中央社会保険医療協議会 総会（第 598 回）　議事次第

令和６年 11 月 13 日(水)
薬価専門部会・費用対効果評価専門部会合同部会終了後～

議　題

〇高額医薬品（認知症薬）に対する対応について
〇医薬品の新規薬価収載等について
〇最適使用推進ガイドラインについて
〇費用対効果評価の結果を踏まえた薬価の見直しについて
〇医療機器、臨床検査及びＰＥＴの保険適用について
〇診療報酬改定結果検証部会からの報告について
〇ＤＰＣにおける高額な新規の医薬品等への対応について
〇在宅自己注射について
〇保険医療機関等における資格確認方法の変更に伴う所要の見直しについて（諮問）
〇個別改定項目について
〇答申について

※下線部は「高額医薬品（認知症薬）に対する対応について」（令和５年 11 月 15 日中医協了解）及び「レケンビに対する費用対効果評価について」（令和５年 12 月 13 日中医協了解）からの変更点

中医協　総－１	中医協　薬費－１
６．１１．１３	６．１１．１３

高額医薬品（認知症薬）に対する今後の対応について（案）

令和 4 年度薬価制度改革の骨子（令和 3 年 12 月 22 日中医協了解）の「4．高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当することが見込まれる品目については個別に対応することとしている。高額医薬品のうち、レケンビ点滴静注 200mg 及び同 500mg（レカネマブ（遺伝子組換え）製剤）並びにケサンラ点滴静注液 350mg（ドナネマブ（遺伝子組換え）製剤）のような認知症領域の薬剤（以下「高額医薬品（認知症薬）」という。）については、当該骨子に基づき、薬価算定の手続に先立ち、中医協において薬価算定方法等の検討を行った上で薬価収載することが了解された。

薬価制度は「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立させることが重要である。上記のような高額医薬品（認知症薬）については、新規作用機序を有する認知症分野の革新的な抗体医薬品に対する適切な評価を行うとともに、市場規模が高額となる場合には、医療保険財政に与える影響をできる限り少なくする必要があるため、既存のルールを基本としつつ、薬価制度及び費用対効果評価制度の検討状況も踏まえつつ、高額医薬品（認知症薬）の特性から特に対応が必要な事項に限って特例的な対応を行うことが適切である。これまでの高額医薬品（認知症薬）の薬価収載に関する議論等を踏まえ、今後、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤及びドナネマブ（遺伝子組換え）製剤と類似した効能又は効果、薬理作用等を有する高額医薬品（認知症薬）を新たに薬価収載する場合には以下のとおり取り扱うこととする。

１．薬価収載時の対応

（１）算定方法及び薬価算定にあたり用いるデータ

○　高額医薬品（認知症薬）については通常どおりの算定方法により算定し、補正加算は既存のルールにしたがって評価することとする。具体的には、薬価算定組織において判断し、中医協総会における薬価収載の議論の際には、選択した選定方法等の算定にあたっての考え方を説明することとする。

○　製造販売業者から介護費用に基づく内容の評価の希望があった場合は、後述の２．（２）イに準じて対応することとする。

（2）保険適用上の留意事項

○　認知症薬の投与に際しては、適切な患者選択や投与判断、重篤な副作用発現（これまでに判明しているアミロイド関連画像異常（ARIA）の発現だけでなく、今後開発される医薬品特有の副作用も含む。）の際の迅速な安全対策等の確保のため、最適使用推進ガイドラインが定められることから、同ガイドラインに基づき必要な内容を留意事項通知において明示する。

2．薬価収載後の対応

（1）市場拡大再算定

○　認知症薬については、感染症治療薬のように短期間で急激に投与対象患者数が増大することは想定しにくく、現行制度の下で価格調整を行うことで対応可能と考えられることから、通常通り、薬価調査やレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に基づき市場拡大再算定、四半期再算定の適否を判断する。

○　ただし、高額医薬品（認知症薬）の使用実態の変化等により、収載時の市場規模予測よりも大幅に患者数が増加する可能性や患者あたりの投薬期間による市場規模への影響も想定される。したがって、薬価収載後の高額医薬品（認知症薬）を投与した全症例を対象とした調査（使用成績調査）の結果等を注視するとともに、四半期での速やかな再算定の適否を判断するため、薬価算定方法又は2年度目の販売予想額にかかわらずNDBにより把握することとする。

○　その上で、以下のような使用実態の変化等が生じた場合等には、速やかに中医協総会に報告の上、改めて、高額医薬品（認知症薬）の薬価・価格調整に関する対応の必要性等について検討する。なお、その際には、薬価収載時における市場規模予測（収載から10年度分）を基に議論することとする。

（想定される使用実態の変化等）

・高額医薬品（認知症薬）を提供可能な医療機関の体制や使用実態の変化
・実施可能な検査方法等の拡充
・患者あたりの投薬期間の増加　　など

（中医協総会に報告する時期）

・上記の変化等により高額医薬品（認知症薬）の薬価・価格調整に関する検討が必要と認められるとき

・レケンビの収載から 18 か月、36 か月が経過したとき

・以下の４．に基づき必要性が示されたとき

（２）費用対効果評価

○　費用対効果評価の対象品目の指定基準に基づき、薬価の算定様式に応じて、該当する区分に指定する。費用対効果分析を実施する場合は、「レケンビに対する費用対効果評価について」（令和 5 年 12 月 13 日中医協了解）に準じて進めることとする。

○　「レケンビに対する費用対効果評価について」において了解された費用対効果評価の方法は、以下の通り。

ア　価格調整範囲に係る対応

費用対効果を、より活用していく観点から、有用性系加算等を価格調整範囲とする現行の方法ではなく、以下の方法で価格調整を行う。

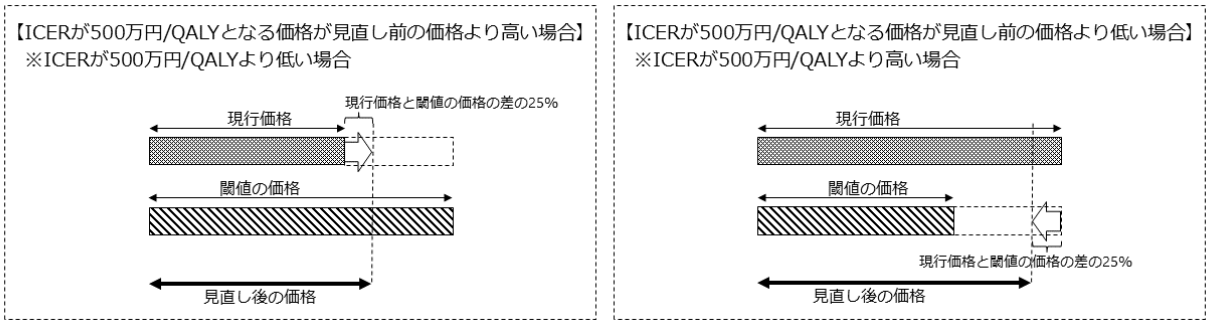
（ア）　価格調整の方法について

・費用対効果評価の結果、ICER が 500 万円/QALY となる価格と見直し前の価格の差額を算出し、差額の 25％を調整額とする。

・ICER が 500 万円/QALY となる価格が見直し前の価格より高い場合は、見直し前の価格に調整額を加えたものを調整後の価格とする。

・ICER が 500 万円/QALY となる価格が見直し前の価格より低い場合は、見直し前の価格に調整額を減じたものを調整後の価格とする。

※　引き上げ条件については、現行の規定を適用する。



（イ）　調整後の価格の上限、下限について

・価格が引き上げとなる場合には、価格調整後の価格の上限は、価格全体の 110%（調整額が価格全体の 10%以下）とする。

・価格が引き下げとなる場合には、調整後の価格の下限は、価格全体の 85%（調整額が価格全体の 15%以下）とする。

イ　介護費用の取扱いについて

・介護費用については、製造販売業者が介護費用を分析に含めることを希望した場合には、「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」に則って、分析を行うこととする。

・介護費用を分析に含めた場合と含めない場合について、製造販売業者が提出する分析を元に公的分析が検証、再分析を行った上で、専門組織で検討し、介護費用を含めた場合と含めない場合の総合評価案を策定する。その後、中央社会保険医療協議会総会で議論し、費用対効果評価の結果を決定する。

3．高額医薬品（認知症薬）の薬価の議論

○　高額医薬品（認知症薬）の薬価収載にあたり具体的な薬価算定案を中医協総会で審議する際には、通常の算定案や最適使用推進ガイドライン案のほか、留意事項通知案も併せて議論する。

○　その際、高額医薬品（認知症薬）の算定価格案、投与対象患者数予測、ピーク時の市場規模予測をもとに、上記２．（薬価収載後の対応）に関して改めて判断する。

４．その他

○　高額医薬品のうち、アルツハイマー型認知症を対象とする抗体医薬品については、上記１．から３．までの取扱いに基づいて検討することとするが、今後、想定をしていないような特徴を有する新規モダリティの医薬品等が開発され、薬価収載を検討する場合には、上記１．から３．までの規定にかかわらず、必要に応じて中医協総会で取扱いを改めて検討する。

以上

中医協　総－１参考１ ６．１１．１３	中医協　薬費－１参考１ ６．１１．１３

高額医薬品（認知症薬）に対する対応について

（令和 5 年 11 月 15 日 中央社会保険医療協議会 了解）

レケンビ点滴静注 200mg 及び同 500mg（レカネマブ（遺伝子組換え）製剤）の薬価収載にあたっては、本剤が令和 4 年度薬価制度改革の骨子（令和 3 年 12 月 22 日中医協了解）の「４．高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、中医協において薬価算定方法等の検討を行った。

薬価制度は「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立させることが重要である。本剤については、新規作用機序を有する認知症分野の革新的な抗体医薬品に対する適切な評価を行うとともに、市場規模が高額となる場合には、医療保険財政に与える影響をできる限り少なくする必要があるため、既存のルールを基本としつつ、薬価制度及び費用対効果評価制度の検討状況も踏まえつつ、本剤の特性から特に対応が必要な事項に限って特例的な対応を行うことが適切である。そのような観点での検討の結果として、以下のとおり取り扱うこととする。

１．薬価収載時の対応

（１）算定方法及び薬価算定にあたり用いるデータ

○　本剤については通常どおりの算定方法（類似薬効比較方式又は原価計算方式）により算定し、補正加算は既存のルールにしたがって評価することとする。具体的には、薬価算定組織において判断し、中医協総会における薬価収載の議論の際には、選択した選定方法等の算定にあたっての考え方を説明することとする。

○　製造販売業者から提出された薬価基準収載希望書に示されたデータのうち、介護費用に基づく内容の評価については、費用対効果評価の枠組みにおいて検討する（２．（２）参照）。

（2）保険適用上の留意事項

○　本剤の投与に際しては、適切な患者選択や投与判断、重篤な副作用発現（特に、アミロイド関連画像異常（ARIA）の発現）の際の迅速な安全対策等の確保のため、最適使用推進ガイドラインが定められることから、同ガイドラインに基づき必要な内容を留意事項通知において明示する。

※　最適使用推進ガイドラインで定める主な事項（概要）

1．投与開始時

適切な患者選択や投与判断、投与後の重篤な副作用発現の際の迅速な安全対策等の確保に必要な体制を求める。

＜患者要件＞

・禁忌に該当しないことの確認、認知症のスコア評価、アミロイド β 病理を示唆する所見の確認（アミロイド PET 又は脳脊髄液（CSF）検査）　など

＜医師・施設の要件＞

・診断や ARIA の画像所見の判断等ができる医師（関連学会の専門医の認定、ARIA に関する MRI 読影の研修受講、アルツハイマー病の病態・診断及び本剤の治療等に関する研修受講など)、ARIA の鑑別を含む MRI 読影が適切に行える医師（ARIA に関する MRI 読影の研修受講)、必要なスコア評価ができる医療従事者によるチーム体制

・MRI 検査、PET 検査又は CSF 検査ができる検査体制（PET 検査又は CSF 検査は連携施設で可）

2．投与開始後

・有効性の確認として、6 か月に 1 回、臨床症状の確認を行い、投与継続の可否を判断

・安全性の確認として、本剤投与後 2 か月以内、3 か月以内、6 か月以内、以降 6 か月に 1 回の頻度で MRI 検査を実施し、ARIA 発現の有無を確認

・投与は原則 18 か月であり、18 か月以上継続する場合は有効性及び安全性の評価を行った上で投与継続を判断

2．薬価収載後の対応

（1）市場拡大再算定

○　本剤については、感染症治療薬のように短期間で急激に投与対象患者数が増大することは想定しにくく、現行制度の下で価格調整を行うことが対応可能と考えられることから、通常通り、薬価調査やレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に基づき市場拡大再算定、四半期再算定の適否を判断する。

○　ただし、本剤については、最適使用推進ガイドラインにおいて予測投

与対象患者が限定的になる見込みであるものの、本剤の効能・効果に該当する推定有病者数を踏まえると、使用実態の変化等により、収載時の市場規模予測よりも大幅に患者数が増加する可能性や患者あたりの投薬期間による市場規模への影響も想定される。したがって、薬価収載後の本剤を投与した全症例を対象とした調査（使用成績調査）の結果等を注視し、以下のような使用実態の変化等が生じた場合等には、速やかに中医協総会に報告の上、改めて、本剤の薬価・価格調整に関する対応の必要性等について検討する。なお、その際には、薬価収載時における市場規模予測（収載から 10 年度分）を基に議論することとする。

（想定される使用実態の変化等）
・本剤を提供可能な医療機関の体制や使用実態の変化
・実施可能な検査方法等の拡充
・患者あたりの投薬期間の増加　　など

（中医協総会に報告する時期）
・上記の変化等により本剤の薬価・価格調整に関する検討が必要と認められるとき
・収載から 18 か月、36 か月が経過したとき
・以下の４．に基づき必要性が示されたとき

（２）費用対効果評価

○　介護費用等に基づく評価に関する内容が、製造販売業者から提出された薬価基準収載希望書に含まれており、費用対効果評価における介護費用の取扱いについて議論をしてきた。

○　価格調整範囲のあり方については、費用対効果評価制度全体の見直しの中で議論し、加えて、本剤における価格調整範囲のあり方についても議論してきた。今後、本剤の費用対効果評価のあり方について、特例的な取扱いも含め検討し、薬価収載時までに、一定の方向性を示すこととする。

３．本剤の薬価の議論

○　本剤の薬価収載にあたり具体的な薬価算定案を中医協総会で審議する際には、通常の算定案や最適使用推進ガイドライン案のほか、留意事項通知案も併せて議論する。

○　その際、本剤の算定価格案、投与対象患者数予測、ピーク時の市場規模予測をもとに、上記２．（薬価収載後の対応）に関して改めて判断する。

４．その他

○　本剤のようなアルツハイマー型認知症を対象とする抗体医薬品については、現在、別の製造販売業者においても開発されている状況を踏まえると、２．（１）の本剤に係る検討の必要性にかかわらず、本剤と同様の薬剤を薬価収載する場合には、必要に応じて中医協総会で本剤を含む取扱いを改めて検討する。

以上

中医協　総－１参考２ ６．１１．１３	中医協　薬費－１参考２ ６．１１．１３

高額医薬品（認知症薬）に対する対応について（補足）

（令和 5 年 12 月 13 日 中央社会保険医療協議会 了解）

レケンビ点滴静注 200mg 及び同 500mg（レカネマブ（遺伝子組換え）製剤）の薬価収載にあたっては、本剤が令和 4 年度薬価制度改革の骨子（令和 3 年 12 月 22 日中医協了解）の「４．高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、中医協において薬価算定方法等の検討を行い、令和 5 年 11 月 15 日の中医協総会において、「高額医薬品（認知症薬）に対する対応について」が了解された。

このうち、「２．薬価収載後の対応」の「（１）市場拡大再算定」に関しては、通常どおりの対応とするが、「使用実態の変化等が生じた場合等には、速やかに中医協総会に報告の上、改めて、本剤の薬価・価格調整に関する対応の必要性等について検討する。」こととされ、「３．本剤の薬価の議論」において薬価算定案の議論の際に改めて判断することとしていた。

本日の中医協総会において示された算定価格案、患者数予測、初年度から 10 年間の市場規模予測を踏まえると、最適使用推進ガイドラインの下での使用であれば、当初とりまとめられた方針のとおり取り扱うこととする。

＜参考＞

「高額医薬品（認知症薬）に対する対応について」（令和 5 年 11 月 15 日中医協総会了解）（抄）

２．薬価収載後の対応

（１）市場拡大再算定

○　本剤については、感染症治療薬のように短期間で急激に投与対象患者数が増大することは想定しにくく、現行制度の下で価格調整を行うことが対応可能と考えられることから、通常通り、薬価調査やレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に基づき市場拡大再算定、四半期再算定の適否を判断する。

○　ただし、本剤については、最適使用推進ガイドラインにおいて予測投与対象患者が限定的になる見込みであるものの、本剤の効能・効果に該当する推定有病者数を踏まえると、使用実態の変化等により、収載時の市場規模予測よりも大幅に患者数が増加する可能性や患者あたりの投薬期間による市場規模への

影響も想定される。したがって、薬価収載後の本剤を投与した全症例を対象とした調査（使用成績調査）の結果等を注視し、以下のような使用実態の変化等が生じた場合等には、速やかに中医協総会に報告の上、改めて、本剤の薬価・価格調整に関する対応の必要性等について検討する。なお、その際には、薬価収載時における市場規模予測（収載から 10 年度分）を基に議論することとする。

（想定される使用実態の変化等）
・本剤を提供可能な医療機関の体制や使用実態の変化
・実施可能な検査方法等の拡充
・患者あたりの投薬期間の増加　　など

（中医協総会に報告する時期）
・上記の変化等により本剤の薬価・価格調整に関する検討が必要と認められるとき
・収載から 18 か月、36 か月が経過したとき
・以下の４．に基づき必要性が示されたとき

以上

中医協　総－１参考３ ６．１１．１３	中医協　薬費－１参考３ ６．１１．１３

レケンビに対する費用対効果評価について

（令和５年 12 月 13 日 中央社会保険医療協議会 了解）

レケンビ点滴静注 200mg 及び同 500mg（レカネマブ（遺伝子組換え）製剤）の薬価収載にあたっては、本剤が令和 4 年度薬価制度改革の骨子（令和 3 年 12 月 22 日中医協了解）の「４．高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、中医協において薬価算定方法等の検討を行った。

本剤の費用対効果評価については、認知症に対する治療薬であり、介護費用の軽減に資する可能性があること、市場規模が大きくなる可能性があることから、既存のルールを基本としつつ、費用対効果評価をより活用するため、特例的な対応を行うことが適切である。そのような観点で、本剤に対する費用対効果評価については、以下のとおり取り扱うこととする。

１．価格調整範囲に係る対応

費用対効果を、より活用していく観点から、有用性系加算等を価格調整範囲とする現行の方法ではなく、以下の方法で価格調整を行う。

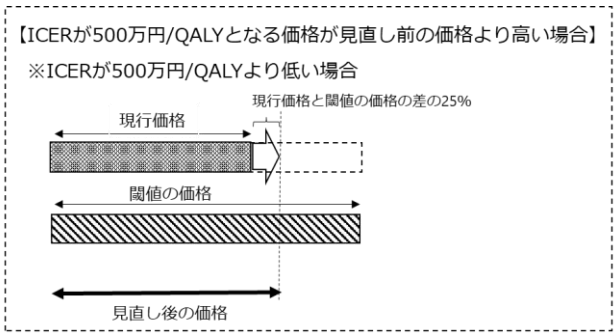
（１）価格調整の方法について

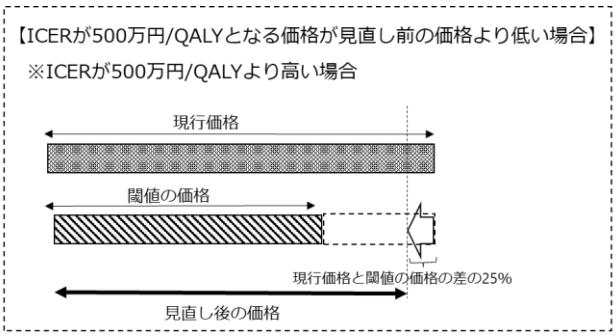
○　費用対効果評価の結果、ICER が 500 万円/QALY となる価格と見直し前の価格の差額を算出し、差額の 25%を調整額とする。

○　ICER が 500 万円/QALY となる価格が見直し前の価格より高い場合は、見直し前の価格に調整額を加えたものを調整後の価格とする。

○　ICER が 500 万円/QALY となる価格が見直し前の価格より低い場合は、見直し前の価格から調整額を減じたものを調整後の価格とする。

※　引き上げ条件については、現行の規定を適用する。





（２）調整後の価格の上限、下限について

○　価格が引き上げとなる場合には、価格調整後の価格の上限は、価格全体の 110%（調整額が価格全体の 10%以下）とする。

○　価格が引き下げとなる場合には、調整後の価格の下限は、価格全体の 85%（調整額が価格全体の 15%以下）とする。

２．介護費用の取扱いに係る対応

○　介護費用については、製造販売業者が介護費用を分析に含めることを希望した場合には、「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」に則って、分析を行うこととする。

○　介護費用を分析に含めた場合と含めない場合について、製造販売業者が提出する分析を元に公的分析が検証、再分析を行った上で、専門組織で検討し、介護費用を含めた場合と含めない場合の総合評価案を策定する。その後、中央社会保険医療協議会総会で議論し、費用対効果評価の結果を決定する。

以上

中医協　総－１参考４
６．１１．１３

中医協　薬費－１参考４
６．１１．１３

高額医薬品（認知症薬）に対する対応　参考資料

アルツハイマー型認知症治療薬「ドナネマブ」について

医薬品の概要

薬剤名	ドナネマブ（遺伝子組換え） [販売名：ケサンラ点滴静注液]	製造販売業者	日本イーライリリー株式会社
効能・効果	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制		
用法・用量	通常、成人にはドナネマブ（遺伝子組換え）として１回700mgを４週間隔で３回、その後は１回1400mgを４週間隔で、少なくとも30分かけて点滴静注する。		
備考	• 脳内に蓄積しアルツハイマー病を引き起こす原因と考えられている凝集アミロイドβ（Aβ）プラークのみに存在すると考えられるN3pG Aβ に対する抗体医薬品 • エーザイのアルツハイマー型認知症治療薬「レカネマブ」に次ぐ、抗Aβ抗体医薬品 • Aβプラークの除去が確認された場合、投与を完了 • ただし、除去が確認されない場合であっても原則として最長18ヵ月で完了 • 承認条件：一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間、全症例を対象に使用成績調査を実施		
承認日	2024年9月24日		

海外の状況

米国（FDA）
- 2024年7月2日　承認

欧州（EMA）
- 承認申請済み

レケンビの薬価収載時の対応状況

令和4年度薬価制度改革の骨子（令和3年12月22日中医協了解）の「４．高額医薬品に対する対応」を踏まえ、薬価算定の手続に先立ち、中医協において薬価算定方法等の検討を実施。

その結果、以下の対応とされた。

【薬価収載時の対応】

○ 算定方式：原価計算方式

○ 補正加算：既存のルールに従って評価

○ 費用対効果評価：特例的な対応として、介護費用の取扱いに係る対応を設定。

○ 使用の適正化：最適使用推進ガイドラインの策定

【薬価収載後の対応】

○ 市場拡大再算定：通常通り、薬価調査やレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に基づき市場拡大再算定、四半期再算定の適否を判断。

※　感染症治療薬のように短期間で急激に投与対象患者数が増大することは想定しにくく、現行制度の下で価格調整を行うことで対応可能と考えられたため。

○ 費用対効果評価：特例的な対応として、価格調整範囲を見直した新たな価格調整の方法を設定。

ケサンラとレケンビの効能効果及び作用機序

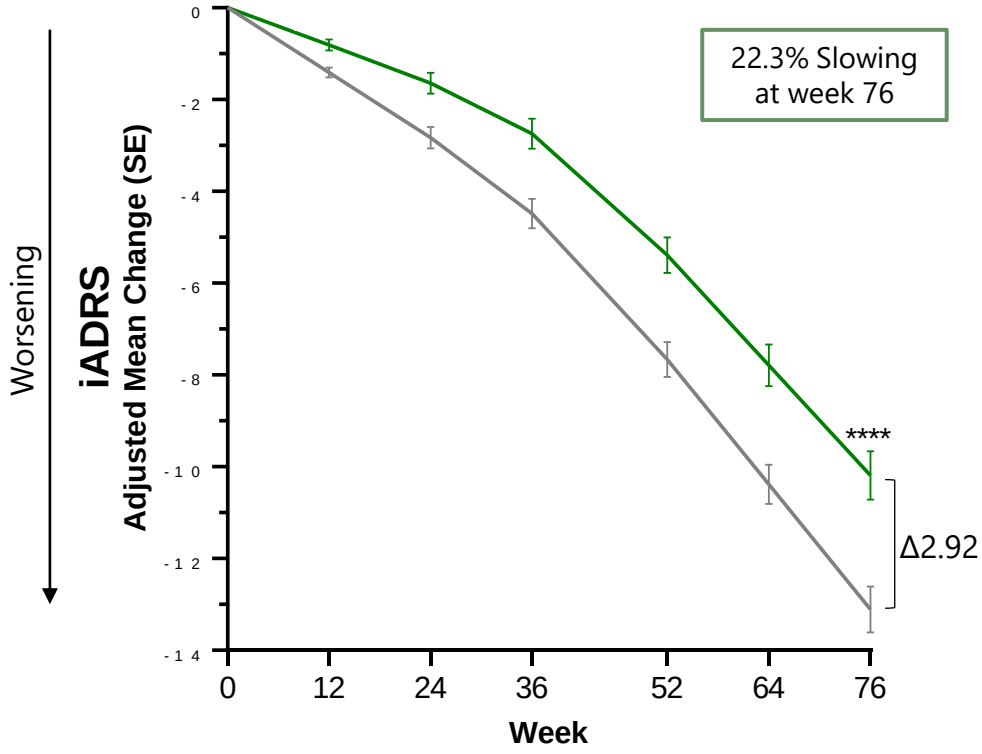
- 本剤の対象疾患である「アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制」に対する既存の医薬品としてはレケンビがある。
- 本剤とレケンビの効能・効果及び作用機序は以下の表のとおりである。
- 両剤とも脳内アミロイドβ病理を示唆する所見が確認されている症例が投与対象であり、作用機序は脳内アミロイドβ量を減少させることである。

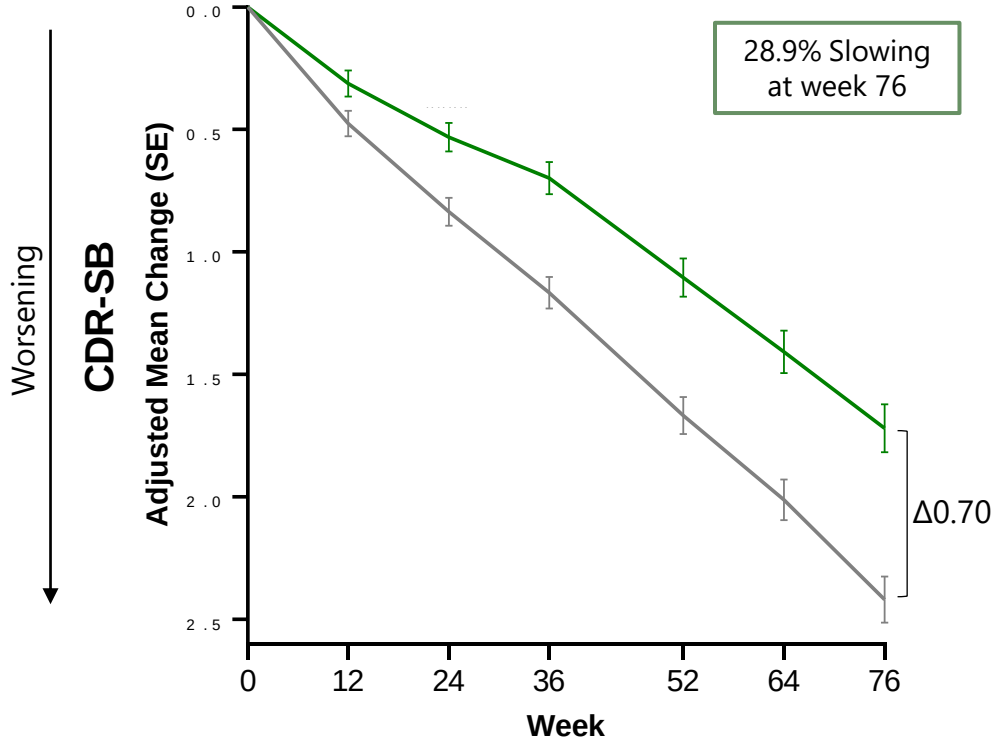
	ケサンラ	レケンビ
効能・効果	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	
作用機序	本剤は、ヒト化 IgG1モノクローナル抗体であり、N3pG Aβ（N末端第3残基がピログルタミル化されたアミロイドβ）に結合し、**脳内アミロイドβプラークを減少**させる。	本剤は、ヒト化 IgG1モノクローナル抗体であり、可溶性アミロイドβ凝集体及び不溶性アミロイドβ凝集体に結合し、**脳内アミロイドβを減少**させる。
組成及び化学構造	本剤は、444個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1 鎖）2本及び219個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成される**糖タンパク質**（分子量：約 148,000）。	本剤は、454個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び219個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成される**糖タンパク質**（分子量：約150,000）。
剤形等	注射剤（４週に１回）	注射剤（２週に１回）

※現行薬価（令和６年８月時点）
レケンビ点滴静注200mg　45,777円
レケンビ点滴静注500mg　114,443円

ケサンラの有効性について（全体集団）

- 76週時点でのiADRSのベースラインからの変化量（主要評価項目）は、ケサンラ投与群とプラセボ群の群間差は－2.92であり、22.3%の進行抑制率。
- CDR-SBのベースラインからの変化量（副次評価項目）は、ケサンラ投与群とプラセボ群の群間差は－0.70であり、28.9%の進行抑制率。





Placebo	824	805	767	738	693	651	653
Donanemab	775	752	712	665	636	579	583

Placebo	838	825	784	752	713	678	672
Donanemab	794	774	731	682	650	603	598

iADRS = Integrated Alzheimer's Disease Rating Scale：認知機能と日常生活機能を総合的に評価する統合AD評価尺度
CDR-SB = Clinical Dementia Rating–Sum of Boxes：記憶、見当識、判断力と問題解決、社会適応、家族状況及び趣味、介護状況の6項目について評価し、スコアを合計したもの

**** P<0.0001

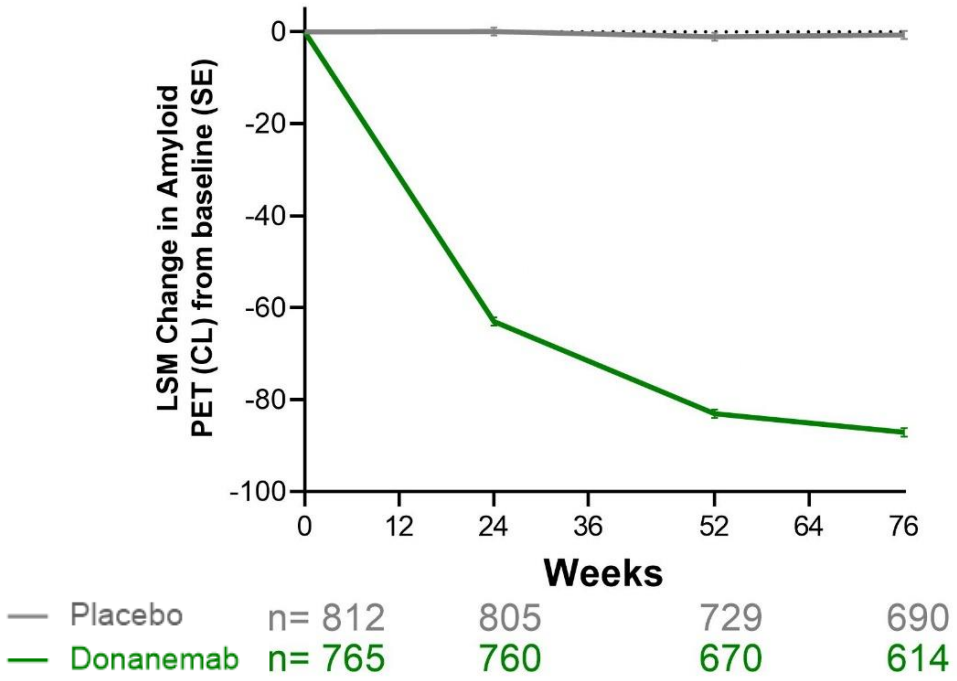
ケサンラによるアミロイドプラークの除去効果

- プラセボ群ではアミロイドの蓄積量に明確な変化は認められなかったが、ケサンラ投与群では大きく減少。
- 投与後52週（12か月）時点で66.1%の被験者はアミロイドプラークが除去されていることから、本剤の投与後12か月を目安にアミロイドプラークの除去を指標として投与終了の可否について評価することとしている。

脳内Aβ蓄積量の変化量

	全体集団	
	プラセボ群	本剤群
ベースライン[a]	101.75±34.371 （812例）	104.02±34.417 （765例）
投与後76週[a]	101.78±35.710 （690例）	14.95±22.820 （614例）
ベースラインからの変化量（MMRM）[b, c]	−0.67±0.909	−87.03±0.950
群間差 ［両側95%CI］[b]	−	−86.37 ［−88.87, −83.87］

a：平均値±標準偏差
b：投与群、評価時期、投与群と評価時期の交互作用、ベースライン値、ベースライン値と評価時期の交互作用、ベースライン時の年齢、ベースラインの脳内タウ蓄積（軽度又は中等度、高度）を固定効果として含めたMMRM。被験者内効果の分散共分散行列にはUnstructuredを用いた。
c：最小二乗平均値±標準誤差



アミロイドプラーククリアランスを達成した被験者の割合

	プラセボ群 （812例）	本剤群 （765例）
投与後24週	0.2（2/805例）	29.7（226/761例）
投与後52週	0.1（1/730例）	66.1（443/670例）
投与後76週	0.3（2/690例）	76.4（469/614例）

%（例数）

アミロイドPET検査結果に基づく投与完了の可否判断について

- 投与52週目にケサンラからプラセボへと切り替えた場合に、76週時点まで本薬の症状進行抑制作用が持続していること、及び投与52週時のアミロイドPET検査の結果に基づき本薬投与を完了した集団で、プラセボ群と比較して臨床的進行が最も抑制されていることが示唆された。

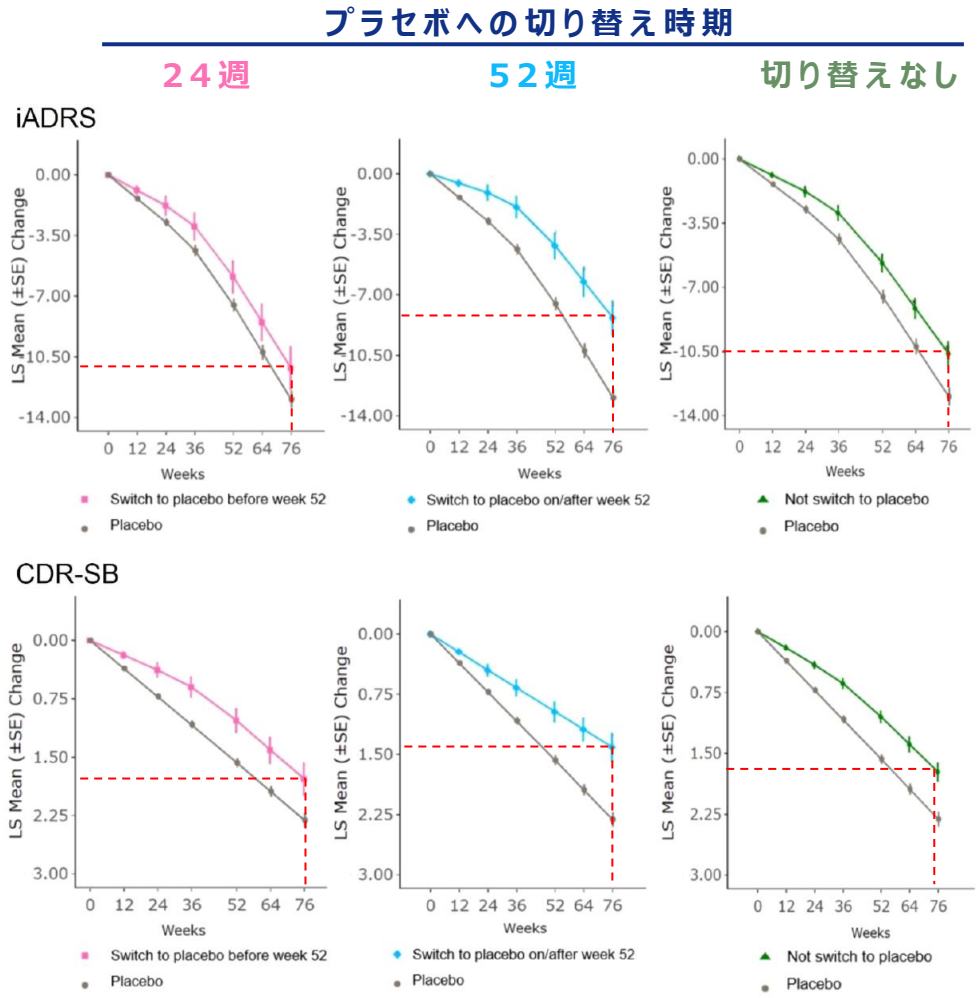


図 6：AACI 試験の全体集団における本薬投与完了時期別の iADRS 及び CDR-SB の推移（EES）

国際共同第Ⅲ相試験成績（安全性①：有害事象の発現状況）

アミロイド関連画像異常（ARIA）の発現割合について、
ARIA-E（アミロイド関連画像異常－浮腫等）は、プラセボ群で2.1%、ケサンラ投与群で24.0%、
ARIA-H（アミロイド関連画像異常－微小出血等）は、プラセボ群で13.6%、ケサンラ投与群で31.4%であった。

		プラセボ群（874例）	ケサンラ投与群（853例）
	全有害事象	**82.2%（718例）**	**89.0%（759例）**
	いずれかの群で5%以上に認められた有害事象		
ARIA-E関連	**アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留**	**1.9%（17例）**	**24.0%（205例）**
ARIA-H関連	**アミロイド関連画像異常－微小出血及びヘモジデリン沈着**	**7.4%（65例）**	**19.7%（168例）**
	COVID-19	17.6%（154例）	15.9%（136例）
	頭痛	9.8%（86例）	14.0%（119例）
	転倒	12.6%（110例）	13.4%（114例）
	注入に伴う反応	0.5%（4例）	8.7%（74例）
ARIA-H関連	**脳表ヘモジデリン沈着症**	**1.1%（10例）**	**6.8%（58例）**
	浮動性めまい	5.5%（48例）	6.2%（53例）
	関節痛	4.8%（42例）	5.7%（49例）
	尿路感染	6.8%（59例）	5.3%（45例）
	下痢	5.7%（50例）	5.0%（43例）
	疲労	5.1%（45例）	4.9%（42例）

国際共同第Ⅲ相試験成績（安全性②：ARIAの発現状況）

本剤投与により、ARIA-E及びARIA-Hが現れることがあり、重篤な事象も報告されていることを踏まえると、 ARIA-E及びARIA-H発現時に適切な対応が求められる。

	ARIA-E		ARIA-H	
	プラセボ群（874例）	ケサンラ投与群（853例）	プラセボ群（874例）	ケサンラ投与群（853例）
発現割合	**2.1%（18例）**	**24.0%（205例）**	**13.6%（119例）**	**31.4%（268例）**
発現したARIAの詳細				
●MRI画像上の重症度				
軽度	72.2%（13例）	28.3%（58例）	77.3%（92例）	47.0%（126例）
中等度	22.2%（4例）	63.4%（130例）	14.3%（17例）	19.4%（52例）
重度	0%（0例）	6.8%（14例）	5.0%（6例）	33.2%（89例）
疑い又は欠測	5.6%（1例）	1.5%（3例）	3.4%（4例）	0.4%（1例）
●症候性の有無				
無症候性	100%（18例）	74.6%（153例）	97.5%（116例）	96.3%（258例）
症候性	0%（0例）	25.4%（52例）	2.5%（3例）	3.7%（10例）
●重篤な事象	0%（0例）	6.3%（13例）	0%（0例）	1.5%（4例）
●死亡例※	0%（0例）	0.5%（1例）	0%（0例）	0.1%（1例）

※当該死亡例を踏まえ、添付文書において、「ARIA-E（24.0%）、ARIA-H（31.4%）があらわれることがある。また、重篤なARIA（1.6%）があらわれることがあり、臨床試験において死亡に至った例が認められている。症候性ARIA-Eは6.1%で認められている。」と記載されている。

副作用への対応方法について（添付文書等）

本剤の添付文書において、本剤は「アミロイドPET、MRI等の本剤投与にあたり必要な検査及び管理が実施可能な医療施設」において「ARIA管理に関する適切な知識を有する医師」の下で「本剤の投与が適切と判断される患者のみ」に使用することとされており（さらに具体的な要件は最適使用推進ガイドラインで要件を規定）、安全性の観点から、レケンビ同様にARIA発現時に迅速な対応が可能な医療施設に限って本剤を使用することが求められる。

1. 警告

1.1 本剤の投与は、**アミロイド PET、MRI 等の本剤投与にあたり必要な検査及び管理が実施可能な医療施設又は当該医療施設と連携可能な医療施設**において、アルツハイマー病の病態、診断、治療に関する十分な知識及び経験を有し、**本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師の下で、本剤の投与が適切と判断される患者のみに行う**こと。

1.2 本剤の投与開始に先立ち、**本剤投与による ARIA の発現割合、ARIA のリスク及びリスク管理のために必要な検査、ARIA発現時の対処法について、患者及び家族・介護者に十分な情報を提供**して説明し、同意を得てから投与すること。また、異常が認められた場合には、速やかに主治医に連絡するよう指導すること。

医療者従事者向けの資材

ARIAマネジメント

ARIA-E発現時のケサンラの投与とMRIモニタリング

アミロイド関連画像異常（ARIA）の概要とマネジメント
監修：弘前大学大学院医学研究科 放射線診断学講座 教授　畑田 伸吾 先生
三重大学大学院医学系研究科 神経病態内科学 教授　新宮 晃大 先生

画像上の重症度	臨床症状の有無		MRIモニタリング
	無症候性	症候性	
軽度	投与継続可能※1	症状及び画像所見消失まで投与中断※3又は中止	無症候性で投与を継続する場合、ARIA重症化の有無を確認するため、発現から約1～2ヵ月後にMRI検査の実施を考慮する。 無症候性で投与を中断する場合、又は症候性の場合は、中等度、重度のMRIモニタリングに準ずる。
中等度	画像所見消失まで投与中断※2		発現から約2～4ヵ月後にMRI検査を実施する。画像上ARIA-Eの消失が確認されない場合は、追加のMRI検査を実施する。
重度	画像所見消失まで投与中断※2又は中止		

ARIA発現時の対応策

患者・介護者向けの資材

1. アミロイド関連画像異常（ARIA）、脳出血

ARIAは、脳のむくみや脳の一部の出血などがMRI検査で認められる画像所見です。これらは脳からアミロイドβプラークが除去される際、一時的に体液や血液が血管の外に漏れ出すことで起こるといわれており、ケサンラのようなアミロイドβプラークを除去する薬を使用すると発現する可能性があります。多くの場合、症状がありませんが、症状を伴う場合もあります。
なお、脳出血が見られることがあります。主な症状としては、突然意識が低下・消失する、手足が動かない、頭痛、嘔吐、めまい、言葉がでないなどがあります。

ARIAに関連する症状には、下記のようなものがあります。

- ☐ 頭痛
- ☐ 錯乱
  （注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない）
- ☐ 吐き気
- ☐ めまい
- ☐ けいれん（手足の震え）

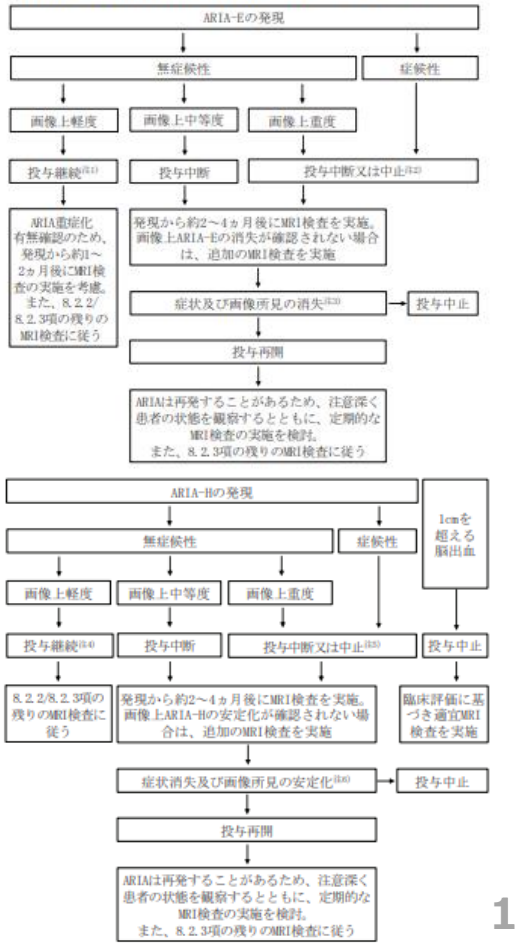
など



ARIAに関連する症状の周知

【参考情報：「7. 用法及び用量に関連する注意」の補足情報】

〈ARIA及び脳出血発現時の対応とMRIモニタリング〉



ケサンラの最適使用推進ガイドラインについて（イメージ）

○　本剤は認知症に対する新規作用機序の医薬品であり、臨床試験における有効性及び安全性を踏まえ、適切な患者選択や投与判断、重篤な副作用発現（特に、アミロイド関連画像異常（ARIA）の発現）の際の迅速な安全対策等を確保した上で、最適な薬物療法を提供できるように進めていく必要があることから、添付文書に加えて、**最適使用推進ガイドラインを作成**することとしている。

○　ガイドラインでは、投与開始にあたり、**患者要件**（投与開始にあたり禁忌に該当しないことの確認、認知症のスコア評価、アミロイドβ病理を示唆する所見の確認など）とともに、**医師・施設の要件**（診断やARIAの画像所見の判断等ができる医師、必要なスコア評価やARIA判断等ができるチーム体制や検査体制等を有する施設）を定める予定。

○　また、投与開始後は、
- 有効性の確認として、6か月に1回、臨床症状の確認を行い、投与継続の可否を判断
- 安全性の確認として、本剤 2 回目の投与前、増量前（通常 4 回目の投与前）、及び 7 回目の投与前、並びにそれ以降も定期的にMRI検査を実施し、ARIAの有無を確認
- 安全性上の理由等で本剤 1400mg に増量できない場合は、漫然と投与を継続しない
- 本剤投与後12か月を目安にアミロイドPET検査又は同等の診断法を実施し、アミロイドβプラークの除去を評価し、本剤の投与終了の可否を検討

することを求める予定。

○　したがって、「アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症」の推定有病者数は多いものの、現時点のガイドラインを踏まえると、本剤の投与対象となる患者数は限定的になる見込みである。

１．薬価算定の課題

課　題

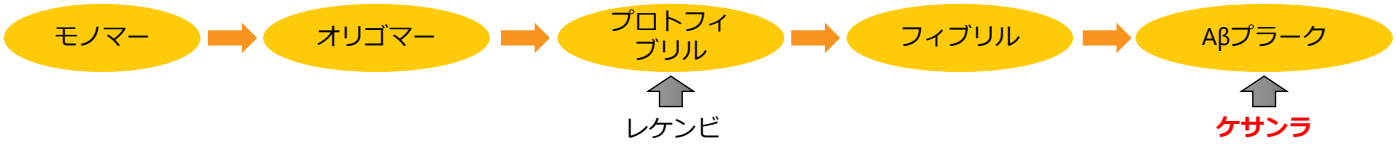
＜薬価算定方法＞

- 本剤は新規作用機序の抗体医薬品であり、既存のルールによる算定方法であれば、類似性等について以下の観点を考慮する必要がある。
  - ➢ 既存の認知症薬として、昨年薬価収載されたレケンビが本剤と同様の効能・効果を有する抗体医薬品である。
  - ➢ レケンビと薬理作用、組成、化学構成、用法は同一ではないものの一定の類似性が認められる。

  （参考）薬価算定にあたり最類似薬の妥当性は、イ．効能・効果、ロ．薬理作用、ハ．組成及び化学構造、ニ．投与形態（剤形、用法）により判断することとしている。

  （図） アミロイド抗体製剤が主に作用するターゲット

  アミロイドβの凝集過程

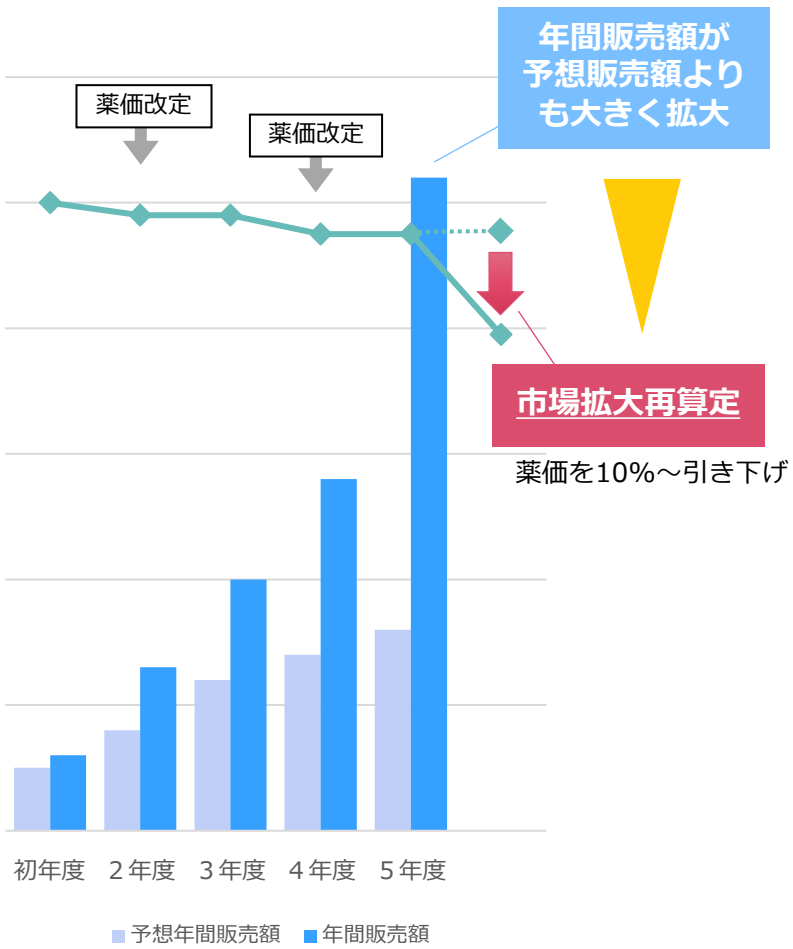


＜投与対象患者数＞

- 投与対象患者数の推計については、添付文書の規定も踏まえ最適使用推進ガイドラインにおいて患者要件、医師・施設要件が定められる予定であるため、投与対象患者数は限定的になる見込みである。
- 一方、薬事承認された効能・効果から推定される有病者数を踏まえると、最適使用推進ガイドラインで要件を規定したとしても、今後の医療現場における使用状況等によっては、実際に投与される患者数は薬価収載当初の予測と比較して増加する可能性もある。

薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ



市場拡大再算定		年間販売額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	**100億円超**	**10倍以上**	10～25%	－
		150億円超	**２倍以上**	10～25%	10～15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年４回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	**350億円超**	**２倍以上**	10～25%	10～15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	**1000億円超～1500億円以下**	**1.5倍以上**	10～25%	
		1500億円超	**1.3倍以上**	10～50%	

※ 特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、**当該改定の適用日の翌日から起算して４年を経過する日までの間、一回に限り**、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない。

※ **市場拡大再算定を受けた後に、再び市場規模が拡大し、改めて市場拡大再算定の対象となる品目**については、**前回再算定時の市場規模拡大が下止めの水準を超過した程度を踏まえて、市場規模拡大率の値を調整**した上で、再算定後薬価を算出する。

※ **中医協であらかじめ特定した領域に該当する品目は**、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品の要件に該当した場合であっても、**市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない。**

薬価収載後の価格調整の課題①

課題

＜市場拡大再算定＞

- 薬価基準に収載された医薬品について、年間販売額が予想販売額を一定程度超えた場合には、市場拡大再算定により薬価を調整することとしている。
- 薬価改定時に実施する場合のほか、迅速かつ機動的に薬価を見直すため、効能追加等がなされた医薬品について、一定規模以上の市場拡大があれば、2年に1回の薬価改定を待たず、新薬収載の機会（年4回）を活用して再算定を行う場合がある（四半期再算定）。
- 薬事承認された効能・効果から推定される有病者数自体は多いものの、安全性の確保を含めた適正使用の観点から添付文書や最適使用推進ガイドライン等を定める予定であるため、投与対象患者数は限定的になる見込みである。
- 使用可能な医療機関の体制や使用実態の変化等により、収載時の予測よりも大幅に患者数が増加して年間販売額が極めて大きくなった場合（1,000億円超）は薬価算定方法（原価計算方式、類似薬効比較方式）にかかわらず再算定の特例を適用して薬価の調整を行う。
- 本剤に関して、これらの現行ルールの下で、レケンビと同様に当初の予測から患者数が増加して市場規模が拡大した場合の影響を考慮する必要がある。なお、本剤の市場規模は、投与患者数のほか、患者ごとの投与期間においても変化しうるものである。

薬価収載後の価格調整の課題②

課題

＜市場拡大の把握方法＞

○現状の市場拡大の把握方法は以下のとおりである。

【薬価制度の抜本改革について 骨子 別紙 （抄） （平成29年12月20日中央社会保険医療協議会了承）】

Ⅰ　効能追加等による市場拡大への速やかな対応

○　効能追加等により市場規模が急激に拡大した医薬品について、２年に１回の改定を待たず、迅速かつ機動的に対応するため、下記の要件に該当する医薬品について、NDB（ナショナルデータベース）により２年間使用量を把握し、市場規模が350億円を超えたものは、年４回の新薬の保険収載の機会に、市場拡大再算定のルールに従い薬価を改定する。

①　効能追加等がなされた医薬品

②　収載時に、２年度目の販売予想額が100億円（原価計算方式）又は150億円（類似薬効比較方式）以上とされたもの

○「高額医薬品」である医薬品であっても、上記のいずれかの要件に該当する場合に限りNDBにより使用量を把握しているが、上記②の要件について、収載時に２年度目の販売予想額が下回ったとしても収載後の実際の販売額が販売予想額を大きく上回る可能性がある。

レケンビの薬価収載時の対応状況

【薬価収載後の対応】

○ 市場拡大再算定：通常通り、薬価調査やレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に基づき市場拡大再算定、四半期再算定の適否を判断。

※　感染症治療薬のように短期間で急激に投与対象患者数が増大することは想定しにくく、現行制度の下で価格調整を行うことで対応可能と考えられたため。

費用対効果評価の対象品目の指定基準

○　医療保険財政への影響度を重視する観点及び薬価・材料価格制度を補完する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を費用対効果評価の主な対象とする。
○　基準については、対象となる品目数や現在の費用対効果評価に係る体制等を踏まえ、以下の通りとする。

	区分	類似薬効方式 (類似機能区分)	原価計算方式	指定基準
（ｉ）新規収載品：制度化以後に収載される品目（※１）	Ｈ１	有用性系加算（※2）が算定	有用性系加算（※2）が算定、または開示度50%未満	・ピーク時市場規模（予測）：100億円以上
	Ｈ２			・ピーク時市場規模（予測）：50億円以上100億円未満
	Ｈ３			・分析枠組み決定後に効能追加されたもの又は著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目（※３）
（ⅱ）既収載品：制度化以前に収載された品目	Ｈ４	算定方式によらず、有用性系加算（※2）が算定された品目		・市場規模が1,000億円以上の品目 ・その他、著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目（※３）
類似品目	Ｈ５	Ｈ１～Ｈ４区分の類似品目		・代表品目（※４）を比較対照として算定された医薬品 ・代表品目（※４）を比較対照として算定され、同一機能区分に分類される医療機器

（※１）　保険収載時にピーク時市場規模（予測）が指定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、年間の市場規模が50億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模に応じてＨ１又はＨ２区分として位置付ける。
（※２）　画期性加算、有用性加算、改良加算（ハ）（医療機器）のいずれかが算定された品目を対象とする。
（※３）　分析枠組み決定後に効能追加されたもの又は著しく単価が高い品目、すでに費用対効果評価を行った品目のうち、評価終了後に評価に大きな影響を与える知見が得られ、再評価が必要であると認められた品目など、優先的に検証することが必要と中医協総会が判断した品目。
（※４）　Ｈ１～Ｈ４区分における費用対効果評価の対象品目。

薬価算定方式に応じた費用対効果評価の進め方

１．類似薬効比較方式で算定され、有用性系加算がない場合

指定の区分（見込み）

- 類似品目であるレケンビは費用対効果評価の対象品目であり、代表品目を比較対照として算定された医薬品となることから、H5区分に該当することとなる。

対応案

- ケサンラを対象品目とする費用対効果分析は実施しない。
- レケンビの費用対効果評価の結果を受けた価格調整に準じてケサンラの薬価を調整する。

２．類似薬効比較方式で算定され、有用性系加算がある場合

指定の区分（見込み）

- ピーク時市場規模（予測）が100億円以上であることから、H1区分に該当することとなる。

対応案

- ケサンラを対象品目とする費用対効果分析を実施する。
- 介護費用の取扱い及び価格調整範囲のあり方に関して、レケンビの際に議論された、「レケンビに対する費用対効果評価について」に準じて進める。

３．原価計算方式で算定された場合（※）

※ 有用性系加算が算定、または開示度50%未満の場合

指定の区分（見込み）

- ピーク時市場規模（予測）が100億円以上であることから、H1区分に該当することとなる。

対応案

注）類似薬効比較方式で算定され、有用性系加算がある場合と同様

- ケサンラを対象品目とする費用対効果分析を実施する。
- 介護費用の取扱い及び価格調整範囲のあり方に関して、レケンビの際に議論された、「レケンビに対する費用対効果評価について」に準じて進める。

（参考）レケンビに対する費用対効果評価について

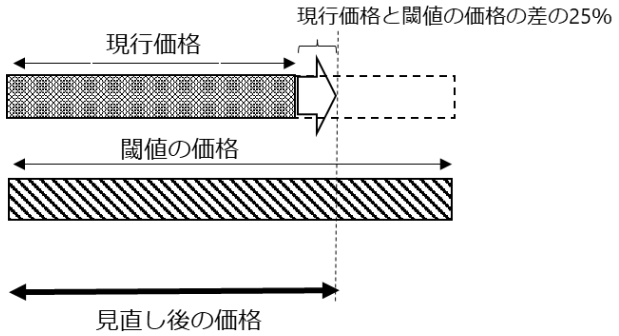
○　レケンビは、令和 4 年度薬価制度改革の骨子（令和 3 年 12 月 22 日中医協了解）の「４．高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、費用対効果評価における対応も含め、中医協において薬価算定方法等の検討を行った。

価格調整範囲について

○　レケンビに係る対応において、価格調整範囲を見直した価格調整の方法は、以下のとおりとする。

【ICERが500万円/QALYとなる価格が見直し前の価格より高い場合】

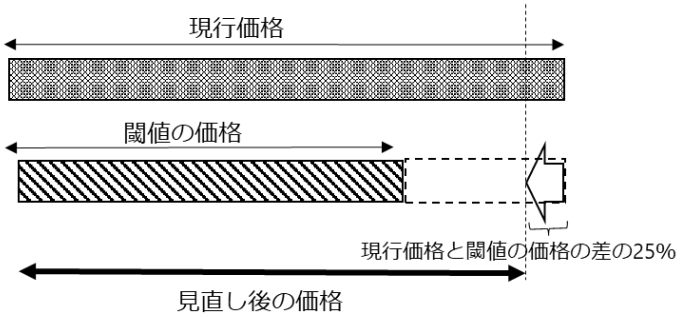
※ICERが500万円/QALYより低い場合



価格調整後の価格の上限は、価格全体の110%（調整額が価格全体の10%以下）

【ICERが500万円/QALYとなる価格が見直し前の価格より低い場合】

※ICERが500万円/QALYより高い場合



調整後の価格の下限は、価格全体の85%（調整額が価格全体の15%以下）

介護費用の取扱いについて

- 製造販売業者が、費用対効果評価の品目指定時に介護費用を分析に含めることを希望した場合には、「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」に則って、分析を行う。
- 介護費用を分析に含めた場合と含めない場合について、製造販売業者が提出する分析を元に公的分析が検証、再分析を行った上で、専門組織で検討し、介護費用を含めた場合と含めない場合の総合評価案を策定する。その後、中央社会保険医療協議会総会で議論し、費用対効果評価の結果を決定する。

新規のアルツハイマー病治療薬の薬価収載に向けた論点等

現　状

- 本剤は、レケンビと同様のアルツハイマー病治療薬であることから、「高額医薬品（認知症薬）に対する対応について」（令和5年11月15日 中央社会保険医療協議会 了解）に基づき算定することが適切と考えられる。
- 収載後の価格調整として、市場拡大再算定（改定時の再算定、四半期再算定）があるが、NDBにより使用量を把握する品目は薬価算定方法及び２年度目の販売予想額によって異なる。
- また、使用可能な医療機関の体制や使用実態の変化等により、収載時の予測よりも大幅に患者数が増加した等により年間販売額が極めて大きくなった場合（1,000億円超）は薬価算定方法にかかわらず再算定の特例を適用することとなる。
- さらに、費用対効果評価については、レケンビの薬価収載に当たっては、「レケンビに対する費用対効果評価について」において、費用対効果を、より活用していく観点から、有用性系加算等を価格調整範囲とする現行の方法ではなく、特例的な対応としたところ。

論　点

- 本剤はレケンビと同様のアルツハイマー病治療薬であることを踏まえると、本剤の薬価算定方法については、レケンビと同様に現行の薬価基準に基づき算定し、補正加算は既存のルールにしたがって評価することとしてはどうか。
- 本剤の収載後の価格調整については、レケンビと同様に、四半期での速やかな再算定の適否を判断するため、薬価算定方法又は２年度目の販売予想額にかかわらずNDBにより把握してはどうか。
- 費用対効果評価については、算定方式に応じた区分によって指定し、H1と指定された場合には、介護費用の取扱い及び価格調整範囲のあり方に関して、レケンビの際に議論された、「レケンビに対する費用対効果評価について」に準じて進めることとし、H5と指定された場合には、レケンビの類似品目として対応することとしてはどうか。

認知症に係る医療・介護等の提供体制の参考資料

認知症施策（共生社会の実現を推進するための認知症基本法より）

令和５年６月に公布された「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」において、認知症の人の意向を十分尊重しつつ、良質かつ適切な保険医療サービス等を切れ目なく提供するための体制の整備、相談体制の整備等に関する事項が定められている。

共生社会の実現を推進するための認知症基本法 概要

令和５年法律第65号
令和５年６月14日成立、
同月16日公布
令和６年１月１日施行

１.目的

認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができるよう、認知症施策を総合的かつ計画的に推進

⇒ **認知症の人を含めた国民一人一人がその個性と能力を十分に発揮し、相互に人格と個性を尊重しつつ支え合いながら共生する活力ある社会（＝共生社会）の実現を推進**

～共生社会の実現の推進という目的に向け、基本理念等に基づき認知症施策を国・地方が一体となって講じていく～

２.基本理念

認知症施策は、**認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができるよう**、①～⑦を基本理念として行う。

① 全ての**認知症の人**が、**基本的人権を享有する個人**として、**自らの意思**によって日常生活及び社会生活を営むことができる。
② 国民が、共生社会の実現を推進するために必要な認知症に関する**正しい知識**及び認知症の人に関する**正しい理解**を深めることができる。
③ 認知症の人にとって日常生活又は社会生活を営む上で**障壁**となるものを**除去**することにより、全ての認知症の人が、**社会の対等な構成員**として、**地域**において**安全**にかつ**安心**して**自立した日常生活**を営むことができるとともに、自己に直接関係する事項に関して**意見を表明する機会**及び社会のあらゆる分野における活動に**参画する機会**の確保を通じて**その個性と能力を十分に発揮**することができる。
④ 認知症の人の**意向を十分に尊重しつつ、良質かつ適切**な**保健医療サービス**及び**福祉サービス**が切れ目なく提供される。
⑤ 認知症の人のみならず家族等に対する支援により、認知症の人及び家族等が**地域**において**安心**して**日常生活**を営むことができる。
⑥ **共生社会**の実現に資する**研究等を推進**するとともに、認知症及び軽度の認知機能の障害に係る**予防、診断**及び**治療**並びに**リハビリテーション**及び**介護方法**、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための**社会参加の在り方**及び認知症の人が他の人々と支え合いながら共生することができる**社会環境の整備**その他の事項に関する科学的知見に基づく**研究等の成果**を広く**国民が享受できる環境を整備**。
⑦ 教育、地域づくり、雇用、保健、医療、福祉その他の**各関連分野**における**総合的な取組**として行われる。

３.国・地方公共団体等の責務等

国・地方公共団体は、**基本理念**にのっとり、認知症施策を**策定・実施する責務**を有する。
国民は、共生社会の実現を推進するために必要な認知症に関する**正しい知識**及び認知症の人に関する**正しい理解**を深め、共生社会の**実現に寄与**するよう努める。
政府は、認知症施策を実施するため必要な**法制上又は財政上**の措置その他の措置を講ずる。
※その他保健医療・福祉サービス提供者、生活基盤サービス提供事業者の責務を規定

４.認知症施策推進基本計画等

政府は、**認知症施策推進基本計画**を策定（**認知症の人**及び**家族等**により構成される**関係者会議**の意見を聴く。）
都道府県・市町村は、それぞれ**都道府県計画・市町村計画**を策定（**認知症の人**及び**家族等**の意見を聴く。）（努力義務）

認知症施策（共生社会の実現を推進するための認知症基本法より）（続き）

5.基本的施策

①【認知症の人に関する国民の理解の増進等】
国民が共生社会の実現の推進のために必要な認知症に関する正しい知識及び認知症の人に関する正しい理解を深められるようにする施策

②【認知症の人の生活におけるバリアフリー化の推進】
- 認知症の人が自立して、かつ、安心して他の人々と共に暮らすことのできる安全な地域作りの推進のための施策
- 認知症の人が自立した日常生活・社会生活を営むことができるようにするための施策

③【認知症の人の社会参加の機会の確保等】
- 認知症の人が生きがいや希望を持って暮らすことができるようにするための施策
- 若年性認知症の人（６５歳未満で認知症となった者）その他の認知症の人の意欲及び能力に応じた雇用の継続、円滑な就職等に資する施策

④【認知症の人の意思決定の支援及び権利利益の保護】
認知症の人の意思決定の適切な支援及び権利利益の保護を図るための施策

⑤【保健医療サービス及び福祉サービスの提供体制の整備等】
- 認知症の人がその居住する地域にかかわらず等しくその状況に応じた適切な医療を受けることができるための施策
- 認知症の人に対し良質かつ適切な保健医療サービス及び福祉サービスを適時にかつ切れ目なく提供するための施策
- 個々の認知症の人の状況に応じた良質かつ適切な保健医療サービス及び福祉サービスが提供されるための施策

⑥【相談体制の整備等】
- 認知症の人又は家族等からの各種の相談に対し、個々の認知症の人の状況又は家族等の状況にそれぞれ配慮しつつ総合的に応ずることができるようにするために必要な体制の整備
- 認知症の人又は家族等が孤立することがないようにするための施策

⑦【研究等の推進等】
- 認知症の本態解明、予防、診断及び治療並びにリハビリテーション及び介護方法等の基礎研究及び臨床研究、成果の普及　等
- 認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための社会参加の在り方、他の人々と支え合いながら共生できる社会環境の整備等の調査研究、成果の活用　等

⑧【認知症の予防等】
- 希望する者が科学的知見に基づく予防に取り組むことができるようにするための施策
- 早期発見、早期診断及び早期対応の推進のための施策

※　その他認知症施策の策定に必要な調査の実施、多様な主体の連携、地方公共団体に対する支援、国際協力

6.認知症施策推進本部

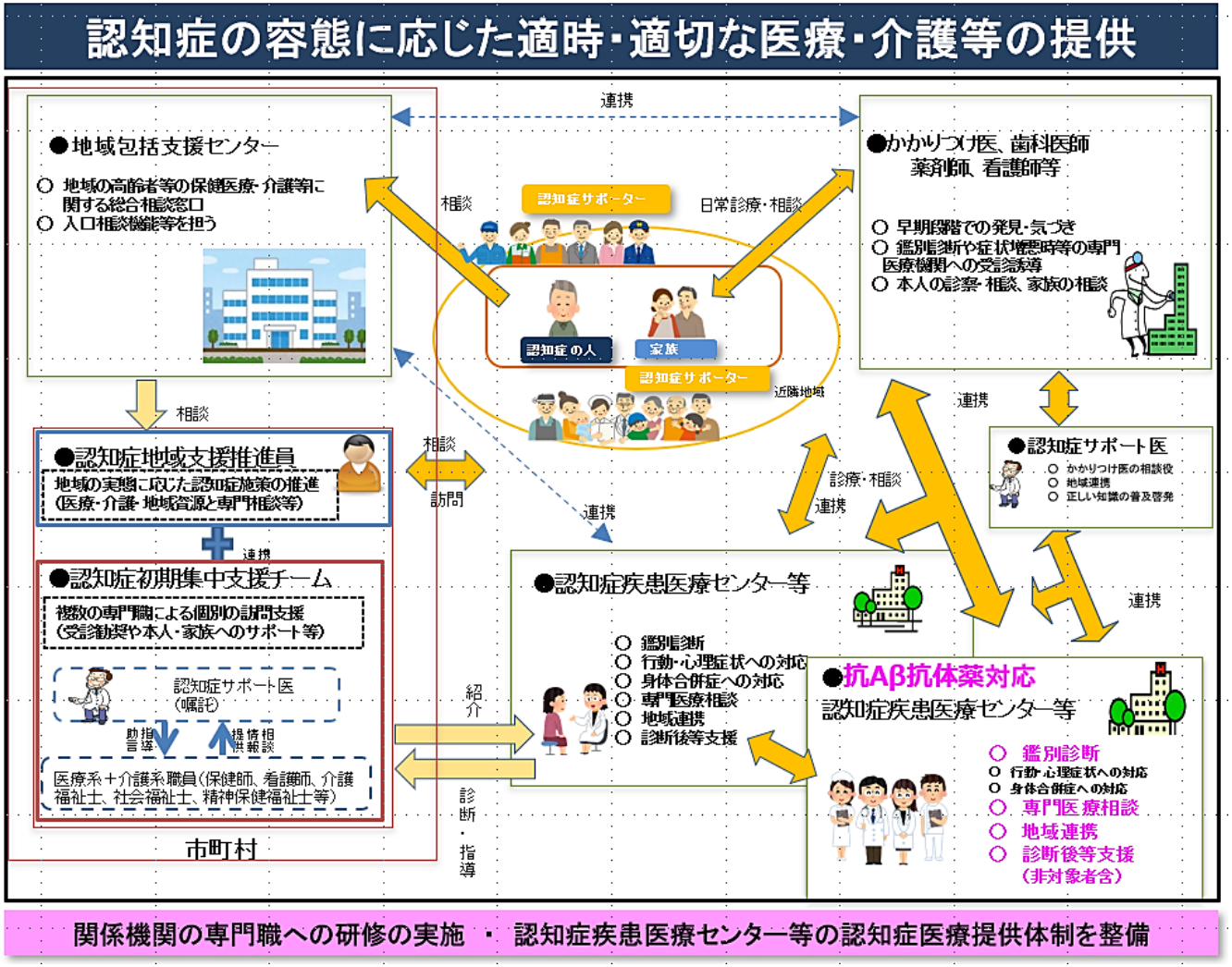
内閣に内閣総理大臣を本部長とする**認知症施策推進本部**を設置。基本計画の案の作成・実施の推進等をつかさどる。

※基本計画の策定に当たっては、本部に、**認知症の人**及び**家族等**により構成される**関係者会議**を設置し、意見を聴く。

※　施行期日等：令和６年1月1日施行、施行後５年を目途とした検討

認知症に係る医療・介護等の提供体制の推進

- 認知症に係る医療・介護等の提供体制は、認知症疾患医療センターを中心として医療機関等からの相談対応、療養計画に係る地域の医療機関との連携、診断後等の相談支援等を推進しているが、関係機関の専門職への研修の実施や認知症疾患利用センター等における体制を整備することとしている。



医療従事者向けの研修の実施体制

- 都道府県等が実施主体となり、認知症対応力向上のための医療従事者向けの研修を実施している。
- 今後、各研修のカリキュラムに、共生社会の実現を推進するための認知症基本法やアルツハイマー病の新しい治療薬などの最新情報を追加する予定。

医療従事者向け認知症対応力向上研修

	かかりつけ医	歯科医師	薬剤師	病院勤務の医療従事者	看護職員	病院勤務以外の看護師等
開始年度	平成18年度	平成28年度	平成28年度	平成25年度	平成28年度	令和3年度
受講対象	医師（かかりつけ医）	歯科医師	薬剤師	病院勤務の医療従事者	指導的役割の看護職員	病院勤務以外の看護師等の医療従事者
実施主体	都道府県・指定都市等					
標準的カリキュラム	講義 210分 ①かかりつけ医の役割(30) ②基本知識(60) ③診療における実践(60) ④地域・生活における実践(60)	講義 210分 ①基本知識(30) ②かかりつけ歯科医の役割(90) ③連携と制度(90)	講義210分 ①基本知識(30) ②対応力(90)（薬学的管理、気づき・連携） ③制度等(90)	講義 90分 ①目的(15) ②対応力(60) ③連携等(15)	講義 1,080分 ①基本知識(180) ②対応力向上 講義(330) 演習(150) ③マネジメント 講義(180) 演習(240)	講義 100分 ①基本知識(20) ②地域における実践(70) ③社会資源等(10)
	今後、共生社会の実現を推進するための認知症基本法やアルツハイマー病の新しい治療薬など、最新情報の追加を予定					
	演習(任意)			演習(任意)	演習(必修)（上記に含む）	演習(任意)

新たなアルツハイマー病治療薬に係る医療・介護等の提供体制に関する情報提供（ホームページ掲載）

- 厚生労働省のホームページにおいて、新たなアルツハイマー病治療薬に係る医療・介護等に関する取組等の情報を一元化したページを公開している。

【掲載予定の情報】

- **疾患に係る情報**
- **医療・介護等の提供体制の整備に係る情報**
  - ✓ 認知症疾患医療センター
  - ✓ 医療従事者向けの研修の実施体制　など
- **治療薬に係る情報**
  - ✓ 新たに承認された医薬品の情報（承認情報、薬事・食品衛生審議会での審議、審査報告書、添付文書、患者向医薬品ガイドなど）
  - ✓ 薬価に関する情報、中医協における審議
  - ✓ 最適使用推進ガイドライン、保険適用上の留意事項通知　など
  - ✓ 都道府県のHPを介して、投与可能な個別の医療機関の情報提供　など





抗アミロイドβ（Aβ）抗体薬治療までの手順概要

かかりつけ医等

↓

鑑別診断

各種検査

かかりつけ医や（初回投与機関以外の）専門外来等における検査と診断

- 内科疾患、精神疾患、脳腫瘍等の除外など
- 軽度認知障害(MCI)・軽度認知症かどうか
- アルツハイマー病らしいかどうか

↓

MCIもしくは軽度認知症

原因としてアルツハイマー病が疑われる

↓

MRI

神経心理検査　CDR/MMSE

※アミロイドPET/※脳脊髄液検査

抗Aβ抗体薬投与適用の判定のためのMRI・神経心理検査は初回投与医療機関での実施が必須（※は連携施設での実施も可）

↓

#抗Aβ抗体薬投与

- アルツハイマー病による認知機能低下かどうか
- 認知機能障害の程度が適用範囲かどうか
- 抗Aβ抗体薬投与禁忌に該当していないか
- アミロイド病理の有無

（#は認知症疾患医療センター等医療機関で実施）

中医協　総－２－１
６．１１．１３

新医薬品一覧表（令和6年11月20日収載予定）

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	クービビック錠25mg クービビック錠50mg	25mg1錠 50mg1錠	ネクセラファーマジャパン株式会社	ダリドレキサント塩酸塩	新有効成分含有医薬品	57.30円 90.80円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	－	内119	その他の中枢神経系用薬（不眠症）	3
2	ファダプス錠10mg	10mg1錠	ダイドーファーマ株式会社	アミファンプリジンリン酸塩	新有効成分含有医薬品	3,848.70円	原価計算方式	有用性加算（Ⅱ）A=5% 市場性加算（Ⅰ）A=10% 加算係数　0 新薬創出等加算	内129	その他の末梢神経系用薬（ランバート・イートン筋無力症候群の筋力低下の改善）	5
3	アセノベル徐放錠500mg	500mg1錠	ノーベルファーマ株式会社	アセノイラミン酸	新有効成分含有医薬品	2,886.20円	原価計算方式	有用性加算（Ⅰ）A=45% 市場性加算（Ⅰ）A=10% 迅速導入加算A=5% 加算係数　1.0 新薬創出等加算	内190	その他の神経系及び感覚器官用医薬品（縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制）	7
4	ビルタサ懸濁用散分包8.4g	8.4g1包	ゼリア新薬工業株式会社	パチロマーソルビテクスカルシウム	新有効成分含有医薬品	949.50円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	－	内219	その他の循環器官用薬（高カリウム血症）	9
5	ユバンシ配合錠	1錠	ヤンセンファーマ株式会社	マシテンタン／タダラフィル	新医療用配合剤	13,334.90円	新医療用配合剤の特例	－	内219	その他の循環器官用薬（肺動脈性肺高血圧症）	11
6	アリッサ配合錠	1シート	富士製薬工業株式会社	エステトロール水和物／ドロスピレノン	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	5,056.80円	類似薬効比較方式（Ⅱ）	－	内248	混合ホルモン剤（月経困難症）	13
7	ルプキネスカプセル7.9mg	7.9mg1カプセル	大塚製薬株式会社	ボクロスポリン	新有効成分含有医薬品	778.60円	原価計算方式	有用性加算（Ⅱ）A=5% 加算係数　0.6 新薬創出等加算	内399	他に分類されない代謝性医薬品（ループス腎炎）	15
8	オータイロカプセル40mg	40mg1カプセル	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	レポトレクチニブ	新有効成分含有医薬品	3,468.30円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	－	内429	その他の腫瘍用薬（*ROS1*融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）	17
9	タスフィゴ錠35mg	35mg1錠	エーザイ株式会社	タスルグラチニブコハク酸塩	新有効成分含有医薬品	15,378.70円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	市場性加算（Ⅰ）A=10% 迅速導入加算A=10% 新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬（がん化学療法後に増悪した*FGFR2*融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌）	19
10	フリュザクラカプセル1mg フリュザクラカプセル5mg	1mg1カプセル 5mg1カプセル	武田薬品工業株式会社	フルキンチニブ	新有効成分含有医薬品	5,139.40円 23,866.90円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅱ）A=5% 新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬（がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌）	21
11	ケサンラ点滴静注液350mg	350mg20mL1瓶	日本イーライリリー株式会社	ドナネマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	66,948円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注119	その他の中枢神経系用薬（アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制）	23
12	ロゼバラミン筋注用25mg	25mg1瓶	エーザイ株式会社	メコバラミン	新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）	10,425円	原価計算方式	市場性加算（Ⅰ）A=10% 加算係数　0.6 新薬創出等加算	注119	その他の中枢神経系用薬（筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制）	25

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
13	テッペーザ点滴静注用500mg	500mg1瓶	アムジェン株式会社	テプロツムマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	979,920円	原価計算方式	有用性加算（Ⅰ）A=45% 市場性加算（Ⅰ）A=10% 加算係数 0 新薬創出等加算 費用対効果評価（H1）	注139	その他の感覚器官用薬（活動性甲状腺眼症）	27
14	アウィクリ注 フレックスタッチ 総量300単位	300単位1キット	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	インスリン イコデク（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	2,081円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅱ）A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価（H1）	注249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（インスリン療法が適応となる糖尿病）	29
15	トロデルビ点滴静注用200mg	200mg1瓶	ギリアド・サイエンシズ株式会社	サシツズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	187,195円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅰ）A=40% 新薬創出等加算 費用対効果評価（H2）	注429	その他の腫瘍用薬（化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌）	31
16	ライブリバント点滴静注350mg	350mg7mL1瓶	ヤンセンファーマ株式会社	アミバンタマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	160,014円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅱ）A=10% 新薬創出等加算	注429	その他の腫瘍用薬（*EGFR*遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）	33
17	セプトカイン配合注カートリッジ	1.7mL1管	株式会社ジーシー昭和薬品	アルチカイン塩酸塩／アドレナリン酒石酸水素塩	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	191.20円	原価計算方式	ー	歯271	歯科用局所麻酔剤（歯科領域及び口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔）	35

	品目数	成分数
内用薬	12	10
注射薬	6	6
外用薬	0	0
歯科用薬剤	1	1
計	19	17

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２４－１１－内－１

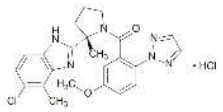
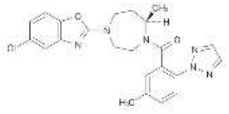
薬効分類		１１９　その他の中枢神経系用薬（内用薬）
成分名		ダリドレキサント塩酸塩
新薬収載希望者		ネクセラファーマジャパン（株）
販売名（規格単位）		クービビック錠２５ｍｇ（２５ｍｇ１錠） クービビック錠５０ｍｇ（５０ｍｇ１錠）
効能・効果		不眠症
主な用法・用量		通常、成人にはダリドレキサントとして１日１回５０ｍｇを就寝直前に経口投与する。なお、患者の状態に応じて１日１回２５ｍｇを投与することができる。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：スボレキサント 会社名：ＭＳＤ（株）
		販売名（規格単位）：ベルソムラ錠１５ｍｇ（１５ｍｇ１錠） 薬価（１日薬価）：９０．８０円（９０．８０円）
	規格間比	ベルソムラ錠１５ｍｇ及びベルソムラ錠２０ｍｇの 規格間比：０．６６３６
	補正加算	なし
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		２５ｍｇ１錠　５７．３０円 ５０ｍｇ１錠　９０．８０円（１日薬価：９０．８０円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
なし （参考） ２５ｍｇ１錠及び５０ｍｇ１錠 米国（WAC）　16.48ﾄﾞﾙ　２，４８８．５０円 （注）為替ﾚｰﾄは令和５年１０月～令和６年９月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２２年１月）	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 １０年度　１１８万人　１９９億円

製造販売承認日	令和６年９月２４日	薬価基準収載予定日	令和６年１１月２０日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和６年１０月２２日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	ダリドレキサント塩酸塩	スボレキサント
	イ．効能・効果	不眠症	左に同じ
	ロ．薬理作用	オレキシン受容体拮抗作用	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 １日１回	左に同じ 左に同じ 左に同じ

補正加算		
	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない
	特定用途加算（５～２０％）	該当しない
	小児加算（５～２０％）	該当しない
	先駆加算（１０～２０％）	該当しない
	迅速導入加算（５～１０％）	該当しない

新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当しない
費用対効果評価への該当性	該当しない
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点	汎用規格は、添付文書の用法・用量の記載ではなく、実際の使用量に基づいて決定されるべきである。他剤の使用実績は、低用量での使用が最も多くなっている。本剤でも低用量での使用が最も多くなると予想されるため低用量の２５ｍｇが汎用規格と考える。

上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和６年１０月２９日
	本剤の承認された用法及び用量や、審査報告書において「臨床試験において本剤５０ｍｇ投与により有効性が検証され、かつ２５ｍｇ投与より高い効果が期待できること、安全性の観点では、本剤５０ｍｇ投与を避けるべきと考えられるような事象は認められておらず、本剤２５ｍｇ投与時と比較してリスクが明らかに高くなる傾向もないことから、本剤の通常用量は５０ｍｇとし、患者の状態に応じて、医師の判断により２５ｍｇに減量可能とすることが適切であると考える。」と評価されていることを踏まえると、汎用規格は５０ｍｇとすることが妥当と判断する。	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２４－１１－内－２

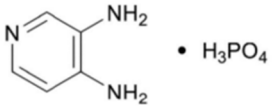
薬効分類			１２９　その他の末梢神経系用薬（内用薬）
成分名			アミファンプリジンリン酸塩
新薬収載希望者			ダイドーファーマ（株）
販売名（規格単位）			ファダプス錠１０ｍｇ（１０ｍｇ１錠）
効能・効果			ランバート・イートン筋無力症候群の筋力低下の改善
主な用法・用量			通常、成人にはアミファンプリジンとして初期用量１回５ｍｇを１日３回経口投与する。患者の状態に応じて、１回投与量として５～３０ｍｇの範囲で適宜増減し、１日３～５回経口投与する。
算定	算定方式		原価計算方式
	原価計算	製品総原価	２，７１３．３８円
		営業利益	５４３．９８円 （流通経費を除く価格の１６．７％）
		流通経費	２４１．４２円 （消費税を除く価格の６．９％） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）
		消費税	３４９．８８円
	補正加算		有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％）、市場性加算（Ｉ）（Ａ＝１０％） 加算係数　０ （加算前）　（加算後） １０ｍｇ１錠　３，８４８．７０円　→　３，８４８．７０円
	外国平均価格調整		なし
算定薬価			１０ｍｇ１錠　３，８４８．７０円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
１０ｍｇ１錠 英国　20.17 ﾎﾟﾝﾄﾞ　３，８３２．３０円 独国　23.25 ﾕｰﾛ　３，７９０．０８円 仏国　16.21 ﾕｰﾛ　２，６４２．２１円 外国平均価格　３，４２１．５０円 （参考） １０ｍｇ１錠 米国（AWP）　278.15 ﾄﾞﾙ　４２，０００．３５円 米国（WAC）　231.79 ﾄﾞﾙ　３５，０００．２９円 （注）為替ﾚｰﾄは令和５年10月～令和６年９月の平均	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 ９年度　２０５人　１０億円

最初に承認された国（年月）：
欧州（２００９年１２月）

製造販売承認日	令和６年９月２４日	薬価基準収載予定日	令和６年１１月２０日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td colspan="2">算定方式</td><td>原価計算方式</td><td>第一回算定組織</td><td>令和６年１０月２２日</td></tr>
<tr><td rowspan="6">原価計算方式を採用する妥当性</td><td></td><td>新　　薬</td><td colspan="2">類似薬がない根拠</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td>アミファンプリジンリン酸塩</td><td colspan="2" rowspan="4">本剤と同様の効能・効果、薬理作用を有する既収載品はないことから新薬算定最類似薬はないと判断した。</td></tr>
<tr><td>イ. 効能・効果</td><td>ランバート・イートン筋無力症候群の筋力低下の改善</td></tr>
<tr><td>ロ. 薬理作用</td><td>電位依存性カリウムチャネル阻害作用</td></tr>
<tr><td>ハ. 組成及び化学構造</td><td>  </td></tr>
<tr><td>ニ. 投与形態
剤形
用法</td><td>内用
錠剤
１日３～５回</td></tr>
<tr><td rowspan="9">補正加算</td><td>画期性加算
（７０～１２０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅰ）
（３５～６０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅱ）
（５～３０%）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝５%）
〔ハ. 治療方法の改善（標準的治療法）：③－b＝1p〕
本剤は国内外の診療ガイドラインで治療の第一選択として推奨されていることから、有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５%）を適用することが適当と判断した。</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅰ）
（１０～２０%）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝１０%）
本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）
（５%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>特定用途加算
（５～２０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算
（５～２０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>先駆加算
（１０～２０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>迅速導入加算
（５～１０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">新薬創出・適応外薬解消等促進加算</td><td colspan="3">該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td colspan="2">令和　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２４－１１－内－３

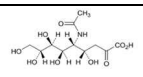
薬効分類			１９０　その他の神経系及び感覚器官用医薬品（内用薬）
成分名			アセノイラミン酸
新薬収載希望者			ノーベルファーマ（株）
販売名（規格単位）			アセノベル徐放錠５００ｍｇ（５００ｍｇ１錠）
効能・効果			縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制
主な用法・用量			通常、成人にはアセノイラミン酸として1回２ｇを１日３回食後に経口投与する。なお、投与間隔は約８時間とすることが望ましい。
算定	算定方式		原価計算方式
	原価計算	製品総原価	１，２７１．７５円
		営業利益	２５４．９６円 （流通経費を除く価格の１６．７％）
		流通経費	１１３．１５円 （消費税を除く価格の６．９％） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）
		消費税	１６３．９９円
	補正加算		有用性加算（Ⅰ）（Ａ＝４５％）、市場性加算（Ⅰ）（Ａ＝１０％）、迅速導入加算（Ａ＝５％） 加算係数　１．０ （加算前）　（加算後） ５００ｍｇ１錠　１，８０３．９０円　→　２，８８６．２０円
	外国平均価格調整		なし
算定薬価			５００ｍｇ１錠　２，８８６．２０円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
なし 最初に承認された国：日本	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 ３年度　１９３人　９．８億円

製造販売承認日	令和６年３月２６日	薬価基準収載予定日	令和６年１１月２０日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和６年１０月２２日

原価計算方式を採用する妥当性		新　　薬	類似薬がない根拠
	成分名	アセノイラミン酸	本剤と同様の効能・効果、薬理作用を有する既収載品はないことから新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ．効能・効果	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制	
	ロ．薬理作用	シアル酸の補充	
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 １日３回	

補正加算		
	画期性加算（７０～１２０%）	該当しない
	有用性加算（Ⅰ）（３５～６０%）	該当する（Ａ＝４５%） 〔イ．新規作用機序（異なる作用点、重篤な疾病を対象）：①－a，①－c＝3p〕 〔ハ．治療方法の改善（標準的治療法）：③－b＝1p〕 本剤はシアル酸を補充することにより効果を示すことが期待されている新規作用機序の薬剤であること、対象疾患は国内外において治療法が存在しない重篤な疾患であること、また、本剤は補充療法であり他に治療法がないことから標準的治療法となると考えられることから、有用性加算（Ⅰ）（Ａ＝４５%）を適用することが適当と判断した。
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０%）	該当しない
	市場性加算（Ⅰ）（１０～２０%）	該当する（Ａ＝１０%） 本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。
	市場性加算（Ⅱ）（５%）	該当しない
	特定用途加算（５～２０%）	該当しない
	小児加算（５～２０%）	該当しない
	先駆加算（１０～２０%）	該当しない
	迅速導入加算（５～１０%）	該当する（Ａ＝５%） 本剤は日本以外の国と同時に臨床試験を実施して開発され、優先審査の対象であり、かつ欧米では承認申請及び承認されていない品目であることから、加算の要件を満たす。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）
費用対効果評価への該当性	該当しない
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点	・対象疾患に確立した治療法はなく、本剤は第一選択薬として標準的治療に位置づけられ、ガイドライン等に記載される予定であることから、有用性加算の要件③－ｂを満たす。 ・本剤は、*GNE*遺伝子変異によって発症する本疾患に対してのみ有用であり、臨床試験において、プラセボ群と比較して本剤群で高い効果が示されていることから、有用性加算の要件③－ｅを満たす。 ・承認申請に必要な試験データの対価である大学へのロイヤリティは、本剤の承認申請に必要な試験データにかかる費用であるため、研究開発費用に計上されることが妥当である。
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織　令和６年１０月２９日 ・本剤の対象疾患の患者数は極めて少なく、確立した治療法が国内外問わず存在しないこと、本剤の作用機序は遺伝子変異により欠乏した成分を補充するものであること等を踏まえ、総合的に判断し、有用性加算の要件③－ｂに該当する。 ・有用性加算の要件③－ｅは、原則、類似薬効比較方式で算定された医薬品に対する評価項目であるが本剤の算定方式は原価計算方式であり、また、本剤の臨床試験成績から高い効果が示されているとの判断はできず、有用性加算の要件③－ｅには該当しない。 ・国内第Ⅲ相試験等は主に公的研究費により実施されたものであり、大学へのロイヤリティは研究開発費用としては認めないことが妥当と判断する。

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２４－１１－内－４

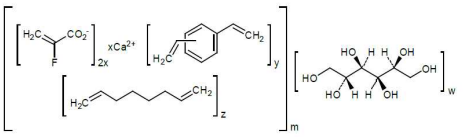
薬効分類		２１９　その他の循環器官用薬（内用薬）
成分名		パチロマーソルビテクスカルシウム
新薬収載希望者		ゼリア新薬工業（株）
販売名（規格単位）		ビルタサ懸濁用散分包８．４ｇ（８．４ｇ１包）
効能・効果		高カリウム血症
主な用法・用量		通常、成人には、パチロマーとして８．４ｇを開始用量とし、水で懸濁して、１日１回経口投与する。以後、血清カリウム値や患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は１日１回２５．２ｇとする。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物 会社名：アストラゼネカ（株）
		販売名（規格単位）：ロケルマ懸濁用散分包５ｇ（５ｇ１包） 薬価（１日薬価）：１，０２４．３０円（１，５１７．９０円）
	補正加算	なし
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		８．４ｇ１包　９４９．５０円（１日薬価：１，５１７．９０円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
８．４ｇ１包 米国(NADAC)　31.73ﾄﾞﾙ　４，７９１．２３円 英国　5.75ﾎﾟﾝﾄﾞ　１，０９２．５０円 独国　8.10 ﾕｰﾛ　１，３２０．３０円 外国平均価格　１，２０６．４０円 （注）為替ﾚｰﾄは令和５年１０月～令和６年９月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（２０１５年１０月）	予測年度（ピーク時）：１０年度 予測本剤投与患者数：１８．６千人 予測販売金額：４０億円

製造販売承認日	令和６年９月２４日	薬価基準収載予定日	令和６年１１月２０日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和６年１０月２２日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	パチロマーソルビテクスカルシウム	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物
	イ．効能・効果	高カリウム血症	左に同じ
	ロ．薬理作用	陽イオン吸着ポリマーによる Kイオンの吸着作用	無機結晶体の微細孔構造による 高選択性カリウムイオン抽出作用
	ハ．組成及び 化学構造		$Na_xH_yZrSi_3O_9 \cdot zH_2O$ $(x+y=2,\ 2 \leqq z \leqq 3)$
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 散剤 １日１回	左に同じ 左に同じ 左に同じ

補正加算		
	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない
	特定用途加算（５～２０％）	該当しない
	小児加算（５～２０％）	該当しない
	先駆加算（１０～２０％）	該当しない
	迅速導入加算（５～１０％）	該当しない
新薬創出・適応外薬解消等促進加算		該当しない
費用対効果評価への該当性		該当しない
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和　　年　　月　　日

新医薬品の薬価算定について

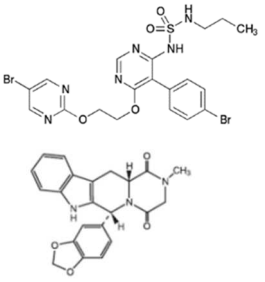
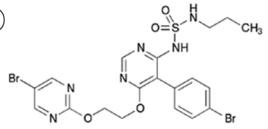
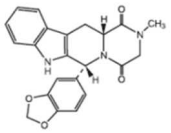
整理番号	２４－１１－内－５

薬効分類		内２１９　その他の循環器官用薬
成分名		マシテンタン／タダラフィル
新薬収載希望者		ヤンセンファーマ（株）
販売名（規格単位）		ユバンシ配合錠（１錠） （１錠中、マシテンタン／タダラフィルとして１０ｍｇ／４０ｍｇを含有）
効能・効果		肺動脈性肺高血圧症
主な用法・用量		通常、成人には１日１回１錠（マシテンタンとして１０ｍｇ及びタダラフィルとして４０ｍｇ）を経口投与する。
算定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価×０．８＋他社品の最低薬価」により算定（①のみ自社製品がある。）したところ、マシテンタン１０ｍｇ錠単剤（オプスミット錠１０ｍｇ）の薬価を下回ったため、本剤の薬価はオプスミット錠１０ｍｇの薬価と同額とした。
	比較薬	成分名：①マシテンタン、②タダラフィル 会社名：①ヤンセンファーマ（株）、②日本新薬（株）他４社
		販売名（規格単位）：①オプスミット錠１０ｍｇ（１０ｍｇ１錠）、②アドシルカ錠２０ｍｇ（２０ｍｇ１錠） 薬価（１日薬価）：１３，３３４．９０円（１３，３３４．９０円）、９８０．５０円（1,９６１．００円）
	補正加算	なし
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		１錠　１３，３３４．９０円（１日薬価：１３，３３４．９０円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
なし 最初に承認された国（年月）： カナダ（２０２１年１０月）	予測年度（ピーク時）：１０年度 予測本剤投与患者数：２．５千人 予測販売金額：１０７億円

製造販売承認日	令和６年９月２４日	薬価基準収載予定日	令和６年１１月２０日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td colspan="2">算定方式</td><td>新医療用配合剤の特例</td><td>第一回算定組織</td><td>令和６年１０月２２日</td></tr>
<tr><td rowspan="5">最類似薬選定の妥当性</td><td></td><td>新　　薬</td><td colspan="2">最類似薬</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td>マシテンタン／タダラフィル</td><td colspan="2">①マシテンタン
②タダラフィル</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td>肺動脈性肺高血圧症</td><td colspan="2">①、②左に同じ</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td>エンドセリン受容体拮抗作用／ホスホジエステラーゼ５阻害作用</td><td colspan="2">①エンドセリン受容体拮抗作用
②ホスホジエステラーゼ５阻害作用</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び化学構造</td><td>  </td><td colspan="2">① 
②  </td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態
剤形
用法</td><td>内用
錠剤
１日１回</td><td colspan="2">①、②左に同じ
左に同じ
左に同じ</td></tr>
<tr><td rowspan="9">補正加算</td><td>画期性加算（７０～１２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）（５％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>特定用途加算（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>先駆加算（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>迅速導入加算（５～１０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">新薬創出・適応外薬解消等促進加算</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td colspan="2">令和　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２４－１１－内－６

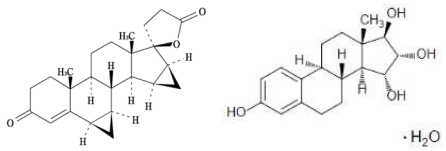
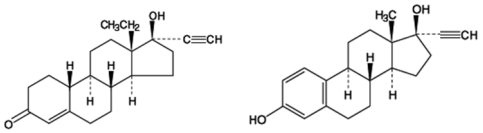
薬効分類		内２４８　混合ホルモン剤（内用薬）
成分名		エステトロール水和物／ドロスピレノン
新薬収載希望者		富士製薬工業（株）
販売名（規格単位）		アリッサ配合錠（１シート）
効能・効果		月経困難症
主な用法・用量		１日１錠を毎日一定の時刻に定められた順に従って（ピンク色錠から開始する）２８日間連続経口投与する。以上２８日間を投与１周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、２９日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）
	比較薬	過去１５年間に薬価収載された薬理作用類似薬の平均一日薬価： １８０．６０円
	補正加算	なし
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		１シート　５，０５６．８０円（１日薬価：１８０．６０円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
なし 最初に承認された国（年月）：日本	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 ６年度　１８６千人　７５億円

製造販売承認日	令和６年９月２４日	薬価基準収載予定日	令和６年１１月２０日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	第一回算定組織	令和６年１０月２２日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	エステトロール水和物／ドロスピレノン	レボノルゲストレル／エチニルエストラジオール
	イ．効能・効果	月経困難症	左に同じ
	ロ．薬理作用	黄体ホルモン作用／卵胞ホルモン作用	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 ２８日間を１周期として、１日１回連続経口投与（うち４日間はプラセボ錠）	左に同じ 左に同じ ２８日間を１周期として、２１日間１日１回連続経口投与し、７日間休薬

補正加算		
	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない
	特定用途加算（５～２０％）	該当しない
	小児加算（５～２０％）	該当しない
	先駆加算（１０～２０％）	該当しない
	迅速導入加算（５～１０％）	該当しない

新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当しない	
費用対効果評価への該当性	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和　　年　　月　　日

新医薬品の薬価算定について

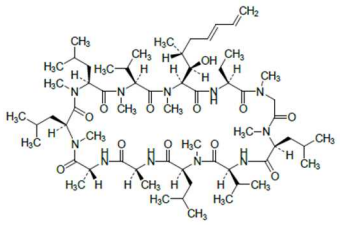
整理番号	２４－１１－内－７

薬効分類			３９９　他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）
成分名			ボクロスポリン
新薬収載希望者			大塚製薬（株）
販売名（規格単位）			ルプキネスカプセル７．９ｍｇ（７．９ｍｇ１カプセル）
効能・効果			ループス腎炎
主な用法・用量			通常、成人にはボクロスポリンとして１回２３．７ｍｇを１日２回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
算定	算定方式		原価計算方式
	原価計算	製品総原価	５３２．９２円
		営業利益	１０６．８４円 （流通経費を除く価格の１６．７％）
		流通経費	４７．４１円 （消費税を除く価格の６．９％） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）
		消費税	６８．７２円
	補正加算		有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％） 加算係数　０．６ （加算前）　（加算後） ７．９ｍｇ１カプセル　７５５．９０円　→　７７８．６０円
	外国平均価格調整		なし
算定薬価			７．９ｍｇ１カプセル　７７８．６０円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
７．９ｍｇ１カプセル 英国　5.56 ﾎﾟﾝﾄﾞ　１，０５６．４０円 外国平均価格　１，０５６．４０円 （参考） ７．９ｍｇ１カプセル 米国(AWP)　97.96 ﾄﾞﾙ　１４，７９２．００円 米国(WAC)　81.63 ﾄﾞﾙ　１２，３２６．１０円 （注）為替ﾚｰﾄは令和５年１０月～令和６年９月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２１年１月）	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 １０年度　３．２千人　２３億円

製造販売承認日	令和６年９月２４日	薬価基準収載予定日	令和６年１１月２０日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td colspan="2">算定方式</td><td>原価計算方式</td><td>第一回算定組織</td><td>令和６年１０月２２日</td></tr>
<tr><td rowspan="5">原価計算方式を採用する妥当性</td><td></td><td>新　　薬</td><td colspan="2">類似薬がない根拠</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td>ボクロスポリン</td><td colspan="2" rowspan="4">類似の効能・効果及び薬理作用を有するタクロリムス水和物は、Ｇ１／Ｇ２品目であることから、薬価算定上の最類似薬には原則として選定しない。その他、本剤と同様の効能・効果及び薬理作用を有する既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td>ループス腎炎</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td>免疫抑制作用（主にＴ細胞の分化・増殖抑制、Ｇ０→Ｇ１移行期に作用）</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び化学構造</td><td>  </td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態
剤形
用法</td><td>内用
カプセル剤
１日２回</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="9">補正加算</td><td>画期性加算（７０～１２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝５％）
〔ハ．治療方法の改善（効果の増強）：③－ｄ＝1p〕
本剤の臨床試験において、既存の標準的な一次治療に対する本剤の上乗せ効果が示されたことから、有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％）を適用することが適当と判断した。</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）（５％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>特定用途加算（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>先駆加算（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>迅速導入加算（５～１０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">新薬創出・適応外薬解消等促進加算</td><td colspan="3">該当する（主な理由：加算適用）</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td colspan="2">令和　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２４－１１－内－８

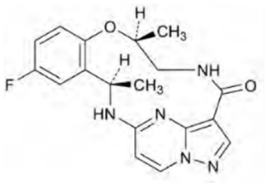
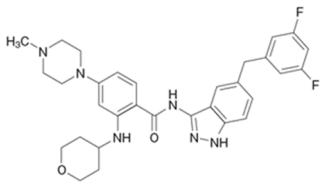
薬効分類		４２９　その他の腫瘍用薬（内用薬）
成分名		レポトレクチニブ
新薬収載希望者		ブリストル・マイヤーズスクイブ（株）
販売名（規格単位）		オータイロカプセル４０ｍｇ（４０ｍｇ１カプセル）
効能・効果		*ＲＯＳ１*融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
主な用法・用量		通常、成人にはレポトレクチニブとして１回１６０ｍｇを１日１回１４日間経口投与する。その後、１回１６０ｍｇを１日２回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：エヌトレクチニブ 会社名：中外製薬（株）
		販売名（規格単位）：ロズリートレクカプセル２００ｍｇ[注)]（２００ｍｇ１カプセル） 薬価（１日薬価）：１０，０７３．００円（２７，７４６．４０円） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目
	補正加算	なし
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		４０ｍｇ１カプセル　３，４６８．３０円（１日薬価：２７，７４６．４０円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
なし （参考） ４０ｍｇ１カプセル 米国(AWP)　145.00ﾄﾞﾙ　２１，８９５．００円 米国(WAC)　120.83ﾄﾞﾙ　１８，２４５．８３円 （注）為替ﾚｰﾄは令和５年１０月～令和６年９月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２３年１１月）	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 １０年度　２５３人　２１億円

製造販売承認日	令和６年９月２４日	薬価基準収載予定日	令和６年１１月２０日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和６年１０月２２日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	レポトレクチニブ	エヌトレクチニブ
	イ．効能・効果	*ＲＯＳ１*融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	左に同じ
	ロ．薬理作用	トロポミオシン受容体キナーゼ（ＴＲＫ）阻害作用	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 １４日間１日１回、その後１日２回	左に同じ 左に同じ １日１回

補正加算	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない
	特定用途加算（５～２０％）	該当しない
	小児加算（５～２０％）	該当しない
	先駆加算（１０～２０％）	該当しない
	迅速導入加算（５～１０％）	該当しない
新薬創出・適応外薬解消等促進加算		該当しない
費用対効果評価への該当性		該当しない
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和　　年　　月　　日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２４－１１－内－９

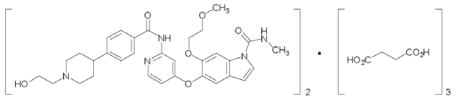
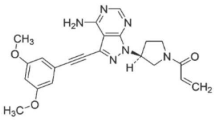
薬効分類		４２９　その他の腫瘍用薬（内用薬）
成分名		タスルグラチニブコハク酸塩
新薬収載希望者		エーザイ（株）
販売名（規格単位）		タスフィゴ錠３５ｍｇ（３５ｍｇ１錠）
効能・効果		がん化学療法後に増悪した*ＦＧＦＲ２*融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌
主な用法・用量		通常、成人には、タスルグラチニブとして１日１回１４０ｍｇを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：フチバチニブ 会社名：大鵬薬品工業（株）
		販売名（規格単位）：リトゴビ錠４ｍｇ[注)]（４ｍｇ１錠） 薬価（１日薬価）：１０，２５２．５０円（５１，２６２．５０円） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目
	補正加算	市場性加算（Ｉ）（Ａ＝１０％）、迅速導入加算（Ａ＝１０％） ３５ｍｇ１錠　１２，８１５．６０円（加算前）→ １５，３７８．７０円（加算後）
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		３５ｍｇ１錠　１５，３７８．７０円（１日薬価：６１，５１４．８０円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
なし 最初に承認された国（年月）：日本	予測年度（ピーク時）：３年度 予測本剤投与患者数：５１人 予測販売金額：３．６億円

製造販売承認日	令和６年９月２４日	薬価基準収載予定日	令和６年１１月２０日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和６年１０月２２日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	タスルグラチニブコハク酸塩	フチバチニブ
	イ．効能・効果	がん化学療後に増悪した*ＦＧＦＲ２*融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌	左に同じ
	ロ．薬理作用	線維芽細胞増殖因子受容体（ＦＧＦＲ）阻害作用	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 １日１回	左に同じ 左に同じ 左に同じ

補正加算	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）	該当する（Ａ＝１０％） 本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない
	特定用途加算（５～２０％）	該当しない
	小児加算（５～２０％）	該当しない
	先駆加算（１０～２０％）	該当しない
	迅速導入加算（５～１０％）	該当する（Ａ＝１０％） 本剤は国際共同治験により開発され、優先審査の対象であり、かつ本邦における承認申請及び承認は欧米より早いことから、加算の要件を満たす。国際共同治験における日本人症例数が比較的多いことを踏まえ、加算率は１０％が妥当である。
新薬創出・適応外薬解消等促進加算		該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）
費用対効果評価への該当性		該当しない
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和　　年　　月　　日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２４－１１－内－１０

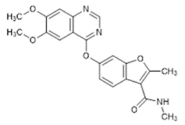
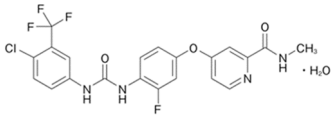
薬効分類		４２９　その他の腫瘍用薬（内用薬）
成分名		フルキンチニブ
新薬収載希望者		武田薬品工業（株）
販売名（規格単位）		フリュザクラカプセル１ｍｇ（１ｍｇ１カプセル） フリュザクラカプセル５ｍｇ（５ｍｇ１カプセル）
効能・効果		がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
主な用法・用量		通常、成人にはフルキンチニブとして１日１回５ｍｇを３週間連日経口投与し、その後１週間休薬する。これを１サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）
	比較薬	成分名：レゴラフェニブ水和物 会社名：バイエル薬品（株）
		販売名（規格単位）：スチバーガ錠４０ｍｇ注）（４０ｍｇ１錠） 薬価（１日薬価）：５，６８２．６０円（１７，０４７．８０円） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目
	規格間比	ビラフトビカプセル７５ｍｇ及び同カプセル５０ｍｇの規格間比：０．９５４１０
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％） （加算前）　（加算後） ５ｍｇ１カプセル　２２，７３０．４０円　→　２３，８６６．９０円
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		１ｍｇ１カプセル　５，１３９．４０円 ５ｍｇ１カプセル　２３，８６６．９０円（１日薬価：１７，９００．２０円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
１ｍｇ１カプセル 独国　85.60 ﾕｰﾛ　１３，９５２．８０円 外国平均価格　１３，９５２．８０円 （参考） 米国(AWP)　360.00 ﾄﾞﾙ　５４，４３６．００円	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 ７年度　１．６千人　２５億円
５ｍｇ１カプセル 独国　334.30 ﾕｰﾛ　５４，４９０．９０円 外国平均価格　５４，４９０．９０円 （参考） 米国(AWP)　1,440.00 ﾄﾞﾙ　２１７，４４０．００円 （注１）為替ﾚｰﾄは令和５年１０月～令和６年９月の平均 （注２）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格	最初に承認された国（年月）： 中国（２０１８年９月）

製造販売承認日	令和６年９月２４日	薬価基準収載予定日	令和６年１１月２０日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和６年１０月２２日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	フルキンチニブ	レゴラフェニブ水和物
	イ．効能・効果	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
	ロ．薬理作用	血管内皮増殖因子受容体（ＶＥＧＦＲ）阻害作用	血管新生阻害作用、腫瘍細胞増殖抑制作用、間質細胞シグナル伝達阻害作用
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 １日１回３週間連日経口投与、１週間休薬を１サイクルとして繰り返す	左に同じ 錠剤 左に同じ

補正加算		
	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当する（Ａ＝５％） 〔ハ．治療方法の改善（不十分例）：③－a＝1p〕 本剤は、化学療法歴があり、トリフルリジン・チピラシル塩酸塩又はレゴラフェニブに不応又は不耐の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者において、主要評価項目のＯＳについてプラセボ群に対する本剤群の優越性が検証されていることから、有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％）を適用することが適当と判断した。
	市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない
	特定用途加算（５～２０％）	該当しない
	小児加算（５～２０％）	該当しない
	先駆加算（１０～２０％）	該当しない
	迅速導入加算（５～１０％）	該当しない
新薬創出・適応外薬解消等促進加算		該当する（主な理由：加算適用）
費用対効果評価への該当性		該当しない
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和　　年　　月　　日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２４－１１－注－１

薬効分類		１１９　その他の中枢神経系用薬（注射薬）
成分名		ドナネマブ(遺伝子組換え)
新薬収載希望者		日本イーライリリー（株）
販売名（規格単位）		ケサンラ点滴静注液３５０ｍｇ（３５０ｍｇ２０ｍＬ１瓶）
効能・効果		アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制
主な用法・用量		通常、成人にはドナネマブ（遺伝子組換え）として1回７００ｍｇを4週間隔で3回、その後は1回１４００ｍｇを4週間隔で、少なくとも３０分かけて点滴静注する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）
	比較薬	成分名：レカネマブ（遺伝子組換え） 会社名：エーザイ（株）
	比較薬	販売名（規格単位）：レケンビ点滴静注２００ｍｇ[注)]（２００ｍｇ２ｍＬ１瓶） 薬価（1日薬価）：４５，７７７円（８，１５２円） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ※比較薬の１８か月あたりの1日薬価と、本剤の１８か月あたりの1日薬価合わせにより算定
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％） ３５０ｍｇ２０ｍＬ１瓶　（加算前）６３，７６０円　→　（加算後）６６，９４８円
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		３５０ｍｇ２０ｍＬ１瓶　６６，９４８円（1日薬価：８，５６０円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
なし （参考） ３５０ｍｇ２０ｍＬ１瓶 米国(AWP)　834.78ﾄﾞﾙ　１２６，０５２円 米国(WAC)　695.65ﾄﾞﾙ　１０５，０４３円 （注1）為替ﾚｰﾄは令和５年１０月～令和６年９月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２４年7月）	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 １０年度　２．６万人　７９６億円

製造販売承認日	令和６年９月２４日	薬価基準収載予定日	令和６年１１月２０日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）	第一回算定組織	令和６年１０月２２日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	ドナネマブ(遺伝子組換え)	レカネマブ（遺伝子組換え）
	イ．効能・効果	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	左に同じ
	ロ．薬理作用	脳内アミロイドβ量の減少(アミロイドβプラーク除去)	脳内アミロイドβ量の減少(アミロイドβプロトフィブリル減少)
	ハ．組成及び化学構造	４４４個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ１鎖）２本及び２１９個のアミノ酸残基からなるＬ鎖（κ鎖）２本で構成される糖タンパク質（分子量：約１４８，０００）	４５４個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ１鎖）２本及び２１９個のアミノ酸残基からなるＬ鎖（κ鎖）２本で構成される糖タンパク質（分子量：約１５０，０００）
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 ４週に１回	左に同じ 左に同じ ２週に１回

補正加算		
	画期性加算（７０～１２０%）	該当しない
	有用性加算（Ｉ）（３５～６０%）	該当しない
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０%）	該当する（Ａ＝５%） 〔ハ．治療方法の改善（利便性）：③－ｃ＝1p〕 本剤は、投与を１８か月間継続する比較薬と異なり、添付文書において、投与期間が原則１８か月間とされた上で、投与開始後１２か月を目安に行われる評価で、アミロイドβプラーク除去が確認された場合は投与を完了することとされていることから、有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５%）を適用することが適当と判断した。
	市場性加算（Ｉ）（１０～２０%）	該当しない
	市場性加算（Ⅱ）（５%）	該当しない
	特定用途加算（５～２０%）	該当しない
	小児加算（５～２０%）	該当しない
	先駆加算（１０～２０%）	該当しない
	迅速導入加算（５～１０%）	該当しない

新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する（主な理由：加算適用）
費用対効果評価への該当性	該当する（Ｈ１）
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点	１日薬価の算出に用いる体重及び投与期間は以下のとおりとすることが適切と考える。 ・比較薬の１日薬価の計算に用いる体重として、比較薬の国際共同第Ⅲ相試験における日本人被験者の平均体重を用いる。 ・本剤は投与開始後１２か月を目安に行われる評価で、アミロイドβプラーク除去が確認された場合は投与を完了することとされていることから、本剤の投与期間の計算にあたっては臨床試験の結果（１２か月で投与完了する患者割合）を考慮する。
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織　令和６年１０月２９日 以下の理由から、比較薬の１日薬価の算出に用いる体重は５０ｋｇ、本剤の投与期間は１８か月とすることが妥当と判断する。 ・体重当たりの投与量が設定された薬剤では、通常、成人の場合は５０ｋｇを用いて１日薬価を算出しており、臨床試験における平均体重を用いる合理的な理由はない。 ・比較薬より早期に投与完了できる点は有用性加算の③－ｃで既に評価している。

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２４－１１－注－２

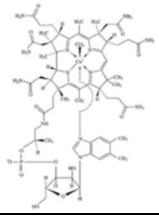
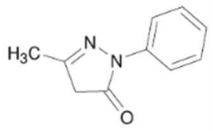
薬効分類			１１９　その他の中枢神経系用薬（注射薬）
成分名			メコバラミン
新薬収載希望者			エーザイ（株）
販売名（規格単位）			ロゼバラミン筋注用２５ｍｇ（２５ｍｇ１瓶）
効能・効果			筋萎縮性側索硬化症（ＡＬＳ）における機能障害の進行抑制
主な用法・用量			通常、成人には、メコバラミンとして５０ｍｇを１日１回、週２回、筋肉内に注射する。
算定	算定方式		原価計算方式(組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定の特例)
	原価計算	製品総原価	６，９３４円
		営業利益	１，３９０円 （流通経費を除く価格の１６．７％）
		流通経費	６１７円 （消費税を除く価格の６．９％） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）
		消費税	８９４円
	補正加算		市場性加算（Ｉ）（Ａ＝１０％） 加算係数　０．６ （加算前）　（加算後） ２５ｍｇ１瓶　９，８３５円　→　１０，４２５円
	外国平均価格調整		なし
算定薬価			２５ｍｇ１瓶　１０，４２５円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
なし 最初に承認された国：日本	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 ８年度　１．３千人　２７億円

同一成分既収載品	品目名（投与形態）	メチコバール注射液５００μｇ（注射薬）
	薬価	９８円
	効能・効果	末梢性神経障害 ビタミンB_{12}欠乏による巨赤芽球性貧血
	用法・用量	〈末梢性神経障害〉 通常、成人は１日１回１アンプル（メコバラミンとして５００μｇ）を週３回、筋肉内または静脈内に注射する。ただし、年齢及び症状により適宜増減する。 〈巨赤芽球性貧血〉 通常、成人は１日１回１アンプル（メコバラミンとして５００μｇ）を週３回、筋肉内または静脈内に注射する。約２ヵ月投与した後、維持療法として１～３ヵ月に１回１アンプルを投与する。
	含量単位薬価比	０．５ｍｇ１管　２．１３倍

製造販売承認日	令和６年９月２４日	薬価基準収載予定日	令和６年１１月２０日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td colspan="2">算定方式</td><td>原価計算方式</td><td>第一回算定組織</td><td>令和６年１０月２２日</td></tr>
<tr><td rowspan="5">最類似薬選定の妥当性</td><td></td><td>新　　薬</td><td colspan="2">最類似薬</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td>メコバラミン</td><td colspan="2">エダラボン</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td>筋萎縮性側索硬化症（ＡＬＳ）における機能障害の進行抑制</td><td colspan="2">左に同じ</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td>神経変性抑制・修復作用</td><td colspan="2">フリーラジカル除去による神経保護</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び化学構造</td><td>  </td><td colspan="2">  </td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態
剤形
用法</td><td>注射
注射剤
１日１回／週に２回</td><td colspan="2">内用
液剤
１日１回</td></tr>
<tr><td rowspan="8">補正加算</td><td>画期性加算（７０～１２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝１０％）
本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）（５％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>特定用途加算（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>先駆加算（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>迅速導入加算（５～１０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">新薬創出・適応外薬解消等促進加算</td><td colspan="3">該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td colspan="2">令和　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２４－１１－注－３

薬効分類			１３９　その他の感覚器官用薬（注射薬）
成分名			テプロツムマブ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者			アムジェン（株）
販売名（規格単位）			テッペーザ点滴静注用５００ｍｇ（５００ｍｇ１瓶）
効能・効果			活動性甲状腺眼症
主な用法・用量			通常、成人にはテプロツムマブ（遺伝子組換え）として初回は１０ｍｇ／ｋｇを、２回目以降は２０ｍｇ／ｋｇを７回、３週間間隔で計８回点滴静注する。
算定	算定方式		原価計算方式
	原価計算	製品総原価	６９０，８６４円
		営業利益	１３８，５０５円 （流通経費を除く価格の１６．７％）
		流通経費	６１，４６８円 （消費税を除く価格の６．９％） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）
		消費税	８９，０８４円
	補正加算		有用性加算（Ⅰ）（Ａ＝４５％）、市場性加算（Ⅰ）（Ａ＝１０％） 加算係数　０ （加算前）　（加算後） ５００ｍｇ１瓶　９７９，９２０円　→　９７９，９２０円
	外国平均価格調整		なし
算定薬価			５００ｍｇ１瓶　９７９，９２０円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
５００ｍｇ１瓶 米国(ASP)　16,807.00 ﾄﾞﾙ　２，５３７，８５７円 外国平均価格　２，５３７，８５７円 (参考) ５００ｍｇ１瓶 米国(WAC)　16,382.00 ﾄﾞﾙ　２，４７３，６８２円 米国(AWP)　19,658.40 ﾄﾞﾙ　２，９６８，４１８円 （注１）為替ﾚｰﾄは令和５年１０月～令和６年９月の平均 （注２）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２０年１月）	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 １０年度　３．４千人　４９４億円

製造販売承認日	令和６年９月２４日	薬価基準収載予定日	令和６年１１月２０日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td colspan="2">算定方式</td><td>原価計算方式</td><td>第一回算定組織</td><td>令和６年１０月２２日</td></tr>
<tr><td rowspan="6">原価計算方式を採用する妥当性</td><td></td><td>新　　薬</td><td colspan="2">類似薬がない根拠</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td>テプロツムマブ（遺伝子組換え）</td><td colspan="2" rowspan="5">本剤と同様の効能・効果、薬理作用を有する既収載品はないこと等から薬価算定最類似薬はないと判断した。</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td>活動性甲状腺眼症</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td>ＩＧＦ－１受容体阻害作用</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び化学構造</td><td>４４８個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ１鎖）２本及び２１５個のアミノ酸残基からなるＬ鎖（κ鎖）２本で構成される糖タンパク質（分子量：約１４８，０００）</td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態
剤形
用法</td><td>注射
注射剤
３週に１回</td></tr>
<tr><td rowspan="10">補正加算</td><td>画期性加算（７０～１２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝４５％）
〔イ．新規作用機序（異なる作用点／重篤な疾病を対象）：①－a,①－c＝3p〕
〔ハ．治療方法の改善（不十分例）：③－a＝1p〕
本剤はＩＧＦ－１受容体阻害作用を有する新規作用機序医薬品であること、投与対象は主に中等度から重度の活動性甲状腺眼症患者であり、臨床試験成績から当該対象に対して臨床的に意義のある改善が示されていること等から、有用性加算（Ⅰ）（Ａ＝４５％）を適用することが適当と判断した。</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝１０％）
本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）（５％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>特定用途加算（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>先駆加算（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>迅速導入加算（５～１０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">新薬創出・適応外薬解消等促進加算</td><td colspan="3">該当する（主な理由：加算適用）</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="3">該当する（Ｈ１）</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td colspan="2">令和　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２４－１１－注－４

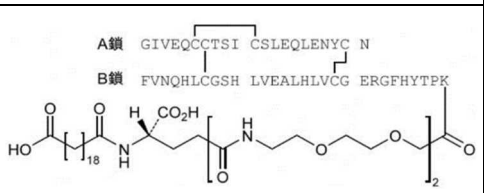
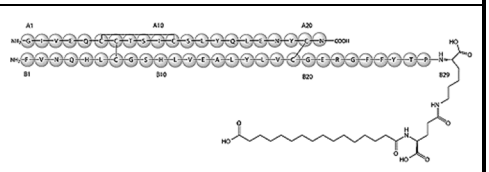
薬効分類		２４９　その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（注射薬）
成分名		インスリン　イコデク（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		ノボ　ノルディスク　ファーマ（株）
販売名（規格単位）		アウィクリ注　フレックスタッチ　総量３００単位（３００単位１キット）
効能・効果		インスリン療法が適応となる糖尿病
主な用法・用量		通常、成人では、１週間に１回皮下注射する。初期は通常１回３０～１４０単位とし、患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常１週間あたり３０～５６０単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）
	比較薬	成分名：インスリン　デグルデク（遺伝子組換え） 会社名：ノボ　ノルディスク　ファーマ（株）
		販売名（規格単位）／薬価（１日薬価） トレシーバ注フレックスタッチ（３００単位１キット）　１，９７６円 トレシーバ注ペンフィル（３００単位１筒）　１，４３８円（５１９円） ※１日薬価は、１日通常最大単位数である８０単位を使用した場合のもので、年間販売量で加重平均して算出。
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％） ３００単位１キット　（加算前）１，２３４円　→　（加算後）１，２９６円
	外国平均価格調整	なし
	キット特徴部位の原材料費	３００単位１キット　（加算前）１，２９６円　→　（加算後）２，０８１円
算定薬価		３００単位１キット　２，０８１円（１日薬価：５５５円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
なし 最初に承認された国（年月）： スイス（２０２４年３月）	予測年度（ピーク時）／予測本剤投与患者数／予測販売金額 １０年度　３０８千人　１３１億円

製造販売承認日	令和６年６月２４日	薬価基準収載予定日	令和６年１１月２０日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和６年１０月２２日

		新　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	インスリン　イコデク（遺伝子組換え）	インスリン デグルデク（遺伝子組換え）
	イ．効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病	左に同じ
	ロ．薬理作用	インスリン補充作用（インスリン受容体刺激作用／血糖降下作用）	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） １週に１回	左に同じ 左に同じ １日１回

補正加算		
	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当する（Ａ＝５％） 〔ハ．治療方法の改善（利便性）：③－ｃ＝1p〕 本剤は、週１回投与の持効型インスリンであり、比較薬と比べて注射頻度の減少による患者負担の軽減が期待されることから、有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％）を適用することが適当と判断した。
	市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない
	特定用途加算（５～２０％）	該当しない
	小児加算（５～２０％）	該当しない
	先駆加算（１０～２０％）	該当しない
	迅速導入加算（５～１０％）	該当しない

新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する（主な理由：加算適用）
費用対効果評価への該当性	該当する（Ｈ１）
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点	既存薬と比較してＨｂＡ１ｃの目標値７％未満及び低血糖を発現せずにＨｂＡ１ｃの目標値７％未満の達成率並びにＴＩＲ（目標血糖値範囲）が有意に高い結果が示されており、良好な血糖コントロールと生命予後に寄与すると考えることから、有用性加算の要件③－ｆを満たす。
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織　令和６年１０月２９日 ＴＩＲの改善について、現時点では生命予後等に寄与する評価項目としての臨床的意義が確立しているとまでは判断できず、審査報告書において「特に１型糖尿病患者に本剤を投与する場合は、低血糖の発現が多かった臨床試験成績を踏まえ、…適切な血糖コントロールが得られない場合は既存の連日投与のＢａｓａｌインスリン製剤に切り替える旨を注意喚起することが適切」と評価されていることも踏まえると、有用性加算の要件③－ｆには該当しない。

新医薬品の薬価算定について

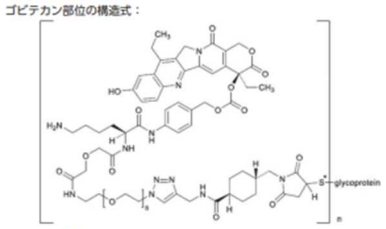
整理番号	２４－１１－注－５

薬効分類		４２９　その他の腫瘍用薬（注射薬）
成分名		サシツズマブ　ゴビテカン（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		ギリアド・サイエンシズ（株）
販売名（規格単位）		トロデルビ点滴静注用２００ｍｇ（２００ｍｇ１瓶）
効能・効果		化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつＨＥＲ２陰性の手術不能又は再発乳癌
主な用法・用量		通常、成人には、サシツズマブ　ゴビテカン（遺伝子組換え）として１回１０ｍｇ／ｋｇ（体重）を、２１日間を１サイクルとし、各サイクルの１日目及び８日目に点滴静注する。投与時間は３時間とし、初回投与の忍容性が良好であれば、２回目以降は１～２時間に短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：アテゾリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）
		販売名（規格単位）：テセントリク点滴静注８４０ｍｇ（８４０ｍｇ１４ｍＬ１瓶） 薬価（１日薬価）：４４５，６９９円（３１，８３６円）
	補正加算	有用性加算（Ｉ）（Ａ＝４０％） ２００ｍｇ１瓶　（加算前）１３３，７１１円　→　（加算後）１８７，１９５円
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		２００ｍｇ１瓶　１８７，１９５円（１日薬価：４４，５７０円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
２００ｍｇ１瓶 米国(ASP)　2,514.67 ﾄﾞﾙ　３７９，７１５円 英国　793 ﾎﾟﾝﾄﾞ　１５０，６７０円 独国　1,273.11 ﾕｰﾛ　２０７，５１７円 仏国　934 ﾕｰﾛ　１５２，２４２円 外国平均価格　１７０，１４３円 （注）為替ﾚｰﾄは令和５年１０月～令和６年９月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２１年４月）	予測年度（ピーク時）／予測本剤投与患者数／予測販売金額 ５年度／１．７千人／９３億円

製造販売承認日	令和６年９月２４日	薬価基準収載予定日	令和６年１１月２０日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td colspan="2">算定方式</td><td colspan="2">類似薬効比較方式（Ⅰ）</td><td>第一回算定組織</td><td>令和６年１０月２２日</td></tr>
<tr><td rowspan="6">最類似薬選定の妥当性</td><td></td><td colspan="2">新　　薬</td><td colspan="2">最類似薬</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td colspan="2">サシツズマブ　ゴビテカン（遺伝子組換え）</td><td colspan="2">アテゾリズマブ（遺伝子組換え）</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td colspan="2">化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつＨＥＲ２陰性の手術不能又は再発乳癌</td><td colspan="2">ＰＤ－Ｌ１陽性のホルモン受容体陰性かつＨＥＲ２陰性の手術不能又は再発乳癌</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td colspan="2">核酸合成阻害作用</td><td colspan="2">ＰＤ－１/ＰＤ－１リガンド結合阻害</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び化学構造</td><td colspan="2">ゴビテカン部位の構造式：
 
nは平均8である
＊：抗体部分のシステイン残基の硫黄原子</td><td colspan="2">アミノ酸２１４個のＬ鎖２本とアミノ酸４４８個のH鎖２本からなるタンパク質</td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態
剤形
用法</td><td colspan="2">注射
注射剤
３週に２回</td><td colspan="2">左に同じ
左に同じ
２週に１回</td></tr>
<tr><td rowspan="9">補正加算</td><td>画期性加算（７０～１２０%）</td><td colspan="4">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅰ）（３５～６０%）</td><td colspan="4">該当する（Ａ＝４０%）
〔イ．新規作用機序（異なる標的分子／著しく有用）：①－b,①-f＝2p〕
〔ハ．治療方法の改善（不十分例）：③－a＝1p〕〕
本剤は、適応患者を踏まえると新たにＴＲＯＰ－２をターゲットとすることに一定の意義があると考えられたこと、未承認薬検討会議で開発要望があり、申請者が米国会社の買収後に本邦での開発に着手し、ドラッグロス品目の着実な開発について一定の評価が可能であること、第Ⅲ相試験において既存の化学療法群と比べて本剤群でＯＳの有意な延長が示されたことから、有用性加算（Ⅰ）（Ａ＝４０%）を適用することが適当と判断した。</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅱ）（５～３０%）</td><td colspan="4">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅰ）（１０～２０%）</td><td colspan="4">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）（５%）</td><td colspan="4">該当しない</td></tr>
<tr><td>特定用途加算（５～２０%）</td><td colspan="4">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算（５～２０%）</td><td colspan="4">該当しない</td></tr>
<tr><td>先駆加算（１０～２０%）</td><td colspan="4">該当しない</td></tr>
<tr><td>迅速導入加算（５～１０%）</td><td colspan="4">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">新薬創出・適応外薬解消等促進加算</td><td colspan="4">該当する（主な理由：加算適用）</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="4">該当する（Ｈ２）</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td colspan="2">第二回算定組織</td><td colspan="2">令和　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
</table>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２４－１１－注－６

薬効分類		４２９　その他の腫瘍用薬（注射薬）
成分名		アミバンタマブ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		ヤンセンファーマ（株）
販売名（規格単位）		ライブリバント点滴静注３５０ｍｇ（３５０ｍｇ７ｍＬ１瓶）
効能・効果		*ＥＧＦＲ*遺伝子エクソン２０挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
主な用法・用量		カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムとの併用において、３週間を１サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

体重	サイクル	投与日	用量
80kg 未満	1 サイクル目	1 日目	350mg
		2 日目	1,050mg
		8 日目、15 日目	1,400mg
	2 サイクル目	1 日目	1,400mg
	3 サイクル目以降	1 日目	1,750mg
80kg 以上	1 サイクル目	1 日目	350mg
		2 日目	1,400mg
		8 日目、15 日目	1,750mg
	2 サイクル目	1 日目	1,750mg
	3 サイクル目以降	1 日目	2,100mg

算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：ネシツムマブ（遺伝子組換え） 会社名：日本化薬（株）
		販売名（規格単位）：ポートラーザ点滴静注液８００ｍｇ（８００ｍｇ５０ｍＬ１瓶） 薬価（１日薬価）：２２８，３２８円（２１，７４６円）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝１０％） ３５０ｍｇ７ｍＬ１瓶　（加算前）９１，３３３円　→　（加算後）１００，４６６円
	外国平均価格調整	３５０ｍｇ７ｍＬ１瓶　（調整前）１００，４６６円　→　（調整後）１６０，０１４円
算定薬価		３５０ｍｇ７ｍＬ１瓶　１６０，０１４円（１日薬価：３８，０９９円）

外国価格

３５０ｍｇ７ｍＬ１瓶

米国(ASP)	3,599.58 ﾄﾞﾙ	５４３，５３７円
英国	1,079.00 ﾎﾟﾝﾄﾞ	２０５，０１０円
独国	1,847.18 ﾕｰﾛ	３０１，０９０円
外国平均価格		２５３，０５０円

（注）為替ﾚｰﾄは令和５年１０月～令和６年９月の平均

最初に承認された国（年月）：
米国（２０２１年５月）

新薬収載希望者による市場規模予測

予測年度（ピーク時）	予測本剤投与患者数	予測販売金額
１０年度	４１６人	２２億円

製造販売承認日	令和６年９月２４日	薬価基準収載予定日	令和６年１１月２０日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和６年１０月２２日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	アミバンタマブ（遺伝子組換え）	ネシツムマブ（遺伝子組換え）
	イ．効能・効果	ＥＧＦＲ遺伝子エクソン２０挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌
	ロ．薬理作用	ヒト上皮細胞増殖因子受容体（ＥＧＦＲ）／間葉上皮転換因子（ＭＥＴ）阻害作用	ヒト上皮細胞増殖因子受容体（ＥＧＦＲ）阻害作用
	ハ．組成及び化学構造	４５５個のアミノ酸残基からなる抗ＥＧＦＲ－Ｈ鎖（γ１鎖）１本、４４９個のアミノ酸残基からなる抗ＭＥＴ－Ｈ鎖（γ１鎖）１本、２１４個のアミノ酸残基からなる抗ＥＧＦＲ－Ｌ鎖（κ鎖）１本及び２１４個のアミノ酸残基からなる抗ＭＥＴ-Ｌ鎖（κ鎖）１本で構成される糖タンパク質（分子量：約１４８，０００）	４５１個のアミノ酸残基からなるＨ鎖（γ１鎖）２本及び２１４個のアミノ酸残基からなるＬ鎖（κ鎖）２本で構成される糖タンパク質（分子量：約１４８，０００）
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 ３週に１回	左に同じ 左に同じ １、２週目は週１回、３週目は休薬

補正加算		
	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当する（Ａ＝１０％） 〔ハ．治療方法の改善（標準的治療法／効果の増強）：③－ｂ,③－ｄ＝2p〕 本剤は、米国ＮＣＣＮガイドラインの記載等から標準的治療に位置づけられると考えられること、臨床試験において、カルボプラチンとペメトレキセドの併用群に対して、当該併用に本剤を上乗せした群で有効性が示されたこと等から、有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝１０％）を適用することが適当と判断した。
	市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない
	特定用途加算（５～２０％）	該当しない
	小児加算（５～２０％）	該当しない
	先駆加算（１０～２０％）	該当しない
	迅速導入加算（５～１０％）	該当しない

新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する（主な理由：加算適用）
費用対効果評価への該当性	該当しない
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点	
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織　令和　年　月　日

新医薬品の薬価算定について

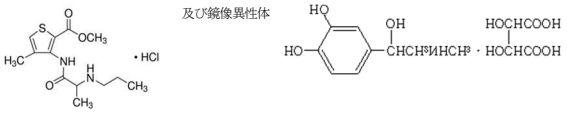
整理番号	２４－１１－歯－１

薬効分類			２７１　歯科用局所麻酔剤（注射薬）
成分名			アルチカイン塩酸塩／アドレナリン酒石酸水素塩
新薬収載希望者			（株）ジーシー昭和薬品
販売名（規格単位）			セプトカイン配合注カートリッジ（１．７ｍＬ１管）
効能・効果			歯科領域及び口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔
主な用法・用量			歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔の場合、通常、成人には０．５～２．５ｍＬ（アルチカイン塩酸塩として２０～１００ｍｇ、アドレナリン酒石酸水素塩として０．００９～０．０４５ｍｇ）、口腔外科領域における局所麻酔の場合、通常、成人には１．０～５．１ｍＬ（アルチカイン塩酸塩として４０～２０４ｍｇ、アドレナリン酒石酸水素塩として０．０１８～０．０９１８ｍｇ）を使用する。なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。
算定	算定方式		原価計算方式
	原価計算	製品総原価	１４８．３０円
		営業利益	１３．５０円 （流通経費を除く価格の１６．７％）
		流通経費	１２．００円 （消費税を除く価格の６．９％） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）
		消費税	１７．４０円
	補正加算		なし
	外国平均価格調整		なし
算定薬価			１．７ｍＬ１管　　１９１．２０円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
なし 最初に承認された国（年月）： 仏国（１９８８年９月）	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 ３年度　１２０万人　２．３億円

製造販売承認日	令和６年９月２４日	薬価基準収載予定日	令和６年１１月２０日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td colspan="2">算定方式</td><td>原価計算方式</td><td>第一回算定組織</td><td>令和６年１０月２２日</td></tr>
<tr><td rowspan="5">原価計算方式を採用する妥当性</td><td></td><td>新　　薬</td><td colspan="2">類似薬がない根拠</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td>アルチカイン塩酸塩／アドレナリン酒石酸水素塩</td><td colspan="2" rowspan="4">イ）～ニ）について、本剤とメピバカイン塩酸塩、プロピトカイン塩酸塩・フェリプレシン及びリドカイン塩酸塩・アドレナリンは一定の類似性があると考えられるものの、これらの薬剤はいずれも薬価収載から２０年超が経過した品目であり、新薬算定上の最類似薬には原則として該当せず、新薬算定最類似薬はないと判断した。</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td>歯科領域及び口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td>局所麻酔作用</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び化学構造</td><td>アルチカイン塩酸塩　及び鏡像異性体　アドレナリン酒石酸水素塩
  </td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態
剤形
用法</td><td>注射
注射剤
浸潤麻酔又は伝達麻酔として口腔粘膜下投与</td></tr>
<tr><td rowspan="9">補正加算</td><td>画期性加算（７０～１２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）（５％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>特定用途加算（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>先駆加算（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>迅速導入加算（５～１０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">新薬創出・適応外薬解消等促進加算</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td colspan="2">令和　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

中医協　総－２－２
６．　１１．　１３

令和６年11月薬価収載予定の新薬のうち
１４日ルールの例外的な取扱いをすることについて（案）

新医薬品は、「新医薬品の処方日数制限の取扱いについて」（平成２２年１０月２７日中医協了承）に基づき、一定の条件を満たした場合に限り、処方日数制限について例外的な取扱いをすることとされており、以下の品目については、その例外的な取扱いを適用してはどうか。

１．「ユバンシ配合錠」について

別添１のとおり、１４日ルールの制限を延長することができる品目の条件を満たすことから、例外的に、「処方日数の制限は設けないこと」としてはどうか。

同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって１年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。

２．「アリッサ配合錠」について

別添２のとおり、１４日ルールの制限を延長することができる品目の条件を満たすことから、例外的に、「処方日数制限を１４日間ではなく３０日間として取り扱うこと」としてはどうか。

疾患の特性や、含有量が１４日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、１回の投薬期間が１４日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から１４日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、薬価基準収載の翌月から１年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最少日数に応じた日数とする。

（別添１）

番号	投与経路	配合剤の販売名（処方日数制限）	配合成分（一般名）	主な効能･効果	用法・用量	単剤又は配合剤の販売名（承認時期）	単剤又は配合剤の有効成分（一般名）	単剤又は配合剤の主な効能･効果	単剤又は配合剤の主な用法･用量
1	内服	ユバンシ配合錠（ヤンセンファーマ(株)）	マシテンタン	肺動脈性肺高血圧症	通常、成人には1日1回1錠（マシテンタンとして10mg及びタダラフィルとして40mg）を経口投与する。	オプスミット錠10mg（平成27年３月）	マシテンタン	肺動脈性肺高血圧症	通常、成人には、マシテンタンとして10mgを1日1回経口投与する。
			タダラフィル			アドシルカ錠20mg（平成11年10月）	タダラフィル	肺動脈性肺高血圧症	通常、成人には1日1回タダラフィルとして40mgを経口投与する。

※いずれも効能・効果は「肺動脈性肺高血圧症」を含み、「マシテンタン及びタダラフィル」の併用療法は、１年以上の臨床使用経験があると認められる。

別添２

「アリッサ配合錠」について

（１）疾患の特性

○　「アリッサ配合錠」（以下「本剤」という。）は、月経困難症を効能・効果としており、疾患の特性上、用法・用量において、定められた順に従って 28 日間連続（うち、4 錠はプラセボ錠）経口投与することとされている。

（２）投与初期から１４日を超える投薬における安全性

○　月経困難症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験は、本剤を 24 日間連続経口投与した後、プラセボを 4 日連続経口投与することとを 1 周期とし、13 周期投与することとされ、本剤の有害事象の発現状況等から、既承認の LEP 配合剤と比較して新たな懸念が示唆されていないことから、本剤の 14 日を超える投薬における安全性が確認されているといえる。

＜参考＞
本剤と同様の効能・効果（月経困難症）を有するルナベル配合錠ＬＤ、ルナベル配合錠ＵＬＤ、ヤーズ配合錠、ジェミーナ配合錠においても、薬価基準収載時に、処方日数制限を１４日間ではなく３０日間とした。

参考

新医薬品の処方日数制限の取扱いについて

平成22年10月27日

中　医　協　了　承

○　新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているところである。しかしながら、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる下記のような場合は例外的な取扱いとする。

①　同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。

②　疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、薬価基準収載の翌月から1年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最少日数に応じた日数とする。

○　例外的な取扱いとする新医薬品は、個別に中医協の確認を得ることとする。

中医協　総－３－１
６．１１．１３

最適使用推進ガイドライン
ドナネマブ（遺伝子組換え）

令和〇年〇月

厚生労働省

目次

1. はじめに P1
2. 本剤の特徴、作用機序 P2
3. 臨床成績 P3
4. 投与対象となる患者及び投与施設 P11
5. 投与に際して留意すべき事項 P18

1. はじめに

医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品等の革新的な新規作用機序を有する医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要とする患者に適切に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年6月2日閣議決定）においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序を有する医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積されるまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。

また、認知症については、認知症施策推進大綱（令和元年6月）に基づき、認知症の発症を遅らせ、認知症になっても希望を持って日常生活を過ごせる社会を目指し、認知症の人や家族の視点を重視しながら「共生」と「予防」を車の両輪として施策を推進してきたところである。さらに、共生社会の実現を推進するための認知症基本法（令和5年6月成立、令和6年1月施行）に基づき、今後、認知症施策推進基本計画等を策定し、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができるよう、認知症施策を総合的かつ計画的に推進することとなる。

本剤は N3pG Aβ（N末端第3残基においてピログルタミル化されたAβ）を標的とする抗体医薬品であり、既存の医薬品と治療における位置づけ、薬理作用、安全性プロファイル等が異なることから、適切な患者選択や投与判断、重篤な副作用発現の際の迅速な安全対策等を確保した上で、最適な薬物療法を提供できるように進めていくことが重要である。

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本神経学会、一般社団法人日本神経治療学会、公益社団法人日本精神神経学会、一般社団法人日本認知症学会、一般社団法人日本老年医学会、公益社団法人日本老年精神医学会及び一般社団法人日本脳卒中学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品	ドナネマブ（遺伝子組換え）
対象となる効能又は効果	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制
対象となる用法及び用量	通常、成人にはドナネマブ（遺伝子組換え）として1回 700 mg を 4 週間隔で3回、その後は1回 1400 mg を4週間隔で、少なくとも 30 分かけて点滴静注する。
製造販売業者	日本イーライリリー株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

ドナネマブ（遺伝子組換え）（以下「本剤」）は、脳内のアミロイド β（Aβ）プラークのみに存在すると考えられるN3pG Aβ（N末端第3残基においてピログルタミル化されたAβ）を標的とする免疫グロブリンG1（IgG1）モノクローナル抗体である（Neuron 1995; 14: 457-66）。

アルツハイマー病（AD）では、脳内に蓄積・沈着したAβ が神経変性を生じさせ、認知機能低下に関連すると考えられている。本剤は、Aβ プラークに特異的に結合し、ミクログリアを介した貪食作用によるAβ プラークの除去を促進する（Neuron 2012; 76: 908-20）ことで、ADによる軽度認知障害（MCI due to AD）及びADによる軽度の認知症（軽度AD-D）の進行を抑制することが期待される。

なお、本文書では特に断りのない限り、「ADによる軽度認知障害（MCI due to AD）及びADによる軽度の認知症」を「早期AD」と略記する。

3. 臨床成績

製造販売承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

(1) 国際共同第Ⅲ相試験(AACI 試験)

【試験の概要】

本剤の有効性についてプラセボに対する優越性を検証する目的で、軽度から高度の脳内タウ蓄積が認められる早期 AD 患者 1736 例(うち日本人 88 例)を対象としたプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験が国内外 277 施設で実施された。

本試験は導入期間(詳細なスクリーニング期間の前に随時)、詳細なスクリーニング期間(最長7週間)、76 週間の二重盲検投与期間、78 週間の継続投与期間、最長 44 週間の追跡調査期間から構成された。二重盲検投与期間中は、プラセボ又は本剤 1400 mg(ただし、最初の3回は700 mg)を4週間に1回静脈内投与することとされ、治験薬投与 24 及び 52 週時のフロルベタピル(^{18}F)又は florbetaben(^{18}F)を用いたアミロイド陽電子放出断層撮影(PET)検査においてアミロイドプラークの減少が投与完了の基準[1)]を満たした場合、二重盲検下で本剤からプラセボへ切り替えることとされた。

[主な選択基準]

以下を満たす 60 歳以上 85 歳以下の早期 AD 患者

- 記憶障害が6か月以上にわたって徐々に進行していることが本人又はスタディパートナー[2)]から報告されている
- 導入期間又はスクリーニング時の Mini-Mental State Examination(MMSE)スコアが 20 以上 28 以下である
- フロルベタピル(^{18}F)又は florbetaben(^{18}F)[3)]を用いたアミロイド PET 検査により脳内にアミロイドプラークが認められる
- Flortaucipir(^{18}F)を用いたタウ PET 検査により軽度から高度[4)]の脳内タウ蓄積が認められる
- スクリーニング時の核磁気共鳴画像(MRI)検査において、下記の所見が認められていない
  - アミロイド関連画像異常-浮腫/滲出液貯留

---

1) いずれか 1 回の測定で 11 センチロイド未満、又は連続する 2 回の測定で 11 以上 25 センチロイド未満。

2) 治験参加のために同意説明文書を提出し、患者と 1 週間に 10 時間以上連絡を取れる状態にあり、患者の試験来院に付き添うことができる又は指定した時間に電話で連絡が取れる者とされた。

3) 日本ではフロルベタピル (^{18}F) のみが用いられた。

4) 脳内タウ蓄積が軽度又は中等度 : 視覚読影による蓄積部位のパターンが中等度の AD (JAMA Neurol 2020; 77: 829-39) に相当し SUVr 1.10 以上 1.46 以下、又は視覚読影による蓄積部位のパターンが高度の AD に相当し SUVr 1.46 以下
脳内タウ蓄積が高度 : 視覚読影による蓄積部位のパターンが中等度の AD 又は高度の AD に相当し SUVr 1.46 以上

- 5カ所以上の脳微小出血
- 2カ所以上の脳表ヘモジデリン沈着
- 脳出血
- 重度の白質病変

【結果】

［有効性］

主要評価項目であるベースラインから治験薬投与後 76 週までの integrated Alzheimer's Disease Rating Scale（iADRS）[5]の変化量は表1のとおりであり、主要評価項目の主要な解析対象とされた全体集団で iADRS の悪化抑制効果について本剤群のプラセボ群に対する優越性が示された。本剤群における iADRS の悪化抑制の程度は 22.3%であり、最も早い評価時点である投与 12 週時から投与群間で差異が認められ、投与群間の治療効果の差の絶対値は経時的に広がった（図1）。

副次評価項目とされたベースラインから治験薬投与後 76 週までの Clinical Dementia Rating Scale - Sum of Boxes（CDR-SB）[6]、Alzheimer's Disease Cooperative Study-Activities of Daily Living Inventory, instrumental items（ADCS-iADL）[7]、Alzheimer's Disease Assessment Scale-13-item Cognitive subscale（ADAS-Cog_{13}）[8]、及び MMSE の変化量は表2のとおりであり、各評価項目について、本剤群でプラセボ群と比較して悪化抑制傾向が認められた。CDR-SB、ADCS-iADL 及び ADAS-Cog_{13} の悪化抑制の程度は、それぞれ 28.9%、27.8%、19.5%であった。CDR-SB について、投与群間の治療効果の差の絶対値は経時的に広がった（図2）。

ベースラインから治験薬投与後 76 週までのアミロイド PET 検査（センチロイド法）により評価した脳内Aβ蓄積量の変化量は表3のとおりであり、プラセボ群と比較して本剤群で減少した。本剤群のベースライン時のセンチロイドスケールの平均値は 104.0 であったが、投与後 76 週時点で 15.0 となった（表 3、図 3）。

アミロイドプラーククリアランス（24.1 センチロイド未満[9]）を達成した被験者の割合の経時的変化は表4のとおりであり、本剤群では、投与 24 週から 76 週までの全ての評価時点でプラセボ群と比較してアミロイドプラーククリアランスを達成した被験者の割合が高かった。

---

[5] iADRS は、ADCS-iADL 及び ADAS-Cog_{13} から算出される認知機能及び日常生活機能を評価する尺度。合計スコアは 0 から 144 の範囲をとり、スコア低値は障害の程度がより大きいことを示す。

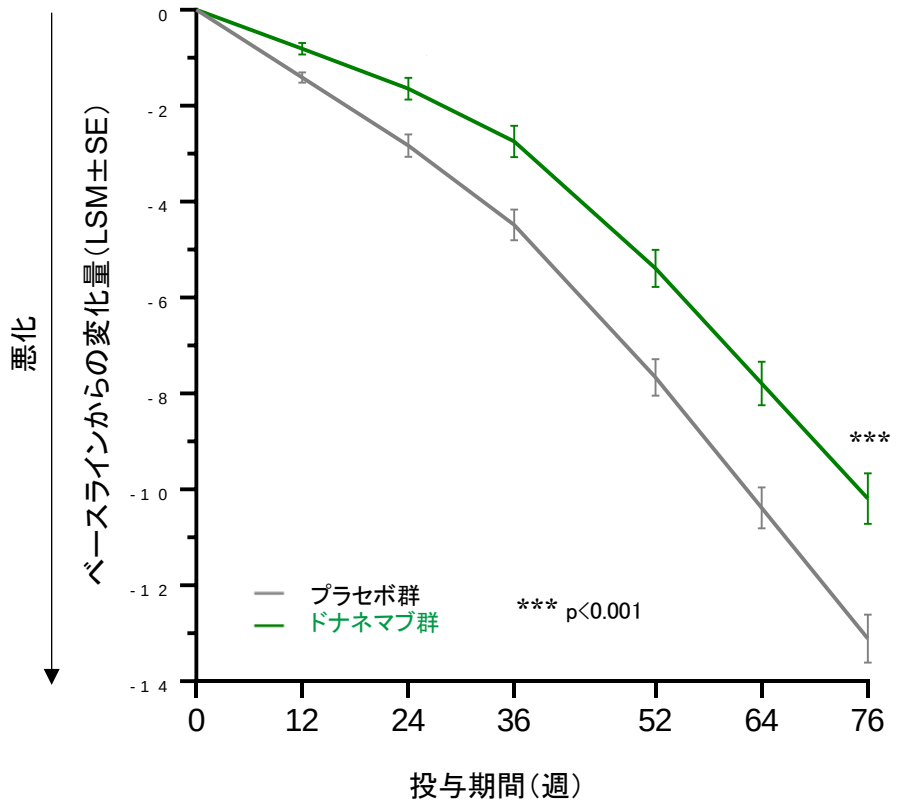
[6] CDR-SB は、認知機能及び日常生活機能を評価する尺度。合計スコアは 0 から 18 の範囲をとり、スコア高値は障害の程度がより大きいことを示す。

[7] ADCS-iADL は、手段的日常生活動作（電話、買い物、家事、趣味、外出等）を評価する尺度。合計スコアは 0 から 59 の範囲をとり、スコア低値は障害の程度がより大きいことを示す。

[8] ADAS-Cog_{13} は、アルツハイマー病で最も典型的に障害を受ける認知機能領域の評価。合計スコアは 0 から 85 の範囲をとり、スコア高値は障害の程度がより大きいことを示す。

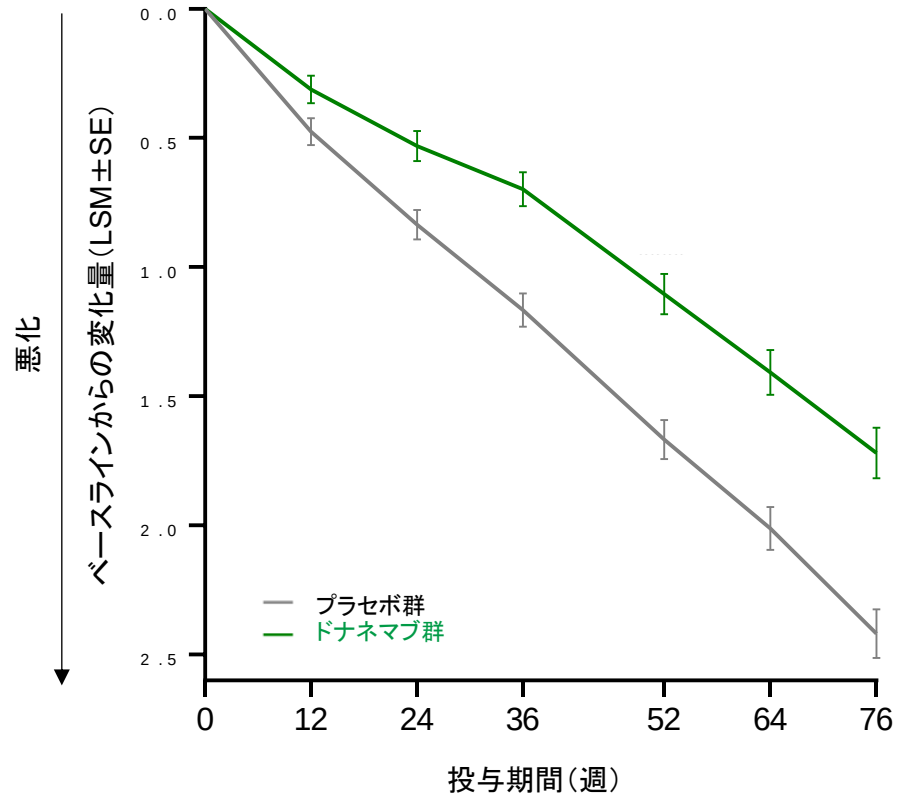
[9] 24.1 センチロイド未満の場合、病理学的に神経突起性プラークがまばら又は全く無い状態に該当し、アミロイド PET 検査による視覚的評価での陰性に相当する（Alzheimer's & Dementia 2018: 14; 1565-71）。

人口統計学的特性、ApoE ε4保因状況、AD症状改善薬の併用有無、臨床病期（MCI due to AD及び軽度AD-D）、脳内タウ蓄積の程度、及びアミロイドPETセンチロイドスケールのベースライン値に基づく部分集団解析の結果、iADRS及びCDR-SBについて、いずれの部分集団でもおおむね本剤による悪化抑制傾向が認められた。



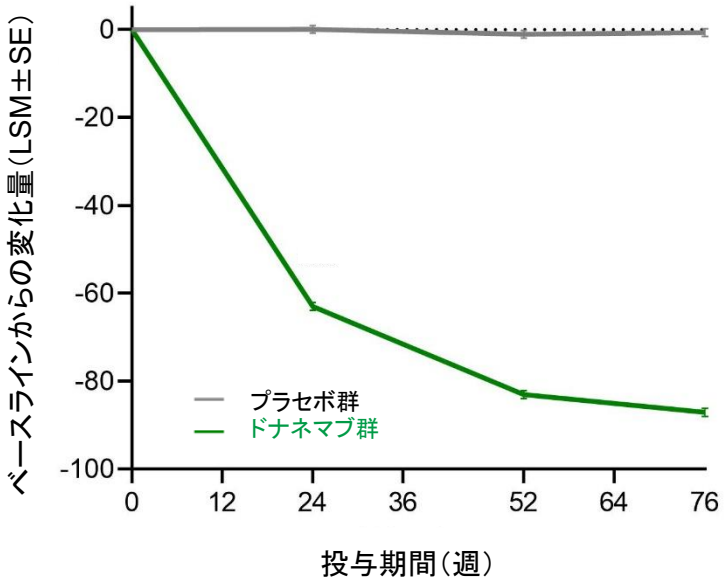
iADRS = Integrated Alzheimer's Disease Rating Scale; LSM = least squares mean; NCS2 = natural cubic spline model with 2 degrees of freedom; SE = standard error

図1：iADRSスコアのベースラインからの変化量（NCS2）（全体集団）



CDR-SB = Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes; LSM = least squares mean; MMRM = mixed model for repeated measures; SE = standard error

図2：CDR-SB スコアのベースラインからの変化量（MMRM）（全体集団）



LSM = least squares mean; MMRM = mixed model for repeated measures; PET = positron emission tomography; SE = standard error

図3：アミロイド PET 検査により評価した脳内アミロイドプラーク沈着（センチロイド法）のベースラインからの変化量（MMRM）（全体集団）

表1：ベースラインから治験薬投与後 76 週までの iADRS の変化量（EES）

	全体集団	
	プラセボ群	本剤群
ベースライン [a]	103.82±13.88 （824 例）	104.55±13.90 （775 例）
投与後 76 週 [a]	93.82±20.38 （653 例）	96.98±20.87 （583 例）
ベースラインからの変化量（NCS2）[b, c]	−13.11±0.50	−10.19±0.53
群間差［両側 95%信頼区間］[b]	−	2.92［1.508, 4.331］
群間比較の p 値 [b,d]	−	＜0.001

a：平均値±標準偏差

b：NCS の基底展開項（2 項目）、NCS の基底展開項（2 項目）と投与群の交互作用、ベースライン時の年齢、プールされた施設、ベースラインの脳内タウ蓄積（軽度又は中等度、高度）、ベースライン時の AD 症状改善薬（ChE 阻害薬及び／又はメマンチン）の使用の有無を固定効果として含めた NCS2 モデル。被験者内効果の分散共分散行列には Unstructured を用いた。

c：最小二乗平均値±標準誤差

d：2 つの集団での評価を実施することによる検定の多重性を考慮して、全体集団の群間比較における有意水準を 0.01（両側）と設定した。

表2:ベースラインから治験薬投与後 76 週までの
CDR-SB、ADAS-Cog_{13}、ADCS-iADL 及び MMSE の変化量(EES)

		全体集団	
		プラセボ群	本剤群
CDR-SB[e]	ベースライン[a]	3.89±2.034 (838 例)	3.92±2.055 (794 例)
	投与後 76 週[a]	5.80±3.223 (672 例)	5.25±3.207 (598 例)
	ベースラインからの変化量(MMRM)[b, c]	2.42±0.092	1.72±0.096
	群間差[両側 95%信頼区間][b]	—	−0.70 [−0.95, −0.45]
ADAS-Cog_{13}[e]	ベースライン[a]	29.16±8.85 (841 例)	28.53±8.78 (797 例)
	投与後 76 週[a]	34.53±12.00 (677 例)	32.72±12.44 (607 例)
	ベースラインからの変化量(NCS2)[d, c]	6.79±0.27	5.46±0.28
	群間差[両側 95%信頼区間][d]	—	−1.33 [−2.086, −0.565]
ADCS-iADL[e]	ベースライン[a]	47.98±7.70 (826 例)	47.96±7.85 (780 例)
	投与後 76 週[a]	43.30±10.61 (661 例)	44.53±11.06 (591 例)
	ベースラインからの変化量(NCS2)[d, c]	−6.13±0.30	−4.42±0.32
	群間差[両側 95%信頼区間][d]	—	1.70 [0.840, 2.566]
MMSE[e]	ベースライン[a]	22.20±3.90 (841 例)	22.52±3.84 (796 例)
	投与後 76 週[a]	19.79±5.51 (679 例)	20.71±5.52 (600 例)
	ベースラインからの変化量(NCS2)[d, c]	-2.94±0.13	-2.47±0.14
	群間差[両側 95%信頼区間][d]	—	0.47 [0.104, 0.841]

a:平均値±標準偏差

b:投与群、評価時期、投与群と評価時期の交互作用、ベースライン値、ベースライン値と評価時期の交互作用、ベースライン時の年齢、プールされた施設、ベースラインの脳内タウ蓄積(軽度又は中等度、高度)、ベースライン時の AD 症状改善薬(ChE 阻害薬及び/又はメマンチン)の使用の有無を固定効果として含めた MMRM。被験者内効果の分散共分散行列には Unstructured を用いた。

c:最小二乗平均値±標準誤差

d:NCS の基底展開項(2 項目)、NCS の基底展開項(2 項目)と投与群の交互作用、ベースライン時の年齢、プールされた施設、ベースラインの脳内タウ蓄積(軽度又は中等度、高度)、ベースライン時の AD 症状改善薬(ChE 阻害薬及び/又はメマンチン)の使用の有無を固定効果として含めた NCS2 モデル。被験者内効果の分散共分散行列には Unstructured を用いた。

e:CDR-SB、ADAS-Cog_{13}、ADCS-iADL、及び MMSE の下位項目の欠測は次のとおりに取り扱うこととされた。CDR-SB について、6 項目のうち 1 項目が欠測の場合は欠測していない 5 項目の合計スコアが最大満点となるように重みづけがなされ、2 項目以上が欠測の場合は CDR-SB は欠測となる。ADAS-Cog_{13} について、13 項目のうち 3 個以下の項目が欠測の場合は欠測していない項目の合計スコアが最大 85 点満点となるよう重みづけがなされ、4 個以上の項目が欠測の場合は ADAS-Cog_{13} は欠測となる。ADCS-iADL について、30%未満の項目が欠測した場合は、上記と同様に、欠測していない項目の合計スコアが最大満点となるよう重みづけがなされ、30%超の項目が欠測の場合は、ADCS-iADL は欠測となる。MMSE については、いずれかの項目が欠測している場合、MMSE は欠測となる。

表3:ベースラインから治験薬投与後 76 週までの
アミロイド PET センチロイドスケールを指標とした脳内 Aβ 蓄積量の変化量(EES)

	全体集団	
	プラセボ群	本剤群
ベースライン [a]	101.75±34.371 (812 例)	104.02±34.417 (765 例)
投与後 76 週 [a]	101.78±35.710 (690 例)	14.95±22.820 (614 例)
ベースラインからの変化量(MMRM) [b, c]	−0.67±0.909	−87.03±0.950
群間差[両側 95%CI] [b]	−	−86.37 [−88.87, −83.87]

a:平均値±標準偏差
b:投与群、評価時期、投与群と評価時期の交互作用、ベースライン値、ベースライン値と評価時期の交互作用、ベースライン時の年齢、ベースラインの脳内タウ蓄積(軽度又は中等度、高度)を固定効果として含めた MMRM。被験者内効果の分散共分散行列には Unstructured を用いた。
c:最小二乗平均値±標準誤差

表4:アミロイドプラーククリアランスを達成した
被験者の割合の経時的変化(EES、全体集団)

	プラセボ群 (812 例)	本剤群 (765 例)
投与後 24 週	0.2(2/805 例)	29.7(226/761 例)
投与後 52 週	0.1(1/730 例)	66.1(443/670 例)
投与後 76 週	0.3(2/690 例)	76.4(469/614 例)

%(例数)

［安全性］

二重盲検投与期間における有害事象の発現状況は、表5のとおりであった。

表5：有害事象の発現状況（安全性解析対象集団）

	プラセボ群 （874 例）	本剤群 （853 例）
全有害事象	82.2（718）	89.0（759）
主な事象 [a]		
アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留	1.9（17）	24.0（205）
アミロイド関連画像異常－微小出血およびヘモジデリン沈着	7.4（65）	19.7（168）
COVID-19	17.6（154）	15.9（136）
頭痛	9.8（86）	14.0（119）
転倒	12.6（110）	13.4（114）
注入に伴う反応	0.5（4）	8.7（74）
脳表ヘモジデリン沈着症	1.1（10）	6.8（58）
浮動性めまい	5.5（48）	6.2（53）
関節痛	4.8（42）	5.7（49）
尿路感染	6.8（59）	5.3（45）
下痢	5.7（50）	5.0（43）
疲労	5.1（45）	4.9（42）

%（例数）

a：いずれかの群で 5%以上に発現した事象

死亡は、プラセボ群で 1.1%（10/874 例）、本剤群で 1.9%（16/853 例）に認められ、このうちプラセボ群で認められた動脈硬化症、並びに本剤群で認められた1例の死亡、アミロイド関連画像異常－微小出血およびヘモジデリン沈着及びアミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留は治験薬との因果関係ありと判断された。重篤な有害事象は、プラセボ群で 15.8%（138/874 例）、本剤群で 17.4%（148/853 例）に認められた。

治験薬の投与中止に至った有害事象は、プラセボ群で 4.3%（38/874 例）、本剤群で 13.1%（112/853 例）に認められた。

治験薬との因果関係が否定されない有害事象は、プラセボ群で 19.8%（173/874 例）、本剤群で 48.1%（410/853 例）に認められた。

4. 投与対象となる患者及び投与施設

本剤は「1. はじめに」でも記載したように、認知症に対する新規作用機序の医薬品であり、臨床試験における有効性及び安全性を踏まえ、適切な患者選択や投与判断、重篤な副作用発現の際の迅速な安全対策等を確保した上で、最適な薬物療法を提供できるように進めていく必要があることから、本項で規定する患者・施設において使用すべきである。

なお、本ガイドラインで定める要件は、臨床試験の情報等を踏まえ、製造販売を開始された段階で適当と考えられる規定であり、今後の本剤に係る有効性・安全性の情報の集積等の状況を踏まえ、必要に応じて今後見直しを行うこととする。

(1) 投与対象となる患者

投与の要否の判断にあたっては、以下のすべてに該当するアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の患者であることを確認する。無症候で Aβ 病理を示唆する所見のみが確認できた者及び中等度以降のアルツハイマー病による認知症患者には投与開始しないこと。

① 患者本人及び家族・介護者の、安全性に関する内容も踏まえ本剤による治療意思が確認されていること。

② 本剤の禁忌に該当しないこと。

【禁忌】
- 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
- 本剤投与開始前に血管原性脳浮腫、5 個以上の脳微小出血、脳表ヘモジデリン沈着症又は 1 cm を超える脳出血が確認された患者

③ MRI 検査(1.5 Tesla 以上)が実施可能であること。(例:金属を含む医療機器(MR 装置に対する適合性が確認された製品を除く)を植込み又は留置した患者は不可)

④ 認知機能の低下及び臨床症状の重症度範囲が以下の(a)及び(b)の両方を満たすことが、投与開始前1か月以内の期間を目安に確認されていること。

(a)認知機能評価 MMSE スコア 20 点以上、28 点以下

(b)臨床認知症尺度 CDR 全般スコア 0.5 又は1

独居者の場合は、患者の周囲の者、地域包括支援センター、医療ソーシャルワーカー等の協力を得て、独居者の日常生活の様子を聴取することにより客観的な評価を行い、CDR 全般スコアを評価すること。

ただし、患者の周囲の者、地域包括支援センター、医療ソーシャルワーカー等からの情報が得られない等、CDR 全般スコア評価が困難な場合は、他の評価方法により、認知症の重症度の範囲が同等であることを確認した上で用いること。

⑤ ①～④を満たすことを確認した上で、アミロイド PET 又は脳脊髄液(CSF)検査を実施し、Aβ 病理を示唆する所見が確認されていること。なお、タウ蓄積に関しては、添付

文書の効能又は効果に関連する注意において、本剤の投与に先立ち、Aβ 病理に関する検査結果、AD の病期、flortaucipir（^{18}F）を用いた PET 検査を実施した場合はその結果等を考慮した上で、本剤投与の可否を判断することと記載されているが、現時点におけるタウ PET 検査の医療実態等を踏まえ、当面の間はタウ蓄積の検査を求めないこととする。

(2) 投与施設

① 初回投与～6か月まで

(1)の患者に対して初回投与する際には、以下のア～ウを満たす施設で対応すること。また、初回投与後6か月までは、同施設で投与すること。

ア 初回投与に際して必要な体制

- 認知症疾患医療センター等の、アルツハイマー病の病態、経過と予後、診断、治療（参考：認知症疾患診療ガイドライン（日本神経学会監修））を熟知し、ARIA※のリスクを含む本剤についての十分な知識を有し、認知症疾患の診断及び治療に精通する医師が本剤に関する治療の責任者として配置され（以下の「（ⅰ）施設における医師の配置」）、かつ、投与に際して必要な検査体制（以下の「（ⅱ）検査体制」）及びチーム体制（以下の「（ⅲ）チーム体制」）が構築されている医療機関であること。

  ※アミロイド関連画像異常。ARIA-E：浮腫／浸出、ARIA-H：ARIA による脳微小出血、脳表ヘモジデリン沈着、脳出血（臨床試験において、1 cm を超える脳出血は ARIA-H と別に評価した）。

-

（ⅰ）施設における医師の配置

認知症疾患の診断及び治療に精通する医師として、以下のすべてを満たす医師が本剤に関する治療の責任者として常勤で複数名配置されていること。

- アルツハイマー病の診療に関連する以下のいずれかの学会の専門医の認定を有していること。
  - 日本神経学会
  - 日本老年医学会
  - 日本精神神経学会
  - 日本脳神経外科学会

- 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、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していること。

- 画像所見からARIAの有無を判断した上で、臨床症状の有無と併せて本剤の投与継続、中断又は中止を判断し、かつ適切な対応ができる医師であること。
- 製造販売業者が提供するARIAに関するMRI読影の研修を受講していること。
- 日本認知症学会及び日本老年精神医学会の実施するアルツハイマー病の病態、診断、本剤の投与対象患者及び治療に関する研修を受講していること。

（ⅱ）検査体制

投与に際して適切な検査ができる体制として、以下のすべてを満たす医療機関であること。

- MRI検査（1.5 Tesla以上）が実施可能な医療機関であり、かつ、ARIAが認められた場合に、画像所見や症状の有無から、本剤の投与継続、中断又は中止を判断し、かつ施設内で必要な対応ができる体制（以下の「（ⅲ）チーム体制」）が整っていること。
- 「（1）投与対象となる患者」に掲げる患者選択に必要となる認知機能のスコア（MMSEスコア）及び臨床認知症尺度（CDR全般スコア）の評価が可能な者が配置されていること。
- 「（1）投与対象となる患者」に掲げる患者選択に必要となる検査（PET 検査又はCSF検査）が実施可能であること。

（ⅲ）チーム体制

投与に際して必要な対応ができる体制として、同一施設内で以下のすべてを満たすチーム体制が構築されている医療機関であること。

- 「（1）投与対象となる患者」及び「（3）投与期間中の対応」に掲げる患者評価を実施するために、「（ⅰ）施設における医師の配置」を満たす常勤の医師が複数名いること。
- CDR 全般スコア評価に精通し、一定以上の評価経験を有する医療従事者がいること。
- ARIAのリスク管理に必要な知識を有し、かつ、MRI読影に関する医療従事者向け研修を受講した、ARIAの鑑別を含むMRI読影が適切に行える常勤医が1名以上いること。

- 認知症疾患医療センター以外の施設で本剤を使用する場合、認知症疾患医療センターと連携がとれる施設で実施すること。
- 本剤の製造販売後の使用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全例調査が課せられていることから、初回投与時及び初回投与後において当該調査を確実に実施できる施設であること。

- ただし、以下の事項に関しては、同一施設内で要件を満たさなくても、当該医療機関と連携がとれる施設で実施することが可能である。
  - 「(ⅱ)検査体制」のうち、「(1)投与対象となる患者」に掲げる患者選択に必要となる検査(PET 検査又は CSF 検査)の実施。
  - 「(3) 投与期間中の対応」のうち、投与完了の判断に必要となる PET 検査の実施。

イ　院内の医薬品情報管理の体制

- 製薬企業等からの有効性・安全性等の薬学的情報の管理や、有害事象が発生した場合に適切な対応と報告業務などを速やかに行うこと等の医薬品情報管理、活用の体制が整っていること。
- 医薬品リスク管理計画書(RMP)の安全性検討事項に記載された副作用や、重要な基本的注意等に記載された副作用に対して、当該施設又は他の医療機関の専門性を有する医師と連携し、副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受け、適切な処置ができる体制が整っていること。

ウ　副作用への対応

- 添付文書に記載された副作用に対して、副作用の診断や対応に関して、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。
- ARIA があらわれることがあるので、本剤は ARIA 管理に関する適切な知識を有する医師、かつ投与に際して必要な検査体制及びチーム体制が構築されている医療機関において投与し(「ア 初回投与に際して必要な体制」参照)、ARIA が認められた場合には、画像所見や症状の有無から、本剤の投与継続、中断又は中止を判断し、かつ適切な処置を行うこと(「(3)投与期間中の対応」及び「5. 投与に際して留意すべき事項」参照)。

② 初回投与後6か月以降

初回投与後6か月以降は、「(3)投与期間中の対応」に掲げる患者の評価・検査、本剤の投与完了及び投与継続・中止の判定時の投与は本剤の初回投与を行った施設(以下、「初回投与施設」という。)での実施が必要であるが、それ以外の期間の投与は、以下の要件をすべて満たす施設で投与することができる。

- 初回投与時の患者情報等の共有も含め、初回投与施設と連携がとられていること。
- 下記の要件をすべて満たした医師が当該施設の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

- アルツハイマー病の診療に関連する以下のいずれかの学会の専門医の認定を有していること。
  - 日本神経学会
  - 日本老年医学会
  - 日本精神神経学会
  - 日本脳神経外科学会
- 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、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していること。
- 画像所見から ARIA の有無を判断し、臨床症状の有無と併せて本剤の投与継続、中断又は中止を判断し、かつ適切な対応ができる医師であること。
- 製造販売業者が提供する ARIA に関する MRI 読影の研修を受講していること。
- 日本認知症学会及び日本老年精神医学会の実施するアルツハイマー病の病態、診断、本剤の投与対象患者及び治療に関する研修を受講していること。

- 本剤の製造販売後の使用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全例調査が課せられていることから、当該調査を確実に実施できる施設であること。
- 「① 初回投与～6か月まで」の「イ 院内の医薬品情報管理の体制」及び「ウ 副作用への対応」の要件を満たす施設であること。

(3) 投与期間中の対応

① 投与期間中の有効性及び安全性の評価、投与完了及び投与継続・中止の判断

- 本剤投与期間中は、初回投与施設において定期的に以下の有効性及び安全性の評価に係る対応を行うこと。

ア 本剤投与開始後、6か月に1回、CDR 全般スコア推移、MMSE スコア推移、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による臨床症状の評価を行い、臨床症状の経過から本剤の有効性が期待できないと考えられる場合は本剤の投与を中止すること。なお、本剤投与開始後 12 か月の評価は、以下の投与完了の要否の検討もあわせて行うこと。

イ 本剤投与開始後は、本剤の2回目の投与前、3回目の投与前、増量前（通常 4 回目の投与前）及び7回目の投与前、以降6か月に1回、MRI 検査を実施し、ARIA 発現の有無を確認すること。また、ARIA を示唆する症状が認められた場合には、臨床評価を行い、必要に応じて MRI 検査を実施すること。ARIA が認められた場合には、添付文書の注意喚起に基づいて、本剤の投与中止又は投与継続の可否を判断すること。

- 安全性上の理由等からドナネマブ（遺伝子組換え）として1回 1400 mg に増量できない又は 1400 mg が維持できない場合は、投与を中止すること。
- 投与開始後 12 か月を目安にアミロイド PET 検査を実施し、Aβ プラークの除去を評価し、本剤の投与完了の可否を検討すること。なお、Aβ プラークの除去の評価については、大脳灰白質にアミロイド PET 薬剤の特異的集積がなく、白質での集積が高い場合、Aβ プラークが除去されたと判断すること。読影の詳細は、アミロイド PET 薬剤等の製造販売業者が提供する資材等を参照すること（アミロイド PET 検査は、初回投与施設と連携がとれる施設で実施することが可能である）。
  - 脳内の Aβ プラークの除去が確認された場合、本剤の投与を完了すること。
  - 脳内の Aβ プラークの除去が確認されなかった場合は、投与開始後 18 か月まで投与を継続することが可能であること。
- 18 か月を超えて投与を継続することを検討する場合は、以下の有効性及び安全性の評価に係る対応を行うこと。

ア　上記に掲げるアの臨床症状の評価及びイの評価並びに投与開始後 18 か月時のアミロイド PET 検査を行った上で、18 か月時点での臨床的進行・病期に関する診断、投薬の効果、CDR 全般スコア及び MMSE の認知症スコアを踏まえた認知機能の評価、日常生活機能の評価、アミロイド PET 検査によるアミロイド β プラークの変化、有害事象の発現状況等を考慮し、投与継続の可否を慎重に判断すること。アミロイド PET 検査により、脳内の Aβ プラークの除去が確認された場合は、本剤の投与を完了すること（アミロイド PET 検査は、初回投与施設と連携がとれる施設で実施することが可能である）。

イ　中等度以降のアルツハイマー病による認知症と診断された場合、中等度以降に進行した患者に投与を継続したときの有効性が確立していないことから、本剤の投与を中止し、再評価を行うこと。なお、再評価に当たっては、「4. 投与対象となる患者及び投与施設」の「(1) 投与対象となる患者」で規定している評価①～④を確認した上で、投与の必要性を判断すること。

② 投与中止後の再開

本剤の投与中止後の再開は、以下のすべてに該当する患者であることを確認すること。

ア　患者の都合で投与中止した場合：初回投与時の患者要件に準じて、再度認知症スコアを確認の上、本剤の投与対象となる患者要件に該当することを確認すること。なお、本剤投与中止後の再開は、原則初回投与から 18 か月までとするが、初回投与から 18 か月を超えて再開する場合は、再度、Aβ 病理を示唆する所見及び認知症スコアを確認の上、本剤の投与対象となる患者要件に該当することを確認すること。

イ　ARIA による中止で投与再開する場合：添付文書の注意喚起に準じて投与再開の可否、投与再開のタイミング等を判断すること（「5. 投与に際して留意すべき事項」参照）。投与再開する場合は、再度認知症スコアを確認の上、本剤の投与対象となる患者要件に該当することを確認すること。

5. 投与に際して留意すべき事項

(1) ARIA があらわれることがあるので、「4. 投与対象となる患者及び投与施設」で規定しているように、本剤は ARIA 管理に関する適切な知識を有する医師の下で使用し、投与開始前及び投与中は以下の点に注意すること。

- ARIA を示唆する症状が認められた場合には、4. の「(3)投与期間中の対応」の時期にかかわらず臨床評価を行い、必要に応じ MRI 検査を実施すること。
- 4. の「(3)投与期間中の対応」で規定しているように、本剤投与開始後は、本剤の2回目の投与前、3回目の投与前、増量前(通常4回目の投与前)及び7回目の投与前、以降6か月に1回、MRI 検査を実施し、ARIA 発現の有無を確認すること。また、ARIA を示唆する症状が認められた場合には、臨床評価を行い、必要に応じて MRI 検査を実施すること。ARIA が認められた場合には、添付文書の注意喚起に基づいて、本剤の投与中止又は投与継続の可否を判断すること。

(2) アナフィラキシーを含む infusion reaction(紅斑、悪寒、悪心、嘔吐、発汗、頭痛、胸部絞扼感、呼吸困難、血圧変動等)があらわれることがあり、重症又は致命的な経過をたどるおそれがある。投与後少なくとも 30 分は患者の状態を観察すること。

(3) 患者及び家族・介護者に、患者が「治療カード」を常に携帯するよう説明すること。
抗血小板薬、抗凝固薬又は血栓溶解剤を投与される際には、「治療カード」を提示する等して、処方医師及び薬剤師等の医療従事者に、本剤を投与している旨を伝えるよう、本剤投与中の患者、その家族等に説明すること。
※「治療カード」とは、本剤投与とは別の医療施設で抗血栓薬投与が行われるような場合も含め、本剤を投与している患者に関わる医療従事者に、本剤投与中の患者であることを確実に伝えることを目的としたカードである。

(4) 添付文書に加え、製造販売業者が提供する資料、研修等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分理解してから使用すること。

(5) 本ガイドラインの規定に基づく対応を適切に実施するため、本剤の RMP を参照し、安全性検討事項を確認すること。

【引用文献】

Saido TC, Iwatsubo T, Mann DM, et al. Dominant and differential deposition of distinct beta-amyloid peptide species, A beta N3(pE), in senile plaques. *Neuron.* 1995;14(2):457-466.

