



福岡医発第 2412 号 (地)
令和 5 年 12 月 25 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 蓮 澤 浩 明
(公 印 省 略)

検査料の点数の取扱いについて

令和 5 年 12 月 19 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 5 年 12 月 20 日から適用となった旨、日本医師会より通知がありました。

本通知の内容について、日本医師会において添付資料 2 のとおり整理されておりますので、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「新たに保険適用が認められた検査・医療機器等」に掲載されますことを申し添えます。

<添付資料>

1. 検査料の点数の取扱いについて
(令 5.12.19 保医発 1219 第 5 号 厚生労働省保険局医療課長)
2. 検査料の点数の取扱いについて (日本医師会医療保険課)

日医発第1671号（保険）
令和 5 年 12 月 21 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 5 年 12 月 19 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 5 年 12 月 20 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 5 年 12 月 19 日付け 保医発 1219 第 5 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）

保医発 1 2 1 9 第 5 号

令和 5 年 1 2 月 1 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 ）

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 4 年 3 月 4 日付け保医発 0304 第 1 号）を下記のとおり改正し、令和 5 年 12 月 20 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 節第 1 款 D 0 0 4 を以下のとおり改める。

- (13) アミロイド β 42/40 比（髄液）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にアミロイド 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、本区分「14」のリン酸化タウ蛋白（髄液）2 回分の所定点数を準用して患者 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、上記のように合算した点数をさらに 1 回に限り算定できる。なお、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。また、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に当たり実施した、区分番号「E 1 0 1－2」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影、区分番号「E 1 0 1－3」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影又は区分番号「E 1 0 1－4」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影については別に算定できない。

- (14) アミロイド β 42/40 比（髄液）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、次のいずれにも該当する医師が常勤で複数名配置されている場合に算定する。

ア 認知症疾患に関する専門の知識並びに 10 年以上の軽度認知障害の診断及び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する常勤の医師であること。

イ アミロイド関連画像異常の有無を判断した上で、臨床症状の有無と併せてレカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与継続、中断又は中止を判断し、必要な対応が可能な医師であること。

ウ 関連学会等が実施する磁気共鳴コンピューター断層撮影によるアミロイド関連画像異常の読影、アルツハイマー病の病態及び診断並びにレカネマブ（遺伝子組換え）製剤投与対象患者及びレカネマブ（遺伝子組換え）製剤による治療に関する研修を修了していること。

- (15) アミロイド β 42/40 比（髄液）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、次のいずれにも該当する医療機関で行われた場合に算定する。

ア 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している施設であること。

イ レカネマブ（遺伝子組換え）製剤を投与する患者について、初回投与時及び初回投与後に、当該患者の背景情報の把握並びに安全性及び有効性を評価するための調査を確実に実施できる施設であること。

- (16) アミロイド β 42/40 比（髄液）は、(14) 及び (15) のいずれにも該当する医療機関と連携している施設で行われた場合であっても算定できる。

- (17) 同一日に尿、穿刺液・採取液及び血液を検体として生化学的検査(I)又は生化学的検査(II)に掲げる検査項目につきそれぞれを実施した場合の、多項目包括規定の適用については、尿、穿刺液・採取液及び血液のそれぞれについて算出した項目数により所定点数を算定するのではなく、血液、尿、穿刺液・採取液それぞれに係る項目数を合算した項目数により、所定点数を算定する。ただし、同一日に行う 2 回目以降の血液採取による検体を用いた検査項目については、当該項目数に合算せず、所定点数を別途算定する。

- (3) ^{18}F FDG製剤又はアミロイドPETイメージング製剤を医療機関内で製造する場合は、 ^{18}F FDG製剤又はアミロイドPETイメージング製剤の製造に係る衛生管理、品質管理等については、関係学会の定める基準を参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。なお、高安動脈炎等の大型血管炎の診断に用いる ^{18}F FDG製剤については、当該診断のために用いるものとして薬事承認を得ている ^{18}F FDG製剤を使用した場合に限り算定する。
- (4) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影については、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、本区分「2」の ^{18}F FDGを用いた場合（一連の検査につき）、本区分「注4」の乳幼児加算及び区分番号「E101-5」乳房用ポジトロン断層撮影を合算した所定点数を準用して患者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、上記のように合算した点数をさらに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記載すること。
- (5) 当該画像診断を実施した同一月内に悪性腫瘍の診断の目的で区分番号「E100」シンチグラム（画像を伴うもの）（ガリウムにより標識された放射性医薬品を用いるものに限る。）を実施した場合には、主たるもののみを算定する。
- (6) ポジトロン断層撮影と同時に同一の機器を用いて行ったコンピューター断層撮影の費用はポジトロン断層撮影の所定点数に含まれ、別に算定できない。
- (7) ^{15}O 標識ガス剤を用いた場合に当該画像診断に伴って行われる血液ガス分析の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。
- (8) ターゲットガス（窒素、酸素、二酸化炭素）等の ^{15}O 標識ガス剤の合成及び吸入に係る費用並びに ^{18}F FDG、 ^{13}N 標識アンモニア剤並びにアミロイドPETイメージング製剤の合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。
- (9) ^{13}N 標識アンモニア剤を用いたポジトロン断層撮影については、他の検査で判断のつかない虚血性心疾患の診断を目的として行った場合に算定する。負荷に用いる薬剤料は所定点数に含まれ、別に算定できない。
- (10) 放射性医薬品の管理に当たっては、専門の知識及び経験を有する放射性医薬品管理者を配置することが望ましい。
- (11) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影による画像診断、区分番号「E101-3」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影又は区分番号「E101-4」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影のうち、いずれか複数を、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の可否を判断するに当たり実施した場合には、いずれか主たるもののみを算定する。
- (12) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影は、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、次のいずれにも該当する医師が常勤で複数名配置されている場合に算定する。

