

No.408 (令和6年12月)

目 次	
(1)通達 (保険医療機関等電子申請・届出等システムのご利用案内の送付について) …………… 1	(使用薬剤の薬価 (薬価基準) の一部改正等について) ……………29
(「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) ……………16	(「基本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」の一部改正について) ……………32
(使用薬剤の薬価 (薬価基準) の一部改正等について) ……………22	(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) ……33
(ドナネマブ (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) ……………25	(抗 PD-L1 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) ……35
	(2)保険診療 Q & A ……………38
	(3)保険診療 アドバイス ……………39
	(4)会員の声 ……………40

通 達

日医発第1436号(保険)

令和6年11月20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)

保険医療機関等電子申請・届出等システムのご利用案内の送付について

保険医療機関等から地方厚生(支)局等に届け出ている申請・届出の一部につきましては、オンラインでの申請・届出が可能となっておりますが、今般、厚生労働省より、改めてオンラインでの申請・届出に利用する「保険医療機関等電子申請・届出等システム」のご利用案内を保険医療機関等に郵送されることとなりましたのでご連絡申し上げます。

これまでオンラインでの申請・届出をご利用いただくためには、保険医療機関等が各自で初期登録の手続きを行い、ユーザ ID 及び初期パスワードの発行を受ける必要がありましたが、厚生労働

省保険局医療課から保険医療機関等に対し、「保険医療機関等電子申請・届出等システム」のユーザ ID 及び初期パスワードをご利用案内に記載したものが郵送されることになっております。

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〉

保険医療機関等電子申請・届出等システムのご利用案内の送付について
(令 6.11.18 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 11 月 18 日

関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

保険医療機関等電子申請・届出等システムのご利用案内の送付について

社会保険医療行政の推進につきましては、平素から格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

保険医療機関等から地方厚生（支）局等に届け出ている申請・届出の一部については、オンラインでの申請・届出が可能となっておりますが、今般、改めてオンラインでの申請・届出に利用する「保険医療機関等電子申請・届出等システム」のご利用案内を保険医療機関等に郵送させていただくこととしました。

これまでオンラインでの申請・届出をご利用いただくためには、保険医療機関等が各自で初期登録の手続きを行い、ユーザ ID 及び初期パスワードの発行を受ける必要がありましたが、当課から保険医療機関等に対して「保険医療機関等電子申請・届出等システム」のユーザ ID 及び初期パスワードをご利用案内に記載して郵送いたします。

つきましては、別添団体各位におかれましても、ご案内するご利用案内等をご確認の上、オンラインでの申請・届出を是非ご活用いただきたく、関係者に周知を図られますようお願い申し上げます。

記

1. 送付対象保険医療機関等

診療報酬のオンライン請求（令和 6 年 10 月請求分（9 月診療分））を行った保険医療機関等のうち、「保険医療機関等電子申請・届出等システム」のユーザ ID 未発行の保険医療機関等

2. ご利用案内 郵送物一式

別添 1 のとおり、ご利用案内等を郵送いたします。

3. 郵送スケジュール

別添 2 のとおり、11 月下旬から順次、全国の保険医療機関等に対してご利用案内等を郵送いたします。

N--8---N
 N--25-----N
 N--25-----N
 N--25-----N
 N--25-----N
 N--25-----50-N
 N--25-----N
 N--25-----50-N
 N--25-----N
 N--25-----50-N
 N--25-----N△様



M>>>8>>M



9999999999999999

9999999999999999△99999△99999△99XXX



ひと、暮らし、みらいのために
厚生労働省
 保険局医療課

地方厚生(支)局あて申請・届出にオンライン申請がご利用いただけます

医科・歯科・薬局の保険医療機関等(以下、「保険医療機関等」といいます。)の皆様が地方厚生(支)局等に紙で届け出ている申請・届出の一部については、オンラインでの申請・届出が可能となっています。

この度、広く保険医療機関等の皆様にオンラインでの申請・届出をご利用いただけるよう、診療報酬のオンライン請求(令和6年10月請求分(9月診療分))を利用された保険医療機関等の皆様に、「保険医療機関等電子申請・届出等システム」のユーザIDおよび初期パスワードを発行させていただくことといたしました。

ぜひこの機会に、オンライン申請のメリットを経験していただき、積極的なご利用をお願いいたします。

重要 2ページにユーザID・初期パスワードがあります。

～オンライン申請の3つのメリット～

1 いつでもオンライン申請できる

サービス時間内(月曜日～土曜日(8時～21時))であれば、いつでも申請・届出が可能です。また、オンライン申請した内容は、受付・審査状況等の確認が可能です。

2 時間・期間・費用が効率化できる

紙の申請様式を作成する時間や郵送期間が不要となります。また、郵送費用が節約でき、ペーパーレス化を図ることが可能です。

3 再提出のリスクが軽減できる

入力漏れや入力誤り、計算誤り等の不備について、システムが入力チェックを行うため、再提出のリスクを軽減することが可能です。

※「保険医療機関等電子申請・届出等システム」とは、保険医療機関等が地方厚生(支)局等に紙で届け出ている申請等について、オンラインで申請等することを可能とするシステムです。

保険医療機関等電子申請・届出等システム 利用者様の声

「保険医療機関等電子申請・届出等システム」を実際に利用いただいた保険医療機関等様のお届けします。



保険医療機関等電子申請・届出等システムでできること

POINT 1 オンライン申請が簡単にできます

システム内で対象の項目を選択して、画面に表示された項目に必要な事項を入力するだけで申請が完了します。



職員の異動等の人事系手続きもシステム1つで解決！

オンライン申請ができる届出等については9ページへ

POINT 2 定例報告もオンライン申請ができます

専用の定例報告様式に必要な事項を記入してシステムにアップロードするだけで提出が完了します。



定例報告もシステム1つでラクラク提出完了！

お問い合わせ先

ヘルプデスク担当 お問い合わせ窓口：healthinsurance-help@am.nttdata.co.jp
営業時間：9時～17時（土・日・祝日および年末年始を除く）

※令和7年度からのお問い合わせ先は変更となる可能性がありますので、各地方厚生（支）局ホームページにおける保険医療機関等電子申請・届出等システムについてのお知らせページにて、最新のお問い合わせ先をご確認ください。

「保険医療機関等電子申請・届出等システム」利用開始の手引き

- 【1】初めて「保険医療機関等電子申請・届出等システム」のURL入力時に行う証明書の設定手順
- 【2】「保険医療機関等電子申請・届出等システム」への初回ログイン時の手順
- 【3】ご使用の端末から「保険医療機関等電子申請・届出等システム」に接続できない場合の原因切り分け手順
- 【4】オンライン申請できる主な申請・届出
- 【5】よくあるお問い合わせ

【1】初めて「保険医療機関等電子申請・届出等システム」のURL入力時に行う証明書の設定手順

★手順実施前に確認してください。

オンライン請求ネットワークに 接続された端末を使用してください。

※オンライン請求ネットワークへの接続方法は、社会保険診療報酬支払基金が公開している「オンライン請求システム操作手順書」を参照してください。



「①OS・ブラウザの動作環境を確認する」の手順を実施してください。

Q ポイント!

【オンライン請求ネットワーク】

レセプトデータの送信等で使用するオンライン請求システムや、マイナンバーカードの保険証利用等で使用するオンライン資格確認等システム等を利用するためのネットワーク

※本システムは通常のインターネット回線からの接続はできません。
オンライン請求ネットワーク回線からのみ接続可能となっております。

Q ポイント!

