

保医発 1119 第 13 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 ）

厚生労働省保険局歯科医療管理官
（ 公 印 省 略 ）

「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」
等の一部改正について

今般、下記の通知の一部を別添のとおり改正し、令和 6 年 11 月 20 日から適用することとするので、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い。

記

別添 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 日保医発 0305 第 4 号）の一部改正について

別添 2 「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（令和 6 年 3 月 5 日保医発 0305 第 11 号）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日保医発0305第4号)の一部改正について

- 1 別添1の第2章第10部第1節第1款D004(13)を次に改める。
 - (13) アミロイド β 42/40比(髄液)
 - ア 「15」のアミロイド β 42/40比(髄液)は、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の可否を判断する目的でアミロイド β 病理を示唆する所見を確認するため、CLEIA法により、脳脊髄液中の β -アミロイド1-42及び β -アミロイド1-40を同時に測定した場合、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。なお、この場合においては、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - イ 本区分「14」のリン酸化タウ蛋白(髄液)と併せて行った場合は主たるもののみ算定する。
- 2 別添1の第2章第10部第1節第1款E101-2(6)を次に改める。
 - (6) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合
 - ア 「5」のアミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき)については、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の可否を判断する目的でアミロイド β 病理を示唆する所見を確認する場合に、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。なお、この場合においては、本撮影が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - イ 略
 - ウ 「5」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記アの場合については、効能又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。
 - エ 「5」の「ロ」イ以外の場合については、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有

する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び 18 か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに 1 回に限り算定できる。

オ 「5」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記エの場合については、効能又は効果として、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

カ 「E101-3」ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「4」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）又は「E101-4」ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「3」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

3 別添1の第2章第10部第1節第1款E101-3（6）を次に改める。

（6）アミロイドPETイメージング剤を用いた場合

ア 「4」のアミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）については、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する場合に、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与中止後に初回投与から 18 か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。なお、この場合においては、本撮影が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ 略

ウ 「4」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記アの場合については、効能又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

エ 「4」の「ロ」イ以外の場合については、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び 18 か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに1回に限り算定できる。

オ 「4」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記エの場合については、効能又は効果として、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

カ 「E101-2」ポジトロン断層撮影の「5」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）又は「E101-4」ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「3」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

3 別添1の第2章第10部第1節第1款E101-4（5）を次に改める。

（5）アミロイドPETイメージング剤を用いた場合

ア 「3」のアミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）については、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する場合に、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。なお、この場合においては、本撮影が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ 略

ウ 「3」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記アの場合については、効能又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

エ 「3」の「ロ」イ以外の場合については、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに1回に限り算定できる。

オ 「3」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記エの場合については、効能又は効果として、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

カ 「E101-2 ポジトロン断層撮影」の「5」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）又は「E101-3」ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「4」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」
 (令和 6 年 3 月 5 日保医発 0305 第 11 号) の一部改正について

1 別表 1 の I の「画像診断」の「フロルベタベン (¹⁸F) 又はフルテメタモル (¹⁸F) 注射剤合成装置」の項を次のように改める。

| 特定診療報酬算定医療機器の区分 | 定義 | | その他の条件 | 対応する診療報酬項目 | |
|---|-------------------------|------------|---|------------|--|
| | 薬事承認上の位置付け | | | | |
| | 類別 | 一般的名称 | | | |
| フロルベタベン (¹⁸ F) 又はフルテメタモル (¹⁸ F) 注射剤合成装置 | 機械器具 (10) 放射性物質診療用器具 | 放射性医薬品合成設備 | 効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的で実施されるアミロイド PET に使用するフロルベタベン (¹⁸ F) 又はフルテメタモル (¹⁸ F) 注射剤を合成可能なもの | E101-2 | ポジトロン断層撮影 5 アミロイド PET イメージング剤を用いた場合 (一連の検査につき) |
| | | | | E101-3 | ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 (一連の検査につき) 4 アミロイド PET イメージング剤を用いた場合 (一連の検査につき) |
| | | | | E101-4 | ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影 (一連の検査につき) 3 アミロイド PET イメージング剤を用いた場合 (一連の検査につき) |

