

日 薬 業 発 第 2 号

平成 28 年 4 月 1 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会

副 会 長 森 昌 平

平成 28 年度診療報酬改定関連通知の一部訂正及び

官報掲載事項の一部訂正について

平素より、本会会務に格段のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

平成 28 年度診療報酬（調剤報酬）改定に伴う関係通知につきましては、平成 28 年 3 月 4 日付け日薬業発第 342 号ほかにてお知らせしたところですが、今般、厚生労働省保険局医療課より、通知等の一部訂正について連絡がありましたのでお知らせいたします（別添）。

貴会会員へご周知下さいますようお願い申し上げます。

事務連絡
平成28年3月31日

関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

平成28年度診療報酬改定関連通知の一部訂正及び
官報掲載事項の一部訂正について

標記につきまして、別紙のとおり、地方厚生(支)局医療課、都道府県民生主管部(局)国民健康保険主管課(部)及び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)あて通知するとともに別添団体各位に協力を依頼しましたので、貴団体におかれましても、関係者に対し周知を図られますようお願いいたします。

<抄>

事務連絡
平成28年3月31日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）
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）

御中

厚生労働省保険局医療課

平成28年度診療報酬改定関連通知の一部訂正及び官報掲載事項の一部訂正について

下記の通知について、それぞれ別添1から別添8までのとおり訂正しますので、その取扱いについて周知徹底を図られますよう、お願いいたします。

また、平成28年3月4日付官報（号外第50号）等に掲載された平成28年度診療報酬改定に伴う関係告示については、別添9のとおり、官報掲載事項の訂正が行われる予定ですので、あらかじめお知らせします。

- ・「薬価算定の基準について」
（平成28年2月10日保医発0210第1号）（別添1）
- ・「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について」
（平成28年3月4日保医発0304第1号）（別添2）
- ・「特掲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について」
（平成28年3月4日保医発0304第2号）（別添3）
- ・「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について」
（平成28年3月4日保医発0304第3号）（別添4）
- ・「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」
（平成28年3月4日保医発0304第9号）（別添5）
- ・「特定保険医療材料の定義について」
（平成28年3月4日保医発0304第10号）（別添6）
- ・「「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」の一部改正について」
（平成28年3月4日保医発0304第12号）（別添7）
- ・「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定
方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める患者について」
（平成28年3月18日保医発0318第3号）（別添8）

薬価算定の基準について
(平成28年2月10日保医発0210第1号)

第4章 実施時期等

3 経過措置

(8) 旧新薬創出等加算適用品又は平成28年度に新薬創出等加算が適用された既収載品(以下、「新薬創出等加算適用品」という)の製造販売業者に対しては、平成28年度以降の薬価改定までの間、未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえた厚生労働省からの開発要請又は公募に対する対応状況を確認し、次の要件のいずれかに該当すると認められる場合には、平成28年度以降の薬価改定において新薬創出等加算を実施することとされた場合であっても、当該製造販売業者の全ての既収載品に対して、当該加算を適用しない。

ロ 開発の要請を受けた適応外薬等のうち、医薬品医療機器法に基づく承認申請に当たって、医薬品医療機器法第2条第 ~~17~~¹⁶項に規定する治験が必要となるものについて、特段の合理的な理由がなく、開発の要請を受けてから一年以内に治験等に着手しなかった場合

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について
(平成28年3月4日保医発0304第1号)

第4 経過措置等

表1 新たに施設基準が創設されたことにより、平成28年4月以降において当該点数を算定するに当たり届出の必要なもの

一般病棟入院基本料（10対1入院基本料に限る。） （医療法上の許可病床における一般病床が200床以上の病院に限る。）（平成29年4月1日以降に引き続き算定する場合に限る。）

療養病棟入院基本料（注11に規定する届出に限る。）

特定機能病院入院基本料（一般病棟に限る。10対1入院基本料に限る。） （医療法上の許可病床における一般病床が200床以上の病院に限る。）（平成29年4月1日以降に算定する場合に限る。）

専門病院入院基本料（10対1入院基本料に限る。） （医療法上の許可病床における一般病床が200床以上の病院に限る。）（平成29年4月1日以降に引き続き算定する場合に限る。）

