

発行元：事業統括本部 医療関連事業本部 運用企画部 運用企画課

主旨

激変する医療界の動向について、医療経営の視点で必要な情報を提供すると共に、医事業務に必要な実務知識の提供をしています

今月のトピックス

長期収載品に関する選定療養費について

2024年7月12日、厚生労働省は、10月施行の長期収載品の選定療養に関する疑義解釈と計算方法に係る情報を公表しました。整理された内容は以下の通りです。

【医療上の必要性について】

① 効能・効果に差異がある場合

(※) 効能・効果の差異に関する情報が掲載されているサイトの一例

- PMDAの添付文書検索サイト：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
- 日本ジェネリック製薬協会が公開する「効能効果、用法用量等に違いのある後発医薬品リスト」：https://www.jga.gr.jp/2023/09/14/230914_effectiveness.pdf

② 治療効果に差異があったと判断される場合

③ 後発医薬品へ切り替えないことがガイドライン上で推奨されている

④ 剤形上の違いによる場合

これらに該当しない場合、そして「患者希望」で長期収載品を使用する場合に、保険給付の対象外となり、選定療養の対象となります。

【院内処方】

院内採用品に後発医薬品がない場合、患者が後発医薬品を選択することが出来ないため、従来通りの保険給付として差し支えない、ということです。後発医薬品の使用促進は重要であり、後発医薬品も院内処方できるようにすることが望ましいとの見解が示されました。

【後発医薬品を提供することが困難な場合】

出荷停止、出荷調整等の安定供給に支障が生じている品目かどうかで判断するのではなく、あくまで現に当該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困難かどうかで判断する、としています。

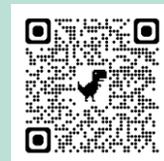
【国及び地方単独の公費負担医療】

長期収載品の選定療養では対象外の者は設けておらず、公費負担医療制度の対象となっている患者が長期収載品を希望した場合についても、他の患者と同様に、長期収載品の選定療養の対象となります。なお、医療上必要があると認められる場合に該当する場合は、従来通りの保険給付として差し支えありません。

【費用の計算方法】

専用の厚労省マスタに「長期収載品と後発医薬品の価格差の1/4 (a)」と「保険外併用療養費の算出に用いる価格 (b)」が付記されて、患者負担の総額が計算しやすくなっています。詳細は、厚生労働省からの資料をご確認ください。このマスタをベースに、ベンダーでは計算シミュレーションをリリースすると考えられます。

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



【その他の疑義解釈（医療機関関連のみ）】

	疑義	回答
問 2	<p>治療ガイドライン上で後発医薬品に切り替えないことが推奨されている場合については、長期収載品を使うことについて、医療上の必要性が認められるということでしょうか。例えば、てんかん診療ガイドライン2018（一般社団法人日本神経学会）では、「後発医薬品への切り替えに関して、発作が抑制されている患者では、服用中の薬剤を切り替えないことを推奨する」、「先発医薬品と後発医薬品の治療的同等性を検証した質の高いエビデンスはない。しかし、一部の患者で、先発医薬品と後発医薬品の切り替えに際し、発作再発、発作の悪化、副作用の出現が報告されている」とされているところ、この場合に医療上の必要性は認められるか。</p>	<p>医師等が問 1 の③に該当すると判断し、長期収載品を処方等する医療上の必要があると判断する場合であれば、保険給付となる。</p>
問 3	<p>使用感など、有効成分等と直接関係のない理由で、長期収載品の医療上の必要性を認めることは可能か。</p>	<p>基本的には使用感などについては医療上の必要性としては想定していない。 なお、医師等が問 1 の①～④に該当すると判断し、長期収載品を処方等する医療上の必要があると判断する場合であれば、保険給付となる。</p>
問 5	<p>「長期収載品の処方等又は調剤について」の「第1 処方箋様式に関する事項」の「4 一般名処方する場合における取扱について」の（2）において「一般名処方の処方箋を保険薬局に持参した患者が長期収載品を希望した場合には、選定療養の対象となること。」とあるが、一般名処方された患者が薬局で長期収載品を希望し、薬剤師がその理由を聴取した際に、患者希望ではあるものの、患者の疾病に関し、長期収載品と後発医薬品における効能・効果等の違いがある等の医療上の理由と考えられる場合には、保険薬局の判断で従来通りの保険給付とすることは可能か。</p>	<p>問 1 の後段に記載する通り。</p>
問 6	<p>院内処方用の処方箋がない医療機関において「医療上の必要性」により長期収載品を院内処方して保険給付する場合、単に医師等がその旨の判断をすれば足りるのか。あるいは「医療上の必要性」について、何らかの記録の作成・保存が必要なのか。</p>	<p>診療報酬を請求する際に、「診療報酬請求書等の記載要領等について」等の一部改正について」（令和 6 年 7 月 12 日保医発 0712 第 1 号）の別表 I を踏まえ、診療報酬請求書等の「摘要」欄に理由を選択して記載すること。</p>
問 8	<p>長期収載品の選定療養について、入院は対象外とされているが、入院期間中であって、退院間際に処方するいわゆる「退院時処方」については、選定療養の対象となるのか。</p>	<p>留意事項通知において「退院時の投薬については、服用の日の如何にかかわらず入院患者に対する投薬として扱う」とされているところであり、入院と同様に取り扱う。</p>
問 9	<p>在宅医療において、在宅自己注射を処方した場合も対象となるか。</p>	<p>そのとおり。</p>





