

医薬品・医療機器等の費用対効果評価案について

	品目名	効能・効果	収載時価格	うち有用性系 加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	頁
①	ゾコーバ錠	SARS-CoV-2 による感染症	7407.40 円 (125mg 1 錠)	5 %	192 億円	H1 (市場規模が 100 億円以上)	2023/3/8	2
②	ベスレミ皮下注	真性多血症※	297,259 円(250 μ g 0.5mL 1 筒) 565,154 円(500 μ g 1mL 1 筒)	なし	163 億円	H1 (市場規模が 100 億円以上)	2023/5/17	6

※既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る

医薬品・医療機器等の費用対効果の総合的評価案について

対象品目名：ゾコーバ錠 125mg (エンシトレルビル)

製造販売業者名：塩野義製薬株式会社

効能・効果：SARS-CoV-2 による感染症

(ニルマトレルビル/リトナビルの追加的有用性がないと判断された場合)

対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY) の区分 ^{※1,2}	患者割合 (%)
(a) 重症化リスク因子のない患者	標準治療	費用増加 ^{※4}	54.5
(b) 重症化リスク因子のある患者	標準治療 ^{※3}	費用増加 ^{※4}	45.5

(ニルマトレルビル/リトナビルの追加的有用性があると判断された場合)

対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY) の区分 ^{※1,2}	患者割合 (%)
(a) 重症化リスク因子のない患者	標準治療	費用増加 ^{※4}	100

- ※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いた ICER の区分を用いる。
- ※2 決定された ICER の区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。
- ※3 分析枠組みの比較対照技術はニルマトレルビル/リトナビルであるが、ニルマトレルビル/リトナビルの追加的有用性がないと判断された場合、いずれの薬剤も標準治療と効果が同等という評価になるため、最も安価な技術である標準治療との比較を行い評価する。
- ※4 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの（価格調整係数（ β ）は 0.1）
- 注）標準治療に対するニルマトレルビル/リトナビルの追加的有用性があると判断される場合は、エンシトレルビルは、ニルマトレルビル/リトナビルと比べて効果が劣ると判断される。その場合、「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン 2024 年度版」（2024 年 1 月 27 日中医協総会了承）によれば、5.11 節に『「5.2」から「5.7」までの結果、アウトカムが比較対照技術と比べて劣ると判断される場合は、費用対効果の分析は実施しない。』とあることから、対象集団「(b) 重症化リスク因子のある患者」に係る費用対効果に関する検討は行わない。

(参考) ソコーバの費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組み

分析対象集団	SARS-CoV-2 による発熱、咽頭痛、咳などの症状のある以下の患者（軽症・中等症 I）をそれぞれ分析対象集団とする（18 歳未満を除く）。 (a) 重症化リスク因子*のない患者 (b) 重症化リスク因子*のある患者 なお、本邦における SARS-CoV-2 変異株流行状況（オミクロン株流行以降）やワクチン接種状況を考慮する。 *重症化リスク因子の定義は新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き・第 9.0 版に準ずる。
比較対照技術名	分析対象集団 (a)：標準治療*（評価対象技術：エンシトレルビル＋標準治療） *抗ウイルス薬なし 分析対象集団 (b)：ニルマトレルビル/リトナビル
その他	以下の分析を実施する。 分析対象集団 (b)：モルヌピラビルを比較対照技術とした感度分析

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

（専門組織の見解）

- ・ オミクロン株流行以降を考慮するということであるが、分析時点で新しいデータがあれば使用するべきではないか。新しいデータがない場合は現時点であるデータを使用せざるを得ないのではないか。
- ・ 費用対効果評価の効果の指標をどう設定するのか、慎重に検討する必要があるのではないか。
- ・ 重症化予防を効果の指標としたときの追加的有用性について、まずは検討するべきではないか。

（企業の不服意見）

- ・ なし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

公的分析が再分析を行った主な点は以下の通りである。

・ 費用最小化分析の実施

オミクロン株/ワクチン接種下で実施された RCT において、標準治療と比べて、重症化予防効果あるいは症状改善効果や罹患後症状抑制効果を有することを支持するデータは示されておらず、エンシトレルビルが比較対照技術に対して追加的有用性が示されているとはいえない。そこで、分析対象集団 (a) (b) とともに、治療効果に群間差を設定せず、治療費用を比較する費用最小化分析を実施した。なお、分析対象集団 (b) に関し、比較対照技術であるニルマトレルビル/リトナビルの費用対効果評価において「追加的有用性が示されていない」と判断される可能性があることから、比較対照技術であるニルマトレルビル/リトナビルに加えて、標準治療との費用の比較を行った。標準治療に対するニルマトレルビル/リトナビルの追加的有用

性が示されていると判断される場合は、エンシトレビルは効果が劣ると評価されることから、分析ガイドラインの 5.11 節に従い、費用対効果の分析は実施しないこととなる。

製造販売業者から提示された論点は以下の通りである。

- ・ 追加的有用性の評価について

分析対象集団 (a) において、試験登録時に発熱を認める患者の「熱っぽさ又は発熱」が快復するまでの時間は、エンシトレビル投与により短縮傾向が認められること、また、早期のエンシトレビル投与は、5 症状（熱っぽさ又は発熱、倦怠感又は疲労感、鼻水又は鼻づまり、喉の痛み、咳）の快復までの時間をより早期に短縮しており、ウイルス感染自体から早期に回復し、炎症反応を早期に抑えていることを示唆することから、症状改善効果を認めており、追加的有用性が示されている。

また、分析対象集団 (b) においては、ウイルス RNA 量の試験開始からの変化量は、抗ウイルス薬の重症化予防効果と関連するため、アウトカムとして適切と考えられることから、Network Meta-Analysis の結果に基づき、エンシトレビルはニルマトレルビル/リトナビルに対して、追加的有用性は示されていないが、効果は同等である。

