

日 薬 業 発 第 312 号
令 和 5 年 12 月 7 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副会長 森 昌平

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

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、厚生労働省保険局医療課より、別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

下記医薬品に係る効能・効果等の一部変更承認に伴い、当該医薬品に係る留意事項が一部改正等されております。

つきましては、貴会会員へご周知くださいますようお願い申し上げます。

記

・ミチーガ皮下注用60mgシリンジ

以上

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。

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。</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」注入器加算は算定できないものであること。</p>