

NICHII 医事ニュース

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

インボイス制度 開始！！

2023年10月1日からインボイス制度が開始されました。インボイス制度の正式名称は「適格請求書等保存方式」といいます。インボイス制度導入後は、適格請求書（インボイス）を売り手が買い手に発行し、双方が適格請求書を保存することで、消費税の仕入税額控除（*）が適用されるようになります。今月は、その概要と医療機関の対応について、見ていきたいと思います。

詳細は 国税庁HP、適格請求書等保存方式の概要～インボイス制度の理解のために～、政府広報オンライン等をご確認ください。

https://www.nta.go.jp/taxes/shiraberu/zeimokubetsu/shohi/keigenzeiritsu/qa_01.htm

<https://www.nta.go.jp/taxes/shiraberu/zeimokubetsu/shohi/keigenzeiritsu/pdf/0020006-027.pdf>

<https://www.gov-online.go.jp/useful/article/202210/1.html#firsSection>

（*）仕入税額控除：消費税を算出する際に課税売上の消費税額から課税仕入れの消費税額を差し引くこと

インボイス = 適格請求書等保存方式

事業者間でやり取りされる消費税額等が記載された請求書や領収書等のことで、事業者が消費税の納税額を計算する際に必要となるものです。そのため、消費者は、インボイス制度の対応は必要ありません。

インボイスとこれまでの請求書との違い

インボイスは、具体的には、制度開始前に使用されていた請求書（区分記載請求書）に一定の記載事項が追加されたものになります。

インボイスを交付できる事業者

税務署長から登録を受けた「インボイス発行事業者」（適格請求書発行事業者）に限られ、消費税を納める義務のある事業者（＝課税事業者）が登録を受けることができます。

出典：政府広報オンライン

請求書

⑤ 株式会社 ××× 御中

① △△商事株式会社
登録番号 T012345...

11月分 131,200円 ○○年11月30日

日付	品名	金額
11/1	③ 魚 *	5,000円
11/1	豚肉 *	10,000円
11/2	タオルセット	2,000円
合計 120,000円		消費税 11,200円

④ 8%対象 40,000円 消費税 3,200円
10%対象 80,000円 消費税 8,000円

③ *軽減税率対象

② 適用税率

③ 税率ごとの消費税額の合計

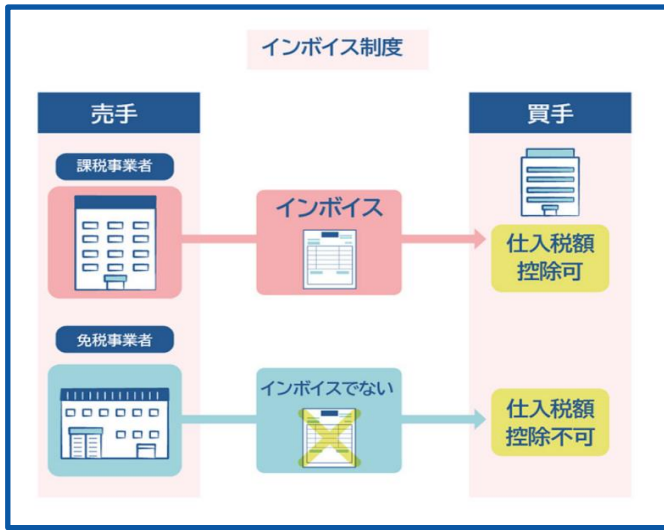
② 適格請求書を発行した事業者の登録番号

【区分記載請求書の記載事項】

- 請求書の発行事業者の氏名または名称【図①】
- 取引年月日【図②】
- 取引の内容（軽減対象税率の対象品目である旨）【図③】
- 税率ごとに区分して合計した対価の額【図④】
- 書類の交付を受ける事業者の氏名または名称【図⑤】

【インボイスに追加される記載事項】

- 登録番号（図A）
- 適用税率（図B）
- 税率ごとに区分した消費税額等（図C）



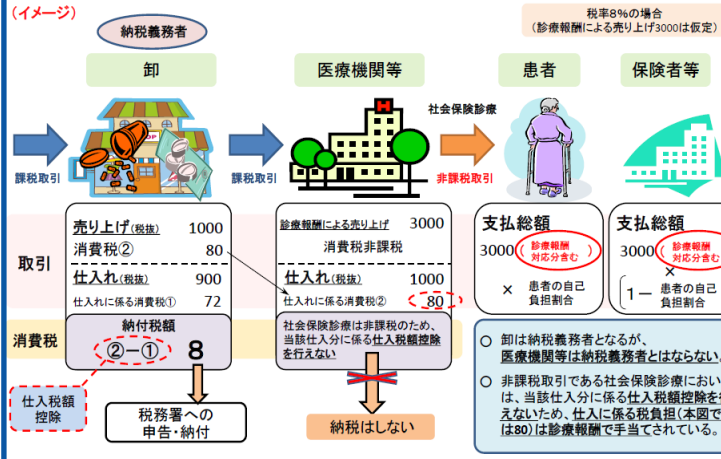
売手は、買手（課税事業者）の求めに応じてインボイスを交付し、その写しを保存しておく必要があります。一方、買手は交付されたインボイスを保存することで、仕入税額控除を受けることができます。

