

No.405 (令和6年9月)

| 目 次 | |
|--|--|
| (1)通達 (長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について (その2)) …………… 1 (検査料の点数の取扱いについて) …… 4 (使用薬剤の薬価 (薬価基準) の一部改正等について) …………… 8 (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) …11 (「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) ……………14 | (使用薬剤の薬価 (薬価基準) の一部改正等について) ……………18 (ベースアップ評価料に係る届出様式の改定について) ……………23 (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) ……26 (2)保険診療 Q & A ……………30 (3)保険診療アドバイス ……………31 (4)会員の声 ……………32 |

通 達

日医発第900号(保険)

令和6年8月22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 鳥 公 之
(公印省略)

**長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する
疑義解釈資料の送付について (その2)**

長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養に関する取扱いにつきましては、令和6年7月17日付け(日医発第718号(保険))「長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養に関する取扱いについて」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「長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について(その2)」が発出されましたので、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。

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「令和6年度 診療報酬改定に関する情報」に掲載を予定しております。

〈添付資料〉

- ・長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について（その2）
（令6.8.21 事務連絡 厚生労働省保険局医療課）

事 務 連 絡
令和6年8月21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

長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する 疑義解釈資料の送付について（その2）

長期収載品の処方等又は調剤に関する事項については、「「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掲示事項等」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」（平成18年3月13日保医発第0313003号）の第3の30においてお示ししているところであるが、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、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。

（別 添）

【処方箋の記載について】

問1 「変更不可（医療上必要）」欄及び「患者希望」欄の双方に「✓」又は「×」がついた場合、保険薬局においてはどのような取扱いになるか。

（答）「変更不可（医療上必要）」欄及び「患者希望」欄の双方に「✓」又は「×」がつくことは、通常は想定されず、医療機関のシステムにおいても双方に「✓」又は「×」を入力することはできないと考えられるが、仮にそのような場合があれば、保険薬局から処方医師に対して疑義照会を行う等の対応を行うこと。

なお、医療機関では、「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、「「変更不可（医療上必要）」欄に「✓」又は「×」を記載した場合においては、「患者希望」欄には「✓」又は「×」は記載しないこと。」としているところであり、

医療上の必要性がある場合は、「変更不可（医療上必要）」欄にのみ「✓」又は「×」を記載すること。

問2 令和6年10月1日前に処方された長期収載品であって、保険薬局に10月1日以降に処方箋が持ち込まれた場合は制度施行前の取扱いとなるのか。

(答) そのとおり。

問3 令和6年10月1日前に処方された長期収載品であって、保険薬局に10月1日以降に2回目以降の調剤のためにリフィル処方箋や分割指示のある処方箋が持ち込まれた場合は制度施行前の取扱いとなるのか。

(答) そのとおり。

問4 令和6年10月1日以降に旧様式の処方箋で処方された長期収載品であって、後発品変更不可にチェックがあるものの、理由について記載がされていないものについてどう扱えばよいか。

(答) 保険薬局から処方医師に対して疑義照会を行う等の対応を行うこと。

問5 「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)第三の十四(三)において、「後発医薬品のある先発医薬品の処方等又は調剤に係る費用徴収その他必要な事項を当該保険医療機関及び当該保険薬局内の見やすい場所に揭示しなければならないものとする。」とされているが、揭示内容について参考にするものはあるか。

(答) 院内及びウェブサイトに掲示する内容については、以下のURLに示すポスターを参考にされたい。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html

【診療報酬明細書の記載について】

問6 医事会計システムの電算化が行われていないものとして地方厚生(支)局長に届け出た保険医療機関及び保険薬局については、薬剤料に掲げる所定単位当たりの薬価が175円以下の場合、薬剤名、投与量等を記載する必要はないとされているが、医療上の必要性等により長期収載品を処方等又は調剤した場合の理由は記載が必要となるのか。

(答) 記載不要。

【公費負担医療について】

問7 生活保護受給者である患者が長期収載品を希望した場合は、どのように取り扱うことになるのか。

(答) 【長期収載品の処方等が医療扶助の支給対象にならない場合】

「生活保護法第五十二条第二項の規定による診療方針及び診療報酬」(昭和34年厚生省告示第125号)第2に基づき、生活保護受給者については、長期入院選定療養以外の選定療養は医療扶助の支給対象とはならないとしている。

このため、生活保護受給者である患者が、医療上必要があると認められないにもかかわらず、単にその嗜好から長期収載品の処方等又は調剤を希望する場合は、当該長期収載品は医療扶助の支給対象とはならないため、生活保護法(昭和25年法律第144号)第34条第3項に基づ

