

# 日医FAX ニュース



日医FAXニュース  
編集・発行：日本医師会 (03-3946-2121)

## ■ 経口中絶薬、無床診への拡大に「待った」

— 薬事審議会が4条件 —

厚生労働省の薬事審議会が9月25日、下部組織の医薬品第一部会で了承していた経口人工妊娠中絶薬「メフィーゴパック」の施設基準を無床診療所に広げる規制緩和に「待った」をかけた。

現体制のまま使用施設数が増えると、適正使用の運用に関わる関係学会などの事務作業がパンクするため。事務作業のデジタル化など、追加4条件を満たすまで保留となった。

同剤は2023年4月にラインファーマが承認取得。国内初の経口人工妊娠中絶薬のため、適切な使用体制が確立されるまでは▽入院可能な有床施設で使用する▽1剤目の投与後は帰宅可能だが、2剤目は子宮収縮作用を持つため投与後は胎嚢が排出されるまで院内待機を必須とする—などの条件で投与が始まった。

その後、実臨床での使用実績が積み上がってきたため、厚労省は8月26日の医薬品第一部会で、夜間・休日を含む24時間体制

で対応できることなどを条件に、無床診療所での投与を認めることを提案。また医療機関から16キロメートル以内であることなどを条件に、2剤目投与後に帰宅を許可することも提案した。

この2案は第一部会で了承され、25日の薬事審議会でも改めて諮った。

薬事審議会は非公開。終了後、厚労省が記者団の取材に応じた。

### ● 突合作業がパンクする

メフィーゴの使用に当たっては、販売数量と医療機関の使用数量が合っているかの突合作業を都道府県医師会や日本産婦人科医会が担っている。

同日の審議会では医会から、同剤を扱う医療機関や都道府県の医師会・医会が担う突合の事務作業量が膨大になっており、使用施設が無床診療所に拡大すると業務量がさらに増えてパンクするという指摘があった。

その上で、医会は無床診療所に拡大する新条件を提案。第一部会が提案した条件に加えて▽デジタル化による突合システムを構築すること▽適正使用に慣れてもらうため関係学会による講習受講の義務化▽無床診療所での有害事象発生に備えた病診連携に関するRMP資材作成▽適正使用のさらなる国民への情報提供—の4条件を追加することを提案した。

厚労省によると、委員から異論は出ず、4条件を満たすまでは施設要件を緩和しないことになったという。厚労省は4条件を満たした段階で改めて第一部会に諮る方針だ。

一方で、2剤目の投与後に帰宅を許可する規制緩和については追加条件を課されず、第

一部会の審議結果が了承された。厚労省は今後、関連通知を発出し、ルールを変更する。

【メディファクス】

## ■ 「外来・在宅で医師らの注射」は対象外

### — 長期品選定療養 —

厚生労働省保険局医療課は9月25日付の疑義解釈で、外来や在宅医療で医師らが患者に対象薬剤を注射した場合は、10月から始まる長期収載品の選定療養の新ルールが適用されないことを周知した。

新ルールでは、医療上の必要性がなく、患者が対象の長期品を希望した時、後発品の薬価が最も高い価格帯との価格差（4分の1相当）を、「特別の料金」として患者が負担する。

外来や在宅で医療機関が用意した注射剤を使用する際、患者が長期品を希望することは想定されない。それを踏まえ、「入院中の患者以外の患者（往診または訪問診療を行った患者も含む）に対して医療機関が注射を行った場合」は長期品の選定療養の対象にならないと明示した。

ただ、在宅医療で在宅自己注射を処方したケースでは選定療養の対象となる。

### ● 「医療上の必要性」の考え方も明示

患者に長期品を使用する「医療上の必要性」がある場合は新ルールの対象外となるが、今回の疑義解釈ではその判断基準も示した。

医療上の必要性の一つに「患者が後発品を使用した際、副作用や他の薬剤との飲み合わせによる相互作用、先発品との間で治

療効果に差があったと判断できる場合」を挙げている。この点に関して、疑義解釈では後発品の添付文書で当該患者への投与が禁忌となっている場合、実際に患者に使用してまで医療上の必要性を判断することは求めない。複数の医薬品を混合する際、後発品を使用すると配合変化で薬剤が分離してしまうような時も、医療上の必要性があると判断できるとした。