DeMattos RB, Lu J, Tang Y, et al. A plaque-specific antibody clears existing β-amyloid plaques in Alzheimer's disease mice. *Neuron.* 2012;76(5):908-920.

中医協　総－３－２
６．　１１．　１３

保険適用上の留意事項について

ケサンラ点滴静注液３５０ｍｇの収載に際して発出する保険適用上の留意事項について、最適使用推進ガイドライン（案）に基づき、以下のとおりとしてはどうか。

１　保険適用上の留意事項（案）

（１）　共通

基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進ガイドラインに従って使用する旨を明記。

（２）　診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

●投与開始時

①　次に掲げる患者の要件のうち、該当するもの（「患者要件ア」～「患者要件ウ」までのうち該当するものを記載）

ア　患者本人及び家族・介護者の、安全性に関する内容も踏まえ本剤による治療意思が確認されている患者

イ　以下に示す本剤の禁忌に該当しないことが確認された患者

・　本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴がある患者

・　本剤投与開始前に血管原性脳浮腫、５個以上の脳微小出血、脳表ヘモジデリン沈着症又は１㎝を超える脳出血が認められる患者

ウ　ＭＲＩ検査（1.5 Tesla以上）が実施可能であることが確認された患者

②　認知機能の低下及び臨床症状の重症度範囲について、次に掲げるすべての項目のスコア及び実施年月日

ア　認知機能評価　ＭＭＳＥスコア

イ　臨床認知症尺度　ＣＤＲ全般スコア

③　次に掲げる検査のうち、当該患者の診断に用いた検査に該当するもの（「患者要件エ」又は「患者要件オ」と記載）、実施年月日及び検査実施施設名

エ　アミロイドＰＥＴ

オ　脳脊髄液（ＣＳＦ）検査

④　次に掲げる医師の要件のうち、当該患者の本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」から「医師要件エ」までのうち該当するものを記載）

ア　日本神経学会の専門医

イ　日本老年医学会の専門医

ウ　日本精神神経学会の専門医

エ　日本脳神経外科学会の専門医

⑤　次に掲げる医師の要件のうち、当該患者の本製剤に関する治療の責任者とし

て配置されている者が該当するもの（「医師要件オ」から「医師要件ク」までのうち該当するものを記載）

オ　医師免許取得後２年の初期研修を修了した後に、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していること

カ　画像所見からＡＲＩＡの有無を判断した上で、臨床症状の有無と併せて本剤の投与継続、中断又は中止を判断し、かつ必要な対応ができる医師であること

キ　製造販売業者が提供するＡＲＩＡに関するＭＲＩ読影の研修を受講していること

ク　日本認知症学会及び日本老年精神医学会の実施するアルツハイマー病の病態、診断、本剤の投与対象患者及び治療に関する研修を受講していること

⑥　次に掲げる項目のうち、該当するもの（「施設要件ア」又は「施設要件イ」と記載）

ア　以下のⅠからⅧをすべて満たす施設である。

イ　以下のⅠからⅧをすべて満たす施設でない。

（項目）

Ⅰ　ＭＲＩ検査（1.5 Tesla以上）が実施可能な医療機関であり、かつ、ＡＲＩＡが認められた場合に、画像所見や症状の有無から、本剤の投与継続、中断又は中止を判断し、かつ、施設内で必要な対応ができる体制が整っていること

Ⅱ　認知機能のスコア評価（ＭＭＳＥスコア）及び臨床認知症尺度（ＣＤＲ全般スコア）が実施可能な者が配置されていること

Ⅲ　同一施設内又は連携がとれる施設においてＰＥＴ検査又はＣＳＦ検査が実施可能であること

Ⅳ　上記の④及び⑤に該当する、常勤医師が複数名配置されていること

Ⅴ　ＣＤＲ全般スコア評価に精通し、一定以上の評価経験を有する医療従事者がいること

Ⅵ　ＡＲＩＡのリスク管理に必要な知識を有し、かつ、ＭＲＩ読影に関する医療従事者向け研修を受講した、ＡＲＩＡの鑑別を含むＭＲＩ読影が適切に行える常勤医が１名以上いること

Ⅶ　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がとれる施設であること

Ⅷ　製造販売業者に課せられている全例調査を確実に実施できる施設であること

●投与開始後６か月以降

① 本製剤の投与施設（「施設要件ウ」又は「施設要件エ」と記載）及び「施設要件エ」に該当する場合は、連携施設名及び所在地
ウ 初回投与施設（（２）の初回投与施設と同一の施設）
エ 連携施設（（２）の初回投与施設と連携している施設）

② 次に掲げる施設要件のうち、本製剤の投与施設に該当するもの（「施設要件オ」と記載）
オ 製造販売業者に課せられている全例調査を確実に実施できること

③ 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ケ」から「医師要件シ」までのうち該当するものを記載）
ケ 日本神経学会の専門医
コ 日本老年医学会の専門医
サ 日本精神神経学会の専門医
シ 日本脳神経外科学会の専門医

④ 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ス」～「医師要件タ」までのうち該当するものを記載）
ス 医師免許取得後２年の初期研修を修了した後に、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していること
セ 画像所見からＡＲＩＡの有無を判断した上で、臨床症状の有無と併せて本剤の投与継続、中断又は中止を判断し、かつ必要な対応ができる医師であること
ソ 製造販売業者が提供するＡＲＩＡに関するＭＲＩ読影の研修を受講していること
タ 日本認知症学会又は日本老年精神医学会の実施するアルツハイマー病の病態、診断、本剤の投与対象患者及び治療に関する研修を受講していること

●継続投与

① 本製剤の初回投与から起算して、何週目の投与であるか。

② 本製剤投与中、ＣＤＲ全般スコア推移、ＭＭＳＥスコア推移、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による臨床症状の評価を実施した直近の年月日

③ 本製剤投与中、ＭＲＩ検査を受けた直近の年月日

●本剤投与開始後12か月を目安に実施するＰＥＴ検査

① 本剤投与中、ＰＥＴ検査を受けた年月日

②本剤投与中、ＰＥＴ検査を実施した施設（「施設要件カ」又は「施設要件キ」と記載）及び「施設要件キ」に該当する場合は、連携施設名及び所在地）

カ 初回投与施設と同一施設内

キ 初回投与施設と連携がとれる施設

●初回投与から起算して 18 か月を超える投与

① 本剤投与の継続が必要と判断した理由（ＰＥＴ検査によるアミロイドβプラークの評価結果、ＣＤＲ全般スコア推移、ＭＭＳＥスコア推移、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による臨床症状の評価を踏まえた有効性の観点、並びにＡＲＩＡの有無や副作用発現状況等を踏まえた安全性の観点を含めて具体的に記載すること）

② 本剤の最適使用推進ガイドラインにおいて「中等度以降のアルツハイマー病による認知症と診断された場合、中等度以降に進行した患者に投与を継続したときの有効性が確立していないことから、本剤の投与を中止し、再評価を行うこと。」とされていることから、中等度以降のアルツハイマー病による認知症と診断された患者に対して本剤の投与継続を行う場合には、再評価を行った結果として（２）の「●投与開始時」の①～②及び投与継続を判断した理由（上記①と同様に具体的に記載すること）

２ 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和６年１１月１９日

適用日：令和６年１１月２０日

中医協　総－４－１
６．１１．１３

マンジャロの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

○　費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

マンジャロについて、令和６年９月 11 日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

＜費用対効果評価結果に基づく価格調整係数＞

対象集団	比較対照技術	有用性加算等の価格調整係数（β）※1	患者割合（%）
２型糖尿病患者	リキシセナチド	1.0	100

※１　本品は薬価収載時に類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定され、有用性系加算が適用されていることから、以下の算式を用いて分析対象ごとの価格を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均したものを価格調整後の薬価とする。

価格調整後の薬価　＝　価格調整前の薬価　－　有用性加算部分×（１－β）

＜価格調整後の薬価＞

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類		費用対効果評価区分	適用日
1	マンジャロ皮下注 2.5mg アテオス マンジャロ皮下注 5mg アテオス マンジャロ皮下注 7.5mg アテオス マンジャロ皮下注10mg アテオス マンジャロ皮下注12.5mg アテオス マンジャロ皮下注15mg アテオス	チルゼパチド	日本イーライリリー（株）	2.5mg0.5mL1 キット 5mg0.5mL1 キット 7.5mg0.5mL1 キット 10mg0.5mL1 キット 12.5mg0.5mL1 キット 15mg0.5mL1 キット	1,924 円 3,848 円 5,772 円 7,696 円 9,620 円 11,544 円	変更なし	注 249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）	H1（市場規模が100億円以上）	－

中医協　総－４－２
６．１１．１３

ゾコーバの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

○　費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

ゾコーバについて、令和６年 10 月９日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

＜費用対効果評価結果に基づく価格調整係数＞

（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	有用性加算等の価格調整係数（β）※1	患者割合（%）
(a)重症化リスク因子のない患者	標準治療	0.1	54.5
(b)重症化リスク因子のある患者	標準治療	0.1	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	有用性加算等の価格調整係数（β）※1	患者割合（%）
(a)重症化リスク因子のない患者	標準治療	0.1	100

※１　本品は薬価収載時に類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定され、有用性系加算が適用されていることから、以下の算式を用いて分析対象ごとの価格を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均したものを価格調整後の薬価とする。

価格調整後の薬価　＝　価格調整前の薬価　－　有用性加算部分×（１－β）

＜価格調整後の薬価＞

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類		費用対効果評価区分	適用日※2
1	ゾコーバ錠 125mg	エンシトレルビル　フマル酸	塩野義製薬（株）	125mg1 錠	7,407.40 円	7,090.00 円	内 625	抗ウイルス剤	H1（市場規模が 100 億円以上）	令和７年２月１日

※２　医療機関における在庫への影響等を踏まえ、価格調整後の薬価の適用には一定の猶予期間を設けることとする。

中医協　総－４－３
６．１１．１３

ベスレミの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

○　費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

ベスレミについて、令和６年 10 月９日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

＜費用対効果評価結果に基づく価格調整係数＞

対象集団	比較対照技術	有用性系加算部分の価格調整係数（γ）※1	営業利益部分の価格調整係数（θ）※1	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　本品は薬価収載時に原価計算方式で算定されていることから、以下の算式を用いて価格調整後の薬価を算出する。

価格調整後の薬価　＝　価格調整前の薬価　－　有用性系加算部分×（１－γ）　－　営業利益部分×（１－θ）

＜価格調整後の薬価＞

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類		費用対効果評価区分	適用日※2
1	ベスレミ皮下注 250μg シリンジ ベスレミ皮下注 500μg シリンジ	ロペグインターフェロン　アルファ－２ｂ（遺伝子組換え）	ファーマエッセンシアジャパン（株）	250μg0.5mL1 筒 500μg1mL1 筒	297,259 円 565,154 円	272,587 円 518,246 円	注 429	その他の腫瘍用薬	H1（市場規模が 100 億円以上）	令和７年２月１日

※２　医療機関における在庫への影響等を踏まえ、価格調整後の薬価の適用には一定の猶予期間を設けることとする。

中医協　総－４参考１
６．１１．１３

医薬品・医療機器等の費用対効果評価案について

中医協　総－１－１
６．９．１１

	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	マンジャロ皮下注	２型糖尿病	1,924 円（2.5mg0.5mL１キット） 3,848 円（5mg0.5mL１キット） 5,772 円（7.5mg0.5mL１キット） 7,696 円（10mg0.5mL１キット） 9,620 円（12.5mg0.5mL１キット） 11,544 円（15mg0.5mL１キット）	10%	367 億円	Ｈ１（市場規模が 100 億円以上）	2023/３/８	２

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：マンジャロ皮下注　（チルゼパチド）

製造販売業者名：日本イーライリリー株式会社

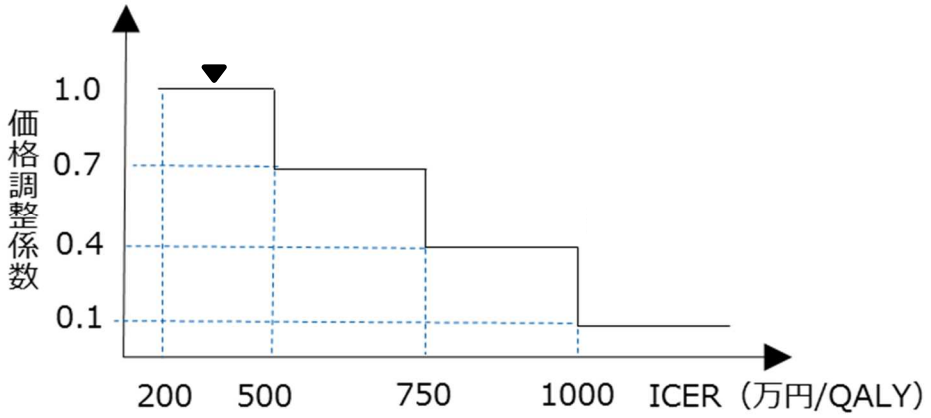
効能・効果：２型糖尿病

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分	患者割合（%）
２型糖尿病患者	リキシセナチド	200 万円/QALY 以上 500 万円/QALY 未満	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。

（補足）分析対象集団の ICER の区分（有用性系加算等の価格調整係数）



（参考）マンジャロ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	２型糖尿病患者
比較対照技術名	GLP-1 受容体作動薬(注射剤)のうち最も安価なもの
その他	特記事項なし

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）

・ 分析枠組みについて妥当と考える。

（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

・ 企業分析を踏まえ、公的分析が再分析を行った主な点は以下の通りである。

・ 長期的なパラメータ推計について

日本人の 2 型糖尿病の合併症発症リスクに関する先行研究において、UKPDS に基づく推計は 5 年後の冠状動脈疾患と脳卒中の発生率を過大評価する傾向があることが示唆されている。このため、公的分析では Coronary Heart Disease(CHD)リスクに 0.37、Stroke リスクに 1.62 の補正係数を設定し、再分析を行った。

・ QOL 値について

製造販売業者は BMI 減少の割合に比例して QOL 値が改善するとし、分析モデルの 1 年目に TTO(Time Trade-Off)調査を基にした QOL 値を設定した。TTO で用いられた健康状態の指標は、BMI の増加に伴う糖尿病関連合併症のリスクを十分に説明しないまま、単に体重の減少による QOL 値を調べようとしたものであることに加え、体重減少に伴う容姿の変化などの美的な要素など様々な影響を含む可能性があることから、真に体重減少の健康関連の QOL を測定した調査とは言えない。このため、製造販売業者の方法は妥当ではないと考え、TTO 調査を元にした QOL 値は採用しなかった。分析モデルの 2 年目以降の BMI 増加により失われる QOL 値について、製造販売業者は欧州における 2 型糖尿病患者を対象にした EQ-5D-3L による研究結果を用いたが、公的分析では日本人を対象に EQ-5D-5L を用いて調査された研究である Takahara らの研究に基づく QOL 値を用いる方が妥当であると考えた。なお、Takahara らの先行研究に基づく QOL 値は、セマグルチド(リベルサス)の公的分析においても採用されている。

製造販売業者から提示された論点

・ CHD、Stroke のリスク式の補正について

公的分析は、Tanaka らが報告した、UKPDS risk engines と日本人 CHD リスクの比較(3.3 倍の乖離)を用いて外的妥当性を主張している。しかし、UKPDS risk engines は元々欧米人でもリスクの過大評価が報告されていること、また、UKPDS risk engines と企業分析の用いた UKPDS Outcomes Model 2 は異なるモデルであることより、Tanaka らの報告した、UKPDS risk engines と日本人の CHD リスクの比較を参照するのは妥当ではない。よって、公的分析のリスク補正には課題があり、企業の用いた UKPDS Outcomes Model 2 を積極的に変更する根拠はない。

・ QOL 値について

BMI が 35 を超えた場合のみに QOL が影響を受けるとする公的分析の設定は臨床的に妥当ではない。悪心が QOL に影響を与えないとする公的分析の設定も臨床的に妥当ではない。データがないことから影響がないことは導けない。臨床的にみて影響があるとみなされる場合、質に限界のあるデータであっても使用するべきであることから、企業の分析を採用すべきである。

以上を踏まえ、専門組織において議論を行い、主な論点として、CHD、Stroke のリスク式の補正および QOL 値について、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。

・ CHD、Stroke のリスク式の補正について

欧米人での合併症のデータと、日本人を含めた東アジア人での合併症のデータは、大きく異なると考えられ、企業が用いた UKPDS Outcomes Model 2 をもとにしつつ、日本の実態に合わせるために補正した公的分析結果を採用すべきと考える。

・ QOL 値について

企業が提示した論文では、体重が増えるごとに、直線的に QOL が低下するかは評価しておらず、BMI30 未満では QOL の変化は非常に小さいと考えられるので、BMI が 1 増えるごとに QOL が直線的に低下するという企業の主張は妥当ではないと考える。

上記専門組織の決定について、製造販売業者から、CHD、Stroke のリスク式の補正について及び QOL 値について不服意見が出された。専門組織は、下記の通り議論を行い、公的分析結果を採用した。

・ CHD リスクについては、企業が用いた UKPDS Outcomes Model 2 をもとにして、日本の実態に合わせるために補正した公的分析の結果がより妥当と考えられた。
・ 企業の説明を踏まえても、BMI が増えるごとに、直線的に QOL が低下するとの主張は臨床的な感覚と異なること、BMI と QOL についてはカテゴリー化した分析を行うことが妥当と考えられたこと、BMI が 25 から 35 の範囲においては QOL 値に有意差はないものの、仮にその差を分析に含めた場合であっても、その影響は限定的であると考えられた。

＜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）

中医協　総－４参考２
６．１１．１３

中医協　総－１
６．１０．９

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	7,407.40 円 （125ｍｇ１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(250μｇ0.5ｍＬ１筒) 565,154 円(500μｇ1ｍＬ１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）ゾ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。

・　<u>費用最小化分析の実施</u>

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、エンシトレル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、エンシトレルビル投与により短縮傾向が認められること、また、早期のエンシトレルビル投与は、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相関するため、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, エンシトレル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切れないが、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、エンシトレル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）

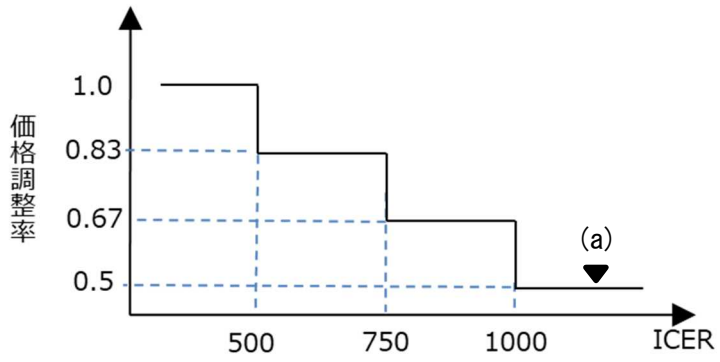
医薬品・医療機器等の費用対効果の総合的評価案について

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当な場合に限る）

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。CONTIUATION-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、CONTIUATION-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る。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を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も、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）

費用対効果評価対象品目（評価中のもの）　（令和６年１１月１３日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	収載時価格※1	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	現状
1	10	ゾルゲンスマ（ノバルティスファーマ）	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	Ｈ３（単価が高い）	2020/５/13	分析中断
2	40	パキロビッド（ファイザー）	SARS-CoV-2による感染症	12,538.60円（300１シート） 19,805.50円（600１シート）	５％	281億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2023/３/８	分析中断
3	44	ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム（日本ゴア合同会社）	※２	1,490,000 円	５％	92億円	Ｈ２（市場規模が50億円以上）	2023/７/５	公的分析中
4	45	リットフーロ（ファイザー）	円形脱毛症	5,802.40円（50mg１カプセル）	５％	156億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2023/８/23	公的分析中
5	46	フォゼベル（協和キリン）	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	234.10円（5mg１錠） 345.80円（10mg１錠） 510.90円（20mg１錠） 641.80円（30mg１錠）	40%	193億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2023/11/15	公的分析中
6	47	レクビオ（ノバルティスファーマ）	※３	443,548円	40%	195億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2023/11/15	公的分析中
7	48	ウゴービ（ノボ ノルディスク ファーマ）	※４	1,876円（0.25mg0.5mL１キット） 3,201円（0.5mg0.5mL１キット） 5,912円（1mg0.5mL１キット） 7,903円（1.7mg0.75mL１キット） 10,740円（2.4mg0.75mL１キット）	５％	328億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2023/11/15	公的分析中
8	49	エプキンリ（ジェンマブ）	※５	137,724円（4mg0.8mL１瓶） 1,595,363円（48mg0.8mL１瓶）	10%	307億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2023/11/15	公的分析中
9	50	レケンビ（エーザイ）	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	45,777円（200mg２mL１瓶） 114,443円（500mg0５mL１瓶）	45%	986億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2023/12/13	公的分析中
10	51	レブロジル（ブリストル・マイヤーズ スクイブ）	骨髄異形成症候群に伴う貧血	184,552円（25mg1瓶） 551,000円（75mg1瓶）	45%	123億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2024/４/10	企業分析中
11	52	トルカプ（アストラゼネカ）	※６	9,263.50円（160mg1錠） 11,244.30円（200mg1錠）	35%	103億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2024/5/15	企業分析中
12	53	エルレフィオ（ファイザー）	再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）	558,501円（44mg1瓶） 957,222円（76mg1瓶）	10%	165億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2024/5/15	企業分析中

※１　収載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。
※２　主な使用目的：本品は胸部下行大動脈病変のうち一定の要件をみたす疾患の治療に用いられるステントグラフト及びデリバリーカテーテルからなるステントグラフトシステムである。
※３　効能・効果：家族性高コレステロール血症、高コレステロール血
　　ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。
　　・心血管イベントの発現リスクが高い
　　・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない
※４　効能・効果：肥満症
　　ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。
　　・BMIが27kg/m^{2}以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する
　　・BMIが35kg/m^{2}以上
※５　効能・効果：再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 ぴまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫
※６　効能・効果：内分泌療法後に増悪した*PIK3CA*、*AKT1*又は*PTEN*遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和６年１１月１３日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	収載時価格※1	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	現状
13	54	ビロイ（ｱｽﾃﾗｽ製薬）	CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌	54,502円（100mg1瓶）	5%	145億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2024/5/15	企業分析中
14	55	ブリィビアクト（ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ）	てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）	373.30円（25mg1錠） 609.30円（50mg1錠）	5%	178億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2024/8/7	分析前協議中
15	56	ケサンラ（日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ）	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	66,948円（350mg20mL1瓶 ）	5%	796億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2024/11/13	－
16	57	テッペーザ（ｱﾑｼﾞｪﾝ）	活動性甲状腺眼症	979,920円（500mg1瓶）	45%	494億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2024/11/13	－
17	58	アウィクリ（ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ）	インスリン療法が適応となる糖尿病	2,081円（300単位1キット）	5%	131億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2024/11/13	－
18	59	トロデルビ（ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ）	化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	187,195円（200mg1瓶）	40%	93億円	Ｈ２（市場規模が50億円以上）	2024/11/13	－

費用対効果評価終了品目（令和６年１１月１３日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	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	調整前価格	調整後価格	適用日
1	1	テリルジー100エリプタ（ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ）	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	236億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2019/5/15	4,183.50円（14吸入１キット） 8,853.80円（30吸入１キット）	4,160.80円（14吸入１キット） 8,805.10円（30吸入１キット）	2021/7/1
2	2	キムリア（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ）	白血病	72億円	Ｈ３（単価が高い）	2019/5/15	34,113,655円	32,647,761円	2021/7/1
3	3	ユルトミリス（ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ）	発作性夜間ヘモグロビン尿症	331億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2019/8/28	730,894円	699,570円	2021/8/1
4	4	ビレーズトリエアロスフィア（ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ）	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	189億円	Ｈ５（テリルジーの類似品目）	2019/8/28	4,150.30円	4,127.60円	2021/7/1
5	12	エナジア（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ）	気管支喘息	251億円	Ｈ５（テリルジーの類似品目）	2020/8/19	291.90円（中用量） 333.40円（高用量）	290.30円（中用量） 331.50円（高用量）	2021/7/1
6	14	テリルジー200エリプ（ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ）	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	130億円	Ｈ５（テリルジーの類似品目）	2021/2/10	4,764.50円（14吸入１キット） 10,098.90円（30吸入１キット）	4,738.50円（14吸入１キット） 10,043.30円（30吸入１キット）	2021/7/1
7	16	イエスカルタ（第一三共）	リンパ腫	79億円	Ｈ５（キムリアの類似品目）	2021/4/14	34,113,655円	32,647,761円	2021/4/21
8	20	ブレヤンジ（ｾﾙｼﾞｰﾝ）	リンパ腫	82億円	Ｈ５（キムリアの類似品目）	2021/5/12	34,113,655円	32,647,761円	2021/5/19
9	5	トリンテリックス（武田薬品工業）	うつ病・うつ状態	227億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2019/11/13	168.90円（10mg錠） 253.40円（20mg錠）	161.70円（10mg錠） 242.50円（20mg錠）	2021/11/1
10	6	コララン（小野薬品工業）	慢性心不全	57.5億円	Ｈ２（市場規模が50億円以上）	2019/11/13	82.90円（2.5mg錠） 145.40円（5mg錠） 201.90円（7.5mg錠）	変更なし	－
11	11	エンレスト（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ）	慢性心不全	141億円	Ｈ５（コララン の類似品目）	2020/8/19	65.70円（50mg錠） 115.20円（100mg錠） 201.90円（200mg錠）	変更なし	－
12	21	ベリキューボ（ﾊﾞｲｴﾙ薬品）	慢性心不全	95億円	Ｈ５（エンレストの類似品目）	2021/8/4	131.50円（2.5mg錠） 230.40円（５mg錠） 403.80円（10mg錠）	変更なし	－
13	7	ノクサフィル※1（MSD）	深在性真菌症※2	112億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2020/4/8	3,109.10円（100mg錠）	3,094.90円（100mg錠）	2022/2/1
14	9	エンハーツ（第一三共）	乳癌、胃癌※3	129億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2020/5/13	168,434円	164,811円	2022/7/1
15	8	カボメティクス（武田薬品工業）	腎細胞癌、肝細胞癌※4	127億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2020/5/13	8,007.60円（20mg錠） 22,333.00円（60mg錠）	変更なし	－
16	13	リベルサス（ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ）	２型糖尿病	116億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2020/11/11	143.20円（３mg錠） 334.20円（７mg錠） 501.30円（14mg錠）	139.60円（３mg錠） 325.70円（７mg錠） 488.50円（14mg錠）	2022/11/1

※１　ノクサフィルは内用薬（ノクサフィル錠100mg）のみが費用対効果評価対象。
※２「造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防」及び「真菌症(侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫)の治療（侵襲性アスペルギルス症については令和３年９月27日に効能追加）」
※３　胃癌については令和２年９月25日に効能追加。
※４　肝細胞癌については令和２年11月27日に効能追加。

費用対効果評価終了品目（令和６年１１月１３日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	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	調整前価格	調整後価格	適用日
17	15	エムガルディ（日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ）	片頭痛	173億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/4/14	44,811円（120mg１mL１筒） 44,943円（120mg１mL１キット）	42,550円（120mg１mL１筒） 42,675円（120mg１mL１キット）	2023/6/1
18	22	アジョビ（大塚製薬）	片頭痛	137億円	Ｈ５（エムガルディの類似品目）	2021/8/4	41,167円（225mg1.5mL１筒） 41,167円（225mg1.5mL１キット）	39,090円（225mg1.5mL１筒） 39,090円（225mg1.5mL１キット）	2023/6/1
19	23	アイモビーグ（ｱﾑｼﾞｪﾝ）	片頭痛	153億円	Ｈ５（エムガルディの類似品目）	2021/8/4	41,051円（70mg１mL１キット）	38,980円（70mg１mL１キット）	2023/6/1
20	17	ポライビー（中外製薬）	リンパ腫	120億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/5/12	298,825円（30mg１瓶） 1,364,330円（140mg１瓶）	変更なし	－
21	19	アリケイス（ｲﾝｽﾒｯﾄﾞ）	肺非結核性抗酸菌症	177億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/5/12	42,408.40円	38,437.90円	2023/6/1
22	24	レベスティブ（武田薬品工業）	短腸症候群	60億円	Ｈ２（市場規模が50億円以上）	2021/8/4	79,302円（3.8mg１瓶）	73,683円（3.8mg１瓶）	2023/6/1
23	25	ベクルリー（ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ）	SARS-CoV-2による感染症	181億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/8/4	63,342円（100mg１瓶）	61,997円（100mg１瓶）	2023/6/1
24	18	ダラキューロ（ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ）	多発性骨髄腫、全身性ALアミロイドーシス	370億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/5/12	445,064円	変更なし	－
25	28	パドセブ（ｱｽﾃﾗｽ製薬）	尿路上皮癌	118億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/11/17	99,593円	91,444円	2023/6/1
26	26	Micra　経カテーテルペーシングシステム（日本ﾒﾄﾞﾄﾛﾆｯｸ）	※５	77億円	Ｈ２（市場規模が50億円以上）	2021/10/13	1,170,000円	1,070,000円	2023/11/1
27	29	Expedium Verse Fenestrated Screw　システム（ｼﾞｮﾝｿﾝ・ｴﾝﾄﾞ・ｼﾞｮﾝｿﾝ）	※６	76億円	Ｈ２（市場規模が50億円以上）	2021/12/8	101,000円	97,900円	2023/11/1
28	30	リフヌア（MSD）	難治性の慢性咳嗽	160億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	203.20円（45mg１錠）	187.50円（45mg１錠）	2023/11/1

※５　主な使用目的：本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカである。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。
※６　主な使用目的：本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、脊柱管狭窄症等）、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊椎側弯症等）を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。
当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

費用対効果評価終了品目（令和６年１１月１３日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	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	調整前価格	調整後価格	適用日
29	27	レットヴィモ（日本ｲｰﾗｲﾘｰ）	非小細胞肺癌、甲状腺癌※7、甲状腺髄様癌※7	156億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/11/17	3,680.00円（40mgカプセル） 6,984.50円（80mgカプセル）	3,674.10円（40mgカプセル） 6,973.30円（80mgカプセル）	2024/2/1
30	31	ピヴラッツ（ｲﾄﾞﾙｼｱﾌｧｰﾏｼｭｰﾃｨｶﾙｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ）	※８	138億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	80,596円（150mg6mL１瓶）	変更なし	－
31	32	ビンゼレックス（ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ）	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	120億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	156,408円（160mg１mL１キット） 156,408円（160mg１mL１筒）	変更なし	－
32	33	ウィフガート（ｱﾙｼﾞｪﾆｸｽｼﾞｬﾊﾟﾝ）	全身型重症筋無力症	377億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	421,455円（400mg20mL１瓶）	388,792円（400mg20mL１瓶）	2024/2/1
33	34	ジスバル（田辺三菱）	遅発性ジスキネジア	62億円	Ｈ２（市場規模が50億円以上）	2022/5/18	2,331.20円（40mgカプセル）	2,297.90円（40mgカプセル）	2024/2/1
34	35	オンデキサ（ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ）	※９	66億円	Ｈ２（市場規模が50億円以上）	2022/5/18	338,671円（200mg１瓶）	変更なし	－
35	36	ケレンディア（ﾊﾞｲｴﾙ）	２型糖尿病を合併する慢性腎臓病	264億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2022/5/18	149.10円（10mg錠） 213.10円（20mg錠）	143.90円（10mg錠） 205.80円（20mg錠）	2024/7/1
36	37	ラゲブリオ（MSD）	SARS-CoV-2による感染症	138億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2022/8/10	2,357.80円（200mgカプセル）	2,164.90円（200mgカプセル）	2024/7/1
37	38	ソーティクツ（ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ）	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	225億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2022/11/9	2,770.90円（6mg錠）	2,533.40円（6mg錠）	2024/8/1
38	39	テゼスパイア（ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ）	気管支喘息	145億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2022/11/9	176,253円（210mg1.91mL１筒） 178,182円（210mg1.91mL1キット）※10	169,058円（210mg1.91mL１筒） 170,987円（210mg1.91mL1キット）※10	2024/11/1
39	41	マンジャロ（日本ｲｰﾗｲﾘｰ）	２型糖尿病	367億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2023/3/8	1,924円（2.5mg0.5mL1キット） 3,848円（5mg0.5mL1キット） 5,772円（7.5mg0.5mL1キット） 7,696円（10mg0.5mL1キット） 9,620円（12.5mg0.5mL1キット） 11,544円（15mg0.5mL1キット）	変更なし	－
40	42	ゾコーバ（塩野義）	SARS-CoV-2による感染症	192億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2023/3/8	7,407.40円（125mg1錠）	7,090.00円（125mg1錠）	2025/2/1
41	43	ベスレミ（ﾌｧｰﾏｴｯｾﾝｼｱｼﾞｬﾊﾟﾝ）	真性多血症	163億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2023/5/17	297,259円（250μg0.5mL1筒） 565,154円（500μg0.5mL1筒）	272,587円（250μg0.5mL1筒） 518,246円（500μg0.5mL1筒）	2025/2/1

※７　甲状腺癌及び甲状腺髄様癌については令和４年２月25日に効能追加された。
※８　効能効果：脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制
※９　効能効果：直接作用型第Xa因子阻害剤（アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和
※10　テゼスパイア皮下注210mgペンは、テゼスパイア皮下注210mgシリンジの収載後、新キット製品として2023年11月22日に薬価収載され、H5区分として価格調整された。

中医協　総－５
６．１１．１３

医療機器の保険適用について（令和６年12月１日収載予定）

区分Ｃ１（新機能）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比	頁数
①	ClotTriever 血栓除去システム	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	1,050,000円	原価計算方式	有用性加算10%	0.53	4
②	SENTINEL 脳塞栓保護デバイス	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	520,000円	原価計算方式	－	1.02	9

区分Ｃ２（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比	頁数
①	VENOVO 静脈ステントシステム	株式会社メディコン	335,000円	類似機能区分比較方式	有用性加算10%	1.02	13

臨床検査の保険適用について（令和６年 12 月１日収載予定）

		販売名	測定方法	参考点数	頁数
①	Ｅ３（新項目）	AmoyDx FGFR2 Gene Break-apart FISH プローブキット	FISH 法 （Break-apart 法）	Ｎ００５－２　ALK 融合遺伝子標本作製 希少疾病等技術料係数 120/100	17
②	Ｅ３（新項目）	KBM ラインチェック APAP	イムノクロマト法 （定性）	Ｄ０１４　自己抗体検査 43 抗GM1IgG抗体、抗GQ1bIgG抗体 460点　２回分 希少疾病等技術料係数 150/100	20

ＰＥＴの保険適用について（令和６年 11 月 20 日収載予定）

	販売名	主な使用目的	関連技術料	頁数
①	アミヴィッド静注	・アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化 ・抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化	Ｅ１０１－２　ポジトロン断層撮影 ５　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） ロ　イ以外の場合　2,600 点 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） ４　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） ロ　イ以外の場合　3,725 点 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） ３　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） ロ　イ以外の場合　4,260 点	23
②	ビザミル静注	・アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化 ・抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化	Ｅ１０１－２　ポジトロン断層撮影 ５　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） ロ　イ以外の場合　2,600 点 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） ４　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） ロ　イ以外の場合　3,725 点 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） ３　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） ロ　イ以外の場合　4,260 点	29

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　ClotTriever 血栓除去システム
保険適用希望企業　　ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ClotTriever 血栓除去システム	C１ （新機能）	本品は重度の急性期症状を呈する深部静脈血栓症（血栓後症候群は除く）において、既存治療の実施が困難又は実施しても有効な治療効果が得られないと予想される患者を対象として、血流の再開を図るために使用する。

○　保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
ClotTriever 血栓除去システム	1,050,000 円	原価計算方式 有用性加算 10%	0.53	該当なし

○　加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント（試行案）

有用性加算

（ハ）：対象疾病の治療方法の改善

a.　既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる。

c.　既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い、若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減(時間短縮等)が著しく高い。

に１ポイントずつ該当し、合計２ポイント（1 ポイントあたり５％換算で 10％の加算）となる。

○　定義案

「133 血管内手術用カテーテル」の定義を下線部のとおり追加・変更する。

133 血管内手術用カテーテル

（１）血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル、末梢血管用ステントセット（３区分)、ＰＴＡバルーンカテーテル（９区分)、下大静脈留置フィルタセット（２区分)、冠動脈灌流用カテーテル、オクリュージョンカテーテ

ル（２区分）、血管内血栓異物除去用留置カテーテル（４区分）、血管内異物除去用カテーテル（６区分）、血栓除去用カテーテル（11 区分）、塞栓用コイル（７区分）、汎用型圧測定用プローブ、循環機能評価用動脈カテーテル、静脈弁カッタ（３区分）、頸動脈用ステントセット（２区分）、狭窄部貫通用カテーテル、下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル、血管塞栓用プラグ、交換用カテーテル、体温調節用カテーテル（２区分）、脳血管用ステントセット、脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム（２区分）及び血管形成用カテーテル（２区分）の合計 63 区分に区分する。

（２）～（９）　略

(10)　血栓除去用カテーテル

①　定義

次のいずれにも該当すること。

ア　薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「非中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「冠動脈向け注入用カテーテル」又は「中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。

イ　血管又は冠動脈の血栓又は塞栓による閉塞状態の解除を目的に血管内に挿入して使用するカテーテルであること。

ウ　経皮的冠動脈形成術用カテーテルに該当しないこと。

②　機能区分の考え方

構造、使用目的及び使用部位により、バルーン付き（３区分）、残存血栓除去用、経皮的血栓除去用（３区分）及び脳血栓除去用（４区分）の合計 11 区分に区分する。

③　機能区分の定義

ア～エ　略

オ　経皮的血栓除去用

ⅰ　標準型

次のいずれかに該当すること。

a　経皮的に末梢血管の血栓を除去又は破砕する際に使用するカテーテルであること。

b　冠動脈の血栓を吸引除去することを目的に使用するカテーテルであること。

c　冠動脈の血栓を溶解除去することを目的に使用するカテーテルであること。

d　ⅱ及びⅲに該当しないこと。

ⅱ　破砕吸引型

次のいずれにも該当すること。

a　経皮的に下肢動脈、上腸間膜動脈又は深部静脈の血栓を吸引除去する際に使用するカテーテルであること。

b　血栓を吸引するためのカテーテルと、血栓の吸引を補助するためのワイヤからなること。

ⅲ　分離捕捉型

次のいずれにも該当すること。

a　経皮的に深部静脈の血栓を分離し捕捉除去する際に使用するカテーテルであること。

b　自己拡張能を持つ網状のワイヤと、分離した血栓を捕捉するためのバッグからなること。

カ　略

（11）～（23）　略

○　留意事項案

「133 血管内手術用カテーテル」の留意事項を下線部のとおり追加・変更する。

133 血管内手術用カテーテル

（６）血栓除去用カテーテル

ア　経皮的血栓除去用 ⅱ 破砕吸引型、ⅲ 分離捕捉型又は脳血栓除去用は、１回の手術に対し、３本を限度として算定する。

イ　経皮的血栓除去用 ⅱ 破砕吸引型、ⅲ 分離捕捉型又は脳血栓除去用は、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。

ウ　経皮的血栓除去用 ⅱ 破砕吸引型、ⅲ 分離捕捉型又は脳血栓除去用を使用するに当たっては、関係学会の定める実施基準に準じること。

エ　略

○　関連技術料

Ｋ６１９ 静脈血栓摘出術

２ その他のもの（観血的なもの） 13,100 点

［参考］

○　企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ClotTriever 血栓除去システム	1,938,000 円	原価計算方式 有用性加算 20%	0.97

○　準用技術料

Ｋ６１９―２ 総腸骨静脈及び股静脈血栓除去術 32,100 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：565 人

○　本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：198 人

予測販売金額：5.91 億円

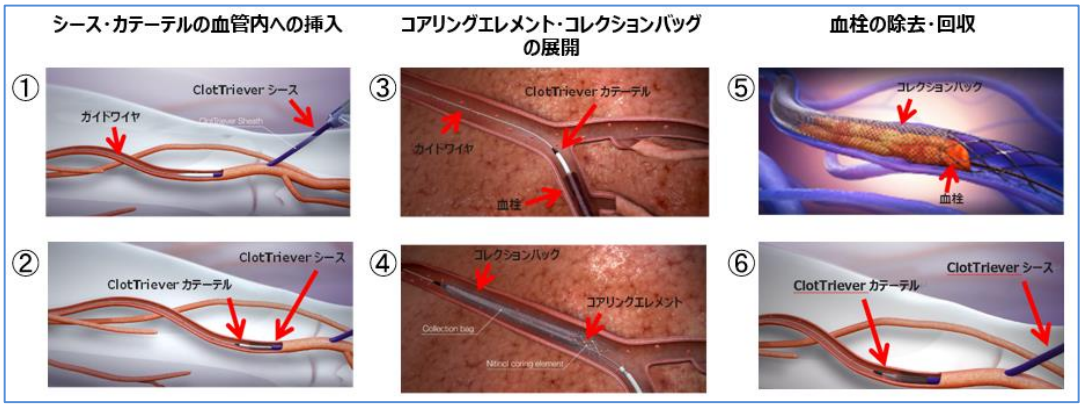
○　諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
ClotTriever 血栓除去システム	18,000 米ドル（2,538,000 円）	12,000 英ポンド（2,100,000 円）	12,000 ユーロ（1,824,000 円）	12,000 ユーロ（1,824,000 円）	18,000 豪ドル（1,674,000 円）	1,992,000 円

＊為替レート（令和５年３月～令和６年２月の日銀による為替レートの平均）

１米ドル＝ 141 円、１英ポンド＝ 175 円、１ユーロ= 152 円、１豪ドル= 93 円

製品概要

1 販売名	ClotTriever血栓除去システム
2 希望企業	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社
3 使用目的	本品は、重度の急性期症状を呈する深部静脈血栓症（血栓後症候群は除く）において、既存治療の実施が困難又は実施しても有効な治療効果が得られないと予想される患者を対象として、血流の再開を図るために使用する。
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 ・ 本品は、深部静脈血栓症における静脈血栓を経皮的に除去する機械的血栓除去カテーテルシステムである。  ＜手技の概要＞ 臨床上の安全性・有用性 ・ 本品は、機械的に血栓を取り除くことが可能なデバイスであり、病歴あるいは画像所見から血栓内に半器質化血栓（亜急性、acute on chronic）がある発症3ヶ月以内の患者に対して、臨床試験の結果に基づき有効であるとされている。 ・ 臨床試験において、本品を使用して、標的の静脈血栓の75%以上が除去された患者の割合（Marderスコア減少率による75%以上血栓が除去された割合）は、76.4%であった。また、リアルワールドデータでは、既収載品と比較して、輸血率の減少、術後の入院期間の短縮、30日以内の再入院率の低減が示された。 ＜血栓除去システムによる臨床アウトカムの違い＞

	本品	既収載品
輸血率	7.4%	15.8%
術後入院期間	3.5日	5.8日
30日以内の再入院率	10.3%	14.6%

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　SENTINEL 脳塞栓保護デバイス
保険適用希望企業　　ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
SENTINEL 脳塞栓保護デバイス	Ｃ１（新機能）	本品は、経カテーテル的大動脈弁置換術の際に生じる塞栓物質を捕捉、除去することを目的に、大動脈分岐部に一時的に留置する遠位塞栓防止デバイスである。

○　保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
SENTINEL 脳塞栓保護デバイス	520,000 円	原価計算方式	1.02	該当なし

○　定義案

「133　血管内手術用カテーテル」の定義を下線部のとおり変更する。

133　血管内手術用カテーテル

(1)～(23)　略

(24)　大動脈分岐部用フィルターセット

定義

次のいずれにも該当すること。

①　薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系塞栓捕捉用カテーテル」であること。

②　経カテーテル大動脈弁置換術中に飛散する塞栓物質の捕捉を目的として、経カテーテル大動脈弁置換術に際し、置換前に大動脈分岐部に一時的に留置する複数のフィルターを持つカテーテルであること。

○　留意事項案

「133　血管内手術用カテーテル」の留意事項を下記の通り追加する。

133　血管内手術用カテーテル

(1)～(14)　略

(15)　大動脈分岐部用フィルターセット

(1)　関連学会の定める適正使用指針に従って、経カテーテル大動脈弁置換術中の塞栓物質に対する予防的措置が必要と判断される場合に限り算定できる。

(2)　血管病変部の画像所見等を踏まえ、大動脈分岐部用フィルターセットの使用が適切である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。

○　関連技術料

Ｋ５５５－２　経カテーテル弁置換術

１ 経心尖大動脈弁置換術　　61,530 点

２ 経皮的大動脈弁置換術　　39,060 点

３ 経皮的肺動脈弁置換術　　39,060 点

注　手術に伴う画像診断及び検査の費用は算定しない。

○　留意事項案

（１）「１」及び「２」については、経カテーテル人工生体弁セットを用いて大動脈弁置換術を実施した場合に算定する。

（２）「１」及び「２」については、大動脈分岐部用フィルターセットを用いて大動脈弁置換術中の塞栓物質に対する予防的措置を行った場合に算定する。

（~~２~~３）「３」については、関連学会の定める適正使用基準に従って、経カテーテル人工生体弁セット又は経カテーテル人工生体弁セット（ステントグラフト付き）を用いて肺動脈弁置換術を実施した場合に算定する。

［参考］

○　企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
SENTINEL 脳塞栓保護デバイス	756,000 円	原価計算方式	1.49

○　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：30,806 人

○　本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：1,664 人

予測販売金額：12.6 億円

○　諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
SENTINEL 脳塞栓保護デバイス	4,000 米ドル（598,400 円）	2,527 英ポンド（475,329 円）	2,860 ユーロ（462,462 円）	2,884 ユーロ（466,343 円）	5,500 豪ドル（537,900 円）	508,087 円

＊為替レート（令和５年９月～令和６年８月の日銀による為替レートの平均）

１米ドル＝149.6 円、１英ポンド＝188.1 円、１ユーロ=161.7 円、１豪ドル＝97.8 円

製品概要

1 販売名	SENTINEL脳塞栓保護デバイス
2 希望企業	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
3 使用目的	本品は、経カテーテル的大動脈弁置換術の際に生じる塞栓物質を捕捉、除去することを目的に、大動脈分岐部に一時的に留置する遠位塞栓防止用デバイスである。
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 ・ 本品は、経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVR）の術中に生じる塞栓物質を捕捉する遠位塞栓防止デバイスである。 形状・構造 フィルタ ディスタルフィルタ（左総頸動脈） プロキシマルフィルタ（腕頭動脈） 角度調整シース（大動脈分岐用角度調整） デリバリーデバイス 塞栓物質 捕捉 イメージ 腕頭動脈 左総頸動脈 本品 左鎖骨下動脈 塞栓物質 大動脈分岐部 TAVR カテーテル 捕捉・除去した塞栓物質 例 臨床上の安全性・有用性 ・ 本品は、大規模前向き多施設共同無作為化比較対照試験で、障害を伴う脳卒中を1.3%から0.5%へ、統計学的に有意に減少させた。また、本品はTAVR実施症例の約99%で塞栓物質を捕捉した。 ・ 本品群における主要血管合併症は0.1%で、全死亡、神経学的合併症、急性腎障害の発生率についても対照群との差はなかった。 ・ 本品の適正使用指針において、患者選択基準、実施施設及び実施医師について要件が求められている。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　VENOVO 静脈ステントシステム
保険適用希望企業　　株式会社メディコン

販売名	決定区分	主な使用目的
VENOVO 静脈ステントシステム	C2（新機能・新技術）	本品は既存療法では治療困難な症候性腸骨大腿静脈流出障害に対し、腸骨大腿静脈の内腔を確保するために用いる。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
VENOVO 静脈ステントシステム	335,000 円	133 血管内手術用カテーテル (2) 末梢血管用ステントセット ①一般型 有用性加算 10%	1.02	該当なし

○　特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について（令和６年２月 14 日保発 0214 第３号、抜粋）

新規機能区分の基準材料価格を設定するに当たり、長さや面積、体積等が異なるものの、基本的な構成素材等が同一である既収載品が属する既存機能区分がある場合には、当該既存機能区分を類似機能区分として、製品の長さや面積、体積等により類似機能区分の基準材料価格を按分した額を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とすることができる。

○　加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント（試行案）

有用性加算

ハ 対象疾病又は負傷の治療方法の改善について

a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性などの理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる。

b. 対象疾病に対する標準的治療として今後位置づけられる。

各１ポイント該当し、合計２ポイント（１ポイントあたり５％換算）で 10%の加算）となる。

○　定義案

230　静脈用ステントセット

定義

次のいずれにも該当すること。

(1)　薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(07)　内臓機能代用器」であって、一般的名称が「静脈用ステント」であること。

(2)　既存療法では治療困難な症候性腸骨大腿静脈流出障害に対し、腸骨大腿静脈の内腔を確保することを目的に、経血管的に挿入され、体内に留置するステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

○　留意事項案

230　静脈用ステントセット

(1)　静脈用ステントセットは、深部静脈血栓症患者のうち、本品による治療が医学的に必要であると判断された患者に対して、経血管的に腸骨大腿静脈の内腔を確保することを目的に使用した場合に限り、１回の手術に対して２個を限度として算定できる。

(2)　静脈用ステントセットは、関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。

○　準用技術料

Ｋ６１９－２　総腸骨静脈及び股静脈血栓除去術　32,100 点

○　留意事項案

静脈用ステント留置術は、既存療法では治療困難な症候性腸骨大腿静脈流出障害の患者に対し、関連学会の定める適正使用指針を遵守して、静脈ステントセットを用いて実施した場合、本区分の所定点数を準用して算定する。

［参考］

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
VENOVO 静脈ステントシステム	495,000 円	原価計算方式 有用性加算 25%	1.5

○ 準用技術料

Ｋ６１９－２　総腸骨静脈及び股静脈血栓除去術　32,100 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：２年度

推定適用患者数：623 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：２年度

本医療機器使用患者数：312 人

予測販売金額：1.98 億円

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
VENOVO 静脈ステントシステム	8,125 米ドル (1,212,656 円)	1,754 英ポンド (329,806 円)	2,515 ユーロ (406,569 円)	2,110 ユーロ (341,097 円)	2,481 豪ドル (242,825 円)	330,000 円

＊為替レート（令和５年９月～令和６年８月の日銀による為替レートの平均）

１米ドル＝149 円、１英ポンド＝188 円、１ユーロ=162 円、１豪ドル=97.9 円

製品概要

1 販売名	VENOVO静脈ステントシステム
2 希望企業	株式会社メディコン
3 使用目的	本品は既存療法では治療困難な症候性腸骨大腿静脈流出障害に対し、腸骨大腿静脈の内腔を確保するために用いる。
4 構造・原理	製品特徴 出典:企業提出資料 ・ 本品は、腸骨大腿静脈の内腔を確保するために用いる自己拡張型ニチノールステントである。 ・ 従来の動脈用ステントとは異なり、静脈用ステントには、①大口径、②柔軟性と圧迫への抵抗力のバランス、③マイグレーションの防止機構に配慮されて設計されている。  ＜ステント本体＞  ＜デリバリーシステム＞ 臨床上の安全性・有用性 ・ 本品は、標準治療が奏功しない症候性腸骨大腿静脈流出障害患者に対し、閉塞性循環不全を改善することが示されている。 ・ 静脈血栓後症候群の患者及び非血栓性病変の患者の複合集団を対象とした本品の臨床試験において、主要有効評価項目である手技後12ヶ月時における一次開存率は、88.3% [90%信頼区間82.4-94.2]であった。さらに、ベースラインからのVCSS疼痛スコアの変化量は-1.7、CIVIQ-20スコアの変化量は-15.7であり、本品の使用により下肢疼痛の軽減やQOLの改善を認めた。

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　　AmoyDx FGFR2 Gene Break-apart FISH プローブキット
保険適用希望企業　　日本ステリ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
AmoyDx FGFR2 Gene Break-apart FISH プローブキット	Ｅ３ （新項目）	がん組織中のFGFR2融合遺伝子の検出（タスルグラチニブコハク酸塩の胆道癌患者への適応を判定するための補助に用いる）

○　保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
FGFR2 融合遺伝子標本作製	FISH 法（Break-apart 法）	7,850 点	Ｎ００５－２　ALK 融合遺伝子標本作製 希少疾病等技術料係数 120/100

○　希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に係る技術料の設定方法

(2)　想定される検査回数が少ない医薬品の適応判定に用いる体外診断用医薬品である場合

予想年間算定回数が 600 回以上 800 回未満の場合、120/100

○　留意事項案

Ｎ００５－２　ALK 融合遺伝子標本作製の留意事項に以下を追加する。

Ｎ００５－２　ALK 融合遺伝子標本作製

（１）　ALK 融合遺伝子標本作製は、ALK 阻害剤の投与の適応を判断することを目的として、FISH 法により遺伝子標本作製を行った場合に、当該薬剤の投与方針の決定までの間に１回を限度として算定する。

（２）　FGFR2 融合遺伝子標本作製は、治癒切除不能な胆道癌患者を対象として、FGFR 阻害剤の投与の適応を判断することを目的として、FISH 法（Break-apart 法）により遺伝子標本作製を行った場合に、本区分の ALK 融合遺伝子標本作製を準用し、「希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に係る技術料の設定方法」に基づく係数 120/100 を乗じ算定する。なお、当該薬剤の投与方針の決定までの間に１回を限度とする。

［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
FGFR2 融合遺伝子標本作製	FISH 法（Break-apart 法）	12,000 点	N002-5 CCR4 タンパク（IHC） 希少疾病等技術料係数 120/100

○　推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：３年度

推定適用患者数：2,162 人

○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：３年度

本体外診断用医薬品使用患者数：721 人

予測販売金額：0.87 億円

製品概要

1 販売名	AmoyDx FGFR2 Gene Break-apart FISHプローブキット
2 希望企業	日本ステリ株式会社
3 使用目的	がん組織中の*FGFR2*融合遺伝子の検出（タスルグラチニブコハク酸塩の胆道癌患者への適応を判定するための補助に用いる）
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 ・ 本品は、FISH（Fluorescence *in situ* hybridization）法によりがん組織中の*FGFR2*融合遺伝子の検出を行う体外診断用医薬品である。 臨床上の有用性 ・ タスルグラチニブコハク酸塩（※）（選択的にチロシンキナーゼを阻害する抗悪性腫瘍剤）の治験において、化学療法歴があり、本品を用いた検査で*FGFR2*融合遺伝子陽性と判定された被験者（63例）に、タスルグラチニブコハク酸塩を経口投与した結果、客観的奏効率が、下記の通りであったことから、本品のコンパニオン診断薬としての有用性が示されている。 （※）*FGFR2*融合遺伝子を有する切除不能な胆道癌に対する希少疾病用医薬品として指定を受けている品目

	タスルグラチニブコハク酸塩（N=63）
客観的奏効率 (%) (90%CI)	30.2 (20.7, 41.0)

・ 本品により、*FGFR2*融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌患者に対して有効な治療がより実施されやすくなることが期待される。

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　　KBM ラインチェック APAP
保険適用希望企業　　コージンバイオ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
KBM ラインチェック APAP	Ｅ３（新項目）	血清中の抗GM-CSF抗体の検出（自己免疫性肺胞蛋白症の診断の補助）

○　保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
抗 GM-CSF 抗体	イムノクロマト法（定性）	1,380 点	Ｄ０１４ 自己抗体検査 43 抗GM1IgG抗体、抗GQ1bIgG抗体 460点　２回分 希少疾病等技術料係数150/100

○　希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に係る技術料の設定方法

(2)　想定される検査回数が少ない医薬品の適応判定に用いる体外診断用医薬品である場合

予想年間算定回数が 200 回未満の場合、150/100

○　留意事項案

Ｄ０１４　自己抗体検査

（１）～(30)　略

(31)　抗 GM-CSF 抗体は、自己免疫性肺胞蛋白症が疑われる患者に対して、イムノクロマト法により測定した場合に、区分番号「Ｄ０１４」自己抗体検査の「43」抗 GM1IgG 抗体、抗 GQ1bIgG 抗体の所定点数２回分を合算した点数を準用し、「希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に係る技術料の設定方法」に基づく係数 150/100 を乗じ算定する。なお、診断時に１回に限り算定でき、経過観察時は算定できない。

［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 GM-CSF 抗体	イムノクロマト法 （定性）	1,500 点	Ｄ０１４　自己抗体検査　47　抗アクアポリン 4 抗体 1,000 点 希少疾病等技術料係数 150/100

○　推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：４年度

推定適用患者数：120 人

○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：４年度

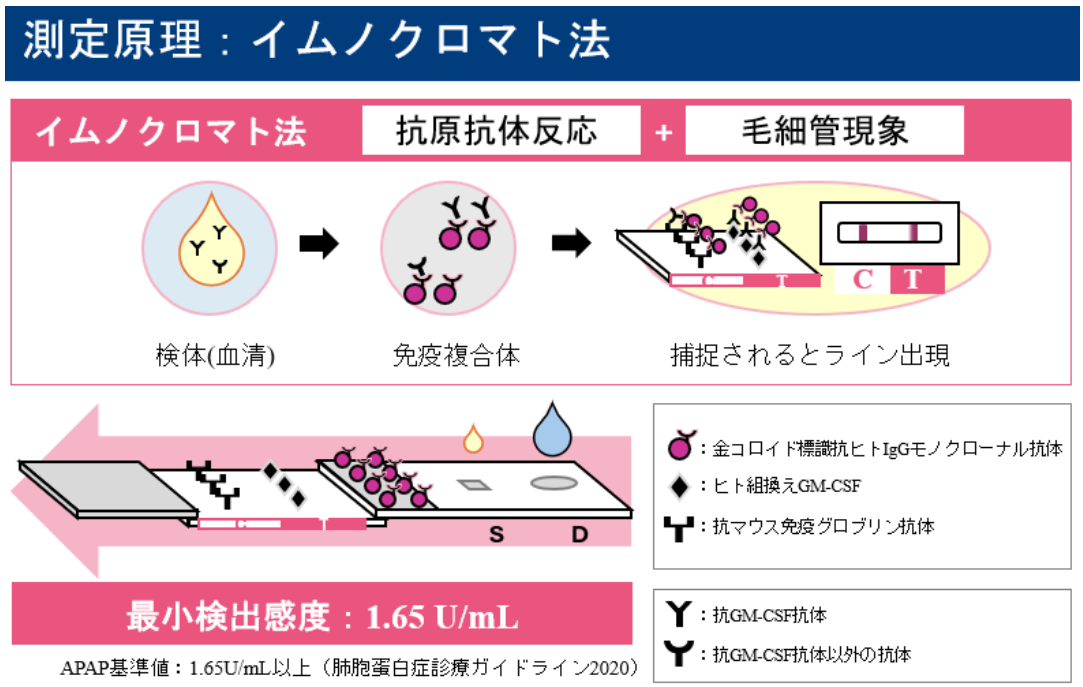
本体外診断用医薬品使用患者数：120 人

予測販売金額：180 万円

製品概要

1 販売名	KBMラインチェックAPAP
2 希望企業	コージンバイオ株式会社
3 使用目的	血清中の抗GM-CSF抗体の検出（自己免疫性肺胞蛋白症の診断の補助）
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 ・ 本品は、イムノクロマト法により血清の抗GM-CSF抗体の検出を行う体外診断用医薬品である。 臨床上の有用性 ・ 本品は、抗GM-CSF抗体を検出し、自己免疫性肺胞蛋白症の診断の補助に用いることができる。 ・ 本品により、自己免疫性肺胞蛋白症に対して有効な治療である、遺伝子組換えヒト顆粒球マクロファージコロニー刺激因子（サルグラモスチム）吸入療法がより実施されやすくなることが期待される。

カットオフ値1.65 U/mLでの自己免疫性肺胞蛋白症の診断	
感度	**特異度**
100%	**97.6%**



ポジトロン断層撮影に係る算定留意事項について（案）

販売名　　アミヴィッド静注
保険適用希望企業　　ＰＤＲファーマ株式会社

販売名	主な使用目的
アミヴィッド静注	・アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化 ・抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化

○　関連技術料

Ｅ１０１－２　ポジトロン断層撮影

５　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）

ロ　イ以外の場合　2,600 点

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）

４　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）

ロ　イ以外の場合　3,725 点

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）

３　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）

ロ　イ以外の場合　4,260 点

○　留意事項案

Ｅ１０１－２ ポジトロン断層撮影、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）及び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）の留意事項を下線部のとおり変更する。

Ｅ１０１－２　ポジトロン断層撮影

（1）～（5）　省略

（6）　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合

ア　「5」のアミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）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~~効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適

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~~効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品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、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~~効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品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、さらに１回に限り算定できる。なお、この場合においては、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。

イ　略

ウ　「５」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記アの場合については、効能又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドＰＥＴイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドＰＥＴイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

エ　「５」の「ロ」イ以外の場合については、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに１回に限り算定できる。

オ　「５」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記エの場合については、効能又は効果として、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドＰＥＴイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドＰＥＴイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

カ　~~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、~~「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）の「４」アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）又は「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）の「３」アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

（７）～（８）　略

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）～（5）　省略

（6）　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合

ア　「４」のアミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）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~~効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定め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~~効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品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、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~~効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品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、さらに１回に限り算定できる。なお、この場合においては、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。

イ　略

ウ　「４」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記アの場合については、効能又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドＰＥＴイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドＰＥＴイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

エ　「４」の「ロ」イ以外の場合については、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに１回に限り算定できる。

オ　「４」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記エの場合については、効能又は効果として、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドＰＥＴイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドＰＥＴイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

カ　~~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、~~

「Ｅ１０１－２」ポジトロン断層撮影の「５」アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）又は「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）の「３」アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

（７）～（８）　略

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）～（４）　省略

（５）　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合

ア　「３」のアミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）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~~効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定め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~~効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品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、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~~効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品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、さらに１回に限り算定できる。なお、この場合においては、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。

イ　略

ウ　「３」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記アの場合については、効能又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドＰＥＴイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドＰＥＴイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

エ　「３」の「ロ」イ以外の場合については、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに１回に限り算定できる。

オ　「３」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記エの場合については、効能又は効果として、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドＰＥＴイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドＰＥＴイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

カ　~~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、~~「Ｅ１０１－２　ポジトロン断層撮影」の「５」アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）又は「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）の「４」アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

（６）～（７）　略

［参考］

○　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：68,571 人

○　医薬品の適応判定の補助に必要なポジトロン断層撮影に係る実施患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：7,671 人

製品概要

1 販売名	アミヴィッド静注
2 希望企業	PDRファーマ株式会社
3 使用目的	・アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化 ・抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 ・ 本品は、アミロイドPETイメージング剤を用いたポジトロン断層撮影（以下、「アミロイドPET」という。）に用いる放射性医薬品である。 臨床上の有用性 ・ 本品を用いたアミロイドPETは、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品（以下、「同剤」という。）に係る最適使用推進ガイドライン上、同剤の投与要否の判断等に用いられることが定められており、その臨床的位置づけは確立している。 ・ 本品の性能について、本品を用いたアミロイドPETとアミロイドベータ病理の相関を評価する目的とし、余命 6 ヵ月以内と診断されている患者及び認知機能が正常な被験者を対象とした非盲検非対称試験における、病理診断を真のスタンダードとした場合の感度等は下記のとおりであり、十分な性能が示された。

本品を用いたアミロイドPETの診断能

		病理診断 (modified CERAD)		合計
		陽性	陰性	
アミロイドPETの定性的評価	陽性	36	0	36
	陰性	3	20	23
合計		39	20	59

感度 [95%CI]	特異度 [95%CI]	陽性的中率 [95%CI]	陰性的中率 [95%CI]
92.3% [78%, 98%]	100% [80%, 100%]	100% [88%, 100%]	87% [65%, 97%]

ポジトロン断層撮影に係る算定留意事項について（案）

販売名　　ビザミル静注
保険適用希望企業　　日本メジフィジックス株式会社

販売名	主な使用目的
ビザミル静注	・アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化 ・抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化

○　関連技術料

Ｅ１０１－２　ポジトロン断層撮影

５　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）

ロ　イ以外の場合　2,600 点

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）

４　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）

ロ　イ以外の場合　3,725 点

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）

３　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）

ロ　イ以外の場合　4,260 点

○　留意事項案

Ｅ１０１－２ ポジトロン断層撮影、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）及び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）の留意事項を下線部のとおり変更する。

Ｅ１０１－２　ポジトロン断層撮影

（1）～（5）　省略

（6）　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合

ア　「5」のアミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）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~~効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適

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~~効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品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、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~~効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品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、さらに１回に限り算定できる。なお、この場合においては、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。

イ　略

ウ　「５」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記アの場合については、効能又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドＰＥＴイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドＰＥＴイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

エ　「５」の「ロ」イ以外の場合については、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに１回に限り算定できる。

オ　「５」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記エの場合については、効能又は効果として、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドＰＥＴイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドＰＥＴイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

カ　~~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、~~「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）の「４」アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）又は「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）の「３」アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

（７）～（８）　略

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）～（5）　省略

（6）　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合

ア　「４」のアミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）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~~効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定め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~~効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品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、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~~効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品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、さらに１回に限り算定できる。なお、この場合においては、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。

イ　略

ウ　「４」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記アの場合については、効能又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドＰＥＴイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドＰＥＴイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

エ　「４」の「ロ」イ以外の場合については、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに１回に限り算定できる。

オ　「４」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記エの場合については、効能又は効果として、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドＰＥＴイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドＰＥＴイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

カ　~~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、~~

「Ｅ１０１－２」ポジトロン断層撮影の「５」アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）又は「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）の「３」アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

（７）～（８）　略

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）～（４）　省略

（５）　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合

ア　「３」のアミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）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~~効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定め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~~効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品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、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~~効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品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、さらに１回に限り算定できる。なお、この場合においては、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。

イ　略

ウ　「３」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記アの場合については、効能又は効果として、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドＰＥＴイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドＰＥＴイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

エ　「３」の「ロ」イ以外の場合については、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与終了の可否を検討する場合及び18か月を超える投与継続の可否を検討する場合は、それぞれの場合につき、さらに１回に限り算定できる。

オ　「３」の「ロ」イ以外の場合のうち、上記エの場合については、効能又は効果として、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いるものとして薬事承認を得ているアミロイドＰＥＴイメージング剤を使用した場合に限り算定する。なお、アミロイドＰＥＴイメージング剤の注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

カ　~~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、~~「Ｅ１０１－２　ポジトロン断層撮影」の「５」アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）又は「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）の「４」アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

（６）～（７）　略

［参考］

○　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：51,527 人

○　医薬品の適応判定の補助に必要なポジトロン断層撮影に係る実施患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：27,827 人

製品概要

1 販売名	ビザミル静注
2 希望企業	日本メジフィジックス株式会社
3 使用目的	・アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化 ・抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 ・ 本品は、アミロイドPETイメージング剤を用いたポジトロン断層撮影（以下、「アミロイドPET」という。）に用いる放射性医薬品である。 臨床上の有用性 ・ 本品を用いたアミロイドPETは、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品（以下、「同剤」という。）に係る最適使用推進ガイドライン上、同剤の投与要否の判断等に用いられることが定められており、その臨床的位置づけは確立している。 ・ 本品の性能について、本品を用いたアミロイドPETと死後脳の病理組織学的評価の比較を目的とし、剖検に同意した終末期患者を対象とした臨床試験における、病理診断を真のスタンダードとした場合の各読影医のアミロイドPETによる診断の感度、及び本品を用いたアミロイドPETによる診断の特異度の評価を目的とし、外国人健康成人を対象とした臨床試験における各読影医のアミロイドPETによる診断の特異度は、それぞれ下表のとおりであり、十分な性能を有することが示された。

本品を用いたアミロイドPETの診断能

	読影医1	読影医2	読影医3	読影医4	読影医5
感度 [95%CI]	81.4% [66.6%, 91.6%]	88.1% [74.4%, 96.0%]	93.0% [80.9%, 98.5%]	92.9% [80.5%, 98.5%]	88.4% [74.9%, 96.1%]

	読影医1	読影医2	読影医3	読影医4	読影医5
特異度 [95%CI]	100.0% [98.0%, 100.0%]	68.0% [60.6%, 74.7%]	99.4% [97.0%, 100.0%]	99.4% [97.0%, 100.0%]	98.9% [96.1%, 99.9%]

ドナネマブ(遺伝子組換え)製剤の投与に係る検査等の算定留意事項等の変更について(案)

[背景]

○　「ドナネマブ（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドライン」（案）においては、ドナネマブ(遺伝子組換え)製剤（以下、「同薬」という。）の投与の要否の判断に際し、「アミロイドＰＥＴ又は脳脊髄液（CSF）検査を実施し、アミロイドβ病理を示唆する所見」を確認することが求められている。

○　「アミロイドβ病理を示唆する所見」を確認するための検査のうち、放射性医薬品合成設備を用いるものは、「Ｅ１０１－２　ポジトロン断層撮影　５　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）　イ　放射性医薬品合成設備を用いた場合」、「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）　イ　放射性医薬品合成設備を用いた場合」及び「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）　イ　放射性医薬品合成設備を用いた場合」(以下、「同撮影料等」という。)として、CSF 検査は、「Ｄ００４　穿刺液・採取液検査 15 アミロイドβ42/40 比（髄液)」（以下、「同検査料」という。）として、保険適用されている。

○　同撮影料等に係る医療機器は、「放射性医薬品合成設備　ＦＡＳＴＩａｂ」、「放射性医薬品合成設備　ＦＡＳＴＩａｂ２」及び「放射性医薬品自動合成装置 Synthera+」（以下、「同医療機器等」という。）が、同検査料に係る体外診断用医薬品は、「ルミパルス　β-アミロイド１-４０」及び「ルミパルス　β-アミロイド１-４２」（以下、「同体外診断用医薬品等」という。）が、保険適用されている。

○　同医療機器等及び同体外診断用医薬品等の、令和６年 11 月５日時点における薬事上の使用目的は総－５－参考のとおりであり、これらを同薬の投与開始の判断に当たって用いることは妨げられていない。

○　以上を踏まえ、令和６年 10 月 10 日に開催した保険医療材料等専門組織で同医療機器等及び同体外診断用医薬品等の取扱いを検討し、以下の結論を得た。

・同撮影料等及び同検査料について、同薬の投与の要否を判断する目的に実施した場合に算定できるよう、同撮影料等に係る特定診療報酬算定医療機器の定義等及び同検査料の算定留意事項を、下記のとおり見直すことが妥当である。

[対応（案）]

○　同撮影料等に係る特定診療報酬算定医療機器の定義等及び同検査料の算定留意事項を、下記のとおり変更することとしてはどうか。

特定診療報酬算定医療機器の区分	定義			対応する診療報酬項目	
	薬事承認上の位置付け		その他の条件		
	類別	一般的名称			
フロルベタベン(^{18}F)又はフルテメタモル(^{18}F)注射剤合成装置	機械器具（10）放射性物質診療用器具	放射性医薬品合成設備	~~レカネマブ（遺伝子組換え）製剤~~効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的で実施されるアミロイドPETに使用するフロルベタベン(^{18}F)又はフルテメタモル(^{18}F)注射剤を合成可能なもの	E101-2	ポジトロン断層撮影 ５　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）
				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） ４　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）
				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） ３　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）

・　特定診療報酬算定医療機器の定義等について（令和６年３月５日 保医発 0305 第 11 号）（抄）

・　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（通知）（令和６年３月５日保医発 0305 第４号）（抄）

Ｄ００４　穿刺液・採取液検査

（１）～（12）　略

（13）　アミロイドβ42/40 比（髄液）

ア　「15」のアミロイド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~~効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品に係る厚生労働省の定め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~~効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品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、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~~効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品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、さらに１回に限り算定できる。なお、この場合においては、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。

イ　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す

る。

［参考］

○　特定診療報酬算定医療機器の定義等について（令和６年３月５日 保医発 0305 第 11 号）

特定診療報酬算定医療機器の区分	定義			対応する診療報酬項目	
	薬事承認上の位置付け		その他の条件		
	類別	一般的名称			
フロルベタベン(^{18}F)又はフルテメタモル(^{18}F)注射剤合成装置	機械器具（10）放射性物質診療用器具	放射性医薬品合成設備	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実施されるアミロイドPET に使用するフロルベタベン(^{18}F)又はフルテメタモル(^{18}F)注射剤を合成可能なもの	E 101-2	ポジトロン断層撮影 ５　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）
				E 101-3	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） ４　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）
				E 101-4	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） ３　アミロイドＰＥＴイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）

○　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）

（抄）

Ｄ００４ 穿刺液・採取液検査

（１）～（12） 略

(13) アミロイド β42/40 比（髄液）

ア 「15」のアミロイド 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、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、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、さらに１回に限り算定できる。なお、この場合においては、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。

イ 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する。

中医協 総－５－参考
６．１１．１３

2023 年 10 月 （第 1 版）

機械器具 10 放射性物質診療用器具

高度管理医療機器 放射性医薬品合成設備 JMDN 70009000

特定保守管理医療機器(設置管理医療機器) 放射性医薬品合成設備 FASTlab

(フルテメタモル合成用)

【警告】

フルテメタモル合成用カセットによる合成溶液使用前に必ずろ過滅菌を行うこと。ろ過滅菌に用いるフィルタはろ過滅菌後、患者への投与前までにフィルタ完全性試験を実施すること。[無菌性が担保されていないため]

【禁忌・禁止】

1. フルテメタモル(^{18}F)注射液の品質検定に適合しない場合はその注射液を投与しないこと[検定に適合しないものを投与すべきではない]。
2. フルテメタモル合成用カセットにより合成された溶液の成分(ポリソルベート 80 を含む)に対する過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観(FASTlab)

構造・構成ユニット

1. 構成
本装置は、以下のユニットにより構成される。
(1) 標準構成品
1) 合成装置本体
2) 管理用コンピュータ
3) 合成装置アクセサリ
4) フルテメタモル合成用カセット関連品
a) フルテメタモル合成用カセット
b) ウォータバッグ
c) ガスフィルタ
d) 40%アセトニトリルバイアル
e) 100%アセトニトリルバイアル
f) バッファーバイアル
g) ニードル(ロング)
h) 空気針及びフィルタ
(2) その他、使用者により調達される関連品
1) 滅菌用フィルタ(0.2μm)
2. 電気的定格
・合成装置本体
90-250VAC, 47-63 Hz, 300W
・管理用コンピュータ
100-240VAC, 1.5A, 50-60Hz
3. 電撃に対する保護の形式と程度
・合成装置本体
保護の形式： クラス I
クラス II (AC アダプタ接続時)
保護の程度： なし(装着部をもたない)
4. 本体寸法及び質量(WxDxH)
・合成装置本体
寸法(mm)：476x392x444
質量(kg)： 48

作動・動作原理

1. ^{18}F 生成
加速器(サイクロトロン等)で加速されたプロトンを[^{18}O]水に照射し、フッ化物イオンの形で放射性核種を生成する。
2. ^{18}F$^-$イオンの捕捉
^{18}F$^-$イオンを含む[^{18}O]水をフルテメタモル合成カセット内の[^{18}O]-水リザーバに注入し、フルテメタモル合成を開始する。[^{18}O]水が QMA カートリッジを通過することにより、^{18}F$^-$イオンがカートリッジに吸着、トラップされる。この際、[^{18}O]水はカートリッジを通過し、再使用のためにカセット外の[^{18}O]回収バイアルに回収される。その後、溶離液(350μL)を QMA カートリッジに通して^{18}F$^-$イオンを反応容器に溶出する。
3. 溶媒蒸発
^{18}F$^-$イオンを含む溶離液の溶媒を加熱し、蒸発させる。
4. 反応前駆体追加及び加熱
反応容器中の乾燥した残留物に、反応前駆体である AH111907(29mg/1mL DMSO 溶)を加え、加熱する。
5. ナトリウムメトキシド処理
1mL11%ナトリウムメトキシド(メタノール溶)を加え、加熱する。
未標識の疎水性前駆体は水溶性物質に変換される。
6. 脱保護
4M 塩酸を 600μL 加え、加熱する。保護基が脱保護される。
7. 固相抽出(SPE)精製
溶液を水 2mL で希釈し、C30(SPE)カーリッジ#1 を通し、フルテメタモル(^{18}F)をトラップする。
続いて 40%アセトニトリル 12mL 及び水 5mL を通し、不純物を洗い流す。
8. フルテメタモル(^{18}F)の溶出
100% アセトニトリル 2mL を C30(SPE)カートリッジ#1 に通しフルテメタモル(^{18}F)を溶出させる。続いてアミノカートリッジを通して水溶性物質をトラップし取り除く。さらにアセトニトリル 1mL で洗い流す。
9. 溶媒交換 1
水 5mL を加え希釈し、C30(SPE)カートリッジ#2 を通し、フルテメタモル(^{18}F)をトラップする。水 4mL を 3 回カートリッジに通し洗浄し、残留アセトニトリルを取り除く。
10. 溶媒交換 2
C30(SPE)カートリッジ#2 に 3.5mL エタノールを通し、フルテメタモル(^{18}F)を溶出させ、その後水 9.3mL を通す。
11. 最終生成物の調製
生成物がバッファーバイアルに注入される。
吸引・注入を繰り返し最終溶液を混合させる。
12. ろ過滅菌
分注プロセス前にバッファーバイアルに生成した最終生成物を滅菌用フィルタに通し、ろ過滅菌を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物の注射剤を製造するために用いる。

・[^{18}F]FDG の効能・効果は以下のとおりである。
① 悪性腫瘍の診断におけるグルコース代謝異常の評価
② 心筋のグルコース代謝能の評価

取扱説明書を必ずご参照ください。

DOC1717663 Rev.1

GE Healthcare Japan Corporation

③ てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域の確認
④ 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化

・[18F]フルテメタモルの効能・効果は、以下のとおりである。
アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の発症前診断を目的として無症候者に対して本剤を用いた PET 検査を実施しないこと。アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の発症予測に関する有用性は確立していない。

【使用方法等】

設置方法

設置は本装置を扱うための特別な訓練を受けたサービス担当者が行うこと。

使用方法

1. 合成装置の準備
2. ログインとシステムテスト
3. カセットの準備と確認
4. カセット等の取り付け
5. カセットテスト
6. 放射性物質受け入れ準備
7. 放射性物質の導入と合成
8. 合成完了及びカセットの洗浄
9. シーケンスの後処理とレポート作成
10. 合成後のルーチン(下記品質検定を行う)
11. カセットの取り外し
12. 管理用コンピュータのログオフ

＜フルテメタモル(18F)注射液の検定に関する事項＞

・使用者による品質検定項目
本装置によって合成された放射性同位元素標識化合物溶液を薬剤として用いるにあたり、使用者は以下の品質検定を実施しなければならない。以下に検定項目を示す。
本装置導入後、及び長期間使用しなかった場合は連続 3 ロットについて全ての試験を実施し、規格に適合していることを確認すること。

規格項目	規格	試験方法	頻度
外観・性状	無色～微黄色澄明	鉛ガラスを通して目視にて確認する。またはビデオカメラを用いて確認する。	合成毎
粒子の有無	認めない		
フルテメタモル(18F)確認試験	HPLC ラジオクロマトグラムのピークの保持時間が、フルテメタモル標準液により得られたピークと一致する	UV 検出器を備えた HPLC 法にて行う。	
半減期 1)	105~115 分	ガンマ線測定法による電離箱定量法により定量する。(放薬基一般試験法)	
放射能濃度(合成終了時)	18.5MBq/mL 以上 800MBq/mL 以下	測定された放射能より算出する。	
エタノール含有量	3.5-10.0% v/v	炎イオン化検出器を備えたガスクロマトグラフ法にて行う。	
残留アセトニトリル	410μg/ml 以下		
残留メタノール	3000μg/ml 以下		
フルテメタモル(GEH121015 含む)	2.00μg/mL 以下	UV 検出器を備えた HPLC 法にて行う。	
フルテメタモル及び類縁物質の総量	6.00μg/mL 以下		
放射化学的純度	93.0%以上	放射能検出器を備えた HPLC 法にて行う。	
不特定の放射化学的不純物の最大単一ピーク	3.0%以下		
pH	6.0～8.5	pH メータまたは pH 試験紙により測定する	
エンドトキシン 2)3)	15EU/ml 未満	日本、欧州及び米国薬局方に定めるエンドトキシン試験法を用いて行う。	合成毎
フィルタ完全性試験	製造元規格による	滅菌濾過後の滅菌フィルタをバブルポイント試験により確認する。	
無菌性 2)	菌の発育を認めない	日本薬局方に定める無菌試験法により行う。	合成毎(事後)
[18F]確認試験 1)	511keV にピークを認める。	ガンマ線スペクトロメータによるスペクトル測定法による。	1 回/年以上
放射性異核種	511keV 及び 1022keV 以外にピークを認めない。		

1) サイクロトロン、及びその他の加速器にて $H_2{}^{18}O$ をターゲット物質として 16.5MeV 程度のエネルギーを持つプロトン加速粒子を照射することによる核反応 $^{18}O(p,n)^{18}F$ で生産された ^{18}F を使用する。
使用されるターゲット容器の取り扱いメンテナンスは、各サイクロトロンメーカの取扱説明書に従い取り扱うこと。

2) 清浄環境が適切に管理されたサイクロトロン等加速器、ホットセルを使用し、通常の準備手順・合成操作を行うこと。

3) 予め反応干渉因子試験(阻害促進試験)を実施して希釈倍率の確認を行うこと。
・合成毎
毎回の合成後、臨床使用前に試験を実施する。
・1 回/年以上
1 年に一度以上の頻度で、定期的に試験を実施する。
試験頻度が「1 回/年以上」の試験項目に影響を与える設備の変更があった場合も実施する。
・合成毎(事後)
実使用前に、連続 3 ロットの製造を実施し、無菌であることを確認する。
その後は、合成毎に事後確認することで対応する。
適合しなかった場合は、その要因を排除した後、再度連続 3 ロットを試験し、適合することを確認する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 機器使用に関する事項
(1) RI 講習(放射性医薬品の取扱い等を含む)を受講すること。
(2) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
1) スイッチの接触状況、コードの接続、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。

2) 定められた手順により機器の準備を行うこと(取扱説明書を参照)。
3) 接液部に用いるディスポーザブル部品は新品を使用すること。
4) フルテメタモル合成用カセット等に異物混入などの異常が発見された場合は使用を中止すること。
(3) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
1) 機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
2)停電、緊急停止した場合は直ちに使用を中止すること。
(4) 機器の使用後は定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
(5) 機器は改造しないこと。
(6) フルテメタモル合成用カセット関連品の白箱に表示された使用期限を確認すること。フルテメタモル合成用カセット関連品に含まれる構成部品を別の合成に使用しないこと。
(7) 同一ホットセル内で複数の合成装置を用いる場合は 1 台目の合成終了後に 2 台目の合成を開始すること。
2. 設置場所の要件
充分な放射線遮蔽能力を有する放射線遮蔽箱(ホットセル)内に設置すること。
3. 作業環境の要件
「分子イメージング臨床研究に用いる PET 薬剤についての基準」(日本核医学会)の「I.製造基準」に準拠すること。

その他の注意

1. 組成・性状

成分	フルテメタモル(^{18}F)	
添加物	エタノール 塩化ナトリウム ポリソルベート 80	含有量※ 70μL 9.0 mg 4.98 mg

※0.014M リン酸塩緩衝液 1mL あたり
性状については、「フルテメタモル(^{18}F)注射液の検定に関する事項」を参照

2. 効能・効果
アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化
3. 用法・用量
通常、185MBq を静脈内に投与する。投与量(放射能)は最小 120MBq、最大 370MBq までとする。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞
フルテメタモル合成用カセットにより合成された溶液を患者に投与する場合、残存放射能の量に関わらず、10mL を超える投与は行わないこと。

4. 重要な基本的注意
(1) フルテメタモル(^{18}F)を用いた PET 検査の実施にあたっては、日本核医学会、日本認知症学会及び日本神経学会の定めるガイドライン「アミロイド PET イメージング剤合成装置の適正使用ガイドライン」に基づき、適切な対象者に検査を実施すること。
(2) アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の患者にはアミロイドベータプラークが認められるが、他の認知機能障害の患者や認知機能が正常な高齢者にもアミロイドベータプラークが存在することがあるため、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づき総合的に判断すること。
5. 副作用
国内外の臨床試験において 831 例中 46 例(6%)に副作用が認められた。主な副作用は以下のとおりであった。
(1) **重大な副作用**
アナフィラキシー様反応
アナフィラキシー様反応(0.1%)を起こすことがあるので問診を十分に行い、投与後は十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
(2) その他の副作用

	1~5%未満	0.5～1%未満
循環器	潮紅	血圧上昇
消化器		悪心
精神神経系		頭痛、浮動性めまい
その他		胸部不快感

6. 高齢者への投与
高齢者では生理機能が低下していることが多く、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
7. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
妊婦又は妊娠している可能性がある婦人には投与しないことが望ましい。
8. 小児等への投与
未熟児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)
9. 適用上の注意
(1) PET 画像の読影はフルテメタモルの読影者向けトレーニングプログラムを修了した医師により行うこと。
(2) PET 画像検査のオーダー及び読影結果を用いた診断はアルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症又はその他の認知症の専門医により行うこと。
(3) 撮像条件：投与後 90 分から撮像を開始する。撮像開始範囲は、投与後 60 分～120 分とする。投与量 185MBq における撮像時間は 20 分間とする。なお、撮像時間は、投与量、撮像機器、データ収集条件、画像再構成のアルゴリズム及びパラメータなどに依存する。
10. 薬物動態 [1)]
国内第 I 相試験は、健康成人 14 例、アルツハイマー病が疑われる(pAD)患者 8 例、計 22 例を対象に実施した。投与後 3.9 時間までの腸管及び尿の平均放射能量は投与放射能量の 41.0%(範囲：31.5～48.8%)であった。
腸管及び尿データを無限時間に外挿すると排泄放射能量の推定値は投与放射能量の 72.6%(範囲：56.3～94.0%)であった。排泄経路は主に腎臓(平均：40.3%、範囲：25～60%)で残りの放射能量は腸内容物(平均：32.4%、範囲：18.3～57%)に存在した。
放射能量の高い臓器に関して平均吸収線量を以下に示す。

臓器	吸収線量 (mGy/MBq)
膀胱壁	0.114
腎臓	0.075
肝臓	0.069
大腸上部壁	0.060
小腸壁	0.053
実効線量(mSv/MBq)	0.026

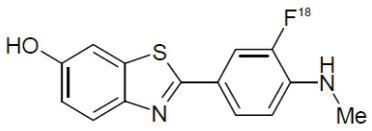
11. 臨床成績
(1) 国際共同第 II 相試験 [2)]
健康成人 25 例、健忘性軽度認知障害(aMCI)患者 20 例及び pAD 患者 25 例、計 70 例を対象とした本試験において、フルテメタモル(^{18}F)注射剤投与後の PET 撮像により、pAD 患者と健康成人との鑑別が可能であった。各被験者のベースライン時の診断(pAD 又は認知機能正常)を真の基準(SoT)として用いると、過半数での盲検化されたフルテメタモル(^{18}F)画像の視覚的読影結果(盲検化画像の読影医 5 名中最低 3 名の一致と定義)における感度は、日本人読影医で 88～92%、外国人の読影医で 92%であり、特異度は両読影医で 96～100%であった。
(2) 海外第 II 相試験 [3)]
健康成人 25 例、aMCI 患者 20 例及び pAD 患者 27 例、計 72 例を対象とした本試験において、フルテメタモル(^{18}F)注射剤投与後の PET 撮像により、pAD 患者と健康成人との鑑別が可能であった。各被験者のベースライン時の診断(pAD 又は認知機能正常)を SoT として用いると、過半数の盲検化されたフルテメタモル(^{18}F)画像の視覚的読影結果(盲検化画像の読影医 5 名中最低 3 名の一致と定義)の感度は 92%、特異度は 96%であった。
(3) 海外第 III 相試験
剖検に同意した終末期患者 180 名を対象とした臨床試験において、参照用の X 線コンピュータ断層撮影法(CT)による解剖学的画像がない状況で PET 画像の盲検下での視覚的読影を行ったところ、感度は 81～93%(平均値：88%)であった。この値は、剖検例 68 例の老人斑密度の死後評価を SoT として算出した。感度の両側 95%信頼区間の下限が、事前に定義された試験成功の

基準である 5 名の読影医のうち少なくとも 3 名で 70%超を満たしていたため、本試験の主要目的は達成された。特異度は 44～92%(中央値：88%)であった。[4)]
別の試験では健康成人 181 例を対象に撮像を実施し、そのすべての被験者から読影可能な画像を取得した。
5 名の独立した読影医によるフルテメタモル(^{18}F)画像に対する盲検下の読影結果での特異度の推定値は 100%、68%、99%、99%、99%であり、特異度の 95%信頼区間の下限が 5 名中 4 名の読影医で 95%を超えており、事前に定義された試験成功の基準(80%)を満たしていた。[5)]

12. 薬効薬理
[^{3}H]フルテメタモルは *in vitro* でのヒト脳ホモジネートアッセイにおいて線維性アミロイドβと結合することが示された。さらに *in vitro* にてインキュベートした AD 患者の脳組織切片において、[^{3}H]フルテメタモルは隣接する白質と比較して側頭皮質の灰白質に優先的に結合した。

13. 有効成分に関する理化学的知見
一般名：flutemetamol(^{18}F)(INN)

構造式：



放射性核種の特性
^{18}F：
- 物理的半減期：　109.77 分
- 主γ線エネルギー：　511keV

14. 主要文献及び文献請求先
1) 社内資料：日本人健康成人及びアルツハイマー病患者を対象とし、a)フルテメタモル(^{18}F)注射剤の安全性、生体内分布、及び内部被曝線量の評価、b)フルテメタモル(^{18}F)注射剤の撮像条件の最適化を目的とした第 I 相非盲検試験
2) 社内資料：アルツハイマー病の可能性が高い患者、健忘型軽度認知障害患者および健康成人を対象としたフルテメタモル(^{18}F)注射剤の脳内取り込みおよび安全性を評価するオープンラベル試験
3) Vandenberghe, R. et al.: Ann Neurol. 2010 Sep;68(3):319-29
4) Curtis C. et al. Phase 3 Trial of Flutemetamol Labeled With Radioactive Fluorine 18 Imaging and Neuritic Plaque Density. JAMA Neurol. 2015 Mar; 72(3): 287-94.
5) 社内資料：18 歳から 40 歳の若年健康成人を対象にフルテメタモル(^{18}F)注射剤による脳内アミロイドの存在の除外についての特異度を評価するための単一群非盲検多施設試験

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
住所：　〒108-0074　東京都港区高輪 4-10-18
メールアドレス：　vizamyl.ref@ge.com

【臨床成績】

本装置の有効性を指標として実施した臨床試験はないため、臨床成績は省略する。
[フルテメタモル(^{18}F)注射剤の臨床成績は、「その他の注意」の「臨床成績」の項参照]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

フルテメタモル合成用カセット関連品は 15～30℃において遮光保存する。
ただし、バッファーバイアルは－25～－10℃において遮光保存する。

有効期間

フルテメタモル合成用カセット関連品(バッファーバイアル除く)の有効期間は 10 ヶ月である。
バッファーバイアルの有効期間は 24 ヶ月である。

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 10 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

詳細及び保守部品の保有年数については取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1.装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
また、装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2.しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3.保守整備の概要

点検頻度	点検内容
1 ヶ月毎	^{18}F インレットピンチバルブのチューブ交換

業者による保守点検事項

点検頻度	点検内容
1 年毎	・ プランジャーO リングの交換 ・ 廃棄キャップ、廃棄瓶の交換 ・ ^{18}O リカバリーバイアルのチューブ交換 ・ 電子真空ゲージの点検 ・ 真空ポンプ性能の点検 ・ すべての内部バルブの点検 ・ ガス流量の点検 ・ ガス圧力レベルの点検 ・ ヒーターの点検 ・ シリンジドライバの点検 ・ 回転アクチュエータの点検 ・ 放射線検出器の校正
3 年毎	・ 全体メンテナンス実施

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：
GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
住所：　〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

・ 機器のトラブル及び保守に関する問い合わせ先：
カスタマーコールセンター
電話：　0120-055-919

・ 投与後の副作用等に関する問い合わせ先：
副作用コールセンター
電話：　0120-203-169
受付時間：　9:00-17:30(土日祝日を除く)

製造業者：　GEMS PET Systems AB
国名：　スウェーデン

製造業者：　GE ヘルスケア AS
国名：　ノルウェー

取扱説明書を必ずご参照ください。

2023 年 10 月 （第 1 版）

承認番号	23100BZX00015000

機械器具 10 放射性物質診療用器具

高度管理医療機器 放射性医薬品合成設備 JMDN 70009000

特定保守管理医療機器(設置管理医療機器) 放射性医薬品合成設備 FASTlab 2

(フルテメタモル合成用)

【警告】

フルテメタモル合成用カセットによる合成溶液使用前に必ずろ過滅菌を行うこと。ろ過滅菌に用いるフィルタはろ過滅菌後、患者への投与前までにフィルタ完全性試験を実施すること。[無菌性が担保されていないため]

【禁忌・禁止】

1. フルテメタモル(^{18}F)注射液の品質検定に適合しない場合はその注射液を投与しないこと[検定に適合しないものを投与すべきではない]。
2. フルテメタモル合成用カセットにより合成された溶液の成分(ポリソルベート 80 を含む)に対する過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観 (FASTlab 2)

構造・構成ユニット

1. 構成
本装置は、以下のユニットにより構成される。
(1) 標準構成品
1) 合成装置本体
2) 管理用コンピュータ
3) 合成装置アクセサリ
4) フルテメタモル合成用カセット関連品
a) フルテメタモル合成用カセット
b) ウォータバッグ
c) ガスフィルタ
d) 40%アセトニトリルバイアル
e) 100%アセトニトリルバイアル
f) バッファーバイアル
g) ニードル(ロング)
h) 空気針及びフィルタ
(2) その他、使用者により調達される関連品
1) 滅菌用フィルタ(0.2μm)
2. 電気的定格
・合成装置本体
24 VDC, 8.4A (100-240VAC から 24VDC に変換する外部トランスフォーマが同梱)
・ 管理用コンピュータ
100-240VAC, 1.5A, 50-60Hz
3. 電撃に対する保護の形式と程度
・合成装置本体
保護の形式： クラス III (SELV)
保護の程度： なし(装着部をもたない)
4. 本体寸法及び質量(WxDxH)
・合成装置本体
寸法(mm)： 549x400x281
質量(kg)： 42

作動・動作原理

1. ^{18}F 生成
加速器(サイクロトロン等)で加速されたプロトンを[^{18}O]水に照射し、フッ化物イオンの形で放射性核種を生成する。
2. ^{18}F$^-$イオンの捕捉
^{18}F$^-$イオンを含む[^{18}O]水をフルテメタモル合成カセット内の[^{18}O]-水リザーバに注入し、フルテメタモル合成を開始する。[^{18}O]水が QMA カートリッジを通過することにより、^{18}F$^-$イオンがカートリッジに吸着、トラップされる。この際、[^{18}O]水はカートリッジを通過し、再使用のためにカセット外の[^{18}O]回収バイアルに回収される。その後、溶離液(350μL)を QMA カートリッジに通して^{18}F$^-$イオンを反応容器に溶出する。
3. 溶媒蒸発
^{18}F$^-$イオンを含む溶離液の溶媒を加熱し、蒸発させる。
4. 反応前駆体追加及び加熱
反応容器中の乾燥した残留物に、反応前駆体である AH111907(29mg/1mL DMSO 溶)を加え、加熱する。
5. ナトリウムメトキシド処理
1mL11%ナトリウムメトキシド(メタノール溶)を加え、加熱する。
未標識の疎水性前駆体は水溶性物質に変換される。
6. 脱保護
4M 塩酸を 600μL 加え、加熱する。保護基が脱保護される。
7. 固相抽出(SPE)精製
溶液を水 2mL で希釈し、C30(SPE)カーリッジ#1 を通し、フルテメタモル(^{18}F)をトラップする。
続いて 40%アセトニトリル 12mL 及び水 5mL を通し、不純物を洗い流す。
8. フルテメタモル(^{18}F)の溶出
100% アセトニトリル 2mL を C30(SPE)カートリッジ#1 に通しフルテメタモル(^{18}F)を溶出させる。続いてアミノカートリッジを通して水溶性物質をトラップし取り除く。さらにアセトニトリル 1mL で洗い流す。
9. 溶媒交換 1
水 5mL を加え希釈し、C30(SPE)カートリッジ#2 を通し、フルテメタモル(^{18}F)をトラップする。水 4mL を 3 回カートリッジに通し洗浄し、残留アセトニトリルを取り除く。
10. 溶媒交換 2
C30(SPE)カートリッジ#2 に 3.5mL エタノールを通し、フルテメタモル(^{18}F)を溶出させ、その後水 9.3mL を通す。
11. 最終生成物の調製
生成物がバッファーバイアルに注入される。
吸引・注入を繰り返し最終溶液を混合させる。
12. ろ過滅菌
分注プロセス前にバッファーバイアルに生成した最終生成物を滅菌用フィルタに通し、ろ過滅菌を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物の注射剤を製造するために用いる。

・[^{18}F]FDG の効能・効果は以下のとおりである。
① 悪性腫瘍の診断におけるグルコース代謝異常の評価
② 心筋のグルコース代謝能の評価

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation

③ てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域の確認
④ 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化

・[^{18}F]フルテメタモルの効能・効果は、以下のとおりである。
アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の発症前診断を目的として無症候者に対して本剤を用いた PET 検査を実施しないこと。アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の発症予測に関する有用性は確立していない。

【使用方法等】

設置方法

設置は本装置を扱うための特別な訓練を受けたサービス担当者が行うこと。

使用方法

1. 合成装置の準備
2. ログインとシステムテスト
3. カセットの準備と確認
4. カセット等の取り付け
5. カセットテスト
6. 放射性物質受け入れ準備
7. 放射性物質の導入と合成
8. 合成完了及びカセットの洗浄
9. シーケンスの後処理とレポート作成
10. 合成後のルーチン(下記品質検定を行う)
11. カセットの取り外し
12. 管理用コンピュータのログオフ

＜フルテメタモル(^{18}F)注射液の検定に関する事項＞
・使用者による品質検定項目
本装置によって合成された放射性同位元素標識化合物溶液を薬剤として用いるにあたり、使用者は以下の品質検定を実施しなければならない。以下に検定項目を示す。
本装置導入後、及び長期間使用しなかった場合は連続 3 ロットについて全ての試験を実施し、規格に適合していることを確認すること。

規格項目	規格	試験方法	頻度
外観・性状	無色～微黄色澄明	鉛ガラスを通して目視にて確認する。またはビデオカメラを用いて確認する。	合成毎
粒子の有無	認めない		
フルテメタモル(^{18}F)確認試験	HPLC ラジオクロマトグラムのピークの保持時間が、フルテメタモル標準液により得られたピークと一致する	UV 検出器を備えた HPLC 法にて行う。	
半減期 1)	105~115 分	ガンマ線測定法による電離箱定量法により定量する。(放薬基一般試験法)	
放射能濃度(合成終了時)	18.5MBq/mL 以上 800MBq/mL 以下	測定された放射能より算出する。	
エタノール含有量	3.5-10.0% v/v	炎イオン化検出器を備えたガスクロマトグラフ法にて行う。	
残留アセトニトリル	410μg/ml 以下		
残留メタノール	3000μg/ml 以下		
フルテメタモル(GEH121015 含む)	2.00μg/mL 以下	UV 検出器を備えた HPLC 法にて行う。	合成毎
フルテメタモル及び類縁物質の総量	6.00μg/mL 以下		
放射化学的純度	93.0%以上	放射能検出器を備えた HPLC 法にて行う。	
不特定の放射化学的不純物の最大単一ピーク	3.0%以下		
pH	6.0～8.5	pH メータまたは pH 試験紙により測定する	
エンドトキシン 2)3)	15EU/ml 未満	日本、欧州及び米国薬局方に定めるエンドトキシン試験法を用いて行う。	合成毎
フィルタ完全性試験	製造元規格による	滅菌濾過後の滅菌フィルタをバブルポイント試験により確認する。	
無菌性 2)	菌の発育を認めない	日本薬局方に定める無菌試験法により行う。	合成毎(事後)
[^{18}F]確認試験 1)	511keV にピークを認める。	ガンマ線スペクトロメータによるスペクトル測定法による。	1 回/年以上
放射性異核種	511keV 及び 1022keV 以外にピークを認めない。		

1) サイクロトロン、及びその他の加速器にて $H_2{}^{18}O$ をターゲット物質として 16.5MeV 程度のエネルギーを持つプロトン加速粒子を照射することによる核反応 $^{18}O(p,n)^{18}F$ で生産された ^{18}F を使用する。
使用されるターゲット容器の取り扱いメンテナンスは、各サイクロトロンメーカの取扱説明書に従い取り扱うこと。
2) 清浄環境が適切に管理されたサイクロトロン等加速器、ホットセルを使用し、通常の準備手順・合成操作を行うこと。
3) 予め反応干渉因子試験(阻害促進試験)を実施して希釈倍率の確認を行うこと。
・合成毎
毎回の合成後、臨床使用前に試験を実施する。
・1 回/年以上
1 年に一度以上の頻度で、定期的に試験を実施する。
試験頻度が「1 回/年以上」の試験項目に影響を与える設備の変更があった場合も実施する。
・合成毎(事後)
実使用前に、連続 3 ロットの製造を実施し、無菌であることを確認する。
その後は、合成毎に事後確認することで対応する。
適合しなかった場合は、その要因を排除した後、再度連続 3 ロットを試験し、適合することを確認する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 機器使用に関する事項
(1) RI 講習(放射性医薬品の取扱い等を含む)を受講すること。
(2) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
1) スイッチの接触状況、コードの接続、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。

2) 定められた手順により機器の準備を行うこと(取扱説明書を参照)。
3) 接液部に用いるディスポーザブル部品は新品を使用すること。
4) フルテメタモル合成用カセット等に異物混入などの異常が発見された場合は使用を中止すること。
(3) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
1) 機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
2)停電、緊急停止した場合は直ちに使用を中止すること。
(4) 機器の使用後は定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
(5) 機器は改造しないこと。
(6) フルテメタモル合成用カセット関連品の白箱に表示された使用期限を確認すること。フルテメタモル合成用カセット関連品に含まれる構成部品を別の合成に使用しないこと。
(7) 同一ホットセル内で複数の合成装置を用いる場合は 1 台目の合成終了後に 2 台目の合成を開始すること。
2. 設置場所の要件
充分な放射線遮蔽能力を有する放射線遮蔽箱(ホットセル)内に設置すること。
3. 作業環境の要件
「分子イメージング臨床研究に用いる PET 薬剤についての基準」(日本核医学会)の「I.製造基準」に準拠すること。

その他の注意

1. 組成・性状

成分	フルテメタモル(^{18}F)	
添加物	エタノール 塩化ナトリウム ポリソルベート 80	含有量※ 70μL 9.0 mg 4.98 mg

※0.014M リン酸塩緩衝液 1mL あたり
性状については、「フルテメタモル(^{18}F)注射液の検定に関する事項」を参照

2. 効能・効果
アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化
3. 用法・用量
通常、185MBq を静脈内に投与する。投与量(放射能)は最小 120MBq、最大 370MBq までとする。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞
フルテメタモル合成用カセットにより合成された溶液を患者に投与する場合、残存放射能の量に関わらず、10mL を超える投与は行わないこと。

4. 重要な基本的注意
(1) フルテメタモル(^{18}F)を用いた PET 検査の実施にあたっては、日本核医学会、日本認知症学会及び日本神経学会の定めるガイドライン「アミロイド PET イメージング剤合成装置の適正使用ガイドライン」に基づき、適切な対象者に検査を実施すること。
(2) アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の患者にはアミロイドベータプラークが認められるが、他の認知機能障害の患者や認知機能が正常な高齢者にもアミロイドベータプラークが存在することがあるため、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づき総合的に判断すること。
5. 副作用
国内外の臨床試験において 831 例中 46 例(6%)に副作用が認められた。主な副作用は以下のとおりであった。
(1) **重大な副作用**
アナフィラキシー様反応
アナフィラキシー様反応(0.1%)を起こすことがあるので問診を十分に行い、投与後は十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
(2) その他の副作用

	1~5%未満	0.5～1%未満
循環器	潮紅	血圧上昇
消化器		悪心
精神神経系		頭痛、浮動性めまい
その他		胸部不快感

6. 高齢者への投与
高齢者では生理機能が低下していることが多く、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
7. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
妊婦又は妊娠している可能性がある婦人には投与しないことが望ましい。
8. 小児等への投与
未熟児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)
9. 適用上の注意
(1) PET 画像の読影はフルテメタモルの読影者向けトレーニングプログラムを修了した医師により行うこと。
(2) PET 画像検査のオーダー及び読影結果を用いた診断はアルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症又はその他の認知症の専門医により行うこと。
(3) 撮像条件：投与後 90 分から撮像を開始する。撮像開始範囲は、投与後 60 分～120 分とする。投与量 185MBq における撮像時間は 20 分間とする。なお、撮像時間は、投与量、撮像機器、データ収集条件、画像再構成のアルゴリズム及びパラメータなどに依存する。
10. 薬物動態 [1)]
国内第 I 相試験は、健康成人 14 例、アルツハイマー病が疑われる(pAD)患者 8 例、計 22 例を対象に実施した。投与後 3.9 時間までの腸管及び尿の平均放射能量は投与放射能量の 41.0%(範囲：31.5～48.8%)であった。
腸管及び尿データを無限時間に外挿すると排泄放射能量の推定値は投与放射能量の 72.6%(範囲：56.3～94.0%)であった。排泄経路は主に腎臓(平均：40.3%、範囲：25～60%)で残りの放射能量は腸内容物(平均：32.4%、範囲：18.3～57%)に存在した。
放射能量の高い臓器に関して平均吸収線量を以下に示す。

臓器	吸収線量 (mGy/MBq)
膀胱壁	0.114
腎臓	0.075
肝臓	0.069
大腸上部壁	0.060
小腸壁	0.053
実効線量(mSv/MBq)	0.026

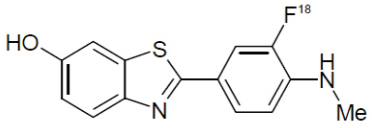
11. 臨床成績
(1) 国際共同第 II 相試験 [2)]
健康成人 25 例、健忘性軽度認知障害(aMCI)患者 20 例及び pAD 患者 25 例、計 70 例を対象とした本試験において、フルテメタモル(^{18}F)注射剤投与後の PET 撮像により、pAD 患者と健康成人との鑑別が可能であった。各被験者のベースライン時の診断(pAD 又は認知機能正常)を真の基準(SoT)として用いると、過半数での盲検化されたフルテメタモル(^{18}F)画像の視覚的読影結果(盲検化画像の読影医 5 名中最低 3 名の一致と定義)における感度は、日本人読影医で 88～92%、外国人の読影医で 92%であり、特異度は両読影医で 96～100%であった。
(2) 海外第 II 相試験 [3)]
健康成人 25 例、aMCI 患者 20 例及び pAD 患者 27 例、計 72 例を対象とした本試験において、フルテメタモル(^{18}F)注射剤投与後の PET 撮像により、pAD 患者と健康成人との鑑別が可能であった。各被験者のベースライン時の診断(pAD 又は認知機能正常)を SoT として用いると、過半数の盲検化されたフルテメタモル(^{18}F)画像の視覚的読影結果(盲検化画像の読影医 5 名中最低 3 名の一致と定義)の感度は 92%、特異度は 96%であった。
(3) 海外第 III 相試験
剖検に同意した終末期患者 180 名を対象とした臨床試験において、参照用の X 線コンピュータ断層撮影法(CT)による解剖学的画像がない状況で PET 画像の盲検下での視覚的読影を行ったところ、感度は 81～93%(平均値：88%)であった。この値は、剖検例 68 例の老人斑密度の死後評価を SoT として算出した。感度の両側 95%信頼区間の下限が、事前に定義された試験成功の

基準である 5 名の読影医のうち少なくとも 3 名で 70%超を満たしていたため、本試験の主要目的は達成された。特異度は 44～92%(中央値：88%)であった。[4)]
別の試験では健康成人 181 例を対象に撮像を実施し、そのすべての被験者から読影可能な画像を取得した。
5 名の独立した読影医によるフルテメタモル(^{18}F)画像に対する盲検下の読影結果での特異度の推定値は 100%、68%、99%、99%、99%であり、特異度の 95%信頼区間の下限が 5 名中 4 名の読影医で 95%を超えており、事前に定義された試験成功の基準(80%)を満たしていた。[5)]

12. 薬効薬理
[^{3}H]フルテメタモルは *in vitro* でのヒト脳ホモジネートアッセイにおいて線維性アミロイドβと結合することが示された。さらに *in vitro* にてインキュベートした AD 患者の脳組織切片において、[^{3}H]フルテメタモルは隣接する白質と比較して側頭皮質の灰白質に優先的に結合した。

13. 有効成分に関する理化学的知見
一般名：flutemetamol(^{18}F)(INN)

構造式：



放射性核種の特性
^{18}F：
- 物理的半減期：　109.77 分
- 主γ線エネルギー：　511keV

14. 主要文献及び文献請求先
1) 社内資料：日本人健康成人及びアルツハイマー病患者を対象とし、a)フルテメタモル(^{18}F)注射剤の安全性、生体内分布、及び内部被曝線量の評価、b)フルテメタモル(^{18}F)注射剤の撮像条件の最適化を目的とした第 I 相非盲検試験
2) 社内資料：アルツハイマー病の可能性が高い患者、健忘型軽度認知障害患者および健康成人を対象としたフルテメタモル(^{18}F)注射剤の脳内取り込みおよび安全性を評価するオープンラベル試験
3) Vandenberghe, R. et al.: Ann Neurol. 2010 Sep;68(3):319-29
4) Curtis C. et al. Phase 3 Trial of Flutemetamol Labeled With Radioactive Fluorine 18 Imaging and Neuritic Plaque Density. JAMA Neurol. 2015 Mar; 72(3): 287-94.
5) 社内資料：18 歳から 40 歳の若年健康成人を対象にフルテメタモル(^{18}F)注射剤による脳内アミロイドの存在の除外についての特異度を評価するための単一群非盲検多施設試験

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
住所：　〒108-0074　東京都港区高輪 4-10-18
メールアドレス：　vizamyl.ref@ge.com

【臨床成績】

本装置の有効性を指標として実施した臨床試験はないため、臨床成績は省略する。
[フルテメタモル(^{18}F)注射剤の臨床成績は、「その他の注意」の「臨床成績」の項参照]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

フルテメタモル合成用カセット関連品は 15～30℃において遮光保存する。
ただし、バッファーバイアルは－25～－10℃において遮光保存する。

有効期間

フルテメタモル合成用カセット関連品(バッファーバイアル除く)の有効期間は 10 ヶ月である。
バッファーバイアルの有効期間は 24 ヶ月である。

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 10 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

詳細及び保守部品の保有年数については取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1.装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
また、装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2.しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3.保守整備の概要

点検頻度	点検内容
1 ヶ月毎	^{18}F インレットピンチバルブのチューブ交換

業者による保守点検事項

点検頻度	点検内容
1 年毎	・ プランジャーO リングの交換 ・ 廃棄キャップ、廃棄瓶の交換 ・ ^{18}O リカバリーバイアルのチューブ交換 ・ 電子真空ゲージの点検 ・ 真空ポンプ性能の点検 ・ すべての内部バルブの点検 ・ ガス流量の点検 ・ ガス圧力レベルの点検 ・ ヒーターの点検 ・ シリンジドライバの点検 ・ 回転アクチュエータの点検 ・ 放射線検出器の校正
3 年毎	・ 全体メンテナンス実施

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：
GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
住所：　〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

・ 機器のトラブル及び保守に関する問い合わせ先：
カスタマーコールセンター
電話：　0120-055-919

・ 投与後の副作用等に関する問い合わせ先：
副作用コールセンター
電話：　0120-203-169
受付時間：　9:00-17:30(土日祝日を除く)

製造業者：　GEMS PET Systems AB
国名：　スウェーデン

製造業者：　GE ヘルスケア AS
国名：　ノルウェー

取扱説明書を必ずご参照ください。

添付文書

**2024 年 10 月 30 日改訂（第 4 版）（Aβ抗体薬投与後）
*2023 年 8 月 25 日改訂（第 3 版）

医療機器承認番号：30100BZX00169000

機械器具 10　放射性物質診療用器具
放射性医薬品合成設備（70009000）
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

放射性医薬品自動合成装置 Synthera+（[18F]FBB 合成用）

【 警告 】
フロルベタベン(^{18}F)（以下、「[^{18}F]FBB」という。）注射剤の製造に使用する試薬及び資材等は 1-3.合成に使用する原材料及び資材の項に記載されているものを使用すること

【 禁忌・禁止 】
[^{18}F]FBB 注射剤の品質検定結果、規格に適合しない場合はその注射剤を投与しないこと

【 1　形状・構造及び原理等 】

1.1　形状、構成

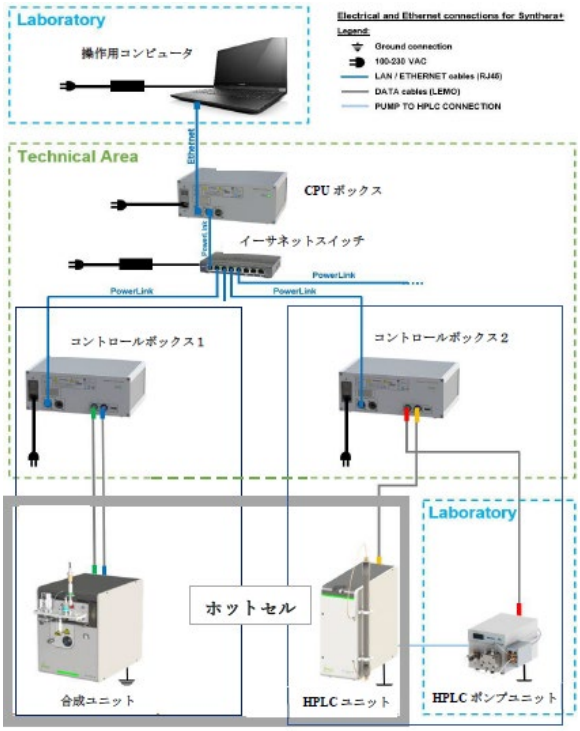


図 1.1　システム構成図

表 1-1　ユニットの形状

ユニット名	幅 (mm)	奥行 (mm)	高さ (mm)	重量 (kg)
操作用コンピュータ	~350	~250	~30	~2
CPU ボックス	280	197	116	~3
イーサネットスイッチ	~200	~150	~50	~0.5
コントロールボックス 1	280	197	116	~3
合成ユニット	178	271	247	~ 8
コントロールボックス 2	280	185	116	~3
HPLC ユニット	127	250	247	4.8
HPLC ポンプユニット	164	228	129	1.8

1.2　本品の電気的定格

表 1.2-1　Synthera+の電気的定格

ユニット名	電圧(V)	電力	周波数 (Hz)	ヒューズ容量 (A)
操作用コンピュータ	100-240 VAC	180 VA	50/60	-
CPU ボックス	100-240 VAC	150 VA	50/60	2 x T1.6A
イーサネットスイッチ	100-240 VAC	150 VA	50/60	-
コントロールボックス 1	100-240 VAC	150 VA	50/60	2 x T1.6A
合成ユニット	24 VDC	60 W	N/A	-
コントロールボックス2	100-240 VAC	150 VA	50/60	2 x T1.6A
HPLC ユニット	24 VDC	30 W	N/A	-
HPLC ポンプユニット	24 VDC	48 W	N/A	-

1.3　[^{18}F]FBB 注射剤の製造に使用する原材料及び資材

表 1.3 に[^{18}F]FBB 注射剤の製造に使用する原材料の情報を示す。これらの原材料等は指定業者からキットとして販売されているものを使用すること

表 1.3　[^{18}F]FBB 注射剤の製造に使用する原材料

呼称		品番及び仕様
IFP カセット		Synthera^{R}-Nucleophilic Integrated Fluidic Processor^{TM}
合成用原材料	Vial R1（^{18}F-F$^-$/QMA 溶離液）	品番：LMI-PI-0015-Vial R1-^{18}F-Eluent
	Vial R2（前駆物質溶解液）	品番：LMI-PI-0010-Vial R2-Acetonitrile
	Vial R3（Precusor:メシル酸 BOC スチルベン）	品番：LMI-PI-0010-Vial R3-Precursor
	Vial R4（加水分解液：HCl）	品番：LMI-PI-0010-Vial R4-HCl
	Syringe R5（PH 調製液：NaOH）	品番：LMI-PI-0015-Syringe R5-NaOH
	Vial R6（緩衝液）	品番：LMI-PI-0010- Vial R6-Buffer
	QMA cartridge（^{18}F-F$^-$の捕捉用）	品番：LMI-PI-0010-Preconditioned-Sep-Pak Light QMA cartridge
	Water bag（注射用蒸留水）	品番：LMI-PI-0010-Water bag
	3 mL Syringe（Vial R2 分注用）	品番：LMI-PI-0010-BD 3 mL Syringe
	25G needle	品番：LMI-PI-0010-FINE-JECT needle,25G x 1” x 2
	Airlock Filter（インジェクションループエアー混入防止）	品番：LMI-PI-0010-Airlock Filter, 13mm, 0.45µm
HPLC	Vial P1（剤形調製剤）	品番：LMI-PI-0030-Vial P1-Formulation base
	Vial P2（放射線分解防止剤）	品番：LMI-PI-0030-Vial P2-Scavenger
	Vial P3（濃度調製剤）	品番：LMI-PI-0030-Vial P3-Dilution Media

	Bottle1 （HPLC カラム移動相）	品番：LMI-PI-0030-Bottle1-p-HPLC ELUENT
	Bottle 2 （HPLC カラム洗浄液）	品番：LMI-PI-0030-Bottle 2-cleaning of p-HPLC
	BD 5 mL Syringe （Vial P2 分注用）	品番：LMI-PI-0030-BD 5 mL Syringe x 2
	BD 10 mL Syringe （Vial P3 分注用）	品番：LMI-PI-0030-BD 10 mL Syringe
	BD 20 mL Syringe （注射用蒸留水分注用）	品番：LMI-PI-0030-BD 20 mL Syringe
	Hypodermic-needle （Formulation vial ベント）	品番：LMI-PI-0030-Hypodermic-needle, 20Gx70 mm
	ベント針 （バイアル分注用）	品番：LMI-PI-0030-Venting needle with sterile filter x 4
	ミニスパイク （Bottle B1,B2 出口）	品番：LMI-PI-0030-Minispick with particle filter x 2
その他資材	製品バイアル	Product vial Allergy-30 mL Sealed sterile vial
	滅菌フィルター	Millipore-SLGVJM033RS
	製品バイアルベントフィルター	Millipore-SLFGI25LS
	Formulation vial 入口/出口ニードル	Spinal needle x 2, 18G x 90”

1.4　作動原理（[^{18}F]FBB 注射剤の製造）

（１）[^{18}F]FBB の合成スキーム

[^{18}F]FBB の合成スキームには、LMI 社（旧 Piramal 社）が開発した方法が使用されている。**図 1.4-1** にその合成スキームを示した。

[^{18}F]FBB は、メシル酸 t-ブトキシカルボニルスチルベンを前駆体とし、前駆体中のメシル酸基($CH_3SO_3^-$)が ^{18}F-F$^-$により置換され、続いて t-ブトキシカルボニル基（$(CH_3)_3C$-O-C(=O)$^-$）が塩酸で加水分解された後、中和工程を経て[^{18}F]FBB 合成液が得られる。中和後、合成液は HPLC ユニットに送られ、[^{18}F]FBB 画分が分取される。分取液は Formulation vail で剤形が調製された後、分注セルに送られ、ろ過滅菌されて製品バイアルに回収される。

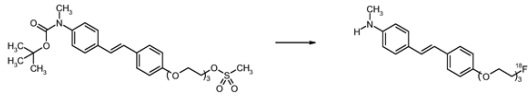


図 1.4-1　[^{18}F]FBB の合成スキーム

（２）IFP カセットへの試薬バイアル等のセット

図 1.4-1 に示す合成スキームは、IFP カセットの反応管内で行われる。実際の製造に当たっては、IFP カセットに事前に調製された 4 本の試薬バイアル及び陰イオン交換カートリッジ（以下、「QMA」という。）を合成開始直前に定められた位置にセットする（**図 1.4-2** 参照）。

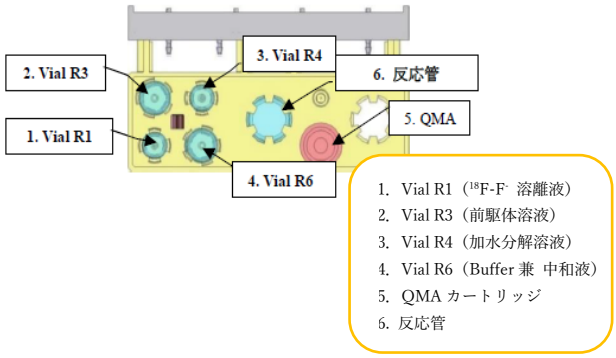


図 1.4-2 IFP カセットにセットする試薬バイアル等の位置

（３）製造工程の説明

① サイクロトロンで製造された ^{18}F-F$^-$ を含むターゲット水が合成ユニットに付属する V-vial に払い出される。

② 合成ユニットは、合成開始指令により、①の V-vial からターゲット水を QMA カートリッジ経由でターゲット水回収バイアルに吸引する。ターゲット水が QMA を通過するときに ^{18}F-F$^-$が QMA に捕捉される。

③ Vial R1 から ^{18}F-F$^-$溶離液を②の QMA カートリッジ経由で反応管に吸引する。溶離液が QMA を通過するときに ^{18}F-F$^-$が QMA から溶離し反応管に回収される。

④ ③の反応管を窒素気流下で加熱・濃縮乾固し錯体[K/222] $^{+}$^{18}F$^-$を生成する。

⑤ ④の反応管に Vial R3 からアセトニトリルに溶解された前駆体を吸引・加熱し、前駆体中のメシル酸基を ^{18}F-F$^-$で置換する（求核置換反応）。

⑥ ⑤の反応管を窒素気流化で加熱しアセトニトリルを留去、最終的に真空下で加熱しアセトニトリルを留去する。

⑦ ⑥の反応管に Vial R4 より加水分解液(HCl)を吸引･加熱し、前駆体中の t-ブトキシカルボニル基を加水分解で前駆体から外す。

⑧ ⑦の反応管に Vial R6 より中和用 NaOH を含む緩衝液を吸引し、中和する。中和後、合成液は HPLC ユニットのインジェクションループに移送される。ここまでの工程が合成ユニットで自動制御される。

⑨ HPLC ユニットは、事前に Bottle 1 に調製された移動相で HPLC カラムの緩衝化を始める。次に合成ユニットからの指令により、インジェクションバルブが⑧のインジェクションループ側に切り替わり、インジェクションループ内の合成液が HPLC カラムに送られ[^{18}F]FBB の分離を開始する。なお、HPLC カラムは *Synergi Hydro-RP 10×250 mm,10μm (Phenomenex)* を使用する。

⑩ オペレーターは、HPLC カラム流出液の放射能を HPLC 画面でモニターし、分離開始から 8 分前後に現れるピーク（[^{18}F]FBB の画分）を分取する。分取開始指令はオペレーターが行い、1 分後に自動で終了する。分取した[^{18}F]FBB 画分は、事前調製された製剤化溶液が入っている Formulation vial に回収され、剤形が調製される。

⑪ ⑩の [^{18}F]FBB 溶液は分注セルに送られ、0.22 μm の滅菌フィルターでろ過滅菌され製品バイアルに回収される。また、必要に応じ事前調製された濃度調製剤で希釈する。これが品質試験前の[^{18}F]FBB 注射剤である。

【 2　使用目的又は効果 】

**2-1　使用目的又は効果

「放射性医薬品自動合成装置 **Synthera+**」（以下、「**本品**」という。）は、陽電子放射断層撮影検査（以下、「PET 検査」という。）で使用される放射性薬剤フルオロデオキシグルコース(^{18}F)（以下、[^{18}F]FDG という。）注射剤及びフロルベタベン(^{18}F)（以下、[^{18}F]FBB という。）注射剤の製造に使用される。

[^{18}F]FDG 注射剤は、PET 検査において悪性腫瘍におけるグルコース代謝能の評価、心筋のグルコース代謝能の評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域の確認、及び大型血管炎の診断における炎症部位の確認に使用される。

[18F]FBB 注射剤は、PET 検査においてアルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化、及びアミロイドベータ抗体投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に使用される。

2-2　使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の発症前診断を目的として無症候者に対して ^{18}F]FBB 注射剤を用いた PET 検査を実施しないこと。アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の発症予測に関する有用性は確立していない。

【 3　使用方法等 】

本品は、サイクロトロンで製造される大量の放射性物質を扱うために十分な遮蔽能力を有するホットセル内に設置され、ホットセル外から遠隔操作される。 [^{18}F]FBB 注射剤の製造には、合成ユニットと HPLC ユニットを使用する。使用に当たって、合成システム及び HPLC システムのコントロールボックスのスイッチを ON にする。

すべての製造準備が整ったら合成ユニットに装着した IFP カセットの定められた位置に事前調製された 4 本の試薬バイアル及び QMA カートリッジをセットし、ホットセルの扉を閉めてサイクロトロンから放射性物質(^{18}F-F$^-$)を受入、製造を開始する。

以下、**図 3-1** に[18F]FBB 注射剤の製造の流れを、また**表 3-1** にその詳細を示す。

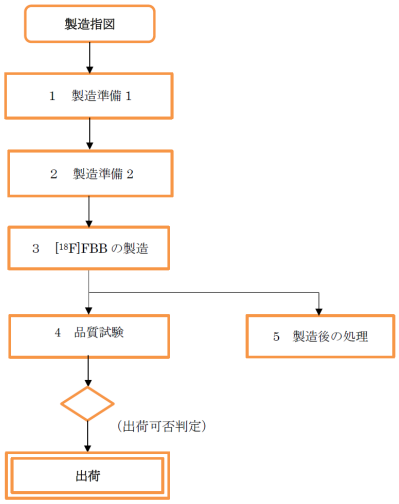
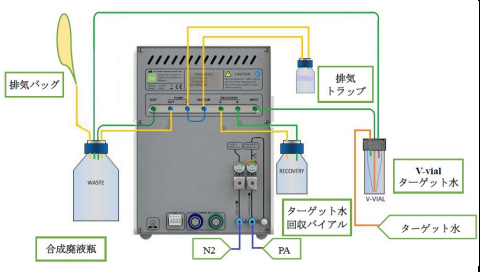


図 3-1　[^{18}F]FBB 注射剤の製造の流れ

表 3-1　[^{18}F]FBB 注射剤の製造手順

手順名称		製造手順
1	製造準備 1	1）合成ユニットと外部機器との接続**（図 3-2）** ➢ 合成ユニット及び HPLC ユニットに N_2 ガス供給ラインを接続 ➢ 合成ユニットに圧縮空気供給ラインを接続 ➢ サイクロトロンからのターゲット水供給（^{18}F-F$^-$含む ）ラインとターゲット水受入 V-vial（以下、V-vial という。）の接続、V-vial と合成ユニットの接続及び V-vial 排気と合成廃液瓶の接続 ➢ 合成ユニットとターゲット水回収バイアルの接続 ➢ 合成ユニット真空ラインの接続 ➢ 合成ユニットと合成廃液瓶の接続及び合成廃液瓶ベントと排気ガスバッグの接続  **図 3-2 合成ユニットと外部機器の接続図**
		2）製品移送ライン洗浄 ➢ HPLC ユニット側で製品移送ラインの洗浄ラインを作成 ➢ コンピュータ側で HPLC システムを立ち上げ、‘HPLC Line Cleaning seq.’を選択、洗浄開始、終了後 N2 ガスで乾燥
		3）製造用資材の準備 ➢ IFP カセットの準備： 個包装された IFP パックからカセットを取り出し、反応管の割れ・欠け、バルブの動き、チュービング等の健全性を確認 ➢ Vial P2 (Scavenger)の調製： Vial P2 に WFI 17 mL 加え、溶解 ➢ Vial P1 (Formulation base)の調製・組立：Vial P2 用 5mL シリンジを使用し、Vial P2 から 5 mL 分注、Vial P1 に加える。シリンジのみ分割・廃棄し、ニードルはそのまま Vial P1 のベントに使用 ➢ Vial P1 に入口/出口用ニードル（Spinal needle, 18 G x 90 mm）を穿刺 ➢ Vial R1 の調製（開封、外観確認） ➢ Vial R3 (Precursor)の調製： Vial R2 からアセトニトリル 1.8 mL を分注、Vial R3 に加え溶解 ➢ Vial R4（加水分解液）の調製（開封、外観確認） ➢ Vial R6 (Buffer)の調製： Vial R6 に Syringe R5 (NaOH)を加え混合
		4）HPLC 用移動相及びカラム洗浄液の調製 ➢ Bottle B1（移動相）の調製： Vial P2 から放射線分解防止溶液 3 mL 分注、Bottle 1 に加え混合、Mini spike をセット、脱気 ➢ Bottle 2（洗浄液）に Mini spike セット ➢ Bottle1 と Bottle2 を HPLC ユニットにセット、HPLC ポンプ吸込みラインを Bottle1 液及び Bottle2 液で夫々満たす。 ➢ HPLC カラム洗浄のため、カラム出口を HPLC ユニット入口に接続
		5）製品バイアル及び分注資材の組み立て ➢ 製品バイアルの組み立て 製品バイアルに滅菌フィルターとベントフィルターをセット ➢ 分注シリンジの組み立て（必要本数） ➢ 上記資材を分注用セルに搬入
2	製造準備 2	1）合成システム及び HPLC システムの立上 ➢ コントロールボックス 1、2 の電源投入 ➢ CPU ボックスの電源投入 ➢ N_2 ガスの供給圧力調製 (Pin≈0.2 MPa) ➢ 圧縮空気の供給圧力調製 (Pin≈0.7 MPa) ➢ 合成ユニットに IFP カセット装着（この時点では IFP カセットに試薬バイアル等は搭載していない） ➢ 操作用コンピュータ（以下、PC という。）の電源投入 ➢ Synthera+ ソフトウェアの立ち上げ ➢ Use name と Pass word を入力、Log-in ➢ 使用するユニットを指定 ➢ PC とユニット間の通信確認 ➢ 連動運転を開始 ➢ Batch number 画面で Batch number を入力 ➢ レシピ選択画面から‘FBB configuration file’を選択 ➢ HPLC 画面を開き、RUN をクリック。 HPLC ユニットは自動で HPLC カラムの洗浄を開始、洗浄終了後自動待機

		➢ 合成画面を開き、Load 釦をクリック。IFP カセットが合成ユニットに取込まれる。 ➢ 合成画面で'RUN'をクリック。自動で IFP カセットの気密試験を開始。気密試験終了後、次の指令が来るまで待機
		2）合成開始直前の準備 ➢ IFP カセットに試薬及び QMA をセット ➢ 合成ユニット製品出口を HPLC ユニット入り口に接続 ➢ HPLC カラム出口を Vial P1 入口に接続 ➢ 製品移送ラインを製品バイアルに接続 ➢ Hot-cell の扉を閉めサイクロトロンから ^{18}F-F$^-$を受け入れ
3	[^{18}F]FBB の製造	1）[^{18}F]FBB の製造 ➢ 合成画面上の Play 釦をクリック、シーケンスを再開 ➢ 合成ユニットは V-vial から ^{18}F-F$^-$を吸引、合成を開始。HPLC ユニットは、HPLC ポンプ吸い込みラインを洗浄液（Bottle2）から移動相（Bottle1）に切り替え、カラムのコンディショニングを開始 ➢ 合成ユニットは、合成が終了すると合成液を HPLC インジェクションループに移送し、HPLC ユニットに分離開始指令を出す。 ➢ HPLC ユニットは、分離開始指令を受けてインジェクションバルブをインジェクションループ側に切り替え、分離を開始 ➢ オペレーターは、HPLC 画面でカラム流出液の放射能検出器のトレンドを監視、8 分前後に現れるピークを分取。分取は 1 分後に自動で終了する。 ➢ 分取液は Vial P1 に回収され、Formulation base と混合、剤形が調製される。 ➢ Vial P1 で剤形が調製された[^{18}F]FBB 溶液は、製品バイアルにセットされた滅菌フィルターに送られ、ろ過滅菌されて製品バイアルに回収される。 ➢ 製品バイアルに回収された薬剤は必要に応じ事前調製された濃度調製溶液で希釈される。これが試験検査前の[^{18}F]FBB 注射剤である。
		2）バッチレポートの作成 ➢ 合成終了後にバッチレポートが自動で作成される。バッチレポートには、合成パラメータ（温度、圧力、放射能）のトレンド、HPLC のクロマトグラム、シーケンスの進捗、逸脱の有無等が記載され、自動保存される。
4	品質試験	1）製造終了後、[^{18}F]FBB 注射剤の品質試験を実施し、試験に合格したものだけが PET 検査に使用できる。（品質試験項目、規格及び試験方法については**表 3-2** 参照）
5	製造後の処理	1）製造終了後、放射能の減衰を待って HPLC カラムを洗浄する。 2）合成ユニットは使用済み IFP カセットの廃棄以外は特別な後処理を必要としない。

表 3-2　品質試験規格及び試験方法

試験項目	規格値	試験方法	頻度
性状	澄明	鉛ガラス越しに目視確認	毎合成後
粒子の有無	認めない		
化学的同定 フロルベタベン(^{18}F+^{19}F)（トランス異性体）		保持時間を標品（フロルベタベン(^{19}F)トランス異性体）と比較する。	
放射化学的同定 フロルベタベン(^{18}F)（トランス異性体）	10% 以内	HPLC のガンマ線検出器で測定された保持時間を UV 検出器で測定された標品（フロルベタベン(^{19}F)トランス異性体）の保持時間と比較する。	毎合成後
放射化学的同定 フロルベタベン(^{18}F)（シス異性体）	1.14±0.02（トランス異性体との相対保持時間）	ガンマ線検出器を備えた HPLC 法にて行う。	毎合成後
pH	4.5－8.5	pH メータで測定する。	毎合成後
放射性核種確認試験	511 KeV にピークを認める。	ガンマ線測定法により行う。	毎合成後
^{18}F の同定―半減期	110 ± 5 分	ガンマ線測定法により行う。	毎合成後
放射性核種純度試験 長期持続放射性核種	ノイズ注)より 5 倍高い信号はない	ガンマ線測定法により合成終了後 24~72h 以内に行う。	毎合成後
放射化学的純度 フロルベタベン(^{18}F)（トランス異性体＋シス異性体）	93 % 以上	ガンマ線検出器を備えた HPLC 法にて行う。	毎合成後
放射化学的不純物含量 フロルベタベン(^{18}F)以外の不純物	7 %以下	ガンマ線検出器を備えた HPLC 法にて行う。	毎合成後
放射化学的含量 フロルベタベン(^{18}F)（シス異性体）	6 %以下	ガンマ線検出器を備えた HPLC 法にて行う。	毎合成後
化学的濃度 フロルベタベン(^{18}F+^{19}F)（トランス異性体）	3 μg/mL 以下	UV 検出器を備えた HPLC 法にて行う。	毎合成後
化学的不純物質 BOC スチルベン トリエチレングリコール濃度	3 μg/mL 以下	UV 検出器を備えた HPLC 法にて行う。	毎合成後
化学的不純物質 メシル酸スチルベン濃度	3 μg/mL 以下	UV 検出器を備えた HPLC 法にて行う。	毎合成後
未知化学的不純物個々の質量	3 μg/mL 以下	UV 検出器を備えた HPLC 法にて行う。	毎合成後
未知化学的不純物質の総量	5 μg/mL 以下	UV 検出器を備えた HPLC 法にて行う。	毎合成後
比放射能	3 GBq/μmol 以上	放射能濃度と、フロルベタベン(^{18}F)及びフロルベタベン(^{19}F)トランス異性体の化学的濃度から算出する。	毎合成後

放射能濃度	50~5000 MBq/mL	総放射能及び合成フロルベタベン注射液の合計から算出	毎合成後
クリプトフィックス222	50 ppm 以下	カラースポットテスト(TLC)法にて行う。	毎合成後
アセトニトリル残量	410 ppm未満	ガスクロマトグラフィ法にて行う。	毎合成後
算出最大単回投与容量	右式により算出する。但し算出値が10 mLを超える場合は10mLとする	$Vmax=\frac{1.5\mu g}{Cmax\_imp[\frac{\mu g}{mL}]}$ Vmax ：容量 Cmax_imp：最大未知化学的不純物質量	毎合成後
フィルター完全性試験	150kPa 以上	Millex GV を 20mL EtOH/ 水 (70/30) で洗浄した後バブルポイント法にて行う。	毎合成後
エンドトキシン	15 EU/mL 以下	日本薬局方に定めるエンドトキシン試験にて行う。	毎合成後
無菌試験	無菌であること	日本薬局方に定める「メンブラン法」にて行う。	毎合成後（事後）

注)「ノイズ」とは、サンプルの存在がない状態の信号の範囲のこと。ガンマ線検出器によって検出される自然界に偏在する線源からなるガンマ線スペクトロメータの電気信号の不規則なゆらぎのこと

【 4 使用上の注意事項 】

4.1 重要な基本的注意（機器に関する事項）

（1）設置時の注意事項

本品は設置管理医療機器である。装置の設置に当たっては製造販売業者の指示に従うこと

（2）放射線障害防止に関する注意事項

① 放射性物質の取り扱いは施設で定める「放射線障害防止予防規定」に従うこと

② 本品は放射線に対する充分な遮蔽能力を有するホットセル内で使用すること

③ 本品を設置するラボ室には放射線モニターを設置し、室内の放射線を常時モニターすること

④ 本品使用後、ホットセルの扉を開けるときは GM カウンター等によりホットセル内部の放射線量を計測し放射線の安全を確認すること

（3）作業環境に関する注意事項

「分子イメージング臨床研究に用いる PET 薬剤についての基準」（日本核医学会）の「1.製造基準」に準拠すること

（4）本品使用上の注意事項

① 保守・点検等でユニットのパネルを開けるときは 100V の電撃に注意すること

② HPLC ポンプ、Vacuum pump 及び各種シリンダー等の可動機器の調整を行う時は、指のはさみ等に注意のこと

③ 合成ユニットのヒータブロックのキャリブレーションを行う時は高温に注意のこと

④ 不活性ガス及び圧縮空気ラインを点検するときは、バーストに注意のこと

⑤ 本品使用者は付属の取扱説明書を読み、これに従うこと

（5）[^{18}F]FBB 注射剤製造上の注意事項

① 本品で製造する[^{18}F]FBB 注射剤を患者に使用する前に、[^{18}F]FBB 注射剤製造に係る製造手順書を作成し、これに基づいて最低 3 回の製造製造試験を行い、製造の再現性を確認すること

② 本品を 3 カ月以上使用していない場合は、再使用に当たって最低 1 回の製造試験を行い、再現性を確認すること

③ メンテナンス、主要部品の交換又は修理の後は、最低一回の製造試験を行い、再現性を確認すること

④ 通常のサイクルで[^{18}F]FBB 注射剤を製造する場合は、使用前に機器の健全性を確認すること

（6）[^{18}F]FBB 注射剤の品質管理上の注意事項

① 本品で製造した[^{18}F]FBB 注射剤の品質評価をする前に分析方法を確立すること

②「無菌試験」については、結果が得られるのに 1 週間かかるので事後判定とする。もし無菌試験の結果が不合格になった場合は、その原因を究明し原因の除外対策を行い、対策が有効であることを確認してから製造を再開すること

4.2 その他の注意（薬剤に関する事項）

（1）組成・性状

[^{18}F]FBB 注射剤中の添加物含有量 (mg/mL)		
	アスコルビン酸ナトリウム	28.8
	アスコルビン酸	4.4
	無水エタノール	118
	注射用水	677.5
	マクロゴール 400	200

**（2）効能又は効果

PET 検査において MCI を含むアルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドプラークの可視化、及び抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化

（3）用法及び用量

① [^{18}F]FBB 注射剤を単回静脈内投与するとき、推奨される放射能量は 300MBq（8.1 mCi）である。また、質量用量 30μg 及び投与容量 10mL を超える投与は行わないこと

② 投与ルート内の残留を防ぐため、[^{18}F]FBB 注射剤の投与に引き続いて日局生理食塩液約 10mL を急速静注すること

③ [^{18}F]FBB 注射剤を静脈内投与してから 45 分から 110 分後までに撮像を開始する。撮像時間は 15~20 分間とする。

（4）重要な基本的注意

① ^{18}F]FBB 注射剤を用いた PET 検査の実施にあたっては、日本核医学会、日本認知症学会及び日本神経学会の定めるガイドライン「アミロイド PET イメージング剤合成装置の適正使用ガイドライン」に基づき、適切な対象患者に検査を実施すること

② MCI を含むアルツハイマー由来の認知機能障害を有する患者には脳内アミロイドベータプラークが認められるが、他の認知機能障害を有するの患者にも脳内アミロイドベータプラークが存在することがあるため、患者の診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づき総合的に判断すること

（5）副作用

① 日本人 53 例を含む国際共同第III相試験において、安全性評価対象症例 216 例中 19 例（8.8%）に副作用（治験薬と関連のある TEAE）が認められ、主な副作用は注射部位疼痛 4 例（1.9%）、穿刺部位反応及び頭痛各 3 例（1.4%）、低血圧 2 例（0.9%）であった。

① その他の副作用

国際共同第III相試験における副作用は以下のとおりであった。

器官別大分類	1~10 % 未満	0.1~1 % 未満
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位疼痛、穿刺部位反応	注射部位紅斑、発熱
肝胆道系障害		肝機能異常
皮膚及び皮下組織障害		中毒性皮疹、発疹、丘疹
神経系障害	頭痛	
血管障害	高血圧	低血圧
傷害、中毒および処置合併症		処置後高血圧、処置後疼痛

（６）妊婦、産婦、授乳婦等への投与

① 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、診断上の有益性が被ばくによる不利益を上回ると判断される場合のみ投与すること。（妊娠中の投与の安全性は確立していないため）

② 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、[^{18}F]FBB 注射剤の半減期を考慮し、投与後 24 時間は授乳を中止するよう指導すること。（授乳中の投与における[^{18}F]FBB の乳汁への移行の有無及び乳児に対する影響は不明であるため）

（７）適用上の注意

① [^{18}F]FBB 注射剤を用いて撮像した PET 画像の読影は[^{18}F]FBB の読影者向けトレーニングプログラムを修了した医師が行うこと

② [^{18}F]FBB 注射剤は、適切な放射線遮蔽能を備えた容器に保管すること

③ 合成終了後の注射剤は、室温で遮光保存し 10 時間以内に使用すること

④ [^{18}F]FBB 注射剤は局所刺激性があるため、血管外に漏れないように慎重に投与すること

（８）薬物動態

① 分布

日本人健康成人 18 例に[^{18}F]FBB 注射剤を単回静脈内投与したとき、放射能は速やかに全身に分布し、投与放射能量の 6.19%が脳へ分布した。臓器別の吸収線量及び実効線量は以下のとおりであった。

臓器	吸収線量[注)] (mGy/300MBq)
副腎	4.6±0.2
脳	3.9±0.6
乳腺	2.5±0.1
胆嚢壁	45.6±19.1
心臓壁	5.4±0.6
腎臓	8.8±1.4
肝臓	14.7±2.3
下部大腸壁	15.1±3.1
肺	5.6±1.0
筋肉	3.4±0.1
骨原性細胞	5.2±0.3
卵巣	6.4±0.4
膵臓	4.9±0.2
赤色骨髄	4.2±0.2
皮膚	2.3±0.1
小腸	14.8±3.0
脾臓	3.7±0.1
胃壁	4.1±0.2
精巣	3.5±0.2
胸腺	3.1±0.2
甲状腺	2.9±0.2
上部大腸壁	19.2±7.0
膀胱壁	36.6±8.5
子宮	6.6±0.3
全身	4.0±0.1
実効線量 (mSv/300MBq)	8.1±0.5

注) 吸収線量は平均値±標準偏差で表す。

② 代謝

[^{18}F]FBB 注射剤の投与 2.5 分後では血漿中総放射能の約 80%が[^{18}F]FBB の未変化体であったが、投与 30 分後には[^{18}F]FBB の未変化体が占める割合は血漿中総放射能の約 10%に低下し、極性代謝物が血漿中総放射能の大部分を占めた。*in vitro* 試験の結果、極性代謝物の生成に関与する主な代謝酵素は CYP2J2 及び CYP4F2 であることが示唆された。

③ 排泄

[^{18}F]FBB 注射剤の投与 12 時間後には、投与放射能量の約 35%が尿中に排泄された。尿中放射能は主に極性代謝物によるものであった。

（９）臨床成績

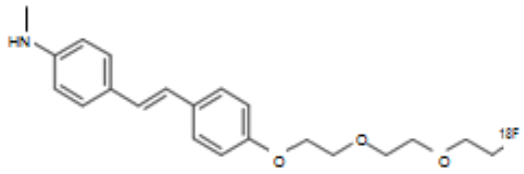
国際共同第 III 相試験において、[^{18}F]FBB 注射剤 300MBq±20%が単回静脈内投与され、投与 90～110 分後に脳 PET スキャンが行われた。全集団 94 例及び日本人部分集団 28 例について、病理組織学的評価（脳内アミロイドベータの有無）をスタンダードとした場合、PET 画像の視覚的評価（読影医 3 名の多数決による判定）の感度及び特異度は、全集団で 96.30%及び 85.00%、日本人部分集団で 100%及び 75.00%であった。

（１０）薬理効果

合成アミロイド線維（Aβ1-42）及びヒト脳ホモジネートを用いた *in vitro* 試験において、フロルベタベンがアミロイドベータと結合することが示された。また、ヒト脳組織切片を用いた *in vitro* 試験において、フロルベタベンがアミロイドベータプラークに選択的に結合することが示された。

（１１）有効成分に関する理化学的知見

① [^{18}F]FBB 構造式



② 放射性核種の特性（^{18}F として）

・物理的半減期：109.8 分

・主γ線エネルギー：0.511MeV（193.4%）

【 5 臨床成績 】

本品の有効性を指標として実施した臨床試験はないため、臨床成績は省略する。（[^{18}F]FBB 注射液の臨床成績は、「その他の注意」の「臨床成績」の項参照）

【 6 保守・点検に係る事項 】

（１）使用者による保守点検事項

① 装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。また、装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと

② 長期間使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常に作動することを確認すること

（２）業者による保守点検事項

正規のサービス業者による保守・点検を定期的に行うこと

【 7 保管方法及び有効期間等 】

（１）保管方法

放射性薬剤自動合成装置 Synthera＋には、原料・薬品及び毎セットアップ時交換する消耗品以外は、品質確保するために特別な保管方法を必要とする構成部品は使用していない。

（２）有効期限等

放射性薬剤自動合成装置 Synthera＋一般環境下で保管される限り、保管方法によって決まる有効期限は定められていない。

【 8 主要文献および文献請求先 】

（資料請求先）

株式会社 CMI

東京都渋谷区恵比寿 4-20-3

恵比寿ガーデンプレイスタワー18 階

電話：03-5789-5899

FAX ：03-5789-5818

【 9　製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等 】

・製造販売業者：
株式会社 CMI
東京都渋谷区恵比寿 4-20-3
　恵比寿ガーデンプレイスタワー18 階
電話：03-5789-5899
FAX　：03-5789-5818

・製造業者：
Ion Beam Applications SA（ベルギー）

**使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

４ＹＸ０４Ｔ

**2022年4月改訂（第4版）
*2022年3月改訂（第3版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：30300EZX00062000

βーアミロイドキット

ルミパルス® β-アミロイド1-40

重要な基本的注意

認知症の診断に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、検査の原理及び結果の解釈を十分に理解した上で、関連学会等の適正使用指針に従って使用すること。

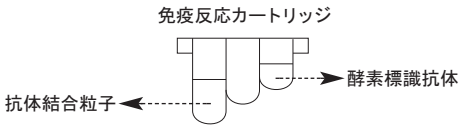
■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際は、本測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. 本書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。

**6. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

1. 抗体結合粒子[注1)]（使用時液状、１５０μＬ/免疫反応カートリッジ）
抗βーアミロイド１－４０モノクローナル抗体（マウス）結合フェライト粒子を含みます。
2. 酵素標識抗体（液状、３２０μＬ/免疫反応カートリッジ）
アルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）標識抗βーアミロイドモノクローナル抗体（マウス）を含みます。



3. βーアミロイド１－４０キャリブレータセット：３濃度×２
βーアミロイド１－４０キャリブレータ
(1)　０ｐｇ/ｍＬ　βーアミロイド１－４０キャリブレータ（凍結乾燥、１.０ｍＬ用×２）
(2)　５００ｐｇ/ｍＬ　βーアミロイド１－４０キャリブレータ（凍結乾燥、１.０ｍＬ用×２）
(3) ３００００ｐｇ/ｍＬ　βーアミロイド１－４０キャリブレータ（凍結乾燥、１.０ｍＬ用×２）
βーアミロイド１－４０用溶解用液（液状、１０ｍＬ×１）
βーアミロイド１－４０キャリブレータは凍結乾燥品です。
βーアミロイド１－４０用溶解用液を用いて調製します。
4. 基質液（液状、１００ｍＬ×６、５０ｍＬ×６）
基質としてAMPPD[注2)]を含みます。
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。
5. 洗浄液（濃縮液、１０００ｍＬ×１）
6. 検体希釈液（液状、３００ｍＬ×４、８０ｍＬ×４）
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

注１）１５℃以下の温度ではゲル化しています。
注２）AMPPD：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3''-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt/3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3''ーホスホリルオキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

■使用目的

脳脊髄液中のβーアミロイド１－４０の測定（脳内アミロイドβの蓄積状態把握の補助）

■測定原理

本試薬は２ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法によるβーアミロイド１－４０測定試薬です。

＜反応プロトコール；２ステップモード＞

試薬・検体のセット

第一反応
抗体結合粒子に結合した抗βーアミロイド１－４０モノクローナル抗体（マウス）と検体中に含まれるβーアミロイド1－４０による免疫複合体が形成されます。
抗体結合粒子１５０μＬに、検体またはβーアミロイド１－４０キャリブレータ３０μＬが分注されます。反応液は、撹拌後３７℃で１０分間インキュベートされます。

洗浄
反応液除去の後、抗体結合粒子の洗浄が行われます。
粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

第二反応
抗βーアミロイド１－４０モノクローナル抗体（マウス）を介して結合した検体中のβーアミロイド１－４０とアルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）標識抗βーアミロイドモノクローナル抗体（マウス）による免疫複合体が形成されます。
酵素標識抗体２５０μＬと抗体結合粒子が混合されます。反応液は３７℃で１０分間インキュベートされます。

洗浄
再び反応液除去の後、抗体結合粒子の洗浄が行われます。
粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

酵素反応
基質液２００μＬを粒子に加え撹拌後、３７℃で５分間反応させます。

測光
波長４７７ｎｍに発光極大を持つ光の発光量を測定します。
基質液に含まれるAMPPDは、抗体結合粒子に間接的に結合したアルカリホスファターゼの触媒作用により分解します。分解に伴って放出される光は、粒子に結合したβーアミロイド１－４０量を反映するため、これを測定することによってβーアミロイド1－４０濃度の測定を行うことができます。

検体中のβーアミロイド１－４０濃度が測定範囲を超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し、再測定してください。

■操作上の注意

1. **測定検体の性質、採取法**
(1) 検体の採取および保存は、関連学会等のガイドライン、指針等に従った方法で実施してください。
(2) 可能な限り新鮮な検体を用いてください。
文献によると、２５℃で保存した場合は２日間[1)]、２～８℃で保存した場合は１５日間[1)]、－２０℃で保存した場合は２ヵ月間[2,3)]まで検体の安定性が認められています。
(3) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
(4) 有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように遠心または除去した後に使用してください。
(5) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
(6) 血液の混入した脳脊髄液は使用しないでください。
2. **妨害物質・妨害薬剤**
検体に以下の物質を添加して試験した結果、記載の濃度まで測定値に影響は認められませんでした。

添加物質	添加濃度
トリグリセリド	４０ｍｇ/ｄＬ
ビリルビンＦ/Ｃ	０.５ｍｇ/ｄＬ
ヘモグロビン	１２.５ｍｇ/ｄＬ
リウマトイド因子	１５.８ＩＵ/ｍＬ
ヒトアルブミン	０.１８ｇ/ｄＬ
ヒトＩｇＧ	０.０６ｇ/ｄＬ
ヒトＩｇＭ	０.００３７ｇ/ｄＬ
ヒトＩｇＡ	０.００２２ｇ/ｄＬ
全血	０.１％
ＨＡＭＡ	５ｎｇ/ｍＬ
乳び	１８.４ＦＴＵ
ビオチン	１０ｎｇ/ｍＬ
アセトアミノフェン	１３２４μｍｏｌ/Ｌ
アセチルサリチル酸	３.６２ｍｍｏｌ/Ｌ
アンピシリン	１５２μｍｏｌ/Ｌ
アスコルビン酸	３４２μｍｏｌ/Ｌ
カフェイン	３０８μｍｏｌ/Ｌ
クロラムフェニコール	１５５μｍｏｌ/Ｌ
ジゴキシン	７.８ｎｍｏｌ/Ｌ
ヒドロクロロチアジド	２.０２μｍｏｌ/Ｌ
メトプロロール	１８.７μｍｏｌ/Ｌ
テオフィリン	２２２μｍｏｌ/Ｌ
ワルファリン	３２.５μｍｏｌ/Ｌ
ドネペジル	２０ｍｇ/Ｌ
リバスチグミン	４５ｍｇ/Ｌ
ガランタミン	２５０ｍｇ/Ｌ
メマンチン	２５０ｍｇ/Ｌ
アリピプラゾール	４.５ｍｇ/Ｌ
クエチアピン	４５ｍｇ/Ｌ

3. **交差反応性**
交差反応性について検討した結果、以下の結果が得られました。

添加物質	添加濃度（ｐｇ/ｍL）	交差反応率
β－アミロイド1－37	200000	－0.15～0.03%
β－アミロイド1－38	200000	－0.04～0.06%
β－アミロイド1－39	200000	0.11～0.16%
β－アミロイド1－42	200000	－0.04～0.04%
β－アミロイド11－40	200000	－0.76～－0.24%
β－アミロイド17－40	200000	－0.71～－0.25%
β－アミロイド（3pE）3－40	200000	－0.29～－0.02%
β－アミロイド1－43	200000	－0.09～0.16%

4. **その他**
本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム
（代表例：ルミパルス　Ｇ１２００）用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. **試薬の調製法**
(1) 抗体結合粒子および酵素標識抗体
免疫反応カートリッジには抗体結合粒子および酵素標識抗体が充填されています。カートリッジケースの透明フィルムを剥がし、そのまま使用します。
・免疫反応カートリッジを取扱う際に、振動を加えたり、逆さまにしたりしないでください。
・免疫反応カートリッジを装置にセットする際は、カートリッジケースの透明フィルムを必ず剥がしてください。剥がし忘れや剥がし残りがある場合、装置の動作異常の原因となります。
・試薬項目および試薬ロットはカートリッジケースのバーコードによって管理されています。カートリッジケース間の免疫反応カートリッジの入れ替えは試薬の誤認識に繋がる可能性がありますので行わないでください。
(2) β－アミロイド1－40キャリブレータ
常温（15～25℃）に戻してから使用します。
各濃度のβ－アミロイド1－40キャリブレータ（凍結乾燥）にβ－アミロイド1－40用溶解用液を正確に1.0mL加え、β－アミロイド1－40キャリブレータ溶液を調製します。溶解する際は、溶解用液を加えて3分間以上置いた後、穏やかに混和してください。β－アミロイド1－40キャリブレータ溶液は、デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要量を分取し、そのまま使用します。
・デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。
一例としてルミパルス　Ｇ１２００でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは１００μＬとなります。
・調製後のβ－アミロイド1－40キャリブレータ溶液は2～10℃に保存した場合、1週間安定です。また、－20℃以下で凍結保存した場合、3ヵ月間安定です。凍結融解は3回まで可能です。
(3) β－アミロイド1－40用溶解用液
常温（15～25℃）に戻してから使用します。
(4) 基質液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。
・基質液の漏れがないように装置にセットしてください。
・基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液の注ぎ足しはしないでください。基質液がアルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。
(5) 洗浄液
濃縮液のため精製水で10倍に希釈し、よく撹拌します。希釈した洗浄液は、常温（15～25℃）に戻してから使用します。
(6) 検体希釈液
15～30℃に戻してからそのまま使用します。
ルミパルス　Ｇ１２００にセットする場合は、冷蔵庫から出してそのまま使用してください。
2. 必要な器具・器材・試料等
(1) マイクロピペット、サンプリングチップおよびサンプルカップ
(2) 全自動化学発光酵素免疫測定システム
(3) ＬＰコントロール・β－アミロイド（別売品）
精度管理用試料として、ＬＰコントロール・β－アミロイドを推奨いたします。
使用に際しては、ＬＰコントロール・β－アミロイドの取扱説明書を参照してください。
3. **測定法**
(1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。（サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。）
(2) β－アミロイド1－40キャリブレータおよび検体の測定依頼内容をそれぞれ入力します。
(3) 測定を開始する前に、免疫反応カートリッジ、基質液、洗浄液、検体希釈液、サンプリングチップの残量を確認します。
(4) スタートキーを押し、測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコール」の項をご参照ください。

4. **濃度の算出法**
マスターキャリブレーションデータは、免疫反応カートリッジケースの２次元バーコードに記録されています。検体中のβ－アミロイド1－40濃度は、β－アミロイド1－40キャリブレータ溶液の発光量をもとに較正された検量線から自動的に算出されます。また複数装置をお使いの場合は１台ごとに検量線を作成してください。

β－アミロイド1－40キャリブレータ溶液の測定は以下の場合に行います。
・免疫反応カートリッジが、新しいロットに切り替わった場合。
・検量線を更新後、３０日が経過した場合。
上記以外においても必要が生じた場合は、β－アミロイド1－40キャリブレータ溶液を測定し検量線を更新してください。

検体中のβ－アミロイド1－40濃度が３００００ｐｇ/ｍLを超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し、再測定してください。なお、用手法で希釈する場合には２０倍までの範囲内で行ってください。

■測定結果の判定法

1. **判定法**
測定結果の判定は、本品で測定されたβ－アミロイド1－40濃度と、別売の「ルミパルス　β－アミロイド１－４２（承認番号：30300EZX00063000）」で測定されたβ－アミロイド1－42濃度から算出されたβ－アミロイド1－42/1－40比（以下、Aβ42/Aβ40比と記載）で行います。
2. **参考基準範囲**
脳内アミロイド蓄積が見られない群８３例の脳脊髄液中のβ－アミロイド1－40を所定の操作で測定しAβ42/Aβ40比を求めたところ、参考基準値として0.073以上の結果が得られました。
3. **判定上の注意**
(1) 基準範囲は、測定条件や検体によって異なることがありますので、各施設に適した基準範囲を設定してください。
(2) リウマトイド因子や異好性抗体の影響を受ける可能性があります。
(3) 検体中に存在する未同定の非特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。

■臨床的意義

β－アミロイド1－40は40残基のアミノ酸からなるβ－アミロイドペプチドです。42残基のアミノ酸からなるβ－アミロイド1－42とともにアルツハイマー病の脳組織学的特徴とされる老人斑（アミロイド蓄積）と関連しています[4]。脳脊髄液（ＣＳＦ）中のβ－アミロイド1－42とβ－アミロイド1－40の比はアミロイドＰＥＴ検査によるアミロイド蓄積量と強い相関を示し、脳内アミロイドβの蓄積を把握できるバイオマーカーとして有用です[5]。
本試薬は、化学発光基質（ＡＭＰＰＤ）を用いた化学発光酵素免疫測定法[6]（ＣＬＥＩＡ；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬です。

（臨床性能試験の概要）
エレンベセスタットの第３相臨床試験で得られたＣＳＦ検体（ＭＣＩ　ｄｕｅ　ｔｏ　ＡＤ疑い１８４例、ｍｉｌｄ　ＡＤ疑い１２例、不明３例、うちアミロイドＰＥＴ検査結果陰性１１６例、陽性８３例の計１９９例）を用い、アミロイドＰＥＴ検査との相関性を検討しました。ＲＯＣ解析を行い、Aβ42/Aβ40比値のカットオフを0.067とした場合のAβ42/Aβ40比とアミロイドＰＥＴ検査の一致度の評価を行った結果、感度（陽性一致率）８１.９%（６８/８３ 例）、特異度（陰性一致率）８１.９%（９５/１１６例）、全体一致率８１.９%（１６３/１９９例）でした。アミロイドＰＥＴ検査陰性、かつAβ42/Aβ40比陽性症例は２１例あり、アミロイドＰＥＴ検査陰性であった症例の１８.１%（２１/１１６例）に相当します。この不一致例の解釈としては、Aβ42/Aβ40比では、より早期ステージのアルツハイマー病のアミロイド病理を検出したと考えることができます。アルツハイマー病は不可逆的に進行する疾患であり、治療介入は可能な限り早期に開始することで、より高い治療効果が期待され、早期診断・早期治療が重要であることが認知されております。そのため、アミロイドＰＥＴ検査では検出することのできない早期のアルツハイマー病の病理変化を検出できるＣＳＦ検査は、アミロイドＰＥＴ検査のみでは治療にアクセスできない、かつより高い治療効果が期待できる早期ステージのアルツハイマー病患者に治療の機会を提供し得る臨床的意義の高い検査であると考えられます。
一方、アミロイドＰＥＴ検査陽性、かつAβ42/Aβ40比陰性症例は１５例あり、アミロイドＰＥＴ検査陽性であった症例の１８.１%（１５/８３例）に相当します。アミロイドＰＥＴ検査陽性、かつAβ42/Aβ40比陰性の不一致症例において、ＣＳＦ中のｔ－ｔａｕ検査、あるいはｐ－ｔａｕ検査のどちらか一方が陽性の症例が１３%（２/１５例）存在しました。その２例中１例は、Aβ42/Aβ40比が0.070であり、Aβ42/Aβ40比のカットオフ近傍でした。アミロイドＰＥＴ検査陽性、かつAβ42/Aβ40比陰性の不一致症例において、ＣＳＦ中のｔ－ｔａｕ検査、ｐ－ｔａｕ検査の両者が陰性の症例が８７%（１３/１５例）存在しました。これらの症例に関しては、Aβ42/Aβ40比およびｔａｕ検査において、異常な値は示しておらず、脳内Aβ蓄積が境界域にあるＡＤ患者の可能性が高く、両検査で不一致例が発生しやすい症例であったと考えられます。

■性能

1. **性能**
(1) 感度
βーアミロイド１－４０キャリブレータを所定の操作で測定するとき、５００ｐｇ/ｍＬ　βーアミロイド１－４０キャリブレータ溶液と０ｐｇ/ｍＬ　βーアミロイド１－４０キャリブレータ溶液の発光量の比は１０以上になります。
(2) 正確性
自家管理検体３例を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して±２０%以内になります。
(3) 同時再現性（併行精度）
自家管理検体３例を所定の操作で６回繰り返し測定するとき、測定値の変動係数（ＣＶ%）は１０%以下になります。
(4) 測定範囲
本試薬の測定範囲は５～３００００ｐｇ/ｍＬです。
(5) 検出限界
ＣＬＳＩガイドラインＥＰ１７－Ａ２[7]に従って検出限界（ＬｏＤ）の算出を行った結果、値は２.７８ｐｇ/ｍＬとなりました。
(6) 定量限界
ＣＬＳＩガイドラインＥＰ１７－Ａ２[7]に従って定量限界（ＬｏＱ）の算出を行った結果、値は４.０８ｐｇ/ｍＬとなりました。
2. **較正用の基準物質（標準物質）**
社内調製品

■使用上又は取扱い上の注意

1. **取扱い上（危険防止）の注意**
(1) 検体はＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
(2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
(3) 基質液はアルカリ性溶液（ｐＨ１０）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
(4) 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。
2. **使用上の注意**
**(1) 使用に際しては本書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書に従ってください。
(2) 免疫反応カートリッジ（抗体結合粒子・酵素標識抗体）、βーアミロイド１－４０キャリブレータセット（βーアミロイド１－４０キャリブレータ・βーアミロイド１－４０用溶解用液）、基質液、洗浄液および検体希釈液は個別に包装されていますので、ご使用の測定システムに合わせ、組み合わせて使用してください。
(3) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
(4) サンプリングチップ、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。
(5) サンプリングチップ、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
(6) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
(7) 保管に冷蔵庫をご使用の場合、庫内のファンからの風が直接あたる場所および庫内最下部での保管は、温度変化により水分蒸発の原因となりますので避けてください。
(8) 検体およびβーアミロイド１－４０キャリブレータ溶液は蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
(9) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。
(10) ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキンも交換せずに長期間使用を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。
3. **廃棄上の注意**
(1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
洗浄液：１.０%（希釈調製前）、検体希釈液：０.１%
基質液、βーアミロイド１－４０キャリブレータ溶液（調製後）、βーアミロイド１－４０用溶解用液：０.０５%
(2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
(3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
(4) 使用した器具（ピペット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２%、１時間以上浸漬）等による消毒処理あるいは、オートクレーブ（１２１℃、２０分以上）による滅菌処理を行ってください。
(5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２%、１時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。
(6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタールアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

＊ 抗体結合粒子	２～１０℃に保存	有効期間：１年
＊ 酵素標識抗体	２～１０℃に保存	有効期間：１年
＊ βーアミロイド１－４０キャリブレータ	２～１０℃に保存	有効期間：１年
＊ βーアミロイド１－４０用溶解用液	２～１０℃に保存	有効期間：１年
基質液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
洗浄液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
検体希釈液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

個別包装
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

	コードＮｏ.	品名	包装
**	２３１５２４	ルミパルス　βーアミロイド１－４０ 免疫反応カートリッジ （抗体結合粒子・酵素標識抗体）	１４テスト×３
	２６０２４１	ルミパルス　βーアミロイド１－４０ βーアミロイド１－４０キャリブレータセット （βーアミロイド１－４０キャリブレータ・ βーアミロイド１－４０用溶解用液）	３濃度×２ （各１.０ｍＬ用×２、 １０ｍＬ×１）
	２１９９７３	ルミパルス　基質液　（共通試薬）	１００ｍＬ×６
	２９２６００	ルミパルス　基質液　（共通試薬）	５０ｍＬ×６
	２１９９４２	ルミパルス　洗浄液　（共通試薬）	１０００ｍＬ×１
	２１９９３５	ルミパルス　検体希釈液　（共通試薬）	３００ｍＬ×４
	２９２６１７	ルミパルス　検体希釈液　（共通試薬）	８０ｍＬ×４

その他
ＬＰコントロール・βーアミロイド
３濃度×２（各１.０ｍＬ用×２、溶解用液１０ｍＬ×１）
（コードＮｏ.２６０２６５）

■主要文献

1. Hansson O, et al. Pre-analytical protocol for measuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF. DADM. 12.1: e12137. 2020.
2. Lachno, DR, et al. Validation and Clinical Utility of ELISA Methods for Quantification of Amyloid-β of Peptides in Cerebrospinal Fluid Specimens from Alzheimer's Disease Studies. J Alzheimers Dis. 45: 527-542. 2015.
3. Vanderstichele H, et al. Alzheimer's disease biomarkers: from concept to clinical utility. BioMarkers for Early Diagnosis of Alzheimer's Disease, 81-122, 2008.
4. Jack CR Jr et al. Hypothetical model of dynamic biomarkers of the Alzheimer's pathological cascade. Lancet Neurol. 9: 119-128, 2010.
5. Janelidze S et al. CSF Aβ1-42/Aβ1-40 and Aβ1-42/Aβ1-38 ratios: better diagnostic markers of Alzheimer disease. Ann Clin Transl Neurol. 3: 154-165, 2016.
6. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37: 1639-1644, 1991.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP17-A2.