ア 認知症疾患に関する専門の知識並びに 10 年以上の軽度認知障害の診断及び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する常勤の医師であること。

イ アミロイド関連画像異常の有無を判断した上で、臨床症状の有無と併せてレカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与継続、中断又は中止を判断し、必要な対応が可能な医師であること。

ウ 関連学会等が実施する磁気共鳴コンピューター断層撮影によるアミロイド関連画像異常の読影、アルツハイマー病の病態及び診断並びにレカネマブ（遺伝子組換え）製剤投与対象患者及びレカネマブ（遺伝子組換え）製剤による治療に関する研修を修了していること。

- (13) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影は、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、次のいずれにも該当する医療機関で行われた場合に算定する。

ア 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している施設であること。

イ レカネマブ（遺伝子組換え）製剤を投与する患者について、初回投与時及び初回投与後に、当該患者の背景情報の把握並びに安全性及び有効性を評価するための調査を確実に実施できる施設であること。

- (14) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影は、(12)及び(13)のいずれにも該当する医療機関と連携している施設で行われた場合であっても算定できる。

3 別添1第2章第4部第2節E101-3を以下のとおり改める。

- (4) ^{18}F FDG製剤及びアミロイドPETイメージング製剤を医療機関内で製造する場合は、 ^{18}F FDG製剤及びアミロイドPETイメージング製剤の製造に係る衛生管理、品質管理等については、関係学会の定める基準を参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。なお、高安動脈炎等の大型血管炎の診断に用いる ^{18}F FDG製剤については、当該診断のために用いるものとして薬事承認を得ている ^{18}F FDG製剤を使用した場合に限り算定する。

- (5) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影については、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、本区分「2」の ^{18}F FDGを用いた場合（一連の検査につき）、本区分「注4」の乳幼児加算及び区分番号「E101-5」乳房用ポジトロン断層撮影を合算した所定点数を準用して患者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、上記のように合算した点数をさらに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記載すること。

- (6) 撮影に当たって造影剤を使用した場合は、区分番号「E 2 0 0」コンピューター断層撮影（C T 撮影）の「注 3」の加算を本区分に対する加算として併せて算定する。
- (7) 当該画像診断を実施した同一月内に悪性腫瘍の診断の目的で区分番号「E 1 0 0」シンチグラム（画像を伴うもの）（ガリウムにより標識された放射性医薬品を用いるものに限る。）又は区分番号「E 1 0 1－4」ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影を実施した場合には、主たるもののみを算定する。
- (8) アミロイド P E T イメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影による画像診断、区分番号「E 1 0 1－2」に規定するアミロイド P E T イメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影又は区分番号「E 1 0 1－4」に規定するアミロイド P E T イメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影のうち、いずれか複数を、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の可否を判断するに当たり実施した場合には、いずれか主たるもののみを算定する。
- (9) ¹⁵O 標識ガス剤を用いた場合に当該画像診断に伴って行われる血液ガス分析の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。
- (10) ターゲットガス（窒素、酸素、二酸化炭素）等の ¹⁵O 標識ガス剤の合成及び吸入に係る費用並びに ¹⁸F D G、¹³N 標識アンモニア剤並びにアミロイド P E T イメージング製剤の合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。
- (11) 放射性医薬品の管理に当たっては、専門の知識及び経験を有する放射性医薬品管理者を配置することが望ましい。
- (12) アミロイド P E T イメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影は、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、次のいずれにも該当する医師が常勤で複数名配置されている場合に算定する。
- ア 認知症疾患に関する専門の知識並びに 10 年以上の軽度認知障害の診断及び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する常勤の医師であること。
- イ アミロイド関連画像異常の有無を判断した上で、臨床症状の有無と併せてレカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与継続、中断又は中止を判断し、必要な対応が可能な医師であること。
- ウ 関連学会等が実施する磁気共鳴コンピューター断層撮影によるアミロイド関連画像異常の読影、アルツハイマー病の病態及び診断並びにレカネマブ（遺伝子組換え）製剤投与対象患者及びレカネマブ（遺伝子組換え）製剤による治療に関する研修を修了していること。
- (13) アミロイド P E T イメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影は、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、次のいずれにも該当する医療機関で行われた場合に算定する。
- ア 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している施設であること。
- イ レカネマブ（遺伝子組換え）製剤を投与する患者について、初回投与時及び初回投与後に、当該患者の背景情報の把握並びに安全性及び有効性を評価するための調査を

確実に実施できる施設であること。

- (14) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影は、(12)及び(13)のいずれにも該当する医療機関と連携している施設で行われた場合であっても算定できる。

