

No.403 (令和6年7月)

目 次	
(1)通達 (プログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養等の手続について) … 1	(「出産育児一時金等の支給申請及び支払方法について」の一部改正について) ……25
(「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) …… 9	(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) ……27
(使用薬剤の薬価 (薬価基準) の一部改正等について) ……16	(使用薬剤の薬価 (薬価基準) の一部改正等について) ……33
(ネモリズマブ (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の一部改正について) ……21	(検査料の点数の取扱いについて) ……41
	(分散型治験における保険外併用療養費の取扱いについて) ……43
	(2)保険診療Q&A ……45
	(3)保険診療アドバイス ……46

**通 達**

日医発第464号(保険)

令和6年6月4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)

**プログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養等の手続について**

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、令和6年3月7日付け(日医発第2149号(保険))「令和6年度診療報酬改定に係る省令、告示、通知のご案内について」等により、逐次ご連絡申し上げているところであります。

今般、厚生労働省より、「プログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養の手続について」及び「プログラム医療機器に係る評価療養希望書等の提出方法等について」が発出されましたので、ご連絡申し上げます。

プログラム医療機器については、令和6年度診療報酬改定により評価療養及び選定療養における新設が行われ、薬事上の第1段階承認を取得したプログラム医療機器及びチャレンジ申請を行うプ

プログラム医療機器の使用又は支給については評価療養として、また、高血圧治療補助アプリ等の主に患者自ら使用するプログラム医療機器についての保険適用期間を超えた使用については選定療養として実施可能となったことから、製造販売業者が行う手続き等について別添とお示されましたのでご連絡申し上げます。

〈添付資料〉

1. プログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養の手続について  
(令6.5.31 産情発0531第3号 厚生労働省大臣官房 医薬産業振興・医療情報審議官保発0531第3号 厚生労働省保険局長)
2. プログラム医療機器に係る評価療養希望書等の提出方法等について  
(令6.5.31 医政産情企発0531第1号 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長 保医発0531第6号 厚生労働省保険局長)

※添付資料抜粋掲載

産情発0531第3号  
保発0531第3号  
令和6年5月31日

地方厚生(支)局長  
都道府県知事 } 殿

厚生労働省大臣官房  
医薬産業振興・医療情報審議官  
(公印省略)  
厚生労働省保険局長  
(公印省略)

## プログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養の手続について

プログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養の取扱いについては、「『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)においてお示ししているところであるが、プログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養に関して製造販売業者が行う手続については、別添のとおりとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、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図られたく通知する。

なお、プログラム医療機器に係る保険適用等については、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(令和6年2月14日産情発0214第5号、保発0214第4号)により取り扱うこととしているので、あわせて参照されたい。

## プログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養の手続について

- 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。）に基づく承認（第1段階承認）を受けたプログラム医療機器の使用等に係る評価療養及び保険適用されていない範囲における使用に係る有効性に関する使用成績を踏まえた再評価を目指すプログラム医療機器の使用等に係る評価療養の手続

(1) 評価療養希望書の提出

医薬品医療機器等法に基づく承認（第1段階承認）を受けたプログラム医療機器の使用等に係る評価療養（以下「第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養」という。）又は、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和6年2月14日産情発0214第5号、保発0214第4号）に基づき保険適用されていない範囲における使用に係る有効性に関する使用成績を踏まえた再評価を目指すプログラム医療機器の使用等に係る評価療養（以下「保険適用外の使用に係るチャレンジ申請を行うプログラム医療機器に関する評価療養」という。）の対象とすることを希望する場合（第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養又は保険適用外の使用に係るチャレンジ申請を行うプログラム医療機器に関する評価療養の対象として認められた後、評価療養として実施可能な期間の延長を希望する場合を含む。）は、当該プログラム医療機器の製造販売業者は、別紙1に定める評価療養希望書を提出すること。その際、当該評価療養希望書の審査に際し必要に応じ製造販売業者から意見を聴取する。なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

(2) 審査に係る標準的な事務処理期間

各月末日までに評価療養希望書が提出されたものについて、当該希望書の提出日の属する月の翌月1日から起算して4月（審査に係る標準的な事務処理期間が80日以上確保されたものに限る。）を経過した日までに評価療養としての実施についての妥当性、その内容及び期間に関する案を決定する。

(3) 上記(2)の審査に係る標準的な事務処理期間からは次に掲げるものを除く。

- ① 評価療養希望書の内容等に係る不備の補正に要する期間
- ② 追加資料の要求等に係る期間
- ③ 休日等

(4) 保険医療材料等専門組織の関与と中央社会保険医療協議会による承認

評価療養希望書の内容を審査の上、次の手順に従い、評価療養における取扱いを決定する。

- ① 次の事項（評価療養の対象として認められた後、評価療養として実施可能な期間の延長を希望する場合は、ウに限る。）について保険医療材料等専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。なお、評価療養希望書を提出した製造販売業者であって、希望するものは、1回に限り決定案が決まる前に予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。

この際、当該医療機器の開発における臨床試験に関与した者等が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

ア 第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養又は保険適用外の使用に係るチャレンジ申請を行うプログラム医療機器に関する評価療養の対象とすることの妥当性

イ 評価療養として実施する際の使用目的・使用方法等

ウ 必要なデータ収集等を行う観点から、評価療養としての実施を認めるべき期間

なお、第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養又は保険適用外の使用に係るチャレンジ申請を行うプログラム医療機器に関する評価療養の対象とすることが認められた際には、保険医療材料等専門組織は、当該医療機器の製造販売業者に対し、その後の評価療養の実施状況やデータ集積状況等について、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を求める。

- ② 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案は、中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）総会での審議の前にその理由を付して製造販売業者に通知する。この際、通知した決定案に不服がある製造販売業者は、評価療養希望書を取り下げることができる。ただし、製造販売業者が評価療養希望書の取り下げを行い、再度、評価療養希望書を提出する場合には、評価療養希望書を取り下げる前の保険医療材料等専門組織（中医協総会において審議を行った場合は中医協総会）の検討を経た決定案に基づき取扱うこととする。ただし、評価療養希望書を取り下げた後に医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認又は認証事項の一部変更認証がなされた場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合は、この限りでない。
- ③ 製造販売業者の不服がないことを確認した決定案については、中医協総会で審議し、その了承を求める。

#### (5) 評価療養の対象とする時期

薬事上の第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養又は保険適用外の使用に係るチャレンジ申請を行うプログラム医療機器に関する評価療養の対象とすることが決定されたプログラム医療機器については、決定された翌月1日から評価療養の対象とするものとする。

#### (6) 評価療養の対象に係る決定通知

評価療養の対象とする決定を行った場合は、次の事項を地方厚生（支）局長等、都道府県知事及び製造販売業者に対し通知する。

- ① 評価療養の対象とする製品
- ② 評価療養の対象とする使用目的・使用方法等
- ③ 評価療養の対象とする期間の開始年月日及び終了年月日

#### (7) 評価療養の対象からの取下げ

薬事上の第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養又は保険適用外の使用に係るチャレンジ申請を行うプログラム医療機器に関する評価療養の対象となったプログラム医療機器について、対象からの取り下げを希望する製造販売業者は、別紙3に定めるプログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養希望取下げ書を提出すること。その場合は、各月10日までに取下げ書が受理されたものについて、原則として翌々月1日から評価療養の対象から除外するとともに、評価療養の対象から除外する旨を地方厚生（支）局長等及び都道府県知事に対し通知する。

## 2 主として患者が操作等を行うプログラム医療機器であって、保険適用期間の終了後において患者の希望に基づき使用するプログラム医療機器に関する選定療養の手続

(1) 選定療養希望書の提出

主として患者が操作等を行うプログラム医療機器であって、保険適用期間の終了後において患者の希望に基づき使用するプログラム医療機器に関する選定療養（以下、単に「選定療養」という。）の対象とすることを希望する場合は、当該プログラム医療機器の製造販売業者は、別紙2に定める選定療養希望書を提出すること。ただし、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」に基づきチャレンジ申請を行うことの妥当性判断に係る申請を行っている医療機器及びチャレンジ申請を行うことの妥当性が認められ今後チャレンジ申請を行う予定である医療機器における再評価の対象となる使用については、対象とならないこと。選定療養希望書が提出された際には、当該選定療養希望書の審査に際し必要に応じ製造販売業者から意見を聴取する。なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

(2) 選定療養の対象とする時期

各月10日までに選定療養希望書が受理された（内容等に係る不備の補正が終了した）ものについては、原則として、翌々月1日から選定療養の対象とする。なお、選定療養の対象とすることについて、中医協総会に報告を行う。

(3) 選定療養の対象に係る通知

選定療養の対象とするプログラム医療機器については、次の事項を地方厚生（支）局長等、都道府県知事及び製造販売業者に対し通知する。

- ① 選定療養の対象とする製品
- ② 選定療養の対象とする使用目的・使用方法等

(4) 選定療養の対象からの取り下げ

選定療養の対象となったプログラム医療機器について、対象からの取り下げを希望する製造販売業者は、別紙3に定めるプログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養希望取下げ書を提出すること。その場合は、各月10日までに取下げ書が受理されたものについて、原則として翌々月1日から選定療養の対象から除外するとともに、選定療養の対象から除外する旨を地方厚生（支）局長等及び都道府県知事に対し通知する。

なお、現に選定療養の対象となっている医療機器の使用に係る再評価については、チャレンジ申請の対象とならないことに留意が必要であること。

## 評価療養希望書

〔 薬事上の第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養又は保険適用外の使用に係るチャレンジ申請を行うプログラム医療機器に関する評価療養の対象とすることを希望する場合 〕

