



福岡医発第 2499 号 (地)

令和 6 年 1 月 6 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会 長 蓮 澤 浩 明

(公 印 省 略)

ミチーガ皮下注用 60mg シリンジの医薬品医療機器等法上の効能・効果等の
変更に伴う留意事項の一部改正等について

標記の件につきまして、厚生労働省保険局医療課より日本医師会を通じて、別添のとおり連絡がありました。

ミチーガ皮下注用 60mg シリンジについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）の規定に基づき製造販売承認され、使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成 20 年厚生労働省告示第 60 号）の別表に収載されているところです。

今般、製造方法の承認事項一部変更承認がなされたことから、当該医薬品に係る留意事項が改正されました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに、貴会会員への周知方よろしく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」に掲載されることを申し添えます。

小郡三井医師会より

医療保険担当理事 肥山淳一郎
会長 島田昇二郎

日医発第1598号（保険）
令和 5 年 12 月 11 日

都道府県医師会長 殿

日 本 医 師 会 長
松 本 吉 郎
(公印省略)

ミチーガ皮下注用 **60mg** シリンジの医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について

令和 5 年 11 月 29 日付け保医発 1129 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長通知により、「ミチーガ皮下注用 **60mg** シリンジ」の保険適用上の取扱いに関する留意事項が一部改正されましたのでお知らせ申し上げます。

今回の改正は、同日付けで、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 15 項の規定に基づき、効能・効果等の一部変更承認がなされたことに伴うものです。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

(添付資料)

- ・ 医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について
(令和 5 年 11 月 29 日付け 保医発 1129 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長)

保医発 1 1 2 9 第 1 号
令和 5 年 1 1 月 2 9 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 ）

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

ミチーガ皮下注用 60mg シリンジについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）の規定に基づき製造販売承認され、使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成 20 年厚生労働省告示第 60 号）の別表に収載されているところです。

今般、製造方法の承認事項一部変更承認がなされたことから、当該医薬品に係る留意事項を下記のとおり改正するので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

ただし、令和 5 年 12 月 31 日以前に、製造方法の承認事項一部変更承認前の製剤を用いて行われた療養に関する費用の額の算定については、なお従前の例によることといたします。

記

- 1 「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」（令和 5 年 5 月 31 日付け保医発第 0531 第 3 号）の記の 3 を次のように改める。

- 3 掲示事項等告示の一部改正に伴う留意事項について

ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ

- ① 本製剤はネモ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。

(参考：新旧対照表)

◎「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5年5月31日付け保医発第0531第3号)の記の3

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
3 揭示事項等告示の一部改正に伴う留意事項について ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ ① 本製剤はネモ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」<u>注入器用注射針加算</u>は算定できないものであること。	3 揭示事項等告示の一部改正に伴う留意事項について ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ ① 本製剤はネモ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<u>注入器一体型のキット</u>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」注入器加算は算定できないものであること。