【本システムで動作保証しているOSとブラウザ】

- <OS> Windows 8.1 / Windows 10 / Windows 11 /
Windows Server 2012 / Windows Server 2016 /
Windows Server 2019 / macOS 11.2
- <ブラウザ> Internet Explorer 11 / Safari 14 /
Microsoft Edge
(Chromium オープンソースに基づいたブラウザ)

① OS・ブラウザの動作環境を確認する

使用するブラウザが「Safari」の場合、キーチェーンアクセス設定を行う必要があります。

※「Internet Explorer 11」、または「Microsoft Edge」は設定不要です。

- Internet Explorer 11
- Microsoft Edge
の場合

「Safari」のキーチェーンアクセスの設定

- ① メニューバーを表示し、「ユーティリティ」を表示する。



- ② 表示した「ユーティリティ」画面にある「キーチェーンアクセス」をダブルクリックし、「キーチェーンアクセス」画面を表示する。



- ③ 表示された「キーチェーンアクセス」画面で、「保険医療機関等電子申請・届出等システム」のURL
【<https://healthinsurance.mhlw.go.jp/>】を入力し、オンライン請求ネットワークでインストールした証明書を追加する。



【2】「保険医療機関等電子申請・届出等システム」への初回ログイン時の手順

- ② 使用するブラウザを起動し、以下のURLをブラウザのアドレスバーに入力する
※入力誤りにご注意ください

<https://healthinsurance.mhlw.go.jp/auth/login/login.html>

③ 証明書を選択する

認証用の証明書の選択画面が表示された場合は、「Online Billing NW Common Root CA」が含まれている証明書を選択してください。

ブラウザ：Internet Explorer 11	ブラウザ：Microsoft Edge	ブラウザ：Safari

※「Online Billing NW Common Root CA」となっていない場合は、再度、「オンライン請求ネットワーク関連システム共通認証局ユーザーマニュアル」を参照してください。

④ 「ログイン」画面が表示される



⑤ ユーザIDとパスワードを入力する



ポイント!

【ユーザIDとパスワード】

お手元の本システムにログインするためのユーザIDとパスワードに有効期限はございません。

ただし、医療機関コード、点数表区分(医科・歯科・調剤)に変更があった場合は、新たにユーザIDおよび初期パスワードの発行が必要となります。

お手続きの方法につきましては、11頁【5】よくあるお問い合わせのA9を参照ください。

※医療機関等の移転についても同様の対応となります。

⑥ 「ログイン」ボタンをクリックする



🔍 ポイント!

【ログインボタンが押せない等ログインできない場合】
インターネットオプションのセキュリティ設定により、JavaScriptが無効になっている可能性があります。
本システムを「信頼済みサイト」に登録する必要があると考えられますので、11頁【5】よくあるお問い合わせのA8の手順を実施ください。
※「ログイン」画面が表示されない場合は、以下の手順を参照してください。
【3】ご使用の端末から「保険医療機関等電子申請・届出等システム」に接続できない場合の原因切り分け手順

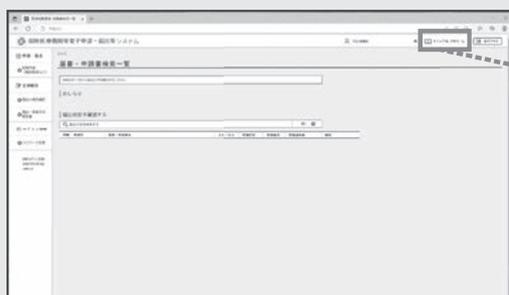
⑦ 「パスワードを変更する」にパスワードを入力し、「パスワードの変更」ボタンをクリックする



- 現在のパスワード
 - ▶⑤で入力したパスワードを入力してください。
- 新しいパスワード
 - ▶以下の条件を満たしたパスワードを入力してください。
文字列：10文字以上20文字以下
複雑性：英大文字、英小文字、数字、記号の4種類（いずれも半角のみ）をそれぞれ1文字以上使用
- 新しいパスワード(確認用)
 - ▶新しいパスワードを入力してください。

※ 2回目以降のログインの場合は、「パスワード変更」画面に移りません。

⑧ 「届書・申請書検索一覧」画面が表示される



🔍 ポイント!

【システム利用マニュアルのダウンロード手順】



画面右上に表示されている「マニュアル(PDF)」ボタンをクリックし、システム利用マニュアルをダウンロードしてください。
※ご利用のブラウザによって、ブラウザ上でシステム利用マニュアルが表示される場合がございます。

⑨ アンケートに回答する

「保険医療機関等電子申請・届出等システムでのオンライン申請・届出に関するアンケート調査」
にご協力をお願いいたします。(期限：令和7年4月30日(水))

【アンケートのご回答先】

<https://www.net-research.jp/1241748/>



【3】ご使用の端末から「保険医療機関等電子申請・届出等システム」に接続できない場合の原因切り分け手順



【4】オンライン申請できる主な申請・届出

No	各種届出の届出名称	医	歯	薬
1	保険医療機関の指定の変更の申請	○	○	—
2	保険医療機関等の指定の辞退の申出	○	○	○
3	保険医療機関等の指定内容の変更の届出	○	○	○
4	保険医療機関等の開設者の異動の届出	○	○	○
5	保険医療機関等の廃止・休止・再開の届出	○	○	○
6	保険医療機関・保険薬局の指定更新申請	○	○	○

No	施設基準の届出名称（令和6年度診療報酬改定による施設基準）	医	歯	薬
1	入退院支援加算	○	—	—
2	CAD/CAM冠及びCAD/CAMインレー	—	○	—
3	調剤基本料1	—	—	○
4	調剤基本料2	—	—	○
5	調剤基本料3イ	—	—	○
6	調剤基本料3ロ	—	—	○
7	調剤基本料3ハ	—	—	○
8	調剤基本料1（注1のただし書に該当する場合）	—	—	○
9	地域支援体制加算1	—	—	○
10	地域支援体制加算2	—	—	○
11	地域支援体制加算3	—	—	○
12	地域支援体制加算4	—	—	○
13	連携強化加算	—	—	○
14	無菌製剤処理加算	—	—	○
15	特定薬剤管理指導加算2	—	—	○
16	かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料	—	—	○
17	在宅患者医療用麻薬持続注射療法加算	—	—	○
18	在宅中心静脈栄養法加算	—	—	○

No	その他の届出名称
1	酸素の購入価格

上記の各届出のほか、毎年の定例報告でも電子申請が利用可能となっています。

※保険医療機関等電子申請・届出等システムで申請できる全対象手続きにつきましては、各地方厚生（支）局ホームページの「保険医療機関等電子申請・届出等システム システム概要」の「電子申請が可能となる手続きの一覧」に記載しております。

各地方厚生（支）局ホームページのURLは次頁【5】よくあるお問い合わせのA5を参照ください。

～ 令和7年度から利用できるオンライン申請手続きが追加予定 ～

入院基本料、特定入院基本料、後発医薬品調剤体制加算等

令和7年度から新たにオンライン申請できる手続きが追加されます。

その後もさらに追加される予定ですので、追加されるオンライン申請の手続きも含めて是非ご利用ください。

【5】よくあるお問い合わせ(1 / 2)

Q 1	保険医療機関等電子申請・届出等システムの特徴やできることについて教えてください。
A 1	従前まで紙媒体で行っていた各種申請の一部をネットワークを利用して行うことを可能とするシステムです。 詳細につきましては、各地方厚生(支)局ホームページの「保険医療機関等電子申請・届出等システム システム概要」に記載しております。 ※各地方厚生(支)局ホームページのURLは下記A5を参照ください。
Q 2	紙媒体による申請も利用できますか。
A 2	紙媒体による申請もご利用できます。
Q 3	「保険医療機関等電子申請・届出等システム」で各種申請の一部を電子で行った場合に、紙媒体で同じ内容を届け出る必要がありますか。
A 3	従前まで紙媒体で行っていた各種申請の一部をネットワークを利用して行うことを可能とするシステムであるため、紙媒体で同じ内容を届け出る必要はありません。 詳細につきましては、各地方厚生(支)局ホームページの「保険医療機関等電子申請・届出等システム システム概要」に記載しております。 ※各地方厚生(支)局ホームページのURLは下記A5を参照ください。
Q 4	「保険医療機関等電子申請・届出等システム」の利用において手数料は必要ですか。
A 4	手数料は必要ありません。
Q 5	「保険医療機関等電子申請・届出等システム」を利用するための詳細な条件を教えてください。
A 5	保険医療機関等電子申請・届出等システムを利用するための詳細な条件につきましては、各地方厚生(支)局ホームページの「保険医療機関等電子申請・届出等システム システム概要」の「サービス概要」に記載しております。 【各地方厚生(支)局ホームページのURL】(令和6年9月時点) <北海道厚生局> https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/hokkaido/shinsei/shido_kansa/bridge/denshitodoke.html <東北厚生局> https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/tohoku/shinsei/denshishinsei_00001.html <関東信越厚生局> https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/chousa/denshishinsei_00001.html <東海北陸厚生局> https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/tokaihokuriku/shinsei_todokede_online.html <近畿厚生局> https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/newpage_00370.html <中国四国厚生局> https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/chugokushikoku/gyomu/gyomu/hoken_kikan/denshi_system.html <四国厚生支局> https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/shikoku/shinsei/shido_kansa/hoken_shitei/online_shinsei.html <九州厚生局> https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kyushu/shinsei/online-shinsei.html
Q 6	「ユーザID・初期パスワード通知」を紛失してしまった場合は、どうすれば良いですか。
A 6	「ユーザID・初期パスワード通知」は再発行できますので、申請方法につきましては各地方厚生(支)局ホームページの「保険医療機関等電子申請・届出等システム 導入要領」の「補足事項」に記載しております。 ※各地方厚生(支)局ホームページのURLは上記A5を参照ください。
Q 7	「保険医療機関等電子申請・届出等システム」を使用するには、電子証明書を発行する必要がありますか。
A 7	オンライン請求ネットワークを使用するために発行した電子証明書があれば、「保険医療機関等電子申請・届出等システム」を使用するために、新たに電子証明書を発行する必要はありません。