25日付で発出したのは「長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について（その3）」。

【メディファクス】

## ■ 意思決定支援の患者、考え方を説明

### — 有床診在宅支援で、医療課 —

厚生労働省保険局医療課は9月27日付で示した2024年度診療報酬改定の疑義解釈で、有床診療所在宅患者支援病床初期加算の算定対象となる「意思決定に対する支援が必要な患者」の考え方を説明した。「患者の年齢や疾患に応じて行われるものであり、必ずしも人生の最終段階における医療・ケアの決定に関する意思決定の支援に限られない」とした。

厚労省は3月28日付の疑義解釈で、加算の算定対象となる患者について、「予後が数日から長くとも2～3カ月と予測ができる場合」「慢性疾患の急性増悪を繰り返し予後不良に陥る場合」などの例を示した。その上で、「患者の年齢や疾患にかかわらず、意思決定に対する支援が必要な患者であって、医師の医学的判断によるもの」と

していた。

今回の疑義解釈では、その「意思決定に対する支援」について解説した形だ。「患者の年齢や疾患にかかわらず、医師の医学的判断により、入院時に治療方針に関する患者・家族らの意思決定に対する支援が必要な患者に対して支援を行うことで算定できる」と説明した。

ただし、加算算定の前提として、「意思決定支援に関する指針」は作成する必要がある。指針作成は、24年度改定で入院料通則として求めている。

今回の疑義解釈を示した事務連絡の題名は、「疑義解釈資料の送付について(その12)」。

【メディファクス】

## ■ 要件満たさずとも「辞退届け出は不要」

— 10月以降のDX加算、医療課 —

厚生労働省保険局医療課は9月27日付の事務連絡で、10月1日から3区分に見直す「医療DX推進体制整備加算」について、要件となるマイナ保険証の利用率を満たさなくなった場合でも、施設基準の辞退の届け出は不要と説明した。医科、歯科、調剤で同様の扱いとする。

医療課は加算について、要件となるマイナ保険証の利用率などを、改めて地方厚生局に届け出る必要はない、とすでに周知している。

事務連絡の題名は、「医療情報取得加算及び医療DX推進体制整備加算の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について(その2)」。

【メディファクス】

## ■ 認知症周辺症状、「治療選択肢が増える」

— レキサルティに厚労相 —

アルツハイマー型認知症の周辺症状の適応が、国内で初めて認められた抗精神病薬「レキサルティ」(一般名=ブレクスピプラゾール)について、武見敬三厚生労働相は9月27日の閣議後会見で、「認知症の人とその家族が、安心して日常生活を行うための治療選択肢が増える意義がある」と述べた。

今後の認知症対策にも言及。「認知症の病態解明や、認知症・軽度認知機能障害に関わる研究を推進するとともに、安心して治療を受けられる保健・医療・福祉の基盤・体制も整備していく」と語った。

大塚製薬のレキサルティはこれまで、統合失調症やうつ病の適応を取得。加えて24日に、「アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動または攻撃的言動」の適応が新たに承認された。

【メディファクス】

## ■ インフル定点0.55

— 沖縄17.18で最多、9月16~22日 —

厚生労働省は9月27日、2024年第38週(9月16~22日)のインフルエンザ発生状況を発表した。全国の定点当たり報告数は0.55で、前週の0.51を上回った。総報告数は2725人で、前週から205人増えた。

都道府県別の定点当たり報告数は、沖縄が17.18で突出している。次いで、福井0.90、宮崎0.84だった。

【メディファクス】