

## 中央社会保険医療協議会 総会（第 624 回）議事次第

令和 7 年 11 月 5 日(水)

薬価専門部会・費用対効果評価専門部会 合同部会終了後～

### 議 題

- 部会・小委員会に属する委員の指名等について
- 医薬品の新規薬価収載等について
- 最適使用推進ガイドラインについて
- 費用対効果評価の結果を踏まえた薬価の見直しについて
- PETの保険適用について
- DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について
- 入院について（その 4）
- 個別事項について（その 5） がん対策・難病対策・透析医療・緩和ケア

# 中央社会保険医療協議会委員名簿

令和7年11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 永 井 幸 子 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	江 澤 和 彦 茂 松 茂 人 黒 瀬 巖 小 阪 真 二 太 田 圭 洋 大 杉 和 司 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 全国自治体病院協議会副会長 日本医療法人協会副会長 日本歯科医師会常務理事 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	田 島 健 一 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 青 木 幸 生	佐賀県白石町長 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11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 永 井 幸 子 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	江 澤 和 彦 茂 松 茂 人 黒 瀬 巖 小 阪 真 二 太 田 圭 洋 大 杉 和 司 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 全国自治体病院協議会副会長 日本医療法人協会副会長 日本歯科医師会常務理事 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	田 島 健 一 木 澤 晃 代 上 田 克 彦 小 松 知 子	佐賀県白石町長 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11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 <u>永 井 幸 子</u> 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 <u>日本労働組合総連合会総合政策推進局長</u> 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	江 澤 和 彦 黒 瀬 巖 <u>小 阪 真 二</u> 大 杉 和 司 森 昌 平	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 <u>全国自治体病院協議会副会長</u> 日本歯科医師会常務理事 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11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 <u>永 井 幸 子</u> 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 <u>日本労働組合総連合会総合政策推進局長</u> 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	江 澤 和 彦 茂 松 茂 人 太 田 圭 洋 大 杉 和 司 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 日本歯科医師会常務理事 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

令和7年11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 永 井 幸 子 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	江 澤 和 彦 黒 瀬 巖 大 杉 和 司 森 昌 平	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本歯科医師会常務理事 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 越 後 園 子 荒 川 隆 治	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

◎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11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 永 井 幸 子 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 大 杉 和 司 森 昌 平	日本医師会副会長 日本医療法人協会副会長 日本歯科医師会常務理事 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

令和7年11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 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	江 澤 和 彦 黒 瀬 巖 小 阪 真 二 太 田 圭 洋 大 杉 和 司 森 昌 平	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 <u>全国自治体病院協議会副会長</u> 日本医療法人協会副会長 日本歯科医師会常務理事 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>

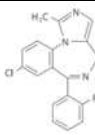
- ・ 福 田 敬（国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター長）
- ・ 池 田 俊 也（国際医療福祉大学教授）

	品目数	成分数
内用薬	9	8
注射薬	7	6
外用薬	3	2
計	19	16

# 新医薬品の薬価算定について

整理番号	25-11-内-1		
薬効分類	112 催眠鎮静剤、抗不安剤（内用薬）		
成分名	ミダゾラム		
新薬収載希望者	丸石製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ドルミカムシロップ2mg/mL（0.2%1mL） 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品目		
効能・効果	麻酔前投薬		
主な用法・用量	通常、小児にはミダゾラムとして1回0.25～1.0mg/kg（最大用量20mg）を麻酔開始前に経口投与する。		
算 定	算 定 方 式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	692.70円
		営業利益	130.00円 （流通経費を除く価格の15.8%）
		流通経費	61.00円 （消費税を除く価格の6.9%） ----- 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）
		消費税	88.40円
	補 正 加 算	有用性加算（Ⅱ）（A＝5%）、特定用途加算（A＝10%） 加算係数 1.0 0.2%1mL (加算前) 972.00円 → (加算後) 1,117.80円	
	外国平均 価格調整	なし	
	算 定 薬 価	0.2%1mL 1,117.80円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし          最初に承認された国（年月）：日本		予測年度    予測本剤投与患者数    予測販売金額 （ピーク時） 10年度        4.6万人        2.4億円	
製造販売承認日	令和7年9月19日	薬価基準収載予定日	令和7年11月12日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

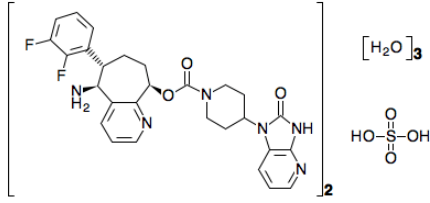
算定方式		原価計算方式	第一回算定組織	令和7年10月7日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬	類似薬がない根拠	
	成分名	ミダゾラム	本剤と同様の効能・効果、薬理作用及び組成を有する既収載品としてミダゾラムの注射剤が存在するが、薬価算定においては「承認を受けた日の前日から起算して過去10年間に薬価収載されたもの」を最類似薬とすることが基本であり、ミダゾラムの注射剤は昭和63年の薬価収載品目で、かつ、後発品が収載されていることから、新薬算定最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	麻酔前投薬		
	ロ. 薬理作用	催眠鎮静作用（ベンゾジアゼピン受容体刺激作用）		
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 シロップ剤 1回経口投与		
補正加算	画期性加算（70～120％）	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ）（35～60％）	該当しない		
	有用性加算（Ⅱ）（5～30％）	該当する（A＝5％） 〔ハ、治療方法の改善（標準的治療法）：③－b＝1p〕  国内診療ガイドラインでミダゾラムの経口投与の使用方法が記載されていること、承認審査において、本邦において小児に対する麻酔前投薬として本剤を経口投与することが標準的な方法となっていると評価されていること等から、有用性加算（Ⅱ）（A＝5％）を適用することが適当と判断した。		
	市場性加算（Ⅰ）（10～20％）	該当しない		
	市場性加算（Ⅱ）（5％）	該当しない		
	特定用途加算（5～20％）	該当する（A＝10％）  特定用途医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。ただし、本剤が承認されている国はないが、ミダゾラムを有効成分とする経口剤が欧米で承認されてから一定の期間が経過していること等を踏まえ、限定的な評価とし、10％とすることが適当と判断した。		
	小児加算（5～20％）	該当しない		
	先駆加算（10～20％）	該当しない		
	迅速導入加算（5～10％）	該当しない		
	新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当する（主な理由：加算適用）	
費用対効果評価への 該当性		該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点				
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織	令和 年 月 日	



# 新医薬品の薬価算定について

整理番号		25-11-内-2		
薬効分類		119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）		
成分名		リメゲパント硫酸塩水和物		
新薬収載希望者		ファイザー（株）		
販売名 （規格単位）		ナルティークOD錠75mg（75mg1錠）		
効能・効果		片頭痛発作の急性期治療及び発症抑制		
主な用法・用量		〈片頭痛発作の急性期治療〉 通常、成人にはリメゲパントとして1回75mgを片頭痛発作時に経口投与する。 〈片頭痛発作の発症抑制〉 通常、成人にはリメゲパントとして75mgを隔日経口投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）		
	比較薬	成分名：エレヌマブ（遺伝子組換え） 会社名：アムジェン（株）		
		販売名（規格単位） アイモビーグ皮下注70mgペン （70mg1mL1キット）	薬価（1日薬価） 38,980円 （1,392円）	
	剤形間比	類似薬に適切な剤型間比がない：1		
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A＝5％） <div>（加算前） 75mg1錠2,784.00円</div> <div>（加算後） 2,923.20円</div> →		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価		75mg1錠2,923.20円（1日薬価：1,461.60円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
75mg1錠 米国（NADAC）（123.18060ドル）※ 英国12.90000ポンド 独国30.20375ユーロ 外国平均価格		予測年度 （ピーク時） 5年度  予測本剤投与患者数 12万人  予測販売金額 218億円		
（注1）為替レートは令和6年10月～令和7年9月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の2.5倍を上回るため対象から除いた）。  最初に承認された国（年月）： 米国（2020年2月）				
製造販売承認日	令和7年9月19日	薬価基準収載予定日	令和7年11月12日	

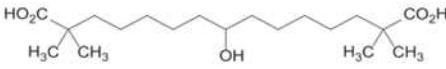
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和7年10月7日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	リメゲパント硫酸塩水和物			エレヌマブ（遺伝子組換え）		
	イ．効能・効果	片頭痛発作の急性期治療及び発症抑制			片頭痛発作の発症抑制		
	ロ．薬理作用	CGRP受容体拮抗作用			CGRP／CGRP受容体阻害作用		
	ハ．組成及び化学構造	<div></div>			ヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）1型受容体に対する遺伝子組換えヒトIgG2モノクローナル抗体（456個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ2鎖）2本及び216個のアミノ酸残基からなるL鎖（λ鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約149,000））		
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 75mgを隔日投与			注射 注射剤（キット製品） 70mgを4週間に1回皮下投与		
補正加算	画期性加算（70～120％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ）（35～60％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅱ）（5～30％）	該当する（A＝5％） 〔ハ．治療方法の改善（利便性）：③－c＝1p〕  本剤は発症抑制と急性期治療の両立が可能な経口剤であること、比較薬が注射剤であるのに対し本剤は内用剤であり、自宅での服用が容易であり、使用に際しての利便性が著しく高いものと考えられることから、有用性加算（Ⅱ）（A＝5％）を適用することが適当と判断した。					
	市場性加算（Ⅰ）（10～20％）	該当しない					
	市場性加算（Ⅱ）（5％）	該当しない					
	特定用途加算（5～20％）	該当しない					
	小児加算（5～20％）	該当しない					
	先駆加算（10～20％）	該当しない					
	迅速導入加算（5～10％）	該当しない					
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当する（主な理由：加算適用）					
費用対効果評価への 該当性		該当する（H1）					
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点							
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織		令和 年 月 日			

# 新医薬品の薬価算定について

整理番号		25-11-内-3	
薬効分類		218 高脂血症用剤（内用薬）	
成分名		ベムペド酸	
新薬収載希望者		大塚製薬（株）	
販売名 （規格単位）		ネクセトール錠180mg（180mg1錠）	
効能・効果		高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症	
主な用法・用量		通常、成人にはベムペド酸として180mgを1日1回経口投与する。	
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：エボロクマブ（遺伝子組換え） 会社名：アムジェン（株）	
		販売名（規格単位） レパーサ皮下注140mgペン <sup>注）</sup> （140mg1mL1キット）	薬価（1日薬価） 24,302円 （1,736円）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	剤形間比	タンボコール錠50mgと同静注50mgの剤形間比：0.1278	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A＝5%） <div>（加算前） 180mg1錠 221.90円 → （加算後） 233.00円</div>	
算 定 薬 価	外国平均 価格調整	（調整前） 180mg1錠 233.00円 → （調整後） 371.50円	
	算定薬価	180mg1錠 371.50円（1日薬価：371.50円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
180mg1錠 米国(NADAC) (13.42ドル 2,000.10円) ※ 英国 1.98ポンド 382.10円 独国 4.87ユーロ 793.30円 外国平均価格 587.70円  (注1) 為替レートは令和6年10月～令和7年9月の平均 (注2) 外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の2.5倍を上回るため対象から除いた）。  最初に承認された国（年月）： 米国（2020年2月）		予測年度 (ピーク時) 10年度	予測本剤投与患者数 19万人 予測販売金額 183億円
製造販売承認日	令和7年9月19日	薬価基準収載予定日	令和7年11月12日

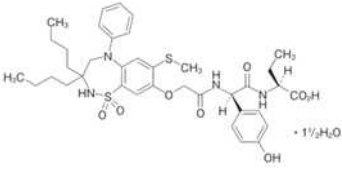
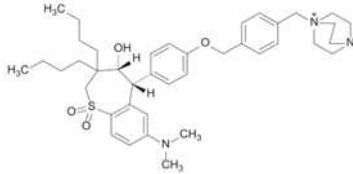
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和7年10月7日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	ベムペド酸			エボロクマブ（遺伝子組換え）		
	イ．効能・効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症			家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・心血管イベントの発現リスクが高い ・HMG－C o A還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG－C o A還元酵素阻害剤による治療が適さない		
	ロ．薬理作用	コレステロール生合成阻害作用（アデノシン三リン酸クエン酸リアーゼ阻害作用）			LDL受容体分解阻害作用（PCSK9阻害作用）		
	ハ．組成及び化学構造				ヒトプロタンパク質転換酵素サブチリシン／ケキシン9型（PCSK9）に対する遺伝子組換えヒトIgG2モノクローナル抗体である。チャイニーズハムスター卵巣細胞より産生される。441個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ2鎖）2本及び215個のアミノ酸残基からなるL鎖（λ鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約144,000）。		
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回			注射 注射剤 2週に1回又は4週に1回皮下投与		
補正加算	画期性加算 （70～120％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ） （35～60％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅱ） （5～30％）	該当する（A＝5％） 〔イ．新規作用機序（異なる標的分子）：①－b＝1p〕 ----- 本剤は、新規の作用機序を有し、国内第Ⅲ相試験でプラセボ群に対する優越性が示されていること等から、有用性加算（Ⅱ）（A＝5％）を適用することが適当と判断した。					
	市場性加算（Ⅰ） （10～20％）	該当しない					
	市場性加算（Ⅱ） （5％）	該当しない					
	特定用途加算 （5～20％）	該当しない					
	小児加算 （5～20％）	該当しない					
	先駆加算 （10～20％）	該当しない					
	迅速導入加算 （5～10％）	該当しない					
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当する（加算適用）					
費用対効果評価への 該当性		該当する（H1）					
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点							
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織		令和 年 月 日			

# 新医薬品の薬価算定について

整理番号		25-11-内-4	
薬効分類		391 肝臓疾患用剤（内用薬）	
成分名		オデキシバット水和物	
新薬収載希望者		IPSEN（株）	
販売名 （規格単位）		ビルベイ顆粒200 $\mu$ g（200 $\mu$ g 1個） ビルベイ顆粒600 $\mu$ g（600 $\mu$ g 1個）	
効能・効果		進行性家族性肝内胆汁うっ滞症に伴うそう痒	
主な用法・用量		通常、オデキシバットとして40 $\mu$ g/kgを1日1回朝食時に経口投与する。 なお、効果不十分な場合には、120 $\mu$ g/kgを1日1回に増量することができるが、1日最高用量として7, 200 $\mu$ gを超えないこと。	
算      定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：マラリキシバット塩化物 会社名：武田薬品工業（株）	
		販売名（規格単位） リブマーリ内用液10mg/mL <sup>注</sup> （1%30mL 1瓶）	薬価（1日薬価） 3,888,640.70円 （324,053.40円）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	剤形間比	類似薬に適切な剤型間比がない：1	
	規格間比	ビオプテン顆粒10%及び同顆粒2.5%の規格間比：0.999994	
	補正加算	市場性加算（I）（A=10%） （加算前） 600 $\mu$ g 1個 81,013.40円 → （加算後） 89,114.70円	
外国平均 価格調整		なし	
算定薬価		200 $\mu$ g 1個 29,705.10円 600 $\mu$ g 1個 89,114.70円（1日薬価：356,458.80円）	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
200 $\mu$ g 1個			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時）
英国 102.83 ポンド 19,846.20円			10年度 33人 23億円
独国 89.98 ユーロ 14,666.70円			
仏国 130.46 ユーロ 21,265.00円			
外国平均価格 18,592.60円			
600 $\mu$ g 1個			（参考）
英国 308.50 ポンド 59,540.50円			200 $\mu$ g 1個
独国 266.09 ユーロ 43,372.70円			米 国 304.08 ドル 45,307.90円 （AWP）
仏国 382.53 ユーロ 62,352.40円			米 国 253.40 ドル 37,756.60円 （WAC）
外国平均価格 55,088.50円			600 $\mu$ g 1個
（注1）為替レートは令和6年9月～令和7年8月の平均			米 国 912.24 ドル 135,923.80円 （AWP）
（注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格			米 国 760.20 ドル 113,269.80円 （WAC）
最初に承認された国（年月）： 米国（2021年7月）			
製造販売承認日	令和7年9月19日		薬価基準収載予定日 令和7年11月12日

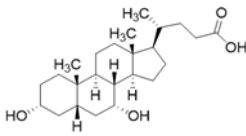
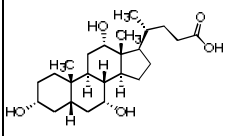
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和7年10月7日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	オデキシバット水和物		マラリキシバット塩化物
	イ．効能・効果	<u>進行性家族性肝内胆汁うっ滞症に伴うそう痒</u>		次の疾患における胆汁うっ滞に伴うそう痒 ○アラジール症候群 ○進行性家族性肝内胆汁うっ滞症
	ロ．薬理作用	<u>胆汁酸再吸収抑制作用</u>		<u>左に同じ</u>
	ハ．組成及び化学構造			
	ニ．投与形態 剤形 用法	<u>内用 顆粒剤 1日1回</u>		<u>左に同じ 液剤 1日1回又は1日2回</u>
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない		
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない		
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当する（A＝10%） ----- 本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。ただし、本邦における承認が欧米の承認から一定の期間が経過していること等を踏まえ、限定的な評価とし、加算率は10%とすることが適当と判断した。		
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない		
	特定用途加算 (5～20%)	該当しない		
	小児加算 (5～20%)	該当しない		
	先駆加算 (10～20%)	該当しない		
	迅速導入加算 (5～10%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）		
費用対効果評価への 該当性		該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点				
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織	令和 年 月 日	

# 新医薬品の薬価算定について

整理番号		25-11-内-5	
薬効分類		399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）	
成分名		ケノデオキシコール酸	
新薬収載希望者		藤本製薬（株）	
販売名 （規格単位）		フジケノン粒状錠125（125mg1包） 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品目	
効能・効果		脳腱黄色腫症	
主な用法・用量		通常、成人にはケノデオキシコール酸として1日量250mgより投与開始し、250mgずつ増量した後、維持量として1日量750mgを、1日3回に分けて連日経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日量として1000mgを超えないこと。また、1回あたりの投与量として375mgを超えないこと。 通常、小児にはケノデオキシコール酸として1日量5mg/kgより投与開始し、5mg/kgずつ増量した後、維持量として1日量15mg/kgを、1日3回に分けて連日経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日量として15mg/kg及び750mgのいずれもを超えないこと。また、1回あたりの投与量として250mgを超えないこと。	
算 定	算 定 方 式	類似薬効比較方式（Ⅰ） ※医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品目であることから、「組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定」の特例の対象外	
	比 較 薬	成分名：コール酸 会社名：（株）レクメド	
		販売名（規格単位） オフアコルカプセル50mg （50mg1カプセル）	薬価（1日薬価） 12,596.00円 （125,960.00円）
	補 正 加 算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%） <div> <div>125mg1包</div> <div>20,993.30円</div> <div>（加算前）</div> <div>→</div> <div>22,043.00円</div> <div>（加算後）</div> </div>	
	外 国 平 均 価 格 調 整	なし	
算 定 薬 価		125mg1包 22,043.00円（1日薬価：132,258.00円）	
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		<div> <div>予測年度 （ピーク時）</div> <div>予測本剤投与患者数</div> <div>予測販売金額</div> </div> <div> 10年度 92人 31億円 </div>	
最初に承認された国：日本			
製造販売承認日		令和7年9月19日	薬価基準収載予定日 令和7年11月12日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

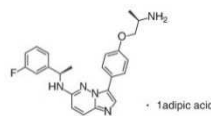
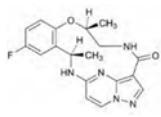
算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和7年10月7日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	ケノデオキシコール酸			コール酸		
	イ．効能・効果	脳腱黄色腫症			先天性胆汁酸代謝異常症		
	ロ．薬理作用	CYP7A1抑制による異常胆汁酸等の合成抑制(コレスタノール産生抑制作用)			CYP7A1抑制による異常胆汁酸等の合成抑制(胆汁流量及び胆汁中への胆汁酸等の分泌増加に伴う胆汁うっ滞の改善作用)		
	ハ．組成及び化学構造						
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 粒状錠 1日3回			左に同じ カプセル剤 1日1～数回		
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない					
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当する（A＝5%） 〔ハ．治療方法の改善（標準的治療法）：③－b＝1p〕 ----- 国内の診療ガイドラインにおいて、ケノデオキシコール酸の投与が標準療法として記載されていること、審査報告書において本剤は脳腱黄色腫症に対する治療の第一選択薬として医療現場に提供する意義はであると評価されていること等から、有用性加算（Ⅱ）（A＝5%）を適用することが適当と判断した。					
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない					
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない					
	特定用途加算 (5～20%)	該当しない					
	小児加算 (5～20%)	該当しない					
	先駆加算 (10～20%)	該当しない					
	迅速導入加算 (5～10%)	該当しない					
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）					
費用対効果評価への 該当性		該当しない					
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点							
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織		令和 年 月 日			



# 新医薬品の薬価算定について

整理番号		25-11-内-6	
薬効分類		429 その他の腫瘍用薬（内用薬）	
成分名		タレトレクチニブアジピン酸塩	
新薬収載希望者		日本化薬（株）	
販売名 （規格単位）		イブトロジーカプセル200mg（200mg1カプセル）	
効能・効果		ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	
主な用法・用量		通常、成人にはタレトレクチニブとして1日1回600mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：レボトレクチニブ 会社名：ブリストル・マイヤーズスクイブ（株）	
		販売名（規格単位） オータイロカプセル40mg （40mg1カプセル）	薬価（1日薬価） 3,468.30円 （27,746.40円）
	補正加算	迅速導入加算（A＝5％）  200mg1カプセル      (加算前)      9,248.80円      →      (加算後)      9,711.20円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		200mg1カプセル    9,711.20円（1日薬価：29,133.60円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし  (参考) 200mg1カプセル 米国(AWP)    393.17ドル    58,582.30円 米国(WAC)    327.64ドル    48,818.40円  (注1) 為替レートは令和6年10月～令和7年9月の平均 (注2) 米国(AWP) は従来参照していたRED BOOKの価格        最初に承認された国（年月）： 中国（2024年12月）		予測年度    予測本剤投与患者数    予測販売金額 (ピーク時) 10年度            312人            21億円	
製造販売承認日	令和7年9月19日		薬価基準収載予定日    令和7年11月12日

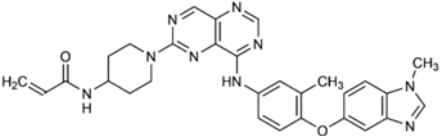
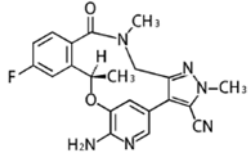
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和7年10月7日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	タレトレクチニブアジピン酸塩		レポトレクチニブ	
	イ．効能・効果	<u>ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>		<u>左に同じ</u>	
	ロ．薬理作用	<u>トロポミオシン受容体キナーゼ（TRK）阻害作用</u>		<u>左に同じ</u>	
	ハ．組成及び化学構造				
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回		<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 14日間1日1回、その後1日2回	
補正加算	画期性加算（70～120％）	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ）（35～60％）	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ）（5～30％）	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ）（10～20％）	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ）（5％）	該当しない			
	特定用途加算（5～20％）	該当しない			
	小児加算（5～20％）	該当しない			
	先駆加算（10～20％）	該当しない			
	迅速導入加算（5～10％）	該当する（A＝5％） ----- 本剤は国際共同治験により開発され、優先審査の対象であり、かつ本邦における承認申請及び承認は欧米において最も早い承認申請及び承認から6か月以内であることから、加算の要件を満たす。			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）			
費用対効果評価への 該 当 性		該当しない			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上 記 不 服 意 見 に 対 す る 見 解		第二回算定組織	令和     年     月     日		

# 新医薬品の薬価算定について

整理番号		25-11-内-7	
薬効分類		429 その他の腫瘍用薬（内用薬）	
成分名		ゾンゲルチニブ	
新薬収載希望者		日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	
販売名 （規格単位）		ヘルネクシオス錠60mg（60mg1錠）	
効能・効果		がん化学療法後に増悪したHER2（ERBB2）遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	
主な用法・用量		通常、成人には、ゾンゲルチニブとして1日1回120mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ロルラチニブ 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位） ローブレナ錠100mg <sup>注</sup> （100mg1錠）	薬価（1日薬価） 26,441.80円 （26,441.80円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	補正加算	迅速導入加算（A＝5％） <div>（加算前） 60mg1錠 13,220.90円 → （加算後） 13,881.90円</div>	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		60mg1錠 13,881.90円（1日薬価：27,763.80円）	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
なし  （参考） 60mg1錠 米国（AWP） 433.34 ドル 64,567.70円 米国（WAC） 361.12 ドル 53,806.90円  （注1）為替レートは令和6年10月～令和7年9月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格  最初に承認された国（年月）： 米国（2025年8月）			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 339人 30億円
製造販売承認日	令和7年9月19日		薬価基準収載予定日 令和7年11月12日

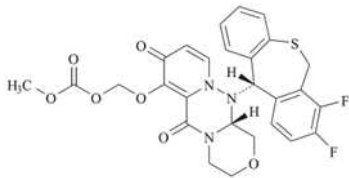
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和7年10月7日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	ゾンゲルチニブ			ロルラチニブ		
	イ. 効能・効果	がん化学療法後に増悪したHER2（ERBB2）遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌			ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌		
	ロ. 薬理作用	HER2チロシンキナーゼ阻害作用			未分化リンパ種キナーゼ（ALK）阻害作用		
	ハ. 組成及び化学構造						
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回			左に同じ 左に同じ 左に同じ		
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない					
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当しない					
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない					
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない					
	特定用途加算（5～20%）	該当しない					
	小児加算（5～20%）	該当しない					
	先駆加算（10～20%）	該当しない					
	迅速導入加算（5～10%）	該当する（A＝5%） ----- 本剤は国際共同治験により開発され、優先審査の対象であり、かつ本邦における承認申請及び承認は欧米において最も早い承認申請及び承認から6か月以内であることから、加算の要件を満たす。					
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）					
費用対効果評価への 該当性		該当しない					
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点							
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織		令和 年 月 日			

# 新医薬品の薬価算定について

整理番号	25-11-内-8		
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）		
成分名	バロキサビル マルボキシル		
新薬収載希望者	塩野義製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ゾフルーザ顆粒2%分包（2%500mg1包）		
効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防 ※「A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療」についてのみ薬価収載を希望		
主な用法・用量	通常、以下の用量を単回経口投与する。		
	年齢	体重	用量
	成人及び 12歳以上 の小児	80kg以上	顆粒8包 （バロキサビル マルボキシルとして80mg）
		80kg未満	顆粒4包 （バロキサビル マルボキシルとして40mg）
	12歳未満 の小児	40kg以上	顆粒4包 （バロキサビル マルボキシルとして40mg）
		20kg以上 40kg未満	顆粒2包 （バロキサビル マルボキシルとして20mg）
		10kg以上 20kg未満	顆粒1包 （バロキサビル マルボキシルとして10mg）
		10kg未満	顆粒50mg/kg （バロキサビル マルボキシルとして1mg/Kg）
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：バロキサビル マルボキシル 会社名：塩野義製薬（株）	
		販売名（規格単位） ゾフルーザ錠20mg <sup>注）</sup> （20mg1錠）	薬価（1日薬価） 2,438.80円 （4,877.60円）
	剤形間比	プレバイミス顆粒分包120mgとプレバイミス錠240mgの剤形間比：1.36645	
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	2%500mg1包 1,666.20円（1日薬価：6,664.80円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 （ピーク時） 10年度	予測本剤投与患者数 49万人 予測販売金額 15億円
最初に承認された国（年月）：日本			
製造販売承認日	令和7年9月19日	薬価基準収載予定日	令和7年11月12日

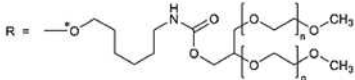
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和7年10月7日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	バロキサビル マルボキシル		左に同じ	
	イ. 効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 顆粒剤 単回経口投与		左に同じ 錠剤 左に同じ	
補正加算	画 期 性 加 算 （70～120%）	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） （35～60%）	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） （5～30%）	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） （10～20%）	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） （5%）	該当しない			
	特定用途加算 （5～20%）	該当しない			
	小 児 加 算 （5～20%）	該当しない			
	先 駆 加 算 （10～20%）	該当しない			
	迅速導入加算 （5～10%）	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当する（主な理由：小児加算要件該当）			
費用対効果評価への 該 当 性		該当しない			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上 記 不 服 意 見 に 対 す る 見 解		第二回算定組織	令和     年     月     日		

# 新医薬品の薬価算定について

整理番号		25-11-注-1	
薬効分類		131 眼科用剤（注射薬）	
成分名		アバシンカプタド ペゴルナトリウム	
新薬収載希望者		アステラス製薬(株)	
販売名 (規格単位)		アイザベイ硝子体内注射液20mg/mL（2mg0.1mL1瓶）	
効能・効果		萎縮型加齢黄斑変性における地図状萎縮の進行抑制	
主な用法・用量		アバシンカプタド ペゴルナトリウム2mg/0.1mL（リンカーを含むオリゴヌクレオチド部分として）を初回から12カ月までは1カ月に1回、硝子体内投与し、以降は2カ月に1回、硝子体内投与する。	
算 定	算定方式		原価計算方式
	原 価 計 算	製品総原価	101,566円
		営業利益	19,059円 (流通経費を除く価格の15.8%)
		流通経費	8,940円 (消費税を除く価格の6.9%)
		消費税	12,957円
	補正加算		有用性加算（Ⅱ）（A=5%） 加算係数 0 (加算前) → (加算後) 2mg0.1mL1瓶 142,522円 → 142,522円
	外国平均 価格調整		なし
算定薬価		2mg0.1mL1瓶 142,522円	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
2mg0.1mL1瓶 米国(ASP) 2,117.92ドル 315,570円 外国平均価格 315,570円  (注) 為替レートは令和6年10月～令和7年9月の平均    最初に承認された国(年月)： 米国(2023年8月)			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 9年度 2.0万人 153億円
製造販売承認日		令和7年9月19日	薬価基準収載予定日 令和7年11月12日

## 薬価算定組織における検討結果のまとめ

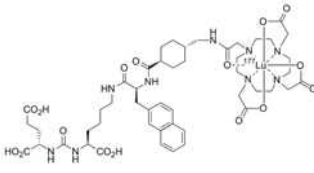
算定方式		原価計算方式		第一回算定組織		令和7年10月7日	
原価計算方式を採用する妥当性			新薬		類似薬がない根拠		
	成分名		アバシンカプタド ペゴルナトリウム		本剤と同様の効能・効果を有する既収載品はないことから、薬価算定最類似薬はないと判断した。		
	イ. 効能・効果		萎縮型加齢黄斑変性における地図状萎縮の進行抑制				
	ロ. 薬理作用		補体C 5 阻害作用				
	ハ. 組成及び化学構造		<div>[(3',5') R-C-Gm-C-G-C-Gm-Gm-U-C-U-C-Am-Gm-Gm-C-G-C-U-Gm-Am-Gm-U-C-U-Gm-Am-Gm-U-U-U-A-C-C-U-Gm-C-Gm3',3'dtt]<sup>39-</sup>·39Na<sup>+</sup></div> <div>G: 2'-deoxy-2'-fluoronucleotide</div> <div>Xm: 2'-O-methylnucleotide</div> <div></div> <div>*オリゴスクレオチド部分のリン酸基の酸素原子aは約485である</div>				
ニ. 投与形態 剤形 用法		注射 注射剤 (初回から12ヵ月まで) 1カ月に1回 (それ以降) 2カ月に1回					
補正加算	画期性加算 (70～120%)		該当しない				
	有用性加算 (Ⅰ) (35～60%)		該当しない				
	有用性加算 (Ⅱ) (5～30%)		<div>該当する (A＝5%) 〔ハ. 治療方法の改善 (不十分例) : ③－a＝1p〕</div> <div>-----</div> <div>本剤の投与対象である萎縮型加齢黄斑変性 (AMD) の眼底病変に対する治療方法は確立されておらず、適応疾患である地図状萎縮を伴うAMDは既存の治療法がないことから、有用性加算 (Ⅱ) (A＝5%) を適用することが適当と判断した。</div>				
	市場性加算 (Ⅰ) (10～20%)		該当しない				
	市場性加算 (Ⅱ) (5%)		該当しない				
	特定用途加算 (5～20%)		該当しない				
	小児加算 (5～20%)		該当しない				
	先駆加算 (10～20%)		該当しない				
	迅速導入加算 (5～10%)		該当しない				
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算			該当する (主な理由: 加算適用)				
費用対効果評価への 該当性			該当する (H1)				
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点							
上記不服意見に 対する見解			第二回算定組織		令和 年 月 日		



# 新医薬品の薬価算定について

整理番号		2 5 - 1 1 - 注 - 2	
薬 効 分 類		4 2 9 その他腫瘍用薬（注射薬）	
成 分 名		ルテチウムビピボチドテトラキセタン（ <sup>177</sup> Lu）	
新薬収載希望者		ノバルティスファーマ（株）	
販 売 名 （規格単位）		プルヴィクト静注（7．4GBq 1瓶）	
効 能 ・ 効 果		PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	
主な用法・用量		通常、成人にはルテチウムビピボチドテトラキセタン（ <sup>177</sup> Lu）として1回7．4GBqを6週間間隔で最大6回静脈内投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	
算        定	算 定 方 式		原価計算方式
	原 価 計 算	製品総原価	2，769，301円
		営 業 利 益	519，655円 (流通経費を除く価格の15．8%)
		流 通 経 費	243，757円 (消費税を除く価格の6．9%) ----- 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）
		消 費 税	353，271円
	補 正 加 算		有用性加算（Ⅱ）（A＝5%） 加算係数 0  (加算前) (加算後) 7．4GBq 1瓶 3，885，984円 → 3，885，984円
	外 国 平 均 価 格 調 整		(調整前) (調整後) 7．4GBq 1瓶 3，885，984円 → 3，389，878円
	算 定 薬 価		7．4GBq 1瓶 3，389，878円
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測	
7．4GBq 1瓶 仏国 15,420.00 ユロ 2，513，460円 外国平均価格 2，513，460円  (参考) 7．4GBq 1瓶 米国(AWP) 59,613.00 ドル 8，882，391円 米国(WAC) 49,678.00 ドル 7，402，022円 英国(NHS) 20,000.00 ポンド 3，860，000円  (注1) 為替レートは令和6年10月～令和7年9月の平均 (注2) 米国（AWP）は従来参照していた RED BOOK の価格  最初に承認された国（年月）： 米国（2022年3月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 5年度 3．0千人 421億円	
製造販売承認日		令和7年9月19日	薬価基準収載予定日 令和7年11月12日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式	第一回算定組織	令和7年10月7日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬	類似薬がない根拠	
	成分名	ルテチウムビピボチドテトラキセタン ( <sup>177</sup> Lu)		前立腺癌を効能・効果として有する既収載品のうち、薬理作用や用法等で塩化ラジウム ( <sup>233</sup> Ra) が類似しているが、塩化ラジウム ( <sup>233</sup> Ra) は「骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌」のみを効能・効果としており、臨床的位置づけが異なるため、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌		
	ロ. 薬理作用	<sup>177</sup> Luで標識したPSMAリガンドが、前立腺癌で発現するPSMAに結合し、β線を放出		
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 6週間間隔で最大6回静脈内投与		
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない		
	有用性加算 (Ⅰ) (35～60%)	該当しない		
	有用性加算 (Ⅱ) (5～30%)	該当する (A＝5%) 〔イ. 新規作用機序 (異なる標的分子)：①－b＝1p〕  本剤は、新規の作用機序を有し、1剤以上のARSI及び1剤又は2剤のタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のあるPSMA陽性のmCRPC患者、及び1剤のARSIによる治療歴があり、タキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のないPSMA陽性のmCRPC患者に対する有効性が示されていることから、有用性加算(Ⅱ) (A＝5%) を適用することが適当と判断した。		
	市場性加算 (Ⅰ) (10～20%)	該当しない		
	市場性加算 (Ⅱ) (5%)	該当しない		
	特定用途加算 (5～20%)	該当しない		
	小児加算 (5～20%)	該当しない		
	先駆加算 (10～20%)	該当しない		
	迅速導入加算 (5～10%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当する (加算適用)		
費用対効果評価への 該 当 性		該当する (H1)		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点				
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織	令和 年 月 日	

# 新医薬品の薬価算定について

整理番号	25-11-注-3			
薬効分類	430 放射性医薬品（注射薬）			
成分名	①ガリウム（ <sup>68</sup> Ga）ジェネレータ ②ガリウム（ <sup>68</sup> Ga）ジェネレータ専用溶出液			
新薬収載希望者	ノバルティスファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	①ガリアファーム <sup>68</sup> Ge/ <sup>68</sup> Ga ジェネレータ（1患者当たり） ②ガリアファーム溶出用0.1mol/L塩酸溶液（1mL）			
効能・効果	陽電子放出断層撮影（PET）イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム（ <sup>68</sup> Ga）標識			
主な用法・用量	適量の溶出用0.1mol/L塩酸溶液により塩化ガリウム（ <sup>68</sup> Ga）溶液の必要量を溶出し、担体分子の <i>in vitro</i> 標識に用いる。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	規格	①1患者当たり	②1mL
		製品総原価	224,596円	128円
		営業利益	42,145円 （流通経費を除く価格の15.8%）	0円
		流通経費	19,769円 （消費税を除く価格の6.9%）	10円 （消費税を除く価格の6.9%）
		出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）		
	消費税	28,651円	14円	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%） 加算係数 0  （加算前） 1患者当たり 315,161円 → （加算後） 315,161円		
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	①1患者当たり 315,161円 ②1mL 152円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
（参考） ①1台 英国（NHS） 125,375ポンド 24,197,375円  （注）為替レートは令和6年10月～令和7年9月の平均  最初に承認された国（年月）： 伊国（2014年9月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 5年度 3.4千人 11億円		
製造販売承認日	令和7年9月19日	薬価基準収載予定日	令和7年11月12日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式	第一回算定組織	令和7年10月16日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬	類似薬がない根拠	
	成分名	ガリウム（ <sup>68</sup> G a）ジェネレータ		本品と同様の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	陽電子放出断層撮影（PET）イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム（ <sup>68</sup> G a）標識		
	ロ. 薬理作用	－		
	ハ. 組成及び化学構造	<sup>68</sup> G a		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 ジェネレータ 1回		
補正加算	画 期 性 加 算 （70～120％）	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ） （35～60％）	該当しない		
	有用性加算（Ⅱ） （5～30％）	該当する（A＝5％） 〔イ. 新規作用機序（異なる標的分子）：①－b＝1p〕 ----- 既収載品と異なる放射性同位体のジェネレータ剤であり、プルヴィクト静注の投与判定の補助に用いる診断薬としての臨床上的有用性は示されていることから、有用性加算（Ⅱ）（A＝5％）を適用することが適当と判断した。		
	市場性加算（Ⅰ） （10～20％）	該当しない		
	市場性加算（Ⅱ） （5％）	該当しない		
	特 定 用 途 加 算 （5～20％）	該当しない		
	小 児 加 算 （5～20％）	該当しない		
	先 駆 加 算 （10～20％）	該当しない		
	迅 速 導 入 加 算 （5～10％）	該当しない		
	新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：加算適用）		
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点				
上 記 不 服 意 見 に 対 す る 見 解		第二回算定組織	令和 年 月 日	

# 新医薬品の薬価算定について

整理番号		25-11-注-4	
薬効分類		639 その他の生物学的製剤（注射薬）	
成分名		ニボカリマブ（遺伝子組換え）	
新薬収載希望者		ヤンセンファーマ（株）	
販売名 （規格単位）		アイマービー点滴静注300mg（300mg 1.62mL 1瓶） アイマービー点滴静注1200mg（1200mg 6.5mL 1瓶）	
効能・効果		全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）	
主な用法・用量		通常、成人及び12歳以上の小児には、ニボカリマブ（遺伝子組換え）として初回に30mg/kgを点滴静注し、以降は1回15mg/kgを2週間隔で点滴静注する。	
算     定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え） 会社名：ユーシービージャパン（株）	
		販売名（規格単位） リストイーゴ皮下注280mg <sup>注）</sup> （280mg 2mL 1瓶）	薬価（1日薬価） 356,392円 （76,370円）
	規格間比	ユルトミリスHI点滴静注300mg及び同HI点滴静注1100mgの規格間比：1	
	補正加算	小児加算（A=10%）、迅速導入加算（A=5%） （加算前） 1200mg 6.5mL 1瓶 1,710,688円 → 1,967,291円 （加算後）	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		300mg 1.62mL 1瓶 491,823円 1200mg 6.5mL 1瓶 1,967,291円（1日薬価：87,825円）	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
（参考） 1200mg 6.5mL 1瓶 米国（AWP） 14,976.00ドル 2,231,424円 米国（WAC） 12,480.00ドル 1,859,520円 米国（FSS） 12,354.57ドル 1,840,831円  （注1）為替レートは令和6年10月～令和7年9月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格   最初に承認された国（年月）： 米国（2025年4月）			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 3年度 1.0千人 208億円
製造販売承認日	令和7年9月19日		薬価基準収載予定日 令和7年11月12日

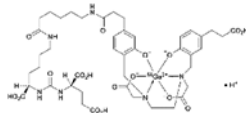
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和7年10月7日		
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬			
		成分名	ニボカリマブ（遺伝子組換え）			ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）		
		イ．効能・効果	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）			左に同じ		
		ロ．薬理作用	IgGのFcRnへの結合を阻害することにより、IgGのリサイクリングおよびトランスサイトシスを阻害			左に同じ		
		ハ．組成及び化学構造	446個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び216個のアミノ酸残基からなるL鎖（λ鎖）2本で構成されるタンパク質			444個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ4鎖）2本及び219個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約148,000）		
		ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週に1回			左に同じ 左に同じ 1週に1回		
補正加算		画 期 性 加 算 （70～120％）	該当しない					
		有用性加算（Ⅰ） （35～60％）	該当しない					
		有用性加算（Ⅱ） （5～30％）	該当しない					
		市場性加算（Ⅰ） （10～20％）	該当しない					
		市場性加算（Ⅱ） （5％）	該当しない					
		特 定 用 途 加 算 （5～20％）	該当しない					
		小 児 加 算 （5～20％）	該当する（A＝10％）  本剤は、小児に係る用法・用量が明示された初めての抗FcRnモノクローナル抗体であること、比較薬のリスティーゴは市場性加算（Ⅰ）の適用を受けているが、小児の用法・用量は承認されていないことから、加算の要件に該当する。本剤の投与対象となる小児患者の年齢範囲が限定的であること等を踏まえ、加算率は10％が妥当である。					
		先 駆 加 算 （10～20％）	該当しない					
	迅 速 導 入 加 算 （5～10％）	該当する（A＝5％）  本剤は国際共同治験により開発され、優先審査の対象であり、かつ本邦における承認申請及び承認は欧米において最も早い承認申請及び承認から6か月以内であることから、加算の要件を満たす。						
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）						
費用対効果評価への 該 当 性		該当しない						
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不 服 意 見 の 要 点								
上 記 不 服 意 見 に 対 す る 見 解		第二回算定組織		令和 年 月 日				

# 新医薬品の薬価算定について

整理番号	25-11-注-5		
薬効分類	729 その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）（注射薬）		
成分名	ガリウム（ <sup>68</sup> Ga）ゴゼトチド 注）ガリウム（ <sup>68</sup> Ga）標識後の一般名がガリウム（ <sup>68</sup> Ga）ゴゼトチドである。		
新薬収載希望者	ノバルティスファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ロカメッツキット（1回分）		
効能・効果	PSMA標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助		
主な用法・用量	通常、成人にはガリウム（ <sup>68</sup> Ga）ゴゼトチドとして111～259MBqを 静脈内投与し、投与50～100分後に陽電子放出断層撮影（PET）法により 撮像を開始する。		
算 定	算 定 方 式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	132,513円
		営業利益	24,866円 (流通経費を除く価格の15.8%)
		流通経費	11,664円 (消費税を除く価格の6.9%) ----- 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）
		消費税	16,904円
	補 正 加 算	有用性加算（Ⅱ）（A＝5%） 加算係数 0  (加算前) (加算後) 1患者あたり 185,947円 → 185,947円	
	外国平均 価格調整	なし	
	算 定 薬 価	1回分 185,947円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
(参考) 1瓶（1回分） 米国(AWP) 7,198.46 ドル 1,072,571円 米国(WAC) 5,998.72 ドル 893,809円 英(NHS) 1950.00 ポンド 376,350円  (注1) 為替レートは令和6年10月～令和7年9月の平均 (注2) 米国(AWP)は従来参照していたRED BOOKの価格  最初に承認された国（年月）： 米国（2022年3月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 5年度 3.4千人 6.4億円	
製造販売承認日	令和7年9月19日	薬価基準収載予定日	令和7年11月12日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

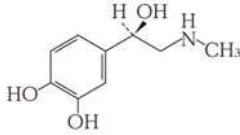
算定方式		原価計算方式	第一回算定組織	令和7年10月16日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬	類似薬がない根拠	
	成分名	ガリウム（ <sup>68</sup> Ga）ゴゼトチド	本品と同様の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	PSMA標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助		
	ロ. 薬理作用	－		
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1回		
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない		
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当する（A＝5%） 〔イ. 新規作用機序（異なる標的分子）：①－b＝1p〕 ----- PSMAを標的とした既収載品はなく、プルヴィクト静注の投与判定の補助に用いる診断薬としての臨床上の有用性は示されていることから、有用性加算（Ⅱ）（A＝5%）を適用することが適当と判断した。		
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない		
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない		
	特定用途加算（5～20%）	該当しない		
	小児加算（5～20%）	該当しない		
	先駆加算（10～20%）	該当しない		
	迅速導入加算（5～10%）	該当しない		
	新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：加算適用）		
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点				
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織	令和 年 月 日	



# 新医薬品の薬価算定について

整理番号		25－11－外－1		
薬効分類		245 副腎ホルモン剤（外用薬）		
成分名		アドレナリン		
新薬収載希望者		アルフレッサ ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）		ネフィー点鼻液1mg（1mg 0.1mL 1瓶） ネフィー点鼻液2mg（2mg 0.1mL 1瓶）		
効能・効果		蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）		
主な用法・用量		通常、体重30kg未満の患者には、アドレナリンとして1回1mgを、体重30kg以上の患者には、アドレナリンとして1回2mgを鼻腔内に投与する。		
算 定	算定方式		原価計算方式	
			1mg 0.1mL 1瓶	2mg 0.1mL 1瓶
	原 価 計 算	製品総原価	15,021.20円	15,053.00円
		営業利益	2,818.70円 （流通経費を除く価格の15.8％）	2,824.70円 （流通経費を除く価格の15.8％）
		流通経費	1,322.20円 （消費税を除く価格の6.9％） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）	1,325.00円 （消費税を除く価格の6.9％） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）
		消費税	1,916.20円	1,920.30円
	補正加算		有用性加算（Ⅱ）（A＝5％）、小児加算（A＝10％） 加算係数 0.6  （加算前） （加算後） 1mg 0.1mL 1瓶 21,078.30円 → 22,975.30円 2mg 0.1mL 1瓶 21,123.00円 → 23,024.10円	
	外国平均 価格調整		1mg 0.1mL 1瓶 なし （調整前） （調整後） 2mg 0.1mL 1瓶 23,024.10円 → 24,672.10円	
	算定薬価		1mg 0.1mL 1瓶 22,975.30円 2mg 0.1mL 1瓶 24,672.10円	
	外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1mg 0.1mL 1瓶 米国(NADAC) 340.69 ドル 50,762.60円 外国平均価格 50,762.60円  2mg 0.1mL 1瓶 米国(NADAC) 339.51 ドル 50,587.40円 独国 147.21 ユーロ 23,995.20円 外国平均価格 37,291.30円  (注) 為替レートは令和6年10月～令和7年9月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2024年8月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 10年度 96千人 33億円		
製造販売承認日		令和7年9月19日	薬価基準収載予定日	令和7年11月12日

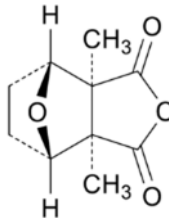
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	令和7年10月7日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬		類似薬がない根拠	
	成分名	アドレナリン		本剤と同様の効能・効果を有するエピペン注射液は、薬価収載から10年以上を経過していること等から、新薬算定類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	蜂毒、食物及び薬物等起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）			
	ロ. 薬理作用	交感神経 $\alpha$ , $\beta$ 受容体刺激作用			
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点鼻剤 鼻腔内投与			
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (Ⅰ) (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 (Ⅱ) (5~30%)	該当する (A=5%) [ニ. 製剤工夫による有用性 (投与の利便性) : ④-b=1p] ----- 本剤は、投与時に煩雑な手技の習得を必要とせず、そのまま使用できる点鼻剤であり、投与時の利便性が向上することから、製剤工夫による医療上の有用性が認められるとして、有用性加算 (Ⅱ) (A=5%) を適用することが適当と判断した。			
	市場性加算 (Ⅰ) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 (Ⅱ) (5%)	該当しない			
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当する (A=10%) ----- 本剤は小児に係る用法・用量が明示されていること等から、加算の要件に該当する。本剤では、充実した臨床試験が実施されているとまでは言えない一方で、アナフィラキシー反応に関する補助治療剤の治験の実施は難しいところ、日本人患者を対象とした国内臨床試験が実施され、6歳から17歳のアレルギー患者15例が組み入れられていること等を踏まえると、加算率は10%が妥当と判断した。			
	先駆加算 (10~20%)	該当しない			
	迅速導入加算 (5~10%)	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当する (主な理由: 加算適用)			
費用対効果評価への 該当性		該当しない			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織	令和 年 月 日		

# 新医薬品の薬価算定について

整理番号		25-11-外-2	
薬効分類		264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤（外用薬）	
成分名		カンタリジン	
新薬収載希望者		鳥居薬品（株）	
販売名 （規格単位）		ワイキャンズ外用液0.71%（0.71%0.45mL1管）	
効能・効果		伝染性軟属腫	
主な用法・用量		通常、成人及び2歳以上の小児に、3週間に1回、患部に適量を塗布する。塗布16～24時間後に、石鹸を用いて水で洗い流す。	
算 定	算定方式		原価計算方式
	原 価 計 算	製品総原価	10,686.50円
		営業利益	2,005.30円 (流通経費を除く価格の15.8%)
		流通経費	940.60円 (消費税を除く価格の6.9%)
		出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）	
		消費税	1,363.20円
	補正加算		小児加算（A＝10%） 加算係数 0  (加算前) (加算後) 0.71%0.45mL1管 14,995.60円 → 14,995.60円
	外国平均 価格調整		なし
5算定薬価		0.71%0.45mL1管 14,995.60円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
(参考) 0.71%0.45mL1管 米国(AWP) 822.00ドル 122,478.00円 米国(WAC) 685.00ドル 102,065.00円  (注1) 為替レートは令和6年10月～令和7年9月の平均 (注2) 米国(AWP)は従来参照していたRED BOOKの価格   最初に承認された国(年月)： 米国(2023年7月)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 6年度 62千人 37億円	
製造販売承認日	令和7年9月19日	薬価基準収載予定日	令和7年11月12日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式	第一回算定組織	令和7年10月7日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠	
	成分名	カンタリジン	本剤の効能・効果である「伝染性軟属腫」の適応を有する既収載品はなく、同様の薬理作用、組成及び化学構造等を持つ既収載品もないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	伝染性軟属腫		
	ロ. 薬理作用	水疱形成作用		
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 液剤 3週に1回		
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない		
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない		
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない		
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない		
	特定用途加算 (5～20%)	該当しない		
	小児加算 (5～20%)	該当する（A＝10%）  本剤は小児に係る用法・用量が明示されていること等から、加算の要件に該当する。本剤は本邦において伝染性軟属腫に係る効能・効果で初めて承認された薬剤であり、低年齢の患者も含めて国内第Ⅲ相臨床試験が実施されていること等を踏まえ、加算率は10%が妥当である。		
	先駆加算 (10～20%)	該当しない		
	迅速導入加算 (5～10%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当する（主な理由：小児加算適用）		
費用対効果評価への 該当性		該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点				
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織	令和 年 月 日	

## 市場拡大再算定品目について

- 効能変更等が承認された既収載品及び２年度目以降の予想販売額が一定額を超える既収載品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、薬価改定の際に限らず、年４回、薬価を見直すこととされている。
- 今般、NDBデータ（６月診療分）に基づく検討を行ったところ、キイトルーダ点滴静注について市場拡大再算定の特例の要件に該当したことから、新薬収載の機会を活用して薬価を見直すこととする。

### [要件の該当性]

キイトルーダ点滴静注はこれまでに複数の効能又は効果が追加され、直近では令和７年５月に「切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫慢性腎臓病」の効能又は効果が追加され、効能変更等の承認を受けた日から１０年を経過していない。また、NDBデータに基づく検討を行ったところ、年間販売額が１５００億円超かつ、基準年間販売額の１．３倍以上という要件に該当する。

《薬価算定組織 令和７年１０月１６日》

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類		再算定の理由	補正加算	適用日※１
1	キイトルーダ点滴静注 100mg	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	MSD（株）	100mg4mL1 瓶	214,498 円	199,462 円	注 429	その他の腫瘍用薬	市場拡大再算定の特例の要件に該当	A = 5 A = 5	令和８年２月１日

※１ 医療機関等における在庫への影響等を踏まえ、再算定薬価の適用には一定の猶予期間を設けることとする。

	成分数	品目数
内用薬	0	0
注射薬	1	1
外用薬	0	0
計	1	1

令和７年１１月薬価収載予定の新薬のうち  
１４日ルールの例外的な取扱いをすることについて（案）

- １．新医薬品が、次の条件を満たす場合には、処方日数制限について例外的な取扱いをすることとされている（平成２２年１０月２７日中医協了承）。

疾患の特性や、含有量が１４日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、１回の投薬期間が１４日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から１４日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品

- ２．「ビルベイ顆粒 200μg 及びビルベイ顆粒 600μg」について

別添１のとおり、処方日数制限について例外的な取扱いとすることができるものの条件を満たすことから、例外的に、「処方日数制限を１４日間ではなく３０日間として取り扱うこと」としてはどうか。

## 「ビルベイ顆粒 200 $\mu$ g 及びビルベイ顆粒 600 $\mu$ g」について

### (1) 疾患の特性

- 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症は、乳児期に発症する遺伝性の肝内胆汁うっ滞症である。乳児期から発症し、胆汁うっ滞により強いそう痒やそれに伴う睡眠障害等、QOL の低下を呈し、肝不全に進行する。国内患者数は、約 100 人と推測されている。
- 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症に対する治療薬として、本剤と同じ回腸胆汁酸トランスポーター (IBAT) 阻害剤であるリブマーリ内用液 10mg/mL が令和 7 年 5 月に薬価収載されている。
- なお、リブマーリ内用液 10mg/mL は、例外的に、「処方日数制限は設けないこと」とされている (令和 7 年 5 月 14 日中医協了承)。

### (2) 製剤上の特性

- 本剤の包装単位は、1 ボトル 30 個であり、用法・用量に従うと、用量が 40 $\mu$ g/kg/日の場合、12.5kg 未満の患者では 14 日間で 1 ボトルを使い切ることができない。
- 製剤の特性上、専用の小分けボトルを用いることで分包処方も可能であるが、本剤の取扱い上の注意 (※) として、光を避けるためボトル開封後も元のボトルのまま保管することが推奨されており、基本的には分包化せずにボトルのまま処方・管理することが望ましく、また、ビルベイ顆粒の規格単位あたりの薬価は比較的高額であることから、分包処方とした場合、医療機関又は薬局での残薬に課題がある。

※添付文書の「20. 取扱い上の注意」：光を避けるため、ボトル開封後も元のボトルのまま保管すること。

- 本剤は希少疾病用医薬品に指定されており、非常に限られた患者数に対して使用される薬剤であること等から、国際的に包装単位が統一されているため、本邦向けに小包装化した製剤の開発が困難な状況である。

(参考)

用法及び用量：

通常、オデビキシバットとして 40  $\mu$ g/kg を 1 日 1 回朝食時に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、120  $\mu$ g/kg を 1 日 1 回に増量することができるが、1 日最高用量とし

て 7200  $\mu\text{g}$  を超えないこと。

用法及び用量に関連する注意：

体重別の 1 日投与量は下表を参考にすること。

体重	40 $\mu\text{g/kg/日}$ の場合	120 $\mu\text{g/kg/日}$ の場合
	1 日投与量 ( $\mu\text{g}$ )	1 日投与量 ( $\mu\text{g}$ )
5.0 以上 7.5 未満	200	600
7.5 以上 12.5 未満	400	1200
12.5 以上 17.5 未満	600	1800
17.5 以上 25.5 未満	800	2400
25.5 以上 35.5 未満	1200	3600
35.5 以上 45.5 未満	1600	4800
45.5 以上 55.5 以下	2000	6000
55.5 超	2400	7200

### (3) 投与初期から 14 日を超える投薬における安全性

- 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症を対象とした国内外の第Ⅲ相試験において、14 日間を超える投薬が行われ、承認審査において本剤の安全性は許容可能であるとされた。



## 新医薬品の処方日数制限の取扱いについて

平成22年10月27日

中 医 協 了 承

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

- ① 同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。
- ② 疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、薬価基準収載の翌月から1年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最少日数に応じた日数とする。

○ 例外的な取扱いとする新医薬品は、個別に中医協の確認を得ることとする。

## 最適使用推進ガイドラインについて

- 再審査期間を終え、有効性及び安全性に関する情報が十分に蓄積された品目/効能・効果に関しては、事務的な手続きの簡略化を目的とし、最適使用推進ガイドラインの簡略化（以下、簡略化した GL を「簡略版 GL」という。）を行うこととしている（令和 4 年 9 月 14 日中医協了承）。
- 今般、オプジーボ点滴静注の一部の効能・効果について、再審査が終了したため、再審査が終了した効能・効果に係る最適使用推進ガイドラインは、簡略版 GL に改訂することとしたい（令和 7 年 10 月 29 日の薬事審議会了承）。
- また、上記の再審査の結果に併せて、最適使用推進ガイドラインにおける本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用投与に関する規定（以下、「併用薬の規定」という。）も改訂（併用薬の規定の削除）される予定であり、関連する保険適用上の留意事項を改正することとしたい。

	品目	製造販売 業者	簡略版 GL に改訂予定の 最適使用推進ガイドライン	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	オプジーボ点滴静注 20mg オプジーボ点滴静注 100mg オプジーボ点滴静注 120mg オプジーボ点滴静注 240mg	小野薬品 工業（株）	○悪性黒色腫 ※	（通知発出日・適用日） 令和 7 年 11 月下旬 （予定）

※ 最適使用推進ガイドラインにおける併用薬の規定が改訂（別紙参照）

## ●最適使用推進ガイドラインの新旧対照表（併用薬の規定）

※ 併用薬の規定を削除することにより、現行の留意事項通知で診療報酬明細書に記載を求めている②の内容が削除される。

## 【悪性黒色腫】

改訂前	改訂後
<p>5. 投与対象となる患者</p> <p>【有効性に関する事項】</p> <p>① 下記の患者において本剤の有効性が示されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・化学療法未治療及び既治療の根治切除不能なⅢ期/Ⅳ期又は再発の悪性黒色腫患者</li> <li>・完全切除後のⅢB/C 期/Ⅳ期の悪性黒色腫患者における術後補助療法</li> </ul> <p>なお、BRAF 遺伝子変異を有する患者においては、BRAF 阻害剤による治療も考慮すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・完全切除後のⅡB/C 期の悪性黒色腫患者における術後補助療法</li> </ul> <p>② 本剤＋イピリムマブ投与は化学療法未治療の根治切除不能な悪性黒色腫患者を対象とした海外第Ⅲ相試験（CA209067 試験）において、対照とされたイピリムマブ投与に対して有効性が検証されている。ただし、本剤＋イピリムマブ投与と本剤単独投与を比較した探索的な検討においては、PD-L1 発現状況によりイピリムマブの上乗せ効果が異なる傾向が示唆される結果が得られている（7p 参照）。そのため、根治切除不能な悪性黒色腫患者において、本剤とイピリムマブとの併用投与の可否を判断する場合、PD-L1 発現率を確認することが望ましい。PD-L1 発現率が1%以上であることが確認された患者においては、原則、本剤単独投与を優先する。なお、根治切除不能な悪性黒色腫患者を対象とした海外第Ⅰ相試験（CA209004 試験）のコホート8において、化学療法未治療患者と化学療法既治療患者との間で本剤＋イピリムマブ投与の有効性に明確な差異は認められていない。</p> <p>【安全性に関する事項】</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> </ul> <p>② 治療前の評価において下記に該当する患</p>	<p>3. 投与対象となる患者</p> <p>（削除）</p> <p>（削除）</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> </ul> <p>② 治療前の評価において下記に該当する患</p>

<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者</li> <li>・ 結核の感染又は既往を有する患者</li> <li>・ ECOG Performance Status 3-4 の患者</li> </ul>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者</li> <li>・ 結核の感染又は既往を有する患者</li> <li>・ ECOG Performance Status 3-4 の患者</li> </ul>
--	--

再審査の評価終了後の最適使用推進ガイドラインの改訂について

令和 4 年 9 月 1 4 日  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
医薬品審査管理課  
保険局医療課

1. 本制度の趣旨

医薬品は、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。また、昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されており、経済財政運営と改革の基本方針 2016 においても、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることとされている。

そのため、2017 年以降、新規作用機序を有する革新的な医薬品については、当該医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な患者及び医療機関等の要件、考え方及び留意事項を示す最適使用推進ガイドライン（以下「GL」という。）を審査と並行して作成しているところ。

2. 改定の背景と方針

<背景>

- 2017 年以降、新規作用機序の革新的医薬品について、最新の科学的見地に基づく最適な使用を推進する観点から、GL を作成し、現在 40 本を超える GL を作成してきた。
- GL 作成後も、効能・効果及び/又は用法・用量の追加・変更、添付文書改訂の都度それらの反映等のメンテナンスが継続的に行われてきており、外部専門家による作成検討会を実施してきた。
- 再審査期間を終え、有効性及び安全性に関する情報が十分に蓄積された品目/効能・効果に関しては、事務的な手続きの簡略化を目的とし、最適使用推進ガイドラインの簡略化（以下、簡略化した GL を「簡略版 GL」という。）を行うこととしたい。

<方針>

- 簡略版 GL の対象：再審査の評価が終了した品目/効能・効果
- 簡略版 GL への切り替え時期：再審査の評価が終了した以降の一部変更承認時又は添付文書改訂時
- GL と簡略版 GL の記載内容の比較：

GL	簡略版 GL
1. はじめに ・最適 GL 作成にあたって協力された学会名 ・医薬品名 ・対象となる効能・効果、用法・用量等	1. はじめに (同左)
2. 本剤の特徴、作用機序	(削除) ※原則、添付文書と同一のため ただし、3. 臨床成績については、コンプリメンタリー診断を設定する場合には、当該診断に係る部分集団解析を最適 GL にのみ記載。
3. 臨床成績	
4. 施設について ・施設要件 ・医師要件 ・副作用への対応等	2. 施設について (同左)
5. 投与対象となる患者 ・有効性が示された投与対象となる患者並びに投与対象とならない患者及び使用方法 ・安全性に関する事項	3. 投与対象となる患者 (同左)
6. 投与に際して留意すべき事項	4. 投与に際して留意すべき事項 (削除) ※原則、添付文書と同一のため

- GL の策定に伴う保険適用上の留意事項との関係：従前の GL と同様

### 3. 手続き

- 簡略版 GL 案の検討を医薬品審査管理課で行い申請者に確認を行う。
- 対象医薬品の承認について報告する薬事・食品衛生審議会の部会で簡略版 GL 案を事務局が説明、了承を得る。
- 中央社会保険医療協議会（以下「中医協」）総会で簡略版 GL 案を事務局が報告、了承を得る。  
※ 簡略版 GL への切り替え後における効能追加等の一部変更承認に伴う簡略版 GL の改定の場合には、中医協には事後的に報告する。
- 対象医薬品の一部変更承認時、添付文書改訂時等に、保険適用上の留意事項と簡略版 GL を通知。

### 4. 今後の予定

- 9 月下旬頃、通知発出

# 最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

～悪性黒色腫～

平成 2 9 年 2 月（令和 7 年●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・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から、ニボルマブ（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（以下、「RMP」）を参照すること。

※ 本効能又は効果に係る再審査における評価の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しないと判断された（●年●月）。電子化された添付文書や RMP で作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等の内容が確認できることから、これらの説明を省略したガイドラインに切り替えた（●年●月）。

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公益社団法人日本皮膚科学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：ニボルマブ（遺伝子組換え）

対象となる効能又は効果：悪性黒色腫

対象となる用法及び用量：通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。ただし、悪性黒色腫における術後補助療法の場合は、投与期間は 12 カ月間までとする。

根治切除不能な悪性黒色腫に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 80 mg を 3 週間間隔で 4 回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。

## 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 悪性黒色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 5 年以上の皮膚悪性腫瘍診療の臨床経験を有していること。

### 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 副作用の対応について

#### ③-1 副作用発現時の対応体制に関する要件

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 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<sup>(注1)</sup> 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。

## レプロジルの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

### ○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

レプロジルについて、令和７年９月 10 日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

### <費用対効果評価結果に基づく価格調整係数>

対象集団	比較対照技術	有用性系加算部分の 価格調整係数（ $\gamma$ ）※１	営業利益部分の 価格調整係数（ $\theta$ ）※１	患者割合（％）
(a) 赤血球造血刺激因子製剤による治療歴がない環状鉄芽球陽性患者	ダルベポエチンアルファ（必要時の赤血球輸血を含む）	－	0.5	18.5
(b) 赤血球造血刺激因子製剤による治療歴がない環状鉄芽球陰性患者	ダルベポエチンアルファ（必要時の赤血球輸血を含む）	－	0.5	72.5
(c) 赤血球造血刺激因子製剤による治療に不応、不耐容又は不適格な環状鉄芽球陽性患者	赤血球輸血を含む BSC	－	0.5	9.0

※１ 本品は薬価収載時に原価計算方式で算定されていることから、以下の算式を用いて価格調整後の薬価を算出する。

$$\text{価格調整後の薬価} = \text{価格調整前の薬価} - \text{有用性系加算部分} \times (1 - \gamma) - \text{営業利益部分} \times (1 - \theta)$$

### <価格調整後の薬価>

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類	費用対効果評価区分	適用日※２
1	レプロジル皮下注用 25mg レプロジル皮下注用 75mg	ルスパテルセプト（遺伝子組換え）	ブリストル・マイヤーズスクイブ（株）	25mg1 瓶 75mg1 瓶	184,552 円 551,000 円	169,234 円 505,267 円	注 339 その他の血液・体液用薬	H1（市場規模が100億円以上）	令和８年２月１日

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

## ビロイの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

### ○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

ビロイについて、令和７年１０月１５日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

### <費用対効果評価結果に基づく価格調整係数>

対象集団	比較対照技術	有用性加算等の価格調整係数（ $\beta$ ）※１	患者割合（％）
(a) PD-L1 CPS ５以上の患者	ニボルマブ+オキサリプラチン併用療法 (CAPOX)	0.1	47
(b) PD-L1 CPS ５未満の患者	オキサリプラチン併用療法 (CAPOX)	0.1	53

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

$$\text{価格調整後の薬価} = \text{価格調整前の薬価} - \text{有用性加算部分} \times (1 - \beta)$$

### <価格調整後の薬価>

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類	費用対効果評価区分	適用日※２
1	ビロイ点滴静注用 100mg	ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）	アステラス製薬（株）	100mg1 瓶	65,190 円	62,396 円	注 429 その他の腫瘍用薬	H1（市場規模が100 億円以上）	令和８年２月１日

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

## 医薬品の費用対効果評価案について

	品目名	効能・効果	収載時価格	うち有用性系 加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	頁
①	レプロジル皮下 注	骨髄異形成症候群に伴う貧血	184,552 円 (25mg1 瓶) 551,000 円 (75mg1 瓶)	45% (加算係数 〇)	123 億円	H 1 (市場規模が 100 億円以上)	2024/ 4 /10	2

## 医薬品・医療機器等の費用対効果の総合的評価案について

対象品目名: レプロジル皮下注用 25mg、同皮下注用 75mg(ルスパテルセプト)

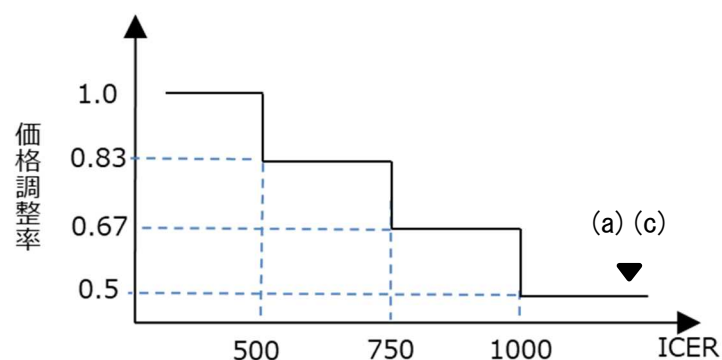
製造販売業者名: プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

効能・効果: 骨髄異形成症候群に伴う貧血に対する赤血球成熟促進

対象集団	比較対照技術	ICER(円/QALY)の区分	患者割合(%)
(a) 赤血球造血刺激因子製剤による治療歴がない環状鉄芽球陽性患者	ダルベポエチンアルファ(必要時の赤血球輸血を含む)	1,000 万円/QALY 以上	18.5
(b) 赤血球造血刺激因子製剤による治療歴がない環状鉄芽球陰性患者	ダルベポエチンアルファ(必要時の赤血球輸血を含む)	費用増加 <sup>※1</sup>	72.5
(c) 赤血球造血刺激因子製剤による治療に不応、不耐容又は不適格な環状鉄芽球陽性患者	赤血球輸血を含む BSC	1,000 万円/QALY 以上	9.0

※1 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの

(補足) 分析対象集団の ICER の区分(営業利益の価格調整係数)



注) 以下は左図に示せない  
(b) 費用増加



(参考)レプロジル皮下注(一般名:ルスパテルセプト)の費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組み

分析対象集団	<p>貧血を伴う低リスク*骨髓異形成症候群を有する以下の患者をそれぞれ分析対象集団とする(5 番染色体長腕の欠損を伴う 5q-症候群患者を除く)。</p> <p>(a) 赤血球造血刺激因子製剤による治療歴がない環状鉄芽球陽性患者</p> <p>(b) 赤血球造血刺激因子製剤による治療歴がない環状鉄芽球陰性患者</p> <p>(c) 赤血球造血刺激因子製剤による治療に不応、不耐容又は不適格な環状鉄芽球陽性患者</p> <p>(d) 赤血球造血刺激因子製剤による治療に不応、不耐容又は不適格な環状鉄芽球陰性患者</p> <p>*IPSS-R によるリスク分類の Very low、Low 又は Intermediate</p>
分析対象集団を設定した理由(適宜記載)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ルスパテルセプトの適用には 5 番染色体長腕の欠損を伴う 5q-症候群患者も含まれるが、患者数が限定的であると想定されるため、分析対象からは除外する。</li> <li>● 赤血球造血刺激因子製剤による治療歴がない患者と、赤血球造血刺激因子製剤による治療に不応、不耐容又は不適格な患者で、想定される比較対照技術が異なるので、それぞれ分析対象集団を設定することが適当である。</li> <li>● 環状鉄芽球陽性患者と陰性患者間で、ルスパテルセプトの治療効果の程度が異なる可能性が否定できないために、環状鉄芽球の陽性あるいは陰性によっても分析対象集団を区別することが適当であると考える。</li> </ul>
比較対照技術名	<p>分析対象集団(a)(b):ダルベポエチンアルファ(必要時の赤血球輸血を含む)</p> <p>分析対象集団(c)(d):赤血球輸血を含む BSC</p>
比較対照技術を選定した理由	<p>分析対象集団(a)(b):「造血器腫瘍診療ガイドライン 2023 年版」において、赤血球造血刺激因子製剤が投与可能な貧血を伴う低リスク患者には、貧血の改善を目的とした赤血球造血刺激因子製剤の投与が推奨されており、臨床的に幅広く使用されている。この赤血球造血刺激因子製剤の中で骨髓異形成症候群に伴う貧血に適用を有する薬剤は、ルスパテルセプトが費用対効果評価の対象として指定された 2024 年 4 月時点では、ダルベポエチンアルファのみである。さらに、血球減少の状態等に応じて赤血球輸血を含む BSC が併用されることから、比較対照技術はダルベポエチンアルファ±赤血球輸血を含む BSC とすることが適当と考える。</p> <p>分析対象集団(c)(d):赤血球造血刺激因子製剤による治療に不応、不耐容又は不適格な患者に対しては、血球減少の状態等に応じて赤血球輸血を含む BSC が実施されており、ルスパテルセプトはその赤血球輸血を含む BSC に上乗せして実施されることから、赤血球輸血を含む BSC を比較対照技術とすることが適当である。</p>
「公的医療の立場」以外の分析の希望	<p>有(その詳細: ) <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/></p>

効果指標として QALY 以外を使用する場合、その指標と理由	(該当せず)
その他	(該当せず)

※ 分析枠組みに係る専門組織での主な意見

(専門組織の見解)

- ・ 日本人において環状鉄芽球陽性患者の症例数は少ないが、環状鉄芽球陽性と陰性の患者で本剤の効果が異なる可能性があり、臨床試験のデータをもとに両者を分けて分析することは可能であることから、環状鉄芽球陽性と陰性の患者で分析対象集団を分けることは妥当と考えられる。

(企業の不服意見)

- ・ なし

## 2. レプロジル皮下注(一般名:ルスパテルセプト)の費用対効果評価結果案の策定に係る専門組織での主な検討事項

### 2-1. 公的分析から提示された論点

- ・ 分析対象集団(b)における治療継続率推計に用いられたデータ  
製造販売業者は、ルスパテルセプト及びダルベポエチンアルファの 24 週以降の治療継続率について、COMMANDS 試験から得られたデータを元に生涯にわたる治療継続率を推計した。分析対象集団(b)における費用最小化分析では、「環状鉄芽球陰性集団における治療継続率に関する解析が行われておらず、企業分析の提出期限までに治療継続率の長期推計を実施することが困難であった」として COMMANDS 試験全体集団(集団(a)+集団(b)に相当)のデータが用いられた。枠組みで定められた分析対象集団と企業が使用したデータは集団が異なっているため、公的分析では、治療継続率について、分析対象集団(b)のデータを用いて再分析を行った。
- ・ 分析対象集団(b)における治療継続率の差  
製造販売業者は、ルスパテルセプト及びダルベポエチンアルファの 24 週以降の治療継続率推計に際して、COMMANDS 試験から得られた各群の治療継続率に基づき、生涯にわたる治療継続率を推計した。その結果、ダルベポエチンアルファと比較して、ルスパテルセプトに高い治療継続率が推計され、より長期間にわたって、治療を継続することが設定された。しかし、COMMANDS 試験を用いた治療継続率の推計は対象となる患者数が少なく、実際の患者追跡期間は最大でも約 200 週程度であった。加えて、添付文書上では、効果が見られない場合は投与継続の可否を検討することとされている。本集団は製造販売業者の分析においても、効果が同等であることを前提として分析されているにもかかわらず、どちらかの群の投与期間が長いという設定は上記と整合しない。そこで、公的分析では、ルスパテルセプト群、及び比較対照群の両群を統合した治療継続率データを用いて再分析を行った。

- ・ 薬価の変更

比較対照技術であるダルベポエチンアルファについて、最新の薬価(2025 年 6 月時点)を用いて再分析を実施した。

- ・ 分析対象集団(d)における追加的有用性の根拠

公的分析では、進行中の試験も含めてデータベースに登録されている臨床試験の調査を行ったが、追加的有用性評価に利用可能と推測される臨床試験は特定することが出来なかった。現時点において利用可能なエビデンスが限られており、ルスパテルセプトの追加的有用性評価は困難であると判断した

## 2-2. 製造販売業者から提示された論点

- ・ レプロジルの価値

レプロジルは 2024 年、低リスク骨髄異形成症候群に伴う貧血の改善および輸血量の低減などの有効性を認められ、2014 年に適応を追加取得したダルベポエチンアルファ以降、10 年ぶりの新薬となった。定期的な赤血球輸血は、鉄過剰症や心不全などの合併症リスクの増加や生存率の低下と関連しており、輸血非依存状態の達成および維持は臨床的に重要である。本評価においても、この指標の重要性が受け入れられ、本指標に基づき一部の分析対象集団において追加的有用性を有すると評価されている。

- ・ 費用対効果評価の限界

現行の費用対効果評価においては QALY を指標としているため、生存年あるいは QOL の有意な改善が必要である。本評価でいずれの対象集団においても費用対効果が良好と示すに至らなかった背景として、以下の点が考えられる。

低リスク骨髄異形成症候群の治療目標は血球減少に対する対応およびその改善であるが、長年の間、新規治療がない疾患領域では比較対照技術が安価になっていることが多く、ICER を算出する際にイノベーションの価値が反映されにくいこと。

高リスク骨髄異形成症候群においては AML への移行、または OS におけるレプロジルの優越性を検証するには、イベント発生頻度が低いことが想定されるため、さらなる長期データや大規模な試験、あるいはリアルワールドデータの蓄積が必要となり、分析時点では入手が困難であったこと。

## 2-3. 専門組織の議論

以上を踏まえ、専門組織で議論し、分析対象集団(b)における治療継続率推計に用いられたデータ、分析対象集団(b)における治療継続率の差、薬価の変更について、下記のとおり、公的分析結果が妥当であると考えられた。

- ・ 公的分析での治療継続率で、分析対象集団(b)のデータを用いた再分析は妥当である。
- ・ 公的分析でのルスパテルセプト群、及び比較対照群の両群を統合した治療継続率データを用いた再分析は妥当である。
- ・ 最新の薬価(2025 年 6 月時点)を用いた再分析は妥当である。

＜参考：本資料に係る留意事項＞

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

（以上）

## 医薬品の費用対効果評価案について

	品目名	効能・効果	収載時価格	うち有用性系 加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	頁
①	ピロイ点滴静注 用	CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進 行・再発の胃癌	54,502 円 (100mg1 瓶)	５ % (加算係数 1.0)	145 億円	H 1 (市場規模が 100 億円以上)	2024/ 5 /15	2

## 医薬品・医療機器等の費用対効果の総合的評価案について

対象品目名：ビロイ点滴静注用 100mg (ゾルベツキシマブ)

製造販売業者名：アステラス製薬株式会社

効能・効果：CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

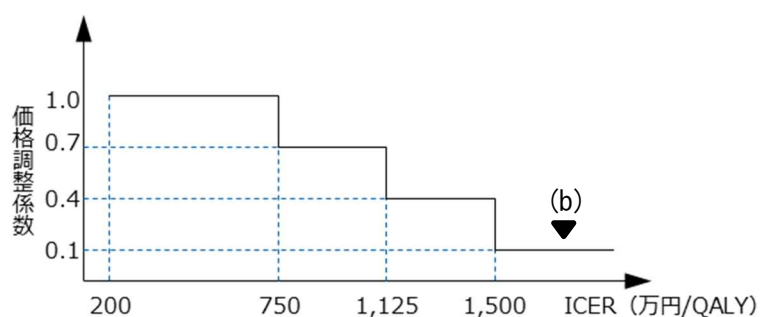
1. 対象集団	比較対照技術	ICER (円/QALY) の区分	患者割合 (%)
(a) PD-L1 CPS 5 以上の患者	ニボルマブ+オキサリプラチン併用療法 (CAPOX)	費用増加※2	47
(b) PD-L1 CPS 5 未満の患者	オキサリプラチン併用療法 (CAPOX)	1,500 万円/QALY 以上	53

※1 本分析は 2025 年 9 月時点で得られるデータをもとに分析を実施した。

※2 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの

(補足) 分析対象集団の ICER の区分 (有用性系加算の価格調整係数)

※営業利益の価格調整は今回対象外



注) 以下は左図に示せない  
(a) 費用増加

(参考)ピロイ点滴静注用(一般名:ゾルベツキシマブ)の費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組み

分析対象集団	<p>化学療法歴のない HER2 陰性かつ CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者のうち、以下の患者を分析対象集団とする。</p> <p>(a) PD-L1 CPS 5 以上の患者</p> <p>(b) PD-L1 CPS 5 未満の患者</p> <p>※CPS : combined positive score</p>
分析対象集団を設定した理由 (適宜記載)	<p>CPS 5 以上の患者と CPS 5 未満の患者では比較対照技術が異なるので、それぞれ分析対象集団を設定することが適当である。</p>
比較対照技術名	<p>分析対象集団 (a) : ニボルマブ+オキサリプラチン併用療法 (CAPOX) (評価対象技術 : ゾルベツキシマブ+オキサリプラチン併用療法 (CAPOX))</p> <p>分析対象集団 (b) : オキサリプラチン併用療法 (CAPOX) (評価対象技術 : ゾルベツキシマブ+オキサリプラチン併用療法 (CAPOX))</p> <p>※CAPOX : カペシタビン+オキサリプラチン併用療法</p>
比較対照技術を選定した理由	<p>分析対象集団 (a) :</p> <p>ニボルマブは、分析対象集団のうち CPS 5 以上の患者に対してオキサリプラチン併用療法と比較して有効性が示されており、胃癌に対する一次治療の選択肢の中で最も有効性が高いと考えられる。日本胃癌学会の速報 (2021 年 12 月) では、CPS 5 以上の場合に、一次化学療法においてオキサリプラチン併用療法 (CAPOX, FOLFFOX, SOX*) にニボルマブを併用することを明確に推奨している。併用される化学療法レジメンについては、ニボルマブやゾルベツキシマブとの併用が想定されるオキサリプラチン併用療法では有効性や安全性について明確な違いは示されていないため、最も安価な CAPOX 療法とすることが適切である。</p> <p>分析対象集団 (b) :</p> <p>「胃癌治療ガイドライン 2021 年 7 月改訂 第 6 版」および日本胃癌学会の速報 (2021 年 12 月) によると、分析対象集団のうち、CPS5 未満の場合にはニボルマブ+オキサリプラチン併用療法または化学療法単独による治療が推奨されている。ニボルマブ+オキサリプラチン併用療法およびオキサリプラチン併用療法については、有効性や安全性について明確な違いは示されていない。そのため、これらのうち最も安価な CAPOX 療法を比較対照技術とすることが適切である。</p> <p>* FOLFFOX : 5-フルオロウラシル+レボホリナートカルシウム+オキサリプラチン併用療法</p> <p>SOX : テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム+オキサリプラチン併用療法</p>