精神科急性期医師配置加算（精神病棟入院基本料（10対1入院基本料又は13対1入院基本料に限る。）又は特定機能病院入院基本料（精神病棟に限る。7対1入院基本料、10対1入院基本料又は13対1入院基本料に限る。）を算定する病棟において届け出る場合に限る。）

表2 施設基準の改正により、平成28年1月1日又は平成28年3月31日において現に当該点数を算定していた保険医療機関であっても、平成28年4月以降において当該点数を算定するに当たり届出の必要なもの

療養病棟入院基本料 ~~2~~ （注11に規定する届出に限る。）（平成28年10月1日以降に引き続き算定する場合に限る。）

表3 診療報酬の算定項目の名称が変更されたが、平成28年3月31日において現に当該点数を算定していた保険医療機関であれば新たに届出は必要でないもの

退院調整加算 <u>（注3に規定する届出を除く。）</u>	→	退院支援加算2
退院調整加算 <u>（注3に規定する届出に限る。）</u>	→	退院支援加算 <u>（注5に規定する届出に限る。）</u>
精神科急性期治療病棟入院料の注4に掲げる精神科急性期医師配置加算	→	精神科急性期医師配置加算 <u>（精神科急性期治療病棟入院料1を算定する病棟において算定する場合に限る。）</u>

後発医薬品使用体制加算の施設基準に係る届出書添付書類

1. 届出に係る後発医薬品使用体制加算の区分（いずれかに○を付す）

<input type="checkbox"/> 後発医薬品使用体制加算 1 （カットオフ値（「3.」の④）50%以上かつ後発医薬品の割合（「3.」の⑤）70%以上）
<input type="checkbox"/> 後発医薬品使用体制加算 2 （カットオフ値（「3.」の④）50%以上かつ後発医薬品の割合（「3.」の⑤）60%以上70%未満）
<input type="checkbox"/> 後発医薬品使用体制加算 3 （カットオフ値（「3.」の④）50%以上かつ後発医薬品の割合（「3.」の⑤）50%以上60%未満）

2. 後発医薬品の使用を促進するための体制の整備

後発医薬品の品質、 安全性、安定供給体 制等の情報を入手・ 評価する手順	
---	--

3. 医薬品の使用採用状況（平成 年 月 日時点）

全医薬品の規格単位数及び後発医薬品の規格単位数並びにその割合				
期間 （届出時の直近3か月：1か月 ごと及び3か月間の合計）	年 月	年 月	年 月	年 月 ～ 年 月 （直近3ヶ月間の 合計）
全医薬品の規格単位数 ①				
後発医薬品あり先発医薬 品及び後発医薬品の規格 単位数 ②				
後発医薬品の規格単位数 ③				
カットオフ値の割合 ④ ②／① (%)				
後発医薬品の割合 ⑤ ③／② (%)				

[記載上の注意]

- 1 後発医薬品の採用について検討を行う委員会等の名称、目的、構成員の職種・氏名等、検討する内容、開催回数等を記載した概要を添付すること。
- 2 規格単位数量とは、使用薬剤の薬価（薬価基準）別表に規定する規格単位ごとに数えた数量のことをいう。
- 3 後発医薬品の規格単位数量の割合を計算するに当たっては、「診療報酬におけるおいて加算等の算定対象となる後発医薬品」等について」（平成~~2826~~年3月~~4-5~~日保医発 03040305 第13号）を参照すること。

病棟薬剤業務実施加算の施設基準に係る届出書添付書類

- 1 届出に係る **病棟薬剤業務実施加算後発医薬品使用体制加算** の区分（届出を行うもの全てに○を付す）

<input type="checkbox"/>	病棟薬剤業務実施加算 1
<input type="checkbox"/>	病棟薬剤業務実施加算 2

2 病棟薬剤業務の実施体制

病棟名	当該病棟で算定している入院料	専任薬剤師の氏名

- 3 当該保険医療機関における医薬品の投薬及び注射の状況、副作用等の情報を把握し、収集した情報を関係する医療従事者に速やかに提供する方法

- 4 医薬品情報管理室の薬剤師と病棟薬剤業務を行う薬剤師の情報共有の方法

- 5 医薬品情報管理室で管理している情報を医療従事者が容易に入手する方法

- 6 迅速に適切な措置を講じることができる体制の概要

[記載上の注意]

