

支払基金における審査の一般的な取扱い（医科）

社会保険診療報酬支払基金における診療報酬請求に関する審査は、健康保険法、療養担当規則、診療報酬点数表及び関係諸通知等を踏まえ各審査委員会の医学的見解に基づいて行われています。

今般、審査の公平・公正性に対する関係方面からの信頼を確保するため、平成31年4月に支払基金に設置した「審査の一般的な取扱いに関する検討委員会」及び「疑義対応検討委員会」（※）において、検討を重ね、「支払基金における審査の一般的な取扱い（医科）」を取りまとめましたので、公表いたします。

なお、「支払基金における審査の一般的な取扱い（医科）」については、療養担当規則等に照らし、当該診療行為の必要性などに係る医学的判断に基づいた審査が行われることを前提としておりますので、本公表事例に示された適否が、すべての個別診療内容に係る審査において、画一的あるいは一律的に適用されるものではないことにご留意願います。

（※）「支払基金における審査の一般的な取扱い（医科）」については、平成29年1月から平成31年3月までの間は、「支払基金における審査の一般的な取扱いの公表に関する検討委員会」で検討していましたが、平成30年度に審査に関する検討体制の改編を行い、令和元年度以降は「審査の一般的な取扱いに関する検討委員会」及び「疑義対応検討委員会」で検討することとなりました。

令和2年7月

【 投 薬 】**3 5 混合性結合組織病、強皮症及び慢性動脈閉塞症に対するベラサス L A 60 μ g 錠の投与について****《令和 4 年 1 月 3 1 日》****○ 取扱い**

- ① 肺動脈性肺高血圧症の傷病名がない場合の混合性結合組織病及び強皮症に対するベラサス L A 60 μ g 錠の投与は、原則として認められない。
- ② 肺動脈性肺高血圧症の傷病名がない場合の慢性動脈閉塞症に対するベラサス L A 60 μ g 錠の投与は、原則として認められない。

○ 取扱いを作成した根拠等

ベラサス L A 60 μ g 錠（一般名：ベラプロストナトリウム）の添付文書における「効能・効果」は、肺動脈性肺高血圧症である。

① 混合性結合組織病及び強皮症に対するベラサス L A 60 μ g 錠の投与

混合性結合組織病及び強皮症は共に膠原病の一種で、肺動脈性肺高血圧症はこれらの疾患の合併症の一つだが、その合併頻度については、「肺高血圧症治療ガイドライン」（2017 年版）において、肺高血圧症の発症リスクに関し、「全身性強皮症または全身性硬化症（S S c）、混合性結合組織病（M C T D）、全身性エリテマトーデス（S L E）での合併頻度は 2～10%」と示されており、決して高くはない。このため、書面審査上、混合性結合組織病や強皮症の傷病名の記載のみにより肺動脈性肺高血圧症の併存を推測することは困難である。

以上のことから、本剤の適応病名である肺動脈性肺高血圧症の傷病名がない場合の混合性結合組織病及び強皮症に対するベラサス L A 60 μ g 錠の投与は、原則認められないと判断した。

② 慢性動脈閉塞症に対するベラサス L A 60 μ g 錠の投与

ベラサス L A 60 μ g 錠は、慢性動脈閉塞症の治療薬の 1 つであるプロスタサイクリン（P G I 2）誘導体制剤に該当するが、「効能・効果」は、上述のとおり肺動脈性肺高血圧症である。

また、ドルナー錠 20 μ g やプロサイリン錠 20 20 μ g など、有効成分が当該医薬品と同じベラプロストナトリウムで慢性動脈閉塞症に適応がある医薬品がほかに存在する。

以上のことから、肺動脈性肺高血圧症の傷病名がない場合の慢性動脈閉塞症に対するベラサス L A 60 μ g 錠の投与は、原則認められないと判断した。

【 投薬 】

36 1型糖尿病に対するグルファスト錠の投与について

《令和4年1月31日》

○ 取扱い

1型糖尿病に対するグルファスト錠（一般名：ミチグリニドカルシウム水和物）の投与は、原則として認められない。

○ 取扱いを作成した根拠等

グリニド薬の1つであるグルファスト錠（一般名：ミチグリニドカルシウム水和物）の添付文書における「効能・効果」は「2型糖尿病」であり、「禁忌」欄に「重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者」には投与しないと記載されている。

また、本薬剤は、膵β細胞のスルホニル尿素受容体への結合を介して、インスリンの分泌を速効的に促進するが、1型糖尿病では膵β細胞の破壊が進んでおり、インスリン分泌が枯渇状態にあるため、その投与効果は期待できない。

