

No.401 (令和6年5月)

| 目 次  |   |
|--|---|
| (1)通達 (ヤヌスキナーゼ阻害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) …… 1                              | 取扱いに関する疑義解釈資料の送付について) ……15  |
| (ゾコーバ錠125mgの保険適用に係る留意事項の一部改正について) …… 5   | (長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養の対象医薬品について) ……17                                       |
| (オルミエント錠2mg等、ウィフガー ト点滴静注400mg及びエンレスト錠50mg等の医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について) …… 7 | (使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等について) ……19  |
| (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の一部改正等について) …… 9                                  | (「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の一部改正等に伴う実施上の留意事項について」等の一部改正について) ……24 |
| (高額医薬品に係る療養の給付等の書面による請求について) ……11  | (レプリキズマブ(遺伝子組換え)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) ……29                       |
| (医療機関等の窓口におけるオンライン資格確認等システムによる照会の  | (2)保険診療Q&A ……32   |
|  | (3)保険診療アドバイス ……34   |
|  | (4)会員の声 ……36  |

通 達

都道府県医師会長 殿

日医発第7号(保険)  
令和6年4月2日

日本医師会長  
松本吉郎  
(公印省略)

ヤヌスキナーゼ阻害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

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、ヤヌスキナーゼ阻害剤（販売名：オルミエント錠）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一部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）

- ・ヤヌスキナーゼ阻害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3月26日付け 保医発0326第7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3月26日付け 医薬薬審発0326第3号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長「バリシチニブ製剤の最適使用推進ガイドライン（既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎）の一部改正について」

保医発0326第7号

令和6年3月26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）

## ヤヌスキナーゼ阻害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

ヤヌスキナーゼ阻害剤「オルミエント錠」については、「ヤヌスキナーゼ阻害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」（令和2年12月25日付け保医発1225第3号厚生労働省保険局医療課長通知）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、「バリシチニブ製剤の最適使用推進ガイドライン（既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎）の一部改正について」（別添：令和6年3月26日付け医薬薬審発0326第3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

「ヤヌスキナーゼ阻害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」（令和

2年12月25日付け保医発1225第3号厚生労働省保険局医療課長通知)の記の(2)を次のように改める。

(2) アトピー性皮膚炎

本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。なお、本製剤の継続投与に当たっては、投与開始時の情報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施設（「施設要件ア」から「施設要件ウ」までのうち該当するものを記載）

ア 成人アトピー性皮膚炎患者又は小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、5年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。

イ 成人アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に6年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、アトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。

ウ 小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、3年以上の小児科診療の臨床研修及び3年以上のアトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を含む6年以上の臨床経験を有していること。

2) 本剤投与前の抗炎症外用薬による治療の状況（「前治療要件ア」又は「前治療要件イ」と記載）

ア 2歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで重症度に応じて推奨されるステロイド外用薬（ストロングクラス以上）やカルシニューリン阻害外用薬による適切な治療を直近の6か月以上行っている。

イ 2歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、ステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬に対する過敏症、顕著な局所性副作用若しくは全身性副作用により、これらの抗炎症外用薬のみによる治療の継続が困難。

3) 疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の数値

ア IGA スコア

イ 全身又は頭頸部の EASI スコア

ウ 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合 (%)

(参考：新旧対照表)

◎「ヤヌスキナーゼ阻害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」(令和2年12月25日付け保医発1225第3号厚生労働省保険局医療課長通知)の記の(2)

(傍線部分は改正部分)

| 改正後   | 改正前   |
|---|---|
| (1) (略)   | (1) (略)   |
| (2) アトピー性皮膚炎<br>本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。なお、本製剤の継続投与に当たっては、投与開始時の情報を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 | (2) アトピー性皮膚炎<br>本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。なお、本製剤の継続投与に当たっては、投与開始時の情報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施設（「施設要件ア」から「施設要件ウ」までのうち該当するものを記載）                      | 1) 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施設（「施設要件ア」又は「施設要件イ」と記載）                                 |

|  |  |
|--|--|
| <p>ア <u>成人アトピー性皮膚炎患者又は小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、5年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること</u></p> <p>イ <u>成人アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に6年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、アトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。</u></p> <p>ウ <u>小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、3年以上の小児科診療の臨床研修及び3年以上のアトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を含む6年以上の臨床経験を有していること。</u></p> <p>2) 本剤投与前の抗炎症外用薬による治療の状況（「前治療要件ア」又は「前治療要件イ」と記載）</p> <p>ア <u>2歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで重症度に応じて推奨されるステロイド外用薬（ストロングクラス以上）やカルシニューリン阻害外用薬による適切な治療を直近の6か月以上行っている。</u></p> <p>イ <u>2歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、ステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬に対する過敏症、顕著な局所性副作用若しくは全身性副作用により、これらの抗炎症外用薬のみによる治療の継続が困難。</u></p> <p>3) 疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の数値</p> <p>ア IGA スコア</p> <p>イ 全身又は頭頸部の EASI スコア</p> <p>ウ 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合 (%)</p> | <p>ア 医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に、5年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。</p> <p>イ 医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に6年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、アトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。</p> <p>(新設)</p> <p>2) 本剤投与前の抗炎症外用薬による治療の状況（「前治療要件ア」又は「前治療要件イ」と記載）</p> <p>ア <u>成人アトピー性皮膚炎患者であって、アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで重症度に応じて推奨されるステロイド外用薬（ストロングクラス以上）やカルシニューリン阻害外用薬による適切な治療を直近の6か月以上行っている。</u></p> <p>イ <u>成人アトピー性皮膚炎患者であって、ステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬に対する過敏症、顕著な局所性副作用若しくは全身性副作用により、これらの抗炎症外用薬のみによる治療の継続が困難。</u></p> <p>3) 疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の数値</p> <p>ア IGA スコア</p> <p>イ 全身又は頭頸部の EASI スコア</p> <p>ウ 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合 (%)</p> |
|--|--|

日医発第22号(保険)

令和6年4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)

## ゾコーバ錠125mgの保険適用に係る留意事項の一部改正について

ゾコーバ錠125mg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)

ゾコーバ錠125mg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3月22日付け 保医発0322第1号 厚生労働省保険局医療課長)

### ※添付資料抜粋掲載

保医発0322第1号

令和6年3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課長

(公印省略)

## ゾコーバ錠125mgの保険適用に係る留意事項の一部改正について

ゾコーバ錠125mg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。以下「医薬品医療機器等法」という。)第14条の2第1項に基づき、SARS-CoV-2による感染症を効能・効果として令和4年11月22日に緊急承認され、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、医薬品医療機器等法第14条の承認がなされ、添付文書が改訂されたことから、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します。

記

「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3月14日付け保医発第0314号第4号）の記の4の(3)を次のように改める。