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
**神奈川県相模原市中央区田名塩田１丁目３番１４号

富士レビオ株式会社

**使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

７ＺＸ０３Ｔ

**2022年6月改訂（第3版）
*2022年1月改訂（第2版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：30300EZX00063000

βーアミロイドキット

ルミパルス® βーアミロイド1-42

重要な基本的注意

認知症の診断に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、検査の原理及び結果の解釈を十分に理解した上で、関連学会等の適正使用指針に従って使用すること。

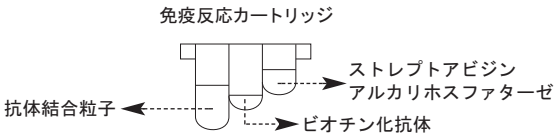
■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際は、本測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. 本書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。

**6. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

1. 抗体結合粒子[注1)]（使用時液状、２５０μＬ/免疫反応カートリッジ）
抗βーアミロイド１－４２モノクローナル抗体（マウス）結合フェライト粒子を含みます。
2. ストレプトアビジンアルカリホスファターゼ（液状、３５０μＬ/免疫反応カートリッジ）
ストレプトアビジンアルカリホスファターゼ（ＳＡ－ＡＬＰ）を含みます。
3. ビオチン化抗体（液状、１２０μＬ/免疫反応カートリッジ）
ビオチン化抗βーアミロイドモノクローナル抗体（マウス）を含みます。



4. βーアミロイド１－４２キャリブレータセット：３濃度×２
βーアミロイド１－４２キャリブレータ
**(1)　０ｐｇ/ｍＬ　βーアミロイド１－４２キャリブレータ（凍結乾燥、１.０ｍＬ用×２）
**(2)　１２９ｐｇ/ｍＬ　βーアミロイド１－４２キャリブレータ（凍結乾燥、１.０ｍＬ用×２）
**(3)　２３３５ｐｇ/ｍＬ　βーアミロイド１－４２キャリブレータ（凍結乾燥、１.０ｍＬ用×２）
βーアミロイド１－４２用溶解用液（液状、１０ｍＬ×１）
βーアミロイド１－４２キャリブレータは凍結乾燥品です。
βーアミロイド１－４２用溶解用液を用いて調製します。
5. 基質液（液状、１００ｍＬ×６、５０ｍＬ×６）
基質としてＡＭＰＰＤ[注2)]を含みます。
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。
6. 洗浄液（濃縮液、１０００ｍＬ×１）
7. 検体希釈液（液状、３００ｍＬ×４、８０ｍＬ×４）
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

注1）１５℃以下の温度ではゲル化しています。
注2）ＡＭＰＰＤ：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3''-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt/3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3''-ホスホリルオキシ）フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

■使用目的

脳脊髄液中のβーアミロイド１－４２の測定（脳内アミロイドβの蓄積状態把握の補助）

■測定原理

本試薬は２ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法によるβーアミロイド１－４２測定試薬です。

＜反応プロトコール；特殊２ステップモード＞

試薬・検体のセット

第一反応
抗体結合粒子に結合した抗βーアミロイド1ー42モノクローナル抗体（マウス）およびビオチン化抗βーアミロイドモノクローナル抗体（マウス）と検体中に含まれるβーアミロイド1ー42による免疫複合体が形成されます。
抗体結合粒子２５０μＬおよびビオチン化抗体５０μＬと検体またはβーアミロイド1－42キャリブレータ５０μＬが混合されます。反応液は、撹拌後３７℃で１０分間インキュベートされます。

洗浄
反応液除去の後、抗体結合粒子の洗浄が行われます。
粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

第二反応
抗βーアミロイド1ー42モノクローナル抗体（マウス）を介して結合した検体中のβーアミロイド1ー42およびビオチン化抗βーアミロイドモノクローナル抗体（マウス）とストレプトアビジンアルカリホスファターゼ（ＳＡーＡＬＰ）による免疫複合体が形成されます。
ストレプトアビジンアルカリホスファターゼ２５０μＬと抗体結合粒子が混合されます。反応液は３７℃で１０分間インキュベートされます。

洗浄
再び反応液除去の後、抗体結合粒子の洗浄が行われます。
粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

酵素反応
基質液２００μＬを粒子に加え撹拌後、３７℃で５分間反応させます。

測光
波長４７７ｎｍに発光極大を持つ光の発光量を測定します。
基質液に含まれるＡＭＰＰＤは、抗体結合粒子に間接的に結合したアルカリホスファターゼの触媒作用により分解します。分解に伴って放出される光は、粒子に結合したβーアミロイド1ー42量を反映するため、これを測定することによってβーアミロイド1－42濃度の測定を行うことができます。

検体中のβーアミロイド１－４２濃度が測定範囲を超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し、再測定してください。

■操作上の注意

1. **測定検体の性質、採取法**
(1) 検体の採取および保存は、関連学会等のガイドライン、指針等に従った方法で実施してください。
*(2) 可能な限り新鮮な検体を用いてください。
文献によると、２５℃で保存した場合は２日間[1)]、２～８℃で保存した場合は１５日間[1)]、－２０℃で保存した場合は２ヵ月間[2,3)]まで検体の安定性が認められています。
(3) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
(4) 有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように遠心または除去した後に使用してください。
(5) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
(6) 血液の混入した脳脊髄液は使用しないでください。
2. **妨害物質・妨害薬剤**
検体に以下の物質を添加して試験した結果、記載の濃度まで測定値に影響は認められませんでした。

添加物質	添加濃度
全血	０.１％
ヘモグロビン	５０ｍｇ/ｄＬ
総タンパク質	１００ｍｇ/ｄＬ
ＨＡＭＡ	５ｎｇ/ｍＬ
アセトアミノフェン	１３２４μｍｏｌ/Ｌ
アセチルサリチル酸	３.６２ｍｍｏｌ/Ｌ
アンピシリン	１５２μｍｏｌ/Ｌ
アスコルビン酸	３４２μｍｏｌ/Ｌ
カフェイン	３０８μｍｏｌ/Ｌ
クロラムフェニコール	１５５μｍｏｌ/Ｌ
ジゴキシン	７.８ｎｍｏｌ/Ｌ
ヒドロクロロチアジド	２０.２μｍｏｌ/Ｌ
メトプロロール	１８.７μｍｏｌ/Ｌ
テオフィリン	２２２μｍｏｌ/Ｌ
ワルファリン	３２.５μｍｏｌ/Ｌ
ドネペジル	３０ｍｇ/Ｌ
リバスチグミン	４５ｍｇ/Ｌ
ガランタミン	２５０ｍｇ/Ｌ
メマンチン	２５０ｍｇ/Ｌ
アリピプラゾール	４.５ｍｇ/Ｌ
クエチアピン	９００ｍｇ/Ｌ
ビオチン	７ｎｇ/ｍＬ

3. **交差反応性**
交差反応性について検討した結果、以下の結果が得られました。
β－アミロイド１－４３において反応性が確認されました。

添加物質	添加濃度（ｐｇ/mL）	交差反応率
β－アミロイド1－３７	５０００&１００００	－０.２５～０.４１%
β－アミロイド1－３８	５０００&１００００	－０.５１～０.２０%
β－アミロイド1－４０	５０００&１００００	－０.７９～０.０３%
β－アミロイド１７－４２	５０００&１００００	－０.７４～０.０１%
β－アミロイド(３ｐＥ)３－４２	５０００&１００００	－０.３５～０.１７%
β－アミロイド1－４３	５０００&１００００	４.３１～７.９８%

4. **その他**
本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム
（代表例：ルミパルス　Ｇ１２００）用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. **試薬の調製法**
(1) 抗体結合粒子、ストレプトアビジンアルカリホスファターゼおよびビオチン化抗体
免疫反応カートリッジには、抗体結合粒子、ストレプトアビジンアルカリホスファターゼおよびビオチン化抗体が充填されています。
カートリッジケースの透明フィルムを剥がし、そのまま使用します。
・免疫反応カートリッジを取扱う際に、振動を加えたり、逆さまにしたりしないでください。
・免疫反応カートリッジを装置にセットする際は、カートリッジケースの透明フィルムを必ず剥がしてください。剥がし忘れや剥がし残りがある場合、装置の動作異常の原因となります。
・試薬項目および試薬ロットはカートリッジケースのバーコードによって管理されています。カートリッジケース間の免疫反応カートリッジの入れ替えは試薬の誤認識に繋がる可能性がありますので行わないでください。
(2) β－アミロイド１－４２キャリブレータ
常温（１５～２５℃）に戻してから使用します。
各濃度のβ－アミロイド１－４２キャリブレータ（凍結乾燥）にβ－アミロイド１－４２用溶解用液を正確に１.０ｍＬ加え、β－アミロイド１－４２キャリブレータ溶液を調製します。溶解する際は、溶解用液を加えて３分間以上おいた後、穏やかに混和してください。β－アミロイド１－４２キャリブレータ溶液は、デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要量を分取し、そのまま使用します。
・デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。
一例としてルミパルス　Ｇ１２００でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは１００μＬとなります。
・調製後のβ－アミロイド１－４２キャリブレータ溶液は２～１０℃に保存した場合、１週間安定です。また、－２０℃以下で凍結保存した場合、３ヵ月間安定です。凍結融解は３回まで可能です。
(3) β－アミロイド１－４２用溶解用液
常温（１５～２５℃）に戻してから使用します。
(4) 基質液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。
・基質液の漏れがないように装置にセットしてください。
・基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液の注ぎ足しはしないでください。基質液がアルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。
(5) 洗浄液
濃縮液のため精製水で１０倍に希釈し、よく撹拌します。希釈した洗浄液は、常温（１５～２５℃）に戻してから使用します。
(6) 検体希釈液
１５～３０℃に戻してからそのまま使用します。
ルミパルス　Ｇ１２００にセットする場合は、冷蔵庫から出してそのまま使用してください。
2. **必要な器具・器材・試料等**
(1) マイクロピペット、サンプリングチップおよびサンプルカップ
(2) 全自動化学発光酵素免疫測定システム
(3) ＬＰコントロール・β－アミロイド（別売品）
精度管理用試料として、ＬＰコントロール・β－アミロイドを推奨いたします。
使用に際しては、ＬＰコントロール・β－アミロイドの取扱説明書を参照してください。
3. **測定法**
(1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。（サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。）
(2) β－アミロイド１－４２キャリブレータおよび検体の測定依頼内容をそれぞれ入力します。
(3) 測定を開始する前に、免疫反応カートリッジ、基質液、洗浄液、検体希釈液、サンプリングチップの残量を確認します。
(4) スタートキーを押し、測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコール」の項をご参照ください。
4. **濃度の算出法**
マスターキャリブレーションデータは、免疫反応カートリッジケースの２次元バーコードに記録されています。検体中のβ－アミロイド１－４２濃度は、β－アミロイド１－４２キャリブレータの発光量をもとに較正された検量線から自動的に算出されます。また複数装置をお使いの場合は１台ごとに検量線を作成してください。

β－アミロイド１－４２キャリブレータの測定は以下の場合に行います。
・ 免疫反応カートリッジが、新しいロットに切り替わった場合。
・ 検量線を更新後、３０日が経過した場合。
上記以外においても必要が生じた場合は、β－アミロイド１－４２キャリブレータを測定し検量線を更新してください。

検体中のβ－アミロイド１－４２濃度が２３３５ｐｇ/ｍＬを超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し、再測定してください。
*なお、希釈は用手法で１０倍希釈までの範囲で行ってください。

■測定結果の判定法

1. **判定法**
測定結果の判定は、本品で測定されたβ－アミロイド１－４２濃度と、別売の「ルミパルス　β－アミロイド１－４０（承認番号：30300EZX00062000）」で測定されたβ－アミロイド１－４０濃度から算出されたβ－アミロイド１－４２/１－４０比（以下、Ａβ４２/Ａβ４０比と記載）で行います。
2. **参考基準範囲**
脳内アミロイド蓄積が見られない群８３例の脳脊髄液中のβ－アミロイド１－４２を所定の操作で測定しＡβ４２/Ａβ４０比を求めたところ、参考基準値として０.０７３以上の結果が得られました。
3. **判定上の注意**
(1) 基準範囲は、測定条件や検体によって異なることがありますので、各施設に適した基準範囲を設定してください。
(2) リウマトイド因子や異好性抗体の影響を受ける可能性があります。
(3) 検体中に存在する未同定の非特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。

■臨床的意義

β－アミロイド１－４２は４２残基のアミノ酸からなるβ－アミロイドペプチドです。４０残基のアミノ酸からなるβ－アミロイド１－４０とともにアルツハイマー病の脳組織学的特徴とされる老人斑（アミロイド蓄積）と関連しています[4]。脳脊髄液中のβ－アミロイド１－４２とβ－アミロイド１－４０の比はアミロイドＰＥＴ検査によるアミロイド蓄積量と強い相関を示し、脳内アミロイドβの蓄積を把握できるバイオマーカーとして有用です[5]。
本試薬は、化学発光基質（ＡＭＰＰＤ）を用いた化学発光酵素免疫測定法[6]（ＣＬＥＩＡ；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬です。

（臨床性能試験の概要）
エレンベセスタットの第３相臨床試験で得られたＣＳＦ検体（ＭＣＩ　ｄｕｅ　ｔｏ　ＡＤ疑い１８４例、ｍｉｌｄ　ＡＤ疑い１２例、不明３例、うちアミロイドＰＥＴ検査結果陰性１１６例、陽性８３例の計１９９例）を用い、アミロイドＰＥＴ検査との相関性を検討しました。ＲＯＣ解析を行い、Ａβ４２/Ａβ４０比値のカットオフを０.０６７とした場合のＡβ４２/Ａβ４０比とアミロイドＰＥＴ検査の一致度の評価を行った結果、感度（陽性一致率）８１.９%（６８/８３ 例）、特異度（陰性一致率）８１.９%（９５/１１６例）、全体一致率８１.９%（１６３/１９９例）でした。アミロイドＰＥＴ検査陰性、かつＡβ４２/Ａβ４０比陽性症例は２１例あり、アミロイドＰＥＴ検査陰性であった症例の１８.１%（２１/１１６例）に相当します。この不一致例の解釈としては、Ａβ４２/Ａβ４０比では、より早期ステージのアルツハイマー病のアミロイド病理を検出したと考えることができます。アルツハイマー病は不可逆的に進行する疾患であり、治療介入は可能な限り早期に開始することで、より高い治療効果が期待され、早期診断・早期治療が重要であることが認知されております。そのため、アミロイドＰＥＴ検査では検出することのできない早期のアルツハイマー病の病理変化を検出できるＣＳＦ検査は、アミロイドＰＥＴ検査のみでは治療にアクセスできない、かつより高い治療効果が期待できる早期ステージのアルツハイマー病患者に治療の機会を提供し得る臨床的意義の高い検査であると考えられます。
一方、アミロイドＰＥＴ検査陽性、かつＡβ４２/Ａβ４０比陰性症例は１５例あり、アミロイドＰＥＴ検査陽性であった症例の１８.１%（１５/８３例）に相当します。アミロイドＰＥＴ検査陽性、かつＡβ４２/Ａβ４０比陰性の不一致症例において、ＣＳＦ中のｔ－ｔａｕ検査、あるいはｐ－ｔａｕ検査のどちらか一方が陽性の症例が１３%（２/１５例）存在しました。その２例中１例は、Ａβ４２/Ａβ４０比が０.０７０であり、Ａβ４２/Ａβ４０比のカットオフ近傍でした。アミロイドＰＥＴ検査陽性、かつＡβ４２/Ａβ４０比陰性の不一致症例において、ＣＳＦ中のｔ－ｔａｕ検査、ｐ－ｔａｕ検査の両者が陰性の症例が８７%（１３/１５例）存在しました。これらの症例に関しては、Ａβ４２/Ａβ４０比およびｔａｕ検査において、異常な値は示しておらず、脳内Ａβ蓄積が境界域にあるアルツハイマー病患者の可能性が高く、両検査で不一致例が発生しやすい症例であったと考えられます。

■性能

1. **性能**

**(1) 感度
β－アミロイド１－４２キャリブレータを所定の操作で測定するとき、１２９ｐｇ/ｍＬ β－アミロイド１－４２キャリブレータ溶液と０ｐｇ/ｍＬ β－アミロイド１－４２キャリブレータ溶液の発光量の比は５.５以上になります。

(2) 正確性
自家管理検体３例を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して±２０%以内になります。

(3) 同時再現性（併行精度）
自家管理検体３例を所定の操作で６回繰り返し測定するとき、測定値の変動係数（ＣＶ値）は１０%以下になります。

(4) 測定範囲
本試薬の測定範囲は９～２３３５ｐｇ/ｍＬです。

*(5) 検出限界
ＣＬＳＩガイドラインＥＰ１７－Ａ２[7]に従って検出限界（ＬｏＤ）の算出を行った結果、値は５.００ｐｇ/ｍＬとなりました。

(6) 定量限界
ＣＬＳＩガイドラインＥＰ１７－Ａ２[7]に従って定量限界（ＬｏＱ）の算出を行った結果、値は８.４６ｐｇ/ｍＬとなりました。

2. **較正用の基準物質（標準物質）**
ＥＲＭ－ＤＡ４８０－ＩＦＣＣ、ＥＲＭ－ＤＡ４８１－ＩＦＣＣおよびＥＲＭ－ＤＡ４８２－ＩＦＣＣ

■使用上又は取扱い上の注意

1. **取扱い上（危険防止）の注意**
(1) 検体はＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
(2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
(3) 基質液はアルカリ性溶液（ｐＨ１０）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
(4) 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。

2. **使用上の注意**
**(1) 使用に際しては本書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書に従ってください。
(2) 免疫反応カートリッジ（抗体結合粒子・ストレプトアビジンアルカリホスファターゼ・ビオチン化抗体）、β－アミロイド１－４２キャリブレータセット（β－アミロイド１－４２キャリブレータ・β－アミロイド１－４２用溶解用液）、基質液、洗浄液および検体希釈液は個別に包装されていますので、ご使用の測定システムに合わせ、組み合わせて使用してください。
(3) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
(4) サンプリングチップ、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。
(5) サンプリングチップ、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
(6) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
(7) 保管に冷蔵庫をご使用の場合、庫内のファンからの風が直接あたる場所および庫内最下部での保管は、温度変化により水分蒸発の原因となりますので避けてください。
(8) 検体およびβ－アミロイド１－４２キャリブレータ溶液は蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
(9) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。
(10) ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキンも交換せずに長期間使用を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。

3. **廃棄上の注意**
(1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
洗浄液：１.０%（希釈調製前）、検体希釈液：０.１%
基質液、β－アミロイド１－４２キャリブレータ溶液（調製後）、β－アミロイド１－４２用溶解用液：０.０５%
(2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
(3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
(4) 使用した器具（ピペット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２%、１時間以上浸漬）等による消毒処理あるいは、オートクレーブ（１２１℃、２０分以上）による滅菌処理を行ってください。
(5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２%、１時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。
(6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタールアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

抗体結合粒子	２～１０℃に保存	有効期間：１年
ストレプトアビジンアルカリホスファターゼ	２～１０℃に保存	有効期間：１年
ビオチン化抗体	２～１０℃に保存	有効期間：１年
β－アミロイド１－４２キャリブレータ	２～１０℃に保存	有効期間：１年
β－アミロイド１－４２用溶解用液	２～１０℃に保存	有効期間：１年
基質液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
洗浄液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
検体希釈液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

個別包装
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

コードＮｏ.	品名	包装
２３０３３６	ルミパルス　β－アミロイド１－４２ 免疫反応カートリッジ (抗体結合粒子・ストレプトアビジンアルカリホスファターゼ・ビオチン化抗体)	１４テスト×３
２６０２５８	ルミパルス　β－アミロイド１－４２ β－アミロイド１－４２キャリブレータセット (β－アミロイド１－４２キャリブレータ・β－アミロイド１－４２用溶解用液)	３濃度×２ (各１.０ｍＬ用×２、１０ｍＬ×１)
２１９９７３	ルミパルス　基質液(共通試薬)	１００ｍＬ×６
２９２６００	ルミパルス　基質液(共通試薬)	５０ｍＬ×６
２１９９４２	ルミパルス　洗浄液(共通試薬)	１０００ｍＬ×１
２１９９３５	ルミパルス　検体希釈液(共通試薬)	３００ｍＬ×４
２９２６１７	ルミパルス　検体希釈液(共通試薬)	８０ｍＬ×４

その他
ＬＰコントロール・β－アミロイド
３濃度×２（各１.０ｍＬ×２、溶解溶液１０ｍＬ×１）
（コードＮｏ．２６０２６５）

■主要文献

*1. Hansson O, et al. Pre-analytical protocol for measuring Alzheimer's disease biomarkers in fresh CSF. DADM. 12.1: e12137. 2020.
*2. Lachno, DR, et al. Validation and Clinical Utility of ELISA Methods for Quantification of Amyloid-β of Peptides in Cerebrospinal Fluid Specimens from Alzheimer's Disease Studies. J Alzheimers Dis. 45: 527-542. 2015.
*3. Vanderstichele H, et al. Alzheimer's disease biomarkers: from concept to clinical utility. BioMarkers for Early Diagnosis of Alzheimer's Disease, 81-122, 2008.
4. Jack CR Jr et al. Hypothetical model of dynamic biomarkers of the Alzheimer's pathological cascade. Lancet Neurol. 9: 119-128, 2010.
5. Janelidze S et al. CSF Aβ1-42/Aβ1-40 and Aβ1-42/Aβ1-38 ratios: better diagnostic markers of Alzheimer disease. Ann Clin Transl Neurol. 3 : 154-165, 2016.
6. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37: 1639-1644, 1991.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP17-A2.

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
**神奈川県相模原市中央区田名塩田１丁目３番１４号

富士レビオ株式会社

中医協　総－６参考
６．　１１．　１３

中医協　検－１参考
６．　１１．　１３

精神疾患を有する者の地域移行・地域定着に向けた重点的な支援を提供する病棟の評価の新設

➢ 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築を推進する観点から、精神疾患を有する者の地域移行・地域定着に向けた重点的な支援を提供する精神病棟について、新たな評価を行う。

（新）　精神科地域包括ケア病棟入院料　　1,535点（１日につき）
自宅等移行初期加算　　100点（１日につき）

［算定要件］（概要）

（１）**精神科救急急性期医療入院料**、**精神科急性期治療病棟入院料**及び**精神科救急・合併症入院料（精神科救急急性期医療入院料等）を算定した期間と通算して180日**を限度として、所定点数を算定する。ただし、精神科救急急性期医療入院料等を算定する病棟から退院した日から起算して３月以内に当該病棟に入院した場合も、精神科救急急性期医療入院料等を算定した期間を算入する。

（２）当該病棟に転棟若しくは転院又は入院した日から起算して**90日間**に限り、**自宅等移行初期加算**として、100点を加算する。

（３）過去１年以内に、精神科地域包括ケア病棟入院料又は自宅等移行初期加算を算定した患者については、期間の計算に当たって、**直近１年間の算定期間（算定した日数）を180日又は90日に通算**する。

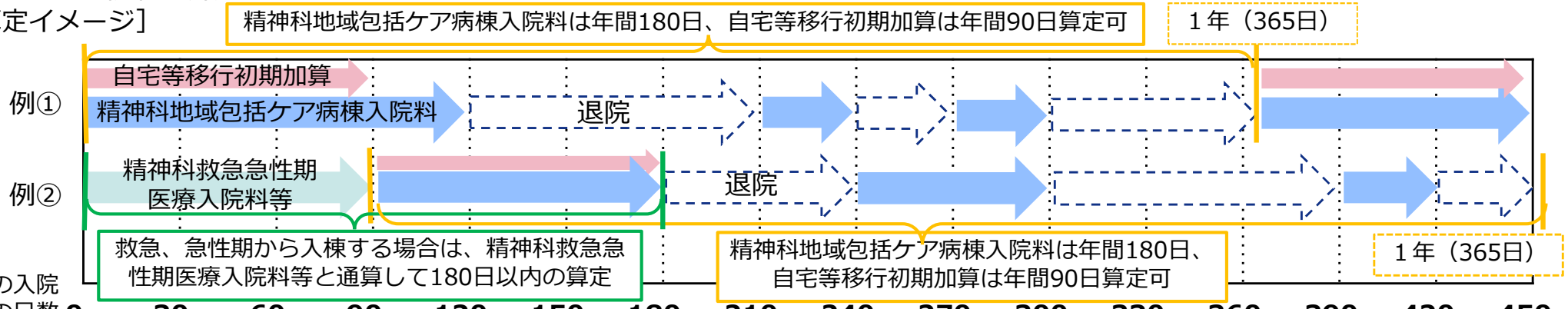
（４）精神病棟入院基本料（15対１、18対１、20対１）、精神療養病棟入院料、認知症治療病棟入院料、地域移行機能強化病棟入院料を届け出ている病棟から、当該病棟への転棟は、**患者１人につき１回**に限る。

（５）当該病棟の入院患者に対しては、主治医が病状の評価に基づいた診療計画を作成し、適切な治療を実施するとともに、**医師、看護職員、薬剤師、作業療法士、精神保健福祉士、公認心理師等の多職種が共同**して、個々の患者の希望や状態に応じて、退院後の療養生活を見据え必要な療養上の指導、服薬指導、作業療法、相談支援、心理支援等を行う。

（６）当該病棟の入院患者のうち必要なものに対しては、**療養上の指導、服薬指導、作業療法、相談支援又は心理支援等を、１日平均２時間以上**提供していることが望ましい。

（７）症状性を含む器質性精神障害の患者にあっては、精神症状を有する状態に限り、単なる認知症の症状のみを有する患者については、当該入院料を算定できない。

［算定イメージ］



精神疾患を有する者の地域移行・地域定着に向けた重点的な支援を提供する病棟の評価の新設

［施設基準］（概要）

自宅等への移行実績

● 当該病棟の入院患者のうち**７割以上が**入院日から起算して**６月以内に退院し、自宅等へ移行**すること。（②）
ただし、（★）を満たす医療機関においては、６割以上を満たすこと。

かかりつけ精神科医機能

【精神科回復期医療の提供】

多職種の重点的な配置

● **看護職員、作業療法士、精神保健福祉士及び公認心理師で13:1**
(日勤帯は作業療法士、精神保健福祉士及び公認心理師の数が１以上)
● **看員職員で15:１以上**（必要最小数の４割以上が看護師）
● 夜勤の看護職員数２以上

地域定着も含めた退院支援

● **精神科入退院支援加算の届出**（①）
● 精神障害者の地域生活を支援する関係機関等（※２）との連携
（※２）障害福祉サービス等事業者、介護サービス事業所、行政機関（都道府県、保健所、市町村）等

【精神科在宅医療の提供】精神科訪問診療、訪問看護等の提供実績

● ア又はイ及びウ～オのいずれかを満たしていること。（①）　※いずれも直近３か月間の算定回数
ア　精神科訪問看護・指導料（Ⅰ）及び（Ⅲ）**60回以上**　イ　訪問看護ステーションにおける精神科訪問看護基本療養費　**300回以上**
ウ　精神科退院時共同指導料　**３回以上**　エ　在宅精神療法　**20回以上**　オ　精神科在宅患者支援管理料　**10回以上**（★）

地域の精神科医療提供体制への貢献

● 当該保険医療機関の**常勤の精神保健指定医が、指定医の公務員としての業務**（※）**等を年１回以上**行っていること。（①）
（※）措置入院時の診察、精神医療審査会における業務等

精神科救急医療、時間外診療の提供

● ア又はイを満たしていること（①）
ア　**常時対応型施設**又は**身体合併症救急医療確保事業において指定を受けている医療機関**
イ　**病院群輪番型施設**であって、時間外、休日又は深夜において、**入院件数が年４件以上又は外来対応件数が年10件以上**

その他

● **データ提出加算に係る届出**（②）
● **クロザピンを処方する体制**
● 精神科救急急性期医療入院料を算定する病床数が120床以下
● 精神科救急急性期医療入院料、精神科急性期治療病棟入院料又は精神科地域包括ケア病棟入院料を算定する病床数の合計が200床以下

［経過措置］（①）**令和７年５月31日**まで（②）**令和７年９月30日**まで

精神科入退院支援加算の新設

- 精神病床に入院する患者に対して、入院早期から包括的支援マネジメントに基づく入退院支援を行った場合の評価を新設する。
- 精神科措置入院退院支援加算について、精神科入退院支援加算の注加算として統合する。

（新）　精神科入退院支援加算　　1,000点（退院時１回）
（新）　注２　精神科措置入院退院支援加算　　300点（退院時１回）



［算定要件］（概要）
（１）原則として**入院後７日以内**に患者の状況を把握するとともに**退院困難な要因を有している患者を抽出**する。
（２）退院困難な要因を有する患者について、原則として**７日以内**に**患者及び家族と病状や退院後の生活も含めた話合い**を行うとともに、関係職種と連携し、**入院後７日以内**に**退院支援計画の作成に着手**する。
（３）退院支援計画の作成に当たっては、**入院後７日以内**に病棟の看護師及び病棟に専任の入退院支援職員並びに入退院支援部門の看護師及び精神保健福祉士等が共同して**カンファレンスを実施**する。
（４）当該患者について、**概ね３月に１回の頻度でカンファレンスを実施**し、支援計画の見直しを適宜行う。なお、医療保護入院の者について、精神保健福祉法第33条第６項第２号に規定する委員会の開催をもって、当該カンファレンスの開催とみなすことができる。

［施設基準］（概要）
（１）当該保険医療機関内に入退院支援部門が設置されていること。
（２）当該入退院支援部門に**専従の看護師及び専任の精神保健福祉士**又は**専従の精神保健福祉士及び専任の看護師**が配置されていること。
（３）入退院支援及び地域連携業務に専従する看護師又は精神保健福祉士が、各病棟に専任で配置されていること。
（４）次のア又はイを満たすこと。
　ア　以下の（イ）から（ホ）に掲げる、転院又は退院体制等についてあらかじめ協議を行い**連携する機関の数の合計が10以上**であること。ただし、（イ）から（ホ）までのうち**少なくとも３つ以上との連携**を有していること。
　　（イ）他の保険医療機関
　　（ロ）障害者総合支援法に基づく障害福祉サービス等事業者
　　（ハ）児童福祉支援法に基づく障害児相談支援事業所等
　　（ニ）介護保険法に定める居宅サービス事業者、地域密着型サービス事業者、居宅介護支援事業者又は施設サービス事業者
　　（ホ）精神保健福祉センター、保健所又は都道府県若しくは市区町村の障害福祉担当部署
　イ　**直近１年間**に、**地域移行支援**を利用し退院した患者又は**自立生活援助**若しくは**地域定着支援**の利用に係る申請手続きを入院中に行った患者の数の合計が**５人以上**であること。

※精神科措置入院退院支援加算の要件については、現行と同様。

療養生活環境整備指導加算及び療養生活継続支援加算の見直し

➢ 療養生活継続支援加算について、療養生活環境整備指導加算を統合するとともに、在宅精神療法を算定する患者に対しても算定可能とする。

現行

【通院・在宅精神療法】
［算定要件］（概要）
注８　（療養生活環境整備指導加算）

注９　（療養生活継続支援加算）
通院精神療法を算定する患者であって、重点的な支援を要するものに対して、精神科を担当する医師の指示の下、看護師又は精神保健福祉士が、当該患者が地域生活を継続するための面接及び関係機関との連絡調整を行った場合に、１年を限度として、月１回に限り350点を所定点数に加算する。ただし、注８に規定する加算を算定した場合は、算定しない。

［施設基準］（概要）
（１）当該支援に専任の看護師又は専任の精神保健福祉士が１名以上勤務していること。
（２）当該看護師又は精神保健福祉士が同時に担当する療養生活継続支援の対象患者の数は１人につき80人以下であること。
（３）当該看護師については、精神科等の経験を３年以上有し、精神看護関連領域に係る適切な研修を修了した者であること。

改定後

【通院・在宅精神療法】
［算定要件］（概要）
旧注８　**（削除）**

注**８**　（療養生活継続支援加算）
通院・在宅精神療法を算定する患者であって、重点的な支援を要する患者に対して、精神科を担当する医師の指示の下、**保健師、看護師又は精神保健福祉士**が、当該患者が地域生活を継続するための面接及び関係機関との連絡調整を行った場合に、療養生活継続支援加算として、次に掲げる区分に従い、初回算定日の属する月から起算して１年を限度として、月１回に限り、いずれかを所定点数に加算する。
イ　直近の入院において精神科退院時共同指導料１を算定した患者の場合　500点
ロ　イ以外の患者の場合　350点

［施設基準］（概要）
（１）当該支援に**専任の精神保健福祉士**が１名以上勤務していること。
（２）当該支援を行う保健師、看護師又は精神保健福祉士が同時に担当する療養生活継続支援の対象患者の数は１人につき**30人**以下であること。

（削除）

- 旧注８（療養生活環境整備指導加算）について、療養生活継続支援加算のイへ統合した上で、療養生活継続支援加算の要件を見直し。
- 対象患者に、在宅精神療法を算定する患者を追加。



通院・在宅精神療法の見直し及び早期診療体制充実加算の新設

通院・在宅精神療法の見直し

➢ 通院・在宅精神療法について、60分以上の精神療法を行った場合及び30分未満の精神療法を行った場合の評価を見直す。

【通院・在宅精神療法】			現行	改定後
1　通院精神療法				
イ　措置入院退院後の患者に対して、支援計画で療養を担当する精神科医師が行った場合			660点	660点
ロ　初診日に60分以上		精神保健指定医による場合	560点	**600点**
		精神保健指定医以外の場合	540点	**550点**
ハ　イ及びロ以外の場合	30分以上	精神保健指定医による場合	410点	410点
		精神保健指定医以外の場合	390点	390点
	30分未満	精神保健指定医による場合	330点	**315点**
		精神保健指定医以外の場合	315点	**290点**
2　在宅精神療法				
イ　措置入院退院後の患者に対して、支援計画で療養を担当する精神科医師が行った場合			660点	660点
ロ　初診日に60分以上		精神保健指定医による場合	620点	**640点**
		精神保健指定医以外の場合	600点	600点
ハ　イ及びロ以外の場合	60分以上	精神保健指定医による場合	550点	**590点**
		精神保健指定医以外の場合	530点	**540点**
	30分以上60分未満	精神保健指定医による場合	410点	410点
		精神保健指定医以外の場合	390点	390点
	30分未満	精神保健指定医による場合	330点	**315点**
		精神保健指定医以外の場合	315点	**290点**

通院・在宅精神療法の見直し及び早期診療体制充実加算の新設

早期診療体制充実加算の新設

➢ 精神疾患の早期発見及び症状の評価等の必要な診療を行うにつき十分な体制を有する医療機関が精神療法を行った場合について、通院・在宅精神療法に加算を設ける。

（新）　早期診療体制充実加算

	（１）最初に受診した日から３年以内の期間に行った場合	（２）（１）以外の場合
病院の場合	20点	15点
診療所の場合	50点	15点

［算定要件］（概要）

（１）当該患者を診療する**担当医**を決めること。

（２）**担当医**は、当該患者に対して、以下の**指導、服薬管理等**を行うこと。

ア　原則として、**患者の同意**を得て、計画的な医学管理の下に療養上必要な指導及び診療を行う。

イ　患者の状態に応じて**適切な問診及び身体診察**等を行う。
特に、精神疾患の診断及び治療計画の作成並びに治療計画の見直しを行う場合は、詳細な問診並びに身体診察及び**神経学的診察**を実施し、その結果を診療録に記載する。

ウ　患者が受診している**医療機関を全て把握**するとともに、処方されている**医薬品を全て管理**し、診療録に記載する。

エ　**標榜時間外の電話等による問い合わせに対応**可能な体制を有し、当該患者に連絡先について情報提供するとともに、受診の指示等、速やかに必要な対応を行う。

オ　必要に応じて**障害支援区分認定に係る医師意見書**又は**要介護認定に係る主治医意見書**等を作成すること。

カ　必要に応じ、健康診断や検診の受診勧奨や、予防接種に係る相談への対応を行う。

キ　患者又は家族等の同意について、署名付の同意書を作成し、診療録に添付する。

ク　**院内掲示やホームページ**等により以下の対応（※）が可能なことを周知する。

ケ　精神疾患の早期介入等に当たっては、「早期精神病の診療プランと実践例」等を参考とする。

（※）**院内、HP等において、以下の対応を行っている旨を掲示**

ケースマネジメント
障害福祉サービス等の相談
介護保険に係る相談
相談支援専門員、介護支援専門員からの相談に対応
市町村等との連携
入院していた患者の退院支援
身体疾患の診療、他科連携
健康相談、予防接種の相談
可能な限り向精神薬の多剤、大量、長期処方を控えていること

通院・在宅精神療法の見直し及び早期診療体制充実加算の新設

早期診療体制充実加算の新設

［施設基準］（概要）

初診、30分以上の診療等の診療実績

過去６か月間の30分以上又は60分以上の通院・在宅精神療法の算定回数／通院・在宅精神療法の算定回数≧**５％**

【診療所】過去６か月間の「初診日に60分以上」の通院・在宅精神療法の算定回数（合計）／勤務する医師数≧**60**

地域の精神科医療提供体制への貢献（時間外診療、精神科救急医療の提供等）

アからウまでのいずれかを満たすこと。

ア　**常時対応型施設**（精神科救急医療確保事業）　又は　**身体合併症救急医療確保事業**において指定

イ　**病院群輪番型施設**（精神科救急医療確保事業）であって、
時間外、休日又は深夜において、**入院件数が年４件以上**　又は　**外来対応件数が年10件以上**

ウ　**外来対応施設**（精神科救急医療確保事業）　又は　**時間外対応加算１**の届出
かつ　**精神科救急情報センター、保健所、警察等からの問い合わせ等に原則常時対応**できる体制

常勤の精神保健指定医が、精神保健福祉法上の**精神保健指定医として業務**等を**年１回以上**行っていること。
※常勤の精神保健指定医が複数名勤務している場合は、少なくとも２名が当該要件を満たすこと



精神保健指定医、多職種の配置等

常勤の精神保健指定医を**１名以上**配置

多職種の活用、専門的な診療等に係る**加算のうちいずれかを届出**

精神保健指定医として業務等を行う常勤の精神保健指定医を配置

療養生活継続支援加算
児童思春期精神科専門管理加算
児童思春期支援指導加算
認知療法・認知行動療法
依存症集団療法
精神科在宅患者支援管理料
精神科入退院支援加算
精神科リエゾンチーム加算
依存症入院医療管理加算
摂食障害入院医療管理加算
児童思春期精神科入院医療管理料

情報通信機器を用いた通院精神療法に係る評価の新設

➢ 「情報通信機器を用いた精神療法に係る指針」を踏まえ、情報通信機器を用いて通院精神療法を実施した場合について、新たな評価を行う。



（新）通院精神療法　ハ　情報通信機器を用いて行った場合

（１）30分以上（精神保健指定医による場合）　357点

（２）30分未満（精神保健指定医による場合）　274点

［対象患者］

情報通信機器を用いた精神療法を実施する当該保険医療機関の精神科を担当する医師が、同一の疾病に対して、過去１年以内の期間に対面診療を行ったことがある患者

［算定要件］（概要）

（１）情報通信機器を用いた精神療法を行う際には、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」及び「情報通信機器を用いた精神療法に係る指針」（以下「オンライン精神療法指針」という。）に沿った診療及び処方を行うこと。

（２）当該患者に対して、１回の処方において３種類以上の抗うつ薬または３種類以上の抗精神病薬を投与した場合には、算定できない。

［施設基準］（概要）

（１）情報通信機器を用いた診療の届出を行っていること。

（２）オンライン精神療法指針に沿って診療を行う体制を有する保険医療機関であること。

（３）オンライン精神療法指針において、「オンライン精神療法を実施する医師や医療機関については、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムに資するよう、地域における精神科医療の提供体制への貢献が求められる」とされていることから、以下のア及びイを満たすこと。

ア　地域の精神科救急医療体制の確保に協力している保険医療機関　※（イ）から（ハ）までのいずれかを満たすこと

（イ）	（ロ）	（ハ）
• 常時対応型施設（★）　又は 身体合併症救急医療確保事業において指定 （★）精神科救急医療体制整備事業における類型	• 病院群輪番型施設（★） • 時間外、休日又は深夜において、 入院件数が年４件以上　又は 外来対応件数が年10件以上	• 外来対応施設（★）　又は 時間外対応加算１の届出 • 精神科救急情報センター、保健所等からの問い合わせ等に原則常時対応できる体制

イ　情報通信機器を用いた精神療法を実施する精神保健指定医が、精神科救急医療体制の確保へ協力　※（イ）又は（ロ）のいずれかの実績

（イ）	（ロ）
• 時間外、休日又は深夜における外来対応施設での外来診療　又は救急医療機関への診療協力を、年６回以上行うこと。	• 精神保健福祉法上の精神保健指定医として業務等を年１回以上行っていること。

児童思春期支援指導加算の新設

➢ 児童・思春期の精神疾患患者に対する外来診療の充実を図る観点から、多職種が連携して患者の外来診療を実施した場合について、通院・在宅精神療法に加算を設ける。

（新）　児童思春期支援指導加算

イ　60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合　1,000点
（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から３月以内に１回限り）

ロ　イ以外の場合
（１）　当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から２年以内　450点
（２）　（１）以外の場合　250点



［算定要件］（概要）

（１）通院精神療法を算定する患者であって、20歳未満のものに対して、児童思春期の患者に対する精神医療に係る適切な研修を修了した精神科を担当する医師の指示の下、**児童思春期の患者に対する当該支援に専任の保健師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、精神保健福祉士又は公認心理師**が、当該患者に対して、対面による**療養上必要な指導管理を30分以上実施**した場合に算定する。なお、精神科を担当する医師が通院・在宅精神療法を実施した月の別日に当該支援を実施した場合においても算定できる。

（２）**多職種が共同して支援計画を作成する**こと。

（３）指導管理及び支援計画の内容に関して、患者等の同意を得た上で、学校等、児童相談所、児童発達支援センター、障害児支援事業所、基幹相談支援センター又は発達障害者支援センター等の関係機関に対して、文書による情報提供や面接相談を適宜行うこと。

（４）患者の支援方針等について、**概ね３月に１回**以上の頻度でカンファレンスを実施し、必要に応じて支援計画の見直しを行うこと。

（５）**１週間当たり**の担当患者数は**30人以内**とする。

（６）20歳未満加算又は児童思春期精神科専門管理加算を算定した場合は、算定しない。

［施設基準］（概要）

（１）児童思春期の患者に対する精神医療に係る**適切な研修を修了した精神科の専任の常勤医師が１名以上**配置されていること。

（２）児童思春期の患者に対する当該支援に**専任の保健師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、精神保健福祉士又は公認心理師が２名以上かつ２職種以上配置**されており、そのうち**１名以上**は児童思春期の患者に対する精神医療に係る**適切な研修を修了した者**であること。

（３）当該保険医療機関が過去６か月間に**初診を実施した20歳未満の患者の数が、月平均８人以上**であること。

➢ 児童思春期支援指導加算の新設に伴い、20歳未満加算について、評価を見直す。

現行	改定後
【通院・在宅精神療法　20歳未満加算】350点	【通院・在宅精神療法　20歳未満加算】**320点**

心理支援加算の新設

➢ 心的外傷に起因する症状を有する患者に対して適切な介入を推進する観点から、精神科を担当する医師の指示を受けた公認心理師が必要な支援を行った場合の評価を新設する。

（新）　心理支援加算　　250点（月２回）

［算定要件］（概要）

（１）**心理に関する支援を要する患者**に対して、**精神科を担当する医師の指示を受けた公認心理師**が、対面による**心理支援を30分以上実施**した場合に、初回算定日の属する月から起算して**２年を限度**として、月２回に限り算定できる。（通院・在宅精神療法を実施した月の別日に当該支援を実施した場合においても算定可。）

（２）実施に当たっては、以下の要件をいずれも満たすこと。

ア　対象患者：**外傷体験**（※１）**を有し、心的外傷に起因する症状**（※２）**を有する者**として、精神科医が心理支援を必要と判断したもの

（※１）身体的暴行、性的暴力、災害、重大な事故、虐待若しくは犯罪被害等

（※２）侵入症状、刺激の持続的回避、認知と気分の陰性の変化、覚醒度と反応性の著しい変化又は解離症状

イ　医師は当該患者等に外傷体験の有無等を確認した上で、当該外傷体験及び心的外傷に起因する症状等について診療録に記載する。

DSM-５　PTSDの診断基準（抄）　成人、青年、６歳を超える子供の場合	
A	実際にまたは危うく死ぬ、重症を負う、性的暴力を受ける出来事への曝露。（※１）
B	心的外傷的出来事の後に始まる、その心的外傷的出来事に関連した侵入症状の存在。
C	心的外傷的出来事に関連する刺激の持続的回避。
D	心的外傷的出来事に関連した認知と気分の陰性の変化。
E	心的外傷的出来事と関連した、覚醒度と反応性の著しい変化。
F	障害（基準B、C、DおよびE）の持続が１ヵ月以上。
G	その障害は、臨床的に意味のある苦痛、または社会的、職業的、または他の重要な領域における機能の障害を引き起こしている。
H	その障害は、物質（例：医薬品またはアルコール）または他の医学的疾患の生理学的作用によるものではない。

心理支援加算の対象患者

Ａ外傷体験

＋

ＢからＥまでのいずれか
又は解離症状

を有する者として、精神科医が
心理支援を必要と判断したもの



（※１）について、直接体験したものの他、直接目撃したものや、近親者又は親しい友人に起こった暴力的な出来事等の外傷体験に起因する場合も含まれる。

精神科在宅患者支援管理料の見直し

➢ 精神障害者の地域定着を推進する観点から、精神科在宅患者支援管理料について対象患者を見直し、在宅医療の提供に係る一定の基準を満たす患者及び精神科地域包括ケア病棟入院料から退院した患者を算定患者に追加する。

現行

【「１」「２」のイ】集中的な支援を必要とする重症患者等

○以下のア及びイに該当する患者

ア　１年以上の入院歴を有する者、措置入院又は緊急措置入院を経て退院した患者で都道府県等が作成する退院後支援計画に基づく支援期間にある患者又は入退院を繰り返す者

イ　統合失調症、統合失調症型障害若しくは妄想性障害、気分（感情）障害又は重度認知症の状態で、退院時又は算定時のＧＡＦ尺度が40以下の者

【「１」「２」のロ】重症患者等

○上記のア又はイに該当する患者

○以下のアからウまでの全てに該当する患者

ア　ひきこもり状態又は精神科の未受診若しくは受診中断等を理由とする行政機関等の保健師その他の職員による家庭訪問の対象者

イ　行政機関等の要請を受け、精神科を標榜する保険医療機関の精神科医が訪問し診療を行った結果、計画的な医学管理が必要と判断された者

ウ　当該管理料を算定する日においてＧＡＦ尺度が40以下の者

改定後

○ア及びイ**又はウ**に該当する患者

ア、イ　（略）

ウ　「在宅医療における包括的支援マネジメント導入基準」において、コア項目を１つ以上満たす者又は５点以上である者

○（略）

○以下のアからウまでの全て**又はエ**に該当する患者

ア～ウ　（略）

エ　過去６月以内に精神科地域包括ケア病棟入院料を算定する病棟から退院した患者

（参考）精神科在宅患者支援管理料

管理料１（当該保険医療機関が訪問看護を提供）※６月を限度	**管理料２**（連携する訪問看護ステーションが訪問看護を提供）※６月を限度	**管理料３** ※「１」又は「２」の開始日から２年を限度
イ　集中的な支援を必要とする重症患者等	イ　集中的な支援を必要とする重症患者等	管理料１又は２に引き続き支援が必要な場合
ロ　重症患者等	ロ　重症患者等	

精神科救急医療体制の整備の推進

精神科救急医療に係る入院についての評価の見直し

- 精神科救急入院料を精神科救急急性期医療入院料とし、手厚い救急急性期医療体制、緊急の患者に対応する体制及び医師の配置等をそれぞれ評価する。
- 精神科救急・急性期医療における役割に応じた評価体系とする。
- 精神科救急急性期に係る入院料の評価を、入院期間に応じた３区分に見直す。

現行
精神科救急入院料１ イ　30日以内　3,579点 ロ　31日以上　3,145点
精神科救急入院料２ イ　30日以内　3,372点 ロ　31日以上　2,938点

改定後			
＜（１）手厚い救急急性期医療体制＞			
（改）精神科救急急性期医療入院料	30日以内	2,400点	・病院常勤の指定医が４名以上 ・常時精神科救急外来診療が可能 ・全ての入院形式の患者受入れが可能 ・時間外、休日・深夜の入院件数が年間30件以上又は人口１万人当たり0.37件以上であり、うち６件以上又は２割以上は、精神科救急情報センター等からの依頼 ・データ提出加算に係る届出を行っている保険医療機関
	31日以上60日以内	2,100点	
	61日以上90日以内	1,900点	
＜（２）緊急の患者に対応する体制＞			
（新）精神科救急医療体制加算	１　身体合併症対応	600点	・精神科救急急性期医療入院料を算定 ・精神科救急医療体制整備事業による指定 ・病院常勤の指定医が５名以上 ・時間外、休日・深夜の入院件数が年間40件以上又は人口１万人当たり0.5件以上であり、うち８件以上又は２割以上は、精神科救急情報センター等からの依頼
	２　常時対応型	590点	
	３　病院群輪番型	500点	
＜（３）医師の配置とクロザピン使用体制＞			
（改）精神科急性期医師配置加算	1	600点	・クロザピン導入６件／年以上 ・病棟常勤指定医２名以上
	3	400点	・新規クロザピン導入３件／年以上

クロザピン実績要件について、
令和６年３月末で経過措置が終了

在宅医療におけるICTを用いた連携の推進①

在宅医療情報連携加算の新設

➢ 他の保険医療機関等の関係職種がICTを用いて記録（以下、単に「記録」とする。）した患者に係る診療情報等を活用した上で、医師が計画的な医学管理を行った場合の評価を新設する。

（新）　在宅医療情報連携加算（在医総管・施設総管・在宅がん医療総合診療料）　100点

［算定要件］（概要）

- 医師が、医療関係職種等により記録された**患者の医療・ケアに関わる情報を取得及び活用した上で、計画的な医学管理を行うこと**及び医師が診療を行った際の診療情報等について**記録し、医療関係職種等に共有すること**ついて、**患者からの同意を得ていること**。
- 以下の情報について、適切に記録すること
  - ○ **次回の訪問診療の予定日及び当該患者の治療方針の変更の有無**
  - ○ **当該患者の治療方針の変更の概要**（変更があった場合）
  - ○ **患者の医療・ケアを行う際の留意点**（医師が、当該留意点を医療関係職種等に共有することが必要と判断した場合）
  - ○ **患者の人生の最終段階における医療・ケア及び病状の急変時の治療方針等についての希望**（患者又はその家族等から取得した場合）
- 医療関係職種等が当該情報を取得した場合も**同様に記録することを促すよう努める**こと。
- 訪問診療を行う場合に、**過去90日以内に記録された患者の医療・ケアに関する情報(当該保険医療機関及び当該保険医療機関と特別の関係にある保険医療機関等が記録した情報を除く。)をICTを用いて取得した情報の数が１つ以上**であること。
- 医療関係職種等から**患者の医療・ケアを行うに当たっての助言の求めがあった場合**は、適切に対応すること。

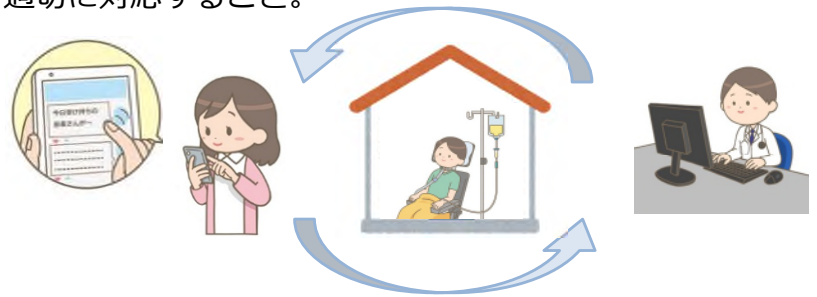
［施設基準］（概要）

（１） 患者の診療情報等について、連携する関係機関とICTを用いて共有し、常に確認できる体制を有しており、**共有できる体制にある連携する関係機関（特別の関係にあるものを除く。）の数が、５以上**であること。

（２） 地域において、連携する関係機関以外の保険医療機関等が、当該ICTを用いた情報を共有する**連携体制への参加を希望した場合には連携体制を構築すること**。ただし、診療情報等の共有について同意していない患者の情報については、この限りでない。

（３） 厚生労働省の定める「**医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に対応していること**。

（４） （１）に規定する連携体制を構築していること及び実際に患者の情報を共有している実績のある連携機関の名称等について、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示及び原則としてウェブサイトに掲載していること。



・診療情報、治療方針
・医療関係職種等が医療・ケアを行う際の留意事項
・人生の最終段階における医療・ケア等に関する情報
等の情報共有

在宅医療におけるICTを用いた連携の推進②

在宅がん患者緊急時医療情報連携指導料の新設

➢ 在宅で療養を行っている末期の悪性腫瘍の患者の病状の急変時に、ICTの活用によって、医療従事者等の間で共有されている**人生の最終段階における医療・ケアに関する情報を踏まえ医師が療養上必要な指導を行った場合の評価**を新設する。

（新）　在宅がん患者緊急時医療情報連携指導料　200点

［算定要件］

- 過去30日以内に在宅医療情報連携加算を算定している末期の悪性腫瘍の患者に対し、**医療関係職種等が、当該患者の人生の最終段階における医療・ケアに関する情報について、当該患者の計画的な医学管理を行う医師が常に確認できるように記録している場合**であって、当該患者の病状の急変時等に、当該医師が当該患者の**人生の最終段階における医療・ケアに関する情報を活用して患家において、当該患者及びその家族等に療養上必要な指導を行った場合**に、月1回に限り算定する。
- 在宅で療養を行っている末期の悪性腫瘍の患者に対して診療等を行う医師は、療養上の必要な指導を行うにあたり、活用された当該患者の人生の最終段階における医療・ケアに関する情報について、**当該情報を記録した者の氏名、記録された日、取得した情報の要点及び患者に行った指導の要点**を診療録に記載すること。

緩和ケア病棟緊急入院初期加算の要件緩和

➢ 緩和ケア病棟における在宅療養支援をより推進する観点から、緊急入院初期加算の要件を見直す。

現行	改定後
【緩和ケア病棟緊急入院初期加算】 ［算定要件］（該当部分概要） 緩和ケア病棟緊急入院初期加算は、在宅緩和ケアを受け、緊急に入院を要する可能性のある患者について、緊急時の円滑な受入れのため、病状及び投薬内容のほか、患者及び家族への説明等について、当該連携保険医療機関より予め文書による情報提供を受ける必要がある。	【緩和ケア病棟緊急入院初期加算】 ［算定要件］（該当部分概要） 緩和ケア病棟緊急入院初期加算は、在宅緩和ケアを受け、緊急に入院を要する可能性のある患者について、緊急時の円滑な受入れのため、病状及び投薬内容のほか、患者及び家族への説明等について、当該連携保険医療機関より予め文書による情報提供を受ける必要がある。**ただし、当該情報についてICTの活用により、当該保険医療機関が常に連携保険医療機関の有する診療情報の閲覧が可能な場合、文書による情報提供に関する要件を満たしているとみなすことができる。**

地域における24時間の在宅医療提供体制の推進

往診時医療情報連携加算の新設

➢ 地域における24時間の在宅医療の提供体制の構築を推進する観点から、在支診・在支病と連携体制を構築している**在支診・在支病以外の他の保険医療機関が訪問診療を行っている患者に対して、在支診・在支病が往診を行った場合**について、新たな評価を行う。

（新）　往診時医療情報連携加算　200点

［算定要件］

- **他の保険医療機関（在支診・在支病以外に限る。）**と**月1回程度の定期的なカンファレンス又はICTの活用により**当該他の保険医療機関が訪問診療を行っている**患者の診療情報及び病状の急変時の対応方針等の情報の共有を行っている在支診・在支病**が、患者（他の保険医療機関が往診を行うことが困難な時間帯等に**対応を行う予定の在支診・在支病の名称、電話番号及び担当者の氏名等を提供**されている患者に限る。）に対し、他の保険医療機関が往診を行うことが困難な時間帯に、**共有された当該患者の情報を参考にして、往診を行った場合において算定できる。**この場合、当該他の保険医療機関の名称、参考にした当該患者の診療情報及び当該患者の病状の急変時の対応方針等及び診療の要点を診療録に記録すること。

在宅療養移行加算の見直し

➢ 在支診・在支病院以外の保険医療機関が行う訪問診療について、在宅での療養を行っている患者が安心して24時間対応を受けられる体制の整備を促進する観点から、在宅療養移行加算について、**対象となる範囲を病院まで拡大する**とともに、**他の保険医療機関と定期的なカンファレンスやICTを用いて平時からの連携体制を構築している場合の評価を見直す**。

現行		改定後	
（新設） 在宅療養移行加算**1**	216点	**在宅療養移行加算１**	**316点**
		在宅療養移行加算**2**	216点
（新設） 在宅療養移行加算**2**	116点	**在宅療養移行加算３**	**216点**
		在宅療養移行加算**4**	116点

［在宅療養移行加算１及び３の追加の施設基準］

- 当該医療機関が保有する**当該患者の診療情報及び患者の病状の急変時**の対応方針について、当該医療機関と連携する医療機関との**１月に１回程度の定期的なカンファレンスにより当該連携医療機関に適切に提供している**こと。ただし、当該情報について**ICT等を活用して連携する医療機関が常に確認できる体制を確保している場合**はこの限りでない。

医療機関と介護保険施設等の連携の推進①

協力対象施設入所者入院加算の新設

➢ 介護保険施設等の入所者の病状急変時における適切な対応及び施設内における生活の継続支援を推進する観点から、介護保険施設等の入所者の病状の急変時に当該介護保険施設等に協力医療機関として定められている保険医療機関であって、**当該介護保険施設等と平時からの連携体制を構築している保険医療機関の医師が診察を実施した上で、入院の必要性を判断し、入院をさせた場合の評価**を新設する。

（新）	協力対象施設入所者入院加算（入院初日）	1	往診が行われた場合	600点
		2	１以外の場合	200点

[対象医療機関]

在宅療養支援病院、在宅療養支援診療所、在宅療養後方支援病院、地域包括ケア病棟入院料に係る届出を行っている病棟又は病室を有する病院

[算定要件]

（１）　協力対象施設入所者入院加算は、介護保険施設等において療養を行っている患者の病状の急変等により入院が必要となった場合に、当該介護保険施設等の従事者の求めに応じて当該患者に関する診療情報及び病状の急変時の対応方針等を踏まえて診療が行われ、入院の必要性を認め入院させた場合に、入院初日に算定する。

（２）　「２」については、「１」以外の場合であって、**当該保険医療機関が当該介護保険施設等の従事者の求めに応じて当該患者（救急用の自動車等により緊急に搬送された者を除く）に対し、診療**を行い、入院の必要性を判断して入院した場合について所定点数に加算する。

（３）　当該保険医療機関と当該介護保険施設等が特別の関係にある場合、協力対象施設入所者入院加算は算定できない。

[施設基準]（概要）

（１）　当該医療機関が介護保険施設等から協力医療機関として定められている等、**緊急時の連絡体制及び入院受入体制等を確保**していること。

（２）　次のいずれかの要件を満たすもの。

ア　次の（イ）及び（ロ）に該当していること。

（イ）　入院受入れを行う保険医療機関の保険医が**ICTを活用して当該診療情報及び病状急変時の対応方針を常に確認可能な体制を有していること**。

（ロ）　介護保険施設等と当該介護保険施設の協力医療機関において、**当該入所者の診療情報及び急変時の対応方針等の共有を図るため、年３回以上の頻度でカンファレンスを実施**していること。

イ　介護保険施設等と協力医療機関として定められている医療機関において、**当該入所者の診療情報及び急変時の対応方針等の共有を図るため、1月に1回以上の頻度でカンファレンスを実施**していること。

（３）　介護保険施設等に協力医療機関として定められており、当該介護保険施設等において療養を行っている患者の病状の急変等に対応すること及び協力医療機関として定められている介護保険施設等の名称について、当該保険医療機関の見やすい場所及びホームページ等に掲示していること。

医療機関と介護保険施設等の連携の推進②

介護保険施設等連携往診加算の新設

➢ 介護保険施設等に入所している高齢者が、可能な限り施設内における生活を継続できるよう支援する観点から、介護保険施設等の入所者の**病状の急変時に、介護保険施設等の協力医療機関であって、平時からの連携体制を構築している医療機関の医師が往診を行った場合**について、新たな評価を行う。

（新）　介護保険施設等連携往診加算　　200点

[算定要件]
（１）　介護保険施設等連携往診加算は、介護保険施設等において療養を行っている患者の病状の急変等に伴い、当該介護保険施設等の従事者等の求めに応じて**当該患者に関する診療情報及び病状の急変時の対応方針等を踏まえて往診を行った際に、提供する医療の内容について当該患者又はその家族等に十分に説明した場合**に算定できる。この場合、介護保険施設等の名称、活用した当該患者の診療情報、急変時の対応方針及び診療の要点を診療録に記録すること。
（２）　当該保険医療機関と当該介護保険施設等が特別の関係にある場合、介護保険施設等連携往診加算は算定できない。

[施設基準の概要]
（１）　当該医療機関が介護保険施設等から協力医療機関として定められている等、**緊急時の連絡体制及び入院受入体制等を確保**していること。
（２）　次のいずれかの要件を満たすもの。
ア　次の（イ）及び（ロ）に該当していること。
（イ）　必要に応じて入院受入れを行う保険医療機関に所属する保険医が**ICTを活用して当該診療情報及び病状急変時の対応方針を常に確認可能な体制を有していること**。
（ロ）　介護保険施設等と協力医療機関において、**当該入所者の診療情報及び急変時の対応方針等の共有を図るため、年３回以上の頻度でカンファレンスを実施**していること。
イ　介護保険施設等と協力医療機関において、**当該入所者の診療情報及び急変時の対応方針等の共有を図るため、1月に1回以上の頻度でカンファレンスを実施**していること。
（３）　介護保険施設等に協力医療機関として定められており、当該介護保険施設等において療養を行っている患者の病状の急変等に対応すること及び協力医療機関として定められている介護保険施設等の名称について、当該保険医療機関の見やすい場所及びホームページ等に掲示していること。

医療機関と介護保険施設等の連携の推進

➢ 医療機関と介護保険施設等の適切な連携を推進する観点から、**在宅療養支援病院、在宅療養後方支援病院、在宅療養支援診療所及び地域包括ケア病棟を有する病院**において、**介護保険施設等の求めに応じて協力医療機関を担うことが望ましいこと**を施設基準とする。

在宅における心不全の患者等への指導管理に係る評価の新設

在宅悪性腫瘍等患者指導管理料の見直し

➢ 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料等について、**名称を変更**するとともに、疾患を考慮した評価体系に見直した上で、**心不全又は呼吸器疾患の末期の患者に対する注射による麻薬の投与を用いた指導管理についての評価**を新設する。

現行

【在宅悪性腫瘍等患者指導管理料】
1,500点

在宅における鎮痛療法又は悪性腫瘍の化学療法を行っている入院中の患者以外の末期の患者に対して、当該療法に関する指導管理を行った場合に算定する。

※　注入ポンプ加算及び携帯型ディスポーザブル注入ポンプ加算の対象患者についても、同様の見直しを行う。

改定後

【在宅麻薬等注射指導管理料】

1　悪性腫瘍の場合　**1,500点**
悪性腫瘍の末期の患者に対して、在宅における麻薬等の注射に関する指導管理を行った場合に算定。

2　筋萎縮性側索硬化症又は筋ジストロフィーの場合　**1,500点**
筋萎縮性側索硬化症又は筋ジストロフィーの患者であって、在宅における麻薬等の注射に関する指導管理を行った場合に算定。

3　（新）心不全又は呼吸器疾患の場合　**1,500点**
１又は２に該当しない場合であって、**緩和ケアを要する心不全又は呼吸器疾患の末期の患者**に対して、在宅における麻薬の注射に関する指導管理を行った場合に算定。

【在宅悪性腫瘍化学療法注射指導管理料】　**1,500点**
悪性腫瘍の患者に対して、在宅における抗悪性腫瘍剤等の注射に関する指導管理を行った場合に算定する。

在宅強心剤持続投与指導管理料の新設（医療技術評価分科会を踏まえた対応）

（新）　在宅強心剤持続投与指導管理料　1,500点

［算定要件］　（主なもの）
・在宅強心剤持続投与指導管理料は、**循環血液量の補正のみでは心原性ショック（Killip 分類 class Ⅳ）からの離脱が困難な心不全の患者であって、安定した病状にある患者**に対して、携帯型ディスポーザブル注入ポンプ又は輸液ポンプを用いて強心剤の持続投与を行い、当該治療に関する指導管理を行った場合に算定。
・実施に当たっては、関係学会の定める診療に関する指針を遵守すること。
・当該指導管理料を算定する医師は、心不全の治療に関し、専門の知識並びに５年以上の経験を有する常勤の医師であること。

在宅ターミナルケア加算等の見直し

➢ 本人の望む場所でより患者の希望に沿った看取りを支援する観点から、在宅ターミナルケア加算について、**死亡日及び死亡日前14日以内に退院時共同指導を実施した上で訪問診療又は往診を実施している場合においても、算定可能**とするとともに、 看取り加算について、**退院時共同指導を実施した上で往診を行い、在宅で患者を看取った場合に往診料においても算定可能**とする。

（新）　往診料　在宅ターミナルケア加算　　3,500～6,500点

［算定要件］

- 在宅ターミナルケア加算は、**死亡日及び死亡日前14日以内の計15日間に退院時共同指導を行った上で往診を行った患者が、在宅で死亡した場合**（往診を行った後、24時間以内に在宅以外で死亡した場合を含む。）に算定する。この場合、診療内容の要点等を診療録に記載すること。また、ターミナルケアの実施については、厚生労働省「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえ、患者本人及びその家族等と話し合いを行い、患者本人の意思決定を基本に、他の関係者との連携の上対応すること。

（新）　往診料　看取り加算　　3,000点

［算定要件］

- 看取り加算は、事前に当該患者又はその家族等に対して、療養上の不安等を解消するために充分な説明と同意を行った上で、**死亡日前14日以内に退院時共同指導を行った上で死亡日に往診を行い、当該患者を患家で看取った場合**に算定する。この場合、診療内容の要点等を当該患者の診療録に記載すること。

«在宅患者訪問診療料のターミナルケア加算の見直し»

現行	改定後
【在宅患者訪問診療料　在宅ターミナルケア加算】 在宅ターミナルケア加算は、死亡日及び死亡日前14日以内の計15日間に２回以上往診又は訪問診療を行った患者が、在宅で死亡した場合（往診又は訪問診療を行った後、24時間以内に在宅以外で死亡した場合を含む。）に算定する。この場合、診療内容の要点等を診療録に記載すること。また、ターミナルケアの実施については、厚生労働省「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえ、患者本人及びその家族等と話し合いを行い、患者本人の意思決定を基本に、他の関係者との連携の上対応すること。	【在宅患者訪問診療料　在宅ターミナルケア加算】 在宅ターミナルケア加算は、死亡日及び死亡日前14日以内の計15日間に２回以上往診又は訪問診療を行った患者**若しくは退院時共同指導を行った患者**が、在宅で死亡した場合（往診又は訪問診療を行った後、24時間以内に在宅以外で死亡した場合を含む。）に算定する。この場合、診療内容の要点等を診療録に記載すること。また、ターミナルケアの実施については、厚生労働省「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえ、患者本人及びその家族等と話し合いを行い、患者本人の意思決定を基本に、他の関係者との連携の上対応すること。

往診料の評価の見直し

➢ 患者の状態に応じた適切な往診の実施を推進する観点から、緊急の往診に係る評価を見直す。

	以下のいずれかに該当する場合 ①　往診を行う保険医療機関において**過去60日以内に在宅患者訪問診療料等を算定**している患者 ②　往診を行う保険医療機関と**連携体制を構築している他の保険医療機関において、過去60日以内に在宅患者訪問診療料等を算定**している患者 ③　往診を行う保険医療機関の**外来において継続的に診療**を受けている患者 ④　往診を行う保険医療機関と**平時からの連携体制を構築している介護保険施設等に入所**する患者				**その他の場合**
	機能強化型の在支診・在支病（単独型・連携型）		機能強化型以外の在支診・在支病	その他の医療機関	
	病床有	病床無			
往診料	720点				
	＋				
緊急往診加算	850点	750点	650点	325点	**325点**
夜間・休日往診加算	1,700点	1,500点	1,300点	650点	**405点**
深夜往診加算	2,700点	2,500点	2,300点	1,300点	**485点**

①緊急往診加算について
　保険医療機関において、**標榜時間内**であって、入院中の患者以外の患者に対して診療に従事している時に、患者又は現にその看護に当たっている者から緊急に求められて往診を行った場合に算定する。

②夜間・休日・深夜往診加算の取扱いについて
　夜間（深夜を除く。）とは**午後６時から午前８時**までとし、深夜の取扱いについては、**午後 10 時から午前６時**までとする。ただし、これらの時間帯が標榜時間に含まれる場合、夜間・休日往診加算及び深夜往診加算は算定できない。
　休日とは、**日曜日及び国民の祝日に関する法律第３条に規定する休日**をいう。なお、１月２日及び３日並びに 12 月 29 日、30 日及び 31 日は、休日として取り扱う。

在宅時医学総合管理料及び施設入居時等医学総合管理料の見直し①

➢ 在宅時医学総合管理料及び施設入居時等医学総合管理料の算定における**単一建物診療患者の数が10人以上19人以下、20人以上49人以下及び50人以上の場合の評価を新設**するとともに、**処方箋料の再編に伴い、在宅時医学総合管理料・施設入居時等医学総合管理料の評価を見直す**。

	機能強化型在支診･在支病（病床あり）					機能強化型在支診・在支病（病床なし）					在支診・在支病					その他				
在宅時医学総合管理料	1人	2～9人	10人～19人	20人～49人	50人～	1人	2～9人	10人～19人	20人～49人	50人～	1人	2～9人	10人～19人	20人～49人	50人～	1人	2～9人	10人～19人	20人～49人	50人～
①月２回以上訪問（難病等）	5,385点	4,485点	2,865点	2,400点	2,110点	4,985点	4,125点	2,625点	2,205点	1,935点	4,585点	3,765点	2,385点	2,010点	1,765点	3,435点	2,820点	1,785点	1,500点	1,315点
②月２回以上訪問	4,485点	2,385点	1,185点	1,065点	905点	4,085点	2,185点	1,085点	970点	825点	3,685点	1,985点	985点	875点	745点	2,735点	1,460点	735点	655点	555点
③（うち１回は情報通信機器を用いた診療）	3,014点	1,670点	865点	780点	660点	2,774点	1,550点	805点	720点	611点	2,554点	1,450点	765点	679点	578点	2,014点	1,165点	645点	573点	487点
④月１回訪問	2,745点	1,485点	765点	670点	575点	2,505点	1,365点	705点	615点	525点	2,285点	1,265点	665点	570点	490点	1,745点	980点	545点	455点	395点
⑤（うち２月目は情報通信機器を用いた診療）	1,500点	828点	425点	373点	317点	1,380点	768点	395点	344点	292点	1,270点	718点	375点	321点	275点	1,000点	575点	315点	264点	225点
施設入居時等医学総合管理料	1人	2～9人	10人～19人	20人～49人	50人～	1人	2～9人	10人～19人	20人～49人	50人～	1人	2～9人	10人～19人	20人～49人	50人～	1人	2～9人	10人～19人	20人～49人	50人～
①月２回以上訪問（難病等）	3,885点	3,225点	2,865点	2,400点	2,110点	3,585点	2,955点	2,625点	2,205点	1,935点	3,285点	2,685点	2,385点	2,010点	1,765点	2,435点	2,010点	1,785点	1,500点	1,315点
②月２回以上訪問	3,185点	1,685点	1,185点	1,065点	905点	2,885点	1,535点	1,085点	970点	825点	2,585点	1,385点	985点	875点	745点	1,935点	1,010点	735点	655点	555点
③（うち１回は情報通信機器を用いた診療）	2,234点	1,250点	865点	780点	660点	2,054点	1,160点	805点	720点	611点	1,894点	1,090点	765点	679点	578点	1,534点	895点	645点	573点	487点
④月１回訪問	1,965点	1,065点	765点	670点	575点	1,785点	975点	705点	615点	525点	1,625点	905点	665点	570点	490点	1,265点	710点	545点	455点	395点
⑤（うち２月目は情報通信機器を用いた診療）	1,110点	618点	425点	373点	317点	1,020点	573点	395点	344点	292点	940点	538点	375点	321点	275点	760点	440点	315点	264点	225点

在宅時医学総合管理料及び施設入居時等医学総合管理料の見直し②

➢ 訪問診療の算定回数が多い医療機関における在宅時医学総合管理料及び施設入居時等医学総合管理料の評価を見直す。

［概要］

- 単一建物診療患者の数が10人以上の患者について、**当該保険医療機関における直近３月間の訪問診療回数及び当該保険医療機関と特別の関係にある保険医療機関（令和６年３月31日以前に開設されたものを除く。）における直近３月間の訪問診療回数を合算した回数が2,100回以上**の場合であって、次の要件をいずれかを満たさない場合はそれぞれ**所定点数の100分の60に相当する点数**を算定する。

（イ）直近１年間に**５つ以上の保険医療機関から、文書による紹介を受けて訪問診療を開始した実績**があること。
（ロ）当該保険医療機関において、直近１年間の**在宅における看取りの実績を20件以上**有していること又は重症児の十分な診療実績等を有していること。
（ハ）直近３か月に在宅時医学総合管理料又は施設入居時等医学総合管理料を算定した患者のうち、**施設入居時等医学総合管理料を算定した患者（「特掲診療料の施設基準等」別表第七に掲げる別に厚生労働大臣が定める疾病等の患者等を除く。）の割合が7割以下**であること。
（ニ）直近３月間に在宅時医学総合管理料又は施設入居時等医学総合管理料を算定した患者のうち、**要介護３以上、「特掲診療料の施設基準等」別表第八の二に掲げる別に厚生労働大臣が定める状態の患者等の割合が５割以上**であること。

別表7及び8の2を含む

【参考：対象医療機関に該当する場合の在宅時医学総合管理料・施設入居時等医学総合管理料び評価】

在宅時医学総合管理料・施設入居時等医学総合管理料	機能強化型在支診･在支病（病床あり）			機能強化型在支診･在支病（病床なし）			在支診･在支病			その他		
	10人～19人	20人～49人	50人～	10人～19人	20人～49人	50人～	10人～19人	20人～49人	50人～	10人～19人	20人～49人	50人～
①月2回以上訪問（難病等）	1,719点	1,440点	1,266点	1,575点	1,323点	1,161点	1,431点	1,206点	1,059点	1,071点	900点	789点
②月2回以上訪問	711点	639点	543点	651点	582点	495点	591点	525点	447点	441点	393点	333点
③（うち1回は情報通信機器を用いた診療）	519点	468点	396点	483点	432点	367点	459点	407点	347点	387点	344点	292点
④月1回訪問	459点	402点	345点	423点	369点	315点	399点	342点	294点	327点	276点	237点
⑤（うち2月目は情報通信機器を用いた診療）	255点	224点	190点	237点	206点	175点	225点	193点	165点	189点	158点	135点

➢ 機能強化型の在宅療養支援診療所及び在宅療養支援病院について、**各年度5月から7月の訪問診療の算定回数が2,100回を超える場合においては**、データに基づく適切な評価を推進する観点から次年の１月から**在宅データ提出加算に係る届出を要件**とする。

在宅療養支援診療所・病院における訪問栄養食事指導の推進

在宅療養支援診療所・病院の要件の見直し

➢ 訪問栄養食事指導の推進を図る観点から、在宅療養支援診療所及び在宅療養支援病院について要件を見直す。

現行	改定後
【在宅療養支援診療所】 ［施設基準］ （新設）	【在宅療養支援診療所】 ［施設基準］ ・ **当該診療所において、当該診療所の管理栄養士又は当該診療所以外（公益社団法人日本栄養士会若しくは都道府県栄養士会が設置し、運営する「栄養ケア・ステーション」又は他の保険医療機関に限る。）の管理栄養士との連携により、医師が栄養管理の必要性を認めた患者に対して訪問栄養食事指導を行うことが可能な体制を整備することが望ましい。**
【在宅療養支援病院】 ［施設基準］ （新設）	【在宅療養支援病院】 ［施設基準］ ・ **当該病院において、当該病院の管理栄養士により、医師が栄養管理の必要性を認めた患者に対して訪問栄養食事指導を行うことが可能な体制を有していること。** ［経過措置］ 令和６年３月31日において現に在宅療養支援病院に係る届出を行っている保険医療機関については、令和７年５月31日までの間に限り、該当するものとみなす。

（参考）在支診・在支病の施設基準

<table>
<tr><th rowspan="3"></th><th colspan="4">機能強化型在支診・在支病</th><th rowspan="3">在支診在支病</th><th rowspan="3">（参考）在宅療養後方支援病院</th></tr>
<tr><th colspan="2">単独型</th><th colspan="2">連携型</th></tr>
<tr><th>診療所</th><th>病院</th><th>診療所</th><th>病院</th></tr>
<tr><td>全ての在支診・在支病の基準</td><td colspan="4">①　24時間連絡を受ける体制の確保　②　24時間の往診体制　③　24時間の訪問看護体制
④　緊急時の入院体制　⑤　連携する医療機関等への情報提供　⑥　年に１回、看取り数等を報告している
⑦　適切な意思決定支援に係る指針の作成　⑧　訪問栄養食事指導を行うことが可能な体制の整備
⑨　介護保険施設から求められた場合、協力医療機関として定められることが望ましい</td><td></td><td rowspan="6">○　許可病床数200床以上
○　在宅医療を提供する医療機関と連携し、24時間連絡を受ける体制を確保
○　連携医療機関の求めに応じて入院希望患者の診療が24時間可能な体制を確保（病床の確保を含む）
※　やむを得ず当該病院に入院させることができなかった場合は、対応可能な病院を探し紹介すること
○　連携医療機関との間で、３月に１回以上、患者の診療情報の交換を行い、入院希望患者の一覧表を作成</td></tr>
<tr><td>全ての在支病の基準</td><td colspan="4">「在宅療養支援病院」の施設基準は、上記に加え、以下の要件を満たすこと。
（１）許可病床200床未満※であること又は当該病院を中心とした半径４km以内に診療所が存在しないこと
（２）往診を担当する医師は、当該病院の当直体制を担う医師と別であること
※　医療資源の少ない地域に所在する保険医療機関にあっては280床未満</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">機能強化型在支診・在支病の基準</td><td colspan="2">⑦　在宅医療を担当する常勤の医師
３人以上</td><td colspan="2">⑦　在宅医療を担当する常勤の医師
連携内で３人以上</td><td rowspan="5"></td></tr>
<tr><td>⑧　過去１年間の緊急往診の実績
10件以上</td><td>⑧　次のうちいずれか１つ
・過去１年間の緊急往診の実績
10件以上
・在宅療養支援診療所等からの要請により患者の受入を行う病床を常に確保していること及び在宅支援診療所等からの要請により患者の緊急受入を行った実績が直近１年間で31件以上
・地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料１又は３を届け出ている</td><td>⑧　過去１年間の緊急往診の実績
連携内で10件以上
各医療機関で４件以上</td><td>⑧　次のうちいずれか１つ
・過去１年間の緊急往診の実績
10件以上各医療機関で４件以上
・在宅療養支援診療所等からの要請により患者の受入を行う病床を常に確保していること及び在宅支援診療所等からの要請により患者の緊急受入を行った実績が直近１年間で31件以上
・地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料１又は３を届け出ている</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑨　過去１年間の看取りの実績又は超・準超重症児の医学管理の実績
いずれか４件以上</td><td colspan="2">⑨　過去１年間の看取りの実績
連携内で４件以上
かつ、各医療機関において、看取りの実績又は超・準超重症児の医学管理の実績
いずれか２件以上</td></tr>
<tr><td colspan="4">⑩　地域において24時間体制での在宅医療の提供に係る積極的役割を担うことが望ましい</td></tr>
<tr><td colspan="4">⑪　各年５月から７月までの訪問診療の回数が一定回数を超える場合においては、次年の１月から在宅データ提出加算に係る届出を行っていること。</td></tr>
</table>

患者の状態に応じた適切な在宅医療の提供の推進①

在宅患者訪問診療料の見直し

➢ 在支診・在支病における在宅患者訪問診療料の算定について、**患者１人当たりの直近３月の訪問診療の回数が12回以上**の場合、同一患者につき同一月において訪問診療を５回以上実施した場合、**５回目以降の訪問診療については、所定点数の100分の50に相当する点数により算定**する。

［訪問診療の回数の計算対象とならない患者］
- **別表第七に掲げる別に厚生労働大臣の定める患者。**
- **対象期間中に死亡した者。**
- **末期心不全の患者、呼吸器疾患の終末期患者。**
- **対象期間中に訪問診療を新たに開始した患者又は終了した患者。**

頻回訪問加算の見直し

➢ 頻回訪問加算について、当該加算を算定してからの期間に応じた評価に見直す。

現行		改定後	
頻回訪問加算	600点/月	頻回訪問加算（初回）	800点/月
		（2回目以降）	300点/月

［算定要件］
以下の状態・疾患の患者に対して、月4回以上の訪問診療を実施した場合に月一回に限り算定する

［対象患者］　**①または②に該当する患者**
①末期の悪性腫瘍の患者
②以下のうち、2つの状態に該当する患者
（「ドレーンチューブ又は留置カテーテルを使用している状態」及び「人工肛門又は人工膀胱を設置している状態」のみの組み合わせは除く）
在宅自己腹膜灌流指導管理、在宅血液透析指導管理、在宅酸素療法指導管理、在宅中心静脈栄養法指導管理、在宅成分栄養経管栄養法指導管理、在宅自己導尿指導管理、在宅人工呼吸指導管理、在宅悪性腫瘍等患者指導管理、在宅自己疼痛管理指導管理、在宅肺高血圧症患者指導管理又は在宅気管切開患者指導管理を受けている状態にある者、ドレーンチューブ又は留置カテーテルを使用している状態、人工肛門又は人工膀胱を設置している状態

別表3の1の3

患者の状態に応じた適切な在宅医療の提供の推進②

包括的支援加算の見直し

➢ 在宅医療を行っている患者の状態に応じた評価を更に推進する観点から、包括的支援加算について、要介護度と認知症高齢者の日常生活自立度に関する対象患者の範囲を要介護度三以上と認知症高齢者の日常生活自立度のランクⅢ以上に見直す（障害者支援区分についての変更は無い）とともに、包括的支援加算の対象患者に新たに「麻薬の投薬を受けている状態」を追加する。

・包括的支援加算(在医総管・施設総管)　150点（月1回）　別表8の3

現行

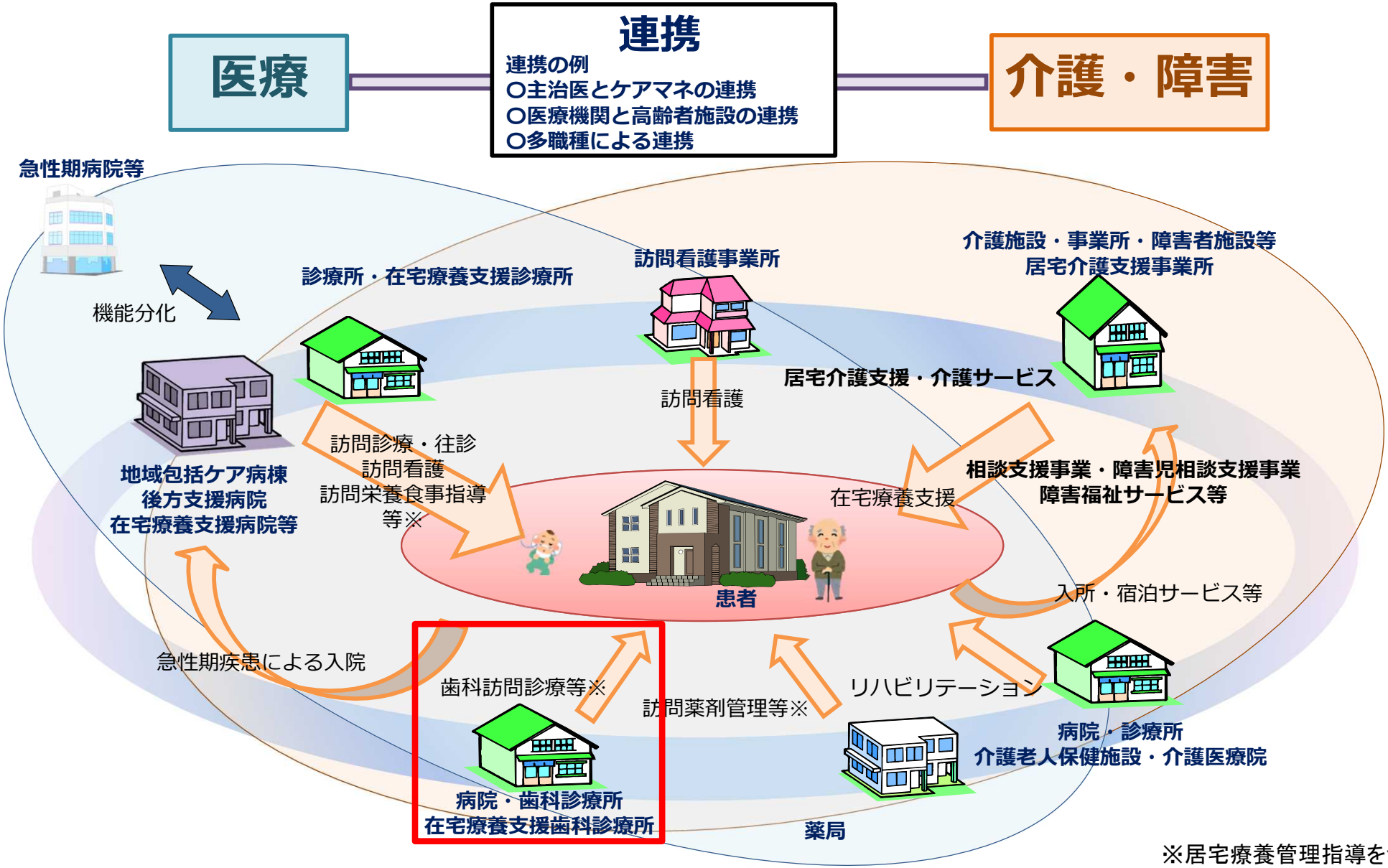
[対象患者]
以下のいずれかに該当する患者
(1) 要介護２以上に相当する患者
(2) 認知症高齢者の日常生活自立度でランクⅡb以上の患者
(3) 月４回以上の訪問看護を受ける患者
(4) 訪問診療時又は訪問看護時に、注射や処置を行っている患者
(5) 特定施設等の入居者の場合には、医師の指示を受けて、看護師が痰の吸引や経管栄養の管理等の処置を行っている患者
（新設）
(6) 医師の指導管理のもと、家族等が処置を行っている患者等、関係機関等との連携のために特に重点的な支援が必要な患者

改定後

[対象患者]
以下のいずれかに該当する患者
(1) 要介護**３**以上に相当する患者
(2) 認知症高齢者の日常生活自立度でランク**Ⅲ**以上の患者
(3) 月４回以上の訪問看護を受ける患者
(4) 訪問診療時又は訪問看護時に、注射や処置を行っている患者
(5) 特定施設等の入居者の場合には、医師の指示を受けて、看護師が痰の吸引や経管栄養の管理等の処置を行っている患者
(6) 麻薬の投薬を受けている患者
(7) 医師の指導管理のもと、家族等が処置を行っている患者等、関係機関等との連携のために特に重点的な支援が必要な患者

地域包括ケアシステムにおける在宅医療（イメージ）

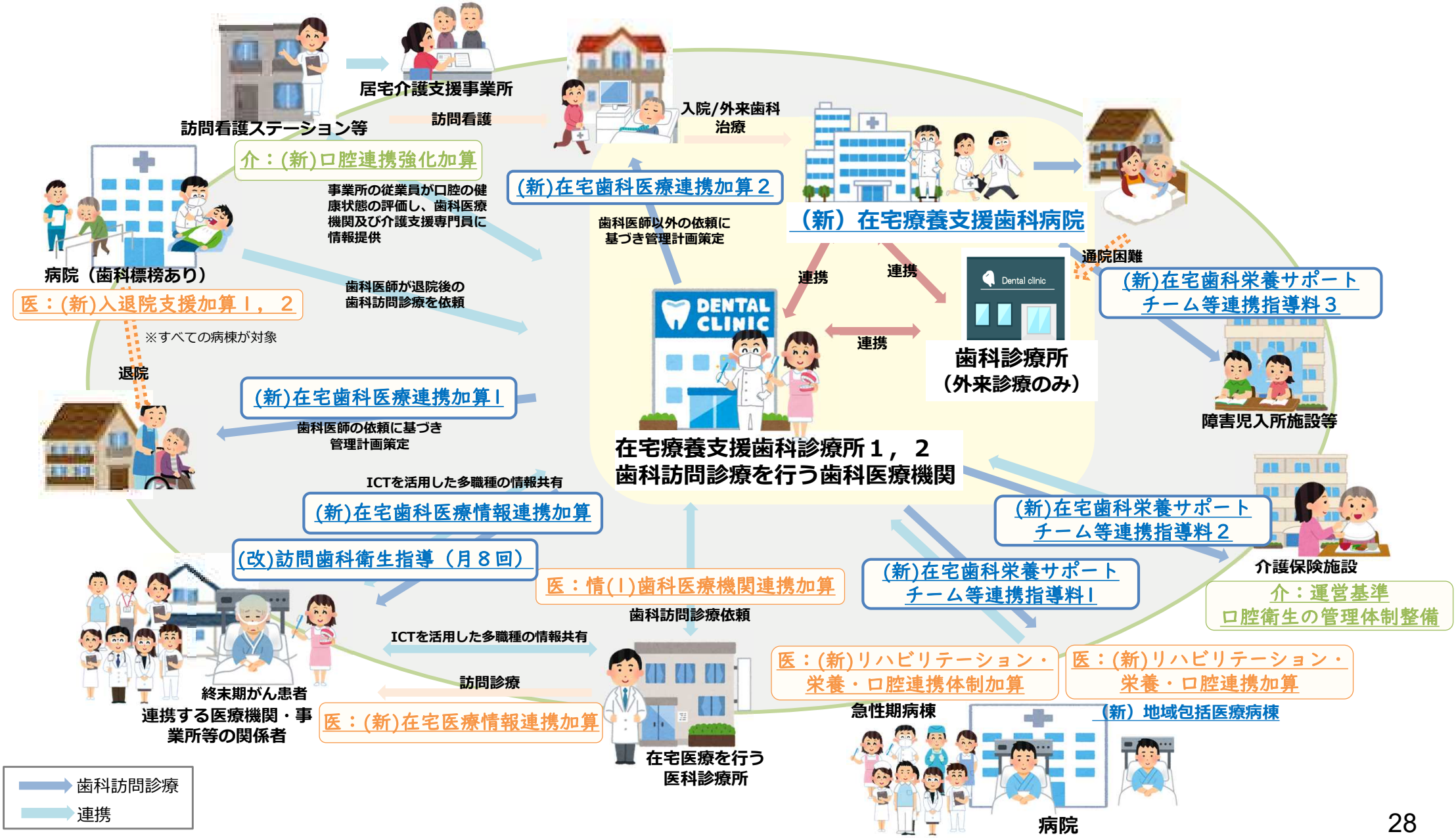
○　在宅医療は、高齢になっても、病気や障害の有無にかかわらず、住み慣れた地域で自分らしい生活を続けられるよう、入院医療や外来医療、介護、福祉サービスと相互に補完しながら、患者の日常生活を支える医療であり、地域包括ケアシステムの不可欠な構成要素である。



※居宅療養管理指導を含む

在宅歯科医療における連携の推進

○　在宅等で療養を行っている患者に対し、関係者との連携体制の構築を通じて、質の高い在宅歯科医療の提供を推進。



質の高い在宅歯科医療の提供の推進

歯科訪問診療料の見直しと歯科訪問診療を行う病院の評価の新設

- 歯科訪問診療１における20分未満の場合の評価を見直すとともに、歯科訪問診療２及び歯科訪問診療３について、同一建物居住者に対して歯科訪問診療を実施する場合の区分を見直す。

		同一の建物に居住する患者数				
		1人 歯科訪問診療１	2人以上3人以下 歯科訪問診療２	4人以上9人以下 歯科訪問診療３	10人以上19人以下 歯科訪問診療４	20人以上 歯科訪問診療５
患者1人につき診療に要した時間	20分以上	【1,100点】	【410点】	【310点】	【160点】	【95点】
	20分未満		【287点】	【217点】	【96点】	【57点】

- 歯科訪問診療の後方支援や地域の歯科診療所と連携し、口腔機能評価等を含む歯科訪問診療を行う在宅療養支援歯科病院を新設する。

（新）　在宅療養支援歯科病院

［施設基準］

（１）保険医療機関である歯科診療を行う病院であって、歯科訪問診療１、歯科訪問診療２又は歯科訪問診療３を算定していること。

（２）高齢者の口腔機能管理に係る研修を受けた常勤の歯科医師が１名以上配置されていること。

（３）歯科衛生士が１名以上配置されていること。

（４）在宅歯科診療に係る後方支援の機能を有していること。

（５）定期的に、在宅患者等の口腔機能管理を行っている患者数等を地方厚生局長等に報告していること。

（６）当該地域において、保険医療機関、介護・福祉施設等との十分な連携の実績があること。



質の高い在宅歯科医療の提供の推進

歯科訪問診療料の見直し①

現行

【歯科訪問診療料】

1	歯科訪問診療１	1,100点
2	歯科訪問診療２	361点
3	歯科訪問診療３	185点
	（新設）	
	（新設）	

［算定要件］

注２　２については、在宅等において療養を行っている患者（同一建物居住者に限る。）であって通院が困難なものに対して、当該患者が居住する建物の屋内において、当該保険医療機関が、 次のいずれかに該当する歯科訪問診療を同一日に９人以下の患者に行った場合に算定する。この場合において、初診料又は再診料は、算定できない。

３　３については、在宅等において療養を行っている患者（同一建物居住者に限る。）であって通院が困難なものに対して、当該患者が居住する建物の屋内において、当該保険医療機関が、 次のいずれかに該当する歯科訪問診療を同一日に10人以上の患者に行った場合に算定する。この場合において、初診料又は再診料は、算定できない。

（新設）

改定後

【歯科訪問診療料】

1	歯科訪問診療１	1,100点
2	歯科訪問診療２	**410点**
3	歯科訪問診療３	**310点**
4	**歯科訪問診療４**	**160点**
5	**歯科訪問診療５**	**95点**

［算定要件］

注２　２については、在宅等において療養を行っている患者（同一建物居住者に限る。）であって通院が困難なものに対して、当該患者が居住する建物の屋内において、当該保険医療機関が、 次のいずれかに該当する歯科訪問診療を同一日に**３人**以下の患者に行った場合に算定する。この場合において、初診料又は再診料は、算定できない。

３　３については、在宅等において療養を行っている患者（同一建物居住者に限る。）であって通院が困難なものに対して、当該患者が居住する建物の屋内において、当該保険医療機関が、 次のいずれかに該当する歯科訪問診療を同一日に**４人以上９人以下**の患者に行った場合に算定する。この場合において、初診料又は再診料は、算定できない。

４　４については、在宅等において療養を行って いる患者（同一建物居住者に限る。）であって 通院が困難なものに対して、当該患者が居住する建物の屋内において、当該保険医療機関が、次のいずれかに該当する歯科訪問診療を同一日に10人以上19人以下の患者に行った場合に算定 する。この場合において、初診料又は再診料は、算定できない。

イ 患者の求めに応じた歯科訪問診療

ロ 歯科訪問診療に基づき継続的な歯科診療が必要と認められた患者に対する当該患者の同意を得た歯科訪問診療

質の高い在宅歯科医療の提供の推進

歯科訪問診療料の見直し②

現行

【歯科訪問診療料】
［算定要件］
（新設）

注４　１から３までを算定する患者（歯科訪問診療料の注13に該当する場合を除く。）について、 当該患者に対する診療時間が20分未満の場合における歯科訪問診療１、歯科訪問診療２又は歯科訪問診療３についてはそれぞれ880点、253点 又は111点を算定する。ただし、次のいずれか に該当する場合は、この限りではない。

改定後

【歯科訪問診療料】
［算定要件］
注５　**５については、在宅等において療養を行っている患者（同一建物居住者に限る。）であって通院が困難なものに対して、当該患者が居住する建物の屋内において、当該保険医療機関が、 次のいずれかに該当する歯科訪問診療を同一日に20人以上の患者に行った場合に算定する。この場合において、初診料又は再診料は、 算定できない。**
イ 患者の求めに応じた歯科訪問診療
ロ 歯科訪問診療に基づき継続的な歯科診療が 必要と認められた患者に対する当該患者の同 意を得た歯科訪問診療

６　**２**から**５**までを算定する患者（歯科訪問診療料の注**15又は注19**に該当する場合を除く。）について、当該患者に対する診療時間が20分未満の場合における**歯科訪問診療２、**歯科訪問診療３**、歯科訪問診療４又は歯科訪問診療５**についてはそれぞれ**287点、217点、96点又は57点**を算定する。ただし、**２及び３について、当該患者の容体が急変し、やむを得ず治療を中止した場合は、この限りではない。**

質の高い在宅歯科医療の提供の推進

歯科訪問診療料の見直し③

現行

【歯科訪問診療料】
［算定要件］
注7　別に厚生労働大臣が定める時間であって、入院中の患者以外の患者に対して診療に従事して いる時間において緊急に歯科訪問診療を行った場合、夜間（深夜を除く。）において歯科訪問 診療を行った場合又は深夜において歯科訪問診 療を行った場合は、緊急歯科訪問診療加算、夜間歯科訪問診療加算又は深夜歯科訪問診療加算として、次に掲げる点数をそれぞれ所定点数に加算する。

イ 緊急歯科訪問診療加算
（１）　歯科訪問診療１を算定する場合　425点
（２）　歯科訪問診療２を算定する場合　140点
（３）　歯科訪問診療３を算定する場合　70点
（新設）
（新設）

ロ 夜間歯科訪問診療加算
（１）　歯科訪問診療１を算定する場合　850点
（２）　歯科訪問診療２を算定する場合　280点
（３）　歯科訪問診療３を算定する場合　140点
（新設）
（新設）

ハ 深夜歯科訪問診療加算
（１）　歯科訪問診療１を算定する場合　1,700点
（２）　歯科訪問診療２を算定する場合　560点
（３）　歯科訪問診療３を算定する場合　280点
（新設）
（新設）

改定後

【歯科訪問診療料】
［算定要件］
注9　別に厚生労働大臣が定める時間であって、入院中の患者以外の患者に対して診療に従事して いる時間において緊急に歯科訪問診療を行った場合、夜間（深夜を除く。）において歯科訪問 診療を行った場合又は深夜において歯科訪問診療を行った場合は、緊急歯科訪問診療加算、夜間歯科訪問診療加算又は深夜歯科訪問診療加算として、次に掲げる点数をそれぞれ所定点数に加算する。

イ 緊急歯科訪問診療加算
（１）　歯科訪問診療１を算定する場合　425点
（２）　歯科訪問診療２を算定する場合　**159点**
（３）　歯科訪問診療３を算定する場合　**120点**
（４）　歯科訪問診療４を算定する場合　60点
（５）　歯科訪問診療５を算定する場合　36点

ロ 夜間歯科訪問診療加算
（１）　歯科訪問診療１を算定する場合　850点
（２）　歯科訪問診療２を算定する場合　**317点**
（３）　歯科訪問診療３を算定する場合　**240点**
（４）　歯科訪問診療４を算定する場合　121点
（５）　歯科訪問診療５を算定する場合　72点

ハ 深夜歯科訪問診療加算
（１）　歯科訪問診療１を算定する場合　1,700点
（２）　歯科訪問診療２を算定する場合　**636点**
（３）　歯科訪問診療３を算定する場合　**481点**
（４）　歯科訪問診療４を算定する場合　249点
（５）　歯科訪問診療５を算定する場合　148点

質の高い在宅歯科医療の提供の推進

歯科訪問診療料の見直し④

現行

【歯科訪問診療料】
［算定要件］
注13　１から3までについて、在宅療養支援歯科診療所１又は在宅療養支援歯科診療所２以外の診療所であって、別に厚生労働大臣が定める基準を満たさないものにおいては、次に掲げる点数により算定する。
イ 初診時　264点
ロ 再診時　56点

16　１及び２について、地域歯科診療支援病院歯科初診料、在宅療養支援歯科診療所１又は在宅療養支援歯科診療所２に係る施設基準に適合するものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、当該保険医療機関の歯科衛生士等が、過去２月以内に訪問歯科衛生指導料を算定した患者であっ て、当該歯科衛生指導の実施時に当該保険医療機関の歯科医師が情報通信機器を用いて口腔内の状態等を観察したものに対して、歯科訪問診療を実施した場合は、通信画像情報活用加算として、患者１人につき月１回に限り、30点を所定点数に加算する。

改定後

【歯科訪問診療料】
［算定要件］
注15　１から5までについて、在宅療養支援歯科診療所１又は在宅療養支援歯科診療所２以外の診療所であって、別に厚生労働大臣が定める基準を満たさないものにおいては、次に掲げる点数により算定する。
イ 初診時　267点
ロ 再診時　58点

18　１から３までについて、地域歯科診療支援病院歯科初診料、在宅療養支援歯科診療所１、在宅療養支援歯科診療所２又は在宅療養支援歯科病院に係る施設基準に適合するものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、当該保険医療機関の歯科衛生士等が、過去２月以内に訪問歯科衛生指導料を算定した患者であっ て、当該歯科衛生指導の実施時に当該保険医療機関の歯科医師が情報通信機器を用いて口腔内の状態等を観察したものに対して、歯科訪問診療を実施した場合は、通信画像情報活用加算として、患者１人につき月１回に限り、30点を所定点数に加算する。

質の高い在宅歯科医療の提供の推進

歯科訪問診療料の見直し⑤

➢ 特別の関係にある他の保険医療機関等に歯科訪問診療を行った場合の評価を見直す。

現行

【歯科訪問診療料】
［算定要件］
（新設）

改定後

【歯科訪問診療料】
［算定要件］
注19　**１から5までについて、当該保険医療機関と 特別の関係にある他の保険医療機関等において 療養を行っている患者に対して歯科訪問診療を 実施した場合は、次に掲げる点数により算定する。**
イ 初診時　267点
ロ 再診時　58点

➢ 歯科訪問診療料の区分の見直しに伴い、在宅療養支援歯科診療所１の施設基準を見直す。

現行

【在宅療養支援歯科診療所１】
［施設基準］
六の三　在宅療養支援歯科診療所の施設基準
（１）　在宅療養支援歯科診療所１の施設基準
イ　保険医療機関である歯科診療所であって、歯科訪問診療１又は歯科訪問診療２を算定していること。

改定後

【在宅療養支援歯科診療所１】
［施設基準］
六の三　在宅療養支援歯科診療所の施設基準
（１）　在宅療養支援歯科診療所１の施設基準
イ　保険医療機関である歯科診療所であって、歯科訪問診療１、歯科訪問診療２**又は歯科訪問診療３**を算定していること。

歯科固有の技術の評価の見直し

歯科訪問診療における充填の評価の見直し

➢ 歯科訪問診療料及び歯科診療特別対応加算を算定する患者に対して、充填を行う場合の加算について評価を見直す。

現行

【歯冠修復及び欠損補綴（通則）】

７　歯科訪問診療料及び同注６に規定する加算を算定する患者に対して、歯科訪問診療時に第12部に掲げる歯冠修復及び欠損補綴を行った場合は、次に掲げる点数を、それぞれ当該歯冠修復及び欠損補綴の所定点数に加算する。

（新設）

ロ　歯冠修復及び欠損補綴（区分番号Ｍ０００からＭ０００－３まで、Ｍ００３（２のロ及びハに限る。）、Ｍ００３－３、Ｍ００６（２のロに限る。）、Ｍ０１０からＭ０１０－３まで、Ｍ０１０－４（１に限る。）、Ｍ０１１、Ｍ０１１－２、Ｍ０１５からＭ０１５－３まで、Ｍ０１７からＭ０２１－２まで、Ｍ０２１－３（２に限る。）、Ｍ０２２、Ｍ０２３、Ｍ０２５からＭ０２６まで及びＭ０３０を除く。）を行った場合

所定点数の100分の50に相当する点数

改定後

【歯冠修復及び欠損補綴（通則）】

７　歯科訪問診療料及び同注８に規定する歯科診療特別対応加算１、歯科診療特別対応加算２又は歯科診療特別対応加算３を算定する患者に対して、歯科訪問診療時に第12部に掲げる歯冠修復及び欠損補綴を行った場合は、次に掲げる点数を、それぞれ当該歯冠修復及び欠損補綴の所定点数に加算する。

ロ　区分番号Ｍ００９に掲げる充填を行った場合

所定点数の100分の60に相当する点数

ハ　歯冠修復及び欠損補綴（区分番号Ｍ０００からＭ０００－３まで、Ｍ００３（２のロ及びハに限る。）、Ｍ００３－３、**Ｍ００３－４**、Ｍ００６（２のロに限る。）、**Ｍ００９**からＭ０１０－３まで、Ｍ０１０－４（１に限る。）、Ｍ０１１、Ｍ０１１－２、Ｍ０１５からＭ０１５－３まで、Ｍ０１７からＭ０２１－２まで、Ｍ０２１－３（２に限る。）、Ｍ０２２、Ｍ０２３、Ｍ０２５からＭ０２６まで及びＭ０３０を除く。）を行った場合

所定点数の100分の50に相当する点数

質の高い在宅歯科医療の提供の推進

在宅療養支援歯科病院の評価①

➢ 在宅療養支援歯科病院の施設基準の新設に伴い、当該医療機関が在宅歯科医療を行う場合の評価を新設する。

現行

【退院時共同指導料１】
１　在宅療養支援歯科診療所１又は在宅療養支援歯科診療所２（在宅等における療養を歯科医療面から支援する保険医療機関であって、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出たものをいう。以下この表において同じ。）の場合　900点

【歯科訪問診療料】
[算定要件]
注11　歯科訪問診療を実施する保険医療機関の歯科衛生士が、歯科医師と同行の上、歯科訪問診療の補助を行った場合は、歯科訪問診療補助加算として、次に掲げる点数を１日につき所定点数に加算する。
イ　在宅療養支援歯科診療所１、在宅療養支援歯科診療所２又はかかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所の場合

【歯科疾患在宅療養管理料】
（新設）
３　１及び２以外の場合　200点

改定後

【退院時共同指導料１】
１　在宅療養支援歯科診療所１、在宅療養支援歯科診療所２**又は在宅療養支援歯科病院**（在宅等における療養を歯科医療面から支援する保険医療機関であって、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出たものをいう。以下この表において同じ。）の場合　900点

【歯科訪問診療料】
[算定要件]
注**13**　歯科訪問診療を実施する保険医療機関の歯科衛生士が、歯科医師と同行の上、歯科訪問診療の補助を行った場合は、歯科訪問診療補助加算として、次に掲げる点数を１日につき所定点数に加算する。
イ　在宅療養支援歯科診療所１、在宅療養支援歯科診療所２、かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所**又は在宅療養支援歯科病院**の場合

【歯科疾患在宅療養管理料】
３　在宅療養支援歯科病院の場合　340点
４　１から３まで以外の場合　200点

質の高い在宅歯科医療の提供の推進

在宅療養支援歯科病院の評価②

現行

【在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料】
[算定要件]
注５　在宅療養支援歯科診療所１又は在宅療養支援歯科診療所２の歯科医師が、当該指導管理を実施した場合は、在宅療養支援歯科診療所加算１又は在宅療養支援歯科診療所加算２として、それぞれ145点又は80点を所定点数に加算する。ただし、注４に規定する加算を算定している場合は、算定できない。

【小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料】
[算定要件]
注５　在宅療養支援歯科診療所１又は在宅療養支援歯科診療所２の歯科医師が、当該指導管理を実施した場合は、在宅療養支援歯科診療所加算１又は在宅療養支援歯科診療所加算２として、それぞれ145点又は80点を所定点数に加算する。ただし、注４に規定する加算を算定している場合は、算定できない。

改定後

【在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料】
[算定要件]
注５　在宅療養支援歯科診療所１、在宅療養支援歯科診療所２**又は在宅療養支援歯科病院**の歯科医師が、当該指導管理を実施した場合は、在宅療養支援歯科診療所加算１、在宅療養支援歯科診療所加算２**又は在宅療養支援歯科病院加算**として、それぞれ145点、80点**又は145点**を所定点数に加算する。ただし、注４に規定する加算を算定している場合は、算定できない。

【小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料】
[算定要件]
注５　在宅療養支援歯科診療所１、在宅療養支援歯科診療所２**又は在宅療養支援歯科病院**の歯科医師が、当該指導管理を実施した場合は、在宅療養支援歯科診療所加算１、在宅療養支援歯科診療所加算２**又は在宅療養支援歯科病院加算**として、それぞれ145点、80点**又は145点**を所定点数に加算する。ただし、注４に規定する加算を算定している場合は、算定できない。

入院患者の栄養管理等における歯科専門職の連携の推進

栄養サポートチーム等との連携の評価の見直し①

- 他の保険医療機関の入院患者等に対する多職種での栄養管理等に歯科医師が参画し、それを踏まえて在宅歯科医療に係る管理を行う場合の評価を新設する。

（新）　在宅歯科栄養サポートチーム等連携指導料

１　在宅歯科栄養サポートチーム等連携指導料１　　100点
２　在宅歯科栄養サポートチーム等連携指導料２　　100点
３　在宅歯科栄養サポートチーム等連携指導料３　　100点

［算定要件］

注１　１については、当該保険医療機関の歯科医師が、他の保険医療機関に入院している患者であって、歯科疾患在宅療養管理料、在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料又は小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料を算定しているものに対して、当該患者の入院している他の保険医療機関の栄養サポートチーム等の構成員として診療を行い、その結果を踏まえて口腔機能評価に基づく管理を行った場合に、月１回に限り算定する。

２　２については、当該保険医療機関の歯科医師が、介護保険法第８条第25項に規定する介護保険施設等に入所している患者であって、歯科疾患在宅療養管理料又は在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料を算定しているものに対して、当該患者の入所している施設で行われる食事観察等に参加し、その結果を踏まえて口腔機能評価に基づく管理を行った場合に、月１回に限り算定する。

３　３については、当該保険医療機関の歯科医師が、児童福祉法第42条に規定する障害児入所施設等に入所している患者であって、小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料を算定しているものに対して、当該患者の入所している施設で行われる食事観察等に参加し、その結果を踏まえて口腔機能評価に基づく管理を行った場合に、月１回に限り算定する。

入院患者の栄養管理等における歯科専門職の連携の推進

栄養サポートチーム等との連携の評価の見直し②

➢ 在宅歯科栄養サポートチーム等連携指導料の新設を踏まえ、栄養サポートチーム等連携加算・小児栄養サポートチーム等連携加算を削除する。

現行	改定後
【歯科疾患在宅療養管理料】 ［算定要件］ 注５　当該保険医療機関の歯科医師が、他の保険医療機関に入院している患者に対して、当該患者の入院している他の保険医療機関の栄養サポートチーム等の構成員として診療を行い、その結果を踏まえて注１に規定する口腔機能評価に基づく管理を行った場合は、栄養サポートチーム等連携加算１として、80点を所定点数に加算する。 ６　当該保険医療機関の歯科医師が、介護保険法第８条第25項に規定する介護保険施設等に入所している患者に対して、当該患者の入所している施設で行われる食事観察等に参加し、その結果を踏まえて注１に規定する口腔機能評価に基づく管理を行った場合は、栄養サポートチーム等連携加算２として、80点を所定点数に加算する。	【歯科疾患在宅療養管理料】 ［算定要件］ （削除） （削除） ※在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料についても同様に削除。 ※小児在宅患者訪問校訓離ハビテーション指導管理料については、小児栄養サポートチーム等連携加算１、小児栄養サポートチーム等連携加算２を削除。

入院患者の栄養管理等における歯科専門職の連携の推進

在宅歯科医療に係る関係者との連携の推進①

➢ 歯科疾患在宅療養管理料等について、他の保険医療機関等からの情報提供に基づき在宅歯科医療に係る管理を行う場合の評価を新設する。

（新）　在宅歯科医療連携加算１　100点　　在宅歯科医療連携加算２　100点

（歯科疾患在宅療養管理料、在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料）

［算定要件］

注５　**他の保険医療機関を退院した患者であって継続的な歯科疾患の管理が必要なもの**に対して、 当該**他の保険医療機関の歯科医師から患者の退院時に受けた情報提供**及び当該患者の歯科疾患の状況等を踏まえて管理計画を作成した場合は 、在宅歯科医療連携加算１として100点を所定点数に加算する。

６　**他の保険医療機関を退院した患者又は介護保険法第８条第25項に規定する介護保険施設等に入所している患者**若しくは同法第８条第２項に規定する**訪問介護等の利用者**であって、継続的な歯科疾患の管理が必要なものに対して、**医師 、看護師、介護支援専門員等からの情報提供**及び当該患者の歯科疾患の状況等を踏まえて管理計画を作成した場合は、在宅歯科医療連携加算２として100点を所定点数に加算する。

（新）　小児在宅歯科医療連携加算１　100点　　小児在宅歯科医療連携加算２　100点

［算定要件］

注５　**他の保険医療機関を退院した患者であって継続的な歯科疾患の管理が必要なもの**に対して、 当該**他の保険医療機関の歯科医師から患者の退院時に受けた情報提供**及び当該患者の歯科疾患の状況等を踏まえて管理計画を作成した場合は 、小児在宅歯科医療連携加算１として100点を所定点数に加算する。

６　**他の保険医療機関を退院した患者者又は児童福祉法第42条に規定する障害児入所施設等に入所している患者**であって、継続的な歯科疾患の管理が必要なものに対して、**医師 、看護師、介護支援専門員等からの情報提供**及び当該患者の歯科疾患の状況等を踏まえて管理計画を作成した場合は、小児在宅歯科医療連携加算２として100点を所定点数に加算する。

入院患者の栄養管理等における歯科専門職の連携の推進

在宅歯科医療に係る関係者との連携の推進②

➢ 歯科疾患在宅療養管理料等について、他の保険医療機関等からの情報提供に基づき在宅歯科医療に係る管理を行う場合の評価を新設する。

（新）　在宅歯科医療情報連携加算　　100点

（歯科疾患在宅療養管理料、在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料、小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料）

［算定要件］

注７　別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た歯科訪問診療を実施している保険医療機関の歯科医師が、在宅での療養を行っている患者であって通院が困難なものの同意を得て、**当該保険医療機関と連携する他の保険医療機関の保険医、 他の保険医療機関の保険医である歯科医師等、 訪問薬剤管理指導を実施している保険薬局の保険薬剤師、訪問看護ステーションの保健師、助産師、看護師、理学療法士、作業療法士若しくは言語聴覚士、管理栄養士、介護支援専門員又は相談支援専門員等であって当該患者に関わる者が、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法を用いて記録した当該患者に係る診療情報等を活用**した上で 、計画的な歯科医学的管理を行った場合に、在宅歯科医療情報連携加算として、月１回に限り 、100点を所定点数に加算する。

訪問歯科衛生指導の推進

訪問歯科衛生指導料の見直し①

- 終末期の悪性腫瘍の患者等、緩和ケアを受けている患者に対して、訪問歯科衛生指導を行う場合の訪問歯科衛生指導料の算定回数制限を見直す。
- 訪問歯科衛生指導が困難な者に対して、歯科衛生士等が複数名で訪問する場合の評価を新設する。
- 訪問歯科衛生指導の実態を踏まえ、訪問歯科衛生指導料の評価を見直す。

現行

【訪問歯科衛生指導料】

1　単一建物診療患者が１人の場合　360点
2　単一建物診療患者が２人以上９人以下の場合　328点
3　１及び２以外の場合　300点

［算定要件］

注１　歯科訪問診療を行った歯科医師の指示に基づき、歯科衛生士、保健師、看護師又は准看護師が訪問して療養上必要な指導として、単一建物診療患者（当該患者が居住する建物に居住するもののうち、当該保険医療機関が歯科訪問診療を実施し、歯科衛生士等が同一月に訪問歯科衛生指導を行っているものをいう。）又はその家族等に対して、当該患者の口腔内の清掃（機械的歯面清掃を含む。）、有床義歯の清掃指導又は口腔機能の回復若しくは維持に関する実地指導を行い指導時間が20分以上であった場合は、患者１人につき、月４回に限り、算定する。なお、当該歯科衛生指導で実施した指導内容等については、患者に対し文書により提供する。

改定後

【訪問歯科衛生指導料】

1　単一建物診療患者が１人の場合　**362点**
2　単一建物診療患者が２人以上９人以下の場合　**326点**
3　１及び２以外の場合　**295点**

［算定要件］

注１　歯科訪問診療を行った歯科医師の指示に基づき、歯科衛生士、保健師、看護師又は准看護師が訪問して療養上必要な指導として、単一建物診療患者（当該患者が居住する建物に居住するもののうち、当該保険医療機関が歯科訪問診療を実施し、歯科衛生士等が同一月に訪問歯科衛生指導を行っているものをいう。）又はその家族等に対して、当該患者の口腔内の清掃（機械的歯面清掃を含む。）、有床義歯の清掃指導又は口腔機能の回復若しくは維持に関する実地指導を行い指導時間が20分以上であった場合は、患者１人につき、月４回に限り算定する。なお、当該歯科衛生指導で実施した指導内容等については、**当該患者又はその家族等**に対し文書により提供する。

訪問歯科衛生指導の推進

訪問歯科衛生指導料の見直し②

現行	改定後
【訪問歯科衛生指導料】 [算定要件] （新設） （新設）	【訪問歯科衛生指導料】 [算定要件] 注**２　歯科訪問診療料を算定した患者であって緩和ケアを実施するものに対して行った場合には、注１の規定にかかわらず、月８回に限り算定する。** **３　１については、訪問歯科衛生指導が困難な者等に対して、保険医療機関の歯科衛生士等が、当該保険医療機関の他の歯科衛生士等と同時に訪問歯科衛生指導を行うことについて、当該患者又はその家族等の同意を得て、訪問歯科衛生指導を実施した場合（歯科訪問診療料を算定する日を除く。）には、複数名訪問歯科衛生指導加算として、150点を所定点数に加算する。**

＜複数名訪問歯科衛生指導加算の対象患者＞

次に掲げる状態又はこれらに準ずる状態である患者

※複数名による訪問歯科衛生指導の必要性は、前回訪問時の状況等から判断

イ　脳性麻痺等で身体の不随意運動や緊張が強く体幹の安定が得られない状態
ロ　知的発達障害等により開口保持ができない状態や療養上必要な実地指導の目的が理解できず治療に協力が得られない状態
ハ　重症の呼吸器疾患等で頻繁に実地指導の中断が必要な状態
ニ　日常生活に支障を来たすような症状・行動や意志疎通の困難さが頻繁に見られ実地指導に際して家族等の援助を必要とする状態
ホ　人工呼吸器を使用している状態又は気管切開等を行っており実地指導に際して管理が必要な状態
ヘ　強度障害の状態であって、日常生活に支障を来すような症状・行動が頻繁に見られ、実地指導に協力が得られない状態
ト　暴力行為、著しい迷惑行為、器物破損行為等が認められる者
チ　利用者の身体的理由により１人の歯科衛生士等による実地指導が困難と認められる者
リ　その他利用者の状況等から判断して、イからチのいずれかに準ずると認められる者

在宅訪問を行う体制に係る評価の新設

➢ 麻薬の備蓄や無菌製剤処理の体制、小児在宅医療の対応等の在宅訪問を十分行うための体制整備や実績に基づく薬局の評価を新設する。

現行	改定後	
【薬剤調製料】	【調剤基本料】	
（廃止）　在宅患者調剤加算	（新）１　在宅薬学総合体制加算１	15点
	２　在宅薬学総合体制加算２	50点

［算定要件］

- 在宅薬学総合体制加算は、在宅患者に対する薬学的管理及び指導を行うにつき必要な体制を評価するものであり、在宅患者訪問薬剤管理指導料、在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料若しくは在宅患者緊急時等共同指導料又は介護保険における居宅療養管理指導費若しくは介護予防居宅療養管理指導費を算定している患者等が提出する処方箋を受け付けて調剤を行った場合に算定できる。

［施設基準］

○在宅薬学総合体制加算１

（１）在宅患者訪問薬剤管理指導を行う旨の届出
（２）在宅薬剤管理の実績　24回以上／年
（３）開局時間外における在宅業務対応
　　（在宅協力薬局との連携含む）
（４）在宅業務実施体制に係る地域への周知
（５）在宅業務に関する研修（認知症・緩和医療・ターミナルケア）
　　及び学会等への参加
（６）医療材料及び衛生材料の供給体制
（７）麻薬小売業者の免許の取得

○在宅薬学総合体制加算２

（１）加算１の施設基準を全て満たしていること
（２）開局時間の調剤応需体制（２名以上の保険薬剤師が勤務）
（３）かかりつけ薬剤師指導料等の算定回数の合計　24回以上／年
（４）高度管理医療機器販売業の許可
（５）ア又はイの要件への適合
　ア　がん末期などターミナルケア患者に対する体制
　　①医療用麻薬の備蓄・取扱（注射剤１品目以上を含む６品目以上）
　　②無菌室、クリーンベンチ又は安全キャビネットの整備
　イ　小児在宅患者に対する体制（在宅訪問薬剤管理指導等に係る小児特定加算及び乳幼児加算の算定回数の合計　６回以上／年）

在宅業務に関する調剤報酬改定の概要

外来／在宅移行期 → 在宅療養 → ターミナル期

薬学管理に関する評価

■在宅移行初期管理料の新設

退院直後など、**計画的に実施する訪問薬剤管理指導の前の段階で患家を訪問**し、多職種と連携して今後の訪問薬剤管理指導のための服薬状況の確認や薬剤の管理等の**必要な指導等を実施した場合の評価**の新設



■介護支援専門員への情報提供の評価

外来患者に関する情報を**介護支援専門員へ提供**した場合の評価の新設
（服薬情報等提供料２のハ）

■在宅患者訪問薬剤管理指導料の見直し

注射による麻薬の投与が必要な患者への定期訪問の上限回数見直し
（末期の悪性腫瘍の場合と同様の措置）
月４回　→**週２回かつ月８回**

※介護保険の評価
（居宅療養管理指導費等）も同様の改定



■在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料の見直し

末期の悪性腫瘍や注射による麻薬の投与が必要な患者への緊急訪問の上限回数見直し
月４回　→**原則として月８回**

■夜間訪問加算・休日訪問加算・深夜訪問加算の新設

末期の悪性腫瘍や注射による麻薬の投与が必要な患者に対して**夜間・休日・深夜に緊急訪問した場合の評価**の新設



■在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料の見直し

薬剤師が、医師とともに患家を訪問したり、ICTの活用等により医師等の多職種と患者情報を共有する環境等において、**処方箋交付前に医師と処方内容を調整した場合の評価**の追加

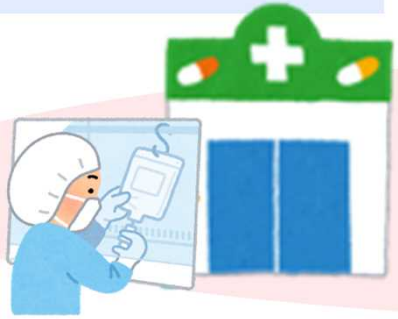


■無菌製剤処理加算の評価対象の見直し

無菌製剤処理加算の対象に、**医療用麻薬を希釈せず原液のまま注入器等に無菌的に調製した場合**を追加



薬局の体制の評価



■在宅訪問の体制評価の新設（在宅薬学総合体制加算）

（加算１）在宅患者に対する**必要な薬学的管理及び指導の体制を整備した薬局の評価**
（加算２）上記に加え、がん末期などのターミナルケア又は医療的ケア児等の小児在宅患者に対する**高度な薬学的管理及び指導の体制を整備した薬局の評価**
※在宅患者の処方箋に基づく対応の場合の加算　　（在宅患者調剤加算の廃止）

在宅療養へ移行する患者に対する服薬支援等の評価（新設）

➢ 退院直後など、計画的に実施する訪問薬剤管理指導の前の段階で患家を訪問し、多職種と連携して今後の訪問薬剤管理指導のための服薬状況の確認や薬剤の管理等の必要な指導等を実施した場合の評価を設ける。

（新）在宅移行初期管理料　　２３０点（１回に限り）



［算定要件］

（１）以下のア及びイを満たす患者のうち、薬学的管理の観点から薬剤師が患家を訪問して特に重点的な服薬支援の行う必要性があると判断したものを対象とする。

ア　**認知症患者、精神障害者である患者など自己による服薬管理が困難な患者、児童福祉法第56条の６第２項に規定する障害児である18歳未満の患者、６歳未満の乳幼児、末期のがん患者及び注射による麻薬の投与が必要な患者。**

イ　在宅患者訪問薬剤管理指導料、居宅療養管理指導費及び介護予防居宅療養管理指導費（いずれも単一建物診療患者が１人の場合に限る。）に係る医師の指示のある患者。

（２）薬物療法に係る円滑な在宅療養への移行及び在宅療養の継続の観点から、以下に掲げる業務を実施すること。

ア　患者及びその家族等から、服薬状況、居住環境、家族関係等の薬学的管理に必要な情報を収集すること。

イ　患家における残薬の確認及び整理並びに服薬管理方法の検討及び調整を行うこと。

ウ　日常の服薬管理を適切に行うことができるよう、ポリファーマシーへの対応や服用回数を減らすための観点も踏まえ、必要に応じて医師等と使用する薬剤の内容を調整すること。

エ　在宅での療養に必要な情報を当該患者の在宅療養を担う保険医療機関等の多職種と共有すること。

オ　退院直後の患者の場合は、入院していた医療機関と連携し、入院中の処方内容に関する情報や、患者の退院に際して実施された指導の内容などに関する情報提供文書を活用した服薬支援を実施することが望ましい。

（３）当該患者の在宅療養を担う保険医療機関の医師及び居宅介護支援事業者の介護支援専門員の関係職種に対して必要な情報提供を文書で行うこと。

（４）計画的な訪問薬剤管理指導を実施する前であって別の日に患家を訪問して（２）に掲げる業務を実施した場合に算定する。

（５）**在宅患者訪問薬剤管理指導料、居宅療養管理指導費及び介護予防居宅療養管理指導費（いずれも単一建物診療患者が１人の場合に限る。）の算定した初回算定日の属する月に１回に限り算定する。**

医師と連携して処方内容を調整した場合の評価

在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料

- 在宅医療において、薬剤師が、医師とともに患家を訪問したり、ICTの活用等により医師等の多職種と患者情報を共有する環境等において、薬剤師が医師に対して処方提案を行い、当該提案が反映された処方箋を受け付けた場合の評価を設ける。
- 残薬調整に係る処方変更がなされた場合の評価を見直す（※）。

現行

【在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料】
1　残薬調整に係るもの以外の場合　40点
2　残薬調整に係るものの場合　30点



改定後

【在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料】
1　処方箋に基づき処方医に処方内容を照会し、処方内容が変更された場合
　イ　残薬調整に係るもの以外の場合　40点
　ロ　残薬調整に係るものの場合　**20点**

2　患者へ処方箋を交付する前に処方医と処方内容を相談し、処方に係る提案が反映された処方箋を受け付けた場合
イ 残薬調整に係るもの以外の場合　40点
ロ 残薬調整に係るものの場合　20点

［主な算定要件］

（１）「残薬調整に係るものの場合」は、残薬に関し、受け付けた処方箋について、処方医に対して連絡・確認を行い、処方の変更が行われた場合には「１」の「ロ」を算定し、処方箋の交付前に処方医への残薬に関連する処方に係る提案を行い、当該提案が反映された処方箋を受け付けた場合には「２」の「ロ」を算定する。なお、当該加算を算定する場合においては、残薬が生じる理由を分析するとともに、必要に応じてその理由を処方医に情報提供すること。

（２）患者へ処方箋を交付する前に処方内容に係る提案を実施した場合は、**処方箋の交付前に行った処方医への処方提案の内容（具体的な処方変更の内容、提案に至るまでに検討した薬学的見地から検討した内容及び理由等）の要点及び実施日時を薬剤服用歴等に記載**する。

（３）医療従事者間のICTを活用した服薬状況等の情報共有等により対応した場合には、処方提案等の行為を行った日時が記録され、必要に応じてこれらの内容を随時確認できることが望ましい。

※調剤管理料の重複投薬・相互作用等防止加算の「ロ　残薬調整に係るものの場合」についても同様の見直しを実施（30点→20点）。

ターミナル期の訪問の評価充実（対象患者の拡大、算定回数の増加）

在宅患者訪問薬剤管理指導料

- 注射による麻薬の投与が必要な患者に対する**定期訪問**の上限回数の見直し（月８回の算定が可能となる対象に、注射による麻薬を投与するがん以外の患者を追加）

現行	改定後
患者１人につき月４回（末期の悪性腫瘍の患者及び中心静脈栄養法の対象患者にあっては、週２回かつ月８回）に限り算定する。	患者１人につき月４回（末期の悪性腫瘍の患者、**注射による麻薬の投与が必要な患者**及び中心静脈栄養法の対象患者にあっては、週２回かつ月８回）に限り算定する。

在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料

- 末期の悪性腫瘍や注射による麻薬の投与が必要な患者に対する**緊急訪問**の上限回数の見直し（月４回→原則として月８回）

現行	改定後
当該患者に係る計画的な訪問薬剤管理指導とは別に、緊急に患家を訪問して必要な薬学的管理及び指導を行った場合に、１と２を合わせて月４回に限り算定する。	当該患者に係る計画的な訪問薬剤管理指導とは別に、緊急に患家を訪問して必要な薬学的管理及び指導を行った場合に、１と２を合わせて月４回**（末期の悪性腫瘍の患者又は注射による麻薬の投与が必要な患者にあっては、原則として月８回）**に限り算定する。

休日・夜間等にターミナル期の患者を訪問した場合の評価

開局時間外に緊急訪問を実施したことに対する評価

➢ 末期の悪性腫瘍や注射による麻薬の投与が必要な患者の急変時等の医師の指示に基づいた緊急訪問について、休日や夜間・深夜に実施した場合の加算を設ける。

（新）在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料	**夜間訪問加算**	**４００点**
	休日訪問加算	**６００点**
	深夜訪問加算	**１,０００点**

［主な算定要件］

（１）在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料１について、**未期の悪性腫瘍の患者及び注射による麻薬の投与が必要な患者**に対して、保険医の求めにより**開局時間以外の夜間、休日又は深夜に、緊急に患家を訪問して必要な薬学的管理及び指導を行った場合**に加算する。

（イ）夜間訪問加算の対象となる時間帯は、午前８時前と午後６時以降であって深夜を除く時間帯とする。ただし、休日訪問加算に該当する休日の場合は、休日訪問加算により算定する。

（ロ）休日訪問加算の対象となる休日とは、日曜日及び国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）第３条に規定する休日をいう。なお、１月２日、３日、12月29日、30日及び31日は休日として取り扱う。ただし、深夜に該当する場合は深夜訪問加算により算定する。

（ハ）深夜訪問加算の対象となる時間帯は、深夜（午後10時から午前６時までの間）とする。

（２）訪問時間については、保険医から日時指定の指示のある場合を除き、処方箋の受付時間又は保険医の指示より直ちに患家を訪問しって薬学的管理及び指導を行った場合に限る。

■（参考）開局時間外に調剤を実施したことに対する評価 ※要件を満たせば夜間・休日・深夜訪問加算とは別に算定可

○調剤技術料の時間外加算等 ・時間外加算 ・休日加算 ・深夜加算	保険薬局が ・開局時間以外の時間（深夜及び休日を除く） ・休日（深夜を除く） ・深夜（午後10時から午前６時まで）　において調剤を行った場合	基礎額の100分の100 基礎額の100分の140 基礎額の100分の200 をそれぞれ加算

※基礎額は、調剤基本料（各加算）、薬剤調製料、無菌製剤処理加算、調剤管理料の合計額。

医療用麻薬における無菌製剤処理加算の要件の見直し

無菌製剤処理加算

➢ 医療用麻薬の持続皮下投与では医療用麻薬を希釈せず原液で投与する実態があることを踏まえ、これらの無菌製剤処理に係る業務が評価できるよう、無菌製剤処理加算について、評価を見直す。

現行

【無菌製剤処理加算】

薬剤調製料の無菌製剤処理加算は、２以上の注射薬を無菌的に混合して（麻薬の場合は希釈を含む。）、中心静脈栄養法用輸液、抗悪性腫瘍剤又は麻薬を製剤した場合に算定し、中心静脈栄養法用輸液又は抗悪性腫瘍剤又は麻薬を１日分製剤するごとにそれぞれ69点、79点又は69点（６歳未満の乳幼児の場合においては、１日分製剤するごとにそれぞれ137点、147点又は137点）を加算する。



医療用麻薬のアンプル製剤



無菌製剤処理



医療用麻薬を充填した注入ポンプ

改定後

【無菌製剤処理加算】　※括弧内は６歳未満の乳幼児の場合の点数

薬剤調製料の無菌製剤処理加算は、次に示す注射薬を無菌的に製剤した場合に、１日分製剤するごとにそれぞれ次に示す点数を所定点数に加算する。

(ｲ) ２以上の注射薬を混合して
中心静脈栄養法用輸液を無菌的に製剤する場合　69点（137点）

(ﾛ) 抗悪性腫瘍剤を含む２以上の注射薬を混合して
（生理食塩水等で希釈する場合を含む。）
抗悪性腫瘍剤を無菌的に製剤する場合　79点（147点）

(ﾊ) 麻薬を含む２以上の注射薬を混合して
（生理食塩水等で希釈する場合を含む。）
無菌的に麻薬を製剤する場合**又は麻薬の注射薬を無菌的に充填し製剤する場合**　69点（137点）

高齢者施設における薬剤師業務の評価の概要

入所時

■施設連携加算の新設
（外来服薬支援料２の加算）

介護老人福祉施設（特別養護老人ホーム）の施設職員と協働して、**入所時等に日常の服薬管理が容易になるよう薬学的観点から支援や指導等を実施**することを評価



施設入所中

■ショートステイの利用者に対する薬学的管理の評価の明確化

ショートステイ（短期入所生活介護等）の利用者に訪問して服薬指導等を行った場合、**服薬管理指導料３**が算定できることを明確化（特別養護老人ホームの対応と同様の評価）

■介護老人保健施設・介護医療院の入所者に対する薬学的管理の評価

介護老人保健施設（老健）及び介護医療院へ入所中の患者の処方箋を応需した保険薬局の薬剤師が訪問して施設職員と連携して服薬指導等を実施した場合、調剤報酬が算定可能（介護保険との給付調整の見直し）　※服薬指導等の評価は**服薬管理指導料３**

■服薬管理指導料３の算定回数の見直し

服薬管理指導料３について、**算定回数上限を新設（月４回まで）**

■新興感染症等の患者に対する訪問・薬剤交付等の評価の新設

新興感染症等の患者（患家又は宿泊施設で療養する者、介護老人保健施設（老健）、介護医療院、地域密着型介護老人福祉施設又は介護老人福祉施設（特別養護老人ホーム）に入所する者）に対して、医師の処方箋に基づき、**薬剤師が訪問して必要な薬学的管理及び指導を実施し、薬剤を交付した場合**に在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料１を算定可能

高齢者施設における薬学管理に係る評価の見直し

服薬管理指導料３

- 服薬管理指導料３の対象患者について、短期入所生活介護（ショートステイ）等の利用者についても算定できるよう明確化する。
- 介護医療院又は介護老人保健施設（老健）へ入所中の患者の処方箋を応需した保険薬局の薬剤師が訪問して施設職員と連携しつつ服薬指導等を実施した場合、服薬管理指導料３を算定できることとする。
- 服薬管理指導料３について、算定回数の上限を月４回までとする。



現行	改定後
【服薬管理指導料３】 特別養護老人ホームに入所している患者に訪問して行った場合　45点 ３については、保険薬剤師が老人福祉法第20条の５に規定する特別養護老人ホームを訪問し、服薬状況等を把握した上で、必要に応じて当該施設職員と協力し、次に掲げる指導等の全てを行った場合に、処方箋受付１回につき所定点数を算定する。	**【服薬管理指導料３】** **介護老人福祉施設等**に入所している患者に訪問して行った場合　45点 ３については、保険薬剤師が**別に厚生労働大臣が定める患者※**を訪問し、服薬状況等を把握した上で、必要に応じて当該施設職員と協力し、次に掲げる指導等の全てを行った場合に、**月４回に限り、**処方箋受付１回につき所定点数を算定する。

[※対象患者]

（１）地域密着型介護老人福祉施設若しくは介護老人福祉施設（特別養護老人ホーム等）に入所している患者又は**短期入所生活介護若しくは介護予防短期入所生活介護（ショートステイ）**のサービスを受けている患者

（２）介護医療院又は介護老人保健施設に入所している患者であって、医師が高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和58年厚生省告示第14号）第20条第４号ハに係る処方箋を交付した場合**（当該施設等の医師以外の医師が、専門的な薬学的管理を必要とする薬剤に係る処方箋を発行した場合に限る）**

特別養護老人ホームの職員と連携した服薬支援の評価

施設連携加算

➢ 介護老人福祉施設（特別養護老人ホーム）の施設職員と協働して、日常の服薬管理が容易になるよう薬学的観点から支援や指導等を実施することの評価を新設する。



（新）外来服薬支援料２　施設連携加算　　５０点（月に１回に限り）

［主な算定要件］

（１）当該患者の服薬状況等に基づき継続的に適切な服薬が行えるよう、特に重点的な服薬管理の支援を行うことが必要な以下の場合に限り、外来服薬支援料２に加えて算定する。

ア　地域密着型介護老人福祉施設又は介護老人福祉施設への**入所時であって、服用している薬剤が多く、入所後の服薬管理について当該施設職員と協働した服薬支援が必要**と薬剤師が認めた場合

イ　新たな薬剤が処方された若しくは薬剤の用法又は用量が変更となった患者のうち、これまでの服薬管理とは異なる方法等での服薬支援が必要と薬剤師が認めた場合

ウ　患者が服薬している薬剤に関する副作用等の状況、体調の変化等における当該施設職員からの相談に基づき薬剤師が当該患者の服薬状況等の確認を行った結果、これまでの服薬管理とは異なる方法等での服薬支援が必要と薬剤師が認めた場合

（３）**当該保険薬局が調剤した薬剤以外に他の保険薬局で調剤された薬剤や保険医療機関で院内投薬された薬剤等の調剤済みの薬剤も含めて一包化等の調製を行う**こと。

（４）当該施設職員との協働した服薬管理については、**施設における患者の療養生活の状態を薬剤師自らが直接確認**し、薬剤の保管状況、服薬状況、残薬の状況、投薬後の併用薬剤、投薬後の併診に関する情報、患者の服薬中の体調の変化（副作用が疑われる症状など）、重複服用、相互作用、実施する服薬支援措置、施設職員が服薬の支援・管理を行う上で留意すべき事項等に関する確認等を行った上で実施すること。

（５）単に当該施設の要望に基づき服用薬剤の一包化等の調製を行い、当該施設の職員に対して服薬の支援・管理に関する情報共有等を行ったのみの場合は算定できない。



訪問看護ステーションにおける持続可能な24時間対応体制確保の推進①

24時間対応体制加算の見直し①

➢ 訪問看護ステーションにおける看護師等の働き方改革及び持続可能な24時間対応体制の確保を推進する観点から、24時間対応体制加算について、看護業務の負担軽減のための取組を行った場合を考慮した評価体系に見直す。

現行

【24時間対応体制加算（訪問看護管理療養費）】
［算定要件］
　別に厚生労働大臣が定める基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た訪問看護ステーションが、利用者又はその家族等に対して当該基準に規定する24時間の対応体制にある場合（指定訪問看護を受けようとする者の同意を得た場合に限る。）には、24時間対応体制加算として、月１回に限り、6,400円を所定額に加算する。ただし、当該月において、当該利用者について他の訪問看護ステーションが24時間対応体制加算を算定している場合は、算定しない。

改定後

【24時間対応体制加算（訪問看護管理療養費）】
［施設基準］
　別に厚生労働大臣が定める基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た訪問看護ステーションが、利用者又はその家族等に対して当該基準に規定する24時間の対応体制にある場合（指定訪問看護を受けようとする者の同意を得た場合に限る。）には、24時間対応体制加算として、**次に掲げる区分に従い**、月１回に限り、**いずれか**を所定額に加算する。ただし、当該月において、当該利用者について他の訪問看護ステーションが24時間対応体制加算を算定している場合は、算定しない。

（新）	**イ　24時間対応体制における看護業務の負担軽減の取組を行っている場合**	**6,800円**
（新）	**ロ　イ以外の場合**	**6,520円**

（参考）24時間対応体制における看護業務の負担軽減の取組

　訪問看護管理療養費の注２のイを算定する場合、次に掲げる24時間対応体制における看護業務の負担軽減の取組に関する内容のうち、ア又はイを含む２項目以上を満たしていること。
ア　夜間対応した翌日の勤務間隔の確保
イ　夜間対応に係る勤務の連続回数が２連続（２回）まで
ウ　夜間対応後の暦日の休日確保
エ　夜間勤務のニーズを踏まえた勤務体制の工夫
オ　ＩＣＴ、ＡＩ、ＩｏＴ等の活用による業務負担軽減
カ　電話等による連絡及び相談を担当する者に対する支援体制の確保