以上を踏まえ、専門組織において議論を行い、下記の通り見解が示され、公的分析班の分析結果が妥当と結論づけられた。

- 追加的有用性について

- ・ 重症化予防効果及び罹患後症状の改善については現時点では追加的有用性はないと考える。また、ウイルス量の変化が重症化に影響するとのことだが、企業が提示したデータは、デルタ株のデータであり、オミクロン株に適用できるかは不明であり、流行株がオミクロン株になってからは、ウイルス量を早く下げることが症状改善につながることを証明したデータはない。
- ・ 一方で、症状の軽減効果は大規模な試験での結果もあることから、有効性がゼロとは言いきれないが、その有効性を含めて、公的分析が行った感度分析の結果でも、費用対効果は極めて悪いことが示されている。

- 分析対象集団 (b) 重症化因子ありの対象集団について

- ・ 比較対照技術であるニルマトレルビル/リトナビルがモルヌピラビルに比べて追加的有用性がないと判断された場合は、上記いずれの薬剤も標準治療と効果が同等という評価になるため、ゾコーバの費用対効果は、標準治療に比べ、効果が同等で費用は増加するということになる。
- ・ ニルマトレルビル/リトナビルがモルヌピラビルに比べて追加的有用性があると判断された場合は、エンシトレビルはニルマトレルビル/リトナビルに比べて効果が劣ることになり、費用対効果分析を実施しないこととなる。

以上より、ニルマトレルビル/リトナビルの評価結果に関わらず、本品目の評価結果は、いずれの分析対象集団においても「費用増加」となるため、ニルマトレルビル/リトナビルの評価結果は本品目の総合的評価に影響を与えないと考える。

上記専門組織の決定について、製造販売業者から、分析対象集団(a)および(b)における追加的有用性と患者割合について不服意見が出された。専門組織では、以下の通り議論され、患者割合については企業が提示した最新のデータを用いることが妥当であるが、分析結果等については公的分析結果が妥当であると結論付けられた。

- ・ 企業の提示したリアルワールドエビデンスは、日本人のデータを用いて、現時点で利用可能なデータを用いて調整している点は評価できるが、追加的有用性を示す科学的根拠としては不十分ではないか。
- ・ 企業は、前向き臨床研究が進行中であり、その結果を参照する必要があると主張したが、すでに終了している前向き第3相試験のSCORPIO-HR試験の結果の詳細を企業は公表しておらず、この結果を分析に用いていない状況において、別の進行中の試験を待つことは妥当ではないと考えられる。
- ・ 重症化リスク因子のない集団については、追加的有用性が全くないとまでは言い切れないが、企業の主張していた増分効果は、罹患後症状の抑制効果によるものが大きく寄与すると考えられ、それについては、十分なエビデンスはないと考える。よって、総合的には公的分析の結果がより妥当であると考ええる。
- ・ 患者割合については、最新のデータを用いたという点で、企業が新たに提示した数字は一定の妥当性を有するのではないか。

＜参考：本資料に係る留意事項＞

- ・ 総合的評価では、企業分析及び公的分析双方とも一定の科学的妥当性が認められている。
- ・ 「専門組織での主な検討事項」は、双方の主な見解の相違部分を抜粋したものである。
- ・ 費用対効果評価の詳細については、国立保健医療科学院から公表される報告書を参照されたい。

(以上)

医薬品・医療機器等の費用対効果の総合的評価案について

対象品目名：ベスレミ皮下注（ロペグインターフェロン アルファ-2b）

製造販売業者名：ファーマエッセンシアジャパン株式会社

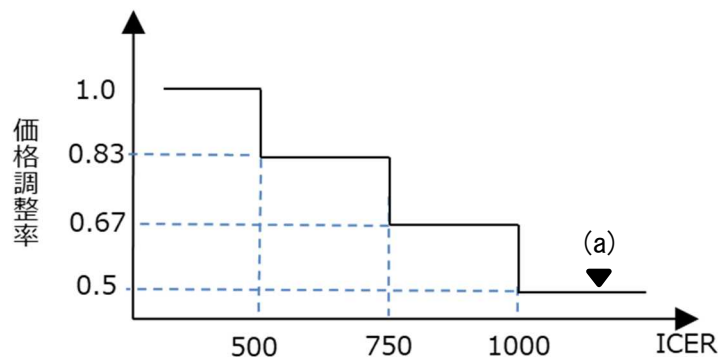
効能・効果：真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る）

対象集団	比較対照技術	有用性加算等の 価格調整係数 ^{※1,2}	患者割合 (%)
(a) 細胞減少療法を必要とする患者で既存の細胞減少療法の治療歴がない患者	ヒドロキシカルバミド	0.5	34.4
(b) ヒドロキシカルバミドが不耐容または抵抗性の患者	ルキソリチニブ	0.5	65.6

※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いた ICER の区分を用いる。

※2 決定された ICER の区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

（補足）分析対象集団の ICER の区分（営業利益の価格調整率）



注) 以下は左図に示せない
(b) 費用増加

(参考) ベスレミの費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組みについて

分析対象集団	以下の真性多血症患者をそれぞれ分析対象集団とする。 (a) 細胞減少療法を必要とする患者で既存の細胞減少療法の治療歴がない患者 (b) ヒドロキシカルバミドが不耐容または抵抗性の患者
比較対照技術名	(a) ヒドロキシカルバミド (b) ルキシソリチニブ

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

(専門組織の見解)

- ・ 提案された分析枠組みは妥当である。

(企業の不服意見)

- ・ なし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

公的分析が再分析を行った主な点は以下の通りである。

- ・ 分析対象集団 (b) における追加的有用性について

製造販売業者は、分析対象集団 (b) におけるルキシソリチニブとの比較において、直接比較した臨床試験は確認されず、間接比較の実施も困難と考えた。製造販売業者の非メラノーマ性皮膚がん、帯状疱疹のリスクに関する評価は、システマティック・レビューによって得られたエビデンスに基づいておらず、追加的有用性判断の根拠は「臨床データなし」としている。公的分析では分析対象集団 (b) において、「本薬剤はルキシソリチニブに対して追加的有用性が示されていない」と判断し、費用最小化分析を実施した。

