

中央社会保険医療協議会 総会（第 609 回） 議事次第

令和 7 年 6 月 18 日（水）
10:00～

議 題

- 部会・小委員会に属する委員の指名等について
- 再生医療等製品の医療保険上の取扱いについて
- 入院・外来医療等の調査・評価分科会からの報告について
- 医療機器の保険適用について
- 先進医療会議からの報告について
- 最適使用推進ガイドラインについて（報告）
- 公知申請とされた適応外薬の保険適用について
- 薬価基準から削除する品目について

中央社会保険医療協議会委員名簿

令和7年6月18日現在

代 表 区 分	氏 名	現 役 職 名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	鳥 潟 美夏子 松 本 真 人 佐 保 昌 一 高 町 晃 司 奥 田 好 秀 鈴 木 順 三 伊 藤 徳 宇	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行 三重県桑名市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長 島 公 之 茂 松 茂 人 江 澤 和 彦 池 端 幸 彦 太 田 圭 洋 林 正 純 森 昌 平	日本医師会常任理事 日本医師会副会長 日本医師会常任理事 日本慢性期医療協会副会長 日本医療法人協会副会長 日本歯科医師会副会長 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	飯 塚 敏 晃 ◎ 小 塩 隆 士 笠 木 映 里 永 瀬 伸 子 本 田 文 子 城 山 英 明	東京大学大学院経済学研究科教授 一橋大学経済研究所特任教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 大妻女子大学データサイエンス学部教授 一橋大学大学院経済学研究科教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授
4. 専 門 委 員	岡 本 章 木 澤 晃 代 上 田 克 彦 小 松 知 子 藤 原 尚 也 越 後 園 子 荒 川 隆 治 守 田 恭 彦 前 田 桂 生 青 木 幸 生	九度山町長 日本看護協会常任理事 チーム医療推進協議会代表 神奈川歯科大学全身管理歯科学講座障害者歯科学分野教授 中外製薬株式会社 執行役員 渉外調査担当 第一三共株式会社 渉外部 渉外部長 アルフレッサホールディングス株式会社 代表取締役社長 ニプロ株式会社執行役員 日本メドトロニック株式会社 バイスプレジデント 丸木医科器械株式会社参与

◎印：会長

総会名簿

令和7年4月5日現在

代 表 区 分	氏 名	現 役 職 名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	鳥 潟 美夏子 松 本 真 人 佐 保 昌 一 高 町 晃 司 奥 田 好 秀 鈴 木 順 三 伊 藤 徳 宇	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行 三重県桑名市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長 島 公 之 茂 松 茂 人 江 澤 和 彦 池 端 幸 彦 太 田 圭 洋 林 正 純 森 昌 平	日本医師会常任理事 日本医師会副会長 日本医師会常任理事 日本慢性期医療協会副会長 日本医療法人協会副会長 日本歯科医師会副会長 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	◎ 飯 塚 敏 晃 小 塩 隆 士 笠 木 映 里 永 瀬 伸 子 本 田 文 子 城 山 英 明	東京大学大学院経済学研究科教授 一橋大学経済研究所特任教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 大妻女子大学データサイエンス学部教授 一橋大学大学院経済学研究科教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授
4. 専 門 委 員	岡 本 章 木 澤 晃 代 上 田 克 彦 小 松 知 子	九度山町長 日本看護協会常任理事 チーム医療推進協議会代表 神奈川歯科大学全身管理歯科学講座障害者歯科学分野教授

◎印：会長

調査実施小委員会委員名簿

令和7年4月5日現在

代 表 区 分	氏 名	現 役 職 名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	鳥 潟 美夏子 松 本 真 人 佐 保 昌 一 奥 田 好 秀 鈴 木 順 三	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長 島 公 之 江 澤 和 彦 池 端 幸 彦 林 正 純 森 昌 平	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本慢性期医療協会副会長 日本歯科医師会副会長 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	飯 塚 敏 晃 小 塩 隆 士 永 瀬 伸 子 ◎ 本 田 文 子	東京大学大学院経済学研究科教授 一橋大学経済研究所特任教授 お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授 一橋大学大学院経済学研究科教授

◎印：小委員長

診療報酬基本問題小委員会委員名簿

令和7年4月5日現在

代 表 区 分	氏 名	現 役 職 名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	鳥 潟 美夏子 松 本 真 人 佐 保 昌 一 奥 田 好 秀 伊 藤 徳 宇	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 三重県桑名市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長 島 公 之 茂 松 茂 人 太 田 圭 洋 林 正 純 森 昌 平	日本医師会常任理事 日本医師会副会長 日本医療法人協会副会長 日本歯科医師会副会長 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	◎ 飯 塚 敏 晃 小 塩 隆 士 笠 木 映 里 永 瀬 伸 子 本 田 文 子 城 山 英 明	東京大学大学院経済学研究科教授 一橋大学経済研究所特任教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 大妻女子大学データサイエンス学部教授 一橋大学大学院経済学研究科教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授
4. 専 門 委 員	木 澤 晃 代	日本看護協会常任理事

◎印：小委員長

診療報酬改定結果検証部会委員名簿

令和7年4月5日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 公益を代表する委員	飯塚敏晃 小塩隆士 笠木映里 ◎ 永瀬伸子 ○ 本田文子 城山英明	東京大学大学院経済学研究科教授 一橋大学経済研究所特任教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 大妻女子大学データサイエンス学部教授 一橋大学大学院経済学研究科教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授

◎印：部会長 ○印：部会長代理

薬価専門部会委員名簿（案）

令和7年6月18日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	鳥 潟 美夏子 松 本 真 人 佐 保 昌 一 奥 田 好 秀	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長 島 公 之 江 澤 和 彦 林 正 純 森 昌 平	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本歯科医師会副会長 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	小 塩 隆 士 笠 木 映 里 本 田 文 子 城 山 英 明	一橋大学経済研究所特任教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 一橋大学大学院経済学研究科教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授
4. 専門委員	藤 原 尚 也 <u>越 後 園 子</u> 荒 川 隆 治	中外製薬株式会社 執行役員 渉外調査担当 <u>第一三共株式会社 渉外部 渉外部長</u> アルフレッサホールディングス株式会社 代表取締役社長

◎印：部会長 ○印：部会長代理

保険医療材料専門部会委員名簿

令和7年4月5日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	松 本 真 人 佐 保 昌 一 奥 田 好 秀 伊 藤 徳 宇	健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 三重県桑名市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	茂 松 茂 人 太 田 圭 洋 林 正 純 森 昌 平	日本医師会副会長 日本医療法人協会副会長 日本歯科医師会副会長 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	飯 塚 敏 晃 ◎ 笠 木 映 里 ○ 永 瀬 伸 子 城 山 英 明	東京大学大学院経済学研究科教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 大妻女子大学データサイエンス学部教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授
4. 専門委員	守 田 恭 彦 前 田 桂 青 木 幸 生	ニプロ株式会社執行役員 日本メドトロニック株式会社 バイスプレジデント 丸木医科器械株式会社参与

◎印：部会長 ○印：部会長代理

費用対効果評価専門部会委員名簿（案）

令和7年6月18日現在

代表区分	氏 名	現 役 職 名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	鳥 潟 美夏子 松 本 真 人 高 町 晃 司 奥 田 好 秀 鈴 木 順 三 伊 藤 徳 宇	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行 三重県桑名市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長 島 公 之 江 澤 和 彦 池 端 幸 彦 太 田 圭 洋 林 正 純 森 昌 平	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本慢性期医療協会副会長 日本医療法人協会副会長 日本歯科医師会副会長 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	◎ 飯 塚 敏 晃 小 塩 隆 士 笠 木 映 里 ○ 城 山 英 明	東京大学大学院経済学研究科教授 一橋大学経済研究所特任教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授
4. 専 門 委 員	藤 原 尚 也 越 後 園 子 守 田 恭 彦 前 田 桂	中外製薬株式会社 執行役員 渉外調査担当 第一三共株式会社 渉外部 渉外部長 ニプロ株式会社執行役員 日本メドトロニック株式会社 バイスプレジデント

◎印：部会長 ○印：部会長代理

<参考人>

- ・福 田 敬（国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター長）
- ・池 田 俊 也（国際医療福祉大学教授）

再生医療等製品の医療保険上の取扱いについて

- 再生医療等製品の保険適用に係る取扱いについては、平成 26 年 11 月 5 日の中医協総会において、以下のとおり了承されたところ。

＜平成 26 年 11 月 5 日 中医協総－2－1（抜粋）＞

1. 保険適用に係る今後の対応について

- 再生医療等製品の保険適用に関する当面の間の対応
 - ・ 薬事法改正後に承認（条件・期限付承認を含む。）された再生医療等製品については、保険適用の希望のあった個別の製品の特性を踏まえ、医薬品の例により対応するか、医療機器の例により対応するかを、薬事承認の結果を踏まえて判断
 - ・ 薬価算定組織又は保険医療材料専門組織で償還価格について検討
 - ・ 上記検討の結果を踏まえ、中医協総会で薬価基準又は材料価格基準に収載するかを審議
- 再生医療等製品に関する知見が蓄積した後の対応
 - ・ 再生医療等製品の保険上の取扱いに関し、独自の体系を作るかどうかなどについて、引き続き中医協総会で検討

- 令和 7 年 5 月 13 日に以下の再生医療等製品が薬事承認され、製造販売業者より保険収載を希望する旨の申出がなされている。

＜エレビス点滴静注＞

製造販売業者：中外製薬株式会社

一般的名称：デランジストロゲン モキセパルボベク

適 応 症：デュシェンヌ型筋ジストロフィー ただし、以下のいずれも満たす場合に限る

- ・ 抗 AAVrh74 抗体が陰性の患者
- ・ 歩行可能な患者
- ・ 3 歳以上 8 歳未満の患者

- 今般、平成 26 年の中医協了承及び令和 7 年 5 月 14 日の中医協での議論に基づき、本品目の再生医療等製品の取扱いについて審議するもの。

再生医療等製品の取扱いについて

類別	遺伝子治療用製品（ウイルスベクター製品）
一般的名称	デランジストロゲン モキセパルボベク
収載希望者	中外製薬（株）
販売名	エレビジス点滴静注
形状、成分、分量等	1 バイアル（10.0mL）中に、アデノ随伴ウイルス rh74 のカプシドタンパク質を有し、デランジストロゲン モキセパルボベク マイクロジストロフィンタンパク質を発現する遺伝子を搭載した非増殖性遺伝子組換えアデノ随伴ウイルス 1.33×10^{14} ベクターゲノムを含有
承認区分	新再生医療等製品（希少疾病用再生医療等製品）
効能、効果又は性能	デュシェンヌ型筋ジストロフィー ただし、以下のいずれも満たす場合に限る ・ 抗 AAVrh74 抗体が陰性の患者 ・ 歩行可能な患者 ・ 3 歳以上 8 歳未満の患者
用法及び用量又は使用方法	通常、体重 10 kg 以上 70 kg 未満の患者には 1.33×10^{14} ベクターゲノム (vg) /kg を、体重 70 kg 以上の患者には 9.31×10^{15} vg を、60 分から 120 分かけて静脈内に単回投与する。本品の再投与はしないこと。本品の投与量は下記表に基づき算出する。 (表略)
医療保険上の取扱い（案）	
○ 本品は重篤な疾患に用いられる再生医療等製品として 5 月 13 日に条件及び期限付き承認されたが、6 月 16 日に本品の開発会社が以下の新たな安全性情報に関する発表をした。 ・ 歩行不能な患者で致死的な経過を辿った急性肝不全の報告。 ・ これにより国内で実施中の歩行不能な患者を対象とした臨床試験も投与を中断すること。 ・ (承認されている) 歩行可能な患者における本品のベネフィット・リスクプロファイルに変更はないこと。 ○ 上記の情報についての評価は現時点で明らかでないことから、まずは、新たな安全性情報に関して更なる情報を収集した上で、医療保険上の取扱いについて議論することとしてはどうか。	

製品概要

販売名	エレビジス点滴静注																																												
使用目的	本品は、ヒトジストロフィンタンパク質の機能を維持するために必須のドメインのみを保持した短縮型ジストロフィン（デランジストロゲン モキセパルボベク マイクロジストロフィン、以下、「マイクロジストロフィン」）をコードする遺伝子を搭載した非増殖性組換えアデノ随伴ウイルスを成分とする再生医療等製品である。静脈内に投与された本品が患者の骨格筋細胞及び心筋細胞に感染することにより、本品に搭載された遺伝子発現構成体が細胞の核内にエピソードとして留まるとともに、心筋、呼吸筋及び骨格筋内で機能的なマイクロジストロフィンタンパク質を発現する。発現したマイクロジストロフィンタンパク質により筋細胞膜が安定化し、筋破壊を防ぐことで筋肉の減少を防ぎ、筋機能を改善することが期待される。																																												
主な使用方法	【用法及び用量又は使用方法】 通常、体重 10kg 以上 70kg 未満の患者には 1.33×10^{14} ベクターゲノム(vg)/kg を、体重 70kg 以上の患者には 9.31×10^{15} vg を、60 分から 120 分かけて静脈内に単回投与する。本品の再投与はしないこと。本品の投与量は下記表に基づき算出する。（表略）																																												
主な有用性	○ 4 歳以上 8 歳未満の男児のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象に、本品の有効性及び安全性を検討することを目的としたプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（国際共同第Ⅲ相試験）では、主要評価項目である、NSAA 総スコアのベースラインから本品投与後 52 週までの変化量について、調整済み平均値の群間差 [95%CI] は 0.65 [－0.45, 1.74] であり、統計的に有意な差は認められなかった一方で、運動機能の評価項目について、床上起き上がり時間、10 m 歩行/走行時間及び 4 段階段昇り時間に関して本品群ではプラセボ群と比較して改善が認められた。 運動機能評価項目のベースラインから本品投与後 52 週までの変化量 (301 試験パート 1、mITT 集団、2023 年 9 月 13 日データカットオフ) <table><tr><td></td><td>ベースライン</td><td>本品群 (63 例)</td><td>プラセボ群 (62 例)</td></tr><tr><td rowspan="3">床上起き上がり時間 (秒)</td><td>ベースライン</td><td>3.52±0.81 (63 例)</td><td>3.60±0.68 (62 例)</td></tr><tr><td>投与後 52 週までの変化量</td><td>－0.26±0.95 (63 例)</td><td>0.39±1.39 (61 例)</td></tr><tr><td>調整済み平均値の群間差* [95%CI]</td><td colspan="2">－0.64 [－1.06, －0.23]</td></tr><tr><td rowspan="3">10 m 歩行/走行時間 (秒)</td><td>ベースライン</td><td>4.82±0.79 (63 例)</td><td>4.92±0.73 (62 例)</td></tr><tr><td>投与後 52 週までの変化量</td><td>－0.34±0.69 (63 例)</td><td>0.09±1.03 (61 例)</td></tr><tr><td>調整済み平均値の群間差* [95%CI]</td><td colspan="2">－0.42 [－0.71, －0.13]</td></tr><tr><td rowspan="3">100 m 歩行/走行時間 (秒)</td><td>ベースライン</td><td>60.67±15.55 (63 例)</td><td>63.01±17.01 (59 例)</td></tr><tr><td>投与後 52 週までの変化量</td><td>－6.65±14.54 (59 例)</td><td>－4.18±18.46 (57 例)</td></tr><tr><td>調整済み平均値の群間差* [95%CI]</td><td colspan="2">－3.29 [－8.28, 1.70]</td></tr><tr><td rowspan="3">4 段階段昇り時間 (秒)</td><td>ベースライン</td><td>3.17±1.01 (63 例)</td><td>3.37±1.09 (61 例)</td></tr><tr><td>投与後 52 週までの変化量</td><td>－0.41±0.85 (62 例)</td><td>－0.12±1.28 (60 例)</td></tr><tr><td>調整済み平均値の群間差* [95%CI]</td><td colspan="2">－0.36 [－0.71, －0.01]</td></tr></table> 平均値±標準偏差 *: 投与群、年齢、時点、投与群と時点の交互作用、スクリーニング時の NSAA 総スコア、副次評価項目のベースライン値、副次評価項目のベースライン値と時点の交互作用を共変量とし、分散共分散構造として無構造を仮定した反復測定混合効果モデル ○ 臨床試験（海外第Ⅰ/Ⅱa 相試験、海外第Ⅱ相試験及び海外Ⅰb 相試験コホート 1）で本品 1.33×10^{14}vg/kg を投与された患者における本品投与後 3 年時点の NSAA 総スコア、床上起き上がり時間及び 10m 歩行/走行時間について、外部対照（3つの臨床研究のデータから、本品の臨床試験の組入れ基準に合致した患者を抽出）と比較した結果、本品投与後の患者では、外部対照と比較して運動機能の低下は緩徐であり、その群間差は時間経過に伴い大きくなる傾向が認められた。		ベースライン	本品群 (63 例)	プラセボ群 (62 例)	床上起き上がり時間 (秒)	ベースライン	3.52±0.81 (63 例)	3.60±0.68 (62 例)	投与後 52 週までの変化量	－0.26±0.95 (63 例)	0.39±1.39 (61 例)	調整済み平均値の群間差* [95%CI]	－0.64 [－1.06, －0.23]		10 m 歩行/走行時間 (秒)	ベースライン	4.82±0.79 (63 例)	4.92±0.73 (62 例)	投与後 52 週までの変化量	－0.34±0.69 (63 例)	0.09±1.03 (61 例)	調整済み平均値の群間差* [95%CI]	－0.42 [－0.71, －0.13]		100 m 歩行/走行時間 (秒)	ベースライン	60.67±15.55 (63 例)	63.01±17.01 (59 例)	投与後 52 週までの変化量	－6.65±14.54 (59 例)	－4.18±18.46 (57 例)	調整済み平均値の群間差* [95%CI]	－3.29 [－8.28, 1.70]		4 段階段昇り時間 (秒)	ベースライン	3.17±1.01 (63 例)	3.37±1.09 (61 例)	投与後 52 週までの変化量	－0.41±0.85 (62 例)	－0.12±1.28 (60 例)	調整済み平均値の群間差* [95%CI]	－0.36 [－0.71, －0.01]	
	ベースライン	本品群 (63 例)	プラセボ群 (62 例)																																										
床上起き上がり時間 (秒)	ベースライン	3.52±0.81 (63 例)	3.60±0.68 (62 例)																																										
	投与後 52 週までの変化量	－0.26±0.95 (63 例)	0.39±1.39 (61 例)																																										
	調整済み平均値の群間差* [95%CI]	－0.64 [－1.06, －0.23]																																											
10 m 歩行/走行時間 (秒)	ベースライン	4.82±0.79 (63 例)	4.92±0.73 (62 例)																																										
	投与後 52 週までの変化量	－0.34±0.69 (63 例)	0.09±1.03 (61 例)																																										
	調整済み平均値の群間差* [95%CI]	－0.42 [－0.71, －0.13]																																											
100 m 歩行/走行時間 (秒)	ベースライン	60.67±15.55 (63 例)	63.01±17.01 (59 例)																																										
	投与後 52 週までの変化量	－6.65±14.54 (59 例)	－4.18±18.46 (57 例)																																										
	調整済み平均値の群間差* [95%CI]	－3.29 [－8.28, 1.70]																																											
4 段階段昇り時間 (秒)	ベースライン	3.17±1.01 (63 例)	3.37±1.09 (61 例)																																										
	投与後 52 週までの変化量	－0.41±0.85 (62 例)	－0.12±1.28 (60 例)																																										
	調整済み平均値の群間差* [95%CI]	－0.36 [－0.71, －0.01]																																											
承認条件	1. 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中は、本品の長期の有効性及び安全性の確認を目的とした臨床試験並びに本品を使用する全症例を対象とした製造販売後調査により製造販売後承認条件評価を行うこと。 2. デュシェンヌ型筋ジストロフィーに関する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の臨床試験成績及び有害事象等の知識を十分に習得した上で、デュシェンヌ型筋ジストロフィーの治療に係る体制が整った医療機関において、「効能、効果又は性能」並びに「用法及び用量又は使用方法」を遵守して本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知等、必要な措置を講ずること。 3. 「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）」に基づき承認された第一種使用規程を遵守して本品を用いるよう、その使用規程の周知等、必要な措置を講ずること。																																												

ウイルスベクター製品
デランジストロゲン モキセパルボベク
再生医療等製品 **Eレビジス®** 点滴静注
ELEVIDYS® for Intravenous Infusion

承認番号	30700FZX00001000
販売開始	—

条件及び期限付承認品目



ロシュグループ

1. 警告

- 1.1 関連学会の定める適正使用指針を遵守し、デュシェンヌ型筋ジストロフィーに関する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の臨床試験成績及び有害事象等の知識を十分に習得した上で、デュシェンヌ型筋ジストロフィーの治療に係る体制が整った医療機関において、本品が適切と判断される症例についてのみ投与すること。
- 1.2 本品に関する臨床成績は限られていること及びそれを踏まえた条件及び期限付承認であることを含めた本品の正確な情報について、文書を用いて患者又は家族へ説明し、文書同意を取得した上で使用すること。[患者が本品の有効性及び安全性を理解することが重要であるため]

2. 禁忌・禁止

- 2.1 再使用禁止
- 2.2 本品の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.3 ジストロフィン遺伝子のエクソン8及び/又はエクソン9の一部又は全体が欠失している患者 [免疫介在性の筋炎があらわれるおそれがある。] [9.1.1、11.1.3参照]

3. 形状、構造、成分、分量又は本質

3.1 成分

本品は、1バイアル（10.0mL）中^{注1)}に下記成分を含有する。

成分	含量
主成分	デランジストロゲン モキセパルボベク
副成分	塩化ナトリウム トロメタモール塩酸塩 トロメタモール 塩化マグネシウム六水和物 ポリオキシエチレン（160）ポリオキシプロピレン（30）グリコール ^{注2)}
	1.33×10 ¹⁴ ベクターゲノム 116.9mg 20.5mg 8.5mg 2.0mg 0.1mg

主成分の製造工程では、ヒト胎児腎細胞由来293細胞、ウシ胎児血清を使用している。

注1) 注射液吸引時の損失を考慮し、1バイアルから10.0mLを注射するに足る量を確保するために過量充填されている。

注2) 抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含む。

3.2 性状

性状	澄明～わずかに乳白光を呈する、無色の液
pH	7.7～8.3
浸透圧	388～426mOsm/kg

4. 効能、効果又は性能

デュシェンヌ型筋ジストロフィー

ただし、以下のいずれも満たす場合に限る

- ・抗AAVrh74抗体が陰性の患者
- ・歩行可能な患者
- ・3歳以上8歳未満の患者

5. 効能、効果又は性能に関連する注意

- 5.1 遺伝子検査等により、デュシェンヌ型筋ジストロフィー診断が確定している患者に投与すること。
- 5.2 承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により抗AAVrh74抗体が陰性であることが確認された患者に投与すること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>

- 5.3 臨床試験に組み入れられた患者の背景（年齢、歩行状態等）について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本品の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
- 5.4 女性を対象とした臨床試験は実施していない。

6. 用法及び用量又は使用方法

通常、体重10kg以上70kg未満の患者には1.33×10¹⁴ベクターゲノム（vg）/kgを、体重70kg以上の患者には9.31×10¹⁵vgを、60分から120分かけて静脈内に単回投与する。本品の再投与はしないこと。本品の投与量は下記表に基づき算出する。

患者の体重範囲（kg）	必要なバイアル数	投与量（mL）
10.0-10.4	10	100
10.5-11.4	11	110
11.5-12.4	12	120
12.5-13.4	13	130
13.5-14.4	14	140
14.5-15.4	15	150
15.5-16.4	16	160
16.5-17.4	17	170
17.5-18.4	18	180
18.5-19.4	19	190
19.5-20.4	20	200
20.5-21.4	21	210
21.5-22.4	22	220
22.5-23.4	23	230
23.5-24.4	24	240
24.5-25.4	25	250
25.5-26.4	26	260
26.5-27.4	27	270
27.5-28.4	28	280
28.5-29.4	29	290
29.5-30.4	30	300
30.5-31.4	31	310
31.5-32.4	32	320
32.5-33.4	33	330
33.5-34.4	34	340
34.5-35.4	35	350
35.5-36.4	36	360
36.5-37.4	37	370
37.5-38.4	38	380
38.5-39.4	39	390
39.5-40.4	40	400
40.5-41.4	41	410
41.5-42.4	42	420
42.5-43.4	43	430
43.5-44.4	44	440
44.5-45.4	45	450
45.5-46.4	46	460
46.5-47.4	47	470
47.5-48.4	48	480
48.5-49.4	49	490
49.5-50.4	50	500
50.5-51.4	51	510
51.5-52.4	52	520
52.5-53.4	53	530
53.5-54.4	54	540
54.5-55.4	55	550
55.5-56.4	56	560

患者の体重範囲 (kg)	必要なバイアル数	投与量 (mL)
56.5-57.4	57	570
57.5-58.4	58	580
58.5-59.4	59	590
59.5-60.4	60	600
60.5-61.4	61	610
61.5-62.4	62	620
62.5-63.4	63	630
63.5-64.4	64	640
64.5-65.4	65	650
65.5-66.4	66	660
66.5-67.4	67	670
67.5-68.4	68	680
68.5-69.4	69	690
69.5以上	70	700

7. 用法及び用量又は使用方法に関連する注意

本品投与によりAAVrh74に対する免疫反応が発現することがあることから、下表を参考にプレドニゾロンの投与を行うこと。[8.3、9.3、11.1.2参照]

表1：投与前及び投与後のプレドニゾロンの投与

1. ベースラインとして、コルチコステロイドを1日1回又は間欠で投与している患者の場合：
・本品投与の前日からプレドニゾロンを1mg/kg/日を追加で投与する（ベースライン用量は継続）。1日の最大用量は60mg/日とする。本品の投与後60日間は追加のプレドニゾロンを1mg/kg/日で継続し、その後、2週間かけてベースライン用量への漸減を検討する。
2. ベースラインとして、高用量コルチコステロイドを週2日投与している患者の場合：
・本品投与の前日からプレドニゾロンを1mg/kg/日を追加で投与する（ベースライン用量は継続）。なお、高用量コルチコステロイドを投与しない日にも1mg/kg/日を投与する。1日の最大用量は60mg/日とする。本品の投与後60日間は追加のプレドニゾロンを1mg/kg/日で継続し、その後、2週間かけてベースライン用量への漸減を検討する。
3. ベースラインとして、コルチコステロイドを投与していない患者の場合：
・本品投与の1週間前からプレドニゾロン1.5mg/kg/日の投与を開始する。1日の最大用量は60mg/日とする。本品の投与後60日間はプレドニゾロンを1.5mg/kg/日で継続し、その後、4週間かけてステロイドを離脱するまで用量の漸減を検討する。

表2：投与後に肝機能異常が発現した患者に対するプレドニゾロンの用量調節^{注1)}

1. ベースライン用量にプレドニゾロン1mg/kg/日を追加で投与している患者の場合：
・プレドニゾロンの追加用量を1mg/kg/日から2mg/kg/日に増量する（ベースライン用量は継続）。1日の最大用量は120mg/日とする。漸減する際は、2週間かけてベースライン用量への漸減を検討する。
2. ベースラインの高用量コルチコステロイド（週2日投与）にプレドニゾロン1mg/kg/日を追加で投与している患者の場合：
・高用量コルチコステロイドを投与しない日のプレドニゾロン追加投与量を1mg/kg/日から2mg/kg/日に増量する（ベースライン用量は継続）。1日の最大用量は120mg/日とする。漸減する際は、2週間かけてベースライン用量への漸減を検討する。
3. 本品投与の1週間前からプレドニゾロン1.5mg/kg/日の投与を開始した患者の場合：
・プレドニゾロンの用量を1.5mg/kg/日から2.5mg/kg/日に増量する。1日の最大用量は120mg/日とする。その後、4週間かけてステロイドを離脱するまで漸減を検討する。

注1) 経口のコルチコステロイド投与による治療に反応しない場合は、コルチコステロイドの静脈内投与を検討すること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本品の投与にあたっては、疾病の治療における本品の必要性和ともに、本品の有効性及び安全性その他本品の適正な使用のために必要な事項について、患者又は代諾者に文書をもって説明し、同意を得てから本品を投与すること。
- 8.2 本品はヒト・動物由来の原材料を使用して製造されている。ヒト・動物由来の原材料については安全性確保のためウイルス試験等を実施しているが、これらの原材料に起因する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、本品の投与に際しては臨床上の必要性を十分に検討すること。
- 8.3 本品の投与前に肝機能検査（臨床症状、肝酵素（ γ -GTP、ALT等）及び総ビリルビン等）を行うこと。本品の投与後最初の3ヵ月間は週に1回肝機能検査を実施し、検査結果が正常に戻るまで観察を行うこと。7.の表1に従い本品の投与前及び投与後にプレドニゾロンの投与を行うこと。[7.、9.3、11.1.2参照]
- 8.4 本品の投与前及び投与後最初の1ヵ月間は少なくとも週に1回心筋トロポニンIを測定すること。心筋トロポニンIの異常が認められた場合には、回復するまで測定すること。[9.1.2、11.1.4参照]
- 8.5 本品の投与前及び投与後最初の2週間は週に1回血小板数を測定すること。血小板数の異常が認められた場合には、回復するまで測定すること。
- 8.6 Infusion reactionがあらわれることがあるので、本品の投与は重度のInfusion reactionに備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始すること。[11.1.1参照]
- 8.7 副腎皮質ステロイドを投与することにより、感染症が重篤化するおそれがあるため、感染症を合併している患者では回復又は管理できる状態になるまで本品の投与を延期すること。
- 8.8 予防接種スケジュールは、プレドニゾロンの投与状況に応じて適切に調整すること。プレドニゾロン投与中に、やむを得ず予防接種を受ける場合は、プレドニゾロン投与量を考慮して、予防接種の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種を受けさせること。なお、各ワクチン製剤の電子添文を必ず確認すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 ジストロフィン遺伝子のエクソン1-17及び/又はエクソン59-71の欠失を有する患者

本品に搭載されているマイクロジストロフィン遺伝子は、エクソン1-17、エクソン59-71及びエクソン79から構成されるため、ジストロフィン遺伝子のエクソン1-17及び/又はエクソン59-71の領域に欠失を有する患者は、重度の免疫介在性の筋炎発現のリスクが高いおそれがある。[2.3、11.1.3参照]
 - 9.1.2 心機能障害のある患者

心エコーで左室駆出率が40%未満の患者及び症候性の心筋症を有する患者は、臨床試験で除外されている。[8.4、11.1.4参照]

- 9.3 肝機能障害患者

肝障害、慢性肝疾患又は急性肝疾患（急性の肝ウイルス性感染症）を有する患者は、重篤な急性肝障害発現のリスクが高いおそれがある。また、急性肝疾患を有する患者では回復又は管理できる状態になるまで本品の投与を延期すること。 γ -GTPが基準値上限（ULN）の2倍超、グルタミン酸脱水素酵素（GLDH）が15U/L超又は総ビリルビンがULN超の患者は、臨床試験で除外されている。[7.、8.3、11.1.2参照]

- 9.4 生殖能を有する者

動物を用いた生殖発生毒性試験は実施していない。本品は精巢に分布することが動物試験で確認されている。[15.2.1、15.2.2参照]

11. 副作用・不具合

次の副作用・不具合があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 Infusion reaction（頻度不明^{注1)}

過敏症反応及びアナフィラキシーを含むInfusion reactionが本品投与中又は投与後数時間以内にあらわれ、頻脈、頻呼吸、口唇腫脹、呼吸困難、鼻翼呼吸、蕁麻疹、潮紅、口唇そう痒症、発疹、口唇炎、嘔吐、悪心及び発熱等の症状がみられることがある。本品投与中に異常が認められた場合には患者の臨床症状に基づいて注入を減速又は中止し、アナフィラキシーが発現した場合には投与を中止すること。必要に応じてコルチステロイド、抗ヒスタミン薬及びその他の処置による治療を検討すること。[8.6参照]

11.1.2 肝機能障害（6.4%）

肝酵素（ γ -GTP、ALT等）及び総ビリルビンの増加を伴う重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合にはプレドニゾロンの投与を継続する等の適切な処置を行うこと。[7.、8.3、9.3参照]

11.1.3 筋炎（1.0%）

欠失したエクソンが本来コードするタンパク質が発現することで、発現したタンパク質に対する免疫反応に起因すると考えられる筋炎があらわれることがある。筋肉痛、筋圧痛、又は嚥下障害、呼吸困難、発声障害を含む筋力低下等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。[2.3、9.1.1参照]

11.1.4 心筋炎（0.5%）

急性の重篤な心筋炎及び心筋トロポニンIの増加があらわれることがある。胸痛、息切れ等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。[8.4、9.1.2参照]

11.1.5 横紋筋融解症（2.0%）

脱力感、筋肉痛、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

注1) 国際共同第Ⅲ相臨床試験（SRP-9001-301試験）、海外第Ⅰb相臨床試験（SRP-9001-103試験コホート1/4/5）、海外第Ⅱ相臨床試験（SRP-9001-102試験）及び海外第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験（SRP-9001-101試験）以外で報告された副作用については頻度不明とした。

11.2 その他の副作用

	10%以上	5%以上～10%未満
消化器	嘔吐（59.6%） ^{注2)} 、悪心（36.5%） ^{注2)} 、食欲減退（31.0%） ^{注2)} 、腹痛	
循環器		トロポニンI増加
肝臓	肝機能検査値上昇（GLDH増加、 γ -GTP増加、ALT増加、AST増加等）（39.9%）	
血液		血小板数減少
その他	発熱、疲労	

注2) 投与後早期にあらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。

14. 適用上の注意

14.1 調製時の注意

- 14.1.1 本品は無菌的に調製すること。
- 14.1.2 本品は用時解凍して用いること。
- 14.1.3 冷蔵庫で解凍した場合、密封した本品バイアルは2～8℃で最長14日間安定である。
- 14.1.4 凍結された本品バイアルは、患者用個装箱から取り出して室温（25℃以下）に置いた場合、約2時間で解凍する。
- 14.1.5 密封された解凍後のバイアルは、正立で保存した場合、25℃以下で24時間まで安定である。
- 14.1.6 解凍後のバイアルは静かに混和し、振とうしないこと。解凍した本品は再凍結しないこと。
- 14.1.7 解凍後に本品の状態を確認し、混濁又は着色が認められた場合は本品を投与しないこと。
- 14.1.8 バイアルからプラスチック製フリップオフキャップを取り外し、ゴム栓を消毒すること。
- 14.1.9 各バイアルから本品10mLを採取すること。

14.1.10 本品の調製中にフィルター針を使用しないこと。

14.1.11 投与前及び投与中はシリンジを室温で保管すること。

14.2 投与時の注意

- 14.2.1 本品の投与前に、投与部位への局所麻酔薬の塗布を検討すること。
- 14.2.2 予備の静脈内カテーテル留置を検討すること。
- 14.2.3 本品投与前に、点滴チューブを生理食塩液でプライミングすること。
- 14.2.4 本品は、0.2 μ m以下のインラインフィルター付きシリンジ投入ポンプを用いて投与すること。白色～オフホワイトの本品由来の粒子を含むことがある。
- 14.2.5 他の製品と同じ静脈ラインに本品を注入しないこと。
- 14.2.6 本品投与終了後、生理食塩液で点滴チューブをフラッシュすること。
- 14.2.7 本品はシリンジに採取後、12時間以内に投与を完了すること。シリンジに採取後12時間以上経過した場合は、本品を投与せず廃棄すること。
- 14.2.8 使用済みのバイアル、針及びシリンジ等は、感染性廃棄物として、各医療機関の手順に従って密封等を行い、適切に廃棄すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

- 15.1.1 本品の主成分であるデランジストロゲン モキセパルボベク マイクロジストロフィンタンパク質を発現する非増殖性遺伝子組換えアデノ随伴ウイルスrh74型（以下、本ウイルスベクター）については、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）」に基づき承認された第一種使用規程が定められていることから、本品の使用にあたっては第一種使用規程を遵守する必要があることに留意すること。
- 15.1.2 本品投与後、患者の排泄物等に一時的に本ウイルスベクターが含まれる。患者、患者の家族又は介護者に、本品投与4週間後までは、排泄物等に触れた場合には、手指衛生の実施を指導すること。

15.2 非臨床試験に基づく情報

- 15.2.1 本品の雄マウスの精巣への分布が認められている。本品の宿主染色体への組込みリスクが低いこと、雄マウスの精巣組織を用いた*in situ* hybridization評価において本品の生殖細胞への分布が認められていないこと、及び雄マウスにおける本品投与後24週までの精巣組織への分布量が少なく減少傾向にあると考えられたことから、生殖細胞への遺伝子組込みに起因した次世代への影響の可能性は低いと考えられる。[9.4参照]
- 15.2.2 雌動物での胚・胎児に及ぼす影響は評価していない。[9.4参照]

16. 体内動態

16.1 血中濃度

デュシエンヌ型筋ジストロフィー患者に本品1.33 $\times 10^{14}$ vg/kg（体重が70kgを超える患者は9.31 $\times 10^{15}$ vg）を単回静脈内投与したときの血清中のベクターDNAの最高濃度（平均値）0.561～1.53 $\times 10^{14}$ vg/L、最高濃度到達時点（中央値）は投与後1.3～2.88時間であった。血清中から完全に消失するまでの時間（中央値）は41～85日であった（外国人データ）^{1)、2)}。

16.2 排出

デュシエンヌ型筋ジストロフィー患者に本品1.33 $\times 10^{14}$ vg/kg（体重が70kgを超える患者は9.31 $\times 10^{15}$ vg）を単回静脈内投与したときの唾液、尿及び糞便中からベクターDNA濃度が完全に消失するまでの時間の中央値（最小値、最大値）はそれぞれ投与後7.29週（4.1週、51.1週）、11週（2.3週、37.1週）及び25.07週（6.3週、52.4週）であった（外国人データ）¹⁾。

16.3 分布

デュシエンヌ型筋ジストロフィー患者に本品1.33 $\times 10^{14}$ vg/kg（体重が70kgを超える患者は9.31 $\times 10^{15}$ vg）を単回静脈内投与したときの、投与後12週の腓腹筋又は上腕二頭筋における本品のベクターDNA濃度（平均値）は、1.61～3.44vg copies/核であった（外国人データ）¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国際共同第Ⅲ相臨床試験（SRP-9001-301試験）

4歳以上8歳未満であり、抗AAVrh74抗体を有しない男性の歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）患者を対象として本品の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照二重盲検比較試験を実施した。DMD遺伝子のエクソン1-17に変異のある患者、インフレーション欠失、インフレーション重複及び臨床的意義不明の変異のある患者、エクソン45に完全に含まれている変異のある患者は除外された。125例が本品群（63例〔日本人2例〕）又はプラセボ群（62例〔日本人2例〕）にランダムに割り付けられた。本品は、 1.33×10^{14} vg/kgの用量で単回静脈内投与した。

- (1) 有効性評価（パート1）³⁾
1. 主要評価項目（ノース・スター歩行能力評価（North Star Ambulatory Assessment（NSAA）総スコア）：ベースラインから本品投与後52週までの変化量について、調整済み平均値の群間差〔95%CI〕は0.65〔-0.45, 1.74〕であり、統計的に有意な差は認められず、本品群のプラセボ群に対する優越性は示されなかった（データカットオフ日：2023年9月13日）。

NSAA総スコアのベースラインから投与後52週までの変化量

		本品群 (63例)	プラセボ群 (62例)
ベースライン	平均値±標準偏差	23.10±3.75	22.82±3.78
	範囲 (最小, 最大)	(14, 32)	(15.5, 30)
投与後52週までの変化量	平均値±標準偏差	2.52±3.31	1.86±3.18
	範囲 (最小, 最大)	(-8, 10)	(-5, 8.5)
調整済み平均値の群間差〔95%CI〕 p値*		0.65〔-0.45, 1.74〕 0.2441	

*：有意水準両側5%、投与群、年齢、時点、投与群と時点の交互作用、ベースラインのNSAA総スコア、ベースラインのNSAA総スコアと時点の交互作用を共変量とし、分散共分散構造として無構造を仮定した反復測定混合効果モデル

2. 副次的評価項目
- 運動機能の評価項目について、床上起き上がり時間、10m歩行/走行時間、100m歩行/走行時間及び4段階段昇り時間のベースラインから本品投与後52週までの変化量は、以下のとおりであった（データカットオフ日：2023年9月13日）。

運動機能評価項目のベースラインから本品投与後52週までの変化量

		本品群 (63例)	プラセボ群 (62例)
床上起き上がり時間 (秒)	ベースライン	3.52±0.81 (63例)	3.60±0.68 (62例)
	投与後52週までの変化量	-0.26±0.95 (63例)	0.39±1.39 (61例)
	調整済み平均値の群間差*〔95%CI〕	-0.64〔-1.06, -0.23〕	
10m歩行/走行時間 (秒)	ベースライン	4.82±0.79 (63例)	4.92±0.73 (62例)
	投与後52週までの変化量	-0.34±0.69 (63例)	0.09±1.03 (61例)
	調整済み平均値の群間差*〔95%CI〕	-0.42〔-0.71, -0.13〕	

		本品群 (63例)	プラセボ群 (62例)
100m歩行/走行時間 (秒)	ベースライン	60.67±15.55 (63例)	63.01±17.01 (59例)
	投与後52週までの変化量	-6.65±14.54 (59例)	-4.18±18.46 (57例)
	調整済み平均値の群間差*〔95%CI〕	-3.29〔-8.28, 1.70〕	
4段階段昇り時間 (秒)	ベースライン	3.17±1.01 (63例)	3.37±1.09 (61例)
	投与後52週までの変化量	-0.41±0.85 (62例)	-0.12±1.28 (60例)
	調整済み平均値の群間差*〔95%CI〕	-0.36〔-0.71, -0.01〕	

平均値±標準偏差

*：投与群、年齢、時点、投与群と時点の交互作用、スクリーニング時のNSAA総スコア、副次評価項目のベースライン値、副次評価項目のベースライン値と時点の交互作用を共変量とし、分散共分散構造として無構造を仮定した反復測定混合効果モデル

- (2) 安全性評価⁴⁾
- パート1の本品投与12カ月後までに、本品群で62例（98.4%）に有害事象が発現し、48例（76.2%）に副作用が発現した。本品群で発現割合が10%以上であった副作用は、嘔吐34例（54.0%）、悪心20例（31.7%）、食欲減退17例（27.0%）、グルタミン酸脱水素酵素増加15例（23.8%）、発熱10例（15.9%）、上腹部痛8例（12.7%）であった。

18. 原理・メカニズム

18.1 作用機序

静脈内に投与された本品は、患者の横隔膜を含む骨格筋細胞及び心筋細胞等に感染し、筋細胞において機能性のデランジストロゲン モキセパルボベク マイクロジストロフィンタンパク質を効率的に発現することで、ジストロフィン遺伝子変異を有するデュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する作用を示すと考えられている。なお、本品に搭載された遺伝子発現構成体は、標的細胞の染色体に組み込まれることなくエピソームとして核内に存在し、デランジストロゲン モキセパルボベク マイクロジストロフィンタンパク質は長期間安定して発現する^{5)、6)}。

18.2 薬理作用

ジストロフィン遺伝子変異を有するマウス及びラットの疾患モデルにおいて、本品を静脈内に投与することで、デランジストロゲン モキセパルボベク マイクロジストロフィンタンパク質の骨格筋及び心筋における発現、筋細胞膜への局在及び筋機能の改善が確認された^{5)、6)}。

19. 貯蔵方法及び有効期間等

19.1 貯蔵方法

-60℃以下

19.2 有効期間

24箇月（患者用個装箱上の使用期限内に使用すること）

21. 承認条件及び期限

本品は条件及び期限が付された品目である。

21.1 承認条件

21.1.1 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中は、本品の長期の有効性及び安全性の確認を目的とした臨床試験並びに本品を使用する全症例を対象とした製造販売後調査により製造販売後承認条件評価を行うこと。

21.1.2 デュシェンヌ型筋ジストロフィーに関する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の臨床試験成績及び有害事象等の知識を十分に習得した上で、デュシェンヌ型

筋ジストロフィーの治療に係る体制が整った医療機関において、「効能、効果又は性能」並びに「用法及び用量又は使用方法」を遵守して本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知等、必要な措置を講ずること。

21.1.3「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）」に基づき承認された第一種使用規程を遵守して本品を用いるよう、その使用規程の周知等、必要な措置を講ずること。

21.2 期限

3年

22. 主要文献

- 1) 海外第Ⅰb相試験（SRP-9001-103）（2025年5月承認、CTD2.7.2.2.3.3）
- 2) 社内資料：薬物動態解析報告書（SRP-9001-103試験）
- 3) 国際共同第Ⅲ相臨床試験（SRP-9001-301）（2025年5月承認、CTD2.7.6.1.8）
- 4) 国際共同第Ⅲ相臨床試験（SRP-9001-301）（2025年5月承認、CTD2.7.6.2.1）
- 5) DMD^{MDX}マウスを用いた試験（2025年5月承認、CTD2.6.2.2.2.2）
- 6) DMD^{MDX}ラットを用いた試験（2025年5月承認、CTD2.6.2.2.2.3）

23. 文献請求先及び問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1
電話：0120-189706
Fax：0120-189705
<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

24. 製造販売業者等

24.1 製造販売元



中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

® 登録商標

歩行不能な患者における本品の安全性情報

(令和7年6月16日中外製薬プレスリリース)

中医協 総-2 参考
7 . 6 . 1 8



News Release

2025年6月16日

各 位

ロシュ社による、歩行不能のデュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する Elevidys の新たな安全性情報の発表について

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、ロシュ社が、歩行不能のデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）患者に対する Elevidys™ の新たな安全性情報を発表しましたのでお知らせいたします（6月15日（現地時間））。

日本国内において「エレビジス®点滴静注」〔一般名：デランジストロゲン モキセパルボベク〕（以下、エレビジス）は、2025年5月13日に歩行可能なDMDを対象に厚生労働省より条件及び期限付承認に該当する製造販売承認を取得しております。

今回の新たな海外安全性情報は、歩行不能なDMD患者で致死的な経過を辿った急性肝不全の報告です。これにより国内で実施中の歩行不能なDMD患者を対象とした臨床試験も投与を中断いたします。歩行可能なDMD患者におけるエレビジスのベネフィット・リスクプロファイルに変更はありません。

患者さんの安全性を確保するため、関係する規制当局、治験責任医師、医療関係者等への情報提供を実施し、緊密に連携し対応して参ります。

詳細は、以下ロシュ社のメディアリリースをご参照ください。

Roche provides safety update on Elevidys™ gene therapy for Duchenne muscular dystrophy in non-ambulatory patients

<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2025-06-15>

歩行不能な患者における本品の安全性情報（令和7年6月15日ロシュ社プレスリリース）

Media & Investor Release



Ad hoc announcement pursuant to Art. 53 LR

Roche provides safety update on Elevidys™ gene therapy for Duchenne muscular dystrophy in non-ambulatory patients

- After a thorough clinical review, the benefit-risk for the use of Elevidys in non-ambulatory patients with Duchenne has been re-assessed, following two cases of fatal acute liver failure
- Effective immediately, dosing of non-ambulatory patients, irrespective of age, is paused in the clinical setting; dosing of non-ambulatory patients is discontinued in the commercial setting
- Roche is working closely with relevant health authorities, investigators and prescribing physicians to ensure they are informed and patient care is being appropriately modified
- The benefit-risk of Elevidys treatment in ambulatory Duchenne patients remains positive and treatment guidance is unchanged

Basel, 15 June 2025 - Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) announced today new dosing restrictions, effective immediately, for ELEVIDYS™ (delandistrogene moxeparvovec), for non-ambulatory Duchenne muscular dystrophy (DMD) patients, irrespective of age, in both clinical and commercial settings. In the commercial setting, non-ambulatory patients should no longer receive Elevidys. In the clinical trial setting, enrolment and dosing of non-ambulatory patients will be immediately paused until additional risk mitigation measures (e.g. immune modulatory treatment) are implemented in the study protocol. Health authorities, investigators and physicians are being informed so that patient care can be quickly adjusted.

This decision follows careful assessment of two cases in non-ambulatory patients of fatal acute liver failure (ALF), an identified risk of Elevidys and other AAV-mediated gene therapies, which led to a reassessment of the benefit-risk profile as unfavourable for patients with DMD who are non-ambulatory.

参考和訳

- 致死的な急性肝不全の2例の報告を受けて、徹底的な臨床レビューの後、歩行不能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者におけるElevidysの使用のベネフィット・リスクが再評価されました。
- 臨床試験では、年齢にかかわらず歩行不能患者への投与を直ちに中断します。市販後での歩行不能患者への投与は中止します。
- ロシュ社は、これらの情報が提供され、患者さんの治療が適切に変更されていることを保証するために、関係する規制当局、治験責任医師及び処方医と緊密に連携しています。
- 歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者におけるElevidys投与のベネフィット・リスクは依然として良好であり、治療ガイダンスに変更はありません。

※参考和訳であり、正文はロシュ社のプレスリリース

参考

エレビス点滴静注について

医薬品の概要

販売名	エレビス点滴静注	製造販売業者	中外製薬（株）
一般的名称	デランジストロゲン モキセパルボベク	類別	遺伝子治療用製品（ウイルスベクター製品）
効能、効果 又は性能	デュシェンヌ型筋ジストロフィー ただし、以下のいずれも満たす場合に限る ・抗AAVrh74抗体が陰性の患者 ・歩行可能な患者 ・3歳以上8歳未満の患者		
用法及び用量 又は使用方法	通常、体重10 kg以上70 kg未満の患者には 1.33×10^{14} ベクターゲノム（vg）/kgを、体重70 kg以上の患者には 9.31×10^{15} vgを、60分から120分かけて静脈内に単回投与する。本品の再投与はしないこと。本品の投与量は下記表に基づき算出する。（表略）		
備考	希少疾病用再生医療等製品、条件及び期限付承認		
承認日	2025年 5月13日		
推定患者数	上市後 2年度（ピーク時） 100名／年程度、7年度以降 30名／年程度		

海外の状況

米国（FDA）

- 2023年6月 迅速承認、2024年6月 本承認
- 価格 320万ドル/1患者当たり（約4.8億円/1患者当たり）
※1米ドル150円
※米国の価格はWAC（製薬企業希望小売価格と位置づけられるリストプライス）

欧州（EMA）

- 2024年5月 承認申請（審査中）

デュシェンヌ型筋ジストロフィーについて

筋ジストロフィーの概要

- 骨格筋の壊死・再生を主病変とする遺伝性筋疾患で、50以上の原因遺伝子が解明されてきている。骨格筋障害に伴う運動機能障害を主症状とするが、関節拘縮・変形、呼吸機能障害、心筋障害、嚥下機能障害、消化管症状、骨代謝異常、内分泌代謝異常、眼症状、難聴、中枢神経障害等を合併することも多い。
- 代表的な病型としては、ジストロフィン異常症（デュシェンヌ型／ベッカー型筋ジストロフィー）、肢帯型筋ジストロフィー、顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー、エメリー・ドレイフス型筋ジストロフィー、眼咽頭筋型筋ジストロフィー、福山型先天性筋ジストロフィー、筋強直性ジストロフィーなどがある。

デュシェンヌ型筋ジストロフィー

- デュシェンヌ型筋ジストロフィーは、ジストロフィン遺伝子の変異によって引き起こされるX連鎖性の変性神経筋疾患である。ジストロフィン遺伝子変異の種類は、エクソン単位の欠失、エクソン単位の重複、点変異などの微小変異がある。全世界で男児約5,000人に1人の割合で発症するとされている（Ann Neurol 2012;71:304-13、Orphanet J Rare Dis 2020;15:141）。
- 初期症状は、発達初期の歩行等の遅れであり、病状が進行すると次第に歩行が困難となる。自然歴では、5歳頃に運動能力の低下に伴い、関節拘縮や側湾が出現し、一般的に10歳以降に呼吸不全、心筋症を認めるようになるが、それら発症時期や進行のはやさには個人差が存在する。8歳までにほとんどの患者が床から起き上がったり、階段を昇降したりすることができなくなる。また、10歳から14歳までに歩行ができなくなり、最終的に心筋及び呼吸筋の筋力が低下するため致命的な転帰となる。

エレビス点滴静注の治療上の位置付けについて

デュシェンヌ型筋ジストロフィーの治療

- 「デュシェンヌ型筋ジストロフィー診療ガイドライン 2014」では、ステロイド治療が推奨されているものの、ステロイド治療は根本的な治療ではなく、リハビリテーションによる機能維持、補助呼吸管理や心臓ペースメーカー等の対症療法が行われている。
- また、エクソン53スキッピングによりジストロフィンタンパク質の産生を増加させる治療法として、本邦では医薬品としてビルトラルセンが条件付き早期承認されているが、エクソン53スキッピングにより治療可能な患者はデュシェンヌ型筋ジストロフィーの約8%と極めて限られている。（Hum Mutat 2009; 30: 293-9）

エレビス点滴静注の臨床的位置付け

- 本品は、既承認薬と作用機序が異なる新規の治療製品であり、デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者に対する新たな治療選択肢になり得る。

エレビス点滴静注の適正使用

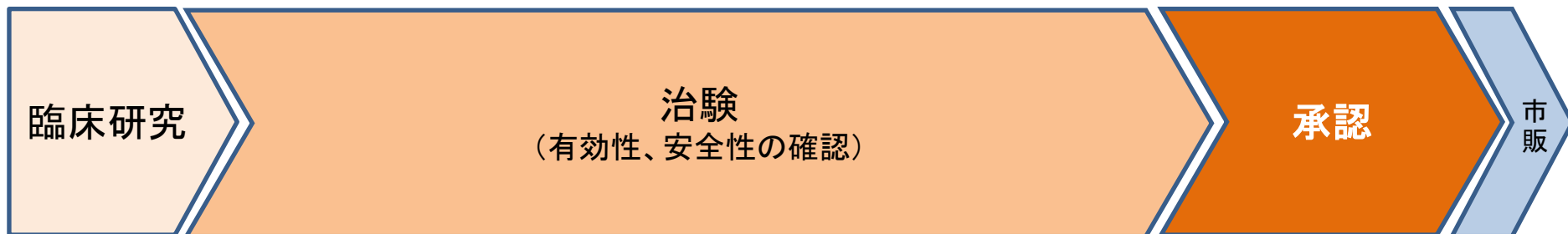
- 本品は、関係学会により適正使用のための指針が作成予定され、本品の使用にあたっては、当該適正使用指針の遵守を求める予定。
- これにより、十分な知識及び経験を有する医師及び適切な体制が整った医療機関において、本品による有効性が期待されてる患者にのみ投与される見込み。

(参考) 再生医療等製品の条件及び期限付き承認制度

【従来の承認までの道筋】

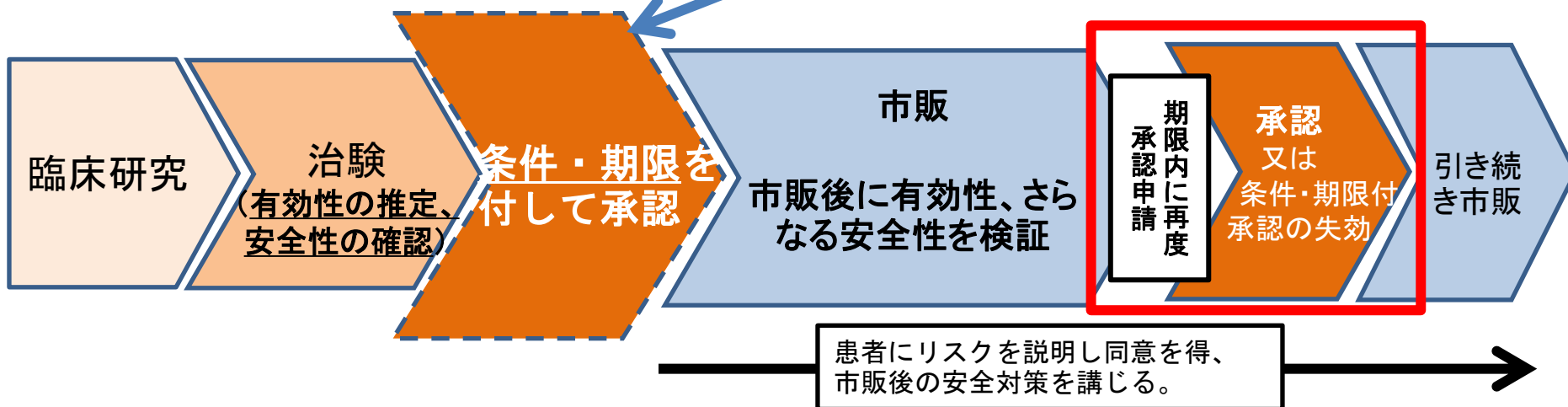
＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。



※患者のアクセスをより早く！

【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

令和6年度調査結果（速報） 概要

令和7年5月22日

1 調査の概要・回収の状況について

令和6年度調査全体の概要①

中医協 総－1
6 . 1 1 . 6

中医協 診－1
6 . 1 1 . 6

診調組 入－1
6 . 1 0 . 3 0

- 調査方法: 調査は調査票の配布・回収の他、Webサイトでの回答も可能とする。
- 調査票: 対象施設に対して「施設調査票」、「病棟調査票」、「治療室調査票」、「患者票」、「医療従事者票」を配布する。
※患者票は、入院患者票、退棟患者票及び補助票で構成される。患者票の調査対象は、調査日の入院患者から、医療機関側で無作為に3分の1抽出していただき決定する。
※医療従事者票は、医師票、病棟看護管理者票、薬剤部責任者票で構成される。調査対象は、1施設あたり医師4名、病棟看護管理者5名、薬剤部責任者1名を、医療機関側で抽出していただき決定する。
- 調査対象施設: 調査の対象施設は、施設区分毎に整理した調査票の対象施設群から、無作為に抽出する。
- 調査負担軽減のため、施設調査票及び患者票の一部については、診療実績データ(DPCデータ)での代替提出を可能とする。

調査項目	各項目において調査対象となる施設
(1)急性期医療及び救急医療等に対する評価の見直しの影響について(その1)	一般病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料、特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料、小児特定集中治療室管理料等の届出を行っている医療機関
(2)特定集中治療室管理料等の集中治療を行う入院料の見直しの影響について(その1)	
(3)地域包括医療病棟の新設の影響について(その1)	地域包括医療病棟入院料の届出を行っている医療機関等
(4)地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について(その1)	地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料、回復期リハビリテーション病棟入院料の届出を行っている医療機関
(5)療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その1)	療養病棟入院基本料、障害者施設等入院基本料、緩和ケア病棟入院料等の届出を行っている医療機関
(6)医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進に係る評価等について	病院勤務医・看護職員の負担軽減に資する取組を要件とする項目を届け出ている医療機関等
(7)外来医療に係る評価等について(その1)	情報通信機器を用いた診療、生活習慣病管理料、外来腫瘍化学療法診療料等の届出等を行っている医療機関



調査対象施設の区分に応じて、次頁の通りA票からE票及び一般票に整理

令和6年度調査全体の概要②

中医協 総－1
6 . 1 1 . 6

中医協 診－1
6 . 1 1 . 6

診調組 入－1
6 . 1 0 . 3 0

調査票	関連する調査項目	調査対象となる施設	対象施設数
A票	(1)急性期医療及び救急医療等に対する評価の見直しの影響について(その1) (2)特定集中治療室管理料等の集中治療を行う入院料の見直しの影響について(その1) <u>(3)地域包括医療病棟の新設の影響について(その1)</u> (6)医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進に係る評価等について	一般病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料、 <u>地域包括医療病棟入院料</u> 、特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料、小児特定集中治療室管理料等の届出を行っている医療機関	約2,300施設
B票	(4)地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について(その1) (6)医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進に係る評価等について	地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料、回復期リハビリテーション病棟入院料、 <u>緩和ケア病棟入院料</u> 等の届出を行っている医療機関	約1,600施設
C票	(5)療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その1)	療養病棟入院基本料、障害者施設等入院基本料等の届出を行っている医療機関	約1,500施設
D票	(5)療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その1)	障害者施設等入院基本料、特殊疾患病棟入院料、特殊疾患入院医療管理料等の届出を行っている医療機関	約400施設
E票	(7)外来医療に係る評価等について(その1)	情報通信機器を用いた診療、生活習慣病管理料、外来腫瘍化学療法診療料、外来感染対策向上加算等の届出等を行っている医療機関	約2,400施設
F票	(7)外来医療に係る評価等について(その1)	(一般の方へのWeb調査)	(約2,000人)

令和6年度調査の回収状況

○令和6年度入院・外来医療等における実態調査の回収状況

入院	調査の対象施設群 (届出入院料)	調査対象 施設数	回収施設数 (回収率)	病棟票	治療室票	患者票	治療室 患者票	退棟 患者票	医師票	病棟看護 管理者票	薬剤部 責任者票
	急性期一般入院基本料等	2,300	1,156 (50.3%)	3,863	1,002	28,843	2,000	-	2,983	2,942	769
	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等	1,665	857 (51.5%)	1,146	-	9,535	-	-	1,340	1,208	562
	療養病棟入院基本料	1,500	672 (44.8%)	737	-	7,685	-	973	-	-	-
	障害者施設等入院基本料、 特殊疾患病棟入院料等	400	211 (52.8%)	288	-	3,001	-	403	-	-	-
	総計	5,865	2,896 (49.4%)	6,034	1,002	49,064	2,000	1,376	4,323	4,150	1,331
外来	調査の対象施設	調査対象 施設数	回収施設数 (回収率)	患者票							
	情報通信機器を用いた診療、生 活習慣病管理料、外来腫瘍化学 療法診療料、 外来感染対策向上加算等の届出 等を行っている病院及び診療所	2,440	914 (37.5%)	2,699							
一般	調査の対象	調査対象人数	回収人数 (回収率)								
	オンライン調査	2,000	2,000 (100.0%)								

(参考) 令和4年度入院・外来医療等における実態調査の回収状況

入院	調査の対象施設群 (届出入院料)	調査対象 施設数	回収施設数 (回収率)	病棟票	治療室票	患者票	治療室 患者票	退棟 患者票	医師票	病棟看護 管理者票	薬剤部 責任者票
	急性期一般入院基本料等	2,000	875 (43.8%)	2863	824	25,076	1,026	13,568	2,330	2,013	670
	地域一般入院基本料、地域包括ケア 病棟入院料、回復期リハビリテー ション病棟入院料等	1,600	745 (46.6%)	859	-	7,138	-	1,855	-	-	-
	療養病棟入院基本料	1,600	597 (37.3%)	520	-	5,005	-	703	-	-	-
	障害者施設等入院基本料、 特殊疾患病棟入院料等	800	249 (31.1%)	259	-	2,445	-	440	387	433	191
	総計	6,000	2,466 (41.1%)	4,501	824	39,664	1,026	16,566	2,717	2,446	861

2 調査結果について

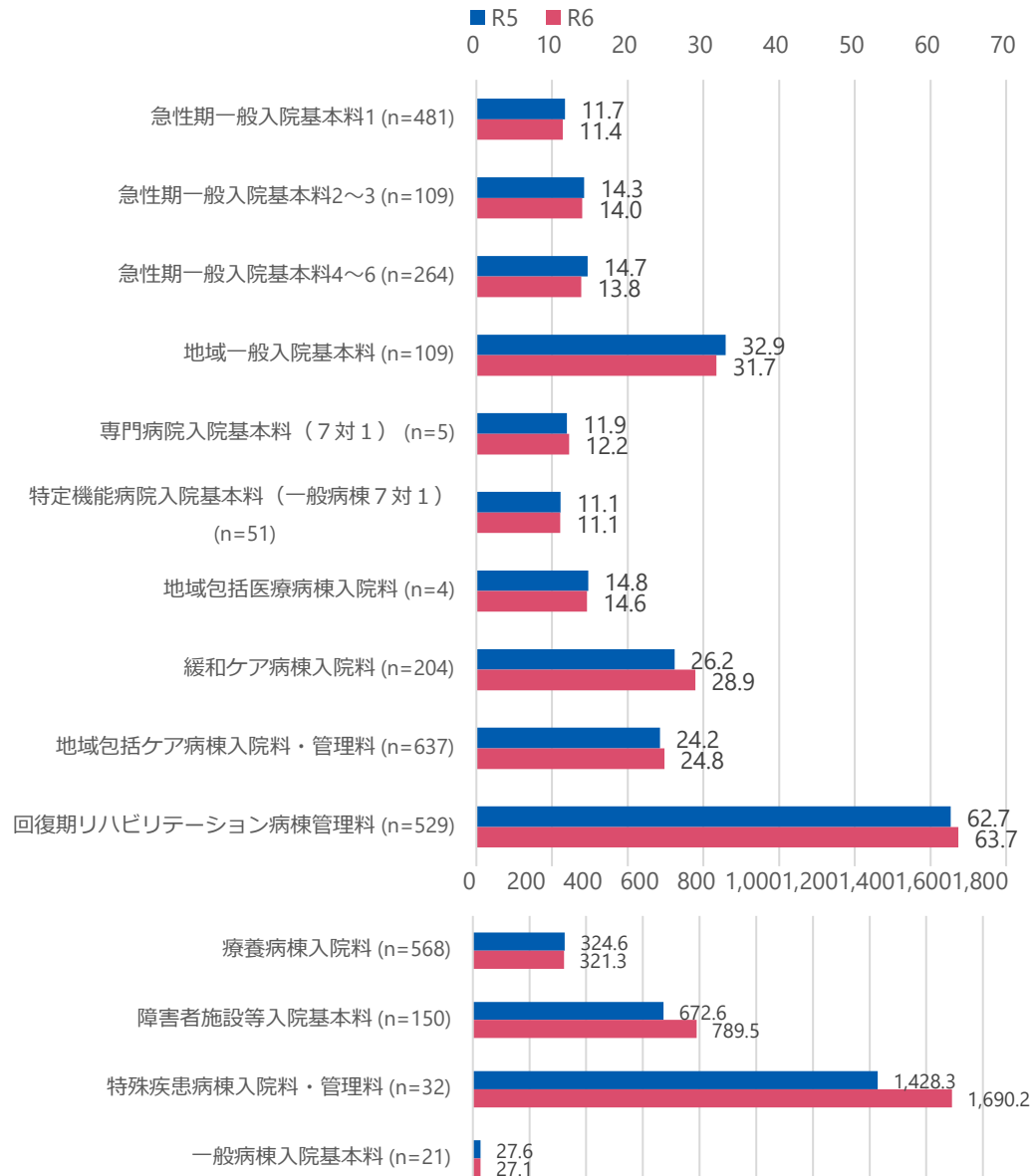
1. 共通項目

2. 令和6年度各調査項目

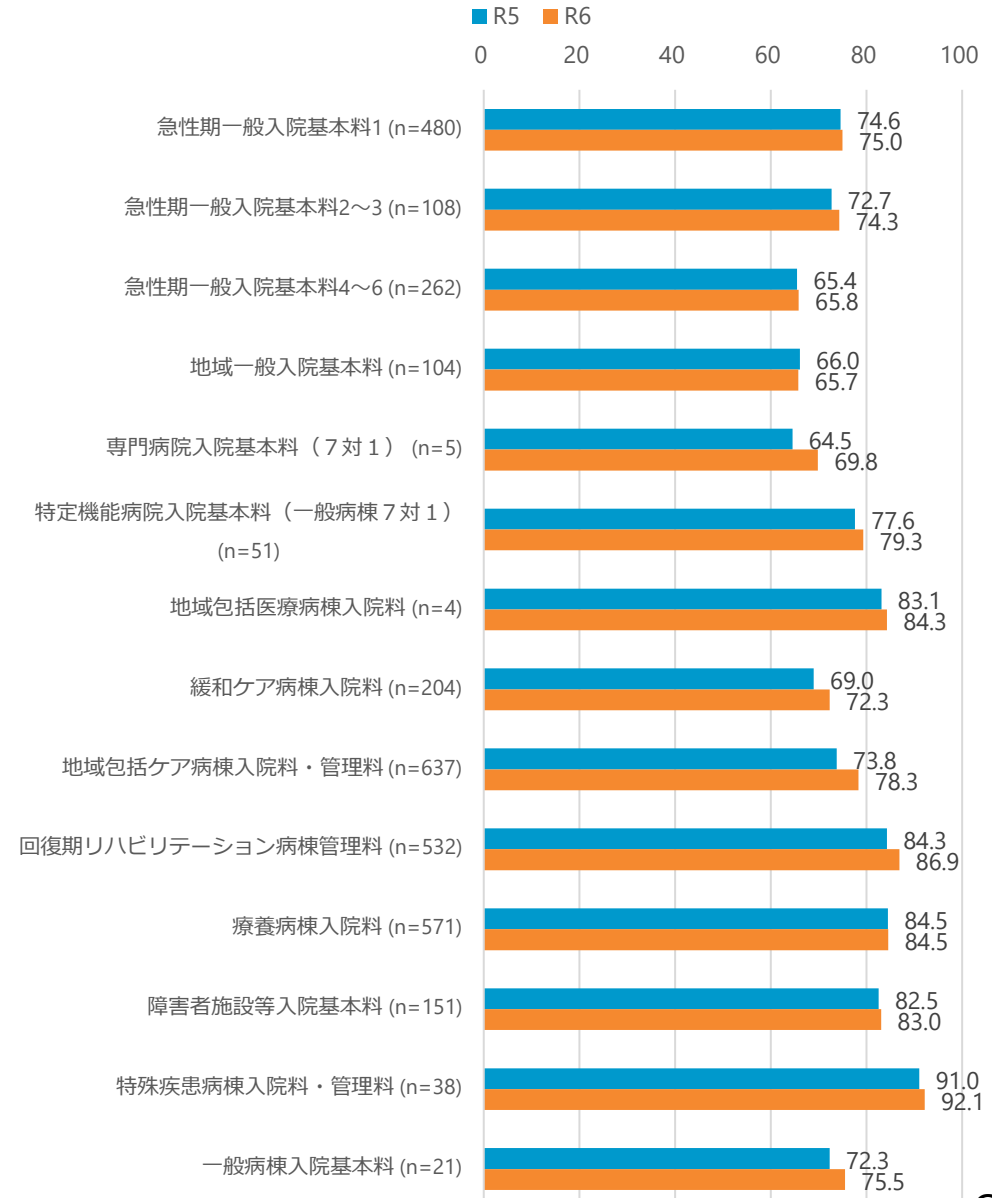
- (1) 急性期医療及び救急医療等に対する評価の見直しの影響について(その1)
- (2) 特定集中治療室管理料等の集中治療を行う入院料の見直しの影響について(その1)
- (3) 地域包括医療病棟の新設の影響について(その1)
- (4) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について(その1)
- (5) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その1)
- (6) 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進に係る評価等について
- (7) 外来医療に係る評価等について(その1)

入院料ごとの平均在院日数及び病床利用率

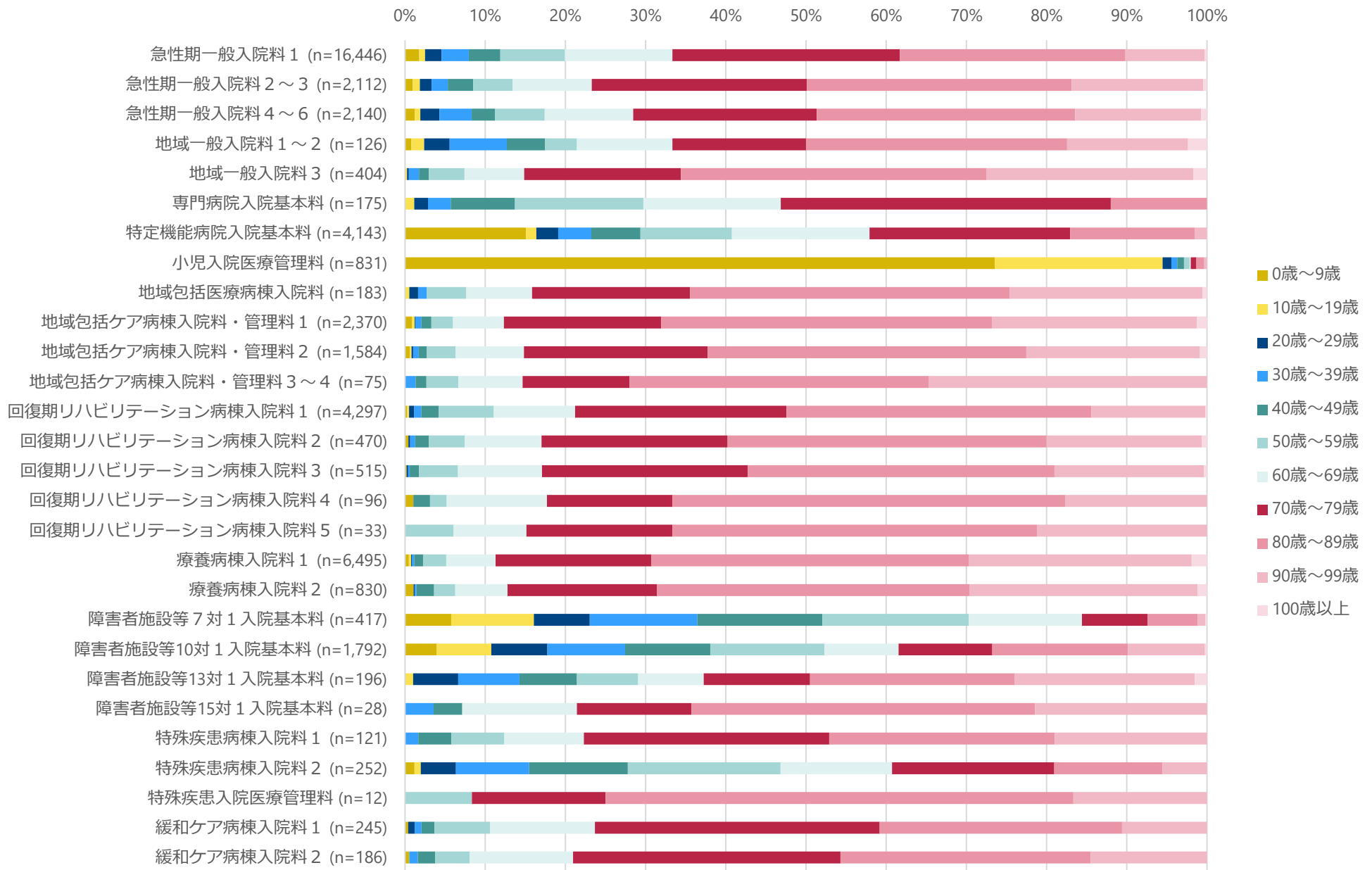
平均在院日数（日）



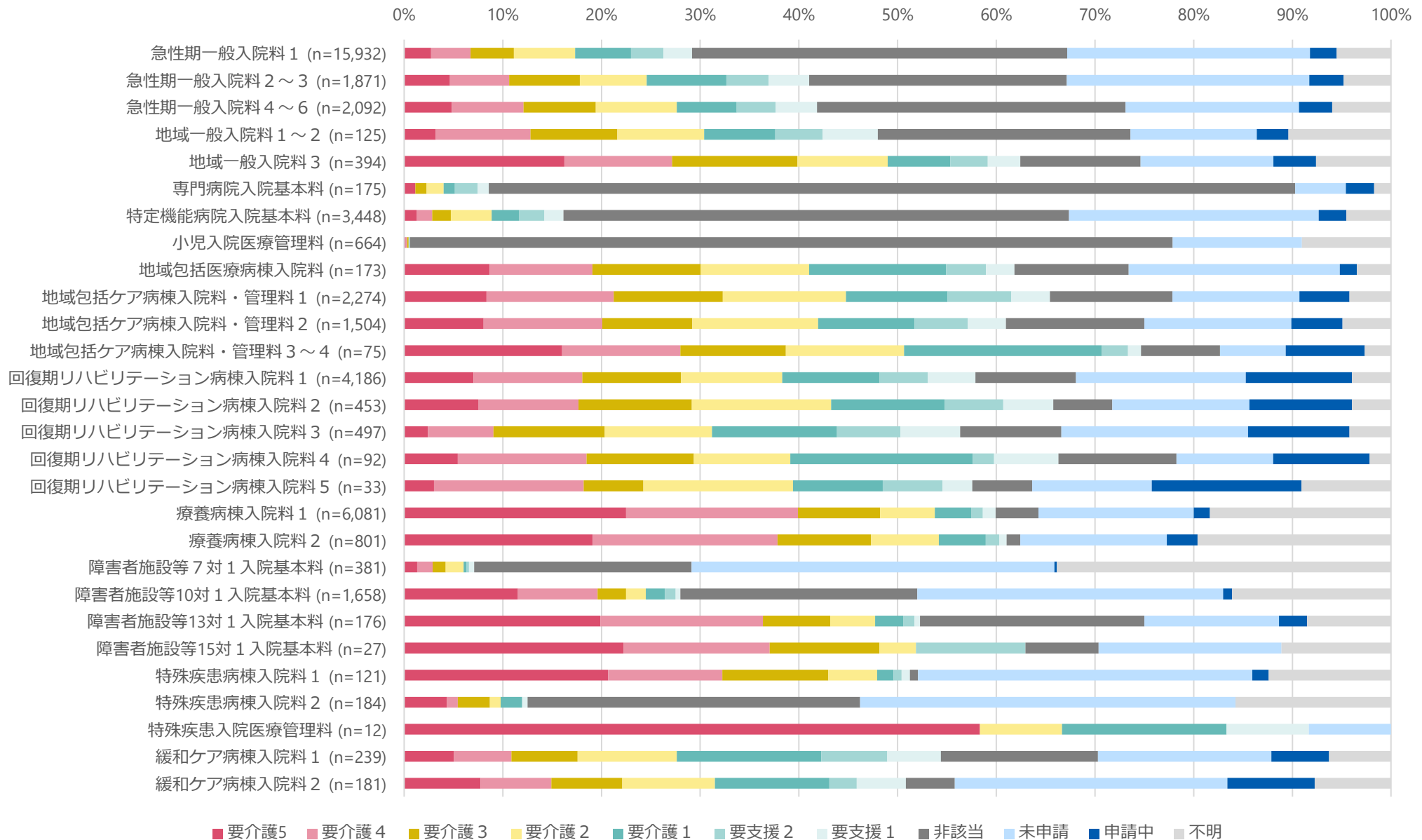
病床利用率（%）



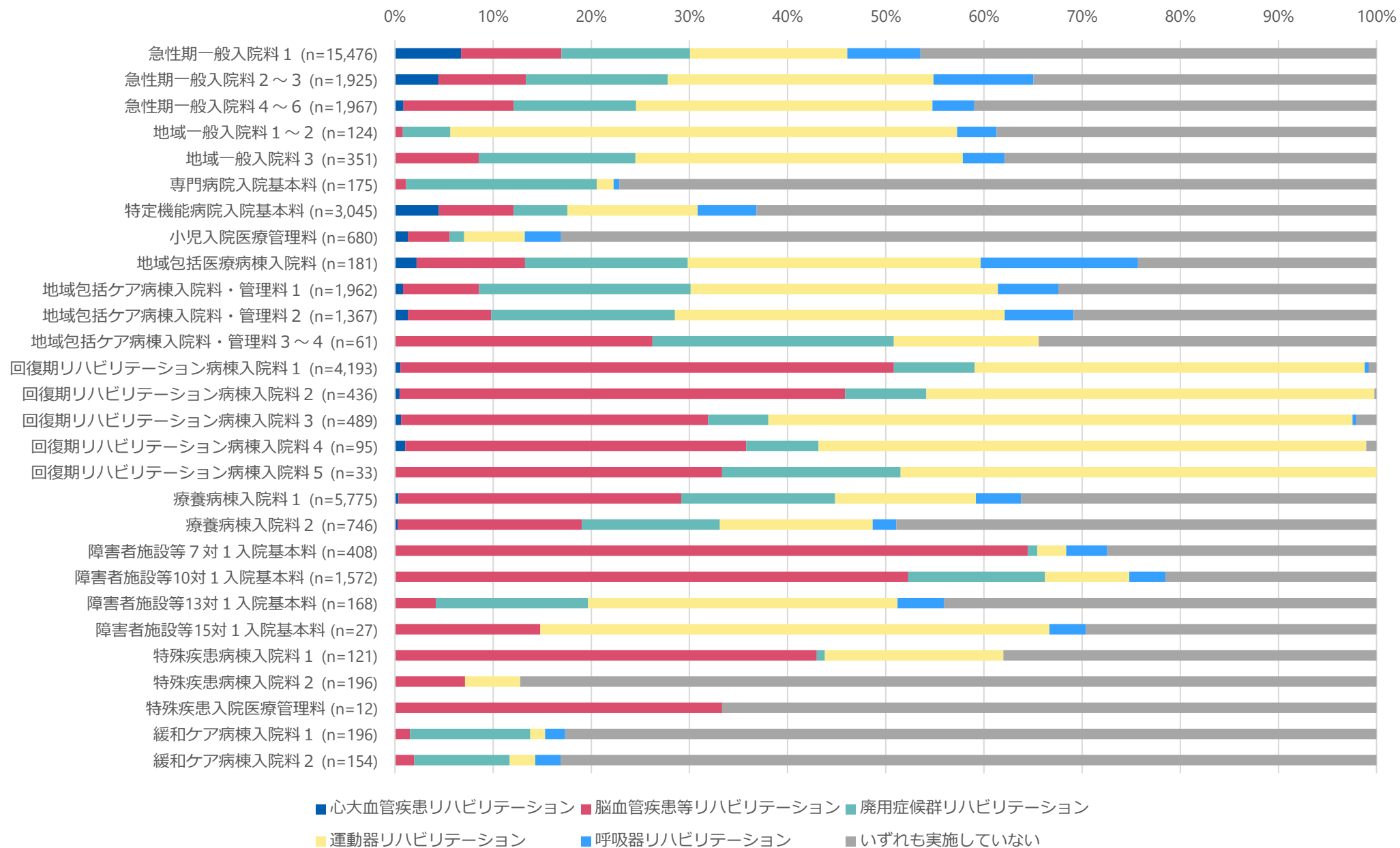
入院料ごとの年齢階級別分布



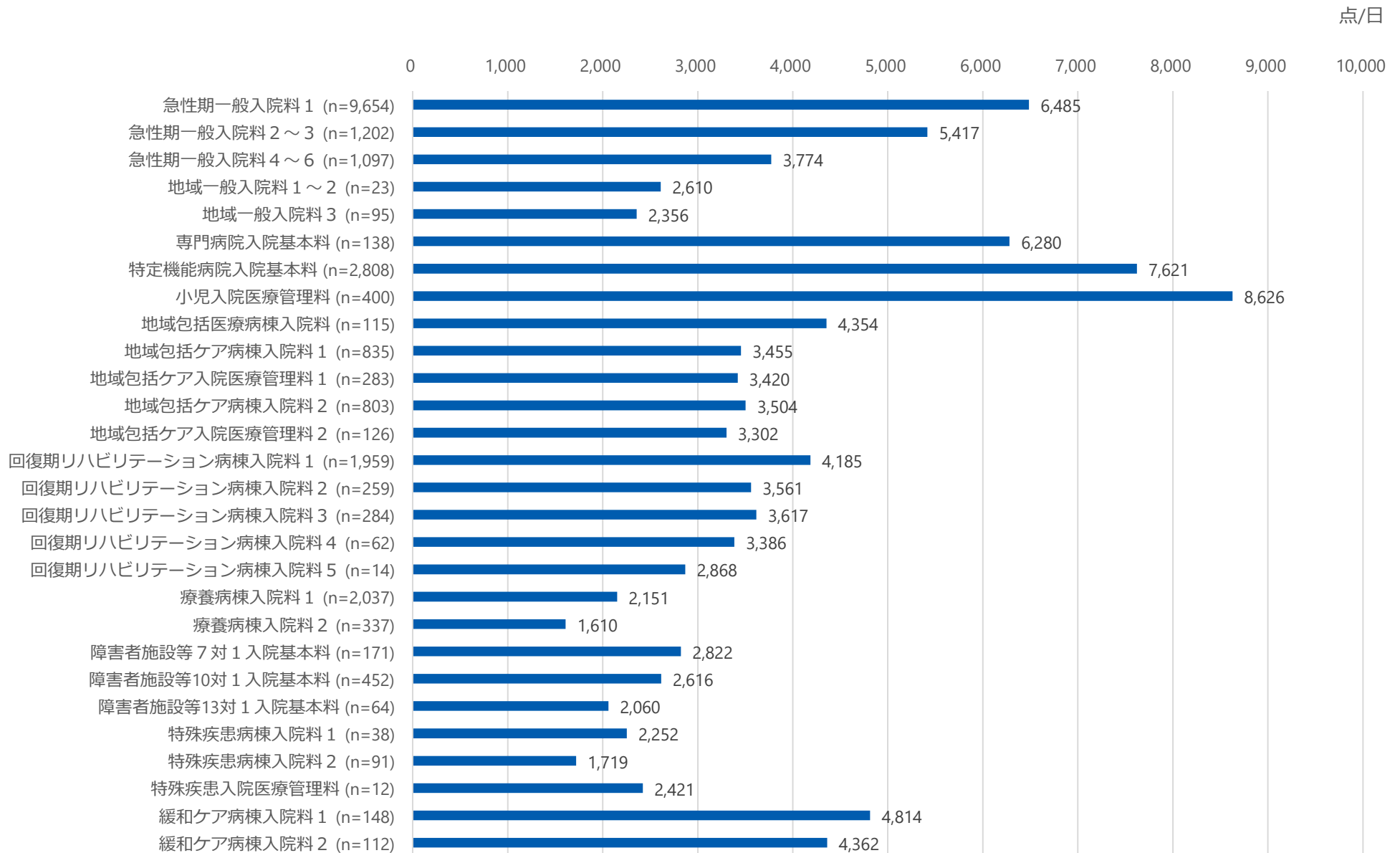
入院料ごとの要介護度別の患者割合



入院料ごとの疾患別リハビリテーションの実施状況



入院料ごとの1日当たりのレセプト請求点数



栄養管理体制の基準の明確化（入院料通則の改定①）

栄養管理体制の基準の明確化

➤ 退院後の生活を見据え、入院患者の栄養管理体制の充実を図る観点から、栄養管理体制の基準を明確化する。

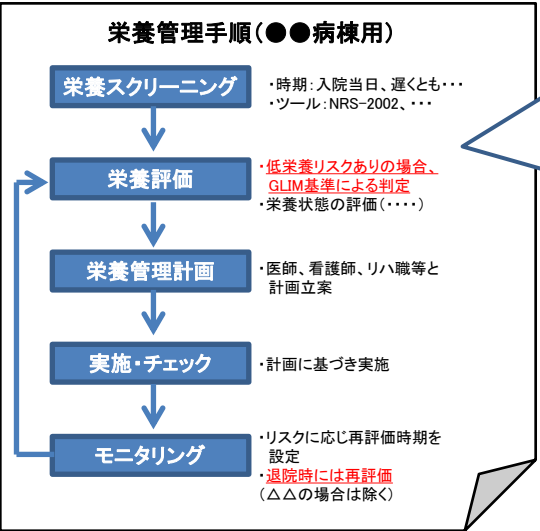
現行

【入院基本料等の施設基準等】

5 栄養管理体制の基準

- (1) (略)
- (2) 管理栄養士をはじめとして、医師、看護師、その他医療従事者が共同して栄養管理を行う体制を整備し、あらかじめ栄養管理手順（栄養スクリーニングを含む栄養状態の評価、栄養管理計画、定期的な評価等）を作成すること。
- (3)～(9) (略)

イメージ 各医療機関の機能や患者特性等に応じて栄養管理手順に位置づける



GLIM基準を活用することが望ましいが、GLIM基準を参考にしつつ、各医療機関の機能や患者特性等に応じて、標準的な手法を位置づけていけば差し支えない。

改定後

【入院基本料等の施設基準等】

5 栄養管理体制の基準

- (1) (略)
- (2) 管理栄養士をはじめとして、医師、看護師、その他医療従事者が共同して栄養管理を行う体制を整備し、あらかじめ栄養管理手順（**標準的な**栄養スクリーニングを含む栄養状態の評価、**退院時を含む**定期的な評価等）を作成すること。
- (3)～(9) (略)

<参考> GLIM(Global Leadership Initiative on Malnutrition)基準

2018年に世界の栄養学会（ESPEN:欧州, ASPEN:北米, PENSA:アジア, FELANPE:南米）が低栄養の診断基準としてGLIM基準を策定

●栄養スクリーニング

- 全ての対象者に対して栄養スクリーニングを実施し、低栄養リスクのある症例を特定
- 検証済みのスクリーニングツール（例：MUST、NRS-2002、MNA-SFなど）を使用

低栄養リスクあり

●低栄養診断

表現型基準（フェノタイプ基準）			病因基準（エチオロギー基準）	
意図しない体重減少	低BMI	筋肉量減少	食事摂取量減少、 消化吸収能低下	疾病負荷／炎症
それぞれの項目で1つ以上に該当			それぞれの項目で1つ以上に該当	

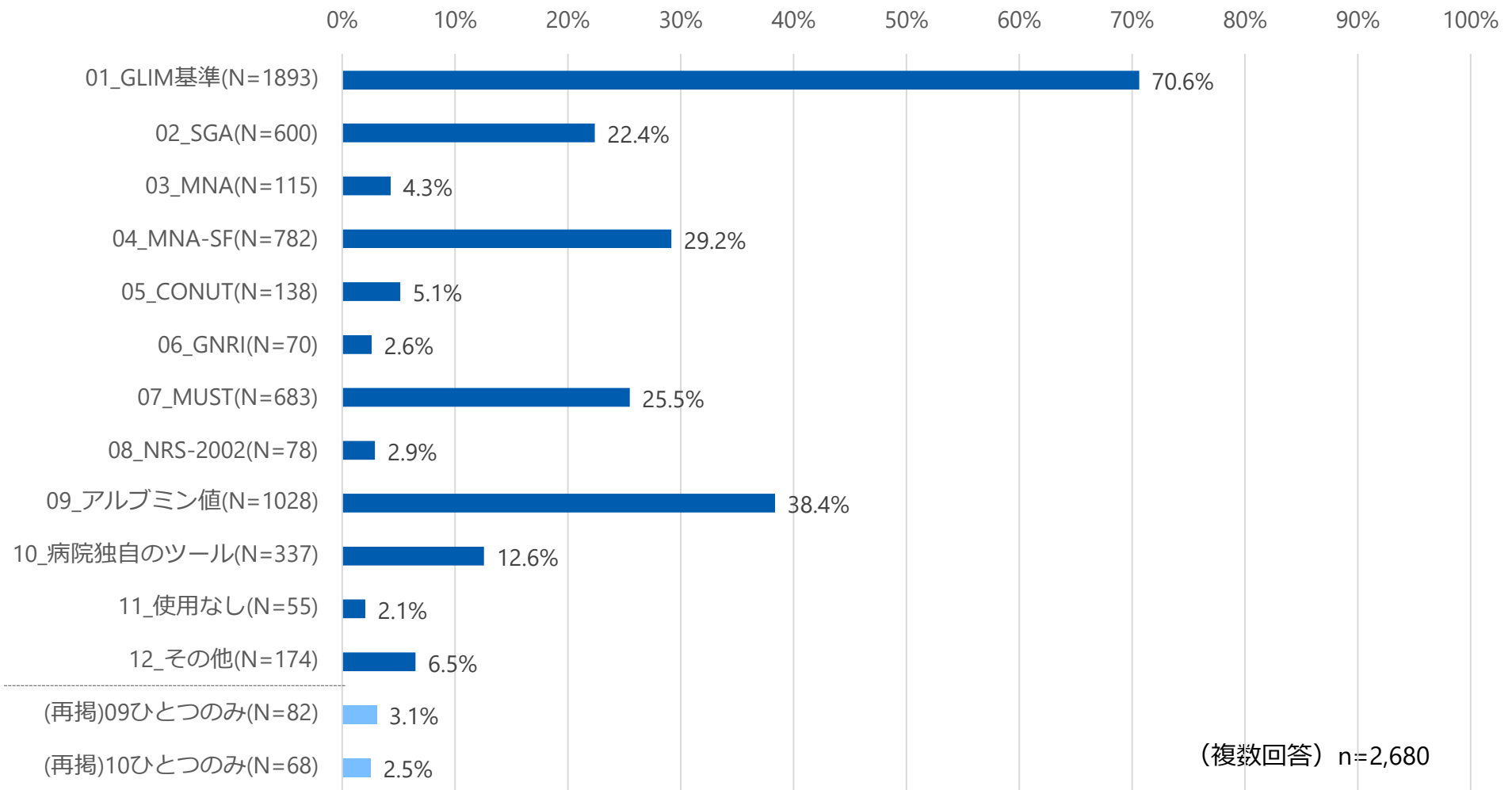
低栄養と判定

重症度判定（中等度低栄養、重度低栄養）

※詳細は、日本栄養治療学会（JSPEN）HP「GLIM基準について」を参照

栄養管理手順に位置づけている栄養スクリーニング・評価ツール

○ 栄養管理手順に、GLIM基準を位置づけていた施設の割合は、70.6%だった。



人生の最終段階における適切な意思決定支援の推進（入院料通則の改定②）

人生の最終段階における適切な意思決定支援の推進

- 人生の最終段階における適切な意思決定支援を推進する観点から、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」とする。）等の内容を踏まえ、**意思決定支援に関する指針を作成することを要件とする入院料等の対象を見直す。**

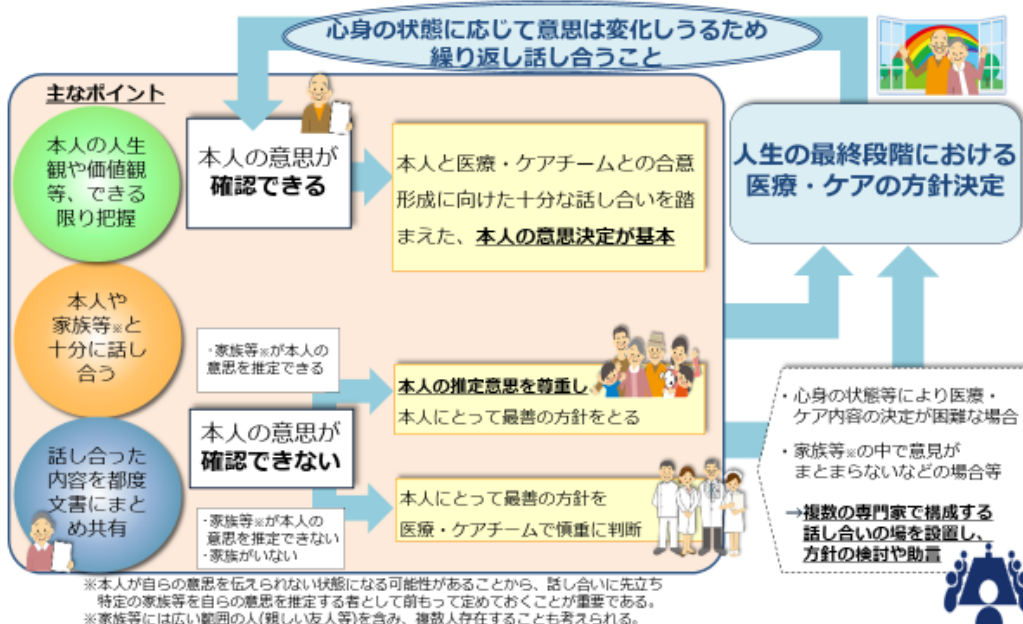
- ガイドライン等の内容を踏まえた**適切な意思決定支援に係る指針の作成を要件とする入院料の範囲を拡大**する。
- ガイドライン等の内容を踏まえた**適切な意思決定支援に係る指針の作成を、地域包括診療料等の要件に追加**する。

【指針の作成が要件となる対象】

- **入院料を算定する医療機関※**
 - ※ 小児特定集中治療室管理料、総合周産期特定集中治療室管理料、新生児特定集中治療室管理料、新生児治療回復室入院医療管理料、小児入院医療管理料又は児童・思春期精神科入院医療管理料を算定する病棟のみを有するものを除く。
- 以下の届出を行う医療機関
 - ・がん患者指導管理料
 - ・**地域包括診療料**
 - ・**地域包括診療加算**
 - ・**認知症地域包括診療料**
 - ・**認知症地域包括診療加算**
 - ・在宅療養支援診療所・病院

「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」における意思決定支援や方針決定の流れ（イメージ図）（平成30年版）

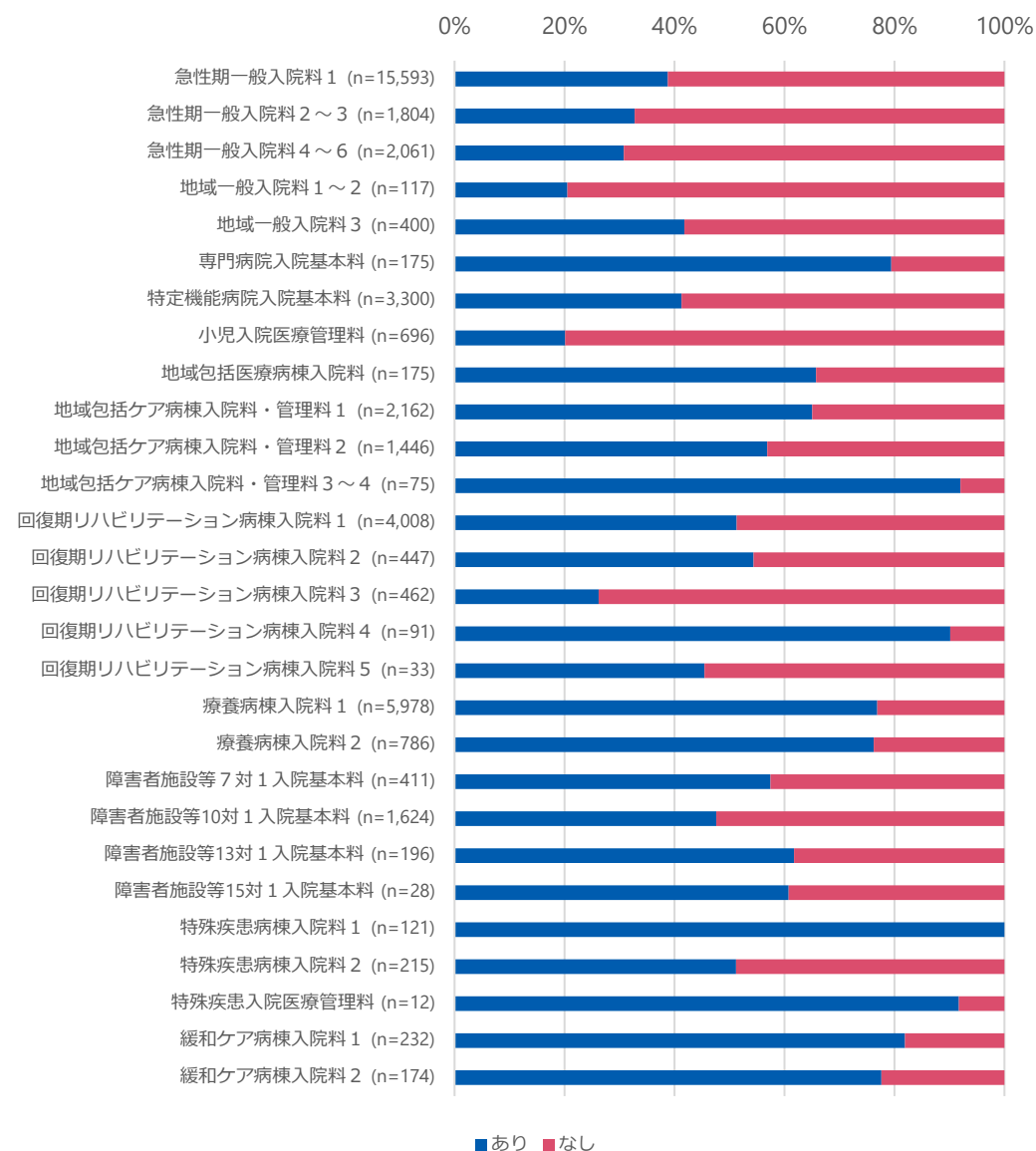
人生の最終段階における医療・ケアについては、医師等の医療従事者から本人・家族等へ適切な情報の提供と説明がなされた上で、介護従事者を含む多職種からなる医療・ケアチームと十分な話し合いを行い、本人の意思決定を基本として進めること。



[経過措置] 令和6年3月31日において現に入院基本料又は特定入院料に係る届出を行っている病棟については、令和7年5月31日までの間に限り、意思決定支援に関する指針の作成の基準に該当するものとみなす。

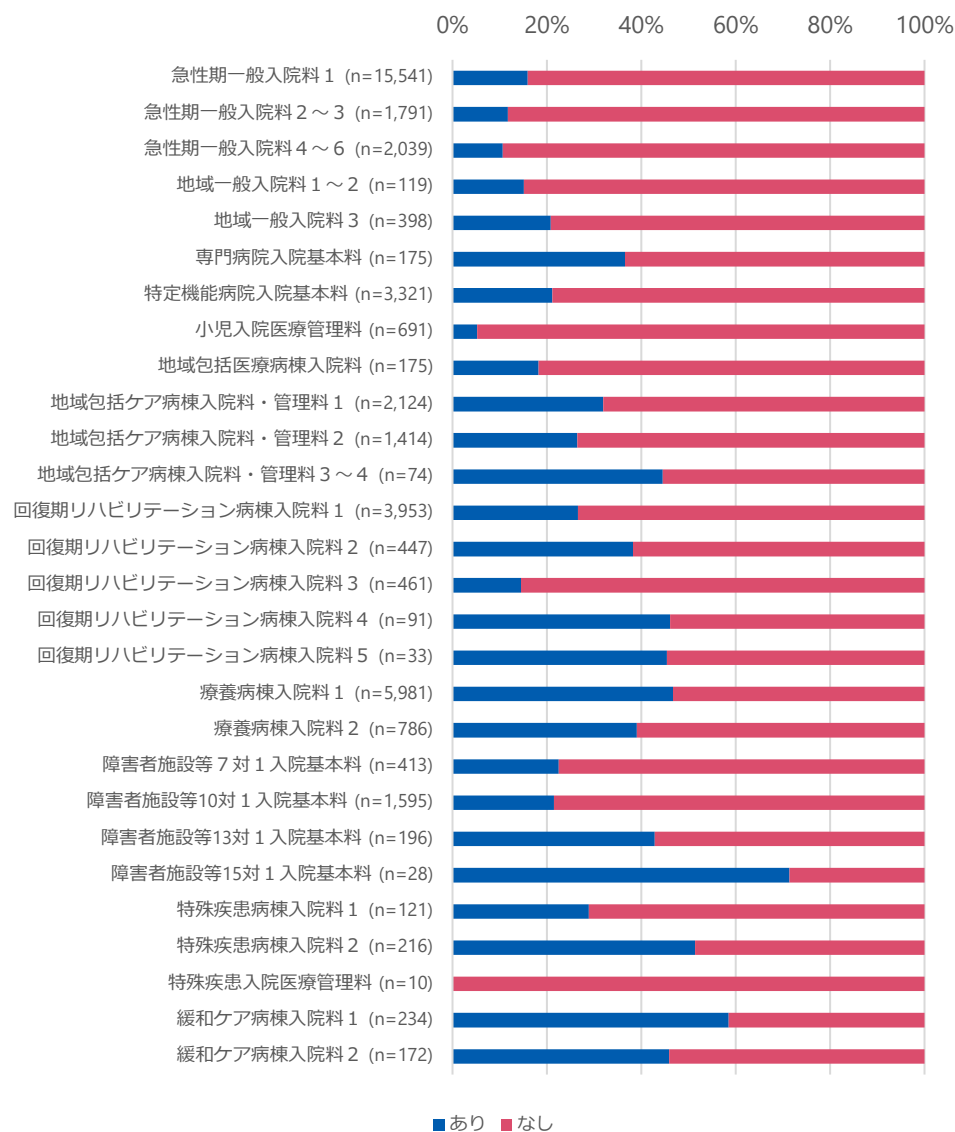
人生の最終段階の意思決定支援について

自院での適切な意思決定支援の実施有無



入院時における自院以外の施設からの医療・ケアの方針について

の情報提供の有無



身体的拘束を最小化する取組の強化（入院料通則の改定③）

身体的拘束を最小化する取組の強化

- 医療機関における身体的拘束を最小化する取組を強化するため、入院料の施設基準に、患者又は他の患者等の生命又は身体を保護するため緊急やむを得ない場合を除き、身体的拘束を行ってはならないことを規定するとともに、医療機関において組織的に身体的拘束を最小化する体制を整備することを規定する。

- ・ 精神科病院（精神科病院以外の病院で精神病室が設けられているものを含む）における身体的拘束の取扱いについては、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律の規定によるものとする。
- ・ 身体的拘束最小化に関する基準を満たすことができない保険医療機関については、入院基本料（特別入院基本料等を除く）、特定入院料又は短期滞在手術等基本料（短期滞在手術等基本料1を除く。）の所定点数から1日につき40点を減算する。



【身体的拘束最小化の基準】

〔施設基準〕

- (1) 当該保険医療機関において、患者又は他の患者等の生命又は身体を保護するため緊急やむを得ない場合を除き、身体的拘束を行ってはならないこと。
- (2) (1)の身体的拘束を行う場合には、その態様及び時間、その際の患者の心身の状況並びに緊急やむを得ない理由を記録しなければならないこと。
- (3) 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うこと。
- (4) 当該保険医療機関において、身体的拘束最小化対策に係る専任の医師及び専任の看護職員から構成される身体的拘束最小化チームが設置されていること。なお、必要に応じて、薬剤師等、入院医療に携わる多職種が参加していることが望ましい。
- (5) 身体的拘束最小化チームでは、以下の業務を実施すること。
 - ア 身体的拘束の実施状況を把握し、管理者を含む職員に定期的に周知徹底すること。
 - イ 身体的拘束を最小化するための指針を作成し、職員に周知し活用すること。なお、アを踏まえ、定期的に当該指針の見直しを行うこと。また、当該指針には、鎮静を目的とした薬物の適正使用や（3）に規定する身体的拘束以外の患者の行動を制限する行為の最小化に係る内容を盛り込むことが望ましい。
- (6) (1)から(5)までの規定に関わらず、精神科病院（精神科病院以外の病院で精神病室が設けられているものを含む）における身体的拘束の取扱いについては、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律の規定による。

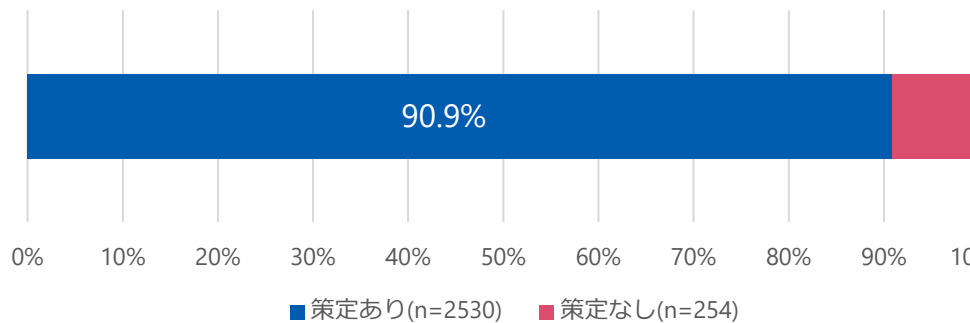
〔経過措置〕 令和6年3月31日において現に入院基本料又は特定入院料に係る届出を行っている病棟については、令和7年5月31日までの間に限り、身体的拘束最小化の基準に該当するものとみなす。

身体的拘束を最小化する取組について

- 令和6年11月1日時点において、身体的拘束を最小化するための指針を策定しているのは90.9%、身体的拘束の実施・解除基準を策定しているのは90.1%であった。

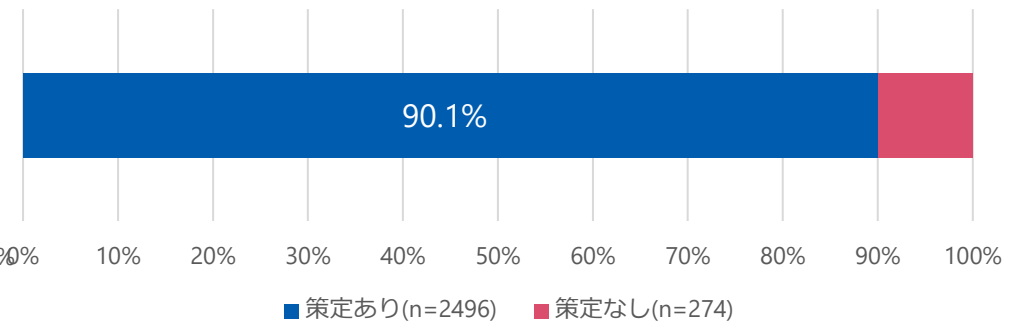
身体的拘束を最小化するための指針の策定状況

(令和6年11月1日時点)

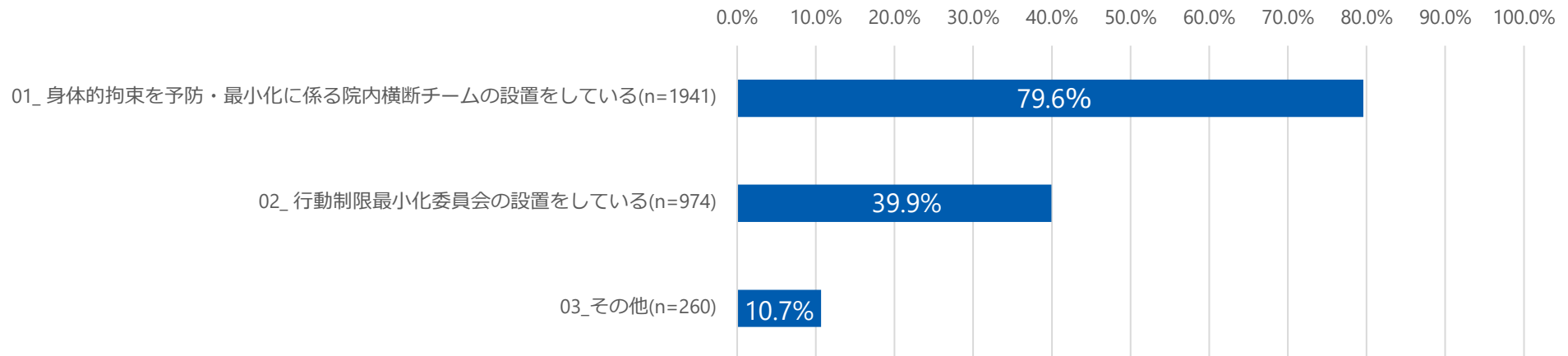


身体的拘束の実施・解除基準の策定状況

(令和6年11月1日時点)



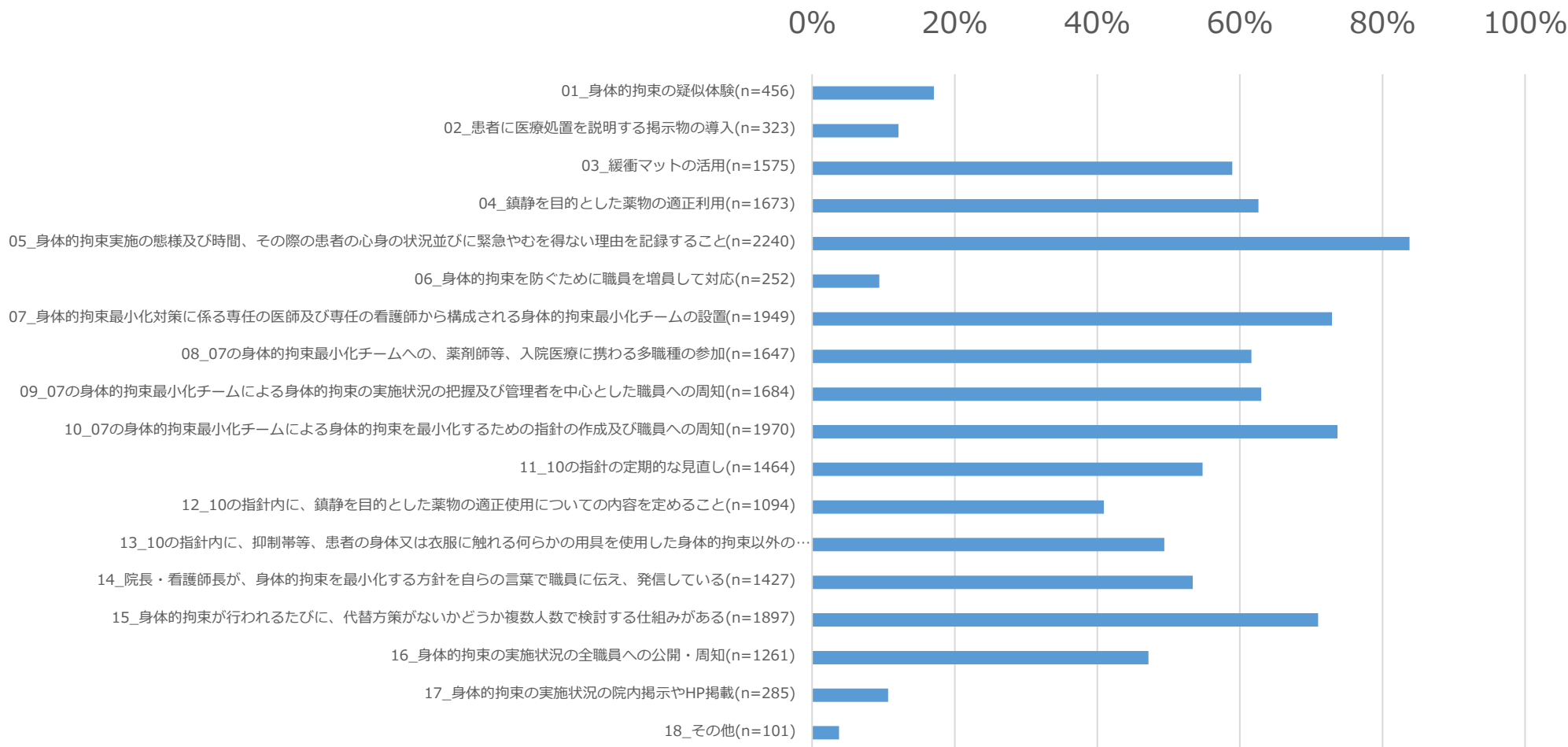
身体的拘束を予防・最小化するための組織について



身体的拘束を最小化する取組について

- 身体的拘束を予防・最小化するための具体的な取組として、「身体的拘束実施の態様及び時間、その際の患者の心身の状況並びに緊急やむを得ない理由を記録すること」83.8%「指針の作成及び周知」73.7%、「身体的拘束最小化チームの設置」72.9%が進められていた。
- 「身体的拘束が行われるたびに、代替方策がないかどうか複数人数で検討する仕組みがある」については71.0%であった。

貴院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(n=2673)



入院時の食費の基準の見直し

入院時の食費の基準の見直し

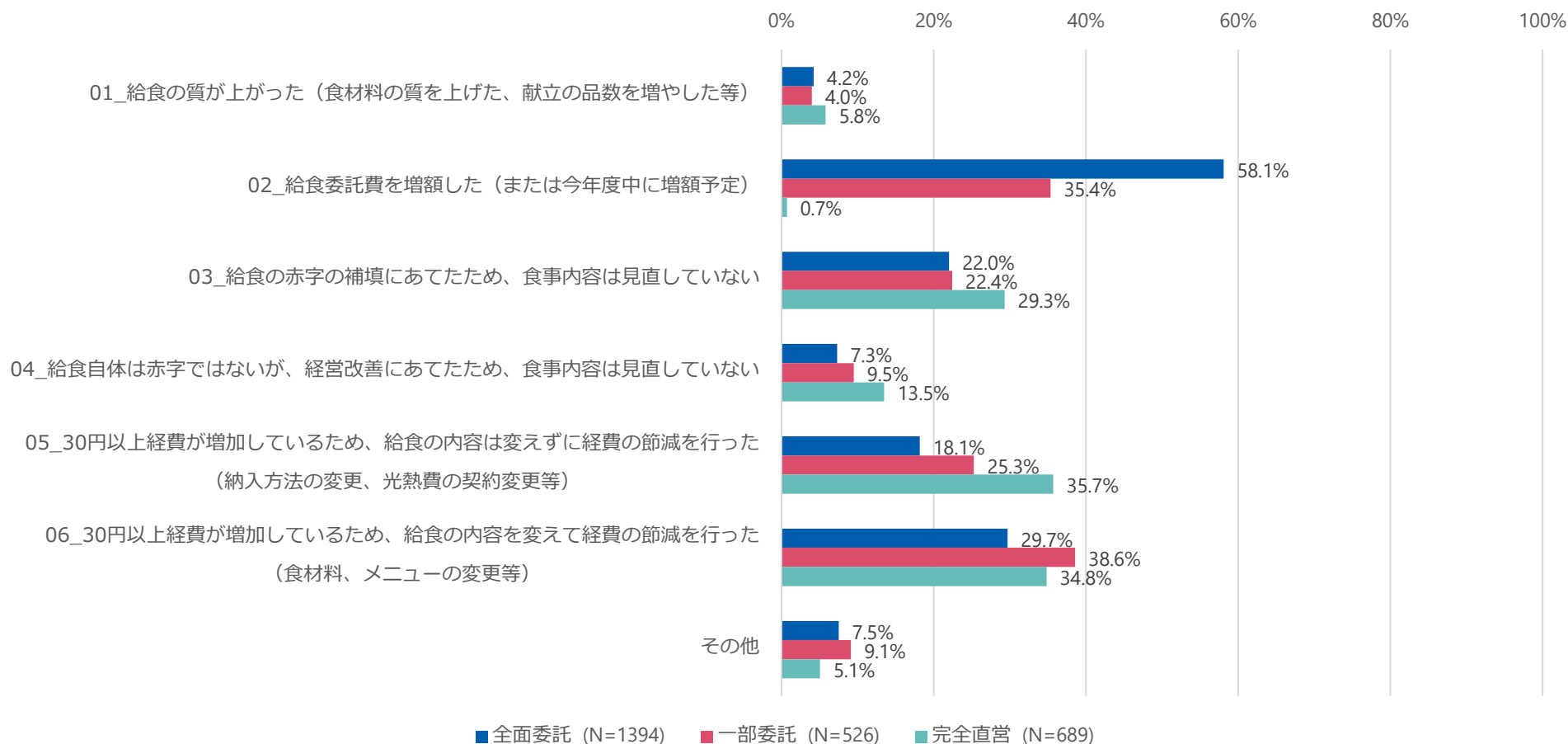
- 食材費等が高騰していること等を踏まえ、入院時の食費の基準を引き上げる。
 - ※ 令和6年6月1日施行。令和6年3月までは重点支援地方交付金により対応。令和6年4月・5月については地域医療介護総合確保基金により対応。
- 今回改定による影響、食費等の動向等を把握し、検証を行う。

		現行		改定後
総額		640円	+ 30円 ➡	<u>670円</u>
自己負担	一般所得者の場合	460円	+ 30円 ➡	<u>490円</u>
	住民税非課税世帯の場合	210円	+ 20円 ➡	<u>230円</u>
	住民税非課税かつ所得が一定基準に満たない70歳以上の場合	100円	+ 10円 ➡	<u>110円</u>

入院時の食費の基準が引き上げられ給食提供等に関して見直したこと

- 給食運営を全面委託している施設の約6割が、「給食委託費を増額した」と回答。
- 一部委託や完全直営の施設の約4割は、30円以上経費が増加しているため、納入方法や食材料等の変更を行い、更なる経費の削減を行っていた。

給食運営の状況別_給食提供等に関して見直したこと



1. 共通項目

2. 令和6年度各調査項目

- (1) 急性期医療及び救急医療等に対する評価の見直しの影響について(その1)
- (2) 特定集中治療室管理料等の集中治療を行う入院料の見直しの影響について(その1)
- (3) 地域包括医療病棟の新設の影響について(その1)
- (4) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について(その1)
- (5) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その1)
- (6) 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進に係る評価等について
- (7) 外来医療に係る評価等について(その1)

(1)急性期医療及び救急医療に対する評価の見直しの影響について
(令和6・7年度調査)

診 調 組 入 - 2
6 . 6 . 1 4

【附帯意見(抜粋)】

- 6 急性期一般病棟入院基本料や高度急性期医療に係る評価、地域で急性期・高度急性期医療を集中的・効率的に提供する体制について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、人口構造や医療ニーズの変化も見据え、重症度、医療・看護必要度、SOFA スコア等、入院患者のより適切な評価指標や測定方法等、入院料の評価の在り方等について、引き続き検討すること。
- 8 救急医療管理加算の見直しについて、今回改定による影響の調査・検証を行い、より適切な患者の重症度に応じた評価の在り方について引き続き検討すること。
- 9 DPC/PDPS 及び短期滞在手術等基本料について、今回改定による在院日数等への影響の調査・検証を行うとともに、医療の質の向上と標準化に向け、診療実態を踏まえた更なる包括払いの在り方について引き続き検討すること。

【関係する主な改定内容】

- ①一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の評価項目及び判定基準等の見直し
- ②急性期充実体制加算及び総合入院体制加算の見直し
- ③救急患者連携搬送料の新設
- ④感染対策向上加算等の見直し及び特定感染症入院医療管理加算等の新設
- ⑤急性期におけるリハビリテーション、栄養管理及び口腔管理の取組の推進

【調査内容案】

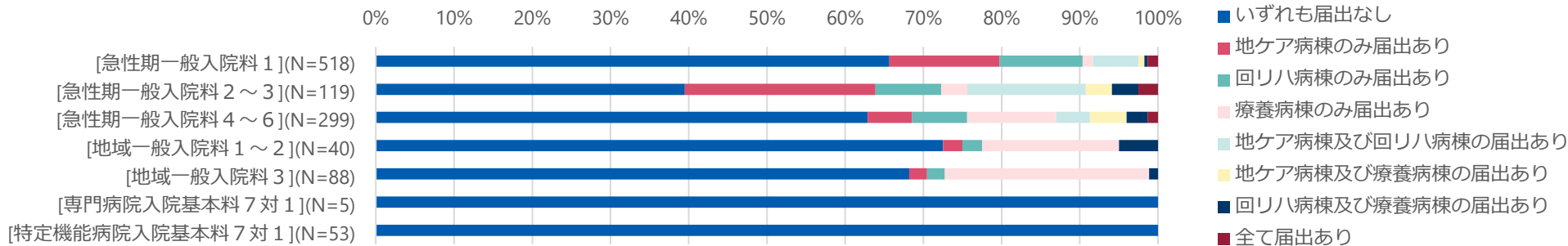
調査対象：一般病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料等の届出を行っている医療機関

調査内容：(1)各医療機関における入院料の届出状況、職員体制、勤務状況
(2)重症度、医療・看護必要度の該当患者割合の状況、急性期充実体制加算の届出状況
(3)各入院料等における患者の状態、医療提供内容、平均在院日数、入退院支援、退院先の状況
(4)リハビリテーション・栄養管理・口腔管理等の提供状況及びその実績等の状況 等

一般病棟入院基本料等の届出施設における他の入院料の届出状況

入院料	施設数	急性期一般入院料 1	急性期一般入院料 2～3	急性期一般入院料 4～6	地域一般入院料 1 ～2	地域一般入院料 3	専門病院入院基本 料 7 対 1	特定機能病院入院 基本料 7 対 1
		518	119	299	40	88	5	53
療養病棟入院基本料		3.9%	12.6%	20.1%	22.5%	27.3%	0.0%	0.0%
結核病棟入院基本料		5.6%	5.9%	3.3%	2.5%	1.1%	0.0%	0.0%
精神病等入院基本料		9.1%	4.2%	3.0%	2.5%	3.4%	0.0%	5.7%
小児入院医療管理料		49.6%	17.6%	4.0%	0.0%	0.0%	0.0%	90.6%
回復期リハビリテーション病棟入院		18.1%	29.4%	15.4%	7.5%	3.4%	0.0%	0.0%
地域包括医療病棟入院料		2.3%	5.0%	1.7%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
地域包括ケア病棟入院料		22.0%	45.4%	16.1%	2.5%	2.3%	0.0%	0.0%
障害者施設等入院基本料		3.9%	8.4%	6.4%	7.5%	9.1%	0.0%	1.9%
特殊疾患病棟入院料		0.2%	0.0%	0.7%	2.5%	1.1%	0.0%	0.0%
緩和ケア病棟入院料		18.7%	7.6%	1.0%	0.0%	0.0%	80.0%	11.3%
救命救急入院料		22.0%	1.7%	0.7%	0.0%	0.0%	0.0%	58.5%
特定集中治療室管理料		45.6%	10.9%	2.0%	0.0%	1.1%	0.0%	96.2%
ハイケアユニット入院医療管理料		54.4%	36.1%	7.0%	0.0%	0.0%	60.0%	52.8%
脳卒中ケアユニット入院医療管理料		16.4%	9.2%	2.7%	0.0%	0.0%	0.0%	34.0%
小児特定集中治療室管理料		1.7%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
新生児特定集中治療室管理料		20.8%	2.5%	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	43.4%
母体・胎児集中治療室管理料		7.5%	0.8%	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	60.4%

入院料ごとの地域包括ケア病棟、回復期リハ病棟、療養病棟届出の組み合わせ



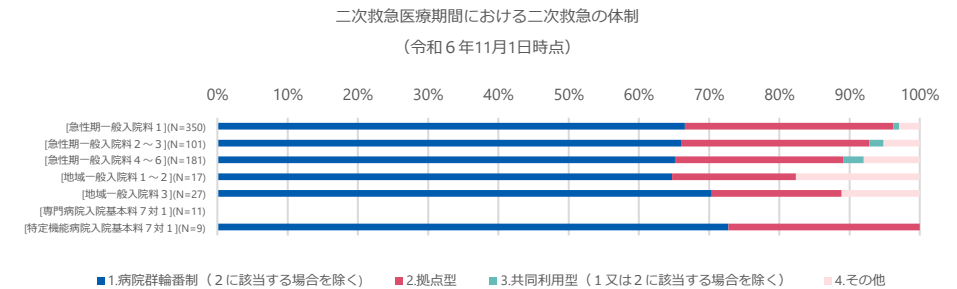
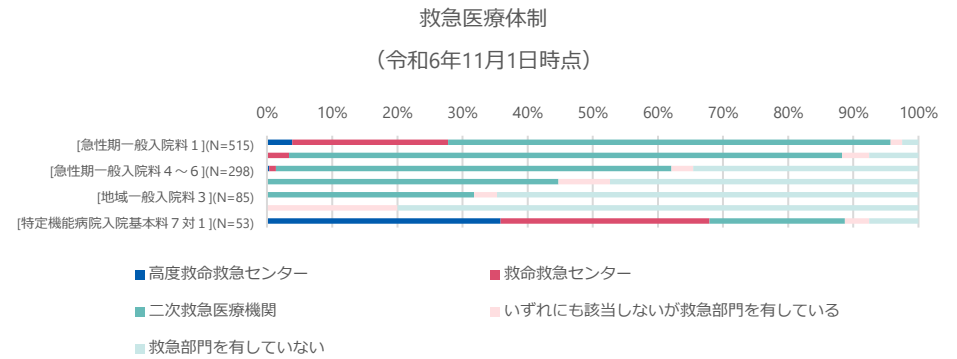
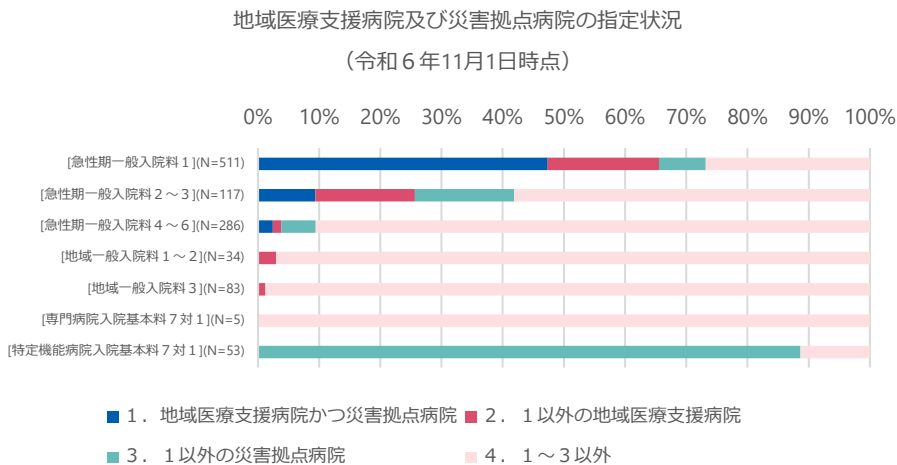
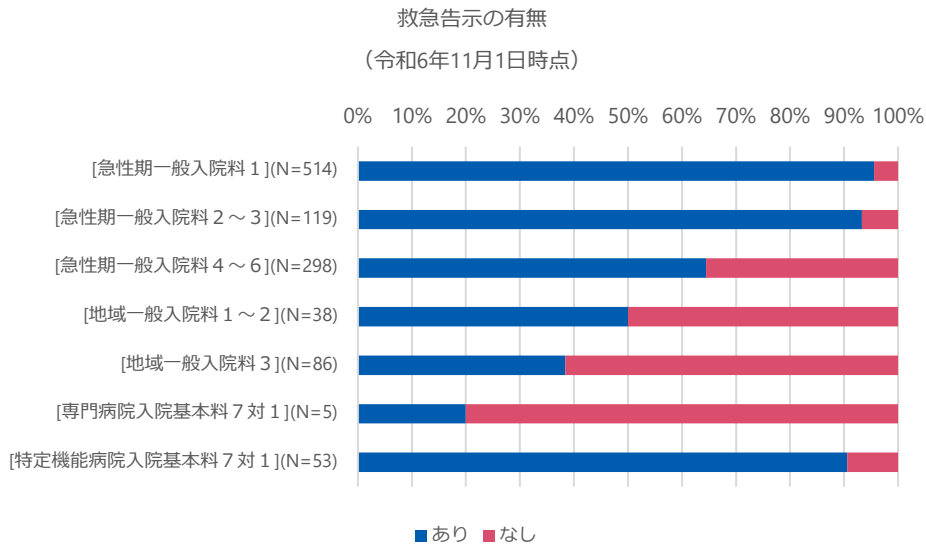
一般病棟入院基本料等を算定する病棟の平均職員数（40床あたり）

※ 40 床 あ た り 平 均 職 員 数	入院基本料	_1急性期一般入院料 1	_2急性期一般入院料 2－3	_3急性期一般入院料 4－6	_4地域一般入院料 1－2	_5地域一般入院料 3	_6専門病院入院基本料（7対1）	_7特定機能病院入院基本料（一般7対1）	_8小児入院医療管理料
	回答病棟数	2,160	232	289	24	52	17	458	167
	平均病床数	43.71	45.72	44.78	43.83	43.62	45.29	44.10	32.23
	看護師	25.11	21.74	18.31	14.46	14.31	22.98	27.23	29.60
	准看護師	0.19	0.49	1.02	1.81	2.71	0.00	0.02	0.00
	看護師及び准看護師	25.30	22.23	19.34	16.28	17.03	22.98	27.26	29.60
	看護補助者	3.68	3.62	4.56	3.39	5.52	2.09	2.64	2.09
	看護補助者のうち介護福祉士	0.48	0.54	0.63	0.96	0.70	0.00	0.05	0.06
	薬剤師	0.88	0.90	0.61	0.24	0.69	0.33	1.69	1.71
	管理栄養士	0.18	0.22	0.28	0.24	0.58	0.00	0.26	0.19
	理学療法士、作業療法士及び言語聴覚士	0.87	1.61	1.21	1.55	2.00	0.00	0.45	0.12
	相談員	0.28	0.33	0.21	0.41	0.43	0.00	0.10	0.42
	医師事務作業補助者	0.12	0.18	0.15	0.13	0.08	0.00	0.24	0.25
	保育士	0.01	0.00	0.02	0.00	0.00	0.00	0.01	1.49
	その他職員	0.14	0.11	0.41	0.47	0.91	0.00	0.10	0.05

※該当入院基本料等の病床数が40床以上の病棟における平均職員数

一般病棟入院基本料等を届け出ている施設における救急医療体制等

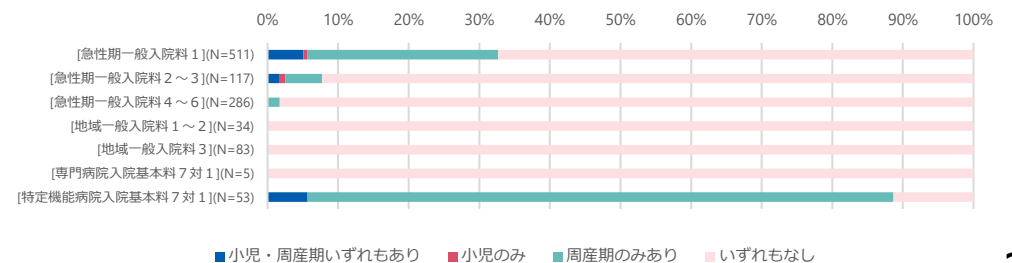
○ 各入院料ごとの救急医療体制等については、以下のとおり。



小児救命センター等※1及び総合周産期母子医療センター等※2の指定状況
(令和6年11月1日時点)

※1 小児救命救急センター又は小児救急医療拠点病院

※2 総合周産期母子医療センター又は地域周産期母子医療センター



急性期一般入院料 1 等の施設基準の見直し

平均在院日数の基準の見直し

- 医療機関間の機能分化を推進するとともに、患者の状態に応じた医療の提供に必要な体制を評価する観点から、急性期一般入院料 1 の病棟における実態を踏まえ、平均在院日数に係る要件を見直す。

現行

【急性期一般入院基本料】
[施設基準]
当該病棟の入院患者の平均在院日数が21日（急性期一般入院料 1 にあっては18日）以内であること。

改定後

【急性期一般入院基本料】
[施設基準]
当該病棟の入院患者の平均在院日数が21日（急性期一般入院料 1 にあっては16日）以内であること。

重症度、医療・看護必要度の該当患者の要件の見直し

- 急性期一般入院料 1、特定機能病院入院基本料 7 対 1 及び専門病院入院基本料 7 対 1 における該当患者の基準及び割合の基準について、以下のいずれも満たすことを施設基準とする。
- ① 「A 3 点以上」又は「C 1 点以上」に該当する割合が一定以上であること
 - ② 「A 2 点以上」又は「C 1 点以上」に該当する割合が一定以上であること

現行

【急性期一般入院料 1】
[施設基準]
当該入院基本料を算定するものとして届け出た病床に、直近 3 月において入院している患者全体（延べ患者数）に占める重症度、医療・看護必要度 I 又は II の基準を満たす患者（別添 6 の別紙 7 による評価の結果、別表 1 のいずれかに該当する患者の割合が、基準以上であること。

別表 1

A 得点が 2 点以上かつ B 得点が 3 点以上の患者
A 得点が 3 点以上の患者
C 得点が 1 点以上の患者

改定後

【急性期一般入院料 1】
[施設基準]
当該入院基本料を算定するものとして届け出た病床に、直近 3 月において入院している患者全体（延べ患者数）に占める重症度、医療・看護必要度 I 又は II の基準を満たす患者（別添 6 の別紙 7 による評価の結果、別表 1 のいずれかに該当する患者の割合が基準以上であるとともに、別表 2 のいずれかに該当する患者の割合が基準以上であること。

別表 1 (基準：20% ※必要度 II の場合)

別表 2 (基準：27% ※必要度 II の場合)

A 得点が 3 点以上の患者
C 得点が 1 点以上の患者

A 得点が 2 点以上の患者
C 得点が 1 点以上の患者

一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の評価項目の見直し

評価項目の見直し

➤ 急性期入院医療の必要性に応じた適切な評価を行う観点から、一般病棟用の重症度、医療・看護必要度について、必要度の判定に係る評価項目を見直す。

(改定内容)

- 「創傷処置」について、評価対象を、必要度Ⅱにおいて対象となる診療行為を実施した場合に統一するとともに、「重度褥瘡処置」に係る診療行為を対象から除外
- 「呼吸ケア（喀痰吸引のみの場合を除く）」について、評価対象を、必要度Ⅱにおいて評価対象となる診療行為を実施した場合に統一
- 「注射薬剤3種類以上の管理」について、7日間を該当日数の上限とするとともに、対象薬剤から静脈栄養に関する薬剤を除外
- 「抗悪性腫瘍剤の使用（注射剤のみ）」について、対象薬剤から入院での使用割合が6割未満の薬剤を除外
- 「抗悪性腫瘍剤の内服の管理」について、対象薬剤から入院での使用割合が7割未満の薬剤を除外
- 「抗悪性腫瘍剤の使用（注射剤のみ）」、「麻薬の使用（注射剤のみ）」、「昇圧剤の使用（注射剤のみ）」、「抗不整脈薬の使用（注射剤のみ）」、「抗血栓塞栓薬の使用」及び「無菌治療室での治療」の評価について、2点から3点に変更
- 「救急搬送後の入院」及び「緊急に入院を必要とする状態」について、評価日数を2日間に変更
- C項目の対象手術及び評価日数の実態を見直し
- 短期滞在手術等基本料の対象手術等を実施した患者を評価対象者に追加

A	モニタリング及び処置等	0点	1点	2点	3点
1	創傷処置（褥瘡の処置を除く）（※1）	なし	あり	－	－
2	呼吸ケア（喀痰吸引のみの場合を除く）（※1）	なし	あり	－	－
3	注射薬剤3種類以上の管理（最大7日間）	なし	あり	－	－
4	シリンジポンプの管理	なし	あり	－	－
5	輸血や血液製剤の管理	なし	－	あり	－
6	専門的な治療・処置（※2）	－	－		
	① 抗悪性腫瘍剤の使用（注射剤のみ）、				あり
	② 抗悪性腫瘍剤の内服の管理、			あり	
	③ 麻薬の使用（注射剤のみ）、				あり
	④ 麻薬の内服、貼付、坐剤の管理、			あり	
	⑤ 放射線治療、			あり	
	⑥ 免疫抑制剤の管理（注射剤のみ）、			あり	
	⑦ 昇圧剤の使用（注射剤のみ）、				あり
	⑧ 抗不整脈剤の使用（注射剤のみ）、				あり
	⑨ 抗血栓塞栓薬の持続点滴の使用、				あり
	⑩ ドレナージの管理、			あり	
	⑪ 無菌治療室での治療				あり
7	I：救急搬送後の入院（2日間）	なし	－	あり	－
	II：緊急に入院を必要とする状態（2日間）	なし	－	あり	－

C	手術等の医学的状況	0点	1点
15	開頭手術（11日間）	なし	あり
16	開胸手術（9日間）	なし	あり
17	開腹手術（6日間）	なし	あり
18	骨の手術（10日間）	なし	あり
19	胸腔鏡・腹腔鏡手術（4日間）	なし	あり
20	全身麻酔・脊椎麻酔の手術（5日間）	なし	あり
21	救命等に係る内科的治療（4日間） ①経皮的血管内治療、 ②経皮的な心筋焼灼術等の治療、 ③侵襲的な消化器治療	なし	あり
22	別に定める検査（2日間）（例：経皮的針生検法）	なし	あり
23	別に定める手術（5日間）（例：眼窩内異物除去術）	なし	あり

（※1）A項目のうち「創傷処置（褥瘡の処置を除く）」及び「呼吸ケア（喀痰吸引のみの場合を除く）」については、必要度Ⅰの場合も、一般病棟用の重症度、医療・看護必要度A・C項目に係るレセプト電算処理システム用コード一覧に掲げる診療行為を実施したときに限り、評価の対象となる。

（※2）A項目のうち「専門的な治療・処置」については、①抗悪性腫瘍剤の使用（注射剤のみ）、③麻薬の使用（注射剤のみ）、⑦昇圧剤の使用（注射剤のみ）、⑧抗不整脈剤の使用（注射剤のみ）、⑨抗血栓塞栓薬の持続点滴の使用又は⑪無菌治療室での治療のいずれか1つ以上該当した場合は3点、その他の項目のみに該当した場合は2点とする。

一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の施設基準の見直し

➤ 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の評価項目の見直しに伴い、該当患者割合の基準を見直す。

現行		必要度Ⅰ 必要度Ⅱ	
急性期一般入院料1	許可病床200床以上	31%	28%
	許可病床200床未満	28%	25%
急性期一般入院料2	許可病床200床以上	27%	24%
	許可病床200床未満	25%	22%
急性期一般入院料3	許可病床200床以上	24%	21%
	許可病床200床未満	22%	19%
急性期一般入院料4	許可病床200床以上	20%	17%
	許可病床200床未満	18%	15%
急性期一般入院料5		17%	14%
7対1入院基本料(特定)		—	28%
7対1入院基本料(結核)		10%	8%
7対1入院基本料(専門)		30%	28%
看護必要度加算1(特定、専門)		22%	20%
看護必要度加算2(特定、専門)		20%	18%
看護必要度加算3(特定、専門)		18%	15%
総合入院体制加算1・2		33%	30%
総合入院体制加算3		30%	27%
急性期看護補助体制加算 看護職員夜間配置加算		7%	6%
看護補助加算1		5%	4%
地域包括ケア病棟入院料 特定一般病棟入院料の注7		12%	8%



改定後		
	必要度Ⅰ	必要度Ⅱ
急性期一般入院料1	<u>割合①:21%</u> <u>割合②:28%</u>	<u>割合①:20%</u> <u>割合②:27%</u>
急性期一般入院料2	<u>22%</u>	<u>21%</u>
急性期一般入院料3	<u>19%</u>	<u>18%</u>
急性期一般入院料4	<u>16%</u>	<u>15%</u>
急性期一般入院料5	<u>12%</u>	<u>11%</u>
7対1入院基本料(特定)	—	<u>割合①:20%</u> <u>割合②:27%</u>
7対1入院基本料(結核)	<u>8%</u>	<u>7%</u>
7対1入院基本料(専門)	<u>割合①:21%</u> <u>割合②:28%</u>	<u>割合①:20%</u> <u>割合②:27%</u>
看護必要度加算1(特定、専門)	<u>18%</u>	<u>17%</u>
看護必要度加算2(特定、専門)	<u>16%</u>	<u>15%</u>
看護必要度加算3(特定、専門)	<u>13%</u>	<u>12%</u>
総合入院体制加算1	<u>33%</u>	<u>32%</u>
総合入院体制加算2	<u>31%</u>	<u>30%</u>
総合入院体制加算3	<u>28%</u>	<u>27%</u>
急性期看護補助体制加算 看護職員夜間配置加算	<u>6%</u>	<u>5%</u>
看護補助加算1	<u>4%</u>	<u>3%</u>
地域包括ケア病棟入院料 特定一般病棟入院料の注7	<u>10%</u>	<u>8%</u>