訪問看護ステーションにおける持続可能な24時間対応体制確保の推進②

24時間対応体制加算の見直し②

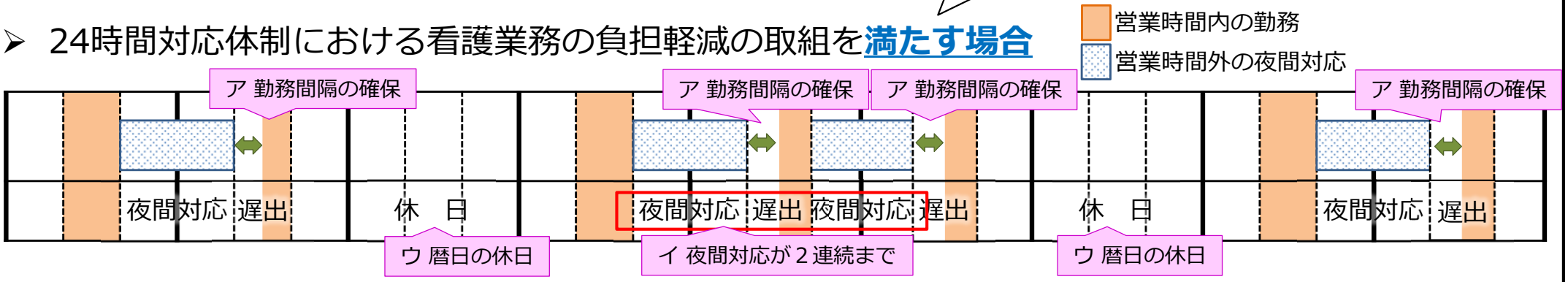
（参考）24時間対応体制における看護業務の負担軽減の取組

訪問看護管理療養費の注２のイを算定する場合、次に掲げる24時間対応体制における看護業務の負担軽減の取組に関する内容のうち、ア又はイを含む２項目以上を満たしていること。

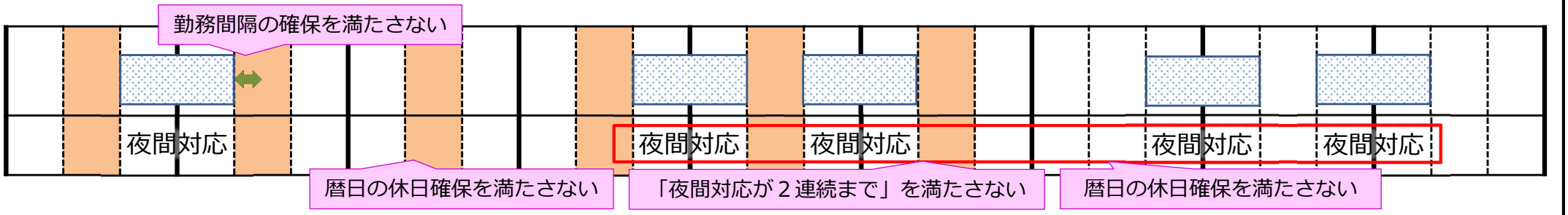
ア　夜間対応した翌日の勤務間隔の確保
イ　夜間対応に係る勤務の連続回数が２連続（２回）まで
ウ　夜間対応後の暦日の休日確保
エ　夜間勤務のニーズを踏まえた勤務体制の工夫
オ　ＩＣＴ、ＡＩ、ＩｏＴ等の活用による業務負担軽減
カ　電話等による連絡及び相談を担当する者に対する支援体制の確保

ア又はイを含む２項目
以上を満たしていること

➢ 24時間対応体制における看護業務の負担軽減の取組を**満たす場合**



➢ 24時間対応体制における看護業務の負担軽減の取組を**満たさない場合**



訪問看護ステーションにおける持続可能な24時間対応体制確保の推進③

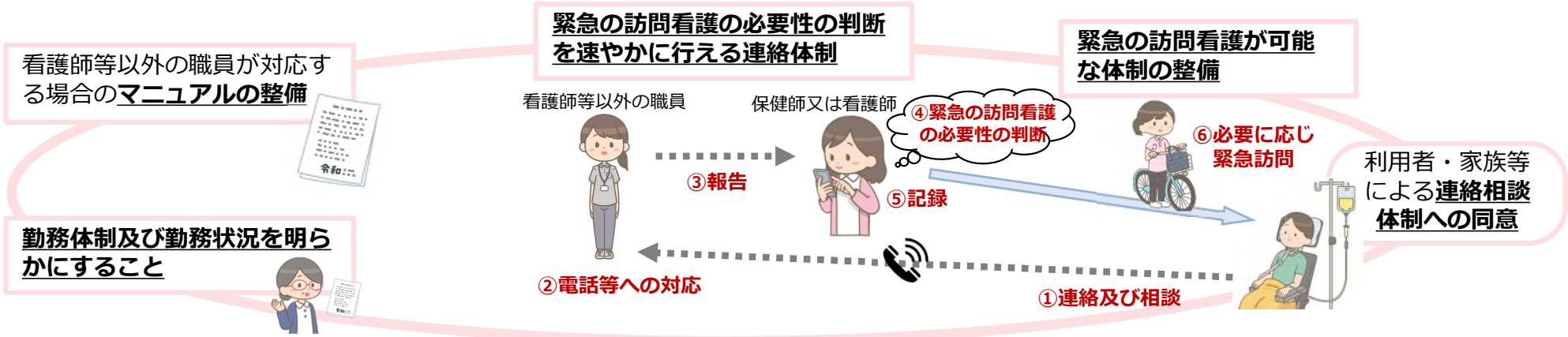
24時間対応体制加算の見直し③

➢ 24時間対応体制加算について、24時間対応に係る連絡体制の取扱いを見直す。

改定後

【24時間対応体制加算（訪問看護管理療養費）】
[届出基準通知]
機能強化型訪問看護管理療養費３の届出を行っている訪問看護ステーションにおいて、併設する保険医療機関の看護師が営業時間外の利用者又はその家族等からの電話等に対応する場合を除き、24時間対応体制に係る連絡相談を担当する者は、原則として、当該訪問看護ステーションの保健師又は看護師とし、勤務体制等を明確にすること。**ただし、次のいずれにも該当し、24時間対応体制に係る連絡相談に支障がない体制を構築している場合には、24時間対応体制に係る連絡相談を担当する者について、当該訪問看護ステーションの保健師又は看護師以外の職員（以下この項において「看護師等以外の職員」とする。）でも差し支えない。**

ア　看護師等以外の職員が利用者又はその家族等からの電話等による連絡及び相談に対応する際のマニュアルが整備されていること。
イ　緊急の訪問看護の必要性の判断を保健師又は看護師が速やかに行える連絡体制及び緊急の訪問看護が可能な体制が整備されていること。
ウ　当該訪問看護ステーションの管理者は、連絡相談を担当する看護師等以外の職員の勤務体制及び勤務状況を明らかにすること。
エ　看護師等以外の職員は、電話等により連絡及び相談を受けた際に保健師又は看護師へ報告すること。報告を受けた保健師又は看護師は、当該報告内容等を訪問看護記録書に記録すること。
オ　アからエについて、利用者及び家族等に説明し、同意を得ること。
カ　指定訪問看護事業者は、連絡相談を担当する看護師等以外の職員に関して別紙様式２を用いて地方厚生（支）局長に届け出ること。



訪問看護ステーションの機能に応じた訪問看護管理療養費の見直し①

訪問看護管理療養費の見直し（月の初日の訪問の場合）

- 機能強化型訪問看護管理療養費１の要件について、在宅看護等に係る専門の研修を受けた看護師を配置することとする。
- 訪問看護ステーションにおける適切な感染管理の下での利用者への対応を評価する観点から、訪問看護管理療養費の評価を見直す。
- 訪問看護ステーションにおける訪問看護療養費明細書のオンライン請求が開始されることを踏まえ、訪問看護療養費明細書のオンライン請求及び領収証兼明細書の発行を推進する観点から、訪問看護管理療養費の評価を見直す。

現行

【訪問看護管理療養費】
１　月の初日の訪問の場合
　イ　機能強化型訪問看護管理療養費１　12,830円
　ロ　機能強化型訪問看護管理療養費２　9,800円
　ハ　機能強化型訪問看護管理療養費３　8,470円
　ニ　イからハまで以外の場合　7,440円

[施設基準]
機能強化型訪問看護管理療養費１の基準
イ～ヘ　略
（新設）

改定後

【訪問看護管理療養費】
１　月の初日の訪問の場合
　イ　機能強化型訪問看護管理療養費１　**13,230円**
　ロ　機能強化型訪問看護管理療養費２　**10,030円**
　ハ　機能強化型訪問看護管理療養費３　**8,700円**
　ニ　イからハまで以外の場合　**7,670円**

[施設基準]
機能強化型訪問看護管理療養費１の基準
イ～ヘ　略
ト　専門の研修を受けた看護師が配置されていること。

[経過措置]
　令和６年３月31日において現に機能強化型訪問看護管理療養費１に係る届出を行っている訪問看護ステーションについては、令和８年５月31日までの間に限り、当該基準に該当するものとみなす。

（参考）算定留意事項

第５　訪問看護管理療養費について
（新）　災害等が発生した場合においても、指定訪問看護の提供を中断させない、又は中断しても可能な限り短い期間で復旧させ、利用者に対する指定訪問看護の提供を継続的に実施できるよう業務継続計画を策定し必要な措置を講じていること。

（参考）機能強化型訪問看護ステーションの要件等

	機能強化型１	機能強化型２	機能強化型３
	ターミナルケアの実施や、重症児の受入れ等を積極的に行う手厚い体制を評価		地域の訪問看護の人材育成等の役割を評価
月の初日の額	**13,230円**	**10,030円**	**8,700円**
看護職員の数・割合	常勤７人以上（１人は常勤換算可）、６割以上	５人以上（１人は常勤換算可）、６割以上	４人以上、６割以上
24時間対応	24時間対応体制加算の届出 ＋ 休日、祝日等も含めた計画的な訪問看護の実施		
重症度の高い利用者の受入れ	別表７の利用者　月10人以上	別表７の利用者　月7人以上	別表７・８の利用者、精神科重症患者又は複数の訪看STが共同して訪問する利用者　月10人以上
ターミナルケアの実施、重症児の受入れ	以下のいずれか ・ターミナル　前年度20件以上 ・ターミナル　前年度15件以上 ＋　重症児　常時４人以上 ・重症児　常時６人以上	以下のいずれか ・ターミナル　前年度15件以上 ・ターミナル　前年度10件以上 ＋　重症児　常時３人以上 ・重症児　常時５人以上	
介護・障害サービスの計画作成	以下のいずれか ・居宅介護支援事業所を同一敷地内に設置 ＋特に医療的な管理が必要な利用者の１割程度について、介護サービス等計画又は介護予防サービス計画を作成 ・特定相談支援事業所又は障害児相談支援事業所を同一敷地内に設置 ＋サービス等利用計画又は障害児支援利用計画の作成が必要な利用者の１割程度について、計画を作成		
地域における人材育成等	以下のいずれも満たす ・人材育成のための研修等の実施 ・地域の医療機関、訪問看護ステーション、住民等に対する情報提供又は相談の実績		以下のいずれも満たす ・地域の医療機関や訪看STを対象とした研修 年２回 ・地域の訪看STや住民等への情報提供・相談の実績 ・地域の医療機関の看護職員の一定期間の勤務実績
医療機関との共同			以下のいずれも満たす ・退院時共同指導の実績 ・併設医療機関以外の医師を主治医とする利用者が１割以上
専門の研修を受けた看護師の配置	**専門の研修を受けた看護師が配置されていること**	専門の研修を受けた看護師が配置されていること（望ましい）	

[経過措置]令和６年３月31日において現に機能強化型訪問看護管理療養費１に係る届出を行っている訪問看護ステーションについては、
令和８年５月31日までの間に限り、専門の研修を受けた看護師の配置に係る基準に該当するものとみなす。

訪問看護ステーションの機能に応じた訪問看護管理療養費の見直し②

訪問看護管理療養費の見直し（月の２日目以降の訪問の場合）

➢ 多様化する利用者や地域のニーズに対応するとともに、質の高い効果的なケアが実施されるよう、訪問看護ステーションの機能強化を図る観点から、訪問看護管理療養費の要件及び評価を見直す。

現行	改定後
【訪問看護管理療養費】 ２　月の２日目以降の訪問の場合（１日につき）　3,000円	【訪問看護管理療養費】 ２　月の２日目以降の訪問の場合（１日につき） （新）　イ　訪問看護管理療養費１　3,000円 （新）　ロ　訪問看護管理療養費２　2,500円

[算定要件]

指定訪問看護を行うにつき安全な提供体制が整備されている訪問看護ステーション（**１のイ、ロ及びハ並びに２のイ及びロ**については、別に厚生労働大臣が定める基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た訪問看護ステーションに限る。）であって、利用者に対して訪問看護基本療養費及び精神科訪問看護基本療養費を算定すべき指定訪問看護を行っているものが、当該利用者に係る訪問看護計画書及び訪問看護報告書並びに精神科訪問看護計画書及び精神科訪問看護報告書を当該利用者の主治医（保険医療機関の保険医又は介護老人保健施設若しくは介護医療院の医師に限る。以下同じ。）に対して提出するとともに、当該利用者に係る指定訪問看護の実施に関する計画的な管理を継続して行った場合に、訪問の都度算定する。

[施設基準]

- **訪問看護管理療養費１の基準**

訪問看護ステーションの利用者のうち、**同一建物居住者**（当該者と同一の建物に居住する他の者に対して当該訪問看護ステーションが同一日に指定訪問看護を行う場合の当該者をいう。以下同じ。）**であるものが占める割合が７割未満**であって、**次のイ又はロに該当するもの**であること。

イ　特掲診療料の施設基準等別表**第七に掲げる疾病等の者**及び特掲診療料の施設基準等別表**第八に掲げる者に対する訪問看護について相当な実績**を有すること。

ロ　精神科訪問看護基本療養費を算定する利用者のうち、**GAF尺度による判定が40以下の利用者の数が月に５人以上**であること。

- **訪問看護管理療養費２の基準**

訪問看護ステーションの利用者のうち、**同一建物居住者であるものが占める割合が７割以上**であること又は**当該割合が７割未満であって上記のイ若しくはロのいずれにも該当しない**こと。

[経過措置]

令和６年３月31日時点において現に指定訪問看護事業者が、当該指定に係る訪問看護事業を行う事業所については、令和６年９月30日までの間に限り、訪問看護管理療養費１の基準に該当するものとみなす。



緊急訪問看護加算の評価の見直し

緊急訪問看護加算の見直し

➢ 緊急の指定訪問看護が適切に提供されるよう、緊急訪問看護加算について、要件及び評価を見直すとともに、訪問看護療養費請求書等の記載内容を見直す。

現行

【緊急訪問看護加算（訪問看護基本療養費）】
[算定要件]
　１及び２（いずれもハを除く。）については、利用者又はその家族等の求めに応じて、その主治医（診療所又は医科点数表の区分番号Ｃ００１の注１に規定する在宅療養支援病院（以下「在宅療養支援病院」という。）の保険医に限る。）の指示に基づき、訪問看護ステーションの看護師等が緊急に指定訪問看護を実施した場合には、緊急訪問看護加算として、１日につき2,650円を所定額に加算する。

[算定要件]（抜粋）
（新規）

(4)　（略）
（新規）

改定後

【緊急訪問看護加算（訪問看護基本療養費）】
[算定要件]
　１及び２（いずれもハを除く。）については、利用者又はその家族等の求めに応じて、その主治医（診療所又は医科点数表の区分番号Ｃ００１の注１に規定する在宅療養支援病院（以下「在宅療養支援病院」という。）の保険医に限る。）の指示に基づき、訪問看護ステーションの看護師等が緊急に指定訪問看護を実施した場合には、緊急訪問看護加算として、次に掲げる区分に従い、１日につき、いずれかを所定額に加算する。

（新）　イ　月14日目まで　　2,650円
（新）　ロ　月15日目以降　　2,000円

[算定要件]（抜粋）
(4)　当該加算に関し、利用者又はその家族等からの電話等による緊急の求めに応じて、主治医の指示により、緊急に指定訪問看護を実施した場合は、その日時、内容及び対応状況を訪問看護記録書に記録すること。
(5)　（略）
(6)　緊急訪問看護加算を算定する場合には、当該加算を算定する理由を、訪問看護療養費明細書に記載すること。

※在宅患者訪問看護・指導料、同一建物居住者訪問看護・指導料、精神科訪問看護・指導料及び精神科訪問看護療養費についても同様

医療ニーズの高い利用者の退院支援の見直し

退院支援指導加算の見直し

➢ 退院日の利用者の状態及び訪問看護の提供状況に応じた評価を充実させる観点から、退院支援指導加算の要件を見直す。

現行	改定後
【退院支援指導加算（訪問看護管理療養費）】 [算定要件] 注７に規定する退院支援指導加算は退院支援指導を要する者に対して、保険医療機関から退院するに当たって、訪問看護ステーションの看護師等(准看護師を除く。)が、退院日に在宅での療養上必要な指導を行った場合（長時間の訪問を要する者に対して指導を行った場合にあっては、１回の退院支援指導の時間が90分を超えた場合に限る。）に初日の指定訪問看護の実施日に１回に限り訪問看護管理療養費に加算する。ただし、当該者が退院日の翌日以降初日の指定訪問看護が行われる前に死亡あるいは再入院した場合においては、死亡若しくは再入院日に算定する。なお、訪問看護管理療養費を算定する月の前月に退院支援指導を行った場合においても算定できる。	【退院支援指導加算（訪問看護管理療養費）】 [算定要件] 注７に規定する退院支援指導加算は退院支援指導を要する者に対して、保険医療機関から退院するに当たって、訪問看護ステーションの看護師等(准看護師を除く。)が、退院日に在宅での療養上必要な指導を行った場合（長時間の訪問を要する者に対して指導を行った場合にあっては、１回の退院支援指導の時間が90分を超えた場合**又は複数回の退院支援指導の合計時間が90分を超えた場合**に限る。）に初日の指定訪問看護の実施日に１回に限り訪問看護管理療養費に加算する。ただし、当該者が退院日の翌日以降初日の指定訪問看護が行われる前に死亡あるいは再入院した場合においては、死亡若しくは再入院日に算定する。なお、訪問看護管理療養費を算定する月の前月に退院支援指導を行った場合においても算定できる。

母子に対する適切な訪問看護の推進

ハイリスク妊産婦連携指導料の見直し

➢ ハイリスク妊産婦に対する支援を充実する観点から、ハイリスク妊産婦連携指導料の多職種カンファレンスの参加者に、訪問看護ステーションの看護師等を加える。

現行

【ハイリスク妊産婦連携指導料１】
[算定要件]
　当該患者の診療方針等に係るカンファレンスを概ね２ヶ月に１回の頻度で開催されている。また、当該カンファレンスには以下に掲げる者が参加していること。
　ア～オ　（略）
　（新設）

改定後

【ハイリスク妊産婦連携指導料１】
[算定要件]
　当該患者の診療方針等に係るカンファレンスを概ね２ヶ月に１回の頻度で開催されている。また、当該カンファレンスには以下に掲げる者が参加していること。
　ア～オ　（略）
　カ　必要に応じて、当該患者の訪問看護を担当する訪問看護ステーションの保健師、助産師又は看護師

※ハイリスク妊産婦連携指導料２についても同様

乳幼児加算の見直し

➢ 訪問看護基本療養費の乳幼児加算について、利用者の状態に応じて区分し、それぞれの評価を設ける。

現行

【乳幼児加算（訪問看護基本療養費）】
[算定要件]
　１及び２（いずれもハを除く。）については、６歳未満の乳幼児に対し、訪問看護ステーションの看護師等が指定訪問看護を行った場合は、乳幼児加算として、１日につき1,500円を所定額に加算する。

［施設基準］
（新設）

改定後

【乳幼児加算（訪問看護基本療養費）】
[算定要件]
　１及び２（いずれもハを除く。）については、６歳未満の乳幼児に対し、訪問看護ステーションの看護師等が指定訪問看護を行った場合は、乳幼児加算として、１日につき**1,300円（別に厚生労働大臣が定める者に該当する場合にあっては、1,800円）**を所定額に加算する。
［施設基準］
　乳幼児加算に係る厚生労働大臣が定める者
(1)　超重症児又は準超重症児
(2)　特掲診療料の施設基準等別表第七に掲げる疾病等の者
(3)　特掲診療料の施設基準等別表第八に掲げる者

※在宅患者訪問看護・指導料及び同一建物居住者訪問看護・指導料についても同様

訪問看護医療DX情報活用加算の新設

訪問看護医療DX情報活用加算

➢ 指定訪問看護ステーション等において、居宅同意取得型のオンライン資格確認等システムを通じて利用者の診療情報を取得し、当該情報を活用して質の高い医療を提供することに係る評価を新設する。

（新）　訪問看護医療DX情報活用加算　　50円



[算定要件]
　別に厚生労働大臣が定める基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た訪問看護ステーションの看護師等（准看護師を除く。）が、健康保険法第３条第13項の規定による電子資格確認により、利用者の診療情報を取得等した上で指定訪問看護の実施に関する計画的な管理を行った場合は、訪問看護医療ＤＸ情報活用加算として、月１回に限り、50円を所定額に加算する。

[施設基準]
（１）訪問看護療養費及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令（平成４年厚生省令第５号）第１条に規定する電子情報処理組織の使用による請求を行っていること。
（２）健康保険法第３条第13項に規定する電子資格確認を行う体制を有していること。
（３）医療DX推進の体制に関する事項及び質の高い訪問看護を実施するための十分な情報を取得し、及び活用して訪問看護を行うことについて、当該訪問看護ステーションの見やすい場所に掲示していること。
（４）（３）の掲示事項について、原則として、ウェブサイトに掲載していること。

[経過措置]
　令和６年３月31日において現に指定訪問看護事業者が、当該指定に係る訪問看護事業を行う事業所については、令和７年５月31日までの間に限り、（３）の基準に該当するものとみなす。

※在宅患者訪問看護・指導料、同一建物居住者訪問看護・指導料、精神科訪問看護・指導料についても同様

入院患者の栄養管理等における歯科専門職の連携の推進

在宅歯科医療に係る関係者との連携の推進①

➢ 歯科疾患在宅療養管理料等について、他の保険医療機関等からの情報提供に基づき在宅歯科医療に係る管理を行う場合の評価を新設する。

（新）　在宅歯科医療連携加算１　100点　　在宅歯科医療連携加算２　100点

（歯科疾患在宅療養管理料、在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料）

［算定要件］

注５　**他の保険医療機関を退院した患者であって継続的な歯科疾患の管理が必要なもの**に対して、 当該**他の保険医療機関の歯科医師から患者の退院時に受けた情報提供**及び当該患者の歯科疾患の状況等を踏まえて管理計画を作成した場合は 、在宅歯科医療連携加算１として100点を所定点数に加算する。

６ **他の保険医療機関を退院した患者又は介護保険法第８条第25項に規定する介護保険施設等に入所している患者**若しくは同法第８条第２項に規定する**訪問介護等の利用者**であって、継続的な歯科疾患の管理が必要なものに対して、**医師 、看護師、介護支援専門員等からの情報提供**及び当該患者の歯科疾患の状況等を踏まえて管理計画を作成した場合は、在宅歯科医療連携加算２として100点を所定点数に加算する。

（新）　小児在宅歯科医療連携加算１　100点　　小児在宅歯科医療連携加算２　100点

［算定要件］

注５　**他の保険医療機関を退院した患者であって継続的な歯科疾患の管理が必要なもの**に対して、 当該**他の保険医療機関の歯科医師から患者の退院時に受けた情報提供**及び当該患者の歯科疾患の状況等を踏まえて管理計画を作成した場合は 、小児在宅歯科医療連携加算１として100点を所定点数に加算する。

６ **他の保険医療機関を退院した患者者又は児童福祉法第42条に規定する障害児入所施設等に入所している患者**であって、継続的な歯科疾患の管理が必要なものに対して、**医師 、看護師、介護支援専門員等からの情報提供**及び当該患者の歯科疾患の状況等を踏まえて管理計画を作成した場合は、小児在宅歯科医療連携加算２として100点を所定点数に加算する。

生活習慣病に係る疾病管理のイメージ

○　脂質異常症、高血圧、糖尿病の生活習慣病の増加等に対応する効果的・効率的な疾病管理及び重症化予防の取組についての疾病管理に関して下記のとおり見直す。

現行

【生活習慣病管理料】 ※検査等の費用を包括
1 脂質異常症を主病とする場合　570点
2 高血圧症を主病とする場合　620点
3 糖尿病を主病とする場合　720点

【特定疾患療養管理料（月2回算定可）】
1 診療所の場合　225点　2 100床未満の病院　147点　3 100床以上200床未満の病院　87点

特定疾患療養管理料の対象疾患から、生活習慣病である、**脂質異常症、高血圧及び糖尿病を除外**する。

改定後

【生活習慣病管理料（Ⅰ）】（月1回）
1 脂質異常症を主病とする場合　**610点**
2 高血圧症を主病とする場合　**660点**
3 糖尿病を主病とする場合　**760点**

【（新）生活習慣病管理料（Ⅱ）】（月1回）　333点
※　検査等を包括しない出来高算定可能な医学管理料

（今後の生活習慣病管理料における診療のイメージ）




医療DXを活用した情報共有の推進

治療に係る情報についての**療養計画書を用いた説明**






歯科医師、薬剤師、看護師、管理栄養士等による**多職種連携**

診療ガイドライン等を参考とした質の高い疾病管理

糖尿病患者に対する歯科受診の推奨



リフィル処方及び長期処方の活用





地域包括診療料等の見直し

地域包括診療料等の見直し

➢ かかりつけ医機能の評価である地域包括診療料等について、かかりつけ医と介護支援専門員との連携の強化、かかりつけ医の認知症対応力向上、リフィル処方及び長期処方の活用、適切な意思決定支援及び医療DXを推進する観点から、以下のとおり要件及び評価を見直す。

改定後

【地域包括診療料】　※地域包括診療加算についても同様

［算定要件］

- **患者又はその家族からの求めに応じ、疾患名、治療計画等についての文書を交付し、適切な説明を行うことが望ましい。その際、文書の交付については電子カルテ情報共有システムにおける患者サマリーに入力し、診療録にその記録及び患者の同意を得た旨を残している場合は、文書を交付しているものとみなすものとする。**
- **当該保険医療機関に通院する患者について、介護支援専門員及び相談支援専門員からの相談に適切に対応するとともに、当該対応が可能であることを当該保険医療機関の見やすい場所に掲示すること。**
- **患者の状態に応じ、28日以上の長期の投薬を行うこと又はリフィル処方箋を交付することについて、当該対応が可能であることを当該保険医療機関の見やすい場所に掲示するとともに、患者から求められた場合に適切に対応すること。**

［施設基準］　※地域包括診療加算についても同様

- 当該保険医療機関に、慢性疾患の指導に係る適切な研修を修了した医師（以下この区分において「担当医」という。）を配置していること。**また、担当医は認知症に係る適切な研修を修了していることが望ましい。**
- **次に掲げる事項を院内掲示していること。　ア　健康相談及び予防接種に係る相談を実施していること。**
  イ　当該保険医療機関に通院する患者について、介護支援専門員及び相談支援専門員からの相談に適切に対応することが可能であること。
  ウ　患者の状態に応じ、28日以上の長期の投薬を行うこと又はリフィル処方箋を交付することについて、当該対応が可能であること。
- 介護保険制度の利用等に関する相談を実施している旨を院内掲示し、かつ、要介護認定に係る主治医意見書を作成しているとともに、以下のいずれか一つを満たしていること。
  ア～ケ (略)　**コ　担当医が、「認知症初期集中支援チーム」等、市区町村が実施する認知症施策に協力している実績があること。**
- **以下のア～ウのいずれかを満たすこと。**
  ア　担当医が、サービス担当者会議に参加した実績があること。　イ　担当医が、地域ケア会議に出席した実績があること。　ウ　当該保険医療機関において、介護支援専門員と対面あるいはICT等を用いた相談の機会を設けていること。なお、対面で相談できる体制を構築していることが望ましい。
- **当該保険医療機関において、厚生労働省「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえ、適切な意思決定支援に関する指針を定めていること。**

現行	
地域包括診療加算１	25点
地域包括診療加算２	18点
認知症地域包括診療加算１	35点
認知症地域包括診療加算２	28点

⇒

改定後	
地域包括診療加算１	**28点**
地域包括診療加算２	**21点**
認知症地域包括診療加算１	**38点**
認知症地域包括診療加算２	**31点**

処方等に関する評価の見直し

リフィル処方及び長期処方の推進

➢ リフィル処方及び長期処方を適切に推進する観点から、以下の見直しを行う。

- リフィル処方及び長期処方の活用並びに医療DXの活用による効率的な医薬品情報の管理を適切に推進する観点から、処方料及び処方箋料の特定疾患処方管理加算について、**28日未満の処方を行った際の特定疾患処方管理加算１を廃止**し、**特定疾患処方管理加算２の評価を見直す（66点→56点）**。また、**特定疾患処方管理加算について、リフィル処方箋を発行した場合も算定を可能とする**。
- かかりつけ医機能の評価である地域包括診療料等について、リフィル処方及び長期処方の活用を推進する観点から、患者の状況等に合わせて医師の判断により、**リフィル処方や長期処方を活用することが可能であることを、患者に周知することを要件に追加**する。

処方箋料の見直し及び後発医薬品の使用促進等の推進

➢ 後発医薬品の使用促進を推進する等の観点から、以下の見直しを行う。

現行	
【一般名処方加算】	
一般名処方加算１	7点
一般名処方加算２	5点
【後発医薬品使用体制加算】	
後発医薬品使用体制加算１	47点
後発医薬品使用体制加算２	42点
後発医薬品使用体制加算３	37点
【外来後発医薬品使用体制加算】	
外来後発医薬品使用体制加算１	5点
外来後発医薬品使用体制加算２	4点
外来後発医薬品使用体制加算３	2点
【薬剤情報提供料】	10点
【処方箋料】	
１　向精神薬他剤投与を行った場合	28点
２　１以外の場合の他剤投与又は向精神薬長期処方を行った場合	40点
３　１及び２以外の場合	68点

改定後	
【一般名処方加算】	
一般名処方加算１	**10点**
一般名処方加算２	**8点**
【後発医薬品使用体制加算】	
後発医薬品使用体制加算１	**87点**
後発医薬品使用体制加算２	**82点**
後発医薬品使用体制加算３	**77点**
【外来後発医薬品使用体制加算】	
外来後発医薬品使用体制加算１	**8点**
外来後発医薬品使用体制加算２	**7点**
外来後発医薬品使用体制加算３	**5点**
【薬剤情報提供料】	**4点**
【処方箋料】※処方箋料を包括している評価も同様	
１　向精神薬他剤投与を行った場合	**20点**
２　１以外の場合の他剤投与又は向精神薬長期処方を行った場合	**32点**
３　１及び２以外の場合	**60点**

薬局から医療機関等への情報提供に係る評価（服薬情報等提供料）

○ **服薬情報等提供料１　　30点**
- 医療機関（医科、歯科）からの求めによる医療機関への情報提供

○ **服薬情報等提供料２（評価の見直し）**　※患者等に対する情報提供に伴う評価は廃止
- 薬剤師が必要性を認めた場合における以下に対する情報提供
  - イ　医療機関（医科、歯科）への情報提供　　**20点**
  - ロ　リフィル処方箋調剤に伴う処方医への情報提供　　**20点**
  - ハ　介護支援専門員への情報提供　　**20点**

○ **服薬情報等提供料３　　50点**
- 入院前の患者に関する医療機関への情報提供

（残薬に係る情報提供の留意点）
残薬に係る情報提供に関しては、単に確認された残薬の状況を記載するだけではなく、その後の残薬が生じないために必要な内容を併せて記載するとともに、情報提供後の当該患者の服薬状況を継続して把握しておくこと。



薬局

服薬状況
患者の状態等

○服薬情報等提供料１・３

情報提供

医療機関からの
情報提供の求め

○服薬情報等提供料２

薬剤師が必要性を認めた場合の情報提供



医療機関



介護支援専門員

薬局の歯科医療機関への情報提供

➢ 保険医療機関からの求めによる情報提供に歯科医療機関が含まれることを明確化。

現行

【服薬情報等提供料】

（２）　服薬情報等提供料１は、保険医療機関から（５）のアから又はウに掲げる情報提供の求めがあった場合にその理由とともに、患者の同意を得て、現に患者が受診している保険医療機関に対して、当該患者の服薬状況等について文書等により提供した場合に算定できる。これには、次に掲げる場合が含まれる。なお、残薬に係る情報提供に関しては、その後の残薬が生じないために必要な内容とすべきであり、情報提供後の当該患者の服薬状況を継続して把握しておくこと。

（３）～（７）　略

（８）保険医療機関への情報提供については、患者１人につき同一月に２回以上服薬情報等の提供を行った場合においても、月１回のみの算定とする。ただし、複数の保険医療機関又は診療科に対して服薬情報等の提供を行った場合は、当該保険医療機関又は診療科ごとに月１回に限り算定できる。

改定後

【服薬情報等提供料】

（２）　服薬情報等提供料１は、保険医療機関から（５）のアからウに掲げる情報提供の求めがあった場合にその理由とともに、患者の同意を得て、現に患者が受診している保険医療機関に対して、当該患者の服薬状況等について文書等により提供した場合に算定できる。これには、次に掲げる場合が含まれる。なお、残薬に係る情報提供に関しては、**単に確認された残薬の状況を記載するだけではなく、**その後の残薬が生じないために必要な内容**を併せて記載**すべきであり、情報提供後の当該患者の服薬状況を継続して把握しておくこと。

（３）～（７）　略

（８）保険医療機関への情報提供については、次の場合に算定する。

ア　略

イ　**複数の保険医療機関の医師又は歯科医師に対して服薬情報等の提供を行った場合は、当該保険医療機関の医師又は歯科医師ごとに月１回に限り算定できる。**

ウ　**処方箋を発行していない保険医療機関の医師又は歯科医師に対して服薬情報等の提供を行った場合は、必要に応じて処方箋を発行した医療機関の医師又は歯科医師に対して同様の服薬情報等を提供すること。この場合においては、当該保険医療機関の医師又は歯科医師ごとに月１回に限り算定できる。**

歯科診療報酬

（新）診療情報等連携共有料１

歯科診療を行うに当たり全身的な管理が必要な患者に対し、当該患者の同意を得て、保険薬局が有する服用薬の情報等について、当該保険薬局に文書等により提供を求めた場合の評価

（保険薬局該当箇所のみ掲載）



歯科医療機関

①歯科医師からの受診する患者の服用薬等の情報の求め



②情報提供

例：抗血小板薬の内服状況
ビスフォスフォネート製剤の内服状況　等



薬局

調剤報酬

服薬情報等提供料１

服薬情報等提供料の評価の見直し

➢ 保険薬局と医療及び介護に関わる多職種との連携を推進するため、薬剤師が行う服薬情報等の提供に係る現行の評価体系を改正し、介護支援専門員やリフィル処方箋調剤に伴う医療機関への情報提供を新たに評価するとともに、薬剤師が必要性を認めて行う情報提供の評価を見直す。

現行

【服薬情報等提供料】

服薬情報等提供料２　　２０点

注２　２については、患者若しくはその家族等の求めがあった場合又は保険薬剤師がその必要性を認めた場合において、当該患者の同意を得た上で、薬剤の使用が適切に行われるよう、調剤後も患者の服用薬の情報等について把握し、患者若しくはその家族等又は保険医療機関へ必要な情報提供、指導等を行った場合に算定する。なお、保険医療機関への情報提供については、服薬状況等を示す情報を文書により提供した場合に月１回に限り算定する。これらの内容等については薬剤服用歴に記録すること。

改定後

【服薬情報等提供料】

服薬情報等提供料２

イ　保険医療機関に必要な情報を文書により提供した場合　20点

ロ　リフィル処方箋に基づく調剤後、処方医に必要な情報を文書により提供した場合　20点

ハ　介護支援専門員に必要な情報を文書により提供した場合　20点

注２　２については、保険薬剤師がその必要性を認めた場合において、当該患者の同意を得た上で、薬剤の使用が適切に行われるよう、調剤後も患者の服用薬の情報等について把握し、保険医療機関**又は介護支援専門員**に必要な情報を文書により提供を行った場合に月１回に限り算定する。

※患者又はその患者等への情報提供は廃止し、緊急安全性情報等の安全に関する情報提供は「特定薬剤管理指導３」として評価を見直し

［主な算定要件］

（１）服薬情報等提供料「２のイ」
保険薬局の薬剤師が薬剤服用歴等に基づき患者の同意を得て、現に患者が受診している保険医療機関に対して、当該患者の服薬状況等について文書等により提供した場合

（２）服薬情報等提供料「２のロ」
保険薬局の薬剤師がリフィル処方箋に基づく調剤後、処方医に対して当該患者の服薬状況等について文書等により提供した場合

（３）服薬情報等提供料「２のハ」
保険薬局の薬剤師が情報提供の必要性を認め、介護支援専門員に対して、患者の服薬状況等を踏まえた薬学的な分析に基づき、特に必要な情報を文書等により提供した場合

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点から、長期収載品について、保険給付の在り方の見直しを行うこととし、選定療養の仕組みを導入する。※準先発品を含む。

保険給付と選定療養の適用場面

- 長期収載品の使用について、**①銘柄名処方の場合であって、患者希望により長期収載品を処方・調剤した場合**や、**②一般名処方の場合**は、**選定療養の対象とする**。
- ただし、**①医療上の必要性があると認められる場合**（例：医療上の必要性により医師が銘柄名処方（後発品への変更不可）をした場合）や、**②薬局に後発医薬品の在庫が無い場合など、後発医薬品を提供することが困難な場合**については、選定療養とはせず、引き続き、**保険給付の対象とする**。

選定療養の対象品目の範囲

- 後発医薬品上市後、徐々に後発品に置換えが進むという実態を踏まえ、

① 長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市後５年から段階的に薬価を引き下げることとしている。この点を参考に、**後発品上市後５年を経過した長期収載品**については**選定療養の対象（※）とする**。
※ ただし、置換率が極めて低い場合（市場に後発医薬品がほぼ存在しない場合）については、対象外とする。

② また、**後発品上市後５年を経過していなくても、置換率が50%に達している場合**には、後発品の選択が一般的に可能な状態となっていると考えられ、**選定療養の対象とする**。

保険給付と選定療養の負担に係る範囲

- 選定療養の場合には、長期収載品と後発品の価格差を踏まえ、**後発医薬品の最高価格帯との価格差の４分の３までを保険給付の対象とする**。
- **選定療養に係る負担は**、医療上の必要性等の場合は長期収載品の薬価で保険給付されることや、市場実勢価格等を踏まえて長期収載品の薬価が定められていることを踏まえ、**上記価格差の4分の１相当分**とする。

※具体的な対象品目や運用等の詳細については４月中を目途に通知予定

医薬品の安定供給に資する取組の推進

一般名処方加算の見直し

➢ 一般名処方加算について、医薬品の供給が不足等した場合における治療計画の見直し等に対応できる体制の整備並びに患者への説明及び院内掲示にかかる要件を設けるとともに、評価を見直す。

一般名処方加算１　７点　→　10点　　**一般名処方加算２　５点　→　8点**

[施設基準]

・ **医薬品の供給状況等を踏まえつつ、一般名処方の趣旨を患者に十分に説明することについて、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。**

後発医薬品使用体制加算・外来後発医薬品使用体制加算の見直し

➢ 後発医薬品使用体制加算及び外来後発医薬品使用体制加算について、医薬品の供給が不足等した場合における治療計画の見直し等に対応できる体制の整備並びに患者への説明及び院内掲示にかかる要件を設けるとともに、評価を見直す。

後発医薬品使用体制加算１　47点　→　87点　　**後発医薬品使用体制加算２　42点　→　82点**

後発医薬品使用体制加算３　37点　→　77点

[追加の施設基準]

・ **医薬品の供給が不足した場合に当該保険医療機関における治療計画等の見直しを行う等、適切に対応する体制を有していること及び当該体制に関する事項並びに医薬品の供給状況によって投与する薬剤を変更する可能性があること及び変更する場合には入院患者に十分に説明することについて、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。**

外来後発医薬品使用体制加算１　5点　→　８点　　**外来後発医薬品使用体制加算２　4点　→　7点**

外来後発医薬品使用体制加算３　2点　→　５点

[追加の施設基準]

・ **医薬品の供給が不足した場合に、医薬品の処方等の変更等に関して適切な対応ができる体制が整備されていること及び当該体制に関する事項並びに医薬品の供給状況によって投与する薬剤を変更する可能性があること及び変更する場合には患者に十分に説明することについて、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。**

バイオ後続品の使用促進①

バイオ後続品使用体制加算の新設

➢ 入院医療においてバイオ後続品を使用している保険医療機関において、患者に対して、バイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行った上で使用し、成分の特性を踏まえた使用目標を達成した場合の評価を新設する。

（新）　バイオ後続品使用体制加算（入院初日）　100点

［算定要件］

- バイオ後続品使用体制加算は、**入院及び外来においてバイオ後続品の導入に関する説明を積極的に行っている旨を当該保険医療機関の見やすい場所に掲示している**保険医療機関であって、**当該医療機関の調剤したバイオ後続品のある先発バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品は除く。）及びバイオ後続品（以下、「バイオ医薬品」という。）を合算した規格単位数量に占めるバイオ後続品の規格単位数量の割合が各成分に定められた割合以上**である医療機関において、バイオ医薬品を使用する患者について、入院期間中１回に限り、入院初日に算定する。

[施設基準]（概要）

- バイオ後続品の使用を促進するための体制が整備されていること。
- 以下の①～③を満たすこと(ただし②と③の内、直近1年間の実績でどちらかの分母が50を超えない場合は50を超えるもののみ基準を満たしていれば良い)。

① 直近１年間の（１）及び（２）に掲げるバイオ医薬品の使用回数の合計　≧　**100回**

② $\dfrac{\text{（１）に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{\text{（１）に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く）}} \geqq$ **0.8**

③ $\dfrac{\text{（２）に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{\text{（２）に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く）}} \geqq$ **0.5**

(1)置き換え割合80%以上が目標のバイオ医薬品

(イ)　エポエチン
(ロ)　リツキシマブ
(ハ)　トラスツズマブ
(ニ)　テリパラチド

(2)置き換え割合50%以上が目標のバイオ医薬品

(イ)　ソマトロピン
(ロ)　インフリキシマブ
(ハ)　エタネルセプト
(ニ)　アガルシダーゼベータ
(ホ)　ベバシズマブ
(ヘ)　インスリンリスプロ
(ト)　インスリンアスパルト
(チ)　アダリムマブ

バイオ後続品の使用促進②

バイオ後続品導入初期加算の見直し

➢ 外来におけるバイオ後続品導入初期加算の対象患者について、外来化学療法を実施している患者から、医療機関において注射するバイオ後続品を使用する全ての患者に見直す。

現行

【第６部　注射】

［算定要件］

＜通則＞

- **外来化学療法を算定する場合について**、当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して３月を限度として、月１回に限り150点を更に所定点数に加算する。

【外来腫瘍化学療法診療料】

［算定要件］

- 当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して３月を限度として、月１回に限り150点を所定点数に加算する。

改定後

【第６部　注射】

［算定要件］

＜通則＞

- **入院中の患者以外の患者に対する注射に当たって**、当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して３月を限度として、月１回に限り150点を更に所定点数に加算する。

【外来腫瘍化学療法診療料】

［算定要件］

- **（削除）**

※　在宅自己注射指導管理料に係るバイオ後続品使用体制加算については従前のとおり。

〈参考〉今回の改定で新たにバイオ後続品導入初期加算の対象となる注射薬

- アガルシダーゼベータ
- ラニビズマブ



中医協　総－６ ６．１１．１３	中医協　検－１ ６．１１．１３

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）の調査票案について

○ 精神医療等の実施状況調査　（右下頁）

・調査概要 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ３頁
・病院票 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ７頁
・病棟票 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ２６頁
・診療所票 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ３３頁
・患者票（入院・外来） ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ４４頁
・依頼状 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ５２頁

○ 在宅医療、在宅歯科医療、在宅訪問薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査

・調査概要 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ５４頁
・医療機関票 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ５９頁
・医療機関患者票 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ７７頁
・医療機関連携機関票 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ８７頁
・歯科医療機関票 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ８９頁
・歯科医療機関患者票 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ ９７頁
・保険薬局票 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １０１頁
・保険薬局患者票 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １０９頁
・訪問看護施設票 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １１２頁
・訪問看護利用者票 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １２４頁
・依頼状 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １３０頁

○ 長期処方やリフィル処方の実施状況調査

・調査概要 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １３６頁
・病院・診療所票 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １３９頁
・医師票 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １４２頁
・保険薬局票 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １４４頁
・患者票 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １５０頁
・依頼状 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １５４頁

○ 後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査

・調査概要 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １６０頁
・保険薬局票 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １６３頁
・病院票 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １７１頁
・診療所票（医科・歯科） ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １８３頁

・医師票　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　１９９頁
・患者票　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　２０５頁
・依頼状　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　２１０頁

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）
における電子レセプトデータの活用について　・・・・・・・・・・・・・・・　２１４頁

※調査票案のマーカー表記について
　前回調査から新規に追加した設問等　・・・・・・・・・・・・・・・・　水色マーカー

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）
精神医療等の実施状況調査

調査の概要（案）

１．調査目的

令和６年度診療報酬改定において、地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療を評価する観点から、精神疾患を有する者の地域移行・地域定着に向けた重点的な支援を提供する病棟の評価の新設、地域移行機能強化病棟入院料の継続と要件の見直し、精神科入退院支援加算の新設、療養生活環境整備指導加算及び療養生活継続支援加算の見直し、通院・在宅精神療法の見直し及び早期診療体制充実加算の新設、児童思春期支援指導加算の新設、心理支援加算の新設並びに精神科在宅患者支援管理料の見直し等を行った。

また、情報通信機器を用いた精神療法に係る評価の新設等を行った。

これらを踏まえ、本調査では、改定に係る影響や、関連した取組の実施状況等について調査・検証を行う。

２．アンケート調査の構成及び調査手順

（１）アンケート調査の構成

本調査は以下の構成とする。

【医療機関調査】

<table>
<tr><th rowspan="2">調査の種類</th><th colspan="3">調査対象</th><th rowspan="2">調査方法</th></tr>
<tr><th>条件</th><th>調査件数</th><th>抽出方法</th></tr>
<tr><td rowspan="2">病院調査</td><td>精神科救急急性期医療入院料、精神科急性期治療病棟入院料、精神科救急・合併症入院料、精神科地域包括ケア病棟入院料、地域移行機能強化病棟入院料、精神科入退院支援加算、精神科急性期医師配置加算、療養生活継続支援加算、児童思春期支援指導加算、早期診療体制充実加算、通院精神療法（情報通信機器を用いて行った場合）、精神科在宅患者支援管理料のいずれかの届出をしている病院（A）</td><td>1,000 件</td><td rowspan="2">無作為
抽出</td><td rowspan="2">自記式調査票を
郵送にて
配布・回収</td></tr>
<tr><td>上記以外の精神病棟入院基本料、精神療養病棟入院料等を算定する病院</td><td>200 件</td></tr>
</table>

調査の種類	調査対象			調査方法
	条件	調査件数	抽出方法	
病棟調査	精神科救急急性期医療入院料、精神科急性期治療病棟入院料、精神科救急・合併症入院料、精神科地域包括ケア病棟入院料、地域移行機能強化病棟入院料の届出を行っている病棟	（A）の対象病院で該当する病棟	悉皆	自記式調査票を郵送にて配布・回収
	精神病棟入院基本料（10 対 1、13 対 1、15 対 1）、精神料療養病棟入院料の届出を行っている病棟	1,200 件	抽出	
診療所調査	療養生活継続支援加算、児童思春期支援指導加算、早期診療体制充実加算、通院精神療法（情報通信機器を用いて行った場合）、精神科在宅患者支援管理料等のいずれかを届け出している又は心理支援加算を算定している診療所	500 件	無作為抽出	
患者調査※1（入院患者）	精神科救急急性期医療入院料、精神科急性期治療病棟入院料、精神科救急・合併症入院料、精神科地域包括ケア病棟入院料、地域移行機能強化病棟入院料、精神科入退院支援加算を算定している患者	3,600 件	1 病院 3 人	
患者調査※1（外来患者）	療養生活継続支援加算、児童思春期支援指導加算、早期診療体制充実加算、通院精神療法（情報通信機器を用いて行った場合）等の算定患者	3,600 件	1 病院 3 人	
	精神科訪問看護・指導料の算定患者			
患者調査※1（外来患者）	療養生活継続支援加算、児童思春期支援指導加算、早期診療体制充実加算、通院精神療法（情報通信機器を用いて行った場合）等の算定患者	1,500 件	1 診療所 3 人	
	精神科訪問看護・指導料の算定患者	1,500 件	1 診療所 3 人	

※1 患者調査は、調査対象となった施設の職員が、それぞれの調査ごとに指定された条件に沿って人数分の対象者を抽出し、調査票を記載いただく。

（2）アンケート調査の手順

① 病院・診療所調査

調査票一式を郵便にて調査対象となる施設に送付し、当該施設の管理者又は事務管理者にご回答いただいた上で、郵送（料金受取人払い、返信用封筒は調査票発送時に同

封）にて他の調査票と一緒に返送をいただく。

また、回答者の負担軽減のため、専用ホームページより電子調査票をダウンロードし、入力の上、メールへの添付により返送する方法を選択できるようにする。

② 病棟調査

①の調査対象となった病院にて、調査対象となる病棟について、当該病棟の管理者に①と一緒に送付のあった病棟票をご回答いただいた上で、他の調査票と一緒に返送をいただく。

また、回答者の負担軽減のため、専用ホームページより電子調査票をダウンロードし、入力の上、メールへの添付により返送する方法を選択できるようにする。

② 患者調査（入院患者・外来患者）

①の調査対象となった病院・診療所の職員の方が、入院・外来ごとに指定の条件に従って抽出を行った患者を調査対象者とする。

調査対象者についてそれぞれの施設の職員の方が、①の調査票とあわせて送付のあった患者票の記入を行い、施設単位で、他の調査票と一緒に返送をいただく。

また、回答者の負担軽減のため、専用ホームページより電子調査票をダウンロードし、入力の上、メールへの添付により返送する方法を選択できるようにする。

事務局は、回収した調査票の検票を行い、辞退（理由等を書いた文書を同封しているケースがある)、白紙（ほとんど全ての設問への記入がない）を除いた上で、調査データの電子化を行う。

３．主な調査事項（今回新設した主な項目）

［病院票］

○ 土日を含めた 24 時間受け入れに係る状況
○ クロザピンの使用状況等
○ 精神科入退院支援加算の算定に係る状況
○ 精神科地域包括ケア病棟入院料の算定に係る状況
○ 公認心理師による支援の状況
○ 通院精神療法の実施状況　等

［病棟票］

○ 精神科入退院支援加算等の算定患者数の内訳
○ 院外関係機関等とのカンファレンスの状況　等

［診療所票］

○ 精神科救急医療体制の状況
○ 通院精神療法の実施状況
○ 精神科在宅患者支援管理料に算定に係る状況　等

［入院患者票］

○　過去１年間の通算入院日数　等

［外来患者票］

○　過去１年間の通算入院日数

○　訪問診療・往診・訪問看護の実施回数

○　通院精神療法の算定状況　等

４．調査スケジュール概要（案）

○　令和６年 11 月中旬～12 月中旬

調査票等の印刷・発送

○　12 月中旬～令和７年１月末

調査実施（提出期限：令和７年○月○日）

○　２月

調査票の入力・集計

○　３月末

調査結果取りまとめ、中医協へ報告

ID番号：

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）

精神医療等の実施状況調査　病院票

※この病院票は、病院の開設者・管理者の方に、貴施設における精神医療の診療体制や実施状況、今後の意向等についてお伺いするものです。
※ご回答の際は、あてはまる番号を○（マル）で囲んでください。また、（　　）内には具体的な数値、用語等をご記入ください。
（　　）内に数値を記入する設問で、該当なしは「０」を、わからない場合は「－」をご記入ください。
※特に断りのない質問については、令和６年 11 月１日（金）時点の状況についてご記入ください。
※災害に被災した等の事情により回答が困難な場合には、事務局へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

１．貴施設の概要

≪基本情報≫

①所在地	（　　）都・道・府・県
②開設者※1	01. 国立　02. 公立　03. 公的　04. 社会保険関係 05. 医療法人　06. その他の法人　07. 個人
③同一法人または関連法人が運営する施設・事業所 ※○はいくつでも	01. 該当なし　02. 介護老人保健施設　03. 介護老人福祉施設 04. 訪問看護ステーション　05. 居宅介護支援事業所　06. 地域包括支援センター 07. 訪問介護事業所　08. 小規模多機能型居宅介護事業所 09. 看護小規模多機能型居宅介護　10. 通所介護事業所 11. 介護医療院　12. 障害福祉サービス事業所（就労系サービス） 13. 障害福祉サービス事業所（相談系サービス） 14. 障害福祉サービス事業所（施設系・居住系サービス） 15. その他　（　　）
④病院種別	01. 精神科病院※2　02. 精神科を有する特定機能病院 03. 精神科を有する一般病院

※1：国立（国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、独立行政法人労働者健康安全機構、国立高度専門医療研究センター、独立行政法人地域医療機能推進機構）
公立（都道府県、市町村、地方独立行政法人）
公的（日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連、国民健康保険団体連合会）
社会保険関係（健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合）
医療法人（社会医療法人は含まない）
その他の法人（公益法人、学校法人、社会福祉法人、医療生協、会社、社会医療法人等、その他の法人）
※2：精神科病院：精神病床のみを有する病院

⑤貴施設が標榜している診療科をお選びください。 ※○はいくつでも			
01. 精神科	02. 心療内科	03. 内科※3	04. 外科※4
05. 小児科	06. 皮膚科	07. 泌尿器科	08. 産婦人科・産科
09. 眼科	10. 耳鼻咽喉科	11. 放射線科	12. 脳神経外科
13. 整形外科	14. 麻酔科	15. 救急科	16. 歯科・歯科口腔外科
17. リハビリテーション科	18. その他（　　）		

※3：内科、呼吸器内科、循環器内科、消化器内科、腎臓内科、糖尿病内科（代謝内科）、血液内科、アレルギー科、リウマチ科、感染症内科、神経内科、は、「03.内科」としてご回答ください。
※4：外科、呼吸器外科、心臓血管外科、乳腺外科、気管食道外科、消化器外科、肛門外科、小児外科、内分泌外科は、「04.外科」としてご回答ください。

⑥令和6年 11 月1日時点における、医療法上の1）病棟数、2）許可病床数をそれぞれご記入ください。
※該当病床がない場合は、病棟数と許可病床数に「0」をご記入ください。

	a. 一般病床	b. 療養病床	c. 精神病床	d. 感染症病床	e. 結核病床
1）病棟数	（　　）棟	（　　）棟	（　　）棟	（　　）棟	（　　）棟
2）許可病床数	（　　）床	（　　）床	（　　）床	（　　）床	（　　）床

≪入院基本料等≫

⑦(1)貴施設において届出を行っている入院基本料は何ですか。
(2)上記(1)で○をつけた入院基本料について、あてはまる番号をすべてお選びください。※○はいくつでも

（1）届出を行っている入院基本料に○		（2）左記（1）で○をつけた入院料について、あてはまる番号すべてに○			
01.	一般病棟入院基本料 →	01. 急性期一般入院料１	02. 急性期一般入院料２		
		03. 急性期一般入院料３	04. 急性期一般入院料４		
		05. 急性期一般入院料５	06. 急性期一般入院料６		
		07. 地域一般入院料１	08. 地域一般入院料２		
		09. 地域一般入院料３	（※注２特別入院基本料の場合チェック ⇒□）		
02.	療養病棟入院基本料 →	01. 療養病棟入院料１	02. 療養病棟入院料２		
		（※注２特別入院基本料の場合チェック ⇒□）			
		夜間看護加算	01. 届出あり	02. 届出なし	
03.	精神病棟入院基本料 →	01. 10対１	02. 13対１	03. 15対１	04. 18対１
		05. 20対１	（※注２特別入院基本料の場合チェック ⇒□）		
		看護補助加算の届出の有無	11. あり	12. なし	
04.	特定機能病院入院基本料 →	一般病棟	01. ７対１	02. 10対１	
		結核病棟	01. ７対１	02. 10対１	03. 13対１
			04. 15対１		
		精神病棟	01. ７対１	02. 10対１	03. 13対１
			04. 15対１		

⑦-1 貴施設において届出を行っている特定入院料は何ですか。
あてはまる番号に○をつけ、病床数をご記入ください。※○はいくつでも

01.	救命救急入院料	（　　）床	02.	特定集中治療室管理料	（　　）床
03.	ハイケアユニット入院医療管理料	（　　）床	04.	脳卒中ケアユニット入院管理料	（　　）床
05.	小児特定集中治療室管理料	（　　）床	06.	新生児特定集中治療室管理料	（　　）床
07.	母体・胎児集中治療室管理料	（　　）床	08.	新生児集中治療室管理料	（　　）床
09.	新生児治療回復室入院管理	（　　）床	10.	小児入院医療管理料	（　　）床
11.	回復期リハビリテーション病棟入院料	（　　）床	12.	地域包括ケア病棟入院料	（　　）床
13.	地域包括医療病棟入院料	（　　）床	14.	緩和ケア病棟入院料	（　　）床
15.	その他の入院料	（　　）床			

⑧貴施設の精神科病棟について、入院料および加算の届出状況として該当するものすべてをお選びください。※○はいくつでも

a. 入院料	01. 精神科救急急性期医療入院料 ⇒看護職員夜間配置加算の届出：11. あり　12. なし
	02. 精神科急性期治療病棟入院料　→**区分**（21. 入院料１　22. 入院料２）
	03. 精神科救急・合併症入院料 ⇒届出していない理由：01. 精神科単価病院のため　02. 対象となる患者がいないため 03. 満たせない要件があるため 04. 経営上のメリットがない　05. その他（　　） ⇒看護職員夜間配置加算の届出　31. あり　32. なし
	04. 児童・思春期精神科入院医療管理料
	05. 精神療養病棟入院料
	06. 認知症治療病棟入院料　→**区分**（61. 入院料１　62. 入院料２）
	07. 精神科地域包括ケア病棟入院料
	08. 地域移行機能強化病棟入院料
b. 加算	01. 精神科応急入院施設管理加算【A228 精応】　02. 精神病棟入院時医学管理加算【A230 精医管】 03. 精神科救急医療体制加算【A311】　→**区分**（31. １　32. ２　33. ３） 04. 精神科入退院支援加算【A246-2】　05. 精神科地域移行実施加算【A230-2 精移】 06. 精神科身体合併症管理加算【A230-3 精身】　07. 強度行動障害入院時医療管理加算【A231-2 強行】 08. 精神科急性期医師配置加算【A249 精急医配】　→**区分**（81. １　82. ２　83. ３） ⇒**届出していない理由**：01. 精神科救急医療に係る実績を満たさないため ※○はいくつでも　02. クロザピンの導入実績を満たさないため 03. 精神科医の確保が困難であるため 04. 身体疾患を有する患者への急性期治療を行う体制確保が困難であるため 05. 該当する病棟や病床数を満たしていないため 06. その他（　　）

⑨救急告示の有無　（令和６年 11 月１日時点）	01. 救急告示なし　02. 救急告示あり

⑩救急医療体制 （令和6年 11 月1日時点）	01. 高度救命救急センター　02. 救急センター　03. 二次救急医療機関 04. いずれにも該当しないが救急部門を有している 05. 救急部門を有していない
⑪精神医療に関する指定状況 （令和6年 11 月1日時点） ※〇はいくつでも	01. 措置入院指定病院　02. 応急入院指定病院 03. 精神科救急医療施設　04. 認知症疾患医療センター 05. 指定自立支援医療機関　06. 指定発達支援医療機関 07. 医療観察法指定入院医療機関　08. 医療観察法指定通院医療機関
⑫精神科救急医療体制整備事業への参加の有無	01. 参加している ⇒⑬へ　02. 参加していない ⇒⑭へ
⑬参加している場合の種別	01. 病院群輪番型施設 ⇒⑬-1 へ　02. 常時対応型施設 ⇒⑬-1 へ 03. 外来対応型施設 ⇒⑬-2 へ　04. 身体合併症対応型施設 ⇒⑭へ

【⑬で「01」「02」を選択した場合】 ⑬-1　令和６年 11 月１か月の対応件数	時間外・休日または深夜における入院件数	件
	時間外・休日または深夜における外来対応件数	件
【⑬で「03」を選択した場合】 ⑬-2　時間外対応加算１の届出状況等	時間外対応加算１の届出の有無	01. 有　02. 無
	精神科救急情報センター等※5 からの患者に関する問い合わせに対応した件数	件

※5：都道府県、市町村、保健所、警察、消防（救急車）、救命救急センター、一般医療機関を含みます。

≪各入院料別の状況≫

⑭令和6年11月における、医療法上の精神病床の各入院料別の1）病棟数、2）届出病床数、3）平均在院日数※6、4）在宅復帰率※7、5)患者数をそれぞれご記入ください。

	1)病棟数	2)届出病床数	3)平均在院日数※6	4)在宅復帰率※7	5)令和6年11月1日24時時点の入院患者数			
					①患者数	②うち精神疾患のみ（身体合併症なし）	③身体合併症あり（精神疾患で入院）※8	④身体合併症あり（身体疾患で入院）※9
a. 精神病床全体	棟	床	日	%	人	人	人	人
b. 精神病棟入院基本料	棟	床	日	%	人	人	人	人
c. 特定機能病院入院基本料（精神病棟）	棟	床	日	%	人	人	人	人
d. 精神科救急急性期医療入院料	棟	床	日	%	人	人	人	人
e. 精神科急性期治療病棟入院料	棟	床	日	%	人	人	人	人
f. 精神科救急・合併症入院料	棟	床	日	%	人	人	人	人
g 児童・思春期精神科入院医療管理料	棟	床	日	%	人	人	人	人
h. 精神療養病棟入院料	棟	床	日	%	人	人	人	人
i. 認知症治療病棟入院料	棟	床	日	%	人	人	人	人
j. 精神科地域包括ケア病棟入院料	棟	床	日	%	人	人	人	人
k.地域移行機能強化病棟入院料	棟	床	日	%	人	人	人	人

※6：平均在院日数は令和6年9月～11月の3か月の平均在院日数をご記入ください。平均在院日数の計算式は、以下の通りです（小数点以下は切り上げてください）。
平均在院日数=（9月～11月の在院患者延べ日数）÷{（9月～11月の新入棟患者数＋9月～11月の新退棟患者数）／2}
また、転棟患者についても、当該病棟に入棟した場合は新入棟患者として、当該病棟から他病棟に転棟した場合は退棟患者として対象に含めて算出してください。なお、精神病床の内訳については、当該特定入院料の届出病床に入院した全ての患者（算定要件に該当しない患者を含む）をもとに算出してください。

※7：「在宅復帰率」＝A÷B ： A. 該当する病棟から、自宅、居住系介護施設等（介護医療院を含む）、地域包括ケア病棟、回復期リハ病棟、療養病棟、有床診療所、介護老人保健施設へ退院した患者（死亡退院・転棟患者（自院）・再入院患者を除く）×100、B. 該当する病棟から退棟した患者（死亡退院・転棟患者（自院）・再入院患者を除く）。

※８ ： 主傷病名が精神疾患であり、かつ身体疾患を有する患者についてご記入ください。身体合併症については、医師の介入が必要な身体合併症（例：身体疾患に対して、定期的な診察、血液検査、投薬等を行っている場合）を有する患者数をご記入ください。

※9：主傷病名が身体疾患である患者についてご記入ください。

⑮上記⑭で回答した入院料について、今後の意向をお選びください。

01. 転換・削減予定あり ⇒⑮-1へ　02. 転換・削減予定なし ⇒⑯へ

⑮-1 転換・削減予定がある場合、検討している転換先・削減対象の病棟数・病床数等についてご記入ください。				
	検討している転換先		検討している削減数	
	病棟数	病床数	病棟数	病床数
a. 精神病棟入院基本料	棟	床	棟	床
b. 特定機能病院入院基本料(精神病棟)	棟	床	棟	床
c. 精神科救急急性期医療入院料	棟	床	棟	床
d. 精神科急性期治療病棟入院料	棟	床	棟	床
e. 精神科救急・合併症入院料	棟	床	棟	床
f. 児童・思春期精神科入院医療管理料	棟	床	棟	床
g. 精神療養病棟入院料	棟	床	棟	床
h. 認知症治療病棟入院料	棟	床	棟	床
i. 地域移行機能強化病棟入院料	棟	床	棟	床
j. 精神科地域包括ケア病棟入院料	棟	床	棟	床

≪職員数≫

⑯貴施設の職員数(常勤換算※10)をご記入ください。 (施設全体の延べ人数でお答えください。)	
1)医師	( )人
a. (うち)精神保健指定医	( )人
b. (うち)精神科特定医師	( )人
c. (うち)上記以外の精神科医師	( )人
d. (うち)精神科医師以外の医師	( )人
2)看護師(保健師を含む)※11	( )人
a. (うち)精神看護専門看護師*	( )人
b. (うち)認知症看護認定看護師*	( )人
c. (うち)精神科認定看護師**	( )人
d. (うち)特定行為研修修了者	( )人
3)准看護師	( )人
4)看護補助者	( )人
5)薬剤師	( )人
6)作業療法士	( )人
7)理学療法士	( )人
8)言語聴覚士	( )人
9)公認心理師	( )人
10)精神保健福祉士	( )人
11)社会福祉士(上記 10)を除く)	( )人
12)管理栄養士	( )人
13)事務職員	( )人
14)その他の職員	( )人

※10：常勤換算については以下の方法で算出してください。常勤換算後の職員数は、小数点以下第１位までお答えください。
■１週間に数回勤務の場合：(非常勤職員の１週間の勤務時間) ÷ (貴施設が定めている常勤職員の１週間の勤務時間)
■１か月に数回勤務の場合：(非常勤職員の１か月の勤務時間) ÷ (貴施設が定めている常勤職員の１週間の勤務時間×４)
※11：＊日本看護協会の認定した者　　＊＊日本精神科看護協会の認定した者

≪入院患者数等≫

⑰貴施設における令和6年11月1か月間の精神保健福祉法上の入院区分に応じた新規入院患者数(延べ人数)をご記入ください。
※1か月のうちに入院区分が変わった場合、最初の入院時の区分に計上してください。

	a. 延べ人数(全体)	b. (うち)時間外・休日の延べ入院患者数
1)総数	延べ 人	延べ 人
2)(うち)措置入院患者数	延べ 人	延べ 人
3)(うち)緊急措置入院患者数	延べ 人	延べ 人
4)(うち)医療保護入院患者数	延べ 人	延べ 人
5)(うち)応急入院患者数	延べ 人	延べ 人

⑱貴施設では、精神科の入院患者を土日含め24時間受け入れることはできますか。

01. 自院かかりつけの患者のみ受け入れが可能⇒⑱-1へ　02. 自院かかりつけの患者以外の受け入れも可能⇒⑱-1へ
03. 不可能　⇒⑱-2へ

⑱-1　時間外・休日・深夜における入院件数及び外来診療件数をご記入ください。（令和6年11月1か月間）

入院件数（　　）件　・　外来診療件数（　　）件

⑱-2　自院で時間外・休日・深夜に入院患者の受け入れができない理由は何ですか。※それぞれ○はいくつでも

＜自院かかりつけの患者について＞

01. 精神科の医師が不足しているため　02. 看護師が不足しているため
03. 精神保健福祉士が不足しているため　04. 02・03以外の職種が不足しているため
05. 地域で時間外・休日・深夜に対応する医療機関について取り決めがあり当院は対応しないこととなっているため
06. 対象となる患者が地域にいないため　07. その他（　　）

＜自院かかりつけの患者以外の患者について＞

01. 精神科の医師が不足しているため　02. 看護師が不足しているため
03. 精神保健福祉士が不足しているため　04. 02・03以外の職種が不足しているため
05. 地域で時間外・休日・深夜に対応する医療機関について取り決めがあり当院は対応しないこととなっているため
06. 対象となる患者が地域にいないため　07. その他（　　）

≪精神保健指定医の業務≫

⑲精神保健指定医の業務のうち実施しているものをお選びください。※○はいくつでも

01. 措置入院、緊急措置入院時の判定
02. 医療保護入院時の判定
03. 応急入院時の判定
04. 措置入院者の定期病状報告に係る診察
05. 医療保護入院者の定期病状報告に係る診察
06. 任意入院者の退院制限時の診察
07. 入院者の行動制限の判定
08. 措置入院者の措置症状消失の判定
09. 措置入院者の仮退院の判定
10. 任意入院者のうち退院制限者、医療保護入院者、応急入院者の退院命令の判定
11. 措置入院者・医療保護入院者の移送に係る行動制限の判定
12. 医療保護入院等の移送を必要とするかどうかの判定
13. 精神医療審査会委員としての診察
14. 精神科病院に対する立入検査、質問及び診察
15. 精神障害者保健福祉手帳の返還に係る診察
16. 指定医としての業務は行っていない

2．クロザピンの使用状況等について

①貴施設の精神科病床における、クロザピンの使用実績をご記入ください。（令和5年12月～令和6年11月）
※令和5年12月～令和6年11月の期間中の入院患者のうちクロザピンを使用した患者数（実人数）をご記入ください。

（　　）人

①-1　上記①のうち、クロザピンの新規導入患者をご記入ください。（令和5年12月～令和6年11月）

1）新規導入患者数	（　　）人
2）1）のうち、導入目的のために転棟した患者	（　　）人
3）1）のうち、他施設からの転院患者	（　　）人

①-2　上記新規導入患者のうち、退院した患者の退院先の状況をご記入ください。

1）退院患者総数（実人数）	（　　）人
2）1）のうち、自院の外来	（　　）人
3）1）のうち、他の病院の外来	（　　）人・うち逆紹介（　　）人
4）1）のうち、他の診療所	（　　）人・うち逆紹介（　　）人

①-3　上記新規導入患者について、入院料別に記載ください。

a. 精神病棟入院基本料	（　　）人	f. 児童・思春期精神科入院医療管理料	（　　）人
b. 特定機能病院入院基本料（精神病棟）	（　　）人	g. 精神療養病棟入院料	（　　）人
c. 精神科救急急性期医療入院料	（　　）人	h. 認知症治療病棟入院料	（　　）人
d. 精神科急性期治療病棟入院料	（　　）人	i. 地域移行機能強化病棟入院料	（　　）人
e. 精神科救急・合併症入院料	（　　）人	j. 精神科地域包括ケア病棟入院料	（　　）人

①-4　クロザピンの治療終了者数（令和５年12月～令和６年11月）　（　　）人

3．精神科病床における身体合併症への対応状況等について

≪身体合併症への対応状況≫

①貴施設の精神科病床において、自院で対応できない身体合併症はありますか。	
01. ある	02. ない

①-1　令和６年 11 月における身体合併症に対応した患者数（実人数）についてご記入ください。
※複数の身体合併症に該当する場合はそれぞれに計上

	発症した病棟で対応	自院内の対応可能な病棟（精神病床）に転棟	自院内の対応可能な病棟（一般病床）に転棟	自院で対応できず転院
01. 呼吸器系疾患（肺炎、喘息発作、肺気腫等）の患者	人	人	人	人
02. 心疾患（ＮＹＨＡⅢ度以上の心不全、虚血性心疾患等）の患者	人	人	人	人
03. 手術または直達・介達牽引を要する骨折の患者	人	人	人	人
04. 脊椎損傷の患者	人	人	人	人
05. 重篤な内分泌・代謝性疾患の患者	人	人	人	人
06. 重篤栄養障害（Body Mass Index 15 未満の摂食障害）の患者	人	人	人	人
07. 意識障害（急性薬物中毒、アルコール精神障害等）の患者	人	人	人	人
08. 全身感染症（結核、梅毒、敗血症等）の患者	人	人	人	人
09. 中枢神経系の感染症（髄膜炎、脳炎等）の患者	人	人	人	人
10. 急性腹症（消化管出血、イレウス等）の患者	人	人	人	人
11. 劇症肝炎または重症急性膵炎の患者	人	人	人	人
12. 悪性症候群または横紋筋融解症の患者	人	人	人	人
13. 広範囲（半肢以上）熱傷の患者	人	人	人	人
14. 手術、化学療法または放射線療法を要する状態又は末期の悪性腫瘍の患者	人	人	人	人
15. 透析導入時の患者	人	人	人	人
16. 維持透析の患者	人	人	人	人
17. 重篤な血液疾患の患者	人	人	人	人
18. 急性かつ重篤な腎疾患（急性腎不全、ネフローゼ症候群または糸球体腎炎）の患者	人	人	人	人
19. 手術室での手術を必要とする状態の患者	人	人	人	人
20. 膠原病（専門医による管理を必要とする状態）の患者	人	人	人	人
21. 妊産婦である患者	人	人	人	人
22. 糖尿病のある患者				
23. 高血圧のある患者				
24. 脂質異常症のある患者				
25. その他（　　）	人	人	人	人

①-2　自院で対応できない理由は何ですか。（〇はいくつでも）

01. 対応できる医師が十分確保できていない　02. 対応できる診療科が院内にない　03. 検査設備がない
04. 必要な処置を行う設備・環境がない　05. その他（　　）

①-3　自院で対応できない身体合併症がある場合、どのように対応していますか。※〇はいくつでも

01. 精神科病床のある総合病院へ転院
02. 精神科リエゾンチームのいる（精神科病床のない）総合病院へ転院
03. 精神科リエゾンチームも精神科病床もない医療機関へ転院
04. 他院の外来受診
05. その他（　　）

≪依存症入院医療管理加算≫

②依存症入院医療管理加算の届出は行っていますか。
01. している ⇒令和６年11月の算定件数　アルコール（　　）件　　02. していない　⇒③へ 薬物（　　）件

③届出をしていない場合、その理由は何ですか。 ※○はいくつでも	
01. 研修を修了した医師の配置が困難であるため	02. 研修を修了した看護師、作業療法士、精神保健福祉士、公認心理師の配置が困難であるため
03. 該当する患者がいないため	04. 経営上のメリットがないため
05. その他（　　）	

≪摂食障害入院医療管理加算≫

④摂食障害入院医療管理加算の届出は行っていますか。
01. している　⇒令和６年11月の算定件数（　　）件　⇒4. ①へ　　02. していない　⇒⑤へ

【上記④で「02.していない」を選択した場合】 ⑤ 届出をしていない場合、その理由は何ですか。 ※○はいくつでも	
01. 摂食障害の専門的治療の経験を有する常勤の医師の配置が困難であるため	02. 摂食障害の専門的治療の経験を有する管理栄養士の配置が困難であるため
03. 摂食障害の専門的治療の経験を有する公認心理師の配置が困難であるため	04. 該当する患者がいないため
05. 経営上のメリットがないため	06. その他（　　）

4．入退院支援について

≪連携機関の施設数≫

①入退院支援に係る連携機関※1の施設数をご記入ください。（令和6年11月1日時点）

	連携先の施設数	うち、特別の関係※2にあるもの	1施設当たりの面会回数
他の病院	（　　）施設	（　　）施設	月平均（　　）回
他の診療所	（　　）施設	（　　）施設	月平均（　　）回
障害福祉サービス事業所	（　　）施設	（　　）施設	月平均（　　）回
介護保険サービス事業所	（　　）施設	（　　）施設	月平均（　　）回
障害児相談支援事業所等	（　　）施設	（　　）施設	月平均（　　）回
精神保健福祉センター、保健所又は自治体の障害福祉担当部署	（　　）施設	（　　）施設	月平均（　　）回
その他施設	（　　）施設	（　　）施設	月平均（　　）回

※１：連携機関とは、「（１）転院又は退院体制等についてあらかじめ協議を行い、連携する保険医療機関、介護保険法に定める居宅サービス事業者、地域密着型サービス事業者、居宅介護支援事業者若しくは施設サービス事業者又は障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律に基づく指定特定相談支援事業者若しくは児童福祉法に基づく指定障害児相談支援事業者等（以下「連携機関」という）」であり、かつ、「（２）入退院支援部門あるいは病棟に配置されている入退院支援及び地域連携業務を担う看護師又は社会福祉士と、それぞれの連携機関の職員が年３回以上の頻度で面会し、情報の共有等を行っている」施設等をいいます。

※２：当該保険医療機関等と他の保険医療機関等の関係が以下のいずれかに該当する場合に、当該保険医療機関等と当該他の保険医療機関等は特別の関係にあると認められるものであること。

イ　当該保険医療機関等の開設者が、当該他の保険医療機関等の開設者と同一の場合

ロ　当該保険医療機関等の代表者が、当該他の保険医療機関等の代表者と同一の場合

ハ　当該保険医療機関等の代表者が、当該他の保険医療機関等の代表者の親族等の場合

≪入退院支援部門の状況≫

②貴施設では、入退院支援及び地域連携業務を担う部門（以下、「入退院支援部門」という。）を設置していますか。
01. 設置している　⇒③へ　　02. 設置していない　⇒④へ

【上記②で「01. 設置している」を選択した場合】
③入退院支援部門に配置されている職員数（常勤換算）をご記入ください。

看護師（専従）	看護師（専任）	精神保健福祉士（専従）	精神保健福祉士（専任）
（　　）人	（　　）人	（　　）人	（　　）人

≪精神科入退院支援加算の算定状況≫

④貴施設では精神科入退院支援加算の届出をしていますか。

01. 届出あり　⇒⑤へ
02. 届出はないが届出予定　→西暦（　　）年（　　）月　⇒⑦へ
03. 届出の予定はない　⇒⑥へ

【上記④で「01. 届出あり」を選択した場合】
⑤令和６年11月１か月間における、退院困難な要因別に、該当する算定患者数をご記入ください。

01. 精神保健福祉法第 29 条又は第 29 条の２に規定する入院措置に係る患者であること	（　　）人
02. 心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律第 42 条第１項第１号又は第 61 条第１項第１号に規定する同法による入院又は同法第 42 条第１項第２号に規定する同法による通院をしたことがある患者であること	（　　）人
03. 医療保護入院の者であって、当該入院中に精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第 33 条第６項第２号に規定する委員会の開催があった者であること	（　　）人
04. 当該入院の期間が１年以上の患者であること	（　　）人
05. 家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがあること	（　　）人
06. 生活困窮者であること	（　　）人
07. 同居者の有無に関わらず、必要な養育又は介護を十分に提供できる状況にないこと	（　　）人
08. 身体合併症を有する患者であって、退院後に医療処置が必要なこと	（　　）人
09. 入退院を繰り返していること	（　　）人
10. 家族に対する介助や介護等を日常的に行っている児童等であること	（　　）人
11. 児童等の家族から、介助や介護等を日常的に受けていること	（　　）人
12. その他平成 28～30 年度厚生労働行政調査推進補助金障害者対策総合研究事業において「多職種連携による包括的支援マネジメントに関する研究」の研究班が作成した、別紙様式 51 に掲げる「包括的支援マネジメント 実践ガイド」における「包括的支援マネジメント 導入基準」を１つ以上満たす者であること	（　　）人

【上記④で「03. 届出の予定はない」を選択した場合】
⑥届出をしていない場合、その理由は何ですか。 ※○はいくつでも

01. 研修を修了した医師の配置が困難であるため
02. 看護師、作業療法士、精神保健福祉士、公認心理師の配置が困難であるため
03. 該当する患者がいないため
04. 連携機関数の要件を満たすことができないため
05. 連携機関数は充足しているが、情報共有のための面会の回数が不足しているため
06. 地域移行支援を利用し退院した患者又は自立生活援助若しくは地域定着支援の利用に係る申請手続きを実施した患者数が不足しているため
07. 退院支援計画書の作成に係る負担が大きいため
08. 多職種チームによるカンファレンスの時間が十分に取れないため
09. その他（　　）

≪精神科退院時共同指導料の算定状況≫

⑦精神科退院時共同指導料の届出状況をご記入ください。

01. 精神科退院時共同指導料１の届出をしている　⇒⑨へ
02. 精神科退院時共同指導料２の届出をしている　⇒⑨へ
03. 届出をしていない　⇒⑧へ

【上記⑦で「03.届出をしていない」を選択した場合】
⑧届出をしていない場合、その理由は何ですか。 ※○はいくつでも

01. 専任の精神保健福祉士の配置が困難であるため
02. 多職種チームによる共同指導のための十分な時間を確保できないため
03. 該当する患者がいないため
04. その他（　　）

≪退院支援に関する課題≫

⑨精神科病棟における患者の退院支援を行うにあたり、課題や困難なことは何ですか。 ※○はいくつでも

01. 近隣に連携先となる事業所等がない・わからない
02. 事業所等が複数関わっており連携が困難である
03. 地域での受入れ体制が不十分である
04. 状態によっては対応できる事業所等がない
05. 退院後の生活や支援に必要な情報が不十分である
06. 退院調整のための十分な期間を確保できない
07. 地域で退院調整を行う者が不在・不明確である
08. その他（　　）
09. 特になし

５．精神科地域包括ケア病棟入院料の算定状況

①貴施設では精神科地域包括ケア病棟入院料の届出をしていますか。

01．届出あり　⇒②･③へ　　02．届出はないが届出予定　→西暦（　　）年（　　）月　⇒「６」へ　　03．届出の予定はない　⇒⑤へ

【上記①で「01.届出あり」を選択した場合】
②令和６年11月１日時点において入院している患者について、以下の疾患ごとに入院患者数を記載してください。
※１人の患者が複数の疾患に該当する場合は、最も当てはまる疾患１つに計上

01．認知症	（　　）人	02．認知症を除く器質性精神障害	（　　）人	03．アルコール依存症	（　　）人
04．依存症（アルコール以外によるもの）	（　　）人	05．統合失調症	（　　）人	06．気分障害	（　　）人
07．人格障害（パーソナリティ障害等）	（　　）人	08．神経症性障害（不安障害、PTSD等）	（　　）人	09．摂食障害	（　　）人
10．睡眠障害	（　　）人	11．産後うつ	（　　）人	12．知的障害	（　　）人
13．発達障害	（　　）人	14．てんかん	（　　）人	15．せん妄	（　　）人
16．その他の精神疾患	（　　）人		（　　）人		（　　）人

③経過措置期間終了後も継続できる見込みですか。 ※〇はいくつでも

01．できない見込みである　⇒④へ　　02．できる見込みである　⇒「６」へ

【上記③で「01．できない見込みである」を選択した場合】
④経過措置期間終了後、継続できない見込みである理由は何ですか。 ※〇はいくつでも

01．満たすことが難しい要件がある
⇒満たすことが難しい要件（※〇はいくつでも）：
11．自宅への移行実績（当該病棟の入院患者のうち７割以上が入院日から起算して６月以内に退院し、自宅等へ移行すること。ただし、精神科在宅患者支援管理料10回以上である場合は６割以上を満たすこと。）
12．精神科入退院支援加算の届出
13．精神科訪問診療、訪問看護等の提供実績
14．常時対応型施設又は身体合併症救急医療確保事業において指定を受けている医療機関である、または病院群輪番型施設であって、時間外、休日又は深夜において、入院件数が年４件以上又は外来対応件数が年10件以上であること
15．データ提出加算に係る届出
02．その他（　　）

→「６」へお進みください。

【上記①で「03．届出の予定はない」を選択した場合】
⑤届出をしていない場合、その理由は何ですか。 ※〇はいくつでも

01．満たすことが難しい要件がある
⇒満たすことが難しい要件（※〇はいくつでも）:
11．病棟の１日に看護を行う看護職員、作業療法士、精神保健福祉士及び公認心理師の数が、常時、当該病棟の入院患者の数の13:1以上であること
12．病棟の１日に看護を行う看護職員の数が、常時、当該病棟の入院患者の数の15:1以上であること
13．当該病棟において、日勤時間帯以外の時間帯にあっては看護職員が常時２人以上配置されていること
14．当該病棟に専任の常勤作業療法士、常勤精神保健福祉士及び常勤公認心理師が配置されて いること
15．当該病棟において、日勤時間帯にあっては作業療法士、精神保健福祉士又は公認心理師が１人以上配置されていること
16．クロザピンを処方する体制を有していること
17．精神科救急医療体制の確保に協力するにつき必要な体制及び実績を有していること
18．精神科訪問看護に係る一定の実績を有していること
19．精神科退院時共同指導料の算定回数が直近３か月間で３回以上であること
20．在宅精神療法の算定回数が直近３か月で20 回以上であること
21．精神科在宅患者支援管理料の算定回数が直近３か月間で10回以上であること
22．精神保健指定医の公務員としての業務（措置診察等）について、都道府県に積極的に協力し、診察業務等を年１回以上行うこと
23．精神科入退院支援加算の届出を行っていること
24．措置入院患者等を除いた当該病棟の入院患者のうち７割以上が、入院した日から６月以内に退院し、自宅等へ移行すること
25．データ提出加算の届出を行っていること
26．その他の要件（　　）
02．経営上のメリットがないため
03．その他（　　）

６．公認心理師による支援の状況について

≪公認心理師の配置や支援の状況≫

① 公認心理師を外来に配置していますか。※○はいくつでも

01．している　⇒②～⑤へ　　02．していない　⇒⑥へ

【上記①で「01.している」を選択した場合】

② 公認心理師による支援の実施状況（単に心理検査のみを実施した症例を除く。）についてご記入ください。
（令和６年11月１か月間）

配置人数（常勤換算）	支援人数（実人数）	支援時間
（　　）人	（　　）人	延べ（　　）時間

③公認心理師による支援を行っている患者の状態像として該当するものを選んでください。（令和6年11月１か月間）

01．認知症　02．認知症を除く器質性精神障害　03．アルコール依存症
04．依存症（アルコール以外によるもの）　05．統合失調症　06．気分障害
07．人格障害（パーソナリティ障害等）　08．神経症性障害（不安障害、PTSD等）　09．摂食障害
10．睡眠障害　11．産後うつ　12．知的障害
13．発達障害　14．てんかん　15．せん妄
16．その他の精神疾患

④（個人を対象とした）アプローチ別の実施件数についてご記入ください。（令和６年11月１か月間）
※1人に対して複数のアプローチを実施した場合はそれぞれに計上してください。

個人	実施したアプローチに○	実施した人数
アセスメントのみで終了		（　　）人
認知両方・認知行動療法・行動療法的アプローチ		（　　）人
力動的・精神分析的アプローチ		（　　）人
傾聴・支援的アプローチ		（　　）人
認知リハビリテーション的アプローチ		（　　）人
環境調整的アプローチ		（　　）人
その他（　　）		（　　）人

⑤公認心理師によるケースマネジメントを実施していますか。（令和６年11月１か月間）

01．実施している　　02．実施していない

≪心理支援加算の算定状況≫

⑥心理支援加算の算定件数をご記入ください。

令和６年11月の算定件数（　　）件

⑦（上記⑥で算定件数が0件の場合）心理支援加算の算定を行っていない理由は何ですか。※○はいくつでも

01．心理支援は必ずしも対面で実施していないため
02．1回あたりの心理支援の時間が30分に満たないため
03．外来にて心理支援は実施しているが、算定対象となる患者はいないため
04．支援可能な公認心理師がいないため
05．経営上のメリットがないため
06．その他（　　）

⑧（上記⑥で算定件数が1件以上の場合）心理支援加算の算定にあたっての課題は何ですか。※○はいくつでも

01．対象となる患者の基準に該当しないが、支援を必要としている患者がいる
02．月２回以上の支援を行う場合がある
03．１回あたりの心理支援が長時間又は短時間高頻度にわたる場合がある
04．対面ではなくオンライン等でも十分な支援につながる場合がある
05．２年を超えて支援が必要となる場合がある
06．経営上のメリットがないため
07．その他（　　）
08．特になし

⑨次の加算等に係る診療において公認心理師が心理的支援を行っているものをお選びください。※○はいくつでも

01．重症患者初期支援充実加算　02．生殖補助医療管理料1　03．総合周産期特定集中治療室管理料
04．依存症入院医療管理加算　05．がん患者指導管理料ロ　06．療養・就労両立支援指導料

7．通院精神療法の実施状況について

≪通院精神療法の実施状況≫

① 通院精神療法（通院精神療法ロ又ハ）の算定回数についてお伺いします。（令和6年11月1か月間）

	合計	5分以上10分未満	10分以上20分未満	20分以上30分未満	30分以上40分未満	40分以上50分未満	50分以上60分未満	60分以上
通院精神療法ロ（初診日）								
1）60分以上（精神保健指定医）	（　）件							（　）件
2）60分以上（精神保健指定医以外）	（　）件							（　）件
通院精神療法ハ（初診日以外）								
3）30分以上（精神保健指定医）	（　）件				（　）件	（　）件	（　）件	（　）件
4）30分以上（精神保健指定医以外）	（　）件				（　）件	（　）件	（　）件	（　）件
5）30分未満（精神保健指定医）	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件				
6）30分未満（精神保健指定医以外）	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件				

≪早期診療体制充実加算の算定状況≫

② 早期診療体制充実加算の届出は行っていますか。

01．している　⇒令和６年11月の算定件数（　　）件　⇒③へ　　02．していない　⇒④へ

【上記②で「01.している」を選択した場合】

③ 早期診療体制充実加算の算定にあたって、苦労していることは何ですか。※〇はいくつでも

01．患者が受診している全ての医療機関を把握することが難しい
02．医薬品をすべて管理することが難しい
03．標榜時間外の電話等による問い合わせへの対応が難しい
04．障害福祉サービスや介護保険サービスとの連携が難しい
05．患者等の同意を得て療養上必要な指導及び診療を行うことが困難
06．適切な問診、身体診察及び検査等を行うことが困難
07．障害支援区分認定に係る医師意見書又は要介護認定に係る主治医意見書等を作成することが困難
08．その他（　　）
09．特になし

【上記②で「02.していない」を選択した場合】

④ 早期診療体制充実加算の届出を行っていない理由は何ですか。※〇はいくつでも

01．過去６か月間の30分以上又は60分以上の診療実績の要件を満たすことが困難であるため
02．時間外診療の提供に関する要件を満たすことが困難であるため
03．精神科救急医療の提供に関する要件を満たすことが困難であるため
04．精神保健指定医の配置に関する要件を満たすことが困難であるため
05．多職種の活用、専門的な診療等に係る加算について算定することが困難であるため
⇒届出が難しい加算（※〇はいくつでも）：
01．療養生活継続支援加算　02．児童思春期精神科専門管理加算　03．児童思春期支援指導加算
04．認知療法・認知行動療法　05．依存症集団療法　06．精神科在宅患者支援管理料
07．精神科入退院支援加算　08．精神科リエゾンチーム加算　09．依存症入院医療管理加算
10．摂食障害入院医療管理加算　11．児童思春期精神科入院医療管理料
06．経営上のメリットがないため
07．その他（　　）

≪情報通信機器を用いた通院精神療法の実施状況≫

⑤ 上記のうち、「通院精神療法ハ」について、情報通信機器を用いて実施した件数をご記入ください。（令和6年11月1か月間）

1）30分以上（精神保健指定医）	（　）件
2）30分以上（精神保健指定医以外）	（　）件
3）30分未満（精神保健指定医）	（　）件
4）30分未満（精神保健指定医以外）	（　）件

⑥ 情報通信機器を用いた通院精神療法を行っている場合、課題は何ですか。※〇はいくつでも

01．正確な診療が難しい　02．身体診察等の併施が必要な場面がある　03．希望する患者が少ない
04．医療機関において、情報通信機器の操作が困難である　05．情報通信機器の操作を行うことができる患者が少ない
06．その他（　　）

⑦ 情報通信機器を用いた通院精神療法を行っていない場合、その理由は何ですか。※〇はいくつでも

01. 通院精神療法に情報通信機器を用いた診療が馴染まないと考えられるため
⇒具体的に（※〇はいくつでも）：
11. 精神疾患の正確な診断及び診療が難しいため
12. 必要に応じて身体診察を実施する必要があるため
13. 希望する患者が少ない・いないため
14. その他（　　）
02. 情報通信機器を用いた診療を実施する環境にないため
⇒具体的に（※〇はいくつでも）：
21. 情報通信機器の導入予算がないため
22. 医療機関において、情報通信機器の操作が困難であるため
23. 情報通信機器の操作を行うことができると考えられる患者が少ない・いないため
24. その他（　　）
03. 満たすことが困難な要件があるため
⇒具体的に（※〇はいくつでも）：
31. 常時対応型施設である等、地域における精神科医療の提供体制への貢献を行っていること
→対応が難しい事項を具体的にご記入ください：（　　）
32. 精神保健指定医の公務員としての業務（措置診察等）について、都道府県に積極的に協力し、診察業務等を年１回以上行うこと
→対応が難しい事項を具体的にご記入ください：（　　）
33. その他の要件（　　）
04. その他（　　）

≪児童思春期支援指導加算の算定状況≫

⑧ 児童思春期支援指導加算の届出は行っていますか。

01. している　　02. していない　⇒⑫へ
⇒令和6年11月の算定件数
加算イ（60分以上）：（　　）件　加算ロ（イ以外）：（　　）件
⇒⑨～⑪へ

【上記⑧で「01.している」を選択した場合】
⑨ 児童思春期（20歳未満）の患者に対する多職種による支援の実施件数についてご記入ください。（直近１年間）
【初診】（初診料の算定の有無に関わらず、患者の傷病について医学的に初診といわれる診療行為が行われた場合を指します）

令和5年		令和6年									
11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件

【初診以外】（上記以外の場合を指します）

令和5年		令和6年									
11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件

⑩ 児童思春期（20歳未満）の患者に対する支援に携わっている職種をお選びください。※〇はいくつでも

01. 保健師　02. 看護師　03. 理学療法士　04. 作業療法士
05. 言語聴覚士　06. 精神保健福祉士　07. 公認心理師　08. その他（　　）

⑪ 児童思春期（20歳未満）の患者に対する支援内容として実施しているものをお選びください。※〇はいくつでも

01. 不登校・ひきこもりへの対応　02. 自傷・自殺への対応　03. 注意欠如・多動症への対応
04. 睡眠障害への対応　05. 強迫症への対応　06. 統合失調症への対応
07. 不安障害・気分障害への対応　08. 摂食障害への対応　09. 薬物依存への対応
10. アルコール依存への対応　11. その他依存症への対応　12. 虐待への対応
13. 身体症状への対応　14. 暴力・他害等への対応　15. その他（　　）

【上記⑧で「02.していない」を選択した場合】
⑫ 届出を行っていない理由は何ですか。※〇はいくつでも

01. 適切な研修を修了した精神科の専任の常勤医師の配置が困難
02. 児童思春期の患者の診療に習熟した医師がいない
03. 保健師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、精神保健福祉士又は公認心理師のうち、２名かつ２職種以上（うち１名以上は適切な研修を修了していること。）の配置が困難
04. 患者が少なく、過去６か月間に初診を実施した20歳未満の患者数が月平均８人未満である
05. 一定の患者数はいるが、初診を実施した患者数に月ごとの偏りがあり、年間で満たすことができない時期がある
06. その他（　　）

8．療養生活継続支援加算の算定状況について

①療養生活継続支援加算の届出は行っていますか。	
01．している　⇒②へ	02．していない　⇒③へ

【上記①で「01.している」を選択した場合】
②療養生活継続支援加算に係る支援を行う専任の職員数と1人あたりの対象患者数についてご記入ください。

1）専任の職員	精神保健福祉士（　　）人　看護師・保健師（　　）人
2）職員1人あたりの対応している患者数	（　　）人　※令和６年11月
3）患者１人当たりに支援を実施する月当たりの回数	1人に対して１か月あたり平均（　　）回

【上記①で「02.していない」を選択した場合】
③ 療養生活継続支援加算の届出を行っていない理由は何ですか。 ※〇はいくつでも

01．当該支援に専任の精神保健福祉士が１名以上勤務することが難しいため
02．当該支援を行う保健師、看護師又は精神保健福祉士が同時に担当する対象患者を１人に月30人以下とすることが難しいため
03．保健所、市町村、指定特定相談支援事業者、障害福祉サービス事業者その他の関係機関との連携が難しいため
04．医療機関等における対面による20分以上の面接の実施が難しいため
05．対象となる患者がいないため
06．経営上のメリットがないため
07．その他（　　）

9．在宅医療の状況について

≪精神在宅患者の往診※1≫

※１：往診とは、医師が、予定外に、患家に赴き診療を行うことを指します。

①貴施設では、精神科在宅患者の往診を実施していますか。	
01．実施している　→①-1へ	02．実施していない　→①-2へ

①-1　上記①で「01. 実施している」と回答した施設にお伺いします。
令和6年11月における実施回数、往診を行った患者数（実人数）等についてご記入ください。

1）往診の実施回数		（　　）回
2）往診を行った患者数	実人数	（　　）人
3）上記2）のうち在宅精神療法の算定区分別の患者数	a. 在宅精神療法「イ」の算定患者	（　　）人
	b. 在宅精神療法「ロ」の算定患者	（　　）人
	c. 在宅精神療法「ハ」（1）の算定患者	（　　）人
	d. 在宅精神療法「ハ」（2）の算定患者	（　　）人
	e. 在宅精神療法「ハ」（3）の算定患者	（　　）人

①-2　前記①で「02. 実施していない」と回答した施設にお伺いします。
往診を実施していない理由について、あてはまるものをお選びください。※〇はいくつでも

01．往診が必要な患者がいないため
02．職員が不足しているため
⇒不足している職員（※〇はいくつでも）：21．医師　22．看護職員　23．薬剤師
24．理学療法士・作業療法士・言語聴覚士
25．その他（　　）
03．急な対応が難しいため
04．移動時間の確保が難しいため
05．経営上のメリットが少ないため
06．緊急時の対応等に不安があるため
07．同地域で精神科往診を実施する他の医療機関があり、当院が実施する必要がないため
08．その他（　　）

【前記①で「01．実施している」と回答した施設にお伺いします。】

②身体合併症に対応していますか。（○はいくつでも）	
01．自院の医師（精神科）が対応　→②-1へ	02．自院の医師（精神科以外）が対応　→②-1へ
03．他院の医師と連携して対応　→②-1へ	04．対応していない　→③へ

②-1　上記②で「01．自院の医師（精神科）が対応」「02．自院の医師（精神科以外）が対応」「03．他院の医師と連携して対応」と回答した施設にお伺いします。
実際に対応する施設における、下記の状態等の患者への対応の可否をご記入ください。
（対応可能なものに○、対応不可のものに×）

a. 在宅麻薬等注射指導管理を受けている状態にある者	
b. 在宅腫瘍化学療法注射指導管理を受けている状態にある者	
c. 在宅強心剤持続投与指導管理を受けている状態にある者	
b. 在宅気管切開患者指導管理を受けている状態にある者	
d. 気管カニューレを使用している状態にある者	
e. 留置カテーテルを使用している状態にある者	
f. 在宅自己腹膜灌流指導管理を受けている状態にある者	
g. 在宅血液透析指導管理を受けている状態にある者	
h. 在宅酸素療法指導管理を受けている状態にある者	
i. 在宅中心静脈栄養法指導管理を受けている状態にある者	
j. 在宅成分栄養経管栄養法指導管理を受けている状態にある者	
k. 在宅自己導尿指導管理を受けている状態にある者	
l. 在宅人工呼吸指導管理を受けている状態にある者	
m. 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理を受けている状態にある者	
n. 在宅自己疼痛管理指導管理を受けている状態にある者	
o. 在宅肺高血圧症患者指導管理を受けている状態にある者	
p. 人工肛門又は人工膀胱を設置している状態にある者	
q. 真皮を越える褥瘡の状態にある者	
r. 在宅患者訪問点滴注射管理指導料を算定している者	
s. 向精神薬による副作用への対応	

≪精神在宅患者の訪問診療※2≫

※2：在宅療養を行う患者であって、疾病・傷病のため通院が困難なものに対して定期的に訪問して診療を行うことを指します。

③貴施設では、精神科在宅患者の訪問診療を実施していますか。	
01．実施している　→③-1へ	02．実施していない　→③-2へ

③-1　上記③で「01．実施している」と回答した施設にお伺いします。
令和6年11月における実施回数、訪問診療を行った患者数（実人数）等についてご記入ください。

1）訪問診療の実施回数		（　　）回
2）訪問診療を行った患者数	実人数	（　　）人
3）上記2）のうち在宅精神療法の算定区分別の患者数	a. 在宅精神療法「イ」の算定患者	（　　）人
	b. 在宅精神療法「ロ」の算定患者	（　　）人
	c. 在宅精神療法「ハ」（1）の算定患者	（　　）人
	d. 在宅精神療法「ハ」（2）の算定患者	（　　）人
	e. 在宅精神療法「ハ」（3）の算定患者	（　　）人

③-2　上記③で「02．実施していない」と回答した施設にお伺いします。
訪問診療を実施していない理由について、あてはまるものをお選びください。※○はいくつでも

01．訪問診療が必要な患者がいないため
02．職員が不足しているため
⇒不足している職員（※○はいくつでも）：21．医師　22．看護職員　23．薬剤師
24．理学療法士・作業療法士・言語聴覚士
25．その他（　　）
03．移動時間の確保が難しいため　　04．在宅での対応等に不安があるため
05．経営上のメリットがないため　　06．同地域で精神科訪問診療を実施する他の医療機関に対象となる患者を紹介しているため
07．その他（　　）

【前記③で「01．実施している」と回答した施設にお伺いします。】

④身体合併症に対応していますか。	
01．自院の医師（精神科）が対応　→④-1へ	02．自院の医師（精神科以外）が対応　→④-1へ
03．他院の医師と連携して対応　→④-1へ	04．対応していない　→⑤へ

④-1　上記④で「01．自院の医師（精神科）が対応」「02．自院の医師（精神科以外）が対応」「03．他院の医師と連携して対応」と回答した施設にお伺いします。
下記の状態等の患者への対応の可否をご記入ください。（対応可能なものに○、対応不可のものに×）

a. 在宅麻薬等注射指導管理を受けている状態にある者	
b. 在宅腫瘍化学療法注射指導管理を受けている状態にある者	
c. 在宅強心剤持続投与指導管理を受けている状態にある者	
b. 在宅気管切開患者指導管理を受けている状態にある者	
d. 気管カニューレを使用している状態にある者	
e. 留置カテーテルを使用している状態にある者	
f. 在宅自己腹膜灌流指導管理を受けている状態にある者	
g. 在宅血液透析指導管理を受けている状態にある者	
h. 在宅酸素療法指導管理を受けている状態にある者	
i. 在宅中心静脈栄養法指導管理を受けている状態にある者	
j. 在宅成分栄養経管栄養法指導管理を受けている状態にある者	
k. 在宅自己導尿指導管理を受けている状態にある者	
l. 在宅人工呼吸指導管理を受けている状態にある者	
m. 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理を受けている状態にある者	
n. 在宅自己疼痛管理指導管理を受けている状態にある者	
o. 在宅肺高血圧症患者指導管理を受けている状態にある者	
p. 人工肛門又は人工膀胱を設置している状態にある者	
q. 真皮を越える褥瘡の状態にある者	
r. 在宅患者訪問点滴注射管理指導料を算定している者	
s. 向精神薬による副作用への対応	

≪精神科在宅患者支援管理料≫

⑤令和6年度診療報酬改定で精神科在宅患者支援管理料の対象患者が追加されましたが、貴施設では令和6年度診療報酬改定を機に新たに施設基準の届出を行いましたか。	
01．新たに届出を行った　→⑤-1へ	02．もともと届出をしており、新たに届出はしなかった　→⑤-1へ
03．届出はしていない　→⑤-6へ	

【以下の⑤-1～⑤-5 の質問は、上記⑤で「01」および「02」と回答した施設にお伺いします。】

⑤-1　届出の種類等についてお伺いします。	
1）届出の種類　※○はいくつでも	01．精神科在宅患者支援管理料１　02．精神科在宅患者支援管理料２
2）「精神科在宅患者支援管理料」に基づく医学管理を実施する上で、連携する訪問看護ステーションの有無	01．ある →連携先※○はいくつでも （11．特別の関係※3にあるもの　12．それ以外） 02．ない

※３：「特別の関係」とは、①開設者が同一、②代表者が同一、③代表者同士が親族等、④役員等のうち他の保険医療機関の役員等の親族等が３割超、⑤人事、資金等の関係により互いに重要な影響を与えうる場合をいう。

⑤-2　令和6年9月～11月における「精神科在宅患者支援管理料」の算定状況についてお選びください。	
01．算定あり　→⑤-3へ	02．算定なし　→p. 17の「10」へ

⑤-3　上記⑤-2で「01．算定あり」と回答した施設にお伺いします。
令和6年9月～11月における「精神科オンライン在宅管理料」の算定状況についてお選びください。

01．算定あり　→⑤-5へ	02．算定なし　→⑤-4へ

⑤-4 精神科オンライン在宅管理料を算定していない理由としてあてはまるものをお選びください。
※○はいくつでも

01. 在宅精神療法に情報通信機器を用いた診療が馴染まないと考えられるため
⇒具体的に（※○はいくつでも）：
11. 精神疾患の正確な診断及び診療が難しいため
12. 必要に応じて身体診察を実施する必要があるため
13. 希望する患者が少ない・いないため
14. その他（ ）
02. 情報通信機器を用いた診療を実施する環境にないため
⇒具体的に（※○はいくつでも）：
21. 情報通信機器の導入予算がないため
21. 医療機関において、情報通信機器の操作が困難であるため
23. 情報通信機器の操作を行うことができると考えられる患者が少ない・いないため
24. その他（ ）
03. その他（ ）

⑤-5 令和6年 11 月における「精神科在宅患者支援管理料」の算定件数をご記入ください。

≪在宅医療における包括的支援ケアマネジメント導入基準の要件を満たす患者についてご記入ください≫	
a. 精神科在宅患者支援管理料1	（ ）件
イ. 重症患者等のうち、集中的な支援を必要とする患者（1)単一建物診療患者1人	（ ）件
イ. 重症患者等のうち、集中的な支援を必要とする患者（2)単一建物診療患者2人以上	（ ）件
b. 精神科在宅患者支援管理料2	（ ）件
イ. 重症患者等のうち、集中的な支援を必要とする患者（1)単一建物診療患者1人	（ ）件
イ. 重症患者等のうち、集中的な支援を必要とする患者（2)単一建物診療患者2人以上	（ ）件
c. 精神科在宅患者支援管理料3	（ ）件
イ. 単一建物診療患者1人	（ ）件
ロ. 単一建物診療患者2人以上	（ ）件
≪過去6か月以内に精神科地域包括ケア病棟入院料を算定する病棟から退院した患者についてご記入ください≫	
a. 精神科在宅患者支援管理料1	（ ）件
ロ. 重症患者等（1)単一建物診療患者1人	（ ）件
ロ. 重症患者等（2)単一建物診療患者2人以上	（ ）件
b. 精神科在宅患者支援管理料2	（ ）件
ロ. 重症患者等（1)単一建物診療患者1人	（ ）件
ロ. 重症患者等（2)単一建物診療患者2人以上	（ ）件
c. 精神科在宅患者支援管理料3	（ ）件
イ. 単一建物診療患者1人	（ ）件
ロ. 単一建物診療患者2人以上	（ ）件

⑤-6 前記⑤で「03. 届出はしていない」と回答した施設にお伺いします。
届出を行わない理由と今後の意向についてご記入ください。

1）届出を行わない理由 ※○はいくつでも	01. 対象となる患者がいないため →【満たすことが難しい対象要件】（※○はいくつでも）： 11. ひきこもり状態又は精神科の未受診若しくは受診中断等を理由とする行政機関等の保健師その他の職員による家庭訪問の対象者 12. 機関等の要請を受け、精神科を標榜する保険医療機関の精神科医が訪問し診療を行った結果、計画的な医学管理が必要と判断された者 13. 当該管理料を算定する日においてＧＡＦ尺度による判定が40 以下の者 14. 過去６か月以内に精神科地域包括ケア病棟入院料を算定する病棟から退院した患者
	02. 施設基準を満たすことが難しいため →【満たすことが難しい施設基準】（※○はいくつでも）： 21. 当該保険医療機関内に精神科の常勤医師が適切に配置されていること 22. 当該保険医療機関内に常勤の精神保健福祉士が適切に配置されていること 23. 当該保険医療機関内に常勤の作業療法士が適切に配置されていること 24. 当該保険医療機関において、又は訪問看護ステーションとの連携により訪問看護の提供が可能な体制を確保していること 25. 精神科訪問診療や訪問看護等の提供実績が一定数以上であること 03. 算定可能な期間の上限が２年であること 04. 経営上のメリットがないこと 05. その他（ ）
2）今後の届出意向	01. 届出の予定がある →届出予定時期：西暦（ ）年（ ）月 02. （具体的な予定はないが）届出の意向がある 03. 検討中であり、まだ分からない 04. 届出を行う意向はない 05. その他（ ）

10. 精神科訪問看護の状況

①貴施設は精神科訪問看護を行っていますか。

01. 病院（貴施設）が行っている　→②～⑦へ

02. 病院（貴法人）設置の訪問看護ステーションが行っている　→⑧へ

03. 行っていない　→⑧へ

【以下の②～⑦の設問は、上記①で「01. 病院(貴施設)が行っている」と回答した施設のみお答えください。】

②精神科訪問看護に携わる職員数(常勤換算※1)をお答えください。（病棟看護職員による退院前訪問看護は含みません。）

1)保健師・看護師	2)准看護師	3)作業療法士	4)精神保健福祉士	5)その他	6)合計
(　　.　　)人	(　　.　　)人	(　　.　　)人	(　　.　　)人	(　　.　　)人	(　　.　　)人

※1:非常勤職員・兼務職員の「常勤換算」は以下の方法で計算してください。(小数点以下第1位まで)

■1週間に数回勤務の場合:(非常勤職員の1週間の勤務時間)÷(貴施設が定めている常勤職員の1週間の勤務時間)

■1か月に数回勤務の場合:(非常勤職員の1か月の勤務時間)÷(貴施設が定めている常勤職員の1週間の勤務時間×4)

②-1 24時間対応が可能な体制を確保していますか。

01. 確保している　　02. 確保していない

③令和6年 11 月1か月間の精神科訪問看護を実施した患者数(実人数)	実人数(　　)人
③-1 上記③のうち、身体疾患を有する患者数(実人数)	実人数(　　)人

④令和6年 11 月1日～11 月7日の1週間の精神科訪問看護の患者について、週当たりの訪問回数別に患者数(実人数)をお答えください。

週1回	週2回	週3回	週4回	週5回以上	合計
(　　)人	(　　)人	(　　)人	(　　)人	(　　)人	(　　)人

⑤令和6年 11 月1か月間の精神科訪問看護の時間区分ごとの算定患者数(人)と算定回数(回)をお答えください。

	1) 30 分未満	2) 30 分以上
a. 精神科訪問看護・指導料(Ⅰ)	(　　)人 (　　)回	(　　)人 (　　)回
b. 保健師又は看護師による算定回数	(　　)人 (　　)回	(　　)人 (　　)回
c. 作業療法士による算定回数	(　　)人 (　　)回	(　　)人 (　　)回
d. 精神保健福祉士による算定回数	(　　)人 (　　)回	(　　)人 (　　)回
e. 准看護師による算定回数	(　　)人 (　　)回	(　　)人 (　　)回
f. 精神科訪問看護・指導料(Ⅲ)(同一建物居住者)	(　　)人 (　　)回	(　　)人 (　　)回
g. 保健師又は看護師による算定回数	(　　)人 (　　)回	(　　)人 (　　)回
h. 作業療法士による算定回数	(　　)人 (　　)回	(　　)人 (　　)回
i. 精神保健福祉士による算定回数	(　　)人 (　　)回	(　　)人 (　　)回
j. 准看護師による算定回数	(　　)人 (　　)回	(　　)人 (　　)回

⑥令和6年 11 月1日時点の貴施設における訪問看護に従事する専門の研修を受けた看護師の人数(実人数)をお答えください。

※以降の設問において「専門の研修を受けた看護師」とは、右記の4種類を指します。

※右記の4種類について複数該当する者については、それぞれに人数を計上してください。

1)精神看護専門看護師(日本看護協会)	(　　)人
2)認知症看護認定看護師(日本看護協会)	(　　)人
3) 精神科認定看護師(日本精神科看護協会)	(　　)人
4)特定行為研修修了者	(　　)人

⑦**複数名精神科訪問看護・指導加算**を算定した利用者数を保健師又は看護師と同行した職種ごとにご記入ください。
（令和6年11月）※1人の利用者が複数の状態にあてまる場合は全てに計上

	a.保健師/看護師	b.作業療法士	c.准看護師	d.看護補助者	e.精神保健福祉士
⑦-1 暴力行為、著しい迷惑行為、器物破損行為等が認められる者	人	人	人	人	人
⑦-2 利用者の身体的理由により1人の看護師等による訪問看護が困難と認められる者	人	人	人	人	人
⑦-3 利用者及びその家族それぞれへの支援が必要な者	人	人	人	人	人
⑦-4 その他利用者の状況等から判断して、上記のいずれかに準ずると認められる者	人	人	人	人	人
	（具体的に： ）				

⑧身体合併症に対応していますか。

01. 対応している ⇒⑧-1へ　　02. 対応していない ⇒p. 19の「11」へ

⑧-1 上記⑧で「01. 対応している」と回答した施設にお伺いします。
下記の状態等の患者への対応の可否をご記入ください。（対応可能なものに○、対応不可のものに×）

a. 在宅麻薬等注射指導管理を受けている状態にある者	
b. 在宅腫瘍化学療法注射指導管理を受けている状態にある者	
c. 在宅強心剤持続投与指導管理を受けている状態にある者	
b. 在宅気管切開患者指導管理を受けている状態にある者	
d. 気管カニューレを使用している状態にある者	
e. 留置カテーテルを使用している状態にある者	
f. 在宅自己腹膜灌流指導管理を受けている状態にある者	
g. 在宅血液透析指導管理を受けている状態にある者	
h. 在宅酸素療法指導管理を受けている状態にある者	
i. 在宅中心静脈栄養法指導管理を受けている状態にある者	
j. 在宅成分栄養経管栄養法指導管理を受けている状態にある者	
k. 在宅自己導尿指導管理を受けている状態にある者	
l. 在宅人工呼吸指導管理を受けている状態にある者	
m. 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理を受けている状態にある者	
n. 在宅自己疼痛管理指導管理を受けている状態にある者	
o. 在宅肺高血圧症患者指導管理を受けている状態にある者	
p. 人工肛門又は人工膀胱を設置している状態にある者	
q. 真皮を越える褥瘡の状態にある者	
r. 在宅患者訪問点滴注射管理指導料を算定している者	
s. 向精神薬による副作用への対応	

11. 身体的拘束※1を予防・最小化する取組の状況

①身体的拘束を予防･最小化するためのマニュアル等を策定していますか。（令和6年11月1日時点）

01. 策定あり　　02. 策定なし

②院内における身体的拘束の実施･解除基準を策定していますか。（令和6年11月1日時点）

01. 策定あり　　02. 策定なし

③ 貴施設における身体的拘束を予防・最小化するための具体的な取組内容についてご回答ください。※○はいくつでも

01. 院内の身体的拘束の実施状況の把握
02. 院内の身体的拘束の実施状況の病院長との共有
03. 院内の身体的拘束の実施状況の見える化
04. 身体的拘束の予防・最小化に関する具体的な目標設定
05. 病棟ラウンドを通じた身体的拘束を実施している患者状況・状態の把握
06. 病棟において、身体的拘束を実施している各患者の解除に向けた多職種による検討
07. 看護職員に対する身体的拘束を予防・最小化するための教育や研修の企画・開催
08. 看護職員以外の職員に対する身体的拘束を予防・最小化するための教育や研修の企画・開催
09. 病院外の者が関わる事例検討会や対策の検討の実施
10. 身体的拘束を予防・最小化に係る院内横断チームの設置
11. 行動制限最小化委員会の設置
12. その他（　　）

※1：身体的拘束は、抑制帯等、患者の身体又は衣服に触れる何らかの用具を使用して、一時的に当該患者の身体を拘束し、その運動を抑制する行動の制限をいいます。また、精神病床においては、精神保健福祉法に基づいて精神保健指定医の指示に下実施される、衣類又は綿入り帯等を使用して、一時的に患者の身体を拘束し、その運動を抑制する行動の制限をいいます。

【以下の質問は、すべての施設にお伺いします。】

④その他、令和6年度の精神医療に係る診療報酬項目の改定について、ご意見がありましたら具体的にご記入ください。

病院票の質問は以上です。ご協力いただきまして誠にありがとうございました。
令和７年●月●日（●）までに返信用封筒（切手不要）に封入の上ご投函ください。

ID番号：

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）

精神医療等の実施状況調査 病棟票

※この病棟票は、病棟の管理者の方に精神医療の診療体制や実施状況、今後の意向等についてお伺いするものです。
※以下の【調査対象病棟】に記載した入院基本料等を算定している病棟についてご記入ください。入院基本料別に、「調査実施要領」の「Ⅱ．対象者及び回答方法」に沿って対象病棟を抽出のうえご回答ください（該当する病棟がない場合は、その入院基本料についての病棟票は、回答不要です）。
※ご回答の際は、あてはまる番号を○（マル）で囲んでください。また、（　）内には具体的な数値、用語等をご記入ください。
（　）内に数値を記入する設問で、該当なしは「０（ゼロ）」を、わからない場合は「－」をご記入ください。
※特に断りのない質問については、令和６年 11 月１日（金）時点の状況についてご記入ください。

【調査対象病棟】
・精神科救急急性期医療入院料、精神科急性期治療病棟入院料、精神科救急・合併症入院料、精神科地域包括ケア病棟入院料、地域移行機能強化病棟入院料の届出を行っている全病棟
・精神病棟入院基本料（10 対1、13 対1、15 対1）、精神料療養病棟入院料の届出を行っている病棟のうち１棟

１．入院基本料等について

① 当該病棟の入院基本料等をお選びください。	01. 精神科救急急性期医療入院料　02. 精神科急性期治療病棟入院料 03. 精神科救急・合併症入院料　04. 精神病棟入院基本料 ⇒（10対１・13対１・15対１） 05. 精神療養病棟入院料　06. 精神科地域包括ケア病棟入院料 07. 地域移行機能強化病棟入院料　08. 特定機能病院入院基本料
② 当該病棟の許可病床数をご記入ください。	（　　）床
③ 病床利用率をご記入ください。	（　　）％　令和６年11月

④−1 貴病棟の職員数※1（常勤換算※2）をご記入ください。	
1）看護師（保健師を含む）※3	（　　）人
a.（うち）精神看護専門看護師*	（　　）人
b.（うち）認知症看護認定看護師*	（　　）人
c.（うち）精神科認定看護師**	（　　）人
d.（うち）特定行為研修修了者	（　　）人
2）准看護師	（　　）人
3）看護補助者	（　　）人
4）薬剤師	（　　）人
5）作業療法士	（　　）人
6）公認心理師	（　　）人
7）精神保健福祉士	（　　）人
8）社会福祉士（上記7）を除く）	（　　）人
9）管理栄養士	（　　）人
10）その他職員	（　　）人

※１：外来や入退院支援部門等、病棟以外の業務に従事する者は除いてください。
※２：常勤換算：貴施設の１週間の所定勤務時間を基本として、下記のように常勤換算して小数第１位まで（第２位を切り捨て）ご記入ください。
例：１週間の所定勤務時間が40 時間の病院で、週４日（各日５時間）勤務の看護職員が１人いる場合：（４日×５時間×１人）÷40 時間
※３：貴病棟以外の病棟業務に従事する者は除いてください。
＊日本看護協会の認定した者　＊＊日本精神科看護協会の認定した者

④-2 貴病棟の職員数（実人数）をご記入ください。

	貴病棟においてのみ業務を行っている職員数	貴病棟と、それ以外の病棟において業務を行っている職員数（外来等従事なし）	貴病棟と、入退院支援部門で業務を行っている職員数	貴病棟と、外来等（入退院支援部門を除く）で業務を行っている職員数
1）薬剤師	（　　）人	（　　）人	（　　）人	（　　）人
2）作業療法士	（　　）人	（　　）人	（　　）人	（　　）人
3）公認心理師	（　　）人	（　　）人	（　　）人	（　　）人
4）精神保健福祉士	（　　）人	（　　）人	（　　）人	（　　）人
5）社会福祉士（上記5）を除く）	（　　）人	（　　）人	（　　）人	（　　）人
6）管理栄養士	（　　）人	（　　）人	（　　）人	（　　）人

⑤夜間の病棟における職員配置の状況についてお伺いします。夜間配置されている職種について、該当するものをお選びください。
※〇はいくつでも

01．看護師（保健師を含む）　⇒［11．精神看護専門看護師　12．認知症看護認定看護師　13．精神科認定看護師　14．特定行為研修修了者］

02．准看護師　03．看護補助者　04．薬剤師　05．作業療法士

06．公認心理師　07．精神保健福祉士　08．社会福祉士（08除く）　09．管理栄養士

10．その他（　　）

⑥貴病棟の看護職員※4の勤務者数について（令和6年9月～11月）

1）平日日勤帯	平均（　　）人
2）夜勤帯	平均（　　）人

※4：看護職員：保健師、助産師、看護師、准看護師を指します。

⑦貴病棟の看護補助者の勤務者数について（令和6年9月～11月）

1）平日日勤帯	平均（　　）人
2）夜勤帯	平均（　　）人

⑧貴病棟の作業療法士の勤務者数について（令和6年9月～11月）

1）平日日勤帯	平均（　　）人
2）夜勤帯	平均（　　）人

⑨貴病棟の精神保健福祉士の勤務者数について（令6年9月～11月）

1）平日日勤帯	平均（　　）人
2）夜勤帯	平均（　　）人

⑩貴病棟では、認知症看護に係る適切な研修を修了した看護師はいますか。

01．いる　⇒常勤看護師（　　）人、非常勤看護師[常勤換算]（　　）人　　02．いない

⑪認知症ケアの実施状況についてご回答ください。

1）看護計画の作成における認知症ケアチームとの連携の有無	01．連携している　02．連携していない
2）計画作成段階からの退院支援の検討・実施状況	01．実施できている　02．あまり実施できていない　03．実施できていない
3）症例等の検討状況	01．週に１回程度以上の頻度で実施している 02．週に１回程度未満の頻度で実施している 03．実施していない

2．入院患者の状況

①令和6年 11月1日における当該病棟の全ての入院患者について、以下の該当する人数をご記入ください。			
1）令和6年11月1日時点での在院患者数			（　　）人
2）上記のうち各患者数			（　　）人
向精神薬の使用			
a. 主傷病に対して薬物療法を受けている患者数			（　　）人
b.（うち）クロザピンを投与している患者数			（　　）人
c.（うち）持続性抗精神病注射薬剤（LAI）を投与している患者数			（　　）人
d.（c のうち）非定型 LAI を投与している患者数			（　　）人
精神保健福祉法上の行動制限中の患者数	a. 隔離中		（　　）人
	b. 身体的拘束中		（　　）人

3）身体合併症を有する入院患者数	01. 呼吸器系疾患（肺炎、喘息発作、肺気腫等）の患者		（　　）人
	02. 心疾患（ＮＹＨＡⅢ度以上の心不全、虚血性心疾患等）の患者		（　　）人
	03. 手術または直達・介達牽引を要する骨折の患者		（　　）人
	04. 脊椎損傷の患者		（　　）人
	05. 重篤な内分泌・代謝性疾患の患者		（　　）人
	06. 重篤な栄養障害（Body Mass Index 15未満の摂食障害）の患者		（　　）人
	07. 意識障害（急性薬物中毒、アルコール精神障害等）の患者		（　　）人
	08. 全身感染症（結核、梅毒、敗血症等）の患者		（　　）人
	09. 中枢神経系の感染症（髄膜炎、脳炎等）の患者		（　　）人
	10. 急性腹症（消化管出血、イレウス等）の患者		（　　）人
	11. 劇症肝炎または重症急性膵炎の患者		（　　）人
	12. 悪性症候群または横紋筋融解症の患者		（　　）人
	13. 広範囲（半肢以上）熱傷の患者		（　　）人
	14. 手術、化学療法または放射線療法を要する状態又は末期の悪性腫瘍の患者		（　　）人
	15. 透析導入時の患者		（　　）人
	16. 維持透析の患者		（　　）人
	17. 重篤な血液疾患の患者		（　　）人
	18. 急性かつ重篤な腎疾患（急性腎不全、ネフローゼ症候群または糸球体腎炎）の患者		（　　）人
	19. 手術室での手術を必要とする状態の患者		（　　）人
	20. 膠原病（専門医による管理を必要とする状態）の患者		（　　）人
	21. 妊産婦である患者		（　　）人
	22. 糖尿病のある患者		（　　）人
	23. 高血圧のある患者		（　　）人
	24. 脂質異常症のある患者		（　　）人
	25. その他（　　）		（　　）人
4）介助を要する入院患者	障害者支援区分	区分１	（　　）人
		区分２	（　　）人
		区分３	（　　）人
		区分４	（　　）人
		区分５	（　　）人
		区分６	（　　）人
		未申請	（　　）人
		申請中	（　　）人
		非該当	（　　）人
		不明	（　　）人
	要介護度	自立	（　　）人
		要支援１・２	（　　）人
		要介護１	（　　）人
		要介護２	（　　）人
		要介護３	（　　）人
		要介護４	（　　）人
		要介護５	（　　）人
		非該当（自立）	（　　）人
		未申請	（　　）人
		申請中	（　　）人
		不明	（　　）人

②令和6年11月の1か月間について、貴病棟に入院した患者数、退棟した患者数をご記入ください。	
1）当該病棟における新規入院患者数　※入院時の区分についてご記入ください。	（　　）人
a.（うち）任意入院	（　　）人
b.（うち）医療保護入院	（　　）人
c.（うち）措置入院	（　　）人
d.（うち）緊急措置入院	（　　）人
e.（うち）応急入院	（　　）人
2）上記1）のうち入棟前の居場所別患者数	（　　）人
a. 自宅（在宅医療の提供あり）	（　　）人
b. 自宅（在宅医療の提供なし）	（　　）人
c. 介護老人保健施設	（　　）人
d. 介護医療院	（　　）人
e. 介護療養型医療施設	（　　）人
f. 特別養護老人ホーム	（　　）人
g. 軽費老人ホーム、有料老人ホーム	（　　）人
h. その他の居住系介護施設（認知症グループホーム、サービス付き高齢者向け住宅等）	（　　）人
i. 障害者支援施設	（　　）人
j. 共同生活援助（グループホーム）	（　　）人
k. 他院の一般病床	（　　）人
（kのうち）特別の関係にある他院	（　　）人
l. 他院の療養病床	（　　）人
（lのうち）特別の関係にある他院	（　　）人
m. 他院の精神病床	（　　）人
（mのうち）特別の関係にある他院	（　　）人
n. 他院のその他の病床	（　　）人
（nのうち）特別の関係にある他院	（　　）人
o. 自院の一般病床	（　　）人
p. 自院の療養病床	（　　）人
q. 自院の精神病床（他病棟）	（　　）人
r. 自院のその他の病床	（　　）人
s. 有床診療所	（　　）人
t. その他	（　　）人
3）当該病棟における退棟患者数	（　　）人
a. 自宅（在宅医療の提供あり）	（　　）人
b. 自宅（在宅医療の提供なし）	（　　）人
c. 介護老人保健施設	（　　）人
d. 介護医療院	（　　）人
e. 介護療養型医療施設	（　　）人
f. 特別養護老人ホーム	（　　）人
g. 軽費老人ホーム、有料老人ホーム	（　　）人
h. その他の居住系介護施設（認知症グループホーム、サービス付き高齢者向け住宅等）	（　　）人
i. 障害者支援施設	（　　）人
j. 共同生活援助（グループホーム）	（　　）人
k. 他院の一般病床	（　　）人
（kのうち）特別の関係にある他院	（　　）人
l. 他院の療養病床	（　　）人
（lのうち）特別の関係にある他院	（　　）人
m. 他院の精神病床	（　　）人
（mのうち）特別の関係にある他院	（　　）人
n. 他院のその他の病床	（　　）人

	（nのうち）特別の関係にある他院	（　　）人
	o. 自院の一般病床	（　　）人
	p. 自院の療養病床	（　　）人
	q. 自院の精神病床（他病棟）	（　　）人
	r. 自院のその他の病床	（　　）人
	s. 有床診療所（介護サービス提供医療機関）	（　　）人
	t. 有床診療所（上記以外）	（　　）人
	u. 死亡退院	（　　）人
	v. その他	（　　）人

4）当該病棟におけるすべての入院患者数	（　　）人
a.（4）のうち）精神科救急医療体制加算の算定患者数	（　　）人
（a.のうち）症状性を含む器質性精神障害（精神症状を有する状態に限り、単なる認知症の症状を除く。）の患者数	（　　）人
（a.のうち）精神作用物質使用による精神及び行動の障害（アルコール依存症にあっては、単なる酩酊状態であるものを除く。）の患者数	（　　）人
（a.のうち）統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害の患者数	（　　）人
（a.のうち）気分（感情）障害の患者数	（　　）人
（a.のうち）神経症性障害、ストレス関連障害及び身体表現性障害（自殺・自傷行為及び栄養障害・脱水等の生命的危険を伴う状態に限る。）の患者数	（　　）人
（a.のうち）成人の人格及び行動の障害（精神症状を有する状態に限る。）の患者数	（　　）人
（a.のうち）知的障害（精神症状を有する状態に限る。）の患者数	（　　）人
b.（4）のうち）休日時間外入院患者数	（　　）人
c.（4）のうち）気分障害患者数	（　　）人
d.（4）のうち）躁状態又は自殺・自傷行為及び栄養障害、脱水等の生命的危険を伴う患者数	（　　）人
e.（4）のうち）精神科入退院支援加算の算定患者数	（　　）人
（eのうち）精神保健福祉法第 29 条又は第 29 条の2に規定する入院措置に係る患者であること	（　　）人
（eのうち）心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律第 42 条第1項第1号又は第 61 条第1項第1号に規定する同法による入院又は同法第 42 条第1項第2号に規定する同法による通院をしたことがある患者であること	（　　）人
（eのうち）医療保護入院の者であって、当該入院中に精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第 33 条第6項第2号に規定する委員会の開催があった者であること	（　　）人
（eのうち）当該入院の期間が1年以上の患者であること	（　　）人
（eのうち）家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがあること	（　　）人
（eのうち）生活困窮者であること	（　　）人
（eのうち）同居者の有無に関わらず、必要な養育又は介護を十分に提供できる状況にないこと	（　　）人
（eのうち）身体合併症を有する患者であって、退院後に医療処置が必要なこと	（　　）人
（eのうち）入退院を繰り返していること	（　　）人
（eのうち）家族に対する介助や介護等を日常的に行っている児童等であること	（　　）人
（eのうち）児童等の家族から、介助や介護等を日常的に受けていること	（　　）人
（eのうち）その他平成 28～30 年度厚生労働行政調査推進補助金障害者対策総合研究事業において「多職種連携による包括的支援マネジメントに関する研究」の研究班が作成した、別紙様式 51 に掲げる「包括的支援マネジメント 実践ガイド」における「包括的支援マネジメント 導入基準」を1つ以上満たす者であること	（　　）人

5）令和6年11月の1か月間における身体的拘束※1を実施した患者数（実人数）	（　　）人
a.（うち）精神科措置入院診療加算算定患者数（実人数）	（　　）人
b.（うち）精神科隔離室管理加算算定患者数（実人数）	（　　）人
c.（うち）精神科地域移行実施加算算定患者（実人数）	（　　）人
d.（うち）精神科身体合併症管理加算算定患者数（実人数）	（　　）人
e.（うち）強度行動障害入院医療管理加算算定患者数（実人数）	（　　）人

※1：身体的拘束は、精神保健福祉法に基づいて精神保健指定医の指示に下実施される、衣類又は綿入り帯等を使用して、一時的に患者の身体を拘束し、その運動を抑制する行動の制限をいいます。

③令和6年11月の1か月間における平均在院日数、在宅復帰率※2をご記入ください。	
1）平均在院日数	（　　）日
2）在宅復帰率	（　　）％

※2：当該入院料において規定される在宅復帰率をご記入ください。

3．在宅復帰に向けた取組等の実施状況について

①令和6年11月1か月間における貴病棟における以下の各加算等の算定件数についてご記入ください。	
1）精神科入退院支援加算	（　　）件
2）精神科退院時共同指導料	（　　）件

4．退院調整に向けたカンファレンスの開催状況について

①退院調整に向けたカンファレンスの開催状況についてお伺いします。（令和6年11月1か月間）
※加算の算定状況に関わらずご回答ください。

1）開催回数	（　　）回
2）退院調整を行った患者の割合	01．20%未満　02．20%以上50%未満　03．50%以上80%未満 04．80%以上100%未満　05．100%　06．退院患者がいなかった
3）カンファレンスを開催する患者を選択する基準 ※〇はいくつでも	01．医師等の評価に基づいて選択している 02．本人・家族等からの要望に基づいて対応している 03．地域の連携先等からの要望に基づいて対応している 04．予め開催する基準を定めている ⇒具体的な基準（※〇はいくつでも）： 41．疾患・症状　42．治療内容　43．退院先の状況　44．家庭の状況 45．その他（　　） 05．その他（　　） 06．特に基準は定めていない
4）院外の関係機関等とカンファレンスを開催しましたか	01．原則として院内関係者のみで開催した 02．院外の関係機関等も含めて開催した 03．その他（　　）
5）参加職種 ※〇はいくつでも	≪自院≫ 01．医師（精神科）　02．医師（精神科以外）　03．看護師　04．薬剤師 05．作業療法士等リハ職　06．精神保健福祉士　07．公認心理師 08．管理栄養士　09．その他 ≪自院以外の医療機関≫ 01．医師（精神科）　02．医師（精神科以外）　03．看護師　04．薬剤師 05．作業療法士等リハ職　06．精神保健福祉士　07．公認心理師　08．保健師 09．管理栄養士　10．その他 ≪障害福祉サービス事業所≫ 01．計画相談支援等の相談サービス　02．居宅介護等の訪問サービス 03．施設入所支援等の施設サービス　04．生活介護等の日中・居住系サービス 05．訓練系・就労系サービス　06．障害児通所・訪問サービス 07．障害児入所サービス ≪その他≫ 01．自治体関係者　02．介護サービス事業所　03．介護支援者（直接支援） 04．介護支援専門員　05．訪問看護職員　06．司法関係者 07．教育関係者　08．児童福祉関係者 09．その他（　　）
6）開催方法　※〇はいくつでも	01．対面　02．オンライン会議　03．メール・書面等　04．その他
7）障害福祉サービス事業者等との連携・調整に当たっての課題 ※〇はいくつでも	01．近隣に連携先となる障害福祉サービス事業所がない・わからない 02．障害福祉サービス事業所が複数関わっており連携が困難である 03．障害福祉サービス事業所側での受入れ体制が不十分である 04．状態によっては対応できる障害福祉サービス事業所がない 05．退院後の生活や支援に必要な情報が不十分である 06．退院調整のための十分な期間を確保できない 07．地域で退院調整を行う者が不在・不明確である 08．その他（　　）

５．医師・看護師以外の職種の配置等の状況について

①以下の各職種の貴病棟への配置の有無、配置による効果･成果等をご記入ください。

1)精神保健福祉士の配置の有無	01．配置あり	02．配置なし
従事している業務 ※〇はいくつでも	01．治療や生活指導等の支援 03．専門的な評価の実施 05．他職種の負担軽減	02．多職種や関係者との調整 04．専門的な介入の実施 06．その他（　　）

【患者にとって認められた効果・成果】※〇はいくつでも	【職員の業務遂行に役立ったこと】※〇はいくつでも
01．安心感、納得感につながった 02．きめ細かな支援が可能になった 03．相談がしやすくなった 04．家族等への支援が可能になった 05．その他（　　）	01．治療や生活指導等のきめ細かな支援が可能になった 02．多職種連携、関係者との調整が円滑になった 03．専門的な評価や支援が可能になった 04．医師等の他職種の負担軽減につながった 05．その他（　　）

2)作業療法士の配置の有無	01．配置あり	02．配置なし
従事している業務 ※〇はいくつでも	01．治療や生活指導等の支援 03．専門的な評価の実施 05．他職種の負担軽減	02．多職種や関係者との調整 04．専門的な介入の実施 06．その他（　　）

【患者にとって認められた効果・成果】※〇はいくつでも	【職員の業務遂行に役立ったこと】※〇はいくつでも
01．安心感、納得感につながった 02．きめ細かな支援が可能になった 03．相談がしやすくなった 04．家族等への支援が可能になった 05．その他（　　）	01．患者の応用的・社会適応能力の評価に基づく生活能力・社会生活能力の見立てができるようになった 02．治療や生活指導等のきめ細かな支援が可能いなった 03．多職種連携、関係者との調整が円滑になった 04．対象者に応じたリハビリテーションが可能になった 05．その他（　　）

3)公認心理師の配置の有無	01．配置あり	02．配置なし
従事している業務 ※〇はいくつでも	01．治療や生活指導等の支援 03．専門的な評価の実施 05．他職種の負担軽減	02．多職種や関係者との調整 04．専門的な介入の実施 06．その他（　　）

【患者にとって認められた効果・成果】※〇はいくつでも	【職員の業務遂行に役立ったこと】※〇はいくつでも
01．安心感、納得感につながった 02．きめ細かな支援が可能になった 03．相談がしやすくなった 04．家族等への支援が可能になった 05．その他（　　）	01．定期的な精神症状等の評価が可能になった 02．患者の安心感、納得感につながった 03．治療や生活指導等のきめ細かな支援が可能になった 04．入院生活技能訓練療法等の入院治療により深く関与できた 05．心理検査等の検査をより入念に実施できた 06．多職種連携、関係者との調整が円滑になった 07．家族等への支援が可能になった 08．医師等の他職種の負担軽減につながった 09．その他（　　）

4)管理栄養士の配置の有無	01．配置あり	02．配置なし
従事している業務 ※〇はいくつでも	01．治療や生活指導等の支援 03．専門的な評価の実施 05．他職種の負担軽減	02．多職種や関係者との調整 04．専門的な介入の実施 06．その他（　　）

【患者にとって認められた効果・成果】※〇はいくつでも	【職員の業務遂行に役立ったこと】※〇はいくつでも
01．安心感、納得感につながった 02．きめ細かな支援が可能になった 03．相談がしやすくなった 04．家族等への支援が可能になった 05．その他（　　）	01．治療や生活指導等のきめ細かな支援が可能になった 02．多職種連携、関係者との調整が円滑になった 03．適切な栄養管理や食事指導が可能になった 04．医師等の他職種の負担軽減につながった 05．その他（　　）

5)薬剤師の配置の有無	01．配置あり	02．配置なし
従事している業務 ※〇はいくつでも	01．治療や生活指導等の支援 03．専門的な評価の実施 05．他職種の負担軽減	02．多職種や関係者との調整 04．専門的な介入の実施 06．その他（　　）

【患者にとって認められた効果・成果】※〇はいくつでも	【職員の業務遂行に役立ったこと】※〇はいくつでも
01．安心感、納得感につながった 02．きめ細かな支援が可能になった 03．相談がしやすくなった 04．家族等への支援が可能になった 05．その他（　　）	01．治療や生活指導等のきめ細かな支援が可能になった 02．多職種連携、関係者との調整が円滑になった 03．安全な薬物療法が可能になった 04．医師等の他職種の負担軽減につながった 05．その他（　　）

病棟票の質問は以上です。ご協力いただきまして誠にありがとうございました。

令和７年〇月 〇 日（〇）までに返信用封筒（切手不要）に封入の上ご投函ください。

ID番号：

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）

精神医療等の実施状況調査 診療所票

※この診療所票は、診療所の開設者・管理者の方に、貴施設における精神医療の診療体制や実施状況、今後の意向等についてお伺いするものです。
※ご回答の際は、あてはまる番号を○（マル）で囲んでください。また、（　　）内には具体的な数値、用語等をご記入ください。
（　　）内に数値を記入する設問で、該当なしは「０」を、わからない場合は「－」をご記入ください。
※特に断りのない質問については、令和６年 11 月１日（金）時点の状況についてご記入ください。
※災害に被災した等の事情により回答が困難な場合には、事務局へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

１．貴施設の概要

≪基本情報≫

①所在地	（　　）都・道・府・県
②開設者	01. 医療法人　02. 個人　03. その他（　　）
③種別	01. 有床診療所　**→病床数**:一般（　　）床　療養（　　）床　合計（　　）床 02. 無床診療所
④同一法人または関連法人が運営する施設・事業所 ※○はいくつでも	01. 該当なし　02. 介護老人保健施設　03. 介護老人福祉施設 04. 訪問看護ステーション　05. 居宅介護支援事業所　06. 地域包括支援センター 07. 訪問介護事業所　08. 小規模多機能型居宅介護事業所 09. 看護小規模多機能型居宅介護　10. 通所介護事業所 11. 介護医療院　12. 障害福祉サービス事業所（就労系サービス） 13. 障害福祉サービス事業所（相談系サービス） 14. 障害福祉サービス事業所（施設系・居住系サービス） 15. その他　（　　）

⑤貴施設が標榜している診療科をお選びください。 ※○はいくつでも			
01. 精神科	02. 心療内科	03. 内科※1	04. 外科※2
05. 小児科	06. 皮膚科	07. 泌尿器科	08. 産婦人科・産科
09. 眼科	10. 耳鼻咽喉科	11. 放射線科	12. 脳神経外科
13. 整形外科	14. 麻酔科	15. 救急科	16. 歯科・歯科口腔外科
17. リハビリテーション科	18. その他（　　）		

※1：内科、呼吸器内科、循環器内科、消化器内科、腎臓内科、糖尿病内科（代謝内科）、血液内科、感染症内科、アレルギー科、リウマチ科、心療内科、神経内科は、「03.内科」としてご回答ください。
※2：外科、呼吸器外科、心臓血管外科、乳腺外科、気管食道外科、消化器外科、肛門外科、小児外科、内分泌外科は、「04.外科」としてご回答ください。

≪職員数≫

⑥貴施設の職員数（常勤換算※3）をご記入ください。　（施設全体の延べ人数でお答えください。）	
1）医師	（　　）人
a.（うち）精神保健指定医	（　　）人
b.（うち）精神科特定医師	（　　）人
c.（うち）上記以外の精神科医師	（　　）人
d.（うち）精神科医師以外の医師	（　　）人
2）看護師（保健師を含む）※4	（　　）人
a.（うち）精神看護専門看護師*	（　　）人
b.（うち）認知症看護認定看護師*	（　　）人
c.（うち）精神科認定看護師**	（　　）人
d.（うち）特定行為研修修了者	（　　）人
3）准看護師	（　　）人
4）看護補助者	（　　）人
5）薬剤師	（　　）人
6）作業療法士	（　　）人
7）理学療法士	（　　）人
8）言語聴覚士	（　　）人
9）公認心理師	（　　）人
10）精神保健福祉士	（　　）人
11）社会福祉士（上記 10）を除く）	（　　）人
12）管理栄養士	（　　）人
13）事務職員	（　　）人
14）その他の職員	（　　）人

※３：常勤換算については以下の方法で算出してください。常勤換算後の職員数は、小数点以下第１位までお答えください。
■１週間に数回勤務の場合：（非常勤職員の１週間の勤務時間）÷（貴施設が定めている常勤職員の１週間の勤務時間）
■１か月に数回勤務の場合：（非常勤職員の１か月の勤務時間）÷（貴施設が定めている常勤職員の１週間の勤務時間×４）
※４：＊日本看護協会の認定した者　　＊＊日本精神科看護協会の認定した者

≪患者数等≫

⑦貴診療所は、時間外、休日または深夜の救急外来（精神疾患にかかるもの）に対応していますか。 対応している場合体制についてもお選びください。	
1）対応状況	01. 対応している →**対応時間**（11. 24時間　12. 特定の時間） 02. 対応していない
【1）で「01.対応している」を選択した場合】 2）地域の医療機関との輪番制での対応の有無	01. 輪番制で対応している 02. 自院のみで対応している 03. その他（　　）
3）医 師	01. 宿直が担当 02. 通常勤務として勤務者を配置している（宿直も兼ねている） 03. 宿直担当以外に救急外来担当の勤務配置を行っている
4）看 護 師（保健師含む）	01. 宿直が担当 02. 通常勤務として勤務者を配置している（宿直も兼ねている） 03. 宿直担当以外に救急外来担当の勤務配置を行っている

⑧精神科救急医療体制整備事業への参加の有無	01. 参加している ⇒⑧-1 へ　　02. 参加していない　⇒⑨へ	
【⑧で「01」を選択した場合】 ⑧-1　時間外対応加算１の届出状況等	時間外対応加算１の届出の有無	01. 有　　02. 無
	精神科救急情報センター等※5からの患者に関する問い合わせに対応した件数	件

※5：都道府県、市町村、保健所、警察、消防（救急車）、救命救急センター、一般医療機関を含みます。

≪精神保健指定医の業務≫

⑨精神保健指定医の業務のうち実施しているものをお選びください。※〇はいくつでも
01. 措置入院、緊急措置入院時の判定
02. 医療保護入院時の判定
03. 応急入院時の判定
04. 措置入院者の定期病状報告に係る診察
05. 医療保護入院者の定期病状報告に係る診察
06. 任意入院者の退院制限時の診察
07. 入院者の行動制限の判定
08. 措置入院者の措置症状消失の判定
09. 措置入院者の仮退院の判定
10. 任意入院者のうち退院制限者、医療保護入院者、応急入院者の退院命令の判定
11. 措置入院者・医療保護入院者の移送に係る行動制限の判定
12. 医療保護入院等の移送を必要とするかどうかの判定
13. 精神医療審査会委員としての診察
14. 精神科病院に対する立入検査、質問及び診察
15. 精神障害者保健福祉手帳の返還に係る診察
16. 指定医としての業務は行っていない

２．通院精神療法の実施状況について

≪通院精神療法の実施状況≫

① 通院精神療法（通院精神療法ロ又ハ）の算定回数についてお伺いします。（令和6年11月1か月間）								
	合計	５分以上 10分未満	10分以上 20分未満	20分以上 30分未満	30分以上 40分未満	40分以上 50分未満	50分以上 60分未満	60分以上
通院精神療法ロ（初診日）								
1）60分以上（精神保健指定医）	（　）件							（　）件
2）60分以上（精神保健指定医以外）	（　）件							（　）件
通院精神療法ハ（初診日以外）								
3）30分以上（精神保健指定医）	（　）件				（　）件	（　）件	（　）件	（　）件
4）30分以上（精神保健指定医以外）	（　）件				（　）件	（　）件	（　）件	（　）件
5）30分未満（精神保健指定医）	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件				
6）30分未満（精神保健指定医以外）	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件				

≪早期診療体制充実加算の算定状況≫

② 早期診療体制充実加算の届出は行っていますか。

01. している　⇒令和６年11月の算定件数（　　）件　⇒③へ　　02. していない　⇒④へ

【上記②で「01.している」を選択した場合】

③ 早期診療体制充実加算の算定にあたって、苦労していることは何ですか。※〇はいくつでも

01. 患者が受診している全ての医療機関を把握することが難しい
02. 医薬品をすべて管理することが難しい
03. 標榜時間外の電話等による問い合わせへの対応が難しい
04. 障害福祉サービスや介護保険サービスとの連携が難しい
05. 患者等の同意を得て療養上必要な指導及び診療を行うことが困難
06. 適切な問診、身体診察及び検査等を行うことが困難
07. 障害支援区分認定に係る医師意見書又は要介護認定に係る主治医意見書等を作成することが困難
08. その他（　　）
09. 特になし

【上記②で「02.していない」を選択した場合】

④ 早期診療体制充実加算の届出を行っていない理由は何ですか。※〇はいくつでも

01. 過去６か月間の30分以上又は60分以上の診療実績の要件を満たすことが困難であるため
02. 過去６か月間の「初診日に60分以上」の診療実績の要件を満たすことが困難であるため
03. 時間外診療の提供に関する要件を満たすことが困難であるため
04. 精神科救急医療の提供に関する要件を満たすことが困難であるため
05. 精神保健指定医の配置に関する要件を満たすことが困難であるため
06. 多職種の活用、専門的な診療等に係る加算について算定することが困難であるため
⇒届出が難しい加算※〇はいくつでも
（01. 療養生活継続支援加算　02. 児童思春期精神科専門管理加算　03. 児童思春期支援指導加算
04. 認知療法・認知行動療法　05. 依存症集団療法　06. 精神科在宅患者支援管理料
07. 精神科入退院支援加算　08. 精神科リエゾンチーム加算　09. 依存症入院医療管理加算
10. 摂食障害入院医療管理加算　11. 児童思春期精神科入院医療管理料）
07. 経営上のメリットがないため
08. その他（　　）

≪情報通信機器を用いた通院精神療法の実施状況≫

⑤ 上記のうち、「通院精神療法ハ」について、情報通信機器を用いて実施した件数をご記入ください。（令和6年11月1か月間）

1）30分以上（精神保健指定医）	（　　）件
2）30分以上（精神保健指定医以外）	（　　）件
3）30分未満（精神保健指定医）	（　　）件
4）30分未満（精神保健指定医以外）	（　　）件

⑥ 情報通信機器を用いた通院精神療法を行っている場合、課題は何ですか。※〇はいくつでも

01. 正確な診療が難しい　02. 身体診察等の併施が必要な場面がある　03. 希望する患者が少ない
04. 医療機関において、情報通信機器の操作が困難である　05. 情報通信機器の操作を行うことができる患者が少ない
06. その他（　　）

⑦ 情報通信機器を用いた通院精神療法を行っていない場合、その理由は何ですか。※〇はいくつでも

01. 通院精神療法に情報通信機器を用いた診療が馴染まないと考えられるため
⇒具体的に（※〇はいくつでも）：
11. 精神疾患の正確な診断及び診療が難しいため
12. 必要に応じて身体診察を実施する必要があるため
13. 希望する患者が少ない・いないため
14. その他（　　）
02. 情報通信機器を用いた診療を実施する環境にないため
⇒具体的に（※〇はいくつでも）：
21. 情報通信機器の導入予算がないため
22. 医療機関において、情報通信機器の操作が困難であるため
23. 情報通信機器の操作を行うことができると考えられる患者が少ない・いないため
24. その他（　　）
03. 満たすことが困難な要件があるため
⇒具体的に（※〇はいくつでも）：
31. 常時対応型施設である等、地域における精神科医療の提供体制への貢献を行っていること
→対応が難しい事項を具体的にご記入ください：（　　）
32. 精神保健指定医の公務員としての業務（措置診察等）について、都道府県に積極的に協力し、診察業務等を年１回以上行うこと
→対応が難しい事項を具体的にご記入ください：（　　）
33. その他の要件（　　）
04. その他（　　）

≪児童思春期支援指導加算の算定状況≫

⑧ 児童思春期支援指導加算の届出は行っていますか。

01. している　　02. していない　⇒⑫へ

⇒令和６年11月の算定件数

加算イ（60分以上）：（　　）件　　加算ロ（イ以外）：（　　）件

⇒⑨～⑪へ

【上記⑧で「01.している」を選択した場合】

⑨ 児童思春期（20歳未満）の患者に対する多職種による支援の実施件数についてご記入ください。（直近１年間）

【初診】（初診料の算定の有無に関わらず、患者の傷病について医学的に初診といわれる診療行為が行われた場合を指します）

令和５年		令和６年									
11月	12月	１月	２月	３月	４月	５月	６月	７月	８月	９月	10月
（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件

【初診以外】（上記以外の場合を指します）

令和５年		令和６年									
11月	12月	１月	２月	３月	４月	５月	６月	７月	８月	９月	10月
（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件

⑩ 児童思春期（20歳未満）の患者に対する支援に携わっている職種をお選びください。※〇はいくつでも

01. 保健師　02. 看護師　03. 理学療法士　04. 作業療法士
05. 言語聴覚士　06. 精神保健福祉士　07. 公認心理師　08. その他（　　）

⑪ 児童思春期（20歳未満）の患者に対する支援内容として実施しているものをお選びください。※〇はいくつでも

01. 不登校・ひきこもりへの対応　02. 自傷・自殺への対応　03. 注意欠如・多動症への対応
04. 睡眠障害への対応　05. 強迫症への対応　06. 統合失調症への対応
07. 不安障害・気分障害への対応　08. 摂食障害への対応　09. 薬物依存への対応
10. アルコール依存への対応　11. その他依存症への対応　12. 虐待への対応
13. 身体症状への対応　14. 暴力・他害等への対応　15. その他（　　）

【上記⑧で「02.していない」を選択した場合】

⑫ 届出を行っていない理由は何ですか。※〇はいくつでも

01. 適切な研修を修了した精神科の専任の常勤医師の配置が困難
02. 児童思春期の患者の診療に習熟した医師がいない
03. 保健師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、精神保健福祉士又は公認心理師のうち、２名かつ２職種以上（うち１名以上は適切な研修を修了していること。）の配置が困難
04. 患者が少なく、過去６か月間に初診を実施した20歳未満の患者数が月平均８人未満である
05. 一定の患者数はいるが、初診を実施した患者数に月ごとの偏りがあり、年間で満たすことができない時期がある
06. その他（　　）

３．療養生活継続支援加算の算定状況について

①療養生活継続支援加算の届出は行っていますか。

01. している　⇒②へ　　02. していない　⇒③へ

【上記①で「01.している」を選択した場合】

②療養生活継続支援加算に係る支援を行う専任の職員数と1人あたりの対象患者数についてご記入ください。

１）専任の職員	精神保健福祉士（　　）人　看護師・保健師（　　）人
２）職員1人あたりの対応している患者数	（　　）人　※令和６年11月
３）患者１人当たりに支援を実施する月当たりの回数	1人に対して１か月あたり平均（　　）回

【上記①で「02.していない」を選択した場合】
③ 療養生活継続支援加算の届出を行っていない理由は何ですか。※〇はいくつでも

01．当該支援に専任の精神保健福祉士が1名以上勤務することが難しいため
02．当該支援を行う保健師、看護師又は精神保健福祉士が同時に担当する対象患者を1人に月30人以下とすることが難しいため
03．保健所、市町村、指定特定相談支援事業者、障害福祉サービス事業者その他の関係機関との連携が難しいため
04．医療機関等における対面による20分以上の面接の実施が難しいため
05．対象となる患者がいないため
06．経営上のメリットがないため
07．その他（　　）

4．在宅医療の状況について

≪精神在宅患者の往診※1≫

※1：往診とは、医師が予定外に、患家に赴き診療を行うことを指します。

①貴施設では、精神科在宅患者の往診を実施していますか。

01．実施している　→①-1へ　　02．実施していない　→①-2へ

①-1　上記①で「01. 実施している」と回答した施設にお伺いします。
令和6年11月における実施回数、往診を行った患者数（実人数）等についてご記入ください。

1）往診の実施回数		（　　）回
2）往診を行った患者数	実人数	（　　）人
3）上記2）のうち在宅精神療法の算定区分別の患者数	a. 在宅精神療法「イ」の算定患者	（　　）人
	b. 在宅精神療法「ロ」の算定患者	（　　）人
	c. 在宅精神療法「ハ」（1）の算定患者	（　　）人
	d. 在宅精神療法「ハ」（2）の算定患者	（　　）人
	e. 在宅精神療法「ハ」（3）の算定患者	（　　）人

①-2　前記①で「02. 実施していない」と回答した施設にお伺いします。
往診を実施していない理由について、あてはまるものをお選びください。※〇はいくつでも

01．往診が必要な患者がいないため
02．職員が不足しているため
⇒21．医師　22．看護職員　23．薬剤師
24．理学療法士・作業療法士・言語聴覚士
25．その他（　　）
03．急な対応が難しいため
04．移動時間の確保が難しいため
05．経営上のメリットが少ないため
06．緊急時の対応等に不安があるため
07．同地域で精神科往診を実施する他の医療機関があり、当院が実施する必要がないため
08．その他（　　）

【前記①で「01．実施している」と回答した施設にお伺いします。】

②身体合併症に対応していますか。※〇はいくつでも

01．自院の医師（精神科）が対応　→②-1へ
02．自院の医師（精神科以外）が対応　→②-1へ
03．他院の医師と連携して対応　→②-1へ
04．対応していない　→③へ

②-1　上記②で「01. 自院の医師（精神科）が対応」「02. 自院の医師（精神科以外）が対応」「03. 他院の医師と連携して対応」と回答した施設にお伺いします。
実際に対応する施設における、下記の状態等の患者への対応の可否をご記入ください。
（対応可能なものに〇、対応不可のものに×）

a. 在宅麻薬等注射指導管理を受けている状態にある者	
b. 在宅腫瘍化学療法注射指導管理を受けている状態にある者	
c. 在宅強心剤持続投与指導管理を受けている状態にある者	
b. 在宅気管切開患者指導管理を受けている状態にある者	
d. 気管カニューレを使用している状態にある者	
e. 留置カテーテルを使用している状態にある者	
f. 在宅自己腹膜灌流指導管理を受けている状態にある者	
g. 在宅血液透析指導管理を受けている状態にある者	
h. 在宅酸素療法指導管理を受けている状態にある者	
i. 在宅中心静脈栄養法指導管理を受けている状態にある者	
j. 在宅成分栄養経管栄養法指導管理を受けている状態にある者	

k. 在宅自己導尿指導管理を受けている状態にある者	
l. 在宅人工呼吸指導管理を受けている状態にある者	
m. 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理を受けている状態にある者	
n. 在宅自己疼痛管理指導管理を受けている状態にある者	
o. 在宅肺高血圧症患者指導管理を受けている状態にある者	
p. 人工肛門又は人工膀胱を設置している状態にある者	
q. 真皮を越える褥瘡の状態にある者	
r. 在宅患者訪問点滴注射管理指導料を算定している者	
s. 向精神薬による副作用への対応	

≪精神在宅患者の訪問診療※2≫

※2：訪問診療とは、在宅療養を行う患者であって、疾病・傷病のため通院が困難なものに対して定期的に訪問して診療を行うことを指します。

③貴施設では、精神科在宅患者の訪問診療を実施していますか。

01．実施している　→③-1へ　　02．実施していない　→③-2へ

③-1　上記③で「01. 実施している」と回答した施設にお伺いします。
令和6年11月における実施回数、訪問診療を行った患者数（実人数）等についてご記入ください。

1）訪問診療の実施回数		（　　）回
2）訪問診療を行った患者数	実人数	（　　）人
3）上記2）のうち在宅精神療法の算定区分別の患者数	a. 在宅精神療法「イ」の算定患者	（　　）人
	b. 在宅精神療法「ロ」の算定患者	（　　）人
	c. 在宅精神療法「ハ」（1）の算定患者	（　　）人
	d. 在宅精神療法「ハ」（2）の算定患者	（　　）人
	e. 在宅精神療法「ハ」（3）の算定患者	（　　）人

③-2　上記③で「02. 実施していない」と回答した施設にお伺いします。
訪問診療を実施していない理由について、あてはまるものをお選びください。※○はいくつでも

01．訪問診療が必要な患者がいないため
02．職員が不足しているため
⇒不足している職員（※○はいくつでも）：21．医師　22．看護職員　23．薬剤師
24．理学療法士・作業療法士・言語聴覚士
25．その他（　　）
03．移動時間の確保が難しいため　　04．在宅での対応等に不安があるため
05．経営上のメリットがないため　　06．同地域で精神科訪問診療を実施する他の医療機関に対象となる患者を紹介しているため
05．その他（　　）

【前記③で「01．実施している」と回答した施設にお伺いします。】

④身体合併症に対応していますか。

01．自院の医師（精神科）が対応　→④-1へ　　02．自院の医師（精神科以外）が対応　→④-1へ
03．他院の医師と連携して対応　→④-1へ　　04．対応していない　→⑤へ

④-1　上記④で「01. 自院の医師（精神科）が対応」「02. 自院の医師（精神科以外）が対応」「03. 他院の医師と連携して対応」と回答した施設にお伺いします。
下記の状態等の患者への対応の可否をご記入ください。（対応可能なものに○、対応不可のものに×）

a. 在宅麻薬等注射指導管理を受けている状態にある者	
b. 在宅腫瘍化学療法注射指導管理を受けている状態にある者	
c. 在宅強心剤持続投与指導管理を受けている状態にある者	
b. 在宅気管切開患者指導管理を受けている状態にある者	
d. 気管カニューレを使用している状態にある者	
e. 留置カテーテルを使用している状態にある者	
f. 在宅自己腹膜灌流指導管理を受けている状態にある者	
g. 在宅血液透析指導管理を受けている状態にある者	
h. 在宅酸素療法指導管理を受けている状態にある者	
i. 在宅中心静脈栄養法指導管理を受けている状態にある者	
j. 在宅成分栄養経管栄養法指導管理を受けている状態にある者	
k. 在宅自己導尿指導管理を受けている状態にある者	

l. 在宅人工呼吸指導管理を受けている状態にある者	
m. 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理を受けている状態にある者	
n. 在宅自己疼痛管理指導管理を受けている状態にある者	
o. 在宅肺高血圧症患者指導管理を受けている状態にある者	
p. 人工肛門又は人工膀胱を設置している状態にある者	
q. 真皮を越える褥瘡の状態にある者	
r. 在宅患者訪問点滴注射管理指導料を算定している者	
s. 向精神薬による副作用への対応	

≪精神科在宅患者支援管理料≫

⑤令和6年度診療報酬改定で精神科在宅患者支援管理料の対象患者が追加されましたが、貴施設では令和6年度診療報酬改定を機に新たに施設基準の届出を行いましたか。

01．新たに届出を行った　→⑤-1へ　　02．もともと届出をしており、新たに届出はしなかった　→⑤-1へ

03．届出はしていない　→⑤-6へ

【以下の⑤-1～⑤--5 の質問は、上記⑤で「01」および「02」と回答した施設にお伺いします。】

⑤-1　届出の種類等についてお伺いします。

1）届出の種類※○はいくつでも	01．精神科在宅患者支援管理料１　02．精神科在宅患者支援管理料２
2）「精神科在宅患者支援管理料」に基づく医学管理を実施する上で、連携する訪問看護ステーションの有無※○はいくつでも	01．ある →連携先※○はいくつでも （11．特別の関係※3にあるもの　12．それ以外） 02．ない

※３：「特別の関係」とは、①開設者が同一、②代表者が同一、③代表者同士が親族等、④役員等のうち他の保険医療機関の役員等の親族等が3割超、⑤人事、資金等の関係により互いに重要な影響を与えうる場合をいう。

⑤-2　令和6年9月～11月における「精神科在宅患者支援管理料」の算定状況についてお選びください。

01．算定あり　→⑤-3へ　　02．算定なし　→p. 9の「５」へ

⑤-3　上記⑤-2で「01．算定あり」と回答した施設にお伺いします。
令和6年9月～11月における「精神科オンライン在宅管理料」の算定状況についてお選びください。

01．算定あり　→⑤-5へ　　02．算定なし　→⑤-4へ

⑤-4　精神科オンライン在宅管理料を算定していない理由としてあてはまるものをお選びください。
※○はいくつでも

01．通院精神療法に情報通信機器を用いた診療が馴染まないと考えられるため
⇒具体的に（※○はいくつでも）：
11．精神疾患の正確な診断及び診療が難しいため
12．必要に応じて身体診察を実施する必要があるため
13．希望する患者が少ない・いないため
14．その他（　　）
02．情報通信機器を用いた診療を実施する環境にないため
⇒具体的に（※○はいくつでも）：
21．情報通信機器の導入予算がないため
22．医療機関において、情報通信機器の操作が困難であるため
23．情報通信機器の操作を行うことができると考えられる患者が少ない・いないため
24．その他（　　）
03．その他（　　）

⑤-5　令和6年 11月における「精神科在宅患者支援管理料」の算定件数をご記入ください。
≪在宅医療における包括的支援ケアマネジメント導入基準の要件を満たす患者についてご記入ください≫

a. 精神科在宅患者支援管理料1	（　　）件
イ. 重症患者等のうち、集中的な支援を必要とする患者（1)単一建物診療患者1人	（　　）件
イ. 重症患者等のうち、集中的な支援を必要とする患者（2)単一建物診療患者2人以上	（　　）件
b. 精神科在宅患者支援管理料2	（　　）件
イ. 重症患者等のうち、集中的な支援を必要とする患者（1)単一建物診療患者1人	（　　）件
イ. 重症患者等のうち、集中的な支援を必要とする患者（2)単一建物診療患者2人以上	（　　）件
c. 精神科在宅患者支援管理料3	（　　）件
イ. 単一建物診療患者１人	（　　）件
ロ. 単一建物診療患者2人以上	（　　）件

≪過去6か月以内に精神科地域包括ケア病棟入院料を算定する病棟から退院した患者についてご記入ください≫	
a. 精神科在宅患者支援管理料1	（　　）件
ロ. 重症患者等（1)単一建物診療患者１人	（　　）件
ロ. 重症患者等（2)単一建物診療患者２人以上	（　　）件
b. 精神科在宅患者支援管理料2	（　　）件
ロ. 重症患者等（1)単一建物診療患者１人	（　　）件
ロ. 重症患者等（2)単一建物診療患者２人以上	（　　）件
c. 精神科在宅患者支援管理料3	（　　）件
イ. 単一建物診療患者１人	（　　）件
ロ. 単一建物診療患者2人以上	（　　）件