以上のことから、1型糖尿病に対するグルファスト錠（一般名：ミチグリニドカルシウム水和物）の投与は、原則認められないと判断した。

【 手術 】

37 肝癌に対して抗癌剤を使用せず、K615 血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）「2 選択的動脈化学塞栓術」を算定した場合の取扱いについて

《令和4年1月31日》

○ 取扱い

肝癌に対して抗癌剤を使用せず、K615 血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）「2 選択的動脈化学塞栓術」を算定した場合については、「3 その他のもの」に該当するものと判断し、原則として認められない。

○ 取扱いを作成した根拠等

K615 血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等）については、「1 止血術」、「2 選択的動脈化学塞栓術」、「3 その他のもの」で評価され、厚生労働省通知において、「カテーテルを肝動脈等に留置して造影CT等を行い、病変の個数及び分布を確認の上、肝細胞癌に対して区域枝より末梢側において肝動脈等の動脈化学塞栓術を行った場合には、「2」により算定する。」と記載されている。

選択的動脈化学塞栓術については、今日の治療指針 2017（医学書院）において、肝動脈化学塞栓療法（TACE）として「肝動脈に塞栓物質を注入することで血流を遮断し、肝細胞癌などの多血性腫瘍を阻止させ、壊死に陥らせる。非癌部への影響を少なく、できるだけ栄養血管のみを選択的に塞栓することが好ましい。」と記載され、その手順において「栄養血管に対してマイクロカテーテルを選択的に挿入し、緩徐に抗癌剤と塞栓物質を注入する。」との旨、記載されている。

また、日本肝臓学会が作成した 2013 年版肝癌診療ガイドラインにおいて、肝動脈塞栓療法（TAE）及び肝動脈化学塞栓療法（TACE）等の経カテーテル的動脈内治療（血管塞栓術）については、次のように記載されている。

1. 肝動脈化学療法（TAI）

抗癌剤の肝動注療法であり塞栓物質は使わない。

2. 肝動脈塞栓療法（TAE）

ゼラチンスポンジ、多孔性ゼラチン粒、アイバロンやその他の球状塞栓物質等の固形塞栓物質を用いて動脈内を塞栓する方法で、抗癌剤は使用しない。

3. 肝動脈化学塞栓療法（TACE）

抗癌剤と固形塞栓物質を用いて行う化学塞栓療法。

これらのことから、厚生労働省通知の「肝動脈等の動脈化学塞栓術」につい

ては、ガイドライン等に記載されている固形塞栓物質を用いて動脈内を塞栓し、抗癌剤を使用しない「肝動脈塞栓療法（T A E）」とは区別されており、抗癌剤と固形塞栓物質を用いて行う「肝動脈化学塞栓（T A C E）」を指すものと解される。

以上のことから、肝癌に対して抗癌剤を使用せず、肝動脈塞栓療法（T A E）を実施した場合は、「3 その他のもの」の算定が妥当とし、「2 選択的動脈化学塞栓術」は原則として認められないと判断した。

【 麻 酔 】

38 胸郭出口症候群に対するL100の5星状神経節ブロック（局所麻酔剤又はボツリヌス毒素）の算定について

《令和4年1月31日》

○ 取扱い

胸郭出口症候群に対するL100の5星状神経節ブロック（局所麻酔剤又はボツリヌス毒素）の算定は、原則として認められる。

○ 取扱いを作成した根拠等

胸郭出口症候群は、第1肋骨・鎖骨・前斜角筋などで構成される胸郭出口の神経や血管が圧迫又は牽引されることにより、腕神経叢刺激症状（上肢の痛み、しびれ、だるさ、冷感）、頸部・肩甲帯のこりや疼痛、頭痛、めまい、倦怠感などの症状をきたす症候群である。

一方、星状神経節ブロックは、頸部の交感神経節である星状神経節及びその周囲に局所麻酔薬を注入することにより、その中に含まれる星状神経節及び頸部交感神経幹、交感神経の節前・節後繊維を遮断するコンパートメントブロックであるが、当該ブロックによる血流増加は胸郭出口症候群の症状改善に有効と考えられている。当該症候群に対する同ブロックの実施は関連学会等の治療指針として示されている（※）。

以上のことから、胸郭出口症候群に対するL100の5星状神経節ブロック（局所麻酔剤又はボツリヌス毒素）の算定は、原則認められると判断した。

（※） 日本ペインクリニック学会「ペインクリニック治療指針改訂第6版」（2019年7月）

【 検 査 】

39 ヘリコバクター・ピロリ感染診断において、プロトンポンプ・インヒビター（PPI）投与中止又は終了後 2 週間以上経過せず実施した D012 の 25 ヘリコバクター・ピロリ抗原定性の算定について