【該当患者の基準】

急性期1、 7対1入 院基本料 (特定、 専門)※1	割合① 以下のいずれか ・ A得点が3点以上 ・ C得点が1点以上
	割合② 以下のいずれか ・ A得点が2点以上 ・ C得点が1点以上
急性期2 ～5等※2	以下のいずれか ・ A得点が2点以上かつ B得点が3点以上 ・ A得点が3点以上 ・ C得点が1点以上
総合入院 体制加算	以下のいずれか ・ A得点が2点以上 ・ C得点が1点以上
地域包括 ケア病棟 等	以下のいずれか ・ A得点が1点以上 ・ C得点が1点以上

※1: B項目については、基準からは除外するが、当該評価票を用いて評価を行っていること
※2: 7対1入院基本料(結核)、看護必要度加算、急性期看護補助体制加算、看護職員夜間配置加算、看護補助加算も同様

【経過措置】

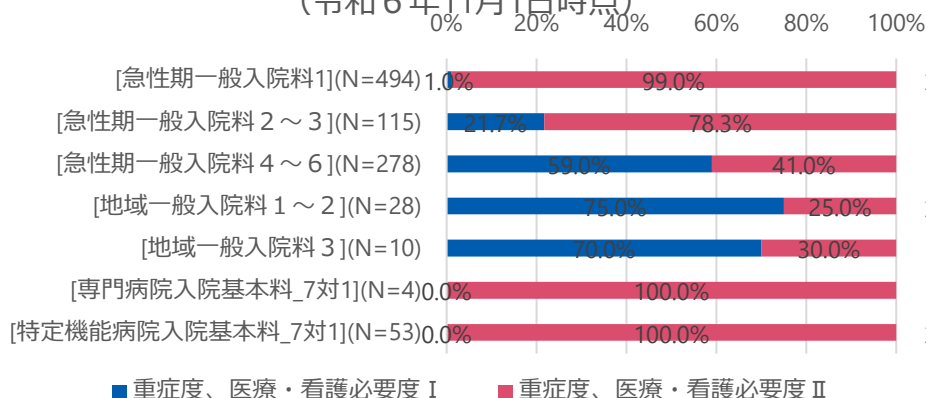
令和6年3月31日時点で施設基準の届出あり
⇒ **令和6年9月30日まで**基準を満たしているものとする。**29**

一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅰ・Ⅱの届出状況

- 重症度、医療・看護必要度Ⅱを届出ている施設は、急性期一般入院料1は96.8%、急性期一般入院料2～3は76.9%、急性期一般入院料4～6では38.9%であった。
- 重症度、医療・看護必要度Ⅰを届け出ている理由は、「必要度Ⅱより評価票の記入のほうが容易であり、必要度Ⅱに変更する必要性を感じないため」が最も多かった。

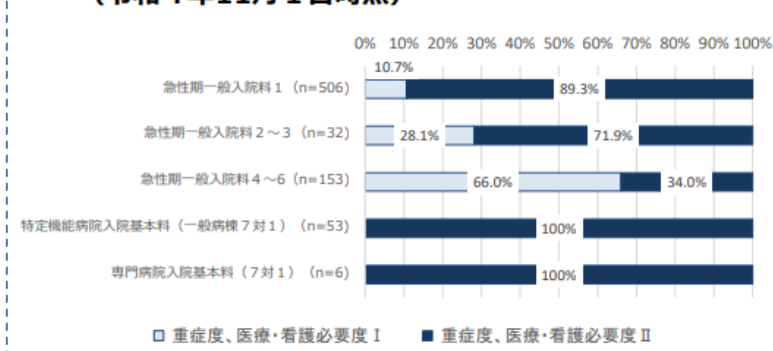
重症度、医療・看護必要度Ⅰ・Ⅱの届出状況

(令和6年11月1日時点)

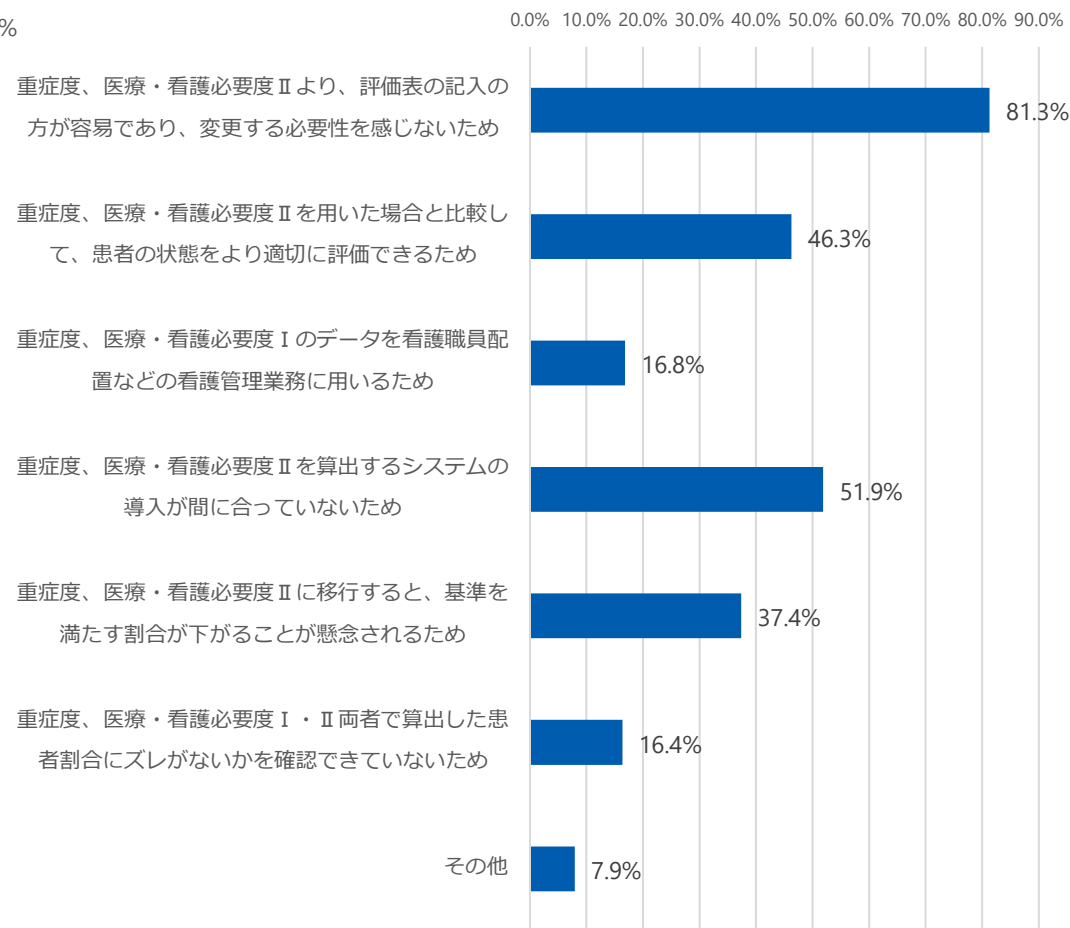


(参考)

■ 重症度、医療・看護必要度Ⅰ・Ⅱの届出状況 (令和4年11月1日時点)



重症度、医療・看護必要度Ⅰを届け出ている理由



急性期一般入院料 1 の病棟における患者の流れ

- 急性期一般入院料 1 の入棟元は、自宅（在宅医療の提供なし）が最も多く、71.6%であった。
- 退棟先は、自宅（在宅医療の提供なし）が最も多く、66.0%であった。

【入院元】 (n=16,093)

自宅	自宅（在宅医療の提供あり）	7.9%
	自宅（在宅医療の提供なし）	71.6%
介護施設等	介護老人保健施設	1.8%
	介護医療院	0.1%
	特別養護老人ホーム	1.4%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	1.9%
	その他の居住系介護施設（認知症グループホーム等）	1.0%
	障害者支援施設	0.1%
他院	他院の一般病床	3.7%
	他院の一般病床以外	0.7%
	他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	
	他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	
	他院の地域包括医療病棟入院料を届け出ている病床	
	他院の一般病床	
	他院の療養病床（地ケア・回リハ以外）	
	他院の精神病床	
	他院のその他の病床	
自院	自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.2%
	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	0.2%
	自院の地域包括医療病棟入院料を届け出ている病床	0.0%
	自院の一般病床	6.3%
	自院の療養病床（地ケア・回リハ以外）	0.0%
	自院の精神病床	0.0%
	自院のその他の病床	2.6%
特別の関係にある医療機関		
有床診療所	有床診療所	0.0%
	有床診療所（介護サービス提供医療機関）	
	有床診療所（介護サービス提供医療機関以外）	
死亡退院		
その他		0.4%

急性期一般入院料 1

【退院先】 (n=8,078)

自宅	自宅（在宅医療の提供あり）	6.6%
	自宅（在宅医療の提供なし）	66.0%
介護施設等	介護老人保健施設	1.3%
	介護医療院	0.2%
	特別養護老人ホーム	1.1%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	1.5%
	その他の居住系介護施設（認知症グループホーム等）	0.7%
	障害者支援施設	0.1%
他院	他院の一般病床	
	他院の一般病床以外	
	他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	1.1%
	他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	4.5%
	他院の地域包括医療病棟入院料を届け出ている病床	0.2%
	他院の一般病床	4.5%
	他院の療養病床（地ケア・回リハ以外）	1.0%
	他院の精神病床	0.3%
	他院のその他の病床	0.9%
自院	自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.1%
	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	1.7%
	自院の地域包括医療病棟入院料を届け出ている病床	0.1%
	自院の一般病床	2.9%
	自院の療養病床（地ケア・回リハ以外）	0.0%
	自院の精神病床	0.0%
	自院のその他の病床	0.8%
特別の関係にある医療機関		0.1%
有床診療所	有床診療所	
	有床診療所（介護サービス提供医療機関）	0.0%
	有床診療所（介護サービス提供医療機関以外）	0.1%
死亡退院		3.4%
その他		0.8%

急性期充実体制加算の見直し

急性期充実体制加算の見直し

- 悪性腫瘍手術等の実績要件のうち多くの基準を満たす場合とそれ以外であって小児科又は産科の実績を有する場合に応じた評価を行うとともに、小児科、産科及び精神科の入院医療の提供に係る要件を満たす場合について、小児・周産期・精神科充実体制加算を新設する。また、手術等の実績要件に、心臓胸部大血管の手術を追加する。

現行

【急性期充実体制加算】

(新設)

1	7 日以内の期間	460点
2	8 日以上11日以内の期間	250点
3	12 日以上14日以内の期間	180点

(新設)

(新設)

注 2 精神疾患を有する患者の受入に係る充実した体制を確保した保険医療機関に入院している患者については、精神科充実体制加算として、30点を更に所定点数に加算する。

[施設基準]

(急性期充実体制加算 1)

手術等に係る実績について、(イ)及び、(ロ)から(ト)までのうち 5 つ以上を満たしていること。

(急性期充実体制加算 2)

(チ)又は(リ)のいずれかを満たし、手術等に係る実績について、(イ)及び、(ロ)から(ト)までのうち 2 つ以上を満たしていること。

改定後

【急性期充実体制加算】

1 急性期充実体制加算 1

イ	7 日以内の期間	440点
ロ	8 日以上11日以内の期間	200点
ハ	12 日以上14日以内の期間	120点

2 急性期充実体制加算 2

イ	7 日以内の期間	360点
ロ	8 日以上11日以内の期間	150点
ハ	12 日以上14日以内の期間	90点

注 2 小児患者、妊産婦である患者及び精神疾患を有する患者の受入に係る充実した体制を確保した保険医療機関に入院している患者については、小児・周産期・精神科充実体制加算として、次に掲げる点数を更に所定点数に加算する。

イ	急性期充実体制加算 1 の場合	90点
ロ	急性期充実体制加算 2 の場合	60点

注 3 精神疾患を有する患者の受入に係る充実した体制を確保した保険医療機関に入院している患者については、精神科充実体制加算として、30点を更に所定点数に加算する。

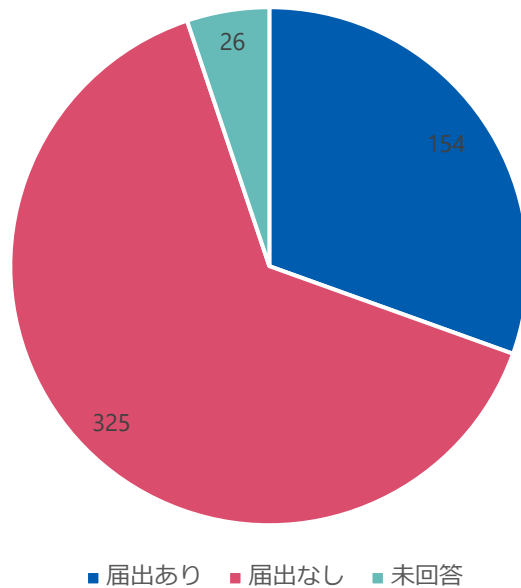
<手術等に係る実績の要件>

- (イ) 全身麻酔による手術について、2,000 件／年以上（うち、緊急手術350 件／年以上）
- (ロ) 悪性腫瘍手術について、400 件／年以上
- (ハ) 腹腔鏡下手術又は胸腔鏡下手術について、400 件／年以上
- (ニ) 心臓カテーテル法による手術について、200 件／年以上
- (ホ) 消化管内視鏡による手術について、600 件／年以上
- (ヘ) 化学療法の実施について、1,000 件／年以上
- (ト) 心臓胸部大血管の手術について、100 件／年以上
- (チ) 異常分娩の件数が50 件／年以上であること。
- (リ) 6 歳未満の乳幼児の手術件数が40 件／年以上であること。

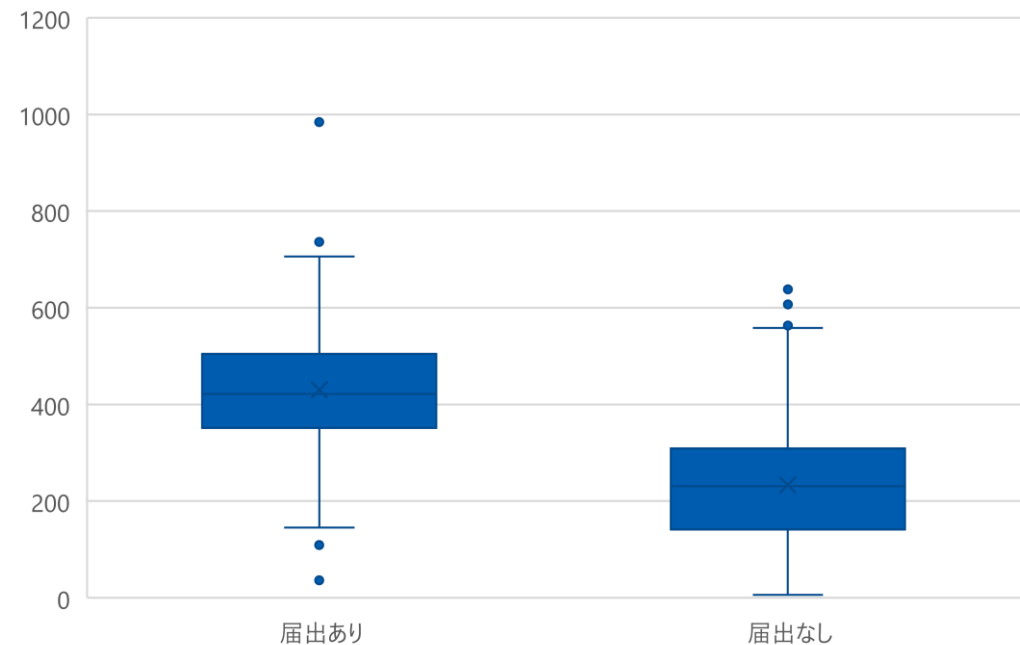
急性期充実体制加算の届出状況①

- 急性期一般入院料 1 を届出ている医療機関における、急性期充実体制加算の届出状況は以下のとおり。
- 急性期充実体制加算届出状況別に見ると、届出のある医療機関は届出のない医療機関と比較して届出病床数が多い傾向にあった。

急性期一般入院料 1 における急性期充実体制加算の届出状況 (n=505)



急性期充実体制加算届出状況別 急性期一般入院料 1 の届出病床数



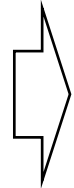
救急医療管理加算の見直し

救急医療管理加算の見直し

➤ 救急医療管理加算2を算定する場合のうち「その他の重症な状態」の割合が5割を超える保険医療機関について、評価を見直す。

現行

【救急医療管理加算】
[算定要件]
(略) 緊急に入院を必要とする重症患者として入院した患者について、当該患者の状態に従い、入院した日から起算して7日を限度として所定点数に加算する。



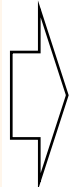
改定後

【救急医療管理加算】
[算定要件]
(略) 緊急に入院を必要とする重症患者として入院した患者について、当該患者の状態に従い、入院した日から起算して7日を限度として所定点数に加算する。ただし、別に厚生労働大臣が定める施設基準に該当する保険医療機関において、救急医療管理加算2を算定する患者については、本文の規定にかかわらず、入院した日から起算して7日を限度として、210点を所定点数に加算する。
【ただし書きに規定する施設基準】
救急医療管理加算2を算定する患者のうち、5割以上が「その他の重症な状態」であること。

➤ 「経過観察が必要であるため入院させる場合」など算定の対象とならない場合を明確化するとともに、患者の状態について詳細を把握する観点から、患者の状態の分類等について見直しを行う。

現行

【救急医療管理加算】
[算定要件]
・救急医療管理加算1の対象となる患者は、次に掲げる状態のうちアからサのいずれかの状態にあって、医師が診察等の結果、緊急に入院が必要であると認めた重症患者をいう。
ア、イ (略)
ウ 呼吸不全又は心不全で重篤な状態
エ～シ (略)
・救急医療管理加算1を算定する場合は、以下の内容について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- イ、ウ、オ、カ又はキの状態に該当する場合は、それぞれの入院時の状態に係る指標



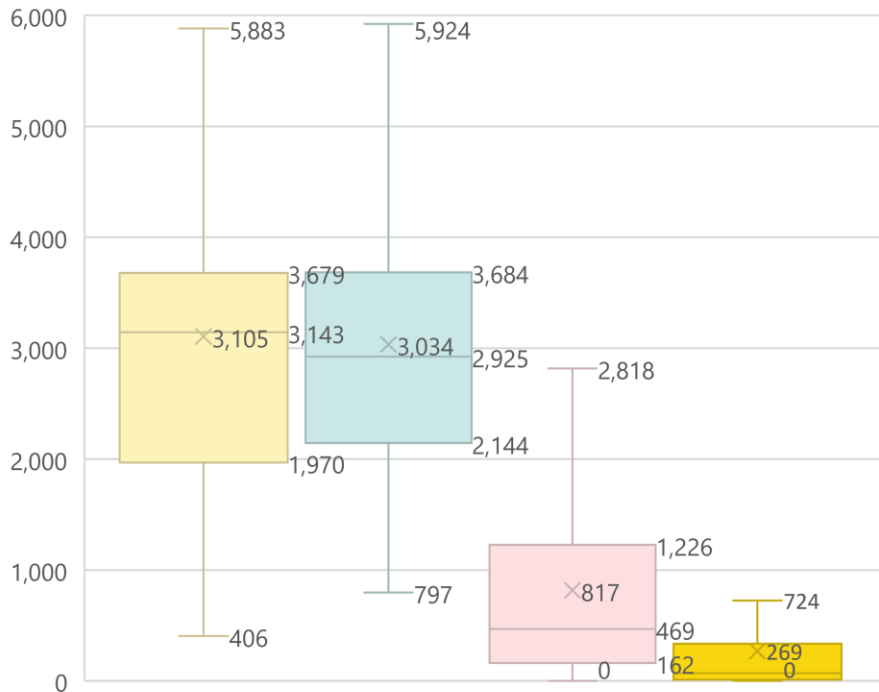
改定後

【救急医療管理加算】
[算定要件]
・救急医療管理加算1の対象となる患者は、別表に掲げる状態のうち一から十二までのいずれかの状態にあって、医師が診察等の結果、緊急に入院が必要であると認めた重症患者をいい、単なる経過観察で入院させる場合や、その後の重症化リスクが高いために入院させる場合等、入院時点で重症患者ではない患者は含まれない。
一、二 (略)
三 呼吸不全で重篤な状態 四 心不全で重篤な状態
五～十三 (略)
・救急医療管理加算1を算定する場合は、以下の内容について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- 別表の二、三、四、六、七又は八の状態に該当する場合は、それぞれの入院時の状態に係る指標 (P/F比は、酸素投与前の値とする。ただし、酸素投与前の測定が困難である場合は、酸素投与後の値である旨及び酸素投与後の値並びにFiO2を記載すること。また、酸素投与前の測定が困難であって、かつ、別表の三に掲げる状態であってP/F比400以上の場合は、呼吸不全と判断する根拠となった理学的所見について記載すること。)

救急搬送され入院した患者数等

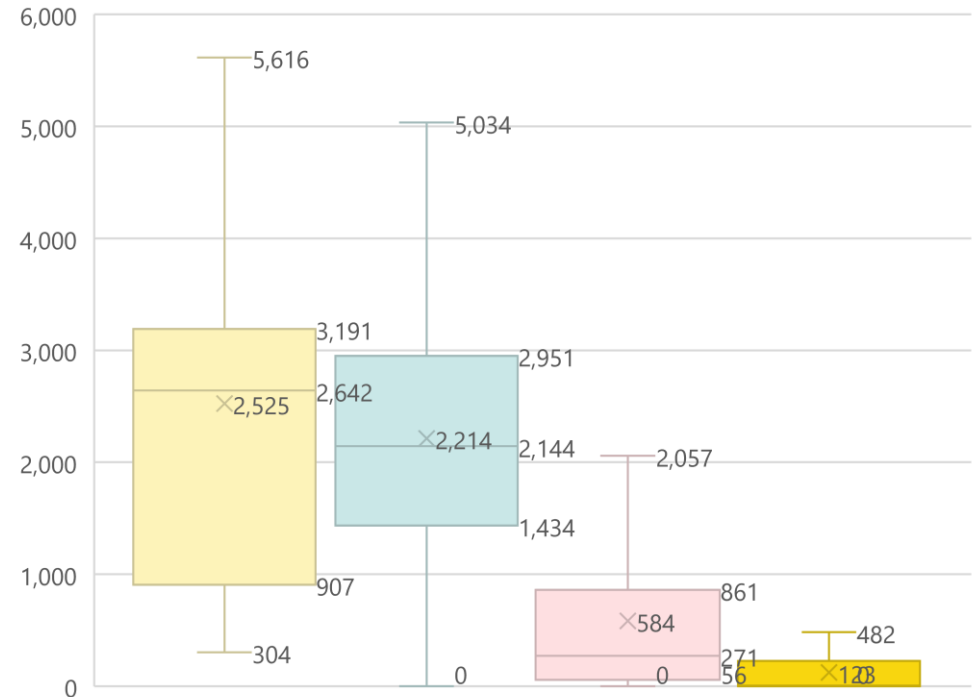
- 救急搬送受入れ件数のうち入院した患者数と救急医療管理加算を算定した患者数は、それぞれ以下のとおり。

救急搬送され入院した患者数



- 高度救命救急センター (n=39)
- 救命救急センター (n=135)
- 二次救急医療機関 (n=1,124)
- いずれにも該当しないが救急部門を有している (n=83)

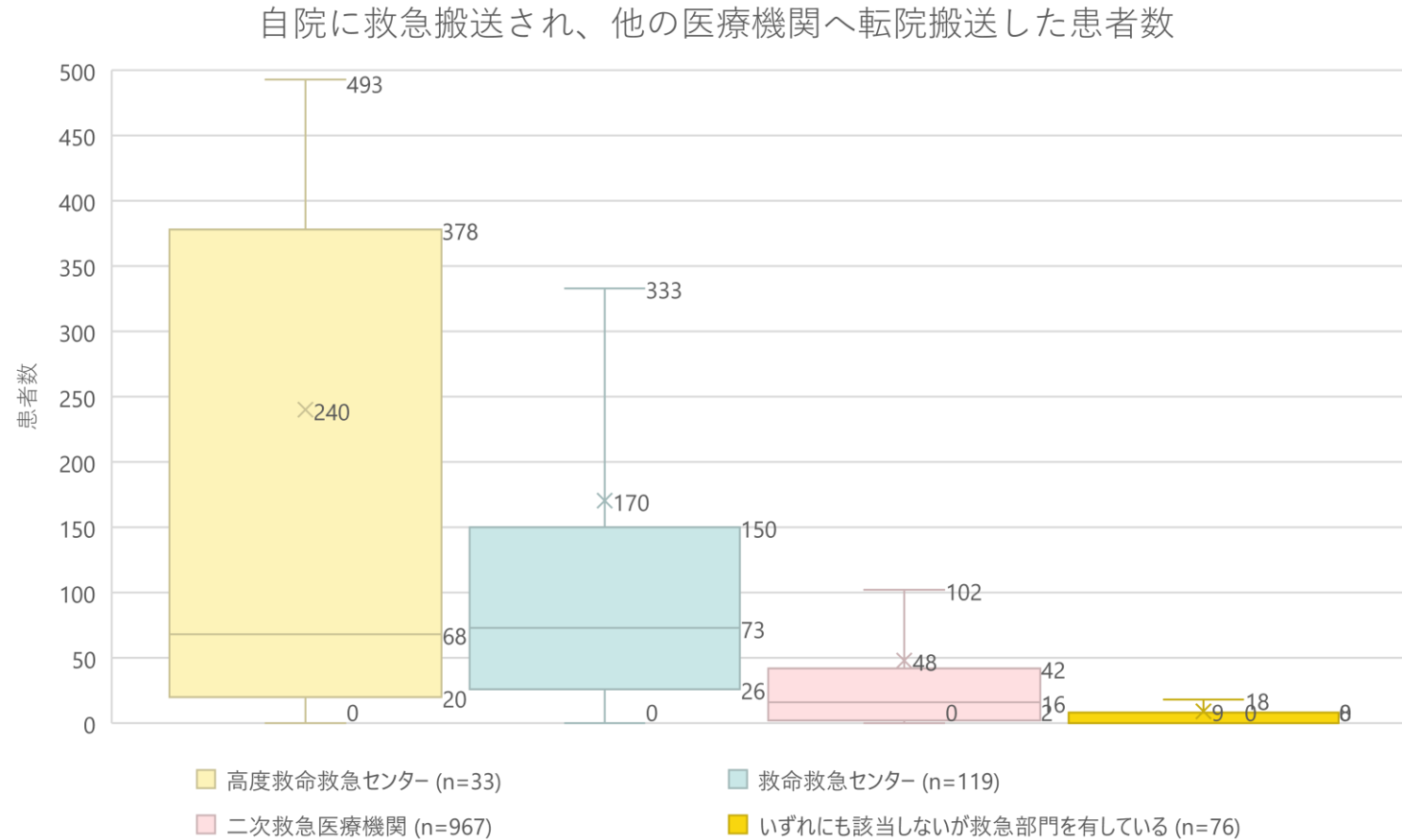
救急医療管理加算を算定した患者数



- 高度救命救急センター (n=38)
- 救命救急センター (n=126)
- 二次救急医療機関 (n=1,032)
- いずれにも該当しないが救急部門を有している (n=80)

自院に救急搬送され、他の医療機関へ転院搬送した患者数

- 自院に救急搬送され、他の医療機関へ転院搬送した患者数は以下のとおり。



初期診療後の救急患者の転院搬送に対する評価

救急患者連携搬送料の新設

- 三次救急医療機関等に救急搬送された患者について連携する他の医療機関でも対応が可能と判断する場合に、連携する他の医療機関に看護師等が同乗の上で転院搬送する場合の評価を新設する。

(新) 救急患者連携搬送料

1	入院中の患者以外の患者の場合	1,800点
2	入院1日目の患者の場合	1,200点
3	入院2日目の患者の場合	800点
4	入院3日目の患者の場合	600点



[算定要件]

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保険医療機関において、救急外来を受診した患者に対する初期診療を実施し、連携する他の保険医療機関において入院医療を提供することが適当と判断した上で、当該他の保険医療機関において入院医療を提供する目的で医師、看護師又は救急救命士が同乗の上、搬送を行った場合に算定する。この場合において、区分番号C 0 0 4に掲げる救急搬送診療料は別に算定できない。

[施設基準]

- (1) 救急搬送について、相当の実績を有していること。
- (2) 救急患者の転院体制について、連携する他の保険医療機関等との間であらかじめ協議を行っていること。
- (3) 連携する他の保険医療機関へ搬送を行った患者の臨床経過について、転院搬送先の保険医療機関から診療情報の提供が可能な体制が整備されていること。
- (4) 連携する他の保険医療機関へ搬送した患者の病状の急変に備えた緊急の診療提供体制を確保していること。

急性期一般入院料1における在宅復帰率の基準の見直し

- 救急患者連携搬送料の新設に伴い、急性期一般入院料1等における在宅復帰率に関する施設基準について、救急患者連携搬送料を算定し他の保険医療機関※に転院した患者を対象から除外する。

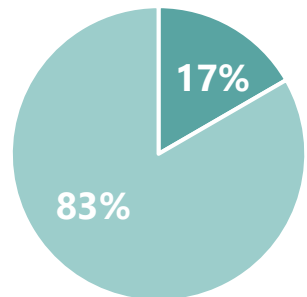
※地域包括ケア病棟入院料（入院医療管理料を含む。）、回復期リハビリテーション病棟入院料、特定機能病院リハビリテーション病棟入院料、療養病棟入院基本料、有床診療所入院基本料及び有床診療所療養病床入院基本料を算定する病棟及び病室を除く。

救急患者連携搬送料の届出状況

- 高度救命救急センター、救命救急センター及び二次救急医療機関において、救急患者連携搬送料を届け出ていると回答した医療機関は、17%であった。
- 救急患者連携搬送料を届け出していない理由としては、「救急用の自動車又は救急医療用ヘリコプターによる救急搬送件数が、年間で 2,000件未満であるため」、「搬送に同乗するスタッフが確保できないため」等が多かった。

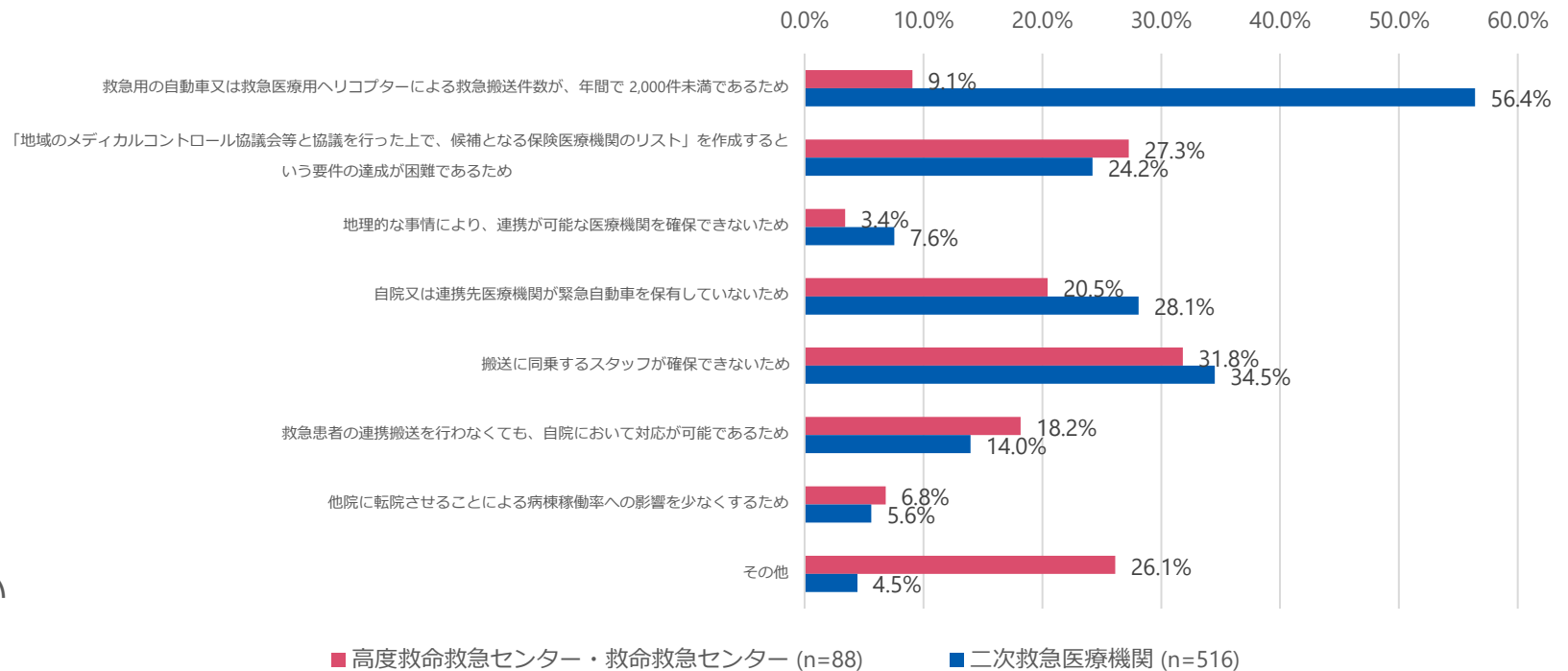
救急患者連携搬送料の

届出状況(n=1,063)



■ 届け出ている
■ 届け出していない

救急患者連携搬送料を届け出していない理由（複数選択可）



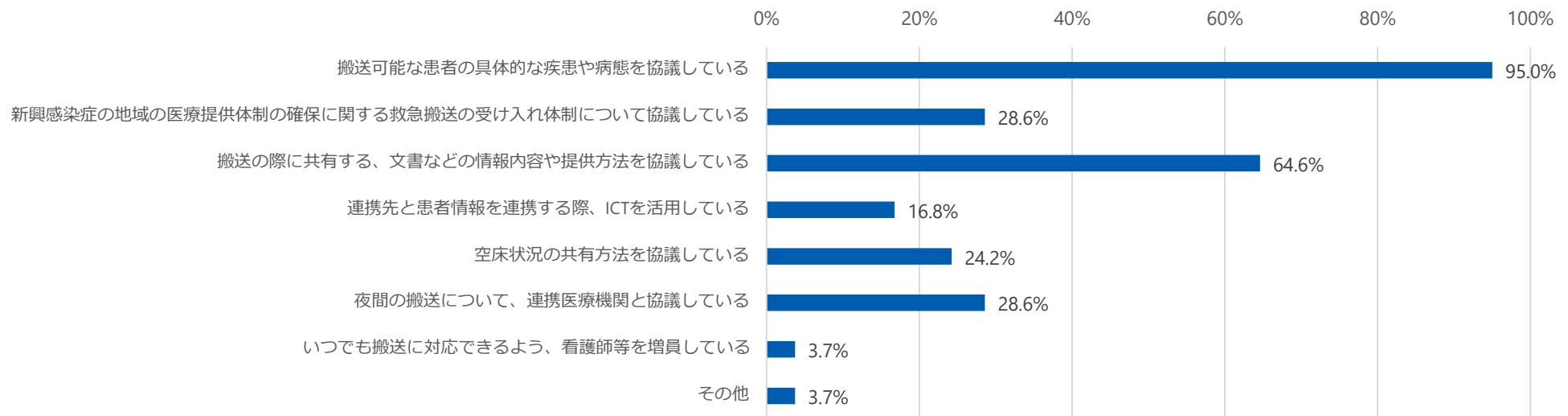
・その他（自由記載）の例（抜粋要約）

・現在届出の準備中、院内調整が図れないため、搬送対象となる患者が少ないため、MC協議会の開催待ち 等

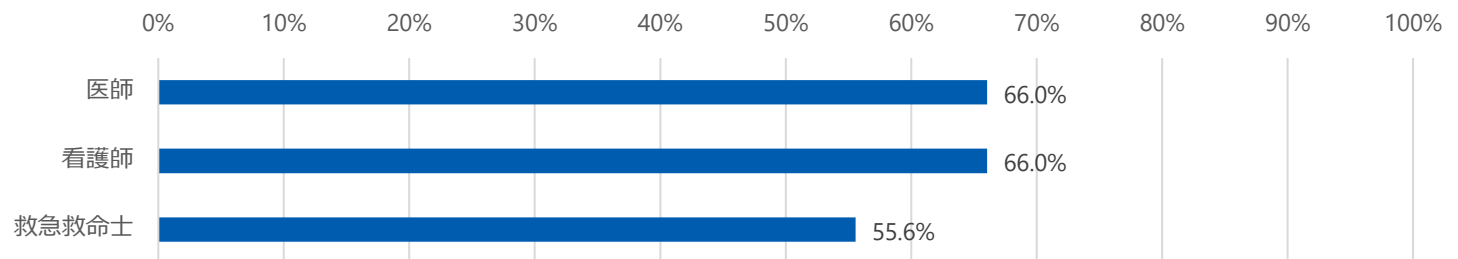
救急患者連携搬送料の届出医療機関における状況

- 救急患者連携搬送料の届出医療機関（搬送元医療機関）における、救急患者連携搬送の体制や、連携先の医療機関とあらかじめ協議を行っている内容は、「搬送可能な患者の具体的な疾患や病態を協議している」が95.0%と最も多く、次いで「搬送の際に共有する、文書などの情報内容や提供方法を協議している」が64.6%と多かった。
- 救急患者連携搬送を行う際に、自院又は連携先に属する緊急自動車に同乗する職種は、「医師」、「看護師」が66.0%、「救急救命士」が55.6%であった。

救急患者連携搬送における体制や、連携先の医療機関とあらかじめ協議を行っている内容等（n=161）



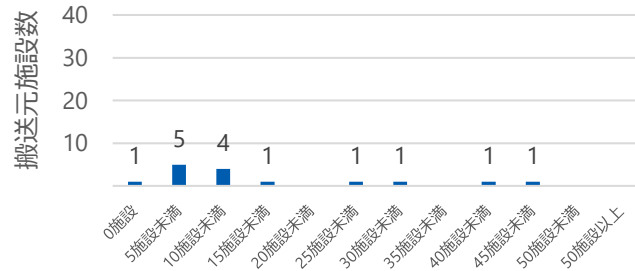
救急患者連携搬送を行う際に、自院又は連携先に属する緊急自動車に同乗する職種（n=162）



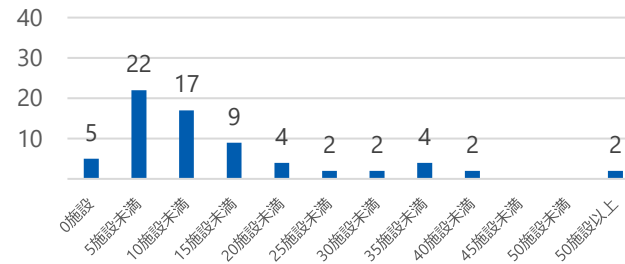
救急患者連携搬送料の届出医療機関における状況 (2)

- 救急患者連携搬送料の届出医療機関（搬送元医療機関）が、搬送先として連携する医療機関の数は以下のとおり。

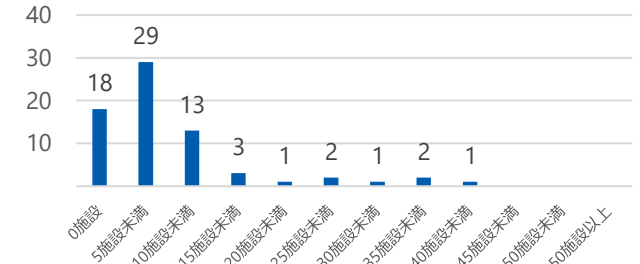
高度救命救急センター⇒二次救急医療施設 (n=15)



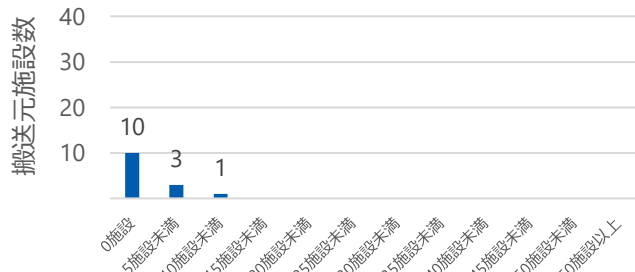
救命救急センター⇒二次救急医療施設(n=69)



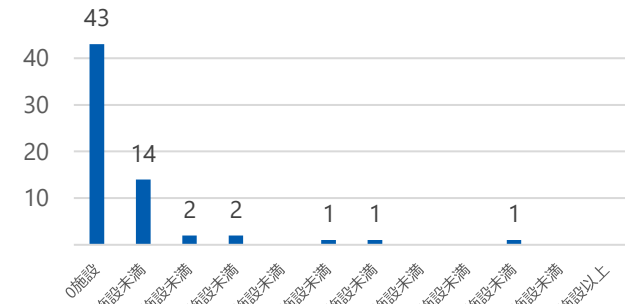
二次救急医療施設⇒二次救急医療施設(n=70)



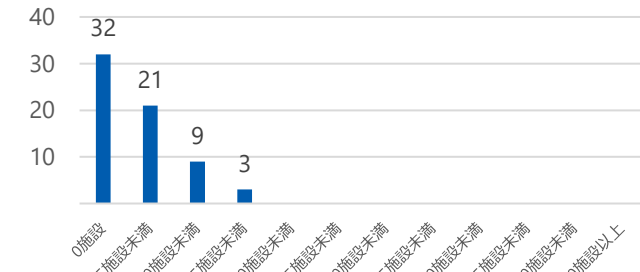
高度救命救急センター⇒二次以外の救急部門を有する施設(n=14)



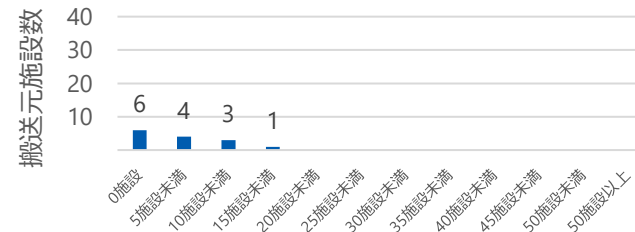
救命救急センター⇒二次以外の救急部門を有する病院(n=64)



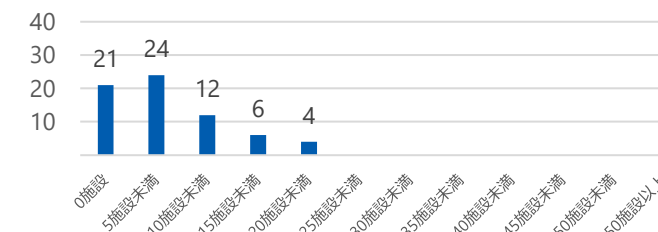
二次救急医療施設⇒二次以外の救急部門を有する病院(n=65)



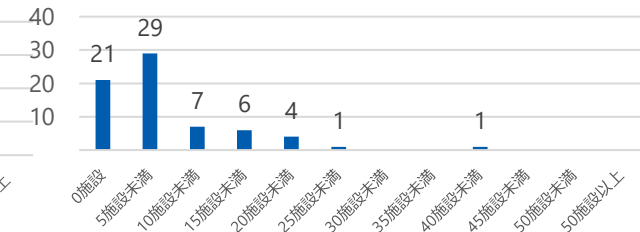
高度救命救急センター⇒救急部門のない施設(n=14)



救命救急センター⇒救急部門のない施設(n=67)



二次救急医療施設⇒救急部門のない施設(n=69)



搬送先施設数

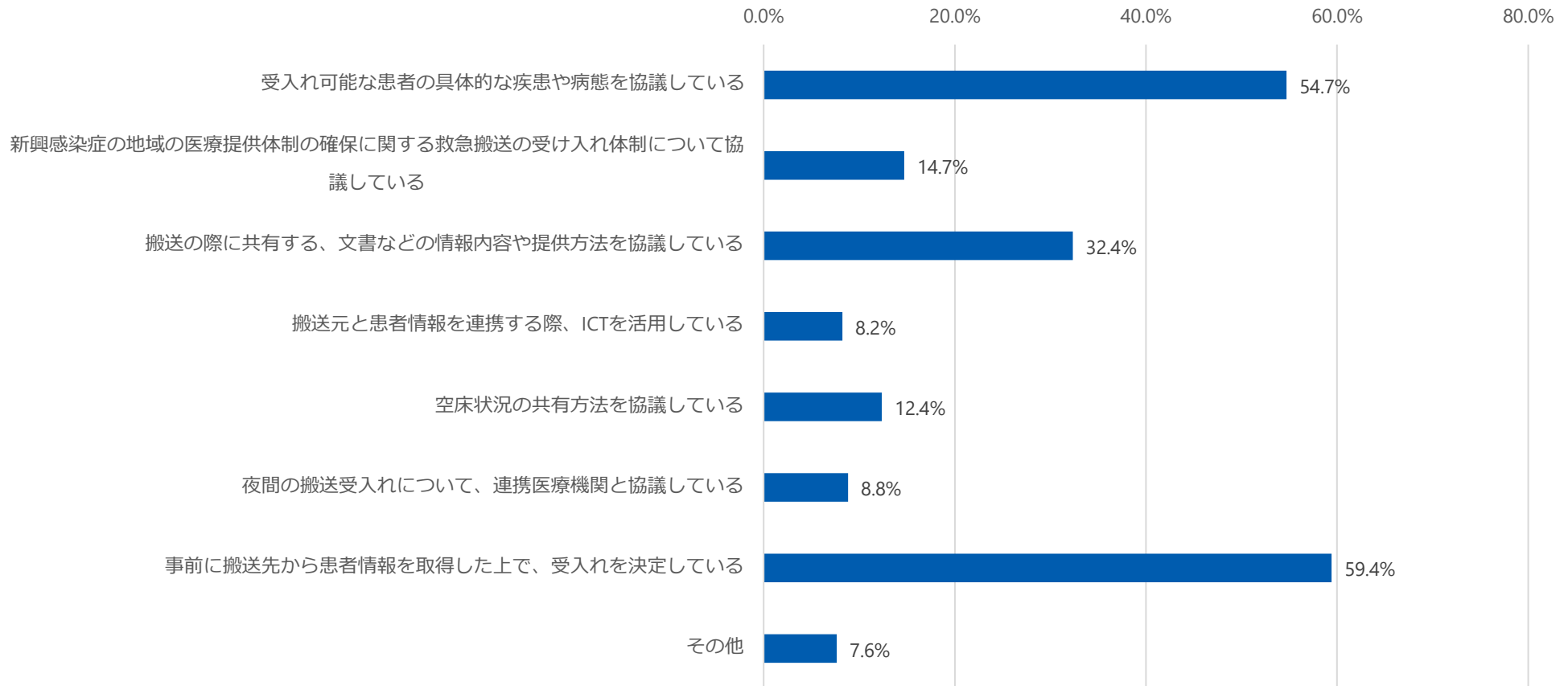
搬送先施設数

搬送先施設数

救急患者連携搬送料の搬送先医療機関における状況

- 救急患者連携搬送料の搬送先医療機関における、救急患者連携搬送の体制や、連携先の医療機関とあらかじめ協議を行っている内容は、「事前に搬送先から患者情報を取得した上で、受入れを決定している」が59.4%と最も多く、次いで「受入れ可能な患者の具体的な疾患や病態を協議している」が54.7%と多かった。

救急患者連携搬送における体制や、搬送元となる医療機関とあらかじめ協議を行っている内容等（n=170）



急性期におけるリハビリテーション、栄養管理及び口腔管理の取組の推進

急性期におけるリハビリテーション、栄養管理及び口腔管理の取組の推進①

- 急性期医療におけるADLが低下しないための取組を推進するとともに、リハビリテーション、栄養管理及び口腔管理の連携・推進を図る観点から、土曜日、日曜日及び祝日に行うリハビリテーションを含むリハビリテーション、栄養管理及び口腔管理について、新たな評価を行う。

(新) リハビリテーション・栄養・口腔連携体制加算（1日につき）

120点



より早期からの切れ目のないリハ（離床）・栄養・口腔の取組

- ・疾患別リハビリテーション等の提供によるADL等の改善
- ・土曜日、日曜日及び祝日に行うリハビリテーションの提供
- ・入棟後早期のリハビリテーションの実施
- ・病棟専任の管理栄養士による早期評価と介入



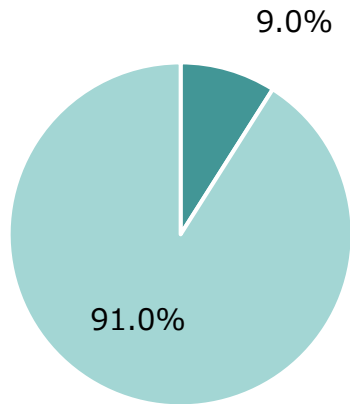
多職種による評価と計画

- ・原則48時間以内の評価と計画作成
- ・口腔状態の評価と歯科医師等の連携
- ・定期的カンファレンスによる情報連携

リハビリテーション・栄養・口腔連携体制加算に関する状況

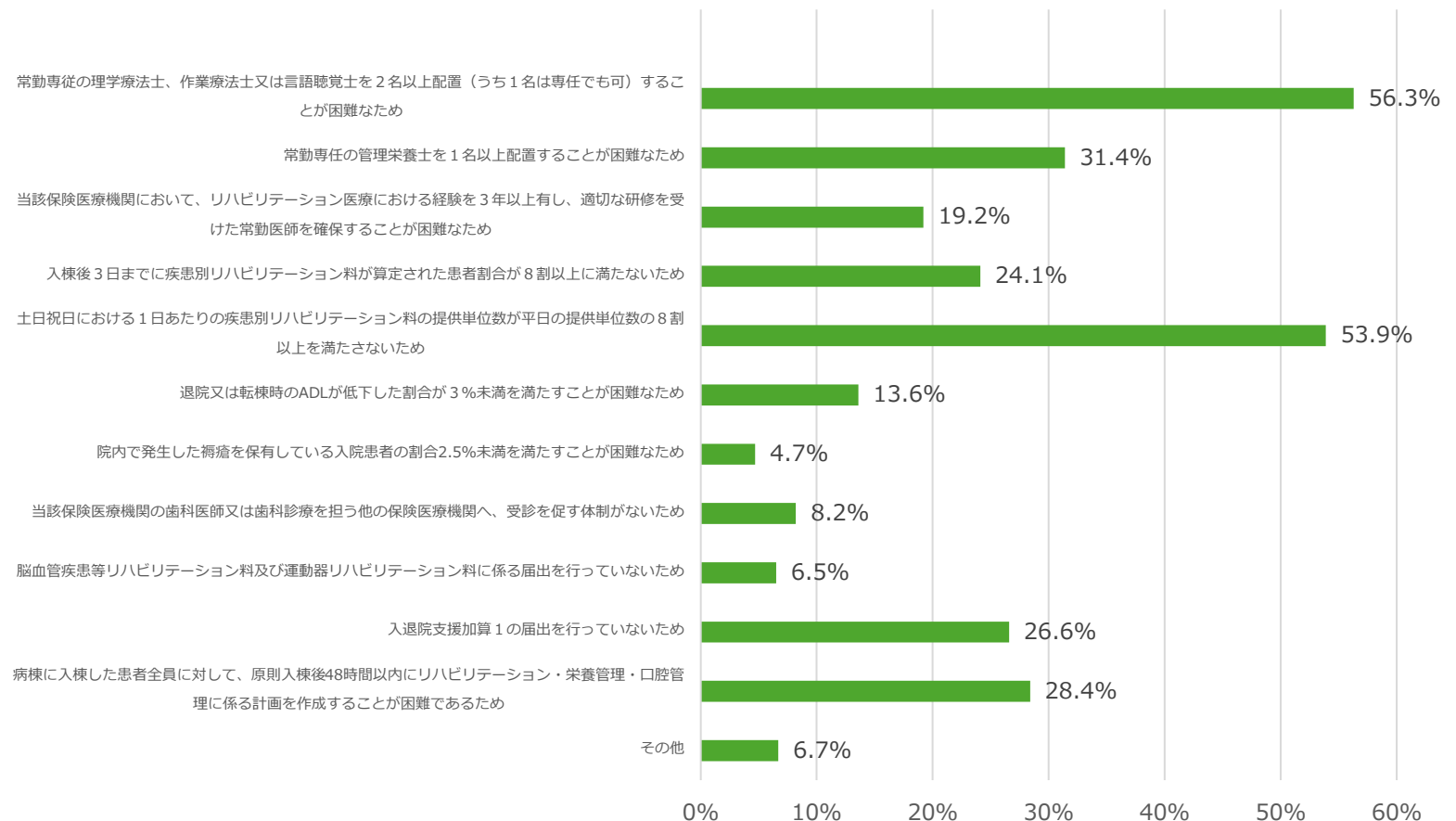
- リハビリテーション・栄養・口腔連携体制加算を届け出ていると回答した医療機関は、9.0%であった。
- 届け出していない理由としては、「常勤専従の理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士を2名以上配置（うち1名は専任でも可）することが困難なため」、「土日祝日における1日あたりの疾患別リハビリテーション料の提供単位数が平日の提供単位数の8割以上を満たさないため」が多かった。

■ リハビリテーション・栄養・口腔連携体制加算の届出状況（n=1,065）



■ 届け出ている
■ 届け出していない

■ リハビリテーション・栄養・口腔連携体制加算を届け出していない理由：（n=924）



1. 共通項目

2. 令和6年度各調査項目

- (1) 急性期医療及び救急医療等に対する評価の見直しの影響について(その1)
- (2) 特定集中治療室管理料等の集中治療を行う入院料の見直しの影響について(その1)
- (3) 地域包括医療病棟の新設の影響について(その1)
- (4) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について(その1)
- (5) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その1)
- (6) 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進に係る評価等について
- (7) 外来医療に係る評価等について(その1)

(2) 特定集中治療室管理料等の集中治療を行う入院料の見直しの影響について (令和6・7年度調査)

【附帯意見(抜粋)】

6 急性期一般病棟入院基本料や高度急性期医療に係る評価、地域で急性期・高度急性期医療を集中的・効率的に提供する体制について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、人口構造や医療ニーズの変化も見据え、重症度、医療・看護必要度、SOFA スコア等、入院患者のより適切な評価指標や測定方法等、入院料の評価の在り方等について、引き続き検討すること。

【関係する主な改定内容】

- ① 特定集中治療室用及びハイケアユニット用の重症度、医療・看護必要度の見直し
- ② 特定集中治療室管理料等の評価体系の見直し
- ③ 特定集中治療室遠隔支援加算の新設

【調査内容案】

調査対象: 特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料、小児特定集中治療室管理料等を算定している患者の入院している医療機関

調査内容: (1) 重症度、医療・看護必要度の該当患者割合の状況
(2) 当該管理料等における患者の状態、医療提供内容、入退室状況、生理学的スコア
(3) 医師の配置状況

等

ハイケアユニット用の重症度、医療・看護必要度の見直し

ハイケアユニット用の重症度、医療・看護必要度の見直し

➤ ハイケアユニット用の重症度、医療・看護必要度の項目及び該当基準について見直す。

現行		
A モニタリング及び処置等	0点	1点
1 創傷処置(①創傷の処置(褥瘡の処置を除く)、②褥瘡の処置)	なし	あり
2 蘇生術の施行	なし	あり
3 呼吸ケア(喀痰吸引のみの場合及び人工呼吸器の装着の場合を除く)	なし	あり
4 点滴ライン同時3本以上の管理	なし	あり
5 心電図モニターの装着	なし	あり
6 輸液ポンプの管理	なし	あり
7 動脈圧測定(動脈ライン)	なし	あり
8 シリンジポンプの管理	なし	あり
9 中心静脈圧測定(中心静脈ライン)	なし	あり
10 人工呼吸器の装着	なし	あり
11 輸血や血液製剤の管理	なし	あり
12 肺動脈圧測定(スワンガンツカテーテル)	なし	あり
13 特殊な治療法等 (CHDF、IABP、PCPS、補助人工心臓、ICP測定、ECMO、IMPELLA)	なし	あり

改定後		
・「心電図モニターの管理」及び「輸液ポンプの管理」の項目を削除 ・「創傷処置」及び「呼吸ケア」は、必要度Ⅱで対象となる診療行為を実施した場合に評価し、「創傷処置」から褥瘡の処置を除外 ・「点滴ライン同時3本以上の管理」を「注射薬剤3種類以上の管理」に変更		
A モニタリング及び処置等	0点	1点
1 <u>創傷の処置(褥瘡の処置を除く)</u>	なし	あり
2 蘇生術の施行	なし	あり
3 呼吸ケア(喀痰吸引のみの場合及び人工呼吸器の装着の場合を除く)	なし	あり
4 <u>注射薬剤3種類以上の管理(最大7日間)</u>	なし	あり
5 動脈圧測定(動脈ライン)	なし	あり
6 シリンジポンプの管理	なし	あり
7 中心静脈圧測定(中心静脈ライン)	なし	あり
8 人工呼吸器の装着	なし	あり
9 輸血や血液製剤の管理	なし	あり
10 肺動脈圧測定(スワンガンツカテーテル)	なし	あり
11 特殊な治療法等 (CHDF、IABP、PCPS、補助人工心臓、ICP測定、ECMO、IMPELLA)	なし	あり

➤ 該当患者割合の基準について見直すとともに、レセプト電算処理システム用コードを用いた評価を導入する。

基準	A得点3点以上かつB4得点以上
基準に該当する患者割合の基準	
ハイケアユニット入院医療管理料1	8割
ハイケアユニット入院医療管理料2	6割

基準①	2、7、8、9、10又は11のうち1項目以上に該当
基準②	1～11のうち1項目以上に該当
基準に該当する患者割合の基準(※)	
ハイケアユニット入院医療管理料1	1割5分以上が基準①に該当かつ 8割以上が基準②に該当
ハイケアユニット入院医療管理料2	1割5分以上が基準①に該当かつ 6割5分以上が基準②に該当

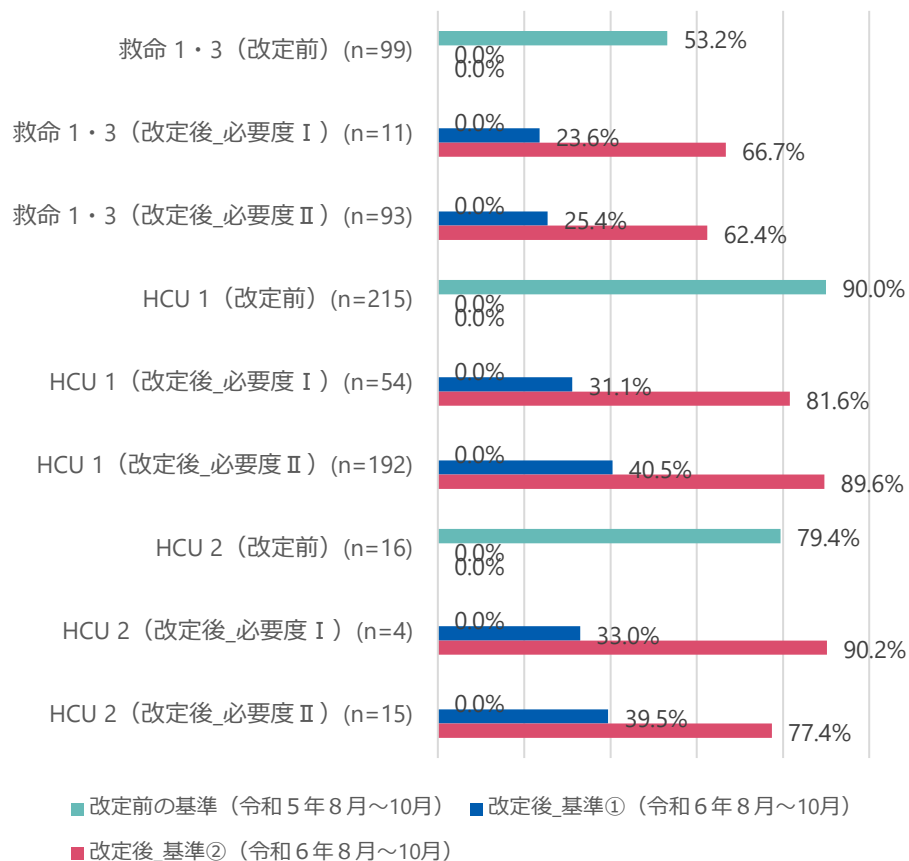
※ 重症度、医療・看護必要度ⅠとⅡで共通

救命救急入院料等の重症度、医療・看護必要度の該当患者割合

- 令和5年8～10月及び令和6年8～10月における救命救急入院料等の重症度、医療・看護必要度の該当患者割合は以下のとおり。

ハイケアユニット用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票を用いている治療室の該当患者割合の平均

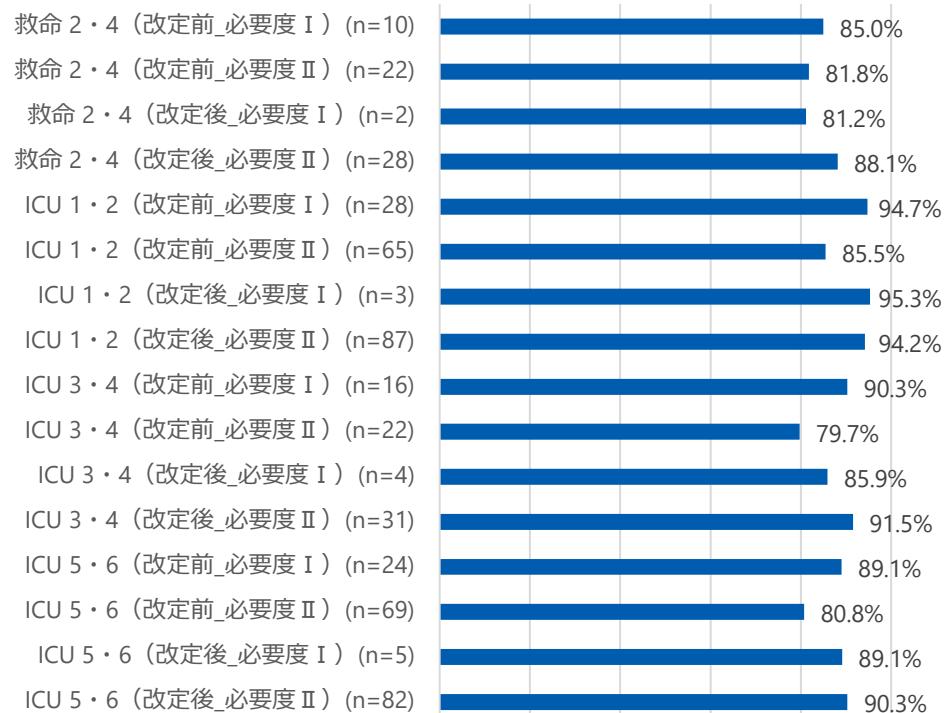
0% 20% 40% 60% 80% 100%



特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票を用いている治療室の該当患者割合の平均

(改定前: 令和5年8月～10月の3か月間、
改定後: 令和6年8月～10月の3か月間)

0% 20% 40% 60% 80% 100%



注: 令和6年度診療報酬改定において、上記の治療室は、特定集中治療室管理料用の重症度、医療・看護必要度Ⅱを用いることとしたが、令和6年3月31日時点で届出を行い旧基準を満たしていた治療室については、令和6年9月30日まで経過措置を設けていた。

特定集中治療室管理料の見直し①

特定集中治療室管理料の見直し

- S O F Aスコアが一定以上の患者の割合を特定集中治療室の患者指標に導入し、評価を見直す。また、この患者指標及び専従の常勤医師の治療室内の勤務を要件としない区分を新設する。

改定後

【特定集中治療室管理料1・2】

[施設基準]

- 直近1年の間に新たに治療室に入室する患者のうち、入室日のS O F Aスコア5以上の患者が1割以上であること。ただし、15歳未満の小児は対象から除くものであること。
- 重症度、医療・看護必要度Ⅱを用いて患者の状態を評価し、基準を満たす患者が8割以上いること。
- 専任の医師が常時、特定集中治療室内に勤務していること。当該専任の医師に、特定集中治療の経験を5年以上有する医師を2名以上含むこと。当該専任の医師は、宿日直を行う医師ではないこと。

【特定集中治療室管理料3・4】

[施設基準]

- 直近1年の間に新たに治療室に入室する患者のうち、入室日のS O F Aスコア3以上の患者が1割以上であること。ただし、15歳未満の小児は対象から除くものであること。
- 重症度、医療・看護必要度Ⅱを用いて患者の状態を評価し、基準を満たす患者が7割以上いること。
- 専任の医師が常時、特定集中治療室内に勤務していること。当該専任の医師は、宿日直を行う医師ではないこと。

【特定集中治療室管理料5・6】（新設）

[施設基準]

- 重症度、医療・看護必要度Ⅱを用いて患者の状態を評価し、基準を満たす患者が7割以上いること。
- 専任の医師（宿日直を行っている専任の医師を含む）が常時、保険医療機関内に勤務していること。

現行

（7日以内の期間）

特定集中治療室管理料1・2	14,211点
特定集中治療室管理料3・4	9,697点
（新設）	



改定後

（7日以内の期間）

特定集中治療室管理料1・2	14,406点
特定集中治療室管理料3・4	9,890点
特定集中治療室管理料5・6	8,890点

※ 治療室については、以下を明確化。

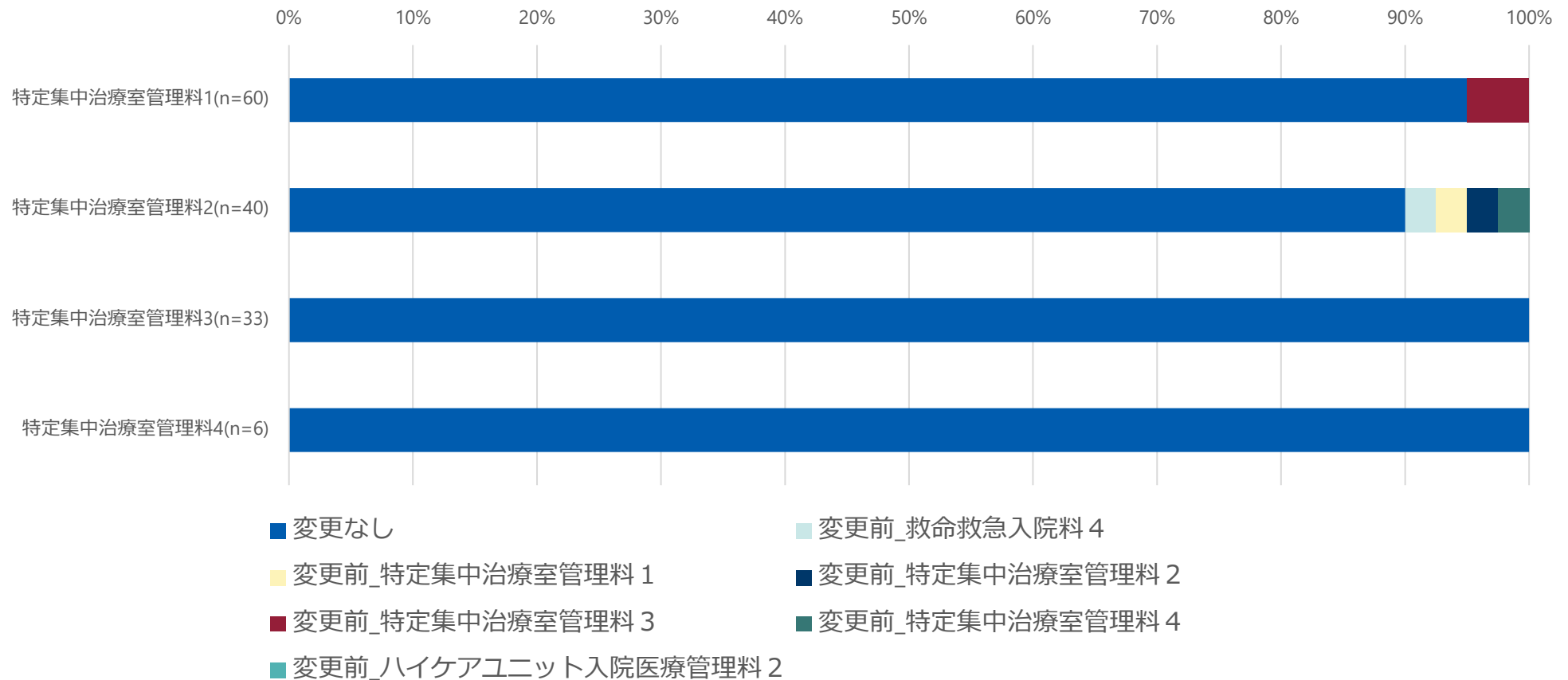
- 治療室内に配置される専任の常勤医師は宿日直を行っていない医師であること（救命救急入院料、小児特定集中治療室管理料及び新生児特定集中治療室管理料1）
- 保険医療機関内に配置される医師は宿日直を行っている医師を含むこと（ハイケアユニット入院医療管理料、脳卒中ケアユニット入院医療管理料、新生児特定集中治療室管理料2及び新生児治療回復室入院医療管理料）

※ 特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度から、「輸液ポンプの管理」の項目を削除し、該当基準をA得点2点以上に変更。

特定集中治療室管理料 1 ～ 4 における届出変更の有無

- 「特定集中治療室管理料 1 ～ 4」を届け出た治療室のうち、令和 6 年 6 月 1 日以降において特定入院料に変更のあった治療室と、変更前に算定していた特定入院料の割合は以下のとおり。

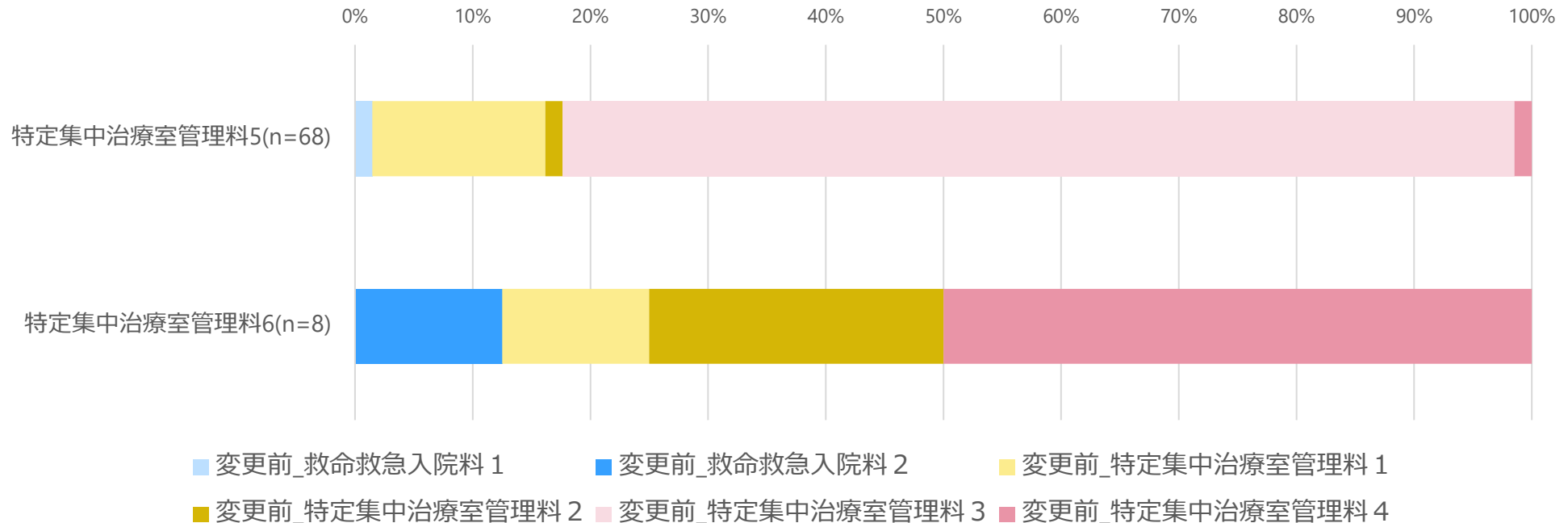
特定集中治療室管理料 1 ～ 4 における届出変更の有無



特定集中治療室管理料 5、6 への変更前に算定していた特定入院料

- 「特定集中治療室管理料 5、6」を届け出た治療室のうち、令和 6 年 6 月 1 日以前に算定していた特定入院料の割合は以下のとおり。
- 多くの治療室において、変更前には「特定集中治療室管理料 1～4」が算定されていた。

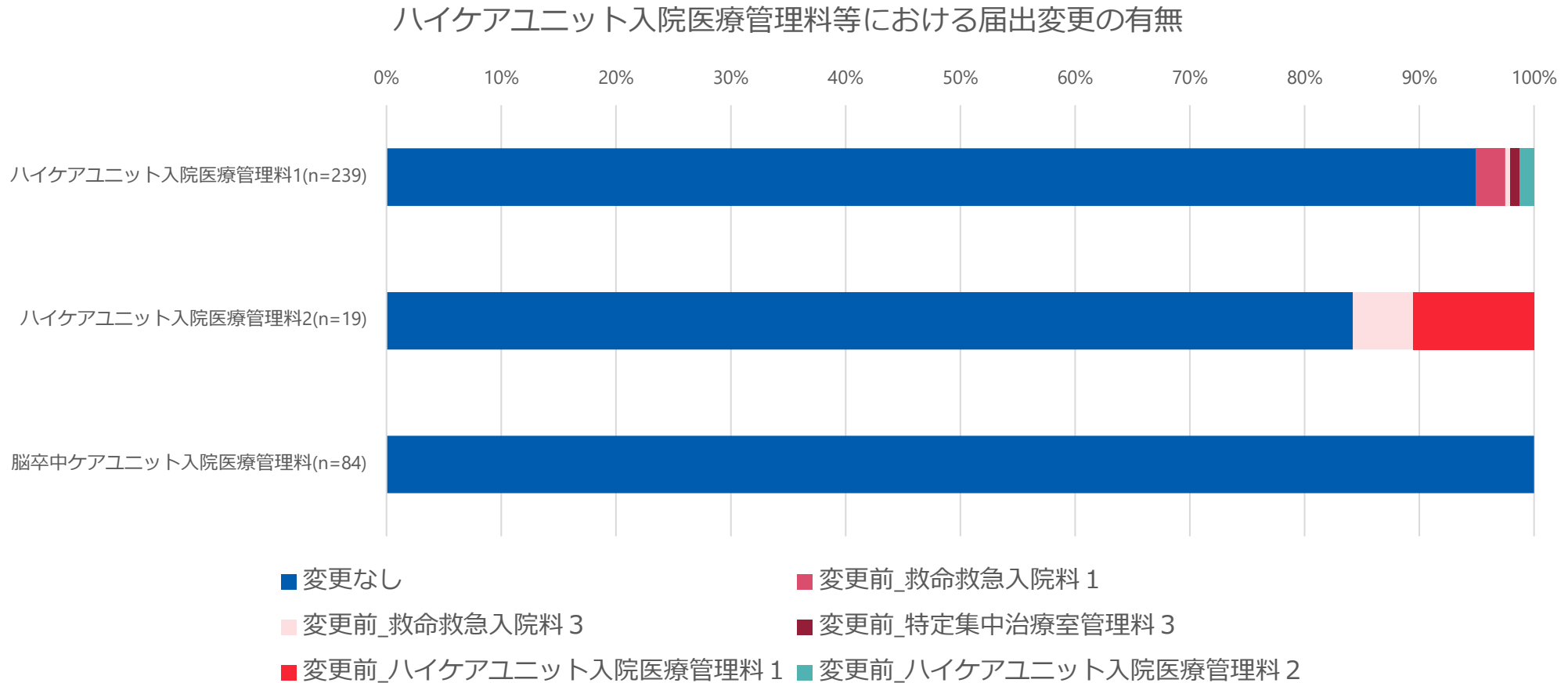
特定集中治療室管理料 5、6 への変更前に算定していた特定入院料



※「特定集中治療室管理料 5、6」の届け出するためには、継続して 3 月以上、「特定集中治療室管理料 1～4」又は「救命救急入院料」を算定している必要がある。

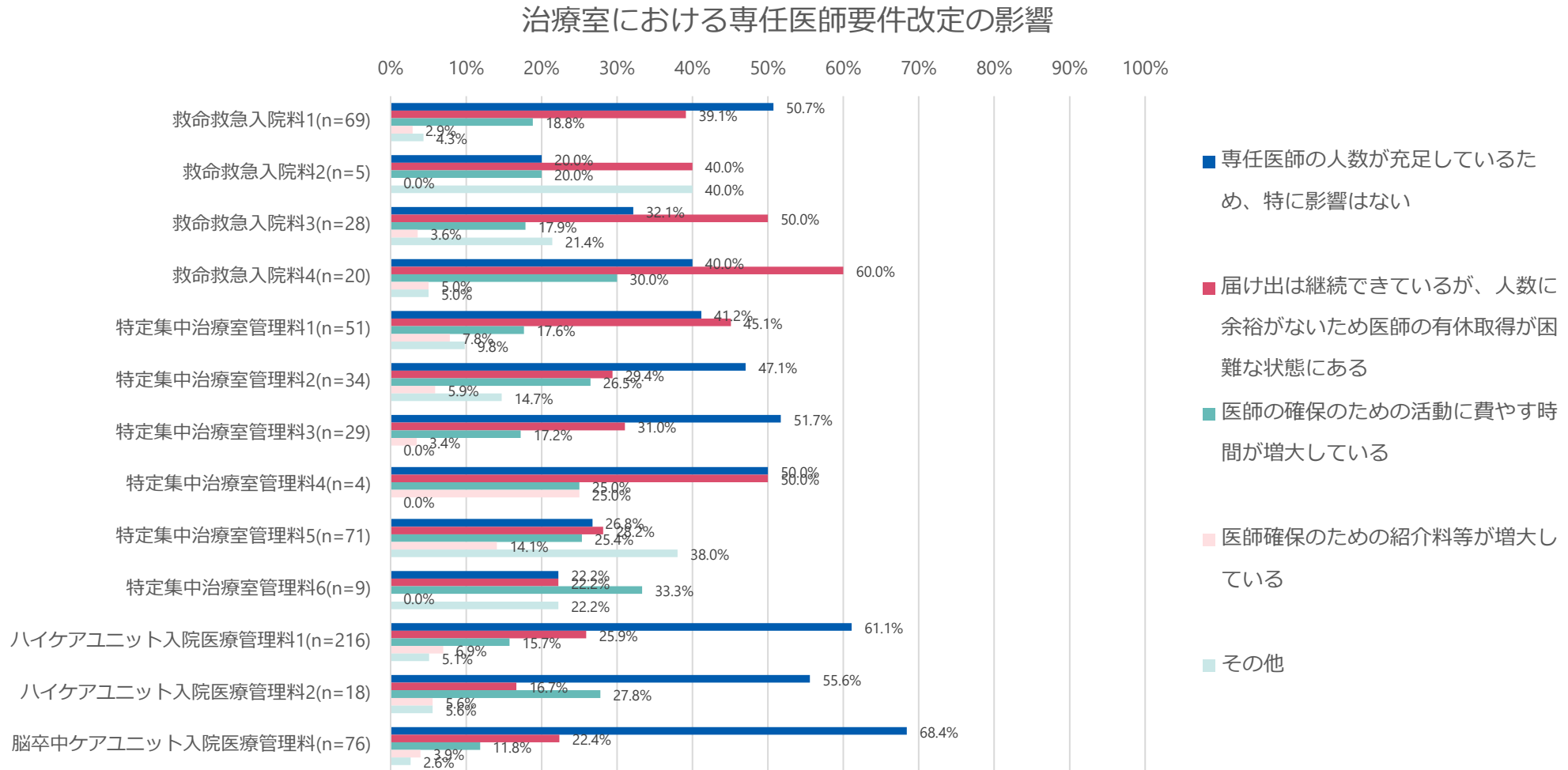
ハイケアユニット入院医療管理料等における届出変更の有無

- 「ハイケアユニット入院医療管理料」、「脳卒中ケアユニット入院医療管理料」を届け出た治療室のうち、令和6年6月1日以降において特定入院料に変更のあった治療室と、変更前に算定していた特定入院料の割合は以下のとおり。



特定入院料を算定する治療室における専任医師要件改定の影響

- 救命救急入院料等を算定する治療室における専任医師要件改定の影響は以下のとおり。
- 「特定集中治療室管理料 1～4」の届出を継続している治療室においては、「特に影響はない」との回答が約 5 割程度であり、次いで「人数に余裕がないため医師の有休取得が困難な状態にある」との回答が約 3～5 割を占めていた。



特定集中治療室管理料の見直し②

特定集中治療室遠隔支援加算の新設

- 治療室内に専任の常勤医師が配置されない区分において、遠隔モニタリングにより特定集中治療室管理料1及び2の届出を行う施設から支援を受けることを評価する。

(新) 特定集中治療室遠隔支援加算

980点

【算定要件】

特定集中治療室管理料5又は特定集中治療室管理料6を算定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を満たすものにおいて、特定集中治療室管理に係る専門的な医療機関として別に厚生労働大臣が定める保険医療機関と情報通信機器を用いて連携して特定集中治療室管理がおこなわれた場合に所定点数に加算する。

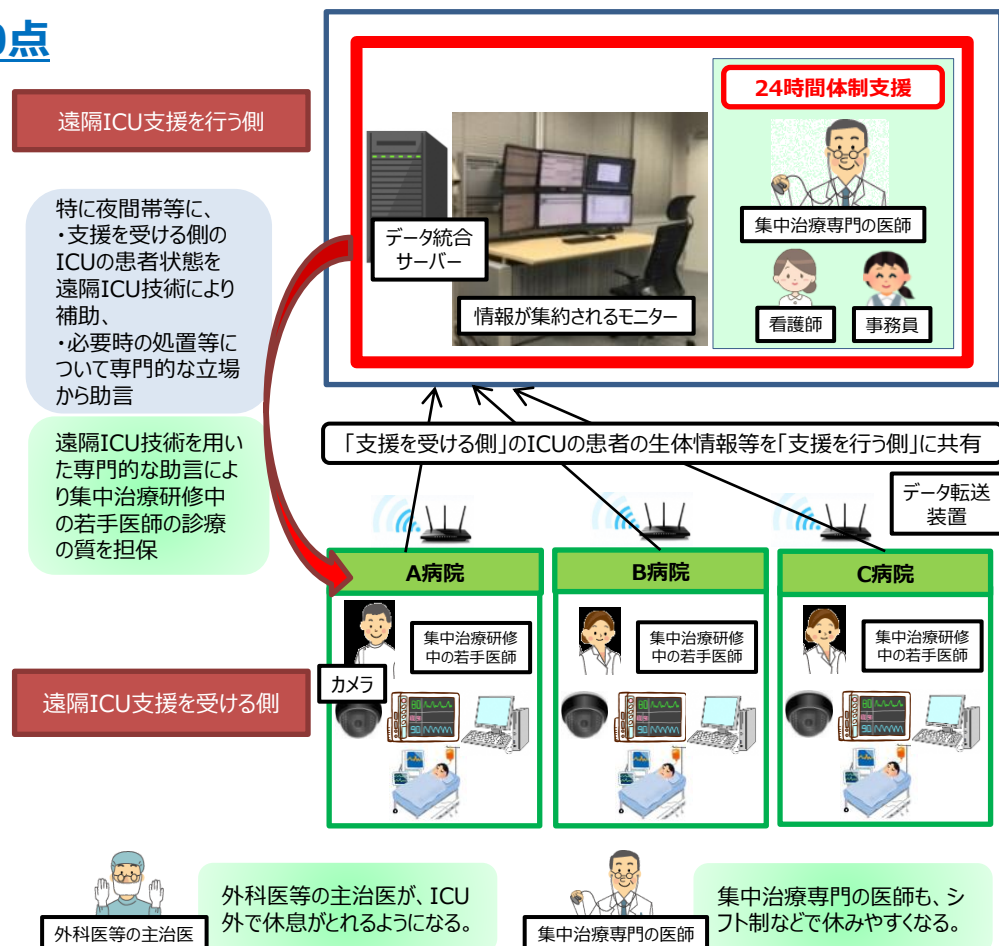
【施設基準】

(被支援側医療機関)

支援側医療機関の施設基準を満たす他の保険医療機関と情報通信機器を用いて連携して特定集中治療室管理を実施するための必要な体制が整備されていること。

(支援側医療機関)

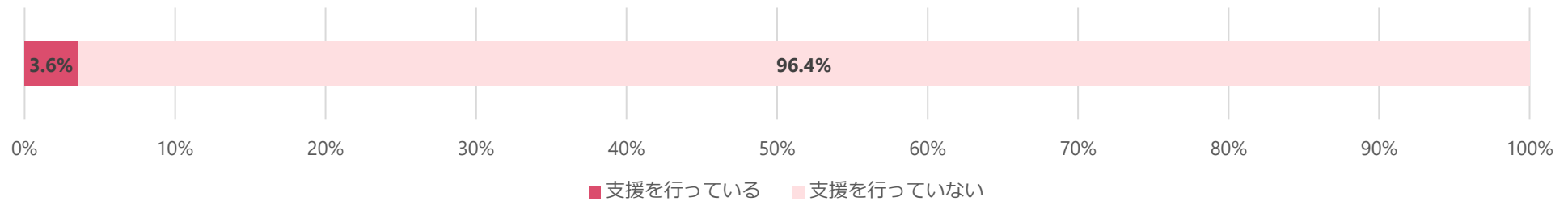
- ・ 特定集中治療室管理料1又は特定集中治療室管理料2に係る届出を行っている保険医療機関であること。
- ・ 特定集中治療室管理について情報通信機器を用いて支援を行うにつき十分な体制を有していること。



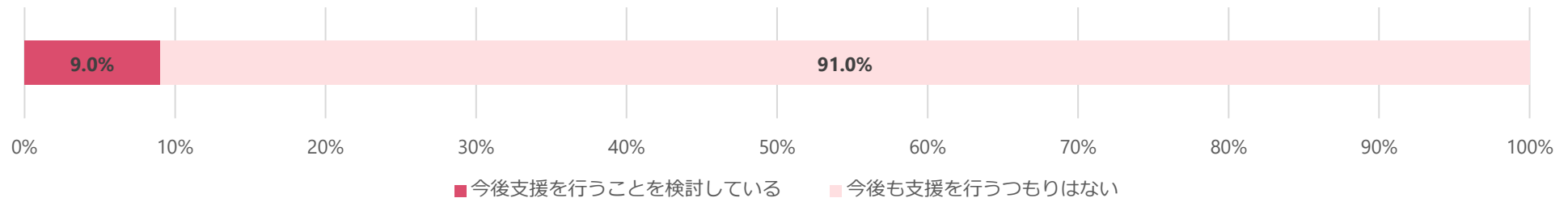
特定集中治療室における情報通信機器を用いた遠隔支援(支援側)

- 「特定集中治療室管理料」を算定する治療室において情報通信機器を用いた遠隔支援を実施していると回答した医療機関の割合は3.6%（6医療機関）であった。また、今後支援を行うことを検討していると回答した医療機関は、9.0%（13医療機関）であった。

情報通信機器を用いて他の医療機関と連携し、特定集中治療室管理に関する支援を行っているか（自院が支援側医療機関）（n=168）



（現在支援を受けている又は受けることを検討している医療機関、現在支援を行っている医療機関を除く医療機関を対象）
情報通信機器を用いて他の医療機関と連携し、特定集中治療室管理に関する支援を行うことに関して、今後の考え（n=144）

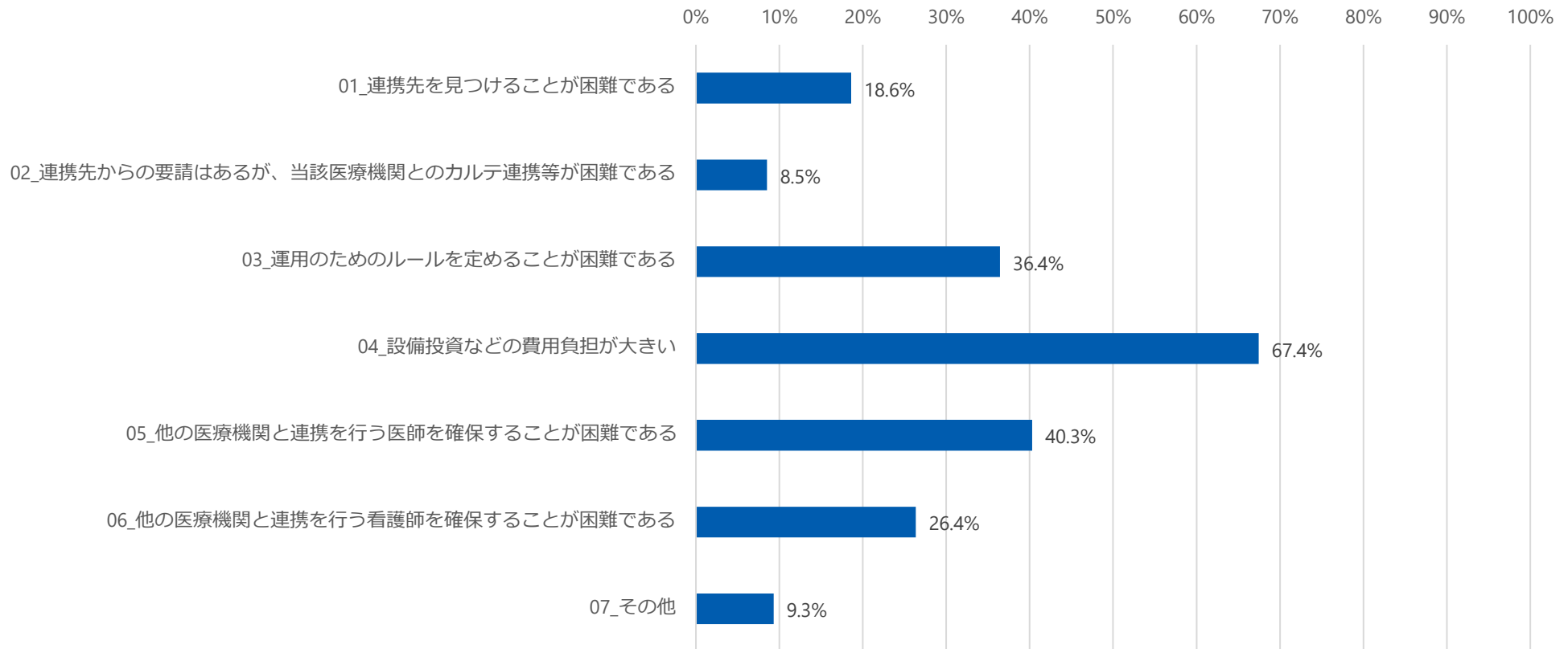


情報通信機器を用いた遠隔支援を開始する上での課題

- 「特定集中治療室管理料」を算定する治療室における、新たに情報通信機器を用いた遠隔支援を開始する上での課題としては、「設備投資などの費用負担が大きい」が67.4%と最も多く、次いで「他の医療機関と連携を行う医師を確保することが困難である」が40.3%であった。

新たに支援を開始する上での課題(n=129)

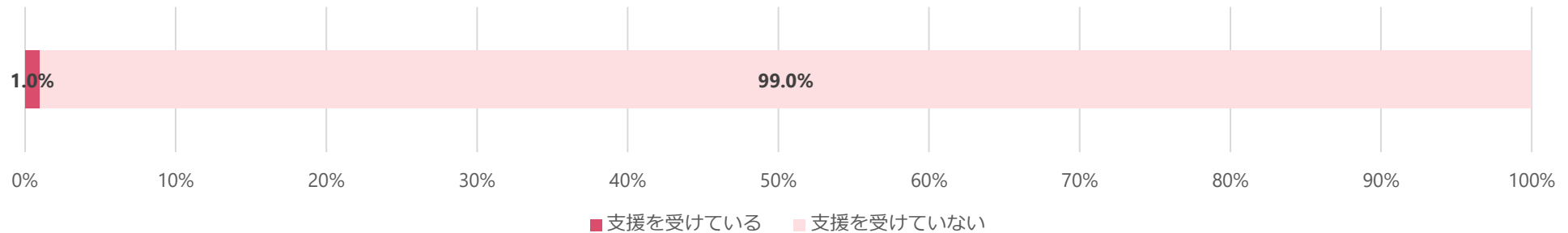
(現在支援を受けている又は受けることを検討している医療機関、現在支援を行っている医療機関を除く医療機関を対象)



特定集中治療室における情報通信機器を用いた遠隔支援(被支援側)

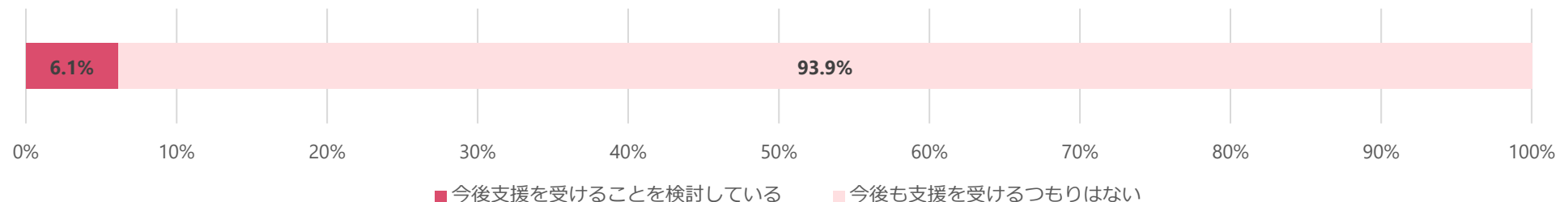
- 「特定集中治療室管理料」を算定する治療室において情報通信機器を用いた遠隔支援を受けていると回答した医療機関の割合は1.0%（2医療機関）であった。また、今後支援を受けることを検討していると回答した医療機関は、6.1%（12医療機関）であった。

情報通信機器を用いて他の医療機関と連携し、特定集中治療室管理に関する支援を受けているか（自院が被支援側医療機関）（n=202）



（現在支援を受けていない医療機関を対象）

情報通信機器を用いて他の医療機関と連携し、特定集中治療室管理に関する支援を受けることに関する今後の考え（n=196）

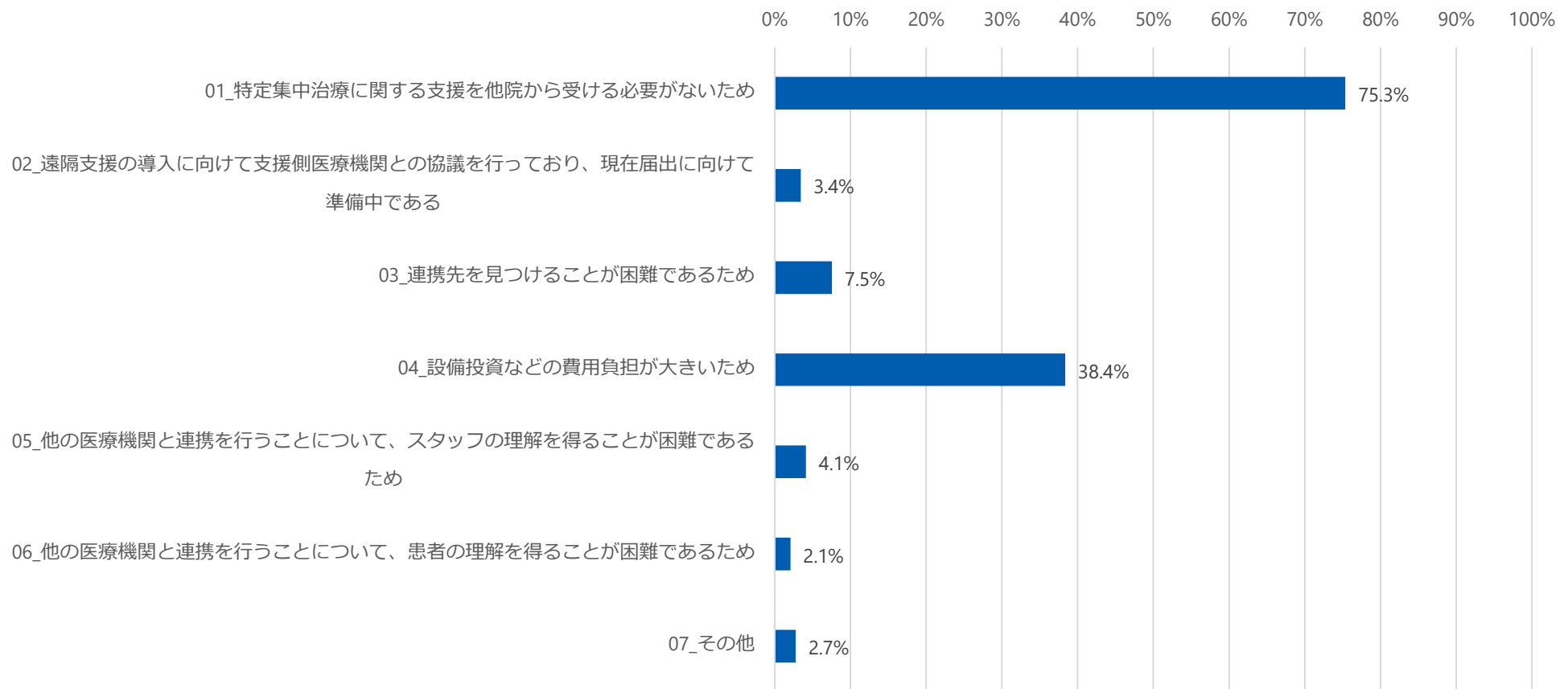


特定集中治療室管理遠隔支援加算を算定していない理由

- 「特定集中治療室管理遠隔支援加算」を算定していない理由としては、「特定集中治療に関する支援を他院から受ける必要がないため」が75.3%と最も多く、次いで「設備投資などの費用負担が大きい」が38.4%であった。

(特定集中治療室遠隔支援加算を届け出ておらず、自院が支援側医療機関ではない場合)

特定集中治療室遠隔支援加算の届出を行っていない理由（令和6年11月1日時点）(n=146)



1. 共通項目

2. 令和6年度各調査項目

- (1) 急性期医療及び救急医療等に対する評価の見直しの影響について(その1)
- (2) 特定集中治療室管理料等の集中治療を行う入院料の見直しの影響について(その1)
- (3) 地域包括医療病棟の新設の影響について(その1)
- (4) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について(その1)
- (5) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その1)
- (6) 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進に係る評価等について
- (7) 外来医療に係る評価等について(その1)

(3) 地域包括医療病棟の新設の影響について (令和6・7年度調査)

【附帯意見(抜粋)】

5 新設された地域包括医療病棟において、高齢者の急性疾患の受け入れ状況、リハビリテーション・栄養管理・口腔管理などのアウトカムなどについて、幅広くデータに基づいた分析を行い、評価の在り方について検討すること。また、地域包括医療病棟の新設に伴い、10 対 1 の急性期一般病棟については、その入院機能を明確にした上で、再編を含め評価の在り方を検討すること。

【関係する主な改定内容】

①地域包括医療病棟入院料の新設

【調査内容案】

調査対象: 地域包括医療病棟入院料の届出を行っている医療機関等

調査内容: (1) 高齢者の急性疾患の受入状況等

(2) リハビリテーション・栄養管理・口腔管理等の提供状況及びその実績等の状況

(3) 患者の状態、医療提供内容、平均在院日数、入退院支援、入院経路、退院先の状況

(4) 職員の配置状況

(5) 地域包括医療病棟の届出前の届出入院料 等

等

地域包括医療病棟② 施設基準等

地域包括医療病棟入院料の算定要件及び施設基準

- 地域において、救急患者等を受け入れる体制を整え、リハビリテーション、栄養管理、入退院支援、在宅復帰等の機能を包括的に担う病棟の評価を新設する。

(新) 地域包括医療病棟入院料（1日につき） 3,050点

〔算定要件〕

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病棟を有する保険医療機関において、当該届出に係る病棟に入院している患者について、所定点数を算定する。ただし、90日を超えて入院するものについては、区分番号A100に掲げる一般病棟入院基本料の地域一般入院料3の例により、算定する。



〔施設基準〕（抜粋）

- (1) 看護職員が10:1以上配置されていること。
- (2) 当該病棟に常勤の理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士が2名以上、専任の常勤の管理栄養士が1名以上配置されていること。
- (3) 入院早期からのリハビリテーションを行うにつき必要な構造設備を有していること。（病室6.4㎡/1人以上、廊下幅1.8m以上が望ましい 等）
- (4) 当該病棟に入院中の患者に対して、ADL等の維持、向上及び栄養管理等に資する必要な体制が整備されていること。
（ADLが入院時と比較して低下した患者の割合が5%未満であること 等）
- (5) 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の基準を用いて評価し、延べ患者数のうち「A3点以上、A2点以上かつB3点以上、又はC1点以上」に該当する割合が16%以上（必要度Ⅰの場合）又は15%以上（必要度Ⅱの場合）であるとともに、入棟患者のうち入院初日に「B3点以上」に該当する割合が50%以上であること。
- (6) 当該病棟の入院患者の平均在院日数が21日以内であること。
- (7) 当該病棟において、退院患者に占める、在宅等に退院するものの割合が8割以上であること。
- (8) 当該病棟において、入院患者に占める、当該保険医療機関の一般病棟から転棟したものの割合が5%未満であること。
- (9) 当該病棟において、入院患者に占める、救急用の自動車等により緊急に搬送された患者又は他の保険医療機関で救急患者連携搬送料を算定し当該他の保険医療機関から搬送された患者の割合が1割5分以上であること。
- (10) 地域で急性疾患等の患者に包括的な入院医療及び救急医療を行うにつき必要な体制を整備していること。
（2次救急医療機関又は救急告示病院であること、常時、必要な検査、CT撮影、MRI撮影を行う体制にあること 等）
- (11) データ提出加算及び入退院支援加算1に係る届出を行っている保険医療機関であること。
- (12) 特定機能病院以外の病院であること。(13) 急性期充実体制加算及び専門病院入院基本料の届出を行っていない保険医療機関であること。
- (14) 脳血管疾患等リハビリテーション料及び運動器リハビリテーション料に係る届出を行っている保険医療機関であること。

急性期病棟、地域包括医療病棟及び地域包括ケア病棟の機能の比較（イメージ）

	急性期一般病棟入院料 1	地域包括医療病棟	地域包括ケア病棟入院料 1
病棟の趣旨	急性期医療を行う	高齢者急性期を主な対象患者として、治す医療とともに同時に支える医療（リハビリ等）を提供することで、より早期の在宅復帰を可能とする。	① 急性期治療を経過した患者の受け入れ。 ② 在宅で療養を行っている患者等の受け入れ ③ 在宅復帰支援
看護配置	7 対 1 以上	10対 1 以上	13対 1 以上
重症度、医療・看護必要度の基準	「A 3 点以上又はC 1 点以上」に該当する患者割合が 20%以上 「A 2 点以上又はC 1 点以上」に該当する患者割合が 27%以上	「A 2 点以上かつ B 3 点以上」、「A 3 点以上」、「C 1 点以上」のいずれかに該当する患者割合が16%以上（必要度Ⅰ）又は15%以上（必要度Ⅱ） - 入棟初日に B 3 点以上の患者割合が50%以上	「A 1 点以上又はC 1 点以上」に該当する患者割合が10%以上（必要度Ⅰ）又は 8 %以上（必要度Ⅱ）
在院日数	平均在院日数 16日以内	平均在院日数 21日以内	60日まで算定可能
救急医療体制	- （救急医療管理加算等で評価）	24時間救急搬送を受け入れられる体制を構築していること 画像検査、血液学的検査等の24時間体制 救急医療管理加算等による評価	二次救急医療機関又は救急告示病院 ※ 200床未満の病院の場合は救急医療の体制 ※ 一般病床の場合
救急実績	（地域医療体制確保加算等で実績に応じた評価）	緊急入院割合:緊急入院直接入棟 1 割5分以上	自宅等からの緊急患者の受け入れ 3月で 9 人以上
リハビリ	-	PT、OT又はST 2 名以上の配置、ADLに係る実績要件	PT、OT又はST 1 名以上の配置
在宅復帰率	80%以上 （分子に地ケア、回リハ病棟等への退院を含む）	80%以上 （分子に回リハ病棟等への退院を含む）	72.5%以上 （分子に回リハ病棟等への退院を含まない）

地域包括医療・地域包括ケア病棟の届出施設における入院料別届出病床

- 地域包括医療病棟入院料を届け出ている施設の多くは、急性期一般入院料を届け出ていた。
- 地域包括ケア病棟入院料及び管理料 1・2 を届け出ている施設の多くは急性期一般入院料を届け出ており、同 3・4 を届け出ている施設の半数以上は療養病床入院料を届け出ていた。

入院料		地域包括医療病棟入院料	地域包括ケア病棟入院料・管理料1	地域包括ケア病棟入院料・管理料2	地域包括ケア病棟入院料・管理料3～4
回答施設数		66	571	463	22
届出率	急性期一般入院料	66.7%	63.9%	82.1%	31.8%
	地域一般入院料	1.5%	7.2%	8.9%	27.3%
	地域包括ケア病棟入院料・管理料1	33.3%	100.0%	0.2%	0.0%
	地域包括ケア病棟入院料・管理料2	31.8%	0.2%	100.0%	0.0%
	地域包括ケア病棟入院料・管理料3,4	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
	回復期リハビリテーション病棟入院料	40.9%	27.8%	33.5%	22.7%
	療養病棟入院料	25.8%	42.2%	30.9%	77.3%
	障害者施設等入院基本料	7.6%	8.4%	9.9%	27.3%
	緩和ケア病棟入院料	19.7%	8.1%	12.1%	9.1%

地域包括医療・地域包括ケア病棟入院料等を算定する病棟の平均職員数

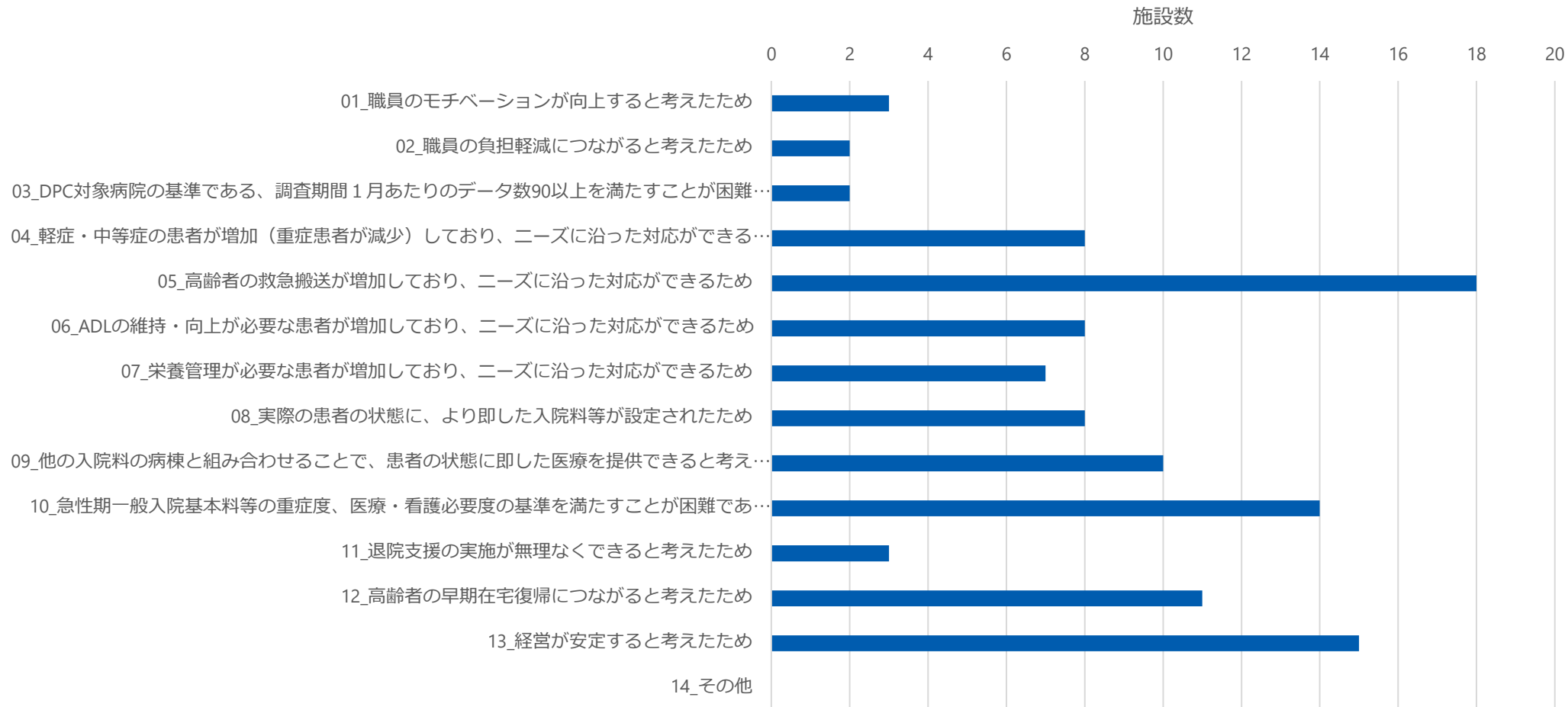
○ 地域包括医療病棟、地域包括ケア病棟入院料を算定する病棟の40床あたり平均職員数は以下のとおりであった。

入院料		地域包括ケア病棟入院料 ・管理料 1	地域包括ケア病棟入院料 ・管理料 2	地域包括ケア病棟入院料 ・管理料 3～4	地域包括医療病棟入院料
40床あたりの平均職員数	回答病棟数	281	213	9	21
	平均病床数	41.16	44.27	37.67	43.19
	看護師	21.76	21.61	19.65	20.74
	准看護師	1.96	2.06	2.44	0.57
	看護師及び准看護師	23.73	23.66	22.09	21.30
	看護補助者	7.75	7.70	8.36	3.75
	看護補助者のうち介護福祉士	2.74	1.68	2.33	0.57
	薬剤師	0.55	0.61	0.40	0.99
	管理栄養士	0.39	0.26	0.43	0.41
	理学療法士、作業療法士及び言語聴覚士	3.99	2.05	1.81	2.02
職員数	相談員	0.64	0.44	0.66	0.70
	医師事務作業補助者	0.22	0.13	0.34	0.10
	その他職員	0.23	0.13	0.00	0.13

地域包括医療病棟入院料の届出を行った理由

- 地域包括医療病棟の届出を行った医療機関において、届出を行った理由は「高齢者の救急搬送の増加に伴いニーズに沿った対応が可能」「経営が安定すると考えた」「急性期一般病棟入院基本料等の重症度、医療・看護必要度の基準を満たすことが困難」が多かった。

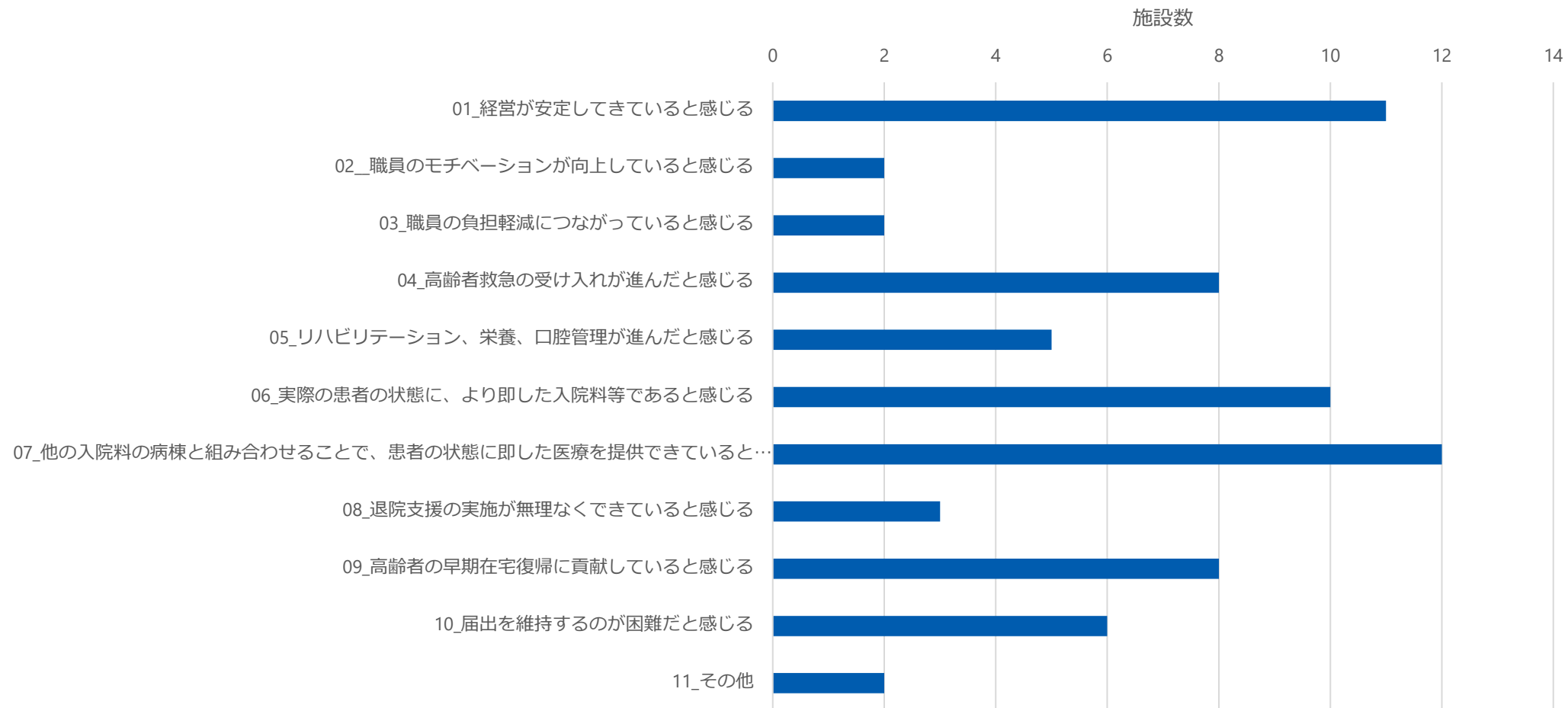
地域包括医療病棟入院料の届出を行った理由（n=24）



地域包括医療病棟の届出を行った後の状況

- 地域包括医療病棟入院料の届出を行った結果、現時点で感じていることとしては、「他の入院料の病棟と組み合わせることで患者の状態に即した医療を提供できている」「経営が安定してきている」「実際の患者の状態により即した入院料等であると感じている」が上位であった。

地域包括医療病棟入院料の届出を行った結果、現時点でどのように感じているか（n=24）

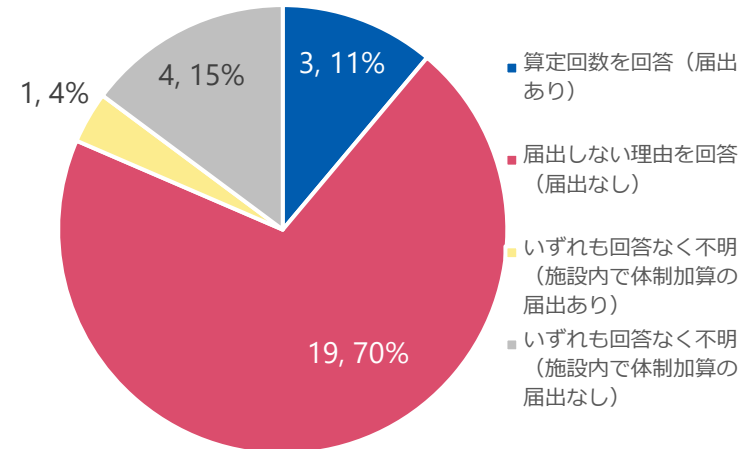


リハビリテーション・栄養・口腔連携加算に関する状況

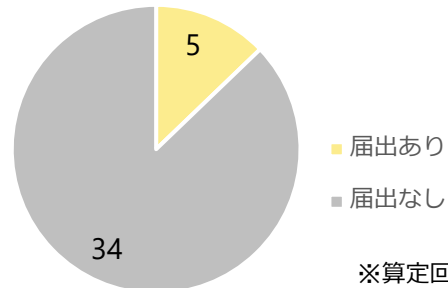
- A票の地域包括医療病棟のうち、算定回数を1回以上と回答した施設は11%であった。
- 70%にあたる19施設が加算を届け出していない理由を回答した。
- 「休日のリハビリテーション料の提供単位数が平日の提供単位数の8割以上を満たさないため」が最も多かった。次いで、「リハビリに習熟した常勤医師の確保が困難」「入棟後3日までに疾患別リハを算定された患者割合が8割に満たない」を回答した施設が多かった。

A票施設におけるリハビリテーション・栄養・口

腔連携加算の届出状況(n=27)

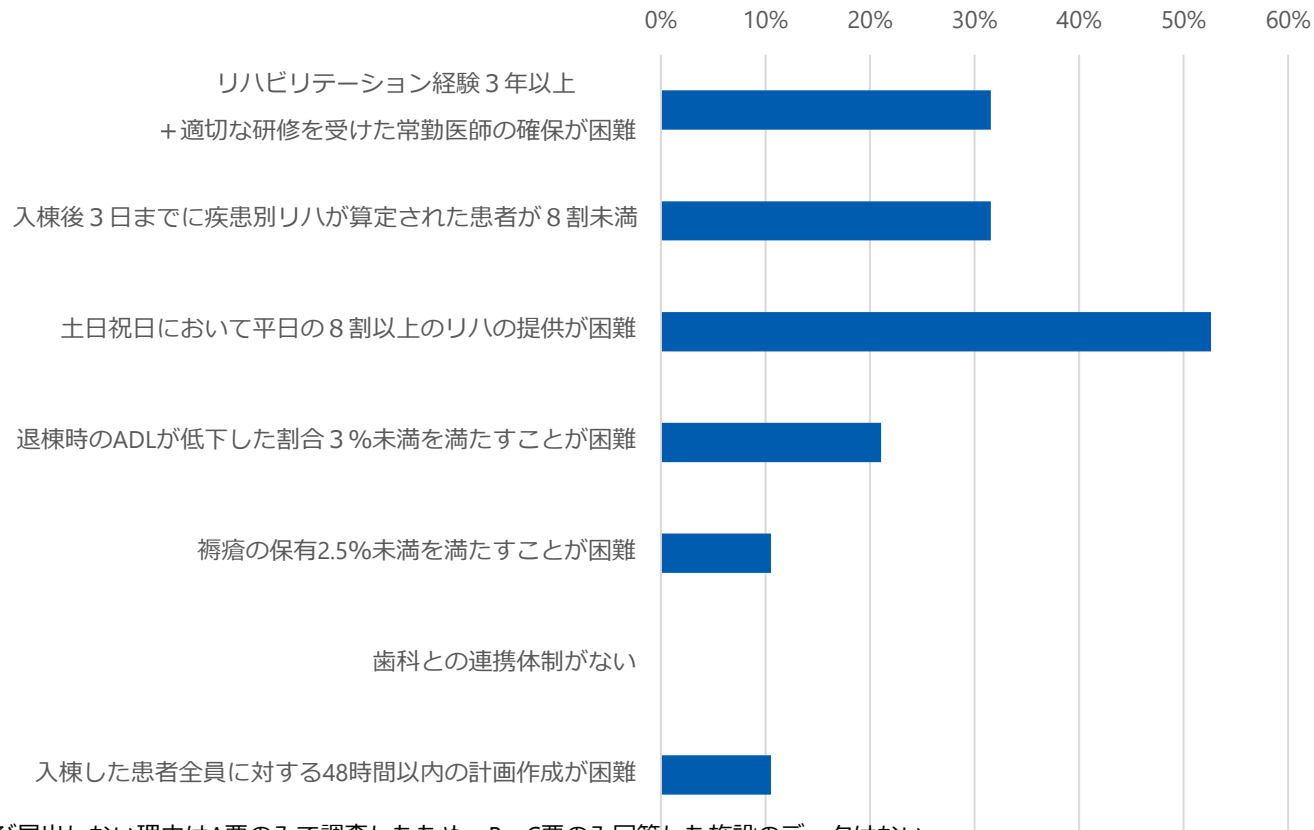


（参考）地域包括医療病棟を有するB票・C票施設における施設内でのリハビリテーション・栄養・口腔連携体制加算の届出状況



地域包括医療病棟を算定している病棟における、

リハビリテーション・栄養・口腔連携加算を届け出していない理由(n=19)



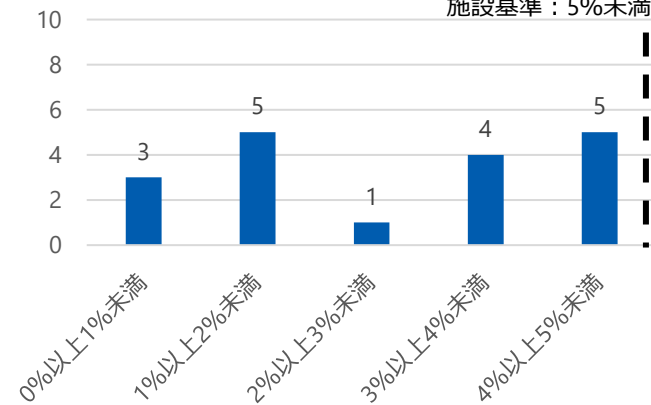
※算定回数及び届出しない理由はA票のみで調査したため、B・C票のみ回答した施設のデータはない。

地域包括医療病棟における施設基準の状況①

- 地域包括医療病棟の施設基準について、回答した多くの施設が満たしていたが、「休日のリハビリ提供単位数」については満たせていない施設が約 6 割あった。

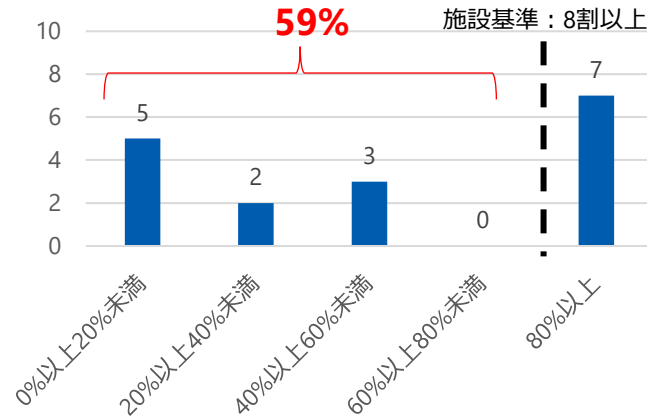
退院時にADLが入院時より低下した
患者の割合(n=18)

施設基準：5%未満



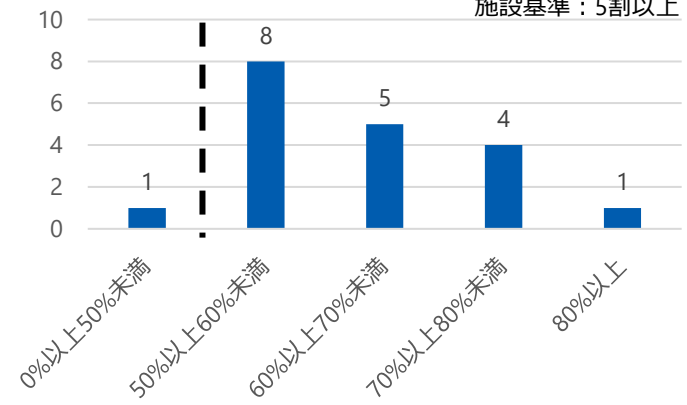
平日に対して土・日・祝日に提供して
いるリハビリ単位の割合（概算）(n=17)

施設基準：8割以上



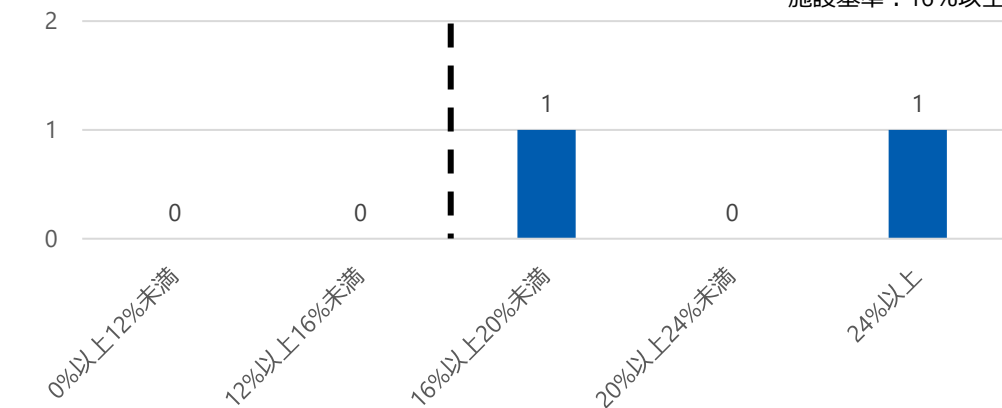
入院初日に「B3点以上」に該当する割合
(n=19)

施設基準：5割以上



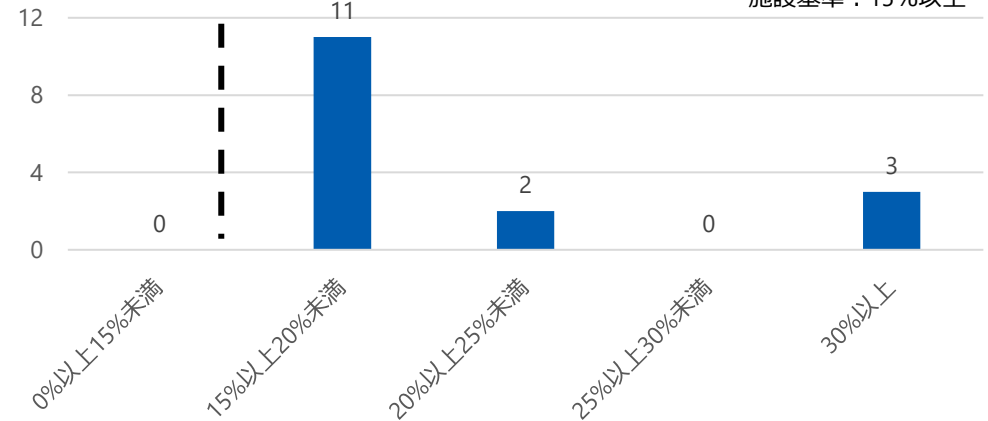
重症度、医療・看護必要度Ⅰの基準を満たす患者割合(n=2)

施設基準：16%以上



重症度、医療・看護必要度Ⅱの基準を満たす患者割合(n=16)

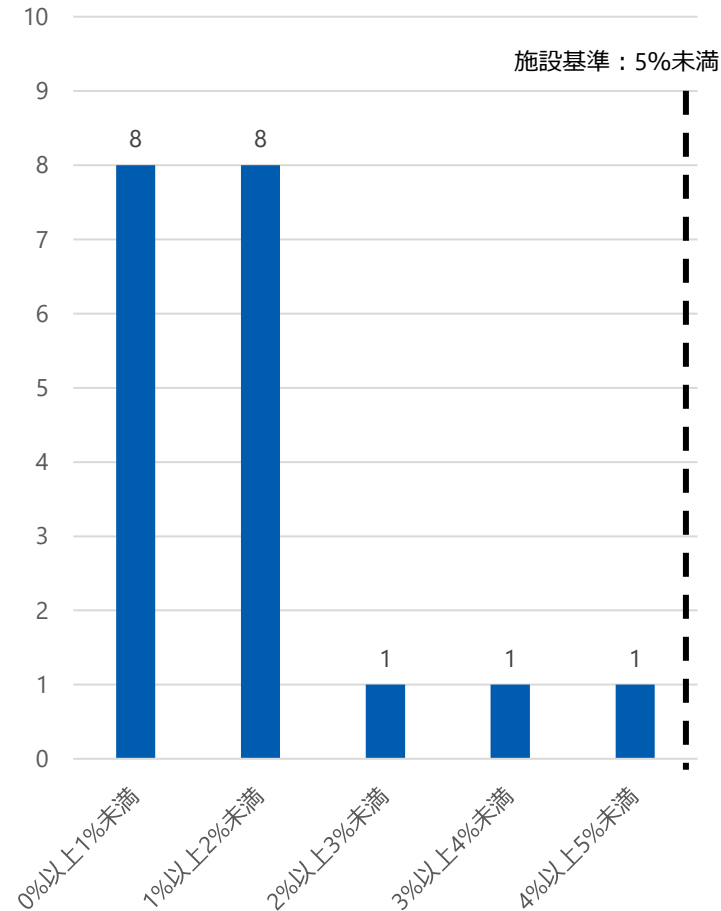
施設基準：15%以上



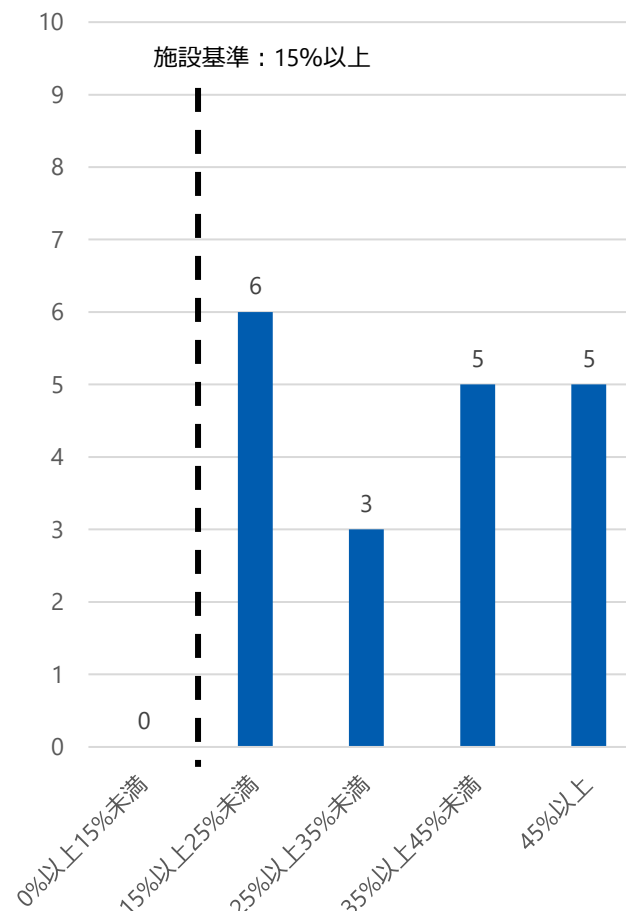
地域包括医療病棟における施設基準の状況②

○ 入退院経路に係る施設基準について、回答したすべての地域包括医療病棟が満たしていた。

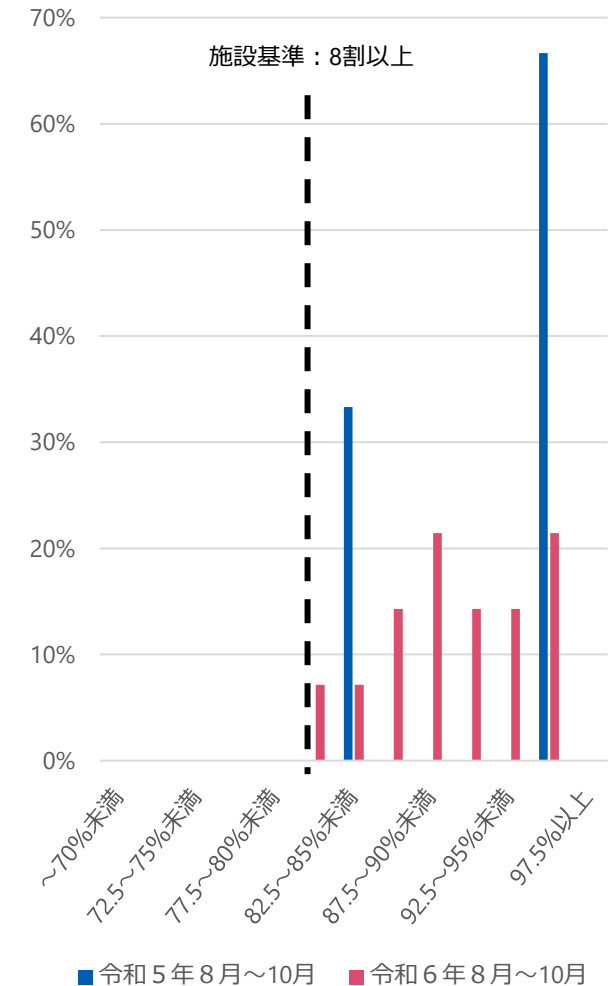
入院患者に占める、当該保険利用機関の
一般病棟から転棟したものの割合(n=19)



入院患者に占める、救急搬送等された患者
の割合(n=19)

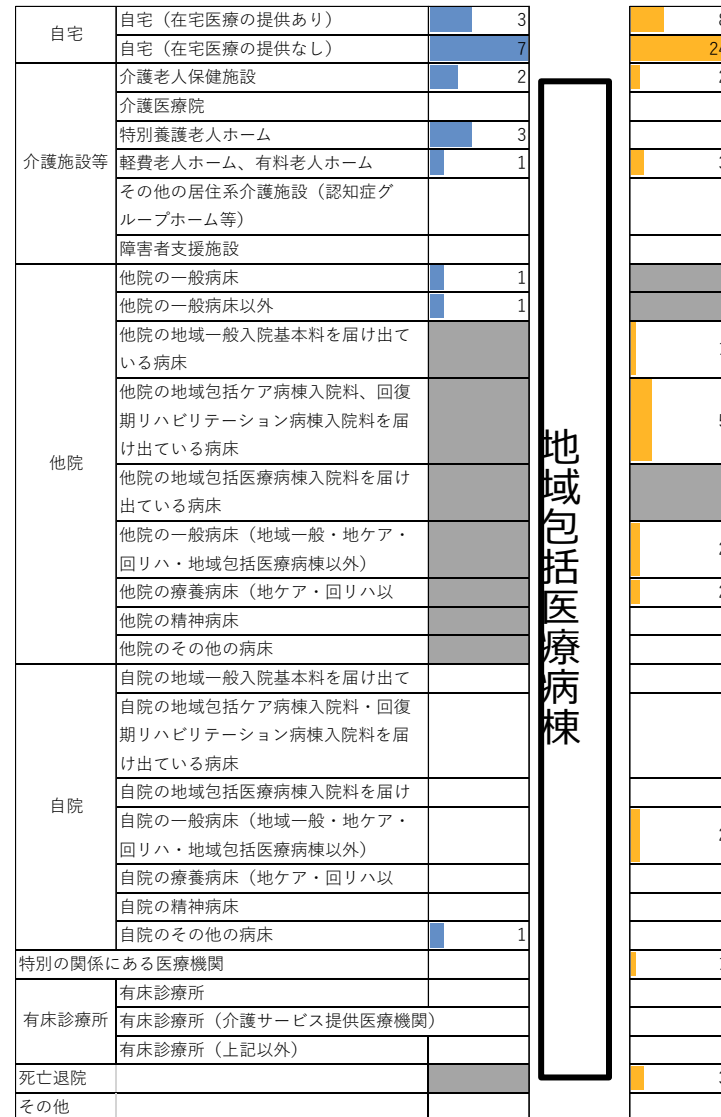


在宅復帰率(n=14※)
※令和5年8月～10月においては、入院料を
算定する施設がn=3のため、参考値。



地域包括医療病棟における患者の流れ

- 地域包括医療病棟に入院する患者の入棟元は自宅（在宅医療の提供なし）が最も多かった。
- 退棟先も自宅（在宅医療の提供なし）が最も多かった。



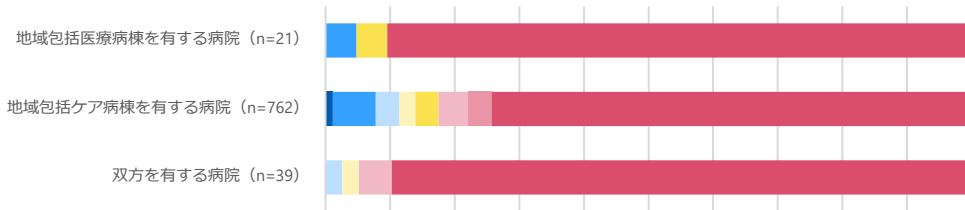
【退棟】 n=53

地域包括医療病棟・地域包括ケア病棟届出施設の救急受入状況

- 地域包括医療病棟を有する医療機関の約90%、地域包括ケア病棟を有する医療機関の約70%が毎日救急受入していた。
- 地域包括ケア病棟のみを有する医療機関では日中のみ救急受入をしている病院が1割弱みられた。
- 両病棟を有する医療機関の救急受入件数のピークは1～199件の階層にあり、中央値は784件であった。地域包括医療病棟を有する病院では、救急受入件数のピークは3500-3999件であった。

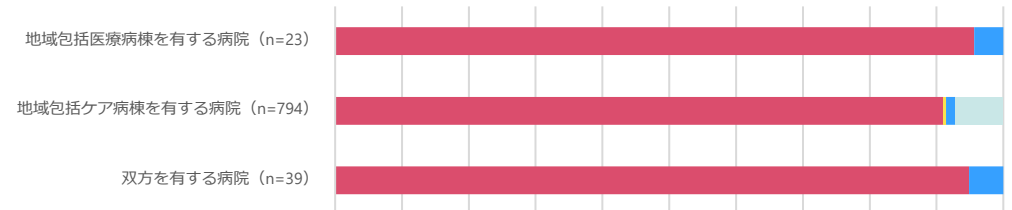
救急患者を受け入れている頻度

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%



救急患者を受け入れている時間帯

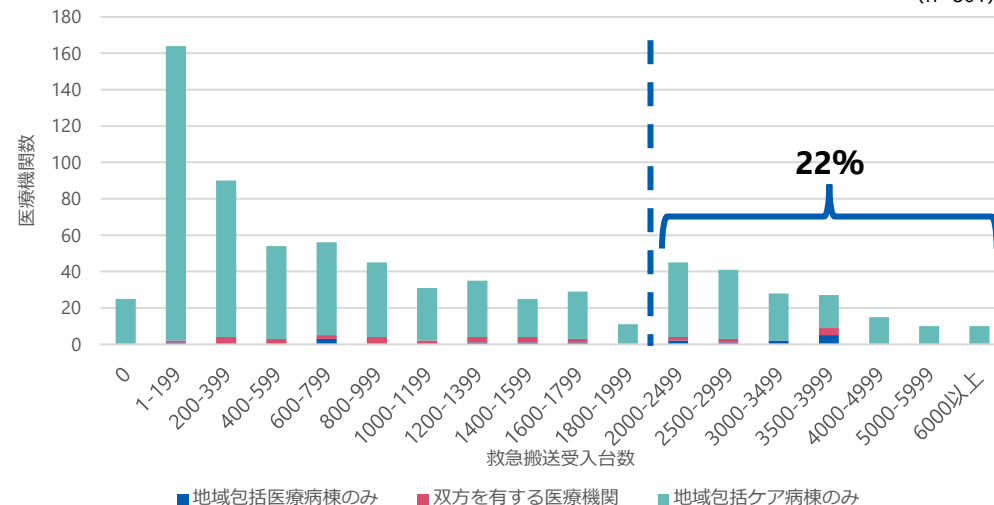
0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%



地域包括医療病棟・地域包括ケア病棟を有する医療機関における

救急搬送受入件数の分布

(n=801)

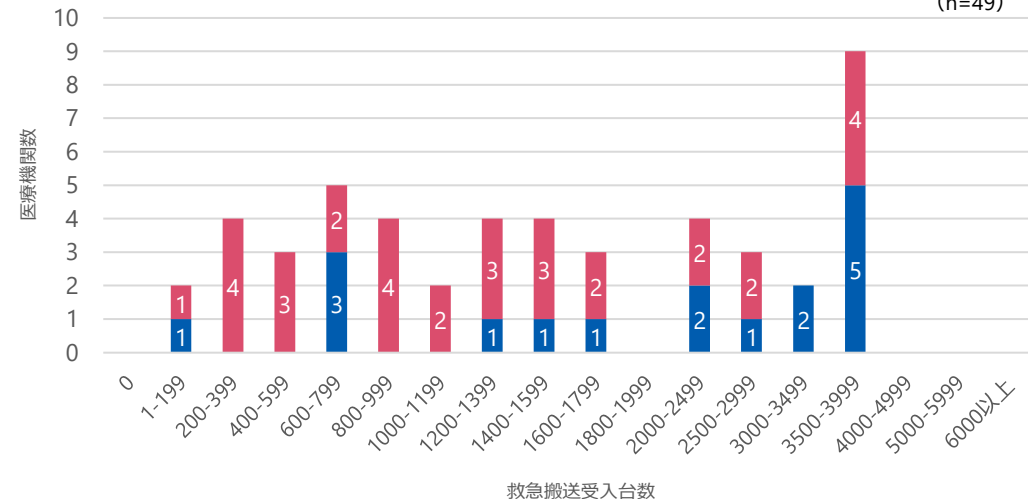


一部再掲

地域包括医療病棟を有する医療機関における

救急搬送受入件数の分布

(n=49)



地域包括医療病棟・地域包括ケア病棟届出施設の救急受入患者像

- a-hの患者像について、救急受入を行っていると答えた医療機関の割合は以下のとおり。
- いずれの患者像についても地域包括医療病棟で地域包括ケア病棟より受入の頻度が高かった。
- 「d_精神疾患を有する者」について受入を行っていると回答した施設はいずれの入院料を届け出ている医療機関においても少なかった。

