡検法
 - ③ 培養法
 - ④ 抗体測定
 - ⑤ 尿素呼気試験
 - ⑥ 糞便中抗原測定
- (2) (1)に掲げる①及び②の検査を同時に実施した場合又は④、⑤及び⑥のうちいずれか2つの検査を同時に実施した場合にあっては、(1)の規定にかかわらずそれぞれの所定点数(①+②、④+⑤、④+⑥、⑤+⑥)を初回実施に限り算定することができる。

3 除菌の実施

2の感染診断により、ヘリコバクター・ピロリ陽性であることが確認された対象患者に対しては、ヘリコバクター・ピロリ除菌及び除菌の補助が薬事法上効能として承認されている薬剤を薬事法承認事項に従い、3剤併用・7日間投与し除菌治療を行うこと。

4 除菌後の潰瘍治療

除菌終了後の抗潰瘍剤投与については、薬事法承認事項に従い適切に行うこと。

5 除菌後の感染診断(除菌判定)

- (1) 除菌後の感染診断については、3の除菌終了後4週間以上経過した患者に対し、ヘリコバクター・ピロリの除菌判定のために2に掲げる検査法のうちいずれかの方法を実施した場合に1項目のみ算定できる。ただし、検査の結果、ヘリコバクター・ピロリ陰性となった患者に対して、異なる検査法により再度検査を実施した場合に限り、さらに1項目に限り算定できる。
- (2) 2に掲げる④から⑥の検査を同時に実施した場合は、(1)の規定にかかわらず主たる2つの所定点数を初回実施に限り算定することができる。

- (3) 除菌後の感染診断の結果、ヘリコバクター・ピロリ陽性の患者に対し再度除菌を実施した場合は、1回に限り再除菌に係る費用及び再除菌後の感染診断に係る費用を算定することができる。

6 感染診断実施上の留意事項

(1) 静菌作用を有する薬剤について

ランソプラゾール等、ヘリコバクター・ピロリに対する静菌作用を有するとされる薬剤が投与されている場合については感染診断の結果が偽陰性となるおそれがあるので、除菌前及び除菌後の感染診断の実施に当たっては、当該静菌作用を有する薬剤投与中止又は終了後2週間以上経過していることが必要である。

(2) 抗体測定について

除菌後の感染診断を目的として抗体測定を実施する場合については、3の除菌終了後6ヶ月以上経過した患者に対し実施し、かつ、除菌前の抗体測定結果との定量的な比較が可能である場合に限り算定できる。

7 診療報酬明細書への記載について

(1) 1の対象患者①及び⑤において、内視鏡検査等で確定診断した際の所見・結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(2) 1の対象患者①及び⑤において、健康診断として内視鏡検査を行った場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその旨を記載すること。

(3) 2の除菌前感染診断及び5の除菌後感染診断において、検査の結果ヘリコバクター・ピロリ陰性となった患者に対し再度検査を実施した場合は、診療報酬明細書の摘要欄に各々の検査法及び検査結果について記載すること。

(4) 5の除菌後感染診断を算定する場合には、診療報酬明細書の摘要欄に除菌終了年月日を記載すること。

(5) 6(1)の静菌作用を有する薬剤を投与していた患者に対し、2の除菌前感染診断及び5の除菌後感染診断を実施する場合は、診療報酬明細書の摘要欄に当該静菌作用を有する薬剤投与中止又は終了年月日を記載すること。

(6) 6(2)により抗体測定を実施した場合は、除菌前並びに除菌後の抗体測定実施年月日及び測定結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

8 その他

ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療については、関係学会よりガイドラインが示されているので参考とすること。

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

ランサップ400、同800及びランピオンパックの薬事法上の
効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正について