(3) ゾコーバ錠125mg

- ① 本薬剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の投与対象については最新のガイドラインを参考にすること。」及び「「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。」とされており、本通知発出時点における最新のガイドラインである「COVID-19 に対する薬物治療の考え方第15.1版」において、「一般に、重症化リスク因子のない軽症例の多くは自然に改善することを念頭に、対症療法で経過を見ることができ、本薬剤の投与時の注意点として、「高熱・強い咳症状・強い咽頭痛などの臨床症状がある者に処方を検討すること。」及び「一般に、重症化リスク因子のない軽症例では薬物治療は慎重に判断すべきということに留意して使用すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、本薬剤の投与が必要な患者に限り投与すること。
- ② 本薬剤の添付文書に基づき、併用薬剤の投与の有無、妊娠の可能性の有無等の禁忌事項について確認を行い、本薬剤の投与が適切な患者に限り投与すること。
- ③ これまで本薬剤は、製造販売業者から厚生労働省が提供を受け、各医療機関・薬局に配分していたところであり、厚生労働省より配分された本薬剤の費用は請求できないものであること。

（参考：新旧対照表）

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和5年3月14日付け保医発第0314号第4号）の記の4の(3)

（傍線部分は改正部分）

| 改正後   | 改正前   |
|---|---|
| <p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(3) ゾコーバ錠125mg</p> <p>① (略)</p> <p>② (略)</p> <p>(削る)</p> | <p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(3) ゾコーバ錠125mg</p> <p>① (略)</p> <p>② (略)</p> <p>③ <u>本薬剤は医薬品医療機器等法に基づき緊急承認を受けた医薬品であり、その承認条件を踏まえ、添付文書において「本剤は、本邦で緊急承認されたものであり、承認時において有効性及び安全性に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中である。そのため、本剤の使用に当たっては、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得てから投与すること。」とされているので、使用に当たっては文書による</u></p> |

③ これまで本製剤は、製造販売業者から厚生労働省が提供を受け、各医療機関・薬局に配分していたところであり、厚生労働省より配分された本製剤の費用は請求できないものであること。

説明と同意を取得すること。

④ これまで本製剤は、製造販売業者から厚生労働省が提供を受け、各医療機関・薬局に配分していたところであり、厚生労働省より配分された本製剤の費用は請求できないものであること。なお、本製剤の製造販売業者から医療機関等への供給開始の時期及びその取扱い等については、今後、別途通知する予定である。

都道府県医師会長 殿

日医発第170号(保険)  
令和6年4月11日

日本医師会長  
松本吉郎  
(公印省略)

## オルミエント錠 2 mg等、ウィフガート点滴静注400mg及びエンレスト錠50mg等の医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について

令和6年3月26日付け保医発0326第6号厚生労働省保険局医療課長通知により、「オルミエント錠 2 mg、同 4 mg、ウィフガート点滴静注400mg、エンレスト錠50mg、同錠100mg及び同錠200mg」の保険適用上の取扱いに関す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。

今回の改正は、同日付けで、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第14条第15項の規定に基づき、効能・効果等の一部変更承認がなされたことに伴うものです。

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)

- ・ 医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について  
(令和6年3月26日付け 保医発0326第6号 厚生労働省保険局医療課長)

※添付資料抜粋掲載

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)

## 医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の 一部改正等について

標記について、令和6年3月26日付けで医薬品、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）第14条第15項の規定に基づき、効能・効果等の一部変更承認がなされたことに伴い、これらの医薬品に係る留意事項を下記のとおりとするので、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。

### 記

- 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項の一部改正について
  - 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成29年8月29日付け保医発0829第8号）の記の3の(2)中「オルミエント錠2mg及び同4mg」を「オルミエント錠2mg及び同錠4mg」に改め、⑤の次に⑥として次のように加える。
    - 本製剤を「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。
  - 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和4年4月19日付け保医発0419第1号）の記の3の(6)を次のように改める。
    - ウィフガート点滴静注400mg  
本製剤を「全身型重症筋無力症」に用いる場合は、効能又は効果において、「ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。
- 関係通知等の一部改正について
  - 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和4年11月15日付け保医発1115第9号）の記の4の(2)を削除する。
  - 「抗PCSK9抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの一部改正に伴う留意事項の一部改正等について」（平成29年12月15日付け保医発1215第12号）の記の2の③の7）中「リスク因子オ」を「リスク因子カ」に改める。
  - 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和2年8月25日付け保医発0825第1号）の記の3の(1)の②を③とし、①を次のように改め、①の次に②を加える。



(1) エンレスト錠50mg、同錠100mg及び同錠200mg

① 成人の慢性心不全

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬から切り替えて投与すること。」及び「「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療、左室駆出率、収縮期血圧等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

また、本製剤の効能又は効果において、「慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る」とされているので、投与開始に当たっては、本製剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

② 小児の慢性心不全

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤投与開始前にアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を投与されている場合はそれらの薬剤から切り替え、投与されていない場合は患者の状態を観察しながら本剤を慎重に投与すること。」及び「小児の慢性心不全の治療に十分な知識及び経験を有し、「臨床成績」の項の内容及び臨床試験に組み入れられた患者の背景（基礎疾患や心不全の病態、前治療、収縮期血圧等）を十分に理解した医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者に対して適用を考慮すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

日医発第203号(保険)  
令和6年4月17日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
松本吉郎  
(公印省略)

## 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 揭示事項等の一部改正等について

令和6年3月29日付け令和6年厚生労働省告示第154号をもって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及び特掲診療料の施設基準等の一部が改正され、令和6年4月1日より適用とされたところですが、その概要は下記のとおりであります。

つきましては、以上の改正内容に関して、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 揭示事項等告示の一部改正について

トラロキヌマブ製剤について、揭示事項等告示第10第1号の「療担規則第20条第2号ト及び療担基準第20条第3号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬」として定めたものであること。

## 2 特掲診療料の施設基準等の一部改正について

トラロキヌマブ製剤について、特掲診療料の施設基準等別表第9「在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬」として定めたものであること。

## 3 掲示事項等告示の一部改正に伴う留意事項について

### (1) アドトララーザ皮下注150mgシリンジ

- ① 本製剤はトラロキヌマブ製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
- ② 本製剤は針付注入器一体型のキットであるため、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。

## 4 関係通知の一部改正について

「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）の一部を次のように改正する。

- ① 別添1第2章第2部第3節C200(1)中「及びオゾラリズマブ製剤」を「、オゾラリズマブ製剤及びトラロキヌマブ製剤」に改める。
- ② 別添3区分01(5)イ中「及びオゾラリズマブ製剤」を「、オゾラリズマブ製剤及びトラロキヌマブ製剤」に改める。
- ③ 別添3別表2中「及びオゾラリズマブ製剤」を「、オゾラリズマブ製剤及びトラロキヌマブ製剤」に改める。
- ④ 別添3別表3中「及びオゾラリズマブ製剤」を「、オゾラリズマブ製剤及びトラロキヌマブ製剤」を加える。

(添付資料)

1. 官報（令6.3.29 号外第80号抜粋）
2. 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の一部改正等について  
(令6.3.29 保医発0329第4号 厚生労働省保険局医療課長)

(参考資料)