	入院料 施設数	地域包括 医療病棟 入院料 (n=66)	地域包括ケア 病棟入院料 1 (n=340)	地域包括ケア 入院医療 管理料 1 (n=231)	地域包括ケア 病棟入院料 2 (n=317)	地域包括ケア 入院医療 管理料 2 (n=145)	地域包括ケア 病棟入院料 3 (n=3)	地域包括ケア 入院医療 管理料 3 (n=6)	地域包括ケア 病棟入院料 4 (n=7)	地域包括ケア 入院医療 管理料 4 (n=6)	地域包括ケア 病棟全体 (n=1055)
a_自院の通院歴・入院歴を有する患者		92.4%	73.5%	66.2%	85.8%	71.7%	66.7%	66.7%	57.1%	66.7%	75.2%
b_要介護認定又は要支援認定に時間を要すると見込まれる患者		86.4%	63.5%	52.4%	77.0%	58.6%	66.7%	16.7%	28.6%	66.7%	64.0%
c_コミュニケーションに特別な技術が必要な障害を有する患者		65.2%	49.1%	38.5%	63.1%	43.4%	33.3%	16.7%	28.6%	33.3%	49.8%
d_精神疾患を有する患者		37.9%	26.8%	22.9%	40.4%	37.9%	33.3%	16.7%	14.3%	33.3%	31.5%
e_生活困窮者であり社会調整に時間を要する患者		81.8%	61.8%	51.9%	74.1%	53.8%	66.7%	16.7%	28.6%	50.0%	61.7%
f_入院前に比べADLが低下し退院後の社会調整に時間を要すると見込まれる患者		87.9%	65.3%	58.0%	77.3%	61.4%	66.7%	33.3%	28.6%	50.0%	66.3%
g_長期的な低栄養状態となることが見込まれる患者		84.8%	63.2%	56.7%	73.5%	56.6%	66.7%	33.3%	28.6%	50.0%	63.5%
h_他医療機関から自施設への紹介状を有する患者		89.4%	70.3%	62.3%	82.6%	68.3%	66.7%	66.7%	28.6%	66.7%	71.7%
(a~hすべて受け入れ可能な施設)		36.4%	25.9%	21.2%	38.5%	31.7%	33.3%	16.7%	0.0%	16.7%	29.2%
その他		4.5%	6.8%	3.0%	5.7%	3.4%	0.0%	0.0%	28.6%	0.0%	5.2%

1. 共通項目

2. 令和6年度各調査項目

- (1) 急性期医療及び救急医療等に対する評価の見直しの影響について(その1)
- (2) 特定集中治療室管理料等の集中治療を行う入院料の見直しの影響について(その1)
- (3) 地域包括医療病棟の新設の影響について(その1)
- (4) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の
見直しの影響について(その1)
- (5) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その1)
- (6) 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進に係る評価等について
- (7) 外来医療に係る評価等について(その1)

(4) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について(令和6・7年度調査)

【附帯意見(抜粋)】

7 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、障害者施設等入院基本料、療養病棟入院基本料等について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、求められている役割の更なる推進や提供されている医療の実態の反映の観点から、入院料の評価の在り方等について引き続き検討すること。

【関係する主な改定内容】

- ①地域包括ケア病棟入院料における実績要件及び施設基準等の見直し
- ②地域包括ケア病棟入院料の初期加算の見直し
- ③回復期リハビリテーション病棟入院料の評価体系及び要件等の見直し
- ④回復期リハビリテーション病棟入院料における回復期リハビリテーションを要する状態の見直し

【調査内容案】

調査対象: 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料、回復期リハビリテーション病棟入院料の届出を行っている医療機関

調査内容: (1) 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の届出を行っている医療機関における在宅医療・救急医療等の提供状況
 (2) 回復期リハビリテーション病棟入院料の届出を行っている医療機関におけるリハビリテーションの提供状況及びその実績、FIMに係る研修の実施、職員の配置等の状況
 (3) 各入院料等における患者の状態、医療提供内容、平均在院日数、入退院支援、退院先の状況 等

地域包括ケア病棟入院料の評価の見直し

地域包括ケア病棟入院料の評価の見直し

- 適切な在宅復帰支援を推進する観点から、地域包括ケア病棟入院料の評価について、入院期間に応じた評価体系に見直す。

現行

【地域包括ケア病棟入院料】

地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料 1	<u>2,809点</u>
地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料 2	<u>2,620点</u>
地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料 3	<u>2,285点</u>
地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料 4	<u>2,076点</u>



改定後

【地域包括ケア病棟入院料】

地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料 1	<u>2,838点</u>
<u>40日以内</u>	<u>2,690点</u>
<u>41日以降</u>	
地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料 2	<u>2,649点</u>
<u>40日以内</u>	<u>2,510点</u>
<u>41日以降</u>	
地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料 3	<u>2,312点</u>
<u>40日以内</u>	<u>2,191点</u>
<u>41日以降</u>	
地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料 4	<u>2,102点</u>
<u>40日以内</u>	<u>1,992点</u>
<u>41日以降</u>	

地域包括ケア病棟の施設基準の見直し

	入院料 1	管理料 1	入院料 2	管理料 2	入院料 3	管理料 3	入院料 4	管理料 4
看護職員	1 3 対 1 以上（7 割以上が看護師）							
リハビリ専門職	病棟又は病室を有する病棟に常勤の理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士を 1 名以上配置							
リハビリテーション実施	リハビリテーションを提供する患者については 1 日平均 2 単位以上提供していること							
救急の実施	一般病床において届け出る場合には、第二次救急医療機関又は救急病院等を定める省令に基づく認定された救急病院であること（ただし、200床未満の場合は救急外来を設置していること又は24時間の救急医療提供を行っていることで要件を満たす。）							
届出単位	病棟	病室	病棟	病室	病棟	病室	病棟	病室
許可病床数200床未満	○		－		○		－	
室面積	6.4平方メートル以上				－			
重症患者割合	重症度、医療・看護必要度Ⅰ 10%以上 又は 重症度、医療・看護必要度Ⅱ 8 %以上							
自院の一般病棟から転棟した患者割合※1	－		6割5分未満 （許可病床数200床以上の場合） （満たさない場合85／100に減算）	－	－		6割5分未満 （許可病床数200床以上の場合） （満たさない場合85／100に減算）	－
自宅等から入棟した患者割合※1	2 割以上 （管理料の場合、10床未満は3月で 8 人以上）		いずれか 1 つ以上 （満たさない場合90／100に減算） （「在宅医療等の実績」については6つのうち 1 つ以上を満たせばよい）		2 割以上 （管理料の場合、10床未満は3月で 8 人以上）		いずれか 1 つ以上 （満たさない場合90／100に減算） （「在宅医療等の実績」については6つのうち 1 つ以上を満たせばよい）	
自宅等からの緊急患者の受入	3 月で 9 人以上				3 月で 9 人以上			
在宅医療等の実績	○（2 つ以上）				○（2 つ以上）			
在宅復帰率 ※1※2	7 割 2 分 5 厘以上				7 割以上（満たさない場合90／100に減算）			
入退院支援部門等	入退院支援及び地域連携業務を担う部門が設置されていること 入院料及び管理料の 1 ・ 2 については入退院支援加算 1 を届け出ていること（許可病床数100床以上の場合） （満たさない場合90／100に減算）							

・療養病床については95/100の点数を算定する。ただし、救急告示あり／自宅等から入棟した患者割合が6割以上／自宅等からの緊急患者受け入れ3月で30人以上のいずれかを満たす場合は100/100

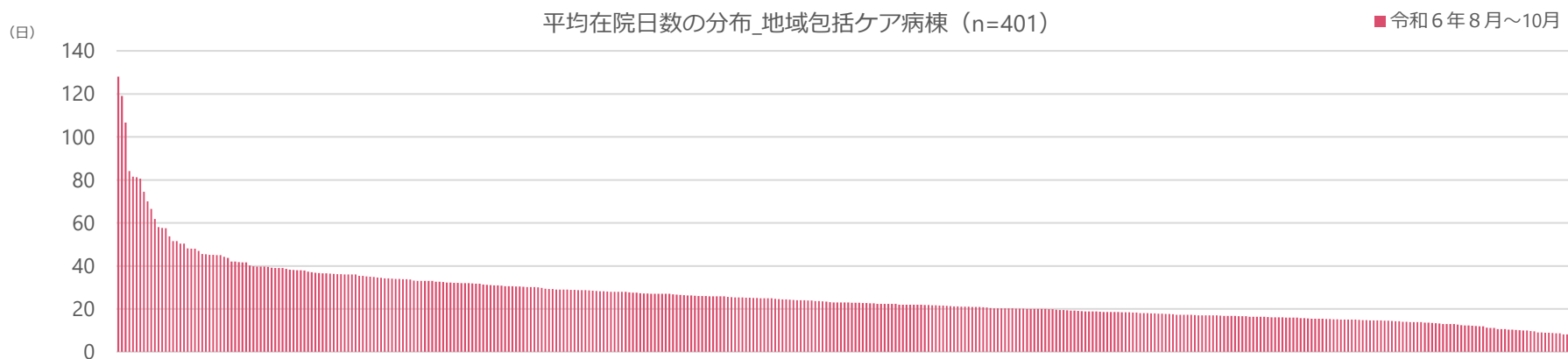
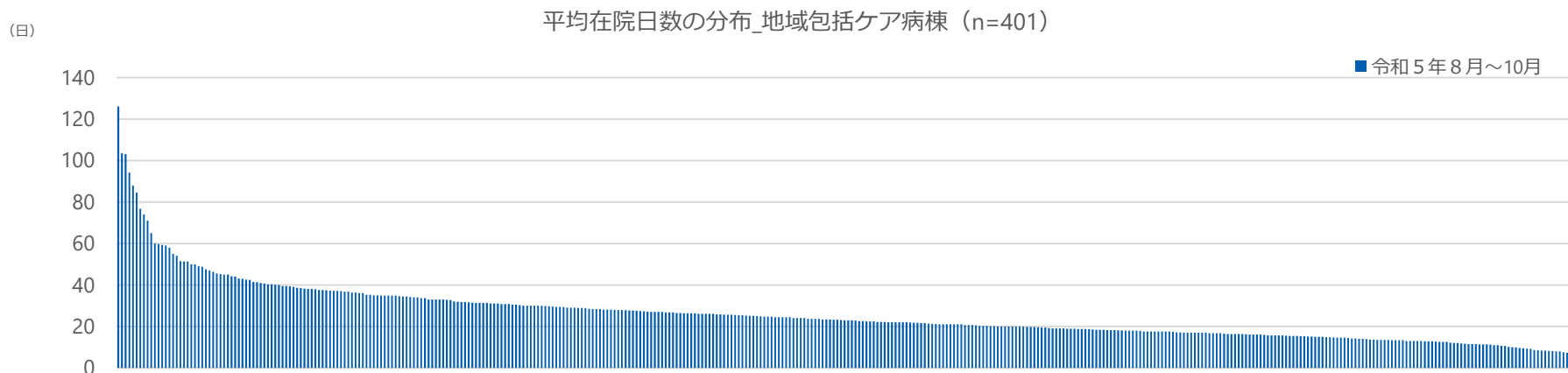
※1 自院の一般病棟から転棟した患者割合、自宅等から入棟した患者割合、在宅復帰率について、**短期滞在手術等基本料を算定する患者、短期滞在手術等基本料1の対象手術等を実施した患者、短期滞在手術等基本料3の算定要件を満たす患者を対象から除く。**

※2 **在宅復帰率の分子に、在宅強化型（超強化型を含む）の介護老人保健施設への退院患者の数の半数を加える。**

地域包括ケア病棟の平均在院日数の分布

- 地域包括ケア病棟・病室の病棟ごとの平均在院日数にはばらつきがあった。
- 令和5年と令和6年の同時期を比較したところ、改定の前後で入院期間の中央値等は変わらなかった。

単位（日）	25%Tile	中央値	75%Tile	平均
令和5年8月～10月	16.8	23	31.3	26.1
令和6年8月～10月	17	23	31.4	26.1

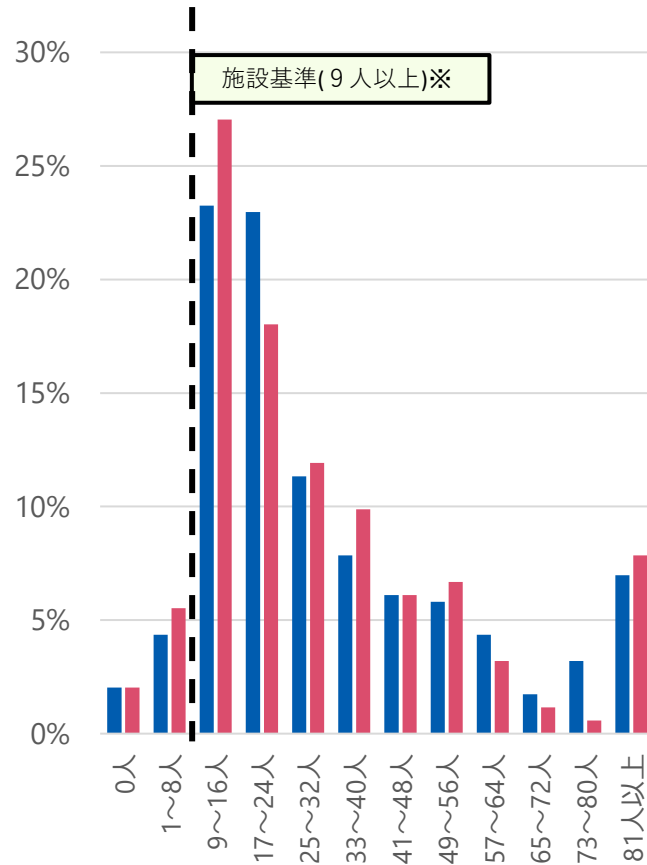


地域包括ケア病棟・病室の自宅等からの緊急患者の受入れ数

- 地域包括ケア病棟入院料 1 を算定する施設において、施設基準を下回る医療機関が7%程度存在するが、令和4年度（25%）と比較し減少している。

地域包括ケア病棟・病室 1

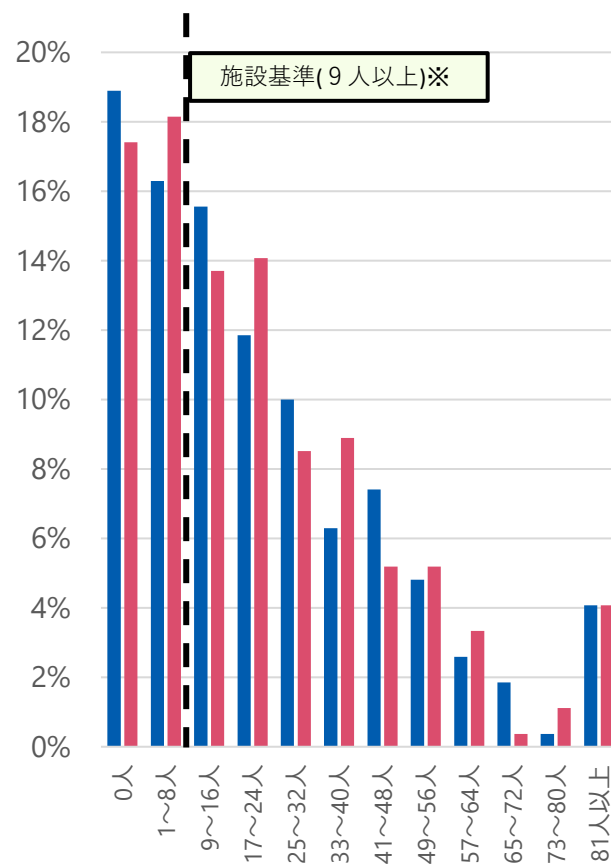
(n=344)



■ 令和6年5月～7月 ■ 令和6年8月～10月

地域包括ケア病棟・病室 2

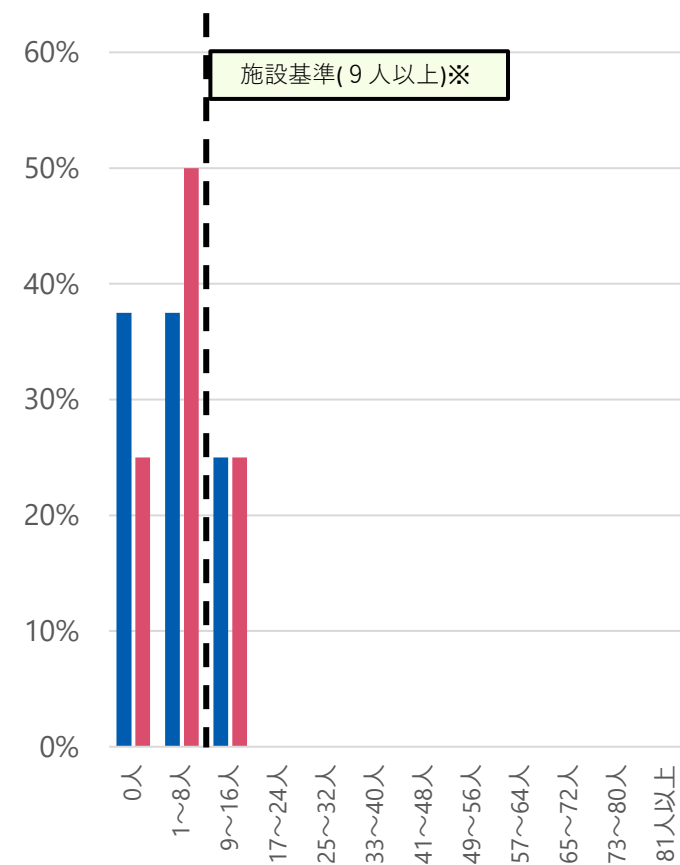
(n=270)



■ 令和6年5月～7月 ■ 令和6年8月～10月

地域包括ケア病棟・病室 3～4

(n=8)



■ 令和6年5月～7月 ■ 令和6年8月～10月

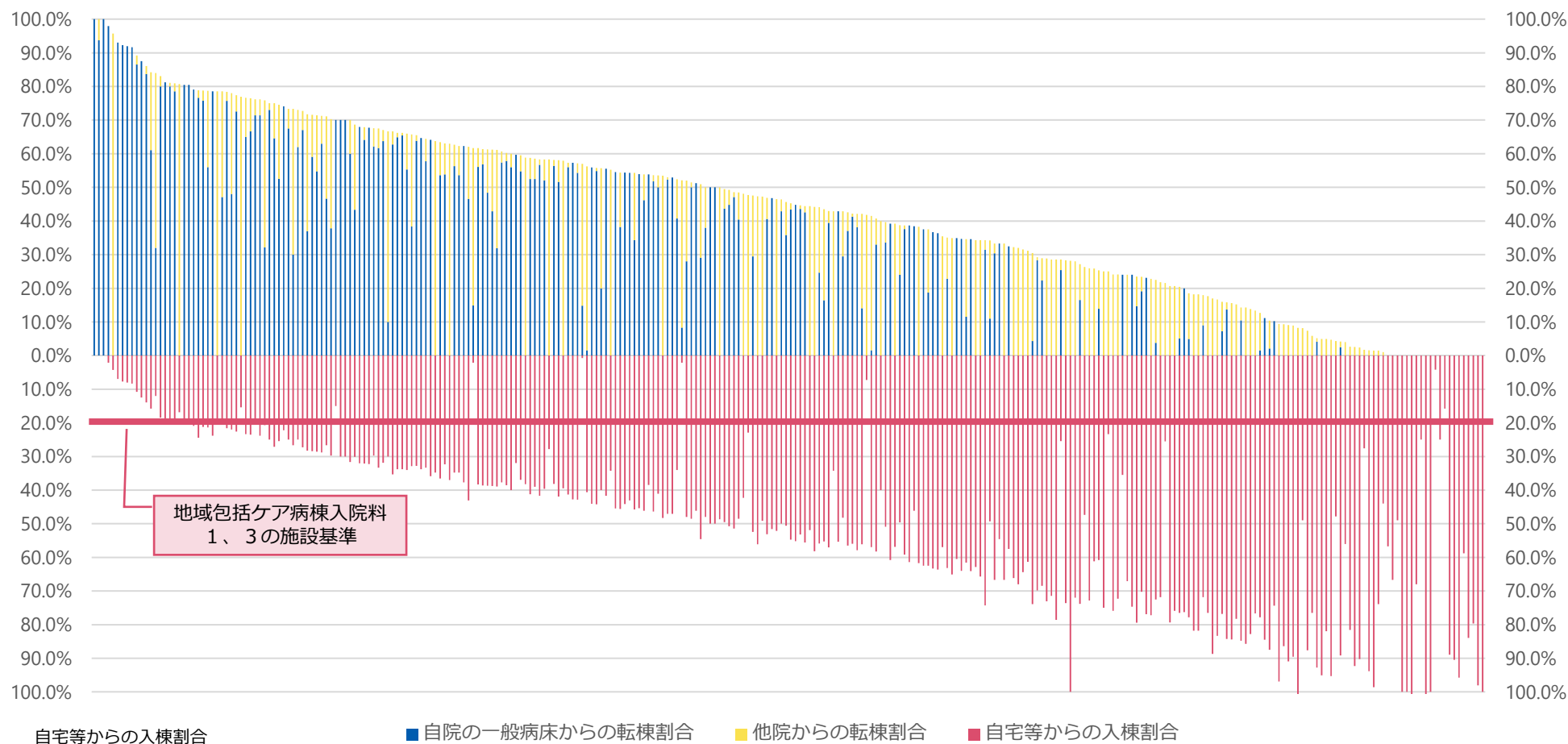
※地域包括ケア病棟入院料 2, 4 では、在宅医療の提供、自宅等からの入院 2 割以上、自宅等からの緊急入院が前 3 か月で 9 人以上のいずれかの要件を満たす必要がある。

地域包括ケア病棟入棟患者の入棟元割合

- 地域包括ケア病棟において、自宅等からの入棟割合は医療機関ごとにばらつきがみられる。

地域包括ケア病棟における入棟元の割合（N = 294）

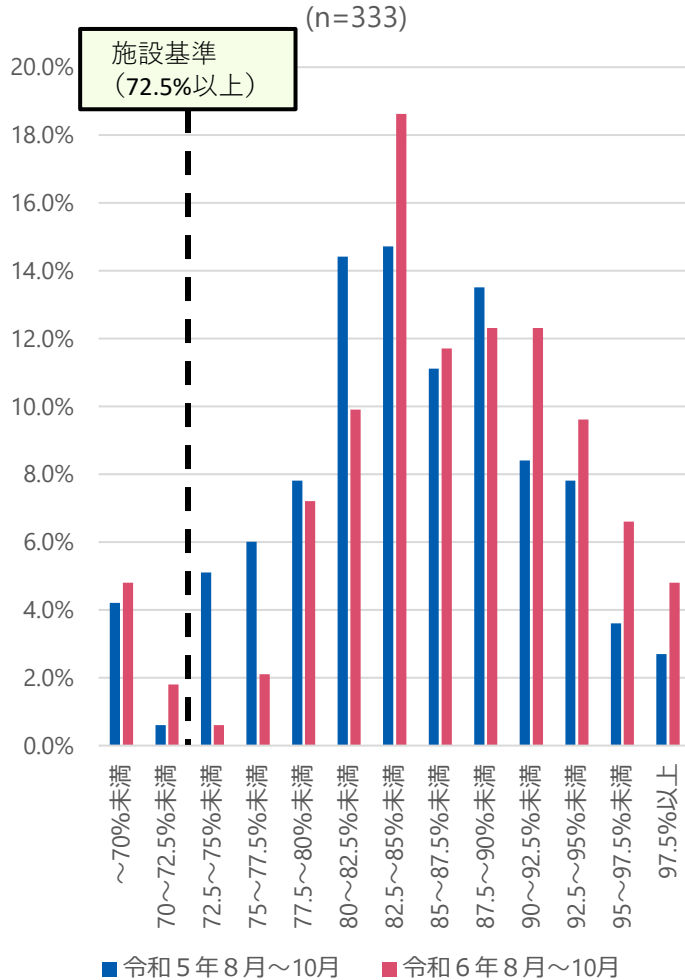
他病棟からの転棟割合



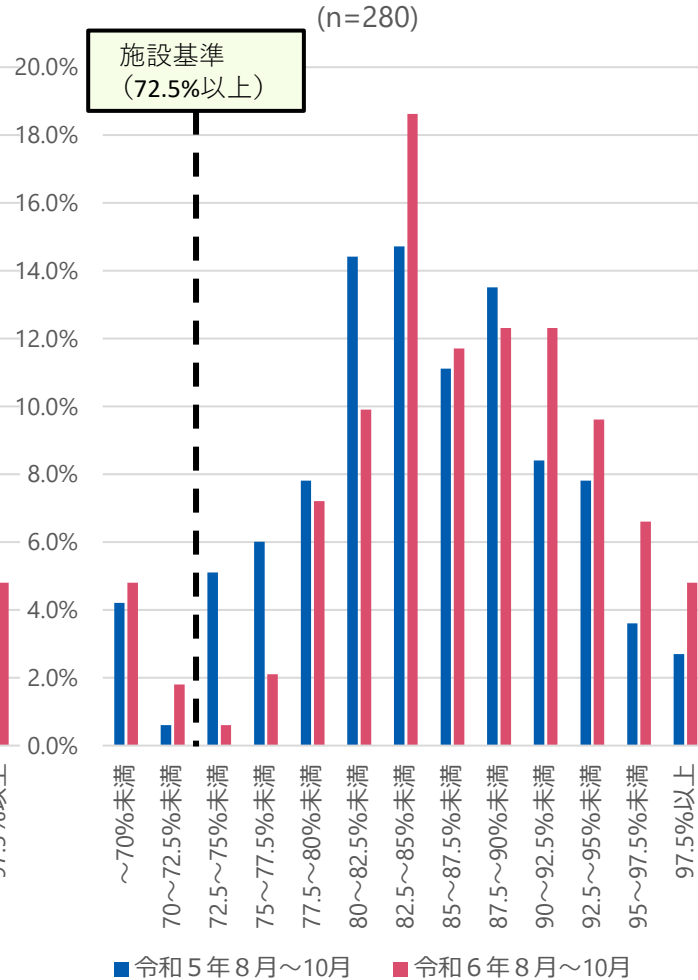
地域包括ケア病棟・病室の在宅復帰率

- 地域包括ケア病棟及び病室を届け出ている病棟における在宅復帰率は、入院料・管理料 1～2 において 90%以上の施設が基準を満たしており、改定前後を比較すると、改定後に高い傾向がみられた。
- 入院料・管理料 3～4 においては在宅復帰率の施設基準を満たしていない施設がみられた。

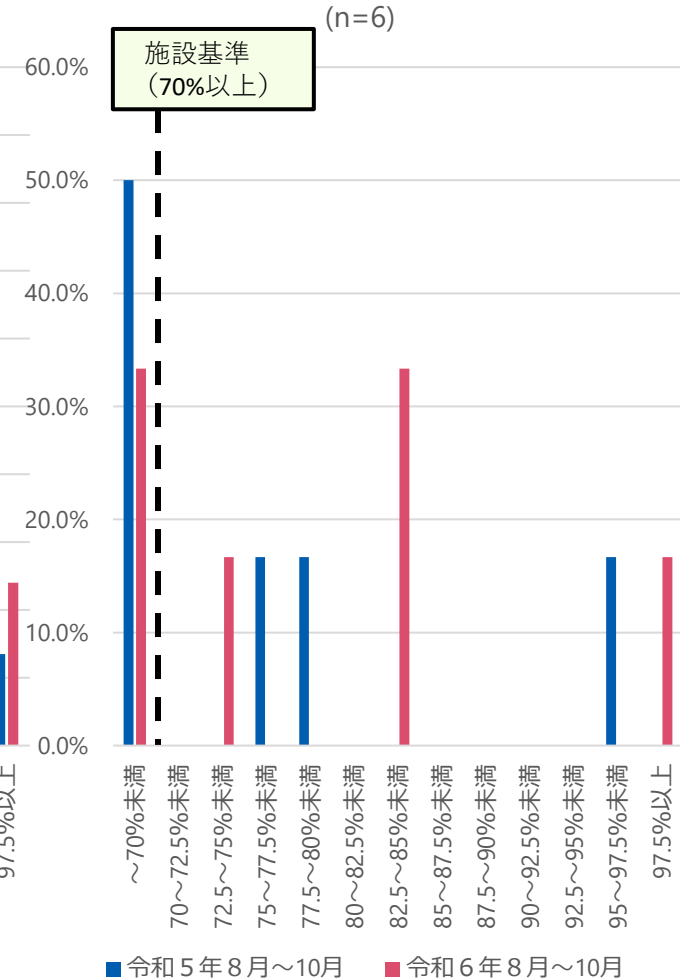
地域包括ケア病棟入院料・管理料 1



地域包括ケア病棟入院料・管理料 2



地域包括ケア病棟入院料・管理料 3～4

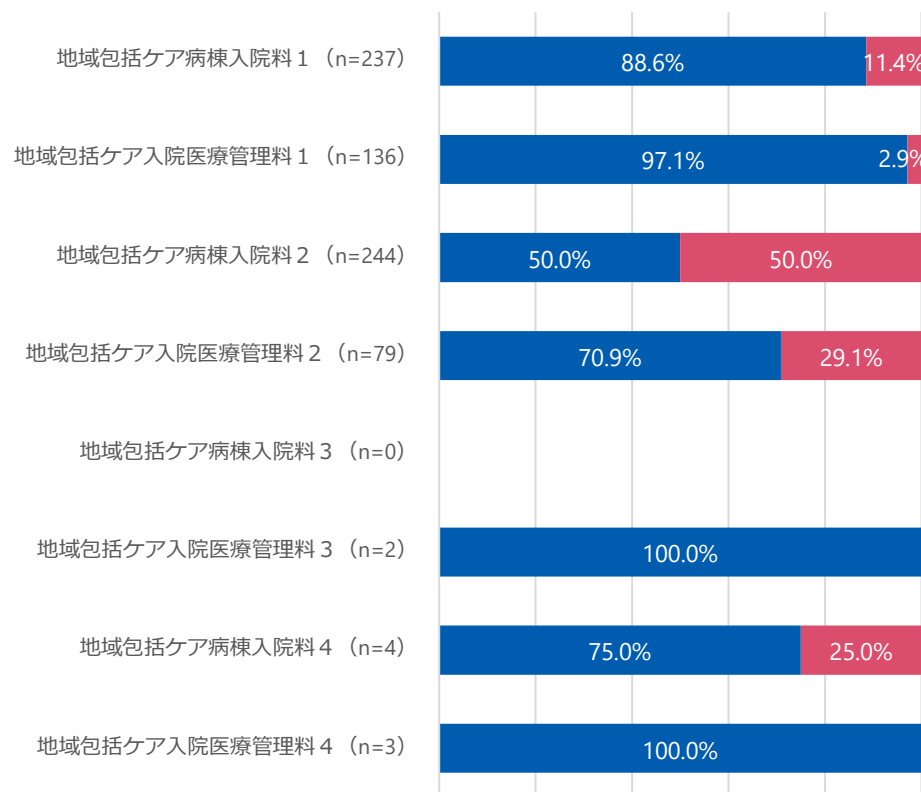


地域包括ケア病棟を有する病院の在宅医療の状況

- 地域包括ケア病棟を有する医療機関の在宅医療の提供状況について、地域包括ケア病棟入院料 1 を届け出ている医療機関の 9 割程度が在宅医療を提供していた一方、地域包括ケア病棟入院料 2 を届け出ている医療機関では 5 割程度であった。
- 在宅医療の提供対象となる患者の傾向は、届け出ている入院料により大きな違いはなかった。

在宅医療の提供の有無

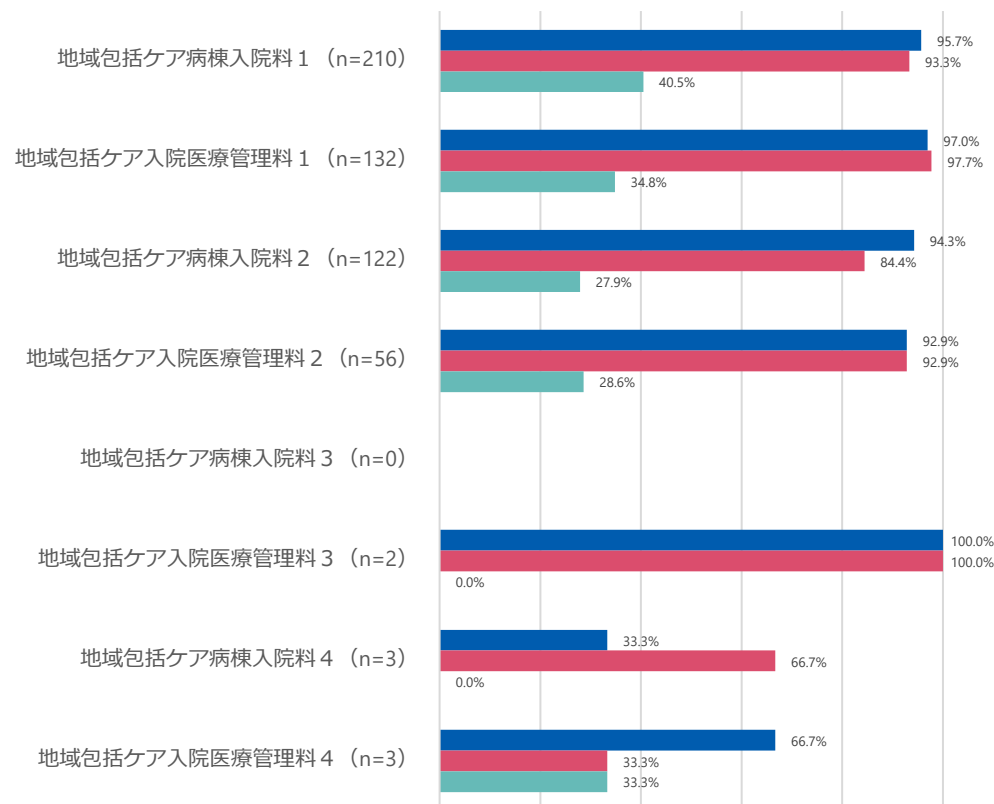
0% 20% 40% 60% 80% 100%



■ 在宅医療提供あり ■ 在宅医療提供なし

在宅医療の提供対象者

0% 20% 40% 60% 80% 100%



■ 貴院へ入院歴のある患者 ■ 貴院へ外来通院歴のある患者 ■ 貴院へ入院歴・外来通院歴のない地域住民

回復期リハビリテーション病棟入院料（主な施設基準）

		入院料 1	入院料 2	入院料 3	入院料 4	入院料 5 （※ 1）
職員の配置 に関する 施設基準	医師	専任常勤 1 名以上				
	看護職員	1 3 対 1 以上（7 割以上が看護師）		1 5 対 1 以上（4 割以上が看護師）		
	看護補助者	3 0 対 1 以上				
	リハビリ専門職	専従常勤の P T 3 名以上、 O T 2 名以上、S T 1 名以上		専従常勤の P T 2 名以上、O T 1 名以上		
	社会福祉士	専任常勤 1 名以上 ⇒ <u>専従常勤 1 名以上</u>		－		
	管理栄養士	専任常勤 1 名	専任常勤 1 名の配置が望ましい			
リハビリ テーション の提供体制 等に関する 施設基準	休日のリハビリテーション	○		－		
	<u>FIMの測定に関する 院内研修会</u>	<u>年 1 回以上開催</u>	－	<u>年 1 回以上開催</u>	－	－
	リハビリ計画書への栄養項目 記載／ <u>GLIM基準による評価</u>	<u>○</u>	<u>GLIM基準を用いることが望ましい</u>			
	<u>口腔管理</u>	<u>○</u>		－		
	第三者評価	受けていることが 望ましい	－	受けていることが 望ましい	－	－
	<u>地域貢献活動</u>	<u>参加することが望ましい</u>		－		
アウトカム に関する 施設基準	新規入院患者のうちの、 重症の患者の割合	4 割以上		3 割以上		－
	自宅等に退院する割合	7割以上				
	リハビリテーション実績指数	40以上	－	35以上	－	－
	入院時に重症であった患者の 退院時の日常生活機能評価 （）内はFIM総得点	3 割以上が 4 点（16 点）以上改善		3 割以上が 3 点（12 点）以上改善		－
点数 （）内は生活療養を受ける場合		<u>2,229</u> 点 <u>（2,215）</u> 点	<u>2,166</u> 点 <u>（2,151）</u> 点	<u>1,917</u> 点 <u>（1,902）</u> 点	<u>1,859</u> 点 <u>（1,845）</u> 点	<u>1,696</u> 点 <u>（1,682）</u> 点

※ 1：入院料 5 については、届出から 2 年間に限り届け出ることができる。

回復期リハビリテーション病棟に係る見直し③

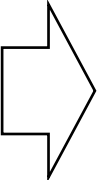
運動器リハビリテーション料の算定単位数の見直し

- 回復期リハビリテーション病棟における運動器疾患に対してリハビリテーションを行っている患者については、1日6単位を超えた実施単位数の増加に伴うADLの明らかな改善が見られなかったことを踏まえ、疾患別リハビリテーション料に係る算定単位数上限緩和対象患者の見直しを行う。

現行

【算定上限緩和対象患者】

- 回復期リハビリテーション病棟入院料又は特定機能病院リハビリテーション病棟入院料を算定する患者
- 脳血管疾患等の患者のうち発症後六十日以内のもの
- 入院中の患者であって、その入院する病棟等において早期歩行、ADLの自立等を目的として心大血管疾患リハビリテーション料(I)、脳血管疾患等リハビリテーション料(I)、廃用症候群リハビリテーション料(I)、運動器リハビリテーション料(I)又は呼吸器リハビリテーション料(I)を算定するもの



改定後

【算定上限緩和対象患者】

- 回復期リハビリテーション病棟入院料又は特定機能病院リハビリテーション病棟入院料を算定する患者 (運動器リハビリテーション料を算定するものを除く。)
- 脳血管疾患等の患者のうち発症後六十日以内のもの
- 入院中の患者であって、その入院する病棟等において早期歩行、ADLの自立等を目的として心大血管疾患リハビリテーション料(I)、脳血管疾患等リハビリテーション料(I)、廃用症候群リハビリテーション料(I)、運動器リハビリテーション料(I)又は呼吸器リハビリテーション料(I)を算定するもの

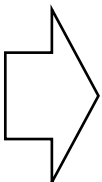
体制強化加算の廃止

- 回復期リハビリテーション病棟入院料の体制強化加算1及び2を廃止する。

現行

【回復期リハビリテーション病棟入院料1・2】

体制強化加算1	200点
体制強化加算2	80点



改定後

【回復期リハビリテーション病棟入院料1・2】

[廃止]

回復期リハビリテーション病棟の届出施設における入院料別届出病床

- 回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている施設では、急性期一般入院料を算定する病床を届け出ている割合が高い。
- 回復期リハビリテーション病棟入院料 1・3 を届け出ている施設でのみ、地域包括医療病棟を算定する病床も届け出ていた。

回復期リハビリテーション病棟入院料別の他の入院料の届出状況
(令和6年11月1日時点で1床でも届け出ていれば、有として集計)

入院料		回復期リハビリテーション病棟入院料1	回復期リハビリテーション病棟入院料2	回復期リハビリテーション病棟入院料3	回復期リハビリテーション病棟入院料4	回復期リハビリテーション病棟入院料5
回答施設数		474	72	137	21	14
届出率	急性期一般入院料	 61.4%	 48.6%	 63.5%	 42.9%	 57.1%
	地域一般入院料	 4.2%	 5.6%	 10.2%	 28.6%	 21.4%
	療養病棟入院料	 30.2%	 50.0%	 34.3%	 81.0%	 21.4%
	地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料	 48.9%	 34.7%	 42.3%	 38.1%	 28.6%
	障害者施設等入院基本料	 14.1%	 22.2%	 7.3%	 23.8%	 21.4%
	緩和ケア病棟入院料	 10.5%	 6.9%	 6.6%	 14.3%	 7.1%
	地域包括医療病棟入院料	 5.1%	 0.0%	 2.2%	 0.0%	 0.0%

回復期リハビリテーション病棟入院料を算定する病棟の平均職員数（40床あたり）

入院料		回復期リ ハビリ テーショ ン病棟入 院料 1	回復期リ ハビリ テーショ ン病棟入 院料 2	回復期リ ハビリ テーショ ン病棟入 院料 3	回復期リ ハビリ テーショ ン病棟入 院料 4	回復期リ ハビリ テーショ ン病棟入 院料 5
回答病棟数		372	43	74	13	5
平均病床数		48.22	50.12	36.69	40.00	35.20
40 床 あ た り 平 均 職 員 数	看護師	16.36	13.87	13.69	13.27	15.28
	准看護師	1.12	1.55	1.95	1.43	2.08
	看護師及び准看護師	17.49	15.43	15.63	14.70	17.36
	看護補助者	6.94	6.94	7.21	7.63	10.53
	看護補助者のうち、介護福祉士	3.36	3.37	2.43	2.46	2.50
	薬剤師	0.39	0.37	0.47	0.24	0.29
	管理栄養士	0.72	0.43	0.32	0.30	0.45
	理学療法士、作業療法士及び言語聴覚士	17.92	13.18	8.00	6.48	5.55
	相談員	1.01	0.77	0.33	0.40	0.16
	医師事務作業補助者	0.11	0.02	0.11	0.03	0.00
	その他の職員	0.14	0.18	0.19	0.14	0.00

回復期リハビリテーション病棟における患者の流れ

- 回復期リハビリテーション病棟の入棟元では、他院の一般病床が最も多く、55.5%であった。
- 退棟先では、自宅（在宅医療の提供なし）が最も多く、49.5%であった。

【入棟元】(n=5,260)

自宅	自宅（在宅医療の提供あり）	1.3%
	自宅（在宅医療の提供なし）	8.9%
介護施設等	介護老人保健施設	0.3%
	介護医療院	0.0%
	特別養護老人ホーム	0.4%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	0.4%
	その他の居住系介護施設（認知症グループホーム等）	0.3%
	障害者支援施設	0.0%
他院	他院の一般病床	55.5%
	他院の一般病床以外	1.1%
自院	自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	1.4%
	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	0.2%
	自院の地域包括医療病棟入院料を届け出ている病床	0.8%
	自院の一般病床（地域一般、地ケア、回りハ、地域包括医療病棟以外）	24.9%
	自院の療養病床（地ケア、回りハ以外）	0.1%
	自院の精神病床	0.0%
	自院のその他の病床	0.2%
特別の関係にある医療機関		4.2%
有床診療所		0.1%
その他		0.0%

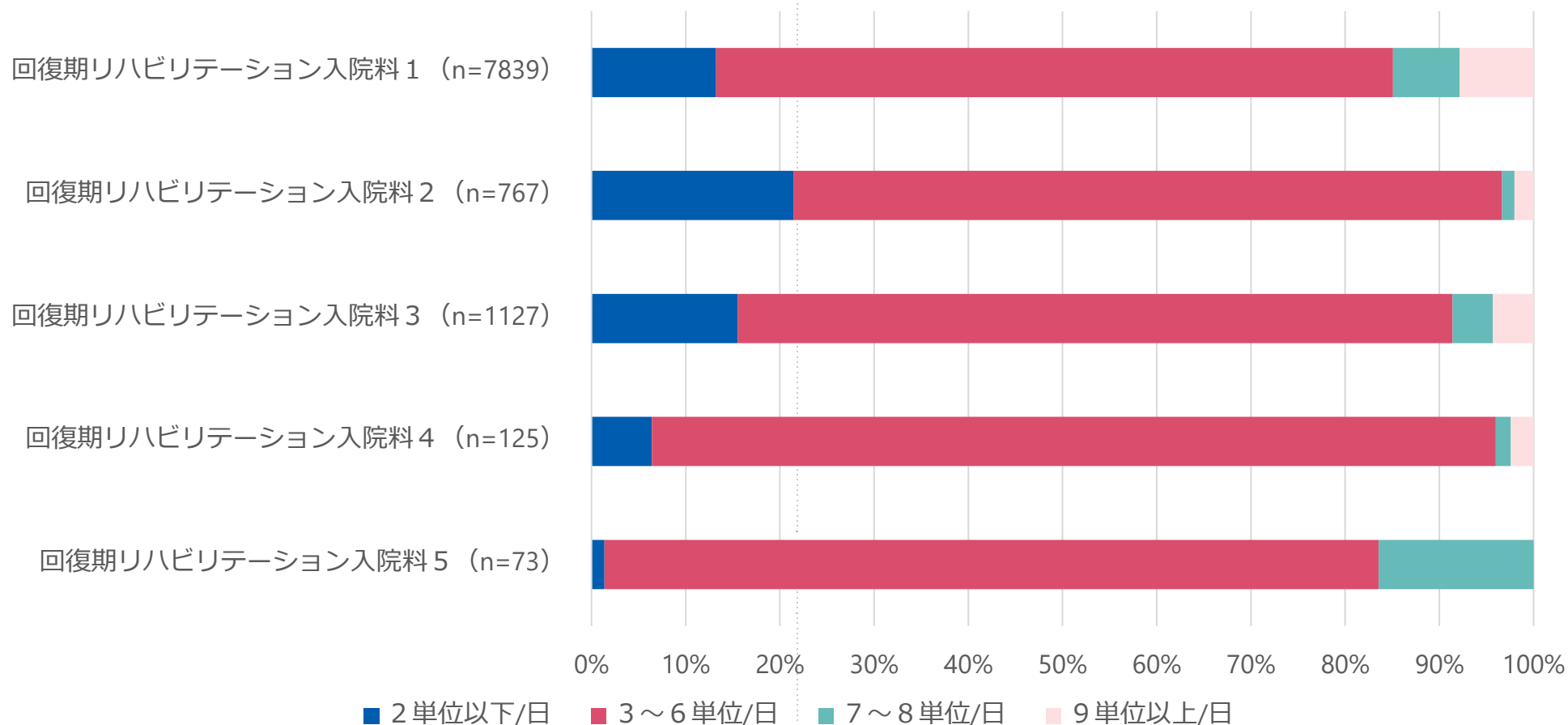
【退棟先】(n=747)

自宅	自宅（在宅医療の提供あり）	15.4%
	自宅（在宅医療の提供なし）	49.5%
介護施設等	介護老人保健施設	6.4%
	介護医療院	1.2%
	特別養護老人ホーム	3.5%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	7.6%
	その他の居住系介護施設（認知症グループホーム等）	1.7%
	障害者支援施設	0.4%
他院	他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.8%
	他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	0.8%
	他院の地域包括医療病棟入院料を届け出ている病床	0.0%
	他院の一般病床（地域一般、地ケア、回りハ、地域包括医療病棟以外）	4.7%
	他院の療養病床（地ケア、回りハ以外）	2.0%
	他院の精神病床	0.4%
自院	他院のその他の病床	0.8%
	自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.0%
	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	0.4%
	自院の地域包括医療病棟入院料を届け出ている病床	0.0%
	自院の一般病床（地域一般、地ケア、回りハ、地域包括医療病棟以外）	1.3%
	自院の療養病床（地ケア、回りハ以外）	0.1%
	自院の精神病床	0.0%
その他	自院のその他の病床	0.1%
	特別の関係にある医療機関	1.1%
	有床診療所（介護サービス提供医療機関）	0.0%
	有床診療所（上記以外）	0.0%
	死亡退院	0.7%
	その他	0.9%

入院料ごとの運動器リハビリテーション料実施単位数について

- 回復期リハビリテーション病棟入院料ごとの運動器リハビリテーション料を算定する患者の実施単位数は以下のとおり。
- 各入院料において、6単位/日以下の患者が大部分を占めていた。

回復期リハビリテーション病棟入院料別 運動器リハビリテーション料を算定する患者の実施単位数



1. 共通項目

2. 令和6年度各調査項目

- (1) 急性期医療及び救急医療等に対する評価の見直しの影響について(その1)
- (2) 特定集中治療室管理料等の集中治療を行う入院料の見直しの影響について(その1)
- (3) 地域包括医療病棟の新設の影響について(その1)
- (4) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について(その1)
- (5) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その1)
- (6) 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進に係る評価等について
- (7) 外来医療に係る評価等について(その1)

(5)療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(令和6・7年度調査)

【附帯意見(抜粋)】

7 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、障害者施設等入院基本料、療養病棟入院基本料等について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、求められている役割の更なる推進や提供されている医療の実態の反映の観点から、入院料の評価の在り方等について引き続き検討すること。

【関係する主な改定内容】

- ①療養病棟入院基本料の医療区分に係る評価体系の見直し
- ②療養病棟入院基本料における中心静脈栄養の評価の見直し
- ③障害者施設等入院基本料の透析患者等に係る入院料の見直し
- ④緩和ケア病棟入院料における緊急入院に係る評価の見直し

【調査内容案】

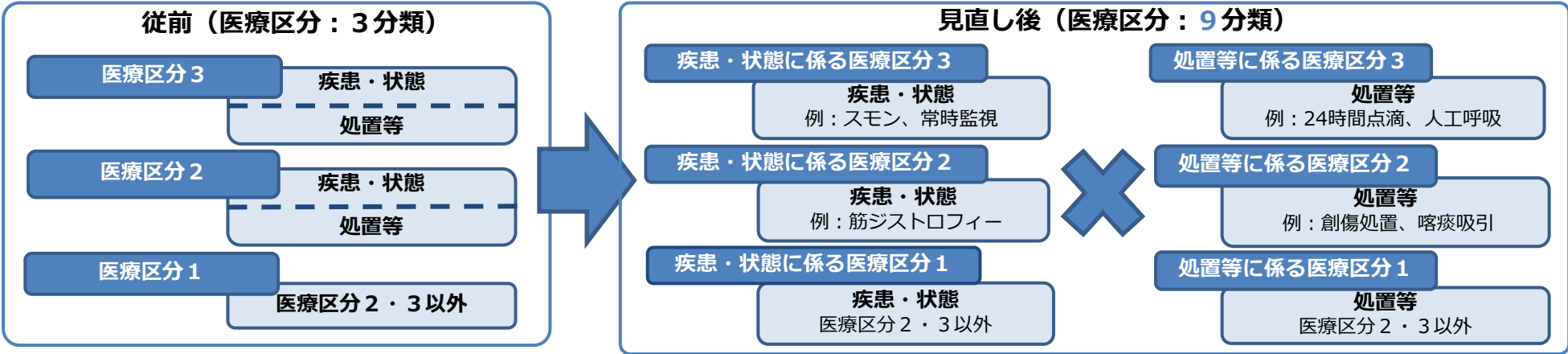
調査対象： 療養病棟入院基本料、障害者施設等入院基本料、緩和ケア病棟入院料等の届出を行っている医療機関

調査内容： (1)各医療機関における入院料の届出状況、職員体制、勤務状況
 (2)入院患者の医療区分別患者割合の状況
 (3)各入院料等における患者の状態、医療提供内容、平均在院日数、入退院支援、退院先、看取りの取組の状況 等

療養病棟入院基本料の見直し①

療養病棟入院基本料の医療区分に係る評価体系の見直し

- 疾患・状態と処置等の医療区分と医療資源投入量の関係性を踏まえ、医療区分とA D L区分に基づく9分類となっている現行の療養病棟入院基本料について、疾患・状態に係る3つの医療区分、処置等に係る3つの医療区分および3つのA D L区分に基づく27分類及びスモンに関する3分類の合計30分類の評価に見直す。
- 療養病棟入院基本料の疾患及び状態に着目した医療区分について、疾患・状態及び処置等に着目した医療区分に見直す。



現行	
【療養病棟入院料】 [算定要件]	
1 療養病棟入院料 1	
イ 入院料A (略)	1,813点
リ 入院料I (略) (新設)	815点

改定後	
【療養病棟入院料】 [算定要件]	
※療養病棟入院料2についても同様	
1 療養病棟入院料 1	
イ 入院料1 (略)	1,964点
リ 入院料27 (略)	830点
マ 入院料30	1,488点

療養病棟入院基本料の見直し②

中心静脈栄養に係る評価の見直し

➤ 療養病棟における中心静脈栄養について、患者の疾患及び状態並びに実施した期間に応じた医療区分に見直す。中心静脈栄養を終了後7日間に限り、終了前の医療区分により算定することができる。

現行	改定後
【療養病棟入院料】 〔施設基準〕（概要） 医療区分3 中心静脈注射を実施している状態	【療養病棟入院料】 〔施設基準〕（概要） 医療区分3 <u>中心静脈栄養（療養病棟入院基本料を算定する場合にあっては、広汎性腹膜炎、腸閉塞、難治性嘔吐、難治性下痢、活動性の消化管出血、炎症性腸疾患、短腸症候群、消化管瘻若しくは急性膵炎を有する患者を対象とする場合又は中心静脈栄養を開始した日から30日以内の場合に実施するものに限る。）</u>
医療区分2 （新設）	医療区分2 <u>中心静脈栄養（広汎性腹膜炎、腸閉塞、難治性嘔吐、難治性下痢、活動性の消化管出血、炎症性腸疾患、短腸症候群、消化管瘻又は急性膵炎を有する患者以外を対象として、中心静脈栄養を開始した日から30日を超えて実施するものに限る。）</u>

経腸栄養管理加算の新設

➤ 療養病棟に入院中の患者に対し、静脈経腸栄養ガイドライン等を踏まえた栄養管理に係る説明を実施した上で、新たに経腸栄養を開始した場合に一定期間算定可能な経腸栄養管理加算を新設する。

（新） 経腸栄養管理加算（1日につき） 300点

- 〔算定要件〕
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保険医療機関が、療養病棟入院基本料を算定している患者について、経腸栄養を開始した場合、入院中1回に限り、経腸栄養を開始した日から7日を限度として所定点数に加算する。この場合において、栄養サポートチーム加算、入院栄養食事指導料、集団栄養食事指導料は別に算定できない。
- 〔施設基準〕
(1) 栄養サポートチーム加算を届け出ていること又は療養病棟における経腸栄養管理を担当する専任の管理栄養士を1名以上配置していること。
(2) 内視鏡下嚥下機能検査又は嚥下造影を実施する体制を有していること。なお、当該検査等については、耳鼻咽喉科又はリハビリテーション科その他必要な診療科を標榜する他の保険医療機関との協力により確保することでも差し支えない。

療養病棟入院料等の届出施設における入院料別届出病床

○ 療養病棟入院料を届け出ている施設は、他の入院料はあまり届け出ていないが、急性期一般入院料、地域包括ケア病棟入院料（入院医療管理料）等を届け出ている施設が 1 割～ 2 割あった。

入院料		療養病棟入院料 1		療養病棟入院料 2	
回答施設数		544		91	
届出率	急性期一般入院料		17.5%		8.8%
	地域一般入院料		8.3%		13.2%
	地域包括ケア病棟入院料		10.5%		5.5%
	地域包括ケア入院医療管理料		12.3%		8.8%
	回復期リハビリテーション病棟入院料		8.1%		2.2%
	障害者施設等入院基本料		9.4%		3.3%
	緩和ケア病棟入院料		1.1%		0.0%

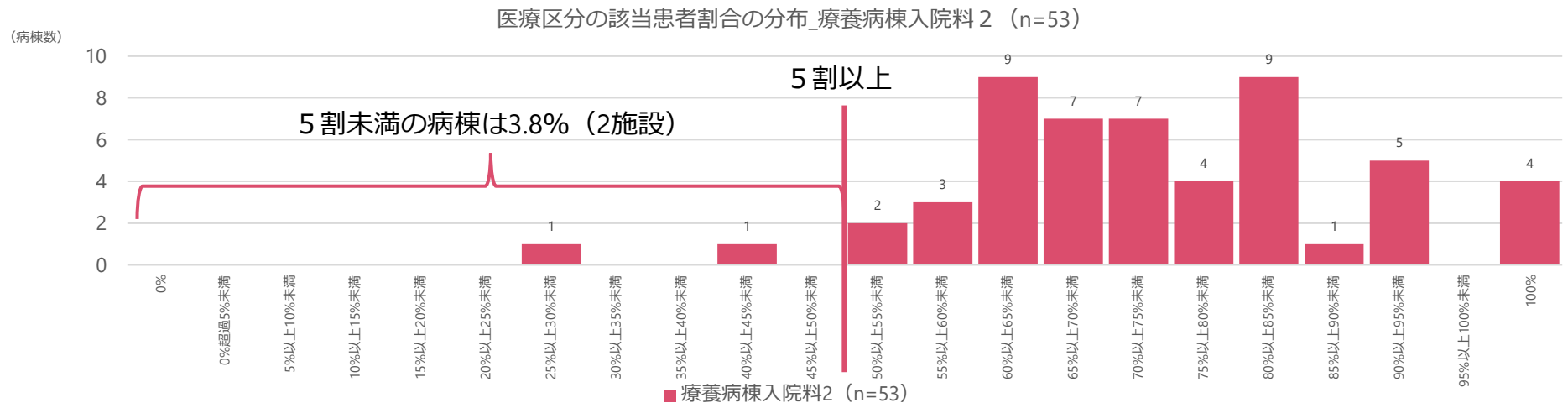
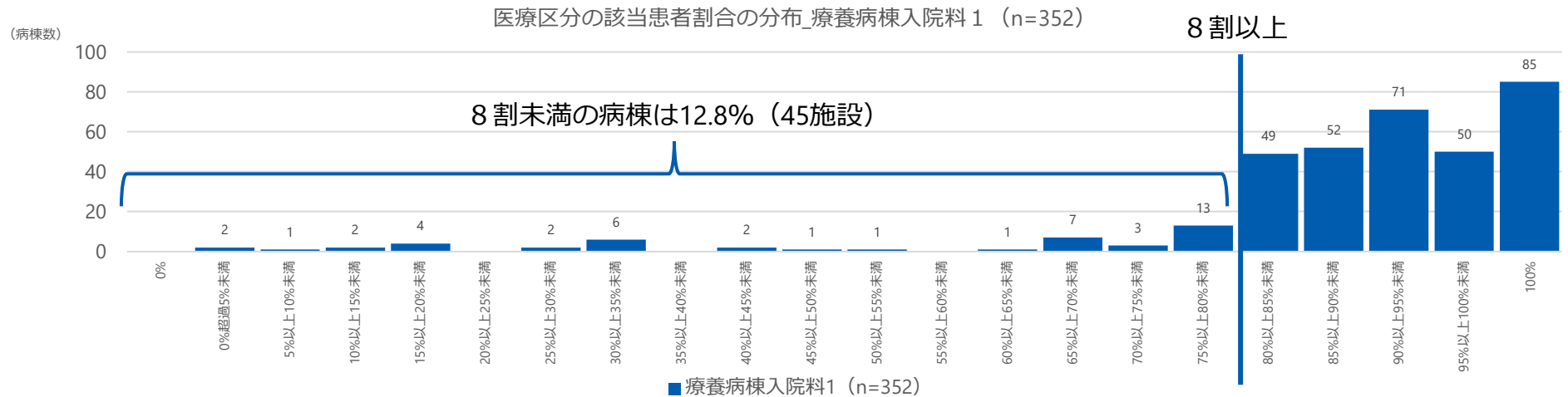
療養病棟入院料等を算定する病棟の職員数

○ 療養病棟入院料を算定する病棟における40床あたりの平均職員数は以下の通りであった。

入院料		療養病棟入院料1		療養病棟入院料2	
40床あたりの平均職員数	回答病床数	588		72	
	平均病床数	47.09		47.08	
	看護師	 9.64		 7.84	
	准看護師	 3.21		 4.08	
	看護師及び准看護師	 12.84		 11.93	
	看護補助者	 9.44		 8.28	
	看護補助者のうち、介護福祉士	 3.86		 3.00	
	薬剤師	 0.36		 0.46	
	管理栄養士	 0.32		 0.42	
	理学療法士、作業療法士及び言語聴覚士	 1.30		 1.43	
職員数	相談員	 0.31		 0.29	
	医師事務作業補助者	 0.08		 0.04	
	その他の職員	 1.86		 1.72	

療養病棟における医療区分 2・3 の該当割合

- 令和6年10月の1か月間において、全入院患者中の医療区分2・3に該当する患者割合の分布は以下の通りであった。
- 施設基準を満たさない病棟は、入院料1で12.8%、入院料2で3.8%であった。

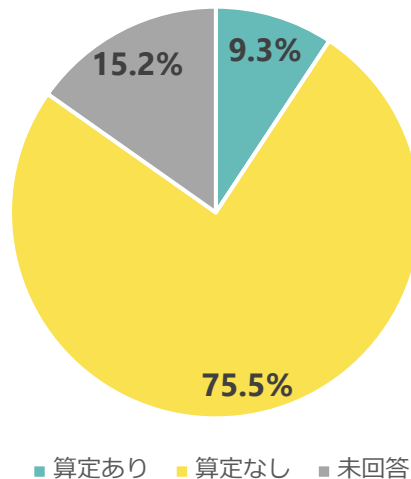


	平均	25%tile	中央値	75%tile
療養病棟入院料1	87.5%	84.3%	92.2%	98.2%
療養病棟入院料2	73.2%	63.9%	71.4%	83.0%

療養病棟における経腸栄養管理加算の状況

- 令和6年8月～10月の3か月で経腸栄養管理加算を1回以上算定した施設は、9.3%。
- 届出が困難な理由としては、「栄養サポートチーム加算を届け出ているため」が最も多く、80%以上であった。

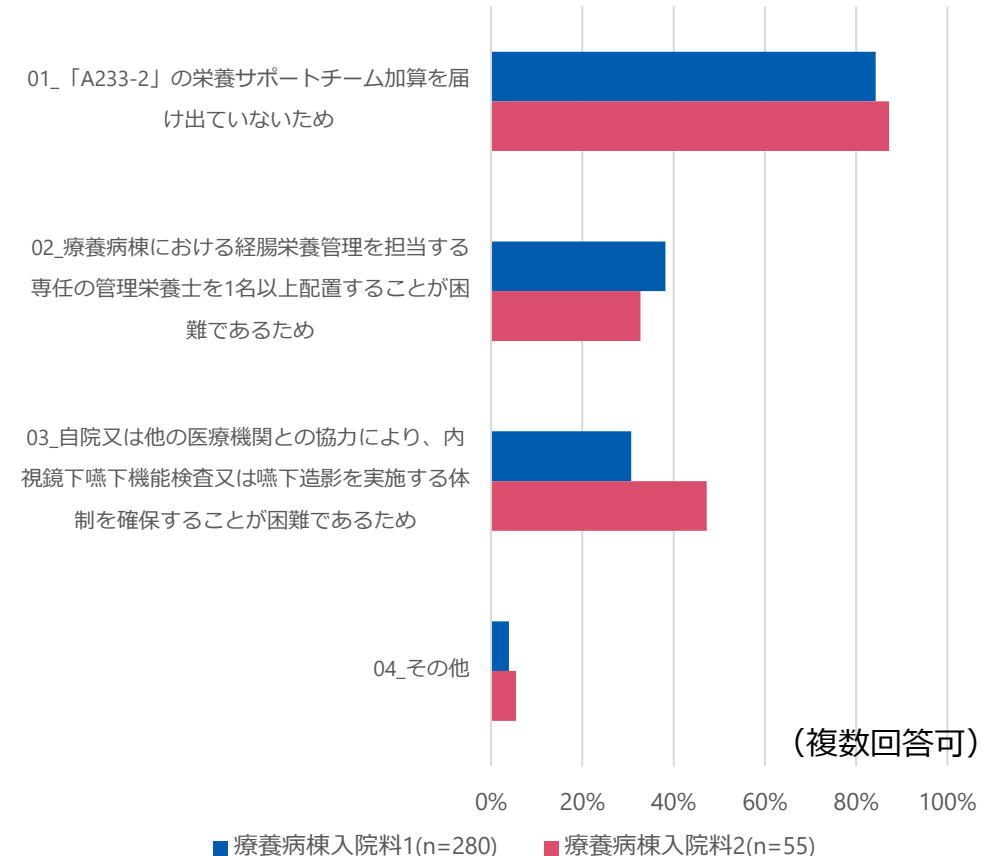
■ 経腸栄養管理加算の算定状況 (n=624) (令和6年8月～10月の3か月)



■ 「算定あり」の施設における算定件数 (n=58) (令和6年8月～10月の3か月)

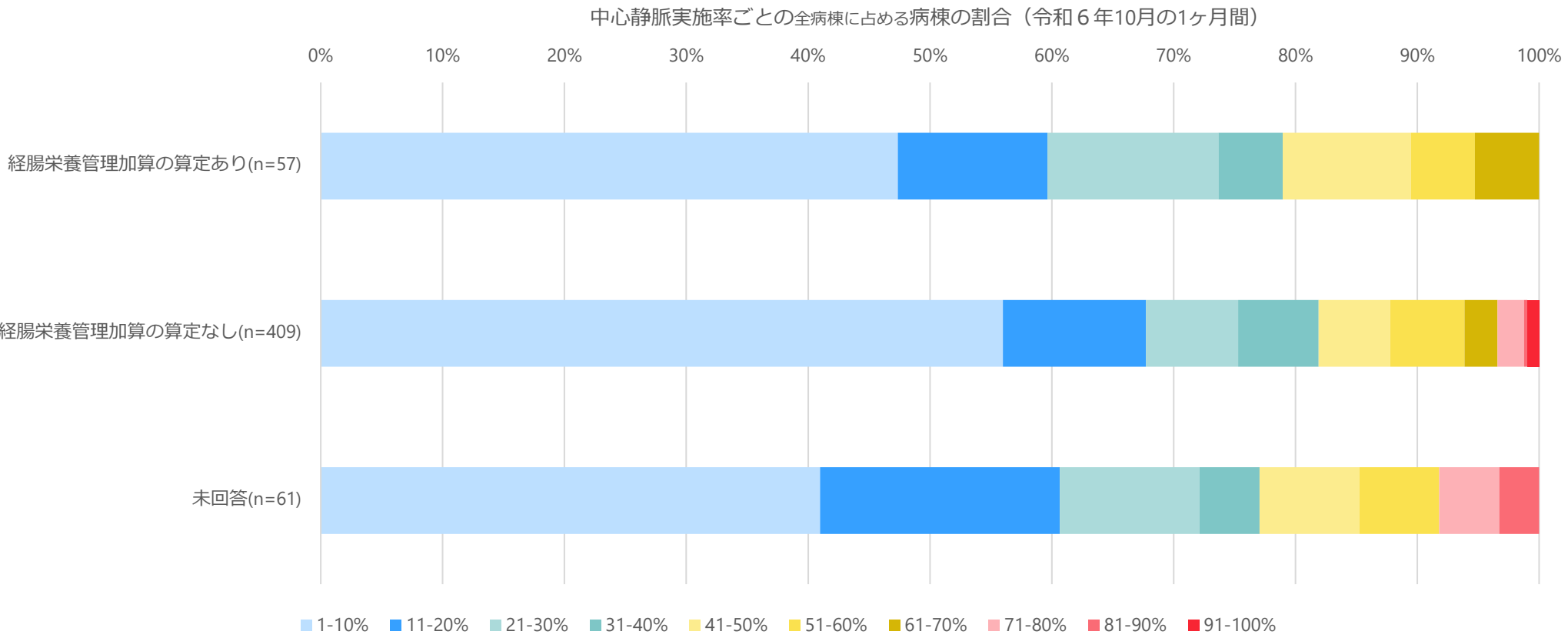
平均値	8.1 件	中央値	2.0 件
-----	-------	-----	-------

■ 経腸栄養管理加算の届出が困難な理由 (n=346)



療養病棟における経腸栄養管理加算の有無別の中心静脈栄養の実施状況

- 経腸栄養管理加算の算定をしている病棟では、中心静脈栄養の実施率が70%を超える病棟はなかった。
- 経腸栄養管理加算の算定をしていない病棟では、一部で中心静脈栄養の実施率が90%を超えていた。一方、実施率が10%以下の病棟が半数以上であった。（栄養管理の有無は不明であることに留意）



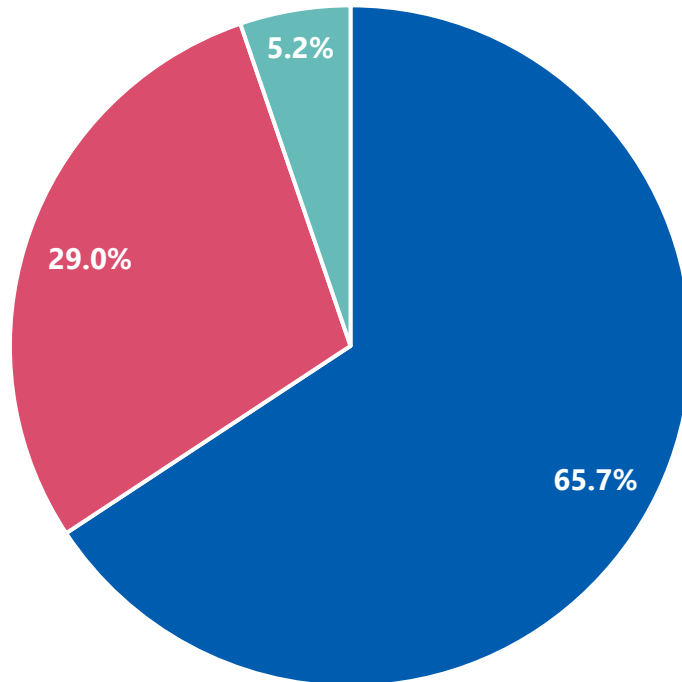
療養病棟における摂食機能又は嚥下機能の回復に必要な体制の有無

- 中心静脈栄養を実施している状態にある者の摂食機能又は嚥下機能の回復に必要な体制について、いずれの入院料においても半数以上が整備できていた。
- 療養病棟入院料1を届け出ている施設では約3割、入院料2を届け出ている施設では約4割が当該体制を整備できていなかった。

【療養病棟入院料1】

摂食機能又は嚥下機能の回復に必要な体制の有無

(n=534)

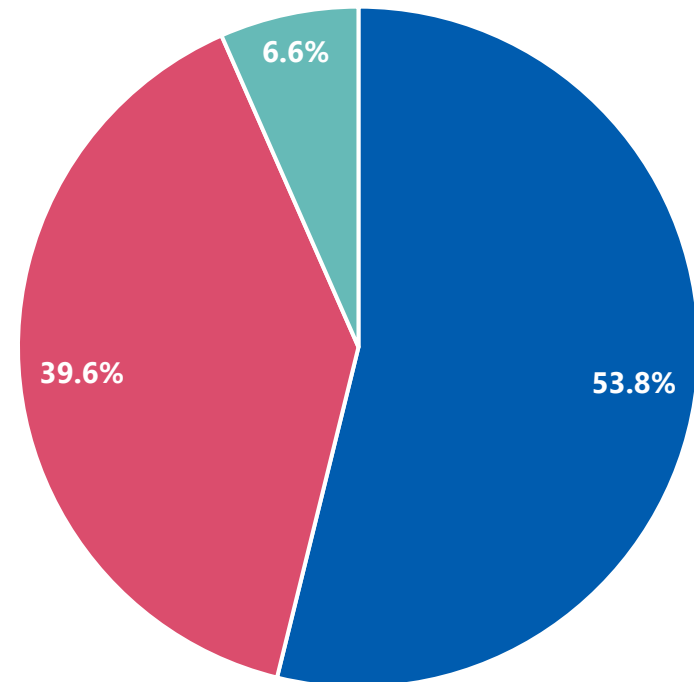


■ 1_体制あり ■ 2_体制なし ■ 3_無回答

【療養病棟入院料2】

摂食機能又は嚥下機能の回復に必要な体制の有無

(n=91)



■ 1_体制あり ■ 2_体制なし ■ 3_無回答

障害者施設等入院基本料・特殊疾患病棟入院料等の主な施設基準等

			障害者施設等 入院基本料1	障害者施設等 入院基本料2～4	特殊疾患病棟 入院料 1	特殊疾患病棟入 院料 2	特殊疾患入院 医療管理料	療養病棟 入院料1	療養病棟 入院料2
看護配置			7 対 1 以上	10対 1 以上～ 15対 1 以上	20対1以上	－	20対1以上	20対1以上	
どちらか 一方を満 たす	施設		医療型障害児入所施設又は 指定医療機関(児童福祉法)		－	医療型障害児入 所施設又は指定 医療機関(児童福 祉法)	－	－	
	両方 を満 たす	患者像	－	重度の肢体不自由 児(者)、脊髄損 傷等の重傷障害者、 重度の意識障害者、 筋ジストロフィー 患者、難病患者等 が 7 割以上	脊椎損傷等の 重度障害者、 重度の意識障 害者、筋ジス トロフィー患 者及び難病患 者等が 8 割以 上	重度の肢体不自 由児(者)、重度 の障害者(脊髄損 傷等を除く)が 8 割以上	脊椎損傷等の重度 障害者、重度の意 識障害者、筋ジス トロフィー患者及 び難病患者等が 8 割以上	医療区分 2、 3 の患者が 8 割以上	医療区分 2、 3 の患者が 5 割以上
		看護要員	－	10対1以上			10対1以上 (うち、看護職員 5割以上)	10対1以上	看護補助者 20対1以上
その他			一般病棟			一般又は 精神病棟	一般病棟の病室	療養病棟	
			超重症、準超重症 児(者)3割以上	－				褥瘡の評価	
点数	通常		1,637点	1,375～1,010点	2,090点	1,694点	2,090点	1,961 ～828点	1,896 ～764点
	重度の意識障害者 (脳卒中患者)		1,517, 1,377点	1,517～1,124点	1,928, 1,763 点	1,675, 1,508点	1,927, 1,761点		
	上記以外の脳卒中患 者		1,364, 1,239点	1,364～1,010点	1,735, 1,586 点	1,507, 1,357点	1,734, 1,588点		
	透析患者		1,581点	1,420～1,315点	2,010点	1,746点	2,010点		
包括 範囲	通常		出来高		一部の入院基本料等加算・薬剤等を除き包括			検査・投薬、注射(一部を除 く)・病理診断・X線写真等・ 一部の処置等は包括	
	脳卒中患者・透析患 者		療養病棟入院基本料と同様の取扱						

97

その他の病棟入院料等を算定する病棟の平均職員数（40床あたり）

○ 障害者施設等入院基本料等を届け出ている医療機関における病棟の平均職員数は以下のとおり。

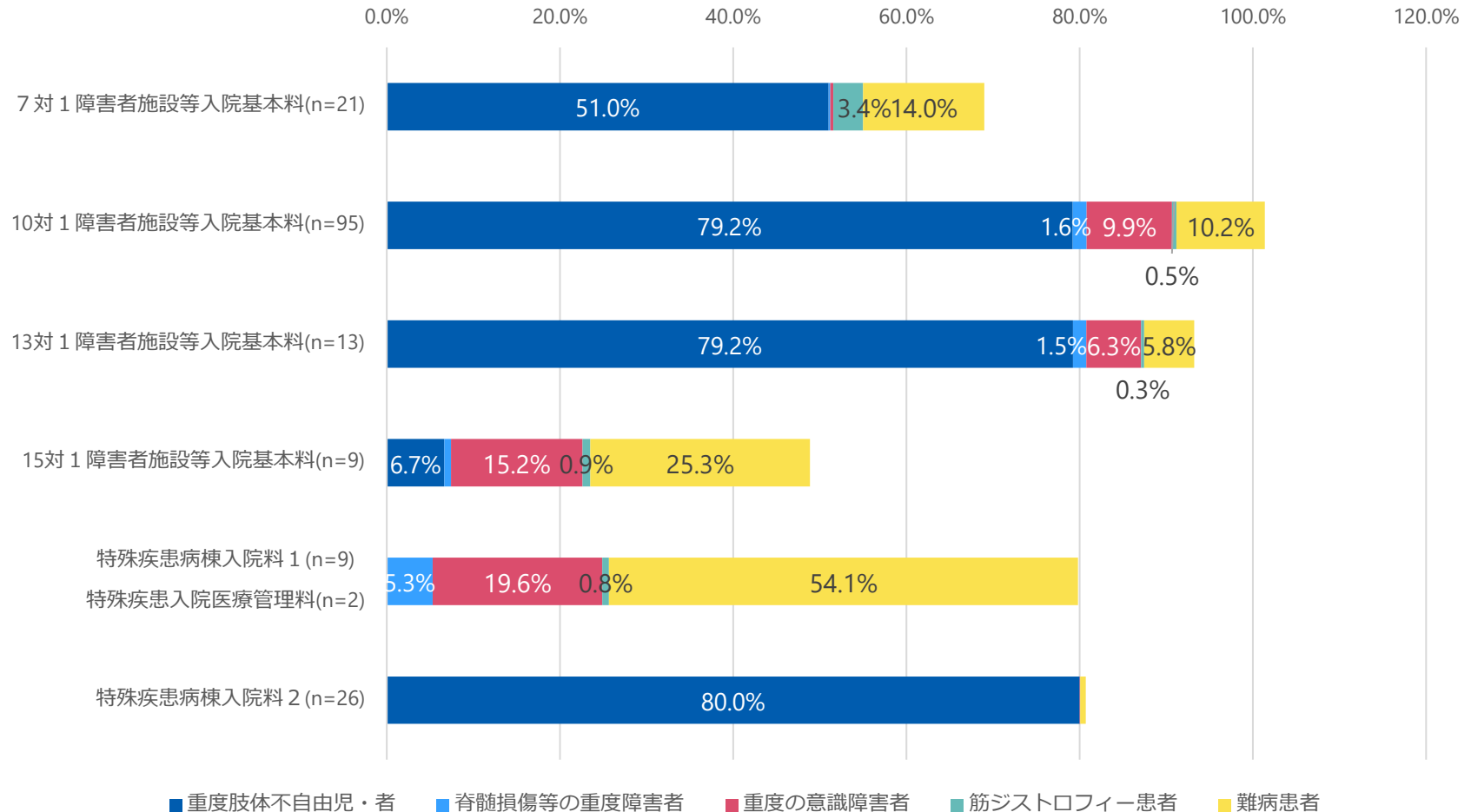
入院料		7 対 1 障害者施設等 入院基本料	10対 1 障害者施設等 入院基本料	13対 1 障害者施設等 入院基本料	15対 1 障害者施設等 入院基本料	特殊疾患病棟 入院料 1	特殊疾患病棟 入院料 2	特殊疾患 入院医療管理料
回答病棟数		17	88	14	2	6	19	1
平均病床数		43.2	47.7	46.2	47	49	48.4	41
40 床 あ た り 平 均 職 員 数	看護師	25.65	19.17	14.66	9.09	10.72	11.31	11.71
	准看護師	0.85	1.49	1.75	3.42	4.30	3.10	4.88
	看護師及び准看護師	26.50	20.66	16.41	12.51	15.02	14.41	16.59
	看護補助者	5.50	7.61	10.70	5.97	9.11	10.86	12.68
	看護補助者のうち、介護福祉士	2.24	3.09	4.61	0.00	4.03	4.68	7.80
	薬剤師	0.18	0.34	0.68	0.42	0.32	0.19	0.00
	管理栄養士	0.19	0.22	0.53	0.42	0.10	0.25	0.00
	理学療法士、作業療法士及び言語聴覚士	1.50	1.89	1.28	0.00	0.98	0.77	0.00
	相談員	0.11	0.26	0.18	0.00	0.00	0.22	0.00
	医師事務作業補助者	0.08	0.02	0.05	0.00	0.00	0.00	0.00
	その他の職員	1.34	1.38	2.41	0.00	0.00	1.35	0.00

※病床数、入院基本料、職員数の回答のないものは除外して集計

障害者施設入院基本料等を算定する病棟の対象疾患への該当状況

- 障害者施設等入院基本料等の対象疾患への該当状況として、13対1までの障害者施設等入院基本料と特殊疾患病棟入院料2においては重度の肢体不自由児・者の割合が最も多かった。
- 特殊疾患病棟入院料1においては、難病患者等が最も多かった。

入院料ごとの入院患者全体に占める対象疾患の該当状況



※各病態の1日あたり平均入院患者数を1日あたり平均入院患者数で除したもの。各病態と全入院で集計対象期間が異なっているため、積み上げが100%を超えているものがある。

緩和ケア病棟入院料の概要

- 緩和ケア病棟は、主として苦痛の緩和を必要とする悪性腫瘍及び後天性免疫不全症候群の患者を入院させ、緩和ケアを行うとともに、外来や在宅への円滑な移行も支援する病棟であり、当該病棟に入院した緩和ケアを要する悪性腫瘍及び後天性免疫不全症候群の患者について算定する。

- **緩和ケア病棟入院料 1**

30日以内 5,135点 31日以上60日以内 4,582点 61日以上 3,373点

- **緩和ケア病棟入院料 2**

30日以内 4,897点 31日以上60日以内 4,427点 61日以上 3,321点

緩和ケア病棟緊急入院初期加算 200点

当該保険医療機関と連携して緩和ケアを提供する別の保険医療機関（在宅療養支援診療所又は在宅療養支援病院に限る。）により在宅での緩和ケアが行われ、当該別の保険医療機関からあらかじめ文書で情報提供を受けた患者について、病状の急変等に伴い、当該別の保険医療機関からの求めに応じて入院させた場合に、緩和ケア病棟緊急入院初期加算として、入院した日から起算して15日を限度として、1日につき200点を更に所定点数に加算する。

緩和ケア疼痛評価加算 100点

緩和ケア病棟入院料を算定する病棟に入院している疼痛を有する患者に対して、疼痛の評価その他の療養上必要な指導を行った場合に緩和ケア疼痛評価加算として、1日につき100点を所定点数に加算する。

[入院料 1 の施設基準]

入院料 2 の施設基準に加え、以下の要件を満たしていること（一部抜粋）。

- 以下のア又はイを満たしていること
 - ア) 当該病棟の入院患者について、入院の待機に係る期間の平均が14日未満であること
 - イ) 直近1年間において、退院患者のうち、他の保険医療機関に転院した患者等以外の患者が15%以上であること。
- 次のいずれかに係る届出を行っていること。
 - ① 緩和ケア診療加算※1
 - ② 外来緩和ケア管理料※1
 - ③ 在宅がん医療総合診療料※2

[入院料 2 の施設基準]

- **看護配置 7 対 1、緩和ケアを担当する常勤の医師を 1 名以上配置**
- **がん診療の拠点となる病院若しくは公益財団法人日本医療機能評価機構等が行う医療機能評価を受けている病院又はこれらに準ずる病院であること 等**

※ 1 悪性腫瘍等で身体症状等を持つ入院患者又は外来患者について、緩和ケアチームによる診療が行われた場合に算定する。

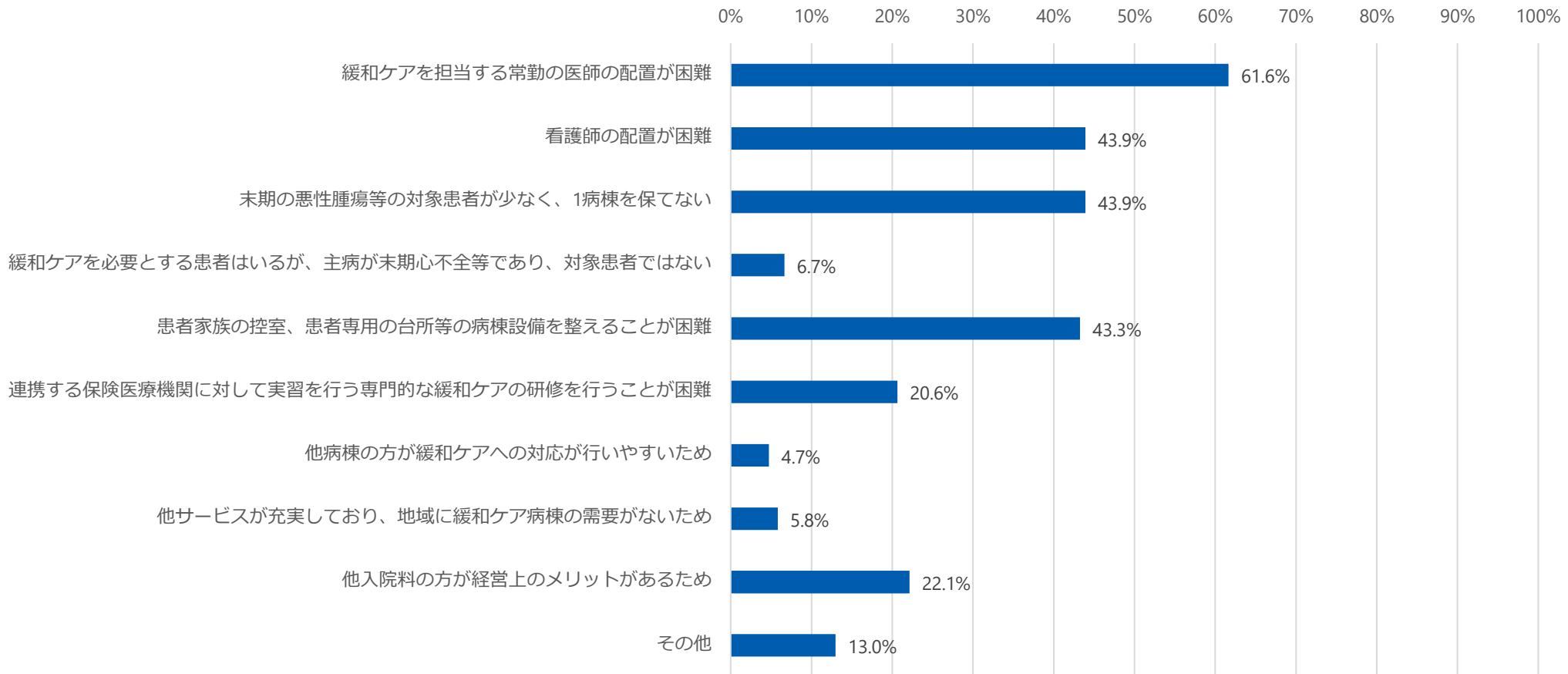
※ 2 在宅での療養を行っている通院が困難な悪性腫瘍の患者に、往診及び訪問看護により24時間対応できる体制を確保し、総合的な医療を提供した場合に算定する。

緩和ケア病棟入院料を届け出していない理由

- 緩和ケア病棟入院料を届け出していない理由は、「緩和ケアを担当する常勤の医師の配置が困難」が最も多かった。

緩和ケア病棟入院料1もしくは2を算定していない医療機関において、緩和ケア病棟入院料を届け出していない理由

(n=1202)



1. 共通項目

2. 令和6年度各調査項目

- (1) 急性期医療及び救急医療等に対する評価の見直しの影響について(その1)
- (2) 特定集中治療室管理料等の集中治療を行う入院料の見直しの影響について(その1)
- (3) 地域包括医療病棟の新設の影響について(その1)
- (4) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について(その1)
- (5) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その1)
- (6) 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進に係る評価等について
- (7) 外来医療に係る評価等について(その1)

(6)医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進に係る評価等 について(令和6・7年度調査)

【附帯意見(抜粋)】

4 医師の働き方改革の更なる推進を図る観点から、医療機関全体の取組に対する評価の在り方、タスクシフト・タスクシェアの進捗及び各医療従事者の負担の軽減、人材確保が困難である状況の中での看護補助者の定着等について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、実効性のある取り組みに繋がる評価の在り方等について引き続き検討すること。

【関係する主な改定内容】

- ① 地域医療体制確保加算、手術・処置の時間外加算1等の見直し
- ② 看護職員夜間配置加算、看護補助体制充実加算等に係る評価の見直し
- ③ 医師事務作業補助体制加算、病棟薬剤業務実施加算の見直し

【調査内容案】

調査対象： 病院勤務医・看護職員の負担軽減に資する取組を要件とする項目(総合入院体制加算、医師事務作業補助体制加算、急性期看護補助体制加算、看護職員夜間配置加算、看護補助加算、看護補助体制充実加算、病棟薬剤業務実施加算、地域医療体制確保加算、処置・手術の休日加算1・時間外加算1・深夜加算1等)を届け出ている医療機関 等

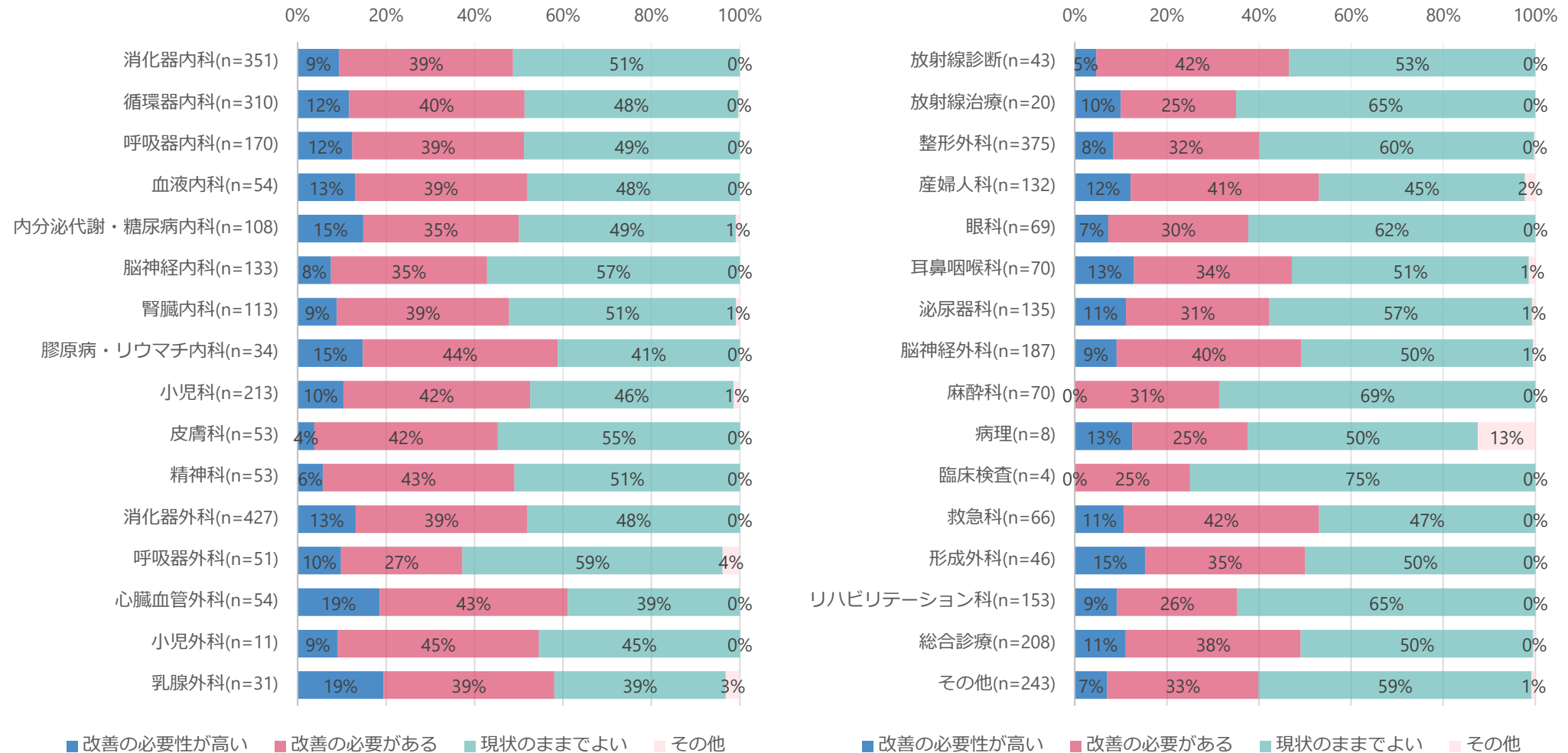
調査内容： 負担軽減に資する取組を要件とする加算の届出状況、職員体制(常勤配置等)、勤務状況(医師、看護職員の勤務時間等)、負担軽減に資する取組の実施状況及び今後取り組む予定の事項等

等

診療科別に見た医師の勤務状況の改善の必要

○ 診療科別に見た医師の勤務状況の改善必要性については、以下のとおりであった。

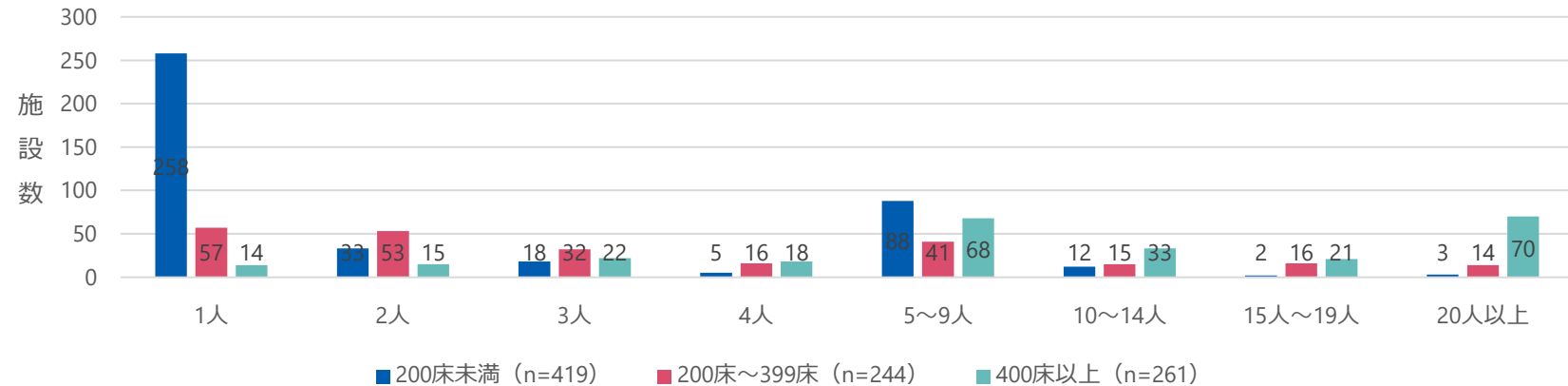
勤務状況の改善の必要性についての意見（診療科別）



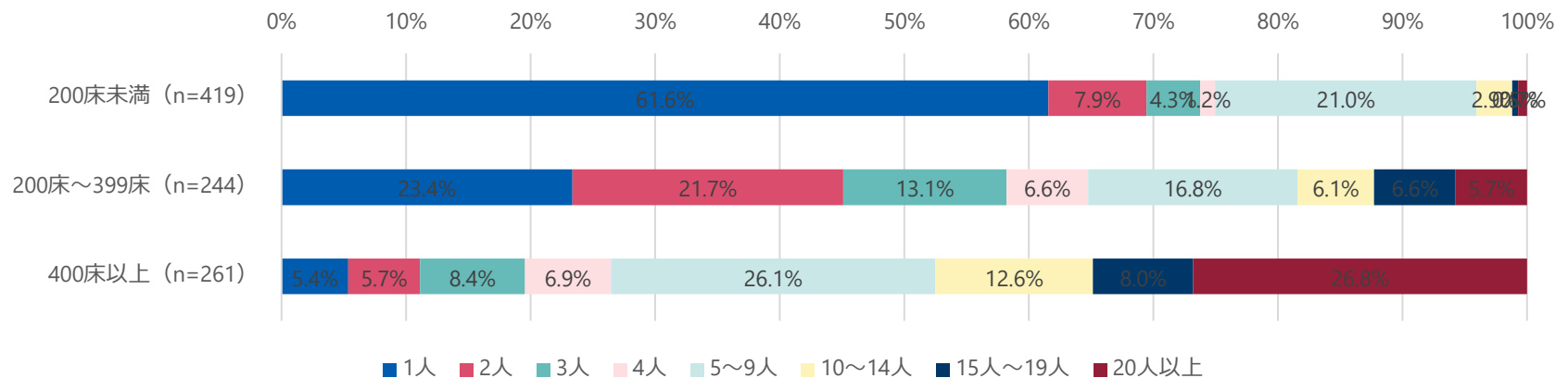
病床規模別に見た宿直人数

- 宿直人数について、病床規模が大きい程、宿直人数も多くなり、200床未満の医療機関では宿直人数が1人が67%であるのに対し、400床以上の医療機関では宿直人数が5人以上が74%であった。

病床数ごとの宿直人数分布 (n=924)



病床数ごとの宿直人数分布



地域医療体制確保加算の見直し

地域医療体制確保加算の要件の見直し

- 地域医療体制確保加算の施設基準に、医師の時間外・休日労働時間に係る基準を追加する。

改定後

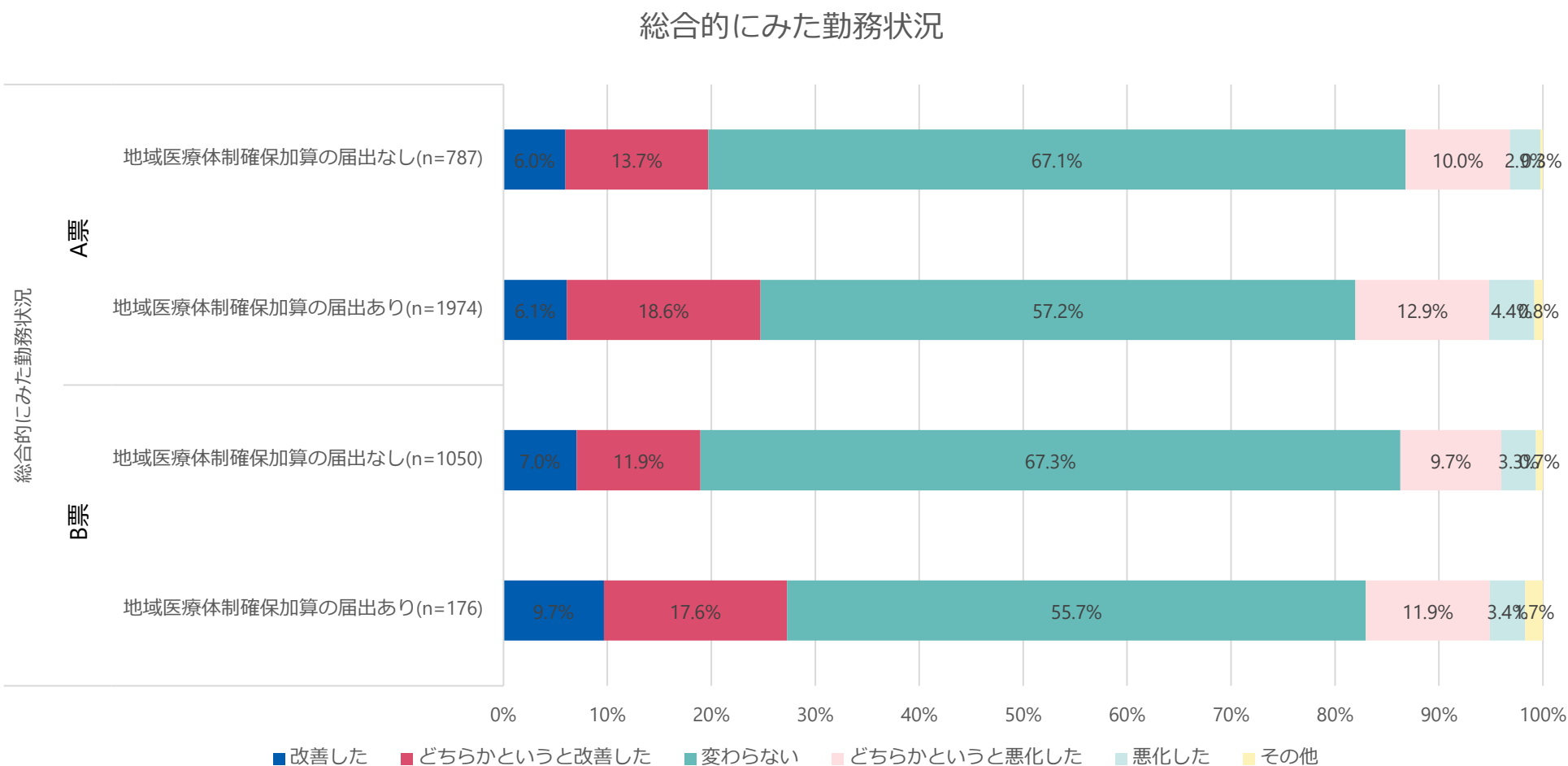
【地域医療体制確保加算】

[施設基準]

- 医師の労働時間について、原則として、タイムカード、ICカード、パソコンの使用時間の記録等の客観的な記録を基礎として確認し、適正に記録すること。また、当該保険医療機関に勤務する医療法施行規則第63条に定める特定地域医療提供医師及び連携型特定地域医療提供医師（以下、この項において、「対象医師」という。）の1年間の時間外・休日労働時間が、原則として、次のとおりであること。ただし、1年間の時間外・休日労働時間が次のとおりでない対象医師がいる場合において、その理由、改善のための計画を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する等の方法で公開した場合は、その限りでないこと。
 - ア 令和6年度においては、1,785時間以下
 - イ 令和7年度においては、1,710時間以下

地域医療体制確保加算の届出別に見た総合的な勤務状況

- 地域医療体制確保加算の届出のある医療機関では、届出のない医療機関と比較して、総合的にみた勤務について「改善した」「どちらかというと改善した」と回答した医師の割合が多かった。



勤務医の働き方改革の取組の推進

処置及び手術の休日加算1等の要件の見直し

- 勤務医の働き方改革を推進する観点から、処置及び手術の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1について、交代勤務制又はチーム制のいずれか及び手当に関する要件を満たす必要があることとする。

現行

【休日加算1・時間外加算1・深夜加算1】
【施設基準】

- 7 当該加算を算定する全ての診療科において、次のいずれかを実施していること。
- (1) 交代勤務制を導入しており、以下のアからキまでのいずれも実施していること。
ア～キ (略)
 - (2) チーム制を導入しており以下のアからカまでのいずれも実施していること。
ア～カ (略)
 - (3) 医師が時間外、休日又は深夜の手術等を行った場合の手当等を支給しており、以下のア又はイのいずれかを実施するとともに実施内容について就業規則に記載を行い、その写しを地方厚生(支)局長に届け出ていること。また、休日等において、当該診療科に1名以上の緊急呼出し当番を担う医師を置いていること。
(中略)
ア・イ (略)



改定後

【休日加算1・時間外加算1・深夜加算1】
【施設基準】

- 7 当該加算を算定する全ての診療科において、(1)又は(2)のいずれか及び(3)を実施していること。
- (1) 交代勤務制を導入しており、以下のアからキまでのいずれも実施していること。
ア～キ (略)
 - (2) チーム制を導入しており以下のアからカまでのいずれも実施していること。
ア～カ (略)
 - (3) 医師が時間外、休日又は深夜の手術等を行った場合の手当等を支給しており、以下のア又はイのいずれかを実施するとともに実施内容について就業規則に記載を行い、その写しを地方厚生(支)局長に届け出ていること。また、休日等において、当該診療科に1名以上の緊急呼出し当番を担う医師を置いていること。
(中略)
ア・イ (略)

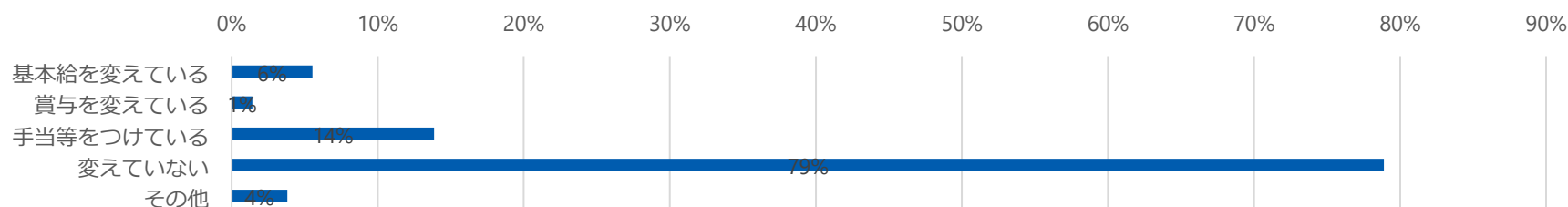
※ 令和6年3月31日時点で休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1の届出を行っている保険医療機関については、7に係る規定は令和8年5月31日までの間に限り、なお従前の例による。



診療科ごとの医師の処遇

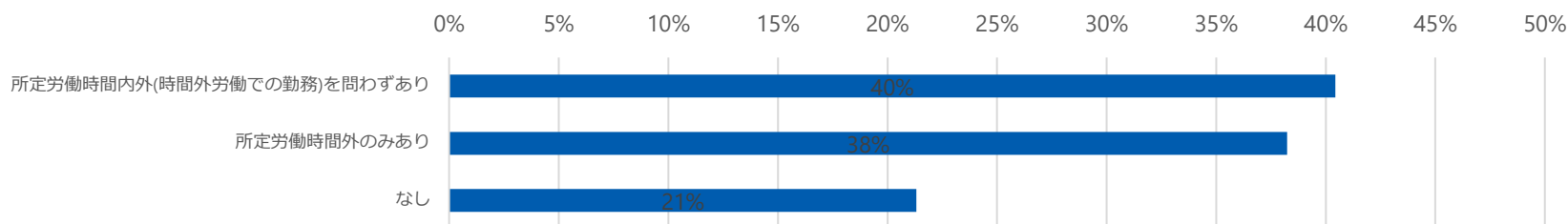
- 診療科ごとの医師の処遇として、医師が不足している診療科において「基本給を変えている」（5%）、「賞与を与えている」（2%）、「手当等をつけている」（13%）等が挙げられた。
- 手当をつける仕組みがある場合の、月あたりの平均的な手当の金額について、「1～5万円」と回答した医療機関が46%であったが、18%の医療機関では「10万円以上」であった。

医師が不足している診療科で給与を変えていますか(n=995)



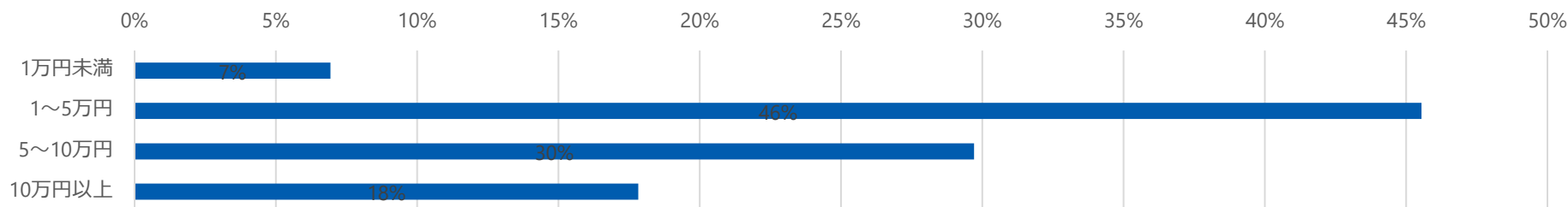
〔手当等をつけている場合〕

手術を行う診療科や、手術に関して、手当をつける仕組みがありますか(n=136)



〔手当をつける仕組みがある場合〕

手当が支払われた医師の月当たりの平均的な手当の金額について(n=101)



医師事務作業補助体制加算の見直し

医師事務作業補助体制加算の要件の見直し

- 医師事務作業補助者による医師の業務への適切な支援を推進する観点から、医師事務作業補助体制加算1の要件に、医師事務作業補助者の勤務状況及び補助が可能な業務内容を定期的に評価することが望ましいことを追加する。

改定後

【医師事務作業補助体制加算1】
[施設基準]

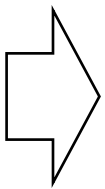
- ・ 当該保険医療機関において、3年以上の医師事務作業補助者としての勤務経験を有する医師事務作業補助者が、それぞれの配置区分ごとに5割以上配置されていること。また、医師事務作業補助者の勤務状況及び補助が可能な業務の内容を定期的に評価することが望ましい。

医師事務作業補助体制加算の評価の見直し

- 医師事務作業補助体制加算の評価を見直す。

現行

配置	加算1	加算2
15対1	<u>1,050点</u>	<u>975点</u>
20対1	<u>835点</u>	<u>770点</u>
25対1	<u>705点</u>	<u>645点</u>
30対1	<u>610点</u>	<u>560点</u>
40対1	<u>510点</u>	<u>475点</u>
50対1	<u>430点</u>	<u>395点</u>
75対1	<u>350点</u>	<u>315点</u>
100対1	<u>300点</u>	<u>260点</u>



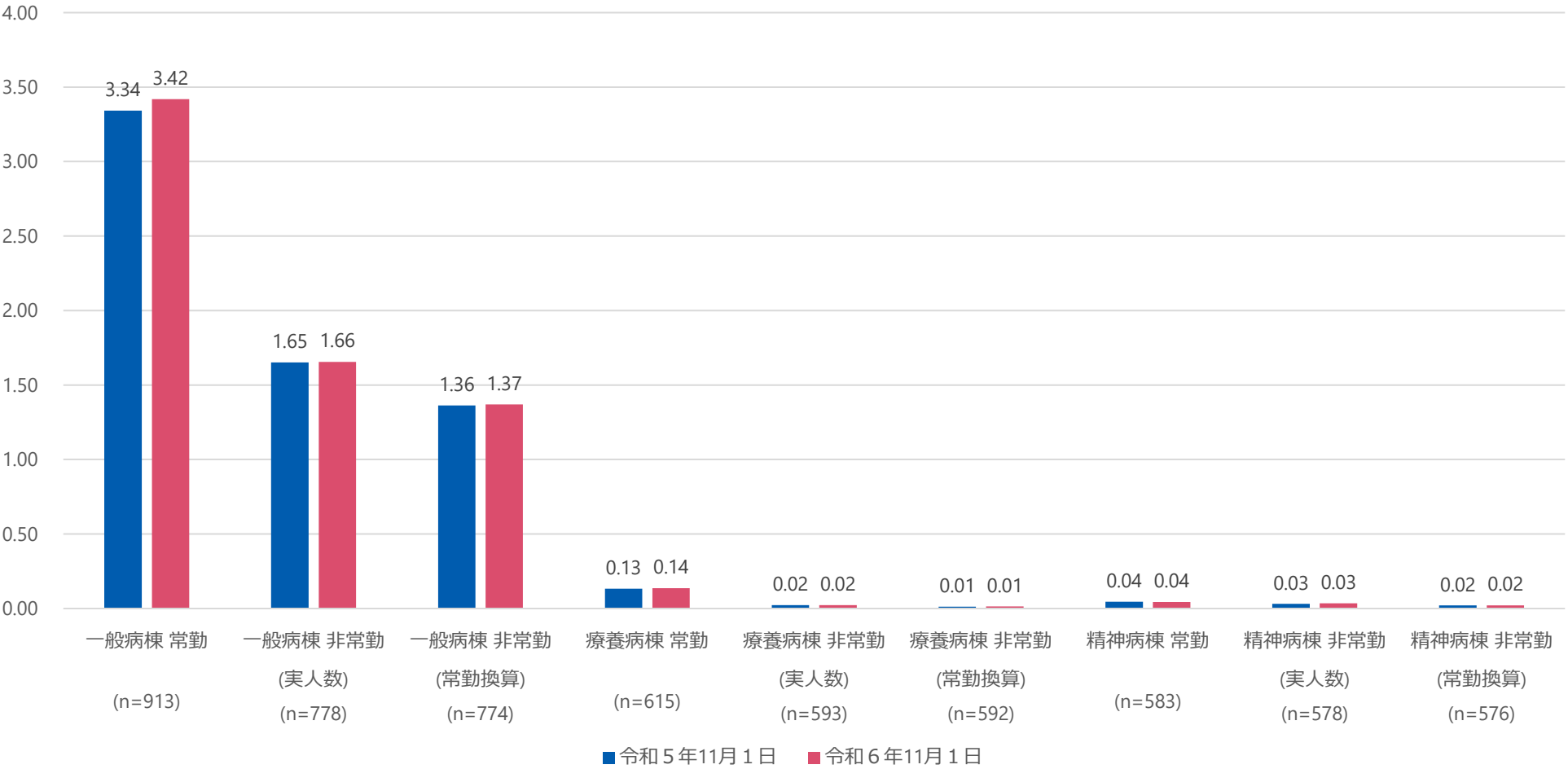
改定後

配置	加算1	加算2
15対1	<u>1,070点</u>	<u>995点</u>
20対1	<u>855点</u>	<u>790点</u>
25対1	<u>725点</u>	<u>665点</u>
30対1	<u>630点</u>	<u>580点</u>
40対1	<u>530点</u>	<u>495点</u>
50対1	<u>450点</u>	<u>415点</u>
75対1	<u>370点</u>	<u>335点</u>
100対1	<u>320点</u>	<u>280点</u>

医師事務作業補助体制加算を算定している医療機関の病棟における医師事務作業補助者の配置

○ 医師事務作業補助体制加算を算定している医療機関において、各病棟ごとの医師事務作業補助者の職員数の平均は、令和6年11月1日時点で、令和5年11月1日時点より多い傾向が見られた。

各病棟ごとの医師事務作業補助者の職員数の平均



薬剤師の養成強化による病棟薬剤業務の向上

薬剤業務向上加算の新設

- 病棟薬剤業務実施加算1（120点/週1回）について、免許取得直後の薬剤師を対象とした病棟業務等に係る総合的な研修体制を有するとともに、都道府県との協力の下で薬剤師が別の医療機関において地域医療に係る業務等を実践的に修得する体制を整備している医療機関が、病棟薬剤業務を実施する場合の加算を新設する。

(新) 薬剤業務向上加算 100点(週1回)



[算定要件]

病棟薬剤業務の質の向上を図るための薬剤師の研修体制その他の事項につき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保険医療機関に入院している患者であって、病棟薬剤業務実施加算1を算定しているものについて、薬剤業務向上加算として、週1回に限り所定点数に加算する。

[主な施設基準]

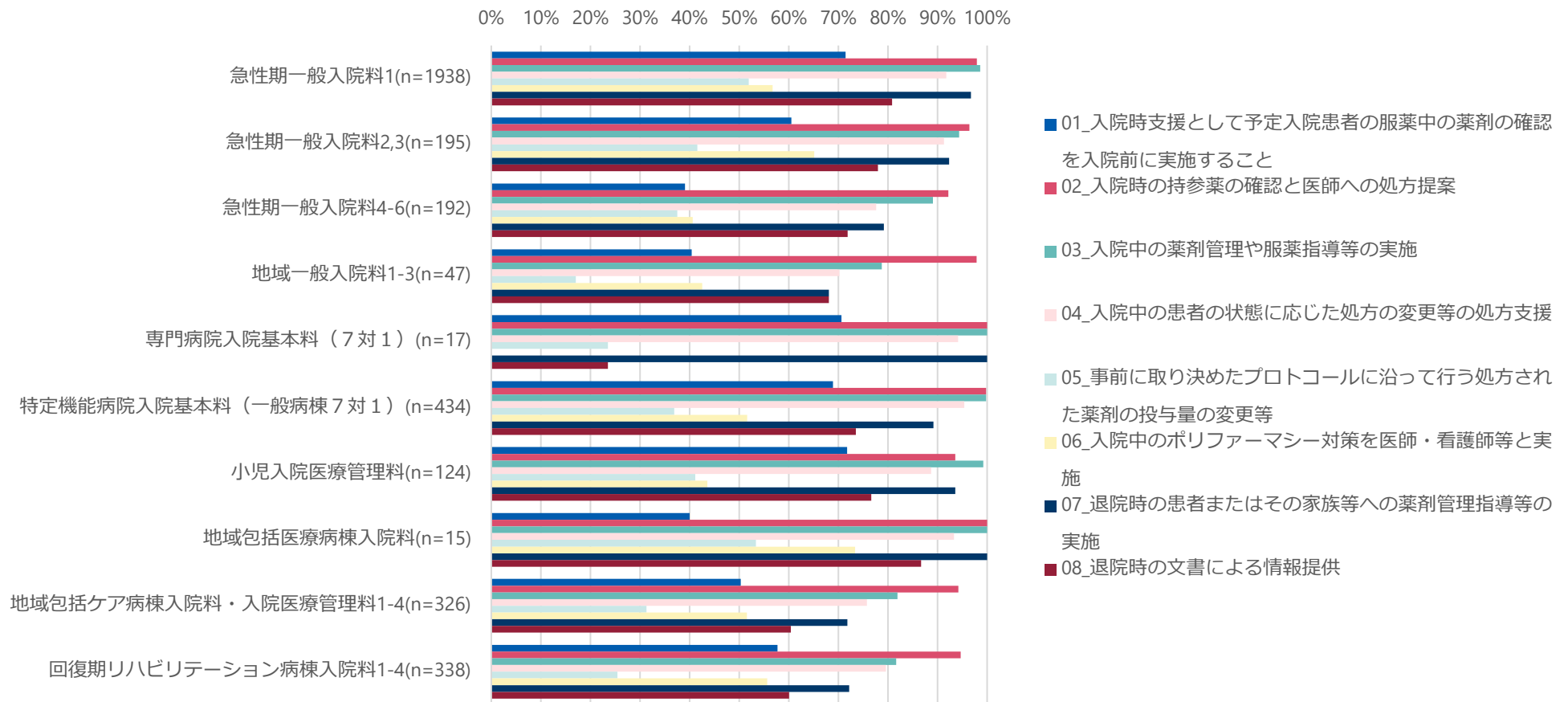
- (1) **免許取得直後の薬剤師を対象とした病棟業務等に係る総合的な研修が実施されていること**として以下の要件を満たすこと。
 - ア 研修を総括する責任者の配置及び研修の計画、実施等に関して検討するための委員会が設置されている
 - イ 十分な指導能力を有する常勤薬剤師が研修を受ける薬剤師の指導に当たっている
 - ウ 研修を受ける薬剤師の研修内容を定期的に評価・伝達する体制の整備及び研修修了判定が適切に実施されている
 - エ 調剤、病棟薬剤業務、チーム医療、医薬品情報管理等を広く修得できる研修プログラムに基づき研修を実施している
 - オ 研修プログラムを医療機関のウェブサイト等で公開するとともに、定期的に研修の実施状況の評価及び研修プログラムの見直しを実施している
- (2) **都道府県における薬剤師確保の取組を実施する部署と連携して自施設の薬剤師を他の保険医療機関（特別の関係にある保険医療機関を除く。）へ出向を実施させる体制**として、以下の要件を満たすこと。
 - ア 出向先は、薬剤師が不足している地域において病棟業務やチーム医療等の業務の充実が必要な保険医療機関である
 - イ 出向する薬剤師は、概ね3年以上の病院勤務経験を有し、当該保険医療機関において概ね1年以上勤務している常勤の薬剤師である
 - ウ 出向先の保険医療機関及び都道府県における薬剤師確保の取組を担当する部署との協議の上で、出向に関する具体的な計画が策定されている
- (3) 特定機能病院若しくは急性期充実体制加算1、2に係る届出を行っている保険医療機関であること。

薬剤師による現状の病棟業務実施項目

- 各入院料ごとの、病棟薬剤師による薬学管理として実施している内容は、以下の通り。

(病棟に薬剤師が配置されている場合、) 薬剤師による薬学管理として実施している内容

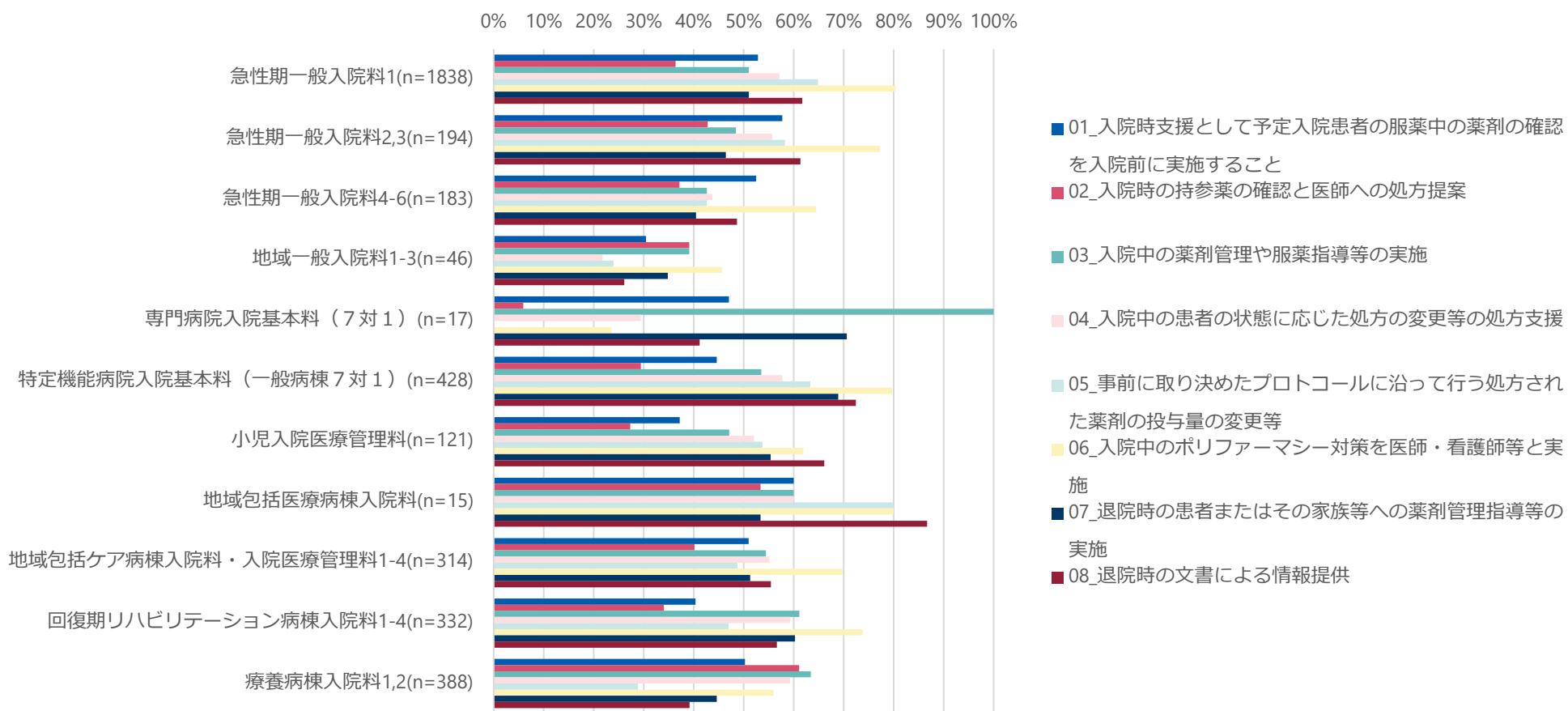
(令和6年11月1日時点)



さらなる充実が求められる薬学管理項目

- 各入院料ごとの、病棟薬剤師による薬学管理として、さらなる充実が求められる内容は、以下のとおり。

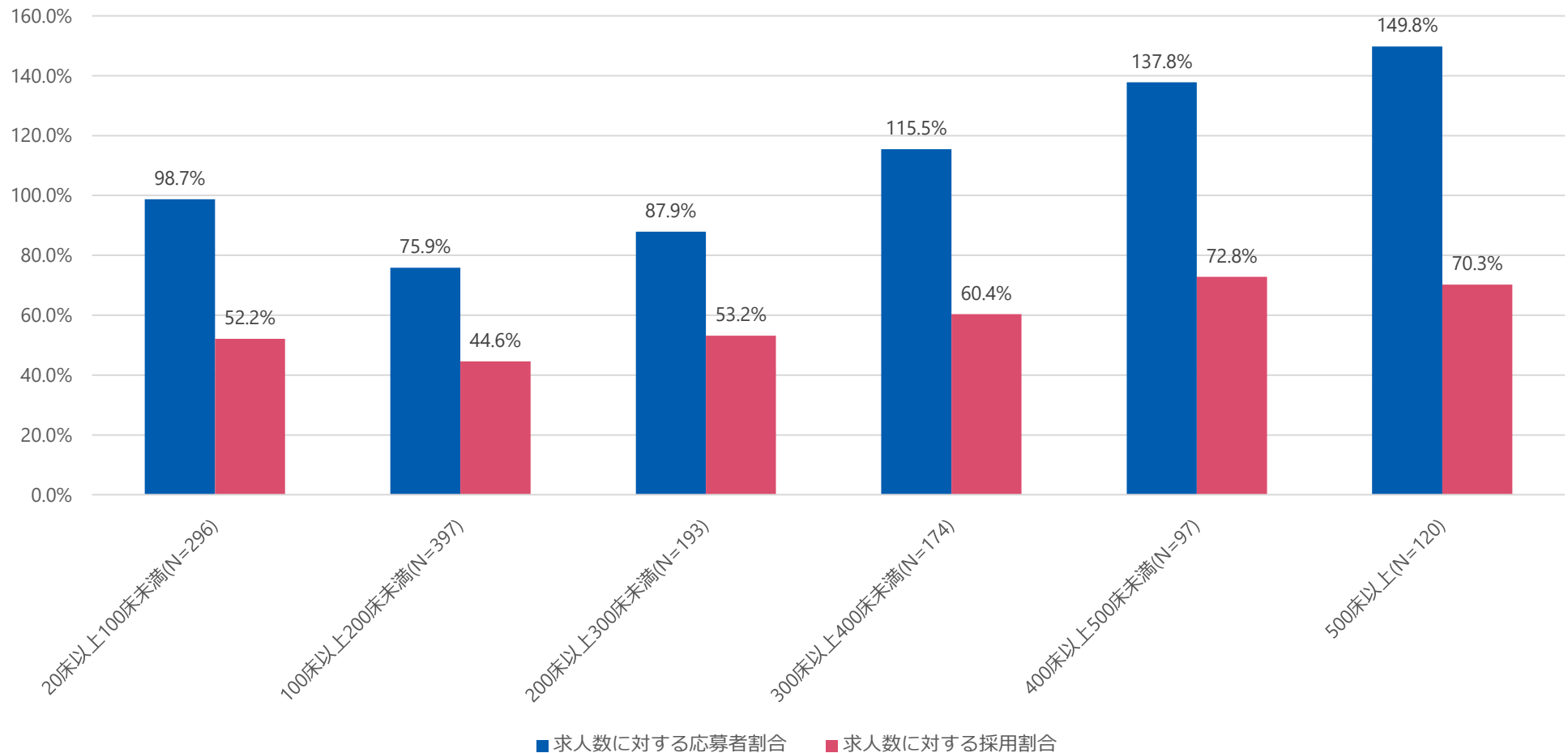
(病棟に薬剤師が配置されている場合、) 薬剤師による薬学管理として、さらなる充実が求められる内容 (令和6年11月1日時点)



病床規模別 薬剤師の求人数に対する応募/採用割合

- 200床未満の病院では、求人数に対する応募者割合が100%より低く定員割れしているという回答であった。
- 求人数に対する採用割合は、いずれの病床規模においても、100%よりも低い割合であった。

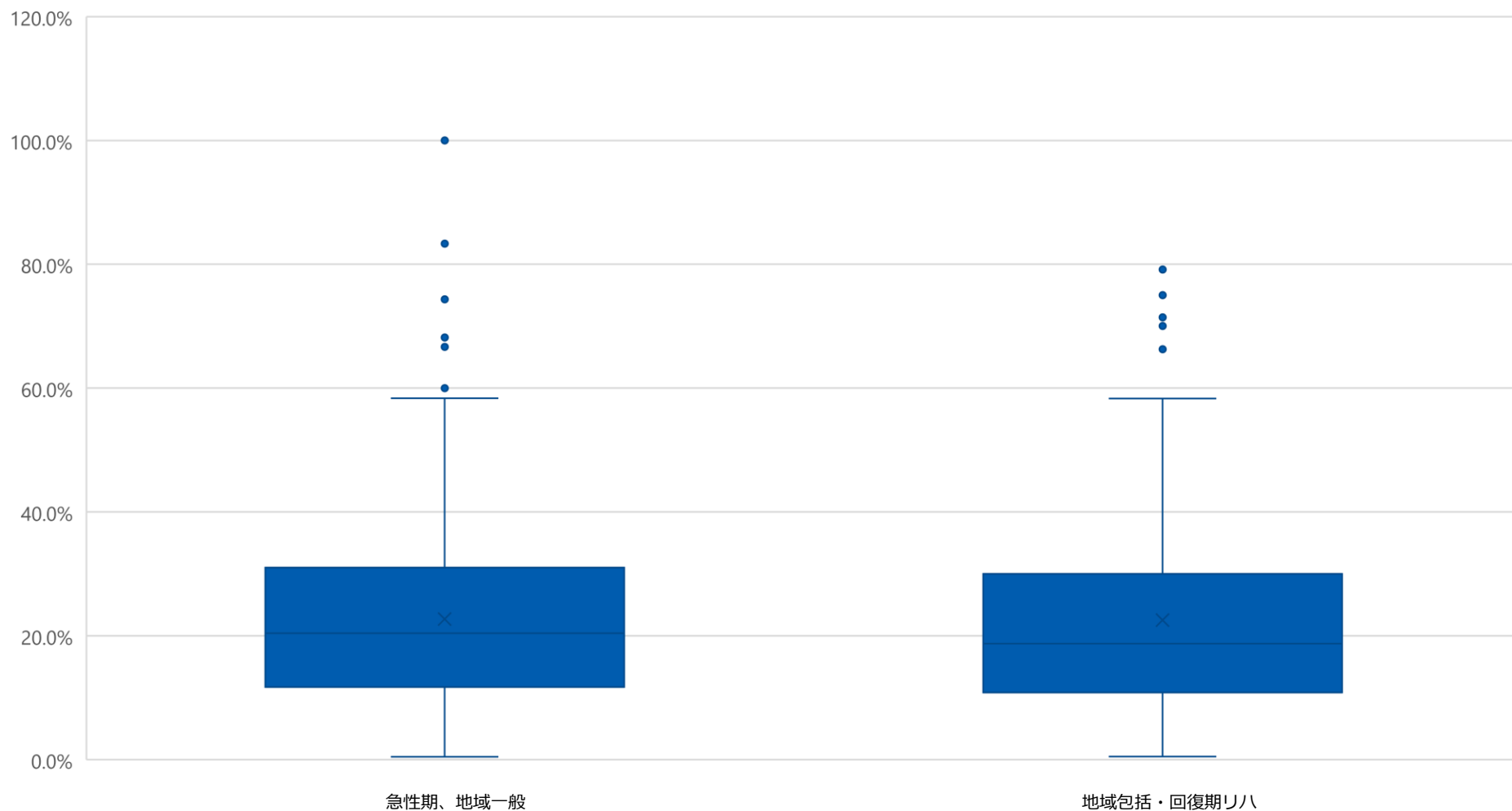
病床規模別 求人数に対する応募数割合および採用数割合（平均）



病棟薬剤業務における持参薬確認業務時間割合

- 病棟薬剤業務における持参薬確認業務は病院の機能に関係なく20%以上を占めていた。

■ 業務総時間のうち持参薬の確認業務に要する時間



ICT、AI、IoT等の活用による業務負担軽減の取組の推進

ICT、AI、IoT等の活用による業務負担軽減の取組の推進

- ICTの活用等による看護職員の更なる業務負担軽減の観点から、「夜間看護体制加算」等の夜間における看護業務の負担軽減に資する業務管理等のうち、「ICT、AI、IoT等の活用による業務負担軽減」に取り組むことが望ましいこととする。

※ 1 3交代制勤務又は変則 3交代勤務の病棟のみが対象 ※ 2 夜間30・50・100対1 急性期看護補助体制加算の届出が該当	看護職員夜間 配置加算 12対1 加算 1 16対1 加算 1	夜間看護体制 加算 急性期看護補助体制加算 の注加算	夜間看護体制 加算 看護補助加算の注加算	夜間看護体制 加算 障害者施設等入院基本料 の注加算	看護職員夜間 配置加算 精神科救急急性期医療入 院料、精神科救急・合併 症入院料の注加算
満たす必要がある項目数（ア又はウを含むこと）	4項目以上	3項目以上	4項目以上	4項目以上	3項目以上
ア 11時間以上の勤務間隔の確保	○	○	○	○	○
イ 正循環の交代周期の確保（※ 1）	○	○	○	○	○
ウ 夜勤の連続回数が2 連続（2 回）まで	○	○	○	○	○
エ 夜勤後の暦日の休日確保	○	○	○	○	○
オ 夜勤帯のニーズに対応した柔軟な勤務体制の工夫	○	○	○	○	○
カ 夜間を含めた各部署の業務量を把握・調整する システムの構築	○	○	○	○	○
キ 看護補助業務のうち5 割以上が療養生活上の世話					
ク 看護補助者の夜間配置（※ 2）					
ケ みなし看護補助者を除いた看護補助者比率5 割以上	○	○	○	○	
コ 夜間院内保育所の設置、夜勤従事者の利用実績 ※ただし、利用者がいない日の開所は求めない	○	○	○	○	
サ ICT、AI、IoT等の活用による業務負担軽減 <u>（取り組むことが望ましい）</u>	○	○	○	○	○

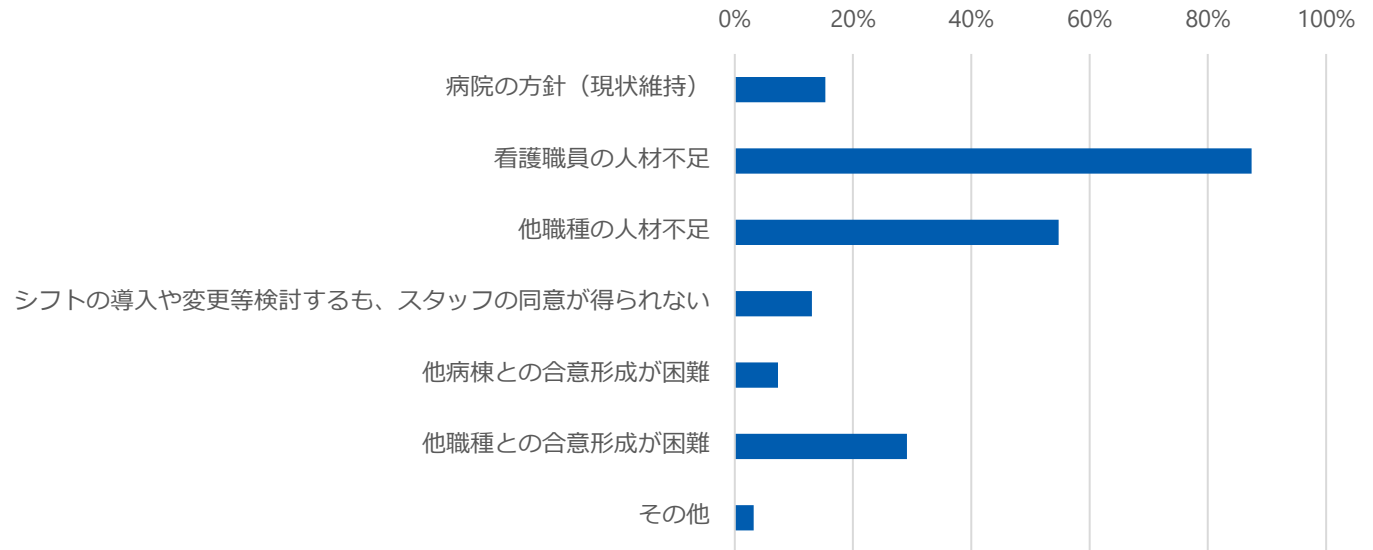
看護の業務負担軽減について

- 病棟の業務負担軽減を行っている病棟は72%であった。病棟の業務負担軽減を「取り組みたいが困難」な理由としては、「看護職員の人材不足」が最も多かった。
- 病棟の看護職員の総合的にみた勤務状況は、3割の病棟が悪化傾向であった。

業務負担軽減を行っていますか

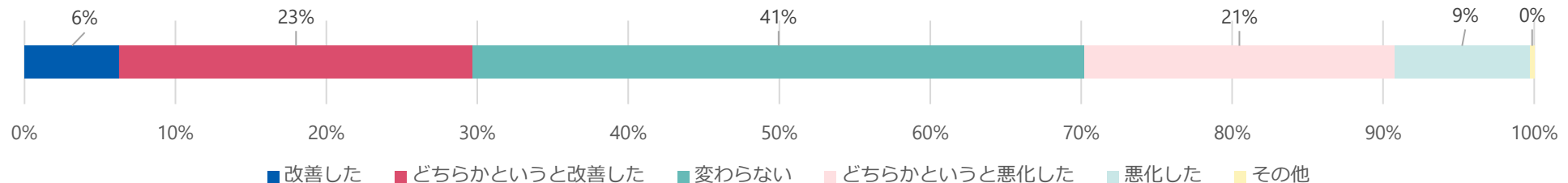
	病棟数	(割合)
取組を行っている	2,772	72%
現状で問題がないため新たな取組は行っていない	240	6%
取り組みたいが困難	847	22%

「取り組みたいが困難」な場合の理由（複数回答）(n=803)



病棟の看護職員の総合的にみた勤務状況（令和6年11月時点における直近1年間の変化）

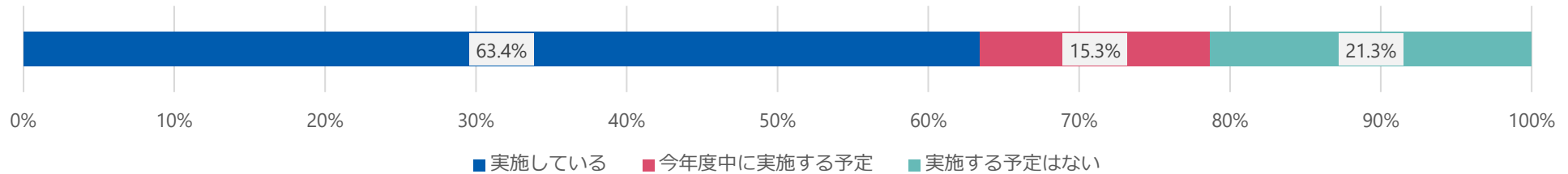
(n=3769)



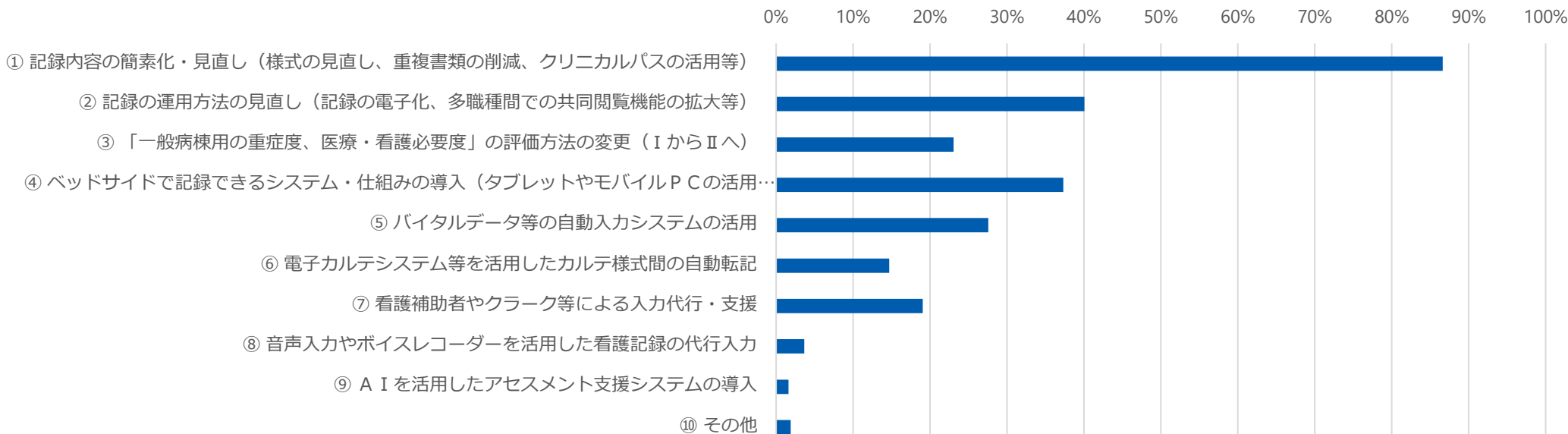
看護記録に係る負担軽減の取組状況

- 看護記録に係る負担軽減の取組を実施している病棟は63.4%であり、記録内容の簡素化・見直しについて多く取り組まれていた。ベッドサイドで記録できるシステム・仕組みの導入（タブレットやモバイルPCの活用）の他、バイタルデータ等の自動入力システムの活用が進められている。

看護記録に係る負担軽減の取組状況(n=3821)



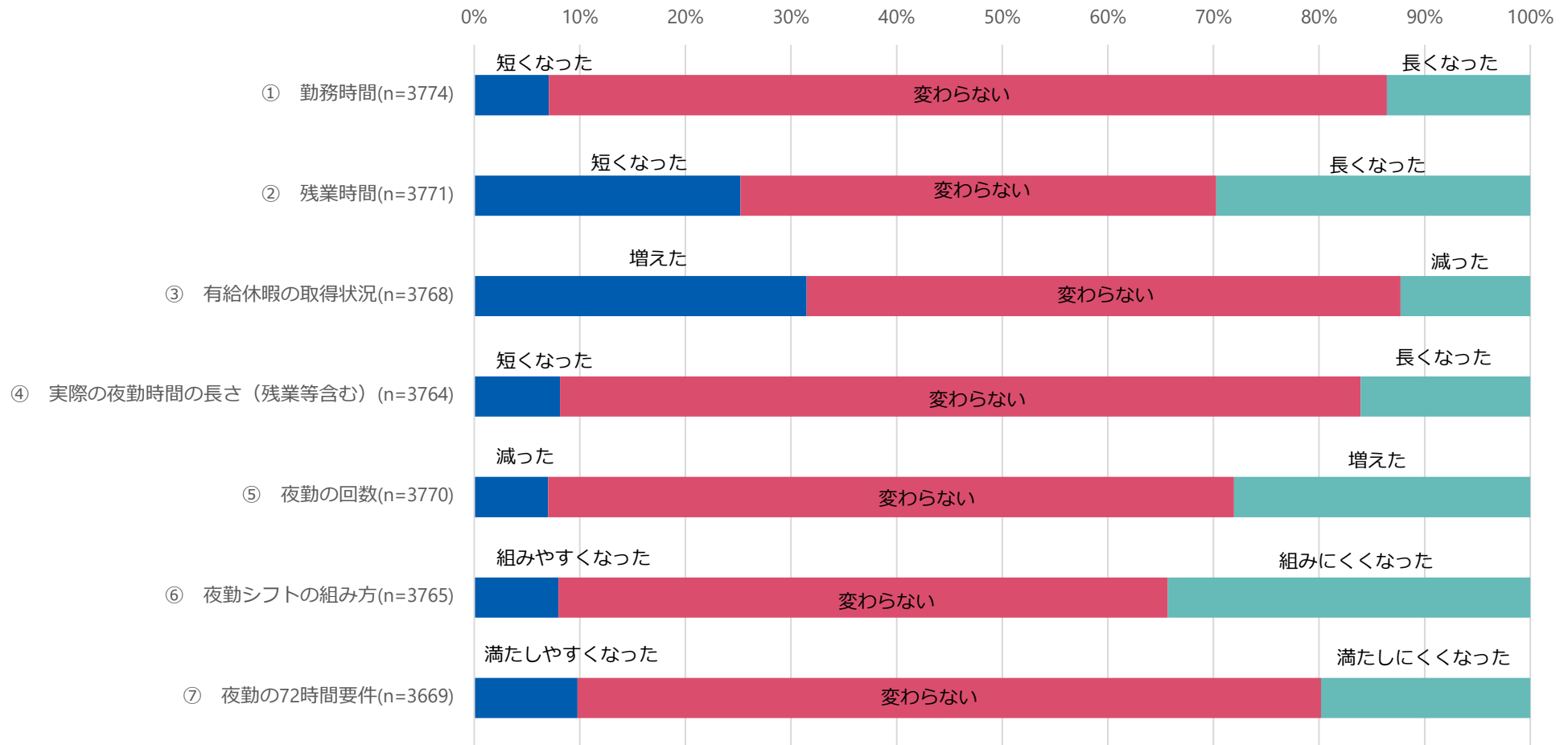
看護記録に係る負担軽減の取組の実施内容（複数回答）(n=2409)