⑤-6 前記⑤で「03. 届出はしていない」と回答した施設にお伺いします。
届出を行わない理由と今後の意向についてご記入ください。

1)届出を行わない理由 ※○はいくつでも	01. 対象となる患者がいないため →【満たすことが難しい対象要件】 11. ひきこもり状態又は精神科の未受診若しくは受診中断等を理由とする行政機関等の保健師その他の職員による家庭訪問の対象者 12. 機関等の要請を受け、精神科を標榜する保険医療機関の精神科医が訪問し診療を行った結果、計画的な医学管理が必要と判断された者 13. 当該管理料を算定する日においてＧＡＦ尺度による判定が40 以下の者 14. 過去６か月以内に精神科地域包括ケア病棟入院料を算定する病棟から退院した患者 02. 施設基準を満たすことが難しいため →【満たすことが難しい施設基準】 21. 当該保険医療機関内に精神科の常勤医師が適切に配置されていること 22. 当該保険医療機関内に常勤の精神保健福祉士が適切に配置されていること 23. 当該保険医療機関内に常勤の作業療法士が適切に配置されていること 24. 当該保険医療機関において、又は訪問看護ステーションとの連携により訪問看護の提供が可能な体制を確保していること 25. 精神科訪問診療や訪問看護等の提供実績が一定数以上であること 03. 算定可能な期間の上限が２年であること 04. 経営上のメリットがないこと 05. その他（　　）
2)今後の届出意向	01. 届出の予定がある　→届出予定時期：西暦（　　）年（　　）月 02. （具体的な予定はないが）届出の意向がある　03. 検討中であり、まだ分からない 04. 届出を行う意向はない　05. その他（　　）

5．精神科訪問看護の状況

①貴施設は精神科訪問看護を行っていますか。

01. 貴施設が行っている　→②へ
02. 貴法人設置の訪問看護ステーションが行っている　→⑧へ
03. 行っていない　→⑧へ

【以下の②～⑦の設問は、上記①で「01. 貴施設が行っている」と回答した施設のみお答えください。】

②精神科訪問看護に携わる職員数（常勤換算※1）をお答えください。

1)保健師・看護師	2)准看護師	3)作業療法士	4)精神保健福祉士	5)その他	6)合計
（　　.　　）人	（　　.　　）人	（　　.　　）人	（　　.　　）人	（　　.　　）人	（　　.　　）人

※1：非常勤職員・兼務職員の「常勤換算」は以下の方法で計算してください。（小数点以下第1位まで）
■1週間に数回勤務の場合：（非常勤職員の1週間の勤務時間）÷（貴施設が定めている常勤職員の1週間の勤務時間）
■1か月に数回勤務の場合：（非常勤職員の1か月の勤務時間）÷（貴施設が定めている常勤職員の1週間の勤務時間×4）

②-1 24時間対応が可能な体制を確保していますか。

01. 確保している　02. 確保していない

③令和6年 11 月1か月間の精神科訪問看護を実施した患者数（実人数）	実人数（　　）人
③-1 上記③のうち、身体疾患を有する患者数（実人数）	実人数（　　）人

④令和6年 11 月1日～11 月7日の1週間の精神科訪問看護の患者について、週当たりの訪問回数別に患者数（実人数）をお答えください。

週1回	週2回	週3回	週4回	週5回以上	合計
（　　）人	（　　）人	（　　）人	（　　）人	（　　）人	（　　）人

⑤令和6年 11 月1か月間の精神科訪問看護の時間区分ごとの算定患者数（人）と算定回数（回）をお答えください。

	1）30 分未満	2）30 分以上
a. 精神科訪問看護・指導料（Ⅰ）	（　　）人 （　　）回	（　　）人 （　　）回
b. 保健師又は看護師による算定回数	（　　）人 （　　）回	（　　）人 （　　）回
c. 作業療法士による算定回数	（　　）人 （　　）回	（　　）人 （　　）回
d. 精神保健福祉士による算定回数	（　　）人 （　　）回	（　　）人 （　　）回
e. 准看護師による算定回数	（　　）人 （　　）回	（　　）人 （　　）回
f. 精神科訪問看護・指導料（Ⅲ）（同一建物居住者）	（　　）人 （　　）回	（　　）人 （　　）回
g. 保健師又は看護師による算定回数	（　　）人 （　　）回	（　　）人 （　　）回
h. 作業療法士による算定回数	（　　）人 （　　）回	（　　）人 （　　）回
i. 精神保健福祉士による算定回数	（　　）人 （　　）回	（　　）人 （　　）回
j. 准看護師による算定回数	（　　）人 （　　）回	（　　）人 （　　）回

⑥令和6年 11 月1日時点の貴施設における訪問看護に従事する専門の研修を受けた看護師の人数（実人数）をお答えください。 ※以降の設問において「専門の研修を受けた看護師」とは、右記の4種類を指します。 ※右記の4種類について複数該当する者については、それぞれに人数を計上してください。	1）精神看護専門看護師（日本看護協会）	（　　）人
	2）認知症看護認定看護師（日本看護協会）	（　　）人
	3）精神科認定看護師（日本精神科看護協会）	（　　）人
	4）特定行為研修修了者	（　　）人

⑦**複数名精神科訪問看護・指導加算**を算定した利用者数を保健師又は看護師と同行した職種ごとにご記入ください。
（令和6年11月） ※1人の利用者が複数の状態にあてまる場合は全てに計上

	a.保健師/看護師	b.作業療法士	c.准看護師	d.看護補助者	e.精神保健福祉士
⑦-1 暴力行為、著しい迷惑行為、器物破損行為等が認められる者	人	人	人	人	人
⑦-2 利用者の身体的理由により1人の看護師等による訪問看護が困難と認められる者	人	人	人	人	人
⑦-3 利用者及びその家族それぞれへの支援が必要な者	人	人	人	人	人
⑦-4 その他利用者の状況等から判断して、上記のいずれかに準ずると認められる者	人	人	人	人	人
	（具体的に：　　）				

⑧身体合併症に対応していますか。	
01．対応している　⇒⑧-1へ	02．対応していない　⇒⑨へ

⑧-1　上記⑧で「01．対応している」と回答した施設にお伺いします。 下記の状態等の患者への対応の可否をご記入ください。（対応可能なものに○、対応不可のものに×）	
a. 在宅麻薬等注射指導管理	
b. 在宅腫瘍化学療法注射指導管理	
c. 在宅強心剤持続投与指導管理	
b. 在宅気管切開患者指導管理を受けている状態にある者	
d. 気管カニューレを使用している状態にある者	
e. 留置カテーテルを使用している状態にある者	
f. 在宅自己腹膜灌流指導管理を受けている状態にある者	
g. 在宅血液透析指導管理を受けている状態にある者	
h. 在宅酸素療法指導管理を受けている状態にある者	
i. 在宅中心静脈栄養法指導管理を受けている状態にある者	
j. 在宅成分栄養経管栄養法指導管理を受けている状態にある者	
k. 在宅自己導尿指導管理を受けている状態にある者	
l. 在宅人工呼吸指導管理を受けている状態にある者	
m. 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理を受けている状態にある者	
n. 在宅自己疼痛管理指導管理を受けている状態にある者	
o. 在宅肺高血圧症患者指導管理を受けている状態にある者	
p. 人工肛門又は人工膀胱を設置している状態にある者	
q. 真皮を越える褥瘡の状態にある者	
r. 在宅患者訪問点滴注射管理指導料を算定している者	
s. 向精神薬による副作用への対応	

【以下の質問は、すべての施設にお伺いします。】

⑨その他、令和6年度の精神医療に係る診療報酬項目の改定について、ご意見がありましたら具体的にご記入ください。

診療所票の質問は以上です。ご協力いただきまして誠にありがとうございました。
令和７年●月●日（●）までに返信用封筒（切手不要）に封入の上ご投函ください。

ID番号：

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）

精神医療等の実施状況調査 入院患者票

※令和６年１１月１日（金）時点での患者について、「調査実施要領」の「Ⅱ．対象者及び回答方法」の条件に沿って抽出の上、ご記入ください。
※ご回答の際は、あてはまる番号を○（マル）で囲んでください。また、（　　）内には具体的な数値、用語等をご記入ください。
（　　）内に数値を記入する設問で、該当なしは「０（ゼロ）」を、わからない場合は「－」をご記入ください。
※特に断りのない質問については、令和６年１１月１日（金）時点の状況についてご記入ください。

１．患者の基本属性

①入院基本料	01．精神病棟入院基本料	02．特定機能病院入院基本料	03．精神科救急急性期医療入院料	
	04．精神科急性期治療病棟入院料	05．精神科救急・合併症入院料	06．精神療養病棟入院料	
	07．地域移行機能強化病棟入院料	08．精神科地域包括ケア病棟入院料	09．認知症治療病棟入院料	
	10．児童・思春期精神科入院医療管理料			
②性別	01．男性	02．女性	③年齢	＿＿＿＿歳
④精神障害手帳	01．手帳をもっていない	02．１級	03．２級	04．３級　05．申請中
⑤障害年金	01．受給している →等級（11．１級　12．２級　13．３級）		02．受給していない	03．申請中
⑥生活保護	01．受給している	02．受給していない	03．申請中	
⑦障害支援区分	01．未申請	02．申請中	03．区分１	04．区分２
	05．区分３	06．区分４	07．区分５	08．区分６
	09．非該当	10．不明		
⑧要介護度	01．非該当	02．未申請	03．申請中	04．自立　05．要支援１・２
	06．要介護１	07．要介護２	08．要介護３	09．要介護４　10．要介護５
	11．不明			
⑨身体障害の有無	01．あり		02．なし	
⑩知的障害の有無	01．あり⇒（1．軽度・2．中度・3．重度・4．最重度）		02．なし	
⑪入院前の居場所	01．自宅 →⑫へ	02．自宅以外（有料老人ホーム等）	03．その他	
⑫家族との同居	01．家族との同居あり	02．家族との同居なし	03．その他	

２．入院時・入棟時の状況

①今回の入院日・入棟日	入院日：西暦（　　）年（　　）月　入棟日：西暦（　　）年（　　）月
②過去１年間の入院日数・入院回数	令和５年12月～令和６年11月の通算入院日数：（　　）日 令和５年12月～令和６年11月の通算入院回数：（　　）回
③入院・入棟前の居場所 ※○はいくつでも	01．自宅（在宅医療の提供あり）　02．自宅（在宅医療の提供なし） 03．介護老人保健施設　04．介護医療院 05．特別養護老人ホーム　06．軽費老人ホーム、有料老人ホーム 07．その他の居住系介護施設　08．障害者支援施設 09．共同生活援助（グループホーム）　10．他院の一般病床 11．他院の一般病床以外　12．自院の一般病床（13、14以外） 13．自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床 14．自院の地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病床 15．自院の療養病床（13以外）　16．自院の精神病床 17．自院のその他の病床　18．有床診療所 19．その他（　　）
④病棟	01．一般病棟 02．精神病棟　⇒入院料　21．精神科救急急性期医療入院料　22．精神科急性期治療病棟入院料 23．精神科救急・合併症入院料　24．精神病棟入院基本料 25．精神療養病棟入院料　26．地域移行機能強化病棟入院料 27．精神科地域包括ケア病棟入院料 03．その他

⑤入院の主な理由	01．精神症状が強いため　02．セルフケアに著しい問題があるため

※○は2つまで	03. 迷惑行為・他害行為の危険性が高いため　04. 自傷行為・自殺企図の危険性が高いため 05. 治療・服薬への抵抗が強いため　06. 身体合併症の治療のため 07. 家族が入院を希望するため　08. 退院後の居住先が確保できていないため 09. 退院後の日常生活の支援が得られないため　10. その他（　　）
⑥入院時の入院形態	01. 任意入院　02. 医療保護入院　03. 措置入院　04. 緊急措置入院 05. 応急入院
⑦入棟時の入院形態	01. 任意入院　02. 医療保護入院　03. 措置入院　04. 緊急措置入院 05. 応急入院
⑧入院時点の患者の GAF 尺度	01. 情報あり　→（GAF 尺度：＿＿＿＿）　02. 不明
⑨入棟時点の患者の GAF 尺度※1	01. 情報あり　→（GAF 尺度：＿＿＿＿）　02. 不明

※１：入院日と入棟時が同じ場合は同じ内容を記載ください。

⑩主傷病名及び主傷病以外の病名（傷病名コードをご記入ください）	主傷病		併存症１	
	医療資源を最も投入した傷病名		併存症２	
	入院契機		併存症３	
⑪身体合併症※2の有無	01. あり（治療の有無を問わない）　→⑪-1 へ		02. なし　→p.3の「3」へ	

※２：治療中の精神疾患の他に、身体疾患が併存する場合をいいます。ただし、経過観察中の疾患は除いてください。

【上記⑪で「01.あり」を選択した場合のみご回答ください。】

⑪-1 身体合併症の種類と対応する医師 ※○はいくつでも ※身体合併症としてあるものについては、対応する医師についても該当する欄に○をご記入ください。	身体合併症としてあるものに○	対応する医師に○ 自院の医師 内科	外科	精神科	その他	他院の医師 内科	外科	精神科	その他
01. 呼吸器系疾患（肺炎、喘息発作、肺気腫等）の患者									
02. 心疾患（ＮＹＨＡⅢ度以上の心不全、虚血性心疾患等）の患者									
03. 手術または直達・介達牽引を要する骨折の患者									
04. 脊椎損傷の患者									
05. 重篤な内分泌・代謝性疾患の患者									
06. 重篤な栄養障害（Body Mass Index 15未満の摂食障害）の患者									
07. 意識障害（急性薬物中毒、アルコール精神障害等）の患者									
08. 全身感染症（結核、梅毒、敗血症等）の患者									
09. 中枢神経系の感染症（髄膜炎、脳炎等）の患者									
10. 急性腹症（消化管出血、イレウス等）の患者									
11. 劇症肝炎または重症急性膵炎の患者									
12. 悪性症候群または横紋筋融解症の患者									
13. 広範囲（半肢以上）熱傷の患者									
14. 手術、化学療法または放射線療法を要する状態又は末期の悪性腫瘍の患者									
15. 透析導入時の患者									
16. 維持透析の患者									
17. 重篤な血液疾患の患者									
18. 急性かつ重篤な腎疾患（急性腎不全、ネフローゼ症候群または糸球体腎炎）の患者									
19. 手術室での手術を必要とする状態の患者									
20. 膠原病（専門医による管理を必要とする状態）の患者									
21. 妊産婦である患者									
22. 糖尿病のある患者									
23. 高血圧のある患者									
24. 脂質異常症のある患者									
25. その他（　　）									

⑪-2 リハビリテーション（医療）の有無	01. あり →（11. 言語聴覚療法　12. 理学療法　13. 作業療法(精神)　14. 作業療法(精神以外)） 02. なし

３．現在の患者の状態等

（１）直近一年間（令和５年12月～令和６年11月）における精神疾患の状況

①包括的支援マネジメント導入基準への該当状況及びその他の状況 ※○はいくつでも	01. ６か月間継続して社会的役割（就労・就学・通所、家事労働を中心的に担う）を遂行することに重大な問題がある 02. 自分１人で地域生活に必要な課題（栄養・衛生・金銭・安全・人間関係・書類等の管理・移動等）を遂行することに重大な問題がある（家族が過剰に負担している場合を含む） 03. 家族以外への暴力行為、器物破損、迷惑行為、近隣とのトラブル等がある 04. 行方不明、住居を失う、立ち退きを迫られる、ホームレスになったことがある 05. 自傷や自殺を企てたことがある 06. 家族への暴力、暴言、拒絶がある 07. 警察・保健所介入歴がある 08. 定期的な服薬ができていなかったことが２か月以上あった 09. 外来受診をしないことが２か月以上あった 10. 自分の病気についての知識や理解に乏しい、治療の必要性を理解していない 11. 直近の入院は措置入院／緊急措置入院である 12. 日常必需品の購入、光熱費／医療費等の支払いに関して、経済的な問題がある 13. 家賃の支払いに経済的な問題を抱えている 14. 支援する家族がいない（家族が拒否的・非協力的天涯孤独） 15. 同居家族が支援を要する困難な問題を抱えている（介護・教育・障害等） 16. 入院中に医療保護入院者退院支援委員会の開催がある 17. 入院して１年以上である 18. 家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがある 19. 身体合併症を有する患者であって、退院後に医療処置が必要である 20. 入退院を繰り返している 21. 家族に対する介助や介護等を日常的に行っている児童等である 22. 児童等の家族から、介助や介護等を日常的に受けていること 23. 分からない
②患者の GAF 尺度	

（２）日常生活自立度等

①認知症高齢者の日常生活自立度	01. 自立　02. Ⅰ　03. Ⅱa　04. Ⅱb　05. Ⅲa　06. Ⅲb 07. Ⅳ　08. M　09. 不明
②障害高齢者の日常生活自立度	01. J（生活自立）　02. A（準寝たきり）　03. B（寝たきり）　04. C（寝たきり）

（３）治療の状況

①クロザピン及び持続性抗精神病注射薬剤(LAI)の処方内容(直近1か月間)		
1）クロザピンの使用	01. あり	02. なし
2） LAI の処方	01. あり	02. なし
②医療的な状態	01. 安定している	02. 時々、不安定である　03. 常時、不安定である

		（1）精神科医	（2）精神科医以外の医師
③医師による診察の頻度 ※精神科医・精神科医以外の医師それぞれについて、該当するものに○を１つ	週１回程度以下、医師による診察（処置、判断含む）		
	週２～３回、医師による診察（処置、判断含む）		
	毎日、医師による診察（処置、判断含む）		
	１日数回、医師による診察（処置、判断含む）		
	常時、医師による診察（処置、判断含む）		
	診察は不要		

④看護師による直接の看護提供の頻度	01. １日１～３回の観察および支援　02. １日４～８回の観察および支援　03. 02 を超えた頻繁な観察および支援 04. 常時の観察および支援（常に患者の観察や支援が必要） （24 時間心電図モニター装着による観察のみの場合は含まない）
⑤リハビリ職によるリハの実施状況	01. 言語聴覚療法　02. 理学療法　03. 作業療法　04. いずれも実施していない
⑥実施している場合の頻度・単位数 ※集団療法を除く	言語聴覚療法　頻度：平均（　　）回/週　単位数：平均（　　）単位/回 理学療法　頻度：平均（　　）回/週　単位数：平均（　　）単位/回 作業療法　頻度：平均（　　）回/週　単位数：平均（　　）単位/回

⑦-1 「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえた、終末期に関する適切な意思決定支援の実施の有無	01．あり　02．なし
⑦-2 日常生活における適切な意思決定支援の実施の有無	01．あり　02．なし

（４）身体的拘束の状況

① 過去7日間の身体的拘束※1の実施有無	01．調査基準日時点（令和６年 11 月１日）で実施あり 02．調査基準日時点（令和６年 11 月１日）で実施していないが過去７日間に実施あり 03．なし

※１：身体的拘束は、精神保健福祉法に基づいて精神保健指定医の指示に下実施される、衣類又は綿入り帯等を使用して、一時的に患者の身体を拘束し、その運動を抑制する行動の制限をいいます。

【上記①で「01」または「02」を選択した場合にご回答ください。】

①-1 精神保健福祉法上の実施理由 ※○はいくつでも	01．自殺企図又は自傷行為　02．多動又は不穏が顕著 03．上記以外に精神疾患のために生命の危険が及ぶおそれがある
①-2 身体的拘束により期待された効果について、該当するものがあれば○ ※○はいくつでも	01　ライン・チューブ類の自己抜去防止　02．転倒・転落防止 03．安静保持　04．創部の保護 05．自殺・自傷行為の防止　06．他害・他傷行為の防止 07．多動・不穏による危険防止　08．その他（　　）

①-3 調査基準日から過去7日間において、身体的拘束を実施した日数	01 １日間	02 ２日間	03 ３日間	04 ４日間	05 ５日間	06 ６日間	07 ７日間

以下、過去7日間のうち、直近で拘束を行った日について1日の状況をお答えください。

①-4 拘束時間	01. 常時（24 時間継続）　02. 夜間のみ（03 を除く）　03. 一時的（処置時、不穏時等）

（５）食事の状況

①食事の摂取状況	01．経口摂取のみ　→４へ 02．経口摂取と経管栄養・経静脈栄養を併用　→①-1 へ 03．経管栄養・経静脈栄養のみ　→①-1 へ
①-1　02 又は 03 の場合、内訳	01．経鼻胃管　02．胃瘻・腸瘻　03．末梢静脈栄養　04．中心静脈栄養

４．退院の見通し

①予想される入院期間 ※今回の入院日から起算	01．１か月以内　02．１か月超３か月以内　03．３か月超６か月以内 04．６か月超１年以内　05．１年超５年以内　06．５年超
②入院期間が3か月超となる主な理由 ※最もあてはまるものに○を1つ	01．患者に退院後の日常生活を行う機能がないため 02．症状が不安定なため退院しても短期間で再入院が見込まれるため 03．身体合併症の治療に時間を要するため　04．患者の経済的理由のため 05．家族が入院を希望するため　06．同居家族がいないため 07．転院先、入所先または居住先が見つからないため 08．退院後に必要な支援やサービスが確保できないため 09．その他（　　）

③退院後、生活を継続するために必要と考えられる支援等 ※○はいくつでも			
	01．薬物療法	02．精神療法	03．精神科デイ・ケア等
	04．訪問診療	05．精神科訪問看護	
	【介護保険サービス】		
	06．訪問介護	07．訪問看護	08．訪問リハビリテーション
	09．通所介護	10．短期入所療養介護	11．短期入所生活介護
	12．通所リハビリテーション	13．福祉用具貸与	14．住宅改修
	【障害福祉サービス】		
	15．居宅介護	16．重度訪問介護	17．同行援護
	18．行動援護	19．療養介護	20．生活介護
	21．短期入所	22．重度障害者等包括支援	23．施設入所支援
	24．自立訓練（機能訓練）	25．自立訓練（生活訓練）	26．就労移行支援
	27．就労継続支援Ａ型	28．就労継続支援Ｂ型	29．就労定着支援
	30．自立生活援助	31．共同生活援助（グループホーム）	32．地域相談支援（地域移行支援・地域定着支援）
	33．計画相談支援	34．基本相談支援	
	【その他】		
	35．地域生活支援事業	36．その他（　　）	
	37．わからない		

入院患者票の質問は以上です。ご協力いただきまして誠にありがとうございました。
令和７年●月●日（●）までに返信用封筒（切手不要）に封入の上ご投函ください。

ID番号：

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）

精神医療等の実施状況調査 外来患者票

※令和６年１１月１日（金）時点での患者について、「調査実施要領」の「Ⅱ．対象者及び回答方法」の条件に沿って抽出の上、ご担当者の方がご記入ください。
※ご回答の際は、あてはまる番号を○（マル）で囲んでください。また、（　　）内には具体的な数値、用語等をご記入ください。
（　　）内に数値を記入する設問で、該当なしは「０（ゼロ）」を、わからない場合は「－」をご記入ください。
※特に断りのない質問については、令和６年１１月１日（金）時点の状況についてご記入ください。

１．患者の基本属性

①性別	01. 男性　02. 女性	②年齢	＿＿＿＿歳
③精神障害手帳	01. 手帳をもっていない　02. １級　03. ２級　04. ３級　05. 申請中		
④障害年金	01. 受給している →等級（11. １級　12. ２級　13. ３級）　02. 受給していない　03. 申請中		
⑤生活保護	01. 受給している　02. 受給していない　03. 申請中		
⑥障害支援区分	01. 未申請　02. 申請中　03. 区分１　04. 区分２ 05. 区分３　06. 区分４　07. 区分５　08. 区分６ 09. 非該当　10. 不明		
⑦要介護度	01. 非該当　02. 未申請　03. 申請中　04. 自立　05. 要支援１・２ 06. 要介護１　07. 要介護２　08. 要介護３　09. 要介護４　10. 要介護５ 11. 不明		
⑧身体障害の有無	01. あり　02. なし		
⑨知的障害の有無	01. あり⇒（1. 軽度・2. 中度・3. 重度・4. 最重度）　02. なし		
⑪家族との同居	01. 家族との同居あり　02. 家族との同居なし　03. その他		

２．直近の入院時の状況

①直近１年間における入院の有無	01. あり　02. なし　⇒「３」へ
②退院日	西暦（　　）年（　　）月
③過去１年間の入院日数	令和５年 12 月～令和６年 11 月の通算入院日数：（　　）日 令和５年 12 月～令和６年 11 月の通算入院回数：（　　）回
④入院施設	01. 自院（11. 精神科病棟　12. それ以外）　02. 他院（21. 精神科病棟　22. それ以外）
⑤直近入院していた主な入院の理由 ※○は2つまで	01. 精神症状が強いため　02. セルフケアに著しい問題があるため 03. 迷惑行為･他害行為の危険性が高いため　04. 自傷行為・自殺企図の危険性が高いため 05. 治療・服薬への抵抗が強いため　06. 身体合併症の治療のため 07. 家族が入院を希望するため　08. 退院後の居住先が確保できていないため 09. 退院後の日常生活の支援が得られないため　10. その他（　　）
⑥直近の入院時の入院形態	01. 任意入院　02. 医療保護入院　03. 措置入院　04. 緊急措置入院 05. 応急入院
⑦患者の GAF 尺度	01. 情報あり　→（GAF 尺度：＿＿＿＿）　02. 不明

３．現在の状況

①主傷病名及び主傷病以外の病名（傷病名コードをご記入ください）	主傷病		併存症１	
			併存症２	
			併存症３	
②身体合併症※1の有無		01. あり（治療の有無を問わない） →②-1へ		02. なし →p.3の「４」へ

※１：治療中の精神疾患の他に、身体疾患が併存する場合をいいます。

【前記②で「01.あり」を選択した場合のみご回答ください。】

②-1 身体合併症の種類と対応する医師 ※○はいくつでも ※身体合併症としてあるものについては、対応する医師についても該当する欄に○をご記入ください。	身体合併症としてあるものに○	対応する医師に○							
		自院の医師				他院の医師			
		内科	外科	精神	その他	内科	外科	精神	その他
01. 呼吸器系疾患（肺炎、喘息発作、肺気腫等）の患者									
02. 心疾患（ＮＹＨＡⅢ度以上の心不全、虚血性心疾患等）の患者									
03. 手術または直達・介達牽引を要する骨折の患者									
04. 脊椎損傷の患者									
05. 重篤な内分泌・代謝性疾患の患者									
06. 重篤な栄養障害（Body Mass Index 15 未満の摂食障害）の患者									
07. 意識障害（急性薬物中毒、アルコール精神障害等）の患者									
08. 全身感染症（結核、梅毒、敗血症等）の患者									
09. 中枢神経系の感染症（髄膜炎、脳炎等）の患者									
10. 急性腹症（消化管出血、イレウス等）の患者									
11. 劇症肝炎または重症急性膵炎の患者									
12. 悪性症候群または横紋筋融解症の患者									
13. 広範囲（半肢以上）熱傷の患者									
14. 手術、化学療法または放射線療法を要する状態又は末期の悪性腫瘍の患者									
15. 透析導入時の患者									
16. 維持透析の患者									
17. 重篤な血液疾患の患者									
18. 急性かつ重篤な腎疾患（急性腎不全、ネフローゼ症候群または糸球体腎炎）の患者									
19. 手術室での手術を必要とする状態の患者									
20. 膠原病（専門医による管理を必要とする状態）の患者									
21. 妊産婦である患者									
22. 糖尿病のある患者									
23. 高血圧のある患者									
24. 脂質異常症のある患者									
25. その他（　　）									

②-2 リハビリテーション（医療）の有無	01. あり →（11. 言語聴覚療法　12. 理学療法　13. 作業療法（精神）　14. 作業療法（精神以外）） 02. なし

４．現在の患者の状態等

（１）直近一年間（令和５年12月～令和６年11月）における精神疾患の状況

①包括的支援マネジメント導入基準への該当状況及びその他の状況 ※○はいくつでも	01. ６か月間継続して社会的役割（就労・就学・通所、家事労働を中心的に担う）を遂行することに重大な問題がある 02. 自分１人で地域生活に必要な課題（栄養・衛生・金銭・安全・人間関係・書類等の管理・移動等）を遂行することに重大な問題がある（家族が過剰に負担している場合を含む） 03. 家族以外への暴力行為、器物破損、迷惑行為、近隣とのトラブル等がある 04. 行方不明、住居を失う、立ち退きを迫られる、ホームレスになったことがある 05. 自傷や自殺を企てたことがある 06. 家族への暴力、暴言、拒絶がある 07. 警察・保健所介入歴がある 08. 定期的な服薬ができていなかったことが２か月以上あった 09. 外来受診をしないことが２か月以上あった 10. 自分の病気についての知識や理解に乏しい、治療の必要性を理解していない 11. 直近の入院は措置入院／緊急措置入院である 12. 日常必需品の購入、光熱費／医療費等の支払いに関して、経済的な問題がある 13. 家賃の支払いに経済的な問題を抱えている 14. 支援する家族がいない（家族が拒否的・非協力的天涯孤独） 15. 同居家族が支援を要する困難な問題を抱えている（介護・教育・障害等） 16. 入院中に医療保護入院者退院支援委員会の開催がある 17. 入院して１年以上である 18. 家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがある 19. 身体合併症を有する患者であって、退院後に医療処置が必要である 20. 入退院を繰り返している 21. 家族に対する介助や介護等を日常的に行っている児童等である 22. 児童等の家族から、介助や介護等を日常的に受けていること 23. 分からない
②患者の GAF 尺度	

（２）日常生活自立度等

①認知症高齢者の日常生活自立度	01. 自立　02. Ⅰ　03. Ⅱa　04. Ⅱb　05. Ⅲa　06. Ⅲb 07. Ⅳ　08. M　09. 不明
②障害高齢者の日常生活自立度	01. J（生活自立）　02. A（準寝たきり）　03. B（寝たきり）　04. C（寝たきり）

５．外来医療・在宅医療の支援状況等

①令和6年6月～11 月における診療報酬の算定状況 ※○はいくつでも	01. 往診料　02. 在宅患者訪問診療料Ⅰ　03. 在宅患者訪問診療料Ⅱ 04. 在宅時医学総合管理料　05. 施設入居時等医学総合管理料　06. 精神科在宅患者支援管理料 07. 通信精神療法　08. 在宅精神療法 09. 精神科退院時共同指導料　⇒(91 精神科退院時共同指導料１　92 精神科退院時共同指導料２) 10. 児童思春期支援指導加算　11. 療養生活継続支援加算　12. 精神科訪問看護・指導料 13. 精神科訪問看護基本療養費

	訪問診療	往診	訪問看護
②令和6年 11 月1か月間における実施回数	（　　）回	（　　）回	（　　）回

③通院精神療法（通院精神療法ロ又ハ）の算定回数についてお伺いします。（令和6年11月1か月間）

	合計	5分以上10分未満	10分以上20分未満	20分以上30分未満	30分以上40分未満	40分以上50分未満	50分以上60分未満	60分以上
通院精神療法ロ（初診日）								
1）60分以上（精神保健指定医）	（　）件							（　）件
2）60分以上（精神保健指定医以外）	（　）件							（　）件
通院精神療法ハ（初診日以外）								
3）30分以上（精神保健指定医）	（　）件				（　）件	（　）件	（　）件	（　）件
4）30分以上（精神保健指定医以外）	（　）件				（　）件	（　）件	（　）件	（　）件
5）30分未満（精神保健指定医）	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件				
6）30分未満（精神保健指定医以外）	（　）件	（　）件	（　）件	（　）件				

【療養生活継続支援を実施した場合にご回答ください。】

④-1 実施の有無	01. 実施した →④-2～④-4 へ　　02. 実施していない →⑤へ
④-2 指導を実施した職種 ※○はいくつでも	01. 保健師　02. 看護師　03. 精神保健福祉士 04. 公認心理師　05. 作業療法士 06. その他（　　）
④-3 指導にあたり連携・相談した職種・機関 ※○はいくつでも	01. 自院⇒ 11. 保健師 12. 看護師 13. 精神保健福祉士 14. 公認心理師 15. 作業療法士 16. その他 02. 自院以外の医療機関⇒ 21. 保健師 22. 看護師 23. 精神保健福祉士 24. 公認心理師 25. 作業療法士 26. その他 03. 介護サービス事業者　04. 障害福祉サービス事業者　05. その他（　　）
④-4 指導内容 ※○はいくつでも	01. 金銭管理を含めた生活指導　02. 日々の健康管理に関する指導 03. 服薬管理や受診に関する指導　04. 地域の相談先に関する指導 05. その他（　　）
④-5 多職種が参加するカンファレンスの開催状況	開催頻度：１か月に（　　）回程度 ※２か月に１回程度の場合は「１回÷２か月＝0.5回程度」とご記入ください。

【全ての方にお伺いします。】

⑤生活を継続するために提供されている支援等 ※○はいくつでも	01. 薬物療法	02. 精神療法	03. 精神科デイ・ケア等
	04. 訪問診療	05. 精神科訪問看護	
	【介護保険サービス】		
	06. 訪問介護	07. 訪問看護	08. 訪問リハビリテーション
	09. 通所介護	10. 短期入所療養介護	11. 短期入所生活介護
	12. 通所リハビリテーション	13. 福祉用具貸与	14. 住宅改修
	【障害福祉サービス】		
	15. 居宅介護	16. 重度訪問介護	17. 同行援護
	18. 行動援護	19. 療養介護	20. 生活介護
	21. 短期入所	22. 重度障害者等包括支援	23. 施設入所支援
	24. 自立訓練（機能訓練）	25. 自立訓練（生活訓練）	26. 就労移行支援
	27. 就労継続支援Ａ型	28. 就労継続支援Ｂ型	29. 就労定着支援
	30. 自立生活援助	31. 共同生活援助（グループホーム）	32. 地域相談支援（地域移行支援・地域定着支援）
	33. 計画相談支援	34. 基本相談支援	
	【その他】		
	35. 地域生活支援事業	36. その他（　　）	
	37. わからない		

外来患者票の質問は以上です。ご協力いただきまして誠にありがとうございました。
令和７年●月●日（●）までに返信用封筒（切手不要）に封入の上ご投函ください。

ご依頼状（病院調査）

令和６年 12 月

開設者様
管理者様

厚生労働省 保険局 医療課

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）

「精神医療等の実施状況調査」へのご協力のお願い

謹啓　時下、皆様におかれましてはますますご清栄のことと存じ上げます。社会保険の運営につきまして、日ごろ格別のご協力をいただき大変有り難く存じます。

さて、令和６年度の診療報酬改定において、地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療を評価する観点から、精神疾患を有する者の地域移行・地域定着に向けた重点的な支援を提供する病棟の評価の新設や地域移行機能強化病棟入院料の継続と要件の見直し等が行われました。

今般、これらの診療報酬改定による影響等を把握することを目的として、厚生労働大臣の諮問機関である中央社会保険医療協議会（中医協）においては、全国の保険医療機関や患者の方を対象に、精神医療等に係る改定の影響や関連した取組の実施状況等に関して、本調査を実施することとなりました。**本調査の結果は、中医協で診療報酬改定の結果を検証するための大変重要な資料となります。**

つきましては、ご多用の折、誠に恐縮でございますが、本調査の趣旨をご理解の上、ご協力賜りますよう、何卒お願い申し上げます。

なお、本調査は、厚生労働省からの委託により、PwC コンサルティング合同会社が実施しますので、調査についてご不明な点等がございましたら、下記連絡先にお問い合わせください。

謹白

令和7年●月●日（●）までに「返信用封筒（切手不要）」にてご返送いただくか、電子調査票を下記のアドレス宛にご送信ください。詳しくは同封の調査実施要領をご参照ください。

【連絡先】

「診療報酬改定の結果検証に係る特別調査」事務局

〒100-0004　東京都千代田区大手町 1-2-1 Otemachi One タワー
PwC コンサルティング合同会社　公共事業部

E-mail ：
【調査へのお問合せ先】●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com
【電子調査票の送付先】●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com（受信専用）
電子調査票の入手元 ： https:// ●●●●●●●●●●●●●●.jp/

※電話は混み合う場合もございますので、E-mail でご連絡いただけますと幸いです。
E-mail でご回答を差し上げるか、折り返し、弊社担当者からお電話をさせていただきます。

TEL：0120-●●●-●●●（受付時間　10：00～17：00、土日・祝日除く）

ご依頼状（診療所調査）

令和６年 12 月

開設者様
管理者様

厚生労働省 保険局 医療課

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）

「精神医療等の実施状況調査」へのご協力のお願い

謹啓　時下、皆様におかれましてはますますご清栄のことと存じ上げます。社会保険の運営につきまして、日ごろ格別のご協力をいただき大変有り難く存じます。

さて、令和６年度の診療報酬改定において、地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療を評価する観点から、精神疾患を有する者の地域移行・地域定着に向けた重点的な支援を提供する病棟の評価の新設や地域移行機能強化病棟入院料の継続と要件の見直し等が行われました。

今般、これらの診療報酬改定による影響等を把握することを目的として、厚生労働大臣の諮問機関である中央社会保険医療協議会（中医協）においては、全国の保険医療機関や患者の方を対象に、精神医療等に係る改定の影響や関連した取組の実施状況等に関して、本調査を実施することとなりました。**本調査の結果は、中医協で診療報酬改定の結果を検証するための大変重要な資料となります。**

つきましては、ご多用の折、誠に恐縮でございますが、本調査の趣旨をご理解の上、ご協力賜りますよう、何卒お願い申し上げます。

なお、本調査は、厚生労働省からの委託により、PwC コンサルティング合同会社が実施しますので、調査についてご不明な点等がございましたら、下記連絡先にお問い合わせください。

謹白

令和7年●月●日（●）までに「返信用封筒（切手不要）」にてご返送いただくか、電子調査票を下記のアドレス宛にご送信ください。詳しくは同封の調査実施要領をご参照ください。

【連絡先】

「診療報酬改定の結果検証に係る特別調査」事務局

〒100-0004　東京都千代田区大手町 1-2-1 Otemachi One タワー
PwC コンサルティング合同会社　公共事業部
E-mail ：
【調査へのお問合せ先】●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com
【電子調査票の送付先】●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com（受信専用）
電子調査票の入手元 ： https:// ●●●●●●●●●●●●●●.jp/
※電話は混み合う場合もございますので、E-mail でご連絡いただけますと幸いです。
E-mail でご回答を差し上げるか、折り返し、弊社担当者からお電話をさせていただきます。
TEL：0120-●●●-●●●（受付時間　10：00～17：00、土日・祝日除く）

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）
在宅医療、在宅歯科医療、在宅訪問薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査

調査の概要（案）

１．調査目的

令和６年度診療報酬改定において、質の高い在宅医療、在宅歯科医療、在宅訪問薬剤管理及び訪問看護を確保する観点から、在宅医療については、ICTを用いた医療情報連携の推進、介護保険施設入所者の病状の急変時の適切な往診の推進、往診に関する評価の見直し、在宅時医学総合管理料及び施設入居時等医学総合管理料の見直し、訪問栄養食事指導の推進等、在宅歯科医療については、ICTの活用も含めた関係者との連携の推進、歯科訪問診療料や訪問歯科衛生指導料の評価の見直し等、在宅訪問薬剤管理については、在宅訪問を行う薬局の体制評価の新設、ターミナル期の訪問の評価の充実等、訪問看護については、訪問看護ステーションにおける持続可能な24時間対応体制確保の推進等を行った。

これらを踏まえ、本調査では、改定に係る影響や実施状況、関係機関との連携状況等について調査・検証を行う。

２．アンケート調査の構成及び調査手順

（１）アンケート調査の構成

本調査は以下の構成とする。

【医療機関調査】

調査の種類	調査対象			調査方法
	条件	調査件数	抽出方法	
医療機関調査	在宅医療情報連携加算の届出を行っている医療機関（A）	2,500 件	無作為抽出	自記式調査票を郵送にて配布・回収
	在宅療養支援診療所、在宅療養支援病院、在宅療養後方支援病院、在宅時医学総合管理料又は施設入居時等医学総合管理料、在宅療養移行加算、介護保険施設等連携往診加算、協力対象施設入所者入院加算の届出を行っている医療機関（B）			
	訪問看護・指導体制充実加算の届出を行っている医療機関	200 件	悉皆	
医療機関患者調査※1	訪問診療を提供した患者	最大 5,400 件	1 施設最大 2 名	
	訪問看護を提供した患者	最大 5,400 件	1 施設最大 2 名	
連携機関調査（新）※2	（A）の連携先である介護サービス事業所等[1]	最大 12,500 件	1 施設最大 5 件	施設経由で依頼状を配布、Web にて回収

【歯科医療機関調査】

調査の種類	調査対象			調査方法
	条件	調査件数	抽出方法	
歯科医療機関調査（A）	在宅療養支援歯科病院または 在宅療養支援歯科診療所	2,000 件	無作為抽出	自記式調査票を郵送にて配布・回収
	上記以外の歯科医療機関	1,000 件		
歯科医療機関患者調査※1	（A）が歯科訪問診療を提供した患者	最大 6,000 件	1 施設 最大 2 名	

【保険薬局調査】

調査の種類	調査対象			調査方法
	条件	調査件数	抽出方法	
保険薬局調査（A）	在宅薬学総合体制加算の届出を行っている保険薬局	3,000 件	無作為抽出	自記式調査票を郵送にて配布・回収
患者調査※1	（A）が訪問薬剤管理指導を行った患者 （計画外の訪問を実施した患者）	最大 6,000 件	1 施設 最大 2 名	

【訪問看護ステーション調査】

調査の種類	調査対象			調査方法
	条件	調査件数	抽出方法	
施設調査（A）	機能強化型訪問看護ステーション	900 件	悉皆	自記式調査票を郵送にて配布・回収
	上記以外の訪問看護ステーション	800 件 （下記以外）	無作為抽出	
		500 件 （同一建物の利用者が 70%以上）		
利用者調査※1	（A）が訪問看護を提供した患者	最大 8,800 件	1 施設 最大 4 名	

※1 患者調査・利用者調査は、調査対象となった施設の職員が、それぞれの調査ごとに指定された条件に沿って人数分の対象者を抽出し、調査票を記載いただく。

※2 連携機関調査（新）は、施設調査の調査対象となった病院・診療所から依頼状を配布いただき、配布を受けた連携機関が Web にて回答を行う。

（２）アンケート調査の手順

①　医療機関調査・歯科医療機関調査・訪問看護ステーション調査・保険薬局調査

調査票一式を郵便にて調査対象となる施設に送付し、当該施設の管理者又は事務管理者にご回答いただいた上で、郵送（料金受取人払い、返信用封筒は調査票発送時に同封）にて返送をいただく。

また、回答者の負担軽減のため、専用ホームページより電子調査票をダウンロードし、入力の上、メールへの添付により返送する方法を選択できるようにする。

②　患者調査・利用者調査

①の調査対象となったそれぞれの施設の職員の方が、調査ごとの指定の条件に従って抽出を行った患者等を調査対象者とする。

調査対象者についてそれぞれの施設の職員の方が、①の調査票とあわせて送付のあった患者票等の記入を行い、施設単位で、①の調査票と一緒に返送をいただく。

また、回答者の負担軽減のため、専用ホームページより電子調査票をダウンロードし、入力の上、メールへの添付により返送する方法を選択できるようにする。

③　連携機関調査（新）

医療機関調査の対象となった施設から、連携先である介護サービス事業所等（最大５施設）に依頼状を配布いただき、配布を受けた連携機関が依頼状に記載の専用ホームページより、Web で直接ご回答をいただく。

事務局は、回収した調査票の検票を行い、辞退（理由等を書いた文書を同封しているケースがある）、白紙（ほとんど全ての設問への記入がない）を除いた上で、調査データの電子化を行う。

３．主な調査事項（今回新設した主な項目）

①　医療機関調査

［医療機関票］

○　在宅療養支援診療所（または在宅療養支援病院）等である場合の状況
○　入院が必要になった場合の病床確保を目的とした平時からの情報連携体制
○　在宅医療を複数の医療機関から提供するための平時からの情報連携体制
○　保険医療機関以外の関係機関との連携体制
○　介護保険施設等からの協力医療機関の依頼等の状況
○　在宅医療に関する診療報酬の算定に係る状況　等

［患者票（訪問診療を行った患者）］

○　「特掲診療料の施設基準等」別表第７等の該当の有無
○　訪問診療の提供に係る背景　等

［患者票（訪問看護を行った患者）］

○　現在の居所・同一建物利用者の人数　等

［連携機関票］（新）

○　調査票を受け取った医療機関との連携状況　等

② 歯科医療機関調査

［医療機関票］

○　在宅療養支援歯科病院・在宅歯科医療情報連携加算の届出に係る状況

○　歯科訪問診療料・訪問歯科衛生指導料・在宅歯科栄養サポートチーム等連携指導料等の算定に係る状況

○　医科医療機関との連携状況

［患者票］

○　歯科訪問衛生指導料・特別対応加算・複数名訪問歯科衛生指導加算の算定に係状況

③ 保険薬局調査

［保険薬局票］

○　在宅薬学総合体制加算の施設基準の届出状況

○　在宅対応体制に係る薬局機能の周知及び薬剤師への研修実施の状況

○　訪問薬剤管理指導を実施した患者数の内訳

○　夜間休日の訪問薬剤管理指導の実施状況

○　他の薬局と連携した在宅業務に係る体制確保の状況

○　在宅患者の入退院時の薬剤に関する情報提供や連携の実施状況

○　施設連携加算を含む高齢者施設における訪問薬剤管理指導の実施状況

［患者票］

○　計画外の訪問薬剤管理指導を実施した患者像

○　訪問薬剤管理指導の所要時間や業務内容

○　在宅患者重複投与・相互作用等防止管理に係る業務の状況

④ 訪問看護ステーション調査

［施設票］

○　同一建物居住者に該当する利用者に係る人数や訪問状況等

○　24 時間対応体制及び 24 時間対応体制加算の届出に係る状況

○　訪問看護管理療養費の届出に係る状況

○　退院支援指導加算の算定に係る状況

○　歯科医療機関との連携状況

○　レセプトのオンライン請求の実施状況

［利用者票］

○　現在の居場所・同一建物の利用者数　等

○　夜間・早朝訪問看護加算・深夜訪問看護加算・退院支援指導加算の算定に係る

状況

○　緊急訪問の実施に係る状況

４．調査スケジュール概要（案）

○　令和６年 11 月中旬～12 月中旬

調査票等の印刷・発送

○　12 月中旬～令和７年１月末

調査実施（提出期限：令和７年○月○日）

○　２月

調査票の入力・集計

○　３月末

調査結果取りまとめ、中医協へ報告

ID番号：

令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和6年度調査）

在宅医療、在宅歯科医療、在宅訪問薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査

医療機関調査票

※ この調査票は、在宅医療の提供を実施している（関連の届出を行っている）医療機関の開設者・管理者の方に、貴施設における在宅医療等の実施状況についてお伺いするものです。

※ ご回答の際は、**あてはまる番号を○（マル）で囲んで**ください。また、（ ）内には**具体的な数値、用語等**をお書きください。
（ ）内に数値を記入する設問で、**該当なしは「0（ゼロ）」を、わからない場合は「－」**をお書きください。

※ 特に断りのない場合は、**令和6年11月1日時点**の状況についてご記入ください。

※ 災害に被災した等の事情により回答が困難な場合には、事務局へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1．貴施設の概要についてお伺いします。

≪(1)基本情報≫

①開設者	1. 国立　2. 公立　3. 公的　4. 社会保険関係団体 5. 医療法人　6. その他の法人　7. 個人
②訪問診療及び往診を行っている診療科 ※○はいくつでも	1. 内科　2. 外科　3. 整形外科　4. 脳神経外科 5. 小児科　6. 精神科　7. 眼科　8. 皮膚科 9. 耳鼻咽喉科　10. 泌尿器科　11. リハビリテーション科　12. 婦人科 13. その他（具体的に　　）
③医療機関の種別	1. 病院　2. 有床診療所　3. 無床診療所→④へ
【③で「3. 無床診療所」を選んだ場合】 ④貴施設は在宅専門診療所※1であるか ※1：在宅専門診療所は、「在宅医療のみを実施する医療機関に係る保険医療機関の指定の取扱いについて」（平成28年3月　4日事務連絡）に示す医療機関としてお考え下さい。	1. はい 2. いいえ
⑤病床区分別の許可病床数 ※該当する病床がない場合は「0」と記入してください ※介護医療院は除いてください	1. 一般病床　：（　　）床 2. 医療療養病床　：（　　）床 3. 精神病床　：（　　）床 4. 結核病床及び感染症病床　：（　　）床
⑥貴施設の在宅療養支援病院・診療所の届出区分	1. 機能強化型在宅療養支援病院・診療所（単独型） 2. 機能強化型在宅療養支援病院・診療所（連携型） 3. 上記以外の在宅療養支援病院・診療所 4. 在宅療養支援病院・診療所ではない
⑦在宅療養後方支援病院か否か	1. 在宅療養後方支援病院である　2. 在宅療養後方支援病院でない

⑧貴法人・関連法人が運営している施設・事業所・サービス等　※○はいくつでも

※以下の選択肢より該当する番号を全て選択。例えば、有料老人ホームで特定施設入居者生活介護の指定を受けている場合は、13と17両方の番号に○。

1. 病院（貴施設以外）　2. 一般診療所（貴施設以外）　3. 歯科診療所
4. 訪問看護ステーション　5. 薬局　6. 介護老人保健施設
7. 介護老人福祉施設　8. 介護医療院　9. 居宅介護支援事業所
10. 訪問介護事業所　11. 通所介護事業所　12. 地域包括支援センター
13. 有料老人ホーム　14. 軽費老人ホーム　15. 養護老人ホーム
16. サービス付き高齢者向け住宅　17. 特定施設入所者生活介護
18. 認知症対応型グループホーム　19. 共同生活援助（グループホーム）
20. （介護予防）居宅療養管理指導　21. （介護予防）短期入所療養介護
22. 看護小規模多機能型居宅介護（複合型サービス）　23. 小規模多機能型居宅介護
24. 障害福祉サービス事業所（施設系・居住系サービス）　25. 他に運営施設・事業所等はない
26. その他（具体的に　　）

⑨貴施設と同一敷地内または隣接している施設・事業所・サービス等　※〇はいくつでも
※以下の選択肢より該当する番号を全て選択。例えば、有料老人ホームで特定施設入居者生活介護の指定を受けている場合は、13と17両方の番号に〇。

1. 病院（貴施設以外）	2. 一般診療所（貴施設以外）	3. 歯科診療所
4. 訪問看護ステーション	5. 薬局	6. 介護老人保健施設
7. 介護老人福祉施設	8. 介護医療院	9. 居宅介護支援事業所
10. 訪問介護事業所	11. 通所介護事業所	12. 地域包括支援センター
13. 有料老人ホーム	14. 軽費老人ホーム	15. 養護老人ホーム
16. サービス付き高齢者向け住宅	17. 特定施設入所者介護	
18. 認知症対応型グループホーム	19. 共同生活援助（グループホーム）	
20. （介護予防）居宅療養管理指	21. （介護予防）短期入所療養介護	
22. 看護小規模多機能型居宅介護（複合型サービス）	23. 小規模多機能型居宅介護	
24. 障害福祉サービス事業所（施設系・居住系サービス）	25. 他に運営施設・事業所等はない	
26. その他（具体的に　　）		

⑩貴施設の入院料として該当するもの　※〇はいくつでも

1. 救命救急入院料	2. 特定集中治療室管理料	3. ハイケアユニット入院医療管理料
4. 脳卒中ケアユニット入院医療管理料	5. 小児特定集中治療室管理料	6. 新生児特定集中治療室管理料
7. 新生児特定集中治療室重症児対応体制強化管理料		8. 総合周産期特定集中治療室管理料
9. 新生児治療回復室入院医療管理料	10. 地域包括医療病棟入院料	11. 一類感染症患者入院医療管理料
12. 特殊疾患入院医療管理料	13. 小児入院医療管理料	
14. 回復期リハビリテーション病棟入院料	15. 地域包括ケア病棟入院料	16. 特殊疾患病棟入院料
17. 緩和ケア病棟入院料	18. 精神科救急急性期医療入院料	19. 精神科急性期治療病棟入院料
20. 精神科救急・合併症入院料	21. 児童・思春期精神科入院医療管理料	22. 精神療養病棟入院料
23. 認知症治療病棟入院料	24. 精神科地域包括ケア病棟入院料	25. 地域移行機能強化病棟入院料
26. その他		

⑪在宅データ提出加算の届出をしていますか。	1. 届出あり 2. 届出なし　→⑫へ

【上記⑪で「2.届出なし」と回答した施設に伺います。】
⑫届出をしていない理由は何ですか。

1. 提出に係る負担が大きいため　　2.紙レセプトのため　　3. その他（　　）

≪(2)「機能強化型在宅療養支援病院」または「機能強化型在宅療養支援診療所」である場合の状況≫

【貴施設が「機能強化型在宅療養支援病院」または「機能強化型在宅療養支援診療所」**である場合**】

①以下の各項目のうち、満たしている要件に〇をつけたうえで、当該実績をご記入ください。 ※〇はいくつでも

満たしている要件	貴院における実績
1.過去1年間の緊急往診の実績が（連携内で）10件以上	緊急往診（　　）件 うち、他院で訪問診療を行っている患者に実施したもの（　　）件
2.在宅療養支援診療所等からの要請により患者の受入を行う病床を常に確保している及び在宅療養支援診療所等からの要請により患者の緊急受入を行った実績が直近1年間で31件以上（病院のみ）	緊急受入を行った実績（　　）件
3. 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料1又は3を届け出ている（病院のみ）	届出している入院料に〇： 01.入院料・管理料1 02.入院料・管理料3

②以下の実績についてご記入ください。

過去1年間の看取りの実績	（　　）件 うち、他院で訪問診療を行っている患者に実施したもの（　　）件
過去1年間の超・準超重症児の医学管理の実績	（　　）件

【貴施設が**連携型**の機能強化型在宅療養支援病院または機能強化型在宅療養支援診療所である場合】	
③連携している施設数及び連携内容についてご回答ください。	
（1）連携している医療機関数	病院：（　　）施設　　診療所：（　　）施設
（2）連携内容 ※○はいくつでも	1. 緊急時の入院受け入れ体制の確保 2. 24時間の往診体制の確保（地域で輪番制を取る等） 3. 24時間の連絡を受ける体制の確保（地域で輪番制を取る等） 4. 在宅医療を担当する常勤の医師が在籍していないため、その人数の確保 5. 緊急往診や看取り等の実績数の確保のため、患者を紹介する/されること 6. その他（　　）

④貴施設では、緩和ケア充実診療所・病院加算の届出をしていますか。	1. 届出あり　　2. 届出なし
⑤届出をしている場合、各要件の実績についてご回答ください。	
過去1年間の緊急往診	（　　）件
過去1年間の在宅看取り実績	（　　）件
末期の悪性腫瘍等の患者で、鎮痛薬の経口投与では疼痛が改善しない場合に、オピオイド系鎮痛薬の患者自身による注入を指導・実施した実績	（　　）件
過去に末期の悪性腫瘍等の患者で、鎮痛薬の経口投与では疼痛が改善しない場合に、オピオイド系鎮痛薬の患者自身による注入を5件以上実施した経験のある常勤医師が配置され、適切な方法によりオピオイド系鎮痛薬を投与した実績（投与経路は問わない）	（　　）件
⑥届出をしていない場合、満たすことが難しい要件をお選びください。 ※○はいくつでも	
1. 過去1年間の緊急往診の実績15件以上かつ在宅看取りの実績20件以上 2. 末期の悪性腫瘍等の患者で、鎮痛薬の経口投与では疼痛が改善しない場合に、オピオイド系鎮痛薬の患者自身による注入を指導・実施した実績が過去1年間に2件以上 3. 過去に末期の悪性腫瘍等の患者で、鎮痛薬の経口投与では疼痛が改善しない場合に、オピオイド系鎮痛薬の患者自身による注入を5件以上実施した経験のある常勤医師が配置され、適切な方法によりオピオイド系鎮痛薬を投与した実績（投与経路は問わない）が過去1年間に10件以上 4. がん性疼痛緩和指導管理料の施設基準に定める研修を修了した常勤医師がいる 5. 緩和ケア病棟または在宅での1年間の看取り実績が10件以上の医療機関において3か月以上の勤務歴がある常勤医師（在宅医療を担当する医師に限る）がいる 6. 院内等において、過去1年間の看取り実績及び十分な緩和ケアが受けられる旨の掲示をするなど、患者に対して必要な情報提供がなされている	

≪(3)「在宅療養支援診療所」又は「在宅療養支援病院」であるが、「機能強化型在宅療養支援診療所」又は「機能強化型在宅療養支援病院」でない場合の状況≫

【貴施設が「在宅療養支援診療所」又は「在宅療養支援病院」であるが、「機能強化型在宅療養支援診療所」又は「機能強化型在宅療養支援病院」**でない場合**】	
①以下の各項目のうち、満たすことができない要件に○をつけてください。 ※○はいくつでも	
1. 在宅医療を担当する常勤の医師が（連携内で）3人以上 2. 過去1年間の緊急往診の実績が（連携内で）10件以上 3. 在宅療養支援診療所等からの要請により患者の受入を行う病床を常に確保している及び在宅療養支援診療所等からの要請により患者の緊急受入を行った実績が直近1年間で31件以上 4. 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料1又は3を届け出ている 5. 過去1年間の看取りの実績または超・準超重症児の医学管理の実績いずれか4件以上 6. 各年5月から7月までの訪問診療の回数が一定回数を超える場合においては、次年の1月から在宅データ提出加算に係る届出を行うこと	
②貴施設における以下の実績についてご回答ください。	
1）過去1年間の緊急往診	（　　）件
2）（上記1）のうち）他院で訪問診療を行っている患者に実施したもの	（　　）件
3）過去1年間の在宅看取り実績	（　　）件
4）（上記3）のうち）他院で訪問診療を行っている患者に実施したもの	（　　）件
③貴施設では、在宅療養実績加算の届出をしていますか。	1. 在宅療養実績加算1の届出あり 2. 在宅療養実績加算2の届出あり 3. 届出なし　→④へ

【上記③で「3.届出なし」を選択した場合】
④届出をしていない場合、満たすことが難しい要件をお選びください。 ※〇はいくつでも

1.【在宅療養実績加算1】過去1年間の緊急往診が10件以上かつ在宅看取り実績が4件以上
2.【在宅療養実績加算2】過去1年間の緊急往診が4件以上かつ在宅看取り実績が2件以上
3.【在宅療養実績加算2】がん性疼痛緩和指導管理料の施設基準の定める緩和ケアに関する研修を終了した常勤医師がいること

≪(4)「在宅療養支援病院」または「在宅療養支援診療所」ではない場合の状況≫

【貴施設が「在宅療養支援病院」または「在宅療養支援診療所」**ではない場合**】

①貴施設が在宅療養支援病院・診療所の届出を行わない理由として、あてはまるものに〇をつけてください。
※〇はいくつでも

1. 満たすことが難しい基準があるため
⇒満たすことが難しい基準（※〇はいくつでも）:
01 24時間連絡を受ける体制の確保
02 24時間の往診体制（※診療所においては、別の保険医療機関と連携することにより、往診体制を有していることとしてもよい。）
03 24時間の訪問看護体制（※別の保険医療機関又は訪問看護ステーションと連携することにより、訪問看護体制を有していることとしてもよい。）
04 緊急時に入院できる病床を確保していること（※診療所においては、別の保険医療機関と連携することにより、緊急時に入院できる病床を確保していることとしてもよい。）
05 適切な意思決定支援に係る指針の作成
06 訪問栄養食事指導を行うことが可能な体制の整備
07 介護保険施設等からの求めに応じて、協力医療機関として定められること
08 許可病床数200床未満または半径4km以内に診療所が存在しないこと（※病院のみ）
09 往診を担当する医師は当該病院の当直体制を担う医師とは別であること（※病院のみ）
10 その他（ ）
2. 地域での、在宅療養支援病院・診療所に係る需要が小さいと考えているため
3. 経営上の理由
4. その他（ ）

②令和6年6月～11月の6か月間の在宅療養移行加算の算定が可能な体制を有していますか。

1. 在宅療養移行加算1の算定が可能　2. 在宅療養移行加算2の算定が可能　3. 在宅療養移行加算3の算定が可能
4. 在宅療養移行加算4の算定が可能　5. いずれも算定可能な体制を有していない

【②で「5. いずれも算定可能な体制を有していない」を選択した場合】
③在宅療養移行加算を算定可能な体制を確保できない理由は何ですか。※〇はいくつでも

1. 24時間の往診体制の確保ができない
⇒確保できない理由:（01 周囲に在宅医療を提供している医療機関がない
02 周囲の在宅医療機関とは専門が異なり、連携が困難
03 周囲の医療機関と連携を行う予定がないため　04 その他（ ））
2. 24時間の連絡体制が確保できない
3. 訪問看護の提供体制が確保できない
4. 当該加算の算定対象となる患者がいない
5. 経営上のメリットが感じられない
6. 当該点数の存在を知らない
7. その他（ ）

≪(5)「在宅療養後方支援病院」である場合の状況≫

①貴施設は在宅医療を提供していますか。

1. 提供している　2. 提供していない

②貴施設は以下の体制を有していますか。あてはまるものに〇をつけてください。※〇はいくつでも

1. 24時間の往診体制
2. 24時間の訪問看護体制（※別の保険医療機関又は訪問看護ステーションと連携することにより、訪問看護体制を有していることとしてもよい。）
3. 緊急時の入院体制
4. 適切な意思決定支援に係る指針の作成
5. 訪問栄養食事指導を行うことが可能な体制の整備
6. 介護保険施設から求められた場合、協力医療機関として定められること
7. 半径4km以内に診療所が存在しないこと
8. 往診を担当する医師は当該病院の当直体制を担う医師とは別であること
9. 在宅医療を担当する医師が3人以上配置されていること
10. 地域包括ケア病棟入院料・入 院医療管理料1又は3を届け出ていること

２．在宅医療の提供体制と医療機関同士の連携体制についてお伺いします。

≪(1)24 時間の在宅医療提供体制の確保状況≫

①自施設のみで24時間の往診体制及び24時間の連絡体制を確保できていますか。

24時間の往診体制	24時間の連絡体制
1. できている 2. できていない 3. できていないが、他医療機関と連携して確保している ⇒連携機関数（　　）施設 4. その他（　　）	1. できている 2. できていない 3. できていないが、他医療機関と連携して確保している ⇒連携機関数（　　）施設 4. その他（　　）

②貴施設では、24時間の往診担当医の確保方法として、自宅等院外での待機（オンコール体制）を採用していますか。

1. 採用している	2. 採用していない

③貴施設では、24時間の往診担当医の確保方法として、第三者（民間企業等）への委託をしていますか。

1. 委託している	2. 委託していない

④貴施設における往診の体制についてお伺いします。令和6年11月1日時点での診療時間内、診療時間外における往診対応が可能な医師数（常勤換算※）をお答えください。

	a.貴施設の常勤医師数	b.貴施設の非常勤医師数	c.（bのうち）委託した第三者の医師
1）診療時間**内**	（　　）人	（　　）人	（　　）人
2）診療時間**外**	（　　）人	（　　）人	（　　）人

※非常勤職員の「常勤換算」は以下の方法で計算してください。

■ 1週間に数回勤務の場合：（非常勤職員の1週間の勤務時間）÷（貴施設が定めている常勤職員の1週間の勤務時間）

■ 1か月に数回勤務の場合：（非常勤職員の1か月の勤務時間）÷（貴施設が定めている常勤職員の1週間の勤務時間×4）

⑤自施設で連絡体制を取っている時間及び緊急往診が可能な時間は1週間あたり何時間ですか。以下のA～Dの時間帯ごとに、延べ時間数をご記入ください。

	A. 平日日中（午前8時～午後6時）	B. 平日夜間（午後6時～10時、翌午前6時～8時）	C. 平日深夜（午後10時～翌午前6時）	D. 休日（貴施設の規程による）
連絡体制を取っている時間	常勤医師が対応：（　　）時間 非常勤医師が対応：（　　）時間 うち委託した第三者の医師が対応：（　　）時間	常勤医師が対応：（　　）時間 非常勤医師が対応：（　　）時間 うち委託した第三者の医師が対応：（　　）時間	常勤医師が対応：（　　）時間 非常勤医師が対応：（　　）時間 うち委託した第三者の医師が対応：（　　）時間	常勤医師が対応：（　　）時間 非常勤医師が対応：（　　）時間 うち委託した第三者の医師が対応：（　　）時間
	A. 平日日中（午前8時～午後6時）	B. 平日夜間（午後6時～10時、翌午前6時～8時）	C. 平日深夜（午後10時～翌午前6時）	D. 休日（貴施設の規程による）
緊急往診が可能な時間	常勤医師が対応：（　　）時間 非常勤医師が対応：（　　）時間 うち委託した第三者の医師が対応：（　　）時間	常勤医師が対応：（　　）時間 非常勤医師が対応：（　　）時間 うち委託した第三者の医師が対応：（　　）時間	常勤医師が対応：（　　）時間 非常勤医師が対応：（　　）時間 うち委託した第三者の医師が対応：（　　）時間	常勤医師が対応：（　　）時間 非常勤医師が対応：（　　）時間 うち委託した第三者の医師が対応：（　　）時間

≪(2)入院が必要になった場合の病床確保を目的とした平時からの情報連携について≫

①貴施設では、入院が必要になった場合の病床確保を目的とした平時からの情報連携を他の医療機関と行っていますか。	1. 行っている　→②へ 2. 行っていない　→①-1へ
【①で「2.行っていない」を選択した場合】 ①-1　連携している医療機関が無い理由 ※〇はいくつでも	1. 近隣に連携可能な医療機関が無いため 2. 連携に強い必要性を感じないため 3. その他（　　）

②貴施設が在宅医療を提供している患者について、入院が必要になった場合の病床をどのように確保していますか。
※最も当てはまるもの1つに〇

1. 基本的に自施設で確保している
2. 平時から在宅医療について連携体制を取っている他の医療機関（例：機能強化型在宅療養支援病院（連携型））が入院患者を受け入れることで確保している
3. 平時から入院可能な在宅療養後方支援病院を確保している
4. 入院可能なその他の医療機関を地域で確保している
5. 基本的に救急搬送を依頼するため特定の医療機関とは連携していない
6. その他（　　）

③緊急時に入院を受け入れる機能を有する医療機関と、貴院が診療情報を共有する目的で、常時情報を閲覧可能なシステムによるICT連携の体制はありますか。

1.ある

活用しているICT ※〇はいくつでも	01 メール 02 医療従事者用SNS（地域医療情報連携ネットワーク（地連NW）における情報共有手段として用いている） 03 医療従事者用SNS（地連NWがない地域である、または地連NWとは異なる情報共有手段として用いている） 04 医療従事者用SNS（医療機関や法人内のみでの運用） 05 地域医療情報連携ネットワーク（医療従事者用SNS以外での運用） 06 グループチャットアプリ 07 ビデオ通話（オンライン会議システムを含む） 08 個々の医療機関を中心とした専用の情報連携システム 09 その他（具体的に:　　）
運営元 ※〇はいくつでも	01 都道府県　02 医師会　03 民間企業　04 その他（　　）

2. ないがそれ以外の方法で診療情報を共有している
3. 情報共有していない

【上記③で「1.ある」を選択した場合】
③-1　3省2ガイドライン※に準拠していますか。
※厚生労働省が発行する「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び経済産業省と総務省が発行する「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」

1. 準拠している　2. 準拠していない　3. わからない

【上記③で「1.ある」を選択した場合】
③-2　連携している医療機関数はいくつですか。
※「特別の関係」とは、①開設者が同一、②代表者が同一、③代表者同士が親族等、④役員等のうち他の保険医療機関の役員等の親族等が 3 割超、⑤人事、資金等の関係により互いに重要な影響を与えうる場合をいいます。

		施設数	うち、特別の関係※にある施設数
病院	1. 機能強化型在宅療養支援病院（単独型）	（　）施設	（　）施設
	2. 機能強化型在宅療養支援病院（連携型）	（　）施設	（　）施設
	3. 上記以外の在宅療養支援病院	（　）施設	（　）施設
	4. 在宅療養後方支援病院	（　）施設	（　）施設
	5. 上記以外の病院	（　）施設	（　）施設

【③にて「2. ないがそれ以外の方法で診療情報を共有している」を選択した場合】
③-4　どのような方法で共有していますか。 ※〇はいくつでも

1. 定期的なカンファレンス ⇒頻度：年（　）回程度　2. FAX　3. 電話　4. その他（　）

【全ての施設にお伺いします。】
④（ICTの活用の有無に関わらず）どのような情報を共有していますか。 ※〇はいくつでも

1. 患者の基礎情報（年齢・性別など）
2. 患者の家族の情報
3. 患者の疾患に関する情報
4. 患者の訪問診療訪問看護の状況
5. 緊急時に連絡対応する医療機関の情報
6.緊急時に往診する医療機関の情報
7. 緊急時に入院を受け入れる医療機関の取り決め
8. 患者のバイタル情報（血圧、心拍、呼吸数、体温）
9. 患者のADLの変化状況
10. 患者の服薬管理状況
11. 患者の介護サービス利用状況
12. 治療方針の変更の有無・概要
13. 医療・ケアを行う際の留意点
14. 患者の人生の最終段階における医療・ケア及び病状の急変時の治療方針等についての希望
15. その他（具体的に:　）

⑤緊急時に入院を受け入れる機能を有する医療機関と 、貴院が診療情報を共有する目的で、常時情報を閲覧可能なシステムによるICT連携体制を構築するに当たっての課題は何ですか。 ※〇はいくつでも

1. 地域で活用できるシステムがない
2. システムの導入・運用の費用が高い
3. 患者情報の更新が少なく、リアルタイム性がない
4. 情報の正確性が欠ける
5. 多職種で閲覧できるシステムがない
6.その他（　）

≪(3)在宅医療を複数の医療機関から提供するための平時からの情報連携について≫

①貴施設では、在宅医療を複数の医療機関から提供するための平時からの情報連携を他の医療機関と行っていますか。	1. 行っている　→②へ 2. 行っていない　→①-1へ
【①で「2.行っていない」の場合】 ①-1　連携している医療機関が無い理由 ※○はいくつでも	1. 近隣に連携可能な医療機関が無いため 2. 連携に強い必要性を感じないため 3. その他（　　）

② 貴院を含む複数医療機関が同じ患者へ訪問診療を提供するに当たって、診療情報等を常時閲覧可能なシステムによるICT連携の体制はありますか。

1.ある

活用しているICT ※○はいくつでも	01 メール 02 医療従事者用SNS（地域医療情報連携ネットワーク（地連NW）における情報共有手段として用いている） 03 医療従事者用SNS（地連NWがない地域である、または地連NWとは異なる情報共有手段として用いている） 04 医療従事者用SNS（医療機関や法人内のみでの運用） 05 地域医療情報連携ネットワーク（医療従事者用SNS以外での運用） 06 グループチャットアプリ 07 ビデオ通話（オンライン会議システムを含む） 08 個々の医療機関を中心とした専用の情報連携システム 09 その他（具体的に：　　）
運営元 ※○はいくつでも	01 都道府県　02 医師会　03 民間企業　04 その他（　　）

2. ないがそれ以外の方法で診療情報を共有している
3. 情報共有していない
4. 複数医療機関が同じ患者へ訪問診療を提供することはない

【上記②で「1.ある」を選択した場合】
②-1　3省2ガイドラインに準拠していますか。

1. 準拠している　2. 準拠していない　3. わからない

【上記②で「1.ある」を選択した場合】
②-2　連携している医療機関数はいくつですか。

		施設数	うち、特別の関係にある施設数
病院	1. 機能強化型在宅療養支援病院（単独型）	（　）施設	（　）施設
	2. 機能強化型在宅療養支援病院（連携型）	（　）施設	（　）施設
	3. 上記以外の在宅療養支援病院	（　）施設	（　）施設
	4. 在宅療養支援病院ではない、在宅医療を提供する病院	（　）施設	（　）施設
診療所	5. 機能強化型在宅療養支援診療所（単独型）	（　）施設	（　）施設
	6. 機能強化型在宅療養支援診療所（連携型）	（　）施設	（　）施設
	7. 上記以外の在宅療養支援診療所	（　）施設	（　）施設
	8. 在宅療養支援診療所ではない、在宅医療を提供する診療所	（　）施設	（　）施設

【②で「2. ないがそれ以外の方法で診療情報を共有している」を選択した場合】
②-3　どのような方法で共有していますか。※○はいくつでも

1. 定期的なカンファレンス ⇒頻度：年（　）回程度　2. FAX　3. 電話　4. その他（　　）

【全ての施設にお伺いします。】
③（ICTの活用の有無に関わらず）他の医療機関とどのような情報を共有していますか。 ※○はいくつでも

1. 患者の基礎情報（年齢・性別など）
2. 患者の家族の情報
3. 患者の疾患に関する情報
4. 患者の訪問診療・訪問看護の状況
5. 緊急時に連絡対応する医療機関の情報
6.緊急時に往診する医療機関の情報
7. 緊急時に入院を受け入れる医療機関の取り決め
8. 患者のバイタル情報（血圧、心拍、呼吸数、体温）
9. 患者のADLの変化状況
10. 患者の服薬管理状況
11. 患者の介護サービス利用状況
12. 治療方針の変更の有無・概要
13. 医療・ケアを行う際の留意点
14. 患者の人生の最終段階における医療・ケア及び病状の急変時の治療方針等についての希望
15. その他（具体的に：　　）

④（ICTの活用の有無に関わらず）連携している医療機関の診療科をお選びください。※〇はいくつでも

1. 内科　2. 小児科　3. 皮膚科　4. 精神科　5. 外科　6. 整形外科　7. 産婦人科
8. 眼科　9. 耳鼻咽喉科　10. 泌尿器科　11. 脳神経外科　12. 救急科　13. 形成外科
14. リハビリテーション科　15. 総合診療科　16. その他

⑤貴院を含む複数医療機関が同じ患者へ訪問診療を提供するに当たって、診療情報等を常時閲覧可能なシステムによるICT連携の体制を構築するに当たっての課題は何ですか。 ※〇はいくつでも

1.地域で活用できるシステムがない　2.システムの導入・運用の費用が高い
3.患者情報の更新が少なく、リアルタイム性がない　4.情報の正確性が欠ける
5.多職種で閲覧できるシステムがない　6.その他（　　）

3．貴院と保険医療機関以外の関係機関との連携体制についてお伺いします。

①貴施設が在宅医療を提供するにあたって、患者情報を共有している連携施設をお選びください。また、当該連携施設数等もご記入ください。

	連携機関の種別に〇	連携機関数
1. 保険薬局		施設
2. 訪問看護事業所		施設
3. 介護保険施設		施設
4. 介護サービス事業所（訪問系）		施設
5. 介護サービス事業所（通所系）		施設
6. 上記「3」以外の高齢者施設（有料老人ホーム等）		施設
7. 障害サービス事業所		施設
8. その他（　　）		施設

②貴院と地域包括ケアシステムを構築する関係機関（訪問看護ステーション、調剤薬局、介護保険施設、等）との、常時情報を閲覧可能なシステムによるICTを用いた平時からの連携体制を構築していますか。

1. 構築している

活用しているICT ※〇はいくつでも	01 メール 02 医療従事者用SNS（地域医療情報連携ネットワーク（地連NW）における情報共有手段として用いている） 03 医療従事者用SNS（地連NWがない地域である、または地連NWとは異なる情報共有手段として用いている） 04 医療従事者用SNS（医療機関や法人内のみでの運用） 05 地域医療情報連携ネットワーク（医療従事者用SNS以外での運用） 06 グループチャットアプリ 07 ビデオ通話（オンライン会議システムを含む） 08 個々の医療機関を中心とした専用の情報連携システム 09 その他（具体的に：　　）
運営元 ※〇はいくつでも	01 都道府県　02 医師会　03 民間企業　04 その他（　　）

2.構築していない　3.構築していないがICT以外の方法で共有している

【上記②で「1.構築している」を選択した場合】
②-1　3省2ガイドラインに準拠していますか。

1.準拠している　2.準拠していない　3.わからない

【上記②で「1. 構築している」を選択した場合】
②-2　ICTにより連携している施設数はいくつですか。

1.保険薬局	施設
2. 訪問看護事業所	施設
3. 介護保険施設	施設
4. 介護サービス事業所（訪問系）	施設
5. 介護サービス事業所（通所系）	施設
6. 上記「3」以外の高齢者施設（有料老人ホーム等）	施設
7. 障害サービス事業所	施設
8. その他	施設

【②で「2.構築していない」を選択した場合】
②-3　どのような方法で共有していますか。　※〇はいくつでも

1. 定期的なカンファレンス ⇒頻度：年（　）回程度　2. FAX　3. 電話　4. その他（　　）

【すべての施設にお伺いします】
③(ICTの活用の有無に関わらず)どのような情報を共有していますか。 ※〇はいくつでも

1. 患者の基礎情報(年齢・性別など)
2. 患者の家族の情報
3. 患者の疾患に関する情報
4. 患者の訪問診療・訪問看護の状況
5. 緊急時に連絡対応する医療機関の情報
6. 緊急時に往診する医療機関の情報
7. 緊急時に入院を受け入れる医療機関の取り決め
8. 患者のバイタル情報(血圧、心拍、呼吸数、体温)
9. 患者のADLの変化状況
10. 患者の服薬管理状況
11. 患者の介護サービス利用状況
12. 治療方針の変更の有無・概要
13. 医療・ケアを行う際の留意点
14. 患者の人生の最終段階における医療・ケア及び病状の急変時の治療方針等についての希望
15. その他(具体的に:)

④貴院と地域包括ケアシステムを構築する関係機関との、常時情報を閲覧可能なシステムによるICTを用いた平時からの連携体制を構築するに当たっての課題は何ですか。 ※〇はいくつでも

1.地域で活用できるシステムがない
2.システムの導入・運用の費用が高い
3.患者情報の更新が少なく、リアルタイム性がない
4.情報の正確性が欠ける
5.多職種で閲覧できるシステムがない
6.その他( )

⑤貴施設では、在宅医療情報連携加算の届出をしていますか。

1. 届出をしている →⑥へ
2. 届出をしていない →⑤-1へ

【上記⑤で「2.届出をしていない」と回答した施設に伺います。】
⑤-1 届出をしていない理由は何ですか。 ※〇はいくつでも

1. ICTを活用した患者の診療情報等の共有体制の確保が困難であるため
2. 特別な関係でない連携機関数が5未満であるため
3. 対象となる患者がいないため
4. 経営上のメリットがないため
5. その他( )

【すべての施設にお伺いします】
⑥在宅医療情報連携加算の算定に当たって困難なことは何ですか。 ※〇はいくつでも

1. 在宅医療情報連携加算の届出を行っていないため
2. 人生の最終段階における医療・ケアに関する情報の共有の方法がわからないため
3. 算定対象となる患者がいない/少ないため
4. 経営上のメリットがないため
5. その他( )

【すべての施設にお伺いします】
⑦施設では、在宅がん患者緊急時医療情報連携指導料の算定実績がありますか。

1. 算定実績がある
2. 算定実績はない

【上記⑦で「2」と回答した施設に伺います。】
⑦-1 算定実績がない理由は何ですか。 ※〇はいくつでも

1. 人生の最終段階における医療・ケアに関する情報の共有の方法がわからないため
2. 対象となる患者がいないため
3. 経営上のメリットがないため
4. その他( )

4． 介護保険施設等からの協力医療機関の依頼等の状況についてお伺いします。

①令和6年1月1日以降、介護保険施設等から、協力医療機関の依頼を受けましたか。
選択肢「1～3」を選んだ場合、依頼を受けた施設数・うち依頼を断った施設数についてもご記入ください。

1. 依頼を受けて、協力医療機関になった →②～⑤へ
2. 依頼を受けて、協力医療機関になったが、断った依頼もある →②～⑥へ
3. 依頼を受けたが、すべて断った →⑥へ
4. 依頼を受けていない →「5」へ

依頼を受けた施設数	( )件	うち依頼を断った施設数	( )件

【②～⑤は上記①で「1」又は「2」と回答した施設にお伺いします。】

②協力対象施設として該当する施設をお選びください。また、当該施設数等もご記入ください。

	協力対象施設の種別に○	協力対象施設数	うち令和6年1月1日以降連携を始めた施設数	協力医療機関として契約している施設の入所者数（合計）
1. 介護老人保健施設		（　　）施設	（　　）施設	（　　）施設
2. 介護医療院		（　　）施設	（　　）施設	（　　）施設
3. 特別養護老人ホーム		（　　）施設	（　　）施設	（　　）施設
4. 特定施設入居者生活介護		（　　）施設	（　　）施設	（　　）施設
5. 認知症対応型共同生活介護		（　　）施設	（　　）施設	（　　）施設
6. 軽費老人ホーム		（　　）施設	（　　）施設	（　　）施設
7. 養護老人ホーム		（　　）施設	（　　）施設	（　　）施設
8. 障害者支援施設等		（　　）施設	（　　）施設	（　　）施設

③貴施設の医師が、上記の協力対象施設において配置される医師（配置医師等）を兼務していますか。

1. 兼務している　　2. 兼務していない・該当なし

④貴施設が、上記の協力対象施設に対して提供している医療の内容について、該当するものをお選びください。

1. 定期的な訪問診療の実施
2. 診療の求めがあった場合に、常時、往診等によって診療を行うこと
3. 入所者の急変時等において、常時、相談応需すること
4. オンライン診療の実施
5. オンライン相談の実施
6. 入院が必要になった場合の病床確保・受け入れ
5. その他（　　）

⑤連携のために実施している取組について、該当するものをお選びください。 ※○はいくつでも

1. 定期的なカンファレンスを実施　⇒頻度：年間（　　）回程度 ・ 施設数：（　　）施設
   ⇒連携内容：〔01 患者の診療情報等の共有　02 緊急時の対応方針の共有　03 入退院調整　04 その他（　　）〕
2. ICTを活用して患者情報を常時閲覧できる体制の構築
3. その他（　　）

【⑥は前頁①で「2」又は「3」と回答した施設にお伺いします。】

⑥協力医療機関となることを断った理由は何ですか。※○はいくつでも

1. 診療の求めがあった場合に、常時、診療を行う体制を確保することが困難であるため
2. 入所者の急変時等において、常時、相談対応を行う体制を確保することが困難であるため
3. 入院を要すると認められた入所者を原則として受け入れる体制を確保することが困難であるため
4. 介護施設の入所者（認知症患者等）の対応をする体制が整っていないため
5. すでに複数の介護施設と連携しており、更なる連携先の拡充が困難であるため
6. 経営上のメリットが感じられないため
7. 施設との金銭的な合意に至らなかったため
8. 過去に施設とのトラブルを経験したことがあるため
9. その他（　　）

5．貴施設の診療体制及び患者数についてお伺いします。

≪(1)訪問診療等を行う職員数≫

①全職員数（常勤換算※1）をご記入ください。（小数点以下第1位まで。令和6年11月1日現在）

医師	歯科医師	薬剤師	保健師・助産師・看護師	准看護師	理学療法士
人	人	人	人	人	人
作業療法士	**言語聴覚士**	**管理栄養士**	**社会福祉士**	**精神保健福祉士**	
人	人	人	人	人	

①-1　上記①のうち、在宅医療の実施のため、患家に訪問をする職員数（常勤換算※）をご記入ください。
※令和6年11月1か月間について、在宅医療に携わった時間で換算してください。
例）1週間の勤務時間40時間のうち、在宅医療に携わった時間が16時間であれば16÷40＝0.4→「0.4人」と換算

医師	歯科医師	薬剤師	保健師・助産師・看護師	准看護師	理学療法士
人	人	人	人	人	人
作業療法士	**言語聴覚士**	**管理栄養士**	**社会福祉士**	**精神保健福祉士**	
人	人	人	人	人	

※ 1：非常勤職員の「常勤換算」は以下の方法で計算してください。
■ 1週間に数回勤務の場合：（非常勤職員の1週間の勤務時間）÷（貴施設が定めている常勤職員の1週間の勤務時間）
■ 1か月に数回勤務の場合：（非常勤職員の1か月の勤務時間）÷（貴施設が定めている常勤職員の1週間の勤務時間×4）

②各診療科における訪問診療を行う医師の人数をご記入ください。

※いない場合は「0」をご記入ください。

診療科	常勤	非常勤
1. 内科	人	人
1-1. （うち）呼吸器内科	人	人
1-2. （うち）循環器内科	人	人
1-3. （うち）消化器内科	人	人
1-4. （うち）腎臓内科	人	人
1-5. （うち）脳神経内科	人	人
1-6. （うち）内分泌代謝・糖尿病内科	人	人
1-7. （うち）血液内科	人	人
1-8. （うち）膠原病・リウマチ内科	人	人
1-9. （うち）アレルギー内科	人	人
1-10. （うち）感染症内科	人	人
1-11. （うち）老年内科	人	人
1-12. （うち）腫瘍内科	人	人
2. 小児科	人	人
3. 皮膚科	人	人
4. 精神科	人	人
5. 外科	人	人
5-1. （うち）消化器外科	人	人
5-2. （うち）呼吸器外科	人	人
5-3. （うち）心臓血管外科	人	人
5-4. （うち）小児外科	人	人
5-5. （うち）乳腺外科	人	人
5-6. （うち）内分泌外科	人	人
6. 整形外科	人	人
7. 産婦人科	人	人
8. 眼科	人	人
9. 耳鼻咽喉科	人	人
10. 泌尿器科	人	人
11. 脳神経外科	人	人
12. 救急科	人	人
13. 形成外科	人	人
14. リハビリテーション科	人	人
15. 総合診療科	人	人
16. その他	人	人

③貴施設における訪問診療の提供状況について、該当するものをお選びください。 ※最も近いもの1つに○

1. 訪問診療・往診を中心に行っている（外来患者が5%未満）
2. 特定の曜日に訪問診療を行っている（その日は、原則、訪問診療のみを実施）
3. 午前中は外来診療のみを行い、午後に訪問診療を行っている
4. 午前中に訪問診療を行い、午後は外来診療のみを行っている
5. 外来診療を行っているが、訪問診療の予定がある場合は外来診療時間を短縮して訪問診療に向かっている
6. 昼休みまたは外来の前後で訪問診療を行っている
7. 午前・午後ともに外来診療も訪問診療も行っている（医師が複数名体制）
8. 往診を行っているが、訪問診療は行っていない
9. その他（　　）

≪(2)訪問診療等を行う患者数について≫

①令和6年11月1か月間に、貴施設が**往診・訪問診療を実施した患者数（実人数）**をお答えください（主治医としての往診・訪問診療以外も含みます）。往診と訪問診療を両方提供した患者は、それぞれで数えてください。

【往診を実施した患者】

1）往診を提供した患者数（実人数。何回訪問しても「1人」と数えます）		人
2）上記1)うち、受診経路別の患者数	自院に通院・入院していた患者	人
	うち、直近1年間（令和5年11月～令和6年10月）に貴施設での継続的な外来診療を経て在宅医療に移行した患者	人
	連携医療機関からの紹介患者	人
	連携医療機関以外からの紹介患者	人
3）上記1)のうち、精神疾患を主傷病とする患者数		人
4）上記1)のうち、15歳未満の患者数		人
5）上記1)のうち、医師が往診の必要性を認めていないものの、患者や家族等の求めが強く、往診を実施した患者数		人

【訪問診療を実施した患者】

1）訪問診療を提供した患者数（実人数。何回訪問しても「1人」と数えます）		人
2）上記1)うち、受診経路別の患者数	自院に通院・入院していた患者	人
	うち、直近1年間（令和5年11月～令和6年10月）に貴施設での継続的な外来診療を経て在宅医療に移行した患者	人
	他の医療機関からの紹介患者	人
	医療機関以外からの紹介患者	人
3）上記1)のうち、精神疾患を主傷病とする患者数		人
4）上記1)のうち、15歳未満の患者数		人
5）上記4)のうち、超重症児及び準超重症児の患者数		人
6）上記1)のうち、別表第7※に該当する患者数		人
7）上記1)のうち、別表第8の2※に該当する患者数		人
8）上記1)のうち、別表第8の3※に該当する患者数		人
9）上記1)のうち、別表第3の1の3※に該当する患者数		人

③令和6年6月～11月において、訪問診療から外来診療に移行した患者数（実人数）をお答えください。

1）すべての人数	人
2）1）のうち、貴施設での1年以上の訪問診療を経て、外来診療に移行した患者数	人
3）2）のうち、貴施設での訪問診療実施前に、他施設で訪問診療を提供されていた患者数	人
4）1）のうち、貴施設での1年未満の訪問診療を経て、外来診療目的に紹介された患者数	人
5）4）のうち、貴施設での訪問診療実施前に、他施設で訪問診療を提供されていた患者数	

※参考

【別表第7】
末期の悪性腫瘍
多発性硬化症
重症筋無力症
スモン
筋萎縮性側索硬化症
脊髄小脳変性症
ハンチントン病
進行性筋ジストロフィー症
パーキンソン病関連疾患（進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症及びパーキンソン病（ホーエン・ヤールの重症度分類がステージ三以上であって生活機能障害度がⅡ度又はⅢ度のものに限る。））
多系統萎縮症（線条体黒質変性症、オリーブ橋小脳萎縮症及びシャイ・ドレーガー症候群）
プリオン病
亜急性硬化性全脳炎
ライソゾーム病
副腎白質ジストロフィー
脊髄性筋萎縮症
球脊髄性筋萎縮症
慢性炎症性脱髄性多発神経炎
後天性免疫不全症候群
頚髄損傷
人工呼吸器を使用している状態

【別表第8の2】
一 次に掲げる疾患に罹患している患者
末期の悪性腫瘍
スモン
難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項に規定する指定難病
後天性免疫不全症候群
脊髄損傷
真皮を越える褥瘡
二 次に掲げる状態の患者
在宅自己連続携行式腹膜灌流を行っている状態
在宅血液透析を行っている状態
在宅酸素療法を行っている状態
在宅中心静脈栄養法を行っている状態
在宅成分栄養経管栄養法を行っている状態
在宅自己導尿を行っている状態
在宅人工呼吸を行っている状態
植込型脳・脊髄刺激装置による疼痛管理を行っている状態
肺高血圧症であって、プロスタグランジンI2製剤を投与されている状態
気管切開を行っている状態
気管カニューレを使用している状態
ドレーンチューブ又は留置カテーテルを使用している状態
人工肛門又は人工膀胱を設置している状態

【別表第8の3】
要介護三以上の状態又はこれに準ずる状態
日常生活に支障を来たすような症状・行動や意思疎通の困難さが見られ、介護を必要とする認知症の状態
頻回の訪問看護を受けている状態
訪問診療又は訪問看護において処置を受けている状態
介護保険法第八条第十一項に規定する特定施設等看護職員が配置された施設に入居し、医師の指示を受けた看護職員による処置を受けている状態
麻薬の投薬を受けている状態
その他関係機関との調整等のために訪問診療を行う医師による特別な医学管理を必要とする状態

【別表第3の1の3】
一 末期の悪性腫瘍の患者（在宅がん医療総合診療料を算定している患者を除く。）
二 (1)であって、(2)又は(3)の状態である患者
(1)在宅自己腹膜灌流指導管理、在宅血液透析指導管理、在宅酸素療法指導管理、在宅中心静脈栄養法指導管理、在宅成分栄養経管栄養法指導管理、在宅人工呼吸指導管理、在宅麻薬等注射指導管理、在宅腫瘍化学療法注射指導管理、在宅強心剤持続投与指導管理、在宅自己疼痛管理指導管理、在宅肺高血圧症患者指導管理又は在宅気管切開患者指導管理を受けている状態にある者
(2)ドレーンチューブ又は留置カテーテルを使用している状態
(3)人工肛門又は人工膀胱を設置している状態
三 在宅での療養を行っている患者であって、高度な指導管理を必要とするもの

≪(3)訪問診療を依頼することについて≫

①令和6年6月～11月の6か月間における以下の患者数（実人数）	
1）訪問診療を提供している患者のうち、他の医療機関に訪問診療を依頼した患者数（実人数） ※他の医療機関で「在宅患者訪問診療料（Ⅰ）2」の対象となる患者としてお考え下さい。	人
2）上記1）のうち、他の医療機関の医師に訪問診療を依頼した理由別の患者数 ※1)＝a）+b）+ c）+d）	
a）主治医の専門とする診療科と異なる診療科の疾患を有するため	人
b）主治医の専門とする診療科と同一だが、専門外の疾患を有するため	人
c）患者・家族の意向のため	人
d）その他（主な理由を具体的に：　　）	人

3）上記1）の患者について、依頼先の医療機関が実施した患者ごとの訪問診療の回数
各患者に実施した訪問診療の回数が最も多いものと2番目に多いものを、a）～c）の期間ごとに下の【選択肢】の1.～5.の中から選び、該当する番号をお書きください。
※複数の医療機関に依頼した場合は、医療機関ごとの回数を別々に考慮してください。

【選択肢】 1. 月1回　2. 月2回　3. 月3回以上　4. 回数を把握していない　5. 当該期間は行われていない　（それぞれ該当する番号を以下に記入）

	最も多いもの	2番目に多いもの
a）初回の訪問診療実施月に行った訪問診療の回数※1	（　　）	（　　）
b）初回の訪問診療実施月の翌月に行った訪問診療の回数※2	（　　）	（　　）
c）初回の訪問診療実施月の翌々月以降に行った訪問診療の平均回数※3	（　　）	（　　）

※1（例）6月10日に初回の訪問診療を行った患者の場合、6月10日～6月30日に実施した訪問診療の回数です。
※2（例）6月10日に初回の訪問診療を行った患者の場合、7月1日～7月31日の1か月間に実施した訪問診療の回数です。
※3（例）6月10日に初回の訪問診療を行った患者の場合、8月1日以降に実施した訪問診療の1か月あたり平均回数です。

6）上記1）の患者について、訪問診療の依頼先として多い診療科

1. 内科　2. 外科　3. 整形外科　4. 脳神経外科
5. 小児科　6. 精神科　7. 眼科　8. 皮膚科
9. 耳鼻咽喉科　10. 泌尿器科　11. リハビリテーション科
12. 婦人科　13. その他（具体的に　　）

7）上記1）の患者について、訪問診療を依頼した対象病名として多いもの

1. 難病（神経系）　2. 難病（神経系以外）　3. 脊髄損傷　4. COPD　5. 循環器疾患（高血圧症、心不全など）
6. 脳血管疾患（脳梗塞、脳内出血など）　7. 精神系疾患　8. 神経系疾患　9. 認知症
10. 糖尿病　11. 悪性新生物　12. 骨折・筋骨格系疾患　13. 呼吸器系疾患
14. 耳鼻科疾患　15. 眼科疾患　16. 皮膚疾患（褥瘡等）
17. その他（具体的に　　）

8）上記1)のうち、依頼先の医療機関の種別ごとの患者数 ※1)＝a)～j)の合計

	全体	うち特別の関係である医療機関
a）機能強化型在宅療養支援病院（単独型）	人	人
b）機能強化型在宅療養支援病院（連携型）（貴院と連携体制を構築している）	人	人
c）機能強化型在宅療養支援病院（連携型）（貴院と連携体制を構築していない）	人	人
d）在宅療養支援病院	人	人
e）在宅療養支援病院以外の病院	人	人
f）機能強化型在宅療養支援診療所（単独型）	人	人
g）機能強化型在宅療養支援診療所（連携型）（貴院と連携体制を構築している）	人	人
h）機能強化型在宅療養支援診療所（連携型）（貴院と連携体制を構築していない）	人	人
i）在宅療養支援診療所	人	人
j）在宅療養支援診療所以外の診療所	人	人

≪(4)在宅医療における歯科医療機関との連携状況≫

①歯科医療機関との連携状況について、あてはまるものに〇をつけてください。　※〇はいくつでも

1. 口腔内の管理が必要な患者の場合は、歯科医療機関と連携して在宅医療を実施している　→③へ
2. 患者本人・家族から口腔内に関する相談があった場合に、歯科医療機関と連携している　→③へ
3. 特に連携はしていない　→②へ

【上記①で「3. 特に連携はしていない」を選択した場合】
②「特に連携はしていない」と回答した理由として、あてはまるものに〇をつけてください。※〇はいくつでも

1. どこの歯科医療機関と連携すればよいか分からないため
2. どのような患者を歯科医療機関に紹介すべきか分からないため
3. 連携はしたいが、連携できる歯科医療機関が近隣にないため
4. 在宅医療において歯科医療機関と連携する必要性を感じないため
5. 患者本人・家族から口腔内に関する相談がないため
6. 歯科医療機関との連携に係る診療報酬での評価が十分ではないため
7. 歯科医療機関との連携を図るだけの人員や時間の余裕がないため（口腔内の状況まで観察する余裕がない）
8. その他（具体的に：　　）

【全ての施設にお伺いします。】
③令和6年6月～11月の6か月間において、歯科医療機関へ情報提供したことはありますか。

1. ある　→④へ　　2. ない→（5）へ

【上記③で「1.ある」を選択した場合】
④情報提供したことがある場合、情報提供の内容・方法についてご回答ください。

情報提供の内容	1. 手術内容　2. 摂食嚥下機能の状況　3. 栄養状態　4. 口腔内の状況　5. 投薬内容 6. その他（具体的に：　　）
情報提供の方法	1. メール 2. 医療従事者用SNS（地域医療情報連携ネットワーク内での運用） 3. 医療従事者用SNS（地域医療情報連携ネットワーク外での運用） 4. 医療従事者用SNS（医療機関や法人内のみでの運用） 5. 地域医療情報連携ネットワーク（医療従事者用SNS以外での運用） 6. グループチャットアプリ 7. ビデオ通話（オンライン会議システムを含む） 8. 個々の医療機関を中心とした専用の情報連携システム 9. その他（具体的に：　　）

≪(5)在宅薬剤管理指導等の連携状況≫

①令和6年6月～11月の6か月間における貴施設から薬局へ在宅薬剤管理指導を依頼した実績（実人数）をお答えください。	人
うち、強心剤の投与を行っている患者数	人

②訪問薬剤管理指導を実施する薬局と連携する際の困難事例の有無についてお答えください。※〇は1つだけ

1. ある　→③へ　　2. ない　→「6」へ

【②で「.ある」を選択した場合 】
③　訪問薬剤管理指導を実施する薬局と連携する際の困難事例についてお答えください。※〇はいくつでも

1. 認知症の患者（特に独居）への対応に関する経験が豊富な薬局がないため
2. 医療的ケア児への対応に関する経験が豊富な薬局がないため
3. 近くに在宅を受けてくれる薬局がないため
4. 麻薬に対応できる薬局がないため
5. 注射剤の取扱いや無菌調製に対応できる薬局がないため
6. 夜間休日の訪問指示に対応できる薬局がないため
7. 患者の急変に伴う緊急訪問に対応できる薬局がないため
8. その他（具体的に：　　）

６．貴施設における、在宅医療に関する診療報酬の算定状況等についてお伺いします。

≪(1)往診の実施状況≫

①令和6年6月～11月の6か月間において緊急往診加算、夜間・休日往診加算、深夜往診加算の算定に当たって、「厚労大臣が定める患者※以外の患者」に対して実施した例がありますか。 ※それぞれ○は1つ		
緊急往診加算	1. ある	2. ない
夜間・休日往診加算	1. ある	2. ない
深夜往診加算	1. ある	2. ない

【①で「1.ある」を選択した加算について】 ①-1 令和6年6月～11月の6か月間における以下の加算の算定実績をお答えください。	算定実人数	算定回数
a)緊急往診加算	人	回
厚労大臣が定める患者※に対して実施したもの	人	回
上記以外の患者に対して実施したもの	人	回
b)夜間・休日往診加算	人	回
厚労大臣が定める患者※に対して実施したもの	人	回
上記以外の患者に対して実施したもの	人	回
c)深夜往診加算	人	回
厚労大臣が定める患者※に対して実施したもの	人	回
上記以外の患者に対して実施したもの	人	回

※往診を行う保険医療機関において過去60日以内に在宅患者訪問診療料（Ⅰ）、在宅患者訪問診療料（Ⅱ）又は在宅がん医療総合診療料を算定しているもの、往診を行う保険医療機関と連携体制を構築している他の保険医療機関において、過去60日以内に在宅患者訪問診療料（Ⅰ）、在宅患者訪問診療料（Ⅱ）又は在宅がん医療総合診療料を算定しているもの、往診を行う保険医療機関の外来において継続的に診療を受けている患者、往診を行う保険医療機関と平時からの連携体制を構築している介護老人保健施設、介護医療院及び特別養護老人ホームに入所する患者

【①で「1.ある」を選択した加算について】 ①-2 「厚労大臣が定める患者以外の患者」に対して実施した理由は何ですか。※それぞれ、○はいくつでも	
緊急往診加算	1. 他医療機関により訪問診療が実施されている患者であったが、当院は訪問診療を実施している保険医療機関と平時から連携体制を取っていない医療機関だった 2. 普段から外来診療・訪問診療等の定期受診のない患者への往診だった 3. 協力医療機関の関係ではない介護保険施設等に入所する患者への往診であった 4. その他（具体的に：　　）
夜間・休日往診加算	1. 他医療機関により訪問診療が実施されている患者であったが、当院は訪問診療を実施している保険医療機関と平時から連携体制を取っていない医療機関だった 2. 普段から外来診療・訪問診療等の定期受診のない患者への往診だった 3. 協力医療機関の関係ではない介護保険施設等に入所する患者への往診であった 4. その他（具体的に：　　）
深夜往診加算	1. 他医療機関により訪問診療が実施されている患者であったが、当院は訪問診療を実施している保険医療機関と平時から連携体制を取っていない医療機関だった 2. 普段から外来診療・訪問診療等の定期受診のない患者への往診だった 3. 協力医療機関の関係ではない介護保険施設等に入所する患者への往診であった 4. その他（具体的に：　　）

②令和6年6月～11月の6か月間における介護保険施設等連携往診加算の算定実績をお答えください。	算定実人数	算定回数
a) 介護保険施設等連携往診加算	人	回
b) うち、介護老人保健施設（施設数：　　）	人	回
c) うち、介護医療院（施設数：　　）	人	回
d) うち、特別養護老人ホーム（施設数：　　）	人	回

≪(2)入院の受け入れ≫

①令和6年6月～11月の6か月間における協力対象施設入所者入院加算の算定実績をお答えください。	算定実人数	算定回数
a) 協力対象施設入所者入院加算1	人	回
うち、介護老人保健施設（施設数：　　）	人	回
うち、介護医療院（施設数：　　）	人	回
うち、特別養護老人ホーム（施設数：　　）	人	回
b) 協力対象施設入所者入院加算2	人	回
うち、介護老人保健施設（施設数：　　）	人	回
うち、介護医療院（施設数：　　）	人	回
うち、特別養護老人ホーム（施設数：　　）	人	回

【①**の算定回数が0回の場合**】

①-1　協力対象施設入所者入院加算を算定していない理由は何ですか。※〇はいくつでも

1. 算定対象となる患者がいないため
2. 協力医療機関として定められていないため
3. ICTを活用した、診療情報等及び急変時の対応方針を確認する体制がないため
4. 3. の要件を満たすものの、年3回以上のカンファレンスの実施が困難であるため
5. 3. 4. の要件を満たすことができない上で、さらに算定対象となる患者について1か月に1回以上の頻度でカンファレンスを実施することが困難であるため
6. その他（具体的に：　　）

≪(3)訪問栄養食事指導の状況≫

①訪問栄養食事指導を行う体制の整備状況について、該当するものを1つお選びください。

1. 整備した　　2. 準備中　　3. 整備する予定はない

【上記①で「1.整備した」又は「2.準備中」を選択した場合】

②対応する管理栄養士として該当するものをお選びください。　※〇はいくつでも

1. 自院の管理栄養士　2. 他の医療機関の管理栄養士　3. 栄養士会が運営する栄養ケア・ステーションの管理栄養士

【すべての施設にお伺いします】

③令和6年6月～11月の6か月間の貴施設における在宅患者訪問栄養食事指導料（診療報酬）及び管理栄養士が行う居宅療養管理指導費（介護報酬）について、単一建物診療患者数別の算定回数（延べ）をお答えください。

	単一建物診療患者数		
	1人	2～9人	10 人以上
1）在宅患者訪問栄養食事指導料1	回	回	回
2）在宅患者訪問栄養食事指導料2	回	回	回
3）管理栄養士が行う居宅療養管理指導費（Ⅰ）	回	回	回
4）管理栄養士が行う居宅療養管理指導費（Ⅱ）	回	回	回

【③**の算定回数が0回の場合**】

③-1　訪問栄養食事指導を実施していない理由として、あてはまるものに〇をつけてください。※〇はいくつでも

1. 算定対象となる患者（特別食の提供や栄養管理の必要性が認められる患者）がいない
2. 自院の管理栄養士は、院内業務が多忙で訪問栄養食事指導を行う余裕がない
3. 自院の管理栄養士が訪問栄養食事指導を行うための人材育成・教育体制がない
4. 自院に管理栄養士がいない
5. 他の医療機関や栄養士会が運営する栄養ケア・ステーションの管理栄養士への依頼手続きが煩雑である
6. 地域に連携できる管理栄養士がいない
7. 連携できる管理栄養士がどこにいるかわからない
8. その他（　　）

≪(4)訪問看護の状況≫

④令和6年11月の1か月間における、以下の算定実人数、算定回数をお答えください。		算定実人数	算定回数
令和6年11月	a）在宅患者訪問看護・指導料	人	回
	b）同一建物居住者訪問看護・指導料	人	回
	c）精神科訪問看護・指導料	人	回

7．貴施設における、緩和ケアの実施状況等についてお伺いします。

①貴施設では、在宅がん医療総合診療料の届出を行っていますか。 （※令和6年11月1日時点）	1. 届出あり　→①-1へ 2. 届出なし　→①-2へ

【①で「1.届出あり」を選んだ場合】

①-1　令和6年6月～11月の6か月間における貴施設の末期の悪性腫瘍の患者の実人数と当該患者のうち、**在宅がん医療総合診療料**の以下の算定実人数、算定回数、在宅麻薬等注射指導管理料及び在宅悪性腫瘍等患者共同指導管理料の算定回数をお答えください。

	実人数	算定回数
1) 末期の悪性腫瘍の患者の実人数	人	
2) 在宅がん医療総合診療料 保険薬局において調剤を受けるために処方箋を交付する場合	人	回
2)-2 うち、小児加算	人	回
3) 在宅がん医療総合診療料処方箋を交付しない場合	人	回
4) 在宅麻薬等注射指導管理料	人	回
5) 在宅悪性腫瘍等患者共同指導管理料	人	回

【上記①で「2.届出なし」を選んだ場合】

①-2　在宅がん医療総合診療料の届出を行っていない理由は何ですか。 ※〇はいくつでも

1. 在支診、在支病の要件を満たさない
2. 患者の症状急変等により患者等からの求めがあった場合に、常時対応が出来る体制の確保が困難
3. 訪問看護の提供体制の確保が困難
4. メリットを感じない
5. （施設基準等の要件を満たしているが、）採算が合わない

【すべての施設にお伺いします】

②以下の患者の受け入れ状況について当てはまるものをお答えください。※それぞれ〇は1つ

	末期の悪性腫瘍	ALS又は筋ジストロフィー	末期の心不全	末期の呼吸器疾患
1. 積極的に受け入れている				
2. 積極的には受け入れてないが、受入は可能				
3. 受け入れていない				

【上記②で「2」または「3」を選んだものがある場合】

②-1　理由として最も適切なものお答えください。※〇はいくつでも、最もあてはまるもの1つに◎

	末期の悪性腫瘍	ALS又は筋ジストロフィー	末期の心不全	末期の呼吸器疾患
1. 患者の急性増悪時の緊急受け入れ先が十分に確保できないため				
2. 医師の診療科の専門外であるため				
3. 近隣の在宅医療を提供する医療機関が受け入れを行っており、自施設で受け入れる必要が無いため				
4. 緩和ケアを提供する体制が整っていないため				
5. これ以上在宅患者を増やせないため				
6. 当該の患者の管理が大変なため				
7. 麻薬や注射剤の取扱いに対応できる薬局がないため				
8. その他（　　）				

【すべての施設にお伺いします】

③訪問診療に関係する医療従事者について、緩和ケア研修の有無についてお答えください。

1) 医師の緩和ケアに係る研修※1について	1. 研修を修了した医師がいる　2. 研修を修了した医師がいない
2) 看護師の緩和ケア病棟等における研修※2について	1. 研修を修了した看護師がいる 2. 研修を修了した看護師がいない

※1医師の緩和ケアに係る研修とは「がん等の診療に携わる医師等に対する緩和ケア研修会の開催指針」に準拠した緩和ケア研修会や緩和ケアの基本教育のための都道府県指導者研修会（国立がん研究センター主催）等が該当します。

※2看護師の緩和ケア病棟等における研修とは

①日本看護協会認定看護師教育課程「緩和ケア」、「がん性疼痛看護」、「がん化学療法看護」、「乳がん看護」又は「がん放射線療法看護」の研修

②日本看護協会が認定している看護系大学院の「がん看護」の専門看護師教育課程が該当します。

8. 貴施設における、容態が急変した患者への対応状況等についてお伺いします。

①貴施設の訪問診療の患者で、令和6年6月～11月の6か月間に往診依頼のあった患者について以下の実人数をお答えください。	診療時間内	診療時間外
1) 往診依頼のあった患者	人	人
2) 1)のうち、往診等で対応して在宅療養を継続した患者	人	人
3) 1)のうち、往診等で対応して他医療機関を受診させた患者	人	人
4) 1)のうち、情報通信機器を用いた診療を行った患者	人	人
5) 1)のうち、往診や情報通信機器を用いた診療等を行わず他医療機関を受診させた患患者	人	人
6) 1)のうち、入院が必要になった場合の病床確保を目的とした平時からの情報連携の体制を構築していたこと等により急変時の入院先が予め決まっていた患者	人	人
7) 6)のうち、実際には予定していなかった病院に入院した患者	人	人
8) 6)のうち、当該予め決まっていた入院先に入院した患者	人	人

9．貴施設における在宅医療に係る教育体制についてお伺いします。

①下記の1～3のうち、貴施設において受け入れている学生実習として該当するものをお選びください。
※〇はいくつでも

1. 学生実習の受け入れ ⇒該当する学生すべてに〇
（01 医学部生　02 歯学部生　03 薬学部生
04 看護師の養成課程　05 保健師の養成課程　06 助産師の養成課程
07 理学療法士の養成課程　08 作業療法士の養成課程　09 言語聴覚士の養成課程
10 診療放射線技師の養成課程　11 臨床検査技師の養成課程　12 管理栄養士の養成課程
13 社会福祉士の養成課程　14 介護福祉士の養成課程　15 救急救命士の養成課程
16 歯科衛生士の養成課程　17 その他）
2. 初期臨床研修の基幹型病院からの臨床研修医の受け入れ
3. 専門研修の地域プログラム等に所属する専攻医の受け入れ ⇒該当する医師すべてに〇
〔01 総合診療専攻医　02 内科専攻医　03 その他〕
4. いずれも受け入れなし

②職員（管理者を含む）の専門性を高めるための取組として、どのようなことを行っていますか。 ※〇はいくつでも

1. 医療機関として、学術活動へ支援を行っている（学会発表の推奨等）
2. 研修の受講等のために職員が欠員した場合にも、勤務表の調整等によって通常通りの診療体制を確保できる
3. 研修の受講等のための手当を出している
4. 他の医療機関等と連携した勉強会を開催している
5. 研修受講等について人事考課に組み込んでいる
6. その他（具体的に：　　）

質問は以上です。アンケートにご協力いただきまして、ありがとうございました。
令和7年〇月〇日（〇）までに返信用封筒（切手不要）に封入し、お近くのポストに投函してください。

ID番号:

令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和6年度調査）

在宅医療、在宅歯科医療、在宅訪問薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査

医療機関調査（患者票）

※ この調査票は、在宅医療の提供を実施している（関連の届出を行っている）医療機関の開設者・管理者の方に、貴施設における在宅医療等の実施状況についてお伺いするものです。

※ ご回答の際は、**あてはまる番号を○（マル）で囲んで**ください。また、（ ）内には**具体的な数値、用語等**をお書きください。（ ）内に数値を記入する設問で、**該当なしは「0（ゼロ）」を、わからない場合は「－」**をお書きください。

※ 特に断りのない場合は、**令和6年11月1日時点**の状況についてご記入ください。

※ 災害に被災した等の事情により回答が困難な場合には、事務局へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

対象患者

貴施設が訪問診療を実施した患者2名（患者票A・Bに記載）と、訪問看護を実施した患者2名（患者票C・Dに記載）の計4名を以下の方法で選定し、その患者についてご回答者様が引き続きご記入ください。

【患者調査票A･Bについて】

●令和６年11月25日～12月８日の間に貴施設が訪問診療を実施した患者のうち、氏名が五十音順で早い患者２名（→患者票A、Bに記入。順不同）

【患者調査票C･Dについて】

●令和６年11月25日～12月８日の間に貴施設が訪問看護･指導を実施した患者のうち、氏名が五十音順で早い患者２名（→患者票C、Dに記入。順不同）

※ 貴施設が訪問看護指示書を交付し、訪問看護ステーションが訪問看護を実施した患者（貴施設が直接訪問看護･指導を実施していない患者）は、患者票C･Dの対象外です。

その他

患者調査C･Dにおいて、設問19)-1～19)-3にご回答いただく際は、以下の選択肢番号を参照のうえ、ご回答ください。

【選択肢】

1. ターミナル期のケア	2. 服薬援助（点眼薬等を含む）	3. 胃ろう・腸ろうによる栄養管理
4. 経鼻経管栄養	5. 吸入・吸引	6. 創傷処置
7. 浣腸・摘便	8. 褥瘡の処置	9. 皮膚潰瘍等の処置
10. 褥瘡等の壊死組織除去・陰圧閉鎖療法	11. 採血	12. 検体採取（11.以外）
13. 血糖自己測定の管理	14. インスリン注射	15. 点滴・中心静脈栄養・注射（14.以外）
16. 栄養・水分管理に係る薬剤投与量の調整	17. 膀胱（留置）カテーテルの管理	
18. 導尿	19. 人工肛門・人工膀胱の管理	20. 胃ろう・腸ろう・膀胱ろうカテーテルの交換
21. 人工呼吸器の管理	22. 陽圧換気機器の管理	23. 気管切開の処置
24. 気管カニューレの交換	25. 酸素療法管理（在宅酸素・酸素吸入）	26. 腹膜透析
27. がん末期の疼痛管理	28. 慢性疼痛の管理（27.以外）	29. 精神症状の観察
30. 心理的支援	31. 口腔ケア	32. 洗髪・清拭・入浴介助
33. リハビリテーション	34. 合併症予防ケア（肺炎予防等）	35. 頻回の観察・アセスメント
36. 家族への指導・支援	37. サービスの連絡調整	38. その他

患者調査A

1）性別	1. 男性　　2. 女性
2）年齢	（　　）歳
3）訪問先　※〇はいくつでも ※例えば、有料老人ホームで特定施設入居者生活介護の指定を受けている場合は、4と8両方の番号に〇。	1. 戸建て・マンション・アパート・団地等　2. 認知症対応型グループホーム　3. 共同生活援助（グループホーム） 4. 有料老人ホーム　5. 養護老人ホーム　6. 軽費老人ホーム　7. 特別養護老人ホーム 8. 特定施設入居者生活介護　9. その他（具体的に：　　）
4）連携機関先 ※〇はいくつでも	1. 歯科診療所　2. 訪問看護ステーション　3. 薬局 4. 居宅介護支援事業所　5. 訪問介護事業所　6. 通所介護事業所 7. 地域包括支援センター　8. その他（具体的に：　　）
5）上記3）の訪問先建物（単一建物）において、貴施設が訪問診療を実施している患者数（※この患者を含めた人数）	人
6）調査日の診察状況	1. 単一の建物内で複数の患者を診察　2. 単一の建物内で当該患者のみ診察
7）要介護度	1. 対象外　2. 非該当　3. 未申請　4. 要支援1・2　5. 要介護1 6. 要介護2　7. 要介護3　8. 要介護4　9. 要介護5　10. 不明
8）認知症高齢者の日常生活自立度	1. 該当なし　2. Ⅰ　3. Ⅱa　4. Ⅱb　5. Ⅲa 6. Ⅲb　7. Ⅳ　8. M　9. 不明
9）精神疾患の有無	1. あり→（01 認知症　02 認知症以外）　2. なし
10）障害者手帳などの種類 ※〇はいくつでも	1. 身体障害者手帳（　　）級　2. 療育手帳（　　）度 3. 精神障害者保健福祉手帳（　　）級　4. 申請中 5. 手帳なし　6. わからない
11）同居家族等の有無	1. 独居（施設等入所を含む）　2. 同居家族等あり　3. 不明
12）訪問診療を行ったきっかけ	1. 自院の外来からの移行　2. 自院の入院からの移行 3. 他の医療機関からの紹介　4. 医療機関以外からの紹介 （4. について具体的に：　　）
13）訪問診療を行っている理由 ※〇はいくつでも	1. 身体機能の低下のため、介助があっても通院が困難 2. 介助があれば通院可能だが、介助の確保が困難 3. 医師による処置等が必要 4. 医師が自宅等を訪問し、療養環境等を確認する必要がある 5. その他（具体的に：　　）
14）訪問診療の対象病名 ※〇はいくつでも	1. 難病（神経系）　2. 難病（神経系以外）　3. 脊髄損傷　4. COPD 5. 循環器疾患（高血圧症、心不全など）　6. 脳血管疾患（脳梗塞、脳内出血など） 7. 精神系疾患　8. 神経系疾患　9. 認知症　10. 糖尿病 11. 悪性新生物　12. 骨折・筋骨格系疾患　13. 呼吸器系疾患 14. 耳鼻科疾患　15. 眼科疾患　16. 皮膚疾患（褥瘡等） 17. その他（具体的に：　　）
15）別表第7の疾病等の該当の有無 ※〇はいくつでも	1. なし 2. 末期の悪性腫瘍　3. 多発性硬化症　4. 重症筋無力症 5. スモン　6. 筋萎縮性側索硬化症　7. 脊髄小脳変性症 8. ハンチントン病　9. 進行性筋ジストロフィー症　10. パーキンソン病関連疾患 11. 多系統萎縮症　12. プリオン病　13. 亜急性硬化性全脳炎 14. ライソゾーム病　15. 副腎白質ジストロフィー　16. 脊髄性筋萎縮症 17. 球脊髄性筋萎縮症　18. 慢性炎症性脱髄性多発神経炎　19. 後天性免疫不全症候群 20. 頸髄損傷　21. 人工呼吸器を使用している状態

16）別表第８の２に掲げる特別な管理の有無 ※〇はいくつでも	【罹患している疾患】 1. なし　2.末期の悪性腫瘍　3. スモン 4. 難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項に規定する指定難病 5. 後天性免疫不全症候群　6. 脊髄損傷　7. 真皮を越える褥瘡 【次の状態にある患者】 1. なし 2. 在宅自己連続携行式腹膜灌流を行っている状態 3. 在宅血液透析を行っている状態 4. 在宅酸素療法を行っている状態 5. 在宅中心静脈栄養法を行っている状態 6. 在宅成分栄養経管栄養法を行っている状態 7. 在宅自己導尿を行っている状態 8. 在宅人工呼吸を行っている状態 9. 植込型脳・脊髄刺激装置による疼痛管理を行っている状態 10. 肺高血圧症であって、プロスタグランジンI2製剤を投与されている状態 11. 気管切開を行っている状態 12. 気管カニューレを行っている状態 13. ドレーンチューブ又は留置カテーテル 14. 人工肛門又は人工膀胱を設置している状態
17）別表第８の３に掲げる状態の有無 ※〇はいくつでも	1. なし 2. 要介護3以上の状態又はこれに準ずる状態 3. 日常生活に支障を来すような症状・行動や意思疎通の困難さが見られ、介護を必要とする認知症の状態 4. 頻回の訪問看護を受けている状態 5. 訪問診療又は訪問看護において処置を受けている状態 6. 介護保険法第8条第11項に規定する特定施設等看護職員が配置された施設に入居し、医師の指示を受けた看護職員による処置を受けている状態 7. 麻薬の投薬を受けている状態 8. その他関係機関との調整等のために訪問診療を行う医師による特別な医学管理を必要とする状態
18）別表第3の１の3に掲げる状態等の有無 ※〇はいくつでも	1. なし 2. 末期の悪性腫瘍の患者 3. 下記の01であって02又は03の状態である患者 01. 以下のいずれかの管理を受けている状態にある者（該当するもの全てに〇） 1. 在宅自己腹膜灌流指導管理　2. 在宅血液透析指導管理 3. 在宅酸素療法指導管理　4. 在宅中心静脈栄養法指導管理 5. 在宅成分栄養経管栄養法指導管理　6. 在宅人工呼吸指導管理 7. 在宅麻薬等注射指導管理　8. 在宅腫瘍化学療法注射指導管理 9. 在宅強心剤持続投与指導管理　10. 在宅自己疼痛管理指導管理 11. 在宅肺高血圧症患者指導管理　12. 在宅気管切開患者指導管理 02. ドレーンチューブ又は留置カテーテルを使用している状態 03. 人工肛門又は人工膀胱を設置している状態 4. 在宅での療養を行っている患者であって、高度な指導管理を必要とするもの

19）当該患者に対して、医師が実施した診療内容・連携等（令和6年11月1か月間に実施したもの） ※〇はいくつでも

1. 健康相談　2. 視聴打診・触診　3. バイタル測定　4. 患者・家族等への問診
5. 心電図検査　6. 簡易血糖測定　7. 採血・検体採取　8. 検査結果説明
9. 抗がん剤の点滴・注射　10. オピオイドの持続皮下注射　11. 鎮静薬の持続皮下注射
12. 皮下輸液　13. 中心静脈栄養・ポート管理　14. 輸血　15. 胸水穿刺・腹水穿刺
16. 経口麻薬の投与　17. 末梢静脈点滴　18. 上記以外の点滴・注射
19. 気管切開・ｶﾆｭｰﾚ交換　20.ｶﾃｰﾃﾙ交換（ｶﾃｰﾃﾙの部位：　）21. エコー検査
22. 薬剤の処方　23. 特定保険医療材料の処方　24. ネブライザー　25. たんの吸引の指示
26. 栄養指導　27. 患者・家族等への病状説明　28. 診療上の継続的な意思決定支援
29. 訪問看護ステーションに関する指示・連携（具体的に：　）
30. 保険薬局に関する指示・連携（具体的に：　）
31. 歯科医療機関との連携（具体的に：　）
32. 居宅介護支援事業所との連携（具体的に：　）
33. その他（具体的に：　）

20）複数疾患への対応等のため、他の医療機関から訪問診療を依頼されている患者ですか。　1. はい　2. いいえ

21）複数疾患への対応等のため、他の医療機関に訪問診療を依頼・実施している（又はしていた）患者ですか。
※「1. はい」の場合は、何か所の医療機関に依頼したか、数もあわせてご回答ください。
※他の医療機関で「在宅患者訪問診療料（Ⅰ）2」の対象となる患者としてお考えください。

1. はい（依頼した医療機関数：＿＿＿か所）　→22)へ　　2. いいえ　→23)へ

【21)で「1. はい」とお答え頂いた施設のみ】

22）他の医療機関の医師への定期的な訪問診療の依頼について、下記の設問にお答えください。
※以下のa)～g)について、複数の医療機関に依頼した場合は、主な依頼先1か所について回答してください

a）他の医療機関の医師に訪問診療を依頼した理由 ※〇はいくつでも
1. 主治医の専門とする診療科と異なる診療科の疾患を有するため
2. 主治医の専門とする診療科と同一だが、専門外の疾患を有するため
3. 患者・家族の意向のため
4. その他（具体的に：　）

b）依頼先の診療科 ※〇はいくつでも
1. 内科　2. 外科　3. 整形外科　4. 脳神経外科　5. 小児科
6. 精神科　7. 眼科　8. 皮膚科　9. 耳鼻咽喉科　10. 泌尿器科
11. リハビリテーション科　12. 婦人科　13. その他（具体的に：　）

c）依頼先の医療機関が当該患者に実施した訪問診療の回数
ⅰ）～ⅲ）の期間ごとに下の【選択肢】の1. ～5. の中から選び、該当する番号をお書きください。

【選択肢】　1. 月1回　2. 月2回　3. 月3回以上　4. 回数を把握していない　5. 当該期間は行われていない

ⅰ） 初回の訪問診療実施月に行った訪問診療の回数※1	
ⅱ） 初回の訪問診療実施月の翌月に行った訪問診療の回数※2	
ⅲ） 初回の訪問診療実施月の翌々月以降に行った訪問診療の回数※3	

d）依頼先の医療機関による訪問診療の期間（見込みを含む）
1. 1か月　2. 1か月超～3か月　3. 3か月超～6か月
4. 6か月超～12か月　5. 12か月超

e）訪問診療を依頼した病名
1. 難病（神経系）　2. 難病（神経系以外）　3. 脊髄損傷　4. COPD
5. 循環器疾患（高血圧症、心不全など）　6. 脳血管疾患（脳梗塞、脳内出血など）
7. 精神系疾患　8. 神経系疾患　9. 認知症　10. 糖尿病
11. 悪性新生物　12. 骨折・筋骨格系疾患　13. 呼吸器系疾患
14. 耳鼻科疾患　15. 眼科疾患　16. 皮膚疾患（褥瘡等）
17. その他（具体的に：　）

f）依頼先の医療機関の種別	1. 機能強化型在宅療養支援病院（単独型） 2. 機能強化型在宅療養支援病院（連携型）（貴院と連携体制を構築している） 3. 機能強化型在宅療養支援病院（連携型）（貴院と連携体制を構築していない） 4. 1.～3.以外の在宅療養支援病院 5. 在宅療養支援病院以外の病院 6. 機能強化型在宅療養支援診療所（単独型） 7. 機能強化型在宅療養支援診療所（連携型）（貴院と連携体制を構築している） 8. 機能強化型在宅療養支援診療所（連携型）（貴院と連携体制を構築していない） 9. 1.～3.以外の在宅療養支援診療所 10. 在宅療養支援診療所以外の診療所
g）依頼先の医療機関は、貴施設と特別の関係であるか※4	1. 特別の関係である　2. 特別の関係でない

※1：（例）6月10日に初回の訪問診療を行った患者の場合、6月10日～6月30日に実施した訪問診療の回数です。
※2：（例）6月10日に初回の訪問診療を行った患者の場合、7月1日～7月31日の1か月間に実施した訪問診療の回数です。
※3：（例）6月10日に初回の訪問診療を行った患者の場合、8月1日以降に実施した訪問診療の1か月あたり平均回数です。
※4：「特別の関係」とは、①開設者が同一、②代表者が同一、③代表者同士が親族等、④役員等のうち他の保険医療機関の役員等の親族等が 3 割超、⑤人事、資金等の関係により互いに重要な影響を与えうる場合をいいます。

23）当該患者の、医学管理料・加算の算定状況 （令和6年11月1か月間） ※〇はいくつでも	1. 在宅時医学総合管理料（重症患者）　2. 在宅時医学総合管理料（月2回以上） 3. 在宅時医学総合管理料（月1回）　4. 施設入居時等医学総合管理料（重症患者） 5. 施設入居時等医学総合管理料（月2回以上） 6. 施設入居時等医学総合管理料（月1回） 7. 在宅療養移行加算1　8. 在宅療養移行加算2 9. 在宅療養移行加算3　10. 在宅療養移行加算4 11. 包括的支援加算　12. 頻回訪問加算 13. 在宅患者訪問診療料（Ⅰ）の2　14. 在宅患者訪問診療料（Ⅱ） 15. 在宅医療情報連携加算　16. 在宅がん患者緊急時医療情報連携指導料 17. 往診時医療情報連携加算　18. 介護保険施設等連携往診加算 19. 在宅麻薬等注射指導管理料（1、2、3）　20. 在宅強心剤持続投与指導管理料 21. ターミナルケア加算　22. 看取り加算 23. 死亡診断加算　24. いずれも算定していない
24）当該患者への、1か月間の訪問診療実施回数（令和6年11月）	回
【24）で「2回以上」の場合】 25）1か月間の訪問診療実施回数が2回以上の理由	
1. 処置が頻回に必要である等、医学的に必要であると判断したため 2. 訪問看護等、患者に介入している別サービスの医療従事者から必要である旨を提案されたため 3. 患者や家族等からの強い希望があったため 4. 施設の職員等が付き添って外来受診をすることが困難であるため 5. その他（具体的に：　） 6. 特に理由はない	
26）調査日の診療時間（当該患者のために患家に滞在した時間）　※移動時間は含まない	分
27）往診（定期的・計画的な訪問診療ではない）を行った回数 （令和6年6月～令和6年11月の6か月間）	回
28）当該患者への1か月間の訪問看護実施回数（令和6年11月）※医療保険、介護保険の両方を含む。	回

患者調査B

※患者調査Aの内容を再掲

患者調査C

1）性別	1.男性　2.女性	2）年齢	（　　）歳
3)-1 現在の居場所 ※〇はいくつでも ※例えば、有料老人ホームで特定施設入居者生活介護の指定を受けている場合は、4と8両方の番号に〇。	1. 戸建て・マンション・アパート・団地等　2. 認知症対応型グループホーム 3. 共同生活援助（グループホーム）　4. 有料老人ホーム 5. 養護老人ホーム　6. 軽費老人ホーム 7. 特別養護老人ホーム　8. 特定施設入居者生活介護 9. その他（具体的に：　　）		
3)-2 同一建物の利用者	（　　）人　※上記で自宅以外を選択した場合に回答 ※令和6年11月における同じ建物に居住する訪問看護利用者数を記載		
3)-3 法人との関係	1. 特別の関係にある　2.特別の関係にない		
3)-4 併設か否か	1. 併設している　2. 併設していない		
4)介護者の有無	1.介護者あり（同居）　2.介護者あり（同居なし）　3.介護者なし		
5）要介護度（直近）	1. 非該当　2. 未申請　3. 申請中　4. 要支援1・2　5. 要介護1 6. 要介護2　7. 要介護3　8. 要介護4　9. 要介護5　10. 不明		
6）障害高齢者の日常生活自立度（寝たきり度）（直近）	1. 自立　2. J　3. A　4. B　5. C　6. 不明		
7）認知症高齢者の日常生活自立度（直近）	1. 自立　2. Ⅰ　3. Ⅱ　4. Ⅲ　5. Ⅳ　6. M　7. 不明		
8）障害者手帳などの種類 ※〇はいくつでも	1. 身体障害者手帳（　　）級　2. 療育手帳（　　）度 3. 精神障害者保健福祉手帳（　　）級　4. 申請中 5. 手帳なし　6. わからない		
9）利用している介護保険サービス、障害福祉サービス ※〇はいくつでも	【介護保険（介護予防）サービス】 1. 訪問介護　2. 訪問リハビリテーション　3. 訪問入浴介護 4. 通所介護　5. 短期入所療養介護　6. 短期入所生活介護 7. 特定施設入居者生活介護　8. 看護小規模多機能型居宅介護 9. 小規模多機能型居宅介護 10. 通所リハビリテーション　11. 福祉用具貸与　12. 住宅改修 13. 介護予防訪問入浴介護　14. 介護予防訪問リハビリテーション 15. 介護予防通所リハビリテーション　16. 介護予防短期入所生活介護 17. 介護予防短期入所療養介護　18. 介護予防特定施設入居者生活介護 19. 介護予防福祉用具貸与　20. その他（具体的に：　　） 【障害福祉サービス】 1. 居宅介護　2. 重度訪問介護　3. 同行援護 4. 行動援護　5. 療養介護　6. 生活介護 7. 短期入所　8. 重度障害者等包括支援　9. 施設入所支援 10. 自立訓練（機能訓練）　11. 自立訓練（生活訓練）　12. 就労移行支援 13. 就労継続支援A型　14. 就労継続支援B型　15. 就労定着支援 16. 自立生活援助　17. 共同生活援助（グループホーム） 18. 地域相談支援（地域移行支援・地域定着支援）　19. 計画相談支援 20. 基本相談支援　21. その他（具体的に：　　）		
10）GAF尺度（直近）			（　　）点
11）現在在宅療養を続けている原因の病名（主傷病を1つ選択）	1. 脳血管疾患　2. 循環器疾患　3. 悪性新生物 4. 内分泌疾患　5. 呼吸器疾患　6. 消化器疾患 7. 筋骨格・運動器疾患　8. 精神疾患　9. 神経難病 10. その他の神経疾患　11. その他（具体的に：　　）		
12）現在在宅療養を続けている原因の病名（副傷病を最大2つ選択）	1. 脳血管疾患　2. 循環器疾患　3. 悪性新生物 4. 内分泌疾患　5. 呼吸器疾患　6. 消化器疾患 7. 筋骨格・運動器疾患　8. 精神疾患　9. 神経難病 10. その他の神経疾患　11. その他（具体的に：　　）		
13)-1 別表第7の疾病等の該当の有無 ※〇はいくつでも	1. なし 2. 末期の悪性腫瘍　3. 多発性硬化症　4. 重症筋無力症 5. スモン　6. 筋萎縮性側索硬化症　7. 脊髄小脳変性症 8. ハンチントン病　9. 進行性筋ジストロフィー症　10. パーキンソン病関連疾患 11. 多系統萎縮症　12. プリオン病　13. 亜急性硬化性全脳炎 14. ライソゾーム病　15. 副腎白質ジストロフィー　16. 脊髄性筋萎縮症 17. 球脊髄性筋萎縮症　18. 慢性炎症性脱髄性多発神経炎　19. 後天性免疫不全症候群 20. 頸髄損傷　21. 人工呼吸器を使用している状態		

13)-2 別表第8に掲げる特別な管理の有無 ※○はいくつでも	1. なし 2. 在宅麻薬等注射指導管理　3. 在宅腫瘍化学療法注射指導管理 4. 在宅強心剤持続投与指導管理　5. 在宅気管切開患者指導管理 6. 気管カニューレ　7. 留置カテーテル 8. 在宅自己腹膜灌流指導管理　9. 在宅血液透析指導管理 10. 在宅酸素療法指導管理　11. 在宅中心静脈栄養法指導管理 12. 在宅成分栄養経管栄養法指導管理　13. 在宅自己導尿指導管理 14. 在宅人工呼吸指導管理　15. 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理 16. 在宅自己疼痛管理指導管理　17. 在宅肺高血圧症患者指導管理 18. 人工肛門・人工膀胱　19. 真皮を越える褥瘡 20. 在宅患者訪問点滴注射管理指導料算定

14) 超重症児・準超重症児か否か（15 歳未満の場合）	1. 超重症児　2. 準超重症児　3. 非該当
【14)で「1. 超重症児」又は「2. 準超重症児を選択した場合」 14)-1 特定相談事業者や障害児相談事業者との連携の有無	1. あり　2. なし
15)妊産婦か否か（妊娠中又は出産後1年以内）	1. 妊産婦である　2. 妊産婦でない

16) 貴施設で当患者に訪問看護を開始した時期	西暦（　　）年（　　）月頃
17) 在宅療養への移行前の居場所	※令和5年12月から令和6年11月における在宅療養移行前の直近の居場所について1つ選択 1. 特に入院・入所はしていない 2. 病院 ⇒病棟：21. 一般　22. 療養　23. 回復期リハ　24. 地域包括ケア　25. 精神　26. その他（　　） 3. 有床診療所　4. 介護老人保健施設　5. 特別養護老人ホーム　6. 介護医療院　7. その他
【17)で「2. 病院」又は、「3. 有床診療所」を選択した場合】 17)-1 当該医療機関は貴施設であるか	1. 貴施設である 2. 貴施設ではない
18) 直近半年間の退院月	1. 退院実績あり →（　　月）　2. なし　3. 不明
19) 訪問看護の種別（令和6年11月分）	1. 在宅患者訪問看護・指導料　2. 同一建物居住者訪問看護・指導料 3. 精神科訪問看護・指導料（Ⅰ）　4. 精神科訪問看護・指導料（Ⅲ）

20) 令和6年11月1か月間に訪問看護で提供したケア内容の番号を全てに○をつけてください。また、直近1回の訪問時に行ったケア内容のうち、**主なもの 3 つまで記入した番号に◎をつけてください**。※【選択肢】よりあてはまる番号全てに○

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38		

21) 訪問看護の加算等の状況（精神科を含む）（令和6年11月）　※○はいくつでも

1. 特別管理加算　⇒（ 11. 重症度の高いもの　12. 11以外 ）
2. 専門性の高い看護師による訪問
   ⇒（ 21. 緩和ケア　22. 褥瘡　23. 人工肛門・人工膀胱周辺の皮膚障害　24. 人工肛門・人工膀胱のその他の合併症 ）
3. 夜間・早朝訪問看護加算（精神科含む）　4. 深夜訪問看護加算（精神科含む）
5. 緊急訪問看護加算（精神科含む）⇒（イ. 14日まで　ロ. 15日以降 ）
6. 長時間訪問看護・指導加算（精神科含む）
7. 乳幼児加算　⇒（71. 別に厚生労働大臣が定める者に該当する場合　72. それ以外の場合）
8. 特別地域訪問看護加算（精神科含む）　9. 退院時共同指導料1（特別管理指導加算あり）
10. 退院時共同指導加算料1（特別管理指導加算なし）　11. 在宅患者連携指導加算
12. 在宅患者緊急時等カンファレンス加算　13. 看護・介護職員連携強化加算
14. 在宅ターミナルケア加算（看取り介護加算等算定なし）　15. 在宅ターミナルケア加算（看取り介護加算等算定あり）
16. 専門管理加算　17. 遠隔死亡診断補助加算
18. 訪問看護医療DX情報活用加算

【難病等複数回訪問加算又は精神科複数回訪問加算を算定した場合】 22)-1 難病等複数回訪問加算又は精神科複数回訪問加算の実施状況（令和6年11月分）	延べ訪問（算定）日数：（　　）日 延べ訪問時間：（　　）分

22)-2 **複数回の訪問で**提供した訪問看護の内容（直近の複数回の訪問）　※p.1の【選択肢】より○はいくつでも

直近の訪問時：　※20)と同じであれば 右の**"同じ"** にチェックしてください。⇒同じ：　□

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38		

【複数名訪問看護加算又は複数名精神科訪問 看護加算を算定した場合】 23)-1 複数名訪問看護加算又は複数名精神科訪問 看護加算の実施状況 （令和6年11月分）	延べ訪問（算定）日数：（　　）日

23)-2 **複数名訪問看護・指導加算又は複数名精神科訪問看護・指導加算で**提供した訪問看護の内容
（直近1回の複数名の訪問）

① 保健師、助産師又は看護師と同行した職種	1. 保健師・助産師・看護師　2. 准看護師　3. 作業療法士 4. 精神保健福祉士　5. 看護補助者

② 複数名訪問看護・指導加算又は複数名精神科訪問看護・指導加算の算定理由 ※〇はいくつでも

1. 特掲診療料の施設基準等別表第7に掲げる疾病等の者
2. 特掲診療料の施設基準等別表第8に掲げる者
3. 特別訪問看護指示書に係る指定訪問看護を受けている者
4. 暴力行為、著しい迷惑行為、器物破損行為等が認められる者
5. 患者の身体的理由により1人の看護師等による訪問看護が困難と認められる者
（在宅患者訪問看護・指導料の注7のハに規定する場合に限る。）
6. その他患者の状況等から判断して、上記1～5までのいずれかに準ずると認められる者
（在宅患者訪問看護・指導料の注7のハに規定する場合に限る。）

24)-1 貴施設からの訪問日数および訪問回数※（令和6年11月1か月間） ※計画的訪問のみ	延べ訪問日数：（　　）日 延べ訪問回数：（　　）回

24)-2 上記の訪問回数のうち、1回の訪問時間別延べ回数

10分未満	10分以上20分未満	20分以上30分未満	30分以上45分未満	45分以上75分未満	75分以上90分以下	90分超
回	回	回	回	回	回	回

24)-3 上記の訪問回数のうち、1日につき複数回の訪問（緊急訪問を除く）を行った日の有無等	1. あり →複数回の訪問を行った日数：（　　）日 2. なし

25)-1 緊急訪問の有無等 ※緊急訪問看護加算（精神科緊急訪問看護加算）の算定の有無に関わらず、実際に緊急訪問した場合についてお尋ねします。	1. あり⇒（緊急訪問回数：（　　）回、延べ訪問時間：（　　）分 緊急訪問の理由：11. 容態の悪化 12. 事故・トラブル等（転倒・自己抜去等） 13. その他（　　）） 2. なし
25)-2 緊急訪問を減らすために実施している工夫 ※〇はいくつでも	1. 夕方等に電話で状況を確認　2. 訪問する日を休日（貴施設の非営業日）前後に調整 3. 訪問の順番を夕方に調整　4. その他（　　）

26) 訪問看護を提供した職種別の延べ訪問回数（令和6年11月） ※複数名で訪問した場合は、主となる訪問者のみ選択してください		
	保健師・助産師・看護師	（　　）回
	准看護師	（　　）回
	作業療法士	（　　）回
	精神保健福祉士	（　　）回

27) 貴施設以外に訪問看護を提供する施設・事業所の有無等（令和6年11月）	1. あり ⇒種別：a. 病院・診療所 b. 訪問看護ステーション ⇒主な訪問者の職種：a. 看護職員 b. リハビリ職 c. その他 2. なし

28)-1 当患者は訪問診療を受療していますか。（令和6年11月）	1. はい →29)へ　2. いいえ →28)-1へ
【28)-1で「2. いいえ」を選択した場合】 28)-2 訪問診療を受療していない理由 ※〇はいくつでも	1. 専門医などの診察が必要 2. 医療機関へ通院するための介助を確保することが可能 3. その他（　　）

29) 医療・介護・障害福祉等関係者との連携状況についてご回答ください。（令和6年11月）

	実施しているものに〇	連携の頻度（実施している場合、実施頻度に〇） 1. 訪問看護の実施ごと　2. 1週間に1回程度　3. 1か月に1回程度 4. 6か月に1回程度　5. 1年に1回程度　6. 必要な場合					
1. 貴施設以外の医療機関との連絡・調整		1	2	3	4	5	6
2. 薬局との連絡・調整		1	2	3	4	5	6
3. 介護支援専門員等の介護関係者との連絡・調整		1	2	3	4	5	6
4. 障害福祉関係者との連絡・調整		1	2	3	4	5	6
5. 保健所・市町村保健センター等との連絡・調整		1	2	3	4	5	6
6. 学校等との連絡・調整		1	2	3	4	5	6
7. 患者に関する地域ケア会議への参加		1	2	3	4	5	6
8. カンファレンス等への参加		1	2	3	4	5	6
9. その他（　　）		1	2	3	4	5	6

患者調査D

※患者調査Cの内容を再掲

質問は以上です。

アンケートにご協力いただきまして、ありがとうございました。

お手数をおかけいたしますが、令和7年〇月〇日（〇）までに
専用の返信用封筒（切手不要）に封入し、お近くのポストに投函してください。

ID 番号：

令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和6年度調査）

在宅医療、在宅歯科医療、在宅訪問薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査

連携機関票

※ご回答の際は、**あてはまる番号を〇（マル）で囲んでください**。また、（　　）内には**具体的な数値、用語等**をご記入ください。（　　）内に数値を記入する設問で、**該当なしは「0（ゼロ）」を、わからない場合は「－」**をご記入ください。
※特に断りのない質問については、**令和6年 11 月 1 日時点**の状況についてご記入ください。
※ 災害に被災した等の事情により回答が困難な場合には、事務局へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1．貴施設の基本情報

①施設種別　※〇はいくつでも
※例えば、有料老人ホームで特定施設入居者生活介護の指定を受けている場合は、7 と 11 両方の番号に〇

1. 保険薬局	2. 訪問看護ステーション	3. 歯科医療機関
4. 特別養護老人ホーム	5. 介護老人保健施設	6. 介護医療院
7. 有料老人ホーム	8. 軽費老人ホーム	9. 養護老人ホーム
10. サービス付き高齢者住宅	11. 特定施設入居者生活介護	12. 認知症対応型グループホーム
13. 共同生活援助（グループホーム）	14. 通所サービス事業所	15. 障害福祉サービス事業所
16. その他（　　）		

②調査票を受け取った医療機関との関係（同一法人・関連法人であるか）

1. 同一法人・関連法人である　　2. 同一法人・関連法人でない

2．調査票を受け取った医療機関との連携状況

≪ICTを活用した連携≫

①貴施設と地域包括ケアシステムを構築する関係機関（医療機関、訪問看護ステーション、調剤薬局、介護保険施設、等）との、常時情報を閲覧可能なシステムによるICTを用いた平時からの連携体制を構築していますか。
※それぞれ〇はいくつでも

1. 構築している　→①-1、①-2へ　　2. 構築していない　　3. 構築していないがICT以外の方法で共有している

①-1　活用しているICT　※〇はいくつでも

1. メール
2. 医療従事者用SNS（地域医療情報連携ネットワーク（地連NW）における情報共有手段として用いている）
3. 医療従事者用SNS（地連NWがない地域である、または地連NWとは異なる情報共有手段として用いている）
4. 医療従事者用SNS（法人内のみでの運用）
5. 地域医療情報連携ネットワーク（医療従事者用SNS以外での運用）
6. グループチャットアプリ　　7. ビデオ通話（オンライン会議システムを含む）
8. 個々の医療機関を中心とした専用の情報連携システム　9. その他（具体的に：　　）

①－2　運営元※〇はいくつでも　　1. 都道府県　2. 医師会　3. 民間企業　4. その他（　　）

②患者1人あたりの情報を登録する頻度はどの程度ですか。　※最も当てはまるもの1つに〇

1. 3か月に1回	2. 2か月に1回	3. 2週間に1回
4. 1週間に1回	5. 1週間に2～3回	6. 毎日

③ICTを活用して、医療機関からどのような情報が共有されると、貴施設におけるサービスの提供に有用であると考えますか。
※〇はいくつでも

1. 患者の基礎情報（年齢・性別など）	2. 患者の家族の情報	3. 患者の疾患に関する情報
4. 患者の訪問診療・訪問看護の状況	5. 緊急時に対応する医療機関の情報	6. 往診する医療機関の情報
7. 緊急時に入院する医療機関の取り決め	8. 患者のバイタル情報（血圧、心拍、呼吸数、体温）	
9. 患者の ADL の変化状況	10. 患者の服薬管理状況	11. 患者の介護サービス利用状況
12. 治療方針の変更の有無・概要	13. 医療・ケアを行う際の留意点	
14. 患者の人生の最終段階における医療・ケア及び病状の急変時の治療方針等についての希望		
15. その他（　　）		

④ICTを活用した情報共有・連携における課題は何ですか。 ※〇はいくつでも

1. 多職種で閲覧・活用しづらい
2. タイムリーな情報共有や更新が難しい
3. 電子カルテシステムや他のシステム等と連携ができない
4. ICT の活用に係る職員のノウハウが不足している
5. 費用負担が大きい
6. 情報入力に係る手間が大きい
7. 連携している医療機関ごとに異なるシステムを使用しているため、整備に負担がある
8. その他（ ）

≪カンファレンス等の実施状況≫

①診療情報や急変時の対応方針等の情報の共有のために、関係者によるカンファレンスを開催していますか。
開催している場合は、実施頻度についてもご回答ください。

1. 開催している ⇒頻度：年間（ ）回程度
2. 開催していない

≪連携内容≫

①診療情報や急変時の対応方針等の情報の共有以外で、連携している内容についてご回答ください。
※〇はいくつでも

【貴施設が保険薬局の場合】

1. 在宅患者への訪問時の同行
2. 計画外の薬剤師による訪問への対応
3. 開局時間以外での対応
4. 入退院時の支援
5. その他（ ）

【貴施設が訪問看護ステーションの場合】

1. 在宅患者への訪問時の同行
2. 入院時の支援
3. 退院時の支援
4. その他（ ）

【貴施設が特別養護老人ホーム、介護老人保健施設、介護医療院の場合】

1. 急変時の受診を迷った際の相談の受付
2. 緊急の場合の入院の受け入れ
3. 緊急の場合の往診の実施
4. その他（ ）

【貴施設が特別養護老人ホーム、介護老人保健施設、介護医療院の場合、②～⑤についてもご回答ください。】

②調査票を受け取った医療機関は協力医療機関か否か	1. 協力医療機関である	2. 協力医療機関でない	
③配置医師による定期的な診察の頻度	1. 1 週に 1 回以上の頻度	2. 1 週に 1 回程度	3. 2～3 週に 1 回程度
	4. 1 か月に 1 回程度	5. 1 か月に 1 回程度未満	
④調査票を受け取った医療機関に限らず、貴施設が往診を依頼している診療科 ※〇はいくつでも	1. 内科	2. 外科	3. 整形外科
	4. 脳神経外科	5. 小児科	6. 精神科
	7. 眼科	8. 皮膚科	9. 耳鼻咽喉科
	10. 泌尿器科	11. リハビリテーション科	12. 婦人科
	13. その他（ ）		
⑤調査票を受け取った医療機関に限らず、連携する医療機関に対応を依頼している症例 ※〇はいくつでも	1. 終末期の症例（悪性腫瘍）	2. 終末期の症例（悪性腫瘍以外）	
	3. 急変時等緊急の症例		
	4. 特定の医療が必要な症例		
	⇒特定の医療の内訳（※〇はいくつでも）：		
	01. 点滴	02. 中心静脈栄養	03. 経鼻経管栄養
	04. 胃ろう・腸ろう	05. カテーテルの管理	06. 喀痰吸引
	07. 酸素療法	08. レスピレーターの管理	09. 気管切開のケア
	10. 人工膀胱の管理	11. 人工肛門の管理	
	12. 疼痛管理（麻薬を使用しない）		
	13. 疼痛管理（麻薬を使用する）		14. 褥瘡の処置
	15. 血糖測定	16. インスリン注射	17. 透析の管理
	18. その他（ ）		
	5. その他（ ）		

質問は以上です。ご協力いただきまして誠にありがとうございました。

令和7年●月●日（●）までに返信用封筒（切手不要）に封入の上ご投函ください。

ID

令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和6年度調査）

在宅医療、在宅歯科医療、在宅訪問薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査

歯科医療機関調査票

※ この調査票は、歯科医療機関の開設者・管理者の方に、貴施設における歯科訪問診療の実施状況や医科医療機関との連携状況等についてお伺いするものです。

※ この調査票は、歯科訪問診療を実施していない場合も、設問に沿ってご回答をお願いいたします。

※ ご回答の際は、あてはまる番号を○（マル）で囲んでください。また、（ ）内には具体的な数値、用語等をお書きください。（ ）内に数値を記入する設問で、該当なしは「0（ゼロ）」を、わからない場合は「－」をお書きください。

※ 特に断りのない場合は、令和6年11月1日時点の状況についてご記入ください。

※ 患者数について「実人数」と記載のある質問についてはレセプト件数と同数をお答えください。

※ 特に断りのない場合は、『医療保険』の歯科訪問診療に関してお答えください。介護保険など、医療保険以外に関しては、設問内で指定がない場合には含みません。

※ 災害に被災した等の事情により回答が困難な場合には、事務局へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 貴施設の概要（令和6年11月1日時点）についてお伺いします。

①施設種別		1. 歯科診療所			2.病院	
②開設主体		1. 個人	2. 法人		3. その他（ ）	
③標榜診療科 ※○はいくつでも		1. 歯科	2. 矯正歯科		3. 小児歯科	4. 歯科口腔外科
④管理者の年齢		1. 20歳代	2. 30歳代	3. 40歳代	4. 50歳代	5. 60歳代 6. 70歳代以上
⑤医科の医療機関の併設状況		1. 併設している			2. 併設していない	
⑥職員数		常勤	非常勤（常勤換算※）		常勤	非常勤（常勤換算※）
	1）歯科医師	（ ）人	（ ）人	5）管理栄養士・栄養士	（ ）人	（ ）人
	2）歯科衛生士	（ ）人	（ ）人	6）言語聴覚士	（ ）人	（ ）人
	3）歯科技工士	（ ）人	（ ）人	7）その他	（ ）人	（ ）人
	4）看護師・准看護師	（ ）人	（ ）人			

※常勤換算については、以下の方法で算出してください。また、常勤換算後の職員数は小数点以下第1位までお答えください。

■ 1週間に数回勤務の場合：（非常勤職員の1週間の勤務時間）÷（貴施設が定めている常勤職員の1週間の勤務時間）

■ 1か月に数回勤務の場合：（非常勤職員の1か月の勤務時間）÷（貴施設が定めている常勤職員の1週間の勤務時間×4）

⑦施設基準（届出のあるもの） ※○はいくつでも	1. 在宅療養支援歯科診療所1	2. 在宅療養支援歯科診療所2
	3. 在宅療養支援歯科病院	4. 在宅歯科医療情報連携加算
	5. 上記のいずれでもない	

次にご回答いただく設問については、⑦のご回答状況に応じて以下の通りご回答ください。

以下のいずれも該当しない施設は⑨（p.4）までお進みください。

	ご回答いただく設問
質問⑦で「1. 在宅療養支援歯科診療所1」「2. 在宅療養支援歯科診療所2」のいずれも選択していない診療所	⑧-1（P.2）
質問⑦で「3. 在宅療養支援歯科病院」を選択していない病院	⑧-2（P.2）
質問⑦で「4. 在宅歯科医療情報連携加算」を選択した施設	⑧-3（P.3）
質問⑦で「4. 在宅歯科医療情報連携加算」を選択していない施設	⑧-4（P.3）

【質問⑦で「1. 在宅療養支援歯科診療所1」「2. 在宅療養支援歯科診療所2」のいずれも選択していない診療所にお伺いします。】

⑧-1 貴施設が**「在宅療養支援歯科診療所」の届出を行っていない理由**は何ですか。　※〇はいくつでも
※「7」を選択した場合は、該当しない事項としてあてはまるものに〇を記入してください。
※「10」を選択した場合は、その理由を記入してください。

1. 過去1年間に歯科訪問診療1、歯科訪問診療2又は歯科訪問診療3を合計 4 回以上算定していないため
2. 高齢者の心身の特性（認知症に関する内容を含むもの）、口腔機能の管理、緊急時対応等に係る適切な研修を修了した常勤の歯科医師が1名以上配置されていないため
3. 歯科衛生士が配置されていないため
4. 歯科訪問診療を行う患者に対し、迅速に歯科訪問診療が可能な保険医の指定、及び、当該担当医名、診療可能日、緊急時の注意事項等に関する患者又は家族への説明・文書による提供を実施していないため
5. 歯科訪問診療に係る後方支援の機能を有する別の保険医療機関との連携体制が確保できていないため
6. 過去1年間における、在宅医療を担う他の保険医療機関、保険薬局、訪問看護ステーション、地域包括支援センター、居宅介護支援事業所又は介護保険施設等からの依頼による歯科訪問診療料の算定件数の実績が 3 回以上でないため
7. 直近1か月に歯科訪問診療及び外来で歯科診療を行った患者のうち、歯科訪問診療を行った患者数の割合が 9 割 5 分以上の場合、以下の 01～07 のうち、いずれかに該当しないため。
⇒「7」に〇をつけた場合、該当しない項目に〇をつけてください。
   - 01　過去1年間に、5か所以上の保険医療機関から初診患者の診療情報提供を受けている
   - 02　直近3か月に当該診療所で行われた歯科訪問診療のうち、6割以上が歯科訪問診療1を算定している
   - 03　在宅歯科医療に係る3年以上の経験を有する歯科医師が勤務している
   - 04　歯科用ポータブルユニット、歯科用ポータブルバキューム及び歯科用ポータブルレントゲンを有している
   - 05　歯科訪問診療において、過去1年間の抜髄及び感染根管処置の算定実績が合わせて 20 回以上である
   - 06　歯科訪問診療において、抜歯手術の算定実績が 20 回以上である
   - 07　歯科訪問診療において、有床義歯を新製した回数、有床義歯修理及び有床義歯内面適合法の算定実績が合わせて 40 回以上である（それぞれの算定実績は5回以上である）
8. 年に1回、歯科訪問診療の患者数等を地方厚生（支）局長に報告できないため
9. 施設基準を満たしており、今後届出の予定あり
10. 施設基準を満たしているが、届出を行う予定なし
⇒理由：（　　）
11. その他（　　）

【質問⑦で「3. 在宅療養支援歯科病院」を選択していない病院にお伺いします。】

⑧-2 貴施設が**「在宅療養支援歯科病院」の届出を行っていない理由**は何ですか。　※〇はいくつでも
※「9」を選択した場合は、その理由を記入してください。

1. 過去1年間に歯科訪問診療1、歯科訪問診療2又は歯科訪問診療3を合計 18 回以上算定していないため
2. 高齢者の心身の特性（認知症に関する内容を含むものであること。）、口腔機能の管理、緊急時対応等に係る適切な研修を修了した常勤の歯科医師が1名以上配置されていないため
3. 歯科衛生士が配置されていないため
4. 歯科訪問診療を行う地域の歯科診療所と連携し、必要に応じて歯科訪問診療、外来診療又は入院診療により専門性の高い歯科医療を提供する体制を有していないため
5. 当該病院において、過去1年間の在宅医療を担う他の保険医療機関、保険薬局、訪問看護ステーション、地域包括支援センター、居宅介護支援事業所又は介護保険施設等からの依頼による歯科訪問診療料の算定回数の実績が5回以上でないため
6. 以下のイ～ハのうち、いずれにも該当しないため
   - （イ）当該地域において、地域ケア会議、在宅医療・介護に関するサービス担当者会議又は病院・診療所・介護保険施設等が実施する多職種連携に係る会議等に年1回以上出席していること
   - （ロ）過去1年間に、病院・診療所・介護保険施設等の職員への口腔管理に関する技術的助言や研修等の実施又は口腔管理への協力を行っていること
   - （ハ）歯科訪問診療に関する他の歯科医療機関との連携実績が年1回以上あること
7. 過去1年間に、以下のいずれの算定実績もないため
   - （イ）在宅歯科栄養サポートチーム等連携指導料の算定があること
   - （ロ）在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料、小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料の算定があること
   - （ハ）退院時共同指導料1、在宅歯科医療連携加算1、在宅歯科医療連携加算2、小児在宅歯科医療連携加算1、小児在宅歯科医療連携加算2、在宅歯科医療情報連携加算、退院前在宅療養指導管理料、在宅患者連携指導料又は在宅患者緊急時等カンファレンス料の算定があること
8. 施設基準を満たしており、今後届出の予定あり
9. 施設基準を満たしているが、届出を行う予定なし
⇒理由：（　　）
10. その他（　　）

【質問⑦で「4. 在宅歯科医療情報連携加算」を選択した施設にお伺いします。】

⑧-3 **連携先の施設**として、あてはまる選択肢をお選びください。※○はいくつでも

1. 病院（貴施設以外）	2. 医科診療所	3. 歯科診療所
4. 訪問看護ステーション	5. 薬局	6. 介護老人保健施設
7. 介護老人福祉施設	8. 介護医療院	9. 居宅介護支援事業所
10. 訪問介護事業所	11. 通所介護事業所	12. 地域包括支援センター
13. 有料老人ホーム	14. 軽費老人ホーム	15. 養護老人ホーム
16. サービス付き高齢者向け住宅（該当する場合）	17. サービス付き高齢者向け住宅（13～16を除く）	18. 認知症対応型共同生活介護
19. （介護予防）訪問リハビリテーション	20. （介護予防）通所リハビリテーション	21. （介護予防）居宅療養管理指導
22. （介護予防）短期入所療養介護	23. 小規模多機能型居宅介護	24. 看護小規模多機能型居宅介護（複合型サービス）
23. 共同生活援助（グループホーム）	24. 障害福祉サービス事業所（施設系・居住系サービス）	25. その他（　　）

【質問⑦で「4. 在宅歯科医療情報連携加算」を選択していない施設にお伺いします。】

⑧-4 **在宅歯科医療情報連携加算を届出していない理由**は何ですか。　※○はいくつでも

1. ICT を活用した患者の診療情報等の共有体制の確保が困難であるため
　⇒困難な要因：（01 予算確保　02 職員の ICT リテラシー　03 導入・運用のための体制確保　04 その他（　　））
2.特別な関係でない連携機関数が5未満であるため
3.対象となる患者がいないため
4.経営上のメリットがないため
5.その他（　　）

【以降の設問については皆様ご回答ください。】

⑨ 他の医療機関や訪問看護ステーション、薬局、居宅介護支援事業者等の関係機関の職員と情報共有・連携を行うために、ICT（情報通信技術）を活用しているかお選びください。
※「1. ICTを活用している」を選んだ場合、活用しているICTを全てお選びください。

1. ICTを活用している

活用しているICT ※○はいくつでも

1. メール
2. 医療従事者用SNS（地域医療情報連携ネットワーク（地連NW）における情報共有手段として用いている）
3. 医療従事者用SNS（地連NWがない地域である、または地連NWとは異なる情報共有手段として用いている）
4. 医療従事者用SNS（自院や法人内のみでの運用）
5. 地域医療情報連携ネットワーク（医療従事者用SNS以外での運用）
6. グループチャットアプリ　7. ビデオ通話（オンライン会議システムを含む）
8. 個々の医療機関を中心とした専用の情報連携システム
9. その他（具体的に：　　）

2. ICTを活用していない

2. 貴施設における歯科訪問診療の実施体制および診療患者等についてお伺いします。

① 貴施設における**歯科訪問診療等（病棟への診療を含む）の実施状況**として、あてはまる選択肢をお選びください。

1. 歯科訪問診療等を専門に行っている
2. 外来診療と歯科訪問診療等を両方実施している
3. その他（具体的に：　　）

② 貴施設が**歯科訪問診療を開始した時期**として、あてはまる選択肢をお選びください。

1. 1年以内　2. 3年以内　3. 5年以内　4. それ以前（西暦　　年頃）　5. 不明

③ 令和5年9月～11月、令和6年9月～11月の各3か月間の**歯科訪問診療を実施した患者の実人数**（該当する月のレセプト件数）をご記入ください。
※該当患者がいない場合は「0（ゼロ）」、わからない場合は「―」をご記入ください。

	令和5年9月～11月	令和6年9月～11月
1）歯科訪問診療を実施した患者数（実人数）	（　　）人	（　　）人
2）うち、**定期的に**歯科訪問診療を実施した患者数（実人数）	（　　）人	（　　）人

④ 令和6年11月の1か月間に貴施設として**歯科訪問診療等を行った日数**をご記入ください。
※歯科医師もしくは歯科衛生士等が複数で実施している場合でも、貴施設として実施した日を1日としてカウントしてください。

1）貴施設として歯科医師が歯科訪問診療を行った日数	（　　）日
2）貴施設として歯科医師の指示のもとに、歯科衛生士等が訪問歯科衛生指導（居宅療養管理指導を含む）を実施した日数　※歯科医師に同行した場合は含みません。	（　　）日

⑤ 令和6年11月の1か月間における、歯科訪問診療で歯科医師が訪問した**建物の数**についてご記入ください。

	建物の数※1	うち、特別の関係※2にあたる建物の数
1）歯科訪問診療で歯科医師が訪問した建物の数	（　　）軒	（　　）軒
2）上記1)のうち病院	（　　）軒	（　　）軒
3）上記1)のうち介護保険施設※3	（　　）軒	（　　）軒
4）上記1)のうち居住系高齢者施設※4	（　　）軒	（　　）軒
5）上記1)のうちその他（　　）	（　　）軒	（　　）軒

※1　マンションなどの集合住宅の場合、「棟」単位でカウントしてください。
※2「特別の関係」とは、①開設者が同一、②代表者が同一、③代表者同士が親族等、④役員のうち他の保険医療機関の役員等の親族が3割超、⑤人事、資金等の関係により互いに重要な影響を与えうる場合をいいます。
※3「介護保険施設」とは、介護老人保健施設・介護老人福祉施設・介護医療院を指します。
※4「居住系高齢者施設」とは、有料老人ホーム・軽費老人ホーム・サ高住・認知症グループホーム等の施設を指します。

3. 貴施設における、在宅歯科医療に関する診療料及び加算の算定状況等についてお伺いします。

①令和6年9月～11月の3か月間に**歯科訪問診療等を行った患者の実人数**と、**歯科訪問診療料等の算定回数**をご記入ください。
※該当なしは「0（ゼロ）」、わからない場合は「―」をご記入ください。（以降の設問も同様）