トラロキヌマブ製剤の在宅自己注射等について  
(日本医師会医療保険課)

※添付資料抜粋掲載

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)

## 高額医薬品に係る療養の給付等の書面による請求について

電子情報処理組織の使用による請求又は光ディスク等を用いた請求の取扱いは、「療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令」(昭和51年厚生省令第36号)において規定されているところですが、ゾルゲンスマが含まれる療養の給付費等の請求に当たっては、当分の間、同請求命令附則第4条第5項第5号に掲げる請求に該当することから、書面による請求を行うこととされました。(ゾルゲンスマが含まれるレセプトのみが、書面による請求の対象です。)

また、この場合、書面による請求が行われることを把握するため、同項の規定に基づく届出については、今後「療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(令和5年12月26日保発1226第4号)の別添4の様式第3号「請求命令附則第4条第5項による猶予届出書」により、審査支払機関への届出が求められております。(詳細は添付資料をご覧ください。)

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。

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)

高額医薬品に係る療養の給付等の書面による請求について

(令6.4.5 事務連絡 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） 殿  
後期高齢者医療主管課（部）長  
社会保険診療報酬支払基金理事長  
国民健康保険中央会理事長

厚生労働省保険局医療介護連携政策課  
保険データ企画室長

## 高額医薬品に係る療養の給付等の書面による請求について

電子情報処理組織の使用による請求又は光ディスク等を用いた請求の取扱は、「療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令」（昭和51年厚生省令第36号）において規定されているところですが、下記医薬品が含まれる療養の給付費等の請求に当たっては、当分の間、同請求命令附則第4条第5項第5号に掲げる請求に該当するため、書面による請求を行っていただくようお願いいたします。（下記医薬品が含まれるレセプトのみが、書面による請求の対象です。）

この場合、書面による請求が行われることを把握するため、同項の規定に基づく届出については、今後「療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和5年12月26日保発1226第4号）の別添4の様式第3号「請求命令附則第4条第5項による猶予届出書」により、審査支払機関への届出をお願いします。（様式第3号「⑥⑤の選択に応じた補足事項・第5号特に困難な事情の内容」欄には、「請求にゾルゲンスマが含まれるレセプトのみ紙請求」と記載ください。）

なお、関係団体、機関等に対し、周知をお図りいただきますようお願いいたします。

記

医薬品名 ゾルゲンスマ

以上

【参考】療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令（昭和51年厚生省令第36号）

附則

（療養の給付費等の請求に係る経過措置）

第四条（略）

2～4（略）

5 附則第三条の四第一項並びに前条第一項及び第三項並びに本条第一項、第二項及び第四項に規定するもののほか、第一条第一項の規定にかかわらず、保険医療機関又は保険薬局のうち、次の各号に掲げるものに該当する旨をあらかじめ審査支払機関に届け出たものは、それぞれ当該各号に掲げる療養の給付費等の請求について、光ディスク等を用いた請求又は書面による請求を行うことができる。

一～四（略）

五 その他第一条第一項の請求を行うことが特に困難な事情がある保険医療機関又は保険薬局

当該請求

6 （略）

7 保険医療機関又は保険薬局は、第五項第一号、第二号又は第五号に該当する旨の届出を行うに当たり、当該届出をあらかじめ行えないことについてやむを得ない事情がある場合には、当該届出に係る療養の給付費等の請求の日に当該届出を行うことができる。

この場合にあつては、前項の資料は当該療養の給付費等の請求の事後において、速やかに審査支払機関に提出するものとする。

(別添4)

請求命令附則第4条第5項による猶予届出書

様式第3号

I. 保険医療機関・薬局の基本情報

|           |  |   |  |
|-----------|--|---|--|
| ① 名称      |  |   |  |
| ② 電話番号    | -  | - |  |
| ④ 所在地     | 〒  | - |  |
|           | (都道府県)                                       |   |  |
| ③ 保険機関コード | <small>都道府県番号 点数表番号 医療機関(薬局)コード(7ケタ)</small> |   |  |

II. 届出内容

|  |                             |          |          |
|--|-----------------------------|----------|----------|
| ⑤ 届出を行う区分(第1号～第5号から選択)   |                             |          |          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・第1号： 電気通信回線設備の機能に障害が生じた保険医療機関・薬局であつて、当該障害が生じている間、オンライン請求ができないもの</li> <li>・第2号： レセプトコンピュータの販売又はリースの事業を行う者との間で光ディスク等を用いた請求に係る設備の設置又はソフトウェアの導入に係る契約を締結している保険医療機関・薬局であつて、当該設置又は導入に係る作業が完了しておらず、完了する前、光ディスク等を用いた請求ができないもの</li> <li>・第3号： 改築のための工事中である施設又は臨時の施設において診療又は調剤を行っている保険医療機関・薬局であつて、当該施設において診療又は調剤を行っている間、オンライン請求ができないもの</li> <li>・第4号： 廃止又は休止に関する計画を定めている保険医療機関・薬局であつて、廃止又は休止までの間、オンライン請求ができないもの</li> <li>・第5号： その他オンライン請求を行うことが特に困難な事情がある保険医療機関・薬局</li> </ul> |                             |          |          |
| ⑥ ⑤の選択に応じた補足事項   |                             |          |          |
| ・第1号   | 回線機能障害の理由                   |          |          |
| ・第2号   | レセコン販売・リースの事業者及び電気通信事業者との契約 | 事業者との契約日 | 西暦 年 月 日 |
|  |                             | 作業完了予定日  | 西暦 年 月 日 |
| ・第3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4号   | 廃止又は休止予定日                   | 西暦       | 年 月 日    |
| ・第5号   | 特に困難な事情の内容                  |          |          |
| ⑦ 備考   |                             |          |          |

上記のとおり届け出ます。

西暦 年 月 日

審査支払機関

御中

開設者名

住所 〒 -

メールアドレス:

(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、原則としてあらかじめ、都道府県の社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会のいずれに対しても提出すること。
- ・ ①・②・④欄には、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。
- ・ ③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。
  - ・ 【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5号」のうち届け出る区分を選択して記入すること。
- ・ ⑥欄には⑤欄の選択に応じて補足事項を記入すること。特に
  - ・ 第1号の場合、電気通信回線設備の機能障害によりオンライン請求を行うことができなくなった理由を記入すること。ただし、その理由の判明が当該届出書を届け出るまでに判明しない場合は、その旨を記入し、後日理由を提出すること。
  - ・ 第2号の場合、当該事業者との契約日及び作業完了予定日を記入すること。
  - ・ 第3号の場合、工事開始日又は臨時施設利用開始日及び終了予定日を記入すること。
  - ・ 第4号の場合、廃止又は休止計画をしている予定日を記入すること。
  - ・ 第5号の場合、オンライン請求を行うことが困難である内容を記入すること。ただし、恣意的な理由による内容は認められないので、注意すること。

(添付書類について)