病棟看護職員の勤務状況について

- 病棟の看護職員の勤務状況について、「残業時間が短くなった」25.2%、「有給休暇の取得が増えた」31.5%と改善傾向にある病棟がある一方、「残業時間が長くなった」29.7%、「夜勤の回数が増えた」28.1%、「夜勤シフトが組みにくくなった」34.3%と悪化傾向にある病棟の割合も高かった。

病棟の看護職員の勤務状況（令和6年11月時点における直近1年間の変化）



看護補助者に係る評価の充実①

直接患者に対するケアを担う看護補助者の配置の評価

- 看護職員及び看護補助者の業務分担・協働を更に推進し、高齢者の救急患者をはじめとした急性疾患等の患者に対する適切な入院医療を推進する観点から、療養病棟入院基本料、障害者施設等入院基本料、地域包括医療病棟及び地域包括ケア病棟入院料について、主として直接患者に対し療養生活上の世話をする看護補助者を一定数配置している場合の評価を新設するとともに、看護補助体制充実加算について、身体的拘束の実施に着目した評価に見直す。

現行

【療養病棟入院料】

注12 イ 夜間看護加算 50点

□ 看護補助体制充実加算 55点

改定後

【療養病棟入院基本料】

注12 夜間看護加算 50点

注13 イ 看護補助体制充実加算 1 **80点**

□ 看護補助体制充実加算 2 **65点**

ハ 看護補助体制充実加算 3 55点

※障害者施設等入院基本料及び地域包括ケア病棟入院料の看護補助体制充実加算も同様に見直すとともに、地域包括医療病棟入院料に同様の加算を新設する。

[算定要件] (概要)

当該基準に係る区分に従い、それぞれ 1 日につき所定点数に加算する。ただし、本文の規定にかかわらず、**身体的拘束を実施した日は、看護補助体制充実加算 3** の例により所定点数に加算する。

※身体的拘束を実施した日の取扱いは、令和 7 年 6 月 1 日以降より適用する。

[施設基準]

(1) 看護補助体制充実加算 1 の施設基準

- ア 当該保険医療機関において **3 年以上の看護補助者としての勤務経験を有する看護補助者が、5 割以上** 配置配置されていること。
- イ **主として直接患者に対し療養生活上の世話をを行う看護補助者の数は、常時100対 1 以上** であること。当該看護補助者は、介護福祉士の資格を有する者又は看護補助者として 3 年以上の勤務経験を有し適切な研修を修了した看護補助者であること。
- ウ 看護補助体制充実加算に係る看護補助業務に従事する看護補助者は、院内研修を年 1 回以上受講した者であること。ただし、看護補助者が受講する研修内容については、看護補助者が行う業務内容ごとに業務範囲、実施手順、留意事項等について示した業務マニュアルを作成し、当該マニュアルを用いた院内研修を実施していること。
- エ 当該病棟の看護師長等は所定の研修を修了していること。当該病棟の全ての看護職員が院内研修を年 1 回以上受講していること。
- オ 当該保険医療機関における **看護補助者の業務に必要な能力を段階的に示し、看護補助者の育成や評価に活用** していること。

(2) 看護補助体制充実加算 2 の施設基準

(1) のイからオを満たすものであること。

(3) 看護補助体制充実加算 3 の施設基準

(1) のウ及びエを満たすものであること。

看護補助者に係る評価の充実②

看護補助体制充実加算に係る評価の見直し

- 看護職員及び看護補助者の業務分担・協働を更に推進する観点及び身体的拘束の予防・最小化の取組を促進する観点から、看護補助体制充実加算について、看護補助者の定着に向けた取組及び看護補助者の経験年数に着目した評価を新設する。また、身体的拘束の実施に着目した評価に見直す。

現行		改定後	
【急性期看護補助体制加算】		【急性期看護補助体制加算】	
注4	看護補助体制充実加算 5点	注4	☒ 看護補助体制充実加算 1 20点
			☐ 看護補助体制充実加算 2 5点
【看護補助加算】		【看護補助加算】	
注4	看護補助体制充実加算 5点	注4	☒ 看護補助体制充実加算 1 20点
			☐ 看護補助体制充実加算 2 5点

[算定要件] (概要)

当該基準に係る区分に従い、それぞれ1日につき所定点数に加算する。

身体的拘束を実施した日は、看護補助体制充実加算 2の例により算定すること。※身体的拘束を実施した日の取扱いは、令和7年6月1日以降より適用する。

[施設基準]

(1) 看護補助体制充実加算 1 の施設基準

- ア 当該保険医療機関において **3年以上の看護補助者としての勤務経験を有する看護補助者が、5割以上** 配置されていること。
- イ 看護補助体制充実加算に係る看護補助業務に従事する看護補助者は、院内研修を年1回以上受講した者であること。ただし、看護補助者が受講する研修内容については、看護補助者が行う業務内容ごとに業務範囲、実施手順、留意事項等について示した業務マニュアルを作成し、当該マニュアルを用いた院内研修を実施していること。
- ウ 当該病棟の看護師長等は所定の研修を修了していること。当該病棟の全ての看護職員が院内研修を年1回以上受講していること。
- エ 当該保険医療機関における **看護補助者の業務に必要な能力を段階的に示し、看護補助者の育成や評価に活用** していること。

(2) 看護補助体制充実加算 2 の施設基準

- (1)のイ及びウを満たすものであること。

夜間看護体制加算の評価の見直し

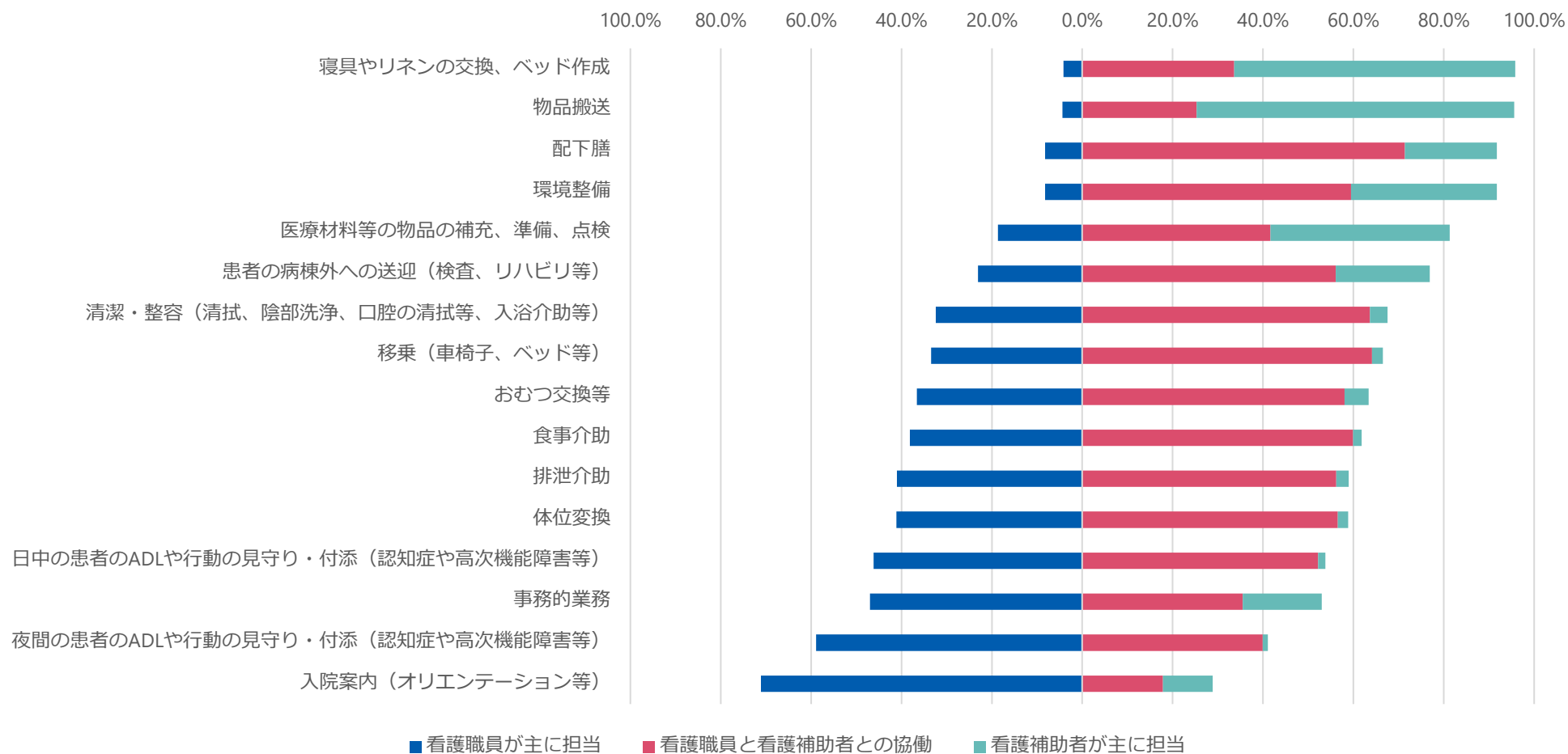
- 看護補助者の配置に係る評価における夜間看護体制加算の評価を見直す。

※急性期看護補助体制の注3「夜間看護体制加算」、看護補助加算の注3「夜間看護体制加算」、障害者施設等入院基本料の注10「夜間看護体制加算」が該当

看護職員と看護補助者との業務分担状況

- 看護職員と看護補助者との業務分担が進められている。

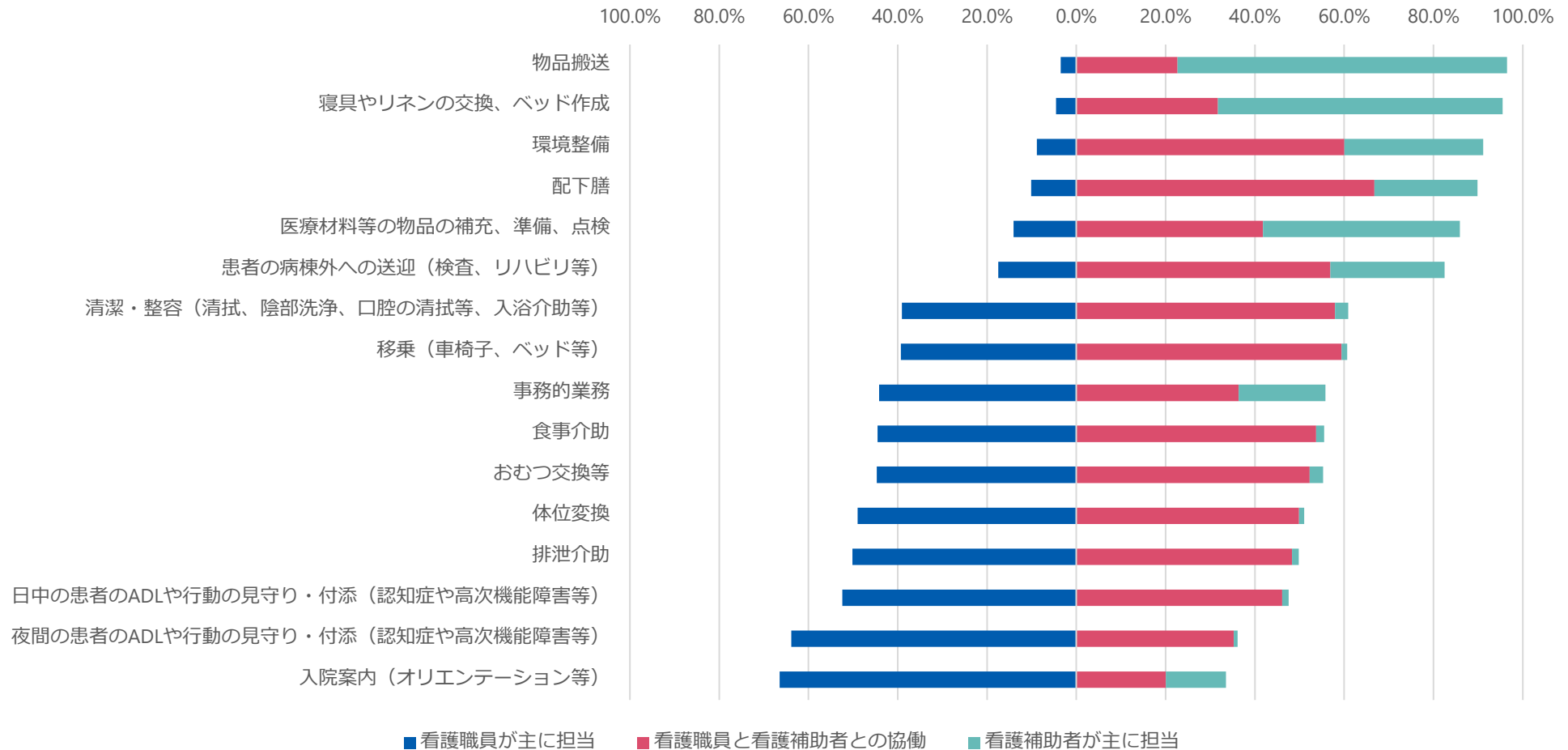
条件なし_看護補助者との業務分担状況(n=3668)



看護職員と看護補助者との業務分担状況

- 急性期看護補助体制加算・看護補助体制充実加算を算定している場合、直接的ケアについて看護職員と看護補助者の協働が進んでいる。ADLや行動の見守り・付添は看護職員が主に担当している割合が高い。

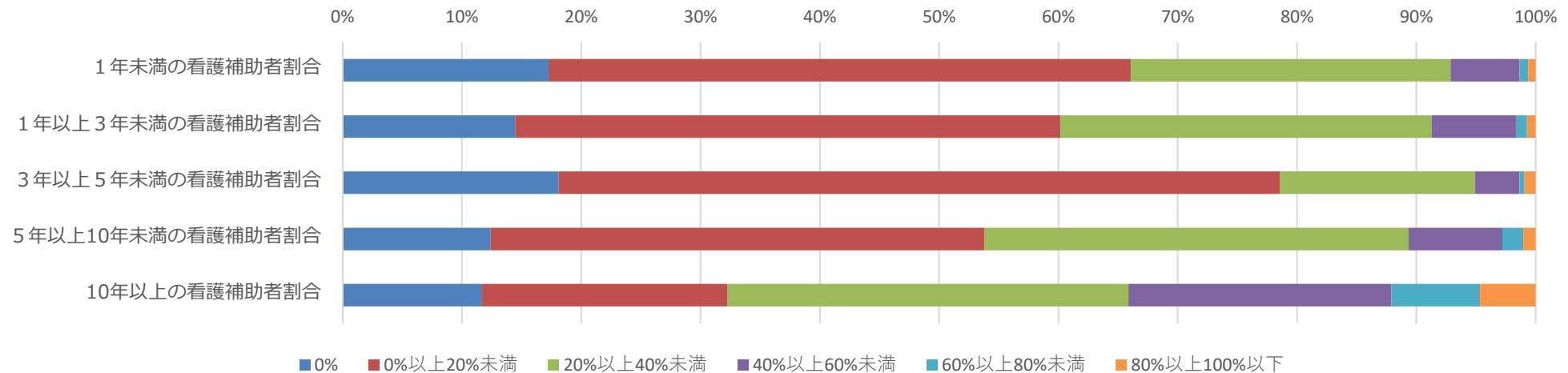
急性期看護補助体制加算届出あり・看護補助体制充実加算届出あり
看護補助者との業務分担状況(n=2036)



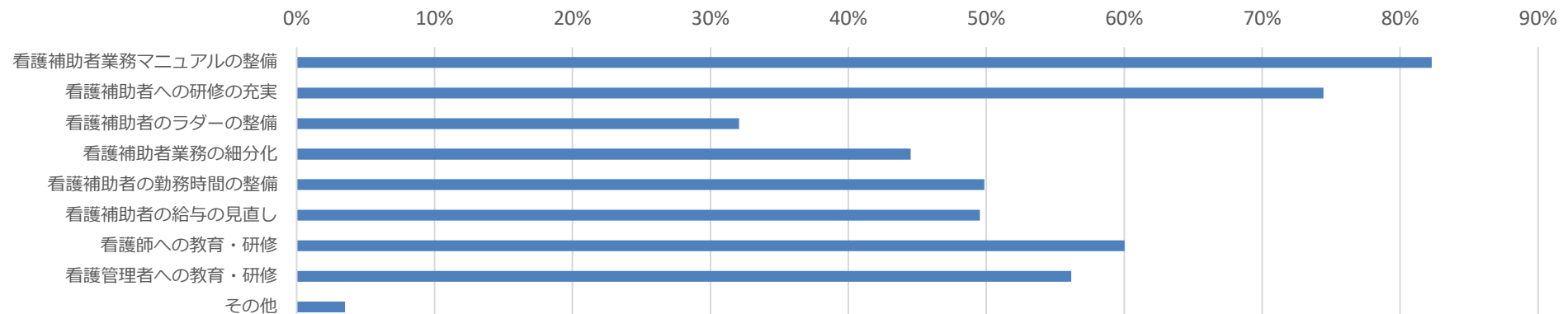
看護補助者の定着状況について

- 看護補助者の勤務年数別の看護補助者割合について、1年未満の看護補助者が40%以上と回答したのは7.1%あった。一方、10年以上の看護補助者割合が40%以上と回答した施設は34.1%あった。
- 看護補助者の定着を促進するための取組としては、マニュアルの整備や研修の充実が7割を越えており、看護補助者のラダーの整備は約3割において行われていた。

看護補助者の勤務年数別の看護補助者割合(令和6年11月1日時点)(n=967)



看護補助者の定着を促進するために取り組んでいる内容(令和6年11月1日時点)(n=2457)



1. 共通項目

2. 令和6年度各調査項目

- (1) 急性期医療及び救急医療等に対する評価の見直しの影響について(その1)
- (2) 特定集中治療室管理料等の集中治療を行う入院料の見直しの影響について(その1)
- (3) 地域包括医療病棟の新設の影響について(その1)
- (4) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について(その1)
- (5) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その1)
- (6) 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進に係る評価等について
- (7) 外来医療に係る評価等について(その1)

(7) 外来医療に係る評価等について(令和6・7年度調査)

【附帯意見(抜粋)】

- 11 地域包括診療料・加算における介護保険サービスとの連携に係る評価について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、介護保険サービスとの連携の推進について引き続き検討すること。
- 12 生活習慣病の管理について、今回の改定による影響の調査・検証を行うとともに、より適切な管理がなされるよう、患者の視点を十分に踏まえつつ、引き続き検討すること。加えて、他の疾病管理についても実態を踏まえた適切な評価の在り方について引き続き検討を行うこと。
- 13 かかりつけ医機能を有する医療機関について、改正医療法に基づく制度整備の状況を踏まえ、かかりつけ医機能がより発揮される評価の在り方を検討すること。
- 15 情報通信機器を用いた診療については、初診から向精神薬等を処方している医療機関や大半の診療を医療機関の所在地とは異なる都道府県の患者に対して行っている医療機関があることを踏まえ、今後、より丁寧に実態を把握するとともに、引き続き評価の在り方について検討すること。

【関係する主な改定内容】

- ① 地域包括診療料・加算等の見直し
- ② 生活習慣病に係る医学管理料の見直し
- ③ 情報通信機器を用いた診療の施設基準の見直し
- ④ 外来腫瘍化学療法診療料の見直し
- ⑤ 外来感染対策向上加算の見直し

【調査内容案】

調査対象: 地域包括診療料・加算、生活習慣病管理料、情報通信機器を用いた診療、外来腫瘍化学療法診療料、機能強化加算等の届出等を行っている医療機関

調査内容: 地域包括診療料・加算における介護保険サービスとの連携状況、生活習慣病や他の疾病管理に係る取組状況、情報通信機器を用いた診療に係る取組状況、外来腫瘍化学療法診療料の届出状況、かかりつけ医機能を有する医療機関の普及状況、紹介状なしの病院受診時の定額負担の徴収状況や、外来機能分化の取組状況 等

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



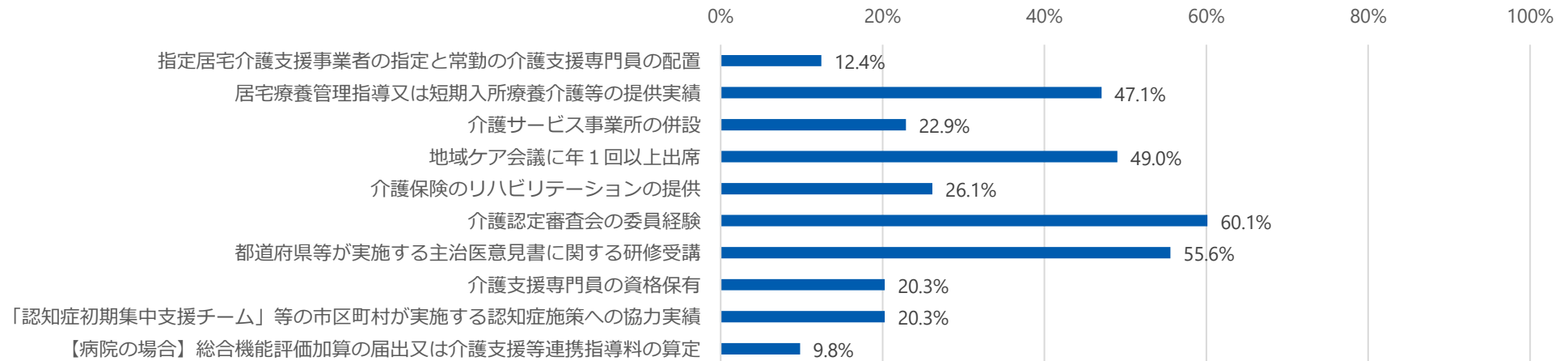
改定後

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

地域包括診療料等に関する要件の状況

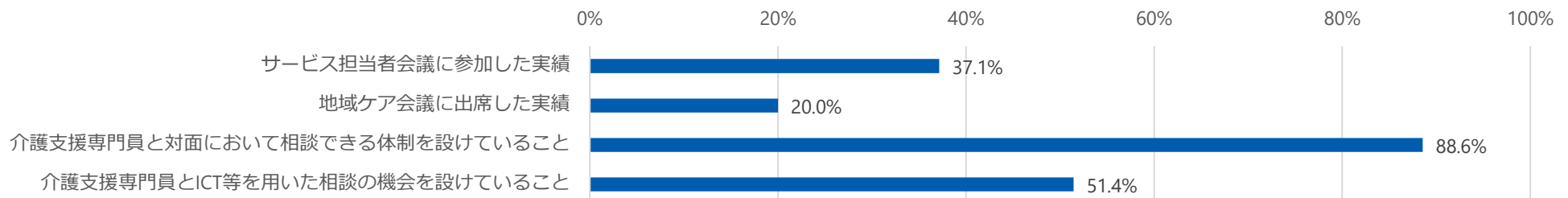
- 地域包括診療料又は地域包括診療加算を届け出ている医療機関において、当該診療料又は加算の施設基準のうち、介護保険制度に関連した要件に関する状況は以下のとおり。

満たすことができている介護保険制度に関する要件 (n=153)



※施設基準において、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、上記選択肢のいずれか一つを満たしていることを要件としている。

満たすことができている要件 (n=140)



※施設基準において、上記選択肢のいずれか一つを満たしていることを要件としている。

生活習慣病対策

- 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を推進するため、主に以下の見直しを行う。

1. 生活習慣病管理料（Ⅱ）の新設（Ⅱ－5－①）

- 検査等を包括しない生活習慣病管理料（Ⅱ）（333点、月1回に限る。）を新設する。

2. 生活習慣病管理料の評価及び要件の見直し（Ⅱ－5－①）

- 生活習慣病管理料における療養計画書を簡素化するとともに、令和7年から運用開始される予定の電子カルテ情報共有サービスを活用する場合、血液検査項目についての記載を不要とする。
- 診療ガイドライン等を参考として疾病管理を行うことを要件とする。
- 生活習慣病の診療の実態を踏まえ、少なくとも1月に1回以上の総合的な治療管理を行う要件を廃止する。
- 歯科医師、薬剤師、看護師、管理栄養士等の多職種と連携することを望ましい要件とするとともに、糖尿病患者に対して歯科受診を推奨することを要件とする。

3. 特定疾患療養管理料の見直し（Ⅱ－5－①）

- 特定疾患療養管理料の対象疾患から、生活習慣病である、糖尿病、脂質異常症及び高血圧を除外する。

4. 特定疾患処方管理加算の見直し（Ⅱ－5－②）

- 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。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。

5. 地域包括診療料等の見直し（Ⅱ－5－③）

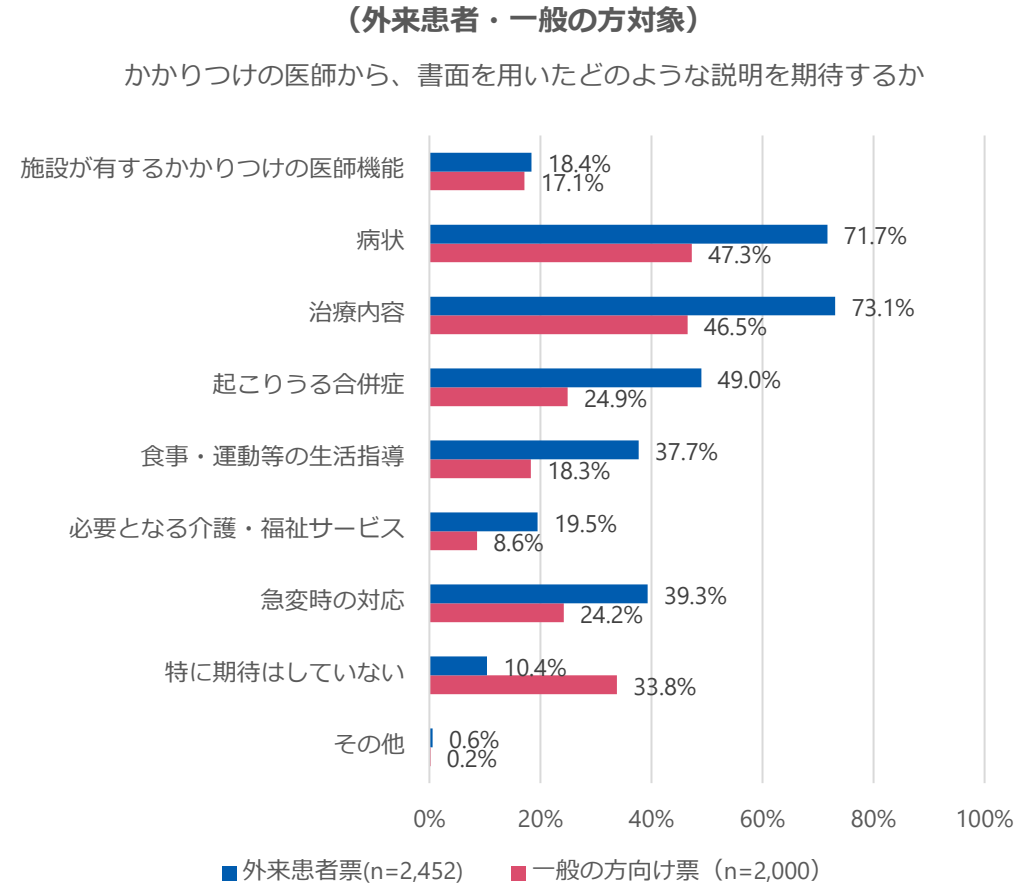
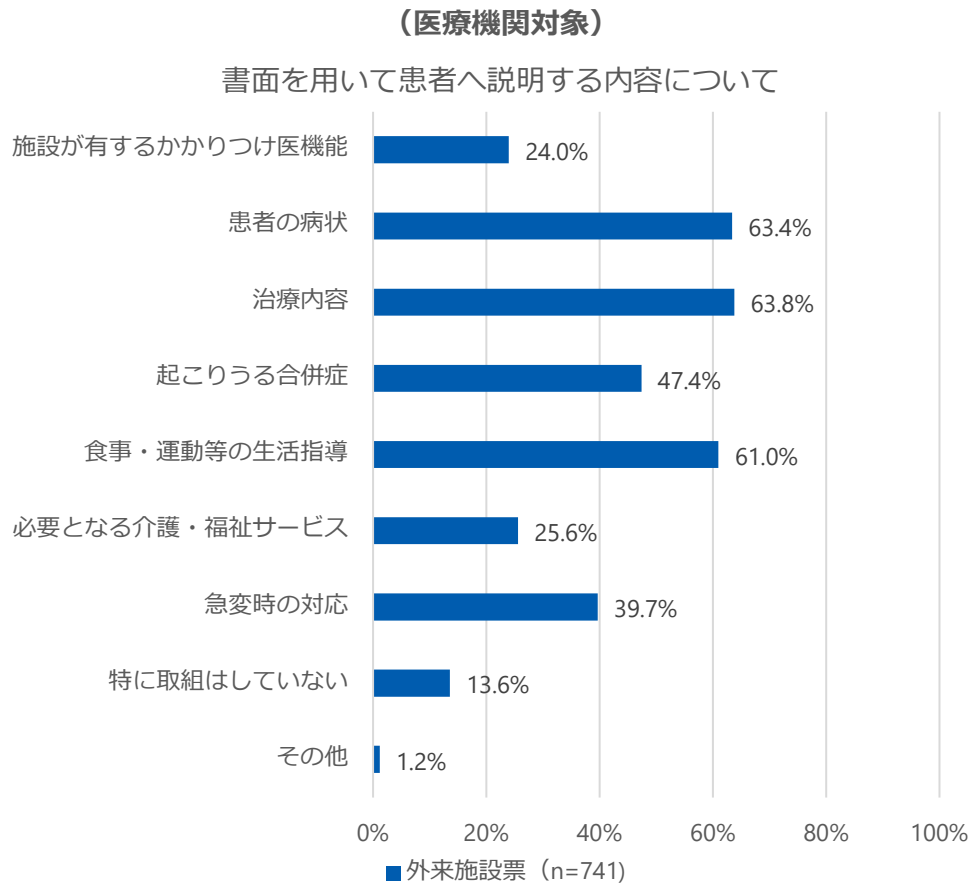
- かかりつけ医機能の評価である地域包括診療料等について、リフィル処方及び長期処方の活用を推進する観点から、患者の状況等に合わせて医師の判断により、リフィル処方や長期処方を利用することが可能であることを、患者に周知することを要件に追加する。

6. 慢性腎臓病の透析予防指導管理の評価の新設（Ⅲ－5－④）

- 慢性腎臓病に対する重症化予防を推進する観点から、慢性腎臓病の患者に対して、透析予防診療チームを設置し、日本腎臓学会の「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン」等に基づき、患者の病期分類、食塩制限及び蛋白制限等の食事指導、運動指導、その他生活習慣に関する指導等を必要に応じて個別に実施した場合の評価を新設する。

書面を用いて外来患者へ説明する内容

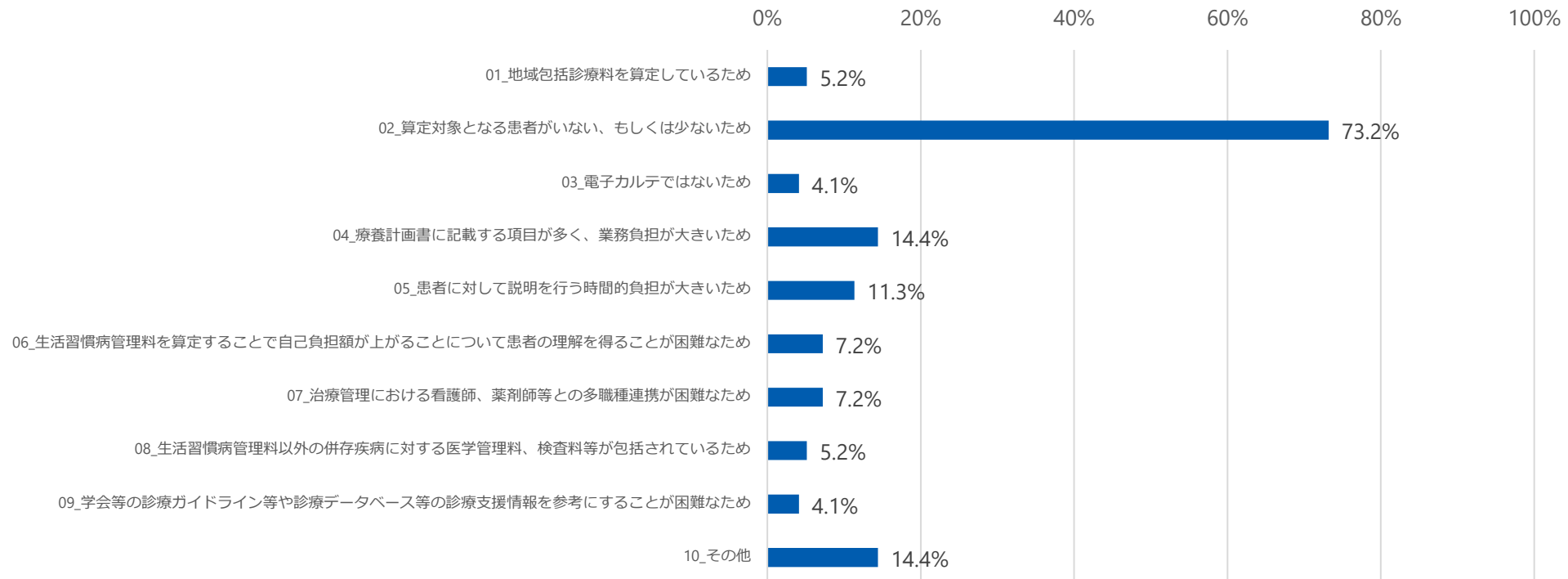
- 医療機関に対して、「書面を用いて患者へ説明している内容」について聞いたところ、「治療内容」「患者の病状」「食事・運動等の生活指導」が多かった。
- 患者に対して、「かかりつけの医師から、書面を用いたどのような説明を期待するか」を聞いたところ、「治療内容」「病状」「起こりうる合併症」が多かった。



生活習慣病管理料を算定していない理由

- 診療所又は許可病床数が200床未満の病院に対して、生活習慣病管理料を算定していない理由を聞いたところ、「算定対象となる患者がいらない、もしくは少ないため」が73.2%と最も多く、「療養計画書に記載する項目が多く、業務負担が大きいため」は14.4%、「患者に対して説明を行う時間的負担が大きいため」は11.3%であった。

生活習慣病管理料を算定していない理由 (n=97)



その他（自由記載欄）の主な記載例（一部要約）

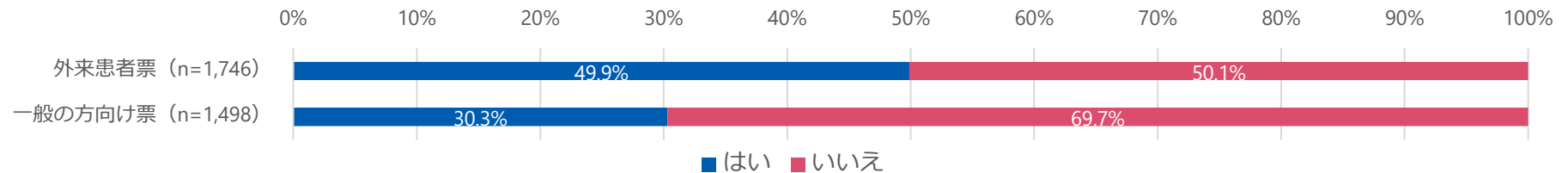
- ・生活習慣病の診療を行っていないため
- ・専門の医師が不在のため
- ・整形外科、眼科、皮膚科等を専門としているため

生活習慣病療養計画書を受けたことによる変化

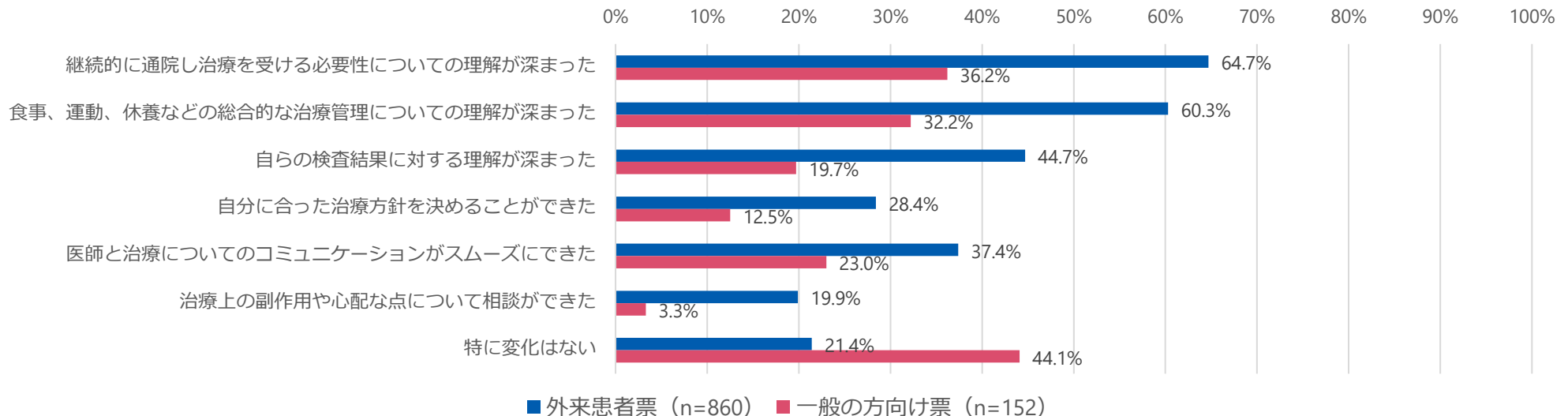
- 生活習慣病について定期的に通院し、療養計画書の交付を受けた方に、交付を受けたことによる変化を聞いたところ、外来患者票では、「継続的に通院し治療を受ける必要性についての理解が深まった」「食事、運動、休養などの総合的な治療管理についての理解が深まった」が多く、一般の方向け票では、「特に変化はない」「継続的に通院し治療を受ける必要性についての理解が深まった」が多かった。

（「高血圧症」「脂質異常症」「糖尿病」について定期的に通院している場合）

「生活習慣病 療養計画書」の交付を受けたか



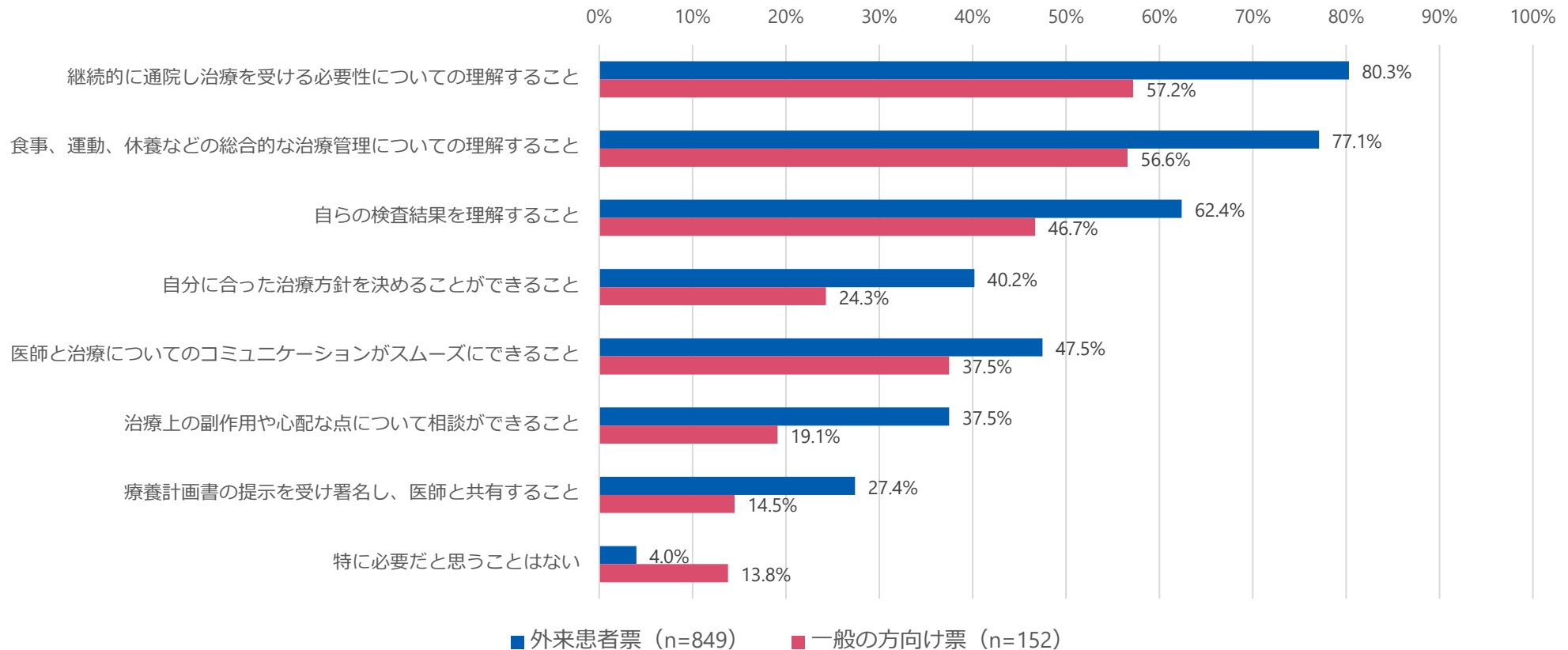
（交付を受けた場合）療養計画書の交付を受けたことによる変化について



生活習慣病の治療管理を続ける上で必要と思うこと

- 生活習慣病について定期的に通院し、療養計画書の交付を受けた方に、生活習慣病の治療管理を続ける上で必要と思うことについて聞いたところ、「継続的に通院し治療を受ける必要性についての理解すること」、「食事、運動、休養などの総合的な治療管理についての理解すること」、「自らの検査結果を理解すること」が多かった。

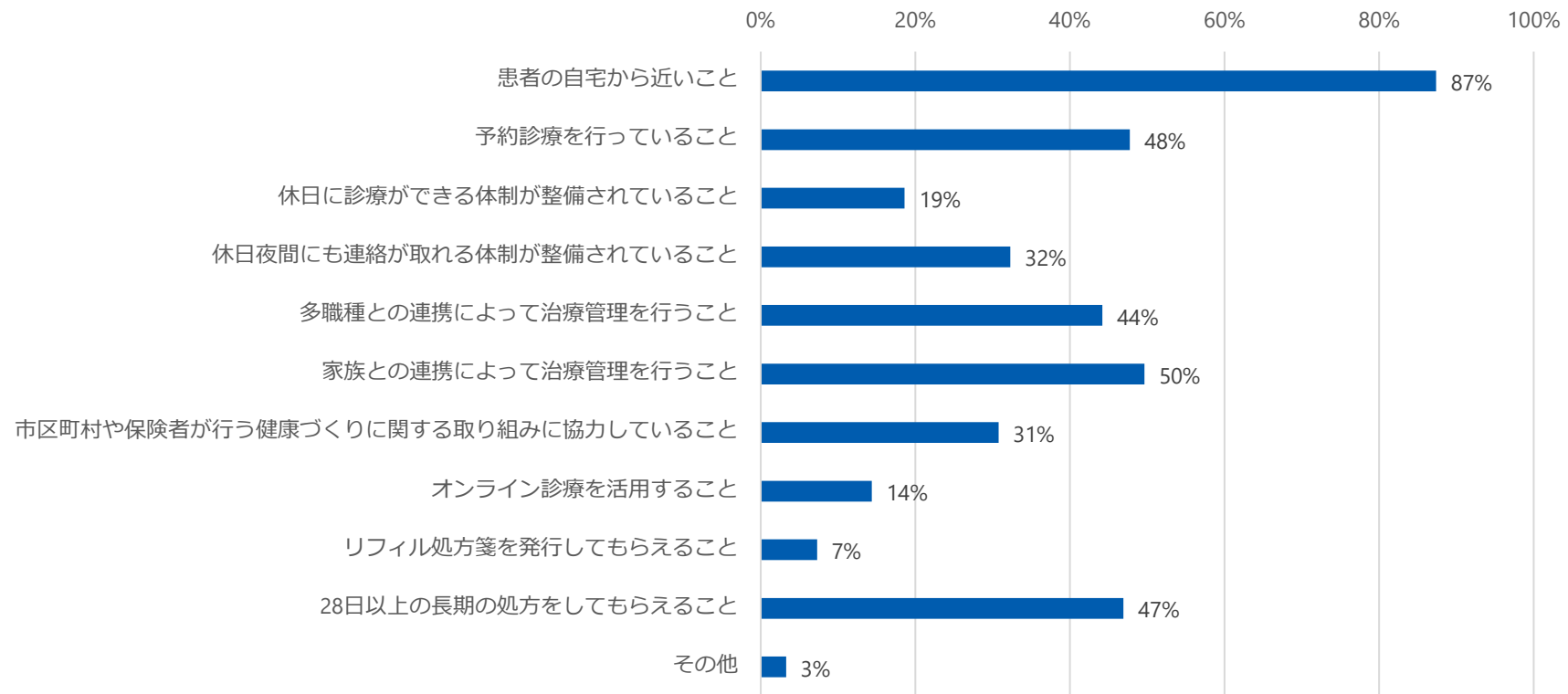
「高血圧症」「脂質異常症」「糖尿病」の治療管理を続ける上で、必要と思うことについて



患者に継続した受診を続けてもらう上で必要なこと

- 医療機関を対象とした調査において、「患者に継続した受診を続けてもらう上で必要なこと」を聞いたところ、「患者の自宅から近いこと」が約87%と最も多く、次いで「家族との連携によって治療管理を行うこと」、「予約診療を行っていること」、「28日以上 of 長期の処方をしてもらえること」等が多かった。

外来施設調査票：患者に継続した受診を続けてもらう上で必要なこと (複数回答) (n=848)

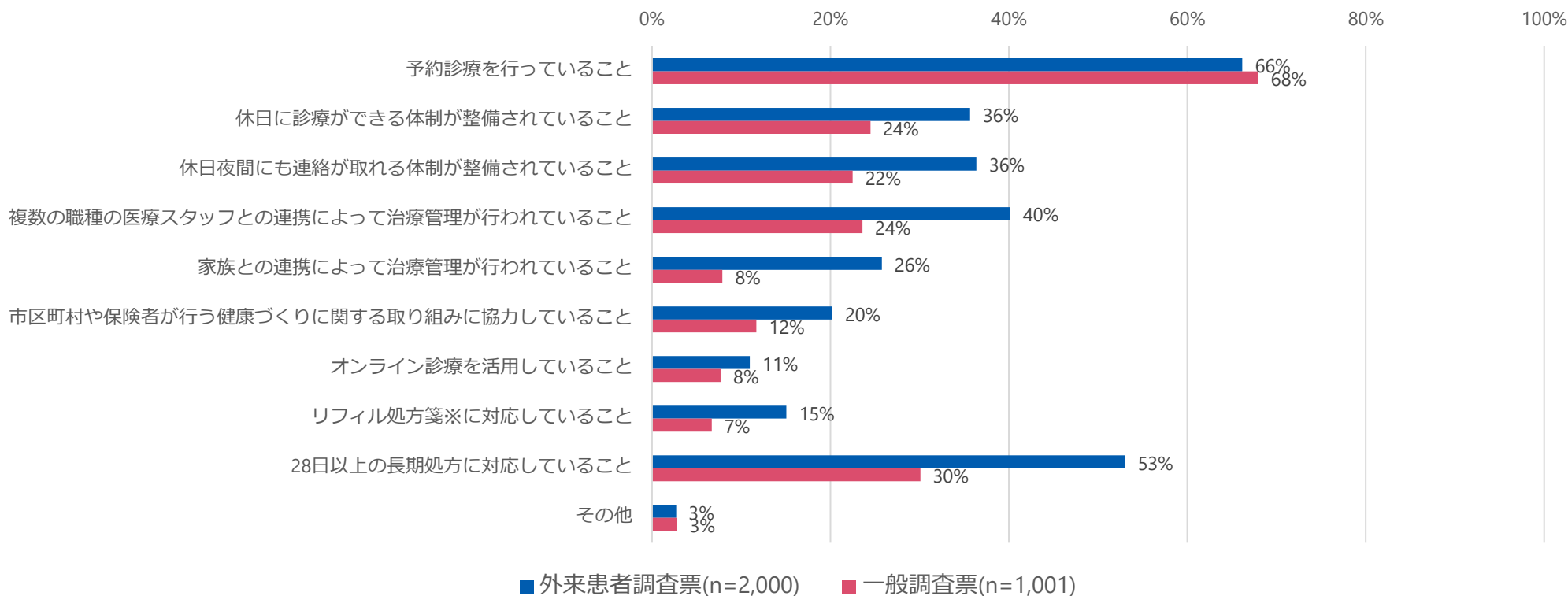


※「リフィル処方箋」とは、症状が安定している患者に対して、医師の処方により医師及び薬剤師の適切な連携の下で、一定期間内に、最大3回まで反復利用できる処方箋のこと

定期的な受診を続ける上で患者が必要と思うこと

- 外来患者及び一般の方を対象とした調査において、「定期的な受診を続ける上で、医療機関の体制や機能として必要と思うこと」を聞いたところ、「予約診療を行っていること」が最も多く、次いで「28日以上長期処方に対応していること」、「複数の職種の医療スタッフとの連携によって治療管理が行われていること」、「休日に診療ができる体制が整備されていること」等が多かった。

定期的な受診を続ける上で、医療機関の体制や機能として必要と思うこと（複数回答）

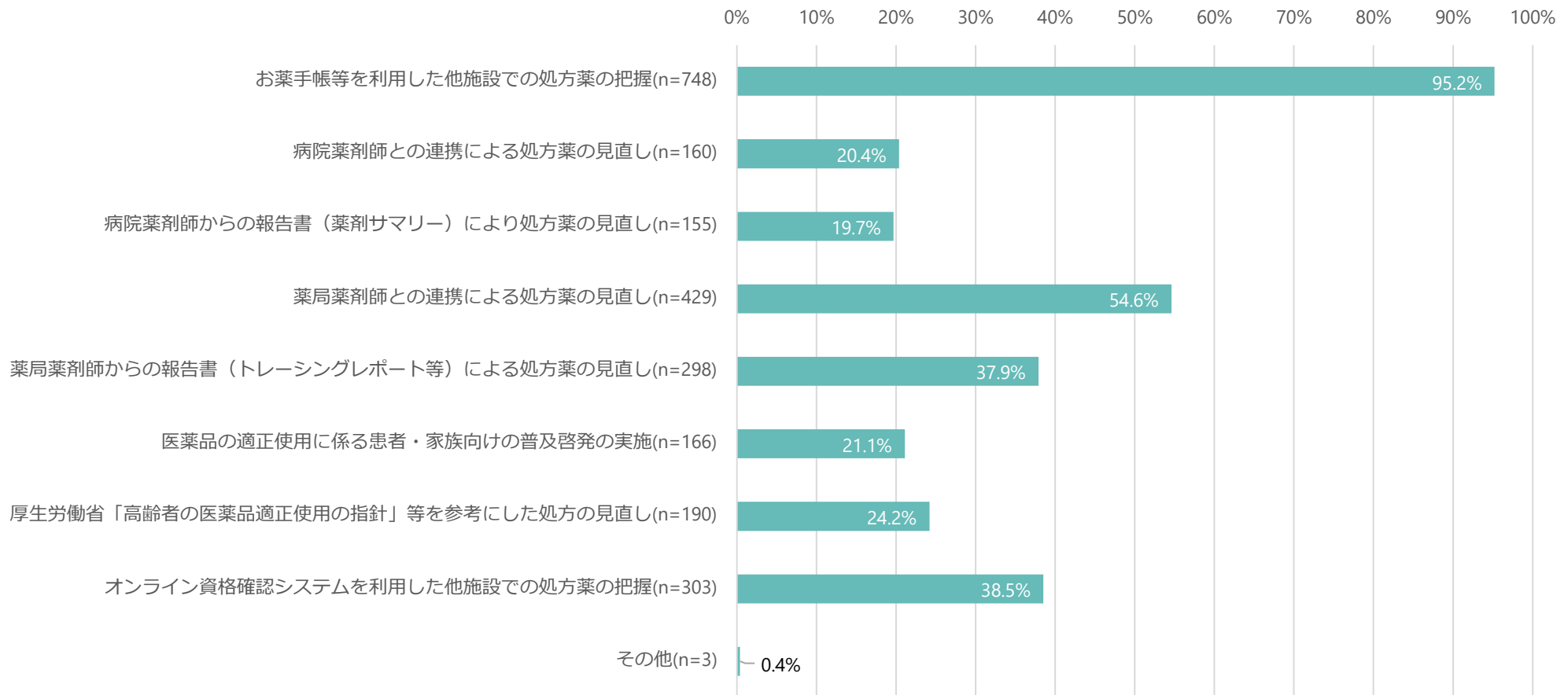


※「リフィル処方箋」とは、症状が安定している患者に対して、医師の処方により医師及び薬剤師の適切な連携の下で、一定期間内に、最大3回まで反復利用できる処方箋のこと

高齢者の医薬品適正使用について実施している取組

- 医療機関に対して、高齢者の医薬品適正使用について実施している取組について聞いたところ、「お薬手帳等を利用した他施設での処方薬の把握」が最も多く、次いで「薬局薬剤師との連携による処方薬の見直し」が多かった。

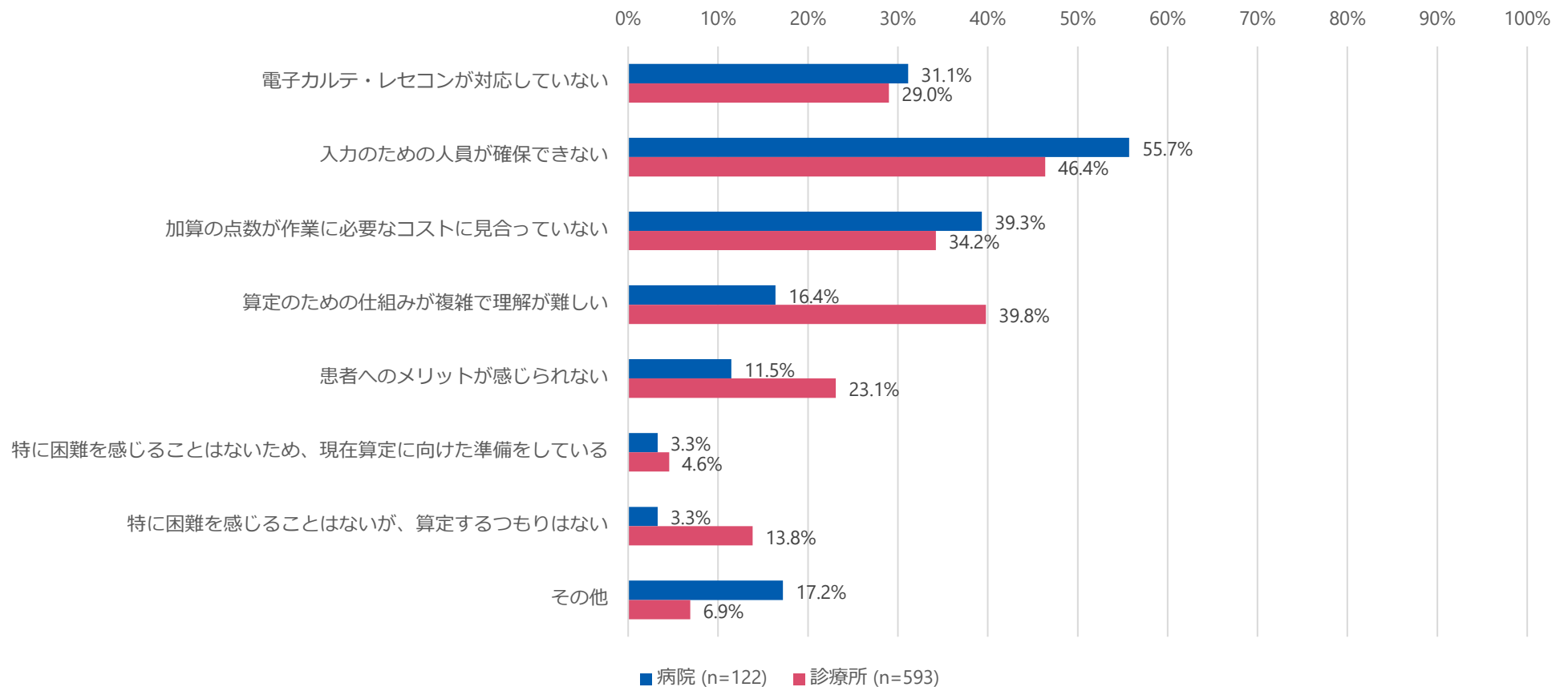
高齢者の医薬品適正使用について(n=786)



外来データ提出加算

- 外来データ提出加算を算定していない理由、又は算定しているが困難に感じていることとしては、「入力のための人員が確保できない」が最も多かった。

外来データ提出加算を算定していない理由、又は算定しているが困難に感じていることについて（複数選択可）



情報通信機器を用いた診療の施設基準の見直し

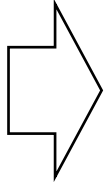
情報通信機器を用いた診療の施設基準の見直し

- 「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診療の実態を踏まえ、情報通信機器を用いた診療の施設基準に、情報通信機器を用いた診療の初診の場合には、向精神薬を処方しないことをウェブサイト等に掲示していることを追加する。

現行

【情報通信機器を用いた診療】
【施設基準】

- 第1 情報通信機器を用いた診療
- 1 情報通信機器を用いた診療に係る施設基準
- (1) 情報通信機器を用いた診療を行うにつき十分な体制が整備されているものとして、以下のア～ウを満たすこと。
- ア～ウ (略)
- (新設)



改定後

【情報通信機器を用いた診療】
【施設基準】

- 第1 情報通信機器を用いた診療
- 1 情報通信機器を用いた診療に係る施設基準
- (1) 情報通信機器を用いた診療を行うにつき十分な体制が整備されているものとして、以下のア～ウを満たすこと。
- ア～ウ (略)
- エ 情報通信機器を用いた診療の初診の場合には向精神薬を処方しないことを当該保険医療機関のウェブサイト等に掲示していること。

(参考) オンライン診療の適切な実施に関する指針 (平成30年3月 (令和5年3月一部改訂))

(5)薬剤 処方・管理

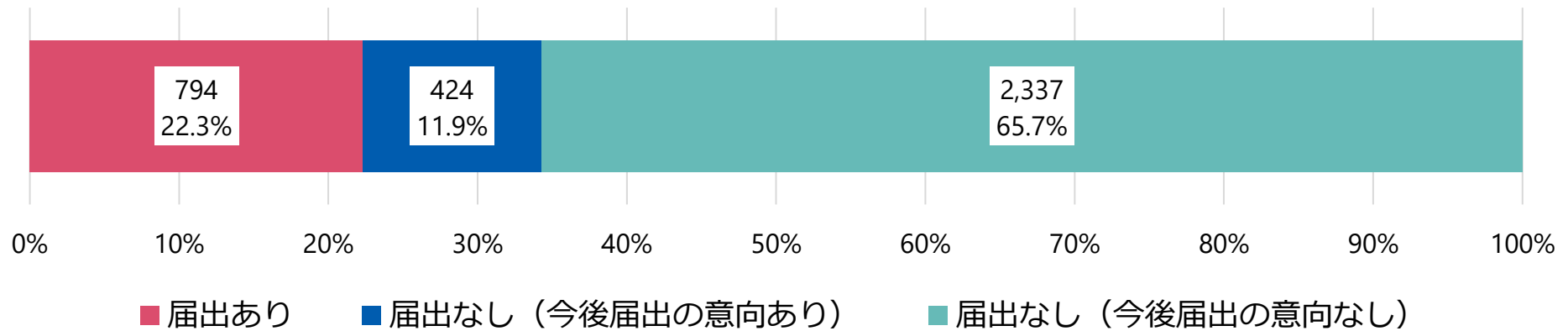
②最低限遵守する事項

- i 現にオンライン診療を行っている疾患の延長とされる症状に対応するために必要な医薬品については、医師の判断により、オンライン診療による処方を可能とする。患者の心身の状態の十分な評価を行うため、初診からのオンライン診療の場合及び新たな疾患に対して医薬品の処方を行う場合は、一般社団法人日本医学会連合が作成した「オンライン診療の初診での投与について十分な検討が必要な薬剤」等の関係学会が定める診療ガイドラインを参考に行うこと。
- ただし、初診の場合には以下の処方は行わないこと。
- ・ 麻薬及び向精神薬の処方
 - ・ 基礎疾患等の情報が把握できていない患者に対する、特に安全管理が必要な薬品（診療報酬における薬剤管理指導料の「1」の対象となる薬剤）の処方
 - ・ 基礎疾患等の情報が把握できていない患者に対する8日以上以上の処方
- また、重篤な副作用が発現するおそれのある医薬品の処方は特に慎重に行うとともに、処方後の患者の服薬状況の把握に努めるなど、そのリスク管理に最大限努めなければならない。
- ii 医師は、患者に対し、現在服薬している医薬品を確認しなければならない。この場合、患者は医師に対し正確な申告を行うべきである。

情報通信機器を用いた初診料等の施設基準の届出状況

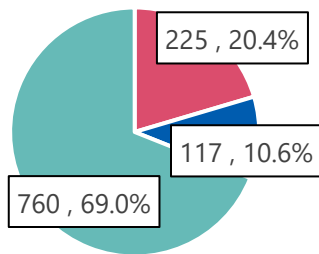
- 情報通信機器を用いた初診料等の施設基準を届け出ていたのは、回答施設の22.3%であった。
- 区分別では、E区分での届出医療機関割合が多かった。

情報通信機器を用いた診療の届出状況（n=3,555）

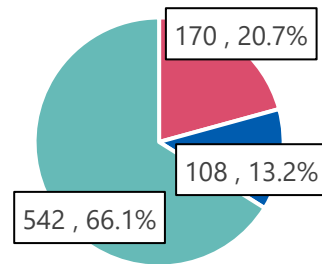


（参考）各区分における届出状況

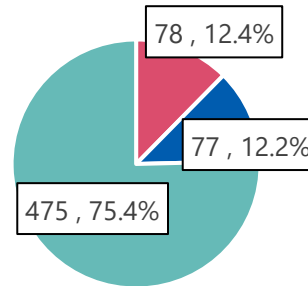
A区分（n=1,102）



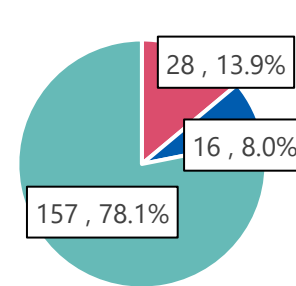
B区分（n=820）



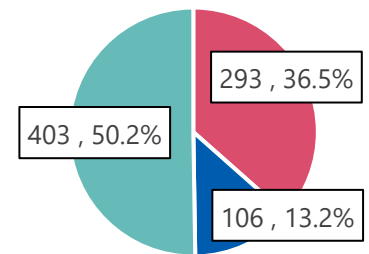
C区分（n=630）



D区分（n=201）



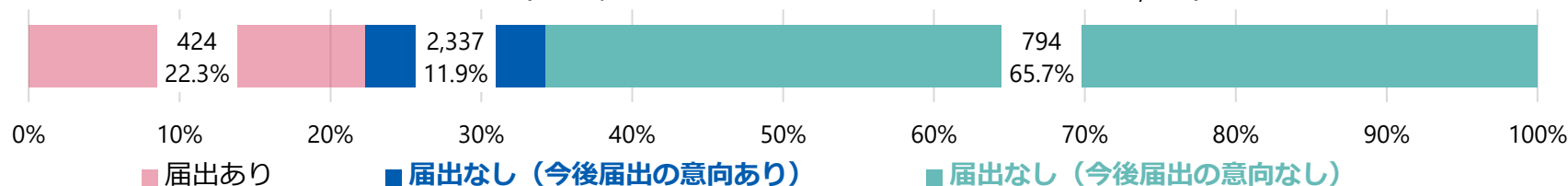
E区分（n=802）



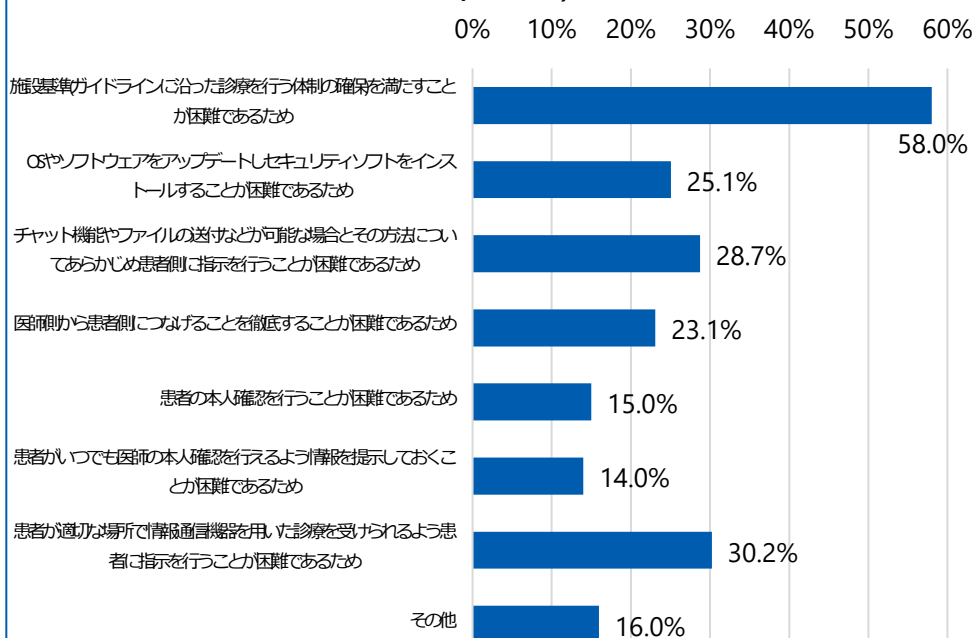
情報通信機器を用いた診療の届出の意向と理由

- 情報通信機器を用いた診療の届出の意向があるが、回答時点において届出を行わない理由として、「施設基準を満たすことが困難であるため」と回答した施設が58%、患者への受診場所の指示の問題が30.2%であった。
- 今後の届出の意向なしと回答した理由として、「患者のニーズがない・少ないため」（55.7%）、「システム導入・運用コストが高い」（47.5%）、「メリットが手間やコストに見合わない」（45.0%）という回答であった。

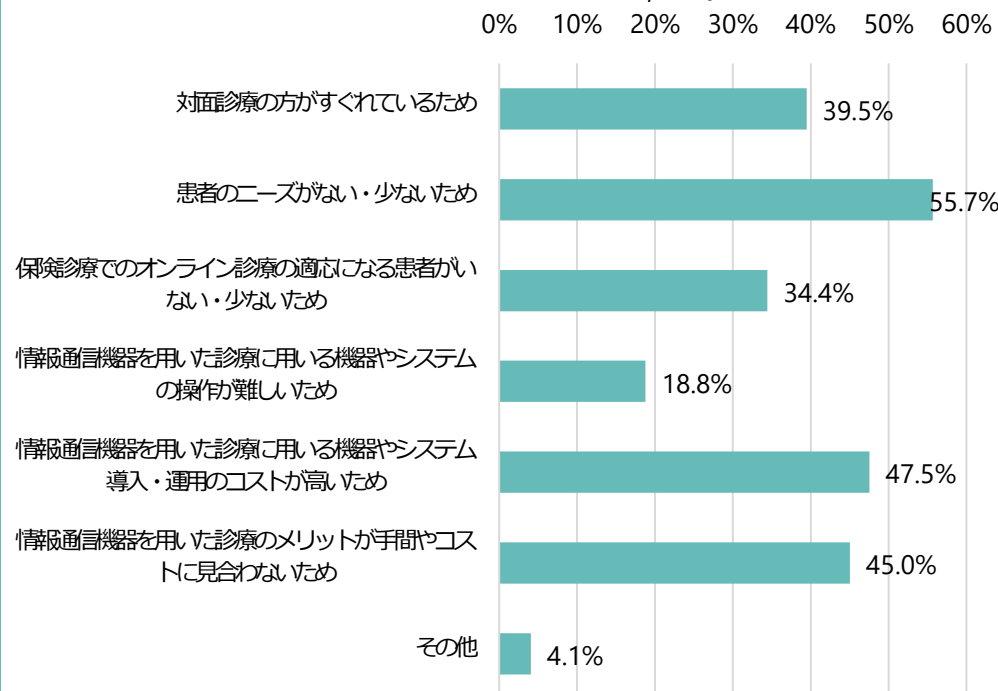
（再掲）情報通信機器を用いた診療の届出状況（n=3,555）



届出の意向はあるが、届出できていない理由
(n=407)



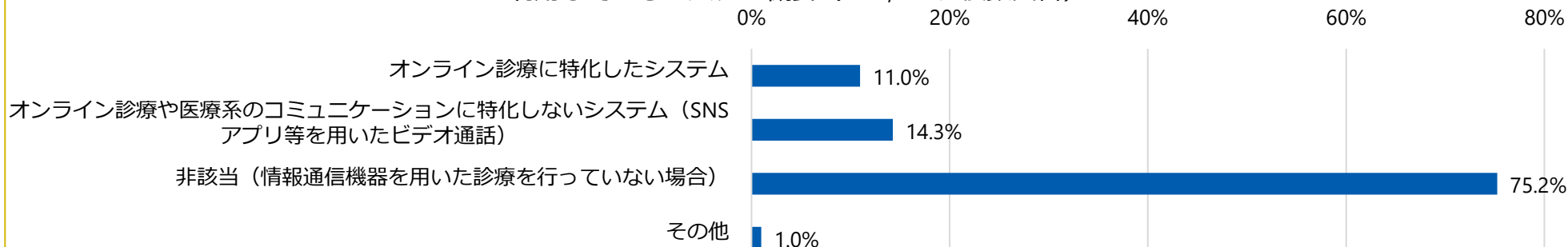
届出の意向がない理由（n=2,305）



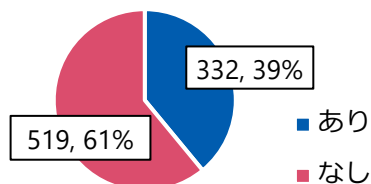
オンライン診療に使用しているシステム等について（医療機関調査）

- 医療機関におけるオンライン診療のシステム導入時の初期費用の中央値は27.5万円、月額維持費用の中央値は1万円／月であった。
- システム利用に係る患者からの費用徴収をしている医療機関は約29%、徴収額の中央値は600円であった。

利用しているシステム概要（n=3,511、複数回答）

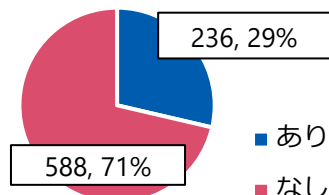


- システム利用に係るシステム提供者への費用の支払い（n=851）



	回答数	平均値		四分位数					
				25%Tile		50%Tile		75%Tile	
導入時初期費用	193件	779,887	円	36,500	円	275,000	円	475,000	円
月額維持費用	205件	22,216	円／月	5,000	円／月	10,000	円／月	24,250	円／月

- システム利用に係る患者からの費用徴収（n=824）

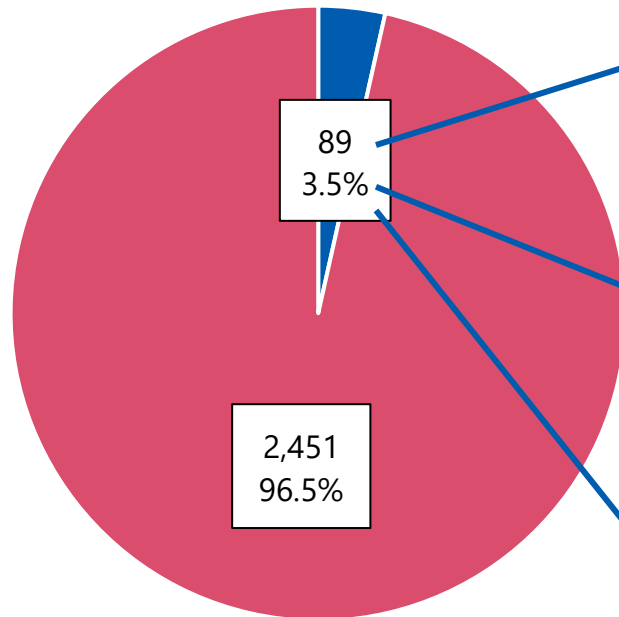


	回答数	平均値		四分位数					
				25%Tile		50%Tile		75%Tile	
システム利用に係る患者1人当たりの平均徴収額	222件	891.3	円	500	円	600	円	1,000	円

オンライン診療の受診状況（患者調査）

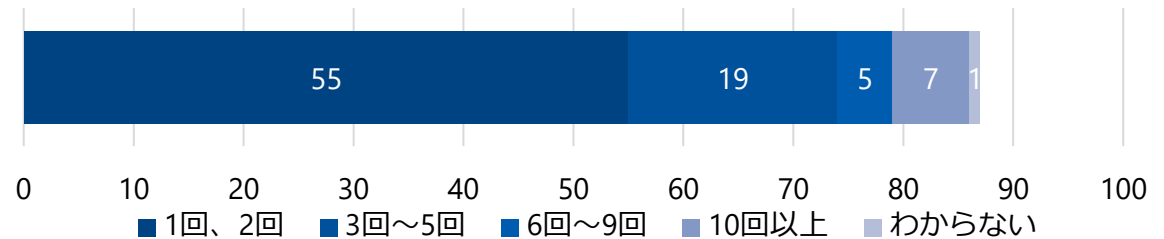
- 回答者の3.5%にオンライン診療の受診歴があった。
- 受診者のうち、受診医療機関の所在都道府県が居住地と異なる割合は19.1%であった。

オンライン診療受診歴
(n=2,540)

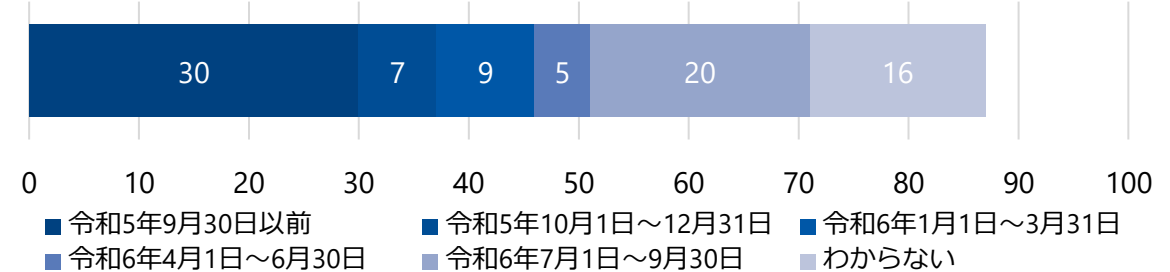


- 1_受けたことがある(n=89)
- 2_受けたことがない(n=2451)

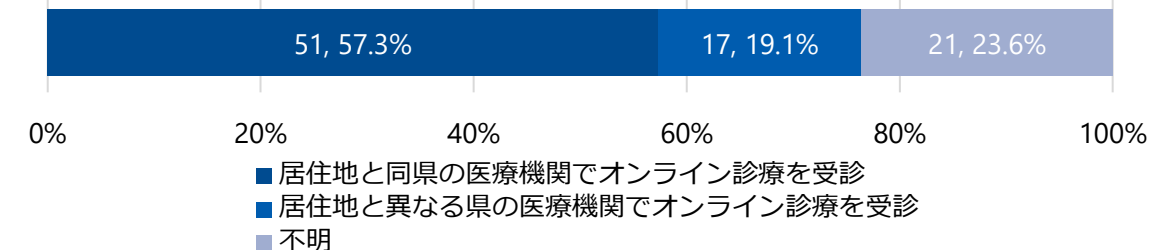
オンライン診療の受診回数 (n=87)



直近のオンライン診療を受けた時期 (n=87)



居住地とオンライン受診した医療機関の所在地 (n=89)



外来腫瘍化学療法診療料の見直し②（外来腫瘍化学療法診療料3（その1））

外来腫瘍化学療法診療料3の新設

- やむを得ない理由等により専任の医師、看護師又は薬剤師を院内に常時1人以上配置することが困難であって、電話等による緊急の相談等に24時間対応できる連絡体制を整備している医療機関の評価を新設する

（新） 外来腫瘍化学療法診療料3

イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合

（1）初回から3回目まで

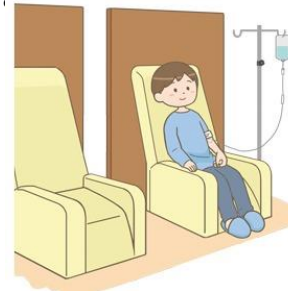
540点

（2）4回目以降

280点

ロ イ以外の必要な治療管理を行った場合

180点



【算定要件】

- （1） 外来腫瘍化学療法診療料は、入院中の患者以外の悪性腫瘍を主病とする患者に対して、患者の同意を得た上で、化学療法の経験を有する医師、化学療法に従事した経験を有する専任の看護師及び化学療法に係る調剤の経験を有する専任の薬剤師が必要に応じてその他の職種と共同して、注射による外来化学療法の実施その他の必要な治療管理を行った場合に算定する。
- （2） 「1」の「イ」の（1）、「2」の「イ」の（1）又は「3」の「イ」の（1）に規定する点数は、月の初日から起算して、抗悪性腫瘍剤を1回目に投与した日から3回目に投与した日に算定し、「1」の「イ」の（2）、「2」の「イ」の（2）又「3」の「イ」の（2）に規定する点数は、月の初日から起算して、抗悪性腫瘍剤を4回目以降に投与した日に算定する。
- （3） 「1」の「ロ」、「2」の「ロ」及び「3」の「ロ」に規定する点数は、注射による外来化学療法の実施その他必要な治療管理を実施中の期間に、当該外来化学療法を実施している保険医療機関において、当該外来化学療法又は治療に伴う副作用等で来院した患者に対し、診察（視診、聴診、打診及び触診等の身体診察を含む）の上、必要に応じて速やかに検査、投薬等を行う体制を評価したものである。

また、外来腫瘍化学療法診療料3の届出を行っている保険医療機関において外来化学療法を実施している患者が、連携する外来腫瘍化学療法診療料1の届出を行っている保険医療機関を緊急的な副作用等で受診した場合には、「1」の「ロ」を算定できる。ただし、あらかじめ治療等に必要な情報を文書（電子媒体を含む。）により当該外来腫瘍診療料3の届出を行っている医療機関から受理している場合に限る。

なお、「外来化学療法の実施その他必要な治療管理を実施中の期間」とは、当該化学療法のレジメンの期間内とする。

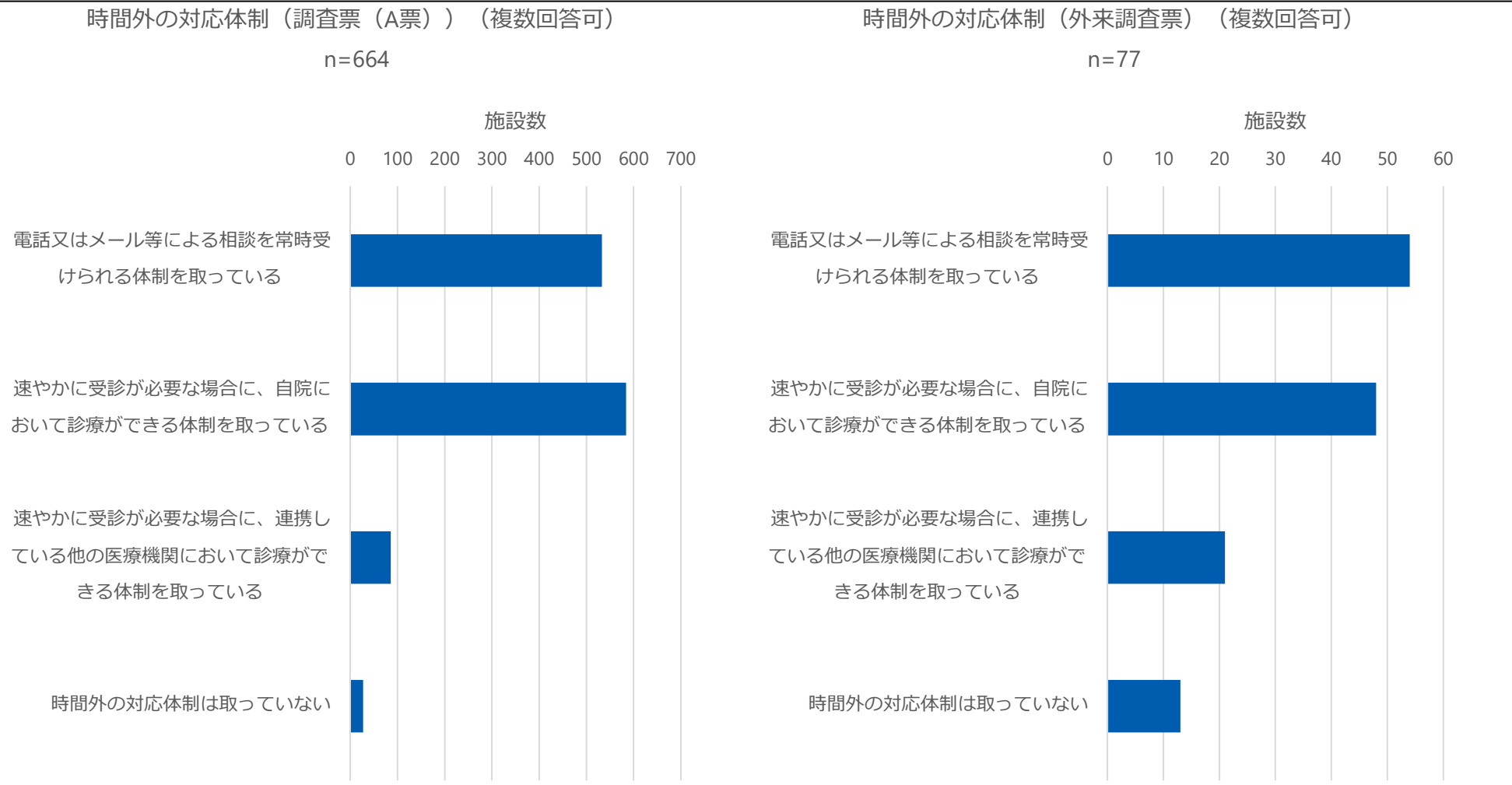
（4）～（7）（略）

- （8） 外来腫瘍化学療法診療料3の届出を行う医療機関は、外来腫瘍化学療法診療料1の届出を行っている他の連携する保険医療機関に対して、緊急時に当該他の連携する保険医療機関に受診を希望する患者について、あらかじめ治療等に必要な情報を文書により、少なくとも治療開始時に1回は提供し、以降は適宜必要に応じて提供していること。

（9）、（10）（略）

外来化学療法を実施している患者に係る時間外の対応体制について

○ 外来化学療法を実施している患者に係る時間外の対応体制については、以下のとおりであった。



外来腫瘍化学療法診療料の見直し②（外来腫瘍化学療法診療料3（その2））

外来腫瘍化学療法診療料3の新設

- やむを得ない理由等により専任の医師、看護師又は薬剤師を院内に常時1人以上配置することが困難であって、電話等による緊急の相談等に24時間対応できる連絡体制を整備している医療機関の評価を新設する。

（新） 外来腫瘍化学療法診療料3

イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合

（1）初回から3回目まで

540点

（2）4回目以降

280点

ロ イ以外の必要な治療管理を行った場合

180点



【施設基準】

- （1） 外来腫瘍化学療法診療料1の施設基準のうち、（1）、（6）、（11）及び（12）を満たしていること。
- （2） 外来腫瘍化学療法診療料2の施設基準のうち、（2）及び（3）を満たしていること。
- （3） 当該保険医療機関において化学療法を実施する患者に対して、外来腫瘍化学療法診療料1の届出を行っている他の保険医療機関との連携により、緊急時に有害事象等の診療ができる連携体制を確保していること。また、当該他の連携する医療機関の名称等については、あらかじめ地方厚生（支）局長に届出を行い、かつ、その情報を当該保険医療機関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。ただし、ホームページ等を有しない保険医療機関については、この限りではない。
- （5） 標榜時間外において、当該保険医療機関で外来化学療法を実施している患者に関する電話等の問合せに応じる体制を整備すること。また、やむを得ない事由により電話等による問い合わせに応じることができなかった場合であっても、速やかにコールバックすることができる体制がとられていること。
- （6） 令和7年5月31日までの間に限り、（4）の基準を満たしているものとする。

＜外来腫瘍化学療法診療料1の施設基準（抜粋）＞

- （1） 外来化学療法を実施するための専用のベッド（点滴注射による化学療法を実施するに適したリクライニングシート等を含む。）を有する治療室を保有していること。なお、外来化学療法を実施している間は、当該治療室を外来化学療法その他の点滴注射（輸血を含む。）以外の目的で使用することは認められないものであること。
- （6） 急変時等の緊急時に当該患者が入院できる体制が確保されていること又は他の保険医療機関との連携により緊急時に当該患者が入院できる体制が整備されていること。
- （11） 患者と患者を雇用する事業者が共同して作成した勤務情報を記載した文書の提出があった場合に、就労と療養の両立に必要な情報を提供すること並びに診療情報を提供した後の勤務環境の変化を踏まえ療養上必要な指導を行うことが可能である旨をウェブサイトに掲載していることが望ましい。
- （12） 患者の急変時の緊急事態等に対応するための指針が整備されていることが望ましい。

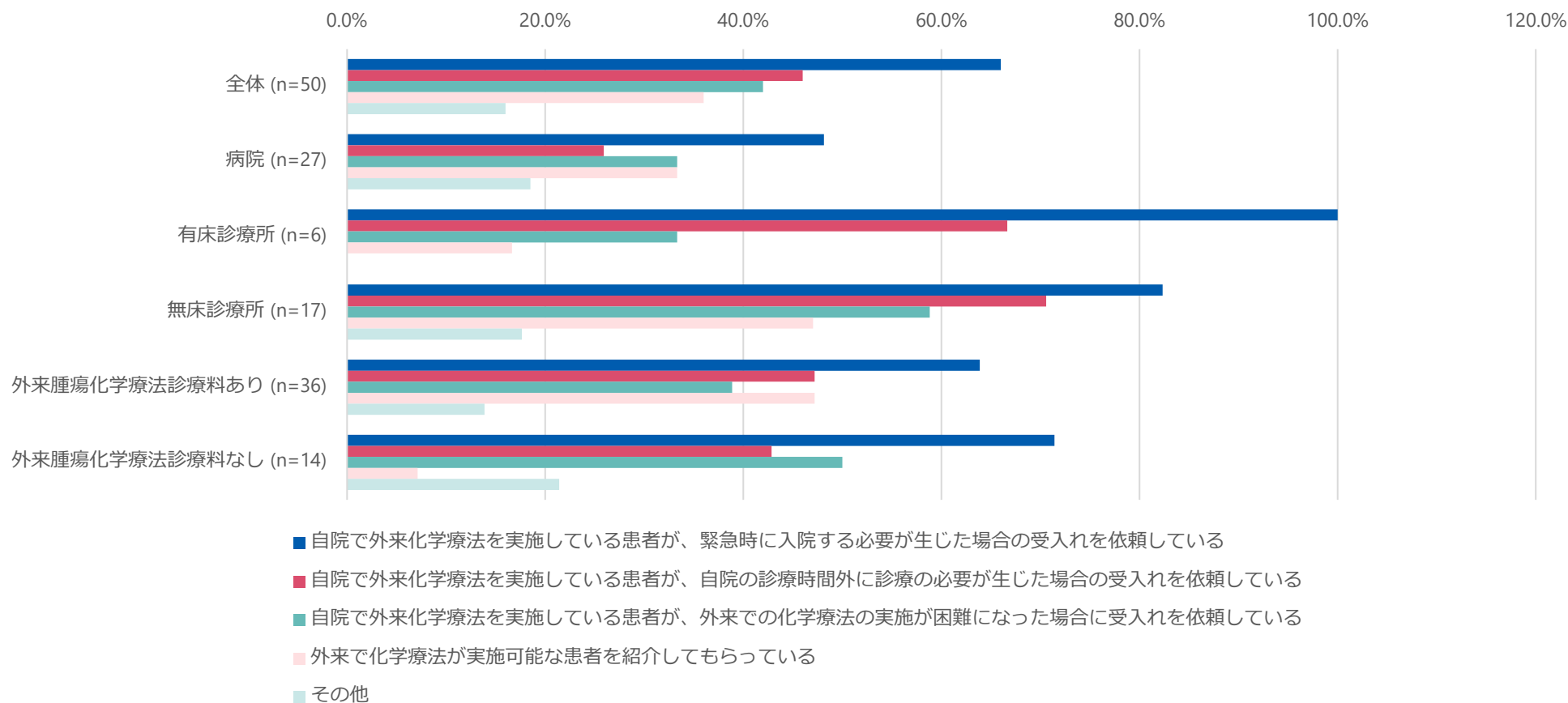
＜外来腫瘍化学療法診療料2の施設基準（抜粋）＞

- （2） 化学療法の経験を有する専任の看護師が化学療法を実施している時間帯において常時当該治療室に勤務していること。
- （3） 当該化学療法につき専任の常勤薬剤師が勤務していること。

外来化学療法実施患者の緊急時の診療が可能な医療機関との連携内容

- 外来化学療法診療料の施設基準届出を行う医療機関のうち、緊急時の有害事象等の診療が可能な医療機関と連携を行っている医療機関における連携内容としては「緊急時に入院する必要が生じた場合の受入を依頼している」が最も多かった。

連携先医療機関との連携内容（複数回答可）



感染対策向上加算等における専従要件の明確化

感染対策向上加算等における専従要件の明確化

- 感染対策等の専門的な知見を有する者が、介護保険施設等からの求めに応じてその専門性に基づく助言を行えるようにする観点から、感染対策向上加算、緩和ケア診療加算、外来緩和ケア診療管理料及び褥瘡ハイリスク患者ケア加算のチームの構成員の専従業務に当該助言が含まれることを明確化する。

現行

【感染対策向上加算】

〔施設基準〕

感染対策向上加算 1

感染防止対策部門内に以下の構成員からなる感染制御チームを組織し、感染防止に係る日常業務を行うこと。

ア～エ（略）

アに定める医師又はイに定める看護師のうち1名は専従であること。なお、感染制御チームの専従の職員については、抗菌薬適正使用支援チームの業務を行う場合及び感染対策向上加算2、感染対策向上加算3又は外来感染対策向上加算に係る届出を行った他の保険医療機関に対する助言に係る業務を行う場合には、感染制御チームの業務について専従とみなすことができる。

（中略）



改定後

【感染対策向上加算】

〔施設基準〕

感染対策向上加算 1

感染防止対策部門内に以下の構成員からなる感染制御チームを組織し、感染防止に係る日常業務を行うこと。

ア～エ（略）

アに定める医師又はイに定める看護師のうち1名は専従であること。なお、感染制御チームの専従の職員については、抗菌薬適正使用支援チームの業務を行う場合及び感染対策向上加算2、感染対策向上加算3又は外来感染対策向上加算に係る届出を行った他の保険医療機関に対する助言に係る業務を行う場合及び介護保険施設等からの求めに応じ、当該介護保険施設等に対する助言に係る業務を行う場合には、感染制御チームの業務について専従とみなすことができる。ただし、介護保険施設等に赴いて行う助言に携わる時間は、原則として月10時間以下であること。

介護保険施設等は次に掲げるものをいう。

- イ 指定介護老人福祉施設 □ 指定地域密着型介護老人福祉施設 ハ 介護老人保健施設
- ニ 介護医療院 ホ 指定特定施設入居者生活介護事業所
- ヘ 指定地域密着型特定施設入居者生活介護事業所
- ト 指定介護予防特定施設入居者生活介護事業所
- チ 指定認知症対応型共同生活介護事業所 リ 指定介護予防認知症対応型共同生活介護事業所
- ヌ 指定障害者支援施設 ル 指定共同生活援助事業所 ヲ 指定福祉型障害児入所施設

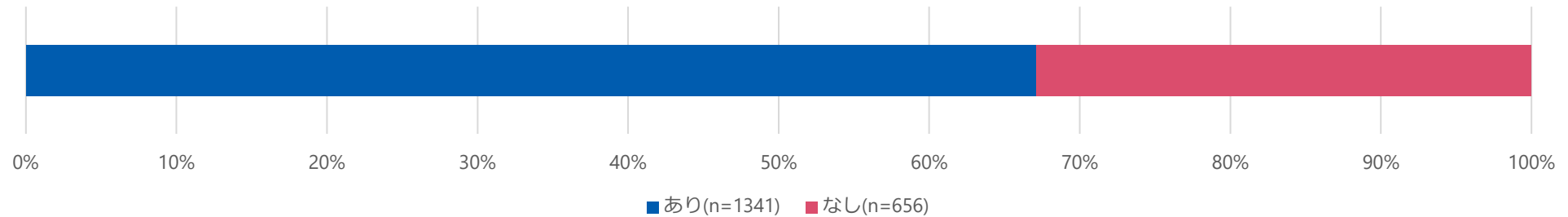
（中略）

※緩和ケア診療加算、外来緩和ケア診療管理料及び褥瘡ハイリスク患者ケア加算も同様。

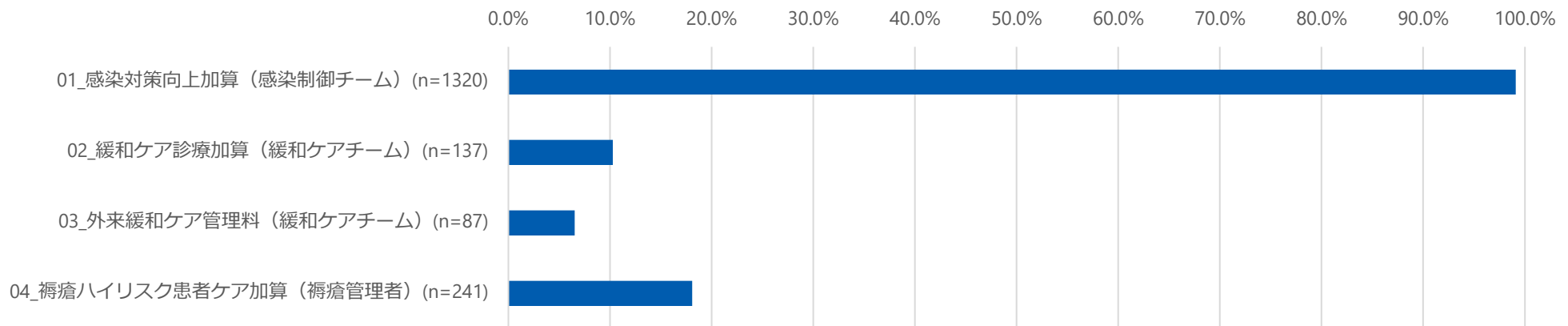
感染対策向上加算等における専従要件の明確化について

- 感染症対策向上加算、緩和ケア診療加算、外来緩和ケア管理料、褥瘡ハイリスク患者ケア加算を算定している場合、専門的な知見を有する者が、介護保険施設等からの求めに応じて助言に係る業務を行っているのは67.2%であった。

問13-1_（感染対策向上加算、緩和ケア診療加算、外来緩和ケア管理料、褥瘡ハイリスク患者ケア加算を算定している場合）専門的な知見を有する者が、介護保険施設等からの求めに応じてその専門性に基づく助言を行えるようにする観点から、他の保険医療機関に対する助言に係る業務及び介護保険施設等からの求めに応じ、当該介護保険施設等に対する助言に係る業務の有無



問13-1 について、活用している加算(n=1332)



令和6年度調査結果(速報) 参考資料

令和7年5月22日

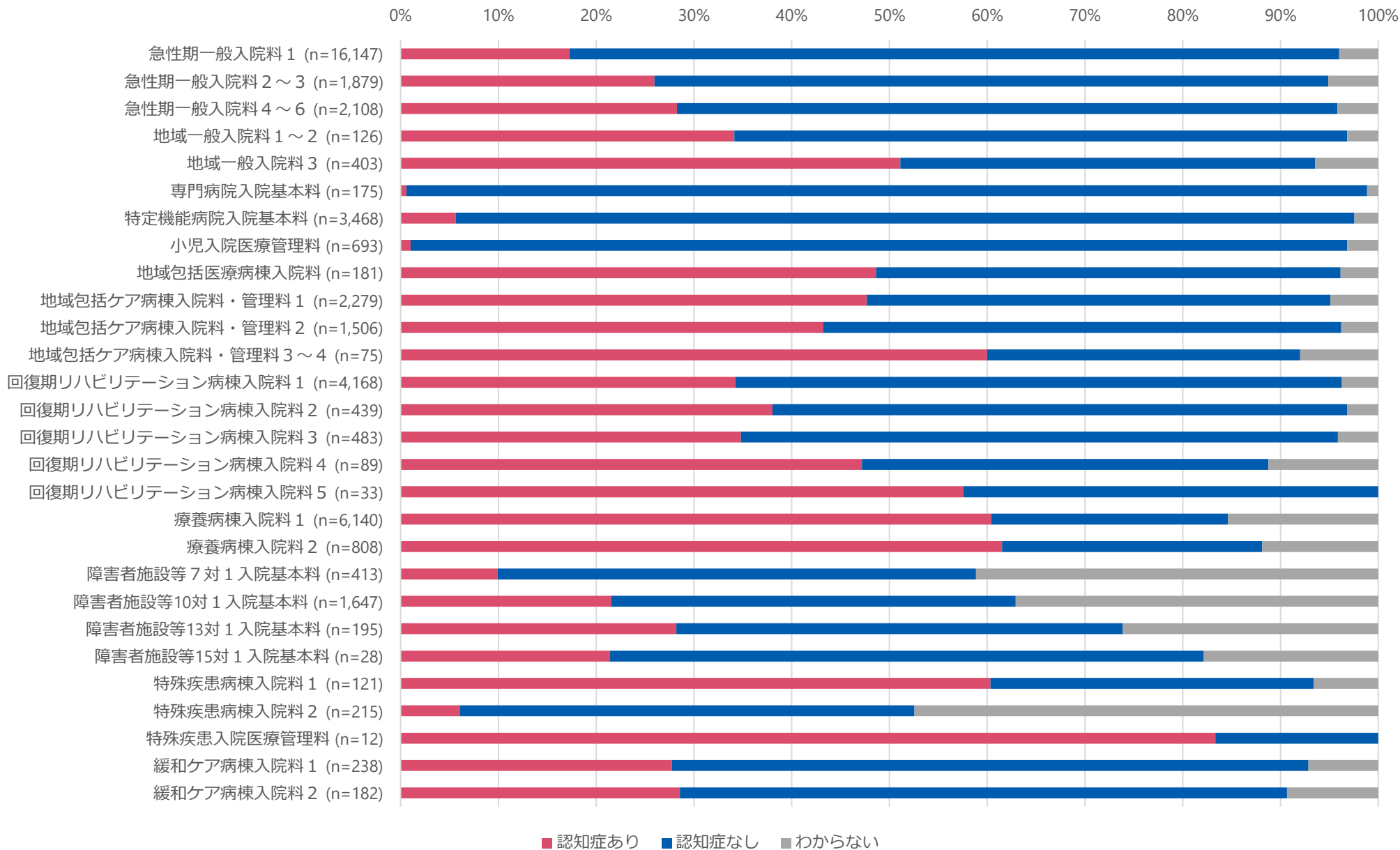
1. 調査結果について(参考)

1. 共通項目

2. 令和6年度各調査項目

- (1) 急性期医療及び救急医療等に対する評価の見直しの影響について(その1)
- (2) 特定集中治療室管理料等の集中治療を行う入院料の見直しの影響について(その1)
- (3) 地域包括医療病棟の新設の影響について(その1)
- (4) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について(その1)
- (5) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その1)
- (6) 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進に係る評価等について
- (7) 外来医療に係る評価等について(その1)

入院料ごとの認知症の有無

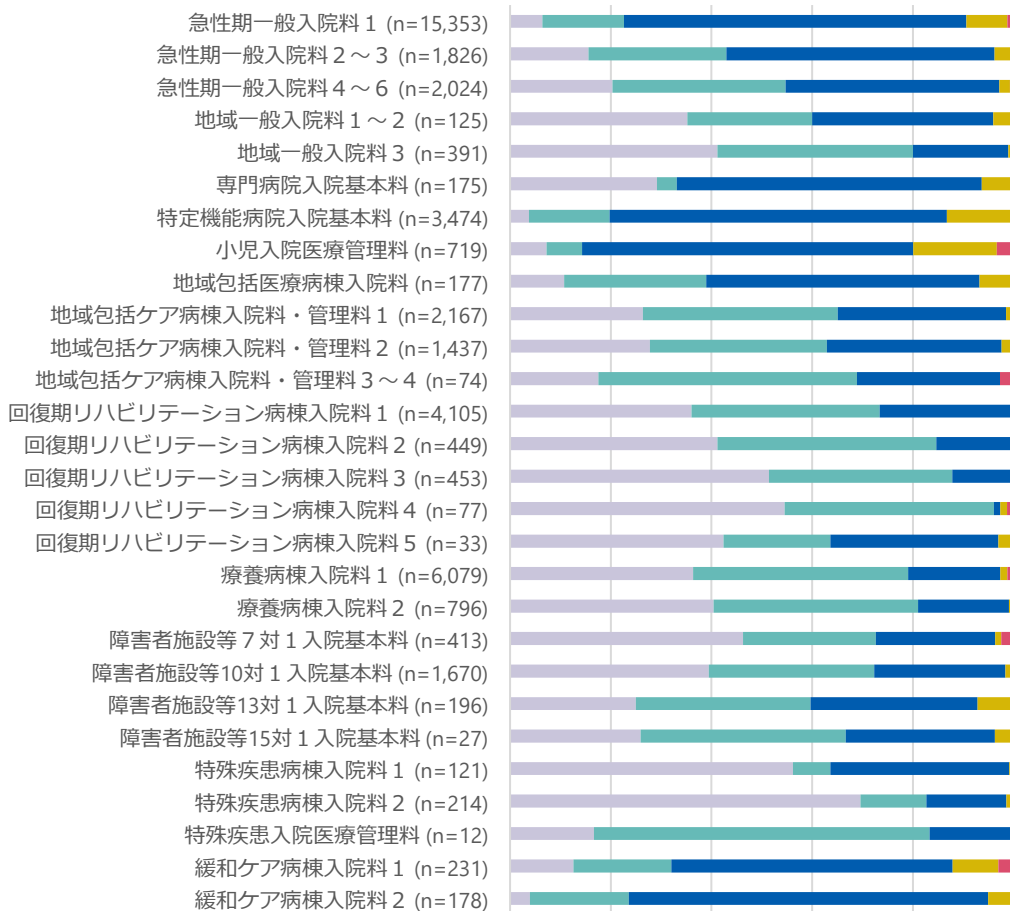


■ 認知症あり ■ 認知症なし ■ わからない

入院料ごとの患者の受療状況等

医師による診察（処置、判断含む）の頻度・必要性

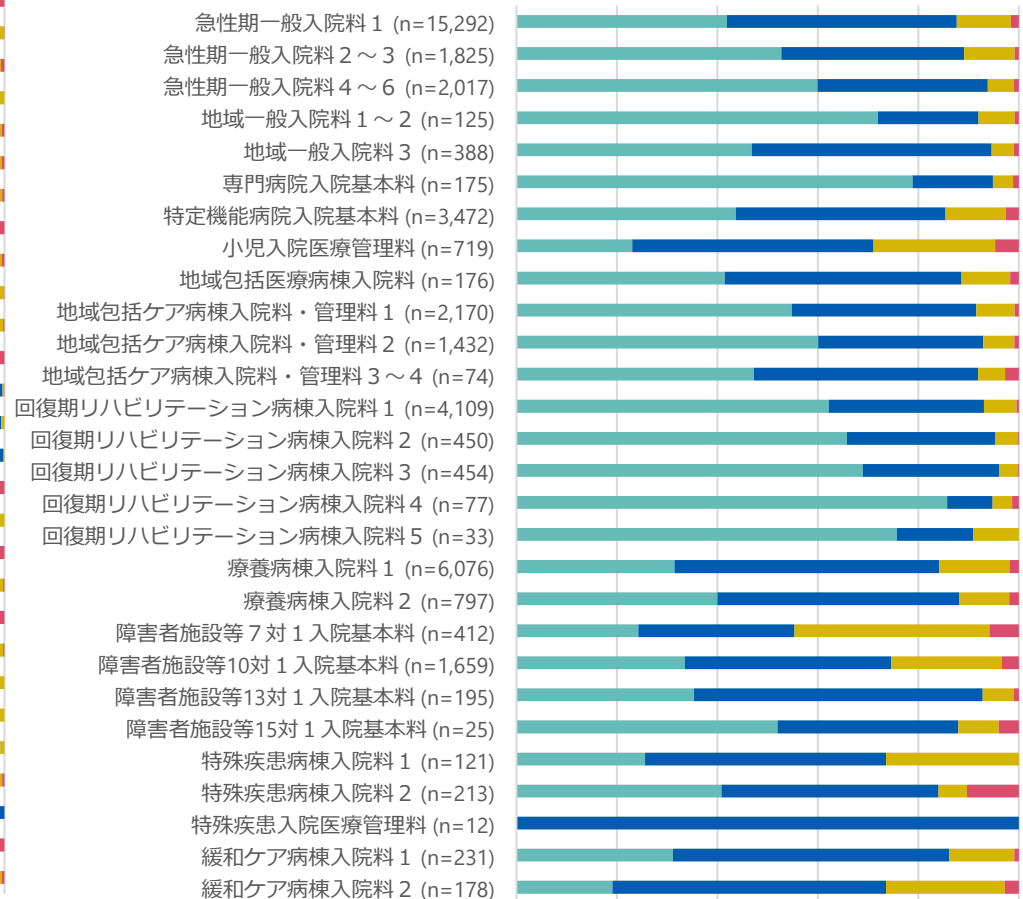
0% 20% 40% 60% 80% 100%



- 週1回程度以下、医師による診察（処置、判断含む）が必要
- 週2～3回、医師による診察（処置、判断含む）が必要
- 毎日、医師による診察（処置、判断含む）が必要
- 1日数回、医師による診察（処置、判断含む）が必要
- 常時、医師による診察（処置、判断含む）が必要

看護師による直接の看護提供の頻度・必要性

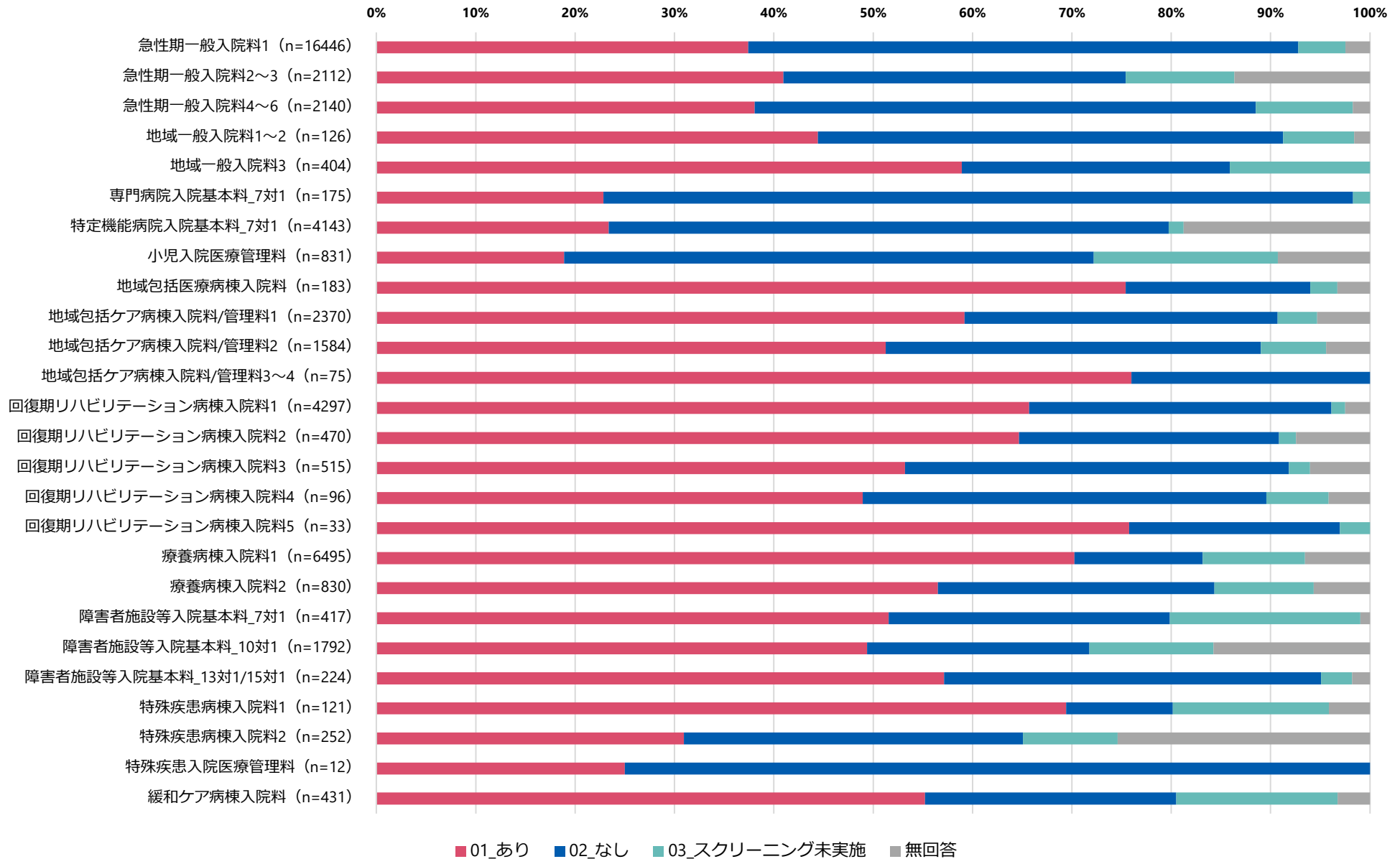
0% 20% 40% 60% 80% 100%



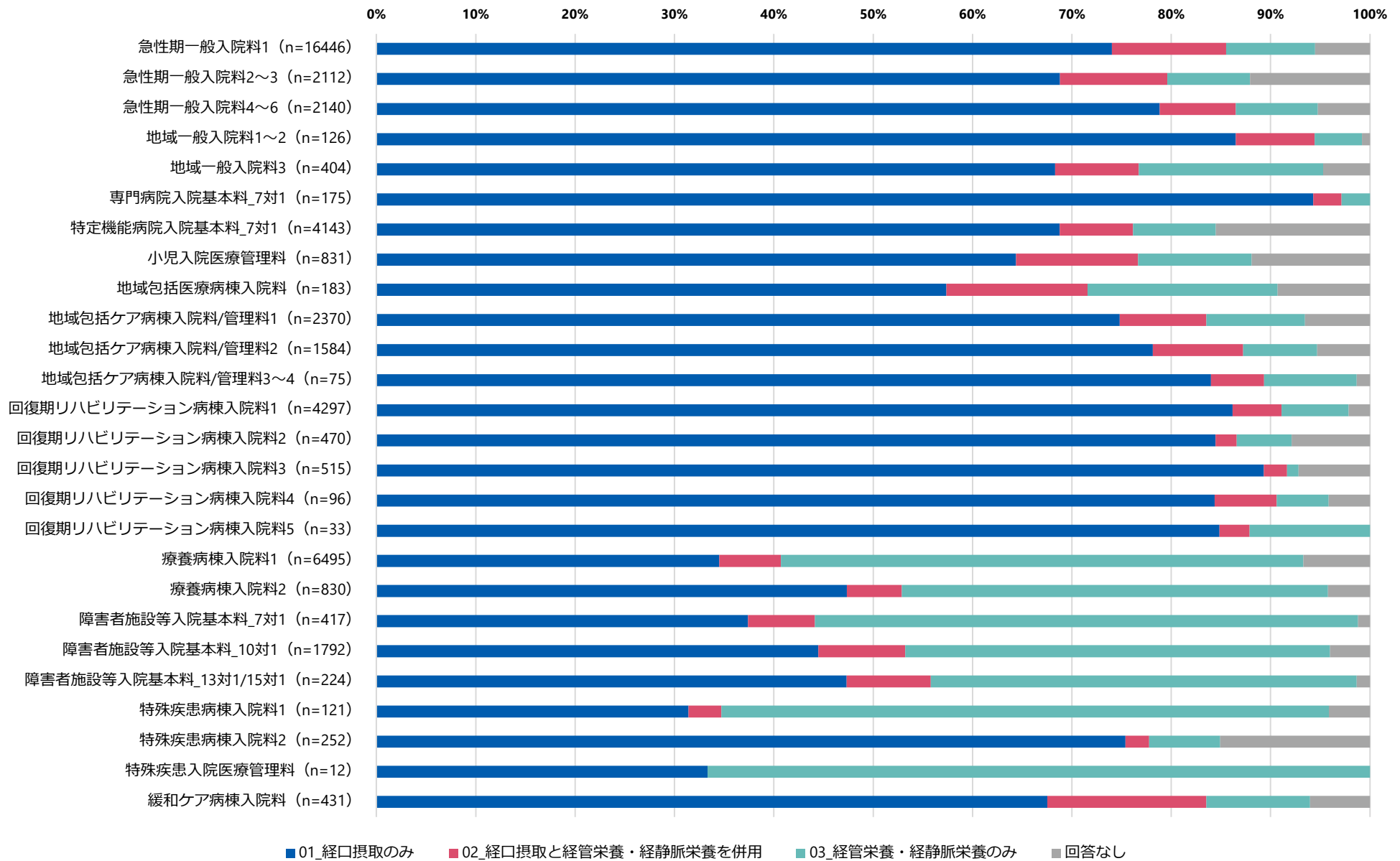
- 1日1～3回の観察および管理が必要
- 1日4～8回の観察および管理が必要
- 2を超えた頻繁な観察および管理が必要
- 3を超えた常時の観察および管理が必要（24時間心電図モニター装着による）

観察のみの場合は含まない

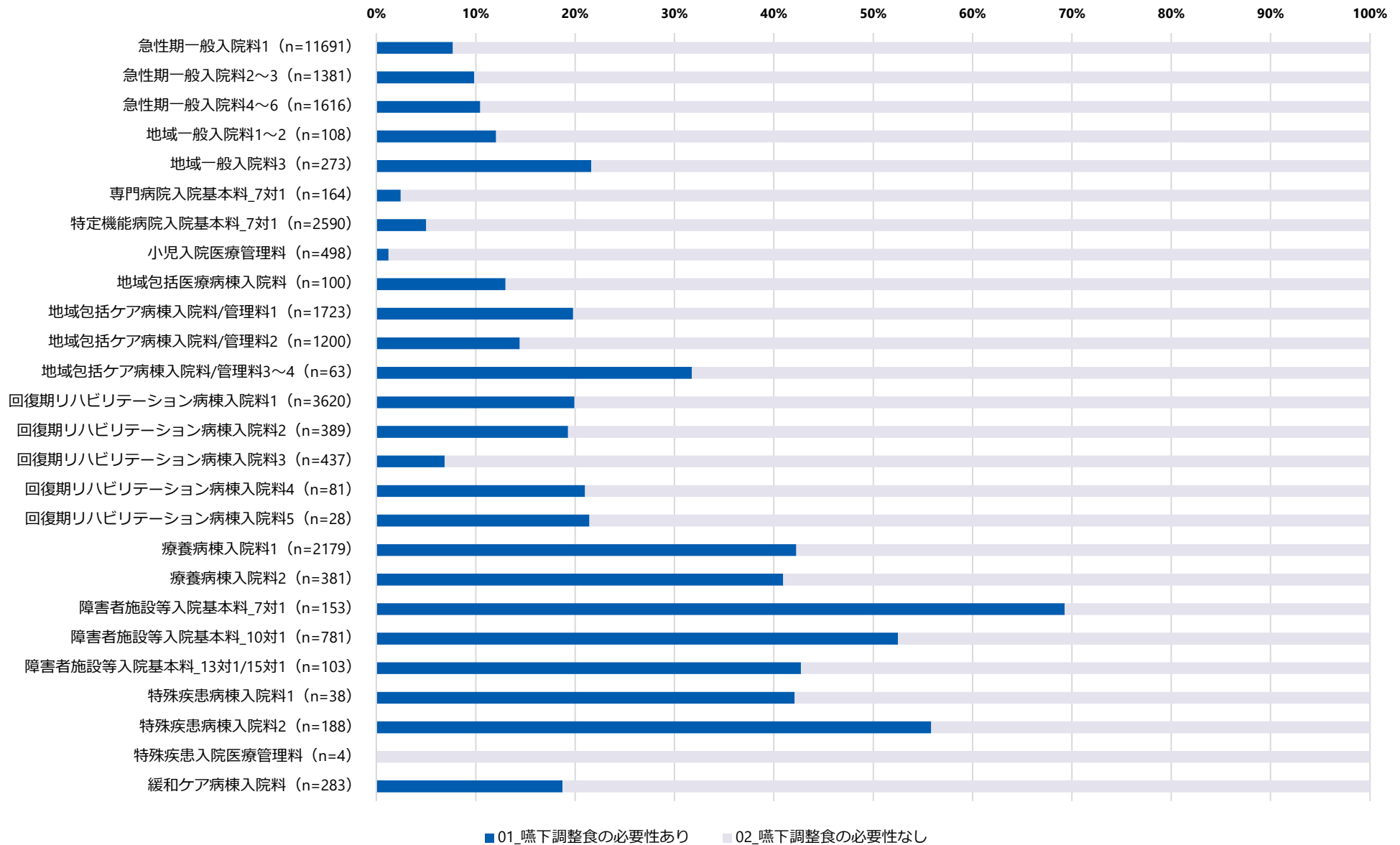
入院料ごとの入院時栄養スクリーニングによる低栄養リスクの状況



入院料ごとの栄養摂取の状況



入院料ごとの嚥下調整食の状況



※栄養摂取の状況が「経口摂取のみ」の者

1. 共通項目

2. 令和6年度各調査項目

- (1) 急性期医療及び救急医療等に対する評価の見直しの影響について(その1)
- (2) 特定集中治療室管理料等の集中治療を行う入院料の見直しの影響について(その1)
- (3) 地域包括医療病棟の新設の影響について(その1)
- (4) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について(その1)
- (5) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その1)
- (6) 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進に係る評価等について
- (7) 外来医療に係る評価等について(その1)

(1)急性期医療及び救急医療に対する評価の見直しの影響について
(令和6・7年度調査)

診 調 組 入 - 2
6 . 6 . 1 4

【附帯意見(抜粋)】

- 6 急性期一般病棟入院基本料や高度急性期医療に係る評価、地域で急性期・高度急性期医療を集中的・効率的に提供する体制について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、人口構造や医療ニーズの変化も見据え、重症度、医療・看護必要度、SOFA スコア等、入院患者のより適切な評価指標や測定方法等、入院料の評価の在り方等について、引き続き検討すること。
- 8 救急医療管理加算の見直しについて、今回改定による影響の調査・検証を行い、より適切な患者の重症度に応じた評価の在り方について引き続き検討すること。
- 9 DPC/PDPS 及び短期滞在手術等基本料について、今回改定による在院日数等への影響の調査・検証を行うとともに、医療の質の向上と標準化に向け、診療実態を踏まえた更なる包括払いの在り方について引き続き検討すること。

【関係する主な改定内容】

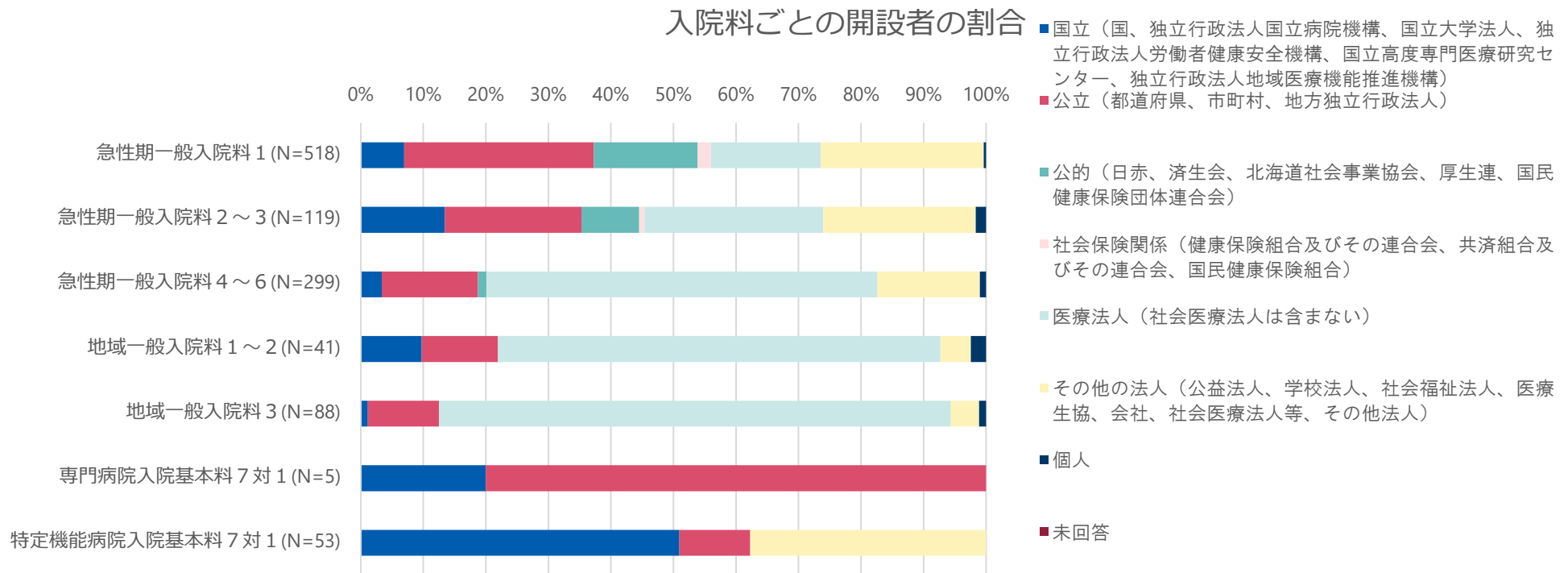
- ①一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の評価項目及び判定基準等の見直し
- ②急性期充実体制加算及び総合入院体制加算の見直し
- ③救急患者連携搬送料の新設
- ④感染対策向上加算等の見直し及び特定感染症入院医療管理加算等の新設
- ⑤急性期におけるリハビリテーション、栄養管理及び口腔管理の取組の推進

【調査内容案】

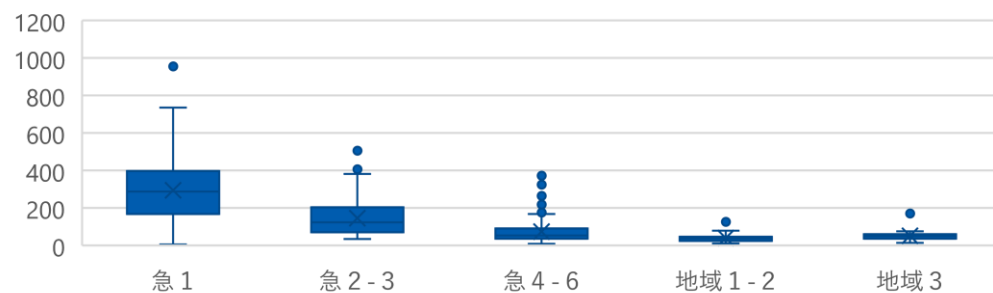
調査対象：一般病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料等の届出を行っている医療機関

調査内容：(1)各医療機関における入院料の届出状況、職員体制、勤務状況
(2)重症度、医療・看護必要度の該当患者割合の状況、急性期充実体制加算の届出状況
(3)各入院料等における患者の状態、医療提供内容、平均在院日数、入退院支援、退院先の状況
(4)リハビリテーション・栄養管理・口腔管理等の提供状況及びその実績等の状況 等

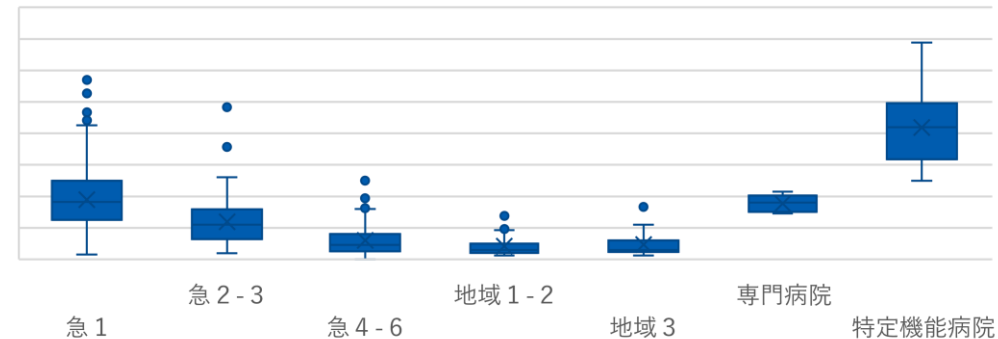
一般病棟入院基本料等の届出施設における開設者の割合等



入院料ごとの一般病棟入院基本料の届出病床数の分布



入院料ごとの合計許可病床数（施設総数）の分布



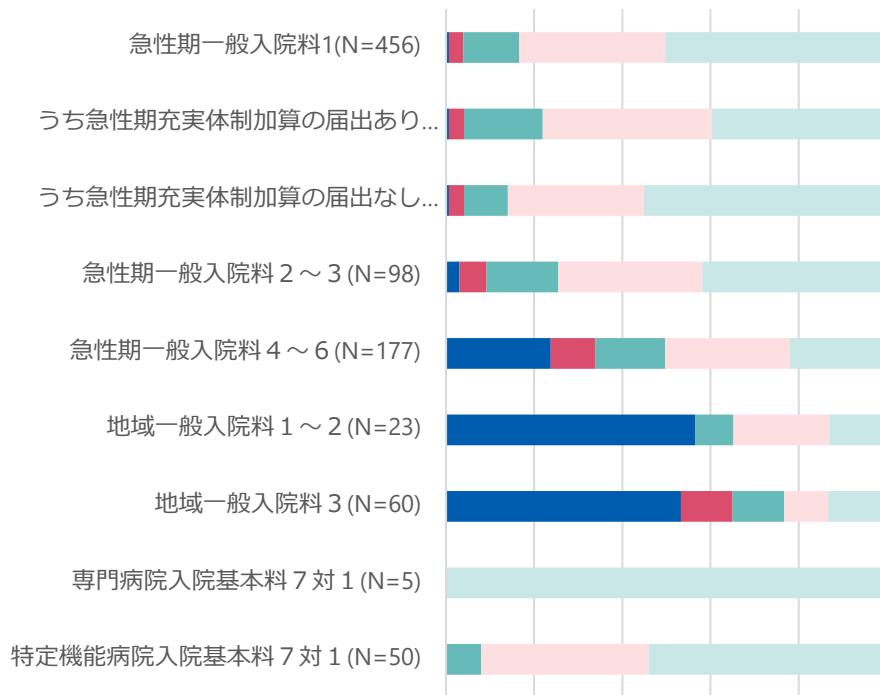
一般病棟入院基本料等を届け出ている病棟における各施設の在宅復帰率

- 急性期一般入院料 1 の中では、急性期充実体制加算の届出がない施設の方が在宅復帰率が95%以上の割合及び90%以上の割合が高かった。
- 令和5年と令和6年では大きな傾向の違いはみられなかった。

令和5年8～10月における各施設の在宅復帰率

の分布

0% 20% 40% 60% 80% 100%

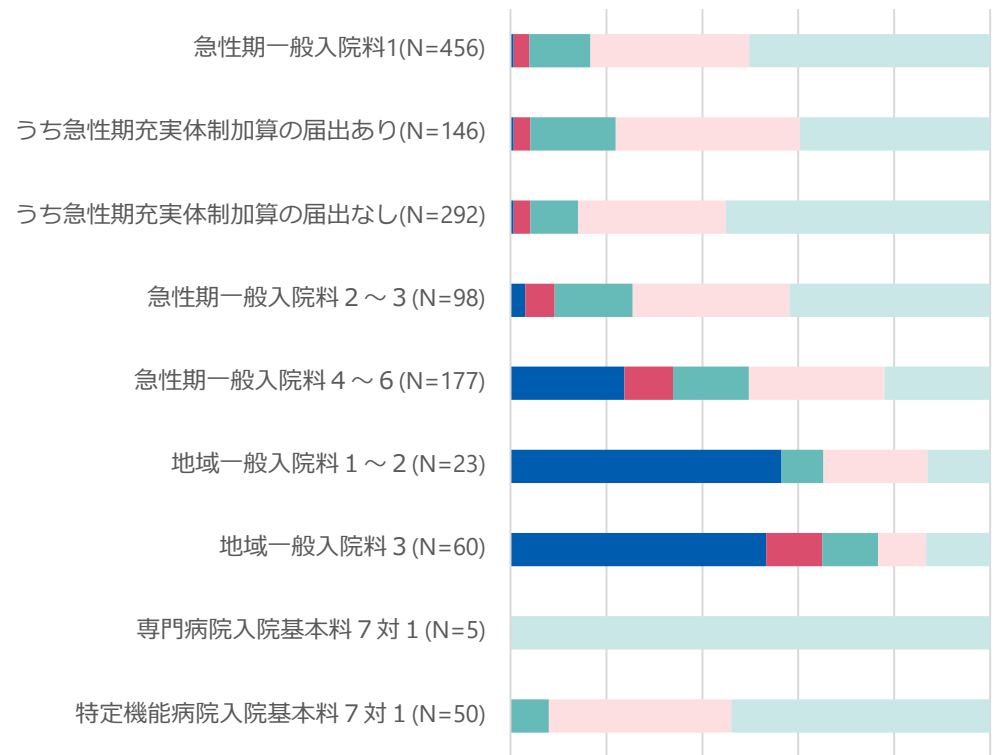


■ 80%未満 ■ 80%以上85%未満 ■ 85%以上90%未満
■ 90%以上95%未満 ■ 95%以上

令和6年8～10月における各施設の在宅復帰率の分

布

0% 20% 40% 60% 80% 100%



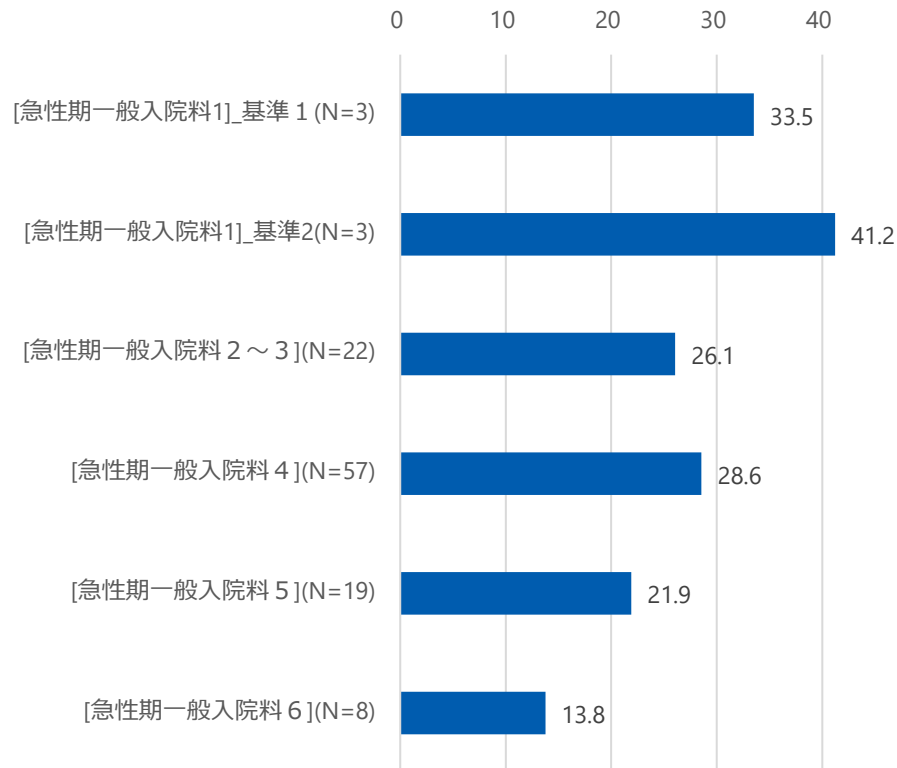
■ 80%未満 ■ 80%以上85%未満 ■ 85%以上90%未満 ■ 90%以上95%未満 ■ 95%以上

一般病棟入院基本料の重症度、医療・看護必要度の該当患者割合

- 急性期一般入院料を届け出ている医療機関の重症度、医療・看護必要度の該当患者割合は以下のとおり。

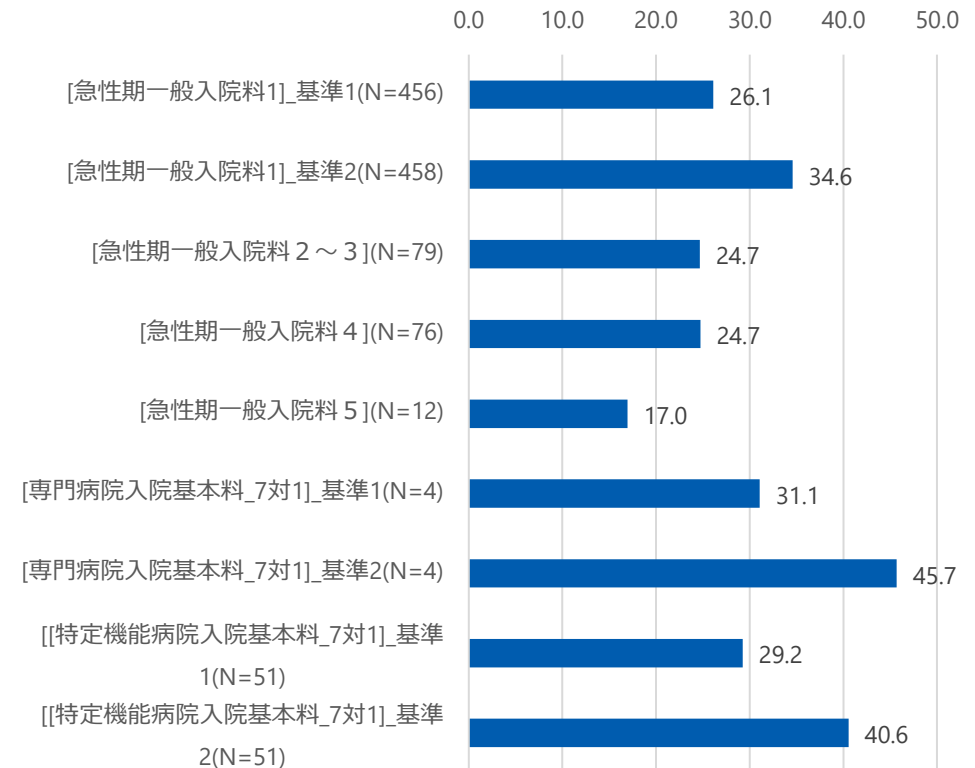
R6重症度、医療看護必要度の該当患者割合

（重症度、医療・看護必要度Ⅰ）



R6重症度、医療看護必要度の該当患者割合

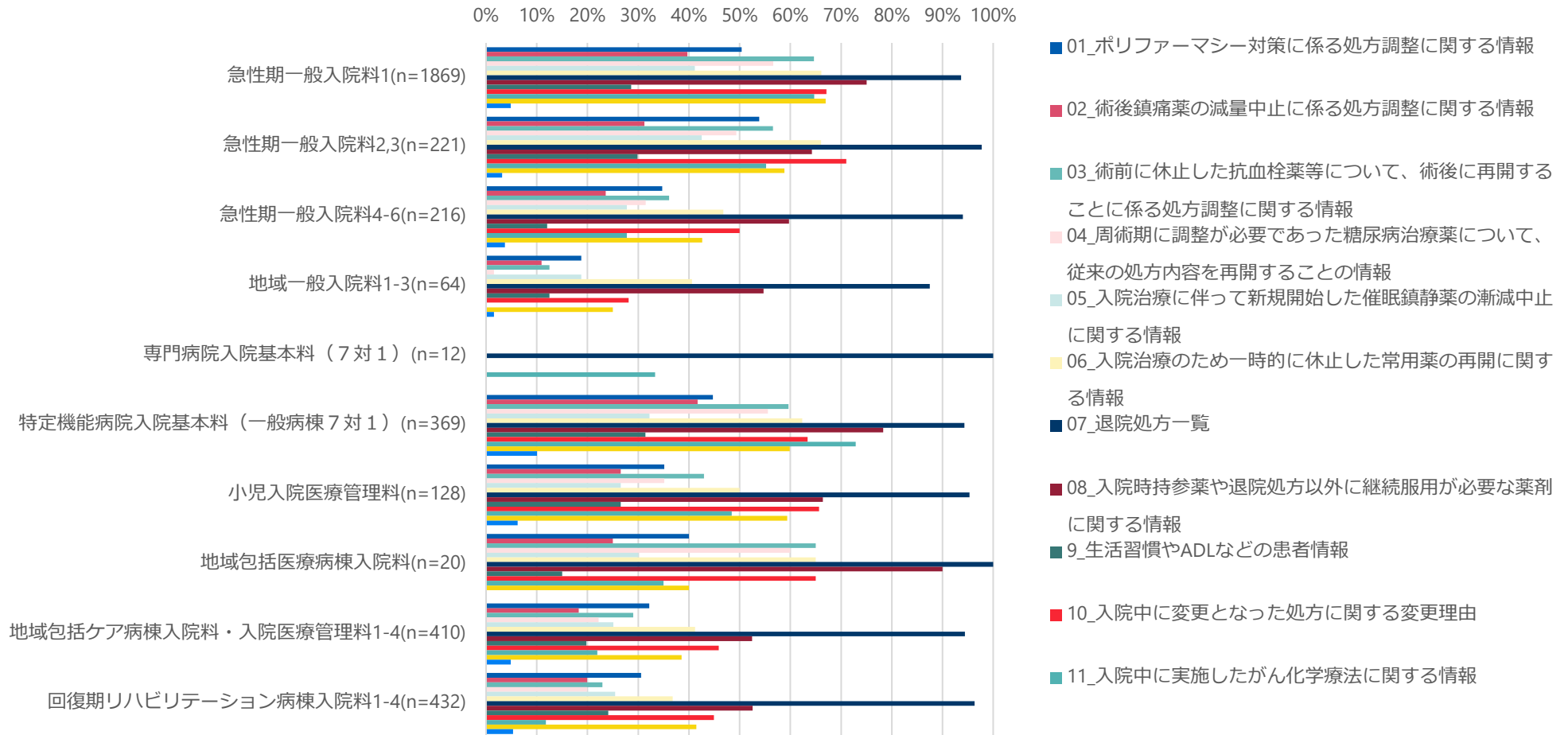
（重症度、医療・看護必要度Ⅱ）



退院時薬剤関連情報連携における実施項目

いずれの入院料を算定している施設においても、退院時の薬剤に関して最も連携されていた情報は、「退院処方一覧」であった。
○ 次いで、「入院時持参薬や退院処方以外に継続服用が必要な薬剤に関する情報」、「入院中に変更となった処方に関する変更理由」が多かった。