診調組 税 - 1 2015.8.7

参考

※注意：消費税率が8%だったときの資料

社会保険診療における消費税の取扱い(現状・非課税)



医療機関における保険診療については非課税取引と定められていますので、消費税はかかりませんからインボイス制度は関係ありません。

インボイス制度の対象となる医療機関

- 事業者宛に課税売上の請求書や領収書を出す医療機関等 (例)
 - 企業から従業員の健康診断や予防接種、検査受診などを受託しているケース
 - 医療機関が企業から産業医報酬を受け取っているケース
 - 企業からの顧問収入、受託収入、治験収入等があるケース
- 自費診療の売上げが年間1,000万円を超える医療機関 (課税事業者)

年間の売上高 (健康診断・予防接種などの自費診療) が税抜きで1,000万円以下の場合には、消費税の納税を免除されます。

課税事業者とは

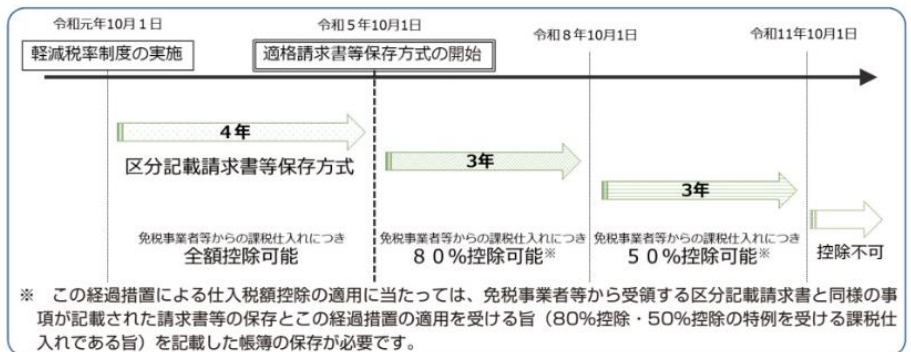
消費税の申告納税義務がある事業者

免税事業者とは

消費税の納税義務 (確定申告と納税) が免除されている事業者 → ほとんどのクリニックは免税事業者に該当する

免税事業者からの課税仕入れにかかる6年間の経過措置

インボイス制度開始後は、免税事業者から行った課税仕入れは、原則として仕入税額控除の適用を受けることができません。ただし、**制度開始後6年間**は、免税事業者等からの課税仕入れであっても、**仕入税額相当額の一定割合を仕入税額とみなして控除できる経過措置**が設けられています。





アルツハイマー型認知症の治療薬が製造承認されました

認知症の原因としては最も多い「アルツハイマー型認知症」に対する新しい治療薬「**レケンビ**」(一般名**レカナマブ(遺伝子組換え)**)が9月25日に製造承認されました。日本の製薬会社の「エーザイ」とアメリカの「バイオジェン」と共同で開発した治療薬です。既存のアルツハイマー型認知症の治療薬とどのような点が異なっているのか、比較表をお示ししています。

この新薬は、早ければ年内にも患者への使用が開始できるとされていますが、適正使用推進ガイドラインを作成予定で、使用条件も厳しく、投与対象となる患者は限定的となる見込みです。また、今後の高齢化社会において医療費の動向に大きな影響を与える薬になると思われます。

さらに、岸田首相は『認知症と向き合う「幸齢社会」実現会議』を立ち上げ、認知症施策の総合的な推進に向けて検討を深めていくとしています。

中医協 総- 3
2023.9.27

医薬品の概要

成分名	レカナマブ(遺伝子組換え)	製造販売業者	エーザイ株式会社
販売名	レケンビ点滴静注200 mg、レケンビ点滴静注500 mg		
効能・効果	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		
用法・用量	通常、レカナマブ(遺伝子組換え)として10 mg/kgを、2週間に1回、約1時間かけて点滴静注する。		
備考	脳内に蓄積しアルツハイマー病を引き起こす原因と考えられている凝集アミロイドβ(Aβ)プラークの前駆物質である可溶性Aβ凝集体(プロトフィブリル)に対する抗体医薬品		
承認日	2023年9月25日		

海外の状況

米国 (FDA)	欧州 (EMA)
<ul style="list-style-type: none"> 2023年7月6日 承認 価格 26,500ドル/年 (366万円/年) ※9月の日報巻付レポート 1F4138P ※米国の価格はWAC(製薬企業希望小売価格と位置づけられるリストプライス) 	<ul style="list-style-type: none"> 2023年1月9日に承認申請済