「公的医療の立場」以外の分析の希望	有(その詳細: ) <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/>
効果指標として QALY 以外を使用する場合、その指標と理由	(該当せず)
その他	<p>以下の感度分析を行う。</p> <p>分析対象集団：化学療法歴のない HER2 陰性かつ CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌</p> <p>比較対照技術名：ニボルマブ+オキサリプラチン併用療法 (CAPOX)</p> <p>・本薬剤を用いるために実施される検査費用も考慮すること</p>

※ 分析枠組みに係る専門組織での主な意見

(専門組織の見解)

- ・ 従来の胃癌の化学療法では、HER2 陰性の確認のみでニボルマブを使用してきた。しかし、本剤の使用に伴い、CLDN を測定する臨床上的重要性が広まってきている。このように、医療の個別化が進んでおり、今後は、CPS 値によってニボルマブの使用を検討していく必要があるのではないか。その点を踏まえると、公的分析による分析対象集団の設定は妥当と考えられる。
- ・ 今後の臨床的動向も見て、CPS 値によって検討すべきだが、カットオフ値の妥当性はどうか。ヨーロッパでは、CPS 値によってニボルマブの適応が制限されていることから、一定の妥当性があると考えられる。
- ・ CPS 値が高い場合だけでなく、CLDN 陽性で CPS 値 5 未満であっても、一部の医療者はニボルマブを使用するため、CPS 値で層別化するのではなく全体としてみることも、本品の費用対効果評価において有用かもしれない。
- ・ CPS 検査や本薬剤を用いるために実施される検査の費用も含めた検討が必要ではないか。

(企業の不服意見)

- ・ なし

## 2. ビロイ点滴静注用(一般名:ゾルベツキシマブ)の費用対効果評価結果案の策定に係る専門組織での主な検討事項

### 2-1. 公的分析から提示された論点

・ 分析対象集団(a)の追加的有用性について

製造販売業者は、ゾルベツキシマブの pivotal 試験である GLOW 試験 (CPS 5 以上のサブグループ解析) とニボルマブの pivotal 試験である CheckMate649 試験を用いた間接比較を行い、ニボルマブ+CAPOX に対するゾルベツキシマブ+CAPOX の OS および PFS のハザード比を算出した。しかし、GLOW 試験において CPS を測定した症例数が限定的であることを主な理由として、製造販売業者は「科学的に妥当な追加的有用性の評価が困難であった」との評価を提出した。公的分析で



は、ゾルベツキシマブ+CAPOX の有効性が CPS の値により異ならないという前提のもとで、分析結果の頑健性を検討するために、GLOW 試験の ITT 集団の結果を用いた感度分析を行い、「追加的有用性が示されていない」と判断した。

#### ・ 検査費用について

製造販売業者は、評価対象技術、比較対照技術の双方で HER2 および CLDN18.2 の検査が実施されることを想定し、それぞれの検査費用を含めた。公的分析の検討の結果、現段階でのコンパニオン診断の検査費用の取り扱いとして、分析対象集団はコンパニオン診断による検査結果が確定した患者、つまり本剤では HER2 陰性かつ CLDN18.2 陽性が確定した患者に治療が行われるという前提の下で、当該費用を含めないこととして再分析を行った。

#### ・ 薬価の変更

令和 7 年 4 月に行われた薬価改定により、本分析に関わる、評価対象技術であるゾルベツキシマブをはじめとした複数の薬剤で薬価が変更となった。公的分析では最新の薬価を用いて再分析を行った。

### 2-2. 製造販売業者から提示された論点

#### ・ 分析対象集団 (a) に対する追加的有用性の評価結果

現状のエビデンスでは OS と PFS に関して、一定の不確実性がある可能性はあるものの、ゾルベツキシマブ+CAPOX の治療効果はニボルマブ+CAPOX の治療効果と同等程度であると判断したため、公的分析では「追加的有用性が示されていない」とした。しかしながら、専門組織 II で陳述したとおり、本データには多くの限界があり、公的分析が実施した感度分析の結果を考慮したとしても、科学的な評価が困難であることは否定できない。GLOW 試験における CPS 値が測定された症例数は限定的であり、CPS 値が測定された患者集団の結果が本試験の母集団の結果を必ずしも反映していない可能性がある。また、CheckMate 649 試験には、胃癌、胃食道接合部癌の他に、GLOW 試験では対象としていない食道腺癌の患者が 13~14%程度含まれていることに加えて、CLDN18.2 の発現の有無が確認されていないことなど、各試験間における異質性やデータの限界がある。

このような不確実性があり、科学的な評価が困難である以上、本データをもって追加的有用性の評価を結論づけるには限界があると考ええる。そのため、分析対象集団 (a) における追加的有用性の評価は、「追加的有用性が示されていない」ではなく、「その他（科学的に妥当な追加的有用性の評価が困難）」が適していると考ええる。

### 2-3. 専門組織の議論

以上を踏まえ、専門組織で議論し、分析対象集団 (a) の追加的有用性、検査費用、薬価の変更について、下記のとおり、公的分析結果が妥当であると考えられた。

- ・ 製造販売業者の「分析対象集団 (a) に対して、科学的に妥当な追加的有用性の評価が困難である」という主張について、GLOW 試験における CPS 値が測定されていない症例が一定程度存在するという点、CheckMate 649 試験において食道腺癌の患者が 13~14%存在している点、を考慮したが、公的分析結果より示された GLOW 試験の ITT 集団を用いた感度分析の頑健性や CheckMate 649 試験における食道腺癌の治療効果がそもそも胃癌より劣る

傾向がある点を考慮すると、「追加的有用性が示されていない」とした公的分析結果が妥当と考えられる。

＜参考:本資料に係る留意事項＞

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

(以上)

# 費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和７年１月５日時点）

No.	総会 指定	品目名	効能・効果	収載時価格※１	うち有用性系 加算率	市場規模 （ピーク時予測）	費用対効果評価区分	総会での 指定日	現状
1	10	ゾルゲンスマ （パルティスファーマ）	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	H 3（単価が高い）	2020/5/13	分析中断
2	40	パキロビッド （ファイザー）	SARS-CoV-2による感染症	12,538.60円（3001シート） 19,805.50円（6001シート）	5%	281億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2023/3/8	分析中断
3	52	トルカブ （アストラゼネカ）	※ 2	9,263.50円（160mg1錠） 11,244.30円（200mg1錠）	35%	103億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2024/5/15	公的分析中
4	53	エルレフィオ （ファイザー）	再発又は難治性の多発性骨髄 腫（標準的な治療が困難な場 合に限る）	558,501円（44mg1瓶） 957,222円（76mg1瓶）	10%	165億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2024/5/15	公的分析中
5	55	ブリエビアクト （ユー・シー・ビー・ジャパン）	てんかん患者の部分発作（二 次性全般化発作を含む）	373.30円（25mg1錠） 609.30円（50mg1錠）	5%	178億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2024/8/7	公的分析中
6	56	ケサンラ （日本イーライリリ）	アルツハイマー病による軽度 認知障害及び軽度の認知症の 進行抑制	66,948円（350mg20mL1瓶）	5%	796億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2024/11/13	企業分析中
7	57	テッペーザ （アムジエン）	活動性甲状腺眼症	979,920円（500mg1瓶）	45%	494億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2024/11/13	企業分析中
8	58	アウィクリ （ホー ルテ ィス ファーマ）	インスリン療法が適応となる 糖尿病	2,081円（300単位1キット）	5%	131億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2024/11/13	企業分析中
9	59	トロデルビ （キリンアド・サイエンス）	化学療法歴のあるホルモン受 容体陰性かつHER2陰性の手術 不能又は再発乳癌	187,195円（200mg1瓶）	40%	93億円	H 2（市場規模が 50億円以上）	2024/11/13	企業分析中
10	60	ゼップバウンド （日本イーライリリ）	※ 3	3,067円（2.5mg0.5mL1キット） 5,797円（5mg0.5mL1キット） 7,721円（7.5mg0.5mL1キット） 8,999円（10mg0.5mL1キット） 10,180円（12.5mg0.5mL1キット） 11,242円（15mg0.5mL1キット）	0%	319億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2025/3/12	企業分析中
11	61	ダトロウエイ （第一三共）	化学療法歴のあるホルモン受 容体陽性かつHER2陰性の手術 不能又は再発乳癌	311,990円（100mg1瓶）	0%	127億円	H 5（トロデルビの類 似品目）	2025/3/12	－
12	62	テクベイリ （ヤセツファーマ）	再発又は難治性の多発性骨髄 腫（標準的な治療が困難な場 合に限る）	216,930円（30mg3mL1瓶） 1,081,023円（153mg1.7mL1瓶）	0%	87億円	H 5（エルレフィオの 類似品目）	2025/3/12	－

※ 1 収載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。  
 ※ 2 効能・効果：内分泌療法後に増悪したPIK3CA、AKT1又はPTEN遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌  
 ※ 3 効能・効果：肥満症  
 ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。  
 ・BMIが27kg/m<sup>2</sup>以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する  
 ・BMIが35kg/m<sup>2</sup>以上

# 費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和7年11月5日時点）

No.	総会 指定	品目名	効能・効果	収載時価格※1	うち有用性系 加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	現状
13	64	イムデトラ (アムジエン)	がん化学療法後に増悪した小 細胞肺癌	137,100円（1mg1瓶 (輸液安定化液付)） 1,326,870円（10mg1瓶 (輸液安定化液付)）	45%	247億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2025/4/9	企業分析中
14	65	ウェリレグ (MSD)	フォン・ヒッペル・リンドウ 病関連腫瘍、がん化学療法後 に増悪した根治切除不能又は 転移性の腎細胞癌	21,916.80円（40mg1錠）	75%	404億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2025/8/6	分析前協議中
15	66	エアウィン (MSD)	肺動脈性肺高血圧症	1,082,630円（45mg1瓶） 1,441,677円（60mg1瓶）	45%	544億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2025/8/6	分析前協議中
16	67	タービー (ヤセンファーマ)	再発又は難治性の多発性骨髄 腫（標準的な治療が困難な場 合に限る）	146,284円（3mg1.5mL1瓶） 1,879,962円（40mg1mL1瓶）	35%	256億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2025/8/6	分析前協議中
17	68	ヨビパス (帝人ファーマ)	副甲状腺機能低下症	571,509円（168µg0.56mL1キット） 584,139円（294µg0.98mL1キット） 596,310円（420µg1.4mL1キット）	5%	129億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2025/10/15	分析前協議中
18	69	ナルティーク (ファイザー)	片頭痛発作の急性期治療及び 発症抑制	2,923.20円（75mg1錠）	5%	218億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2025/11/5	－
19	70	ネクセトール (大塚製薬)	高コレステロール血症、家族 性高コレステロール血症	371.50円（180mg1錠）	5%	183億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2025/11/5	－
20	71	アイザベイ (アステラス製薬)	萎縮型加齢黄斑変性における 地図状萎縮の進行抑制	142,522円（2mg0.1mL1瓶）	5%	153億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2025/11/5	－
21	72	ブレヴィクト (バルティスファーマ)	PSMA陽性の遠隔転移を有す る去勢抵抗性前立腺癌	3,389,878円（7.4GBq1瓶）	5%	421億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2025/11/5	－

# 費用対効果評価終了品目（令和7年11月5日時点）

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

※1 ノクサフィルは内用薬（ノクサフィル錠100mg）のみが費用対効果評価対象。

※2 「造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防」及び「真菌症(侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコシス、菌腫)の治療(侵襲性アスペルギルス症については令和3年9月27日に効能追加)」

※3 胃癌については令和2年9月25日に効能追加。

※4 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加。

# 費用対効果評価終了品目（令和7年11月5日時点）

No.	総会 指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
17	15	エムガルディ (日本イライリ)	片頭痛	173億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/4/14	44,811円 (120mg 1mL 1筒) 44,943円 (120mg 1mL 1キ ット)	42,550円 (120mg 1mL 1筒) 42,675円 (120mg 1mL 1キ ット)	2023/6/1
18	22	アジョビ (大塚製薬)	片頭痛	137億円	H 5 (エムガルディ の類似品目)	2021/8/4	41,167円 (225mg 1.5mL 1筒) 41,167円 (225mg 1.5mL 1キ ット)	39,090円 (225mg 1.5mL 1筒) 39,090円 (225mg 1.5mL 1キ ット)	2023/6/1
19	23	アイモビーグ (アムジエン)	片頭痛	153億円	H 5 (エムガルディ の類似品目)	2021/8/4	41,051円 (70mg 1mL 1キ ット)	38,980円 (70mg 1mL 1キ ット)	2023/6/1
20	17	ポリビー (中外製薬)	リンパ腫	120億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	298,825円 (30mg 1瓶) 1,364,330円 (140mg 1瓶)	変更なし	-
21	19	アリケイス (イヌメド*)	肺非結核性抗酸菌 症	177億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	42,408.40円	38,437.90円	2023/6/1
22	24	レベスティブ (武田薬品工業)	短腸症候群	60億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/8/4	79,302円 (3.8mg 1瓶)	73,683円 (3.8mg 1瓶)	2023/6/1
23	25	ベクルリー (キアリト*・サイオンズ*)	SARS-CoV-2によ る感染症	181億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/8/4	63,342円 (100mg 1瓶)	61,997円 (100mg 1瓶)	2023/6/1
24	18	ダラキューロ (ヤセファーマ)	多発性骨髄腫、全 身性ALアミロイ ドーシス	370億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	445,064円	変更なし	-
25	28	パドセブ (アステラ製薬)	尿路上皮癌	118億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/11/17	99,593円	91,444円	2023/6/1
26	26	Micra 経カテーテルペーシ ングシステム (日本メドニックス)	※ 5	77億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/10/13	1,170,000円	1,070,000円	2023/11/1
27	29	Expedium Verse Fenestrated Screw システム (シモンソフ・イントロ・ジョンソン)	※ 6	76億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/12/8	101,000円	97,900円	2023/11/1
28	30	リフヌア (MSD)	難治性の慢性咳嗽	160億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	203.20円 (45mg 1錠)	187.50円 (45mg 1錠)	2023/11/1
29	27	レットヴィモ (日本イライリ)	非小細胞肺癌、甲 状腺癌※7、甲状腺 髄様癌※7	156億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/11/17	3,680.00円 (40mgカプセル) 6,984.50円 (80mgカプセル)	3,674.10円 (40mgカプセル) 6,973.30円 (80mgカプセル)	2024/2/1
30	31	ビヴラツツ (トシダファーマシューティカルズ・ジャパン)	※ 8	138億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	80,596円 (150mg 6mL 1瓶)	変更なし	-
31	32	ピンゼレックス (イシザキ・ジャパン)	尋常性乾癬、膿疱 性乾癬、乾癬性紅 皮症	120億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	156,408円 (160mg 1mL 1キ ット) 156,408円 (160mg 1mL 1筒)	変更なし	-

※5 主な使用目的：本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーである。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

※6 主な使用目的：本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、脊柱管狭窄症等）、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊椎側弯症等）を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

※7 甲状腺癌及び甲状腺髄様癌については令和4年2月25日に効能追加された。

※8 効能効果：脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制

# 費用対効果評価終了品目（令和7年11月5日時点）

No.	総会 指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
32	33	ウィフガート (アルジェニクシヤパ <sup>®</sup> )	全身型重症筋無力症	377億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2022/4/13	421,455円（400mg20mL 1 瓶）	388,792円（400mg20mL 1 瓶）	2024/2/1
33	34	ジスバル (田辺三菱)	遅発性ジスキネジア	62億円	H 2（市場規模が 50億円以上）	2022/5/18	2,331.20円（40mgカプセル）	2,297.90円（40mgカプセル）	2024/2/1
34	35	オンデキサ (アレクシオファ <sup>®</sup> マ)	※9	66億円	H 2（市場規模が 50億円以上）	2022/5/18	338,671円（200mg 1 瓶）	変更なし	－
35	36	ケレンディア (パ <sup>®</sup> イム)	2型糖尿病を合併す る慢性腎臓病	264億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2022/5/18	149.10円（10mg錠） 213.10円（20mg錠）	143.90円（10mg錠） 205.80円（20mg錠）	2024/7/1
36	37	ラゲプリオ (MSD)	SARS-CoV-2によ る感染症	138億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2022/8/10	2,357.80円（200mgカプセル）	2,164.90円（200mgカプセル）	2024/7/1
37	38	ソーティクツ (アリストル・マイエス <sup>®</sup> スクイ <sup>®</sup> )	尋常性乾癬、膿疱性 乾癬、乾癬性紅皮症	225億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2022/11/9	2,770.90円（6mg錠）	2,533.40円（6mg錠）	2024/8/1
38	39	テゼスバイア (アストゼ <sup>®</sup> ネ)	気管支喘息	145億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2022/11/9	176,253円（210mg1.91mL 1 筒） 178,182円（210mg1.91mL 1キット）※10	169,058円（210mg1.91mL 1 筒） 170,987円（210mg1.91mL 1キット）※10	2024/11/1
39	41	マンジャロ (日本イーライリ <sup>®</sup> )	2型糖尿病	367億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2023/3/8	1,924円（2.5mg0.5mL1キット） 3,848円（5mg0.5mL1キット） 5,772円（7.5mg0.5mL1キット） 7,696円（10mg0.5mL1キット） 9,620円（12.5mg0.5mL1キット） 11,544円（15mg0.5mL1キット）	変更なし	－
40	42	ソコーバ (塩野義)	SARS-CoV-2によ る感染症	192億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2023/3/8	7,407.40円（125mg1錠）	7,090.00円（125mg1錠）	2025/2/1
41	43	ベスレミ (ファーマシオン <sup>®</sup> パ <sup>®</sup> ン)	真性多血症	163億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2023/5/17	297,259円（250μg0.5mL1筒） 565,154円（500μg0.5mL1筒）	272,587円（250μg0.5mL1筒） 518,246円（500μg0.5mL1筒）	2025/2/1
42	44	ゴア CTAG 胸部大動脈 ステントグラフトシステム (日本ゴア合同会社)	※11	92億円	H 2（市場規模が 50億円以上）	2023/7/5	1,490,000 円	変更なし	－
43	45	リットフォー (ファイザ <sup>®</sup> ー)	円形脱毛症	156億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2023/8/23	5,802.40円（50mg 1 カプセル）	5,584.30円（50mg 1 カプセル）	2025/6/1
44	49	エブキンリ (ジェンマ <sup>®</sup> )	※12	307億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2023/11/15	137,724円（4mg0.8mL 1 瓶） 1,595,363円（48mg0.8mL 1 瓶）	133,968円（4mg0.8mL 1 瓶） 1,551,853円（48mg0.8mL 1 瓶）	2025/8/1
45	63	ルンスミオ (中外)	再発又は難治性の濾 胞性リンパ腫	286億円	H 5（エブキンリの 類似品目）	2025/3/12	83,717円（1mg1mL1瓶） 2,393,055円（30mg30mL1瓶）	81,434円（1mg1mL1瓶） 2,327,790円（30mg30mL1瓶）	2025/8/1

※9 効能・効果：直接作用型Xa因子阻害剤（アピキサパン、リバーコキサパン又はエドキサパントシル酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和

※10 テゼスバイア皮下注210mgペンは、テゼスバイア皮下注210mgシリンジの収載後、新キット製品として2023年11月22日に薬価収載され、H5区分として価格調整された。

※11 主な使用目的：本品は胸部下行大動脈病変のうち一定の要件をみたす疾患の治療に用いられるステントグラフト及びデリバリーカテーテルからなるステントグラフトシステムである。

※12 効能・効果：再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

# 費用対効果評価終了品目（令和7年11月5日時点）

No.	総会 指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
46	46	フォゼベル (協和判)	透析中の慢性腎臓病 患者における高リン 血症の改善	193億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2023/11/15	234.10円（5mg1錠） 345.80円（10mg1錠） 510.90円（20mg1錠） 641.80円（30mg1錠）	208.30円（5mg1錠） 307.80円（10mg1錠） 454.70円（20mg1錠） 571.20円（30mg1錠）	2025/11/1
47	47	レクビオ (パルティスファーマ)	※13	195億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2023/11/15	443,548円（300mg1.5mL1筒）	394,758円（300mg1.5mL1筒）	2025/11/1
48	48	ウゴービ (ノボ ルティスファーマ)	※14	328億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2023/11/15	1,923円（0.25mg0.5mL1ｷｯﾄ） 3,281円（0.5mg0.5mL1ｷｯﾄ） 6,060円（1mg0.5mL1ｷｯﾄ） 8,101円（1.7mg0.75mL1ｷｯﾄ） 11,009円（2.4mg0.75mL1ｷｯﾄ） 6,525円（1mg1.5mL1ｷｯﾄ）※15 11,477円（2mg1.5mL1ｷｯﾄ）※15 20,703円（4mg3mL1ｷｯﾄ）※15 32,853円（6.8mg3mL1ｷｯﾄ）※15 44,485円（9.6mg3mL1ｷｯﾄ）※15	1,764円（0.25mg0.5mL1ｷｯﾄ） 3,009円（0.5mg0.5mL1ｷｯﾄ） 5,557円（1mg0.5mL1ｷｯﾄ） 7,429円（1.7mg0.75mL1ｷｯﾄ） 10,096円（2.4mg0.75mL1ｷｯﾄ） 6,049円（1mg1.5mL1ｷｯﾄ）※15 10,590円（2mg1.5mL1ｷｯﾄ）※15 19,051円（4mg3mL1ｷｯﾄ）※15 30,194円（6.8mg3mL1ｷｯﾄ）※15 40,861円（9.6mg3mL1ｷｯﾄ）※15	2025/11/1
49	50	レケンビ (イーザイ)	アルツハイマー病に よる軽度認知障害及 び軽度の認知症の進 行抑制	986億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2023/12/13	45,777円（200mg2mL1瓶） 114,443円（500mg5mL1瓶）	38,910円（200mg2mL1瓶） 97,277円（500mg5mL1瓶）	2025/11/1
3	51	レプロジル (アリストル・マイアース スクイア)	骨髄異形成症候群に 伴う貧血	123億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2024/4/10	184,552円（25mg1瓶） 551,000円（75mg1瓶）	169,234円（25mg1瓶） 505,267円（75mg1瓶）	2026/2/1
6	54	ピロイ (アステラス製薬)	CLDN18.2陽性の治 癒切除不能な進行・ 再発の胃癌	145億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2024/5/15	65,190円（100mg1瓶）	62,396円（100mg1瓶）	2026/2/1

※13 効能・効果：家族性高コレステロール血症、高コレステロール血  
ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。  
・心血管イベントの発現リスクが高い  
・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない

※14 効能・効果：肥満症  
ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。  
・BMIが27kg/m<sup>2</sup>以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する  
・BMIが35kg/m<sup>2</sup>以上

※15 ウゴービ皮下注MDは、ウゴービ皮下注SDの収載後、剤形追加品として2025年5月21日に薬価収載され、H5区分として価格調整された。



P E Tの保険適用について（令和7年11月12日収載予定）

	販売名	効能・効果	準用技術料	頁数
①	ガリアファーム <sup>68</sup> Ge/ <sup>68</sup> Ga ジェネレータ	陽電子放出断層撮影 (PET) イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム ( <sup>68</sup> Ga) 標識	①ポジトロン断層撮影 E 1 0 1－2 ポジトロン断層撮影 5 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） ロ イ以外の場合 2,600 点 G 0 2 0 無菌製剤処理料 1 無菌製剤処理料 1（悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者） イ 閉鎖式接続器具を使用した場合 180 点 の所定点数を併せて算定する（2,780 点）。  ②ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 E 1 0 1－3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 4 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） ロ イ以外の場合 3,725 点 G 0 2 0 無菌製剤処理料 1 無菌製剤処理料 1（悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者） イ 閉鎖式接続器具を使用した場合 180 点 の所定点数を併せて算定する（3,905 点）。  ③ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影 E 1 0 1－4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 3 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） ロ イ以外の場合 4,260 点 G 0 2 0 無菌製剤処理料 1 無菌製剤処理料 1（悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者） イ 閉鎖式接続器具を使用した場合 180 点 の所定点数を併せて算定する（4,440 点）。	2
②	ロカメッツキット	PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助		

## ポジトロン断層撮影に係る技術料の新設について（案）

販売名                      ガリアファーム  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  ジェネレータ  
                                  ロカメッツキット  
 保険適用希望企業      ノバルティスファーマ株式会社

販売名	効能・効果
ガリアファーム $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ	陽電子放出断層撮影 (PET) イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム ( $^{68}\text{Ga}$ ) 標識
ロカメッツキット	PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助

### ○ 準用技術料

#### ①ポジトロン断層撮影

##### E 1 0 1－2 ポジトロン断層撮影

5 アミロイド PET イメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）

ロ イ 以外の場合 2,600 点

G 0 2 0 無菌製剤処理料 1 無菌製剤処理料 1（悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者） イ 閉鎖式接続器具を使用した場合 180 点  
の所定点数を併せて算定する（2,780 点）。

#### ②ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影

##### E 1 0 1－3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）

4 アミロイド PET イメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）

ロ イ 以外の場合 3,725 点

G 0 2 0 無菌製剤処理料 1 無菌製剤処理料 1（悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者） イ 閉鎖式接続器具を使用した場合 180 点  
の所定点数を併せて算定する（3,905 点）。

#### ③ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影

##### E 1 0 1－4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）

3 アミロイド PET イメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）

ロ イ 以外の場合 4,260 点

G 0 2 0 無菌製剤処理料 1 無菌製剤処理料 1（悪性腫瘍に対して用いる薬剤が

注射される一部の患者) イ 閉鎖式接続器具を使用した場合 180 点  
の所定点数を併せて算定する (4,440 点)。

○ 推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度: 5 年度

推定適用患者数: 3,445 人

○ 本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度: 5 年度

推定適用患者数: 3,445 人

予測販売金額: 1.34 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)

○ 留意事項案

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

(1) ~ (8) 略

(9) PSMA イメージング剤を用いた場合

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

ア 核医学診断の経験を 3 年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が 1 名以上いること。

イ 診断撮影機器ごとに、PET 製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が 1 名以上いること。

ウ 関連学会の定める PSMA 標的療法に係る所定の講習会等を受講している医師と診療放射線技師が常勤していること。

「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき)」の留意事項を下線部のとおり、追加・変更する。

(1)～(8)略

(9) PSMA イメージング剤を用いた場合

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

ア 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。

イ 診断撮影機器ごとに、PET 製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。

ウ 関連学会の定める PSMA 標的療法に係る所定の講習会等を受講している医師と診療放射線技師が常勤していること。

「E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき)」の留意事項を下線部のとおり、追加・変更する。

(1)～(7)略

(8) PSMA イメージング剤を用いた場合

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

ア 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が

1 名以上いること。

イ 診断撮影機器ごとに、PET 製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が 1 名以上いること。

ウ 関連学会の定める PSMA 標的療法に係る所定の講習会等を受講している医師と診療放射線技師が常勤していること。

[参考]：企業提出資料を基に作成

○ 企業が希望する準用技術料

E 1 0 1－2 ポジトロン断層撮影

5 アミロイド PET イメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）

イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 12,500 点

E 1 0 1－3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）

4 アミロイド PET イメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）

イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 13,625 点

E 1 0 1－4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）

3 アミロイド PET イメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）

イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 14,160 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：5 年度

推定適用患者数：3,445 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）





予測年度：5 年度

本医療機器使用患者数：3,445 人

予測販売金額：4.67 億円

製品概要

1 販売名	ガリアファーム <sup>68</sup> Ge/ <sup>68</sup> Gaジェネレータ、ロカメッツキット	
2 希望企業	ノバルティスファーマ株式会社	
3 効能・効果	ガリアファーム <sup>68</sup> Ge/ <sup>68</sup> Gaジェネレータ	陽電子放出断層撮影(PET)イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム( <sup>68</sup> Ga)標識
	ロカメッツキット	PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助

4 構造・原理	<div>製品特徴</div> <div>出典：企業提出資料</div> <ul style="list-style-type: none"><li>前立腺特異的膜抗原（以下、「PSMA」という。）の過剰発現は、進行性、高悪性度、転移性、去勢抵抗性の前立腺癌と関連することが知られている。</li><li><sup>68</sup>Ga-PSMA-PETは、<sup>68</sup>Ga-PSMA-11をPSMAに特異的に結合させ、PETにより前立腺癌のPSMA陽性病変を同定することができる核医学検査である。</li><li>ガリアファームとロカメッツはいずれも、PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する治療薬のプルヴィクトの適応判定補助に必要なポジトロン断層撮影に使用されるものであり、薬価収載される見込みである。</li></ul> <div><div><div><sup>68</sup>Ga generatorを用いて溶出</div><div>薬価収載</div></div><div><div>PSMA-11を用いて調製</div><div>薬価収載</div></div><div><div>薬剤投与後に、PET/CT実施</div></div><div><div>PSMA陽性 / 陰性の確認</div></div></div>									
	<div>臨床上の有用性</div> <ul style="list-style-type: none"><li>ガリアファーム、ロカメッツは、プルヴィクトの有効性が認められた治験において、プルヴィクト投与前のPSMA陽性を確認する際の<sup>68</sup>Ga-PSMA-PETに用いられた。</li><li>Hofmanらの報告によると、根治的手術又は放射線治療前の患者300 名を対象に<sup>68</sup>Ga-PSMA-11 PET/CTと従来の画像検査（CT及び骨スキャン）によるリンパ節転移の検出を比較したランダム化比較試験において、<u><sup>68</sup>Ga-PSMA-11 PET/CTの感度及び特異度は、いずれも従来の画像検査より高かった。</u></li></ul> <table><tr><td></td><td>感度</td><td>特異度</td></tr><tr><td><sup>68</sup>Ga-PSMA-11 PET/CT</td><td>85%</td><td>98%</td></tr><tr><td>従来の画像検査</td><td>38%</td><td>91%</td></tr></table>			感度	特異度	<sup>68</sup> Ga-PSMA-11 PET/CT	85%	98%	従来の画像検査	38%
	感度	特異度								
<sup>68</sup> Ga-PSMA-11 PET/CT	85%	98%								
従来の画像検査	38%	91%								

ＤＰＣにおける高額な新規の医薬品等への対応について

- 新規に薬価収載された医薬品等については、DPC/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されないことから、一定の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしている。  
包括評価の対象外とするか否かは個別DPC（診断群分類）毎に判定し、また、前年度に使用実績のない医薬品等は、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84%ileを包括評価の対象外とすることとしている。
- 令和7年9月19日に新たに効能又は効果及び用法又は用量が追加された医薬品並びに令和7年11月12日に薬価収載を予定している医薬品等のうち以下に掲げるものは、上記基準に該当する。よって、これらの薬剤を使用した患者であって当該薬剤に対応する診断群分類に該当するものについては、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしてはどうか。

区分	銘 柄 名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	1 回投与当たりの標準的な費用 (A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した 1 入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の 84%ile値
								診断群分類番号	(告示) 番号	仮想投与回数 (日数) (B)	標準的費用 (A×B)	
一変	テセントリク点滴静注 840mg テセントリク点滴静注 1200mg	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	840mg14mL1瓶 1,200mg20mL1瓶	445,699円 563,917円	再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型	通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを3週間間隔で点滴静注する。通常、12歳以上の小児にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回15mg/kg（体重）（最大1200mg）を3週間間隔で点滴静注する。	563,917円/回	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx99x2xx	2002	2.00回	1,127,834円	85,020円
								130030xx99x3xx	2003	1.00回	563,917円	138,882円
								130030xx97x2xx	2016	3.00回	1,691,751円	466,884円
								130030xx97x3xx	2017	2.00回	1,127,834円	448,760円
一変	リブタヨ点滴静注350mg	セミブリマブ（遺伝子組換え）	350mg7mL1瓶	450,437円	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人には、セミブリマブ（遺伝子組換え）として、1回350mgを3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。	450,437円/回	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx9903xx	485	2.00回	900,874円	138,240円
								040040xx99040x	486	1.00回	450,437円	92,648円
								040040xx99041x	487	1.00回	450,437円	160,220円
								040040xx9905xx	488	1.00回	450,437円	249,482円
								040040xx99060x	489	1.00回	450,437円	352,382円
								040040xx99061x	490	2.00回	900,874円	533,179円
								040040xx99070x	491	1.00回	450,437円	179,254円
								040040xx99071x	492	1.00回	450,437円	216,378円
								040040xx9913xx	499	2.00回	900,874円	206,964円
								040040xx99140x	500	1.00回	450,437円	125,379円
								040040xx99141x	501	2.00回	900,874円	187,565円
								040040xx9915xx	502	2.00回	900,874円	354,393円
								040040xx9916xx	503	2.00回	900,874円	705,814円
								040040xx9917xx	504	2.00回	900,874円	308,180円
								040040xx9919xx	505	2.00回	900,874円	691,087円
								040040xx97x3xx	510	3.00回	1,351,311円	295,156円
								040040xx97x4xx	511	2.00回	900,874円	198,750円
								040040xx97x5xx	512	2.00回	900,874円	345,206円
								040040xx97x6xx	513	2.00回	900,874円	876,488円
								040040xx97x7xx	514	2.00回	900,874円	315,597円
								040040xx97x9xx	515	2.00回	900,874円	675,250円
								040040xx02x4xx	519	1.00回	450,437円	73,054円

区分	銘 柄 名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	1 回投与当たりの 標準的な費用 (A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した 1 入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤 の 84%tile値
								診断群分類番号	(告示) 番号	仮想投与回数 (日数) (B)	標準的費用 (A×B)	
一変	イミフィンジ点滴静注 120mg イミフィンジ点滴静注 500mg	デュルバルマブ (遺伝子組換え)	120mg2. 4mL1瓶 500mg10mL1瓶	67, 871円 275, 693円	①非小細胞肺癌における術前・術後補助療法  ②膀胱癌における術前・術後補助療法	①術前補助療法では、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを3週間間隔で4回まで、60分間以上かけて点滴静注する。その後、術後補助療法では、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で12回まで、60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg（体重）とする。  ②術前補助療法では、ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを3週間間隔で4回まで、60分間以上かけて点滴静注する。その後、術後補助療法では、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で8回まで、60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg（体重）とする。	① 827, 079円/回  ② 827, 079円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	040040 肺の悪性腫瘍 110070 膀胱腫瘍				
								040040xx01xx0x	520	1. 00回	827, 079円	66, 580円
								040040xx01xx1x	521	2. 00回	1, 654, 158円	270, 684円
								110070xx99x20x	1716	1. 00回	846, 313円	45, 561円
								110070xx99x21x	1717	1. 00回	846, 313円	98, 112円
								110070xx99x3xx	1718	1. 00回	846, 313円	622, 403円
								110070xx97x2xx	1722	2. 00回	1, 686, 570円	108, 848円
								110070xx97x3xx	1723	2. 00回	1, 692, 626円	821, 134円
								110070xx03x20x	1726	1. 00回	840, 257円	18, 750円
								110070xx03x21x	1727	1. 00回	846, 313円	51, 044円
一変	ルマケラス錠120mg	ソトラシブ	120mg1錠	4, 204. 3円	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	パニツムマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはソトラシブとして960mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	33, 634. 4円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍 060040 直腸肛門（直腸S状部から肛門）の悪性腫瘍				
								060035xx99x6xx	973	5. 00回	407, 419円	354, 242円
								060035xx97x6xx	983	21. 00回	1, 184, 816円	551, 122円
								060035xx02x6xx	991	12. 00回	642, 860円	426, 328円
								060035xx02x7xx	992	9. 00回	541, 957円	475, 419円
								060040xx99x6xx	1007	5. 00回	407, 419円	353, 812円
								060040xx9706xx	1017	16. 00回	1, 016, 644円	434, 488円
								060040xx04x6xx	1028	13. 00回	676, 494円	430, 870円
								060040xx04x7xx	1029	8. 00回	508, 322円	470, 982円
								一変	ベクティビックス点滴静注100mg ベクティビックス点滴静注400mg	パニツムマブ (遺伝子組換え)	100mg5mL1瓶 400mg20mL1瓶	79, 749円 316, 550円
060035xx99x6xx	973	1. 00回	407, 419円	354, 242円								
060035xx97x6xx	983	2. 00回	1, 184, 816円	551, 122円								
060035xx02x6xx	991	1. 00回	642, 860円	426, 328円								
060035xx02x7xx	992	1. 00回	541, 957円	475, 419円								
060040xx99x6xx	1007	1. 00回	407, 419円	353, 812円								
060040xx9706xx	1017	2. 00回	1, 016, 644円	434, 488円								
060040xx04x6xx	1028	1. 00回	676, 494円	430, 870円								
060040xx04x7xx	1029	1. 00回	508, 322円	470, 982円								



区分	銘 柄 名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	1 回投与当たりの 標準的な費用 (A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した 1 入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤 の 84%tile値
								診断群分類番号	(告示) 番号	仮想投与回数 (日数) (B)	標準的費用 (A×B)	
一変	ジャイパーカ錠50mg ジャイパーカ錠100mg	ビルトブルチ ニブ	50mg1錠 100mg1錠	10, 201. 0円 19, 465. 8円	他のBTK阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）	通常、成人にはビルトブルチニブとして200mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	38, 931. 6円/回	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx99x7xx	2007	14. 00回	545, 042円	498, 041円
								130030xx97x70x	2024	34. 00回	1, 323, 674円	908, 248円
								130030xx97x71x	2025	65. 00回	2, 530, 554円	1, 863, 590円
新薬 (4)	ビルベイ顆粒200μg ビルベイ顆粒600μg	オデビキシ バット水和物	200μg1個 600μg1個	29, 705. 1円 89, 114. 7円	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症に伴うそう痒	通常、オデビキシバットとして40μg/kgを1日1回朝食時に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、120μg/kgを1日1回に増量することができるが、1日最高用量として7200μgを超えないこと。	297, 049. 2円/回	060270 劇症肝炎、急性肝不全、急性肝炎				
								060270xx99x0xx	1205	13. 00回	3, 861, 640円	26, 233円
								060270xx99x1xx	1206	19. 00回	5, 643, 935円	175, 766円
								060270xx99x4xx	1207	22. 00回	6, 535, 082円	1, 330, 270円
								060270xx97x0xx	1208	20. 00回	5, 940, 984円	126, 426円
								060270xx97x1xx	1209	33. 00回	9, 802, 624円	747, 889円
								060270xx97x40x	1210	46. 00回	13, 664, 263円	2, 621, 932円
								060270xx97x41x	1211	36. 00回	10, 693, 771円	2, 839, 529円
新薬 (5)	フジケノン粒状錠125	ケノデオキシ コール酸	125mg1包	22, 043. 0円	脳腫黄色腫症	通常、成人にはケノデオキシコール酸として1日量250mgより投与開始し、250mgずつ増量した後、維持量として1日量750mgを、1日3回に分けて連日経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日量として1000mgを超えないこと。また、1回あたりの投与量として375mgを超えないこと。 通常、小児にはケノデオキシコール酸として1日量5mg/kgより投与開始し、5mg/kgずつ増量した後、維持量として1日量15mg/kgを、1日3回に分けて連日経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日量として15mg/kg及び750mgのいずれも超えないこと。また、1回あたりの投与量として250mgを超えないこと。	44, 086. 0円/回	100335 代謝障害（その他）				
								100335xx99x0xx	1661	14. 00回	617, 204円	47, 550円
								100335xx99x1xx	1662	40. 00回	1, 763, 440円	145, 849円
								100335xx97x0xx	1663	34. 00回	1, 498, 924円	93, 912円
								100335xx97x1xx	1664	96. 00回	4, 232, 256円	343, 072円
新薬 (6)	イブトロジーカプセル 200mg	タレトレクチ ニブアジピン 酸塩	200mg1カプセル	9, 711. 2円	ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人には1日1回600mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する	29, 133. 6円/回	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx99060x	489	15. 00回	437, 004円	352, 382円
								040040xx99061x	490	23. 00回	670, 073円	533, 179円
								040040xx9916xx	503	37. 00回	1, 077, 943円	705, 814円
								040040xx97x6xx	513	37. 00回	1, 077, 943円	876, 488円
新薬 (7)	ヘルネクシオス錠60mg	ゾンゲルチニ ブ	60mg1錠	13, 881. 9円	がん化学療法後に増悪したHER2（ERBB2）遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人には、ゾンゲルチニブとして1日1回120mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	27, 763. 8円/回	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx99060x	489	15. 00回	416, 457円	352, 382円
								040040xx99061x	490	23. 00回	638, 567円	533, 179円
								040040xx9916xx	503	37. 00回	1, 027, 261円	705, 814円
								040040xx97x6xx	513	37. 00回	1, 027, 261円	876, 488円

区分	銘 柄 名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	1 回投与当たりの 標準的な費用 (A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した 1 入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤 の 84%tile値
								診断群分類番号	(告示) 番号	仮想投与回数 (日数) (B)	標準的費用 (A×B)	
新薬 (9)	アイザベイ硝子体内注射液20mg/mL	アバシカブタド ペゴルナトリウム	2mg0. 1mL1瓶	142, 522円	萎縮型加齢黄斑変性における地図状萎縮の進行抑制	アバシカブタド ペゴルナトリウム2mg/0. 1mL（リンカーを含むオリゴヌクレオチド部分として）を初回から12カ月までは1カ月に1回、硝子体内投与し、以降は2カ月に1回、硝子体内投与する。	142, 522円/回	020200 黄斑、後極変性				
								020200xx99x0xx	345	1. 00回	142, 522円	1, 476円
								020200xx9700xx	347	1. 00回	142, 522円	2, 976円
								020200xx9701xx	348	1. 00回	142, 522円	141, 821円
								020200xx9710xx	349	1. 00回	142, 522円	3, 040円
新薬 (10)	ブルヴィクト静注	ルテチウムビボチドテトラキセタン ( <sup>177</sup> Lu)	7. 4GBq1瓶	3, 389, 878円	PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	通常、成人にはルテチウムビボチドテトラキセタン ( <sup>177</sup> Lu) として1回7. 4GBqを6週間間隔で最大6回静脈内投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	3, 389, 878円/回	110080 前立腺の悪性腫瘍				
								110080xx9903xx	1735	1. 00回	3, 389, 878円	90, 688円
								110080xx9904xx	1736	1. 00回	3, 389, 878円	323, 249円
								110080xx97x3xx	1743	1. 00回	3, 389, 878円	145, 248円
								110080xx97x4xx	1744	1. 00回	3, 389, 878円	541, 810円
新薬 (11)	ガリアファーム <sup>68</sup> Ge/ <sup>68</sup> Gaジェネレータ	ガリウム ( <sup>68</sup> Ga) ジェネレータ	1患者当たり	315, 161円	陽電子放出断層撮影 (PET) イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム ( <sup>68</sup> Ga) 標識	適量の溶出用0. 1mol/L塩酸溶液により塩化ガリウム ( <sup>68</sup> Ga) 溶液の必要量を溶出し、担体分子の invitro標識に用いる。	315, 161円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	110080 前立腺の悪性腫瘍				
								110080xx99000x	1731	1. 00回	501, 108円	12, 590円
								110080xx99001x	1732	1. 00回	501, 108円	33, 607円
								110080xx9901xx	1733	1. 00回	501, 108円	101, 701円
								110080xx9902xx	1734	1. 00回	501, 108円	19, 831円
								110080xx9903xx	1735	1. 00回	501, 108円	90, 688円
								110080xx9904xx	1736	1. 00回	501, 108円	323, 249円
								110080xx9907xx	1738	1. 00回	501, 108円	5, 929円
								110080xx991xxx	1739	1. 00回	501, 108円	2, 610円
								110080xx97x0xx	1740	1. 00回	501, 108円	34, 090円
								110080xx97x1xx	1741	1. 00回	501, 108円	214, 989円
								110080xx97x2xx	1742	1. 00回	501, 108円	107, 822円
								110080xx97x3xx	1743	1. 00回	501, 108円	145, 248円
								110080xx03xxxx	1746	1. 00回	501, 108円	2, 730円
								110080xx02xx0x	1747	1. 00回	501, 108円	5, 340円
								110080xx02xx1x	1748	1. 00回	501, 108円	51, 459円
								110080xx01xxxx	1749	1. 00回	501, 108円	14, 210円
新薬 (12)	アイマービー点滴静注300mg アイマービー点滴静注1200mg	ニボカリマブ (遺伝子組換え)	300mg1. 62mL1瓶 1200mg6. 5mL1瓶	491, 823円 1, 967, 291円	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）	通常、成人及び12歳以上の小児には、ニボカリマブ（遺伝子組換え）として初回に30mg/kgを点滴静注し、以降は1回15mg/kgを2週間隔で点滴静注する。	(初回) 2, 459, 114円/回  (2回目以降) 1, 475, 469円/回	010130 重症筋無力症				
								010130xx99x0xx	253	1. 00回	2, 459, 114円	29, 694円
								010130xx99x3xx	254	2. 00回	3, 934, 583円	359, 526円
								010130xx99x4xx	255	2. 00回	3, 934, 583円	1, 153, 776円
								010130xx99x5xx	256	2. 00回	3, 934, 583円	2, 733, 293円
								010130xx97x0xx	257	1. 00回	2, 459, 114円	26, 167円
								010130xx97x4xx	258	4. 00回	6, 885, 521円	2, 020, 496円

区分	銘 柄 名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	1 回投与当たりの 標準的な費用 (A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した 1 入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤 の 84%tile値
								診断群分類番号	(告示) 番号	仮想投与回数 (日数) (B)	標準的費用 (A×B)	
新薬 (13)	ロカメツキット	ガリウム ( <sup>68</sup> Ga) ゴゼ トチド	1回分	185, 947円	PSMA 標的療法の前 立腺癌患者への適応 判定の補助	通常、成人にはガリウム ( <sup>68</sup> Ga) ゴゼトチドとして111～259MBqを 静脈内投与し、投与50～100分後 に陽電子放出断層撮影 (PET) 法 により撮像を開始する。	185, 947円/回 このほかに併用薬の費 用がかかる。	110080 前立腺の悪性腫瘍				
								110080xx99000x	1731	1. 00回	501, 108円	12, 590円
								110080xx99001x	1732	1. 00回	501, 108円	33, 607円
								110080xx9901xx	1733	1. 00回	501, 108円	101, 701円
								110080xx9902xx	1734	1. 00回	501, 108円	19, 831円
								110080xx9903xx	1735	1. 00回	501, 108円	90, 688円
								110080xx9904xx	1736	1. 00回	501, 108円	323, 249円
								110080xx9907xx	1738	1. 00回	501, 108円	5, 929円
								110080xx991xxx	1739	1. 00回	501, 108円	2, 610円
								110080xx97x0xx	1740	1. 00回	501, 108円	34, 090円
								110080xx97x1xx	1741	1. 00回	501, 108円	214, 989円
								110080xx97x2xx	1742	1. 00回	501, 108円	107, 822円
								110080xx97x3xx	1743	1. 00回	501, 108円	145, 248円
								110080xx03xxxx	1746	1. 00回	501, 108円	2, 730円
								110080xx02xx0x	1747	1. 00回	501, 108円	5, 340円
								110080xx02xx1x	1748	1. 00回	501, 108円	51, 459円
								110080xx01xxxx	1749	1. 00回	501, 108円	14, 210円
新薬 (14)	ネフィー点鼻液1mg ネフィー点鼻液2mg	アドレナリン	1mg0. 1mL1瓶 2mg0. 1mL1瓶	22, 975. 3円 24, 672. 1円	蜂毒、食物及び薬物 等起因するアナ フィラキシー反応に 対する補助治療（ア ナフィラキシーの既 往のある人またはア ナフィラキシーを発 現する危険性の高い 人に限る）	通常、体重30kg未満の患者に は、アドレナリンとして1回1mg を、体重30kg以上の患者には、 アドレナリンとして1回2mgを鼻 腔内に投与する。	24, 672. 1円/回	080270 食物アレルギー 161060 詳細不明の損傷等 161070 薬物中毒（その他の中毒）				
								080270xxxx0xxx	1544	1. 00回	24, 672円	146円
								080270xxxx1xxx	1545	1. 00回	24, 672円	50円
								161060xx99x0xx	2446	1. 00回	24, 672円	2, 700円
								161070xxxxx00x	2449	1. 00回	24, 672円	6, 872円

3 令和7年11月12日に薬価収載を予定している医薬品のうち、類似薬効比較方式により薬価が設定され、かつ、当該類似薬に特化した診断群分類が既に設定されている以下に掲げるものは、当該診断群分類に反映させることとしてはどうか。

区分	銘 柄 名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	1 回投与当たりの 標準的な費用 (A)	反映させる診断群分類				
新薬 (6)	イブトロジーカブセル 200mg	タレトレクチ ニブアジピン 酸塩	200mg1カブセル	9, 711. 2円	ROS1融合遺伝子陽性 の切除不能な進行・ 再発の非小細胞肺癌	通常、成人には1日1回600mgを空 腹時に経口投与する。なお、患 者の状態により適宜減量する	29, 133. 6円/回	040040 肺の悪性腫瘍				
								本剤は類似薬効比較方式(Ⅰ)により薬価が算定され、類似薬が「レボトレクチニブ」であったことから、040040 肺の悪性腫瘍 の「レボトレクチニブ」による分岐に反映させる。				
新薬 (7)	ヘルネクシオス錠60mg	ゾンゲルチニ ブ	60mg1錠	13, 881. 9円	がん化学療法後に増 悪したHER2 (ERBB2) 遺伝子変 異陽性の切除不能な 進行・再発の非小細 胞肺癌	通常、成人には、ゾンゲルチニ ブとして1日1回120mgを経口投与 する。なお、患者の状態により 適宜減量する。	27, 763. 8円/回	040040 肺の悪性腫瘍				
								本剤は類似薬効比較方式(Ⅰ)により薬価が算定され、類似薬が「ロルラチニブ」であったことから、040040 肺の悪性腫瘍 の「ロルラチニブ」による分岐に反映させる。				

## ※ (参考) 現行のいわゆる「高額薬剤判定」の運用方法について

- 新たに保険収載・効能追加となった高額薬剤については、医療の技術革新の導入が阻害されないよう、一定の基準に該当する薬剤を使用した患者については、当該薬剤の十分な使用実績データが収集され DPC 包括評価が可能となるまでの期間、包括評価の対象外としている（以下、当該対応を「高額薬剤判定」という。）。
- 「高額薬剤判定」は、包括評価の対象外となる薬剤および当該薬剤が使用される診断群分類を告示するいわゆる「高額薬剤告示」への追加および診断群分類の定義（傷病名・手術・処置等）を定める「定義告示」への追加の2つの作業からなり、新薬の薬価収載に合わせ、年4回実施している（なお、緊急に薬価収載された新薬については、必要に応じて追加的な判定作業を実施する）。
- 高額薬剤判定の具体的な作業は次の通り。

### 【高額薬剤告示への追加】

- 新たに保険適用される以下の医薬品について、その効能・効果から当該医薬品を使用する可能性のある 診断群分類（14 桁コード）を抽出する。
  - ① 新薬
  - ② 効能効果・用法用量の一部変更（薬事・食品衛生審議会で審査・報告されたもの）
  - ③ 事前評価済公知申請
- 各診断群分類について、該当医薬品を入院初日から退院まで添付文書に記載された用法・用量に従って投与した場合の投与回数（仮想投与回数）から、当該医薬品の1入院あたり薬剤費を算出する。
- 当該1入院あたりの薬剤費が、各診断群分類で使用されている1入院あたり薬剤費の84%tile 値を超えている場合、当該医薬品を高額薬剤として指定する。

### 【定義告示への追加】

- 類似薬効比較方式で算定された新薬であり、当該算定の際の比較薬が該当する診断群分類の定義テーブルにおいて分岐として定義されている場合は、当該新薬を定義テーブルに追加する。

# 入院について(その4)

# 入院(その4)

1. 包括期入院医療について
2. 包括期入院料に包括される薬剤等について
3. 入退院支援について
4. 看護職員の確保と働き方等について

# 1. 包括期入院医療について

## 1－1. 経緯と現状

## 1－2. 地域包括医療病棟について

## 1－3. 地域包括ケア病棟について

## 1－4. 包括期入院医療の評価について

# 2. 入院料に包括される薬剤等について

# 3. 入退院支援について

# 4. 看護職員の確保と働き方等について

# 令和6年度診療報酬改定における高齢者の医療のあり方に係る見直し

- 令和6年度診療報酬改定では、後期高齢者の救急搬送の増加等、入院患者の疾患や状態の変化を踏まえて、機能分化・強化を促進し、効果的・効率的な提供体制を整備するとともに、高齢者の中等症急性疾患のニーズ増大に対して地域包括医療病棟が新設された。また、患者が可能な限り早く住み慣れた自宅・施設に復帰できるよう各病棟が果たすべく役割に念頭に評価体系が見直された。
- さらに、介護保険施設等と地域包括ケア病棟を持つ医療機関や在宅療養支援診療所の平時および急変時の対応の強化に関する見直しが実施された。また、患者の望む医療・ケアの提供を推進する観点から、在宅医療分野においてICTを用いた情報連携に関する評価の見直し等が行われた。

## 地域包括医療病棟

## 地域包括医療病棟入院料の新設

- ・ 在宅復帰率8割
- ・ 救急搬送患者割合1割5分
- ・ ADL維持率95%以上 等

## 地域包括ケア病棟入院料の見直し

- ・ 40日目以降と以前の評価の見直し
- ・ 在宅医療要件の見直し
- ・ 在宅復帰率の見直し
- ・ 短期滞在手術の扱いの見直し

## 救急患者連携搬送料の新設 (いわゆる下り搬送の促進)

## 急性期入院料の見直し

- ・ 入院基本料等の引き上げ
- ・ 重症度、医療・看護必要度の見直し  
(急1におけるB項目の廃止等)
- ・ 急1における平均在院日数の短縮  
(18日→16日)
- ・ リハ栄養口腔連携体制加算の新設

## 急性期充実体制加算及び 総合入院体制加算の見直し

- ・ 急性期充実体制加算を加算1及び加算2に再編
- ・ 小児・周産期・精神科充実体制加算の新設
- ・ 心臓血管外科領域の実績要件の追加
- ・ 総合入院体制加算の実績要件の見直し及び加算の引き上げ

## 在支診・在支病、後方支援病院

## 医療機関と介護保険施設等 の平時からの連携の推進等

- ・ 協力医療機関になることを望ましい要件に
- ・ 感染対策向上加算等の専従要件緩和
- ・ 平時からの連携を要件とした評価の新設

## 地域包括ケア病棟

## 有床診療所基本料の見直し

- ・ 介護障害連携加算の新設

## 療養病棟入院料の見直し

- ・ 医療区分の見直し
- ・ 中心静脈栄養の評価見直し
- ・ リハビリテーションの評価見直し
- ・ 経過措置病棟の廃止

## 回復期リハ入院料の見直し

- ・ FIMの測定等の要件見直し
- ・ 体制強化加算の廃止
- ・ 運動器リハ算定上限数見直し

## 回復期リハ

## 療養病棟



## 地域包括医療病棟① 病棟のイメージ

### 背景

- 高齢者の人口増加に伴い、**高齢者の救急搬送者数が増加**し、中でも**軽症・中等症が増加**している。
- 急性期病棟に入院した高齢者の一部は、**急性期の治療を受けている間に離床が進まず、ADLが低下し、急性期から回復期に転院**することになり、**在宅復帰が遅くなるケース**があることが報告されている。
- 高齢者の入院患者においては、医療資源投入量の少ない傾向にある誤嚥性肺炎や尿路感染といった疾患が多い。  
(高度急性期を担う病院とは医療資源投入量が**ミスマッチとなる可能性**)
- 誤嚥性肺炎患者に対し**早期にリハビリテーション**を実施することは、**死亡率の低下とADLの改善**につながることが示されている
- 入院時、高齢患者の一定割合が**低栄養リスク状態又は低栄養**である。また、**高齢入院患者の栄養状態不良と生命予後不良は関連**がみられる。

### 地域包括医療病棟における医療サービスのイメージ



救急患者を受け入れる体制を整備



一定の医療資源を投入し、急性期を速やかに離脱



早期の退院に向け、リハビリ、栄養管理等を提供



退院に向けた支援  
適切な意思決定支援



早期の在宅復帰  
在宅医療、介護との連携



10対1の看護配置に加えて、療法士、管理栄養士、看護補助者(介護福祉士含む)による高齢者医療に必要な多職種配置

包括的に提供

# 包括期を担う病棟の施設基準

診調組 入－ 1  
7． 6． 13改

		(参考) 急性期一般入院料 4	地域包括医療病棟	地ケア入院料 1 / 3	地ケア入院料 2 / 4
病棟ストラクチャー	病棟	一般病棟	一般病棟	一般病棟又は療養病棟※	一般病棟又は療養病棟※
	看護職員	10対 1	10対 1	13対 1	13対 1
	看護師割合	7 割以上	7割以上	7割以上	7割以上
	PT/OT/STの病棟配置	(－)	常勤 2 名以上	常勤 1 名以上	常勤 1 名以上
	管理栄養士	(－)	専任常勤 1 名以上	(－)	(－)
	リハ実施	出来高	出来高、専従リハ職は 6 単位まで	包括、必要者に 2 単位以上	包括、必要者に 2 単位以上
	ADLの維持向上、 栄養管理に資する体制整備		要		
病棟プロセス・アウトカム	重症度、医療・看護必要度	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	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	A 1 点以上又は C 1 点以上	A 1 点以上又は C 1 点以上
	看護必要度Ⅰ	16%以上	16%以上	10%以上	10%以上
	看護必要度Ⅱ	15%以上	15%以上	8 %以上	8 %以上
	入院日に特に介助を要する患者		5 割以上		
	同一病院一般病棟からの転棟		5 %未満		65%未満
	自宅等から入院			2 割以上	★ 2 割以上
	自宅等からの緊急入院			前 3 ヶ月で 9 人以上	★前 3 ヶ月で 9 人以上
	救急搬送		15%以上		
	平均在院日数	21日以内	21日以内		
	在宅復帰		8 割以上	72.5%以上／70%以上	72.5%以上／70%以上
病院ストラクチャー・プロセス	その他の プロセス・アウトカム指標		48時間以内のADL・栄養・口腔評価 土日祝日のリハ提供体制 ADL低下が 5 %未満		
	病床数等			200床未満	400床未満
	救急医療		第二次救急医療機関又は救急病院	第二次救急医療機関又は救急病院※	第二次救急医療機関又は救急病院※
	地域との連携		25施設以上の協力医療機関		
	在宅医療の提供			6 項目のうち 2 つ以上を提供	6 項目のうち 1 つを提供 又は★のいずれか
	リハビリ届出		脳血管及び運動器	心大血管、脳血管、廃用、 運動器、呼吸器、がんのいずれか	心大血管、脳血管、廃用、 運動器、呼吸器、がんのいずれか
	入退院支援		入退院支援加算 1 の届出 (＝連携機関数が25以上)	専従/専任の看護師・社会福祉士配置 (入院料 1) 入退院支援加算 1 の届出 (連携機関のうち 5 以上は 介護保険法等のサービス事業所)	専従/専任の看護師・社会福祉士配置 (入院料 2) 入退院支援加算 1 の届出 (連携機関のうち 5 以上は 介護保険法等のサービス事業所)
病院ストラクチャー・プロセス	除外要件		特定機能病院 急性期充実体制加算 専門病院入院基本料	特定機能病院	特定機能病院

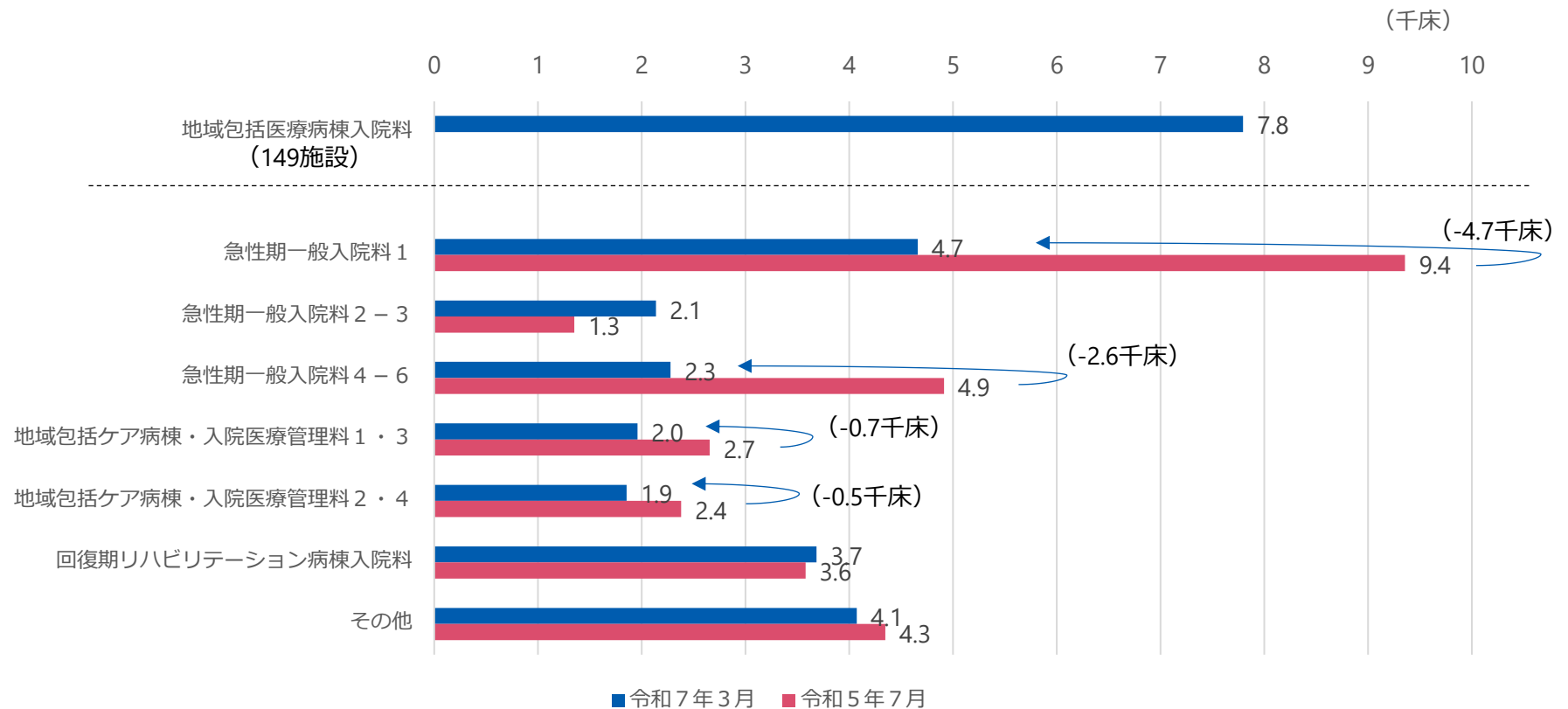
※ 療養病棟では、救急医療を行うのに必要な体制のない場合、在宅等からの入院の基準も満たさなければ、所定点数の100分の95に相当する点数を算定

# 地域包括医療病棟の届出状況

中医協 総-3  
7. 7. 23

- 令和7年3月時点で地域包括医療病棟は7.8千床ほどであり、届出をした医療機関においては主に急性期一般入院料、地域包括ケア病棟入院料を届け出る病床が減少していた。

地域包括医療病棟を届け出た医療機関のその他の届出病床の推移

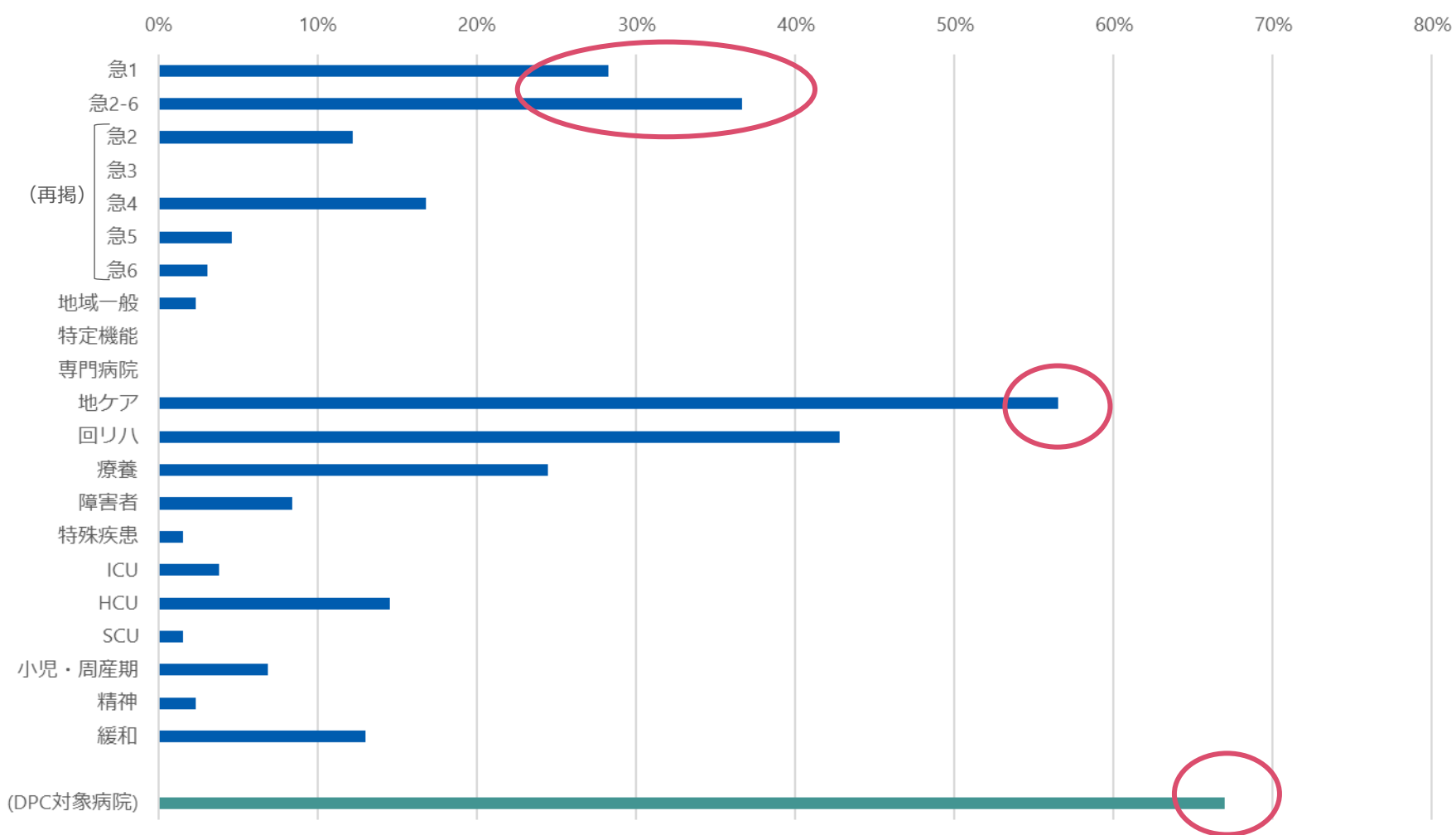


# 地域包括医療病棟入院料と同一の医療機関で算定されている入院料

中医協	入 - 1	診調組	入 - 1
7 . 7 . 23		7 . 6 . 13	

- 同一医療機関内に急性期一般入院料 1 ～ 6 のいずれかを有する医療機関が約 3 分の 2 であり、地域包括ケア病棟を有する医療機関が半数以上であった。
- 約 3 分の 2 が同一医療機関内にDPC対象病床を有していた。

地域包括医療病棟を有する医療機関における、他の入院料を届け出ている施設の割合(n=131)

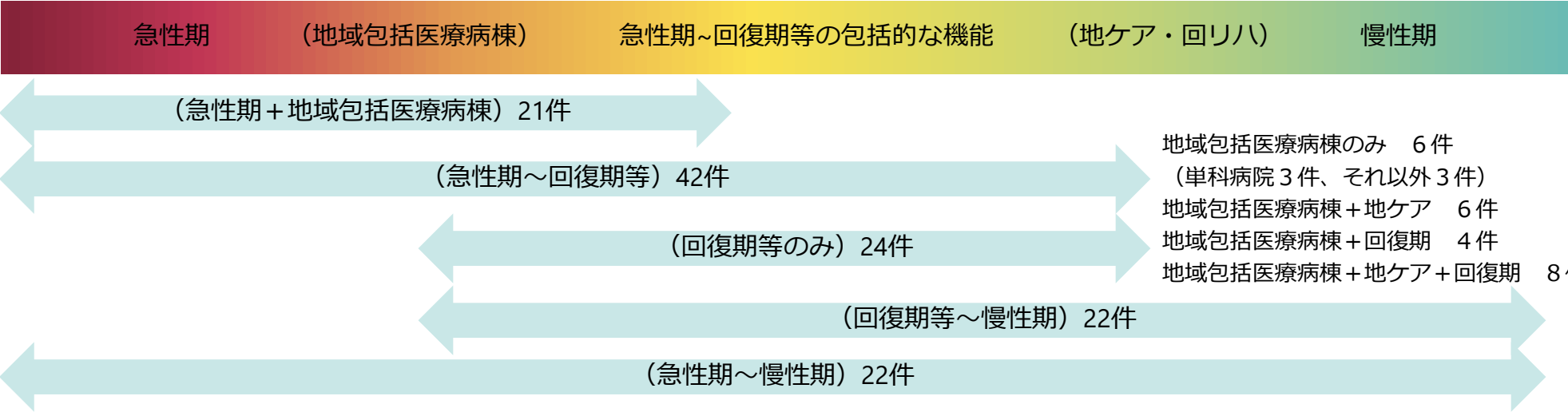


# 地域包括医療病棟入院料と同一医療機関で算定されている入院料

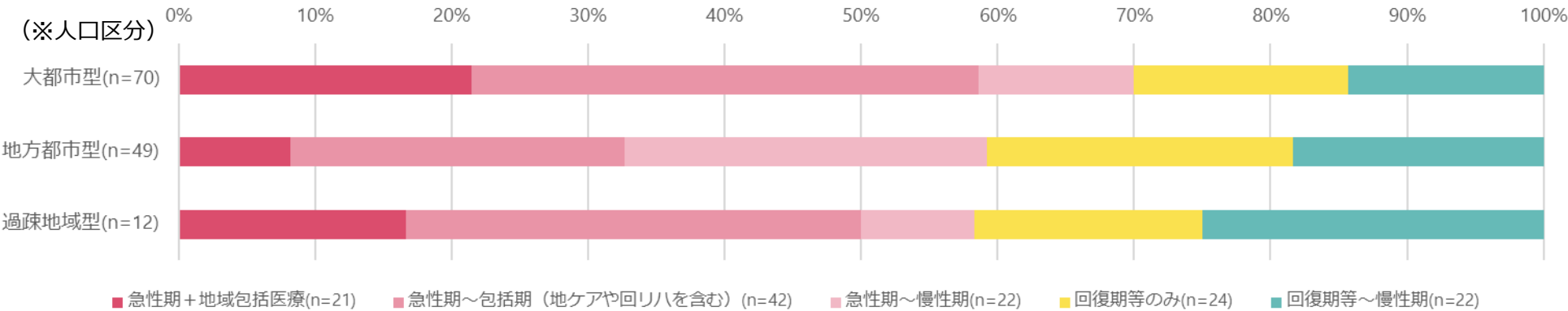
中医協	入－1	7．7．23	診調組	入－1	7．6．13
-----	-----	--------	-----	-----	--------

- 地域包括医療病棟を有する医療機関が併設している病棟の組み合わせは様々であった。
- 二次医療圏の人口区分別にみると、大都市型の二次医療圏では急性期機能を有する病院が多く、過疎地域型になるにつれ、回復期等～慢性期病棟のみを有する病院の割合が多かった。

【地域包括医療病棟を有する医療機関がもつ病棟の組み合わせ】



二次医療圏の人口区分ごとの地域包括医療病棟と併設病棟の組合せの分布(n=131)



※大都市型：人口100万人以上又は人口密度2000人/km<sup>2</sup>以上、地方都市型：人口20万人以上又は人口10万人～20万人で

出典：DPCデータ（2024年12月） 人口密度が200人/km<sup>2</sup>以上、過疎地域型：人口10万人未満又は人口10万人～20万人で人口密度200人/km<sup>2</sup>未満と区分

# 地域包括ケア病棟の施設基準（イメージ）



2,838点  
(41日以降2,690点)

実績

- ・在宅復帰率 (72.5%)
- ・室面積

2,649点  
(41日以降2,510点)

- ・在宅復帰率 (72.5%)
- ・室面積

2,312点  
(41日以降2,191点)

実績

【実績部分】

- ・自宅等からの入棟患者割合 2割以上
- ・自宅等からの緊急患者の受入れ9人以上
- ・在宅医療等の提供等 2項目以上

2,102点  
(41日以降1,992点)

(基本部分)

看護職員配置 13対1  
在宅復帰に係る職員の配置  
リハビリテーションに係る職員の配置  
救急医療（一般病床の場合）  
在宅復帰率 7割

(基本的な実績部分)

重症度、医療・看護必要度  
自院の一般病棟から転棟した患者割合

入院料 1

入院料 2

入院料 3

入院料 4

# 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 <b>10%以上</b> 又は 重症度、医療・看護必要度Ⅱ <b>8 %以上</b>							
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経緯①(平成24年度診療報酬改定まで)

## 【平成16年度診療報酬改定】

- ・ **亜急性期入院医療管理料の創設**

〔主な要件〕 算定上限90日、病床床面積6.4㎡以上、病棟に専任の在宅復帰担当者1名

- ・ 当該管理料の役割は「急性期治療を経過した患者、在宅・介護施設等からの患者であって症状の急性増悪した患者等に対して、在宅復帰支援機能を有し、効率的かつ密度の高い医療を提供する」とされた

## 【平成20年度診療報酬改定】

- ・ 急性期治療を経過した患者に特化して効率的かつ手厚い入院医療を施した場合の評価として、亜急性期入院医療管理料2を新設  
〔管理料2の主な要件〕 算定上限60日、許可病床数200床未満、病棟に専任の在宅復帰担当者1名、急性期の病床からの転床・転院患者で主たる治療の開始日より3週間以内である患者が2/3以上

## 【平成24年度診療報酬改定】

- ・ 亜急性期入院医療管理料を算定している患者の中に、回復期リハビリテーションを要する患者が一定程度含まれることから、患者の実態に応じた評価体系に見直し、医療機関におけるより適切な機能分化を推進
  - ・ 亜急性期入院医療管理料1 2,061点  
脳血管疾患等又は運動器リハビリテーション料を算定したことがない患者について算定(最大60日まで)
  - ・ 亜急性期入院医療管理料2 1,911点  
脳血管疾患等又は運動器リハビリテーション料を算定したことがある患者について算定(最大60日まで)



# 地域包括ケア病棟の経緯②(平成26年度～30年度診療報酬改定)

## 【平成26年度診療報酬改定】

### ・ 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の創設

[主な要件]

- 看護配置13対1以上、専従の理学療法士・作業療法士又は言語聴覚士1人以上、専任の在宅復帰支援担当者1人以上
  - 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度A項目1点以上の患者が10%以上
  - 在宅療養支援病院、在宅療養後方支援病院として年3件以上の受入実績、二次救急医療施設、救急告示病院のいずれかを満たすこと
  - データ提出加算の届出を行っていること
  - リハビリテーションを提供する患者について、1日平均2単位以上提供していること
  - 在宅復帰率7割以上（地域包括ケア病棟入院料(入院医療管理料)1のみ）
  - 療養病床については、1病棟に限る
- ・ 当該入院料の役割は、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、の3つとされた

## 【平成28年度診療報酬改定】

- ・ 包括範囲から、手術・麻酔に係る費用を除外
- ・ 500床以上の病床又は集中治療室等を持つ保険医療機関において、地域包括ケア病棟入院料の届出病棟数を1病棟までとする
- ・ 在宅復帰率の評価の対象となる退院先に、有床診療所(在宅復帰機能強化加算の届出施設に限る)を追加

## 【平成30年度診療報酬改定】

- ・ 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料を基本的な評価部分と在宅医療の提供等の診療実績に係る評価部分とを組み合わせた体系に見直し
- ・ 在宅医療や介護サービスの提供等の地域で求められる多様な役割・機能を果たしている医療機関を評価

# 地域包括ケア病棟の経緯③(令和2年度～6年度診療報酬改定)

## 【令和2年度診療報酬改定】

- 地域包括ケア病棟に求められる機能をさらに推進する観点から、以下の見直しを実施。
  - 実績要件の見直し
  - 400床以上の病院において、新規の届出を不可とする見直し
  - 入退院支援部門の設置を必須とする見直し
- 患者の状態に応じた適切な管理を妨げないよう、同一の保険医療機関において、DPC対象病棟から地域包括ケア病棟に転棟する場合の算定方法を見直し

## 【令和4年度診療報酬改定】

- 在宅医療の提供や、在宅患者等の受入に係る評価を推進する観点から、
  - 一般病床において届け出ている場合に、救急告示病院等であることを要件化
  - 200床以上の病院で、自院一般病棟からの転棟割合を6割未満とし、満たさない場合、85/100に減算
  - 在宅医療に係る実績を全体に要件化し、水準も引き上げ
  - 在宅復帰率の水準引き上げ等を行うとともに、許可病床数100床以上の病院で入退院支援加算1の届出を要件化

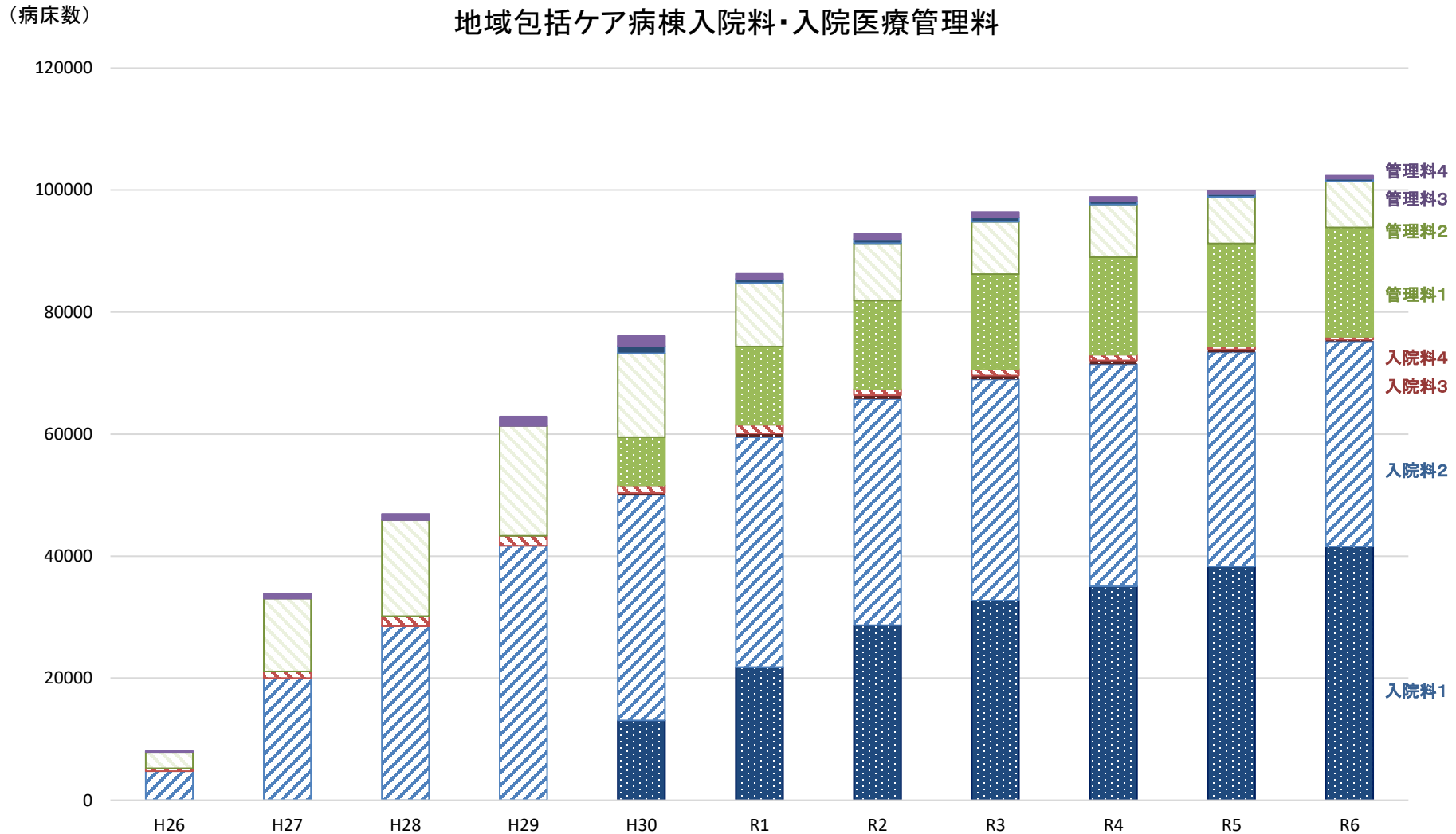
## 【令和6年度診療報酬改定】

- 適切な在宅患者等の緊急入院の受入れを推進する観点から、地域包括ケア病棟の在宅患者支援病床初期支援加算について、救急搬送患者の緊急入院とそれ以外の入院で2段階の評価体系に見直し。
- 適切な在宅復帰支援を推進する観点から、入院期間に応じた評価体系として、41日以降の入院料を低減。
- 地域包括ケア病棟を有する医療機関が提供する在宅医療等の実績を適切に評価する観点から、訪問看護に係る実績の基準を引き上げ。
- 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、在宅復帰率等について、以下のとおり見直し。
  - 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。
  - 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・入院管理料の届出病床数の推移