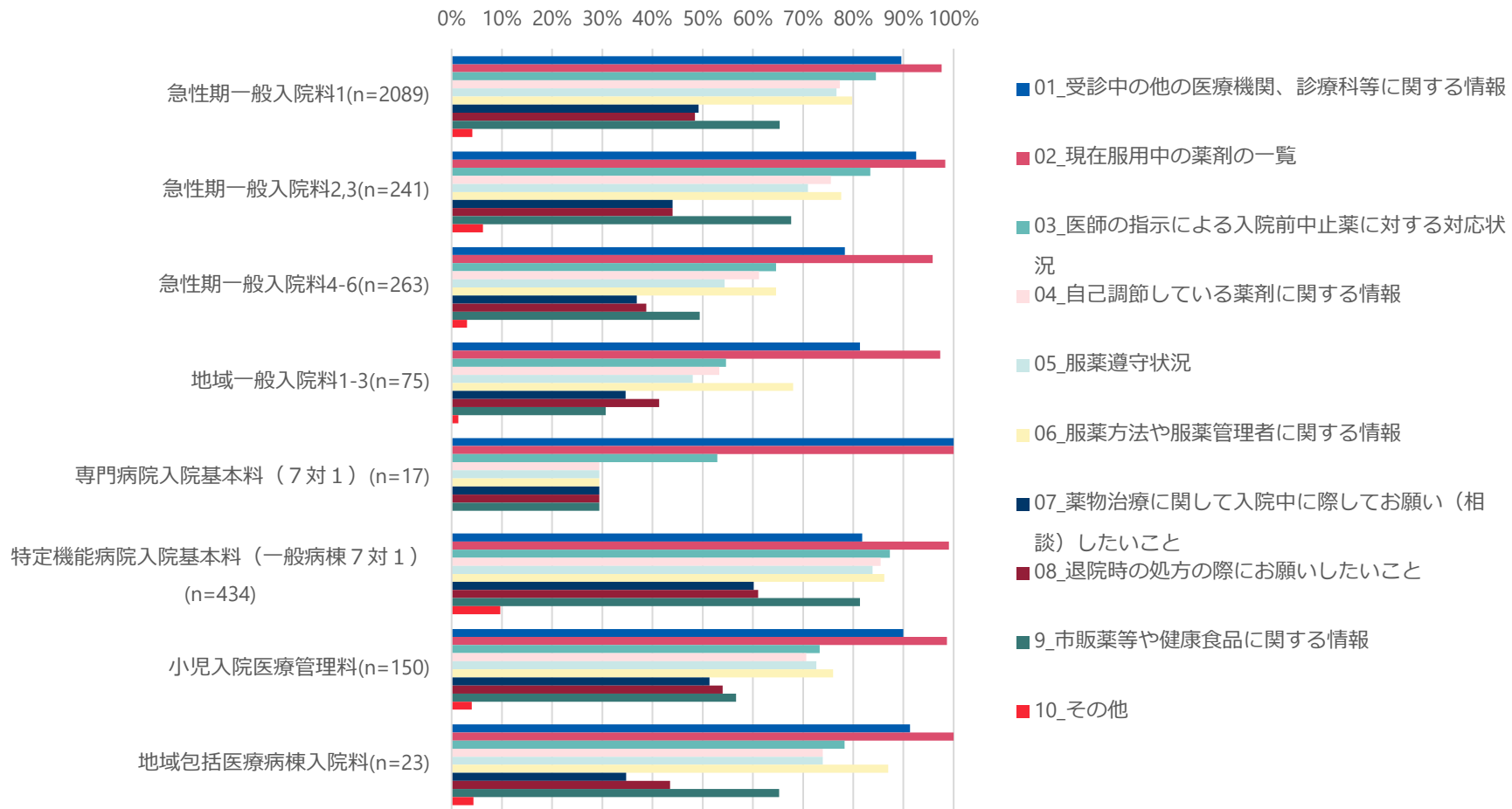
退院時の薬剤に関する情報連携について、実施しているもの



入院時に提供された薬剤に関する情報と実際に活用している情報

- 以下の入院料を算定している施設においては、入院時に提供された薬剤に関する情報について、いずれも「現在服用中の薬剤の一覧」が最も活用されていた。次いで、「受診中の他の医療機関、診療科等に関する情報」が活用されていた。

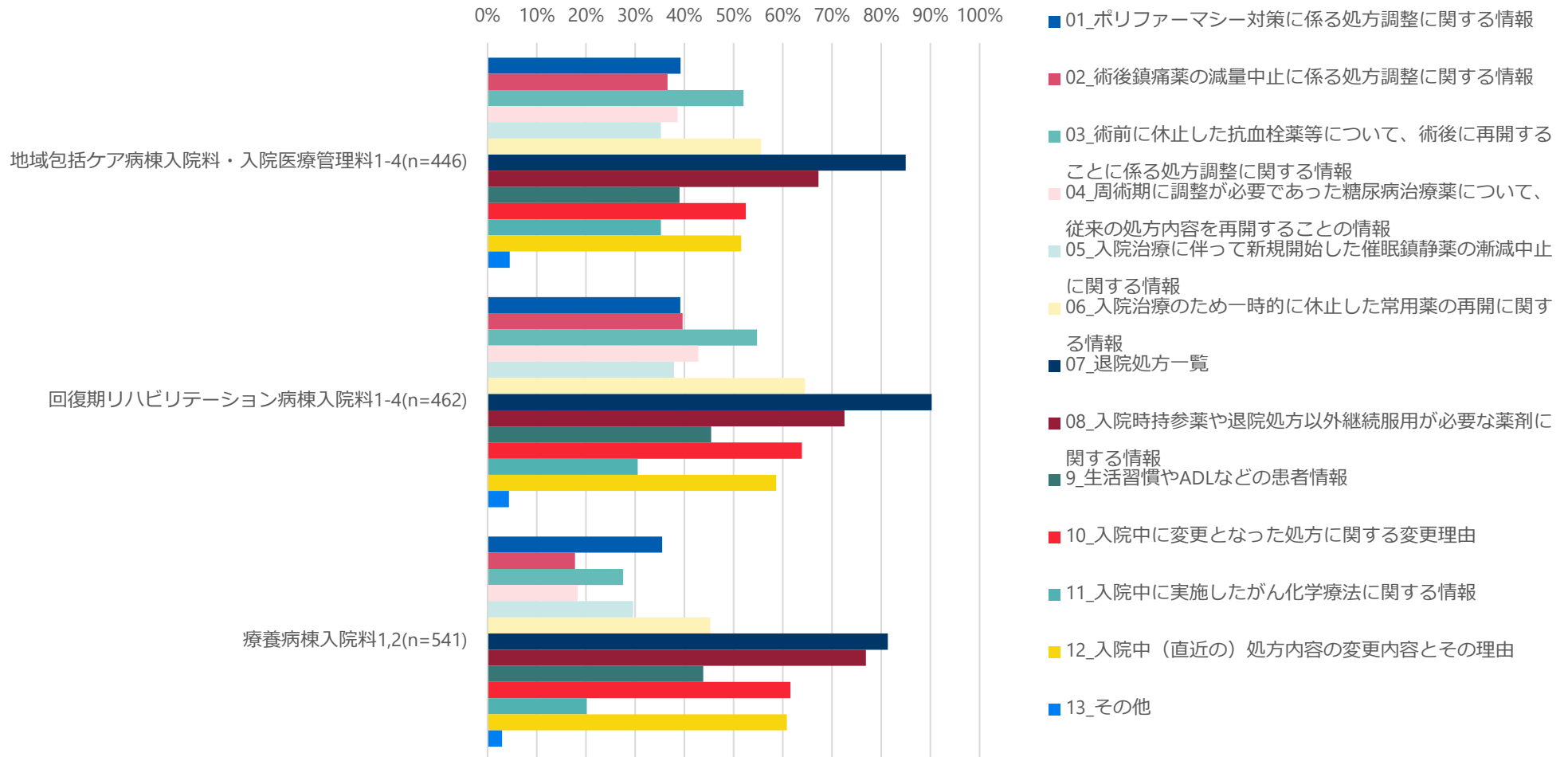
入院時に提供された薬剤に関する情報について、実際に活用している情報



入院時に提供された薬剤に関する情報と実際に活用している情報

- 以下の入院料を算定している施設においては、入院時に提供された薬剤に関する情報について、いずれも「退院処方一覧」が最も活用されていた。次いで、「入院時持参薬や退院処方以外に継続服用が必要な薬剤に関する情報」が活用されていた。

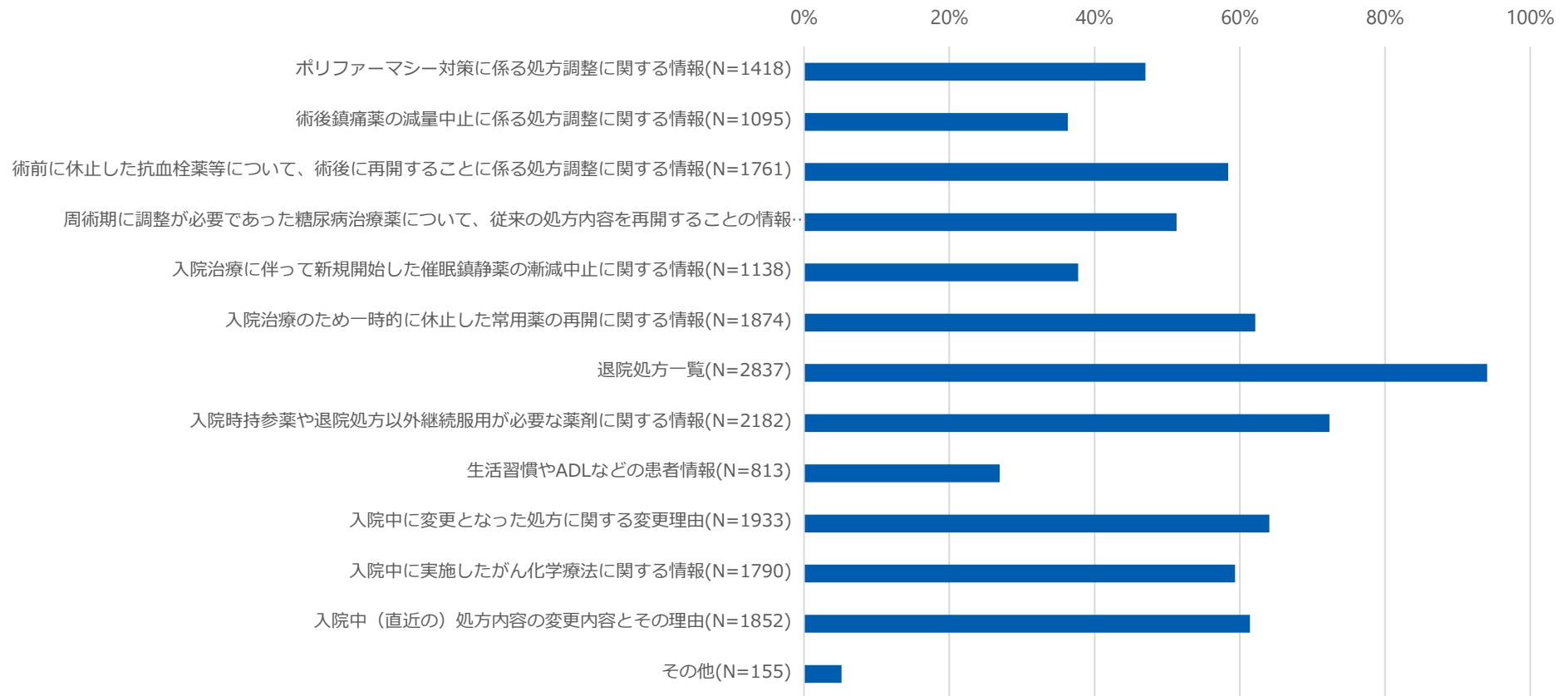
入院時に提供された薬剤に関する情報について、実際に活用している情報



急性期施設の退院時薬剤関連情報連携における実施項目

- 急性期施設（※ 1）における退院時情報提供連携項目は、「退院処方一覧」が最も多く、続いて「入院時持参薬等退院処方以外に
関する継続服用が必要な薬剤」、「入院中に変更となった処方」等、退院後の服用状況を示す情報関連項目が多かった。
- また、「入院中のがん化学療法に関する情報」や「術前休薬薬剤に関する情報」、「入院治療に伴う休止常用薬の再開情報」など
入院中治療に関連する項目が続いて挙げられ、6割前後の病院で情報提供されていた。

急性期施設_退院時の薬剤に関する情報連携について、貴院で実施しているもの(N=3016)



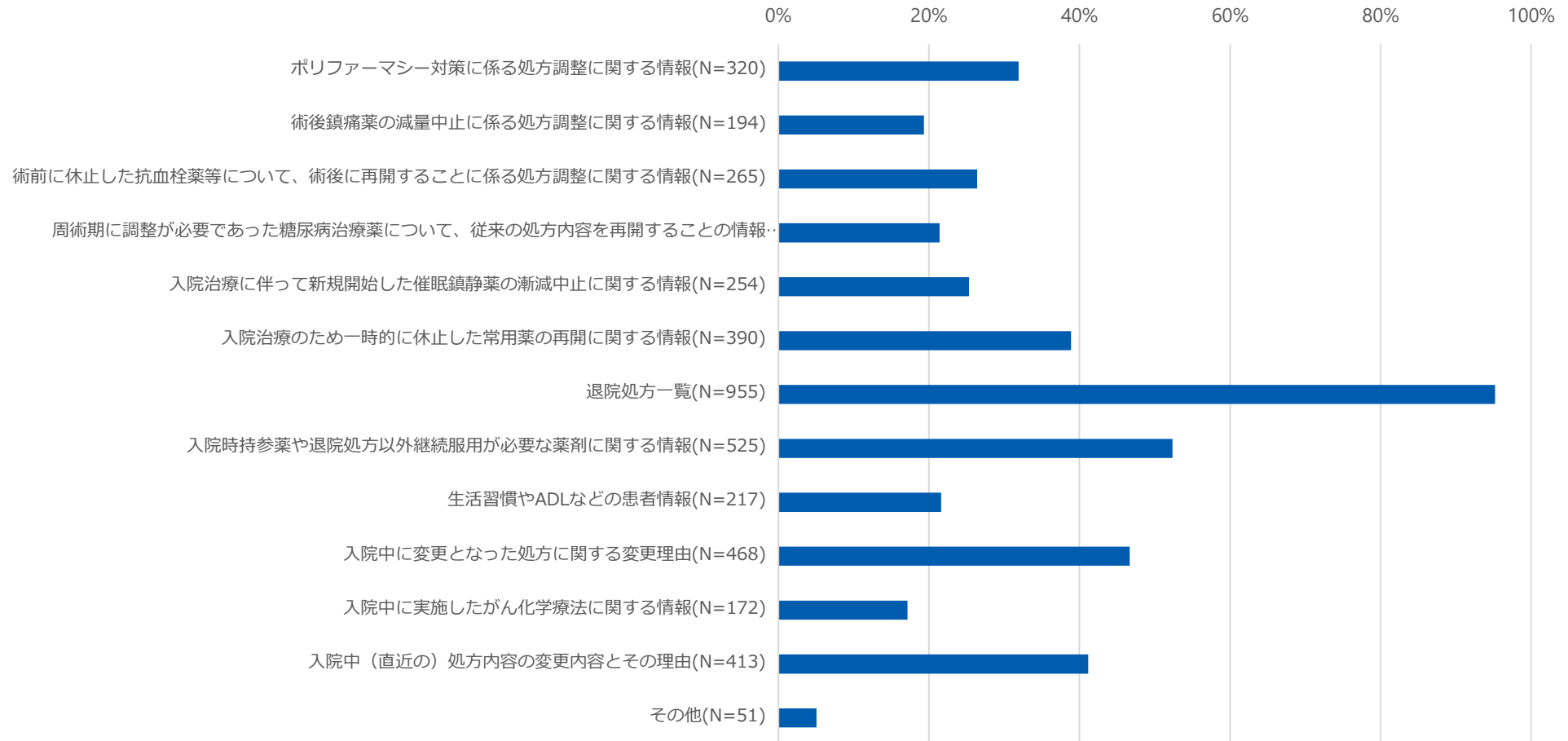
※ 1：急性期説とは以下の入院料算定施設：

一般病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料、
地域包括医療病棟入院料、特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院
医療管理料、小児特定集中治療室管理料等の届出を行っている医療機関

地域包括・回復リハ施設の退院時薬剤関連情報連携における実施項目

- 地域包括・回復リハ施設（※2）においては「退院時処方一覧」が最も多く9割を超えていたが、続いて多かった「入院時持参薬や退院処方以外の継続服用が必要な薬剤に関する情報」は5割程度と他の項目と差が大きかった。

地域包括・回復リハ_退院時の薬剤に関する情報連携について、貴院で実施しているもの(N=1003)



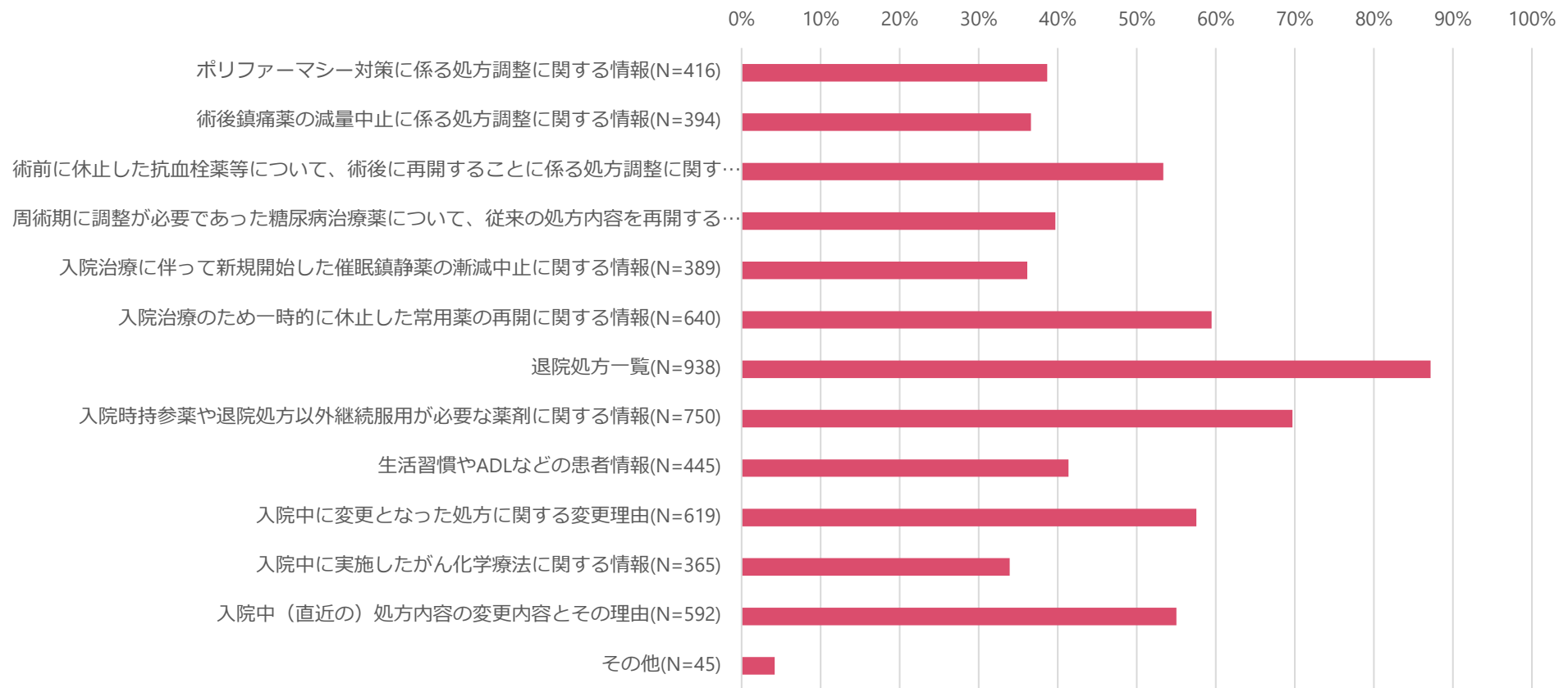
※2 地域包括・回復リハ施設とは以下の入院料算定施設：
「地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料等算定施設」

地域包括・回復リハ施設における入院時提供された情報の活用状況

- 地域包括・回復リハ施設においては転院元から提供された情報の活用状況は「退院処方一覧」が最も多く、以降は「入院時持参薬や退院処方以外継続服用が必要な薬剤に関する情報」、「入院治療のため一時休薬した常用薬の再開に関する情報」が続いた。

地域包括・回復リハ施設_入院時に提供された薬剤に関する情報について、貴院で実際に活用している情報

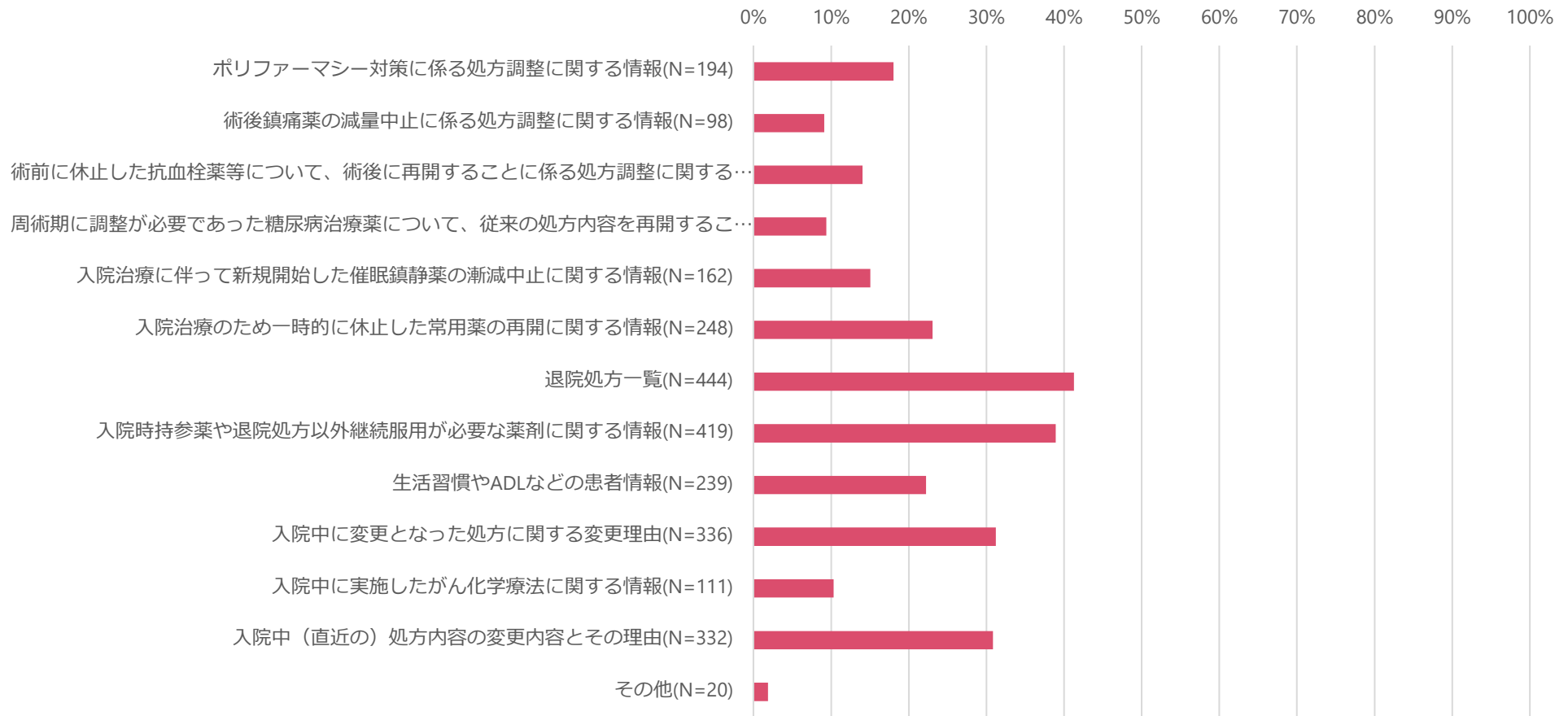
(N=1076)



療養型施設における入院時提供された情報の活用状況

- 療養型施設においては転院元から提供された情報の活用状況は「退院処方一覧」が最も多かったが活用施設は4割程度であり、半数以下であった。

療養型施設_入院時に提供された薬剤に関する情報について、貴院で実際に活用している情報(N=546)

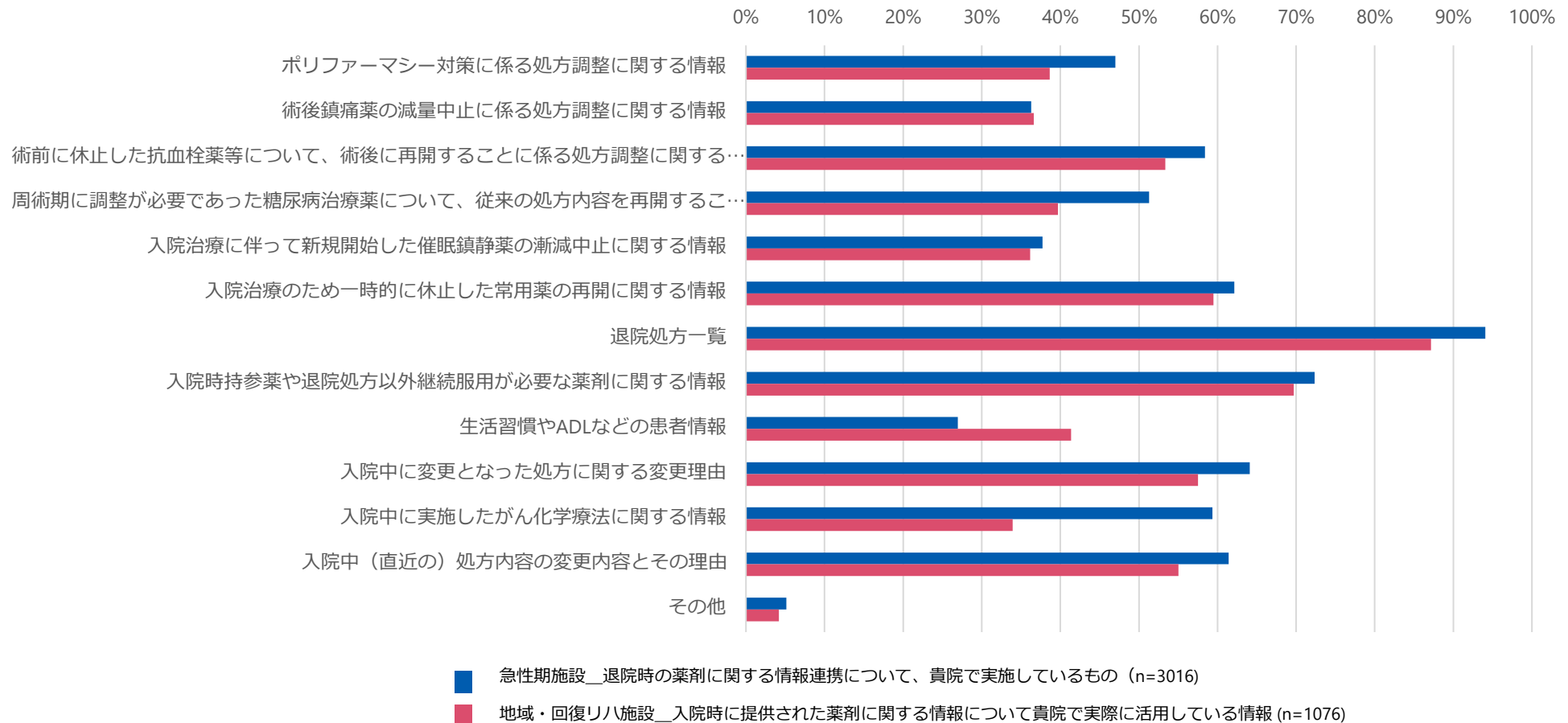


※ 3 療養型施設とは以下の入院料算定施設：療養病棟入院基本料等の算定施設

急性期施設と地域・回復リハ施設における薬剤に関する情報連携

- 急性期病院において退院時に連携された薬剤に関する情報は、回復期病院において入院時に活用している情報と同様の傾向が見られた。

急性期施設と地域・包括リハ施設_薬剤に関する情報連携

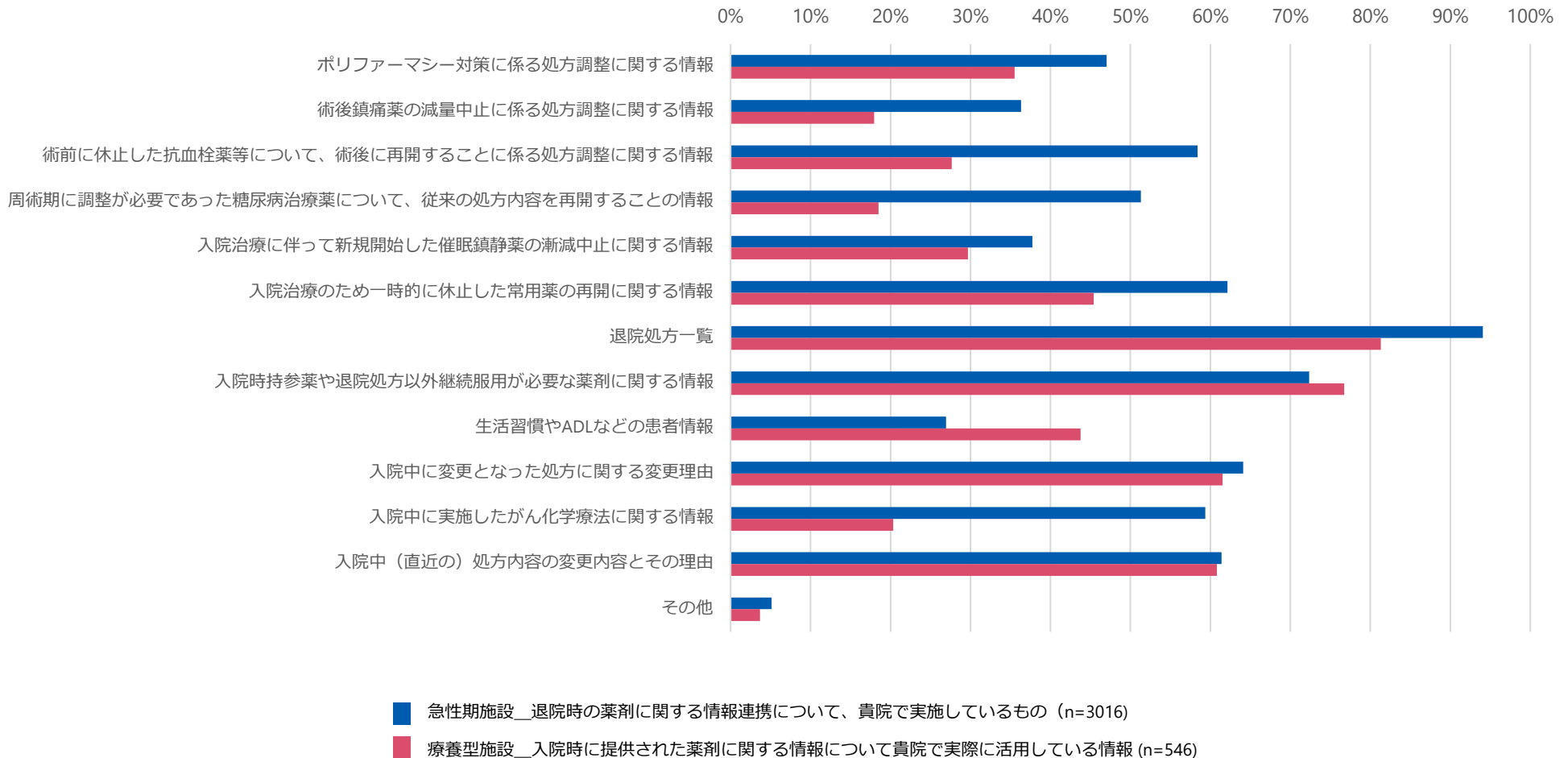


■ 急性期施設_退院時の薬剤に関する情報連携について、貴院で実施しているもの (n=3016)
■ 地域・回復リハ施設_入院時に提供された薬剤に関する情報について貴院で実際に活用している情報 (n=1076)

急性期施設と療養型施設における薬剤に関する情報連携

○ 急性期施設において退院時に連携された薬剤に関する情報は、療養型施設における活用状況と比較すると、「退院処方一覧」や「入院時持参薬等退院処方以外に継続服用する薬剤の情報」は活用されている傾向にあるが、周術期の薬剤調整に関する情報や「入院中の実施したがん化学療法に関する情報」等においては、提供割合と活用割合に差が認められる項目があった。

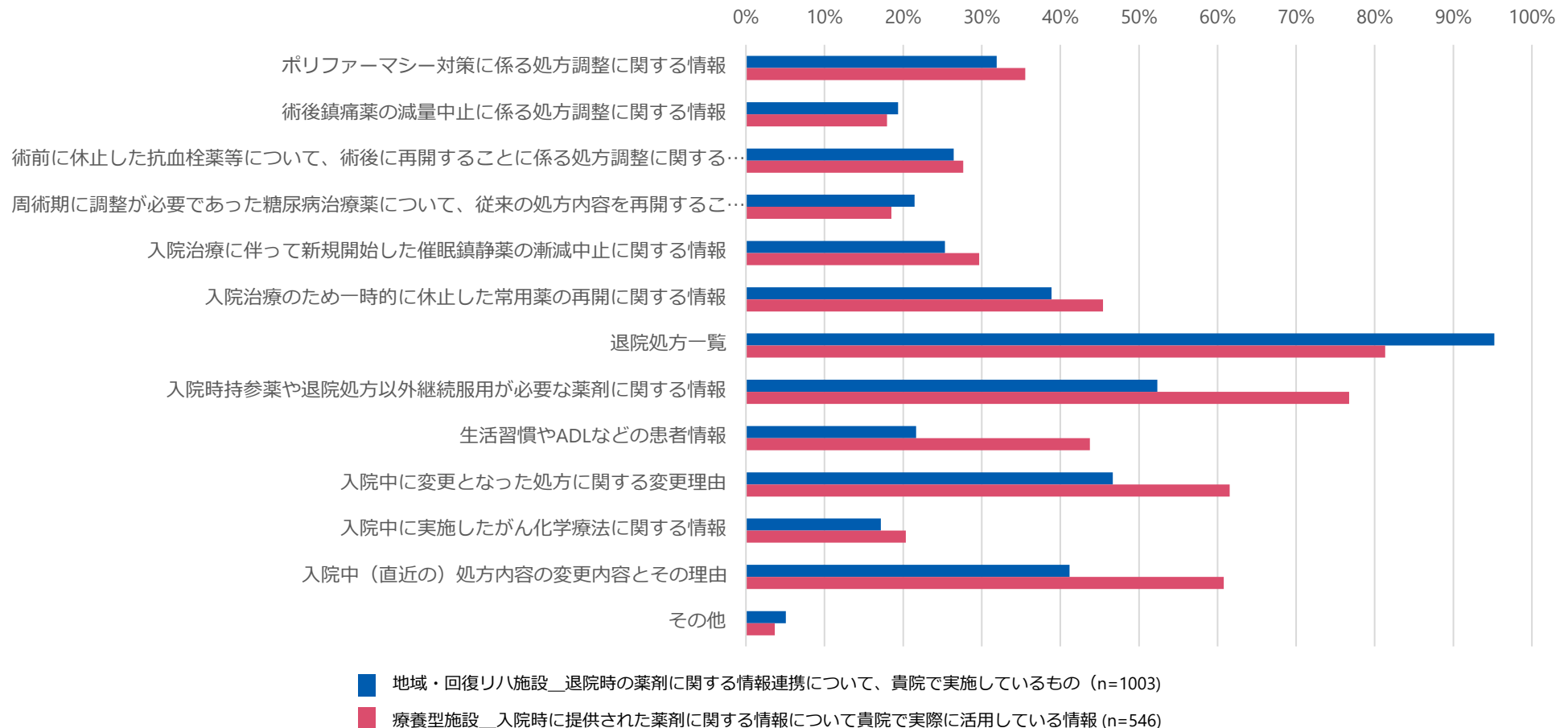
急性期施設と慢性期施設_薬剤に関する情報連携



地域・回復リハ施設と療養型施設における薬剤に関する情報連携

- 地域・回復リハ施設において退院時に連携された薬剤に関する情報は、療養型施設における活用状況と比較すると、「退院処方一覧」は十分に提供されていた。そのほかの項目では、提供情報割合に比較し、活用割合が高かった。

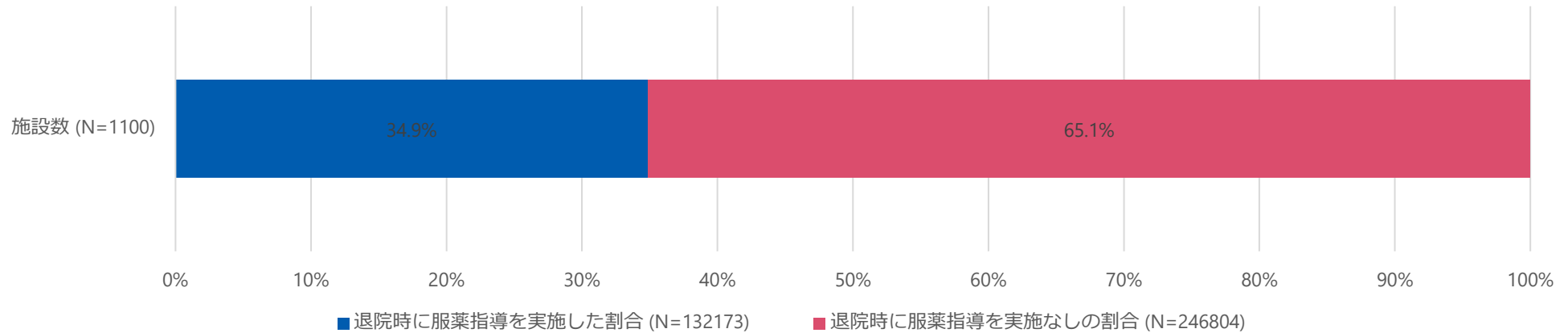
地域・回復リハ施設と慢性期施設_薬剤に関する情報連携



退院時服薬指導割合

- 退院患者に対し、退院時服薬指導を実施した割合は、34.9%であった。

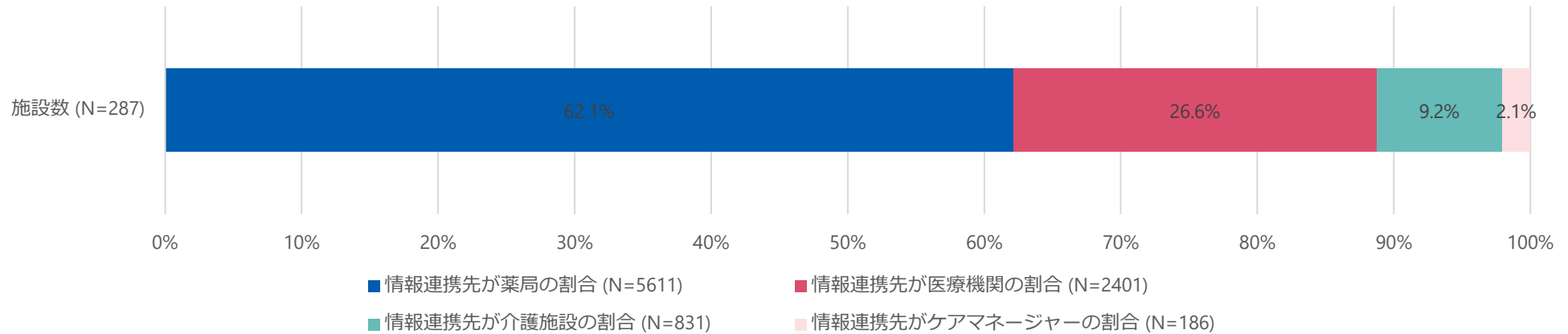
退院患者に対し退院時服薬指導を実施した割合



退院時情報連携を実施した連携先の割合

- 退院時情報連携を実施した情報連携先は薬局が62.1%と最も高かった。次いで、医療機関が26.6%と多かった。

退院患者に対し情報連携を実施した連携先の割合

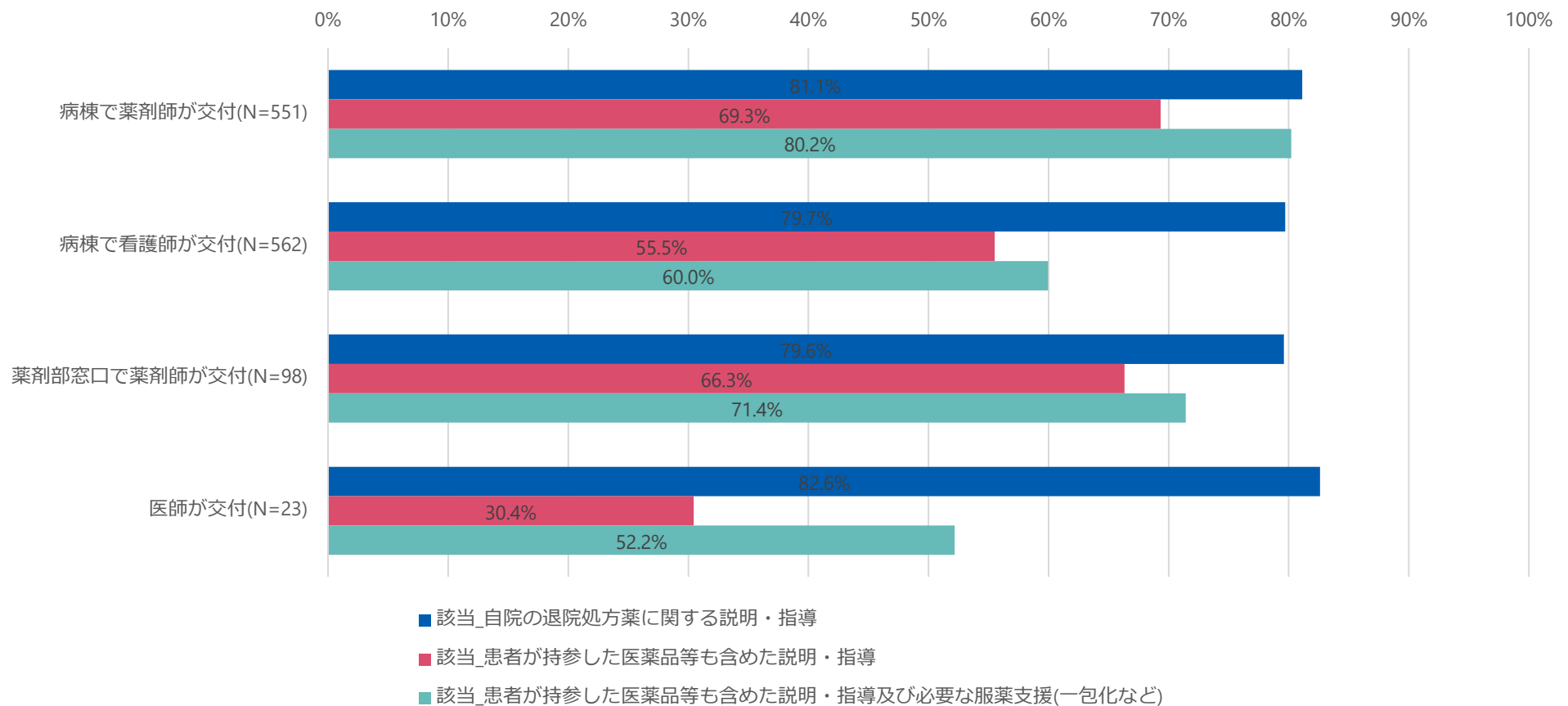


退院処方交付方法別の指導範囲

- ほぼすべての退院時薬剤交付時において「自院の退院処方について」の指導を80%以上実施していた。続いて、「持参薬を含めた説明指導、及び必要な服薬支援について」が多く、特に、薬剤師が関与していると70%以上が実施していた。

退院処方薬の交付方法別服用に関する指導範囲

(該当)

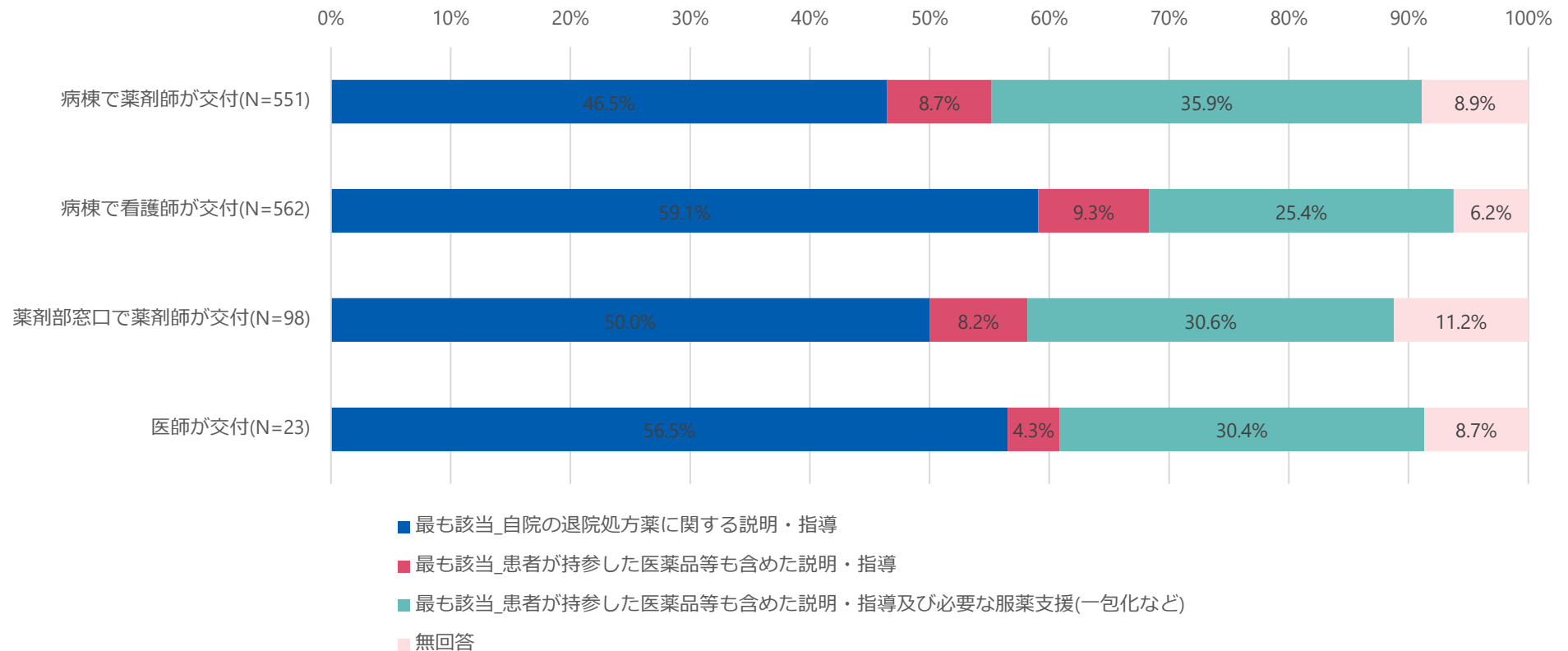


退院処方薬の交付方法別指導範囲

- 退院処方薬の交付時に実施される服用に関する指導の範囲について、最も該当するとされた指導範囲は、いずれの交付方法においても、「自院の退院処方薬に関する説明・指導」が最も多かった。

退院処方薬の交付方法別服用に関する指導範囲

(最も該当)



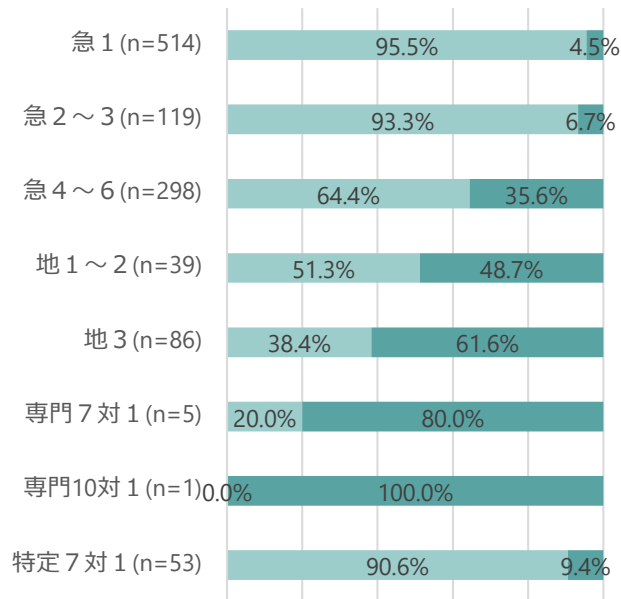
一般病棟入院基本料等を届け出ている施設における救急医療体制等

○ 各入院料ごとの救急医療体制等については、以下のとおり。

救急告示の有無

(令和6年11月1日時点)

0% 20% 40% 60% 80% 100%

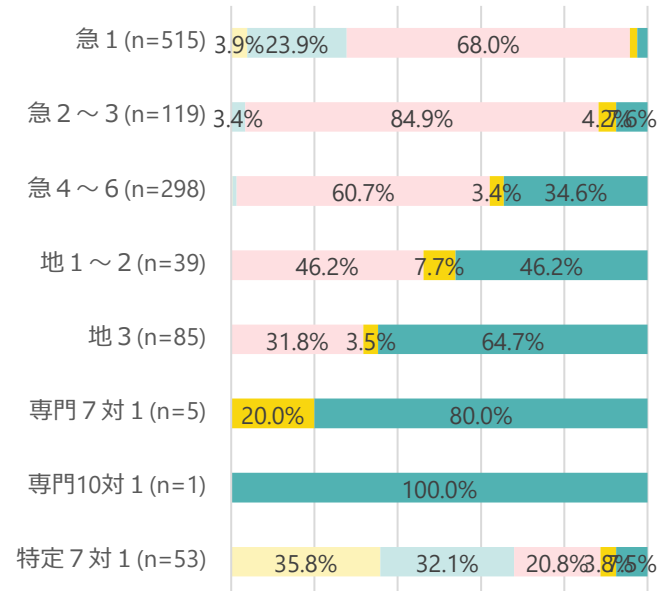


■ あり ■ なし

救急医療体制

(令和6年11月1日時点)

0% 20% 40% 60% 80% 100%

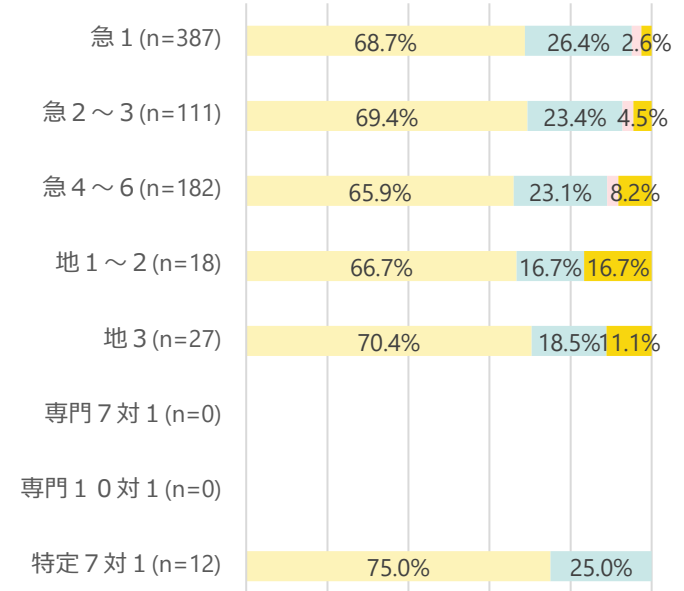


■ 高度救命救急センター
■ 救命救急センター
■ 二次救急医療機関
■ いずれにも該当しないが救急部門を有している
■ 救急部門を有していない

二次救急医療機関における

二次救急の体制

0% 20% 40% 60% 80% 100%



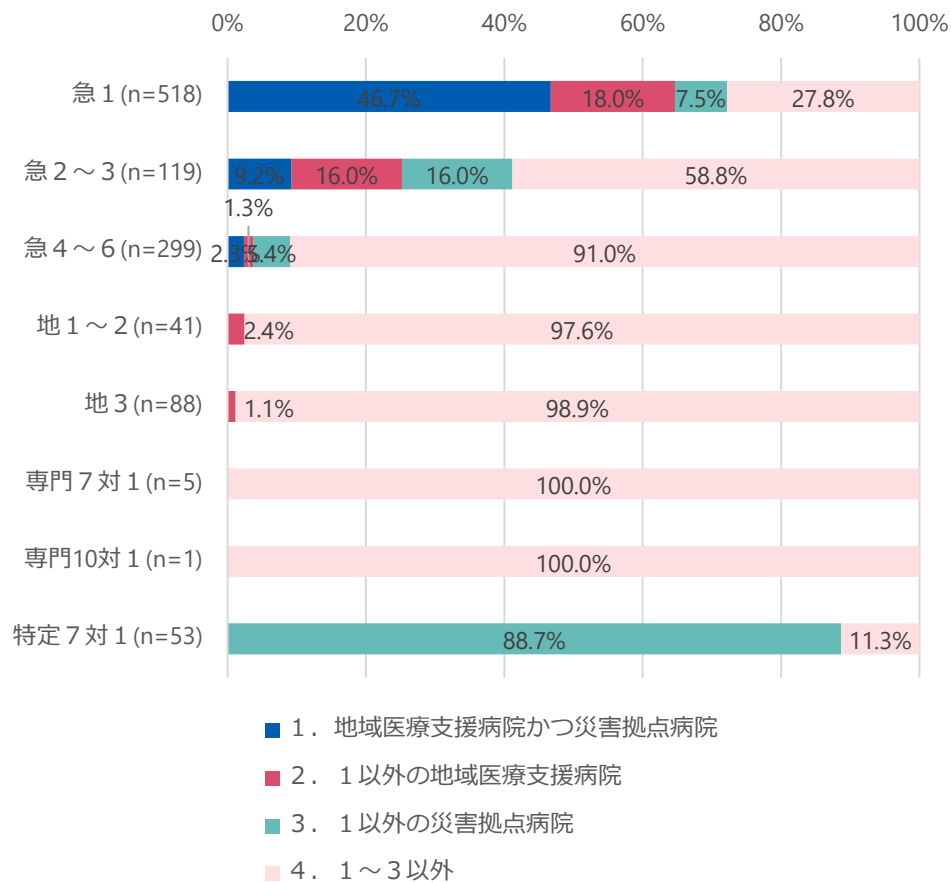
■ 1. 病院群輪番制 (2に該当する場合を除く)
■ 2. 拠点型
■ 3. 共同利用型 (1又は2に該当する場合を除く)
■ 4. その他

一般病棟入院基本料等を届け出ている施設の指定状況

○ 各入院料ごとの地域医療支援病院及び災害拠点病院、小児救命センター等の指定状況については、以下のとおり。

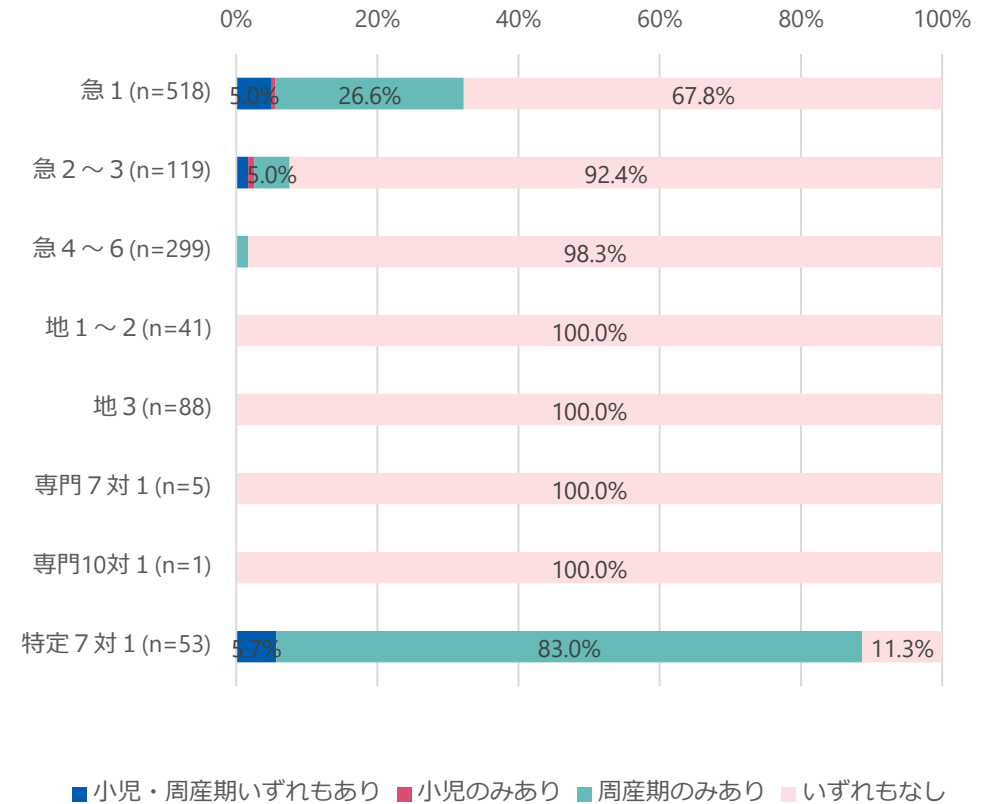
地域医療支援病院及び災害拠点病院の指定状況

(令和6年11月1日時点)

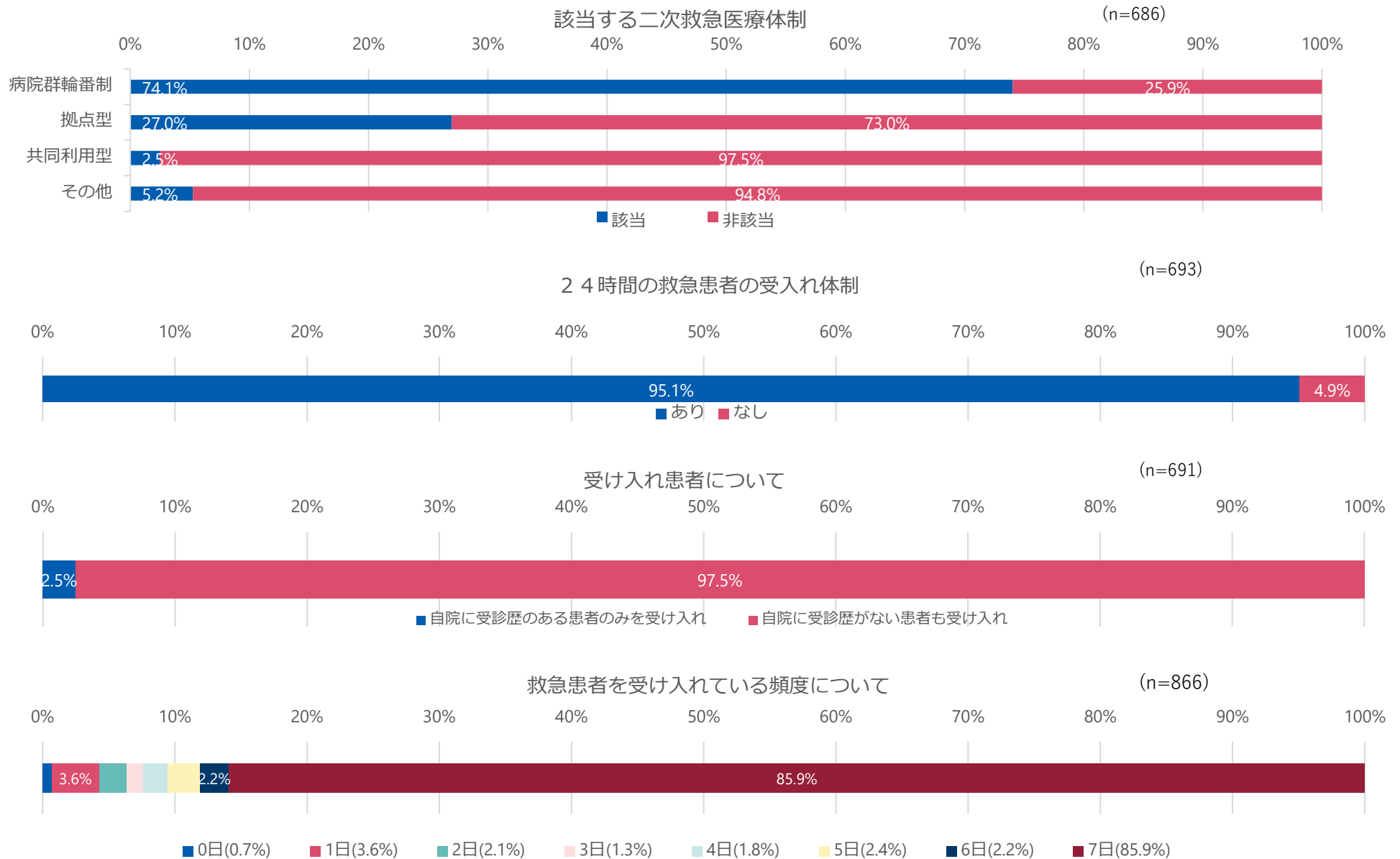


小児救命センター等※1及び総合周産期母子医療セン

ター等※2の指定状況 (令和6年11月1日時点)



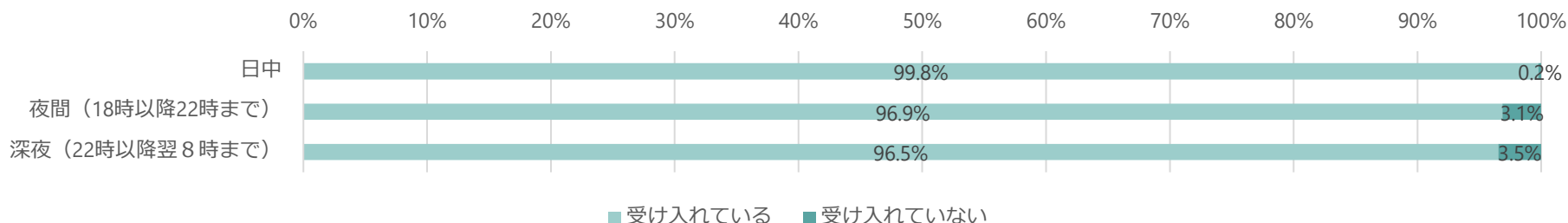
二次救急医療機関における救急医療提供体制



救急告示病院における救急医療提供体制

- ほとんどの救急告示病院において、時間帯に関わらず救急車を受け入れていた。
- 患者の特性に応じた、救急要請の受入れ状況は以下のとおり。受け入れていない患者は、日中においては「精神疾患を有する患者」が43.6%と最も多く、時間外においては「生活困窮者であり社会調整に時間を要する患者」が46.4%と最も多かった。

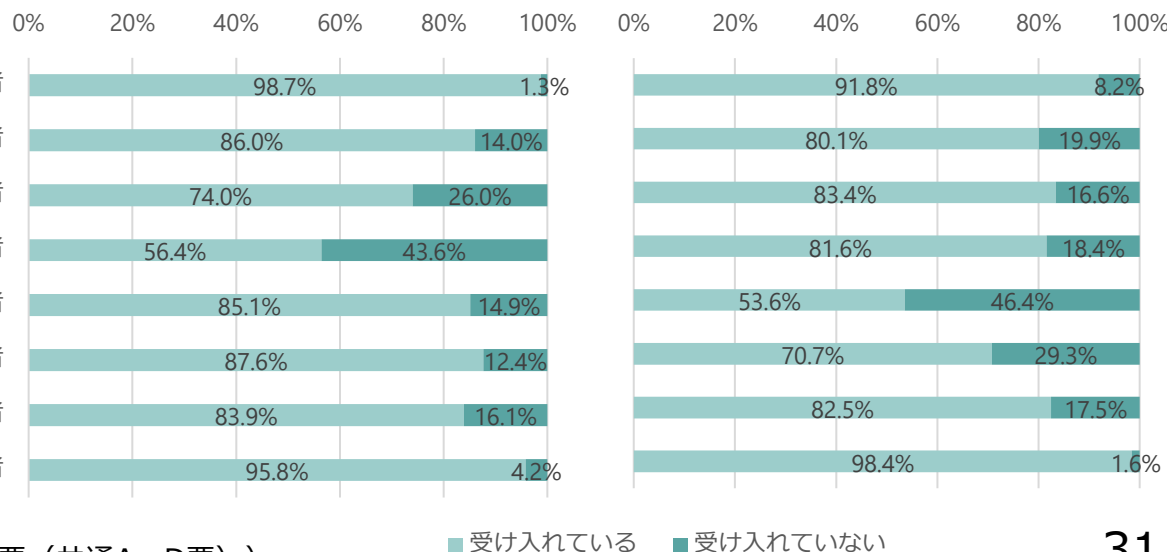
救急車を受け入れている時間帯（n=891）



以下のような患者の救急要請について、受入れを行っているか

日中（n=874）

時間外（n=868）



子どもの成長・発達及び希望により付き添う家族等に配慮した小児入院医療体制の確保

小児入院医療管理料における複数名の保育士配置の評価

- 小児入院医療管理料の注 2 及び注 4 の加算について、保育士を複数名配置している場合の評価を新設する。

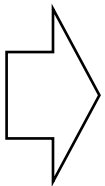
現行

【小児入院医療管理料】

[算定要件] (概要)

注 2 1 日につき100点を所定点数に加算する。

注 4 重症児受入体制加算として、1 日につき200点を所定点数に加算する。



改定後

【小児入院医療管理料】

[算定要件] (概要)

注 2 ア 保育士 1 名の場合 100点
イ 保育士 2 名以上の場合 180点
注 4 ア 重症児受入体制加算 1 200点
イ 重症児受入体制加算 2 280点



小児入院医療管理料における看護補助者の配置の評価

- 小児入院医療管理料に、夜間を含めて看護補助者を配置している場合の評価を新設する。

(新) 看護補助加算 (1 日につき) 151点

[算定要件]

小児入院医療管理料 1、小児入院医療管理料 2 又は小児入院医療管理料 3 を算定している患者にについて、入院した日から起算して14日を限度として所定点数に加算する。

[施設基準]

- (1) 看護補助者が30:1以上配置されていること。 (2) 夜勤を行う看護補助者が75:1以上配置されていること。
(3) 看護職員の負担軽減及び処遇改善に資する体制が整備されていること。

(新) 看護補助体制充実加算 (1 日につき) 156点

[算定要件] ※看護補助加算と同様

[施設基準]

- (1) 看護補助者が30:1以上配置されていること。 (2) 夜勤を行う看護補助者が75:1以上配置されていること。
(3) 看護職員の負担軽減及び処遇改善に資する十分な体制が整備されていること。

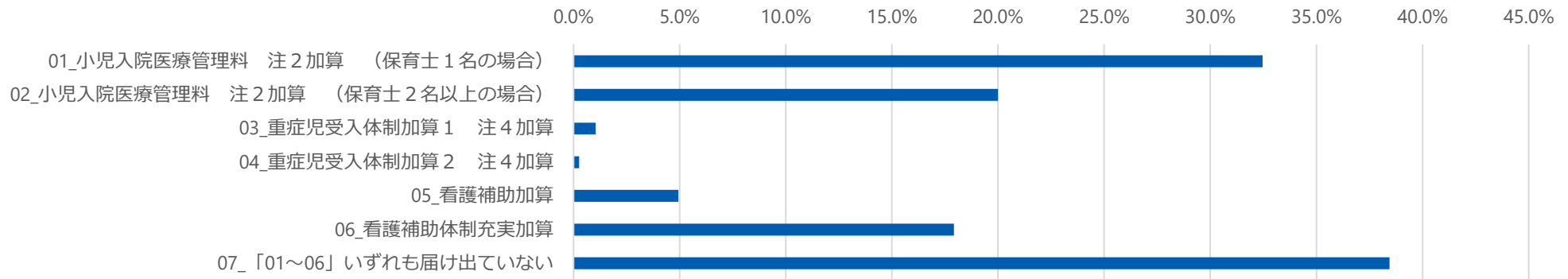
付き添う環境への配慮

- 小児入院医療管理料において、小児の家族等が希望により付き添う場合は、当該家族等の食事や睡眠環境等の付き添う環境に配慮することを規定する。

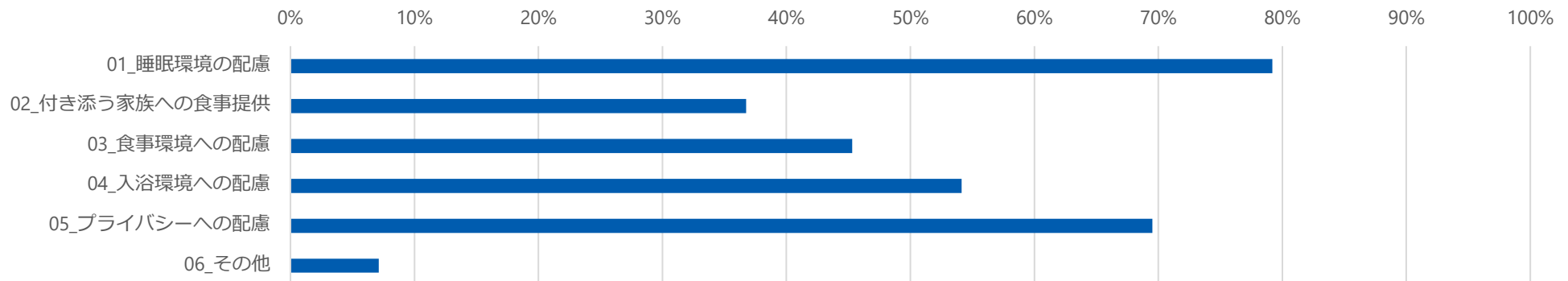
一般病棟と一体的に運用する小児入院医療管理料 3 について

- 小児入院管理料を届け出ている場合、約 5 割において保育士の活用が進んでおり、また看護補助者の活用も進んでいる。
- 小児入院管理料を算定する場合において、患者の家族等の希望により付き添う際の環境として、睡眠環境やプライバシーへの配慮が行われている。

「小児入院医療管理料」を届け出ている場合、届け出ている入院料等加算についてご回答ください。（令和 6 年 11 月 1 日時点）（n=385）



小児入院医療管理料を算定する場合において、患者の家族等の希望により付き添う際の環境に対して、具体的に配慮している対応(n=351)



一般病棟と一体的に運用する小児入院医療管理料3の見直し

小児入院医療管理料3の見直し

- 少子化等による入院患者の減少により1病棟を維持できない小児科病棟があることから、小児入院医療管理料3について、一般病棟（7対1に限る）との**一体的な運用を可能**とする。
- 一体的な運用を行い**成人患者との混合病棟となる場合**は、小児患者が安心して療養生活を送れるよう、**小児用の病床を集めて区域特定する**等、環境整備に配慮すること。

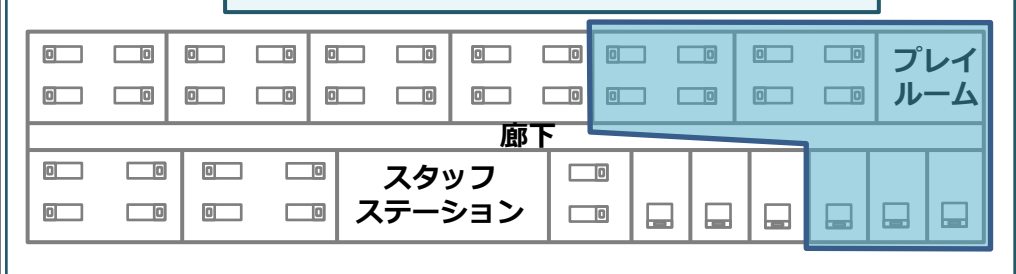
現行

【小児入院医療管理料】
〔施設基準〕（概要）
2 小児入院医療管理料1、2、3及び4の施設基準
(1)～(5) （略）
(新設)

改定後

【小児入院医療管理料】
〔施設基準〕（概要）
2 小児入院医療管理料1、2、3及び4の施設基準
(1)～(5) （略）
(6) **小児入院医療管理料3**を算定しようとする保険医療機関であつて、平均入院患者数が**概ね30名程度以下の小規模な病棟を有する場合は、急性期一般入院料1、特定機能病院入院基本料（一般病棟に限る。）の7対1入院基本料又は専門病院入院基本料の7対1入院基本料を算定すべき病棟と当該小児病棟を併せて1看護単位とすることができる**。ただし、この場合は次の点に留意すること。
ア 小児入院医療管理料3を算定する病床を集めて**区域特定する等により、小児患者が安心して療養生活を送れる環境を整備**すること。
イ アの**区域特定した病床における夜勤については、看護職員を2人以上配置していることが望ましく、かつ、当該病棟における夜勤については、看護職員を3人以上配置していることが望ましい**。

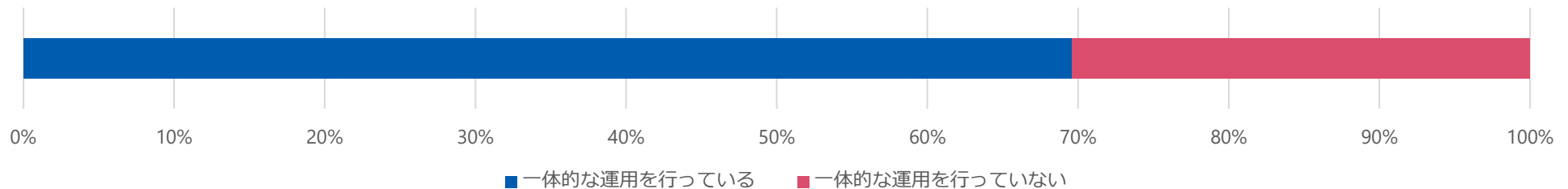
区域特定（ゾーニング）のイメージ



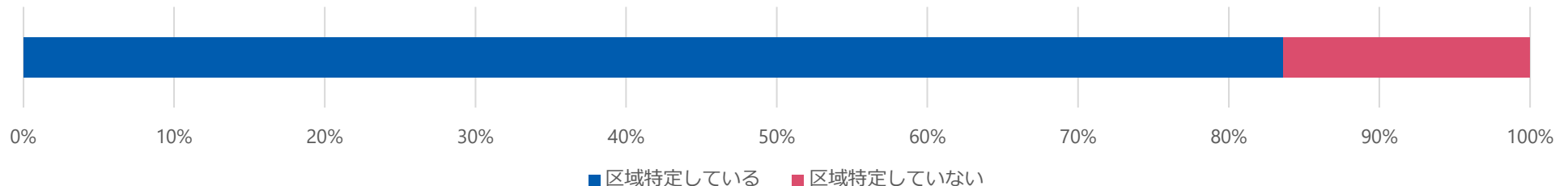
一般病棟と一体的に運用する小児入院医療管理料3の見直し

- 小児入院医療管理料3を届け出ている場合、一般病棟（7対1に限る）との一体的な運用を行っているのは69.6%であった。
- 一体的な運用を行っている場合、区域特定を行っているのは83.6%であった。

小児入院管理料3を届け出ている場合、一般病棟（7対1に限る）との一体的な運用を行っているか(n=79)



問12-6で「一体的な運用を行っている」場合、小児入院医療管理料3を算定する病床を集めて区域特定しているか(n=55)



入退院支援加算 1・2 の見直しについて①

入院時支援加算 1 の見直し

➤ 入院前からの支援をより充実・推進する観点から、入院時支援加算 1 の評価を見直す。

現行			改定後		
【入退院支援加算】			【入退院支援加算】		
注 7	入院時支援加算 1	230点	注 7	入院時支援加算 1	<u>240点</u>
	入院時支援加算 2	200点		入院時支援加算 2	200点

入退院支援加算 1 の施設基準で求める連携機関数について

➤ 入退院支援における関係機関との連携強化の観点から、入退院支援加算 1 の施設基準で求める連携機関数について、急性期病棟を有する医療機関では病院・診療所との連携を、地域包括ケア病棟を有する医療機関では介護サービス事業所及び障害福祉サービス事業所等との連携を一定程度求める。

現行	改定後
【入退院支援加算 1】 [施設基準] (4) 転院又は退院体制等についてあらかじめ協議を行い、連携する連携機関の数が25以上であること。	【入退院支援加算 1】 [施設基準] (4) 転院又は退院体制等についてあらかじめ協議を行い、連携する連携機関の数が25以上であること。なお、 <u>急性期一般入院基本料、特定機能病院入院基本料（一般病棟の場合に限る。）又は専門病院入院基本料（13 対 1 入院基本料を除く。）</u> を算定する病棟を有する場合は当該連携機関の数のうち 1 以上は保険医療機関であること。 また、 <u>地域包括ケア病棟入院料を算定する病棟又は病室を有する場合は当該連携機関の数のうち 5 以上は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</u> であること。

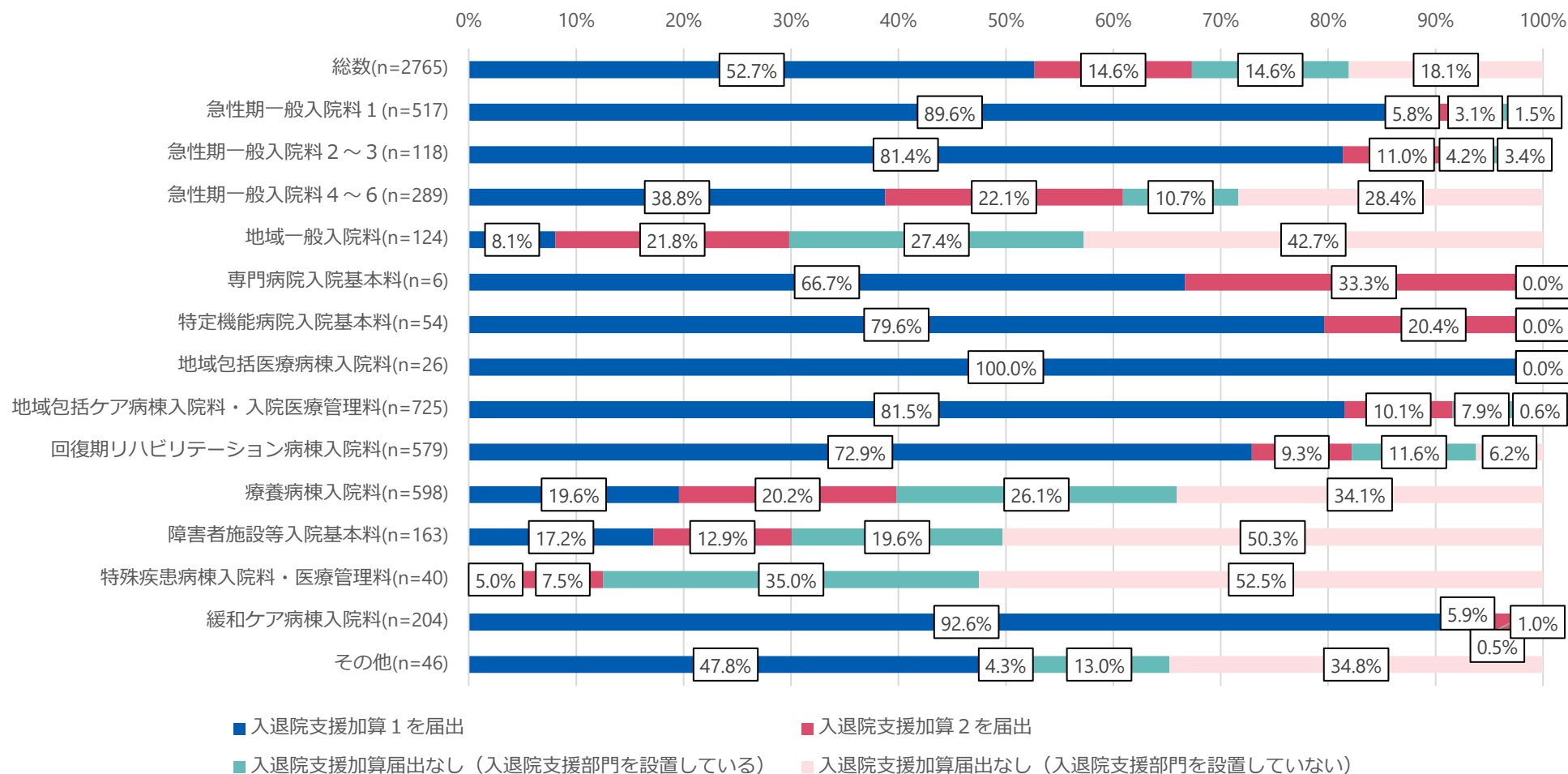
生活に配慮した支援の強化

➤ 退院支援計画の内容に、リハビリテーション、栄養管理及び口腔管理等を含む、退院に向けて入院中に必要な療養支援の内容並びに栄養サポートチーム等の多職種チームとの役割分担を盛り込むことを明記する。

入退院支援加算について

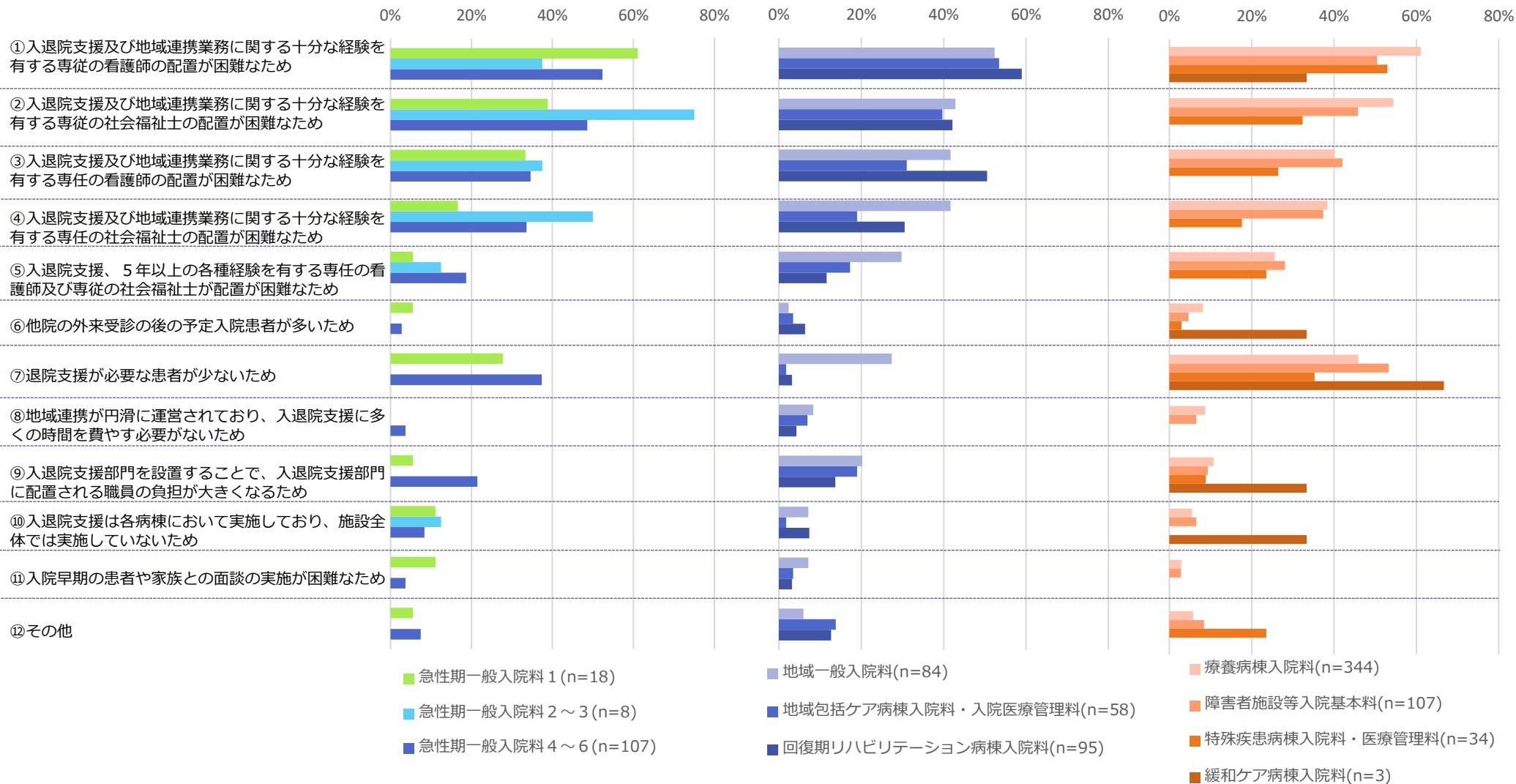
- 入退院支援加算は、急性期一般入院料 1～3 では9割、4～6 では6割を超える医療機関で届けられていた。
- 地域一般入院料や療養病棟入院料等では、3～4割が入退院支援加算の届出がなく、かつ、入退院支援部門も設置していなかった。

入退院支援加算 1 又は 2 の届出状況



入退院支援加算を届け出していない理由

- 入退院支援加算を届け出していない理由としては、「専従の看護師の配置が困難なため」や「専従の社会福祉士の配置が困難なため」、また「退院支援が必要な患者が少ないため」が多かった。



1. 共通項目

2. 令和6年度各調査項目

- (1) 急性期医療及び救急医療等に対する評価の見直しの影響について(その1)
- (2) 特定集中治療室管理料等の集中治療を行う入院料の見直しの影響について(その1)
- (3) 地域包括医療病棟の新設の影響について(その1)
- (4) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について(その1)
- (5) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その1)
- (6) 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進に係る評価等について
- (7) 外来医療に係る評価等について(その1)

(2) 特定集中治療室管理料等の集中治療を行う入院料の見直しの影響について (令和6・7年度調査)

【附帯意見(抜粋)】

6 急性期一般病棟入院基本料や高度急性期医療に係る評価、地域で急性期・高度急性期医療を集中的・効率的に提供する体制について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、人口構造や医療ニーズの変化も見据え、重症度、医療・看護必要度、SOFA スコア等、入院患者のより適切な評価指標や測定方法等、入院料の評価の在り方等について、引き続き検討すること。

【関係する主な改定内容】

- ① 特定集中治療室用及びハイケアユニット用の重症度、医療・看護必要度の見直し
- ② 特定集中治療室管理料等の評価体系の見直し
- ③ 特定集中治療室遠隔支援加算の新設

【調査内容案】

調査対象: 特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料、小児特定集中治療室管理料等を算定している患者の入院している医療機関

調査内容: (1) 重症度、医療・看護必要度の該当患者割合の状況
(2) 当該管理料等における患者の状態、医療提供内容、入退室状況、生理学的スコア
(3) 医師の配置状況

等

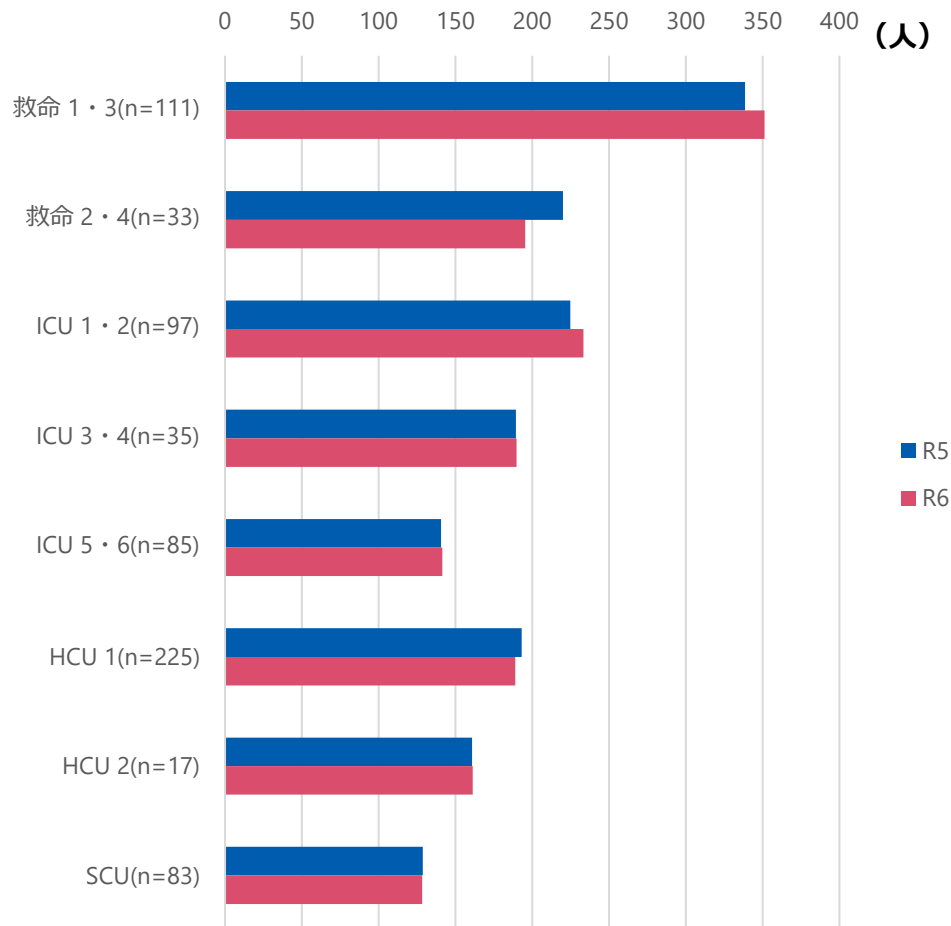
特定入院料を算定する治療室の平均職員数（10床あたり）

入院料		救命救急 入院料 1・3	救命救急 入院料 2・4	特定集中 治療室管 理料 1・ 2	特定集中 治療室管 理料 3・ 4	特定集中 治療室管 理料 5・ 6	ハイケア ユニット 入院医療 管理料 1	ハイケア ユニット 入院医療 管理料 2	脳卒中ケ アユニット 入院医療 管理料	小児特定 集中治療 室管理料	新生児特 定集中治 療室管理 料1	新生児特 定集中治 療室管理 料2	母体・胎 児集中治 療室管理 料	新生児集 中治療 室管理料	新生児治 療回復室 入院医療 管理料
回答病床数		95	31	84	33	82	215	17	72	7	18	51	37	38	68
平均病床数		16.9	11.1	12.5	10.5	7.4	9.5	8.5	8.3	11.3	11.8	7.1	7.0	17.0	17.4
10床あたり平均職員数	01_専任の常勤医師の実数	10.07	12.84	15.40	9.56	20.21	24.28	13.53	11.01	12.32	6.48	9.69	17.30	5.95	4.51
	02_01のうち、5年以上の特定集中治療の経験を有する医師	3.24	3.74	4.02	1.92	8.18	6.28	3.85	4.47	3.03	3.36	3.73	6.07	2.00	1.56
	03_専任の非常勤医師の実数	1.02	3.89	1.15	0.33	2.36	0.93	0.06	3.36	2.94	1.13	1.28	2.70	0.81	0.50
	04_専任の非常勤医師	0.61	1.43	0.88	0.45	1.41	0.53	0.01	1.21	2.42	0.83	1.00	1.28	0.68	0.42
	05_04のうち、5年以上の特定集中治療の経験を有する医師	0.24	0.33	0.28	0.04	0.49	0.08	0.00	0.39	0.09	0.00	0.70	0.23	0.08	0.07
	06_看護師	22.29	36.21	33.87	32.41	37.15	21.95	22.21	19.92	33.12	23.53	25.14	25.55	21.91	12.02
	07_06のうち、適切な研修を修了した専任の常勤看護師	2.24	1.02	1.78	1.82	2.01	0.89	1.38	1.46	0.54	0.41	0.37	4.31	0.98	0.10
	08_07のうち、特定行為研修修了者	0.49	0.62	0.93	0.66	1.54	0.45	0.40	0.20	0.18	0.00	0.00	0.06	0.03	0.00
	09_准看護師	0.04	0.04	0.03	0.04	0.00	0.01	0.00	0.01	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.01
	10_看護補助者	1.12	1.14	0.96	0.73	1.05	0.58	0.55	0.76	1.97	0.64	0.62	0.60	0.56	0.35
	11_10のうち、介護福祉士	0.03	0.00	0.05	0.00	0.00	0.04	0.19	0.04	0.00	0.00	0.09	0.00	0.00	0.00
	12_薬剤師	0.86	1.12	1.25	0.96	1.20	0.55	0.61	1.05	0.14	1.09	0.64	2.05	0.86	0.66
	13_12のうち、専従	0.21	0.06	0.34	0.03	0.33	0.07	0.00	0.17	0.00	0.00	0.03	0.38	0.13	0.16
	14_12のうち、専任	0.35	1.06	0.65	0.82	0.62	0.44	0.42	0.81	0.05	0.86	0.54	1.32	0.66	0.38
	15_管理栄養士	0.23	0.58	0.59	0.51	0.40	0.30	0.12	0.46	0.09	0.00	0.13	0.38	0.18	0.08
	16_理学療法士	0.45	0.47	0.94	1.81	0.57	0.38	0.00	1.04	0.00	0.00	0.14	0.03	0.05	0.04
	17_作業療法士	0.13	0.13	0.15	0.54	0.11	0.10	0.00	0.53	0.00	0.00	0.07	0.00	0.00	0.01
	18_言語聴覚士	0.10	0.15	0.18	0.41	0.12	0.08	0.00	0.33	0.00	0.00	0.07	0.00	0.00	0.02
	19_臨床工学技士	0.20	0.39	1.46	0.54	0.28	0.07	0.00	0.08	0.18	0.05	0.04	0.03	0.22	0.07
	20_相談員	0.19	0.26	0.22	0.43	0.38	0.37	0.14	0.67	0.00	0.09	0.34	0.59	0.16	0.18
	21_20のうち、社会福祉士	0.16	0.18	0.18	0.41	0.32	0.27	0.14	0.51	0.00	0.00	0.33	0.52	0.11	0.12
	22_20のうち、精神保健福祉士	0.01	0.07	0.02	0.00	0.03	0.02	0.00	0.00	0.00	0.00	0.03	0.02	0.00	0.00
	23_医師事務作業補助者	0.12	0.09	0.23	0.09	0.19	0.12	0.13	0.18	0.18	0.00	0.09	0.41	0.21	0.04
	24_その他の職員	0.18	0.51	0.18	0.10	0.25	0.07	0.10	0.14	0.32	0.11	0.56	0.28	0.18	0.11

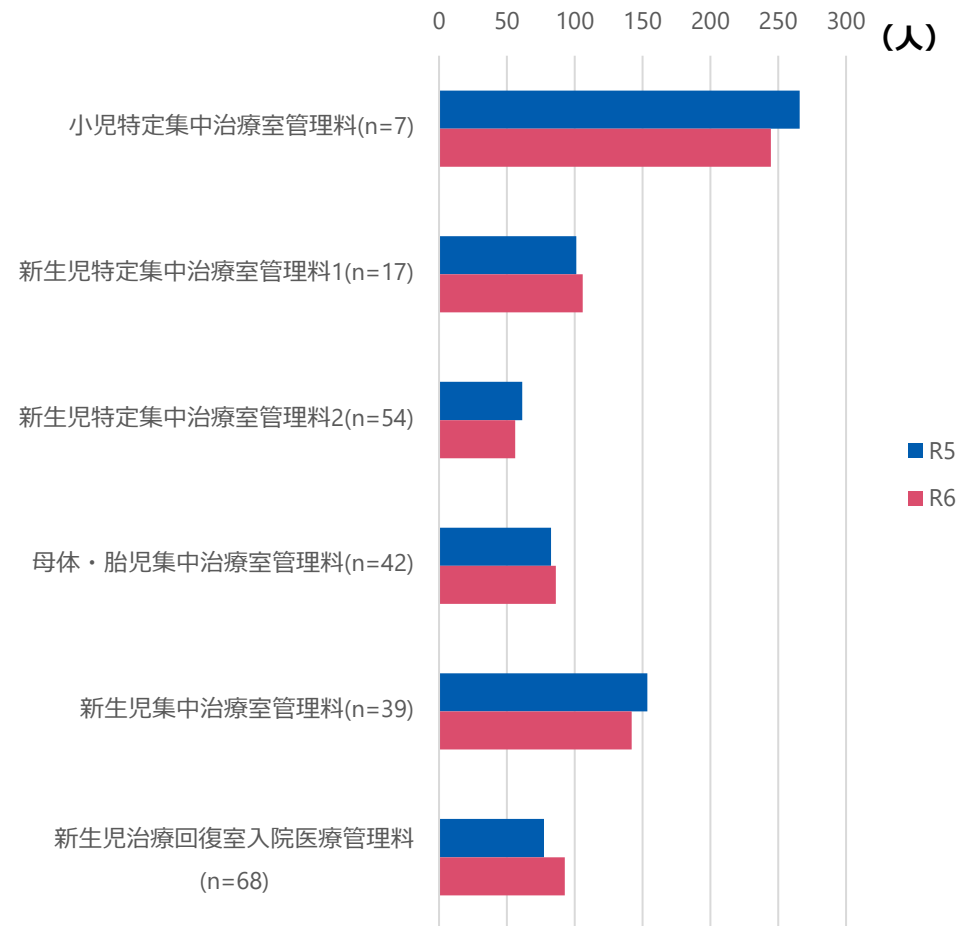
特定入院料を算定する治療室における平均実入室患者数

○ 救命救急入院料等を算定する治療室における平均実入室患者数は以下のとおり。

平均実入室患者数（各年8～10月）



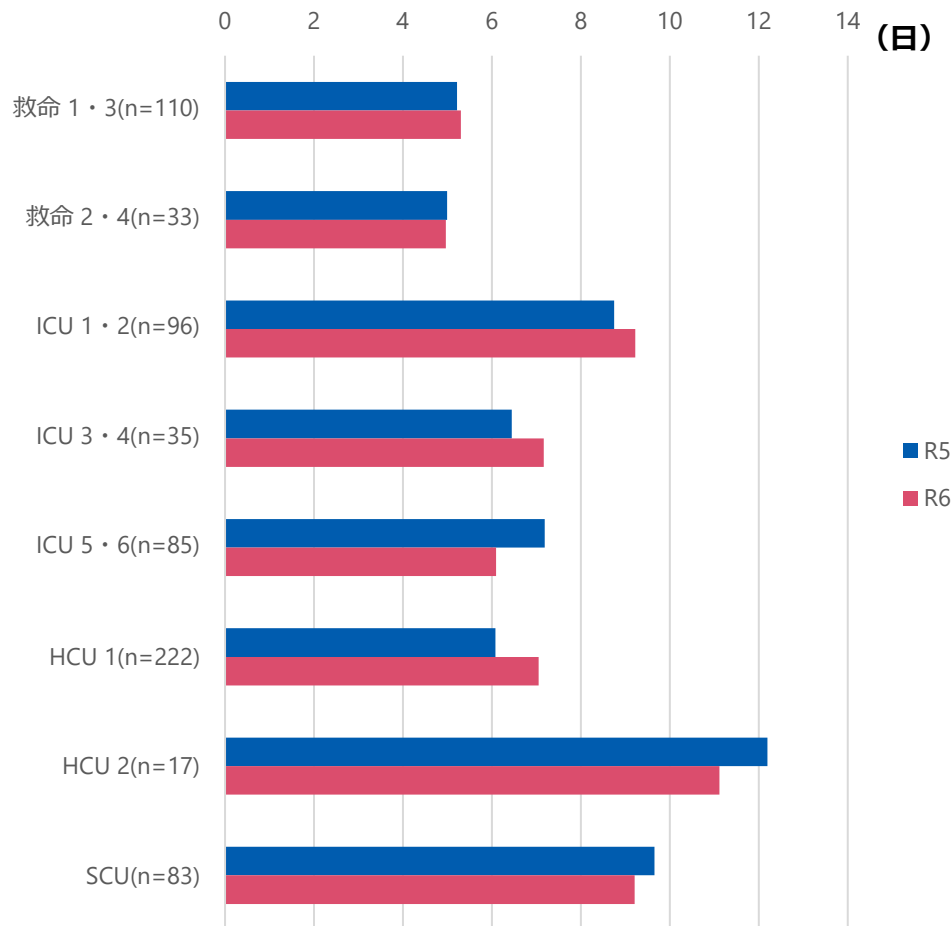
平均実入室患者数（各年8～10月）



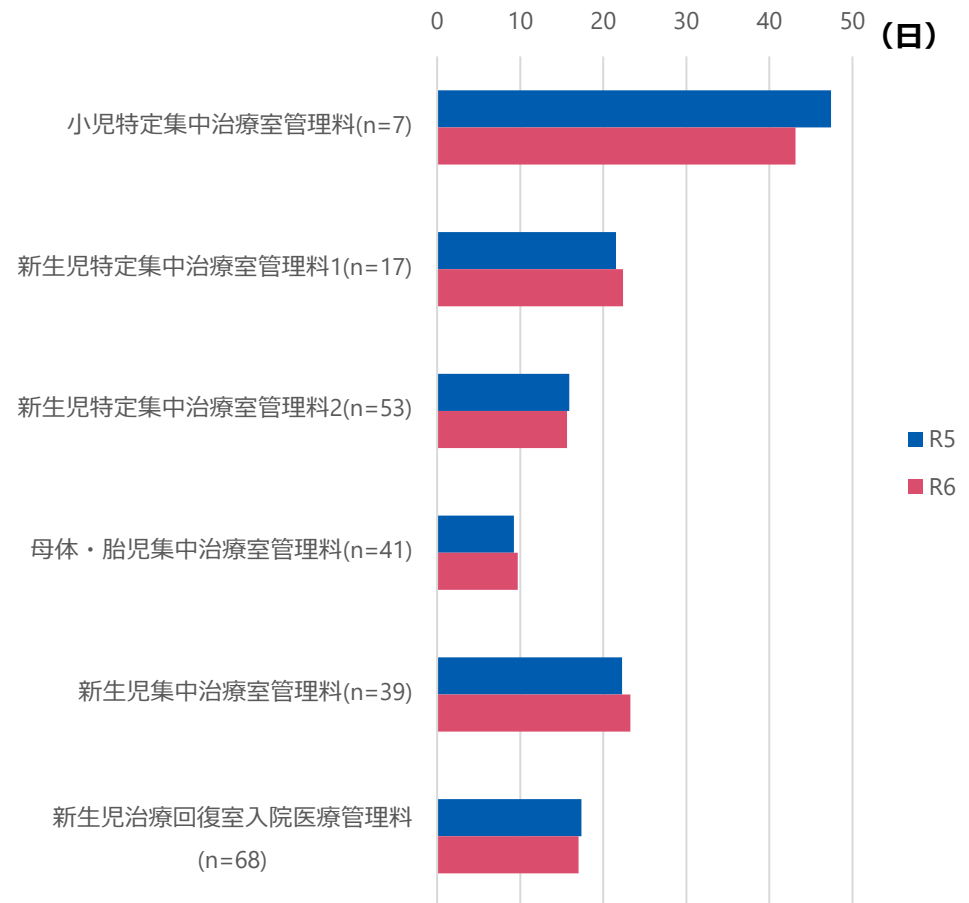
特定入院料を算定する治療室における平均在室日数

○ 救命救急入院料等を算定する治療室における平均在室日数は以下のとおり。

平均在室日数（各年8～10月）



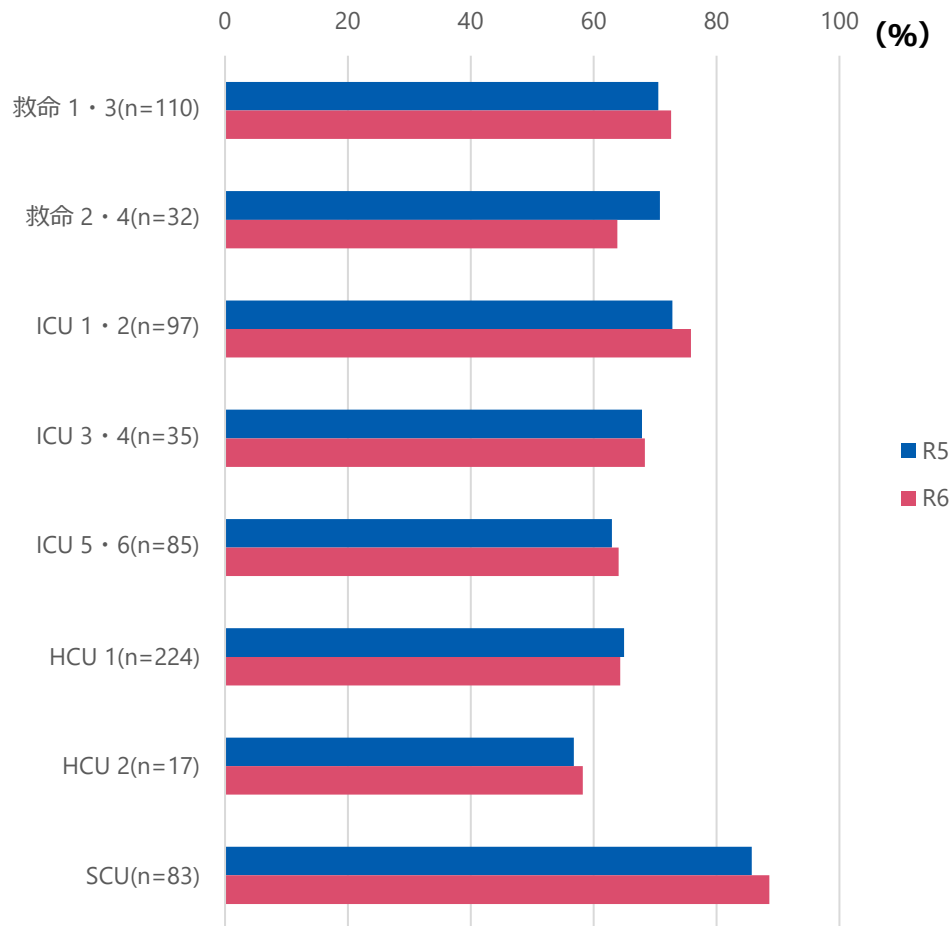
平均在室日数（各年8～10月）



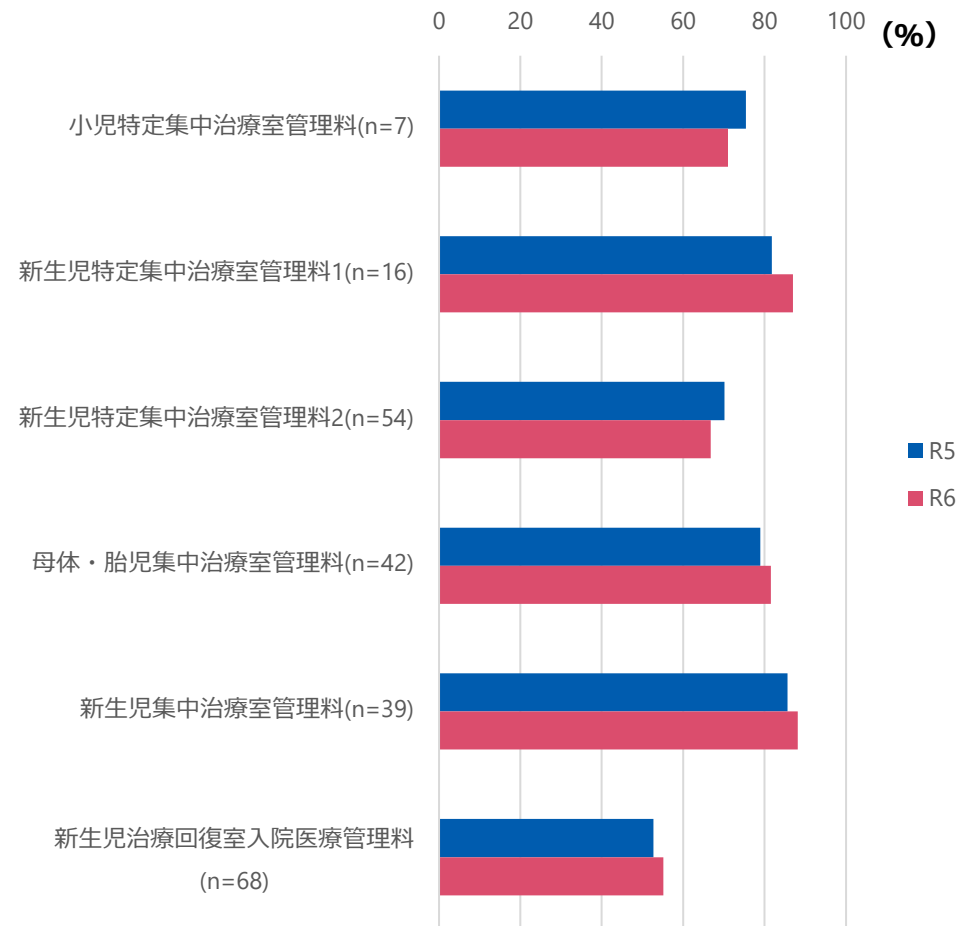
特定入院料を算定する治療室における平均病床利用率

○ 救命救急入院料等を算定する治療室における平均病床利用率は以下のとおり。

平均病床利用率（各年8～10月）



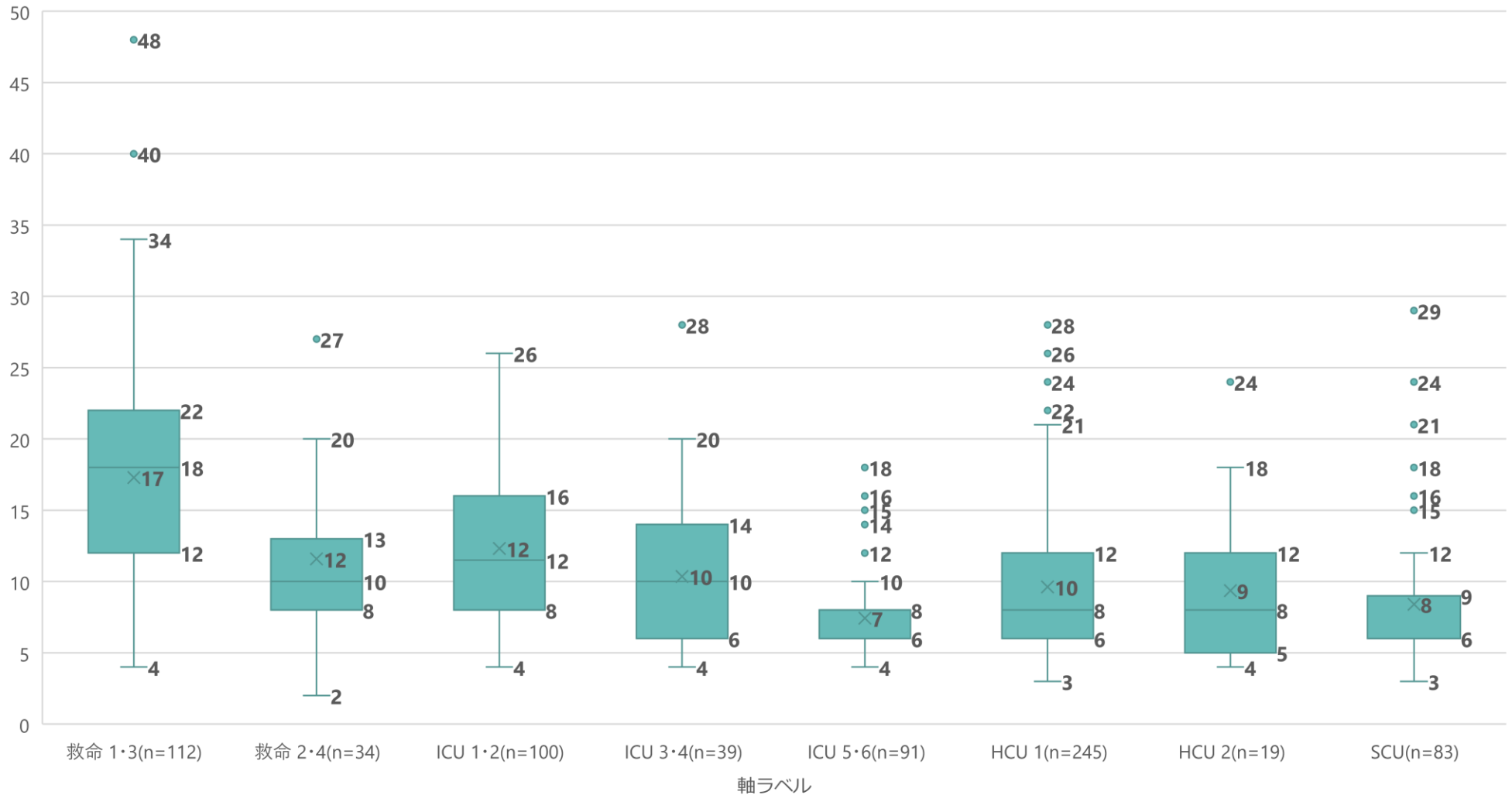
平均病床利用率（各年8～10月）



救命救急入院料等の施設あたり届出病床数

○ 救命救急入院料等の施設あたり届出病床数は以下のとおり。

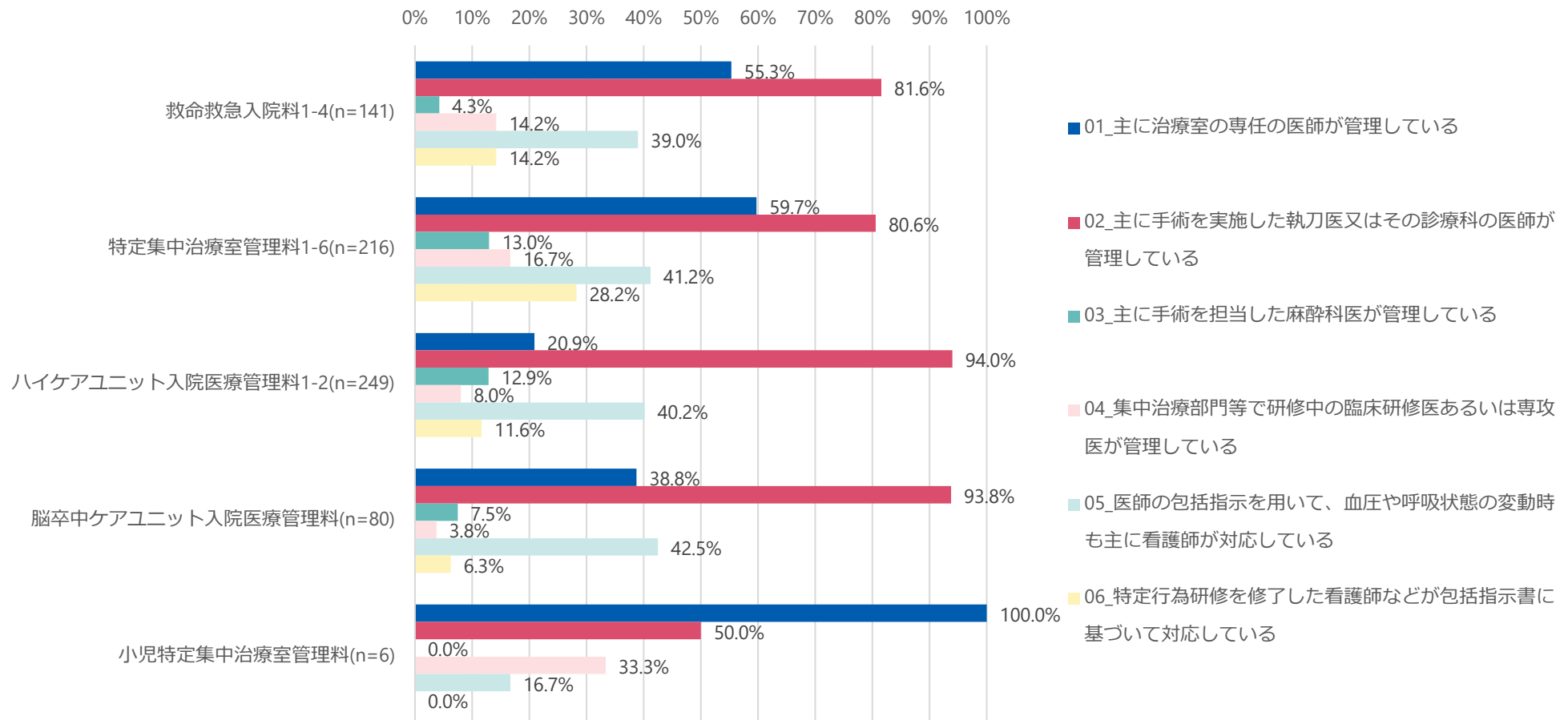
入院料ごとの届出病床数の分布（令和6年11月1日時点）



特定入院料を算定する治療室における術後管理の状況

- 特定入院料を算定する治療室における術後の患者管理の状況は以下のとおり。
- 「小児特定集中治療室管理料」を算定する治療室以外では、「主に手術を実施した執刀医又はその診療科の医師が管理している」が多く、「小児特定集中治療室管理料」を算定する治療室では「主に治療室の専任の医師が管理している」が多かった。

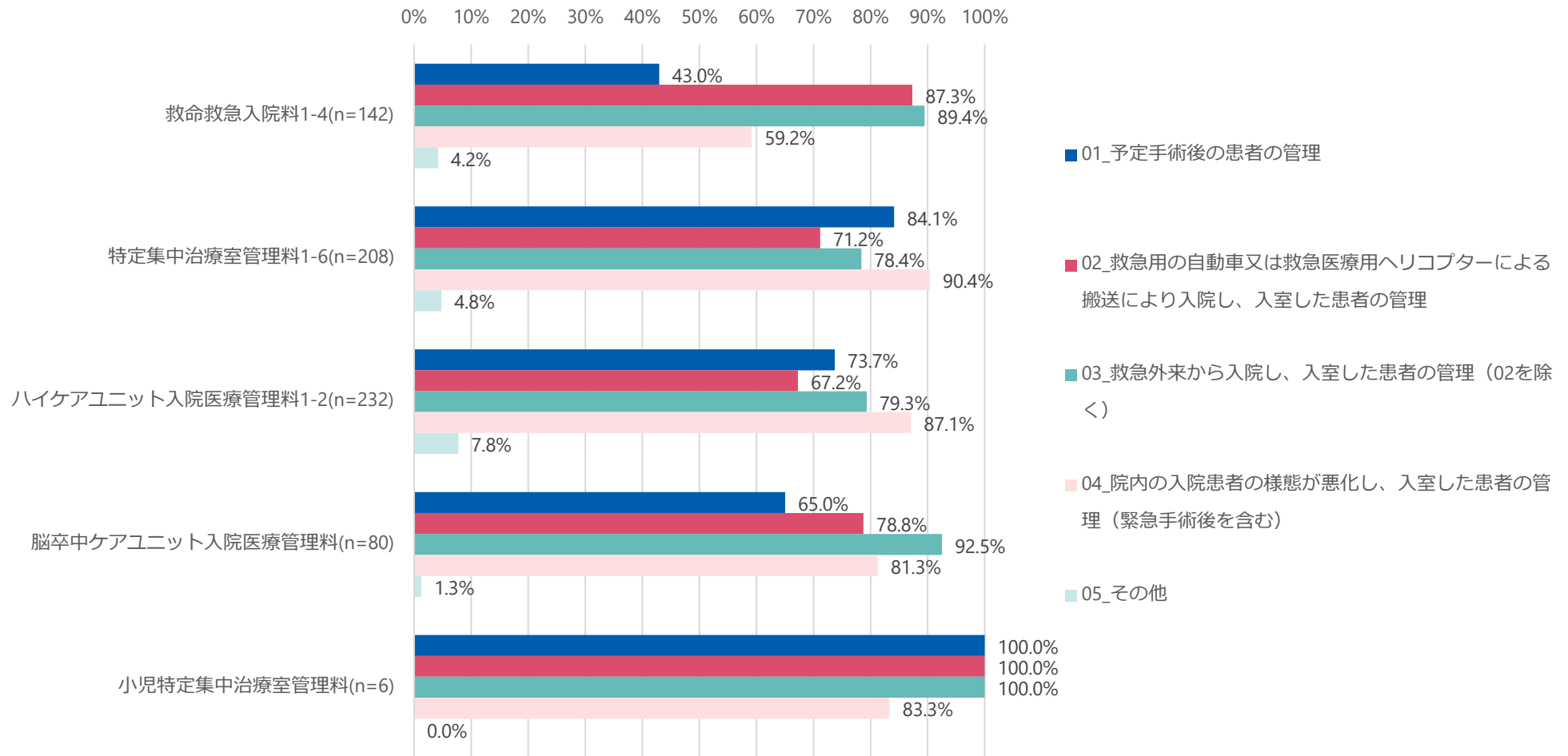
術後の患者の管理はどのように実施しているか（令和6年11月1日時点）



特定入院料を算定する治療室における専任医師の業務

○ 特定入院料を算定する治療室における専任医師の業務は以下のとおり。

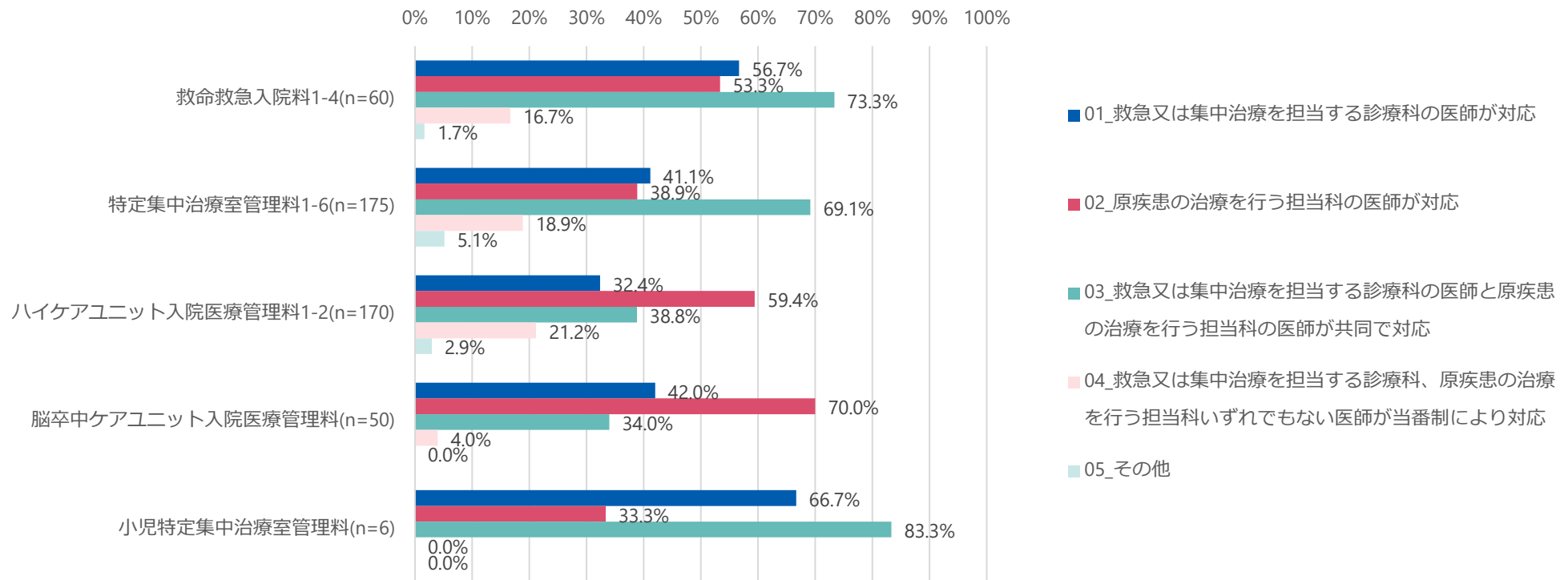
専任の医師の業務（令和6年11月1日時点）



特定入院料を算定する治療室の夜間対応医師（術後患者）

- 専任医師の業務として、「予定手術後の患者の管理」を行っている治療室において、夜間に対応する医師の体制は、「救命救急入院料」、「特定集中治療室管理料」、「小児特定集中治療室管理料」を算定する治療室では、「救急又は集中治療を担当する診療科の医師と原疾患の治療を行う担当科の医師が共同で対応」が最も多く、「ハイケアユニット入院医療管理料」、「脳卒中ケアユニット入院医療管理料」を算定する治療室では、「原疾患の治療を行う担当科の医師が対応」が最も多かった。

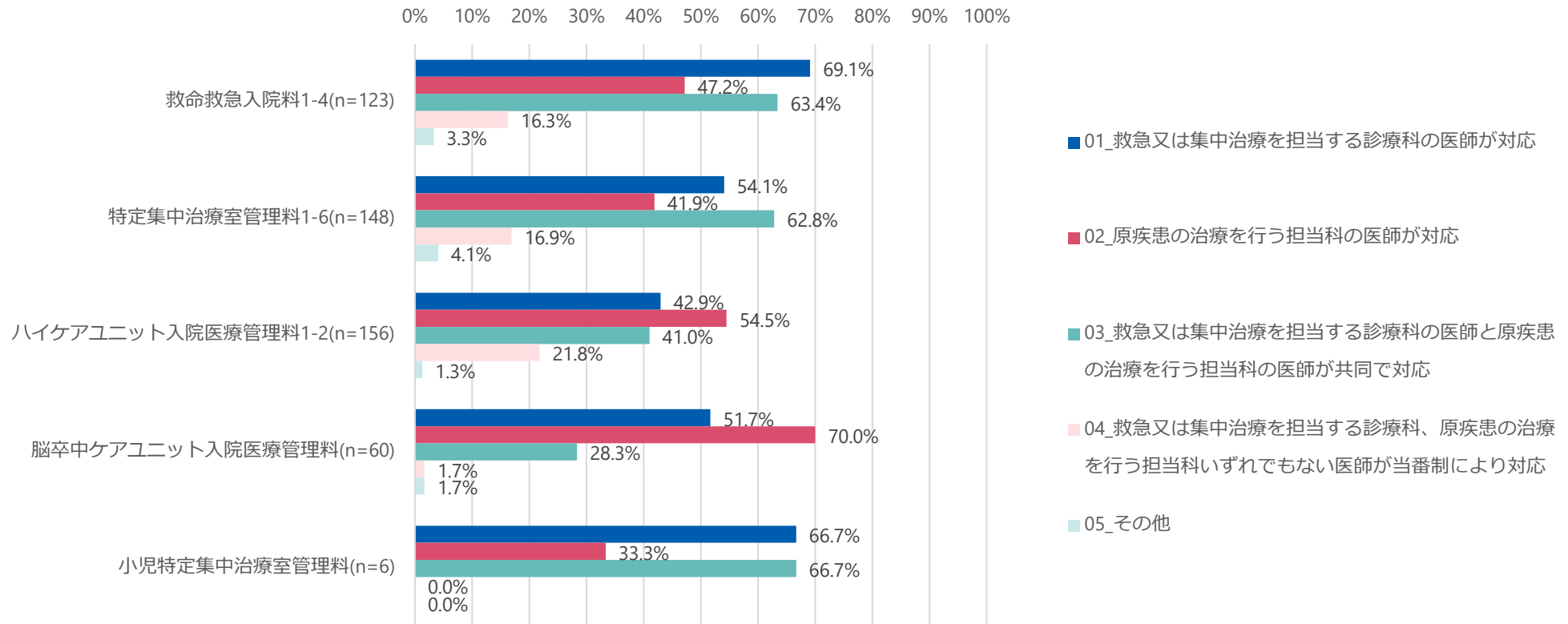
専任の医師の業務で「01 予定手術後の患者の管理」を選択した場合に、夜間に対応する医師の体制（令和6年11月1日時点）



特定入院料を算定する治療室の夜間対応医師（救急搬送患者）

- 専任医師の業務として、「救急搬送により入院し、入室した患者の管理」を行っている治療室において、夜間に対応する医師の体制は、「救命救急入院料」、「特定集中治療室管理料」、「小児特定集中治療室管理料」を算定する治療室では、「救急又は集中治療を担当する診療科の医師が対応」と「救急又は集中治療を担当する診療科の医師と原疾患の治療を行う担当科の医師が共同で対応」が多く、「ハイケアユニット入院医療管理料」、「脳卒中ケアユニット入院医療管理料」を算定する治療室では、「原疾患の治療を行う担当科の医師が対応」が最も多かった。

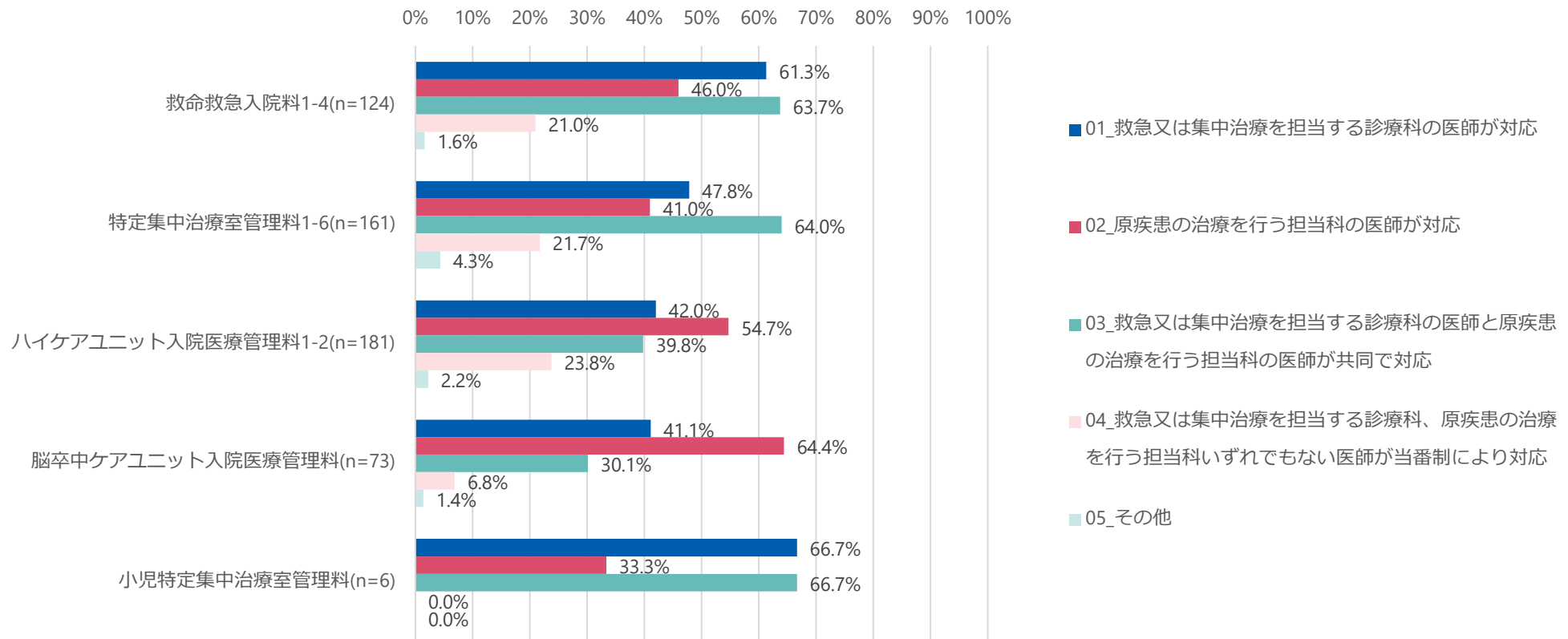
専任の医師の業務で「02 救急用の自動車又は救急医療用ヘリコプターによる搬送により入院し、入室した患者の管理」を選択した場合に、夜間に対応する医師の体制（令和6年11月1日時点）



特定入院料を算定する治療室の夜間対応医師（救急患者）

- 専任医師の業務として、「救急外来から入院し、入室した患者の管理」を行っている治療室において、夜間に対応する医師の体制は、「救急搬送により入院し、入室した患者の管理」を行っている治療室と同様の傾向であった。

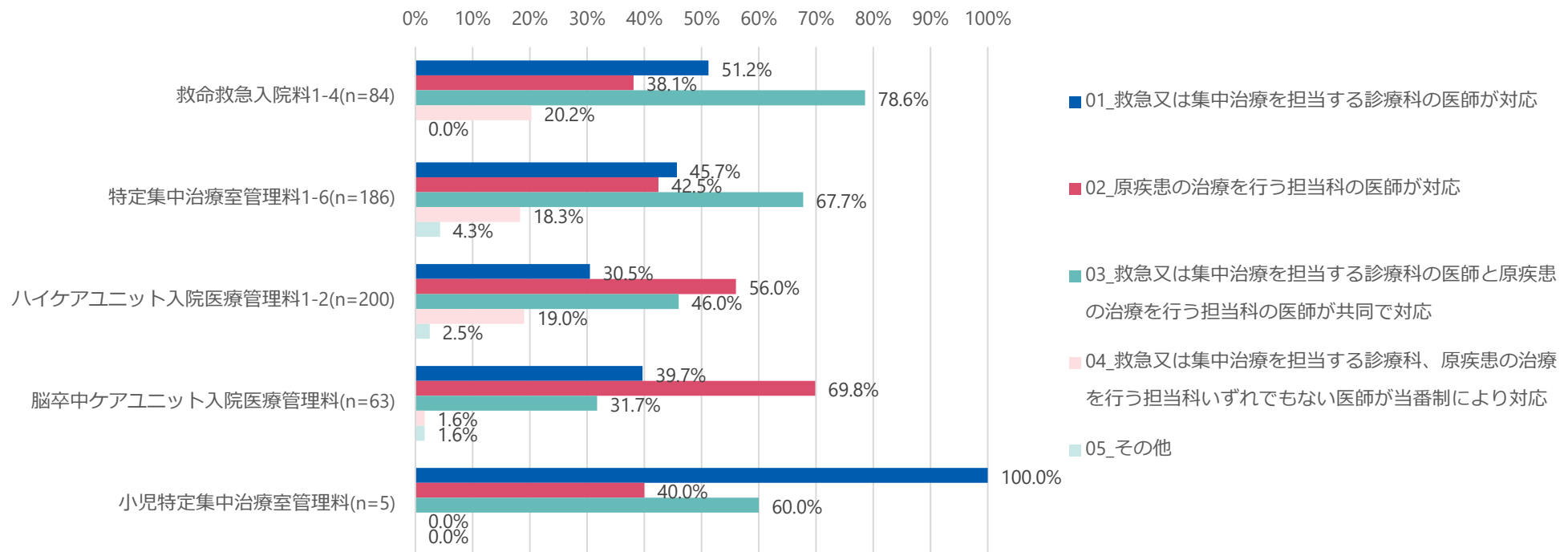
専任の医師の業務で「03 救急外来から入院し、入室した患者の管理（02を除く）」を選択した場合に、夜間に対応する医師の体制（令和6年11月1日時点）



特定入院料を算定する治療室の夜間対応医師（院内急変）

- 専任医師の業務として、「院内で様態が悪化し、入室した患者の管理」を行っている治療室において、夜間に対応する医師の体制は、「救命救急入院料」、「特定集中治療室管理料」を算定する治療室では、「救急又は集中治療を担当する診療科の医師と原疾患の治療を行う担当科の医師が共同で対応」が最も多く、「ハイケアユニット入院医療管理料」、「脳卒中ケアユニット入院医療管理料」を算定する治療室では、「原疾患の治療を行う担当科の医師が対応」が最も多かった。

専任の医師の業務で「04 院内の入院患者の様態が悪化し、入室した患者の管理（緊急手術後を含む）」を選択した場合に、夜間に対応する医師の体制（令和6年11月1日時点）



特定集中治療室管理料の見直し①

特定集中治療室管理料の見直し

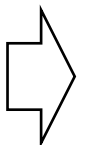
- S O F Aスコアが一定以上の患者の割合を特定集中治療室の患者指標に導入し、評価を見直す。また、この患者指標及び専従の常勤医師の治療室内の勤務を要件としない区分を新設する。

改定後

- 【特定集中治療室管理料1・2】
[施設基準]
 - ・ 直近1年の間に新たに治療室に入室する患者のうち、入室日のS O F Aスコア5以上の患者が1割以上であること。ただし、15歳未満の小児は対象から除くものであること。
 - ・ 重症度、医療・看護必要度Ⅱを用いて患者の状態を評価し、基準を満たす患者が8割以上いること。
 - ・ 専任の医師が常時、特定集中治療室内に勤務していること。当該専任の医師に、特定集中治療の経験を5年以上有する医師を2名以上含むこと。当該専任の医師は、宿日直を行う医師ではないこと。
- 【特定集中治療室管理料3・4】
[施設基準]
 - ・ 直近1年の間に新たに治療室に入室する患者のうち、入室日のS O F Aスコア3以上の患者が1割以上であること。ただし、15歳未満の小児は対象から除くものであること。
 - ・ 重症度、医療・看護必要度Ⅱを用いて患者の状態を評価し、基準を満たす患者が7割以上いること。
 - ・ 専任の医師が常時、特定集中治療室内に勤務していること。当該専任の医師は、宿日直を行う医師ではないこと。
- 【特定集中治療室管理料5・6】（新設）
[施設基準]
 - ・ 重症度、医療・看護必要度Ⅱを用いて患者の状態を評価し、基準を満たす患者が7割以上いること。
 - ・ 専任の医師（宿日直を行っている専任の医師を含む）が常時、保険医療機関内に勤務していること。

現行

（7日以内の期間）	
特定集中治療室管理料1・2	14,211点
特定集中治療室管理料3・4	9,697点
（新設）	



改定後

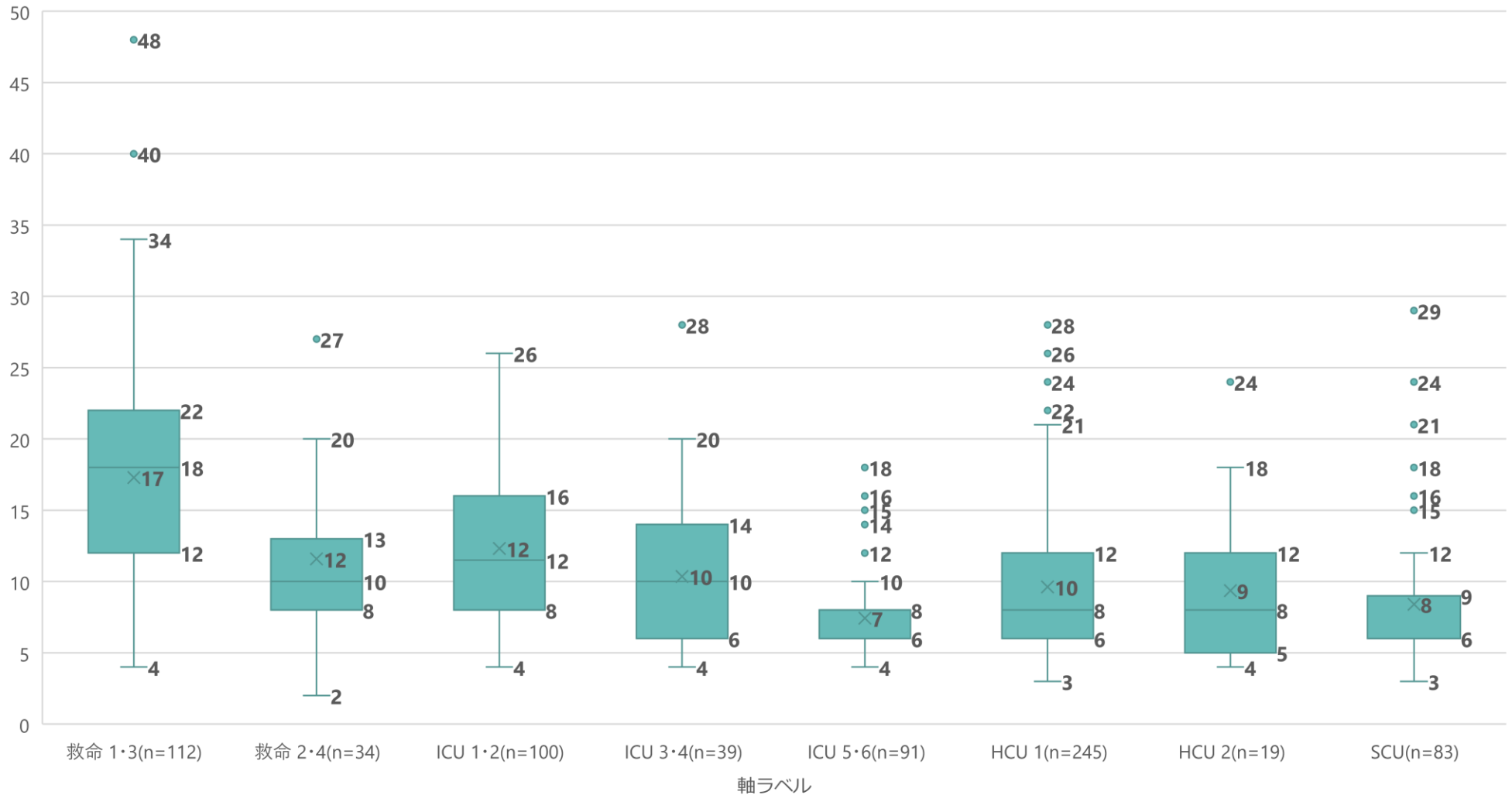
（7日以内の期間）	
特定集中治療室管理料1・2	<u>14,406点</u>
特定集中治療室管理料3・4	<u>9,890点</u>
<u>特定集中治療室管理料5・6</u>	<u>8,890点</u>

※ 治療室については、以下を明確化。
・ 治療室内に配置される専任の常勤医師は宿日直を行っていない医師であること（救命救急入院料、小児特定集中治療室管理料及び新生児特定集中治療室管理料1）
・ 保険医療機関内に配置される医師は宿日直を行っている医師を含むこと（ハイケアユニット入院医療管理料、脳卒中ケアユニット入院医療管理料、新生児特定集中治療室管理料2及び新生児治療回復室入院医療管理料）
※ 特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度から、「輸液ポンプの管理」の項目を削除し、該当基準をA得点2点以上に変更。