	レケンビ	アリセプト
効能・効果	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	アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における 認知症状の進行抑制
作用機序	アルツハイマー病は、脳内のアミロイド斑の蓄積を病理組織学的な特徴とする。 本剤は、ヒト化 IgG1モノクローナル抗体であり、 可溶性アミロイドβ凝集体及び不溶性アミロイドβ凝集体に結合し、脳内アミロイドβを減少させる。	アルツハイマー型認知症では、脳内コリン作動性神経系の顕著な障害が認められている。 本剤は、 アセチルコリンエステラーゼ(AChE)を可逆的に阻害することにより脳内ACh量を増加させ、脳内コリン作動性神経系を賦活する。

レケンビの一般名：レカナマブの語尾が「マブ」であることから分かるように、モノクローナル抗体医薬品です。アルツハイマー病の原因とされる脳内アミロイドβを減少させて、「**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**」をするお薬です。これに対して、代表的な認知症治療薬であるアリセプトは、脳内の神経系(コリン作動性)にあるアセチルコリンエステラーゼを可逆的に阻害し、神経系を賦活することで認知症**症状の進行抑制**するもので、二つの薬は作用機序が異なっています。

- 薬価：アメリカでの価格を見る限り、**かなり高額**になるものと予想
 - **60日又は90日以内に薬価決定**、早ければ年内にも薬価収載され現場での投与開始
- 投与対象となる患者は非常に限定
 - **アミロイドPET(保険適応外)又は脳脊髄液検査(保険適応)等の検査による診断が必要**
 - **「無症状でアミロイドβ病理を示唆する初見のみが確認できた患者、中等度以降のアルツハイマー病による認知症の患者については投与開始できない」**

【既存の認知症薬の薬価】

発売名	成分名	効能・効果	初収載	一日薬価
アリセプト錠 /OD錠/錠剤 /ドライシロップ /内服ゼリー	ドネペジル塩酸塩	アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症状の進行抑制【軽/中/高/レビー】	H11.11月	125.40円 (軽度/中等度AD) 215.20円 (高度AD/レビー)
レミニール錠 /OD錠/内服液	ガラントミン臭化水素酸塩	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症状の進行抑制【軽/中】	H23.3月	229.80円
メマリー錠 /OD錠 /ドライシロップ	メマンチン塩酸塩	中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症状の進行抑制【中/高】	H23.6月	321.90円
リバスタッチパッチ /イクセロンパッチ	リバスタグミン	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症状の進行抑制【軽/中】	H23.7月	265.60円 (リバスタッチ) 251.00円 (イクセロンパッチ)
アリドネパッチ	ドネペジル	アルツハイマー型認知症における認知症状の進行抑制【軽/中/高】	R5.4月	289.80円



E000 透視診断（子宮卵管造影撮影時）について

「女性不妊症、卵管閉塞の疑い」という病名で、子宮卵管造影撮影時に「透視診断」をした場合、今までは支払基金等からの通知によって「算定は認められない」とされていましたが、日本産婦人科医会から「今後は医学的判断により認める」とのお知らせが会報に掲載されています。透視診断が査定された後、この会報の記事を引用して再審査請求し復活したという情報がありますので、参考にしていただければと思います。

診療報酬点数表より一部抜粋

E000 透視診断

110点

- (1) 本項の透視診断とは、透視による疾病、病巣の診断を評価するものであり、特に別途疑義解釈通知等により取扱いを示した場合を除き、消化管の造影剤使用撮影に際し腸管の所要の位置に造影剤が到達しているか否かを透視により検査する場合等、撮影の時期決定や準備手段又は他の検査、注射、処置及び手術の補助手段として行う透視については算定できない。
- (2) 造影剤を使用する透視診断は一連の診断目的のために行うものについては、時間を隔てて行う場合であっても1回として算定する。ただし、腸管の透視を時間を隔てて数回行いその時間が数時間にわたる場合には、2回以上として算定できる。その基準は概ね2時間に1回とする。

【今までの取扱い】

支払基金 審査統括部 内科審査課、外科・混合審査課より抜粋

子宮卵管造影

取扱い： 子宮卵管造影撮影時の透視診断は認められない。

取扱いを定めた理由：

透視診断料は、透視により疾病・病巣の診断を評価するものであり、消化管の造影剤使用撮影に際し腸管の所要の位置に造影剤が到達しているか否かを透視により検査する場合等、撮影の時期決定や準備手段又は他の検査、注射、処置及び手術の補助手段として行う透視については算定できない。

日本産婦人科医会報 2022年12月号
JAOG newsより抜粋

新しい
取扱い

医療保険部会からのお知らせ

子宮卵管造影時の透視診断について

第3回医療保険委員会での協議により、以下のような取り扱いとすることになりました。

子宮卵管造影は、不妊症では原因検索を目的として子宮内腔や卵管の状態を透視により診断するものであり、不妊症患者では子宮卵管造影時の透視診断の算定を今後は医学的判断で認める。

撮影枚数については5枚程度まで認めるが、放射線被曝を考慮し必要最小限で実施すること。