1)歯科医師が歯科訪問診療を行った患者の実人数（人）（レセプト件数） ※同じ患者に2回診療した場合も「1人」		（　　）人
2)歯科訪問診療1の算定回数		（　　）回
3)歯科訪問診療2の算定回数	a）患者1人につき診療に要した時間が20分以上	（　　）回
	b）患者1人につき診療に要した時間が20分未満	（　　）回
	c）上記b)のうち患者の容体が急変し、やむを得ず治療を中止した場合	（　　）回
4)歯科訪問診療3の算定回数	a）患者1人につき診療に要した時間が20分以上	（　　）回
	b）患者1人につき診療に要した時間が20分未満	（　　）回
	c）上記b)のうち患者の容体が急変し、やむを得ず治療を中止した場合	（　　）回
5)歯科訪問診療4の算定回数	a）患者1人につき診療に要した時間が20分以上	（　　）回
	b）患者1人につき診療に要した時間が20分未満	（　　）回
6)歯科訪問診療5の算定回数	a）患者1人につき診療に要した時間が20分以上	（　　）回
	b）患者1人につき診療に要した時間が20分未満	（　　）回

② 在宅歯科医療において、ICT（情報通信技術）を用いた診療の実施状況についてご回答ください。
※「1. ICTを活用している」を選んだ場合、活用しているICTを全てお選びください。

1. 実施あり

診療の内容 ※○はいくつでも	11. 患者家族への助言等	12. 処方
	13. 口腔機能管理等の指導管理	14. 摂食嚥下障害の評価
	15. 緊急時の対応	16. 専門医との連携
	17.舌痛症の評価・管理	18.三叉神経ニューロパチーの評価・管理
	19.その他 （具体的に：　　）	

2. 実施なし

③ 令和6年9月～11月の3か月間に**訪問歯科衛生指導等（居宅療養管理指導を含む）**を行った**患者の実人数**と**算定回数**をご記入ください。

1）歯科医師の指示のもと、歯科衛生士等のみで訪問し、訪問歯科衛生指導を行った患者の実人数（人）	（　　）人
うち、緩和ケアを実施している患者の実人数（人）	（　　）人

2）訪問歯科衛生指導料の算定回数	単一建物診療患者		
	1人	2～9人以下	10 人以上
訪問歯科衛生指導料の算定回数	（　　）回	（　　）回	（　　）回
うち、複数名訪問歯科衛生指導加算の算定回数	（　　）回	―	―

3）上記2)の算定回数のうち、訪問歯科衛生指導料の時間別の状況	単一建物診療患者		
	1人	2～9人以下	10 人以上
20分以上25分未満	（　　）回	（　　）回	（　　）回
25分以上30分未満	（　　）回	（　　）回	（　　）回
30分以上	（　　）回	（　　）回	（　　）回

④ 令和6年11月の1か月間に、**訪問歯科衛生指導**で歯科衛生士等が訪問した**建物の数**についてご記入ください。

	建物の数※1	うち、特別の関係※1にあたる建物の数
1）訪問歯科衛生指導で歯科衛生士等が訪問した建物の数	（　　）軒	（　　）軒
2）上記1)のうち病院	（　　）軒	（　　）軒
3）上記1)のうち介護保険施設	（　　）軒	（　　）軒
4）上記1)のうち居住系高齢者施設	（　　）軒	（　　）軒
5）上記1)のうちその他（　　）	（　　）軒	（　　）軒

※1 「特別の関係」とは、①開設者が同一、②代表者が同一、③代表者同士が親族等、④役員のうち他の保険医療機関の役員等の親族が3割超、⑤人事、資金等の関係により互いに重要な影響を与えうる場合をいいます。

⑤令和6年11月の1か月間における**訪問歯科衛生指導料の算定**について、**患者への指導内容別の回数**をお答えください。

	単一建物診療患者		
	1人	2～9人以下	10 人以上
1）口腔内の清掃（機械的歯面清掃を含む）	（　　）回	（　　）回	（　　）回
2）有床義歯の清掃指導	（　　）回	（　　）回	（　　）回
3）口腔機能の回復もしくは維持に関する実地指導	（　　）回	（　　）回	（　　）回

⑥ 令和6年9月～11月の3か月間における**歯科疾患在宅療養管理料**、**在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料又は小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料**の算定患者に対する**在宅歯科医療連携加算**、**在宅歯科医療情報連携加算**の算定の有無についてお答えください。

1）在宅歯科医療連携加算１又は小児在宅歯科医療連携加算１の算定の有無	1. 算定あり →⑥-1へ	2. 算定なし
2）在宅歯科医療連携加算２又は小児在宅歯科医療連携加算２の算定の有無	1. 算定あり →⑥-1、⑥-2へ	2. 算定なし
3）在宅歯科医療情報連携加算の算定の有無	1. 算定あり →⑥-1へ	2. 算定なし

⑥-1　上記⑥で「1.算定あり」を選んだ加算について、**情報提供の内容**として該当するものをお選びください。

1）在宅歯科医療連携加算１又は小児在宅歯科医療連携加算１ ※〇はいくつでも	1. 患者の基礎情報（年齢・性別など）　2. 患者の家族の情報 3. 患者の歯科疾患に関する情報　4. 患者の基礎疾患（高血圧症、糖尿病等）に関する情報 5. 患者の訪問診療・訪問看護の状況　6. 患者のADLの状況 7. 患者の服薬管理状況　8. 患者の介護サービス利用状況 9. 今後の治療方針について 10. 医療・ケアを行う際の留意点（観血処置や歯科麻酔の使用に関する留意点等） 11. 患者の人生の最終段階における医療・ケア及び病状の急変時の治療方針等についての希望 12. その他（具体的に：　　）
2）在宅歯科医療連携加算２又は小児在宅歯科医療連携加算２ ※〇はいくつでも	1. 患者の基礎情報（年齢・性別など）　2. 患者の家族の情報 3. 患者の疾患に関する情報　4. 患者の訪問診療・訪問看護の状況 5. 緊急時に連絡対応可能な医科医療機関の情報　6.緊急時に往診可能な医科医療機関の情報 7.緊急時に入院を受け入れる医療機関の取り決め　8. 患者のADLの状況 9. 患者の服薬管理状況　10. 患者の介護サービス利用状況 11. 今後の治療方針について 12. 医療・ケアを行う際の留意点（観血処置や歯科麻酔の使用に関する留意点等） 13. 患者の人生の最終段階における医療・ケア及び病状の急変時の治療方針等についての希望 14. その他（具体的に：　　）
3）在宅歯科医療情報連携加算 ※〇はいくつでも	1. 患者の基礎情報（年齢・性別など）　2. 患者の家族の情報 3. 患者の疾患に関する情報　4. 患者の訪問診療・訪問看護の状況 5. 緊急時に連絡対応する医療機関の情報　6.緊急時に往診する医療機関の情報 7.緊急時に入院を受け入れる医療機関の取り決め　8. 患者のバイタル情報（血圧、心拍、呼吸数、体温） 9. 患者のADLの状況　10. 患者の服薬管理状況 11. 患者の介護サービス利用状況　12. 治療方針の変更の有無・概要 13. 医療・ケアを行う際の留意点（観血処置や歯科麻酔の使用に関する留意点等） 14. 患者の人生の最終段階における医療・ケア及び病状の急変時の治療方針等についての希望 15. その他（具体的に：　　）

【上記⑥の2)（在宅歯科医療連携加算2）で「1.算定あり」と回答した施設にお伺いします。】

⑥-2　在宅歯科医療連携加算2を算定した場合の**情報提供元**として該当するものをお選びください。　※〇はいくつでも

1. 患者が入院していた医療機関の医師　2. 患者が入院していた医療機関の看護師　3. 訪問看護ステーションの職員
4. 介護支援専門員　5. 相談支援専門員　6. ケアマネジャー
7. その他（　　）

⑦令和6年9月～11月の3か月間における**在宅歯科栄養サポートチーム等連携指導料**の算定の有無についてお答えください。		
1)在宅歯科栄養サポートチーム等連携指導料1の算定の有無	1. 算定あり →⑦-1へ	2. 算定なし
2)在宅歯科栄養サポートチーム等連携指導料2の算定の有無	1. 算定あり →⑦-1へ	2. 算定なし
3)在宅歯科栄養サポートチーム等連携指導料3の算定の有無	1. 算定あり →⑦-1へ	2. 算定なし

⑦-1 上記⑦で「1.算定あり」を選んだ加算について、当該加算の算定患者に対して**主に実施したこと**として該当するものをお選びください。 ※それぞれ○はいくつでも	
1) 在宅歯科栄養サポートチーム等連携指導料1	1. 栄養サポートチームの構成員としてカンファレンス及び回診等に参加した 2. 口腔ケアチーム※の構成員としてカンファレンス及び回診等に参加した 3. 摂食嚥下チーム※の構成員としてカンファレンス及び回診等に参加した 4. その他（　　）
2) 在宅歯科栄養サポートチーム等連携指導料2	1. 経口による継続的な食事摂取を支援するための食事観察及び会議等に参加した 2. 施設職員等への口腔管理に関する技術的助言・協力及び会議等に参加した 3. その他（　　）
3) 在宅歯科栄養サポートチーム等連携指導料3	1. 経口による継続的な食事摂取を支援するための食事観察及び会議等に参加した 2. 施設職員等への口腔管理に関する技術的助言・協力及び会議等に参加した 3. その他（　　）

⑦-2 上記⑦で**いずれも「2.算定なし」を選んだ場合、その理由**は何ですか。
1. 依頼がないため実施していない 2. 依頼があったが実施できなかった ⇒理由：（　　） 3. 実施しているが算定できない ⇒理由：（　　）

※「口腔ケアチーム」「摂食嚥下チーム」という名称でなくても、同様の機能を有する多職種からなるチームを含みます。

4. 貴施設における、他の医療機関等との連携状況についてお伺いします。

≪歯科医療機関との連携≫

①貴施設では、在宅歯科医療の提供にあたり、連携している**後方支援機能を有する歯科医療機関**※はありますか。	1. ある →①-1、①-2 へ　　2. ない →①-3 へ

※ここでいう後方支援機能を有する歯科医療機関は、在宅療養支援歯科診療所/病院の場合、歯科訪問診療に係る後方支援の機能を有する別の医療機関（歯科医療機関）、在宅療養支援歯科診療所/病院以外の場合、在宅療養支援歯科診療所に準ずる、緊急時等に歯科訪問診療等を行っている歯科医療機関をいいます。

①-1 **連携歯科医療機関の数**、および**当該歯科医療機関と連携している理由**としてあてはまるものを最大3つまでお選びください。
※下記の1～5の種別ごとに施設数をご記入ください。
※連携施設が1施設以上ある場合は、連携している理由について、多くの施設にあてはまるものをお選びください。

		施設数	連携している理由 ※それぞれ○は 3 つまで
病院	1. 地域歯科診療支援病院	（　　）施設	1 2 3 4 5 6 7（　　）
	2. 在宅療養支援歯科病院	（　　）施設	1 2 3 4 5 6 7（　　）
	3. 1・2以外の歯科に係る診療科を標榜する病院	（　　）施設	1 2 3 4 5 6 7（　　）
診療所	4. 在宅療養支援歯科診療所	（　　）施設	1 2 3 4 5 6 7（　　）
	5. 上記以外の歯科診療所	（　　）施設	1 2 3 4 5 6 7（　　）

【選択肢】
1. 従来からの知り合いの歯科医療機関・歯科医師であるため　　2. 貴施設の近隣にあるため
3. 高度・先進の医療機器・設備を有しているため　　4. 専門医・認定医を有するなど技術等への信頼があるため
5. 貴施設での対応が困難な疾患・診療科への対応が可能なため　　6. 特段の理由はない　　7. その他

①-2 貴施設が歯科訪問診療において後方支援機能を有する歯科医療機関と連携する際、**考えられる連携内容**及び**連携の実績（実際に行ったことのある連携内容）**として、あてはまる選択肢をすべてお選びください。※それぞれ○はいくつでも

	（1）考えられる連携内容	（2）連携の実績
1. 緊急時の対応		
2. 歯科治療は自院で継続するが、観血的処置等、全身的な管理が必要となった場合の歯科治療		
3. 患者の基礎疾患等の状態が悪化した場合、以降の歯科治療		
4. 口腔機能に係る指導管理が必要となった場合の対応（主に小児や医療的ケア児を対象としたもの）		
5. 口腔機能に係る指導管理が必要となった場合の対応（主に高齢者を対象としたもの）		
6. 摂食機能療法が必要となった場合の対応		
7. 栄養サポートチームによる介入が必要となった場合の対応		
8. 自院では対応できない疾患に対する歯科治療		
9. 自院では対応できない歯科診療が困難な患者に対する歯科治療		
10. その他（　　）		

【①で「2.ない」と回答した施設にお伺いします。】
①-3 **連携していない理由**は何ですか。※○はいくつでも

1. 近隣に歯科医療機関がないため
2. 近隣に歯科医療機関はあるが、連携したい歯科診療に対応していないため
3. 近隣に歯科医療機関はあるが、歯科訪問診療を行っていないため
4. 連携に強い必要性を感じないため
5.自院で対応可能であり、他の歯科医療機関との連携が不要であるため
6. その他（　　）

【全ての施設にお伺いします。】
② 令和6年6月～11月の3か月間について、**歯科医療機関（病院・診療所）**との連携状況をご記入ください。

	歯科病院	歯科診療所
1）外科的処置等の専門的な治療を他の歯科医療機関へ依頼	1. あり　2. なし	1. あり　2. なし
2）他の歯科医療機関からの歯科訪問診療等※の依頼	1. あり　2. なし	1. あり　2. なし
3）在宅医療に係る他の歯科医療機関への文書による診療情報提供	1. あり　2. なし	1. あり　2. なし
4）他の歯科医療機関との合同での歯科訪問診療の実施（自施設での算定がないケースを含め、歯科訪問診療先に一緒に訪問する等）	1. あり　2. なし	1. あり　2. なし

※歯科訪問診療等：歯科医師による歯科訪問診療の他、訪問歯科衛生指導なども含みます。

≪医科医療機関との連携≫

③ 貴施設では、在宅歯科医療の提供にあたり、**連携している医科医療機関等**はありますか。
ある場合、**当該医科医療機関等と連携している理由**としてとしてあてはまるものを最大3つまでお選びください。
※下記の1～3の種別ごとに連携の有無をご回答ください。
※連携施設が1施設以上ある場合は、連携している理由について、多くの施設にあてはまるものをお選びください。

	連携している施設の有無	連携している理由　※それぞれ○は 3 つまで
1. 病院	1. ある　2. ない	1 2 3 4 5 6 7 8 9（　　）
2. 診療所	1. ある　2. ない	1 2 3 4 5 6 7 8 9（　　）
3. 訪問看護ステーション	1. ある　2. ない	1 2 3 4 5 6 7 8 9（　　）

【選択肢】
1. 従来からの知り合いの医科医療機関・医師・訪問看護事業所であるため
2. 貴施設の近隣にあるため
3. 患者が利用している医療機関又は訪問看護ステーションであるため
4.自院への患者に関する情報提供を行ってくれるため
5. 高度・先進の医療機器・設備を有しているため
6. 専門医・認定医を有するなど技術等への信頼があるため
7. 貴施設での対応が困難な疾患・診療科への対応が可能なため
8. 特段の理由はない
9. その他

④令和6年9月～11月の3か月間における、**医科医療機関（病院・診療所）**との連携状況をご記入ください。　※それぞれ○は1つ

	病院	診療所
1） 医科医療機関からの患者（歯科訪問診療）紹介	1. あり　2. なし	1. あり　2. なし
2） 医科医療機関からの周術期等口腔機能管理に関する訪問依頼	1. あり　2. なし	1. あり　2. なし
3） 医科医療機関からの回復期等口腔機能管理料に関する訪問依頼	1. あり　2. なし	1. あり　2. なし
4） 在宅医療に係る医科医療機関への文書による診療情報提供	1. あり　2. なし	1. あり　2. なし
5） 在宅医療に係る医科医療機関への文書による診療情報の照会	1. あり　2. なし	1. あり　2. なし
6） 医科医療機関への歯科訪問診療等の実施	1. あり　2. なし	1. あり　2. なし
7） 医科医療機関での栄養サポートチーム等への参加	1. あり　2. なし	1. あり　2. なし
8） 医科医療機関での退院時共同指導の実施	1. あり　2. なし	1. あり　2. なし
9） 医科の訪問診療と合同での歯科訪問診療等※の実施（訪問診療先に一緒に訪問する等）	1. あり　2. なし	1. あり　2. なし

【④ですべて「2. なし」と回答した施設にお伺いします。】
④-2 医科医療機関と**連携していない理由**をお答えください。 ※○はいくつでも

1. 近隣に医科医療機関がないため
2 近隣に医科医療機関はあるが、連携したい診療内容に対応していないため
3. 近隣に医科医療機関はあるが、在宅医療を行っていないため
4. 連携に強い必要性を感じないため
5. その他（　　）

≪薬局との連携≫

⑤ **保険薬局の薬剤師と情報共有・連携**を行うことがありますか。

1. ある　⇒3か月の間に保険薬局への服用薬の情報等について文書で提供を求めたことの有無：(01　あり　02　なし)
2. ない

⑥ **保険薬局の薬剤師に期待すること**は何ですか。 ※それぞれ○は1つ

1) 歯科診療に伴いあらかじめ服用の中止を検討する必要のある薬剤（抗凝固薬、ビスホスホネート等）について情報提供	1. 期待する　2. 期待しない
2) 薬剤による副作用等により口渇が発現し口腔内の衛生状態が悪化する可能性がある場合、口渇等の薬の副作用に関する情報提供	1. 期待する　2. 期待しない
3) 1)及び2)以外の薬の副作用等に関する情報提供 内容（具体的に：　　）	1. 期待する　2. 期待しない
4) 嚥下困難患者の製剤工夫（一包化や簡易懸濁法等）について情報提供	1. 期待する　2. 期待しない
5) 医科処方薬と歯科処方薬の間の相互作用（血圧降下剤と抗真菌薬等）について、主治医及び歯科医師への情報提供と処方提案	1. 期待する　2. 期待しない
6) 患者の服薬中の体調変化の有無の確認や必要な薬学的管理指導の実施	1. 期待する　2. 期待しない
7) その他（具体的に：　　）	1. 期待する　2. 期待しない

≪介護保険施設等との連携≫

⑦令和6年9月～11月の3か月間における、**介護保険施設等との連携状況**をご記入ください。 ※それぞれ○は1つ

1) 介護保険施設への歯科訪問診療等	1. あり　2.なし
2) 居住系高齢者施設への歯科訪問診療等	1. あり　2.なし
3) その他の施設への歯科訪問診療等	1. あり　2.なし
4) 上記1)の施設で実施される栄養サポートチーム・ミールラウンド等への参加	1. あり　2.なし
5) 上記2)、3)の施設で実施される栄養サポートチーム・ミールラウンド等への参加	1. あり　2.なし
6) 施設等で行われる口腔衛生管理への協力（歯科訪問診療以外で実施するもの）※	1. あり　2.なし
7) 施設職員への口腔に関する技術的助言や研修等の実施	1. あり　2.なし
8) 協力歯科医院に指定されている介護保険施設等	1. あり　2.なし
9) 地域包括支援センターからの在宅療養患者に関する口腔疾患等に関する情報提供（受診につながらなかった場合も含む）	1. あり　2.なし
10) 地域包括支援センターへの自院患者の情報共有依頼	1. あり　2.なし
11) 居宅介護支援事業所（ケアマネジャー等）からの在宅療養患者に関する口腔疾患等に関する情報提供 （受診につながらなかった場合も含む）	1. あり　2.なし
12) 居宅介護支援事業所（ケアマネジャー等）への自院患者の情報共有依頼	1. あり　2.なし

※施設等で行われる口腔衛生管理への協力：介護保険施設の運営基準に定められる「入所者の口腔の健康の保持を図り、自立した日常生活を営むことができるよう、口腔衛生の管理体制を整備し、各入所者の状態に応じた口腔衛生の管理を計画的に行わなければならない」こと対し、歯科医師又は歯科医師の指示を受けた歯科衛生士が、介護職員に対する口腔衛生にかかる技術的助言及び指導、さらに介護保険による口腔衛生管理への協力や歯科検診など診療報酬とは関連しない口腔衛生管理などを指します。

⑧ 貴施設が地域の医療機関、訪問看護事業所、介護保険施設、居宅介護支援事業所等との連携を行うにあたり、**連携を行うきっかけ**は何ですか。 ※○はいくつでも

1. 地域の多職種研修会への参加
2. 協力歯科医療機関としての先方からの依頼
3. 協力歯科医療機関としてではない、先方からの依頼
4. 訪問診療を行った患者を通じた関わり
5. 地域の歯科医師会の事業又は依頼
6. その他（　　）
7. 特にきっかけとなったことはない

質問は以上です。アンケートにご協力いただきまして、ありがとうございました。
令和7年○月○日（○）までに専用の返信用封筒（切手不要）に封入し、お近くのポストに投函してください。

ID ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和6年度調査）

在宅医療、在宅歯科医療、在宅訪問薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査

患者票（歯科医療機関）

令和6年9月1日～11月30日の間に貴施設が歯科訪問診療を実施した患者のうち、
最初に訪問した患者（患者A）と、最後に訪問した患者（患者B）の計2名についてお書きください。
※上記期間中に歯科訪問診療を実施した患者が1名以下の場合は、当該患者についてご回答ください。

患者Ａ についてお答えください。

① 患者の性別	1. 男性　2. 女性	② 患者の年齢	（　　）歳
③ 訪問先の建物種別	1. 自宅※1　2. 病院　3. 介護保険施設※2 4. 居住系高齢者施設※3　5. その他（　　）		

※1「自宅」とは、施設以外で、戸建て（持家・借家問わず）、団地・マンション等の集合住宅を指します。
※2「介護保険施設」とは、介護老人保健施設・介護老人福祉施設・介護医療院を指します。
※3「居住系高齢者施設」とは、有料老人ホーム・軽費老人ホーム・サ高住・認知症グループホーム等の施設を指します。

④ 上記③の訪問先は貴施設と特別の関係※にあるか否か	1. 特別の関係にある　2. 特別の関係にない

※特別の関係とは、当該保険医療機関等と他の保険医療機関等の関係が以下のいずれかに該当する場合に、当該保険医療機関等と当該他の保険医療機関等は特別の関係にあると認められるものであること。
イ 当該保険医療機関等の開設者が、当該他の保険医療機関等の開設者と同一の場合
ロ 当該保険医療機関等の代表者が、当該他の保険医療機関等の代表者と同一の場合
ハ 当該保険医療機関等の代表者が、当該他の保険医療機関等の代表者の親族等の場合
ニ 当該保険医療機関等の理事・監事・評議員その他の役員等のうち、当該他の保険医療機関等の役員等の親族等の占める割合が一〇分の三を超える場合
ホ イからニまでに掲げる場合に準ずる場合（人事、資金等の関係を通じて、当該保険医療機関が、当該他の保険医療機関の経営方針に対して重要な影響を与えることができると認められる場合に限る。）

⑤ 上記③の訪問先建物（同一建物）の中に、調査日と同月に貴施設が歯科訪問診療を行った患者が他に何人いますか（この患者以外の実人数）。 ※いない場合は「0人」と記入	（　　）人 分からない場合は✓：□
⑥ 同居家族の有無	1. なし 2. あり　⇒調査日の同居家族に対する歯科訪問診療の有無：（1. あり　2. なし）
⑦ 要介護度	1. 対象外　2. 未申請　3. 申請中　4. 申請したが非該当 5. 要支援1・2　6. 要介護1　7. 要介護2　8. 要介護3 9. 要介護4　10. 要介護5　11. 不明
⑧ 認知症高齢者の日常生活自立度（患者が40歳以上の場合）	1. 該当なし　2. Ⅰ　3. Ⅱ・Ⅱa・Ⅱb 4. Ⅲ・Ⅲa・Ⅲb　5. Ⅳ　6. M　7. 自立度不明
⑨ 歯科訪問診療を実施したきっかけ（最も当てはまるもの1つに○）	1. 自院に通院歴のある患者・家族等からの依頼 2. 他の歯科医療機関からの依頼・紹介 3. 患者が入院している医科の医療機関からの周術期等口腔機能管理に係る依頼 4.患者が入院している医科の医療機関からの回復期等口腔機能管理に係る依頼 5. 患者が入院していた医科の医療機関からの依頼・紹介（退院後（外来通院中等）の紹介） 6. 在宅医療を行っている医科の医療機関からの依頼・紹介 7. 訪問看護ステーションからの依頼・紹介 8. 介護支援専門員（ケアマネジャー）からの依頼・紹介 9. 地域包括支援センターからの紹介 10. 口腔保健センター等からの紹介 11. 介護保険施設からの紹介 12. 有料老人ホーム、グループホーム等の居宅系高齢者施設からの紹介 13. 地域医師会等に設置されている在宅医療の連携拠点からの紹介 14. 地区歯科医師会からの紹介 15. ホームページ等を見ての依頼 16. その他（　　）
⑩ 自院の最終の外来受診歴	1. 3か月以内　2. 半年以内　3. 1年以内 4. 3年以内　5. それより以前　6. 外来受診歴なし

⑪ 歯科訪問診療の開始時期	1. 6か月以内　2. 6か月以上1年以内　3. 1年以上前（西暦　　年頃）	
	【頻度】直近1か月あたりの訪問回数	【時間】訪問1回あたりの平均所要時間（滞在時間）
⑫ 歯科訪問診療の頻度・時間	月（　　）回	平均（　　）分/回
⑬ 訪問歯科衛生指導の頻度・時間	月（　　）回	平均（　　）分/回
⑭訪問先までの移動時間　※貴施設から訪問先までの片道時間		片道（　　）分
⑮ 算定した歯科訪問診療料の種類	1. 歯科訪問診療料1　2. 歯科訪問診療料2　3. 歯科訪問診療料3 4. 歯科訪問診療料4　5. 歯科訪問診療料5	
⑯算定した歯科訪問衛生指導料の種類	1. 歯科訪問衛生指導料1　2. 歯科訪問衛生指導料2　3. 歯科訪問衛生指導料3 4. 算定なし	
⑰ 調査日における歯科診療特別対応加算の算定状況	1. 算定あり　→⑱へ　　2. 算定なし　→⑲へ	
⑱ 上記⑰で「1」を選択した場合 患者の状態として該当するものに○ ※○はいくつでも	1. 脳性麻痺等で身体の不随意運動や緊張が強く体幹の安定が得られない 状態 2. 知的発達障害により開口保持ができない状態や、治療の目的が理解できず治療に協力が得られない 3. 重症の呼吸器疾患等で頻繁に治療の中断が必要な状態 4. 日常生活に支障を来たすような症状・行動や意志疎通の困難さが頻繁に見られ、歯科診療に際して家族等の援助を必要とする状態 5. 人工呼吸器を使用している状態又は気管切開等を行っており歯科治療に際して管理が必要な状態 6. 強度行動障害の状態であって、日常生活に支障を来すような症状・行動が頻繁に見られ、歯科治療に協力が得られない状態 7. 留意事項通知で定められている感染症に罹患しており、標準予防策に加えて、空気感染対策、飛沫感染対策、接触感染対策など当該感染症の感染 路等の性質に応じて必要な感染対策を講じた上で歯科診療を行う必要がある状態	
⑲ 調査日における複数名訪問歯科衛生指導加算の算定状況	1. 算定あり　→⑳へ　　2. 算定なし　→㉑へ	
⑳ 上記⑲で「1」を選択した場合 患者の状態として該当するものに○ ※○はいくつでも	1.脳性麻痺等で身体の不随意運動や緊張が強く体幹の安定が得られない状態 2 .知的発達障害等により開口保持ができない状態や療養上必要な実地指導の目的が理解できず治療に協力が得られない状態 3. 重症の呼吸器疾患等で頻繁に実地指導の中断が必要な状態 4. 日常生活に支障を来たすような症状・行動や意志疎通の困難さが頻繁に見られ実地指導に際して家族等の援助を必要とする状態 5. 人工呼吸器を使用している状態又は気管切開等を行っており実地指導に際して管理が必要な状態 6. 強度行動障害の状態であって、日常生活に支障を来すような症状・行動が頻繁に見られ、実地指導に協力が得られない状態 7. 暴力行為、著しい迷惑行為、器物破損行為等が認められる者 8. 利用者の身体的理由により1人の歯科衛生士等による実地指導が困難と認められる者 9. その他利用者の状況等から判断して、1から8までのいずれかに準ずると認められる者	
㉑ 歯科訪問診療時の体制 ※あてはまる番号にすべて○のうえ、それぞれ人数を記載	1. 歯 科 医 師：（　　人）　2. 歯科衛生士：（　　人） 3. 歯科技工士：（　　人）　4. 歯 科 助 手：（　　人） 5. その他（具体的に：　　）：（　　人）	

㉒調査日に、この患者に行った診療内容（各項目の一連に係る行為を含む）　※○はいくつでも

1. 口腔内診査・症状確認	2. 口腔衛生指導	3. 口腔機能管理
4. 機械的歯面清掃	5. フッ化物歯面塗布	6. 歯周病検査
7. 口腔細菌定量検査	8. 口腔機能に係る検査	9. スケーリング
10. スケーリング・ルートプレーニング	11. 咬合調整	12. う蝕処置
13. 歯冠修復	14. 抜髄	15. 感染根管治療
16. 抜歯	17. 欠損補綴（ブリッジ）	18. 義歯製作
19. 義歯調整	20. 義歯修理	21. 床裏装
22. 非経口摂取患者口腔粘膜処置	23. 摂食機能障害に対するリハビリテーション	24. 口腔機能低下症に対するリハビリテーション
25. 周術期等口腔機能管理	26. 回復期等口腔機能管理	27. その他（　　）

㉓調査日に、この患者に行った歯科衛生士による訪問歯科衛生指導の内容　※○はいくつでも

1. 口腔内診査・症状確認	2. 口腔衛生指導	3. 口腔機能管理
4. その他（　　）	5. 実施していない	

㉔歯科訪問診療等を受けたことによる患者の変化　※○はいくつでも

1. 歯科疾患の改善	2. 適切な義歯の使用	3. 口腔衛生状態の改善	4. 口腔機能の改善

5. 食事量・食形態等の改善	6. その他（　　）

患者Aに対する質問は以上です。

患者B についてお答えください。

※患者Aと同じ設問を記載

患者Bに対する質問は以上です。

質問は以上です。

アンケートにご協力いただきまして、ありがとうございました。

お手数をおかけいたしますが、令和7年〇月〇日（〇）までに
専用の返信用封筒（切手不要）に封入し、お近くのポストに投函してください。

ID：

令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和6年度調査）
在宅医療、在宅歯科医療、在宅訪問薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査
保険薬局票

※令和６年度診療報酬改定において、在宅患者に対する薬学的管理指導を推進する観点から、訪問薬剤管理の要件等に応じた評価の見直しが行われました。この保険薬局票は、保険薬局の開設者・管理者の方に、改定に係る影響や訪問の実施状況、連携状況等についてお伺いするものです。

＜ご回答方法＞
・あてはまる番号を〇（マル）で囲んでください。
・「」という質問については、あてはまる番号を１つだけ〇で囲んでください。
・（　）内には具体的な数値、用語等をご記入ください。
・（　）内に数値を記入する設問で、該当なしは「０（ゼロ）」を、わからない場合は「－」をご記入ください。
・特に断りのない限り、令和６年 11 月１日現在の貴薬局の状況についてお答えください。
・災害に被災した等の事情により回答が困難な場合には、事務局へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 貴薬局の状況についてお伺いします（令和6年11月1日現在）。

① 所在地（都道府県）	（　　）都・道・府・県
② 開設者	1. 法人　⇒法人形態（11. 株式会社　12. 有限会社　13. 合資会社　14. 合名会社　15. その他） 2. 個人
③ 同一グループ（財務上又は営業上若しくは事業上、緊密な関係にある範囲の保険薬局をいう）等による薬局数	（　　）店舗　※ 当該店舗を含めてお答えください。
④ 開設年　※当該店舗の開設年をお答えください。	西暦（　　）年
⑤ 貴薬局は、チェーン薬局（同一経営者が 20 店舗以上を所有する薬局の店舗）ですか。	1．はい　　2．いいえ
⑥ 貴薬局の処方箋の応需状況として最も近いものは、次のうちどれですか。	1．様々な保険医療機関からの処方箋を応需している薬局 2．主に近隣にある特定の病院の処方箋を応需している薬局 3．主に近隣にある特定の診療所の処方箋を応需している薬局 4．同一敷地内にある病院の処方箋を応需している薬局 5．同一敷地内にある診療所の処方箋を応需している薬局 6．主に複数の近接する特定の保険医療機関（いわゆる医療モールやビル診療所など）の処方箋を応需している薬局 7．その他（具体的に：　　）
⑦ 貴薬局はどのような場所に立地していますか。 ※最もよく当てはまるものを1つ〇	1．医療機関の近隣にある　2．住宅街にある　3．駅前にある 4．商店街にある　5．オフィス街にある 6．大型商業施設（スーパー・デパート）の中にある　7．医療モールのなかにある 8．医療機関の敷地内にある　9．ビル診療所と同じ建物内にある 10．その他（具体的に：　　）
⑧ 貴薬局が処方箋を受けた医療機関数（令和6年 11 月）	（　　）施設
⑨ 上記⑧のうち、在宅患者の処方箋を受けた医療機関数（令和6年 11 月）	（　　）施設
⑩ 貴薬局の売上高に占める保険調剤売上の割合　※令和5年度決算	約（　　）％　※OTC医薬品等の販売がなく、保険調剤収入のみである場合は 100%とご記入ください。
⑪ 保険調剤に係る医薬品の備蓄品目数	（　　）品目
⑫ 一般用医薬品（OTC 医薬品）の備蓄品目数　※要指導医薬品を含む	（　　）品目
⑬ 一般用医薬品（OTC 医薬品）の直近1年間における販売実績の有無　※要指導医薬品を含む	1．実績あり　　2．実績なし
⑭ 高度管理医療機器等の販売業の許可の有無（直近1年間）	1．許可あり（実績有）　2．許可あり（実績無） 3．許可なし
⑮ 高度管理医療機器等の貸与業の許可の有無（直近1年間）	1．許可あり（実績有）　2．許可あり（実績無） 3．許可なし
⑯ 令和6年度の調剤基本料の届出状況	1．調剤基本料１　2．調剤基本料２　3．調剤基本料３イ 4．調剤基本料３ロ　5．調剤基本料３ハ　6．特別調剤基本料Ａ 7．特別調剤基本料Ｂ
⑯-1　全処方箋の受付回数（調剤基本料の根拠となる数字）（令和6年 11 月）　※同一グループの保険薬局の場合、貴薬局単独の受付回数	（　　）回／月
⑯-2　⑯-1のうち在宅患者訪問薬剤管理指導および居宅療養管理指導費等に係る処方箋の受付回数（令和6年 11 月）	（　　）回／月

⑰ 貴薬局において、他の薬局や医療機関、訪問看護ステーション、居宅介護支援事業者等の関係機関の職員と情報共有・連携を行うために、ICT（情報通信技術）を活用しているかお選びください。
また、「1． ICT を活用している」を選んだ場合、活用している ICT を全てお選びください。

1．ICT を活用している

活用している ICT ※○はいくつでも
1. メール 2. 医療従事者用 SNS（地域医療情報連携ネットワーク（地連 NW）における情報共有手段として用いている） 3. 医療従事者用 SNS（地連 NW がない地域である、または地連 NW とは異なる情報共有手段として用いている） 4. 地域医療情報連携ネットワーク（医療従事者用 SNS 以外での運用） 5. グループチャットアプリ 6. ビデオ通話（オンライン会議システムを含む） 7. 個々の医療機関を中心とした専用の情報連携システム 8. その他（具体的に：　　）

2．ICT は活用していない

⑱ 貴薬局の認定等の状況 ※○はいくつでも

1．地域連携薬局　　2．専門医療機関連携薬局　　3．健康サポート薬局
4．いずれもなし

⑲ 職員数

職種	常勤職員	非常勤職員	
		実人数	常勤換算※
1）薬剤師	人	人	人
2）上記のうち、かかりつけ薬剤師指導料等における「かかりつけ薬剤師」	人	人	人
3）その他（事務職員等）	人	人	人

※非常勤職員（非常勤薬剤師）は、貴薬局における実労働時間が週 32 時間に満たない職員（保険薬剤師）をいい、常勤換算数は、以下により算出します（小数点第二位を四捨五入して小数点第一位まで求める）。非常勤薬剤師数については、届出前 3 月間の勤務状況に基づき算出します。

$$\text{非常勤薬剤師数（常勤換算）} = \frac{\text{当該保険薬局における週 32 時間に満たない保険薬剤師の実労働時間の合計（時間/3 月）}}{\text{32（時間/週）}\times\text{13（週/3 月）}}$$

⑳ 在宅患者を訪問する際の体制について該当するものをお選びください。

1．薬剤師 1 名での訪問　　2．薬剤師複数人体制で訪問
3．他職種と複数人体制で訪問（運転手を除く）　　4．その他（　　）

2. 加算に関する状況についてお伺いします（令和6年 11 月1日現在）。

① 連携強化加算の届出状況	1． 届出あり	2． 届出なし
② 貴薬局では麻薬小売業者の免許を取得していますか。	1． 取得している	2． 取得していない

③ 地域支援体制加算の届出をしている場合、該当するものをお選びください。

1．地域支援体制加算 1　　2．地域支援体制加算 2　　3．地域支援体制加算 3　　4．地域支援体制加算 4
5．届出なし

④ 令和6年 11 月1か月間における、各項目の実績をご記入ください。地域支援体制加算の届出の有無に関わらず、ご回答ください。

a. 時間外加算等及び夜間・休日等加算	回	f. 服用薬剤調整支援料１・２	回
b. 麻薬（注射剤）の調剤回数	回	g. 麻薬（注射剤以外）の調剤回数	回
c. 重複投薬・相互作用等防止加算及び在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料	回	h. 服薬情報等提供料等（「相当する業務を含む」）	回
d. かかりつけ薬剤師指導料・包括管理料	回	i. 小児特定加算	回
e. 外来服薬支援料１	回	j. 乳幼児加算	回
		k. 地域の多職種と連携する会議への出席	回

⑤ 夜間・休日の調剤や、在宅対応体制について、どのように周知していますか。地域支援体制加算の届出の有無に関わらず、ご回答ください。※○はいくつでも

1．地域の行政機関を通じた周知　　2．地域の薬剤師会等を通じた周知
3．地域の行政機関に対する自局及び同一グループによる周知　　4．保険医療機関に対する自局及び同一グループによる周知
5．訪問看護ステーションに対する自局及び同一グループによる周知　　6．福祉関係者に対する自局及び同一グループによる周知
7．地域住民に対する自局及び同一グループによる周知　　8．その他（　　）
9．周知していない

⑥ 周知している情報として該当するものをお選びください。地域支援体制加算の届出の有無に関わらず、ご回答ください。 ※○はいくつでも

1．薬局の連絡先　2．開局日・開局時間　3．開局時間外の訪問対応可否　4．麻薬の取扱い可否
5．高度管理医療機器の取扱い可否　6．無菌製剤処理の対応可否　7．小児在宅患者の対応可否
8．その他（　　）

⑦直近1年間における、貴薬局の薬剤師に対する在宅業務に関する研修の実施状況についてご回答ください。

1．実施している　⇒以下についてもご回答ください。（※○はいくつでも）
- a.研修内容：01．認知症　02．緩和ケア　03．ＡＣＰ※　04．在宅業務全般　05．その他（　　）
- b.研修受講者：01．在宅業務に関わる全員が受講　02．在宅業務に関わる一部の者が受講　03．薬局内の代表者１名が受講　04．その他（　　）
- c.研 修 方 法：01．座学　02．実技研修　03．ＯＪＴ　04．外部での実習　05．その他（　　）

2．実施していない

※アドバンス・ケア・プランニング。厚生労働省「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえた意思決定支援等を指し、患者が望む医療やケアについて、前もって考え、繰り返し話し合い、共有する取組。

3. 貴薬局の在宅対応に係る体制や状況についてお伺いします（令和6年 11 月 1 日現在）。

≪(1)在宅対応に関する施設基準の届出状況等≫

①医療用麻薬の備蓄品目数	内用（　　）品目　外用（貼付）（　　）品目 注射（　　）品目
②自薬局における無菌製剤処理を行うための設備 ※○はいくつでも	1．クリーンベンチ（簡易型又は卓上型） 2．クリーンベンチ（簡易型又は卓上型以外） 3．安全キャビネット　4．いずれもなし
③自薬局における無菌製剤処理を実施する場所 ※○はいくつでも	1．無菌室（無菌調剤室） 2．無菌室ではない調剤室内の個室 3．調剤室（散剤台に隣接した場所） 4．調剤室（クリーンベンチ等の周囲をビニールカーテン等で天井から床まで囲っている場所） 5．調剤室（上記以外） 6．いずれもなし
④令和6年 11 月までの1年間における無菌調剤の自薬局における調剤実績	1．実績あり　2．実績なし
⑤令和6年 11 月までの1年間における無菌調剤室の共同利用	1．実績あり　2．実績なし
⑥在宅薬学総合体制加算の届出状況	1．在宅薬学総合体制加算１⇒⑥-1 へ 2．在宅薬学総合体制加算２⇒⑥-2 へ　3．届出なし⇒⑦へ
⑥-1 上記⑥で「1」を選んだ場合、在宅薬学総合体制加算2が届出できない理由は何ですか。 ※○はいくつでも	1．満たせない要件があるため　⇒具体的な要件（※○はいくつでも） 01．注射剤１品目以上を含む６品目以上の医療用麻薬の備蓄 02．無菌製剤処理を行う設備 03．直近１年間に計６回以上の小児在宅の実績 04．２名以上の保険薬剤師が勤務し、開局時間中は、常態として調剤応需の体制をとること 05．直近１年間に 24 回以上のかかりつけ薬剤師指導料等の実績 06．高度管理医療機器の販売業の許可 2．その他（　　）
⑥-2 上記⑥で「2」を選んだ場合、在宅薬学総合体制加算2を届出している場合、適合するもの ※○はいくつでも	1．がん末期などターミナルケアに対する体制 2．小児在宅患者に対する体制
⑦令和6年5月までの在宅患者調剤加算の届出状況	1．届出あり　2．届出なし

（続きます）

⑧令和6年 11 月1か月間における在宅患者訪問薬剤管理指導料又は居宅療養管理指導費の算定件数等について単一の建物において訪問した患者数別に、ご記入ください。（実績がない場合は 0 人（件）とご記入ください。）

	単一の建物において訪問した患者数			医療的ケア児※1（18 歳未満の者）	小児慢性特定疾病の医療費助成の受給者
	1人	2～9人	10 人以上		
1）患者数（実人数）	（　　）人	（　　）人	（　　）人	（　　）人	（　　）人
2）在宅患者訪問薬剤管理指導料（医療保険）の算定件数	（　　）件	（　　）件	（　　）件	（　　）件	（　　）件
3）居宅療養管理指導費等（介護保険）の算定件数	（　　）件	（　　）件	（　　）件		
4）上記2）・3）のうちターミナル期（人生の最終段階※2）の患者の算定件数	（　　）件	（　　）件	（　　）件	（　　）件	（　　）件
5）在宅患者**緊急**訪問薬剤管理指導料の算定件数	（　　）件	（　　）件	（　　）件	（　　）件	（　　）件
5）のうち夜間に訪問した件数※3	（　　）件	（　　）件	（　　）件	（　　）件	（　　）件
5）のうち休日に訪問した件数※3	（　　）件	（　　）件	（　　）件	（　　）件	（　　）件
5）のうち深夜に訪問した件数※3	（　　）件	（　　）件	（　　）件	（　　）件	（　　）件
6）上記2）～5）のうち、在宅協力薬局が実施した件数	（　　）件	（　　）件	（　　）件	（　　）件	（　　）件
7）訪問薬剤管理指導等を実施したが、いずれの指導料等も算定しなかった件数	（　　）件	（　　）件	（　　）件	（　　）件	（　　）件
8）無菌製剤処理を実施した件数※4	（　　）件	（　　）件	（　　）件	（　　）件	（　　）件

※１医療的ケア児：児童福祉法（昭和 22 年法律第 164 号）第 56 条の６第２項に規定する障害児である 18 歳未満の患者

※２人生の最終段階：「末期がん、もしくは重い病気、認知症、老衰等により、回復の見込みがなく、死期が近い場合」のこと

※３夜間・休日・深夜訪問加算の算定の有無に関わらずご記入ください。

※４無菌調剤処理加算の算定の有無に関わらずご記入ください。

≪(2)夜間休日対応の状況≫

①貴薬局では、どのように在宅患者の夜間休日対応の体制を整えていますか。　※○は1つも

1．自薬局単独で体制を整えている
2．近隣の薬局と連携した体制を整えている
3．体制を整えていない
4．その他　（　　）

②在宅患者の夜間休日対応について自薬局で実施した実績の有無について回答ください。（令和6年 11 月1か月間）

1．実績なし　2．実績あり

②-1　上記②で「1．実績なし」の場合、その理由をご回答ください。　※○はいくつでも

1．電話に出られなかった等、必要な時に連絡応対ができなかった
2．連絡応対は行ったが対応できる薬剤師がいなかった
3．必要な無菌製剤処理等の設備がなかった
4．必要な医薬品の備蓄がなかった
5．全て連携する近隣薬局で対応する取り決めがある
6．夜間休日対応の依頼はなかった（対象患者なし）
7．その他（　　）

②-2　上記②で「2．実績あり」の場合、自薬局で実施した在宅患者の夜間休日対応で実施した業務についてご回答ください。（令和6年 11 月1か月間）　※○はいくつでも

1．調剤（麻薬を除く）
2．麻薬調剤
3．在宅患者からの不安や問い合わせに電話で対応
4．在宅患者からの不安や問い合わせに訪問して対応
5．その他（　　）

②-3　上記②で「2．実績あり」の場合、自薬局で実施した在宅患者の夜間休日対応の対象患者についてご回答ください。（夜間・休日・深夜訪問加算の算定の有無に関わらずご回答ください。）（令和6年 11 月1か月間）　※○はいくつでも

1．ターミナル期のがん患者
2．麻薬管理が必要な患者
3．認知症の患者
4．精神障害者
5．医療的ケア児
6．６歳未満の乳幼児（「５」以外）
7．小児慢性特定疾病の医療費助成を受けている児
8．５～７以外の小児
9．その他（　　）

②-4　上記②で「2．実績あり」の場合、自薬局で実施した在宅患者の夜間休日対応について、対応が必要になった理由は何ですか。　※○はいくつでも

1．事前に予見していなかった薬剤使用量の急な追加・増量が必要となった
2．事前に予見していなかった別の種類の薬剤が急遽必要になったため
3．事前に実施すべき業務に不足があったため
4．他薬局が対応できなかったため
5．患者からの要望のため
6．その他（　　）

③令和6年 11 月 1 か月間において、夜間・休日・深夜訪問加算を算定しましたか。

1．算定した　⇒(3)①へ　　2．相当する訪問を実施したが算定しなかった　⇒③-1 へ
3．相当する訪問はなかった　⇒(3)①へ

③-1　上記③で「2」を選んだ場合、訪問したにも関わらず算定しなかった理由は何ですか。※○はいくつでも

1．対象患者の要件を満たしていないため　　2．医師の指示があってから直ちに訪問していないため
3．開局時間であったため　　4．在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料の要件を満たしていないため
5．患者の費用負担を考慮して請求しなかったため　　6．その他（　　）

≪(3)在宅業務に係る体制確保における他薬局との連携等の状況≫

①貴薬局では、他の薬局と連携して在宅業務を実施することはありますか。　※○は1つも

1．ある　⇒①-1 へ　　2．ない　⇒③へ

①-1　上記①で「1」を選んだ場合、連携する他薬局はどのような薬局ですか。　※○はいくつでも

1．同一法人の薬局　　2．自局の近隣薬局　　3．患家の近隣薬局
4．高度な在宅医療体制を有する薬局　　5．その他（　　）

①-2　上記①で「1」を選んだ場合、どのような役割分担を行っていますか。　※○はいくつでも

1．患者の急変等による緊急訪問を分担　　2．夜間の訪問（緊急を除く）を分担
3．休日の訪問（緊急を除く）を分担　　4．無菌製剤処理が必要な訪問を分担
5．麻薬の調剤が必要な訪問を分担　　6．その他（　　）

②令和6年 11 月1か月間において、在宅協力薬局に訪問を依頼したことはありますか。

1．ある　⇒②-1 へ　　2．ない　⇒③へ

②-1　上記①で「1」を選んだ場合、在宅協力薬局と当該患者の薬学的管理指導計画の内容や薬剤服用歴等の記録内容の共有を実施する頻度をご回答ください。

1．４週に１回未満　　2．４週に１回程度　　3．２週に１回程度
4．週に１回程度　　5．常時　　6．定期的には実施していない

③令和6年 11 月 1 か月間において、他の薬局（在宅協力薬局を除く）が、貴薬局の在宅患者の訪問を実施したことはありますか。

1．ある　　2．ない

④令和6年 11 月 1 か月間において、貴薬局が、他の薬局（在宅協力薬局を除く）の在宅患者の訪問を実施したことはありますか。

1．ある　⇒④-1 へ　　2．ない　⇒⑤へ

④-1　上記④で「1」を選んだ場合、以下についてご回答ください。

a. 紹介元　※○はいくつでも	1．かかりつけの薬局　　2．それ以外
b. 紹介された理由　※○はいくつでも	1．紹介元では必要な医薬品を備蓄することが難しいため 2．紹介元では無菌製剤処理に必要な設備等を有していなかったため 3．紹介元では必要な医療材料の取扱いが難しいため 4．紹介元では薬剤師の人数が不足しており対応が難しいため 5．紹介元では必要な知識や技術のある薬剤師がいないため 6．紹介元では想定される夜間休日の対応が難しいため 7．紹介元では想定される頻回の緊急訪問の対応が難しいため 8．患者もしくは家族の希望 9．医師からの紹介 10．介護支援専門員からの紹介 11．その他（　　）

⑤他の薬局から在宅患者を紹介されることはありますか。

1．ある　　2．ない

4. 貴薬局の在宅患者の薬学管理に係る業務についてお伺いします（令和6年 11 月1か月間）。

≪(1)在宅移行初期の対応状況≫

①令和6年 11 月 1 か月間において、在宅移行初期業務（在宅療養を開始するに当たり必要な薬学的管理及び指導）を実施しましたか。

1．実施した　⇒①-1・①-2 へ　　2．実施しなかった　⇒②へ

①-1　上記①で「1」を選んだ場合、対象患者として該当するものをお選びください。※○はいくつでも

1．認知症　　2．精神障害者　　3．身体障害者
4．知的障害者　　5．医療的ケア児　　6．６歳未満の小児
7．小児慢性特定疾病の医療費助成を受けている児　　8．末期のがん患者　　9．注射による麻薬の投与が必要な患者
10．独居の高齢者　　11．いわゆる老老介護の患者　　12．その他（　　）

①-2　上記①で「1」を選んだ場合、訪問の依頼やきっかけとして、該当するものをお選びください。※○はいくつでも

1．医療機関からの依頼（医師）　　2．医療機関からの依頼（地域連携室）　　3．医療機関からの依頼（1, 2 以外）
4．訪問看護師からの依頼　　5．他薬局からの依頼　　6．介護支援専門員からの依頼
7．その他（　　）

②退院後の患者における自宅での服薬状況に関する課題として、該当するものをお選びください。※〇はいくつでも

1．残薬が多く、患者が服用すべき薬がどれかわからないことがある
2．退院処方と自宅にある常用薬が重複していることがある
3．退院処方以外に入院中に服用していた薬を持ち帰った際、患者が服用すべき薬がどれかわからないことがある
4．退院処方が医療機関の採用医薬品であることで、患者が服用すべき薬がどれかわからないことがある
5．入院中に処方が変更となった際、情報連携が十分でないことから処方が元の処方薬もしくは同効薬になることがある
6．その他（　　）

③在宅移行初期管理料の新設によって、どのような影響がありましたか。※〇はいくつでも

1．訪問依頼が増えた
2．訪問の依頼方法（手順）が変わった
3．退院時カンファレンスに参加する機会が増えた
4．介護支援専門員など介護関連職種からの相談が増えた
5．医療機関からの直接の依頼が増えた
6．円滑な在宅移行につながる機会が増えた
7．その他（　　）
8．特になし

④在宅移行初期管理料を算定できていない場合、その理由は何ですか。※〇はいくつでも

1．対象患者の要件が満たせないため
2．計画訪問の前であって別日の訪問の要件が満たせない
3．必要な薬学的管理及び指導の要件が満たせない
4．医師及び介護支援専門員へ情報提供する要件が満たせない
5．再入院したため
6．外来での対応が継続したため
7．全て算定できている
8．その他（　　）

≪(2)入退院時の服薬情報等提供業務≫

①在宅患者の入院時に、患者が服用中の薬剤の整理等を実施していますか。

1．ほぼ全員に実施している　2．一部の患者で実施している　3．実施していない

②在宅患者の入院時に、入院先の医療機関へ情報提供を実施していますか。

1．ほぼ全員に実施している　2．一部の患者で実施している　3．実施していない　⇒③へ

②-1　上記②で「1」又は「2」を選んだ場合、在宅患者の入院時に、情報提供した内容について、ご回答ください。
※〇はいくつでも

1. 受診中の他の医療機関、診療科等に関する情報
2. 現在服用中の薬剤の一覧
3. 医師の指示による入院前中止薬に対する対応状況
4. 自己調節している薬剤に関する情報
5. 服薬遵守状況
6. 服薬方法や服薬管理者に関する情報
7. 薬物治療に関して入院中に際してお願い(相談)したいこと
8. 退院時の処方の際にお願いしたいこと
9. 市販薬等や健康食品に関する情報
10. その他(　　)

②-2　上記①及び②でそれぞれ「1」又は「2」を選んだ場合、在宅患者の入院時の情報提供や薬剤の整理等で、効果・成果のあった事例について具体的にご教示ください。

③在宅患者の退院時に、医療機関の医療従事者と情報共有や連携した業務を実施することはありますか。

1．ほぼ全員に実施している　2．一部の患者で実施している　3．実施していない　⇒(3)へ

③-1　上記③で「1」又は「2」を選んだ場合、在宅患者の退院時に、情報共有や連携した医療従事者について、該当するものをお選びください。※〇はいくつでも

1．医療機関の医師
2．医療機関の看護師
3．医療機関の薬剤師
4．医療機関の医療ソーシャルワーカー
5．在宅医
6．訪問看護師
7．介護支援専門員
8．その他（　　）

≪(3)乳幼児、小児特定加算の算定状況≫

①令和6年 11 月1か月間において、在宅患者に対する乳幼児加算、小児特定加算の算定実績はありますか。

1．ある　⇒(4)へ
2．ない　⇒①-1 へ

①-1　上記①で「2」を選んだ場合、乳幼児加算、小児特定加算の対象となる在宅業務を実施していない場合、その理由は何ですか。　※〇はいくつでも

1．必要な知識や技術を有する薬剤師がいない
2．必要な医薬品の備蓄が困難
3．必要な医薬材料の取扱いが困難
4．必要な夜間や休日の訪問に対応できない
5．必要な計画外の訪問に対応できない
6．対象となる患者がいない
7．その他（　　）

≪(4)在宅オンライン薬剤管理指導の活用状況≫

①令和6年 11 月 1 か月間における、在宅患者オンライン薬剤管理指導料、在宅患者緊急オンライン薬剤管理指導料の算定状況をご記入ください。(算定実績があるものに○をつけて、算定件数を記入)(算定実績がない場合は 0 件とご記入ください。)

1．在宅患者オンライン薬剤管理指導料（　　）件　　2．在宅患者緊急オンライン薬剤管理指導料（　　）件

①-1 上記①で1件以上算定している場合、どのような場合に在宅オンライン薬剤管理指導で対応していますか。
※○はいくつでも

1．遠方で訪問までに時間を要する場合
2．感染対策の必要性がある場合
3．調剤を伴わない在宅患者からの不安や問い合わせに対応する場合
4．ターミナルの患者の場合
5．小児の在宅患者の場合
6．認知症の患者の場合
7．その他（　　）

5. ターミナルケアの在宅患者における看取り後の対応についてお伺いします。

①在宅患者の看取り後の患家を訪問していますか。

1．ほぼ全員に実施している　　2．一部の患者で実施している　　3．実施していない　⇒6へ

①-1 上記①で「1」又は「2」を選んだ場合、在宅患者の看取り後に訪問した際、どのような業務を実施していますか。
※○はいくつでも

1．医療用麻薬の残薬回収
2．医療材料・機器の回収
3．医療用麻薬以外の残薬回収
4．グリーフケア※
5．会計
6．その他（　　）

※グリーフケア：がん患者の家族、遺族等に対する精神・身体的な相談支援

6. 高齢者施設との連携についてお伺いします。

（令和6年 11 月1か月間における業務実態に基づいてご回答ください。）

①貴薬局において訪問薬学管理を行っている高齢者施設の施設数を回答ください。　（　　）施設

②貴薬局において訪問薬学管理を行っている高齢者施設として該当するものをお選びください。　※○はいくつでも

1．認知症グループホーム
2．共同生活援助（グループホーム）
3．サービス付き高齢者向け住宅
4．有料老人ホーム
5．軽費老人ホーム・ケアハウス
6．養護老人ホーム
7．小規模多機能型居宅介護事業所
8．看護小規模多機能型居宅介護事業所
9．特別養護老人ホーム
10．実施していない　⇒質問は以上です。

③上記②で回答した高齢者施設での業務の実施状況について、貴薬局で対応している利用者の多い順に最大3施設までご回答ください。

	高齢者施設の類型（②の選択肢番号を1つ記載）	対応利用者数（実人数）	平均対応時間（施設滞在時間）（訪問 1 回あたり）	定期訪問の頻度（下欄 i より選択肢番号を1つ記載）	実施した薬学管理業務（下欄 ii より選択肢番号を記載（複数回答可））
施設 A		人	分/回		
施設 B		人	分/回		
施設 C		人	分/回		

③の選択肢欄

i 定期訪問の頻度

1．2か月に1回未満
2．2か月に1回以上月1回未満
3．月1回以上2回未満
4．月2回以上4回未満
5．週に1回程度
6．週に1回を超える

ii 薬学管理業務

1．医薬品の供給
2．患者のベッドサイドへの配薬
3．薬剤の施設内保管場所への配置
4．患者・家族からの薬剤に関する相談対応
5．施設職員からの薬剤に関する相談対応
6．服薬状況や残薬の確認
7．薬剤の有効性・安全性に関するモニタリング
8．ADL や QOL 等に影響を及ぼす薬剤の影響の確認
9．薬剤管理に必要な検査値の把握
10．医師の診察への同行
11．医師への処方提案
12．医師との投与日数の調整
13．新規入所者の持参薬の確認・再分包
14．医療材料の供給
15．その他

（続きます）

④令和6年 11 月1か月間における、特別養護老人ホームにおける調剤及び薬学管理を実施する患者数ついてご記入ください。（※特別養護老人ホームでの業務を実施していない場合には「0 人」と記入ください。質問は以上となります。）	
a. 服薬管理指導料３を算定する患者数	（　　）人
b. 在宅患者訪問薬剤管理指導料（末期の悪性腫瘍の患者に限る）を算定する患者数	（　　）人
c.（小計）特別養護老人ホームにおける調剤及び薬学管理を実施する患者数（a+b）	（　　）人
d.（c のうち）外来服薬支援料２を算定する患者数	（　　）人
e.（c のうち）施設連携加算を算定する患者数	（　　）人
e が1人以上の場合、施設連携加算に係る業務を実施した状況をご回答ください ※〇はいくつでも	1．施設へ入所するとき　⇒該当患者数（　　）人 2．新たな薬剤が処方された若しくは薬剤の用法又は用量が変更となったとき　⇒該当患者数（　　）人 3．患者が服薬している薬剤に関する副作用等の状況、体調の変化等における当該施設職員からの相談があったとき　⇒該当患者数（　　）人

⑤e が 1 人以上の場合、施設連携加算の新設により、どのような影響がありましたか。 ※〇はいくつでも		
1．施設職員からの相談が増えた	2．施設職員と連携がしやすくなった	3．医師からの相談が増えた
4．医師との連携がしやすくなった	5．処方に関する提案が増えた	6．残薬の減少につながった
7．ポリファーマシー対策につながった	8．服薬の簡素化につながった	9．副作用等の早期発見や受診勧奨につながった
10．業務増大により薬剤師を増員した	11．その他（　　）	

質問は以上です。ご協力頂き誠にありがとうございました。
令和7年〇月〇日（〇）までに返信用封筒をご使用の上投函ください（切手不要）。

ID 番号：

令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和6年度調査）
在宅医療、在宅歯科医療、在宅訪問薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査
保険薬局調査（患者票）

患者A

1）性別	1．男性　2．女性	2）年齢	（　　）歳
3)居場所	1．自宅　2．高齢者施設　3．その他		
4）介護家族の有無	1．あり　2．なし		
5）医療的ケア児か否か	1．医療的ケア児である　2．医療的ケア児でない		
6）小児慢性特定疾病の医療費助成の有無	1．あり　2．なし		
7）認知症（疑いを含む）の有無	1．あり　2．なし		
8)認知症高齢者の日常生活自立度（直近）	1．自立　2．Ⅰ　3．Ⅱ　4．Ⅲ　5．Ⅳ　6．M　7．不明		
9)褥瘡の有無	1．あり　2．なし		
10)在宅療養を続けている原因の病名（主傷病）	1．脳血管疾患　2．循環器疾患　3．悪性新生物　4．内分泌疾患 5．呼吸器疾患　6．消化器疾患　7．筋骨格・運動器疾患　8．精神疾患 9．神経難病　10．その他の神経疾患　11．その他（　　）		

11）下記の疾病等（特掲診療料施設基準等別表第七に掲げる疾病等）への該当の有無　※○はいくつでも

1．わからない	2．なし	3．末期の悪性腫瘍	4．多発性硬化症
5．重症筋無力症	6．スモン	7．筋萎縮性側索硬化症	8．脊髄小脳変性症
9．ハンチントン病	10．進行性筋ジストロフィー症	11．ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病関連疾患	12．多系統萎縮症
13．プリオン病	14．亜急性硬化性全脳炎	15．ライソゾーム病	16．副腎白質ジストロフィー
17．脊髄性筋萎縮症	18．球脊髄性筋萎縮症	19．慢性炎症性脱髄性多発神経炎	
20．後天性免疫不全症候群	21．頸髄損傷	22．人工呼吸器を使用している状態	

12）下記の特別な管理（※特掲診療料施設基準等別表第八に掲げる特別な管理等）の有無　※○はいくつでも

1．わからない	2．なし	3．在宅麻薬等注射指導管理	4．在宅腫瘍化学療法注射指導管理
5．在宅気管切開患者指導管理	6．気管カニューレ	7．留置カテーテル	8．在宅自己腹膜灌流指導管理
9．在宅血液透析指導管理	10．在宅酸素療法指導管理	11．在宅中心静脈栄養法指導管理	12．在宅成分栄養経管栄養法指導管理
13．在宅自己導尿指導管理	14．在宅人工呼吸指導管理	15．在宅持続陽圧呼吸療法指導管理	16．在宅自己疼痛管理指導管理
17．在宅肺高血圧症患者指導管理	18．人工肛門・人工膀胱	19．真皮を越える褥瘡	20．在宅患者訪問点滴注射管理指導料算定

13）人生の最終段階かどうか	1．人生の最終段階　2．人生の最終段階でない ※人生の最終段階：「末期がん、もしくは重い病気、認知症、老衰等により、回復の見込みがなく、死期が近い場合」のこと
14)この患者の訪問薬剤管理指導のきっかけ ※最も当てはまるもの1つに○	1．医師からの依頼　2．自薬局薬剤師からの提案　3．他薬局薬剤師からの依頼 4．介護支援専門員からの依頼　5．看護師からの依頼　6．病院薬剤師からの依頼 7．診療所薬剤師からの依頼　8．医療ソーシャルワーカーからの依頼 9．患者の希望　10．その他（　　）
15）常用している薬剤の種類数（1銘柄ごとに1種類）（令和6年11月1日時点）	（　　）種類

以降の設問では、この患者の令和６年11月１か月間の貴薬局における対応状況に基づいて回答してください。

＜訪問の内訳について＞

16)訪問回数（令和6年11月1か月間） ※在宅患者オンライン薬剤管理指導の回数を含む	①計画的な訪問	（　　）回
	②薬学的管理指導計画外の訪問　a. 患者の急変による緊急訪問	（　　）回
	②薬学的管理指導計画外の訪問　b. 患者の急変によらない訪問	（　　）回
	③上記②のうち在宅患者訪問薬剤管理指導料等を算定した訪問	（　　）回
	④上記②のうち訪問薬剤管理指導を実施したが在宅患者訪問薬剤管理指導料等を算定しなかった訪問	（　　）回
17）上記16)で④が1件以上の場合、訪問薬剤管理指導料を算定しなかった理由　※○はいくつでも	1．患者の急変による緊急訪問でないため　2．算定上限回数を超過したため 3．主治医と連携していない医師の指示（処方箋）のため　4．その他（　　）	

18）前頁16)で②が1件以上の（計画外の訪問があった）場合、医師の指示（処方箋）等の時刻等を、最大4回まで記入ください。

	①休日の場合に○※1	②医師の指示（処方箋）等の時刻※2	③患家を訪問した時刻※2	④調剤に要した時間	⑤患家での滞在時間
1回目		:	:	（　　）分	（　　）分
2回目		:	:	（　　）分	（　　）分
3回目		:	:	（　　）分	（　　）分
4回目		:	:	（　　）分	（　　）分

※調剤に要した時間及び患家での滞在時間は薬歴や通話履歴等を参考に概算で回答いただいて構いません。
※1：休日とは日曜日および国民の祝日に関する法律（昭和 23 年法律第 178 号）第 3 条に規定する休日のことを指します。
※2：②・③は 24 時間表記で記載ください。（例：夜 11 時⇒23:00、深夜 1 時 30 分⇒01:30）

前頁16)②aが1回以上の場合にお尋ねします。

19)前頁16)②aの患者の急変による緊急訪問でどのような業務を行いましたか（令和6年11月1か月間）。 ※○はいくつでも

1．調剤を伴う訪問　2．調剤を伴わない訪問　3．在宅患者からの不安や問い合わせに電話で対応
4．オンライン服薬指導で対応　5．在宅協力薬局へ対応を依頼
6．在宅協力薬局以外の薬局へ対応を依頼　7．その他（　　）

20)前頁16)②aの患者の急変による緊急訪問でどのような薬剤を届けましたか（令和6年11月1か月間）。※○はいくつでも

1．解熱鎮痛薬　2．麻薬（注射剤）　3．麻薬（注射剤以外）　4．抗ウイルス薬、抗菌薬　5．抗けいれん薬
6．血圧低下薬　7．昇圧薬　8．鎮咳薬　9．抗アレルギー薬　10．インスリン製剤
11．輸液　12．経腸栄養剤　13．上記以外の内用薬　14．上記以外の外用薬　15．上記以外の注射薬

21)前頁15)②aにおける、1回の開局時間外の訪問で届けた薬剤数
※令和6年11月1か月間における訪問1回あたりの平均薬剤数を記入
※剤形が異なっても同一銘柄であれば1種類として計上　（　　）剤

前頁16)②bが1回以上の場合にお尋ねします。

22)前頁16)②bの患者の急変によらない訪問でどのような業務を行いましたか（令和6年11月1か月間）。 ※○はいくつでも

1．調剤を伴う訪問　2．調剤を伴わない訪問　3．在宅患者からの不安や問い合わせに電話で対応
4．オンライン服薬指導で対応　5．在宅協力薬局へ対応を依頼
6．在宅協力薬局以外の薬局へ対応を依頼　7．その他（　　）

23)前頁16)②bの患者の急変によらない訪問でどのような薬剤を届けましたか（令和6年11月1か月間）。※○はいくつでも

1．解熱鎮痛薬　2．麻薬（注射剤）　3．麻薬（注射剤以外）　4．抗ウイルス薬、抗菌薬　5．抗けいれん薬
6．血圧低下薬　7．昇圧薬　8．鎮咳薬　9．抗アレルギー薬　10．インスリン製剤
11．輸液　12．経腸栄養剤　13．上記以外の内用薬　14．上記以外の外用薬　15．上記以外の注射薬

24)前頁16)②bにおける、1回の開局時間外の訪問で届けた薬剤数
※令和6年11月1か月間における訪問1回あたりの平均薬剤数を記入
※剤形が異なっても同一銘柄であれば1種類として計上　（　　）剤

＜薬学管理の詳細について＞

25)この患者に行った薬剤管理は何ですか。 ※○はいくつでも

1．在宅担当医への処方提案　2．介護支援専門員等の医療福祉関係者との連携・情報共有
3．薬剤服用歴管理（薬の飲み合わせ等の確認）　4．残薬の管理　5．患者の状態に応じた調剤
6．服薬指導、支援　7．服薬状況と副作用等のモニタリング　8．医療用麻薬の管理（廃棄を含む）
9．患家への医薬品、衛生材料の供給　10．その他（　　）

26)薬剤師の介入により減薬が実施されたことがあるか。	1．減薬あり　2．減薬なし
27)訪問薬剤管理指導で、医師の訪問に同行しましたか。	1．同行した　2．同行しなかった

28)在宅患者重複投与・相互作用等防止管理料を算定しましたか（令和6年11月1か月間）。

1．在宅患者重複投与・相互作用等防止管理料１イ　2．在宅患者重複投与・相互作用等防止管理料１ロ
3．在宅患者重複投与・相互作用等防止管理料２イ　4．在宅患者重複投与・相互作用等防止管理料２ロ
⇒提案したタイミング：処方箋交付（　　）日前　⇒提案したタイミング：処方箋交付（　　）日前
5．いずれもなし

29)上記28)で1～4を選んだ場合、処方医に連絡確認を行った内容の要点についてご回答ください。 ※○はいくつでも

1．同種・同効の併用薬との重複投薬　2．併用薬・飲食物等との相互作用　3．過去のアレルギー歴、副作用歴
4．年齢や体重による影響　5．肝機能、腎機能等による影響　6．授乳・妊婦への影響
7．その他薬学的観点から必要と認める事項

30)上記28)で3又は4を選んだ場合、どのような方法で提案しましたか。 ※○はいくつでも

1．医師の訪問に同行した際に提案　2．多職種での会議の際に提案　3．ICTを活用して提案
⇒ICT内訳
01．医療従事者用SNS（地域医療情報連携ネットワーク（地連NW）における情報共有手段として用いている）
02．医療従事者用SNS（地連NWがない地域である、または地連NWとは異なる情報共有手段として用いている）
03．医療従事者用SNS（医療機関や法人内のみでの運用）
04．地域医療情報連携ネットワーク
05．メール
06．その他（　　）
4．その他（　　）

31) 一般用医薬品、医療材料、栄養剤等、処方箋以外に関する内容を医師に提案したことの有無	1．あり　2．なし
32) 厚生労働省「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」（以下、ガイドラインという）等を踏まえた、意思決定支援等の取組の有無	1．あり　2．なし
33) ガイドライン等を踏まえた、意思決定支援等に関する多職種への情報共有の有無	1．あり　2．なし

患者 B

※患者 A 再掲

質問は以上です。ご協力頂き誠にありがとうございました。
令和 7 年〇月〇日（〇）までに返信用封筒をご使用の上投函ください（切手不要）。

ID番号：

令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和6年度調査）

在宅医療、在宅歯科医療、在宅訪問薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査

訪問看護調査（施設票）

※ この調査票は、訪問看護ステーションの管理者に、訪問看護の実施状況や在宅医療機関との連携状況等についてお伺いするものです。
※ 特に断りのない場合は、**『医療保険』の訪問看護**に関してお答えください。介護保険など医療保険以外に関しては、設問内で指定がある場合のみ、含めて記入してください。
※ ご回答の際は、あてはまる番号を〇（マル）で囲んでください。また、（ ）内には具体的な数値、用語等をお書きください。
（ ）内に数値を記入する設問で、該当なしは「0（ゼロ）」を、わからない場合は「－」を必ずお書きください。
※ 特に断りのない場合は、令和6年11月1日時点の状況についてご記入ください。
※ 災害に被災した等の事情により回答が困難な場合には、事務局へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1．貴事業所の概要、人員体制、利用者の状況についてお伺いします。

《概要》

① 開設者

1. 都道府県・市区町村・地方独立行政法人・広域連合・一部事務組合
2. 日本赤十字社・社会保険関係団体
3. 医療法人
4. 医師会
5. 看護協会
6. 社団・財団法人（医師会と看護協会は含まない）
7. 社会福祉法人（社会福祉協議会含む）
8. 農業協同組合および連合会
9. 消費生活協同組合および連合会
10. 営利法人（株式・合名・合資・有限会社）
11. 特定非営利活動法人（NPO）
12. その他（具体的に：　　）

②同一法人・同一敷地内の医療・介護施設・事業所

②-1　貴事業所と**同一法人（同系列を含む）**が有する医療・介護施設・事業所
※**【選択肢】**より該当する番号を全て記入
※例えば、有料老人ホームで特定施設入居者生活介護の指定を受けている場合は、16と20両方の番号に〇。

②-2 上記②-1のうち、貴事業所と同一敷地内又は隣接※している医療・介護施設・事業所については、②-1で記載した番号に〇をつけてください。
※**「隣接」**とは、敷地外であるが隣り合った場所にある施設を指す（公道等を挟んだ隣接も含む）

【選択肢】

1. 病院
2. 診療所
3. 介護老人保健施設
4. 助産所
5. 訪問看護ステーション（貴事業所以外）
6. 特別養護老人ホーム
7. 介護医療院
8. 居宅介護支援事業所
9. 通所介護事業所
10. 療養通所介護事業所
11. 地域包括支援センター
12. 訪問介護事業所
13. 定期巡回・随時対応型訪問介護看護
14. 小規模多機能型居宅介護
15. 看護小規模多機能型居宅介護
16. 有料老人ホーム
17. 軽費老人ホーム
18. 養護老人ホーム
19. サービス付き高齢者向け住宅
20. 特定施設入居者生活介護
21. 認知症対応型共同生活介護
22. 共同生活援助（グループホーム）
23. 特定相談支援事業所
24. 障害児相談支援事業所
25. 児童発達支援
26. 放課後デイサービス
27. その他（具体的に：　　）

③訪問看護を開始した時期	西暦（　　）年（　　）月
④サテライト事業所の有無と、ある場合はその設置数 ※「1. あり」の場合、箇所数を記入。	1. あり→（　　）か所　2. なし
⑤貴事業所は医療保険の「特別地域訪問看護加算」に係る地域にありますか。　※過疎地等で厚生労働大臣が定める地域に限る	1. はい　2. いいえ
⑥貴事業所は医療資源の少ない地域※1に該当しますか。 ※1：「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」の「別添3」の「別紙2」に掲げる「医療を提供しているが医療資源の少ない地域」	1. はい 2. いいえ
【⑤で「1. はい」又は⑥で「1. はい」を選択した場合】 ⑦複数の訪問看護ステーションが連携して24時間対応の体制を確保し、24時間対応体制加算を算定した利用者がいますか。（令和6年11月の1か月間）	1. いる →（　　）人 2. いない

⑧貴事業所は介護保険の訪問看護費の「中山間地域等の小規模事業所加算」の対象地域にありますか。	1. はい 2. いいえ
⑨業務継続計画（BCP：Business Continuity Plan）の策定状況	1. 業務継続計画を策定済み（発動したことがある） 2. 業務継続計画を策定済み（研修・訓練を実施している） 3. 業務継続計画を策定済み（研修・訓練を今後実施する予定） 4. 業務継続計画を策定中 5. 業務継続計画をこれから策定予定

《人員体制》

⑩ 貴事業所の職員数を常勤換算※2（請求する保険の種別を問わず訪問看護業務に従事する全職員を常勤換算）でお答えください。
※1人の職員が複数の資格等に当てはまる場合は、主たる業務に従事するものとして計上してください。
（1人の職員を重複計上することはできません）。

保健師・助産師・看護師	准看護師	リハビリ職（理学療法士、作業療法士、言語聴覚士）		
		理学療法士	作業療法士	言語聴覚士
.	.	.	.	.

その他の職員

（うち）精神保健福祉士	（うち）介護支援専門員	（うち）相談支援専門員	（うち）事務職員	（うち）その他の職員（看護補助者等）
.	.	.	.	.

※2：非常勤職員・兼務職員の「常勤換算」は以下の方法で計算してください（**小数点以下第1位まで**）。
・1 週間に数回勤務の場合：（非常勤職員の 1 週間の勤務時間）÷（貴事業所が定めている常勤職員の 1 週間の勤務時間）
・1 か月に数回勤務の場合：（非常勤職員の 1 か月の勤務時間）÷（貴事業所が定めている常勤職員の 1 か月の勤務時間）

⑩-1 上記⑩の「保健師・助産師・看護師」のうち、令和6年11月の1か月間で保健師として訪問看護を行う場合があった者の人数（常勤換算）	人
⑩-2 上記⑩の「保健師・助産師・看護師」のうち、令和6年11月の1か月間で助産師として訪問看 護を行う場合があった者の人数（常勤換算）	人
⑪ 常勤看護職員の数（令和6年11月1日時点、サテライト配置の看護職員を含む）	人

⑫ 令和6年11月1日時点の認定看護師及び専門看護師について、有無及びいる場合の人数、活動実績をご記入ください。

1）認定看護師・専門看護師の有無と人数（令和6年11月1日時点）	1. 認定看護師のみ取得：（　　）人 2. 専門看護師のみ取得：（　　）人 3. 認定看護師及び専門看護師の両方を取得：（　　）人 4. いない → ⑯へ

2）【上記1）で「1」又は「3」を選択した場合】認定看護師の専門分野（令和6年11月1日時点） ※〇はいくつでも

1. 感染管理	2. がん放射線療法看護	3. がん薬物療法看護	4. 緩和ケア
5. クリティカルケア	6. 呼吸器疾患看護	7. 在宅ケア・訪問看護	8. 手術看護
9. 小児プライマリケア	10. 新生児集中ケア	11. 心不全看護	12. 腎不全看護
13. 生殖看護	14. 摂食嚥下障害看護	15. 糖尿病看護	16. 乳がん看護
17. 認知症看護	18. 脳卒中看護	19. 皮膚・排泄ケア	
20. 精神科看護（日本精神科看護協会認定）			

※平成30年度の認定看護師制度改正前の教育内容による研修を修了している者については、下記のとおり回答してください。
・「救急看護」「集中ケア」を修了→「クリティカルケア」を選択
・「がん化学療法看護」を修了→「がん薬物療法看護」を選択
・「透析看護」を修了→「腎不全看護」を選択
・「小児救急看護」を修了→「小児プライマリケア」を選択
・「慢性呼吸器疾患看護」を修了→「呼吸器疾患看護」を選択
・「訪問看護」を修了→「在宅ケア」を選択
・「がん性疼痛看護」を修了→「緩和ケア」を選択
・「不妊症看護」を修了→「生殖看護」を選択
・「摂食・嚥下障害看護」を修了→「摂食嚥下障害看護」を選択
・「脳卒中リハビリテーション看護」を修了→「脳卒中看護」を選択
・「慢性心不全看護」を修了→「心不全看護」を選択

3）【上記1）で「2」又は「3」を選択した場合】専門看護師の専門分野（令和6年11月1日時点） ※〇はいくつでも

1. がん看護	2. 精神看護	3. 地域看護	4. 老人看護
5. 小児看護	6. 慢性疾患看護	7. 家族支援	8. 在宅看護
9. 母性看護	10. 急性・重症患者看護	11. 感染症看護	12. 遺伝看護
13. 災害看護	14. 放射線看護		

4）認定看護師や専門看護師による他訪問看護ステーション又は他医療機関の職員に向けた研修や勉強会※3の開催回数（令和6年6～11月の6か月間） ※3：「研修や勉強会」とは、他機関が開催する研修や勉強会に講師として呼ばれた回数は含めず、自訪問看護ステーションや、専門性の高い看護師自身が主催した研修や勉強会の回数を記載してください。	回

⑬令和6年11月1日時点の特定行為研修修了者の有無、いる場合の人数と活動実績をご記入ください。

1)特定行為研修修了者の有無と特定行為研修修了者数	1. いる（　　人）　→ 1)-1 ～ 1)-4へ 2. いない　　→⑭へ

1)-1 特定行為研修修了者が修了している特定行為区分 ※○はいくつでも

1. 呼吸器（気道確保に係るもの）関連　2. 呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連
3. 呼吸器（長期呼吸療法に係るもの）関連　4. 循環器関連　5. 心嚢ドレーン管理関連
6. 胸腔ドレーン管理関連　7. 腹腔ドレーン管理関連　8. ろう孔管理関連
9. 栄養に係るカテーテル管理（中心静脈カテーテル管理）関連
10. 栄養に係るカテーテル管理（末梢留置型中心静脈注射用カテーテル管理）関連
11. 創傷管理関連　12. 創部ドレーン管理関連　13. 動脈血液ガス分析関連
14. 透析管理関連　15. 栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連　16. 感染に係る薬剤投与関連
17. 血糖コントロールに係る薬剤投与関連　18. 術後 疼痛管理関連　19. 循環動態に係る薬剤投与関連
20. 精神及び神経症状に係る薬剤投与関連　21. 皮膚損傷に係る薬剤投与関連

1)-2 特定行為研修修了者が修了しているパッケージ研修 ※○はいくつでも

1. 在宅・慢性期領域　2. 外科術後病棟管理領域　3. 術中麻酔管理領域
4. 救急領域　5. 外科系基本領域　6. 集中治療領域

1)-3 特定行為研修修了者が行っている活動 ※○はいくつでも

1. 特定行為を実施している　2. ステーションの管理者として勤務している
3. 主治医との調整を担っている　4. 自ステーションの職員への指導や研修を行っている
5. 他ステーションや医療機関の職員への指導や研修を行っている
6. 他の看護師と同様の業務をしている　7. その他（　　）

1)-4 実施している特定行為 ※○はいくつでも

1. 呼吸器（気道確保に係るもの）関連　2. 呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連
3. 呼吸器（長期呼吸療法に係るもの）関連　4. 循環器関連　5. 心嚢ドレーン管理関連
6. 胸腔ドレーン管理関連　7. 腹腔ドレーン管理関連　8. ろう孔管理関連
9. 栄養に係るカテーテル管理（中心静脈カテーテル管理）関連
10. 栄養に係るカテーテル管理（末梢留置型中心静脈注射用カテーテル管理）関連
11. 創傷管理関連　12. 創部ドレーン管理関連　13. 動脈血液ガス分析関連
14. 透析管理関連　15. 栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連　16. 感染に係る薬剤投与関連
17. 血糖コントロールに係る薬剤投与関連　18. 術後 疼痛管理関連　19. 循環動態に係る薬剤投与関連
20. 精神及び神経症状に係る薬剤投与関連　21. 皮膚損傷に係る薬剤投与関連

⑭認定看護師、専門看護師、特定行為研修修了者の給与において、手当等で評価する制度はありますか。

1)認定看護師に対する手当等による評価	1. ある　2. ない　3. 該当者がいない
2)専門看護師に対する手当等による評価	1. ある　2. ない　3. 該当者がいない
3)特定行為研修修了者に対する手当等による評価	1. ある　2. ない　3. 該当者がいない

⑮認定看護師、専門看護師、特定行為研修修了者の資格取得のためにどのような支援をしましたか。
※それぞれ○はいくつでも

1)認定看護師	1. 資格取得に要する費用を補助する　2. 資格取得のための休暇・休業を認める 3. 勤務時間内での受講等を認める　4. その他（　　）
2)専門看護師	1. 資格取得に要する費用を補助する　2. 資格取得のための休暇・休業を認める 3. 勤務時間内での受講等を認める　4. その他（　　）
3)特定行為研修修了者	1. 資格取得に要する費用を補助する　2. 資格取得のための休暇・休業を認める 3. 勤務時間内での受講等を認める　4. その他（　　）

《利用者の状況》

⑯令和6年9月から11月の3か月間における、新規利用者数（実人数）と対応が終了した利用者数をご記入ください。

1）新規利用者数（医療保険）	人
2）対応が終了した利用者数（医療保険）　※入院の場合を含む	人
3）上記2)のうち、死亡した利用者	人
4）上記2)のうち、入院した利用者	人
5）上記2)のうち、軽快・就労などでサービス終了となった方（転居や他事業所への移り替えを除く）	人

⑰令和6年11月1か月間の訪問看護の利用者数（実人数）をご記入ください。

1）全利用者数（医療保険と介護保険の訪問看護の利用者を合わせた人数）（a+b）	人
a. **医療保険**を算定した利用者数（a-1 + a-2）　参照A	人
a-1. **医療保険のみ**を算定した利用者数	人
a-2. **医療保険**と**介護保険**の両方を同月に算定した利用者数	人
b. **介護保険のみ**を算定した利用者数	人

【以下は、前頁⑰の「a.医療保険を算定した利用者数（a-1 + a-2）」（参照A）を対象に回答してください。】

2）（参照A）のうち、医療保険の特掲診療料の施設基準等別表第７（厚生労働大臣の定める疾病等）に該当する利用者数	人
3）（参照A）のうち、医療保険の特掲診療料の施設基準等別表第８（厚生労働大臣の定める状態等にあるもの）に該当する利用者数	人
4）（参照A）のうち、「訪問看護指示書」が交付され、精神疾患（認知症を除く）を有する利用者数	人
5）（参照A）のうち、「特別訪問看護指示書」を交付された利用者数	人
6）（参照A）のうち、「訪問看護指示書」が交付され、同一建物居住者に該当する利用者数	人
7）上記6）について、利用者が同一建物（同じ住所）に居住している場合のその建物数（合計）	箇所
8）上記7）のうち訪問看護の提供は自ステーションからのみとなっている建物数	箇所
9）（参照A）のうち、精神科訪問看護基本療養費を算定した利用者数 参照B	人
10）（参照A）のうち、「精神科訪問看護指示書」が交付され、身体合併症を有する利用者数	人
11）（参照A）のうち、「精神科特別訪問看護指示書」を交付された利用者数	人
12）（参照A）のうち、「精神科訪問看護指示書」が交付され、同一建物居住者に該当する利用者数	人
13）上記12）について利用者が同一建物（同じ住所）に居住している場合のその建物数（合計）	箇所
14）上記13）のうち訪問看護の提供は自ステーションからのみとなっている建物数	箇所
15）（参照A）のうち、リハビリ職（理学療法士、作業療法士、言語聴覚士）が単独で１日以上の医療保険の訪問看護を行った利用者数 参照C	人

⑱（参照A）のうち、15歳未満の利用者について、超重症児・準超重症児・医療的ケア児※・その他の人数をご記入ください。
※「医療的ケア児」とは、人工呼吸器や胃ろう等を使用し、たんの吸引や経管栄養などの医療的ケアが必要な障害児を指します。

ⅰ）超重症児	ⅱ）準超重症児	ⅲ）医療的ケア児 ※ ⅰ）・ⅱ）を除く	ⅳ）その他
人	人	人	人

⑲（参照A）のうち、15歳未満の利用者について、別表第７の疾病等及び別表第８の状態等に該当する利用者数についてご記入ください。

1）別表第７の疾病等に該当する利用者数（別表８に該当する者を含む）	人
2）別表第８の状態等に該当する利用者数（別表第７に該当する者を含む）	人
3）別表第７及び別表第８に該当する利用者数	人

⑳ 上記⑲のうち、６歳未満の利用者について、別表第７及び別表第８に該当する利用者数についてご記入ください。

1）別表第７の疾病等に該当する利用者数（別表第８に該当する者を含む）	人
2）別表第８の状態等に該当する利用者数（別表第７に該当する者を含む）	人
3）別表第７及び別表第８に該当する利用者数	人

㉑（参照A）のうち、障害高齢者の日常生活自立度（寝たきり度）別の人数をご記入ください。

自立	ランクJ	ランクA	ランクB	ランクC	不明
人	人	人	人	人	人

㉒（参照A）のうち、要介護度別の人数をご記入ください。

未申請	要支援１・２	要介護１・２・３	要介護４	要介護５	申請中	非該当	不明
人	人	人	人	人	人	人	人

㉓（参照A）のうち、要介護者等（要支援 1～要介護5 の利用者）について、日常生活自立度の区分別の人数をご記入ください。

自立	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ	M	不明
人	人	人	人	人	人	人

㉔ 精神科訪問看護療養費を算定している利用者（参照B）のうち、GAF尺度別の人数をご記入ください。

100-91	90-81	80-71	70-61	60-51	50-41	40-31
人	人	人	人	人	人	人
30-21	20-11	10-1	0			
人	人	人	人			

㉕（参照A）のうち、妊産婦（妊娠中又は出産後１年以内）数	人

㉖上記⑰6）の利用者（「訪問看護指示書」が交付され、同一建物居住者に該当する利用者）について、別表第7の疾病等及び別表第8の状態等に該当する利用者数をご記入ください。

1)別表第7の疾病等に該当する利用者数（別表第8に該当する者を含む）	人
2)別表第8の状態等に該当する利用者数（別表第7に該当する者を含む）	人
3)別表第7及び別表第8に該当する利用者数	人

㉗上記⑰10）の利用者（「精神科訪問看護指示書」が交付され、身体合併症を有する利用者数）の利用者について、別表第7及び別表第8に該当する利用者数についてご記入ください。

1)別表第7に該当する利用者数（別表第8に該当する者を含む）	人
2)別表第8に該当する利用者数（別表第7に該当する者を含む）	人
3)別表第7及び別表第8に該当する利用者数	人

㉘上記⑰12）の利用者（「精神科訪問看護指示書」が交付され、同一建物居住者に該当する利用者）について、別表第7の疾病等及び別表第8の状態等に該当する利用者数をご記入ください。

1)別表第7の疾病等に該当する利用者数（別表第8に該当する者を含む）	人
2)別表第8の状態等に該当する利用者数（別表第7に該当する者を含む）	人
3)別表第7及び別表第8に該当する利用者数	人

㉙上記⑰6）の利用者（「訪問看護指示書」が交付され、同一建物居住者に該当する利用者）について、1週間当たりの訪問日数、1日当たりの訪問回数、訪問時間についてご回答ください。（令和6年11月）

1) 1週間当たりの訪問日数	週1日未満	週1～2日	週3～4日	週5～6日	週7日
	人	人	人	人	人
2)1日当たりの実際の訪問回数	1回	2回	3回	4回以上	
	人	人	人	人	

㉚上記⑰12）の利用者（「精神科訪問看護指示書」が交付され、同一建物居住者に該当する利用者）について、1週間及び1日当たりの訪問回数、訪問時間、訪問看護の内容についてご回答ください。

1) 1週間当たりの訪問日数	週1日未満	週1～2日	週3～4日	週5～6日	週7日
	人	人	人	人	人
2) 1日当たりの実際の訪問回数	1回	2回	3回	4回以上	
	人	人	人	人	

㉛上記⑰6）の利用者（「訪問看護指示書」が交付され、同一建物居住者に該当する利用者）または12）の利用者（「精神科訪問看護指示書」が交付され、同一建物居住者に該当する利用者）の利用者について、以下の各加算の算定回数をそれぞれご回答ください。（令和6年11月）

	「訪問看護指示書」が交付され、同一建物居住者に該当する利用者	「精神科訪問看護指示書」が交付され、同一建物居住者に該当する利用者
1) 難病等複数回訪問加算	回	
2) 精神科複数回訪問加算		回
3) 複数名訪問看護加算	回	
4) 複数名精神科訪問看護加算		回
5) 緊急訪問看護	回	
6) 精神科緊急訪問看護		回
7) 夜間・早朝訪問看護加算	回	回
8) 深夜訪問看護加算	回	回

㉜令和6年11月の医療保険の利用者数を対象に、利用者の延べ訪問回数（医療保険）※をご記入ください。

※ここでいう訪問回数とは、基本療養費（Ⅰ）、（Ⅱ）及び精神科基本療養費（Ⅰ）、（Ⅲ）の算定回数を指す。

		令和6年11月
1) **医療保険による訪問看護**利用者数（記入不要）およびその利用者への延べ訪問回数（利用者数は（**参照A**）[⑰1）a.]対象）	利用者数	⑰ 1） a.参照Aと同じ
	延訪問回数	延べ　　回
1)-1 上記1)のうち、**精神科訪問看護基本療養費**を算定している利用者数（記入不要）および延べ訪問回数（利用者数は（**参照B**）[⑰9）]対象）	利用者数	⑰ 9）参照Bと同じ
	延訪問回数	延べ　　回
1)-2 上記1)のうち **リハビリ職**（理学療法士、作業療法士、言語聴覚士）**が単独で1日以上の訪問看護を実施**している利用者数（記入不要）および延べ訪問回数（利用者数は（**参照C**）[⑰15）]対象）	利用者数	⑰ 15）参照Cと同じ
	延訪問回数	延べ　　回

２．届出状況及び訪問看護の体制（令和６年11月１日時点）についてお伺いします。

《介護保険の指定状況》

① 介護保険法の指定状況	1. 指定済み　2. 未指定（指定手続き中）　3. 未指定（指定手続き予定なし）

《24時間対応体制加算》

② 24 時間対応体制加算の届出の有無	1. あり　→②−4以降へ　　2. なし　→ ②−1～②−3へ
【上記②で「2.なし」を選んだ場合】	
②−1　24時間対応体制加算の届出意向	1. 届出の予定がある　→②−3へ ⇒内訳：01　24時間対応体制加算イ　02　24時間対応体制加算ロ 2. 届出について検討中　→②−2へ 3. 届出の予定はない　→②−2へ
【上記②−1で「2. 届出について検討中」又は「3. 届出の予定はない」を選んだ場合】 ②−2　24 時間対応体制加算の届出を行っていない理由 ※〇はいくつでも	1. 24時間の電話対応の体制をとることが難しい 2. 24時間の訪問の体制をとることが難しい 3. 直接連絡のとれる連絡先を複数確保することが難しい 4. 利用者に説明をして同意を得ることが難しい 5. 営業時間外の電話対応や緊急訪問看護を必要とする利用者が少ない 6. その他（　　）
②−3　24時間対応体制加算の届出を行っていない場合、複数のステーションで連携すれば24時間の体制確保が可能か、ご回答ください。	1. 可能 2. 不可能

⇒p.7の③へお進みください。

【上記②で「1.あり」を選んだ場合】	
②−4　看護師の負担軽減のために実施している取組 ※〇はいくつでも	1. 夜間対応した翌日の勤務間隔の確保 2. 夜間対応に係る勤務の連続回数を2連続（2回）までとする 3. 夜間対応後の暦日の休日の確保 4. 夜間勤務のニーズを踏まえた勤務体制の工夫 5. ICT、AI、IoT等の活用による業務負担軽減 6. 電話等による連絡・相談を担当する者への支援体制の確保 7. その他（　　）
②−5　届出の内訳	1. 24時間対応体制加算イ　→②−7へ　　2. 24時間対応体制加算ロ　→②−6へ
【上記②−5で「2. 24時間対応体制加算ロ」を選んだ場合】 ②−6　満たすことができない要件 ※〇はいくつでも	1. 夜間対応した翌日の勤務間隔の確保 2. 夜間対応に係る勤務の連続回数を2連続（2回）までとする 3. 夜間対応後の暦日の休日の確保 4. 夜間勤務のニーズを踏まえた勤務体制の工夫 5. ICT、AI、IoT等の活用による業務負担軽減 6. 電話等による連絡・相談を担当する者への支援体制の確保 7. その他（　　）

②−7　24時間対応体制の確保のための、**営業時間外の対応の体制**についてご回答ください。
※待機の体制・緊急訪問看護の体制・夜勤専従者の配置の有無について、それぞれ該当するもの1つに〇

＜待機の体制として実施しているもの＞
1. 夜勤体制を組んでいる　　2. 輪番制で訪問看護ステーションで待機
3. 輪番制でオンコールで待機　　4. 管理者が訪問看護ステーションで待機
5. 管理者がオンコールで待機　　6. その他（　　）

＜緊急訪問看護の体制として実施しているもの＞
1. 電話を受けた者が緊急訪問看護を実施　　2. 電話を受けた者以外が緊急訪問看護を実施
3. その他（　　）

＜夜勤専従者の配置の有無＞
1. 夜勤専従者の配置あり　　2. 夜勤専従者の配置なし

②−8　24時間対応体制に係る連絡相談を担当する職員の職種について、ご回答ください。
1. 保健師又は看護師　→②−9へ　　2. その他の職員　→②−11へ

②−9　上記②−8で「1」を選択した場合、その他の職員を担当者とする意向はありますか。
1. その他の職員を担当者とする予定がある　→③へ
2. その他の職員を担当者とすることについて検討中　→②−10へ
3. その他の職員を担当者とする予定はない　→②−10へ

【上記②-9で「2. その他の職員を担当者とすることについて検討中」または「3. その他の職員を担当者とする予定はない」を選択した場合】

②-10　連絡相談を担当する職員を保健師又は看護師以外の職員にしていない理由をご回答ください。
※〇はいくつでも

1. 保健師又は看護師以外の職員が利用者又はその家族等からの電話等による連絡及び相談に対応する際のマニュアルを整備することが難しい
2. 緊急の訪問看護の必要性の判断を保健師又は看護師が速やかに行える連絡体制及び緊急の訪問看護が可能な体制を整備することが難しい
3. 利用者及び家族等への説明と同意を得ることが難しい
4. 貴事業所の保健師又は看護師以外の職員による連絡相談の担当者を配置することが難しい
5. 連絡相談するためのその他の職員を配置しても、その職員が連絡相談以外に担当する業務がないため難しい
6. その他（　　）

②-11　上記②-8で「2.その他職員」を選択した場合、保健師又は看護師の負担軽減についてご回答ください。

1.負担が減った　　2.負担は変わらない　　3.負担が増えた

《特別管理加算・訪問看護基本療養費》

③ 特別管理加算の届出の有無	1. あり　　2. なし
④ 訪問看護基本療養費の注2、注4に規定する専門の研修を受けた看護師に係る届出の有無 ※「1.あり」の場合は、01～04 のうち該当するもの全てに〇	1. あり ⇒（01. 緩和ケア　02. 褥瘡ケア 03. 人工肛門ケア・人工膀胱ケア 04. 特定行為研修（褥瘡管理関連）） 2. なし

《機能強化型訪問看護管理療養費》

⑤ 機能強化型訪問看護管理療養費の届出の有無　※「1.あり」の場合は、01～03 のうち該当するもの1つに〇

1. あり ⇒内訳（ 01. 機能強化型1　02. 機能強化型2　03. 機能強化型3） →⑤-1・⑤-2へ　2. なし　→⑤-3へ

【⑤で「1. あり」を選択した場合】

⑤-1 人材育成のための研修等の実施状況　※〇はいくつでも

1. 看護学生を対象とした実習の受入れ
2. 病院もしくは地域において在宅療養を支援する医療従事者等の知識及び技術等の習得を目的とした研修
3. 地域の訪問看護ステーションと連携した業務継続計画の策定、研修及び訓練の主催
4. 地域の医療従事者等に対する同行訪問による訪問看護研修
5. その他（　　）

⑤-2 地域の医療機関、訪問看護ステーション、住民等に対する情報提供又は相談の実績 ※それぞれ〇はいくつでも

【提供先】

1. 地域の医療機関　　2. 訪問看護ステーション　　3. 住民　　4. 介護サービス事業所
5. 障害福祉サービス事業所　6. 学校等　　7. その他（　　）

【実施している内容】

1. 情報提供　⇒内容：
2. 相談

（01. 自訪問看護ステーションの利用方法
02. 自訪問看護ステーションの提供内容
03. 訪問看護利用者の事例
04. 認知症に関する普及啓発
05. 障害に関する普及啓発
06. 介護保険制度や介護保険サービスに関する普及啓発
07. 障害福祉制度や障害福祉サービスに関する普及啓発
08. その他（　　））

【⑤で「2. なし」を選択した場合】

⑤-3 今後の機能強化型訪問看護管理療養費の届出意向

1. 届出の予定がある
　↳予定がある届出：該当する番号に〇（ 機能強化型訪問看護管理療養費 [1 ・ 2 ・ 3] ） → ⑥へ
2. 届出について検討中　　→⑤-4へ
3. 届出の予定はない　　→⑤-4へ

【⑤-3で「2.届出について検討中」又は「3.届出の予定はない」を選択した場合】
⑤-4 機能強化型訪問看護管理療養費の届出を行っていない場合、満たせない要件　※○はいくつでも

1. 常勤の看護職員数　2. 看護職員割合　3. 24時間対応
4. ターミナルケアの実施　5. 重症児の受入れ
6. 重症度の高い利用者（特掲診療料の施設基準等別表第7）の受入れ
7. 重症度の高い利用者（特掲診療料の施設基準等別表第8）の受入れ
8. 精神科重症患者支援管理連携加算を算定する利用者の受入れ
9. 居宅介護支援事業所の設置
10. 居宅介護支援事業所における介護サービス計画等の作成
11. 特定相談支援事業所又は障害児相談支援事業所の設置
12. 特定相談支援事業所又は障害児相談支援事業所におけるサービス等利用計画等の作成
13. 休日、祝日も含めた計画的な訪問看護の実施
14. 退院時共同指導加算の算定実績
15. 同一敷地内・同一開設者の保険医療機関における主治医の割合
16. 地域の保険医療機関の看護職員の一定期間の勤務実績
17. 地域の保険医療機関や訪問看護ステーションへの研修の実施
18. 地域の訪問看護ステーションや住民などへの情報提供や相談の実績
19. 専門の研修を受けた看護師の配置
20. 要件は満たしているが届出はしない

【機能強化型訪問看護管理療養費1の経過措置期間中の施設は以下にご回答ください。】
⑥ 専門の研修を受けた看護師について、経過措置期間中の配置の見込みはありますか。

1. ある　2. ない

《訪問看護管理療養費》

⑦訪問看護管理療養費の届出の有無	1. 訪問看護管理療養費1　→⑧へ 2. 訪問看護管理療養費2　→⑦-1・⑦-2へ
【⑦で「2. 訪問看護管理療養費2」を選択した場合】 ⑦-1 訪問看護管理療養費1の届出意向の有無	1. 意向あり今後届出予定　2. 意向はあるが届出は未定 3. 意向はなく届出の予定もない
⑦-2 訪問看護管理療養費1のうち満たすことが難しい要件 ※○はいくつでも	1. 特掲診療料の施設基準等別表第7に掲げる疾病等の利用者および特掲診療料の施設基準等別表第8に掲げる利用者に対する訪問看護について、相当な実績を有していること 2. 精神科訪問看護基本療養費を算定する利用者のうち、GAF尺度による判定が40以下の利用者が月に5人以上いること。 3. 訪問看護ステーションの利用者のうち、同一建物に住む利用者（同じ建物内に住んでいて、同じ日にその訪問看護ステーションから訪問看護を受ける利用者）である割合が7割未満であること

《専門管理加算》

⑧専門管理加算の届出の有無	1. あり　→⑧-1へ　2. なし　→p.9の「3」へ
【⑧で「1. あり」を選択した場合、以下にご回答ください。】 ⑧-1 専門管理加算を算定した利用者数をご記入ください。（令和6年11月の1か月）	人

３．精神科訪問看護の届出状況（令和６年11月１日時点）及び算定状況等についてお伺いします。

【精神科訪問看護の実施状況について、全ての事業所がご回答ください。】

① 精神科訪問看護基本療養費の届出の有無	1. あり　　2. なし →p.10の「４」へ

【①で「1.あり」を選択した場合】
1）精神科訪問看護基本療養費が算定できる従事者の届出状況についてご回答ください。
※複数該当している場合は、該当するものそれぞれに人数を計上してください。

1）精神科訪問看護基本療養費が算定できる従事者数		人
	該当者数	GAF尺度に関する研修の修了者数※
2） 1）のうち、精神科を標榜する保険医療機関における精神病棟又は精神科外来の勤務経験のある者	人	人
3） 1）のうち、精神疾患を有する者に対する訪問看護の経験のある者	人	人
4） 1）のうち、精神保健福祉センター又は保健所等における精神保健に関する業務経験のある者	人	人
5） 1）のうち、精神科訪問看護に関する知識・技術の習得を目的とした研修を修了した者	人	人
6） 5）のうち、2）～4）いずれにも該当せず5）のみに該当している者	人	人

※「GAF尺度に関する研修」とは、精神科訪問看護に関する知識・技術の習得を目的とした研修のうち、「GAF尺度による利用者の状態の評価方法」の内容に関する研修を指す。

② 精神科複数回訪問加算の届出の有無	1. あり　　2. なし
③ 精神科重症患者支援管理連携加算の届出の有無	1. あり → ③-1へ　　2. なし → ③-3へ

【③で「1. あり」を選択した場合】
③-1　1. ⑰ 9）**（参照B）**（P.4参照）のうち、**精神科重症患者支援管理連携加算**を算定した利用者数をご記入ください。

1） イ：精神科在宅患者支援管理料2のイを算定した利用者数 （令和6年11月）	人
2） ロ：精神科在宅患者支援管理料2のロを算定した利用者数 （令和6年11月）	人

【③-1で精神科重症患者支援管理連携加算の算定利用者数が0人の場合】
③-2　精神科重症患者支援管理連携加算を算定していない理由をご回答ください。　※〇はいくつでも

1. 精神科在宅患者支援管理料を算定した利用者がいない
2. チームカンファレンス（保険医療機関と連携して設置する専任のチームによるカンファレンス）の開催頻度の要件をクリアすることが難しい（ビデオ通話も含む）
3. チームカンファレンス（保険医療機関と連携して設置する専任のチームによるカンファレンス）の参加者の要件をクリアすることが難しい（ビデオ通話も含む）
4. 共同カンファレンス（保健所又は精神保健福祉センター等と共同した会議）の開催頻度の要件をクリアすることが難しい（ビデオ通話も含む）
5. 共同カンファレンス（保健所又は精神保健福祉センター等と共同した会議）の参加者の要件をクリアすることが難しい（ビデオ通話も含む）
6. 支援計画の内容を利用者、家族等に文書で説明をすることが難しい
7. カンファレンスでビデオ通話を使用する場合、個人情報の共有について、利用者の同意を得ることが難しい
8. その他（　　）

【③で「2. なし」を選択した場合】
③-3 届出を行っていない理由をご回答ください。　※〇はいくつでも

1. 精神科訪問看護基本療養費の届出をしていない
2. 24時間対応体制加算の届出をしていない
3. 精神科在宅患者支援管理料を算定する利用者の主治医が属する保険医療機関が、24時間の往診又は精神科訪問看護・指導を行う体制を確保できていない
4. 対象となる利用者が少ない（いない）
5. チームカンファレンス（保険医療機関と連携して設置する専任のチームによるカンファレンス）の要件をクリアすることが難しい
6. 共同カンファレンス(保健所又は精神保健福祉センター等と共同した会議)の要件をクリアすることが難しい
7. 支援計画の内容について、利用者、家族等に文書で説明して同意を得ることが難しい
8. その他（具体的に：　　）

④身体合併症に対応していますか。

1. 対応している　→④-1～④-3へ　　2. 対応していない　→⑤へ

【④で「1. 対応している」を選択した場合】

④-1　対応している場合、主な疾患を以下より選択してください。※〇はいくつでも

1.代謝系疾患（糖尿病）　2.循環系疾患（高血圧、脳血管疾患、心疾患）、
3. 皮膚疾患　4. 骨折・筋骨系疾患
5. 難病等　6. その他（　　）

④-2　身体合併症に対する医療ケアの内容を選択してください。※〇はいくつでも

1. 観察・モニタリング　2. 服薬管理
3. 処置・検査　4. その他（　　）

④-3　下記の状態等の患者への対応の可否をご記入ください。　※対応可能なものに〇

在宅麻薬等注射指導管理		在宅成分栄養経管栄養法指導管理	
在宅腫瘍化学療法注射指導管理		在宅自己導尿指導管理	
在宅強心剤持続投与指導管理		在宅人工呼吸指導管理	
在宅気管切開患者指導管理		在宅持続陽圧呼吸療法指導管理	
気管カニューレ		在宅自己疼痛管理指導管理	
留置カテーテル		在宅肺高血圧症患者指導管理	
在宅自己腹膜灌流指導管理		人工肛門・人工膀胱	
在宅血液透析指導管理		真皮を越える褥瘡	
在宅酸素療法指導管理		在宅患者訪問点滴注射管理指導料算定	
在宅中心静脈栄養法指導管理			

⑤　精神科訪問看護の届出をしている訪問看護ステーションのみご回答ください。
（参照B）（P.4参照）のうち、**複数名精神科訪問看護加算**を算定した利用者数を看護職員と同行した職種ごとにご記入ください。（令和6年11月の1か月間）　※1人の利用者が複数の状態にあてまる場合は全てに計上

	a.保健師、看護師	b.作業療法士	c.准看護師	d.看護補助者	e.精神保健福祉士
⑤-1 暴力行為、著しい迷惑行為、器物破損行為等が認められる者	人	人	人	人	人
⑤-2 利用者の身体的理由により1人の看護師等による訪問看護が困難と認められる者	人	人	人	人	人
⑤-3 利用者及びその家族それぞれへの支援が必要な者	人	人	人	人	人
⑤-4 その他利用者の状況等から判断して、上記のいずれかに準ずると認められる者	人	人	人	人	人
	（具体的に：　　）				

4．診療報酬の算定状況についてお伺いします。

《複数名訪問看護加算》

①**（参照A）**（P.4参照）のうち、**複数名訪問看護加算**を算定した利用者数（複数名精神科訪問看護加算は含まない）を看護職員と同行した職種ごとにご記入ください。（令和6年11月の1か月間）
※1人の利用者が複数の状態にあてまる場合は全てに計上

	a. 保健師、助産師、看護師	b. 理学療法士、作業療法士、言語聴覚士	c. 准看護師	d. 看護補助者
1) 特掲診療料の施設基準等別表第7に掲げる疾病等の利用者	人	人	人	人
2) 特掲診療料の施設基準等別表第8に掲げる者	人	人	人	人
3) 特別訪問看護指示書に係る指定訪問看護を受けている者	人	人	人	人
4) 暴力行為、著しい迷惑行為、器物破損行為等が認められる者	人	人	人	人
5)利用者の身体的理由により1人の看護師等による訪問看護が困難と認められる者	人	人	人	人
6) その他、利用者の状況等から判断して、上記のいずれかに準ずると認められる者	人	人	人	人
	（具体的に：　　）			

《訪問看護ターミナルケア療養費》

② 令和6年の6～11月の6か月間の**訪問看護ターミナルケア療養費**を算定した人数についてご回答ください。 ※小児は15歳未満とする。	令和6年6～11月
1) 訪問看護ターミナルケア療養費1	人
うち、小児の患者	人
2) 訪問看護ターミナルケア療養費2	人
うち、小児の患者	人

3) 上記1)及び2)で**訪問看護ターミナルケア療養費を算定していない事業所**はその理由をご回答ください。
※○はいくつでも

1. 死亡前15日間に2回以上、訪問看護の基本療養費を算定する要件のクリアが難しい
2. ターミナルケアの支援体制について利用者や家族等に説明をすることが難しい
3. 厚生労働省「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等をふまえ、利用者や家族等と医療・ケアチームによる十分な話し合いにより、利用者本人の意思決定を基本にターミナルケアを実施することが難しい
4. 利用者の自己負担額が大きくなることに利用者、家族等の理解と納得を得ることが難しい
5. 介護保険のターミナルケア加算の算定を行った
6. 当該期間中にターミナルケアが必要な利用者がいなかった
7. ターミナルケアを実施するための人員確保が難しい
8. その他（具体的に: ）

《退院支援指導加算》

③**（参照A）**（P.4参照）のうち、退院支援指導加算を算定した利用者はいますか。

1. いる →③-1へ　　2. いない →④へ

【③で「1.いる」を選択した場合】
③-1 退院支援指導加算を算定した利用者数（実人数）についてご記入ください。

1) 算定した利用者数	人
2) 上記1)のうち、1回の訪問で90分を超える指導をした利用者数	人
3) 上記1)のうち、複数回の訪問で90分を超える指導をした利用者数	人

《訪問看護ステーションにおけるリハビリ職との連携状況等》

④**（参照C）**（P.4参照）でリハビリ職（理学療法士・作業療法士・言語聴覚士）が単独で1日以上の訪問看護を実施している実績がある場合、ご回答ください。

1) 看護職員とリハビリ職の具体的な連携の方法として行っているもの　※○はいくつでも

1. 退院前カンファレンスや契約前訪問時に看護職員とリハビリ職が一緒に参加している
2. 訪問看護開始後、看護職員とリハビリ職で定期的にカンファレンスを開催している
3. 看護職員とリハビリ職が訪問の都度、日々利用者の情報を共有している
4. 看護職員がリハビリ職と協力して同じ訪問看護の目標を共有している
5. リハビリ職のアセスメント等も踏まえて、看護職員が訪問看護計画を作成している
6. 看護職員がリハビリ職と協力して各職種が実施した訪問看護の定期的な評価を行っている
7. その他（具体的に: ）

2) 上記1)で「1」又は「2」を選択した場合、リハビリテーション以外の看護について、具体的なケア内容が指示書に記載されていますか。　1.記載あり　2.記載なし

5．貴事業所と関係機関との連携状況等

①（参照A）（P.4参照）のうち、令和6年11月の訪問看護情報提供療養費を算定しなかったが、他機関に情報提供を行った利用者について、ご回答ください。

1) 当該利用者数	人

【1)の人数が1人以上の場合】
2) 算定できなかった理由　※○はいくつでも

1. 算定対象となる利用者ではなかったから（具体的な疾患名や状態: ）
2. 算定対象となる情報提供先ではなかったから（具体的な情報提供先: ）
3. 算定回数の上限を超えていたから（具体的な頻度を記載※1: ）
※1：例. 1学期あたりに1回、入院の都度など
4. その他（ ）

②医療機関･地域の医療･介護･障害福祉関係者との連携状況、地域での取組等として実施しているものをご回答ください。（研修、地域ケア会議、実習生の受け入れ等）　※〇はいくつでも

1. 利用者が入院又は退院する際の入院医療機関との連絡･調整
2. 介護サービス事業所からの相談対応や訪問へ同行し、助言等を行っている
3. 障害福祉サービス事業所からの相談対応や訪問へ同行し、助言等を行っている
4. 個別の患者に関する他の医療機関への情報照会
5. 個別の患者に関する介護支援専門員等の介護サービス事業所への情報照会
6. ネットワークを有する他の医療機関･介護関係者等との定期的な情報交換
7. 保健所･市町村保健センター等との連絡･調整
8. 医療･介護･障害福祉に関する研修の開催
9. 医療･介護･障害福祉に関する研修への参加
10. 地域の医療･介護関係者等が参画する会議（地域ケア会議、個別ケースの検討会議等）への参加
11. 医療機関等と相互の人材交流の取組の実施
12. 医療機関等から訪問看護に関する研修等の受入れ
13. 看護学生等の実習生の受け入れ　⇒内訳:（　01　看護師養成課程　02　保健師養成課程　03　助産師養成課程）
14. 障害等に関する普及啓発活動
15. 自治体事業（在宅医療･介護連携推進事業等）を受託している　⇒事業名（　　）
16. 医療計画における「在宅医療に必要な連携を担う拠点」※2に位置づけられている
17 その他（具体的に:　　）
18. 特に行っている取組はない

※２：「在宅医療の体制構築に係る指針」（疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について）
https://www.mhlw.go.jp/content/001103126.pdf

③訪問看護を行うに際して、歯科医療機関との連携状況についてお選びください。

1. 依頼がなくても（情報提供や相談を含め）定期的に歯科医療機関と連携を図っている
2. 依頼があれば歯科医療機関と連携を図っている
3. 歯科医療機関と連携を図っていない
⇒理由（※〇はいくつでも）:
01　どこの歯科医療機関と連携すればよいか分からないから
02　どのような患者を歯科医療機関に紹介すべきか分からないから
03　連携はしたいが、連携できる歯科医療機関が近隣にないから
04　歯科医療機関と連携する必要性を感じないから（口腔内の状況まで観察する必要性を感じないから）
05　患者本人･家族から口腔内に関する相談がないから
06　歯科医療機関との連携に特化した評価がないから
07　歯科医療機関と連携を図るだけの人員や時間の余裕がないから（口腔内の状況まで観察する余裕がないから）
08　その他（　　）

6．レセプト請求方法

①レセプトのオンライン請求の実施状況（令和6年 11 月末時点）	1. 開始している　　2. 令和6年12月までに開始予定 3. やむを得ない事情で令和6年12月までに開始できない

7．ICT（情報通信技術）の活用状況

① 他の医療機関や訪問看護ステーション、薬局、居宅介護支援事業者等の関係機関の職員と常時情報を閲覧可能なシステムによるICT連携の体制はありますか。

1. ある

活用しているICT ※〇はいくつでも	01 メール 02 医療従事者用SNS（地域医療情報連携ネットワーク（地連NW）における情報共有手段として用いている） 03 医療従事者用SNS（地連NWがない地域である、または地連NWとは異なる情報共有手段として用いている） 04 医療従事者用SNS（訪問看護ステーションや法人内のみでの運用） 05 地域医療情報連携ネットワーク（医療従事者用SNS以外での運用） 06 グループチャットアプリ　　07 ビデオ通話（オンライン会議システムを含む） 08 個々の医療機関を中心とした専用の情報連携システム 09 その他（具体的に:　　）
運営元 ※〇はいくつでも	01 都道府県　02 医師会　03 民間企業　04 その他（　　）

2. ないがそれ以外の方法で情報を共有している　　3.情報共有していない

② 医療情報連携ネットワーク※1への参加の有無

※1:「医療情報連携ネットワーク」とは、地域において病病連携や病診連携など、主に電子カルテ情報を用いて医療情報の連携を行っているネットワーク

1. 参加あり　　2. 参加なし

質問は以上です。アンケートにご協力いただきまして、ありがとうございました。
令和7年〇月〇日（〇）までに専用の返信用封筒（切手不要）に封入し、お近くのポストに投函してください。

ID番号：

令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和6年度調査）

在宅医療、在宅歯科医療、在宅訪問薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査

訪問看護調査（利用者票）

令和６年11月に貴事業所が「医療保険」で訪問看護を行った利用者４名についての利用状況等をお伺いします。回答する利用者は下記①～③の順に計４名お選びください。

① 18歳未満の利用者のうち、五十音順で最初の利用者1名
② 精神科訪問看護基本療養費の算定利用者のうち、五十音順で最初の利用者1名
③ 上記①・②で選ばれた利用者を除く全利用者のうち、五十音順で早い利用者2名

※①・②に該当する利用者がいない場合は、③の条件での回答利用者数を増やして、合計4名分をご回答ください。例えば、①に該当する利用者がいない場合は、②の条件で1名、③の条件で3名をご回答ください。

その他

設問 20）、22)-2、23)-2、25)-2、29)-2 にご回答いただく際は、以下の選択肢番号を参照のうえ、ご回答ください。

【選択肢】

1. ターミナル期のケア	2. 服薬援助（点眼薬等を含む）	3. 胃ろう・腸ろうによる栄養管理
4. 経鼻経管栄養	5. 吸入・吸引	6. 創傷処置 7. 浣腸・摘便
8. 褥瘡の処置	9. 皮膚潰瘍等の処置	10. 褥瘡等の壊死組織除去・陰圧閉鎖療法
11. 採血	12. 検体採取（11.以外）	13. 血糖自己測定の管理
14. インスリン注射	15. 点滴・中心静脈栄養・注射（14.以外）	
16. 栄養・水分管理に係る薬剤投与量の調整		17. 膀胱（留置）カテーテルの管理
18. 導尿	19. 人工肛門・人工膀胱の管理	20. 胃ろう・腸ろう・膀胱ろうカテーテルの交換
21. 人工呼吸器の管理	22. 陽圧換気機器の管理	23. 気管切開の処置
24. 気管カニューレの交換	25. 酸素療法管理（在宅酸素・酸素吸入）	26. 腹膜透析
27. がん末期の疼痛管理	28. 慢性疼痛の管理（27.以外）	29. 精神症状の観察
30. 心理的支援	31. 口腔ケア	32. 洗髪・清拭・入浴介助
33. リハビリテーション	34. 合併症予防ケア（肺炎予防等）	35. 頻回の観察・アセスメント
36. 家族への指導・支援	37. サービスの連絡調整	38. その他

利用者A

1）性別	1. 男性　2. 女性	2）年齢	（　　）歳
3)-1 現在の居場所 ※〇はいくつでも ※例えば、有料老人ホームで特定施設入居者生活介護の指定を受けている場合は、4と8両方の番号に〇。	1. 戸建て・マンション・アパート・団地等　2. 認知症対応型グループホーム 3. 共同生活援助（グループホーム）　4. 有料老人ホーム 5. 養護老人ホーム　6. 軽費老人ホーム 7. 特別養護老人ホーム　8. 特定施設入居者生活介護 9. その他（具体的に：　　）		
3)-2 同一建物の利用者	（　　）人　※上記で自宅以外を選択した場合に回答 ※令和6年11月における同じ建物に居住する訪問看護利用者数を記載		
3)-3 法人との関係	1. 特別の関係にある　2.特別の関係にない		
3)-4 併設か否か	1. 併設している　2. 併設していない		
4)介護者の有無	1.介護者あり（同居）　2.介護者あり（同居なし）　3.介護者なし		
5）要介護度（直近）	1. 非該当　2. 未申請　3. 申請中　4. 要支援1・2　5. 要介護1 6. 要介護2　7. 要介護3　8. 要介護4　9. 要介護5　10. 不明		
6）障害高齢者の日常生活自立度（寝たきり度）（直近）	1. 自立　2. J　3. A　4. B　5. C　6. 不明		
7）認知症高齢者の日常生活自立度（直近）	1. 自立　2. Ⅰ　3. Ⅱ　4. Ⅲ　5. Ⅳ　6. M　7. 不明		
8）障害者手帳などの種類	1. 身体障害者手帳（　　）級　2. 療育手帳（　　）度 3. 精神障害者保健福祉手帳（　　）級　4. 申請中 5. 手帳なし　6. わからない		
9）利用している介護保険サービス、障害福祉サービス ※〇はいくつでも	【介護保険（介護予防）サービス】 1. 訪問介護　2. 訪問リハビリテーション　3. 訪問入浴介護 4. 通所介護　5. 短期入所療養介護　6. 短期入所生活介護 7. 特定施設入居者生活介護　8. 小規模多機能型居宅介護 9. 看護小規模多機能型居宅介護 10. 通所リハビリテーション　11. 福祉用具貸与　12. 住宅改修 13. 介護予防訪問入浴介護　14. 介護予防訪問リハビリテーション 15. 介護予防通所リハビリテーション　16. 介護予防短期入所生活介護 17. 介護予防短期入所療養介護　18. 介護予防特定施設入居者生活介護 19. 介護予防福祉用具貸与　20. その他（具体的に：　　） 【障害福祉サービス】 1. 居宅介護　2. 重度訪問介護　3. 同行援護 4. 行動援護　5. 療養介護　6. 生活介護 7. 短期入所　8. 重度障害者等包括支援　9. 施設入所支援 10. 自立訓練（機能訓練）　11. 自立訓練（生活訓練）　12. 就労移行支援 13. 就労継続支援A型　14. 就労継続支援B型　15. 就労定着支援 16. 自立生活援助　17. 共同生活援助（グループホーム） 18. 地域相談支援（地域移行支援・地域定着支援）　19. 計画相談支援 20. 基本相談支援　21. その他（具体的に：　　）		
10）GAF尺度（直近）			（　　）点
11）現在在宅療養を続けている原因の病名 ※主傷病を1つ選択して〇	1. 脳血管疾患　2. 循環器疾患　3. 悪性新生物 4. 内分泌疾患　5. 呼吸器疾患　6. 消化器疾患 7. 筋骨格・運動器疾患　8. 精神疾患　9. 神経難病 10. その他の神経疾患　11. その他（具体的に：　　）		
12）現在在宅療養を続けている原因の病名 ※副傷病を最大2つ選択して〇	1. 脳血管疾患　2. 循環器疾患　3. 悪性新生物 4. 内分泌疾患　5. 呼吸器疾患　6. 消化器疾患 7. 筋骨格・運動器疾患　8. 精神疾患　9. 神経難病 10. その他の神経疾患　11. その他（具体的に：　　）		
13)-1 別表第7の疾病等の該当の有無 ※〇はいくつでも	1. なし 2. 末期の悪性腫瘍　3. 多発性硬化症　4. 重症筋無力症 5. スモン　6. 筋萎縮性側索硬化症　7. 脊髄小脳変性症 8. ハンチントン病　9. 進行性筋ジストロフィー症　10. ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病関連疾患 11. 多系統萎縮症　12. プリオン病　13. 亜急性硬化性全脳炎 14. ライソゾーム病　15. 副腎白質ジストロフィー　16. 脊髄性筋萎縮症 17. 球脊髄性筋萎縮症　18. 慢性炎症性脱髄性多発神経炎　19. 後天性免疫不全症候群 20. 頸髄損傷　21. 人工呼吸器を使用している状態		

13)-2 別表第8に掲げる特別な管理の有無 ※〇はいくつでも	1. なし 2. 在宅麻薬等注射指導管理　3. 在宅腫瘍化学療法注射指導管理 4. 在宅強心剤持続投与指導管理　5. 在宅気管切開患者指導管理 6. 気管カニューレ　7. 留置カテーテル 8. 在宅自己腹膜灌流指導管理　9. 在宅血液透析指導管理 10. 在宅酸素療法指導管理　11. 在宅中心静脈栄養法指導管理 12. 在宅成分栄養経管栄養法指導管理　13. 在宅自己導尿指導管理 14. 在宅人工呼吸指導管理　15. 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理 16. 在宅自己疼痛管理指導管理　17. 在宅肺高血圧症患者指導管理 18. 人工肛門・人工膀胱　19. 真皮を越える褥瘡 20. 在宅患者訪問点滴注射管理指導料算定
14) 超重症児・準超重症児か否か（15 歳未満の場合）	1. 超重症児　2. 準超重症児　3. 非該当
【14)で「1.超重症児」又は「2.準超重症児を選択した場合」 14)-1 特定相談事業者や障害児相談事業者との連携の有無	1. あり　2. なし
15)妊産婦か否か（妊娠中又は出産後1年以内）	1. 妊産婦である　2. 妊産婦でない
16)貴施設で当患者に訪問看護を開始した時期	西暦（　　）年（　　）月頃
17)在宅療養への移行前の居場所	※令和5年12月から令和6年11月における在宅療養移行前の直近の居場所について1つ選択 1. 特に入院・入所はしていない 2. 病院 ⇒病棟：21.一般　22.療養　23.回復期リハ　24.地域包括ケア　25.精神 26.その他（　　） 3. 有床診療所　4. 介護老人保健施設　5. 特別養護老人ホーム　6. 介護医療院　7. その他
18) 直近半年間の退院月	1. 退院実績あり →（　　月）　2. なし　3. 不明
19)-1 訪問看護の種別（令和6年11月分）	1. 訪問看護基本療養費　2. 精神科訪問看護基本療養費
19)-2 訪問看護基本療養費Ⅱまたは精神科訪問看護基本療養費Ⅲの算定の有無	1. あり　2. なし
【19)-1 訪問看護の種別が「2.精神科訪問看護療養費」の場合】 19)-3 精神科訪問看護指示書のうち、精神科訪問看護に関する留意事項及び指示内容をご回答ください（令和6年11月1か月） ※〇はいくつでも	1. 生活リズムの確立　2. 家事能力、社会技能等の獲得 3. 対人関係の改善（家族含む）4. 社会資源活用の支援 5. 薬物療法継続への援助 6. 身体合併症の発症・悪化の防止 7. その他（　　）

20) 令和6年11月1か月間に訪問看護で提供したケア内容の番号を全てに〇をつけてください。また、直近 1 回の訪問時に行ったケア内容のうち、**主なもの 3つまで記入した番号に◎をつけてください**。※p.1の【選択肢】より〇はいくつでも

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38		

21) 訪問看護の加算等の状況（精神科を含む）（令和6年11月）※〇はいくつでも

1. 特別管理加算　⇒（ 11. 重症度の高いもの　12. 11以外 ）
2. 専門性の高い看護師による訪問
   ⇒（ 21. 緩和ケア　22. 褥瘡　23. 人工肛門・人工膀胱周辺の皮膚障害　24. 人工肛門・人工膀胱のその他の合併症 ）
3. 夜間・早朝訪問看護加算（精神科含む）　4. 深夜訪問看護加算（精神科含む）
5. 緊急訪問看護加算（精神科含む）⇒（イ .14日まで　ロ.15日以降 ）
6. 長時間訪問看護加算（精神科含む）
7. 乳幼児加算　⇒（71. 別に厚生労働大臣が定める者に該当する場合　72. それ以外の場合）
8. 24時間対応体制加算　⇒（81. 看護業務の負担軽減の取組あり　82. それ以外）
9. 精神科重症患者支援管理連携加算　10. 特別地域訪問看護加算（精神科含む）
11. 退院時共同指導加算（特別管理指導加算あり）　12. 退院時共同指導加算（特別管理指導加算なし）
13. 退院支援指導加算　14. 在宅患者連携指導加算
15. 在宅患者緊急時等カンファレンス加算　16. 看護・介護職員連携強化加算
17. 訪問看護情報提供療養費1　18. 訪問看護情報提供療養費2
19. 訪問看護情報提供療養費3　20. 訪問看護ターミナルケア療養費1
21. 訪問看護ターミナルケア療養費2　22. 専門管理加算
23. 遠隔死亡診断補助加算　24. 訪問看護医療DX情報活用加算

【夜間・早朝訪問看護加算を算定した場合】 22)-1 夜間・早朝訪問看護の実施状況（令和6年11月分）	延べ訪問（算定）日数：（　　）日 延べ訪問時間：（　　）分

22)-2 **夜間・早朝訪問看護で**提供した訪問看護の内容（直近の訪問）（令和6年11月）　※p.1の【選択肢】より〇はいくつでも

直近の訪問時：　※20)と同じであれば 右の**"同じ"** にチェックしてください。⇒同じ：　□

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	

【深夜訪問看護加算を算定した場合】
23)−1 深夜訪問看護の実施状況（令和6年11月分）

延べ訪問（算定）日数：（　　）日
延べ訪問時間：（　　）分

23)−2 **深夜訪問看護で**提供した訪問看護の内容（直近の訪問）（令和6年11月） ※p.1の【選択肢】より○はいくつでも
直近の訪問時：　※20)と同じであれば 右の**“同じ”**にチェックしてください。⇒同じ：□

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38		

【退院支援指導加算を算定した場合】
24)退院支援指導の実施状況（令和6年11月分）

退院当日の延べ訪問回数：（　　）回
延べ訪問時間：（　　）分

【難病等複数回訪問加算又は精神科複数回訪問加算を算定した場合】
25)−1 難病等複数回訪問加算又は精神科複数回訪問加算の実施状況（令和6年11月分）

延べ訪問（算定）日数：（　　）日
延べ訪問時間：（　　）分

25)−2 **複数回の訪問で**提供した訪問看護の内容（直近の複数回の訪問） ※p.1の【選択肢】より○はいくつでも
直近の訪問時：　※20)と同じであれば 右の**“同じ”**にチェックしてください。⇒同じ：□

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38		

【複数名訪問看護加算又は複数名精神科訪問 看護加算を算定した場合】
26)−1 複数名訪問看護加算又は複数名精神科訪問 看護加算の実施状況（令和6年11月分）

延べ訪問（算定）日数：（　　）日

26)−2 **複数名訪問看護加算又は複数名精神科訪問看護加算で**提供した訪問看護の内容（直近1回の複数名の訪問）

①保健師、助産師又は看護師と同行した職種
※○は1つ

1. 保健師・助産師・看護師　2. 准看護師　3. 作業療法士
4. 精神保健福祉士　5. 看護補助者

②複数名訪問看護・指導加算又は複数名精神科訪問看護・指導加算の算定理由 ※○はいくつでも

1. 特掲診療料の施設基準等別表第7に掲げる疾病等の者
2. 特掲診療料の施設基準等別表第8に掲げる者
3. 特別訪問看護指示書に係る指定訪問看護を受けている者
4. 暴力行為、著しい迷惑行為、器物破損行為等が認められる者
5. 利用者の身体的理由により1人の看護師等による訪問看護が困難と認められる者
（訪問看護基本療養費の注12のハに規定する場合に限る。）
6. その他利用者の状況等から判断して、上記1～5までのいずれかに準ずると認められる者
（訪問看護基本療養費の注12のハに規定する場合に限る。）

27)−1 貴施設からの訪問日数および訪問回数※（令和6年11月1か月間）
※計画的訪問のみ

延べ訪問日数：（　　）日
延べ訪問回数：（　　）回

27)−2 上記の訪問回数のうち、1回の訪問時間別延べ回数

10分未満	10分以上20分未満	20分以上30分未満	30分以上45分未満	45分以上75分未満	75分以上90分以下	90分超
回	回	回	回	回	回	回

27)−3 上記の訪問回数のうち、1日につき複数回の訪問（緊急訪問を除く）を行った日の有無等

1. あり →複数回の訪問を行った日数：（　　）日
2. なし

28)−1 緊急訪問の有無等
※緊急訪問看護加算（精神科緊急訪問看護加算）の算定の有無に関わらず、実際に緊急訪問した場合についてお尋ねします。

1. あり　⇒緊急訪問回数：（　　）回、延べ訪問時間：（　　）分
⇒緊急訪問の理由：11. 容態の悪化
12. 事故・トラブル等（転倒・自己抜去等）
13. その他（　　）
2. なし

28)−2 緊急訪問を減らすために実施している工夫
※○はいくつでも

1. 夕方等に電話で状況を確認　2. 訪問する日を休日（貴施設の非営業日）前後に調整
3. 訪問の順番を夕方に調整　4. その他（　　）

【緊急訪問看護加算を算定した場合】
29)−1緊急訪問看護の実施状況（令和6年11月分）

延べ訪問日数：（　　）日
延べ訪問時間：（　　）分

29)−2 **緊急訪問で**提供した訪問看護の内容（直近の訪問、加算の算定がない場合も含む） ※p.1の【選択肢】より○はいくつでも
直近の訪問時：　※20)と同じであれば 右の**“同じ”**にチェックしてください。⇒同じ：□

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38		

30) 訪問看護を提供した職種別の延べ訪問回数（令和6年11月） ※複数名で訪問した場合は、主となる訪問者のみ選択してください		
	保健師・助産師・看護師	（　　）回
	准看護師	（　　）回
	リハビリ職（PT,OT,ST）	（　　）回
	精神保健福祉士	（　　）回

31) 貴施設以外に訪問看護を提供する施設・事業所の有無等（令和6年11月）	1. あり ⇒種別：a. 病院・診療所 b. 訪問看護ステーション ⇒主な訪問者の職種：11. 看護職員 12. リハビリ職 13. その他 2. なし

32)-1 特別訪問看護指示書（精神科を含む）の交付の有無・回数（令和6年6～11月） ※「1.あり」を選んだ場合には、（　）内に回数を記入	1. あり →32)-2へ 特別訪問看護指示書（　　）回 精神科訪問看護指示書（　　）回 2. なし →33)-1へ
【32)-1で「1.あり」を選択した場合】 32)-2 指示の内容 ※○はいくつでも	1. 複数名訪問の指示 2. 短時間訪問の指示 3. 薬物療法継続への援助 4. 褥瘡の処置 5. 点滴の投与・管理 6. 頻回のバイタルサインの測定及び観察 7. 生活リズムの確立 8. 家事能力・社会技能等の獲得 9. 対人関係の改善 10. 社会資源活用の支援 11. 身体合併症の発症・悪化の防止 12.その他（　　）

33) -1 訪問看護指示書におけるリハビリ職が行う訪問看護の指示の有無と内容（令和6年11月1か月） ※「1.あり」を選んだ場合には、訪問看護指示書の記載事項を記入（職種についてアルファベットを選択し、指示内容は（　）内に数字を記入）	1. あり （リハ職の職種：a. 理学療法士 b. 作業療法士 c. 言語聴覚士 内容：1日あたり（＿＿＿＿）分を週（＿＿＿＿）回） 2. なし
33)-2 リハビリ職が1回以上訪問看護を行っている場合、訪問看護計画書および訪問看護報告書について、リハビリ職が提供する内容をどのように一体的に含み共有していますか。	1. 看護職員とリハビリ職が提供する内容について同じ様式に記載している 2. 看護職員とリハビリ職が提供する内容について別の様式に記載し、看護職員とリハビリ職で情報を共有している 3. その他（　　）

【19)-1訪問看護の種別が「2. 精神科訪問看護基本療養費」の場合】 34)精神科訪問看護報告書の記載内容 ※○はいくつでも	1. 利用者の病状 2. 身体合併症の状況 3. 日常生活活動（ADL）の状況 4. 生活リズム 5. 対人関係の状況 6. 社会資源の活用状況（希望を含む） 7. 服薬状況 8. 本人の困りごと 9. その他（　　）

35)-1 当患者は訪問診療を受療していますか。（令和6年11月）	1. はい 2. いいえ
【35)-1で「2.いいえ」を選択した場合】 35)-2 訪問診療を受療していない理由 ※○はいくつでも	1. 専門医などの診察が必要 2. 医療機関へ通院するための介助を確保することが可能 3. その他（　　）

36) 医療・介護・障害福祉等関係者との連携状況についてご回答ください。（令和6年11月）

	実施しているものに○	連携の頻度（実施している場合、実施頻度に○） 1. 訪問看護の実施ごと 2. 1週間に1回程度 3. 1か月に1回程度 4. 6か月に1回程度 5. 1年に1回程度 6. 必要な場合					
1. 貴施設以外の医療機関との連絡・調整		1	2	3	4	5	6
2. 薬局との連絡・調整		1	2	3	4	5	6
3. 介護支援専門員等の介護関係者との連絡・調整		1	2	3	4	5	6
4. 障害福祉関係者との連絡・調整		1	2	3	4	5	6
5. 保健所・市町村保健センター等との連絡・調整		1	2	3	4	5	6
6. 学校等との連絡・調整		1	2	3	4	5	6
7. 患者に関する地域ケア会議への参加		1	2	3	4	5	6
8. カンファレンス等への参加		1	2	3	4	5	6
9. その他（　　）		1	2	3	4	5	6

利用者B

利用者C

利用者D

質問は以上です。

アンケートにご協力いただきまして、ありがとうございました。

お手数をおかけいたしますが、令和7年●月●日（●）までに

専用の返信用封筒（切手不要）に封入し、お近くのポストに投函してください。

令和６年 12 月

開設者様
管理者様

厚生労働省 保険局 医療課

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）

「在宅医療、在宅歯科医療、在宅訪問薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査」へのご協力のお願い

謹啓　時下、皆様におかれましてはますますご清栄のことと存じ上げます。社会保険の運営につきまして、日ごろ格別のご協力を頂き大変有り難く存じます。

さて、令和６年度の診療報酬改定においては、質の高い在宅医療を確保する観点から、ICT を用いた医療情報連携の推進、介護保険施設入所者の病状の急変時の適切な往診の推進、往診に関する評価の見直し、在宅時医学総合管理料及び施設入居時等医学総合管理料の見直し、訪問栄養食事指導の推進等を行いました。

今般、これらの診療報酬改定による影響等を把握することを目的として、厚生労働大臣の諮問機関である中央社会保険医療協議会（中医協）においては、全国の保険医療機関、保険薬局、患者の方を対象に、在宅医療を実施している保険医療機関等の実施状況、患者に行われている医療内容、介護関係者との連携状況等に関して、本調査を実施することとなりました。**本調査の結果は、中医協で診療報酬改定の結果を検証するための大変重要な資料となります。**

つきましては、ご多用の折、誠に恐縮でございますが、本調査の趣旨をご理解の上、ご協力賜りますよう、何卒お願い申し上げます。

なお、本調査は、厚生労働省からの委託により、PwC コンサルティング合同会社が実施しますので、調査についてご不明な点等がございましたら、下記連絡先にお問い合わせください。

謹白

令和7年●月●日（●）までに「返信用封筒（切手不要）」にてご返送いただくか、電子調査票を下記のアドレス宛にご送信ください。詳しくは同封の調査実施要領をご参照ください。

【連絡先】

「診療報酬改定の結果検証に係る特別調査」事務局
〒100-0004　東京都千代田区大手町 1-2-1 Otemachi One タワー
PwC コンサルティング合同会社　公共事業部
E-mail ：
【調査へのお問合せ先】●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com
【電子調査票の送付先】●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com（受信専用）
電子調査票の入手元 ： https:// ●●●●●●●●●●●●●●.jp/
※電話は混み合う場合もございますので、E-mail でご連絡いただけますと幸いです。
E-mail でご回答を差し上げるか、折り返し、弊社担当者からお電話をさせていただきます。
TEL：0120-●●●-●●●（受付時間　10：00～17：00、土日・祝日除く）

ご依頼状（連携機関）

ID ：

令和６年 12 月

開設者様
管理者様

厚生労働省 保険局 医療課

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）

「在宅医療、在宅歯科医療、在宅訪問薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査」へのご協力のお願い

謹啓　時下、皆様におかれましてはますますご清栄のことと存じ上げます。社会保険の運営につきまして、日ごろ格別のご協力を頂き大変有り難く存じます。

さて、令和６年度の診療報酬改定においては、質の高い在宅医療を確保する観点から、ICT を用いた医療情報連携の推進、介護保険施設入所者の病状の急変時の適切な往診の推進、往診に関する評価の見直し、在宅時医学総合管理料及び施設入居時等医学総合管理料の見直し、訪問栄養食事指導の推進等を行いました。

今般、これらの診療報酬改定による影響等を把握することを目的として、厚生労働大臣の諮問機関である中央社会保険医療協議会（中医協）においては、全国の保険医療機関、保険医療機関と連携している介護保険施設等を対象に、在宅医療を実施している保険医療機関等の実施状況、患者に行われている医療内容、介護関係者との連携状況等に関して、本調査を実施することとなりました。

本調査の結果は、中医協で診療報酬改定の結果を検証するための大変重要な資料となります。

つきましては、ご多用の折、誠に恐縮でございますが、本調査の趣旨をご理解の上、ご協力賜りますよう、何卒お願い申し上げます。

なお、本調査は、厚生労働省からの委託により、PwC コンサルティング合同会社が実施しますので、調査についてご不明な点等がございましたら、下記連絡先にお問い合わせください。

謹白

（→裏面へ続きます）

対象者

・ この調査は、保険医療機関と連携している介護保険施設等が対象となっております。

回答期限･回答方法

・ お手数ではございますが、**令和7年●月●日（●）まで**に下記の URL または QR コードより、調査サイトにアクセスいただき、Web よりご回答ください。
調査サイトにアクセスいただきましたら、ID の欄に本依頼状【表面】の右上に印刷されている ID（７桁数字）を入力し、「ログイン」をクリックしてください。ログイン後、「連携機関票へのご回答はこちら」をクリックいただくと、アンケート入力フォームが起動しますので、ご記入いただき「送信」をお願い致します。

https:// ●●●●●●●●●●●●●●.jp/	（※QR コード）

なお、本調査は令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査事業について厚生労働省から委託を受けた PwC コンサルティング合同会社が実施します。

ご回答いただいた内容はすべて統計的に処理しますので、個人が特定されることは一切ありません。また、調査票は調査事務局に直接返送されますので、連携先の保険医療機関等に開示されることはございません。

本調査の結果は、厚生労働大臣の諮問機関である中医協において、診療報酬のあり方について実りある議論を行うための大変貴重な資料として活用されます。

ご多用の折、大変恐縮でございますが、本調査の趣旨をご理解の上、ご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

本調査で、ご不明な点等がございましたら、下記事務局までお問い合せください。

【連絡先】

「診療報酬改定の結果検証に係る特別調査」事務局

〒100-0004　東京都千代田区大手町 1-2-1 Otemachi One タワー
PwC コンサルティング合同会社　公共事業部

E-mail ：

【調査へのお問合せ先】●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com
【電子調査票の送付先】●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com（受信専用）

電子調査票の入手元 ： https:// ●●●●●●●●●●●●●●.jp/

※電話は混み合う場合もございますので、E-mail でご連絡いただけますと幸いです。
E-mail でご回答を差し上げるか、折り返し、弊社担当者からお電話をさせていただきます。

TEL：0120-●●●-●●●（受付時間　10：00～17：00、土日・祝日除く）

令和６年 12 月

開設者様
管理者様

厚生労働省 保険局 医療課

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）
「在宅医療、在宅歯科医療、在宅訪問薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査」へのご協力のお願い

謹啓　時下、皆様におかれましてはますますご清栄のことと存じ上げます。社会保険の運営につきまして、日ごろ格別のご協力を頂き大変有り難く存じます。

さて、令和６年度の診療報酬改定においては、質の高い訪問看護を確保する観点から、訪問看護ステーションにおける持続可能な 24 時間対応体制確保の推進等に向けた見直しや評価の充実等を行いました。

今般、これらの診療報酬改定による影響等を把握することを目的として、厚生労働大臣の諮問機関である中央社会保険医療協議会（中医協）においては、全国の訪問看護ステーションや利用者の方等を対象に、訪問看護の実施状況、介護関係者との連携状況等に関して、本調査を実施することとなりました。**本調査の結果は、中医協で診療報酬改定の結果を検証するための大変重要な資料となります。**

つきましては、ご多用の折、誠に恐縮でございますが、本調査の趣旨をご理解の上、ご協力賜りますよう、何卒お願い申し上げます。

なお、本調査は、厚生労働省からの委託により、PwC コンサルティング合同会社が実施しますので、調査についてご不明な点等がございましたら、下記連絡先にお問い合わせください。

謹白

令和7年●月●日（●）までに「返信用封筒（切手不要）」にてご返送いただくか、電子調査票を下記のアドレス宛にご送信ください。詳しくは同封の調査実施要領をご参照ください。

【連絡先】

「診療報酬改定の結果検証に係る特別調査」事務局
〒100-0004　東京都千代田区大手町 1-2-1 Otemachi One タワー
PwC コンサルティング合同会社　公共事業部
E-mail ：
【調査へのお問合せ先】●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com
【電子調査票の送付先】●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com（受信専用）
電子調査票の入手元 ： https:// ●●●●●●●●●●●●●●.jp/
※電話は混み合う場合もございますので、E-mail でご連絡いただけますと幸いです。
E-mail でご回答を差し上げるか、折り返し、弊社担当者からお電話をさせていただきます。
TEL：0120-●●●-●●●（受付時間　10：00～17：00、土日・祝日除く）

令和６年 12 月

開設者様
管理者様

厚生労働省 保険局 医療課

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）
「在宅医療、在宅歯科医療、在宅訪問薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査」へのご協力のお願い

謹啓　時下、皆様におかれましてはますますご清栄のことと存じ上げます。社会保険の運営につきまして、日ごろ格別のご協力を頂き大変有り難く存じます。

さて、令和６年度の診療報酬改定においては、質の高い在宅歯科医療を確保する観点から、ICTの活用も含めた他職種との連携の推進、歯科訪問診療料や訪問歯科衛生指導料の評価の見直し等を行いました。

今般、これらの診療報酬改定による影響等を把握することを目的として、厚生労働大臣の諮問機関である中央社会保険医療協議会（中医協）においては、全国の歯科医療機関や患者の方等を対象に、在宅歯科医療を実施している保険医療機関等の実施状況、患者に行われている医療内容、介護関係者との連携状況等に関して、本調査を実施することとなりました。**本調査の結果は、中医協で診療報酬改定の結果を検証するための大変重要な資料となります。**

つきましては、ご多用の折、誠に恐縮でございますが、本調査の趣旨をご理解の上、ご協力賜りますよう、何卒お願い申し上げます。

なお、本調査は、厚生労働省からの委託により、PwC コンサルティング合同会社が実施しますので、調査についてご不明な点等がございましたら、下記連絡先にお問い合わせください。

謹白

令和7年●月●日（●）までに「返信用封筒（切手不要）」にてご返送いただくか、電子調査票を下記のアドレス宛にご送信ください。詳しくは同封の調査実施要領をご参照ください。

【連絡先】

「診療報酬改定の結果検証に係る特別調査」事務局
〒100-0004　東京都千代田区大手町 1-2-1 Otemachi One タワー
PwC コンサルティング合同会社　公共事業部
E-mail ：
【調査へのお問合せ先】●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com
【電子調査票の送付先】●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com（受信専用）
電子調査票の入手元 ： https:// ●●●●●●●●●●●●●●.jp/
※電話は混み合う場合もございますので、E-mail でご連絡いただけますと幸いです。
E-mail でご回答を差し上げるか、折り返し、弊社担当者からお電話をさせていただきます。
TEL：0120-●●●-●●●（受付時間　10：00～17：00、土日・祝日除く）

ご依頼状（保険薬局調査）

令和６年 12 月

開設者様
管理者様

厚生労働省 保険局 医療課

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）
「在宅医療、在宅歯科医療、在宅訪問薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査」へのご協力のお願い

謹啓　時下、皆様におかれましてはますますご清栄のことと存じ上げます。社会保険の運営につきまして、日ごろ格別のご協力を頂き大変有り難く存じます。

さて、令和６年度の診療報酬改定においては、質の高い在宅訪問薬剤管理を確保する観点から、在宅訪問を行う薬局の体制評価の新設やターミナル期の訪問の評価の充実等を行いました。

今般、これらの診療報酬改定による影響等を把握することを目的として、厚生労働大臣の諮問機関である中央社会保険医療協議会（中医協）においては、全国の保険薬局、保険医療機関、患者の方を対象に、在宅訪問薬剤管理の実施状況等に関して、本調査を実施することとなりました。**本調査の結果は、中医協で診療報酬改定の結果を検証するための大変重要な資料となります。**

つきましては、ご多用の折、誠に恐縮でございますが、本調査の趣旨をご理解の上、ご協力賜りますよう、何卒お願い申し上げます。

なお、本調査は、厚生労働省からの委託により、PwC コンサルティング合同会社が実施しますので、調査についてご不明な点等がございましたら、下記連絡先にお問い合わせください。

謹白

令和7年●月●日（●）までに「返信用封筒（切手不要）」にてご返送いただくか、電子調査票を下記のアドレス宛にご送信ください。詳しくは同封の調査実施要領をご参照ください。

【連絡先】

「診療報酬改定の結果検証に係る特別調査」事務局
〒100-0004　東京都千代田区大手町 1-2-1 Otemachi One タワー
PwC コンサルティング合同会社　公共事業部
E-mail ：
【調査へのお問合せ先】●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com
【電子調査票の送付先】●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com（受信専用）
電子調査票の入手元 ： https:// ●●●●●●●●●●●●●●.jp/
※電話は混み合う場合もございますので、E-mail でご連絡いただけますと幸いです。
E-mail でご回答を差し上げるか、折り返し、弊社担当者からお電話をさせていただきます。
TEL：0120-●●●-●●●（受付時間　10：00～17：00、土日・祝日除く）

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）
長期処方やリフィル処方の実施状況調査

調査の概要（案）

１．調査目的

令和６年度診療報酬改定において、長期処方及びリフィル処方を適切に推進する観点から、処方料及び処方箋料の特定疾患処方管理加算の見直しが行われた。

また、かかりつけ医機能の評価である地域包括診療料等について、患者の状況等に合わせて医師の判断により、長期処方やリフィル処方を活用することが可能であることを、患者に周知することを要件に追加した。

これらを踏まえ、本調査では、改定に係る影響等について調査・検証を行う。

２．アンケート調査の構成及び調査手順

（１）アンケート調査の構成

本調査は以下の構成とする。

調査の種類	調査対象			調査方法
	条件	調査件数	抽出方法	
病院調査	c. 令和 6 年●月から●月の間に一定以上のリフィル処方箋の発行実績がある病院	500 件	層化無作為抽出	自記式調査票を郵送にて配布・回収
	d. リフィル処方箋の発行実績のない病院	500 件		
診療所調査	c. 令和 6 年●月から●月の間に一定以上のリフィル処方箋の発行実績がある診療所	500 件	層化無作為抽出	自記式調査票を郵送にて配布・回収
	d. リフィル処方箋の発行実績のない診療所	500 件		
医師調査	a～d の医療機関の勤務する医師（外来を担当する医師）	最大 4,000 件	各施設から最大２名※1	施設経由で依頼状を配布 Web で回答
保険薬局調査	e.　令和 6 年●月から●月の間に一定以上のリフィル処方箋の受付実績がある保険薬局	500 件	層化無作為抽出	自記式調査票を郵送にて配布・回収
	f. リフィル処方箋の受付実績のない保険薬局	500 件		
患者調査	調査期間中に a～d の医療機関及び、e～f の薬局を受信・来局した患者	最大 6,000 件	各施設から最大２名※2	施設経由で自記式調査票を配布、郵送にて回収
患者調査（インターネット調査）	直近３か月間で保険薬局に処方箋を持って来局した患者	3,000 件	性・年代別に等分※3	リサーチ機関を通じて実施

※１　リフィル処方箋を発行したことのある医師を把握している病院・診療所は、「発行したことのある医師：１名、発行したことのない医師：１名」を施設ごとにそれぞれ無作為に抽出する。
リフィル処方箋を発行したことのある医師を把握していない病院・診療所は、無作為に２名の医師を抽出する。

※２　患者調査は、保険薬局調査の調査対象となった保険薬局の職員が患者調査の条件に沿って１施設あたり患者２名を抽出（特定の１日を調査日とし、当該日において午前・午後にそれぞれ最初に来局された患者で、調査協力についてご本人の同意が得られた方）し、配布する。

※３　男女別、年代別（10 代以下/20 代/30 代/40 代/50 代/60~64 歳/65~69 歳/70～74 歳/75 歳以上）の計 20 区分ごとに 150 人ずつ割り当て、地域は総務省人口推計の割合に合わせた比例で分配。

（２）アンケート調査の手順

①　病院調査・診療所調査・保険薬局調査

調査票一式を郵便にて調査対象となる施設に送付し、当該施設の管理者又は事務管理者にご回答いただいた上で、郵送（料金受取人払い、返信用封筒は調査票発送時に同封）にて回収する。

また、回答者の負担軽減のため、専用ホームページより電子調査票をダウンロードし、入力の上、メールへの添付により返送する方法を選択できるようにする。

②　医師調査

調査対象となった病院・診療所の職員が、自施設に勤務する医師を１施設あたり最大２名下記のとおり選定し、対象の医師に調査依頼状を配布する。

調査依頼状を受け取った医師については、記載の URL にアクセスし、Web サイトを経由して回答を提出いただく。

○　リフィル処方箋を発行したことのある医師を把握している病院・診療所

リフィル処方箋を発行したことのある医師１名、発行したことのない医師１名を施設ごとにそれぞれ無作為に合計２名

○　リフィル処方箋を発行したことのある医師を把握していない病院・診療所

無作為に２名

③　患者調査

調査対象となった病院・診療所・保険薬局の職員の方に、１施設あたり患者２名を無作為抽出（※）いただき、対象患者に調査票及び返信用封筒（料金受取人払い、返信用封筒は調査票発送時に同封）を手渡し、直接記入をご依頼いただく。

回答後の調査票は、患者ご自身にて直接郵便で返送をいただく。

なお、インターネット調査による患者調査は、調査対象のモニターを有するリサーチ機関を通じて実施する。

※　特定の１日を調査日とし、当該日において午前・午後にそれぞれ最初に受診・来局された患者で、調査協力についてご本人の同意が得られた方

事務局は、回収した調査票の検票を行い、辞退（理由等を書いた文書を同封しているケースがある）、白紙（ほとんど全ての設問への記入がない）を除いた上で、調査データの電子化を行う。

３．主な調査事項（今回新設した主な項目）

［病院・診療所調査］

○　長期処方に係る対応状況や今後の検討の見通し

［医師調査］

○　長期処方ではなくリフィル処方箋を発行する理由及び、リフィル処方箋ではなく長期処方を行った理由

○　リフィル処方箋を発行した患者へ薬剤師から受診勧奨を受けた経験の有無

○　リフィル処方箋を発行した薬局から提供してほしい情報

○　リフィル処方箋及び長期処方についての課題

［保険薬局調査］

○　リフィル処方箋の制度に対する相談体制や課題

○　長期処方の対応状況

［患者調査］

○　リフィル処方箋の２回目３回目に実施された調剤等の状況

○　長期処方に係る利用意向

４．調査スケジュール概要（案）

○　令和６年 11 月中旬～12 月中旬

調査票等の印刷・発送

○　12 月中旬～令和７年１月末

調査実施（提出期限：令和７年〇月〇日）

○　２月

調査票の入力・集計

○　３月末

調査結果取りまとめ、中医協へ報告

ID 番号：

令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和6年度調査）
長期処方やリフィル処方の実施状況調査　病院・診療所票

※この病院・診療所票は、病院・診療所の開設者・管理者の方に症状が安定している患者について医師の処方により医師及び薬剤師の適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できるリフィル処方箋、また、患者の症状が安定している場合に長期の処方を行うことができる長期処方の影響についてお伺いするものです。

＜ご回答方法＞
・あてはまる番号を○（マル）で囲んでください。
・「※一つだけ○」という質問については、あてはまる番号を1つだけ○で囲んでください。
・（　）内には具体的な数値、用語等をご記入ください。
・（　）内に数値を記入する設問で、該当なしは「0（ゼロ）」を、わからない場合は「－」をご記入ください。
・特に断りのない限り、令和6年 11 月1日時点の貴施設の状況についてお答えください。
・災害に被災した等の事情により回答が困難な場合には、事務局へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1．貴施設の状況についてお伺いします（令和6年 11 月 1 日時点）。

①所在地（都道府県）	（　　）　都・道・府・県
②開設者[注1] ※一つだけ○	1．国　2．公立　3．公的　4．社会保険関係団体 5．医療法人（社会医療法人を除く）　6．会社　7．その他の法人 8．個人
③医療機関の種別 ※一つだけ○	1．病院　→質問④，⑤，⑥へ　2．有床診療所　→質問④，⑤，⑥へ 3．無床診療所　→質問⑥へ

【③で「1.病院」または「2.有床診療所」と回答した場合、下記④～⑤にご回答ください】

④許可病床数	一般病床	療養病床	精神病床	結核病床	感染症病床	病院・診療所全体
	（　　）床	（　　）床	（　　）床	（　　）床	（　　）床	（　　）床

⑤過去1年の病床数変更 ※一つだけ○	1．変更あり　2．変更なし

【すべての方が⑥～⑭にご回答ください】

⑥標榜診療科 ※あてはまるもの全てに○	1．内科[注2]　→⑥-1 へ　2．外科[注3]　3．精神科　4．小児科 5．皮膚科　6．泌尿器科　7．産婦人科・産科　8．眼科　9．耳鼻咽喉科 10. 放射線科　11. 脳神経外科　12. 整形外科　13. 麻酔科 14. 救急科　15. 歯科・歯科口腔外科　16. リハビリテーション科 17. その他　（具体的に：　　）
⑥-1 上記で1.内科を選択した方がお答えください。 診療科において主に対応している患者像はどのような疾患が多いですか。 ※あてはまるもの全てに○	1．糖尿病 2．高血圧性疾患 3．虚血性心疾患 4．アレルギー鼻炎 5．脂質異常症 6．消化器系の疾患 7．悪性新生物＜腫瘍＞ 8．神経系の疾患 9．皮膚及び皮下組織の疾患 10. 眼及び付属器の疾患 11. 呼吸器系の疾患 12. その他（具体的に＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
⑦貴施設の外来分離　※一つだけ○	1．外来分離をしている　2．外来分離をしていない
⑧地域医療情報連携ネットワークへの参加の有無　※一つだけ○	1．参加あり　2．参加なし
⑨外来を担う医師の人数 ※常勤換算は小数点第1位まで	a．常勤医師　：　（　　）人 b．非常勤医師：　実人数（　　）人　常勤換算（　　）人
⑩外来の患者数　※初診患者数＋再診延べ患者数	令和６年９～１１月の合計：（　　）人
⑪処方箋の発行枚数	令和６年９～１１月の合計：（　　）枚

⑫令和 6 年 11 月 1 か月間における以下の診療報酬の算定の有無・件数についてご回答ください。			
	1)算定の有無　※それぞれ○は 1 つだけ		2)算定件数
A.生活習慣病管理料（Ⅰ）	1. 算定あり	2. 算定なし	（　　）件
B.生活習慣病管理料（Ⅱ）	1. 算定あり	2. 算定なし	（　　）件
C.特定疾患処方管理加算	1. 算定あり	2. 算定なし	（　　）件
D.地域包括診療料（地域包括診療加算）	1. 算定あり	2. 算定なし	（　　）件

⑬リフィル処方箋を交付すること又は 28 日以上の長期の投薬を行うことについて、当該対応が可能であることを当該保険医療機関の見やすい場所に掲示しているか ※一つだけ○	1．掲示している　　2．掲示していない
⑭リフィル処方箋の発行に係る検討についての今後の見通し ※一つだけ○	1．積極的に検討する 2．患者希望があれば検討する 3．検討には消極的
⑮長期処方[注4]の発行に係る検討についての今後の見通し ※一つだけ○	1．積極的に検討する 2．患者希望があれば検討する 3．検討には消極的

注1 国立（国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、独立行政法人労働者健康安全機構、国立高度専門医療研究センター、独立行政法人地域医療機能推進機構）
公立（都道府県、市町村、地方独立行政法人）
公的（日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連、国民健康保険団体連合会）
社会保険関係（健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合）
医療法人（社会医療法人は含まない）
その他の法人（公益法人、学校法人、社会福祉法人、医療生協、会社、社会医療法人等、その他の法人）

注2 内科、呼吸器内科、循環器内科、消化器内科、腎臓内科、糖尿病内科、血液内科、感染症内科、アレルギー内科、リウマチ内科、心療内科、神経内科は、「1.内科」としてご回答ください。
注3 外科、呼吸器外科、心臓血管外科、乳腺外科、気管食道外科、消化器外科、肛門外科、小児外科は、「2.外科」としてご回答ください。
注4 長期処方とは 28 日以上の処方（リフィルを除く）のことを指す

2. リフィル処方箋、長期処方における貴施設の状況をお伺いします。

①リフィル処方箋の制度の認知　※一つだけ○	1.制度の内容まで知っている　2.名称だけ知っている　3.知らない
【①　で「1.制度の内容まで知っている」又は「2.名称だけ知っている」と回答した場合、下記①-1をご回答ください】	
①-1 制度を知ったきっかけ ※一つだけ○	1.新聞・雑誌のニュース等の報道　2.医師会等の団体からの案内等 3.薬局からの案内等　4.保険者側からの案内等 5.患者からの問い合わせ　6.行政からの案内等 7.その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
【すべての方がご回答ください】	
②貴院内でリフィル処方箋を発行した経験はあるか　※一つだけ○	1.リフィル処方箋を発行した経験がある　→質問②-1 へ 2.発行した経験はない　→質問③へ
【②　で「1. リフィル処方箋を発行した経験がある」と回答した方は全員、下記②-1～②-2 をご回答ください】	
②-1 リフィル処方箋に関する薬局からの服薬情報提供書（トレーシングレポート）の有無 ※一つだけ○	1.有　2.無
【すべての方がご回答ください】	
③-1 どのような患者に長期処方を発行しているか、また発行が適していると思われるか ※あてはまるもの全てに○	1.慢性疾患管理が必要な患者 2.遠隔地に住んでおり通院回数を減らしたい患者 3.症状が安定している患者 4.訪問診療や在宅医療を受けている患者 5.仕事や生活の都合で通院が難しい患者 6.その他（具体的に＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
③-2 どのような患者にリフィル処方箋を発行しているか、また発行が適していると思われるか ※あてはまるもの全てに○	1.慢性疾患管理が必要な患者 2.遠隔地に住んでおり通院回数を減らしたい患者 3.症状が安定している患者 4.訪問診療や在宅医療を受けている患者 5.仕事や生活の都合で通院が難しい患者 6.その他（具体的に＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
④リフィル処方箋の課題と考えられること ※あてはまるもの全てに○	1.患者への制度の周知　2.医師への制度の周知 3.薬剤師への制度の周知　4.かかりつけ薬剤師制度の普及 5.その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

質問は以上です。ご協力頂き誠にありがとうございました。
令和7年xx月xx日（x）までに返信用封筒をご使用の上投函ください（切手不要）。

ID 番号：

令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和6年度調査）
長期処方やリフィル処方の実施状況調査　医師票

