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11月12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お願いいたします。

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

「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4部第2節E101-2(8)の次に次を加える。
  - (9) PSMA イメージング剤を用いた場合

PSMA イメージング剤を用いた場合については、以下の全ての要件を満たす医療機関において、PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定を目的として、効能又は効果として陽電子放出断層撮影 (PET) イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム (68 Ga) 標識を有する医薬品と効能又は効果として PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助を有する医薬品を用いて、PSMA イメージング剤を医療機関内で調製して実施した場合に限り、本区分の「5」の「ロ」イ以外の場合と「G020」無菌製剤処理料の「1」の「イ」閉鎖式接続器具を使用した場合の所定点数を併せて算定する。原則として患者 1 人につき 1 回までの算定とし、2 回以上算定する場合は、その医学的必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。また、PSMA イメージング剤の調製に係る安全管理等については、関係学会の定める適正使用マニュアルを参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。なお、PSMA イメージング剤の調製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。

- ア 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が 1名以上いること。
- イ 診断撮影機器ごとに、PET 製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。
- ウ 関連学会の定める PSMA 標的療法に係る所定の講習会等を受講している医師と診療放射線技師が常勤していること。
- 2 別添1の第2章第4部第2節E101-3(8)の次に次を加える。
  - (9) PSMAイメージング剤を用いた場合

PSMA イメージング剤を用いた場合については、以下の全ての要件を満たす医療機関において、PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定を目的として、効能又は効果として陽電子放出断層撮影 (PET) イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム (68 Ga) 標識を有する医薬品と効能又は効果として PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助を有する医薬品を用いて、PSMA イメージング剤を医療機関内で調製して実施した場合に限り、本区分の「4」の「ロ」イ以外の場合と「G020」無菌製剤処理料の「1」の「イ」閉鎖式接続器具を使用した場合の所定点数を併せて算定する。原則として患者 1 人につき 1 回までの算定とし、2 回以上算定する場合は、その医学的必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。また、PSMA イメージング剤の調製に係る安全管理等については、関係学会の定める適正使用マニュアルを参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。なお、PSMA イメージング剤の調製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。

- ア 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が 1名以上いること。
- イ 診断撮影機器ごとに、PET 製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。
- ウ 関連学会の定める PSMA 標的療法に係る所定の講習会等を受講している医師

と診療放射線技師が常勤していること。

- 3 別添1の第2章第4部第2節E101-4(7)の次に次を加える。
  - (8) PSMA イメージング剤を用いた場合

PSMA イメージング剤を用いた場合については、以下の全ての要件を満たす医療機関において、PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定を目的として、効能又は効果として陽電子放出断層撮影 (PET) イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム (68 Ga) 標識を有する医薬品と効能又は効果として PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助を有する医薬品を用いて、PSMA イメージング剤を医療機関内で調製して実施した場合に限り、本区分の「3」の「ロ」イ以外の場合と「G020」無菌製剤処理料の「1」の「イ」閉鎖式接続器具を使用した場合の所定点数を併せて算定する。原則として患者 1 人につき 1 回までの算定とし、2 回以上算定する場合は、その医学的必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。また、PSMA イメージング剤の調製に係る安全管理等については、関係学会の定める適正使用マニュアルを参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。なお、PSMA イメージング剤の調製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。

- ア 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が 1名以上いること。
- イ 診断撮影機器ごとに、PET 製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。
- ウ 関連学会の定める PSMA 標的療法に係る所定の講習会等を受講している医師と診療放射線技師が常勤していること。

「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
改 止 後  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)~(8) (略) (9) PSMAイメージング剤を用いた場合 PSMAイメージング剤を用いた場合については、以下の全ての要件を満たす医療機関において、PSMA標的療法の前立腺癌患者への適応判定を目的として、効能又は効果として陽電子放出断層撮影 (PET)イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム( <sup>68</sup> Ga)標識を有する医薬品と効能又は効果として PSMA標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助を有する医薬品を用いて、PSMAイメージング剤を医療機関内で調製して実施した場合に限り、本区	成 止 前  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)~(8) (略) (9) 新設