販売名			
製品名・製品コード	製品名		製品コード
類別		一般的名称	
承認番号、 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>	
製品概要			
希望する評価療養 (該当するものに○を付けること。)	<input type="checkbox"/> 薬事上の第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養 <input type="checkbox"/> 保険適用外の使用に係るチャレンジ申請を行うプログラム医療機器に関する評価療養		
以下の「チャレンジ申請に係る事項」は、保険適用外の使用に係るチャレンジ申請を行うプログラム医療機器に関する評価療養の対象とすることを希望する場合にのみ記載すること。			
チャレンジ申請に係る事項	現在の診療報酬上の評価項目	<input type="checkbox"/> 技術料(技術料名: ) <input type="checkbox"/> 特定保険医療材料(機能区分名: )	
	チャレンジ権の取得に係る申請の状況	<input type="checkbox"/> 申請済み(チャレンジ権未取得)(申請年月日: ) <input type="checkbox"/> チャレンジ権取得済み(取得年月日: )	
	再評価に係る医療機器の使用目的・使用方法等		
担当者連絡先	担当者名:	電話番号:	E-mail:
備考			

上記により、薬事上の第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養又は保険適用外の使用に係るチャレンジ申請を行うプログラム医療機器に関する評価療養の対象に含めることを希望いたします。

年 月 日  
住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿



プログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養希望取下げ書

提出年月日			
現在対象となっている評価療養又は選定療養の種別	以下のうち、該当するものに○を付けること。 ( ) 薬事上の第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養 ( ) 保険適用外の使用に係るチャレンジ申請を行うプログラム医療機器に関する評価療養 ( ) 主として患者が操作等を行うプログラム医療機器であって保険適用期間の終了後において患者の希望に基づき使用するプログラム医療機器に関する選定療養		
販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
承認番号 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>	
担当者連絡先	担当者名	電話番号：  E-mail：	
取下げ理由			

上記により、評価療養又は選定療養の対象とする希望の取り下げを希望します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣 殿

令和6年6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等の一部を改正する告示」(令和6年厚生労働省告示第202号)が令和6年5月21日に告示され、同年5月22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】

「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5月21日付け保医発0521第3号)

別 添

保医発0521第3号  
令和6年5月21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等の一部を改正する告示」(令和

6年厚生労働省告示第202号)が令和6年5月21日に告示され、同年5月22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、「060020 胃の悪性腫瘍」及び「130090 貧血(その他)」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、「060020 胃の悪性腫瘍」、「070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患」及び「130090 貧血(その他)」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「060020 胃の悪性腫瘍」のうち手術・処置等2の9に「ゾルベツキシマブ」、「130090 貧血(その他)」のうち手術・処置等2の3に「クロバリマブ」を追加する。

新留意事項については「060020 胃の悪性腫瘍」のうち手術・処置等2の7に「ゾルベツキシマブ」、「070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患」のうち手術・処置等2のBに「アパダムターゼ アルファ/シナキサダムターゼ アルファ」、「130090 貧血(その他)」のうち手術・処置等2の4に「クロバリマブ」を追加する。











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5月21日付け令和6年厚生労働省告示第201号をもって薬価基準が改正され、同年5月22日から適用されました。

これを受け、令和6年5月21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5月15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6品目、注射薬14品目、外用薬2品目)が、薬価基準の別表に第6部追補(2)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201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。

- ・エンレスト粒状錠小児用12.5mg及び同粒状錠小児用31.25mg
- ・オルミエント錠1mg
- ・トルカプ錠160mg及び同錠200mg
- ・エルレフィオ皮下注44mg及び同皮下注76mg
- ・ビキセオス配合静注用
- ・ピロイ点滴静注用100mg
- ・ミチーガ皮下注用30mgバイアル
- ・バイフォータス筋注50mgシリンジ及び同筋注100mgシリンジ
- ・オビザー静注用500
- ・ピアスカイ注340mg

→関連通知等：添付資料2中の記2

※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5月21日 号外第120号 抜粋）  
・厚生労働省告示第201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5月21日付け 保医発0521第1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5月15日 中医協総会資料（総-1-1）抜粋）

## ※添付資料抜粋掲載

## 添付資料2

保医発0521第1号  
令和6年5月21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。）が令和6年厚生労働省告示第201号をもって改正され、令和6年5月22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8品目、注射薬28品目及び外用薬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	7,279	3,603	2,064	26	12,972

- (3) 「薬価算定の基準について」（令和6年2月14日付け保医発0214第1号）第3章第11節1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 1 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。

- (4) 効能変更等が承認された既収載品であって、「薬価算定の基準について」（令和 6 年 2 月 14 日付け保医発 0214 第 1 号）第 3 章第 4 節 4 に規定する要件に該当する既収載品（注射薬 3 品目）について、市場拡大再算定を適用し、薬価の改定を行ったものであること。
- (5) 主たる効能又は効果に係る用法及び用量に変更があった既収載品であって、「薬価算定の基準について」（令和 6 年 2 月 14 日付け保医発 0214 第 1 号）第 3 章第 4 節 4 に規定する要件に該当する既収載品（注射薬 2 品目）について、用法用量変化再算定を適用し、薬価の改定を行ったものであること。
- (6) (3)から(5)による改定後の薬価調整後の薬価は、令和 6 年 8 月 1 日から適用されるものであり、それまでは従来の薬価が適用されること。

## 2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

### (1) エンレスト粒状錠小児用 12.5mg 及び同粒状錠小児用 31.25mg

① 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。

② 本製剤は、既に薬価収載後 1 年以上を経過している「エンレスト錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg」と有効成分が同一であり、今般、錠剤である既収載品において 1 歳以上の小児における慢性心不全の効能又は効果並びに用法及び用量が追加されたことに伴い、小児等が服用しやすい粒状錠として承認された剤形追加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。

### (2) オルミエント錠 1 mg

本製剤は、既に薬価収載後 1 年以上を経過している「オルミエント錠 2 mg 及び同錠 4 mg」と有効成分が同一であり、今般、既収載品において既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に係る 2 歳以上の小児における用法・用量が追加されたことに伴い、当該用法・用量に必要となる製剤として承認された剤形追加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。

### (3) トルカプ錠 160mg 及び同錠 200mg

本製剤の効能又は効果は「内分泌療法後に増悪した PIK3CA、AKT1 又は PTEN 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」であることから、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性及び PIK3CA、AKT1 又は PTEN 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載すること。

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。

### (4) エルレフィオ皮下注 44mg 及び同皮下注 76mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤による治療は、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗 CD38 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも 3 つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(5) ビキセオス配合静注用

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の投与対象となる高リスク急性骨髄性白血病の定義について、各種診療ガイドライン等で示されている高リスクや予後不良因子の定義と必ずしも一致はしていないため、「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、適応患者の選択を行うこと。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(6) ビロイ点滴静注用100mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「CLDN18.2 陽性の定義について「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、CLDN18.2 陽性が確認された患者に投与すること。」及び「HER2 陰性の患者に投与すること。」とされているので、CLDN18.2 陽性及び HER2 陰性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。

(7) ミチーガ皮下注用30mgバイアル

① 本製剤を「既存治療で効果不十分な結節性痒疹」に用いる場合は、本製剤の警告において、「本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。」、また、効能又は効果に関連する注意において、「最新の診療ガイドライン等を参考に、臨床症状及び全身検索に基づいて他の皮膚疾患との鑑別を行うこと。」とされていることから、結節性痒疹の診断及び治療に精通した医師のもとで、本製剤の投与が適切と判断される症例に使用した場合に限り算定できるものであること。

② 本製剤を「既存治療で効果不十分な結節性痒疹」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「「17. 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を十分に理解した上で、ステロイド外用剤等の抗炎症外用剤及び抗ヒスタミン剤等の抗アレルギー剤による適切な治療を一定期間施行しても、痒疹結節を主体とする病変が多発し、複数の部位に及ぶ患者に投与すること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

ア 既存治療として使用していた薬剤の品名及び使用期間（既存治療として薬剤を使用していない場合はその理由）

イ 投与開始時の痒疹結節数

ウ 投与開始時の病変部位

エ 投与開始時のそう痒スコア

③ 本製剤は、「揭示事項等告示」の第10第1号に規定する療担規則第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である「ネモリズムマブ製剤」に該当するが、「診療報酬の算定方法」（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第一医科診療報酬点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料は算定できないこと。

(8) ベイフォータス筋注50mgシリンジ及び同筋注100mgシリンジ

① 本製剤は、「生後初回又は2回目のRSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制」に使用した場合に限り、算定できるものであること。

② 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児に使用する場合、以下のいずれかに該当することを確認した上で投与すること。」とされているため、使用に当たっては十分留意すること。

- 1) 生後初回の RS ウイルス感染流行期の、流行初期において
  - ・ 在胎期間28週以下の早産で、12カ月齢以下の新生児及び乳児
  - ・ 在胎期間29～35週の早産で、6カ月齢以下の新生児及び乳児
- 2) 生後初回及び生後2回目の RS ウイルス感染流行期の、流行初期において
  - ・ 過去6カ月以内に慢性肺疾患の治療を受けた24カ月齢以下の新生児、乳児及び幼児
  - ・ 24カ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患の新生児、乳児及び幼児
  - ・ 24カ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児及び幼児
  - ・ 24カ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児及び幼児

(9) オビザー静注用500

本製剤は、後天性血友病A患者における出血抑制に使用するものであり、予防的に使用するものではないこと。

(10) ピアスカイ注340mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、フローサイトメトリー法等により、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に使用すること。」とされているので、発作性夜間ヘモグロビン尿症の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。

3 関係通知の一部改正について

(1) 「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」（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及び同錠4mg」を「オルミエント錠2mg、同錠4mg及び同錠1mg」に改める。

(2) 「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）の記の(1)中「オルミエント錠2mg及び同錠4mg」を「オルミエント錠2mg、同錠4mg及び同錠1mg」に改める。