【5】よくあるお問い合わせ(2 / 2)

Q8	<p>保険医療機関等電子申請・届出等システムのログイン画面にてログインボタンが押せない等ログインできない場合の対処方法を教えてください。</p>
A8	<p>使用されるブラウザのJavaScriptが無効になっている可能性があります。 本システムを「信頼済みサイト」に登録する必要があると考えられますので以下の手順を実施ください。</p> <p>【Windows10もしくはWindows11での「信頼済みサイト」への登録方法の場合】</p> <ol style="list-style-type: none"> ①「コントロールパネル」から「インターネットオプション」をクリックし「インターネットのプロパティ」を開く ②信頼済みサイトへの登録 <ol style="list-style-type: none"> 1.「インターネットのプロパティ」画面内の「セキュリティ」タブをクリック 2.「セキュリティ設定を表示または変更するゾーンを選択してください。」内から、「信頼済みサイト」をクリックし、ウインドウ中央右付近の「サイト」をクリック 3.「このWebサイトをゾーンに追加する」に以下のアドレスを入力し、右側「追加」ボタンをクリック (アドレス:https://healthinsurance.mhlw.go.jp) 4.下部「このゾーンのサイトにはすべてサーバーの確認(https:)を必要とする」のチェックを外し、「閉じる」ボタンをクリック 5.「OK」ボタンをクリック
Q9	<p>医療機関コード、点数表区分(医科・歯科・調剤)に変更があった場合の手続き方法を教えてください。</p>
A9	<p>現在のユーザIDにおけるシステム利用終了のお手続きと、新たな医療機関コード、点数表区分(医科・歯科・調剤)におけるユーザIDおよび初期パスワード発行のお手続きが必要となります。 ※医療機関等の移転についても同様の対応となります。</p> <p>【医療機関コード、点数表区分(医科・歯科・調剤)の変更に伴うお手続き方法】</p> <ol style="list-style-type: none"> ①旧医療機関コード、旧点数表区分のシステム利用終了手続きを実施 ⇒「様式5_利用終了届出」のご提出 ②新医療機関コード、旧点数表区分のシステム利用開始手続きを実施 ⇒「様式1_利用開始届出」のご提出 <p>詳細な申請方法や上記手続きの様式につきましては、各地方厚生(支)局ホームページ掲載の「保険医療機関等電子申請・届出等システム 導入要領」をご確認ください。 ※各地方厚生(支)局ホームページのURLは前頁A5を参照ください。</p>
Q10	<p>入力したURLは正しいにもかかわらず、「https://healthinsurance.mhlw.go.jp/auth/login/login.html」にアクセスできないときの対処方法を教えてください。</p>
A10	<p>使用される端末の接続設定が不足している可能性がございます。 以下の手順にて接続設定を追加していただき、本システムへアクセス可能かご確認をお願いいたします。</p> <p>【Windows10もしくはWindows11での本システムにおけるドメイン追加方法の場合】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.「スタート」をクリックし、「設定」をクリックします。 2.「設定」ウインドウ内「ネットワークとインターネット」をクリックします。 3.「ネットワークとインターネット」の左部にございます「プロキシ」をクリックします。 4.「手動プロキシ セットアップ」内の「アドレス」の入力内容に「proxy.base.oqs-pdl.org」もしくは「proxy.healthcare-on-demand.jp」が含まれることを確認してください。 5.上記4.で「proxy.base.oqs-pdl.org」もしくは「proxy.healthcare-on-demand.jp」が含まれていた場合、「次のエントリで始まるアドレス以外にプロキシサーバーを使います。エントリを区切るにはセミコロン(;)を使います。」の項目の入力内容の末尾にセミコロン(;)を入力した後、本システムのドメイン「healthinsurance.mhlw.go.jp」を追加してください。 <p>上記4.の手順にて「proxy.base.oqs-pdl.org」もしくは「proxy.healthcare-on-demand.jp」が含まれていなかった場合、または上記対応でもアクセスできない場合は、ルーター等のネットワーク機器、またはレセコンの設定で「保険医療機関等電子申請・届出等システム」に接続できない可能性があります。レセコンのベンダー様、もしくはルーター等を設置されたネットワーク事業者様へ接続設定についてご確認ください。</p>

保険医療機関等電子申請・届出等システム 説明動画のご案内

厚生労働省のYouTube公式チャンネルにて、システムの説明動画を公開しております。ぜひご利用ください。



厚生労働省 / Ministry of Health, Labour and Welfare
@MHLWchannel・チャンネル登録者数 18.3万人・4608本の動画
厚生労働省の公式アカウントです。...さらに表示

ホーム 動画 ショート ライブ 再生リスト

説明動画の再生リストがあります
チャンネル内の再生リスト「保険医療機関等電子申請・届出等システムについて」にて動画を視聴できます。
再生リストのURLはこちら。
<https://www.youtube.com/playlist?list=PLMG33RKISnWgSb6dLP4zmNropige5BoOp>



わかりやすい説明動画があなたをサポートします
YouTube公式チャンネルでは以下のような動画を公開しています。
また、今後もシステムの利用をサポートする動画を順次公開していく予定です。

システムご利用のためのセットアップ手順 公開中
初めての入必見
郵送物だった利用手引きの手順書を動画化！
手順書の郵送を待たずにセットアップ手順を確認できるようになりました。
動画を視聴できる端末があれば、いつでもどこでも手順を確認できます。

セットアップのあるある注意点 公開中
気を付けて！
セットアップ時によくある注意点をセットアップ手順とあわせて確認できます。
主に、ヘルプデスクに問い合わせが多かったログインができない事象について説明しており、円滑なセットアップをサポートします。

COMING SOON...
今後もシステムの利用に関する動画を順次公開していきます
よく使われる手続きをはじめとした3本の動画を順次公開する予定です。
・オンラインによる申請方法 - 「保険医・保険薬剤師の変更」編
・オンラインによる申請方法 - 「地域支援体制加算」編
・オンラインによる定例報告

郵送スケジュール

都道府県名	郵送物到着目途
北海道、青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島	令和6年11月下旬ごろ
茨城、栃木、群馬、埼玉	令和6年12月上旬ごろ
千葉、新潟、富山、石川、福井、山梨、長野	令和6年12月下旬ごろ
東京	令和7年1月中旬ごろ
神奈川、岐阜、静岡	令和7年1月下旬ごろ
愛知、三重、兵庫	令和7年2月中旬ごろ
滋賀、京都、大阪	令和7年2月下旬ごろ
奈良、和歌山、鳥取、島根、岡山、広島、山口、徳島、香川、愛媛、高知	令和7年3月中旬ごろ
福岡、佐賀、熊本、長崎、大分、宮崎、鹿児島、沖縄	令和7年3月下旬ごろ

日医発第1437号(保険)