き、後発医薬品処方等又は調剤を行うこととなる。

【長期収載品の処方等が医療扶助の支給対象になる場合】

長期収載品の処方等を行うことに医療上必要があると認められる場合は、当該長期収載品は医療扶助の支給対象となる。

問8 生活保護受給者である患者が、単にその嗜好から長期収載品を選択した場合、「特別の料金」を徴収するのか。

(答) 生活保護受給者である患者について、医療上の必要性があると認められず、かつ、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可能である場合は、長期収載品を医療扶助又は保険給付の支給対象として処方等又は調剤することはできないため、当該患者が単にその嗜好から長期収載品を希望した場合であっても、後発医薬品を処方等又は調剤することとなる。そのため、「特別の料金」を徴収するケースは生じない。

日医発第912号(保険)
令和6年8月23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7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8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7月31日付け 保医発0731第3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)

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8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

- 別添1の第2章第3部第1節第1款D012(38)中の「クリプトコックス抗原定性」を「クリプトコックス抗原定性、アスペルギルス IgG 抗体（ただし、慢性進行性肺アスペルギルス症と侵襲性肺アスペルギルス症の併存が疑われる患者に対して本検査を実施した場合を除く。）」に改める。
- 別添1の第2章第3部第1節第1款D012(59)の次に次を加える。
(60)アスペルギルス IgG 抗体は、ELISA 法により、慢性進行性肺アスペルギルス症又はアレルギー性気管支肺アスペルギルス症が疑われる患者に対して測定した場合に、区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「42」（1→3）-β-D-グルカンの所定点数2回分を合算した点数を準用して算定する。

なお、本検査は、関連学会の定める指針に従って実施すること。

(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日保医発0305第4号）の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

| 改正後 | 改正前 |
|---|---|
| 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) | 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
1～18 (略)

第1節 検体検査料

第1款 検体検査実施料

時間外緊急院内検査加算～D011 (略)

D012 感染症免疫学的検査

(1)～(37) (略)

(38) 「42」の(1→3)-β-D-グルカンは、発色合成基質法、比濁時間分析法又はELISA法により、深在性真菌感染症が疑われる患者に対する治療法の選択又は深在性真菌感染症に対する治療効果の判定に使用した場合に算定する。

なお、本検査を「23」のカンジダ抗原定性、同半定量、同定量、「30」のアスペルギルス抗原、「32」のD-アラビニトール、「34」のクリプトコックス抗原半定量又は「35」のクリプトコックス抗原定性、アスペルギルスIgG抗体(ただし、慢性進行性肺アスペルギルス症と侵襲性肺アスペルギルス症の併存が疑われる患者に対して本検査を実施した場合を除く。)と併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

(39)～(59) (略)

(60) アスペルギルスIgG抗体は、ELISA法により、慢性進行性肺アスペルギルス症又はアレルギー性気管支肺アスペルギルス症が疑われる患者に対して測定した場合に、区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「42」(1→3)-β-D-グルカンの所定点数2回分を合算した点数を準用して算定する。

なお、本検査は、関連学会の定める指針に従って実施すること。

D013～D025 (略)

第2款 (略)

第3節～第4節 (略)

第4部～第14部 (略)

第3章 (略)

第3部 検査
1～18 (略)

第1節 検体検査料

第1款 検体検査実施料

時間外緊急院内検査加算～D011 (略)

D012 感染症免疫学的検査

(1)～(37) (略)

(38) 「42」の(1→3)-β-D-グルカンは、発色合成基質法、比濁時間分析法又はELISA法により、深在性真菌感染症が疑われる患者に対する治療法の選択又は深在性真菌感染症に対する治療効果の判定に使用した場合に算定する。

なお、本検査を「23」のカンジダ抗原定性、同半定量、同定量、「30」のアスペルギルス抗原、「32」のD-アラビニトール、「34」のクリプトコックス抗原半定量又は「35」のクリプトコックス抗原定性と併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

(39)～(59) (略)

(新設)

D013～D025 (略)

第2款 (略)

第3節～第4節 (略)

第4部～第14部 (略)

第3章 (略)

■新たに保険適用が認められた検査

令和6年7月31日 保医発0731第3号（令和6年8月1日適用）

No. 1

| | |
|---------------------|---|
| 測定項目 | アスペルギルス IgG 抗体 |
| 販売名 | プラテリアアスペルギルス IgG 抗体 |
| 区分 | E 3（新項目） |
| 測定方法 | ELISA 法（定量） |
| 主な使用目的 | 血清中のアスペルギルス IgG 抗体の検出（アスペルギルス感染の診断の補助） |
| 点数 | D012 感染症免疫学的検査42（1→3）-β-D-グルカン 2回分 390点 |
| 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）</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 時間外緊急院内検査加算～D011 （略） D012 感染症免疫学的検査 (1)～(37) （略） (38) 「42」の（1→3）-β-D-グルカンは、発色合成基質法、比濁時間分析法又は ELISA 法により、深在性真菌感染症が疑われる患者に対する治療法の選択又は深在性真菌感染症に対する治療効果の判定に使用した場合に算定する。 なお、本検査を「23」のカンジダ抗原定性、同半定量、同定量、「30」のアスペルギルス抗原、「32」のD-アラビニトール、「34」のクリプトコックス抗原半定量又は「35」のクリプトコックス抗原定性、<u>アスペルギルス IgG 抗体（ただし、慢性進行性肺アスペルギルス症と侵襲性肺アスペルギルス症の併存が疑われる患者に対して本検査を実施した場合を除く。）</u>と併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。 (39)～(59) （略） (60) <u>アスペルギルス IgG 抗体は、ELISA 法により、慢性進行性肺アスペルギルス症又はアレルギー性気管支肺アスペルギルス症が疑われる患者に対して測定した場合に、区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「42」（1→3）-β-D-グルカンの所定点数2回分を合算した点数を準用して算定する。</u> なお、本検査は、関連学会の定める指針に従って実施すること。 D013～D025 （略）</p> |

