

No.399 (令和6年3月)

目 次	
(1)通達 (使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等について) …………… 1	(「保険医療機関及び保険医療養担当規則等の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について) ……………28
(特定疾患療養管理料(脂質異常症・高血圧・糖尿病)に代わる管理料の新設について) ……………11	(抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について) ……………36
(検査料の点数の取扱いについて) ……13	(2)保険診療Q&A ……………40
(ツルバダ配合錠の保険適用に係る留意事項の一部改正について) ……………20	(3)保険診療アドバイス ……………41
(公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて) …22	(4)会員の声 ……………42
	(5)保険委員会より ……………42

通 達

日医発第1976号(保険)

令和6年2月2日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

松 本 吉 郎

(公印省略)

使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等について

令和5年12月19日付け令和5年厚生労働省告示第332号及び第333号をもって薬価基準、揭示事項等告示が改正され、同年12月20日から適用されました。

これを受け、令和5年12月19日付けで厚生労働省保険局医療課長通知により関連する留意事項等が示されましたが、その概要は下記のとおりであります。

つきましては、今回の改正内容について貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載を予定しております。

記

1. 新医薬品の薬価収載について

(1) 令和5年12月13日に開催された中医協において、薬価基準に収載することが承認された新医

薬品（注射薬 3 品目）が、薬価基準の別表に第12部追補(8)として収載された。

- 関連通知等：添付資料 1 中の厚生労働省告示第332号
添付資料 2 中の薬価基準告示（参考 1）
→品目の概要：添付資料 3

2. 掲示事項等告示の一部改正について

- (1) 製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継等に伴い販売名が変更され、新たに薬価基準に収載された医薬品に代替されるため、製薬企業から削除依頼があった医薬品（内用薬 9 品目、注射薬 11 品目及び外用薬 13 品目）について、掲示事項等告示の別表第 2 に収載し、令和 6 年 4 月 1 日以降、保険医及び保険薬剤師が使用することができる医薬品から除外することとされた。
- (2) 医薬品医療機器等法の規定に基づき製造販売承認され、新たに使用医薬品への収載希望があった手技料に包括される医薬品（注射薬 2 品目）について、掲示事項等告示の別表第 3 に収載された。

- 関連通知等：添付資料 1 中の厚生労働省告示第333号
添付資料 2 中の（参考 2）、（参考 3）

※ その他の改正については添付資料 2 をご参照ください。

（添付資料）

1. 官報（令和 5 年 12 月 19 日 号外第 266 号 抜粋）
 - ・厚生労働省告示第 332 号
 - ・厚生労働省告示第 333 号
2. 使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について
（令和 5 年 12 月 19 日 付け 保医発 1219 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長）
3. 新医薬品一覧表
（令和 5 年 12 月 13 日 中医協総会資料（総 - 2 - 1）抜粋）
 - ・高額医薬品（認知症薬）に対する対応について
（令和 5 年 12 月 13 日 中医協総会資料（総 - 2 - 1 参考 1））
 - ・高額医薬品（認知症薬）に対する対応について（補足）（案）
（令和 5 年 12 月 13 日 中医協総会資料（総 - 2 - 2））

※添付資料抜粋掲載

保医発1219第3号
令和5年12月19日

地方厚生（支）局医療課長	}	殿
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		

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について

使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成20年厚生労働省告示第60号。以下「薬価基準」という。）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揭示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号。以下「揭示事項等告示」という。）が令和5年厚生労働省告示第332号及び令和5年厚生労働省告示第333号をもって改正され、令和5年12月20日から適用することとされたところですが、その概要は下記のとおりですので、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します。

記

1 薬価基準の一部改正について

- (1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の規定に基づき製造販売承認され、薬価基準への収載希望があった医薬品（注射薬3品目）について、薬価基準の別表に収載したものであること。
- (2) (1)により薬価基準の別表に収載されている全医薬品の品目数は、次のとおりであること。

区分	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	計
品目数	7,620	3,658	2,114	26	13,418

- (3) 流通形態の変更に伴う規格単位の変更希望があった品目について、規格単位及びそれに伴う薬価の変更を行ったものであること。

2 揭示事項等告示の一部改正について

- (1) 製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継等に伴い販売名が変更され、新たに薬価基準に収載された医薬品に代替されるため、製薬企業から削除依頼があった医薬品（内用薬9品目、注射薬11品目及び外用薬13品目）について、揭示事項等告示の別表第2に収載することにより、令和6年4月1日以降、保険医及び保険薬剤師が使用することができる医薬品（以下「使用医薬品」という。）から除外するものであること。
- (2) 医薬品医療機器等法の規定に基づき製造販売承認され、新たに使用医薬品への収載希望があった手技料に包括される医薬品（注射薬2品目）について、揭示事項等告示の別表第3に収載したものであること。

(3) (1)により掲示事項等告示の別表第2に記載されている全医薬品の品目数は、次のとおりであること。

区分	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	計
品目数	444	174	91	0	709

(4) (2)により掲示事項等告示の別表第3に記載されている全医薬品の品目数は、次のとおりであること。

区分	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	計
品目数	0	6	7	33	46

3 関係通知の一部改正について

「抗 IL-4 受容体 α サブユニット抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」(平成30年4月17日付け保医発0417第5号)の記の(1)中「デュピクセント皮下注300mgシリンジ及び同皮下注300mgペン」を「デュピクセント皮下注300mgシリンジ、同皮下注300mgペン及び同皮下注200mgシリンジ」に改める。

(参考1)

薬価基準告示新規収載品目

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価
1	注射薬 フェトロージャ点滴静注用1g	セフィデロコロトシル酸塩硫酸塩水和物	1g 1瓶	20,203
2	注射薬 レケンピ点滴静注200mg	レカネマブ(遺伝子組換え)	200mg 2mL 1瓶	45,777
3	注射薬 レケンピ点滴静注500mg	レカネマブ(遺伝子組換え)	500mg 5mL 1瓶	114,443

(参考2)

揭示事項等告示新規収載品目

別表第2 (令和6年3月31日まで)

No	薬価基準名	成分名	規格単位
1	内用薬 局 アロプリノール錠50mg「日新」	アロプリノール	50mg 1錠
2	内用薬 局 塩酸プロピペリン錠20mg「SW」	プロピペリン塩酸塩	20mg 1錠
3	内用薬 局 クエン酸「コザカイ・M」	クエン酸水和物	10g
4	内用薬 局 セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「OK」	セフジトレン ピボキシル	100mg 1g
5	内用薬 局 セフジトレンピボキシル錠100mg「OK」	セフジトレン ピボキシル	100mg 1錠
6	内用薬 局 乳糖「ホエイ」	乳糖水和物	10g
7	内用薬 局 硫酸アトロピン「ホエイ」	アトロピン硫酸塩水和物	1g
8	内用薬 硫酸ポリミキシンB錠25万単位「ファイザー」	ポリミキシンB硫酸塩	25万単位 1錠
9	内用薬 硫酸ポリミキシンB錠100万単位「ファイザー」	ポリミキシンB硫酸塩	100万単位 1錠
10	注射薬 局 1%塩酸メピバカイン注PB	メピバカイン塩酸塩	1% 5mL 1管
11	注射薬 局 1%塩酸メピバカイン注PB	メピバカイン塩酸塩	1% 10mL 1管
12	注射薬 局 塩酸メピバカイン注シリンジ0.5%「NP」	メピバカイン塩酸塩	0.5% 10mL 1筒
13	注射薬 居 塩酸メピバカイン注シリンジ1%「NP」	メピバカイン塩酸塩	1% 10mL 1筒
14	注射薬 局 塩酸メピバカイン注シリンジ2%「NP」	メピバカイン塩酸塩	2% 10mL 1筒
15	注射薬 局 2%塩酸メピバカイン注PB	メピバカイン塩酸塩	2% 5mL 1管
16	注射薬 局 2%塩酸メピバカイン注PB	メピバカイン塩酸塩	2% 10mL 1管
17	注射薬 硫酸カナマイシン注射液1000mg「明治」	カナマイシン硫酸塩	1g 1管
18	注射薬 局 硫酸ストレプトマイシン注射用1g「明治」	ストレプトマイシン硫酸塩	1g 1瓶
19	注射薬 局 0.5%塩酸メピバカイン注PB	メピバカイン塩酸塩	0.5% 5mL 1管
20	注射薬 局 0.5%塩酸メピバカイン注PB	メピバカイン塩酸塩	0.5% 10mL 1管
21	外用薬 局 50%塩化ベンザルコニウム液「ヤクハン」	ベンザルコニウム塩化物	10mL
22	外用薬 5%グルコン酸クロルヘキシジン液「東海」	クロルヘキシジングルコン酸塩	5% 10mL
23	外用薬 麻 フェンタニル 1日用テープ0.84mg「明治」	フェンタニル	0.84mg 1枚
24	外用薬 麻 フェンタニル 1日用テープ1.7mg「明治」	フェンタニル	1.7mg 1枚
25	外用薬 麻 フェンタニル 1日用テープ3.4mg「明治」	フェンタニル	3.4mg 1枚
26	外用薬 麻 フェンタニル 1日用テープ5mg「明治」	フェンタニル	5mg 1枚
27	外用薬 麻 フェンタニル 1日用テープ6.7mg「明治」	フェンタニル	6.7mg 1枚
28	外用薬 麻 フェンタニル 3日用テープ2.1mg「明治」	フェンタニル	2.1mg 1枚
29	外用薬 麻 フェンタニル 3日用テープ4.2mg「明治」	フェンタニル	4.2mg 1枚
30	外用薬 麻 フェンタニル 3日用テープ8.4mg「明治」	フェンタニル	8.4mg 1枚
31	外用薬 麻 フェンタニル 3日用テープ12.6mg「明治」	フェンタニル	12.6mg 1枚
32	外用薬 麻 フェンタニル 3日用テープ16.8mg「明治」	フェンタニル	16.8mg 1枚
33	外用薬 0.5%グルコン酸クロルヘキシジン・エタノール液「東海」	クロルヘキシジングルコン酸塩	0.5% 10mL

(参考3)

揭示事項等告示新規収載品目

別表第3

No	薬価基準名	成分名	規格単位
1	注射薬 アミヴィッド静注	フロルベタピル	370MBq
2	注射薬 ビザミル静注	フルテメタモル	185MBq

(参考4：新旧対照表)

◎「抗 IL-4 受容体 α サブユニット抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」(平成30年4月17日保医発0417第5号) の記の(1)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
(1) <u>デュピクセント皮下注300mgシリンジ、同皮下注300mgペン及び同皮下注200mgシリンジ</u> については、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。	(1) <u>デュピクセント皮下注300mgシリンジ及び同皮下注300mgペン</u> については、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。

中医協 総-2-1
5.12.13

新医薬品一覧表(令和5年12月20日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	フェトロージン点滴静注用1g	1g1瓶	堀野義興薬株式会社	セフィテロコリン酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	20,203円	類似薬効比較方式(1)	有用性加算(I)A=35% 新薬創出等加算	注612 主としてグラム陰性菌に作用するもの(適応薬種) セフィテロコリン酸塩水和物の大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア・マルセセンス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、緑膿菌、バークホルデルリア属、ステプトトロホモナス・マルチフィリア、アシネトバクター属 ただし、カルバペナム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る。 (適応薬種) 各種感染症)	2
2	レケンビ点滴静注200mg レケンビ点滴静注500mg	200mg2mL1瓶 500mg5mL1瓶	エーザイ株式会社	レカナマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	45,777円 114,443円	原価計算方式	有用性加算(I)A=45% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1) 加算係数 1.0	注119 その他の中枢神経系用薬(アルツハイマー病)による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制)	4

