

保医発 0331 第 2 号
令和 7 年 3 月 31 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 ）

「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」
等の一部改正について

今般、下記の通知の一部を別添のとおり改正し、令和 7 年 4 月 1 日から適用することとするので、その取扱いに遺漏のないよう、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図られたい。

記

別添 1 「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 6 年 3 月 5 日保医発 0305 第 4 号）の一部改正について

別添 2 「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（令和 6 年 3 月 5 日保医発 0305 第 11 号）の一部改正について

「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6年3月5日保医発0305第4号)の一部改正について

1 別添1の第2章第10部第1節第1款E101-2(6)を次に改める。

(6) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合

ア 略

イ 「5」の「イ」放射性医薬品合成設備を用いた場合のうち、上記アの場合については、使用目的又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いる放射性標識化合物の注射液を製造するために用いるものとして薬事承認又は認証を得ている放射性医薬品合成設備を用いて、アミロイドPETイメージング剤を医療機関内で製造した場合に限り算定する。ただし、アミロイドPETイメージング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、アミロイドPETイメージング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。

ウ 略

エ 「5」のアミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）については、効能又は効果とし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有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果とし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有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに1回に限り算定できる。

オ 「5」の「イ」放射性医薬品合成設備を用いた場合のうち、上記エの場合については、使用目的又は効果として、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いる放射性標識化合物の注射液を製造するために用いるものとして薬事承認又は認証を得ている放射性医薬品合成設備を用いて、アミロイドPETイメージング剤を医療機関内で製造した場合に限り算定する。ただし、アミロイドPETイメージング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、アミロイドPETイメージング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。

カ・キ 略

2 別添1の第2章第10部第1節第1款E101-3(6)を次に改める。

(6) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合

ア 略

イ 「4」の「イ」放射性医薬品合成設備を用いた場合のうち、上記アの場合については、使用目的又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いる放射性標識化合物の注射液を製造するために用いるものとして薬事承認又は認証を得ている放射性医薬品合成設備を用いて、アミロイドPETイメージング剤を医療機関内で製造した場合に限り算定する。ただし、アミロイドPETイメージング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、アミロイドPETイメージング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。

ウ 略

エ 「4」のアミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）については、効能又は効果とし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有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果とし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有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに1回に限り算定できる。

オ 「4」の「イ」放射性医薬品合成設備を用いた場合のうち、上記エの場合については、使用目的又は効果として、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いる放射性標識化合物の注射液を製造するために用いるものとして薬事承認又は認証を得ている放射性医薬品合成設備を用いて、アミロイドPETイメージング剤を医療機関内で製造した場合に限り算定する。ただし、アミロイドPETイメージング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、アミロイドPETイメージング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。

カ・キ 略

3 別添1の第2章第10部第1節第1款E101-4(5)を次に改める。

(5) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合

ア 略

イ 「3」の「イ」放射性医薬品合成設備を用いた場合のうち、上記アの場合については、使用目的又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いる放射性標識化合物の注射液を製造するために用いるものとして薬事承認又は認証を得ている放射性医薬品合成設備を用いて、アミロイドPETイメージング剤を医療機関内で製造した場合に限り算定する。ただし、アミロイドPETイメージング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、アミロイドPETイメージング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。

ウ 略

エ 「3」のアミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）については、効能又は効果とし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有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果とし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有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに1回に限り算定できる。

オ 「3」の「イ」放射性医薬品合成設備を用いた場合のうち、上記エの場合については、使用目的又は効果として、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いる放射性標識化合物の注射液を製造するために用いるものとして薬事承認又は認証を得ている放射性医薬

品合成設備を用いて、アミロイドPETイメージング剤を医療機関内で製造した場合に限り算定する。ただし、アミロイドPETイメージング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、アミロイドPETイメージング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。

カ・キ 略

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」
 (令和 6 年 3 月 5 日保医発 0305 第 11 号) の一部改正について

- 1 別表 1 の I の「画像診断」の「フロルベタベン(18F)、フルテメタモル(18F)又はフロルベタピル(18F)注射剤合成装置」の項を次のように改める。

特定診療報酬算定医療機器の区分	定義		その他の条件	対応する診療報酬項目	
	薬事承認上の位置付け				
	類別	一般的名称			
フロルベタベン(18F)、フルテメタモル(18F)又はフロルベタピル(18F)注射剤合成装置	機械器具 (10)放射性物質診療用器具	放射性医薬品合成設備	アミロイド PET に使用するフロルベタベン(18F)、フルテメタモル(18F)又はフロルベタピル(18F)注射剤を合成可能なもの	E101-2	ポジトロン断層撮影 5 アミロイド PET イメージング剤を用いた場合(一連の検査につき)
				E101-3	ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) 4 アミロイド PET イメージング剤を用いた場合(一連の検査につき)
				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) 3 アミロイド PET イメージング剤を用いた場合(一連の検査につき)