令和6年11月20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336号)が令和6年11月19日に告示され、同年11月20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11月19日付け保医発1119第7号)

※添付資料抜粋掲載

保医発1119第7号
令和6年11月19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336号）が令和6年11月19日に告示され、同年11月20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」、「060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍」、「060040 直腸肛門（直腸S状部からの肛門）の悪性腫瘍」及び「090010 乳房の悪性腫瘍」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8に「アミバンタマブ」、手術・処置等2の6に「レポトレクチニブ」、「060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍」及び「060040 直腸肛門（直腸S状部からの肛門）の悪性腫瘍」のうち手術・処置等2の6に「フルキンチニブ」、「090010 乳房の悪性腫瘍」のうち手術・処置等2のAに「サシツズマブゴビテカン」を追加する。

診断群分類			医療資源を最も投入した傷病名		病態等分類		年齢、出生時体重等		手術				
MDC	コード	分類名	ICD名称	ICDコード	対応フラグ	病態区分	コード	年齢、出生時体重	手術分岐	対応フラグ	点数表名称	区分番号等	
04	0040	肺の悪性腫瘍	気管の悪性新生物<腫瘍>	C33					手術なし	99 99	手術なし		
			気管支及び肺の悪性新生物<腫瘍>	C34\$					その他の手術あり	97 97		その他のKコード	
			肺の続発性悪性新生物<腫瘍>	C780						光線力学療法 早期肺がん(0期又は1期に限る。)	03 03	光線力学療法 早期肺がん(0期又は1期に限る。)	K510-21
			中耳及び呼吸器系の上皮内癌, 気管	D021						肺悪性腫瘍手術 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの	02 02	肺悪性腫瘍手術 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの	K5143
			中耳及び呼吸器系の上皮内癌, 気管支及び肺	D022						肺悪性腫瘍手術 部分切除	02 02	肺悪性腫瘍手術 部分切除	K5141
			中耳及び呼吸器系の上皮内癌, 呼吸器系, 部位不明	D024						肺悪性腫瘍手術 区域切除	02 02	肺悪性腫瘍手術 区域切除	K5142
										胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 部分切除	02 02	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 部分切除	K514-21
										胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 区域切除	02 02	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 区域切除	K514-22
										胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの	02 02	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの	K514-23
										胸腔内(胸膜内)血腫除去術	02 02	胸腔内(胸膜内)血腫除去術	K494
										気管支狭窄拡張術(気管支鏡によるもの)	02 02	気管支狭窄拡張術(気管支鏡によるもの)	K508
										気管支腫瘍摘出術(気管支鏡又は気管支ファイバースコープによるもの)	02 02	気管支腫瘍摘出術(気管支鏡又は気管支ファイバースコープによるもの)	K510
										気管支鏡下レーザー腫瘍焼灼術	02 02	気管支鏡下レーザー腫瘍焼灼術	K510-3
										肺悪性腫瘍手術 隣接臓器合併切除を伴う肺切除等	01 01	肺悪性腫瘍手術 隣接臓器合併切除を伴う肺切除	K5145
										肺悪性腫瘍手術 壁側・臓側胸膜全切除(横隔膜、心臓合併切除を伴うもの)	01 01	肺悪性腫瘍手術 壁側・臓側胸膜全切除(横隔膜、心臓合併切除を伴うもの)	K51410
										肺悪性腫瘍手術 肺全摘	01 01	肺悪性腫瘍手術 肺全摘	K5144
										肺悪性腫瘍手術 気管支形成を伴う肺切除	01 01	肺悪性腫瘍手術 気管支形成を伴う肺切除	K5146
										肺悪性腫瘍手術 気管分枝部切除を伴う肺切除	01 01	肺悪性腫瘍手術 気管分枝部切除を伴う肺切除	K5147
										肺悪性腫瘍手術 気管分枝部再建を伴う肺切除	01 01	肺悪性腫瘍手術 気管分枝部再建を伴う肺切除	K5148
										胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 気管支形成を伴う肺切除	01 01	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 気管支形成を伴う肺切除	K514-24
							胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 肺全摘	01 01	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 肺全摘	K514-25			
							気管支形成手術 輪状切除術	01 01	気管支形成手術 輪状切除術	K5182			
06	0035	結腸(虫垂を含む。)の悪性腫瘍	結腸の悪性新生物<腫瘍>	C18\$					手術なし	99 99	手術なし		
			その他及び部位不明の消化器の悪性新生物<腫瘍> 腸管, 部位不明	C260					その他の手術あり	97 08	腸吻合術	K724	
			その他及び部位不明の消化器の悪性新生物<腫瘍>, 消化器系, 部位不明	C269						試験開腹術	97 09	試験開腹術	K636
			大腸及び直腸の続発性悪性新生物<腫瘍>	C785						腹腔鏡下試験開腹術	97 09	腹腔鏡下試験開腹術	K636-3
			その他及び部位不明の消化器の上皮内癌, 結腸	D010						腹腔鏡下試験切除術	97 09	腹腔鏡下試験切除術	K636-4
										胃腸吻合術(ブラウン吻合を含む。)	97 10	胃腸吻合術(ブラウン吻合を含む。)	K662
										腹腔鏡下胃腸吻合術	97 10	腹腔鏡下胃腸吻合術	K662-2
										リンパ節群郭清術	97 11	リンパ節群郭清術	K627\$
										腹腔鏡下リンパ節群郭清術	97 11	腹腔鏡下リンパ節群郭清術	K627-2\$
										人工肛門閉鎖術	97 12	人工肛門閉鎖術	K732\$
										下部消化管ステント留置術	97 13	下部消化管ステント留置術	K735-4
										内視鏡的消化管止血術	97 14	内視鏡的消化管止血術	K654
										97 97			その他のKコード
										内視鏡的大腸ポリープ	04 07	内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術	K721\$
										粘膜切除術			
										早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術	03 06	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術	K721-4
										下層剥離術			
										抗悪性腫瘍剤動脈、静脈又は腹腔内持続注入用挿込型カテーテル設置 頭頸部その他に設置した場合	02 05	抗悪性腫瘍剤動脈、静脈又は腹腔内持続注入用挿込型カテーテル設置 頭頸部その他に設置した場合	K6113
										結腸切除術 全切除、亜全切除又は悪性腫瘍手術等	01 01	結腸切除術 全切除、亜全切除又は悪性腫瘍手術	K7193
										腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術	01 02	腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術	K719-3
							腹腔鏡下結腸切除術	01 03	腹腔鏡下結腸切除術	K719-2\$			
							後腹膜悪性腫瘍手術	01 04	後腹膜悪性腫瘍手術	K643			
							腹腔鏡下小切開後腹膜悪性腫瘍手術	01 04	腹腔鏡下小切開後腹膜悪性腫瘍手術	K643-2			

(別紙)