品目数	成分数
内用薬 0	0
注射薬 3	2
外用薬 0	0
計 3	2

高額医薬品（認知症薬）に対する対応について

（令和5年11月15日 中央社会保険医療協議会 了解）

レケンビ点滴静注200mg及び同500mg（レカネマブ（遺伝子組換え）製剤）の薬価収載にあたっては、本剤が令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日中医協了解）の「4. 高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、中医協において薬価算定方法等の検討を行った。

薬価制度は「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立させることが重要である。本剤については、新規作用機序を有する認知症分野の革新的な抗体医薬品に対する適切な評価を行うとともに、市場規模が高額となる場合には、医療保険財政に与える影響をできる限り少なくする必要があるため、既存のルールを基本としつつ、薬価制度及び費用対効果評価制度の検討状況も踏まえつつ、本剤の特性から特に対応が必要な事項に限って特例的な対応を行うことが適切である。そのような観点での検討の結果として、以下のとおり取り扱うこととする。

1. 薬価収載時の対応

(1) 算定方法及び薬価算定にあたり用いるデータ

- 本剤については通常どおりの算定方法（類似薬効比較方式又は原価計算方式）により算定し、補正加算は既存のルールにしたがって評価することとする。具体的には、薬価算定組織において判断し、中医協総会における薬価収載の議論の際には、選択した選定方法等の算定にあたっての考え方を説明することとする。
- 製造販売業者から提出された薬価基準収載希望書に示されたデータのうち、介護費用に基づく内容の評価については、費用対効果評価の枠組みにおいて検討する（2. (2)参照）。

(2) 保険適用上の留意事項

- 本剤の投与に際しては、適切な患者選択や投与判断、重篤な副作用発現（特に、アミロイド関連画像異常（ARIA）の発現）の際の迅速な安全対策等の確保のため、最適使用推進ガイドラインが定められることから、同ガイドラインに基づき必要な内容を留意事項通知において明示する。

※ 最適使用推進ガイドラインで定める主な事項（概要）

1. 投与開始時

適切な患者選択や投与判断、投与後の重篤な副作用発現の際の迅速な安全対策等の確保に必要な体制を求める。

<患者要件>

- ・禁忌に該当しないことの確認、認知症のスコア評価、アミロイドβ病理を示唆する所見の確認（アミロイドPET又は脳脊髄液（CSF）検査）など

<医師・施設の要件>

- ・診断やARIAの画像所見の判断等ができる医師（関連学会の専門医の認定、ARIAに関するMRI読影の研修受講、アルツハイマー病の病態・診断及び本剤の治療等に関する研修受講など）、ARIAの鑑別を含むMRI読影が適切に行える医師（ARIAに関するMRI読影の研修受講）、必要なスコア評価ができる医療従事者によるチーム体制
- ・MRI検査、PET検査又はCSF検査ができる検査体制（PET検査又はCSF検査は連携施設で可）

2. 投与開始後

- ・有効性の確認として、6か月に1回、臨床症状の確認を行い、投与継続の可否を判断
- ・安全性の確認として、本剤投与後2か月以内、3か月以内、6か月以内、以降6か月に1回の頻度でMRI検査を実施し、ARIA発現の有無を確認
- ・投与は原則18か月であり、18か月以上継続する場合は有効性及び安全性の評価を行った上で投与継続を判断

2. 薬価収載後の対応

(1) 市場拡大再算定

- 本剤については、感染症治療薬のように短期間で急激に投与対象患者数が増大することは想定しにくく、現行制度の下で価格調整を行うことが対応可能と考えられることから、通常通り、薬価調査やレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に基づき市場拡大再算定、四半期再算定の適否を判断する。
- ただし、本剤については、最適使用推進ガイドラインにおいて予測投与対象患者が限定的になる見込みであるものの、本剤の効能・効果に該当する推定有病者数を踏まえると、使用実態の変化等により、収載時の市場規模予測よりも大幅に患者数が増加する可能性や患者あたりの投薬期間による市場規模への影響も想定される。したがって、薬価収載後の本剤を投与した全症例を対象とした調査（使用成績調査）の結果等を注視し、以下のような使用実態の変化等が生じた場合等には、速やかに中医協総会に報告の上、改めて、本剤の薬価・価格調整に関する対応の必要性等について検討する。なお、その際には、薬価収載時における市場規模予測（収載から10年度分）を基に議論することとする。

（想定される使用実態の変化等）

- ・本剤を提供可能な医療機関の体制や使用実態の変化
- ・実施可能な検査方法等の拡充
- ・患者あたりの投薬期間の増加 など

（中医協総会に報告する時期）

- ・上記の変化等により本剤の薬価・価格調整に関する検討が必要と認められるとき
- ・収載から18か月、36か月が経過したとき
- ・以下の4. に基づき必要性が示されたとき

(2) 費用対効果評価

- 介護費用等に基づく評価に関する内容が、製造販売業者から提出された薬価基準収載希望書に含まれており、費用対効果評価における介護費用の取扱いについて議論をしてきた。
- 価格調整範囲のあり方については、費用対効果評価制度全体の見直しの中で議論し、加えて、本剤における価格調整範囲のあり方についても議論してきた。今後、本剤の費用対効果評価のあり方について、特例的な取扱いも含め検討し、薬価収載時までには、一定の方向性を示すこととする。

3. 本剤の薬価の議論

- 本剤の薬価収載にあたり具体的な薬価算定案を中医協総会で審議する際には、通常の算定案や最適使用推進ガイドライン案のほか、留意事項通知案も併せて議論する。
- その際、本剤の算定価格案、投与対象患者数予測、ピーク時の市場規模予測をもとに、上記2.（薬価収載後の対応）に関して改めて判断する。

4. その他

- 本剤のようなアルツハイマー型認知症を対象とする抗体医薬品については、現在、別の製造販売業者においても開発されている状況を踏まえると、2. (1)の本剤に係る検討の必要性にか

かわらず、本剤と同様の薬剤を薬価収載する場合には、必要に応じて中医協総会で本剤を含む取扱いを改めて検討する。

中医協 総-2-2
5. 12. 13

高額医薬品（認知症薬）に対する対応について（補足）（案）

レケンビ点滴静注200mg及び同500mg（レカネマブ（遺伝子組換え）製剤）の薬価収載にあたっては、本剤が令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日中医協了解）の「4. 高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、中医協において薬価算定方法等の検討を行い、令和5年11月15日の中医協総会において、「高額医薬品（認知症薬）に対する対応について」が了解された。

このうち、「2. 薬価収載後の対応」の「(1)市場拡大再算定」に関しては、通常どおりの対応とするが、「使用実態の変化等が生じた場合等には、速やかに中医協総会に報告の上、改めて、本剤の薬価・価格調整に関する対応の必要性等について検討する。」こととされ、「3. 本剤の薬価の議論」において薬価算定案の議論の際に改めて判断することとしていた。

本日の中医協総会において示された算定価格案、患者数予測、初年度から10年間の市場規模予測を踏まえると、最適使用推進ガイドラインの下での使用であれば、当初とりまとめられた方針のとおり取り扱うこととする。

<参考>

「高額医薬品（認知症薬）に対する対応について」（令和5年11月15日中医協総会了解）（抄）

2. 薬価収載後の対応

(1) 市場拡大再算定

- 本剤については、感染症治療薬のように短期間で急激に投与対象患者数が増大することは想定しにくく、現行制度の下で価格調整を行うことが対応可能と考えられることから、通常通り、薬価調査やレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に基づき市場拡大再算定、四半期再算定の適否を判断する。
- ただし、本剤については、最適使用推進ガイドラインにおいて予測投与対象患者が限定的になる見込みであるものの、本剤の効能・効果に該当する推定有病者数を踏まえると、使用実態の変化等により、収載時の市場規模予測よりも大幅に患者数が増加する可能性や患者あたりの投薬期間による市場規模への影響も想定される。したがって、薬価収載後の本剤を投与した全症例を対象とした調査（使用成績調査）の結果等を注視し、以下のような使用実態の変化等が生じた場合等には、速やかに中医協総会に報告の上、改めて、本剤の薬価・価格調整に関する対応の必要性等について検討する。なお、その際には、薬価収載時における市場規模予測（収載から10年度分）を基に議論することとする。

（想定される使用実態の変化等）

- ・ 本剤を提供可能な医療機関の体制や使用実態の変化
- ・ 実施可能な検査方法等の拡充
- ・ 患者あたりの投薬期間の増加 など

（中医協総会に報告する時期）

- ・ 上記の変化等により本剤の薬価・価格調整に関する検討が必要と認められるとき
- ・ 収載から18か月、36か月が経過したとき
- ・ 以下の4. に基づき必要性が示されたとき

都道府県医師会

社会保険担当理事 殿

日本医師会常任理事

長 島 公 之

(公印省略)

特定疾患療養管理料（脂質異常症・高血圧・糖尿病）に代わる 管理料の新設について

令和6年度診療報酬改定は、昨年12月20日に財務大臣と厚生労働大臣の折衝により、診療報酬+0.88%（薬価等▲1.00%）とされました。

その際、大臣合意文書には「生活習慣病を中心とした管理料、処方箋料等の再編等の効率化・適正化として▲0.25%」と明記されました。

そのうえで、本年1月26日の中医協総会では、いわゆる短冊の議論が公開され、厚生労働省事務局から、生活習慣病（脂質異常症・高血圧・糖尿病）に係る医学管理料の見直しとして、特定疾患療養管理料に代わり、検査等を包括しない生活習慣病管理料（Ⅱ）が新設される方針が示されました。

これに関して、一部マスコミから、特定疾患療養管理料の対象疾患から、脂質異常症・高血圧・糖尿病を除外することのみ報道されたため、医療現場に不安の声が広がっておりましたので、2月1日に、日本医師会ホームページの日医 on-line の中に掲載される「日医君」だよりNo.1117に、「特定疾患療養管理料（高血圧・糖尿病・脂質異常症）に代わる管理料を新設」との題名で、解説を掲載いたしました。

これに加え、改めて、今回の見直しについて下記のように整理いたしましたので、貴会会員への周知を是非お願いいたします。

点数や具体的な要件等につきましては、中医協で答申が行われた以降に改めてお知らせいたしますので、その際も周知をよろしくお願いいたします。

記

- (1) 従来の生活習慣病管理料は包括点数で、月1回以上の治療管理と、詳細な療養計画書（4か月に1回以上）の交付が求められる等の様々な要件があり、算定にあたってのハードルが高かったため、一部要件の見直しを行うとともに、今回、名称を生活習慣病管理料（Ⅰ）と変更する。
- (2) 今回、特定疾患療養管理料の対象疾患から、脂質異常症、高血圧症、糖尿病が除外されるが、その受け皿として、生活習慣病管理料（Ⅱ）を新設する。
- (3) 生活習慣病管理料（Ⅱ）は出来高点数（外来管理加算等を含む点数を想定）で、別途、検査、注射なども算定できる。
- (4) 生活習慣病管理料そのものの要件であった「月1回以上の治療管理」は廃止される。
- (5) 療養計画書を簡素化するとともに、概ね4か月に1回以上の交付でよいことに緩和する。