※この医師票は、病院・診療所で勤務する医師の方に症状が安定している患者について医師の処方により医師及び薬剤師の適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できるリフィル処方箋、また、患者の症状が安定している場合に長期の処方を行うことができる長期処方の影響についてお伺いするものです。

＜ご回答方法＞
・あてはまる番号を○（マル）で囲んでください。
・「※一つだけ○」という質問については、あてはまる番号を1つだけ○で囲んでください。
・（　）内には具体的な数値、用語等をご記入ください。
・（　）内に数値を記入する設問で、該当なしは「0（ゼロ）」を、わからない場合は「－」をご記入ください。
・特に断りのない限り、令和6年 11 月1日時点の状況についてお答えください。
・災害に被災した等の事情により回答が困難な場合には、事務局へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 回答者ご自身についてお伺いします（令和6年 11 月 1 日時点）。

①性別　※一つだけ○	1．男性　　2．女性
②年代　※一つだけ○	1．20 代　2．30 代　3．40 代　4．50 代　5．60 代　6．70 代以上
③主たる担当診療科 ※一つだけ○	1．内科[注1]　2．外科[注2]　3．精神科　4．小児科　5．皮膚科 6．泌尿器科　7．産婦人科・産科　8．眼科　9．耳鼻咽喉科 10. 放射線科　11. 脳神経外科　12. 整形外科　13. 麻酔科 14. 救急科　15. 歯科・歯科口腔外科　16. リハビリテーション科 17. その他　（具体的に：　　）
④外来診察患者数　※令和6年9月～11月の合計	（　　）人　※調査票を受け取った施設の患者のみ

注1 内科、呼吸器内科、循環器内科、消化器内科、腎臓内科、糖尿病内科、血液内科、感染症内科、アレルギー内科、リウマチ内科、心療内科、神経内科は、「1.内科」としてご回答ください。
注2 外科、呼吸器外科、心臓血管外科、乳腺外科、気管食道外科、消化器外科、肛門外科、小児外科は、「2.外科」としてご回答ください。

2. リフィル処方箋についてお伺いします。

①リフィル処方箋の制度の認知 ※一つだけ○	1．制度の内容まで知っている　2．名称だけ知っている　3．知らない
【①　で「1.制度の内容まで知っている」又は「2.名称だけ知っている」と回答した場合、下記①-1をご回答ください】	
①-1リフィル処方箋の制度を知ったきっかけ ※あてはまるもの全てに○	1．新聞・雑誌のニュース等の報道　2．医師会等の団体からの案内等 3．薬局からの案内等　4．保険者側からの案内等 5．患者からの問い合わせ　6．行政からの案内等 7．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
【すべての方がご回答ください】	
②リフィル処方箋の発行有無 ※あてはまるもの全てに○	1．リフィル処方箋を発行したことがある　→③へ 2．発行したことはない　→⑨へ
【②で「1.リフィル処方箋を発行したことがある」と回答した場合、下記③～⑧をご回答ください】	
③どのような患者に**リフィル処方箋**を発行しているか ※あてはまるもの全てに○	1．自施設のかかりつけの患者 2．自施設と連携する薬局に「かかりつけ薬剤師」がいる患者 3．自施設と連携する薬局以外の薬局に「かかりつけ薬剤師」がいる患者 4．その他（具体的に＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
④あなたが**リフィル処方箋**を発行した理由 ※あてはまるもの全てに○	1．症状が安定していたから　2．患者に「かかりつけ薬剤師」がいたから 3．患者からの希望があったから　4．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿）
⑤長期処方ではなくリフィル処方を発行する理由 ※あてはまるもの全てに○	1．患者が適切に薬の管理ができるか心配なため 2．薬剤師との連携により患者の状態や副作用のモニタリングができるため 3．その他（具体的に＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
⑥あなたがリフィル処方箋を発行した患者に対し、薬剤師から受診勧奨を受けた経験の有無 ※一つだけ○	1．受診勧奨を受けた患者はあった　→⑦へ 2．受診勧奨を受けた患者はいなかった　→⑨へ
⑦薬剤師からの受診勧奨の理由は適切であったか ※一つだけ○	1．適切であった 2．必ずしも受診を要するとは言えない場合があった

⑧リフィル処方箋に関する薬局からの服薬情報提供書（トレーシングレポート）で提供してほしい情報 ※あてはまるもの全てに○	1．他の医療機関から処方された薬の情報 2．患者の服用薬 3．患者の服薬状況 4．患者に対する服薬指導の要点 5．患者の状態 6．患者が容易に又は継続的に服用できるための調剤上の工夫等 7．その他（具体的に＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

【②　で「2.発行したことはない」と回答した場合、下記⑨⑩をご回答ください】	
⑨あなたが**リフィル処方箋**を発行しなかった理由 ※あてはまるもの全てに○	1．症状が安定している患者がいなかったから 2．薬剤師と適切に連携して管理できる患者がいなかったから 3．症状が安定し、薬剤師と連携して管理できるが、医師の判断が必須だったから 4．長期処方で対応が可能だったから　→⑩へ 5．患者からの求めがないから 6．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
⑩あなたが**リフィル処方箋の発行ではなく長期処方を行った**理由 ※あてはまるもの全てに○	1．薬を処方する際には医師の判断が毎回必須と考えるから 2．患者にリフィル処方箋を必要とされていないから 3．処方箋の不正利用が心配だから 4．リフィル処方箋の仕組みがよく分からないから 5．患者が薬局に行く負担を軽減するため 6．患者の費用負担が少ないから 7．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

【すべての方がご回答ください】	
⑪リフィル処方箋の発行について患者からの希望の有無　※一つだけ○	1．あった　　2．なかった
⑫リフィル処方箋の発行に係る検討についての今後の見通し　※一つだけ○	1．積極的に検討する　→　⑬へ　　2．患者希望があれば検討する　→⑮へ 3．検討には消極的　　→　⑭へ

【⑪で「1.積極的に検討する」と回答した方は、以下の⑬をご回答ください】	
⑬「1.積極的に検討する」と回答した理由 ※あてはまるもの全てに○	1．患者からの希望が多いから 2．患者の待ち時間が減るから 3．医師の負担軽減につながるから 4．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

【⑪で「3.検討には消極的」と回答した方は、以下の⑭をご回答ください】	
⑭「3.検討には消極的」と回答した理由 ※あてはまるもの全てに○	1．医師が患者の症状の変化に気付きにくくなるから 2．薬を処方する際には医師の判断が毎回必須と考えるから 3．患者にリフィル処方箋が必要とされていないから 4．処方箋の不正利用が心配だから 5．リフィル処方箋の仕組みがよくわからないから 6．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

【すべての方がご回答ください】	
⑮このほか、リフィル処方箋を普及するための課題と考えられること ※あてはまるもの全てに○	1．　患者への制度の周知が十分でないこと 2．　薬剤師への制度の周知が十分でないこと 3．　かかりつけ薬剤師制度の普及が十分でないこと 4．　その他 （具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
⑯長期処方の課題と考えられること ※あてはまるもの全てに○	1．医師が患者の症状の変化に気付きにくくなること 2．患者に長期処方が必要とされていないこと 3．処方箋の不正利用（転売や他人への譲渡等）が心配なこと 4．かかりつけ薬剤師制度の普及が十分でないこと 5．残薬の原因となること 6．薬剤の安定供給に影響すること 7．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

質問は以上です。ご協力頂き誠にありがとうございました。
令和7年xx月xx日（x）までに返信用封筒をご使用の上投函ください（切手不要）。

ID 番号：

令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和6年度調査）
長期処方やリフィル処方の実施状況調査　保険薬局票

※この保険薬局票は、保険薬局の薬剤師の方に、症状が安定している患者について医師の処方により医師及び薬剤師の適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できるリフィル処方箋、また、患者の症状が安定している場合に長期の処方を行うことができる長期処方の影響についてお伺いするものです。

＜ご回答方法＞
・あてはまる番号を○（マル）で囲んでください。
・「※一つだけ○」という質問については、あてはまる番号を一つだけ○で囲んでください。
・（　）内には具体的な数値、用語等をご記入ください。
・（　）内に数値を記入する設問で、該当なしは「0（ゼロ）」を、わからない場合は「－」をご記入ください。
・特に断りのない限り、令和6年 11 月1日時点の貴薬局の状況についてお答えください。
・災害に被災した等の事情により回答が困難な場合には、事務局へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1．貴薬局の状況についてお伺いします。（令和6年 11 月1日時点）

① 所在地（都道府県）	（　　）都・道・府・県
② 開設者 ※法人の場合は、法人の形態等にも○をつけてください。	1．法人 ⇒（ 11. 株式会社　12. 有限会社　13. 合資会社　14. 合名会社　15. その他 ） ⇒（ 16. 純粋持株会社※1　17. 事業持株会社※2　18. 持株会社以外※3 ） 2．個人 3．その他（具体的に：　　） ※1 自ら製造や販売といった事業は行わず、株式を所有することで、他の会社の事業活動を支配することのみを事業目的とする持株会社のこと。 ※2 グループ各社の株式を持つことで子会社を支配しながら、自らも生産活動などの事業を営む持株会社のこと。 ※3 持株会社以外（会社の総資産に対する子会社の株式の取得価額の合計が 50%以下の会社）のこと。
③ 同一グループ（財務上又は営業上若しくは事業上、緊密な関係にある範囲の保険薬局をいう）等※による薬局店舗数 ※　同一グループは次の基準により判断する（調剤基本料の施設基準における同一グループの考え方と同様） 1.保険薬局の事業者の最終親会社 2.保険薬局の事業者の最終親会社の子会社 3.保険薬局の事業者の最終親会社の関連会社 4.1から3までに掲げる者と保険薬局の運営に関するフランチャイズ契約を締結している者	（　　）店舗 ※ 当該店舗を含めてお答えください。
④ 開設年　※当該店舗の開設年をお答えください。	西暦（　　）年
⑥ 貴薬局はどのような場所に立地していますか。 ※一つだけ○	1．住宅街にある　2．駅前にある　3．商店街にある 4．オフィス街にある　5．大型商業施設（スーパー・デパート）の中にある 6．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
⑦ 応需医療機関数（令和6年9月～11月の月平均値）	（　　）施設
⑧ 最も多く処方箋を受け付けた医療機関からの処方箋枚数割合（令和6年9月～11月における月平均値）	（　　）　%
⑧-1　上記⑧の集中率が最も高い医療機関の情報	
1）診療所・病院の別　※一つだけ○	1．診療所　　2．病院
2）最も多く処方箋を受け付けた医療機関と貴薬局との位置関係 ※ 一つだけ○	1．貴薬局の近隣に医療機関はない 2．当該医療機関や医療機関の駐車場と同一の敷地内にある 3．当該医療機関や医療機関の駐車場と隣接し公道を介さずに往来できる 4．当該医療機関の近隣にある 5．上記１～４以外の状況
3）該当医療機関は複数の医療機関が所在する建物（いわゆる医療モール等）に該当しますか	1．該当する　　2．該当しない

4）診療科　※あてはまるもの全てに○
1．内科[注1]　2．外科[注2]　3．精神科　4．小児科　5．皮膚科　6．泌尿器科 7．産婦人科・産科　8．眼科　9．耳鼻咽喉科　10. 放射線科　11. 脳神経外科 12. 整形外科　13. 麻酔科　14. 救急科　15. 歯科・歯科口腔外科 16. リハビリテーション科　17. その他　（具体的に：　　）

注1 内科、呼吸器内科、循環器内科、消化器内科、腎臓内科、糖尿病内科、血液内科、感染症内科、アレルギー内科、リウマチ内科、心療内科、神経内科は、「1.内科」として回答

注2 外科、呼吸器外科、心臓血管外科、乳腺外科、気管食道外科、消化器外科、肛門外科、小児外科は、「2.外科」として回答

⑨ 貴薬局の売上高に占める保険調剤売上の割合 ※令和5年度決算	約（　　）％ ※OTC医薬品等の販売がなく、保険調剤収入のみである場合は 100%とご記入ください。
⑩ 令和6年度の調剤基本料の届出状況 ※一つだけ○	1．調剤基本料１　2．調剤基本料２ 3．調剤基本料３イ　4．調剤基本料３ロ 5．調剤基本料３ハ　6．特別調剤基本料Ａ 7．特別調剤基本料Ｂ
⑪ 令和6年度の地域支援体制加算の届出状況 ※一つだけ○	1．地域支援体制加算１　2．地域支援体制加算２ 3．地域支援体制加算３　4．地域支援体制加算４ 5．届出していない

⑫ 連携強化加算の届出状況　※一つだけ○	
1．届出あり	2．届出なし

⑬ かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の施設基準等の届出状況 ※一つだけ○	
1．届出あり	2．届出なし

⑭ 職員数 ※該当者がいない場合は「0」とご記入ください。	職種	常勤職員[注2]	非常勤職員	
			実人数	常勤換算[注3]
	1）薬剤師	（　　）人	（　　）人	（　　）人
	（うち）かかりつけ薬剤師指導料等[注1]における「かかりつけ薬剤師」	（　　）人	（　　）人	（　　）人
	2）その他（事務職員等）	（　　）人	（　　）人	（　　）人

⑮ 貴薬局の認定等の状況 ※あてはまるもの全てに○	
	1．地域連携薬局　2．専門医療機関連携薬局 3．健康サポート薬局　4．該当なし

注1 かかりつけ薬剤師指導料、かかりつけ薬剤師包括管理料を指します。

注2 常勤職員数（常勤薬剤師数）には、貴薬局における実労働時間が週 32 時間以上である職員（保険薬剤師）の実人数を計上します。常勤薬剤師数については、届出前3月間の勤務状況に基づき算出します。

注3 非常勤職員（非常勤薬剤師）は、貴薬局における実労働時間が週 32 時間に満たない職員（保険薬剤師）をいい、常勤換算数は、以下により算出します（小数点第二位を四捨五入して小数点第一位まで求める）。非常勤薬剤師数については、届出前3月間の勤務状況に基づき算出します。

$$\text{非常勤薬剤師数（常勤換算）} = \frac{\text{当該保険薬局における週 32 時間に満たない保険薬剤師の実労働時間の合計（時間/3月）}}{\text{32（時間/週）×13（週/3月）}}$$

2．リフィル処方箋を応需する体制についてお伺いします。（令和6年9月～11月末日）

【全ての方がご回答ください】	
① リフィル処方箋の仕組みについて知っていますか　※一つだけ○	1．知っている　2．知らない
②リフィル処方箋を応需した際の薬局内の業務手順を定めているか ※一つだけ○	1．薬局内で手順を定めている 2．個々の薬剤師の判断に委ねている
③リフィル処方箋の次回調剤日を薬局内で管理する方法 ※主たるものを一つだけ○	1．紙による管理（メモや調剤録への記載） 2．電子的な管理（電子薬歴等のシステムによる管理） 3．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿） 4．管理していない

④リフィル処方箋の次回調剤日を患者に対して通知（リマインド）する方法	1．電話　2．SNS やメール　3．専用アプリ 4．書面の手渡し　5．書面の郵送　6．次回処方日をレシートに記載 7．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿） 8．実施していない
⑤ リフィル処方箋の受付経験 ※一つだけ○	1．リフィル処方箋を受け付けたことがある　→　大問３．へ 2．受け付けたことはない　→　次問⑥へ

【⑤で「2．受け付けたことはない」と回答した場合、下記⑥を回答下さい】	
⑥リフィル処方箋の対応実績がない理由 ※あてはまるもの全てに○	1．リフィル処方箋を持ちこまれたことがない 2．リフィル処方箋を希望している患者がいない 3．リフィルの電子処方箋の対応を希望されたがシステムが対応していない 4．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
	⇒【大問4.へお進みください】

3.リフィル処方箋の対応状況についてお伺いします。

【2.⑤で「1. リフィル処方箋を受け付けたことがある」と回答した場合に回答下さい】	
① 受け付けたリフィル処方箋を発行した医療機関数	（　　）か所 ※令和６年９月～１１月の合計数

② どのような関係の医療機関からリフィル処方箋を受け付けましたか　※あてはまるもの全てに○

1．近隣の診療所	2．近隣の病院（199 床以下）	3．近隣の病院（200 床以上 399 床以下）
4．近隣の病院（400 床以上）	5．遠方の診療所	6．遠方の病院（199 床以下）
7．遠方の病院（200 床以上 399 床以下）		8．遠方の病院（400 床以上）
9．同一敷地内の診療所	10．同一敷地内の病院（199 床以下）	11. 同一敷地内の病院（200 床以上 399 床以下）
12．同一敷地内の病院（400 床以上）		13．同一医療モール内の診療所
14．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）		

③-1 どの診療科のリフィル処方箋を受け付けましたか ※あてはまるもの全てに○	1．内科[注1]　2．外科[注2]　3．精神科　4．小児科 5．皮膚科　6．泌尿器科　7．産婦人科・産科　8．眼科 9．耳鼻咽喉科　10. 放射線科　11. 脳神経外科　12. 整形外科 13. 麻酔科　14. 救急科　15. 歯科・歯科口腔外科 16. リハビリテーション科　17. その他　（具体的に：　　） ※1　内科、呼吸器内科、循環器内科、消化器内科、腎臓内科、糖尿病内科、血液内科、感染症内科、アレルギー内科、リウマチ内科、心療内科、神経内科は、「1.内科」としてご回答ください。 ※2　外科、呼吸器外科、心臓血管外科、乳腺外科、気管食道外科、消化器外科、肛門外科、小児外科は、「2.外科」としてご回答ください。
③-2 上記③-1 で選択した中で最も多くリフィル処方箋を受け付けた診療科	（　　） ※③-1の選択肢番号を記入
④リフィル処方箋の受付件数（令和6年9月～11月の合計）	1回目：（　　）回 2回目：（　　）回 3回目：（　　）回
⑤リフィル処方箋の総使用件数の調剤が終わった枚数（自局で調剤済みの処方箋を保管している枚数）（令和6年9月～11月の合計）	（　　）枚
⑥リフィル処方箋による調剤の可／否の判断に困った事例の有無とその理由 ※あてはまる番号すべてに○	1．急性期疾患に対する医薬品が含まれていた 2．処方箋１回の使用期間が判断できなかった 3．投薬期間が異なる医薬品が同じリフィル処方箋で処方されていた 4．リフィル処方箋による投薬を行うことができない医薬品（投与量に限度が定められている医薬品及び湿布薬）が含まれていた 5．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿） 6．リフィル処方箋による調剤の可／否の判断に困ったことはない

⑦リフィルの上限まで使用されなかった事例の有無とその理由 ※あてはまるもの全てに○	1．薬剤師が受診勧奨をしたから　→　⑧－１へ 2．患者が処方箋期限内に医療機関の受診を希望したから 3．患者が別の薬局で処方を受けることになったから 4．患者と連絡は取れていたが、来局前に処方箋期限が切れたから 5．患者と連絡が取れず、処方箋期限が切れたから 6．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿） 7．上限まで使用されなかったことはない 「１．」を選択しなかった場合　→　⑨へ

【⑦で「1.薬剤師が受診勧奨をしたから」を選択した場合、下記⑧－１～4を回答】				
⑧-1　薬剤師が受診勧奨をした回数（令和6年9月～11月）	全体	うち、2 回目調剤時	うち、3 回目調剤時	うち、調剤時以外
	（　　）回	（　　）回	（　　）回	（　　）回
⑧-2 受診勧奨を判断し、説明する際の処方医への相談状況 ※あてはまるもの全てに○	1．受診勧奨後に処方医に患者の情報を報告した 2．事前に処方医へ相談した 3．処方医に相談は行っていない 4．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）			
⑧-3 薬剤師が受診勧奨をした理由 ※あてはまるもの全てに○	1．副作用が疑われたから 2．患者の症状の変化に気付いたから 3．服薬状況に注意すべき点があったから 4．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）			
⑧-4 医師への情報提供内容 ※あてはまるもの全てに○	1．服薬状況や残薬などの状況 2．副作用や体調変化の状況 3．処方薬の効果 4．薬剤師が指導した内容 5．患者の質問や疑念 6．他の医療機関から処方された薬の情報 7．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿） 8．　情報提供は実施していない			

【2.⑤で「1. リフィル処方箋を受け付けたことがある」と回答した場合に回答下さい】			
⑨服薬情報等提供料に係る業務の件数をご回答ください。 （令和6年9月～11月の合計）	1．服薬情報等提供料１により算定した回数（　　）回 2．服薬情報等提供料２のロにより算定した回数（　　）回 3．服薬情報等提供料を算定しない情報提供の回数（　　）回		
⑩リフィル処方箋の患者に関して、医師に服薬指導提供書（トレーシングレポート）を提供した情報の内容		該当するもの全て	最も多いもの一つ
	1．他の医療機関から処方された薬の情報		
	2．患者の服用薬		
	3．患者の服薬状況		
	4．患者に対する服薬指導の要点		
	5．患者の状態		
	6．患者が容易に又は継続的に服用できるための調剤上の工夫等		
	7．その他（具体的に：＿＿＿＿＿）		
⑩-1 患者へのフォローアップの有無	1．１回目調剤後にフォローアップを行ったことがある　→⑩-2 へ 2．２回目調剤後にフォローアップを行ったことがある　→⑩-2 へ 3．３回目調剤後にフォローアップを行ったことがある　→⑩-2 へ 4．フォローアップを行ったことはない　→大問４．へ		

【⑩－1 で「フォローアップを行ったことがある」と回答した場合、下記⑩－2を回答】	
⑩-2 実施したフォローアップの内容 ※あてはまるもの全てに○	1．服薬アドヒアランス 2．副作用のモニタリング

	3．薬の効果確認 4．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

【2.⑤で「1. リフィル処方箋を受け付けたことがある」と回答した場合に回答下さい】	
⑪1枚のリフィル処方箋の処方の途中で薬局が変わった経験 ※あてはまる番号すべてに	1．ある（自薬局から他薬局へ）→ ⑪-1へ 2．ある（他薬局から自薬局へ）→大問4．へ 3．ない→大問4．へ 4．不明→大問4．へ

【⑨で「1.ある（自薬局から他薬局へ）」と回答した場合、下記⑪-1⑪-2を回答】	
⑪-1 どのような方法で他薬局へ情報提供を行いましたか ※あてはまるもの全てに○	1．他の保険薬局に文書を送付した 2．情報を記録したものを患者に提供した 3．お薬手帳に記載した 4．他の保険薬局に電話をした 5．他の保険薬局にメール・FAX を送付した 6．地域医療情報連携ネットワーク※を利用した 7．医療従事者用 SNS を利用した 8．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿） ※ICT（情報通信技術）を活用して住民に質の高い医療介護サービスを提供するため、患者の同意を得た上で、病院、診療所（医科・歯科）、薬局、訪問看護事業者、訪問介護事業者等の各関係機関において、その患者の医療介護情報を電子的に共有・閲覧できる仕組み
⑪-2 どのような内容を情報提供しましたか ※あてはまるもの全てに○	1． 患者の服用薬　2． 患者の服薬状況 3． 患者に対する服薬指導の要点　4． 患者の状態　5． 残薬 6． 調剤上の工夫 7． その他（具体的：＿＿＿＿＿＿）

4.長期処方[注1]の対応状況についてお伺いします。（令和6年9月～11月）

注1　長期処方とは 28 日以上の処方（リフィルを除く）のことを指す。

【全ての方がご回答ください】	
① 長期処方を応需する件数が多い医療機関の特徴を回答ください。 ※最もあてはまる番号に○	1． 近隣の診療所 2． 近隣の病院（199 床以下） 3． 近隣の病院（200 床以上 399 床以下） 4． 近隣の病院（400 床以上） 5． 遠方の診療所 6． 遠方の病院（199 床以下） 7． 遠方の病院（200 床以上 399 床以下） 8． 遠方の病院（400 床以上） 9． 同一敷地内の診療所 10． 同一敷地内の病院（199 床以下） 11. 同一敷地内の病院（200 床以上 399 床以下） 12． 同一敷地内の病院（400 床以上） 13． 同一医療モール内の診療所 14． その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
②長期処方を応需する件数が多い診療科を回答ください。 ※最もあてはまる番号に○	1．内科[注1]　2．外科[注2]　3．精神科　4．小児科 5．皮膚科　6．泌尿器科　7．産婦人科・産科　8．眼科 9．耳鼻咽喉科　10. 放射線科　11. 脳神経外科　12. 整形外科 13. 麻酔科　14. 救急科　15. 歯科・歯科口腔外科 16. リハビリテーション科　17. その他　（具体的に：　　　　　） ※1　内科、呼吸器内科、循環器内科、消化器内科、腎臓内科、糖尿病内科、血液内科、感染症内科、アレルギー内科、リウマチ内科、心療内科、神経内科は、「1.内科」としてご回答ください。 ※2　外科、呼吸器外科、心臓血管外科、乳腺外科、気管食道外科、消化器外科、肛門外科、小児外科は、「2.外科」としてご回答ください。
③改定前（令和6年5月以前）と比較して応需する処方箋の変化について回答ください。 ※あてはまるもの全てに○	1．28 日以上の長期処方が増加した 2．リフィル処方が増加した 3．変わらない

④28 日以上の長期処方の処方箋を応需する際に特に注視して実施していることについて回答ください。 ※あてはまるもの全てに○	1．調剤に時間を要するため即時に調剤せず後日に調剤及び服薬指導等を実施している 2．在庫が足りないため複数回に分けて医薬品を交付している 3．事前に医療機関から連絡をもらっている 4．フォローアップの対象患者とする 5．かかりつけ薬剤師指導料の同意を得るようにしている

5.リフィル処方箋の制度に対する相談体制や課題等についてお伺いします。

【全ての方がご回答ください】	
①リフィル処方を医師へ提案したことのある薬剤の種類 ※あてはまるもの全てに○	1．血圧降下剤 2．高脂血症用剤 3．経口血糖降下剤 4．インスリン製剤 5．ホルモン剤 6．花粉症治療薬 7．消化器用剤 8．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿） 9．リフィル処方箋を医師へ提案したことはない
② 薬剤師としてリフィル処方が適すると考える状況等 ※あてはまるもの全てに○	1．医薬品供給が不安定な品目が処方されている場合 2．パンデミックや災害による医療アクセスの制限がある場合 3．待ち時間の長い高度医療機関から処方がある場合 4．受診の間隔を延長する際の切り替え（例：30 日処方→30 日×２回） 5．長期処方からの切り替え（例：60 日処方→30 日×２回） 6．かかりつけ薬剤師指導料の同意を得ている患者 7．調剤後薬剤管理指導料に係るフォローアップを実施している患者 8．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
③薬局でリフィル処方箋を受けるにあたって課題と感じること ※あてはまる番号すべてに○	1．患者が次回調剤日に別の薬局を利用した場合の対応 2．患者が処方箋を紛失してしまうことへの対応 3．調剤か受診勧奨の適切な判断の実施 4．適切な副作用の評価 5．リフィル処方箋を受付する機会が少なく対応に不慣れであること 6．処方医との適切な情報連携 7．患者が２回目以降、期限内に来局することへの対応 8．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿） 9．特になし
④患者からのリフィル処方箋に関する相談を受けた経験 ※一つだけ○	1．ある　→　⑤−１へ 2．ない　→　アンケート調査は終了です

【④で「1.ある」と回答した場合、下記⑤−1を回答】	
⑤−1　どのような患者からの相談であったか ※あてはまるもの全てに○	1．医薬品供給が不安定な品目を使用している患者 2．待ち時間の長い高度医療機関からの処方を受けている患者 3．長期処方を受けている患者 4．生活習慣病に係る薬物治療を受けている患者 5．かかりつけ薬剤師指導料の同意を得ている患者 6．調剤後薬剤管理指導料に係るフォローアップを実施している患者 7．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
⑤−2　受けた相談の内容 ※最も多いものを一つだけ○	1．リフィル処方箋の制度内容を知りたい 2．自身がリフィル処方箋の対象になりうるか知りたい 3．医師への相談（申し出）方法について知りたい 4．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
⑤−3　患者がリフィル処方箋を希望していることに関して、処方医へ情報提供したことがあるか　※一つだけ○	1．　ある　　2．　ない

質問は以上です。ご協力頂き誠にありがとうございました。令和7年xx月xx日（x）までに返信用封筒をご使用の上投函ください（切手不要）。

ID 番号：

（患者票）

令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和6年度調査）
長期処方やリフィル処方の実施状況調査　患者票

※この調査票は、患者さんに、医療機関や薬局の利用状況やお考えなどをお伺いするものです。
※調査結果は、診療報酬の見直しなどについて検討するための資料となります。
※本調査のご回答内容は統計的に処理しますので、個人が特定されることはありません。また、医師や薬剤師に個人の回答内容をお知らせすることもありません。
※本調査票にご回答頂けない場合も、患者さんに不利益はございません。
※回答はあてはまる番号を○（マル）で囲んでください。また、（　）内には具体的な数字や内容・理由などをご記入ください。
※特に断りのない限り、令和6年 11 月1日時点の状況についてお答えください。

長期処方とは

この調査においては、症状が安定している患者に対して、医師が 28 日以上の処方（リフィル処方を除く）を行うことを指します。

患者にとっては、通院だけでなく薬局に行く時間的・経済的負担の軽減に繋がるという利点がありますが、リフィル処方箋と比べて薬剤師が患者の体調や服薬状況を確認する機会が減ります。

リフィル処方箋とは

症状が安定している患者に対して、医師の処方により医師及び薬剤師の適切な連携の下で、一定期間内に、最大3回まで反復利用できる処方箋のことです。

患者にとっては、通院に伴う時間的・経済的負担の軽減に繋がるという利点があります。また、薬を貰いに薬局に行った際には、薬剤師が患者の体調や服薬状況を確認し、お薬代等はその都度、薬局へお支払い頂きます。

※長期処方やリフィル処方箋は、医師が患者の病状等を踏まえ、医学的に適切と判断した場合に選択されるものです。

1. この調査票のご記入者についてお伺いします。

①ご記入者は患者さんご本人か　※一つだけ○	1. 患者ご本人（代筆の場合を含む）　2. 本人以外のご家族等

2. 患者さんご自身のことについてお伺いします。

①性別　※一つだけ○	1. 男性　2. 女性
②年齢　※一つだけ○	1. 10 代以下　2. 20 代　3. 30 代　4. 40 代 5. 50 代　6. 60 代　7. 70 代　8. 80 代以上
③お住まい	（　　）都・道・府・県
④医療費の自己負担額（医療機関や薬局の窓口で支払う金額）がありますか。※お薬の容器代等は含まれません	1. ある　2. ない

以降の設問についても、全て患者さんご自身のことをお答えください（ご記入者が患者ご本人でない場合も、患者さんについてご回答ください）

3. 医療機関や保険薬局の利用状況等についてお伺いします。

①あなたご自身が、定期的[注1]に受診している医療機関（病院・診療所）、診療科、また薬局はいくつありますか。 ※定期的な受診がない場合「0（ゼロ）」と記入	医療機関数　：（　　）件 診療科数　：（　　）件 薬局数　：（　　）件

注 1 定期的：180 日間で複数回

②あなたが定期的な処方を受けている疾患はありますか。それはどのような疾患ですか。 ※あてはまるもの全てに○	1. 糖尿病 2. 高血圧性疾患 3. 虚血性心疾患（狭心症、心筋梗塞） 4. アレルギー鼻炎 5. 脂質異常症 6. 消化器系の疾患 7. 悪性新生物＜腫瘍＞ 8. 神経系の疾患 9. 皮膚及び皮下組織の疾患 10. 眼及び付属器の疾患 11. 呼吸器系の疾患 12. その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

③同じ内容の薬の処方を定期的に受けていますか ※一つだけ○	1．受けている　2．受けていない
【③で「1.受けている」と回答した場合、下記③-1 をご回答ください】	
③-1 定期的な処方を受けている期間 ※一つだけ○	1．1 年未満　2．1 年以上 3 年未満 3．3 年以上 5 年未満　4．5 年以上
【すべての方がご回答ください】	
④リフィル処方箋を知っていましたか ※一つだけ○	1．制度の内容まで知っていた　→⑤へ 2．名称だけ知っていた　→⑤へ 3．知らなかった
⑤リフィル処方箋の制度内容をどのようにして知りましたか ※あてはまるもの全てに○	1．担当医師から説明を受けた 2．病院内での掲示物を見て知った 3．かかりつけの薬局で教えてもらった 4．病院のホームページを見て知った 5．厚生労働省などの公的機関からの情報（ホームページ等）を見て知った 6．テレビやニュース等を見て知った 7．家族や知人から聞いて知った 8．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

4．これまでリフィル処方箋を交付された経験についてお伺いします。

①リフィル処方箋について医師から説明を受けたことがありますか	1．ある　→①-1 へ　2．ない　→②へ
【① で「1.ある」と回答した場合、下記①-1～①-2をご回答ください】	
①-1リフィル処方箋についての説明はどのように行われましたか ※一つだけ○	1．自ら説明を希望した　2．医師から提案された
①-2リフィル処方箋についての説明は理解できましたか ※一つだけ○	1．理解できた　2．理解できなかった
【すべての方がご回答ください】	
②リフィル処方箋を交付されたことがありますか ※一つだけ○	1．リフィル処方箋を交付されたことがある　→③へ 2．リフィル処方箋は交付されことはない　→設問５へ

【② で「1．リフィル処方箋を交付されたことがある」と回答した場合、下記③～⑫をご回答ください】	
③リフィル処方箋を交付されたのはどのような薬ですか ※あてはまるもの全てに○	1．内服薬　2．外用薬
④直近のリフィル処方箋は、何回反復利用できる処方箋ですか ※一つだけ○	1．3回　2．2回
⑤直近のリフィル処方箋は、1回あたり何日分くらいのお薬が調剤されましたか	（　　）日分
⑥リフィル処方箋の１回目の調剤で、どこの薬局に行きましたか ※最も多く行ったものを一つだけ○	1．お住まいの近くではないが受診した医療機関の近隣の薬局 2．お住まいの近くにある薬局 3．その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
⑦リフィル処方箋の2回目の調剤の状況を教えてください。 ※一つだけ○	1．調剤を受けた 2．調剤を受けずに受診することになった
⑧リフィル処方箋の3回目の調剤の状況を教えてください。 ※一つだけ○	1．調剤を受けた 2．調剤を受けずに受診することになった 3．２回反復利用のリフィル処方箋しか交付されたことがない
⑨ ⑦または⑧で「2.調剤を受けずに受診することになった」と回答した場合の理由。 ※一つだけ○	1．医師による受診指示があったから 2．薬剤師による受診勧奨があったから 3．ご自身で受診を受けた方がよいと考えたから 4．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
⑩リフィル処方箋による調剤を受けた後の期間に薬剤師からフォローアップ（体調などの確認）を受けたことがあるか。 ※一つだけ○	1．ある　→⑪へ　2．ない
⑪ 薬剤師から受けたフォローアップ（体調などの確認）を受けた際の種類 ※あてはまるもの全てに○	1．薬の指導を受けた 2．薬の効果を確認された 3．副作用について確認された 4．体調などの確認をされた 5． 服薬状況を確認された

	6．他科の受診状況を確認された 7．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

⑫リフィル処方箋の2回目以降の調剤で、薬局を変えましたか ※一つだけ〇	1．1回目から変えていない（同じ薬局に行った） 2．1回目から薬局を変えた　→　⑫-1へ 3．まだ2回目を利用していない

【⑫で「2.　1回目から薬局を変更した」と回答した場合、下記⑫-1をご回答ください】

⑫-1薬局を変更した理由は何ですか ※あてはまるもの全てに〇	1．1回目の薬局の立地が通いにくかったから 2．1回目の薬局が普段使う薬局ではなかったから 3．1回目の薬局では薬の相談がしにくかったから 4．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

5.これからのリフィル処方箋や長期処方[※1]の利用意向についてお伺いします。

①リフィル処方箋や長期処方のメリット・デメリットと、それらを踏まえた今後の利用意向について、お考えを教えてください。

		該当するもの全てに〇	最大のもの一つに〇
①-1 **リフィル処方箋**を使用することについて、メリットになると感じるものを教えてください。	1. 通院にかかる時間的負担（予約・移動・待ち時間）を減らせる		
	2. 通院によってかかる医療費が安くなる		
	3. 症状が安定していて、異変時には、医師に相談ができる		
	4. 症状が安定していて、異変時には、薬剤師に相談ができる		
	5. 感染症に罹るリスクを減らすことができる		
	6. 薬がほしいだけという自分の状況にあっている		
	7 その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿）		
①-2 **リフィル処方箋**を使用することについて、デメリットになると感じるものを教えてください。	1. 医師に診てもらう機会が減ってしまう		
	2. 薬剤師の判断に不安がある		
	3. 2回目、3回目の薬のもらい方や、かかる金額がよくわからない		
	4. リフィル処方箋を希望しても発行してもらえないことがある		
	5. 処方箋を保管しておくことが手間である		
	6. 調剤予定日の前後7日でしか薬を受け取れないのは不便である		
	7. 自分には必要だと思わない		
	8. その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿）		
①-3 **長期処方**を使用することについて、メリットになると感じるものを教えてください。	1. 通院にかかる時間的負担（予約・移動・待ち時間）を減らせる		
	2. 通院によってかかる医療費が安くなる		
	3. 感染症に罹るリスクを減らすことができる		
	4. 薬がほしいだけという自分の状況にあっている		
	5. その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿）		
①-4 **長期処方**を使用することについて、デメリットになると感じるものを教えてください。	1. 医師に診てもらう機会が減ってしまう		
	2. 薬剤師に相談できる機会が減ってしまう		
	3. 自分には必要だと思わない		
	4 その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿）		

①-5 今後、病状が安定している場合に**リフィル処方箋**を利用したいと思いますか　※一つだけ〇	1．利用したい 3．どちらかと言えば利用したくない	2．どちらかと言えば利用したい 4．利用したくない
①-6 今後、病状が安定している場合に**長期処方**を利用したいと思いますか　※一つだけ〇	1．利用したい 3．どちらかと言えば利用したくない	2．どちらかと言えば利用したい 4．利用したくない

②-1 **リフィル処方**を利用するにあたり必要だと感じることは何ですか ※あてはまるもの全てに〇	1．信頼する「かかりつけ医」[注2]がいること 2．信頼する「かかりつけ薬剤師」[注3]のいる薬局があること 3．薬剤師から薬について十分な説明があること 4．自分の服用している薬の効能、副作用を理解していること 5．「かかりつけ医」や「かかりつけ薬剤師」がいつでも相談にのってくれること 6．電子処方箋[注4]による対応 7．その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

②-2 **長期処方**を利用するにあたり必要だと感じることは何ですか ※あてはまるもの全てに○	1.信頼する「かかりつけ医」がいること 2.信頼する「かかりつけ薬剤師」のいる薬局があること 3.薬剤師から薬について十分な説明があること 4.自分の服用している薬の効能、副作用を理解していること 5.「かかりつけ医」や「かかりつけ薬剤師」がいつでも相談にのってくれること 6. 電子処方箋による対応 7.その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

③-1 **リフィル処方箋**は、どのような薬局で調剤を受けたいですか		1回目		2回目以降	
		該当するもの全てに○	最重視の一つに○	該当するもの全てに○	最重視の一つに○
	1.かかりつけ薬剤師のいる薬局				
	2.休日夜間も対応可能な薬局				
	3.他医療機関と連携する薬局				
	4.医療機関に近い薬局				
	5.自宅に近い薬局				
	6.その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿）				

③-2 **長期処方は**、どのような薬局で調剤を受けたいですか		1回目		2回目以降	
		該当するもの全てに○	最重視の一つに○	該当するもの全てに○	最重視の一つに○
	1.かかりつけ薬剤師のいる薬局				
	2.休日夜間も対応可能な薬局				
	3.他医療機関と連携する薬局				
	4.医療機関に近い薬局				
	5.自宅に近い薬局				
	6.その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿）				

注1 長期処方とは 28 日以上の処方（リフィルを除く）のことを指す
注2 健康に関することを何でも相談でき、必要な時は専門医療機関を紹介してくれる身近にいて頼りになる医師のこと
注3 日頃から患者と継続的に関わることで信頼関係を構築し、薬に関していつでも気軽に相談できる薬剤師のこと
注4 現在紙で行われている処方箋の運用を電子で実施する仕組み

6.リフィル処方箋や長期処方に関して、あなたのご意見・ご要望について自由に記載してください。

質問は以上です。ご協力頂き誠にありがとうございました。
令和7年xx月xx日（x）までに返信用封筒をご使用の上投函ください（切手不要）。

令和６年 12 月

開設者様
管理者様

厚生労働省 保険局 医療課

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）

「長期処方やリフィル処方の実施状況調査」へのご協力のお願い

謹啓　時下、皆様におかれましてはますますご清栄のことと存じ上げます。社会保険の運営につきまして、日ごろ格別のご協力を頂き大変有り難く存じます。

さて、令和６年度の診療報酬改定においては、長期処方及びリフィル処方を適切に推進する観点から、処方料及び処方箋料の特定疾患処方管理加算について評価等の見直しが行われました。

今般、これらの診療報酬改定による影響等を把握することを目的として、厚生労働大臣の諮問機関である中央社会保険医療協議会（中医協）においては、全国の保険薬局、医療機関、医師、患者の方を対象に、長期処方及びリフィル処方の実施・利用状況や対応状況に関して、本調査を実施することとなりました。**本調査の結果は、中医協で診療報酬改定の結果を検証するための大変重要な資料となります。**

つきましては、ご多用の折、誠に恐縮でございますが、本調査の趣旨をご理解の上、ご協力賜りますよう、何卒お願い申し上げます。

なお、本調査は、厚生労働省からの委託により、PwC コンサルティング合同会社が実施しますので、調査についてご不明な点等がございましたら、下記連絡先にお問い合わせください。

謹白

令和7年●月●日（●）までに「返信用封筒（切手不要）」にてご返送いただくか、電子調査票を下記のアドレス宛にご送信ください。詳しくは同封の調査実施要領をご参照ください。

【連絡先】

「診療報酬改定の結果検証に係る特別調査」事務局

〒100-0004　東京都千代田区大手町 1-2-1 Otemachi One タワー
PwC コンサルティング合同会社　公共事業部

E-mail ：
【調査へのお問合せ先】●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com
【電子調査票の送付先】●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com（受信専用）
電子調査票の入手元 ： https:// ●●●●●●●●●●●●●●.jp/
※電話は混み合う場合もございますので、E-mail でご連絡いただけますと幸いです。
E-mail でご回答を差し上げるか、折り返し、弊社担当者からお電話をさせていただきます。
TEL：0120-●●●-●●●（受付時間　10：00～17：00、土日・祝日除く）

ご依頼状（医師向け）

ID ：

令和６年 12 月

各位

厚生労働省 保険局 医療課

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）

「長期処方やリフィル処方の実施状況調査」へのご協力のお願い

謹啓　時下、皆様におかれましてはますますご清栄のことと存じ上げます。社会保険の運営につきまして、日ごろ格別のご協力を頂き大変有り難く存じます。

さて、令和６年度の診療報酬改定においては、長期処方及びリフィル処方を適切に推進する観点から、処方料及び処方箋料の特定疾患処方管理加算について評価等の見直さしが行われました。

今般、これらの診療報酬改定による影響等を把握することを目的として、厚生労働大臣の諮問機関である中央社会保険医療協議会（中医協）において、全国の保険薬局、医療機関、医師、患者の方を対象に、長期処方及びリフィル処方の実施・利用状況や対応状況に関して、本調査を実施することとなりました。**本調査の結果は、中医協で診療報酬改定の結果を検証するための大変重要な資料となります。**

つきましては、ご多用の折、誠に恐縮でございますが、本調査の趣旨をご理解の上、ご協力賜りますよう、何卒お願い申し上げます。

なお、本調査は、厚生労働省からの委託により、PwC コンサルティング合同会社が実施しますので、調査についてご不明な点等がございましたら、下記連絡先までお問い合わせください。

謹白

（→裏面へ続きます）

対象者

・ この調査は、病院・診療所調査の対象となった医療機関にお勤めの医師の中から、リフィル処方箋を発行したことがある方１名、リフィル処方箋を発行したことがない方１名、それぞれにおいて無作為に選ばれた方が対象となっております。

回答期限・回答方法

・ お手数ではございますが、**令和7年●月●日（●）まで**に下記の URL または QR コードより、調査サイトにアクセスいただき、Web よりご回答ください。
調査サイトにアクセスいただきましたら、ID の欄に本依頼状【表面】の右上に印刷されている ID（７桁数字）を入力し、「ログイン」をクリックしてください。ログイン後、「医師票へのご回答はこちら」をクリックいただくと、アンケート入力フォームが起動しますので、ご記入いただき「送信」をお願い致します。

https:// ●●●●●●●●●●●●●●.jp/	

なお、本調査は令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査事業について厚生労働省から委託を受けた PwC コンサルティング合同会社が実施します。

ご回答いただいた内容はすべて統計的に処理しますので、個人が特定されることは一切ありません。また、調査票は調査事務局に直接返送されますので、ご所属の医療機関等に開示されることはございません。

本調査の結果は、厚生労働大臣の諮問機関である中医協において、診療報酬のあり方について実りある議論を行うための大変貴重な資料として活用されます。

ご多用の折、大変恐縮でございますが、本調査の趣旨をご理解の上、ご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

本調査で、ご不明な点等がございましたら、下記事務局までお問い合せください。

【連絡先】

「診療報酬改定の結果検証に係る特別調査」事務局

〒100-0004　東京都千代田区大手町 1-2-1 Otemachi One タワー
PwC コンサルティング合同会社　公共事業部

E-mail ：

【調査へのお問合せ先】●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com
【電子調査票の送付先】●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com（受信専用）

電子調査票の入手元 ： https:// ●●●●●●●●●●●●●●.jp/

※電話は混み合う場合もございますので、E-mail でご連絡いただけますと幸いです。
E-mail でご回答を差し上げるか、折り返し、弊社担当者からお電話をさせていただきます。

TEL：0120-●●●-●●●（受付時間　10：00～17：00、土日・祝日除く）

ご依頼状（保険薬局）

令和６年 12 月

開設者様
管理者様

厚生労働省 保険局 医療課

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）

「長期処方やリフィル処方の実施状況調査」へのご協力のお願い

謹啓　時下、皆様におかれましてはますますご清栄のことと存じ上げます。社会保険の運営につきまして、日ごろ格別のご協力を頂き大変有り難く存じます。

さて、令和６年度の診療報酬改定においては、長期処方及びリフィル処方を適切に推進する観点から、処方料及び処方箋料の特定疾患処方管理加算について評価等の見直しが行われました。

今般、これらの診療報酬改定による影響等を把握することを目的として、厚生労働大臣の諮問機関である中央社会保険医療協議会（中医協）においては、全国の保険薬局、医療機関、医師、患者の方を対象に、長期処方及びリフィル処方の実施・利用状況や対応状況に関して、本調査を実施することとなりました。**本調査の結果は、中医協で診療報酬改定の結果を検証するための大変重要な資料となります。**

つきましては、ご多用の折、誠に恐縮でございますが、本調査の趣旨をご理解の上、ご協力賜りますよう、何卒お願い申し上げます。

なお、本調査は、厚生労働省からの委託により、PwC コンサルティング合同会社が実施しますので、調査についてご不明な点等がございましたら、下記連絡先にお問い合わせください。

謹白

令和7年●月●日（●）までに「返信用封筒（切手不要）」にてご返送いただくか、電子調査票を下記のアドレス宛にご送信ください。詳しくは同封の調査実施要領をご参照ください。

【連絡先】

「診療報酬改定の結果検証に係る特別調査」事務局

〒100-0004　東京都千代田区大手町 1-2-1 Otemachi One タワー
PwC コンサルティング合同会社　公共事業部

E-mail ：
【調査へのお問合せ先】●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com
【電子調査票の送付先】●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com（受信専用）
電子調査票の入手元 ： https:// ●●●●●●●●●●●●●●.jp/
※電話は混み合う場合もございますので、E-mail でご連絡いただけますと幸いです。
E-mail でご回答を差し上げるか、折り返し、弊社担当者からお電話をさせていただきます。
TEL：0120-●●●-●●●（受付時間　10：00～17：00、土日・祝日除く）

令和６年 12 月

各位

厚生労働省 保険局 医療課

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）

「長期処方やリフィル処方の実施状況調査」へのご協力のお願い

本日は、お疲れのところ、大変貴重なお時間をいただき、誠にありがとうございます。厚生労働省では、診療の実態を勘案しつつ、安定的な医療提供体制を支え、より適切な医療サービスが提供されるよう、２年ごとに診療報酬（病院や診療所などの保険医療機関等で提供される医療サービスごとに決められた価格）の改定を行っています。

令和６年度診療報酬改定では、長期処方（※１）及びリフィル処方（※２）を適切に推進する観点から様々な見直しが行われました。

本調査は、これらの見直しを踏まえ、長期処方及びリフィル処方の実施・利用状況や対応状況に関して、その現状や今後の課題等を把握することを目的として実施するものです。つきましては、次の要領により皆様に是非調査へのご協力をお願い申し上げます。

※1 長期処方とは

- この調査においては、症状が安定している患者に対して、医師が 28 日以上の処方（リフィル処方を除く）を行うことを指します。
- 患者にとっては、通院だけでなく薬局に行く時間的・経済的負担の軽減に繋がるという利点がありますが、リフィル処方箋と比べて薬剤師が患者の体調や服薬状況を確認する機会が減ります。

※2 リフィル処方箋とは

- 症状が安定している患者に対して、医師の処方により医師及び薬剤師の適切な連携の下で、一定期間内に、最大３回まで反復利用できる処方箋のことです。
- 患者にとっては、通院に伴う時間的・経済的負担の軽減に繋がるという利点があります。また、薬を貰いに薬局に行った際には、薬剤師が患者の体調や服薬状況を確認し、お薬代等はその都度薬局へお支払い頂きます。

※ 長期処方やリフィル処方箋は、医師が患者の病状等を踏まえ、医学的に適切と判断した場合に選択されるものです。

（→裏面へ続きます）

対象者

・ この調査は、調査対象の保険薬局に来局、または医療機関を受診した患者の方の中から無作為に選ばれた方が対象となっております。

回答期限・返送方法

お手数ではございますが、**令和7年●月●日（●）まで**に同封の返信用封筒（切手不要）にて、直接、お近くの郵便ポストにご投函ください。

回答方法

・ ご回答の際には、あてはまる番号を○（マル）で囲んでください。調査票の各設問では、「○は１つだけ」、「あてはまる番号すべてに○」等の指定がありますので、指定の方法にて回答を選択してください。

・ （　　）内には具体的な数値や理由などを記入してください。

・ ご回答にあたっては、調査票を受け取った際に受診した患者の方／調剤を受けた患者の方についての回答をお願いします。

なお、本調査は令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査事業について厚生労働省から委託を受けたPwCコンサルティング合同会社が実施します。

ご回答いただいた内容はすべて統計的に処理しますので、個人が特定されることは一切ありません。また、調査票は調査事務局に直接返送されますので、医師や薬剤師等に開示されることはございません。

本調査の結果は、厚生労働大臣の諮問機関である「中央社会保険医療協議会（中医協）」において、診療報酬のあり方について実りある議論を行うための大変貴重な資料として活用されます。

ご多用の折、大変恐縮でございますが、本調査の趣旨をご理解の上、ご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

本調査で、ご不明な点等がございましたら、下記事務局までお問い合せください。

【連絡先】

「診療報酬改定の結果検証に係る特別調査」事務局

〒100-0004　東京都千代田区大手町 1-2-1 Otemachi One タワー

PwC コンサルティング合同会社　公共事業部

E-mail ：【調査へのお問合せ先】●●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com

※電話は混み合う場合もございますので、E-mail でご連絡いただけますと幸いです。

E-mail でご回答を差し上げるか、折り返し、弊社担当者からお電話をさせていただきます。

TEL：0120-●●●-●●●（受付時間　10：00～17：00、土日・祝日除く）

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）
後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査

調査の概要（案）

１．調査目的

本調査では、令和６年度診療報酬改定を受けたバイオ後続品を含む後発医薬品の使用促進策や長期収載品の保険給付の見直しにより、保険薬局における一般名処方の記載された処方箋の受付状況、後発医薬品の調剤状況や備蓄状況、保険医療機関における一般名処方の実施状況、後発医薬品の使用状況や医師の処方などについて、医薬品の供給状況等の環境の変化も加味し、どのように変化したかを調査・検証するとともに、医師、歯科医師、薬剤師及び患者の後発医薬品に対する意識について調査・検証を行う。

２．アンケート調査の構成及び調査手順

（１）アンケート調査の構成

本調査は以下の構成とする。

調査の種類	調査対象			調査方法
	条件	調査件数	抽出方法	
保険薬局調査（A）	特段の条件なし	1,500 件	無作為抽出	自記式調査票を郵送にて配布・回収
病院調査（B）	特段の条件なし	1,000 件	無作為抽出	
診療所調査	特段の条件なし	1,500 件	無作為抽出	
医師調査	（B）の病院で外来診療を担当する医師※1	最大2,000 件	１施設最大２名	施設経由で自記式調査票を配布し、郵送にて回収
患者調査※2	（A）の保険薬局に来局した患者	最大3,000 件	１施設最大２名	施設経由で自記式調査票を配布し、郵送にて回収
患者調査（インターネット調査）	直近３ヶ月間で保険薬局に処方箋を持って来局した患者	1,000 件	性・年代別に等分※3	リサーチ機関を通じて実施

※１ 医師調査は、病院調査の対象施設において、１施設あたり外来診療を担当する医師２名を抽出し、調査票を配布する。

※２ 患者調査は、特定の１日を調査日として、保険薬局調査の調査対象となった保険薬局に来局した患者のうち、午前・午後にそれぞれ最初に来局された患者で、調査協力についてご本人の同意が得られた方２名を抽出し、調査票を配布する。

※３ 男女別、年代別（10 代以下/20 代/30 代/40 代/50 代/60~64 歳/65~69 歳/70～74 歳/75 歳以上）の計 20 区分ごとに 150 人ずつ割り当て、地域は総務省人口推計の割合に合わせた比例で分配。

（２）アンケート調査の手順

①　病院調査・診療所調査・保険薬局調査

調査票一式を郵便にて調査対象となる施設に送付し、当該施設の管理者又は事務管理者にご回答いただいた上で、郵送（料金受取人払い、返信用封筒は調査票発送時に同封）にて回収する。

また、回答者の負担軽減のため、専用ホームページより電子調査票をダウンロードし、入力の上、メールへの添付により返送する方法を選択できるようにする。

②　医師調査

調査対象となった病院の職員の方に、自施設に勤務する外来診療の担当医師を１施設あたり最大２名選定いただき、対象の医師に調査票を配布する。

調査票を受け取った医師自身から、回答後の調査票を郵送にて提出いただく。

③　患者調査

調査対象となった保険薬局の職員の方に、１施設あたり患者２名を無作為抽出（※）いただき、対象患者に調査票及び返信用封筒（料金受取人払い、返信用封筒は調査票発送時に同封）を手渡し、直接記入をご依頼いただく。

回答後の調査票は、患者ご自身にて直接郵便で返送をいただく。

なお、インターネット調査による患者調査は、調査対象のモニターを有するリサーチ機関を通じて実施する。

※　特定の１日を調査日とし、当該日において午前・午後にそれぞれ最初に受診・来局された患者で、調査協力についてご本人の同意が得られた方

事務局は、回収した調査票の検票を行い、辞退（理由等を書いた文書を同封しているケースがある）、白紙（ほとんど全ての設問への記入がない）を除いた上で、調査データの電子化を行う。

３．主な調査事項（今回新設した主な項目）

［保険薬局調査］

○　医薬品供給不安定の影響及び対応状況

○　特に現場への影響が大きい入手困難な医薬品の調査

○　長期収載品の選定療養の観点を踏まえた、受付した処方箋の指示記載内容の分析及び調剤した医薬品の分析

○　長期収載品の選定療養制度の導入による現場への影響等

［病院調査］

○　バイオ後続品の入院・外来・在宅自己注射ごとの処方件数

○　バイオ後続品使用体制加算に係る算定状況

○　長期収載品（後発医薬品のある先発医薬品）に関する処方箋発行枚数等

［診療所調査］

①　医科

○　バイオ後続品の入院・外来・在宅自己注射ごとの処方件数

○　長期収載品に関する処方箋発行枚数

②　歯科

○　長期収載品に関する処方箋発行枚数

［医師調査］

○　医薬品の供給状況が不安定と感じるかどうか及び不安定な場合にはその影響

○　バイオ後続品使用体制加算に係る状況

○　選定療養の対象となる長期収載品に係る処方箋の発行経験や特別の料金に係る影響・課題

［患者調査］

○　長期収載品に係る特別の料金の支払の状況と特別の料金に係る見解

○　バイオ後続品の使用に係る見解

４．調査スケジュール概要（案）

○　令和６年 11 月中旬～12 月中旬

調査票等の印刷・発送

○　12 月中旬～令和７年１月末

調査実施（提出期限：令和７年○月○日）

○　２月

調査票の入力・集計

○　３月末

調査結果取りまとめ、中医協へ報告

令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和6年度調査）

後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査　保険薬局票

※この保険薬局票は、保険薬局の開設者・管理者の方に、貴薬局における後発医薬品の使用状況やお考え等についてお伺いするものです。

＜ご回答方法＞
- あてはまる番号を○（マル）で囲んでください。
- 「※○は 1 つ」という質問については、あてはまる番号を 1つだけ○で囲んでください。
- （　　）内には具体的な数値、用語等をご記入ください。
- （　　）内に数値を記入する設問で、該当なしは「０（ゼロ）」を、わからない場合は「－」をご記入ください。
- 数値を入力する設問で、「小数点以下第１位まで」と記載されている場合は、小数点以下第２位を四捨五入してご記入ください。記載されていない場合は、整数をご記入下さい
- 特に断りのない場合は、令和6年11月1日現在の貴薬局の状況についてお答えください。
- 災害に被災した等の事情により回答が困難な場合には事務局へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

１．貴薬局の状況についてお伺いします（**令和6年11月1日**現在）。

①所在地（都道府県）	（　　）都・道・府・県		
②開設者　※○は１つ	1. 会社	2. 個人	3. その他
③貴薬局はどのような地域に所在するとお考えですか。以下の選択肢のうち、最もあてはまるものをお答えください。※○は1つ	1. 都市部（特別区・政令指定都市・中核市）	2. 過疎地域[注1]	3. その他
④同一グループ（財務上又は営業上若しくは事業上、緊密な関係にある範囲の保険薬局をいう）等[注2]による薬局店舗数	（　　）店舗 ※当該店舗を含めてお答えください。		

注1: 過疎地域とは過疎地域の持続的発展の支援に関する特別措置法第2条、第3条、第41条又は第42条の適用される市町村（※第3条については、過疎地域とみなされる合併前の旧市町村に該当する区域のみ）

注2: 同一グループは次の基準により判断する（調剤基本料の施設基準における同一グループの考え方と同様）
1. 保険薬局の事業者の最終親会社　　2. 保険薬局の事業者の最終親会社の子会社
3. 保険薬局の事業者の最終親会社の関連会社　　4. 1から3までに掲げる者と保険薬局の運営に関するフランチャイズ契約を締結している者

⑤開設年　※当該店舗の開設年をお答えください。	西暦（　　）年
⑥貴薬局の処方箋の応需状況として最も近いものは、次のうちどれですか。 ※○は１つ ※「近隣」には同一敷地内も含まれます。	1. 様々な保険医療機関からの処方箋を応需している薬局 2. 主に近隣にある特定の病院の処方箋を応需している薬局 3. 主に不動産賃貸借関係のある特定の病院の処方箋を応需している薬局 4. 主に近隣にある特定の診療所の処方箋を応需している薬局 5. 主に不動産賃貸借関係のある特定の診療所の処方箋を応需している薬局 6. 主に複数の近接する特定の保険医療機関（いわゆる医療モールやビル診療所など）の処方箋を応需している薬局 7. その他（具体的に：　　）
⑦応需医療機関数　※令和6年11月1か月間	（　　）機関
⑧貴薬局の売上高に占める保険調剤売上の割合　※令和5年度決算 ※OTC医薬品等（食品、雑貨等を含む）の販売がなく、保険調剤収入のみである場合は100%とご記入ください。 ※「保険調剤売上」には医療保険分の他、居宅療養管理指導費（介護保険）も含めてください。	約（　　）%

⑨調剤基本料 ※○は１つ	1. 調剤基本料１	2. 調剤基本料２	3. 調剤基本料３イ
	4. 調剤基本料３ロ	5. 調剤基本料３ハ	6. 特別調剤基本料A
	7. 特別調剤基本料B	—	—

⑨-1 全処方箋の受付回数（調剤基本料の根拠となる数字） ※令和6年11月1か月間 ※同一グループの保険薬局の場合、貴薬局単独の受付回数	（　　）回／月
⑨-2 主たる保険医療機関に係る処方箋の受付回数の割合（調剤基本料の根拠となる数字）	（　　．　）% ※小数点以下第 1 位まで
⑩後発医薬品調剤割合（調剤報酬算定上の数値）※令和6年11月1か月間	（　　）%

⑪カットオフ値の割合[注3]（調剤報酬算定上の数値） ※令和6年11月1か月間	（　　）％
⑫供給停止となっている後発医薬品等の診療報酬上の臨時的な取扱いの適用 （令和6年11月1日時点）[注4] ※○は１つ	1. あり　　2. なし

注3：カットオフ値(%)の算出式 =（後発医薬品ありの先発医薬品 + 後発医薬品）÷ 全医薬品。

注4：供給が停止されていると報告された医薬品のうち、別に示す供給停止品目と同一成分・同一投与形態の医薬品については、「後発医薬品調剤体制加算」等において後発医薬品の使用（調剤）割合を算出する際に算出対象から除外しても差し支えないこととするもの。

⑬後発医薬品の調剤数量割合が著しく低い薬局の調剤基本料の減算対象に該当するか （令和6年11月1日時点） ※○は１つ	1. 該当する		
	2. 該当しない　→該当しない理由 ※あてはまるもの全てに○		
	21. 後発医薬品の調剤数量割合が50%超		
	22. 処方箋の受付回数が月600回以下		
	23. 直近1ヶ月の処方箋受付回数の5割以上が先発医薬品変更不可		
⑭後発医薬品調剤体制加算 ※○は１つ	1. 後発医薬品調剤体制加算１	2. 後発医薬品調剤体制加算２	
	3. 後発医薬品調剤体制加算３	4. 届出（算定）なし	
⑮地域支援体制加算 ※○は１つ	1. 地域支援体制加算１	2. 地域支援体制加算２	3. 地域支援体制加算３
	4. 地域支援体制加算４	5. 届出（算定）なし	

⑯職員数 ※該当者がいない場合は「0」とご記入ください。	常勤職員[注5]	非常勤職員	
		実人数	常勤換算[注6]
1）薬剤師	（　　）人	（　　）人	（　　）人
2）その他（事務職員等）	（　　）人	（　　）人	（　　）人

⑰貴薬局の認定等の状況　※あてはまるもの全てに○			
1. 地域連携薬局	2. 専門医療機関連携薬局	3. 健康サポート薬局	4. 該当なし

注5：常勤職員数（常勤薬剤師数）には、貴薬局における実労働時間が週32時間以上である職員（保険薬剤師）の実人数を計上します。常勤薬剤師数については、届出前3月間の勤務状況に基づき算出します。

注6：非常勤職員（非常勤薬剤師）は、貴薬局における実労働時間が週32時間に満たない職員（保険薬剤師）をいい、常勤換算数は、以下により算出します（小数点第二位を四捨五入して小数点第一位まで求める）。非常勤薬剤師数については、届出前3か月間の勤務状況に基づき算出します。

$$\text{非常勤薬剤師数（常勤換算）} = \frac{\text{当該保険薬局における週32時間に満たない保険薬剤師の実労働時間の合計（時間/3か月）}}{\text{32（時間/週）} \times \text{13（週/3月）}}$$

２．後発医薬品に係る最近の対応状況についてお伺いします。

【すべての方にお伺いします。】

①現時点での後発医薬品の供給体制についてどのように感じますか。 ※○は１つ		
1. 支障を来たしている	2. 影響はあるが大きな支障は無い	3. 支障は無い
②1年前（令和5年11月1日）と比較して、後発医薬品の供給体制についてどのように感じますか。 ※○は１つ		
1. 改善した	2. 変わらない	3. 悪化した

③現在（令和6年11月1日）の医薬品の調達状況についてお伺いします。 ※あてはまるもの全てに○
1. 医薬品の納品までに時間がかかる
2. 医薬品の発注作業の回数が増えた
3. 卸に医薬品の新規の注文を受けてもらえない（実績のある注文のみ）
4. 卸の医薬品在庫がないため注文を受けてもらえない
5. 卸からの医薬品の注文の取り消しが頻発している
6. 処方薬が必要量準備できず、不足医薬品を後日患者に届ける業務が頻発している
7. 処方薬が必要量準備できず、不足医薬品を近隣の薬局間で融通する業務が頻発している
8. 特に困難な状況はない

④供給不安定の状況への対応として実施していることについてお伺いします。 ※あてはまるもの全てに○
1. 後発医薬品を先発医薬品へ切り替える採用品目の見直しを行った
2. 事前対応として後発医薬品を別の後発医薬品に採用品目の見直しを行った
3. 同一成分の後発医薬品の入手が困難なため、代替のための後発医薬品の調達を行った
4. 同一成分の後発医薬品の入手が困難なため、同一成分の先発医薬品の調達を行った
5. 同一成分の後発医薬品の入手が困難なため、剤形の変更等を行った

6. 後発医薬品に関する患者の意向を把握または確認する頻度を増やした
7. 患者からの後発医薬品使用に関する相談や苦情等の対応を行った
8. 患者に対し医薬品の供給が不安定であるという旨の啓発を行った
8. 後発医薬品の品質や安全性に係る情報収集を行った
9. 後発医薬品メーカーや卸から供給に関する情報の収集を行った
10. 地域の薬局間で医薬品の備蓄状況の共有や医薬品の融通を行った
11. 医師と医薬品の供給・在庫の状況を踏まえた処方内容の調整を行った
12. 医療機関と医薬品の供給・在庫の状況や使用に関する情報共有を行った
13. 行政機関（都道府県、保健所等）と医薬品の供給情報等に関する連携を行った （具体的に：　　）
14. その他（具体的に：　　）
15. 特に困難な状況はない

⑤供給不安定の対策における地域の薬局間で医薬品の備蓄状況の共有や医薬品の融通について、どのような薬局と連携していますか。 ※あてはまるもの全てに〇
1. 同一法人間での連携
2. 近隣薬局との連携
3. 地域薬剤師会による薬局間の連携
4. その他（具体的に：　　）
5. 実施していない

⑥医薬品の供給上の問題により当該医薬品が入手困難であり、やむをえず自家製剤加算を算定した場合の適用の有無[注] ※〇は１つ	1. あり	2. なし

注：2024年度改定より、医薬品供給に支障が生じている際に不足している医薬品の製剤となるよう、他の医薬品を用いて調製した場合も、自家製剤加算として評価できるように改正された。

⑦特定薬剤管理指導加算3の算定の件数についてご回答ください。（令和6年11月実績）	算定件数
イ 長期収載品の選定療養に関する説明を実施した場合 ※算定実績がない場合は「0（ゼロ）を記載	（　　）件
ロ 上記イで説明したうち、実際に長期収載品から後発医薬品に変更した件数 ※算定実績がない場合は「0（ゼロ）を記載	（　　）件
ハ 医薬品の供給上の問題により別の銘柄の医薬品に変更が必要となった患者に対する説明を実施した場合　※算定実績がない場合は「0（ゼロ）を記載	（　　）件

⑧供給不安報告制度の開始前（令和2年12月より以前）と比べ、後発医薬品の調剤割合に変化はありましたか。 ※〇は１つ	
1. 後発医薬品の調剤割合がかなり減った	2. 後発医薬品の調剤割合がやや減った
3. 後発医薬品の調剤割合の変化はほとんどなかった	4. 後発医薬品の調剤割合が増えた
5. 分からない	

【⑨は前記⑧で「1.後発医薬品の調剤割合がかなり減った」、「2.後発医薬品の調剤割合がやや減った」と回答した場合にお伺いします。】

⑨後発医薬品の調剤割合が減った理由は何ですか。※最も影響が大きい項目を1つ選んで〇	
1. 後発医薬品を調剤できる処方箋が減った	2. 患者（家族含む）が先発医薬品を希望した
3. 後発医薬品の在庫が無い、あるいは入庫（入手）できないのでやむをえず先発医薬品を調剤した	
4. その他（具体的に：　　）	

３．後発医薬品の使用促進に関してお伺いします。

＜用語の定義＞

「長期収載品」：「長期収載品の選定療養の対象医薬品リスト」に掲載されている医薬品

「先発医薬品」：「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」における「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」欄が、１（後発医薬品がない先発医薬品（後発医薬品の上市前の先発医薬品等），２（後発医薬品がある先発医薬品）、☆（２のうち後発医薬品と同額又は薬価が低いもの）の医薬品

「後発医薬品」：「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」における「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」欄が、３（後発医薬品），★（３のうち先発医薬品と同額又は薬価が高いもの）の医薬品

①令和6年12月2日（月）～12月８日（日）に受け付けた処方箋枚数は何枚ですか。	（　　）枚
※以下の②～⑧は１枚の処方箋を重複してカウントしてください。	
②前記①のうち、１品目でも一般名処方が含まれている処方箋の枚数	（　　）枚
③前記①のうち、後発医薬品が存在する医薬品の全てを一般名処方としている処方箋の枚数	（　　）枚
④前記①のうち、長期収載品を銘柄名で処方し、変更不可（医療上必要）となっている医薬品が１品目でもある処方箋の枚数	（　　）枚
⑤前記①のうち、長期収載品を銘柄名で処方し、全て変更不可（医療上必要）となっている処方箋の枚数	（　　）枚
⑥前記①のうち、長期収載品を銘柄名で処方し、患者希望となっている医薬品が１品目でもある処方箋の枚数	（　　）枚
⑦前記①のうち、長期収載品を銘柄名で処方し、全て患者希望となっている処方箋の枚数	（　　）枚
⑧前記①のうち、後発医薬品を銘柄名で処方し、変更不可（医療上必要）となっている医薬品が１品目でもある処方箋の枚数	（　　）枚

⑨以下は①の処方箋（令和6年12月2日（月）～12月８日（日）の１週間に受け付けた処方箋）に基づき調剤した医薬品について、品目数ベース（銘柄・剤形・規格単位別）の数でご記入ください。	
⑩ **一般名で処方**された医薬品の品目数[注1]	（　　）品目
⑩－１ ⑩のうち、**後発医薬品**を調剤した品目数	（　　）品目
⑩－２ ⑩のうち、**先発医薬品（長期収載品を除く）**を調剤した品目数	（　　）品目
⑩－３ ⑩のうち、**長期収載品**を調剤した品目数	（　　）品目
⑪ **長期収載品の銘柄名**で処方された医薬品の品目数	（　　）品目
⑪－１ ⑪のうち、**後発医薬品へ変更**して調剤した品目数	（　　）品目
⑪－２ ⑪のうち、**長期収載品**を調剤した品目数	（　　）品目
⑪-2-1　⑪－２のうち、**処方箋に「患者希望」**が指示されていた品目数	（　　）品目
⑪-2-2　⑪－２のうち、処方箋に「患者希望」は指示されていないが、**患者が長期収載品の調剤を希望**した品目数	（　　）品目
⑪-2-3　⑪－２のうち、**処方箋に「変更不可（医療上必要）」**が指示されていた品目数	（　　）品目
⑪-2-4　⑪－２のうち、**薬剤師が医療上の必要があると判断**した品目数	（　　）品目
⑪-2-5　⑪－２のうち、後発医薬品の**在庫状況等を踏まえ、後発医薬品の提供が困難**であり、長期収載品を調剤せざるを得なかった品目数	（　　）品目

注１：基礎的医薬品、その他の品目（漢方製剤、生薬、生物製剤等など、先発医薬品や後発医薬品のいずれにも該当しない医薬品）は除く。

⑫長期収載品の選定療養制度を導入したことによって、どのような影響や課題がありましたか。 ※あてはまるもの全てに○

1. 患者への説明や患者からの質問への対応に係る負担が大きい
2. 患者への制度に関する周知が不十分である
3. 医療関係者への制度に関する周知が不十分である
4. 制度そのものがわかりづらい
5. 特別の料金の計算がわかりづらい
6. レセコンなどシステム改修が不十分である
7. 後発医薬品を選択する患者が増えた
8. その他（具体的に：　　）
9. わからない

⑬患者が後発医薬品を希望しないことはありますか。 ※○は１つ	1. ある	2. ない

【⑭は前記⑬で「1.ある」と回答した場合にお伺いします】

⑭患者が後発医薬品を希望しない理由として**最も多いもの**は何ですか。 ※○は１つ

1. 医師が処方した先発医薬品が良いから
2. 報道等により、後発医薬品について不安を感じるから
3. 後発医薬品に対する不信感があるから
4. 後発医薬品の使用感（味、色、剤形、粘着力等）に不満があるから
5. 使い慣れている等の理由により、過去に使用経験のある医薬品を希望するから
6. 後発医薬品に変更しても自己負担額に差が出ないから
7. その他（具体的に:　　）

【すべての方にお伺いします。】

⑮今後、どのような対応がなされれば、開設者・管理者の立場として後発医薬品の調剤を積極的に進めることができると思いますか。 ※あてはまるもの全てに○

1. 厚生労働省による、医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底
2. 後発医薬品メーカー・卸による情報提供体制の確保
3. 後発医薬品に関する安定供給体制の確保
4. 後発医薬品の価格のバラツキや品目数の整理統合
5. 後発医薬品に対する患者の理解の向上
6. 後発医薬品を調剤する際の診療報酬上の評価
7. 医療機関が変更不可とした具体的な理由の明確化
8. 後発医薬品の原薬、製剤に関する製造方法、製造場所、製造国、共同開発などの情報開示
9. その他（具体的に：　　）
10. 特に対応は必要ない　→⑰へ

⑯前記⑮の選択肢 1. ～10. のうち、最もあてはまる番号を 1つだけお書きください。	（　　）

⑰貴薬局で、後発医薬品の使用を進める上で医師に望むことはありますか。 ※あてはまるもの全てに○

1. 患者への積極的な働きかけ
2. 患者が後発医薬品の使用を希望している場合、処方箋に変更不可の署名を行わないこと
3. 変更不可とする具体的な理由をお薬手帳や処方箋等により示すこと
4. 後発医薬品の銘柄指定をしないこと
5. 一般名処方とすること
6. 疑義照会への誠実な対応
7. 後発医薬品に対する理解
8. その他（具体的に：　　）
9. 医師に望むことは特にない　→質問４へ

⑱前記⑰の選択肢 1. ～8. のうち、最もあてはまる番号を 1つだけお書きください。	（　　）

調剤用医薬品の備蓄状況について、お伺いします。
※令和6年11月1日または把握可能な直近月の初日時点についてご記入ください。
※正確な数がわからない場合は、概数でご記入ください。 ※規格単位が異なる場合は、別品目として数えてください。

⑲ 調剤用医薬品備蓄品目数(全医薬品)	約（　　）品目
⑲-1 前記⑲のうち、先発医薬品	約（　　）品目
⑲-2 前記⑲のうち、後発医薬品	約（　　）品目

1年前と比較した備蓄品目数の変化についてお伺いします。			
⑳先発医薬品の備蓄品目数は増えましたか。 ※○は1つ	1. 増えた	2. 変わらない	3. 減った
㉑後発医薬品の備蓄品目数は増えましたか。 ※○は1つ	1. 増えた	2. 変わらない	3. 減った

㉒入手困難だと感じる医薬品について、特に現場への影響が大きい品目の上位から最大5つについて、ご記入ください。
※令和6年11月1日または把握可能な直近月の初日時点についてご記入ください。
※上位5位までの「薬価基準収載医薬品コード」[注1]を記入ください。
※上位5位にメーカーは異なるが同一の成分名である薬がある場合は代表的なコードを一つのも記載ください

入手困難医薬品	コード			
	医薬品名			
	コード			
	医薬品名			

注1 医療機関等で保険診療に用いられる医療用医薬品として官報に告示されている(薬価基準に収載されている)品目に紐づくコードのこと。以下のサイトを参照。(薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について(令和6年10月1日適用))
https://www.mhlw.go.jp/topics/2024/04/tp20240401-01.html

4. 一般名処方の状況等についてお伺いします。

①1年前と比較して一般名処方の件数に変化はありましたか。 ※○は1つ	1. 増えた	2. 変わらない	3. 減った

②一般名処方が行われた医薬品について、後発医薬品を調剤しなかった場合の理由の件数[注1]（令和6年11月実績）

1)患者の意向	2)保険薬局の備蓄	3) 後発医薬品なし	4)その他
（　　）件	（　　）件	（　　）件	（　　）件

③1年前と比較して一般名処方が行われた医薬品について、後発医薬品を調剤しなかった場合の理由に変化はありましたか。 ※○はそれぞれ1つ			
③-1. 患者の意向	1. 増えた	2. 変わらない	3. 減った
③-2. 保険薬局の備蓄	1. 増えた	2. 変わらない	3. 減った
③-3. 後発医薬品なし	1. 増えた	2. 変わらない	3. 減った
④供給不安報告制度の開始前(令和2年12月より以前)と比較して一般名処方が行われた医薬品について、後発医薬品を調剤しなかった場合の理由に変化はありましたか。 ※○はそれぞれ1つ			
④-1. 患者の意向	1. 増えた	2. 変わらない	3. 減った
④-2. 保険薬局の備蓄	1. 増えた	2. 変わらない	3. 減った
④-3. 後発医薬品なし	1. 増えた	2. 変わらない	3. 減った

注1：本項目は、区分10の3の2(3)カに規定する、一般名処方が行われた医薬品については、原則として後発医薬品を調剤することとするが、患者に対し後発医薬品の有効性、安全性や品質について適切に説明した上で、後発医薬品を調剤しなかった場合は、その理由を調剤報酬明細書の摘要欄に記載することとしているところの件数。

5. 貴薬局におけるバイオ後続品の備蓄状況及び対応状況等についてお伺いします。

注：バイオ後続品とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下「先行バイオ医薬品」という。）と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品。
本調査における「バイオ後続品」には、後発医薬品として承認されたバイオ医薬品（いわゆるバイオAG、先行品工場で製造された先行品と同一のバイオ医薬品）を含む。

表1　国内でバイオ後続品が承認されている先行バイオ医薬品のうち在宅自己注射可能なもの

先行バイオ医薬品の一般的名称	先行バイオ医薬品　販売名
ソマトロピン	ジェノトロピン
フィルグラスチム	グラン
インスリン グラルギン	ランタス
エタネルセプト	エンブレル
テリパラチド	フォルテオ
インスリン リスプロ	ヒューマログ
インスリン アスパルト	ノボラピッド

先行バイオ医薬品の一般的名称	先行バイオ医薬品　販売名
アダリムマブ	ヒュミラ

①バイオ後続品の備蓄状況から不安定供給を感じることはありますか。 ※〇は１つ	1. ある	2. ない

【②は前記①で「1.ある」と回答した場合にお伺いします】

②バイオ後続品のうち、不安定供給を感じる製品は何ですか。 ※あてはまるもの全てに〇		
1. ソマトロピン	2. フィルグラスチム	3. インスリン　グラルギン
4. エタネルセプト	5. テリパラチド	6. インスリン　リスプロ
7. インスリン　アスパルト	8. アダリムマブ	9. 特定の医薬品はない

③バイオ医薬品（表1に示す先行バイオ医薬品・及びそのバイオ後続品）のうち、貴薬局が備蓄している医薬品、及び令和6年11月１か月間で調剤した医薬品は何ですか。※あてはまる項目すべてに〇

選択肢	備蓄している医薬品		調剤した医薬品（令和6年11月1か月間）	
	先行バイオ医薬品	バイオ後続品	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
1) ソマトロピン	1	1	1	1
2) フィルグラスチム	2	2	2	2
3) インスリン　グラルギン	3	3	3	3
4) エタネルセプト	4	4	4	4
5) テリパラチド	5	5	5	5
6) インスリン　リスプロ	6	6	6	6
7) インスリン　アスパルト	7	7	7	7
8) アダリムマブ	8	8	8	8
9) 備蓄及び調剤した医薬品はない	9	9	9	9
④備蓄/調剤品目数 ※上記で〇付けしたものの合計数	（　　）品目	（　　）品目	（　　）品目	（　　）品目

1年前と比較した備蓄品目数の変化についてお伺いします。

⑤先行バイオ医薬品の備蓄品目数は増えましたか。 ※〇は1つ	1. 増えた	2.　変わらない	3. 減った
⑥バイオ後続品の備蓄品目数は増えましたか。 ※〇は1つ	1. 増えた	2.　変わらない	3. 減った

【すべての方にお伺いします。】

⑦バイオ後続品の使用促進に関する説明について、最も近いものはどれですか。 ※〇は１つ
1.　全般的に、積極的にバイオ後続品の説明をして調剤するように取り組んでいる
2.　患者によって、バイオ後続品の説明をして調剤するように取り組んでいる
3.　新規でバイオ医薬品が処方された患者に、バイオ後続品の説明をして調剤するように取り組んでいる
4.　バイオ後続品の説明や調剤に積極的には取り組んでいない　→質問⑧へ

【前記⑦で「4.バイオ後続品の調剤に積極的には取り組んでいない」を選択した方にお伺いします。】

⑧バイオ後続品の使用促進における課題等について回答ください。 ※あてはまるもの全てに〇
1.　バイオ後続品の品質や有効性、安全性に疑問がある
2.　先行バイオ医薬品とバイオ後続品の違いが分からない
3.　バイオ後続品は、先行バイオ医薬品と同等／同質の品質・安全性・有効性を有するが同一ではないこと
4.　バイオ後続品の安定供給に不安
5.　バイオ後続品に関する情報提供の不足 →不足している情報を具体的に（　　）
6.　患者への普及啓発の不足
7.　バイオ後続品の説明に時間がかかること
8.　患者が先行バイオ医薬品を希望すること（自己注射）

9.　患者の費用負担が変わらないこと
10. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品では適応症が異なること
11. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品のデバイスのタイプが異なること
12. 在庫管理の負担が大きいこと
13. 経営者（会社）の理解が得られない
14. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の両方を備蓄すること
15. バイオ後続品の調剤対象となる患者がいない
16. その他（具体的に　　）

⑨前記⑧の選択肢 1. ～16. のうち、最もあてはまる番号を 1つだけお書きください。	

【すべての方にお伺いします。】

⑩今後、どのような対応が進めば、バイオ後続品の使用が推進すると考えますか。 ※あてはまるもの全てに〇
1.　調剤報酬を含む経営的メリットがあること
2.　患者負担の軽減がより明確になること
3.　医師、薬剤師への国からのバイオ後続品に関する情報の周知
4.　国からの国民への啓発と患者の理解
5.　バイオ後続品企業から医師、薬剤師への情報提供
6.　バイオ後続品の安定供給
7.　バイオ後続品の在庫負担の軽減
8.　バイオ後続品の品目数の増加
9.　先行バイオ医薬品からバイオ後続品に切り替えを含む臨床試験データの充実やガイドライン等の整備
10. 卸への返品が可能になること
11. その他（具体的に：　　）
12. バイオ後続品の普及の必要はない

⑪前記⑩の選択肢 1. ～10. のうち、最もあてはまる番号を 1つだけお書きください。	
⑫患者からバイオ後続品に関する相談を受けたことはありますか　※〇は 1 つ	
1. ある　→質問⑬へ	2. ない

【⑬は前記⑫で「1.ある」と回答した場合にお伺いします。】

⑬患者からバイオ後続品に関するどのような相談を受けましたか ※あてはまるもの全てに〇
1. バイオ後続品そのものに関する相談（患者がバイオ後続品を知らない場合など）
2. バイオ後続品の品質・有効性及び安全性に関する相談
3. バイオ医薬品全般に関する相談（患者がバイオ医薬品を知らない場合など）
4. 先行バイオ医薬品とデバイスが異なる場合の使用方法に関する相談
5. 患者負担に関する相談
6. その他（具体的に：　　）

⑭前記⑬の選択肢 1. ～6. のうち、最もあてはまる番号を 1つだけお書きください。	

⑮前記⑬の選択肢3を選択された方で、相談を受けた患者が使用していたバイオ医薬品は何ですか。 ※あてはまるもの全てに〇

1. ソマトロピン	2. フィルグラスチム	3. インスリン　グラルギン
4. エタネルセプト	5. テリパラチド	6. インスリン　リスプロ
7. インスリン　アスパルト	8. アダリムマブ	9. バイオ医薬品未使用の患者

アンケートにご協力いただきまして、ありがとうございました。
お手数をおかけいたしますが、令和７年×月××日（x）までに専用の返信用封筒（切手不要）に封入し、
お近くのポストに投函してください。

ID番号:

令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和6年度調査）

後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査

病院票

※この病院票は、病院の開設者・管理者の方に、貴施設における後発医薬品の採用状況や長期収載品の選定療養費に関するお考えについてお伺いするものですが、開設者・管理者が指名する方にご回答いただいても結構です。
※ご回答の際は、あてはまる番号を○（マル）で囲んでください。また、（ ）内には具体的な数値、用語等をご記入ください。
（ ）内に数値を記入する設問で、該当なしは「0（ゼロ）」を、わからない場合は「－」をご記入ください。
※特に断りのない場合は、令和6年11月1日現在の状況についてご記入ください。
※数値を入力する設問で、「小数点以下第1位まで」と記載されている場合は、小数点以下第2位を四捨五入してご記入ください。記載されていない場合は、整数をご記入ください。
※災害に被災した等の事情により回答が困難な場合には、事務局へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1．貴施設の状況についてお伺いします（令和6年11月１日現在）。

①所在地	（　　）都・道・府・県			
②開設者[注1] ※○は1つ	1. 国	2. 公立	3. 公的	4. 社会保険関係団体
	5. 医療法人	6. その他の法人	7. 個 人	

注1：国立（国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、独立行政法人労働者健康安全機構、国立高度専門医療研究センター、独立行政法人地域医療機能推進機構）
公立（都道府県、市町村、地方独立行政法人）
公的（日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連、国民健康保険団体連合会）
社会保険関係（健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合）
医療法人（社会医療法人は含まない）
その他の法人（公益法人、学校法人、社会福祉法人、医療生協、会社、社会医療法人、特定医療法人等、その他の法人）

③開設年	西暦（　　）年			
④標榜診療科 ※あてはまるもの全てに○	1. 内科	2. 外科	3. 精神科	4. 小児科
	5. 皮膚科	6. 泌尿器科	7. 産婦人科・産科	8. 眼科
	9. 耳鼻咽喉科	10. 放射線科	11. 脳神経外科	12. 整形外科
	13. 麻酔科	14. 救急科	15. 歯科・歯科口腔外科	16. リハビリテーション科
	17. その他（具体的に：　　）			

【前記④で「1.内科」と回答した方にお伺いします。】

④-1 内科の詳細 ※あてはまるもの全てに○			
1. 腎臓内科	2. 血液内科	3. リウマチ内科	4. 糖尿病内科
5. 消化器内科	6. 呼吸器内科	7. 循環器内科	8. 1～7に該当なし

【前記④で「2.外科」と回答した方にお伺いします。】

④-2 外科の詳細 ※あてはまるもの全てに○			
1. 呼吸器外科	2. 心臓血管外科	3. 乳腺外科	4. 気管食道外科
5. 消化器外科	6. 肛門外科	7. 小児外科	8. 1～7に該当なし

【すべての方にお伺いします。】

⑤オーダリングシステムの導入状況 ※あてはまるもの全てに○	1. 一般名処方に対応できるオーダリングシステムを導入している
	2. 後発医薬品名が表示されるオーダリングシステムを導入している
	3. バイオ後続品[注2]が表示されるオーダリングシステムを導入している
	4. オーダリングシステムを導入している（上記 1,2,3の機能はない）
	5. オーダリングシステムを導入していない
⑥外来の院内・院外処方の割合	院内処方（　　）％＋院外処方（　　）％＝100％ [注3]

注2：バイオ後続品とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下「先行バイオ医薬品」という。）と同等／ 同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品です。
本調査における「バイオ後続品」には、後発医薬品として承認されたバイオ医薬品（いわゆるバイオAG、先行品工場で製造された先行品と同一のバイオ医薬品）を含みます。

注3：算定回数ベースにて整数でご記入ください。正確な数がわからない場合は概数でご記入ください。
例えば、院内投薬のみの場合は、院内処方に「100」を、院外処方に「0」をご記入ください。また、院外処方のみの場合は、「院内処方」に「0」を、「院外処方」に「100」をご記入ください。

⑦特定入院料の状況 ※貴施設で算定しているものすべてに○	1. 回復期リハビリテーション病棟入院料	2. 地域包括ケア病棟入院料
	3. 救命救急入院料	4. 特定集中治療室管理料
	5. 小児入院医療管理料	
	6. その他、投薬・注射に係る薬剤料が包括されている特定入院料（精神科救急入院料等）	
	7. いずれも算定していない	
⑧許可病床数[注4]	1）一般病床　（　　）床	2）療養病床　（　　）床
	3）精神病床　（　　）床	4）結核病床　（　　）床
	5）感染症病床（　　）床	6）合　　計　（　　）床

注4：回復期リハビリテーション病棟、地域包括ケア病棟等の病床数は、医療法上の一般病床・療養病床の該当区分欄にその病床数も含めてご記入ください。

	1)常勤のみ ※ゼロの場合は「0」とご記入ください。	2)常勤換算
⑨-1. 医師数	（　　）人	（　　）人
⑨-2. 薬剤師数	（　　）人	（　　）人
⑩外来患者延数　令和6年11月1か月間		（　　）人
⑪在院患者延数　令和6年11月1か月間		（　　）人

調剤用医薬品の備蓄状況について、お伺いします。
※令和6年7月1日または把握可能な直近月の初日時点についてご記入ください。
※正確な数がわからない場合は、概数でご記入ください。 ※規格単位が異なる場合は、別品目として数えてください。

⑫調剤用医薬品備蓄品目数　※内服薬等、内訳の記入が難しい場合は、4）合計品目数のみ記入してください。

	全医薬品	うち、後発医薬品
1）内服薬	約（　　）品目	約（　　）品目
2）外用薬	約（　　）品目	約（　　）品目
3）注射薬	約（　　）品目	約（　　）品目
4）合計	★約（　　）品目	約（　　）品目
⑬ 前記⑫（★欄）のうち、先行バイオ医薬品		約（　　）品目
⑭ 前記⑫（★欄）のうち、バイオ後続品		約（　　）品目

【2. は**すべての施設の方**にお伺いします。】

2．後発医薬品に係る**貴施設での**最近の対応状況についてお伺いします。

①1年前と比較して後発医薬品に係る対応において業務量は増えましたか。 ※○は1つ	1. 増えた	2. 変わらない	3. 減った

②1年前（令和5年11月1日）と比較して、後発医薬品の供給体制についてどのように感じますか。 ※○は1つ		
1. 改善した	2. 変わらない	3. 悪化した

③現在（令和6年11月1日）の医薬品の調達状況についてお伺いします。 ※あてはまるもの全てに○
1. 医薬品の納品までに時間がかかる
2. 医薬品の発注作業の回数が増えた
3. 卸に医薬品の注文を受け付けてもらえない
4. 卸からの医薬品の注文の取り消しが頻発している
5. 特に困難な状況はない

④医薬品の不安定な供給状況によって生じている影響についてお伺いします。 ※あてはまるもの全てに○
1. 後発医薬品を先発医薬品に採用品目の見直しを行っている
2. 後発医薬品を別の後発医薬品に採用品目の見直しを行っている
3. 同一成分の後発医薬品の入手が困難なため、代替のための後発医薬品の調達を行っている
4. 同一成分の後発医薬品の入手が困難なため、同一成分の先発医薬品の調達を行っている
5. 同一成分の後発医薬品の入手が困難なため、剤形の変更等を行っている
6. 患者からの後発医薬品使用に関する相談や苦情等の対応を行っている
7. 後発医薬品の品質や安全性に係る情報収集を行っている
8. 後発医薬品メーカーや卸から供給に関する情報の収集を行っている
9. 処方可能な医薬品のリストを作成し、日々更新している
10. オーダリングシステムの医薬品マスタにおいて処方可否の設定を日々更新している
11. その他（具体的に：　　）

⑤前記④の選択肢1. ～11. のうち、最もあてはまるものの番号を１つお書きください。	

⑥現在（令和6年11月1日）において、後発医薬品の処方割合に変化はありましたか。 ※○は1つ
1. 後発医薬品の処方割合がかなり減った
2. 後発医薬品の処方割合がやや減った
3. 後発医薬品の処方割合の変化はほとんどなかった
4. 後発医薬品の処方割合が増えた
5. わからない

⑦出荷調整等で入手が難しくなっている品目数 ※令和6年11月1か月間	先発医薬品	（　　）品目
	後発医薬品	（　　）品目

⑧供給停止となっている後発医薬品等の診療報酬上の臨時的な取扱いの適用[注1]（令和6年11月1日時点） ※○は1つ	1. あり	2. なし

注1：供給が停止されていると報告された医薬品のうち、別に示す供給停止品目と同一成分・同一投与形態の医薬品については、「後発医薬品調剤体制加算」等において後発医薬品の使用（調剤）割合を算出する際に算出対象から除外しても差し支えないこととするもの。

⑨後発医薬品使用体制加算の算定状況 ※○は1つ	1. 算定していない	2. 後発医薬品使用体制加算1
	3. 後発医薬品使用体制加算2	4. 後発医薬品使用体制加算3

【すべての方にお伺いします。】

⑩後発医薬品使用割合＜新指標、数量ベース＞ ※令和6年11月 ※小数点以下第１位まで	約（　　）％
⑪カットオフ値[注3]の割合（調剤報酬算定上の数値） ※令和6年11月 ※小数点以下第１位まで	約（　　）％

注3：カットオフ値(%)の算出式 =（後発医薬品ありの先発医薬品 + 後発医薬品）÷ 全医薬品

⑫処方箋料の算定回数 ※令和6年11月1か月間	（　　）回	
⑬現在、一般名処方による処方箋を発行していますか。※○は1つ	1. あり	2. なし

【⑭は前記⑬で「1.あり」と回答した方にお伺いします。】

⑭一般名処方加算の算定回数 ※令和6年11月1か月間	一般名処方加算1	（　　）回
	一般名処方加算2	（　　）回

【⑮は前記⑬で「2.なし」（一般名処方による処方箋の発行なし）と回答した方にお伺いします。】

⑮一般名処方による処方箋を発行していない理由は何ですか。 ※あてはまるもの全てに○
1. オーダリングシステムや電子カルテが未導入であるため
2. 現在のシステムが一般名処方に対応していないため
3. 処方箋が手書きのため
4. 一般名では分かりにくく、医療従事者が混乱するため
5. 一般名では分かりにくく、患者が混乱するため
6. 手間が増えるため
7. 保険薬局がメーカーを選択できることに疑問や不安があるため
8. その他（具体的に：　　）
9. 特に理由はない

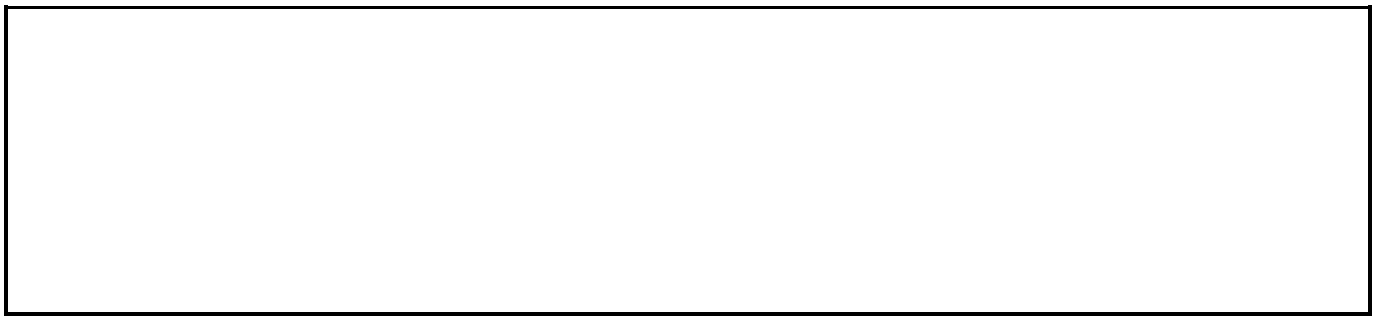
【すべての方にお伺いします。】

⑯貴施設で実施している医薬品の安定供給に関連する取組は何ですか。 ※あてはまるもの全てに○
1. 先発医薬品へ切り替えた
2. クリニカルパスの見直しを行った
3. レジメンの見直しを行った
4. その他（具体的に：　　）
5. 特になし

⑰今後、どのような対応がなされれば、後発医薬品の使用を進めてもよいと思いますか。※あてはまるもの全てに○
1. 厚生労働省による、医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底
2. 後発医薬品メーカー・卸による品質保証が十分であること
3. 後発医薬品メーカー・卸による情報提供体制の確保
4. 後発医薬品に関する安定供給体制の確保
5. 後発医薬品の価格のバラツキや品目数の整理統合
6. 後発医薬品の在庫管理の負担軽減
7. 先発医薬品名を入力すると一般名処方できるオーダリングシステムの導入
8. 後発医薬品に対する患者の理解
9. 後発医薬品を使用する際の診療報酬上の評価
10. 後発医薬品の使用割合についての診療報酬上の評価
11. 後発医薬品の出荷停止・出荷調整等を含む安定供給に係る特例措置
12. 後発医薬品の原薬、製剤に関する製造方法、製造場所、製造国、共同開発などの情報開示
13. 調剤に関する保険薬局との連携
14. 患者負担が軽減されること
15. その他（具体的に：　　）
16. 特に対応は必要ない　→質問⑲へ

⑱前記⑰の選択肢1. ～15. のうち、最もあてはまるものの番号を１つだけお書きください。	（　　）

⑲後発医薬品の使用促進について、国や地方自治体、製薬会社、医療関係者、国民においてどのような取組を行うことが効果的と考えますか。ご意見を自由にお書きください。



３．バイオ後続品の使用に関するお考えについてお伺いします。

注：バイオ後続品とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下「先行バイオ医薬品」という。）と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品です。
本調査における「バイオ後続品」には、後発医薬品として承認されたバイオ医薬品（いわゆるバイオAG、先行品工場で製造された先行品と同一のバイオ医薬品）を含みます。

国内でバイオ後続品が承認されている先行バイオ医薬品

先行バイオ医薬品の一般的名称[注1]	先行バイオ医薬品　販売名
ソマトロピン	ジェノトロピン
エポエチン アルファ	エスポー
フィルグラスチム	グラン
インフリキシマブ	レミケード
インスリン グラルギン	ランタス
リツキシマブ	リツキサン
トラスツズマブ	ハーセプチン
エタネルセプト	エンブレル
アガルシダーゼ ベータ	ファブラザイム
ベバシズマブ	アバスチン
ダルベポエチン　アルファ[注2]	ネスプ
テリパラチド	フォルテオ
インスリン　リスプロ	ヒューマログ
アダリムマブ	ヒュミラ
インスリン　アスパルト	ノボラピッド
ラニビズマブ	ルセンティス

注１：（遺伝子組換え）を省略して記載
注２：バイオ後続品と後発バイオ医薬品のそれぞれが承認されている

《バイオ医薬品（先行バイオ医薬品・バイオ後続品）について》

①バイオ医薬品（先行バイオ医薬品・バイオ後続品）を処方（使用）していますか。 ※○は1つ	1. 処方あり	2. 処方なし

【②～④は前記①で「1.処方（使用）あり」と回答した方にお伺いします。】

②院内処方（入院または院内の外来）の有無　※○は1つ	1. あり	2. なし
③院外処方の有無　※○は1つ	1. あり	2. なし

④在庫のあるバイオ医薬品（先行バイオ医薬品・バイオ後続品）についてご回答ください。※あてはまる番号すべてに○

1.　インスリン製剤	2. ヒト成長ホルモン剤	3. エタネルセプト製剤	4. テリパラチド製剤
5.　リツキシマブ製剤	6. トラスツズマブ製剤	7. ベバシズマブ製剤	8. インフリキシマブ製剤
9.　アダリムマブ製剤	10. ラニビズマブ製剤	11. アガルシダーゼ ベータ製剤	
12. バイオ医薬品の在庫なし			

《バイオ後続品について》

【すべての方にお伺いします。】

⑤貴施設におけるバイオ後続品の使用に関する考え方について最も近いものはどれですか。 ※○は1つ
1. バイオ後続品が発売されているものは、積極的に処方（使用）する
2. 品質や有効性、安全性に疑問がないバイオ後続品は積極的に処方（使用）する
3. 安定供給に疑問がないバイオ後続品は積極的に処方（使用）する
4. 品目によってはバイオ後続品を積極的に処方（使用）する
5. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の適応症が同じ場合は積極的に処方（使用）する
6. バイオ後続品を積極的には処方（使用）していない　**→質問⑧へ**
7. バイオ医薬品（先行バイオ医薬品、バイオ後続品）の対象となる患者がいない
8. その他（具体的に：　　）

【⑥⑦は前記①で「1.処方あり」(バイオ医薬品(先行バイオ医薬品・バイオ後続品)処方あり)と回答した方にお伺いします。】

⑥バイオ後続品の院内処方(入院または院内の外来)の有無　※○は1つ	1. あり　2. なし
⑦バイオ後続品の院外処方の有無　※○は1つ	1. あり　2. なし

【⑧～⑬は前記⑥⑦のいずれかで「1.あり」(院内・院外いずれかでバイオ後続品処方あり)と回答した方にお伺いします。】

⑧令和6年度診療報酬改定でバイオ後続品使用体制加算が新設されたことで、貴施設におけるバイオ後続品の使用件数が増えましたか。　※○は1つ

1. はい	2. いいえ	3. わからない

⑧-1令和6年11月1か月間の入院処方におけるバイオ後続品の処方件数について対象医薬品ごとにご回答ください。

	入院処方件数	
	処方総件数	うち、バイオ後続品の件数
A. エポエチン	(　　) 件	(　　) 件
B. リツキシマブ	(　　) 件	(　　) 件
C. トラスツズマブ	(　　) 件	(　　) 件
D. テリパラチド	(　　) 件	(　　) 件
E. ソマトロピン	(　　) 件	(　　) 件
F. インフリキシマブ	(　　) 件	(　　) 件
G. エタネルセプト	(　　) 件	(　　) 件
H. アガルシダーゼベータ	(　　) 件	(　　) 件
I. ベバシズマブ	(　　) 件	(　　) 件
J. インスリンリスプロ	(　　) 件	(　　) 件
K. インスリンアスパルト	(　　) 件	(　　) 件
L. アダリムマブ	(　　) 件	(　　) 件
M. ラニビズマブ	(　　) 件	(　　) 件

⑧-2令和6年11月1か月間の外来で実施する処方におけるバイオ後続品の処方件数について対象医薬品ごとにご回答ください。

	外来処方件数	
	処方総件数	うち、バイオ後続品の件数
A. エポエチン	(　　) 件	(　　) 件
B. リツキシマブ	(　　) 件	(　　) 件
C. トラスツズマブ	(　　) 件	(　　) 件
D. テリパラチド	(　　) 件	(　　) 件
E. ソマトロピン	(　　) 件	(　　) 件
F. インフリキシマブ	(　　) 件	(　　) 件
G. エタネルセプト	(　　) 件	(　　) 件
H. アガルシダーゼベータ	(　　) 件	(　　) 件
I. ベバシズマブ	(　　) 件	(　　) 件
J. インスリンリスプロ	(　　) 件	(　　) 件
K. インスリンアスパルト	(　　) 件	(　　) 件
L. アダリムマブ	(　　) 件	(　　) 件
M. ラニビズマブ	(　　) 件	(　　) 件

⑧-3令和6年11月1か月間の在宅自己注射におけるバイオ後続品の処方件数について対象医薬品ごとにご回答ください。

	在宅自己注射処方件数	
	処方総件数	うち、バイオ後続品の件数
A. エポエチン	（　　）件	（　　）件
B. リツキシマブ	（　　）件	（　　）件
C. トラスツズマブ	（　　）件	（　　）件
D. テリパラチド	（　　）件	（　　）件
E. ソマトロピン	（　　）件	（　　）件
F. インフリキシマブ	（　　）件	（　　）件
G. エタネルセプト	（　　）件	（　　）件
H. アガルシダーゼベータ	（　　）件	（　　）件
I. ベバシズマブ	（　　）件	（　　）件
J. インスリンリスプロ	（　　）件	（　　）件
K. インスリンアスパルト	（　　）件	（　　）件
L. アダリムマブ	（　　）件	（　　）件
M. ラニビズマブ	（　　）件	（　　）件

⑨令和6年11月1か月間における以下の診療報酬の算定の有無・件数についてご回答ください。

	1)算定の有無　※それぞれ○は1つだけ		2)算定件数
A. 在宅自己注射指導管理料における バイオ後続品導入初期加算	1. 算定あり	2. 算定なし	（　　）件
B. 注射料通則における バイオ後続品導入初期加算	1. 算定あり	2. 算定なし	（　　）件
C. バイオ後続品使用体制加算	1. 算定あり	2. 算定なし	（　　）件

【⑩は前記⑨におけるA～Cのいずれかで「2.算定なし」と回答した方にお伺いします。】

⑩バイオ後続品導入初期加算を算定していない場合、その理由は何ですか。 ※あてはまるもの全てに○

1. 加算点数が少ないから
2. 初回処方日の属する月から逆算して3カ月しか算定できないため
3. 月1回しか算定できないため
4. 対象となる患者がいないため
5. バイオ後続品の安定供給に不安があるから
6. その他（具体的に：　　）

【⑪は前記⑨におけるCで「2.算定なし」と回答した方にお伺いします。】

⑪バイオ後続品使用体制加算を算定していない場合、その理由は何ですか。 ※あてはまるもの全てに○

1. 加算点数が少ないから
2. 算定要件が厳しいから
3. バイオ後続品の使用を促進するための体制が整備できないから
4. バイオ医薬品使用回数が少なく施設基準をクリアできないから
5. バイオ後続品の置き換え割合が満たせず施設基準をクリアできないから
6. 入院初日しか算定できないから
7. 対象となる患者がいないから
8. バイオ後続品の安定供給に不安があるから
9. その他（具体的に：　　）

⑫バイオ後続品の採用が進んでいない医薬品についてご回答ください。 ※あてはまる番号すべてに○

1. インスリン製剤	2. ヒト成長ホルモン剤	3. エタネルセプト製剤	4. テリパラチド製剤
5. リツキシマブ製剤	6. トラスツズマブ製剤	7. ベバシズマブ製剤	8. インフリキシマブ製剤
9. アダリムマブ製剤	10. ラニビズマブ製剤	11. アガルシダーゼ ベータ製剤	
12. バイオ後続品の採用状況の差は、医薬品ごとにあまりない →質問⑲へ			
13. バイオ後続品を採用していない →質問⑲へ			

【前記⑫で選択肢 1. ～11.を選んだ方にお伺いします。】

⑬バイオ後続品の採用が進んでいない理由は何ですか。
前記⑫で選択した医薬品のうち特に採用が進んでいない医薬品を最大3つ選び、それぞれ理由をA～Hから選択してください。 ※選択した各医薬品について、それぞれあてはまる番号(A～H)すべてに○

	1つ目	2つ目	3つ目
特に採用が進んでいない医薬品を最大3つ記載→（前記⑱の選択肢1.～11.から選択して記入）			
A 診療報酬上の評価が十分ではないから	A	A	A
B 対象の注射薬が対象となる患者がいないから	B	B	B
C 患者負担があまり軽減されないから	C	C	C
D バイオ後続品の品目数が少ないから	D	D	D
E バイオ後続品の安定供給に不安があるから	E	E	E
F バイオ後続品導入初期加算を知らなかったから	F	F	F
G 先行バイオ医薬品との適応症の差があるから	G	G	G
H その他(具体的に:)	H	H	H

【前記⑬で選択肢A「診療報酬上の評価が十分ではないから」を選んだ方にお伺いします。】

⑬-1 前記⑬の選択肢A「診療報酬上の評価が十分ではないから」の中であてはまる理由は何ですか。
※あてはまるもの全てに○

	1つ目	2つ目	3つ目
前記⑰において選択した医薬品について回答ください→			
A-1 加算点数が少ないから	A-1	A-1	A-1
A-2 算定要件がわからないから	A-2	A-2	A-2
A-3 算定要件が厳しいから	A-3	A-3	A-3
A-4 初回処方日の属する月から逆算して3カ月しか算定できないから	A-4	A-4	A-4
A-5 月1回しか算定できないから	A-5	A-5	A-5

《バイオ後続品の院外処方について》

【⑭⑮は前記⑦で「1.あり」（バイオ後続品の院外処方あり）と回答した方にお伺いします。】

⑭発行する際、処方箋にどのように表記していますか。 ※○は1つ
1. バイオ後続品の販売名（例：「●●● ＢＳ注射液 含量 会社名」）
2. バイオ後続品の一般的名称（「○○○（遺伝子組換え）［●●●後続１］」）
3. バイオ後続品の一般的名称だが（遺伝子組換え）と記載しない（「○○○［●●●後続１］」）
4. 変更不可欄にチェックを入れずに先行品の販売名で処方
5. 変更不可欄にチェックを入れずに先行品の一般的名称で処方（「○○○（遺伝子組換え））
6. その他（具体的に：　　）
⑮バイオ後続品を院外処方するにあたって薬局・薬剤師に望むことはありますか。 ※あてはまるもの全てに○
1. 「一般名処方の調剤」または「バイオ後続品への変更調剤」について、予め合意した方法で情報提供を受けること
2. 「一般名処方の調剤」または「バイオ後続品への変更調剤」について、合意方法や頻度によらず情報提供を受けること
3. 患者に対して、バイオ後続品の品質や有効性、安全性について説明を行うこと
4. 患者に対して、バイオ後続品の普及啓発を行うこと
5. その他（具体的に：　　）

【⑯は前記⑦で「2.なし」（バイオ後続品の院外処方なし）と回答した方にお伺いします。】

⑯バイオ後続品の院外処方をしていない理由は何ですか。 ※あてはまるもの全てに○
1. バイオ後続品に限らず、院外処方箋を発行していないから
2. バイオ後続品の対象となる患者がいないから
3. バイオ後続品の品質や有効性、安全性に処方医師が疑問を持っているから
4. バイオ後続品の品質や有効性、安全性に患者が疑問を持っているから
5. バイオ後続品の品目が少ないから
6. バイオ後続品の安定供給に不安があるから
7. 患者の経済的メリットが小さいから
8. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の適応症が異なるから
9. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品のデバイスのタイプが異なるから
10. バイオＡＧがないから
11. その他（具体的に：　　）
12. 特に理由はない

《外来腫瘍化学療法診療料について》

【すべての方にお伺いします。】

⑰外来腫瘍化学療法診療料を算定していますか。 ※○は1つ	1. 算定あり	2. 算定なし

【⑱から⑳は前記⑰で「1.算定あり」と回答した方にお伺いします。】

⑱外来腫瘍化学療法診療料の算定回数 ※令和6年11月1か月間	（　　）回
⑲外来腫瘍化学療法診療料の対象患者の平均受診回数（小数点第1位まで） ※令和6年11月1か月間	（　　）回

⑳院内で採用している外来化学療法における後発品の使用状況 （※使用した規格単位の数量で算出した数値を記入ください）		
	A 後発医薬品（バイオ後続品を含む）がある先発医薬品	B 後発医薬品（バイオ後続品を含む）
1. 抗悪性腫瘍薬（バイオ医薬品）		
2. 抗悪性腫瘍薬（バイオ医薬品以外）		
3. 支持療法に用いる医薬品（抗悪性腫瘍薬以外のバイオ医薬品も含む）		

《外来化学療法加算について》

【すべての方にお伺いします。】

㉑外来化学療法加算を算定していますか。 ※○は1つ	1. 算定あり	2. 算定なし

【㉒は前記㉑で「1.算定あり」と回答した方にお伺いします。】

㉒院内で採用している外来化学療法における後発品の使用状況 （※使用した規格単位の数量で算出した数値を記入ください）		
	A 後発医薬品（バイオ後続品を含む）がある先発医薬品	B 後発医薬品（バイオ後続品を含む）
1. バイオ医薬品		
2. 支持療法に用いる医薬品		

４．長期収載品（後発医薬品のある先発医薬品）についてお伺いします。

【すべての方にお伺いします。】

①選定療養の対象となりうる長期収載品の処方箋発行枚数をご記入ください。 （令和6年11月1か月間）	（　　）枚

②上記で1枚以上と回答した場合、その内訳をご記入ください。	
1. 医療上必要性があると医師が判断したもの	（　　）枚
2. 後発医薬品の在庫がないもの	（　　）枚
3. 患者が希望したもの	（　　）枚

③長期収載品の選定療養によって、どのような影響や課題がありましたか。 ※あてはまるもの全てに○
1. 患者への説明や患者からの質問への対応に係る負担増になっている
2. 患者への制度に関する周知が不十分である
3. 医療関係者への制度に関する周知が不十分である
4. 制度そのものがわかりづらい
5. 特別な料金の計算がわかりづらい
6. レセコンなどのシステム改修が不十分である
7. その他（具体的に：　　）
8. 特に影響はない
8. わからない

アンケートにご協力いただきまして、ありがとうございました。
お手数をおかけいたしますが、**令和７年ｘ月ｘｘ日（ｘ）**までに専用の返信用封筒（切手不要）に封入し、
お近くのポストに投函してください。

ID番号:

令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和6年度調査）

後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査

一般診療所票

※この一般診療所票は医療機関の開設者・管理者の方に、貴施設における後発医薬品の使用状況や長期収載品の選定療養費に関するお考えについてお伺いするものですが、開設者・管理者が指名する方にご回答いただいても結構です。
※ご回答の際は、あてはまる番号を○（マル）で囲んでください。また、（ ）内には具体的な数値、用語等をご記入ください。
（ ）内に数値を記入する設問で、該当なしは「0（ゼロ）」を、わからない場合は「－」をご記入ください。
※数値を入力する設問で、「小数点以下第1位まで」と記載されている場合は、小数点以下第2位を四捨五入してご記入ください。記載されていない場合は、整数をご記入ください。
※特に断りのない場合は、令和6年11月1日時点の状況についてご記入ください。
※災害に被災した等の事情により回答が困難な場合には、事務局へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1．貴施設の状況についてお伺いします（令和6年11月1日時点）。

①所在地	（ ）都・道・府・県				
②開設者 ※○は1つ	1. 個人	2. 法人	3. その他	③開設年	西暦（ ）年
④種別 ※○は1つ	1. 無床診療所		2. 有床診療所 →許可病床数（ ）床		
⑤標榜診療科 ※あてはまるもの全てに○	1. 内科	2. 外科	3. 精神科	4. 小児科	
	5. 皮膚科	6. 泌尿器科	7. 産婦人科・産科	8. 眼科	
	9. 耳鼻咽喉科	10. 放射線科	11. 脳神経外科	12. 整形外科	
	13. 麻酔科	14. 救急科	15. 歯科・歯科口腔外科	16. リハビリテーション科	
	17. その他（具体的に： ）				

【前記⑤で「1.内科」と回答した方にお伺いします。】

⑤-1 内科の詳細 ※あてはまる番号すべてに○			
1. 腎臓内科	2. 血液内科	3. リウマチ内科	4. 糖尿病内科
5. 消化器内科	6. 呼吸器内科	7. 循環器内科	8. 1～7に該当なし

【前記⑤で「2.外科」と回答した方にお伺いします。】

⑤-2 外科の詳細 ※あてはまるもの全てに○			
1. 呼吸器外科	2. 心臓血管外科	3. 乳腺外科	4. 気管食道外科
5. 消化器外科	6. 肛門外科	7. 小児外科	8. 1～7に該当なし

【すべての方にお伺いします。】

⑥オーダリングシステムの導入状況 ※あてはまるもの全てに○	1. 一般名処方に対応できるオーダリングシステムを導入している
	2. 後発医薬品名が表示されるオーダリングシステムを導入している
	3. バイオ後続品[注1]が表示されるオーダリングシステムを導入している
	4. オーダリングシステムを導入している（上記 1,2,3の機能はない）
	5. オーダリングシステムを導入していない
⑦外来の院内・院外処方の割合	院内処方（　　）％＋院外処方（　　）％＝100％ [注2]

注1：バイオ後続品とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下「先行バイオ医薬品」という。）と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品です。
本調査における「バイオ後続品」には、後発医薬品として承認されたバイオ医薬品（いわゆるバイオAG、先行品工場で製造された先行品と同一のバイオ医薬品）を含みます。

注2：算定回数ベースにて整数でご記入ください。正確な数がわからない場合は概数でご記入ください。
例えば、院内投薬のみの場合は、院内処方に「100」を、院外処方に「0」をご記入ください。また、院外処方のみの場合は、「院内処方」に「0」を、「院外処方」に「100」をご記入ください。

	1)常勤のみ ※ゼロの場合は「0」とご記入ください。	2)常勤換算
⑧-1. 医師数	（　　）人	（　　）人
⑧-2. 薬剤師数	（　　）人	（　　）人
⑨外来患者延数　令和6年11月1か月間		（　　）人
⑩在院患者延数　令和6年11月1か月間		（　　）人

【有床診療所の方、または**無床診療所で院内処方を行っている施設の方**にお伺いします。】

⑪医薬品の備蓄品目数（令和6年11月1日）[注3]	
1) 調剤用医薬品	約（　　）品目
2) 上記1)のうち後発医薬品	約（　　）品目
3) 上記1)のうち先行バイオ医薬品	約（　　）品目
4) 上記1)のうちバイオ後続品	約（　　）品目

注3：令和6年11月1日の数値が不明の場合は、貴施設が把握している直近月の初日の数値をご記入ください

⑫後発医薬品使用割合**＜新指標、数量ベース＞** ※令和6年11月 ※小数点以下第１位まで	約（　　）％
⑬カットオフ値[注4]の割合（調剤報酬算定上の数値） ※令和6年11月 ※小数点以下第１位まで	約（　　）％

注4：カットオフ値(%)の算出式 =（後発医薬品ありの先発医薬品 + 後発医薬品）÷ 全医薬品

2．後発医薬品に係る**貴施設での**最近の対応状況についてお伺いします。

【すべての方にお伺いします。】

①1年前と比較して後発医薬品に係る対応において業務量は増えましたか。 ※○は1つ	1. 増えた	2. 変わらない	3. 減った

②1年前（令和5年11月1日）と比較して、後発医薬品の供給体制についてどのように感じますか。 ※○は1つ		
1. 改善した	2. 変わらない	3. 悪化した

③時点（令和6年11月1日）の医薬品の調達状況についてお伺いします。 ※あてはまるもの全てに○
1. 医薬品の納品までに時間がかかる
2. 医薬品の発注作業の回数が増えた
3. 卸に医薬品の注文を受け付けてもらえない
4. 卸からの医薬品の注文の取り消しが頻発している
5. 特に困難な状況はない

④医薬品の不安定な供給状況によって生じている影響についてお伺いします。 ※あてはまるもの全てに○
1. 後発医薬品を先発医薬品に採用品目の見直しを行っている
2. 後発医薬品を別の後発医薬品に採用品目の見直しを行っている
3. 同一成分の後発医薬品の入手が困難なため、代替のための後発医薬品の調達を行っている
4. 同一成分の後発医薬品の入手が困難なため、同一成分の先発医薬品の調達を行っている
5. 同一成分の後発医薬品の入手が困難なため、剤形の変更等を行っている
6. 患者からの後発医薬品使用に関する相談や苦情等の対応を行っている
7. 後発医薬品の品質や安全性に係る情報収集を行っている
8. 後発医薬品メーカーや卸から供給に関する情報の収集を行っている
9. 処方可能な医薬品のリストを作成し、日々更新している
10. オーダリングシステムの医薬品マスタにおいて処方可否の設定を日々更新している
11. その他（具体的に： ）

⑤前記④の選択肢1. ～11. のうち、最もあてはまるものの番号を１つお書きください。	（ ）

⑥時点（令和6年11月1日）において、後発医薬品の処方割合に変化はありましたか。 ※○は1つ
1. 後発医薬品の処方割合がかなり減った
2. 後発医薬品の処方割合がやや減った
3. 後発医薬品の処方割合の変化はほとんどなかった
4. 後発医薬品の処方割合が増えた
5. わからない

⑦出荷調整等で入手が難しくなっている品目数 ※令和6年11月1か月間	先発医薬品	（ ）品目
	後発医薬品	（ ）品目

⑧供給停止となっている後発医薬品等の診療報酬上の臨時的な取扱いの適用[注1]（令和6年11月1日時点）※○は1つ	1. あり	2. なし

注1：供給が停止されていると報告された医薬品のうち、別に示す供給停止品目と同一成分・同一投与形態の医薬品については、「後発医薬品調剤体制加算」等において後発医薬品の使用（調剤）割合（以下、「新指標の割合」）を算出する際に算出対象から除外しても差し支えないこととするもの。

【⑨は有床診療所の方にお伺いします。】

⑨後発医薬品使用体制加算の算定状況 ※○は1つ	1. 算定していない	2. 後発医薬品使用体制加算1
	3. 後発医薬品使用体制加算2	4. 後発医薬品使用体制加算3

【すべての方にお伺いします。】

⑩外来後発医薬品使用体制加算の算定状況 ※○は1つ	1. 算定していない	2. 外来後発医薬品使用体制加算1
	3. 外来後発医薬品使用体制加算2	4. 外来後発医薬品使用体制加算3

3．一般名処方に係る**貴施設での**最近の対応状況についてお伺いします。

【すべての方にお伺いします。】

①処方箋料の算定回数　※令和6年11月1か月間	（　　）回	
②時点、一般名処方による処方箋を発行していますか。※○は1つ	1. あり	2. なし

【③④は前記②で「1.あり」と回答した方にお伺いします。】

③一般名処方加算の算定回数 ※令和6年11月1か月間	一般名処方加算1	（　　）回
	一般名処方加算2	（　　）回

④1年前と比較して一般名処方の件数は増えましたか。 ※○は1つ	1. 増えた	2. 変わらない	3. 減った

【⑤は前記④で「1.増えた」と回答した方にお伺いします。】

⑤一般名処方が増えた理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○
1. 一般名処方加算の点数が引き上げられたから
2. 後発医薬品の品質への不安が減ったから
3. 後発医薬品の安定供給への不安が減ったから
4. 先発医薬品を希望する患者が減ったから
5. オーダリングシステムの変更など一般名処方に対応できる院内体制が整備されたから
6. その他（具体的に：　　）

【⑥は前記④で「2.変わらない」「3.減った」と回答した方にお伺いします。】

⑥一般名処方が増えない理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○
1. 後発医薬品の品質への不安があるから
2. 後発医薬品の安定供給への不安があるから
3. 先発医薬品を希望する患者が増えたから
4. オーダリングシステムの変更など一般名処方に対応できる院内体制が整備されていないから
5. その他（具体的に：　　）

【④は前記②で「2.なし」（一般名処方による処方箋の発行なし）と回答した方にお伺いします。】

④一般名処方による処方箋を発行していない理由は何ですか。 ※あてはまるもの全てに○
1. オーダリングシステムや電子カルテが未導入であるため
2. 時点のシステムが一般名処方に対応していないため
3. 処方箋が手書きのため
4. 一般名では分かりにくく、医療従事者が混乱するため
5. 一般名では分かりにくく、患者が混乱するため
6. 手間が増えるため
7. 保険薬局がメーカーを選択できることに疑問や不安があるため
8. その他（具体的に：　　）
9. 特に理由はない

【すべての方にお伺いします。】

⑤貴施設で実施している医薬品の安定供給に関連する取組は何ですか。 ※あてはまるもの全てに○
1. 先発医薬品へ切り替えた
2. クリニカルパスの見直し
3. レジメンの見直し
4. その他（具体的に：　　）
5. 特になし

⑥今後、どのような対応がなされれば、医師の立場として後発医薬品の使用を進めてもよいと思いますか。 ※あてはまるもの全てに○
1. 厚生労働省による、医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底
2. 後発医薬品メーカー・卸による品質保証が十分であること
3. 後発医薬品メーカー・卸による情報提供体制の確保
4. 後発医薬品に関する安定供給体制の確保
5. 後発医薬品の価格のバラツキや品目数の整理統合
6. 後発医薬品の在庫管理の負担軽減

7.　先発医薬品名を入力すると一般名処方できるオーダリングシステムの導入
8.　後発医薬品に対する患者の理解
9.　後発医薬品を使用する際の診療報酬上の評価
10.　後発医薬品の使用割合についての診療報酬上の評価
11. 後発医薬品の出荷停止・出荷調整等を含む安定供給に係る特例措置
12. 後発医薬品の原薬、製剤に関する製造方法、製造場所、製造国、共同開発などの情報開示
13. 調剤に関する保険薬局との連携
14. 患者負担が軽減されること
15. その他（具体的に：　　）
16. 特に対応は必要ない　→質問⑱へ

⑦前記⑥の選択肢1. ～15. のうち、最もあてはまるものの番号を１つお書きください。	（　　）

⑧後発医薬品の使用促進について、国や地方自治体、製薬会社、医療関係者、国民においてどのような取組を行うことが効果的と考えますか。ご意見を自由にお書きください。

４．バイオ後続品の使用に関するお考えについてお伺いします。

注：バイオ後続品とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下「先行バイオ医薬品」という。）と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品です。
本調査における「バイオ後続品」には、後発医薬品として承認されたバイオ医薬品（いわゆるバイオAG、先行品工場で製造された先行品と同一のバイオ医薬品）を含みます。

国内でバイオ後続品が承認されている先行バイオ医薬品

先行バイオ医薬品の一般的名称[注1]	先行バイオ医薬品　販売名
ソマトロピン	ジェノトロピン
エポエチン アルファ	エスポー
フィルグラスチム	グラン
インフリキシマブ	レミケード
インスリン グラルギン	ランタス
リツキシマブ	リツキサン
トラスツズマブ	ハーセプチン
エタネルセプト	エンブレル
アガルシダーゼ ベータ	ファブラザイム
ベバシズマブ	アバスチン
ダルベポエチン　アルファ[注2]	ネスプ
テリパラチド	フォルテオ
インスリン　リスプロ	ヒューマログ
アダリムマブ	ヒュミラ
インスリン　アスパルト	ノボラピッド
ラニビズマブ	ルセンティス

注１：（遺伝子組換え）を省略して記載
注２：バイオ後続品と後発バイオ医薬品のそれぞれが承認されている

《バイオ医薬品（先行バイオ医薬品・バイオ後続品）について》

①バイオ医薬品（先行バイオ医薬品・バイオ後続品）を処方（使用）していますか。 ※○は1つ	1. 処方（使用）あり	2. 処方（使用）なし

【②～④は前記①で「1.処方（使用）あり」と回答した方にお伺いします。】

②院内処方（入院または院内の外来）の有無　※○は1つ	1. あり	2. なし
③院外処方の有無　※○は1つ	1. あり	2. なし

④在庫のあるバイオ医薬品（先行バイオ医薬品・バイオ後続品）についてご回答ください。※あてはまる番号すべてに○

1.　インスリン製剤	2.　ヒト成長ホルモン剤	3.　エタネルセプト製剤	4.　テリパラチド製剤
5.　リツキシマブ製剤	6.　トラスツズマブ製剤	7.　ベバシズマブ製剤	8.　インフリキシマブ製剤
9.　アダリムマブ製剤	10. ラニビズマブ製剤	11. アガルシダーゼ ベータ製剤	
12.　バイオ医薬品の在庫なし			

《バイオ後続品について》

【すべての方にお伺いします。】

⑤施設におけるバイオ後続品の使用に関する考え方について最も近いものはどれですか。 ※○は1つ

1. バイオ後続品が発売されているものは、積極的に処方（使用）する
2. 品質や有効性、安全性に疑問がないバイオ後続品は積極的に処方（使用）する
3. 安定供給に疑問がないバイオ後続品は積極的に処方（使用）する
4. 品目によってはバイオ後続品を積極的に処方（使用）する
5. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の適応症が同じ場合は積極的に処方（使用）する
6. いわゆるバイオＡＧ[注3]であれば積極的に使用する
7. バイオ後続品を積極的には処方（使用）していない →質問⑧へ
8. バイオ医薬品（先行バイオ医薬品、バイオ後続品）の対象となる患者がいない →質問⑨へ
9. その他（具体的に：　　）→質問⑨へ

注3：後発医薬品として承認されたバイオ医薬品（先行品工場で製造された先行品と同一のバイオ医薬品）を指します。

【⑥⑦は前記⑤で選択肢1.～6.(バイオ後続品を積極的に処方(使用)する)と回答した方にお伺いします。】

⑥バイオ後続品を積極的に処方(使用)する場合、その理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○	
1. 患者がバイオ後続品の使用を希望するから	2. 患者の経済的負担が軽減できるから
3. 診療報酬上の評価があるから	4. 経営上のメリットがあるから
5. 医療費削減につながるから	6. 国がバイオ後続品の使用促進を図っているから
7. その他（具体的に： ）	

⑦既に先行バイオ医薬品を処方(使用)している患者に、先行バイオ医薬品からバイオ後続品に変更を考慮する場合、その理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○	
1. 患者がバイオ後続品の使用を希望するから	2. 患者の経済的負担が軽減できるから
3. 診療報酬上の評価があるから	4. 経営上のメリットがあるから
5. 医療費削減につながるから	6. 国がバイオ後続品の使用促進を図っているから
7. その他（具体的に： ）	

【⑧は前記⑤で「7.バイオ後続品を積極的には処方(使用)していない」と回答した方にお伺いします。】

⑧バイオ後続品を積極的には処方(使用)していない理由としてあてはまるものお選びください。 ※あてはまる番号すべてに○
1. バイオ後続品の品質や有効性、安全性に疑問があるから
2. バイオ後続品は、先発品（先行バイオ医薬品）と同等／同質の品質・安全性・有効性を有するが同一ではないから
3. バイオ後続品に関する情報提供が不足しているから → 不足している情報（ ）
4. バイオ後続品の品目が少ないから
5. バイオ後続品の安定供給に不安があるから
6. 患者への普及啓発が不足しているから
7. 患者の経済的メリットが小さいから
8. 高額療養費や公費医療費制度を利用している患者だから
9. 院内でバイオ後続品の投与や処方を行っていないから
10. 在庫管理等の負担が大きいから
11. 先行バイオ医薬品の薬価差がバイオ後続品の薬価差よりも大きいから
12. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の両方を備蓄するのは困難だから
13. 製造販売後調査（PMS）の手間が大きいから
14. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の適応症が異なるから
15. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品のデバイスのタイプが異なるから
16. その他（具体的に： ）

【すべての方にお伺いします。】

⑨今後、どのような対応が進めば、バイオ後続品の処方(使用)を進めてよいと考えますか。 ※あてはまる番号すべてに○	
1. 診療報酬上の評価	2. より患者負担が軽減されること
3. 医師、薬剤師への国からのバイオ後続品に関する情報の周知	
4. 国からの国民への啓発と患者の理解	5. バイオ後続品企業からの情報提供
6. 先行バイオ医薬品からバイオ後続品に切り替えを含む臨床試験データの充実やガイドライン等の整備	
7. バイオ後続品の品目数が増えること	8. バイオ後続品の供給がより安定すること
9. バイオ後続品の在庫の負担軽減	10. 医療機関に対する経営的メリットがあること
11. その他（具体的に： ）	
12. バイオ後続品を使用する必要はない	

【⑩⑪は前記①で「1.処方（使用）あり」（バイオ医薬品（先行バイオ医薬品・バイオ後続品）処方あり）と回答した方にお伺いします。】

⑩バイオ後続品の院内処方（入院または院内の外来）の有無　※○は1つ	1. あり	2. なし
⑪バイオ後続品の院外処方の有無　※○は1つ	1. あり	2. なし

【⑫～㉑は前記⑩⑪のいずれかで「1.あり」（院内・院外いずれかでバイオ後続品処方あり）と回答した方にお伺いします

⑫-1令和6年11月の入院処方におけるバイオ後続品の処方件数について対象医薬品ごとにご回答ください。

	入院処方件数	
	処方総件数	うち、バイオ後続品の件数
A. エポエチン	（　　）件	（　　）件
B. リツキシマブ	（　　）件	（　　）件
C. トラスツズマブ	（　　）件	（　　）件
D. テリパラチド	（　　）件	（　　）件
E. ソマトロピン	（　　）件	（　　）件
F. インフリキシマブ	（　　）件	（　　）件
G. エタネルセプト	（　　）件	（　　）件
H. アガルシダーゼベータ	（　　）件	（　　）件
I. ベバシズマブ	（　　）件	（　　）件
J.　インスリンリスプロ	（　　）件	（　　）件
K. インスリンアスパルト	（　　）件	（　　）件
L. アダリムマブ	（　　）件	（　　）件
M.　ラニビズマブ	（　　）件	（　　）件

⑫-2令和6年11月の外来で実施する処方におけるバイオ後続品の処方件数について対象医薬品ごとにご回答ください。

	外来処方件数	
	処方総件数	うち、バイオ後続品の件数
A. エポエチン	（　　）件	（　　）件
B. リツキシマブ	（　　）件	（　　）件
C. トラスツズマブ	（　　）件	（　　）件
D. テリパラチド	（　　）件	（　　）件
E. ソマトロピン	（　　）件	（　　）件
F. インフリキシマブ	（　　）件	（　　）件
G. エタネルセプト	（　　）件	（　　）件
H. アガルシダーゼベータ	（　　）件	（　　）件
I. ベバシズマブ	（　　）件	（　　）件
J.　インスリンリスプロ	（　　）件	（　　）件
K. インスリンアスパルト	（　　）件	（　　）件
L. アダリムマブ	（　　）件	（　　）件
M.　ラニビズマブ	（　　）件	（　　）件

⑫-3令和6年11月の在宅自己注射におけるバイオ後続品の処方件数について対象医薬品ごとにご回答ください。		
	在宅自己注射処方件数	
	処方総件数	うち、バイオ後続品の件数
A. エポエチン	（　　）件	（　　）件
B. リツキシマブ	（　　）件	（　　）件
C. トラスツズマブ	（　　）件	（　　）件
D. テリパラチド	（　　）件	（　　）件
E. ソマトロピン	（　　）件	（　　）件
F. インフリキシマブ	（　　）件	（　　）件
G. エタネルセプト	（　　）件	（　　）件
H. アガルシダーゼベータ	（　　）件	（　　）件
I. ベバシズマブ	（　　）件	（　　）件
J. インスリンリスプロ	（　　）件	（　　）件
K. インスリンアスパルト	（　　）件	（　　）件
L. アダリムマブ	（　　）件	（　　）件
M. ラニビズマブ	（　　）件	（　　）件

⑬令和6年11月1か月間における以下の診療報酬の算定の有無・件数についてご回答ください。			
	1)算定の有無　※それぞれ○は1つ		2)算定件数
A. 在宅自己注射指導管理料における バイオ後続品導入初期加算	1. 算定あり	2. 算定なし	（　　）件
B. 注射料通則における バイオ後続品導入初期加算	1. 算定あり	2. 算定なし	（　　）件

【⑭は前記⑬におけるA～Bのいずれかで「2.算定なし」と回答した方にお伺いします。】

⑭バイオ後続品導入初期加算を算定していない場合、その理由　※あてはまるもの全てに○
1. 加算点数が少ないから
2. 初回処方日の属する月から逆算して3カ月しか算定できないため
3. 月1回しか算定できないため
4. 対象となる患者がいないため
5. バイオ後続品の安定供給に不安があるから
6. その他（具体的に：　　）

⑮バイオ後続品の採用が進んでいない医薬品についてご回答ください。 ※あてはまる番号すべてに○

1. インスリン製剤	2. ヒト成長ホルモン剤	3. エタネルセプト製剤	4. テリパラチド製剤
5. リツキシマブ製剤	6. トラスツズマブ製剤	7. ベバシズマブ製剤	8. インフリキシマブ製剤
9. アダリムマブ製剤	10. ラニビズマブ製剤	11. アガルシダーゼ ベータ製剤	
12. バイオ後続品の採用状況の差は、医薬品ごとにあまりない →質問⑲へ			
13. バイオ後続品を採用していない →質問⑲へ			

【前記⑮で選択肢1.～11.を選んだ方にお伺いします。】

⑯バイオ後続品の採用が進んでいない理由は何ですか。
前記⑮で選択した医薬品のうち特に採用が進んでいない医薬品を最大3つ選び、それぞれ理由をA～Hから選択してください。 ※選択した各医薬品について、それぞれあてはまる番号(A～H)すべてに○

	1つ目	2つ目	3つ目
特に採用が進んでいない医薬品を最大3つ記載→（前記⑮の選択肢1.～11.から選択して記入）			
A 診療報酬上の評価が十分ではないから	A	A	A
B 対象の注射薬が対象となる患者がいないから	B	B	B
C 患者負担があまり軽減されないから	C	C	C
D バイオ後続品の品目数が少ないから	D	D	D
E バイオ後続品の安定供給に不安があるから	E	E	E
F バイオ後続品導入初期加算を知らなかったから	F	F	F
G 先行バイオ医薬品との適応症の差があるから	G	G	G
H その他(具体的に:)	H	H	H

【前記⑯で選択肢A「診療報酬上の評価が十分ではないから」を選んだ方にお伺いします。】

⑰前記⑮の選択肢A「診療報酬上の評価が十分ではないから」の中であてはまる理由は何ですか。
※あてはまるもの全てに○

	1つ目	2つ目	3つ目
前記⑰において選択した医薬品について回答ください→			
A-1 加算点数が少ないから	A-1	A-1	A-1
A-2 算定要件がわからないから	A-2	A-2	A-2
A-3 算定要件が厳しいから	A-3	A-3	A-3
A-4 初回処方日の属する月から逆算して3カ月しか算定できないから	A-4	A-4	A-4
A-5 月1回しか算定できないから	A-5	A-5	A-5

《バイオ後続品の院外処方について》

【⑱⑲は前記⑪で「1.あり」(バイオ後続品の院外処方あり)と回答した方にお伺いします。】

⑱発行する際、処方箋にどのように表記していますか。 ※○は1つ

1. バイオ後続品の販売名（例：「●●● ＢＳ注射液 含量 会社名」）
2. バイオ後続品の一般的名称（「○○○（遺伝子組換え）［●●●後続１］」）
3. バイオ後続品の一般的名称だが（遺伝子組換え）と記載しない（「○○○［●●●後続１］」）
4. 変更不可欄にチェックを入れずに先行品の販売名で処方
5. 変更不可欄にチェックを入れずに先行品の一般的名称で処方（「○○○（遺伝子組換え）」）
6. その他（具体的に： ）

⑲バイオ後続品を院外処方するにあたって薬局・薬剤師に望むことはありますか。 ※あてはまるもの全てに○
1.「一般名処方の調剤」または「バイオ後続品への変更調剤」について、予め合意した方法で情報提供を受けること
2.「一般名処方の調剤」または「バイオ後続品への変更調剤」について、合意方法や頻度によらず情報提供を受けること
3. 患者に対して、バイオ後続品の品質や有効性、安全性について説明を行うこと
4. 患者に対して、バイオ後続品の普及啓発を行うこと
5. その他（具体的に：　　）

【⑳は前記⑪で「2.なし」（バイオ後続品の院外処方なし）と回答した方にお伺いします。】

⑳バイオ後続品の院外処方をしていない理由は何ですか。 ※あてはまるもの全てに○
1. バイオ後続品に限らず、院外処方箋を発行していないから
2. バイオ後続品の対象となる患者がいないから
3. バイオ後続品の品質や有効性、安全性に疑問を持っているから
4. バイオ後続品の品質や有効性、安全性に患者が疑問を持っているから
5. バイオ後続品の品目が少ないから
6. バイオ後続品の安定供給に不安があるから
7. 患者の経済的メリットが小さいから
8. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の適応症が異なるから
9. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品のデバイスのタイプが異なるから
10. バイオAGがないから
11. その他（具体的に：　　）
12. 特に理由はない

《外来腫瘍化学療法診療料について》

【すべての方にお伺いします。】

㉑外来腫瘍化学療法診療料を算定していますか。 ※○は1つ	1. 算定あり	2. 算定なし

【前記㉑で「1.算定あり」と回答した方にお伺いします。】

㉒外来腫瘍化学療法診療料の算定回数　※令和6年11月1か月間	（　　）回
㉓外来腫瘍化学療法診療料の対象患者の平均受診回数（小数点第1位まで） ※令和6年11月1か月間	（　　）回

㉔院内で採用している外来化学療法における後発品の使用状況 （※使用した規格単位の数量で算出した数値を記入ください）		
	A 後発医薬品（バイオ後続品を含む）がある先発医薬品	B 後発医薬品（バイオ後続品を含む）
1. 抗悪性腫瘍薬（バイオ医薬品）		
2. 抗悪性腫瘍薬（バイオ医薬品以外）		
3. 支持療法に用いる医薬品（抗悪性腫瘍薬以外のバイオ医薬品も含む）		

《外来化学療法加算について》

【すべての方にお伺いします。】

㉕外来化学療法加算を算定していますか。 ※○は1つ	1. 算定あり	2. 算定なし

【㉖は前記㉕で「1.算定あり」と回答した方にお伺いします。】

㉖院内で採用している外来化学療法における後発品の使用状況 （※使用した規格単位の数量で算出した数値を記入ください）		
	A 後発医薬品（バイオ後続品を含む）がある先発医薬品	B 後発医薬品（バイオ後続品を含む）
1. バイオ医薬品		
2. 支持療法に用いる医薬品		

５．長期収載品（後発医薬品のある先発医薬品）についてお伺いします。

【すべての方にお伺いします。】

①選定療養の対象となりうる長期収載品の処方箋発行枚数をご記入ください。 （令和6年11月1か月間）	（　　）枚

②上記で1枚以上と回答した場合、その内訳をご記入ください。	
1. 医療上必要性があると医師が判断したもの	（　　）枚
2. 後発医薬品の在庫がないもの	（　　）枚
3. 患者が希望したもの	（　　）枚

③長期処方の選定療養によって、どのような影響や課題がありましたか。 ※あてはまるもの全てに○
1. 患者への説明や患者からの質問への対応に係る負担増になっている
2. 患者への制度に関する周知が不十分である
3. 医療関係者への制度に関する周知が不十分である
4. 制度そのものがわかりづらい
5. 特別な料金の計算がわかりづらい
6. レセコンなどのシステム改修が不十分である
7. その他（具体的に：　　）
8. わからない

アンケートにご協力いただきまして、ありがとうございました。

お手数をおかけいたしますが、**令和７年×月××日（×）**までに専用の返信用封筒（切手不要）に封入し、お近くのポストに投函してください。

ID:

令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和6年度調査）

後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査

歯科診療所票

※この歯科診療所票は医療機関の開設者・管理者の方に、貴施設における後発医薬品の使用状況や長期収載品の選定療養費に関するお考えについてお伺いするものですが、開設者・管理者が指名する方にご回答いただいても結構です。
※ご回答の際は、あてはまる番号を○（マル）で囲んでください。また、（ ）内には具体的な数値、用語等をご記入ください。
（ ）内に数値を記入する設問で、該当なしは「0（ゼロ）」を、わからない場合は「－」をご記入ください。
※数値を入力する設問で、「小数点以下第1位まで」と記載されている場合は、小数点以下第2位を四捨五入してご記入ください。記載されていない場合は、整数をご記入ください。
※特に断りのない場合は、令和6年11月1日現在の状況についてご記入ください。
※災害に被災した等の事情により回答が困難な場合には、事務局へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1．貴施設の状況についてお伺いします（令和6年11月１日現在）。

①所在地	（　　）都・道・府・県				
②開設者 ※○は1つ	1．個人	2．法人	3．その他	③開設年	西暦（　　）年
④標榜診療科 ※あてはまるもの全てに○	1．歯科	2．矯正歯科	3．小児歯科	4．歯科口腔外科	
	5．その他（具体的に：　　）				
⑤医科の医療機関の併設状況 ※○は1つ	1．併設している	2．併設していない			
⑥外来の院内・院外処方の割合	院内処方（　　）％＋院外処方（　　）％＝100％ 注1				

注1：算定回数ベースにて整数でご記入ください。正確な数がわからない場合は概数でご記入ください。
例えば、院内投薬のみの場合は、院内処方に「100」を、院外処方に「0」をご記入ください。また、院外処方のみの場合は、「院内処方」に「0」を、「院外処方」に「100」をご記入ください。

	1)常勤のみ ※ゼロの場合は「0」とご記入ください。	2)非常勤（常勤換算）
⑦-1. 歯科医師数	（　　）人	（　　）人
⑦-2. 薬剤師数	（　　）人	（　　）人
⑧外来患者延数　令和6年11月の1ヵ月間		（　　）人

⑨外来後発医薬品使用体制加算の届出状況 ※○は1つ	1．届出していない　→設問２（①～③、⑦～⑭）を回答ください 2．外来後発医薬品使用体制加算1　→設問２全て回答ください 3．外来後発医薬品使用体制加算2　→設問２全て回答ください 4．外来後発医薬品使用体制加算3　→設問２全て回答ください

2．後発医薬品に係る貴施設での最近の対応状況についてお伺いします。

①1年前（令和5年11月1日）と比較して、後発医薬品の供給体制についてどのように感じますか。 ※○は1つ		
1．改善した	2．変わらない	3．悪化した
②現在（令和6年11月1日）において、後発医薬品の処方割合に変化はありましたか。 ※○は1つ		
1．後発医薬品の処方割合がかなり減った		
2．後発医薬品の処方割合がやや減った		
3．後発医薬品の処方割合の変化はほとんどなかった		
4．後発医薬品の処方割合が増えた		
5．わからない		

③出荷調整等で入手が難しくなっている品目数 ※令和6年11月1か月間	先発医薬品	（　　）品目
	後発医薬品	（　　）品目

④供給停止となっている後発医薬品等の診療報酬上の臨時的な取扱いの適用[注2]（令和6年11月1日時点） ※○は1つ ※設問1-⑨で【外来後発医薬品使用体制加算を算定していない】と回答された施設は回答不要	1. あり	2. なし

注2：供給が停止されていると報告された医薬品のうち、別に示す供給停止品目と同一成分・同一投与形態の医薬品については、「後発医薬品調剤体制加算」等において後発医薬品の使用（調剤）割合（以下、「新指標の割合」）を算出する際に算出対象から除外しても差し支えないこととするもの。

⑤後発医薬品使用割合＜数量ベース＞ ※令和6年11月　※小数点以下第 1 位まで ※設問1-⑨で【外来後発医薬品使用体制加算を算定していない】と回答された施設は回答不要	約（　　）％
⑥カットオフ値[注4]の割合（調剤報酬算定上の数値） ※令和6年11月　※小数点以下第 1 位まで ※設問1-⑨で【外来後発医薬品使用体制加算を算定していない】と回答された施設は回答不要	約（　　）％

注4：カットオフ値(%)の算出式 =（後発医薬品ありの先発医薬品 + 後発医薬品）÷ 全医薬品

⑦処方料の算定回数　※令和6年11月1か月間	（　　）回	
⑧現在、一般名処方による処方箋を発行していますか。※○は1つ	1. あり	2. なし

【⑨⑩は前記⑧で「1.あり」（一般名処方による処方箋の発行あり）と回答した方にお伺いします。】

⑨一般名処方加算の算定回数 ※令和6年11月1か月間	一般名処方加算1	（　　）回
	一般名処方加算2	（　　）回

⑩1年前と比較して一般名処方の件数は増えましたか。 ※○は1つ	1. 増えた	2. 変わらない	3. 減った

【⑪は前記⑩で「1.増えた」と回答した方にお伺いします。】

⑪一般名処方が増えた理由は何ですか。 ※あてはまるもの全てに○
1. 一般名処方加算の点数が引き上げられたから
2. 後発医薬品の品質への不安が減ったから
3. 後発医薬品の安定供給への不安が減ったから
4. 先発医薬品を希望する患者が減ったから
5. その他（具体的に：　　）

【⑫は前記⑩で「2.変わらない」「3.減った」と回答した方にお伺いします。】

⑫一般名処方が増えない理由は何ですか。 ※あてはまるもの全てに○
1. 後発医薬品の品質への不安があるから
2. 後発医薬品の安定供給への不安があるから
3. 先発医薬品を希望する患者が増えたから
4. その他（具体的に：　　）

【⑬は前記⑧で「2.なし」（一般名処方による処方箋の発行なし）と回答した方にお伺いします。】

⑬一般名処方による処方箋を発行していない理由は何ですか。 ※あてはまるもの全てに○
1. 現在のシステムが一般名処方に対応していないため
2. 処方箋が手書きのため
3. 一般名では分かりにくく、医療従事者が混乱するため
4. 一般名では分かりにくく、患者が混乱するため
5. 手間が増えるため
6. 保険薬局がメーカーを選択できることに疑問や不安があるため
7. その他（具体的に：　　）
8. 特に理由はない

⑭今後、どのような対応がなされれば、歯科医師の立場として後発医薬品の使用を進めてもよいと思いますか。 ※あてはまるもの全てに○
1.　厚生労働省による、医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底
2.　後発医薬品メーカー・卸による品質保証が十分であること
3.　後発医薬品メーカー・卸による情報提供体制の確保
4.　後発医薬品に関する安定供給体制の確保
5.　後発医薬品の価格のバラツキや品目数の整理統合

6.　後発医薬品の在庫管理の負担軽減
7.　先発医薬品名を入力すると一般名処方できるオーダリングシステムの導入
8.　後発医薬品に対する患者の理解
9.　後発医薬品を使用する際の診療報酬上の評価
10.　後発医薬品の使用割合についての診療報酬上の評価
11.　後発医薬品の出荷停止・出荷調整等を含む安定供給に係る特例措置
12.　後発医薬品の原薬、製剤に関する製造方法、製造場所、製造国、共同開発などの情報開示
13.　調剤に関する保険薬局との連携
14.　患者負担が軽減されること
15.　その他（具体的に：　　）
16.　特に対応は必要ない　→設問３へ

⑮前記⑭の選択肢1. ～15. のうち、最もあてはまるものの番号を１つお書きください。	（　　）

３．貴施設での長期収載品（後発医薬品のある先発医薬品）の状況についてお伺いします。

令和６年10月１日から、後発医薬品のある先発医薬品を処方する際には患者が特別の料金を支払うことになりました。
また、対象となる先発医薬品を処方する場合には、処方箋に医療上の必要によるものか、患者の希望かを明記することとなりました。この制度を「長期収載品の選定療養」と呼びます。
※詳細は厚生労働省ホームページをご参照ください：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html

【すべての方にお伺いします。】

①長期収載品の選定療養費について知っていますか。 ※○は1つ	1. はい 2. いいえ
②令和6年11月における処方箋発行枚数をご記入ください。	（　　）枚
②-1　上記②で回答した枚数のうち、選定療養の対象となりうる長期収載品の処方箋発行枚数をご記入ください。 （令和6年11月1か月間）	（　　）枚
②-2　上記②-1で1枚以上と回答した場合、その内訳をご記入ください。	
1. 医療上必要性があると歯科医師が判断したもの	（　　）枚
2. 後発医薬品の在庫がないため、長期収載品を処方したもの	（　　）枚
3. 患者が希望したもの	（　　）枚

③長期処方の選定療養によって、どのような影響や課題がありましたか。 ※あてはまるもの全てに○
1.　患者への説明や患者からの質問への対応に係る負担増になっている
2.　患者への制度に関する周知が不十分である
3.　医療関係者への制度に関する周知が不十分である
4.　制度そのものがわかりづらい
5.　特別な料金の計算がわかりづらい
6.　レセコンなどのシステム改修が不十分である
7.　その他（具体的に：　　）
8.　わからない

４．医薬品の安定供給についてお伺いします。

①貴施設で実施している医薬品の安定供給に関連する取組は何ですか。 ※あてはまるもの全てに○
1.　銘柄名処方と比較し一般名処方において、医薬品が安定的に提供可能である旨を周知
2.　院内処方から院外処方への切り替え
3.　処方可能な医薬品に関する保険薬局との情報共有
4.　安定供給問題に備えた処方薬の見直しの検討
5.　その他（具体的に：　　）

５．その他

①後発医薬品の使用促進や医薬品の安定供給について、国や地方自治体、製薬会社、医療関係者、国民においてどのような取組を行うことが効果的と考えますか。ご意見を自由にお書きください。

アンケートにご協力いただきまして、ありがとうございました。
お手数をおかけいたしますが、令和７年ｘ月ｘｘ日（ｘ）までに専用の返信用封筒（切手不要）に封入し、
お近くのポストに投函してください。

ID:番号

令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和6年度調査）

後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査

医師票

※この医師票は貴施設において、外来診療を担当する医師の方に、後発医薬品の使用状況やお考えについてお伺いするものです。
※ご回答の際は、あてはまる番号を○（マル）で囲んでください。また、（　　）内には具体的な数値、用語等をご記入ください。（　）内に数値を記入する設問で、該当なしは「0（ゼロ）」を、わからない場合は「－」をご記入ください。
※数値を入力する設問で、「小数点以下第1位まで」と記載されている場合は、小数点以下第2位を四捨五入してご記入ください。記載されていない場合は、整数をご記入ください。
※ご回答頂いた調査票は、専用の返信用封筒（切手不要）にて、直接事務局までご返送いただけますよう、お願い申し上げます。
※特に断りのない場合は、令和6年11月1日現在の状況についてご記入ください。

1．あなたご自身についてお伺いします（令和6年11月1日現在）。

①性別　※○は１つ	1．男性			2．女性	
②年代　※○は１つ	1．20代	2．30代	3．40代	4．50代	5．60代以上
③主たる担当診療科 ※○は１つ	1．内科[注1]	2．外科[注2]	3．精神科	4．小児科	
	5．皮膚科	6．泌尿器科	7．産婦人科・産科	8．眼科	
	9．耳鼻咽喉科	10．放射線科	11．脳神経外科	12．整形外科	
	13．麻酔科	14．救急科	15．歯科・歯科口腔外科	16．リハビリテーション科	
	17．その他（具体的に：　　）				

注1：内科、腎臓内科、血液内科、リウマチ内科、糖尿病内科、消化器内科、呼吸器内科、循環器内科、感染症内科、アレルギー内科、心療内科、神経内科は、「1.内科」としてご回答ください。
注2：外科、呼吸器外科、心臓血管外科、乳腺外科、気管食道外科、消化器外科、肛門外科、小児外科は、「2.外科」としてご回答ください。

【前記③で「1.内科」と回答した方にお伺いします。】

③-1 内科の詳細　※あてはまる番号すべてに○			
1．腎臓内科	2．血液内科	3．リウマチ内科	4．糖尿病内科
5．消化器内科	6．呼吸器内科	7．循環器内科	8．1～7に該当なし

【前記③で「2.外科」と回答した方にお伺いします。】+

③-2 外科の詳細　※あてはまる番号すべてに○			
1．呼吸器外科	2．心臓血管外科	3．乳腺外科	4．気管食道外科
5．消化器外科	6．肛門外科	7．小児外科	8．1～7に該当なし

2．後発医薬品に係る最近の対応状況についてお伺いします。

①1年前（令和5年11月1日）と比較して、後発医薬品の供給体制についてどのように感じますか。 ※○は１つ		
1．改善した	2．変わらない	3．悪化した

②現時点（令和6年11月1日）において、後発医薬品の処方割合に変化はありましたか。 主観で結構ですので回答ください。※○は１つ	
1．後発医薬品の処方割合がかなり減った	2．後発医薬品の処方割合がやや減った
3．後発医薬品の処方割合の変化はほとんどなかった	4．後発医薬品の処方割合が増えた
5．わからない	

③クリニカルパスの変更はありましたか　※○は１つ	1．あった	2．なかった
④現在、一般名処方による処方箋を発行していますか。※○は１つ	1．あり	2．なし

【⑤は前記④で「1.あり」と回答した方にお伺いします。】

⑤1年前と比較して一般名処方の件数は増えましたか。 ※○は1つ	1．増えた	2．変わらない	3．減った

【⑥は前記⑤で「1.増えた」と回答した方にお伺いします。】

⑥一般名処方が増えた理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○
1. 一般名処方加算の点数が引き上げられたから
2. 後発医薬品の品質への不安が減ったから
3. 後発医薬品の安定供給への不安が減ったから
4. 先発医薬品を希望する患者が減ったから
5. オーダリングシステムの変更など一般名処方に対応できる院内体制が整備されたから
6. 長期収載品の選定療養が始まったから
7. その他（具体的に：　　）

【⑦は前記⑤で「2.変わらない」「3.減った」と回答した方にお伺いします。】

⑦一般名処方が増えない理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○
1. 後発医薬品の品質への不安があるから
2. 後発医薬品の安定供給への不安があるから
3. 先発医薬品を希望する患者が増えたから
4. オーダリングシステムの変更など一般名処方に対応できる院内体制が整備されていないから
5. すでに十分な対応を行っているから
6. 市場から撤退した品目があるから
7. その他（具体的に：　　）

【⑧は前記④で「2.なし」（一般名処方による処方箋の発行なし）と回答した方にお伺いします。】

⑧一般名処方による処方箋を発行していない理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○
1. オーダリングシステムや電子カルテが未導入であるため
2. 現在のシステムが一般名処方に対応していないため
3. 処方箋が手書きのため
4. 一般名では分かりにくく、医療従事者が混乱するため
5. 一般名では分かりにくく、患者が混乱するため
6. 手間が増えるため
7. 保険薬局がメーカーを選択できることに疑問や不安があるため
8. その他（具体的に：　　）
9. 特に理由はない

【すべての方にお伺いします。】

⑨医薬品の供給状況は不安定だと感じますか。 ※○は１つ
1. 感じる
2. 感じない

【⑩は前記⑨で「.感じる」と回答した方にお伺いします。】

⑩医薬品の不安定な供給状況によって生じている影響はありますか。 ※あてはまる番号すべてに○
1. 治療計画の見直し
2. 代替薬の選定による負担
3. 後発医薬品に関する安定供給体制の確保
4. 患者負担額の増加
5. 緊急治療の対応遅延
6. 治療品質の低下
7. その他（具体的に：　　）

【すべての方にお伺いします。】

⑪今後、どのような対応がなされれば、医師の立場として後発医薬品の使用を進めてもよいと思いますか。 ※あてはまる番号すべてに○
1. 厚生労働省による、医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底
2. 後発医薬品メーカー・卸による品質保証が十分であること
3. 後発医薬品メーカー・卸による情報提供体制の確保
4. 後発医薬品に関する安定供給体制の確保
5. 後発医薬品の価格のバラツキや品目数の整理統合
6. 後発医薬品の在庫管理の負担軽減
7. 先発医薬品名を入力すると一般名処方できるオーダリングシステムの導入
8. 後発医薬品に対する患者の理解
9. 後発医薬品を使用する際の診療報酬上の評価
10. 後発医薬品の使用割合についての診療報酬上の評価
11. 後発医薬品の出荷停止・出荷調整等を含む安定供給に係る特例措置
12. 後発医薬品の原薬、製剤に関する製造方法、製造場所、製造国、共同開発などの情報開示
13. 調剤に関する保険薬局との連携
14. 患者負担が軽減されること
15. その他（具体的に：　　）
16. 特に対応は必要ない →質問⑬へ

⑫前記⑪の選択肢1. ～15. のうち、最もあてはまるものの番号を１つだけお書きください。	

⑬後発医薬品の使用促進について、国や地方自治体、製薬会社、医療関係者、国民においてどのような取組を行うことが効果的と考えますか。ご意見を自由にお書きください。

3. バイオ後続品の使用に関するお考えについてお伺いします。

注：バイオ後続品とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下「先行バイオ医薬品」という。）と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品です。
本調査における「バイオ後続品」には、後発医薬品として承認されたバイオ医薬品（いわゆるバイオAG、先行品工場で製造された先行品と同一のバイオ医薬品）を含みます。

国内でバイオ後続品が承認されている先行バイオ医薬品

先行バイオ医薬品の一般的名称[注1]	先行バイオ医薬品　販売名
ソマトロピン	ジェノトロピン
エポエチン アルファ	エスポー
フィルグラスチム	グラン
インフリキシマブ	レミケード
インスリン グラルギン	ランタス
リツキシマブ	リツキサン
トラスツズマブ	ハーセプチン
エタネルセプト	エンブレル
アガルシダーゼ ベータ	ファブラザイム
ベバシズマブ	アバスチン
ダルベポエチン　アルファ[注2]	ネスプ
テリパラチド	フォルテオ
インスリン　リスプロ	ヒューマログ
アダリムマブ	ヒュミラ
インスリン　アスパルト	ノボラピッド
ラニビズマブ	ルセンティス

注１：（遺伝子組換え）を省略して記載
注２：バイオ後続品と後発バイオ医薬品のそれぞれが承認されている

《バイオ医薬品（先行バイオ医薬品・バイオ後続品）について》

①バイオ医薬品（先行バイオ医薬品・バイオ後続品）を処方していますか。 ※○は１つ	1. 処方あり	2. 処方なし

【②～④は前記①で「1.処方あり」と回答した方にお伺いします。】

②院内処方（入院または院内の外来）の有無 ※○は１つ	1. あり	2. なし
③院外処方の有無 ※○は１つ	1. あり	2. なし

④在庫のあるバイオ医薬品（先行バイオ医薬品・バイオ後続品）についてご回答ください。 ※あてはまる番号すべてに○

1. インスリン製剤	2. ヒト成長ホルモン剤	3. エタネルセプト製剤	4. テリパラチド製剤
5. リツキシマブ製剤	6. トラスツズマブ製剤	7. ベバシズマブ製剤	8. インフリキシマブ製剤
9. アダリムマブ製剤	10. ラニビズマブ製剤	11. アガルシダーゼ ベータ製剤	
12. バイオ医薬品の在庫なし			

《バイオ後続品について》

【すべての方にお伺いします。】

⑤貴施設におけるバイオ後続品の使用に関する考え方について最も近いものはどれですか。 ※○は１つ

1. バイオ後続品が発売されているものは、積極的に処方（使用）する
2. 品質や有効性、安全性に疑問がないバイオ後続品は積極的に処方（使用）する
3. 安定供給に疑問がないバイオ後続品は積極的に処方（使用）する
4. 品目によってはバイオ後続品を積極的に処方（使用）する
5. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の適応症が同じ場合は積極的に処方（使用）する
6. いわゆるバイオＡＧ[注3]であれば積極的に使用する
7. バイオ後続品を積極的には使用していない →質問⑧へ
8. バイオ医薬品（先行バイオ医薬品、バイオ後続品）の対象となる患者がいない →質問⑨へ
9. その他（具体的に： ） →質問⑨へ

注3：後発医薬品として承認されたバイオ医薬品（先行品工場で製造された先行品と同一のバイオ医薬品）を指します。

【⑥、⑦は前記⑤で選択肢 1.～6.（バイオ後続品を積極的に使用する）と回答した方にお伺いします。】

⑥バイオ後続品を積極的に使用する場合、その理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 患者がバイオ後続品の使用を希望するから	2. 患者の経済的負担が軽減できるから
3. 診療報酬上の評価があるから	4. 経営上のメリットがあるから
5. 医療費削減につながるから	6. 国がバイオ後続品の使用促進を図っているから
7. その他（具体的に： ）	

⑦先行バイオ医薬品を使用している患者に、先行バイオ医薬品からバイオ後続品に変更を考慮する場合、その理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○

1. 患者がバイオ後続品の使用を希望するから	2. 患者の経済的負担が軽減できるから
3. 診療報酬上の評価があるから	4. 経営上のメリットがあるから
5. 医療費削減につながるから	6. 国がバイオ後続品の使用促進を図っているから
7. その他（具体的に： ）	

【前記⑤で「7.バイオ後続品を積極的には使用していない」と回答した方にお伺いします。】

⑧バイオ後続品を積極的には使用していない理由としてあてはまるものをお選びください。 ※あてはまる番号すべてに○

1. バイオ後続品の品質や有効性、安全性に疑問があるから
2. バイオ後続品は、先発品（先行バイオ医薬品）と同等／同質の品質・安全性・有効性を有するが同一ではないから
3. バイオ後続品に関する情報提供が不足しているから
   →不足している情報（具体的に： ）
4. バイオ後続品の品目が少ないから
5. バイオ後続品の安定供給に不安があるから
6. 患者への普及啓発が不足しているから
7. 患者の経済的メリットが小さいから