- 「2」については、当該加算を算定する入院料（障害者施設等入院基本料を除く。）を算定しているすべての病棟の名称、算定している入院料及び専任の薬剤師の氏名（複数の場合は全ての氏名）を記載すること。
- 別添 7 の様式 20 により当該保険医療機関に勤務する全ての薬剤師の名簿を併せて提出すること。なお、その場合には、医薬品情報管理室に配置されている常勤の薬剤師であることがわかるように備考欄に記載するとともに、その他の薬剤師についても、病棟薬剤業務（当該薬剤師が病棟専任の場合は、当該病棟名を含む。）、調剤、医薬品情報管理又は在宅患者訪問薬剤管理指導のいずれに従事しているかを（兼務の場合はその旨を）備考欄に記載すること。
- 「3」については、医薬品ごとの使用患者数、使用量、投与日数等の情報の把握方法及び発生した医薬品の副作用等の情報を積極的に収集するための体制について、具体的に記載するとともに、医薬品情報管理室から医療従事者に提供した情報の例を添付すること。
- 「4」については、共有する情報の内容及び情報共有の頻度についても記載すること。

- 5 「5」については、データベースの概要等、医療従事者が情報を容易に入手できることが分かる資料を添付すること。
- 6 「6」については、重大な副作用等の情報を得た際に迅速な措置を講じるための組織の体制及び情報伝達の流れが分かる資料を添付すること。
- 7 上記「3」から「6」に係る業務手順書を添付すること。
- 8 調剤所及び医薬品情報管理室の配置図及び平面図を添付すること。

特掲診療料の施設基準等

第4の6 糖尿病透析予防指導管理料

1 糖尿病透析予防指導管理料に関する施設基準

(9) 注5に規定する腎不全期患者指導加算を算定する場合は、次に掲げるイのアに対する割合が5割を超えていること。

ア 4月前までの3か月間に糖尿病透析予防指導管理料を算定した患者で、同期間に算出測定したeGFR_{Cr}又はeGFR_{Cys} (ml/分/1.73m²) が30未満であったもの(死亡したもの、透析を導入したものと及び腎臓移植を受けたものを除き6人以上が該当する場合に限る。)

イ アの算定時点(複数ある場合は最も早いもの。以下同じ。)から3月以上経過した時点で以下のいずれかに該当している患者

(イ) 血清クレアチニン又はシスタチンCがアの算定時点から不変又は低下していること

(ロ) 尿たんぱく排泄量がアの算定時点から20%以上低下していること

(ハ) アでeGFR_{Cr}又はeGFR_{Cys}を算出測定した時点から前後3月時点のeGFR_{Cr}又はeGFR_{Cys}を比較し、その1月当たりの低下が30%以上軽減していること

2 届出に関する事項

(1) 糖尿病透析予防指導管理料の施設基準に係る届出は、別添2の様式5の6及び「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について」の別添7の様式13の2を用いること。なお、腎不全期患者指導加算に係る届出は、別添2の様式5の8を用いること。

第11の3の2 外来がん患者在宅連携指導料

1 外来がん患者在宅連携指導料に関する保険医療機関の基準

外来緩和ケア管理料又は外来化学療法加算1若しくは2の届出を行っていること。

2 届出に関する事項

外来緩和ケア管理料又は外来化学療法加算1若しくは2の届出を行っていればよく、外来がん患者在宅連携指導料として、特に地方厚生(支)局長に対して、届出を行う必要はないこと。

第12の1の2 診療情報提供料(I)及び電子的診療情報評価料

3 届出に関する事項

(1) 地域連携診療計画加算の施設基準に係る届出は「~~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について~~」の別添2の様式12により届け出ること。これに添付する地域連携診療計画は「~~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について~~」の別添2の様式12の2に準じた様式を用いること。