- ・ QOL 値について

製造販売業者は、一般の人々を対象としたビニエット (健康状態のシナリオ) を用いて TTO (time trade-off) 法によるアンケート調査を実施し、その結果に基づき健康状態毎の QOL 値を設定している。このビニエットにおける「分子遺伝学的奏効に基づく将来的な治癒の可能性」という仮定は、その効果が過大に見積もられている可能性があり、製造販売業者が設定した QOL 値に課題がある。CONTINUATION-PV 試験において EQ-5D-3L による QOL 値が取得されており、論文中には 36 か月時点におけるロペグインターフェロン アルファ-2b 群と標準治療群との間に差がないと言及されていた。イギリスの評価機関である SMC において、CONTINUATION-PV 試験によって取得された QOL 値が報告されており、公的分析では、この値を用いた解析を実施することが適切であると判断した。

製造販売業者から提示された論点

- ・ 分析対象集団 (a) について

公的分析結果における分析対象集団 (a) における追加的有用性について、基本的には同意す

る。ただし、分子遺伝学的奏効を踏まえた患者 QOL 評価については、治療が生涯におよぶ真性多血症治療において重要テーマの一つであると考え。将来的には、分子遺伝学的奏効と患者 QOL (寛解状態の維持や薬物治療の中止の可能性など) との相関に関するエビデンスが構築されていくものと考えられるため、企業が追加で実施した QOL 評価についての調査は必要であったと考える。

- ・ 分析対象集団 (b) について

公的分析結果における分析対象集団 (b) における追加的有用性について、基本的には同意する。ただし、薬剤ごとの安全性プロファイルの評価していくことは非常に重要な臨床上の課題であり、真性多血症治療における安全性プロファイルの違いによる医療経済効果については、今後も企業として情報収集に努める。また、公的分析における薬剤費の算出方法については、本剤の使用実態を想定した投与量により算出するよう、修正可能ではないかと考える。

以上を踏まえ、専門組織で議論し、QOL 値及びベスレミの投与量の考え方について、下記のとおり、公的分析結果が妥当とされた。

- ・ QOL 値に関しては、「将来的な治癒の可能性」等、定量化できないデータを用いて分析することには課題があり、公的分析の方がより妥当である。その他の論点についても公的分析の方がより妥当である。
- ・ 薬剤費の算出方法について、最大投与量ではなく使用実態を踏まえ、漸減されることを織り込んだ形に修正すべきとの企業の追加意見があるが、インターフェロンは減量することで副作用等の軽減が期待されるため、減量しながら長く使用するということが必要となることは理解できる。ただし、元々の企業側の分析モデルで用いられた用量に基づいて公的分析は再分析していることから、現時点で用量を変えて薬剤費を算出するほどの根拠はないと考える。

(企業の不服意見)

- ・ なし

<参考：本資料に係る留意事項>

- ・ 総合的評価では、企業分析及び公的分析双方とも一定の科学的妥当性が認められている。
- ・ 「専門組織での主な検討事項」は、双方の主な見解の相違部分を抜粋したものである。
- ・ 費用対効果評価の詳細については、国立保健医療科学院から公表される報告書を参照されたい。

(以上)

臨床検査の保険適用について（令和6年11月収載予定）

		販売名	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3（新項目）	HYDRASHIFT ダラツムマブ	免疫固定法（定性）	D 0 1 5 血漿蛋白免疫学的検査 29 免疫グロブリン遊離 L 鎖 κ / λ 比 388 点 2 回分 776 点	2

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 HYDRASHIFT ダラツムマブ
 保険適用希望企業 S E B I A J A P A N株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
HYDRASHIFT ダラツムマブ	E 3 （改良項目）	血清中 IgG, IgA, IgM, L 鎖 κ 型及びL 鎖 λ 型の検出

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
免疫固定法(モノクローナル抗体を用いた場合)	免疫固定法(定性)	776 点	D O 1 5 血漿蛋白免疫学的検査 29 免疫グロブリン遊離L 鎖 κ / λ 比 388 点 2 回分 776 点

○ 留意事項案

D O 1 5 血漿蛋白免疫学的検査を下記のとおり変更する。

(1)～(3) 略

(4) 免疫電気泳動法（抗ヒト全血清）及び、免疫電気泳動法（特異抗血清）及び免疫固定法（モノクローナル抗体を用いた場合）

ア 「17」の免疫電気泳動法（抗ヒト全血清）及び、「24」の免疫電気泳動法（特異抗血清）及び免疫固定法（モノクローナル抗体を用いた場合）については、同一検体につき一回に限り算定する。

イ 同一検体について「17」の免疫電気泳動法（抗ヒト全血清）及び、「24」の免疫電気泳動法（特異抗血清）又は免疫固定法（モノクローナル抗体を用いた場合）のうちいずれかを併せて行った場合は、主たる検査の所定点数のみを算定する。

ウ 「24」の免疫電気泳動法（特異抗血清）は、免疫固定法により実施した場合にも算定できる。

エ 免疫固定法(モノクローナル抗体を用いた場合)は、ダラツムマブ由来の IgG-κ の影響を回避することができるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を用いて、免疫固定法により、ダラツムマブが投与された患者における多発性骨髄腫又は全身性 AL アミロイドーシスの治療効果判定を目的として行った場合に、区分番号「D O 1 5」血漿蛋白免疫学的検査の「29」

免疫グロブリン遊離L鎖 κ / λ 比の所定点数2回分を合算した点数を準用して算定する。

[参考]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
抗体薬投与患者のM蛋白（モノクローナル性免疫グロブリン）検出	免疫固定法(定性)	1,940点	D005 血液形態・機能検査 15 造血器腫瘍細胞抗原検査（一連につき） 1,940点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10年度