手術・処置等1			手術・処置等2			定義副傷病			重症度等					
対応コード	フラグ	処置等名称	区分番号等	対応コード	フラグ	処置等名称	区分番号等	対応コード	フラグ	疾患名	疾患コードまたはICDコード	対応コード	フラグ	重症度等
1	1	経皮的針生検法	D412	B	18	ルテチウムオキソト レオチド(177Lu)		1	1	肺炎等	040080			
1	1	経気管肺生検法	D415	A	17	ニボルマブ		1	2	白血球疾患(そ の他)	130070			
1	1	超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法(EBUS-TBNA)	D415-2	A	17	ペムブロリズマブ		1	3	骨の悪性腫瘍 (脊椎を除く。)	070040			
1	1	経気管肺生検法(ナビゲーションによるもの)	D415-3	A	17	アテゾリズマブ								
1	1	経気管肺生検法(仮想気管支鏡を用いた場合)	D415-4	A	17	デュルバルマブ								
1	1	経気管支凍結生検法	D415-5	9	16	ラムシルマブ								
1	1	気管支ファイバースコープ	D302	9	15	ベバシズマブ								
				8	14	ネシツムマブ								
				8	14	アミバンタマブ								
				7	13	ベメトレキセドナトリウ ム								
				6	12	クリゾチニブ								
				6	12	アレクテニブ塩酸塩								
				6	12	セリチニブ								
				6	12	ロルラチニブ								
				6	12	エヌトレクテニブ								
				6	12	テボチニブ塩酸塩								
				6	12	カプマチニブ塩酸塩								
				6	12	ブリクテニブ								
				6	12	ラトトレクテニブ硫酸								
				6	12	セルベルカチニブ								
				6	12	ソトラシブ								
				6	12	グマロンチニブ								
				6	12	レボトレクテニブ								
				6	11	オシメルチニブメシル 酸塩								
				5	10	ゲフィチニブ								
				5	10	アフアチニブマレイン 酸塩								
				5	10	エルロチニブ塩酸塩								
				5	10	ゲコミチニブ								
				5	9	カルボプラチン+パクリ タキセルあり								
				4	8	化学療法ありかつ放 射線療法なし								
				3	7	化学療法ありかつ放 射線療法あり								
				2	6	化学療法なしかつ放 射線療法あり								
				1	2	中心静脈注射	G005							
				1	1	人工呼吸	J045\$							
1	1	人工肛門造設術	K726	A	15	ルテチウムオキソト レオチド(177Lu)		1	3	ヘルニアの記載 のない腸閉塞	060210			
1	1	腹腔鏡下人工肛門造設術	K726-2	9	14	ペムブロリズマブ								
				9	14	ニボルマブ								
				8	13	トラスツズマブ+ベルツ ズマブあり								
				7	12	ラムシルマブ								
				6	11	パニツムマブ								
				6	11	セツキシマブ								
				6	11	レゴラフェニブ								
				6	11	ビミテスビブ								
				6	11	フルキンチニブ								
				6	10	エンコラフェニブ								
				6	10	ビニメチニブ								
				5	9	ベバシズマブ								
				5	9	アフリベルセプト ペータ								
				4	8	オキサリプラチン								
				4	8	フルオロウラシル+レ ボホリナートカルシウ ム+オキサリプラチン+ イリノテカン塩酸塩あ り								
				4	7	イリノテカン塩酸塩								
				3	6	トリフルリジン/チピラ シル塩酸塩								
				3	5	化学療法ありかつ放 射線療法なし								
				2	4	放射線療法								
				1	3	人工腎臓 その他の 場合	J0384							
				1	2	中心静脈注射	G005							
				1	1	人工呼吸	J045\$							

手術・処置等1			手術・処置等2			定義副傷病			重症度等				
対応コード	フラグ	処置等名称	区分番号等	フラグ	処置等名称	区分番号等	対応コード	フラグ	疾患名	疾患コードまたはICDコード	対応コード	フラグ	重症度等
1	1	人工肛門造設術	K726	A	15	ルテチウムオキソドレオチド(177Lu)	1	1	ヘルニアの記載のない腸閉塞	060210			
1	1	腹腔鏡下人工肛門造設術	K726-2	9	14	ニボルマブ	1	2	骨の悪性腫瘍(脊椎を除く。)	070040			
				9	14	ベムプロリズマブ							
				8	13	トラスツズマブ+ベルツズマブあり							
				7	12	ラムシルマブ							
				6	11	パニツムマブ							
				6	11	セツキシマブ							
				6	11	レゴラフェニブ							
				6	11	ビミテスビブ							
				6	11	フルキンチニブ							
				5	10	ペバシズマブ							
				5	10	アフリベルセプトベータ							
				4	9	オキサリプラチン							
				4	9	フルオロウラシル+レボホリナートカルシウム+オキサリプラチン+イリノテカン塩酸塩							
				4	8	イリノテカン塩酸塩							
				3	7	トリフルリジン/チピラシル塩酸塩							
				3	6	化学療法ありかつ放射線療法なし							
				2	5	化学療法ありかつ放射線療法あり							
				2	4	化学療法なしかつ放射線療法あり							
				1	3	人工腎臓 その他の場合	J0384						
				1	2	中心静脈注射	G005						
				1	1	人工呼吸	J045\$						
1	2	皮弁作成術、移動術、切断術、遷延皮弁術	K015\$	A	16	ベムプロリズマブ	1	2	骨の悪性腫瘍(脊椎を除く。)	070040	0	0	片側
1	2	動脈(皮)弁術、筋(皮)弁術	K016	A	16	アテゾリズマブ					1	1	両側
1	2	遊離皮弁術(顕微鏡下血管柄付きのもの)乳房再建術の場合	K0171	A	16	サシズマブ ゴビテカン							
1	2	複合組織移植術	K019	9	15	トラスツズマブ エムタンシン							
1	2	自家遊離複合組織移植術(顕微鏡下血管柄付きのもの)	K020	9	15	トラスツズマブ デルクステカン							
1	2	骨移植術(軟骨移植術を含む。)	K059\$	8	14	ベルツズマブ							
1	1	分層植皮術	K013\$	8	14	ベルツズマブ/トラスツズマブ/ボルヒアルロニダーゼ アルファ							
1	1	全層植皮術	K013-2\$	7	13	ペバシズマブ							
1	1	陥没乳頭形成術、再建乳房乳頭形成術	K476-2	6	12	バクリタキセル(アルブミン感濁型)							
1	1	動脈(皮)弁及び筋(皮)弁を用いた乳房再建術(乳房切除後) 一次的に行うもの	K476-31	6	11	トラスツズマブ							
				5	10	エリブリンメシル酸塩							
				4	9	ゲムシタピン塩酸塩							
				4	8	シクロホスファミド+エビルピシン塩酸塩あり							
				4	7	バクリタキセル							
				4	7	ドセタキセル							
				3	6	化学療法ありかつ放射線療法なし							
				2	5	放射線療法							
				1	3	人工腎臓 その他の場合	J0384						
				1	2	中心静脈注射	G005						
				1	1	人工呼吸	J045\$						

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11月12日付け厚生労働省告示第327号をもって薬価基準の一部が改正され、同年11月12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。

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（注射薬2品目）が薬価基準の別表に第9部追補(5)として収載された。

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11月12日付け保医発1112第4号、以下「改正通知」という）の別紙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11月12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11月12日 号外第264号 抜粋）
・厚生労働省告示第327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11月12日付け 保医発1112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327号をもって改正され、令和6年11月12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（注射薬2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	7,339	3,626	2,068	26	13,059

2 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11月12日から適用すること。

[別添1]

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11月12日より適用

区分	薬価基準記載 医薬品コード	成分名	規格	品名	メーカー名	薬価
注射薬	1214405A3036	ロピバカイン 塩酸塩水和物	0.75%10mL 1管	ロピバカイン塩酸塩 0.75%注75mg/10mL 「テルモ」	テルモ	260.00
注射薬	1214405A4032	ロピバカイン 塩酸塩水和物	0.75%20mL 1管	ロピバカイン塩酸塩 0.75%注150mg/20mL 「テルモ」	テルモ	520.00

[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12月1日より適用

区分	薬価基準記載 医薬品コード	成分名	規格	品名	メーカー名	薬価
注射薬	1214405A3028	ロピバカイン 塩酸塩水和物	0.75%10mL 1管	アナペイン注7.5mg/mL	サンド ファーマ	520.00
注射薬	1214405A4024	ロピバカイン 塩酸塩水和物	0.75%20mL 1管	アナペイン注7.5mg/mL	サンド ファーマ	946.00
注射薬	1214405A5020	ロピバカイン 塩酸塩水和物	1%10mL 1管	アナペイン注10mg/mL	サンド ファーマ	509.00
注射薬	1214405A6027	ロピバカイン 塩酸塩水和物	1%20mL 1管	アナペイン注10mg/mL	サンド ファーマ	802.00

(参考1)

薬価基準告示

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価
1	注射薬 ロピバカイン塩酸塩0.75% 注75mg/10mL「テルモ」	ロピバカイン塩酸塩水和物	0.75%10mL 1管	260
2	注射薬 ロピバカイン塩酸塩0.75% 注150mg/20mL「テルモ」	ロピバカイン塩酸塩水和物	0.75%20mL 1管	520

令和6年12月4日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

松本吉郎

(公印省略)

ドナネマブ（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、ドナネマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：ケサンラ点滴静注液350mg）に関して、最適使用推進ガイドラインが策定されたことに伴い、本製剤に係る留意事項が示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)