特定疾患療養管理料（高血圧・糖尿病・脂質異常症）に代わる管理料を新設

日本医師会

3984

中医協では2月中旬の答申取りまとめに向け、診療報酬改定に関するいわゆる短冊の議論が本格化している。

そのような中で、1月26日の中医協総会では、厚生労働省事務局から生活習慣病（高血圧・糖尿病・脂質異常症）に係る医料の見直しとして、特定疾患療養管理料に代わり、検査等を包括しない生活習慣病管理料(II)が新設される方針が示された。

これに関して、一部マスコミから特定疾患療養管理料の対象疾患から、糖尿病、脂質異常症、高血圧を除外することのみ報れたため、医療現場に不安の声が広がっていた。

中医協委員を務める長島公之常任理事は、今回の見直しについて、「単に、特定疾患療養管理料の対象から高血圧・糖尿病・脂質異常症が削除されるわけではない」と説明。「従来の検査等を包括する生活習慣病管理料は、名称を生活習慣病管理料(I)にし、算定要件等を見直した上で継続される予定である」とするとともに、「これまで特定疾患療養管理料を算定して高血圧・糖尿病・脂質異常症の管理をされていた医療機関の大部分は新たに設けられる、検査料などを包括しない生活習慣病管理料(II)にて頂けるのではないか」との考えを示した。

問い合わせ先

日本医師会広報課 TEL:03-3946-2121（代）

[関連キーワードから検索](#)

令和6年2月9日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

松本吉郎

(公印省略)

検査料の点数の取扱いについて

令和6年1月31日付けで新たな検査手法を用いることが認められることとなり、今般、関連する検査料の点数を添付資料1のとおり取り扱う通知が厚生労働省保険局医療課長から示され、令和6年2月1日から適用となりました。

本通知の内容について、本会において添付資料2のとおり整理いたしましたので、貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「新たに保険適用が認められた検査・医療機器等」に掲載いたします。

(添付資料)

1. 検査料の点数の取扱いについて

(令和6年1月31日付け 保医発0131第6号 厚生労働省保険局医療課長)

2. 新たに保険適用が認められた検査 (日本医師会医療保険課)

添付資料1

保医発0131第6号

令和6年1月31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

(公印省略)

厚生労働省保険局歯科医療管理官

(公印省略)

検査料の点数の取扱いについて

標記について、「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」(令和4年3

月4日付け保医発0304第1号)を下記のとおり改正し、令和6年2月1日から適用するので、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 別添1第2章第3部第1節第1款D006-19(6)を以下のように改正する。

(6) 「注2」に係る規定は、固形腫瘍の腫瘍細胞又は血液を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ている次世代シーケンシングを用いて、次に掲げる抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とした検査を実施した際に併せて取得している包括的なゲノムプロファイルの結果を、標準治療後にエキスパートパネルでの検討を経た上で患者に提供し、治療方針等について文書を用いて患者に説明することにより、区分番号「B011-5」に掲げるがんゲノムプロファイリング評価提供料を算定する場合に適用する。なお、この場合には(2)から(5)までを満たすこと。この際、診療報酬明細書の摘要欄に、包括的なゲノムプロファイルの結果を併せて取得した検査の実施日を記載すること。

ア 肺癌における EGFR 遺伝子検査、ROS1 融合遺伝子検査、ALK 融合遺伝子検査、RAS 遺伝子検査、HER2 遺伝子検査

イ 大腸癌における RAS 遺伝子検査、HER2 遺伝子検査、BRAF 遺伝子検査

ウ 乳癌における HER2 遺伝子検査

エ 固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査

オ 肺癌における METex14 遺伝子検査

カ 悪性黒色腫における BRAF 遺伝子検査

キ 固形癌における NTRK 融合遺伝子検査、腫瘍遺伝子変異量検査

ク 胆道癌における FGFR2 融合遺伝子検査

ケ 卵巣癌又は前立腺癌における BRCA1 遺伝子及び BRCA2 遺伝子検査

2 別添1第2章第3部第1節第1款D006-27に以下を加える。

(7) RAS 遺伝子検査

ア 「6」の RAS 遺伝子検査は、大腸癌又は肺癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り、「D004-2 悪性腫瘍組織検査 1. 悪性腫瘍遺伝子検査 イ. 処理が容易なもの (1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの」の所定点数を準用して算定する。

イ 本検査は、医学的な理由があって以下のいずれかに該当する場合に限り、算定できる。

(イ) 大腸癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なものの「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもののうち大腸癌における RAS 遺伝子検査又は区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なものの「(2)」その他のもののうち大腸癌における K-ras 遺伝子検査を行うことが困難な場合。なお、いずれかの検査と本検査を、それぞれ大腸癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施した場合には、本検査は算定できない。

(ロ) 肺癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なものの「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもののうち肺癌における KRAS (G12C) 遺伝子検査又は区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なものの「(2)」その他のもののうち肺癌にお

ける K-ras 遺伝子検査を実施することが困難な場合。なお、いずれかの検査と本検査を、それぞれ肺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施した場合には、本検査は算定できない。

(ハ) 肺癌の組織を検体として、区分番号「D006-24」肺癌関連遺伝子多項目同時検査の(3)に掲げる肺癌関連遺伝子多項目同時検査（7項目）を行うことが困難な場合。なお、当該検査と本検査を、それぞれ肺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施した場合には、本検査は算定できない。

ウ 本検査の実施に当たっては、(7)のイに該当する医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

エ 大腸癌患者の血漿を検体として、大腸癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施した場合に、区分番号「D006-22」RAS 遺伝子検査（血漿）は併せて算定できない。

(8) BRAF 遺伝子検査

ア 「7」の BRAF 遺伝子検査は、大腸癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り、「D004-2 悪性腫瘍組織検査 1. 悪性腫瘍遺伝子検査 イ. 処理が容易なもの (1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの」の所定点数を準用して算定する。

イ 本検査は、医学的な理由により、大腸癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なものの「(1) 医薬品の適応判定の補助等に用いるもの」のうち大腸癌における BRAF 遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定でき、当該検査と本検査を併せて実施した場合には、本検査は算定できない。

ウ 本検査の実施に当たっては、大腸癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(9) HER2 遺伝子検査（大腸癌に係るもの）

ア 「8」の HER2 遺伝子検査（大腸癌に係るもの）は、大腸癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り、「D004-2 悪性腫瘍組織検査 1. 悪性腫瘍遺伝子検査 イ. 処理が容易なもの (1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの」の所定点数を準用して算定する。

(10) HER2 遺伝子検査（肺癌に係るもの）

ア 「9」の HER2 遺伝子検査（肺癌に係るもの）は、肺癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り、「D004-2 悪性腫瘍組織検査 1. 悪性腫瘍遺伝子検査 ロ. 処理が複雑なもの」の所定点数を準用して算定する。

イ 肺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施する場合については、本検査は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「ロ」処理が複雑なもののうち、肺癌における HER2 遺伝子検査を行うことが困難な場合に算定でき、当該検査と本検査を併せて実施した場合には、本検査は算定できない。

ウ 肺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として実施する場合については、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(11) マイクロサテライト不安定性検査

ア 「10」のマイクロサテライト不安定性検査は、固形癌患者の血液を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者1人

につき1回に限り、「D004-2 悪性腫瘍組織検査1. 悪性腫瘍遺伝子検査 イ. 処理が容易なもの(1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの」の所定点数を準用して算定する。

イ 本検査は、医学的な理由により、固形癌の組織を検体として、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」処理が容易なもの「(1) 医薬品の適応判定の補助等に用いるもの」のうち固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査を行うことが困難な場合に算定でき、当該検査と本検査を併せて実施した場合には、本検査は算定できない。

ウ 卵巣癌、乳癌、膵癌又は前立腺癌に対する抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、本検査と区分番号「D006-18」BRCA1/2 遺伝子検査の「1」腫瘍細胞を検体とするものを併せて行った場合には、いずれか主たるもののみ算定する。

エ 本検査の実施に当たっては、固形癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- (12) 区分番号「D006-27」悪性腫瘍遺伝子検査(血液・血漿)の「1」の ROS1 融合遺伝子検査、「2」の ALK 融合遺伝子検査、「6」RAS 遺伝子検査、「7」BRAF 遺伝子検査、「8」HER2 遺伝子検査(大腸癌に係るもの)、「10」マイクロサテライト不安定性検査又は区分番号「D006-12」EGFR 遺伝子検査(血漿)のうちいずれか2項目若しくは3項目又は4項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、それぞれ4,000点若しくは6,000点又は8,000点を算定する。
- (13) 区分番号「D006-27」悪性腫瘍遺伝子検査(血液・血漿)の「3」の METex14 遺伝子検査、「4」の NTRK 融合遺伝子検査又は「9」HER2 遺伝子検査(肺癌に係るもの)のうちいずれか2項目又は3項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、それぞれ8,000点又は12,000点を算定する。

3 別添1第2章第3部第1節第1款D007に以下を加える。

(56) ELF スコア

ア ELF スコアは、化学発光免疫測定法により、慢性肝疾患患者(疑われる患者を含む)に対して、肝臓の繊維化進展の診断補助又は経過観察を目的に組織メタロプロテアーゼ阻害物質1 (TIMP-1)、プロコラーゲン-Ⅲ-ペプチド (P-Ⅲ-P) 及びヒアルロン酸を測定し、ELF スコアを算出した場合に、半年に1回に限り本区分「48」のオートタキシンを準用して算定する。

イ 本区分「37」のプロコラーゲン-Ⅲ-ペプチド (P-Ⅲ-P) 及び本区分「43」のヒアルロン酸の費用は、所定点数に含まれ別に算定できない。

ウ 本検査と、本区分「36」のⅣ型コラーゲン、本区分「40」のⅣ型コラーゲン・7S、本区分「48」の Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体、本区分「48」のオートタキシン又は本区分「55」のサイトケラチン18フラグメント (CK-18F) を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

4 別添1第2章第3部第1節第1款D009に以下を加える。

(26) S2,3PSA%

ア S2,3PSA%は、前立腺癌であることが強く疑われる者であって、前立腺特異抗原 (PSA) の結果が4.0ng/mL以上10.0ng/mL以下である者に対して、LBA 法(定量)により、S2,3PSA%を測定した場合に限り区分番号「D009」腫瘍マーカー「9」前立腺特異抗原 (PSA) の2回分を準用して算定する。

イ 本検査は、前立腺癌の診断に当たって実施した場合に、原則として1回を限度として算定

する。ただし、前立腺針生検法等により前立腺癌の確定診断がつかない場合においては、3月に1回に限り、3回を限度として算定できる。

ウ S2,3PSA%と、「9」前立腺特異抗原 (PSA)、「16」遊離型 PSA 比 (PSA F/T 比) 又は「27」プロステートヘルスインデックス (phi) を併せて実施した場合には、いずれか主たるもののみ算定する。

エ 診療報酬明細書の摘要欄に、前立腺特異抗原 (PSA) の測定年月日及び測定結果を記載すること。また、本検査を2回以上算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその必要性を記載すること。