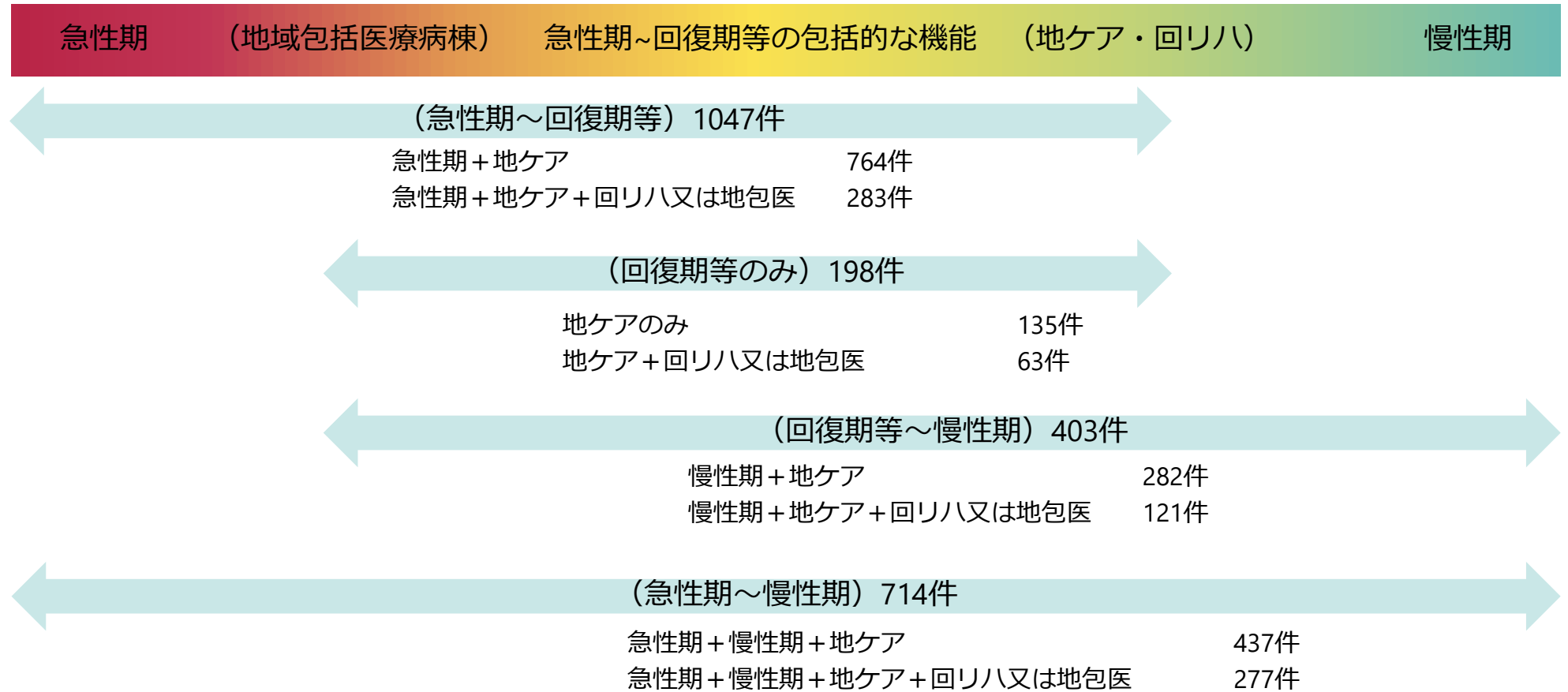
中医協 総-3  
7 . 7 . 2 3

○ 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の届出病床数は以下のとおり。届出病床数は全体として増加傾向であり、特に入院料1、管理料1の病床が増加していた。



- 地域包括ケア病棟を有する医療機関が併設している病棟の組み合わせは様々であった。

【地域包括ケア病棟を有する医療機関がもつ病棟の組み合わせ（n=2362）】



## <医療機関機能の名称と定義>

### ・高齢者救急・地域急性期機能

高齢者をはじめとした救急搬送を受け入れるとともに、必要に応じて専門病院や施設等と協力・連携しながら、入院早期からのリハビリテーション・退院調整等を行い、早期の退院につなげ、退院後のリハビリテーション等の提供を確保する。

### ・在宅医療等連携機能

地域での在宅医療の実施、他の医療機関や介護施設、訪問看護、訪問介護等と連携した24時間の対応や入院対応を行う。

### ・急性期拠点機能

地域での持続可能な医療従事者の働き方や医療の質の確保に資するよう、手術や救急医療等の医療資源を多く要する症例を集約化した医療提供を行う。

※ 報告に当たっては、地域シェア等の地域の実情も踏まえた一定の水準を満たす役割を設定。また、アクセスや構想区域の規模も踏まえ、構想区域ごとにどの程度の病院数を確保するか設定。

### ・専門等機能

上記の機能にあてはまらないが、集中的なリハビリテーション、中長期にわたる入院医療機能、有床診療所の担う地域に根ざした診療機能、一部の診療科に特化し地域ニーズに応じた診療を行う。

※ 高齢者医療においては、あらゆる段階において、マルチモビディティ（多疾病併存状態）患者へのリハビリテーションを含む、治し支える医療の観点が重要である。

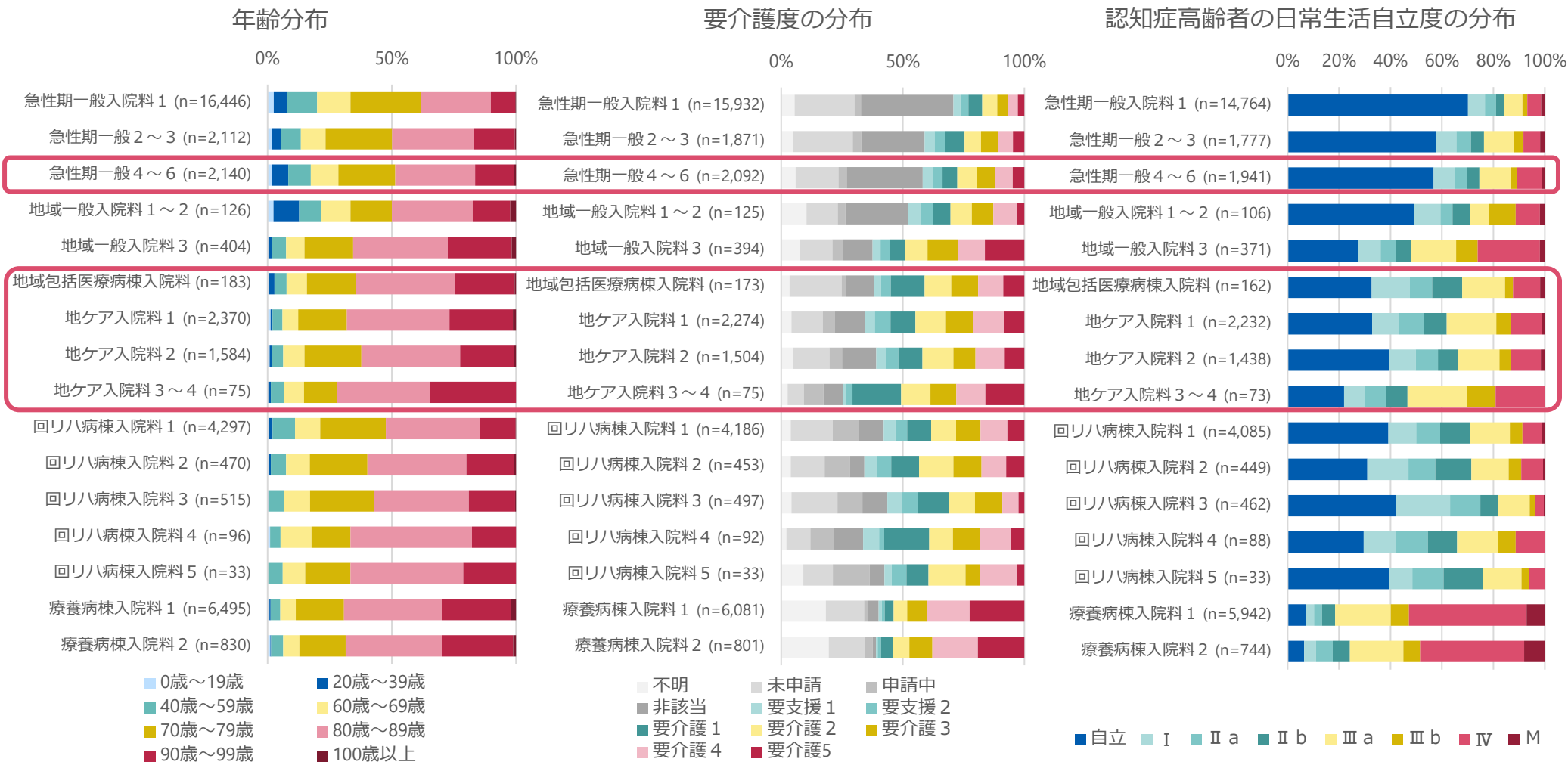
### ・医育及び広域診療機能

大学病院本院が担う、広域な観点で担う常勤医師や代診医の派遣、医師の卒前・卒後教育をはじめとした医療従事者の育成、広域な観点が求められる診療を総合的に担い、また、これらの機能が地域全体で確保されるよう都道府県と必要な連携を行う。

# 入院料ごとの年齢や要介護度の分布

診調組 入-1  
7. 5. 22改

- 急性期一般入院料 4～6 と比較して、地域包括医療病棟・地域包括ケア病棟では、70歳以上の高齢者、要支援～要介護に該当する患者、認知症高齢者の日常生活自立度Ⅲa（認知症による症状のため、介護を必要とする）以上の患者の割合が多い。地域包括医療病棟と地域包括ケア病棟では大きな差はない。



# 各病棟における入院患者数上位の疾患

中医協 総-3  
7. 7. 23改

- 各病棟における入院患者数の多い診断群分類は以下のとおりであった。
- 内科系疾患として誤嚥性肺炎、肺炎、尿路感染症、心不全、脱水、その他の感染症が、整形外科疾患として股関節骨折（手術あり）、胸腰椎の圧迫骨折（手術なし）が多くみられた。
- 地域包括医療病棟の入院患者数上位の疾患は、急性期一般入院料2-6、地域包括ケア病棟と概ね一致していた。
- 地域包括ケア病棟では、短期滞在手術等基本料3の対象となる手術を行う入院例が多かった。

## 【各病棟における患者数上位10疾患】

地域包括医療病棟 n=19,603例

1	誤嚥性肺炎	4.2%
2	肺炎等（市中肺炎かつ75歳以上）	4.1%
3	腎臓又は尿路の感染症	3.2%
4	股関節・大腿近位の骨折	2.6%
5	心不全	2.5%
6	胸椎・腰椎以下骨折損傷	2.4%
7	体液量減少症	2.2%
8	小腸大腸の良性疾患	2.1%
9	その他の感染症（真菌を除く。）	2.0%
10	インフルエンザ、ウイルス性肺炎	1.6%

急性期一般入院料2-6 n= 559,685例

1	肺炎等（市中肺炎かつ75歳以上）	2.8%
2	誤嚥性肺炎	2.4%
3	小腸大腸の良性疾患	2.2%
4	腎臓又は尿路の感染症	2.2%
5	心不全	2.1%
6	股関節・大腿近位の骨折	1.9%
7	白内障・水晶体の疾患	1.8%
8	胸椎・腰椎以下骨折損傷	1.6%
9	その他の感染症（真菌を除く。）	1.5%
10	体液量減少症	1.3%

地域包括ケア病棟 n=100,967例

1	白内障・水晶体の疾患	9.8%
2	小腸大腸の良性疾患	6.6%
3	胸椎・腰椎以下骨折損傷	3.3%
4	肺炎等（市中肺炎かつ75歳以上）	2.7%
5	腎臓又は尿路の感染症	2.4%
6	心不全	2.3%
7	誤嚥性肺炎	2.2%
8	体液量減少症	2.0%
9	その他の感染症（真菌を除く。）	1.9%
10	前庭機能障害	1.7%

2024年10月～12月の間に各病棟に直接入棟し、期間内に退棟した症例の診断群分類番号に基づき集計した。



# 1. 包括期入院医療について

## 1－1. 経緯と現状

## 1－2. 地域包括医療病棟について

### ① 患者像とアウトカム評価について

### ② 医療資源投入量について

## 1－3. 地域包括ケア病棟について

## 1－4. 包括期入院医療の評価について

# 2. 入院料に包括される薬剤等について

# 3. 入退院支援について

# 4. 看護職員の確保と働き方等について



## 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。

# これまでの地域包括医療病棟に関する主な意見

## ＜令和7年7月23日 中医協総会＞

- 地域包括医療病棟は、高齢者救急の受皿として前回改定で創設されたが、平均在院日数が21日であることや、退院時のADL低下が5%未満といった施設基準は、回復に時間がかかる高齢者を対象とした入院料としては、大変厳しい内容と考えられ、現場からも実態に合っていないという声が多く寄せられているため、調査の結果も踏まえながら、この入院料に本来期待されている機能が発揮されるよう、要件の修正を検討すべきである。

## ＜入院・外来医療等の調査・評価分科会 検討結果（とりまとめ）＞

- 高齢であるほど在院日数が高いことやADLが上がりにくいことも考慮して評価方法を検討してはどうかとの意見があった。
- 高齢者の疾患を幅広くみるという観点から、内科系疾患と外科系疾患の包括範囲内の医療資源投入量について、バランスがとれるよう、その内訳や診療内容を更に検討すべきではないかとの意見があった。また、緊急入院の受入時の手間についても評価方法を検討してはどうかとの意見があった。

# 地域包括医療病棟の届出において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、急性期病棟では「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おり、「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」が続いた。
- 地域包括ケア病棟においては、「重症度、医療・看護必要度の基準を満たすこと」が半数程度であり、「在宅復帰率8割」「休日を含むリハビリの体制整備」が続いた。

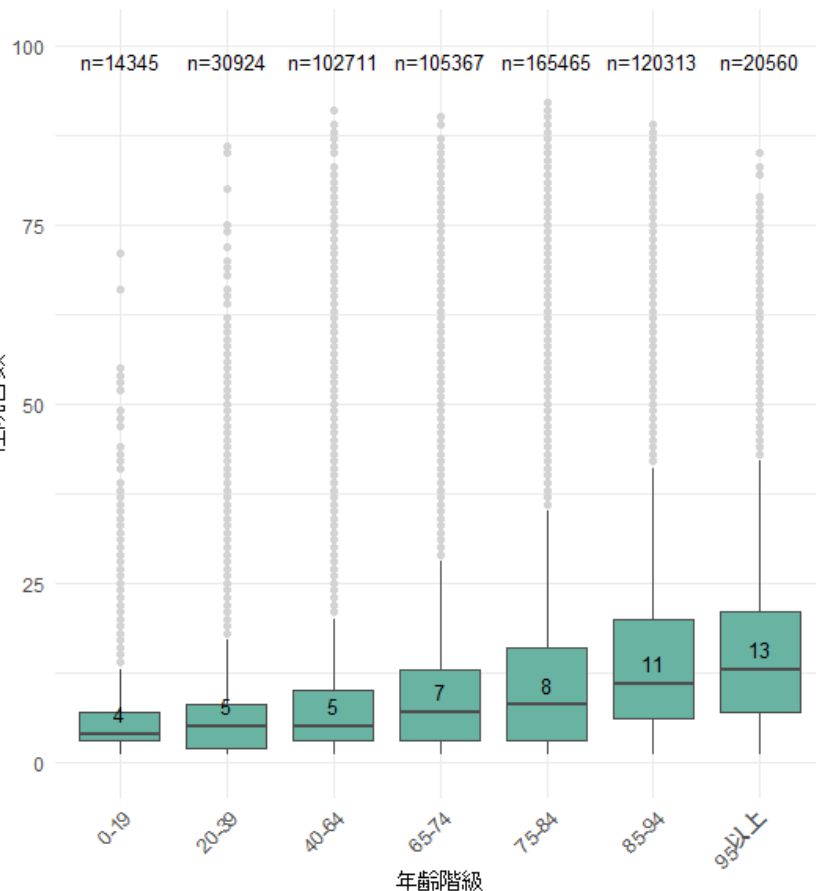
満たすことが困難な項目	急性期病棟(n=148)	地域包括ケア病棟(n=151)
看護職員の配置	12.2%	19.9%
常勤の理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士の配置	40.5%	33.1%
専任の常勤の管理栄養士の配置	27.0%	21.2%
A D L が入院時と比較して低下した患者の割合が5%未満であること	35.8%	35.8%
A D L の測定に関する研修会の開催	4.1%	7.9%
2次救急医療機関又は救急告示病院であること	7.4%	7.3%
常時、必要な検査、C T 撮影、M R I 撮影を行う体制にあること	7.4%	7.3%
重症度、医療・看護必要度の基準を満たすこと	23.6%	46.4%
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	21.6%	37.7%
平均在院日数が21日以内であること	17.6%	29.1%
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	23.0%	43.0%
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	43.2%	38.4%
救急用の自動車等により緊急に搬送された患者等の割合が1割5分以上であること	25.7%	37.7%
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	10.8%	6.0%
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こと	3.4%	0.0%
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	55.4%	41.1%
リハビリテーションに必要な構造設備	8.8%	2.0%

# 各病棟における在院日数と年齢

診調組 入 - 1  
7 . 7 . 1 7

- 急性期一般入院料 2 - 6、地域包括医療病棟のいずれにおいても、年齢階級が上がるほど在院日数が長くなる傾向であり、85歳以上では、在院日数の中央値が85歳未満と比べて5～6日程度延長していた。
- 各施設における85歳以上の患者の割合にはばらつきがあった。

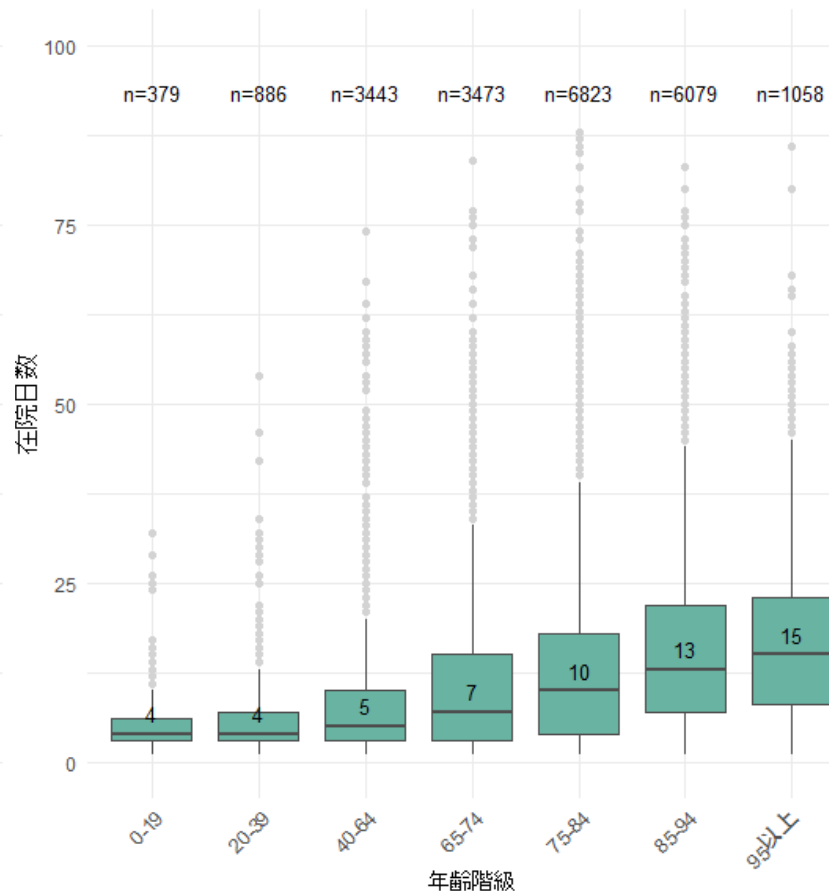
年齢区分ごとの急性期一般入院料の在院日数の分布



在院日数中央値

85歳未満 7日 (3-13日)、85歳以上 12日 (6-20日)

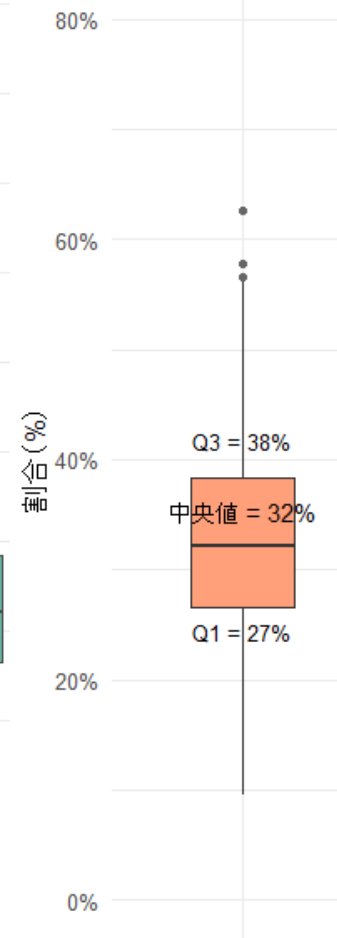
年齢区分ごとの地域包括医療病棟の在院日数の分布



在院日数中央値

85歳未満 7日 (3-15日)、85歳以上 13日 (7-22日)

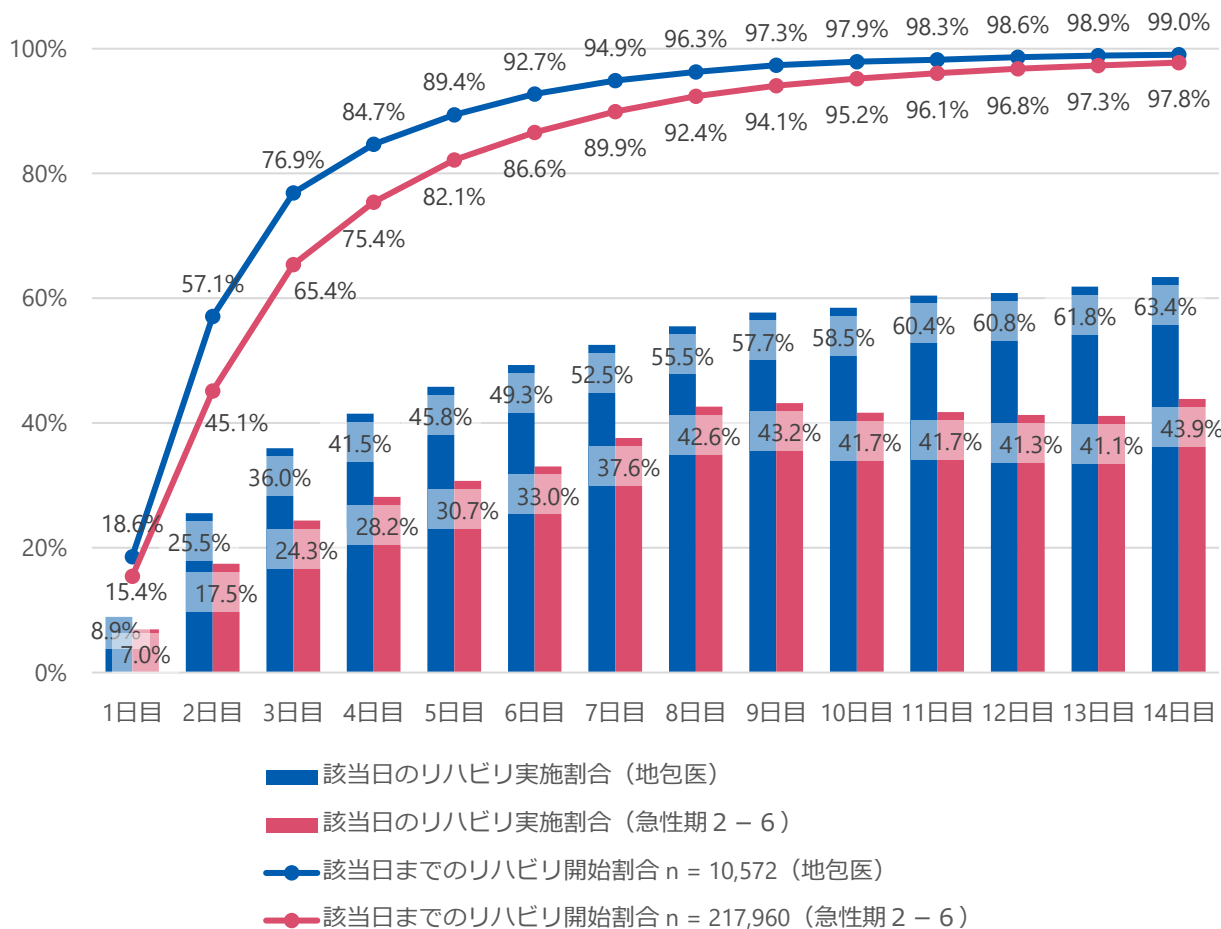
85歳以上の患者割合の分布 (施設ごと)



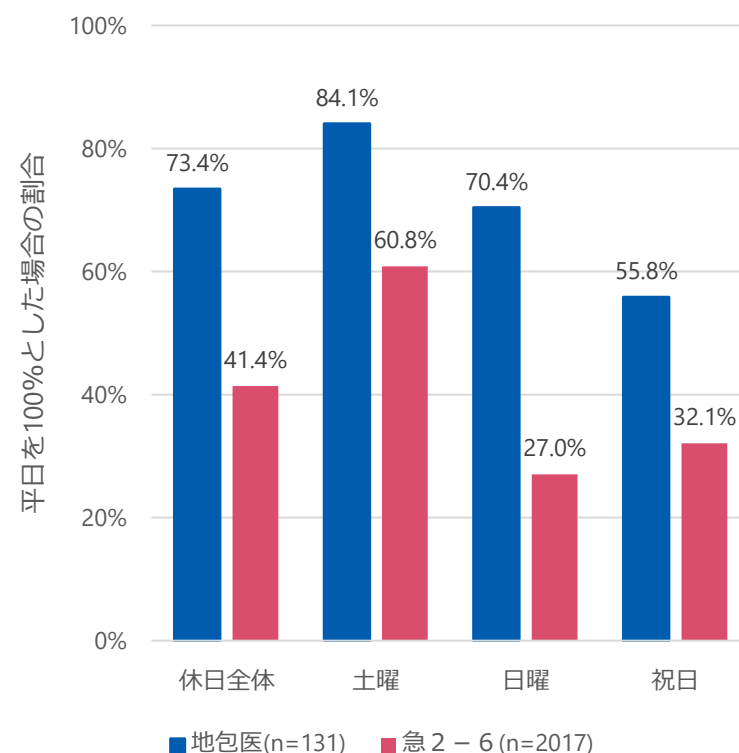
# 地域包括医療病棟におけるリハビリテーション実施状況

- 地域包括医療病棟では、急性期一般入院料 2 - 6 の病棟と比較して、リハビリテーションはより早期に、多くの症例に実施されている。また、休日のリハビリテーション提供量が多い。

## リハビリテーションの実施状況



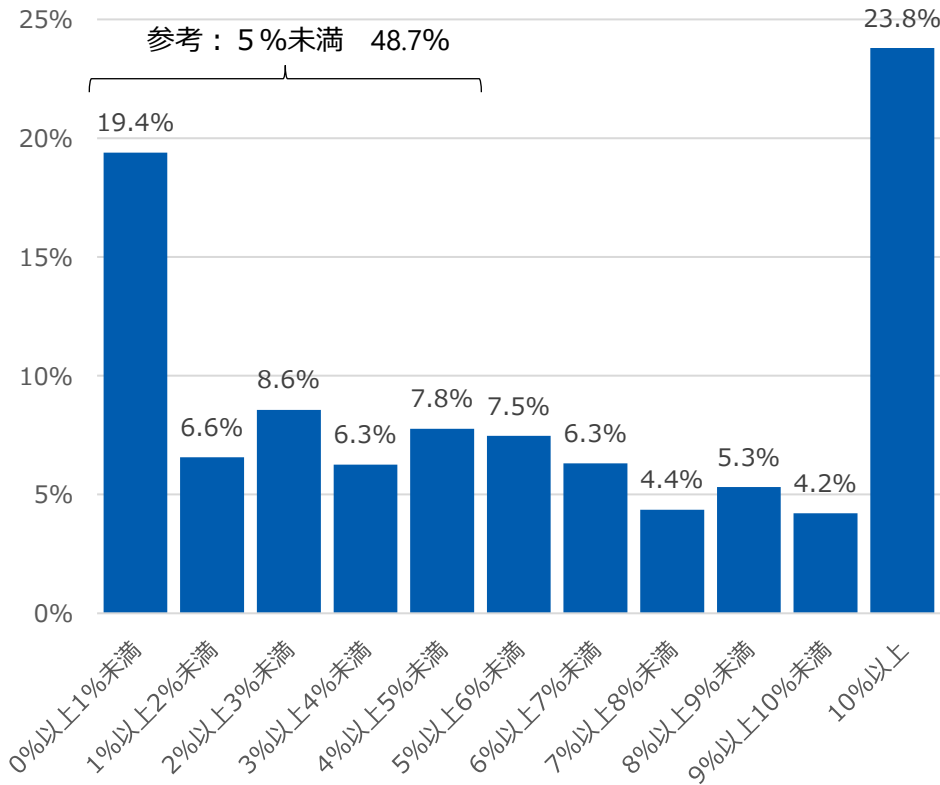
## 平日に対するリハビリテーション提供単位数の割合



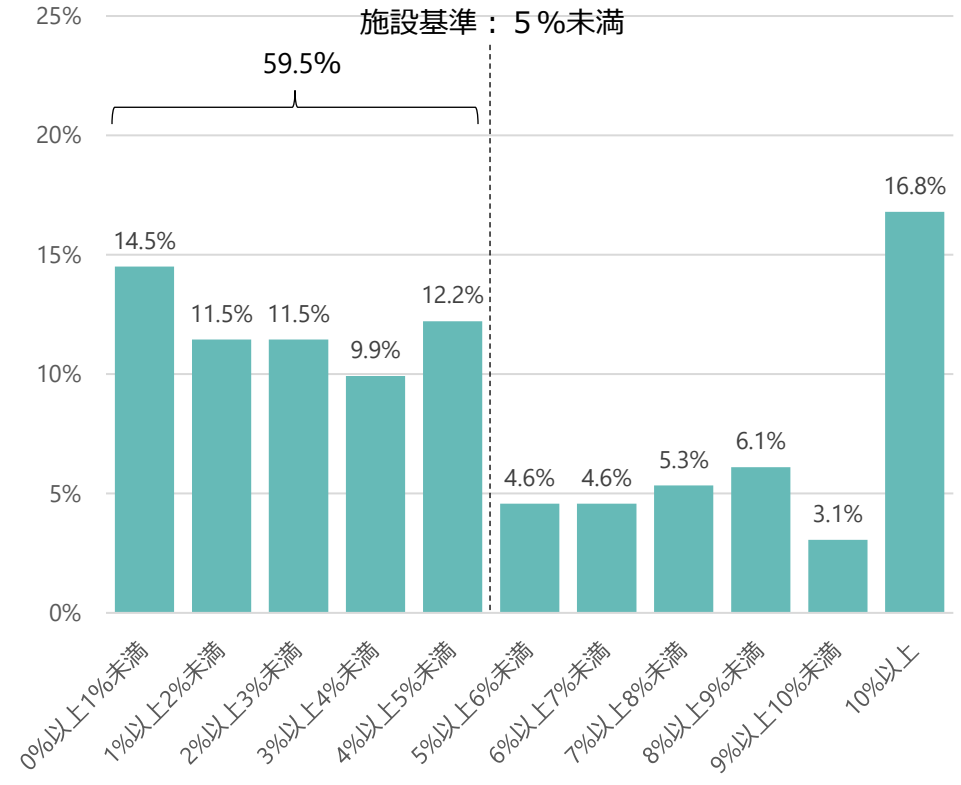
# 地域包括医療病棟におけるADLが低下した患者の割合

- 急性期一般入院料 2 - 6 の病棟と地域包括医療病棟におけるADLが低下した患者の割合を比較すると、地域包括医療病棟ではADLが低下した患者の割合が少ない病棟が多かった。
- 地域包括医療病棟においても、ADLが低下した患者の割合が 5 %未満の病棟は約 6 割であった。

急性期一般入院料 2 - 6 (n=1996施設)



地域包括医療病棟全体(n=131施設)



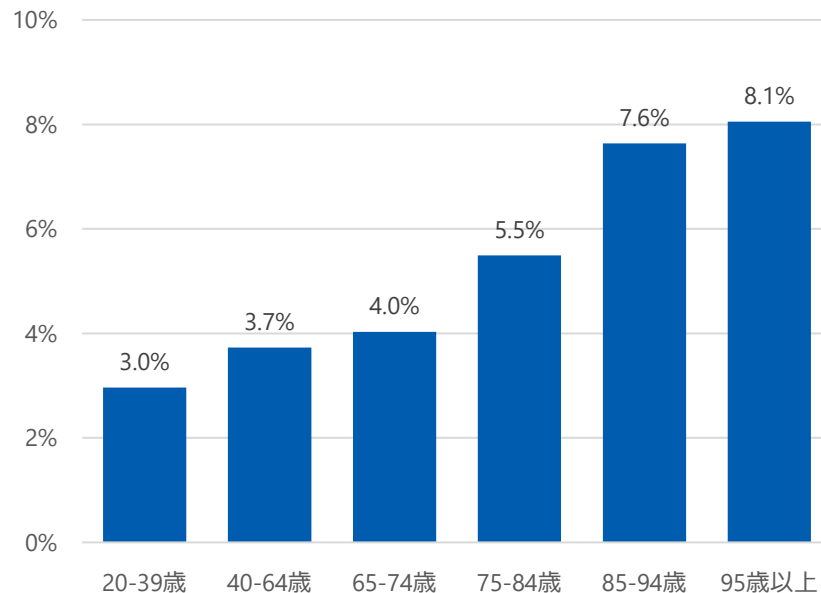
急性期一般病棟 2 ～ 6、地域包括医療病棟のうち全入院患者数が10名以上いた施設を対象として集計。2024年11月～12月に当該病棟から退院した症例のうち、ADLがエラーなく入力されている全258,574例/15,357症例について、死亡退院を除く退院患者に対する、退院時に入院時よりADLが低下した患者の割合を施設毎に集計し、分布を示した。本来集計から除くべき「がんの終末期」が含まれているため、施設基準の値とは異なる可能性があることに注意。

# ADLが低下する要因

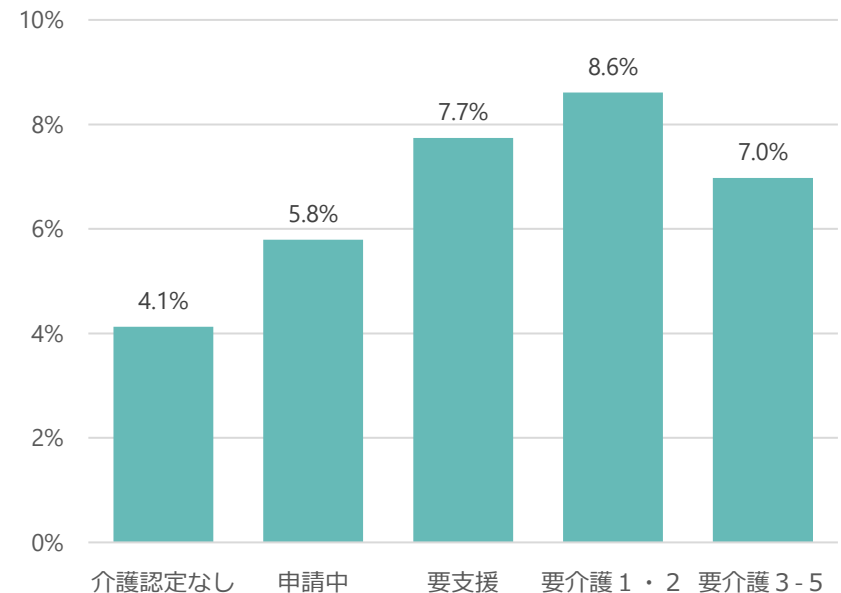
- 85歳以上の高齢者や、要支援・要介護認定者では、それ以外の患者と比較して、退院時にADLが低下する患者の割合が多い。
- 地域包括医療病棟は主としてこうした患者の受入を担う病棟であり、ADLが低下した患者の割合は高くなりやすいと考えられる。

患者属性ごとの退院時にADLが低下する割合

(年齢別)



(要介護認定別)



# 1. 包括期入院医療について

## 1－1. 経緯と現状

## 1－2. 地域包括医療病棟について

### ① 患者像とアウトカム評価について

### ② 医療資源投入量について

## 1－3. 地域包括ケア病棟について

## 1－4. 包括期入院医療の評価について

# 2. 入院料に包括される薬剤等について

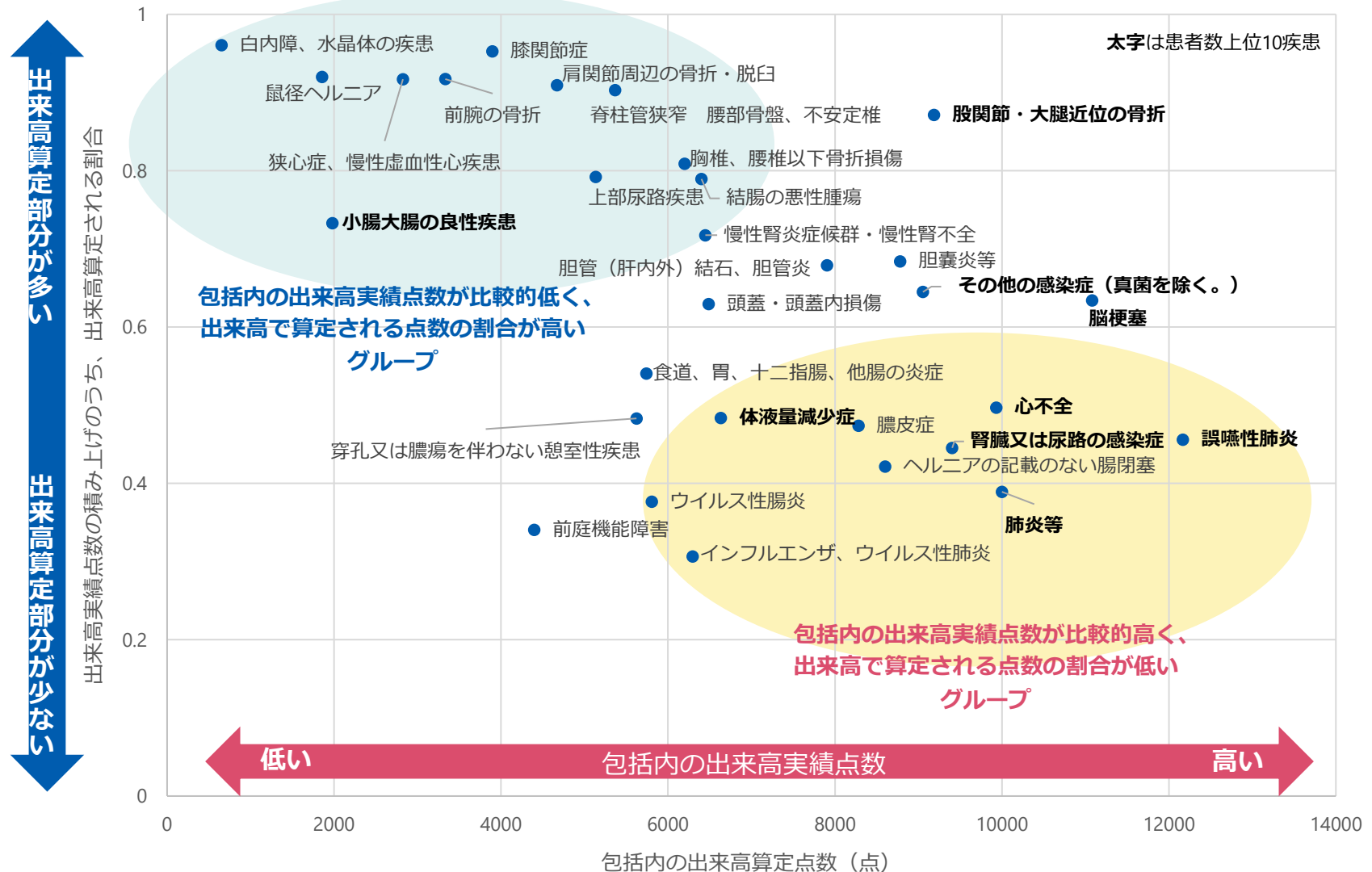
# 3. 入退院支援について

# 4. 看護職員の確保と働き方等について



# 地域包括医療病棟における疾患ごとの包括内出来高実績点数

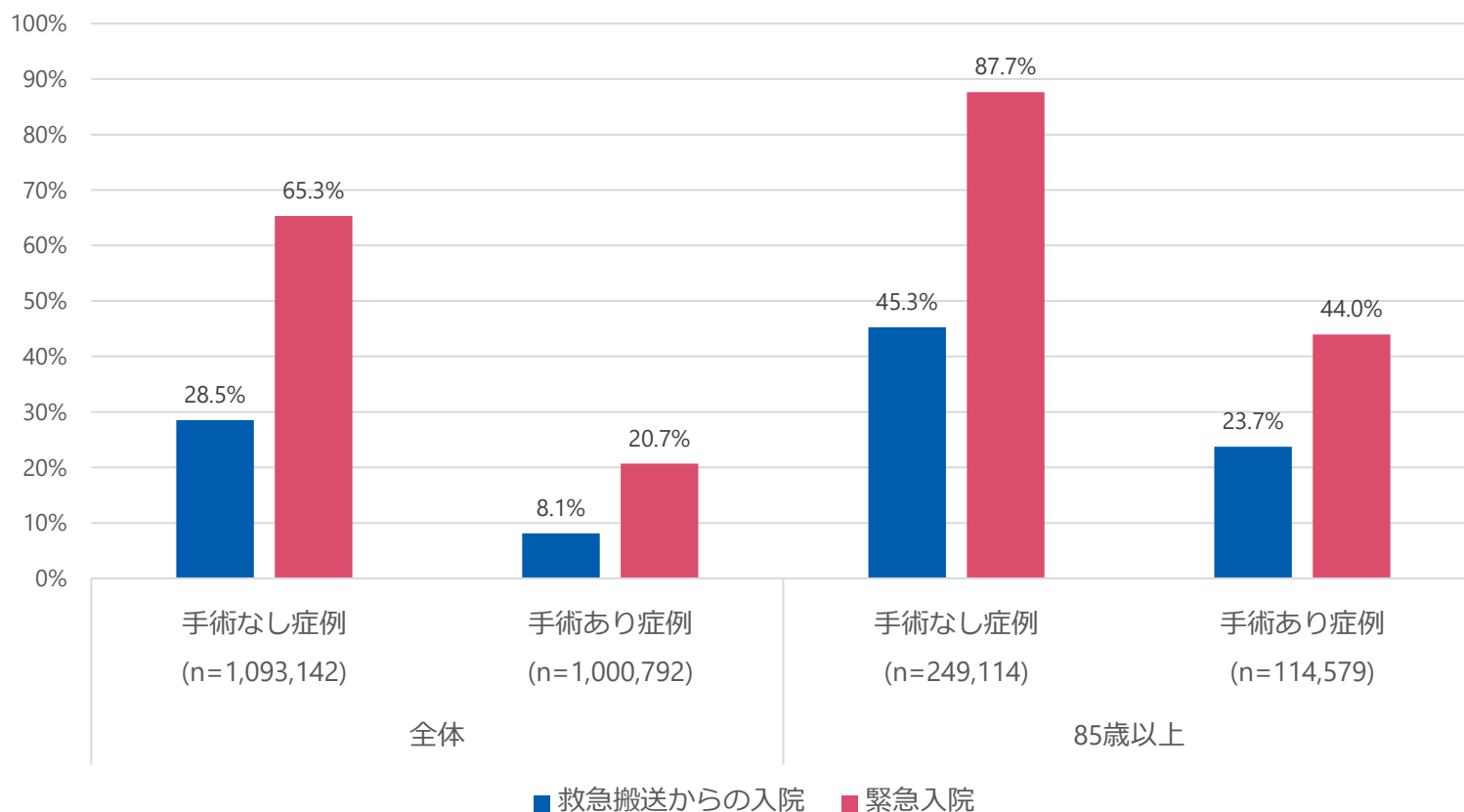
- 地域包括医療病棟は高齢者で頻度の高い様々な疾患を診ることが期待されているが、中でも頻度の高い、肺炎や尿路感染症等の主として内科的治療を行う疾患は、包括内の出来高実績点数が高く、出来高算定部分が少ない。



# 手術実施の有無と救急搬送や緊急入院の頻度

- 手術を行わない症例においては、救急搬送からの入院や緊急入院の割合が、手術を行う症例と比較して高い。
- 特に85歳以上の高齢者においては、手術を行わない症例の9割近くが緊急入院である。

手術実施の有無と救急搬送・緊急入院の頻度



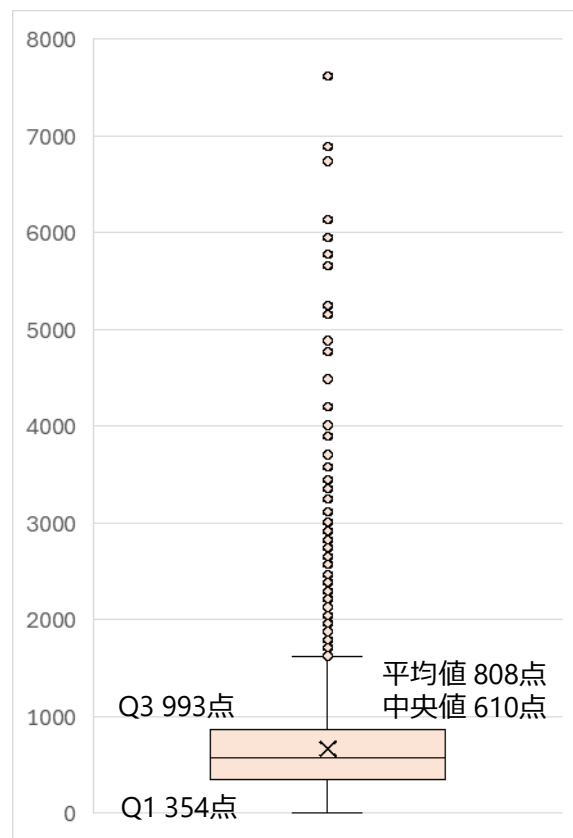
出典：保険局医療課調べ（2024年10月～12月DPCデータ） 期間内に急性期一般入院料の病棟、地域包括医療病棟に直接入院した症例（非転院・転棟症例）を対象として、手術に係るKコードの算定がある症例を外科系、それ以外を内科系症例と分類し、救急搬送、緊急入院の割合を示した。

# 患者ごとの包括内出来高実績点数の分布

診療組 入-3  
7. 9. 11改

- 患者ごとの1日あたり包括内出来高実績点数の分布は以下左図のとおりで、ばらつきがみられた。
- 緊急入院か予定入院か、手術（※）を実施したか否かにより、1日あたりの包括内の出来高実績点数の患者ごと分布を比較すると右図のとおりであり、手術を行わない緊急入院群では手術目的の予定入院群と比較し、1日あたり包括内出来高実績点数の平均値は約440点高く、群による差が大きかった。

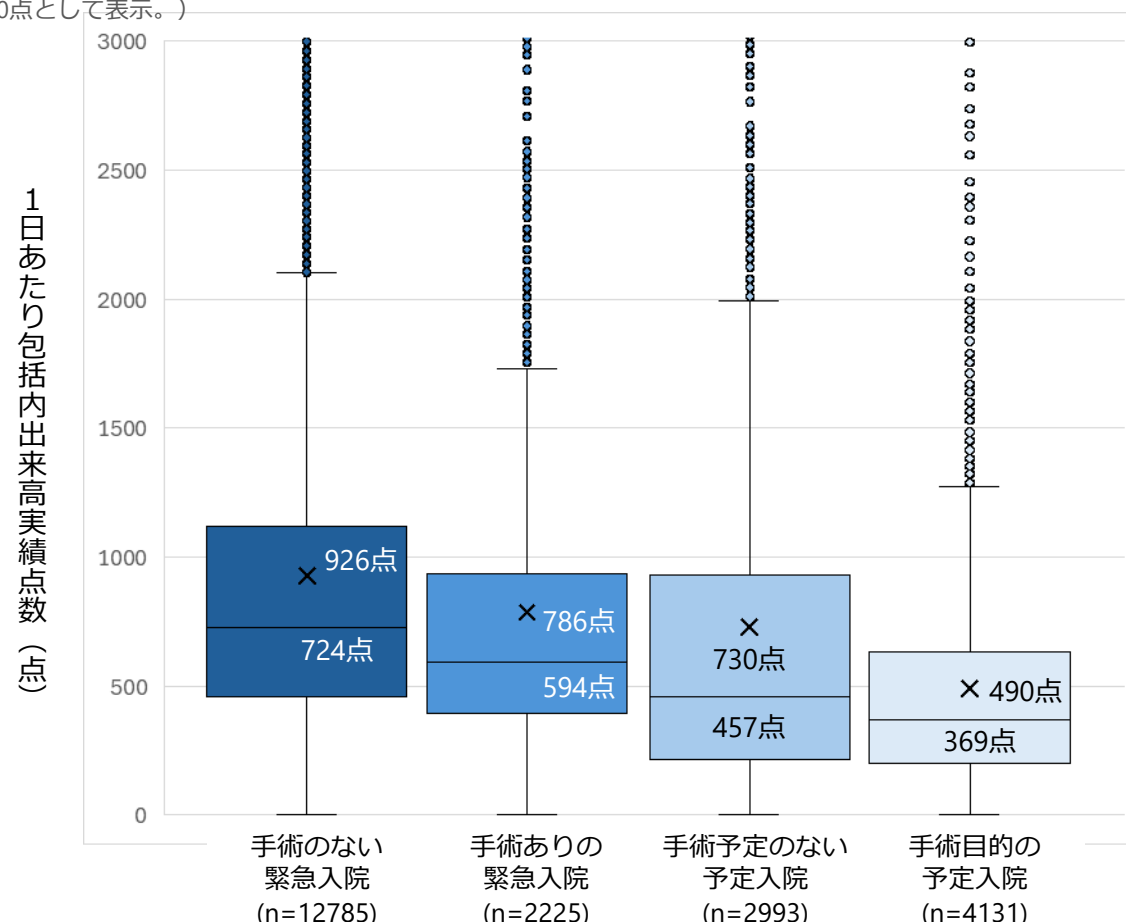
## 1日あたり包括内出来高実績点数の分布



地域包括医療病棟  
(患者全体 n=22141)

(全データを反映した後に  
上端3000点として表示。)

## 1日あたり包括内出来高実績点数の患者ごと分布（群ごと）



# 地域包括医療病棟に係る課題と論点

## (地域包括医療病棟に入棟する患者の特徴とアウトカム評価に係る施設基準について)

- 地域包括医療病棟入院料には患者要件やアウトカム評価として厳しい施設基準が設けられており、算定を検討する医療機関からは満たすことが困難との声がある。
- 高齢であることは在院日数延長の独立した危険因子であり、実際に85歳以上では85歳未満の患者と比較し、在院日数の中央値が5～6日長かった。
- また、地域包括医療病棟では急性期一般入院料2～6の病棟に比べてリハビリテーションの実施割合や早期開始割合、休日のリハビリテーション提供単位数等がいずれも多いものの、約40%の病棟で入院中にADL低下する患者が5%を超えており、高齢や要介護者ではADLが低下する患者が多いことを反映していると考えられた。

## (地域包括医療病棟における医療資源投入量について)

- 地域包括医療病棟入院料は高齢者救急の幅広い診療がその役割であるが、入院料は一段階の評価であり、特に頻度の高い内科系疾患においては、出来高実績点数のうち、入院料に包括される点数の割合が高く、手術を行う疾患とは差がある。
- 手術が行われない症例は、手術が行われる症例と比較し、救急搬送からの入院、緊急入院いずれの割合も高く、特に高齢者においては手術が行われない症例の大半が緊急入院である。
- 予定／緊急入院の別と手術実施の有無により層別化して患者ごとの包括内出来高実績点数を比較すると、手術のない緊急入院群が最も高く、最も点数の低い手術ありの予定入院群より、平均で440点ほど高かった。

## 【論点】



- 高齢者の生理学的特徴や地域包括医療病棟における診療の現状を踏まえ、より高齢の患者を入院させることへの負のインセンティブを生まない観点から、平均在院日数やADL要件等のアウトカム評価の在り方について、どう考えるか。
- 地域包括医療病棟に求められる、高齢者に頻度の高い疾患や緊急入院の受け入れを促進する評価の在り方について、例えば、地域包括医療病棟の入院料は患者によらず一律であるが、手術のない緊急入院の患者は手術を行う患者と比べ、包括範囲内で実施される医療が多いが出来高で算定できる医療は少ないこと等を踏まえ、どのように考えるか。

# 1. 包括期入院医療について

1－1. 経緯と現状

1－2. 地域包括医療病棟について

1－3. 地域包括ケア病棟について

① 医療資源投入量について

② 栄養管理体制について

1－4. 包括期入院医療の評価について

2. 入院料に包括される薬剤等について

3. 入退院支援について

4. 看護職員の確保と働き方等について

# 地域包括ケア病棟における入院患者数上位疾患

- 地域包括ケア病棟に入院する患者の主たる疾患は、急性期病棟の併設状況や、入院経路により異なっている。
- 急性期病棟を持つ医療機関の地域包括ケア病棟に直接入院する患者の中には、短期滞在手術基本料3の対象手術を実施する患者が多い。急性期病棟のない地域包括ケア病棟では、内科系疾患の直接入院が比較的多い。

## 【各病棟における患者数上位10疾患】

### 地域包括ケア病棟（急性期病棟併設あり 1,686施設）

1	白内障、水晶体の疾患（片眼手術）	6.4%
2	小腸大腸の良性疾患	4.1%
3	胸椎、腰椎以下骨折損傷	1.8%
4	腎臓又は尿路の感染症	1.1%
5	肺炎等（市中肺炎かつ75歳以上）	1.1%
6	前庭機能障害 手術なし	1.1%
7	白内障、水晶体の疾患（両眼手術）	0.9%
8	心不全	0.9%
9	体液量減少症	0.9%
10	2型糖尿病	0.9%

転院・転棟

1	誤嚥性肺炎	2.0%
2	股関節・大腿近位の骨折	1.9%
3	肺炎等（市中肺炎かつ75歳以上）	1.7%
4	胸椎、腰椎以下骨折損傷	1.7%
5	膝関節症 人工関節再置換術等	1.6%
6	腎臓又は尿路の感染症	1.6%
7	心不全	1.3%
8	筋拘縮・萎縮（その他）	1.2%
9	股関節骨頭壊死、股関節症	0.9%
10	その他の感染症（真菌を除く。）	0.7%

### （再掲）地域包括医療病棟

1	誤嚥性肺炎	4.2%
2	肺炎等（市中肺炎かつ75歳以上）	4.1%
3	腎臓又は尿路の感染症	3.2%
4	股関節・大腿近位の骨折	2.6%
5	心不全	2.5%
6	胸椎・腰椎以下骨折損傷	2.4%
7	体液量減少症	2.2%
8	小腸大腸の良性疾患	2.1%
9	その他の感染症（真菌を除く。）	2.0%
10	インフルエンザ、ウイルス性肺炎	1.6%

### 地域包括ケア病棟（急性期病棟併設なし 882施設）

1	肺炎等（市中肺炎かつ75歳以上）	3.6%
2	心不全	3.1%
3	誤嚥性肺炎	2.7%
4	腎臓又は尿路の感染症	2.6%
5	胸椎、腰椎以下骨折損傷	2.3%
6	体液量減少症	2.2%
7	筋拘縮・萎縮（その他）	2.1%
8	慢性腎炎症候群・慢性腎不全	1.5%
9	その他の感染症（真菌を除く。）	1.5%
10	脳卒中の続発症	1.3%

転院・転棟

1	筋拘縮・萎縮（その他）	3.6%
2	胸椎、腰椎以下骨折損傷	1.3%
3	股関節・大腿近位の骨折	1.3%
4	誤嚥性肺炎	1.3%
5	心不全	0.9%
6	肺炎等（市中肺炎かつ75歳以上）	0.8%
7	腎臓又は尿路の感染症	0.7%
8	慢性腎炎症候群・慢性腎不全	0.7%
9	脊柱管狭窄 腰部骨盤、不安定椎	0.5%
10	体液量減少症	0.5%

（参考）短期滞在手術等基本料3 留意事項通知

（5）DPC対象病院においては、短期滞在手術等基本料3を算定できない。

（6）DPC対象病院及び診療所を除く保険医療機関において、入院した日から起算して5日以内に以下の手術等を行う場合には、特に規定する場合を除き、全ての患者について短期滞在手術等基本料3を算定する。

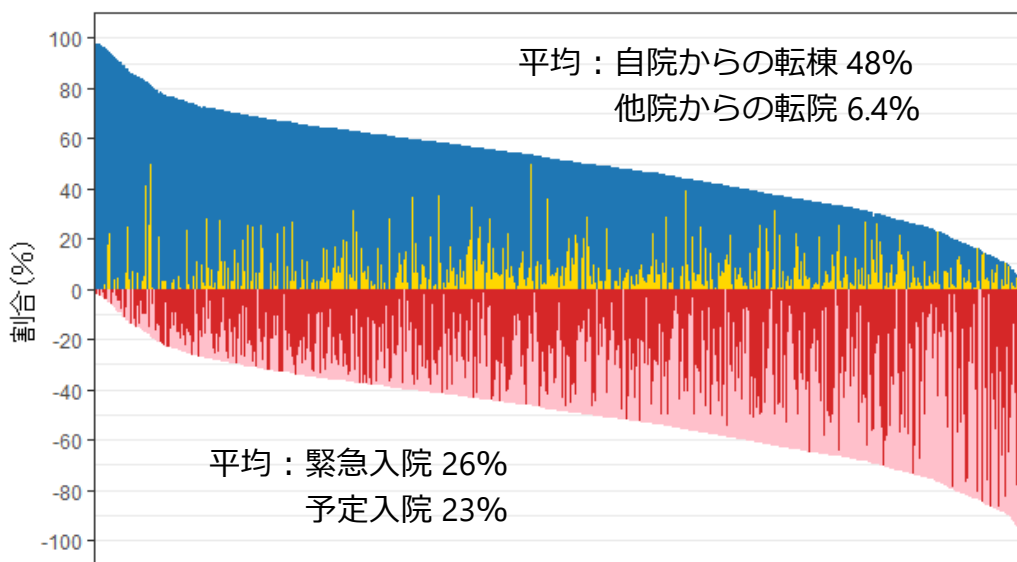
# 地域包括ケア病棟における直接入院患者の割合

診療組 入-1  
参 考  
7. 7. 3 改

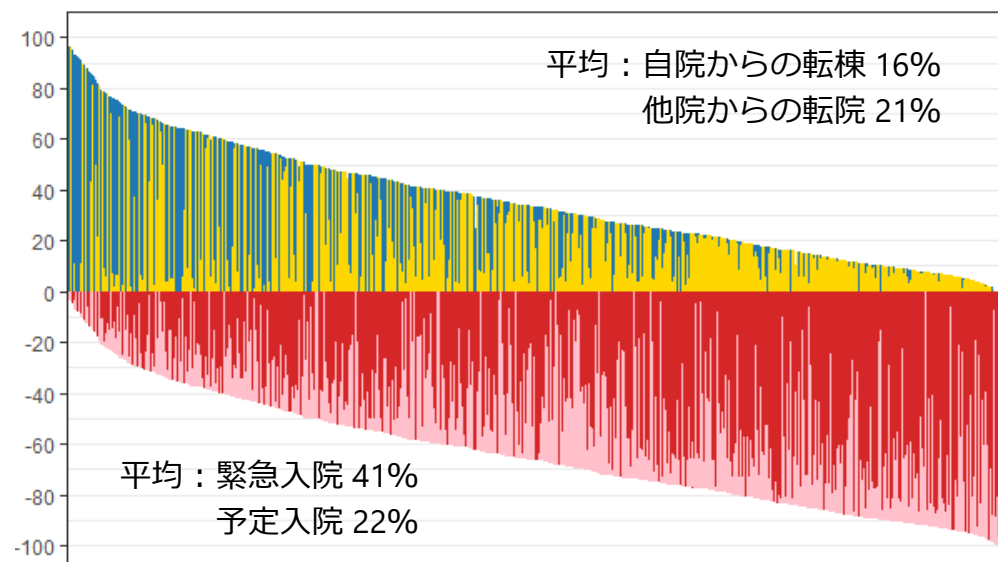
- 地域包括ケア病棟における転院・転棟を除く直接入院の割合は、施設毎に様々である。
- 急性期病棟を有する施設では、有さない施設に比べ、直接入院する患者の割合は少ない施設が多いものの、施設によっては直接入院を多く受け入れている。また、直接入院のうち、緊急入院の患者が少ない傾向にある。

## 地域包括ケア病棟における施設ごとの入院経路の分布

(急性期病棟を有する施設, n=1686)



(急性期病棟のない施設, n=882)



■ 自院からの転棟  
■ 自宅や介護施設からの緊急入院

■ 他院からの転院  
■ 自宅や介護施設からの予定入院



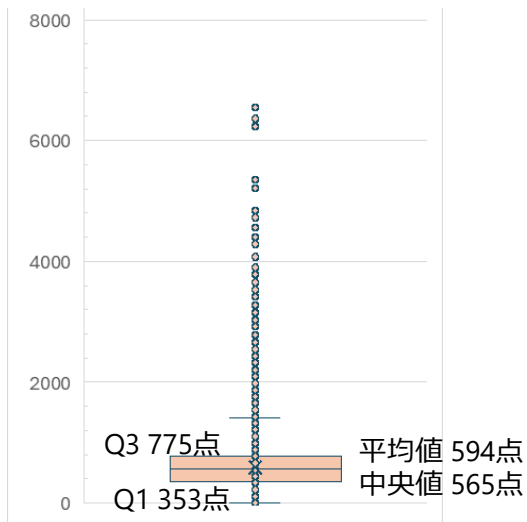
# 地域包括ケア病棟における医療資源投入量

診療組 入-1  
7. 9. 11改

- 地域包括ケア病棟における包括内の出来高実績点数は、地域包括医療病棟と比較しばらつきが少なかった。
- 入棟経路による包括内出来高実績点数の差は大きくないが、自院からの転棟ではやや低かった。直接入院した群について、入院種別と手術の有無により群分けすると、地域包括医療病棟のように4群の差は明らかでないが、緊急入院は予定入院に比べ、手術の有無に関わらず包括内の出来高実績点数が高い傾向であった。

## 1日あたり包括内出来高実績点数の分布

地域包括ケア病棟 n=154,387

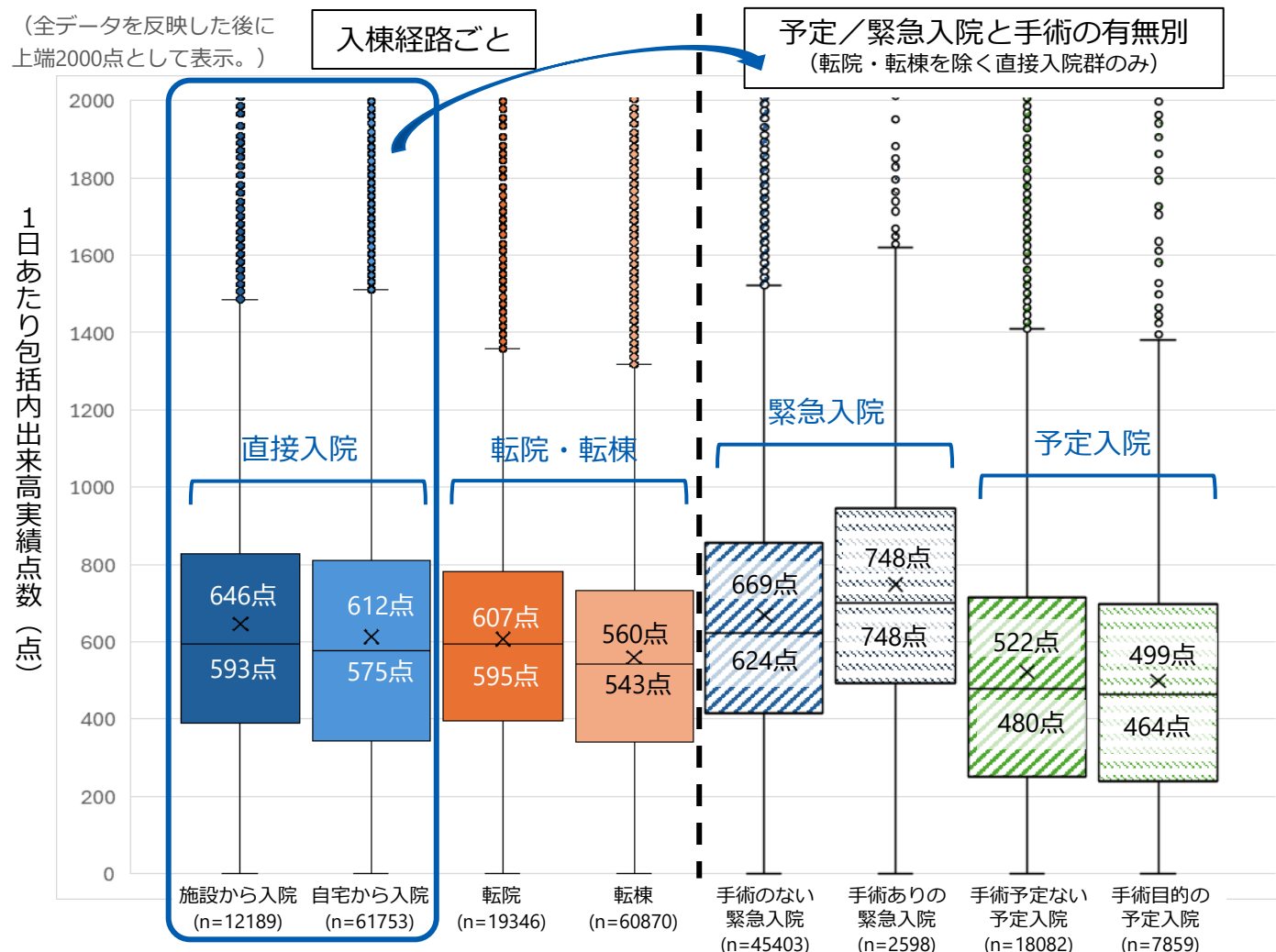


## 地域包括ケア病棟の初期加算

急性期患者支援病床 初期加算（転院又は 転棟の場合）		400床以上	400床未満
		転院	250点
	転棟	50点	125点
在宅患者支援病床初期 加算（施設等または自宅 から入院した場合）		老健から	それ以外
		救急搬送	480点
	それ以外	480点	380点

## 1日あたり包括内出来高実績点数の患者ごと分布（群ごと）

（全データを反映した後に  
上端2000点として表示。）





# 1. 包括期入院医療について

1－1. 経緯と現状

1－2. 地域包括医療病棟について

1－3. 地域包括ケア病棟について

① 医療資源投入量について

② 栄養管理体制について

1－4. 包括期入院医療の評価について

2. 入院料に包括される薬剤等について

3. 入退院支援について

4. 看護職員の確保と働き方等について

# 栄養管理に係る配置基準や診療報酬上の評価

- 地域包括ケア病棟では、管理栄養士の配置基準はなく、栄養管理に係る加算や管理料は包括されている。

区分	概要	地域包括医療病棟	地域包括ケア病棟
<b>入院料における管理栄養士の配置</b>	地域包括医療病棟入院料を算定する病棟は、高齢者の救急患者等に対して、一定の体制を整えた上で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提供する役割を担うものである。	専任の管理栄養士 1名以上	なし
<b>A233 リハビリテーション・栄養・ 口腔連携体制加算 (A304の注10 リハビリテーション・栄養・ 口腔連携加算)</b>	当該病棟に入院中の患者のA D Lの維持、向上等を目的に、早期からの離床や経口摂取が図られるよう、リハビリテーション、栄養管理及び口腔管理に係る多職種による評価と計画に基づき、医師、看護師、専従の理学療法士等、専任の管理栄養士、その他必要に応じた他の職種の協働により、以下のアからウまでに掲げる取組を行った場合に、患者1人につきリハビリテーション・栄養管理・口腔管理に係る計画を作成した日から起算して14日を限度に算定できる。	(○)	—
<b>A233-2 栄養サポートチーム加算</b>	栄養障害の状態にある患者や栄養管理をしなければ栄養障害の状態になることが見込まれる患者に対し、患者の生活の質の向上、原疾患の治療促進及び感染症等の合併症予防等を目的として、栄養管理に係る専門的知識を有した多職種からなるチーム（以下「栄養サポートチーム」という。）が診療することを評価したもの。週1回（療養病棟入院基本料等では長期入院に際して別途規定あり）に限り所定点数に加算する。	○	—
<b>B001-10 入院食事栄養指導料</b>	入院中の患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、保険医療機関の医師の指示に基づき当該保険医療機関の管理栄養士が具体的な献立等によって指導を行った場合に、入院中2回に限り算定する。	○	—

# 入院料ごとの病棟の職員数（40床あたり）

診調組 入－1  
7. 6. 2 6改

- 40床あたりの管理栄養士数は、入院料によりその人数や比率が異なる。
- 地域包括ケア病棟では、40床あたりの管理栄養士数は少ない。

入院料	回答病棟数 ※ 1	40床あたり職員数の施設平均（単位：人）						
		全職員数	看護職員	看護補助者		管理栄養士	リハビリ職 ※ 2	相談員
					うち介護福祉士			
急性期一般入院料1(N=340)	2044	33.91	26.62	3.80	0.48	0.22	1.22	0.31
急性期一般入院料2-3(N=79)	221	31.68	23.18	3.70	0.57	0.23	1.59	0.32
急性期一般入院料4-6(N=181)	274	30.44	20.58	4.70	0.68	0.34	1.22	0.22
特定機能病院入院基本料(N=32)	443	34.60	28.69	2.73	0.05	0.26	0.42	0.10
専門病院入院基本料(N=3)	17	25.40	22.98	2.09	0.00	0.00	0.00	0.00
小児入院医療管理料(N=126)	192	39.44	32.79	2.54	0.24	0.26	0.55	0.31
地域一般入院料1-2(N=21)	24	29.75	19.26	4.49	1.14	0.26	2.30	0.28
地域一般入院料3(N=47)	50	31.65	17.20	5.86	1.02	0.57	2.15	0.41
地域包括医療病棟入院料(N=17)	19	33.09	21.18	4.03	0.63	0.45	2.00	0.55
地域包括ケア病棟入院料(N=312)	349	30.48	19.15	6.53	2.14	0.24	2.66	0.46
地域包括ケア病棟入院料1(N=159)	181	33.56	19.66	7.21	2.67	0.33	3.76	0.59
地域包括ケア病棟入院料2(N=150)	163	27.23	18.64	5.77	1.56	0.15	1.51	0.31
地域包括ケア病棟入院料3(N=1)	1	26.25	20.00	6.25	3.75	0.00	0.00	0.00
地域包括ケア病棟入院料4(N=4)	4	24.59	16.78	6.69	1.71	0.23	0.47	0.43
回復期リハビリテーション病棟入院料(N=370)	497	42.45	16.93	6.92	3.19	0.63	15.79	0.88
回復期リハビリテーション病棟入院料1(N=267)	372	45.41	17.49	6.94	3.36	0.72	17.92	1.01
回復期リハビリテーション病棟入院料2(N=35)	43	37.98	15.43	6.94	3.37	0.43	13.18	0.77
回復期リハビリテーション病棟入院料3(N=64)	67	31.53	15.33	6.67	2.20	0.30	7.82	0.30
回復期リハビリテーション病棟入院料4(N=11)	11	30.46	13.96	7.38	2.55	0.36	6.93	0.47
回復期リハビリテーション病棟入院料5(N=4)	4	30.90	16.70	8.08	3.13	0.56	4.44	0.20
療養病棟入院基本料1(N=358)	577	25.97	12.62	9.32	3.78	0.30	1.23	0.29
療養病棟入院基本料2(N=50)	70	23.73	11.73	7.98	2.83	0.41	1.34	0.27
その他入院料(N=159)	166	35.73	25.31	5.52	1.31	0.36	1.99	0.52

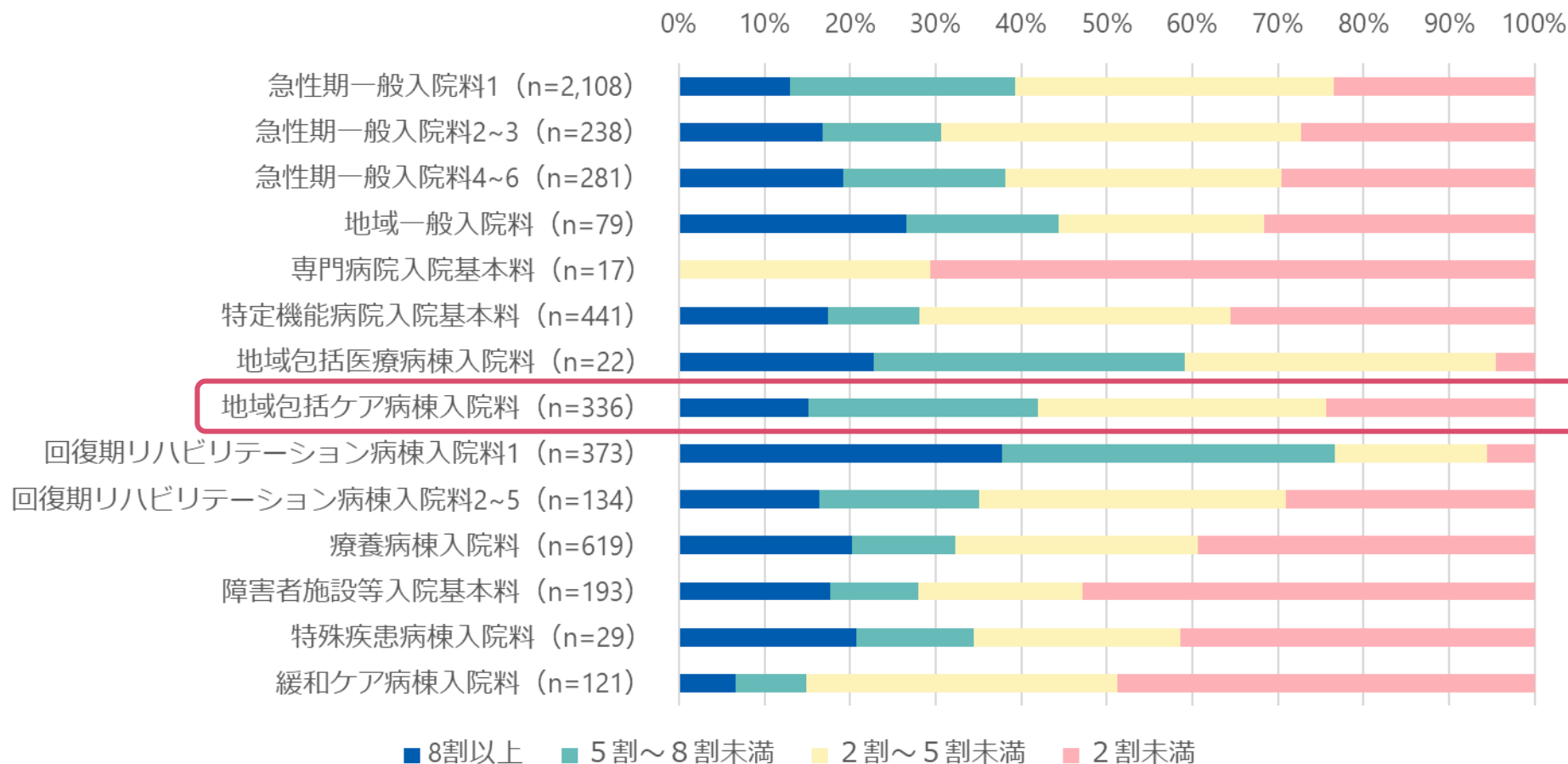
※ 1 20床以下の病棟は除いて集計      ※ 2 理学療法士、作業療法士及び言語聴覚士の合計数

# 入院料ごとの管理栄養士の病棟での業務状況

診調組 入-1  
7. 6. 26改

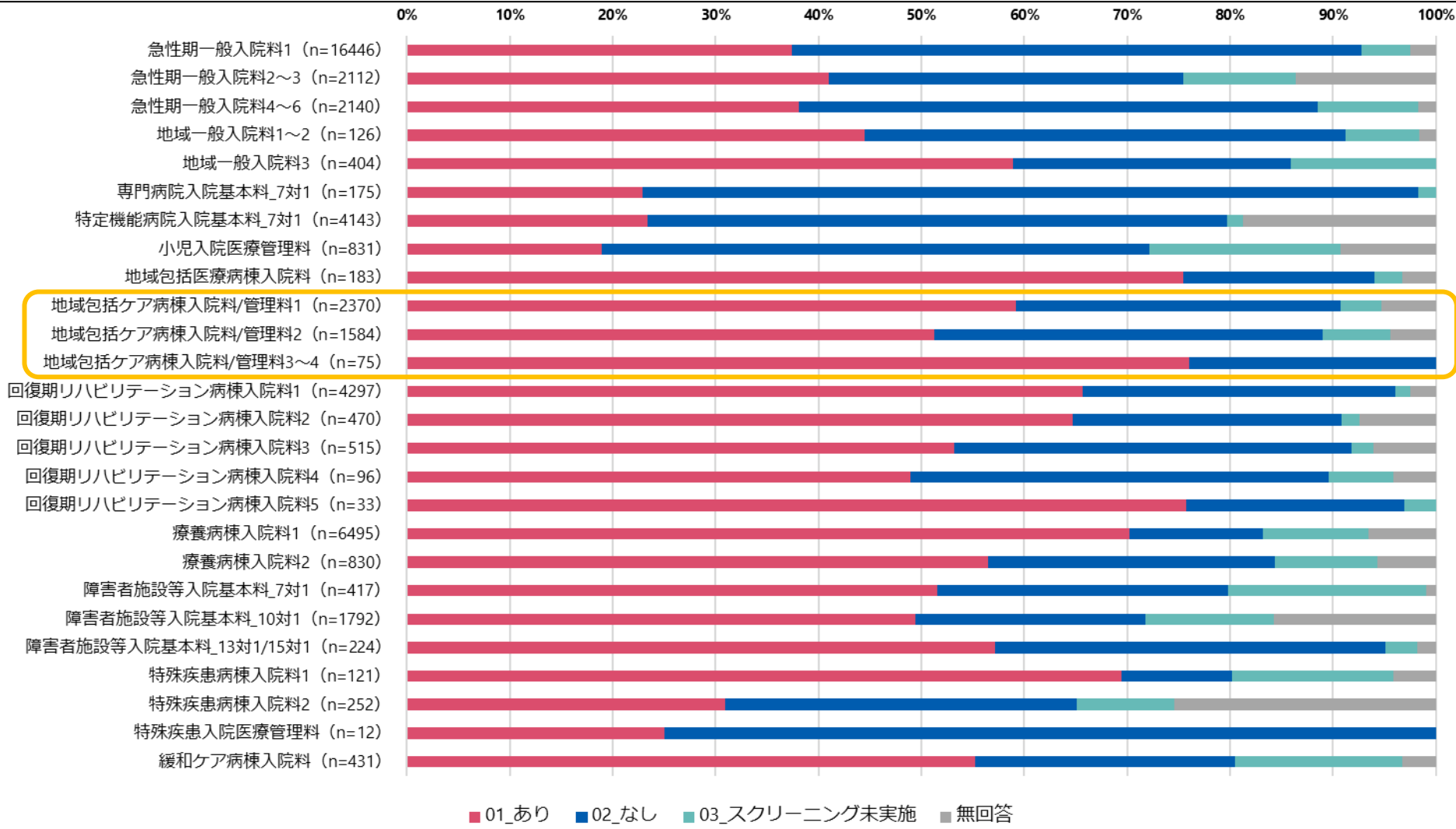
- 管理栄養士の専任配置が要件となっている回復期リハビリテーション病棟入院料1や地域包括医療病棟入院料は、病棟で業務に従事している時間が長い割合が高い。
- 一方で、管理栄養士がほとんど病棟で業務に従事していない病棟も一定数ある。地域包括ケア病棟においても、管理栄養士が病棟で業務する時間は少ない病棟が多い。

管理栄養士の就業時間に占める病棟で業務に従事している時間割合



# 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

○ 入院時栄養スクリーニングで低栄養リスクを有すると覚知された患者は、急性期一般病棟で約4割、地域包括医療病棟などでは約8割だった。地域包括ケア病棟では地域包括医療病棟より、低栄養リスクについて覚知された割合が低かった。



# 地域包括ケア病棟に係る課題と論点

- 地域包括ケア病棟の入院患者数の上位疾患は、急性期病棟の併設の有無や、入棟経路が転院・転棟か直接入院かによって異なっており、直接入院には短期滞在手術等基本料の対象手術を行う患者が多かった。
- 地域包括ケア病棟における転院・転棟と自宅や施設からの直接入院の割合は施設によって様々であり、急性期病棟を有する医療機関のほうが、直接入院する患者の割合は少ない傾向にある。
- 入棟経路別にみると、自院からの転棟の患者は他の入棟経路に比べ、包括内出来高実績点数が低かった。自宅や施設からの直接入院に限って比較すると、地域包括医療病棟に比べ点数差は大きくないものの、緊急入院では予定入院の患者に比べ包括内出来高実績点数が高かった。
- 地域包括ケア病棟では管理栄養士の配置や栄養管理に関して別に算定できる加算はなく、現状、管理栄養士が病棟で業務を行う時間は他の病棟に比べ少なく、低栄養リスクを覚知された患者の割合も少なかった。

## 【論点】



- 地域包括ケア病棟の初期加算は、転院・転棟とそれ以外の差は大きく設定されている一方、直接入院のうち救急搬送からの入院と予定入院との差は小さい。実際の包括内出来高点数は、転院・転棟や直接の予定入院と比べ、直接の緊急入院の場合は高いこと等を踏まえ、その在り方について、どのように考えるか。
- 地域包括ケア病棟において求められる包括期の管理・ケアを踏まえ、適切な栄養管理を行うための体制確保を促す評価の在り方について、どのように考えるか。