(別添1参考)

「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6年3月5日保医発 0305 第4号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>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3部 (略) 第4部 画像診断 1～6 (略) 第1節 (略) 第2節 核医学診断料 1～3 (略) E100～E101 (略) E101-2 ポジトロン断層撮影 (1)～(5) (略) (6) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合 ア (略) イ 「5」の「イ」放射性医薬品合成設備を用いた場合のうち、<u>上記アの場合については、使用目的又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いる放射性標識化合物の注射液を製造するために用いるものとして薬事承認又は認証を得ている放射性医薬品合成設備を</u></p>	<p>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3部 (略) 第4部 画像診断 1～6 (略) 第1節 (略) 第2節 核医学診断料 1～3 (略) E100～E101 (略) E101-2 ポジトロン断層撮影 (1)～(5) (略) (6) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合 ア (略) イ 「5」の「イ」放射性医薬品合成設備を用いた場合については、使用目的又は効果として、<u>アミロイドPETイメージング剤の製造に使用するものとして薬事承認又は認証を得ている放射性医薬品合成設備を用いて、アミロイドPETイメージング剤を医療機関内で製造した場合に限り算定する。ただし、アミロイドPETイメージング剤の製造</u></p>

用いて、アミロイドPETイメージング剤を医療機関内で製造した場合に限り算定する。ただし、アミロイドPETイメージング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、アミロイドPETイメージング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。

ウ (略)

エ 「5」のアミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき)については、効能又は効果とし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有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果とし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有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに1回に限り算定できる。

オ 「5」の「イ」放射性医薬品合成設備を用いた場合のうち、上記エの場合については、使用目的又は効果として、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いる放射性標識化合物の注射液を製造するために用いるものとして薬事承認又は認証を得ている放射性医薬品合成設備を用いて、アミロイドPETイメージング剤を医療機関内で製造した場合に限り算定する。ただし、アミロイドPETイメージング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、アミロイドPETイメージング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。

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、アミロイドPETイメージング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。

ウ (略)

エ 「5」の「ロ」イ以外の場合については、効能又は効果とし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有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果とし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有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに1回に限り算定できる。

(新設)

カ・キ (略)

(7)・(8) (略)

E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 (一連の検査につき)

(1)～(5) (略)

(6) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合

ア (略)

イ 「4」の「イ」放射性医薬品合成設備を用いた場合のうち、上記アの場合については、使用目的又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いる放射性標識化合物の注射液を製造するために用いるものとして薬事承認又は認証を得ている放射性医薬品合成設備を用いて、アミロイドPETイメージング剤を医療機関内で製造した場合に限り算定する。ただし、アミロイドPETイメージング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、アミロイドPETイメージング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。

ウ (略)

エ 「4」のアミロイドPETイメージング剤を用いた場合 (一連の検査につき)については、効能又は効果とし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有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果とし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有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれ

オ・カ (略)

(7)・(8) (略)

E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 (一連の検査につき)

(1)～(5) (略)

(6) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合

ア (略)

イ 「4」の「イ」放射性医薬品合成設備を用いた場合については、使用目的又は効果として、アミロイドPETイメージング剤の製造に使用するものとして薬事承認又は認証を得ている放射性医薬品合成設備を用いて、アミロイドPETイメージング剤を医療機関内で製造した場合に限り算定する。ただし、アミロイドPETイメージング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、アミロイドPETイメージング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。

ウ (略)

エ 「4」の「ロ」イ以外の場合については、効能又は効果とし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有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果とし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有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに1回に限り算定できる。

の場合につき、さらに1回に限り算定できる。

オ 「4」の「イ」放射性医薬品合成設備を用いた場合のうち、上記エの場合については、使用目的又は効果として、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いる放射性標識化合物の注射液を製造するために用いるものとして薬事承認又は認証を得ている放射性医薬品合成設備を用いて、アミロイドPETイメージング剤を医療機関内で製造した場合に限り算定する。ただし、アミロイドPETイメージング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、アミロイドPETイメージング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。

カ・キ (略)

(7)・(8) (略)

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)～(4) (略)

(5) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合
ア (略)