(27) アポリポ蛋白 A2 (APOA2) アイソフォーム

ア アポリポ蛋白 A2 (APOA2) アイソフォームは、以下の(イ)から(ハ)までのいずれかに該当する者に対して、膀胱癌の診断の補助を目的として、血液を検体として ELISA 法により測定した場合に、本区分の「2」癌胎児性抗原 (CEA) の所定点数と、「7」DUPAN-2 の所定点数2回分を合算した点数を準用して、膀胱癌の診断の確定までの間に原則として1回を限度として算定できる。本検査を実施するに当たっては、関連学会が定める指針を遵守するとともに、膀胱癌を疑う医学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(イ) 関連学会が定める指針に基づき膀胱癌の高度リスクに該当する者。なお、本検査を実施する患者が3月以内に CA19-9 検査を行われており、CA19-9 の値が37.0U/mL以上である場合には、本検査は算定できない。

(ロ) 関連学会が定める指針に基づき膀胱癌の中等度リスクに該当する者であって、癌胎児性抗原 (CEA) 検査の結果が陰性であり、CA19-9 値が 37.0U/mL以上かつ100U/mL以下の者。

(ハ) 関連学会が定める指針に基づき膀胱癌のリスク因子が3項目以上該当する者であって、癌胎児性抗原 (CEA) 及び CA19-9 検査の結果が陰性である者。

イ アポリポ蛋白 A2 (APOA2) アイソフォームと、「2」の癌胎児性抗原 (CEA)、「7」の DUPAN-2 又は「14」の SPan-1 を併せて測定した場合は主たるもののみ算定する。

ウ 本検査をアの(イ)に対して実施する場合は CA19-9 の測定年月日及び測定結果を、アの(ロ)及び(ハ)に対して実施する場合は癌胎児性抗原 (CEA) 及び CA19-9 の測定年月日並びに測定結果を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

添付資料 2

■新たに保険適用が認められた検査

令和6年1月31日 保医発0131第6号 (令和6年2月1日適用)

No. 1

測定項目	血清中の組織メタロプロテアーゼ阻害物質 1 (TIMP-1) の測定
販売名	ケミルミ TIMP-1
区分	E 3 (新項目)
測定方法	化学発光免疫測定法 (定量)
主な使用目的	血清中の組織メタロプロテアーゼ阻害物質 1 (TIMP-1) の測定 (肝臓の線維化進展の診断の補助及び慢性肝疾患患者における病態進展予測)
点数	194点 (D007-48 Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体、マロンジアルデヒド修飾 LDL (MDA-LDL)、オートタキシン)

関連する 留意事項の 改正	※「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」 （令和4年3月4日付け保医発0304第1号）の別添1（医科診療報酬 点数表に関する事項）の第2章（特掲診療料）を次のように改める。 （変更箇所下線部）
	第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D000～D006-28 （略） D007 血液化学検査 (1)～(55) （略） <u>(56) ELF スコア</u> <u>ア ELF スコアは、化学発光免疫測定法により、慢性肝疾患患者（疑 われる患者を含む。）に対して、肝臓の繊維化進展の診断補助又は経 過観察を目的に組織メタロプロテアーゼ阻害物質1（TIMP-1）、プ ロコラーゲン-Ⅲ-ペプチド（P-Ⅲ-P）及びヒアルロン酸を測定し、 ELF スコアを算出した場合に、半年に1回に限り本区分「48」の オートタキシンを準用して算定する。</u> <u>イ 本区分「37」のプロコラーゲン-Ⅲ-ペプチド（P-Ⅲ-P）及び本区 分「43」のヒアルロン酸の費用は、所定点数に含まれ別に算定でき ない。</u> <u>ウ 本検査と、本区分「36」のⅣ型コラーゲン、本区分「40」のⅣ型 コラーゲン・7S、本区分「48」の Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性 体、本区分「48」のオートタキシン又は本区分「55」のサイトケラ チン18フラグメント（CK-18F）を併せて実施した場合は、主たるも ののみ算定する。</u> D008 （略）

No. 2

測定項目	前立腺特異抗原（PSA）レクチン結合分画比（S2,3PSA%）
販売名	ミュータスワコー S2,3PSA・i50
区分	E 3（新項目）
測定方法	LBA 法（定量）
主な使用目的	血清中のレクチン反応性による分画比 S2,3PSA%の測定（前立腺癌の診 断補助）
点数	248点（D009 9 前立腺特異抗原（PSA）124点 2回分）
関連する 留意事項の 改正	※「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」 （令和4年3月4日付け保医発0304第1号）の別添1（医科診療報酬 点数表に関する事項）の第2章（特掲診療料）を次のように改める。 （変更箇所下線部）
	第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D000～D008 （略） D009 腫瘍マーカー (1)～(25) （略） <u>(26) S2,3PSA%</u>

	<p>ア <u>S2,3PSA%は、前立腺癌であることが強く疑われる者であって、前立腺特異抗原（PSA）の結果が4.0ng/mL以上10.0ng/mL以下である者に対して、LBA 法（定量）により、S2,3PSA%を測定した場合に限り区分番号「D009」腫瘍マーカー「9」前立腺特異抗原（PSA）の2回分を準用して算定する。</u></p> <p>イ <u>本検査は、前立腺癌の診断に当たって実施した場合に、原則として1回を限度として算定する。ただし、前立腺針生検法等により前立腺癌の確定診断がつかない場合においては、3月に1回に限り、3回を限度として算定できる。</u></p> <p>ウ <u>S2,3PSA%と、「9」前立腺特異抗原（PSA）、「16」遊離型 PSA 比（PSA F/T 比）又は「27」プロステートヘルスインデックス（phi）を併せて実施した場合には、いずれか主たるもののみ算定する。</u></p> <p>エ <u>診療報酬明細書の摘要欄に、前立腺特異抗原（PSA）の測定年月日及び測定結果を記載すること。また、本検査を2回以上算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその必要性を記載すること。</u></p> <p>(27) (略) D010～D025 (略)</p>
--	--

No. 3

測定項目	アポリポ蛋白 A2 (APOA2) アイソフォーム
販売名	東レ APOA2-iTQ
区分	E 3 (新項目)
測定方法	ELISA 法 (定量)
主な使用目的	血漿中のアポリポ蛋白 A2 (APOA2) アイソフォームの測定 (膀胱癌の診断の補助)
点数	335点 (D009 腫瘍マーカー 2 癌胎児性抗原 (CEA) 99点、D009 腫瘍マーカー 7 DUPAN-2 118点 2回分)
関連する留意事項の改正	<p>※「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」(令和4年3月4日付け保医発0304第1号)の別添1(医科診療報酬点数表に関する事項)の第2章(特掲診療料)を次のように改める。 (変更箇所下線部)</p> <p>第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D000～D008 (略) D009 腫瘍マーカー (1)～(26) (略) (27) <u>アポリポ蛋白 A2 (APOA2) アイソフォーム</u></p> <p><u>ア アポリポ蛋白 A2 (APOA2) アイソフォームは、以下の(イ)から(ハ)までのいずれかに該当する者に対して、膀胱癌の診断の補助を目的として、血液を検体として ELISA 法により測定した場合に、本区分の「2」癌胎児性抗原 (CEA) の所定点数と、「7」DUPAN-2 の所定点数 2回分を合算した点数を準用して、膀胱癌の診断の確定までの間に原則として1回を限度として算定できる。本検査を実施するに当たっては、関連学会が定める指針を遵守するとともに、膀胱癌を疑う医学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p>

(イ) 関連学会が定める指針に基づき膵癌の高度リスクに該当する者。なお、本検査を実施する患者が3月以内に CA19-9 検査を行われており、CA19-9 の値が 37.0U/mL以上である場合には、本検査は算定できない。

(ロ) 関連学会が定める指針に基づき膵癌の中等度リスクに該当する者であって、癌胎児性抗原 (CEA) 検査の結果が陰性であり、CA19-9 値が37.0U/mL 以上かつ100U/mL 以下の者。

(ハ) 関連学会が定める指針に基づき膵癌のリスク因子が3項目以上該当する者であって、癌胎児性抗原 (CEA) 及び CA19-9 検査の結果が陰性である者。

イ アポリポ蛋白A2 (APOA2) アイソフォームと、「2」の癌胎児性抗原 (CEA)、「7」の DUPAN-2 又は「14」の SPan-1 を併せて測定した場合は主たるもののみ算定する。

ウ 本検査をアの (イ) に対して実施する場合は CA19-9 の測定年月日及び測定結果を、アの (ロ) 及び (ハ) に対して実施する場合は癌胎児性抗原 (CEA) 及び CA19-9 の測定年月日並びに測定結果を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

D010～D025 (略)

(日本医師会医療保険課)

日医発第2015号(保険)
令和6年2月14日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
松本吉郎
(公印省略)

ツルバダ配合錠の保険適用に係る留意事項の一部改正について

ツルバダ配合錠の保険適用に係る留意事項が一部改正されましたのでお知らせ申し上げます。つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

(添付資料)

ツルバダ配合錠の保険適用に係る留意事項の一部改正について

(通知中に新旧対照表を含む。)

(令和6年2月5日付け 保医発0205第3号 厚生労働省保険局医療課長)

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
（公 印 省 略）

ツルバダ配合錠の保険適用に係る留意事項の一部改正について

ツルバダ配合錠については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）の規定に基づき製造販売承認され、使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成20年厚生労働省告示第60号）の別表に記載されているところです。

今般、当該医薬品に係る留意事項を下記のとおり改正するので、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

「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成17年4月6日付保医発第0406001号）の記の2の(1)を次のように改め、(3)を加える。

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) エムトリバカプセル200mg

本剤剤の特殊性に鑑み、本剤剤を使用した患者に係る診療報酬明細書等の取扱いにおいては、当該患者の秘密の保護に十分配慮すること。

(2) （略）

(3) ツルバダ配合錠

① 本剤剤の特殊性に鑑み、本剤剤を使用した患者に係る診療報酬明細書等の取扱いにおいては、当該患者の秘密の保護に十分配慮すること。

② 本剤剤は、HIV-1 感染症の治療を目的として使用した場合に限り、算定できるものであること。

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成17年4月6日付保医発第0406001号）
の記の2

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (1) エムトリバカプセル200mg 本剤剤の特殊性に鑑み、本剤剤を使用した患者に係る診療報酬明細書等の取扱いにおいては、当該患者の秘密の保護に十分配慮すること。 (2) (略) (3) ツルバダ配合錠 ① <u>本剤剤の特殊性に鑑み、本剤剤を使用した患者に係る診療報酬明細書等の取扱いにおいては、当該患者の秘密の保護に十分配慮すること。</u> ② <u>本剤剤は、HIV-1 感染症の治療を目的として使用した場合に限り、算定できるものであること。</u>	2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (1) エムトリバカプセル200mg、 <u>ツルバダ錠</u> 本剤剤の特殊性に鑑み、本剤剤を使用した患者に係る診療報酬明細書等の取扱いにおいては、当該患者の秘密の保護に十分配慮すること。 (2) (略) (新設)

日医発第2047号(保険)
令和6年2月20日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
松本吉郎
(公印省略)

公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて

医薬品は、原則として承認された効能・効果及び用法・用量を前提に保険適用されているところですが、保険適用を迅速に行うことでドラッグ・ラグを解消する観点から、一定の条件を満たした医薬品（薬事・食品衛生審議会（薬食審）において公知申請に係る事前評価が終了した医薬品）については、今後追加される予定の効能・効果及び用法・用量についても保険適用を可能とする取扱いが平成22年8月25日に開催された中央社会保険医療協議会（中医協）総会にて了承されたところ