# 1. 包括期入院医療について

1－1. 経緯と現状

1－2. 地域包括医療病棟について

1－3. 地域包括ケア病棟について

1－4. 包括期入院医療の評価について

① 救急受入や在宅等後方支援の機能について

② 高齢者救急や後方支援を担うための病棟の在り方について

2. 入院料に包括される薬剤等について

3. 入退院支援について

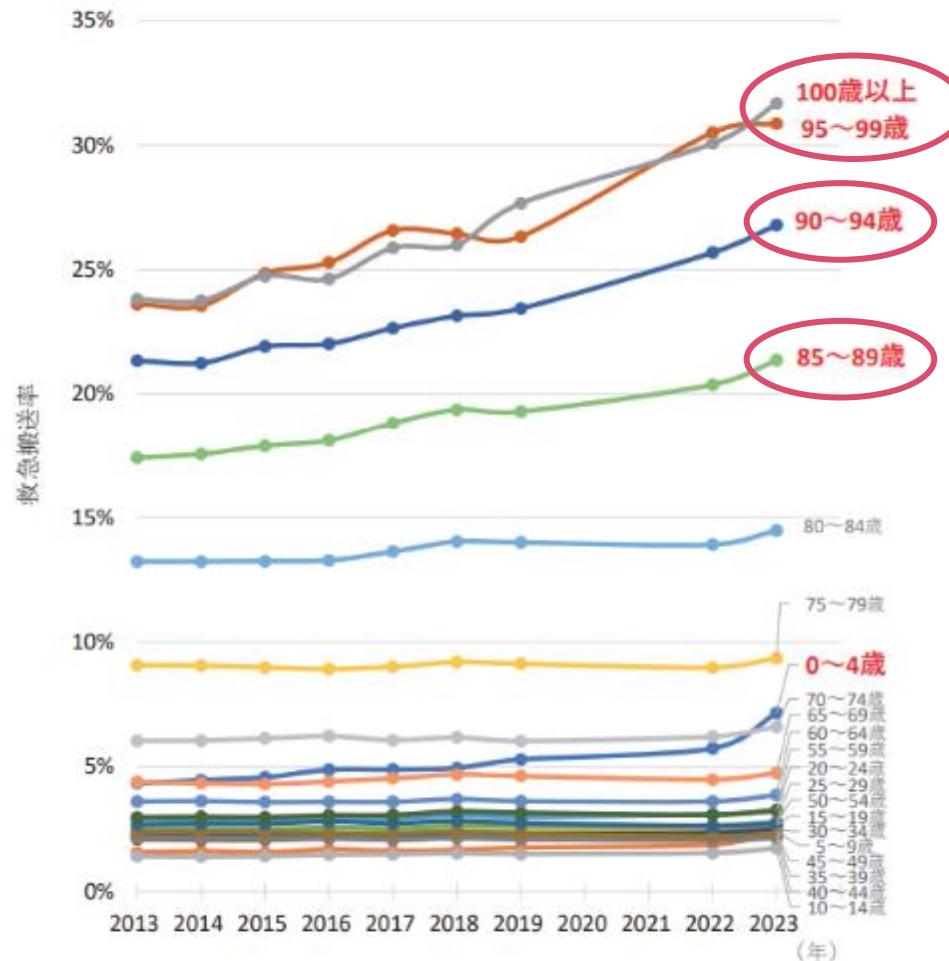
4. 看護職員の確保と働き方等について

- 主に85歳以上の年齢階層で、救急搬送率が増加している。

## 年齢階層別の救急搬送率（全国単位）

救急搬送率 = 年間の救急搬送人員 ÷ 当該年の人口

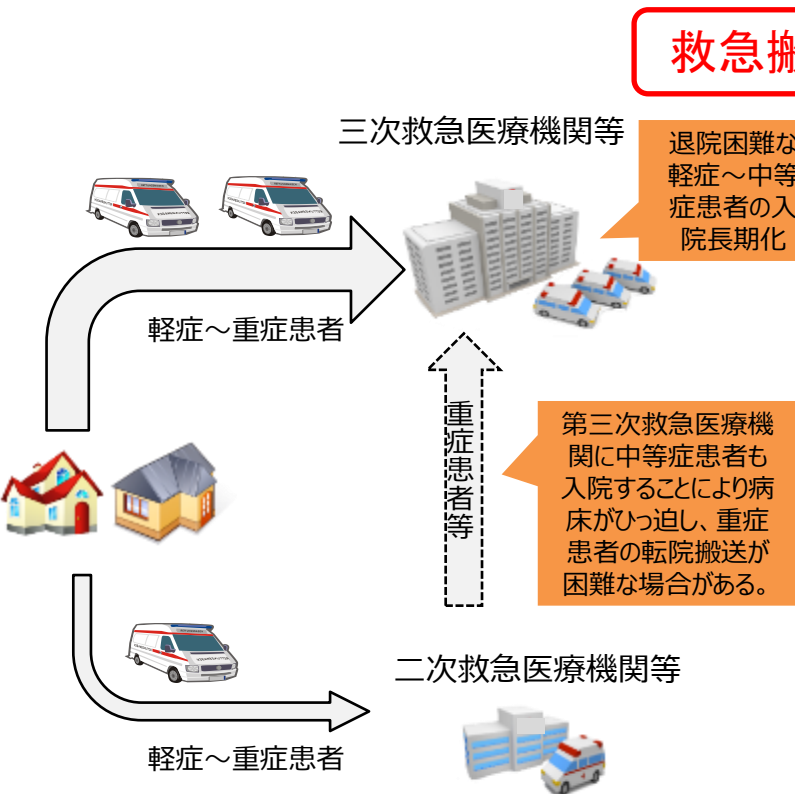
救急搬送率の推移（2013～2023年）（コロナの2020, 2021年除く）





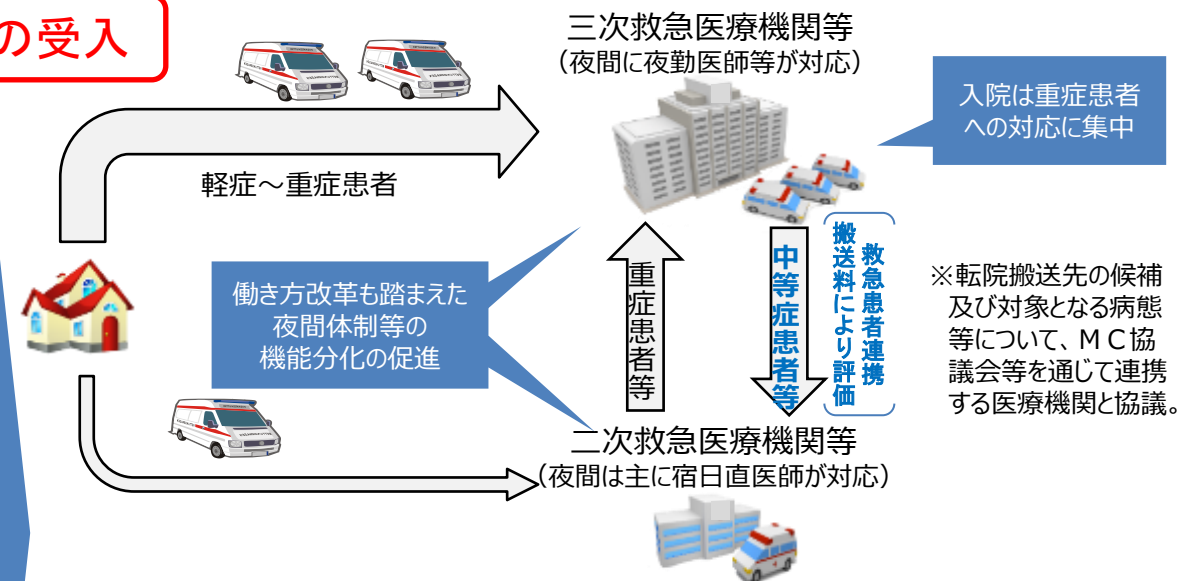
# 高齢者等の救急搬送に対する評価の見直しを通じた救急医療提供体制のイメージ

## ○これまでの救急医療提供体制における課題等

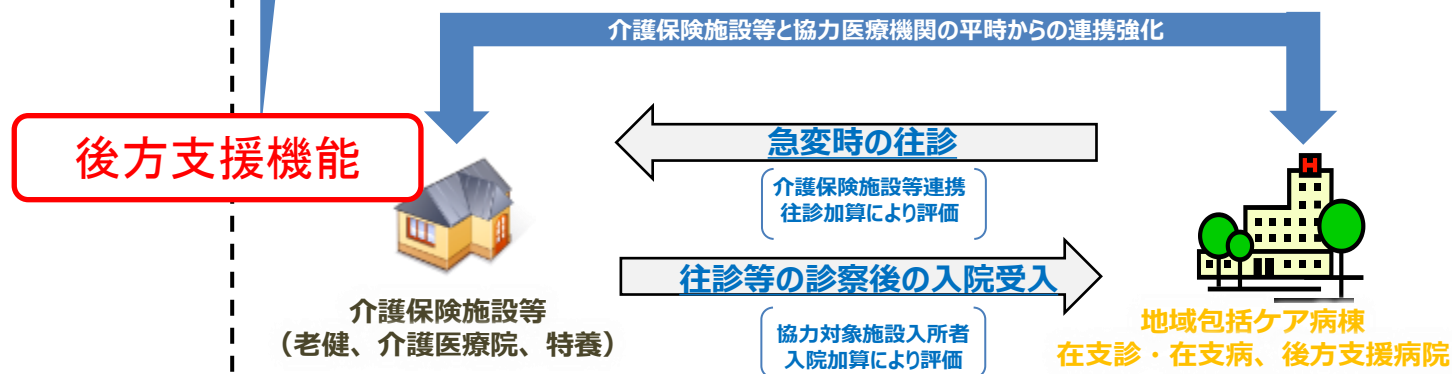


## ○初期診療後の適切な転院搬送の促進を通じた救急医療提供体制

※いわゆる下り搬送による患者と救急医療機関のマッチングは、地域による対応の一例であり、救急搬送先の選定における適切なマッチング等、それぞれの地域における救急医療提供体制が構築されることが考えられる。



## ○介護保険施設等との連携促進を通じた救急医療提供体制



# 包括期入院医療を担う病院の機能を表現しうる指標の候補

診調組 入-2  
参 考  
7. 9. 11改

- 救急受入や在宅等の後方支援に関する機能の評価に関連すると考えられる項目を列挙した。
- その他の案を含め、救急受入と後方支援をバランス良く評価することができるか、また救急車利用や入院加療が促されることはないかという観点で指標を検討する必要がある。

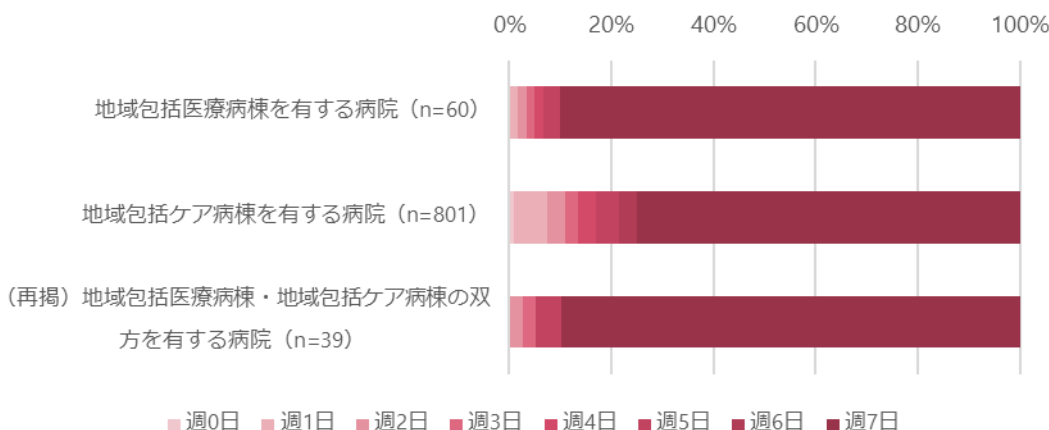
評価対象	具体的な指標	データ取得の実現性	評価観点	懸念点	在宅	施設
救急搬送受入件数	外来診察のみで帰宅した症例を含む救急応需件数	病床機能報告を利用、又は別途報告を要する	入院しなかった症例も含まれるため、入院を誘発するおそれがなく、救急外来そのもののパフォーマンスを評価できる	搬送手段として救急搬送が選択されないか	○	○
下り搬送等受入件数	下り搬送を応需した件数	現存するデータでは把握不能のため、別途報告を要する	自院で活発な救急受入を行っていても、他院との連携による機能分化を評価できる	下り搬送の定義について要検討	○	○
当該病棟への緊急入院	当該病棟へ自宅又は施設等から直接緊急入院した件数	データ提出加算のデータにより自動的に把握可能	病棟ごとのパフォーマンスを評価できるため、併設病棟の種類に影響を受けない	在宅等で加療が可能な状態であっても入院が促されないか	○	○
後方支援に係る加算の算定件数	A206 在宅患者緊急入院診療加算、A253 協力対象施設入所者入院加算の算定回数の合算	データ提出加算のデータにより自動的に把握可能	平時からの情報連携に基づく入院医療の提供について評価できる	同上。現状はA253は在支病、後方支援病院、地ケアを有する病院に限られており要調整	○ A206	○ A253
自宅等からの入院件数	(地ケアのみ) A308-03の注6 在宅患者支援病床初期加算の算定回数	データ提出加算のデータにより自動的に把握可能	平時からの連携は評価されない	在宅等で加療が可能な状態であっても入院が促されないか	○	○
協力対象施設である介護施設への往診	C000の注10 介護施設等連携往診加算の算定回数	レセプトから把握、又は別途報告を要する	入院に至らない診療も評価することができる	外来受診できる状態でも往診が選択されないか。A253と同様に算定可能な施設は要調整	—	○

# 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

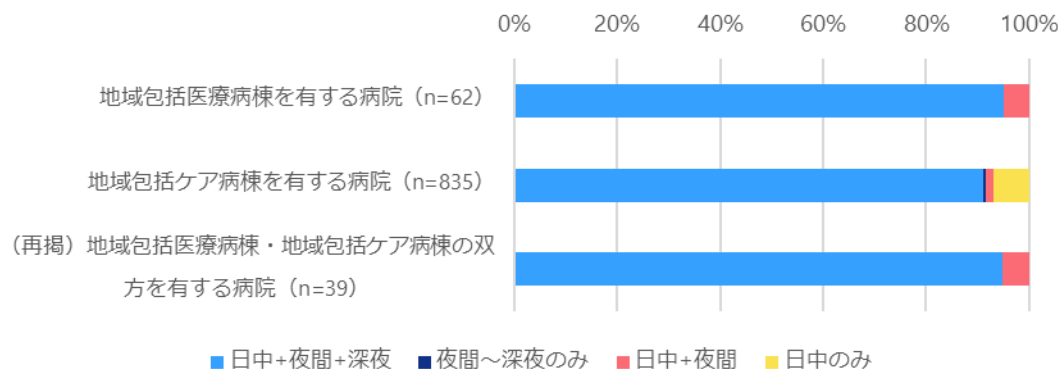
診調組 入-1  
7. 6. 13改

- 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%が毎日救急受入をしていた。
- 地域包括ケア病棟を有する医療機関では、救急受入が日中のみの病院が1割弱みられた。
- 地域包括医療病棟や地域包括ケア病棟を有する医療機関で、救急受入件数が2000件以上など極めて多い医療機関については、いずれも急性期病棟を有する医療機関であった。

救急患者を受け入れている頻度

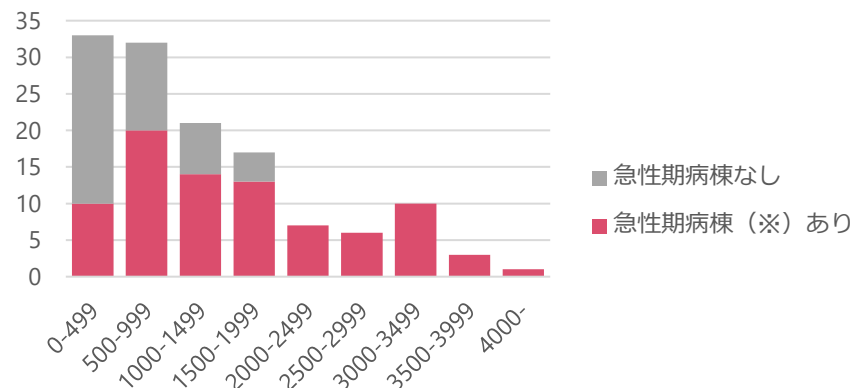


救急患者を受け入れている時間帯

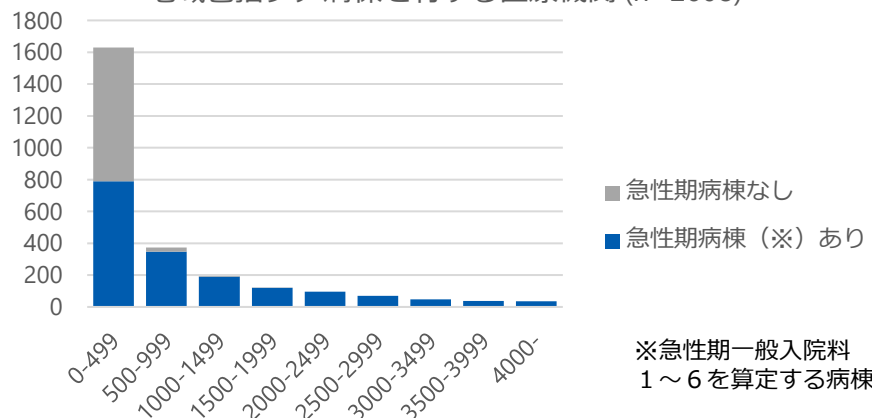


救急搬送受入件数の分布

地域包括医療病棟を有する医療機関 (n=130)



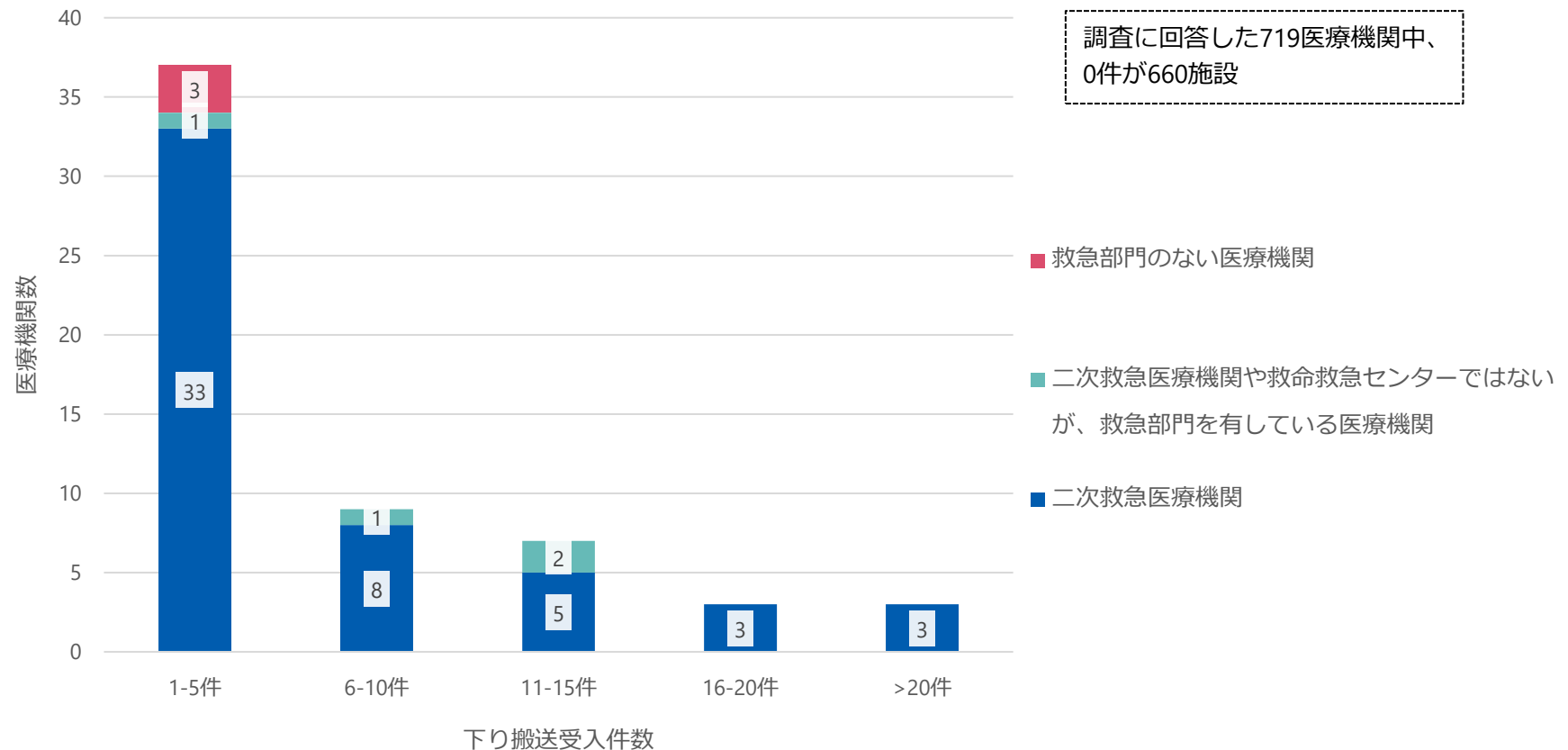
地域包括ケア病棟を有する医療機関 (n=2608)



# 地包医又は地ケア病棟を有する医療機関における下り搬送受入状況

- 地域包括医療病棟又は地域包括ケア病棟を有する医療機関においては、救急部門を有していなくても救急患者連携搬送料の搬送先として下り搬送を受け入れている医療機関があった。

地包医又は地ケア病棟を有する医療機関における  
救急患者連携搬送料を算定された患者の下り搬送受入件数  
(令和6年10月の1か月間)



# 包括期の病棟における緊急入院等の状況

診療組 入-1  
7. 9. 11改

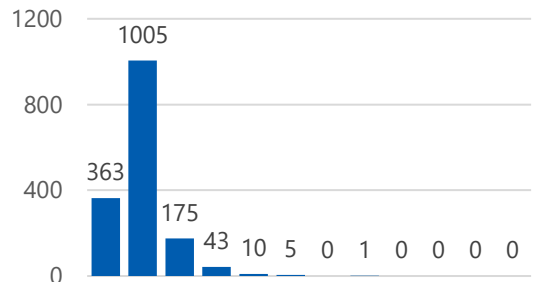
- 救急搬送からの入院や、自宅または施設からの緊急入院は、地域包括医療病棟では多く、地域包括ケア病棟では少ない医療機関が多かった。地域包括ケア病棟の中では、入院料・管理料1/3で2/4よりこれらの件数が多い傾向であり、施設基準（※）を大きく上回ると思われる施設も存在した。また、施設からの緊急入院が多い地域包括医療病棟もみられた。

※地域包括ケア病棟入院料・管理料1/3では、自宅等からの緊急入院が前3か月で9人以上必要。  
2/4では、在宅医療の提供等、他の要件のうちどれか1つを満たすことが必要。

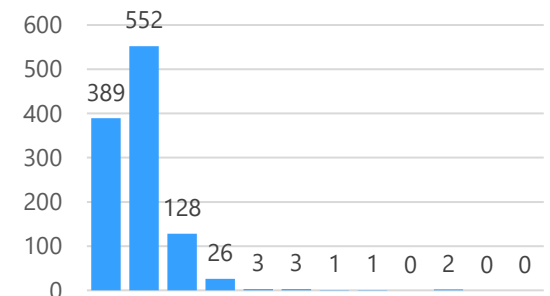
## 各病棟における緊急入院等の件数（50床1か月あたり）

救急搬送からの入院

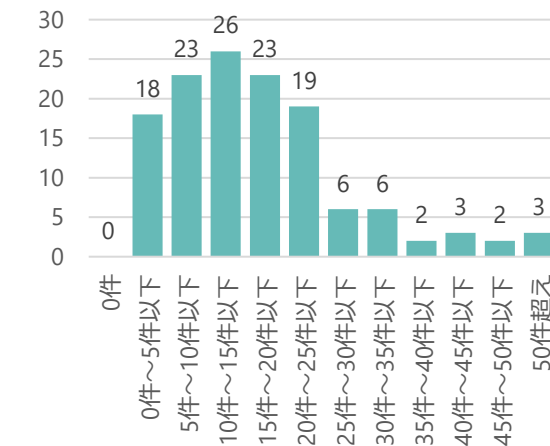
地域包括ケア病棟  
入院料・管理料  
1/3 (n=1629)



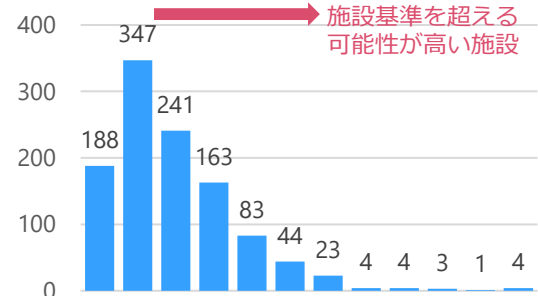
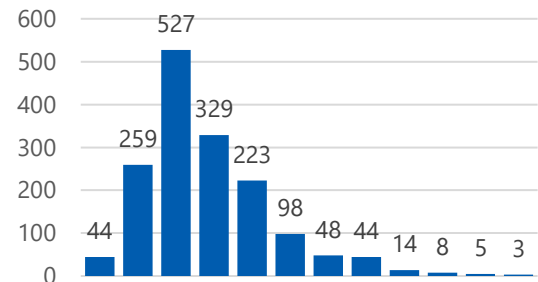
地域包括ケア病棟  
入院料・管理料  
2/4 (n=1124)



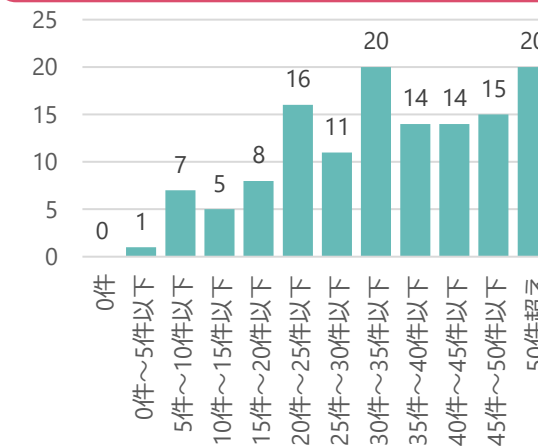
地域包括医療病棟  
(n=131)



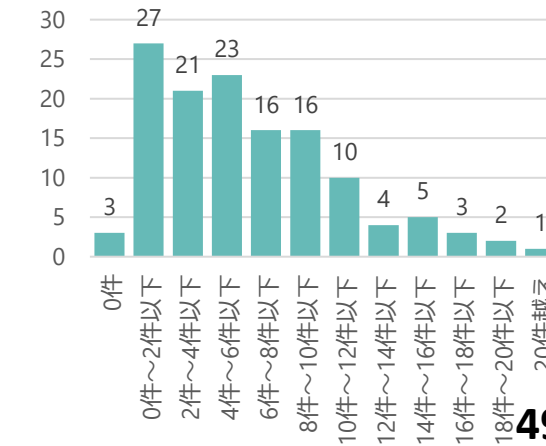
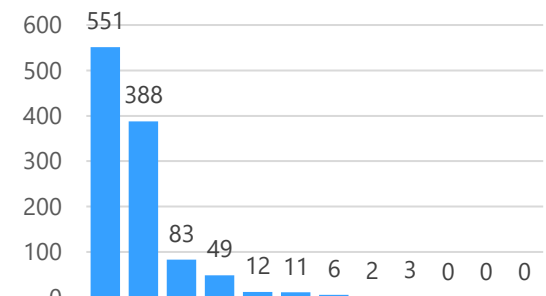
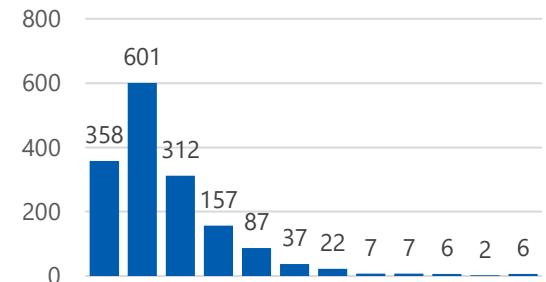
自宅又は施設からの緊急入院



施設基準を超える  
可能性が高い施設



施設からの緊急入院件数



# (参考) 後方支援に関する現状の評価

区分	概要	主な要件	地域包括医療病棟	地域包括ケア病棟
<b>A206</b> 在宅患者緊急入院診療加算	在宅での療養を行っている患者の病状の急変等により入院が必要となった場合に、円滑に入院でき、かつ入院を受け入れた保険医療機関においても患者の意向を踏まえた医療が引き続き提供されるための取組を評価した加算。 診療所において「C002」在宅時医学総合管理料等を入院の月又はその前月に算定している患者について、当該患者の病状の急変等に伴い当該診療所の保険医の求めに応じて入院させた場合に、受入保険医療機関において、当該入院中1回に限り、入院初日に算定する。	在支診、在支病、後方支援病院の場合1、 連携医療機関の場合2、 それ以外の場合3	○	○
<b>A253</b> 協力対象施設入所者入院加算	介護老人保健施設、介護医療院及び特別養護老人ホーム（以下この項において「介護保険施設等」という。）において療養を行っている患者の病状の急変等により入院が必要となった場合に、当該介護保険施設等の従事者の求めに応じて当該患者に関する診療情報及び病状の急変時の対応方針等を踏まえて診療が行われ、入院の必要性を認め入院させた場合に、入院初日に算定する。	協力医療機関であること 及び在支診、在支病院、 後方支援病院又は <b>地域包括ケア病棟を有する</b> 医療機関	○	○
<b>A308-03の注6</b> 在宅患者支援病床初期加算	介護老人保健施設等又は自宅で療養を継続している患者が、軽微な発熱や下痢等の症状をきたしたために入院医療を要する状態になった際に、当該病棟又は病室が速やかに当該患者を受け入れる体制を有していること及び厚生労働省「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、入院時に治療方針に関する患者又はその家族等の意思決定に対する支援を行うことにより、自宅や介護老人保健施設等における療養の継続に係る後方支援を評価するもの。 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。	地域包括ケア病棟の施設基準	×	○ (注加算)
<b>C000の注10</b> 介護施設等連携往診加算	当該介護保険施設等に入所している患者の病状の急変等に伴い、往診を行った場合に、所定点数に加算する。	介護保険施設等の協力医療機関として定められており、緊急時の連絡体制及び往診体制等を確保していること。ICTやカンファレンス等により診療情報や急変時の対応方針等を確認可能な体制を有していること。	—	—

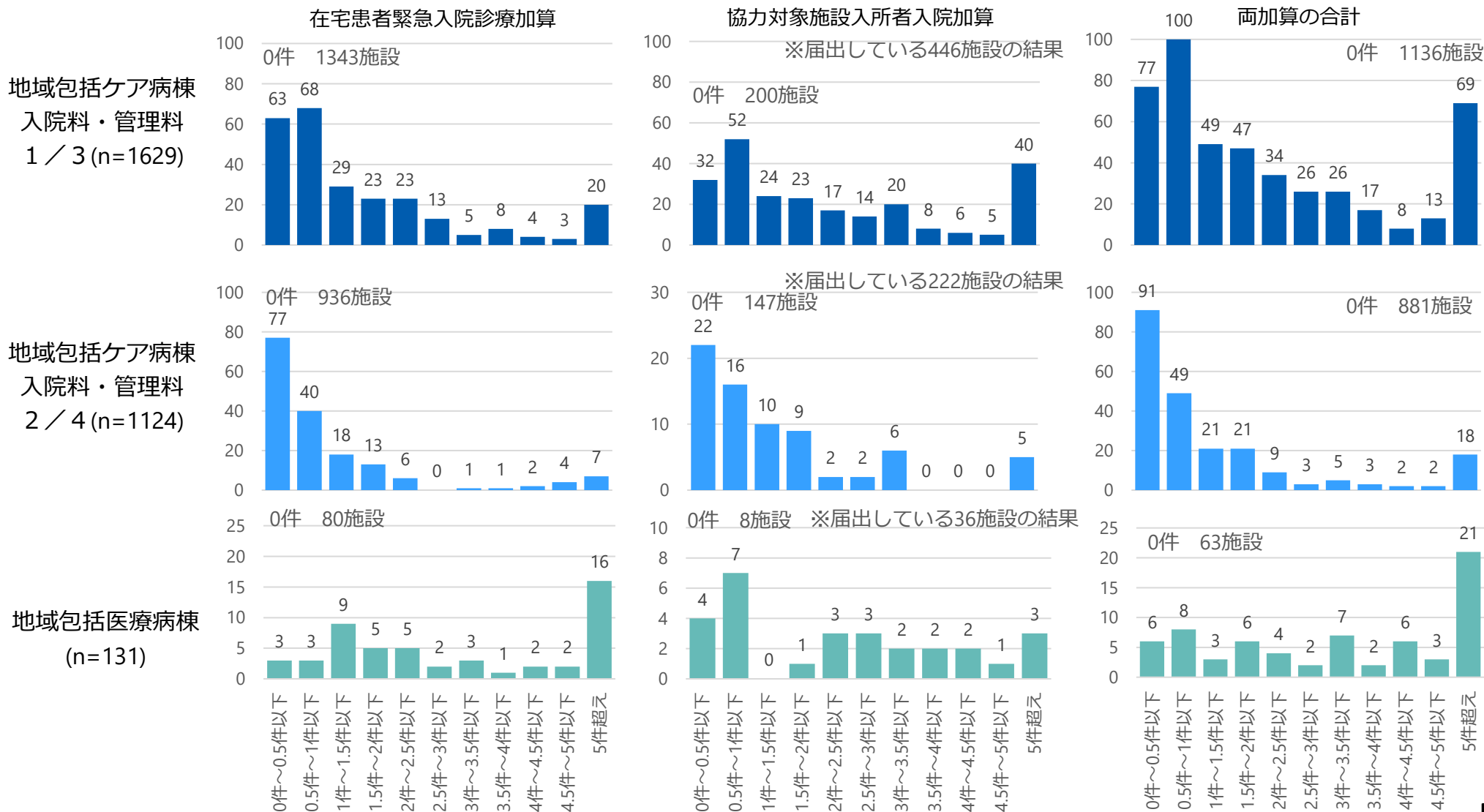


# 包括期の病棟における後方支援に関する加算の算定状況

診療組 入-1  
7. 9. 11

- 在宅患者緊急入院診療加算 1～3、協力対象施設入所者入院加算 1・2 の病床あたり算定回数は、いずれの加算についても 0 件の施設が最も多く、算定している施設における算定回数は二極化していた。
- 算定回数が比較的多い施設は、地域包括医療病棟でその割合が最も多く、地域包括ケア病棟においては入院料 1・3 で 2・4 より多かった。

## 各病棟における加算の算定回数（50床 1 か月あたり）



出典：DPCデータ（2024年10月～12月）、主な施設基準等の届出情報（令和6年8月1日）（参考）協力対象施設入所者入院加算の届出は、全体で838施設

- 令和6年度介護報酬改定において、介護保険施設（介護医療院、介護老人保健施設、特別養護老人ホーム）について、施設内で対応可能な医療の範囲を超えた場合に、より適切な対応を行う体制を確保する観点から、協力医療機関との実効性のある連携体制に資する要件が定められた。
- 令和6年度診療報酬改定において、在支病、在支診、在宅療養後方支援病院及び地域包括ケア病棟を有する病院について、求めに応じて協力医療機関を担うことが望ましいこととされた。

## 協力医療機関との連携体制の構築

省令改正

- 介護保険施設について、施設内で対応可能な医療の範囲を超えた場合に、協力医療機関との連携の下でより適切な対応を行う体制を確保する観点から、在宅医療を担う医療機関や在宅医療を支援する地域の医療機関等と実効性のある連携体制を構築するために、以下の見直しを行う。

介護老人福祉施設、地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護、介護老人保健施設、介護医療院

### 【基準】

- ア 以下の要件を満たす協力医療機関（③については病院に限る。）を定めることを義務付ける（複数の医療機関を定めることにより要件を満たすこととしても差し支えないこととする。）。＜経過措置3年間＞
- ① 入所者の病状が急変した場合等において、医師又は看護職員が相談対応を行う体制を常時確保していること。
  - ② 診療の求めがあった場合において、診療を行う体制を常時確保していること。
  - ③ 入所者の病状の急変が生じた場合等において、当該施設の医師又は協力医療機関その他の医療機関の医師が診療を行い、入院を要すると認められた入所者の入院を原則として受け入れる体制を確保していること。
- イ 1年に1回以上、協力医療機関との間で、入所者の病状の急変が生じた場合等の対応を確認するとともに、当該協力医療機関の名称等について、当該事業所の指定を行った自治体に提出しなければならないこととする。
- ウ 入所者が協力医療機関等に入院した後に、病状が軽快し、退院が可能となった場合においては、速やかに再入所させることができるように努めることとする。

## 医療機関と介護保険施設等の連携の推進

- 医療機関と介護保険施設等の適切な連携を推進する観点から、在宅療養支援病院、在宅療養支援診療所、在宅療養後方支援病院及び地域包括ケア病棟を有する病院において、介護保険施設等の求めに応じて協力医療機関を担うことが望ましいことを施設基準とする。



(1). 高齢者施設等と医療機関の連携体制等にかかる調査研究事業

3. 調査結果概要

【入院患者の状況】

- 医療機関に入院となった入所者等について、どの施設も、要件を満たす協力医療機関を定めている方が救急車による搬送が少なかった。
- 救急車による搬送が行われたケースにおいて、要件を満たす協力医療機関を定めている高齢者施設等は、概ね入院先の医療機関と事前調整をした上で救急車を呼んだ割合が高かった。

図表36 救急車による搬送の有無

1～4 問11(11)、5、6 問11(10)、7 問10(10)

	協力医療機関の要件	あり	なし	無回答
介護老人福祉施設	満たしている(n=761)	33.0%	64.3%	2.8%
	満たしていない(n=429)	42.2%	53.6%	4.2%
介護老人保健施設	満たしている(n=504)	38.7%	58.7%	2.6%
	満たしていない(n=213)	39.9%	52.1%	8.0%
介護医療院	満たしている(n=191)	15.2%	80.1%	4.7%
	満たしていない(n=32)	28.1%	71.9%	0.0%
養護老人ホーム	満たしている(n=327)	30.6%	66.7%	2.8%
	満たしていない(n=341)	34.6%	60.1%	5.3%
軽費老人ホーム	満たしている(n=191)	33.0%	61.3%	5.8%
	満たしていない(n=165)	49.1%	48.5%	2.4%
特定施設入居者生活介護	満たしている(n=406)	49.5%	43.8%	6.7%
	満たしていない(n=183)	61.7%	34.4%	3.8%
認知症対応型共同生活介護	満たしている(n=131)	47.3%	49.6%	3.1%
	満たしていない(n=93)	57.0%	40.9%	2.2%

図表37 救急車による搬送があったもののうち、入院先の医療機関と事前調整をした上で、救急車を呼んだか

1～4 問11(11)、5、6 問11(10)、7 問10(10)

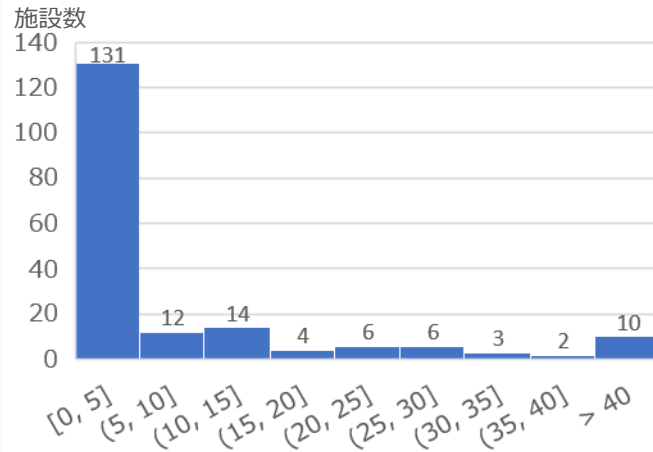
	協力医療機関の要件	調整あり	調整なし	無回答
介護老人福祉施設	満たしている(n=251)	57.0%	41.0%	2.0%
	満たしていない(n=181)	46.4%	53.0%	0.6%
介護老人保健施設	満たしている(n=195)	75.4%	23.1%	1.5%
	満たしていない(n=85)	81.2%	15.3%	3.5%
介護医療院	満たしている(n=29)	89.7%	10.3%	0.0%
	満たしていない(n=9)	88.9%	11.1%	0.0%
養護老人ホーム	満たしている(n=100)	54.0%	42.0%	4.0%
	満たしていない(n=118)	33.9%	66.1%	0.0%
軽費老人ホーム	満たしている(n=63)	57.1%	33.3%	9.5%
	満たしていない(n=81)	43.2%	54.3%	2.5%
特定施設入居者生活介護	満たしている(n=201)	62.7%	34.8%	2.5%
	満たしていない(n=113)	57.5%	36.3%	6.2%
認知症対応型共同生活介護	満たしている(n=62)	62.9%	37.1%	0.0%
	満たしていない(n=53)	45.3%	52.8%	1.9%

# 自院が協力医療機関を担っている協力対象施設数の分布

診調組 入-1  
7. 8. 2 8改

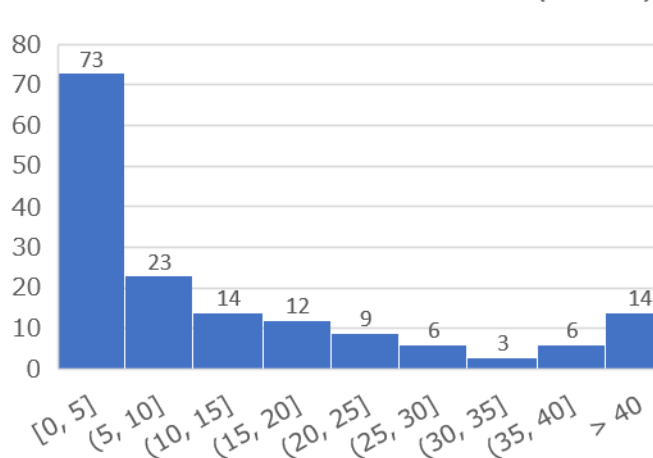
- 各入院料を算定する医療機関や病棟の組合せごとの協力医療機関となっている施設数の分布は以下のとおり。
- いずれの入院料においても0-5件が最多であるものの、急性期一般入院料2-6を算定するケアミックス型の医療機関、地域包括医療病棟を有する医療機関、地域包括ケア病棟を有する医療機関では、より多くの協力対象施設を有する医療機関の割合が高かった。

急性期一般入院料1（急性期のみ）（n=188）

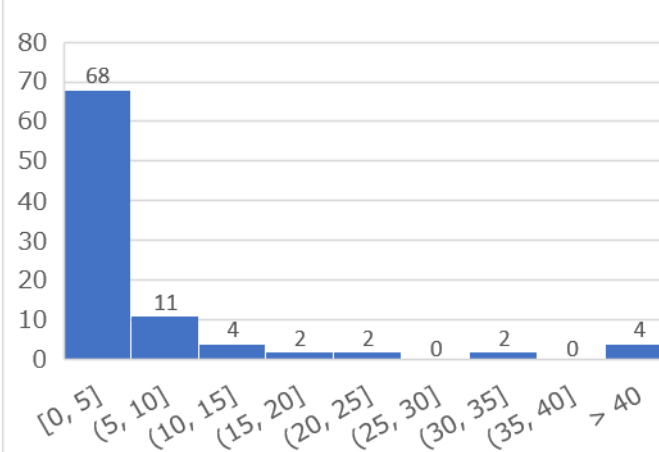


協力医療機関となっている施設数（他のグラフも同じ）

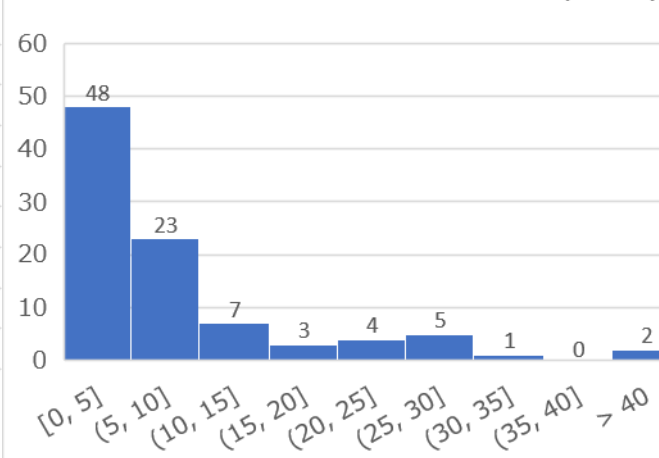
急性期一般入院料1（ケアミックス）（n=160）



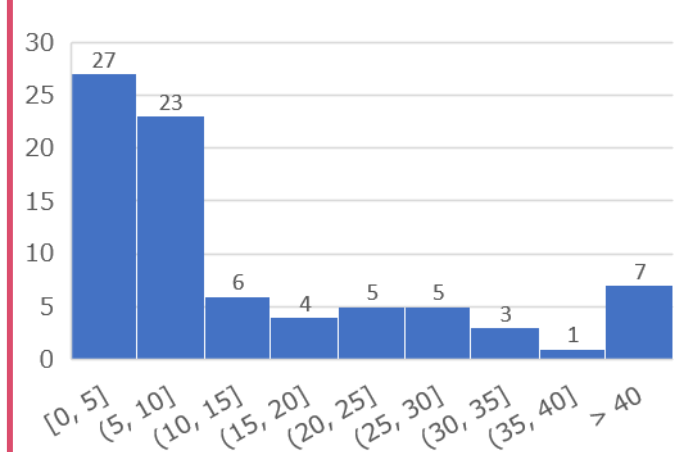
急性期一般入院料2-6（急性期のみ）（n=93）



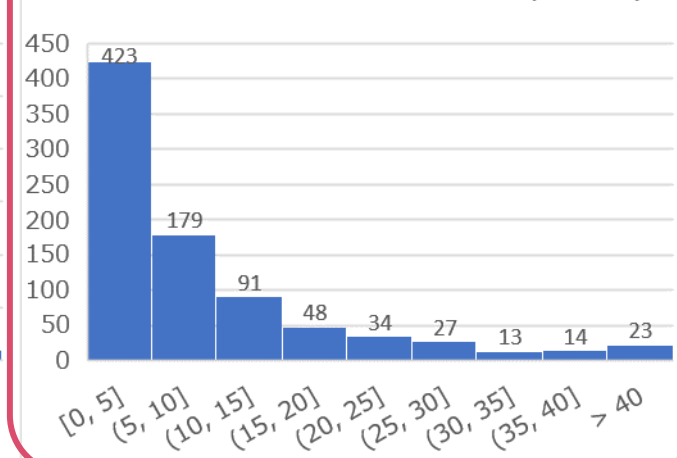
急性期一般入院料2-6（ケアミックス）（n=93）



地域包括医療病棟を有する医療機関(n=81)



地域包括ケア病棟を有する医療機関(n=852)

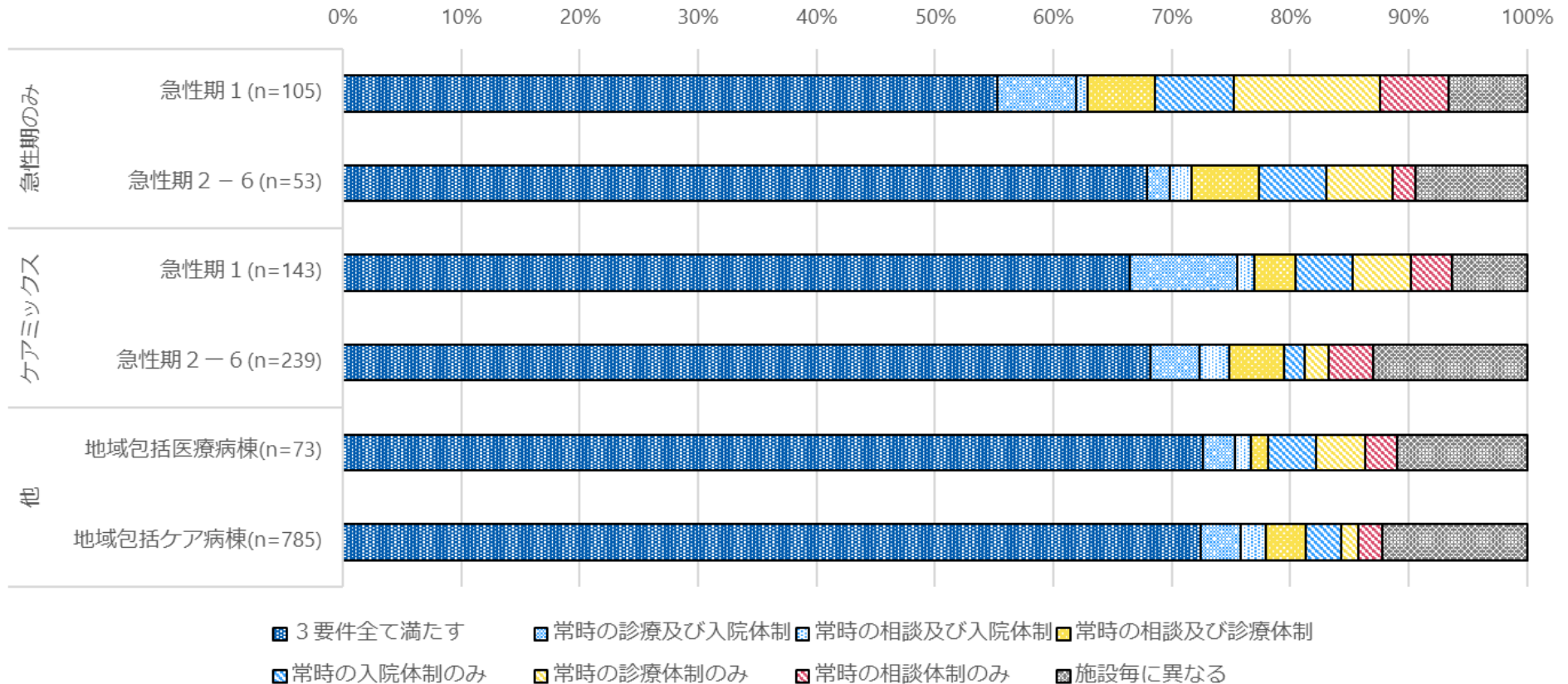


# 介護保険施設に対して備えている体制

診調組 入-1  
 7. 8. 28

- 介護保険施設の協力医療機関の要件として定められている「常時の相談体制」「常時の診療体制」「常時の入院受入体制」の3つの要件のうち、連携する施設に対して提供している体制を入院料ごとに示す。
- 急性期一般入院料1を算定する急性期病棟のみの医療機関では、3要件全てを満たしている施設の割合は低く、地域包括医療病棟や地域包括ケア病棟を有する医療機関では3要件全てを満たす施設の割合が高かった。

協力医療機関の3要件のうち、連携する施設に提供している体制



# 後方支援に係る枠組み

	協力対象施設入所者入院加算等 (協力医療機関で算定可能)	在宅療養後方支援病院
連携相手の機関	<u>介護保険施設</u> （介護医療院、介護老人保健施設、特別養護老人ホーム）（＝ <u>協力対象施設</u> ）	在宅医療を提供する <u>医療機関</u> （＝ <u>連携医療機関</u> ）
求められる体制（3要件）	<p>（「協力医療機関であること」として以下の3要件を満たす必要あり。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 入所者の病状が急変した場合等において、医師又は看護職員が<u>相談対応を行う体制を常時確保</u>していること。</li> <li>○ 診療の求めがあった場合において、<u>診療を行う体制を常時確保</u>していること。</li> <li>○ 当該施設の医師又は協力医療機関その他の医療機関の医師が診療を行い、入院を要すると認められた入所者の<u>入院を原則として受け入れる体制を確保</u>していること。 ※ やむを得ない事情により当該保険医療機関に入院させることが困難な場合は、当該保険医療機関が当該患者に入院可能な保険医療機関を紹介すること。（協力医療機関であることを求める加算において規定）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>24時間連絡を受ける</u>担当者をあらかじめ指定し、その連絡先を文書で連携医療機関に対して提供していること。</li> <li>○ 入院希望患者（予め届け出たもの）の<u>診療が24時間可能な体制を確保</u>。</li> <li>○ 入院希望患者に緊急入院の必要が生じた場合に<u>入院できる病床を常に確保</u>していること。 ※ やむを得ず当該病院に入院させることができなかった場合は、対応可能な病院を探し紹介すること。</li> <li>○ 介護老人保健施設、介護医療院及び特別養護老人ホームとの協力が可能な体制をとっていること。）</li> </ul>
情報共有に係る要件	<p>ア又はイのいずれか。</p> <p>ア <u>ICTを活用して当該患者の診療情報及び病状急変時の対応方針を常に確認可能な体制を有していること</u>＋<u>年3回以上の頻度でカンファレンス</u>を実施。</p> <p>イ <u>1月に1回以上の頻度でカンファレンス</u>を実施。 いずれもビデオ通話が可能な機器を用いて実施可。</p>	<p>連携医療機関との間で、<u>3月に1回以上、患者の診療情報の交換</u>を行い、<u>入院希望患者の一覧表を作成</u>する。 なお、ファクシミリや電子メール等を用いた情報交換でも差し支えないが、記録の残らない電話等は認められない。</p>
その他の要件	—	許可病床数200床以上

# 介護保険施設等連携往診加算及び協力対象施設入所者入院加算について

中医協 総-2  
7. 8. 27

## 介護保険施設等連携往診加算

- 介護保険施設等の入所者の病状の急変時に、介護保険施設等の協力医療機関であって、平時からの連携体制を構築している医療機関の医師が往診を行った場合の評価。

**介護保険施設等連携往診加算 200点**

[主な施設基準]

- ・ 当該医療機関が介護保険施設等から協力医療機関として定められており、**24時間連絡を受けることができる体制及び当該介護保険施設等の求めに応じて、24時間往診が可能な体制**を確保していること。

## 協力対象施設入所者入院加算

- 介護保険施設等の入所者の病状の急変時に当該介護保険施設等に協力医療機関として定められている保険医療機関であって、当該介護保険施設等と平時からの連携体制を構築している保険医療機関の医師が診察を実施した上で、入院の必要性を判断し、入院をさせた場合の評価。

**協力対象施設入所者入院加算（入院初日）**

<b>1 往診が行われた場合</b>	<b>600点</b>
<b>2 1以外の場合</b>	<b>200点</b>

[対象医療機関]

在宅療養支援病院、在宅療養支援診療所、在宅療養後方支援病院、地域包括ケア病棟入院料に係る届出を行っている病棟又は病室を有する病院

[主な施設基準]

- ・ 当該医療機関が介護保険施設等から協力医療機関として定められており、**緊急時の連絡体制及び入院を要すると認められた入所者の入院を原則として当該保険医療機関が受け入れる体制を確保**していること。

＜両加算に共通するカンファレンスに係る要件＞

ア 次の（イ）及び（ロ）に該当していること。

- （イ）入院受入れを行う保険医療機関の保険医が**ICTを活用して当該診療情報及び病状急変時の対応方針を常に確認可能な体制を有していること。**
- （ロ）介護保険施設等と当該介護保険施設の協力医療機関において、当該入所者の診療情報及び急変時の対応方針等の共有を図るため、**年3回以上の頻度でカンファレンスを実施**していること。

イ 介護保険施設等と協力医療機関として定められている医療機関において、当該入所者の診療情報及び急変時の対応方針等の共有を図るため、**1月に1回以上の頻度でカンファレンスを実施**していること。

## 算定医療機関数等（令和6年7月診療分）

	介護保険施設等 連携往診加算	協力対象施設入所者入院加算	
		加算 1	加算 2
算定医療機関数	316	27	420
算定件数	1,886	60	1,954
算定回数	2,410	60	1,969

出典：令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査「在宅医療、在宅歯科医療、在宅訪問薬剤管理及び訪問看護の実施状況調査」



# 病院と在宅医療等との連携を要件とする診療報酬上の評価の例とその趣旨

診調組 入-1  
7. 8. 2 8改

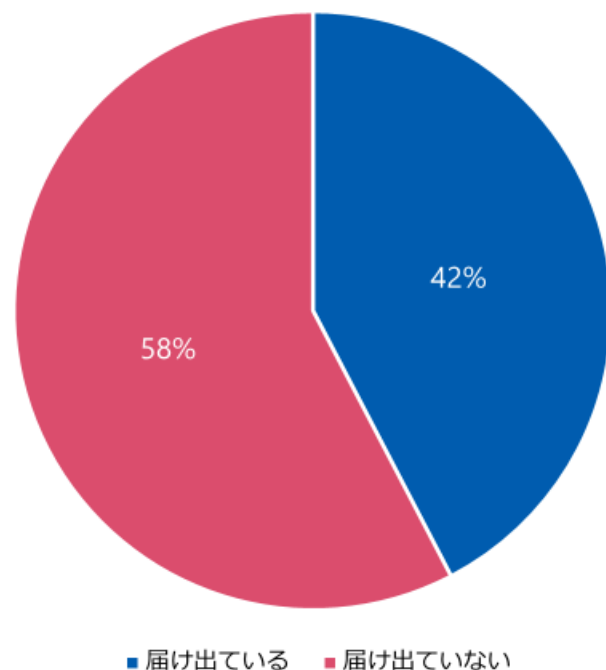
- 病院と在宅医療等との連携に係る診療報酬上の評価においては、主として顔の見える関係の構築をめざした要件と、緊急入院等に備え個別の患者の診療情報の共有を行うための要件があり、後方支援に係る加算では双方を要件としている。
- 各要件におけるカンファレンスの頻度や情報共有の方法は異なっているが、ICTを活用して常時診療情報等が確認できる場合には、文書の代用とすることができる他、カンファレンスの頻度は低く設定されている。

主な趣旨	区分番号	概要	求められる連携
患者紹介等における連携の円滑化を目指した「顔の見える関係」 (具体的には、施設の職員どうしが知り合っていること、計画見直し等の共同作業を行っていること等)を求めているもの	A246 入退院支援加算 A246-2 精神科入退院支援加算	施設間の連携を推進した上で、入院早期より退院困難な要因を有する患者を抽出し、入退院支援を実施することを評価するもの。	・年3回以上の頻度で対面又はビデオ通話が可能な機器を用いて面会し、情報の共有等を行うこと。 (面会には、個別の退院調整に係る面会等を含めて差し支えない。)
	B009 診療情報提供料(Ⅰ) 注16 地域連携診療計画加算	あらかじめ地域連携診療計画を共有する連携保険医療機関において、計画に基づく療養を提供するとともに、退院時の患者の状態や在宅復帰後の患者の状況等について、退院月又はその翌月までに情報提供を行った場合に算定する。	・地域連携診療計画に係る情報交換のために、年3回以上の頻度で面会し、情報の共有、地域連携診療計画の評価と見直しが適切に行われていること。
	A310 緩和ケア病棟入院料 注2 緩和ケア病棟緊急入院初期加算	在宅緩和ケアを提供する連携医療機関からの求めに応じて、あらかじめ文書で情報提供を受けた患者について、急変時等に入院させた場合に加算する。	・過去1年以内に、緩和ケアを受ける患者の紹介、緩和ケアに係る研修又は共同でのカンファレンスの実施等の際に、医師その他の職員が面会した実績を記録すること。 ・緊急に入院を要する可能性のある患者について、病状及び投薬内容のほか、患者及び家族への説明等について、予め文書による情報提供を受けること。(ICTの活用により、常に連携保険医療機関の有する診療情報の閲覧が可能な場合は代用可)
上記に加え、より確実に迅速な対応を目指して、入院の可能性のある患者等を予め医療機関が把握することを求めているもの	在宅療養後方支援病院	在宅医療を行うにあたり、緊急時における後方病床の確保が重要であるとの観点から設けられた、後方病床をもつ医療機関について評価するもの。	以下の体制や要件を満たすこと。 ・24時間連絡を受ける担当者の連絡先を文書で共有 ・入院希望患者の診療が24時間可能な体制確保 ・入院希望患者に緊急入院の必要が生じた場合に入院できる病床の常時確保 ・連携医療機関との間で、3月に1回以上患者の診療情報の交換(記録が残るものに限る。) ・入院希望患者の最新の一覧表の作成
	A253 協力対象施設入所者入院加算	介護保険施設等において療養を行っている患者の急変時等に、当該介護保険施設等の従事者の求めに応じて診療情報及び病状の急変時の対応方針等を踏まえて診療が行われ、入院の必要性を認め入院させた場合に、入院初日に算定する。	・ICTを活用して診療情報及び病状急変時の対応方針を常に確認可能な体制をもち、かつ年3回以上のカンファレンスによる診療情報及び急変時の対応方針の共有を行うこと。 又は ・1月に1回以上のカンファレンスによる診療情報及び急変時の対応方針の共有を行うこと。

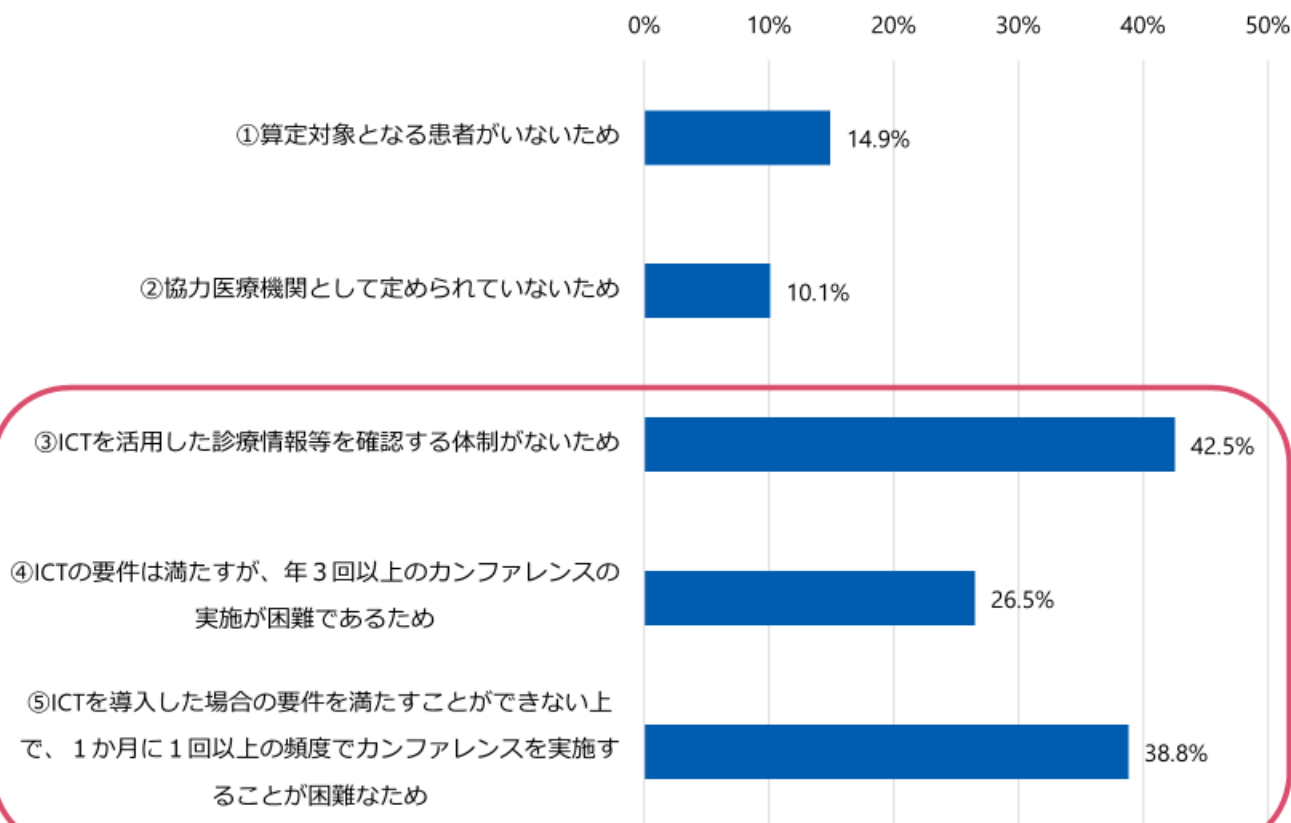
- 算定要件である在宅療養支援病院、在宅療養後方支援病院、地域包括ケア病棟を有する病院のいずれかに該当する施設において、協力対象施設入所者入院加算を届け出ているのは約4割であった。
- 届出していない理由として、ICTによる情報共有の体制整備や、カンファレンスの要件が困難と回答した施設が多かった。

協力対象施設入所者入院加算の届出

(n=465)



協力対象施設入所者入院加算を届け出していない理由(n=268)



- ## 岡山市が目指しているイメージ図

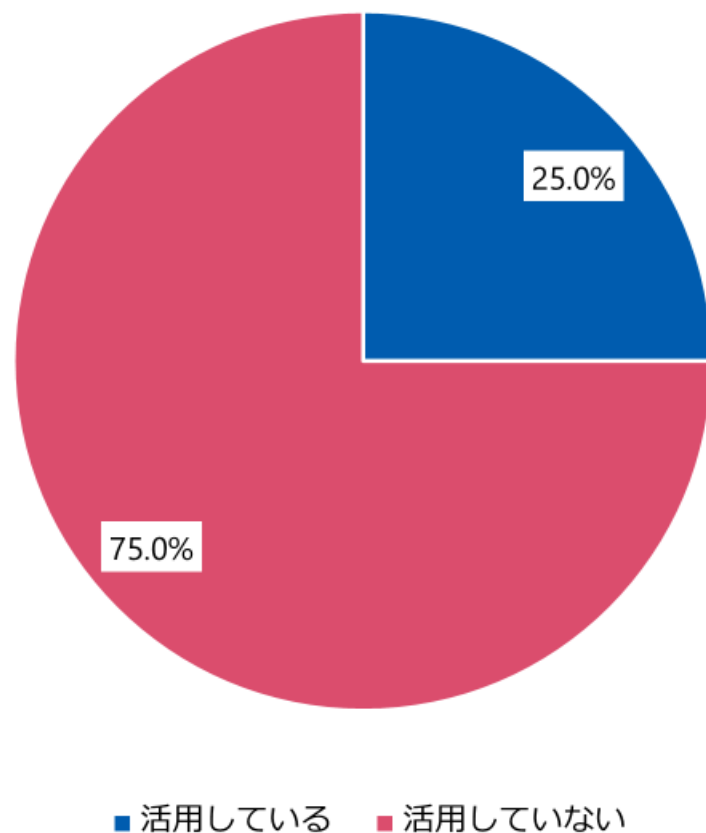
※市内の各福祉区がそれぞれ  
取組を実施



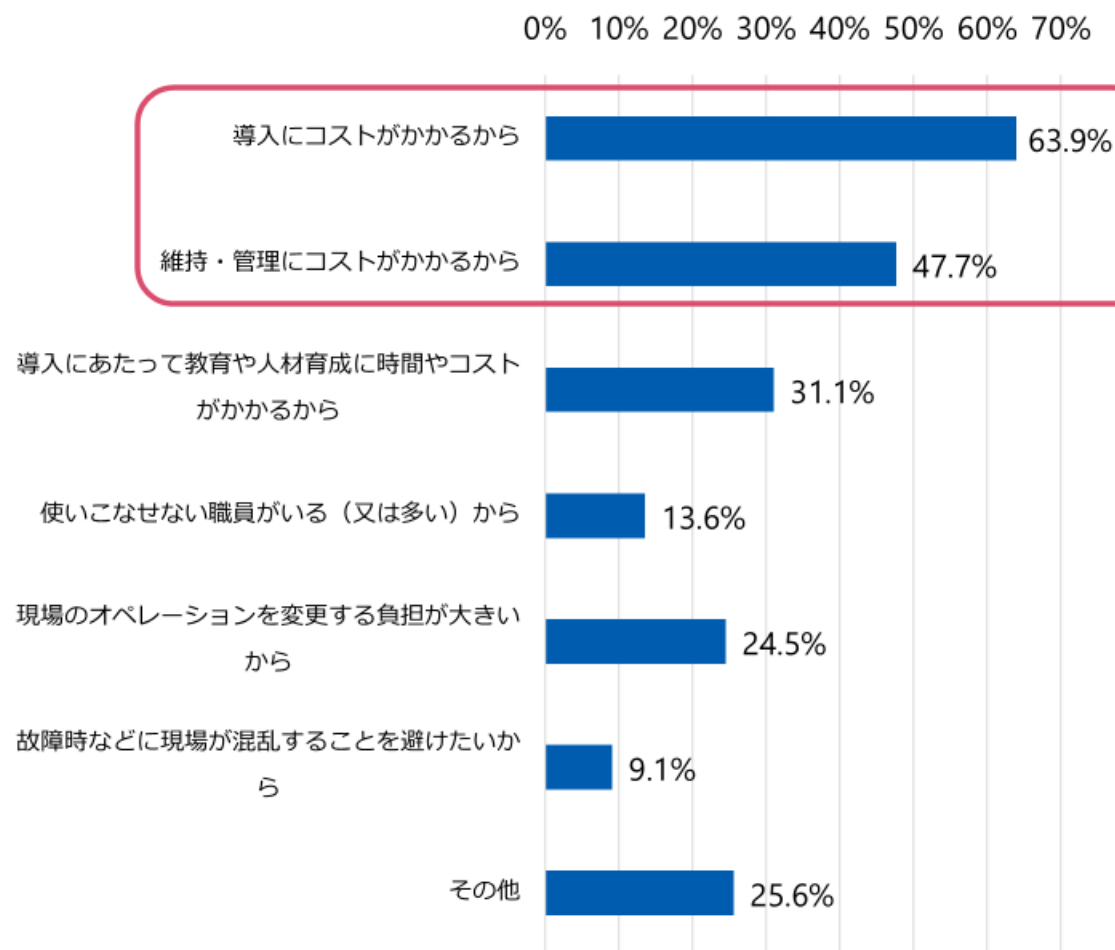


- 病院における多職種連携システム（地域医療情報連携ネットワーク等）を活用している施設は約3割であった。
- 導入していない理由として、導入や維持・管理のコストをあげた施設が5割を超えていた。

在宅医療を提供する施設との情報連携のための  
多職種連携システム活用の有無(n=2020)



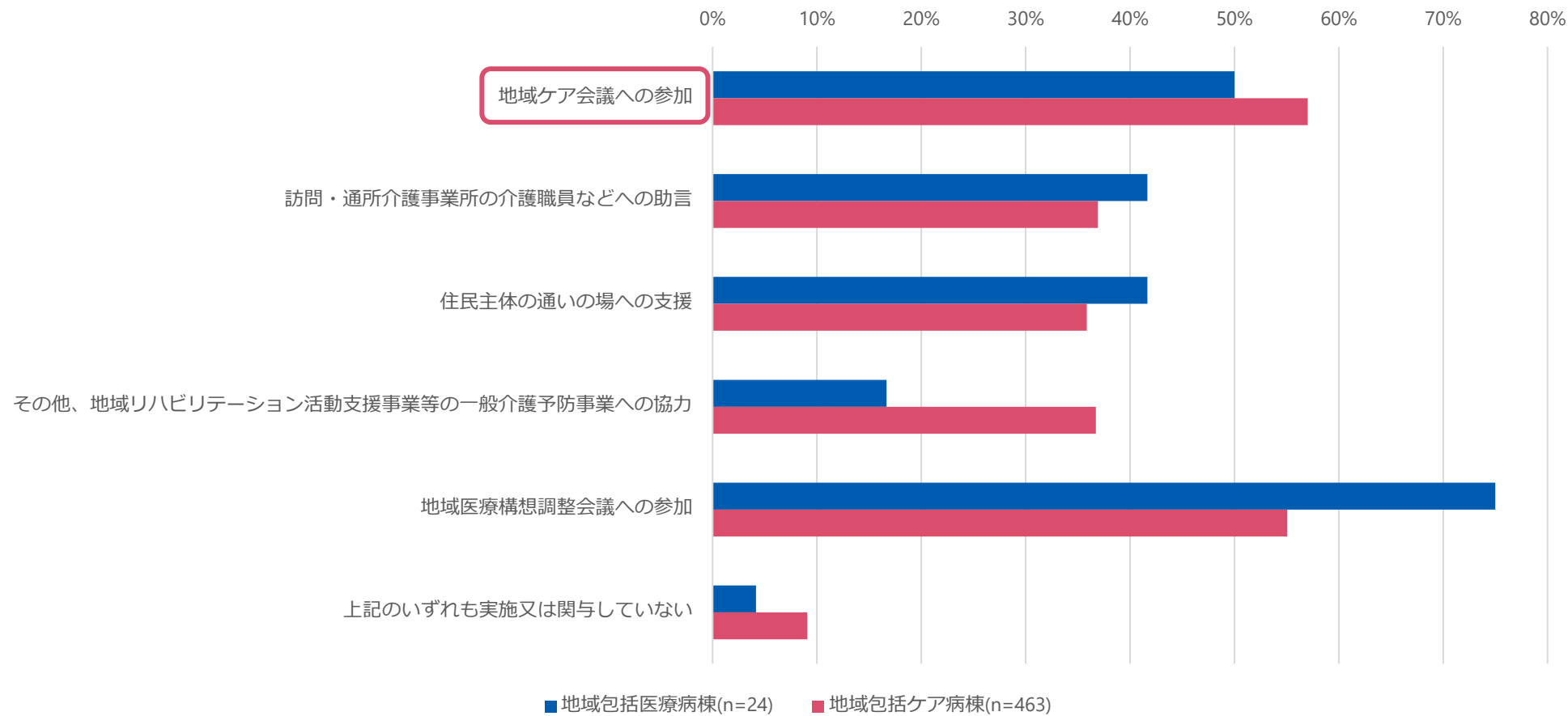
多職種連携システムを活用していない理由(n=1499)



# 地域包括医療病棟・地域包括ケア病棟届出施設における地域貢献活動

- 各病棟を届け出ている医療機関の半数以上が、地域貢献活動の取組として「地域ケア会議への参加」等を実施していた。
- 取組の実施状況は両病棟で概ね似た傾向であったが、地域包括ケア病棟を届け出ている医療機関のほうが「一般介護予防事業への協力」を実施している割合が多かった。

施設として実施している又は関与している取組について



# 1. 包括期入院医療について

1－1. 経緯と現状

1－2. 地域包括医療病棟について

1－3. 地域包括ケア病棟について

1－4. 包括期入院医療の評価について

① 救急受入や在宅等後方支援の機能について

② 高齢者救急や後方支援を担うための病棟の在り方について

2. 入院料に包括される薬剤等について

3. 入退院支援について

4. 看護職員の確保と働き方等について

# (再掲) 地域包括ケア病棟における入院患者数上位疾患

- 地域包括ケア病棟に入院する患者の主たる疾患は、急性期病棟の併設状況や、入院経路により異なっている。
- 急性期病棟を持つ医療機関の地域包括ケア病棟に直接入院する患者の中には、短期滞在手術棟基本料3の対象手術を実施する患者が多い。急性期病棟のない地域包括ケア病棟では、内科系疾患の直接入院が比較的多い。

## 【各病棟における患者数上位10疾患】

### 地域包括ケア病棟（急性期病棟併設あり 1,686施設）

1	白内障、水晶体の疾患（片眼手術）	6.4%
2	小腸大腸の良性疾患	4.1%
3	胸椎、腰椎以下骨折損傷	1.8%
4	腎臓又は尿路の感染症	1.1%
5	肺炎等（市中肺炎かつ75歳以上）	1.1%
6	前庭機能障害 手術なし	1.1%
7	白内障、水晶体の疾患（両眼手術）	0.9%
8	心不全	0.9%
9	体液量減少症	0.9%
10	2型糖尿病	0.9%

転院・転棟

1	誤嚥性肺炎	2.0%
2	股関節・大腿近位の骨折	1.9%
3	肺炎等（市中肺炎かつ75歳以上）	1.7%
4	胸椎、腰椎以下骨折損傷	1.7%
5	膝関節症 人工関節再置換術等	1.6%
6	腎臓又は尿路の感染症	1.6%
7	心不全	1.3%
8	筋拘縮・萎縮（その他）	1.2%
9	股関節骨頭壊死、股関節症	0.9%
10	その他の感染症（真菌を除く。）	0.7%

### (再掲) 地域包括医療病棟

1	誤嚥性肺炎	4.2%
2	肺炎等（市中肺炎かつ75歳以上）	4.1%
3	腎臓又は尿路の感染症	3.2%
4	股関節・大腿近位の骨折	2.6%
5	心不全	2.5%
6	胸椎・腰椎以下骨折損傷	2.4%
7	体液量減少症	2.2%
8	小腸大腸の良性疾患	2.1%
9	その他の感染症（真菌を除く。）	2.0%
10	インフルエンザ、ウイルス性肺炎	1.6%

### 地域包括ケア病棟（急性期病棟併設なし 882施設）

1	肺炎等（市中肺炎かつ75歳以上）	3.6%
2	心不全	3.1%
3	誤嚥性肺炎	2.7%
4	腎臓又は尿路の感染症	2.6%
5	胸椎、腰椎以下骨折損傷	2.3%
6	体液量減少症	2.2%
7	筋拘縮・萎縮（その他）	2.1%
8	慢性腎炎症候群・慢性腎不全	1.5%
9	その他の感染症（真菌を除く。）	1.5%
10	脳卒中の続発症	1.3%

転院・転棟

1	筋拘縮・萎縮（その他）	3.6%
2	胸椎、腰椎以下骨折損傷	1.3%
3	股関節・大腿近位の骨折	1.3%
4	誤嚥性肺炎	1.3%
5	心不全	0.9%
6	肺炎等（市中肺炎かつ75歳以上）	0.8%
7	腎臓又は尿路の感染症	0.7%
8	慢性腎炎症候群・慢性腎不全	0.7%
9	脊柱管狭窄 腰部骨盤、不安定椎	0.5%
10	体液量減少症	0.5%

急性期病棟のない医療機関の地域包括ケア病棟に直接入棟する患者の疾患は、地域包括医療病棟とかなりの程度一致している。

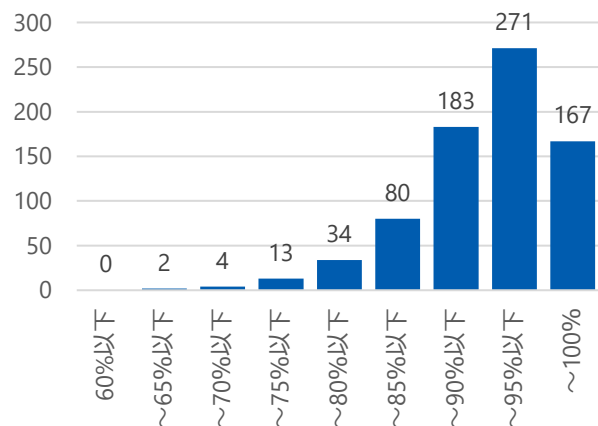
# 救急搬送の割合が多い地域包括ケア病棟におけるその他の指標

診調組 入-1  
7. 9. 11改

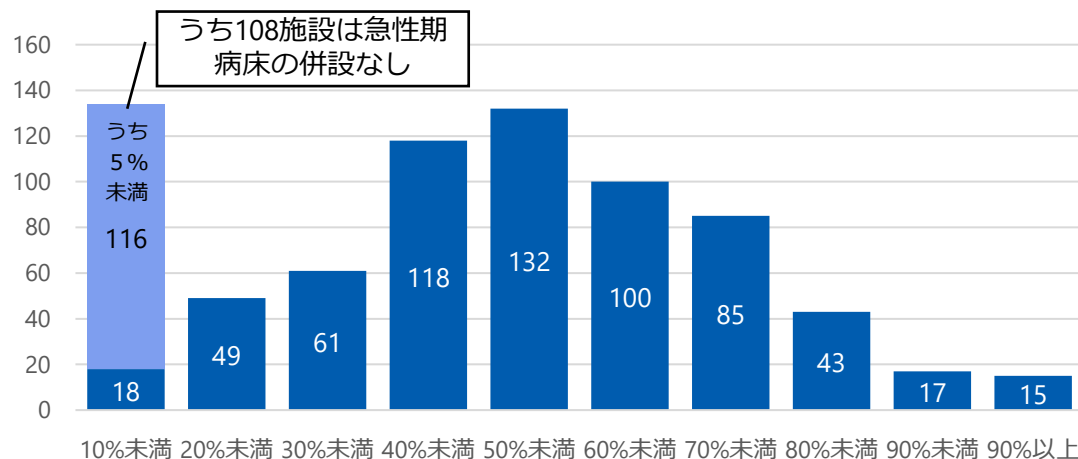
- 救急搬送から入院した患者の割合が15%を超える地域包括ケア病棟では、在宅復帰率が80%を超える施設が多く、平均在院日数は16日以下の施設が最多であった。同一医療機関内から転棟した患者の割合は、10%未満と40%以上50%未満に施設数のピークがあり、10%未満の施設のほとんどが急性期病棟の併設のない医療機関であった。一方、重症度、医療・看護必要度の得点は低い傾向であった。

救急搬送から入院した患者の割合が15%を超える地域包括ケア病棟における各指標の分布 (n=754)

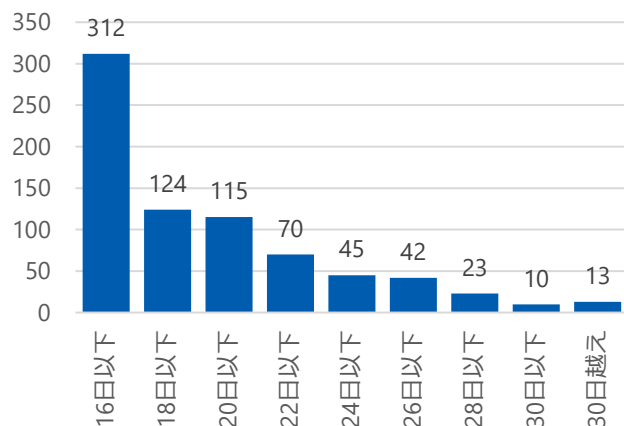
在宅復帰率の分布



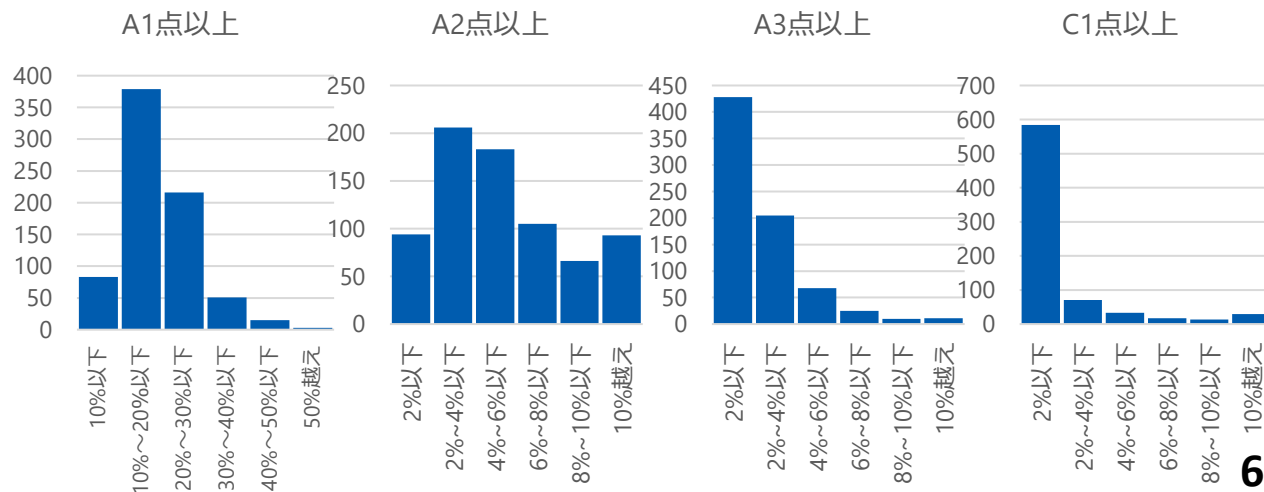
同一病院内から転棟した患者の割合の分布



平均在院日数の分布



重症度、医療・看護必要度を満たす患者の割合の分布



# 急性期一般入院料 2 - 6 と併設されている地域包括医療病棟

診調組 入-1  
7. 7. 17改

- 10対1看護配置の急性期一般病棟と地域包括医療病棟を共に有する医療機関における、入棟患者数の多い疾患は、両病棟で共通していた。
- 疾患別に、地域包括医療病棟へ入棟した割合の医療機関ごとの分布をプロットすると、広い範囲に分布しており、一定の傾向はみられなかった。