(3) 「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、ダニコパン又はクロバリマブ（遺伝子組換え）投与患者に使用した場合に限り算定できるものであるため、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。）。

(4) 「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5月24日付け保医発0523第3号）の記の3の(1)中「ジスバルカプセル40mg」を「ジスバルカプセル40mg及び同カプセル20mg」に改める。

(5) 「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4年6月20日付け保医発0620第2号）の記の1の(1)中「カナグル錠100mg」を「カナグル錠100mg及び同OD錠100mg」に改める。

(6) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和3年8月11日付け保医発0811第3号）の記の5の(1)中「ゾレア皮下注用75mg、同皮下注用150mg、同皮下注75mgシリンジ及び同皮下注150mgシリンジ」を「ゾレア皮下注用150mg、同皮下注75mgシリンジ、同皮下注150mgシリンジ、同皮下注75mgペン、同皮下注150mgペン及び同皮下注300mgペン」に改める。

(7) 「ヒト化抗ヒトIgEモノクローナル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」（令和元年12月11日付け保医発1211第2号）の記の(1)中「ゾレア皮下注用

150mg、同皮下注75mgシリンジ及び同皮下注150mgシリンジ」を「ゾレア皮下注用150mg、同皮下注75mgシリンジ、同皮下注150mgシリンジ、同皮下注75mgペン、同皮下注150mgペン及び同皮下注300mgペン」に改める。

- (8) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成23年9月22日付け保医発0922第1号）記の2の(1)を次のように改める。また、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成20年6月20日付け保医発0620002号）記の2の(2)を削除し、「フォリトロピン ベータ製剤（遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤）の保険適用上の取扱いについて」（平成20年6月20日付け保医発062003第2号）を廃止する。

- (1) フォリスチム注300 IU カートリッジ、同注600 IU カートリッジ及び同注900 IUカートリッジ  
本製剤は性腺刺激ホルモン製剤であり、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）別表第一医科診療報酬点数表区分番号「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。

- (9) 「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(12)中「メトジェクト皮下注7.5mg シリンジ0.15mL、同皮下注10mg シリンジ0.20mL、同皮下注12.5mg シリンジ0.25mL及び同皮下注15mg シリンジ0.30mL」を「メトジェクト皮下注7.5mg シリンジ0.15mL、同皮下注10mg シリンジ0.20mL、同皮下注12.5mg シリンジ0.25mL、同皮下注15mg シリンジ0.30mL、同皮下注7.5mg ペン0.15mL、同皮下注10mg ペン0.20mL、同皮下注12.5mg ペン0.25mL及び同皮下注15mg ペン0.30mL」に改め、(12)の③中「針及び注入器付の製品」を「針付注入器一体型のキット」に改める。

日医発第516号(保険)  
令和6年6月13日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
松本吉郎  
(公印省略)

## ネモリズムブ（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、ネモリズムブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：ミチーガ皮下注用60mgシリンジ及び同皮下注用30mgバイアル）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)

- ・ネモリズムマブ（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の一部改正について

（令和6年5月21日付け 保医発0521第2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5月21日付け 医薬薬審発0521第1号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長「ネモリズムマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（アトピー性皮膚炎に伴うそう痒）の一部改正について」

## ※添付資料抜粋掲載

保医発0521第2号

令和6年5月21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）

## ネモリズムマブ（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の一部改正について

ネモリズムマブ（遺伝子組換え）製剤については、「ネモリズムマブ（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4年5月24日付け保医発0524第4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、「ネモリズムマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（アトピー性皮膚炎に伴うそう痒）の一部改正について」（別添：令和6年5月21日付け医薬薬審発0521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

「ネモリズムマブ（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4年5月24日付け保医発0524第4号厚生労働省保険局医療課長通知）の記を次のように改める。

- (1) ミチーガ皮下注用60mgシリンジ及び同皮下注用30mgバイアルについては、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) アトピー性皮膚炎に伴うそう痒

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もの（「医師要件ア」から「医師要件ウ」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、そのうち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) 本剤投与前の治療の状況

ア 6歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、本剤投与前にステロイド外用薬（ストロングクラス以上）又はカルシニューリン阻害外用薬を行った治療期間（4週間未満又は行っていない場合はその理由）

イ 6歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、本剤投与前に抗ヒスタミン薬又は抗アレルギー薬による内服治療を行った治療期間（2週間未満又は行っていない場合はその理由）

3) 13歳以上のアトピー性皮膚炎患者に投与する場合、疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の値。ただし、ア及びイについては、本製剤投与開始2日前から本剤投与開始までの3日間全ての値を記載すること。

ア そう痒 VAS 又はそう痒 NRS

イ かゆみスコア

ウ EASI スコア

4) 6歳以上13歳未満のアトピー性皮膚炎患者に投与する場合、疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の値。ただし、アについては、本製剤投与開始2日前から本剤投与開始までの3日間全ての値を記載すること。

ア かゆみスコア

イ EASI スコア

(参考：新旧対照表)

◎「ネモリズマブ（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4年5月24日付け保医発0524第4号厚生労働省保険局医療課長通知）の記

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
(1) ミチーガ皮下注用60mgシリンジ及び同皮下注用30mgバイアルについては、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	(1) ミチーガ皮下注用60mg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

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) アトピー性皮膚炎に伴うそう痒

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もの（「医師要件ア」から「医師要件ウ」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、そのうち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) 本剤投与前の治療の状況

ア 6歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、本剤投与前にステロイド外用薬（ストロングクラス以上）又はカルシニューリン阻害外用薬を行った治療期間（4週間未満又は行っていない場合はその理由）

イ 6歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、本剤投与前に抗ヒスタミン薬又は抗アレルギー薬による内服治療を行った治療期間（2週間未満又は行っていない場合はその理由）

3) 13歳以上のアトピー性皮膚炎患者に投与する場合、疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の値。ただし、ア及びイについては、本製剤投与開始2日前から本剤投与開始までの3日間全ての値を記載

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) アトピー性皮膚炎に伴うそう痒

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もの（「医師要件ア」から「医師要件ウ」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、そのうち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) 本剤投与前の治療の状況

ア 13歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、本剤投与前にステロイド外用薬（ストロングクラス以上）又はカルシニューリン阻害外用薬を行った治療期間（4週間未満又は行っていない場合はその理由）

イ 13歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、本剤投与前に抗ヒスタミン薬又は抗アレルギー薬による内服治療を行った治療期間（2週間未満又は行っていない場合はその理由）

3) 疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の値。ただし、ア及びイについては、本製剤投与開始2日前から本剤投与開始までの3日間全ての値を記載すること。

<p>すること。</p> <p>ア そう痒 VAS 又はそう痒 NRS</p> <p>イ かゆみスコア</p> <p>ウ EASI スコア</p> <p>4) <u>6歳以上13歳未満のアトピー性皮膚炎患者に投与する場合、疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の値。ただし、アについては、本製剤投与開始2日前から本剤投与開始までの3日間全ての値を記載すること。</u></p> <p><u>ア かゆみスコア</u></p> <p><u>イ EASI スコア</u></p>	<p>ア そう痒 VAS 又はそう痒 NRS</p> <p>イ かゆみスコア</p> <p>ウ EASI スコア</p> <p>(新設)</p>
--	--

日医発第526号(保険)  
令和6年6月14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)

## 「出産育児一時金等の支給申請及び支払方法について」の一部改正について

分娩取扱施設ごとの出産費用の状況や、分娩取扱施設の特色、サービスの内容などの情報提供を行う「分娩取扱施設情報提供ウェブサイト(仮称)」の開設につきましては、令和5年11月8日付け日医発第1408号(保険)「分娩取扱施設の特色・サービス・平均費用等の情報提供を行う「分娩取扱施設情報提供ウェブサイト」(仮称)の開設について」等においてご案内申し上げたところであります。

本件につきましては、令和6年5月30日より、名称を「出産なび」として厚生労働省ホームページに開設し、運用が開始され、全国の分娩を取り扱う医療機関等のサービス内容や出産費用の状況等が公表されております。

これに伴い、「出産育児一時金等の支給申請及び支払方法について」の別添1「「出産育児一時金等の医療機関等への直接支払制度」実施要綱」の一部が改正され、令和6年5月30日より適用されることとなりましたのでご連絡申し上げます。

主な改正内容といたしましては、当該実施要項の「第3 その他留意事項」の「6」として、前々年度1年間(3月最終週は翌年度扱い)に支払機関が受け付けた直接支払制度の専用請求書(月遅れ請求分を含む)の件数が21件以上の医療機関等は、直接支払制度を利用する場合には、「出産なび」において出産費用等の情報の公表を行う必要がある旨が追記されております。

貴会におかれましては、関係会員へのご配慮方、よろしくお願い申し上げます。

〈添付資料〉

- ・「出産育児一時金等の支給申請及び支払方法について」の一部改正について  
(令6.5.30 保発0530第8号 厚生労働省保険局長)

全国健康保険協会理事長  
健康保険組合理事長  
都道府県知事  
地方厚生（支）局長  
社会保険診療報酬支払基金理事長  
国民健康保険中央会長  
健康保険組合連合会長

） 殿

厚生労働省保険局長  
(公 印 省 略)

## 「出産育児一時金等の支給申請及び支払方法について」の一部改正について

妊婦の方々が出産する施設を適切に選択できる環境を整備するため、本日（令和6年5月30日）から、厚生労働省が開設・運用する Web サイト「出産なび」において全国の分娩を取り扱う医療機関等（病院、診療所又は助産所）のサービス内容や出産費用の状況等を公表すること等に伴い、「出産育児一時金等の支給申請及び支払方法について」（平成23年1月31日保発0131第2～4号）別添1「「出産育児一時金等の医療機関等への直接支払制度」実施要綱」の一部を下記のとおり改正し、本日より適用することとしたので、適切に御対応いただくよう御留意願いたい。

