

事 務 連 絡
令和5年11月29日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

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

標記について、別添のとおり地方厚生（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）長及び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）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

[別記]

公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 日本私立歯科大学協会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
一般社団法人 全国訪問看護事業協会
公益財団法人 日本訪問看護財団
一般社団法人 日本慢性期医療協会
公益社団法人 国民健康保険中央会
公益財団法人 日本医療保険事務協会
独立行政法人 国立病院機構本部企画経営部
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
健康保険組合連合会
全国健康保険協会
社会保険診療報酬支払基金
各都道府県後期高齢者医療広域連合（47カ所）
財務省主計局給与共済課
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局財務課
文部科学省高等教育局私学部私学行政課
総務省自治行政局公務員部福利課
総務省自治財政局地域企業経営企画室
警察庁長官官房教養厚生課
防衛省人事教育局
大臣官房地方課
医政局医療経営支援課
保険局保険課
労働基準局補償課
労働基準局労災管理課

保医発1129第1号
令和5年11月29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）の別表に記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 本製剤はネモリズム製剤であり、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
<p>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</p> <p>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。</p> <p>② 本製剤は<u>針付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。</p>	<p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p>