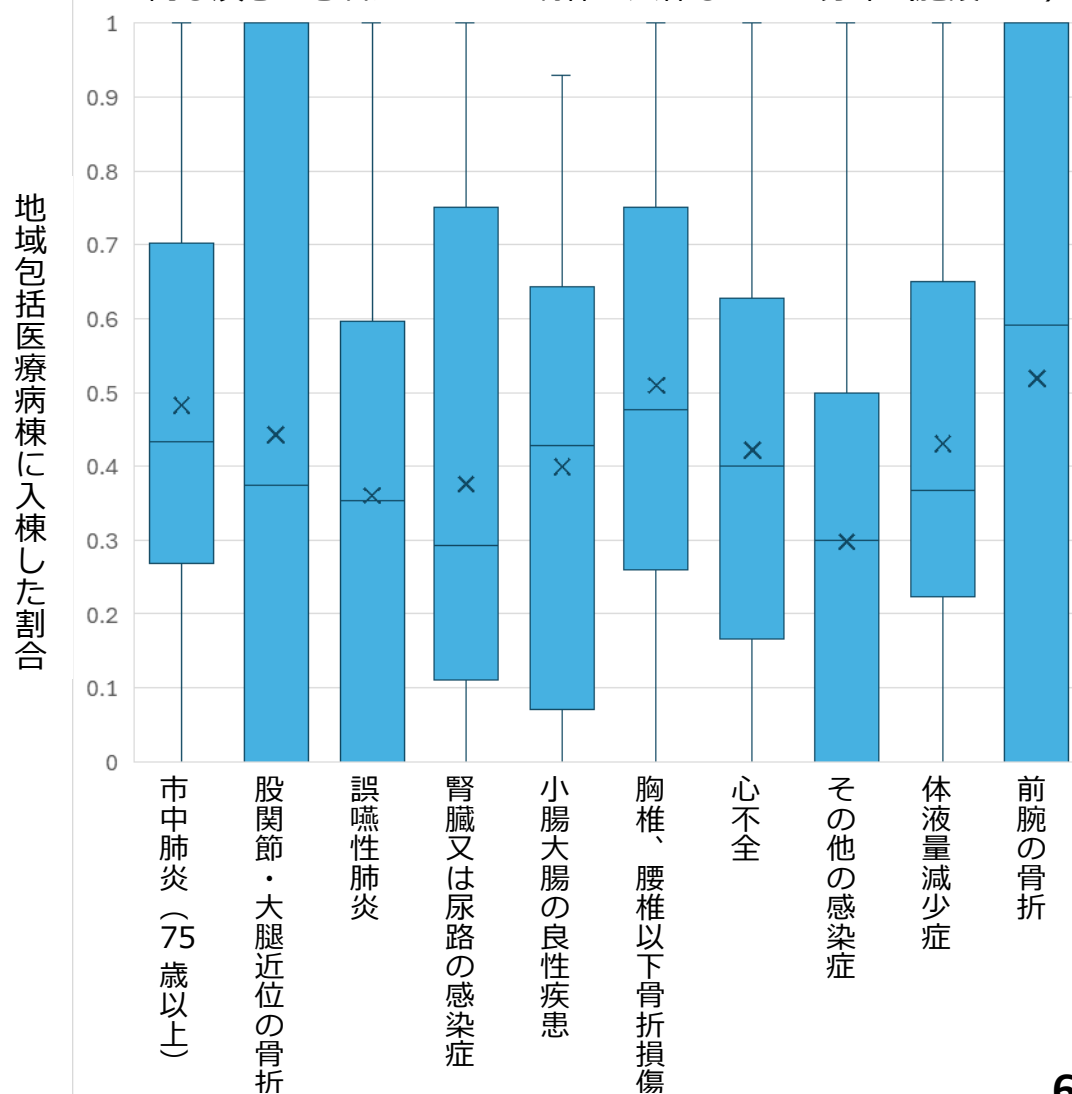
急性期一般入院料 2 - 6 に入院した上位疾患(n=14824)

1	誤嚥性肺炎	3.4%
2	小腸大腸の良性疾患（ポリペク）	3.3%
3	肺炎等（市中肺炎かつ75歳以上）	2.4%
4	腎臓又は尿路の感染症	2.2%
5	白内障、水晶体の疾患 片眼手術	2.2%
6	その他の感染症（真菌を除く。）	2.1%
7	心不全 手術処置なし 転院以外	1.8%
8	股関節・大腿近位の骨折 人工骨頭挿入術	1.8%
9	胸椎、腰椎以下骨折損傷 手術なし	1.3%
10	ヘルニアの記載のない腸閉塞 手術なし	1.1%

地域包括医療病棟に入院した上位疾患(n=6860)

1	肺炎等（市中肺炎かつ75歳以上）	4.5%
2	股関節・大腿近位の骨折 人工骨頭挿入術	3.7%
3	誤嚥性肺炎	3.5%
4	腎臓又は尿路の感染症	2.8%
5	小腸大腸の良性疾患（ポリペク）	2.7%
6	胸椎、腰椎以下骨折損傷 手術なし	2.6%
7	心不全 手術処置なし 転院以外	2.2%
8	その他の感染症（真菌を除く。）	2.0%
9	体液量減少症	1.8%
10	前腕の骨折 骨折観血的手術	1.6%

同じ疾患の患者がどちらの病棟に入棟したかの分布（施設ごと）

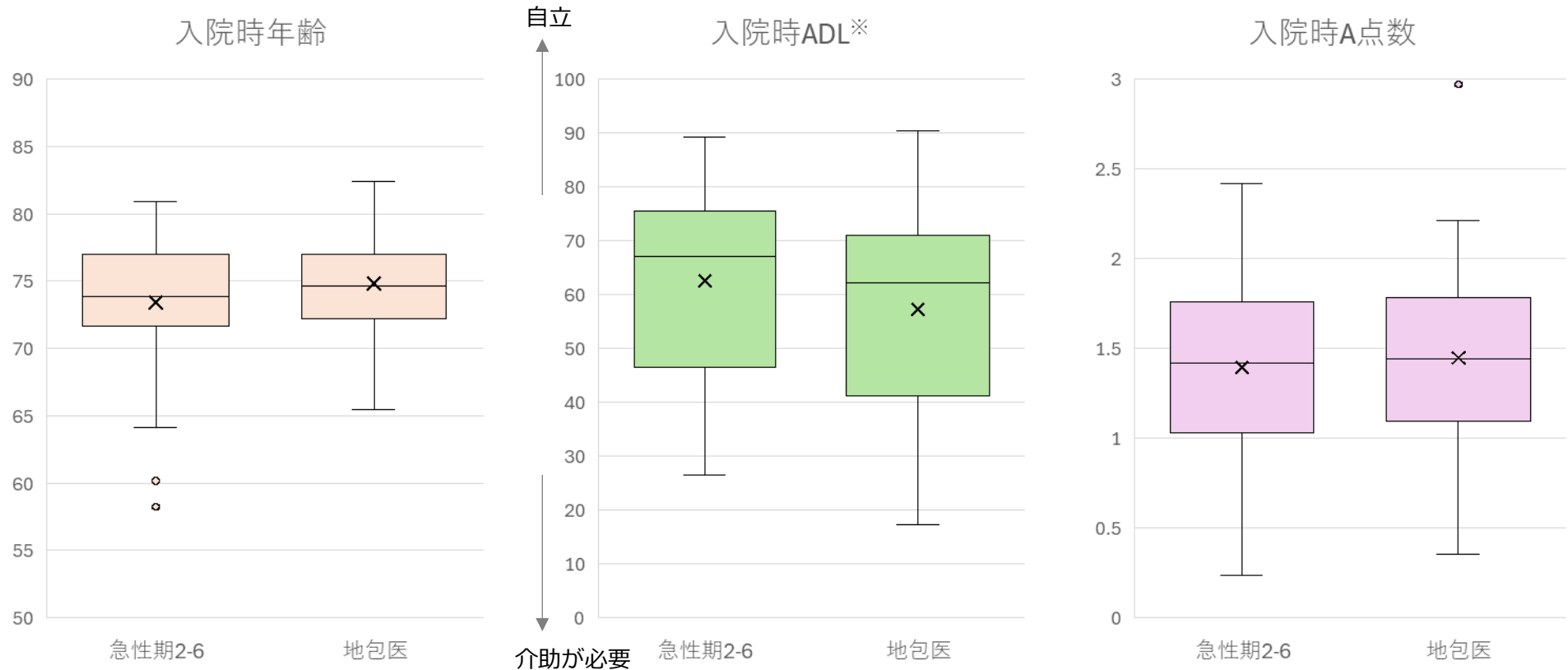


# 同一施設における急性期一般入院料 2 - 6 と地域包括医療病棟の患者

- 同一施設内に急性期一般入院料 2 - 6 と地域包括医療病棟がある医療機関において、入院時の患者の年齢、ADL、A点数の分布は両病棟でほとんど一致しており、患者像の違いは明らかでなかった。

## 同一施設に急性期一般入院料 2 - 6 と地域包括医療病棟を有する医療機関の患者像

(48医療機関, n = 21,613)



※診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について（通知）別紙様式7の2によるADL評価の合計点。



# これまでの包括期の入院医療に関する主な意見

## ＜令和7年10月8日 中医協総会＞

- 令和6年度改定の附帯意見で、地域包括医療病棟の新設を踏まえ、10対1病棟の在り方を検討することになっていたので、今後の議論に向けた資料の準備をお願いしたい。

## ＜入院・外来医療等の調査・評価分科会 検討結果（とりまとめ）＞

- 高齢者の入院医療においては、救急の受入とともに在宅との連携も重要であり、在宅医療を含めて地域医療全体を考えることは重要なテーマとの意見があった。また、救急搬送から自宅に退院するまで1つの病院で加療できることが望ましく、病院単位でどのような役割をどのように評価するかといった観点で検討が必要ではないかとの意見があった。
- 地域包括ケア病棟の3つの機能について、病院単位で救急受入等を評価すると、結局ほとんど急性期の病棟に入院している場合があるので、形だけの救急告示ではなく、実際に果たしている後方支援機能等を評価する仕組みが必要ではないか、との意見があった。
- 緊急入院等を多く受け入れている地域包括ケア病棟は一定の評価を検討すべきではないかとの意見があった。
- 介護施設からの入院を多く受け入れている地域包括医療病棟があり、その役割に照らせば加算等の評価対象としてもよいことを検討しうるのではないかと意見があった。
- 多疾患を有する救急患者は、搬送時点で急性期病棟と地域包括医療病棟のいずれが適しているか判断が難しいとの意見があった。
- 同一医療機関内に急性期病棟と地域包括医療病棟の双方を有している場合に、入棟した患者像は大きな違いはなく、高齢者において頻度の高い疾患を地域包括医療病棟で診療するということも考えられるのではないかと意見があった。



# 包括期の入院医療に係る課題と論点①

## (高齢者救急の受入や在宅・施設の後方支援の機能について)

- 包括期の入院医療を担うにあたり、その機能を表現できる指標の候補として、救急搬送受入件数、下り搬送受入件数、後方支援に係る加算の算定件数等が考えられる。
- 地域包括医療病棟や地域包括ケア病棟を有する医療機関の多くは毎日救急受入をしていた。救急受入件数が非常に多い施設はいずれも急性期病棟も有する医療機関であった。一部の医療機関では、救急部門を有していなくても下り搬送を受け入れていた。救急搬送からの入院や自宅・施設からの緊急入院件数は、全体的に地域包括医療病棟で地域包括ケア病棟より多かった。
- 後方支援に係る加算は、算定件数0件の施設が最も多く、算定している施設においてもその件数は二極化していた。
- 令和6年度診療報酬改定において、在宅病、在宅診、在宅療養後方支援病院及び地域包括ケア病棟を有する病院について、求めに応じて介護保険施設の協力医療機関を担うことが望ましいこととされた。地域包括医療病棟や地域包括ケア病棟を有する医療機関では、より多くの協力対象施設を有しており、常時の相談、常時の診療、常時の入院体制確保の協力医療機関の3要件全てを満たす割合が高かった。
- 協力対象施設入所者入院加算を届出できない理由として、ICTの整備や頻回のカンファレンス実施が困難という意見があった。
- 在宅医療の後方支援を意図した枠組みとして、「在宅療養後方支援病院」があり、常時の相談、診療、入院病床確保、入院希望患者の情報共有と、施設入所者の後方支援の枠組みである協力医療機関と同様の要件が設けられている。
- 地域包括ケア病棟、地域包括医療病棟を有する医療機関の5割以上は、地域ケア会議等に参加していた。

## (高齢者救急や後方支援を担うための病棟の在り方について)

- 地域包括ケア病棟は、同一医療機関内の急性期病棟の有無や、入棟経路によって受け入れている患者像が異なっており、急性期病棟のない医療機関の地域包括ケア病棟に直接入棟する患者の疾患は、地域包括医療病棟と近かった。
- 一部の地域包括ケア病棟では施設基準を大きく超える件数を受け入れていた。救急搬送から入院した患者が15%を超える地域包括ケア病棟においては、在宅復帰率や平均在院日数は地域包括医療病棟の基準を満たしていたが、重症度、医療・看護必要度は低く、看護配置等を鑑みて診療可能な軽症救急を受け入れていると考えられた。
- 同一医療機関内に急性期一般病棟と地域包括医療病棟の双方がある場合、いずれも直接入院を受け入れており、双方の病棟へ入院する疾患や患者像は類似していた。

# 包括期の入院医療に係る課題と論点②

## 【論点】



### (高齢者救急の受入や在宅・施設の後方支援の機能について)

- 地域包括医療病棟・地域包括ケア病棟を有する病院が地域で包括期の医療を担うにあたり、在宅医療の後方支援、救急からの下り搬送の受け入れ、介護施設等との連携、その他の地域貢献など、果たすべき機能がより評価されるための評価の在り方について、在宅療養後方支援病院への評価との関係性も含め、どのように考えるか。
- 協力対象施設入所者入院加算等について、顔の見える関係の構築や必要な場合の患者情報の共有を適切に行うとともに、医療機関が多数の施設と連携することが可能となるためのカンファレンスの頻度等、その要件の在り方についてどのように考えるか。

### (高齢者救急や後方支援を担うための病棟の在り方について)

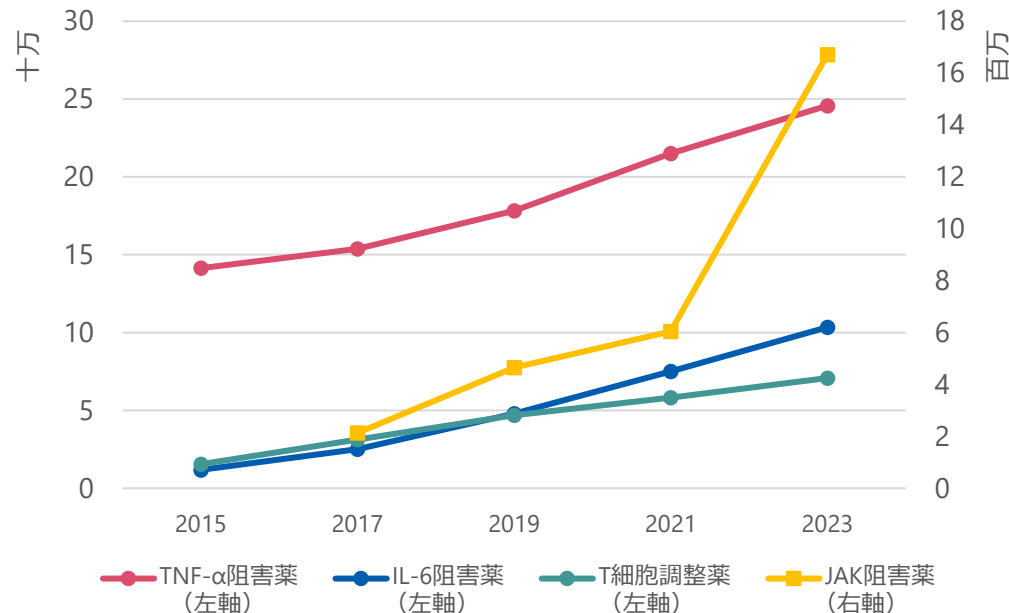
- 急性期病棟を持たない病院で在宅患者を多く受け入れる地域包括ケア病棟の機能や入院する患者像は、地域包括医療病棟と重複がみられ、重症度がやや低い。両病棟は評価体系や施設基準が異なっており、患者ごとにどちらの病棟がより適するか判断を要すること等を踏まえ、入院時に患者の病態が明らかでない中で受け入れを円滑に行う体制の在り方について、どのように考えるか。
- 地域包括医療病棟の機能や入院する患者像は急性期一般入院基本料2～6の病棟と重複がみられる。両病棟はともに10対1看護配置であるなど施設基準の共通点があるものの、評価体系等が異なっており、患者ごとにどちらの病棟がより適するか判断を要すること等を踏まえ、入院時に患者の病態が明らかでない中で受け入れを円滑に行う体制を確保するための在り方について、どのように考えるか。

1. 包括期入院医療について
2. 入院料に包括される薬剤等について
3. 入退院支援について
4. 看護職員の確保と働き方等について

# 維持期の治療として使用される生物学的製剤等の増加

- 生物学的製剤等は、2010年台半ば頃から、新薬の登場や、様々な自己免疫疾患への適応拡大が続き、使用量が経年的に増加している。
- これらが維持期の主要な治療となる自己免疫疾患の患者についても、高齢化が進んでおり、治療中に脳卒中や骨折等の他疾患に罹患し、包括期～慢性期の治療を受ける場面が増えていると考えられる。

例) 関節リウマチ※に適応のある生物学的製剤等の外来院外処方数の推移

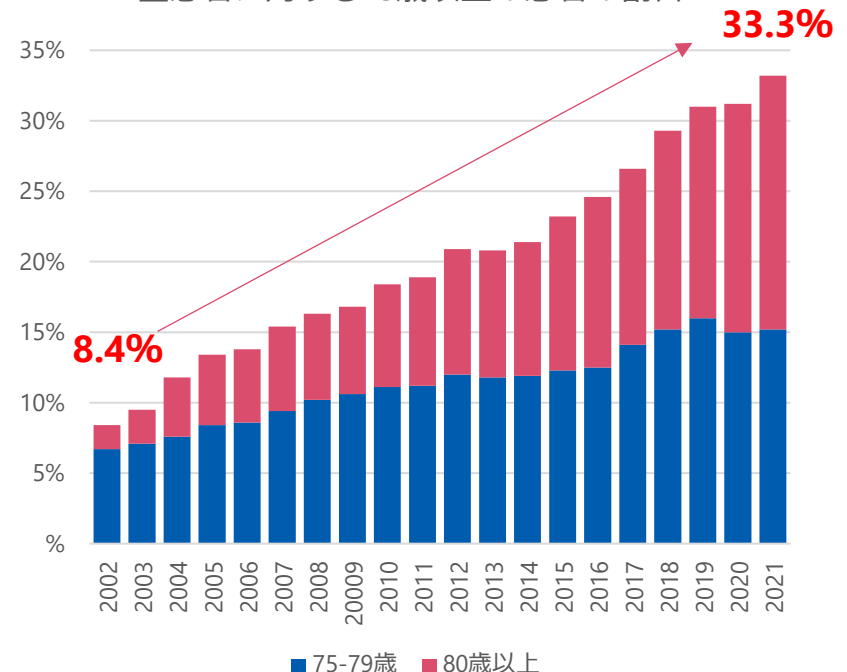


出典：第2～10回NDBオープンデータより、関節リウマチに適応のある薬剤の処方数を集計。

(第10回(2023年度分)より公表される薬剤数が増加したため、合算される項目が増え、総計に影響がある。また、他疾患に処方された場合も合算されていることに留意が必要。)

※診療ガイドライン2014において、従来型治療でコントロールがつかない患者におけるbDMARD(生物学的製剤である疾患修飾性抗リウマチ薬)の開始が推奨されるようになった。同時期にJAK阻害薬も登場した。

例) 関節リウマチ患者の高齢化  
全患者に対する75歳以上の患者の割合

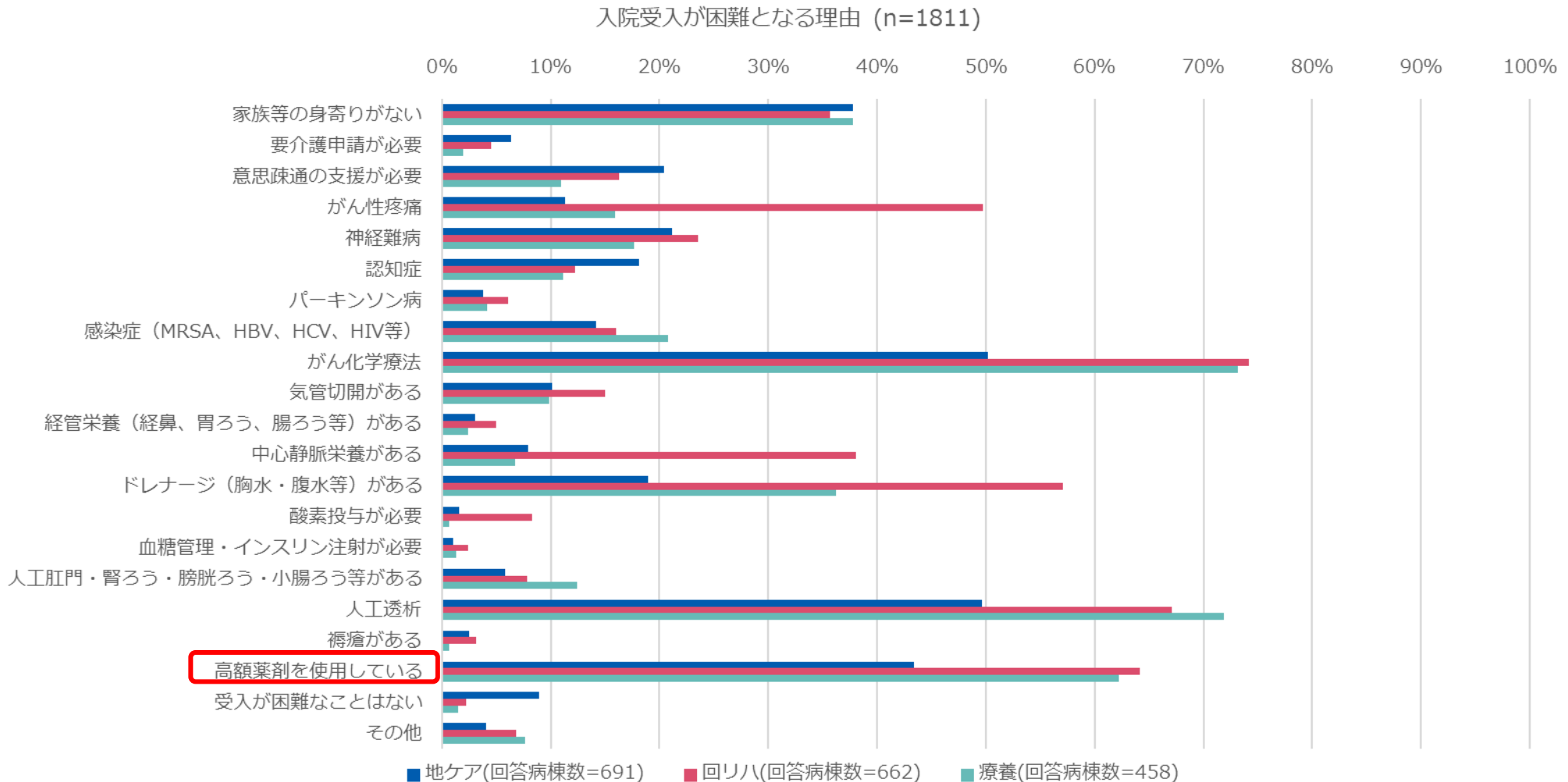


出典：2023年度厚生労働科学研究費補助金(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)「介護・福祉・在宅医療現場における関節リウマチ患者支援に関する研究」分担研究報告書「NinJa データを用いた高齢関節リウマチ患者の診療実態の把握」より作成

# 入院受入が困難となる理由

診調組 入-1  
7. 8. 2 8改

- 入院受入が困難な理由として、いずれの病棟でも共通して高い割合で回答された項目は「家族等の身寄りがない」「がん化学療法」「人工透析」**「高額薬剤を使用している」**であり、「身寄りがない」以外の項目は、特に回復期リハビリテーション病棟と療養病棟で高かった。
- 回復期リハビリテーション病棟では、「がん性疼痛」「ドレナージがある」を回答した割合も高かった。



# 受入困難となりうる高額薬剤の内容

診調組 入-1  
7. 9. 11改

- 入院受入が困難な理由として「高額薬剤を使用している」と回答した施設に対し、特に受入困難となりやすい薬剤を調査したところ、骨粗鬆症治療薬や、生物学的製剤を含む分子標的治療薬を挙げる施設が多かった。
- 回復期リハビリテーション病棟でのみ、抗がん剤や麻薬、造血剤を回答した病棟が多かった。これらの薬剤は、地域包括ケア病棟等では除外薬剤として出来高算定することとなっている。
- その他、入院料によらず、4割を超える病棟が、トルバプタン、パーキンソン病治療薬、血友病以外の出血傾向の抑制に係る医薬品が受入困難な理由となりうる薬剤に該当すると回答していた。

カテゴリ		地ケア (n=256)	回りハ (n=283)	療養 (n=155)
自由記載	抗がん剤／抗悪性腫瘍剤	-	24.7%	-
	骨粗鬆症治療薬	10.2%	13.4%	2.6%
	リウマチ治療薬（生物学的製剤含む）	7.0%	9.5%	1.3%
	免疫抑制剤／自己免疫疾患薬	3.9%	6.4%	0.0%
	生物学的製剤	2.7%	4.6%	0.0%
	ホルモン剤／前立腺がん治療薬	2.3%	3.2%	1.3%
	麻薬（点滴含む）	-	1.8%	-
	間質性肺炎治療薬	0.0%	1.8%	0.0%
	造血剤／腎性貧血治療薬	-	1.4%	-
	抗てんかん薬	0.0%	0.0%	1.9%
	認知症治療薬	0.0%	0.0%	1.3%
	高額薬剤／薬価に言及した記述	2.7%	3.9%	7.1%
	その他（抗生剤、吸入薬等）	2.3%	2.1%	3.9%
選択式回答	トルバプタン	42.2%	47.0%	65.8%
	パーキンソン病治療薬	45.7%	49.8%	51.0%
	出血傾向の抑制効果・効能を有する医薬品※	46.5%	54.4%	32.9%

※：血友病に使用する場合、既に除外薬剤として指定されているが、類縁疾患は対象外

-：既に除外薬剤として出来高算定であるもの

# 入院料に包括されない除外薬剤

- 薬剤料を包括することとしている入院料においても、一部の薬剤は除外薬剤として出来高算定となっている。
- 維持期の治療として使用されるケースが増えており、受入困難な事由になりうる高額薬剤としても回答の多かった生物学的製剤等は、いずれの入院料においても除外薬剤になっていない。
- 回復期リハビリテーション病棟では、抗悪性腫瘍剤、医療用麻薬、腎性貧血に使用する薬剤等は除外薬剤に指定されていない。

薬剤カテゴリ (別表)	地域包括医療病棟入院料 地域包括ケア病棟入院料 短期滞在手術等基本料 (別表第5の1の3)	回復期リハビリテーション病棟入院料 特殊疾患病棟入院料 緩和ケア病棟入院料 (別表第5の1の2)	療養病棟入院基本料 障害者施設等入院基本料の 注6、注13、注14 有床診療所療養病床入院基本料 (別表第5及び第5の1の2)
抗悪性腫瘍剤 (悪性新生物に罹り患している患者に対して投与された場合に限る。)	○	(包括)	○
疼痛コントロールのための医療用麻薬	○	(包括)	○
エリスロポエチン、ダルベポエチン、 エポエチンベータペゴル、HIF-PH阻害薬 (人工腎臓又は腹膜灌流を受けている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して投与された場合に限る。)	○	(包括)	○
インターフェロン製剤 (B型肝炎またはC型肝炎に効能効果を有するもの)	○	○	○
抗ウイルス剤 (B型肝炎又はC型肝炎の効能若しくは効果を有するもの及び後天性免疫不全症候群又はHIV感染症の効能若しくは効果を有するもの)	○	○	○
血友病の患者に使用する医薬品 (血友病患者における出血傾向の抑制の効能又は効果を有するものに限る。)	○	○	○

○：除外薬剤として基本診療料の施設基準等の別表第5から第5の1の3に記載されており、出来高算定となっているもの **75**

# これまでの入院料に包括される薬剤料等に関する主な意見

## ＜入院・外来医療等の調査・評価分科会 検討結果（とりまとめ）＞

- 転院前に急性期の病院で大量の高額薬剤の処方をしなければならなくなり、包括期だけの問題ではなく、急性期の病院の負担になっているケースも多いとの指摘があった。
- 高額薬剤を使用しているために、包括期の病棟の適応があるにも関わらず受入困難となる事例は実際にあり、適切な在宅復帰等の観点で不合理であると思われる。薬剤や有害事象の管理が難しいといった事由がないか、維持期の薬剤として使われうるか、薬価と入院料の関係等の視点を踏まえ、使用や受入の状況について検討を深めてはどうかとの意見があった。
- 抗悪性腫瘍剤や生物学的製剤を長期に使いながら維持期を過ごす患者が増えていることは事実であり、回復期リハビリテーション病棟と地域包括ケア病棟との間に除外薬剤の差があることや、除外薬剤そのものの考え方について改めて検討する必要があるのではないかと意見があった。



# 入院料に包括される薬剤等に係る課題と論点

## (高額薬剤を使用している患者の受入について)

- 免疫・アレルギー疾患等において、維持期の治療として、免疫系に作用する生物学的製剤やJAK阻害薬が使用されるようになり、これらの高額薬剤の外来処方が増えている。患者の高齢化も進んでおり、こうした患者が脳卒中や骨折等の急性疾患の発症後、包括期～慢性期の病棟に入棟する場面は多いと考えられる。
- 回復期リハビリテーション病棟、地域包括ケア病棟、療養病棟等の薬剤料が入院料に包括されている特定入院料において、入院受入困難な理由の一つに高額薬剤の使用があった。
- 具体的な薬剤として、全ての病棟で生物学的製剤等の分子標的治療薬等が多くあげられていた。また、回復期リハビリテーション病棟では、他の病棟で出来高算定可能な抗悪性腫瘍剤や疼痛コントロールのための麻薬を挙げた病棟が多かった。
- 入院・外来医療等の調査・評価分科会においては、転院にあたり、急性期病院で多量の退院時処方を求められるケースもあるため、入院医療全体を見通したうえで、維持期の治療として使われているか、副作用等の管理が可能か、入院料と薬価といった複数の観点から取扱を検討してはどうかとの意見があった。

## 【論点】



## (高額薬剤を使用している患者の受入について)

- 免疫・アレルギー疾患等の維持期の治療として、生物学的製剤やJAK阻害薬等、慢性疾患の継続的な治療に不可欠で高額な薬剤を用いながら療養している患者が増えてきている背景を踏まえ、そうした患者のリハビリテーションや退院支援を阻害しない観点から、入院料に包括されない除外薬剤の範囲について、どのように考えるか。
- 回復期リハビリテーション病棟における出来高算定可能な除外薬剤が、地域包括ケア病棟等の他病棟と異なることを踏まえ、除外薬剤の範囲について、どのように考えるか。

1. 包括期入院医療について
2. 入院料に包括される薬剤等について
3. 入退院支援について
4. 看護職員の確保と働き方等について

# 入退院支援に関する主な意見

## <入院・外来医療等の調査・評価分科会 検討結果（とりまとめ）>

### （入退院支援について）

- 入院時支援加算について、入院支援部門が入院前に外来等で関わることにより、病棟看護師の業務軽減にも結びつく。病院全体の効率化に向けた動きが進んできていると受け取ることができる。

### （退院困難な患者像について）

- 退院困難な患者のうち、「身寄りがなく同居者が不明な者」は現行の算定要件に示されていないが、退院調整に時間あるいは人手を要している状況がわかった。患者本人の状況だけではなく、周辺の要素と組み合わせて評価すべきという考え方となるが、実際、医療機関の中では、この「身寄りがない」あるいは「同居者が不明」というところで非常に苦労が多い。日本の世帯数の将来推計においても独居の高齢者が増えており、近親者のいない高齢者が急増するという推計も出てきている。手間や時間がかかっていることを踏まえて検討してはどうかとの意見があった。

### （面会について）

- 面会ルールについては、新型コロナウイルス感染症後、各医療機関でまだ対応にばらつきがあるのではないかと。5類感染症となった後は、定点観測を確認しながら、状況に応じて対応を変える等の工夫をしている実情である。
- 意思決定をする上でコミュニケーションが重要であるが、面会が制限されることによって家族は患者の状況を把握しづらく、本人と家族の意思確認について家族の受け止め等が把握しづらくなる。その状況下で退院支援を進めていかなければいけないというのは、非常に困難を極め、例えば、ICTを活用したコミュニケーションをセッティングしているところもある。家族とのコミュニケーションが取れないというのは課題なのではないか。

### （介護施設との連携について）

- 平時からの連携として、現状は月に一度、協力医療機関と介護施設とでカンファレンス等によって入所者の情報を共有することが定められているが、これだけでは介護施設の機能強化にまでつながるような連携はなかなか難しい。協力医療機関の専門性の高い人材が介護施設を訪問して支援する等の取組が実際に行われていることから、より一層、介護施設と医療機関と施設との連携体制を強化する上で、実効的な連携が進むように検討していくべきではないか。
- 介護保険施設における対応力の強化を支援し、安心して療養していける体制を整備する観点から、協力医療機関は、必要時にすぐ相談・診療に応じ、緊急時に入院できる体制や病床を確保する機能が求められており、その負担を考慮した評価が必要ではないかとの意見があった。
- 介護施設等における対応力強化について、例えば高齢者施設で診ている心不全患者においては、水分貯留によって体重増加や症状・兆候によって早期に外来を受診させる、訪問診療で利尿剤を調整する、病院の看護職員等が出向いてケア体制の支援を行う等を行うことによって、無駄な救急搬送・救急入院を減らすことが可能なケースがある。救急搬送前の連携対応の評価を行い、施設からの高齢者の救急搬送を減らすことにつながる可能性があるのではないかと。

## 【入院治療計画の策定】

平成8年: 入院治療計画加算(入院時医学管理料)

- ・総合的な入院治療計画の策定に対する評価(現在、入院基本料の算定要件)

平成12年: 急性期病院加算、急性期特定病院加算として「詳細な入院診療計画」を評価

平成14年: 急性期入院加算、急性期特定入院加算(改)

- ・詳細な入院診療計画に加え、退院指導計画を作成し、退院後の療養上の留意点に関する説明や指導を実施

## 【医療機関の連携の推進】

平成18年: 地域連携診療計画管理料、  
地域連携診療計画管理料退院指料

- ・対象疾患: 大腿骨頸部骨折

平成20年: 地域連携診療計画管理料等の  
対象疾患に脳卒中が追加

## 【退院支援計画の策定と退院時の情報共有の推進】

平成20年: 退院調整加算、総合評価加算

平成22年: 介護支援連携指導料、急性期病棟等  
退院調整加算、慢性期病棟等退院調  
整加算、 新生児退院調整加算

平成24年: 退院調整加算1・2、新生児退院調整  
加算1・2、地域連携計画加算

## 【早期からの退院支援と関係医療機関との平時からの連携の推進】

平成28年: 退院支援加算1・2・3、地域連携診療計画加算

- ・入院早期からの取組を実施
- ・連携する医療機関等と日頃からの関係づくり

平成30年: 加算名称を「入退院支援加算」に見直し、入院時支援加算

令和2年・令和4年: 入退院支援部門の人員配置の見直し

令和4年: 入退院支援加算の対象者の追加

令和6年: 入院事前調整加算の新設・入退院支援における関係機関との連携強化

# 入退院支援の評価（イメージ）

診調組 入-1  
7. 8. 28

- 病気になり入院しても、住み慣れた地域で継続して生活できるよう、また、入院前から関係者との連携を推進するために、入院前や入院早期からの支援の強化や退院時の地域との連携を評価。

外来・在宅

入院

外来・在宅

## 入院前からの支援

入院時支援加算1 240点

入院時支援加算2 200点

### <入院時支援加算の対象>

- 入院の決まった患者に対し、入院中の治療や入院生活に係る計画に備え、入院前に以下のアからクまでを実施し
- その内容を踏まえ、入院中の看護や栄養管理等に係る療養支援の計画を立て、患者及び入院予定先の病棟職員と共有した場合
- ア 身体的・社会的・精神的背景を含めた患者情報の把握
- イ 入院前に利用していた介護サービス又は福祉サービスの把握
- ウ 褥瘡に関する危険因子の評価
- エ 栄養状態の評価
- オ 服薬中の薬剤の確認
- カ 退院困難な要因の有無の評価
- キ 入院中に行われる治療・検査の説明
- ク 入院生活の説明

## 事前に情報をもとに療養支援の計画立案

入院事前調整加算 200点

医療的ケア児（者）入院前支援加算  
1,000点

薬剤適正使用連携加算

## 後方支援を評価

在宅患者支援病床初期加算  
有床診療所在宅患者支援病床  
初期加算



## 入退院支援加算

入退院支援加算1 700点、1,300点

入退院支援加算2 190点、635点

入退院支援加算3 1,200点

## 退院後の診療計画の共有

地域連携診療計画加算 300点

## 日常生活機能などの機能評価

総合機能評価加算 50点

## 精神科入退院支援加算

精神科入退院支援加算 1,000点



## 退院に向けた療養上必要な説明及び指導を共同して実施

退院時共同指導料1 1,500点・900点、退院時共同指導料2 400点

## 円滑な退院、在宅療養への円滑な移行

退院前訪問指導料 580点、退院後訪問指導料 580点

## 診療情報提供料（Ⅰ） 250点

## ケアマネジャーとの連携

介護支援等連携指導料 400点

## リハビリテーションの観点から退院後の指導

退院時リハビリテーション指導料 300点

## 栄養に関する情報提供

栄養情報連携料 70点

- <入退院支援加算の対象となる患者>
- ア 悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症のいずれかであること
  - イ 緊急入院であること
  - ウ 要介護状態であるとの疑いがあるが要介護認定が未申請であること又は要支援状態であるとの疑いがあるが要支援認定が未申請であること
  - エ 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者
  - オ 強度行動障害の状態の者
  - カ 家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがあること
  - キ 生活困窮者であること
  - ク 入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要であること（必要と推測されること。）悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症のいずれか
  - ケ 排泄に介助を要すること
  - コ 同居者の有無に関わらず、必要な養育又は介護を十分に提供できる状況にないこと
  - サ 退院後に医療処置（胃瘻等の経管栄養法を含む。）が必要なこと
  - シ 入退院を繰り返していること
  - ス 入院治療を行っても長期的な低栄養状態となることが見込まれること
  - セ 家族に対する介助や介護等を日常的に行っている児童等であること
  - ソ 児童等の家族から、介助や介護等を日常的に受けていること
  - タ その他患者の状況から判断してアからソまでに準ずると認められる場合



# 入退院支援加算 1 ・ 2 の概要

[主な算定要件・施設基準]

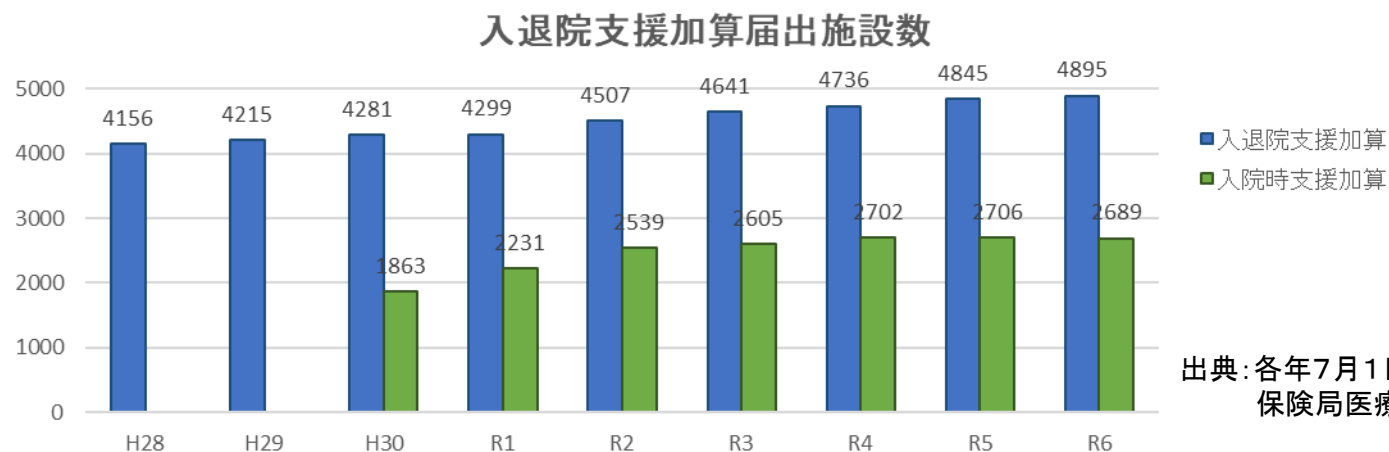
A246 入退院支援加算	入退院支援加算 1	入退院支援加算 2
退院困難な要因	<p>ア 悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症のいずれかで あること</p> <p>イ 緊急入院であること</p> <p>ウ 要介護状態であるとの疑いがあるが要介護認定が未申請であること又は 要支援状態であるとの疑いがあるが要支援認定が未申請であること</p> <p>エ コミュニケーションに特別な技術が必要な障害を有する者</p> <p>オ 強度行動障害の状態の者</p> <p>カ 家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがあること</p> <p>キ 生活困窮者であること</p> <p>ク 入院前に比べ A D L が低下し、退院後の生活様式の再編が必要である こと（必要と推測されること。）</p>	<p>ケ 排泄に介助を要すること</p> <p>コ 同居者の有無に関わらず、必要な養育又は介護を十分に提供できる 状況にないこと</p> <p>サ 退院後に医療処置（胃瘻等の経管栄養法を含む。）が必要なこと</p> <p>シ 入退院を繰り返していること</p> <p>ス 入院治療を行っても長期的な低栄養状態となることが見込まれるこ と</p> <p>セ 家族に対する介助や介護等を日常的に行っている児童等であること</p> <p>ソ 児童等の家族から、介助や介護等を日常的に受けていること</p> <p>タ その他患者の状況から判断してアからソまでに準ずると認められる 場合</p>
<p>①退院困難な患者の抽出</p> <p>②・患者・家族との面談 ・退院支援計画の着手</p> <p>③多職種によるカンファレンス の実施</p>	<p>①原則入院後 3 日以内に退院困難な患者を抽出</p> <p>②・原則として、患者・家族との面談は 一般病棟入院基本料等は 7 日以内 療養病棟入院基本料等は 1 4 日以内 に実施 ・入院後 7 日以内に退院支援計画作成に着手</p> <p>③入院後 7 日以内にカンファレンスを実施</p>	<p>①原則入院後 7 日以内に退院困難な患者を抽出</p> <p>②・できるだけ早期に患者・家族と面談 ・入院後 7 日以内に退院支援計画作成に着手</p> <p>③できるだけ早期にカンファレンスを実施</p>
入退院支援部門の設置	入退院支援及び地域連携業務を担う部門の設置	
入退院支援部門の人員配置	<p>入退院支援及び地域連携業務の十分な経験を有する専従の看護師又は社会福祉士が 1 名以上 かつ、①もしくは②</p> <p>①専従の看護師が配置されている場合は、専任の社会福祉士を配置</p> <p>②専従の社会福祉士が配置されている場合は、専任の看護師を配置</p>	
病棟への入退院支援職員の配置	各病棟に入退院支援等の業務に専従として従事する専任の看護師又は社会福祉士を配置（2 病棟に 1 名以上）	—
連携機関との面会	<p>(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、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。）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。</p> <p>また、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であること。</p>	—
介護保険サービスとの連携	相談支援専門員との連携等の実績	—

# 入退院支援加算の届出・算定状況

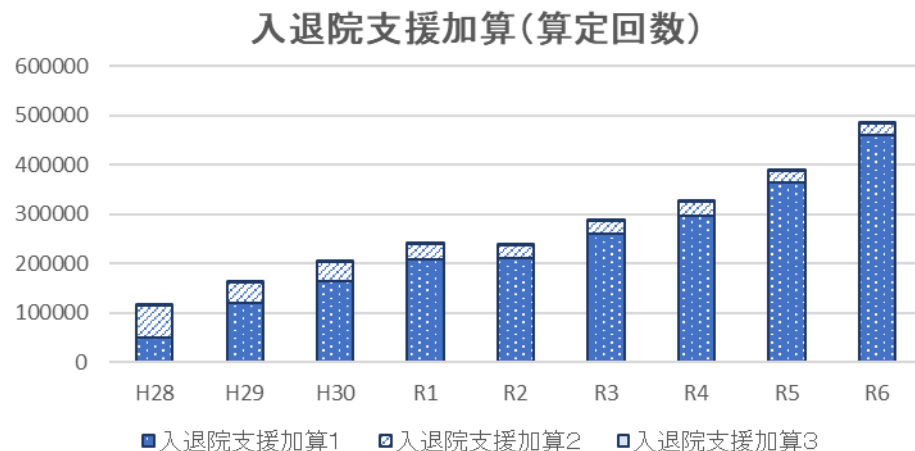
診調組 入-1  
7. 6. 26改

- 入退院支援加算と入院時支援加算の届出施設は微増している。
- 入退院支援加算と入院時支援加算の算定回数は年々増加している。

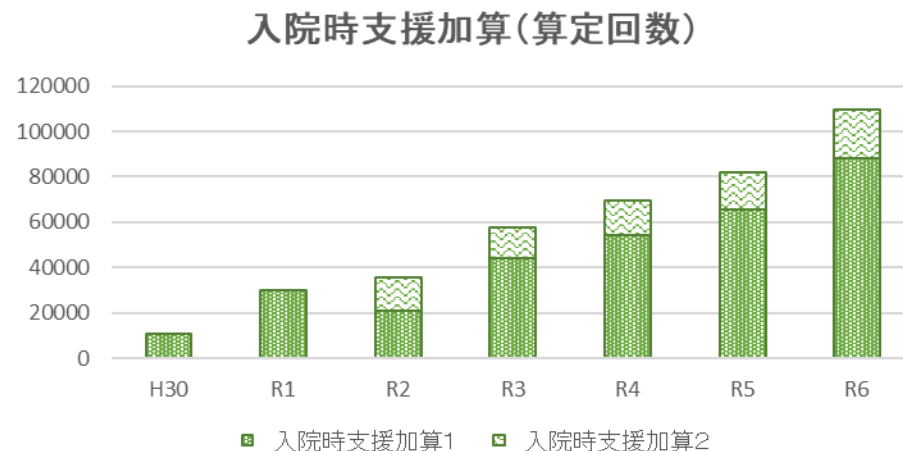
## ■ 入退院支援加算の届出状況の推移



## ■ 入退院支援加算の算定状況の推移



## ■ 入院時支援加算の算定状況の推移



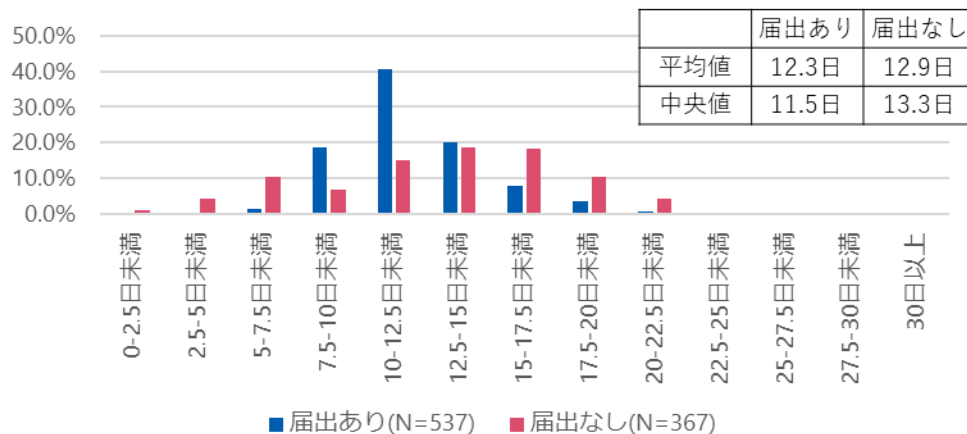
出典: 社会医療診療行為別統計(令和5年まで6月審査分、令和6年は8月審査分)

# 入院時支援加算の届出有無と平均在院日数

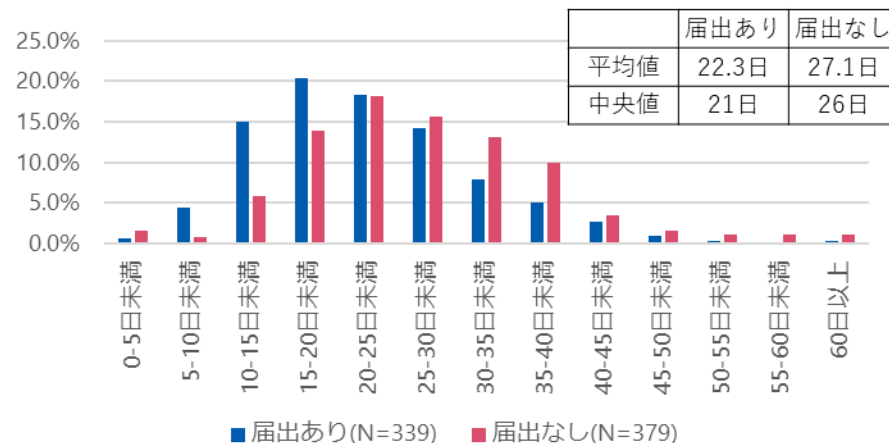
診調組 入-1  
7. 6. 26

- 入院時支援加算の届出有無と平均在院日数の関係を見ると、急性期一般入院基本料、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、療養病棟入院基本料のいずれにおいても入院時支援加算の届出がある場合は、届出がない場合と比較して平均在院日数が短かった。

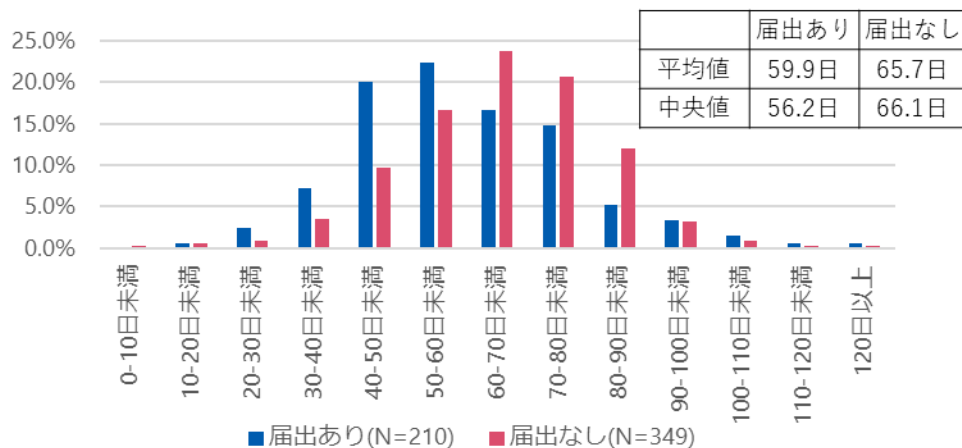
## 急性期一般入院基本料



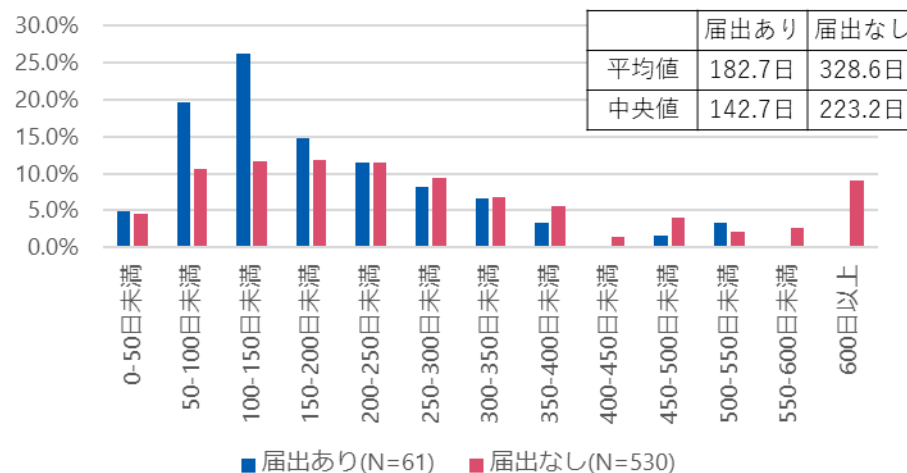
## 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料



## 回復期リハビリテーション病棟入院料



## 療養病棟入院基本料

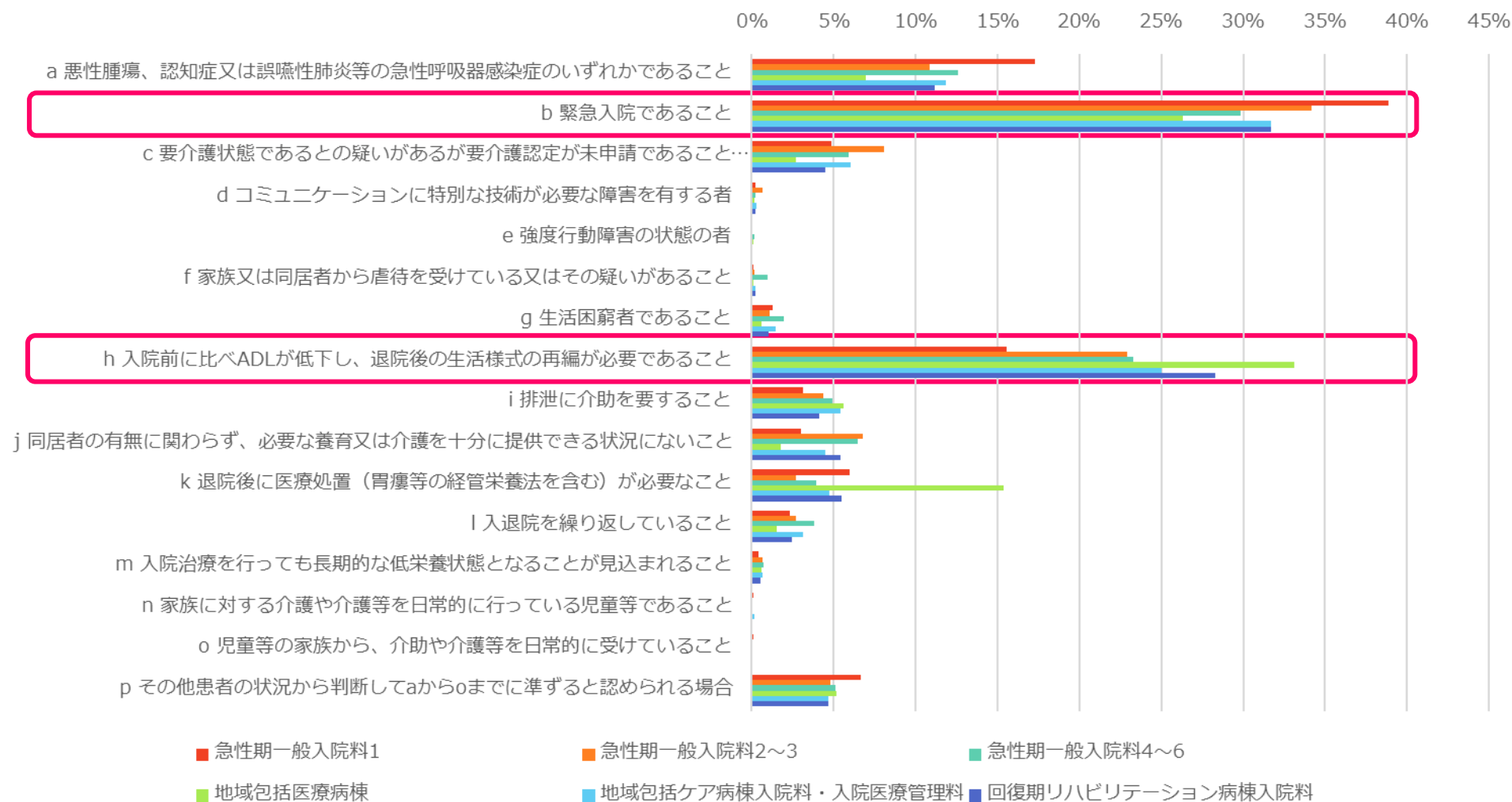




# 入退院支援加算を算定した患者の「退院困難な要因」

診調組 入-1  
7. 6. 26

- 入退院支援加算を算定した患者の「退院困難な要因」としては、「緊急入院であること」が最も多く、特に急性期一般入院料1において高かった。
- 次に「入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要であること（必要と推測されること）」が多く、地域包括医療病棟、地域包括ケア病棟、回復期リハビリテーション病棟において高かった。



# 退院調整に人手を要する患者への入退院支援について

- 高齢者が多く入院するような地域包括医療病棟及び地域包括ケア病棟では、「入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要であること」等、特に人手や時間を要する患者の割合が多い。

退院困難な患者のうち退院調整に人手を要する患者(全入院料)(n=1,647)

入退院支援加算の対象患者の内訳(入院料別)

【現行の算定要件外】

身寄りがなく同居者が不明な者

急性期一般入院料

地域包括医療病棟入院料

地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料

身寄りがなく成年後見人や身元保証事業者の支援を受けている者

1(n=255,810)

(n=6,682)

(n=90,735)

【現行の算定要件：退院困難な要因】

生活困窮者であること

0.0%

50.0%

0.0%

50.0%

0.0%

50.0%

退院後に医療処置（胃瘻等の経管栄養法を含む）が必要なこと

6.0%

15.4%

4.8%

入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要であること

15.6%

33.1%

25.0%

同居者の有無に関わらず、必要な養育又は介護を十分に提供できる状況にないこと

22.2%

要介護・要支援状態であるとの疑いがあるが要介護・要支援認定が未申請であること

21.5%

家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがあること

16.8%

悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症のいずれかであること

11.1%

強度行動障害の状態の者

9.3%

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者

5.3%

入院治療を行っても長期的な低栄養状態となることが見込まれること

4.7%

緊急入院であること

4.3%

排泄に介助を要すること

4.2%

入退院を繰り返していること

3.7%

その他患者の状況から判断して3から17までに準ずると認められる場合

3.5%

児童等の家族から、介助や介護等を日常的に受けていること

0.9%

家族に対する介護や介護等を日常的に行っている児童等であること

0.5%

# 入院料別の入院患者の特徴

- 急性期一般入院料においては、自宅から入院し、自宅へ退院する割合が高い。
- 地域包括医療病棟、地域包括ケア病棟の退院先は自宅へ退院する割合が最も高いが、転院や介護施設等への入所等、多様な退院先がある。
- 回復期リハビリテーション病棟は、入院先として最も多いのは他院の一般病床であり、退院先は自宅、介護施設等、他院の順である。
- このような特徴から、入退院支援において実施されている支援は、入院料及び患者像によって異なる可能性がある。

		急性期一般入院料			地域包括医療病棟	地域包括ケア病棟	回復期リハビリテーション病棟
		急性期1	急性期2_3	急性期4_6			
平均在院日数		11.4日	14.0日	13.8日	14.6日	24.8日	63.7日
予定・緊急入院区分	予定	35.7%	28.7%	41.1%	14.8%	43.9%	76.8%
	緊急（救急車等）	35.6%	37.8%	24.1%	39.6%	20.7%	14.7%
	緊急（外来初再診後）	28.7%	33.5%	34.8%	45.6%	35.4%	8.5%
入棟前の場所	自宅	79.4%	76.7%	72.0%	68.1%	41.9%	10.1%
	自院の他病棟	3.1%	1.1%	1.6%	2.2%	24.4%	27.3%
	他院	4.4%	5.3%	11.2%	4.9%	21.6%	60.8%
	介護施設等	6.4%	13.0%	12.9%	22.5%	11.8%	1.5%
	その他	6.8%	3.9%	2.3%	2.2%	0.4%	0.2%
入院中の手術の実施		42.9%	40.2%	37.7%	26.0%	14.8%	12.9%
入院の理由		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 治療のため</li> <li>■ リハビリテーションのため</li> <li>■ その他</li> </ul>					
退院先	自宅	72.6%	63.5%	73.4%	60.4%	57.3%	64.9%
	自院の他病棟	5.6%	8.4%	5.0%	3.8%	2.1%	2.0%
	他院	12.7%	12.9%	7.5%	20.8%	8.3%	10.6%
	介護施設等	4.8%	9.1%	9.5%	9.4%	24.7%	20.9%
	死亡退院	3.4%	5.8%	4.7%	5.7%	7.1%	0.7%
	その他	0.8%	0.3%	0.0%	0.0%	0.5%	0.9%

## 精神科入退院支援加算の新設

- 精神病床に入院する患者に対して、入院早期から包括的支援マネジメントに基づく入退院支援を行った場合の評価を新設する。
- 精神科措置入院退院支援加算について、精神科入退院支援加算の注加算として統合する。

**(新) 精神科入退院支援加算**

**1,000点 (退院時 1 回)**

**(新) 注2 精神科措置入院退院支援加算**

**300点 (退院時 1 回)**



〔算定要件〕 (概要)

- (1) 原則として入院後7日以内に患者の状況を把握するとともに退院困難な要因を有している患者を抽出する。
- (2) 退院困難な要因を有する患者について、原則として7日以内に患者及び家族と病状や退院後の生活も含めた話し合いを行うとともに、関係職種と連携し、入院後7日以内に退院支援計画の作成に着手する。
- (3) 退院支援計画の作成に当たっては、入院後7日以内に病棟の看護師及び病棟に専任の入退院支援職員並びに入退院支援部門の看護師及び精神保健福祉士等が共同してカンファレンスを実施する。
- (4) 当該患者について、概ね3月に1回の頻度でカンファレンスを実施し、支援計画の見直しを適宜行う。なお、医療保護入院の者について、精神保健福祉法第33条第6項第2号に規定する委員会の開催をもって、当該カンファレンスの開催とみなすことができる。

〔施設基準〕 (概要)

- (1) 当該保険医療機関内に入退院支援部門が設置されていること。
- (2) 当該入退院支援部門に専従の看護師及び専任の精神保健福祉士又は専従の精神保健福祉士及び専任の看護師が配置されていること。
- (3) 入退院支援及び地域連携業務に専従する看護師又は精神保健福祉士が、各病棟に専任で配置されていること。
- (4) 次のア又はイを満たすこと。
  - ア 以下の(イ)から(ホ)に掲げる、転院又は退院体制等についてあらかじめ協議を行い連携する機関の数の合計が10以上であること。ただし、(イ)から(ホ)までのうち少なくとも3つ以上との連携を有していること。
    - (イ) 他の保険医療機関
    - (ロ) 障害者総合支援法に基づく障害福祉サービス等事業者
    - (ハ) 児童福祉支援法に基づく障害児相談支援事業所等
    - (ニ) 介護保険法に定める居宅サービス事業者、地域密着型サービス事業者、居宅介護支援事業者又は施設サービス事業者
    - (ホ) 精神保健福祉センター、保健所又は都道府県若しくは市区町村の障害福祉担当部署
  - イ 直近1年間に、地域移行支援を利用し退院した患者又は自立生活援助若しくは地域定着支援の利用に係る申請手続きを入院中に行った患者の数の合計が5人以上であること。

※精神科措置入院退院支援加算の要件については、現行と同様。

# 入退院支援加算と精神科入退院支援加算の人員配置基準

- 入退院支援加算と精神科入退院支援加算の双方を届け出た場合、入退院支援加算の施設基準において入退院支援部門に配置する「専従の看護師」と、精神科入退院支援加算の施設基準において入退院支援部門に配置する「専従の看護師」を兼ねることはできないと解されている。
- また、精神保健福祉士と社会福祉士の両方の資格を持つ場合でも、入退院支援加算の施設基準において入退院支援部門に配置する「専従の社会福祉士」と、精神科入退院支援加算の施設基準において入退院支援部門に配置する「専従の精神保健福祉士」を兼ねることはできないと解されている。

## 【施設基準等】

	A 2 4 6 入退院支援加算 1	A 2 4 6 - 2 精神科入退院支援加算
入退院支援部門の設置	入退院支援及び地域連携業務を担う部門の設置	入退院支援及び地域連携業務を担う部門の設置 ※ 入退院支援部門は、精神保健福祉士配置加算若しくは地域移行機能強化病棟入院料の退院支援部署又は精神科地域移行実施加算の地域移行推進室と同一でもよい
入退院支援部門の人員配置	<ul style="list-style-type: none"> <li>入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する<b>専従の看護師又は専従の社会福祉士</b>が1名以上</li> <li><b>更に、専従の看護師が配置されている場合には入退院支援及び地域連携業務に関する経験を有する専任の社会福祉士が、専従の社会福祉士が配置されている場合には入退院支援及び地域連携業務に関する経験を有する専任の看護師</b></li> <li>「A307」小児入院医療管理料（精神病棟に限る。）又は「A309」特殊疾患病棟入院料（精神病棟に限る。）を算定する病棟の患者に対して当該加算を算定する入退院支援を行う場合には、社会福祉士に代えて精神保健福祉士の配置であっても差し支えない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>次のア又はイを満たすこと ア：入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する<b>専従の看護師及び入退院支援及び地域連携業務に関する経験を有する専任の精神保健福祉士</b>が配置 イ：入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する<b>専従の精神保健福祉士及び入退院支援及び地域連携業務に関する経験を有する専任の看護師</b>が配置</li> </ul>
病棟への入退院支援職員の配置	<ul style="list-style-type: none"> <li>入退院支援及び地域連携業務に専従する看護師又は社会福祉士が、当該加算の算定対象となっている各病棟に専任で配置</li> <li>当該専任の看護師又は社会福祉士が配置される病棟は1人につき2病棟、計120床までに限る</li> <li>20床未満の病棟及び治療室については、病棟数の算出から除いてよいが、病床数の算出には含める</li> <li>病棟に専任の看護師又は社会福祉士が、入退院支援部門の専従の職員を兼ねることはできないが、専任の職員を兼ねることは差し支えない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>入退院支援及び地域連携業務に専従する看護師又は精神保健福祉士が、当該加算の算定対象となっている各病棟に専任で配置</li> <li>当該専任の看護師又は精神保健福祉士が配置される病棟は1人につき2病棟、計120床までに限る</li> <li>20床未満の病棟及び治療室については、病棟数の算出から除いてよいが、病床数の算出には含める</li> <li>病棟に専任の看護師等が、入退院支援部門の専従の職員を兼ねることはできないが、専任の職員を兼ねることは差し支えない</li> </ul>



# 身寄りがない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に関するガイドラインについて

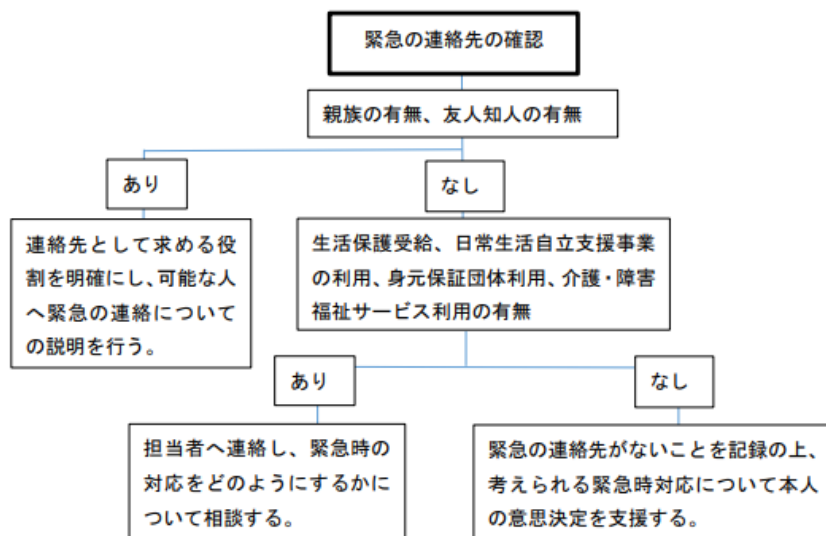
診調組 入-1  
7. 8. 2 8

- 「身寄りがない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に関するガイドライン」では、患者の生活や意思決定を支援する親族がいない場合の支援について、本人の判断能力に応じた具体的な調整方法について説明しており、行政との連携についても説明している。

## （１）本人の判断能力が十分な場合

### ①緊急の連絡先に関すること

下記のフローチャートを参考に親族や友人知人の有無等を確認し、本人の意向を確認した上で、緊急連絡先となれる人がいるかを確認します。



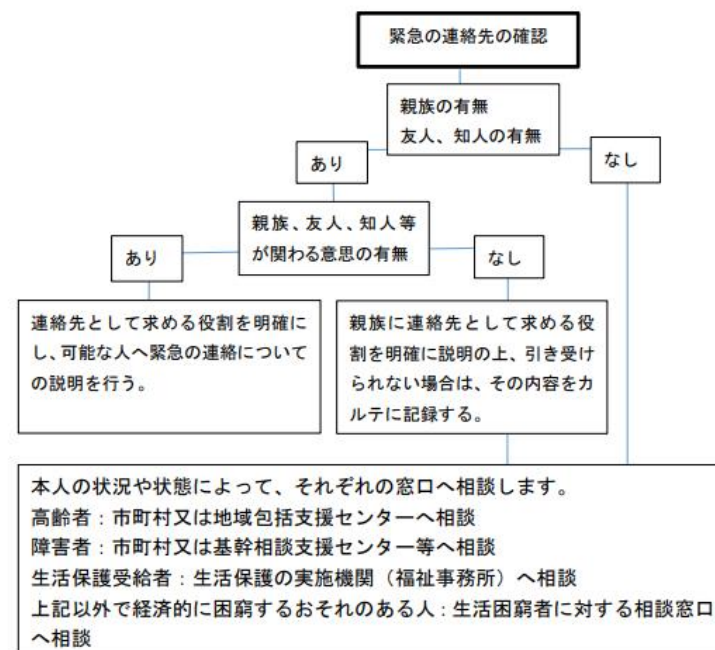
### ②入院計画書に関すること

本人が理解できるようわかりやすく説明を行います。家族、ケアマネジャー、相談支援専門員や友人・知人など、本人の身の回りの人で、本人の入院診療についての説明に同席を希望する人がいる場合は本人の意向を確認した上で、情報提供を行います。<sup>18</sup>

## （３）判断能力が不十分で、成年後見制度を利用していない場合

### ①緊急の連絡先に関すること

下記のフローチャートを参考に親族や友人知人の有無等を確認し、本人の意向を確認した上で、緊急連絡先となれる人がいるかを確認します。



地域包括支援センター等が介護予防の事業や民生委員等からの情報で本人の暮らしを把握していることもあります。本人と相談の上、地域包括支援センターや市町村と連絡を取ります。

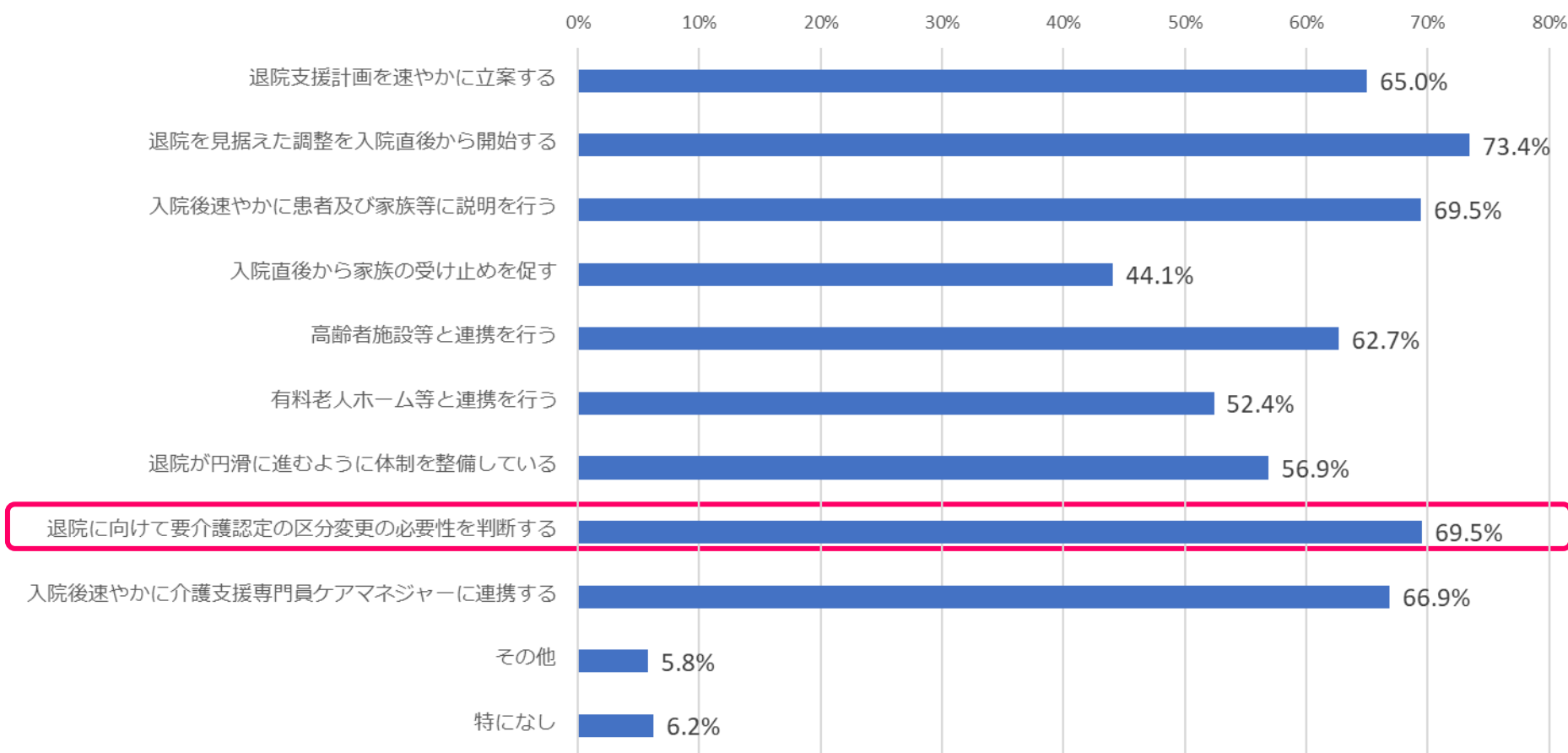
本人が、緊急の連絡先やかかりつけ医などを予め記載した書類等を救急搬送時に持ってきている場合があります。救急要請から搬送までの経過を救急隊員より聞き取りをして、本人が予め記載した書類や搬送前に立ち会った人などから情報を得ます。

# 退院先の確保を行うために工夫している取組（全入院料）

診調組 入-1  
7. 8. 28

- 退院先の確保を行うために工夫している取組として、「退院を見据えた調整を入院直後から開始する」は73.4%、「入院後速やかに患者及び家族などに説明を行う」は69.5%、「退院に向けた要介護認定の区分変更の必要性を判断する」は69.5%であった。

退院先の確保を行うために工夫している取組（n=3,125）



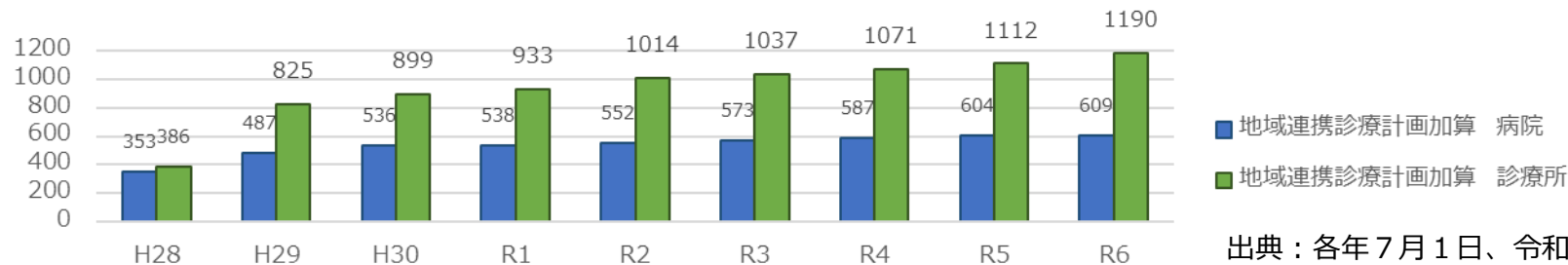
- 地域連携診療計画加算届出施設は微増しており、算定回数はほぼ横ばいである。

## 地域連携診療計画加算

- 地域連携診療計画は、**疾患ごとに作成され**、一連の治療を担う複数の保険医療機関、介護保険法に定める居宅サービス事業者、地域密着型サービス事業者、居宅介護支援事業者、施設サービス事業者、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援する法律（平成17年法律第123号。以下「障害者総合支援法」という。）第51条の17第1項第1号に規定する指定特定相談支援事業者（以下「指定特定相談支援事業者」という。）、児童福祉法（昭和22年法律第164号）第24条の26第1項第1号に規定する指定障害児相談支援事業者（以下「指定障害児相談支援事業者」という。）等（以下この項において「連携保険医療機関等」という。）との間であらかじめ共有して活用されるものであり、**病名、入院時の症状、予定されている診療内容、標準的な転院までの期間、転院後の診療内容、連携する保険医療機関を退院するまでの標準的な期間、退院に当たり予想される患者の状態に関する退院基準、その他必要な事項が記載されたものであること。**
- また、地域連携診療計画は、患者の状態等により、異なる連携が行われることが想定されることから、あらかじめ複数の地域連携診療計画を作成しておき、患者の状態等に応じて最も適切な地域連携診療計画を選択することは差し支えない。

## ■ 地域連携診療計画加算の届出状況の推移

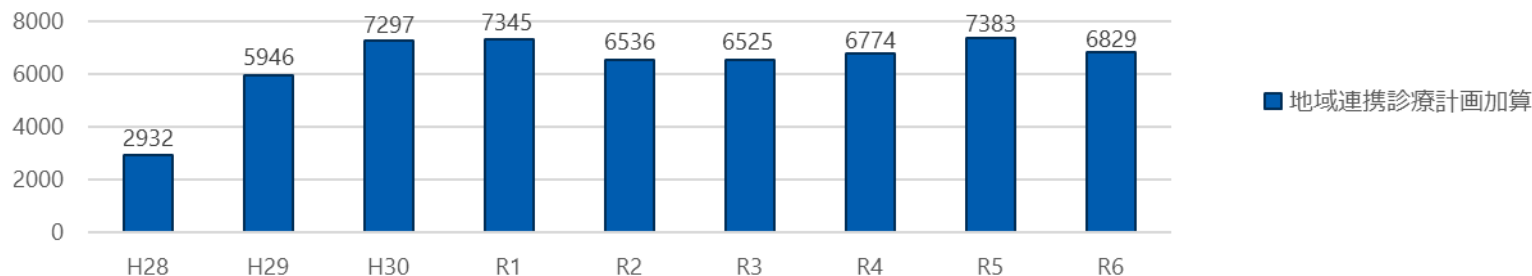
地域連携診療計画加算届出施設数



出典：各年7月1日、令和6年は8月1日の届出状況。  
保険局医療課調べ。

## ■ 地域連携診療計画加算の算定状況の推移

地域連携診療計画加算（算定回数）



出典：社会医療診療行為別統計（令和5年まで6月審査分、令和6年は8月審査分）



# 地域連携診療計画加算について

- 入退院支援加算の注加算である地域連携診療計画加算を算定する場合には、情報提供時に合わせて提供する検査結果・画像情報に係る退院時診療状況添付加算及び検査・画像情報提供加算の併算定が不可となっており、検査結果・画像情報に係る加算が算定できない。
- 地域において、適切に必要な情報が連携され、質のよい診療が継続されることを促進するために、情報提供時に患者の検査・画像情報の提供が適切に提供される必要がある。

目的	診療情報提供料	地域連携診療計画加算
入退院支援	入退院支援加算 1 700点/1,300点	入退院支援加算 1 700点/1,300点
情報提供	診療情報提供料 1 250点	地域連携診療計画加算 300点
検査結果・画像情報など提供	退院時診療状況添付加算200点 又は 検査・画像情報提供加算200点	加算等無し