です。
今般、令和6年2月5日に開催された薬食審第二部会において、添付資料の〔別添2〕に示される3成分6品目についての事前評価が行われた結果、当該品目については公知申請を行っても差し支えないとの結論となりました。

これを受け、〔別添1〕に示される2成分5品目については今後追加される予定の効能・効果及び用法・用量についても2月5日から保険適用が可能となりました。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了解頂きますとともに、貴会管下の関係医

療機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

なお、添付資料の〔別添2〕につきましては、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長からも周知方の依頼がありましたことを申し添えます。

また、本件については、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載を予定しております。

(添付資料)

公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて

(令和6年2月5日付け 保医発0205第2号 厚生労働省保険局医療課長)

※上記通知中に〔別添2〕として「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」(令和6年2月5日付け 医薬薬審発0205第1号・医薬安発0205第1号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長)を含む。

保医発0205第2号
令和6年2月5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
(公印省略)

公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて

本日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、別添2の3成分6品目の適応外使用に係る公知申請についての事前評価が行われた結果、当該品目について公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られたところです(別添2:令和6年2月5日付け医薬薬審発0205第1号・医薬安発0205第1号)。

これを踏まえ、別添1の2成分5品目について、今般追加される予定である効能・効果及び用法・用量を本日より保険適用とするので、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。

1. 一般名：ミコフェノール酸 モフェチル
販売名：セルセプトカプセル250、同懸濁用散31.8%
会社名：中外製薬株式会社

追記される予定の効能又は効果：

全身性強皮症に伴う間質性肺疾患

追記される予定の効能又は効果に関連する注意（下線部追記）：

<ループス腎炎、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患>

診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。

追記される予定の用法及び用量：

<全身性強皮症に伴う間質性肺疾患>

通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。

追記される予定の警告：

<全身性強皮症に伴う間質性肺疾患>

緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで使用すること。

2. 一般名：カルボプラチン
販売名：パラプラチン注射液50mg、同注射液150mg、同注射液450mg
会社名：クリニジェン株式会社

追記される予定の効能又は効果：

子宮体癌

追記される予定の用法及び用量：

<子宮体癌>

他の抗悪性腫瘍薬との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回AUC 5～6 mg・min/mL相当量を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。

追記される予定の用法及び用量に関連する注意：

<子宮体癌>

AUC 目標値及び腎機能に基づく本剤の投与量については、関連する学会の最新のガイドライン等を参考に設定すること。

※併用薬に関する留意事項

一般名：ドセタキセル水和物

販売名：タキソテール点滴静注用20mg、同点滴静注用80mg、
ワンタキソテール点滴静注20mg/1 mL、同点滴静注80mg/4 mL

会社名：サノフィ株式会社

削除される予定の効能又は効果に関連する注意：

＜子宮体癌＞

~~本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立されていない。~~

一般名：パクリタキセル

販売名：タキソール注射液30mg、同注射液100mg

会社名：クリニジェン株式会社

削除される予定の効能又は効果に関連する注意：

＜子宮体癌＞

~~本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立されていない。~~

[別添2]

医薬薬審発0205第1号

医薬安発0205第1号

令和6年2月5日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長

(公印省略)

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長

(公印省略)

新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する 事前評価を受けた医薬品の適応外使用について

薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品については、平成22年8月30日付け薬食審査発0830第9号・薬食安発0830第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（以下「連名通知」という。）にて各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたが、令和6年2月5日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、別添の医薬品について、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議報告書に基づき、公知申請についての事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないとされました。

つきましては、別添の医薬品の適応外使用に関し、その適正使用を通じた安全確保等を図るため、連名通知における取扱いと同様の取扱いを行っていただきますよう、貴管下関係医療機関及び

関係製造販売業者に対する周知徹底及び御指導方よろしくお願いたします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体の長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長及び各地方厚生局長宛てに発出するので、念のため申し添えます。

[別 添]

1. 一般名：ミコフェノール酸 モフェチル

販売名：セルセプトカプセル250、セルセプト懸濁用散31.8%

会社名：中外製薬株式会社

追記される予定の効能・効果：

全身性強皮症に伴う間質性肺疾患

追記される予定の効能・効果に関連する注意（下線部追記）：

<ループス腎炎、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患>

診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。

追記される予定の用法・用量：

<全身性強皮症に伴う間質性肺疾患>

通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。

追記される予定の警告：

<全身性強皮症に伴う間質性肺疾患>

緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで使用すること。

2. 一般名：エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩

販売名：ツルバダ配合錠

会社名：ギリアド・サイエンシズ株式会社

追記される予定の効能・効果：

HIV-1 感染症の曝露前予防

追記される予定の効能・効果に関連する注意：

<HIV-1 感染症の曝露前予防>

本剤は HIV-1 感染症を完全に予防できるとは限らない。本剤を HIV-1 感染症の曝露前予防を目的として使用する場合は、他の HIV-1 感染予防手段（コンドームの使用、パートナーの HIV-1 感染状態の把握、性感染症の定期的な検査等）と併用して使用すること。

本剤は、HIV-1 感染症の曝露前予防に関する国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、HIV-1 感染リスクの高い者における性的接触による HIV-1 感染予防にのみ使用すること。

本剤単独では HIV-1 感染症に対する治療としては不十分であり、薬剤耐性変異を誘導する

可能性があるため、本剤をHIV-1感染症の曝露前予防を目的として使用する場合は、HIV-1陰性であることを検査により確認すること。急性HIV-1感染症と一致する臨床症状がある場合は、HIV-1感染症の曝露前予防を目的に本剤を投与しないこと。

追記される予定の重要な基本的注意：

＜HIV-1感染症の曝露前予防＞

HIV-1感染症の曝露前予防のために本剤を服用している間は、少なくとも3カ月ごとに、検査によりHIV-1陰性であることを確認すること。

追記される予定の用法・用量：

＜HIV-1感染症の曝露前予防＞

通常、成人には1回1錠（エムトリシタビンとして200mg及びテノホビルジソプロキシルフェマル酸塩として300mgを含有）を1日1回経口投与する。

追記される予定の特定の背景を有する患者に関する注意：

＜HIV-1感染症の曝露前予防＞

クレアチニンクリアランスが60mL/min未満のHIV-1陰性者への曝露前予防を目的とした投与は推奨しない。

3. 一般名：カルボプラチン

販売名：パラプラチン注射液50mg、同注射液150mg、同注射液450mg

会社名：クリニジェン株式会社

追記される予定の効能・効果：

子宮体癌

追記される予定の用法・用量：

他の抗悪性腫瘍薬との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回AUC 5～6 mg・min/mL相当量を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。

追記される予定の用法・用量に関連する使用上の注意：

＜子宮体癌＞

AUC目標値及び腎機能に基づく本剤の投与量については、関連する学会の最新のガイドライン等を参考に設定すること。

※併用薬に関する留意事項

一般名：ドセタキセル水和物

販売名：タキソテール点滴静注用20mg、同点滴静注用80mg、ワンタキソテール点滴静注20mg/1 mL、同点滴静注80mg/4 mL

会社名：サノフィ株式会社

削除される予定の効能又は効果に関連する注意：

—〈子宮体癌〉—

5. 1 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立されていない。

一般名：パクリタキセル

販売名：タキソール注射液30mg、同注射液100mg

会社名：クリニジェン株式会社

削除される予定の効能又は効果に関連する注意：

—〈子宮体癌〉—

5. 1 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立されていない。

日医発第2078号(保険)

令和6年2月27日

都道府県医師会
社会保険担当理事 殿

日本医師会常任理事
長 島 公 之
(公印省略)

「保険医療機関及び保険医療養担当規則等の一部改正に伴う 実施上の留意事項について」の一部改正について

保険医療機関等において、令和5年4月より、オンライン資格確認の導入が原則義務化されたことに関し、これまでご連絡申し上げてきたところであります。

その際、令和4年度末時点で、やむを得ない事情がある保険医療機関等については、期限付の経過措置が設けられておりますことは、ご案内のとおりであります。

今般、やむを得ない事情がある保険医療機関等における期限付経過措置について、「(3)訪問診療のみを実施する保険医療機関」については、居宅におけるオンライン資格確認の仕組み（居宅同意取得型）の構築を進めている状況から、経過措置期限を令和6年12月1日とすること、「(5)廃止・休止に関する計画を定めている保険医療機関・薬局」について、令和6年12月2日以降は、現行の健康保険証が発行されなくなり、マイナ保険証を基本とする仕組みに移行することを踏まえ、令和6年12月1日までの廃止・休止を決めている施設については、廃止・休止に関する計画を提出の上、廃止・休止の間まで経過措置期限とする等の取扱いが示されましたのでご連絡申し上げます。

（これに伴い、オンライン資格確認導入の猶予届出書内の記載も修正されております。）

あわせて、経過措置対象の保険医療機関等の「猶予届出書」（添付資料参照）の提出について、「オンライン資格確認医療機関等向けポータルサイト」のフォームによる届出が可能でしたが、当該フォームが令和6年3月19日をもって閉鎖されるとともに、猶予届出書の提出先は、保険医療機関等の所在地を所管する地方厚生（支）局（分室がある場合には分室）となります。

つきましては、貴会会員への周知方、ご高配賜りますようお願い申し上げます。

<添付資料>

「保険医療機関及び保険医療養担当規則等の一部改正に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について

(令 6.2.22 保連発0222第1号・保医発0222第1号)

厚生労働省保険局医療介護連携政策課長・医療課長・歯科医療管理官)

別 添

保連発0222第1号

保医発0222第1号

令和6年2月22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介護連携政策課長

（公 印 省 略）

厚生労働省保険局医療課長

（公 印 省 略）

厚生労働省保険局歯科医療管理官

（公 印 省 略）

「保険医療機関及び保険医療養担当規則等の一部改正に伴う 実施上の留意事項について」の一部改正について

保険医療機関及び保険医療養担当規則及び保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の一部を改正する省令の一部を改正する省令（令和5年厚生労働省令第3号）等の実施に伴う留意事項については、「保険医療機関及び保険医療養担当規則等の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（保連発0127第1号・保医発0127第3号）において示してきたところであるが、今般、本通知について、経過措置(3)の期限を明記するとともに、猶予届出書の届出先を変更する等の改正を行い、令和6年4月1日から適用することとしたため、その取扱いに遺漏のないよう保険医療機関・薬局、審査支払機関等に対し、周知徹底を図られたい。

なお、猶予届出書については、これまで「オンライン資格確認医療機関等向けポータルサイト」のフォームによる届出も受け付けてきたところであるが、当該フォームは令和6年3月19日をもって閉鎖する予定であること。

保連発0127第1号

保医発0127第3号

令和5年1月27日

保連発0222第1号

保医発0222第1号

令和6年2月22日

一部改正

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介護連携政策課長

（公印省略）

厚生労働省保険局医療課長

（公印省略）

厚生労働省保険局歯科医療管理官

（公印省略）

保険医療機関及び保険医療養担当規則等の一部改正に伴う 実施上の留意事項について

今般、令和5年1月17日に、保険医療機関及び保険医療養担当規則及び保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の一部を改正する省令の一部を改正する省令（令和5年厚生労働省令第3号）及び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及び療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告示の一部を改正する告示（令和5年厚生労働省告示第8号）が公布され、公布日から施行及び適用されることとされたところである。