推定適用患者数：1,800人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10年度

本体外診断用医薬品使用患者数：1,800人

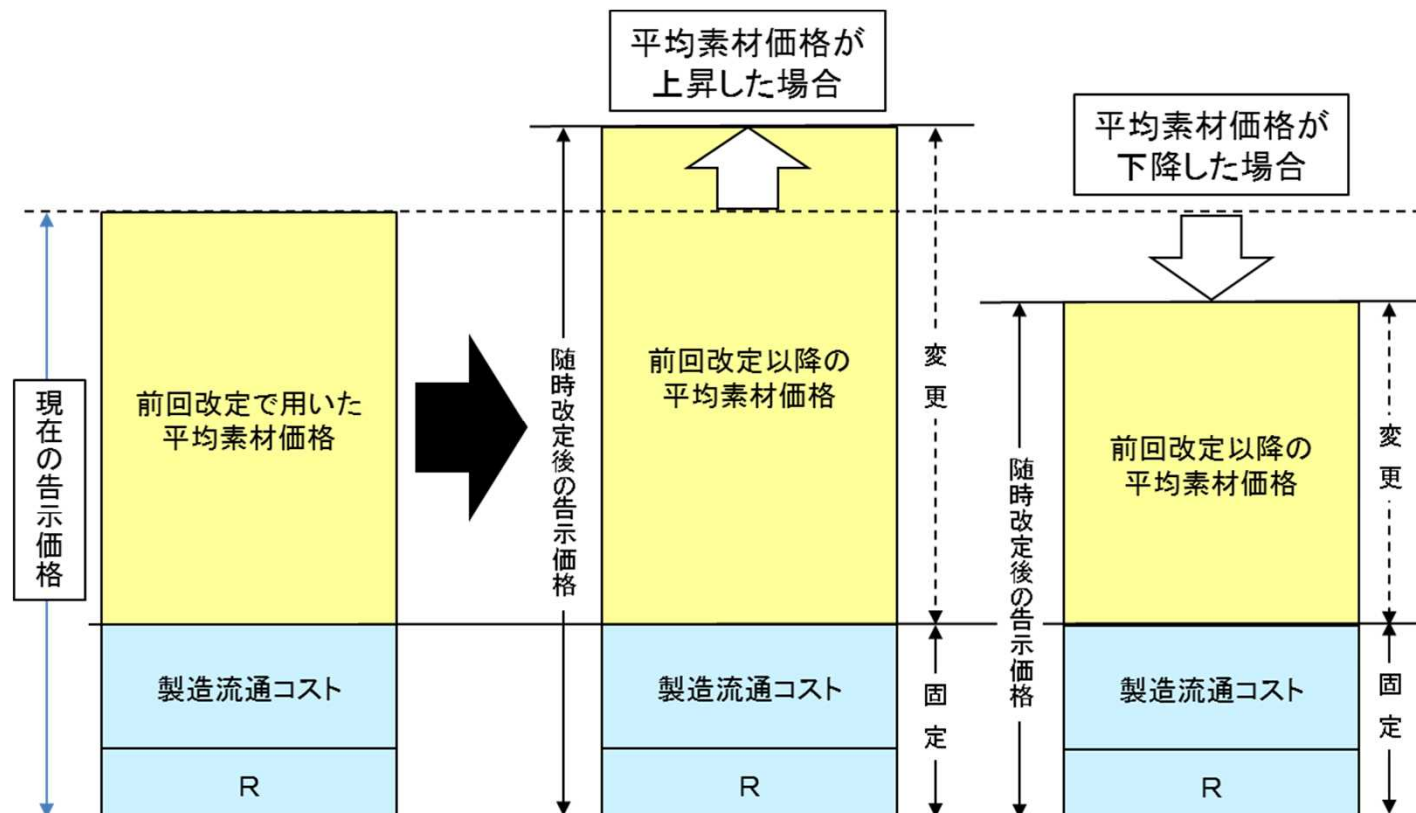
予測販売金額：1.75億円

1 販売名	HYDRASHIFTダラツムマブ																																													
2 希望企業	SEBIA JAPAN株式会社																																													
3 使用目的	血清中IgG, IgA, IgM, L鎖κ型及びL鎖λ型の検出																																													
4 構造・原理	製品特徴 出典:企業提出資料 - 本品は、血清中のIgG, IgA, IgM, L鎖κ型及びL鎖λ型の検出を行う体外診断用医薬品である。 臨床上的有用性 - 本品の臨床上的位置づけについて、多発性骨髄腫及び全身性ALアミロイドーシスの治療効果判定に関し、「多発性骨髄腫の診療指針 2024」(一般社団法人 日本骨髄腫学会作成)上、抗体薬であるダラツムマブを使用した場合には、抗体薬由来のIgG-κの影響により、治療効果を正確に判定できない場合があり、かかる影響を回避するため、本品による検査が推奨されており、本品の臨床的位置づけは確立している。 - 本品の性能について、ダラツブマブ投与患者21例を含む51例の血清を用い、ダラツムマブの影響を回避してM蛋白の測定を行うことができる試薬として薬事承認されている既承認品との相関性を検証した試験においては、高い相関性を示し、十分な性能が示された。 本品と既承認品の性能比較 <table><tr><th colspan="2" rowspan="2"></th><th colspan="2">既承認品A</th><th rowspan="2">計</th></tr><tr><th>陽性</th><th>陰性</th></tr><tr><td rowspan="2">本品</td><td>陽性</td><td>42例(100%)</td><td>0例(0%)</td><td>42例</td></tr><tr><td>陰性</td><td>0例(0%)</td><td>9例(100%)</td><td>9例</td></tr><tr><td colspan="2">計</td><td>42例(100%)</td><td>9例(100%)</td><td>51例</td></tr></table><table><tr><th colspan="2" rowspan="2"></th><th colspan="2">既承認品B</th><th rowspan="2">計</th></tr><tr><th>陽性</th><th>陰性</th></tr><tr><td rowspan="2">本品</td><td>陽性</td><td>42例(100%)</td><td>0例(0%)</td><td>42例</td></tr><tr><td>陰性</td><td>0例(0%)</td><td>9例(100%)</td><td>9例</td></tr><tr><td colspan="2">計</td><td>42例(100%)</td><td>9例(100%)</td><td>51例</td></tr></table>						既承認品A		計	陽性	陰性	本品	陽性	42例(100%)	0例(0%)	42例	陰性	0例(0%)	9例(100%)	9例	計		42例(100%)	9例(100%)	51例			既承認品B		計	陽性	陰性	本品	陽性	42例(100%)	0例(0%)	42例	陰性	0例(0%)	9例(100%)	9例	計		42例(100%)	9例(100%)	51例
		既承認品A		計																																										
		陽性	陰性																																											
本品	陽性	42例(100%)	0例(0%)	42例																																										
	陰性	0例(0%)	9例(100%)	9例																																										
計		42例(100%)	9例(100%)	51例																																										
		既承認品B		計																																										
		陽性	陰性																																											
本品	陽性	42例(100%)	0例(0%)	42例																																										
	陰性	0例(0%)	9例(100%)	9例																																										
計		42例(100%)	9例(100%)	51例																																										