# 入退院支援ルールを活用による地域連携の促進

- 市町村が実施する在宅医療介護連携推進事業等において、要介護・要支援の入院患者の円滑な入退院の実現に向けて、
    - －入院や退院予定日が決まった際に、医療機関が当該患者を担当する介護支援専門員への連絡し必要事項を確認する時機
    - －退院後に必要となる介護サービスの提供に向けた手続・調整における医療機関・介護相談支援専門員との役割分担
    - －介護支援専門員が決まっていない場合における、医療機関からの相談連絡先と連絡の時機
- や、関係者が情報共有に用いる統一的な様式（介護保険利用状況、療養生活上の課題等）等について、地域であらかじめ標準的なルール（入退院支援ルール）を定める取り組みが進められている。

## 在宅医療・介護連携に関する関係市町村連携に対する支援

### 市町村をまたがる入退院時の連携等

地域の実情に応じて、都道府県と都道府県医師会が密接に連携し、保健所等活用しつつ、**入退院に関する地域ルールの作成に全県又は複数の市町村と共同で取り組むことにより、入退院時の医療介護連携を促進する。**

地域の郡市区等医師会、入院医療機関、居宅介護支援事業所、市町村等による協議を通じて、**医療機関と介護支援専門員等との間の入院中の患者の支援における役割分担や情報共有のルールを作成・運用**することにより、介護支援専門員からの入院時情報提供割合の増加、退院時の医療機関から介護支援専門員への退院調整の連携割合の増加を図る等の取組が検討される。

## 県全域への入退院支援ルールの普及促進(福井県)

### 主な取組内容

#### ■調整の流れ

・全県統一の入退院支援ルールの必要性について、関係者間で次の流れを調整・議論した。

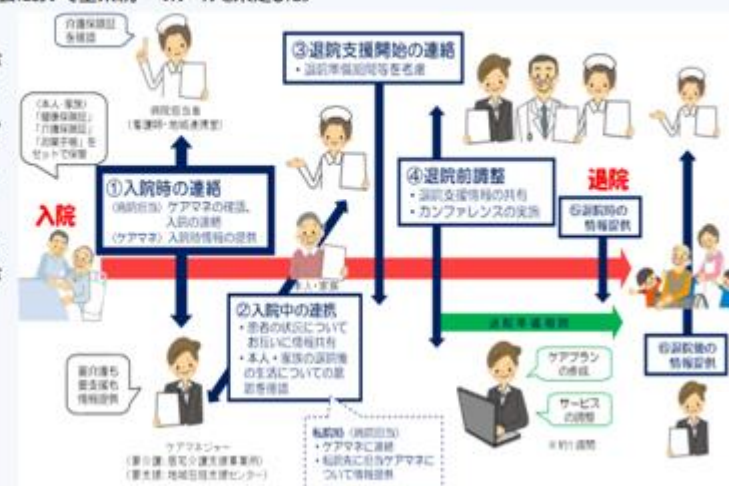
- ① 県と県医師会が連携し、入退院時の支援ルール作成に向け取り組むことを確認。
- ② 全県の介護支援専門員を対象に入退院時連携の実態を調査。
- ③ 県内すべての保健所が関係者の協議の場を設置。

医療機関、介護支援専門員、医師会等による複数回の協議を経て、入退院時の医療介護連携に関する現状と課題の整理、入退院支援ルールについての意見のとりまとめを実施。その中で、市町や医療圏をまたぐ入退院の事例が多く見られることから、ルールの適用範囲は広域にする必要があるとの意見があった。

### ■福井県入退院支援ルールの策定

- ・ルールの適用範囲を全県とすることとし、保健所圏域毎の協議会で出た現場の意見を踏まえた上で、圏域代表者会議及び県医療審議会において全県統一のルールを策定した。

- ・フローを、「A:入院前にケアマネジャーがいる患者の場合」に、「B:入院前にケアマネジャーがいない患者の場合」に分けて整理。
- ・（右図は「A:入院前にケアマネジャーがいる患者の場合」）



- 新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う一般病棟での面会制限に伴う影響が生じているという報告がある。

新型コロナウイルス感染症の拡大やそれに伴う一般病棟での面会制限によって、家族に対する看護師の関わりにどのような困難が生じているか、また、その困難にどのような対応をしているか

結果：

## 看護師が家族に関わる際に抱く困難の内容

- 《非対面で家族とコミュニケーションを取ることが難しい》
- 《患者と家族の関係性を把握できない》
- 《患者の状況や家族の思いを家族と看護師で共有することが難しい》
- 《患者や家族の状況、家族の意向を踏まえたうえで治療や退院支援を進めることが難しい》

## 困難への対応として

- 《限られた接触の機会に家族と効率的にコミュニケーションをとる工夫をする》
- 《家族へ意識的に目を向け、働きかける》
- 《患者と家族が双方のことを思い浮かべるような関わりをする》



患者と家族の関係性の把握、家族の思いを共有することが難しく、  
患者や家族の状況、家族の意向を踏まえた退院支援を進めることが難しい状況が生じていた。

# 高齢者施設等における面会について

- 社会福祉施設等における面会等の実施について、令和3年に「社会福祉施設等における面会等の実施にあたっての留意点について（事務連絡）」を発出し、感染拡大防止の観点と、利用者、家族の QOL を考慮して利用者の外出についての留意点を示した。
- 令和5年には、高齢者施設等の入所者について、家族等との面会の機会の減少により心身健康への影響が懸念されることを踏まえ、動画及びリーフレットを作成し、高齢者施設等での面会の再開・推進を図るための周知を進めてきた。

【社会福祉施設等における面会等の実施にあたっての留意点について（事務連絡）】  
(令和3年11月24日)

【高齢者施設等における面会の再開・推進にかかる  
高齢者施設等の職員向け動画及びリーフレット】  
(令和5年1月31日)

(面会)

- ・ 面会については、**感染経路の遮断という観点と、つながりや交流が心身の健康に与える影響という観点から、地域における発生状況等も踏まえ、可能な限り安全に実施できる方法を検討すること。**
- ・ 具体的には、地域における発生状況や都道府県等が示す対策の方針等も踏まえるとともに、入所者及び面会者の体調やワクチン接種歴、検査結果等も考慮して、**管理者が、面会時間や回数、場所を含めた面会の実施方法を判断すること。**
- ・ 面会の実施方法を判断する際、入所者及び面会者がワクチン接種済み又は検査陰性であることを確認できた場合は、対面での面会の実施を検討すること。
- ・ なお、入所者や面会者がワクチンを接種していないことを理由に不当な扱いを受けることがないように留意し、ワクチンを接種していない入所者や面会者も交流が図れるよう検討すること。
- ・ 対面での面会を制限せざるを得ない場合には、「高齢者施設等におけるオンラインでの面会の実施について」（令和2年5月15日付厚生労働省老健局総務課認知症施策推進室ほか連名事務連絡）、「障害者支援施設等におけるオンラインでの面会の実施について」（令和2年5月22日付厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部障害福祉課事務連絡）等も参考に、引き続きオンラインでの実施を検討すること。
- ・ 面会を実施する場合は、入所者及び面会者がワクチン接種済み又は検査陰性であることを確認できた場合であっても、以下に記載の感染防止対策を行った上で実施すべきであること。
- ・ **面会の実施方法については、各施設において取り決めた上で、入所者や家族等に対して丁寧に説明し、理解を得られるように努めること。**
- ・ 感染が拡大している地域では、感染拡大防止の観点と、利用者、家族の QOL を考慮して、対応を検討すること。



<https://www.mhlw.go.jp/content/001048692.pdf>



# 医療機関等における面会について

- 「5学会による新型コロナウイルス感染症診療の指針2025」において、面会は「患者・入所者やその家族の生活の質を保つ上で重要」とし、「患者等が家族等と面会する機会が大きく損なわれることは、患者等及び家族等に精神的不安をもたらし、患者等の権利を制約している可能性がある」、また「過度な面会制限にならないよう、院内・施設内のルールを決定し、また必要に応じてルールを変更する等の柔軟な対応が必要である」としている。
- なお、精神科病院については、人権擁護の観点から、感染状況や患者の体調等によりやむを得ない場合を除き、原則として制限なく面会を実施するとの取り扱いが示されている。

## 【5学会による新型コロナウイルス感染症診療の指針】（令和7年9月）

（日本感染症学会、日本化学療法学会、日本呼吸器学会、日本環境感染学会、日本臨床微生物学会）



<https://www.mhlw.go.jp/content/001580139.pdf>

### 8 新型コロナウイルス感染症：施設内感染対策

#### 3. 入院患者への対応2 面会の考え方

**面会は患者・入所者やその家族（家族以外の介護者、患者・入所者が大切に思う人を含む）の生活の質を保つ上で重要である。**患者等が家族等と面会する機会が大きく損なわれることは、患者等及び家族等に精神的不安をもたらし、患者等の権利を制約している可能性があり、医療機関等には、**それぞれの施設がCOVID-19 流行前に設定していた通常の面会方法（頻度、時間など）へ段階的に戻す検討が求められる。**

2025 年現在、**面会の判断については医療機関や施設の判断に任せられているが、その時々感染拡大状況ならびに社会的合理性も踏まえ、過度な面会制限にならないよう院内・施設内のルールを決定し、また必要に応じてルールを変更する等の柔軟な対応が必要である。**

面会者が感染症を示唆する症状（発熱、咳嗽、咽頭痛、腹痛、下痢など）を呈しておらず、かつ10日以内にCOVID-19罹患歴がない場合には、マスク着用および手指衛生をお願いしたうえで一般的に面会は可能と考えられる。なお患者や入所者が易感染性である等の場合には制限の追加を検討する。

医療機関等は、患者等及び家族等から面会に関する相談があった場合には、現状とともに、面会の可否及び面会時の注意点、制限の状況等を丁寧に説明する。対面での面会が適当でないと判断される場合には、医療機関等は患者等及び家族等に対してその理由を十分に説明し、例えばオンライン面会等の具体的な代替策を提示することが望ましい。

## 【新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更に伴う精神科病院における感染症への対応について】（令和5年5月）

（厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部精神・障害保健課事務連絡）

### 2. 新型コロナウイルス感染症の5類感染症移行に伴う精神科病院におけるゾーニング等の取扱いについて

#### （2）病棟内での新型コロナウイルス感染症患者等発生時以外の対応

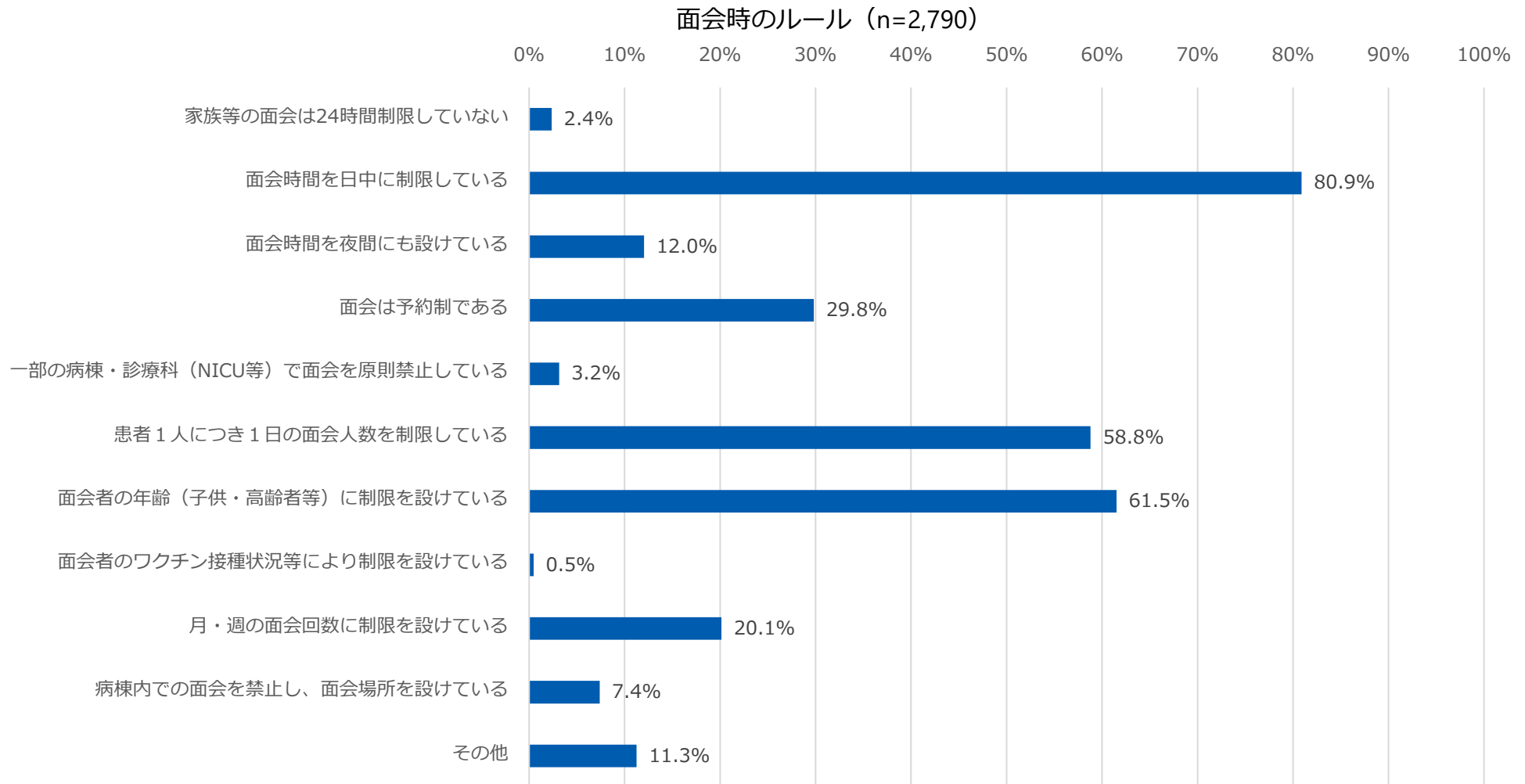
（中略）

○ 医療機関外や病棟外からの訪問や面会については、精神科病院に入院する患者の権利を擁護する観点から、原則として制限なく実施することとする。なお、地域における新型コロナウイルス感染の拡大状況や入院患者の状況のほか、患者及び面会者の体調等を総合的に鑑み、やむを得ず対面による面会等の制限を行う場合には、原則としてオンライン等による代替策を講じ、面会の機会を設けるよう努めることとする。

# 面会時のルールについて

診調組 入-1  
7. 8. 28

- 面会時のルールについて、「家族等の面会は24時間制限していない」と回答したのは2.4%であった。
- 面会について、「面会時間を日中に制限している」は80.9%、「面会者の年齢（子供・高齢者等）に制限を設けている」は61.5%、「患者1人につき1日の面会人数を制限している」は58.8%、「面会は予約制である」は29.8%であった。



- 高齢者施設への患者紹介に係る金銭等の授受の状況については、以下のとおり。
- 一部の医療機関において、授受や打診を受けたことがある。

高齢者施設への患者紹介に係る金銭等の授受の状況

(n=2659)

- 金銭を受け取ったことがある (n=2)
- 贈答品や商品券を受け取ったことがある(n=2)
- 金品の提供を打診されたが、受け取っていない(n=6)
- ない(n=2649)

金銭、贈答品又は商品券を受け取った事がある  
場合、その提供元(n=8)(複数選択可) (件)

01_介護医療院	0
02_介護老人保健施設	2
03_特別養護老人ホーム	2
04_養護老人ホーム	1
05_軽費老人ホーム	0
06_特定施設入居生活介護 (04, 05を除く)	0
07_ 認知症グループホーム	1
08_ 有料老人ホーム (06を除く)	2
09_サービス付き高齢者向け住宅 (06, 08を除く)	4
10_障害者支援施設	0
11_その他	1

# 患者の紹介と療養担当規則との関係

- 療養担当規則においては、経済的利益の提供により自院での診療など医療保険事業に患者を誘引することは規制されているが、健康保険事業を行っていない他の事業者へ患者を紹介することに関する規則は設けられていない。

## ■ 療養担当規則の規定例

### 適正な請求等に関する規定

第二条の三	<b>（適正な手続の確保）</b> 保険医療機関は、その担当する療養の給付に関し、厚生労働大臣又は地方厚生局長若しくは地方厚生支局長に対する申請、届出等に係る手続及び療養の給付に関する費用の請求に係る手続を適正に行わなければならない。
第二条の四	<b>（健康保険事業の健全な運営の確保）</b> 保険医療機関は、その担当する療養の給付に関し、健康保険事業の健全な運営を損なうことのないよう努めなければならない。

### 利益の提供による誘引の禁止に関する規定

第二条の四の二	<b>（経済上の利益の提供による誘引の禁止）</b> 1 保険医療機関は、患者に対して、第五条の規定により受領する費用の額に応じて当該保険医療機関が行う収益業務に係る物品の対価の額の値引きをすることその他の健康保険事業の健全な運営を損なうおそれのある経済上の利益の提供により、当該患者が自己の保険医療機関において診療を受けるように誘引してはならない。 2 保険医療機関は、事業者又はその従業員に対して、患者を紹介する対価として金品を提供することその他の健康保険事業の健全な運営を損なうおそれのある経済上の利益を提供することにより、患者が自己の保険医療機関において診療を受けるように誘引してはならない。
---------	--

### 利益の収受による特定の薬局への誘導の禁止に関する規定

※ 療養担当規則においても利益の収受による誘導の禁止は保険医療機関から保険薬局への誘導の禁止の規定のみであり、**例えば保険医療機関から退院先となる高齢者住まい等への誘導**を行うことによって、当該高齢者住まい等から金品その他の財産上の利益の収受を金する規定はない。

第二条の五	<b>（特定の保険薬局への誘導の禁止）</b> 1 保険医療機関は、当該保険医療機関において健康保険の診療に従事している保険医（以下「保険医」という。）の行う処方箋の交付に関し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行ってはならない。 2 保険医療機関は、保険医の行う処方箋の交付に関し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行うことの対償として、保険薬局から金品その他の財産上の利益を収受してはならない。
-------	---



## I クライアントに対する倫理責任

### 1. クライアントとの関係

- 1-1 医療ソーシャルワーカーは、クライアント・ワーカー専門的援助関係を築き、その関係を自らの利益のために利用しない。
- 1-2 医療ソーシャルワーカーは、専門職として、クライアントと社会通念上不適切と見なされる関係を持たない。
- 1-3 医療ソーシャルワーカーは、自分の個人的・宗教的・政治的な動機や利益のために、専門的援助関係を利用しない。
- 1-4 医療ソーシャルワーカーは、専門家としての公平な判断に支障を及ぼすクライアントとの利害を回避するよう努める。利害の対立が避けられない場合は、クライアントにその内容を説明し専門的援助関係を終了することもある。この場合、クライアントの最善の利益に配慮し、新たな専門的援助関係の構築を支援する。
- 1-5 医療ソーシャルワーカーは、クライアントと利益相反関係になることが避けられないときは、クライアントにその事実を示し、専門的援助関係を終了する。その場合は、クライアントを守る手段を講じ、新たな専門的援助関係の構築を支援する。
- 1-6 医療ソーシャルワーカーは、クライアントから専門職としての支援に対して正規の報酬以外に物品や金銭を受けとらない。

# 入退院支援に係る課題と論点①

## (入退院支援の実施状況について)

- 入退院支援加算と入院時支援加算の届出施設は微増しており、入退院支援加算と入院時支援加算の算定回数は年々増加している。
- 入退院支援加算を算定した患者の「退院困難な要因」として、病棟種別にかかわらず、「緊急入院であること」が最も多く、次いで、特に、地域包括医療病棟、地域包括ケア病棟、回復期リハビリテーション病棟においては、「入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要であること（必要と推測されること）」も多い傾向が見られる。
- 入院時支援加算は、入院を予定する患者に対し、入院前の外来において、入院中に行われる治療の説明、入院生活に関するオリエンテーション、入院前の服薬状況の確認、褥瘡・栄養スクリーニング等を実施し、支援することを評価するもの。予定入院の場合には、退院困難な要因の有無の評価を入院前に行うことができ、入退院支援に係る準備を進めることが可能となっている。

## (退院先の特徴について)

- 急性期入院料においては、自宅から入棟し、自宅へ退院する割合が高い一方、地域包括医療病棟・地域包括ケア病棟・回復期リハビリテーション病棟では、自宅への退院だけでなく、転院や介護施設等への入所等、退院先がより多様である。療養病棟ではこうした退院先のほか、死亡退院の割合も高い。

## (精神科入退院支援加算について)

- 令和6年度診療報酬改定において新設された精神科入退院支援加算の算定状況（病院種別）において、330施設のうち、「届出あり」は26.4%、「届出の予定はない」は66.4%であった。精神科入退院支援加算の届出をしていない理由は「看護師等の配置が困難であるため」が最も多く77.4%であり、精神科入退院支援に係る専従要件等が困難な要因となっている可能性がある。

## 入退院支援に係る課題と論点②

### （「退院困難な要因」について）

- 退院困難な患者のうち退院調整完了までに時間を要する患者として上位3つを回答してもらったところ、「身寄りがなく同居者が不明な者」が最も多く73.4%、同様に退院困難な患者のうち退院調整に人手を要する患者として上位3つを回答してもらったところ、「身寄りがなく同居者が不明な者」が最も多く全体の72.1%が回答し、入退院支援に時間も人手も要している実態が明らかとなった。
- 入退院支援加算を算定した患者の「退院困難な要因」として、病棟種別にかかわらず、「緊急入院であること」が最も多かった。また、地域包括医療病棟、地域包括ケア病棟、回復期リハビリテーション病棟においては、「入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要であること（必要と推測されること）」が多い実態であった。
- 退院先の確保を行うために工夫している取組としては、「退院を見据えた調整を入院直後から開始する」、「退院に向けた要介護認定の区分変更の必要性を判断する」等の割合が高かった。とくに地域包括ケア病棟、回復期リハビリテーション病棟では、「退院に向けた要介護認定の区分変更の必要性を判断する」の割合が高い結果であった。
- 令和6年度診療報酬改定において新設された精神科入退院支援加算の算定状況（病院種別）において、330施設のうち、「届出あり」は26.4%、「届出の予定はない」は66.4%であった。精神科入退院支援加算の届出をしていない理由は「看護師等の配置が困難であるため」が最も多く77.4%であった。

### （入退院支援に係る具体的な支援内容について）

- 身寄りがなく同居者が不明な者（配偶者や親族等の身元保証人が確認できなかった者）に対する入退院支援として、「入院時に成年後見人等の確認を行っている」は77.1%、「行政を含めた対応を検討し、統一した対応を行っていた」。
- 地域連携診療計画加算届出施設は微増しているが、算定回数はほぼ横ばいである。適切な情報連携等、入退院支援ルールの普及促進等を進めていることで、円滑な入退院につなげることが可能となることからより一層の推進が期待される。
- 「患者が高齢者施設等に退院するにあたって、施設から金銭等を受け取ったことがありますか。」という問いに対して、「受け取ったことがある」が4医療機関、「金品の提供を打診されたが、受け取っていない」が6医療機関あった。
- 新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う一般病棟での面会制限に伴う影響として、患者と家族の関係性の把握、家族の思いを共有することが難しく、患者や家族の状況、家族の意向を踏まえた退院支援を進めることが難しい状況が生じていた。



# 入退院支援に係る課題と論点③

## 【論点】

- 高齢者が多く入院するような地域包括医療病棟及び地域包括ケア病棟では、「入院前に比べA D Lが低下し、退院後の生活様式の再編が必要であること」等、特に人手や時間を要する患者の割合が多いことを踏まえ、こうした病棟における入退院支援の評価についてどのように考えるか。
- 入退院支援加算と精神科入退院支援加算の両方を届け出た場合、入退院支援部門に配置が求められる専従職員が、同一の入退院支援部門で双方の業務を兼ねることについてどのように考えるか。
- 入退院支援加算の「退院困難な要因」に、「患者の生活や意思決定を支援する親族がいない場合」を加えることや、「要介護／要支援状態であるとの疑いがあるが要介護／要支援認定が未申請である場合」に準じて「要介護認定の区分変更申請が必要と判断される場合」を加えることについてどのように考えるか。
- 地域連携診療計画加算について、検査・画像情報を添付して情報提供した場合の評価についてどのように考えるか。
- 要介護・要支援者の円滑な入退院の実現に向けて、市町村が実施する在宅医療介護連携推進事業等による地域の医療・介護関係者の協議によって策定された「入退院支援ルール」に基づき入退院支援を行った場合の評価についてどのように考えるか。
- 面会制限が最低限に留められるよう、医療機関として適時適切に面会ルールの見直しを行うことが望ましいことを入院料の通則に位置づけることについてどのように考えるか。また、患者家族の面会機会の確保が円滑な入退院支援の実現において必要であることから、入退院支援加算の要件としてこのような取組を位置づけることについてどのように考えるか。
- 患者の退院先となる介護施設等から当該医療機関が金品の授受を行っていることは患者本位の入退院支援の実現を阻害する恐れがあることから、金品を受け取っていないことを入退院支援加算の要件とすることについてどのように考えるか。

# 入院（その4）

1. 包括期入院医療について
2. 包括期入院料に包括される薬剤等について
3. 入退院支援について
4. 看護職員の確保と働き方等について
  - 4－1. 看護職員の需給や働き方に関する概況
  - 4－2. 看護職員の確保・働き方について
  - 4－3. 看護職員の業務負担軽減について

# これまでの看護職員の働き方に関する主な意見

## ＜中医協総会＞

- 人口構造や医療ニーズの変化が進んでおり、今後それがさらに進み、地域格差も拡大することは確実である。よって、現状の医療提供体制を前提とするのではなく、医療資源の配置を最適な形に組み替えていくことや、それぞれの医療機関が地域のニーズを過不足なく充足できるように機能を強化していくことが不可欠である。
- 生産年齢人口の減少が進む以上、効率化や機能分化、集約化の方向に進めていくことは、必要不可欠だと考える。

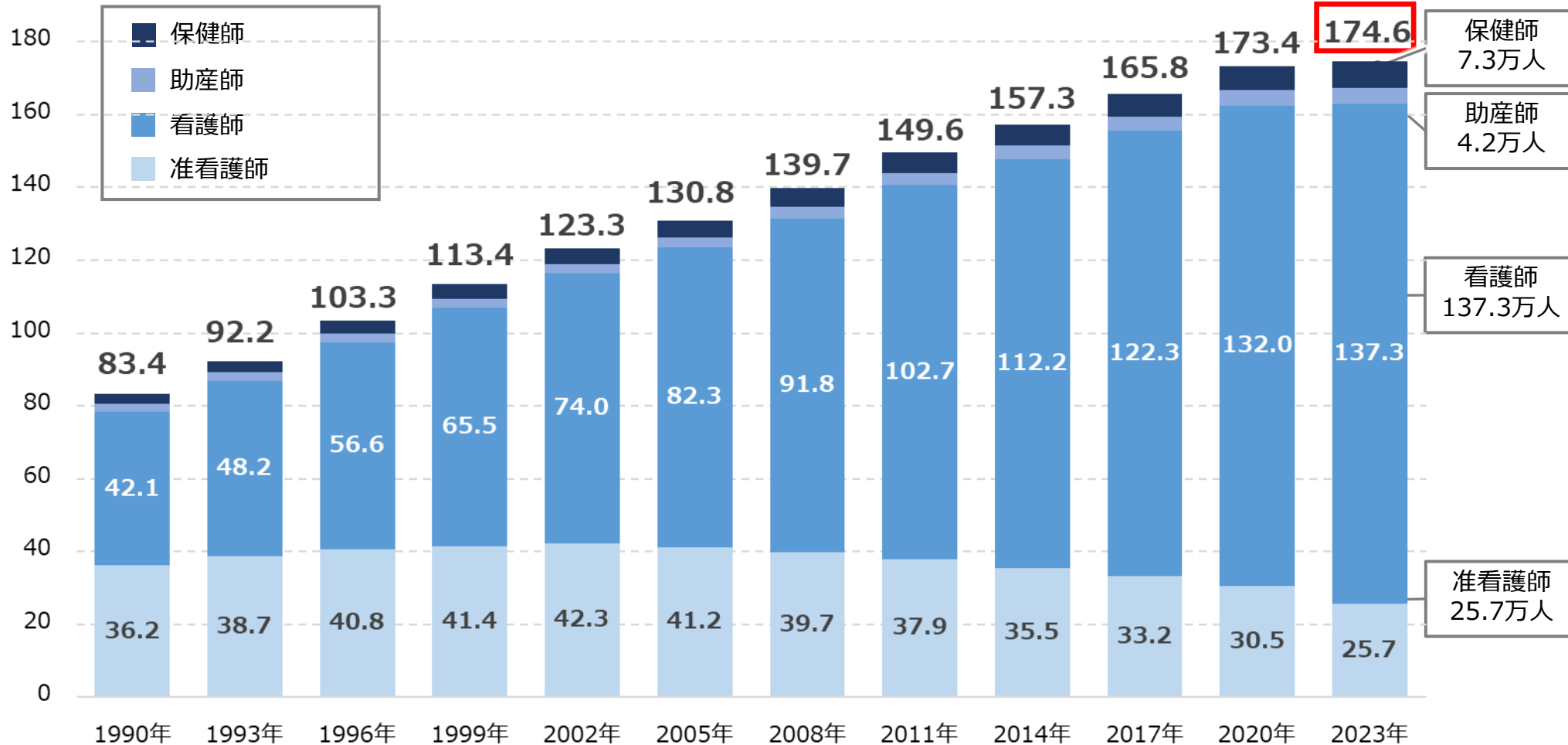
## ＜入院・外来医療等の調査・評価分科会 検討結果（とりまとめ）＞

- 看護師の養成について令和6年度には大学の定員充足率は100%を切っており、今後、一層の少子化が進展する状況が予測されることから、看護職員の確保と働き続けられる環境整備の取り組みについて喫緊の課題となっているのではないかと。
- 20～30代の若年層において「看護職以外の他の職場への興味」が退職理由として一定程度挙げられており、処遇改善が進まない中では、看護職の他産業への流出も現実的な問題として捉える必要がある。
- 子育てや介護を担う職員への配慮が進んでいる一方で、夜勤が可能な職員の確保や負担軽減が課題となっている。夜勤手当は2010年代に入ってほとんど増加が見られず、割増賃金のみの支給にとどまる病院も4.4%存在する状況などがあるため、夜勤者の確保に向け夜勤手当の引き上げが必要ではないか。

看護職員の確保が進められて、看護職員就業者数は増加を続け、2023年（令和5年）には174.6万人となった。

注：看護職員とは、保健師、助産師、看護師及び准看護師のこと。

(万人)



資料出所：厚生労働省「医療施設（静態）調査」「衛生行政報告例（隔年報）」「病院報告（従事者票）」に基づき厚生労働省医政局看護課において集計・推計

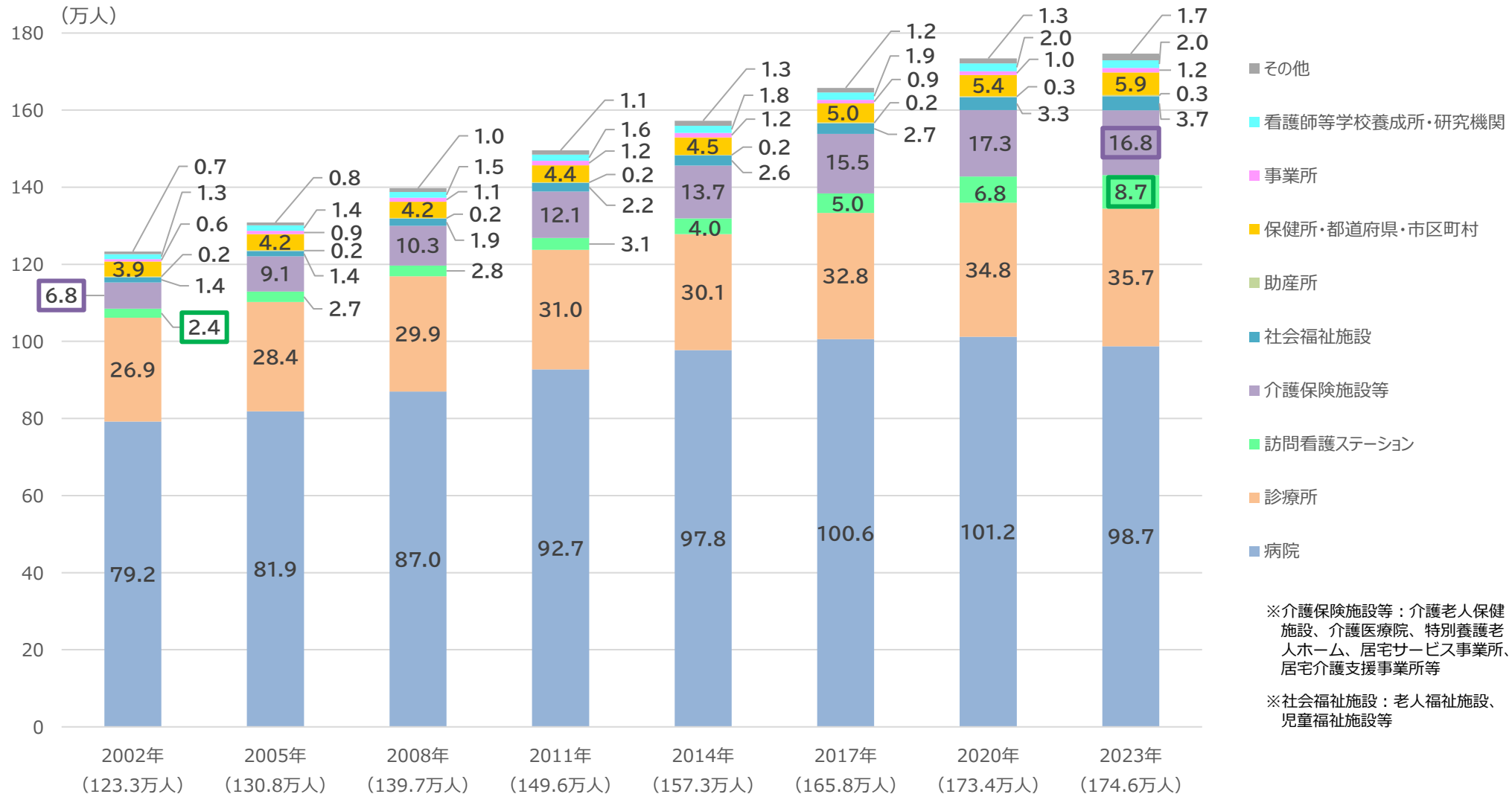
- ・病院で就業する看護職員数は、2017年以降は「医療施設（静態）調査」、2014年以前は「病院報告（従事者票）」による。
- ・診療所で就業する看護職員数は「医療施設（静態）調査」による。
- ・病院・診療所以外で就業する看護職員数は「衛生行政報告例（隔年報）」による。なお、「衛生行政報告例（隔年報）」の調査年ではない年については「衛生行政報告例（隔年報）」の数値に基づく推計値。



# 就業場所別看護職員の推移

中医協 総 - 2  
7 . 8 . 2 7 改

○ 看護職員の就業場所は病院・診療所が多いが、訪問看護ステーション（2002年：2.4万人 ⇒ 2023年：8.7万人）や介護保険施設等（2002年：6.8万人 ⇒ 2023年：16.8万人）での増加傾向となっている。



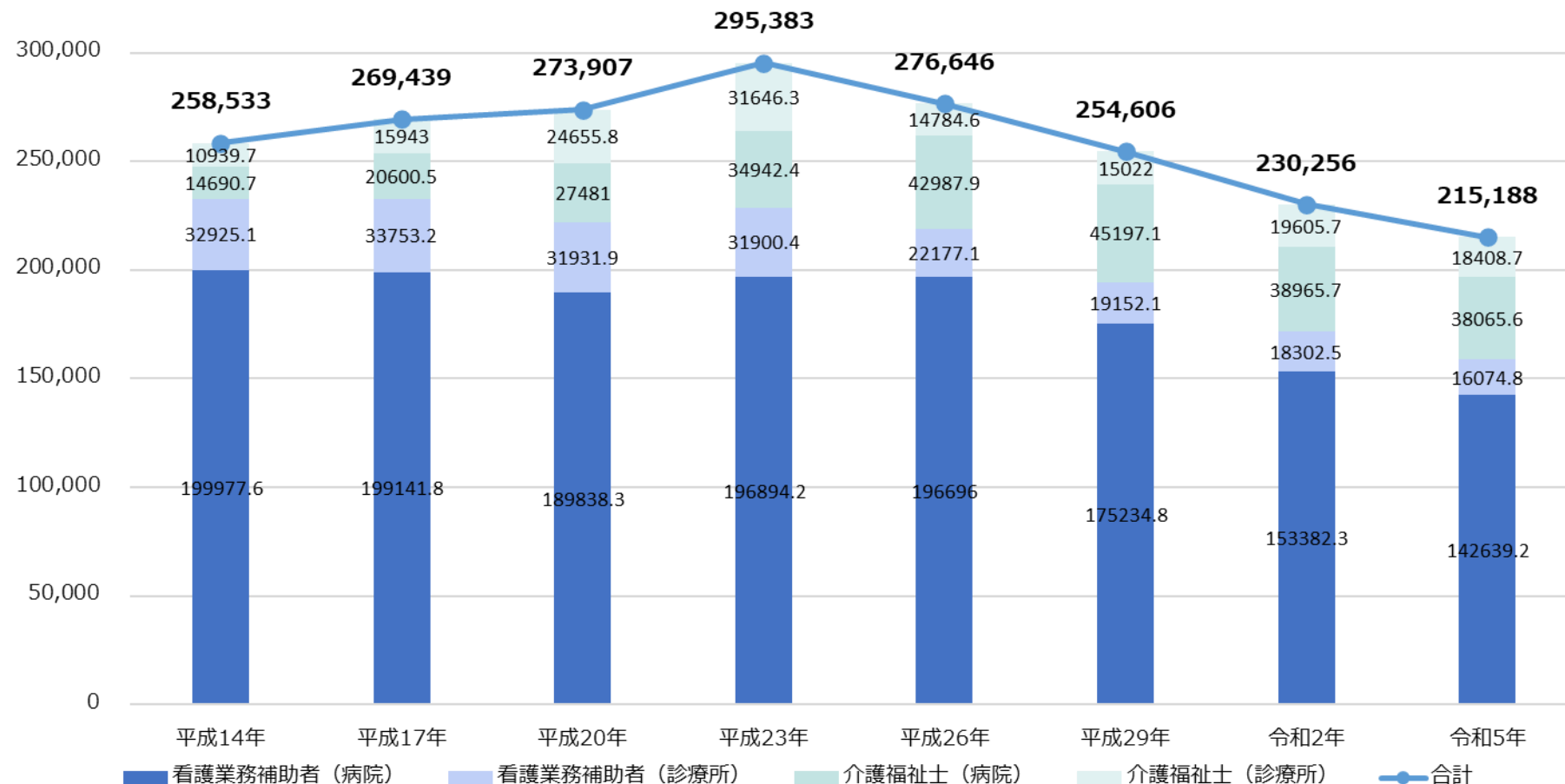
資料出所：厚生労働省「医療施設（静態）調査」「衛生行政報告例（隔年報）」「病院報告（従事者票）」に基づき厚生労働省医政局看護課において集計・推計  
 ・病院で就業する看護職員数は、2017年以降は「医療施設（静態）調査」、2014年以前は「病院報告（従事者票）」による。 ・診療所で就業する看護職員数は「医療施設（静態）調査」による。  
 ・病院・診療所以外で就業する看護職員数は「衛生行政報告例（隔年報）」による。なお、「衛生行政報告例（隔年報）」の調査年ではない年については、「衛生行政報告例（隔年報）」の数値に基づく推計値。

注：看護職員とは、保健師、助産師、看護師及び准看護師のこと。



## 看護業務補助者等の従事者数の推移

医療機関に勤務する看護業務補助者等の従事者数は平成26年以降減少しており、看護業務補助者と介護福祉士の合計数も同様である。

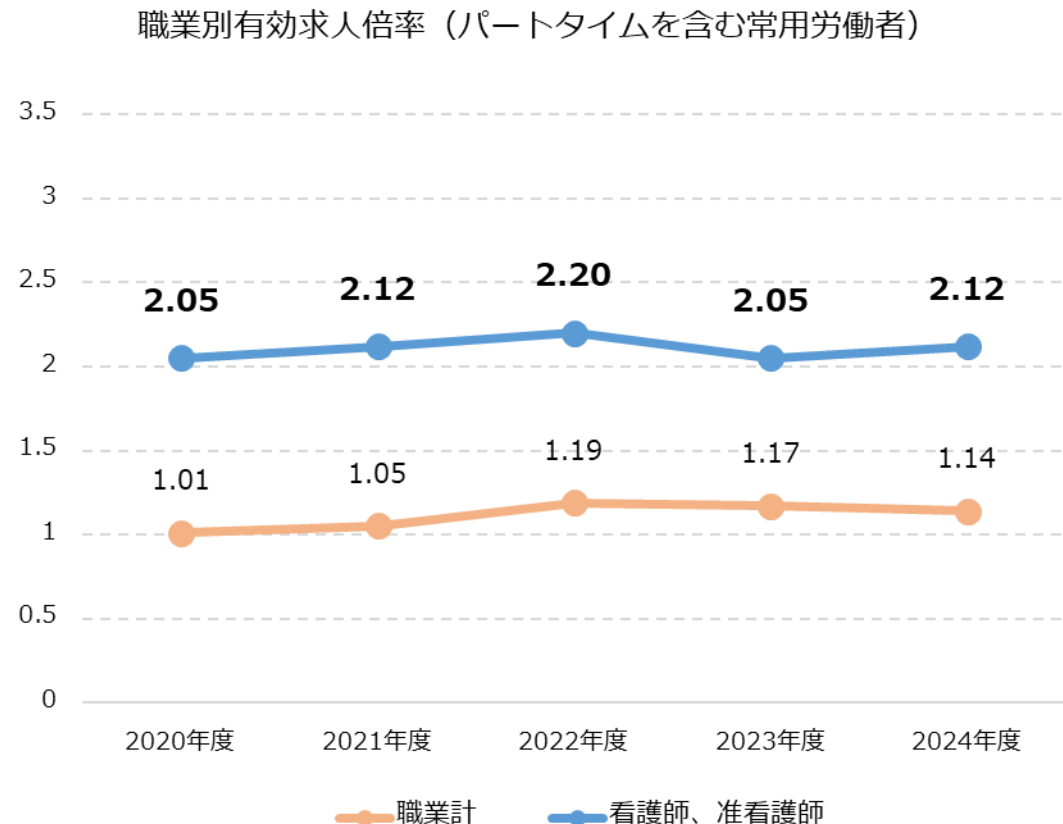
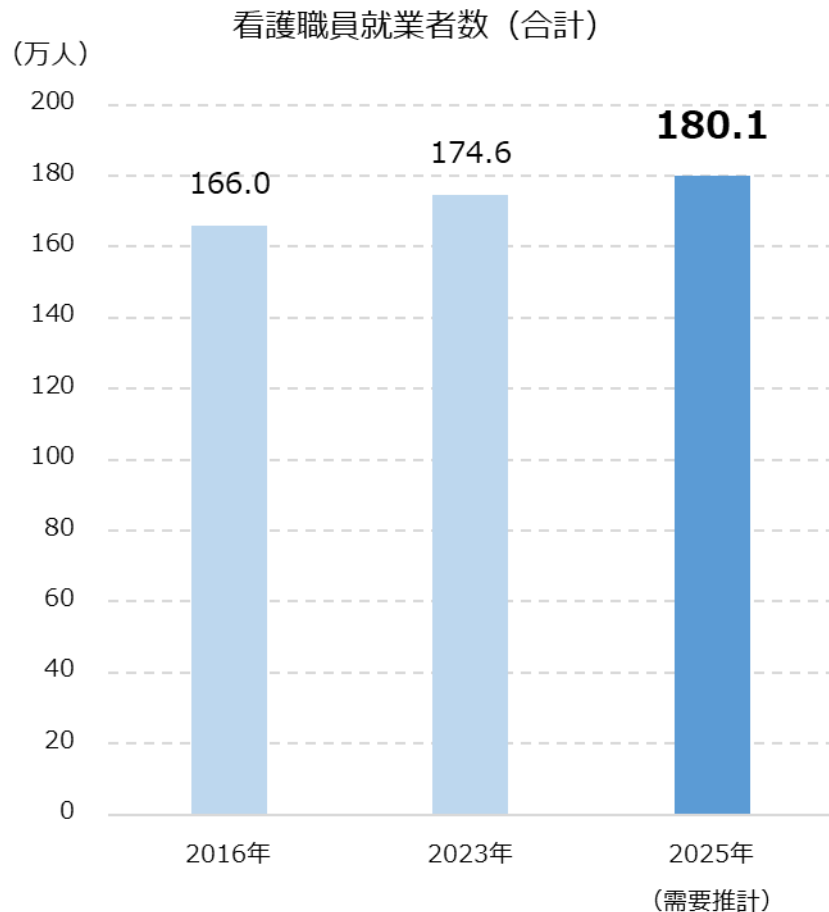


看護業務補助者：保健師、助産師、看護師及び准看護師の免許の有無にかかわらず、看護業務の補助業務に従事する者（看護学校などの学生及び生徒は除く）。例えば、看護助手、介護職員等であり、ベッドメイキングや物品の運搬、患者の移送などを行う。

出典：各年医療施設（静態・動態）調査・病院報告 従事者の状況 病院の従事者数

注：平成28年までは「病院報告」で把握していたが、平成29年からは「医療施設静態調査」で把握することとなり、平成29年以降は従事者数不詳の病院が存在するため、単純に年次比較することはできない。

2025年の需要推計との比較によれば、看護職員就業者数の増大が必要。また、看護師及び准看護師の有効求人倍率は職業計よりも高くなっており、看護職員は不足傾向にある。



## 【資料出所】

- ・2016年の就業看護職員数：厚生労働省「医療施設（静態）調査」「衛生行政報告例（隔年報）」「病院報告（従事者票）」に基づき厚生労働省医政局看護課において集計・推計
- ・2023年の就業看護職員数：厚生労働省「令和2年医療施設（静態）調査」、「令和2年度衛生行政報告例（隔年報）」
- ・2025年の需要推計（都道府県報告値）：「医療従事者の需給に関する検討会 看護職員需給分科会 中間とりまとめ（概要）」（令和元年（2019年）11月15日）

【資料出所】厚生労働省「職業安定業務統計」より作成。

（注1）上記の数値は原数値である。

（注2）2020～2022年度の数値は、平成23年改定「厚生労働省編職業分類」に基づく看護師、准看護師：「133 看護師、准看護師」の職業分類の数値である。

（注3）2023年度以降の数値は、令和4年改定「厚生労働省編職業分類」に基づく看護師、准看護師：「023 看護師、准看護師」の職業分類の数値である。

（注4）常用とは、雇用契約において雇用期間の定めがないか又は4ヶ月以上の雇用期間が定められているものをいう。

（注5）パートタイムとは、1週間の所定労働時間が同一の事業所に雇用されている通常の労働者の1週間の所定労働時間に比し短いものをいう。

（注6）上記の数値は、新規学卒者及び新規学卒者求人を除いたものである。

# 看護職員の離職理由

診 調 組 入 - 3  
7 . 9 . 1 1

- 看護職員の離職理由（複数回答）は、20～50代では「看護職の他の職場への興味」が上位を占めており、全体でも最も多い。
- 各年代別に見ると、30～40代では「子育て」、50～60代では「親族の健康・介護」「自分の健康(主に身体的理由)」が多く、ライフステージと密接に関連する傾向がある。

	全体 (n=32,425)	%	24歳以下 (n=610)	%	25～29歳 (n=2,280)	%	30～34歳 (n=2,608)	%	35～39歳 (n=2,873)	%	40～44歳 (n=3,905)	%	45～49歳 (n=5,189)	%	50～54歳 (n=5,171)	%	55～59歳 (n=4,703)	%	60歳以上 (n=5,083)	%
第1位	看護職の他の職場への興味	14.5	看護職の他の職場への興味	21.0	看護職の他の職場への興味	22.3	看護職の他の職場への興味	21.3	子育て	20.4	子育て	19.3	看護職の他の職場への興味	14.6	看護職の他の職場への興味	14.6	看護職の他の職場への興味	12.4	定年	32.9
第2位	子育て	10.7	自分の健康(主に精神的理由)	18.0	転居	13.6	子育て	14.0	看護職の他の職場への興味	15.8	看護職の他の職場への興味	17.2	子育て	13.1	自分の健康(主に身体的理由)	8.7	親族の健康・介護	10.4	親族の健康・介護	9.3
第3位	転居	8.4	自分の適性・能力への不安	15.7	夜勤の負担が大きい	11.6	転居	13.7	転居	10.1	勤務時間が長い・超過勤務が多い	8.5	結婚	8.0	子育て	8.6	結婚	8.2	自分の健康(主に身体的理由)	7.4
第4位	結婚	8.0	責任の重さ・医療事故への不安	14.8	勤務時間が長い・超過勤務が多い	11.1	夜勤の負担が大きい	12.7	家事と両立しない	8.8	家事と両立しない	8.1	転居	7.8	結婚	8.2	転居	8.0	転居	6.7
第5位	勤務時間が長い・超過勤務が多い	7.6	自分の健康(主に身体的理由)	12.8	自分の適性・能力への不安	10.6	勤務時間が長い・超過勤務が多い	11.4	勤務時間が長い・超過勤務が多い	8.6	妊娠・出産	7.6	勤務時間が長い・超過勤務が多い	7.0	親族の健康・介護	8.1	自分の健康(主に身体的理由)	7.9	結婚	6.0
第6位	自分の健康(主に身体的理由)	7.4	夜勤の負担が大きい	11.0	結婚	10.4	昇進・昇給・給与に不満	9.7	妊娠・出産	8.4	結婚	7.1	妊娠・出産	6.7	勤務時間が長い・超過勤務が多い	7.5	勤務時間が長い・超過勤務が多い	7.0	看護職の他の職場への興味	5.9
第7位	親族の健康・介護	6.2	勤務時間が長い・超過勤務が多い	10.3	自分の健康(主に精神的理由)	9.7	結婚	9.3	結婚	8.4	転居	7.0	自分の健康(主に身体的理由)	6.5	転居	6.4	子育て	5.6	雇用者側の都合	5.1
第8位	夜勤の負担が大きい	5.8	結婚	10.2	昇進・昇給・給与に不満	8.5	自分の健康(主に精神的理由)	7.7	自分の適性・能力への不安	6.4	自分の健康(主に身体的理由)	6.6	親族の健康・介護	6.0	夜勤の負担が大きい	5.7	昇進・昇給・給与に不満	5.1	子育て	5.1
第9位	定年	5.8	上司(看護管理者等)との関係	9.8	自分の健康(主に身体的理由)	7.8	自分の健康(主に身体的理由)	7.5	昇進・昇給・給与に不満	6.3	昇進・昇給・給与に不満	5.8	昇進・昇給・給与に不満	5.5	家事と両立しない	5.2	配偶者の転勤	5.1	上司(看護管理者等)との関係	3.7
第10位	昇進・昇給・給与に不満	5.3	興味が持てない・やりがいがない	9.3	興味が持てない・やりがいがない	7.3	家事と両立しない	7.4	夜勤の負担が大きい	6.3	夜勤の負担が大きい	5.7	家事と両立しない	5.3	妊娠・出産	5.2	夜勤の負担が大きい	4.5	勤務時間が長い・超過勤務が多い	3.6
第11位	自分の適性・能力への不安	5.1	転居	8.7	責任の重さ・医療事故への不安	7.2	休暇がとれない	6.5	看護職以外の他の職場への興味	6.0	リフレッシュ	5.4	上司(看護管理者等)との関係	4.9	休暇がとれない	5.1	休暇がとれない	4.5	休暇がとれない	3.4
第12位	妊娠・出産	5.0	教育・研修体制に不満	6.9	看護職以外の他の職場への興味	6.8	上司(看護管理者等)との関係	6.4	休暇がとれない	5.6	自分の適性・能力への不安	5.3	自分の適性・能力への不安	4.6	上司(看護管理者等)との関係	5.0	リフレッシュ	4.0	リフレッシュ	3.3
第13位	家事と両立しない	5.0	休暇がとれない	5.4	休暇がとれない	6.8	自分の適性・能力への不安	6.4	上司(看護管理者等)との関係	5.5	自分の健康(主に精神的理由)	5.0	配偶者の転勤	4.4	自分の適性・能力への不安	4.8	定年	4.0	配偶者の転勤	3.1
第14位	上司(看護管理者等)との関係	4.8	子育て	5.1	上司(看護管理者等)との関係	5.7	看護職以外の他の職場への興味	6.1	自分の健康(主に身体的理由)	5.3	上司(看護管理者等)との関係	4.9	責任の重さ・医療事故への不安	4.3	配偶者の転勤	4.2	雇用形態に不満	3.8	同僚との関係	2.7
第15位	休暇がとれない	4.8	看護職以外の他の職場への興味	4.1	リフレッシュ	4.6	責任の重さ・医療事故への不安	6.1	自分の健康(主に精神的理由)	5.3	興味が持てない・やりがいがない	4.8	休暇がとれない	4.2	昇進・昇給・給与に不満	4.0	責任の重さ・医療事故への不安	3.6	自分の適性・能力への不安	2.5

# 看護職員確保に関する施策

看護職員の確保に当たっては、「新規養成」「復職支援」「定着促進」を三本柱にした取組を推進

新規養成

復職支援

定着促進

## ①新規養成

- ✓ 地域医療介護総合確保基金を活用した、看護師等養成所の整備や運営に対する支援
- ✓ 看護関係資格の取得を目指す社会人経験者に対して、看護職員養成所の学費の一部を給付（専門実践教育訓練給付）

## ②復職支援

- ✓ 都道府県ナースセンターにおいて、
  - ・ハローワークと連携した無料職業紹介や情報提供・相談対応の実施
  - ・看護職員の多様なキャリア情報や研修情報を充実し、マイナポータルを通じて潜在看護職員に提供 ※令和8年度運用開始予定

## ③定着促進

- ✓ 地域医療介護総合確保基金を活用した、病院内保育所の整備・運営や仮眠室・休憩スペース等の新設・拡張など、勤務環境改善に対する支援
- ✓ 都道府県医療勤務環境改善支援センターにおいて、看護職員を含めた医療従事者の勤務環境改善のための体制整備に関するコンサルティングの実施

## 看護職員等の 処遇改善

＜診療報酬改定＞

- ・令和4年10月～ 看護職員処遇改善評価料
- ・令和6年 6月～ ベースアップ評価料

＜予算事業＞

- ・令和5年度補正予算 看護補助者の処遇改善事業
- ・令和6年度補正予算 生産性向上・職場環境整備等支援事業

## 地域・領域別の 課題への対応

- ・第8次医療計画（令和6年度～）において看護職員の確保を位置付け
- ・都道府県において、二次医療圏ごとに地域医療対策協議会等を活用し、看護職員等の医療従事者の確保における課題の把握、対策の検討

## 医療従事者の負担軽減・人材確保について②

## 夜間看護体制の充実に関する評価①

- 看護職員及び看護補助者の夜間配置の評価を充実するとともに、看護職員の夜間の勤務負担軽減に資する取組を行っている場合を評価する。

## 看護職員夜間配置加算

7対1、10対1一般病棟における看護職員の夜間配置及び夜間看護体制の評価

現行	
看護職員夜間配置加算	50点



改定後	
1 看護職員夜間12対1配置加算	
イ 看護職員夜間12対1配置加算1	80点
ロ 看護職員夜間12対1配置加算2	60点
2 看護職員夜間16対1配置加算	40点

1のイ及び2

[主な要件]

夜間看護体制の充実に関する項目のうち、4項目以上満たすこと

## 急性期看護補助体制加算

7対1、10対1一般病棟における看護補助者の夜間配置及び夜間看護体制の評価

現行	
夜間25対1	35点
夜間50対1	25点
夜間100対1	15点
(新規)	



改定後	
夜間30対1	40点
夜間50対1	35点
夜間100対1	20点
夜間看護体制加算	10点

夜間看護体制加算

[算定要件]

夜間急性期看護補助体制加算を算定していること。

[施設基準]

夜間看護体制の充実に関する項目のうち、3項目以上満たすこと

## 看護補助加算

13対1一般病棟における看護補助者の夜間配置の評価

13対1、15対1、18対1、20対1病棟における夜間看護体制の評価

現行	
看護補助加算1, 2, 3(1日につき)	
(新規)	
(新規)	



改定後	
看護補助加算1, 2, 3(1日につき)	
夜間75対1看護補助加算(1日につき)	30点
夜間看護体制加算(入院初日)	150点

夜間75対1看護補助加算

[主な要件]

一般病棟入院基本料又は専門病院入院基本料の13対1入院基本料を算定する病棟であること。

夜間看護体制加算

[主な要件]

夜間看護体制の充実に関する項目のうち、4項目以上満たすこと

## 有床診療所入院基本料

有床診療所における看護職員の夜間配置の評価

現行	
夜間看護配置加算1	80点
夜間看護配置加算2	30点



改定後	
夜間看護配置加算1	85点
夜間看護配置加算2	35点



# 夜間の看護配置に係る評価及び業務管理等の項目の見直し②

## 夜間の看護配置に係る評価の見直し

- 看護職員の夜間における看護業務の負担軽減を一層促進する観点から、夜間の看護配置に係る評価を見直す。

### 現行

看護職員 の配置に 係る加算	【看護職員夜間配置加算】	
	看護職員夜間12対1配置加算1	105点
	看護職員夜間12対1配置加算2	85点
	看護職員夜間16対1配置加算1	65点
	看護職員夜間16対1配置加算2	40点
	【注加算の看護職員夜間配置加算】	
	地域包括ケア病棟入院料	65点
	精神科救急入院料	65点
	精神科救急・合併症入院料	65点

看護補助者 の配置に係る 加算	【急性期看護補助体制加算】	
	夜間30対1急性期看護補助体制加算	120点
	夜間50対1急性期看護補助体制加算	115点
	夜間100対1急性期看護補助体制加算	100点
	【看護補助加算】	
	夜間75対1看護補助加算	50点
	夜間看護加算（療養病棟入院基本料の注加算）	45点
	看護補助加算（障害者施設等入院基本料の注加算）	
	イ 14日以内の期間	141点
	ロ 15日以上30日以内の期間	116点
	夜間看護配置加算（有床診療所入院基本料の注加算）	
	ハ 夜間看護配置加算1	100点
	ニ 夜間看護配置加算2	50点



### 改定後

看護職員 の配置に 係る加算	【看護職員夜間配置加算】	
	看護職員夜間12対1配置加算1	<u>110点</u>
	看護職員夜間12対1配置加算2	<u>90点</u>
	看護職員夜間16対1配置加算1	<u>70点</u>
	看護職員夜間16対1配置加算2	<u>45点</u>
	【注加算の看護職員夜間配置加算】	
	地域包括ケア病棟入院料	<u>70点</u>
	精神科救急急性期医療入院料	<u>70点</u>
	精神科救急・合併症入院料	<u>70点</u>

看護補助者 の配置に係る 加算	【急性期看護補助体制加算】	
	夜間30対1急性期看護補助体制加算	<u>125点</u>
	夜間50対1急性期看護補助体制加算	<u>120点</u>
	夜間100対1急性期看護補助体制加算	<u>105点</u>
	【看護補助加算】	
	夜間75対1看護補助加算	<u>55点</u>
	夜間看護加算（療養病棟入院基本料の注加算）	<u>50点</u>
	看護補助加算（障害者施設等入院基本料の注加算）	
	イ（1）14日以内の期間	<u>146点</u>
	（2）15日以上30日以内の期間	<u>121点</u>
	夜間看護配置加算（有床診療所入院基本料の注加算）	
	ハ 夜間看護配置加算1	<u>105点</u>
	ニ 夜間看護配置加算2	<u>55点</u>

# 総合入院体制加算

診 調 組 入 - 3  
7 . 7 . 3

平成4年に「入院時医学管理加算」として新設、平成20年に24時間総合的な入院医療を提供できる体制の評価として再編。

(1日につき/14日以内)	総合入院体制加算 1 260点	総合入院体制加算 2 200点	総合入院体制加算 3 120点
共通の施設基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般病棟入院基本料を算定する病棟を有する医療機関である。</li> <li>内科、精神科、小児科、外科、整形外科、脳神経外科及び産科又は産婦人科を標榜（※）しそれらに係る入院医療を提供している。（※地域医療構想調整会議で合意を得た場合に限り、小児科、産科又は産婦人科の標榜及び当該診療科に係る入院医療の提供を行っていないとしても良い。）</li> <li>外来を縮小する体制を有すること。（右記）</li> <li>次のいずれにも該当する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>ア 療養病棟入院基本料又は地域包括ケア病棟入院料の届出を行っていない。</li> <li>イ 同一建物内に特別養護老人ホーム、介護老人保健施設、介護医療院又は介護療養型医療施設を設置していない。</li> </ul> </li> <li>病院の医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制を整備していること。</li> <li>特定の保険薬局との間で不動産取引等その他の特別な関係がないこと。</li> <li>救急時医療情報閲覧機能を有していること。</li> </ul>		
実績要件	全身麻酔手術件数 <b>年2000</b> 件以上	全身麻酔手術件数が <b>年1200</b> 件以上	全身麻酔手術件数が年800件以上
	ア 人工心肺を用いた手術及び人工心肺を使用しない冠動脈、大動脈バイパス移植術：40件/年以上 イ 悪性腫瘍手術：400件/年以上 ウ 腹腔鏡下手術：100件/年以上 エ 放射線治療（体外照射法）：4,000件/年以上 オ 化学療法：1,000件/年以上 カ 分娩件数：100件/年以上		
救急自動車等による搬送件数	上記の全てを満たす －	上記のうち少なくとも4つ以上を満たす 年間2,000件以上	上記のうち少なくとも2つ以上を満たす －
精神科要件	(共通要件) 精神科につき24時間対応できる体制があること		
	精神患者の入院受入体制がある	以下のいずれも満たす イ 精神科リエゾンチーム加算又は認知症ケア加算1の届出 ロ 精神疾患診療体制加算2又は救急搬送患者の入院3日以内の入院精神療法若しくは救命救急入院料の注2の加算の算定件数が年間20件以上	以下のいずれかを満たす イ 精神科リエゾンチーム加算又は認知症ケア加算1の届出 ロ 精神疾患診療体制加算2又は救急搬送患者の入院3日以内の入院精神療法若しくは救命救急入院料の注2の加算の算定件数が年間20件以上
日本医療機能評価機構等が行う医療機能評価	○	○	－
救急医療体制	救命救急センター又は高度救命救急センターの設置	2次救急医療機関又は救命救急センター等の設置等	2次救急医療機関又は救命救急センター等の設置等
一般病棟用重症度、医療・看護必要度の該当患者割合 (A 2点以上又はC 1点以上)	必要度Ⅰ： <u>3割3分以上</u> 必要度Ⅱ： <u>3割2分以上</u>	必要度Ⅰ： <u>3割1分以上</u> 必要度Ⅱ： <u>3割以上</u>	必要度Ⅰ： <u>2割8分以上</u> 必要度Ⅱ： <u>2割7分以上</u>

# 特定行為に係る看護師の研修制度の概要

診調組 入-1  
7. 6. 26改

中医協 総-4  
7. 6. 25改

## 1. 目的及び現状

- さらなる在宅医療等の推進を図っていくためには、個別に熟練した看護師のみでは足りず、医師又は歯科医師の判断を待たずに、手順書により、一定の診療の補助を行う看護師を養成し、確保していく必要がある。
- このため、「地域における医療および介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」において、その行為を特定し、手順書によりそれを実施する場合の研修制度を創設（平成27年10月）し、その内容を標準化することにより、今後の在宅医療等を支えていく看護師を計画的に養成している。
- さらに、平成31年4月の省令改正で、各科目の内容及び時間数を変更し、また在宅・慢性期領域、外科術後病棟管理領域、術中麻酔管理領域において、それぞれ実施頻度が高い特定行為をパッケージ化し研修することを可能としたことで（38行為21区分）、更なる制度の普及を図っている。

## 2. 特定行為の流れ



## 3. 特定行為研修の実施体制等

- 厚生労働大臣が指定する指定研修機関において、協力施設と連携して研修を実施
- 研修は講義、演習又は実習によって実施
- 看護師が就労しながら研修を受けられるよう、
  - ① 講義・演習は、eラーニング等通信による学習を可能としている
  - ② 実習は、受講者の所属する医療機関等（協力施設）で受けることを可能としている



## 4. 研修の内容

「共通科目」 全ての特定行為区分に共通するものの向上を図るための研修

共通科目の内容	時間数
臨床病態生理学（講義、演習）	3 0
臨床推論（講義、演習、実習）	4 5
フィジカルアセスメント（講義、演習、実習）	4 5
臨床薬理学（講義、演習）	4 5
疾病・臨床病態概論（講義、演習）	4 0
医療安全学、特定行為実践（講義、演習、実習）	4 5
合計	2 5 0



### 「区分別科目」

特定行為区分ごとに異なるものの向上を図るための研修

特定行為区分（例）

時間数

呼吸器（気道確保に係るもの） 関連	9
創傷管理関連	3 4
創部ドレーン管理関連	5
栄養及び水分管理に係る薬剤投与 関連	1 6
感染に係る薬剤投与関連	2 9

※全ての科目で、講義及び実習を行う。一部の科目については演習を行う。

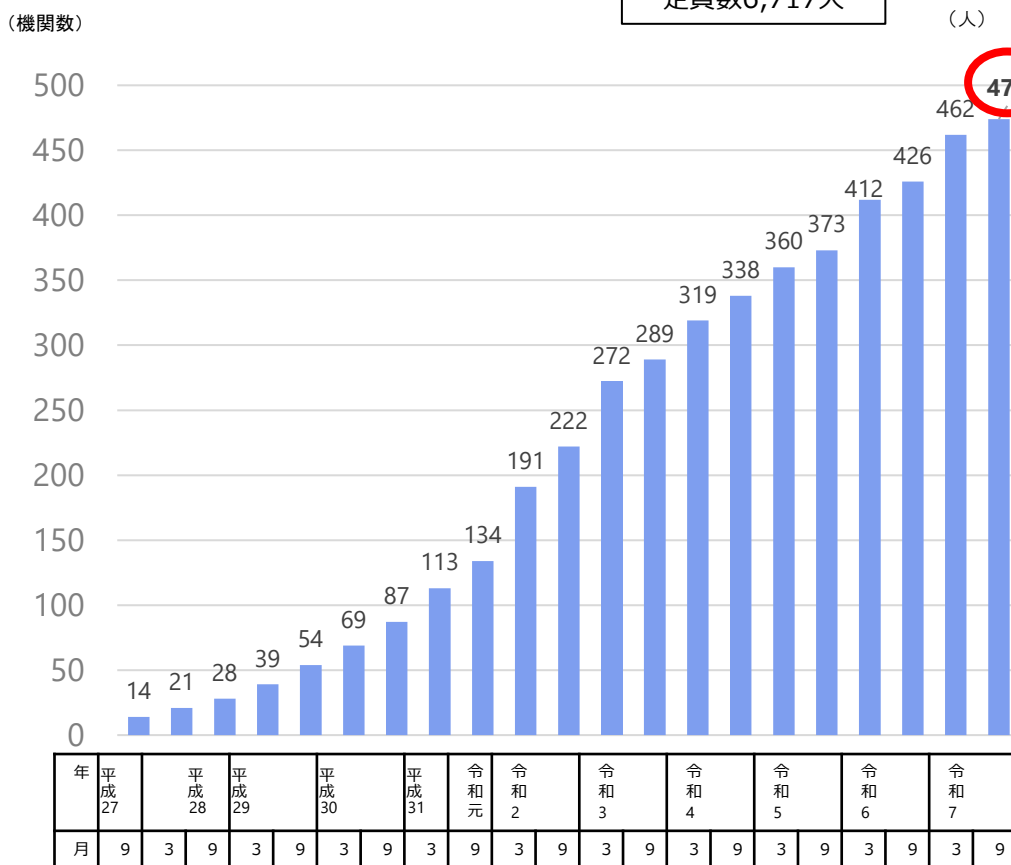
※1区分ごとに受講可能。



# 特定行為研修指定研修機関数・特定行為研修修了者の推移

- 特定行為研修を行う指定研修機関は、年々増加しており令和7年9月現在で**474**機関、年間あたり受け入れ可能な人数（定員数）は**6,717**人である。
- 特定行為研修の修了者数は、年々増加しており令和7年9月現在で**13,887**人である。

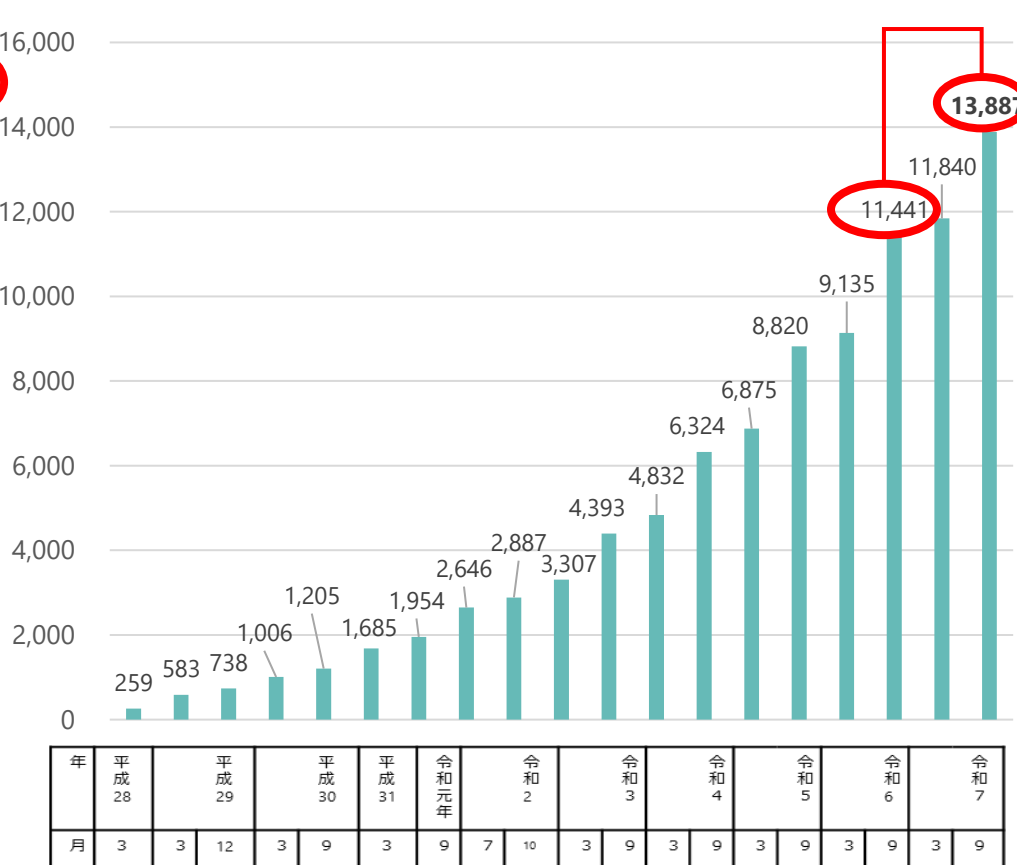
## ■ 指定研修機関数の推移



年間増加数 14 26 33 47 88 67 49 35 53 48

## ■ 特定行為研修修了者数の推移

直近1年は2,446人増加



年間修了者数 324 423 679 961 661 1525 2043 2260 2705

# 入院(その4)

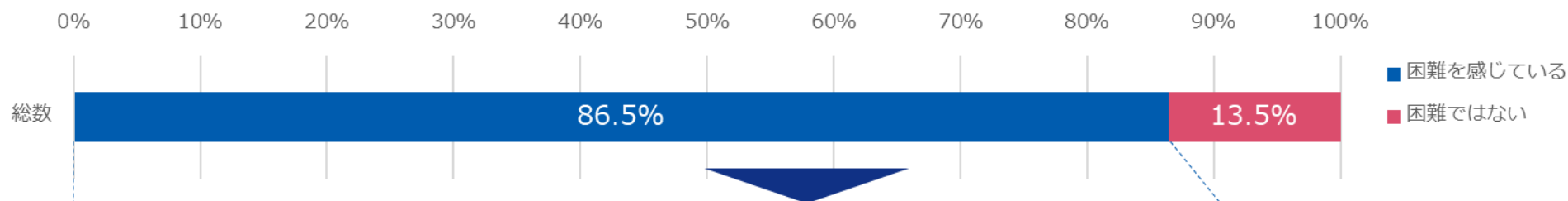
1. 包括期入院医療について
2. 包括期入院料に包括される薬剤等について
3. 入退院支援について
4. 看護職員の確保と働き方等について
  - 4-1. 看護職員の需給や働き方に関する概況
  - 4-2. 看護職員の確保・働き方について
  - 4-3. 看護職員の業務負担軽減について

# 看護職員確保のための求人サービス利用状況

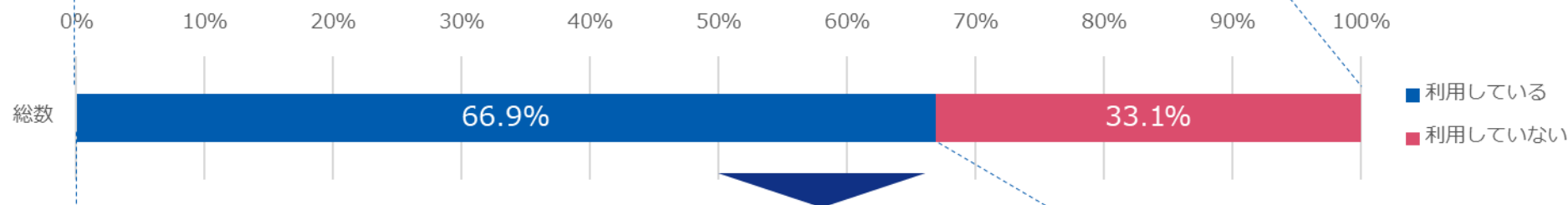
診調組 入 - 3  
7 . 9 . 1 1

- 入院料の施設基準を満たす看護職員の配置を行うにあたり、困難を感じることもあるか尋ねたところ、「大いに感じる」・「感じる」は86.5%であった。
- 看護職員の確保について有料の求人サービスを利用している医療機関は66.9%であった。
- そのうち、認定事業者を利用している医療機関は42.6%、認定事業者とそうでない事業者のどちらも利用している医療機関は42.5%、利用していない医療機関は14.9%であった。

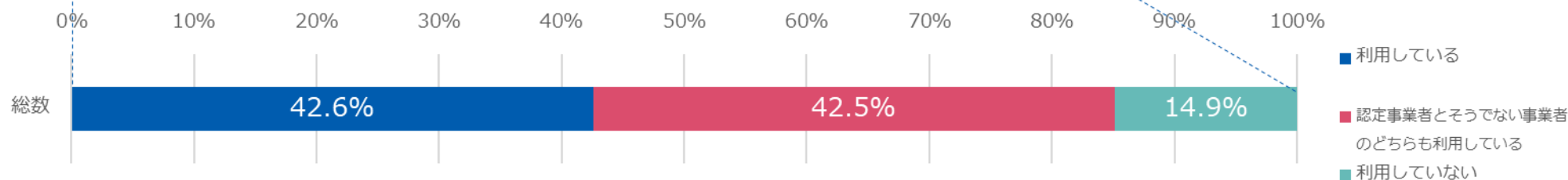
看護職員の確保について、困難を感じていますか（直近1年間の変化について）（n=3,190）



看護職員の確保について有料の求人サービスを利用していますか（n=2,646）



認定事業者を利用していますか(n=1,747)



# ハローワークにおける人材確保支援について

## 支援の概要

- 医療・介護・保育分野等の人材確保を強化するため、主要なハローワークに「人材確保対策コーナー」を設置  
(全国 119 か所 (→令和 8 年度概算要求で 124 か所への増設を要求中) に設置し、専任のスタッフを配置)  
＜コーナーにおける支援内容＞
  - ・求人者に対し、窓口相談や事業所訪問を通じた求人充足のための求人条件の見直しや求人票の書き方の助言指導
  - ・求職者に対し、担当者制（マンツーマン方式）によるきめ細かな職業相談・職業紹介
  - ・業界団体、関係機関等と連携した業界の魅力発信・求職者の掘り起こし、ツアー型面接会や就職面接会などのマッチング機会の提供

## 支援実績（医療・介護・保育）

- ハローワーク全体（3 分野）では**約16.7万人**（令和 6 年度）
- 業界団体・自治体等と連携したセミナー、就職面接会、職場見学会等を延べ約6,700回開催（令和 6 年度）

## 取組事例（医療・介護・保育）



### 〔ツアー型面接会〕（看護）

看護師等を募集している病院での面接と施設見学をセットにし、ハローワーク職員が同行して実施



### 〔お仕事相談会〕（介護）

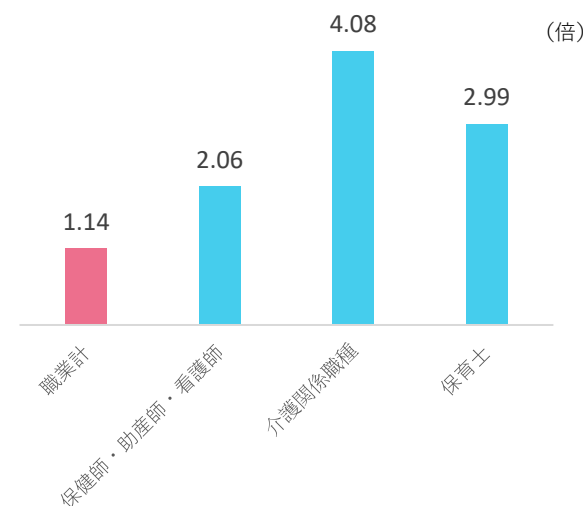
介護ロボットの展示・体験会と併せた就職相談会を県と連携して開催



### 〔保育セミナー〕（保育）

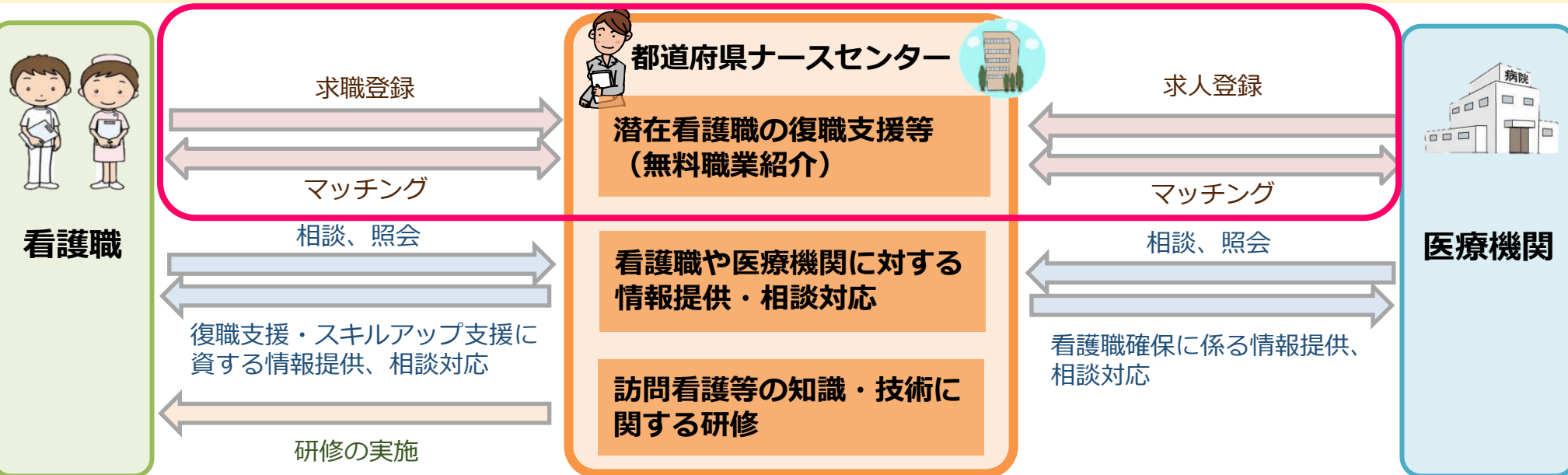
未経験・ブランクのある有資格者を対象に、保育施設の種類、保育所の一日の流れ等を説明するセミナーを開催

## （参考）有効求人倍率（2024年度平均）



# 都道府県ナースセンターによる看護職の就業・資質向上支援

都道府県ナースセンターは、①潜在看護職の復職支援等（無料職業紹介）、②看護職や医療機関に対する情報提供・相談対応、③訪問看護等の知識・技術に関する研修の実施等を通じて、地域における看護職の就業・資質向上を支援している。



中央ナースセンター

連絡調整、指導等の援助、  
情報提供等

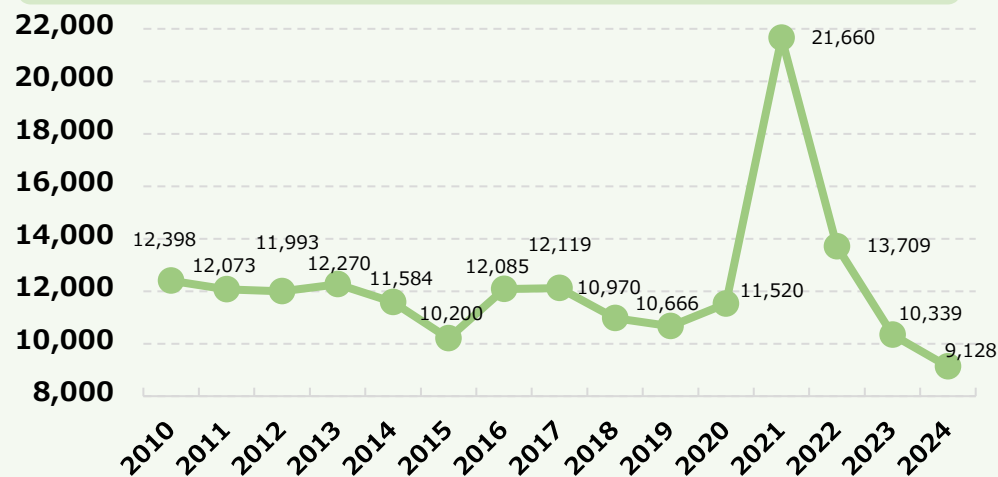
都道府県・関係団体・  
ハローワーク等

緊密に連携し、地域課題の解決に  
資する看護職確保策を実施

※平成30年末時点の推計では、  
65歳未満の就業者看護職員数は約154.0万人（平成22年末：約139.6万人）、  
65歳未満の潜在看護職員数は約69.5万人（平成22年末：約71.5万人）