その実施に伴う留意事項は次のとおりであるので、その取扱いに遺漏のないよう保険医療機関・薬局、審査支払機関等に対し、周知徹底を図られたい。

記

第1 趣 旨

医療 DX の基盤となるオンライン資格確認については、マイナンバーカード1枚で医療機関・薬局を受診等することで健康・医療に関する多くのデータに基づいたより良い医療を受けることが可能となるなど様々なメリットがある。こうしたメリットを踏まえ、保険医療機関・薬局については、令和5年4月からオンライン資格確認の導入が原則義務化されたところであり、まずはこれに向けて更なる導入の加速化を図ることとしている。

その上で、今般、オンライン資格確認の導入の原則義務化について、令和4年度末時点で、やむを得ない事情がある保険医療機関・薬局については、期限付きの経過措置を設けることとした。

第2 改正の内容

1 オンライン資格確認の導入の原則義務化の経過措置

やむを得ない事情がある保険医療機関・薬局について、以下のとおり、期限付きの経過措置を設ける。経過措置対象の保険医療機関・薬局は、あらかじめ、地方厚生（支）局に猶予届出書を届けること。（具体的な届出方法については、「3 猶予届出書の届出について」を確認すること。）

（オンライン資格確認の経過措置について）

やむを得ない事情	期限
(1) 令和5年2月末までにシステム事業者と契約締結したが、導入に必要なシステム整備が未完了の保険医療機関・薬局（システム整備中）	システム整備が完了する日まで （遅くとも令和5年9月末まで）
(2) オンライン資格確認に接続可能な光回線のネットワーク環境が整備されていない保険医療機関・薬局（ネットワーク環境事情）	オンライン資格確認に接続可能な光回線のネットワーク環境が整備されてから6か月後まで
(3) 訪問診療のみを実施する保険医療機関	令和6年12月1日まで
(4) 改築工事中、臨時施設の保険医療機関・薬局	改築工事が完了するまで 臨時施設が終了するまで
(5) 廃止・休止に関する計画を定めている保険医療機関・薬局	廃止・休止するまで （遅くとも令和6年12月1日まで）
(6) その他特に困難な事情がある保険医療機関・薬局	特に困難な事情が解消されるまで

- (1) 令和5年2月末までにシステム事業者と契約締結したが、導入に必要なシステム整備が未完了の保険医療機関・薬局（システム整備中）

関係者それぞれがオンライン資格確認の原則義務化に向け取組を加速させてきたが、PC・ルーター不足やシステム事業者の人材不足等により、システム整備が完了しない施設が一定数見込まれる。

こうした状況を踏まえ、当該施設については、オンライン資格確認に必要な体制の整備を行うシステム事業者との間で当該体制の整備に係る契約（令和5年2月28日までに締結されたものに限る。）を締結している保険医療機関・薬局を対象に、システム整備が完了するまで（遅くとも令和5年9月30日まで）の経過措置を設ける。

当該施設については、猶予届出書に、システム事業者との契約日（遅くとも令和5年2月28日まで）及びシステム整備が完了する見込み（予定月。遅くとも令和5年9月30日まで。）を記入すること。必要な添付書類は、契約書・注文書の写しなどシステム事業者と契約したことが確認できる書類である。

なお、システム整備中であることを理由とした経過措置は、期限を区切って更にオンライン資格確認の導入を加速化することを目指したものであることから、保険医療機関・薬局やシステム事業者、導入支援事業者においては、その趣旨を踏まえ、更なる導入に向けた取組を行い、令和5年9月30日までにシステム整備を完了させることが重要である。

- (2) オンライン資格確認に接続可能な光回線のネットワーク環境が整備されていない保険医療機関・薬局

オンライン資格確認には、オンライン資格確認に接続可能な光回線（IP-VPN 接続方式）のネットワーク環境が必要であるが、離島・山間地域や、施設がある建物によっては、こうしたネットワーク環境が敷設されていない施設がある。

こうした状況を踏まえ、当該施設については、オンライン資格確認に接続可能な光回線のネッ

トワーク環境が整備された後、オンライン資格確認のシステム整備を完了させる猶予期間として、オンライン資格確認に接続可能な光回線が整備されてから6か月後までの経過措置を設ける。

当該施設については、猶予届出書に、オンライン資格確認に必要な光回線のネットワークの整備状況及び既に整備されている場合には整備された時期を記入すること。

なお、オンライン資格確認を用いるには、インターネット回線を用いる方法（IP-SEC+IKE方式）も可能である。オンライン資格確認に接続可能な光回線が使用できない場合には、こうした方式による導入が望ましいこと。

(3) 訪問診療のみを実施する保険医療機関

厚生労働省では、居宅におけるオンライン資格確認の仕組み（居宅同意取得型）の構築を進めている。こうした状況を踏まえ、訪問診療のみを実施する保険医療機関については、令和6年12月1日までの経過措置を設ける。

当該施設については、猶予届出書に、訪問診療のみを実施する保険医療機関（在宅医療のみを実施する医療機関であって、「在宅医療のみを実施する医療機関に係る保険医療機関の指定の取扱いについて」（平成28年3月4日保医発0304第16号）の2に規定する要件を全て満たす保険医療機関をいう。）であることを記入すること。

（参考資料）

- ・「在宅医療のみを実施する医療機関に係る保険医療機関の指定の取扱いについて」（平成28年3月4日保医発0304第16号）

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114874.pdf>

(4) 改築工事中、臨時施設の保険医療機関・薬局

改築工事中、臨時施設については、オンライン資格確認を導入できないやむを得ない事由であると考えられる。改築工事中、臨時施設の期間中の施設については、「改築工事が完了するまで」「臨時施設が終了するまで」の経過措置を設ける。

当該施設については、猶予届出書に、改築工事又は臨時施設の開始日及び改築工事又は臨時施設の終了予定日を記入すること。

(5) 廃止・休止に関する計画を定めている保険医療機関・薬局

令和6年12月2日以降は現行の健康保険証が発行されなくなり、マイナ保険証を基本とする仕組みに移行する。こうした状況を踏まえ、令和6年12月1日までの廃止・休止を決めている場合については、オンライン資格確認を導入できないやむを得ない事由であると考えられる。（具体的な廃止、休止時期が定まっていない場合は該当しない。）

令和6年12月1日までの廃止・休止を決めている施設については、廃止・休止に関する計画を提出の上、廃止・休止の間までの経過措置を設ける。

当該施設については、猶予届出書に、廃止又は休止予定日を記入すること。

(6) その他特に困難な事情がある保険医療機関・薬局

オンライン資格確認の導入義務化の例外措置（※）又は上記(1)～(5)の類型と同視できるか個別に判断するバスケットクローズの経過措置を設ける。

（※）現在紙レセプトでの請求が認められている保険医療機関・薬局（手書きでレセプトを作成している保険医療機関・薬局又は電子請求の義務化時点で65歳以上の医師等の保険医療機関・薬局）

「特に困難な事情」は、例えば、以下の場合が想定される。個々の事例について疑義が生じた場合には、地方厚生（支）局を通じて厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険データ企画室に照会する。

ア. 自然災害等により継続的に導入が困難となる場合

イ. 高齢の医師等でレセプト取扱件数が少ない場合

(目安として、令和5年4月時点で常勤の医師等が高齢であって、月平均レセプト件数が50件以下であること。)

ウ. その他例外措置又は上記(1)~(5)の類型と同視できる特に困難な事情がある場合

当該施設については、猶予届出書にア~ウのうち特に困難な事情として該当するものを選択して記入すること。困難な事情を確認できる書類がある場合はその書類を添付することができる。

なお、イと記入した場合は、(ア) 常勤の医師等のうち最も若い者の令和5年4月時点の年齢及び(イ) 特に困難な事情(※(ア)の年齢が70歳以上である場合は記載不要)を記入すること。月平均レセプト件数が50件以下であることについては、地方厚生(支)局において、令和3年12月から令和4年11月までにNDBに取り込まれた請求実績を基に確認することとしていること。個々の保険医療機関・薬局が該当するか否かについては、保険医療機関・薬局の所在地を所管する地方厚生(支)局に照会すること。

ウと記入した場合は、その具体的な内容を記入すること。例えば、上記(1)~(5)又はア・イの条件を満たす項目と同視できる事情を複数抱えている場合(「常勤の医師等が65~69歳でレセプト件数が月平均50件を若干超える」かつ「令和7年内に閉院を予定している」といった場合等)は、個別判断がされ、経過措置の対象となる場合があること。

また、特にイ又はウと記入して届出を行った場合には、経過措置の対象となるかについて個別の判断を要するため、確認の後、保険医療機関・薬局に経過措置の対象とならない旨の連絡をする場合があることについて留意すること。

2 オンライン資格確認の経過措置

保険医療機関・薬局が、患者からオンライン資格確認を求められた場合に応じる義務については、訪問診療若しくは訪問薬剤管理指導又はオンライン診療若しくはオンライン服薬指導の場合には、令和6年12月1日までの経過措置を設ける。

3 猶予届出書の届出について

経過措置対象の保険医療機関・薬局は、あらかじめ、保険医療機関・薬局の所在地を所管する地方厚生(支)局(分室がある場合には分室。以下同じ。)に、猶予届出書(別添2)を届け出ること。具体的には、保険医療機関・薬局の指定を受ける時点からオンライン資格確認の経過措置に該当するやむを得ない事情がある医療機関・薬局は、指定申請の際に併せて猶予届出書を届け出ること。

経過措置対象の保険医療機関・薬局は、上記(1)~(6)の類型に必要な書類を添付すること。ただし、やむを得ない事情によって必要な書類が添付できない場合には、届出の事後に、速やかに必要な書類を地方厚生(支)局に提出すること。

適切な届出先に提出されなかった猶予届出書は、有効な届出として取り扱われないことがあること。猶予届出書については、内容の不備等に係る確認に時間を要する可能性があること。

4 地方厚生(支)局・社会保険診療報酬支払基金との情報共有

地方厚生(支)局は、療養の給付に関して必要があるときは、社会保険診療報酬支払基金に対して、必要な資料の提供を求めることができること。

社会保険診療報酬支払基金は、オンライン資格確認の体制整備を促進するため必要があるときは、地方厚生(支)局に対して、必要な資料の提供を求めることができること。

(別添1) 官報

(別添2) 猶予届出書の様式

(別添2)

オンライン資格確認導入の猶予届出書

I. 保険医療機関・薬局の基本情報

① 名称		② 電話番号(ハイフンなし)	
③ 所在地	〒	(都道府県)	
④ 保険機関コード	都道府県番号 点数表番号 医療機関(薬局)コード(7ケタ)	(複数ある場合)	