- ・ 届出を行う際、それぞれ該当する書類を必ず添付すること。ただし、第1号、第2号又は第5号の届出をする場合について、当該届出書と同時に書類を添付できないやむを得ない事情がある場合は、その旨を記入し、後日提出すること。
  - ・ 第1号に該当する場合、⑥欄に記入する理由を確認できる書類又は証明書
  - ・ 第2号に該当する場合、事業者との契約書の写しなど契約期間を証明できる書類
  - ・ 第3号に該当する場合、改築などの工事の場合はその業者との契約書の写し、臨時施設利用の場合はその施設利用の契約書の写しなど、これらを証明できる書類
  - ・ 第4号に該当する場合、廃止又は休止年月日を確認できる保険医療機関(保険薬局)廃止・休止・再開届の写しなど証明できる書類
  - ・ 第5号に該当する場合、困難な事情を確認できる書類がある場合はその書類
- ・ 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。

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)

## 医療機関等の窓口におけるオンライン資格確認等システムによる 照会の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について

標記について、厚生労働省より、医療機関等の窓口におけるオンライン資格確認等システムによる医療保険の受給資格の確認に関する取扱いについて、疑義解釈が示されましたので、取り急ぎご連絡申し上げます。

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〉

医療機関等の窓口におけるオンライン資格確認等システムによる照会の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について

(令6.4.17 事務連絡 厚生労働省保険局医療課)

事 務 連 絡  
令和6年4月17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) 御中  
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)

厚生労働省保険局医療課

## 医療機関等の窓口におけるオンライン資格確認等システムによる 照会の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について

医療機関等の窓口におけるオンライン資格確認等システムによる照会について、今般、その取扱いに係る疑義解釈資料を別添のとおり取りまとめたので、本事務連絡を確認の上、適切に運用いただくようお願いいたします。

医療機関等の窓口におけるオンライン資格確認等システムによる照会の取扱い

問 令和3年10月のオンライン資格確認等システムの本格運用開始以後、既に保険医療機関等において把握されている被保険者番号等により、オンライン資格確認等システムに照会を行い、その資格が有効であることを確認することも可能になっているが、診察券等で受診等する患者について、オンライン資格確認等システムへ照会し、受給資格の確認を行う場合は、マイナンバーカード又は現行の健康保険証による資格確認を省略する取扱いは可能か。

(答)

- 受給資格の確認は、受診等の都度、患者本人が提示した情報に基づく資格確認を行う必要があることから、
  - ① 患者がマイナンバーカードを利用して電子資格確認を受ける
  - ② 患者が保険医療機関等に現行の健康保険証を提出するのいずれかにより行うことが基本である。
- このため、その月の全ての受診等において保険医療機関等が発行した診察券等の提示のみを求め、オンライン資格確認等システムへの照会をもって受給資格の確認を行ったとする運用は、受診等の際に患者本人が提示した情報に基づく資格確認を行っていない点で十分とは言えず、適切な対応とは言えない。
- ただし、令和6年12月2日以降、健康・医療情報の確認が可能となるマイナンバーカードによる受診等が基本となることを踏まえ、現在、保険医療機関等においては、マイナンバーカードと診察券等との一体化、マイナンバーカードによる受診等を前提とした動線・事務フローの見直しを進めているところであるが、現時点においてはその途上にあることや、保険医療機関等の現場における実態を勘案すれば、
  - ・レセプト請求の単位である月に一度以上、マイナンバーカードによる電子資格確認又は現行の健康保険証の提示が行われ、
  - ・それ以外の受診等時にあっては、動線等の事情からやむを得ない場合であって、保険医療機関等において管理している被保険者番号等を基にオンライン資格確認等システムに照会して資格が有効であると確認できたときは、改めてマイナンバーカードの利用又は現行の健康保険証の提示を求めない

とする運用は、マイナンバーカードを活用した医療DXが進展するまでの移行期間においては、やむを得ない対応と解される。

なお、こうした移行期間の対応は、あくまで暫定的なものであり、今後、現行の健康保険証が廃止されること、電子処方箋の普及等が見込まれることを踏まえると、できるだけ早期に、現行の健康保険証から健康・医療情報の活用が可能となるマイナンバーカードへの移行が実現できるよう、患者に受診の都度マイナンバーカードを持参いただくよう働きかけることについて御協力いただきたい。



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)

## 長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養の対象医薬品について

令和6年度診療報酬改定に関する情報等につきましては、3月7日付け(日医発第2149号(保険))、3月25日付け(日医発第2244号(保険))及び3月29日付け(日医発第2268号(保険))にてご連絡申し上げたところでございます。

このうち、「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」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(保医発0327第10号)等においては、長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養の対象となる具体的な品目の一覧は別途作成することとされておりました。

今般、長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養の対象医薬品のリストに関する事務連絡が発出されましたので、取り急ぎご連絡申し上げます。

なお、長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養の仕組みは、令和6年10月1日より導入されることとなっておりますのでご留意いただきますようお願いいたします。

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】

長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養の対象医薬品について

(令6.4.19 事務連絡 厚生労働省保険局医療課)

### ※添付資料抜粋掲載

事 務 連 絡

令和6年4月19日

地方厚生(支)局医療課 御中

厚生労働省保険局医療課

## 長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養の対象医薬品について

長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養については、「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」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(令和6年3月27日保医発0327第

10号)及び「長期収載品の処方等又は調剤について」(令和6年3月27日保医発0327第11号において、その取扱いを示したところ、その対象となる具体的な医薬品について、下記のとおりであるため、その取扱いに遺漏のないよう、保険医療機関・保険薬局、審査支払機関等に対し周知徹底を図りたい。

## 記

### 1. 対象医薬品の考え方について

長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養において、対象とする医薬品については、次の(1)から(3)までを全て満たすものとする。なお、詳細については「「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」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」の第3の30(2)及び(3)で示したとおりであり、併せて参照すること。

- (1) 後発医薬品のある先発医薬品(いわゆる「準先発品」を含む。)であること(バイオ医薬品を除く)。
- (2) 後発医薬品が収載された年数及び後発品置換え率の観点から、組成及び剤形区分が同一であって、次のいずれかに該当する品目であること。
  - ① 後発医薬品が初めて薬価基準に収載されてから5年を経過した品目(後発品置換え率が1%未満のものは除く)。
  - ② 後発医薬品が初めて薬価基準に収載されてから5年を経過しない品目のうち、後発品置換え率が50%以上のもの
- (3) 長期収載品の薬価が、後発医薬品のうち最も薬価が高いものの薬価を超えていること。この薬価の比較にあたっては、組成、規格及び剤形ごとに判断するものであること。

### 2. 対象医薬品リストについて

1の考え方に基づき、長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養の対象医薬品についてリストを作成し、次のとおり厚生労働省ホームページで公表しているため、参照されたい。

なお、処方等又は調剤の場面における選定療養の適用にあたっては、医療上必要があると認められる場合や、後発医薬品の在庫状況等を踏まえ、後発医薬品を提供することが困難な場合に該当するかどうかを考慮して、判断する必要があること。

(参考)

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_39830.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html)

(参考)

○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一部を改正する告示(令和6年厚生労働省告示第123号)