いきいきホスピタル 1

ハーモニックシナジーの販売終了について

心臓血管外科の手術で使用される、ジョンソン・エンド・ジョンソン製の「ハーモニックシナジー」が急遽、2024年4月に販売中止となりました。

ハーモニックシナジーは、外科手術において、超音波を用いて組織の凝固・切開を行うプローブです。日本では狭心症や心筋梗塞の患者に対して、580施設で使用され、2020年には約1万8千件の冠動脈バイパス手術のうち1万件以上で使われたとのこと。

日本冠動脈外科学会は、「健康被害につながる懸念があり、患者への不利益が非常に大きい」と訴えています。国内メーカーが協力し、早急に代替機器の開発に取り組む必要があるとしています。7月11日、12日は東京で関連学会が行われましたが、その学会の中ではハーモニックシナジーの代替品での内胸動脈採取を試すセミナーも開催されていました。



2024年4月

お客様各位

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
メディカルカンパニー
エチオン事業本部

ハーモニック SYNERGY® 販売終了のお知らせ

拝啓 時下ますます隆昌のこととお慶び申し上げます。平素はひとたためご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、下記のハーモニック SYNERGY®シリーズにつきまして、販売を終了させていただくこととなりましたので、ご案内いたします。

販売終了品の詳細につきましては、下記をご参照ください。お客様には大変ご迷惑をおかけすることになり誠に申し訳ございませんが、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

ご不明等ございましたら弊社担当営業員までお問い合わせください。

今後とも、引き続きエチオン製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

【対象製品】

製品番号	仕様	入数/箱	希望販売価格/箱	JANコード
SNGGB	カーブブレード 有効長 4-9cm (トルクレス) 1人用	6箱/箱	¥282,000	4967482312189
SNGHK	フックブレード 有効長 4-9cm (トルクレス) 1人用	6箱/箱	¥282,000	4967482312172

上記価格に消費税等は含まれておりません。

高度管理医療機器 販売名:ハーモニック SYNERGY 承認番号:22300B2K00194000

製造販売元:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
東京都千代田区西神田3丁目5番2号

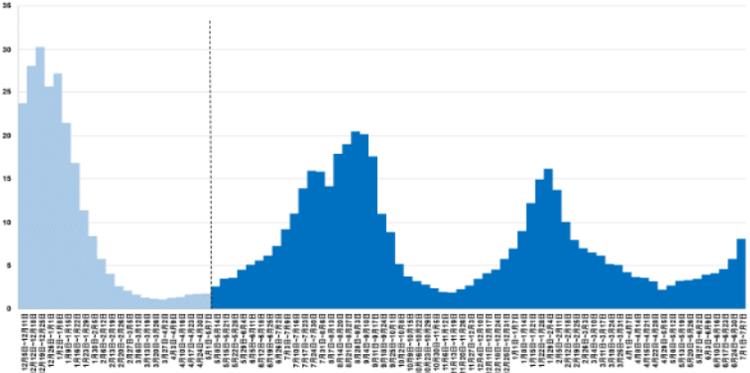
以上

いきいきホスピタル 2

新型コロナウイルス感染患者拡大傾向

新型コロナウイルスの全国の感染状況は、2024年7月7日までの1週間では1つの医療機関当たりの平均の患者数が8.07人で、前の週の1.39倍となっています。9週連続の増加で、すべての都道府県で増加となったほか、特に沖縄では平均の患者数がおよそ30人に上っています。徐々に増加傾向となっており、これからお盆を迎え、実家に帰省する方も増えると予想され人との接触の機会が増えます。さらなる感染症対策を心がけ、個人でも院内でもしっかり対応していきましょう。