第12の2 医療機器安全管理料

外来後発医薬品使用体制加算の施設基準に係る届出書添付書類

1. 届出に係る外来後発医薬品使用体制加算の区分（いずれかに○を付す）

<input type="checkbox"/> 外来後発医薬品使用体制加算 1 （カットオフ値（「3.」の④）50%以上かつ後発医薬品の割合（「3.」の⑤）70%以上）
<input type="checkbox"/> 外来後発医薬品使用体制加算 2 （カットオフ値（「3.」の④）50%以上かつ後発医薬品の割合（「3.」の⑤）60%以上70%未満）

2. 後発医薬品の使用を促進するための体制の整備

後発医薬品の品質、 安全性、安定供給体 制等の情報を入手・ 評価する手順	
---	--

3. 医薬品の使用採用状況（平成 年 月 日時点）

全医薬品の規格単位数量及び後発医薬品の規格単位数量並びにその割合				
期間 （届出時の直近3か 月：1か月ごと及び3か 月間の合計）	年 月	年 月	年 月	年 月 ~ 年 月 （直近3ヶ月間の 合計）
全医薬品の規格単位 数量 ①				
後発医薬品あり先発 医薬品及び後発医薬 品の規格単位数量 ②				
後発医薬品の規格単 位数量 ③				
カットオフ値の割合 ④ ②／①（%）				
後発医薬品の割合 ⑤ ③／②（%）				

[記載上の注意]

- 1 後発医薬品の採用について検討を行う委員会等の名称、目的、構成員の職種・氏名等、検討する内容、開催回数等を記載した概要を添付すること。
- 2 規格単位数量とは、使用薬剤の薬価（薬価基準）別表に規定する規格単位ごとに数えた数量のことをいう。
- 3 後発医薬品の規格単位数量の割合を計算するに当たっては、「「診療報酬におけるおいて加算等の算定対象となる後発医薬品」等について」（平成 ~~2826~~ 年3月 ~~4-5~~ 日保医発 03040305 第13号）を参照すること。

イ ⑤が95%を越えている

該当しない → (3)へ

(3) 次のいずれかに該当する→表中(Ⅱ)へ

ア ③が[②(月数)×4,000]が③を超えており、かつ、⑤が70%を越えている

イ ③が[②(月数)×2,000]が③を超えており、かつ、⑤が90%を越えている

ウ ④が[②(月数)×4,000]が④を超えている

該当しない→表中(Ⅰ)へ

表

	妥結率(⑥により判断)	
	50%超	50%以下
(Ⅰ)	調剤基本料1	調剤基本料4
(Ⅱ)	調剤基本料2	調剤基本料5
(Ⅲ)	調剤基本料3	特別調剤基本料 (本届出不要)
特例除外	調剤基本料1 (特例除外)	調剤基本料4 (特例除外)

[記載上の注意]

- 「1」については、新規指定(遡及指定が認められる場合を除く。)の場合は、指定日の属する月の翌月から3か月間の実績から、調剤基本料の区分が変更になる場合は届出が必要になることに注意すること。
- 「1」については、「その他」に「レ」を記入した場合は、理由を記載すること。
- 「1」については、平成28年度改定に伴い最初に届け出る届出の場合は、「その他」に「レ」を記入し、「平成28年度改定に伴う届出」の旨を記載すること。
- 「2」については、グループ内で統一したグループ名を記載すること。また、1月当たりの処方せん受付回数の合計は、当年2月末時点でグループに属している保険薬局の③/②の値(小数点以下は四捨五入)を合計した値を記載すること。なお、グループに所属していない保険薬局の場合はグループ名に「なし」と記載すること。
- 「3」については、特掲診療科施設基準通知の別添1第88の1(7)により判断する。
- 「4」については、処方せんの受付回数は次の処方せんを除いた受付回数を記載すること。
 - ア 時間外加算、休日加算若しくは深夜加算又は夜間・休日等加算を算定した処方せん
 - イ 在宅患者訪問薬剤管理指導料、在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料又は在宅患者緊急時等共同指導料の基となる調剤に係る処方せん
 - ウ 居宅療養管理指導費又は介護予防居宅療養管理指導費の基となる調剤に係る処方せん
- 「5」については、前年10月に地方厚生(支)局に報告した妥結率を記載すること。なお、新規指定に伴い妥結率の報告が不要とされている場合は、その旨を枠内に記載すること。
- 「6」については、特例除外の施設基準に係る届出を行った場合は「あり」に「レ」を記入する。また、別紙様式84の2を添付すること。
- 「(参考)」については、調剤基本料の注3の規定に該当する薬局の場合は「あり」に「レ」を記入する。なお、平成29年2月末までは本欄への記載は要しない。