(別添1参考)

「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 |
|---|---|
| <p>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～D003 (略) D004 穿刺液・採取液検査 (1)～(12) (略) (13) アミロイドβ42/40比(髄液) ア 「15」のアミロイドβ42/40比(髄液)は、<u>効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の可否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見</u></p> | <p>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～D003 (略) D004 穿刺液・採取液検査 (1)～(12) (略) (13) アミロイドβ42/40比(髄液) ア 「15」のアミロイドβ42/40比(髄液)は、<u>厚生労働省の定めるレカネマブ(遺伝子組換え)製剤に係る最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、レカネマブ(遺伝子組換え)製剤の投与の可否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認するため、CLEIA法により、脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42及びβ-アミロイド1-40を同時に測定した場合、患者1人に</u></p> |

を確認するため、CLEIA法により、脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42及びβ-アミロイド1-40を同時に測定した場合、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。なお、この場合においては、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ (略)

(14) (略)

D004-2~D025 (略)

第2款 (略)

第3節~第4節 (略)

第4部 画像診断

1~6 (略)

第1節 (略)

第2節 核医学診断料

1~3 (略)

E100~E101 (略)

E101-2 ポジトロン断層撮影

(1)~(5) (略)

(6) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合

ア 「5」のアミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき)については、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、効能

つき1回に限り算定する。ただし、レカネマブ(遺伝子組換え)製剤の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。なお、この場合においては、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ (略)

(14) (略)

D004-2~D025 (略)

第2款 (略)

第3節~第4節 (略)

第4部 画像診断

1~6 (略)

第1節 (略)

第2節 核医学診断料

1~3 (略)

E100~E101 (略)

E101-2 ポジトロン断層撮影

(1)~(5) (略)

(6) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合

ア 「5」のアミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき)については、厚生労働省の定めるレカネマブ(遺伝子組換え)製剤に係る最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、レカネマブ(遺伝子組換え)製剤の投与の可否を判断する目的でアミロイ

又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する場合に、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。なお、この場合においては、本撮影が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ (略)

ウ 「5」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記アの場合については、効能又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

エ 「5」の「ロ」イ以外の場合については、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに1回に限り算定できる。

オ 「5」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記エの場合については、効能又は効果として、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いる

ドβ病理を示唆する所見を確認する場合に、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。なお、この場合においては、本撮影が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ (略)

ウ 「5」の「ロ」イ以外の場合については、効能又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(新設)

(新設)

ものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

カ 「E101-3」ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「4」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）又は「E101-4」ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「3」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

(7)・(8) (略)

E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）

(1)～(5) (略)

(6) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合

ア 「4」のアミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）については、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する場合に、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及

エ レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の要否を判断する目的で、「E101-3」ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「4」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）又は「E101-4」ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「3」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

(7)・(8) (略)

E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）

(1)～(5) (略)

(6) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合

ア 「4」のアミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）については、厚生労働省の定めるレカネマブ（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の要否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する場合に、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。なお、本撮影が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に

び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。なお、この場合においては、本撮影が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ (略)

ウ 「4」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記アの場合については、効能又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

エ 「4」の「ロ」イ以外の場合については、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに1回に限り算定できる。

オ 「4」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記エの場合については、効能又は効果として、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

カ 「E101-2」ポジトロン断層撮影の「5」アミロイ

記載すること。

イ (略)

ウ 「4」の「ロ」イ以外の場合については、効能又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、この場合においては、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(新設)

(新設)

エ レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の可否を判断す

ドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）又は「E101-4」ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「3」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

(7)・(8) (略)

E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）

(1)～(4) (略)

(5) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合

ア 「3」のアミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）については、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の可否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する場合に、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。なお、この場合においては、本撮影が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ (略)

る目的で、「E101-2」ポジトロン断層撮影の「5」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）又は「E101-4」ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「3」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

(7)・(8) (略)

E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）

(1)～(4) (略)