（日本医師会医療保険課）

日医発第916号(保険)

令和6年8月23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7月31日付け令和6年厚生労働省告示第258号をもって薬価基準が改正され、同年8月1日から適用されました。

これを受け、令和6年7月31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. 薬価基準の一部改正について

- (1) 令和6年7月9日付け日医発659号においてお知らせしたとおり、アンジェス株式会社から申請のあった再生医療等製品（注射薬1品目「コラテジェン筋注用4mg」）について、薬価基準の別表から削除された。

(添付資料)

1. 官報（令和6年7月31日 号外第181号抜粋）
・厚生労働省告示第258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7月31日付け 保医発0731第4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)

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258号をもって改正され、令和6年8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第23条の26第5項の規定に基づき行われた申請の取下げについて」（令和6年6月27日医薬機審発0627第1号）に基づき、アンジェス株式会社から申請のあった再生医療等製品（注射薬1品目）について、薬価基準の別表から削除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 | 3,621 | 2,064 | 26 | 13,038 |

2 関係通知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」（令和元年9月3日付け保医発0903第1号）記の4の(8)を削除する。

(参考)

薬価基準告示（削除分）

| No | 薬価基準名 | 成分名 | 規格単位 | 薬価 |
|----|-------------------|-----------------|-------------|------------|
| 1 | 注射薬 コラテジェン筋注用 4mg | ベペルミノゲン ペルプラスミド | 4mg1.6mL 1瓶 | 611,478.00 |

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（令和元年9月3日付け保医発0903第1号）の記の4の(8)

(傍線部分は改正部分)

| 改正後 | 現 行 |
|--------------------------------|--|
| 4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (削る) | 4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (8) <u>コラテジェン筋注用4mg</u> 1) <u>本品の効能、効果又は性能において、</u> <u>「標準的な薬物治療の効果が不十分で血</u> <u>行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞</u> <u>症」とされていることから、本品の投与</u> <u>が適切と判断される患者であって、かつ</u> <u>閉塞性動脈硬化症の患者は以下のすべての</u> <u>要件を満たした場合、バージャー病の</u> <u>患者は以下の①～③の要件を満たした場</u> <u>合に限り算定できるものであること。な</u> <u>お、病態によって④の指標の測定が困難</u> <u>な閉塞性動脈硬化症患者においては、虚</u> <u>血に基づく潰瘍であると判断した血行</u> <u>動態指標（足趾血圧、足趾上腕血圧比</u> <u>(TBI) 等)の測定値を診療報酬明細書</u> <u>の摘要欄に記載すること。</u> ① <u>血管造影、コンピュータ断層血管</u> <u>造影（CTA）又は磁気共鳴血管撮影</u> <u>(MRA)により投与対象肢の浅大腿動</u> <u>脈、膝窩動脈又は膝窩下の動脈に閉塞</u> <u>又は狭窄部位が認められ、かつ潰瘍を</u> <u>有していること。</u> ② <u>投与対象肢の血行再建術（血管内治</u> <u>療を含む)の適応が困難であること。</u> ③ <u>既存の内科的治療や処置による対象</u> <u>肢の症状の改善が認められないこと。</u> ④ <u>対象肢の血行動態の指標が、以下の</u> <u>条件をいずれも満たすこと。</u> ア <u>安静時上腕・足関節血圧比（ABPI)</u> <u>が0.6以下であること</u> イ <u>足関節血圧が70mmHg未満であること</u> 2) <u>本品は以下の①～④のすべての要件を</u> <u>満たす施設で使用すること。</u> ① <u>以下の3つの診療科を標榜している</u> <u>こと。</u> ア <u>循環器内科</u> イ <u>血管外科又は心臓血管外科</u> ウ <u>形成外科又は皮膚科</u> |

| | |
|--|---|
| | <p>② <u>循環器内科の経験を6年以上有する常勤医師、血管外科の経験を8年以上有する常勤医師、形成外科の経験を6年以上有する常勤医師、皮膚科の経験を5年以上有する常勤医師のいずれか1名以上が責任医師として配置されていること。</u></p> <p>③ <u>血行再建術に関する十分な臨床経験（計50件以上）を有する医師が、本品を用いた治療の医師として配置されていること。</u></p> <p>④ <u>定期的に循環器内科の医師、血管外科の医師、及び形成外科又は皮膚科の医師が参加する、慢性動脈閉塞症の治療方針を決定するカンファレンスが開催されていること。</u></p> <p>3) <u>糖尿病を合併している患者に本品を投与する場合は、糖尿病合併症管理料の施設基準を届け出ている保険医療機関で糖尿病の治療が行われていること。</u></p> <p>4) <u>バージャー病で喫煙を継続している患者に本品を投与する場合は、ニコチン依存症管理料の施設基準を届け出ている保険医療機関で禁煙指導が行われていること。</u></p> |
|--|---|