- ・ドナネマブ（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11月19日付け 保医発1119第12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11月19日付け 医薬薬審発1119第1号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長「ドナネマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドラインについて」

※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）

ドナネマブ（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

ドナネマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：ケサンラ点滴静注液350mg）については、「ドナネマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドラインについて」（別添：令和6年11月19日付け医薬薬審発1119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) ケサンラ点滴静注液350mg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) 本製剤を最初に投与した際には、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - ① 次に掲げる患者の要件のうち、該当するもの（「患者要件ア」～「患者要件ウ」までのうち該当するものを記載）
 - ア 患者本人及び家族・介護者の、安全性に関する内容も踏まえ本剤による治療意思が確認されている患者
 - イ 以下に示す本剤の禁忌に該当しないことが確認された患者
 - ・本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴がある患者
 - ・本剤投与開始前に血管原性脳浮腫、5個以上の脳微小出血、脳表ヘモジデリン沈着症又は1cmを超える脳出血が認められる患者
 - ウ MRI 検査（1.5Tesla 以上）が実施可能であることが確認された患者
 - ② 認知機能の低下及び臨床症状の重症度範囲について、次に掲げるすべての項目のスコア及び実施年月日
 - ア 認知機能評価 MMSE スコア
 - イ 臨床認知症尺度 CDR 全般スコア
 - ③ 次に掲げる検査のうち、当該患者の診断に用いた検査に該当するもの（「患者要件エ」又は「患者要件オ」と記載）、実施年月日及び検査実施施設名
 - エ アミロイド PET

- オ 脳脊髄液 (CSF) 検査
 - ④ 次に掲げる医師の要件のうち、当該患者の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「医師要件エ」までのうち該当するものを記載）
 - ア 日本神経学会の専門医
 - イ 日本老年医学会の専門医
 - ウ 日本精神神経学会の専門医
 - エ 日本脳神経外科学会の専門医
 - ⑤ 次に掲げる医師の要件のうち、当該患者の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（「医師要件オ」から「医師要件ク」までのうち該当するものを記載）
 - オ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、10年以上の軽度認知障害の診断、認知症疾患の鑑別診断等の専門医療を主たる業務とした臨床経験を有していること
 - カ 画像所見から ARIA の有無を判断した上で、臨床症状の有無と併せて本剤の投与継続、中断又は中止を判断し、かつ必要な対応ができる医師であること
 - キ 製造販売業者が提供する ARIA に関する MRI 読影の研修を受講していること
 - ク 日本認知症学会及び日本老年精神医学会の実施するアルツハイマー病の病態、診断、本剤の投与対象患者及び治療に関する研修を受講していること
 - ⑥ 次に掲げる項目のうち、該当するもの（「施設要件ア」又は「施設要件イ」と記載）
 - ア 以下のⅠからⅧをすべて満たす施設である。
 - イ 以下のⅠからⅧをすべて満たす施設でない。
(項目)
 - Ⅰ MRI 検査 (1.5Tesla 以上) が実施可能な医療機関であり、かつ、ARIA が認められた場合に、画像所見や症状の有無から、本剤の投与継続、中断又は中止を判断し、かつ、施設内で必要な対応ができる体制が整っていること
 - Ⅱ 認知機能のスコア評価 (MMSE スコア) 及び臨床認知症尺度 (CDR 全般スコア) が実施可能な者が配置されていること
 - Ⅲ 同一施設内又は連携がとれる施設において PET 検査又は CSF 検査が実施可能であること
 - Ⅳ 上記の④及び⑤に該当する、常勤医師が複数名配置されていること
 - Ⅴ CDR 全般スコア評価に精通し、一定以上の評価経験を有する医療従事者がいること
 - Ⅵ ARIA のリスク管理に必要な知識を有し、かつ、MRI 読影に関する医療従事者向け研修を受講した、ARIA の鑑別を含む MRI 読影が適切に行える常勤医が1名以上いること
 - Ⅶ 認知症疾患医療センター又は認知症疾患医療センターと連携がとれる施設であること
 - Ⅷ 製造販売業者に課せられている全例調査を確実に実施できる施設であること
- (3) 本製剤の投与開始後6か月以降の投与の際には、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- ① 本製剤の投与施設（「施設要件ウ」又は「施設要件エ」と記載）及び「施設要件エ」に該当する場合は、連携施設名及び所在地
 - ウ 初回投与施設 ((2)の初回投与施設と同一の施設)
 - エ 連携施設 ((2)の初回投与施設と連携している施設)
 - ② 次に掲げる施設要件のうち、本製剤の投与施設に該当するもの（「施設要件オ」と記載）
 - オ 製造販売業者に課せられている全例調査を確実に実施できること
 - ③ 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（「医師要件ケ」から「医師要件シ」までのうち該当するものを記載）
 - ケ 日本神経学会の専門医

- コ 日本老年医学会の専門医
- サ 日本精神神経学会の専門医
- シ 日本脳神経外科学会の専門医

- ④ 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（「医師要件ス」～「医師要件タ」までのうち該当するものを記載）
- ス 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、10年以上の軽度認知障害の診断、認知症疾患の鑑別診断等の専門医療を主たる業務とした臨床経験を有していること
 - セ 画像所見から ARIA の有無を判断した上で、臨床症状の有無と併せて本剤の投与継続、中断又は中止を判断し、かつ必要な対応ができる医師であること
 - ソ 製造販売業者が提供する ARIA に関する MRI 読影の研修を受講していること
 - タ 日本認知症学会及び日本老年精神医学会の実施するアルツハイマー病の病態、診断、本剤の投与対象患者及び治療に関する研修を受講していること
- (4) 本製剤の継続投与の際には、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、本製剤は、初回投与後6か月までは、初回投与施設で投与すること。
- ① 本製剤の初回投与から起算して、何週目の投与であるか。
 - ② 本製剤投与中、CDR 全般スコア推移、MMSE スコア推移、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による臨床症状の評価を実施した直近の年月日
 - ③ 本製剤投与中、MRI 検査を受けた直近の年月日
- (5) 本剤投与開始後12か月を目安に実施する PET 検査について、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- ① 本剤投与中、PET 検査を受けた年月日（投与開始前の PET 検査を除く）
 - ② 本剤投与中、PET 検査を実施した施設（「施設要件カ」又は「施設要件キ」と記載）及び「施設要件キ」に該当する場合は、連携施設名及び所在地）
- カ 初回投与施設と同一施設内
 - キ 初回投与施設と連携がとれる施設
- (6) 本製剤の初回投与から起算して、18か月を超える投与の際には、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- ① 本剤投与の継続が必要と判断した理由（PET 検査によるアミロイドβプラークの評価結果、CDR 全般スコア推移、MMSE スコア推移、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による臨床症状の評価を踏まえた有効性の観点、並びに ARIA の有無や副作用発現状況等を踏まえた安全性の観点を含めて具体的に記載すること）
 - ② 本剤の最適使用推進ガイドラインにおいて「中等度以降のアルツハイマー病による認知症と診断された場合、中等度以降に進行した患者に投与を継続したときの有効性が確立していないことから、本剤の投与を中止し、再評価を行うこと。」とされていることから、中等度以降のアルツハイマー病による認知症と診断された患者に対して本剤の投与継続を行う場合には、再評価を行った結果として(2)の①～②及び投与継続を判断した理由（上記①と同様に具体的に記載すること）

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11月19日付け令和6年厚生労働省告示第333号、令和6年厚生労働省告示第334号及び令和6年厚生労働省告示第335号をもって薬価基準、療担規則および掲示事項等告示が改正され、同年11月20日から適用されました。（ただし、令和6年度厚生労働省告示第334号の改正規定は、令和7年2月1日から適用）

これを受け、令和6年11月19日付けで厚生労働省保険局医療課長通知により関連する留意事項等が示されましたが、その概要は下記のとおりであります。

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

記

1. 新医薬品の薬価収載について

(1) 令和6年11月13日に開催された中医協において、薬価基準に収載することが承認された新医薬品（内用薬12品目、注射薬6品目）が、薬価基準の別表に第10部追補(6)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333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。