### 記

- 1 別添1「「出産育児一時金等の医療機関等への直接支払制度」実施要綱」について、前々年度1年間（3月最終週は翌年度扱い）に支払機関が受け付けた直接支払制度の専用請求書（月遅れ請求分を含む）の件数が21件以上の医療機関等は、直接支払制度を利用する場合には、厚生労働省が開設・運用する Web サイト「出産なび」において出産費用等の情報の公表を行うこと。
- 2 その他所要の改正を行うこと。

### 〈添付資料〉

- 別添1：「出産育児一時金等の医療機関等への直接支払制度」実施要綱
- 別紙：出産育児一時金等代理申請・受取請求書（改正なし）
- 別添2：「出産育児一時金等の受取代理制度」実施要綱（改正なし）
- 様式1：出産育児一時金等支給申請書（受取代理用）（改正なし）
- 様式2：出産育児一時金等受取代理申請取下書（改正なし）
- 様式3：受取代理人変更届（改正なし）
- 様式4：受取代理申請受付通知書（改正なし）
- 様式5：出産費用請求報告書（改正なし）

※添付資料省略

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5月31日付け令和6年厚生労働省告示第207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6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

ベドリズマブ製剤及びミリキズマブ製剤について、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

ベドリズマブ製剤及びミリキズマブ製剤について、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 揭示事項等告示の一部改正に伴う留意事項について

##### (1) エンタイビオ皮下注108mgペン、同皮下注108mgシリンジ

① 本製剤はベドリズマブ製剤であり、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）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）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。

##### (2) オンボー皮下注100mgオートインジェクター、同皮下注100mgシリンジ

① 本製剤はミリキズマブ製剤であり、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）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）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 バスレミ皮下注250 $\mu$ gシリンジ及び同皮下注500 $\mu$ gシリンジの保険適用上の取扱いについて
- (1) 本製剤はインターフェロンアルファ製剤であり、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）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）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。
- 5 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6年3月5日付け保医発0305第4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2節第1款C101(2)中「なお、ペグインターフェロンアルファ製剤については算定できない。」を「なお、ペグインターフェロンアルファ製剤（ロペグインターフェロンアルファ製剤について、真性多血症の治療を目的として皮下注射により用いた場合を除く）については算定できない。」に改める。
  - ② 別添1第2章第2部第2節第1款C101の(2)の次に次のように加える。
    - (21) ベドリズマブ製剤については、皮下注射により用いた場合に限り算定する。
    - (22) ミリキズマブ製剤については、皮下注射により用いた場合に限り算定する。
  - ③ 別添1第2章第2部第3節C200(1)中「ドブタミン塩酸塩製剤、ドパミン塩酸塩製剤及びノルアドレナリン製剤」を「トラロキヌマブ製剤、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、ドブタミン塩酸塩製剤、ドパミン塩酸塩製剤、ノルアドレナリン製剤、ベドリズマブ製剤及びミリキズマブ製剤」に改める。
  - ④ 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、トラロキヌマブ製、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、ベドリズマブ製剤及びミリキズマブ製剤」に改める。
  - ⑤ 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、トラロキヌマブ製剤、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、ベドリズマブ製剤及びミリキズマブ製剤」に改める。
  - ⑥ 別添3別表3中「オゾラリズマブ製剤」の次に「トラロキヌマブ製剤」、「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」、「ベドリズマブ製剤」及び「ミリキズマブ製剤」を加える。

(添付資料)

1. 官報（令6.5.31 号外第131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6.5.31 保医発0531第1号 厚生労働省保険局医療課長）

(参考資料)

- ベドリズマブ製剤及びミリキズ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

保医発0531第1号  
令和6年5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)

## 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

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）が令和6年厚生労働省告示第207号をもって、記1から記3のとおり改正され、令和6年6月1日から適用されることとなり、あわせて、記の4のとおりベスレミ皮下注250 $\mu$ gシリンジ及び同皮下注500 $\mu$ gシリンジの保険適用上の取扱いを令和6年6月1日から適用することとしたところです。

上記に伴い、関係通知を下記のとおり改正しますので、併せて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 揭示事項等告示の一部改正について

ベドリズマブ製剤及びミリキズマブ製剤について、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

ベドリズマブ製剤及びミリキズマブ製剤について、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 揭示事項等告示の一部改正に伴う留意事項について

##### (1) エンタイビオ皮下注108mg ペン、同皮下注108mg シリンジ

① 本製剤はベドリズマブ製剤であり、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）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）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。

- (2) オンボー皮下注100mgオートインジェクター、同皮下注100mgシリンジ
- ① 本製剤はミリキズマブ製剤であり、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）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）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 ベスレミ皮下注250 $\mu$ gシリンジ及び同皮下注500 $\mu$ gシリンジの保険適用上の取扱いについて
- (1) 本製剤はインターフェロンアルファ製剤であり、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）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）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。
- 5 関係通知の一部改正について
- (1) 「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6年3月5日付け保医発0305第4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2節第1款C101(2)中「なお、ペグインターフェロンアルファ製剤については算定できない。」を「なお、ペグインターフェロンアルファ製剤（ロペグインターフェロンアルファ製剤について、真性多血症の治療を目的として皮下注射により用いた場合を除く）については算定できない。」に改める。
    - ② 別添1第2章第2部第2節第1款C101の(2)の次に次のように加える。
      - (21) ベドリズマブ製剤については、皮下注射により用いた場合に限り算定する。
      - (22) ミリキズマブ製剤については、皮下注射により用いた場合に限り算定する。
    - ③ 別添1第2章第2部第3節C200(1)中「ドブタミン塩酸塩製剤、ドパミン塩酸塩製剤及びノルアドレナリン製剤」を「トラロキヌマブ製剤、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、ドブタミン塩酸塩製剤、ドパミン塩酸塩製剤、ノルアドレナリン製剤、ベドリズマブ製剤及びミリキズマブ製剤」に改める。
    - ④ 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、トラロキヌマブ製、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、ベドリズマブ製剤及びミリキズマブ製剤」に改める。
    - ⑤ 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、トラロキヌマブ製剤、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、ベドリズマブ製剤及びミリキズマブ製剤」に改める。
    - ⑥ 別添3別表3中「オゾラリズマブ製剤」の次に「トラロキヌマブ製剤」、「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」、「ベドリズマブ製剤」及び「ミリキズマブ製剤」を加える。

## ■ベドリズマブ製剤及びミリキズマブ製剤の在宅自己注射等について

保険医が投与することができる注射薬については、揭示事項等告示第10第1号に定められているが、「中等症から重症の潰瘍性大腸炎および活動期クローン病の維持療法」を効能・効果とする「ベドリズマブ（遺伝子組換え）」および、「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法」を効能・効果とする「オンボー皮下注100mgオートインジェクター、同皮下注100mgシリンジ」については、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とすることが令和6年5月15日の中医協総会にて了承された。

これを受け、令和6年5月31日付け厚生労働省告示第207号により揭示事項等告示及び特掲診療料の施設基準等が一部改正されるとともに、同日付け保医発0531第1号厚生労働省保険局医療課長通知により本件に関する留意事項が示された。

### (1) 令和6年5月31日付け厚生労働省告示第207号による揭示事項等告示（平成18年厚生労働省告示第107号）の改正

#### 第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

##### 一 療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三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

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液（在宅血液透析を行っている患者（以下「在宅血液透析患者」という。）に対して使用する場合に限る。）、血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）、生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、プロスタグランジンI<sub>2</sub>製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水（本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H<sub>2</sub>遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレプレチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限

る。)、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、プロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラゼ製剤、エロスルファーゼ アルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラゼ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メボリズマブ製剤、オマリズマブ製剤（季節性アレルギー性鼻炎の治療のために使用する場合を除く。）、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルトラルセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製剤、オフアツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、乾燥濃縮人C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤（四週間に一回投与する場合に限る。）、メトトレキサート製剤、チルゼパチド製剤、ビメキズマブ製剤（四週間に一回投与する場合に限る。）、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤、ペグバリアーゼ製剤、パピナフスプ アルファ製剤、アバルグルコシダーゼ アルファ製剤、ラナデルマブ製剤、ネモリズマブ製剤、ペグセタコプラン製剤、ジルコプランナトリウム製剤、コンシズマブ製剤、テゼベルマブ製剤、オゾラリズマブ製剤、トラロキヌマブ製剤、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、ドブタミン塩酸塩製剤、ドパミン塩酸塩製剤、ノルアドレナリン製剤、ベドリズマブ製剤及びミリキズマブ製剤

※改正箇所下線部

(2) 令和6年5月31日付け保医発0531第1号による「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」の改正

第2章 特掲診療料

第2部 在宅医療

第3節 薬剤料

C200 薬剤

(1) 次の厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができる。

【厚生労働大臣の定める注射薬】

(略)

トラロキヌマブ製剤、トラロキヌマブ製剤、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、ドブタミン塩酸塩製剤、ドパミン塩酸塩製剤、ノルアドレナリン製剤、ベドリズマブ製剤及びミリキズマブ製剤

(2) 以下略

※改正箇所下線部

(日本医師会医療保険課)

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6月13日付け厚生労働省告示第216号をもって薬価基準の一部が改正され、同年6月14日から適用されました。今回の改正は、後発医薬品等が薬価基準に収載されたことによるものですが、同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ており、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。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。

また、薬価基準に収載された後発医薬品の中には、同一成分で多数の銘柄が存在する品目が収載されていることから、後発医薬品の安定供給に係る対応として、令和6年6月14日付け医政産情企発0613第6号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知が示されておりますのであわせてご連絡申し上げます。