九の二 告示第二条第十五号に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品

イ 告示第二条第十五号に規定する新医薬品等(以下単に「先発医薬品」という。)に係る告示第二条第十五号に規定する後発医薬品(以下単に「後発医薬品」という。)が初めて薬価基準に収載された日の属する月の翌月の初日から起算して五年を経過した先発医薬品(バイオ医薬品を除く。)

ロ 先発医薬品に係る後発医薬品が初めて薬価基準に収載された日の属する月の翌月の初日から

起算して五年を経過しない先発医薬品であって、当該先発医薬品に係る後発医薬品の数量を、当該先発医薬品に係る後発医薬品の数量に当該先発医薬品の数量を加えて得た数で除して得た数が百分の五十以上であるもの（バイオ医薬品を除く。）

九の三 告示第二条第十五号に規定する別に厚生労働大臣が定める場合

イ 医療上必要があると認められる場合

ロ 病院若しくは診療所又は薬局において後発医薬品を提供することが困難な場合

ハ 先発医薬品の薬価が後発医薬品の薬価以下の場合

○ 「「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」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」（令和6年3月27日付け保医発0327第10号）

30 長期収載品の処方等又は調剤に関する事項

(2) 長期収載品とは、後発医薬品のある先発医薬品（昭和42年9月30日以前の薬事法（現行の医薬品医療機器等法）の規定による製造の承認がされた医薬品であって、価格差のある後発医薬品があるもの（いわゆる「準先発品」）を含む。）をいうものであること。

(3) 本制度の対象となる長期収載品は、次の①又は②の要件を満たす医薬品であって、当該長期収載品の薬価が、当該長期収載品の後発医薬品（組成、剤形及び規格が同一であるものに限る。以下同じ。）のうち最も薬価が高いものの薬価を超えているものであること。

① 当該長期収載品に係る後発医薬品が初めて薬価基準に収載された日の属する月の翌月の初日から起算して5年を経過した長期収載品（バイオ医薬品を除く。）

② 当該長期収載品に係る後発医薬品が初めて薬価基準に収載された日の属する月の翌月の初日から起算して5年を経過しない長期収載品であって、当該長期収載品に係る後発医薬品の数量を、当該長期収載品に係る後発医薬品の数量に当該長期収載品の数量を加えて得た数で除して得た数（以下「後発品置換え率」という。）が50%以上であるもの（バイオ医薬品を除く。）

ただし、①の要件を満たす医薬品であっても、(6)③に記載のとおり、保険医療機関又は保険薬局において後発医薬品を提供することが困難な場合には選定療養の対象外とすることを踏まえ、後発品置換え率が極めて低い長期収載品（後発品置換え率が1%未満の長期収載品）は、対象外とする。

日医発第320号(保険)

令和6年5月7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6年4月16日付け令和6年厚生労働省告示第188号、第189号及び第190号をもって薬価基準、揭示事項等告示が改正され、同年4月17日から適用されました。（ただし、厚生労働省告示第189号

の改正規定は、令和6年7月1日から適用)

これを受け、令和6年4月16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6年4月10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（内用薬7品目、注射薬8品目）が、薬価基準の別表に第5部追補(1)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188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) (1)のうち、以下の品目は保険適用上の留意事項が示されている。

→ボイデヤ錠50mg  
→ターゼナカプセル0.1mg、同カプセル0.25mg及び同カプセル1mg  
→ラパリムス顆粒0.2%  
→ヒフデュラ配合皮下注

→関連通知等：添付資料2中の記4

### 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12品目、注射薬15品目及び外用薬5品目）について、掲示事項等告示の別表第1又は第2に収載し、令和6年10月1日以降又は令和7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) 新医薬品（医薬品医療機器等法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう。）については、掲示事項等告示第10第2号(1)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限（14日分を限度とする。）が適用されるが、「ゾキンヴィカプセル50mg、ゾキンヴィカプセル75mg」については、新たに当該制限の例外とすることとされた。

→関連通知等：添付資料1中の厚生労働省告示第190号  
添付資料2中の（参考3）、（参考4）  
添付資料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6年4月16日 号外第96号 抜粋）
  - ・厚生労働省告示第188号
  - ・厚生労働省告示第189号
  - ・厚生労働省告示第190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6年4月16日付け 保医発0416第21号 厚生労働省保険局医療課長）
3. 新医薬品一覧表  
（令和6年4月10日 中医協総会資料（総-2-1）抜粋）
  - ・令和6年4月薬価収載予定の新薬のうち14日ルールの例外的な取扱いをすることについて（案）  
（令和6年4月10日 中医協総会資料（総-2-2））

## 添付資料2

（別紙：訂正後通知）

保医発0416第21号  
令和6年4月16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）

## 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。）、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。）及び特掲診療料の施設基準等（平成20年厚生労働省告示第63号。以下「特掲診療料告示」という。）が令和6年厚生労働省告示第188号、令和6年厚生労働省告示第189号及び令和6年厚生労働省告示第190号をもって改正され、令和6年4月17日から適用（ただし、令和5年厚生労働省告示第189号の改正規定は、令和6年7月1日から適用）することとされたところですが、その概要及び関係通知の改正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(内用薬7品目及び注射薬8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) 製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継に伴い、販売名の変更があった医薬品(外用薬1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。
- (3) (1)及び(2)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 | 7,271 | 3,575 | 2,061 | 26    | 12,923 |

- (4) 「薬価算定の基準について」(令和6年2月14日付け保発0214第1号)第3章第4節4の規定に該当し、費用対効果評価が実施された品目(内用薬3品目)について、その評価結果に基づき、価格調整を行ったものであること。
- (5) (4)による改定後の薬価調整後の薬価は、令和6年7月1日から適用されるものであり、それまでは従来薬価が適用されること。

## 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12品、注射薬15品目、外用薬5品目)について、掲示事項等告示の別表第1又は別表第2に収載することにより、令和6年10月1日以降又は令和7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ものであること。
- (2) (1)により掲示事項等告示の別表第1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 | 50  | 17  | 8   | 0     | 75 |

- (3) (1)により掲示事項等告示の別表第2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 | 175 | 131 | 43  | 0     | 349 |

- (4) エフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤について、掲示事項等告示第10第1号の「療担規則第20条第2号ト及び療担基準第20条第3号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬」として定めたものであること。
- (5) 新医薬品(医薬品医療機器等法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう。)については、掲示事項等告示第10第2号(1)に規定する新医薬品に係る投薬期間制限(14日分を限度とする。)が適用されるが、新たに当該制限の例外とした新医薬品は、次のとおりであること。
- ・ゾキンヴィカプセル50mg、ゾキンヴィカプセル75mg

## 3 特掲診療料告示の一部改正について

エフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤について、特掲診療料告示別表第9「在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬」として定めたものであること。

## 4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

- (1) ボイデヤ錠50mg

本製剤の効能又は効果に関連する使用上の注意において、「補体(C5)阻害剤による適切な治療を行っても十分な効果が得られない場合に、補体(C5)阻害剤と併用して投与するこ