4 別添1第2章第4部第2節E101-4を以下のとおり改める。

- (4) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影については、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、本区分、本区分「注4」の乳幼児加算及び区分番号「E101-5」乳房用ポジトロン断層撮影を合算した所定点数を準用して患者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、上記のように合算した点数をさらに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記載すること。
- (5) 撮影に当たって造影剤を使用した場合は、区分番号「E202」磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）の「注3」の加算を本区分に対する加算として併せて算定する。
- (6) 当該画像診断を実施した同一月内に悪性腫瘍の診断の目的で区分番号「E100」シンチグラム（画像を伴うもの）（ガリウムにより標識された放射性医薬品を用いるものに限る。）又は区分番号「E101-3」ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影を実施した場合には、主たるもののみを算定する。
- (7) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影による画像診断、区分番号「E101-2」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影又は区分番号「E101-3」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影のうち、いずれか複数を、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の可否を判断するに当たり実施した場合には、いずれか主たるもののみを算定する。
- (8) ¹⁸F DG製剤及びアミロイドPETイメージング製剤を医療機関内で製造する場合は、¹⁸F DG製剤及びアミロイドPETイメージング製剤の製造に係る衛生管理、品質管理等については、関係学会の定める基準を参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。¹⁸F DG製剤及びアミロイドPETイメージング製剤の合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。
- (9) 放射性医薬品の管理に当たっては、専門の知識及び経験を有する放射性医薬品管理者を配置することが望ましい。
- (10) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影は、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、次のいずれにも該当する医師が常勤で複数名配置されている場合に算定する。

ア 認知症疾患に関する専門の知識並びに 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する常勤の医師であること。

イ アミロイド関連画像異常の有無を判断した上で、臨床症状の有無と併せてレカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与継続、中断又は中止を判断し、必要な対応が可能な医師であること。

ウ 関連学会等が実施する磁気共鳴コンピューター断層撮影によるアミロイド関連画像異常の読影、アルツハイマー病の病態及び診断並びにレカネマブ（遺伝子組換え）製剤投与対象患者及びレカネマブ（遺伝子組換え）製剤による治療に関する研修を修了していること。

(11) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影は、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、次のいずれにも該当する医療機関で行われた場合に算定する。

ア 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している施設であること。

イ レカネマブ（遺伝子組換え）製剤を投与する患者について、初回投与時及び初回投与後に、当該患者の背景情報の把握並びに安全性及び有効性を評価するための調査を確実に実施できる施設であること。

(12) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影は、(10) 及び(11) のいずれにも該当する医療機関と連携している施設で行われた場合であっても算定できる。

(別添)

医科診療報酬点数表関係

【ポジトロン断層撮影】

問1 アミロイドPETイメージング製剤を医療機関内で製造せず、市販の医薬品を購入して使用する場合は、当該点数に含まれるのか。

(答) 現時点においては当該点数に含まれるものとする。

問2 アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影における診療用PET薬剤の製造や撮像について、関連学会の定める「アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン」における「診療用PET薬剤製造施設認証」及び「PET撮像施設認証」を受けている必要があるか。

(答) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影について、「アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン」における「診療用PET薬剤製造施設認証」及び「PET撮像施設認証」を受けていることは現時点では要件に含まれないが、「アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン」に基づく品質管理を実施すること及び令和6年5月末までにこれらの認証を受けていることが望ましいこと。

(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４年３月４日付け保医発 0304 第１号）

(傍線部分は改正部分)

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 D 0 0 0 ～D 0 0 3 （略） D 0 0 4 穿刺液・採取液検査 (1)～(12) （略） <u>(13) アミロイドβ42/40 比（髄液）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にアミロイドβ病理を示唆する所見を確認するため、C L E I A 法により、脳脊髄液中のβ－アミロイド1－4 2 及びβ－アミロイド1－4 0 を同時に測定した場合、本区分「14」のリン酸化タウ蛋白（髄液）2 回分の所定点数を準用して患者 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</u>	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 D 0 0 0 ～D 0 0 3 （略） D 0 0 4 穿刺液・採取液検査 (1)～(12) （略） (新設)

回投与から 18 か月を超えて再開する場合は、上記のように合算した点数をさらに 1 回に限り算定できる。なお、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。また、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に当たり実施した、区分番号「E 1 0 1－2」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影、区分番号「E 1 0 1－3」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影又は区分番号「E 1 0 1－4」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影については別に算定できない。

- (14) アミロイドβ42/40 比（髄液）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、次のいずれにも該当する医師が常勤で複数名配置されている場合に算定する。

ア 認知症疾患に関する専門の知識並びに 10 年以上の軽度認知障害の診断及び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する常勤の医師であること。

イ アミロイド関連画像異常の有無を判断した上で、臨床症状の有無と併せてレカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与継続、中断又は中止を判断し、必要な対応が可能な医師であること。

ウ 関連学会等が実施する磁気共鳴コンピューター

（新設）

D 0 0 4－2～D 0 2 5 （略）

第2款 （略）

第2節 削除

第3節・第4節 （略）

第4部 画像診断

第1節 （略）

第2節 核医学診断料

E 1 0 0・E 1 0 1 （略）

E 1 0 1－2 ポジトロン断層撮影

（1）・（2）（略）

（3） ^{18}F D G 製剤又はアミロイド P E T イメージング製剤を医療機関内で製造する場合は、 ^{18}F D G 製剤又はアミロイド P E T イメージング製剤の製造に係る衛生管理、品質管理等については、関係学会の定める基準を参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。なお、高安動脈炎等の大型血管炎の診断に用いる ^{18}F D G 製剤については、当該診断のために用いるものとして薬事承認を得ている ^{18}F D G 製剤を使用した場合に限り算定する。

