

医療機器及び臨床検査の保険適用について

- 令和5年11月22日の中医協総会において、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を行う際に用いられる医療機器「放射性医薬品自動合成装置 Synthera+」並びにアミロイド β 42/40比（髄液）を測定する際に用いられる体外診断用医薬品「ルミパルス β -アミロイド1-42」及び「ルミパルス β -アミロイド1-40」について留意事項も含め承認されたところ。（保険適用時期は、関連する医薬品「レカネマブ」の保険適用日に合わせるものとされた。）
- 今般、「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」（案）を踏まえ、当該留意事項について別添のとおり更に変更する。

別添1 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について

別添2 アミロイド β 42/40比（髄液）検査に係る留意事項の変更について

1. 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について

変 更 後 (今般)	変 更 後 (11/22)
<p>E101-2 ポジトロン断層撮影</p> <p>(1)(2) 略</p> <p>(3) ^{18}FFDG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}FFDG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、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}FFDG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}FFDG製剤を使用した場合に限り算定する。</p> <p>(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<u>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</u>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、<u>レカネマブ（遺伝子組換え）製剤</u>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</p>	<p>E101-2 ポジトロン断層撮影</p> <p>(1)(2) 略</p> <p>(3) ^{18}FFDG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}FFDG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、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}FFDG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}FFDG製剤を使用した場合に限り算定する。</p> <p>(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）の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}FFDGを用いた場合（一</p>

「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「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)～(7) 略

(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)(10) 略

(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

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。

(5)～(7) 略

(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)(10) 略

(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、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限り算定する。

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。

ター断層複合撮影のうち、いずれか複数、レカネマブ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、レカネマブの最適使用推進ガイドラインに沿った実施が可能な施設で行われた場合に限り算定する。

(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又は該当する医療機関と連携している施設で行われた場合に限り算定する。

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。

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)～(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

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)～(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¹⁸F D G 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¹⁸F D Gを用いた場合（一連の検査につき）、本区分「注4」の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) (7) 略

- (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

事承認を得ている¹⁸F D G 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）の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「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回限り算定する。

(6) (7) 略

- (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

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) 略

(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 DG、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) 略

(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限り算定する。

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。

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) 略

(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 DG、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) 略

(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、レカネマブの最適使用推進ガイドラインに沿った実施が可能な施設で行われた場合に限り算定する。

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又は該当する医療機関と連携している施設で行われた場合に限り算定する。

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。

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、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)(6) 略

(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

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）の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、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回限り算定する。

(5)(6) 略

(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

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) ^{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。 ^{18}F 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) 略

(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限り算定する。

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) ^{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。 ^{18}F 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) 略

(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、レカネマブの最適使用推進ガイドラインに沿った実施が可能な施設で行われた場合に限り算定する。

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又は該当する医療機関と連携している施設で行われた場合に限り算定する。

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。

2. アミロイドβ42/40比（髄液）検査に係る算定留意事項の変更について

変 更 後（今般）	変 更 後（11/22）
<p>D004 穿刺液・採取液検査 (1)～(12) 略 (13) アミロイドβ42/40比（髄液）は、厚生労働省の定める<u>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</u>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、<u>レカネマブ（遺伝子組換え）製剤</u>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1-42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回限り算定する。<u>ただし、レカネマブ（遺伝子組換え）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回限り算定できる。</u>なお、<u>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。</u>また、<u>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</u></p>	<p>D004 穿刺液・採取液検査 (1)～(12) 略 (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）の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1-42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回限り算定する。なお、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、レカネマブの投与の要否を判断するに当たり実施した、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、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</p>

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「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、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限り算定する。

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

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、レカネマブの最適使用推進ガイドラインに沿った実施が可能な施設で行われた場合に限り算定する。

(15) 略

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療機関又は該当する医療機関と連携している施設で行われた場合に限り算定する。

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) 略