日医発第946号(保険)
令和6年9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)

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8月2日に開催された薬食審医薬品第二部会において、添付資料の〔別添2〕に示される1成分2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1成分2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・用量についても本年8月2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よろしく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8月2日付け 保医発0802第1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8月2日付け医薬薬審発0802第1号・医薬安発0802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0802第1号
令和6年8月2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

本日開催の薬事審議会第二部会において、別添2の1成分2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8月2日付け医薬薬審発0802第1号・医薬安発0802第1号)。

これを踏まえ、別添1の1成分2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。

一般名：アダリムマブ（遺伝子組換え）

販売名：ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL、同皮下注40mgペン0.4mL

会社名：アッヴィ合同会社

追記される予定の効能・効果（下線部追記）：

既存治療で効果不十分な下記疾患

X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎

追記される予定の効能・効果に関連する注意（下線部追記）：

〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉

過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。

追記される予定の用法・用量（下線部追記）：

〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として40mgを2週に1回、皮下注射する。

追記される予定の用法・用量に関連する注意（下線部追記）：

〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉

本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。

医薬薬審発0802第1号
医薬安発0802第1号
令和6年8月2日

各（都道府県）
保健所設置市 衛生主管部（局）長 殿
特別区

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8月2日開催の薬事審議会医薬品第二部会において、別添に記載の医薬品について、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、公知申請に関する事前評価が行われ、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、別添に記載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。

日医発第1010号(保険)

令和6年9月10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」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261号）が令和6年8月14日に告示され、同年8月15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6年3月21日付け保医発0321第6号）を、別添のとおり一部改正する旨、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8月14日付け保医発0814第5号)

保医発0814第5号
令和6年8月14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261号）が令和6年8月14日に告示され、同年8月15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6年3月21日付け保医発0321第6号。以下「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

留意事項通知の診断群分類定義表中、「040040 肺の悪性腫瘍」、「130030 非ホジキンリンパ腫」、「130050 骨髄増殖性腫瘍」、「130090 貧血（その他）」及び「130130 凝固異常（その他）」を別紙のとおり改める。

2. 改正の概要について

留意事項については「040040 肺の悪性腫瘍」のうち手術・処置等2の6に「グマロンチニブ」、「130030 非ホジキンリンパ腫」のうち手術・処置等2の7に「ピルトブルチニブ」、「130050 骨髄増殖性腫瘍」のうち手術・処置等2の4に「モメロチニブ塩酸塩」、「130090 貧血（その他）」のうち手術・処置等2の2に「イプタコパン塩酸塩」、「130130 凝固異常（その他）」のうち手術・処置等2の3に「乾燥濃縮人プロテインC」を追加する。

厚労省掲載 URL

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001287903.pdf>

令和6年8月14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261号）が令和6年8月14日に告示され、同年8月15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6年5月21日付け保医発0521第4号。以下「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

高額薬剤通知の別表に「エンコラフェニブ」、「ピニメチニブ」、「ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）」、「ファビピラビル」、「ビキサロテン」、「セルペルカチニブ」、「バレメトスタットトシル酸塩」、「A型ボツリヌス毒素」、「リサンキズマブ（遺伝子組換え）」、「エルトロンボパグ オラミン」、「モメロチニブ塩酸塩水和物」、「ピルトブルチニブ」、「グマロンチニブ水和物」、「アビバクタムナトリウム/セフトジジム水和物」、「乾燥濃縮人プロテインC」を追加する。

日医発第1024号（保険）
令和6年9月10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8月14日付け令和6年厚生労働省告示第259号及び令和6年厚生労働省告示第260号を

もって薬価基準、揭示事項等告示が改正され、同年8月15日から適用されました。(ただし、厚生労働省告示第259号の第2部及び第5部の改正規定号は、令和6年11月1日から適用)

これを受け、令和6年8月14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8月7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12品目、注射薬2品目、外用薬3品目)が、薬価基準の別表に第8部追補(4)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259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。

- ・ファビハルタカプセル200mg
- ・ハイイータン錠50mg
- ・アビガン錠200mg
- ・小児用レルベア50エリプタ14吸入用及び同50エリプタ30吸入用
- ・ブイタマークリーム1%

(→関連通知等：添付資料2中の記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8月14日 号外第190号 抜粋)
 - ・厚生労働省告示第259号、260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8月14日付け 保医発0814第7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8月7日 中医協総会資料(総-2-1) 抜粋)