（4） アミロイド P E T イメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影については、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、本区分「2」の ^{18}F D G を用いた場合（一連の検査につき）、本区分「注4」の乳幼児加算及び区分番号「E 1 0 1－5」乳房用ポジトロン断層撮影を合算し

D 0 0 4－2～D 0 2 5 （略）

第2款 （略）

第2節 削除

第3節・第4節 （略）

第4部 画像診断

第1節 （略）

第2節 核医学診断料

E 1 0 0・E 1 0 1 （略）

E 1 0 1－2 ポジトロン断層撮影

（1）・（2）（略）

（3） ^{18}F D G 製剤を医療機関内で製造する場合は、 ^{18}F D G 製剤の製造に係る衛生管理、品質管理等については、関係学会の定める基準を参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。なお、高安動脈炎等の大型血管炎の診断に用いる ^{18}F D G 製剤については、当該診断のために用いるものとして薬事承認を得ている ^{18}F D G 製剤を使用した場合に限り算定する。

（新設）

た所定点数を準用して患者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、上記のように合算した点数をさらに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記載すること。

(5) 当該画像診断を実施した同一月内に悪性腫瘍の診断の目的で区分番号「E100」シンチグラム（画像を伴うもの）（ガリウムにより標識された放射性医薬品を用いるものに限る。）を実施した場合には、主たるもののみを算定する。

(6) ポジトロン断層撮影と同時に同一の機器を用いて行ったコンピューター断層撮影の費用はポジトロン断層撮影の所定点数に含まれ、別に算定できない。

(7) ¹⁵O標識ガス剤を用いた場合に当該画像診断に伴って行われる血液ガス分析の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(8) ターゲットガス（窒素、酸素、二酸化炭素）等の¹⁵O標識ガス剤の合成及び吸入に係る費用並びに¹⁸F D G、¹³N標識アンモニア剤並びにアミロイドPETイメージング製剤の合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(9) ¹³N標識アンモニア剤を用いたポジトロン断層撮影については、他の検査で判断のつかない虚血性心疾患の診断を目的として行った場合に算定する。負荷に用いる薬剤料は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(10) 放射性医薬品の管理に当たっては、専門の知識及び経験を有する放射性医薬品管理者を配置することが望ましい。

(11) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジト

(4) 当該画像診断を実施した同一月内に悪性腫瘍の診断の目的で区分番号「E100」シンチグラム（画像を伴うもの）（ガリウムにより標識された放射性医薬品を用いるものに限る。）を実施した場合には、主たるもののみを算定する。

(5) ポジトロン断層撮影と同時に同一の機器を用いて行ったコンピューター断層撮影の費用はポジトロン断層撮影の所定点数に含まれ、別に算定できない。

(6) ¹⁵O標識ガス剤を用いた場合に当該画像診断に伴って行われる血液ガス分析の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(7) ターゲットガス（窒素、酸素、二酸化炭素）等の¹⁵O標識ガス剤の合成及び吸入に係る費用並びに¹⁸F D G並びに¹³N標識アンモニア剤の合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(8) ¹³N標識アンモニア剤を用いたポジトロン断層撮影については、他の検査で判断のつかない虚血性心疾患の診断を目的として行った場合に算定する。負荷に用いる薬剤料は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(9) 放射性医薬品の管理に当たっては、専門の知識及び経験を有する放射性医薬品管理者を配置することが望ましい。

(新設)

ロン断層撮影による画像診断、区分番号「E 1 0 1－3」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影又は区分番号「E 1 0 1－4」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影のうち、いずれか複数を、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の要否を判断するに当たり実施した場合には、いずれか主たるもののみを算定する。

- (12) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影は、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、次のいずれにも該当する医師が常勤で複数名配置されている場合に算定する。

ア 認知症疾患に関する専門の知識並びに 10 年以上の軽度認知障害の診断及び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する常勤の医師であること。

イ アミロイド関連画像異常の有無を判断した上で、臨床症状の有無と併せてレカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与継続、中断又は中止を判断し、必要な対応が可能な医師であること。

ウ 関連学会等が実施する磁気共鳴コンピューター断層撮影によるアミロイド関連画像異常の読影、アルツハイマー病の病態及び診断並びにレカネマブ（遺伝子組換え）製剤投与対象患者及びレカネマブ（遺伝子組換え）製剤による治療に関する研修を修了していること。

- (13) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影は、厚生労働省の定めるレカネマブ（遺

（新設）

（新設）

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、次のいずれにも該当する医療機関で行われた場合に算定する。

ア 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している施設であること。

イ レカネマブ（遺伝子組換え）製剤を投与する患者について、初回投与時及び初回投与後に、当該患者の背景情報の把握並びに安全性及び有効性を評価するための調査を確実に実施できる施設であること。

- (14) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影は、(12)及び(13)のいずれにも該当する医療機関と連携している施設で行われた場合であっても算定できる。

E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影

(1)～(3) (略)

- (4) ^{18}F FDG製剤及びアミロイドPETイメージング製剤を医療機関内で製造する場合は、 ^{18}F FDG製剤及びアミロイドPETイメージング製剤の製造に係る衛生管理、品質管理等については、関係学会の定める基準を参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。なお、高安動脈炎等の大型血管炎の診断に用いる ^{18}F FDG製剤については、当該診断のために用いるものとして薬事承認を得ている ^{18}F FDG製剤を使用した場合に限り算定する。