救命救急入院料等の施設あたり届出病床数

○ 救命救急入院料等の施設あたり届出病床数は以下のとおり。

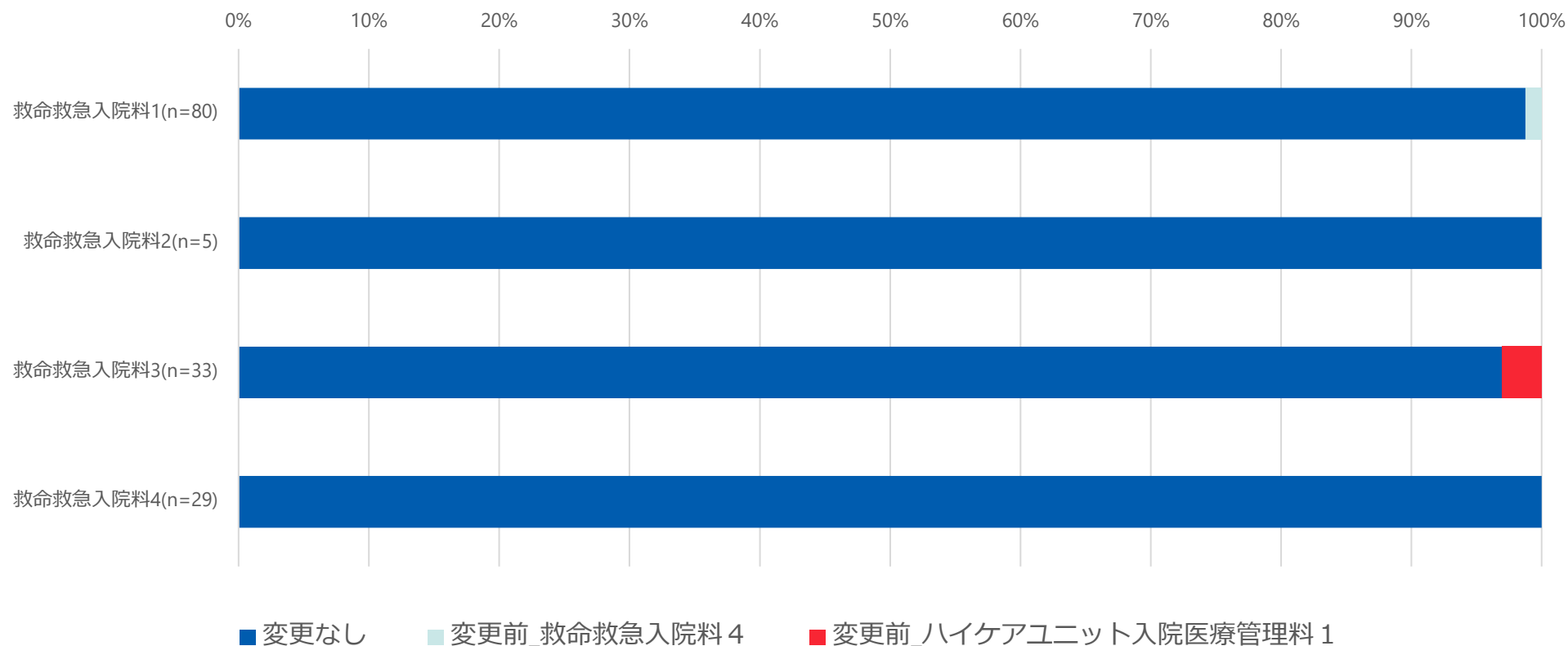
入院料ごとの届出病床数の分布（令和6年11月1日時点）



救命救急入院料における届出変更の有無

- 「救命救急入院料」を届け出た治療室のうち、令和6年6月1日以降において特定入院料に変更のあった治療室と、変更前に算定していた特定入院料の割合は以下のとおり。

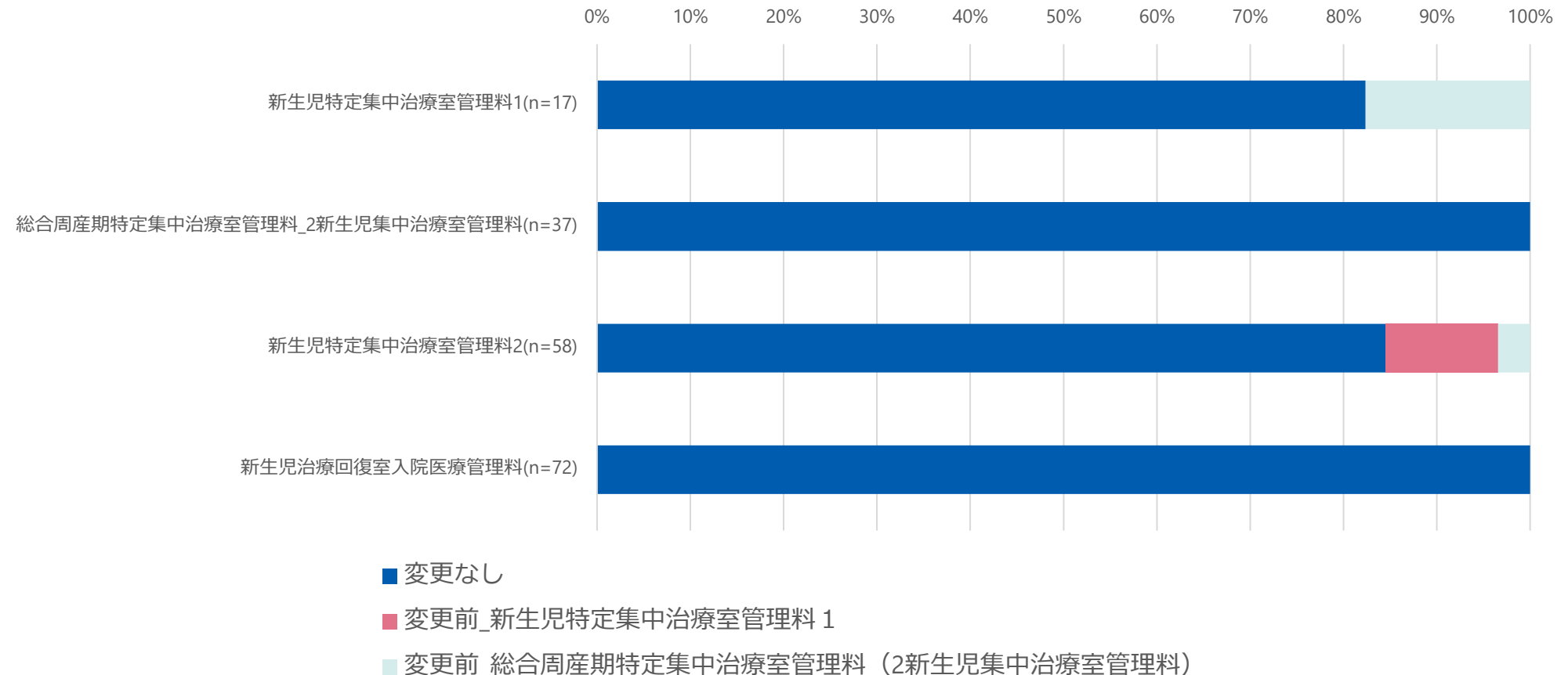
救命救急入院料における届出変更の有無



新生児特定集中治療室等における届出変更の有無

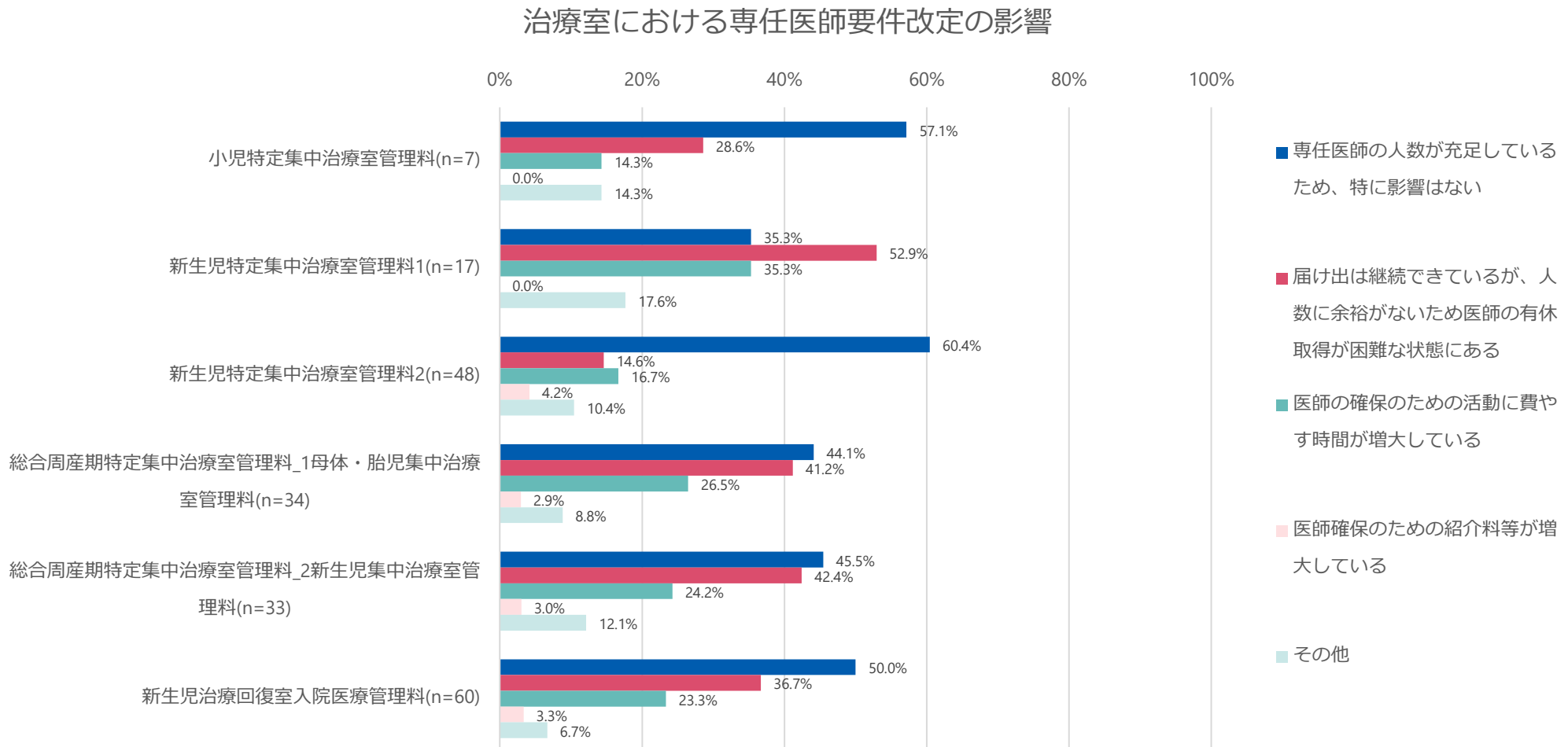
- 「新生児特定集中治療室 1、2」及び「総合周産期特定集中治療室管理料 2（新生児特定集中治療室）」、「新生児治療回復室入院医療管理料」を届け出た治療室のうち、令和 6 年 6 月 1 日以降において特定入院料に変更のあった治療室と、変更前に算定していた特定入院料の割合は以下のとおり。

新生児特定集中治療室管理料等における届出変更の有無



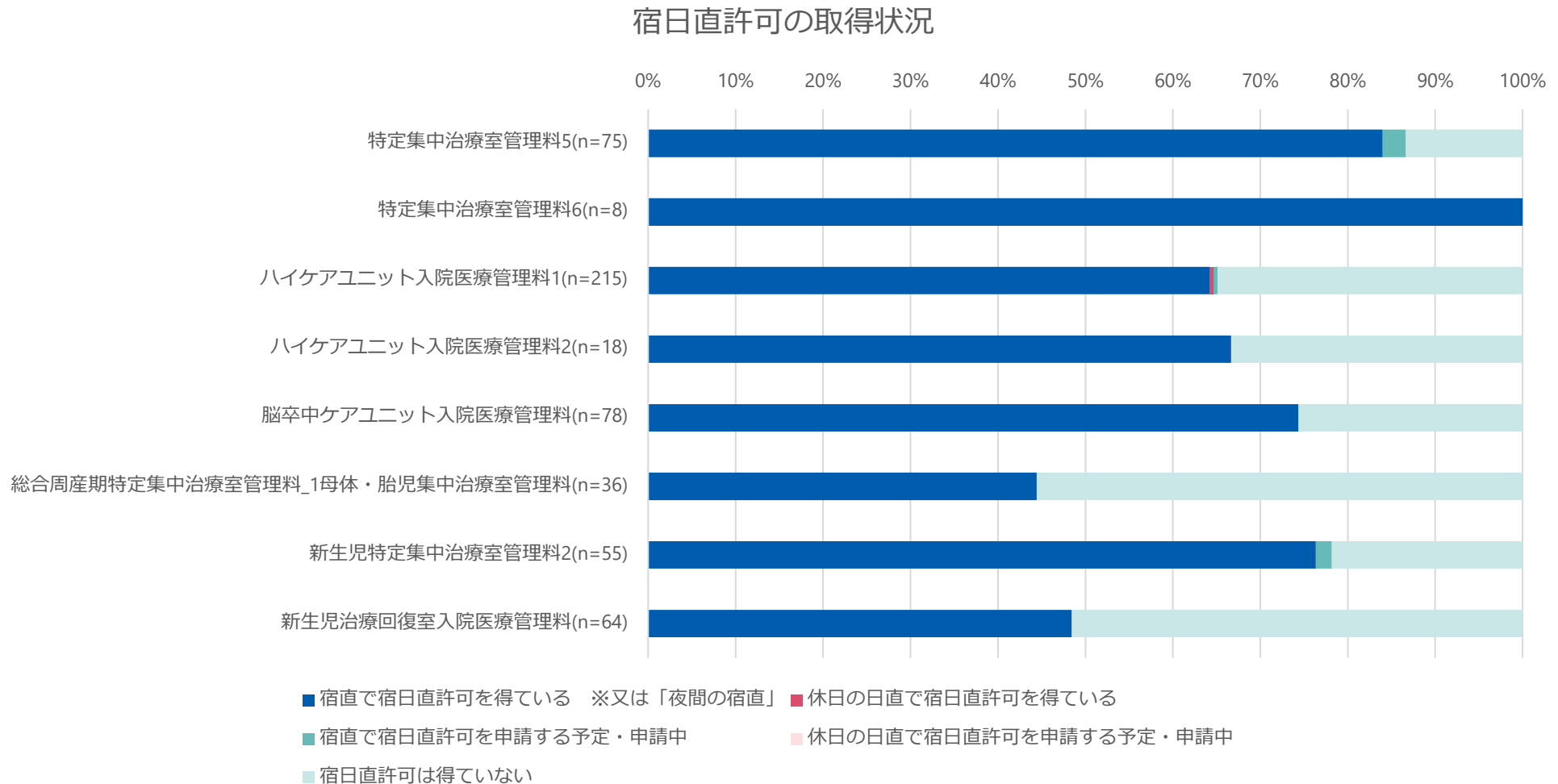
特定入院料を算定する治療室における専任医師要件改定の影響

- 「小児特定集中治療室管理料」、「新生児特定集中治療室管理料」、総合周産期特定集中治療室管理料等を算定する治療室における専任医師要件改定の影響は以下のとおり。



特定入院料を算定する治療室における宿日直許可の取得状況

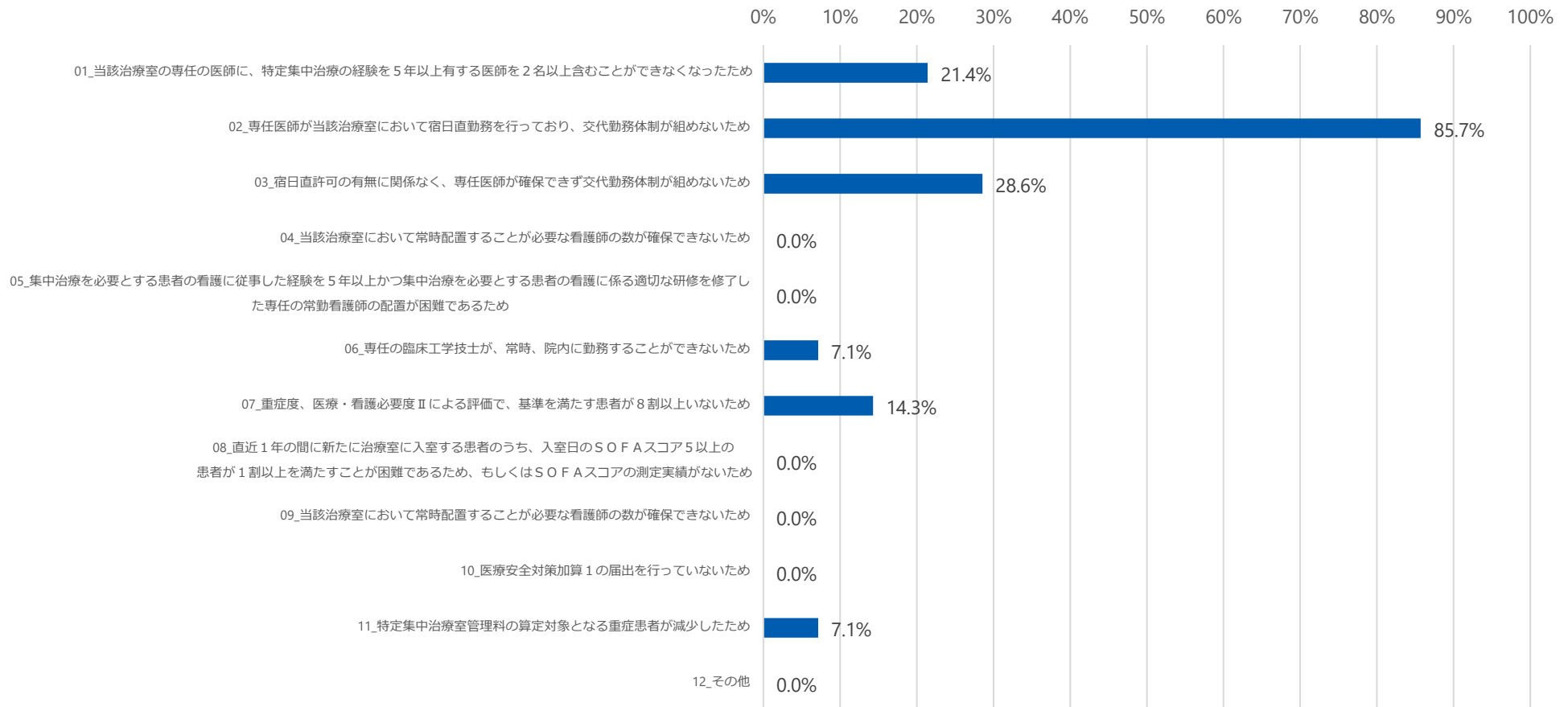
- 専任の医師が宿日直を行う医師でもよい治療室における宿日直許可取得状況は以下のとおり。
- 多くの治療室において、宿直での宿日直許可を得ており、特に「特定集中治療室管理料5、6」を算定する治療室で多い傾向があった。



特定集中治療室管理料 1、2 の届出変更理由

- 「特定集中治療室管理料 1、2」から「特定集中治療室管理料 5、6」へ届出を変更した理由としては、「専任医師が当該治療室において宿日直勤務を行っており、交代勤務体制が組めないため」が最も多かった。

「特定集中治療室管理料 1、2」から
「特定集中治療室管理料 5、6」へ届出変更した医療機関(n=14)

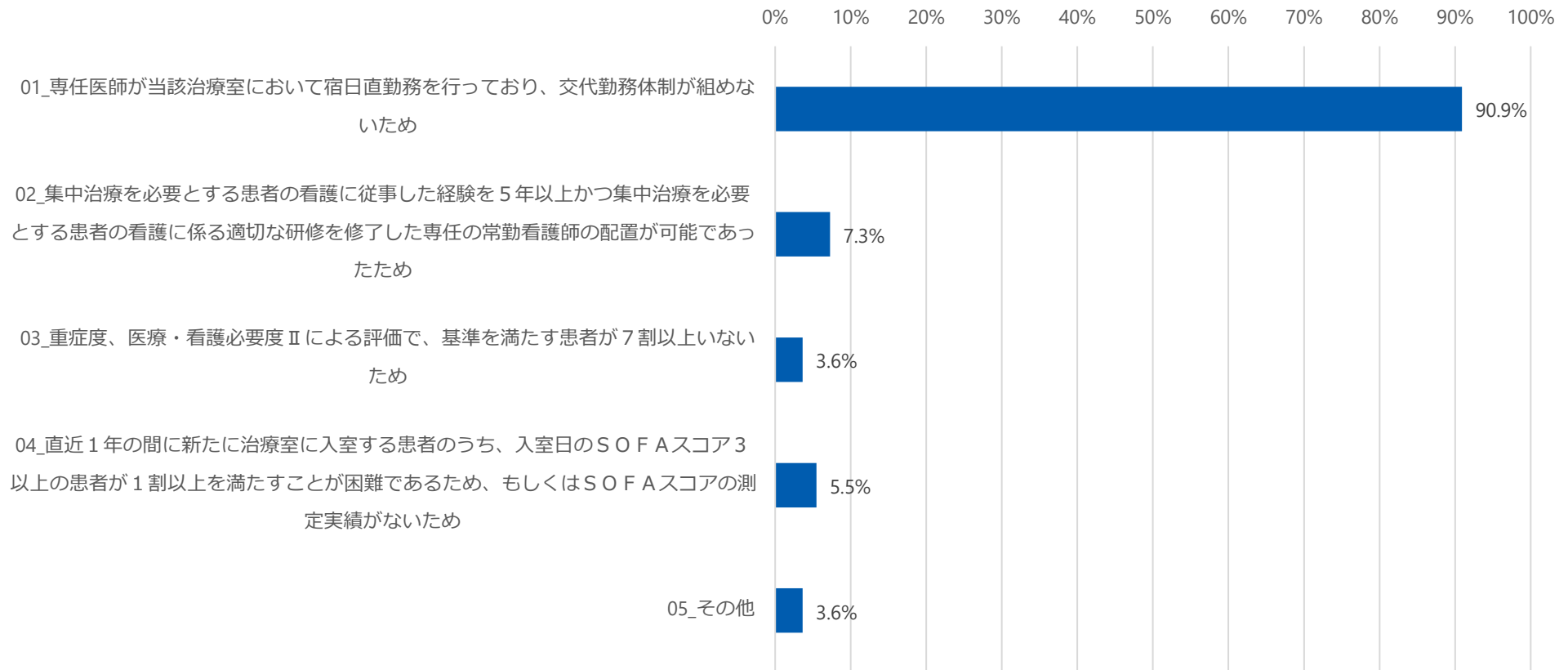


特定集中治療室管理料 3、4 の届出変更理由

- 「特定集中治療室管理料 3、4」から「特定集中治療室管理料 5、6」へ届出を変更した理由としては、「専任医師が当該治療室において宿日直勤務を行っており、交代勤務体制が組めないため」が最も多かった。

「特定集中治療室管理料 3、4」から

「特定集中治療室管理料 5、6」へ届出変更した医療機関(n=55)



重症患者対応体制強化加算の要件の見直し

重症患者対応体制強化加算の要件の見直し

➤ 重症患者に対応する体制を確保し、重症患者の対応実績を有する治療室を適切に評価するため、重症患者対応体制強化加算の実績要件の評価方法を見直す。

現行

【重症患者対応体制強化加算】
(救命救急入院料 2・4、特定集中治療室管理料 1～5)
【施設基準】

当該治療室に入院している全ての患者の状態を、別添 6 の別紙 17 の「特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票」を用いて測定及び評価し、「特殊な治療法等」に該当する患者が 1 割 5 分以上であること。なお、該当患者の割合については、暦月で 6 か月を超えない期間の 1 割以内の一時的な変動にあっては、施設基準に係る変更の届出を行う必要はないこと。

改定後

【重症患者対応体制強化加算】
(救命救急入院料 2・4、特定集中治療室管理料 1～5)
【施設基準】

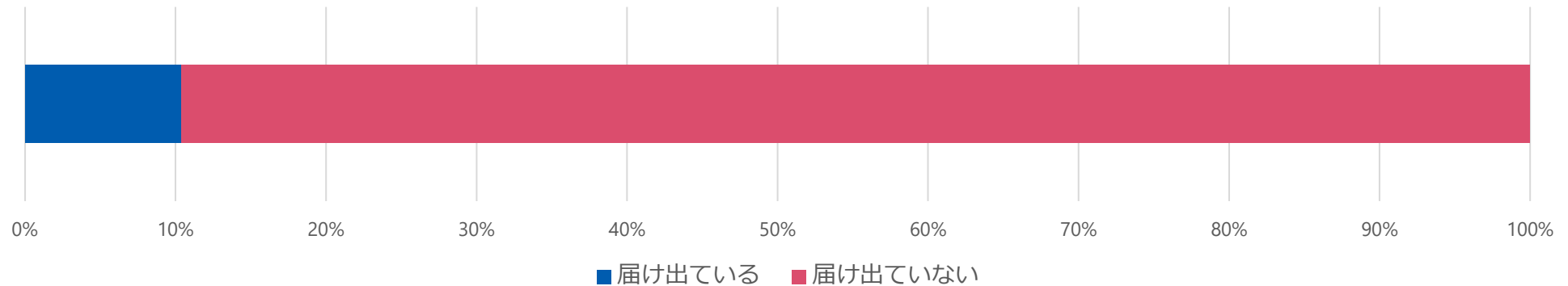
当該治療室に入院している全ての患者の状態を、別添 6 の別紙 17 の「特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票」を用いて測定及び評価し、「特殊な治療法等」に該当する患者が 直近 6 か月間で 1 割 5 分以上であること。

【施設基準】	専従の常勤看護師 1 名 以上	・集中治療を必要とする患者の看護に従事した経験が 5 年以上かつ集中治療を必要とする患者の看護に関する適切な研修を修了した看護師	
	専従の常勤臨床工学技士 1 名 以上	・救命救急入院料/特定集中治療室管理料の届出を行っている医療機関において 5 年以上勤務した臨床工学技士	* 実施業務 * ・集中治療を必要とする患者の看護に従事する看護職員を対象とした 院内研修を、年 1 回以上実施 。院内研修は、重症患者への看護実践のために必要な知識・技術の習得とその向上を目的とした、以下の内容を含む研修であること
	看護師 2 名 以上 ※ <u>当該治療室の施設基準に係る看護師の数に含めないこと。</u> ※ <u>当該治療室以外の治療室又は病棟において勤務した場合、勤務した治療室又は病棟における看護師の数に含めないこと。</u>	・集中治療の看護に従事した経験が 3 年以上かつ集中治療を必要とする患者の看護に関する適切な研修を受講。	* 実施業務 * ・新興感染症の発生等の有事の際に、都道府県等の要請に応じて、 他の医療機関等の支援を行う 。（支援にあたる看護師は当該看護師であることが望ましい） ・ 地域の医療機関等が主催する集中治療を必要とする患者の看護に関する研修に講師として参加するなど、地域における集中治療の質の向上を目的として、地域の医療機関等と協働することが望ましい。
必要な届出	・区分番号「A 2 0 0 - 2」急性期充実体制加算 ・区分番号「A 2 3 4 - 2」感染対策向上加算 1		
実績	・特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票の「特殊な治療法等」に該当する患者が直近 6 か月で 1 割 5 分以上		

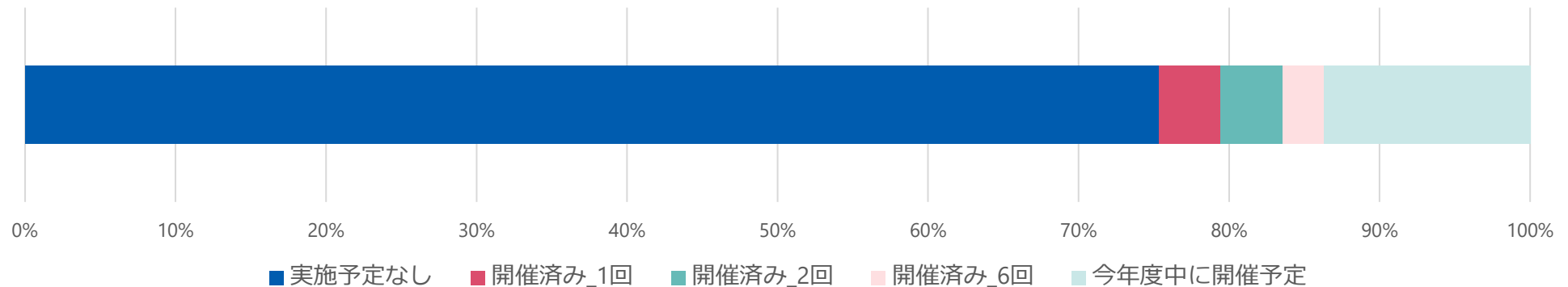
重症患者対応体制強化加算について

- 「救命救急入院料 2, 4」又は「特定集中治療室管理料 1～4」のいずれかを算定している治療室のうち、重症患者対応体制強化加算を届け出ている治療室は10.4%であった。

重症患者対応体制強化加算の届出状況（令和6年11月1日時点）（n=154）



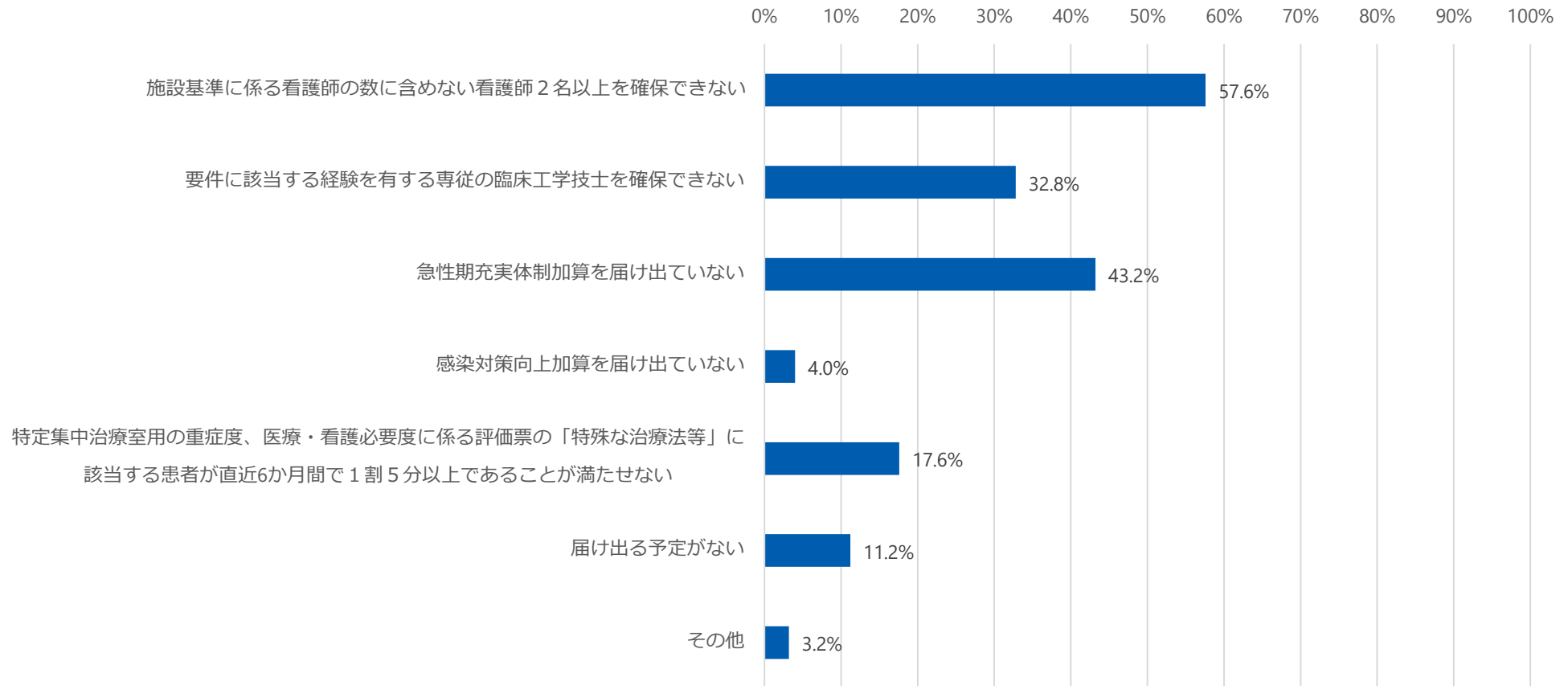
院内研修の開催状況(n=73)



重症患者対応体制強化加算を届け出していない理由

- 「救命救急入院料 2, 4」又は「特定集中治療室管理料 1～4」のいずれかを算定している治療室であって、重症患者対応体制強化加算を届け出していない治療室に対してその理由を聞いたところ、「施設基準に係る看護師の数に含めない看護師 2 名以上を確保できない」が最も多く、次いで「急性期充実体制加算を届け出していない」が多かった。

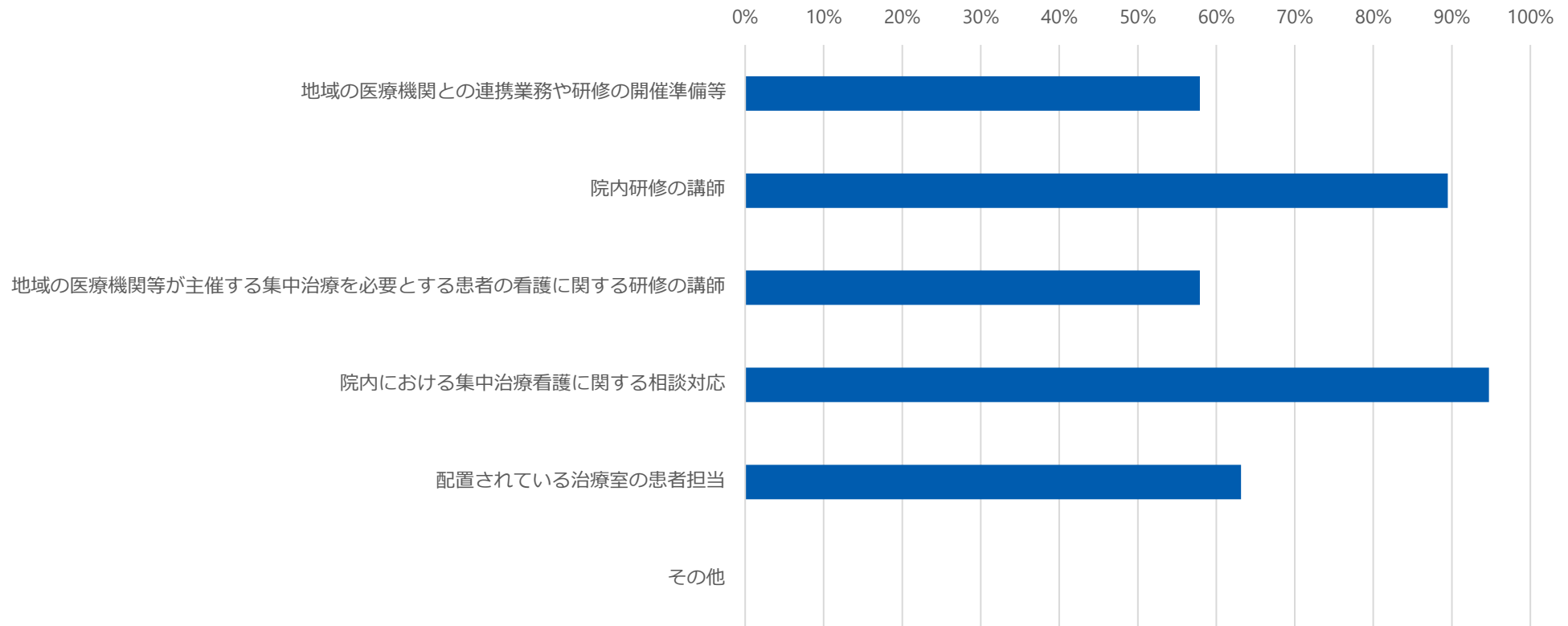
重症患者対応体制強化加算を届け出していない理由(n=125)



重症患者対応体制強化加算について

- 集中治療を必要とする患者の看護に係る研修修了者の具体的な実施業務として、院内における集中治療看護に関する相談対応の他、地域の医療機関等との連携業務や研修の開催等を行っていた。

集中治療を必要とする患者の看護に係る研修修了者の具体的な実施業務(n=19)



新生児特定集中治療室重症児対応体制強化管理料の新設

新生児特定集中治療室重症児対応体制強化管理料の新設

- 医療の質と医療安全を担保する観点から、新生児特定集中治療について十分な体制と実績を有する保険医療機関における、高度な医療を要する重症新生児に対する手厚い看護体制について、新たな評価を行う。

(新) 新生児特定集中治療室重症児対応体制強化管理料 (1日につき) 14,539点

[対象患者]

以下のいずれかに該当する新生児

- ・体外式膜型人工肺を実施している状態
- ・腎代替療法（血液透析、腹膜透析等）を実施している状態
- ・交換輸血を実施している状態
- ・低体温療法を実施している状態
- ・人工呼吸器を使用している状態（出生時体重が七百五十グラム未満である場合に限る。）
- ・人工呼吸器を使用している状態であって、一酸化窒素吸入療法を実施している状態
- ・人工呼吸器を使用している状態であって、胸腔・腹腔ドレーン管理を実施している状態
- ・開胸手術、開頭手術、開腹手術等後に人工呼吸器を使用している状態
- ・新興感染症や先天性感染症等の感染症患者であって、陰圧個室管理など嚴重な感染対策を行いながら人工呼吸器を使用している状態（合併症として発生した感染症は除く。）



[算定要件]（抜粋）

- ・ 当該管理料の届出を行っている病床を有する治療室に入室した日から起算して7日を限度として、所定点数を算定する。

[施設基準]（概要）

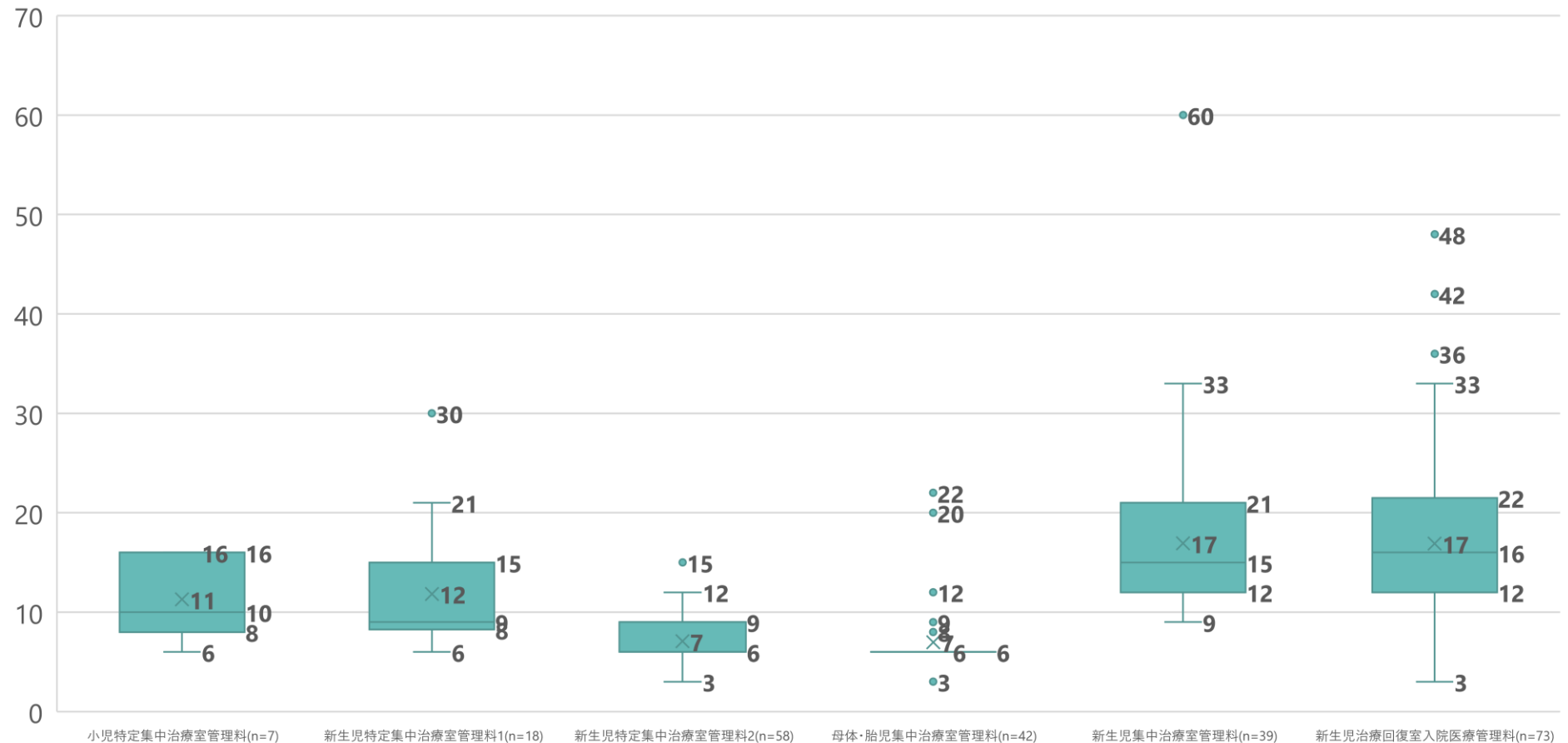
- 「A302」の「1」新生児特定集中治療室管理料1又は「A303」の「2」新生児集中治療室管理料の届出を行っている治療室の病床を単位として行うものであること。
- 専任の医師が常時、当該治療室内に勤務していること。当該専任の医師に、新生児の特定集中治療の経験を5年以上有する医師を2名以上含むこと。
- 当該治療室内の当該入院料の届出を行っている病床における助産師又は看護師の数は、常時、当該病床に係る入院患者の数が二又はその端数を増すごとに一以上であること。
- 当該治療室が次のアからウの基準を全て満たしていること。
 - ア 直近1年間の出生体重750グラム未満の新生児の新規入院患者数が4件以上であること。
 - イ 直近1年間の当該治療室に入院している患者について行った開胸手術、開頭手術、開腹手術、胸腔鏡下手術又は腹腔鏡下手術の年間実施件数が6件以上であること。
 - ウ 直近1年間経鼻的持続陽圧呼吸療法を除く人工呼吸管理を要する新規入院患者数が30件以上であること。
- 当該保険医療機関に常勤の臨床工学技士が1名以上配置されており、緊急時には常時対応できる体制がとられていること。
- 当該保険医療機関に常勤の公認心理師が1名以上配置されていること。

小児特定集中治療室管理料等の施設あたり届出病床数

○ 小児特定集中治療室管理料等の施設あたり届出病床数は以下のとおり。

(届出病床数)

入院料ごとの届出病床数の分布（令和6年11月1日時点）

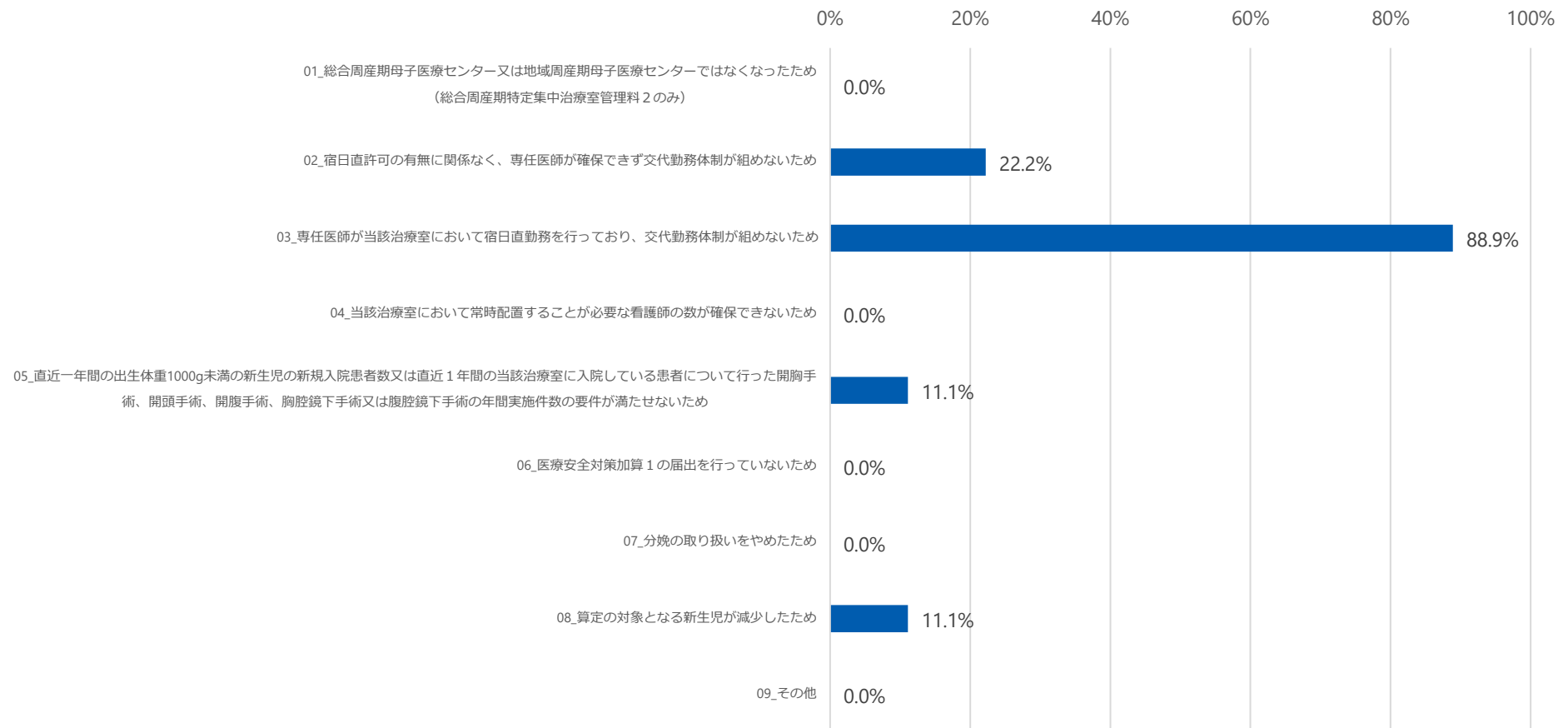


「新生児集中治療室管理料 1」等の届出変更を行った理由

- 「新生児特定集中治療室管理料 1」又は「総合周産期特定集中治療室管理料 2（新生児集中治療室管理料）」から「新生児特定集中治療室管理料 2」へ届出を変更した理由としては、「専任医師が当該治療室において宿日直勤務を行っており、交代勤務体制が組めないため」が最も多かった。

「新生児特定集中治療室管理料 1」又は「総合周産期特定集中治療室管理料 2（新生児集中治療室管理料）」

を「新生児特定集中治療室管理料 2」へ変更、または取り下げた医療機関(n=9)



新生児特定集中治療室重症児対応体制強化管理料の算定状況

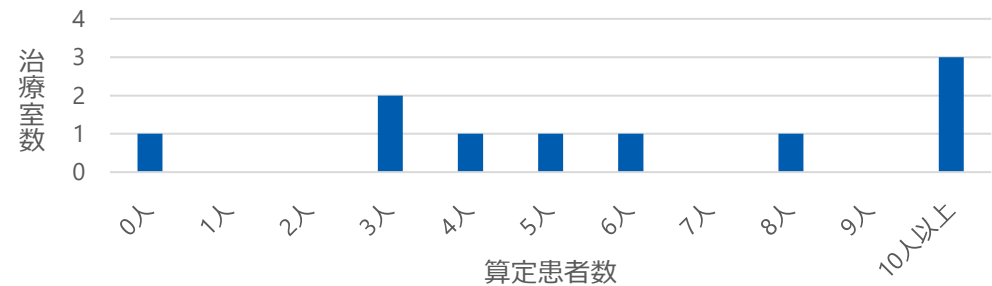
- 「新生児特定集中治療室重症児対応体制強化管理料」の算定医療機関数は、新生児特定集中治療室管理料等を算定する医療機関数の約9%（10医療機関）であった。
- 算定が難しい理由としては、「実績要件を満たさない」が最も多かった。

「新生児特定集中治療室管理料」又は「総合周産期特定集中治療室管理料（2 新生児集中治療室管理料）」を算定する治療室のうち、新生児特定集中治療室重症児対応体制強化管理料を算定可能な体制の有無（令和6年11月1日時点）（n=107）

	治療室数	(割合)
体制：有	10	9%
体制：無	97	91%

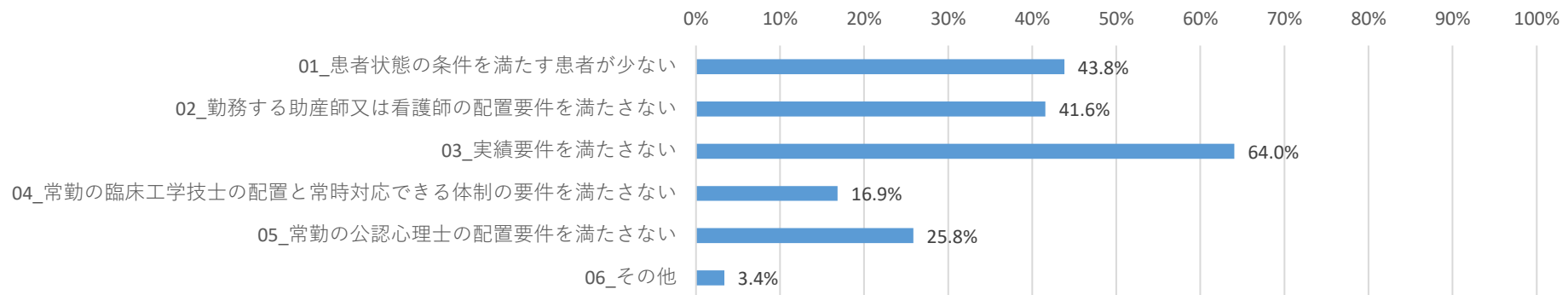
体制：有

新生児特定集中治療室重症児対応体制強化管理料を算定した
患者数（令和6年8月～令和6年10月の3か月）（n=10）



体制：無

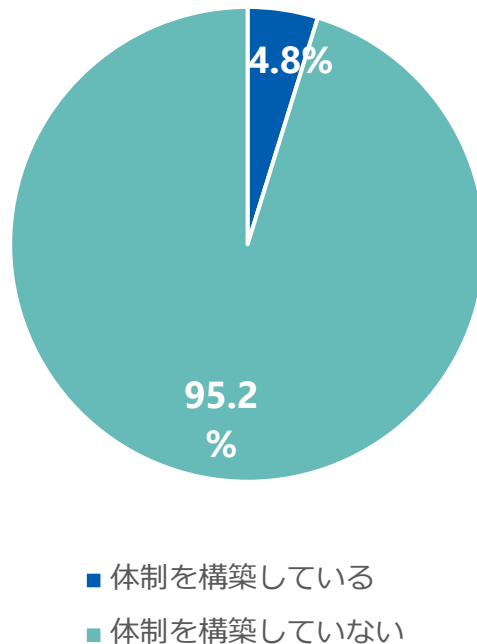
新生児特定集中治療室重症児対応体制強化管理料の算定が難しい理由
（令和6年11月1日時点）（n=89）



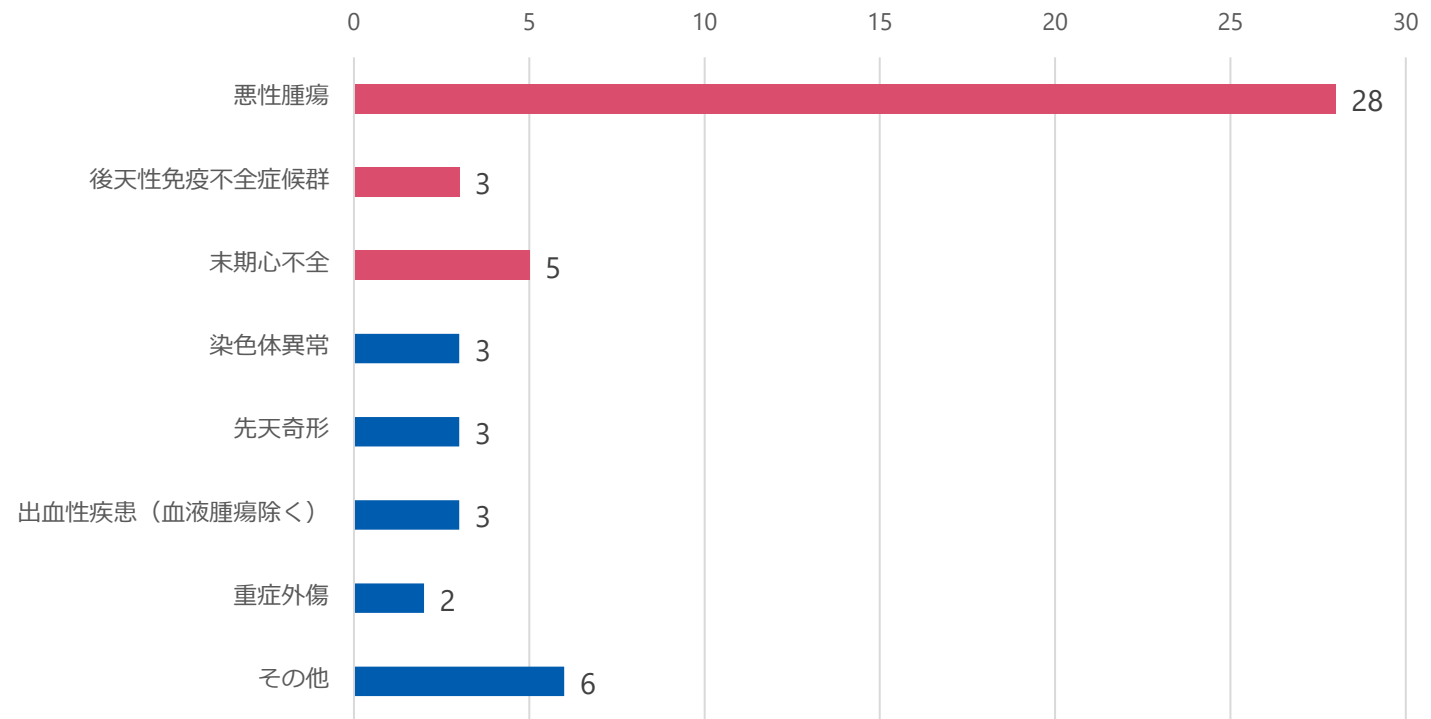
小児緩和ケアチームの体制

- 施設調査票（A票）の対象施設のうち、小児緩和ケアチームの体制を構築していると回答した医療機関は4.8%であった。
- 「小児緩和ケア診療加算」の算定対象となっていない疾患の患者について、小児緩和ケアチームが介入を行っている医療機関は、2～3医療機関であった。

小児緩和ケアチームの体制について
(n=857)



小児緩和ケア診療加算の算定対象であるか否かにかかわらず、小児緩和ケアチームが介入を行った患者について（複数選択可）(n=32)



※「小児緩和ケア診療加算」の算定対象となる患者は、悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群又は末期心不全の15歳未満の小児患者のうち、一定の条件を満たすもの。

1. 共通項目

2. 令和6年度各調査項目

- (1) 急性期医療及び救急医療等に対する評価の見直しの影響について(その1)
- (2) 特定集中治療室管理料等の集中治療を行う入院料の見直しの影響について(その1)
- (3) 地域包括医療病棟の新設の影響について(その1)
- (4) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について(その1)
- (5) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その1)
- (6) 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進に係る評価等について
- (7) 外来医療に係る評価等について(その1)

(3) 地域包括医療病棟の新設の影響について (令和6・7年度調査)

【附帯意見(抜粋)】

5 新設された地域包括医療病棟において、高齢者の急性疾患の受け入れ状況、リハビリテーション・栄養管理・口腔管理などのアウトカムなどについて、幅広くデータに基づいた分析を行い、評価の在り方について検討すること。また、地域包括医療病棟の新設に伴い、10 対 1 の急性期一般病棟については、その入院機能を明確にした上で、再編を含め評価の在り方を検討すること。

【関係する主な改定内容】

①地域包括医療病棟入院料の新設

【調査内容案】

調査対象: 地域包括医療病棟入院料の届出を行っている医療機関等

調査内容: (1) 高齢者の急性疾患の受入状況等

(2) リハビリテーション・栄養管理・口腔管理等の提供状況及びその実績等の状況

(3) 患者の状態、医療提供内容、平均在院日数、入退院支援、入院経路、退院先の状況

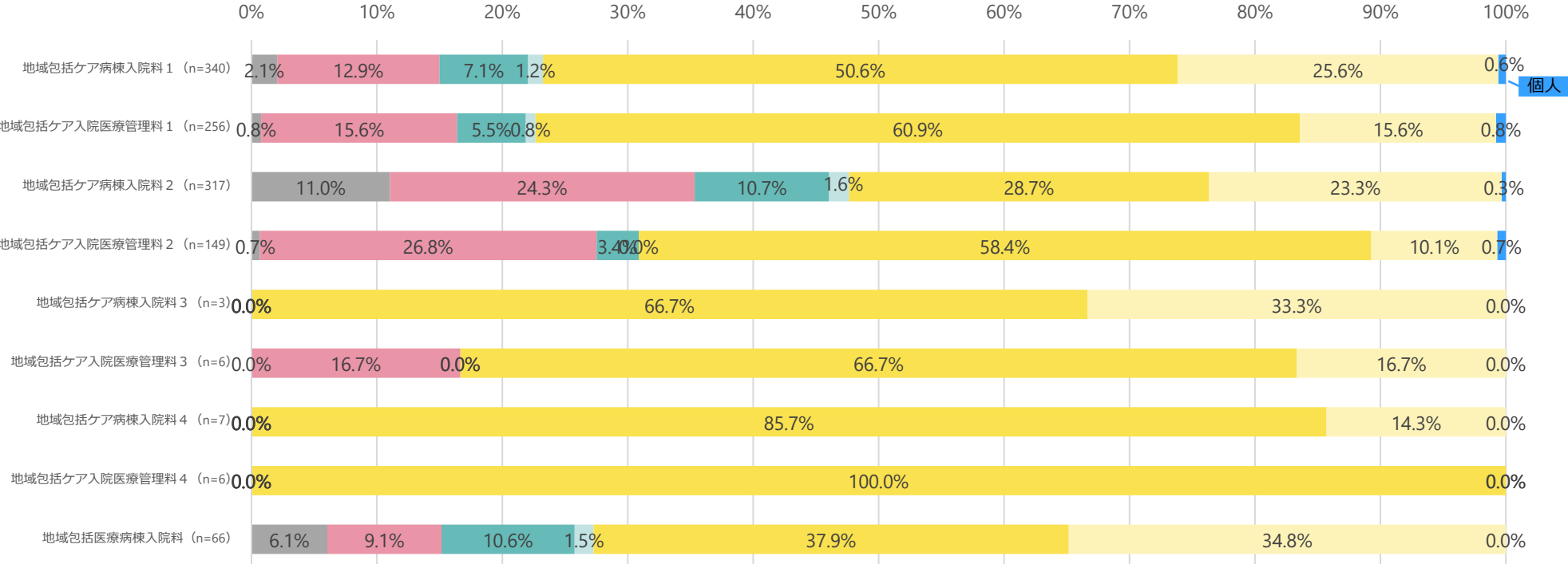
(4) 職員の配置状況

(5) 地域包括医療病棟の届出前の届出入院料 等

等

回答施設の状況（地域包括医療病棟・地域包括ケア病棟）

○ 地域包括医療病棟・地域包括ケア病棟の調査回答施設について、医療機関の開設者別の割合は以下の通りで、医療法人が最も多かった。



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
社保	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	医療法人（社会医療法人は含まない）
その他法人	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、その他法人

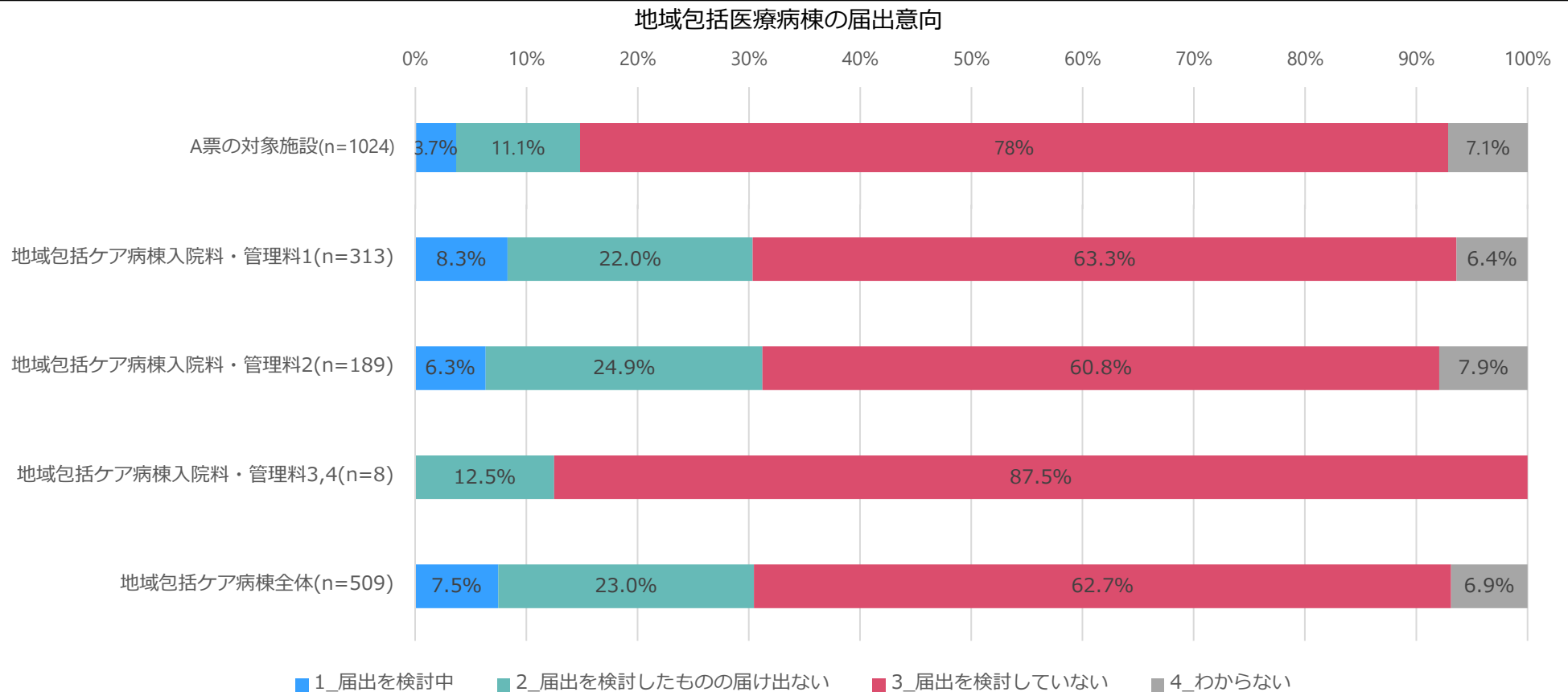
地域包括医療病棟を届け出た施設が届出維持困難と感じる項目

- 届出の維持が困難と感じる項目について、回答した施設数は、24施設中2件であった。
- 回答した施設においては、「看護職員の配置」「重症度、医療・看護必要度」「在宅復帰率」「一般病棟から転院した者の割合」「休日を含めたリハビリテーション体制」が上がった。

届出維持するにあたり困難な項目	回答数
看護職員の配置	1
常勤の理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士の配置	
専任の常勤の管理栄養士の配置	
当該病棟を退院又は転棟した患者（死亡退院及び終末期のがん患者を除く。）のうち、退院又は転棟時におけるADLが低下した患者の割合が5%未満であること	
退院又は転棟時におけるADL（基本的日常生活活動度（Barthel Index））の測定に関する研修会の開催	
DPC対象病院の基準である、調査期間1月あたりのデータ数90以上を満たすこと	
2次救急医療機関又は救急告示病院であること	
常時、必要な検査、CT撮影、MRI撮影を行う体制にあること	
一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の基準を用いて評価し、A得点が2点以上かつB得点が3点以上の患者の割合	2
一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の基準を用いて評価し、A得点が3点以上の患者の割合	1
一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の基準を用いて評価し、手術等の医学的状況に係る得点（C得点）が1点以上の患者の割合	1
一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の基準を用いて評価し、入棟患者のうち入院初日に「B3点以上」に該当する割合が50%以上であること	
平均在院日数が21日以内であること	
退院患者に占める、在宅などに退院する者の割合が8割以上であること	1
入院患者に占める、当該保険利用機関の一般病棟から転棟したものの割合が5%未満であること	1
入院患者に占める、救急用の自動車等により緊急に搬送された患者又は他の保険医療機関で救急患者連携搬送料を算定し当該他の保険医療機関から搬送された患者の割合が1割5分以上であること	
データ提出加算及び入退院支援加算1に係る届出を行っている保険医療機関であること	
脳血管疾患等リハビリテーション料及び運動器リハビリテーション料に係る届出を行っている保険医療機関であること	
休日を含めすべての日において、リハビリテーションを提供できる体制を備えていること	1
リハビリテーションに必要な構造設備	
経営の安定性	

今後の地域包括医療病棟の届出意向

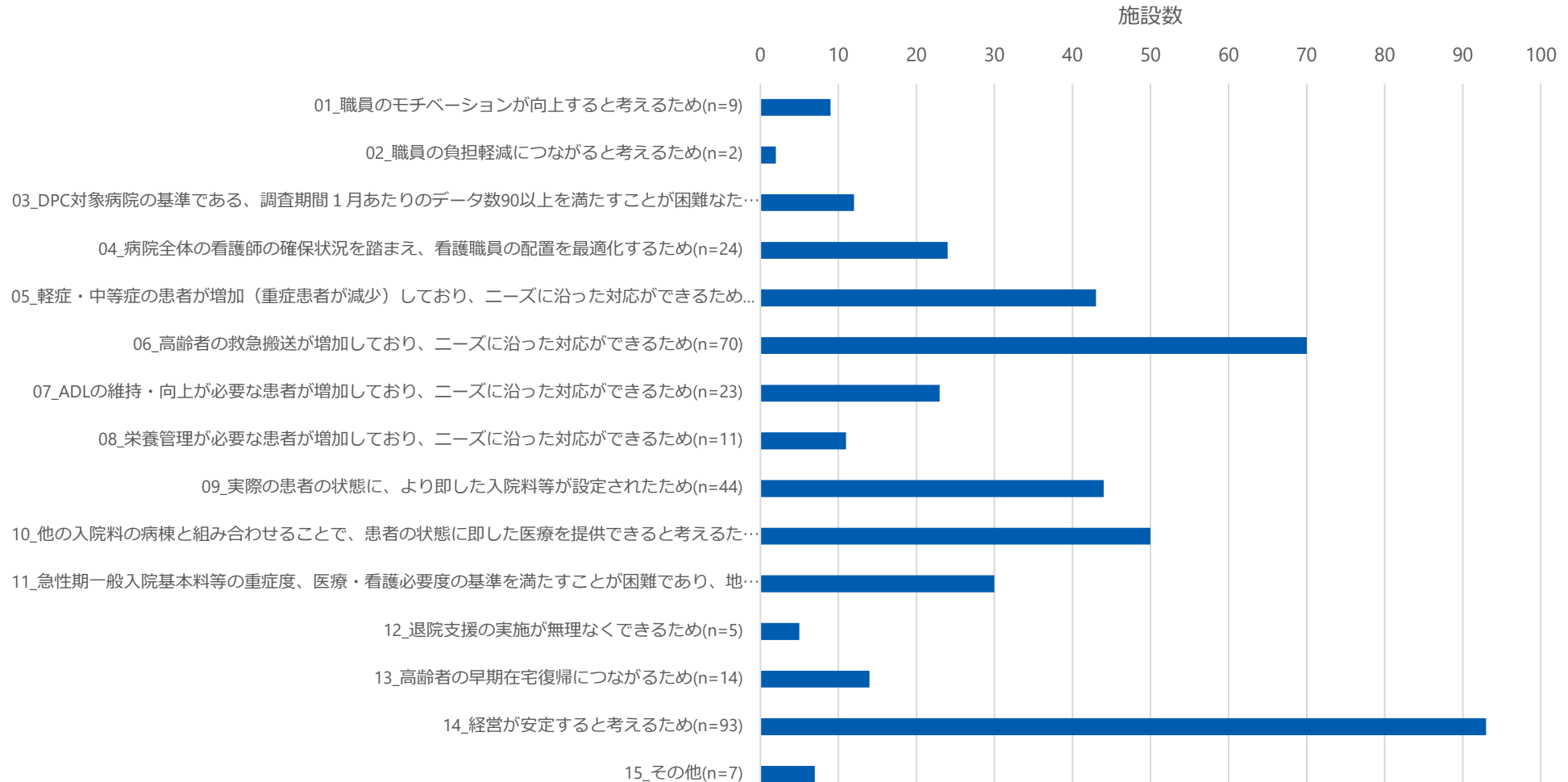
- 施設調査票（A票）の対象施設のうち、地域包括医療病棟を届け出ていない医療機関における今後の届出について、検討した医療機関は約15%であり、実際に届出を検討中の医療機関は3.7%であった。
- 地域包括ケア病棟を届け出ている施設では、届出を検討した医療機関は30.5%あり、実際に検討中の医療機関は7.5%で、急性期の医療機関と比較して届出を検討している施設が多かった。
- A票の対象施設の約8割、地域包括ケア病棟・病室を届け出ている施設の約6割は届出を検討していないと回答した。



(A票) 地域包括医療病棟の届出を検討した場合、その理由

- 地域包括医療病棟の届出を検討した理由としては、「経営が安定すると考える」が最多で、約6割程度の医療機関が回答した。次いで「他の入院料との組合せによる患者に状態に即した医療の提供が可能」や「ニーズに沿った対応が可能」と回答した医療機関が多かった。
- これらは既に地域包括医療病棟を届け出た医療機関における、届出をした理由とほぼ同じ傾向であった。

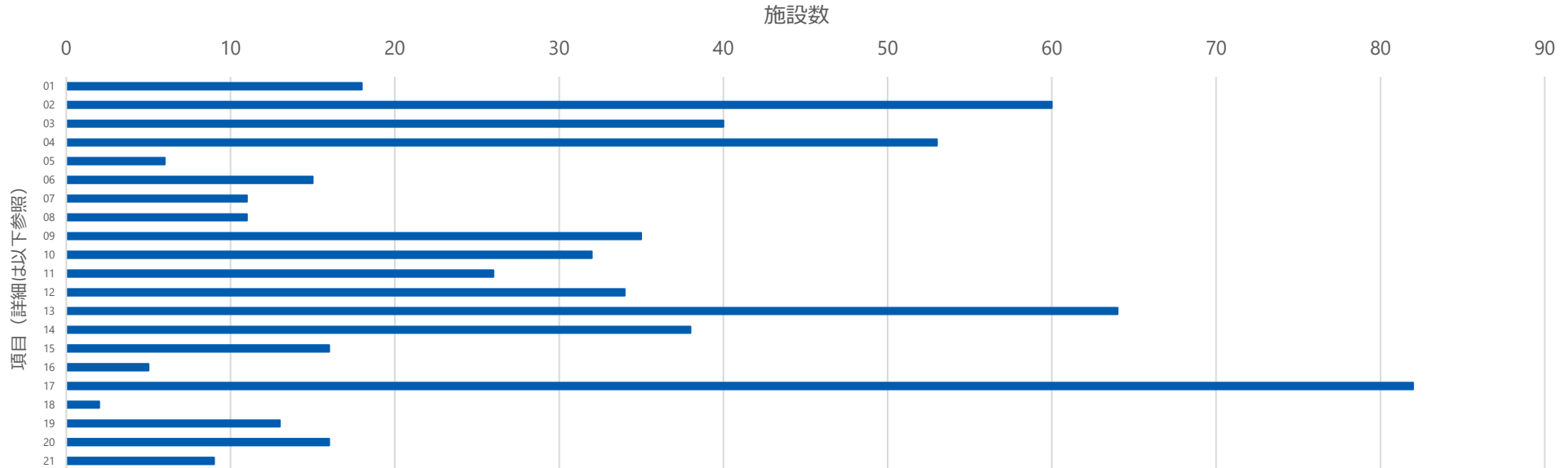
届出を検討しているもしくは検討した理由 (n=152)



(A票) 地域包括医療病棟の届出にあたり基準を満たすことが困難な項目

- 届出にあたって満たすことが困難な施設基準として、「休日を含めすべての日にリハビリテーションを提供できる体制の整備」を回答した医療機関が半数を超えていた。
- 続いて、「自院の一般病棟からの転棟が5%未満」「常勤のPT/OT/STの配置」「ADLが低下した患者が5%未満」が多くあげられた。

地域包括医療病棟の届出にあたり、基準を満たすこと等が困難な項目（n=148）



01_看護職員の配置

02_常勤の理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士の配置

03_専任の常勤の管理栄養士の配置

04_当該病棟を退院又は転棟した患者（死亡退院及び終末期のがん患者を除く。）のうち、退院又は転棟時におけるADL（基本的日常生活活動度（Barthel Index）の合計点数をいう。）が入院時と比較して低下した患者の割合が5%未満であること

05_退院又は転棟時におけるADL（基本的日常生活活動度（Barthel Index））の測定に関する研修会の開催

06_DPC対象病院の基準である、調査期間1月あたりのデータ数90以上を満たすこと

07_2次救急医療機関又は救急告示病院であること

08_常時、必要な検査、CT撮影、MRI撮影を行う体制にあること

09_重症度、医療・看護必要度の基準①を満たすこと

10_一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の基準を用いて評価し、入棟患者のうち入院初日に「B3点以上」に該当する割合が50%以上であること

11_平均在院日数が21日以内であること

12_退院患者に占める、在宅などに退院する者の割合が8割以上であること

13_入院患者に占める、当該保険利用機関の一般病棟から転棟したものの割合が5%未満であること

14_入院患者に占める、救急用の自動車等により緊急に搬送された患者又は他の保険医療機関で救急患者運搬搬送料を算定し当該他の保険医療機関から搬送された患者の割合が1割5分以上であること

15_データ提出加算及び入院退院支援加算1に係る届出を行っている保険医療機関であること

16_脳血管疾患等リハビリテーション料及び運動器リハビリテーション料に係る届出を行っている保険医療機関であること

17_休日を含めすべての日において、リハビリテーションを提供できる体制を備えていること

18_リハビリテーションに必要な構造設備

19_急性期充実体制加算を届出を行っていない保険医療機関であること

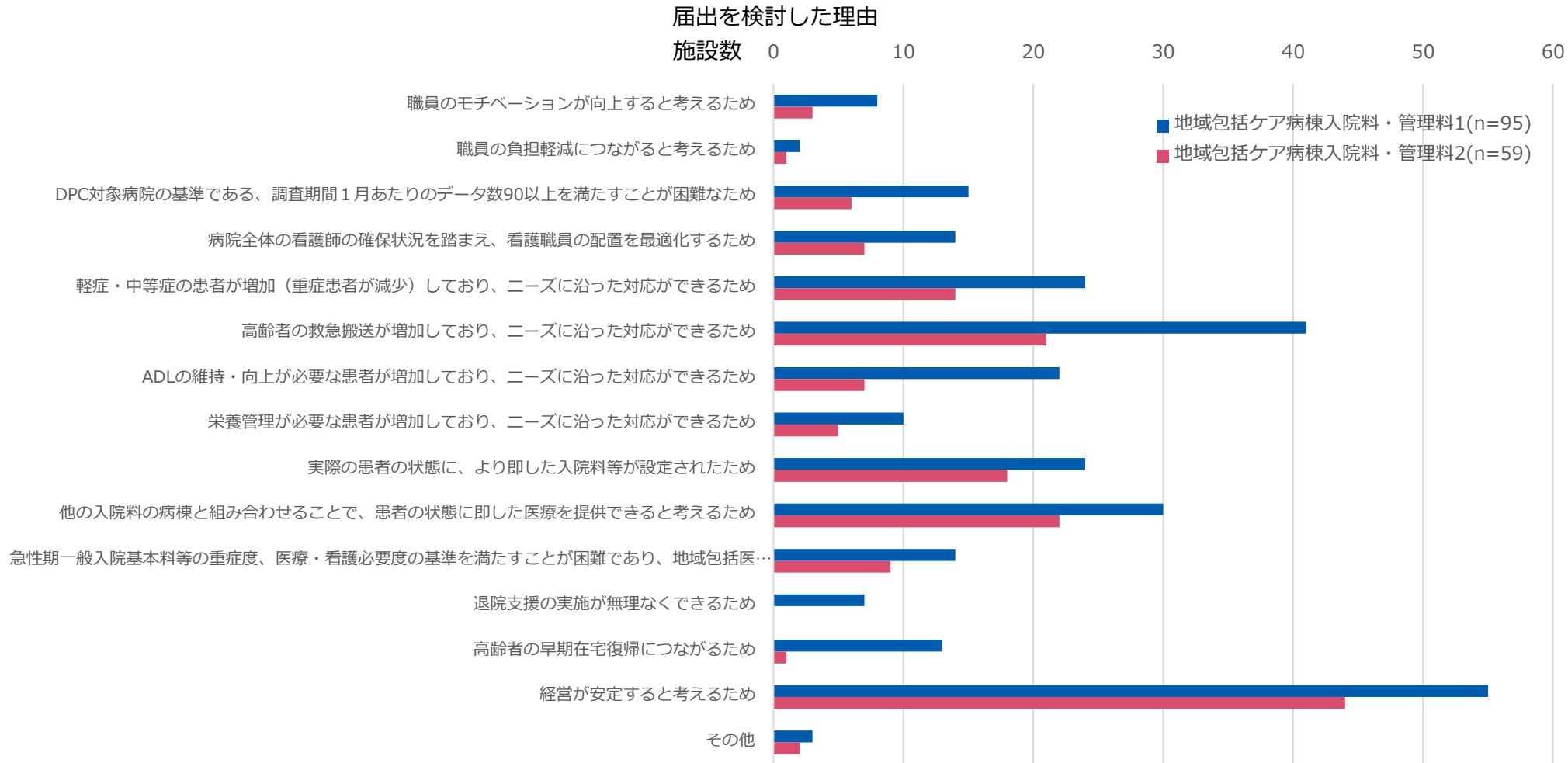
20_経営の安定性

21_その他

（上位3位を赤字で示した）

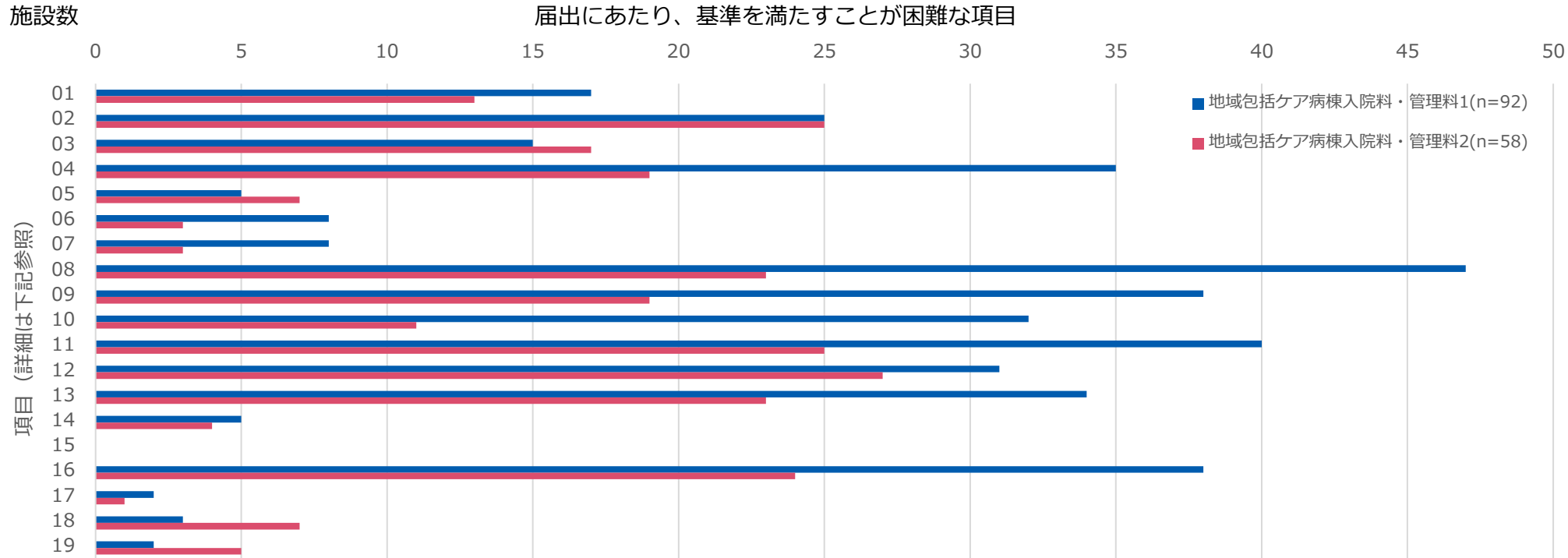
(B票) 地域包括医療病棟の届出を検討した場合、その理由

- 地域包括ケア病棟を届け出ている医療機関においては、「経営が安定すると考える」が最多で、次いで「高齢者の救急搬送増加のニーズに沿った対応が可能」であった。
- 概ねA票における結果と同様の傾向であった。



(B票) 地域包括医療病棟の届出にあたり基準を満たすことが困難な項目

- 届出にあたって満たすことが困難な施設基準として、「重症度、医療・看護必要度の基準①を満たすこと」を回答した医療機関が半数程度であった。
- 続いて、「在宅復帰率 8 割」「休日を含むリハビリの体制整備」「初日にB項目 3 点以上」「ADL低下が5%未満」を回答した施設が多く、A票の施設とは違った傾向がみられた。



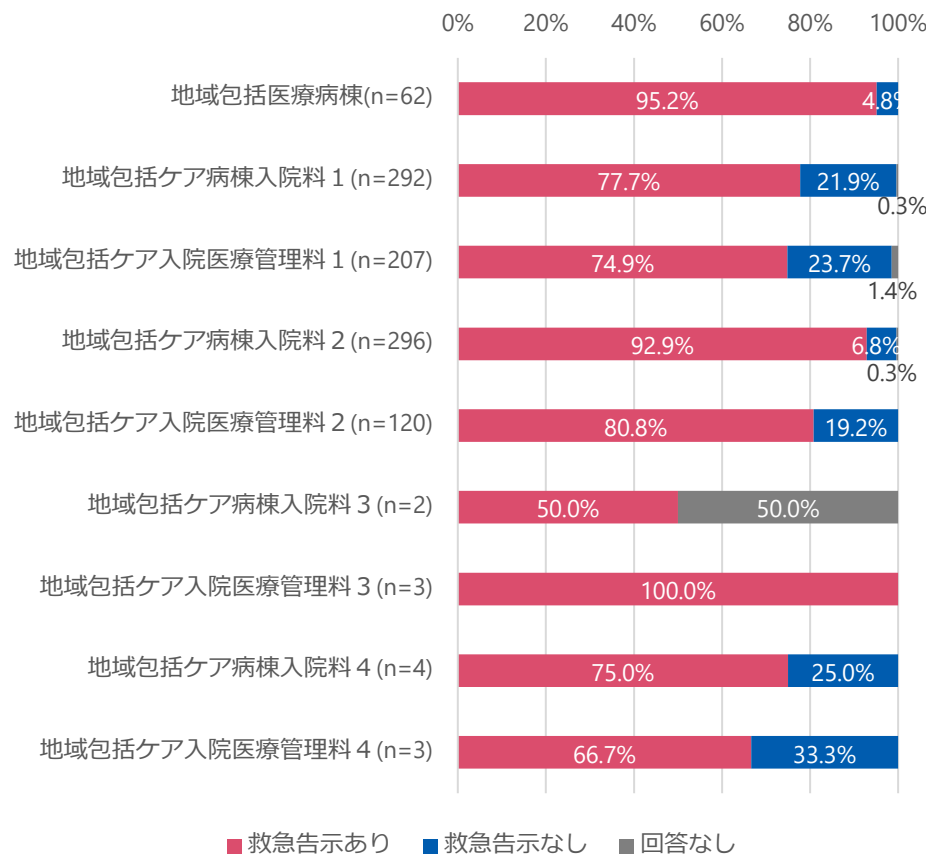
- 01 看護職員の配置
 02 常勤の理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士の配置
 03 専任の常勤の管理栄養士の配置
 04 当該病棟を退院又は転棟した患者（死亡退院及び終末期のがん患者を除く。）のうち、退院又は転棟時における A D L（基本的日常生活活動度（Barthel Index）の合計点数をいう。）が入院時と比較して低下した患者の割合が 5 %未満であること
 05 退院又は転棟時における A D L（基本的日常生活活動度（Barthel Index））の測定に関する研修会の開催
 06 2 次救急医療機関又は救急告示病院であること
 07 常時、必要な検査、C T 撮影、M R I 撮影を行う体制にあること
 08 重症度、医療・看護必要度の基準①を満たすこと
 09 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の基準を用いて評価し、入棟患者のうち入院初日に「B3点以上」に該当する割合が50%以上であること

- 10 平均在院日数が21日以内であること
 11 退院患者に占める、在宅などに退院する者の割合が8割以上であること
 12 入院患者に占める、当該保険利用機関の一般病棟から転棟したものの割合が5%未満であること
 13 入院患者に占める、救急用の自動車等により緊急に搬送された患者又は他の保険医療機関で救急患者連携搬送料を算定し当該他の保険医療機関から搬送された患者の割合が 1 割 5 分以上であること
 14 データ提出加算及び入院支援加算 1 に係る届出を行っている保険医療機関であること
 15 脳血管疾患等リハビリテーション料及び運動器リハビリテーション料に係る届出を行っている保険医療機関であること
 16 休日を含めすべての日において、リハビリテーションを提供できる体制を備えていること
 17 リハビリテーションに必要な構造設備
 18 経営の安定性
 19 その他
 （上位 3 位を赤字で示した）

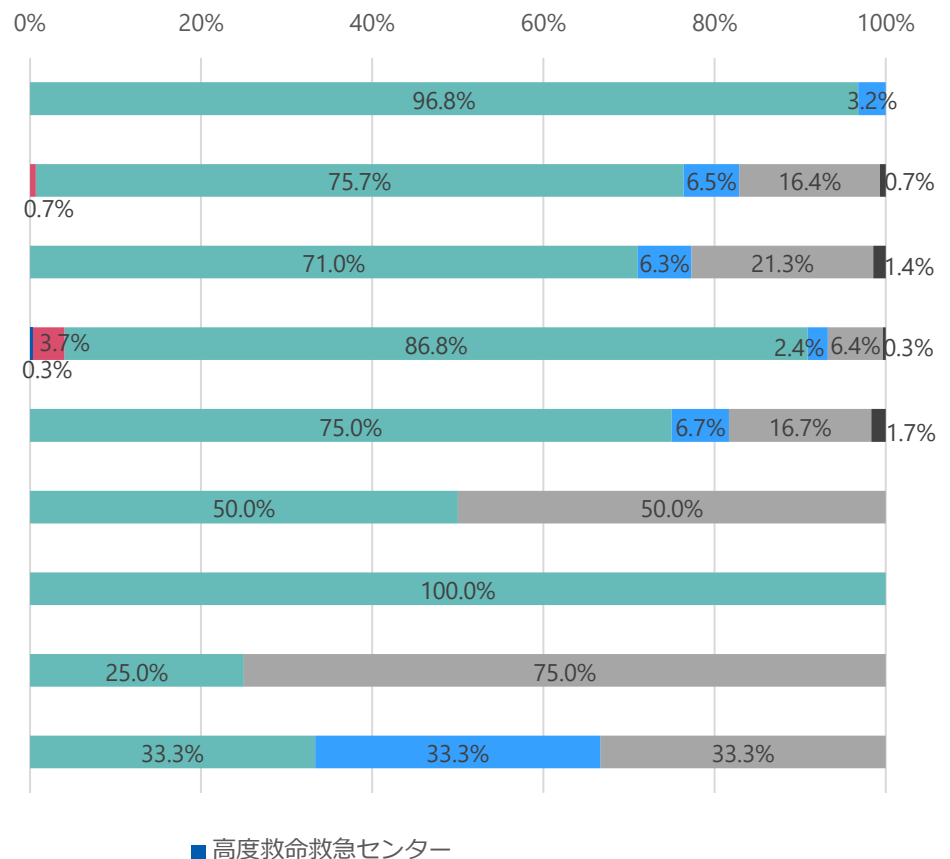
地域包括医療病棟・地域包括ケア病棟届出施設の救急提供体制

- 地域包括医療病棟を有する医療機関の95%、地域包括ケア病棟入院料 1 を届出している医療機関の77.7%、地域包括ケア病棟入院料 2 を届出している医療機関の92.9%が救急告示病院であった。
- 地域包括医療病棟、地域包括ケア病棟入院料 1～2 を届け出ている医療機関の75%以上は二次救急医療機関であった。地域包括医療病棟を有する医療機関で救急部門のない医療機関はなかった。

救急告示の有無

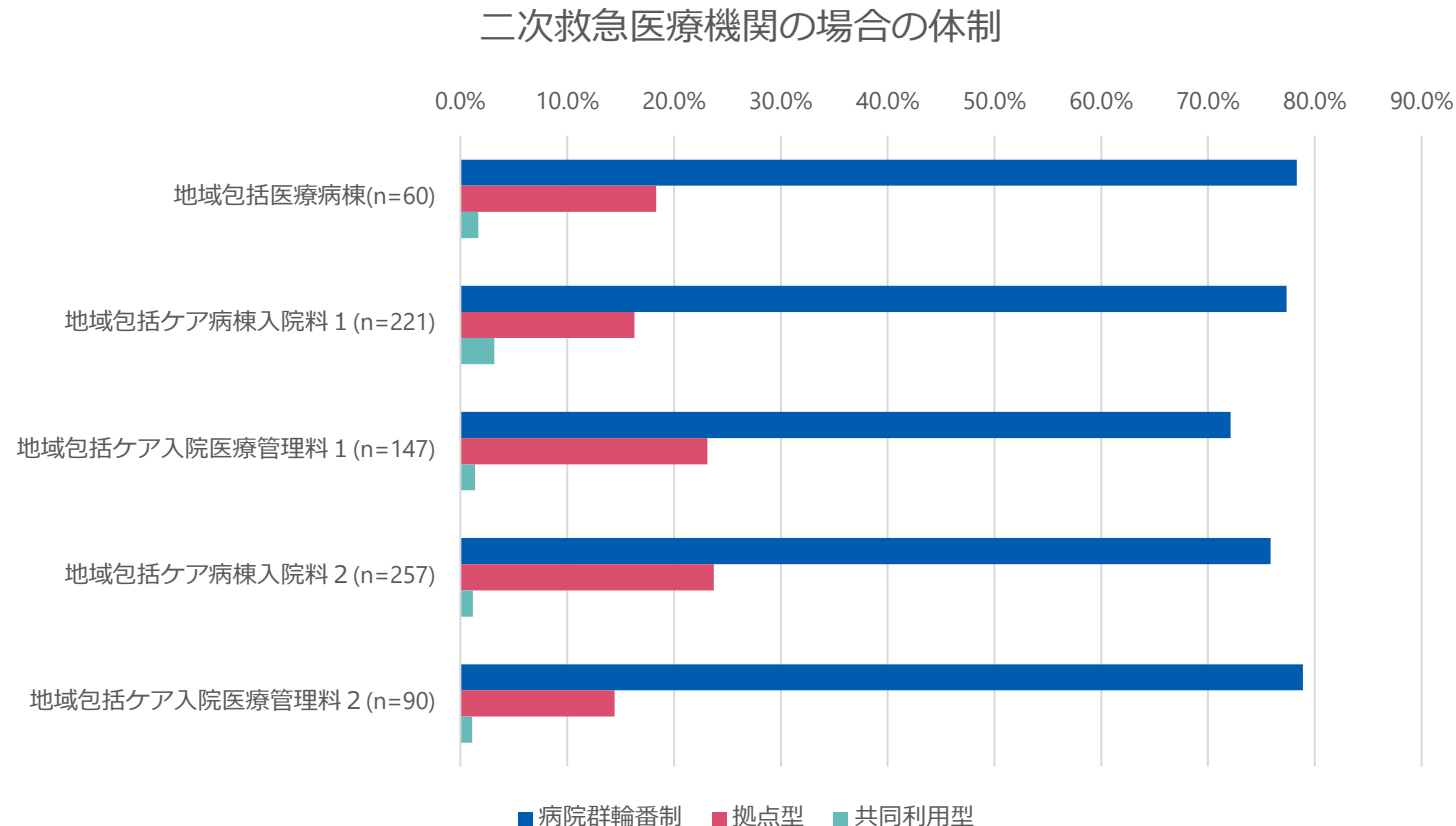


救急医療体制



地域包括医療病棟・地域包括ケア病棟届出施設の二次救急医療体制

- 地域包括医療病棟、地域包括ケア病棟を有する医療機関が二次救急医療機関である場合、その形態は、届け出ている入院料によらず、病院群輪番制が最多であった。



※地域包括ケア病棟入院料 3～4、入院管理料 3～4 については二次救急医療機関である医療機関が 1～3 施設と少数であり、いずれも病院群輪番制又は拠点型であった。

1. 共通項目

2. 令和6年度各調査項目

- (1) 急性期医療及び救急医療等に対する評価の見直しの影響について(その1)
- (2) 特定集中治療室管理料等の集中治療を行う入院料の見直しの影響について(その1)
- (3) 地域包括医療病棟の新設の影響について(その1)
- (4) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について(その1)
- (5) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その1)
- (6) 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進に係る評価等について
- (7) 外来医療に係る評価等について(その1)

(4) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について(令和6・7年度調査)

【附帯意見(抜粋)】

7 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、障害者施設等入院基本料、療養病棟入院基本料等について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、求められている役割の更なる推進や提供されている医療の実態の反映の観点から、入院料の評価の在り方等について引き続き検討すること。

【関係する主な改定内容】

- ①地域包括ケア病棟入院料における実績要件及び施設基準等の見直し
- ②地域包括ケア病棟入院料の初期加算の見直し
- ③回復期リハビリテーション病棟入院料の評価体系及び要件等の見直し
- ④回復期リハビリテーション病棟入院料における回復期リハビリテーションを要する状態の見直し

【調査内容案】

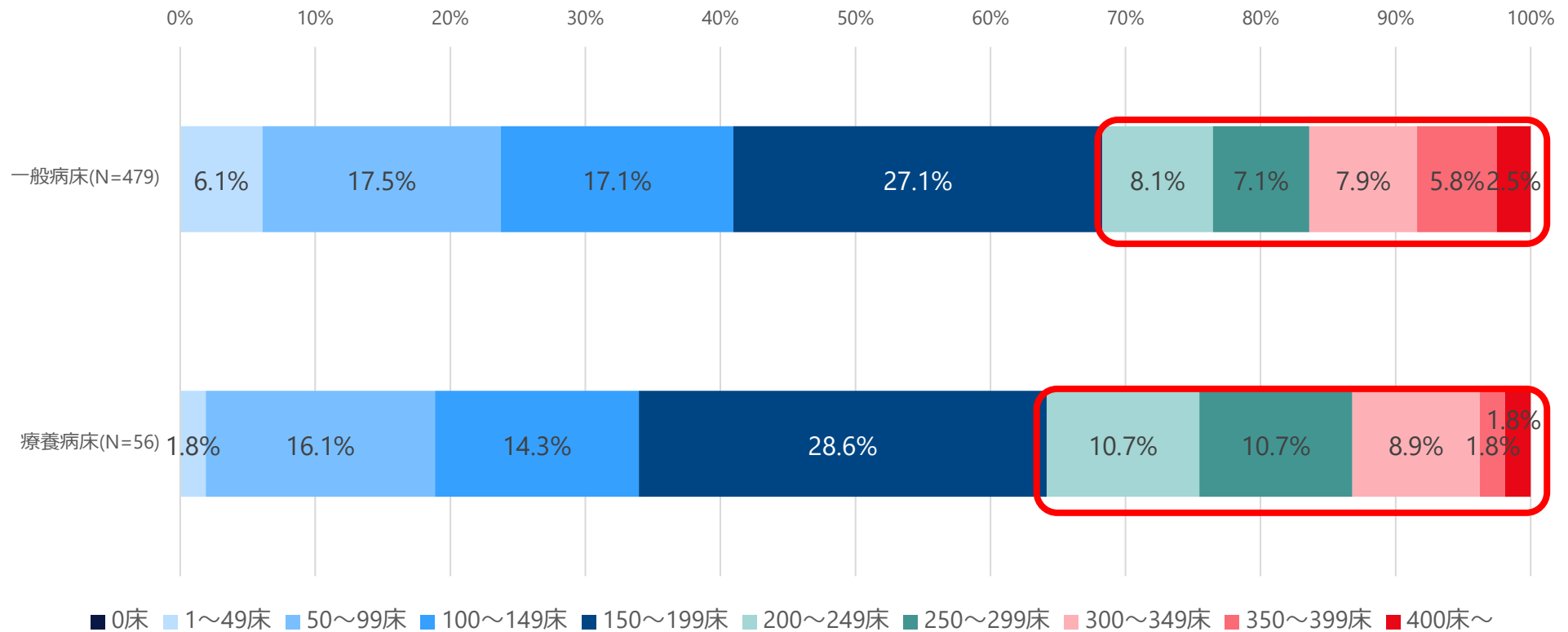
調査対象: 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料、回復期リハビリテーション病棟入院料の届出を行っている医療機関

調査内容: (1) 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の届出を行っている医療機関における在宅医療・救急医療等の提供状況
 (2) 回復期リハビリテーション病棟入院料の届出を行っている医療機関におけるリハビリテーションの提供状況及びその実績、FIMに係る研修の実施、職員の配置等の状況
 (3) 各入院料等における患者の状態、医療提供内容、平均在院日数、入退院支援、退院先の状況 等

地域包括ケア病棟・病室の病床種別の許可病床数

- 地域包括ケア病棟・病室について、有している地域包括ケア病棟・病床種別の許可病床数の割合は、以下のとおりであった。
- 許可病床数200以上の医療機関の割合（赤枠）は、一般病床で31.4%、療養病床で33.9%であった。

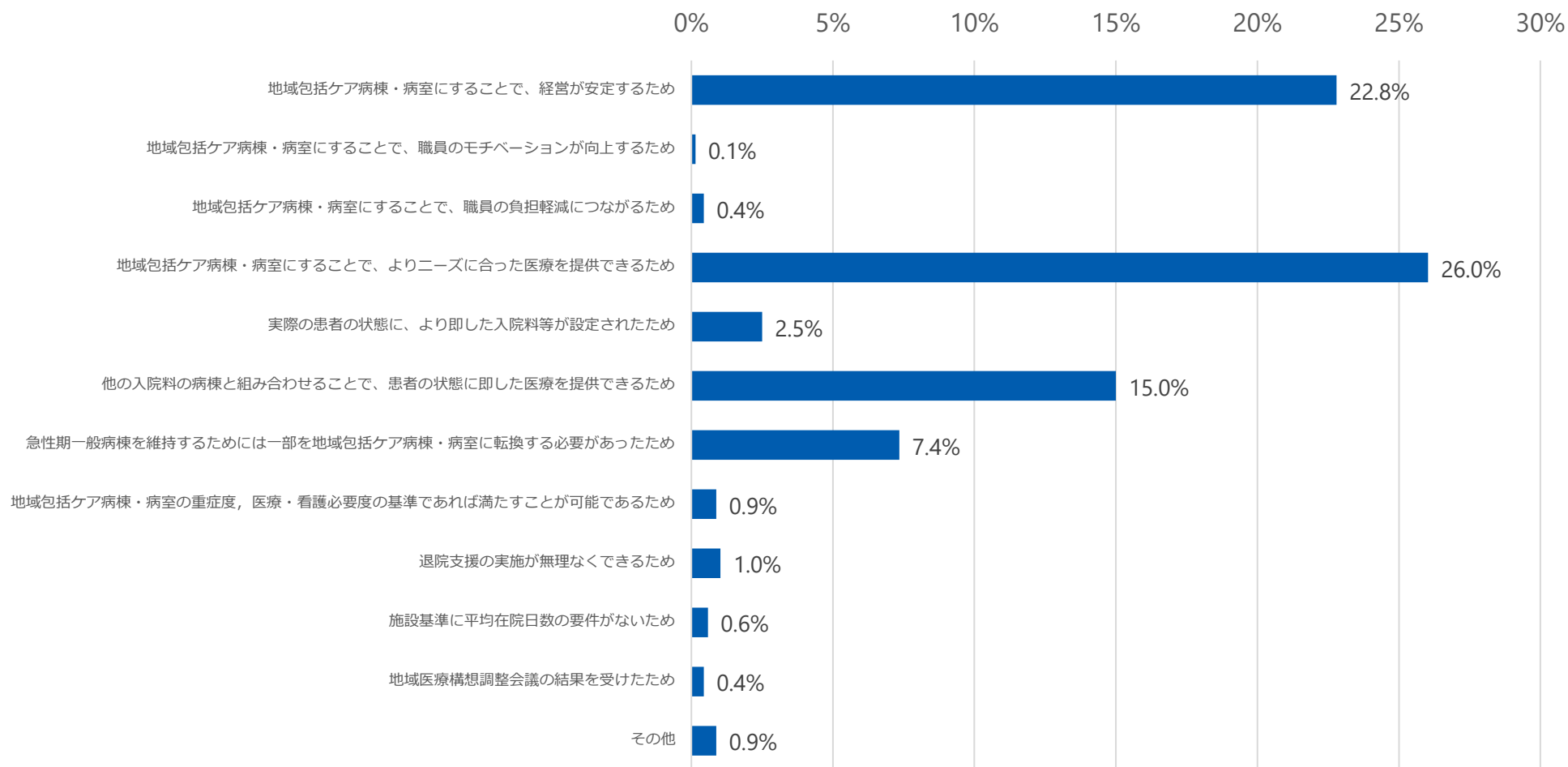
病床種別の病床規模割合



地域包括ケア病棟・病室の届出を行っている理由

- 地域包括ケア病棟・病室を届け出ている医療機関における、届出を行った理由（最も該当するもの）については、「よりニーズに合った医療を提供できるため」「経営が安定するため」「ほかの入院料との組み合わせにより患者んの状態に即した医療を提供できるため」が多く、これまでと同じ傾向であった。

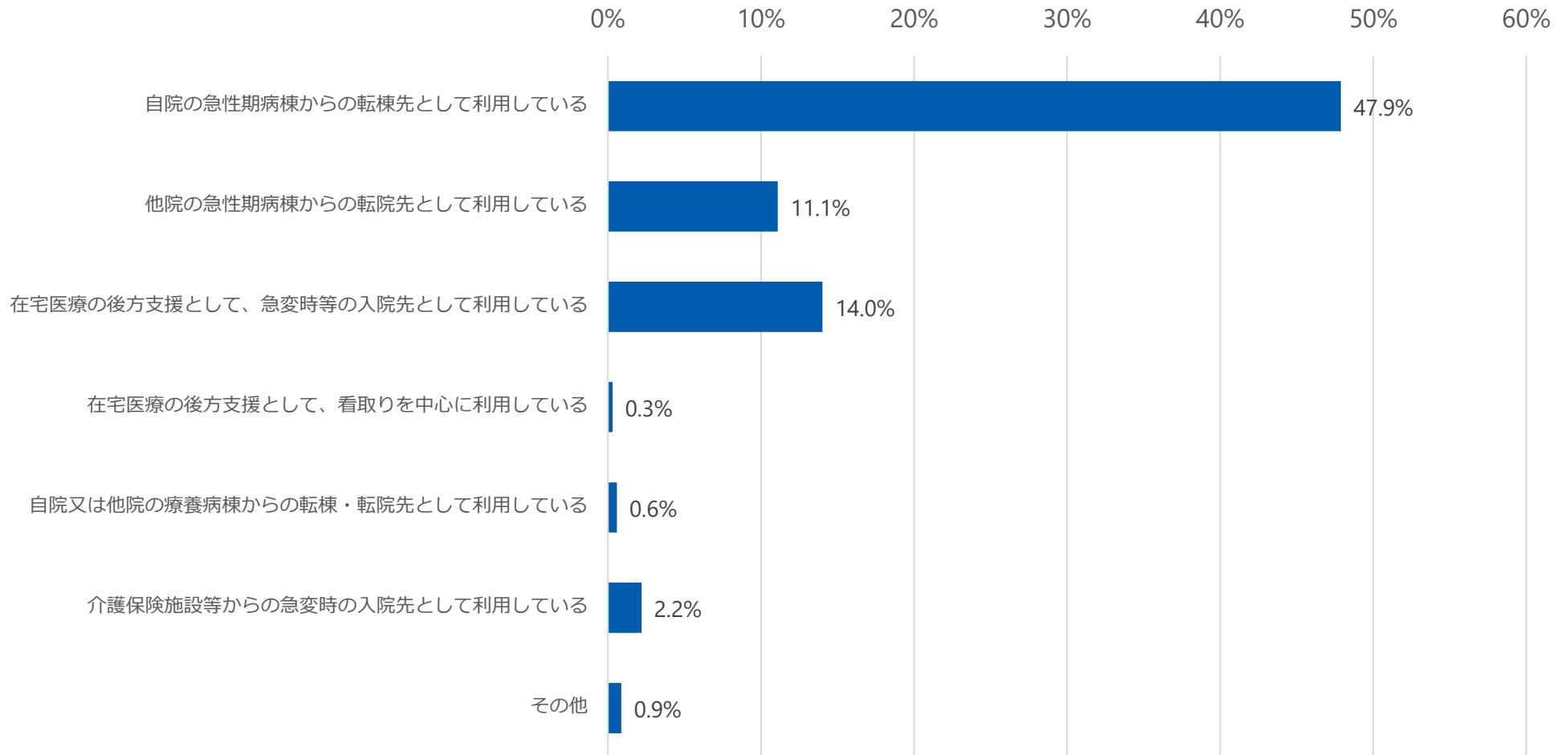
地域包括ケア病棟・病室の届出を行った理由 (n=680)



地域包括ケア病棟の利用の趣旨

- 地域包括ケア病棟・病室を届け出ている医療機関における、当該病棟の利用に係る趣旨（最も該当するもの）については、「自院の急性期病棟からの転棟先として利用している」が最も多く、これまでと同じ傾向であった。

地域包括ケア病棟・病室の利用に係る目的（n=685）



地域包括ケア病棟・病室における患者の流れ

- 地域包括ケア病棟・病室に入院する患者の入棟元は自宅（在宅医療の提供なし）が最も多く、次が自院の一般病棟となっていた。退院先も自宅（在宅医療の提供なし）が最も多かった。

【入棟】 n=3990

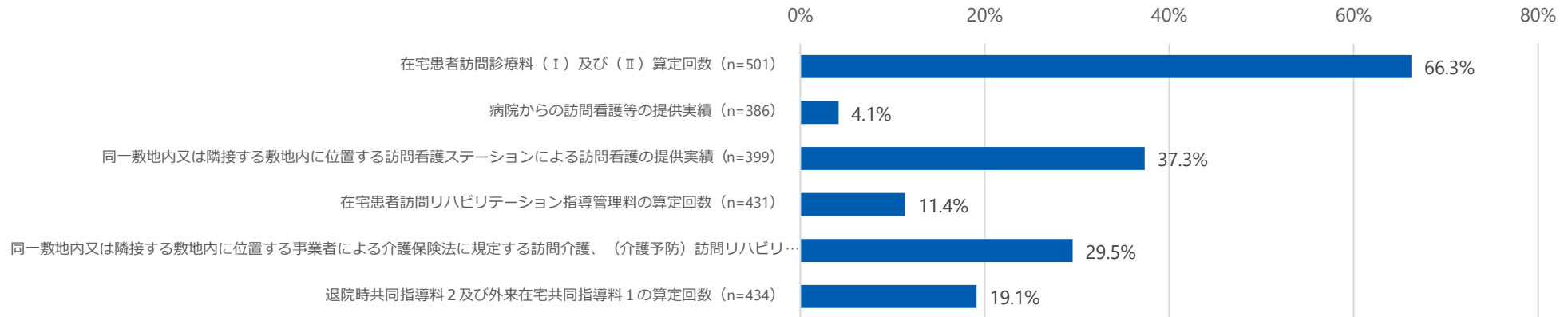
自宅	自宅（在宅医療の提供あり）	9.5%	地域包括ケア病棟・病室	13.2%
	自宅（在宅医療の提供なし）	32.4%		44.1%
介護施設等	介護老人保健施設	2.0%		7.1%
	介護医療院	0.3%		1.5%
	特別養護老人ホーム	4.7%		6.8%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	2.8%		6.5%
	その他の居住系介護施設（認知症グループホーム等）	1.8%		2.8%
	障害者支援施設	0.1%		0.0%
他院	他院の一般病床	19.6%		0.6%
	他院の一般病床以外	0.8%		1.6%
	他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床			0.0%
	他院の地域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			3.0%
	他院の地域包括医療病棟入院料を届け出ている病床			2.1%
	他院の一般病床（地域一般・地ケア・回リハ・地域包括医療病棟以外）			0.2%
	他院の療養病床（地ケア・回リハ以外）			0.4%
	他院の精神病床			0.0%
	他院のその他の病床			0.8%
自院	自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	1.8%		0.0%
	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	0.2%		0.5%
	自院の地域包括医療病棟入院料を届け出ている病床	0.1%		0.6%
	自院の一般病床（地域一般・地ケア・回リハ・地域包括医療病棟以外）	22.2%		0.0%
	自院の療養病床（地ケア・回リハ以外）	0.0%		0.2%
	自院の精神病床	0.0%		0.2%
	自院のその他の病床	0.3%		0.2%
	特別の関係にある医療機関	1.1%		0.0%
有床診療所	有床診療所	0.1%		0.2%
	有床診療所（介護サービス提供医療機関）			7.1%
	有床診療所（上記以外）			0.5%
死亡退院				
その他		0.2%		

【退棟】 n=1247

地域包括ケア病棟を有する病院の在宅医療等の提供状況①

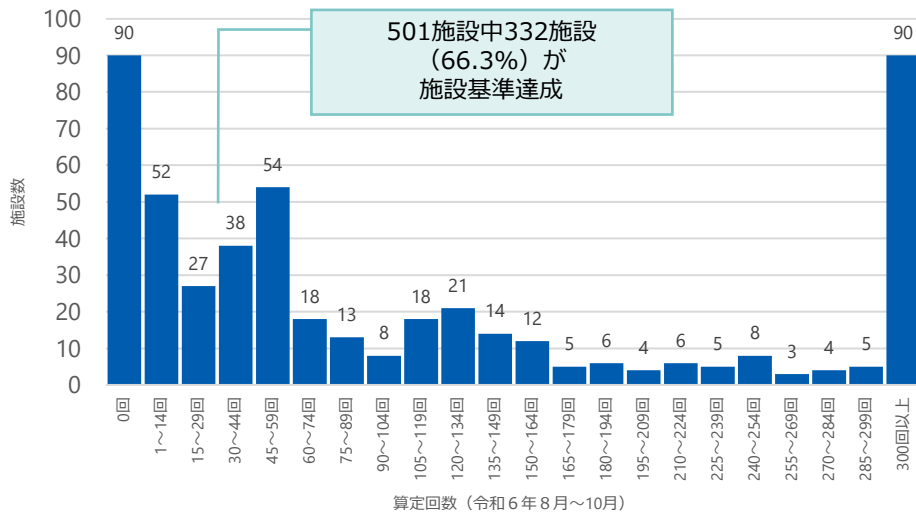
- 地域包括ケア病棟を持つ病院の在宅医療の提供状況については、以下のとおり。訪問診療、訪問看護の実施について基準を満たしている医療機関が多かった。

在宅の実績に係る施設基準要件を満たしている割合

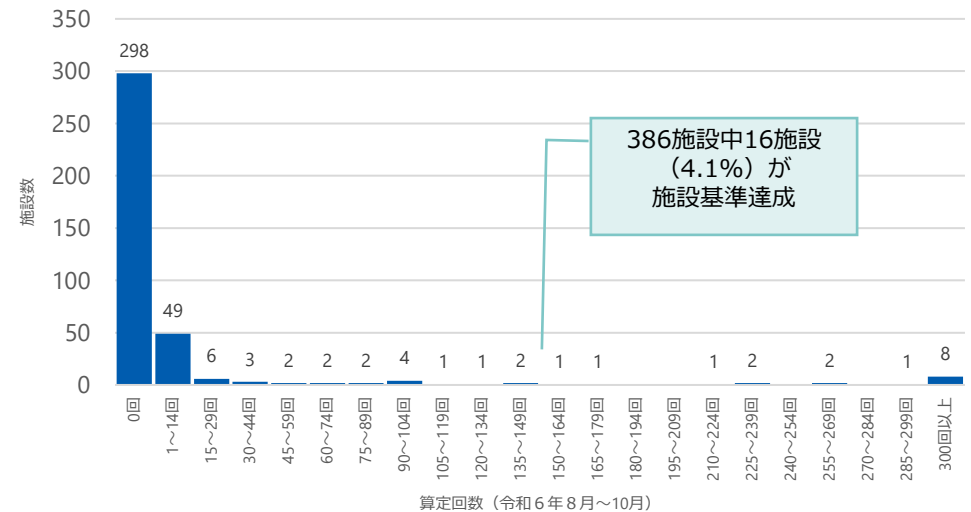


※地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料 1・3 では①～⑥のうち 2 つ以上を満たすことが、同 2・4 では①～⑥のうちいずれかを満たすか、満たせない場合は自宅等から入院する患者が 2 割以上、自宅等からの緊急入院が前 3 か月で 9 人以上のいずれかを満たすことが施設基準となっている。

① 在宅患者訪問診療料（Ⅰ）（Ⅱ）の算定回数（n=501）

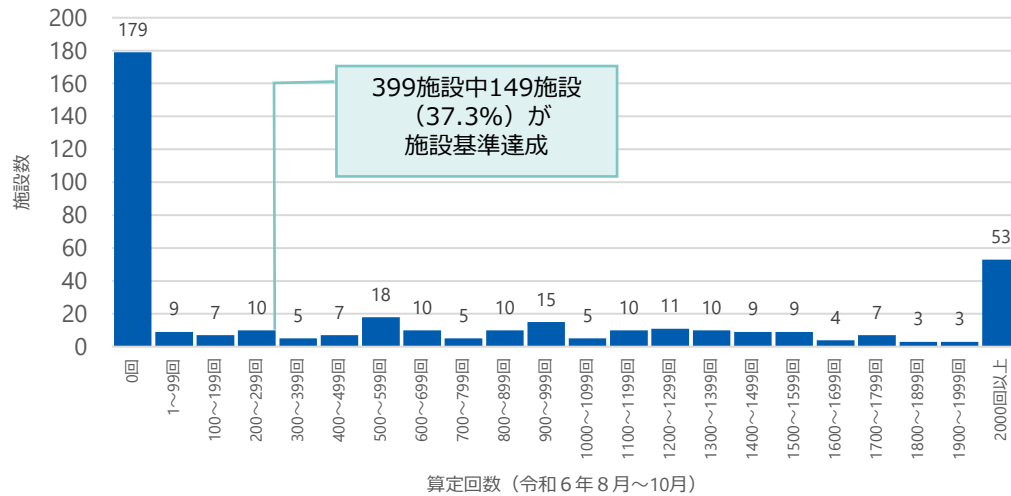


② 病院からの訪問看護等の提供実績（n=386）

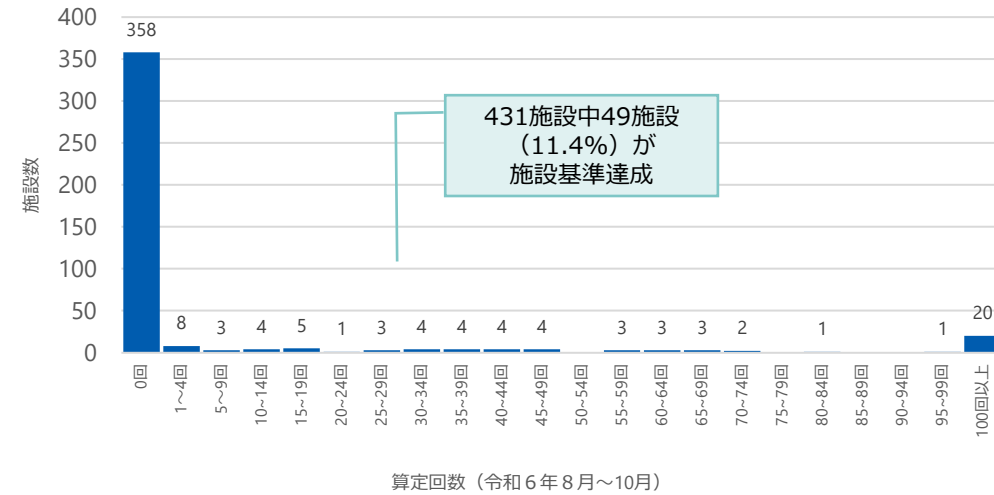


地域包括ケア病棟を有する病院の在宅医療等の提供状況②

③ 同一敷地内又は隣接する敷地内に位置する訪問看護ステーションによる
訪問看護の提供実績 (n=399)

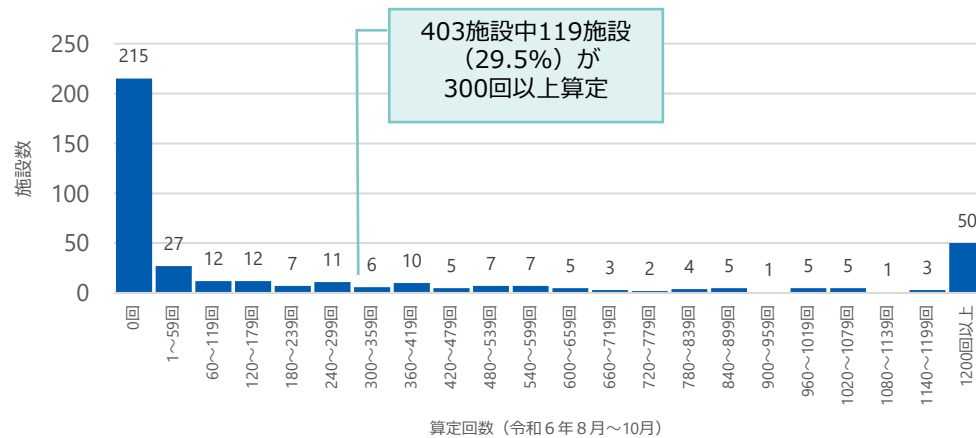


④ 在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料の算定回数 (n=431)

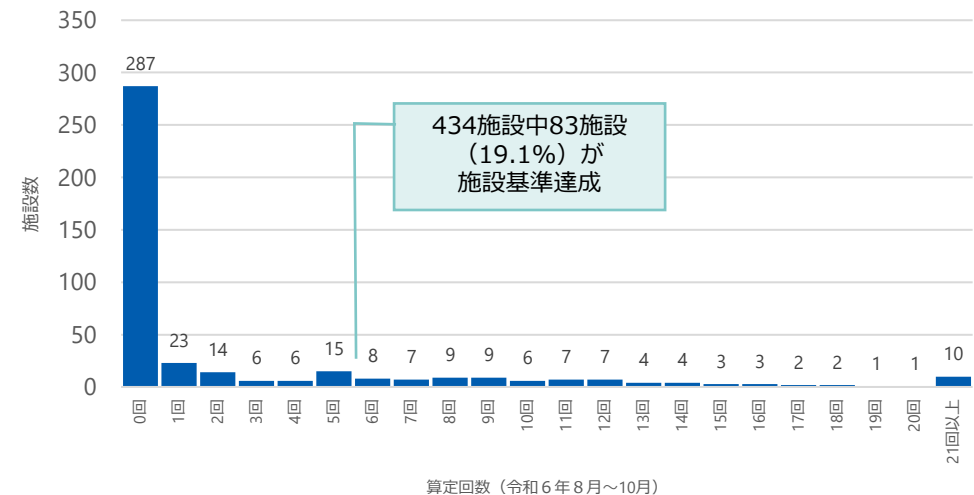


⑤ 同一敷地内又は隣接する敷地内に位置する事業者による介護保険法に規定する訪問介護、(介護予防)訪問リハビリテーションの提供実績

(n=403)

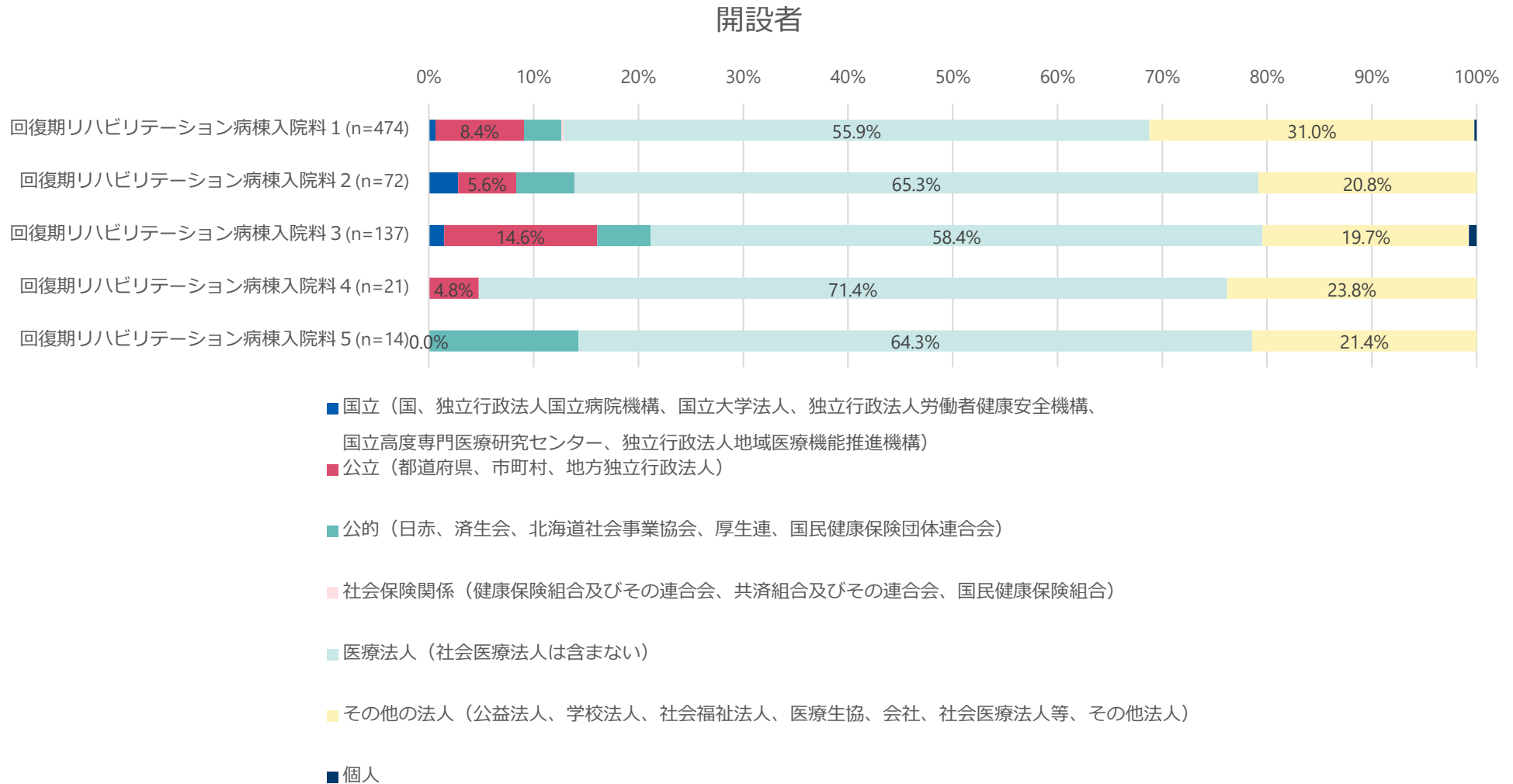


⑥ 退院時共同指導料2及び外来在宅共同指導料1の算定回数 (n=434)



回答施設の状況（回復期リハビリテーション病棟）

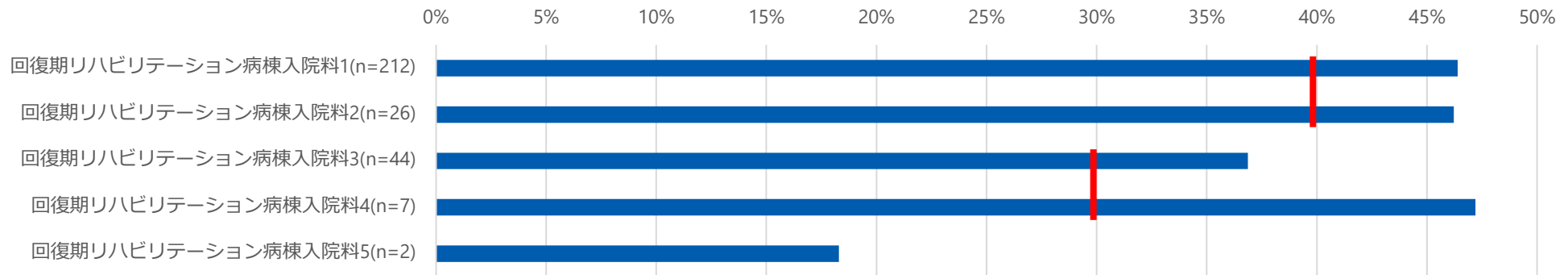
- 回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている施設における、医療機関の開設者別の割合は、以下の通り、医療法人が多い。



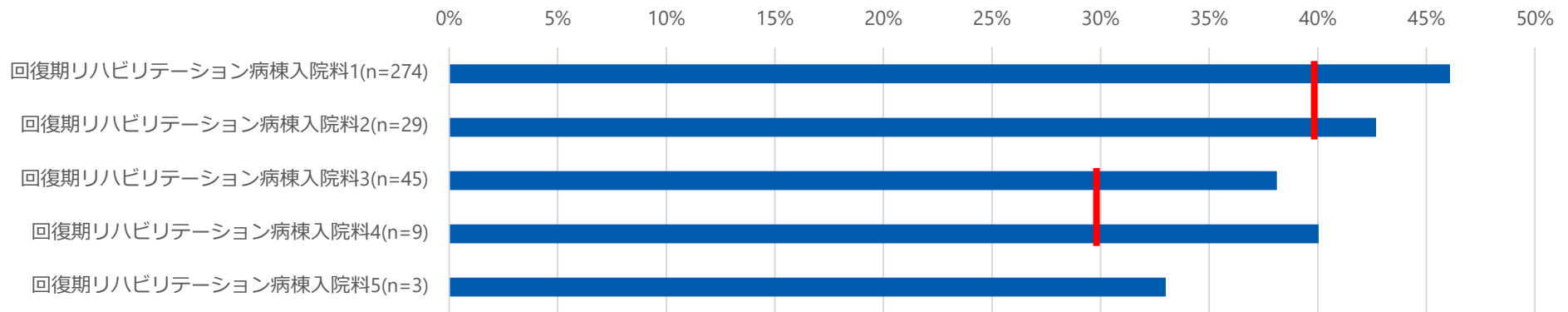
回復期リハビリテーション病棟入院料ごとの重症患者割合について

- 回復期リハビリテーション病棟入院料ごとの重症患者割合の平均値は以下のとおり。※
- 回復期リハビリテーション病棟 1・2 における重症患者割合は、約40～45%であった。

日常生活機能評価_新規入院患者のうち重症者の割合（令和6年5月～10月の6か月間）



FIM_新規入院患者のうち重症者の割合（令和6年5月～10月の6か月間）

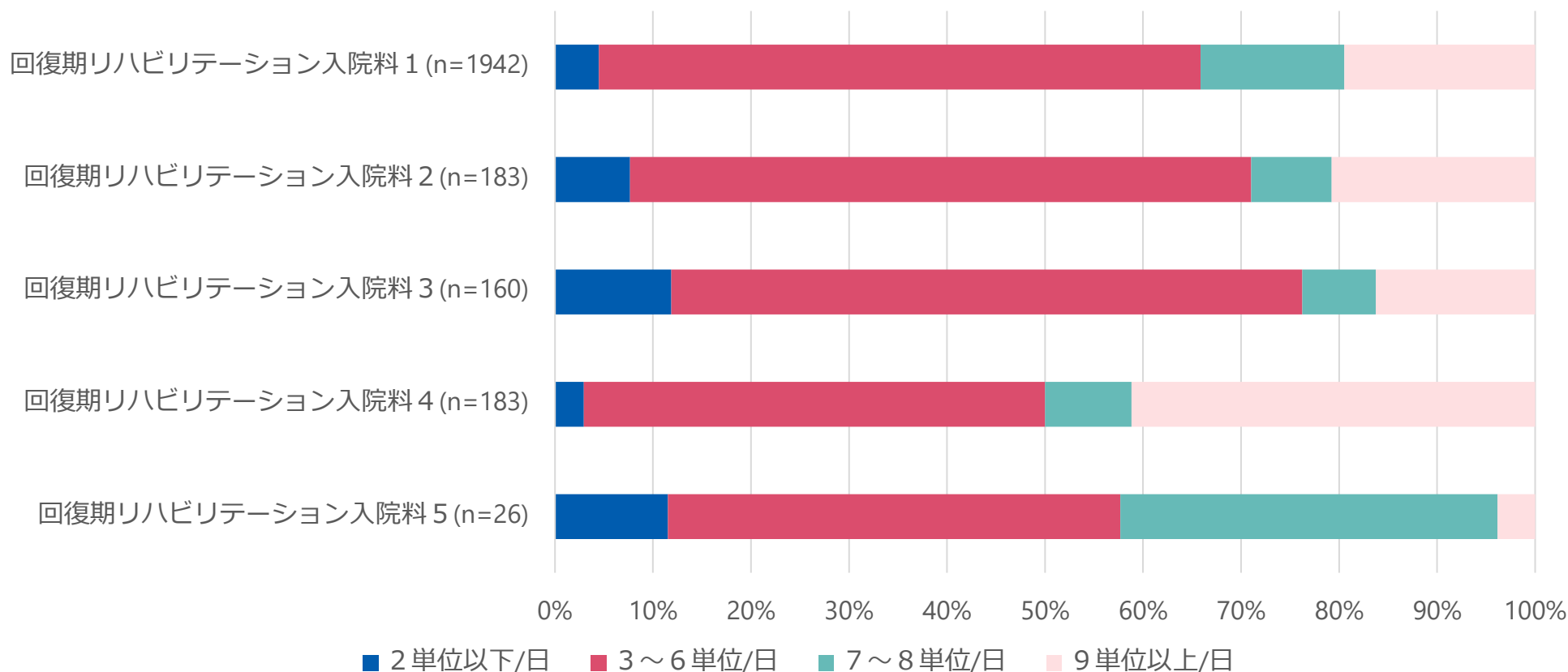


※回復期リハビリテーション病棟入院料は新規入院患者のうち、入院料 1・2 では4割、3・4 では3割の重症度割合の要件を満たす必要がある。

入院料ごとの廃用症候群リハビリテーション料実施単位数について

- 回復期リハビリテーション病棟入院料ごとの廃用症候群リハビリテーション料を算定する患者の実施単位数は以下のとおり。
- 回復期リハビリテーション入院料 1・2・3 では、6 単位／日以下の患者が大部分を占めていた。

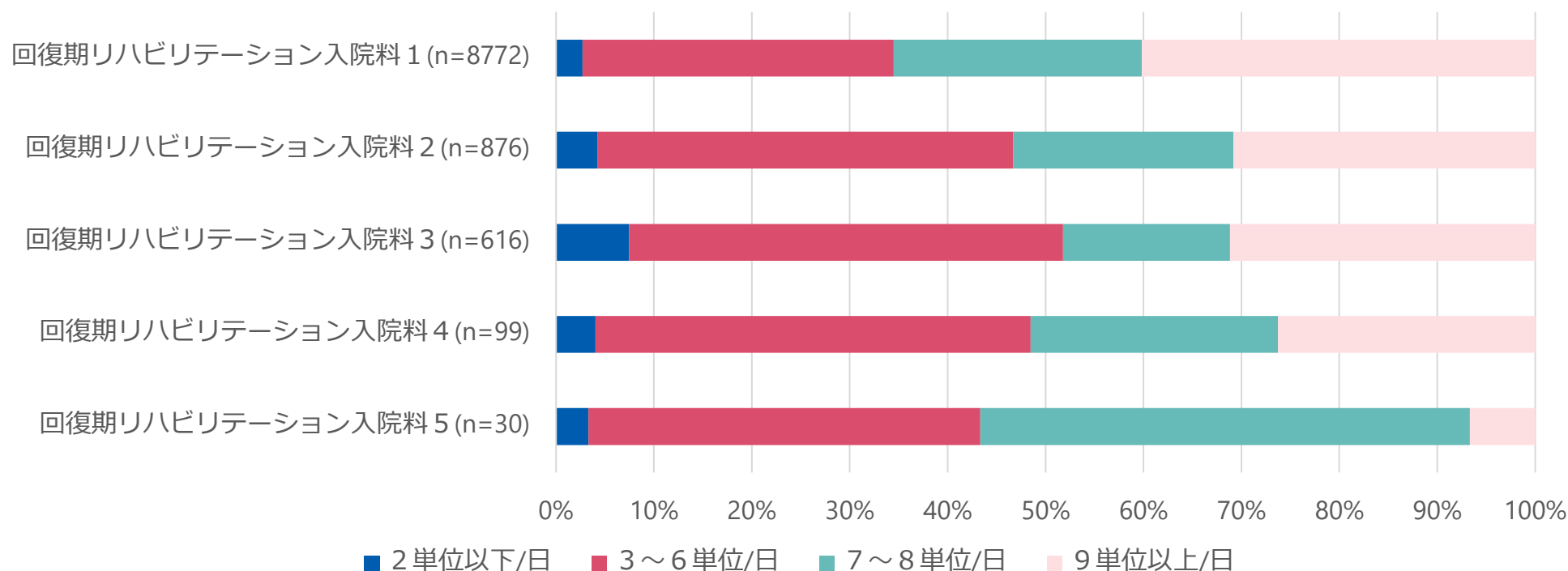
回復期リハビリテーション病棟入院料別 廃用症候群リハビリテーション料を算定する患者
の実施単位数



入院料ごとのその他疾患別リハビリテーション料実施単位数について

- 回復期リハビリテーション病棟入院料ごとの運動器リハビリテーション料または廃用症候群リハビリテーション料を算定しない患者の実施単位数は以下のとおり。
- 各入院料にて7単位/日以上実施している患者は全体の40～70%程である。

回復期リハビリテーション病棟入院料別 運動器リハビリテーション料または
廃用症候群リハビリテーション料を算定しない患者の実施単位数



1. 共通項目

2. 令和6年度各調査項目

- (1) 急性期医療及び救急医療等に対する評価の見直しの影響について(その1)
- (2) 特定集中治療室管理料等の集中治療を行う入院料の見直しの影響について(その1)
- (3) 地域包括医療病棟の新設の影響について(その1)
- (4) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について(その1)
- (5) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その1)
- (6) 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進に係る評価等について
- (7) 外来医療に係る評価等について(その1)

(5)療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(令和6・7年度調査)

【附帯意見(抜粋)】

7 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、障害者施設等入院基本料、療養病棟入院基本料等について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、求められている役割の更なる推進や提供されている医療の実態の反映の観点から、入院料の評価の在り方等について引き続き検討すること。

【関係する主な改定内容】

- ①療養病棟入院基本料の医療区分に係る評価体系の見直し
- ②療養病棟入院基本料における中心静脈栄養の評価の見直し
- ③障害者施設等入院基本料の透析患者等に係る入院料の見直し
- ④緩和ケア病棟入院料における緊急入院に係る評価の見直し

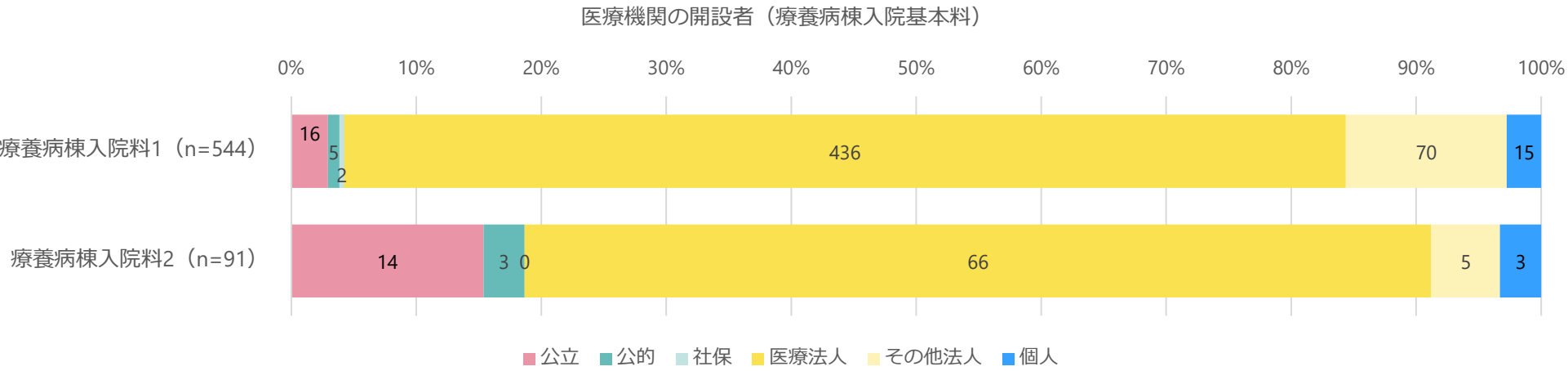
【調査内容案】

調査対象： 療養病棟入院基本料、障害者施設等入院基本料、緩和ケア病棟入院料等の届出を行っている医療機関

調査内容： (1)各医療機関における入院料の届出状況、職員体制、勤務状況
 (2)入院患者の医療区分別患者割合の状況
 (3)各入院料等における患者の状態、医療提供内容、平均在院日数、入退院支援、退院先、看取りの取組の状況 等

回答施設の状況（療養病棟入院基本料）

○ 療養病棟の調査回答施設について、医療機関の開設者別の割合は、医療法人が最多であった。



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
社保	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	医療法人（社会医療法人は含まない）
その他法人	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、その他法人

その他の入院料等の届出施設における入院料別届出病床

- 障害者施設等入院基本料等を届け出ている医療機関においては、7対1では急性期一般入院料、15対1では療養病棟入院料を合わせて届け出ている施設が多かった。

入院料		障害者施設等 7対1 入院基本料	障害者施設等 10対1 入院基本料	障害者施設等 13対1 入院基本料	障害者施設等 15対1 入院基本料	特殊疾患 病棟入院料 1	特殊疾患 病棟入院料 2	特殊疾患 入院医療 管理料	緩和ケア病棟 入院料 1	緩和ケア病棟 入院料 2
回答施設数		43	280	49	7	36	44	8	114	103
届出率	急性期一般入院料	39.5%	32.5%	18.4%	0.0%	33.3%	0.0%	62.5%	78.9%	82.5%
	地域一般入院料	2.3%	5.0%	20.4%	28.6%	5.6%	6.8%	12.5%	0.0%	1.9%
	地域包括ケア病棟入院料・医療管理料	11.6%	28.9%	28.6%	0.0%	41.7%	6.8%	62.5%	43.0%	53.4%
	回復期リハビリテーション病棟入院料	7.0%	28.2%	24.5%	28.6%	33.3%	4.5%	37.5%	27.2%	33.0%
	療養病棟入院料	4.7%	33.6%	49.0%	71.4%	61.1%	20.5%	12.5%	12.3%	27.2%
	障害者施設等入院基本料	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	16.7%	27.3%	12.5%	10.5%	19.4%
	緩和ケア病棟入院料	4.7%	10.0%	4.1%	0.0%	5.6%	2.3%	12.5%	100.0%	100.0%

療養病棟入院料を届け出ている病棟・病床の改定前後での転換状況

- 令和6年改定の前後で、入院料の届出は変わっていない病床が多かった。
- 療養病棟入院料2においては、療養病棟入院料1の届出に変更した病床が7%あった。

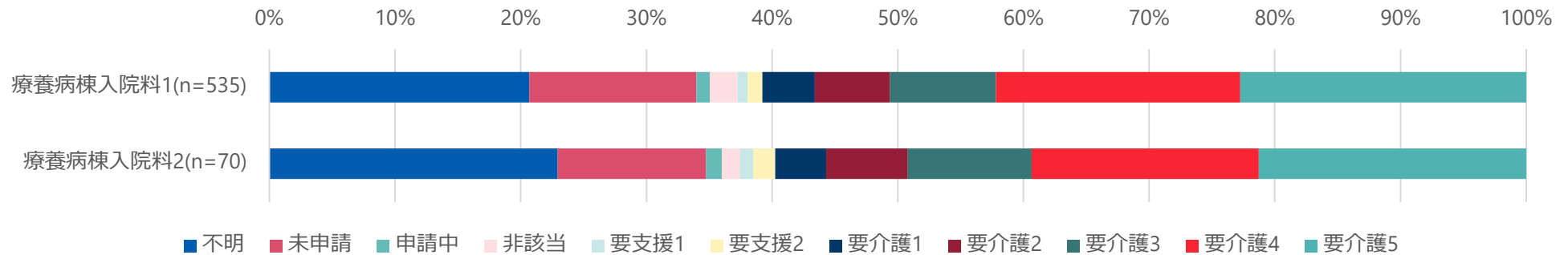
療養病棟入院料	入院料 1	入院料 2
改定前（令和6年5月31日時点）に療養病棟入院料1又は2を届け出ていた病床の数	34793	5924
療養病棟入院料1を届出	34361 (98.8%)	415 (7.0%)
療養病棟入院料2を届出	147 (0.4%)	5450 (92.0%)
回復期リハビリテーション病棟へ転換	40 (0.1%)	0 (0%)
地域包括ケア病棟へ転換	28 (0.1%)	0 (0%)
一部地域包括ケア入院医療管理料へ転換	140 (0.4%)	0 (0%)
特別養護老人ホームへ転換	0 (0%)	0 (0%)
介護老人保健施設へ転換	0 (0%)	4 (0.1%)
介護医療院へ転換	18 (0.1%)	50 (0.8%)
上記以外へ転換	0 (0%)	5 (0.1%)
休床としている病床	59 (0.2%)	0 (0%)