（資料出所）令和2年度厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業「新たな看護職員の働き方等に対応した看護職員需給推計への影響要因とエビデンスの検証についての研究」（代表研究者：小林美亜）、平成24年度厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業「第七次看護職員需給見通し期間における看護職員需給数の推計手法と把握に関する研究」（代表研究者：小林美亜）

都道府県ナースセンターの無料職業紹介による就業者数の推移



※ 2021年度（令和3年度）は、ワクチン接種業務等の新型コロナ関連業務への就職が増え、都道府県ナースセンターの紹介による就職者数が特に増加。（その前後の年度も、新型コロナ関連業務が一定程度あり、例年よりは就職者数が少し多くなっている。）

# 医療・介護・保育分野における適正な有料職業紹介事業者の認定制度

- 法令遵守等の基準を満たす、適正な紹介事業者を認定して「見える化」を推進。
- これにより、求人施設等が、サービスの質や内容を予め把握した上で、適正な事業者を選択可能にする。

- 認定基準は、2種の基準群から構成
  - ・法令遵守等の「必須基準」と
  - ・より良いサービス提供のための「基本基準」

## 必須基準

法令遵守など、必ず満たさなくてはならない基準  
医療、介護、保育の各分野別に定められた16～18項目のすべてをクリアする必要

- 例
- ✓ 職種別に手数料を公表している
  - ✓ 早期離職時（就職後6ヶ月以内）の返戻金制度を設けている
  - ✓ 求職者に「お祝い金」を支給していない
  - ✓ 自らの紹介により就職した者に対し、転職勧奨をしない
  - ✓ 求人者の意向に沿わない過度の営業を行わない
  - ✓ 要配慮個人情報、本人の同意を得ないで取得していない
  - ✓ 都道府県労働局から職業紹介事業に関し、職業安定法に基づく是正指導を受けていない（過去に受けた是正指導は是正済みであること）

## 基本基準

求職者や求人者に対してより良いサービスを提供するために満たすことが望ましい基準  
各分野別に定められた11～13項目のうち概ね7割以上の項目をクリアする必要

- 例
- ✓ 求職者のキャリア、志向、希望の勤務時間や曜日・勤務場所等の制約を把握した上で、適した就業先の紹介を行っている
  - ✓ 求人者からの求人申し込みは、電話だけではなく、書面、FAX、メールで受け付けている
  - ✓ 手数料率を含むサービス提供条件は、求人者に充分説明し理解を得た上で、契約締結により事前合意している
  - ✓ 求人者の採用背景、経営方針・理念、組織・人員体制等についても求人者からの情報開示に基づき的確に把握し、求職者に伝えることによりマッチングの精度を高めている

本認定制度は以下団体の協力により創設

### 医療分野

- ・（公社）全日本病院協会
- ・（公社）日本医師会
- ・（一社）日本医療法人協会
- ・（公社）日本看護協会
- ・（公社）日本歯科医師会
- ・（公社）日本精神科病院協会
- ・（一社）日本病院会

### 介護分野

- ・（一社）全国介護事業者連盟
- ・（社福）全国社会福祉協議会 全国社会福祉法人経営者協議会
- ・ 高齢者住まい事業者団体連合会
  - （公社）全国有料老人ホーム協会、
  - （一社）全国介護付きホーム協会、
  - （一社）高齢者住宅協会
- ・（公社）全国老人福祉施設協議会
- ・（公社）全国老人保健施設協会

### 保育分野

- ・（社福）全国社会福祉協議会 全国保育協議会
- ・（公社）全国私立保育連盟
- ・（社福）日本保育協会

## 適正認定事業者 53社※

（医療分野40社、介護分野25社、保育分野16社）  
※令和7年9月12日時点

【認定マークの付与】



【特設サイトで公表】



## 適正認定制度の利用促進

さらなる制度の活用促進を図るため、以下の取組を進める。

- ・ 適正認定事業者のパフォーマンスに関する調査結果の公表
- ・ 認定にあたり早期離職防止のための取組の実施も考慮



- 新型コロナウイルス感染症の影響により夜勤時間数や看護要員数に一時的な変動があった場合、最初の月から3か月以内に限り、施設基準の届出区分の変更を不要としている。

## 令和6年3月5日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡

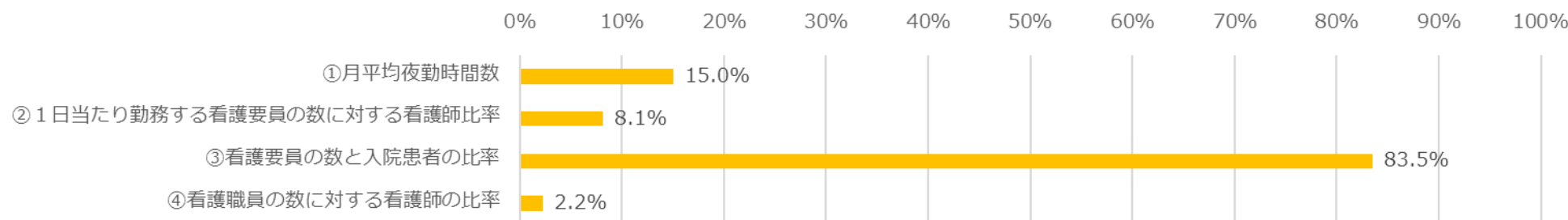
「令和6年度診療報酬改定による恒常的な感染症対応への見直しを踏まえた新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の取扱い等について」（抜粋） ※当該取扱いは、当初令和6年5月31日までとしていたが、その活用状況を鑑み、期限を令和8年5月31日まで延長している。

### ① 月平均夜勤時間数等に1割以上の変動があった場合の取扱いについて

ア 新型コロナウイルス感染症患者を受け入れたことにより入院患者が一時的に急増等したこと又は保険医療機関に勤務する職員が新型コロナウイルス感染症に感染し出勤ができないことにより職員が一時的に不足し、入院基本料の施設基準を満たすことができなくなる保険医療機関については、「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（令和4年3月4日保医発0304第2号。以下、「基本診療料の施設基準通知」という。）の第3の1（1）の規定にかかわらず、月平均夜勤時間数については、1割以上の一時的な変動があった場合においても、報告の対象となった最初の月から3か月を超えない期間に限り変更の届出を行わなくてもよいものとする。

イ 新型コロナウイルス感染症患者を受け入れたことにより入院患者が一時的に急増等したこと又は保険医療機関に勤務する職員が新型コロナウイルス感染症に感染し出勤ができないことにより職員が一時的に不足した保険医療機関については、基本診療料の施設基準通知の第3の1（3）及び（4）の規定にかかわらず、1日当たり勤務する看護師及び准看護師又は看護補助者（以下「看護要員という。」）の数、看護要員の数と入院患者の比率並びに看護師及び准看護師の数に対する看護師の比率については、1割以上の一時的な変動があった場合及び暦月で1か月を超える1割以内の一時的な変動があった場合においても、報告の対象となった最初の月から3か月を超えない期間に限り変更の届出を行わなくてもよいものとする。

新型コロナウイルス感染症に係る施設基準等に関する取扱い（複数該当あり）（n=406）



# 看護職員夜間配置加算

診調組 入 - 3  
7 . 9 . 1 1

- 看護職員夜間配置加算では、病院勤務医及び看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されていることが算定要件となっている。
- 看護職員夜間配置加算の届出施設数及び算定回数は増えている。

## ■看護職員夜間配置加算 看護職員夜間12対1 配置加算/16対1 配置加算について

加算名	概要
看護職員夜間配置加算	<ul style="list-style-type: none"> <li>・急性期医療を担う病院</li> <li>・看護職員の実質配置が12対1、16対1</li> <li>・病院勤務医及び看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されている 等</li> </ul>

負担の軽減、処遇改善の体制整備内容：

別添2の第2の11の(3)

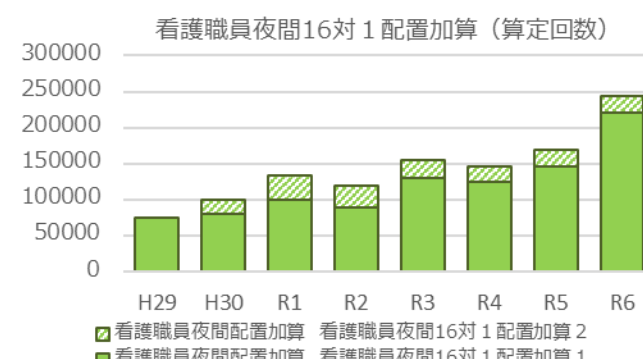
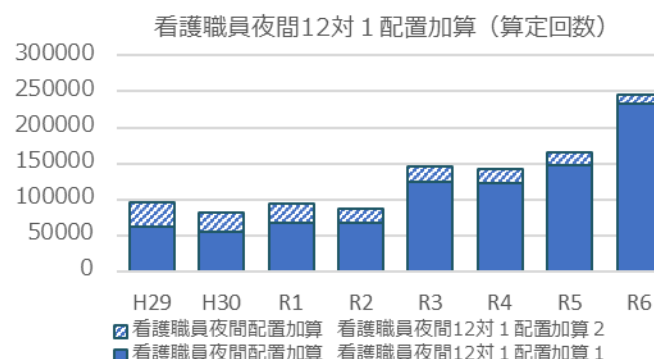
ア 当該保険医療機関内に、看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に関し、当該保険医療機関に勤務する看護職員の勤務状況を把握し、その改善の必要性等について提言するための責任者を配置すること。

イ 当該保険医療機関内に、多職種からなる役割分担推進のための委員会又は会議（以下この項において「委員会等」という。）を設置し、「看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」を作成すること。当該委員会等は、当該計画の達成状況の評価を行う際、その他適宜必要に応じて開催していること。なお、当該委員会等は、当該保険医療機関における労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）第19条に規定する安全衛生委員会等、既存の委員会を活用することで差し支えない。

ウ イの計画は、現状の勤務状況等を把握し、問題点を抽出した上で、具体的な取組み内容と目標達成年次等を含めた看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画とすること。また、当該計画を職員に対して周知徹底していること。

エ 看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に関する取組事項を当該保険医療機関内に掲示する等の方法で公開すること。

## ■看護職員夜間配置加算 看護職員夜間12対1 配置加算/16対1 配置加算 算定施設数・算定回数



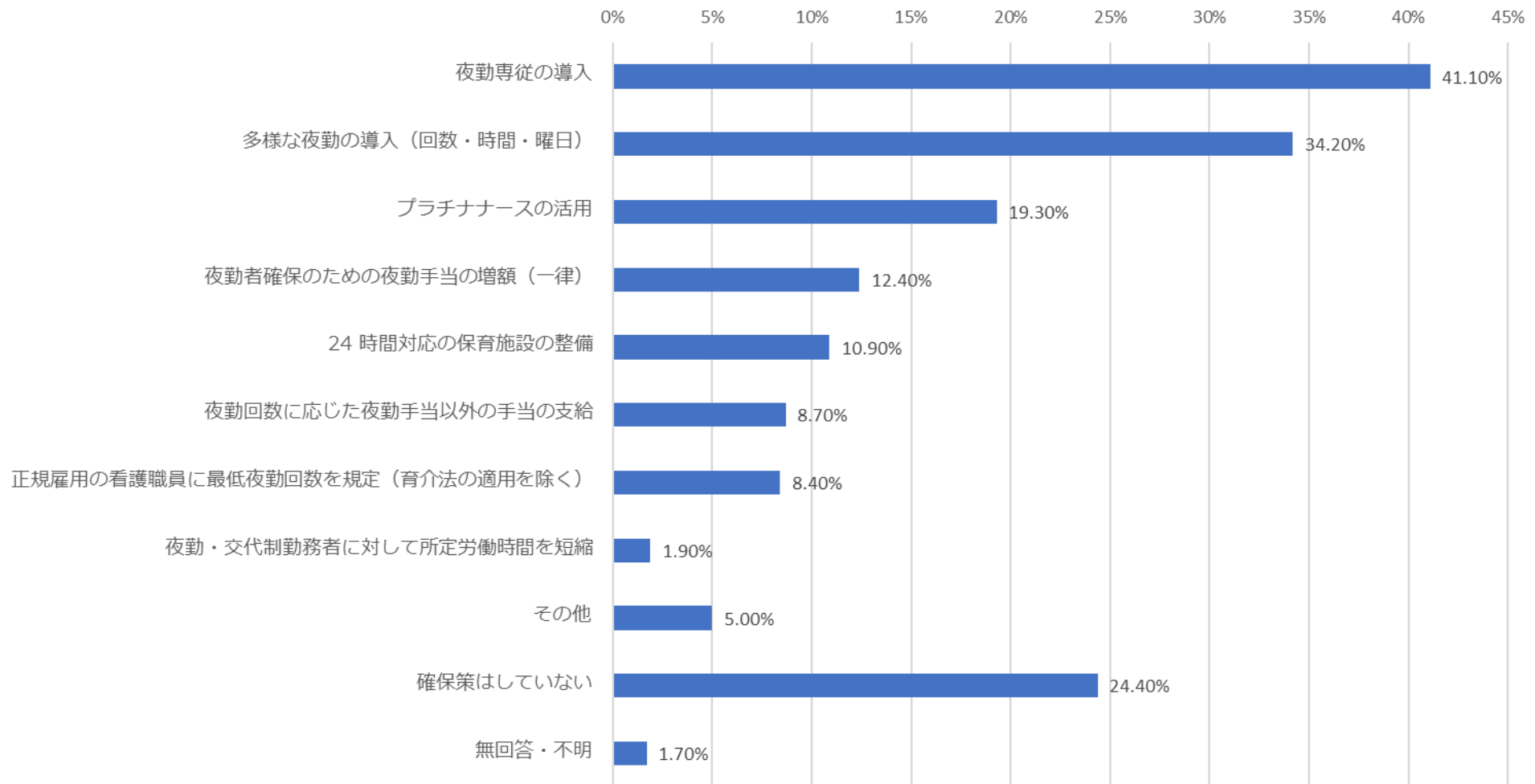


# 直近3年以内に実施した看護職員の夜勤者の確保策

診調組 入-3  
7.9.11改

- 直近3年以内に実施した看護職員の夜勤者の確保策として、「夜勤専従の導入」、「多様な夜勤の導入（回数・時間・曜日）」の割合が高かった。
- 看護職員の夜勤者の確保策として、処遇の改善に係る確保策に係る「夜勤者確保のための夜勤手当の増額（一律）」は12.4%、「夜勤回数に応じた夜勤手当以外の手当の支給」は8.7%で行われている。

直近3年以内に実施した看護職員の夜勤者の確保策（n=3,417）（複数回答）

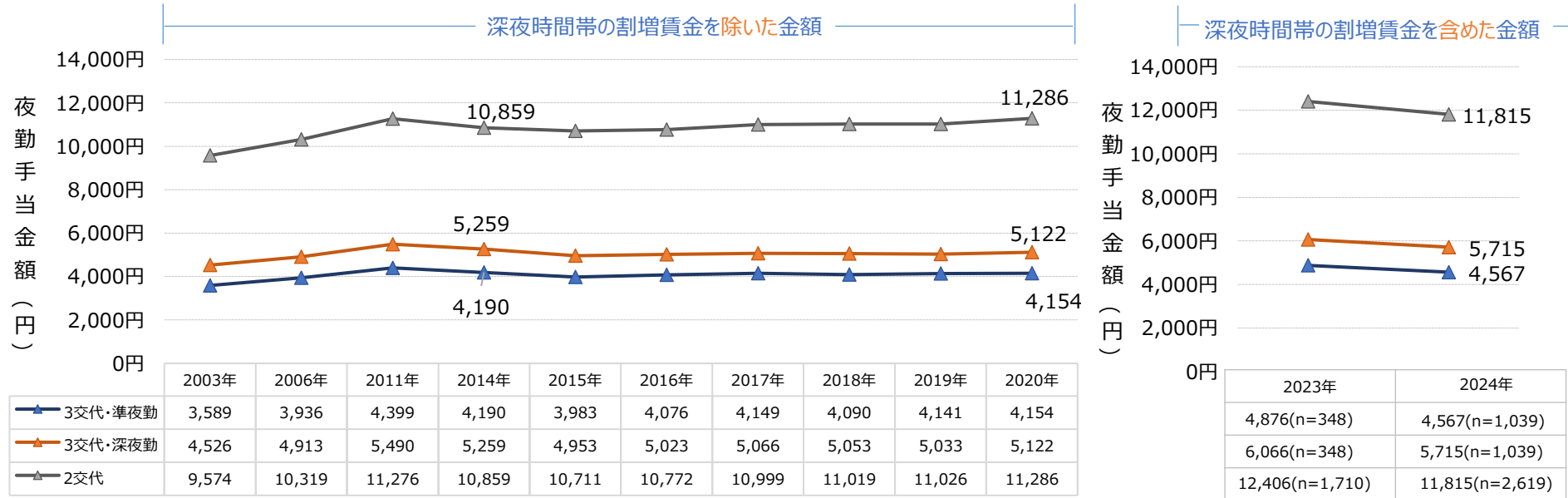


# 夜勤手当（夜勤1回あたり）の推移

診調組 入-3  
7.9.11改

- 病院勤務看護職員の夜勤手当（夜勤1回あたり）額は、2010年代に入ってから概ね横ばい。
- 9割以上の病院で、深夜時間帯の割増賃金分と夜勤手当を支給しているが、深夜の割増賃金のみを支給している病院も131施設（4.4%）ある。

## ◆夜勤手当金額※（夜勤1回あたり）

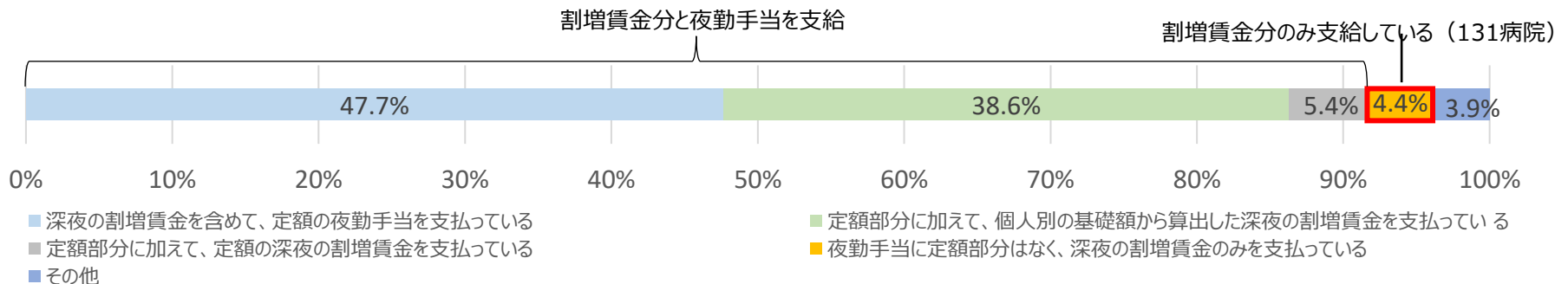


出典：各年の「病院看護実態調査」「病院における看護職員需給状況調査」、「2024年 看護職員の賃金に関する実態調査」（いずれも日本看護協会）

※2003年～2020年は、深夜時間帯（22時から5時まで）の割増賃金を除いた手当金額

※2023年・2024年は、深夜時間帯（22時から5時まで）の割増賃金を含んだ手当金額

## ◆深夜時間帯の割増賃金の支払い方法（2,992病院が回答）



出典：2024年度 看護職員の賃金に関する実態調査 報告書

# 看護管理の役割について

- 今後、少子高齢化の進行と生産年齢人口の減少が見込まれる中で、質の高い医療を提供していくために、病院の管理運営と看護職員のマネジメントが一体的に行われる必要があることから、看護管理が重要となる。

## ■看護管理

最適な看護の提供を目指し、人・物・金・情報・時間に関して計画・立案、組織化、調整、統制、変革を行う活動およびその過程である。

主な活動は、看護の組織化を図り、業務の明確化・監査・開発、人材の確保・活用・育成、予算計画と執行・評価、労働環境の調整を含む労務管理などを合理的・効果的に行うことである。これらは、行政・機関・部門・看護単位の各段階において実施される。

出典：公益社団法人 日本看護科学学会 <https://www.jans.or.jp/glossary/nursing-administration/>

## ■看護管理者に求められる能力

能力	定義
組織管理能力	組織の方針を実現するために資源を活用し、看護組織をつくる力
質管理能力	患者の生命と生活、尊厳を尊重し、看護の質を組織として保証する力
人材育成能力	将来を見据えて看護人材を組織的に育成、支援する力
危機管理能力	予測されるリスクを回避し、安全を確保するとともに、危機的状況に陥った際に影響を最小限に抑える力
政策立案能力	看護の質向上のために制度・政策を活用及び立案する力
創造する能力	幅広い視野から組織の方向性を見出し、これまでにない新たなものを創り出そうと挑戦する力

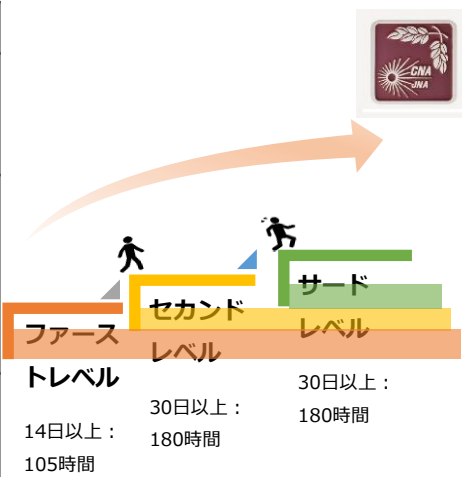
出典：病院看護管理者のマネジメントラダー（日本看護協会）[https://www.nurse.or.jp/nursing/kangogyomu/management\\_ladder/index.html](https://www.nurse.or.jp/nursing/kangogyomu/management_ladder/index.html)

# 看護の管理能力を向上する取組について

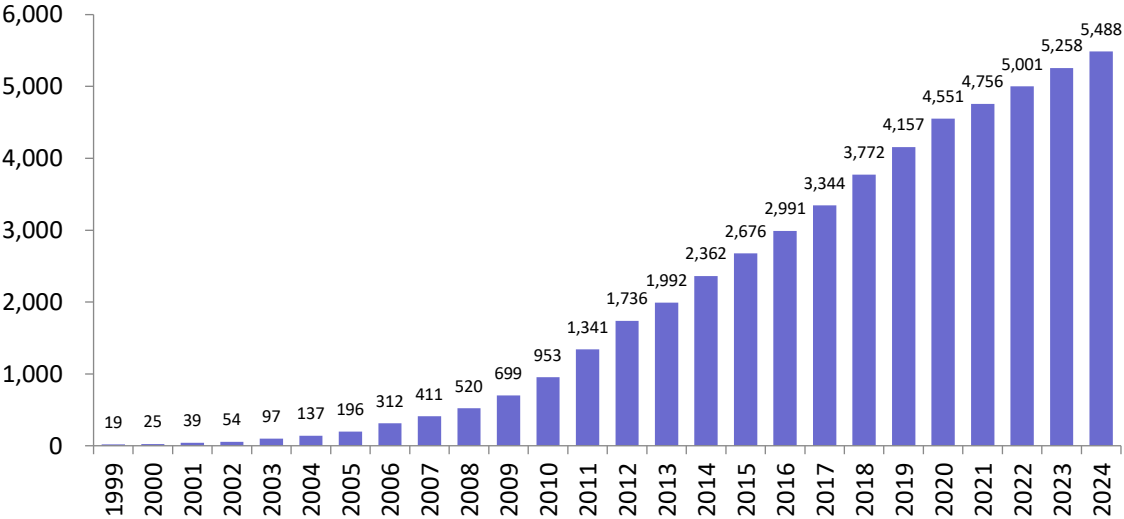
## 認定看護管理者制度（日本看護協会）とは：

（制度の目的）多様なヘルスケアニーズを持つ個人、家族及び地域住民に対して、質の高い組織的看護サービスを提供することを目指し、一定の基準に基づいた看護管理者を育成する体制を整え、看護管理者の資質と看護の水準の維持及び向上に寄与することにより、保健医療福祉に貢献することを目的とする。

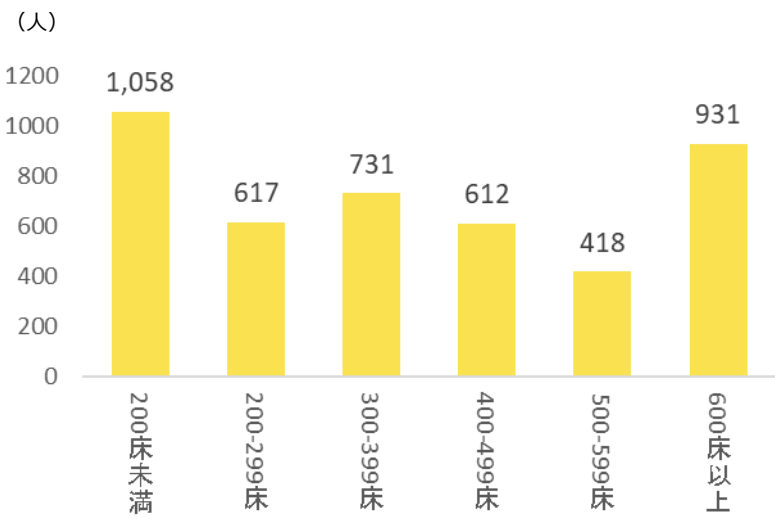
	ファーストレベル	セカンドレベル	サードレベル
目的	看護専門職として必要な管理に関する基本的知識・技術・態度を習得する。	看護管理者として基本的責務を遂行するために必要な知識・技術・態度を習得する。	多様なヘルスケアニーズをもつ個人、家族、地域住民及び社会に対して、質の高い組織的看護サービスを提供するために必要な知識・技術・態度を習得する。
受講要件	<ul style="list-style-type: none"><li>・日本国の看護師免許を有する者</li><li>・看護師免許を取得後、実務経験が通算5年以上ある者</li><li>・管理業務に関心がある者</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・日本国の看護師免許を有する者</li><li>・看護師免許を取得後、実務経験が通算5年以上ある者</li><li>・認定看護管理者教育課程ファーストレベルを修了している者。または看護部長相当の職位にある者、もしくは副看護部長相当の職位に1年以上就いている者</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・日本国の看護師免許を有する者</li><li>・看護師免許を取得後、実務経験が通算5年以上ある者</li><li>・認定看護管理者教育課程セカンドレベルを修了している者。または看護部長相当の職位にある者、もしくは副看護部長相当の職位に1年以上就いている者</li></ul>
カリキュラム	認定看護管理者研修（ファーストレベル）（1年以内・105時間程度）：ヘルスケアシステム論 組織管理論 人材管理 資源管理 質管理 統合演習	認定看護管理者研修（セカンドレベル）（1年以内・180時間程度）：ヘルスケアシステム論 組織管理論 人材管理 資源管理 質管理 統合演習	認定看護管理者研修（サードレベル）（1年以内・180時間程度）：ヘルスケアシステム論 組織管理論 人材管理 資源管理 質管理 統合演習



【認定看護管理者 登録者数（2024年12月末現在）】 ※各年12月末の登録者数



【病院における認定看護管理者の配置状況（2024年12月現在）】



# 入院基本料等の施設基準に係る届出書添付書類（様式9）

- 基本診療料の施設基準等の届出の際に、届出書である別添7の添付書類として、入院患者の数や看護要員の数等を確認するための「様式9」の提出が求められる。
- 「様式9」は適時調査においても事前提出書類とされ、施設基準との整合を確認するために用いられる。

## 基本診療料の届出

基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて（通知）（令和6年3月5日保医発0305第5号）

### 第2 届出に関する手続き（抜粋）

2 「基本診療料の施設基準等」の各号に掲げる施設基準に係る届出を行おうとする保険医療機関の開設者は、当該保険医療機関の所在地の地方厚生（支）局長に対して、別添7の当該施設基準に係る届出書（届出書添付書類を含む。）を1通提出するものであること。

## 様式9「入院基本料等の施設基準に係る届出書添付書類」

### 【別添7に様式9の添付が必要な基本診療料】

- **入院基本料**：一般病棟入院基本料、療養病棟入院基本料、結核病棟入院基本料、精神病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料、障害者施設等入院基本料
- **入院基本料等加算**：急性期看護補助体制加算、看護職員夜間配置加算、特殊疾患入院施設管理加算、看護配置加算、看護補助加算、精神科応急入院施設管理加算
- **特定入院料**：地域包括医療病棟入院料、一類感染症患者入院医療管理料、特殊疾患入院医療管理料、小児入院医療管理料、回復期リハビリテーション病棟入院料、地域包括ケア病棟入院料、特殊疾患病棟入院料、緩和ケア病棟入院料、精神科救急急性期医療入院料、精神科急性期治療病棟入院料、精神科救急・合併症入院料、児童・思春期精神科入院医療管理料、精神療養病棟入院料、認知症治療病棟入院料、精神科地域包括ケア病棟入院料、特定一般病棟入院料、地域移行機能強化病棟入院料、特定機能病院リハビリテーション病棟入院料

### 【様式9で報告する事項】

- **入院基本料・特定入院料の届出**
- **看護要員の配置に係る加算の届出**
- **入院患者の数及び看護要員の数**（① 1日平均入院患者数、② 月平均1日当たり看護職員配置数、③ 看護職員中の看護師の比率、④ 平均在院日数、⑤ 夜勤時間帯、⑥ 月平均夜勤時間数、⑦ 月平均1日当たり当該入院料の施設基準の最小必要人数以上の看護職員配置数、⑧ 月平均1日当たり看護補助者配置数、⑨ 月平均1日当たり看護補助者夜間配置数、⑩ 月平均1日当たりの主として事務的業務を行う看護補助者配置数、⑪ 月平均1日当たり看護職員、作業療法士、精神保健福祉士及び公認心理師配置数）
- **勤務実績表**
- **勤務体制及び申し送り時間**

4. 勤務実績表

種別 <sup>※1</sup>	番号	氏名	雇用・勤務形態 <sup>※2</sup>	看護補助者の業務 <sup>※3</sup>	夜勤の有無 （該当する一役勤従事者） づい○ <sup>※4</sup> 無 <sup>※5</sup>	日付別の勤務時間数 <sup>※6</sup>							月延べ勤務時間数	（再掲）月平均夜勤時間数の計算に含まれない者の夜勤時間数 <sup>※7</sup>
						1日	2日	3日	……	日				
看護師			常勤・短時間・非常勤・兼務	／	有・無・夜専									
			常勤・短時間・非常勤・兼務	／	有・無・夜専									
准看護師			常勤・短時間・非常勤・兼務	／	有・無・夜専									
			常勤・短時間・非常勤・兼務	／	有・無・夜専									
看護補助者			常勤・短時間・非常勤・兼務	事務的業務	有・無・夜専									
			常勤・短時間・非常勤・兼務	事務的業務	有・無・夜専									
その他			常勤・短時間・非常勤・兼務	／	有・無・夜専									
			常勤・短時間・非常勤・兼務	／	有・無・夜専									
夜勤従事職員数の計					〔B〕	月延べ勤務時間数 （上段と中段の計）							〔C〕	／
月延べ夜勤時間数					〔D－E〕	月延べ夜勤時間数 （中段の計）							〔D〕 <sup>※8</sup>	〔E〕
（再掲）主として事務的業務を行う看護補助者の月延べ勤務時間数の計													〔F〕 <sup>※9</sup>	／
1日看護職員配置数 （必要数） <sup>※10</sup>		〔A／配置区分の数 <sup>※11</sup> 〕×3			月平均1日当たり看護職員配置数							〔C／（日数×8）〕		
主として事務的業務を行う看護補助者配置数 （上掲）		〔A／200〕×3			月平均1日当たりの主として事務的業務を行う看護補助者配置数							〔F／（日数×8）〕		

注1）1日看護職員配置数 ≤ 月平均1日当たり看護職員配置数

注2）主として事務的業務を行う看護補助者配置数 ≥ 月平均1日当たりの主として事務的業務を行う看護補助者配置数

5. 勤務体制及び申し送り時間

勤務体制				
交代制	日勤	（：～：）	夜勤	（：～：）
交代制	日勤	（：～：）	夜勤	（：～：）
その他	日勤	（：～：）	（：～：）	（：～：）
申し送り時間				
交代制	日勤	（：～：）	夜勤	（：～：）
交代制	日勤	（：～：）	夜勤	（：～：）
その他	日勤	（：～：）	（：～：）	（：～：）

## 適時調査における様式9 〔適時調査実施要項〕2 事前準備（2）事前提出書類の調査手順（抜粋）

- ② 入院基本料等の施設基準に係る届出書添付書類（様式9）と勤務実績表は事前に照合を行い、不整合の内容について調査当日に確認する。



# 病棟における勤務時間と様式 9

- 病院の入院基本料等の施設基準において「看護要員の数は、病棟において実際に入院患者の看護に当たっている看護要員の数」と規定している。
- 様式 9 に勤務時間数として算入及び除外するものは、通知や疑義解釈の様々な場所に規定されており、様式 9 の作成を煩雑にしている一因ではないか。

## ■ 病院の入院基本料等に関する施設基準で、看護要員の数および勤務時間として算入/除外するものの例

	算入可 (例)	算入不可/除外可 (例)
施設基準通知	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 病棟において実際に入院患者の看護に当たっている看護要員の数</li> <li>○ 病棟勤務と外来勤務、手術室勤務、中央材料室勤務又は集中治療室勤務等を兼務する場合は、勤務実績表による病棟勤務の時間</li> <li>○ 臨時職員であっても継続して勤務に服する者</li> <li>○ 職業紹介事業を行う者からの紹介又は労働者供給事業を行う者からの供給により看護要員を雇用した場合</li> <li>○ 紹介予定派遣として派遣された場合及び産前産後休業、育児休業、育児休業に準ずる休業又は介護休業中の看護職員の勤務を派遣労働者が代替する場合</li> <li>○ 小児病棟又は特殊疾患入院施設管理加算を算定している病棟等において小児患者の保育に当たっている保育士の数</li> <li>○ 主として事務的業務を行う看護補助者が、当該病棟において事務的業務以外の業務を行った時間数も含めた、当該看護補助者の勤務時間数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 看護部長等（専ら、病院全体の看護管理に従事する者）、当該保険医療機関附属の看護師養成所等の専任教員、外来勤務、手術室勤務又は中央材料室勤務等の看護要員の数</li> <li>○ 病棟単位で算定する特定入院料（「A317」に掲げる特定一般病棟入院料を除く。）に係る病棟並びに「基本診療料の施設基準等」の別表第三に規定する治療室、病室、短期滞在手術等基本料 1 に係る回復室及び外来化学療法に係る専用施設に勤務する看護要員の数（兼務者を除く）</li> <li>○ 小児入院医療管理料の加算の届出に係る保育士の数</li> <li>○ 1 か月以上長期欠勤の看護要員、身体障害者（児）に対する機能訓練指導員及び主として洗濯、掃除等の業務を行う者</li> <li>○ 夜勤時間帯の中で、申し送った従事者の申し送りに要した時間は夜勤時間から除外可</li> </ul>
様式 9	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ （４．勤務実績表「日付別の勤務時間数」について）上段は日勤時間帯、中段は夜勤時間帯において当該病棟で勤務した時間数、下段は夜勤時間帯において当該病棟以外で勤務した時間も含む総夜勤時間数をそれぞれ記入すること。</li> </ul>	
疑義解釈	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 通常の休憩時間</li> <li>○ 入院基本料の施設基準の「院内感染防止対策の基準」、「医療安全管理体制の基準」、「褥瘡対策の基準」及び「身体的拘束最小化の基準」を満たすために必要な院内感染防止対策委員会、安全管理のための委員会及び安全管理の体制確保のための職員研修、褥瘡対策委員会並びに身体的拘束最小化チームに係る業務及び身体的拘束の最小化に関する職員研修へ参加する時間</li> <li>○ 一般病棟入院基本料の届出病棟に入院している患者に対して、当該病棟の看護師が行うがん患者カウンセリング料の算定に係る業務の時間</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 休憩時間以外の病棟で勤務しない時間</li> <li>○ 有給休暇や残業時間</li> <li>○ 日勤時間帯の中で、申し送った従事者の申し送りに要した時間は日勤時間から除外可</li> </ul>

# 有床診療所入院基本料等における届出様式の記載について

- 有床診療所の入院基本料等に関する施設基準においては、「看護職員の数、入院患者の看護と外来、手術等の看護が一体として実施されている実態を踏まえ、当該診療所に勤務しその業務に従事する看護師又は准看護師の数とする」と規定している。
- 一方で、有床診療所入院基本料に関する届出書添付書類の様式12では、看護師・准看護師の数は「入院患者に対する勤務」と「入院患者以外との兼務」を時間割比例計算で記載する必要がある。

## 【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の施設基準に係る届出書添付書類（様式12）】

様式 12

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の施設基準に係る届出書添付書類

		区 分	病 床 数	入 院 患 者 数		備 考		
				届 出 時	1 日 平 均 入 院 患 者 数			
入 院 患 者 数 及 び	総 数			名	名	1 日 平 均 入 院 患 者 数 算 出 期 間 年 月 日 ～ 年 月 日		
	内 訳	一般病床		名	名			
		療養病床		名	名			
看 護 要 員 数	総 数		看護師・准看護師	入院患者に 対する勤務	入院患者以 外との兼務	看護補助者	入院患者に 対する勤務	入院患者以 外との兼務
				名	名		名	名
	内 訳			一般病床	名	名	名	名
				療養病床	名	名	名	名
	上記以外の勤務			名	名		名	
	勤務形態 (該当するものに○印) (時間帯を記入)		時 間 帯 区 分 当直制 ・ 交代制 ・ その他 ( : ~ : ) ( : ~ : ) ( : ~ : )					
有床診療所入院基本料の 夜間緊急体制確保加算に 係る夜間の緊急体制確保 の実施の有無		( 有 ・ 無 )						

【記載上の注意】

- 1 一般病床の区分欄には1から6のいずれかを記入する。
- 2 療養病床、その他の病床及び外来との兼務を行う場合の看護要員の人数については、時間割比例計算により算入する。
- 3 様式12の2を添付すること。
- 4 注の加算に係る施設基準を届け出る場合には、併せて様式12の3から12の6までを添付すること。

## 基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて (通知)

### 別添2 入院基本料等の施設基準等（抜粋）

### 第3 診療所の入院基本料等に関する施設基準

2 看護職員の数、入院患者の看護と外来、手術等の看護が一体として実施されている実態を踏まえ、当該診療所に勤務しその業務に従事する看護師又は准看護師の数とする。

4 当該保険医療機関においてパートタイム労働者として継続して勤務する看護要員の人員換算の方法は、

パートタイム労働者の1か月間の実労働時間  
常勤職員の所定労働時間

による。ただし、計算に当たって1人のパートタイム労働者の実労働時間が常勤職員の所定労働時間を超えた場合は、所定労働時間以上の勤務時間は算入せず、「1人」として算出する。なお、常勤職員の週当たりの所定労働時間が32時間未満の場合は、32時間を所定労働時間として計算する。

# 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            | ロ 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。

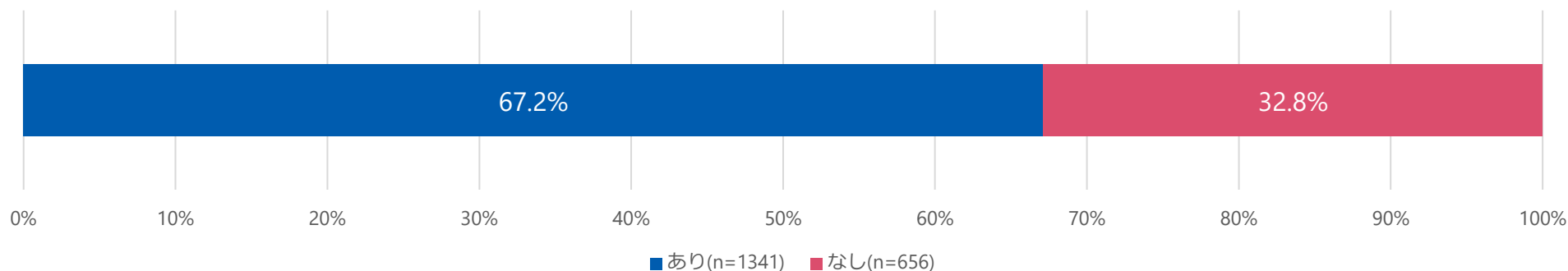


# 感染対策向上加算等における専従要件の明確化について

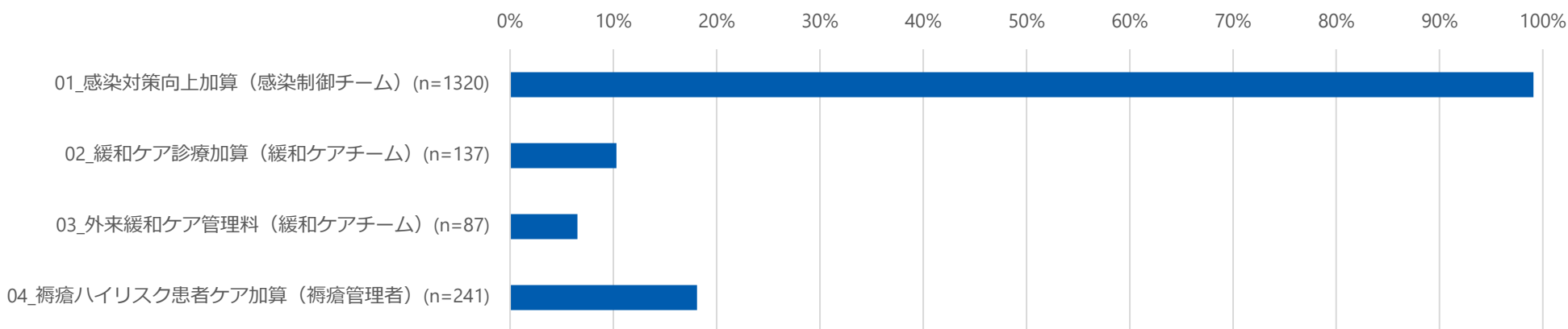
診調組 入-1  
7. 5. 22改

- 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



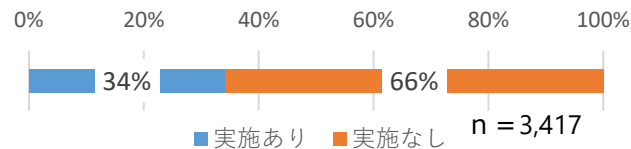
## 活用している加算



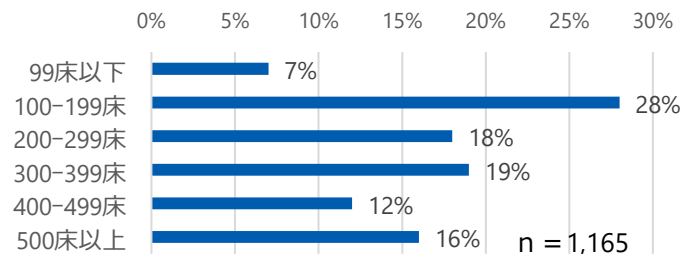
## 病院と介護保険施設等との連携

- 地域の介護保険施設等に対して、医療ケア等に関する支援を行う病院が一定存在しており、病院規模に関わらず、特定行為研修修了者等の専門性の高い看護師が訪問による支援等を実施している。
- 今後、このような取組を推進していくためには、医療機関独自の取組だけでなく、都道府県単位での調整等、効率的な実施に係る体制を整備することが重要。

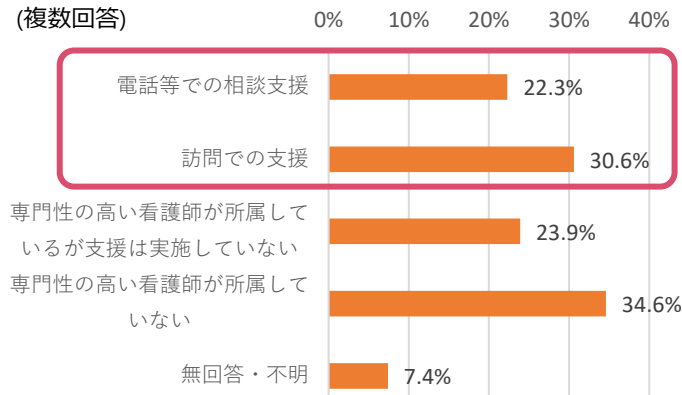
■ 看護師による介護施設等への支援を実施している病院



■ 支援実施病院の病床規模割合



■ 特定行為研修修了者等による地域の介護施設等での活動状況 (複数回答)



■ 看護師による支援内容別の実施病院割合 (複数回答)

調査対象：全国8,079病院 回収数：3,417病院

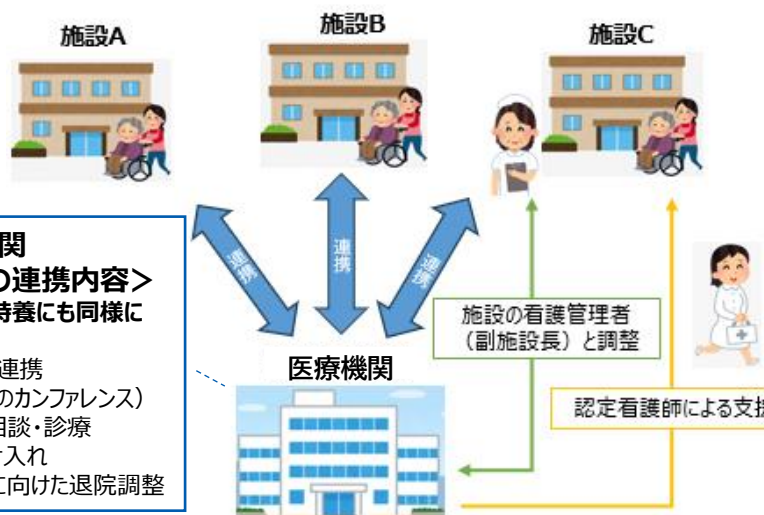
	回答 病院数	特養・老 健・介護 医療院	認知症グ ルホ・サ 高住・有 料老人 ホーム	訪問ST・ 看護多機 小多機	通所施設	学校 保育施設	その他	無回答 不明
感染症予防や発生時の対応	856	86.2%	38.0%	25.6%	26.4%	19.7%	16.6%	0.7%
皮膚・排泄障害への対応	539	58.8%	18.7%	60.7%	10.9%	3.9%	17.1%	1.7%
認知症のBPSD（行動・心理症状）や せん妄への対応	276	57.6%	29.7%	29.7%	17.4%	10.1%	39.1%	1.1%
看取りのケア	168	44.0%	18.5%	51.8%	7.1%	8.9%	23.2%	3.0%
摂食・嚥下障害への対応	160	57.5%	21.3%	40.6%	12.5%	12.5%	22.5%	2.5%
その他	146	24.0%	8.9%	19.2%	4.1%	26.7%	27.4%	24.7%
呼吸器ケア（在宅人工呼吸療法等）	64	20.3%	10.9%	65.6%	9.4%	10.9%	31.3%	3.1%
非がん疾患の緩和ケア（慢性心不全 等）	63	25.4%	17.5%	58.7%	6.3%	3.2%	31.7%	7.9%
小児（医療的ケア児）への対応	53	—	—	35.8%	20.8%	67.9%	20.8%	1.9%
精神疾患（認知症以外）に伴う症状 の対応	48	27.1%	27.1%	31.3%	18.8%	27.1%	31.3%	8.3%

# 看護師による平時からの特別養護老人ホーム支援の取組事例

- 特別養護老人ホームの看護管理者と調整し、看護師による情報共有（カンファレンスの実施）等の支援を平時から行っている取組事例がある。
- 本取組事例では、施設の看護管理者から「利用者の穏やかな生活を支え看取り等にも対応可能な体制整備に向け、専門性の高い看護師からの支援を受けたい」との相談を受け、継続的に緩和ケア認定看護師及び、認知症看護認定看護師による、相談・支援を行っている。

## <医療法人社団協友会 吉川中央総合病院の取組>

対象施設(特別養護老人ホーム:3施設)



### <支援内容>

施設からの求めに応じ、  
看護師が下記支援を実施  
※2023年から施設Cに介入開始

#### 緩和ケアCN

- 施設内での看取り体制の構築(マニュアル整備、知識・技術研修等)
- 看取りが予想される利用者のケア
- 痛みや苦痛に対する緩和ケア
- 実施した看取りの振り返り

#### 認知症看護CN

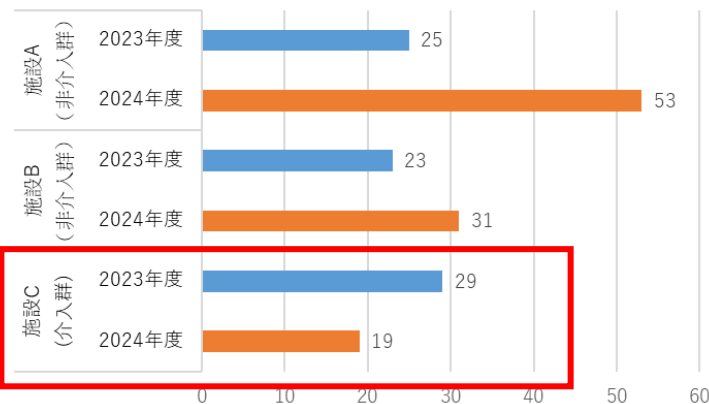
- 認知症の利用者の困り事に関する相談
- 職員や家族・地域に向けた研修
- ケースカンファレンス

### <医療機関としての連携内容>

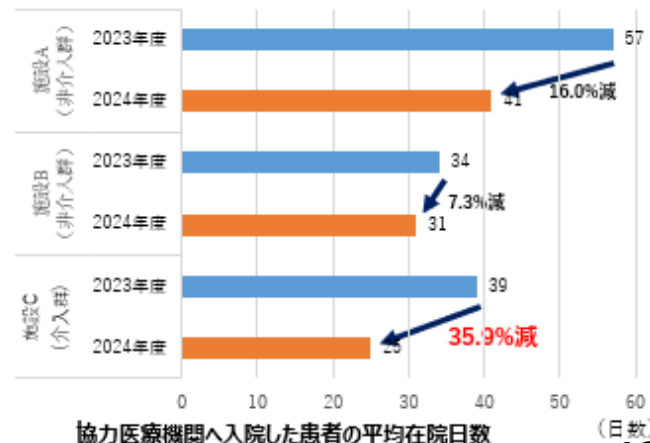
※いずれの特養にも同様に実施

- 平時からの連携(月に一度のカンファレンス)
- 急変時の相談・診療
- 入院の受け入れ
- 早期退院に向けた退院調整

## ○施設からの搬送患者数



## ○施設からの入院患者の平均在院日数



- 看護師による支援を行った施設では、施設からの搬送患者数が減少した。
- 施設から入院した患者の平均在院日数は、いずれの施設からの入院患者も、前年度から減少しているが、なかでも、認定看護師が支援を実施した施設Cは、平均在院日数の減少率が最も大きかった。
- 看護師の支援により、応需件数が減少していること、入院しても速やかに施設で受け入れることができている。
- 看護の連携によってがんや認知症の症状があっても環境調整を行うことができ、施設で最期まで過ごすことができている。

# 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		改定後	
【療養病棟入院料】		【療養病棟入院基本料】	
注12 イ 夜間看護加算	50点	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
□ 看護補助体制充実加算	55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 <input checked="" type="checkbox"/> <u>看護補助体制充実加算 1</u>	<u>20 点</u>
			<input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> <u>看護補助体制充実加算 1</u>	<u>20 点</u>
			<input type="checkbox"/> 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



# 看護補助者に係る加算について

- 看護補助者に係る加算等は、累次の改定で整理、追加や修正が行われていることから、名称や評価内容にばらつきがあり、加算名の表現に統一性がない（例：配置基準が名称に含まれているものとそうではないものがある）。
- 例えば、「看護補助体制充実加算」においては、当該加算で評価する内容が入院基本料等によって異なっている場合でも、同じ加算名が用いられている。

## 例）看護補助体制充実加算

入院基本料等	注加算名	点数
A101 療養病棟入院基本料	注12 夜間看護加算 注13 看護補助体制充実加算 1/2/3※	50点 80点/65点/55点
A106 障害者施設等入院基本料	注9 看護補助加算（14日以内） 看護補助加算（15日以上30日以内） 注10 看護補助体制充実加算 1（14日以内）/（15日以上30日以内） 看護補助体制充実加算 2（14日以内）/（15日以上30日以内） 看護補助体制充実加算 3（14日以内）/（15日以上30日以内）※ 注11 夜間看護体制加算	146点 121点 176点/151点 161点/136点 151点/126点 161点
A304 地域包括医療病棟入院基本料	注5 25対1看護補助体制加算（看護補助者5割以上）/（看護補助者5割未満） 50対1看護補助体制加算/75対1看護補助体制加算 注6 夜間30対1看護補助体制加算/夜間50対1/夜間100対1 注7 夜間看護体制加算 注8 看護補助体制充実加算 1/2/3※	240点/220点 200点/160点 25点/15点/5点 125点 120点/105点/71点
A308-3 地域包括ケア病棟入院料	注4 看護補助者配置加算 注5 看護補助体制充実加算 1/2/3※	160点 190点/175点/165点
A207-3 急性期看護補助体制加算	1/2 25対1急性期看護補助体制加算（看護補助者5割以上）/（看護補助者5割未満） 2 25対1急性期看護補助体制加算 3 50対1急性期看護補助体制加算 4 75対1急性期看護補助体制加算 注2 イ 夜間30対1急性期看護補助体制加算 ロ 夜間50対1急性期看護補助体制加算 ハ 夜間100対1急性期看護補助体制加算 注3 夜間看護体制加算 注4 イ/ロ 看護補助体制充実加算 1/2	240点/220点 200点 160点 125点 120点 105点 71点 20点/5点
A214 看護補助加算	1/2/3 看護補助加算 1/2/3 注2 夜間75対1看護補助加算 注3 夜間看護体制加算 注4 イ/ロ 看護補助体制充実加算 1/2	141点/116点/88点 55点 176点 20点/5点
A307 小児入院医療管理料1・2・3	注9 看護補助加算 注10 看護補助体制充実加算	151点 156点

同じ名称だが要件が異なる

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に対する  
**要件あり**（※以外）

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に対する  
**要件なし**

# 看護職員の働き方に係る課題と論点①

## (看護職員の確保について)

- ・ 看護職員就業者数は2023年（令和5年）には174.6万人となった。看護職員の就業場所は病院・診療所が多いが、訪問看護ステーション（2002年：2.4万人→2023年：8.7万人）や介護保険施設等（2002年：6.8万人→2023年：16.8万人）において増加傾向となっている。
- ・ 入院料の施設基準を満たす看護職員の配置を行うにあたり、困難を感じることもあるか尋ねたところ、「大いに感じる」・「感じる」は約8割であり、看護職員の夜勤について、勤務シフトが組みにくくなったが3割を越えており、看護職員の夜勤の回数（1人当たり）について「増えた」が2～3割であった。
- ・ 看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に関わる具体的な取組としては、「妊娠・子育て中、介護中の看護職員に対する配慮」の実施が進んでおり、84.0%で実施されていた。一方、「夜勤手当の見直し」は15.0%の実施であった。
- ・ 出生動向基本調査によると、約7割の女性が第1子出産後も就業継続している。育児・介護休業法において、育児・家族介護を行う労働者の深夜業の制限が規定されている。その結果、いずれの入院料においても一定数の短時間勤務又は夜勤免除者が配置されている実態がある。
- ・ 病院勤務看護職員の夜勤手当（夜勤1回当たり）額は、2010年代に入ってからはおおむね横ばいである。直近3年以内に実施した看護職員の夜勤者の確保策の結果からも、「夜勤者確保のための夜勤手当の増額（一律）」は12.4%、「夜勤回数に応じた夜勤手当以外の手当の支給」は8.7%に留まっている。
- ・ 看護職員夜間配置加算では夜間における看護職員の負担軽減に資する業務管理が進められてきた。当該加算では、病院勤務医及び看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されていることを算定要件としている。看護職員夜間配置加算の届出施設数及び算定回数は増加している。

## (職業紹介の活用)

- ・ 看護職員の確保について医療機関の約7割が有料の求人サービスを利用している。
- ・ ハローワークでは、医療分野等の専門窓口の設置等による機能強化を行っている。
- ・ 看護職員の確保に当たっては、「新規養成」「復職支援」「定着促進」を三本柱にした取組が推進されてきた。都道府県ナースセンターでは、看護職の就業・資質向上支援が行われ、無料職業紹介を行っている。
- ・ 雇用仲介事業（職業紹介事業、募集情報等提供事業）についてお祝い金・転職勧奨禁止等の法令順守徹底のためのルールと施行の強化や雇用仲介事業の更なる見える化を進めている。令和7年9月12日時点で適正認定事業者53社（医療分野40社）が認められている。

## 看護職員等の働き方に係る課題と論点②

### (新型コロナウイルス感染症に係る取扱いについて)

- 新型コロナウイルス感染症の影響により夜勤時間数や看護要員数に一時的な変動があった場合、最初の月から3か月以内に限り、施設基準の届出区分の変更を不要としている。

### (病棟における勤務時間と様式9)

- 病院の入院基本料等の施設基準において「看護要員の数は、病棟において実際に入院患者の看護に当たっている看護要員の数」と規定している。様式9に勤務時間数として算入及び除外するものは、通知や疑義解釈で具体的に示されているが、例えば病棟内勤務中に短時間のオンライン研修を受講した場合は除外する必要がある等の状況は、様式9の作成を煩雑にしている一因ではないか。

### (有床診療所入院基本料等における届出様式の記載)

- 有床診療所の入院基本料等に関する施設基準においては、「看護職員の数は、入院患者の看護と外来、手術等の看護が一体として実施されている実態を踏まえ、当該診療所に勤務しその業務に従事する看護師又は准看護師の数とする」と規定している。
- 一方で、有床診療所入院基本料に関する届出書添付書類の様式12では、看護師・准看護師の数は「入院患者に対する勤務」と「入院患者以外との兼務」を時間割比例計算で記載する必要がある。

### (専従要件の明確化について)

- 令和6年度診療報酬改定では、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しており、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実態がある。
- 地域の介護保険施設等に対して、医療ケア等に関する支援を行う病院が一定存在しており、病院規模に関わらず、特定行為研修修了者等の専門性の高い看護師が訪問による支援等を実施している。今後、このような取組を推進していくために、効率的な実施に係る整備が進められることが期待されている。

### (看護補助者に係る加算について)

- 看護職員の負担軽減策に係る加算等は、看護補助者との役割分担の推進や夜間の看護職員の評価といった観点に基づき、各入院基本料等の特徴に基づき多様に設定されている。
- 看護補助者に係る加算等は、累次の改定で整理、追加や修正が行われていることから、名称や評価内容にばらつきがあり、加算名の表現に統一性がないものがある。



# 看護職員等の働き方に係る課題と論点③

## 【論点】

- 夜勤に係る看護職員の負担を踏まえ、総合入院体制加算や看護職員夜間配置加算において作成することとされている、「看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」において、夜勤に係る負担に配慮するよう促すことについてどのように考えるか。
- ハローワーク・ナースセンター（無料職業紹介）や適正認定事業者を活用する等により、平時から看護職員確保の取り組みを行っているにもかかわらず、「やむを得ない事情」によって一時的に看護職員確保ができない場合において、施設基準の配置を柔軟化することについてどのように考えるか。
- 医療機関が医療の提供、経営、地域連携等を総合的に行っていくに当たって、看護業務の質の高いマネジメントが重要であることを踏まえ、看護の管理能力を向上する取組を促進することについてどのように考えるか。
- 看護要員の必要数と配置数を算出するための「様式9」について、病棟内での短時間のオンライン研修受講や、通常の医療で必要な病棟外での業務等について、入院患者の看護に影響のない範囲で勤務時間に算入できるよう追加するなど、わかりやすく整理し明確化することについてどのように考えるか。
- 有床診療所入院基本料等における届出様式に記載する看護職員の配置数の計算方法について、施設基準通知を踏まえ明確化してはどうか。
- 地域の介護保険施設等に対して、医療ケア等に関する支援を行う病院が一定存在しており、特定行為研修修了者等の専門性の高い看護師が訪問による支援等が実施されている。このような状況を踏まえ、専従要件等を緩和することについてどのように考えるか。合わせて、院内における専従要件等の扱いについてどのように考えるか。

# 入院（その4）

1. 包括期入院医療について
2. 包括期入院料に包括される薬剤等について
3. 入退院支援について
4. 看護職員の確保と働き方等について
  - 4－1. 看護職員の需給や働き方に関する概況
  - 4－2. 看護職員の確保・働き方について
  - 4－3. 看護職員の業務負担軽減について

# これまでの看護職員の業務負担軽減に関する主な意見

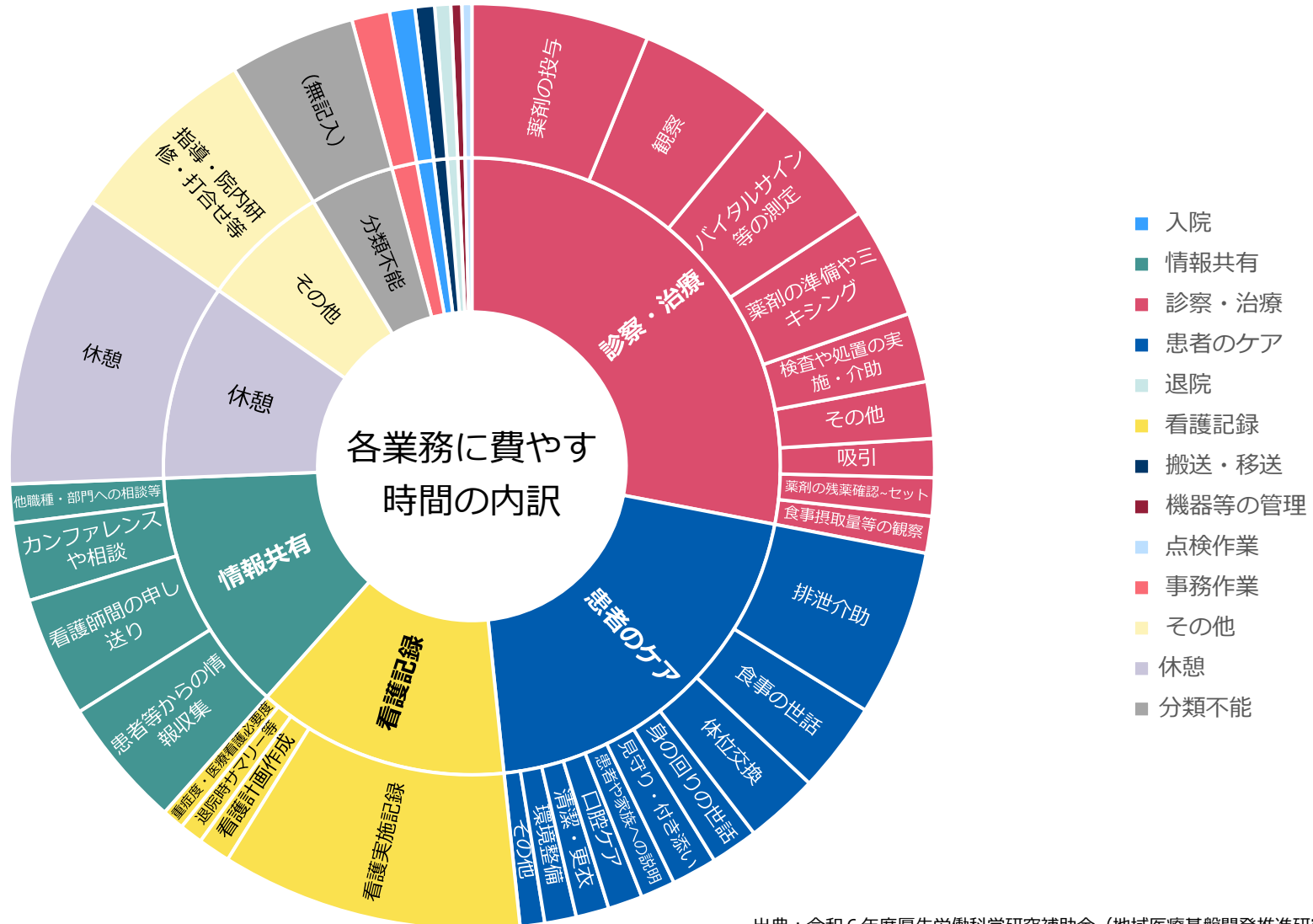
## <入院・外来医療等の調査・評価分科会 検討結果（とりまとめ）>

- ICT、AI、IoT機器を導入して取り組みたい一方、機器活用には、初期の導入費用、維持メンテナンス費用等の先行投資も必要となる。一部導入時の補助金はあるものの、維持メンテナンス費用までを補ってもらう必要があるのではないか。
- ICTやAI機器の活用で身体的拘束を減らすことを評価するようなプラスの評価も重要ではないか。取組をインセンティブとして活用するのがよいのではないかと意見があった。
- 生産性向上や業務負担軽減の点では、音声入力やバイタルデータの自動入力などが有効だと考えられるが、ICT、AI、IoT等の活用は更なる推進が必要な状況であり、具体的な活用が進むための方策について、方向性を考えていくことが重要である。
- ICT、AI、IoT等の活用については、好事例として、各医療機関の実際の医療・看護業務の状況に応じて、看護の充実や質の向上のためにどうICT機器を活用するかをよく検討した上で導入されている例が示されている。病院の看護の状況をよくわかっている看護管理者がキーパーソンとなり、このような取組について各医療機関で進めていくとよいのではないかと意見があった。

# 病棟における看護業務の全体像

診調組 入-3  
7. 9. 11

- 43病棟（急性期～慢性期）の看護師（回収794名、有効回答768名）を対象とした「病棟の看護業務タイムスタディ調査」（病棟ごとに全勤務帯を網羅できるよう調査）の結果では、「診察・治療」「患者のケア」に従事している時間が長く、全体の半分程度を占めていた。「看護記録」や「情報共有」の時間がそれに続いた。



出典：令和6年度厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「効率的な看護業務推進の評価に係る実態把握のための研究」

分担研究者 菊池令子・小澤知子（研究代表者 坂本すが）の結果を用いて医療課にて作成



# 看護業務の効率化の主な例①

業務内容（行為時間） ※行為時間合計1440分（24時間）	看護業務におけるICT機器等の主な導入例			
	業務内容	導入機器	機器の説明	主な効果
<b>A:入院（13.22分）</b> ・入院オリエンテーション ・入院診療計画書 ・転倒転落アセスメント ・アナムネーゼ 等	転倒転落アセスメント	転倒・転落予測システムAI	電子カルテに記載された看護記録をAIが解析し入院患者の転倒転落リスクを評価し、リスクの高い患者の要因を一目で把握できる。 	○転倒転落リスク判定に係る時間 患者1人につき5分 ⇒ 0分へ削減 ○転倒・転落インシデント報告件数 導入前460件 ⇒ 導入後 284件
<b>情報共有</b> <b>B:情報共有（190.68分）</b> ・患者等からの情報収集 ・看護師間の報告・連絡・相談 ・看護師間の申し送り ・医師への報告・連絡・相談 ・他の職種への報告・連絡・相談・調整 ・カンファレンス 等	看護師間の報告・連絡・相談	インターコミュニケーションシステム	無線機にイヤホンとマイクを取り付けた通信機器で、携帯電話と違い、作業をする両手が空き、複数の人と同時に通話を行うことができる。 	○報告・連絡に伴う時間・移動距離の削減（日勤8時間内を想定） 導入前32分7秒/日 ⇒ 導入後0分/日
	看護師間の報告・連絡・相談	SNS: Teams等	チャット機能、ビデオ通話、ファイルの共有など様々な機能があり、1対1だけでなく、グループで使用できる。 	○業務移動距離の減少(4~5km/日) ⇒看護師1人当たり1日100分の時間を創出⇒看護師(200名)の時間外労働が年間6000時間減少

※項目、業務内容、行為時間は令和6年度厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「効率的な看護業務推進の評価に係る実態把握のための研究」分担研究者 菊池令子・小澤知子（研究代表者 坂本すが）を基に医政局看護課で作成。

※導入機器、主な効果は「看護業務効率化先進事例収集・周知事業」の表彰事例、看護現場のデジタルトランスフォーメーション促進事業で作成した事例集「これからはじめる看護DX事例紹介」、HITO病院、NTT東日本関東病院、恵寿総合病院、淡海医療センターからの提供資料を基に医政局看護課で作成。

# 看護業務の効率化の主な例②

業務内容 (行為時間) ※行為時間合計1440分（24時間）	看護業務におけるICT機器等の主な導入例			
	業務内容	導入機器	機器の説明	主な効果
<b>情報共有</b> (再掲)  <b>B:情報共有（190.68分）</b> ・患者等からの情報収集 ・看護師間の報告・連絡・相談 ・看護師間の申し送り ・医師への報告・連絡・相談 ・他の職種への報告・連絡・相談・調整 ・カンファレンス 等	看護師間の申し送り	SNS: Teams等	チャット機能、ビデオ通話、ファイルの共有など様々な機能があり、1対1だけでなく、グループで利用できる。 	○日勤から夜勤への申し送りの時間が短縮された ○始業前の労働時間の減少 ○医師からの指示待ちの減少と指示が明確化された。
	医師への報告・連絡・相談			○タイムリーな情報共有（適切な時期の職種間の打ち合わせや患者に合わせた対応が可能に）
	他の職種への報告・連絡・相談・調整、カンファレンス			○タイムリーな情報共有（適切な時期の職種間の打ち合わせや患者に合わせた対応が可能に）
	患者等からの情報収集	AI問診	タブレット端末で予診票の入力を行う。入力結果をコピーして、電子カルテに貼り付ける。	○外来受付から会計終了の平均時間 導入前177.0分 ⇒ 導入後165.6分
<b>C:診察・治療（416.38分）</b> ・観察 ・検査の準備・実施・片付け（採血・血糖測定・X-P等） ・診察・治療・処置の介助 ・バイタルサインの測定 ・薬剤の準備 ・薬剤のミキシング ・人工呼吸器管理 ・吸引 等	観察	見守りセンサー 睡眠モニター	ベッド上での体動と心拍数・呼吸数から覚醒と睡眠状況を測定し、睡眠時間の持続や中途覚醒が確認できる。 	○鎮静剤や麻薬などのコントロール、睡眠薬のコントロールを医師に提案できる。 ○睡眠と覚醒のパターンから排泄パターンも予測できるため、転倒転落リスクの高い患者に対するトイレ誘導が適切にできる。 ○定期的な巡視（現在は2時間毎）の間隔をあげることができる。 ○患者の状況から優先順位を決めて巡視することができる。
	検査の準備・実施・片付け（採血・血糖測定・X-P等）	双方向ホワイトボード	病棟と検査室の双方からホワイトボードに最新の状況を書き込み、患者の状態や検査の進捗等が一目で確認できる。 	○病棟における1ヵ月あたりの検査・治療件数 130件/月⇒148件/月 ○出棟要請時間から出棟までの時間 8分27秒⇒7分

※項目、業務内容、行為時間は令和6年度厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「効率的な看護業務推進の評価に係る実態把握のための研究」分担研究者 菊池令子・小澤知子（研究代表者 坂本すが）を基に医政局看護課で作成。

※導入機器、主な効果は「看護業務効率化先進事例収集・周知事業」の表彰事例、看護現場のデジタルトランスフォーメーション促進事業で作成した事例集「これからはじめる看護DX事例紹介」、HITO病院、NTT東日本関東病院、恵寿総合病院、淡海医療センターからの提供資料を基に医政局看護課で作成。






# 看護業務の効率化の主な例③

業務内容 (行為時間)	看護業務におけるICT機器等の主な導入例			
	業務内容	導入機器	機器の説明	主な効果
※行為時間合計1440分（24時間）				
見守り				
D:患者のケア（302.16分）	見守り・付き添い	見守りカメラ スマートグラス	病室にカメラを設置し、看護師が装着しているスマートグラスから病室の状況を確認する。 	○夜勤帯の看護師の訪室回数の比較 導入前後での看護師の訪室回数を同一患者で比較 導入前16.3回 ⇒ 導入後は13.0回へ削減
<ul style="list-style-type: none"> <li>環境整備（ベッド周囲の整理・整頓、清掃等）</li> <li>リネン交換</li> <li>見守り・付き添い</li> <li>身の回りの世話</li> <li>排泄介助（おむつ交換・トイレ誘導・片づけ等）</li> <li>患者への説明（治療・手術・検査・病状等）</li> <li>家族への連絡・説明・指導</li> <li>死後処置 等</li> </ul>	排泄介助（おむつ交換・トイレ誘導・片づけ等）	マセレーター	再生紙で作られたパルプ製の便器や尿器を汚物ごと粉碎、排水処理する。 	○汚物処理に要する時間短縮 導入前190分/日 ⇒ 導入後26分/日へ短縮
	患者への説明（治療・手術・検査・病状等）	患者説明動画サービス	予め説明用動画を作成し、患者はタブレット端末から検査の説明を視聴する。	○看護師の業務全体に占める説明時間が短縮 導入前9.7%⇒導入後8.4%へ短縮
	その他	デジタルナースコール	各ベッド備え付けのスマートフォンの画面から看護師に伝えたい内容のボタン押す。それ以外の用件は、メッセージやビデオ通話機能を使う。 	○予め用件が分かるため、氷枕を持っていく等準備をした上で、看護師が訪室できるようになり、訪室回数が減った。 ○メッセージで送られた内容をAIが解析して、ケアの改善点を提案するため、ケアの質の向上につながった。
E:退院(8.26分)	退院指導（身体と生活に関する指導） 退院時の栄養指導 等			

※項目、業務内容、行為時間は令和6年度厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「効率的な看護業務推進の評価に係る実態把握のための研究」分担研究者 菊池令子・小澤知子（研究代表者 坂本すが）を基に医政局看護課で作成。

※導入機器、主な効果は「看護業務効率化先進事例収集・周知事業」の表彰事例、看護現場のデジタルトランスフォーメーション促進事業で作成した事例集「これからは始める看護DX事例紹介」、HITO病院、NTT東日本関東病院、147  
患者総合病院、淡海医療センターからの提供資料を基に医政局看護課で作成。

# 看護業務の効率化の主な例④

業務内容 (行為時間)	看護業務におけるICT機器等の主な導入例			
	業務内容	導入機器	機器の説明	主な効果
※行為時間合計1440分（24時間）  <b>記録</b>  <b>F:看護記録（196.46分）</b> ・看護計画作成・アセスメント ・日々の看護実施記録 ・退院時サマリー作成 ・重症度・医療看護必要度の入力 等	日々の看護実施記録	スマートフォン 音声入力システム	スマートフォンに音声で入力したメモが看護記録に送られる。  	○業務時間外記録 導入前平均92.2分 ⇒ 導入後平均59.2分 ○一人あたり月平均時間外勤務時間の削減 導入前21.86時間 ⇒ 導入後10.92時間 ○直接ケア時間は4.6%増加し、間接ケアが22.9%減少
		スマートフォン（モバイル端末を活用した電子カルテ入力補助）	モバイル端末で作成した記録や撮影した写真を電子カルテに取り込む。 <div>情報共有</div>	○リアルタイムでの記録や写真の取り込みが容易になった。 ○モバイル端末で写真撮影し、その場でノートパソコンの患者カルテ画面を確認、確定することでカルテ入力が終了するため、患者間違いの不安がなくなった。
		通信機能付バイタルサイン測定機器	バイタルサイン測定の専用機器をベッドサイドでICカードリーダーにかざすと測定値が電子カルテに反映される。 	<b>【バイタルサイン自動入力測定機器導入による看護師のバイタルサイン入力のタイムラグ】</b> ○日勤（午前検温）：導入前89.1秒⇒導入後64.8秒 ○日勤（午後検温）：導入前28.5秒⇒導入後20.2秒 ○日勤（臨時検温）：導入前25.7秒⇒導入後18.6秒 <b>【バイタルサイン測定機器導入による看護師(7名)の時間外労働】</b> 導入前48.3時間/月⇒導入後36.3時間/月
	退院時サマリー作成	生成AIサービス	文書作成機能で、日々の看護記録から生成AIが退院時看護サマリーを作成する。	○退院時看護サマリー作成時間が平均42.5%減少 ○退院時看護サマリー作成時間の心理的負担が平均27.2%減少

※項目、業務内容、行為時間は令和6年度厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「効率的な看護業務推進の評価に係る実態把握のための研究」分担研究者 菊池令子・小澤知子（研究代表者 坂本すが）を基に医政局看護課で作成。

※導入機器、主な効果は「看護業務効率化先進事例収集・周知事業」の表彰事例、看護現場のデジタルトランスフォーメーション促進事業で作成した事例集「これからはじめる看護DX事例紹介」、HITO病院、NTT東日本関東病院、恵寿総合病院、淡海医療センターからの提供資料を基に医政局看護課で作成。



# 看護業務の効率化の主な例⑤

業務内容 (行為時間)	看護業務におけるICT機器等の主な導入例			
	業務内容	導入機器	機器の説明	主な効果
※行為時間合計1440分（24時間）  <b>G:搬送・移送（10.21分）</b>  ・患者の搬送 ・薬・検体・書類の搬送	薬・検体・書類の搬送	物品搬送ロボット	ロボットが検体や薬剤等を搬送する。  	○削減された搬送業務時間：約69時間/月の短縮
<b>H:点検作業（5.14分）</b>  ・機器類の点検（車いす・酸素ボンベ・DC等） ・病棟の安全や管理の点検（施設、消防設備等） ・薬品や物品の使用期限の点検	機器類の点検	総合滅菌管理システムAries/IoT(Internet of Things)技術	個々の手術機器に2次元バーコードが貼付され、洗浄・組立・滅菌・保管・使用・回収使用履歴管理ができ、手術準備等が効率的に行える。   GS1識別コード	○手術1件の器械組み立てに要する時間が566.3秒 ⇒ 312.8秒 ○手術件数が1,134件増加  
<b>I:その他(297.50分)</b>  ・ME機器の取り寄せ・管理・返却 ・書類の作成 ・電話対応 ・業務に関する打ち合わせ ・委員会・会議 等	その他	患者および病院資源の統合システム	入院、退院、検査、バイタルサイン等の情報をリアルタイムに把握、集約することで、業務量の可視化や業務の最適化が行える。 ※手術件数、内視鏡件数、血管造影件数、化学療法件数、呼吸器稼働台数等の指標からタスクスコアを算出。  	○ベッドコントロールがスムーズにできるようになり、病床稼働率が89.9%から94.1%へ上昇 ○看護師の応援体制が強化され、一般急性期病棟の超過勤務時間が5,700時間（1,100万円以上）減少  

情報共有

記録

※項目、業務内容、行為時間は令和6年度厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「効率的な看護業務推進の評価に係る実態把握のための研究」分担研究者 菊池令子・小澤知子（研究代表者 坂本すが）を基に医政局看護課で作成。

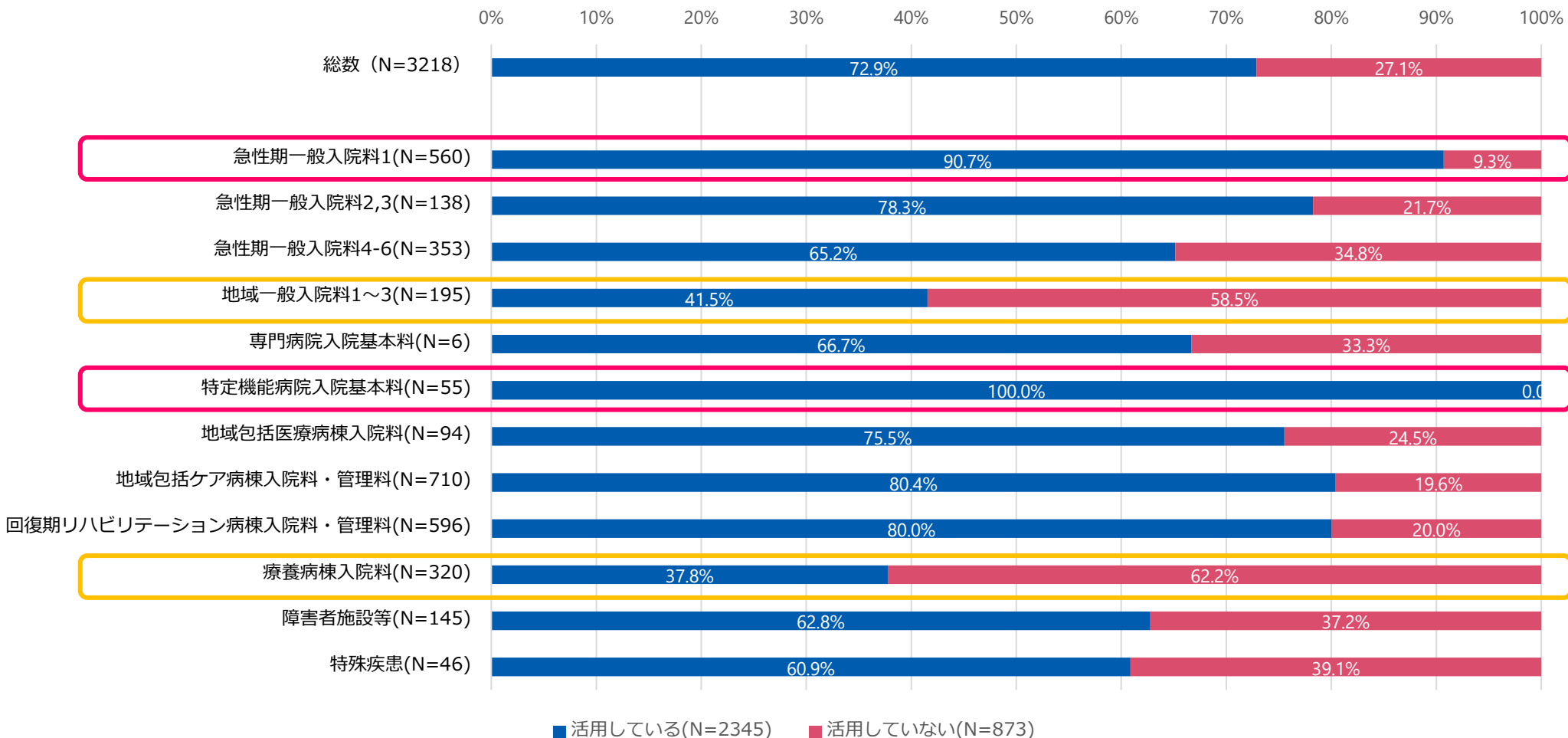
※導入機器、主な効果は「看護業務効率化先進事例収集・周知事業」の表彰事例、看護現場のデジタルトランスフォーメーション促進事業で作成した事例集「これからはじめる看護DX事例紹介」、HITO病院、NTT東日本関東病院、恵寿総合病院、淡海医療センターからの提供資料を基に医政局看護課で作成。