と。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に、治療として使用している薬剤の品名及び使用期間を記載すること。

(2) ターゼナカプセル0.1mg、同カプセル0.25mg及び同カプセル1mg

① BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌

本製剤を「BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、BRCA 遺伝子変異を有することが確認された患者に投与すること。」とされているので、BRCA 遺伝子変異を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。

なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。ただし、本剤の初回投与に当たっては、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。

② がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌

本製剤を「がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、生殖細胞系列の BRCA 遺伝子変異（病的変異又は病的変異疑い）を有することが確認された患者に投与すること。」とされているので、BRCA 遺伝子変異を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。

なお、当該検査を実施した月のみ実施年月日を記載すること。ただし、本剤の初回投与に当たっては、必ず当該検査の実施年月日を記載すること。

(3) ラパリムス顆粒0.2%

本製剤は、既に薬価収載後1年以上経過している「ラパリムス錠1mg」（以下「既収載品」という。）と有効成分が同一であり、今般、既収載品において難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形に係る効能・効果及び用法・用量が追加されたことに合わせ、当該用法・用量に必要となる製剤として承認された医薬品であることから、掲示事項等告示第10第2号（一）に規定する新医薬品に係る投薬期間制限（14日間を限度とする。）は適用されないものであること。

(4) ヒフデュラ配合皮下注

① 本製剤はエフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第一医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。

② 医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算は算定できないものであること。

5 関係通知の一部改正について

(1) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（令和4年11月15日付け保医発1115第9号）の記の4の(7)を次のように改める。

(7) メンクアッドフィ筋注

本製剤は、エクリズマブ（遺伝子組換え）、ラブリズマブ（遺伝子組換え）、スチムリマブ（遺伝子組換え）、ペグセタコプラン、ジルコプランナトリウム又はダニコパン投与患者に使用した場合に限り算定できるものであるので、これらの製剤のうちいずれかの投与を行った又は行う予定の年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること（同一の診療報酬明細書においてこれらの製剤のうちいずれかの投与が確認できる場合を除く。）。

(2) 「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）の一部を次のように改正する。

- ① 別添1第2章第2部第3節C200(1)中「及びトラロキヌマブ製剤」を「、トラロキヌマブ製剤及びエフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤」に改める。
  - ② 別添3区分01(5)イ中「及びトラロキヌマブ製剤」を「、トラロキヌマブ製剤及びエフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤」に改める。
  - ③ 別添3別表2中「及びトラロキヌマブ製剤」を「、トラロキヌマブ製剤及びエフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤」に改める。
  - ④ 別添3別表3中「トラロキヌマブ製剤」の次に「エフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤」を加える。
- (3) 「診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品」等について（令和6年3月5日付け保医発0305第2号）を以下のとおり改正する。
- ① 別紙3に別添1に掲げる医薬品を加え、令和6年4月17日から適用すること。

日医発第309号（保険）  
令和6年5月7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）

## 「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の一部改正等に伴う実施上の留意事項について」等の一部改正について

「厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名及び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者の一部を改正する告示」（令和6年厚生労働省告示第191号）が令和6年4月16日に告示され、同年4月17日付けで適用することに伴い、「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の一部改正等に伴う実施上の留意事項について」（令和4年3月18日付け保医発0318第2号）及び「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の一部改正等に伴う実施上の留意事項について」（令和6年3月21日付け保医発0321第6号）を、別添のとおり改正する旨、厚生労働省保険局医療課長より通知されましたので、取り急ぎご連絡申し上げます。

### 【添付資料】

1. 「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の一部改正等に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について  
（令和6年4月16日付け保医発0416第13号）
2. 「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者について」の一部改正について  
（令和6年4月16日付け保医発0416第14号）



保医発0416第13号  
令和6年4月16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の一部改正等に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について

「厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名及び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者の一部を改正する告示」（令和6年厚生労働省告示第191号）が令和6年4月16日に告示され、同年4月17日付けで適用されることに伴い、「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の一部改正等に伴う実施上の留意事項について」（令和4年3月18日付け保医発0318第2号。以下「旧留意事項通知」という。）及び「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の一部改正等に伴う実施上の留意事項について」（令和6年3月21日付け保医発0321第6号。以下「新留意事項通知」という。）を下記のとおり改正するとともに、改正の概要を示すので、関係者に対し周知徹底を図られたい。

### 記

#### 1. 改正内容について

旧留意事項通知の診断群分類定義表中、「010230 てんかん」を別紙1のとおり改める。

新留意事項通知の診断群分類定義表中、「010130 重症筋無力症」及び「010230 てんかん」を別紙2のとおり改める。

#### 2. 改正の概要について

旧留意事項については「010230 てんかん」のうち手術・処置等2の3に「ペランパネル（点滴静注用に限る。）」を追加する。

新留意事項については「010130 重症筋無力症」のうち手術・処置等2の5に「エフガルチギモド アルファ／ボルヒアルロニダーゼ アルファ」、「010230 てんかん」のうち手術・処置等2の3に「ペランパネル（点滴静注用に限る。）」を追加する。

(別紙 1)

| 診療区分 |      | 医療従事者志願した病名 |                      | 疾患区分           |     | 年齢・出生時体重               |       | 手術           |   | 手術・処置等1  |  | 手術・処置等2  |   | 定量的病  |                                  | 重症度等       |        |                  |
|------|------|-------------|----------------------|----------------|-----|------------------------|-------|--------------|---|--|--|--|---|---|----------------------------------|------------|--------|------------------|
| MDC  | コード  | 分類名         | ICD名称                | ICDコード         | 病区分 | 年齢                     | 出生時体重 | 手術分岐         | 手術  | 手術名称   | 処置名称   | 処置名称   | 区分番号  | 病名  | ICDコード                           | 重症度        | 重症度    |                  |
| 01   | 0230 | てんかん        | てんかん<br>(てんかん重積(状態)) | G40\$<br>G41\$ |     | 00 0 1歳以上<br>01 1 1歳未満 |       | 手術なし<br>手術あり | 99 99 手術なし<br>97 01 機能的定位術<br>97 01 頭鏡使用によるてんかん手術(焦点切除術、側頭葉切除術、脳線断術)<br>97 01 脳切除術(開頭して行うもの)<br>97 01 脳切除術<br>97 01 脳線装置植込術<br>97 01 頭蓋内電極植込術<br>97 02 深部神経刺激装置植込術<br>97 02 深部神経刺激装置交換術<br>97 97 その他のKコード | K154\$<br>K154-2<br>K155<br>K168<br>K181\$<br>K181-6\$<br>K181-4<br>K181-5 | 1 1 脳線装置(脳線装置含む)<br>1 1 脳線装置(脳線装置含む)<br>1 1 脳線装置(脳線装置含む) | 4 5<br>3 4<br>3 4<br>2 3<br>2 3<br>2 3<br>1 2<br>1 1 | 長期薬物療法(点滴療法)<br>脳線装置(点滴療法)<br>ベントリール(点滴療法)<br>PET<br>PET-CT<br>中心動脈注射<br>人工呼吸 | D935-31<br>E101<br>E101-28<br>E101-51<br>G005<br>J045\$ | 1 1 脳線装置<br>1 1 脳線装置<br>1 1 脳線装置 | 0 0<br>1 1 | 0<br>1 | リハビリなし<br>リハビリあり |