- ・アセノベル徐放錠500mg
- ・ビルタサ懸濁用散分包8.4g
- ・ユバンシ配合錠
- ・アリッサ配合錠
- ・ルプキネスカプセル7.9mg
- ・オータイロカプセル40mg
- ・タスフィゴ錠35mg
- ・ロゼバラミン筋注用25mg
- ・テPPERザ点滴静注用500mg
- ・アウイクリ注 フレックスタッチ 総量300単位
- ・トロデルビ点滴静注用200mg
- ・ライブリバント点滴静注350mg
- ・セプーロチン静注用1000単位

（ →関連通知等：添付資料2中の記4 ）

2. 令和6年11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

新医薬品は、「新医薬品の処方日数制限の取扱いについて」（平成22年10月27日 中医協了承）に基づき、一定の条件を満たした場合に限り、処方日数制限について例外的な取扱いをすることとされており、以下の品目については、その例外的な取扱いが適用された。

- ・ユバンシ配合錠
- ・アリッサ配合錠

（ →関連通知等：添付資料4 ）

※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11月19日 号外第269号 抜粋）
 - ・厚生労働省告示第333号、334号、335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11月19日付け 保医発1119第11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11月13日 中医協総会資料（総-2-1）抜粋）
4. 令和6年11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11月13日 中医協総会資料（総-2-2））

※添付資料抜粋掲載

[別添1]

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11月20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
外用薬	2649950M1216	ヘパリン類似物質	1g	ヘパリン類似物質ゲル0.3% 「ケンエー」	健栄製薬	5.10
外用薬	3339950M1200	ヘパリン類似物質	1g	ヘパリン類似物質油性 クリーム0.3%「ケンエー」	健栄製薬	5.60
外用薬	3339950N1108	ヘパリン類似物質	1g	ヘパリン類似物質クリーム 0.3%「ケンエー」	健栄製薬	5.60

[別添2]

別紙4 診療報酬における加算等の算定対象となる「後発医薬品の先発医薬品」から除外する品目
(加算等の算定対象とならない「後発医薬品の先発医薬品」)

※令和6年11月20日より適用

区分	薬価基準記載 医薬品コード	成分名	規格	品名	メーカー名	薬価
外用薬	2649719S1371	インドメタシン	10cm×14cm 1枚	イドメシンパップ70mg	テイカ製薬	17.10

(参考1)

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 アセノベル徐放錠500mg	アセノイラミン酸	500mg 1錠	2,886.20
2	内用薬 アリッサ配合錠	エストロール水和物/ ドロスピレノン	1シート	5,056.80
3	内用薬 イノソリッド配合経腸用半固形剤	経腸成分栄養剤	10g	14.40
4	内用薬 オータイロカプセル40mg	レポトレクチニブ	40mg 1カプセル	3,468.30
5	内用薬 クービビック錠25mg	ダリドレキサント塩酸塩	25mg 1錠	57.30
6	内用薬 クービビック錠50mg	ダリドレキサント塩酸塩	50mg 1錠	90.80
7	内用薬 クレセンバカプセル40mg	イサブコナゾニウム硫酸塩	40mg 1カプセル	2,007.80
8	内用薬 ジャカビ内用液小児用0.5%	ルキソリチニブリン酸塩	0.5% 1mL	12,209.00
9	内用薬 タスフィゴ錠35mg	タスルグラチニブコハク酸塩	35mg 1錠	15,378.70
10	内用薬 タフィンラー小児用分散錠10mg	ダブラフェニブメシル酸塩	10mg 1錠	1,225.90
11	内用薬 ニンラーロカプセル0.5mg	イキサゾミブクエン酸エステル	0.5mg 1カプセル	24,023.70
12	内用薬 ビルタサ懸濁用散分包8.4g	パチロマーソルビテクスカルシウム	8.4g 1包	949.50
13	内用薬 ファダプス錠10mg	アミファンプリジンリン酸塩	10mg 1錠	3,849
14	内用薬 フリュザクラカプセル 1mg	フルキンチニブ	1mg 1カプセル	5,139
15	内用薬 フリュザクラカプセル 5mg	フルキンチニブ	5mg 1カプセル	23,867
16	内用薬 メキニスト小児用ドライシロップ4.7mg	トラメチニブジメチルスルホキシド付加物	4.7mg 1瓶	99,852.00
17	内用薬 ユバンシ配合錠	マシテンタン/タダラフィル	1錠	13,334.90
18	内用薬 ルプキネスカプセル7.9mg	ボクロスポリン	7.9mg 1カプセル	778.60
19	注射薬 アウイクリ注 フレックスタッチ 総量300単位	インスリン イコデク (遺伝子組換え)	300単位 1キット	2,081
20	注射薬 アドトラーザ皮下注300mgペン	トラロキヌマブ (遺伝子組換え)	300mg 2mL 1キット	41,859
21	注射薬 キドパレン輸液	慢性腎不全用高カロリー輸液用アミノ酸・糖・電解質・総合ビタミン製剤	1050mL 1キット	2,269
22	注射薬 ケサンラ点滴静注液350mg	ドナネマブ (遺伝子組換え)	350mg 20mL 1瓶	66,948

23	注射薬	スキリージ皮下注180mgオートドージャー	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	180mg1.2mL 1キット	259,358
24	注射薬	テッペーザ点滴静注用500mg	テプロツムマブ（遺伝子組換え）	500mg 1 瓶	979,920
25	注射薬	トロデルビ点滴静注用200mg	サシツズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）	200mg 1 瓶	187,195
26	注射薬	ヘムライブラ皮下注12mg	エミズマブ（遺伝子組換え）	12mg0.4mL 1 瓶	131,539
27	注射薬	ライブリバント点滴静注350mg	アミバンタマブ（遺伝子組換え）	350mg 7 mL 1 瓶	160,014
28	注射薬	ロゼバラミン筋注用25mg	メコバラミン	25mg 1 瓶	10,425
29	外用薬	イドメシンパップ70mg	インドメタシン	10cm×14cm 1 枚	17.10
30	外用薬	ヘパリン類似物質ゲル0.3%「ケンエー」	ヘパリン類似物質	1 g	5.10
31	外用薬	ヘパリン類似物質クリーム0.3%「ケンエー」	ヘパリン類似物質	1 g	5.60
32	外用薬	ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ケンエー」	ヘパリン類似物質	1 g	5.60
33	歯科用薬剤	セプトカイン配合注カートリッジ	アルチカイン塩酸塩/アドレナリン酒石酸水素塩	1.7mL 1 管	191.20

（参考2）

使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成20年厚生労働告示第60号）の一部改正
（令和7年2月1日より適用）

（単位：円）

医薬品コード	品名	規格単位	現行薬価	調整後薬価
6250052F1023	ゾコーバ錠125mg	125mg 1 錠	7,407.40	7,090.00
4291467G1021	ベスレミ皮下注250 μ gシリンジ	250 μ g 0.5mL 1 筒	297,259	272,587
4291467G2028	ベスレミ皮下注500 μ gシリンジ	500 μ g 1 mL 1 筒	565,154	518,246

日医発第1496号(保険)

令和6年12月6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)

「基本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」 の一部改正について

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、「基本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」の一部改正について」が発出されましたので、取り急ぎご連絡申し上げます。

本改正は、後発医薬品の薬価収載や薬価基準から削除された医薬品等を踏まえ、一般病棟用の重症度、医療・看護必要度A・C項目に係るレセプト電算処理システム用コード一覧等を一部更新した改正となります。

つきましては、貴会会員への周知方ご高配賜りますようお願い申し上げます。

【添付資料】

「基本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」の一部改正について
(令6.11.29 保医発1129第10号 厚生労働省保険局医療課長、歯科医療管理官)

※添付資料抜粋掲載

日医発第1524号(保険)
令和6年12月6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、ペムプロリズマブ（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11月22日付け 保医発1122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11月22日付け 医薬薬審発1122第1号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長「ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（子宮頸癌）の一部改正について」

保医発1122第5号

令和6年11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）

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「ペムプロリズマブ（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、「ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（子宮頸癌）の一部改正について」（別添：令和6年11月22日付け医薬薬審発1122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いたします。