- (5) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影については、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

(新設)

E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影

(1)～(3) (略)

- (4) ^{18}F FDG製剤を医療機関内で製造する場合は、 ^{18}F FDG製剤の製造に係る衛生管理、品質管理等については、関係学会の定める基準を参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。なお、高安動脈炎等の大型血管炎の診断に用いる ^{18}F FDG製剤については、当該診断のために用いるものとして薬事承認を得ている ^{18}F FDG製剤を使用した場合に限り算定する。

(新設)

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、本区分「2」の¹⁸F D Gを用いた場合（一連の検査につき）、本区分「注4」の乳幼児加算及び区分番号「E 1 0 1－5」乳房用ポジトロン断層撮影を合算した所定点数を準用して患者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、上記のように合算した点数をさらに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記載すること。

(6) 撮影に当たって造影剤を使用した場合は、区分番号「E 2 0 0」コンピューター断層撮影（CT撮影）の「注3」の加算を本区分に対する加算として併せて算定する。

(7) 当該画像診断を実施した同一月内に悪性腫瘍の診断の目的で区分番号「E 1 0 0」シンチグラム（画像を伴うもの）（ガリウムにより標識された放射性医薬品を用いるものに限る。）又は区分番号「E 1 0 1－4」ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影を実施した場合には、主たるもののみを算定する。

(8) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影による画像診断、区分番号「E 1 0 1－2」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影又は区分番号「E 1 0 1－4」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影のうち、いずれか複数を、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の要

(5) 撮影に当たって造影剤を使用した場合は、区分番号「E 2 0 0」コンピューター断層撮影（CT撮影）の「注3」の加算を本区分に対する加算として併せて算定する。

(6) 当該画像診断を実施した同一月内に悪性腫瘍の診断の目的で区分番号「E 1 0 0」シンチグラム（画像を伴うもの）（ガリウムにより標識された放射性医薬品を用いるものに限る。）又は区分番号「E 1 0 1－4」ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影を実施した場合には、主たるもののみを算定する。

（新設）

否を判断するに当たり実施した場合には、いずれか主たるもののみを算定する。

(9) ¹⁵O標識ガス剤を用いた場合に当該画像診断に伴って行われる血液ガス分析の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(10) ターゲットガス（窒素、酸素、二酸化炭素）等の¹⁵O標識ガス剤の合成及び吸入に係る費用並びに¹⁸F D G、¹³N標識アンモニア剤並びにアミロイドPETイメージング製剤の合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(11) 放射性医薬品の管理に当たっては、専門の知識及び経験を有する放射性医薬品管理者を配置することが望ましい。

(12) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影は、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、次のいずれにも該当する医師が常勤で複数名配置されている場合に算定する。

ア 認知症疾患に関する専門の知識並びに 10 年以上の軽度認知障害の診断及び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する常勤の医師であること。

イ アミロイド関連画像異常の有無を判断した上で、臨床症状の有無と併せてレカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与継続、中断又は中止を判断し、必要な対応が可能な医師であること。

ウ 関連学会等が実施する磁気共鳴コンピューター断層撮影によるアミロイド関連画像異常の読影、アルツハイマー病の病態及び診断並びにレカネマブ（遺

(7) ¹⁵O標識ガス剤を用いた場合に当該画像診断に伴って行われる血液ガス分析の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(8) ターゲットガス（窒素、酸素、二酸化炭素）等の¹⁵O標識ガス剤の合成及び吸入に係る費用並びに¹⁸F D Gの合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(9) 放射性医薬品の管理に当たっては、専門の知識及び経験を有する放射性医薬品管理者を配置することが望ましい。

(新設)

伝子組換え）製剤投与対象患者及びレカネマブ（遺伝子組換え）製剤による治療に関する研修を修了していること。

- (13) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影は、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、次のいずれにも該当する医療機関で行われた場合に算定する。

ア 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している施設であること。

イ レカネマブ（遺伝子組換え）製剤を投与する患者について、初回投与時及び初回投与後に、当該患者の背景情報の把握並びに安全性及び有効性を評価するための調査を確実に実施できる施設であること。

- (14) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影は、(12)及び(13)のいずれにも該当する医療機関と連携している施設で行われた場合であっても算定できる。

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)～(3) (略)

- (4) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影については、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、本区分、本区

(新設)

(新設)

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)～(3) (略)

(新設)

分「注４」の乳幼児加算及び区分番号「E１０１－５」
乳房用ポジトロン断層撮影を合算した所定点数を準
用して患者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、上記のよ
うに合算した点数をさらに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
細書の摘要欄に記載すること。

（５） 撮影に当たって造影剤を使用した場合は、区分番号
「E２０２」磁気共鳴コンピューター断層撮影（MR
I 撮影）の「注３」の加算を本区分に対する加算とし
て併せて算定する。

（６） 当該画像診断を実施した同一月内に悪性腫瘍の診断
の目的で区分番号「E１００」シンチグラム（画像を
伴うもの）（ガリウムにより標識された放射性医薬品
を用いるものに限る。）又は区分番号「E１０１－３」
ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影を実施
した場合には、主たるもののみを算定する。