歯科用貴金属価格の随時改定について

中 医 協 総 - 3
6 . 1 0 . 9

歯科用貴金属価格の随時改定は、変動幅にかかわらず、平均素材価格に応じて診療報酬改定時以外に6月、9月、12月、3月に見直しを行うもの。



※平均素材価格は金、銀、パラジウムのそれぞれの取引価格平均値に含有比率を乗じて算出
 ※平均素材価格の算出には前回改定以降、改定2カ月前までの期間の取引価格を用いる

歯科用貴金属価格の随時改定について

	告示価格(円)			X及びY		試算価格(円)	告示価格案(円)
	①R6年4月 随時改定	②R6年6月 診療報酬改定	③R6年9月 随時改定	④Xの期間 Xの平均値(円)	⑤Yの期間 Yの平均値(円)	⑥R6年12月 随時改定	⑦R6年12月 随時改定
2 歯科鑄造用14カラット金合金 インレー用(JIS適合品)	7,641	9,232	10,300	令和6年7月～ 令和6年9月 6,937.4	令和6年4月～ 令和6年6月 6,855.7	10,389.9	10,390
3 歯科鑄造用14カラット金合金 鉤用(JIS適合品)	7,624	7,923	8,991	令和6年7月～ 令和6年9月 6,937.4	令和6年4月～ 令和6年6月 6,855.7	9,080.9	9,081
4 歯科用14カラット金合金鉤用線(金58.33%以上)	7,774	8,018	9,086	令和6年7月～ 令和6年9月 6,937.4	令和6年4月～ 令和6年6月 6,855.7	9,175.9	9,176
5 歯科用14カラット合金用金ろう(JIS適合品)	7,601	8,007	9,075	令和6年7月～ 令和6年9月 6,937.4	令和6年4月～ 令和6年6月 6,855.7	9,164.9	9,165
6 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上JIS適合品)	2,909	2,760	3,045	令和6年7月～ 令和6年9月 2,444.8	令和6年4月～ 令和6年6月 2,476.4	3,010.2	3,010
10 歯科用金銀パラジウム合金ろう(金15%以上JIS適合品)	3,740	4,237	4,560	令和6年7月～ 令和6年9月 2,547.1	令和6年4月～ 令和6年6月 2,562.5	4,543.1	4,543
11 歯科鑄造用銀合金 第1種(銀60%以上インジウム5%未満JIS適合品)	159	159	179	令和6年7月～ 令和6年9月 86.4	令和6年4月～ 令和6年6月 88.2	177.1	177
12 歯科鑄造用銀合金 第2種(銀60%以上インジウム5%以上JIS適合品)	192	184	204	令和6年7月～ 令和6年9月 86.4	令和6年4月～ 令和6年6月 88.2	202.1	202
13 歯科用銀ろう(JIS適合品)	274	233	245	令和6年7月～ 令和6年9月 50.4	令和6年4月～ 令和6年6月 51.4	243.9	244

※1 「試算価格(円)」は、以下の算式により算出される(中医協資料上は小数第1位まで記載)

{当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格} + 補正幅 × 1.1

補正幅 = X－Y

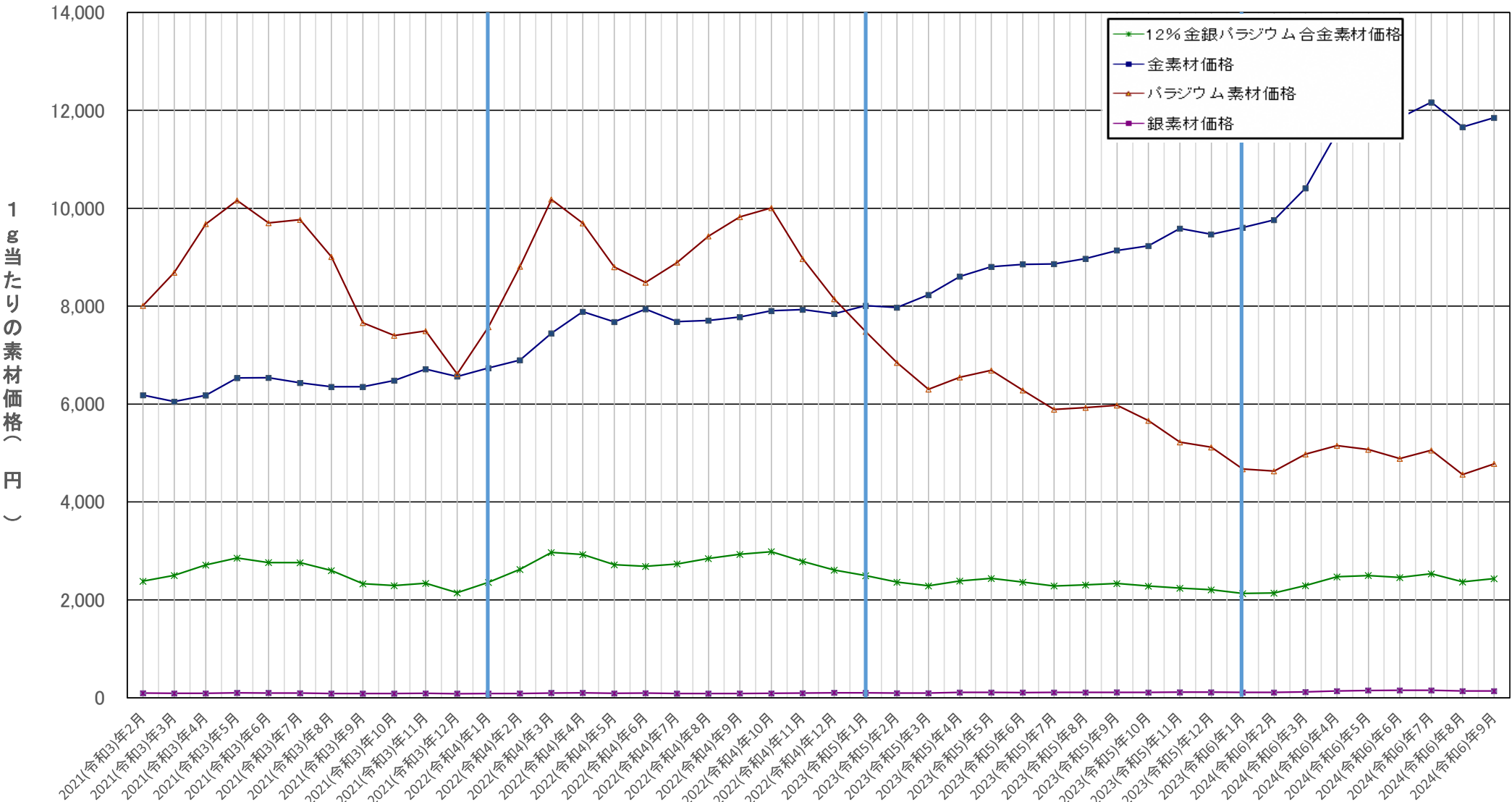
X＝当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降の平均素材価格 Y＝当該機能区分の前回改定で用いた平均素材価格