### 記

#### 1. 後発医薬品等の薬価基準収載について

(1) 薬価基準への収載希望があったいわゆる後発医薬品等品目（内用薬48品目、注射薬19品目）が薬価基準の別表に第7部追補(3)として収載された。

(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。

ハイゼントラ20%皮下注4g/20mL、同20%皮下注2g/10mL、同20%皮下注1g/5mL、同20%皮下注4g/20mLシリンジ、同20%皮下注2g/10mLシリンジ及び同20%皮下注1g/5mLシリンジ

#### 2. 関係通知等の一部改正について

診療報酬上の加算等の算定対象となる後発医薬品等については「「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。以下「加算等後発医薬品通知」という）により示されているが、今回の薬価基準改正により後発医薬品が収載されたことに伴い、「加算等後発医薬品通知」が以下のとおり改正された。

(1) 添付資料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6月13日付け保医発0613第1号、以下「改正通知」という）の「別添1」に掲げる医薬品を「加算等後発医薬品通知」の別紙1に加え、令和6年6月14日から適用すること。

〔参考〕後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算など診療報酬上の後発医薬品の数量シェア（置換え率）の算出方法は次のとおりとされている。

$$\text{後発医薬品の数量シェア（置換え率）} = \frac{\text{後発医薬品の数量}}{\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量} + \text{後発医薬品の数量}}$$

(添付資料)

1. 官報（令和6年6月13日 号外第142号 抜粋）  
・厚生労働省告示第216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6月13日付け 保医発0613第1号 厚生労働省保険局医療課長）
3. 令和6年6月14日付けで薬価基準に記載された後発医薬品の安定供給に係る対応について  
（令和6年6月14日付け 医政産情企発0613第7号 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長）

※添付資料抜粋掲載

添付資料 2

保医発0613第1号  
令和6年6月13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。）が令和6年厚生労働省告示第216号をもって改正され、令和6年6月14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、薬価基準への記載希望があった医薬品（内用薬48品目及び注射薬19品目）について、薬価基準の別表に記載したものであること。
- (2) (1)により薬価基準の別表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	7,327	3,622	2,064	26	13,039

## 2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成26年3月5日付け保医発0305第4号）の記の5を次のように改める。

5 ハイゼントラ20%皮下注4g/20mL、同20%皮下注2g/10mL、同20%皮下注1g/5mL、同20%皮下注4g/20mLシリンジ、同20%皮下注2g/10mLシリンジ及び同20%皮下注1g/5mLシリンジの保険適用上の取扱いについて

(1) 本製剤はpH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）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）別表第一医科診療報酬点数表（以下、「医科点数表」という。）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) ハイゼントラ20%皮下注4g/20mLシリンジ、同20%皮下注2g/10mLシリンジ及び同20%皮下注1g/5mLシリンジは注入器一体型のキットであるので、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。

(2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成23年7月19日付け保医発0719第5号）の記の2の(2)を次のように改める。また、「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12月8日付け保医発1208第1号）の記の3の(3)を削除する。

(2) レキサプロ錠10mg、同錠20mg及び後発医薬品のエスシタロプラムシウ酸塩製剤

本製剤の用法及び用量に関連する注意において、「肝機能障害患者、高齢者、遺伝的にCYP2C19の活性が欠損していることが判明している患者（Poor Metabolizer）では、本剤の血中濃度が上昇し、QT延長等の副作用が発現しやすいおそれがあるため、10mgを上限とすることが望ましい。また、投与に際しては患者の状態を注意深く観察し、慎重に投与すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。

(3) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成18年6月1日付け保医発第0601001号）の記の2の(1)を次のように改める。また、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和元年12月12日付け保医発1212第6号）の記の4の(3)及び「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6月18日付け保医発0618第3号）の記の3の(8)を削除する。

(1) ファンガード点滴用25mg、同点滴用50mg、同点滴用75mg及び後発医薬品のミカファンギンナトリウム製剤

本製剤の重要な基本的注意に「本剤投与開始後において、原因菌がアスペルギルス属又はカンジダ属でないことが明確になった場合、又は本剤投与で効果が認められない場合は、漫然と使用せず、他の薬剤に変更するなど適切な処置を行うこと。」と記載されているので、使用にあたっては十分留意すること。

## 3 関係通知等の一部改正について

(1) 「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1に別添1に掲げる医薬品を、別紙3に別添2に掲げる医薬品を加え、令和6年6月14日から適用すること。

別紙1 診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品  
※令和6年6月14日より適用

区分	薬価基準収載 医薬品コード	成分名	規格	品名	メーカー名	薬価
内用薬	1149117F1284	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	1錠	トアラセット配合錠「KMP」	共創未来ファーマ	12.00
内用薬	1169015F2049	ゾニサミド	25mg 1錠	ゾニサミドOD錠25mg TRE「DSEP」	第一三共エスファ	321.30
内用薬	1169015F2057	ゾニサミド	25mg 1錠	ゾニサミドOD錠25mg TRE「KO」	寿製薬	321.30
内用薬	1169015F2065	ゾニサミド	25mg 1錠	ゾニサミドOD錠25mg TRE「ZE」	全星薬品工業	321.30
内用薬	1169015F2073	ゾニサミド	25mg 1錠	ゾニサミドOD錠25mg TRE「アメル」	共和薬品工業	321.30
内用薬	1169015F2081	ゾニサミド	25mg 1錠	ゾニサミドOD錠25mg TRE「杏林」	キョーリンリメディオ	321.30
内用薬	1169015F2090	ゾニサミド	25mg 1錠	ゾニサミドOD錠25mg TRE「ケミファ」	日本ケミファ	321.30
内用薬	1169015F2103	ゾニサミド	25mg 1錠	ゾニサミドOD錠25mg TRE「サワイ」	沢井製薬	321.30
内用薬	1169015F2111	ゾニサミド	25mg 1錠	ゾニサミドOD錠25mg TRE「サンド」	サンド	321.30
内用薬	1169015F2120	ゾニサミド	25mg 1錠	ゾニサミドOD錠25mg TRE「ダイト」	ダイト	321.30
内用薬	1169015F2138	ゾニサミド	25mg 1錠	ゾニサミドOD錠25mg TRE「トーフ」	東和薬品	321.30
内用薬	1169015F2146	ゾニサミド	25mg 1錠	ゾニサミドOD錠25mg TRE「日医工」	日医工	321.30
内用薬	1169015F2154	ゾニサミド	25mg 1錠	ゾニサミドOD錠25mg TRE「日新」	日新製薬(山形)	321.30
内用薬	1169015F2162	ゾニサミド	25mg 1錠	ゾニサミドOD錠25mg TRE「ニプロ」	ニプロ	321.30
内用薬	1169015F2170	ゾニサミド	25mg 1錠	ゾニサミドOD錠25mg TRE「フェルゼン」	フェルゼンファーマ	321.30
内用薬	1169015F3045	ゾニサミド	50mg 1錠	ゾニサミドOD錠50mg TRE「DSEP」	第一三共エスファ	482.00
内用薬	1169015F3053	ゾニサミド	50mg 1錠	ゾニサミドOD錠50mg TRE「KO」	寿製薬	482.00
内用薬	1169015F3061	ゾニサミド	50mg 1錠	ゾニサミドOD錠50mg TRE「ZE」	全星薬品工業	482.00
内用薬	1169015F3070	ゾニサミド	50mg 1錠	ゾニサミドOD錠50mg TRE「アメル」	共和薬品工業	482.00
内用薬	1169015F3088	ゾニサミド	50mg 1錠	ゾニサミドOD錠50mg TRE「杏林」	キョーリンリメディオ	482.00
内用薬	1169015F3096	ゾニサミド	50mg 1錠	ゾニサミドOD錠50mg TRE「ケミファ」	日本ケミファ	482.00
内用薬	1169015F3100	ゾニサミド	50mg 1錠	ゾニサミドOD錠50mg TRE「サワイ」	沢井製薬	482.00
内用薬	1169015F3118	ゾニサミド	50mg 1錠	ゾニサミドOD錠50mg TRE「サンド」	サンド	482.00
内用薬	1169015F3126	ゾニサミド	50mg 1錠	ゾニサミドOD錠50mg TRE「ダイト」	ダイト	482.00
内用薬	1169015F3134	ゾニサミド	50mg 1錠	ゾニサミドOD錠50mg TRE「トーフ」	東和薬品	482.00