標記については、それぞれ、「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14年12月13日付け保医発第1213001号）及び「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成22年11月19日付け保医発1119第1号）において、保険適用上の取扱いに係る留意事項を通知しているところですが、平成25年2月21日付けで本製剤の薬事法上の効能・効果が変更されたことに伴い、同留意事項の一部を下記のとおり改正し、本日から適用することとしますので、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いたします。

記

- 1 ランサップ400、同800に係る留意事項について
「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14年12月13日付け保医発第1213001号）の記の2の（2）を次のように改める。

（2） ランサップ400及び同800

本製剤は、タケプロンカプセル30、アモリンカプセル250及びクラリス錠200を組み合わせ、1日分を1シートとしたものであって、承認された効能・効果に対してヘリコバクター・ピロリの除菌を目的として使用されるものであり、個々の製剤を単独若しくはこれ以外の組み合わせにより、又は当該目的以外に使用されるものではないこと。

なお、ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについては、平成12年10月31日付保険発第180号により示しているところであり、本製剤についても同様の取扱いであること。

2 ランピオンパックに係る留意事項について

「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成22年11月19日付け保医発1119第1号）の記の2の（6）を次のように改める。

本製剤は、タケプロンカプセル30、アモリンカプセル250及びフラジール内服錠250mgを組み合わせ、1日分を1シートとしたものであって、承認された効能・効果に対してヘリコバクター・ピロリの除菌を目的として使用されるものであり、個々の製剤を単独若しくはこれ以外の組み合わせにより、又は当該目的以外に使用されるものではないこと。

なお、ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについては、平成12年10月31日付保険発第180号により示しているところであり、本製剤についても同様の取扱いであること。

(参考：新旧対照表)

◎ 「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14年12月13日付け保医発第1213001号)の記の2の(2)

改 正 後	現 行
2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (2) ランサップ400及び同800 本製剤は、タケプロンカプセル30、アモリンカプセル250及びクラリス錠200を組み合わせ、1日分を1シートとしたものであって、承認された効能・効果に対してヘリコバクター・ピロリの除菌を目的として使用されるものであり、個々の製剤を単独若しくはこれ以外の組み合わせにより、又は当該目的以外に使用されるものではないこと。 なお、ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについては、平成12年10月31日付保険発第180号により示しているところであり、本製剤についても同様の取扱いであること。	2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (2) ランサップ400、同800 本製剤は、タケプロンカプセル30、アモリンカプセル250及びクラリス錠200を組み合わせ、1日分を1シートとしたものであって、 <u>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍における</u> ヘリコバクター・ピロリの除菌を目的として使用されるものであり、個々の製剤を単独若しくはこれ以外の組み合わせにより、又は当該目的以外に使用されるものではないこと。 なお、ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについては、平成12年10月31日付保険発第180号により示しているところであり、本製剤についても同様の取扱いであること。

◎ 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」(平成22年11月19日付け保医発1119第1号)の記の2の(6)

改 正 後	現 行
2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (6) ランピオンパック 本製剤は、タケプロンカプセル30、アモリンカプセル250及びフラジール内服錠250mgを組み合わせ、1日分を1シートとしたものであって、承認された効能・効果に対してヘリコバクター・ピロリの除菌を目的として使用されるものであり、個々の製剤を単独若しくはこれ以外の組み合わせにより、又は当該目的以外に使用されるものではないこと。 なお、ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについては、平成12年10月31日付保険発第180号により示しているところであり、本製剤についても同様の取扱いであること。	2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (6) ランピオンパック 本製剤は、タケプロンカプセル30、アモリンカプセル250及びフラジール内服錠250mgを組み合わせ、1日分を1シートとしたものであって、 <u>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、突発性血小板減少性紫斑病又は早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃における</u> ヘリコバクター・ピロリの除菌を目的として使用されるものであり、個々の製剤を単独若しくはこれ以外の組み合わせにより、又は当該目的以外に使用されるものではないこと。 なお、ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについては、平成12年10月31日付保険発第180号により示しているところであり、本製剤についても同様の取扱いであること。