（７） アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジト
ロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影によ
る画像診断、区分番号「E１０１－２」に規定するア
ミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン
断層撮影又は区分番号「E１０１－３」に規定するア
ミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン
断層・コンピューター断層複合撮影のうち、いずれか
複数を、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の要
否を判断するに当たり実施した場合には、いずれか主
たるもののみを算定する。

（８） ¹⁸F DG 製剤及びアミロイドPETイメージング製
剤を医療機関内で製造する場合は、¹⁸F DG 製剤及び

（４） 撮影に当たって造影剤を使用した場合は、区分番号
「E２０２」磁気共鳴コンピューター断層撮影（MR
I 撮影）の「注３」の加算を本区分に対する加算とし
て併せて算定する。

（５） 当該画像診断を実施した同一月内に悪性腫瘍の診断
の目的で区分番号「E１００」シンチグラム（画像を
伴うもの）（ガリウムにより標識された放射性医薬品を
用いるものに限る。）又は区分番号「E１０１－３」ポ
ジトロン断層・コンピューター断層複合撮影を実施し
た場合には、主たるもののみを算定する。

（新設）

（６） ¹⁸F DG 製剤を医療機関内で製造する場合は、¹⁸F
DG 製剤の製造に係る衛生管理、品質管理等について

アミロイドPETイメージング製剤の製造に係る衛生管理、品質管理等については、関係学会の定める基準を参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。¹⁸F D G製剤及びアミロイドPETイメージング製剤の合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(9) 放射性医薬品の管理に当たっては、専門の知識及び経験を有する放射性医薬品管理者を配置することが望ましい。

(10) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影は、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、次のいずれにも該当する医師が常勤で複数名配置されている場合に算定する。

ア 認知症疾患に関する専門の知識並びに 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する常勤の医師であること。

イ アミロイド関連画像異常の有無を判断した上で、臨床症状の有無と併せてレカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与継続、中断又は中止を判断し、必要な対応が可能な医師であること。

ウ 関連学会等が実施する磁気共鳴コンピューター断層撮影によるアミロイド関連画像異常の読影、アルツハイマー病の病態及び診断並びにレカネマブ（遺伝子組換え）製剤投与対象患者及びレカネマブ（遺伝子組換え）製剤による治療に関する研修を修了していること。

(11) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジト

は、関係学会の定める基準を参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。¹⁸F D Gの合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(7) 放射性医薬品の管理に当たっては、専門の知識及び経験を有する放射性医薬品管理者を配置することが望ましい。

(新設)

(新設)

<u>ロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影は、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、次のいずれにも該当する医療機関で行われた場合に算定する。</u> <u>ア 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している施設であること。</u> <u>イ レカネマブ（遺伝子組換え）製剤を投与する患者について、初回投与時及び初回投与後に、当該患者の背景情報の把握並びに安全性及び有効性を評価するための調査を確実に実施できる施設であること。</u> <u>(12) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影は、(10)及び(11)のいずれにも該当する医療機関と連携している施設で行われた場合であっても算定できる。</u> E 1 0 1－5・E 1 0 2 （略） 第3節 （略） 第5部～第13部 （略） 第3章 （略）	（新設） E 1 0 1－5・E 1 0 2 （略） 第3節 （略） 第5部～第13部 （略） 第3章 （略）
---	--

新たに保険適用が認められた検査

令和 5 年 12 月 19 日 保医発 1219 第 5 号（令和 5 年 12 月 20 日適用）

No.1

測定項目	アミロイドβ 42/40 比（髄液）
販 売 名	ルミパルス β－アミロイド 1－4 2、ルミパルス β－アミロイド 1－4 0
区 分	E 3（新項目）
測定方法	化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）
主な使用目的	脳脊髄液中のβ－アミロイド 1－4 2 の測定 脳脊髄液中のβ－アミロイド 1－4 0 の測定 （脳内アミロイドβの蓄積状態把握の補助）
点 数	1,282点（D 0 0 4 穿刺液・採取液検査 14 リン酸化タウ蛋白（髄液）641点 2 回分）
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4年3月4日付け保医発0304第1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 D 0 0 0～D 0 0 3（略） D 0 4 穿刺液・採取液検査 （1）～（12）（略） <u>（13）アミロイドβ 42/40 比（髄液）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にアミロイド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 1－4 2 及びβ－アミロイド 1－4 0 を同時に測定した場合、本区分「14」のリン酸化タウ蛋白（髄液）2 回分の所定点数を準用して患者 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、上記のように合算した点数をさらに 1 回に限り算定できる。なお、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。また、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に当たり実施した、区分番号「E 1 0 1－2」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影、区分番号「E 1 0 1－3」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影又は区分番号「E 1 0 1－4」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影については別に算定できない。</u> <u>（14）アミロイドβ 42/40 比（髄液）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、次のいずれにも該当する医師が常勤で複数名配置されている場合に算定する。</u> <u>ア 認知症疾患に関する専門の知識並びに 10 年以上の軽度認知障害の診断及び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する常勤の医師であること。</u> <u>イ アミロイド関連画像異常の有無を判断した上で、臨床症状の有無と併せてレカネマ</u>