※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）

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掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号。以下「掲示事項等告示」という。）が令和6年厚生労働省告示第259号及び令和6年厚生労働省告示第260号をもって改正され、令和6年8月15日（ただし、令和6年厚生労働省告示第259号の第2部及び第5部の改正規定は、令和6年11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12品目、注射薬2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) 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（注射薬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 | 7,339 | 3,624 | 2,068 | 26 | 13,057 |

- (4) 「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（注射薬2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) 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6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。

(6) (4)及び(5)による価格調整後又は改定後の薬価は、令和6年11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 掲示事項等告示の一部改正について

(1) 別表第1に記載され、令和6年10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としている医薬品のうち、代替される医薬品への切替の未了等により、製薬企業から薬価基準への収載期間の延長依頼があった医薬品（内用薬2品目、注射薬1品目）について、別表第1から削除し、別表第2に記載することにより、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時期を令和7年4月1日以降へ変更するものであること。

(2) 製薬企業による医薬品の製造販売承認の承継等に伴い販売名が変更され、新たに薬価基準に記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品目及び注射薬1品目）について、掲示事項等告示の別表第2に記載することにより、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。

(3) (1)により掲示事項等告示の別表第1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 | 48 | 16 | 8 | 0 | 72 |

(4) (1)及び(2)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 | 189 | 153 | 43 | 0 | 385 |

(5) アミヴィッド静注及びピザミル静注が薬価基準に記載されたため、当該医薬品（注射薬2品目）について、掲示事項等告示の別表第3から削除したものであること。

(6) (5)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 | 4 | 7 | 33 | 44 |

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(1) ファビハルタカプセル200mg

本製剤の効能・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た薬剤の品名及び使用期間を記載すること。

(2) ハイイータン錠50mg

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「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、MET 遺伝子エクソン14スキッピング変異が確認された患者に投与すること。」とされているので、MET 遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載すること。

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。

(3) アビガン錠200mg

本製剤は、重症熱性血小板減少症候群ウイルス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。

(4) 小児用レルベア50エリプタ14吸入用及び同50エリプタ30吸入用

本製剤は、既に薬価収載後1年以上経過している「レルベア100エリプタ14吸入用、同100エリプタ30吸入用、同200エリプタ14吸入用及び同200エリプタ30吸入用」（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。

(5) ブイタマークリーム1%

① 本製剤を「アトピー性皮膚炎」に用いる場合は、用法及び用量に関連する注意において「症状が改善した場合には継続投与の必要性について検討し、漫然と長期にわたって使用しないこと。」及び「治療開始8週間以内に症状の改善が認められない場合は、使用を中止すること。」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 本製剤を「尋常性乾癬」に用いる場合は、用法及び用量に関連する注意において「症状が改善した場合には継続投与の必要性について検討し、漫然と長期にわたって使用しないこと。」及び「治療開始12週間以内に症状の改善が認められない場合は、使用を中止すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

4 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、ダニコパン、クロバリマブ（遺伝子組換え）又はイプタコパン塩酸塩水和物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。）。

(2) 「薬価基準の一部改正について」（平成4年8月28日付け保険発第123号）の記の4の(5)を次のように改める。

(5) ニューモバックス NP シリンジ

本製剤は、「二歳以上の脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防」、「スチムリマブ（遺伝子組換え）投与患者に使用した場合」、「ペグセタコプラン投与患者に使用した場合」又は「イプタコパン塩酸塩水和物投与患者に使用した場合」に限り保険給付の対象とするものであること。スチムリマブ（遺伝子組換え）、ペグセタコプラン又はイプタコパン塩酸塩水和物投与患者に使用する場合は、スチムリマブ（遺伝子組換え）、ペグセタコプラン又はイプタコパン塩酸塩水和物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スチムリマブ（遺伝子組換え）、ペグセタコプラン又はイプタコパン塩酸塩水和物の投与が確認できる場合を除く。）。

(3) 「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8月29日付け保医発0829第6号）の記の4の(5)を次のように改める。

(5) アクトヒブ

本製剤は、ペグセタコプラシブ又はイブタコパン塩酸塩水和物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、ペグセタコプラシブ又はイブタコパン塩酸塩水和物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ペグセタコプラシブ又はイブタコパン塩酸塩水和物の投与が確認できる場合を除く。）。

日医発第1036号(保険)
令和6年9月13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)

ベースアップ評価料に係る届出様式の改定について

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。

一般、厚生労働省より、届出を行う医療機関の負担を軽減し円滑な届出を可能とする観点から「ベースアップ評価料に係る届出様式の改定について」が発出されたとともに、厚生労働省のベースアップ評価料等についてまとめられている特設ページ（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00053.html）も更新されましたので、ご連絡申し上げます。

なお、既に届出を行っている医療機関については、改定後の様式で改めて届出を行う必要はないことを申し添えます。

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。

また、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「令和6年度 診療報酬改定に関する情報」に掲載を予定しております。