※2 各項目は1g当たりの価格

※3 1、7、8、9、14、15は削除済みの項目

※4 随時改定: 令和4年4月より、変動率によらず、診療報酬改定時以外に1月、4月、7月、10月に告示価格の改正を実施(令和6年6月からは3月、6月、9月、12月)

歯科用貴金属素材価格の変動推移



第 25 回医療経済実態調査について

○ 第 25 回調査の実施について

第 25 回調査の実施に向けた調査設計に係る議論が必要であり、調査実施小委員会を開催し、議論を開始することとしてはどうか。

<調査実施小委員会での議論の進め方（案）>

◎ 事務局から主な論点を提示

- ・ 調査項目の見直し（物価高騰に係る項目、新型コロナウイルス感染症関連の調査項目等）
- ・ サンプル数が少ないと予想される集計（例：一般診療所の主たる診療科別）への対応について
- ・ 有効回答率の向上策

◎ 議論を踏まえ、事務局から実施案等を提示

<スケジュール（案）>

令和 6 年 10 月 9 日	○ 総会（調査実施に向けた検討）
令和 6 年 10 月～	○ 調査実施小委（調査実施に向けた検討開始） （実施案等の提示・調査の内容の了承）
令和 7 年 6 月	○ 調査月
令和 7 年 11 月中旬	○ 調査実施小委員会・総会（調査結果の報告）

(参考) 医療経済実態調査について

1 調査目的等

- 「医療機関等調査」及び「保険者調査」の2調査で構成。
- 「医療機関等調査」・・・病院、一般診療所、歯科診療所及び保険薬局における医業経営等の実態を明らかにし、社会保険診療報酬に関する基礎資料を整備することを目的とする。
- 「保険者調査」・・・医療保険の保険者の財政状況の実態を把握し、社会保険診療報酬に関する基礎資料を整備することを目的とする。
- 昭和42年から実施され、昭和63年の中央社会保険医療協議会全員懇談会の申し合わせにより、2年に1度実施することとされている。

2 統計法上の位置づけ

医療機関等調査については、統計法に規定する一般統計調査に該当し、あらかじめ総務大臣の承認を得る必要がある。

D P C 合併・退出等審査会における審査結果及び今後の対応について

1. 経緯

- D P C 制度においては、D P C 対象病院に一定程度の病床数の変更の予定があり、変更後も D P C 制度への継続参加を希望している場合は、D P C 制度への継続参加の可否について D P C 合併・退出等審査会（以下、「審査会」という。）において審査及び決定することとなっている。
- 令和 6 年 9 月 25 日に開催された審査会において、2 件の病床数の変更案件について審査が行われた。審査結果は下表のとおり。

名 称	所在地	申請理由	審査結果
社会医療法人社団正志会 南町田病院	東京都町田市鶴間 4-4-1	D P C 算定病床数が 2 分の 1 以下になるため	D P C 制度への継続参加を認める
医療法人社団東郷会 恵愛堂病院	群馬県みどり市大間々町 大間々 504-6	D P C 算定病床数が 2 分の 1 以下になるため	D P C 制度への継続参加を認める

- なお、上記の 2 病院において、病床数の変更に係る申請手続きの遅滞があったことについて、審査会で以下のような意見があった。

（委員の意見）

- ・ 申請手続きについて再度周知を図るべき。
- ・ 地域包括医療病棟の創設等により、病床機能の変更を行う医療機関が今後も増えることが見込まれることから、申請期限等の見直しを検討してはどうか。

- このような意見があったことを踏まえ、D P C 対象病院及び準備病院に対し、D P C 調査事務局より申請手続きについて、10 月 3 日に再度周知を行った。

2. 継続参加が認められた病院の医療機関別係数の適用について（案）

- D P C 対象病院同士の合併、分割及び D P C 対象病床が一定以上増減する場合（以下「合併等」）の医療機関別係数の設定方法については、総ー 5、5 ページ目の別紙の表にしたがって設定することとされているところ、令和 6 年度診療報酬改定において、機能評価係数Ⅱから独立した項目として「救急補正係数」が新設されたことから、その取扱いについて検討が必要である。
- 合併等に係る医療機関別係数の設定方法については、機能評価係数Ⅱとしての救急医療指数による評価手法が維持されていることを踏まえ、機能評価係数Ⅱに準じたものとして、次のとおり改正を行った上で、今般 D P C 制度への継続参加が認められた 2 病院に適用することとしてはどうか。

改正案

1) 複数の DPC 対象病院が合併する場合

係数	対応
基礎係数	合併前の主たる病院が所属した医療機関群の基礎係数を適用
機能評価係数Ⅱ	合併前の病院の機能評価係数Ⅱの加重平均値（症例数ベース）を適用
救急補正係数	合併前の病院の救急補正係数の加重平均値（症例数ベース）を適用
激変緩和係数	合併前の病院の激変緩和係数の加重平均値（症例数ベース）を適用