《令和 4 年 1 月 31 日》

《令和 6 年 1 2 月 2 7 日更新》

取扱いの変更（令和 6 年 10 月 28 日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡「疑義解釈資料の送付について（その 13）」参照）

○ 取扱い（変更後）

ヘリコバクター・ピロリ感染診断において、プロトンポンプ・インヒビター（PPI）投与中止又は終了後 2 週間以上経過せず実施した D012 の 25 ヘリコバクター・ピロリ抗原定性の算定は、原則として認められる。

○ 取扱い（変更前）

ヘリコバクター・ピロリ感染診断において、プロトンポンプ・インヒビター（PPI）投与中止又は終了後 2 週間以上経過せず実施した D012 の 23 ヘリコバクター・ピロリ抗原定性の算定は、原則として認められない。

○ 取扱いを作成した根拠等

プロトンポンプ・インヒビター（PPI）が投与されている患者に対するヘリコバクター・ピロリ感染診断の保険診療上の取扱いについては、厚生労働省通知^(※)に「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。」と示されている。

また、日本ヘリコバクター学会の「H.pylori 感染の診断と治療のガイドライン 2016 改訂版 Q & A」において、便中抗原は PPI 服用に影響を受けるかということに関し、国産のキットでは PPI の影響が少なく PPI 内服中でも除菌判定が可能であったとの報告がある。しかし、海外産のキットでは PPI の影響についての検討は不十分であり、欧州のキットは PPI の影響を受けるとの報告がある。このため、今のところ保険診療では PPI 内服中の便中抗原測定は認められていない旨が示されている。

以上のことから、ヘリコバクター・ピロリ感染診断において、PPI 投与中

止又は終了後 2 週間以上経過せず実施した D012 の 23 ヘリコバクター・ピロリ抗原定性の算定は、原則認められないと判断した。

(※) 「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、最終改正：平成 25 年 2 月 21 日保医発 0221 第 31 号)

令和 6 年 10 月 28 日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡「疑義解釈資料の送付について(その 13)」において以下のとおり取扱いが示され、ヘリコバクター・ピロリ感染診断において、プロトンポンプ・インヒビター(PPI)投与中止又は終了後 2 週間以上経過せず実施した D012 の 25 ヘリコバクター・ピロリ抗原定性(糞便中抗原測定)は算定できるとされた。

「令和 6 年 10 月 28 日 「疑義解釈資料の送付について(その 13)」

問 1 「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「8 その他」において、「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」とされている。日本ヘリコバクター学会の「H. pylori 感染の診断と治療のガイドライン 2024 改訂版」においては、H. pylori の感染診断について「尿素呼気試験(UBT)、迅速ウレアーゼ試験(RUT)、(中略)はプロトンポンプ阻害薬(PPI)、カリウムイオン競合型アシッドブロッカー(P-CAB)の影響を受けるので休薬して実施する。その他の診断法は PPI 内服のまま実施できる。」とあるが、当該通知 2(1)で掲げられている感染診断の検査法のうち、②鏡検法、③培養法、④抗体測定、⑥糞便中抗原測定又は⑦核酸増幅法をプロトンポンプ阻害薬(PPI)又はカリウムイオン競合型アシッドブロッカー(P-CAB)を休薬せずに実施した場合、当該検査の費用は算定できるか。

(答) 算定できる。

【 検 査 】**４０ ヘリコバクター・ピロリ感染診断において、プロトンポンプ・インヒビター（ＰＰＩ）投与中止又は終了後２週間以上経過せず実施したＤ０２３-２の２尿素呼気試験（ＵＢＴ）の算定について（検査結果が陽性の場合）**

《令和４年１月３１日》

○ 取扱い

ヘリコバクター・ピロリ感染診断において、プロトンポンプ・インヒビター（ＰＰＩ）投与中止又は終了後２週間以上経過せず実施したＤ０２３-２の２尿素呼気試験（ＵＢＴ）の算定は、検査結果が陽性の場合であっても、原則として認められない。

○ 取扱いを作成した根拠等

ヘリコバクター・ピロリ感染診断において、プロトンポンプ・インヒビター（ＰＰＩ）が投与されている患者に対するＤ０２３-２の２尿素呼気試験（ＵＢＴ）については、ＰＰＩの静菌作用により検査結果が偽陰性となる可能性がある。