区分	薬価基準収載 医薬品コード	成分名	規格	品名	メーカー名	薬 価
内用薬	1169015F3142	ゾニサミド	5 0 m g 1 錠	ゾニサミドOD錠5 0 m g T R E 「日 医工」	日医工	482.00
内用薬	1169015F3150	ゾニサミド	5 0 m g 1 錠	ゾニサミドOD錠5 0 m g T R E 「日 新」	日新製薬 (山形)	482.00
内用薬	1169015F3169	ゾニサミド	5 0 m g 1 錠	ゾニサミドOD錠5 0 m g T R E 「ニ プロ」	ニプロ	482.00
内用薬	1169015F3177	ゾニサミド	5 0 m g 1 錠	ゾニサミドOD錠5 0 m g T R E 「フェルゼン」	フェルゼンファーマ	482.00
内用薬	1179051F1223	ミルタザピン	1 5 m g 1 錠	ミルタザピン錠1 5 m g 「KMP」	共創未来ファーマ	28.90
内用薬	1179051F2220	ミルタザピン	3 0 m g 1 錠	ミルタザピン錠3 0 m g 「KMP」	共創未来ファーマ	46.10
内用薬	1179054F1111	エスシタロプラムシュウ酸塩	1 0 m g 1 錠	エスシタロプラム錠1 0 m g 「T C K」	辰巳化学	49.00
内用薬	1179054F2118	エスシタロプラムシュウ酸塩	2 0 m g 1 錠	エスシタロプラム錠2 0 m g 「T C K」	辰巳化学	74.80
内用薬	2149048F1090	アジルサルタン	2 0 m g 1 錠	アジルサルタン錠2 0 m g 「T C K」	辰巳化学	32.10
内用薬	2149048F2096	アジルサルタン	4 0 m g 1 錠	アジルサルタン錠4 0 m g 「T C K」	辰巳化学	48.00
内用薬	2149048F3092	アジルサルタン	1 0 m g 1 錠	アジルサルタン錠1 0 m g 「T C K」	辰巳化学	21.40
内用薬	2149118F1208	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸 塩	1 錠	イルアミクス配合錠LD 「ダイト」	ダイト	19.60
内用薬	3929007D1036	酢酸亜鉛水和物	5 % 1 g	酢酸亜鉛顆粒5 % 「サワイ」	沢井製薬	201.10
内用薬	3929007D1044	酢酸亜鉛水和物	5 % 1 g	酢酸亜鉛顆粒5 % 「ノーベル」	ダイト	201.10
内用薬	4490014F1360	エビナスチン塩酸塩	1 0 m g 1 錠	エビナスチン塩酸塩錠1 0 m g 「ダイト」	ダイト	14.40
内用薬	4490014F2404	エビナスチン塩酸塩	2 0 m g 1 錠	エビナスチン塩酸塩錠2 0 m g 「ダイト」	ダイト	19.30
注射薬	3929409A1031	スガマデクスナトリウム	2 0 0 m g 2 m L 1 瓶	スガマデクス静注液2 0 0 m g 「F」	富士製薬工業	2,897.00
注射薬	3929409A1040	スガマデクスナトリウム	2 0 0 m g 2 m L 1 瓶	スガマデクス静注液2 0 0 m g 「V T R S」	ヴァイアトリス・ヘル スケア	2,897.00
注射薬	3929409A1058	スガマデクスナトリウム	2 0 0 m g 2 m L 1 瓶	スガマデクス静注液2 0 0 m g 「サン ド」	サンド	2,897.00
注射薬	3929409A1066	スガマデクスナトリウム	2 0 0 m g 2 m L 1 瓶	スガマデクス静注液2 0 0 m g 「ニ プロ」	ニプロ	2,897.00
注射薬	3929409A1074	スガマデクスナトリウム	2 0 0 m g 2 m L 1 瓶	スガマデクス静注液2 0 0 m g 「バク スター」	バクスター・ジャ パン	2,897.00
注射薬	3929409A1082	スガマデクスナトリウム	2 0 0 m g 2 m L 1 瓶	スガマデクス静注液2 0 0 m g 「マル イシ」	丸石製薬	2,897.00
注射薬	3929409A2038	スガマデクスナトリウム	5 0 0 m g 5 m L 1 瓶	スガマデクス静注液5 0 0 m g 「F」	富士製薬工業	6,914.00
注射薬	3929409A2046	スガマデクスナトリウム	5 0 0 m g 5 m L 1 瓶	スガマデクス静注液5 0 0 m g 「V T R S」	ヴァイアトリス・ヘル スケア	6,914.00
注射薬	3929409A2054	スガマデクスナトリウム	5 0 0 m g 5 m L 1 瓶	スガマデクス静注液5 0 0 m g 「サン ド」	サンド	6,914.00
注射薬	3929409A2062	スガマデクスナトリウム	5 0 0 m g 5 m L 1 瓶	スガマデクス静注液5 0 0 m g 「ニ プロ」	ニプロ	6,914.00

区分	薬価基準収載 医薬品コード	成分名	規格	品名	メーカー名	薬価
注射薬	3929409A2070	スガマデクスナトリウム	500mg 5mL 1瓶	スガマデクス静注液500mg「バクスター」	バクスター・ジヤパン	6,914.00
注射薬	3929409A2089	スガマデクスナトリウム	500mg 5mL 1瓶	スガマデクス静注液500mg「マルイシ」	丸石製薬	6,914.00
注射薬	3929409G1026	スガマデクスナトリウム	200mg 2mL 1筒	スガマデクス静注液200mgシリンジ「F」	富士製薬工業	2,955.00
注射薬	3929409G1034	スガマデクスナトリウム	200mg 2mL 1筒	スガマデクス静注液200mgシリンジ「ニプロ」	ニプロ	3,023.00
注射薬	3929409G1042	スガマデクスナトリウム	200mg 2mL 1筒	スガマデクス静注液200mgシリンジ「マルイシ」	丸石製薬	3,003.00
注射薬	3999473G1029	ウステキスマブ（遺伝子組換え）〔ウステキスマブ後続1〕	45mg 0.5mL 1筒	ウステキスマブBS皮下注45mgシリンジ「F」	富士製薬工業	147,524.00
注射薬	4219405A1050	ペンダムスチン塩酸塩水和物	100mg 4mL 1瓶	ペンダムスチン塩酸塩点滴静注液100mg/4mL「イセイ」	コーアイセイ	30,888.00
注射薬	4219405A2048	ペンダムスチン塩酸塩水和物	25mg 1mL 1瓶	ペンダムスチン塩酸塩点滴静注液25mg/1mL「イセイ」	コーアイセイ	9,653.00
注射薬	6179400D1071	ミカファンギンナトリウム水和物	50mg 1瓶	ミカファンギンNa点滴静注用50mg「トーワ」	東和薬品	1,535.00
注射薬	6179400D2078	ミカファンギンナトリウム水和物	75mg 1瓶	ミカファンギンNa点滴静注用75mg「トーワ」	東和薬品	2,104.00

[別添2]

別紙3 診療報酬における加算等の算定対象となる「後発医薬品のある先発医薬品」  
※令和6年6月14日より適用

区分	薬価基準収載 医薬品コード	成分名	規格	品名	メーカー名	薬価
注射薬	3999431G1025	ウステキスマブ（遺伝子組換え）	45mg 0.5mL 1筒	ステラール皮下注45mgシリンジ	ヤンセンファーマ	336,004.00
注射薬	3929409A1023	スガマデクスナトリウム	200mg 2mL 1瓶	ブリディオ静注200mg	MSD	9,000.00
注射薬	3929409A2020	スガマデクスナトリウム	500mg 5mL 1瓶	ブリディオ静注500mg	MSD	21,480.00

## 薬価基準告示

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価
1	内用薬 アジルサルタン錠10mg「TCK」	アジルサルタン	10mg 1錠	21.40
2	内用薬 アジルサルタン錠20mg「TCK」	アジルサルタン	20mg 1錠	32.10
3	内用薬 アジルサルタン錠40mg「TCK」	アジルサルタン	40mg 1錠	48.00
4	局 イルアミクス配合錠LD「ダイト」	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩	1錠	19.60
5	内用薬 エシタロプラム錠10mg「TCK」	エシタロプラムシウ酸塩	10mg 1錠	49.00
6	内用薬 エシタロプラム錠20mg「TCK」	エシタロプラムシウ酸塩	20mg 1錠	74.80
7	内用薬 エビナスチン塩酸塩錠10mg「ダイト」	エビナスチン塩酸塩	10mg 1錠	14.40
8	内用薬 エビナスチン塩酸塩錠20mg「ダイト」	エビナスチン塩酸塩	20mg 1錠	19.30
9	局 コデインリン酸塩散1%「ホエイ」	コデインリン酸塩水和物	1% 1g	8.50
10	局 コデインリン酸塩錠5mg「VTRS」	コデインリン酸塩水和物	5mg 1錠	11.70
11	内用薬 酢酸亜鉛顆粒5%「サワイ」	酢酸亜鉛水和物	5% 1g	201.10
12	内用薬 酢酸亜鉛顆粒5%「ノーベル」	酢酸亜鉛水和物	5% 1g	201.10
13	局 ジヒドロコデインリン酸塩散1%「ホエイ」	ジヒドロコデインリン酸塩	1% 1g	11.30
14	内用薬 セファレキシシン錠250mg「日医工」	セファレキシシン	250mg 1錠	31.50
15	内用薬 ゾニサミドOD錠25mgTRE「アメル」	ゾニサミド	25mg 1錠	321.30
16	内用薬 ゾニサミドOD錠25mgTRE「杏林」	ゾニサミド	25mg 1錠	321.30
17	内用薬 ゾニサミドOD錠25mgTRE「KO」	ゾニサミド	25mg 1錠	321.30
18	内用薬 ゾニサミドOD錠25mgTRE「ケミファ」	ゾニサミド	25mg 1錠	321.30
19	内用薬 ゾニサミドOD錠25mgTRE「サワイ」	ゾニサミド	25mg 1錠	321.30
20	内用薬 ゾニサミドOD錠25mgTRE「サンド」	ゾニサミド	25mg 1錠	321.30
21	内用薬 ゾニサミドOD錠25mgTRE「ZE」	ゾニサミド	25mg 1錠	321.30
22	内用薬 ゾニサミドOD錠25mgTRE「ダイト」	ゾニサミド	25mg 1錠	321.30
23	内用薬 ゾニサミドOD錠25mgTRE「DSEP」	ゾニサミド	25mg 1錠	321.30
24	内用薬 ゾニサミドOD錠25mgTRE「トーワ」	ゾニサミド	25mg 1錠	321.30
25	内用薬 ゾニサミドOD錠25mgTRE「日医工」	ゾニサミド	25mg 1錠	321.30
26	内用薬 ゾニサミドOD錠25mgTRE「日新」	ゾニサミド	25mg 1錠	321.30
27	内用薬 ゾニサミドOD錠25mgTRE「ニプロ」	ゾニサミド	25mg 1錠	321.30
28	内用薬 ゾニサミドOD錠25mgTRE「フェルゼン」	ゾニサミド	25mg 1錠	321.30
29	内用薬 ゾニサミドOD錠50mgTRE「アメル」	ゾニサミド	50mg 1錠	482.00
30	内用薬 ゾニサミドOD錠50mgTRE「杏林」	ゾニサミド	50mg 1錠	482.00
31	内用薬 ゾニサミドOD錠50mgTRE「KO」	ゾニサミド	50mg 1錠	482.00
32	内用薬 ゾニサミドOD錠50mgTRE「ケミファ」	ゾニサミド	50mg 1錠	482.00
33	内用薬 ゾニサミドOD錠50mgTRE「サワイ」	ゾニサミド	50mg 1錠	482.00
34	内用薬 ゾニサミドOD錠50mgTRE「サンド」	ゾニサミド	50mg 1錠	482.00
35	内用薬 ゾニサミドOD錠50mgTRE「ZE」	ゾニサミド	50mg 1錠	482.00
36	内用薬 ゾニサミドOD錠50mgTRE「ダイト」	ゾニサミド	50mg 1錠	482.00
37	内用薬 ゾニサミドOD錠50mgTRE「DSEP」	ゾニサミド	50mg 1錠	482.00