〈添付資料〉

ベースアップ評価料に係る届出様式の改定について

（令6.9.11 事務連絡 厚生労働省保険局医療課）

[参考]

ベースアップ評価料に係る届出様式（見え消し版）

※添付資料抜粋掲載

地方厚生（支）局医療課 御中

厚生労働省保険局医療課

ベースアップ評価料に係る届出様式の改定について

「診療報酬の算定方法」別表第一医科診療報酬点数表における「O100」外来・在宅ベースアップ評価料（Ⅰ）、「O101」外来・在宅ベースアップ評価料（Ⅱ）及び「O102」入院ベースアップ評価料並びに「診療報酬の算定方法」別表第二歯科診療報酬点数表における「P100」歯科外来・在宅ベースアップ評価料（Ⅰ）、「P101」歯科外来・在宅ベースアップ評価料（Ⅱ）及び「P102」入院ベースアップ評価料（以下単に「ベースアップ評価料」という。）に係る施設基準及びその届出に関する手続きについては、「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（令和6年3月5日保医発0305第6号厚生労働省保険局医療課長通知）により、その取扱いをお示ししてきたところであるが、今般、別添1のとおり、届出様式を改定したので、貴管下の保険医療機関に周知徹底を図り、その取扱いに遺漏のないよう特段の御配慮を願いたい。

なお、届出等に関する取扱いについては、別添2を参考にされたい。

(別添2)

【ベースアップ評価料】

問1 本事務連絡による届出様式の改定趣旨如何。

(答) 届出を行う医療機関の負担を軽減し円滑な届出を可能とする観点から、以下について改定を行った。

- 「賃金改善計画書」のベースアップ評価料対象外職種の基本給等に係る事項における給与総額の記載項目の削除。
- 「(診療所)賃金改善計画書」及び「(歯科診療所)賃金改善計画書」の基本給等に係る事項における職種グループ別の記載項目の削除。
- 「(参考)賃金引き上げ計画書作成のための計算シート(Ⅱを算定しない診療所向け)」の届出種別欄の削除及び届出を行う月の記載方法の簡略化。
- その他、記載上の注意等の文言に係る修正。

なお、既に届出を行っている医療機関については、改定後の様式で改めて届出を行う必要はない。

問2 改定前の届出様式で届出を行うことは可能か。

(答) 可能。

問3 外来・在宅ベースアップ評価料(Ⅰ)、歯科外来・在宅ベースアップ評価料(Ⅰ)を届け出ている医療機関又は訪問看護ベースアップ評価料(Ⅰ)を届け出ている訪問看護ステーションが、その翌月以降に外来・在宅ベースアップ評価料(Ⅱ)、歯科外来・在宅ベースアップ評価料(Ⅱ)、入院ベースアップ評価料又は訪問看護ベースアップ評価料(Ⅱ)の届出を新たに行う場合は、どのような届出が必要か。

(答) それぞれ以下のとおり。

- 保険医療機関（医科）については、「特掲診療料の施設基準等に係る届出書」及び「外来・在宅ベースアップ評価料（Ⅱ）に係る届出書添付書類」又は「入院ベースアップ評価料に係る届出書添付書類」の届出が必要
- 保険医療機関（歯科）については、「特掲診療料の施設基準等に係る届出書」及び「歯科外来・在宅ベースアップ評価料（Ⅱ）に係る届出書添付書類」又は「入院ベースアップ評価料に係る届出書添付書類」の届出が必要
- 訪問看護ステーションについては、「訪問看護ベースアップ評価料（Ⅱ）の施設基準に係る届出添付書類」の届出が必要

問4 問3の場合において、修正した「賃金改善計画書」を提出する必要はあるか。

(答) 既に外来・在宅ベースアップ評価料（Ⅰ）、歯科外来・在宅ベースアップ評価料（Ⅰ）又は訪問看護ベースアップ評価料（Ⅰ）の届出を行った際に提出がなされているため、修正した「賃金改善計画書」の提出は必須ではないが、再度地方厚生（支）局長に提出しても差し支えない。

問5 「ベースアップ評価料」を算定する医療機関又は訪問看護ステーションにおいて、既に提出した「賃金改善計画書」に記載している内容に変更が生じた際も問4と同様の取扱いとなるのか。

(答) そのとおり。

問6 「ベースアップ評価料」を算定する医療機関又は訪問看護ステーションが、届出の取り下げを行った場合においても「賃金改善実績報告書」を提出する必要はあるか。

(答) ベースアップ評価料の届出を取り下げた場合も、翌年度の8月において、ベースアップ評価料を算定していた期間に係る賃金改善実績報告書を提出すること。

日医発第1053号(保険)

令和6年9月18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、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：キイトルーダ点滴静注100mg）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8月28日付け 保医発0828第5号 厚生労働省保険局医療課長)