II. 届出内容

⑤ 該当するオンライン資格確認導入の猶予類型	
<ul style="list-style-type: none">・第1号: 令和5年2月末までにシステム事業者と契約締結したが、導入に必要なシステム整備が未完了の保険医療機関・薬局(システム整備中)・第2号: オンライン資格確認に接続可能な光回線のネットワーク環境が整備されていない保険医療機関・薬局(ネットワーク環境事情)・第3号: 訪問診療のみを実施する保険医療機関・第4号: 改築工事中、臨時施設の保険医療機関・薬局・第5号: 廃止・休止に関する計画を定めている保険医療機関・薬局・第6号: その他特に困難な事情がある保険医療機関・薬局	
⑥ ⑤の回答に応じた補足事項	
・第1号	システム事業者との契約日 (遅くとも2023年2月末) 西暦 年 月 日 作業完了見込み時期 (遅くとも2023年9月末) 西暦 2023 年 月
・第2号	光回線のネットワークの整備状況(1.整備されていない/2.整備された) (2.の場合 整備された時期 西暦 年 月 日)
・第3号	訪問診療のみを実施する保険医療機関である。(1.はい)
・第4号	工事又は臨時施設開始日 西暦 年 月 日 工事又は臨時施設終了予定日 西暦 年 月 日
・第5号	廃止又は休止予定日 (遅くとも2024年12月1日) 西暦 年 月 日
・第6号	特に困難な事情として、右の状況にある。 <ul style="list-style-type: none">・ア: 自然災害等により継続的に導入が困難である場合・イ: 高齢の医師等でレセプト取扱件数が少ない場合(※以下に年齢等を記載) (目安: 2023年4月時点で常勤の医師等が高齢であって、月平均レセプト件数が50件以下) (1) 常勤の医師等のうち最も若い者の2023年4月時点の年齢 歳 (2) 特に困難な事情(※(1)の年齢が70歳以上である場合は記載不要)・ウ: その他導入義務の例外措置(院内等の電子化が進んでいない状況)又は第1号～第5号と同視できる特に困難な事情がある場合(※以下に具体的な内容を記載)
⑦ 備考	

上記のとおり届け出ます。

西暦 年 月 日

厚生(支)局長 殿

開設者名

(住所 〒)

(記入等に当たっての留意点)

- ・ 青色セル部分に必要な記載を行った上、保険医療機関・薬局の所在地を所管する地方厚生(支)局(分室がある場合は分室。)に事前届出を行うこと。
 - ・ ①欄から③欄までは、保険医療機関・保険薬局指定申請書により届け出た記載内容を記入すること。
 - ・ ④欄には、該当の保険機関コード(先頭から順に該当の都道府県番号(2桁)、点数表番号(1桁)、医療機関(薬局)コード(7桁))を記入すること。また、1つの保険医療機関又は保険薬局として、複数の保険機関コードを有する場合は、当該コードについても付記すること。
- ・ 【都道府県番号】 北海道01、青森02、岩手03、宮城04、秋田05、山形06、福島07、茨城08、栃木09、群馬10、埼玉11、千葉12、東京13、神奈川14、新潟15、富山16、石川17、福井18、山梨19、長野20、岐阜21、静岡22、愛知23、三重24、滋賀25、京都26、大阪27、兵庫28、奈良29、和歌山30、鳥取31、島根32、岡山33、広島34、山口35、徳島36、香川37、愛媛38、高知39、福岡40、佐賀41、長崎42、熊本43、大分44、宮崎45、鹿児島46、沖縄47
 - ・ 【点数表番号】 医科 1、歯科 3、調剤(薬局) 4
- ・ ⑤欄には「第1号～第6号」のうち届け出る猶予類型を選択して記入すること。
 - ・ ⑥欄には⑤欄の回答に応じて補足事項を記入すること。特に
- ・ 第2号の場合、光回線のネットワークの整備状況について「1.整備されていない/2.整備された」のうち該当するものを選択して記入すること。また、光回線のネットワークが整備されてから間もない(6か月以内)場合には、「2.整備された」と記入した上で、光回線のネットワークが整備された時期を記入すること。
 - ・ 第3号の場合、訪問診療のみを実施する保険医療機関であることを確認し、「1.はい」を選択して記入すること。
 - ・ 第6号の場合、「ア～ウ」のうち特に困難な事情として該当するものを選択して記入すること。その際、「イ」と記入した場合は、(1)常勤の医師等のうち最も若い者の2023年4月時点の年齢及び(2)特に困難な事情(※(1)の年齢が70歳以上である場合は記載不要)を記載欄に記入すること。また、「ウ」と記入した場合は、その具体的な内容を記載欄に記入すること。例えば、第1号～第5号又は第6号のア・イの条件を満たす項目と同視できる事情を複数抱えている場合(「常勤の医師等が65～69歳でレセプト件数が月平均50件を若干超える」かつ「令和7年以内に閉院を予定している」といった場合等)は、個別判断がされ、経過措置の対象となる場合があること。なお、特に「イ」又は「ウ」と記入して届出を行った場合には、経過措置の対象となるかについて個別の判断を要するため、確認の後、保険医療機関・薬局に経過措置の対象とならない旨の連絡をする場合があることについて留意すること。

(添付書類について)

- ・ 届出を行う際、併せて⑤欄で回答した猶予類型に応じて以下の書類を添付すること。ただし、やむを得ない事情がある場合には、その旨を届出書の⑦欄に記入し、届出の事後において、速やかに提出すること。
- ・ 第1号： 契約書や注文書の写しなどシステム事業者と契約したことが確認できる書類
 - ・ 第6号： 困難な事情を確認できる書類がある場合はその書類(の写し)
- ・ なお、書類漏れ等の不備がある場合は、届出書を返戻する場合があること。

日医発第2087号(保険)

令和6年2月27日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

松本吉郎

(公印省略)

抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤に係る 最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について

革新的かつ高額な医薬品については、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念される一方で、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間は、その恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際には必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用されることが重要であるとの観点から、「最適使用推進ガイドライン」を策定することとされております。

今般、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：オプジーボ点滴静注20mg、同点滴静注100mg、同点滴静注120mg及び同点滴静注240mg）に関して、最適使用推進ガイドラインが改訂されたことに伴い、本製剤に係る留意事項が改正されましたのでご連絡申し上げます。

つきましては、本件について貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載を予定しております。

(添付資料)

- ・抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項の一部改正について

(令和6年2月9日付け 保医発0209第3号 厚生労働省保険局医療課長)

[別添] として、下記通知を含む

- ・令和6年2月9日付け 医薬薬審発0209第1号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（上皮系皮膚悪性腫瘍）の作成及び最適使用推進ガイドライン（悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、悪性胸膜中皮腫及び原発不明癌）の一部改正について」

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
(公 印 省 略)

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う 留意事項の一部改正について

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤である「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：オプジーボ点滴静注20mg、同点滴静注100mg、同点滴静注120mg及び同点滴静注240mg）」については、「抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（平成29年2月14日付け保医発0214第4号。以下「抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知」という。）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。

今般、「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（上皮系皮膚悪性腫瘍）の作成及び最適使用推進ガイドライン（悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、悪性胸膜中皮腫及び原発不明癌）の一部改正について」（別添：令和6年2月9日付け医薬薬審発0209第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）のとおり、最適使用推進ガイドラインが改訂されたことに伴い、本製剤に係る留意事項を下記のとおり改正するので、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します。

記

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知の記の1に(16)を加える。

1 オプジーボ点滴静注20mg、同点滴静注100mg、同点滴静注120mg及び同点滴静注240mg

(16) 根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍

本製剤を根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）

ア 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）

イ 特定機能病院

ウ 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）

エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料1又は外来腫瘍化学療法診療料2の施設基準に係る届出を行っている施設

オ 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

2) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該

当するもの（「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載）

ア 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。

イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上の皮膚悪性腫瘍診療の臨床経験を有していること。

（参考：新旧対照表）

◎「抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（平成29年2月14日付け保医発0214第4号）の記の1）

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>1 オプジーボ点滴静注20mg、同点滴静注100mg、同点滴静注120mg及び同点滴静注240mg (1)~(15) (略) <u>(16) 根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍</u> 本製剤を根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）</p> <p>ア 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）</p> <p>イ 特定機能病院</p> <p>ウ 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）</p> <p>エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料1又は外来腫瘍化学療法診療料2の施設基準に係る届出を行っている施設</p> <p>オ 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設</p> <p>2) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載）</p> <p>ア 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上のがん治療の臨床</p>	<p>1 オプジーボ点滴静注20mg、同点滴静注100mg、同点滴静注120mg及び同点滴静注240mg (1)~(15) (略) (新設)</p>

研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。

イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上の皮膚悪性腫瘍診療の臨床経験を有していること。

別 添

医薬薬審発0209第1号
令和6年2月9日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン （上皮系皮膚悪性腫瘍）の作成及び最適使用推進ガイドライン（悪性黒色腫、 古典的ホジキンリンパ腫、悪性胸膜中皮腫及び原発不明癌）の一部改正について

経済財政運営と改革の基本方針2016（平成28年6月2日閣議決定）において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供することを目的に「最適使用推進ガイドライン」を作成することとしています。

今般、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤について、上皮系皮膚悪性腫瘍に対して使用する際の留意事項を別添のとおり最適使用推進ガイドラインとして取りまとめましたので、その使用にあたっては、本ガイドラインについて留意されるよう、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

また、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤を悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、悪性胸膜中皮腫及び原発不明癌に対して使用する際の留意事項については、「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌、悪性胸膜中皮腫、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌、食道癌、原発不明癌及び尿路上皮癌）の一部改正について」（令和5年3月27日付け薬生薬審発0327第8号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により、「最適使用推進ガイドライン」として示してきたところです。

今般、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤について、電子化された添付文書の改訂に伴い、当該ガイドラインを、別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。改正後の「最適使用推進ガイドライン」は、別添参考のとおりです。

なお、本通知の写しについて、別記の団体等に事務連絡するので、念のため申し添えます。

超重症児（者）入院診療加算・準超重症児（者）入院診療加算（1日につき）について

Q：超重症児（者）とは？

A：医学的な管理下に置かなければ、呼吸や食事を摂ることも困難な状態にある子ども等のことを言います。

Q：加算の対象となるのはどういった方ですか？

A：出生時、乳幼児期又は小児期等の15歳までに障害を受けた児（者）で、当該障害に起因して超重症児（者）又は準超重症児（者）の判定基準を満たしている児（者）に対して算定します。小児だけではなく基準を満たせば全年齢が加算の対象となっています。

Q：筋ジストロフィーで認知症を併発しましたが加算の対象となりますか？

A：重度の肢体不自由児（者）（脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者は除く）、脊髄損傷等の重度障害者（脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者は除く）、重度の意識障害者（脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者については、平成24年3月31日時点で30日以上継続して当該加算を算定している患者に限る）、筋ジストロフィー患者又は神経難病患者等については、以下の(1)又は基準を記載する必要があると思われ(2)の基準を満たしていれば、当面の間、当該加算を算定できるものとする。となっており、今のところ算定対象となっております。脳卒中と認知症に関しては注意が必要です。

Q：算定期間はありますか？

A：一般病棟に入院している場合、入院した日から起算して90日を限度として算定します。障害者施設等入院基本料、特殊疾患入院医療管理料、特殊疾患病棟入院料を除く。（詳細については保険診療便覧を参照）

（杉 安 保 宣）

ウイルス・細菌核酸多項目同時検出（SARS-CoV-2 含む）について

2019年11月に、FilmArray[®]呼吸器パネルを用いたウイルス・細菌核酸多項目同時検出が保険収載された。この検査は重症呼吸器感染症と診断された又は疑われる場合に、病原微生物の検索を目的として、マイクロアレイ法（定性）により、鼻腔咽頭拭い液中のインフルエンザウイルス、コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RSウイルス、ヒトライノウイルス、エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ及び百日咳菌の核酸検出を同時に行うものである。本検査は、（イ）救命救急入院料、特定集中治療室管理料、小児特定集中治療室管理料、新生児特定集中治療室管理料又は総合周産期特定集中治療室管理料の「2」新生児集中治療室管理料を算定する病床で集中治療が行われた場合、（ロ）（イ）に掲げる病床以外の病床で、（イ）に掲げる病床で行われる集中治療に準じた治療が行われた場合に実施可能であり、（ロ）の場合においては、治療内容を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること、とされている。また感染症または臨床検査を専門とする医師の配置も必要とされている。