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価	
38	内用薬	ゾニサミドOD錠50mgT R E「トーワ」	ゾニサミド	50mg 1錠	482.00
39	内用薬	ゾニサミドOD錠50mgT R E「日医工」	ゾニサミド	50mg 1錠	482.00
40	内用薬	ゾニサミドOD錠50mgT R E「日新」	ゾニサミド	50mg 1錠	482.00
41	内用薬	ゾニサミドOD錠50mgT R E「ニプロ」	ゾニサミド	50mg 1錠	482.00
42	内用薬	ゾニサミドOD錠50mgT R E「フェルゼン」	ゾニサミド	50mg 1錠	482.00
43	内用薬	トアラセット配合錠「KMP」	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	1錠	12.00
44	内用薬	局 乳酸カルシウム水和物「ケンエー」原末	乳酸カルシウム水和物	10g	38.40
45	内用薬	マドパー配合錠L50	レボドパ/ベンセラジド塩酸塩	1錠	12.40
46	内用薬	マドパー配合錠L100	レボドパ/ベンセラジド塩酸塩	1錠	18.50
47	内用薬	ミルタザピン錠15mg「KMP」	ミルタザピン	15mg 1錠	28.90
48	内用薬	ミルタザピン錠30mg「KMP」	ミルタザピン	30mg 1錠	46.10
49	注射薬	スガマデクス静注液200mg「F」	スガマデクスナトリウム	200mg 2mL 1瓶	2,897
50	注射薬	スガマデクス静注液200mg「サンド」	スガマデクスナトリウム	200mg 2mL 1瓶	2,897
51	注射薬	スガマデクス静注液200mg「ニプロ」	スガマデクスナトリウム	200mg 2mL 1瓶	2,897
52	注射薬	スガマデクス静注液200mg「バクスター」	スガマデクスナトリウム	200mg 2mL 1瓶	2,897
53	注射薬	スガマデクス静注液200mg「V T R S」	スガマデクスナトリウム	200mg 2mL 1瓶	2,897
54	注射薬	スガマデクス静注液200mg「マルイシ」	スガマデクスナトリウム	200mg 2mL 1瓶	2,897
55	注射薬	スガマデクス静注液500mg「F」	スガマデクスナトリウム	500mg 5mL 1瓶	6,914
56	注射薬	スガマデクス静注液500mg「サンド」	スガマデクスナトリウム	500mg 5mL 1瓶	6,914
57	注射薬	スガマデクス静注液500mg「ニプロ」	スガマデクスナトリウム	500mg 5mL 1瓶	6,914
58	注射薬	スガマデクス静注液500mg「バクスター」	スガマデクスナトリウム	500mg 5mL 1瓶	6,914
59	注射薬	スガマデクス静注液500mg「V T R S」	スガマデクスナトリウム	500mg 5mL 1瓶	6,914
60	注射薬	スガマデクス静注液500mg「マルイシ」	スガマデクスナトリウム	500mg 5mL 1瓶	6,914
61	注射薬	ハイゼントラ20%皮下注1g/5mLシリンジ	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	1g 5mL 1筒	10,373
62	注射薬	ハイゼントラ20%皮下注2g/10mLシリンジ	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	2g 10mL 1筒	20,435
63	注射薬	ハイゼントラ20%皮下注4g/20mLシリンジ	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	4g 20mL 1筒	40,315
64	注射薬	ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液25mg/1mL「イセイ」	ベンダムスチン塩酸塩水和物	25mg 1mL 1瓶	9,653
65	注射薬	ベンダムスチン塩酸塩点滴静注液100mg/4mL「イセイ」	ベンダムスチン塩酸塩水和物	100mg 4mL 1瓶	30,888

日医発第606号(保険)  
令和6年7月1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5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6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5月31日付け 保医発0531第2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)

### ※添付資料抜粋掲載

#### 添付資料1

保医発0531第2号  
令和6年5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6年3

月5日付け保医発0305第4号)を下記のとおり改正し、令和6年6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D023(11)を次のように改正する。

- (11) 「13」の百日咳菌核酸検出は、関連学会が定めるガイドラインの百日咳診断基準における臨床判断例の定義を満たす患者に対して、LAMP法又はPCR法により測定した場合に算定できる。

(参考：新旧対照表)

◎「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6年3月5日付け保医発0305第4号)

改正後	現 行
別添1 医科診療報酬点数表に関する事項 第1章 (略) 第2章 特掲診療料 第1部・第2部 (略) 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D000～D022 (略) D023 微生物核酸同定・定量検査 (1)～(10) (略) (11) 「13」の百日咳菌核酸検出は、 関連学会が定めるガイドラインの 百日咳診断基準における臨床判断 例の定義を満たす患者に対して、 LAMP法又はPCR法により測定 した場合に算定できる。 (12)～(38) (略) D023-2～D025 (略) 第2款 (略) 第2節 削除 第3節・第4節 (略) 第4部～第13部 (略) 第3章 (略)	別添1 医科診療報酬点数表に関する事項 第1章 (略) 第2章 特掲診療料 第1部・第2部 (略) 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 D000～D022 (略) D023 微生物核酸同定・定量検査 (1)～(10) (略) (11) 「13」の百日咳菌核酸検出は、 関連学会が定めるガイドラインの 百日咳診断基準における臨床判断 例の定義を満たす患者に対して、 LAMP法により測定した場合に算 定できる。 (12)～(38) (略) D023-2～D025 (略) 第2款 (略) 第2節 削除 第3節・第4節 (略) 第4部～第13部 (略) 第3章 (略)

## ■検査料の点数の取扱いについて

令和6年5月31日 保医発0531第2号（令和6年6月1日適用）

点 数	D023 微生物核酸同定・定量検査
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6年3月5日付け保医発0305第4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～D022 （略） D023 微生物核酸同定・定量検査 (1)～(10) （略） (11) 「13」の百日咳菌核酸検出は、関連学会が定めるガイドラインの百日咳診断基準における臨床判断例の定義を満たす患者に対して、LAMP 法又は <u>PCR 法</u> により測定した場合に算定できる。 (12)～(38) （略）

（日本医師会医療保険課）

日医発第643号（保険）

令和6年7月5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）

## 分散型治験における保険外併用療養費の取扱いについて

今般、厚生労働省より、分散型治験に係る保険外併用療養費の取扱いについて、添付のとおり発出されましたので、ご連絡申し上げます。

治験のうち、分散型治験（Decentralized Clinical Trial：DCT）と呼ばれるものが、医療機関に来院せずとも実施できる臨床試験の方法として広がっている状況において、DCT では、治験実施医療機関以外の医療機関（パートナー医療機関）が治験の実施に係る業務の一部を実施する場合には、治験実施医療機関はパートナー医療機関と業務の範囲等に係る委託契約を締結する必要があるとされました。

また、パートナー医療機関において、医師が DCT に係る診療を行う場合には、初診料、再診料等及び自ら治験を実施する者が治験を実施する場合における検査料等については、保険外併用療養費の支給対象となり、パートナー医療機関において算定することとなります。

なお、詳細につきましては、添付文書をご参照ください。

つきましては、本件について貴会会員へのご対応等、よろしくお願い申し上げます。

〈添付資料〉

分散型治験における保険外併用療養費の取扱いについて

(令6.7.4 事務連絡 厚生労働省医政局研究開発政策課・保険局医療課)

事 務 連 絡

令和6年7月4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）

都道府県衛生主管部（局）

厚生労働省医政局研究開発政策課

厚生労働省保険局医療課

## 分散型治験における保険外併用療養費の取扱いについて

分散型治験に係る保険外併用療養費の取扱いについては、下記の通りとなるため、関係者へ周知願いたい。

### 記

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）第2条第17項の規定による治験は、保険外併用療養費の支給対象となっている。
2. 治験のうち、分散型治験（Decentralized Clinical Trial：DCT）と呼ばれるものが、医療機関に来院せずとも実施出来る臨床試験の方法として広がって来ている状況である。
3. DCT においては、治験実施医療機関以外の医療機関（以下「パートナー医療機関」という。）が治験の実施に係る業務の一部を実施する場合には、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）の第39条の2、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）の第59条及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）の第59条に基づき、治験実施医療機関は、パートナー医療機関と業務の範囲等に係る委託契約を締結する必要がある。
4. パートナー医療機関において、医師が DCT に係る診療を行う場合には、初診料、再診料等及び自ら治験を実施する者が治験を実施する場合における検査料等については、保険外併用療養費の支給対象となり、パートナー医療機関において算定すること。  
なお、保険外併用療養費の支給対象となる診療については、「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」（平成18年3月13日保医発第0313003号）を参照すること。