※添付資料抜粋掲載

[別添]として、下記通知を含む

- ・令和6年8月28日付け 医薬薬審発0828第1号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長「ペムブロリズマブ（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、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌及び結腸・直腸癌、頭頸部癌、腎細胞癌、食道癌、乳癌、子宮体癌、高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌、子宮頸癌、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、胃癌並びに胆道癌）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「ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：キイトルーダ点滴静注100mg）」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、「ペムブロリズマブ（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、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌及び結腸・直腸癌、頭頸部癌、腎細胞癌、食道癌、乳癌、子宮体癌、高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌、子宮頸癌、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、胃癌並びに胆道癌）の一部改正について」（別添：令和6年8月28日付け医薬薬審発0828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2の(2)、(3)、(4)、(5)、(6)、(7)、(8)、(9)、(10)、(11)、(12)、(13)、(14)、(15)、(16)、(17)、(18)及び(19)中、1)のエの「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」を「外来腫瘍化学療法診療料1、外来腫瘍化学療法診療料2又は外来腫瘍化学療法診療料3」に改め、(20)を加える。

2 キイトルーダ点滴静注100mg

(20) 非小細胞肺癌における術前・術後補助療法

本製剤を非小細胞肺癌における術前・術後補助療法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、外来腫瘍化学療法診療料2又は外来腫瘍化学療法診療料3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4年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。

医薬審発0828第1号

令和6年8月28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）

ペムブロリズマブ（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、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌及び結腸・直腸癌、頭頸部癌、腎細胞癌、食道癌、乳癌、子宮体癌、高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌、子宮頸癌、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、胃癌並びに胆道癌）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。

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤を非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌及び結腸・直腸癌、頭頸部癌、腎細胞癌、食道癌、乳癌、子宮体癌、高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌、子宮頸癌、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、胃癌並びに胆道癌に対して使用する際の留意事項については、「ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（胃癌及び胆道癌）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌及び結腸・直腸癌、頭頸部癌、腎細胞癌、食道癌並びに乳癌）の簡略版への切替えについて」（令和6年5月17日付け医

薬審発0517第5号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知)等により、「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、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤について、非小細胞肺癌における術前・術後補助療法に対する効能又は効果並びに用法及び用量の追加に係る承認事項一部変更が承認されたこと、電子化された添付文書の改訂等に伴い、最適使用推進ガイドラインを、それぞれ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。

在宅ターミナルケア加算の算定要件について

Q：在宅ターミナルケア加算算定要件の変更点は何ですか？

A：在宅で死亡した患者（往診又は訪問診療を行った後、24時間以内に在宅以外で死亡した患者を含む）に対してその死亡日及び死亡日前14日以内に、2回以上の往診又は訪問診療を実施した場合、又は退院時共同指導料1を算定し、かつ、往診又は訪問診療を実施した場合には、当該患者に係る区分に従い、在宅ターミナルケア加算として往診料又は在宅患者訪問診療料（（Ⅰ）又は（Ⅱ））に所定点数を加算する（下線部分が変更点）。

- ・往診料：死亡日及び死亡日前14日以内に退院時共同指導料1を算定しかつ往診を実施した場合（新設）
- ・在宅患者訪問診療料（Ⅰ）：死亡日及び死亡日前14日以内に、2回以上の往診もしくは訪問診療を実施、又は区分番号004に掲げる退院時共同指導料1を算定し、かつ訪問診療を実施した場合（在宅患者訪問診療料1を算定する場合に限る）
- ・在宅患者訪問診療料（Ⅱ）：死亡日及び死亡日前14日以内に、2回以上の往診もしくは訪問診療を実施、又は区分番号004に掲げる退院時共同指導料1を算定し、かつ訪問診療を実施した場合（在医総管又は施医総管の算定要件を満たす医療機関として、当該患者の同意を得て、計画的な医学管理の下に定期的に訪問して診療を行った場合に限る）

本人の望む場所でより患者の希望に沿った看取りを支援する観点から、従来は死亡日及び死亡日前14日以内に2回以上の往診又は訪問診療を実施した場合を算定要件としていましたが（在宅患者訪問診療料の加算項目であるため、少なくとも1回は訪問診療を行っていないといけない）、2024年の診療報酬改定により死亡日を含めて15日以内の入院中に退院時共同指導料1を算定していれば、退院後の在宅診療が死亡日の往診又は訪問診療である場合も往診料又は在宅患者訪問診療料（（Ⅰ）又は（Ⅱ））の加算項目として算定可能となり、算定要件が若干緩和されました。

（今井康雄）

6月改定を終えての新基準での問題点と注意点について

6月の診療報酬改定を受け、さらに10月にも部分的な改定が行われました。そこで、もう一度診療報酬改定に伴うレセプト上の注意点を整理したいと思います。

まず、神戸市医師会医療保険委員会では、審査の混乱を招かないように委員会所属の社会保険診療報酬支払基金および国保連合会の審査委員をしている先生方の協力を得まして、コロナ関連の検査につきましては、社会保険研究所発行の医科点数表の解釈の540～542ページに記載の内容から、6月の診療報酬の改定をもちまして診療報酬上もインフルエンザと同等となり、1回目の検査では病名のみでよく、2回目の検査の際に医学的根拠の記載が必要です。