療養病棟の入院患者の要介護度、認知症高齢者の日常生活自立度

- 療養病棟入院料 1, 2 とともに、要介護 1 以上の認定のある患者が約 6 割、介護を要する状態である「認知症高齢者の日常生活自立度」ランクⅢ以上の患者が約 8 割であった。

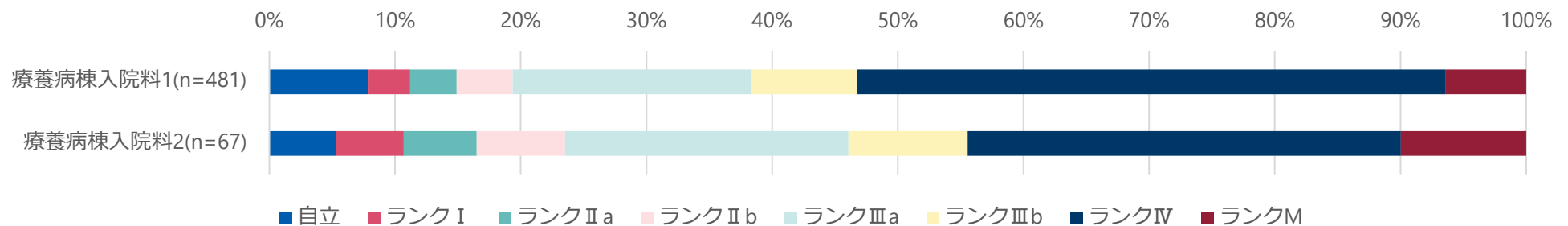
入院・入棟時の要介護度別入院実患者数

(令和 6 年 10 月の 1 か月間)



入院・入棟時の「認知症高齢者の日常生活自立度」別入院実患者数

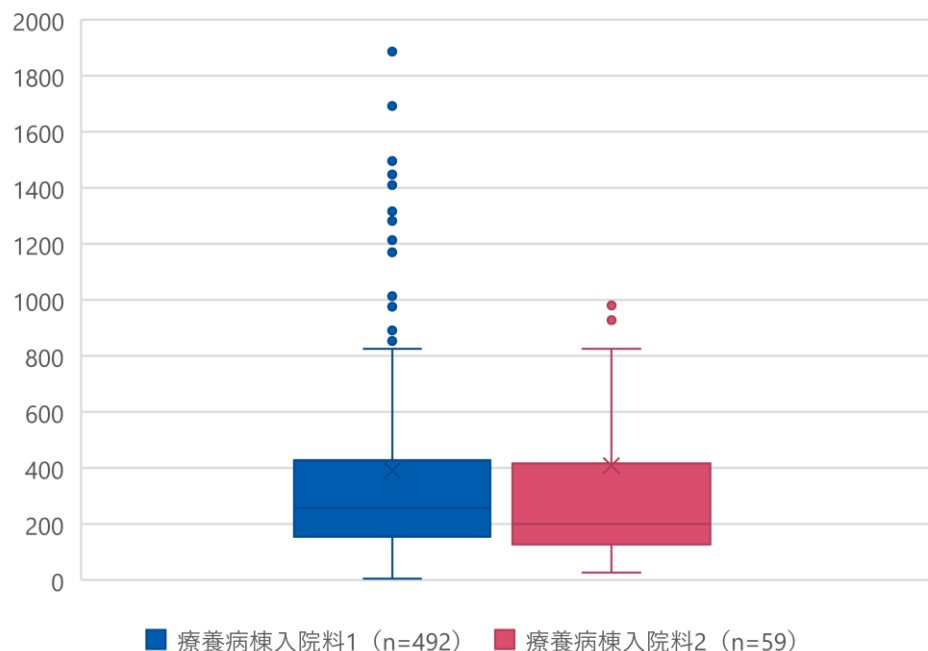
(令和 6 年 10 月の 1 か月間)



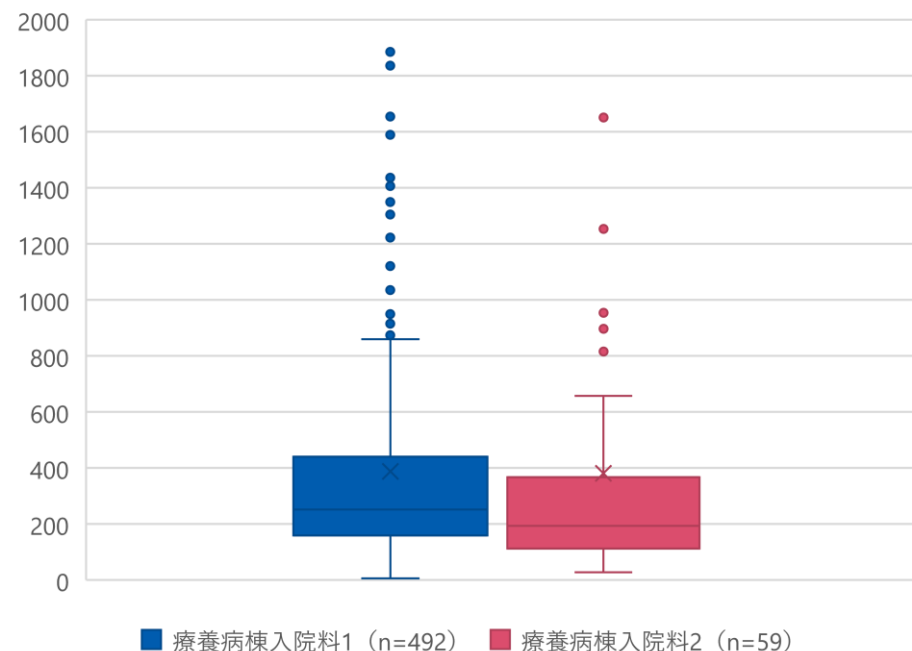
療養病棟における入院料ごとの平均在院日数

- 療養病棟入院料ごとの在院日数は、令和5年と令和6年の同時期において大きな変化はなかった。
- 在院日数中央値は療養病棟入院料2が療養病棟入院料1より約60日短かった。

入院料別 平均在院日数の分布（病棟毎） 令和5年8月～10月



入院料別 平均在院日数の分布（病棟毎） 令和6年8月～10月

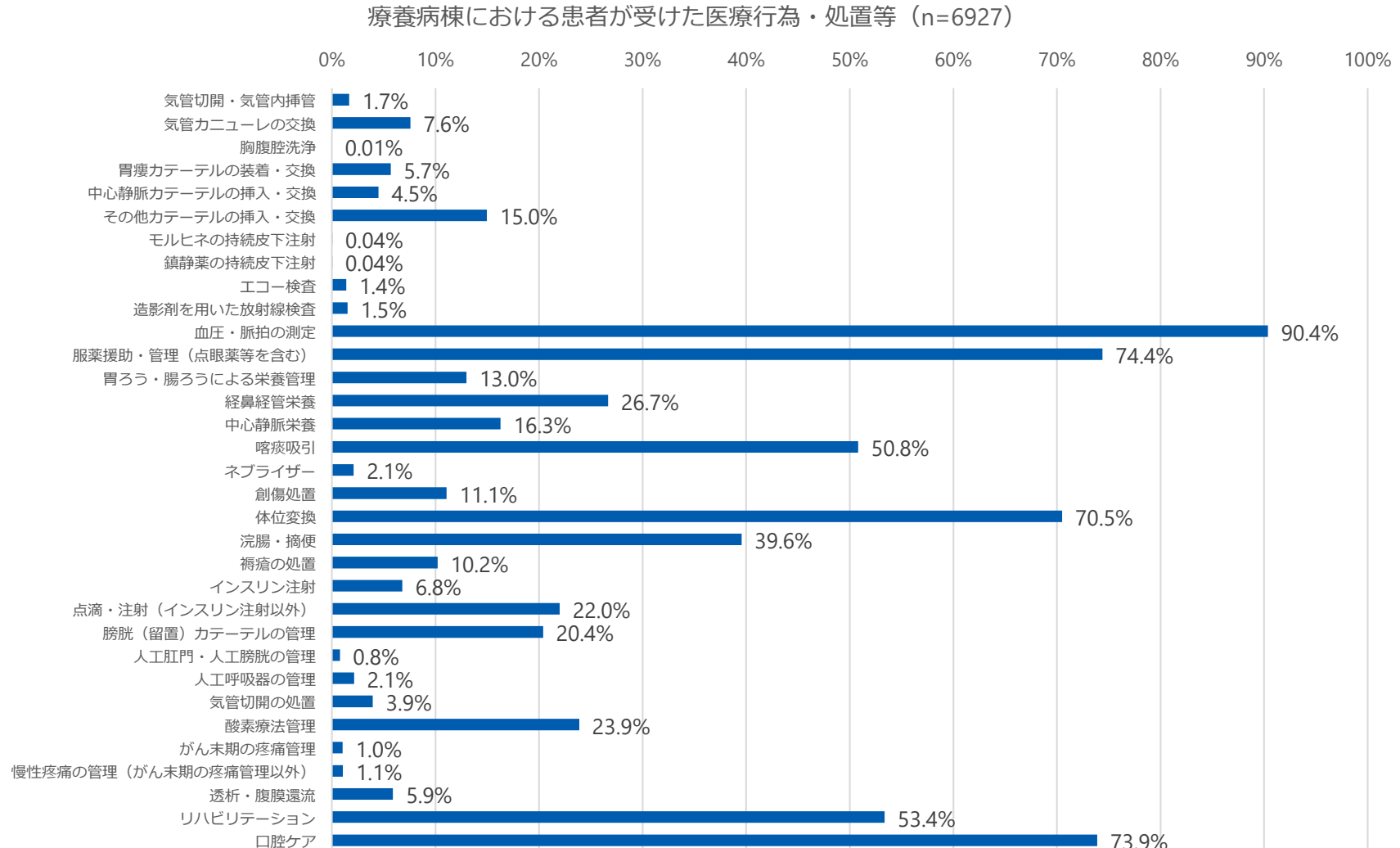


令和6年8月～10月における在院日数の要約統計量（単位：日）

	平均	最小値	25%tile	中央値	75%tile	最大値
療養病棟入院料1	387.4	6.2	159.6	251.7	439.2	6666.0
療養病棟入院料2	381.6	27.8	121.5	193.6	357.9	3404.0

療養病棟における患者が受けた医療行為・処置等

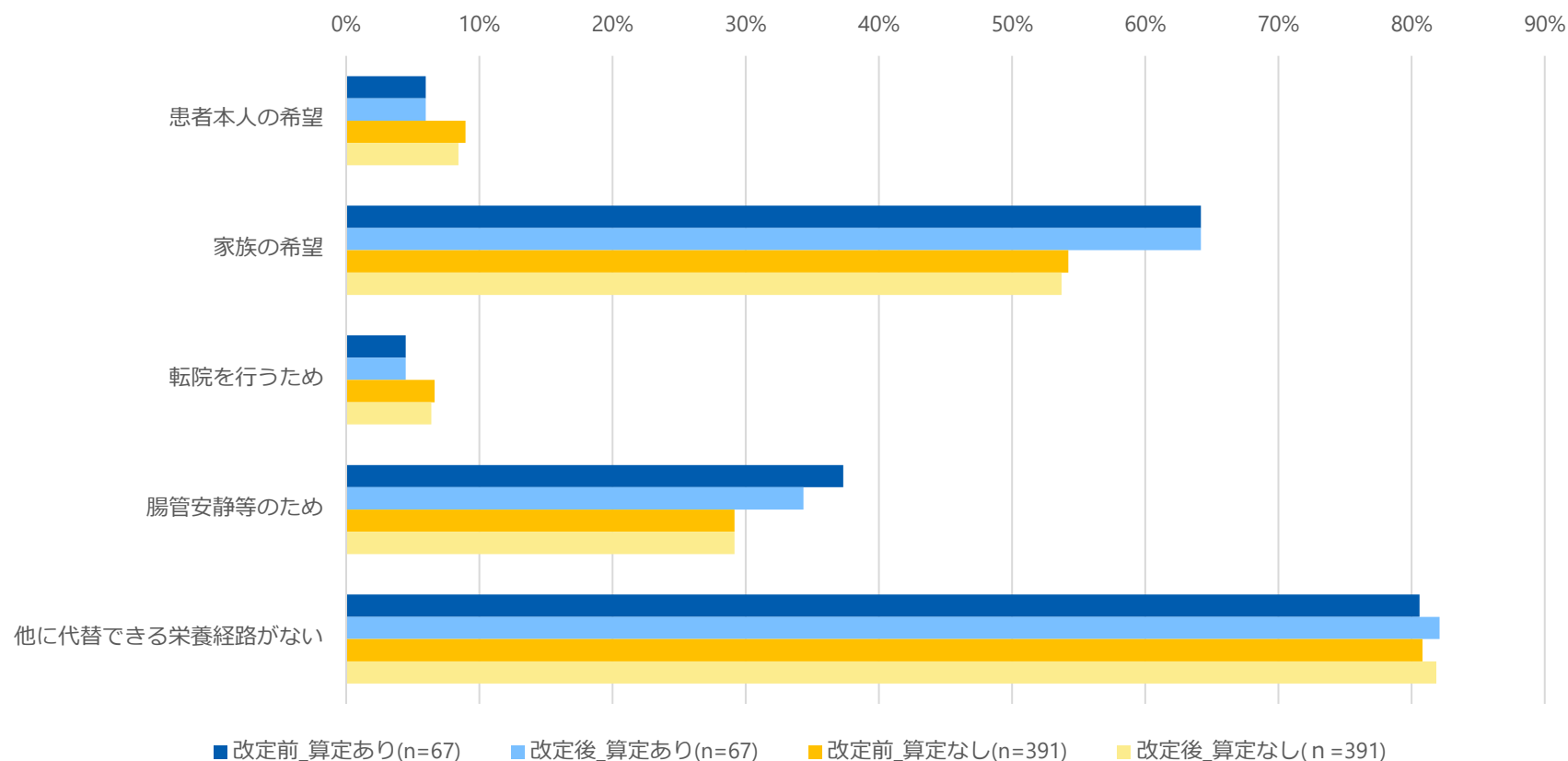
- 療養病棟において患者が受けた医療行為・処置等の割合は令和4年度調査と同様の傾向であった。
- 医療区分上の定義が見直された「中心静脈栄養」は16.3%、関連して「胃ろう・腸ろうによる栄養管理」は13.0%、「経鼻経管栄養」は26.7%であった。（令和4年度はそれぞれ14.3%、14.3%、26.3%）



経腸栄養管理加算算定の有無別にみた中心静脈栄養の適応理由

- 中心静脈栄養の適応理由としては、全区分において「他に代替できる栄養経路がない」が80%程度で最多であった。
- 「家族の希望」「腸管安静等のため」は経腸栄養管理加算の算定施設で多い傾向がみられた。
- 改定の前後で適応理由の頻度に差はみられなかった。

中心静脈栄養の適応理由



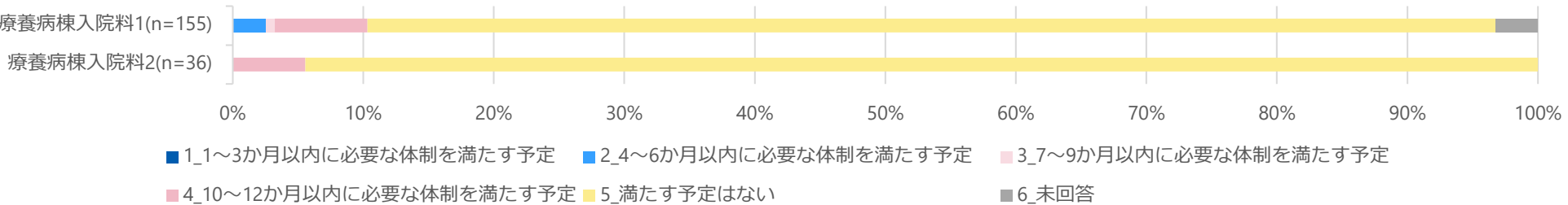
改定前：令和6年5月31日 改定後：令和6年11月1日

経腸栄養管理加算の算定の有無は、令和6年8月～10月の算定回数から判断。

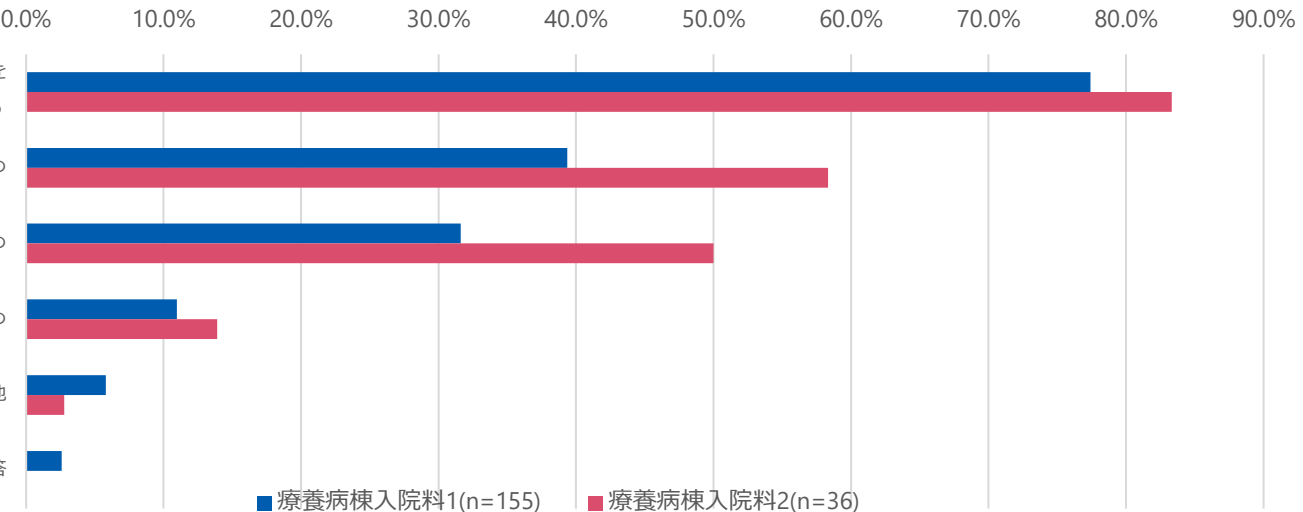
療養病棟における摂食機能又は嚥下機能の回復に必要な体制の整備予定

- 「中心静脈栄養を実施している状態にある者の摂食機能又は嚥下機能の回復に必要な体制」を整備できていない医療機関において、今後も体制を満たす予定のない医療機関が9割に達した。
- 体制を整備できない理由として、必要な検査を実施する体制を有することが困難と回答した医療機関が約8割であり、次いで摂食機能療法を実施できない医療機関が多かった。

摂食機能又は嚥下機能の回復に必要な体制に対する今後の予定
(令和6年11月1日時点)



体制整備が困難な理由 (令和6年11月1日時点)



療養病棟における患者の流れ

- 療養病棟の入棟元は、他院の一般病床が最も多く、51.0%であった。（令和4年度調査46.0%、2年度調査44.5%）
- 退院先は死亡退院が最も多く、61.6%であった。（令和4年度調査61.2%、2年度調査55.0%）

【入棟元】(n=7,072)

自宅	自宅（在宅医療の提供あり）	2.3%
	自宅（在宅医療の提供なし）	6.3%
介護施設等	介護老人保健施設	2.4%
	介護医療院	1.2%
	特別養護老人ホーム	3.1%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	1.4%
	その他の居住系介護施設（認知症グループホーム等）	0.9%
	障害者支援施設	0.1%
他院	他院の一般病床	51.0%
	他院の一般病床以外	10.4%
	他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	
	他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	
	他院の地域包括医療病棟入院料を届け出ている病床	
	他院の一般病床（地域一般・地ケア・回リハ・地域包括医療病棟以外）	
	他院の療養病床（地ケア・回リハ以外）	
	他院の精神病床	
	他院のその他の病床	
自院	自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	3.5%
	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	3.3%
	自院の地域包括医療病棟入院料を届け出ている病床	0.3%
	自院の一般病床（地域一般・地ケア・回リハ・地域包括医療病棟以外）	9.3%
	自院の療養病床（地ケア・回リハ以外）	1.6%
	自院の精神病床	1.4%
	自院のその他の病床	0.5%
特別の関係にある医療機関		
有床診療所	有床診療所	0.4%
	有床診療所（介護サービス提供医療機関）	
	有床診療所（上記以外）	
死亡退院		
その他		0.6%

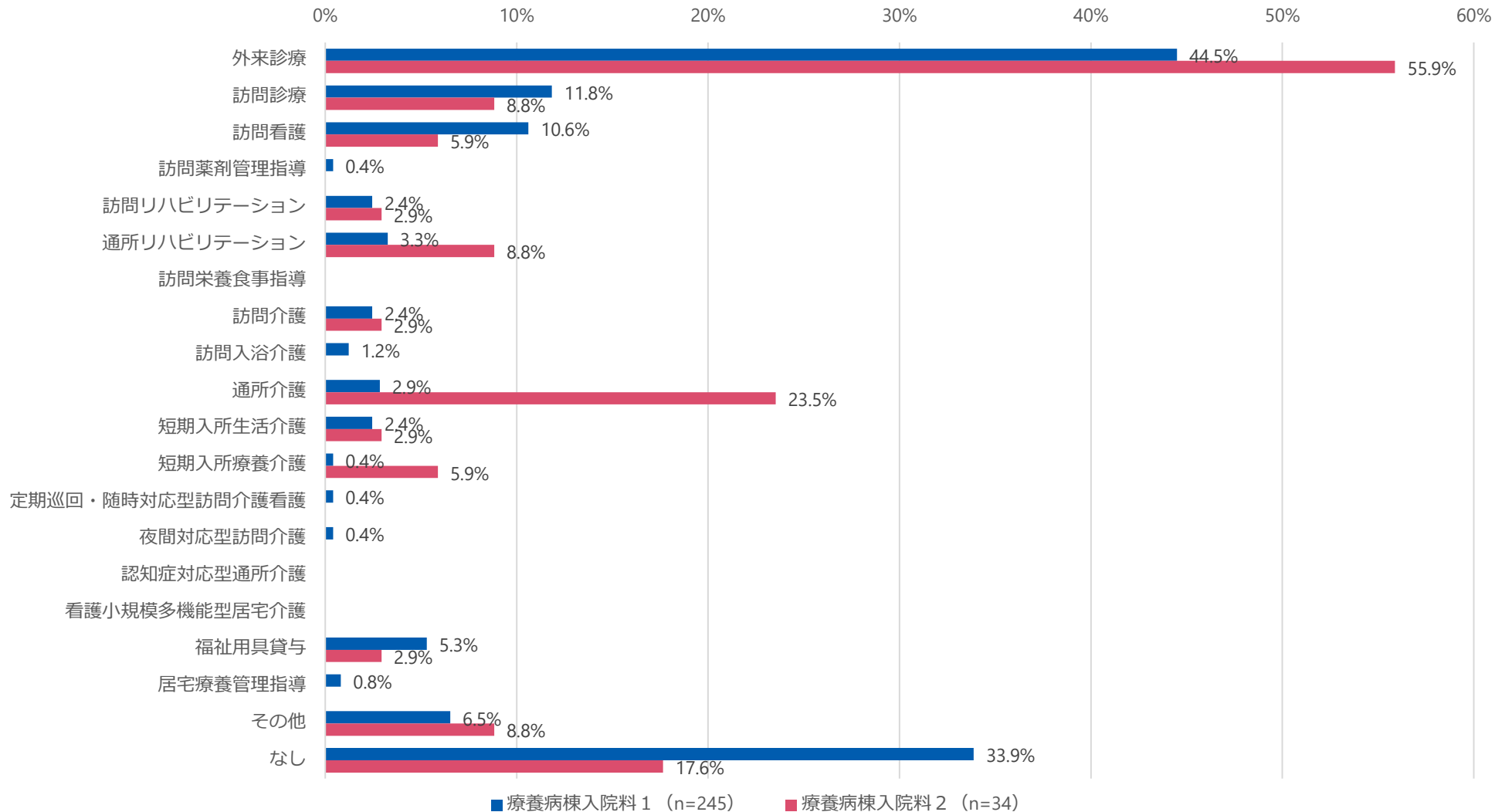
【退棟先】(n=822)

	4.6%
	12.7%
	2.8%
	1.3%
	5.6%
	2.1%
	0.5%
	0.6%
	0.2%
	0.1%
	0.1%
	3.9%
	1.1%
	0.2%
	0.2%
	0.1%
	0%
	0%
	0.9%
	0.5%
	0.1%
	0%
	0%
	0%
	0%
	0.4%
	61.6%
	0.4%

療養病棟

療養病棟退棟後に利用を予定している医療・介護サービス

- 療養病棟の退棟患者について、退棟後に利用を予定しているサービスは外来診療が最も多かった。
- 療養病棟入院料 1 では訪問診療や訪問看護が、療養病棟入院料 2 では通所介護が次いで多かった。

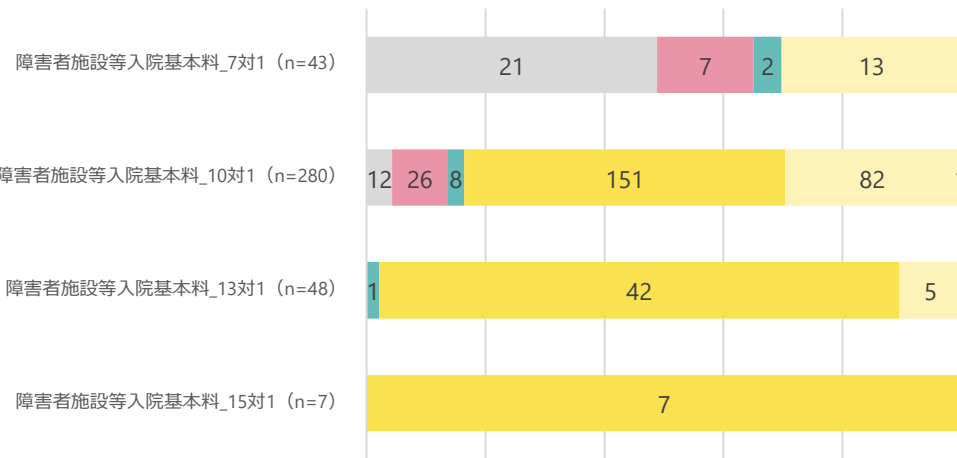


回答施設の状況（障害者施設等入院基本料等）

- 障害者施設等入院基本料を届け出ている医療機関の回答施設について、開設者は7対1障害者施設等入院基本料のみ国立が多く、その他の入院料では医療法人が最多であった。

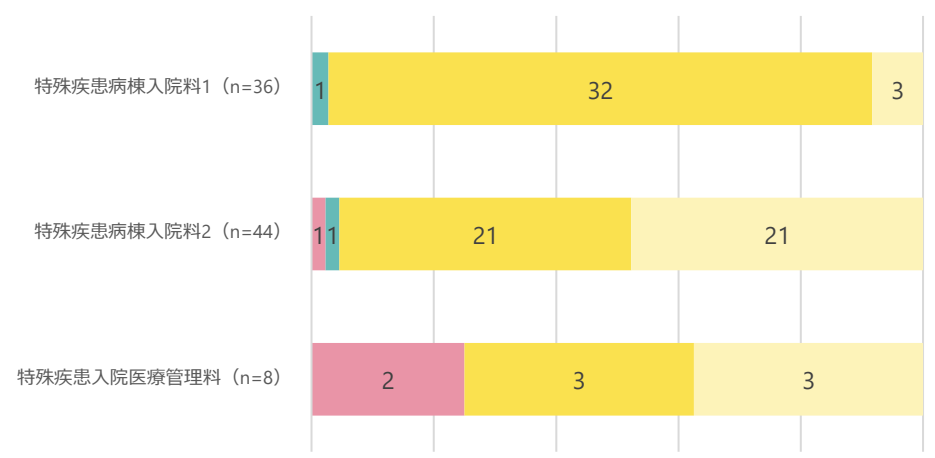
医療機関の開設者別の割合(障害者施設等入院基本料)

0% 20% 40% 60% 80% 100%



医療機関の開設者別の割合(特殊疾患病棟入院料)

0% 20% 40% 60% 80% 100%



■ 国立 ■ 公立 ■ 公的 ■ 社会保険関係 ■ 医療法人 ■ その他の法人 ■ 個人

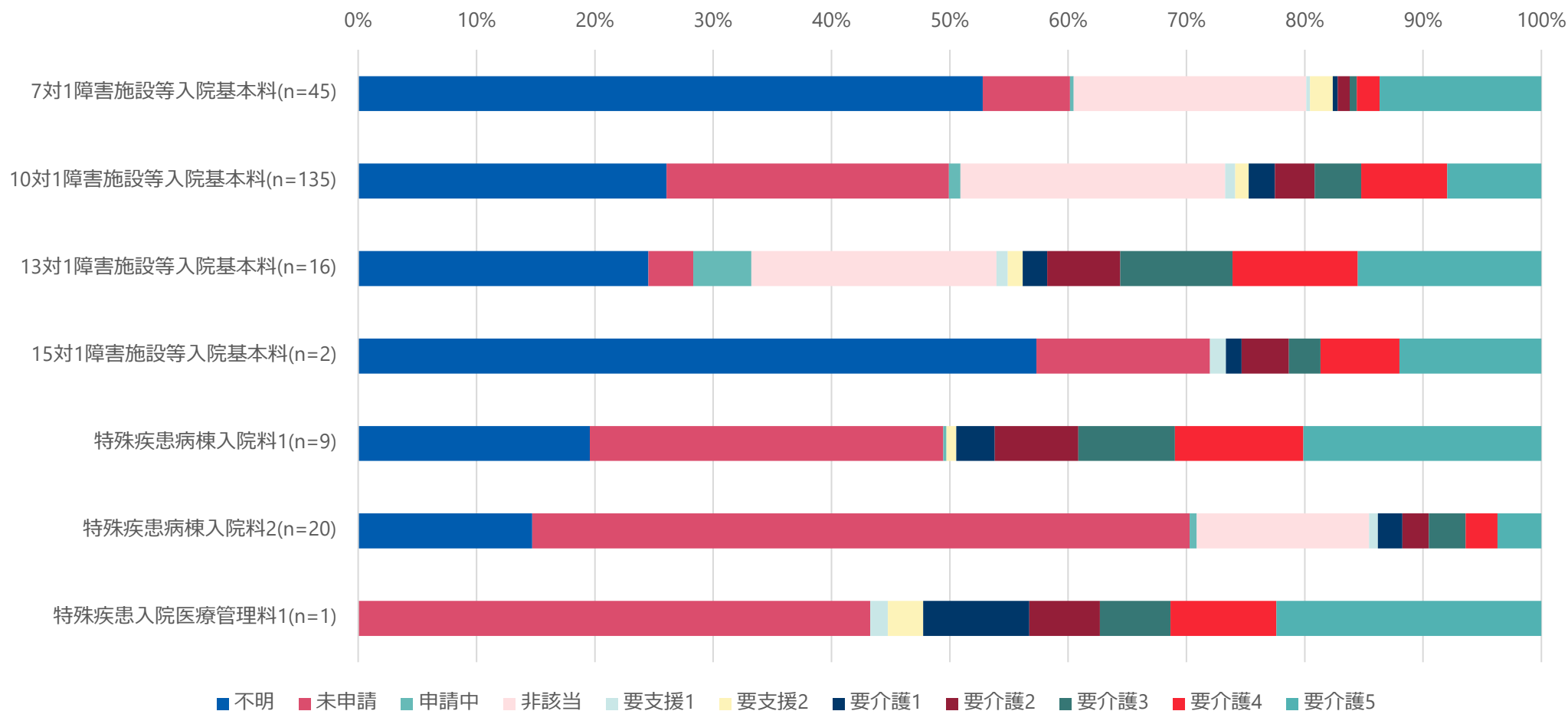
■ 国立 ■ 公立 ■ 公的 ■ 社会保険関係 ■ 医療法人 ■ その他の法人 ■ 個人

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
社保	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	医療法人（社会医療法人は含まない）
その他法人	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、その他法人

障害者施設等入院基本料等の病棟の要介護度

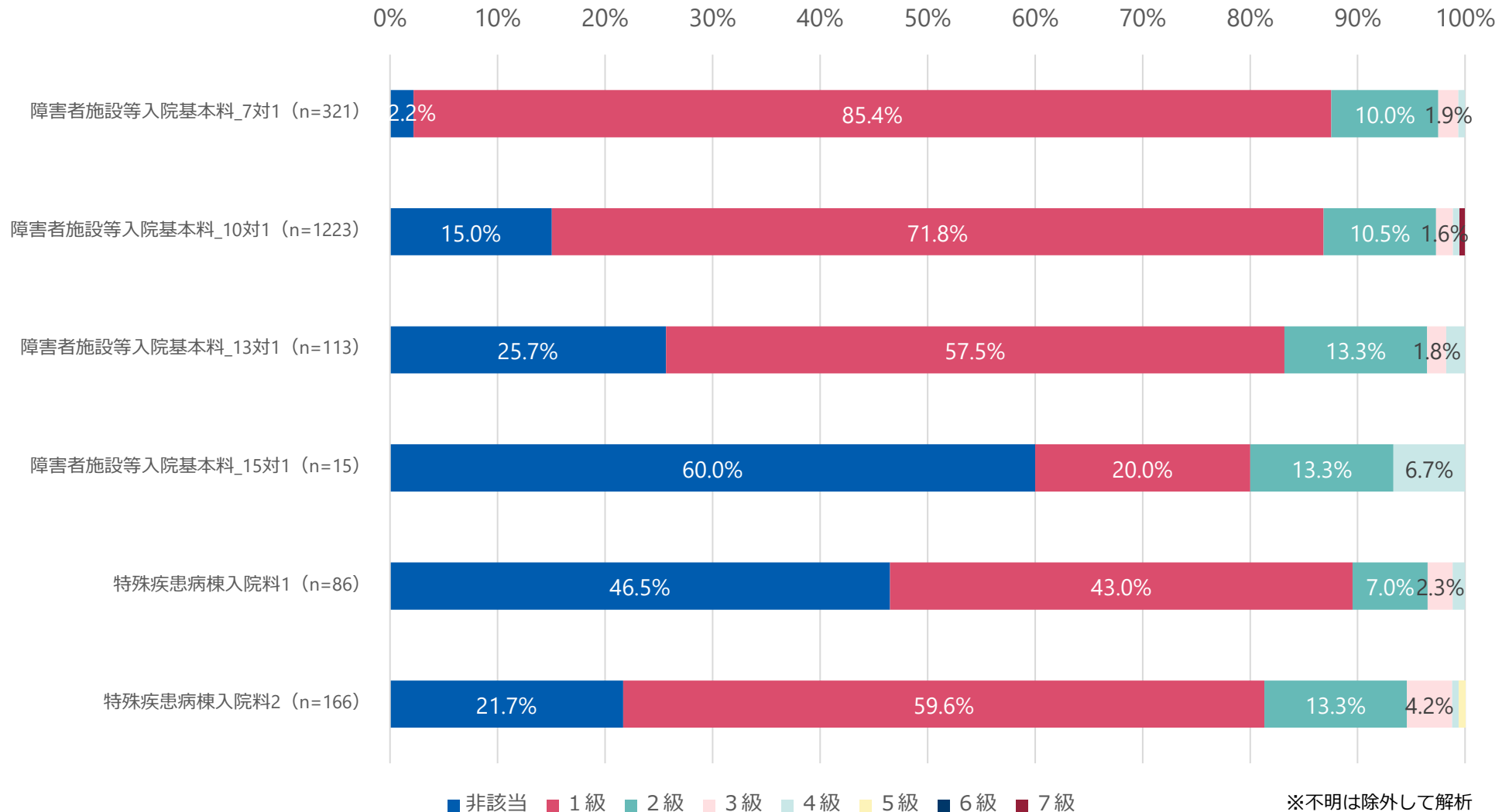
- 障害者施設等入院基本料等の入院料別に入院患者の要介護度をみると、要支援・要介護認定を受けている患者の割合は半数に満たない病棟が多かった。

入院・入棟時の要介護度別入院実患者数（令和6年10月の1か月間）



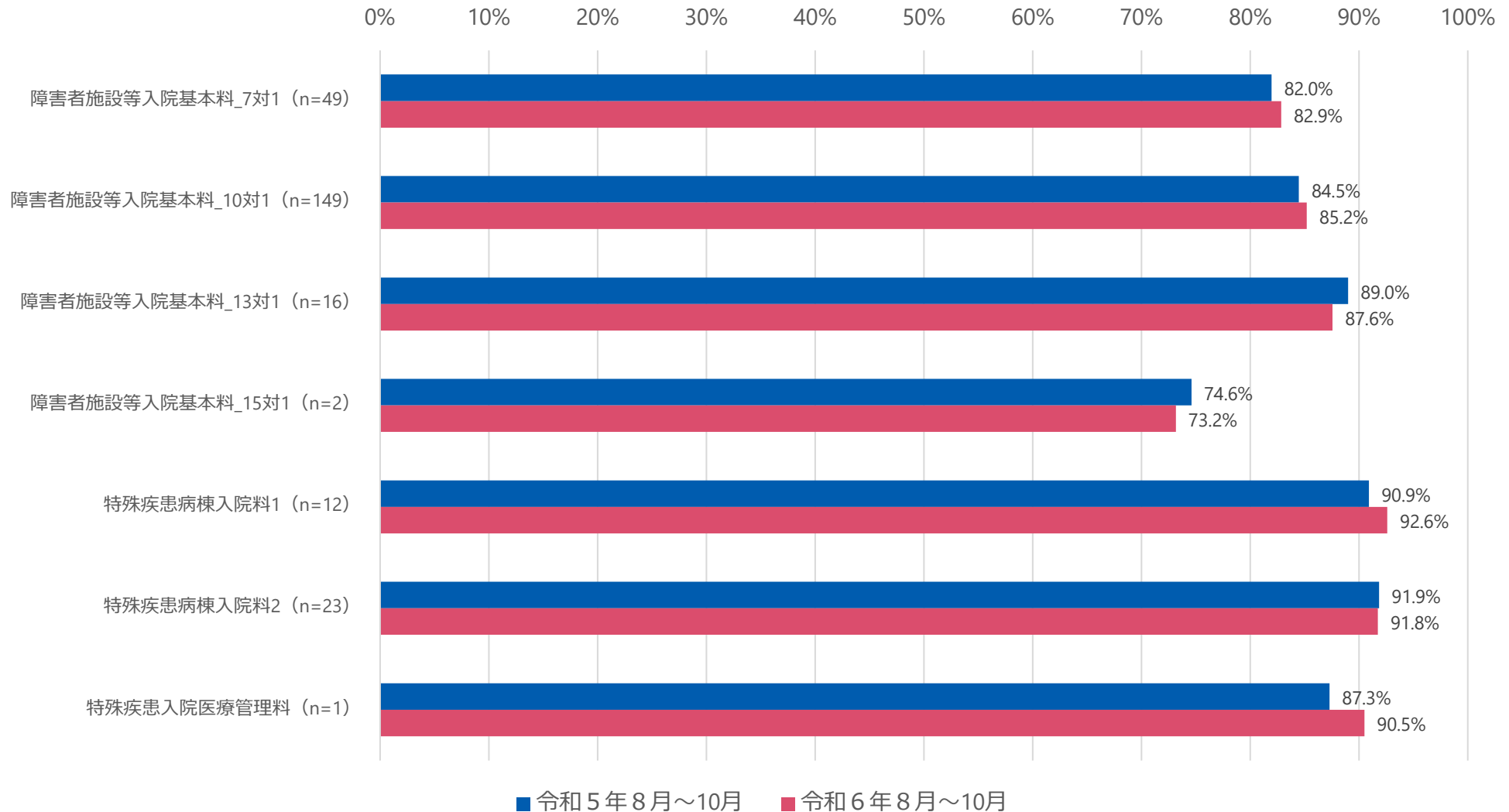
身体障害者（肢体不自由）の等級

○ 7対1、10対1及び13対1 障害者施設等入院基本料及び特殊疾患病棟入院料2においては、1級の患者が最も多かった。



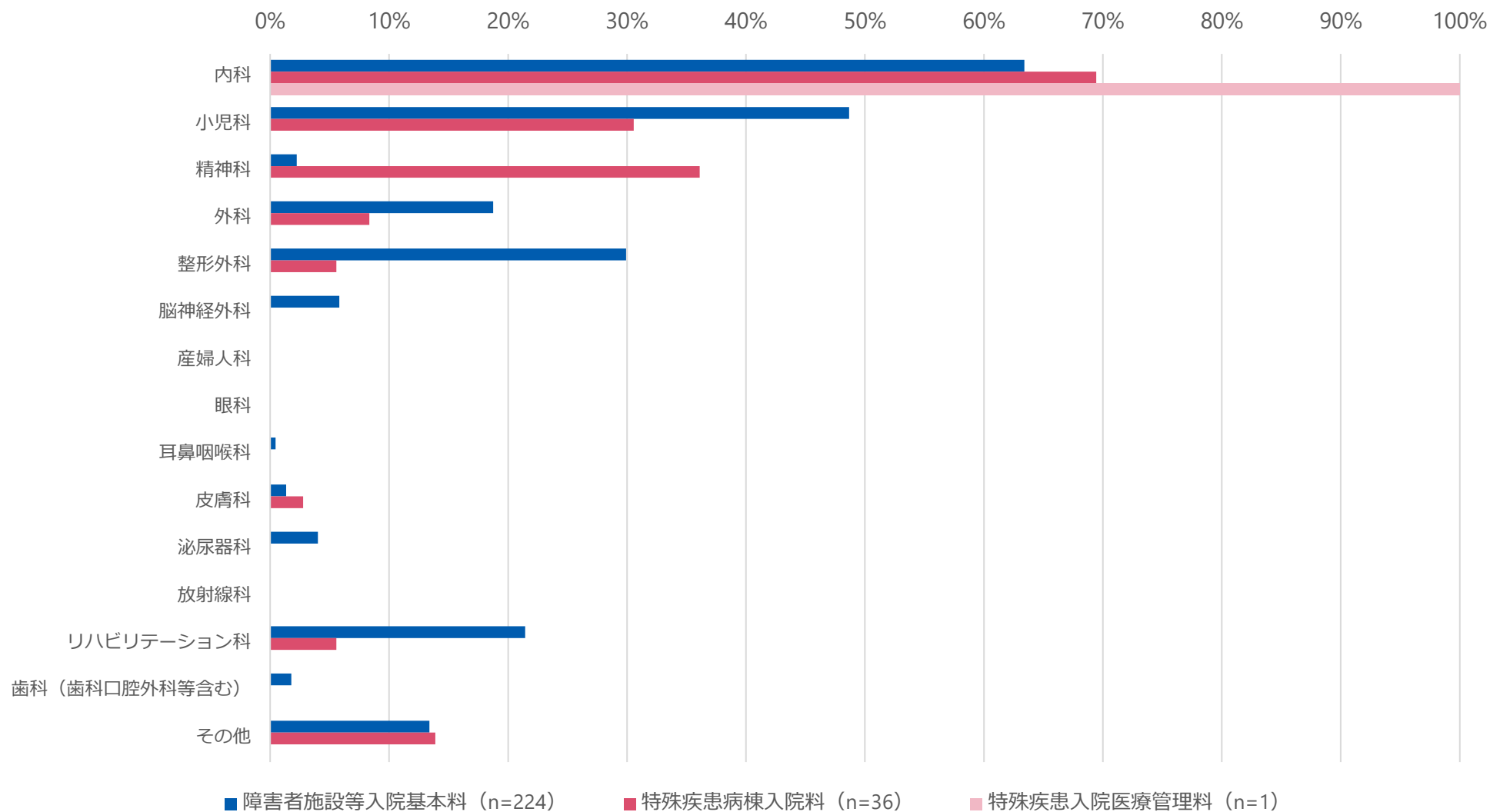
障害者施設等入院基本料等を算定する病棟の病床利用率

○ 障害者施設等入院基本料等を算定する病棟の病床利用率は、令和5年と令和6年を比較し、全体として大きな変化はなかった。



病棟に従事している医師の専門とする診療科

- 障害者施設等入院基本料等届け出ている病棟における医師の専門とする診療科は、内科、小児科、精神科、整形外科が多かった。



障害者施設等入院基本料を算定する病棟における入退院

- 入棟元は、他院の一般病床が最も多かった。退棟先は、自宅（在宅医療の提供なし）と自宅（在宅医療の提供あり）が合わせて約4割で最も多かった。

【入棟元】(n=2,404)

自宅	自宅（在宅医療の提供あり）	12.8%
	自宅（在宅医療の提供なし）	24.2%
介護施設等	介護老人保健施設	0.7%
	介護医療院	0.1%
	特別養護老人ホーム	1.3%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	0.8%
	その他の居住系介護施設（認知症グループホーム等）	0.6%
	障害者支援施設	4.1%
	他院の一般病床	39.8%
他院	他院の一般病床以外	4.2%
	他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	
	他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	
	他院の地域包括医療病棟入院料を届け出ている病床	
	他院の一般病床（地域一般・地ケア・回りハ・地域包括医療病棟以外）	
	他院の療養病床（地ケア・回りハ以外）	
	他院の精神病床	
	他院のその他の病床	
自院	自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	1.2%
	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	0.9%
	自院の地域包括医療病棟入院料を届け出ている病床	0.0%
	自院の一般病床（地域一般・地ケア・回りハ・地域包括医療病棟以外）	4.5%
	自院の療養病床（地ケア・回りハ以外）	0.3%
	自院の精神病床	0.2%
	自院のその他の病床	0.1%
	特別の関係にある医療機関	
有床診療所	有床診療所	0.0%
	有床診療所（介護サービス提供医療機関）	
	有床診療所（上記以外）	
	死亡退院	

障害者施設等入院基本料

【退棟先】(n=269)

15.6%
25.3%
3.3%
1.1%
4.5%
5.9%
1.5%
0.7%
1.5%
0.0%
0.7%
5.9%
1.1%
0.4%
0.4%
0.0%
0.0%
0.4%
2.6%
0.0%
0.0%
29.0%

特殊疾患病棟・入院医療管理料を算定する病棟における入退院

- 特殊疾患病棟においても、他院の一般病床からの入棟が最も多かった。
- 退棟患者数が少なく傾向は見えにくいものの、死亡退院が最も多く、退棟先は自宅、介護老人保健施設、居住系介護施設、他院の療養病床、自院の他病床等であった。

【入棟元】 (n=367)

自宅	自宅（在宅医療の提供あり）	7.6%
	自宅（在宅医療の提供なし）	14.7%
介護施設等	介護老人保健施設	1.1%
	介護医療院	0.3%
	特別養護老人ホーム	0.8%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	0.5%
	その他の居住系介護施設（認知症グループホーム等）	0.8%
	障害者支援施設	1.1%
他院	他院の一般病床	32.7%
	他院の一般病床以外	4.9%
	他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	
	他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	
	他院の地域包括医療病棟入院料を届け出ている病床	
	他院の一般病床（地域一般・地ケア・回リハ・地域包括医療病棟以外）	
	他院の療養病床（地ケア・回リハ以外）	
	他院の精神病床	
	他院のその他の病床	
自院	自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.3%
	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	1.9%
	自院の地域包括医療病棟入院料を届け出ている病床	0.0%
	自院の一般病床（地域一般・地ケア・回リハ・地域包括医療病棟以外）	9.8%
	自院の療養病床（地ケア・回リハ以外）	1.1%
	自院の精神病床	12.8%
	自院のその他の病床	1.6%
特別の関係にある医療機関		
有床診療所	有床診療所	0.0%
	有床診療所（介護サービス提供医療機関）	
	有床診療所（上記以外）	
死亡退院		
その他		7.9%

特殊疾患病棟

【退棟先】 (n=8)

	0.0%
	12.5%
	12.5%
	0.0%
	0.0%
	0.0%
	12.5%
	0.0%
	0.0%
	0.0%
	0.0%
	0.0%
	12.5%
	0.0%
	0.0%
	12.5%
	0.0%
	0.0%
	0.0%
	0.0%
	0.0%
	0.0%
	37.5%
	0.0%

1. 共通項目

2. 令和6年度各調査項目

- (1) 急性期医療及び救急医療等に対する評価の見直しの影響について(その1)
- (2) 特定集中治療室管理料等の集中治療を行う入院料の見直しの影響について(その1)
- (3) 地域包括医療病棟の新設の影響について(その1)
- (4) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について(その1)
- (5) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その1)
- (6) 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進に係る評価等について
- (7) 外来医療に係る評価等について(その1)

(6)医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進に係る評価等 について(令和6・7年度調査)

【附帯意見(抜粋)】

4 医師の働き方改革の更なる推進を図る観点から、医療機関全体の取組に対する評価の在り方、タスクシフト・タスクシェアの進捗及び各医療従事者の負担の軽減、人材確保が困難である状況の中での看護補助者の定着等について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、実効性のある取り組みに繋がる評価の在り方等について引き続き検討すること。

【関係する主な改定内容】

- ① 地域医療体制確保加算、手術・処置の時間外加算1等の見直し
- ② 看護職員夜間配置加算、看護補助体制充実加算等に係る評価の見直し
- ③ 医師事務作業補助体制加算、病棟薬剤業務実施加算の見直し

【調査内容案】

調査対象： 病院勤務医・看護職員の負担軽減に資する取組を要件とする項目(総合入院体制加算、医師事務作業補助体制加算、急性期看護補助体制加算、看護職員夜間配置加算、看護補助加算、看護補助体制充実加算、病棟薬剤業務実施加算、地域医療体制確保加算、処置・手術の休日加算1・時間外加算1・深夜加算1等)を届け出ている医療機関 等

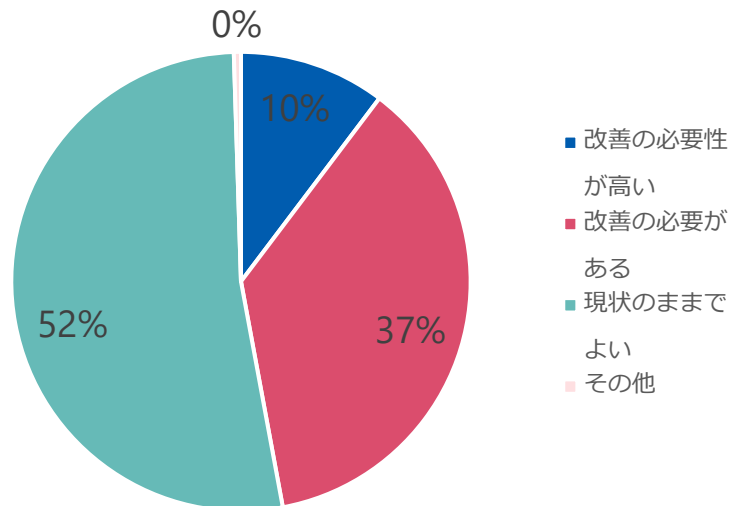
調査内容： 負担軽減に資する取組を要件とする加算の届出状況、職員体制(常勤配置等)、勤務状況(医師、看護職員の勤務時間等)、負担軽減に資する取組の実施状況及び今後取り組む予定の事項等

等

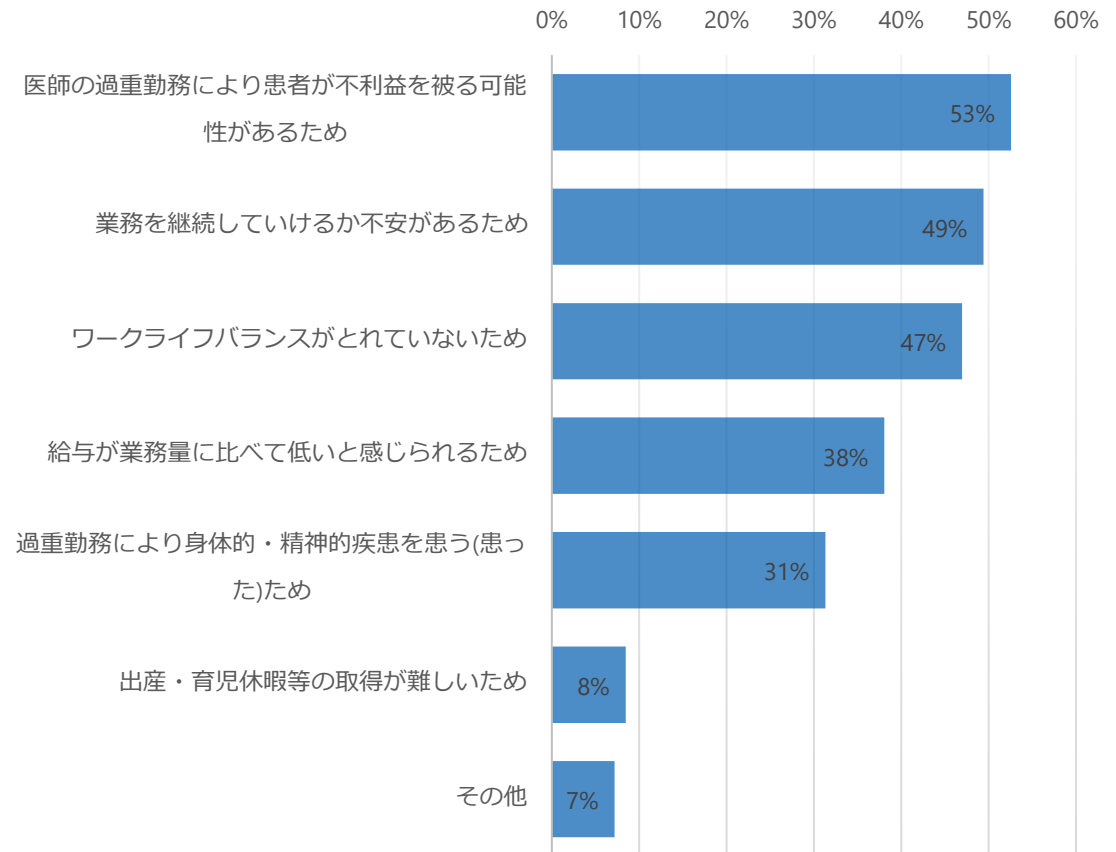
医師の勤務状況の改善の必要性

- 現在の勤務状況について、「改善の必要性が高い」、または「改善の必要がある」と回答した医師は47%であった。
- 「改善の必要性が高い」、又は「改善の必要がある」を選択した理由は、「医師の過重勤務により患者が不利益を被る可能性があるため」が53%、「業務を継続していけるか不安があるため」が49%、「ワークライフバランスがとれていないため」が47%であった。

現在の勤務状況(n=4010) (令和6年
11月1日時点)



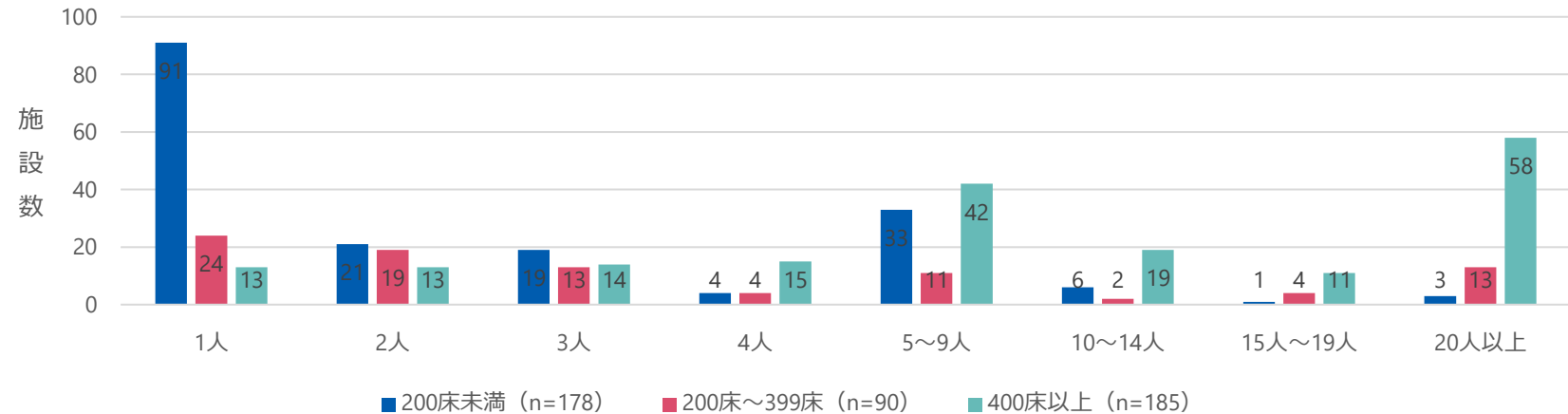
「改善の必要性が高い」又は「改善の必要がある」を選択した理由(N=1878)



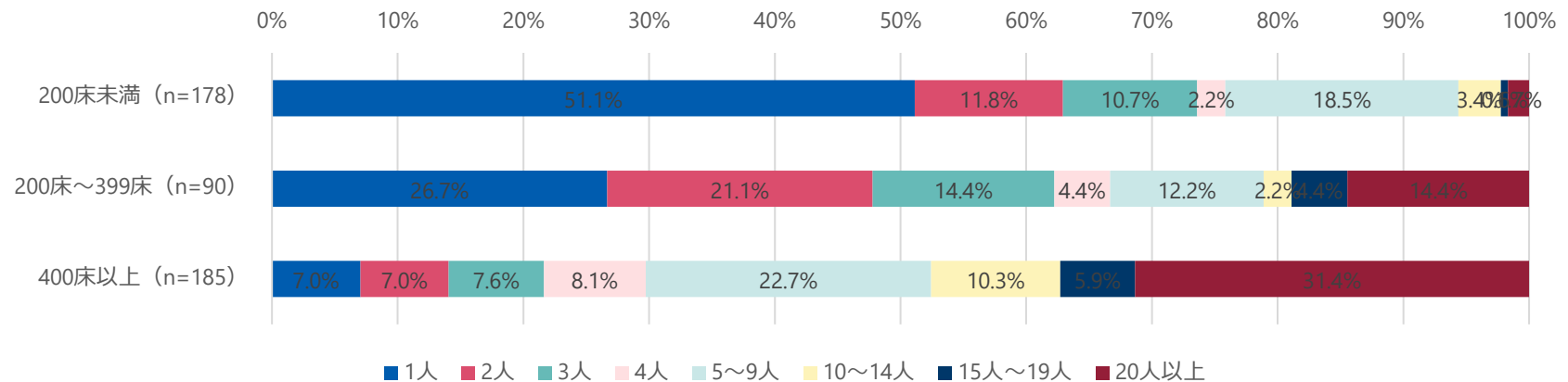
病床規模別に見た夜勤人数

- 夜勤人数について、病床規模が大きい程、夜勤人数も多くなり、200床未満の医療機関では夜勤人数が1人が51%であるのに対し、400床以上の医療機関では夜勤人数が5人以上が70%であった。

夜勤の人数 (n=453)



夜勤の人数

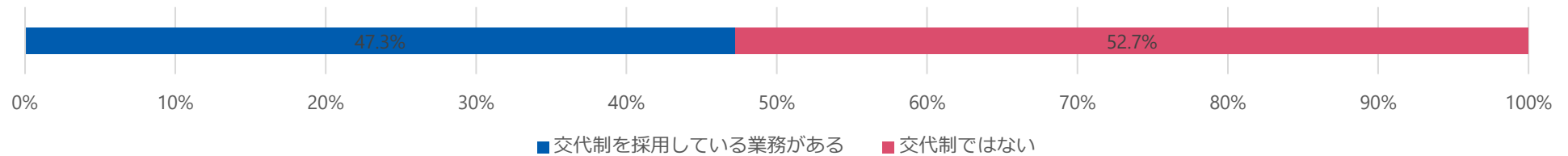


医師の交代勤務制の状況

- 医師の交代勤務制を採用している業務がある医療機関は47%であった。
- 病棟業務別に見た交代勤務制を採用している割合としては、救急外来業務が79%、一般病棟業務が43%、ICU業務が35%であった。

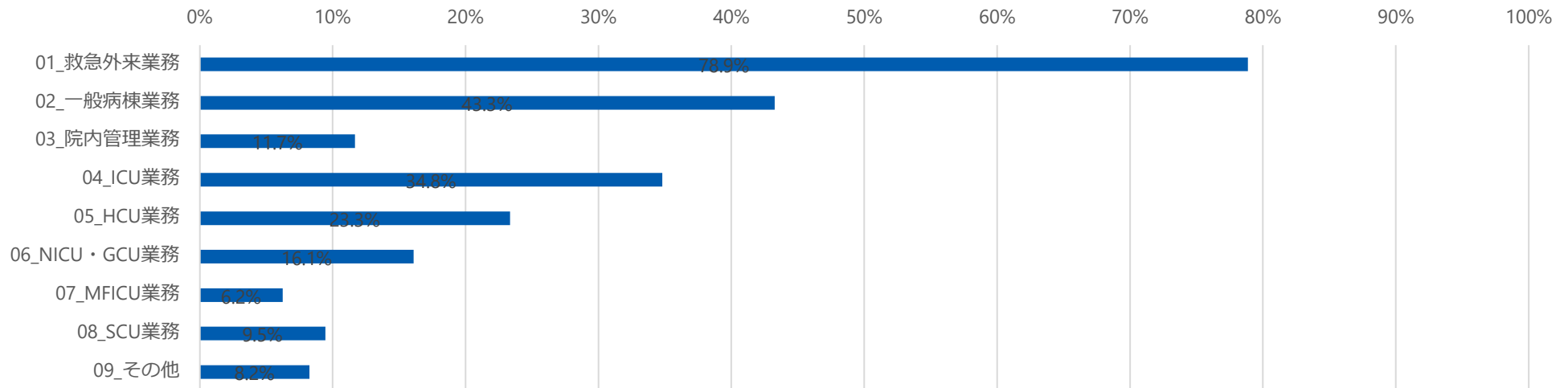
医師の勤務体制について、交代制採用の有無

(令和6年11月1日時点) (n=1056)



医師の勤務体制について、交代制を採用している業務

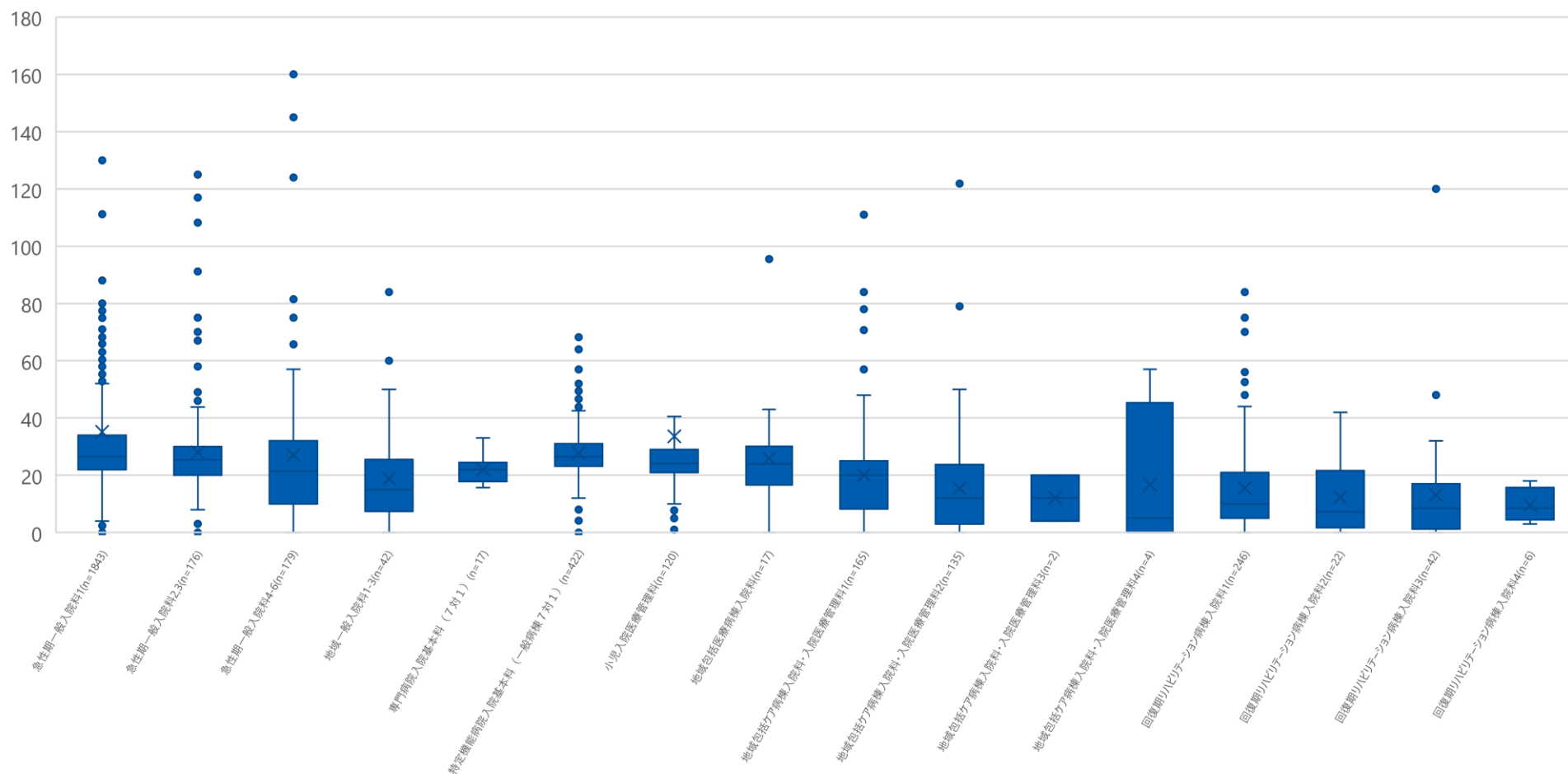
(令和6年11月1日時点) (n=497)



入院料別の薬剤師が病棟業務に従事している時間

- 病棟薬剤師が配置されている場合の、各入院料ごとの薬剤師の平均業務時間（人時／週）は以下のとおり。地域包括ケア、回復期病棟、地域一般入院料は20時間/週を平均で維持していない。

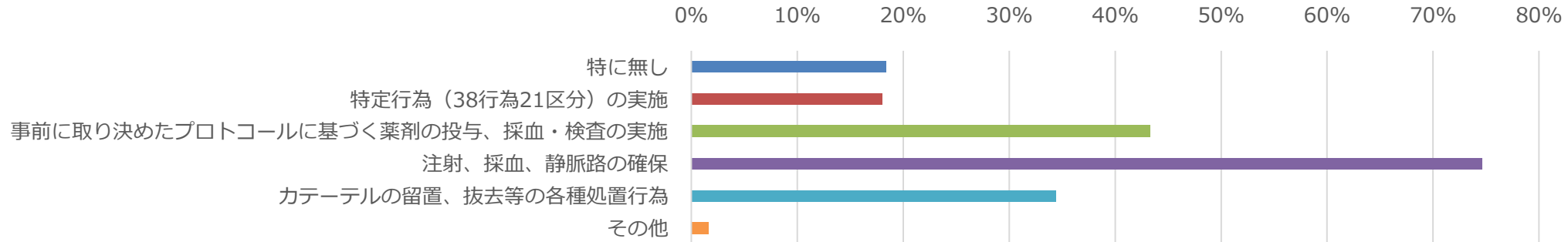
（病棟に薬剤師が配置されている場合、）入院料別の薬剤師が業務に従事している時間（令和6年10月1か月の業務実態に基づく、一週間当たりの平均業務時間（人時））



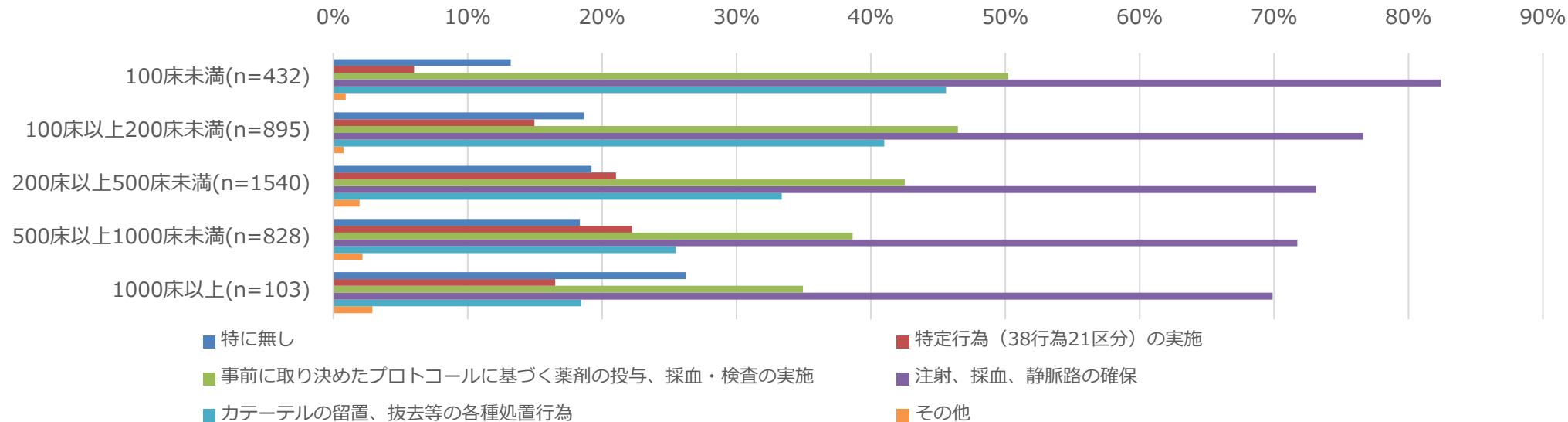
医師から看護師へのタスクシフト・シェアについて

- 医師から看護師へのタスクシフト・シェアについて「特に無し」は18.4%であった。
- 医師から看護師へのタスクシフト・シェアとして行われている内容として、「注射、採血、静脈路の確保」が74.7%と最も多く、次いで「事前に取り決めたプロトコールに基づく薬剤の投与、採血・検査の実施」43.3%、「カテーテルの留置、抜去等の各種行為」34.5%、「特定行為の実施」18.0%であった。

総数_医師から看護師へのタスクシフト・シェアとして行われている内容 (n=3843)



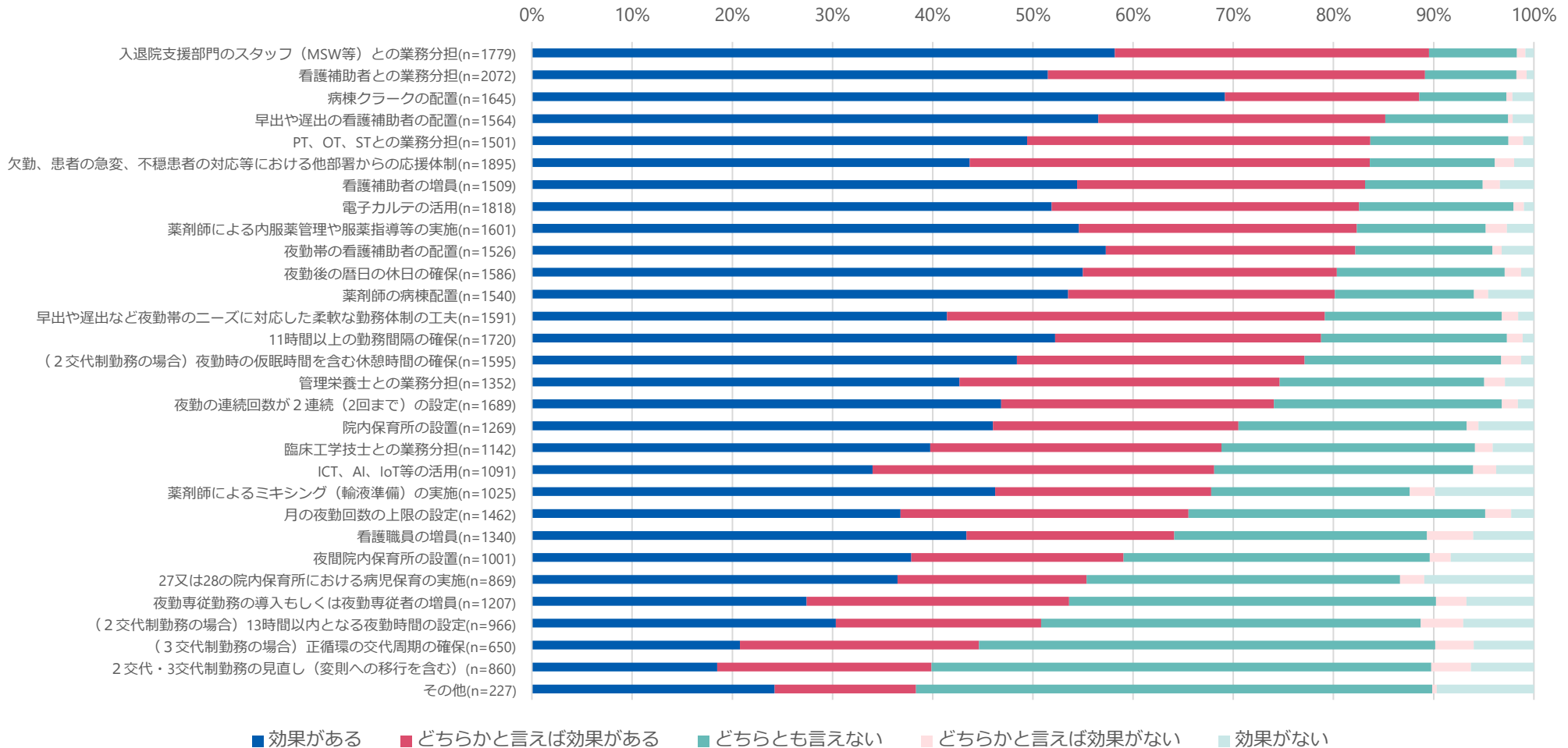
病床別_医師から看護師へのタスクシフト・シェアが行われている内容



看護職員の業務負担軽減の効果

○ 看護職員の業務負担軽減の効果として、看護補助者や他職種との業務分担、看護補助者の配置時間の工夫等に効果がある。

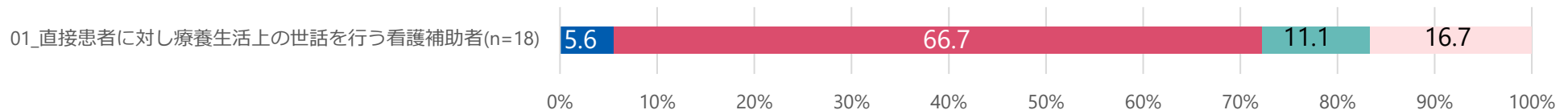
看護補助者を配置している病棟における、看護職員の業務負担軽減策に対しての効果（無回答を除く）



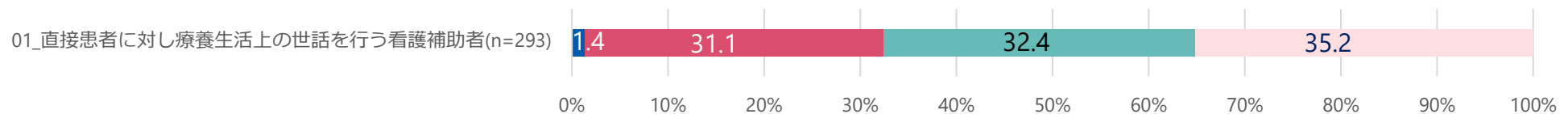
「直接患者に対し療養生活上の世話をを行う看護補助者」について

- 看護体制充実加算を算定している場合の「直接患者に対し療養生活上の世話をを行う看護補助者」の人数は、療養病棟及び障害者施設等において「20人以上」が36.2%であり、多くの人数を配置していた。

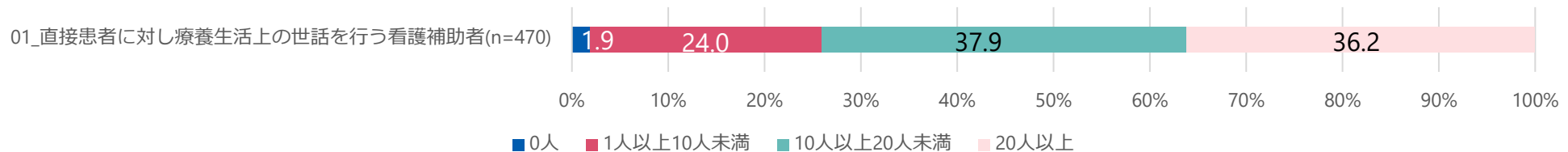
(区分A)地域包括医療病棟入院料を算定し、看護補助体制充実加算 1～3 のいずれかを届け出ている施設 における、
「直接患者に対し療養生活上の世話をを行う看護補助者」の人数



(区分B)看護補助体制充実加算 1～3 のいずれかを届け出ている施設 における、
「直接患者に対し療養生活上の世話をを行う看護補助者」の人数



(区分C)看護補助体制充実加算 1～3 のいずれかを届け出ている施設 における
「直接患者に対し療養生活上の世話をを行う看護補助者」の人数



1. 共通項目

2. 令和6年度各調査項目

- (1) 急性期医療及び救急医療等に対する評価の見直しの影響について(その1)
- (2) 特定集中治療室管理料等の集中治療を行う入院料の見直しの影響について(その1)
- (3) 地域包括医療病棟の新設の影響について(その1)
- (4) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について(その1)
- (5) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その1)
- (6) 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進に係る評価等について
- (7) 外来医療に係る評価等について(その1)

(7) 外来医療に係る評価等について(令和6・7年度調査)

【附帯意見(抜粋)】

- 11 地域包括診療料・加算における介護保険サービスとの連携に係る評価について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、介護保険サービスとの連携の推進について引き続き検討すること。
- 12 生活習慣病の管理について、今回の改定による影響の調査・検証を行うとともに、より適切な管理がなされるよう、患者の視点を十分に踏まえつつ、引き続き検討すること。加えて、他の疾病管理についても実態を踏まえた適切な評価の在り方について引き続き検討を行うこと。
- 13 かかりつけ医機能を有する医療機関について、改正医療法に基づく制度整備の状況を踏まえ、かかりつけ医機能がより発揮される評価の在り方を検討すること。
- 15 情報通信機器を用いた診療については、初診から向精神薬等を処方している医療機関や大半の診療を医療機関の所在地とは異なる都道府県の患者に対して行っている医療機関があることを踏まえ、今後、より丁寧に実態を把握するとともに、引き続き評価の在り方について検討すること。

【関係する主な改定内容】

- ① 地域包括診療料・加算等の見直し
- ② 生活習慣病に係る医学管理料の見直し
- ③ 情報通信機器を用いた診療の施設基準の見直し
- ④ 外来腫瘍化学療法診療料の見直し
- ⑤ 外来感染対策向上加算の見直し

【調査内容案】

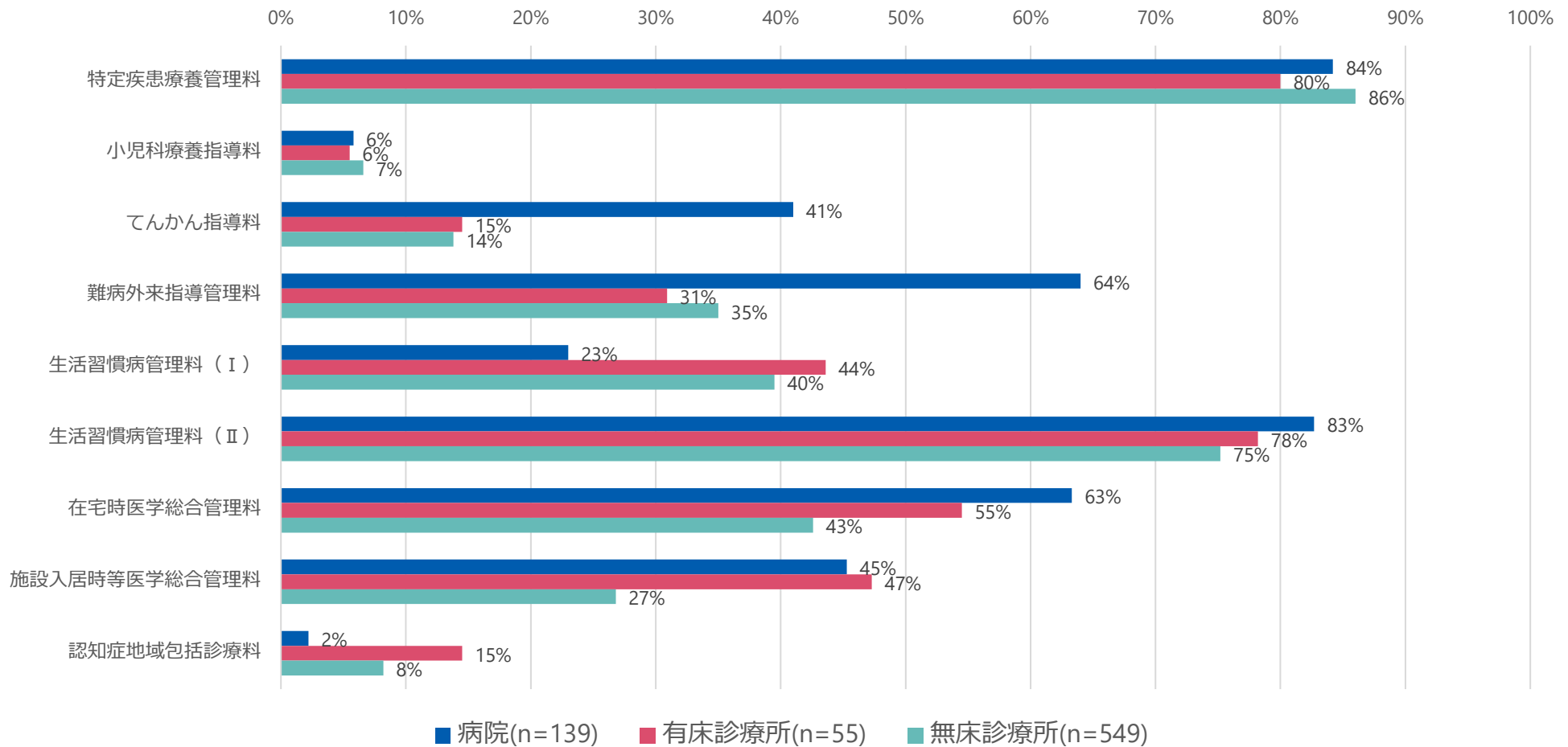
調査対象: 地域包括診療料・加算、生活習慣病管理料、情報通信機器を用いた診療、外来腫瘍化学療法診療料、機能強化加算等の届出等を行っている医療機関

調査内容: 地域包括診療料・加算における介護保険サービスとの連携状況、生活習慣病や他の疾病管理に係る取組状況、情報通信機器を用いた診療に係る取組状況、外来腫瘍化学療法診療料の届出状況、かかりつけ医機能を有する医療機関の普及状況、紹介状なしの病院受診時の定額負担の徴収状況や、外来機能分化の取組状況 等

特掲診療料の届出又は算定状況

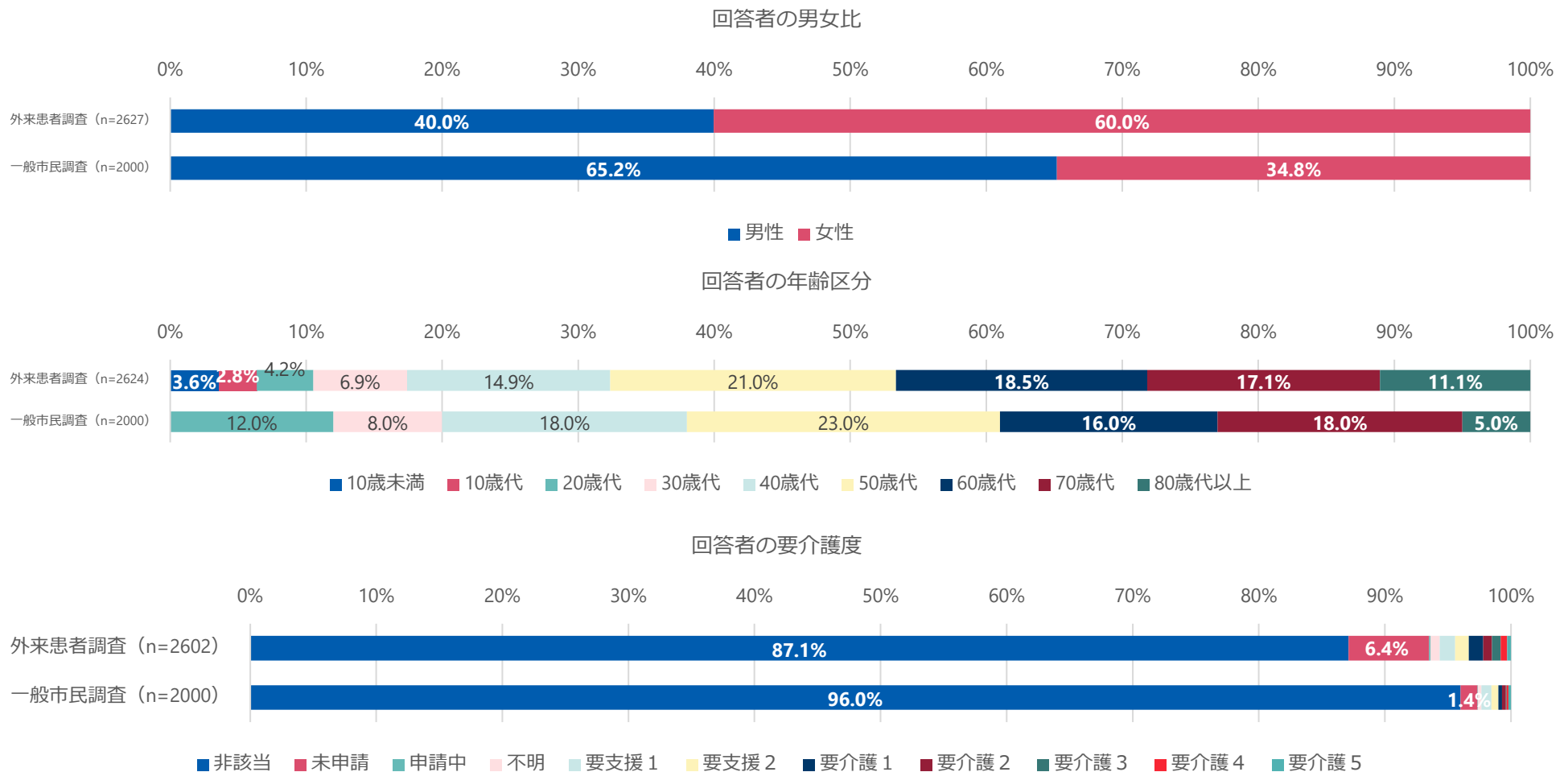
○ 外来施設票の調査対象施設の特掲診療料の届出又は算定状況は以下のとおり。

特掲診療料の届出又は算定状況



外来患者票と一般の方向け票の回答者特性

- 外来患者及び一般の方を対象とした調査の回答者特性は以下のとおり。
- 外来患者票の回答者は、一般の方向け票の回答者と比較して女性の割合が高かった。外来患者票の回答者には、10歳未満・10歳代の患者が含まれていたが、それ以外の年齢区分については大きな差は認めなかった。



病院・診療所における外来患者数

			病院	有床診療所	無床診療所
外 来 患 者 数	初診の患者数	回答施設数	105	45	479
		令和5年10月1か月間	467	234	208
		令和6年10月1か月間	445	219	209
		うち、紹介状により紹介された患者数	令和5年10月1か月間	85	20
			令和6年10月1か月間	91	21
		うち、自院から過去に紹介した患者が紹介状により紹介された患者数(逆紹介患者数)	令和5年10月1か月間	14	1
			令和6年10月1か月間	16	1
	再診の延べ患者数	回答施設数	154	64	594
		令和5年10月1か月間	3,414	1,488	1,065
		令和6年10月1か月間	3,464	1,508	1,236
	紹介状により他の病院または診療所に紹介した患者数	回答施設数	142	51	552
		令和5年10月1か月間	100	32	20
		令和6年10月1か月間	97	31	21
	大学病院と連携して診療にあたっている患者（大学病院と自院双方にかかりつけである患者）の数	回答施設数	117	50	522
		令和6年10月1か月間	125	53	520
	予防接種相談を行った患者数	回答施設数	126	49	527
		令和6年10月1か月間	6	3	5
	介護支援専門員及び相談支援専門員による相談を受けた患者数	回答施設数	79	49	59
		令和6年10月1か月間	16	4	4

		特掲診療料の届出又は算定								地域包括診療料・地域包括診療加算の施設基準の届出				
		特定疾患療養管理料	小児科療養指導料	てんかん指導料	難病外来指導管理料	生活習慣病管理料(Ⅰ)	生活習慣病管理料(Ⅱ)	在宅時医学総合管理料	施設入居時等医学総合管理料	地域包括診療料1	地域包括診療料2	地域包括診療加算1	地域包括診療加算2	いずれも届けていない
回答施設数		633	47	141	298	273	571	352	236	46	34	30	55	693
外 来 患 者 数	初診の患者数	236.9	653.8	425.4	333.1	207.9	220.6	198.0	182.0	152.2	280.6	88.7	178.1	269.5
	うち、紹介状により紹介された患者数	26.4	33.5	65.6	43.8	16.8	25.8	22.5	24.8	6.2	32.4	5.7	6.1	27.0
	うち、自院から過去に紹介した患者が紹介状により紹介された患者数(逆紹介患者数)	4.5	1.7	14.2	8.8	1.9	4.7	3.4	3.7	1.1	14.9	0.9	2.0	3.8
	再診の延べ患者数	1,820.2	2,867.8	2,912.6	2,568.2	1,270.5	1,850.3	1,765.7	1,660.9	1,896.9	1,959.9	962.1	869.0	1,762.2
	紹介状により他の病院または診療所に紹介した患者数	40.7	53.1	84.9	60.4	27.2	40.9	42.2	38.9	33.1	57.7	23.1	19.5	37.4
	大学病院と連携して診療にあたっている患者（大学病院と自院双方にかかりつけである患者）の数	6.2	4.3	9.2	8.7	6.1	5.3	5.0	3.2	2.8	4.8	5.1	3.4	5.4
	予防接種相談を行った患者数	71.2	150.5	83.8	66.2	68.2	73.6	78.9	67.2	81.2	74.6	68.8	80.1	58.3
	介護支援専門員及び相談支援専門員による相談を受けた患者数	7.1	4.6	13.9	11.2	4.5	7.3	7.3	7.0	4.8	27.3	6.6	2.5	5.2

診療所における職種別の施設あたり平均職員数

		有床診療所	無床診療所
回答施設数		68	649
常勤職員・非常勤職員の人数	常勤医師	2.1	1.5
	非常勤医師	4.8	2.7
	非常勤医師（常勤換算）	0.9	0.4
	歯科医師	0.0	0.0
	看護師	8.1	2.7
	准看護師	3.2	0.7
	看護補助者	2.1	0.3
	看護補助者のうち、介護福祉士	0.2	0.0
	薬剤師	0.3	0.1
	管理栄養士	0.4	0.1
	理学療法士	1.0	0.3
	作業療法士	0.1	0.1
	言語聴覚士	0.0	0.0
	視能訓練士	0.1	0.1
	公認心理師	0.0	0.0
	診療放射線技師	1.0	0.2
	臨床検査技師	1.3	0.3
	臨床工学技士	0.2	0.1
	歯科衛生士	0.1	0.0
	相談員	0.5	0.1
	相談員のうち、社会福祉士	0.3	0.0
	相談員のうち、精神保健福祉士	0.1	0.0
	保育士	0.1	0.0
	医師事務作業補助者	0.6	0.3
	事務職員	6.1	3.6
	その他の職員	2.7	0.7

特掲診療料等の届出・算定医療機関における職種別の平均職員数

		特掲診療料の届出又は算定								地域包括診療料・地域包括診療加算の 施設基準の届出				
		特定疾患 療養管理 料	小児科療 養指導料	てんかん 指導料	難病外来 指導管理 料	生活習慣 病管理料 (Ⅰ)	生活習慣 病管理料 (Ⅱ)	在宅時医 学総合管 理料	施設入居 時等医学 総合管理 料	地域包括 診療料 1	地域包括 診療料 2	地域包括 診療加算 1	地域包括 診療加算 2	いずれも 届け出て いない
回答施設数		633	47	141	298	273	571	352	236	46	34	30	55	693
常勤職員・非常勤職員 の人数	常勤医師	3.5	5.3	6.7	5.0	2.2	3.5	4.1	4.1	2.8	5.6	1.5	1.2	3.3
	非常勤医師	8.1	12.4	18.4	12.3	5.7	8.5	10.2	10.6	8.3	10.9	1.1	0.9	7.5
	非常勤医師（常勤換算）	9.5	2.6	3.1	19.6	0.9	10.4	16.4	1.6	1.3	2.0	0.3	0.1	8.7
	歯科医師	0.1	0.1	0.2	0.1	0.0	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1
	看護師	15.5	22.0	35.5	25.4	8.5	16.1	19.5	19.1	10.8	24.5	2.9	2.2	14.7
	准看護師	1.9	1.5	2.7	2.6	1.6	2.0	2.2	2.3	2.1	3.1	0.9	0.9	1.7
	看護補助者	3.3	3.3	7.8	5.6	2.1	3.5	4.4	4.2	3.1	6.5	0.5	0.3	3.1
	看護補助者のうち、介護福祉士	0.9	0.8	1.8	1.4	0.5	0.9	1.2	1.3	0.9	1.0	0.3	0.0	0.8
	薬剤師	1.0	1.2	2.2	1.6	0.5	1.0	1.1	1.1	0.7	1.4	0.0	0.1	0.9
	管理栄養士	0.6	0.7	1.4	1.0	0.4	0.7	0.8	0.8	0.6	1.0	0.1	0.2	0.6
	理学療法士	2.6	1.4	6.0	4.6	1.4	2.7	4.1	3.9	3.6	4.7	0.2	0.4	2.7
	作業療法士	1.0	0.5	2.3	1.7	0.4	0.9	1.4	1.5	1.2	1.5	0.0	0.1	0.9
	言語聴覚士	0.4	0.2	0.9	0.6	0.2	0.4	0.6	0.6	0.5	0.6	0.0	0.0	0.4
	視能訓練士	0.1	0.2	0.2	0.2	0.0	0.1	0.1	0.1	0.0	0.2	0.0	0.0	0.2
	公認心理師	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1
	診療放射線技師	1.2	1.4	2.9	2.1	0.7	1.3	1.4	1.4	0.8	2.1	0.0	0.3	1.2
	臨床検査技師	1.6	2.7	3.8	2.6	1.1	1.6	1.7	1.5	0.9	1.9	0.5	0.3	1.4
	臨床工学技士	0.6	0.8	1.2	1.1	0.2	0.6	0.7	0.6	0.2	0.5	0.0	0.0	0.5
	歯科衛生士	0.1	0.1	0.3	0.2	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1
	相談員	0.6	0.6	1.4	1.0	0.4	0.6	0.9	1.0	0.6	1.3	0.0	0.0	0.6
	相談員のうち、社会福祉士	0.5	0.4	1.1	0.8	0.3	0.5	0.7	0.7	0.5	0.9	0.0	0.0	0.5
	相談員のうち、精神保健福祉士	0.0	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1
	保育士	0.1	0.4	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1
	医師事務作業補助者	0.9	1.3	2.2	1.6	0.5	1.0	1.1	1.0	0.6	1.3	0.1	0.2	0.9
	事務職員	7.7	11.9	15.0	11.4	6.7	8.3	9.8	9.2	7.4	10.6	2.8	2.8	7.6
	その他の職員	2.2	2.0	3.9	3.5	1.5	2.4	2.7	3.2	3.3	3.2	0.2	0.4	2.1

地域包括診療料、地域包括診療加算の施設基準の届出状況

		全体	地域包括診療料・加算				いずれの届出もなし
			地域包括診療料1	地域包括診療料2	地域包括診療加算1	地域包括診療加算2	
病院	施設数	154	7	14	0	0	133
	構成比	100.0%	4.5%	9.1%	0.0%	0.0%	86.4%
診療所	施設数	704	39	20	30	55	560
	構成比	100.0%	5.5%	2.8%	4.3%	7.8%	79.5%

< 参考 > 令和 4 年度調査

		全体	地域包括診療料・加算				いずれの届出もなし
			地域包括診療料1	地域包括診療料2	地域包括診療加算1	地域包括診療加算2	
病院	施設数	87	0	2	0	0	85
	構成比	100.0%	0.0%	2.3%	0.0%	0.0%	97.7%
診療所	施設数	705	11	7	29	39	619
	構成比	100.0%	1.6%	1.0%	4.1%	5.5%	87.8%

在宅医療等の提供状況

病院					四分位数					
					25%Tile		中央値		75%Tile	
回答数		平均								
継続的な外来診療を経て在宅医療に移行した患者数	73	件	69.5	人	0.0	人	8.0	人	22.0	人
緊急往診の実績	84	件	39.3	人	0.0	人	10.0	人	20.5	人
在宅における看取りの実績	84	件	17.7	人	0.0	人	6.0	人	17.0	人
15歳未満の超・準超重症児の在宅医療の実績	83	件	0.0	人	0.0	人	0.0	人	0.0	人

診療所					四分位数					
					25%Tile		中央値		75%Tile	
	回答数		平均							
継続的な外来診療を経て在宅医療に移行した患者数	393	件	9.2	人	0.0	人	0.0	人	4.0	人
緊急往診の実績	398	件	33.3	人	0.0	人	1.0	人	12.0	人
在宅における看取りの実績	398	件	14.1	人	0.0	人	0.0	人	8.0	人
15歳未満の超・準超重症児の在宅医療の実績	400	件	0.1	人	0.0	人	0.0	人	0.0	人

時間外対応加算の見直し

時間外対応加算の見直し

- 時間外対応加算について、多様な在り方を考慮した評価体系に見直す観点から、時間外の電話対応等に常時対応できる体制として、非常勤職員等が対応し、医師に連絡した上で、当該医師が電話等を受けて対応できる体制の評価を新設する。

改定後

時間外対応加算 1 5 点

時間外対応加算 2 4 点

【施設規準】（抜粋）

診療所を継続的に受診している患者からの電話等による問い合わせに対し、診療所の非常勤の医師、看護職員又は事務職員等が、常時、電話等により対応できる体制がとられていること。また、必要に応じて診療録を閲覧することができる体制及びやむを得ない事由により、電話等による問い合わせに応じることができなかった場合であっても、速やかに患者にコールバックすることができる体制がとられていること。

時間外対応加算 3 3 点

時間外対応加算 4 1 点

時間外対応加算の見直しを踏まえた小児科かかりつけ診療料の見直し

- 時間外対応加算の評価体系の見直しの趣旨を踏まえ、小児かかりつけ診療料について、要件を見直す。

現行

【小児かかりつけ診療料 1】

【施設基準】（抜粋）

- ・ 区分番号「A 0 0 1」の注 10 に規定する時間外対応加算 1 又は 時間外対応加算 2 に係る届出を行っていること。

【小児かかりつけ診療料 2】

【施設基準】（抜粋）

- ・ 次のいずれかの基準を満たしていること。
 - ア 区分番号「A 0 0 1」の注 10 に規定する 時間外対応加算 3 に係る届出を行っていること。
 - イ （略）

改定後

【小児かかりつけ診療料 1】

【施設基準】（抜粋）

- ・ 区分番号「A 0 0 1」の注 10 に規定する時間外対応加算 1 又は 時間外対応加算 3 に係る届出を行っていること。

【小児かかりつけ診療料 2】

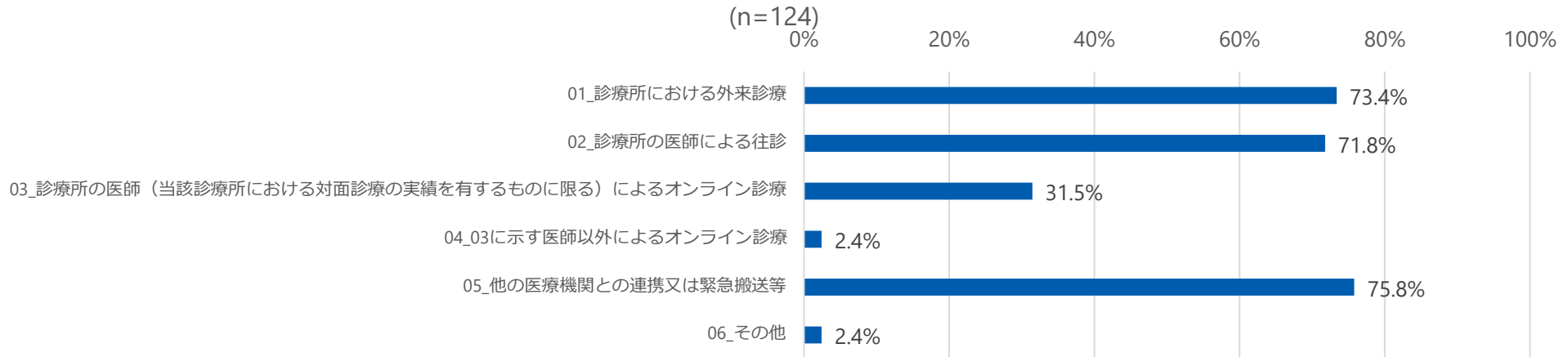
【施設基準】（抜粋）

- ・ 次のいずれかの基準を満たしていること。
 - ア 区分番号「A 0 0 1」の注 10 に規定する 時間外対応加算 2 又は時間外対応加算 4 に係る届出を行っていること。
 - イ （略）

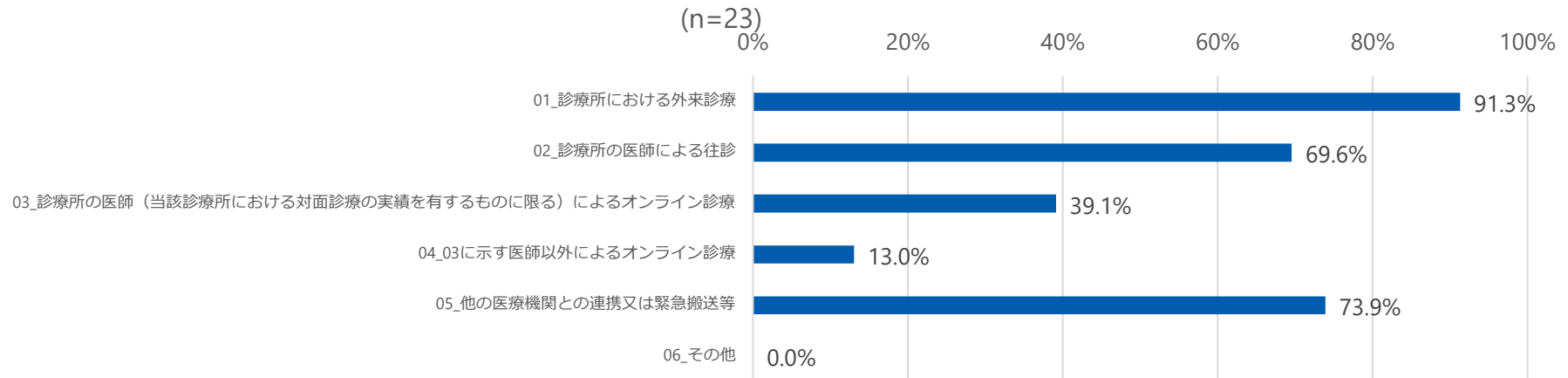
時間外対応加算 1、2 の算定医療機関における対応

- 時間外対応加算 1、2 の算定医療機関における、電話等による相談の結果、緊急の対応が必要と判断された場合に実施可能な対応は以下のとおり。

電話等による相談の結果、緊急の対応が必要と判断された場合に、実施可能な対応（時間外対応加算 1）



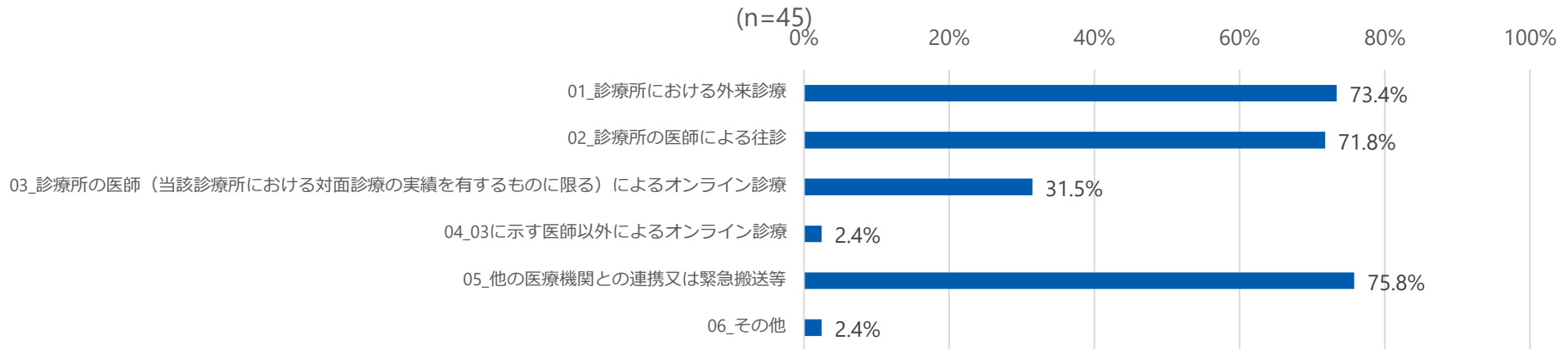
電話等による相談の結果、緊急の対応が必要と判断された場合に、実施可能な対応（時間外対応加算 2）



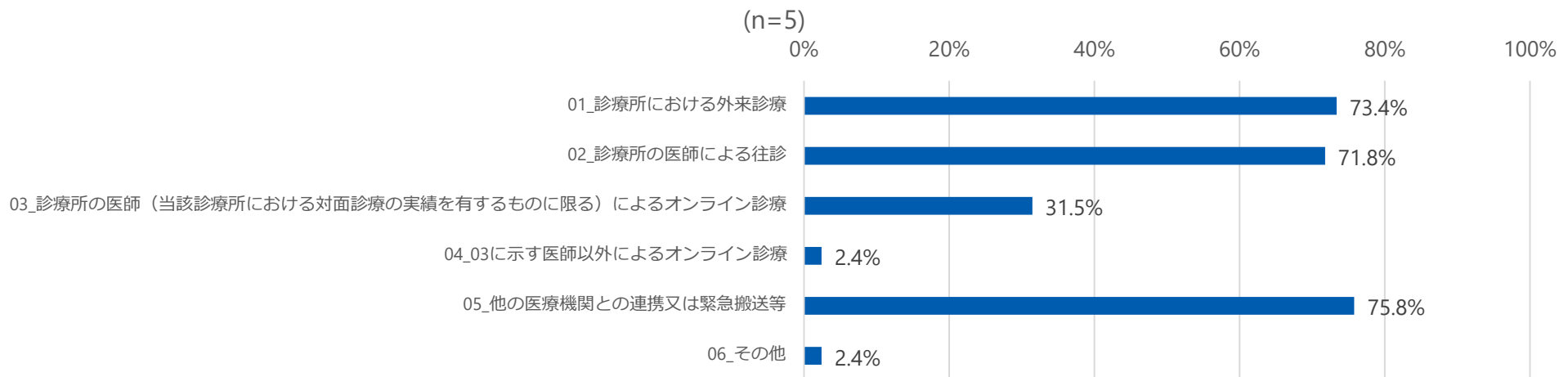
時間外対応加算 3、4 の算定医療機関における対応

- 時間外対応加算 3、4 の算定医療機関における、電話等による相談の結果、緊急の対応が必要と判断された場合に実施可能な対応は以下のとおり。

電話等による相談の結果、緊急の対応が必要と判断された場合に、実施可能な対応（時間外対応加算 3）

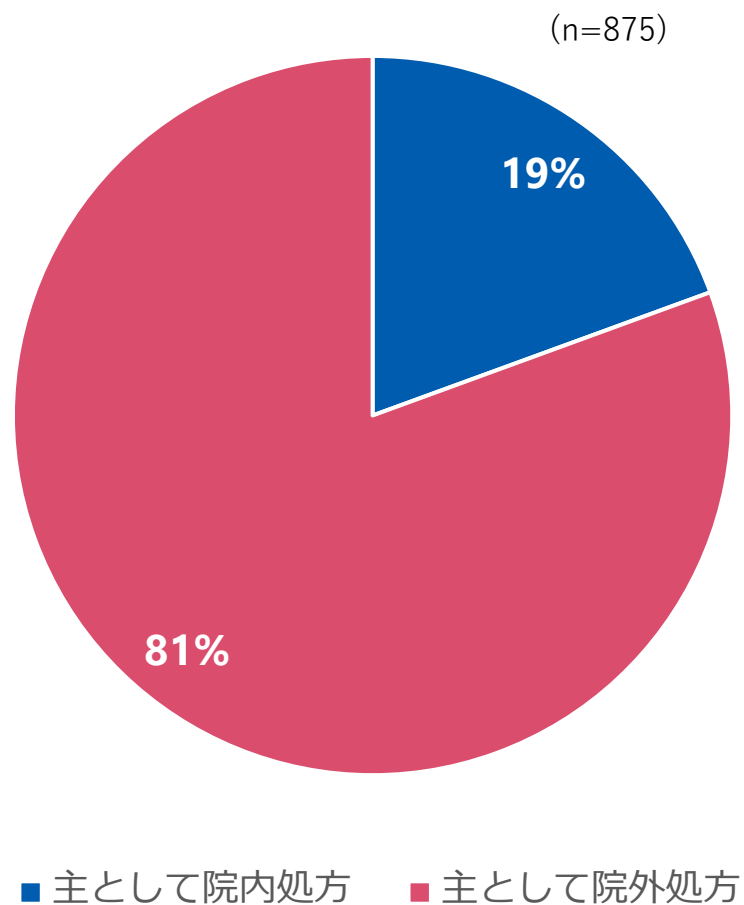


電話等による相談の結果、緊急の対応が必要と判断された場合に、実施可能な対応（時間外対応加算 4）

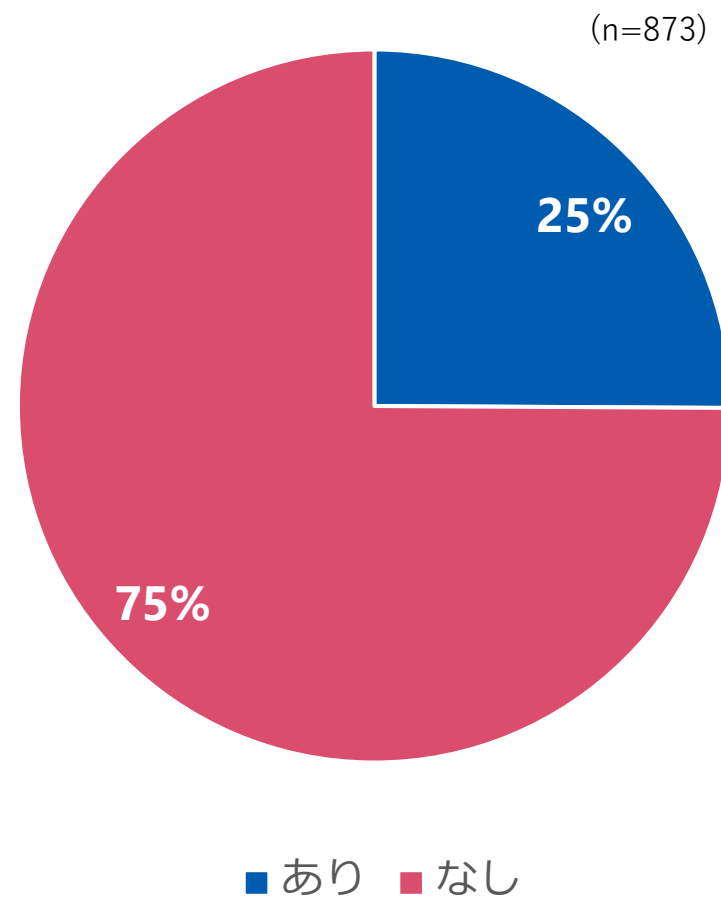


外来における処方・連携薬局の24時間対応の状況

外来における院内・院外処方の状況



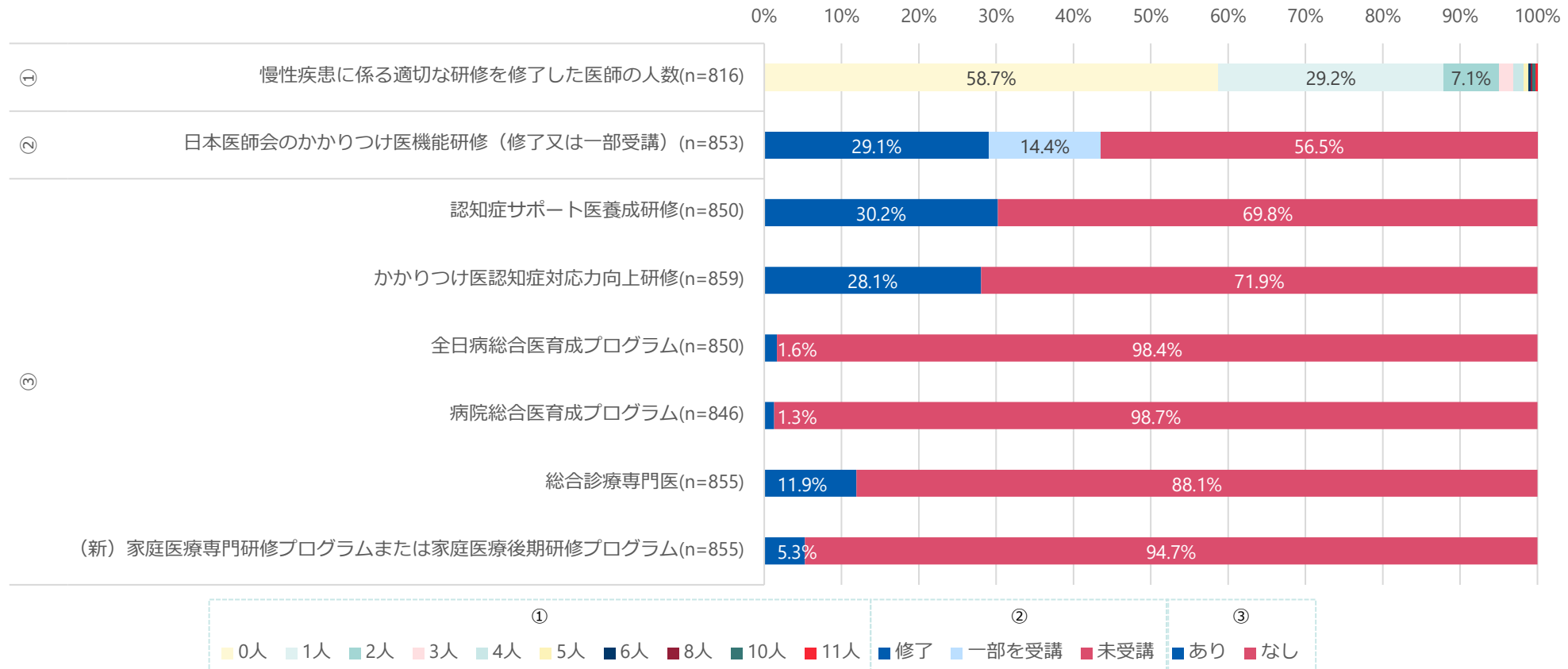
連携している24時間対応の薬局の有無



各種研修を修了した医師の有無

○ 各種研修を修了した医師の在籍状況は以下のとおり。

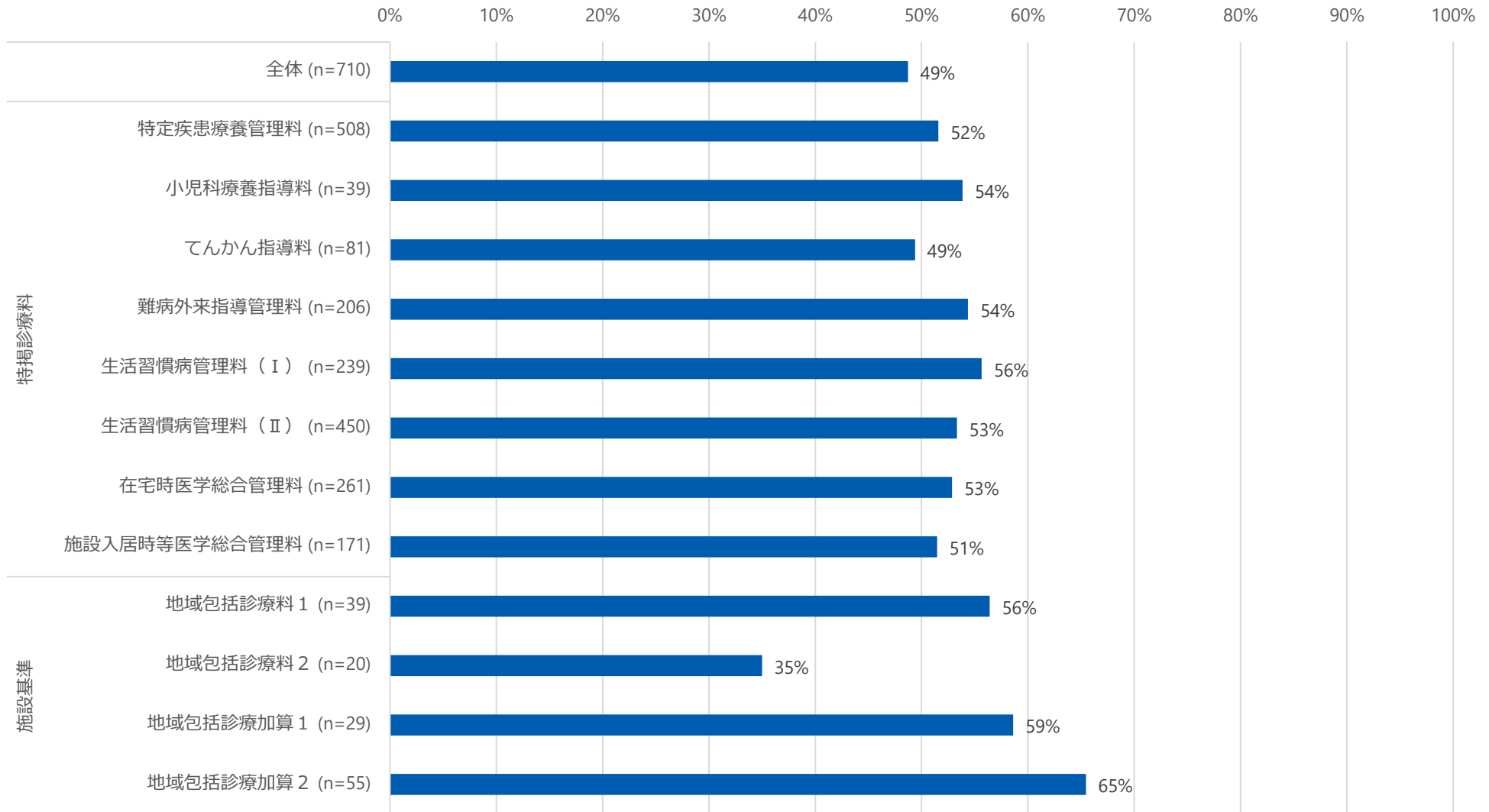
各種研修を修了した医師の有無



- ・「慢性疾患の指導に係る適切な研修」は、地域包括診療料・加算の施設基準において定める研修
- ・「認知症サポート医養成研修」及び「かかりつけ医認知症対応力向上研修」は、都道府県及び指定都市が認知症地域医療支援事業として実施する研修事業
- ・「全日病総合医育成プログラム」は、全日本病院協会が実施する研修事業
- ・「病院総合医育成プログラム」は、日本病院会が実施する病院総合医育成事業
- ・「総合診療専門医」は、日本専門医機構が認定する専門医
- ・「新・家庭医療専門研修プログラム」及び「家庭医療後期研修プログラム」は日本プライマリ・ケア連合学会が実施するプログラム

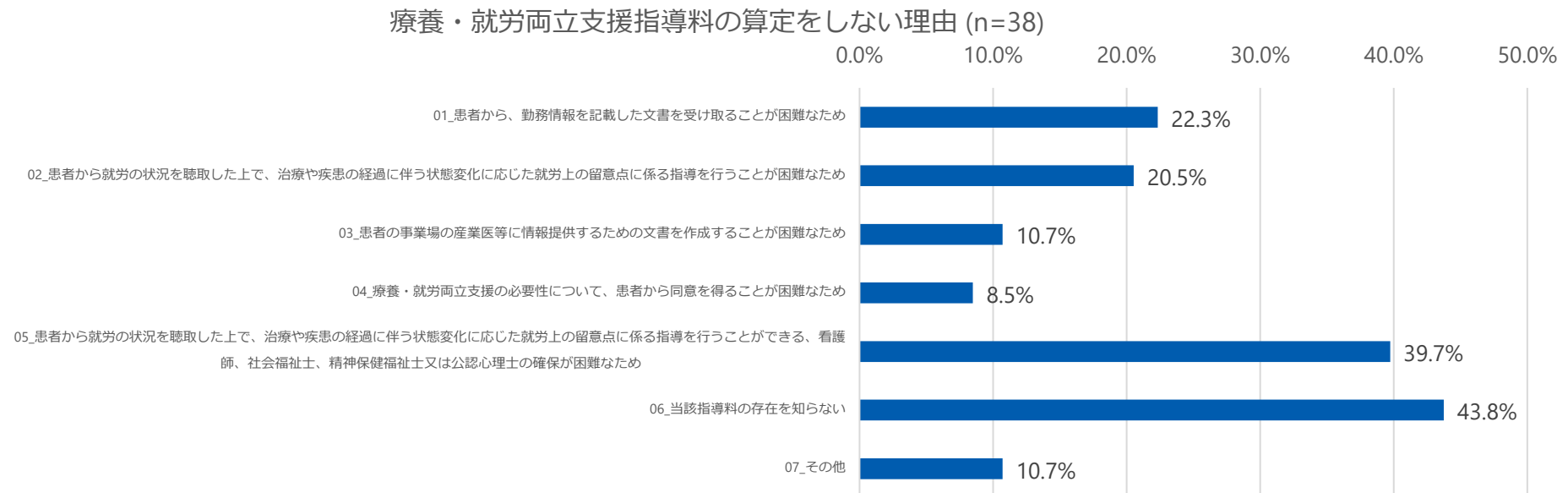
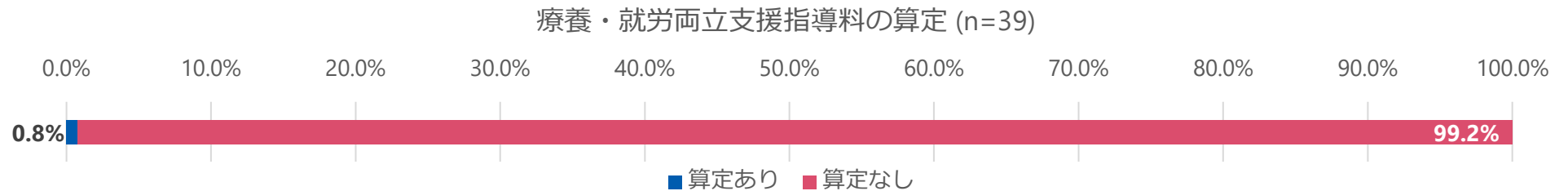
診療所の地域当番医（輪番制）への参加状況

診療所の地域当番医（輪番制）への参加状況



がん診療連携拠点病院等における療養・就労両立支援指導料の状況

- 都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、特定領域がん診療連携拠点病院及び地域がん診療病院における、療養・就労両立支援指導料の算定状況と、算定しない場合の理由については以下のとおり。
- 算定しない理由としては、「当該指導料の存在を知らない」が最も多く、次いで「指導を行うことができる看護師、社会福祉士、精神保健福祉士又は公認心理士の確保が困難なため」が多かった。



生活習慣病対策

- 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を推進するため、主に以下の見直しを行う。

1. 生活習慣病管理料（Ⅱ）の新設（Ⅱ－5－①）

- 検査等を包括しない生活習慣病管理料（Ⅱ）（333点、月1回に限る。）を新設する。

2. 生活習慣病管理料の評価及び要件の見直し（Ⅱ－5－①）

- 生活習慣病管理料における療養計画書を簡素化するとともに、令和7年から運用開始される予定の電子カルテ情報共有サービスを活用する場合、血液検査項目についての記載を不要とする。
- 診療ガイドライン等を参考として疾病管理を行うことを要件とする。
- 生活習慣病の診療の実態を踏まえ、少なくとも1月に1回以上の総合的な治療管理を行う要件を廃止する。
- 歯科医師、薬剤師、看護師、管理栄養士等の多職種と連携することを望ましい要件とするとともに、糖尿病患者に対して歯科受診を推奨することを要件とする。

3. 特定疾患療養管理料の見直し（Ⅱ－5－①）

- 特定疾患療養管理料の対象疾患から、生活習慣病である、糖尿病、脂質異常症及び高血圧を除外する。

4. 特定疾患処方管理加算の見直し（Ⅱ－5－②）

- 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。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。

5. 地域包括診療料等の見直し（Ⅱ－5－③）

- 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利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。

6. 慢性腎臓病の透析予防指導管理の評価の新設（Ⅲ－5－④）

- 慢性腎臓病に対する重症化予防を推進する観点から、慢性腎臓病の患者に対して、透析予防診療チームを設置し、日本腎臓学会の「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン」等に基づき、患者の病期分類、食塩制限及び蛋白制限等の食事指導、運動指導、その他生活習慣に関する指導等を必要に応じて個別に実施した場合の評価を新設する。

生活習慣病を主病とする患者の状況

	回答数	平均			四分位数					
					25%Tile		中央値		75%Tile	
01_脂質異常症を主病とする患者の概ねの人数	685	件	130.5	人	4.0	人	46.0	人	150.0	人
02_01のうち、生活習慣病管理料(Ⅰ)を算定した患者の概ねの人数	607	件	13.3	人	0.0	人	0.0	人	2.0	人
03_01のうち、生活習慣病管理料(Ⅱ)を算定した患者の概ねの人数	647	件	80.9	人	0.0	人	25.0	人	102.0	人
04_01のうち、5月31日以前に特定疾患療養管理料を算定していた患者の概ねの人数	601	件	95.6	人	1.0	人	35.0	人	117.5	人
05_01のうち、外来管理加算のみを算定した患者の概ねの人数	581	件	14.8	人	0.0	人	0.0	人	6.0	人
06_高血圧を主病とする患者の概ねの人数	681	件	245.2	人	9.5	人	124.0	人	373.5	人
07_06のうち、生活習慣病管理料(Ⅰ)を算定した患者の概ねの人数	609	件	36.1	人	0.0	人	0.0	人	10.0	人
08_06のうち、生活習慣病管理料(Ⅱ)を算定した患者の概ねの人数	646	件	165.2	人	1.0	人	72.5	人	263.5	人
09_06のうち、5月31日以前に特定疾患療養管理料を算定していた患者の概ねの人数	601	件	194.7	人	4.0	人	100.0	人	294.0	人
10_06のうち、外来管理加算のみを算定した患者の概ねの人数	582	件	28.2	人	0.0	人	0.0	人	11.3	人
11_糖尿病を主病とする患者の概ねの人数	676	件	118.8	人	2.0	人	38.5	人	135.0	人
12_11のうち、生活習慣病管理料(Ⅰ)を算定した患者の概ねの人数	606	件	11.6	人	0.0	人	0.0	人	1.0	人
13_11のうち、生活習慣病管理料(Ⅱ)を算定した患者の概ねの人数	639	件	78.7	人	0.0	人	22.0	人	94.0	人
14_11のうち、5月31日以前に特定疾患療養管理料を算定していた患者の概ねの人数	597	件	86.9	人	1.0	人	29.0	人	103.0	人
15_11のうち、外来管理加算のみを算定した患者の概ねの人数	580	件	15.1	人	0.0	人	0.0	人	5.0	人

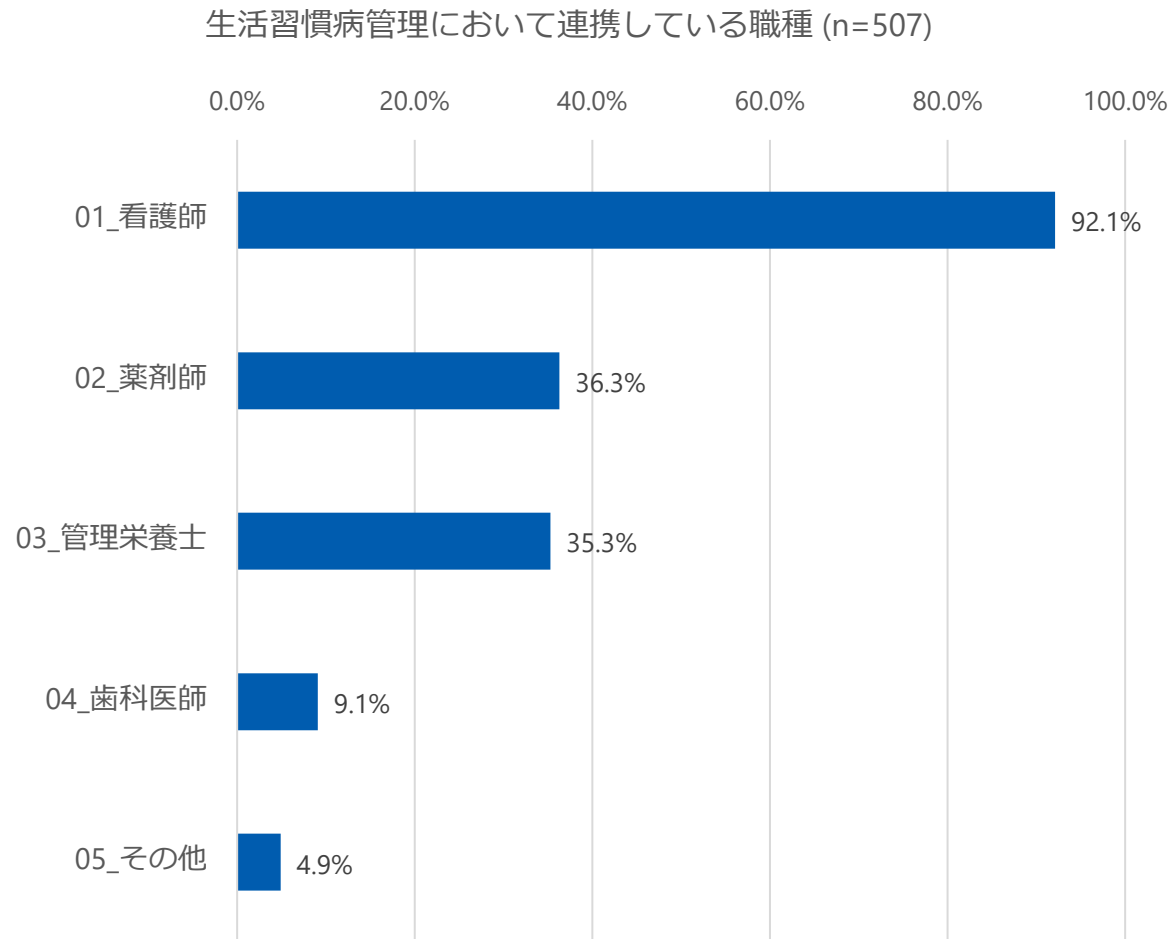
注）診療所又は許可病床数が200床未満の病院を対象として集計。

	平均				四分位数					
					25%Tile		中央値		75%Tile	
01_眼科受診を指導した概ねの人数	620	件	21.5	人	0.0	人	0.0	人	10.0	人
02_歯科受診を促した概ねの人数	617	件	14.1	人	0.0	人	0.0	人	3.0	人

注）診療所又は許可病床数が200床未満の病院を対象として集計。

生活習慣病管理において連携している職種

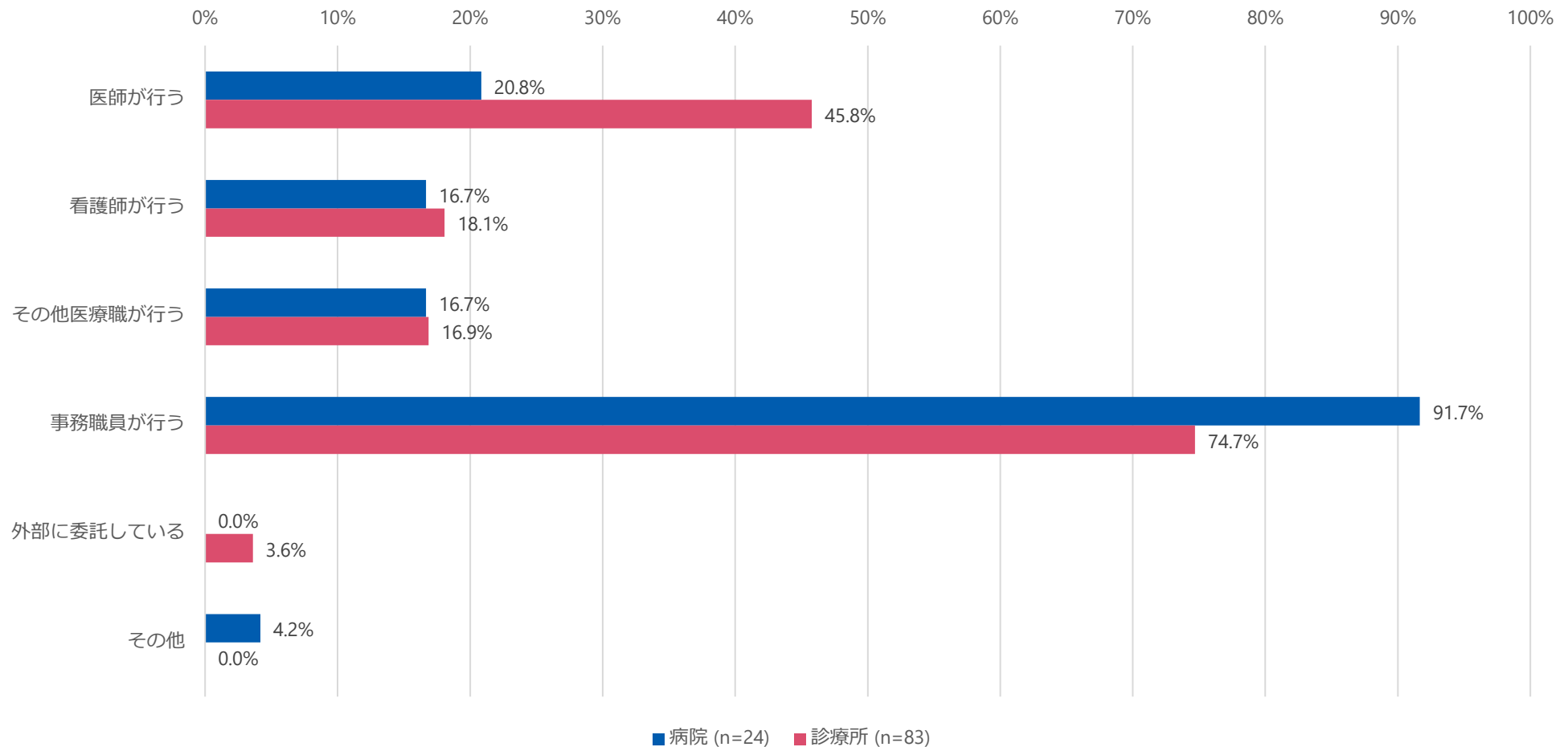
- 生活習慣病管理料を算定する医療機関における、生活習慣病管理において連携している職種は以下のとおり。
- 「看護師」との連携が最も多く、次いで「薬剤師」「管理栄養士」との連携が多かった。



外来データ提出加算

- 外来データ提出加算を算定している場合において、入力する人員の体制としては、「事務職員が行う」が最も多かった。また、診療所においては、病院と比較して、「医師が行う」が多かった。

入力する人員の体制について（複数選択可）



入院中の薬物療法の適正化に対する取組の推進

薬剤総合評価調整加算の見直し

- 薬剤総合評価調整加算について、カンファレンスの実施に限らず、多職種による薬物療法の総合的評価及び情報共有・連携ができる機会を活用して必要な薬剤調整等が実施できるよう要件を見直す。
- 必要な薬剤調整等の実効性を担保するため、医療機関内のポリファーマシーに係る評価方法について、あらかじめ手順書を作成等することとする。

現行

【薬剤総合評価調整加算】 100点（退院時）

(1) (中略)

イ 患者の病状、副作用、療養上の問題点の有無を評価するために、医師、薬剤師及び看護師等の多職種による**カンファレンスを実施**し、薬剤の総合的な評価を行い、適切な用量への変更、副作用の被疑薬の中止及びより有効性・安全性の高い代替薬への変更等の処方内容の変更を行う。

ウ **当該カンファレンスにおいて**、処方内容を変更する際の留意事項を多職種で共有した上で、患者に対して処方変更に伴う注意点を説明する。

エ 処方変更による病状の悪化や新たな副作用の有無について、多職種で確認し、必要に応じて、**再度カンファレンスにおいて総合的に**評価を行う。



改定後

【薬剤総合評価調整加算】 100点（退院時）

(1) (中略)

イ 患者の病状、副作用、療養上の問題点の有無を評価するために、医師、薬剤師及び看護師等の多職種による**連携の下で**、薬剤の総合的な評価を行い、適切な用量への変更、副作用の被疑薬の中止及びより有効性・安全性の高い代替薬への変更等の処方内容の変更を行う。

ウ 処方内容を変更する際の留意事項を多職種で共有した上で、患者に対して処方変更に伴う注意点を説明する。

エ 処方変更による病状の悪化や新たな副作用の有無について、多職種で確認し、必要に応じて、再評価を行う。

オ **イ、ウ、エを実施するに当たっては、ポリファーマシー対策に係るカンファレンスを実施する他、病棟等における日常的な薬物療法の総合的評価及び情報共有ができる機会を活用して、多職種が連携して実施すること。**