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者について」の一部改正について

「厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名及び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者の一部を改正する告示」（令和6年厚生労働省告示第191号）が令和6年4月16日に告示され、同年4月17日付けで適用されることに伴い、「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者について」の一部改正について」（令和5年12月19日付け保医発1219第2号。以下「旧高額薬剤通知」という。）及び「「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者について」の一部改正について」（令和6年3月21日付け保医発0321第7号。以下「新高額薬剤通知」という。）の別表を別添のとおり改正する。改正の概要については下記のとおりであるので、関係者に対し周知徹底を図られたい。

### 記

旧高額薬剤通知の別表に「ダブラフェニブメシル酸塩」、「トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物」、「ビメキズマブ（遺伝子組換え）」、「3-ヨードベンジルグアニジン（<sup>123</sup>I）」、「ソマトロピン（遺伝子組換え）」、「ロナファルニブ」、「ダニコパン」、「タラゾパリプトシル酸塩」、「アフリベルセプト（遺伝子組換え）」、「エビナクマブ（遺伝子組換え）」、「ルスパテルセプト（遺伝子組換え）」、「レブリキズマブ（遺伝子組換え）」、「エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）／ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）」を追加し、シロリムスの銘柄（参考）に「ラパリムス顆粒0.2%」を追加し、シロリムスの適応症に「下記の難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形 血管内皮腫、房状血管腫、静脈奇形、青色ゴムまり様母斑症候群、混合型脈管奇形、クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群」、「下記の難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形 リンパ管腫（リンパ管奇形）、リンパ管腫症、ゴーハム病、リンパ管拡張症、血管内皮腫、房状血管腫、静脈奇形、青色ゴムまり様母斑症候群、混合型脈管奇形、クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群」、ニボルマブ（遺伝子組換え）の適応症に「悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）」、「根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍」、デュピルマブの適応症に「既存治療で効果不十分な特発性の慢性蕁麻疹」を追加する。

新高額薬剤通知の別表に「シロリムス」、「ニボルマブ（遺伝子組換え）」、「ダブラフェニブメシル酸塩」、「トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物」、「ビメキズマブ（遺伝子組換え）」、「3-

ヨードベンジルグアニジン ( $^{123}\text{I}$ )」、「ソマトロピン（遺伝子組換え）」、「ロナファルニブ」、「ダニコパン」、「タラズパリブトシル酸塩」、「アフリベルセプト（遺伝子組換え）」、「ルスパテルセプト（遺伝子組換え）」、「レブリキズマブ（遺伝子組換え）」を追加し、デュピルマブ（遺伝子組換え）の適応症に「既存治療で効果不十分な特発性の慢性蕁麻疹」を追加する。

日医発第321号(保険)  
令和6年5月7日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
松本吉郎  
(公印省略)

## レブリキズマブ（遺伝子組換え）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

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、レブリキズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：イブグリース皮下注250mgオートインジェクター及び同皮下注250mgシリンジ）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)

- ・レブリキズマブ（遺伝子組換え）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

(令和6年4月16日付け 保医発0416第22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4月16日付け 医薬薬審発0416第1号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長「レブリキズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎）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）

## レブリキズマブ（遺伝子組換え）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

レブリキズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：イブグリース皮下注250mgオートインジェクター及び同皮下注250mgシリンジ）については、「レブリキズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎）について」（別添：令和6年4月16日付け薬生薬審発0416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策定されたところですが、これに伴う当該製剤の保険適用上の留意事項を下記のとおりとするので、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します。

### 記

- (1) イブグリース皮下注250mgオートインジェクター及び同皮下注250mgシリンジについては、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。
- (2) アトピー性皮膚炎  
本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。なお、本製剤の継続投与に当たっては、投与開始時の情報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施設（「施設要件ア」から「施設要件ウ」までのうち該当するものを記載）
    - ア 成人アトピー性皮膚炎患者又は小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、5年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。
    - イ 成人アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に6年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、アトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。
    - ウ 小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、3年以上の小児科診療の臨床研修及び3年以上のアトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を含む6年以上の臨床経験を有していること。
  - 2) 本剤投与前の抗炎症外用薬による治療の状況（「前治療要件ア」又は「前治療要件イ」と記載）
    - ア 12歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで重症度

に応じて推奨されるステロイド外用薬（ストロングクラス以上）やカルシニューリン阻害外用薬による適切な治療を直近の6カ月以上行っている。

イ 12歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、ステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬に対する過敏症、顕著な局所性副作用若しくは全身性副作用により、これらの抗炎症外用薬のみによる治療の継続が困難。

3) 疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の数値

ア IGA スコア

イ 全身又は頭頸部の EASI スコア

ウ 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合 (%)

4) 小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合、次に掲げる数値

ア 体重 (kg)

【別 添】

医薬薬審発0416第1号

令和6年4月16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)

## レブリキズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン （既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎）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ために「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、レブリキズマブ（遺伝子組換え）製剤について、既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎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、その使用に当たっては、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。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに事務連絡するので、念のため申し添えます。

## 生活習慣病管理料 I、II について

- Q 1 生活習慣病管理料 I、II と特定疾患療養管理料は併算定可能か？
- A 1 算定できない。生活習慣病管理料 I、II と併算定できる管理料や指導料は以下の通り。  
外来栄養食事指導料、集団栄養食事指導料、糖尿病合併症管理料、がん性疼痛緩和指導管理料、外来緩和ケア管理料、糖尿病透析予防指導管理料、慢性腎臓病透析予防指導管理料、ニコチン依存症管理料、療養・就労両立支援指導料、プログラム医療機器等指導管理料、診療情報提供料（I）（II）、電子的診療情報評価料、診療情報連携共有料、連携強化診療情報提供料、薬剤情報提供料  
 ＊下線部は生活習慣病管理料 II のみに算定可能。
- Q 2 生活習慣病管理料 I から II への移行は可能か？
- A 2 可能であるが、生活習慣病管理料 I を算定した日に属する月から起算して 6 ヶ月以内の期間においては、生活習慣病管理料 II は算定できない。
- Q 3 生活習慣管理料 I、II を算定した月には療養計画書の交付が必要とあるが、内容に変更がない場合でも交付が必要か？
- A 3 内容に変更があった場合や患者又は家族から求めがあった場合を除けば、概ね 4 ヶ月に 1 回以上の交付でよい。
- Q 4 生活習慣病管理料 I、II を算定した月には療養計画書の交付が必要で、患者の同意と署名が必要とされているが、初回と継続時でどう考えれば良いか？
- A 4 初回には患者に対して療養計画書を用いて丁寧に説明し、患者の同意を得て署名を受け交付すること。継続受診の場合で、療養計画書の内容について、説明を受けた患者が十分理解したことを確認した場合、担当医がチェックすることで、患者署名を省略できる。また、患者の求めに応じて電子カルテ情報共有サービスにおける患者サマリーに、療養計画書の記載事項を入力し、診療録にその記録及び患者の同意を得た旨を記録した場合には、療養計画書の作成及び交付をしたとみなされる。
- Q 5 生活習慣病管理料 I、II の算定月に、当該算定日とは別日に診療を行った場合には外来管理加算は算定可能か？
- A 5 算定要件を満たせば可能。
- Q 6 生活習慣病管理料 I、II は初診月には算定不可とあるが、特定疾患療養管理料からの移行の場合はどうか？
- A 6 以前より高血圧症、脂質異常症、糖尿病で特定疾患療養管理料を算定していた患者は 6 月以降生活習慣病管理料 I、II へ移行可能である。
- Q 7 生活習慣病管理料 I、II は初診月には算定不可とあるが、従前の生活習慣病管理料からの移行の場合はどうか？