（機能評価係数Ⅰは、合併後の病院が満たす施設基準に応じて適用）

2) DPC 対象病院が分割し、複数の DPC 対象病院となる場合

係数	対応
基礎係数	全ての DPC 対象病院に DPC 標準病院群の基礎係数を適用
機能評価係数Ⅱ	分割前の病院の機能評価係数Ⅱを適用
救急補正係数	分割前の病院の救急補正係数を適用
激変緩和係数	分割前の病院の激変緩和係数を適用

（機能評価係数Ⅰは、分割後の病院が満たす施設基準に応じて適用）

3) DPC 対象病床が一定以上増減する場合

係数	対応
基礎係数	病床数増減前の病院の医療機関群の基礎係数を適用
機能評価係数Ⅱ	病床数増減前の病院の機能評価係数Ⅱを適用
救急補正係数	病床数増減前の病院の救急補正係数を適用
激変緩和係数	病床数増減前の病院の激変緩和係数を適用

（機能評価係数Ⅰは、病床数増減後の病院が満たす施設基準に応じて適用）

※ ただし、病床が増減した次の診療報酬改定において、激変緩和係数の最大値は 0 とする。

第1 3 DPC対象病院の合併、分割又は病床数の変更について

(1) (略)

(2) (略)

(3) DPC対象病院の病床数の変更について

上記(1)又は(2)の場合を除き、DPC対象病院等が、第1の(2)の④イに規定する病床数（以下「対象病床数」という。）に変更の予定があり、変更後もDPC制度への継続参加を希望している場合であって、以下のいずれかに該当する場合、変更年月日（予定を含む。）の6か月前までに、別紙6「DPC対象病院等の対象病床数変更に係る申請書」及び別紙7「DPC対象病院等の対象病床数変更に係る申請書（別紙）」を地方厚生（支）局医療課長を経由して厚生労働省保険局医療課長に提出すること。

- ・ 変更年度（予定を含む。以下同じ。）の前年度10月1日時点における対象病床数を基準として、合計200床以上の対象病床数の増減があった場合
- ・ 変更年度の前年度10月1日時点における対象病床数を基準として、対象病床数が2倍以上又は2分の1以下となる場合

ただし、対象病床数が0となる場合は、退出としての取扱いを優先する。

(4) 合併、分割又は対象病床数の変更を行うDPC対象病院等については、上記(1)、(2)又は(3)の規定に基づく申請書を提出する場合に該当するか否かにかかわらず、DPC制度への継続参加を希望する場合は、原則として以下の基準を満たしていること。

- ① 合併の場合は、合併前の主たる病院がDPC対象病院であること。
- ② 申請の直近1年以上、継続してデータが提出されていること。
- ③ 申請の直近1年の（データ／病床）比が1月当たり0.875以上であること。

(5) 合併、分割又は対象病床数の変更に係る申請の審査等について

上記(1)の申請書が提出された場合は、上記(4)に掲げる基準及び申請書の記載内容からDPC制度への継続参加の可否について厚生労働省保険局医療課において確認し、その結果について、中央社会保険医療協議会へ報告するものとする。

また、上記(2)又は(3)の申請書が提出された場合は、上記(4)に掲げる基準及び申請書の記載内容からDPC制度への継続参加の可否について中央社会保険医療協議会において審査及び決定することとする。

いずれの場合であっても、申請が認められた場合は、合併、分割又は対象病床数の変更後もDPC対象病院としてDPC制度に継続参加するものとする。

(6) 申請が認められなかった場合について

上記(1)、(2)又は(3)に係る申請が認められなかった病院は、合併、分割又は対象

病床数の変更年月日にDPC制度から退出するものとする。この場合、当該病院は別紙8「DPC制度からの退出に係る届出書」を地方厚生（支）局医療課長を経由して厚生労働省保険局医療課長に提出すること（合併、分割又は対象病床数の変更年月日の前々月の初日以降新たに入院する患者から医科点数表により算定を行うものとする。）。

（7）（略）

（8）（略）

4 DPC制度からの退出について

（1） DPC制度からの退出日と診療報酬の取扱い

① 退出日について

DPC制度からの退出日とは、全ての入院患者について、医科点数表により算定を行うこととなる日をいう。

② 診療報酬の取扱い

DPC制度から退出する場合は、退出日の前々月の初日以降新たに入院する患者から医科点数表により算定を行うものとする。

（例） 6月1日退出の場合

ア 3月31日以前に入院した患者は、5月31日までは診断群分類点数表にて算定し、以降は医科点数表にて算定

イ 4月1日以降新たに入院した患者は、4月1日より医科点数表にて算定

DPC 対象病院同士の合併・分割の取扱いについて (案)

1. 医療機関別係数の設定方法

1) 複数の DPC 対象病院が合併する場合

係数	対応
基礎係数	合併前の主たる病院が所属した医療機関群の基礎係数を適用
機能評価係数Ⅱ	合併前の病院の機能評価係数Ⅱの加重平均値(症例数ベース)を適用
激変緩和係数	合併前の病院の激変緩和係数の加重平均値(症例数ベース)を適用

(機能評価係数Ⅰは、合併後の病院が満たす施設基準に応じて適用)

2) DPC 対象病院が分割し、複数の DPC 対象病院となる場合

係数	対応
基礎係数	全ての DPC 対象病院に DPC 標準病院群の基礎係数を適用
機能評価係数Ⅱ	分割前の病院の機能評価係数Ⅱを適用
激変緩和係数	分割前の病院の激変緩和係数を適用

(機能評価係数Ⅰは、分割後の病院が満たす施設基準に応じて適用)

3) DPC 対象病床が一定以上増減する場合

係数	対応
基礎係数	病床数増減前の病院の医療機関群の基礎係数を適用
機能評価係数Ⅱ	病床数増減前の病院の機能評価係数Ⅱを適用
激変緩和係数	病床数増減前の病院の激変緩和係数を適用

(機能評価係数Ⅰは、病床数増減後の病院が満たす施設基準に応じて適用)

