

処方・調剤・ 保険請求の



日本薬剤師会

Q 2015年1月から難病の新たな医療費助成制度が施行され、特定疾患治療研究事業の対象疾患は新制度に移行することになりましたが、すべての対象疾患が新制度に移行したのでしょうか。(匿名希望)

A スモンなど一部の疾患は、引き続き、特定疾患治療研究事業による医療費助成の対象です。2015年1月1日から、難病の患者に対する医療等に関する法律(以下、「難病法」)に基づく新たな医療費助成制度が施行されています。これに伴い、それまで特定疾患治療研究事業による医療費助成制度(=公費負担医療制

度の法別番号「51」, 特定疾患治療費)として取り扱われていたほとんどの対象疾患は、新制度(=同法別番号「54」, 難病法による特定医療)の対象疾病(指定難病)として移行されています。

しかし、難病法の施行前に特定疾患治療研究事業の対象疾患であった56疾患のうち、①スモン、②難治性の肝炎のうち劇症肝炎、③重症急性膵炎、④重症多形滲出性紅斑(急性期)については、難病法の施行後(2015年1月1日以降)も引き続き、特定疾患治療研究事業による医療費助成の対象疾患となっています(表1)。すなわち、これら対象疾患に係る同研究事業の認定患者については、

表1 特定疾患治療研究事業の実施要綱(抜粋)

現在(2015年1月1日から)	改正前(2014年12月31日まで)
<p>第1 目的 難病の患者に対する医療等に関する法律(平成26年法律第50号。以下「難病法」という。)に基づく医療費助成制度が平成27年1月1日から施行されることに伴い、<u>難病法の施行前に特定疾患治療研究事業で対象とされてきた特定疾患のうち、難病法に基づく特定医療費の支給対象となる指定難病(難病法第5条第1項に規定する指定難病をいう。以下同じ。)</u>以外の疾患については、治療がきわめて困難であり、かつ、その医療費も高額であるため、特定疾患治療研究事業を推進することにより<u>引き続き当該患者の医療費の負担軽減を図ることを目的として行うものとする。</u></p> <p>第2 実施主体 実施主体は、都道府県とする。</p> <p>第3 対象疾患 (1) スモン (2) 難治性の肝炎のうち劇症肝炎 (3) 重症急性膵炎 (4) 重症多形滲出性紅斑(急性期)</p> <p>第4 対象患者 第3に掲げる対象疾患に罹患した患者であって、(中略)。ただし、<u>第3の(2)及び(3)の疾患については、平成26年12月31日までに当該疾患により当該事業の対象患者として認定され、その後も継続的に認定基準を満たしている者に限ることとし、第3の(4)の疾患については、平成26年7月1日から平成26年12月31日までに当該疾患により当該事業の対象患者として認定された者であってその有効期限の範囲内であるものに限る。</u>(以下、略)</p>	<p>第1 目的 <u>原因が不明であって、治療方法が確立していない、いわゆる難病のうち、特定疾患については、治療がきわめて困難であり、かつ、その医療費も高額であるので、特定疾患治療研究事業を推進することにより、特定疾患に関する医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費の負担軽減を図ることを目的とする。</u></p> <p>第2 実施主体 実施主体は、都道府県とする。</p> <p>第3 対象疾患 治療研究事業の対象疾患は、<u>別表1に掲げるものとする。</u> ※別表1(56疾患の一覧)は省略</p> <p>第4 対象患者 第3に掲げる対象疾患に罹患した患者であって、(以下、略)。</p>

[2015年1月6日、厚生労働省健康局長通知「特定疾患治療研究事業について(特定疾患治療研究事業実施要綱の一部改正)」より]

保険薬局における窓口負担（一部負担金）は発生しません。

ただし、②および③の疾患については、2014年12月31日までに同研究事業の対象患者と認定され、その後も継続的に認定基準を満たしている者、また、④の疾患については、2014年7月1日から同12月31日までに同研究事業の対象患者と認定された者で、その有効期限の範囲内であるものに限られていますので、ご注意ください。

なお、公費負担医療制度の法別番号「51」に該当する治療費のうち、特定疾患治療費以外である「先天性血液凝固因子障害等治療費」、「水俣病総合対策費の国庫補助による療養費及び研究治療費」、「茨城県神栖町における有機ヒ素化合物による環境汚染及び健康被害に係る緊急措置事業要綱による医療費」、「メチル水銀の健康影響による治療研究費」については、レセプト請求時の取り扱いを含め、今回の制度改正（難病法の施行）に伴う変更はありません（表2）。

Q 成分名「ベタメタゾン・d-ククロフェニラミンマレイン酸塩」は、薬剤服用歴管理指導料

の特定薬剤管理指導加算の対象範囲に含まれているという理解でよいでしょうか。（匿名希望）

A 対象範囲に含まれます。
薬剤服用歴管理指導料の特定薬剤管理指導加算は、特に安全管理が必要な医薬品について、その服用状況や副作用の有無などを患者に確認し、必要な指導を実施したことを評価するものです。この「特に安全管理が必要な医薬品」とは、①抗悪性腫瘍剤、②免疫抑制剤、③不整脈用剤、④抗てんかん剤、⑤血液凝固阻止剤（ワルファリンカリウム、チクロピジン塩酸塩、クロピドグレル硫酸塩およびシロスタゾールならびにこれらと同様の薬理作用を有する成分を含有する内服薬に限る）、⑥ジギタリス製剤、⑦テオフィリン製剤、⑧カリウム製剤（注射薬に限る）、⑨精神神経用剤、⑩糖尿病用剤、⑪膵臓ホルモン剤、⑫抗HIV薬を対象としています。

このうち、②の免疫抑制剤の範囲については、薬効分類245「副腎ホルモン剤」に属する副腎皮質ステロイドの内服薬、注射薬、外用薬を含むことが、厚生労働省からすでに解釈が示されています（表3）。

表2 公費負担医療制度の法別番号

区分	法別番号	制度の略称
難病の患者に対する医療等に関する法律による ○特定医療（法第5条関係）	54	—
特定疾患治療費、先天性血液凝固因子障害等治療費、水俣病総合対策費の国庫補助による療養費及び研究治療費、茨城県神栖町における有機ヒ素化合物による環境汚染及び健康被害に係る緊急措置事業要綱による医療費及びメチル水銀の健康影響による治療研究費	51	—

〔1976年8月7日、保険発第82号「診療報酬請求書等の記載要領等について」（2014年12月22日、保医発1222第2号により一部改正）より〕

表3 特定薬剤管理指導加算の対象範囲（免疫抑制剤）

（問6）特定薬剤管理指導加算の対象となる「免疫抑制剤」の範囲については、以下の考え方でよいか。
①薬効分類245「副腎ホルモン剤」に属する副腎皮質ステロイドの内服薬、注射薬及び外用薬は含まれるが、副腎皮質ステロイドの外用薬のうち、その他の薬効分類（131「眼科用剤」、132「耳鼻科用剤」、225「気管支拡張剤」、264「鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤」等）に属するものについては含まれない。
②、③ 〈略〉
（答）いずれもそのとおり。

〔「疑義解釈資料の送付について（その3）」（2010年4月30日事務連絡、厚生労働省保険局医療課）別添4より〕