イ 「3」の「イ」放射性医薬品合成設備を用いた場合のうち、上記アの場合については、使用目的又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いる放射性標識化合物の注射液を製造するために用いるものとして薬事承認又は認証を得ている放射性医薬品合成設備を用いて、アミロイドPETイメージング剤を医療機関内で製造した場合に限り算定する。ただし、アミロイドPETイメージング剤の製造に係る衛生管理、品質管理等につい

(新設)

オ・カ (略)

(7)・(8) (略)

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)～(4) (略)

(5) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合
ア (略)

イ 「3」の「イ」放射性医薬品合成設備を用いた場合については、使用目的又は効果として、アミロイドPETイメージング剤の製造に使用するものとして薬事承認又は認証を得ている放射性医薬品合成設備を用いて、アミロイドPETイメージング剤を医療機関内で製造した場合に限り算定する。ただし、アミロイドPETイメージング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、アミロイドPETイメージング剤の合成

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、アミロイドPETイメージング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。

ウ (略)

エ 「3」のアミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき)については、効能又は効果とし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有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果とし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有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに1回に限り算定できる。

オ 「3」の「イ」放射性医薬品合成設備を用いた場合のうち、上記エの場合については、使用目的又は効果として、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いる放射性標識化合物の注射液を製造するために用いるものとして薬事承認又は認証を得ている放射性医薬品合成設備を用いて、アミロイドPETイメージング剤を医療機関内で製造した場合に限り算定する。ただし、アミロイドPETイメージング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、アミロイドPETイメージング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。

カ・キ (略)

(6)・(7) (略)

E101-5・E102 (略)

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。

ウ (略)

エ 「3」の「ロ」イ以外の場合については、効能又は効果とし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有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果とし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有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに1回に限り算定できる。

(新設)

オ・カ (略)

(6)・(7) (略)

E101-5・E102 (略)

第3節 (略)	第3節 (略)
第5部～第14部 (略)	第5部～第14部 (略)
第3章 (略)	第3章 (略)

(別添2参考)

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」(令和6年3月5日保医発0305第11号)の一部改正について

(傍線の部分は改正部分)

改正後					改正前						
(別表1) I 医科点数表関係 医学管理等～検査 (略) 画像診断					(別表1) I 医科点数表関係 医学管理等～検査 (略) 画像診断						
特定診療報酬算定医療機器の区分	定義		対応する診療報酬項目		特定診療報酬算定医療機器の区分	定義		対応する診療報酬項目			
	薬事承認上の位置付け	その他の条件				薬事承認上の位置付け	その他の条件				
	類別	一般的名称			類別	一般的名称					
フロルベ タベン ^(18F) 、 フルテメ タモル ^(18F) 又は フロルベ タピル ^(18F) 注射剤 合成装置	機械器具(10)放射 性物質 診療用 器具	放射性医薬 品合成設備	アミロイド PETに使用 するフロル ベタベン ^(18F) 、フル テメタモル ^(18F) 又は フロルベ タピル ^(18F) 注射剤を合 成可能なもの	E101 -2	ポジトロン 断層撮影 5 アミロ イドPET イメージ ング剤を用 いた場合(一 連の検査に つき)	フロルベ タベン ^(18F) 、 フルテメ タモル ^(18F) 又は フロルベ タピル ^(18F) 注射剤 合成装置	機械器具(10)放射 性物質 診療用 器具	放射性医薬 品合成設備	<u>効能又は効果とし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有する医薬品の投与の要否を判断する目的で実施される</u> アミロイドPETに使用するフロルベタベン ^(18F)	E101 -2	ポジトロン 断層撮影 5 アミロ イドPET イメージ ング剤を用 いた場合(一 連の検査に つき)
				E101 -3	ポジトロン 断層・コン ピューター 断層複合撮 影(一連の 検査につき) 4 アミロ				E101 -3	ポジトロン 断層・コン ピューター 断層複合撮 影(一連の 検査につき) 4 アミロ	

					イドPET イメージ ング剤を用 いた場合（ 一連の検査 につき）				⁸ F）、フル テメタモル （ ¹⁸ F）又は フロルベタ ピル（ ¹⁸ F） 注射剤を合 成可能なも の		イドPET イメージ ング剤を用 いた場合（ 一連の検査 につき）
				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） 3 アミロ イドPET イメージ ング剤を用 いた場合（ 一連の検査 につき）				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） 3 アミロ イドPET イメージ ング剤を用 いた場合（ 一連の検査 につき）	
注射～放射線治療（略） II 歯科点数表関係（略）						注射～放射線治療（略） II 歯科点数表関係（略）					