## カルテ記載時の注意事項

### 1) 初診料の算定について

慢性疾患で通院中の患者様が「社会通念上治癒しているものと認め得る状態（何日間を以って相当期間となすべきかは各個々の場合による）であって、通院が無ければ同じ疾患であっても初診料を算定できます。ただし、長期処方を行っている場合、薬がなくなってから一定期間以上経過していないといけません。また整形外科などで慢性疼痛指導管理料を算定している場合でも、その月が終わってから一定期間が経過しないと算定できませんのでご注意ください。

小児科や耳鼻科などで副鼻腔炎を繰り返す小児に関して、急性副鼻腔炎の病名を付けた場合漫然と治療すると急性ではありませんので途中で慢性副鼻腔炎に直してください。また月の初めに加療を行い、1週間薬を処方して以後受診なく、翌月に副鼻腔炎を再発して受診する場合は初診料の算定は可能ですが、必ずカルテに1週間後症状が残れば必ず受診するようにと説明したことを記載しておいてください。記載があれば治癒と判断して新たに副鼻腔炎を起こしたと診断することができます。

なお半年後に再診や一年後等に術後の検査のフォローなどする場合は初診料を算定できませんのでご注意ください。

### 2) 療養計画について SOAP の P

診察後に行う治療としての処置に関してはその必要性などをカルテに記載するようにしてください。厚生局は治療計画としてその必要性の記載があるかどうか調べます。消炎鎮痛処置・吸入などは症状が続いており必要であることを記載しておくほうがいいでしょう。

特に眼科・耳鼻咽喉科・皮膚科・整形外科などは処置が多いと思いますのでご注意ください。

### 3) 創傷処理など大きさが必要なものは必ず大きさを記載するようにしてください。また数により点数が変わる処置なども個数を必ず記載するようにしてください（睫毛の処置など）。算定の根拠をカルテに記載することが必要です。

厚生局の主な指導を参考に記載しました。電子カルテの普及に伴い自動的に加算が算定されることが多く、またレセプトチェック機能も進歩し疑い病名などのレセプト病名が増えやすい傾向にありますのでご注意ください。疑い病名を付ける場合は必ずカルテになぜ疑ったのかを記載したうえで検査など行うようにしてください。

新規指導を受けていない先生はもちろんですが、それ以外の先生方もカルテの丁寧な記載は重要です。医療安全にもつながりますので忙しいとは思いますがよろしくお願いします。

(平野 裕 司)

### 撮影部位について

診療報酬請求において、画像診断 XP、CT、MRI を行った場合は、画像診断の種類、回数および点数に加えて、「撮影部位」を記載することとされています。

令和4年4月から、例えば頭部は、CT では頭部（副鼻腔を除く）、頭部（副鼻腔）の2種類、MRI では頭部（脳）、頭部（副鼻腔）、頭部（脳・副鼻腔を除く）の3種類に記載項目が分かれています。

ここで問題となるのが、病名と部位の不一致が起こりうることです。脳梗塞という病名で頭部MRI を撮影し、部位を頭部（脳・副鼻腔を除く）で請求していることがあります。このような場合は査定の対象となります。注意してください。

（坂 本 一 夫）

# 令和6年「診療報酬・介護報酬」改定関連図書ご案内

薬価基準点数早見表

6.4.

## 薬価基準点数早見表 令和6年4月版

定価 本体 3,800 円＋税(税込 4,180 円) A5判 1,026 頁 【発売中】

薬価基準収載の全医薬品を、50音順に配列し、薬価を表示

見やすくシンプルでひきやすい、実用早見表の決定版！ 付録として繁用点数早見表を収録！

検査と適応疾患

6.6.

## 検査と適応疾患 令和6年6月版

櫻林 郁之介（自治医科大学名誉教授）監修

定価 本体 3,300 円＋税(税込 3,630 円) A5判2色 600 頁 【発売中】

レセプト電算処理に対応！ 保険診療の視点から見た検査のハンドブック

この1冊ですべてを網羅！

特材算定ハンドブック

6.6.

## 特材算定ハンドブック 令和6年6月版

川村 雅文 監修 医療材料実務研究会

定価 本体 5,200 円＋税(税込 5,720 円) A5判4色 504 頁 【発売中】

特定保険医療材料を簡明に解説し、レセ電コードを併記

診療報酬算定ルール・主な適応等を収録したコンパクトな一冊！

新明細書の記載要領

6.4.

## 新明細書の記載要領 令和6年6月版

定価 本体 3,400 円＋税(税込 3,740 円) B5判2色 608 頁 【発売中】

レセプトの書き方のすべてを網羅した一冊

参考資料等の掲載内容を見直し、より現場で役立つ書籍に！

介護報酬の解釈

## 介護報酬の解釈①単位数表編 令和6年4月版

定価 本体 5,200 円＋税(税込 5,720 円) B5判 1,520 頁 【発売中】

必要な情報を見開きで配置、一覧性に優れた定本！

令和6年4月報酬改定後の全容を提示

介護報酬の解釈

## 介護報酬の解釈②指定基準編 令和6年4月版

定価 本体 4,800 円＋税(税込 5,280 円) B5判 1,408 頁 【発売中】

指定基準と関係通知を集成した基本書！

条例制定や事業所・施設運営の一助に

介護報酬の解釈

## 介護報酬の解釈③QA・法令編 令和6年4月版

定価 本体 4,800 円＋税(税込 5,280 円) B5判 1,296 頁 【発売中】

厚生労働省発出のQ&Aをサービス別に整理して収録！

関係法令も集成、さらに実務に精通するための一冊

処置・手術と適応疾患  
適応疾患と特定保険医療材料

6.6.

## 処置・手術と適応疾患&特定保険医療材料 令和6年6月版

定価 本体 5,400 円＋税(税込 5,940 円) A5判2色 約 450 頁 【発売中】

処置・手術における適応疾患と使用する特定保険医療材料の情報を収録

エビデンスに基づいた保険請求に関連する情報をコンパクトにまとめた1冊！

## 施設基準等の事務手引 令和6年6月版

定価 本体5,700円+税(税込6,270円) B5判 約1,600頁 【発売中】

人員や設備・施設などの基準を整理し、わかりやすく収録！ 施設基準を網羅、最適な算定をサポート

## 診療報酬とカルテ記載 令和6年版

定価 本体4,300円+税(税込4,730円) B5判2色 約430頁 【10月発刊予定】

診療報酬請求にカルテへの記載が求められる項目をすべて収録！

チェックリストと具体的なカルテ例でわかりやすく解説

## 看護関連施設基準・食事療養等の実際 令和6年10月版

定価 本体5,000円+税(税込5,500円) B5判 約1,300頁 【10月発刊予定】

看護サービスにおける診療報酬での適切な評価・取扱いの情報を集成

『購入申込書』に必要事項をご記入のうえ、  
受付FAX番号か郵便でお申し込みください。

### 受付FAX番号:03-3252-7977

### 購入申込書

事務処理欄	CD	売分	0394	外税
兵庫県医師会様ご案内	送計	有	配区 R日 担	61

下記のとおり申し込みます。

お申込日：令和6年 月 日

No.	図 書 名	発行 予定	商 品 コード	特別価格 (税別・円)	ご注文数
1	薬価基準点数早見表 令和6年4月版	発売中	120038	2,100	
2	検査と適応疾患 令和6年6月版	発売中	140090	3,000	
3	特材算定ハンドブック 令和6年6月版	発売中	150157	4,680	
4	新明細書の記載要領 令和6年6月版	発売中	130323	3,060	
5	介護報酬の解釈①単位数表編 令和6年4月版	発売中	110428	4,680	
6	介護報酬の解釈②指定基準編 令和6年4月版	発売中	110429	4,320	
7	介護報酬の解釈③QA・法令編 令和6年4月版	発売中	110430	4,320	
8	処置・手術と適応疾患&特定保険医療材料 令和6年6月版	発売中	150801	4,860	
9	施設基準等の事務手引 令和6年6月版	発売中	130516	5,130	
10	診療報酬とカルテ記載 令和6年版	10月	160604	3,870	
11	看護関連施設基準・食事療養等の実際 令和6年10月版	10月	140218	4,500	

ご 名 称			
法人の場合	部 署 名	ご担当者名 (必ずご記入ください)	
ご 住 所	〒		
電話番号	《お申込締切日：令和6年9月末日》		

※未刊図書は発刊され次第、順次発送いたします。

※送料は、1回の発送につき、500円(税別)となります。

なお、1発送ごとの購入総額が30,000円(税別)以上の場合の送料は、小社にて負担いたします。

※お支払いは、お届けいたしますご請求書、払込取扱票にてお願いいたします。

※『控え』を保管のうえ、重複注文にお気をつけ願います。

※発送後の乱丁・落丁本以外の返品・交換はご容赦願います。ご注文内容は、必ずご確認ください。

【個人情報の取扱い】お客様の個人情報はご注文商品の発送および請求事務に使用します。また、関連するアフターサービス、新商品のご案内など小社事業活動に使用させていただくことがございます。お客様の個人情報の第三者提供は行いませんが、発送および代金の回収について業務委託をすることがございます。お客様にはご本人の個人情報について開示を求める権利および開示の結果、誤りがあった場合の訂正・削除を要求する権利がございます。個人情報に関するお問い合わせ・当該権利の要求等は小社顧客相談窓口までご連絡ください。小社はお客様の任意に基づき個人情報を収集しますが、個人情報をいただけないとお取引ができない場合がございますのでご了承ください。ご案内などがご不要の場合は、次の□印にチェック☑をお入れください。□今後の図書案内を希望しません。

発行元(お問合せ先)

株式会社 社会保険研究所

〒101-8522 東京都千代田区内神田2-15-9 The Kanda 282

TEL(03)3252-7901 FAX(03)3252-7977