厚生労働省通知（※）にも「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。」と示されている。

このため、当該検査はＰＰＩの投与を中止又は終了してから２週間以上経過後に実施する必要がある。一方、投与中止又は終了後２週間以上経過せず実施し、結果「陽性」だった場合は、ヘリコバクター・ピロリ（ＨＰ）感染について「真に陽性」と判断し得る。

しかし、ヘリコバクター・ピロリ（ＨＰ）感染者の偽陰性率はＰＰＩ服用中が３３％、服用中止後３日目９％、７日目３％、１４日目０％と報告されている。

本検査において重要なことは、偽陰性例（真の陽性例の見落とし）の発生を極力避けることによって、ヘリコバクター・ピロリ感染を正確に診断することである。

以上のことから、ヘリコバクター・ピロリ感染診断において、ＰＰＩ投与中止又は終了後２週間以上経過せず実施したＤ０２３-２の２尿素呼気試験（ＵＢＴ）の算定は、検査結果が陽性の場合であっても、原則認められないと判断した。

（※） 「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、最終改正：平成 25 年 2 月 21 日保医発 0221 第 31 号)

(参考文献) L Laine, R Estrada, M Trujilo et al. Effect of proton-pump inhibitor therapy on diagnostic testing for *Helicobacter pylori*. Ann Intern Med 1998, 129(7):547-50.

【 検 査 】

4 1 狭心症（確定後）の傷病名のみに対するD215の3心臓超音波の算定について

《令和4年1月31日》

○ 取扱い

狭心症（確定後）の傷病名のみに対するD215の3心臓超音波 イ 経胸壁心エコー法の算定は、原則として認められる。

○ 取扱いを作成した根拠等

心臓超音波検査は、高周波の超音波を用いて心臓の動きや構造、血流を観察し、心臓疾患の診断や心機能・血行動態の判定を行う検査であり、狭心症確定後においては、心腔壁運動の異常、心筋虚血の有無の検出等に有用である。

以上のことから、狭心症（確定後）の傷病名のみに対するD215の3心臓超音波 イ 経胸壁心エコー法の算定は、原則認められると判断した。

【 画像診断 】

4 2 大腸造影撮影（逆行性）時のガスコンドロップ内用液の注腸注入について

《令和 4 年 1 月 3 1 日》

○ 取扱い

大腸造影撮影（逆行性）時のガスコンドロップ内用液の注腸注入は、原則として認められない。

○ 取扱いを作成した根拠等

ガスコンドロップ内用液（ジメチコン）は、消泡作用を有する医薬品であり、大腸造影撮影（逆行性）時に消泡用として注腸注入される場合があるが、当該注腸注入は添付文書に示された用法以外の使用法である。

このため、大腸造影撮影（逆行性）時のガスコンドロップ内用液の注腸注入は、原則認められないと判断した。

【ガスコンドロップ内用液 2%の用法・用量】

1. 胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善に使用する場合

ジメチルポリシロキサンとして、通常成人 1 日 120～240 mg を食後又は食間の 3 回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

2. 胃内視鏡検査時における胃内有泡性粘液の除去に使用する場合

検査 15～40 分前にジメチルポリシロキサンとして、通常成人 40～80 mg を約 10mL の水とともに経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 腹部 X 線検査時における腸内ガスの駆除に使用する場合

検査 3～4 日前よりジメチルポリシロキサンとして、通常成人 1 日 120～240 mg を食後又は食間の 3 回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【 病理診断 】**4 3 診断穿刺・検体採取料等の算定がない場合の N 000 病理組織標本作製の算定について****《令和 4 年 1 月 3 1 日》****○ 取扱い**

診断穿刺・検体採取料又は手術料の算定がない場合、N 000 病理組織標本作製の算定は原則として認められない。

○ 取扱いを作成した根拠等

医科点数表告示第 13 部病理診断の通則 1 において、「病理診断に当たって患者から検体を穿刺し又は採取した場合は、第 1 節及び第 2 節並びに第 3 部第 4 節の各区分の所定点数を合算した点数により算定する。」と示されている。

医科点数表告示第 3 部第 4 節診断穿刺・検体採取料の通則 1 において、「手術に当たって診断穿刺又は検体採取を行った場合は算定しない。」と示されている。

病理組織標本作製とは「採取した生体組織から標本を作製し、病理診断を行う」ものであり、検体は手術で組織を切除して採取するほか、内視鏡や針生検などで病変部の組織を採取したものである。

以上のことから、診断穿刺・検体採取料又は手術料の算定がない場合、N 000 病理組織標本作製の算定は原則として認めないこととした。

ただし、診断穿刺・検体採取料が算定できない場合（他院で検体摘出等）については、個々の症例により判断する必要がある。