8. 高額療養費や公費医療費制度を利用している患者だから
9. 院内でバイオ後続品の投与や処方を行っていないから
10. 在庫管理等の負担が大きいから
11. 先行バイオ医薬品の薬価差がバイオ後続品の薬価差よりも大きいから
12. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の両方を備蓄するのは困難だから
13. 製造販売後調査（PMS）の手間が大きいから
14. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の適応症が異なるから
15. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品のデバイスのタイプが異なるから
16. その他（具体的に： ）

【すべての方にお伺いします。】

⑨今後、どのような対応が進めば、バイオ後続品の使用を進めてよいと考えますか。 ※あてはまる番号すべてに○	
1. 診療報酬上の評価	2. より患者負担が軽減されること
3. 医師、薬剤師への国からのバイオ後続品に関する情報の周知	
4. 国からの国民への啓発と患者の理解	5. バイオ後続品企業からの情報提供
6. 先行バイオ医薬品からバイオ後続品に切り替えを含む臨床試験データの充実やガイドライン等の整備	
7. バイオ後続品の品目数が増えること	8. バイオ後続品の供給がより安定すること
9. バイオ後続品の在庫の負担軽減	10. 医療機関に対する経営的メリットがあること
11. その他（具体的に： ）	
12. バイオ後続品を使用する必要はない	

【⑩⑪は前記①で「1.処方あり」（バイオ医薬品（先行バイオ医薬品・バイオ後続品）処方あり）と回答した方にお伺いします。】

⑩バイオ後続品の院内処方（入院または院内の外来）の有無 ※○は1つ	1. あり	2. なし
⑪バイオ後続品の院外処方の有無 ※○は1つ	1. あり	2. なし

【すべての方にお伺いします。】

⑫令和6年診療報酬改定でバイオ後続品使用体制加算が新設されたことを知っていますか。※○は１つ	1. 知っている	2. 知らない

【⑬は前記⑫で「1.知っている」と回答した方にお伺いします。】

⑬令和6年度診療報酬改定でバイオ後続品使用体制加算が新設されたことで、バイオ後続品の使用件数が増えましたか。 ※○は１つ		
1. はい	2. いいえ	3. わからない

《バイオ後続品の院外処方について》

【⑭⑮は前記⑪で「1.あり」（バイオ後続品の院外処方あり）と回答した方にお伺いします。】

⑭発行する際、処方箋にどのように表記していますか。 ※○は１つ
1. バイオ後続品の販売名（例：「●●● ＢＳ注射液 含量 会社名」）
2. バイオ後続品の一般的名称（「○○○（遺伝子組換え）［●●●後続１］」）
3. バイオ後続品の一般的名称だが（遺伝子組換え）と記載しない（「○○○［●●●後続１］」）
4. 変更不可欄にチェックを入れずに先行品の販売名で処方
5. 変更不可欄にチェックを入れずに先行品の一般的名称で処方（「○○○（遺伝子組換え））
6. その他（具体的に： ）

⑮バイオ後続品を院外処方するにあたって薬局・薬剤師に望むことはありますか。 ※あてはまる番号すべてに○
1. 「一般名処方の調剤」または「バイオ後続品への変更調剤」について、予め合意した方法で情報提供を受けること
2. 「一般名処方の調剤」または「バイオ後続品への変更調剤」について、合意方法や頻度によらず情報提供を受けること
3. 患者に対して、バイオ後続品の品質や有効性、安全性について説明を行うこと
4. 患者に対して、バイオ後続品の普及啓発を行うこと
5. その他（具体的に： ）

【⑯は前記⑪で「2.なし」（バイオ後続品の院外処方なし）と回答した方にお伺いします。】

⑯バイオ後続品の院外処方をしていない理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○
1. バイオ後続品に限らず、院外処方箋を発行していないから
2. バイオ後続品の対象となる患者がいないから
3. バイオ後続品の品質や有効性、安全性に疑問を持っているから
4. バイオ後続品の品質や有効性、安全性に患者が疑問を持っているから
5. バイオ後続品の品目が少ないから
6. バイオ後続品の安定供給に不安があるから
7. 患者の経済的メリットが小さいから
8. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の適応症が異なるから
9. 先行バイオ医薬品とバイオ後続品のデバイスのタイプが異なるから
10. バイオAGがないから
11. その他（具体的に：　　）
12. 特に理由はない

4．長期収載品（後発医薬品のある先発医薬品）の選定療養（令和６年10月１日開始）についてお伺いします。

令和６年10月１日から、後発医薬品のある先発医薬品を処方する際には患者が特別の料金を支払うことになりました。
また、対象となる先発医薬品を処方する場合には、処方箋に医療上の必要によるものか、患者の希望かを明記することとなりました。この制度を「長期収載品の選定療養」と呼びます。
※詳細は厚生労働省ホームページをご参照ください：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html

【すべての方にお伺いします。】

①選定療養の対象となりうる長期収載品（後発医薬品のある先発医薬品）の処方箋[注1]を発行したことがありますか。（令和6年11月1か月間）	1. ある	2. ない

②上記で「1．ある」と回答した場合、その理由をご記入ください。 ※あてはまる番号すべてに○	
1. 医療上必要があると判断したため	2. 医療上必要があると薬剤師から提案があったため
3. 後発医薬品の在庫がないため	4. 患者から希望があったため
5. その他（具体的に：　　）	
6. わからない	

③患者が選定療養の対象となりうる長期収載品（後発医薬品のある先発医薬品）の処方等又は調剤を希望した理由は何ですか。 ※あてはまる番号すべてに○	
1. 効果が異なると考えたため	2. 副作用の心配があるため
3. 医師のすすめがあったため	4. 薬剤師のすすめがあったため
5. 家族や知人・友人等のすすめがあったため	
6. その他（具体的に：　　）	
7. わからない	

④「特別の料金」によって、どのような影響や課題がありましたか。 ※あてはまる番号すべてに○
1. 患者への説明や患者からの質問への対応に係る負担増になっている
2. 患者への制度に関する周知が不十分である
3. 医療関係者への制度に関する周知が不十分である
4. その他（具体的に：　　）
5. 特になし
6. わからない

注1　処方箋内の「変更不可（医療上必要）」、「患者希望」欄にチェックまたは×印を品目ごとに記された処方箋

アンケートにご協力いただきまして、ありがとうございました。
令和７年○月○日（○）までに返信用封筒（切手不要）に封入し、お近くのポストに投函してください。

ID番号:

令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和6年度調査）

後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用に関する意識調査 患者票

※この患者票は、後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用状況やお考えについてお伺いするものです。
※ご回答の際は、あてはまる番号を○（マル）で囲んでください。また（ ）内には具体的な数字や内容・理由などをご記入ください。
※特に指定のない限り、令和6年11月1日時点の状況についてご回答ください。

後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは
先発医薬品（新薬）の特許が切れた後に販売される、先発医薬品と同じ有効成分、同様の効能・効果を持つ医薬品のことです。ジェネリック医薬品は先発医薬品より安価で、経済的です。

０．最初に、この調査票のご記入者について、お伺いします。
この調査票のご記入者は、患者さんご本人でしょうか。それともご家族の方等でしょうか。

1．患者本人（代筆の場合も含む）	2．本人以外のご家族（具体的に：　　）
3．その他（具体的に：　　）	

１．患者さんご自身のことについてお伺いします。

①性別 ※○は1つだけ	1．男性		2．女性		
②年代 ※○は1つだけ	1．9歳以下	2．10代	3．20代	4．30代	5．40代
	6．50代	7．60代	8．70代	9．80代	10.90歳以上
③お住まい	（　　）都・道・府・県				

以降の設問についても、全て患者さん自身のことをお答えください（ご記入者が患者ご本人でない場合も、患者さんについてご回答ください）

④お手持ちの健康保険証の種類 ※○は1つだけ ※お手持ちの健康保険証の「保険者」名称をご確認ください。	
1．国民健康保険（国保）	2．健康保険組合（健保組合）
3．全国健康保険協会（協会けんぽ）	4．共済組合（共済）
5．後期高齢者医療広域連合（広域連合）	6．その他（具体的に：　　）
7．わからない	
⑤ 医療費の自己負担額（医療機関や薬局の窓口で支払う金額）がありますか。 ※○は1つだけ	
1．ある	2．ない
⑥かかりつけ医がいますか。 ※○は1つだけ ※かかりつけ医とは、「なんでも相談でき、必要な時には専門医や専門の医療機関に紹介してくれる、身近で頼りになる医師」のことです。	
1．いる	2．いない
⑦薬について相談ができる、かかりつけ薬剤師※1がいますか。 ※○は1つだけ	
1．いる	2．いない
⑧病気の治療や管理のため、注射剤（抗リウマチ薬やインスリン製剤、成長ホルモン剤、骨粗鬆症治療薬など）を、あなたご自身で注射していますか。 ※○は1つだけ	
1．している	2．していない

注1　薬による治療のこと、健康や介護に関することなどに豊富な知識と経験を持ち、患者さんや生活者のニーズに沿った相談に応じることができる薬剤師のこと

２．ジェネリック医薬品の使用に関するご経験などについてお伺いします。ここからは、本日のことだけではなく、今までのご経験についてお答えください。

①ジェネリック医薬品を知っていましたか。 ※○は1つだけ		
1. 知っていた	2. 名前は聞いたことがあった	3. 知らなかった
②今までにジェネリック医薬品を使用したことがありますか。 ※○は1つだけ		
1. ある	2. ない	3. わからない
③医師からジェネリック医薬品についての説明を受けたことがありますか。 ※○は1つだけ		
1. ある	2. ない	3. わからない
④薬剤師からジェネリック医薬品についての説明を受けたことがありますか。 ※○は1つだけ		
1. ある	2. ない	3. わからない
⑤薬剤師にジェネリック医薬品の調剤をお願いしたことはありますか。 ※○は1つだけ		
1. ある	2. ない	3. わからない
⑥今までに、先発医薬品からジェネリック医薬品に変更したお薬はありますか。 ※○は1つだけ		
1. ある	2. ない	3. わからない

【前記⑥で「1. ある」と回答した方にお伺いします。】

⑥-1ジェネリック医薬品に変更したきっかけは何ですか。 ※○は1つだけ	
1. かかりつけ医からの説明	2. かかりつけ医以外の医師からの説明
3. かかりつけ薬剤師からの説明	4. かかりつけ薬剤師以外の薬剤師からの説明
5. 家族・知人等からのすすめ	6. 薬剤情報提供文書[注1]を受け取って
7. ジェネリック医薬品希望カードを受け取って	
8. ジェネリック医薬品軽減額通知（差額通知等）[注2]を受け取って	
9. 健保組合・市町村国保等の保険者からのお知らせを受け取って	
10. テレビ CM 等の広告を見て	11. 国の広報を見て
12. その他（具体的に： ）	

注1：薬剤情報提供文書とは
保険薬局から調剤したお薬と一緒に渡される文書で、薬の名前や写真、効能・効果、用法、副作用、注意事項などが書かれています。平成 24 年 4 月以降、ジェネリック医薬品についての説明（ジェネリック医薬品の有無や価格など）もこの文書に記載し、患者に情報提供することとなりました。

注2：ジェネリック医薬品軽減額通知（差額通知等）とは
処方された薬をジェネリック医薬品に切り替えることにより、どのくらい薬代（薬剤料）の自己負担額が軽減されるかを健康保険組合や市町村国保などの保険者が具体的に試算して、例えば「ジェネリック医薬品に切り替えた場合の薬代の自己負担の軽減額に関するお知らせ」のような名前で通知してくれるサービスです。

【すべての方にお伺いします。】

⑦薬局においていつもの薬が手に入らないなどの理由で、ジェネリック医薬品から先発医薬品や他のジェネリック医薬品に変更された薬はありますか。 ※あてはまるもの全てに○	
1. 先発医薬品に変更された	2. 他のジェネリック医薬品に変更された
3. 変更されたことはない	4. 薬が中止された
5. わからない	

３．ジェネリック医薬品のある先発医薬品の使用に関するお考えについてお伺いします。

以下の「ジェネリック医薬品のある先発医薬品の選定療養」、「特別の料金について」を読み回答ください

【ジェネリック医薬品のある先発医薬品の選定療養】

令和6年10月から後発医薬品(ジェネリック医薬品)があるお薬で、**先発医薬品の処方を希望される場合**は、都度ごとに**特別の料金をお支払いいただくことになりました。**

【特別の料金について】

特別の料金とは先発医薬品と後発医薬品の価格差の4分の1相当の料金のことを言います。(例えば、先発医薬品の価格が1錠100円、後発医薬品の価格が1錠60円の場合、差額40円の4分の1である10円を、通常の1～3割の患者負担とは別に特別の料金としてお支払いいただくことになります。)

特別の料金の金額については、医療機関又は薬局が発行する領収書の保険外負担の欄からご確認いただけます。

なお、特別の料金は課税対象であるため、消費税分を加えてお支払いいただくことになります。



【すべての方にお伺いします。】

①上記の解説のとおり、令和6年10月から、ジェネリック医薬品のあるお薬で、先発医薬品の処方を希望される場合には、特別の料金を支払うことになりました。 このことをご存知でしたか。※○は1つだけ

1. 知っていた	2. 知らなかった

②令和6年10月以降、この特別の料金を支払いましたか。※○は1つだけ

1. 支払った	2. 支払っていない	3. わからない

【前記②で「１.支払った」と回答した方にお伺いします。】

②-1具体的にいくら支払いましたか。
※料金については直近で支払った金額を回答ください
※わからない場合は医療機関又は薬局にお尋ねください

（　　）円　※数字で記載

②-2
先発医薬品(長期収載品)の処方を希望した理由は何ですか。
※○は1つだけ

1. ジェネリック医薬品の使用に不安があるから
2. 先発医薬品（ジェネリック医薬品がある先発医薬品）のほうが効果があると思うから
3. 使い慣れた薬を使いたいから

4. 自己負担が増えてもあまり気にならないから
5. その他（　　）

②-3この特別の料金がいくらになれば、先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替えようと思いますか。
以下の選択肢から該当するものをお選びください。※○は1つだけ

1. 特別の料金が現在の２倍程度になる場合 ※特別の料金がジェネリック医薬品価格差の半額となる場合
2. 特別の料金が現在の３倍程度になる場合
2. 特別の料金が現在の４倍程度になる場合 ※特別の料金がジェネリック医薬品価格差の全額となる場合
4. 特別の料金がいくらであろうと、先発医薬品を選択する
5. 現在の特別の料金でもそのうち切り替える
6. その他・わからない

【前記②で「２.支払っていない」と回答した方にお伺いします。】

②-4この特別の料金を支払っていない理由は何ですか。※あてはまるもの全てに○

1. 先発医薬品を使用する医療上の必要があったため
2. 医療機関又は薬局に後発医薬品の在庫がなかったため
3. これまで先発医薬品を使用していたが、特別の料金を支払いたくないので、後発医薬品へ変更したため
4. 従来から後発医薬品を使用していたため

４．ジェネリック医薬品の使用に関するお考えや、使用促進の取組についてお伺いします。

①ジェネリック医薬品使用に関するお考えとして、最も近いものはどれですか。 ※○は1つだけ

1. できればジェネリック医薬品を使いたい
2. とりあえずジェネリック医薬品を試してみたい
3. できればジェネリック医薬品を使いたくない
4. ジェネリック医薬品や先発医薬品にはこだわらない
5. わからない

②あなたがジェネリック医薬品を使用するにあたって重要なことは何ですか。 ※あてはまるもの全てに○

1. 効果（効き目）が先発医薬品と同じであること
2. 使用感（味を含む）がよいこと
3. 副作用の不安が少ないこと
4. 有効成分に加え、添加剤や製法も先発医薬品と同じであること
5. 先発医薬品とジェネリック医薬品について同じ点・異なる点を説明してもらえること
6. 医師のすすめがあること
7. 薬剤師のすすめがあること
8. 窓口で支払う薬代が安くなること
9. 持続可能な医療財政に貢献できること
10. その他（具体的に：　　）
11. 特にない

③前記②の選択肢 1.～10.のうち、最も重要なことは何ですか。 **あてはまる番号を 1つだけお書きください。**	

５．バイオ医薬品の使用に関するお考えや、使用促進の取組についてお伺いします。

バイオ医薬品（バイオテクノロジー応用医薬品）とは

遺伝子組換え技術等を応用して製造される医薬品です。インスリン（糖尿病治療薬）、リツキシマブ（抗がん剤等）、ソマトロピン（成長ホルモン製剤）などがあります。

バイオ後続品（バイオシミラー）とは

既に販売されているバイオ医薬品の特許期間・再審査期間満了後に、異なるメーカーから販売される製品です。一般的に先発医薬品に比べて薬価が安く、医療費の軽減につながります。

【すべての方にお伺いします。】

①あなたは「バイオ後続品（バイオシミラー）」という名称を知っていますか。 ※○は1つだけ

1. 知っていた	2. 知らない

【前記①で「1. 知っている」と回答した方にお伺いします。】

②「バイオ後続品（バイオシミラー）」を使用したことがありますか。 ※○は1つだけ

1. ある	2. ない	3. わからない

③「バイオ後続品（バイオシミラー）」を使用したいと思いますか。 ※○は1つだけ

1. できればバイオ後続品を使用したい	2. とりあえずバイオ後続品を試してみたい
3. バイオ後続品かどうかにはこだわらない	4. できればバイオ後続品を使いたくない
5. わからない	

【前記③で4. を選択（できればバイオ後続品を使いたくない）した方にお伺いします。】

④「バイオ後続品（バイオシミラー）」をできれば使いたくないと考える理由は何ですか。
※あてはまるもの全てに○

1. 効果に対する不安があるから
2. 副作用に対する不安があるから
3. 担当医師がバイオ後続品を進めないから
4. バイオ後続品を作っている会社に不信感があるから
5. 使い慣れた薬を使いたいから
6. バイオ後続品について説明されても理解できないから
6. その他（具体的に：　　）

【すべての方にお伺いします。】

⑤本日、薬局の窓口で支払った自己負担額がどのくらい安くなれば、今後「バイオ後続品（バイオシミラー）」を使用したいと思いますか。※○は1つだけ ※本日の自己負担額が0円の方は回答不要です。

1. いくら安くなるかにかかわらず、使用したい
2. 少しでも安くなるのであれば使用したい
3. 本日支払った金額よりも一定額安くなるのであれば使用したい
   →（安くなる金額の目安：　　円程度）
4. いくら安くなっても使用したくない
5. わからない
6. その他（具体的に：　　）

アンケートにご協力いただきまして、ありがとうございました。
令和７年○月○日（○）までに返信用封筒（切手不要）に封入し、お近くのポストに投函してください。

令和６年 12 月

開設者様
管理者様

厚生労働省 保険局 医療課

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）

「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」調査へのご協力のお願い

謹啓　時下、皆様におかれましてはますますご清栄のことと存じ上げます。社会保険の運営につきまして、日ごろ格別のご協力を頂き大変有り難く存じます。

さて、令和６年度の診療報酬改定においては、バイオ後続品を含む後発医薬品の使用促進策や長期収載品の保険給付の見直し等が行われました。

今般、これらの診療報酬改定による影響等を把握することを目的として、厚生労働大臣の諮問機関である中央社会保険医療協議会（中医協）においては、全国の保険薬局、保険医療機関、医師、患者の方を対象に、後発医薬品の使用状況や使用に関する意識等の変化に関して、本調査を実施することとなりました。**本調査の結果は、中医協で診療報酬改定の結果を検証するための大変重要な資料となります。**

つきましては、ご多用の折、誠に恐縮でございますが、本調査の趣旨をご理解の上、ご協力賜りますよう、何卒お願い申し上げます。

なお、本調査は、厚生労働省からの委託により、PwC コンサルティング合同会社が実施しますので、調査についてご不明な点等がございましたら、下記連絡先にお問い合わせください。

謹白

令和7年●月●日（●）までに「返信用封筒（切手不要）」にてご返送いただくか、電子調査票を下記のアドレス宛にご送信ください。詳しくは同封の調査実施要領をご参照ください。

【連絡先】

「診療報酬改定の結果検証に係る特別調査」事務局
〒100-0004　東京都千代田区大手町 1-2-1 Otemachi One タワー
PwC コンサルティング合同会社　公共事業部
E-mail ：
【調査へのお問合せ先】●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com
【電子調査票の送付先】●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com（受信専用）
電子調査票の入手元 ： https:// ●●●●●●●●●●●●●●.jp/
※電話は混み合う場合もございますので、E-mail でご連絡いただけますと幸いです。
E-mail でご回答を差し上げるか、折り返し、弊社担当者からお電話をさせていただきます。
TEL：0120-●●●-●●●（受付時間　10：00～17：00、土日・祝日除く）

ご依頼状（病院・診療所）

令和６年 12 月

開設者様
管理者様

厚生労働省 保険局 医療課

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）

「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」調査へのご協力のお願い

謹啓　時下、皆様におかれましてはますますご清栄のことと存じ上げます。社会保険の運営につきまして、日ごろ格別のご協力を頂き大変有り難く存じます。

さて、令和６年度診療報酬改定においては、後発医薬品の使用促進に係る対応や長期収載品の保険給付の見直し等が行われました。

今般、これらの診療報酬改定による影響等を把握することを目的として、厚生労働大臣の諮問機関である中央社会保険医療協議会（中医協）においては、全国の保険薬局、保険医療機関、医師、歯科医師、患者の方を対象に、後発医薬品の使用状況や使用に関する意識等の変化に関して、本調査を実施することとなりました。**本調査の結果は、中医協で診療報酬改定の結果を検証するための大変重要な資料となります。**

つきましては、ご多用の折、誠に恐縮でございますが、本調査の趣旨をご理解の上、ご協力賜りますよう、何卒お願い申し上げます。

なお、本調査は、厚生労働省からの委託により、PwC コンサルティング合同会社が実施しますので、調査についてご不明な点等がございましたら、下記連絡先にお問い合わせください。

謹白

令和7年●月●日（●）までに「返信用封筒（切手不要）」にてご返送いただくか、電子調査票を下記のアドレス宛にご送信ください。詳しくは同封の調査実施要領をご参照ください。

【連絡先】

診療報酬改定の結果検証に係る特別調査」事務局
〒100-0004　東京都千代田区大手町 1-2-1 Otemachi One タワー
PwC コンサルティング合同会社　公共事業部
E-mail：【調査へのお問合せ先】●●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com
【電子調査票の送付先】●●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com（受信専用）
電子調査票の入手元　：　https:// ●●●●●●●●●●●●●●.jp/
※電話は混み合う場合もございますので、E-mail でご連絡いただけますと幸いです。
E-mail でご回答を差し上げるか、折り返し、弊社担当者からお電話をさせていただきます。
TEL：0120-●●●-●●●（受付時間　10：00～17：00、土日・祝日除く）

ご依頼状（患者向け）

令和６年 12 月

各位

厚生労働省 保険局 医療課

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）

「後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用に関する意識調査」へのご協力のお願い

本日は、お疲れのところ、大変貴重なお時間をいただき、誠にありがとうございます。厚生労働省では、診療の実態を勘案しつつ、安定的な医療提供体制を支え、より適切な医療サービスが提供されるよう、２年ごとに診療報酬（病院や診療所などの保険医療機関等で提供される医療サービスごとに決められた価格）の改定を行っています。

令和６年度の診療報酬改定では、後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進を目的として様々な見直しが行われました。

本調査は、これらの見直しを踏まえ、後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進について、その現状と効果や今後の課題等を把握することを目的として実施するものです。つきましては、次の要領により皆様に是非調査へのご協力をお願い申し上げます。

対象者

・ この調査は、病院・診療所を受診し、処方箋を薬局にお持ちになった患者の方の中から無作為で選ばれた方が対象となっております。

回答期限・返送方法

・ お手数ではございますが、**令和7年●月●日（●）まで**に同封の返信用封筒（切手不要）にて、直接、お近くの郵便ポストにご投函ください。

回答方法

・ ご回答の際には、あてはまる番号を○（マル）で囲んでください。調査票の各設問では、「○は１つだけ」、「あてはまる番号すべてに○」等の指定がありますので、指定の方法にて回答を選択してください。

・ （　　）内には具体的な数値や理由などを記入してください。

・ ご回答にあたっては、調査票を受け取った際に受診した患者の方／調剤を受けた患者の方についての回答をお願いします。

（→裏面へ続きます）

なお、本調査は令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査事業について厚生労働省から委託を受けた PwC コンサルティング合同会社が実施します。

ご回答いただいた内容はすべて統計的に処理しますので、個人が特定されることは一切ありません。また、調査票は調査事務局に直接返送されますので、医師や薬剤師等に開示されることはございません。

本調査の結果は、厚生労働大臣の諮問機関である「中央社会保険医療協議会（中医協）」において、診療報酬のあり方について実りある議論を行うための大変貴重な資料として活用されます。

ご多用の折、大変恐縮でございますが、本調査の趣旨をご理解の上、ご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

本調査で、ご不明な点等がございましたら、下記事務局までお問い合せください。

【連絡先】

診療報酬改定の結果検証に係る特別調査」事務局

〒100-0004　　東京都千代田区大手町 1-2-1 Otemachi One タワー

PwC コンサルティング合同会社　公共事業部

E-mail ：【調査へのお問合せ先】●●●●●●●●●●●●●●@pwc.com

※電話は混み合う場合もございますので、E-mail でご連絡いただけますと幸いです。

E-mail でご回答を差し上げるか、折り返し、弊社担当者からお電話をさせていただきます。

TEL：0120-●●●-●●●（受付時間　10：00～17：00、土日・祝日除く）

令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）における
電子レセプトデータの活用について（案）

○　診療報酬改定の結果検証に係る特別調査においては、調査票への記入等に係る調査対象者の負担を軽減し調査の回答率を保つ観点、また、より幅広い対象について状況を把握する観点から、各種診療報酬項目の算定医療機関件数や算定件数等について、平成　２７年度調査以降、ＮＤＢ等の各種データの活用により調査の客観性の確保を図るとともに、回答率の向上にも資する調査の簡素化に努めている。

○　引き続き、令和６年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和６年度調査）においても、ＮＤＢにある電子レセプト情報の分析をもって調査の一部として報告を行うこととしてはどうか。

	主な調査内容	NDB を用いて実施するもの（※）
（１）精神医療等の実施状況調査	・精神科地域包括ケア病棟入院料、精神科入退院支援加算等を算定する医療機関における、地域移行・地域定着に向けた支援の実施状況等 ・早期診療体制充実加算、児童思春期支援指導加算等の取組状況等 ・精神科における救急医療体制、緊急の患者に対応する体制整備の状況等 ・情報通信機器を用いた精神療法について、患者の受療行動を含めた診療の実態等 等	・精神科地域包括ケア病棟入院料、精神科入退院支援加算、通院精神療法、療養生活継続支援加算、早期診療体制充実加算、児童思春期支援指導加算、精神科在宅患者支援管理料等の算定状況 ・精神科訪問看護・指導料等の算定状況 等
（２）在宅医療、在宅歯科医療、在宅訪問薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査	・在宅医療、訪問看護の実施状況、対象患者の状態、居住形態、診療・看護の所要時間等 ・在宅患者訪問診療料（Ⅰ）及び（Ⅱ）、在宅時医学総合管理料、施設入居時等医学総合管理料及び在宅患者訪問栄養食事指導料の診療の実態等 ・在宅医療情報連携加算等の算定医療機関における、ICT を用いた連携に係る体制整備の状況等	・往診料、在宅患者訪問診療料、在宅時医学総合管理料、施設入居時医学総合管理料、在宅医療情報連携加算等の算定状況 ・在宅患者訪問看護・指導料、精神科訪問看護・指導料、複数名訪問看護・指導加算、専門管理加算等の算定状況

	・介護保険施設等連携往診加算等の算定医療機関における、医療機関と介護保険施設等との ICT を用いた平時からの連携状況等 ・歯科訪問診療料及びその加算、訪問歯科衛生指導料、歯科疾患在宅療養管理料及びその加算、在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料、在宅歯科栄養サポートチーム等連携指導料、小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料に関する診療の実態等 ・歯科訪問診療の対象患者の状態、居住形態、診療時間、診療内容、関係機関との連携状況等 ・在宅患者訪問薬剤管理指導料等の在宅に係る訪問薬剤管理指導の実施状況等 ・保険薬局と医療機関及び介護保険施設等との連携状況等 ・医療機関による訪問看護の実施状況、24 時間対応体制加算、訪問看護管理療養費の算定状況等 等	・在宅薬学総合体制加算、在宅患者訪問薬剤管理指導料、在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料、在宅移行初期管理料等の算定状況 ・歯科訪問診療料、訪問歯科衛生指導料、歯科疾患在宅療養管理料、在宅歯科栄養サポートチーム等連携指導料等の算定状況 等
（３）長期処方やリフィル処方の実施状況調査	・長期処方及びリフィル処方の実施状況等 ・長期処方及びリフィル処方に関しての患者の意識及び利用状況 ・薬局における長期処方及びリフィル処方等の対応状況等 等	・リフィル処方箋に係る処方箋料等の算定状況 ・長期処方（28 日以上の処方）、リフィル処方の受付回数、処方日数 等
（４）後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査	・保険医療機関における銘柄名処方、一般名処方の状況 ・保険薬局で受け付けた処方箋について、「一般名処方」の記載された処方箋の受付状況、「後発医薬品への変更不可」欄への処方医の署名の状況、これらの処方を踏まえた保険薬局における後発医薬品への変更調剤などの調剤の状況 ・後発医薬品・バイオ後続品の使用促進に係る加算及び減算の届出、算定状況 ・医薬品の備蓄及び廃棄の状況 ・後発医薬品・バイオ後続品についての患者への説明状況 ・後発医薬品・バイオ後続品に変更することによる薬剤料の変化	・後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算、バイオ後続品導入初期加算（在宅自己注射指導管理料、注射料通則）、バイオ後続品使用体制加算等の算定状況 ・後発医薬品調剤体制加算、後発医薬品減算等の算定状況 等

	・保険医療機関（入院・外来）における後発医薬品・バイオ後続品の使用状況 ・先発医薬品・後発医薬品・バイオ後続品の使用に関する医師、歯科医師、薬剤師及び患者の意識 ・後発医薬品の供給不安に関する対応等の状況等 等	

※　原則として、検証調査に回答した医療機関以外を含む全数調査とし、改定前を含む適切な時点を選択して調査する。

中医協　総－７
６．１１．１３

ＤＰＣにおける高額な新規の医薬品等への対応について

1　新規に薬価収載された医薬品等については、DPC/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されないことから、一定の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしている。
　包括評価の対象外とするか否かは個別DPC（診断群分類）毎に判定し、また、前年度に使用実績のない医薬品等は、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84%tileを包括評価の対象外とすることとしている。

2　令和６年８月28日、９月13日及び９月24日に新たに効能又は効果及び用法又は用量が追加された医薬品、令和６年８月２日に公知申請が受理された医薬品並びに令和６年11月20日に薬価収載を予定している医薬品等のうち以下に掲げるものは、上記基準に該当する。よって、これらの薬剤を使用した患者であって当該薬剤に対応する診断群分類に該当するものについては、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしてはどうか。

区分	銘　柄　名	成分名	規格単位	薬　価	効能効果	用 法 用 量	１回投与当たりの標準的な費用（A）	出来高算定対象		平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	（告示）番号	仮想投与回数（日数）（B）	標準的費用（A×B）	
一変	ヌーカラ皮下注100mgシリンジ ヌーカラ皮下注100mgペン	メポリズマブ（遺伝子組換え）	100mg1mL1筒 100mg1mL1キット	159,891円 159,891円	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）	通常、成人にはメポリズマブ（遺伝子組換え）として1回100mgを4週間ごとに皮下に注射する。	159,891円/回	030350 慢性副鼻腔炎				
								030350xxxxxxxx	441	1.00回	159,891円	7,380円
一変	アレセンサカプセル150mg	アレクチニブ塩酸塩	150mg1カプセル	6,737.1円	ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法	通常、成人にはアレクチニブとして1回600mgを1日2回、食後に経口投与する。ただし、投与期間は24カ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。	26,948.4円/回	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx99060x	489	30.00回	808,452円	352,382円
								040040xx99061x	490	46.00回	1,239,626円	533,179円
								040040xx99070x	491	22.00回	592,865円	179,254円
								040040xx99071x	492	34.00回	916,246円	216,378円
								040040xx9908xx	493	22.00回	592,865円	515,655円
								040040xx99091x	495	28.00回	754,555円	639,332円
								040040xx9916xx	503	74.00回	1,994,182円	705,814円
								040040xx9917xx	504	56.00回	1,509,110円	308,180円
								040040xx9919xx	505	44.00回	1,185,730円	691,087円
								040040xx97x6xx	513	74.00回	1,994,182円	876,488円
								040040xx97x7xx	514	56.00回	1,509,110円	315,597円
								040040xx97x9xx	515	48.00回	1,293,523円	675,250円
								040040xx01xx0x	520	34.00回	916,246円	66,580円
								040040xx01xx1x	521	66.00回	1,778,594円	270,684円
一変	キイトルーダ点滴静注100mg	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	100mg4mL1瓶	214,498円	非小細胞肺癌における術前・術後補助療法	術前補助療法では、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。その後、術後補助療法では、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。投与回数は、3週間間隔投与の場合、術前補助療法は4回まで、術後補助療法は13回まで、6週間間隔投与の場合、術前補助療法は2回まで、術後補助療法は7回までとする。	428,996円/回 術前補助療法に対してはこのほかに併用薬の費用がかかる。	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx01xx0x	520	1.00回	428,996円	66,580円
								040040xx01xx1x	521	2.00回	857,992円	270,684円

新薬・・・薬価収載予定の医薬品。()内は資料番号に対応　　一変・・・効能効果・用法用量の一部変更　　公知・・・事前評価済公知申請

区分	銘　柄　名	成分名	規格単位	薬　価	効能効果	用 法 用 量	１回投与当たりの標準的な費用（A）	出来高算定対象		平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	（告示）番号	仮想投与回数（日数）（B）	標準的費用（A×B）	
一変	トレプロスト吸入液1.74mg	トレプロスチニル	1.74mg2.9mL1管	18,914.2円	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症	通常、成人には、1日4回ネブライザを用いて吸入投与する。1回3吸入（トレプロスチニルとして18μg）から投与を開始し、忍容性を確認しながら、3日以上の間隔で、1回1吸入ずつ、最大12吸入（トレプロスチニルとして72μg）まで漸増する。忍容性がない場合は減量し、1回最小量は1吸入とすること。	18,914.2円/回	040110 間質性肺炎				
								040110xxxx00xx	594	21.00回	397,198円	66,520円
								040110xxxx01xx	595	20.00回	378,284円	282,560円
								040110xxxx02xx	596	28.00回	529,598円	171,532円
								040110xxxx03xx	597	29.00回	548,512円	272,044円
								040110xxxx10xx	598	13.00回	245,885円	37,882円
								040110xxxx11xx	599	22.00回	416,112円	250,501円
								040110xxxx12xx	600	32.00回	605,254円	176,262円
								040110xxxx13xx	601	41.00回	775,482円	570,444円
一変	ビンゼレックス皮下注160mgシリンジ ビンゼレックス皮下注160mgオートインジェクター	ビメキズマブ（遺伝子組換え）	160mg1mL1筒 160mg1mL1キット	156,587円 156,820円	化膿性汗腺炎	通常、成人にはビメキズマブ（遺伝子組換え）として、1回320mgを初回から16週までは2週間隔で皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射する。なお、投与間隔は患者の状態に応じて適宜2週間隔又は4週間隔を選択することができる。	313,174円/回	080010 膿皮症 080210 ざ瘡、皮膚の障害（その他）				
								080010xxxx0xxx	1510	1.00回	313,174円	49,723円
								080010xxxx1xxx	1511	2.00回	626,348円	95,760円
								080210xxxxxxxx	1532	1.00回	313,174円	44,039円
一変	リンヴォック錠7.5mg リンヴォック錠15mg リンヴォック錠30mg	ウパダシチニブ水和物	7.5mg1錠 15mg1錠 30mg1錠	2,205.4円 4,325.8円 6,249.0円	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	通常、成人及び12歳以上かつ体重30kg以上の小児にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて30mgを1日1回投与することができる。	4,325.8円/回	080050 湿疹、皮膚炎群				
								080050xxxxxxxx	1514	11.00回	47,584円	22,980円
一変	タフィンラーカプセル50mg タフィンラーカプセル75mg	ダブラフェニブメシル酸塩	50mg1カプセル 75mg1カプセル	4,950.6円 7,289.0円	BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫	トラメチニブとの併用において、通常、ダブラフェニブとして以下の用量を1日2回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 ・成人には、1回150mg ・小児には、体重に合わせて次の用量 体重　26kg以上 38kg未満　38kg以上 43kg未満　43kg以上 51kg未満　51kg以上 1回投与量　75mg　100mg　125mg　150mg	14,578円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	010010 脳腫瘍 070030 脊椎・脊髄腫瘍 180060 その他の新生物				
								010010xx9904xx	4	52.00回	1,526,574円	195,665円
								010010xx9906xx	5	10.00回	293,572円	6,692円
								010010xx97x4xx	13	92.00回	2,700,862円	461,338円
								010010xx97x5xx	14	68.00回	1,996,290円	266,933円
								010010xx03x4xx	25	132.00回	3,875,150円	683,951円
								010010xx03x5xx	26	74.00回	2,172,433円	462,853円
								010010xx03x6xx	27	70.00回	2,055,004円	127,072円
								070030xx9901xx	1316	22.00回	645,858円	213,690円
								070030xx97x1xx	1319	76.00回	2,231,147円	466,735円
								070030xx01x1xx	1321	106.00回	3,111,863円	439,868円
								180060xx99xxxx	2476	12.00回	352,286円	11,650円
								180060xx97xxxx	2477	12.00回	352,286円	7,290円

区分	銘　柄　名	成分名	規格単位	薬　価	効能効果	用 法 用 量	１回投与当たりの標準的な費用（A）	出来高算定対象		平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	（告示）番号	仮想投与回数（日数）（B）	標準的費用（A×B）	
一変	メキニスト錠0.5mg メキニスト錠2mg	トラメチニブジメチルスルホキシド付加物	0.5mg1錠 2mg1錠	7,874.9円 29,558.4円	BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫	ダブラフェニブとの併用において、通常、トラメチニブとして以下の用量を1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 ・成人には、2mg ・小児には、体重に合わせて次の用量 体重　26kg以上　38kg以上　51kg以上 　　38kg未満　51kg未満 投与量　1mg　1.5mg　2mg	29,558.4円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	010010 脳腫瘍 070030 脊椎・脊髄腫瘍 180060 その他の新生物				
								010010xx9904xx	4	52.00回	1,526,574円	195,665円
								010010xx9906xx	5	10.00回	293,572円	6,692円
								010010xx97x4xx	13	92.00回	2,700,862円	461,338円
								010010xx97x5xx	14	68.00回	1,996,290円	266,933円
								010010xx03x4xx	25	132.00回	3,875,150円	683,951円
								010010xx03x5xx	26	74.00回	2,172,433円	462,853円
								010010xx03x6xx	27	70.00回	2,055,004円	127,072円
								070030xx9901xx	1316	22.00回	645,858円	213,690円
								070030xx97x1xx	1319	76.00回	2,231,147円	466,735円
								070030xx01x1xx	1321	106.00回	3,111,863円	439,868円
								180060xx99xxxx	2476	12.00回	352,286円	11,650円
								180060xx97xxxx	2477	12.00回	352,286円	7,290円
新薬 (2)	ファダプス錠10mg	アミファンプリジンリン酸塩	10mg1錠	3,848.7円	ランバート・イートン筋無力症候群の筋力低下の改善	通常、成人にはアミファンプリジンとして初期用量1回5mgを1日3回経口投与する。患者の状態に応じて、1回投与量として5～30mgの範囲で適宜増減し、1日3～5回経口投与するが、増量は3日以上の間隔をあけて1日用量として5mgずつ行うこと。なお、1日用量は100mgを超えないこと。	(2回まで) 3,848.7円 (4回まで) 7,697.4円	010130 重症筋無力症 180050 その他の悪性腫瘍				
								010130xx99x0xx	253	39.00回	76,974円	29,694円
								010130xx97x0xx	257	39.00回	76,974円	26,167円
								180050xx99x0xx	2472	39.00回	76,974円	39,479円
								180050xx97x0xx	2474	36.00回	69,277円	32,666円
新薬 (3)	アセノベル徐放錠500mg	アセノイラミン酸	500mg1錠	2,886.2円	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制	通常、成人にはアセノイラミン酸として1回2gを1日3回食後に経口投与する。なお、投与間隔は約8時間とすることが望ましい。	11,544.8円/回	010140 筋疾患（その他）				
								010140xxxxx0xx	259	39.00回	450,247円	19,996円
新薬 (5)	ユバンシ配合錠	マシテンタン／タダラフィル	1錠	13,334.9円	肺動脈性肺高血圧症	通常、成人には1日1回1錠（マシテンタンとして10mg及びタダラフィルとして40mg）を経口投与する。	13,334.9円/回	04026x 肺高血圧性疾患				
								04026xxx01x3xx	669	11.00回	146,684円	146,077円
新薬 (7)	ルプキネスカプセル7.9mg	ボクロスポリン	7.9mg1カプセル	788.6円	ループス腎炎	通常、成人にはボクロスポリンとして1回23.7mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	2,365.8円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患				
								070560xxxxx00x	1465	34.00回	87,542円	46,698円
								070560xxxxx01x	1466	52.00回	132,526円	102,898円
新薬 (8)	オータイロカプセル40mg	レポトレクチニブ	40mg1カプセル	3,468.3円	ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはレポトレクチニブとして1回160mgを1日1回14日間経口投与する。その後、1回160mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	13,873.2円/回	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx9916xx	503	60.00回	832,392円	705,814円

区分	銘　柄　名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	１回投与当たりの標準的な費用（A）	出来高算定対象		平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	（告示）番号	仮想投与回数（日数）（B）	標準的費用（A×B）	
新薬（9）	タスフィゴ錠35mg	タスルグラチニブコハク酸塩	35mg1錠	15,378.7円	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌	通常、成人には、タスルグラチニブとして1日1回140mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	61,514.8円/回	060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍（続発性を含む。） 060060 胆嚢、肝外胆管の悪性腫瘍				
								060050xx9903xx	1042	24.00回	1,476,355円	253,474円
								060050xx99040x	1043	8.00回	492,118円	114,052円
								060050xx99041x	1044	18.00回	1,107,266円	173,676円
								060050xx97x3xx	1050	41.00回	2,522,107円	334,816円
								060050xx97x4xx	1051	17.00回	1,045,752円	214,079円
								060060xx9903xx	1060	7.00回	430,604円	34,684円
								060060xx9703xx	1064	13.00回	799,692円	64,788円
								060060xx9713xx	1067	21.00回	1,291,811円	104,857円
新薬（11）	ケサンラ点滴静注液350mg	ドナネマブ（遺伝子組換え）	350mg20mL1瓶	66,948円	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	通常、成人にはドナネマブ（遺伝子組換え）として1回700mgを4週間隔で3回、その後は1回1400mgを4週間隔で、少なくとも30分かけて点滴静注する。	133,896円/回	01021x 認知症				
								01021xxxxx0xxx	293	1.00回	133,896円	26,166円
								01021xxxxx1xxx	294	1.00回	133,896円	111,718円
新薬（12）	ロゼバラミン筋注用25mg	メコバラミン	25mg1瓶	10,425円	筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制	通常、成人には、メコバラミンとして50mgを1日1回、週2回、筋肉内に注射する。	20,850円/回	010155 運動ニューロン疾患等				
								010155xxxxx00x	260	4.00回	83,400円	29,382円
								010155xxxxx01x	261	8.00回	166,800円	100,495円
								010155xxxxx10x	262	7.00回	145,950円	69,168円
								010155xxxxx11x	263	13.00回	271,050円	237,184円
								010155xxxxx20x	264	6.00回	125,100円	114,038円
新薬（13）	テッペーザ点滴静注用500mg	テプロツムマブ（遺伝子組換え）	500mg1瓶	979,920円	活動性甲状腺眼症	通常、成人にはテプロツムマブ（遺伝子組換え）として初回は10mg/kgを、2回目以降は20mg/kgを7回、3週間間隔で計8回点滴静注する。	（初回） 979,920円/回 （2回目以降） 1,959,840円/回	020320 眼瞼、涙器、眼窩の疾患 020325 甲状腺機能異常性眼球突出（症） 020400 眼、付属器の障害 100140 甲状腺機能亢進症				
								020320xx99xxxx	372	1.00回	979,920円	31,067円
								020320xx97xxxx	373	1.00回	979,920円	1,660円
								020325xxxxxxxx	374	1.00回	979,920円	36,315円
								020400xx99xxxx	387	1.00回	979,920円	35,861円
								020400xx97xxxx	388	1.00回	979,920円	21,834円
								100140xx99x00x	1607	1.00回	979,920円	19,582円
								100140xx99x01x	1608	1.00回	979,920円	36,887円
								100140xx99x1xx	1609	2.00回	2,939,760円	64,934円
								100140xx99x2xx	1610	1.00回	979,920円	55,464円
								100140xx97xxxx	1611	1.00回	979,920円	9,960円

<table>
<tr><th rowspan="2">区分</th><th rowspan="2">銘　柄　名</th><th rowspan="2">成分名</th><th rowspan="2">規格単位</th><th rowspan="2">薬 価</th><th rowspan="2">効能効果</th><th rowspan="2">用 法 用 量</th><th rowspan="2">１回投与当たりの
標準的な費用
(A)</th><th colspan="2">出来高算定対象</th><th colspan="2">平均在院日数を加味した
１入院当たり標準的費用</th><th rowspan="2">包括範囲薬剤
の
84%tile値</th></tr>
<tr><th>診断群分類番号</th><th>（告示）
番号</th><th>仮想投与回数
（日数）（B）</th><th>標準的費用
（A×B）</th></tr>
<tr><td>新薬
(16)</td><td>ライブリバント点滴静注350mg</td><td>アミバンタマブ（遺伝子組換え）</td><td>350mg7mL1瓶</td><td>160,014円</td><td>EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</td><td>カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムとの併用において、3週間を1サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
体重　サイクル　投与日　用量
80kg未満　1サイクル目　1日目　350mg
2日目　1,050mg
8日目、15日目　1,400mg
2サイクル目　1日目　1,400mg
3サイクル目以降　1日目　1,750mg
80kg以上　1サイクル目　1日目　350mg
2日目　1,400mg
8日目、15日目　1,750mg
2サイクル目　1日目　1,750mg
3サイクル目以降　1日目　2,100mg</td><td>（1サイクル目）
（1日目）
160,014円/回
（2日目）
480,042円/回
（8日目、15日目）
640,056円/回

（2サイクル目）
（1日目）
640,056円/回

（3サイクル目以降）
（1日目）
800,070円/回

このほかに併用薬の費用がかかる。</td><td colspan="4">040040 肺の悪性腫瘍</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>040040xx9908xx</td><td>493</td><td>3.00回</td><td>1,349,374円</td><td>515,655円</td></tr>
<tr><td>新薬</td><td>タフィンラー小児用分散錠10mg</td><td>ダブラフェニブメシル酸塩</td><td>10mg1錠</td><td>1,225.9円</td><td>標準的な治療が困難なBRAF遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）

BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫</td><td>トラメチニブとの併用において、通常、小児にはダブラフェニブとして体重に合わせて次の用量を1日2回、用時、水に分散して空腹時に経口投与する。
体重　8kg以上 10kg以上 14kg以上 10kg未満 14kg未満 18kg未満
1回
投与量　20mg　30mg　40mg

体重　18kg以上 22kg以上 26kg以上 22kg未満 26kg未満 30kg未満
1回
投与量　50mg　60mg　70mg

体重　30kg以上 34kg以上 38kg以上 34kg未満 38kg未満 42kg未満
1回
投与量　80mg　90mg　100mg

体重　42kg以上 46kg以上 51kg以上 46kg未満 51kg未満
1回
投与量　110mg　130mg　150mg</td><td>7,355.4円/回
このほかに併用薬の費用がかかる。</td><td colspan="4">010010 脳腫瘍
02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍
03001x 頭頸部悪性腫瘍
040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸膜の悪性腫瘍
040040 肺の悪性腫瘍
040050 胸壁腫瘍、胸膜腫瘍
050010 心臓の悪性腫瘍
060010 食道の悪性腫瘍（頸部を含む。）
060020 胃の悪性腫瘍
060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍
060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍
060040 直腸肛門（直腸Ｓ状部から肛門）の悪性腫瘍
060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍（続発性を含む。）
060060 胆嚢、肝外胆管の悪性腫瘍
06007x 膵臓、脾臓の腫瘍
070030 脊椎・脊髄腫瘍
070040 骨の悪性腫瘍（脊椎を除く。）
070041 軟部の悪性腫瘍（脊髄を除く。）
080005 黒色腫
080006 皮膚の悪性腫瘍（黒色腫以外）
090010 乳房の悪性腫瘍
100020 甲状腺の悪性腫瘍
100030 内分泌腺及び関連組織の腫瘍
100180 副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍
100190 褐色細胞腫、パラガングリオーマ
11001x 腎腫瘍
11002x 性器の悪性腫瘍
110050 後腹膜疾患
110060 腎盂・尿管の悪性腫瘍
110070 膀胱腫瘍
110080 前立腺の悪性腫瘍
110100 精巣腫瘍
120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍
12002x 子宮頸・体部の悪性腫瘍
120030 外陰の悪性腫瘍
120050 絨毛性疾患
130010 急性白血病
130030 非ホジキンリンパ腫
180060 その他の新生物</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>010010xx9904xx</td><td>4</td><td>52.00回</td><td>881,741円</td><td>195,665円</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>010010xx9906xx</td><td>5</td><td>10.00回</td><td>173,406円</td><td>6,692円</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>010010xx97x4xx</td><td>13</td><td>92.00回</td><td>1,575,365円</td><td>461,338円</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>010010xx97x5xx</td><td>14</td><td>68.00回</td><td>1,199,131円</td><td>266,933円</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>010010xx03x4xx</td><td>25</td><td>132.00回</td><td>2,169,137円</td><td>683,951円</td></tr>
</table>

区分	銘　柄　名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	１回投与当たりの標準的な費用（A）	出来高算定対象		平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	（告示）番号	仮想投与回数（日数）（B）	標準的費用（A×B）	
								010010xx03x5xx	26	74.00回	1,243,264円	462,853円
								010010xx03x6xx	27	70.00回	1,213,842円	127,072円
								02001xxx99x1xx	321	30.00回	520,218円	205,032円
								03001xxx99x3xx	392	62.00回	1,055,147円	156,233円
								03001xxx99x40x	393	20.00回	346,812円	114,467円
								03001xxx99x41x	394	28.00回	505,507円	161,403円
								03001xxx97x3xx	403	120.00回	1,981,020円	309,340円
								03001xxx97x4xx	404	52.00回	881,741円	220,703円
								03001xxx0213xx	412	224.00回	3,744,502円	359,179円
								040010xx99x2xx	470	54.00回	896,452円	79,435円
								040010xx99x30x	471	18.00回	332,101円	110,850円
								040010xx99x31x	472	32.00回	534,929円	180,546円
								040010xx97x3xx	475	44.00回	723,046円	267,583円
								040040xx9903xx	485	56.00回	1,011,014円	138,240円
								040040xx99040x	486	18.00回	332,101円	92,648円
								040040xx99041x	487	30.00回	520,218円	160,220円
								040040xx9913xx	499	74.00回	1,243,264円	206,964円
								040040xx99140x	500	34.00回	649,492円	125,379円
								040040xx99141x	501	56.00回	1,011,014円	187,565円
								040040xx97x3xx	510	88.00回	1,446,091円	295,156円
								040040xx97x4xx	511	44.00回	723,046円	198,750円
								040040xx02x4xx	519	36.00回	664,202円	73,054円
								040050xx99x2xx	524	46.00回	837,608円	101,466円
								040050xx99x3xx	525	38.00回	678,913円	114,436円
								040050xx97x3xx	529	50.00回	867,030円	174,388円
								050010xxxxxxxx	671	32.00回	534,929円	303,120円
								060010xx99x30x	912	32.00回	534,929円	63,536円
								060010xx99x31x	913	74.00回	1,243,264円	190,091円
								060010xx99x40x	914	18.00回	332,101円	74,458円
								060010xx99x41x	915	32.00回	534,929円	161,226円
								060010xx97x30x	921	82.00回	1,401,959円	224,706円
								060010xx97x31x	922	130.00回	2,154,426円	382,746円
								060010xx97x40x	923	34.00回	649,492円	147,838円
								060010xx97x41x	924	62.00回	1,055,147円	276,628円
								060010xx02x4xx	929	162.00回	2,689,355円	588,163円
								060020xx9902xx	933	46.00回	837,608円	88,155円
								060020xx9903xx	934	14.00回	302,680円	60,339円
								060020xx97x2xx	941	64.00回	1,069,858円	152,964円
								060020xx97x3xx	942	40.00回	693,624円	144,045円
								060030xx99x2xx	952	50.00回	867,030円	75,169円
								060030xx99x30x	953	12.00回	287,969円	204,106円
								060030xx99x31x	954	22.00回	361,523円	225,490円

5ページの続き

区分	銘　柄　名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	１回投与当たりの標準的な費用（A）	出来高算定対象		平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	（告示）番号	仮想投与回数（日数）（B）	標準的費用（A×B）	
6ページの続き								060030xx97x2xx	960	64.00回	1,069,858円	285,630円
								060030xx97x3xx	961	40.00回	693,624円	245,932円
								060035xx99x2xx	969	48.00回	852,319円	102,054円
								060035xx99x3xx	970	14.00回	302,680円	67,543円
								060035xx97x2xx	978	76.00回	1,257,974円	218,621円
								060035xx97x3xx	979	50.00回	867,030円	156,116円
								060035xx0103xx	995	48.00回	852,319円	108,704円
								060040xx99x2xx	1002	50.00回	867,030円	64,709円
								060040xx99x30x	1003	14.00回	302,680円	67,416円
								060040xx99x31x	1004	30.00回	520,218円	169,604円
								060040xx9702xx	1013	72.00回	1,228,553円	172,666円
								060040xx9703xx	1014	48.00回	852,319円	190,747円
								060040xx9712xx	1020	96.00回	1,604,786円	168,512円
								060040xx0303xx	1032	48.00回	852,319円	134,080円
								060050xx9903xx	1042	48.00回	852,319円	253,474円
								060050xx99040x	1043	16.00回	317,390円	114,052円
								060050xx99041x	1044	36.00回	664,202円	173,676円
								060050xx97x3xx	1050	82.00回	1,401,959円	334,816円
								060050xx97x4xx	1051	34.00回	649,492円	214,079円
								060060xx9903xx	1060	14.00回	302,680円	34,684円
								060060xx9703xx	1064	26.00回	490,796円	64,788円
								060060xx9713xx	1067	42.00回	708,335円	104,857円
								06007xxx9903xx	1077	50.00回	867,030円	71,692円
								06007xxx9904xx	1078	12.00回	287,969円	64,943円
								06007xxx9914xx	1084	28.00回	505,507円	64,295円
								06007xxx97x3xx	1089	80.00回	1,387,248円	200,823円
								06007xxx97x4xx	1090	30.00回	520,218円	104,520円
								070030xx9901xx	1316	22.00回	361,523円	213,690円
								070030xx97x1xx	1319	76.00回	1,257,974円	466,735円
								070030xx01x1xx	1321	106.00回	1,778,192円	439,868円
								070040xx99x2xx	1323	42.00回	708,335円	96,860円
								070040xx99x3xx	1324	32.00回	534,929円	172,256円
								070040xx97x2xx	1328	78.00回	1,372,537円	215,137円
								070040xx97x3xx	1329	62.00回	1,055,147円	272,313円
								070040xx02x2xx	1332	90.00回	1,560,654円	205,076円
								070040xx02x3xx	1333	88.00回	1,446,091円	360,696円
								070041xx99x2xx	1335	56.00回	1,011,014円	78,473円
								070041xx99x3xx	1336	20.00回	346,812円	200,630円
								070041xx97x2xx	1341	90.00回	1,560,654円	469,960円
								070041xx97x3xx	1342	42.00回	708,335円	229,164円
								080005xx99x1xx	1497	18.00回	332,101円	108,630円
								080006xx99x2xx	1502	58.00回	1,025,725円	68,126円

区分	銘　柄　名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	１回投与当たりの標準的な費用（A）	出来高算定対象		平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	（告示）番号	仮想投与回数（日数）（B）	標準的費用（A×B）	
								080006xx99x3xx	1503	14.00回	302,680円	55,508円
								090010xx99x2xx	1548	58.00回	1,025,725円	55,424円
								090010xx99x30x	1549	14.00回	302,680円	124,310円
								090010xx99x31x	1550	38.00回	678,913円	139,970円
								090010xx97x2xx	1558	68.00回	1,199,131円	210,289円
								090010xx97x3xx	1559	32.00回	534,929円	127,757円
								100020xx99x1xx	1575	50.00回	867,030円	94,388円
								100020xx99x2xx	1576	12.00回	287,969円	231,290円
								100030xx99x1xx	1584	36.00回	664,202円	159,571円
								100030xx97x1xx	1586	122.00回	2,095,583円	407,576円
								100180xx9901xx	1618	28.00回	505,507円	225,244円
								100180xx97x1xx	1621	64.00回	1,069,858円	388,944円
								100190xx99x1xx	1625	14.00回	302,680円	143,594円
								11001xxx9901xx	1677	32.00回	534,929円	98,397円
								11001xxx97x1xx	1682	60.00回	1,040,436円	210,286円
								11001xxx01x1xx	1686	46.00回	837,608円	103,747円
								11002xxx99x1xx	1688	24.00回	476,086円	127,424円
								110050xx99x1xx	1693	36.00回	664,202円	141,238円
								110050xx97x1xx	1696	66.00回	1,084,568円	253,222円
								110050xx02x1xx	1698	44.00回	723,046円	249,834円
								110050xx01x1xx	1700	60.00回	1,040,436円	241,166円
								110060xx99x20x	1704	20.00回	346,812円	42,660円
								110060xx99x21x	1705	34.00回	649,492円	82,219円
								110060xx97x2xx	1709	44.00回	723,046円	101,725円
								110060xx01x2xx	1713	32.00回	534,929円	45,841円
								110070xx99x20x	1716	20.00回	346,812円	45,561円
								110070xx99x21x	1717	36.00回	664,202円	98,112円
								110070xx97x2xx	1722	44.00回	723,046円	108,848円
								110070xx03x20x	1726	14.00回	302,680円	18,750円
								110070xx03x21x	1727	32.00回	534,929円	51,044円
								110080xx9903xx	1735	26.00回	490,796円	90,688円
								110080xx9907xx	1738	10.00回	173,406円	5,929円
								110080xx97x3xx	1743	48.00回	852,319円	145,248円
								110100xx99x10x	1751	22.00回	361,523円	113,142円
								110100xx99x11x	1752	50.00回	867,030円	236,651円
								110100xx97x10x	1754	46.00回	837,608円	196,584円
								110100xx97x11x	1755	80.00回	1,387,248円	471,347円
								120010xx99x2xx	1836	46.00回	837,608円	91,582円
								120010xx99x30x	1837	10.00回	173,406円	44,000円
								120010xx99x31x	1838	18.00回	332,101円	103,025円
								120010xx97x2xx	1845	56.00回	1,011,014円	212,736円
								120010xx97x30x	1846	24.00回	476,086円	75,260円

7ページの続き

区分	銘　柄　名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	１回投与当たりの標準的な費用（A）	出来高算定対象		平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	（告示）番号	仮想投与回数（日数）（B）	標準的費用（A×B）	
8ページの続き								120010xx97x31x	1847	66.00回	1,084,568円	268,358円
								120010xx01x30x	1851	44.00回	723,046円	110,434円
								120010xx01x31x	1852	86.00回	1,431,380円	313,216円
								12002xxx99x40x	1856	10.00回	173,406円	42,370円
								12002xxx99x41x	1857	16.00回	317,390円	129,784円
								12002xxx97x3xx	1863	90.00回	1,560,654円	178,538円
								12002xxx97x4xx	1864	26.00回	490,796円	88,950円
								12002xxx01x4xx	1870	48.00回	852,319円	101,950円
								120030xx99x2xx	1872	60.00回	1,040,436円	89,402円
								120030xx99x3xx	1873	12.00回	287,969円	70,431円
								120050xx99x1xx	1881	12.00回	287,969円	68,054円
								130010xx97x2xx	1983	80.00回	1,387,248円	724,822円
								130030xx99x2xx	2002	56.00回	1,011,014円	85,020円
								130030xx99x3xx	2003	32.00回	534,929円	138,882円
								130030xx97x2xx	2016	92.00回	1,575,365円	466,884円
								130030xx97x3xx	2017	60.00回	1,040,436円	448,760円
								180060xx99xxxx	2476	12.00回	287,969円	11,650円
								180060xx97xxxx	2477	12.00回	287,969円	7,290円

新薬・・・薬価収載予定の医薬品。()内は資料番号に対応　　一変・・・効能効果・用法用量の一部変更　　公知・・・事前評価済公知申請

区分	銘　柄　名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	１回投与当たりの標準的な費用（A）	出来高算定対象		平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	（告示）番号	仮想投与回数（日数）（B）	標準的費用（A×B）	
新薬	メキニスト小児用ドライシロップ4.7mg	トラメチニブジメチルスルホキシド付加物	4.7mg1瓶	99,852.0円	標準的な治療が困難なBRAF遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く） BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫	ダブラフェニブとの併用において、通常、小児にはトラメチニブとして体重に合わせて次の用量を1日1回、空腹時に経口投与する。 体重　8kg以上　9kg以上　11kg以上 　　9kg未満　11kg未満　12kg未満 投与量 0.3mg　0.35mg　0.4mg 体重 12kg以上 14kg以上 18kg以上 　　14kg未満 18kg未満 22kg未満 投与量 0.45mg　0.55mg　0.7mg 体重 22kg以上 26kg以上 30kg以上 　　26kg未満 30kg未満 34kg未満 投与量 0.85mg　0.9mg　1mg 体重 34kg以上 38kg以上 42kg以上 　　38kg未満 42kg未満 46kg未満 投与量 1.15mg　1.25mg　1.4mg 体重 46kg以上 51kg以上 　　51kg未満 投与量　1.6mg　2mg	7,355.4円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	010010 脳腫瘍 02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍 03001x 頭頸部悪性腫瘍 040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸膜の悪性腫瘍 040040 肺の悪性腫瘍 040050 胸壁腫瘍、胸膜腫瘍 050010 心臓の悪性腫瘍 060010 食道の悪性腫瘍（頸部を含む。） 060020 胃の悪性腫瘍 060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍 060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍 060040 直腸肛門（直腸Ｓ状部から肛門）の悪性腫瘍 060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍（続発性を含む。） 060060 胆嚢、肝外胆管の悪性腫瘍 06007x 膵臓、脾臓の腫瘍 070030 脊椎・脊髄腫瘍 070040 骨の悪性腫瘍（脊椎を除く。） 070041 軟部の悪性腫瘍（脊髄を除く。） 080005 黒色腫 080006 皮膚の悪性腫瘍（黒色腫以外） 090010 乳房の悪性腫瘍 100020 甲状腺の悪性腫瘍 100030 内分泌腺及び関連組織の腫瘍 100180 副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍 100190 褐色細胞腫、パラガングリオーマ 11001x 腎腫瘍 11002x 性器の悪性腫瘍 110050 後腹膜疾患 110060 腎盂・尿管の悪性腫瘍 110070 膀胱腫瘍 110080 前立腺の悪性腫瘍 110100 精巣腫瘍 120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍 12002x 子宮頸・体部の悪性腫瘍 120030 外陰の悪性腫瘍 120050 絨毛性疾患 130010 急性白血病 130030 非ホジキンリンパ腫 180060 その他の新生物			

010010xx9904xx	4	52.00回	881,741円	195,665円
010010xx9906xx	5	10.00回	173,406円	6,692円
010010xx97x4xx	13	92.00回	1,575,365円	461,338円
010010xx97x5xx	14	68.00回	1,199,131円	266,933円
010010xx03x4xx	25	132.00回	2,169,137円	683,951円
010010xx03x5xx	26	74.00回	1,243,264円	462,853円
010010xx03x6xx	27	70.00回	1,213,842円	127,072円
02001xxx99x1xx	321	30.00回	520,218円	205,032円
03001xxx99x3xx	392	62.00回	1,055,147円	156,233円
03001xxx99x40x	393	20.00回	346,812円	114,467円
03001xxx99x41x	394	28.00回	505,507円	161,403円
03001xxx97x3xx	403	120.00回	1,981,020円	309,340円
03001xxx97x4xx	404	52.00回	881,741円	220,703円
03001xxx0213xx	412	224.00回	3,744,502円	359,179円
040010xx99x2xx	470	54.00回	896,452円	79,435円
040010xx99x30x	471	18.00回	332,101円	110,850円
040010xx99x31x	472	32.00回	534,929円	180,546円

区分	銘　柄　名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	１回投与当たりの標準的な費用（A）	出来高算定対象		平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	（告示）番号	仮想投与回数（日数）（B）	標準的費用（A×B）	
10ページの続き								040010xx97x3xx	475	44.00回	723,046円	267,583円
								040040xx9903xx	485	56.00回	1,011,014円	138,240円
								040040xx99040x	486	18.00回	332,101円	92,648円
								040040xx99041x	487	30.00回	520,218円	160,220円
								040040xx9913xx	499	74.00回	1,243,264円	206,964円
								040040xx99140x	500	34.00回	649,492円	125,379円
								040040xx99141x	501	56.00回	1,011,014円	187,565円
								040040xx97x3xx	510	88.00回	1,446,091円	295,156円
								040040xx97x4xx	511	44.00回	723,046円	198,750円
								040040xx02x4xx	519	36.00回	664,202円	73,054円
								040050xx99x2xx	524	46.00回	837,608円	101,466円
								040050xx99x3xx	525	38.00回	678,913円	114,436円
								040050xx97x3xx	529	50.00回	867,030円	174,388円
								050010xxxxxxxx	671	32.00回	534,929円	303,120円
								060010xx99x30x	912	32.00回	534,929円	63,536円
								060010xx99x31x	913	74.00回	1,243,264円	190,091円
								060010xx99x40x	914	18.00回	332,101円	74,458円
								060010xx99x41x	915	32.00回	534,929円	161,226円
								060010xx97x30x	921	82.00回	1,401,959円	224,706円
								060010xx97x31x	922	130.00回	2,154,426円	382,746円
								060010xx97x40x	923	34.00回	649,492円	147,838円
								060010xx97x41x	924	62.00回	1,055,147円	276,628円
								060010xx02x4xx	929	162.00回	2,689,355円	588,163円
								060020xx9902xx	933	46.00回	837,608円	88,155円
								060020xx9903xx	934	14.00回	302,680円	60,339円
								060020xx97x2xx	941	64.00回	1,069,858円	152,964円
								060020xx97x3xx	942	40.00回	693,624円	144,045円
								060030xx99x2xx	952	50.00回	867,030円	75,169円
								060030xx99x30x	953	12.00回	287,969円	204,106円
								060030xx99x31x	954	22.00回	361,523円	225,490円
								060030xx97x2xx	960	64.00回	1,069,858円	285,630円
								060030xx97x3xx	961	40.00回	693,624円	245,932円
								060035xx99x2xx	969	48.00回	852,319円	102,054円
								060035xx99x3xx	970	14.00回	302,680円	67,543円
								060035xx97x2xx	978	76.00回	1,257,974円	218,621円
								060035xx97x3xx	979	50.00回	867,030円	156,116円
								060035xx0103xx	995	48.00回	852,319円	108,704円
								060040xx99x2xx	1002	50.00回	867,030円	64,709円
								060040xx99x30x	1003	14.00回	302,680円	67,416円
								060040xx99x31x	1004	30.00回	520,218円	169,604円
								060040xx9702xx	1013	72.00回	1,228,553円	172,666円
								060040xx9703xx	1014	48.00回	852,319円	190,747円

区分	銘　柄　名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	１回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	（告示）番号	仮想投与回数（日数）（B）	標準的費用（A×B）	
11ページの続き								060040xx9712xx	1020	96.00回	1,604,786円	168,512円
								060040xx0303xx	1032	48.00回	852,319円	134,080円
								060050xx9903xx	1042	48.00回	852,319円	253,474円
								060050xx99040x	1043	16.00回	317,390円	114,052円
								060050xx99041x	1044	36.00回	664,202円	173,676円
								060050xx97x3xx	1050	82.00回	1,401,959円	334,816円
								060050xx97x4xx	1051	34.00回	649,492円	214,079円
								060060xx9903xx	1060	14.00回	302,680円	34,684円
								060060xx9703xx	1064	26.00回	490,796円	64,788円
								060060xx9713xx	1067	42.00回	708,335円	104,857円
								06007xxx9903xx	1077	50.00回	867,030円	71,692円
								06007xxx9904xx	1078	12.00回	287,969円	64,943円
								06007xxx9914xx	1084	28.00回	505,507円	64,295円
								06007xxx97x3xx	1089	80.00回	1,387,248円	200,823円
								06007xxx97x4xx	1090	30.00回	520,218円	104,520円
								070030xx9901xx	1316	22.00回	361,523円	213,690円
								070030xx97x1xx	1319	76.00回	1,257,974円	466,735円
								070030xx01x1xx	1321	106.00回	1,778,192円	439,868円
								070040xx99x2xx	1323	42.00回	708,335円	96,860円
								070040xx99x3xx	1324	32.00回	534,929円	172,256円
								070040xx97x2xx	1328	78.00回	1,372,537円	215,137円
								070040xx97x3xx	1329	62.00回	1,055,147円	272,313円
								070040xx02x2xx	1332	90.00回	1,560,654円	205,076円
								070040xx02x3xx	1333	88.00回	1,446,091円	360,696円
								070041xx99x2xx	1335	56.00回	1,011,014円	78,473円
								070041xx99x3xx	1336	20.00回	346,812円	200,630円
								070041xx97x2xx	1341	90.00回	1,560,654円	469,960円
								070041xx97x3xx	1342	42.00回	708,335円	229,164円
								080005xx99x1xx	1497	18.00回	332,101円	108,630円
								080006xx99x2xx	1502	58.00回	1,025,725円	68,126円
								080006xx99x3xx	1503	14.00回	302,680円	55,508円
								090010xx99x2xx	1548	58.00回	1,025,725円	55,424円
								090010xx99x30x	1549	14.00回	302,680円	124,310円
								090010xx99x31x	1550	38.00回	678,913円	139,970円
								090010xx97x2xx	1558	68.00回	1,199,131円	210,289円
								090010xx97x3xx	1559	32.00回	534,929円	127,757円
								100020xx99x1xx	1575	50.00回	867,030円	94,388円
								100020xx99x2xx	1576	12.00回	287,969円	231,290円
								100030xx99x1xx	1584	36.00回	664,202円	159,571円
								100030xx97x1xx	1586	122.00回	2,095,583円	407,576円
								100180xx9901xx	1618	28.00回	505,507円	225,244円
								100180xx97x1xx	1621	64.00回	1,069,858円	388,944円

区分	銘　柄　名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	１回投与当たりの標準的な費用（A）	出来高算定対象		平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	（告示）番号	仮想投与回数（日数）（B）	標準的費用（A×B）	
								100190xx99x1xx	1625	14.00回	302,680円	143,594円
								11001xxx9901xx	1677	32.00回	534,929円	98,397円
								11001xxx97x1xx	1682	60.00回	1,040,436円	210,286円
								11001xxx01x1xx	1686	46.00回	837,608円	103,747円
								11002xxx99x1xx	1688	24.00回	476,086円	127,424円
								110050xx99x1xx	1693	36.00回	664,202円	141,238円
								110050xx97x1xx	1696	66.00回	1,084,568円	253,222円
								110050xx02x1xx	1698	44.00回	723,046円	249,834円
								110050xx01x1xx	1700	60.00回	1,040,436円	241,166円
								110060xx99x20x	1704	20.00回	346,812円	42,660円
								110060xx99x21x	1705	34.00回	649,492円	82,219円
								110060xx97x2xx	1709	44.00回	723,046円	101,725円
								110060xx01x2xx	1713	32.00回	534,929円	45,841円
								110070xx99x20x	1716	20.00回	346,812円	45,561円
								110070xx99x21x	1717	36.00回	664,202円	98,112円
								110070xx97x2xx	1722	44.00回	723,046円	108,848円
								110070xx03x20x	1726	14.00回	302,680円	18,750円
								110070xx03x21x	1727	32.00回	534,929円	51,044円
								110080xx9903xx	1735	26.00回	490,796円	90,688円
								110080xx9907xx	1738	10.00回	173,406円	5,929円
								110080xx97x3xx	1743	48.00回	852,319円	145,248円
								110100xx99x10x	1751	22.00回	361,523円	113,142円
								110100xx99x11x	1752	50.00回	867,030円	236,651円
								110100xx97x10x	1754	46.00回	837,608円	196,584円
								110100xx97x11x	1755	80.00回	1,387,248円	471,347円
								120010xx99x2xx	1836	46.00回	837,608円	91,582円
								120010xx99x30x	1837	10.00回	173,406円	44,000円
								120010xx99x31x	1838	18.00回	332,101円	103,025円
								120010xx97x2xx	1845	56.00回	1,011,014円	212,736円
								120010xx97x30x	1846	24.00回	476,086円	75,260円
								120010xx97x31x	1847	66.00回	1,084,568円	268,358円
								120010xx01x30x	1851	44.00回	723,046円	110,434円
								120010xx01x31x	1852	86.00回	1,431,380円	313,216円
								12002xxx99x40x	1856	10.00回	173,406円	42,370円
								12002xxx99x41x	1857	16.00回	317,390円	129,784円
								12002xxx97x3xx	1863	90.00回	1,560,654円	178,538円
								12002xxx97x4xx	1864	26.00回	490,796円	88,950円
								12002xxx01x4xx	1870	48.00回	852,319円	101,950円
								120030xx99x2xx	1872	60.00回	1,040,436円	89,402円
								120030xx99x3xx	1873	12.00回	287,969円	70,431円
								120050xx99x1xx	1881	12.00回	287,969円	68,054円
12ページの続き								130010xx97x2xx	1983	80.00回	1,387,248円	724,822円

区分	銘　柄　名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	１回投与当たりの標準的な費用（A）	出来高算定対象		平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	（告示）番号	仮想投与回数（日数）（B）	標準的費用（A×B）	
13ページの続き								130030xx99x2xx	2002	56.00回	1,011,014円	85,020円
								130030xx99x3xx	2003	32.00回	534,929円	138,882円
								130030xx97x2xx	2016	92.00回	1,575,365円	466,884円
								130030xx97x3xx	2017	60.00回	1,040,436円	448,760円
								180060xx99xxxx	2476	12.00回	287,969円	11,650円
								180060xx97xxxx	2477	12.00回	287,969円	7,290円
新薬	キドパレン輸液	慢性腎不全高カロリー輸液用アミノ酸／糖／電解質／総合ビタミン液	1050mL1キット	2,269円	経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない慢性腎不全患者（高カリウム血症、高リン血症の患者又はそのおそれのある患者に限る）に対する水分、電解質、カロリー、アミノ酸、ビタミン補給	用時に上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色の小室を同時に開通し、十分に混合して使用する。通常、成人には1050mLの維持量を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。本剤は、高濃度のブドウ糖含有製剤なので、特に投与開始時には耐糖能、肝機能等に注意する。低速度（目安として維持量の半量程度）で投与開始し、徐々に1日当たりの投与量を漸増して維持量とする。なお、症状、年齢、体重に応じて適宜増減する。	2,269円/回	110280 慢性腎炎症候群・慢性間質性腎炎・慢性腎不全				
								110280xx991xxx	1794	7.00回	15,883円	4,060円
								110280xx03x0xx	1801	4.00回	9,076円	4,970円
								110280xx02x00x	1805	8.00回	18,152円	14,570円
								110280xx01x0xx	1810	7.00回	15,883円	12,952円
新薬	スキリージ皮下注180mgオートドーザー	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	180mg1.2mL1キット	259,358円	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	リサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤による導入療法終了4週後から、通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として180mgを8週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、360mgを8週間隔で投与することができる。	259,358円/回	060185 潰瘍性大腸炎				
								060185xx99x0xx	1166	1.00回	259,358円	37,706円
								060185xx99x1xx	1167	1.00回	259,358円	148,114円
								060185xx99x3xx	1169	1.00回	259,358円	226,471円
								060185xx99x5xx	1171	1.00回	259,358円	208,160円
								060185xx97x0xx	1172	1.00回	259,358円	67,750円
								060185xx0100xx	1177	1.00回	259,358円	39,797円
								060185xx0101xx	1178	1.00回	259,358円	213,620円
								060185xx0110xx	1179	1.00回	259,358円	78,086円

3　令和６年11月20日に薬価収載を予定している医薬品のうち、類似薬効比較方式により薬価が設定され、かつ、当該類似薬に特化した診断群分類が既に設定されている以下に掲げるものは、当該診断群分類に反映させることとしてはどうか。

区分	銘　柄　名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	１回投与当たりの標準的な費用（A）	反映させる診断群分類
新薬（8）	オータイロカプセル40mg	レポトレクチニブ	40mg1カプセル	3,468.3円	ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはレポトレクチニブとして1回160mgを1日1回14日間経口投与する。その後、1回160mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	13,873.2円/回	040040 肺の悪性腫瘍 本剤は類似薬効比較方式（Ⅰ）により薬価が算定され、類似薬が「エヌトレクチニブ」であったことから、040040 の「エヌトレクチニブ」による分岐に反映させる。
新薬（10）	フリュザクラカプセル1mg フリュザクラカプセル5mg	フルキンチニブ	1mg1カプセル 5mg1カプセル	5,139.4円 23,866.9円	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	通常、成人にはフルキンチニブとして1日1回5mgを3週間連日経口投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	23,866.9円/回	060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍 060040 直腸肛門（直腸Ｓ状部から肛門）の悪性腫瘍 本剤は類似薬効比較方式（Ⅰ）により薬価が算定され、類似薬が「レゴラフェニブ水和物」であったことから、060035、060040 の「レゴラフェニブ」による分岐に反映させる。
新薬（15）	トロデルビ点滴静注用200mg	サシツズマブゴビテカン（遺伝子組換え）	200mg1瓶	187,195円	化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	通常、成人には、サシツズマブゴビテカン（遺伝子組換え）として1回10mg/kg（体重）を、21日間を1サイクルとし、各サイクルの1日目及び8日目に点滴静注する。投与時間は3時間とし、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降は1～2時間に短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する。	561,585円/回	090010 乳房の悪性腫瘍 本剤は類似薬効比較方式（Ⅰ）により薬価が算定され、類似薬が「アテゾリズマブ」であったことから、090010 の「アテゾリズマブ」による分岐に反映させる。
新薬（16）	ライブリバント点滴静注350mg	アミバンタマブ（遺伝子組換え）	350mg7mL1瓶	160,014円	EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムとの併用において、3週間を1サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。 体重　サイクル　投与日　用量 80kg未満　1サイクル目　1日目　350mg 2日目　1,050mg 8日目、15日目　1,400mg 2サイクル目　1日目　1,400mg 3サイクル目以降　1日目　1,750mg 80kg以上　1サイクル目　1日目　350mg 2日目　1,400mg 8日目、15日目　1,750mg 2サイクル目　1日目　1,750mg 3サイクル目以降　1日目　2,100mg	（1サイクル目） （1日目） 160,014円/回 （2日目） 480,042円/回 （8日目、15日目） 640,056円/回 （2サイクル目） （1日目） 640,056円/回 （3サイクル目以降） （1日目） 800,070円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	040040 肺の悪性腫瘍 本剤は類似薬効比較方式（Ⅰ）により薬価が算定され、類似薬が「ネシツムマブ」であったことから、040040 の「ネシツムマブ」による分岐に反映させる。

中医協　総－７参考 ６．１１．１３	中医協　総－３（一部抜粋） ２５．１２．２５

※（参考）現行のいわゆる「高額薬剤判定」の運用方法について

○ 新たに保険収載・効能追加となった高額薬剤については、医療の技術革新の導入が阻害されないよう、一定の基準に該当する薬剤を使用した患者については、当該薬剤の十分な使用実績データが収集され DPC 包括評価が可能となるまでの期間、包括評価の対象外としている（以下、当該対応を「高額薬剤判定」という。）。

○ 「高額薬剤判定」は、包括評価の対象外となる薬剤および当該薬剤が使用される診断群分類を告示するいわゆる「高額薬剤告示」への追加および診断群分類の定義（傷病名・手術・処置等）を定める「定義告示」への追加の２つの作業からなり、新薬の薬価収載に合わせ、年４回実施している（なお、緊急に薬価収載された新薬については、必要に応じて追加的な判定作業を実施する）。

○ 高額薬剤判定の具体的な作業は次の通り。

【高額薬剤告示への追加】

○ 新たに保険適用される以下の医薬品について、その効能・効果から当該医薬品を使用する可能性のある 診断群分類（14 桁コード）を抽出する。

① 新薬

② 効能効果・用法用量の一部変更（薬事・食品衛生審議会で審査・報告されたもの）

③ 事前評価済公知申請

○ 各診断群分類について、該当医薬品を入院初日から退院まで添付文書に記載された用法・用量に従って投与した場合の投与回数（仮想投与回数）から、当該医薬品の１入院あたり薬剤費を算出する。

○ 当該１入院あたりの薬剤費が、各診断群分類で使用されている１入院あたり薬剤費の 84%tile 値を超えている場合、当該医薬品を高額薬剤として指定する。

【定義告示への追加】

○ 類似薬効比較方式で算定された新薬であり、当該算定の際の比較薬が該当する診断群分類の定義テーブルにおいて分岐として定義されている場合は、当該新薬を定義テーブルに追加する。

中医協　総－８
６．１１．１３

保険医が投与することができる注射薬（処方箋を交付することができる注射薬）及び在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について（案）

○　在宅自己注射指導管理料等の対象薬剤に係る運用基準（令和５年８月23日中医協総会において承認）及び学会からの要望書等を踏まえ、以下の薬剤について、保険医が投与することができる注射薬及び在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してはどうか。

１．メコバラミン

【販売名】
　ロゼバラミン筋注用25mg

【効能・効果】
　筋萎縮性側索硬化症（ＡＬＳ）における機能障害の進行抑制

【用法・用量】
　通常、成人には、メコバラミンとして50mgを１日１回、週２回、筋肉内に注射する。

【薬理作用】
　ＡＬＳに対する作用機序の詳細は解明されていない。メコバラミンは、活性型ビタミンＢ１２であり、ホモシステインからメチオニンを合成するメチオニン合成酵素の補酵素として働く。ホモシステインは神経変性に関わると考えられており、メコバラミンは、ホモシステインによる神経変性を抑制すると考えられる。また、メチオニンとアデノシンの縮合によりＳ－アデノシルメチオニン（ＳＡＭ）が生成し、タンパク質のダメージの修復時にメチル基供与体として働く。メコバラミンは、ＳＡＭを介して神経変性を修復すると考えられる。

【主な副作用】
　白血球数増加、注射部位反応、発疹、頭痛、発熱感、発汗　等

【必要な在宅療養指導管理材料加算】
　注入器加算、注入器用注射針加算。

【承認状況】
　令和６年９月　薬事承認

２．乾燥濃縮人プロテインＣ

【販売名】
セプーロチン静注用1000単位

【効能・効果】
先天性プロテインＣ欠乏症に起因する次の疾患の治療及び血栓形成傾向の抑制
○　静脈血栓塞栓症
○　電撃性紫斑病

【用法・用量】
本剤を添付の注射用水全量で溶解し、緩徐に静脈内に投与する。
〈急性期治療及び血栓形成傾向の抑制における短期補充（周術期、抗凝固療法開始時等）〉
通常、初回は100～120国際単位/kgを、次回以降３回は60～80国際単位/kgを６時間毎に投与し、その後は45～60国際単位/kgを６時間又は12時間毎に投与する。なお、患者の状態に応じて、投与量及び投与頻度を適宜増減する。
〈血栓形成傾向の抑制における長期補充〉
通常、45～60国際単位/kgを12時間毎に投与するが、短期補充に用いる用法及び用量から開始することもできる。なお、患者の状態に応じて、投与量及び投与頻度を適宜増減する。

【薬理作用】
本剤の有効成分であるプロテインＣはビタミンＫ依存性の抗凝固因子であり、主に肝臓で合成され、血漿中では不活性なセリンプロテアーゼ前駆体として循環する。プロテインＣは血管内皮細胞膜上でトロンビン／トロンボモジュリン複合体により活性化され、抗凝固作用を有する活性化プロテインＣ（ＡＰＣ）に変換される。ＡＰＣは補酵素であるプロテインＳの存在下で活性化第Ｖ因子（Ｖａ）及び活性化第Ⅷ因子（Ⅷａ）を選択的に不活化し、凝固促進因子であるトロンビンの生成を抑制することにより抗凝固作用を示す。また、ＡＰＣはプラスミノーゲンアクチベーターインヒビター１に結合し、組織型プラスミノーゲンアクチベーターの活性を促進することにより、間接的な線溶促進作用を示す。さらに、Ｖａ及びⅧａの不活化によるトロンビン生成抑制により、トロンビン活性化線溶阻害因子の活性が抑制され、線溶促進作用をもたらす。

【主な副作用】
そう痒、発疹、発熱、めまい、多汗症、注射部位反応、落ち着きのなさ　等

【必要な在宅療養指導管理材料加算】
注入器用注射針加算。

【承認状況】
令和６年３月　薬事承認

（参考）関連する告示及び通知等（抜粋）

◎　保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 15 号）（抄）

第二十条　医師である保険医の診療の具体的方針は、前十二条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一　（略）

二　投薬

イ～ヘ　（略）

ト　注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならず、厚生労働大臣が定めるものについては当該厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

三～七　（略）

◎　高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和 58 年厚生省告示第 14 号）（抄）

第二十条　医師である保険医の診療の具体的方針は、第十二条から前条までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一・二　（略）

三　投薬

イ～ヘ　（略）

ト　注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、別に厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならず、別に厚生労働大臣が定めるものについては当該別に厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

四～八　（略）

◎　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（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）（抄）

第十　厚生労働大臣が定める注射薬等

一　療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド―1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液（在宅血液透析を行っている患者（以下「在宅血液透析患者」という。）に対して使用する場合に限る。）、血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）、生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、プロスタグランジンI_2製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水（本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H_2遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L―システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸

塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤(筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。)、アスホターゼ　アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド―1受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼ　アルファ製剤、アガルシダーゼ　ベータ製剤、アルグルコシダーゼ　アルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラーゼ製剤、エロスルファーゼ　アルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリパーゼ　アルファ製剤、ベラグルセラーゼ　アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤(季節性アレルギー性鼻炎の治療のために使用する場合を除く。)、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルトラルセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製剤、オファツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、乾燥濃縮人C1―インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤(四週間に一回投与する場合に限る。)、メトトレキサート製剤、チルゼパチド製剤、ビメキズマブ製剤(四週間を超える間隔で投与する場合を除く。)、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤、ペグバリアーゼ製剤、パビナフスプアルファ製剤、アバルグルコシダーゼ　アルファ製剤、ラナデルマブ製剤、ネモリズマブ製剤、ペグセタコプラン製剤、ジルコプランナトリウム製剤、コンシズマブ製剤、テゼペルマブ製剤、オゾラリズマブ製剤、トラロキヌマブ製剤、エフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤、ドブタミン塩酸塩製剤、ドパミン塩酸塩製剤、ノルアドレナリン製剤、ベドリズマブ製剤及びミリキズマブ製剤

二　（略）

◎ 特掲診療料の施設基準等（平成20年厚生労働省告示第63号）（抄）

第四　在宅医療

六　在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬

別表第九に掲げる注射薬

六の七の四　注入器加算に規定する注射薬

別表第九の一の三に掲げる注射薬

六の十　注入ポンプ加算に規定する注射薬

別表第九の一の五に掲げる注射薬

別表第九　在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬

インスリン製剤
性腺刺激ホルモン製剤
ヒト成長ホルモン剤
遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤
乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤
顆粒球コロニー形成刺激因子製剤
性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
ソマトスタチンアナログ

ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体
グルカゴン製剤
グルカゴン様ペプチド―1受容体アゴニスト
ヒトソマトメジンC製剤
インターフェロンアルファ製剤
インターフェロンベータ製剤
エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤
スマトリプタン製剤
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L―システイン塩酸塩配合剤
アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤
アドレナリン製剤
ヘパリンカルシウム製剤
アポモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリズマブペゴル製剤
トシリズマブ製剤
メトレレプチン製剤
アバタセプト製剤
ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤
アスホターゼ　アルファ製剤
グラチラマー酢酸塩製剤
セクキヌマブ製剤
エボロクマブ製剤
ブロダルマブ製剤
アリロクマブ製剤
ベリムマブ製剤
イキセキズマブ製剤
ゴリムマブ製剤
エミシズマブ製剤
イカチバント製剤
サリルマブ製剤
デュピルマブ製剤
インスリン・グルカゴン様ペプチド―1受容体アゴニスト配合剤
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤
遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤
ブロスマブ製剤
メポリズマブ製剤
オマリズマブ製剤
テデュグルチド製剤
サトラリズマブ製剤
ガルカネズマブ製剤
オファツムマブ製剤
ボソリチド製剤
エレヌマブ製剤
アバロパラチド酢酸塩製剤
カプラシズマブ製剤
乾燥濃縮人Ｃ１―インアクチベーター製剤

フレマネズマブ製剤
メトトレキサート製剤
チルゼパチド製剤
ビメキズマブ製剤
ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤
ペグバリアーゼ製剤
ラナデルマブ製剤
ネモリズマブ製剤
ペグセタコプラン製剤
ジルコプランナトリウム製剤
コンシズマブ製剤
テゼペルマブ製剤
オゾラリズマブ製剤
トラロキヌマブ製剤
エフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤
ベドリズマブ製剤
ミリキズマブ製剤

別表第九の一の三　注入器加算に規定する注射薬

別表九に規定する注射薬のうち，ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤及びペグセタコプラン製剤以外のもの

別表第九の一の五　注入ポンプ加算に規定する注射薬

ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤
ペグセタコプラン製剤

◎　在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項（保医発第0427002号 平成17年４月27日）

患者に対する注射は、医師等の有資格者が実施することが原則であるが、在宅自己注射を実施するに当たっては、以下の点に留意すること。

（１）在宅自己注射に係る指導管理は、当該在宅自己注射指導管理料の算定の対象である注射薬の適応となる疾患の患者に対する診療を日常の診療において行っており、十分な経験を有する医師が行うこと。

（２） 在宅自己注射の導入前には、入院又は週２回若しくは３回以上の外来、往診若しくは訪問診療により、医師による十分な教育期間を取り、十分な指導を行うこと。

（３）かかりつけ医師と異なる医師が在宅自己注射に係る指導管理を行う場合には、緊急時の対応等について当該かかりつけ医師とも十分な連携を図ること。

（４）在宅自己注射の実施に伴う廃棄物の適切な処理方法等についても、併せて指導を行うこと。

中医協　総－８参考１

６．１１．１３

高用量メコバラミンの在宅自己注射に関するお願い

厚生労働大臣　　福岡　資麿　殿

筋萎縮性側索硬化症（ALS）は神経難病の代表的な疾患であり、上位及び下位運動ニューロンの障害により全身の筋力低下・筋萎縮が進行し構音障害、嚥下障害、呼吸筋麻痺も生じます。ALS の新規治療薬候補としての高用量メコバラミン（E0302）は，徳島大学を中心に実施した医師主導第３相治験（E0302-TOK-763；以下 763 試験）において有効性が検証され，エーザイ株式会社が 2024 年 1 月 26 日に承認申請を行いました。本薬は用時調製型の凍結乾燥バイアル製剤であり，溶解液などは付属されておりませんが，763 試験の実績をもとに在宅自己注射承認を目指しています。

763 試験では，メコバラミンを週 2 回，筋肉内に投与し，主要有効性評価項目であるベースラインから第 16 週までの ALSFRS-R 合計変化量でプラセボ群との間に有意差を認めました。また，安全性では特に問題は認められませんでした。

763 試験における 16 週間の治療期（二重盲検期）後の継続投与期（オープン投与期）においても，在宅での本人または家族による投与のニーズがありました。そこで，医薬品医療機器総合機構とも相談の上で，安全対策として「自己投与法マスターガイド DVD」を作成し，研修を実施した一部被験者で自己投与を行いました。なお，自己投与と病院もしくは訪問看護師による投与は併用可能としました。

以下に申請時の 763 試験継続投与期における自己投与に関するデータをお示しします。

	自己注射あり	自己注射無し
継続投与期自己投与例	57 (46.0)	67 (54.0)
継続投与期投与回数	181.7±113.1	119.8±102.8
自己投与回数	153.5±110.7	0.0
自己投与期間(日)	608.8±396.5	0.0
自己投与期間の割合（%）	84.0±18.5	0.0
有害事象発現率	82.5%（47/57 例）	89.6%（60/67 例）
副作用発現率	3.5%（2/57 例）	3.0%（2/67 例）

自己投与期間の割合（%）：継続投与期における全体の投与期間に対する自己投与期間の割合

全期間（治療期及び継続投与期）において，有害事象発現率は，継続投与期に 1 回以上自己投与が行われた自己投与例で 82.5%（47/57 例）（49.5/100 人・年），非自己投与例で

1031第1

89.6%（60/67 例）（71.8/100 人・年）でした。自己投与例の 10%以上に発現した有害事象は，便秘が 21.1%（12/57 例），挫傷が 15.8%（9/57 例），創合併症が 14.0%（8/57 例），上咽頭炎が 12.3%（7/57 例），転倒が 10.5%（6/57 例）でした。自己投与例で，非自己投与例と比べて発現率が 5%以上高かった有害事象は，創合併症が自己投与例で 14.0%（8/57 例）及び非自己投与例で 3.0%（2/67 例）（以下同順），白内障が 5.3%（3/57 例）及び 0%（0/67 例），発疹が 8.8%（5/57 例）及び 1.5%（1/67 例）でした。副作用発現率は自己投与例で 3.5%（2/57 例）（2.1/100 人・年），非自己投与例で 3.0%（2/67 例）（2.4/100 人・年）で，自己投与例に認められた副作用は，ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群及び頭痛が各 1.8%（1/57 例）でした。

以上のように，763 試験の継続投与期において特に在宅自己注射に関する明らかな問題は認められず，その安全性が確認されました。

製造販売後の使用にあたっての具体的な留意点については，「自己注射のガイダンス」を作成し，保管，調整・準備，自己注射の方法、および廃棄物の適切な処理（注射針、注射器は廃棄用容器，血液の付着したものは感染性廃棄物用容器）について担当医より指導を行って頂く予定にしています。

ALS はいわゆる難病法が定める指定難病です（疾病番号 **02**）。**ALS** は筋力低下が自発的な運動機能を完全に喪失するまで進展する疾患であり，患者によっては比較的急速に歩行困難を生じる場合もあります。進行の状況や居住地によっては，比較的初期の段階から週 **2** 回の本薬投与のための通院が困難になります。このような患者の治療の基本は訪問診療あるいは訪問看護により施注ですが、地域によってはそれも難しいところもあり，在宅での注射の選択肢は必要であると考えます。本剤の在宅自己注射承認においては、在宅自己注射指導管理料算定対象薬剤としての追加を要望いたします。また、在宅自己注射を行うにあたり、注射器と注射針が一体のもの、もしくは注射器と注射針が一体でないものを処方することから、「C151 注入器加算 300 点」、「C153-２注入器用注射針加算 130 点」を希望します。疾患の特徴を鑑み，高用量メコバラミン製剤での在宅自己注射指導管理料および上記加算をお認めいただきますよう要望いたします。

２０２４年１０月 28 日

一般社団法人　日本神経学会
代表理事　　西山　和利

一般社団法人　日本神経治療学会
理事長　　桑原　聡

中医協　総－８参考２－１

６．１１．１３

令和6年8月吉日

厚生労働大臣

武見　敬三　殿

一般社団法人日本小児血液・がん学会

理事長　高田　光

乾燥濃縮人プロテインC（販売名：セプーロチン®静注用1000単位）の在宅自己注射指導管理料の要望書

先天性プロテイン C(PC)欠乏症は PC の機能欠損を特徴とする遺伝性疾患であり、PC の欠乏により凝固亢進状態となることで、ときに致死的な血栓症を生じます。特にホモ接合体又は複合ヘテロ接合体の患者で PC 活性が 1%未満に著減している場合は、多くの患者が生後数時間～数日の間に皮膚の毛細血管に症状が現れ、その後、眼血管(硝子体出血及び網膜剥離から失明に至る)、脳静脈及び腎臓静脈へと急速に血栓症状が進行することがあります。急性期の治療が遅延すると、失明、脳内出血からの水頭症や脳梗塞による麻痺等の神経症状、電撃性紫斑病(PF)からの四肢切断など、生涯にわたる重篤な後遺症を残します[1,2]。

本邦で承認されている先天性 PC 欠乏症の治療薬としては活性化 PC 製剤があり、急性期の治療に用いられますが、抗凝固強度を上げると出血リスクが増大するうえ、短期及び長期の PC 補充ができず血栓塞栓性事象に対する予防的投与ができません。血栓塞栓性事象の予防としてビタミン K 拮抗薬の経口抗凝固薬にて抗凝固療法が行われていますが、ワルファリン又はクマリン誘発皮膚壊死(WISN 又は CISN)を発現することがあります。WISN の臨床症状は、先天性 PC 欠乏症患者における PF と同様、四肢、胸、体幹及び陰茎の皮膚病変等であり、凝固と抗凝固のバランスが崩れている先天性 PC 欠乏症患者ではそのリスクが高いと考えられています[3,4]。

本邦において 2024 年 3 月 26 日付で承認された乾燥濃縮人プロテイン C（販売名：セプーロチン®静注用 1000 単位、以下、本剤）は「先天性プロテイン C 欠乏症に起因する静脈血栓塞栓症、電撃性紫斑病の治療及び血栓形成傾向の抑制」を効能及び効果とする静脈注射製剤で、現在欧米を含む世界 40 カ国以上で販売されています。また、武田薬品工業が実施した臨床試験では、在宅投与による投与も実施されており、明らかな安全性上の懸念は認められませんでした[5]。

先天性 PC 欠乏症は遺伝性疾患である性質上、患者は生涯にわたり疾患と付き合っていく必要があります。また、急性血栓塞栓性事象の徴候がみられた際、早期に治療を行うことにより病的状態や身体障害を軽減し、重症化を抑制できると考えられ、在宅投与が可能である本剤は非常に有用であると考えます。加えて、長期補充が必要な患者においては、頻回の通院は先天性 PC 欠乏症患者にとって治療の継続に対する大きなハードルとなります。

医療従事者より在宅投与の手技、医療廃棄物の処理及び予想される副作用への対処法などについて十分な指導を受け、かつ定期通院時に主治医が適切に管理・監督できる患者においては、安全に本剤の在宅投与が可能であると考えます。

上記を鑑み、本剤の在宅自己注射指導管理料算定対象薬剤としての追加を強く要望いたします。なお、在宅自己注射指導管理料の適応に合わせて、注入器用注射針加算の保険適用についても強く要望いたします。

ご高配のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

以上

1001等4

[1] Kroiss S, Albisetti M. Use of human protein C concentrates in the treatment of patients with severe congenital protein C deficiency. Biologics. 2010;4:51-60.

[2] 石村匡崇、市山正子、落合正行、堀田多恵子、康東天、大賀正一．わが国における小児遺伝性血栓症の診断と治療．日本小児血液・がん学会雑誌. 2018;55(5):371-5.

[3] Loop M, Ferster A, Corazza F, Alhenc-Gelas M, Demulder A. Late onset of clinical symptoms and recurrent ecchymotic skin lesions in a 12-year-old girl with a severe double heterozygous protein C deficiency. J Pediatr Hematol Oncol. 2004;26(1):2-4.

[4] Gatti L, Carnelli V, Rusconi R, Mola M. Heparin-induced thrombocytopenia and warfarin-induced skin necrosis in a child with severe protein C deficiency: successful treatment with dermatan sulfate and protein C concentrate. J Thromb Haemost. 2003;1(2):387-8.

[5] セプーロチン審査結果報告書．令和６年２月29日　医薬局医薬品審査管理課．

中医協　総－８参考２－２

６．１１．１３

令和6年9月24日

厚生労働大臣
武見　敬三　殿

一般社団法人日本血栓止血学会
理事長　松本　雅則

乾燥濃縮人プロテインC（販売名：セプーロチン®静注用1000単位）の在宅自己注射指導管理料の要望書

先天性プロテイン C(PC)欠乏症は PC の機能欠損を特徴とする遺伝性疾患であり、PC の欠乏により凝固亢進状態となることで、ときに致死的な血栓症を生じます。特にホモ接合体又は複合ヘテロ接合体の患者で PC 活性が 1%未満に著減している場合は、多くの患者が生後数時間～数日の間に皮膚の毛細血管に症状が現れ、その後、眼血管(硝子体出血及び網膜剥離から失明に至る)、脳静脈及び腎臓静脈へと急速に血栓症状が進行することがあります。急性期の治療が遅延すると、失明、脳内出血からの水頭症や脳梗塞による麻痺等の神経症状、電撃性紫斑病(PF)からの四肢切断など、生涯にわたる重篤な後遺症を残します[1,2]。

本邦で承認されている先天性 PC 欠乏症の治療薬としては活性化 PC 製剤があり、急性期の治療に用いられますが、抗凝固強度を上げると出血リスクが増大するうえ、短期及び長期の PC 補充ができず血栓塞栓性事象に対する予防的投与ができません。血栓塞栓性事象の予防としてビタミン K 拮抗薬の経口抗凝固薬にて抗凝固療法が行われていますが、ワルファリン又はクマリン誘発皮膚壊死(WISN 又は CISN)を発現することがあります。WISN の臨床症状は、先天性 PC 欠乏症患者における PF と同様、四肢、胸、体幹及び陰茎の皮膚病変等であり、凝固と抗凝固のバランスが崩れている先天性 PC 欠乏症患者ではそのリスクが高いと考えられています[3,4]。

本邦において 2024 年 3 月 26 日付で承認された乾燥濃縮人プロテイン C（販売名：セプーロチン®静注用 1000 単位、以下、本剤)は「先天性プロテイン C 欠乏症に起因する静脈血栓塞栓症、電撃性紫斑病の治療及び血栓形成傾向の抑制」を効能及び効果とする静脈注射製剤で、現在欧米を含む世界 40 カ国以上で販売されています。また、武田薬品工業が実施した臨床試験では、在宅投与による投与も実施されており、明らかな安全性上の懸念は認められませんでした[5]。

先天性 PC 欠乏症は遺伝性疾患である性質上、患者は生涯にわたり疾患と付き合っていく必要があります。また、急性血栓塞栓性事象の徴候がみられた際、早期に治療を行うことにより病的状態や身体障害を軽減し、重症化を抑制できると考えられ、在宅投与が可能である本剤は非常に有用であると考えます。加えて、長期補充が必要な患者においては、頻回の通院は先天性 PC 欠乏症患者にとって治療の継続に対する大きなハードルとなります。

医療従事者より在宅投与の手技、医療廃棄物の処理及び予想される副作用への対処法などについて十分な指導を受け、かつ定期通院時に主治医が適切に管理・監督できる患者においては、安全に本剤の在宅投与が可能であると考えます。

上記を鑑み、本剤の在宅自己注射指導管理料算定対象薬剤としての追加を強く要望いたします。なお、在宅自己注射指導管理料の適応に合わせて、注入器用注射針加算の保険適用についても強く要望いたします。

ご高配のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

以上

0925到

[1] Kroiss S, Albisetti M. Use of human protein C concentrates in the treatment of patients with severe congenital protein C deficiency. Biologics. 2010;4:51-60.

[2] 石村匡崇、市山正子、落合正行、堀田多恵子、康東天、大賀正一. わが国における小児遺伝性血栓症の診断と治療. 日本小児血液・がん学会雑誌. 2018;55(5):371-5.

[3] Loop M, Ferster A, Corazza F, Alhenc-Gelas M, Demulder A. Late onset of clinical symptoms and recurrent ecchymotic skin lesions in a 12-year-old girl with a severe double heterozygous protein C deficiency. J Pediatr Hematol Oncol. 2004;26(1):2-4.

[4] Gatti L, Carnelli V, Rusconi R, Moia M. Heparin-induced thrombocytopenia and warfarin-induced skin necrosis in a child with severe protein C deficiency: successful treatment with dermatan sulfate and protein C concentrate. J Thromb Haemost. 2003;1(2):387-8.

[5] セプーロチン審査結果報告書. 令和6年2月29日 医薬局医薬品審査管理課.

中医協　総－８参考３
６．１１．１３

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準

平成 28 年８月 24 日
中央社会保険医療協議会　総会
承　　認
令和５年８月 23 日
改　正　案　承　認

１　対象薬剤

（１）対象薬剤の要件

補充療法等の頻回投与又は発作時に緊急投与が必要で、かつ、剤形が注射によるものでなければならないもので、以下のいずれも満たすもの。

（ア）関連学会等のガイドライン等において、在宅自己注射を行うことについての診療上の必要性が確認されているもの。

（イ）医薬品医療機器法上の用法・用量として、維持期における投与間隔が概ね４週間以内のもの。

（ウ）上記を踏まえ、在宅自己注射指導管理料対象薬剤への追加の要望があるもの。

なお、学会からの要望書については、下記①～⑤までの事項が記載されているものであること。

①　自己注射の安全性の確認
②　自己注射の対象となる患者の要件
③　使用にあたっての具体的な留意点（廃棄物の適切な処理方法を含む使用法の指導、病状の確認頻度、予想される副作用への対応等）
④　頻回投与や長期間の治療が必要になる理由
⑤　在宅自己注射指導管理料に関し、在宅療養指導管理材料加算を要望する場合は、要望する加算の名称及び理由

（エ）発作時に緊急投与が必要な薬剤及び補充療法に使用する薬剤以外の薬剤については、上記（ア）～（ウ）に加え、要望書を提出した学会以外の学会の意見を確認する等、診療上の必要性について十分な確認がなされていること。

（２）バイオ後続品の追加

先行バイオ医薬品が在宅自己注射指導管理料の対象となっているバイオ後続品については、当分の間、個別品目毎に中医協において審議する。

（３）既存の対象薬剤の再評価

既に対象となった薬剤については、その使用状況等を踏まえ、定期的に見直すこととし、中医協において審議する。

２　対象への追加時期

（１）医薬品のうち、14 日未満の間隔で注射を行う医薬品については、１の内容を満たす場合は、原則、薬価収載の時期にあわせ対象薬剤に追加することを検討する。

（２）14 日以上の間隔をあけて注射を行う医薬品については、14 日を超える投薬が可能な場合であって（※）、１の内容を満たす場合は、原則、薬価収載の時期にあわせ対象薬剤に追加することを検討する。

※　新医薬品については、原則、薬価への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して１年が経過するまでの間、投薬期間が 14 日に制限される。

３　その他

（１）保険医が投薬することができる注射薬の対象薬剤への追加に当たっても、本運用基準を準用する。

（２）本運用基準は、令和５年８月 23 日より適用する。

中医協　総－９
６．１１．１３

厚生労働省発保 1113 第 17 号
令和６年 11 月 13 日

中央社会保険医療協議会
会　長　小塩　隆士　　殿

厚生労働大臣
福　岡　　資　麿

諮　問　書

（保険医療機関等における資格確認方法の変更に伴う所要の見直しについて）

健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 82 条第１項、船員保険法（昭和 14 年法律第 73 号）第 59 条において準用する健康保険法第 82 条第１項（船員保険法第 54 条第２項及び第 58 条第２項に規定する定めに係る部分に限る。）、国民健康保険法（昭和 33 年法律第 192 号）第 46 条において準用する健康保険法第 82 条第１項及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 71 条第１項の規定に基づき、保険医療機関等における資格確認方法の変更に伴う所要の見直しについて、貴会の意見を求めます。

なお、答申に当たっては、別紙「マイナ保険証の利用促進等について」（令和６年 10 月 31 日第 184 回社会保障審議会医療保険部会資料２）に基づき行っていただくよう求めます。

別紙

「マイナ保険証の利用促進等について」（令和６年 10 月 31 日第 184 回社会保障審議会医療保険部会資料２）（抄）

医療機関等の窓口で患者が資格確認を受ける方法（12 月２日以降）

	資格確認方法	備考
①	**マイナ保険証** ※顔認証マイナンバーカード含む	医療情報等の提供の同意に基づくよりよい医療を受けることが可能 12 月２日以降、電子証明書の有効期限が過ぎても３か月間は引き続き資格確認を受けることが可能
	マイナポータル画面（PDF 含む） ＋マイナンバーカード	マイナンバーカードで資格確認ができなかった場合に、窓口でスマートフォンの画面を提示
	資格情報のお知らせ ＋マイナンバーカード	マイナンバーカードで資格確認ができなかった場合に、窓口で資格情報のお知らせの用紙を提示
②	**資格確認書（・健康保険証）**	資格確認書でも保険証と同様に医療を受けることが可能 マイナ保険証を保有しない方には、現行の健康保険証の期限が切れるまでに申請によらず職権交付 健康保険証は、12 月２日以降、有効期限の範囲内で最長１年間使用可能

個別改定項目について

中医協　総－１０－１
６．１１．１３

保険医療機関等における資格確認方法の変更に伴う所要の見直しについて

第１　基本的な考え方

令和６年 12 月２日に、健康保険法の改正により、保険医療機関等における資格確認方法の一部が変更されることに伴い、必要な改正を行う。

第２　具体的な内容

⑴ 保険医療機関及び保険医療養担当規則等の改正関係

１．保険医療機関は、患者から療養の給付を受けることを求められた場合には、療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならないところ、この方法について、被保険者証から資格確認書や厚生労働大臣が定めるものに改める。（保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 15 号）第３条第１項第２号及び第４号関係）

２．上記１に伴い、保険医療機関は、療養の給付を受ける資格があることを確認した患者に対する療養の給付を担当しなくなったとき等においては、患者から提出されていた資格確認書を返還するものとする。（同規則第４条）

３．上記１に伴い、令和６年 12 月２日時点で現に交付されている被保険者証については、改正前の規定による有効期間又は同日から起算して１年間は、なお従前のとおりとする。（改正省令附則第２条関係）

改　定　案	現　　行
（受給資格の確認等） 第三条　保険医療機関は、患者から療養の給付を受けることを求められた場合には、次に掲げるいずれかの方法によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては	（受給資格の確認等） 第三条　保険医療機関は、患者から療養の給付を受けることを求められた場合には、次に掲げるいずれかの方法によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては

、この限りでない。 一　（略） 二　患者の提出し、又は提示する資格確認書 三　（略） 四　その他厚生労働大臣が定める方法 ２～４　（略）	、この限りでない。 一　（略） 二　患者の提出する被保険者証 三　（略） （新設） ２～４　（略）
（資格確認書の返還） 第四条　保険医療機関は、患者の提出する資格確認書（書面に限る。以下この条において同じ。）により、療養の給付を受ける資格があることを確認した患者に対する療養の給付を担当しなくなつたとき、その他正当な理由により当該患者から資格確認書の返還を求められたときは、これを遅滞なく当該患者に返還しなければならない。ただし、当該患者が死亡した場合は、法第百条、第百五条又は第百十三条の規定により埋葬料、埋葬費又は家族埋葬料を受けるべき者に返還しなければならない。	（被保険者証の返還） 第四条　保険医療機関は、患者の提出する被保険者証により、療養の給付を受ける資格があることを確認した患者に対する療養の給付を担当しなくなつたとき、その他正当な理由により当該患者から被保険者証の返還を求められたときは、これを遅滞なく当該患者に返還しなければならない。ただし、当該患者が死亡した場合は、法第百条、第百五条又は第百十三条の規定により埋葬料、埋葬費又は家族埋葬料を受けるべき者に返還しなければならない。
附則 （経過措置） 第二条　この省令の施行の際現に全国健康保険協会又は健康保険組合から被保険者証の交付を受けている被保険者又はその被扶養者が、この省令の施行の日（以下「施行日」という。）以後に保険医療機関等（健康保険法第六十三条第三項第一号に規定する保険医療機関又は保険薬局をいう。）から療養を受ける場合又は指定訪問看護事業者（同法第八十八条第一項に規定する指定訪問看護事業者をいう。）から指定訪問看護（同項に規定する指定訪問看護をいう。）を受ける場合における当該被保険者証については、行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（令和六年厚生労働省令第百十九号。以下「改正省令」という。）第一条の規定による改正前の健康保険法施行規則（大正十五	（新設）

年内務省令第三十六号）又は改正省令第二条の規定による改正前の船員保険法施行規則（昭和十五年厚生省令第五号）の規定により当該被保険者証が効力を有するとされた間（当該期間の末日が施行日から起算して一年を経過する日の翌日以後であるときは、施行日から起算して一年間とする。）は、なお従前の例による。	

※ 併せて、保険医療機関及び保険医療養担当規則において定める様式についても所要の対応を行う。

※ １については、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 16 号）、指定訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準（平成 12 年厚生省令第 80 号）及び高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和 58 年厚生省告示第 14 号）についても同様の改正を行う。２については、高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準についても同様の改正を行う。

⑵ 保険医療機関及び保険医療養担当規則第三条第一項第四号等に規定する厚生労働大臣が定める方法の新規制定関係

○　保険医療機関及び保険医療養担当規則第３条第１項第４号等に規定する厚生労働大臣が定める方法として、次に掲げるものを定める。

- 患者の提示する個人番号カード及び資格情報通知書
- 患者の提示する個人番号カード及び当該被保険者の保険資格に係る情報を表示したマイナポータル画面（保存した PDF を含む）
- 患者の提示する個人番号カードの利用者証明用電子証明書の有効期間が満了してから３ヶ月以内の場合、当該証明書に記録された情報を活用して当該被保険者の保険資格を確認する方法

改　定　案	現　　行
保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）第三条第一項第四号、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）第三条第一項第五号及び指定訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準（平成十二年厚生省令第八十号）第八条第一項第四号に規定する厚生労働大臣が定める方法は、当分の間、健康保険法（大正十一年法律第七十号）第三条第十三項に規定する電子資格確認によって療養の給付を受ける資格	（新設）

があることを確認できない場合に限り、次の各号に掲げるものとする。 一　患者の提示する個人番号カード（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成二十五年法律第二十七号。次号において「番号利用法」という。）第二条第七項に規定する個人番号カードをいう。同号において同じ。）及び資格情報通知書（健康保険法施行規則（大正十五年内務省令第三十六号）第五十一条の三第一項、船員保険法施行規則（昭和十五年厚生省令第五号）第四十条の三第一項、国民健康保険法施行規則（昭和三十三年厚生省令第五十三号）第七条の三第一項及び高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省第百二十九号）第二十条第一項に規定する資格情報通知書をいう。） 二　患者の提示する個人番号カード及び番号利用法附則第六条第三項に規定する情報提供等記録開示システムを通じて取得した当該患者の被保険者又は被扶養者の資格に係る情報が記録されたもの 三　保険医療機関等（健康保険法第六十三条第三項第一号に規定する保険医療機関又は保険薬局をいう。）又は指定訪問看護事業者（同法第八十八条第一項に規定する指定訪問看護事業者をいう。）が、利用者証明用電子証明書（電子署名等に係る地方公共団体情報システム機構の認証業務に関する法律（平成十四年法律第百五十三号）第二十二条第一項に規定する利用者証明用電子証明書をいう。以下この号において同じ。）の発行を受けた患者であって、当該利用者証明用電子証明書の有効期間が満了した日から当該日の属する月の末日から起算して三月を経過した日までの間にあるものについて、当該利用者証明用電子証明書に記録された利用者証明利用者検証符号（同法第二条第五項に規定する利用者証明利用者検証符号をいう。）に対応する利用者証明利用者符号（同項に規定する利用者証明利用者符号をいう。）を用いた本人確認	

を行った上で、保険者に対し、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により、当該患者の被保険者又は被扶養者の資格に係る情報（保険給付に係る費用の請求に必要な情報を含む。）の照会を行い、保険者から回答を受けることによりその資格を確認する方法	

中医協　総－１０－２
６．１１．１３

中医協　総－４
６．１１．６
（一部改変）

補足資料

保険医療機関等における資格確認方法の変更に伴う所要の見直しについて

医療機関・薬局での資格確認とレセプト請求（令和６年12月２日以降の取扱い）

マイナンバーカードをカードリーダーにかざすようご案内ください

確認できた

問題なし

マイナンバーカードを持っていない方の場合

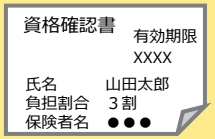
何らかの事情でオンライン資格確認を行えなかった場合

健康保険証
（～2025.12/1）

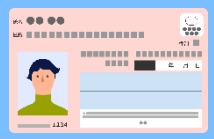


資格確認書
（2024.12/2～）

療担第３条第１項第２号



マイナ保険証



※追加で保険証の提示は不要

※電子証明書の有効期限後３カ月間は資格確認可

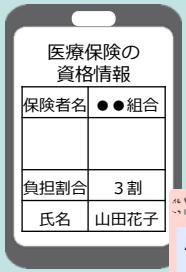
告示第３号

【患者が提示可能な場合】

マイナポータル画面

告示第２号

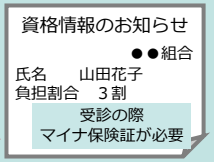
※マイナポータルからダウンロードしたPDFファイルも可



※追加で保険証の提示は不要

資格情報のお知らせ

告示第１号



【再診の場合】

過去の受診で請求に必要な資格情報を把握していれば、患者への口頭確認

【初診の場合】

被保険者資格申立書



（事後に確認）

患者には適切な自己負担分（３割分等）の支払を求めてください

上記の方法で確認した被保険者番号等を入力して、
レセプト請求をしてください

※オンライン資格確認等システムから資格情報をダウンロードしておくことで、事後的に被保険者番号等の確認が可能です

以下の①→②→③の順に可能な方法を選択してレセプト請求をしてください

① 患者からの聞き取りや過去の受診歴等から確認できた「現在」の被保険者番号等を入力する

② オンライン資格確認における「資格（無効）」画面や過去の受診歴等から確認できた「過去」の被保険者番号等を入力する
→資格無効の場合には喪失した「旧資格情報」で請求してください

③ 被保険者資格申立書に記入された患者の住所・連絡先等を摘要欄に記載の上、被保険者番号等は不詳として「７」を必要な桁数分入力する
→資格情報なしの場合には「不詳レセプト」として請求をしてください

医療機関等の窓口で患者が資格確認を受ける方法（12月２日以降）

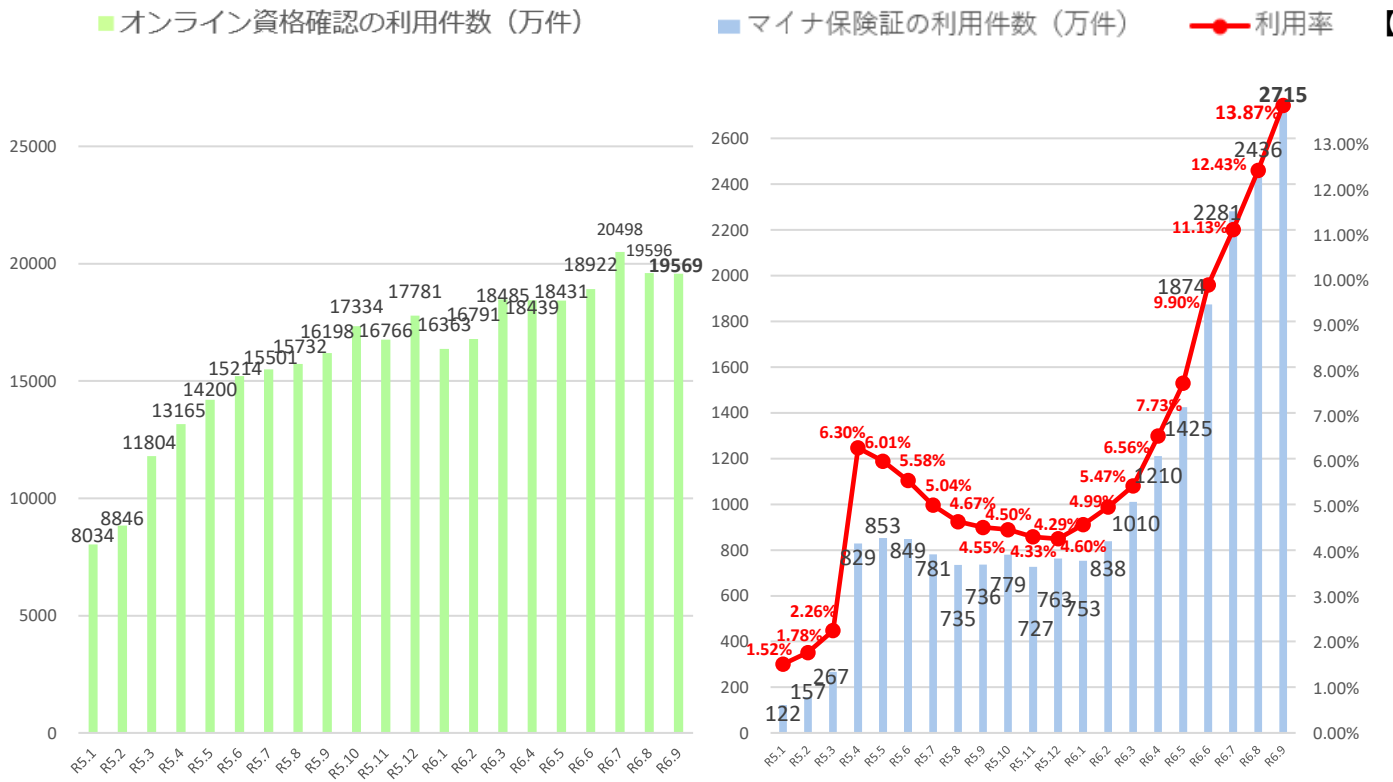
	資格確認方法	備考
①	**マイナ保険証** ※顔認証マイナンバーカード含む	医療情報等の提供の同意に基づくよりよい医療を受けることが可能 12月２日以降、電子証明書の有効期限が過ぎても３か月間は引き続き資格確認を受けることが可能
	マイナポータル画面（PDF含む） ＋マイナンバーカード	マイナンバーカードで資格確認ができなかった場合に、窓口でスマートフォンの画面を提示
	資格情報のお知らせ ＋マイナンバーカード	マイナンバーカードで資格確認ができなかった場合に、窓口で資格情報のお知らせの用紙を提示
②	**資格確認書（・健康保険証）**	資格確認書でも保険証と同様に医療を受けることが可能 マイナ保険証を保有しない方には、現行の健康保険証の期限が切れるまでに申請によらず職権交付 健康保険証は、12月２日以降、有効期限の範囲内で最長１年間使用可能

※マイナ保険証の場合には、高齢受給者証、限度額適用・標準負担額減額認定証、限度額適用認定証、特定疾病療養受療証の提示は不要。

参考資料

オンライン資格確認の利用状況

※利用率=マイナ保険証利用件数/オンライン資格確認利用件数



【9月分実績の内訳】

	合計	マイナンバーカード	保険証
病院	12,669,330	3,052,854	9,616,476
医科診療所	80,550,382	9,267,062	71,283,320
歯科診療所	13,779,140	2,674,074	11,105,066
薬局	88,689,767	12,153,822	76,535,945
総計	**195,688,619**	**27,147,812**	**168,540,807**

	特定健診等情報（件）	薬剤情報（件）	診療情報（件）
病院	786,746	516,519	1,284,119
医科診療所	2,804,091	3,564,150	7,557,646
歯科診療所	634,123	581,431	562,021
薬局	3,713,761	3,174,700	6,072,891
総計	**7,938,721**	**7,836,800**	**15,476,677**

＜参考＞

※紙の保険証受診であってオンライン資格確認を利用しない場合も含めた資格確認総件数は、直近で約2.46億件（令和５年６月）

令和６年９月のマイナ保険証利用人数（1,384万人）から、当該月に医療機関に受診した人の推計値（6,615万人）を用いて、**一月に医療機関を受診した人のうち、マイナ保険証を利用した人の割合（推計値）**を算出すると以下のとおり。

医療機関受診者に占めるマイナ保険証利用者の割合	20.9%
医療機関受診者（MNC保有者）に占めるマイナ保険証利用者の割合	27.8%
医療機関受診者（マイナ保険証登録者）に占めるマイナ保険証利用者の割合	34.3%

※医療機関受診者数とマイナ保険証利用者数は、月内に保険者を異動し、両保険者において医療機関を受診した又はマイナ保険証を利用した場合はダブルカウントされる。
※医療機関受診者数については、加入者数に患者割合をかけることで算出。加入者数については令和6年5月までは医療保険医療費データベースによる実績値、6～9月は過去の伸び率から推計して算出。
患者割合は、令和4年度の医療給付実態調査における診療種別計の患者割合を元に、医療保険医療費データベースにおける直近の入院外＋歯科の受診率を用いて推計し算出。
※医療機関受診者のうちMNC保有者及びマイナ保険証保有者の算出は、全人口のうちMNC保有者（75.2%）やMNC保有者のうちマイナ保険証利用登録者（81.2%）を用いて推計。

各種施設類型におけるマイナンバーカードを用いた資格確認

12月２日以降の各医療機関等でのマイナンバーカードによる資格確認方法は①～③のいずれかにより実施。

① **通常のオンライン資格確認**：資格確認や健康・医療情報を取得・活用できる仕組み
⇒顔認証付きカードリーダー＋マイナンバーカードと顔認証・PIN入力又は目視確認モードで本人確認

② **居宅同意取得型**：モバイル端末で資格確認や健康・医療情報を取得・活用できる仕組み
⇒スマートフォン、タブレット等＋マイナンバーカードとPIN入力又は目視確認（アプリのみ）で本人確認

③ **資格確認限定型**：モバイル端末等で資格確認のみを行う簡素な仕組み
⇒スマートフォン、タブレット等＋マイナンバーカードとPIN入力又は目視確認で本人確認

施設類型	オンライン資格確認の分類	マイナンバーカードの読み取り方法（端末）	医療情報の取得・活用
保険医療機関、薬局	①	顔認証付きカードリーダー ※通常とは異なる動線での受付では②（スマートフォン、タブレット等）を任意で導入可	○
職域診療所	①	顔認証付きカードリーダー	○
訪問診療、訪問看護、訪問服薬指導、オンライン診療など ※令和６年12月～ 原則義務化	②	スマートフォン、タブレット等	○
経過措置の対象施設 ※⑴は適用終了 ⑴システム整備中 ⑵ネットワーク環境事情 ⑶訪問診療のみ ⑷改築工事中・臨時施設 ⑸廃止・休止 ⑹その他特に困難な事情	①・②	顔認証付きカードリーダー （訪問診療等の場合）スマートフォン、タブレット等 ※⑵～⑹のそれぞれの期限までに導入	○
	③	スマートフォン、タブレット等 ※対象は⑵・⑷・⑹のみ（任意）	×
健診実施機関	③	スマートフォン、タブレット等	×
助産所			
義務化対象外施設（紙レセプト医療機関・薬局）			
柔道整復師、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師の施術所 ※令和６年12月～ 原則義務化			

マイナ保険証・資格情報のお知らせ・資格確認書の対比表

	マイナ保険証	資格情報のお知らせ	資格確認書
マイナ保険証の有無	あり	あり	なし
対象者	マイナンバーカードを取得して保険証利用登録をした方	マイナ保険証の保有者 ※被用者保険は今年度は全加入者、それ以降は新規加入時等に交付 ※後期高齢者については、右記の暫定的な運用の間はマイナ保険証の保有者に対しても資格情報のお知らせを交付せず、資格確認書を交付	電子資格確認を受けることができない方（マイナ保険証未保有者、マイナンバーカード未保有者等） ※現行の保険証が失効する後期高齢者はマイナ保険証の保有状況に関わらず職権交付の対象（令和７年7月末までの暫定的な運用）
取得方法・受取手段	自治体に交付申請、原則対面での受取	保険者が申請によらず交付	当分の間はマイナ保険証未保有者等に保険者が申請によらず交付（原則は申請交付）
用途・使用方法	医療機関での資格確認時に、顔認証付きカードリーダーにかざして利用 ※顔認証・暗証番号入力・目視確認のいずれかで本人確認 厳格な本人確認により、オンライン資格確認等システムを通じて自身の医療情報等を医療機関に提供可能	単体では受診不可。 マイナ保険証が読み取れない場合や、オン資義務化対象外施設・経過措置対象施設でカードリーダーが設置されておらず、オンライン資格確認が受けられない場合等に、マイナ保険証と併せて提示することで受診可能	医療機関での資格確認時に窓口に提示 ※医療機関への自身の医療情報の提供不可
券面事項	氏名・生年月日・性別・住所 ※裏面にマイナンバー	氏名、被保険者番号（負担割合）・保険者名	氏名・生年月日・性別、被保険者番号（負担割合）・保険者名・住所
様式・素材	カードのみ	Ａ４紙（右下等で切り取り可）	基本はカード型（その他、ハガキ・Ａ４型等）
発行開始時期	発行開始済み	令和６年12月２日～ ※被用者保険は令和６年９月から開始、地域保険（市町村国保）は基本的には保険証の期限が切れるタイミングで交付 ※このほか、12/2以降、新規加入時や負担割合変更時等に交付	令和６年12月２日～ ※基本的な運用としては現行の保険証の有効期限が切れるタイミング又は経過措置が終了するタイミングで一斉に職権交付、その他新規加入時等に職権交付
有効期限	電子証明書は５年間 ※更新時は市区町村で手続が必要、未更新のままだと利用登録が解除され資格確認書が職権交付	負担割合等が変わらない範囲内で利用可能 ※後期高齢者等については、保険者が有効期限を設定	最大５年で保険者が定める範囲 ※更新あり

マイナンバーカードによるオンライン資格確認を行うことができない場合の対応（令和６年12月２日以降の取扱い）

R5.7.10発出通知別添１（一部改変）

有効な保険資格を有する方がマイナンバーカードを提示した際に適切な自己負担分（３割分等）の支払で必要な保険診療を受けられるようにするため、以下のご協力をお願いします。

【患者の皆様へのお願い】
○　医療機関・薬局がレセプト請求を行うために必要な情報の提供に、ご協力をお願いします。

【医療機関・薬局へのお願い】
○　被保険者番号などがわからなくても、レセプト請求を可能とするため、診療報酬請求を行うための必要な情報を患者から収集するなど、一定の事務的対応にご協力をお願いします。

【保険者等の皆様へのお願い】
○　不詳レセプト等に対する特定作業において、審査支払機関から照会がある場合は必要な協力をお願いします。

何らかの事情でその場で資格確認を行えないケース

1．「資格（無効）」、「資格情報なし」と表示された場合

※　保険者による迅速かつ正確なデータ登録を徹底するとともに、データ登録が行われないまま、マイナ保険証で受診することがないよう、加入者等に対して情報提供する等により、こうした事象自体を減らします。
※　自衛官は12/2以降オンライン資格確認対象になりますが、日雇特例被保険者は対象外となりますのでご留意ください。

2．機器不良等のトラブルによりオンライン資格確認ができない場合
（例）
・顔認証付きカードリーダーや資格確認端末の故障
・患者のマイナンバーカードの不具合、電子証明書の更新忘れ（12/2以降は資格確認は３カ月間は可能）
・停電、施設の通信障害、広範囲のネットワーク障害など

資格確認※1・2

【可能であれば、いずれかとマイナンバーカードの提示による資格確認をお願いします】
・　マイナポータルの資格情報画面（ダウンロードしたものを含む。）（患者自身のスマートフォンで提示可能な場合）
・　資格情報のお知らせ（患者が持参している場合）
※喪失していない資格情報か、患者に口頭で確認願います。

【上記の方法により資格確認できない場合】
・　受診等された患者の皆様に、被保険者資格申立書の記入をお願いします。

※ 過去に当該医療機関等への受診歴等がある患者について、その時から資格情報が変わっていないことを口頭で確認し、被保険者資格申立書に記載すべき情報を把握できている場合には、被保険者資格申立書の提出を求める必要はありません。

窓口負担

患者自己負担分（３割等）を受領

レセプト請求

1．現在の資格情報の確認ができた場合は、当該資格に基づき請求をお願いします。

2．１が困難な場合でも、過去の資格情報（保険者番号や被保険者番号）が確認できた場合には、当該資格に基づき請求をお願いします。

3．１・２のいずれも困難である場合には、保険者番号や被保険者番号が不詳のまま、請求を行ってください。
※　この場合、診療報酬等のお支払いまでに一定の時間をいただくことがあります。

医療費負担

・　受診等された患者が加入している保険者が負担します。

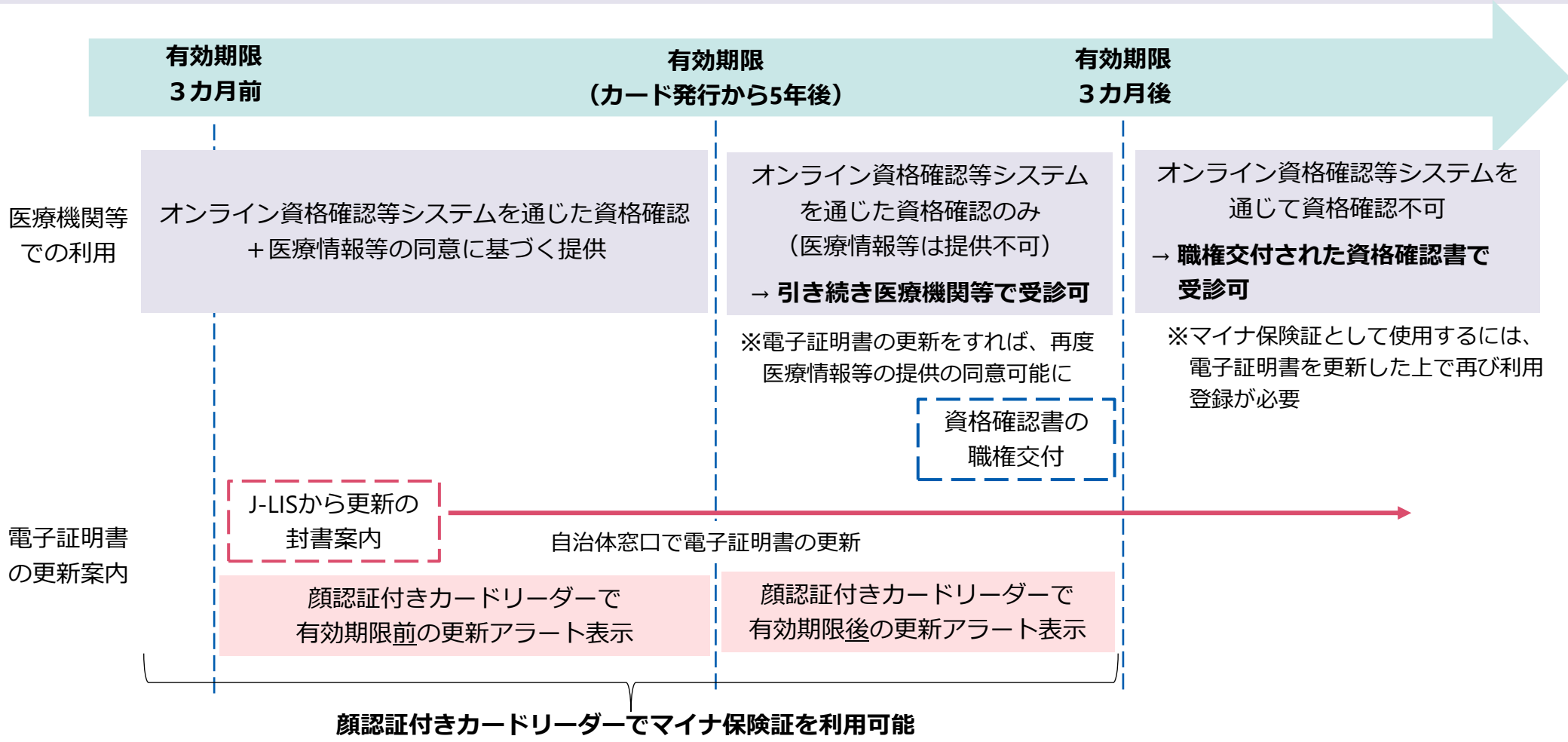
※　過去の資格情報に基づき請求されたレセプトや、資格情報不詳のままで請求されたレセプトについても、審査支払機関において、可能な限り直近の保険者を特定します。

・　最終的に保険者を特定できなかった場合には、災害等の際の取扱いを参考に、保険者等で負担を按分します。

※１　顔認証付きカードリーダーで顔認証等がうまくいかない場合には、モードを切り替えて、医療機関・薬局の職員の目視により本人確認を行っていただくことも可能です。
※２　その場で又は事後的にシステム障害時モードを立ち上げて、資格確認をしていただくことも可能です。

電子証明書の有効期限の状況に応じたマイナ保険証の利用

12月２日以降、電子証明書の有効期限が切れても３カ月間は引き続きオンライン資格確認が可能であり、有効期限切れ３カ月後までに保険者から資格確認書を職権で交付。
※有効期限が切れて電子証明書が失効しても、マイナンバーカード本体や資格情報自体は引き続き有効。



※有効期限３カ月後以降は、マイナポータルからDLした資格情報画面（PDF）か、資格情報のお知らせとマイナンバーカードを併せて提示することで受診可能

資格確認書の切れ目のない交付について

第174回社会保障審議会
医療保険部会（令和６年１月19日）
資料１・一部更新

健康保険証の廃止に際しては、マイナ保険証を保有しない方に、申請によらず資格確認書を発行することとしている。
今後、必要なシステム改修等を実施し、以下のA～Cの方々などについて、申請によらず資格確認書を交付する。

A　マイナンバーカードの健康保険証利用登録をしていない方

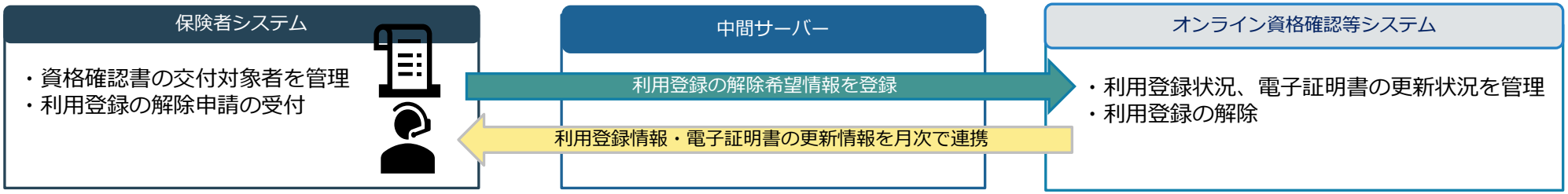
○　実施機関（社会保険診療報酬支払基金・国民健康保険中央会）は、オンライン資格確認等システムから対象者情報を月次で保険者へ連携　**【令和６年10月29日～】**
○　保険者は対象者に資格確認書を交付

B　マイナンバーカードの健康保険証利用登録を解除した方

○　利用登録の解除申請は保険者が受け付けることとする。**【令和６年10月28日～　中間サーバーへの登録が可能に】**
○　申請を受け付けた保険者は申請者に資格確認書を交付するとともに、医療保険者等向け中間サーバーを通じて対象者情報をオンライン資格確認等システムへ連携。
○　申請から一定期間経過後（中間サーバーにおける申請受付の翌月末）にオンライン資格確認等システムにおいて利用登録を解除。

C　電子証明書の更新を失念した方・マイナンバーカードを返納した方

○　オンライン資格確認等システムから対象者情報（返納者等の情報も含む）を月次で保険者へ連携　**【令和６年10月29日～】**
○　保険者は対象者に資格確認書を交付
※ 電子証明書の更新を失念した方について、有効期限から３ヶ月間は手元にあるマイナンバーカードを活用して資格確認を可能とする。
※カードの返納者等で直ちに資格確認書の交付が必要な者に対しては、資格確認書の申請を案内。

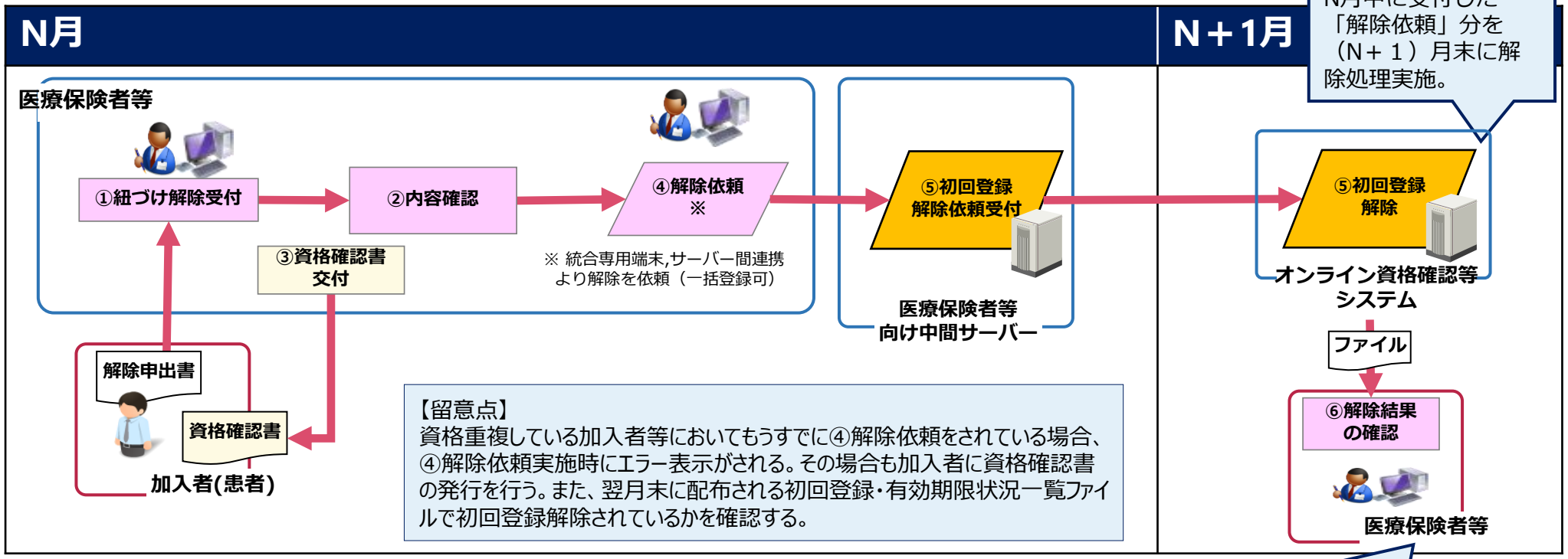


（注）施行後最大１年間、現行の保険証が使用可能な方には、その間は、資格確認書を交付しない運用を想定。

マイナ保険証の利用登録解除

- マイナンバーカードの健康保険証利用登録解除を希望する加入者は、加入する医療保険者等に解除申請を行う。
- 申請内容を受けて医療保険者等は資格確認書を交付するとともに、中間サーバーにマイナンバーカードの健康保険証利用登録の解除依頼を行う。

■マイナンバーカード保険証利用登録（初回登録）解除の流れ



【大まかな事務の流れ】

①加入者からの利用登録の紐付け解除申請（任意様式）を受付
②申請内容を確認
③資格確認書を発行し交付
④利用登録の解除を依頼
⑤保険者からの解除依頼を受け、マイナンバーカードの健康保険証利用登録の紐づけを解除
⑥マイナンバーカードの健康保険証利用登録状況は、月次で各医療保険者等に通知（オンデマンドで日次の照会も可能）

月次の解除処理後（N＋２月）に月次で連携される初回登録・有効期限状況一覧ファイルにて解除がされているか確認をし、
初回登録解除エラーとなっている加入者の確認を行う。

※ マイナポータル画面への解除の反映は一定期間（申請から１～２か月程度）を要する。

中医協　総－１１
６．１１．１３

令和６年11月13日

厚生労働大臣

福岡　資麿　　殿

中央社会保険医療協議会

会　長　小塩　隆士

答　申　書

（保険医療機関等における資格確認方法の変更に伴う所要の見直しについて）

令和６年11月13日付け厚生労働省発保1113第17号をもって諮問のあった件について、別紙１から３までの改正案を答申する。

別紙１

保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）

【行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律等の一部を改正する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和六年十二月二日）施行】

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（受給資格の確認等） 第三条　保険医療機関は、患者から療養の給付を受けることを求められた場合には、次に掲げるいずれかの方法によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。 一　（略） 二　患者の提出し、又は提示する資格確認書 三　（略） 四　その他厚生労働大臣が定める方法 ２～４　（略）	（受給資格の確認等） 第三条　保険医療機関は、患者から療養の給付を受けることを求められた場合には、次に掲げるいずれかの方法によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。 一　（略） 二　患者の提出する被保険者証 三　（略） （新設） ２～４　（略）
（資格確認書の返還） 第四条　保険医療機関は、患者の提出する資格確認書（書面に限る。以下この条において同じ。）により、療養の給付を受ける資格があることを確認した患者に対する療養の給付を担当しなくなつたとき、その他正当な理由により当該患者から資格確認書の返還を求められたときは、これを遅滞なく当該患者に返還しなければならない。ただし、当該患者が死亡した場合は、法第百条、第百五条又は第百十三条の規定により埋葬料、埋葬費又は家族埋葬料を受けるべき者に返還しなければならない。	（被保険者証の返還） 第四条　保険医療機関は、患者の提出する被保険者証により、療養の給付を受ける資格があることを確認した患者に対する療養の給付を担当しなくなつたとき、その他正当な理由により当該患者から被保険者証の返還を求められたときは、これを遅滞なく当該患者に返還しなければならない。ただし、当該患者が死亡した場合は、法第百条、第百五条又は第百十三条の規定により埋葬料、埋葬費又は家族埋葬料を受けるべき者に返還しなければならない。
（読替規定） 第二十四条　日雇特例被保険者の保険及び船員保険に関してこの省	（読替規定） 第二十四条　日雇特例被保険者の保険及び船員保険に関してこの省

令を適用するについては、次の表の第一欄に掲げるこの省令の規定中の字句で、同表の第二欄に掲げるものは、日雇特例被保険者の保険にあつては同表の第三欄に掲げる字句と、船員保険にあつては同表の第四欄に掲げる字句とそれぞれ読み替えるものとする。

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
（略）	（略）	（略）	（略）
第三条第一項第二号	資格確認書（書面に限る。以下この条において同じ。）	受給資格者票（資格確認書特別療養費受給票を含む。第四条において同じ。）	
第四条	資格確認書（書面に限る。以下この条において同じ。）	受給資格者票	資格確認書（書面に限る。以下この条において同じ。）
（略）	（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）	（略）

令を適用するについては、次の表の第一欄に掲げるこの省令の規定中の字句で、同表の第二欄に掲げるものは、日雇特例被保険者の保険にあつては同表の第三欄に掲げる字句と、船員保険にあつては同表の第四欄に掲げる字句とそれぞれ読み替えるものとする。

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
（略）	（略）	（略）	（略）
第三条第一項第二号	被保険者証	受給資格者票（被保険者証特別療養費受給票を含む。第四条において同じ。）	
第四条	被保険者証	受給資格者票	被保険者証
（略）	（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）	（略）

様式第一号（一）の1（第二十二条関係）

診　　療　　録

公費負担者番号	
公費負担医療の受給者番号	

受診者	氏名		
	生年月日	明大昭平令　年　月　日生	男・女
	住所	電話　局　番	
	職業		被保険者との続柄

保険者番号		
被保険者資格に係る情報	記号・番号	・　（枝番）
	有効期限	令和　年　月　日
被保険者氏名		
資格取得		昭和 平成 令和　年　月　日
事業所（船舶所有者）	所在地	電話　局　番
	名称	
保険者	所在地	電話　局　番
	名称	

傷病名	職務	開始	終了	転帰	期間満了予定日
	上・外	年 月 日	年 月 日	治ゆ・死亡・中止	年 月 日
	上・外	年 月 日	年 月 日	治ゆ・死亡・中止	年 月 日
	上・外	年 月 日	年 月 日	治ゆ・死亡・中止	年 月 日
	上・外	年 月 日	年 月 日	治ゆ・死亡・中止	年 月 日
	上・外	年 月 日	年 月 日	治ゆ・死亡・中止	年 月 日
	上・外	年 月 日	年 月 日	治ゆ・死亡・中止	年 月 日
	上・外	年 月 日	年 月 日	治ゆ・死亡・中止	年 月 日

傷病名	労務不能に関する意見		入院期間
	意見書に記入した労務不能期間	意見書交付	
	自　月　日 至　月　日　日間	年　月　日	自　月　日 至　月　日　日間
	自　月　日 至　月　日　日間	年　月　日	自　月　日 至　月　日　日間
	自　月　日 至　月　日　日間	年　月　日	自　月　日 至　月　日　日間

業務災害、複数業務要因災害又は通勤災害の疑いがある場合は、その旨	

備考		公費負担者番号	
		公費負担医療の受給者番号	

様式第一号（二）の1（第二十二条関係）

歯　科　診　療　録

公費負担者番号		保険者番号	
公費負担医療の受給者番号		被保険者資格に係る情報 記号・番号	・（枝番）
		被保険者資格に係る情報 有効期限	令和　年　月　日

受診者	氏名			被保険者氏名	
	生年月日	明大昭平令　年　月　日生	男・女	資格取得	昭和 平成 令和　年　月　日
	住所	電話　局　番		事業所（船舶所有者） 所在地	電話　局　番
				事業所（船舶所有者） 名称	
	職業		被保険者との続柄	保険者 所在地	電話　局　番
				保険者 名称	

部位	傷病名	職務	開始	終了	転帰
		上・外	年 月 日	年 月 日	
		上・外	年 月 日	年 月 日	
		上・外	年 月 日	年 月 日	
		上・外	年 月 日	年 月 日	
		上・外	年 月 日	年 月 日	
		上・外	年 月 日	年 月 日	
		上・外	年 月 日	年 月 日	
		上・外	年 月 日	年 月 日	
		上・外	年 月 日	年 月 日	
		上・外	年 月 日	年 月 日	
		上・外	年 月 日	年 月 日	
		上・外	年 月 日	年 月 日	

上
右　左
下

〔主訴〕その他摘要

傷病名	労務不能に関する意見		入院期間
	意見書に記入した労務不能期間	意見書交付	
	自　月　日 至　月　日　日間	年　月　日	自　月　日 至　月　日　日間

業務災害、複数業務要因災害又は通勤災害の疑いがある場合は、その旨	
備考	

様式第二号（第二十三条関係）

処　方　箋

（この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。）

公費負担者番号								保険者番号						
公費負担医療の受給者番号								被保険者資格に係る記号・番号	・				（枝番）

患者	氏　名			保険医療機関の所在地及び名称 電　話　番　号 保険医氏名　　㊞
	生年月日	明大昭平令　年　月　日	男・女	
	区　分	被保険者	被扶養者	都道府県番号　点数表番号　医療機関コード

交付年月日	令和　年　月　日	処方箋の使用期間	令和　年　月　日（特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて４日以内に保険薬局に提出すること。）

処方	変更不可（医療上必要）	患者希望	（個々の処方薬について、医療上の必要性があるため、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更に差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。また、患者の希望を踏まえ、先発医薬品を処方した場合には、「患者希望」欄に「レ」又は「×」を記載すること。） リフィル可　□　（　　回）

備考	保険医署名（「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。）
	保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応(特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。) □保険医療機関へ疑義照会した上で調剤　　□保険医療機関へ情報提供

調剤実施回数（調剤回数に応じて、□に「レ」又は「×」を記載するとともに、調剤日及び次回調剤予定日を記載すること。）

□１回目調剤日（　　年　　月　　日）　□２回目調剤日（　　年　　月　　日）　□３回目調剤日（　　年　　月　　日）

次回調剤予定日（　　年　　月　　日）　次回調剤予定日（　　年　　月　　日）

調剤済年月日	令和　年　月　日	公費負担者番号	
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名	㊞	公費負担医療の受給者番号	

備考　１．「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。

２．この用紙は、A列５番を標準とすること。

３．療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令（昭和51年厚生省令第36号）第１条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとすること。

様式第二号の二（第二十三条関係）

処　　方　　箋

（この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。）

分割指示に係る処方箋　　分割の　回目

公費負担者番号		保険者番号	
公費負担医療の受給者番号		被保険者資格に係る記号・番号	・　（枝番）

患者	氏名		保険医療機関の所在地及び名称 電話番号 保険医氏名　印
	生年月日	明大昭平令　年　月　日　男・女	
	区分	被保険者　被扶養者	都道府県番号　点数表番号　医療機関コード
交付年月日	令和　年　月　日	処方箋の使用期間	令和　年　月　日（特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて４日以内に保険薬局に提出すること。）

処方	変更不可（医療上必要）	患者希望	（個々の処方薬について、医療上の必要性があるため、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更に差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。また、患者の希望を踏まえ、先発医薬品を処方した場合には、「患者希望」欄に「レ」又は「×」を記載すること。）

備考

保険医署名（「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。）

保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応（特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。）
□保険医療機関へ疑義照会した上で調剤　　□保険医療機関へ情報提供

調剤済年月日	令和　年　月　日	公費負担者番号	
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名	印	公費負担医療の受給者番号	

備考　１．「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。

２．この用紙は、A列５番を標準とすること。

３．療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令（昭和51年厚生省令第36号）第１条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとすること。

様式第二号の二

分 割 指 示 に 係 る 処 方 箋 （ 別 紙 ）

（発行保険医療機関情報）
処方箋発行医療機関の保険薬局からの連絡先

電話番号 ＿＿＿＿＿＿＿＿　　ＦＡＸ番号＿＿＿＿＿＿＿＿

その他の連絡先 ＿＿＿＿＿＿＿＿

（受付保険薬局情報）

１回目を受け付けた保険薬局

名称 ＿＿＿＿＿＿＿＿

所在地 ＿＿＿＿＿＿＿＿

保険薬剤師氏名 ＿＿＿＿＿＿＿＿ 印

調剤年月日 ＿＿＿＿＿＿＿＿

２回目を受け付けた保険薬局

名称 ＿＿＿＿＿＿＿＿

所在地 ＿＿＿＿＿＿＿＿

保険薬剤師氏名 ＿＿＿＿＿＿＿＿ 印

調剤年月日 ＿＿＿＿＿＿＿＿

３回目を受け付けた保険薬局

名称 ＿＿＿＿＿＿＿＿

所在地 ＿＿＿＿＿＿＿＿

保険薬剤師氏名 ＿＿＿＿＿＿＿＿ 印

調剤年月日 ＿＿＿＿＿＿＿＿

保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）

【行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律等の一部を改正する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和六年十二月二日）施行】

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（処方箋の確認等） 第三条　保険薬局は、被保険者及び被保険者であつた者並びにこれらの者の被扶養者である患者（以下単に「患者」という。）から療養の給付を受けることを求められた場合には、その者の提出する処方箋が健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）第六十三条第三項各号に掲げる病院又は診療所において健康保険の診療に従事している医師又は歯科医師（以下「保険医等」という。）が交付した処方箋であること及び次に掲げるいずれかの方法によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて療養の給付を受ける資格があることの確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。 一・二　（略） 三　患者の提出し、又は提示する資格確認書 四　（略） 五　その他厚生労働大臣が定める方法 2～4　（略）	（処方箋の確認等） 第三条　保険薬局は、被保険者及び被保険者であつた者並びにこれらの者の被扶養者である患者（以下単に「患者」という。）から療養の給付を受けることを求められた場合には、その者の提出する処方箋が健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）第六十三条第三項各号に掲げる病院又は診療所において健康保険の診療に従事している医師又は歯科医師（以下「保険医等」という。）が交付した処方箋であること及び次に掲げるいずれかの方法によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて療養の給付を受ける資格があることの確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。 一・二　（略） 三　患者の提出する被保険者証 四　（略） （新設） 2～4　（略）

指定訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準（平成十二年厚生省令第八十号）

【行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律等の一部を改正する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和六年十二月二日）施行】

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（受給資格の確認等） 第八条　指定訪問看護事業者は、指定訪問看護の提供を求められた場合は、次に掲げるいずれかの方法によって、指定訪問看護を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によって当該確認を行うことができない指定訪問看護を受けようとする者であって、指定訪問看護を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。 一　（略） 二　指定訪問看護を受けようとする者の提示する健康保険法施行規則（大正十五年内務省令第三十六号）第四十七条第二項に規定する資格確認書又は高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第百二十九号）第十六条第一項に規定する資格確認書 三　（略） 四　その他厚生労働大臣が定める方法 2・3　（略）	（受給資格の確認等） 第八条　指定訪問看護事業者は、指定訪問看護の提供を求められた場合は、次に掲げるいずれかの方法によって、指定訪問看護を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によって当該確認を行うことができない指定訪問看護を受けようとする者であって、指定訪問看護を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。 一　（略） 二　指定訪問看護を受けようとする者の提示する健康保険法施行規則（大正十五年内務省令第三十六号）第四十七条第一項に規定する被保険者証又は高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号。以下「高齢者医療確保法」という。）第五十四条第三項に規定する被保険者証 三　（略） （新設） 2・3　（略）
（利用料） 第十三条　指定訪問看護事業者は、基本利用料として、健康保険法第八十八条第四項（この規定を準用し、又は例による場合を含む。）に規定する厚生労働大臣の定めるところにより算定した費用の額より訪問看護療養費若しくは家族訪問看護療養費として支給される額に相当する額を控除した額又は高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号。以下「高齢者医療確保法」という。）第七十八条第四項に規定する厚生労働大臣が定める算定方法により算定した額より訪問看護療養費として支給される額に相当する額を控除した額の支払を利用者から受けるものとする。 2・3　（略）	（利用料） 第十三条　指定訪問看護事業者は、基本利用料として、健康保険法第八十八条第四項（この規定を準用し、又は例による場合を含む。）に規定する厚生労働大臣の定めるところにより算定した費用の額より訪問看護療養費若しくは家族訪問看護療養費として支給される額に相当する額を控除した額又は高齢者医療確保法第七十八条第四項に規定する厚生労働大臣が定める算定方法により算定した額より訪問看護療養費として支給される額に相当する額を控除した額の支払を利用者から受けるものとする。 2・3　（略）

保険医療機関及び保険医療養担当規則等の一部を改正する省令（令和六年厚生労働省令第　　号）

【行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律等の一部を改正する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和六年十二月二日）施行】

附　則

（経過措置）

第二条　この省令の施行の際現に全国健康保険協会又は健康保険組合から被保険者証の交付を受けている被保険者又はその被扶養者が、この省令の施行の日（以下「施行日」という。）以後に保険医療機関等（健康保険法第六十三条第三項第一号に規定する保険医療機関又は保険薬局をいう。）から療養を受ける場合又は指定訪問看護事業者（同法第八十八条第一項に規定する指定訪問看護事業者をいう。）から指定訪問看護（同項に規定する指定訪問看護をいう。）を受ける場合における当該被保険者証については、行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（令和六年厚生労働省令第百十九号。以下「改正省令」という。）第一条の規定による改正前の健康保険法施行規則（大正十五年内務省令第三十六号）又は改正省令第二条の規定による改正前の船員保険法施行規則（昭和十五年厚生省令第五号）の規定により当該被保険者証が効力を有するとされた間（当該期間の末日が施行日から起算して一年を経過する日の翌日以後であるときは、施行日から起算して一年間とする。）は、なお従前の例による。

第三条　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

２　この省令による改正前の様式は、当分の間、この省令による改正後の様式に代えて使用することができる。

別紙２

保険医療機関及び保険医療養担当規則第三条第一項第四号等に規定する厚生労働大臣が定める方法（令和六年厚生労働省告示第　　号）

【行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律等の一部を改正する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和六年十二月二日）適用】

保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）第三条第一項第四号、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）第三条第一項第五号及び指定訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準（平成十二年厚生省令第八十号）第八条第一項第四号に規定する厚生労働大臣が定める方法は、当分の間、健康保険法（大正十一年法律第七十号）第三条第十三項に規定する電子資格確認によって療養の給付を受ける資格があることを確認できない場合に限り、次の各号に掲げるものとする。

一　患者の提示する個人番号カード（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成二十五年法律第二十七号。次号において「番号利用法」という。）第二条第七項に規定する個人番号カードをいう。同号において同じ。）及び資格情報通知書（健康保険法施行規則（大正十五年内務省令第三十六号）第五十一条の三第一項、船員保険法施行規則（昭和十五年厚生省令第五号）第四十条の三第一項、国民健康保険法施行規則（昭和三十三年厚生省令第五十三号）第七条の三第一項及び高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第百二十九号）第二十条第一項に規定する資格情報通知書をいう。）

二　患者の提示する個人番号カード及び番号利用法附則第六条第三項に規定する情報提供等記録開示システムを通じて取得した当該患者の被保険者又は被扶養者の資格に係る情報が記録されたもの

三　保険医療機関等（健康保険法第六十三条第三項第一号に規定する保険医療機関又は保険薬局をいう。）又は指定訪問看護事業者（同法第八十八条第一項に規定する指定訪問看護事業者をいう。）が、利用者証明用電子証明書（電子署名等に係る地方公共団体情報システム機構の認証業務に関する法律（平成十四年法律第百五十三号）第二十二条第一項に規定する利用者証明用電子証明書をいう。以下この号において同じ。）の発行を受けた患者であって、当該利用者証明用電子証明書の有効期間が満了した日から当該日の属する月の末日から起算して三月を経過した日までの間にあるものについて、当該利用者証明用電子証明書に記録された利用者証明利用者検証符号（同法第二条第五項に規定する利用者証明利用者検証符号をいう。）に対応する利用者証明利用者符号（同項に規定する利用者証明利用者符号をいう。）を用いた本人確認を行った上で、保険者に対し、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により、当該患者の被保険者又は被扶養者の資格に係る情報（保険給付に係る費用の請求に必要な情報を含む。）の照会を行い、保険者から回答を受けることによりその資格を確認する方法

別紙３

高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和五十八年厚生省告示第十四号）

【行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律等の一部を改正する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和六年十二月二日）適用】

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（受給資格の確認等） 第三条　保険医療機関は、患者から療養の給付又は保険外併用療養費に係る療養を受けることを求められた場合には、次に掲げるいずれかの方法によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない患者であつて療養の給付を受ける資格があることが明らかであるものについては、この限りでない。 一　（略） 二　患者の提出する資格確認書 三　（略） 四　前三号に掲げるもののほか、厚生労働省保険局長が定めるもの ２～５　（略） （資格確認書の返還） 第四条　保険医療機関は、患者の提出する資格確認書により、療養の給付を受ける資格があることを確認した患者に対して行つた療養の給付及び保険外併用療養費に係る療養を取り扱わなくなつたとき、その他正当な理由により当該患者から資格確認書の返還を求められたときは、これを遅滞なく当該患者に返還しなければならない。 （処方箋の確認等） 第二十六条　保険薬局は、患者から療養の給付及び保険外併用療養	（受給資格の確認等） 第三条　保険医療機関は、患者から療養の給付又は保険外併用療養費に係る療養を受けることを求められた場合には、次に掲げるいずれかの方法によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない患者であつて療養の給付を受ける資格があることが明らかであるものについては、この限りでない。 一　（略） 二　患者の提出する被保険者証 三　（略） （新設） ２～５　（略） （被保険者証の返還） 第四条　保険医療機関は、患者の提出する被保険者証により、療養の給付を受ける資格があることを確認した患者に対して行つた療養の給付及び保険外併用療養費に係る療養を取り扱わなくなつたとき、その他正当な理由により当該患者から被保険者証の返還を求められたときは、これを遅滞なく当該患者に返還しなければならない。 （処方箋の確認等） 第二十六条　保険薬局は、患者から療養の給付及び保険外併用療養

費に係る療養を受けることを求められた場合には、その者の提出する処方箋が保険医が交付した処方箋であること及び次に掲げるいずれかの方法によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて療養の給付を受ける資格があることの確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。	費に係る療養を受けることを求められた場合には、その者の提出する処方箋が保険医が交付した処方箋であること及び次に掲げるいずれかの方法によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて療養の給付を受ける資格があることの確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。
一・二　（略）	一・二　（略）
三　患者の提出する資格確認書	三　患者の提出する被保険者証
四　（略）	四　（略）
五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省保険局長が定めるもの	（新設）
2～4　（略）	2～4　（略）