	<u>ブ（遺伝子組換え）製剤の投与継続、中断又は中止を判断し、必要な対応が可能な医師であること。</u> <u>ウ 関連学会等が実施する磁気共鳴コンピューター断層撮影によるアミロイド関連画像異常の読影、アルツハイマー病の病態及び診断並びにレカネマブ（遺伝子組換え）製剤投与対象患者及びレカネマブ（遺伝子組換え）製剤による治療に関する研修を修了していること。</u> <u>(15) アミロイドβ 42/40 比（髄液）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、次のいずれにも該当する医療機関で行われた場合に算定する。</u> <u>ア 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している施設であること。</u> <u>イ レカネマブ（遺伝子組換え）製剤を投与する患者について、初回投与時及び初回投与後に、当該患者の背景情報の把握並びに安全性及び有効性を評価するための調査を確実に実施できる施設であること。</u> <u>(16) アミロイドβ 42/40 比（髄液）は、（14）及び（15）のいずれにも該当する医療機関と連携している施設で行われた場合であっても算定できる。</u> <u>(17) 同一日に尿、穿刺液・採取液及び血液を検体として生化学的検査（Ⅰ）又は生化学的検査（Ⅱ）に掲げる検査項目につきそれぞれを実施した場合の、多項目包括規定の適用については、尿、穿刺液・採取液及び血液のそれぞれについて算出した項目数により所定点数を算定するのではなく、血液、尿、穿刺液・採取液それぞれに係る項目数を合算した項目数により、所定点数を算定する。ただし、同一日に行う２回目以降の血液採取による検体を用いた検査項目については、当該項目数に合算せず、所定点数を別途算定する。</u> D 0 0 4－2～D 0 2 5（略）
--	---

	アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影に係る留意事項の変更 （「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」を踏まえ、留意事項を変更）
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4年3月4日付け保医発0304第1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4部 画像診断 第1節 （略） 第2節 核医学診断料 E100・E101（略） E101-2 ポジトロン断層撮影 （1）・（2）（略） （3）FDG製剤又はアミロイドPETイメージング製剤を医療機関内で製造する場合は、FDG製剤又はアミロイドPETイメージング製剤の製造に係る衛生管理、品質管理等については、関係学会の定める基準を参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。なお、高安動脈炎等の大型血管炎の診断に用いるFDG製剤については、当該診断のために用いるものとして薬事承認を得ているFDG製剤を使用した場合に限り算定する。 （4）アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影については、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、本区分「2」のFDGを用いた場合（一連の検査につき）、本区分「注4」の乳幼児加算及び区分番号「E101-5」乳房用ポジトロン断層撮影を合算した所定点数を準用して患者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、上記のように合算した点数をさらに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記載すること。 （5）当該画像診断を実施した同一月内に悪性腫瘍の診断の目的で区分番号「E100」シンチグラム（画像を伴うもの）（ガリウムにより標識された放射性医薬品を用いるものに限る。）を実施した場合には、主たるもののみを算定する。 （6）ポジトロン断層撮影と同時に同一の機器を用いて行ったコンピューター断層撮影の費用はポジトロン断層撮影の所定点数に含まれ、別に算定できない。 （7）O標識ガス剤を用いた場合に当該画像診断に伴って行われる血液ガス分析の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。 （8）ターゲットガス（窒素、酸素、二酸化炭素）等のO標識ガス剤の合成及び吸入に係る費用並びにFDG、N標識アンモニア剤並びにアミロイドPETイメージング製剤の合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。 （9）N標識アンモニア剤を用いたポジトロン断層撮影については、他の検査で判断のつかない虚血性心疾患の診断を目的として行った場合に算定する。負荷に用いる薬剤料は所定点数に含まれ、別に算定できない。 （10）放射性医薬品の管理に当たっては、専門の知識及び経験を有する放射性医薬品管理者を配置することが望ましい。 （11）アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影による画像診断、区分番号「E101-3」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影又は区分番号「E101-4」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影のうち、いずれか複数を、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の要否を判断するに当たり実施した場合には、いずれか主たるもののみを算定する。 （12）アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影は、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、次のいずれにも該当する医師が常勤で複数名配置されている場合に算定する。 ア 認知症疾患に関する専門の知識並びに10年以上の軽度認知障害の診断及び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する常勤の医師であ

ること。

イ アミロイド関連画像異常の有無を判断した上で、臨床症状の有無と併せてレカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与継続、中断又は中止を判断し、必要な対応が可能な医師であること。

ウ 関連学会等が実施する磁気共鳴コンピューター断層撮影によるアミロイド関連画像異常の読影、アルツハイマー病の病態及び診断並びにレカネマブ（遺伝子組換え）製剤投与対象患者及びレカネマブ（遺伝子組換え）製剤による治療に関する研修を修了していること。

(13) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影は、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、次のいずれにも該当する医療機関で行われた場合に算定する。

ア 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している施設であること。

イ レカネマブ（遺伝子組換え）製剤を投与する患者について、初回投与時及び初回投与後に、当該患者の背景情報の把握並びに安全性及び有効性を評価するための調査を確実に実施できる施設であること。

(14) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影は、(12)及び(13)のいずれにも該当する医療機関と連携している施設で行われた場合であっても算定できる。

E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影

(1) ～ (3) (略)

(4) FDG製剤及びアミロイドPETイメージング製剤を医療機関内で製造する場合は、FDG製剤及びアミロイドPETイメージング製剤の製造に係る衛生管理、品質管理等については、関係学会の定める基準を参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。なお、高安動脈炎等の大型血管炎の診断に用いるFDG製剤については、当該診断のために用いるものとして薬事承認を得ているFDG製剤を使用した場合に限り算定する。