記

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知の記の2に(2)を加える。

2 キイトルーダ点滴静注100mg

(2) 局所進行子宮頸癌

本製剤を局所進行子宮頸癌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、婦人科腫瘍のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。
- 3) 本製剤を同時化学放射線療法と併用する場合、次に掲げる併用療法を行った旨（「併用投与ア」と記載）
- ア シスプラチンを用いた同時化学放射線療法

日医発第1525号(保険)
令和6年12月6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-L1 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、デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：イミフィンジ点滴静注120mg及び同点滴静注500mg）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-L1 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11月22日付け 保医発1122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11月22日付け 医薬薬審発1122第2号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長「デュルバルマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(子宮体癌)の作成及び最適使用推進ガイドライン(非小細胞肺癌、小細胞肺癌、肝細胞癌及び胆道癌)の一部改正について」

※添付資料抜粋掲載

保医発1122第6号
令和6年11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)

抗 PD-L1 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-L1 抗体抗悪性腫瘍剤である「デュルバルマブ(遺伝子組換え)製剤(販売名:イミフィンジ点滴静注120mg及び同点滴静注500mg)」については、「抗 PD-L1 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30年8月28日付け保医発0828第2号。以下「抗 PD-L1 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、「デュルバルマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(子宮体癌)の作成及び最適使用推進ガイドライン(非小細胞肺癌、小細胞肺癌、肝細胞癌及び胆道癌)の一部改正について」(別添:令和6年11月22日付け医薬薬審発1122第2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-L1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知の記の(2)、(3)、(4)、(5)及び(6)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、(7)を加える。

(7) 本製剤を進行・再発の子宮体癌に用いる場合は、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、婦人科腫瘍のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。

③ 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与のうち、該当するもの（「併用投与ア」又は「併用投与イ」と記載及び「併用投与イ」に該当する場合は、その理由）

ア カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用投与

イ カルボプラチン及びドセタキセル水和物との併用投与

長期収載品（後発医薬品のある先発医薬品）を選定療養の対象とせずに処方するときの注意点

Q

安全性の観点などから長期収載品を選定療養の対象とせずに処方するときはレセプトのコメントをどのように記載すればよいですか。

A

長期収載品を選定療養の対象としない理由をレセプトに記載します。診療報酬請求書等の記載要領等の別表 I 診療報酬明細書の「摘要」欄への記載事項等一覧の「長期収載品の選定療養に関する取扱い」に示されている医療上必要があると認められる場合及び後発医薬品を提供することが困難な場合の理由のうち該当するものを記載します。電子レセプトではレセプト電算処理システム用コードによるレセプト表示文言（下記）を選択し、具体的な医学的根拠・理由を摘要欄に記載します。

別表 I（医科 項番559長期収載品の選定療養に関する取扱いより抜粋）

レセプト電算処理システム用コード	レセプト表示文言
820101320	長期収載品と後発医薬品で薬事上承認された効能・効果に差異があるため
820101321	患者が後発医薬品を使用した際、副作用や、他の医薬品との飲み合わせによる相互作用、長期収載品との間で治療効果に差異があったため
820101322	学会が作成しているガイドラインにおいて、長期収載品を使用している患者について後発医薬品へ切り替えないことが推奨されているため
820101323	剤形上の違いにより、長期収載品を処方等の必要があるため
820101324	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ため

（前 川 浩 一）

令和6年10月以降の「医療 DX 推進体制整備加算」の 点数・算定要件・施設基準が改定されることについて

令和6年6月改定において「医療 DX 推進に係る体制として別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関を受診した患者に対して初診を行った場合は、医療 DX 推進体制整備加算として、月1回に限り8点を所定点数に加算する【要届出】」となっておりますが、令和6年10月1日からマイナンバーカードの健康保険証（マイナ保険証）利用の使用についての実績（マイナ保険証利用率）が一定程度必要とされることになりました。

マイナ保険証利用率には下記の2種類があり、①（レセプト件数ベース）が基本ですが②の方が迅速に把握できるため令和7年1月までに限り②を用いることも可能です。

- ① レセプト件数ベース利用率=マイナ保険証の利用者数の合計÷レセプト枚数
（2か月後に把握可能→実績を3か月後から反映可能）
- ② オンライン資格確認件数ベース利用率=マイナ保険証の利用件数÷オンライン資格確認等システムの利用件数（1か月後に把握可能→実績を2か月後から反映可能）

利用率については支払基金から毎月通知される「医療機関等向け総合ポータルサイト」にログインして確認することも可能です。

医療 DX 推進体制整備加算は令和6年10月1日から「医療 DX 推進体制整備加算1（11点）」、「医療 DX 推進体制整備加算2（10点）」、「医療 DX 推進体制整備加算3（8点）」に細分化されることとなりますが、加算1及び加算2は「マイナポータルでの医療情報等に基づき、患者からの健康管理に係る相談に応じること」の要件が追加となっております。

マイナ保険証利用率の実績要件は、令和6年10月は、加算1が15%、加算2が10%、加算3が5%から開始。令和7年1～3月には基準引上げとなります（それぞれ30%、20%、10%）。令和7年4月以降のマイナ保険証利用率の実績要件については附帯意見を踏まえ、令和6年末を目途に検討、設定予定です。

適用期間	マイナ保険証利用率	
	令和6年10～12月	令和7年1～3月
加算1（11点）	15%	30%
加算2（10点）	10%	20%
加算3（8点）	5%	10%

また、マイナ保険証利用率に関する施設基準については社会保険診療報酬支払基金から報告される毎月のマイナ保険証利用率が当該基準を満たしていればよく、特に地方厚生（支）局長への届出を行う必要はありません。したがって、すでに医療 DX 推進体制整備加算の施設基準を届け出ている保険医療機関・薬局は、届出直しは不要です。ただし、すでに施設基準を届け出た保険医療機関・薬局において、マイナ保険証利用率要件が基準に満たない場合には、加算を算定できませんのでご注意ください。

（藤 岡 武 人）

国民の選択によるマイナンバー保険証への移行

投票率が55.65%と前回は15ポイント上回り、県民の関心が高かっただけでなく全国的にも注目された兵庫県知事選挙でしたが。県議会議員全員が不信任を議決し失職した前知事が、大差をもって再選されるという、予想外とも言える結果に終わりました。知事が不信任とされた理由の多くが誤解であったのではないかという疑問が、選挙運動期間中に SNS や動画配信サイトを中心に一挙に県民に広がる場所となり、再選という結果につながったと思われます。オールドメディアとされるテレビや新聞からの情報のみを信じず、SNS やユーチューブから発信される情報を、多くの県民自ら聴取し、投票行動の選択にした結果であったとも言え、組織票が幅を利かす今までの選挙手法を、改める必要性を迫られる選挙結果であったとも言えます。

話は変わり、12月2日から従来の保険証の「新規発行」が停止され、現在の保険証は有効期限までの最長1年間は有効（後期高齢者の保険証は更新までの、原則来年7月末まで有効）となり、これからは、従来の保険証、マイナ保険証、マイナンバーカードを持っていない人の資格確認書の3種類が併存することになります。医療機関窓口では、相当な混乱が予想されますが、患者が選択したいいずれかの方法で資格確認することになります。10月末の国民全体のマイナンバーカード保有率は75.7%で、この内約80%がマイナ保険証と紐づけをしているとされていますが、マイナ保険証の利用率は15.67%と低迷しています。今後は従来の保険証の有効期限まで、半ば強制的にマイナ保険証の利用率が増えてくることを、厚労省は期待しているのですが、テレビなどのオールドメディアでの報道では、メリットデメリットの伝え方はもとより、医療機関の負担が増えていることについては正確に伝えていないように感じます。利用率低迷の原因の一つであるセキュリティへの懸念に対しても、納得のできる説明を行い、患者自らがマイナ保険証の利点を納得することが必要であり、この説明の責任は政府にあります。

国民が、様々な情報を自らが選択し判断をすることを求めていることは、県知事選挙でも改めて学びました。国家公務員のマイナ保険証利用率が13.58%（9月時点）と一般国民より低水準であったり、政治家はもっと低水準ではないかとも言われる中、国民が十分に理解し納得するまでには、まだまだ時間を要するのように感じます。

（山下 仁 司）