カ **(7)に規定するガイドライン等を参考にして、ポリファーマシー対策に関する手順書を作成し、保険医療機関内に周知し活用すること。**

※取組の際の参考資料

「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」（厚生労働省）

「高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別））」（厚生労働省）

日本老年医学会の関連ガイドライン（高齢者の安全な薬物療法ガイドライン）

「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」（厚生労働省）

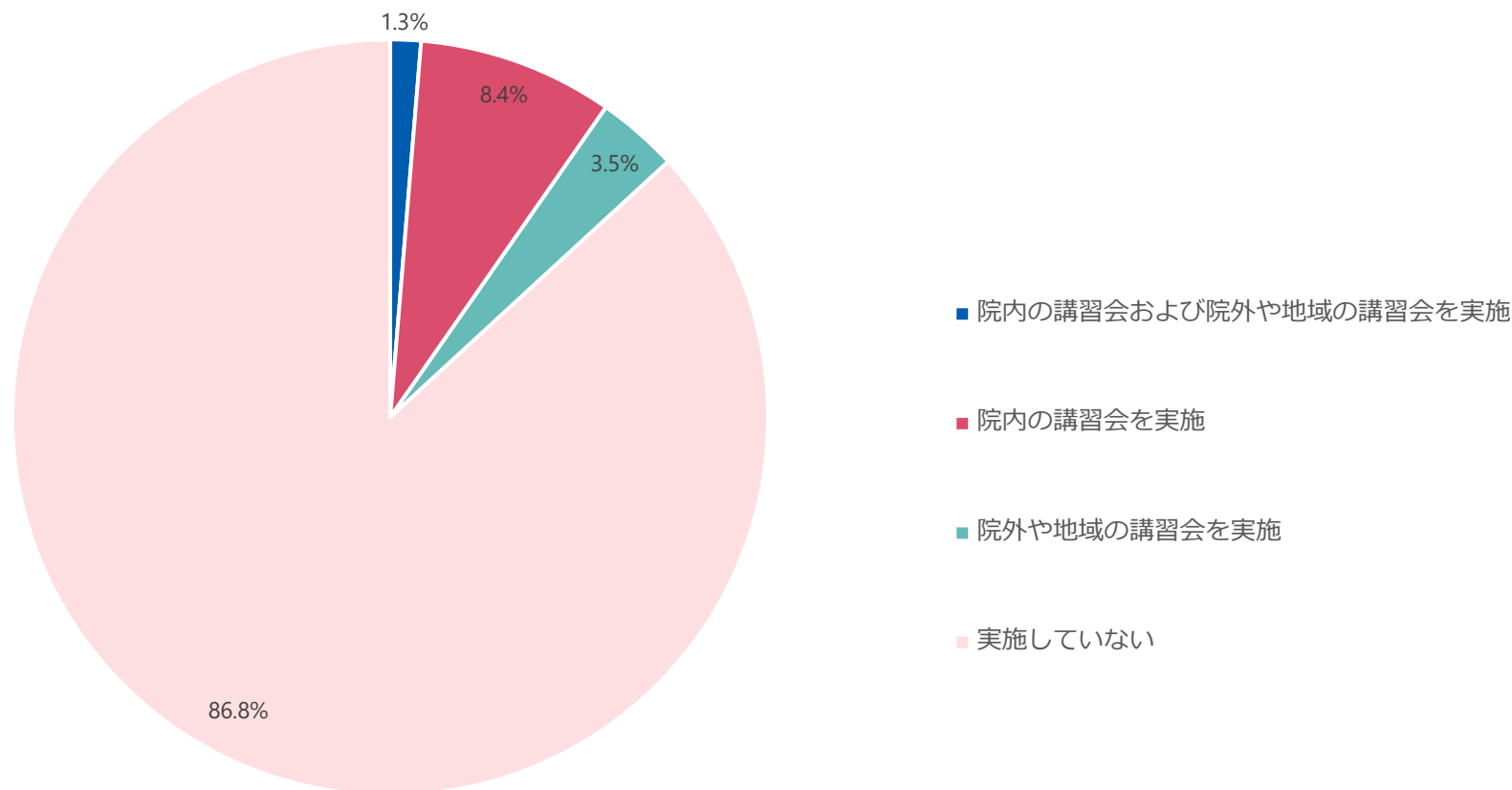
「ポリファーマシー対策の進め方」（日本病院薬剤師会）



ポリファーマシー対策に関する講習会の実施状況

- ポリファーマシー対策に関する講演会実施状況は、「実施していない」が最も多く、86.8%であった。

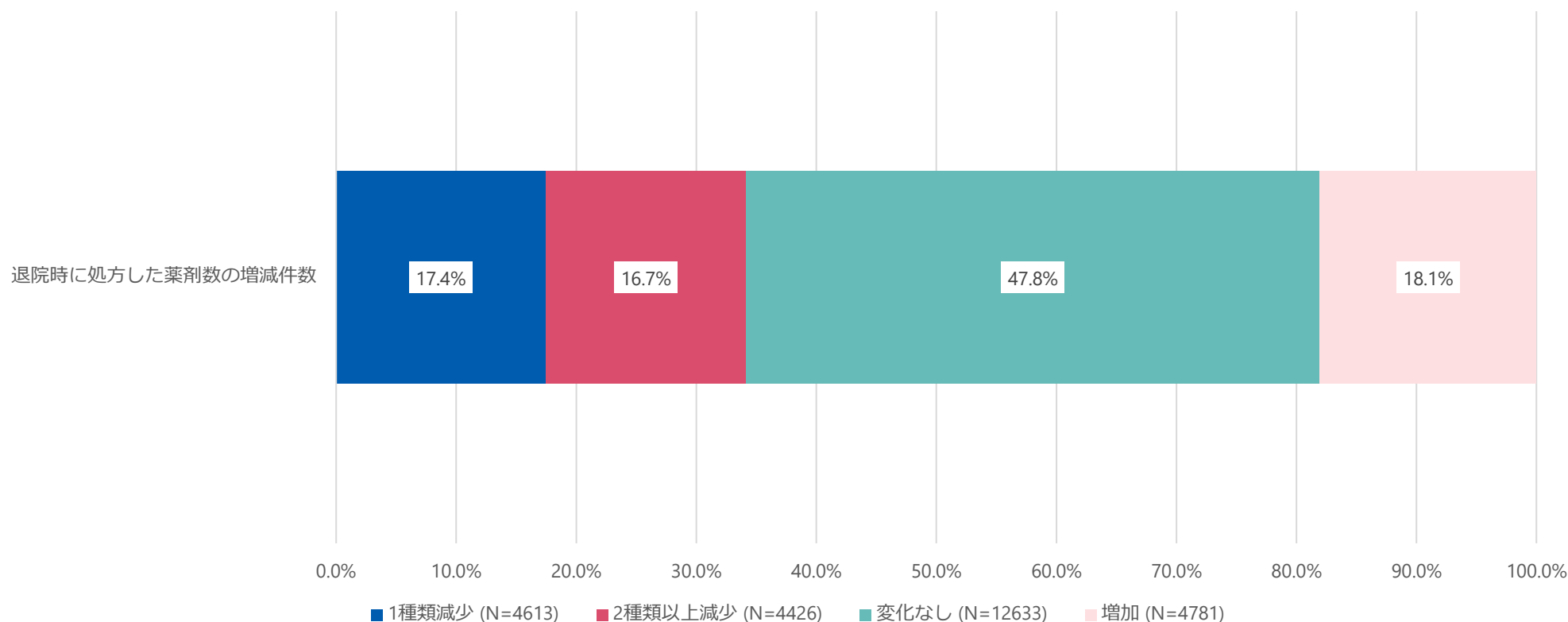
ポリファーマシー対策に関する講習会の実施状況（N = 1147）



ポリファーマシー対策の介入による薬剤数の増減

- ポリファーマシー対策の介入による退院時処方薬剤数は、「変化なし」が最も多く、47.8%であった。1種類以上の薬剤減少は34.1%であった。

ポリファーマシー対策の介入による退院時処方薬剤数の増減（令和6年8月～10月の3カ月）



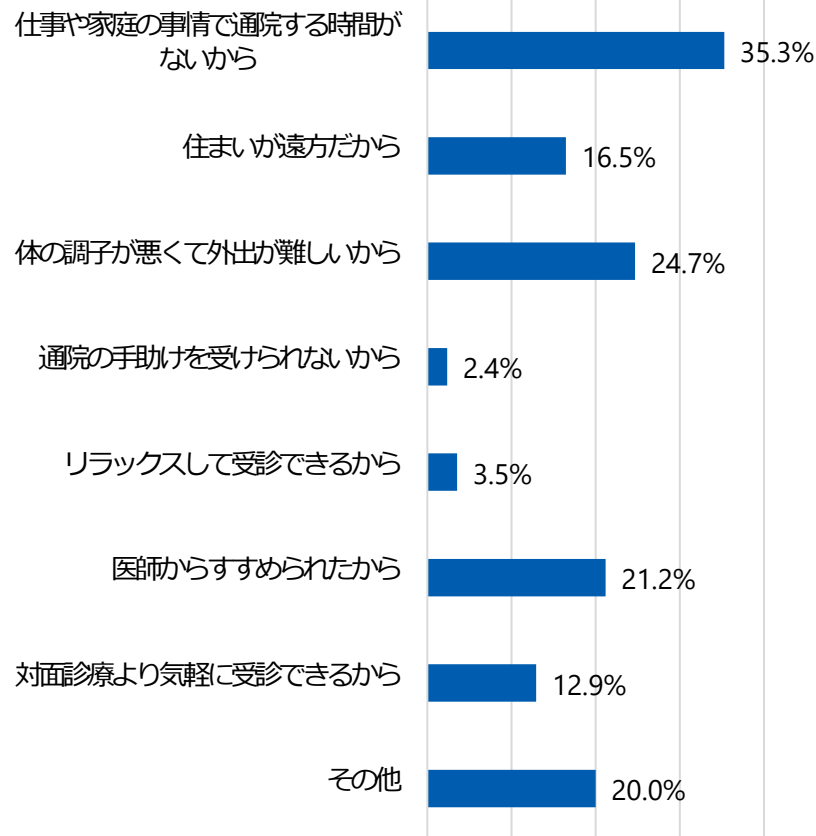
オンライン診療を受けた患者の状況等（患者調査）

診調組 入－1
7 . 5 . 2 2

- オンライン診療を受けた理由について、「通院する時間がない」「体の調子が悪く外出が難しい」が多かった。
- オンライン診療を受けた感想としては、「対面診療であればすぐに受けられる検査や処置が受けられないと感じた」が45.3%、「対面診療と比べて十分な診療を受けられないと感じた」が29.1%であった。また、「様々な感染症のリスクを心配する必要がなかった」は77.9%であった。

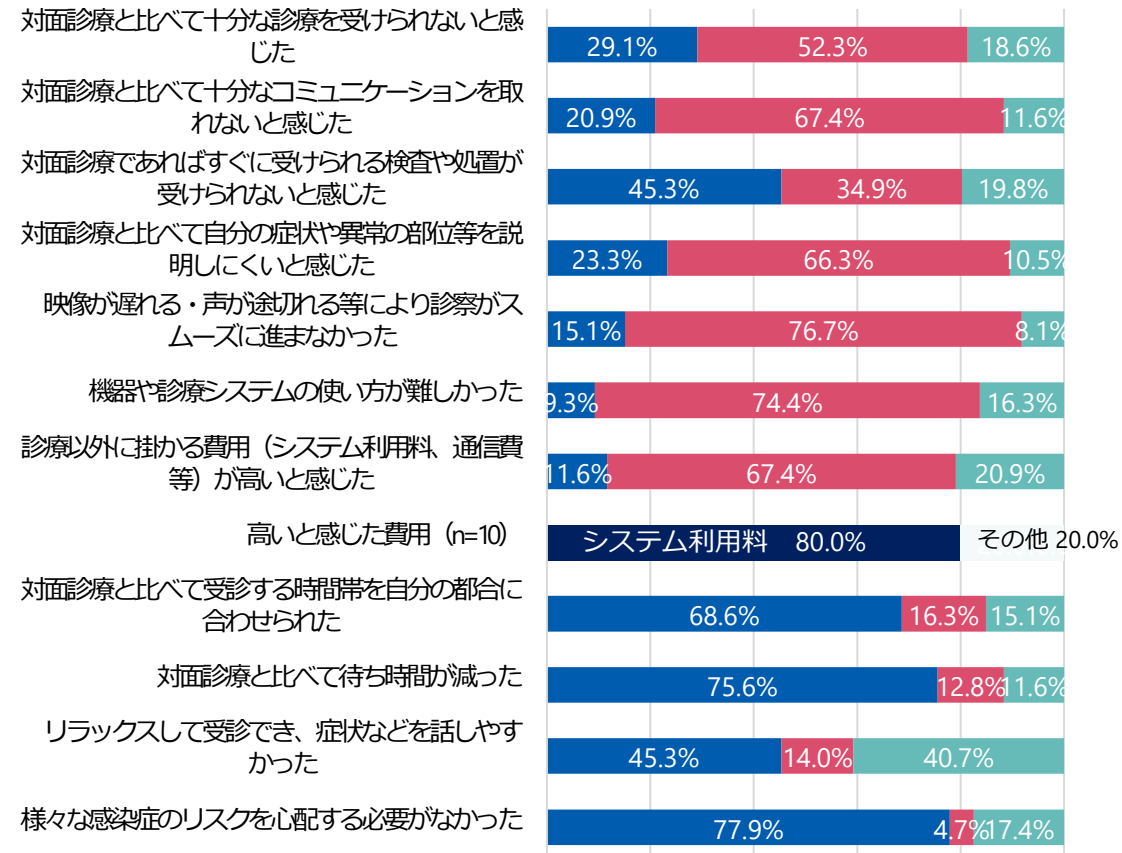
直近のオンライン診療を受けた理由（n=85）

0% 10% 20% 30% 40% 50%



オンライン診療を受けた際に感じたこと（n=86）

0% 20% 40% 60% 80% 100%



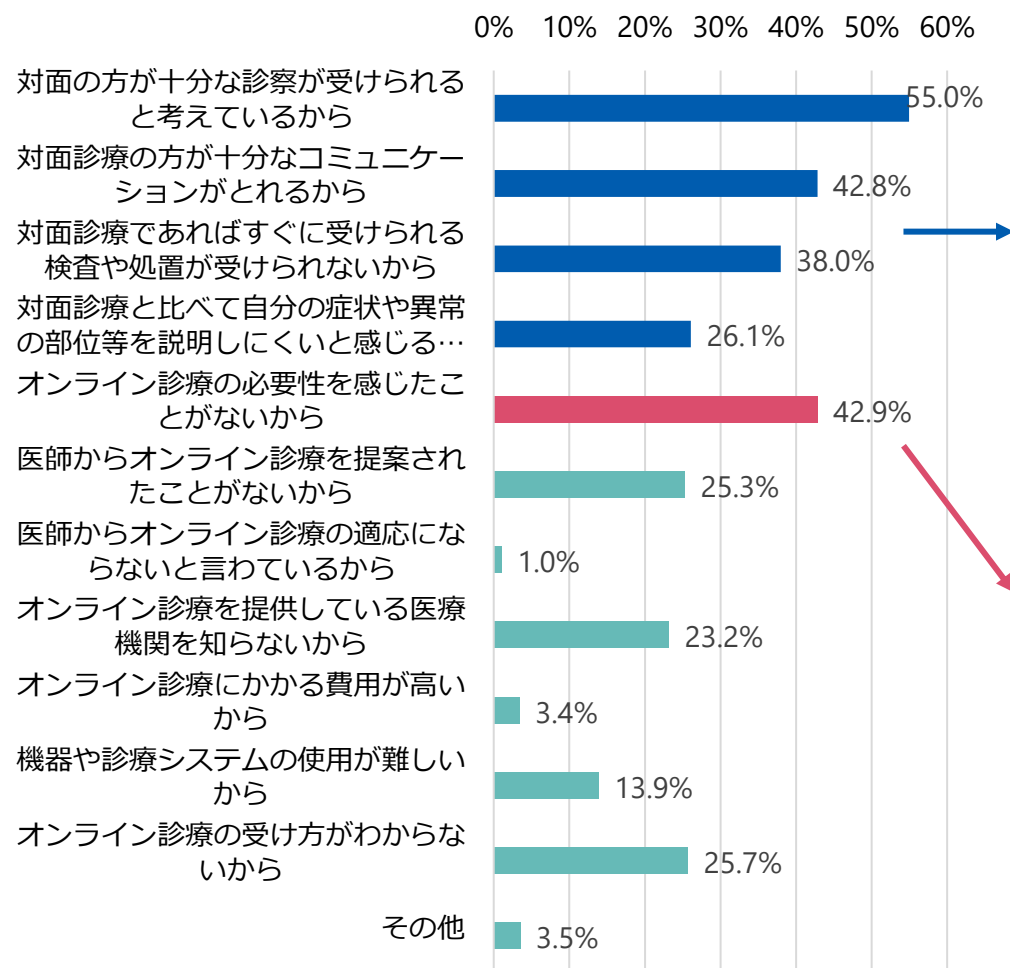
■ 1_そう思う ■ 2_そう思わない ■ 3_どちらでもない

オンライン診療を受けたことがない患者の状況等（患者調査）

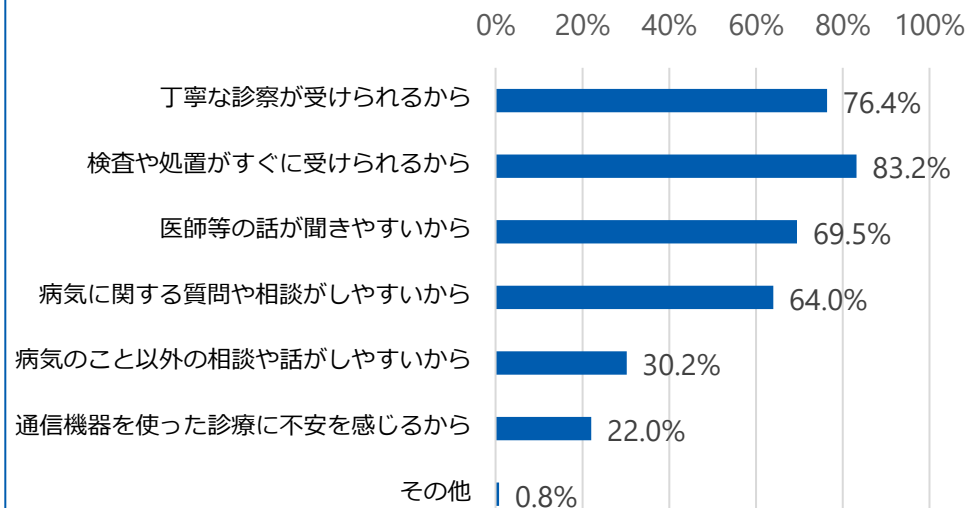
診調組 入-1
7 . 5 . 2 2

- オンライン診療を受診したことがない患者における、受診したことがない理由については、「対面の方が十分な診察が受けられると考えているから」が55.0%で最多であった。
- オンライン診療より対面診療を希望する理由は、「検査や処置がすぐに受けられるから」が83.2%で最多であった。

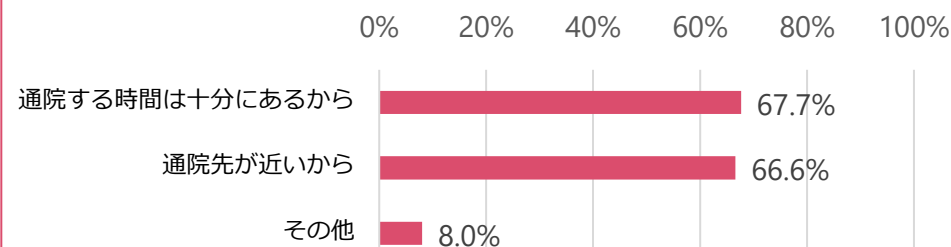
オンライン診療を受けたことがない理由
(n=2,342)



オンライン診療より対面診療を希望する理由 (n=1,474)



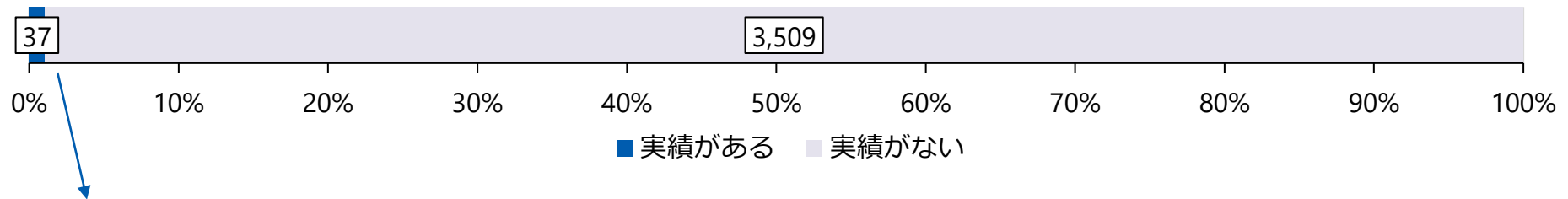
オンライン診療の必要性を感じたことがない理由
(n=949)



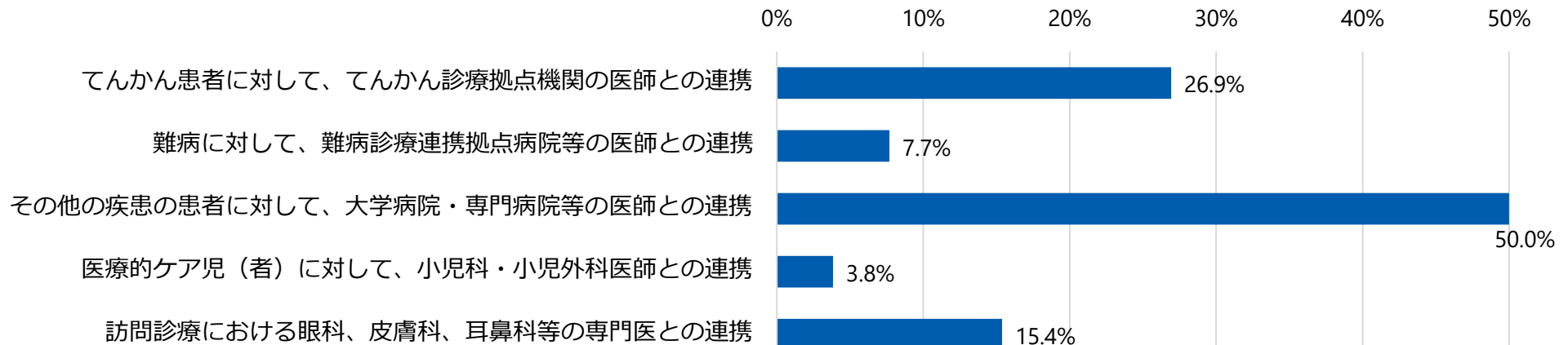
患者が医師という場合の情報通信機器を用いた診療（D to P with D）の実施状況

- 過去1年間にD to P with Dによるオンライン診療を実施した医療機関は1.0%であった。
- 遠隔連携診療料を算定できる状況（てんかん患者、難病患者）以外でも医療的ケア児との連携や、訪問診療における眼科・皮膚科・耳鼻科等の専門医と連携している事例も見られた。

過去1年間において、患者が自院に来院したとき又は訪問診療を実施したときに、ビデオ通話が可能な情報通信機器を用いて、事前に診療情報提供を行った他の医療機関の医師と連携し、診療を行った実績（n=3,546）



連携を行った状況（n=26、複数回答）

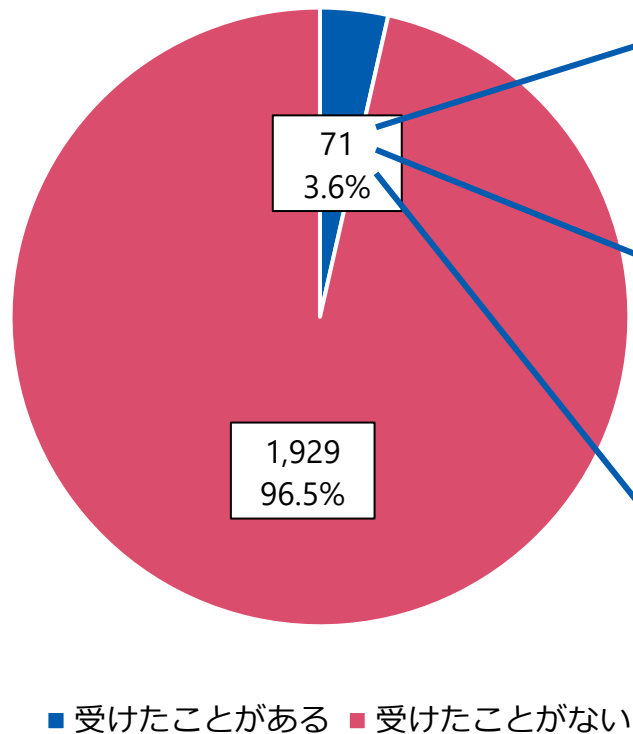


その他の疾患：循環器疾患・呼吸器疾患の術後患者、先天性心疾患、皮膚疾患等

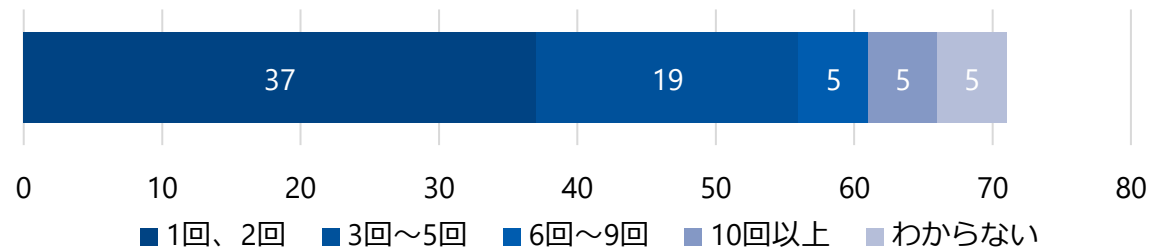
オンライン診療の受診状況（インターネット調査）

- 回答者の3.6%にオンライン診療の受診歴があった。
- 受診者のうち、受診医療機関の所在都道府県が居住地と異なる割合は18.3%であった。

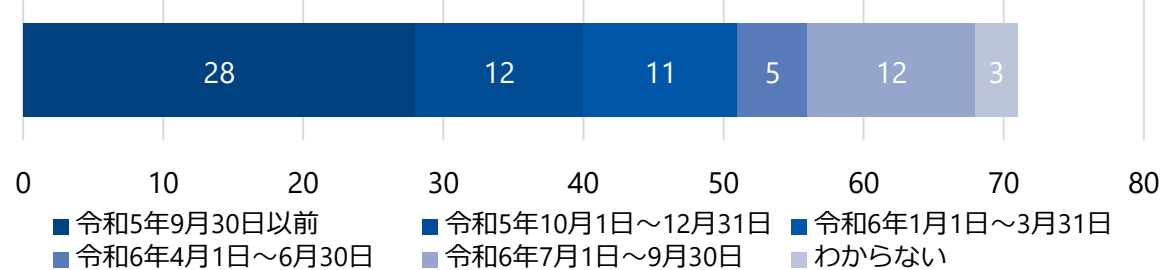
オンライン診療受診歴
(n=2,000)



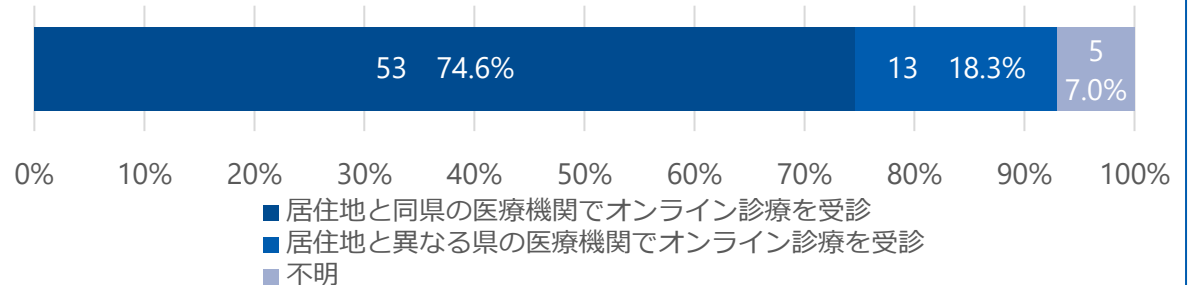
これまでにオンライン診療を受けた回数 (n=71)



直近のオンライン診療を受けた時期 (n=71)



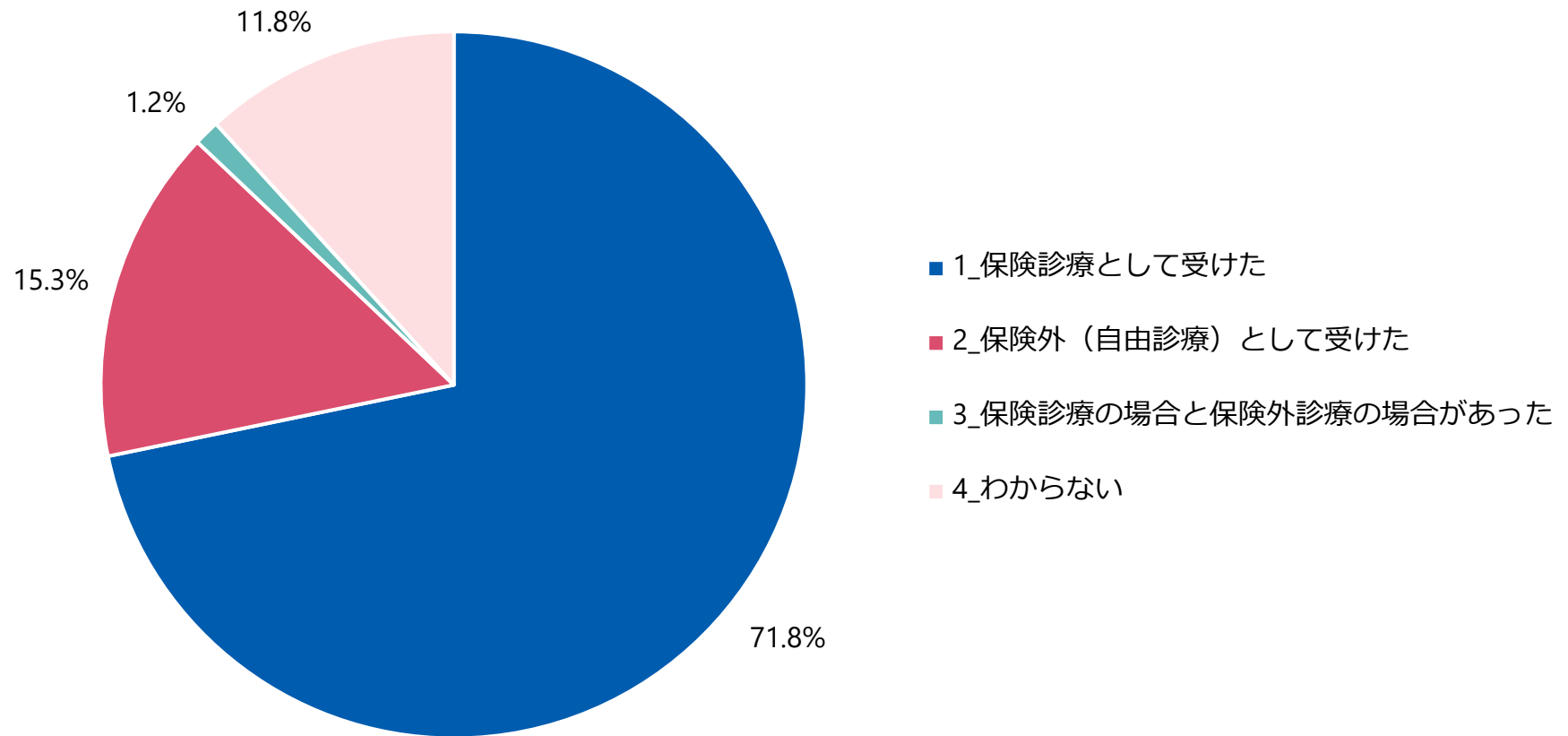
居住地とオンライン受診した医療機関の所在地 (n=71)



オンライン診療における保険診療・保険外診療の状況（患者調査）

- オンライン診療の受診経験が「ある」と回答した患者のうち、直近での受診時に「保険診療として受けた」と回答した患者は71.8%、「自由診療として受けた」と回答した患者15.3%であった。

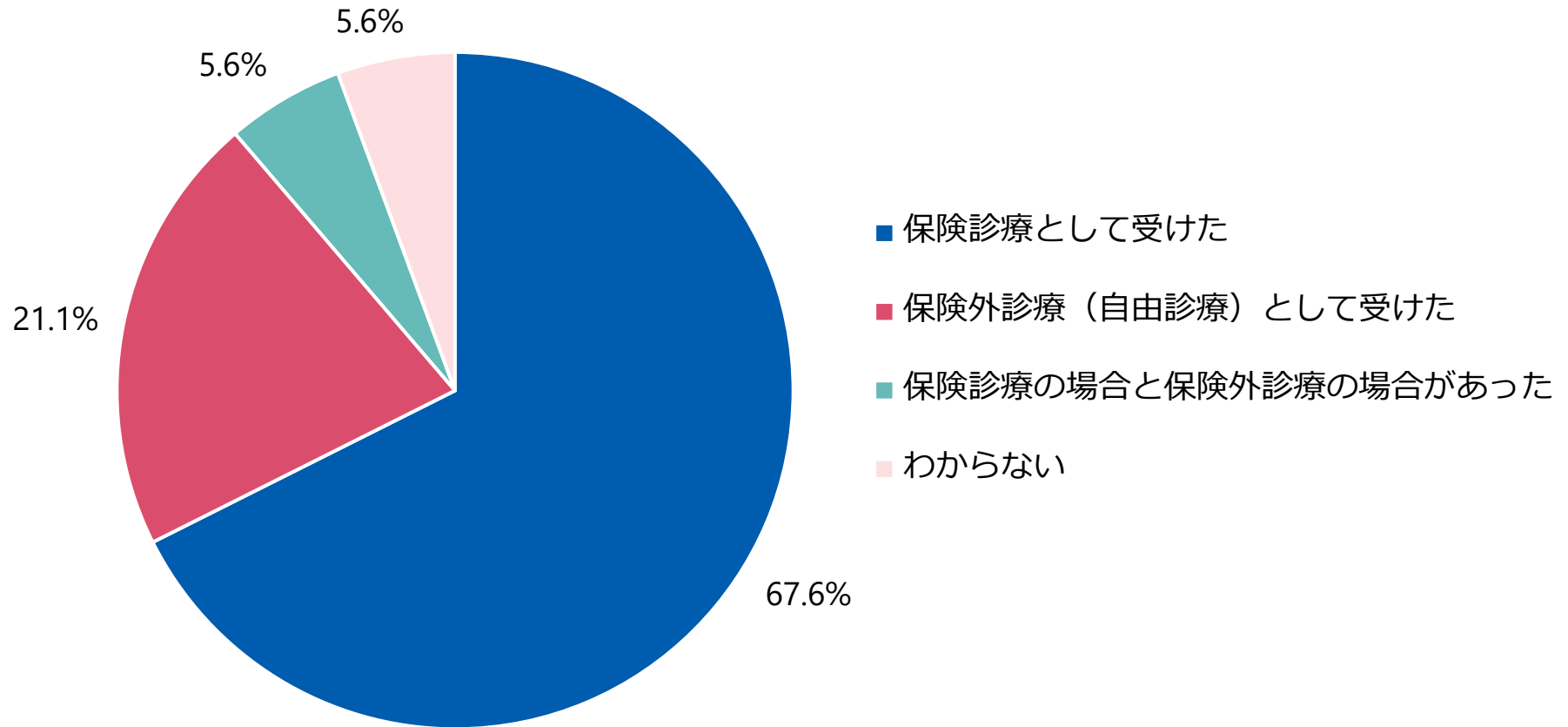
直近のオンライン診療受診時の保険について（n=85）



オンライン診療における保険診療・保険外診療の状況（インターネット調査）

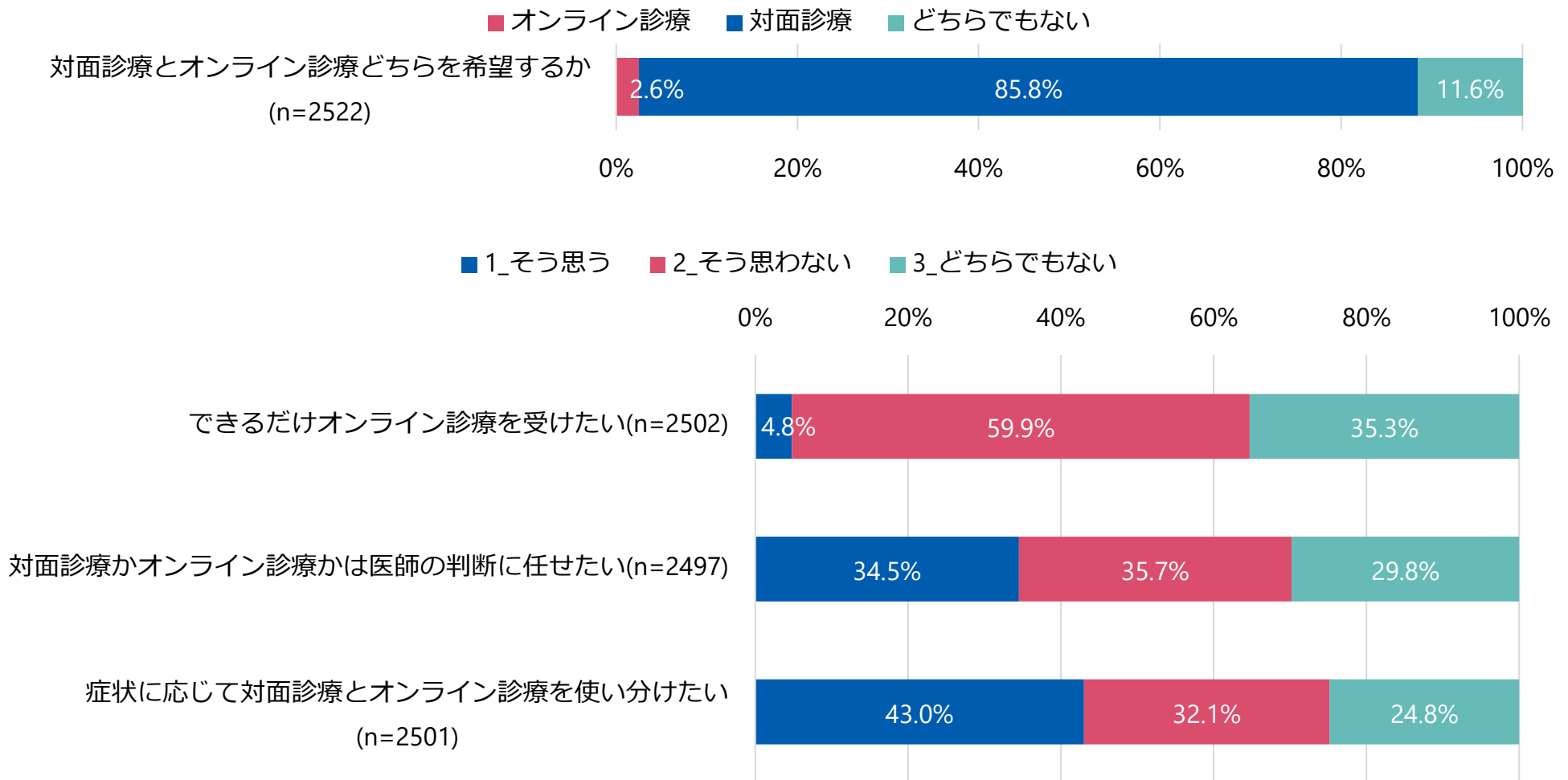
- オンライン診療の受診経験が「ある」と回答した患者のうち、直近での受診時に「保険診療として受けた」と回答した患者は67.6%、「自由診療として受けた」と回答した患者21.1%であった。

直近のオンライン診療受診時の保険（n=71）



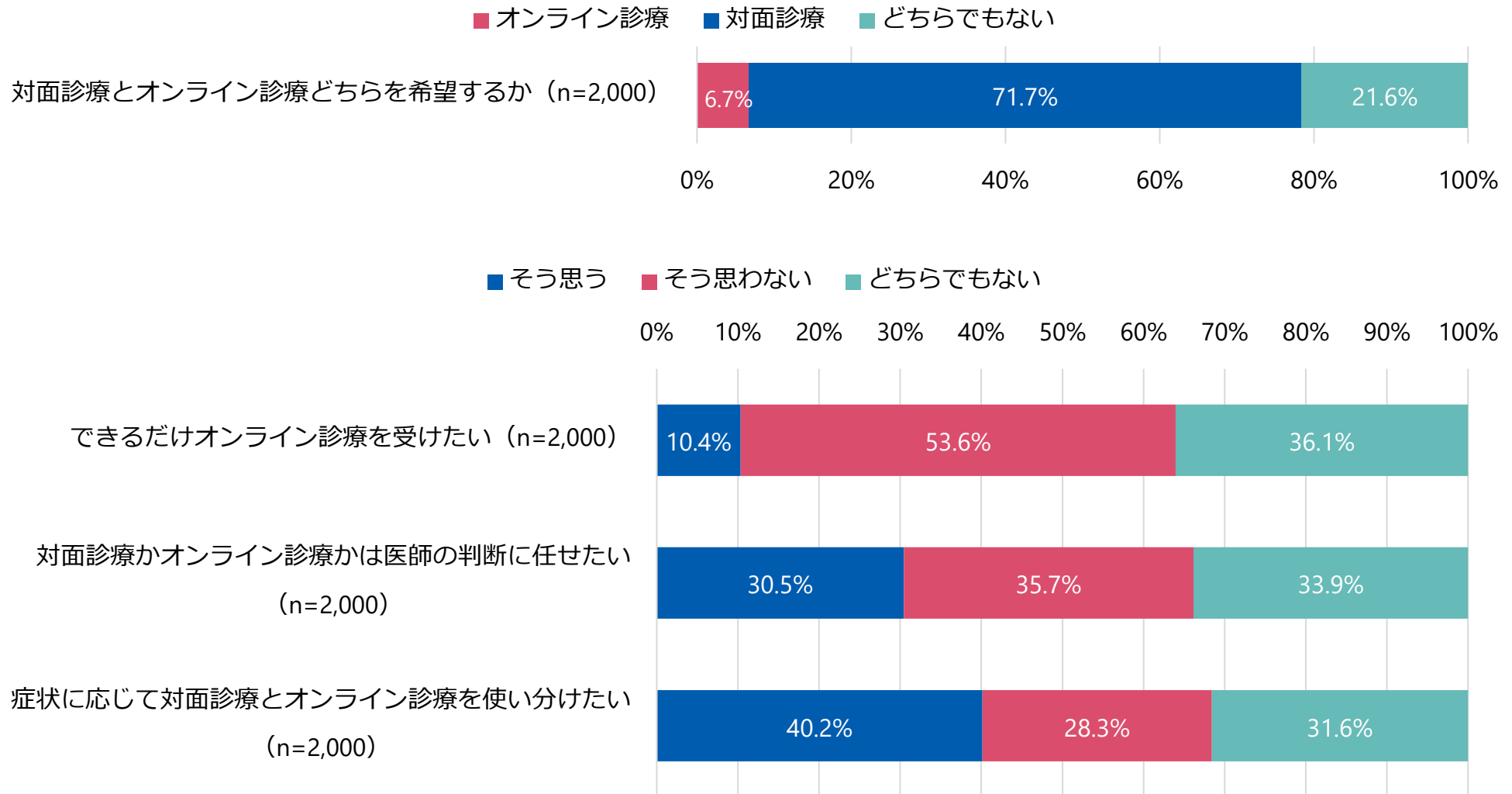
対面診療／オンライン診療の受診希望状況（患者調査）

- 回答者の85.8%がオンライン診療よりも対面診療を希望していた。
- 「医師の判断に任せる」と回答した割合は34.5%、「症状に応じて使い分けたい」と回答した割合は43.0%であった。



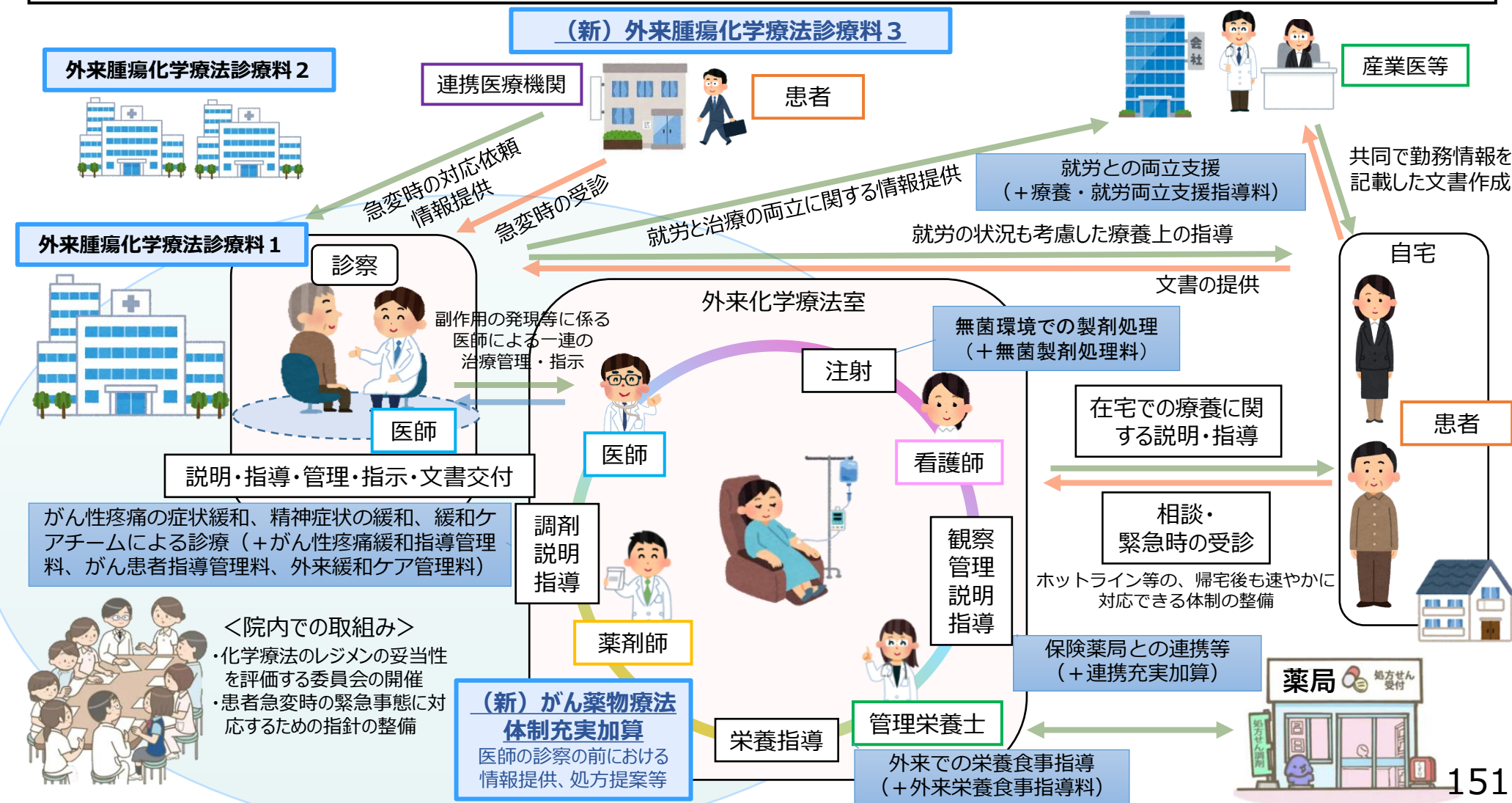
対面診療／オンライン診療の受診希望状況（インターネット調査）

- 回答者の71.7%がオンライン診療よりも対面診療を希望していた。
- 「医師の判断に任せる」と回答した割合は30.5%、「症状に応じて使い分けたい」と回答した割合は40.2%であった。



外来腫瘍化学療法の普及・推進（イメージ）

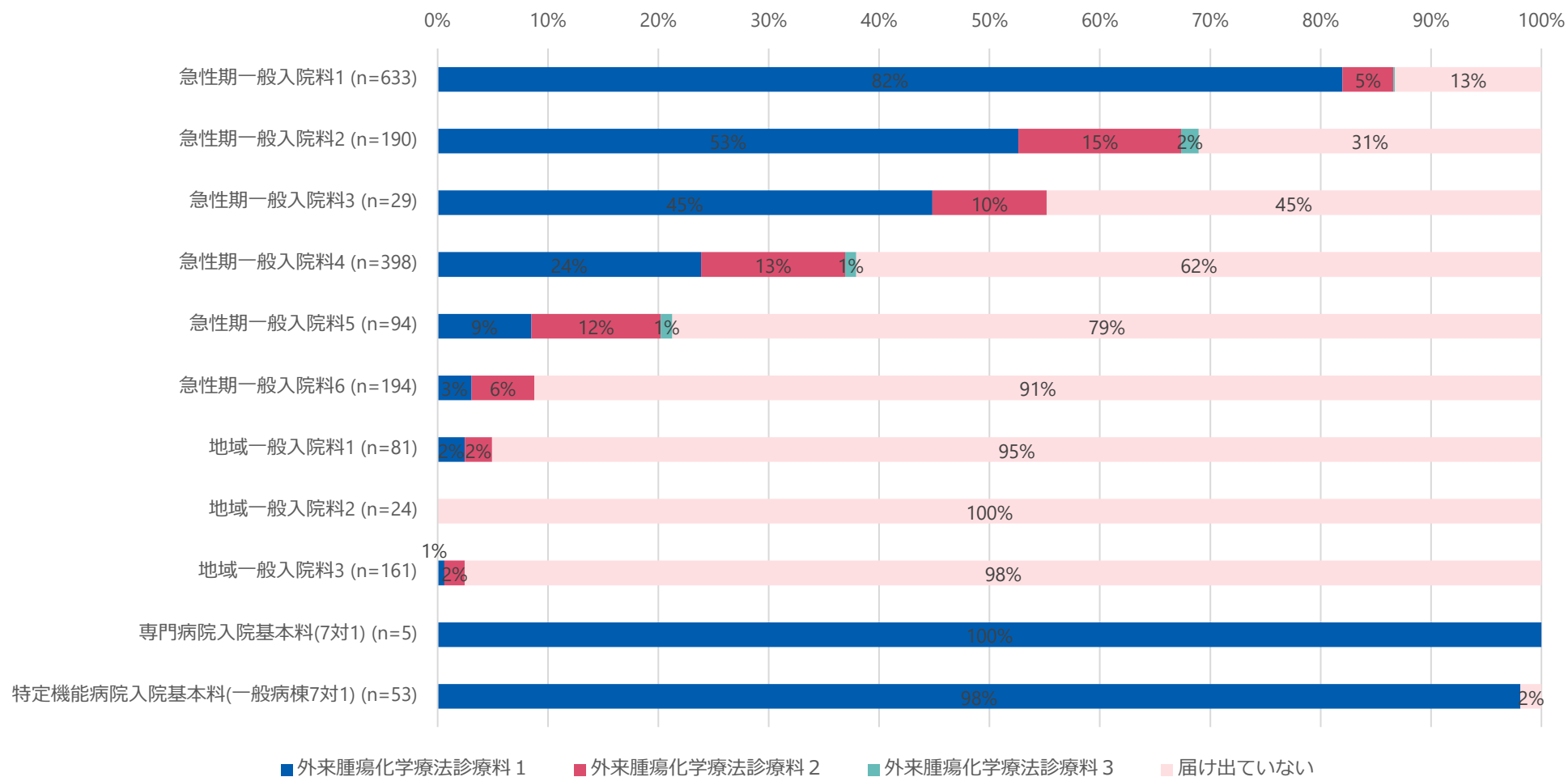
- 悪性腫瘍の患者に対する外来における安心・安全な化学療法の実施を推進する観点から、外来腫瘍化学療法診療料について、要件及び評価を見直すとともに、診察前に薬剤師が服薬状況等の確認・評価を行い、医師に情報提供、処方提案等を行った場合について新たな評価を行う。



入院料ごとの外来腫瘍化学療法診療料の届出状況

○ 入院料ごとの外来腫瘍化学療法診療料の届出状況は以下のとおり。

入院料ごとの外来腫瘍化学療法診療料の届出状況



外来腫瘍化学療法診療料の見直し③（外来腫瘍化学療法診療料1）

外来腫瘍化学療法診療料1の施設基準の見直し

- 外来腫瘍化学療法診療料1について、実施医療機関における更なる体制整備等の観点から、次のとおり要件及び評価を見直す。

現行

【外来腫瘍化学療法診療料1】
 [施設基準]
 (1)～(7) (略)
 (新設)



改定後

【外来腫瘍化学療法診療料1】
 [施設基準]
 (1)～(7) (略)
(8) 区分番号「B001」の「22」に掲げるがん性疼痛緩和指導管理料の届出を行っていること。
(9) 区分番号「B001」の「23」に掲げるがん患者指導管理料の口の届出を行っていることが望ましい。
(10) (2)に掲げる医師は、次に掲げるいずれかの研修を修了した者であること。
ア 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
イ 緩和ケアの基本教育のための都道府県指導者研修会（国立研究開発法人国立がん研究センター主催）等
(11) 患者と患者を雇用する事業者が共同して作成した勤務情報を記載した文書の提出があった場合に、就労と療養の両立に必要な情報を提供すること並びに診療情報を提供した後の勤務環境の変化を踏まえ療養上必要な指導を行うことが可能である旨をウェブサイトに掲載していることが望ましい。
(12) 患者の急変時の緊急事態等に対応するための指針が整備されていることが望ましい。
(13) 外来腫瘍化学療法診療料3の届出を行っている他の保険医療機関において外来化学療法を実施している患者が、緊急時に当該保険医療機関に受診できる体制を確保している場合については、連携する保険医療機関の名称等をあらかじめ地方厚生(支)局長に届け出ていること。また、連携する保険医療機関の名称等については、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。
(14) (5)、(6)及び(7)に係る対応を行っていることについて、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。
(15) (13)及び(14)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。ただし、ホームページ等を有しない保険医療機関については、この限りではない。

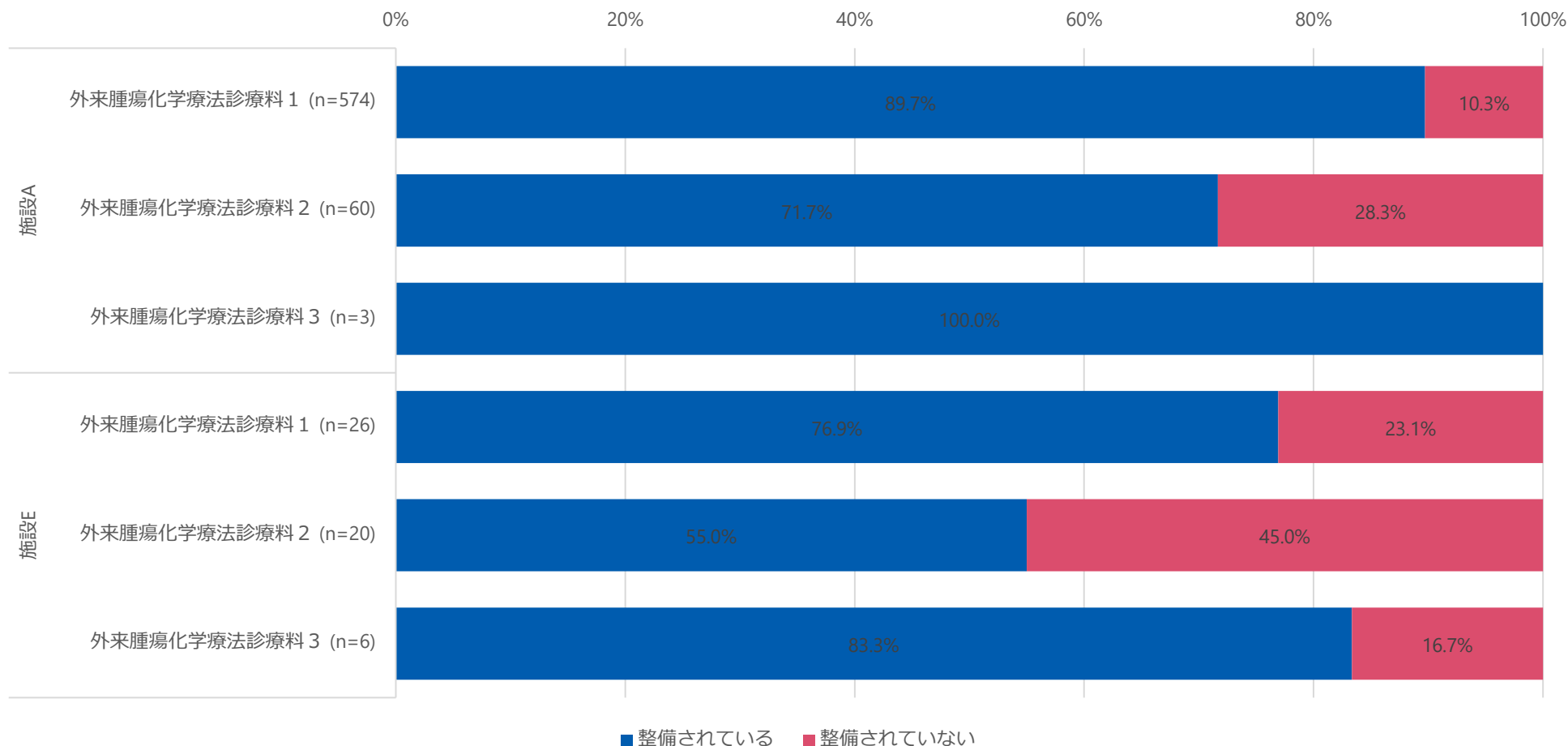
<外来腫瘍化学療法診療料1の施設基準（抜粋）>

- (2) 化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤医師が勤務していること。
 (5) 専任の医師、看護師又は薬剤師が院内に常時1人以上配置され、本診療料を算定している患者から電話等による緊急の相談等に24時間対応できる連絡体制が整備されていること。
 (6) 急変時等の緊急時に当該患者が入院できる体制が確保されていること又は他の保険医療機関との連携により緊急時に当該患者が入院できる体制が整備されていること。
 (7) 実施される化学療法のレジメン（治療内容）の妥当性を評価し、承認する委員会を開催していること。
 当該委員会は、化学療法に携わる各診療科の医師の代表者（代表者数は、複数診療科の場合は、それぞれの診療科で1名以上（1診療科の場合は、2名以上）の代表者であること。）、業務に携わる看護師、薬剤師及び必要に応じてその他の職種から構成されるもので、少なくとも年1回開催されるものとする。

外来腫瘍化学療法を受ける患者の急変時指針の整備状況

- 外来化学療法診療料 1 を算定する医療機関のうち、患者の急変時の緊急事態等に対応するための指針について、「整備されている」と答えた医療機関の割合は、施設票Aにおいては約 9 割、施設票Eにおいては約 8 割であった。

「患者の急変時の緊急事態等に対応するための指針」の整備状況



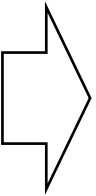
小児かかりつけ診療料の見直し

小児かかりつけ診療料の見直し

➤ 小児に対する継続的な診療を一層推進する観点から、小児かかりつけ診療料について、要件及び評価を見直す。

現行

- 【小児かかりつけ診療料】
- 1 小児かかりつけ診療料 1
- イ 処方箋を交付する場合
- (1) 初診時 641点 (2) 再診時 448点
- ロ 処方箋を交付しない場合
- (1) 初診時 758点 (2) 再診時 566点
- 2 小児かかりつけ診療料 2
- イ 処方箋を交付する場合
- (1) 初診時 630点 (2) 再診時 437点
- ロ 処方箋を交付しない場合
- (1) 初診時 747点 (2) 再診時 555点
- [算定要件] (抜粋)
- (6) 小児かかりつけ診療料の算定に当たっては、以下の指導等を行うこと。
- ア～エ (略)
- (新設)
- (新設)
- オ (略)
- [施設基準]
- (略)



改定後

- 【小児かかりつけ診療料】
- 1 小児かかりつけ診療料 1
- イ 処方箋を交付する場合
- (1) 初診時 **652点** (2) 再診時 **458点**
- ロ 処方箋を交付しない場合
- (1) 初診時 **769点** (2) 再診時 **576点**
- 2 小児かかりつけ診療料 2
- イ 処方箋を交付する場合
- (1) 初診時 **641点** (2) 再診時 **447点**
- ロ 処方箋を交付しない場合
- (1) 初診時 **758点** (2) 再診時 **565点**
- [算定要件] (抜粋)
- (6) 小児かかりつけ診療料の算定に当たっては、以下の指導等を行うこと。
- ア～エ (略)
- オ 発達障害の疑いがある患者について、診療及び保護者からの相談に対応するとともに、必要に応じて専門的な医療を要する際の紹介等を行うこと。**
- カ 不適切な養育にも繋がりがうる育児不安等の相談に適切に対応すること。**
- キ (略)
- [施設基準] (抜粋)
- 1 小児かかりつけ診療料 1 に関する施設基準
- (1) (略)
- (2) 区分番号「B001-2」小児科外来診療料を算定していること。**
- (3)・(4) (略)
- (5) (1)に掲げる医師は、発達障害等に関する適切な研修及び虐待に関する適切な研修を修了していることが望ましい。**
- 2 小児かかりつけ診療料 2 に関する施設基準
- (1) 1の(1)、(2)、(4)及び(5)の基準を満たしていること。
- (2) (略)

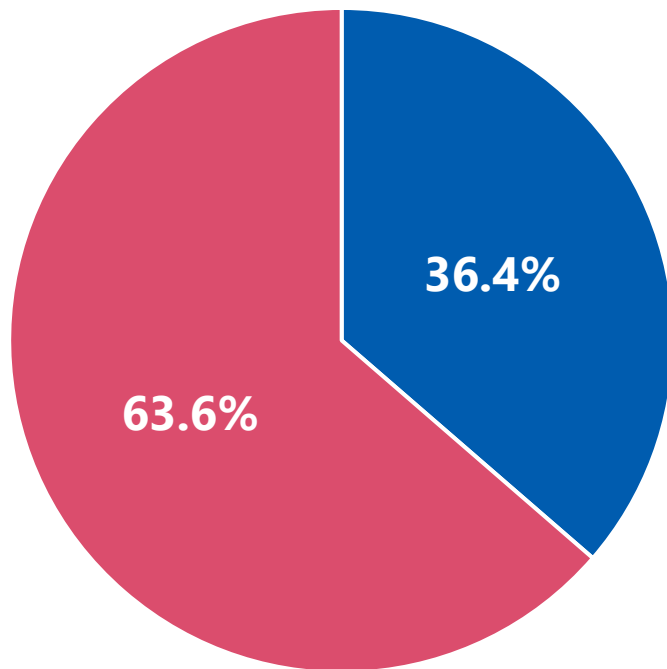


小児かかりつけ診療料算定医療機関における研修受講者の割合

- 小児かかりつけ診療料を算定している医療機関において、施設基準において「修了していることが望ましい」とされている研修の受講状況は以下のとおり。

「発達障害等に関する適切な研修」の受講状況

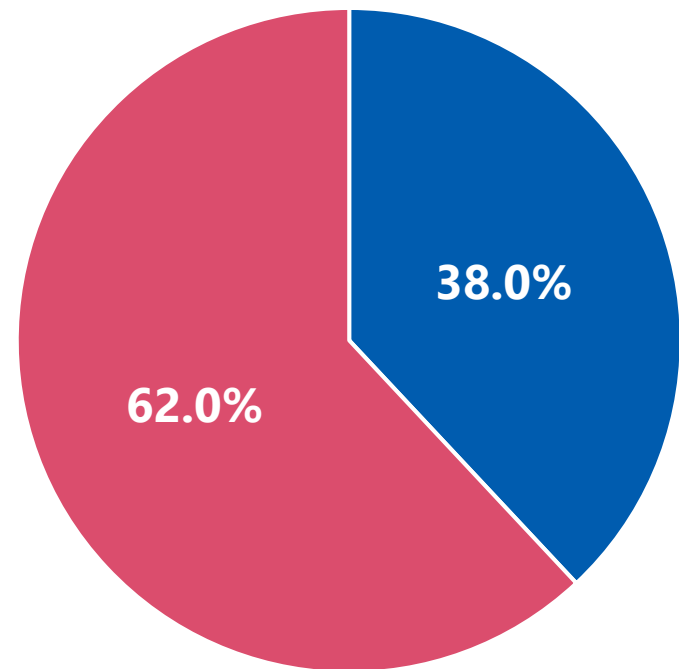
(n=66)



■ 参加している ■ 参加していない

「虐待に関する適切な研修」の受講状況

(n=71)

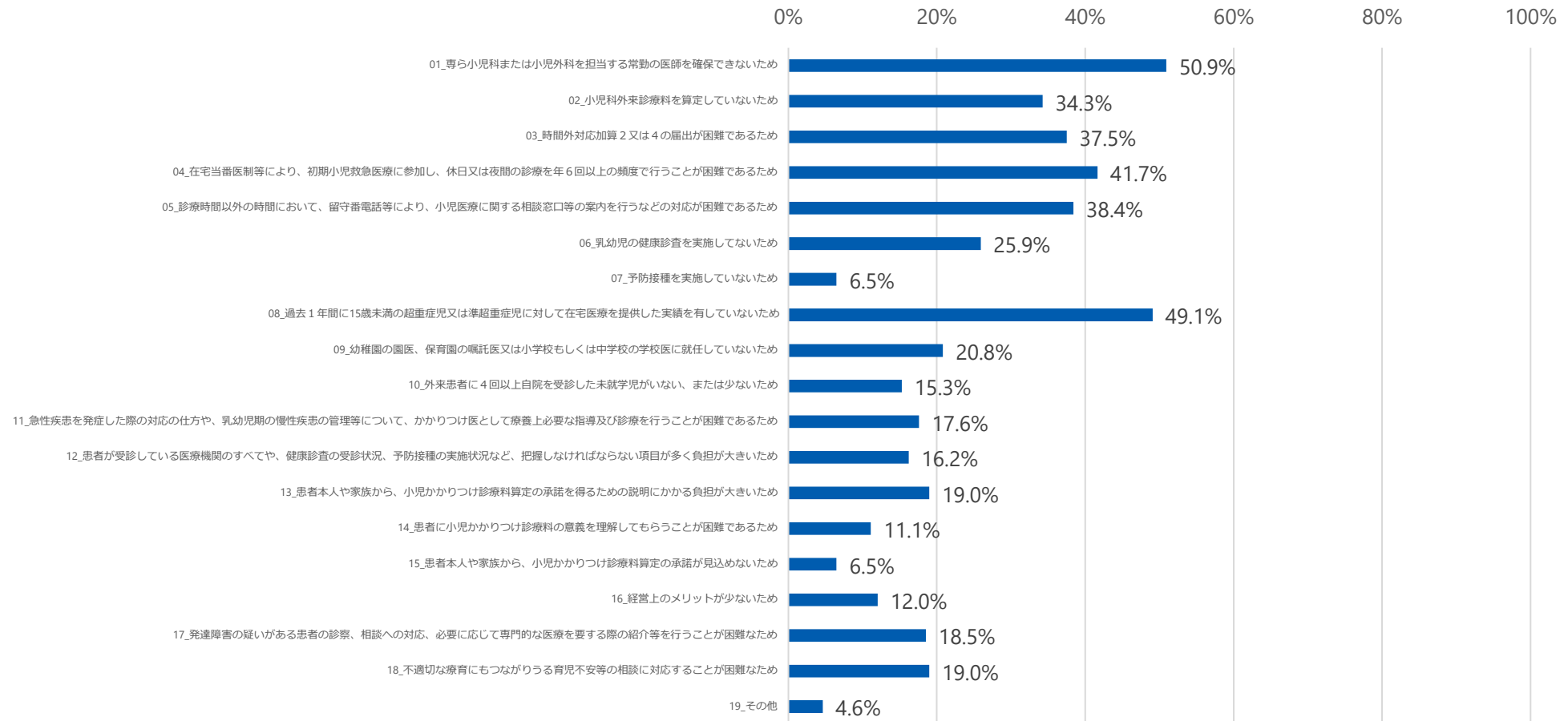


■ 参加している ■ 参加していない

小児かかりつけ診療料の算定状況

- 小児科を標榜している医療機関について、小児かかりつけ診療料を届け出していない理由を聞いたところ、「専ら小児科または小児外科を担当する常勤の医師を確保できないため」が最も多く、次いで「過去1年間に15歳未満の超重症児又は準超重症児に対して在宅医療を提供した実績を有していないため」が多かった。

小児かかりつけ診療料を届け出していない理由 (n=216)

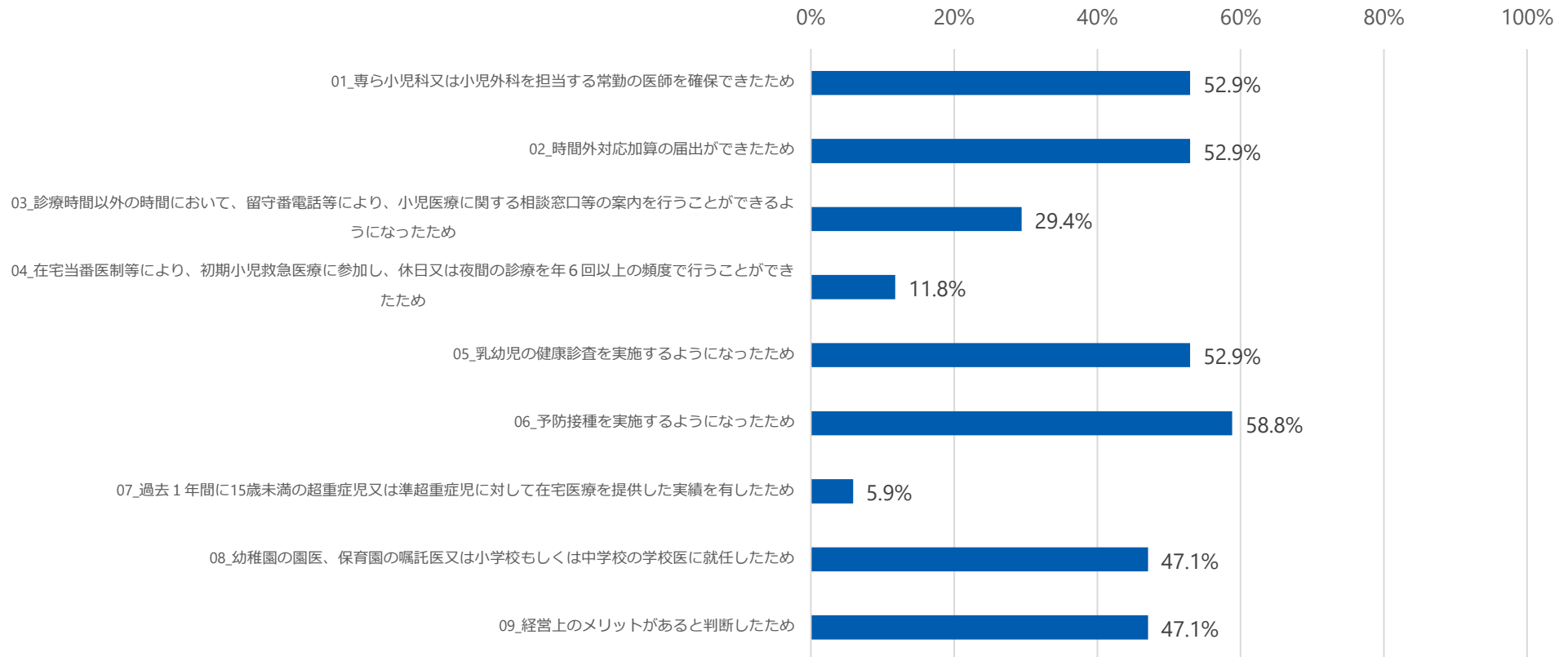


小児かかりつけ診療料の算定状況

- 令和6年6月以降にはじめて小児かかりつけ診療料の届出をした医療機関について、届出をお行った理由を聞いたところ、「予防接種を実施するようになったため」が最も多かった。

令和6年6月以降にはじめて小児かかりつけ診療料の届出をしている病院・診療所

小児かかりつけ診療料の届出を行った理由 (n=17)



在宅療養指導料の見直し

在宅療養指導料の見直し

- 慢性心不全患者に対する退院直後の支援を強化する観点から、在宅療養指導料の対象に退院直後の慢性心不全患者を追加し、ガイドラインに基づく支援を評価する。

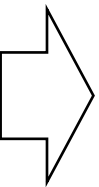
現行

【在宅療養指導料】

[算定要件]

注 1 第 2 部第 2 節第 1 款在宅療養指導管理料の各区分に掲げる指導管理料を算定すべき指導管理を受けている患者又は器具を装着しておりその管理に配慮を必要とする患者に対して、医師の指示に基づき保健師、助産師又は看護師が在宅療養上必要な指導を個別に行った場合に、患者 1 人につき月 1 回（初回の指導を行った月にあっては、月 2 回）に限り算定する。

(1) 在宅療養指導管理料を算定している患者又は入院中の患者以外の患者であって、器具（人工肛門、人工膀胱、気管カニューレ、留置カテーテル、ドレーン等）を装着しており、その管理に配慮を要する患者に対して指導を行った場合に、初回の指導を行った月にあっては月 2 回に限り、その他の月にあっては月 1 回に限り算定する。



改定後

【在宅療養指導料】

[算定要件]

注 1 第 2 部第 2 節第 1 款在宅療養指導管理料の各区分に掲げる指導管理料を算定すべき指導管理を受けている患者、器具を装着しておりその管理に配慮を必要とする患者又は退院後 1 月以内の慢性心不全の患者に対して、医師の指示に基づき保健師、助産師又は看護師が在宅療養上必要な指導を個別に行った場合に、患者 1 人につき月 1 回（初回の指導を行った月にあっては、月 2 回）に限り算定する。

(1) 次のいずれかの患者に対して指導を行った場合に、初回の指導を行った月にあっては月 2 回に限り、その他の月にあっては月 1 回に限り算定する。

ア 在宅療養指導管理料を算定している患者

イ 入院中の患者以外の患者であって、器具（人工肛門、人工膀胱、気管カニューレ、留置カテーテル、ドレーン等）を装着しており、その管理に配慮を要する患者

ウ 退院後 1 月以内の患者であって、過去 1 年以内に心不全による入院が、当該退院に係る直近の入院を除き、1 回以上ある慢性心不全の患者（治療抵抗性心不全の患者を除く。）

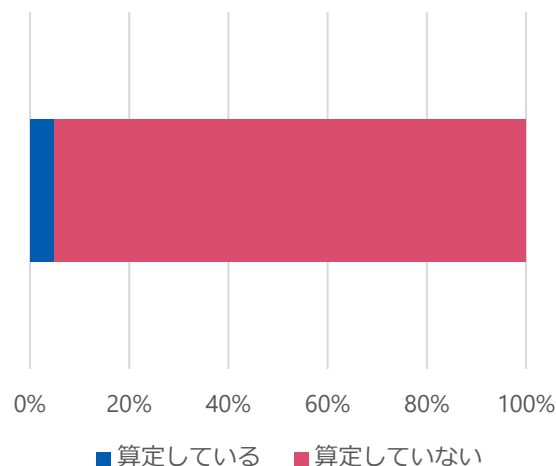
(2)・(3) (略)

(4) 当該療養上の指導を行う保健師、助産師又は看護師は、在宅療養支援向上のための適切な研修を修了していることが望ましいこと。

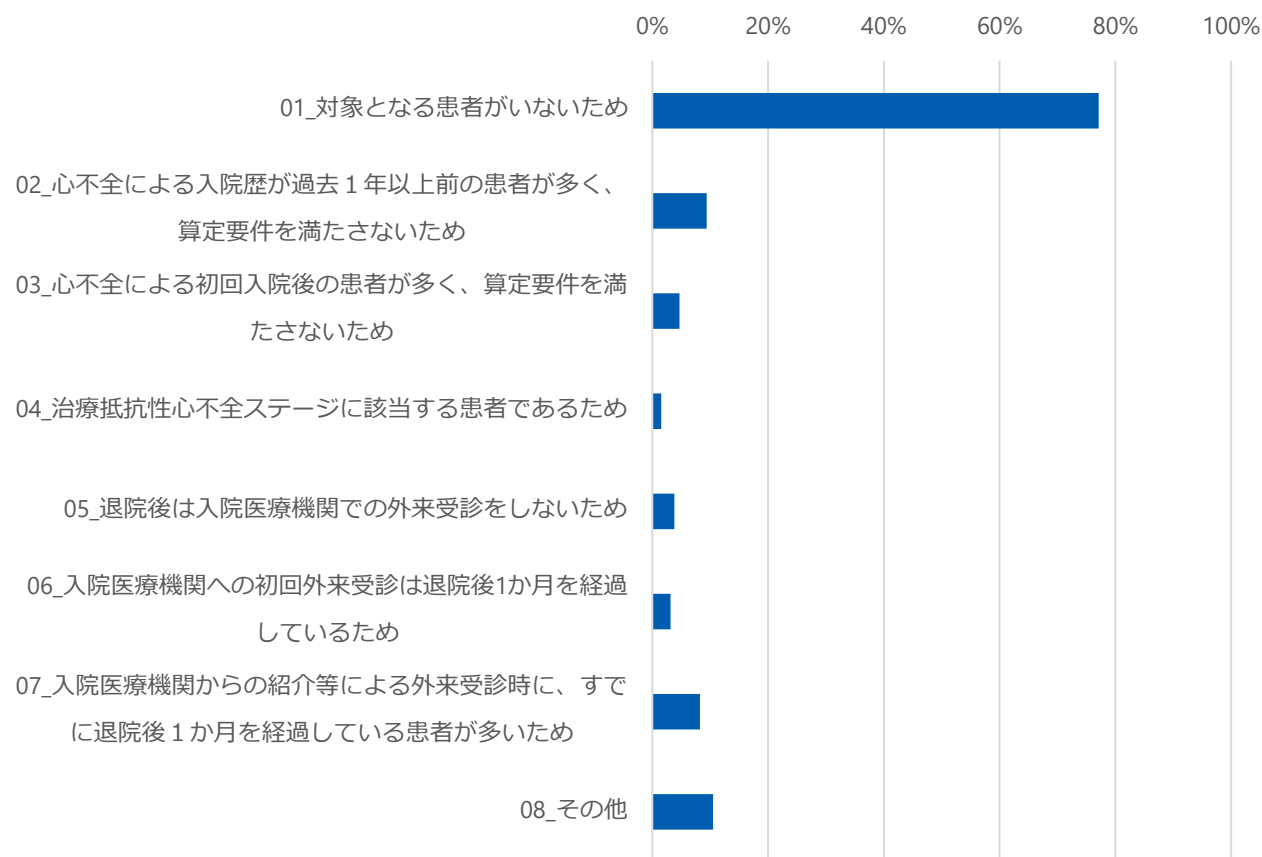
在宅療養指導料について

- 慢性心不全患者に対する在宅療養指導料について5.0%が算定をしていた。
- 算定していない理由としては、「対象となる患者がいないため」が最も多かったものの、入院歴や退院後の経過時期が該当しないことも理由となっていた。

慢性心不全患者に対する在宅診療指導料について
(n=806)



慢性心不全患者に対する在宅療養指導料を算定していない理由(n=704)



医療機器の保険適用について（令和 7 年 9 月 1 日収載予定）

区分 C 1（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	ネクスパウダー	センチュリーメディカル株式会社	1 g 当たり 17,600 円	類似機能区分 比較方式	—	0.53	2

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ネクスパウダー
保険適用希望企業 センチュリーメディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ネクスパウダー	C1（新機能）	非静脈瘤性消化管出血に対する止血を目的として使用する。

○ 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
ネクスパウダー	1 g 当たり 17,600 円	212 ペプチド由来吸収性局所止血材 1ml 当たり 13,200 円	0.53	—

○ 関連技術料

K 5 2 6 - 2 内視鏡的食道粘膜切除術

- | | |
|-----------------|----------|
| 1 早期悪性腫瘍粘膜切除術 | 8,840 点 |
| 2 早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術 | 22,100 点 |

K 6 5 3 内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術

- | | |
|---------------------|----------|
| 1 早期悪性腫瘍粘膜切除術 | 6,460 点 |
| 2 早期悪性腫瘍胃粘膜下層剥離術 | 18,370 点 |
| 3 早期悪性腫瘍十二指腸粘膜下層剥離術 | 21,370 点 |
| 4 早期悪性腫瘍ポリープ切除術 | 7,160 点 |
| 5 その他のポリープ・粘膜切除術 | 5,200 点 |

K 6 5 4 内視鏡的消化管止血術

4,600 点

K 6 8 7 内視鏡的乳頭切開術

- | | |
|----------------|----------|
| 1 乳頭括約筋切開のみのもの | 11,270 点 |
| 2 胆道碎石術を伴うもの | 24,550 点 |

K 7 2 1 内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術

- | | |
|----------------|---------|
| 1 長径2センチメートル未満 | 5,000 点 |
| 2 長径2センチメートル以上 | 7,000 点 |

K 7 2 1 - 4	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術	22,040 点
K 7 2 2	小腸結腸内視鏡的止血術	10,390 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：8年度

推定適用患者数：240,113 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：8年度

本医療機器使用患者数：18,008 人

予測販売金額：9.5 億円

○ 費用対効果評価への該当性

該当しない(ピーク時の市場規模予測が 50 億円未満)

○ 定義案

以下の定義を追加する。

233 アミノ酸由来非吸収性局所止血材

定義

次のいずれも満たすこと。

(1) 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「非吸収性局所止血材」であること。

(2) 内視鏡的に消化管内へ挿入し、非静脈瘤性消化管出血の止血を目的として使用するアミノ酸由来の非吸収性局所止血材であること。

○ 留意事項案

以下の留意事項を追加する。

233 アミノ酸由来非吸収性局所止血材

(1) アミノ酸由来非吸収性局所止血材は、非静脈瘤性消化管出血に対する内視鏡的止血術において、機械的止血法や熱凝固法では止血が不十分な場合であって、追加の止血材として使用した場合に限り算定できる。なお、使用に当たっては、その医学的必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(2) アミノ酸由来非吸収性局所止血材は、1 回の手術に対し原則として 3 g まで算定できる。1 回の手術で 3 g を超える量を使用する場合は、その医学的必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(3) アミノ酸由来非吸収性局所止血材は、消化器内視鏡検査（生検を実施する場合を含む。）において使用した場合は算定できない。

(4) デリバリーシステムの費用は本区分の材料価格に含まれる。

[参考：企業提出資料を基に作成]

○ 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
ネクスパウダー	21,100 円/g	原価計算方式 改良加算 10%	0.63

○ 関連技術料

K 5 2 6 - 2 内視鏡的食道粘膜切除術

- 1 早期悪性腫瘍粘膜切除術 8,840 点
- 2 早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術 22,100 点

K 6 5 3 内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術

- 1 早期悪性腫瘍粘膜切除術 6,460 点
- 2 早期悪性腫瘍胃粘膜下層剥離術 18,370 点
- 3 早期悪性腫瘍十二指腸粘膜下層剥離術 21,370 点
- 4 早期悪性腫瘍ポリープ切除術 7,160 点
- 5 その他のポリープ・粘膜切除術 5,200 点

K 6 5 4 内視鏡的消化管止血術

4,600 点

K 6 8 7 内視鏡的乳頭切開術

- 1 乳頭括約筋切開のみのもの 11,270 点
- 2 胆道碎石術を伴うもの 24,550 点

K 7 2 1 内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術

- 1 長径2センチメートル未満 5,000 点
- 2 長径2センチメートル以上 7,000 点

K 7 2 1 - 4 早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術 22,040 点

K 7 2 2 小腸結腸内視鏡的止血術 10,390 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：8年度

推定適用患者数：240,113 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：8年度

本医療機器使用患者数：18,008 人

予測販売金額：11.2 億円

○ 諸外国におけるリストプライス（1 g 当たりの価格）

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
ネクスパウダ ー	268 米ドル (40,600 円)	171 英ポンド (33,000 円)	184 ユーロ (30,100 円)	184 ユーロ (30,100 円)	—	33,400 円

*為替レート（令和6年3月～令和7年2月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=152 円、1 英ポンド=193 円、1 ユーロ=164 円

製品概要

1 販売名	ネクスパウダー
2 希望企業	センチュリーメディカル株式会社
3 使用目的	非静脈瘤性消化管出血に対する止血を目的として使用する。

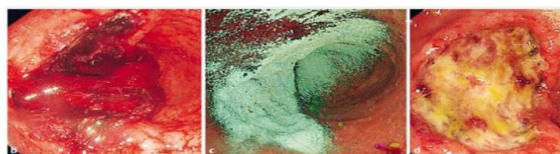
製品特徴

出典: 企業提出資料

- 本品は、非静脈瘤性消化管出血に対して経内視鏡的に使用する、粉末状の非吸収性止血材である。
- 本品は機械的止血法や熱凝固法で止血困難な場合に、追加の止血材として使用される。
- 散布された止血材は、周囲の水分と反応してゲル化し、出血部位に機械的バリアを形成することで止血する。



上部
消化管
(潰瘍出血)

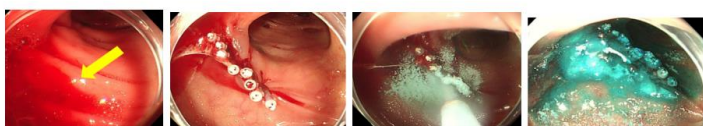


出血部位
(散布直前)

散布直後

翌日

下部
消化管
(憩室出血)



出血部位

出血部位
(散布直前)

本品散布

散布後

臨床上的有用性・安全性

- 既存止血法が不成功であった上部消化管出血17例を対象とした前向き研究では、本品追加により止血が得られたのは94%(16/17)、手技後30日以内の再出血率は19%(3/16)であった。
- 韓国で実施されたランダム化比較試験では、潰瘍性出血等の上部消化管出血について、既存止血法成功後の本品追加により、手技後3日以内及び30日以内の再出血率が低下することが示された。

再出血率	本品追加群 (172例)	本品非追加群 (168例)	p値
手技後3日以内	2.9%	11.3%	0.0049
手技後30日以内	7.0%	18.5%	0.003

- 下部消化管出血167例を対象とした後ろ向き観察研究では、再出血率は本品群で5.5%(3/55)、対照群17.0%(19/112)であり、本品群で有意に低かった(p = 0.039)。

先進医療の科学的評価結果についての報告

第142回先進医療会議(令和7年4月10日)における先進医療Aの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	告示適用日	医薬品・医療機器等情報	申請医療機関※1	保険給付されない費用※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用※2 (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	保険外併用療養費分に 係る一部負担金※2	総評
356	β 2GPIネオセルフ抗体検査	不育症	令和7年6月1日	β 2GPIネオセルフ抗体検査	東京大学医学部 附属病院	2万9千円	4千円	2千円	適

第139回及び第142回先進医療会議(令和7年1月9日、令和7年4月10日)における先進医療Bの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	告示適用日	医薬品・医療機器等情報	申請医療機関※1	保険給付されない費用※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用※2 (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	保険外併用療養費分に 係る一部負担金※2	総評
176	着床前胚異数性検査	胚移植を受ける不妊症患者 (これまで反復して着床・妊娠に至らないもの、過去の妊娠で臨床的流産を2回以上反復しているもの、又は流産率のリスクを高める可能性のある染色体構造異常を有するものに限る)	令和7年4月1日	PGT-A試薬キット(仮)※3	徳島大学病院	35万円 (検査1回分(4個の胚)に係る費用)	42万3千円	18万1千円	適
177	ロルラチニブ耐性・不忍容ALK融合遺伝子陽性肺がんに対するギルテリチニブ療法	ロルラチニブ耐性・不忍容ALK融合遺伝子陽性の進行又は再発の非小細胞肺がん	令和7年5月1日	ギルテリチニブ40mg錠	岡山大学病院	1991万2千円 (全額研究者および企業が負担するため患者負担は0円)	70万1千円	31万1千円	適

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの。)

※3 体外診断用医薬品(医療技術の概要図によると、スキャン及び画像解析は、遺伝子解析装置SureScan Dx Scannerを用いる)

【備考】

○ 先進医療A

1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)

2 以下のような医療技術であって、その実施による人体への影響が極めて小さいもの(4に掲げるものを除く。)

(1) 未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術

(2) 未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

(3) 未承認等の医療機器の使用又は医療機器の適応外使用を伴う医療技術であって、検査を目的とするもの

○ 先進医療B

3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)

4 医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

最適使用推進ガイドラインについて

○既に最適使用推進ガイドラインの対象となっている医薬品に係る最適使用推進ガイドラインの改訂等

	品目	製造販売業者	対象効能・効果 (今回の効能・効果の変更箇所は、下線部追加、取消線部削除)	最適使用推進ガイドライン及び 保険適用上の留意事項の 通知発出日及び適用日※
1	イミフィンジ点滴静注 120mg イミフィンジ点滴静注 500mg	アストラゼネ カ株式会社	○切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法 後の維持療法 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○進展型小細胞肺癌 <u>○限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法</u> ○切除不能な肝細胞癌 ○治癒切除不能な胆道癌 ○進行・再発の子宮体癌	(最適使用推進ガイドライン) 「小細胞肺癌」に係るガイドラ インの改訂 (留意事項通知) 変更なし (通知発出日・適用日) 令和7年3月27日

※製造販売承認事項一部変更承認日等と同日付

	品目	製造販売業者	対象効能・効果 (今回の効能・効果の変更箇所は、下線部追加、取消線部削除)	最適使用推進ガイドライン及び 保険適用上の留意事項の 通知発出日及び適用日*
2	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ デュピクセント皮下注 300mg ペン	サノフィ株式会社	既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 ○アトピー性皮膚炎 ○結節性痒疹 ○特発性の慢性蕁麻疹 ○気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る） <u>○慢性閉塞性肺疾患（既存治療で効果不十分な患者に限る）</u> ○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）	（最適使用推進ガイドライン） 「慢性閉塞性肺疾患」に係るガイドラインの作成 （留意事項通知） 治療責任者要件、患者要件等の追加 （通知発出日・適用日） 令和7年3月27日
3	キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD 株式会社	○悪性黒色腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○非小細胞肺癌における術前・術後補助療法 ○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ○根治切除不能な尿路上皮癌 ○がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○腎細胞癌における術後補助療法 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌	（最適使用推進ガイドライン） ①「胃癌」に係るガイドラインの改訂 ②「悪性胸膜中皮腫」に係るガイドラインの作成 （留意事項通知） ①患者要件の追加 ②医療施設要件、治療責任者要件の追加

		○根治切除不能な進行・再発の食道癌 ○治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌 ○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 ○ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法 ○進行・再発の子宮体癌 ○がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） ○進行又は再発の子宮頸癌 ○局所進行子宮頸癌 ○再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫 ○治癒切除不能な進行・再発の胃癌（※） ○治癒切除不能な胆道癌 ○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 （※）適応対象に HER2 陽性かつ PD-L1 陽性の患者を追加	（通知発出日・適用日） ①②令和 7 年 5 月 1 9 日
--	--	---	--

※製造販売承認事項一部変更承認日等と同日付

最適使用推進ガイドライン

デュルバルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：イミフィンジ点滴静注 120 mg、イミフィンジ点滴静注 500 mg）

～小細胞肺癌～

令和2年8月（令和7年3月改訂）

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴, 作用機序	P4
3. 臨床成績	P5
4. 施設について	P10
5. 投与対象となる患者	P12
6. 投与に際して留意すべき事項	P14

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、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者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するまでの間、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事が重要である。

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、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会、特定非営利活動法人日本肺癌学会及び一般社団法人日本呼吸器学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：イミフィンジ点滴静注 120 mg、イミフィンジ点滴静注 500 mg（一般名：デュルバルマブ（遺伝子組換え））

対象となる効能又は効果：進展型小細胞肺癌

限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法

対象となる用法及び用量：〈進展型小細胞肺癌〉

白金系抗悪性腫瘍剤及びエトポシドとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 1500 mg を 3 週間間隔で 4 回、60 分間以上かけて点滴静注する。その後、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 1500 mg を 4 週間間隔で 60 分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重 30 kg 以下の場合の 1 回投与量は 20 mg/kg（体重）とする。

〈限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法〉
通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 1500 mg を 4 週間間隔で 60 分間以上かけて点滴静注する。投与期間は 24 カ月間までとする。ただし、体重 30 kg 以下の場合の 1 回投与量は 20 mg/kg（体重）とする。

製造販売業者：アストラゼネカ株式会社

(参考)

シスプラチンの効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果：小細胞肺癌

用法及び用量：シスプラチンとして 70～90 mg/m²（体表面積）を 1 日 1 回投与し、少なくとも 3 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。

カルボプラチンの効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果：肺小細胞癌

用法及び用量：通常、成人にはカルボプラチンとして、1 日 1 回 300～400 mg/m²（体表面積）を投与し、少なくとも 4 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。

エトポシドの効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果：肺小細胞癌

用法及び用量：エトポシドとして、1 日量 60～100 mg/m²（体表面積）を 5 日間連続点滴静注し、3 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。
なお、投与量は疾患、症状により適宜増減する。

臨床試験における各薬剤の用法・用量は「3. 臨床成績」の項 P5～）参照

2. 本剤の特徴、作用機序

イミフィンジ点滴静注 120 mg 及び同点滴静注 500 mg（一般名：デュルバルマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」）は、ヒト programmed cell death ligand 1（PD-L1）に対する免疫グロブリン G1κ（IgG1κ）サブクラスのヒト型モノクローナル抗体である。

CD274（PD-L1）は、生体内において抗原提示細胞等に発現しており、活性化したリンパ球（T 細胞、B 細胞及びナチュラルキラーT 細胞）等に発現する CD279（PD-1）及び CD80（B7-1）と結合し、免疫応答を負に制御すると考えられている（Annu Rev Immunol 2008; 26: 677-704、Blood 2010; 116: 1291-8）。また、PD-L1 は、種々の腫瘍細胞にも発現していること（Nat Med 2002; 8: 793-800、J Immunol 2003; 170: 1257-66）が報告されており、PD-L1 と PD-1 を介した経路は、腫瘍細胞が抗原特異的な T 細胞からの攻撃等を回避する機序の一つとして考えられている。

本剤は、PD-L1 の細胞外領域に結合し、PD-L1 と PD-1 の結合を阻害すること等により、がん抗原特異的な T 細胞の細胞傷害活性を増強し、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。

本剤の作用機序に基づく過度の免疫反応による副作用等があらわれ、重篤又は死亡に至る可能性がある。本剤の投与中及び投与後には、患者の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う必要がある。

3. 臨床成績

進展型小細胞肺癌及び限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

① 国際共同第Ⅲ相試験（CASPIAN 試験）

化学療法歴のない進展型小細胞肺癌患者^{*1}（WHO/ECOG Performance Status 0 又は 1）537 例（本剤と白金系抗悪性腫瘍剤（カルボプラチン又はシスプラチン）＋エトポシド [本剤併用群^{*2}268 例]、白金系抗悪性腫瘍剤（カルボプラチン又はシスプラチン）＋エトポシド [対照群^{*3}269 例]）（日本人 34 例 [本剤併用群 18 例、対照群 16 例]）を含む）を対象に、本剤、白金系抗悪性腫瘍剤（カルボプラチン又はシスプラチン）及びエトポシドを併用投与した場合の有効性及び安全性を検討した。

中間解析の結果、主要評価項目である OS（中央値 [95%信頼区間]）（336 件のイベント）は、本剤併用群で 13.0 [11.5～14.8] カ月、対照群で 10.3 [9.3～11.2] カ月であり、本剤併用群は対照群に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比 [95%信頼区間]：0.73 [0.591～0.909]、 $p=0.0047$ [層別 log-rank 検定、有意水準（両側）0.0178]、2019 年 3 月 11 日データカットオフ）。

*1：体重 30 kg 超かつ①American Joint Committee on Cancer（第 7 版）のⅣ期又は②広範囲にわたる複数の肺結節がある若しくは腫瘍／結節量が多いことにより耐容可能な放射線治療計画で単一照射野内に収まりきらない T3～4 の患者が組み入れられた。

*2：本剤 1,500 mg 及びカルボプラチン（AUC 5～6）又はシスプラチン（75～80 mg/m²）のいずれかを各サイクルの 1 日目に、さらにエトポシド（80～100 mg/m²）を各サイクルの 1、2、3 日目に 3 週間間隔で最大 4 サイクル投与後、本剤 1,500 mg を 4 週間間隔で投与した。

*3：カルボプラチン（AUC 5～6）又はシスプラチン（75～80 mg/m²）のいずれかを各サイクルの 1 日目に、さらにエトポシド（80～100 mg/m²）を各サイクルの 1、2、3 日目に 3 週間間隔で最大 6 サイクル投与した。

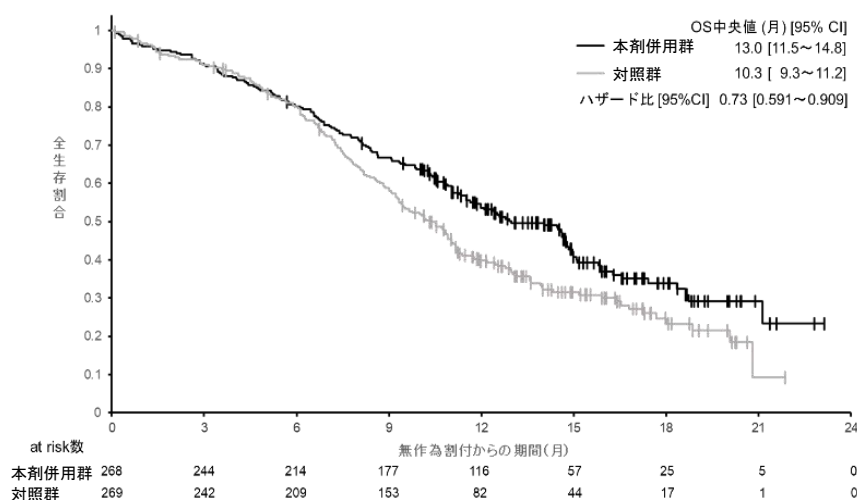


図 1 中間解析時の OS の Kaplan-Meier 曲線（CASPIAN 試験）

② 国際共同第Ⅲ相試験（ADRIATIC 試験）

根治的同時化学放射線療法*¹ 後に疾患進行が認められない限局型小細胞肺癌患者（WHO/ECOG Performance Status 0 又は 1）530 例（本剤群 264 例、プラセボ群 266 例）（日本人 50 例〔本剤群 19 例、プラセボ群 31 例〕を含む）を対象に、化学放射線療法終了後 42 日以内に本剤又はプラセボを投与した場合の有効性及び安全性を検討した。用法・用量は、本剤 1,500 mg 又はプラセボを 4 週間間隔で静脈内投与することとされ、疾患進行若しくは投与中止基準に該当するまで又は最大 24 カ月間（26 サイクル）投与を継続することとされた。

中間解析の結果、主要評価項目の一つである盲検下独立中央評価判定による無増悪生存期間（以下、「PFS」）（308 件のイベント）の結果について、本剤群はプラセボ群に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比〔95%信頼区間〕：0.76〔0.606～0.950〕、 $p=0.01608$ 〔層別 log-rank 検定、有意水準（両側）0.02805〕、2024 年 1 月 15 日データカットオフ）。PFS の中央値〔95%信頼区間〕は、本剤群で 16.6〔10.2～28.2〕カ月、プラセボ群で 9.2〔7.4～12.9〕カ月であった。

また、もう一つの主要評価項目である全生存期間（以下、「OS」）（261 件のイベント）について、本剤群はプラセボ群に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比〔95%信頼区間〕：0.73〔0.569～0.928〕、 $p=0.01042$ 〔層別 log-rank 検定、有意水準（両側）0.01679〕）、2024 年 1 月 15 日データカットオフ）。OS の中央値〔95%信頼区間〕は、本剤群で 55.9〔37.3～NE*²〕カ月、プラセボ群で 33.4〔25.5～39.9〕カ月であった。

*¹：体重 30kg 超かつ American Joint Committee on Cancer（AJCC） / （UICC）（第 8 版）に基づく臨床病期Ⅰ～Ⅲ期の患者（Ⅰ又はⅡ期の場合は医学的に切除不能な患者）が組み入れられた。化学療法として、白金系抗悪性腫瘍剤（シスプラチン又はカルボプラチン）とエトポシドとの併用投与を 4 サイクル繰り返し投与した。放射線療法として、6 週間で総線量 60～66 Gy を投与する 1 日 1 回の通常分割照射法又は 3 週間で総線量 45 Gy を投与する 1 日 2 回の加速過分割照射法のいずれかを選択した。予防的全脳照射は治験担当医師の判断で実施可能とされ、化学放射線療法施行後に実施し、無作為化及び治験薬の初回投与前 1～42 日以内に完了することとした。

*²：推定不能

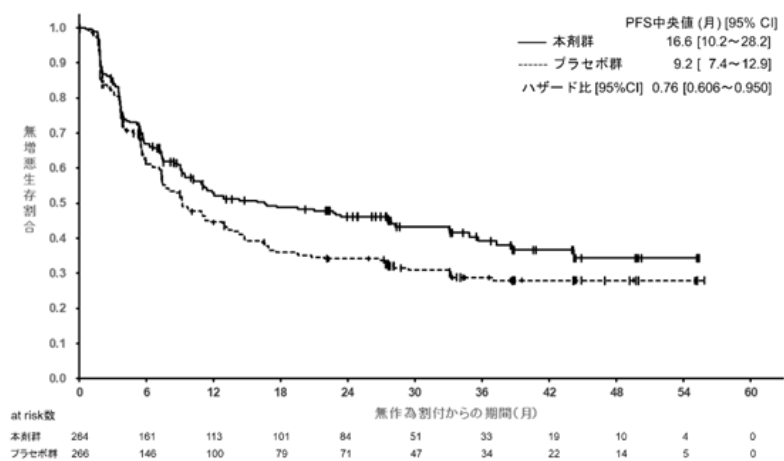


図2 中間解析時の PFS の Kaplan-Meier 曲線 (ADRIATIC 試験)

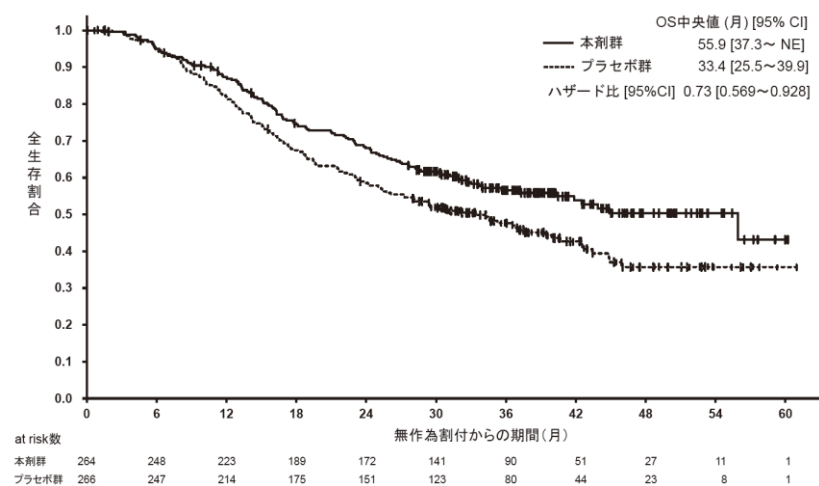


図3 中間解析時の OS の Kaplan-Meier 曲線 (ADRIATIC 試験)

【安全性】

① 国際共同第Ⅲ相試験（CASPIAN 試験）

有害事象は本剤併用群 260/265 例（98.1%）及び対照群 258/266 例（97.0%）に認められた。本剤併用群において、本剤との因果関係が否定できない有害事象（副作用）は 156/265 例（58.9%）に認められ、そのうち死亡例（Grade 5）は、1/265 例（0.4%）であった。本剤併用群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 1 本剤併用群で発現率が 5%以上の副作用（安全性解析対象集団）（CASPIAN 試験）

器官別大分類 / 基本語 (MedDRA/J ver. 21.1)	例数 (%)		
	本剤併用群 (265 例)		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	156 (58.9)	40 (15.1)	1 (0.4)
血液およびリンパ系障害			
貧血	21 (7.9)	2 (0.8)	0
好中球減少症	21 (7.9)	9 (3.4)	0
内分泌障害			
甲状腺機能亢進症	21 (7.9)	0	0
甲状腺機能低下症	23 (8.7)	0	0
代謝および栄養障害			
食欲減退	21 (7.9)	0	0
胃腸障害			
下痢	14 (5.3)	2 (0.8)	0
悪心	32 (12.1)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態			
無力症	20 (7.5)	1 (0.4)	0
疲労	16 (6.0)	0	0

なお、以下に関連事象を含む副作用発現状況の集計結果を示す。本剤併用群において、間質性肺疾患 7 例（2.6%）、大腸炎 1 例（0.4%）、重度の下痢 2 例（0.8%）、肝機能障害 14 例（5.3%）、甲状腺機能低下症 23 例（8.7%）、甲状腺機能亢進症 25 例（9.4%）、副腎機能障害 2 例（0.8%）、1 型糖尿病 2 例（0.8%）、infusion reaction 3 例（1.1%）、発熱性好中球減少症 2 例（0.8%）が認められた。また、腎障害（間質性腎炎等）、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、下垂体機能障害、髄膜炎及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。

② 国際共同第Ⅲ相試験（ADRIATIC 試験）

有害事象は本剤群の 247/262 例（94.3%）及びプラセボ群の 234/265 例（88.3%）に認められた。本剤群において、本剤との因果関係が否定できない有害事象（副作用）は 176/262 例（67.2%）に認められ、そのうち死亡例（Grade 5）は、2/262 例（0.8%）であった。本剤群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 2 本剤群で発現率が 5%以上の副作用（安全性解析対象集団）（ADRIATIC 試験）

器官別大分類 / 基本語 (MedDRA/J ver. 26.1)	例数 (%)		
	本剤群 (262 例)		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	176 (67.2)	23 (8.8)	2 (0.8)
内分泌障害			
甲状腺機能亢進症	23 (8.8)	0	0
甲状腺機能低下症	39 (14.9)	0	0
代謝および栄養障害			
食欲減退	22 (8.4)	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
肺臓炎	24 (9.2)	3 (1.1)	1 (0.4)
胃腸障害			
下痢	13 (5.0)	2 (0.8)	0
皮膚および皮下組織障害			
そう痒症	25 (9.5)	0	0
発疹	21 (8.0)	1 (0.4)	0
一般・全身障害および投与部位の状態			
無力症	13 (5.0)	0	0
疲労	21 (8.0)	0	0
臨床検査			
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	13 (5.0)	1 (0.4)	0

なお、以下に関連事象を含む副作用発現状況の集計結果を示す。本剤群において、間質性肺疾患（放射線肺臓炎を含む）45 例（17.2%）、重度の下痢 2 例（0.8%）、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 25 例（9.5%）、甲状腺機能低下症 39 例（14.9%）、甲状腺機能亢進症 25 例（9.5%）、副腎機能障害 3 例（1.1%）、下垂体機能障害 2 例（0.8%）、1 型糖尿病 1 例（0.4%）、心筋炎 1 例（0.4%）、脳炎 1 例（0.4%）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）3 例（1.1%）、infusion reaction 2 例（0.8%）、腭炎 1 例（0.4%）が認められた。また、大腸炎、腎障害（間質性腎炎等）、筋炎・横紋筋融解症、重症筋無力症、重度の皮膚障害、発熱性好中球減少症、消化管穿孔、髄膜炎、免疫性血小板減少性紫斑病及び赤芽球癆は認められなかった。

4. 施設について

医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、本剤の医薬品安全性監視活動への協力体制がある施設であって、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の（１）～（５）のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、外来腫瘍化学療法診療料 2 又は外来腫瘍化学療法診療料 3 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 肺癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科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。

表

• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患（放射線肺臓炎を含む）、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）、腎障害、infusion reaction、大腸炎・重度の下痢、1 型糖尿病、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、髄膜炎、免疫性血小板減少性紫斑病、脳炎、重度の皮膚障害、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、化学療法併用時の発熱性好中球減少症、消化管穿孔、膵炎、赤芽球瘍等）に対して、当該施設又は近隣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られる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 下記の患者において本剤、白金系抗悪性腫瘍剤（カルボプラチン又はシスプラチン）及びエトポシドとの併用投与の有効性が示されている。
 - 化学療法歴のない進展型小細胞肺癌患者
- ② 下記の患者において本剤の単独投与の有効性が示されている。
 - 白金系抗悪性腫瘍剤を含む根治的化学放射線療法後に疾患進行が認められない限局型小細胞肺癌〔Ⅰ～Ⅲ期（Ⅰ又はⅡ期の場合は医学的に切除不能な場合）〕に対して維持療法が行われる患者
- ③ 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
 - ①で本剤の有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与
 - 白金系抗悪性腫瘍剤を含む根治的化学放射線療法の治療歴のない限局型小細胞肺癌患者に対する本剤の投与
 - 白金系抗悪性腫瘍剤を含む根治的化学放射線療法後に疾患進行が認められた限局型小細胞肺癌患者に対する本剤の投与
 - 小細胞肺癌患者に対する術後補助療法としての本剤の投与

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
 - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法において、下記に該当する患者に対する本剤の投与については、本剤の安全性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
 - 根治的化学放射線療法により Grade 2以上の間質性肺疾患（放射線肺臓炎を含む）の発現が認められた患者
- ③ 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
 - 間質性肺疾患（放射線肺臓炎を含む）のある患者又はその既往歴のある患者（【安全性に関する事項】②に該当しない場合に限る）
 - 胸部画像検査で間質影が認められる患者及び感染性肺炎等の肺に炎症性変化

がみられる患者（【安全性に関する事項】②に該当しない場合に限る）

- 自己免疫疾患の合併又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
- WHO Performance Status 3-4^(注1) の患者

(注1) WHO の Performance Status (PS)

Grade	
0	まったく問題なく活動できる。鎮痛薬の使用を必要とせず、発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や坐業は行うことができる。鎮痛薬を使用すればグレード0と同じく問題なく活動できる患者も含まれる。
2	歩行可能で、自分の身のまわりのことは全て可能だが、作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身のまわりのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	まったく動けない。自分の身のまわりのことはまったくできない。完全にベッドか椅子で過ごす

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料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に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患（放射線肺臓炎を含む）があらわれることがあるので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - infusion reaction があらわれることがあり、2 回目以降の本剤投与時にも infusion reaction があらわれることがあるので、本剤投与時には毎回患者の状態を十分に観察すること。infusion reaction が認められた場合は適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に確認すること。
 - 甲状腺機能障害、副腎機能障害及び下垂体機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を行い、患者の状態を十分に観察すること。また、必要に応じて画像検査等の実施も考慮すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の投与の休薬、中止又は副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意する。
 - AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
 - 尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等の腎障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与期間中は定期的に腎機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
 - 1 型糖尿病があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるため、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には、インスリン製剤を投与する等の適切な処置を行うこと。
- ④ CASPIAN 試験においては投与開始から 12 週間は 6 週毎、その後は 8 週毎に、ADRIATIC 試験においては投与開始から 72 週間は 8 週毎、96 週時までは 12 週毎、

その後は 24 週毎に有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。なお、限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法としての本剤の投与期間は 24 カ月までとすること。

最適使用推進ガイドライン
デュピルマブ（遺伝子組換え）
～慢性閉塞性肺疾患～

令和7年3月
(厚生労働省)

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P8
5. 投与対象となる患者	P9
6. 投与に際して留意すべき事項	P10

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事が重要である。

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、一般社団法人日本呼吸器学会、一般社団法人日本アレルギー学会及び一般社団法人日本臨床内科医会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：デュピルマブ（遺伝子組換え）

対象となる効能又は効果：慢性閉塞性肺疾患（既存治療で効果不十分な患者に限る）

対象となる用法及び用量：通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として 1 回 300 mg を 2 週間隔で皮下投与する。

製造販売業者：サノフィ株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

デュピルマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）は、Regeneron Pharmaceuticals, Inc.が創製した、Interleukin (IL) -4 受容体及び IL-13 受容体を構成している IL-4 受容体アルファ (IL-4R α) サブユニットに結合し、リガンドである IL-4 及び IL-13 を介したシグナル伝達を阻害する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体である。

血中好酸球数の増加をはじめとする 2 型炎症反応や、線維化、リモデリング、上皮バリア機能障害等の、慢性閉塞性肺疾患（以下、「COPD」）患者における重要な病理学的プロセスには IL-4 及び IL-13 が関与するとされており、特に IL-13 は、慢性の咳、痰及び気流閉塞の原因となる杯細胞過形成及び粘液分泌亢進を引き起こすことが報告されている（ERJ Open Res 2022; 8: 00576-2021）。本剤は、IL-4 及び IL-13 のシグナル伝達を阻害することにより、2 型炎症を有する COPD に対して治療効果を示すことが期待される。

3. 臨床成績

慢性閉塞性肺疾患（既存治療で効果不十分な患者に限る）の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

国際共同第Ⅲ相試験（EFC15804 試験）

【試験の概要】

長時間作用性抗コリン薬（以下、「LAMA」）、長時間作用性 β_2 刺激薬（以下、「LABA」）及び吸入ステロイド薬（以下、「ICS」）の併用療法で効果不十分な COPD 患者 931 例（日本人 13 例を含む）を対象に、本剤の有効性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が実施された。

用法・用量は、本剤 300 mg 又はプラセボを 2 週間隔で 52 週間皮下投与することとされ、スクリーニングの 1 カ月以上前から試験期間を通じて LAMA、LABA 及び ICS（ICS が禁忌の場合は LAMA 及び LABA）を一定用量で併用することとされた¹⁾。

有効性の主要評価項目は、中等度²⁾又は重度³⁾の COPD 増悪イベントの年間発現率とされた。

対象となる患者は、40 歳以上 80 歳以下の COPD 患者で、以下の基準を満たすこととされた。

（主な選択基準）

- 10 pack-years 以上の喫煙歴を有する
- 気管支拡張薬投与後の FEV₁/FVC 比が 0.70 未満かつ気管支拡張薬投与後の FEV₁ が予測値の 30%超 70%以下の気流閉塞を伴う
- スクリーニング時の MRC 息切れスケールで Grade 2 以上
- 組入れ前 1 年以内に中等度の COPD 増悪イベントが 2 回以上（うち 1 回は全身性ステロイド薬の投与が必要であった）又は重度の COPD 増悪イベントが 1 回以上記録されていて、少なくとも 1 回の COPD 増悪イベントは LAMA、LABA 及び ICS（ICS が禁忌の場合は LAMA 及び LABA）の併用中に発現した
- 無作為化前の 3 カ月間に LAMA、LABA 及び ICS（ICS が禁忌の場合は LAMA 及び LABA）の併用療法を受けており、スクリーニング前 1 カ月以上は一定用量で投与されている
- スクリーニング時の血中好酸球数が 300/ μ L 以上

¹⁾ 1 回の重度又は 2 回の中等度の COPD 増悪イベント後は、基本治療薬の用量調整が許容された。急性増悪の場合には、マクロライド系抗生物質の最長 28 日間の使用及び全身性ステロイド薬の最長 6 週間の使用が許容された。ホスホジエステラーゼ 4 阻害薬（roflumilast）及びテオフィリンはスクリーニング前 6 カ月を超えて一定用量で投与されていた場合、選択的 β_1 遮断薬はスクリーニング前 1 カ月一定用量で投与されていた場合、それぞれ使用が許容された。また、急性増悪時の治療薬として、必要に応じてサルブタモール、levosalbutamol、イプラトロピウム、イプラトロピウム／短時間作用性 β_2 刺激薬配合剤又はテルブタリンの投与が可能とされた。

²⁾ 全身性ステロイド薬（筋肉内、静脈内、経口投与等）又は抗菌薬の投与を必要とする、治験責任医師により記録された COPD 増悪イベント

³⁾ 入院若しくは救急治療部／救急処置室での 24 時間を超える観察を必要とする又は死亡に至った、治験責任医師により記録された COPD 増悪イベント

【結果】

(有効性)

有効性の主要評価項目である中等度又は重度の COPD 増悪イベントの年間発現率は表 1 のとおりであり、本剤群とプラセボ群の対比較において統計学的に有意な差が認められ、プラセボに対する本剤の優越性が検証された。また、主な有効性評価項目の成績は表 2 のとおりであり、本剤群では、プラセボ群を上回る改善傾向が認められた。

表 1 中等度又は重度の COPD 増悪イベントの年間発現率^{a)} (ITT 集団)

投与群	本剤群 (463 例)	プラセボ群 (468 例)
年間発現率	0.788	1.113
プラセボ群との比 [95.1%信頼区間] p 値 ^{b)}	0.708 [0.583, 0.861] 0.0005	

a) 投与群、地域、ベースライン時の ICS 高用量の使用有無、スクリーニング時の喫煙状況（現喫煙者／それ以外）、ベースライン時の疾患重症度（気管支拡張薬投与後の FEV₁ の予測値に対する割合）及びスクリーニング前 1 年以内の中等度又は重度の COPD 増悪イベントの回数（2 回以下／3 回／4 回以上）を説明変数とし、対数変換した観察期間をオフセット変数とした負の二項回帰モデル

b) 有意水準両側 4.9%

表 2 主な有効性評価項目の成績 (ITT 集団)

評価項目		本剤群 (463 例)	プラセボ群 (468 例)
気管支拡張薬投与前の FEV ₁ (L)	ベースライン	1.28±0.45 (462)	1.32±0.46 (468)
	投与 12 週時における ベースラインからの変化量	0.14±0.37 (444)	0.06±0.30 (437)
	投与 52 週時における ベースラインからの変化量	0.14±0.39 (421)	0.05±0.32 (418)
	投与 64 週時 ^{a)} における ベースラインからの変化量	0.08±0.36 (410)	0.03±0.32 (415)
SGRQ 総スコア	ベースライン	48.64±16.95 (456)	48.52±17.77 (458)
	投与 52 週時における ベースラインからの変化量	-9.44±18.38 (410)	-6.22±17.61 (398)
SGRQ 総スコアが 4 以上改善した 被験者の割合 (NRI)		投与 52 週時 51.2 (237/463)	43.4 (203/468)

変化量：平均値±標準偏差（例数）、割合：％（例数）

a) 治験薬の最終投与から 14 週後

2 型炎症に関連するバイオマーカーの区分別の部分集団の中等度又は重度の COPD 増悪イベントの年間発現率及び投与 12 週時における気管支拡張薬投与前の FEV₁ のベースラインからの変化量は表 3 及び表 4 のとおりであった。

表3 2型炎症に関連するバイオマーカーの区分別の中等度又は重度のCOPD増悪イベントの年間発現率 (ITT 集団)

2型炎症に関連するバイオマーカーの区分		本剤群	プラセボ群	プラセボ群との比 ^{a)} [95%信頼区間]
全体集団		0.79 (463)	1.11 (468)	0.708 [0.583, 0.860]
スクリーニング期間の 最大血中好酸球数	500/ μ L 未満	0.78 (307)	0.98 (295)	0.797 [0.637, 0.997]
	500/ μ L 以上	0.40 (156)	0.85 (173)	0.512 [0.350, 0.748]
ベースラインの FeNO	20 ppb 未満	0.71 (238)	0.85 (253)	0.854 [0.663, 1.100]
	20 ppb 以上	0.60 (190)	1.00 (186)	0.639 [0.460, 0.888]
ベースラインの 血清中総 IgE 濃度	100 IU/mL 未満	0.73 (194)	0.80 (211)	0.908 [0.689, 1.195]
	100 IU/mL 以上	0.59 (244)	1.10 (230)	0.574 [0.432, 0.762]
ベースラインの 血漿中エオタキシン-3 濃度	中央値 (151 pg/mL) 未満	0.71 (233)	1.00 (223)	0.702 [0.538, 0.915]
	中央値 (151 pg/mL) 以上	0.61 (223)	0.88 (242)	0.720 [0.540, 0.960]
ベースラインの 血清中 PARC	中央値 (72.3 ng/mL) 未満	0.70 (222)	0.99 (231)	0.669 [0.512, 0.876]
	中央値 (72.3 ng/mL) 以上	0.63 (230)	0.90 (228)	0.762 [0.573, 1.014]

回/人・年 (例数)

a) 投与群、地域、ベースライン時の ICS 高用量の使用有無、スクリーニング時の喫煙状況 (現喫煙者/それ以外)、ベースライン時の疾患重症度 (気管支拡張薬投与後の FEV₁ の予測値に対する割合) 及びスクリーニング前 1 年以内の中等度又は重度の COPD 増悪イベントの回数 (2 回以下/3 回/4 回以上) (対象とする部分集団に関する変数を除く) を説明変数とし、対数変換した観察期間をオフセット変数とした負の二項回帰モデル

表4 2型炎症に関連するバイオマーカーの区分別の投与 12 週時における気管支拡張薬投与前の FEV₁ (L) のベースラインからの変化量 (ITT 集団)

2型炎症に関連するバイオマーカーの区分		本剤群 (463 例)	プラセボ群 (468 例)	プラセボ群との差 [95%信頼区間] ^{a)}
全体集団		0.14 $\pm$ 0.37 (444)	0.06 $\pm$ 0.30 (437)	0.080 [0.038, 0.122]
スクリーニング期間の 最大血中好酸球数	500/ μ L 未満	0.10 $\pm$ 0.32 (295)	0.05 $\pm$ 0.28 (274)	0.051 [0.004, 0.098]
	500/ μ L 以上	0.23 $\pm$ 0.44 (149)	0.07 $\pm$ 0.34 (163)	0.137 [0.056, 0.219]
ベースラインの FeNO	20 ppb 未満	0.09 $\pm$ 0.29 (226)	0.02 $\pm$ 0.23 (236)	0.066 [0.019, 0.112]
	20 ppb 以上	0.22 $\pm$ 0.45 (183)	0.10 $\pm$ 0.37 (175)	0.114 [0.035, 0.194]
ベースラインの 血清中総 IgE 濃度	100 IU/mL 未満	0.10 $\pm$ 0.29 (187)	0.06 $\pm$ 0.30 (194)	0.039 [-0.017, 0.095]
	100 IU/mL 以上	0.19 $\pm$ 0.43 (234)	0.07 $\pm$ 0.30 (217)	0.105 [0.040, 0.170]
ベースラインの 血漿中エオタキシン-3 濃度	中央値 (151 pg/mL) 未満	0.14 $\pm$ 0.35 (224)	0.07 $\pm$ 0.30 (204)	0.063 [0.006, 0.119]
	中央値 (151 pg/mL) 以上	0.16 $\pm$ 0.38 (213)	0.05 $\pm$ 0.30 (230)	0.097 [0.035, 0.159]
ベースラインの 血清中 PARC	中央値 (72.3 ng/mL) 未満	0.14 $\pm$ 0.37 (213)	0.05 $\pm$ 0.30 (210)	0.092 [0.031, 0.152]
	中央値 (72.3 ng/mL) 以上	0.15 $\pm$ 0.36 (220)	0.07 $\pm$ 0.30 (219)	0.068 [0.008, 0.128]

平均値 $\pm$ 標準偏差 (例数)、データカットオフ日: 2023 年 1 月 19 日

a) 投与群、年齢、性別、身長、地域、ベースラインの ICS 用量、スクリーニング時の喫煙状況、来院時点及びベースラインの気管支拡張薬投与前の FEV₁、並びに交互作用として投与群-来院時点、ベースラインの気管支拡張薬投与前の FEV₁-来院時点の説明変数とした MMRM

(安全性)

有害事象は、本剤群 77.8% (361/464 例)、プラセボ群 76.4% (357/467 例) に認められ、主な有害事象は表 5 のとおりであった。

死亡は、本剤群 2.2% (10/464 例、急性呼吸不全、COVID-19、肺新生物、脳出血、遠隔転移を伴う胃癌、膀胱移行上皮癌、肺の悪性新生物、肺炎/急性呼吸不全、肺癌第 4 期 (細胞タイプ不明)、心原性ショック各 1 例)、プラセボ群 1.7% (8/467 例、急性腎障害/不整脈、呼吸不全/うっ血性心不全、COVID-19 肺炎、肺腺癌、遠隔転移を伴う膵癌、頻脈、敗血症性ショック、心突然死各 1 例) に認められたが、いずれも治験薬との因果関係は否定された。

重篤な有害事象は、本剤群 14.0% (65/464 例)、プラセボ群 15.6% (73/467 例) に認められ、このうち本剤群 2 例 (肺炎、横紋筋融解症各 1 例) は、治験薬との因果関係は否定されなかった。

投与中止に至った有害事象は、本剤群 3.0% (14/464 例)、プラセボ群 3.2% (15/467 例) に認められた。

副作用は、本剤群7.5% (35/464例)、プラセボ群3.9% (18/467例) に認められた。

表 5 いずれかの群で 2%以上に認められた有害事象 (安全性解析対象集団)

事象名	本剤群 (464 例)	プラセボ群 (467 例)	事象名	本剤群 (464 例)	プラセボ群 (467 例)
上咽頭炎	44 (9.5)	45 (9.6)	高血圧	17 (3.7)	28 (6.0)
頭痛	38 (8.2)	33 (7.1)	肺炎	14 (3.0)	19 (4.1)
上気道感染	37 (8.0)	46 (9.9)	関節痛	12 (2.6)	12 (2.6)
COPD	28 (6.0)	28 (6.0)	歯痛	12 (2.6)	5 (1.1)
偶発的過量投与	26 (5.6)	30 (6.4)	胃炎	11 (2.4)	2 (0.4)
下痢	25 (5.4)	17 (3.6)	鼻炎	9 (1.9)	12 (2.6)
背部痛	25 (5.4)	16 (3.4)	下気道感染	6 (1.3)	11 (2.4)
尿路感染	22 (4.7)	10 (2.1)	転倒	6 (1.3)	10 (2.1)
COVID-19	19 (4.1)	26 (5.6)	胃腸炎	4 (0.9)	11 (2.4)
気管支炎	19 (4.1)	23 (4.9)	例数 (%)		

4. 施設について

本剤が適応となる患者の選択及び投与継続の判断は、適切に行われることが求められる。また、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

- COPD の病態、経過と予後、診断、治療（参考：COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン（以下、「診療ガイドライン」））を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、COPD の診断及び治療に精通する医師（以下に該当する医師）が、当該診療科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。

医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、以下の研修を含む 4 年以上の臨床経験を有していること。

- 3 年以上の COPD に関する呼吸器科診療の臨床研修
又は
- 3 年以上の COPD に関連するアレルギー診療の臨床研修

② 院内の医薬品情報管理の体制について

- 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等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。

③ 合併症及び副作用への対応について

- 合併する他のアレルギー性疾患を有する患者に本剤を投与する場合に、当該アレルギー性疾患を担当する医師と連携し、その疾患管理に関して指導及び支援を受ける体制が整っていること（6. 投与に際して留意すべき事項 5）参照）。
- アナフィラキシー等の使用上の注意に記載された副作用に対して、当該施設又は近隣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、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する患者であることを確認する。

1. 診療ガイドライン等を参考に、COPD の確定診断がなされている。
2. 気管支拡張薬投与後の FEV₁ が予測値の 30%超 70%以下の気流閉塞を伴う。
3. LAMA、LABA 及び ICS（ICS が禁忌の場合は LAMA 及び LABA）を 3 カ月以上併用している。
4. 中等度の増悪^{（注1）（注2）}を年 2 回以上（うち 1 回は全身性ステロイド薬の投与が必要であった）又は重度の増悪^{（注1）（注2）}を年 1 回以上認め、このうち少なくとも 1 回の増悪は LAMA、LABA 及び ICS（ICS が禁忌の場合は LAMA 及び LABA）の併用中に発現している。
5. 血中好酸球数が 300/ μ L 以上である。
6. 禁煙、呼吸リハビリテーション等の非薬物療法に関する管理計画が作成され、適切に実施されている。

（注 1）診療ガイドラインでは、増悪について、「息切れの増加、咳や痰の増加、胸部不快感・違和感の出現あるいは増強などを認め、安定期の治療の変更が必要となる状態をいう。ただし、他疾患（肺炎、心不全、気胸、肺血栓塞栓症など）が先行する場合は除く。症状の出現は急激のみならず、緩徐の場合もある」とされている。

（注 2）中等度の増悪：全身性ステロイド薬（筋肉内、静脈内、経口投与等）又は抗菌薬の投与を必要とする増悪。

重度の増悪：入院若しくは救急治療部／救急処置室での 24 時間を超える観察を必要とする増悪。

【投与の継続にあたって】

最新の診療ガイドライン等を参考に、本剤投与中も禁煙、呼吸リハビリテーションをはじめとした適切な非薬物療法を継続すること。処方都度、禁煙をはじめとした生活習慣の改善を含む非薬物療法の継続状況を確認するとともに、投与開始後少なくとも 12 週及び 52 週を目安に、肺機能及び健康状態の改善、急性増悪の発現状況等を確認し、患者の状態を総合的に勘案して、効果が認められない場合には漫然と投与を続けないようにすること。

6. 投与に際して留意すべき事項

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者については本剤の投与が禁忌であるため、投与しないこと。
- 2) アナフィラキシー（0.1%未満）が報告されている。本剤投与時には観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、意識消失、めまい、嘔気、嘔吐、そう痒感、潮紅等の異常がみられた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 本剤投与中の生ワクチンの接種は、安全性が確認されていないので避けること。
- 4) 本剤は IL-4 及び IL-13 の阻害作用により 2 型免疫応答を抑制する。2 型免疫応答は寄生虫感染に対する生体防御機能に関与している可能性がある。寄生虫感染患者に対しては、本剤を投与する前に寄生虫感染の治療を行うこと。患者が本剤投与中に寄生虫感染を起こし、抗寄生虫薬による治療が無効な場合には、寄生虫感染が治癒するまで本剤の投与を一時中止すること。
- 5) 本剤の投与によって合併する他のアレルギー性疾患の症状が変化する可能性があり、当該アレルギー性疾患に対する適切な治療を怠った場合、症状が急激に悪化するおそれもある。本剤投与中止後の疾患管理も含めて、本剤投与中から、合併するアレルギー性疾患を担当する医師と適切に連携すること。患者に対して、医師の指示なく、それらの疾患に対する治療内容を変更しないよう指導すること。
- 6) 本剤は既に起きている COPD の増悪や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の増悪に対しては使用しないこと。
- 7) 本剤の投与開始後に症状がコントロール不良又は悪化した場合には、医師の診療を受けるよう患者に指導すること。
- 8) 長期ステロイド療法を受けている患者において、本剤投与開始後にステロイド薬を急に中止しないこと。ステロイド薬の減量が必要な場合には、医師の管理下で徐々に行うこと。
- 9) 本剤の臨床試験において、好酸球性肺炎及び好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の発現が認められている。本剤投与中は、好酸球数の推移、並びに血管炎性皮疹、肺症状の悪化、心臓合併症及びニューロパチー等に注意すること。
- 10) 添付文書に加え、製造販売業者が提供する資料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。
- 11) 本剤の RMP を熟読し、安全性検討事項を確認すること。
- 12) 自己投与の実施に当たっては、実施の妥当性を慎重に検討し、患者に対して適切な教育、訓練及び指導をすること。

【引用文献】

COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン第 6 版 2022 一般社団法人日本呼吸器学会 編

最適使用推進ガイドライン
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
～胃癌～

令和6年5月（令和7年5月改訂）
厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 施設について	P3
3. 投与対象となる患者	P5

1. はじめに

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・科学的見地に基つき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）を使用する施設に求められる要件及び投与対象となる患者を示す。作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等については、最新の電子化された添付文書及び医薬品リスク管理計画を参照すること。

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、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会及び一般社団法人日本胃癌学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

対象となる効能又は効果：治癒切除不能な進行・再発の胃癌

対象となる用法及び用量：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 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。

2. 施設について

本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の（１）～（５）のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料1、外来腫瘍化学療法診療料2又は外来腫瘍化学療法診療料3の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 胃癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科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。

表

医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、消化器癌のがん薬物療法を含む5年以上の消化器外科学の修練を行っていること。
医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に4年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、消化器癌のがん薬物療法を含む消化器病学の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及びCT等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

③-3 副作用の診断や対応に関して

本剤の電子化された添付文書において注意喚起されている副作用に対して、当該施設又は近隣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られる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

3. 投与対象となる患者

- ① 下記に該当する使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
- PD-L1陽性（CPS $\geq$ 1）が確認されていないHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者に対する投与
 - 術後補助療法
- ② 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ③ 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
- 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
 - 結核の感染又は既往を有する患者
 - ECOG Performance Status 3-4^(注1)の患者

(注1) ECOGのPerformance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

最適使用推進ガイドライン
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
～悪性胸膜中皮腫～

令和7年5月

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 施設について	P3
3. 投与対象となる患者	P5

1. はじめに

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、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）を使用する施設に求められる要件及び投与対象となる患者を示す。作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等については、最新の電子化された添付文書及び医薬品リスク管理計画を参照すること。

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、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会、特定非営利活動法人日本肺癌学会及び一般社団法人日本呼吸器学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

対象となる効能又は効果：切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

対象となる用法及び用量：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200 mgを3週間間隔又は1回400 mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。

2. 施設について

本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用すべきである。

① 施設について

①-1 下記の（１）～（５）のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料1、外来腫瘍化学療法診療料2又は外来腫瘍化学療法診療料3の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 悪性胸膜中皮腫の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科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。

表

医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に4年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、悪性胸膜中皮腫のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及びCT等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

③-3 副作用の診断や対応に関して

本剤の電子化された添付文書において注意喚起されている副作用に対して、当該施設又は近隣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られる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

3. 投与対象となる患者

① 下記に該当する使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。

- 手術の補助療法

② 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

③ 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。

- 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
- 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
- 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
- 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
- 結核の感染又は既往を有する患者
- ECOG Performance Status 3-4^(注1)の患者

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

保険適用上の留意事項の改正内容

○ デュピクセント皮下注 300mg シリンジ及びデュピクセント皮下注 300mg ペン（「慢性閉塞性肺疾患」に関する追加事項）

<診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項>

① 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

（参考）最適使用推進ガイドライン デュピルマブ（遺伝子組換え）～慢性閉塞性肺疾患～（抄）

① 施設について

- ・ COPD の病態、経過と予後、診断、治療（参考：COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン（以下、「診療ガイドライン」））を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、COPD の診断及び治療に精通する医師（以下に該当する医師）が、当該診療科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。

医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、以下の研修を含む 4 年以上の臨床経験を有していること。

- ・ 3 年以上の COPD に関する呼吸器科診療の臨床研修
又は
- ・ 3 年以上の COPD に関連するアレルギー診療の臨床研修

② 投与対象となる患者要件への該当性。

（参考）最適使用推進ガイドライン デュピルマブ（遺伝子組換え）～慢性閉塞性肺疾患～（抄）

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する患者であることを確認する。

1. 診療ガイドライン等を参考に、COPD の確定診断がなされている。
2. 気管支拡張薬投与後の FEV₁ が予測値の 30%超 70%以下の気流閉塞を伴う。
3. LAMA、LABA 及び ICS（ICS が禁忌の場合は LAMA 及び LABA）を 3 カ月以上併用している。
4. 中等度の増悪^{（注1）（注2）}を年 2 回以上（うち 1 回は全身性ステロイド薬の投与が必要であった）又は重度の増悪^{（注1）（注2）}を年 1 回以上認め、このうち少なくとも 1 回の増悪は LAMA、LABA 及び ICS（ICS が禁忌の場合は LAMA 及び LABA）の併用中に発現している。
5. 血中好酸球数が 300/μL 以上である。
6. 禁煙、呼吸リハビリテーション等の非薬物療法に関する管理計画が作成され、適切に実施されている。

（注 1）診療ガイドラインでは、増悪について、「息切れの増加、咳や痰の増加、胸部不快感・違和感の出現あるいは増強などを認め、安定期の治療の変更が必要となる状態をいう。ただし、他疾患（肺炎、心不全、気胸、肺血栓塞栓症など）が先行する場合は除く。症状の出現は急激のみならず、緩徐の場合もある」とされている。

(注 2) 中等度の増悪：全身性ステロイド薬（筋肉内、静脈内、経口投与等）又は抗菌薬の投与を必要とする増悪。
重度の増悪：入院若しくは救急治療部／救急処置室での 24 時間を超える観察を必要とする増悪。

③ 投与継続の判断

(参考) 最適使用推進ガイドライン デュピルマブ（遺伝子組換え）～慢性閉塞性肺疾患～（抄）

5. 投与対象となる患者

【投与の継続にあたって】

最新の診療ガイドライン等を参考に、本剤投与中も禁煙、呼吸リハビリテーションをはじめとした適切な非薬物療法を継続すること。処方都度の禁煙をはじめとした生活習慣の改善を含む非薬物療法の継続状況を確認するとともに、投与開始後少なくとも 12 週及び 52 週を目安に、肺機能及び健康状態の改善、急性増悪の発現状況等を確認し、患者の状態を総合的に勘案して、効果が認められない場合には漫然と投与を続けないようにすること。

○ キイトルーダ点滴静注 100mg（「胃癌」に関する追加事項）

<診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項>

これまでの「医療施設の要件」及び「治療の責任者の要件」に加え、HER2 陽性の場合は、PD-L1 陽性を確認した検査の実施年月日及び検査結果を記載。

○ キイトルーダ点滴静注 100mg（「悪性胸膜中皮腫」に関する追加事項）

<診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項>

① 医療施設の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）～悪性胸膜中皮腫～（抄）

① 施設について

①-1 下記の (1) ～ (5) のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、外来腫瘍化学療法診療料 2 又は外来腫瘍化学療法診療料 3 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

② 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) ～悪性胸膜中皮腫～ (抄)

- ①-2 悪性胸膜中皮腫の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師(下表のいずれかに該当する医師)が、当該診療科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。

表

- | |
|---|
| ・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。 |
| ・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、悪性胸膜中皮腫のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。 |

公知申請とされた適応外薬の保険適用について

1. 適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、薬事審議会（旧薬事・食品衛生審議会）の事前評価が終了した適応外薬については、当該評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用することとしているところ（別添）。
2. 以下の適応外薬の適応については、令和7年4月21日の薬事審議会医薬品第二部会における事前評価が終了し、公知申請して差し支えないとされ、同日付けで保険適用された。

一般的名称	販売名【会社名】	新たに保険適用が認められた適応等
メトロニダゾール	アネメトロ点滴静注液 500mg 【ファイザー株式会社】	＜用法・用量の変更＞ 「嫌気性菌感染症」、「感染性腸炎」 及び「アメーバ赤痢」に対する小児 用法・用量の追加
3-ヨードベンジル グアニジン（ ¹³¹ I）	ライアット MIBG-I131 静注 【PDR ファーマ株式会社】	＜適応の追加＞ MIBG 集積陽性の神経芽腫

（参考）

- 適応外薬の「公知申請への該当性に係る報告書」等については、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに公表されている。
<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html>
- 上記資料に基づいて各患者の症状に応じ適切に使用されることが必要。

(別添)

公知申請とされた適応外薬の保険上の取扱いについて

平成22年8月25日
中医協了承

○ 適応外薬のうち、以下の医学薬学的評価のプロセスを経たものについては、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した時点で、適応外薬に係る有効性・安全性について公知であることが確認されたといえる。

- ①検討会議^{※)}において、医療上の必要性が高いと判断
- ②検討会議のワーキンググループが、有効性や安全性が医学薬学上公知であるかどうかを検討し、報告書を作成
- ③検討会議は報告書に基づき公知申請の該当性を検討・判断
- ④検討会議で公知申請が可能と判断された医薬品について、薬食審医薬品部会が事前評価を実施

※)「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

○ このため、適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、上記スキームを経た適応外薬については、事前評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用とする。

薬価基準から削除する品目について

- 令和6年12月から令和7年5月末までに、薬価削除願が提出された品目は以下のとおり。いずれについても、承継又は代替新規に伴うものであり、厚生労働省において薬価基準から削除して差し支えないと判断したことから、7月頃に経過措置に移行する予定（経過措置期間は令和8年3月末まで）。

品名 【会社名】	規格単位
ベバシズマブBS点滴静注100mg「第一三共」 【第一三共株式会社】	100mg 4mL 1瓶
ベバシズマブBS点滴静注400mg「第一三共」 【第一三共株式会社】	400mg 16mL 1瓶
セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「SW」 【沢井製薬株式会社】	100mg 1g
セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「SW」 【沢井製薬株式会社】	75mg 1錠
セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「SW」 【沢井製薬株式会社】	100mg 1錠
セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「SW」 【沢井製薬株式会社】	100mg 1g
セフジトレンピボキシル錠100mg「SW」 【沢井製薬株式会社】	100mg 1錠
プロチレリン酒石酸塩注射液0.5mg「サワイ」 【沢井製薬株式会社】	0.5mg 1管
プロチレリン酒石酸塩注射液2mg「サワイ」 【沢井製薬株式会社】	2mg 1mL 1管
イマチニブ錠100mg「ヤクルト」 【高田製薬株式会社】	100mg 1錠
ボルテゾミブ注射用3mg「ヤクルト」 【高田製薬株式会社】	3mg 1瓶
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「TW」 【東和薬品株式会社】	100mg 1g

品名 【会社名】	規格単位
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg 「TW」 【東和薬品株式会社】	75mg 1錠
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg 「TW」 【東和薬品株式会社】	100mg 1錠
乾燥ガスエソ抗毒素「KMB」 【KMバイオロジクス株式会社】	各5000単位1瓶 (溶解液付)
乾燥はぶ抗毒素「KMB」 【KMバイオロジクス株式会社】	各6000単位1瓶 (溶解液付)

薬価削除等手続きの明確化について

経緯

- 薬価基準に収載された医薬品を薬価基準から削除する際には、
 - ① 医療上の需要がなくなる等の理由により、製造販売業者が供給の停止及び薬価基準からの削除を希望する場合は、製造販売業者から提出される供給停止に係る事前報告書及び薬価基準収載品目削除願に基づき、厚生労働省において関係学会の意見を聴いた上で薬価削除等の可否を判断する
 - ② 承継、代替新規^{※1}又はG1撤退^{※2}に伴い既収載品の薬価基準からの削除が必要な場合は、製造販売業者から提出される薬価基準収載品目削除願に基づき、厚生労働省において薬価削除の可否を判断する

といった手続きを経て、告示改正を行い、薬価削除までの時期（使用期限）を示した上で薬価基準上の経過措置品目に移行することとしている。

※1 何らかの事情で承継ができない場合や、既承認品目の名称や成分等によりそのまま製造販売することが難しい場合等に、新規承認取得時に代替された既承認品目を承認整理することを前提として、代替された既承認品目とほぼ同一内容で承認を取得した品目を薬価収載する手続き

※2 「後発医薬品への置換えが進んでいる長期収載品（G1品目）の供給停止等に係る手続について」（平成31年3月29日付厚生労働省医政局経済課事務連絡）に基づく、後発医薬品の増産をあらかじめ調整した上で行うG1品目の削除手続き
- 今般、「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 報告書」（令和6年5月22日とりまとめ）において、「関係学会や製薬企業双方の負担軽減も考慮し、供給停止・薬価削除プロセスについて、少量多品目生産の適正化の観点からプロセスの明確化を図るとともに、一定の条件の下で簡素化するなどの方策について、（中略）検討を行うべき」とされたところ。
- これを受けて、今後の薬価削除等手続きについては、その明確化のため、使用期限の設定及び経過措置品目への移行も含めて、別添のとおり行うこととしたい。
- 当該通知に基づき薬価基準等の削除を行おうとする品目については、経過措置品目が示される告示改正予定時期の1か月程度前を目安に中央社会保険医療協議会に報告することとする。

(別添) 薬価削除手続き (案)

- ① 医療上の需要がなくなる等の理由により、製造販売業者が供給の停止及び薬価基準からの削除を希望する場合
 1. 製造販売業者から供給停止事前報告書が提出された品目（以下「薬価削除品目」という。）について、厚生労働省が関係学会に対して撤退の可否確認を行う。
 2. 製造販売業者から提出された 1 の品目に係る薬価削除願に基づき、再度、厚生労働省が関係学会に対して撤退の可否確認を行う。(シェアが一定の割合以下の品目の場合は、再度の学会確認は不要)
 3. 2 の後、今後、薬価削除される品目として中医協へ報告する。
 4. 薬価削除品目について、関係告示を改正し、経過措置期間の経過後に薬価基準から削除する。告示改正は毎年 3 月及び 11 月に行い、薬価基準削除の経過措置期間は告示改正後の最初の 3 月末までとする。
 5. 関係告示の改正後、必要があれば製造販売業者が経過措置期間の延長を申請する。当該申請があった品目については、中医協へ報告後、告示を改正し、翌年度末まで経過措置を延長する（1 年間の延長）。
- ② 承継、代替新規又は G 1 撤退に伴い薬価削除が必要な場合
 1. 製造販売業者から提出された薬価削除品目に係る薬価削除願に基づき、中医協へ報告する。(代替品目が存在するため、学会確認は不要)
 2. 薬価削除品目について、関係告示を改正し、経過措置期間の経過後に薬価基準から削除する。告示改正は定期的に行い、薬価基準削除の経過措置期間は告示改正後の最初の 3 月末までとする。
 3. 関係告示の改正後、必要があれば製造販売業者が経過措置期間の延長を申請する。当該申請があった品目については、中医協へ報告後、告示を改正し、翌年度末まで経過措置を延長する（1 年間の延長）。

○薬価削除等手続きのイメージ