特定保険医療材料の定義について
(平成 28 年 3 月 4 日保医発 0304 第 10 号)

II 医科点数表の第 2 章第 3 部、第 4 部、第 5 部、第 6 部、第 9 部、第 10 部、第 11 部及び第 12 部に規定する特定保険医療材料（フィルムを除く。）及びその材料価格

040 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。）

(5) 持続緩徐式血液ろ過器

① 定義

~~次のいずれにも該当すること。~~

- ⊕ 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「持続緩徐式血液ろ過器」であること。

② 機能区分の考え方

構造、使用目的により、標準型（1 区分）及び特殊型（1 区分）の合計 2 区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 標準型

次のいずれにも該当すること

- i 持続緩徐式血液ろ過に際して使用する血液ろ過器（回路を含む。）であること。
- ii イに該当しないこと。

イ 特殊型

次のいずれにも該当すること

- i 持続緩徐式血液ろ過に際して使用する血液ろ過器（回路を含む。）であること。
- ii サイトカイン吸着除去能を有し、重症敗血症及び敗血症性ショックの患者の病態の改善を目的として用いることができるものであること。

112 ペースメーカー

(2) 機能区分の考え方

ペースメーカーは、次に規定する機能の有無等により ~~13~~ 区分に区分する。

130 心臓手術用カテーテル

(6) 弁拡張用カテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」で

あって、一般的名称が「バルーン拡張式弁形成術用カテーテル」であること。

- ② 狭窄した肺動脈弁、大動脈弁又は僧帽弁を拡張するため、又は経皮的動脈弁置換術における後拡張に使用するためのバルーンカテーテルであること。

169 血管造影用圧センサー付材料

(3) 機能区分の定義

② 血管造影用圧センサー付カテーテル

ア 脳血管、頸動脈を除く中心静脈循環系及び非中心静脈循環系血管の対象部位に挿入し、血管内圧の測定により血行動態の評価を行うことを目的に使用されるカテーテルであること。

イ 心臓造影用センサー付カテーテルに該当しないこと。

182 経カテーテル人工生体弁セット

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

~~①~~ ① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「経カテーテルウシ心のう膜弁」又は「経カテーテルブタ心のう膜弁」であること。

~~②~~ ② 狭窄した心臓弁に対し、~~バルーンカテーテルを用いて~~経皮的又は経心尖的に人工弁を留置することを目的とした人工生体弁セットであること。

(2) 機能区分の考え方

人工生体弁の拡張方法により、2区分に区分する。

VII 調剤点数表に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

008 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ

定義

(1) 次のいずれにも該当すること。

~~①~~ ① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（74）医薬品注入器」であって、一般的名称が「加圧式医薬品注入器」であること。

~~②~~ ② 疼痛管理若しくは化学療法を目的として使用される携帯型ディスポーザブル注入ポンプであること。

(2) 機能区分の考え方

構造により、化学療法用（1区分）、標準型（1区分）及びPCA型（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 化学療法用

次のいずれにも該当すること。

ア 薬液充填部分がバルーン型又は大気圧型であって、ディスポーザブルタイプ

であること。

イ 抗悪性腫瘍剤等、揮発性の高い医薬品を使用するための気密性を保持し、簡単に溶液が取り出せない構造の工夫がなされていること。

ウ PCA装置との接続部分が存在しないこと。

② 標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 薬液充填部分がバルーン型又は大気圧型であって、ディスポーザブルタイプであること。

イ PCA機能を有さず、PCA装置との接続部分も存在しないこと。

③ PCA型

次のいずれにも該当すること。

ア 薬液充填部分がバルーン型又は大気圧型であって、ディスポーザブルタイプであること。

イ PCA装置及び注入ポンプが含まれていること。