新型コロナウイルス感染症定点当たり報告数(全国)推移



新型コロナウイルス感染症(COVID-19)定点当たり報告数・都道府県別

区分	2024年第27週(7月1日～7月7日)	
	報告数	定点当たり
北海道	1,110	4.98
青森県	138	2.42
岩手県	353	5.60
宮城県	417	4.58
秋田県	111	2.13
山形県	131	3.12
福島県	345	4.21
茨城県	1,069	8.91
栃木県	392	5.16
群馬県	401	4.72
埼玉県	2,220	8.60
千葉県	2,203	10.91
東京都	2,990	7.14
神奈川県	2,915	7.94
新潟県	413	4.75
富山県	255	5.31
石川県	228	4.75
福井県	137	3.51
山梨県	244	5.95
長野県	571	6.49
岐阜県	657	7.55
静岡県	992	7.14
愛知県	1,897	9.73
三重県	399	5.62
滋賀県	340	5.67
京都府	760	6.13
大阪府	1,951	6.40
兵庫県	1,264	6.35
奈良県	437	7.95
和歌山県	285	5.82
鳥取県	168	5.79
島根県	181	4.76
岡山県	472	5.62
広島県	701	6.10
山口県	458	6.84
徳島県	338	9.14
香川県	294	6.26
愛媛県	412	6.75
高知県	561	12.75
福岡県	2,233	11.28
佐賀県	636	16.31
長崎県	883	12.61
熊本県	1,459	18.24
大分県	663	11.43
宮崎県	1,145	19.74
鹿児島県	2,059	23.13
沖縄県	1,586	29.92
総数	39,874	8.07
昨年同期(総数)	45,108	9.14

マスク着用は個人の判断が基本となります

ただし、以下のような場合には注意しましょう

周囲の方に、感染を広げないためにマスクを着用しましょう



受診時や医療機関・高齢者施設などを訪問する時

通勤ラッシュ時など混雑した電車・バスに乗車する時

ご自身を感染から守るためにマスク着用が効果的です



高齢者

慢性呼吸器病
がん
心血管疾患 など

妊婦

重症化リスクの高い方が感染拡大時に混雑した場所に行く時

本人の意思に反してマスクの着脱を強いることがないよう、個人の主体的な判断が尊重されるよう、ご配慮をお願いします

※事業者の判断でマスク着用を求められる場合や従業員がマスクを着用している場合があります



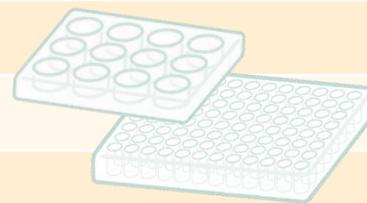
算定 à la carte

アスペルギルスIgG抗体について

- 2024年7月17日に行われた、厚生労働省中央社会保険医療協議会（中医協）総会において、**アスペルギルス感染症が疑われる患者を対象とする血清中アスペルギルスIgG抗体検査キット**の保険適用が了承され、8月から保険収載が予定されています。これまで、アスペルギルス症の診断にはアスペルギルス沈降抗体による検査がガイドラインでも推奨されていましたが、この検査に用いる測定試薬は2022年7月に販売を終了しており、同製品が保険適用外として使用されていました。それでは、準用点数や留意点等を確認していきましょう。

中医協 総-2
2024.7.17

販売名	プラテリア アスペルギルス IgG抗体 (バイオ・ラッド ラボラトリーズ社)
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）
測定項目	アスペルギルス IgG抗体
測定方法	ELISA法（定量）
保険点数	390 点
準用保険点数	D012 感染症免疫学的検査 42 (1→3)-β-D-グルカン 2回分 390 点

中医協 総-2
2024.7.17

D012 感染症免疫学的検査の留意事項に下記のとおり追記する。

(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。

※今後、「アスペルギルス症の診断・治療ガイドライン2015」（日本医真菌学会）の改訂に伴い、推奨される検査はアスペルギルス沈降抗体からアスペルギルスIgG抗体に変更される予定です。