(5) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影については、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、本区分「2」のFDGを用いた場合（一連の検査につき）、本区分「注4」の乳幼児加算及び区分番号「E101-5」乳房用ポジトロン断層撮影を合算した所定点数を準用して患者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、上記のように合算した点数をさらに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記載すること。

(6) 撮影に当たって造影剤を使用した場合は、区分番号「E200」コンピューター断層撮影（CT撮影）の「注3」の加算を本区分に対する加算として併せて算定する。

(7) 当該画像診断を実施した同一月内に悪性腫瘍の診断の目的で区分番号「E100」シンチグラム（画像を伴うもの）（ガリウムにより標識された放射性医薬品を用いるものに限る。）又は区分番号「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を実施した場合には、主たるもののみを算定する。

(8) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影による画像診断、区分番号「E101-2」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影又は区分番号「E101-4」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影のうち、いずれか複数を、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の要否を判断するに当たり実施した場合には、いずれか主たるもののみを算定する。

(9) N標識ガス剤を用いた場合に当該画像診断に伴って行われる血液ガス分析の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(10) ターゲットガス（窒素、酸素、二酸化炭素）等のN標識ガス剤の合成及び吸入に係る費用並びにFDG、N標識アンモニア剤並びにアミロイドPETイメージング製剤の合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(11) 放射性医薬品の管理に当たっては、専門の知識及び経験を有する放射性医薬品管理者を配置することが望ましい。

- (12) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影は、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、次のいずれにも該当する医師が常勤で複数名配置されている場合に算定する。
- ア 認知症疾患に関する専門の知識並びに10年以上の軽度認知障害の診断及び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する常勤の医師であること。
- イ アミロイド関連画像異常の有無を判断した上で、臨床症状の有無と併せてレカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与継続、中断又は中止を判断し、必要な対応が可能な医師であること。
- ウ 関連学会等が実施する磁気共鳴コンピューター断層撮影によるアミロイド関連画像異常の読影、アルツハイマー病の病態及び診断並びにレカネマブ（遺伝子組換え）製剤投与対象患者及びレカネマブ（遺伝子組換え）製剤による治療に関する研修を修了していること。
- (13) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影は、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、次のいずれにも該当する医療機関で行われた場合に算定する。
- ア 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している施設であること。
- イ レカネマブ（遺伝子組換え）製剤を投与する患者について、初回投与時及び初回投与後に、当該患者の背景情報の把握並びに安全性及び有効性を評価するための調査を確実に実施できる施設であること。
- (14) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影は、(12)及び(13)のいずれにも該当する医療機関と連携している施設で行われた場合であっても算定できる。
- 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)～(3) (略)
- (4) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影については、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、本区分、本区分「注4」の乳幼児加算及び区分番号「E101-5」乳房用ポジトロン断層撮影を合算した所定点数を準用して患者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、上記のように合算した点数をさらに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記載すること。
- (5) 撮影に当たって造影剤を使用した場合は、区分番号「E202」磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）の「注3」の加算を本区分に対する加算として併せて算定する。
- (6) 当該画像診断を実施した同一月内に悪性腫瘍の診断の目的で区分番号「E100」シンチグラム（画像を伴うもの）（ガリウムにより標識された放射性医薬品を用いるものに限る。）又は区分番号「E101-3」ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影を実施した場合には、主たるもののみを算定する。
- (7) アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影による画像診断、区分番号「E101-2」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影又は区分番号「E101-3」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影のうち、いずれか複数を、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の可否を判断するに当たり実施した場合には、いずれか主たるもののみを算定する。
- (8) FDG製剤及びアミロイドPETイメージング製剤を医療機関内で製造する場合は、FDG製剤及びアミロイドPETイメージング製剤の製造に係る衛生管理、品質管理等については、関係学会の定める基準を参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。FDG製剤及びアミロイドPETイメージング製剤の合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

	(9) 放射性医薬品の管理に当たっては、専門の知識及び経験を有する放射性医薬品管理者を配置することが望ましい。 (10) <u>アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影は、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、次のいずれにも該当する医師が常勤で複数名配置されている場合に算定する。</u> <u>ア 認知症疾患に関する専門の知識並びに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する常勤の医師であること。</u> <u>イ アミロイド関連画像異常の有無を判断した上で、臨床症状の有無と併せてレカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与継続、中断又は中止を判断し、必要な対応が可能な医師であること。</u> <u>ウ 関連学会等が実施する磁気共鳴コンピューター断層撮影によるアミロイド関連画像異常の読影、アルツハイマー病の病態及び診断並びにレカネマブ（遺伝子組換え）製剤投与対象患者及びレカネマブ（遺伝子組換え）製剤による治療に関する研修を修了していること。</u> (11) <u>アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影は、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、次のいずれにも該当する医療機関で行われた場合に算定する。</u> <u>ア 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している施設であること。</u> <u>イ レカネマブ（遺伝子組換え）製剤を投与する患者について、初回投与時及び初回投与後に、当該患者の背景情報の把握並びに安全性及び有効性を評価するための調査を確実に実施できる施設であること。</u> (12) <u>アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影は、(10)及び(11)のいずれにも該当する医療機関と連携している施設で行われた場合であっても算定できる。</u> E101-5・E102（略）
--	---

（日本医師会医療保険課）