※ ただし、病床が増減した次の診療報酬改定において、激変緩和係数の最大値は 0 とする。

4) 医療機関別係数の改定に係るデータの取り扱いについて(現行の取扱いの継続)

① 合併の場合

合併後の医療機関別係数については、合併前のデータを用いて設定する。

② 分割の場合

分割後の医療機関別係数については、原則分割後のデータを用いて設定することとする。但し、改定に用いるデータの対象期間において、分割前の期間が長い場合は、分割前のデータを用いて設定することとする。

D P C 合併・退出等審査会運営要綱

（所掌事務）

第1条 D P C 合併・退出等審査会（以下「審査会」という。）は、D P C 制度に参加する医療機関の合併、分割以降のD P C 制度への継続参加の申請及び特別の理由により緊急に退出する必要がある場合に、中央社会保険医療協議会総会の委任を受け、D P C 制度への継続参加の申請及び退出の可否について、審査・決定を行う。

（組織）

第2条 審査会は、次に掲げる委員7名をもって組織する。

- 一 社会保険医療協議会法（昭和25年法律第47号）第三条第1項第一号に掲げる委員のうち2名
 - 二 社会保険医療協議会法（昭和25年法律第47号）第三条第1項第二号に掲げる委員のうち2名
 - 三 社会保険医療協議会法（昭和25年法律第47号）第三条第1項第三号に掲げる委員のうち3名
- 2 委員長は前項第三号に掲げる委員の中から互選により選出する。
 - 3 委員長は審査会を総理し、審査会を代表する。
 - 4 委員長に事故があるときは、予め委員長が指名する委員が、その職務を代行する。

（定足数）

第3条 審査会は、第2条第一項各号に掲げる委員各1名以上を含む委員の2分の1以上の出席がなければ会議を開き、意見の確認を行うことができない。ただし、第5条に規定する意見書の提出があった委員は出席したものとみなす。

（審査の議決）

第4条 審査会の議事は、委員の過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

（欠席委員の意見提出）

第5条 委員は、やむを得ない理由により出席できない場合は、当該議題について、予め意見書を提出することができる。

（開催）

第6条 審査会は、必要に応じて開催するものとする。

（審議の公開）

第7条 審査会は非公開とする。

（審査結果の通知、不服意見書）

第8条 審査結果は、申請のあった医療機関に通知するものとする。

2 当該医療機関は、審査会の審査結果に不服がある場合は、1回に限り不服意見書を提出することができる。

（再審査）

第9条 不服意見書が提出された場合は、再審査を行うこととし、審査結果を当該医療機関に通知するものとする。

（報告）

第10条 委員長は、審査結果を中央社会保険医療協議会総会に報告することとする。

（庶務）

第11条 審査会の庶務は保険局医療課において処理する。

（補足）

第12条 この要綱に定めるもののほか、審査会の議事運営に必要な事項は委員長が定める。

附 則

この要綱は平成23年12月16日から施行する。

附 則（所掌事務、定足数の変更）

この要綱は平成26年1月1日から施行する。

附 則（名称の変更）

この要綱は平成28年7月27日から施行する。

DPC/PDPSの見直し

中医協 総-5(参考1)
6 . 10 . 9

➤ DPC対象病院の基準の見直し

1. DPC/PDPSを安定的に運用するとともに、適切な包括評価を行う観点から、データ数に係る基準（1月あたりデータ数が90以上）及び適切なDPCデータの作成に係る基準をDPC対象病院の基準として位置づける。
- ※ 当該基準については、令和8年度診療報酬改定時より制度参加・退出に係る判定に用いる

➤ 医療機関別係数の見直し

1. **基礎係数**：現行の3つの医療機関群の設定方法を維持した上で、データ数に係る基準を満たさない医療機関について、評価を区別する。
2. **機能評価係数Ⅰ**：従前の評価方法を維持する。
3. **機能評価係数Ⅱ**：既存の4つの評価項目（効率性係数、複雑性係数、カバー率係数、地域医療係数）による評価体系へ整理し、各係数の評価手法等について以下のとおり見直す。

現行

【保険診療係数】

- 適切なDPCデータの作成や病院情報の公表を評価

【効率性係数】

- 各医療機関における在院日数短縮の努力を評価

【救急医療係数】

- 救急医療入院における入院後2日までの医療資源投入量の差額を評価

【地域医療係数】

- 体制評価指数と定量評価指数で構成（評価シェアは1：1）
- 【体制評価指数】
 - がん、脳卒中、心血管疾患、精神疾患、災害、周産期、へき地、救急、感染症、その他の10項目で評価
 - <感染症> 新型コロナウイルス感染症対策（病床確保、G-MIS）等
 - <実績評価> 実績を有するデータの25%tile値を上限値として評価



改定後

【保険診療係数】

- 評価を廃止**（一部を体制評価指数による評価に移行）

【効率性係数】

- 評価手法の変更**

【救急医療係数】

- 「救急補正係数」として整理**（機能評価係数Ⅱの項目としては廃止）

【地域医療係数】

- 体制評価指数と定量評価指数で構成（評価シェアは**7：5**）
- 【体制評価指数】
 - 従前の10項目に、**臓器提供の実施、医療の質向上に向けた取組**及び**医師少数地域への医師派遣機能**（大学病院本院群のみ）を追加
 - <感染症> **新興感染症に係る協定締結**（令和7年度～）
 - <実績評価> **50%tile値**を上限値として評価（DPC標準病院群を除く）

4. **救急補正係数**：従前の救急医療指数による評価手法を維持した上で、独立した医療機関別係数の項目として評価を行う。
5. **激変緩和係数**：診療報酬改定に伴う激変緩和に対応した、激変緩和係数を設定する（改定年度のみ）。

➤ 診断群分類点数表の見直し

1. 入院初期の医療資源投入量の多い診断群分類が増加している実態を踏まえ、点数設定方式Bにより設定する分類の範囲を見直す。
2. より早期の退院への評価を充実化する観点から、入院期間Ⅰで入院基本料を除く1入院当たり包括範囲点数を支払う点数設定方式Eを新設し、一定程度標準化が進んでいると考えられる診断群分類の一部へ適用する。