(5) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合

ア 「3」のアミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）については、厚生労働省の定めるレカネマブ（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の可否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する場合に、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合は、さらに1回に限り算定できる。なお、この場合においては、本撮影が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ (略)

ウ 「3」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記アの場合については、効能又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

エ 「3」の「ロ」イ以外の場合については、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに1回に限り算定できる。

オ 「3」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記エの場合については、効能又は効果として、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

カ 「E101-2 ポジトロン断層撮影」の「5」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）又は「E101-3」ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「4」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

ウ 「3」の「ロ」イ以外の場合については、効能又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドPETイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドPETイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

（新設）

（新設）

エ レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の可否を判断する目的で、「E101-2 ポジトロン断層撮影」の「5」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）又は「E101-3」ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「4」アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定

| | |
|---|--|
| <p>(6)・(7) (略)</p> <p>E101-5・E102 (略)</p> <p>第3節 (略)</p> <p>第5部～第14部 (略)</p> <p>第3章 (略)</p> | <p>する。</p> <p>(6)・(7) (略)</p> <p>E101-5・E102 (略)</p> <p>第3節 (略)</p> <p>第5部～第14部 (略)</p> <p>第3章 (略)</p> |
|---|--|

(別添2 参考)

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」(令和6年3月5日保医発0305第11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 | | | | | | |
|---|--------------------|------------|---|------------|--|---|--------------------|------------|---|------------|--|
| (別表1) I 医科点数表関係 医学管理等～検査 (略) 画像診断 | | | | | (別表1) I 医科点数表関係 医学管理等～検査 (略) 画像診断 | | | | | | |
| 特定診療報酬算定医療機器の区分 | 定義 | | その他の条件 | 対応する診療報酬項目 | | 特定診療報酬算定医療機器の区分 | 定義 | | その他の条件 | 対応する診療報酬項目 | |
| | 薬事承認上の位置付け | 一般的名称 | | | | | 薬事承認上の位置付け | 一般的名称 | | | |
| フロルベタベン ^(18F) 又はフルテメタモル ^(18F) 注射剤合成装置 | 機械器具(10)放射性物質診療用器具 | 放射性医薬品合成設備 | <u>効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的で実施されるアミロ</u> | E 101-2 | ポジトロン断層撮影 5 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき) | フロルベタベン ^(18F) 又はフルテメタモル ^(18F) 注射剤合成装置 | 機械器具(10)放射性物質診療用器具 | 放射性医薬品合成設備 | <u>レカネマブ(遺伝子組換え)製剤の投与の要否を判断する目的で実施されるアミロイドPETに使用するフロルベタベン^(18F)又はフルテメタモル^(18F)注</u> | E 101-2 | ポジトロン断層撮影 5 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき) |
| | | | | | E 101-3 | | | | ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮 | | |

| | | | | | | | | | | | |
|------------------------------|--|--|---|---------|--|------------------------------|--|--|--------------------|---------|--|
| | | | イドPET に使用する フロル ベタベン(¹⁸ F)又は フルテメ タモル(¹⁸ F)注射剤 を合成可 能なもの | | 影（一連 の検査に つき） 4 アミ ロイドP ETイメ ージング 剤を用い た場合（ 一連の検 査につき ） | | | | 射剤を合 成可能な もの | | 影（一連 の検査に つき） 4 アミ ロイドP ETイメ ージング 剤を用い た場合（ 一連の検 査につき ） |
| | | | | E 101-4 | ポジトロ ン断層・ 磁気共鳴 コンピュー ター断 層複合撮 影（一連 の検査に つき） 3 アミ ロイドP ETイメ ージング 剤を用い た場合（ 一連の検 査につき ） | | | | | E 101-4 | ポジトロ ン断層・ 磁気共鳴 コンピュー ター断 層複合撮 影（一連 の検査に つき） 3 アミ ロイドP ETイメ ージング 剤を用い た場合（ 一連の検 査につき ） |
| 注射～放射線治療（略） II 歯科点数表関係（略） | | | | | | 注射～放射線治療（略） II 歯科点数表関係（略） | | | | | |