- A 7 従前の生活習慣病管理料からの移行の場合は初診月ではないので算定可能。
- Q 8 生活習慣病管理料Ⅰを算定した日に属する月から起算して6ヶ月以内の期間においては、生活習慣病管理料Ⅱは算定できないとあるが、従前の生活習慣病管理料を算定していた場合についてはどうか？
- A 8 時期に関わらず生活習慣病管理料Ⅱへの移行は可能。
- Q 9 生活習慣病管理料Ⅰ、Ⅱの算定に施設基準の届出は必要か？
- A 9 同管理料は届出を行う必要はない。
- Q 10 生活習慣病管理料Ⅰ、Ⅱの施設基準において、28日以上長期の投薬またはリフィル処方箋を交付が可能であることを当該保険医療機関の見やすい場所に掲示するとあるが、ウェブサイトへの掲載も必要か？
- A 10 院内掲示は必要であるが、ウェブサイトへの掲載は明記されていない。
- Q 11 生活習慣病管理料はオンライン診療時にも算定可能か？
- A 11 生活習慣病管理料Ⅱにおいては月1回290点が算定可能。ただし情報通信機器を用いた診療の届出が必要。なおかつ実施の際には「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に沿った診療を行うこと。
- Q 12 高血圧症、脂質異常症、糖尿病患者において、特定疾患療養管理料算定時に併算定していた特定疾患処方管理加算は、生活習慣病管理料Ⅰ、Ⅱへ移行後も算定可能か？
- A 12 高血圧症、脂質異常症、糖尿病は特定疾患から除外されたため特定疾患処方管理加算は算定できない。

(成 山 硬)

### 診療報酬改定の経過措置について

いよいよ6月から令和6年度診療報酬改定が適用されます。

この度の改定においては、経過措置を設けている項目もあり、確認が必要です。

例えば、今回新設された「医療DX推進体制整備加算」ですが、届け出時点で電子処方箋を導入していなくても、経過措置が設定されている令和7年3月31日までは、加算の算定を認める取り扱いが示されています。電子処方箋を導入していない医療機関が医療DX推進体制整備加算を届け出る場合は、導入予定時期を届出書に記載することとされていますが、厚労省の発出した先般の疑義解釈では、導入予定時期について、未定または空欄で差し支えないとなっています。

医療DX推進体制整備加算は、電子処方箋のほか、「マイナ保険証」や、国が新たに運用を始める「電子カルテ情報共有サービス」に対応可能な体制を整備する医療機関・薬局への初診時の評価となっており、電子カルテ情報共有サービスについては令和7年9月30日まで、経過措置として適用を猶予するとなっています。またこれについても、電子カルテ情報共有サービスの具体的な導入時期が加算の届け出時点で不明な場合も、令和7年9月30日までは加算を認めるとしており、電子カルテ情報共有サービスが実装可能になった時期に改めて疑義解釈を出す予定とのことです。

同加算の算定を予定されている先生方につきましては、ぜひ積極的に算定していただき、同時に上記経過措置期間内に体制の整備をご検討ください。

また上記のような新設項目の新たな届出はもちろんですが、先生方もご存じの通り、これまで既に算定されていた基本診療料および特掲診療料の中でも再度届出が必要な項目がありますので、ご注意ください。主な算定項目では、地域包括診療加算や外来感染対策向上加算等が挙げられます。改めて今一度ご確認いただき、必要に応じて再度届出ください。

(濱 岡 守)

## 保険ニュースNo.400（令和6年4月）38頁「保険診療アドバイス」の一部訂正

### 【太字下線部分の追記】

- |   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|   | かかりつけ医                                  |   | 認知症疾患医療センター   |
| ① | 認知症が疑われる患者を紹介                           | → | 認知症の鑑別診断  |
|   | ・診療情報提供料（Ⅰ） 250点                        | ← | 認知症療養計画書作成  |
|   | ・認知症専門医療機関紹介加算 100点                     |   | ・認知症専門診断管理料 1<br>700点（基幹型又は地域型の場合）<br><u>500点（連携型の場合）</u> |
| ② | 認知症療養計画書に基づき、<br>認知症療養評価書を用いて報告（郵送・FAX） | → |   |
|   | ・認知症療養指導料 1 350点<br>（6か月に限り月1回算定）       |   |   |
| ③ | 症状の増悪時、患者を紹介                            | → | 認知症療養計画書作成  |
|   | ・診療情報提供（Ⅰ） 250点                         | ← | ・認知症専門診断管理料 2<br>300点（基幹型又は地域型の場合）<br><u>280点（連携型の場合）</u> |
|   | ・認知症専門医療機関連携加算 50点                      |   |   |

## ジェネリック医薬品の行方は

後発医薬品メーカーをめぐっては、品質不正などで2021年以降に大手を含め20社に業務停止や業務改善などの行政処分が出され、薬局や医療機関への医薬品の出荷調整や出荷停止がいまだに続いており、調達に苦労されている方も多いと思われます。そのような中で、厚生労働省は医療費の抑制に向けて、2029年末までにジェネリック医薬品の使用割合を、金額ベースで65%以上に引き上げるとする新たな目標を打ち出しています。ジェネリックの使用割合は2023年9月時点で、販売数量では80%余りに達した一方で、金額ベースでは56.7%にとどまっているためです。その手段の一つとして、医療上の必要性がなく、患者が先発品（長期収載品）を選んだ場合、選定療養の対象となり、窓口負担額を2024年10月から引き上げるとしています。処方箋も新様式に変更され、薬剤の変更不可（医療上必要）欄の隣に患者希望欄が作られました。医療上の必要性を認める場合や薬局に後発品の在庫がない場合は保険給付の対象となるとしていますので急激な変更は起きないかも知れません。しかし、先発品メーカーの販売量減少による販売中止などが起これば、再びパンデミック時等での薬不足は避けられないかもしれません。現在も後手後手になっている国や厚生労働省はどのように考えているのでしょうか。心配でなりません。

（富永幸治）