残念ながら、兵庫県全体で見ますと、特定疾患療養管理料、生活習慣病管理料の対象疾患が、まだ混同されている医療機関が多数ありましたので、再度注意喚起を行いたいと思います。高血圧、糖尿病、脂質異常の3疾患は特定疾患から切り離され、独立し、生活習慣病管理料で管理の上、算定することとなっております。特定疾患療養管理料と生活習慣病管理料では算定点数など多くの違いがあること、算定までの期間も、特定疾患療養管理料は初診日より1か月以上の管理の後、算定が可能になるのに対して、生活習慣病管理料は月をまたげば算定が可能になります。例えば生活習慣病の場合、極端に言いますと6月末日に初診され、7月初日に再診されましても生活習慣病の場合は生活習慣病管理料が算定可能であります。しかしながらとても手間と負担がかかりますが、初回分の療養計画書の作成が必要です。継続する場合は概ね4か月に一度継続用の計画書の作成が必要です。この計画書は厚労省が示す計画書に沿って作成してください。ただし、全く同じでなくてもよく、参考例として提示されていますので、多少のアレンジは可能であり、検査値なども別に患者に検査データを渡し、説明して計画書の記載を省略してもいいと解釈されます。初回分の計画書につきましては必ず、書面で作成し、コピーを患者に渡し、書面で保存するのか、スキャンして電子カルテに保存するのかは明確になっておりませんが、新規6か月指導の終わっていない医療機関や高得点などで個別指導や監査の入る危惧のある医療機関では特に大切に保存してください。この計画書の作成が示せないで生活習慣病管理料の返還を求められることが予想されます。心配症の私は現在紙と電子カルテの両方で保存しております。いずれ、紙資料が膨大となった時には古いものから処分するつもりです。そこで今一度、算定要件などにつきましては、最も信頼性の高い社会保険研究所発行の医科点数表の解釈や日医の説明スライドなどを参考に整理しなおしてください。また、算定の根拠となる病名は主病をつけてください。

病名整理の出来ないレセプトで病名が多数ある場合、特定疾患で管理しているのか、生活習慣病で管理しているのかの意思表示になりますのでご注意ください。

また、10月からは6月に改定が行われたばかりにもかかわらず、医療DX推進に係る点数の変更や選定療養の考えが処方薬剤などに持ち込まれ、選定療養対象の長期収載医薬品を医学的理由もなく、患者の希望のみで選択した場合、選定療養対象の長期収載医薬品とジェネリック医薬品の差額の1/4に消費税を乗じたものを徴収する旨が7月末の県保険委員会で説明が有りましたし、厚労省のホームページにはもっと詳しく考え方の経緯やQ&Aや患者向けポスター、患者向け説明資料まで用意されていますので、早めに情報収集に努められ、調剤薬局などとの対策協議も行っておくべきかと思います。

(梅本善哉)

医療 DX 推進体制整備加算の見直しについて

2024年度の診療報酬改定にて、医療 DX 推進体制整備加算が新たに算定できることになりました。その中の算定要件の1つとして、マイナ保険証利用実績が一定以上の割合であることという欄があります。6月の算定時点では具体的な数値は示されていませんでしたが、7月19日に、10月から適用となる具体的な割合が発表されました。これがなんとも複雑です。

加算は利用率に応じて、1 - 3の3つに細分化され、更に令和6年10月から令和7年1月から点数が異なります。また、適用時期の3カ月の算定要件レセデータが反映されるとの事。利用率は支払基金からメールされてきますが、毎月レセコンの設定を変える必要がでてくるでしょう。

今回の診療報酬改定では、ベースアップ管理料を見てもそうですが、算定要件と事務作業が非常に複雑、煩雑で、実質院長1人で事務作業を行っているクリニックには非常に負担が大きくなっています。診療報酬の点数以外のこのような部分でも、クリニック経営に逆風が吹いていることを実感します。

(勝野 広 嗣)

アーチスト錠の規格単位による適応症について

アーチスト錠（後発医薬品含む）の処方の際に、規格単位は1.25mg、2.5mg、10mg、20mgとなっており、規格単位ごとに効能・効果が異なりますので、規格単位ごとに定められた効能・効果での処方にご留意願います。（下記図参照）

(辻 本 英 明)

効能又は効果に関連する注意

| 効能又は効果 | 錠1.25mg | 錠2.5mg | 錠10mg | 錠20mg |
|---------------------------------|---------|--------|-------|-------|
| 本態性高血圧症 (軽症～中等症) | — | — | ○ | ○ |
| 腎実質性高血圧症 | — | — | ○ | ○ |
| 狭心症 | — | — | ○ | ○ |
| 虚血性心疾患又は 拡張型心筋症に基 づく慢性心不全 | ○ | ○ | ○ | — |
| 頻脈性心房細動 | — | ○ | ○ | ○ |

○：効能あり —：効能なし