分の「5」の「ロ」イ以外の場合と「G020」無菌製剤処理料の「1」の「イ」閉鎖式接続器具を使用した場合の所定点数を併せて算定する。原則として患者1人につき1回までの算定とし、2回以上算定する場合は、その医学的必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。また、PSMAイメージング剤の調製に係る安全管理等については、関係学会の定める適正使用マニュアルを参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。なお、PSMAイメージング剤の調製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。

- ア 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修 了した常勤医師が1名以上いること。
- イ 診断撮影機器ごとに、PET 製剤の取扱いに関し、専門の知 識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いるこ と。
- ウ 関連学会の定める PSMA 標的療法に係る所定の講習会等を受講している医師と診療放射線技師が常勤していること。
- E  $1 \ 0 \ 1 3$  ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影  $(1) \sim (8)$  (略)
  - <u>(9) PSMA イメージング剤を用いた場合</u>

PSMA イメージング剤を用いた場合については、以下の全ての要件を満たす医療機関において、PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定を目的として、効能又は効果として陽電子放出断層撮影 (PET) イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム (68 Ga) 標識を有する医薬品と効能又は効果として PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助を有する医薬品を用いて、PSMA イメージング剤を医療機関内で調製して実施した場合に限り、本区分の「4」の「ロ」イ以外の場合と「G020」無菌製剤処理料の「1」の「イ」閉鎖式接続器具を使用した場合の所定点数を併せ

E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 (1)~(8) (略) (新設) て算定する。原則として患者1人につき1回までの算定とし、2回以上算定する場合は、その医学的必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。また、PSMAイメージング剤の調製に係る安全管理等については、関係学会の定める適正使用マニュアルを参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。なお、PSMAイメージング剤の調製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。

- ア 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修 了した常勤医師が1名以上いること。
- イ 診断撮影機器ごとに、PET 製剤の取扱いに関し、専門の知 識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いるこ と。
- ウ 関連学会の定める PSMA 標的療法に係る所定の講習会等を受講している医師と診療放射線技師が常勤していること。
- E 1 0 1 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)
  - $(1) \sim (7)$  (略)
  - (8) PSMA イメージング剤を用いた場合

PSMA イメージング剤を用いた場合については、以下の全ての要件を満たす医療機関において、PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定を目的として、効能又は効果として陽電子放出断層撮影 (PET) イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム(68 Ga) 標識を有する医薬品と効能又は効果として PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助を有する医薬品を用いて、PSMA イメージング剤を医療機関内で調製して実施した場合に限り、本区分の「3」の「ロ」イ以外の場合と「G020」無菌製剤処理料の「1」の「イ」閉鎖式接続器具を使用した場合の所定点数を併せて算定する。原則として患者1人につき1回までの算定とし、2

E 1 0 1 - 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)

 $(1) \sim (7) \qquad (略)$ 

(新設)

回以上算定する場合は、その医学的必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。また、PSMA イメージング剤の調製に係る安全管理等については、関係学会の定める適正使用マニュアルを参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。なお、PSMA イメージング剤の調製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。

- ア 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修 了した常勤医師が1名以上いること。
- イ 診断撮影機器ごとに、PET 製剤の取扱いに関し、専門の知 識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いるこ と。
- ウ 関連学会の定める PSMA 標的療法に係る所定の講習会等を受講している医師と診療放射線技師が常勤していること。

 $E 1 0 1 - 5 \sim E 1 0 2$  (略)

第2節 (略)

第5部~第14部 (略)

第3章 (略)

 $E 1 0 1 - 5 \sim E 1 0 2$  (略)

第3節 (略)

第5部~第14部 (略)

第3章 (略)