2020年6月に FilmArray[®]呼吸器パネル2.1という名称で FilmArray[®]呼吸器パネルの検査対象以外に SARS-CoV-2 とパラ百日咳菌をカバーする検査が保険収載された。適応症は「COVID-19 の患者であることが疑われる者」であり、施設基準要件は求められていない。また2023年8月より同様の検査ができる BioFire SpotFire[®]R パネルが保険収載された。こちらの器械はコンパクトであり、検査結果も15分で判明するためクリニックでも導入可能である。

保険点数は院内検査の場合は1,350点、カテゴリーBの感染性物質の輸送規則に従って検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託して実施した場合は1,800点と、微生物学的検査判断料150点が請求できる。請求にあたっては診療報酬明細書の摘要欄に検査が必要と判断した医学的根拠等の記載が必要である。このような網羅的な検査が必要な患者は多くないと思われるが、抗原検査では年齢制限があるヒトメタニューモウイルス、RSウイルスが含まれており、抗原検査がないパラインフルエンザウイルスやエンテロウイルスも同時に検査できること、百日咳が迅速に診断できることから公衆衛生学的には意味がある場合もあると思われる。しかし、これらの感染症はそれぞれが特徴的な症状を呈する上・下気道炎であり、特にインフルエンザ以外のウイルス感染症に対して特異的な治療法はない。それゆえに本検査は医師が必要性を熟慮した上で実施することが望ましいと考える。

（佐野 公彦）

※なお、保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託して実施した場合、令和6年6月1日以降は、1,350点となります。

働き方はどうなるのか

私の子供は地方の大学病院の小児科の医局にいますが、夜遅くまで病院に残り少人数で当直を回すため長期休暇がとれず週末に他県で学会発表をすることもあります。

4月からの「医師の働き方改革」が始まれば大学は医師の労働時間を短くするためにバイトの制限や関連病院への人材派遣を抑制するなどをして地域医療に皺寄せが来ることが予想されます。

そこで厚労省は病院が労働基準監督署から取得する、宿日直は労働時間として扱われず翌日の勤務も禁止されない「宿日直許可」の基準を2019年7月に緩和し、ほとんど労働することない勤務を少数の軽症の外来患者に問診と診察も可能にしています。

一方忙しい勤務時間内で出来なかった専門医取得や学会の準備、論文作成などの時間外の自己研鑽の時間は上司の明示・黙示の指示が無ければ労働時間として認められなくなる危惧もあります。

居眠りや欠席しても報酬が得られキックバックまでもらっている人々が進めた制度で若い勤務医が診療を伴う隠れ宿日直を強いられ、バイトや時間外労働時間を減らされ収入が減額されることになれば可哀そうです。

(松 浦 浩太郎)

コンピューター審査について

支払基金において、コンピューター審査（AIを利用）が開始されて約2年を経過したが、これについて検討してみたい。

(Q1) コンピューター審査が取入れられた理由は。

A：社保等の審査支払機関において、事務員と審査員の人による審査からコンピューター審査に変更することで、まず人件費が制約できる。よって被保険者（国民）の負担する保険料（給与等から天引きされる）、つまり国民医療費の削減につながる。さらに審査判断を機械化することにより、いわゆる支部間差異の解消へとつながると期待されている。2点が主たるものです。

(Q2) コンピューター審査とはどのようなものか。

A：大きく2つから成り立っている。1つは『コンピューターチェック』といわれるものであり、もう1つは『AIによる審査』といわれている。

(Q3) まずコンピューターチェックについて説明して下さい。

A：レセプトの病名と、検査・薬剤・その他の請求項目が適応と認められるか、さらには請求回数や量、組合せ等が規則内にあるか否かをチェックするものです。

(Q4) AIによる審査とは

A：AIによるレセプト振分機能といわれています。minhash方式とxgboost方式があります。

それぞれの方式により、請求されたレセプトが査定される可能性があるか否かを数値的に判定

します。査定される可能性が高いものは審査委員会へ、査定される可能性が低いものは審査委員会へ回す必要なしとします。

(Q5) 実際の審査はどのようにされていますか。

A: 医療機関から提出されたレセプトはすべて『コンピューターチェック』及び『AIによる審査』を受けます。その結果『コンピューターチェック』で問題点がなく『AIによる審査』でも査定される可能性が少ない(査定率の閾値以下)レセプトはホワイトレセプトあるいは非目視対象レセプトと表現され、事務員の点検や審査委員会での審査を受けることなく保険者へ回され、診療報酬の支払を受けることになります。

一方、『コンピューターチェック』や『AIによる審査』で問題点を指摘されたり、査定される可能性が高い(査定率の閾値以上)と判定されたレセプトは目視対象レセプトと表現され、事務員の点検を受け、つづいて審査委員会での審査員の審査を受けることとなります。コンピューターチェックやAIによる審査で査定が決定されることなく、査定はあくまで審査委員会での審査員審査でなされます。また入院レセプトは『コンピューターチェック』を受けた後すべてのレセプトが目視レセプトとなります。

(Q6) どのくらいのレセプトが審査委員会での審査を受けることになるのか。

A: 『コンピューターチェック』や『AIによる審査』で判断(振り分け)され、目視対象(事務点検として審査委員会へ回される)となるレセプトは、すべての入院レセプトを含め、提出された全レセプトの20%と当初計画されていました。AIの査定率の閾値操作で調整され、現在は15%程度から10%へと絞られ、最終的に10%を目標とされています。

(Q7) コンピューター審査により、目視対象レセプトとされるレセプト数の割合は地域的な特徴がありますか。

A: 地域的な特徴があり、西高東低といわれる医療機関の請求傾向を表しているといわれています(全国平均20%)。

府県別目視率は岩手17%、宮城17%、東京21%、愛知19%、大阪24%、京都24%、広島21%、福岡20%です。兵庫は21%です。

(Q8) 診療科別にみた目視率については。

A: 内科26%、精神科15%、小児科17%、外科34%、整形外科21%、脳外科24%、皮膚科7%、泌尿器科33%、産婦人科28%、眼科12%、耳鼻科9%と診療科によって差がみられます。

(Q9) 保険者側のレセプト点検や再審査請求についてはどうですか。

A: 保険者側は送付されてきたレセプトが、①審査委員で審査されたレセプトか、②AI等による振分けで全く目視点検・審査を受けずに通過してきたレセプトかは判断できません。いままで通りの保険者点検にて、レセプト内容に疑義を認められれば再審査請求をしてきます。

(Q10) 主病名の有無やワープロ入力病名についてはどうですか。

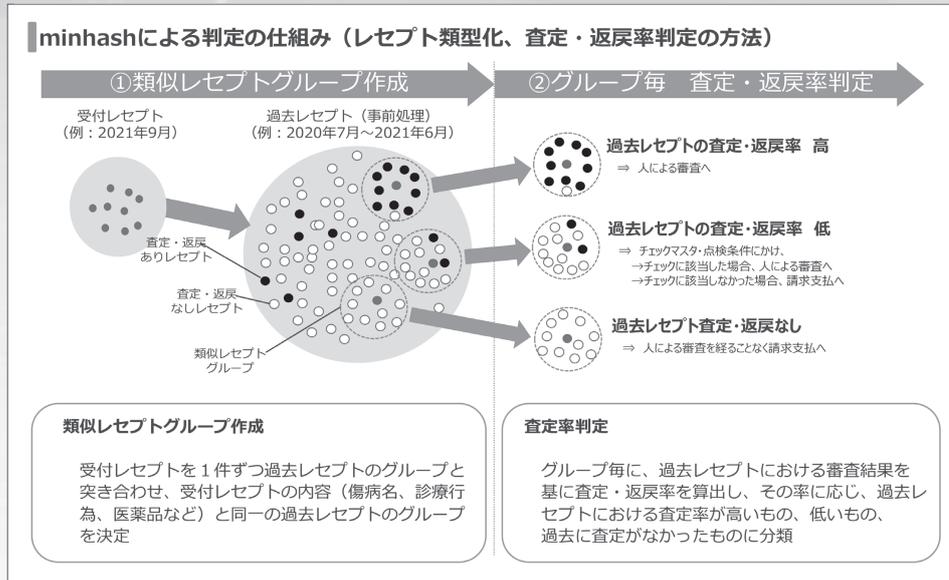
A: 主病名の記載があるか否かはコンピューターは感知しない様です。

また、コンピューターは厚生省コードで入力されたものしか感知していないらしく、厚生省コードで入力されていない病名のあるレセプトは審査委員会の目視へ回る可能性が高いと考えられます。

(付属) AIによる審査(振分機能)として、minhash方式とxgboost方式がありますが、以下の図にその概略を示します。

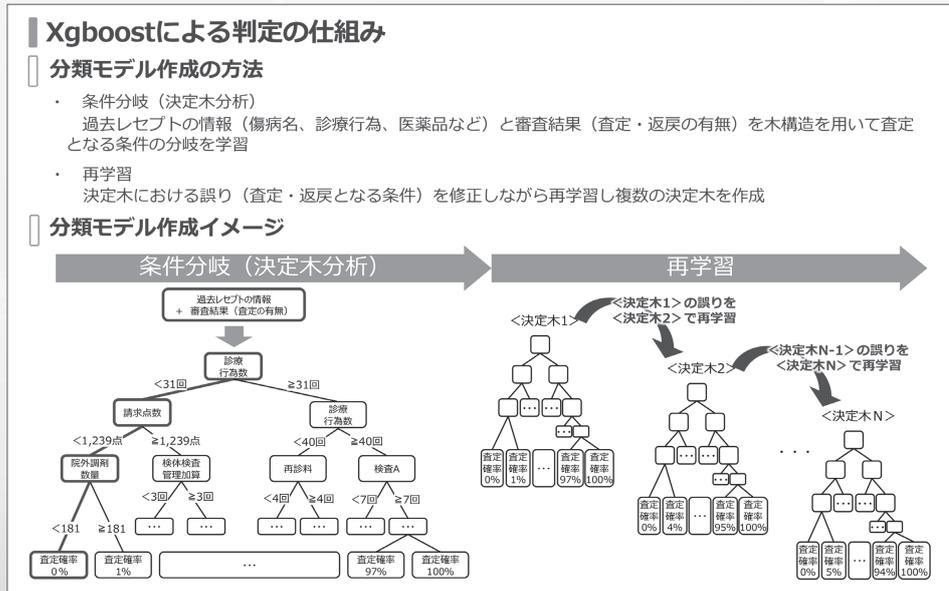
(保険委員会委員・社保審査員)

図5-1 ● AIによるレセプト振分機能 (minhashによる判定の仕組み)



minhash は、レセプトを類型化し、過去の類似レセプトグループの査定・返戻率を用いて分類する仕組み

図5-2 ● AIによるレセプト振分機能 (Xgboostによる判定の仕組み)



Xgboost は、決定木の誤りを修正しながら再学習して決定木を再作成し、それら複数の決定木全てを用いて個々のレセプトの予測査定・返戻率を算定する仕組み