# ICT（情報通信技術）の活用状況について

診調組 入-3  
7. 9. 11

- ICT（情報通信技術）の活用状況について、「活用している」は72.9%であった。
- 入院料別には、特定機能病院は10割、急性期一般入院料1では約9割が活用していると回答した。一方で、地域一般入院料1～3、療養病棟入院料は約4割が活用していると回答した。

## ICT（情報通信技術）の活用状況について



# ICTを活用した業務の見直し・省力化に関わる取組状況について（全入院料）

- ICTを活用した業務の見直し・省力化に関して実施している取組は、「ビデオ通話（WEB形式）による会議の実施」（情報共有）68.0%、「センサー等の活用によるモニタリング」（見守り）30.5%、「タブレットの活用によるペーパーレス化」（記録）30.5%が進められていた。
- 特に有効だったICTを活用した業務の見直し・省力化に関わる取組について上位3つを尋ねたところ、「ビデオ通話（WEB形式）による会議の実施」49.3%、「紹介状や診断書の入力支援ソフトの活用」19.0%と情報共有に関する取組が上位であった。

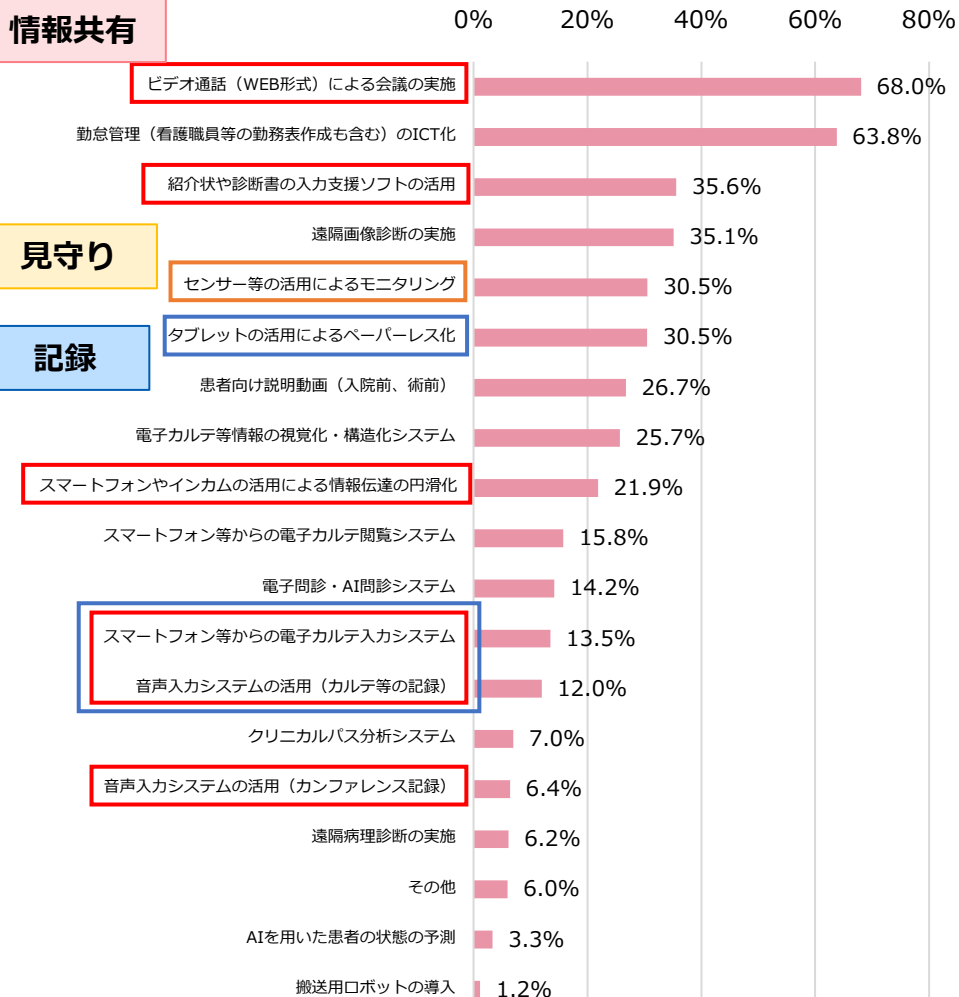
ICTを活用した業務の見直し・省力化に関わる取組について(N=2,341)

## 情報共有

0% 20% 40% 60% 80%

## 見守り

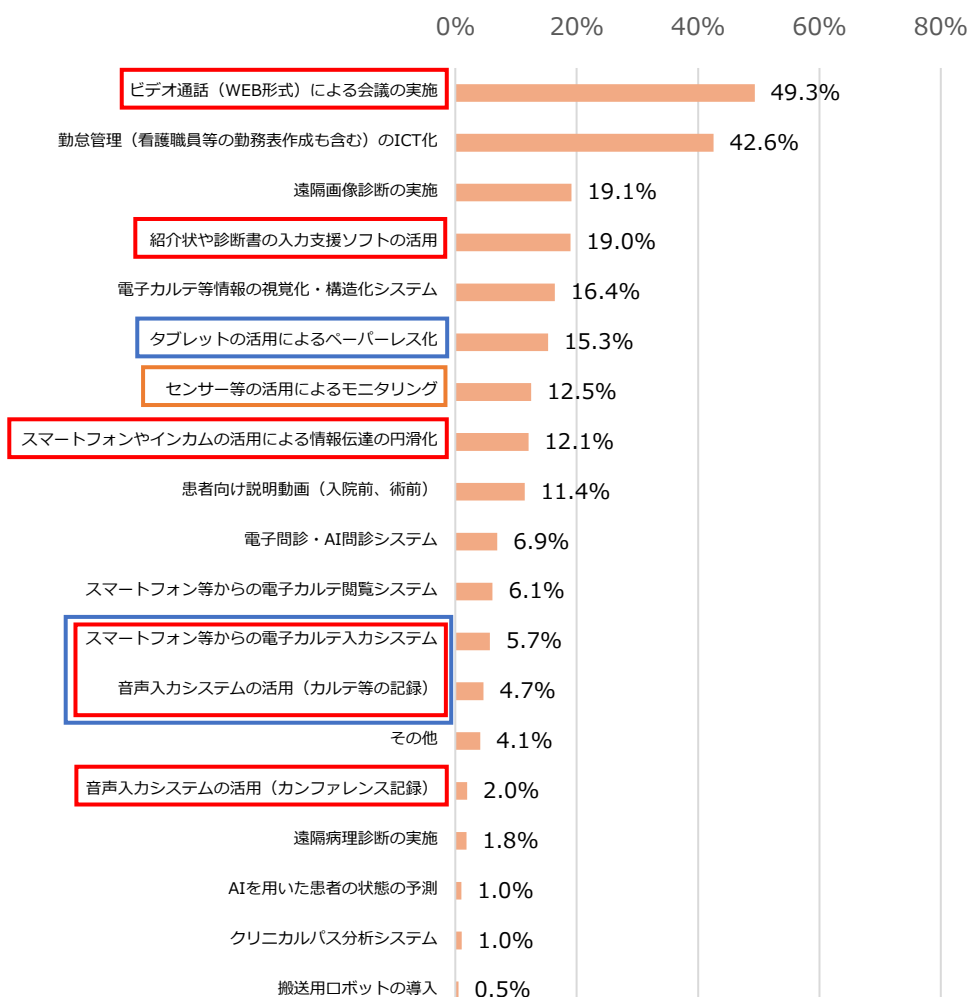
## 記録



特に有効だったICTを活用した業務の見直し・省力化に関わる取組について（上位3つ）

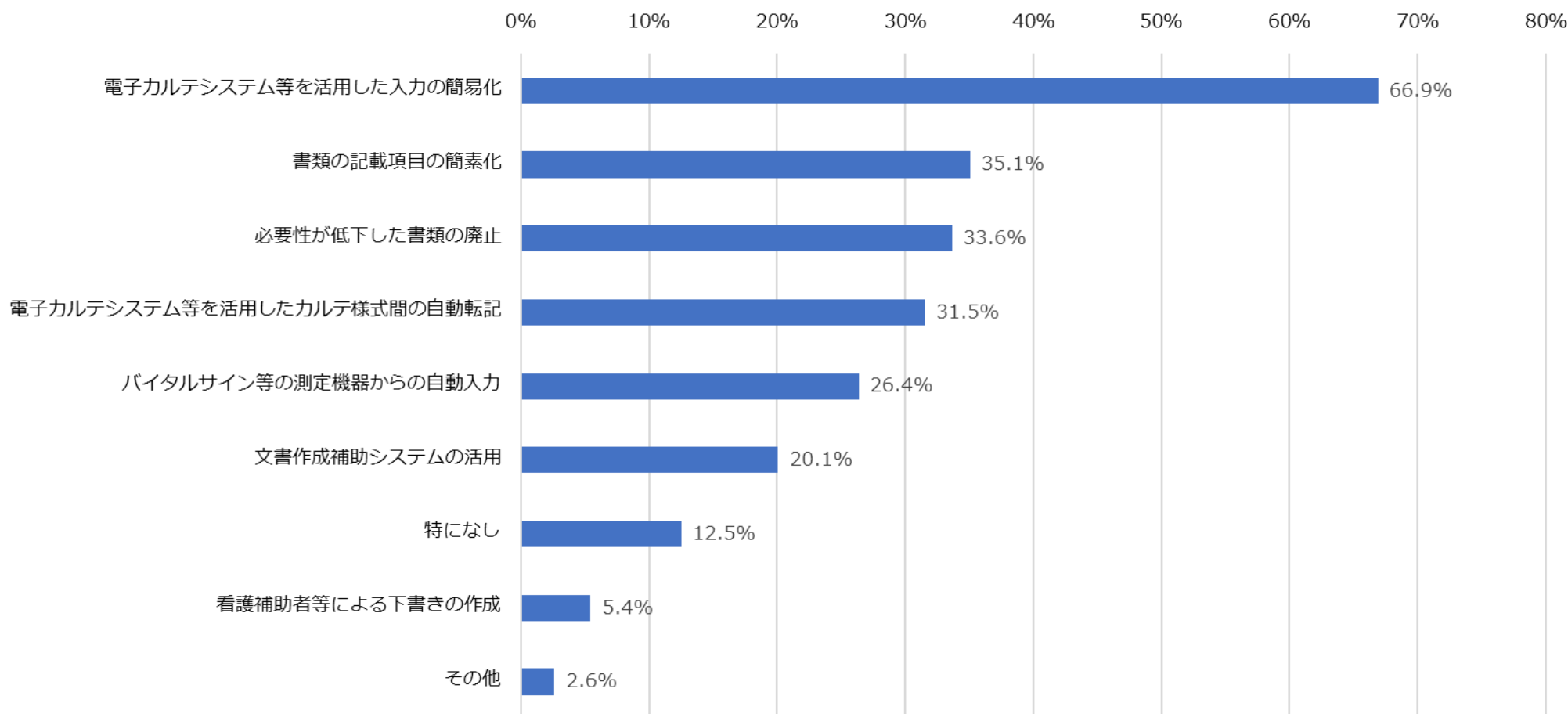
(N=2,298)

0% 20% 40% 60% 80%



- ICT機器を活用している医療機関における看護職員の記録に関する負担軽減の取組として、電子カルテシステム等を活用した入力簡易化が66.9%、書類の記載項目の簡素化が35.1%であった。
- ICTを活用した取組としては、「電子カルテシステム等を活用したカルテ様式間の自動転記」31.5%、「バイタルサイン等の測定機器からの自動入力」26.4%、「文書作成補助システムの活用」20.1%であった。

看護職員の記録に関する負担軽減の取組（N=2,277）

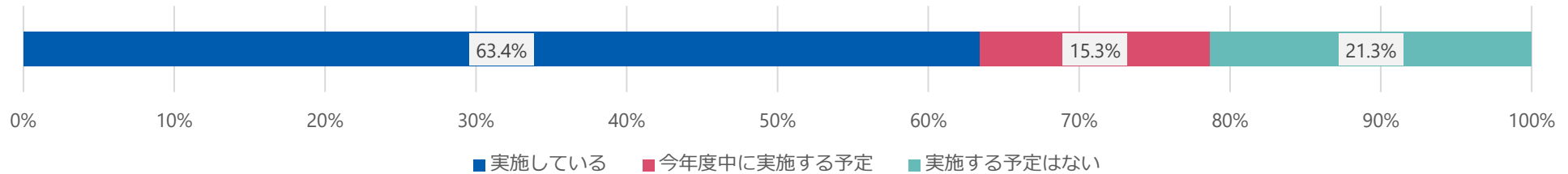


# 看護記録に係る負担軽減の取組状況

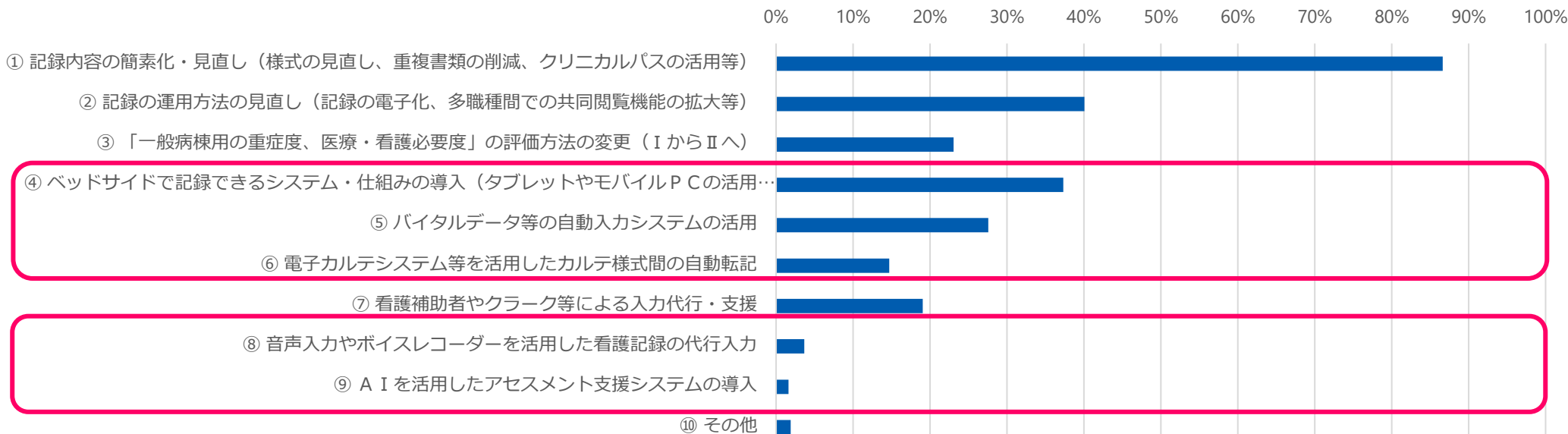
診調組 入 - 1  
7. 5. 22 改

- 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)



# ICT機器を導入している場合の看護業務行為時間について

## 見守りの効率化に資する機器

		導入ありー導入なし 差分	
業務内容	構成比	24時間 1440分 (分)	
C:診察・治療	観察	-1.8%	-25.8
C:診察・治療	バイタルサインの測定	-0.7%	-9.4
B:情報共有	患者等からの情報収集	-0.6%	-9.0
D:患者のケア	見守り・付き添い	0.3%	4.1

○見守りの効率化機器を導入した群は非導入群に比較して、「観察」「バイタルサインの測定」「患者等からの情報収集」の時間が短い。

○導入群の「見守り・付き添い」は長いが、導入により、より付き添いができるとも考えられる。

※見守りの効率化機器とは、患者見守り支援システム（例、見守りカメラ、見守りセンサー、離床センサー）、通信機能付のバイタルサイン自動計測システムを導入している場合とした。

## 看護記録の効率化に資する機器

		導入ありー導入なし 差分	
業務内容	構成比	24時間 1440分 (分)	
F:看護記録	看護計画作成・アセスメント	-0.3%	-3.9
	看護情報提供書作成	-0.1%	-1.8
	重症度・医療看護必要度の入力	0.0%	-0.0
	退院時サマリー作成	0.0%	0.1
	日々の看護実施記録	0.0%	0.2
	重症度、医療・看護必要度のチェック（記入もれや記載内容等）・修正	0.2%	2.4

○看護記録の効率化機器を導入した群は非導入群に比較して、「看護計画作成・アセスメント」「看護情報提供書作成」の時間が短い。

○導入群の重症度、医療・看護必要度に関連する項目は長いが、看護記録の効率化に資する機器の利用との関連は薄いと考えられる。また、よりの確な情報を記載するために、記入もれなどの確認が行われていることが考えられる。

※看護記録の効率化機器とは、音声入力記録システム、通信機能付のバイタルサイン自動計測システムを導入している場合とした。

## 情報共有の効率化に資する機器

		導入ありー導入なし 差分	
業務内容	構成比	24時間 1440分 (分)	
B:情報共有	他の職種への報告・連絡・相談・調整	-0.2%	-2.5
	医師への報告・連絡・相談	-0.1%	-1.1
	カンファレンス	-0.1%	-1.0
	他部門への連絡・調整	0.0%	-0.3
	看護師間の申し送り	0.1%	1.0
	患者等からの情報収集	0.3%	4.5
	看護師間の報告・連絡・相談	0.3%	5.0

○情報共有の効率化機器を導入した群は非導入群に比較して、「他の職種への報告・連絡・相談・調整」「医師への報告・連絡・相談」「カンファレンス」など他職種との連携に関する項目の時間が短い。

○導入群の「看護師間の報告・連絡・相談」は長いが、導入により、より相談等が密にできるようになったとも考えられる。

○導入群の「患者等からの情報収集」の時間が長いが、情報共有の効率化の機器の利用との関連は無い。

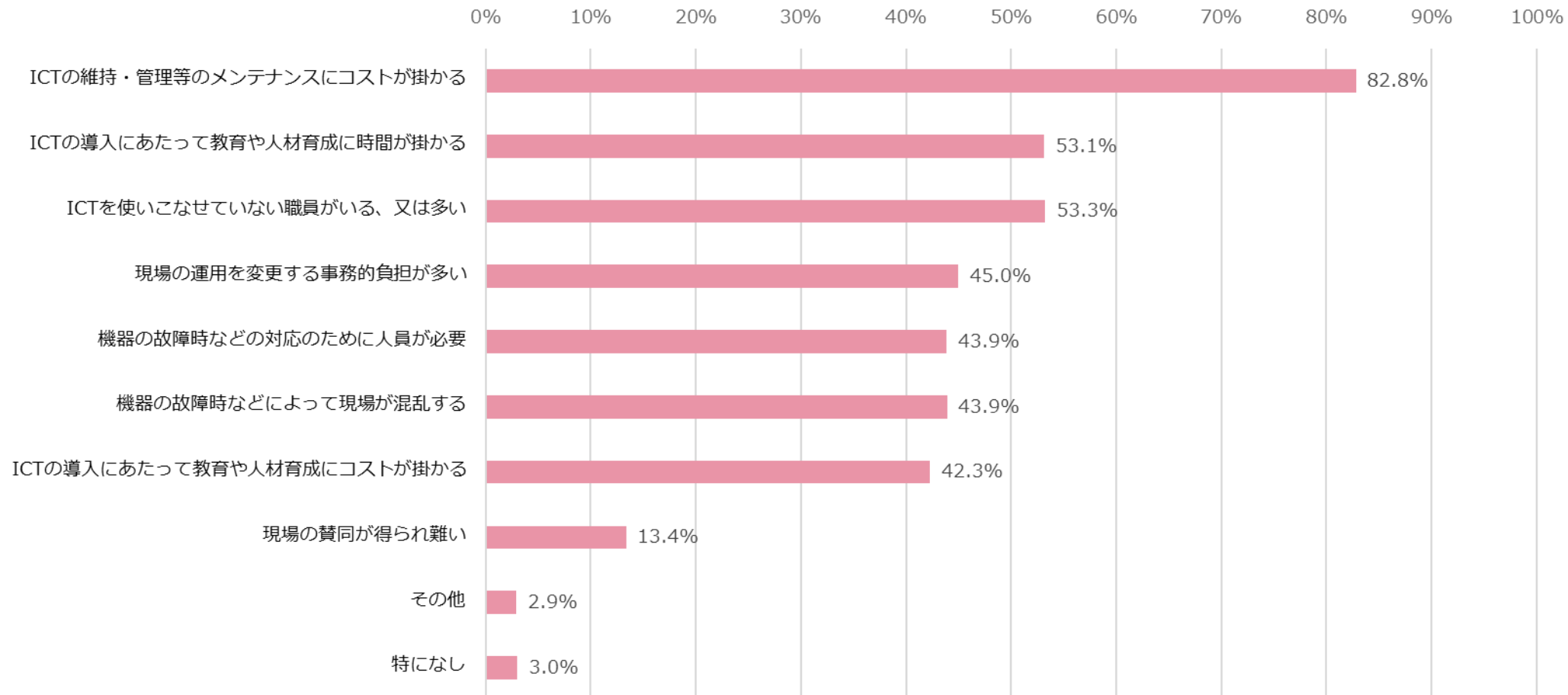
※情報共有の効率化機器とは、部署間の患者情報共有システム、他機関との患者情報共有システム、スマートフォン・アイフォン・チャット機能付きデバイス、インターコミュニケーションシステム（インカム）を導入している場合とした。

出典：令和6年度厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「効率的な看護業務推進の評価に係る実態把握のための研究」分担研究者 菊池令子・小澤知子（研究代表者 坂本すが）を基に医政局看護課で作成。※タイムスタディ調査により、24時間（1440分）の勤務における、病棟看護師の業務内容別の行為時間を把握し、ICT機器の導入群と非導入群を比較した。



- ICT機器活用継続についての課題について、「ICTの維持・管理等のメンテナンスにコストがかかる」82.8%、「ICTを使いこなせていない職員がいる又は多い」53.3%、「ICTの導入にあたって教育や人材育成に時間がかかる」53.1%であった。

ICT活用継続に係る課題（複数回答）（N=2,309）



# 看護職員の業務負担軽減に係る課題と論点

## (ICT機器の活用による看護業務の業務負担軽減の取組の推進)

- ICT（情報通信技術）の活用して業務を見直し・省力化している取組は7割程度であり、ICT機器の活用による取組が進んでいる。
- 主な取組としては、「ビデオ通話（WEB形式）による会議の実施」（情報共有）や「センサー等の活用によるモニタリング」（見守り）、「タブレットの活用によるペーパーレス化」（記録）であった。
- ICT機器を活用している医療機関における看護職員の記録に関する負担軽減として、電子カルテシステム等を活用した入力の手簡易化や書類の記載項目の簡素化の取組を行っていた。
- 看護師間の報告・連絡・相談に無線機にイヤホンとマイクを取り付けた通信機器を活用することや、日々の看護実施記録にスマートフォンに音声で入力したメモを活用することで、看護師が療養上の世話や診療の補助といった直接的なケアをする時間が増加したとの取組報告があった。
- また、病室にカメラを設置し看護師が装着しているスマートグラスから病室の状況を確認することで、患者の異常や事故の兆候を早期に発見できたとの取組報告があった。
- ICT機器の活用を継続するにあたっての課題は、「ICTの維持・管理等のメンテナンスにコストがかかる」「ICTを使いこなせていない職員がいる又は多い」「ICTの導入にあたって教育や人材育成に時間がかかる」との意見が多かった。



## 【論点】

- 看護記録や情報共有等の間接的な業務時間が長く、療養上の世話や診療の補助といった直接的なケアの時間を確保し看護業務の更なる業務負担軽減を推進する観点から、①見守り、②記録、③医療従事者間の情報共有といった全ての種類のICT機器を活用する場合に、入院基本料等に規定する看護職員の配置基準に対しての柔軟化を行うことに対してどう考えるか。また、配置の柔軟化を行う場合、その入院基本料等の範囲をどのように考えるか。



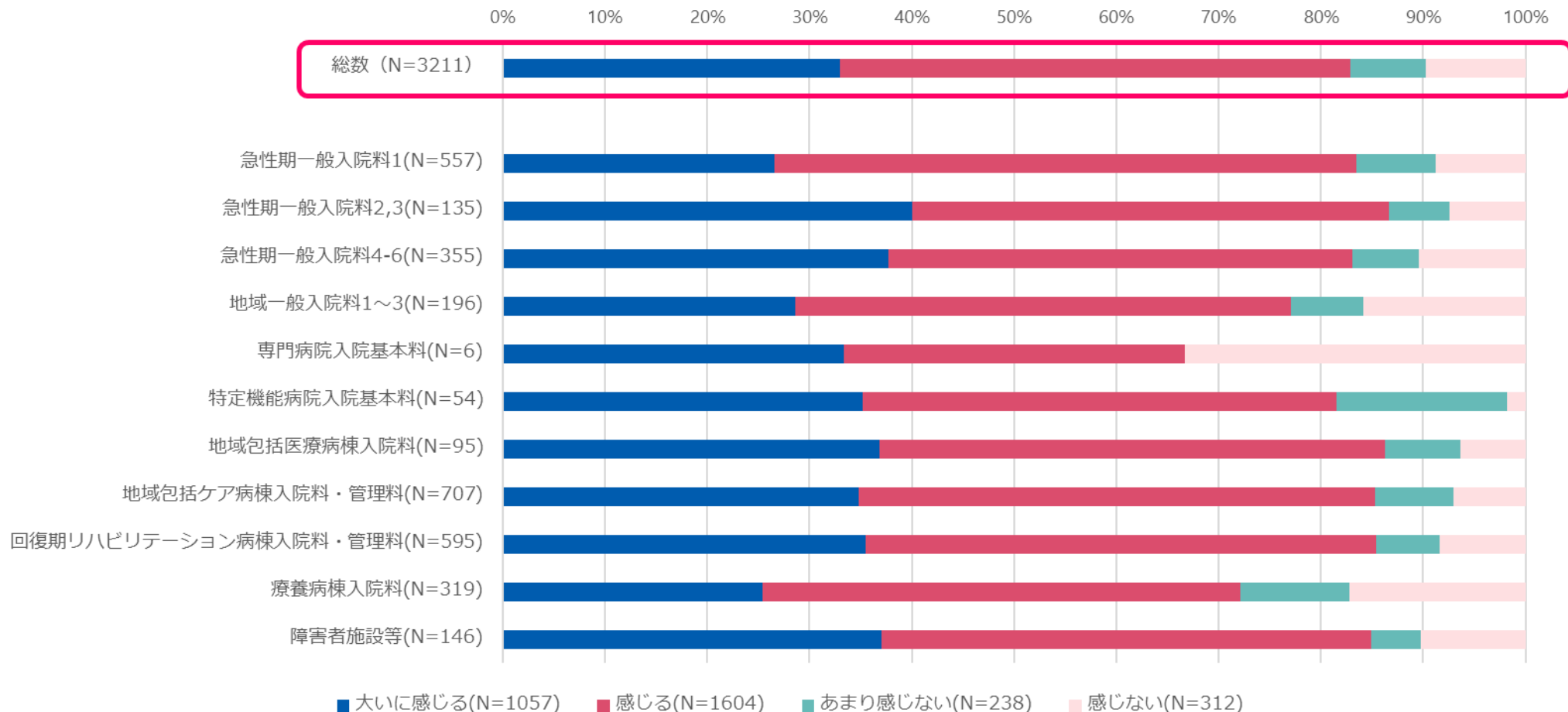
# 參考資料

# 入院料の施設基準を満たす看護職員の配置について

診調組 入-3  
7. 9. 11

- 医療機関に向けて入院料の施設基準を満たす看護職員の配置を行うに当たって困難を感じることもあるか尋ねたところ、「大いに感じる」・「感じる」は約8割であった。

看護職員の配置を行うにあたり、困難を感じることはありますか（N=3,211）

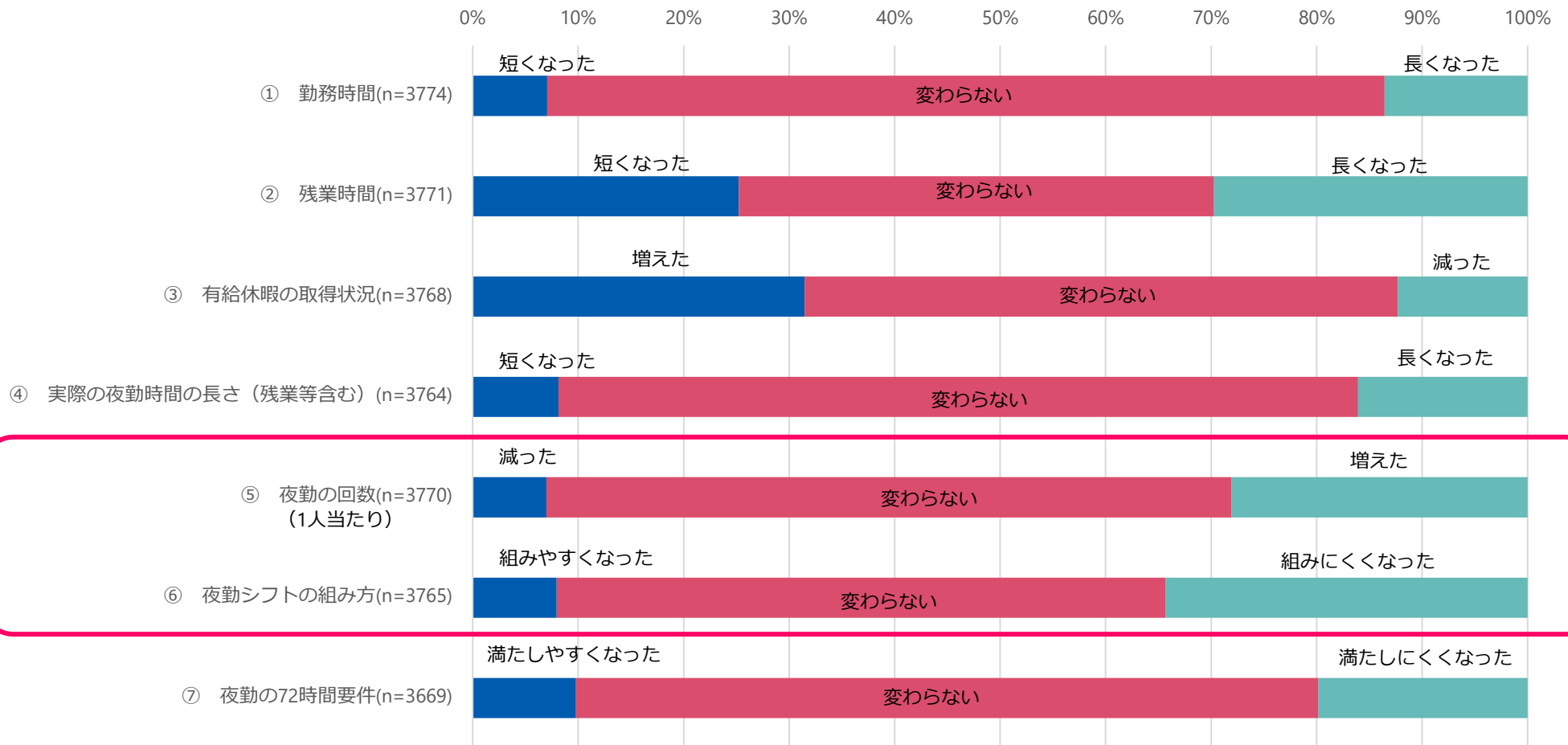


# 病棟看護職員の勤務状況について

診調組 入 - 1  
7 . 5 . 2 2

- 病棟看護管理者に病棟の看護職員の勤務状況について直近1年間の変化を尋ねたところ、「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）

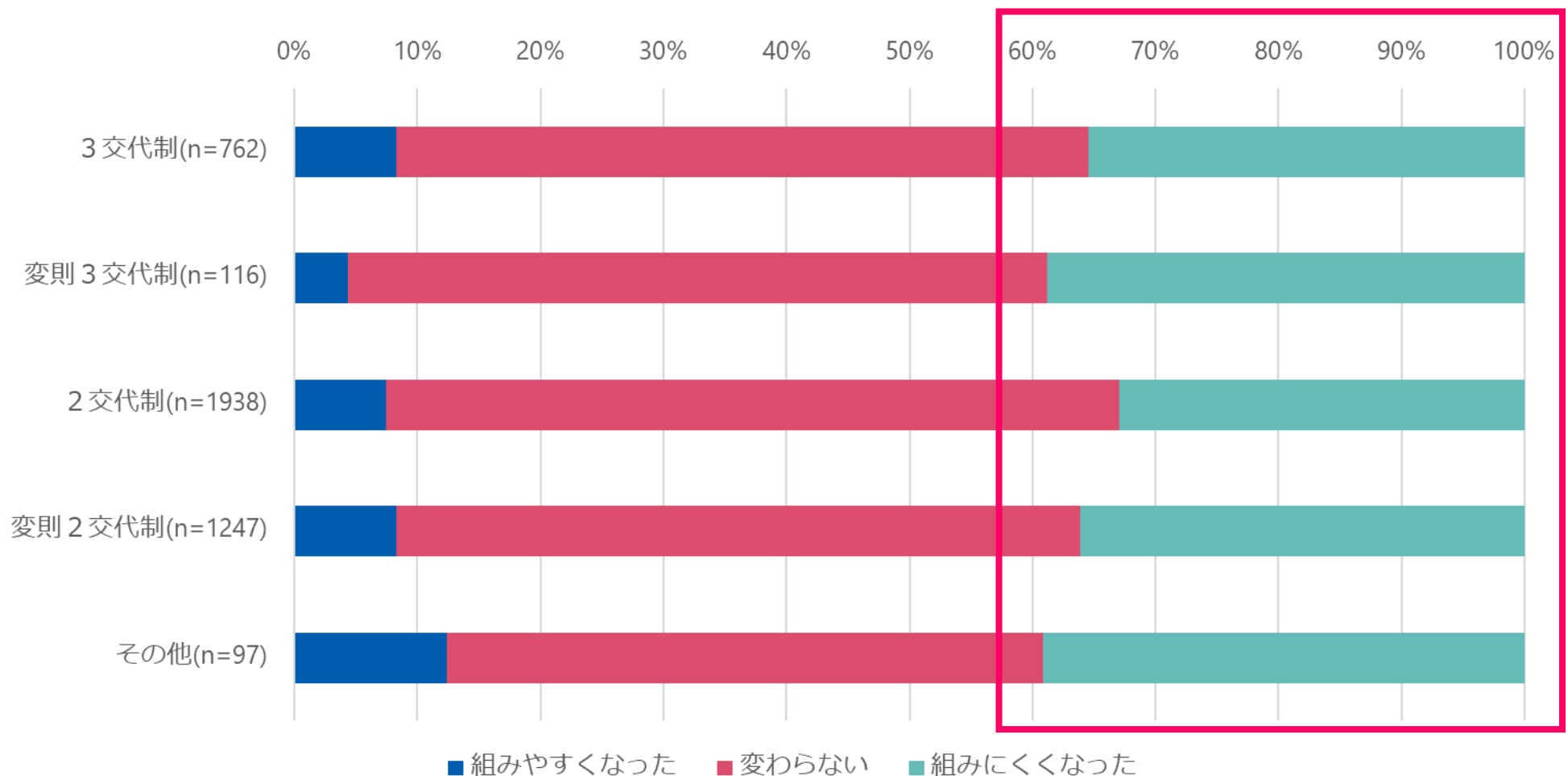


# 看護職員の勤務形態（勤務シフトの組み方）

診調組 入 - 3  
7 . 9 . 1 1

- 病棟看護管理者に勤務シフトの組み方について直近1年間の変化を尋ねたところ、3交代制、変則3交代制、2交代制、変則2交代制、その他、いずれにおいても「組みにくくなった」が3割を超えている。

看護職員の勤務形態別 [勤務シフトの組み方]

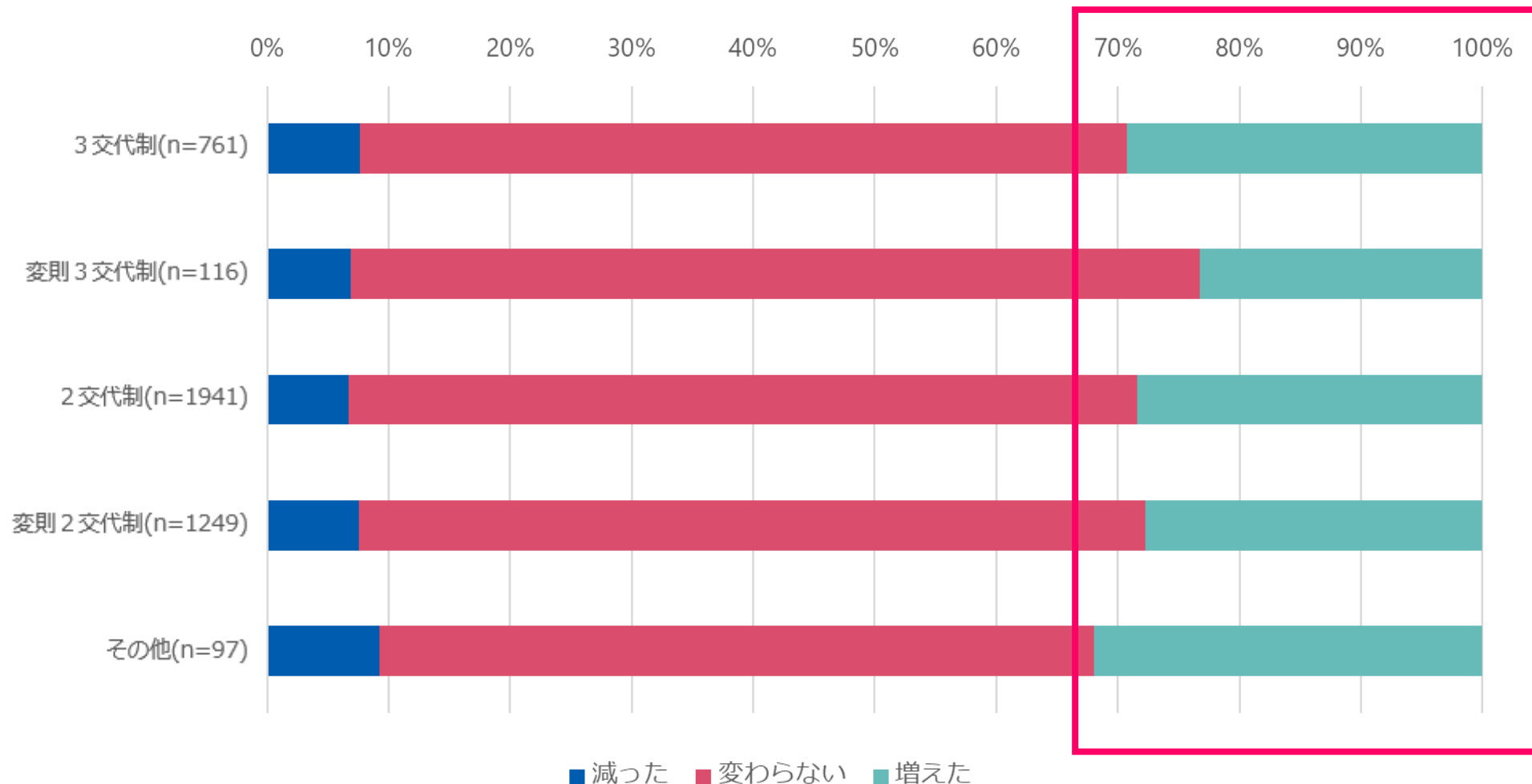


# 看護職員の勤務形態（夜勤の回数）

診調組 入 - 3  
7 . 9 . 1 1

- 病棟看護管理者に看護職員の夜勤の回数（1人当たり）について直近1年間の変化を尋ねたところ、3交代制、変則3交代制、2交代制、変則2交代制、その他、いずれにおいても「増えた」が2～3割となっている。

看護職員の勤務形態別〔夜勤の回数（1人当たり）〕

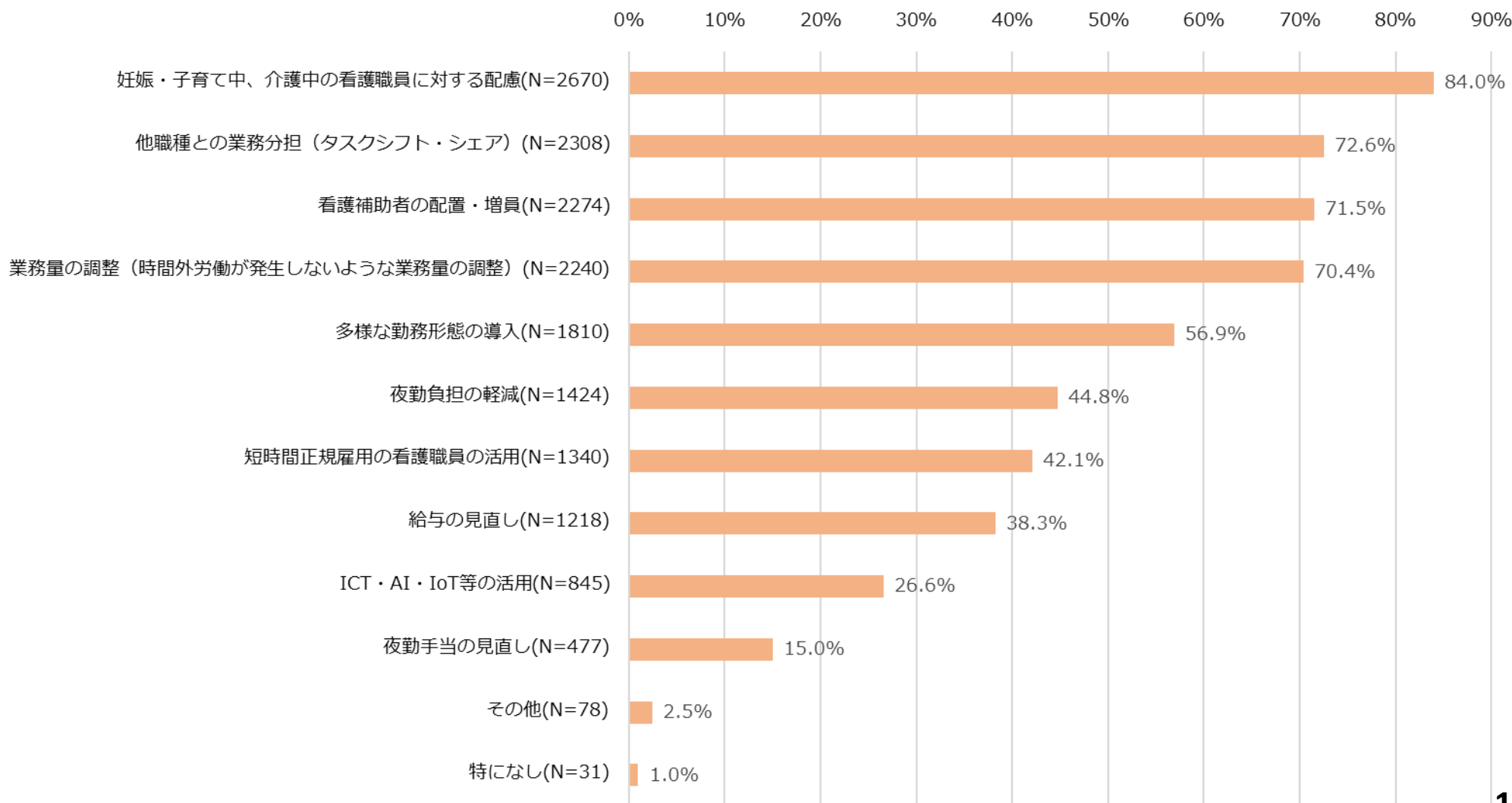


# 看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に関わる具体的な取組

診調組 入 - 3  
7 . 9 . 1 1

- 看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に関わる具体的な取組として、「妊娠・子育て中、介護中の看護職員に対する配慮」は84.0%で実施されていた。一方、「夜勤手当の見直し」は15.0%の実施であった。

看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に関わる具体的な取組として実施している内容(N=2274)



- 出生動向基本調査によると、全産業における約 7 割の女性が第 1 子出産後も就業継続している。

## 第一子出産前後の妻の継続就業率・育児休業利用状況

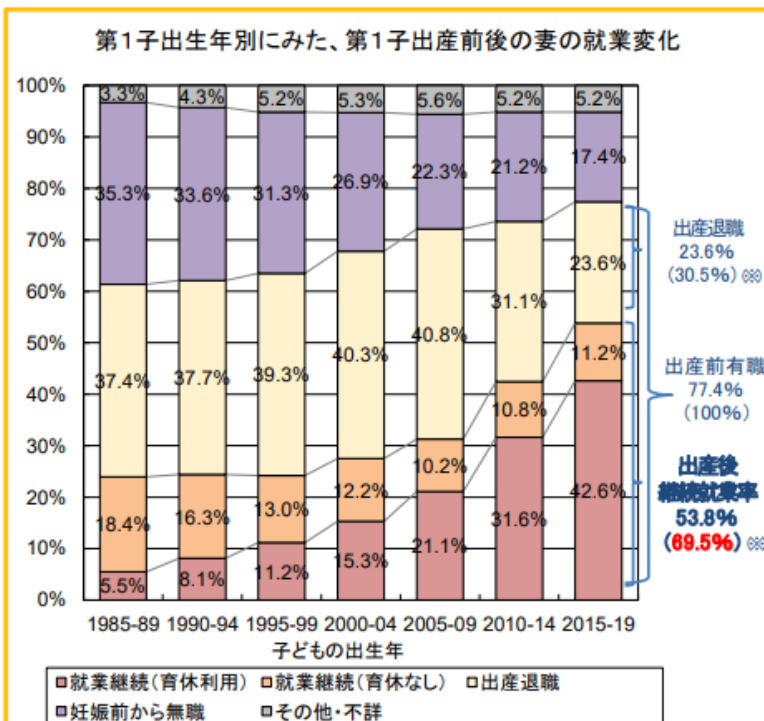
今後の仕事と育児・介護の  
両立支援に関する研究会（第 8 回）

令和 5 年 5 月 30 日

資料 3

- 約 7 割の女性が第 1 子出産後も就業継続している。雇用形態別にみると、正規職員は育児休業による継続就業が進んでいる。パート・派遣は低水準にあるものの、近年上昇傾向にある。

政府目標：第 1 子出産前後の女性の継続就業率 70% (令和 7 年)



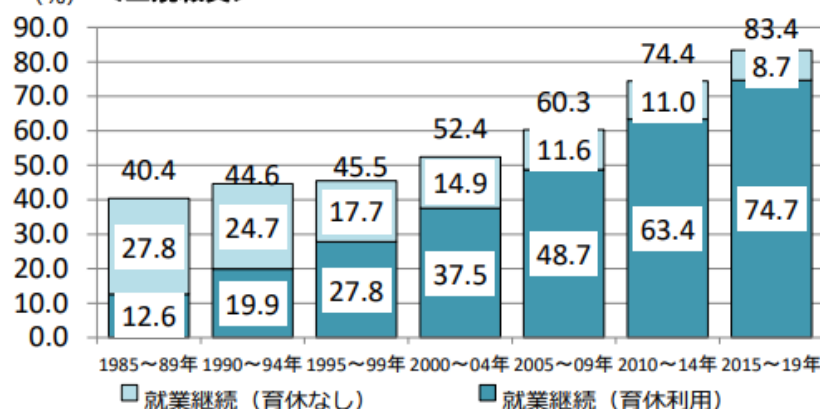
(※) ( ) 内は出産前有職者を100として、出産後の継続就業者の割合を算出

(注1) 就業変化は、妻の妊娠判明時と子ども1歳時の従業上の地位の変化をみたもの。

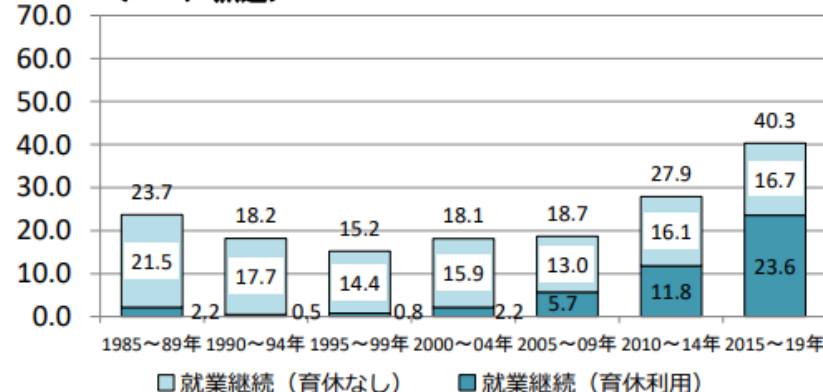
(注2) 上記グラフは、対象期間(例:2010~2014)中に出生した女性の就業変化を表している。

【出典】 国立社会保障・人口問題研究所「第16回出生動向基本調査(夫婦調査)」(2021年)

### <正規職員>

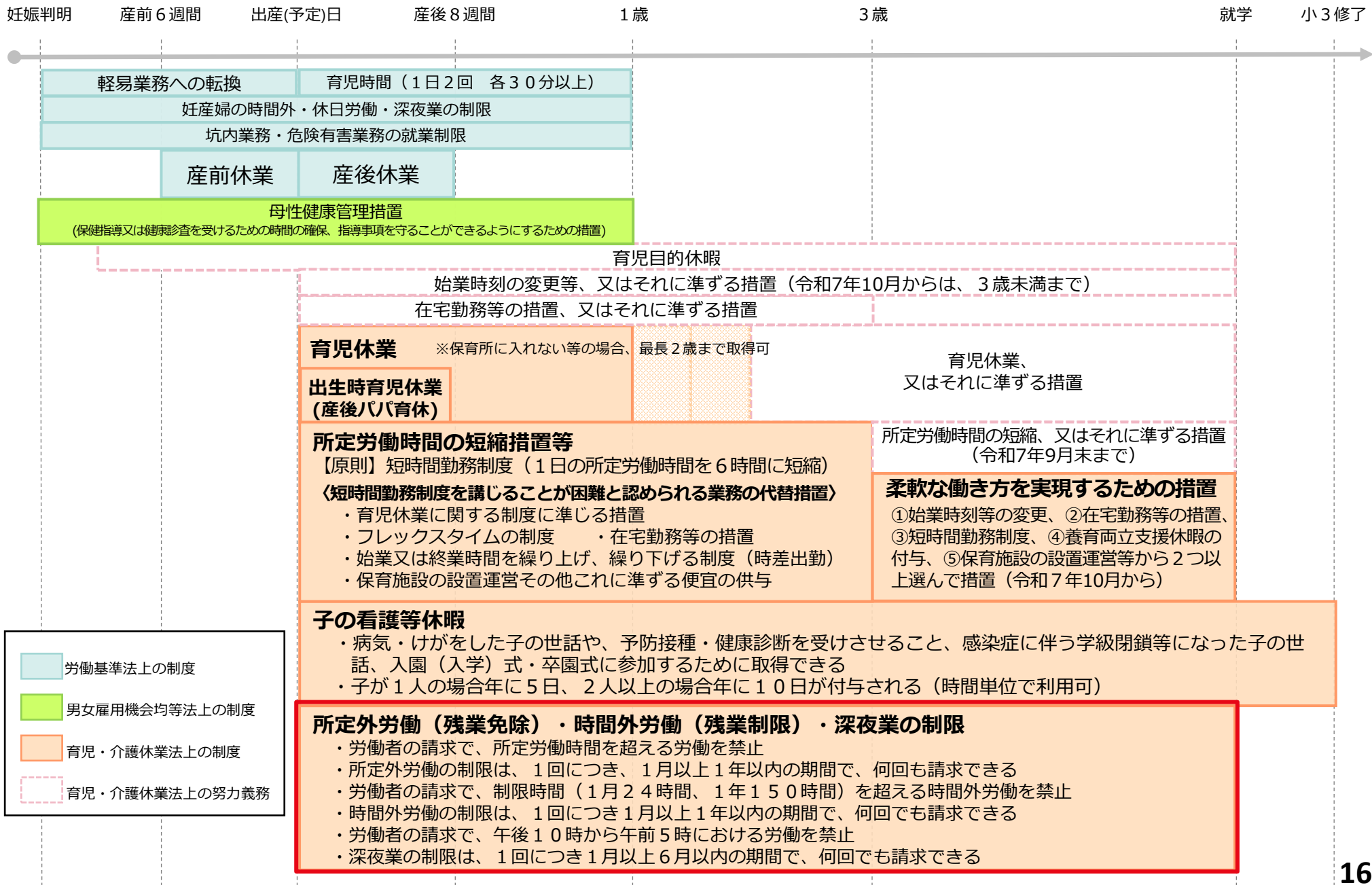


### <パート・派遣>



# 妊娠・出産・育児期の両立支援制度

診調組 入 - 3  
7 . 9 . 1 1





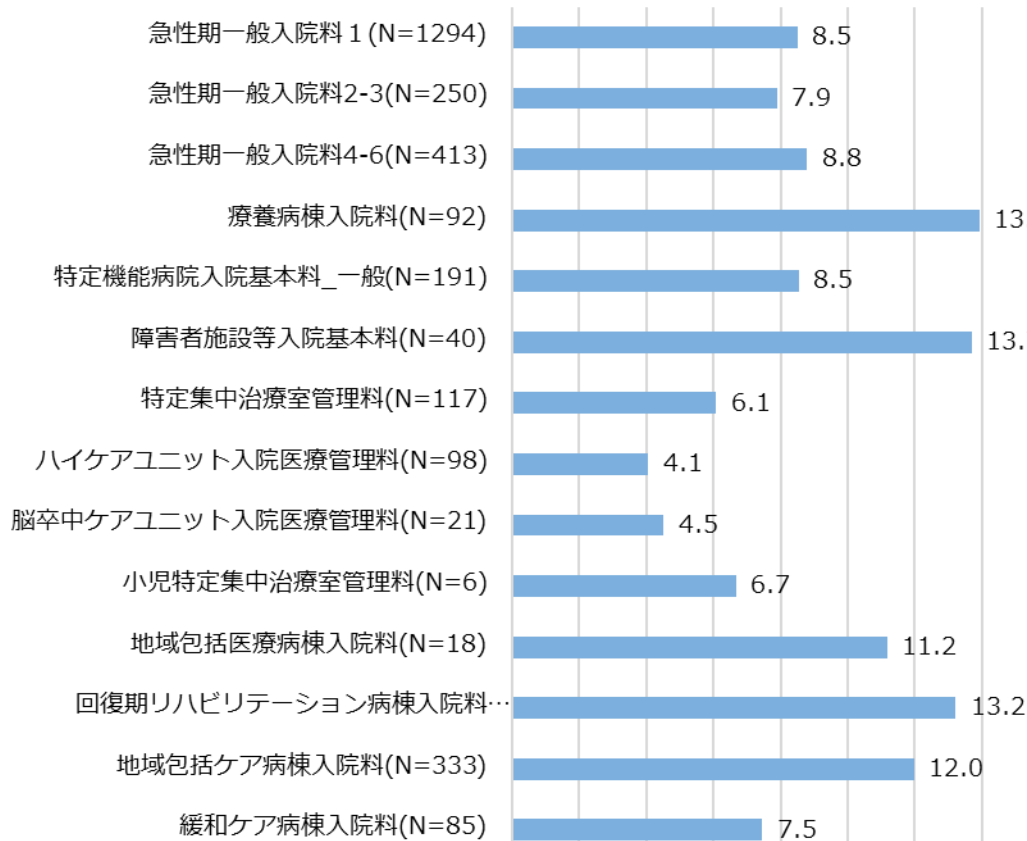
# 看護師のうち短時間勤務又は夜勤免除者数

- いずれの入院料、病床規模においても一定数の短時間勤務又は夜勤免除者が配置されている。

病棟看護師のうち短時間勤務又は夜勤免除者割合

(入院料別)

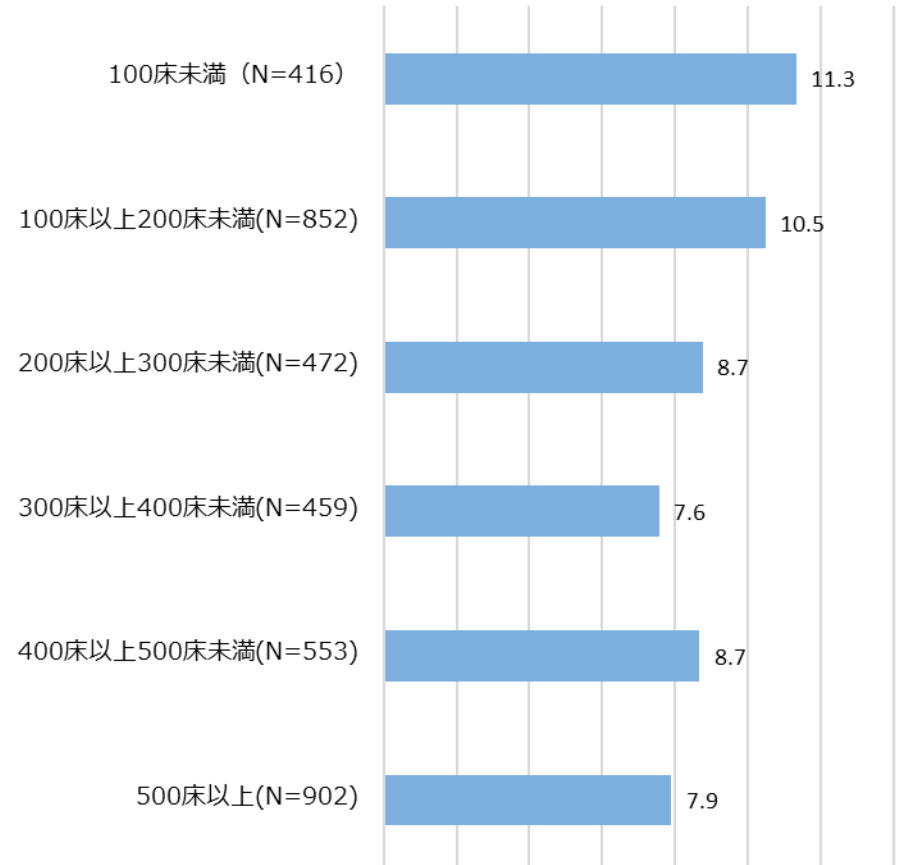
0.0 2.0 4.0 6.0 8.0 10.0 12.0 14.0



病棟看護師のうち短時間勤務又は夜勤免除者割合

(病床規模別)

0.0 2.0 4.0 6.0 8.0 10.0 12.0 14.0



# 雇用仲介事業（職業紹介事業、募集情報等提供事業）の対応について

医療・介護・保育分野に従事する労働者を採用する際の職業紹介事業者に支払う手数料が高い・転職勧奨により早期離職してしまうといった指摘等があり、厚生労働省では各種措置を講じてきた。

## 職業紹介事業

### 【令和4年度まで】

- 平成29年改正職業安定法や関係指針において、手数料等の情報開示義務や返戻金制度の推奨、就職後2年間の転職勧奨の禁止などを規定（平成30年1月1日施行）。
- 転職の勧奨につながるような求職者への「就職お祝い金」などを禁止（職業安定法に基づく指針を改正。令和3年4月1日施行）。
- 令和3年度に適正な事業者を認定する制度を創設。54社（うち医療41社、介護26社、保育16社）を認定し公表（令和7年6月現在）。
- 職業紹介事業者の法令違反の疑いについて、『「医療・介護・保育」求人者向け特別相談窓口』を都道府県労働局に設置（令和5年2月1日）。

### 【令和5年度】

#### 1. 法令に違反する職業紹介事業者への厳正な対応

- ・『「医療・介護・保育」求人者向け特別相談窓口』の一層の周知【業界団体等を通じて広く周知済】
- ・3分野の有料職業紹介事業者に対する集中的指導監督の実施【令和5年8月から令和6年5月に実施済】

#### 2. 有料職業紹介事業の更なる透明化

- ・3分野の紹介手数料の平均値・分布、離職率について、地域・職種ごとに、公表【令和5年11月公表済】

#### 3. 優良な紹介事業者の選択円滑化

- ・3分野適正事業者認定制度の認定基準に、6か月以内の離職に対する返戻金制度を設けることを要することの追加【令和6年3月に決定済。令和6年度施行】

令和5年度に実施した医療・介護・保育分野での集中的な指導監督や、労働局に設置した特別相談窓口に寄せられた相談事案等を踏まえ、1. 法令遵守徹底のためのルールと施行の強化、2. 雇用仲介事業の更なる見える化、3. 公的部門における職業紹介機能の強化について、労働政策審議会で議論・とりまとめ（令和6年 7月24日）。

## 職業紹介事業

### 1. 法令順守徹底のためのルールと施行の強化

#### お祝い金・転職勧奨禁止の実効性確保

【職業安定局長通達：令和7年1月1日施行】

お祝い金・転職勧奨禁止について、職業紹介事業の許可条件に追加。

※指導監督にも関わらず、違反が継続・反復する場合は、許可取消の対象。

### 2. 雇用仲介事業の更なる見える化

#### 職種ごとの紹介手数料実績の見える化

【職業安定法施行規則：令和7年4月1日施行】

職業紹介事業者の手数料実績（職種ごと・平均手数料率）の公開義務化。

## 募集情報等提供事業

### 1. 法令順守徹底のためのルールと施行の強化

#### 金銭等提供の禁止

【職業安定法指針：令和7年4月1日施行】

労働者の登録から就職・定着までの全ての過程における金銭等の提供を原則禁止とする規定を職業安定法指針に設けることとする。（規定ぶりは、職業紹介事業について設けている規定と同様のもの。）

### 2. 雇用仲介事業の更なる見える化

#### 違約金等に係るトラブルへの対応

【職業安定法指針：令和7年4月1日施行】

募集情報等提供事業者の利用料金・違約金規約の明示義務化（指針に、利用者に誤解が生じないように、規約の内容を分かりやすく記載した書面や電子メールにより、正確・明瞭に提示するよう規定）

※違約金規約の明示については、職業紹介事業者にも同様に求める **167**

# 事業者の選別に資する取組（見える化）の推進

令和7年4月より、職業紹介手数料率の実績開示が義務化されました。  
厚生労働省が運営する「人材サービス総合サイト」では国内全ての職業紹介事業者に関する手数料実績等の情報を確認・検索できます。

1 職業紹介事業者の就職実績や定着状況、手数料実績を一覧でチェック。  
気になる項目から並べ替えて比較することもできます

1

職業紹介事業者の就職実績や定着状況、手数料実績を一覧でチェック。

2

登録・届出番号 （労働者派遣法・労働者派遣法施行令）	事業主氏名 （事業主氏名）	事業所所在地 （事業所所在地）	就職者			離職者数 （労働者派遣法 第16条第1項 第6号の2）	取扱業務の職種	手数料実績率 （%または円）	備考	
			4ヶ月以上 定着及び 継続（人）	4ヶ月以上 定着及び 継続（人）	4ヶ月未満 定着（人）					
00-00-00000 令和0年○月○日	A社	●●県▲▲市 0000000000	44	44	0	0	4.看護師・准看護師	12.6%		詳細情報
00-00-00000 令和0年○月○日	B社	●●県▲▲市 0000000000	64	5	855	1	4.看護師・准看護師	18.3%		詳細情報
00-00-00000 令和0年○月○日	C社	●●県▲▲市 0000000000	135	97	3,105	14	4.看護師・准看護師	20.0%		詳細情報

3

4

- 1 たとえば・  
・都道府県：関東  
・取扱業務の職種：看護師、准看護師  
・手数料率：1%～20% で検索
- 2 「手数料実績率」での昇降順の並べ替えも可能
- 3 検索時の条件に沿った「手数料実績率」が表示
- 4 クリックすると「詳細情報」が表示



人材サイト

2 「詳細情報」をクリックすると過去5年分の就職者数・離職者数に加えて、職種別の手数料実績をチェックすることができます

職業紹介事業の適正（法第32条の16 第3項）に関する事項（情報提供）

情報登録年度	就職者			離職者数 （無期雇用のうち就職 後6ヶ月以内） （人）	離職が判明せず （無期雇用のうち就職 後6ヶ月以内） （人）
	4ヶ月以上 有期及び無期（人）	4ヶ月以上 有期及び無期（人） うち無期（人）	4ヶ月未満有期 （人）		
平成31年度	231	185	4,140	15	0
令和02年度	132	105	5,220	10	0
令和03年度	186	122	1,080	24	0
令和04年度	143	94	5,010	14	0
令和05年度	146	109	0	18	0
令和06年度	135	97	3,105	14	0

過去5年分の就職者数・離職者数が表示

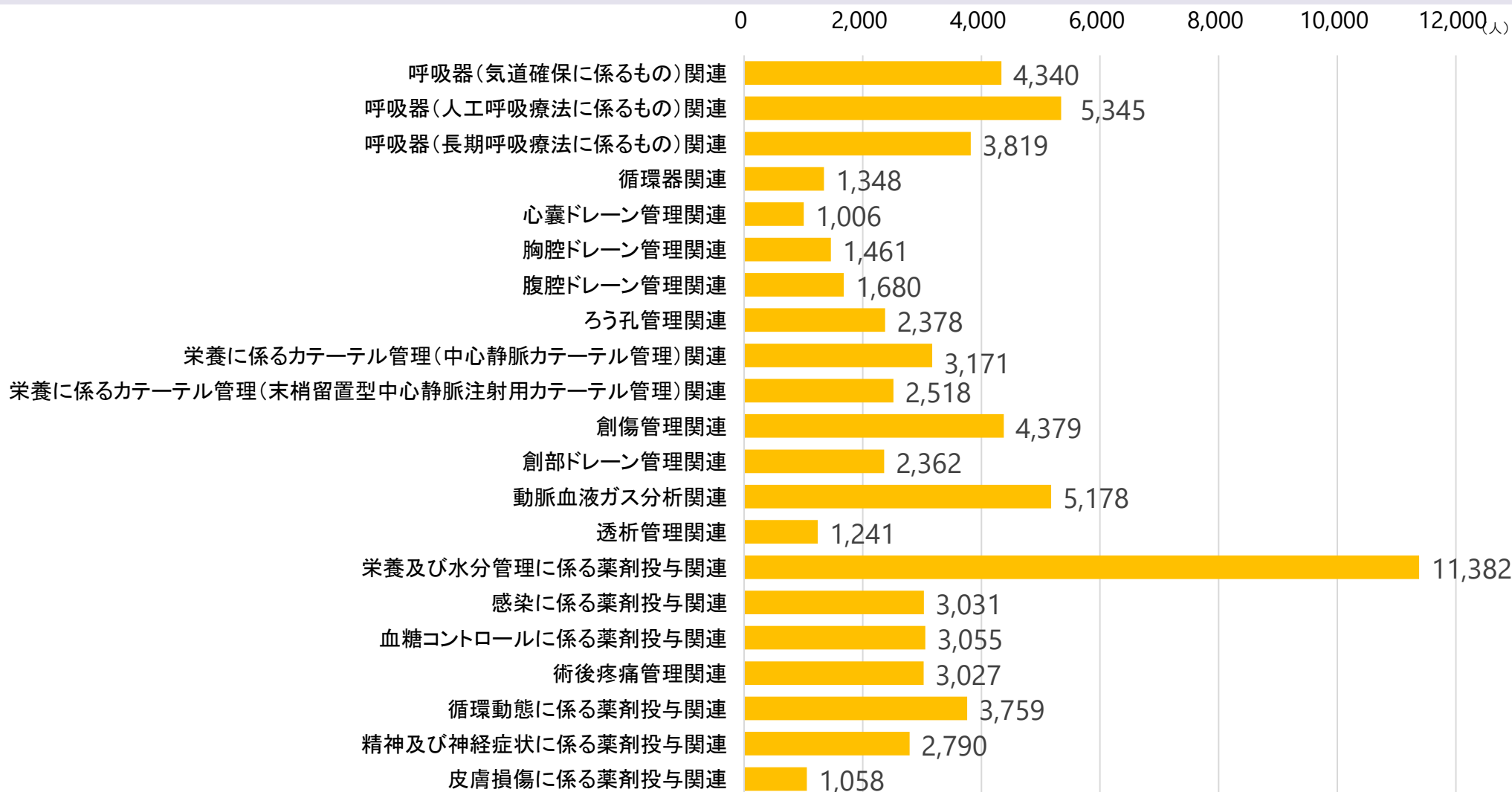
職業紹介事業の適正（法第32条の16 第3項）に関する事項（情報提供）その2

取扱業務の職種	手数料実績率・額
023 看護師、准看護師	令和06年度 20.0%
008 建築・土木・測量技術者	令和06年度 35.0%
049 福祉・介護の専門的職業	令和06年度 20.0%
024 医療技術士	令和06年度 20.0%
034 一般事務・秘書・受付の職業	令和06年度 20.0%

職種毎の手数料実績が表示

# 特定行為区分別の特定行為研修を修了した看護師数

○特定行為研修を修了した看護師数では「栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連」がもっとも多い。



特定行為研修修了者数： 13,887名 (令和7年9月現在)

各区分別修了者数の合計値：68,328名

特定行為研修修了者の就業状況

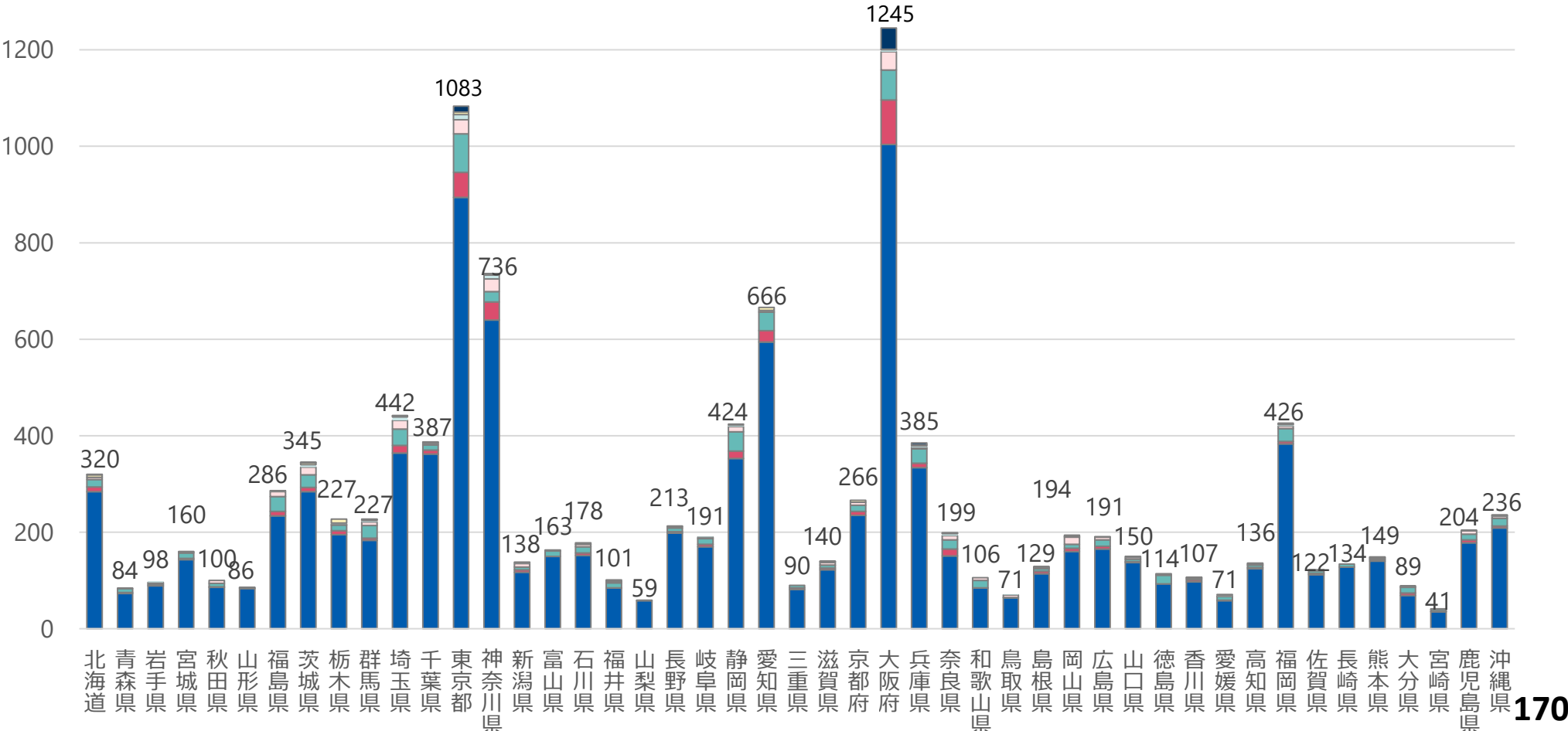
【就業場所別】

【出典】令和6年度衛生行政報告例より看護課作成

	病院	診療所	訪問看護ステーション	介護保険施設	社会福祉施設	看護師等学校養成所又は研究機関	その他	合計
就業者数（人）	10,067	409	725	293	67	68	80	11,709
割合	85.9%	3.5%	6.2%	2.5%	0.6%	0.6%	0.7%	100.0%

【都道府県別】

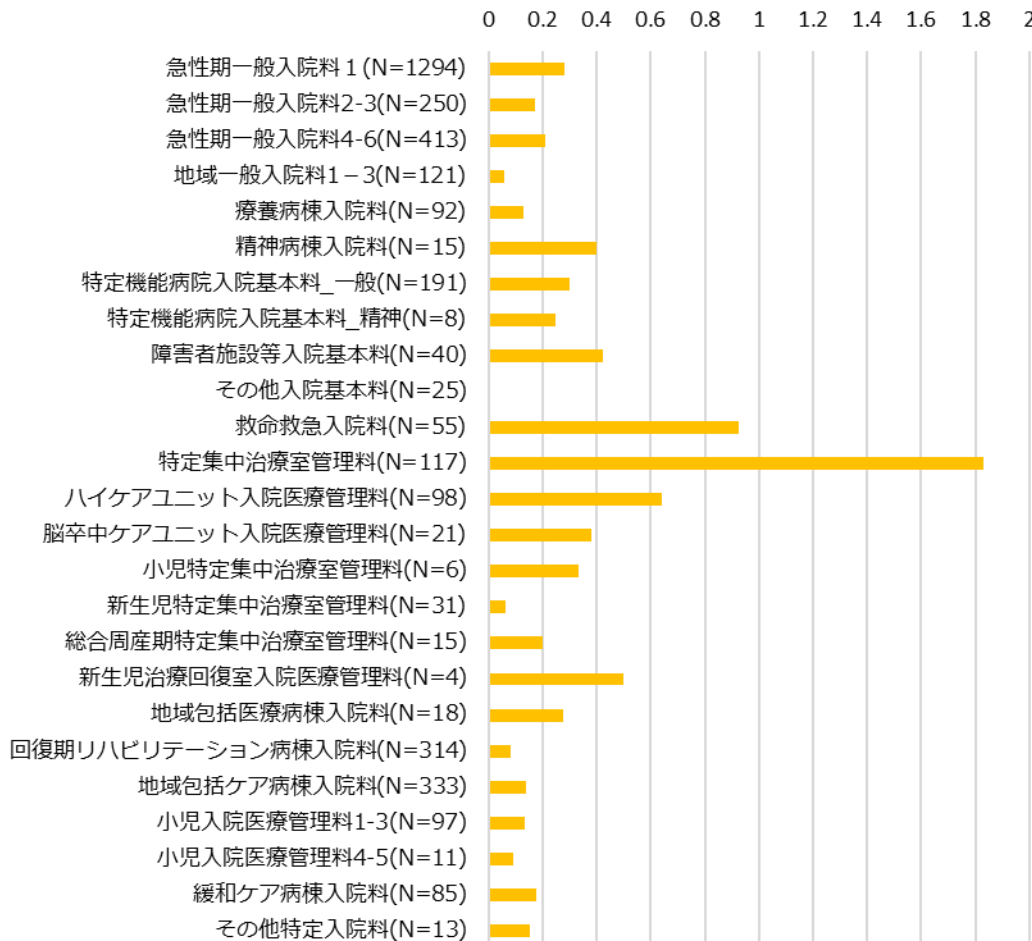
(人)
 病院
 診療所
 訪問看護ステーション
 介護保険施設
 社会福祉施設
 看護師等学校養成所又は研究機関
 その他





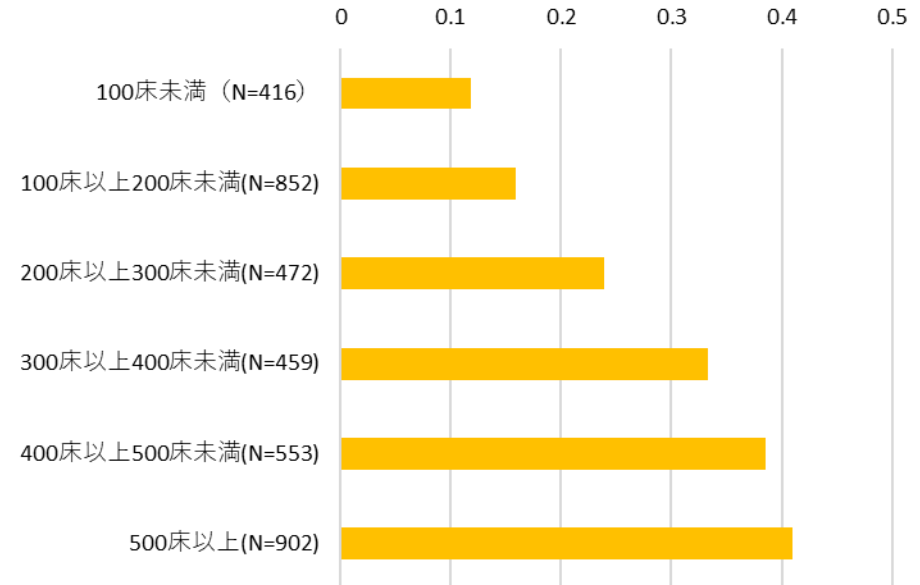
- 特定行為研修修了者の配置数は入院料別に配置数が異なり、病床規模別では、病床規模が大きいほど配置が多い。

入院料別：特定行為研修修了者数（常勤換算）



■ うち特定行為研修修了者数\_常勤

病床規模別：特定行為研修修了者数（常勤換算）

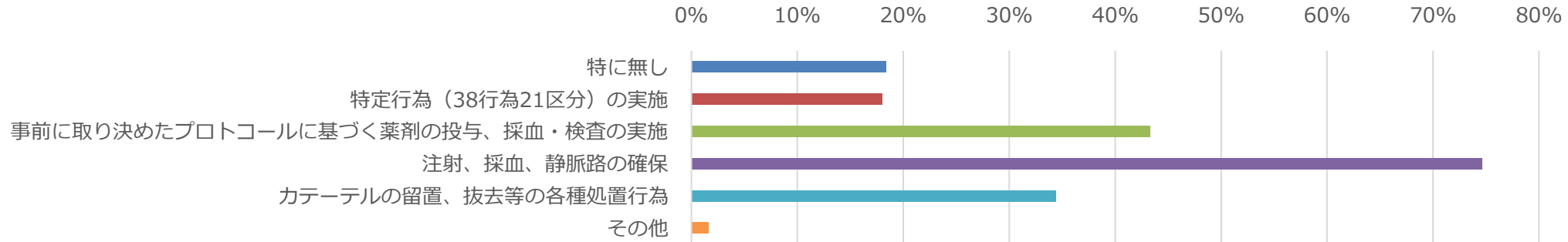


# 医師から看護師へのタスク・シフト/シェアについて

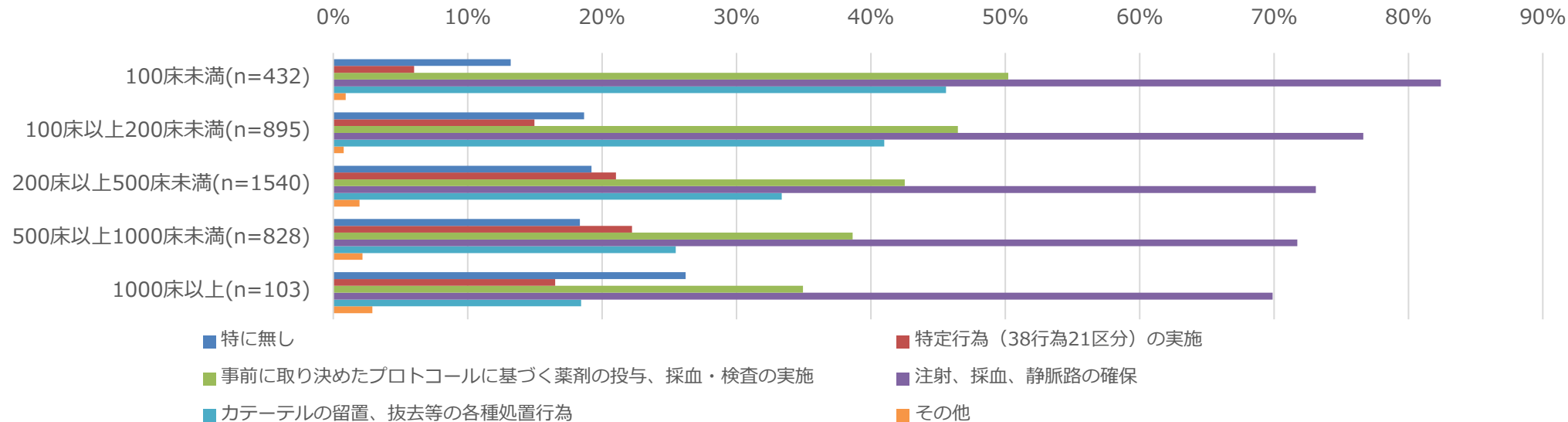
診調組 入 - 1  
7 . 5 . 2 2

- 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





# 入院料ごとの病棟の看護職員・看護補助者数（40床あたり）

診調組 入-1  
7. 6. 2 6

- 40床あたりの看護職員及び看護補助者数は、入院料によりその人数及び比率が異なる。

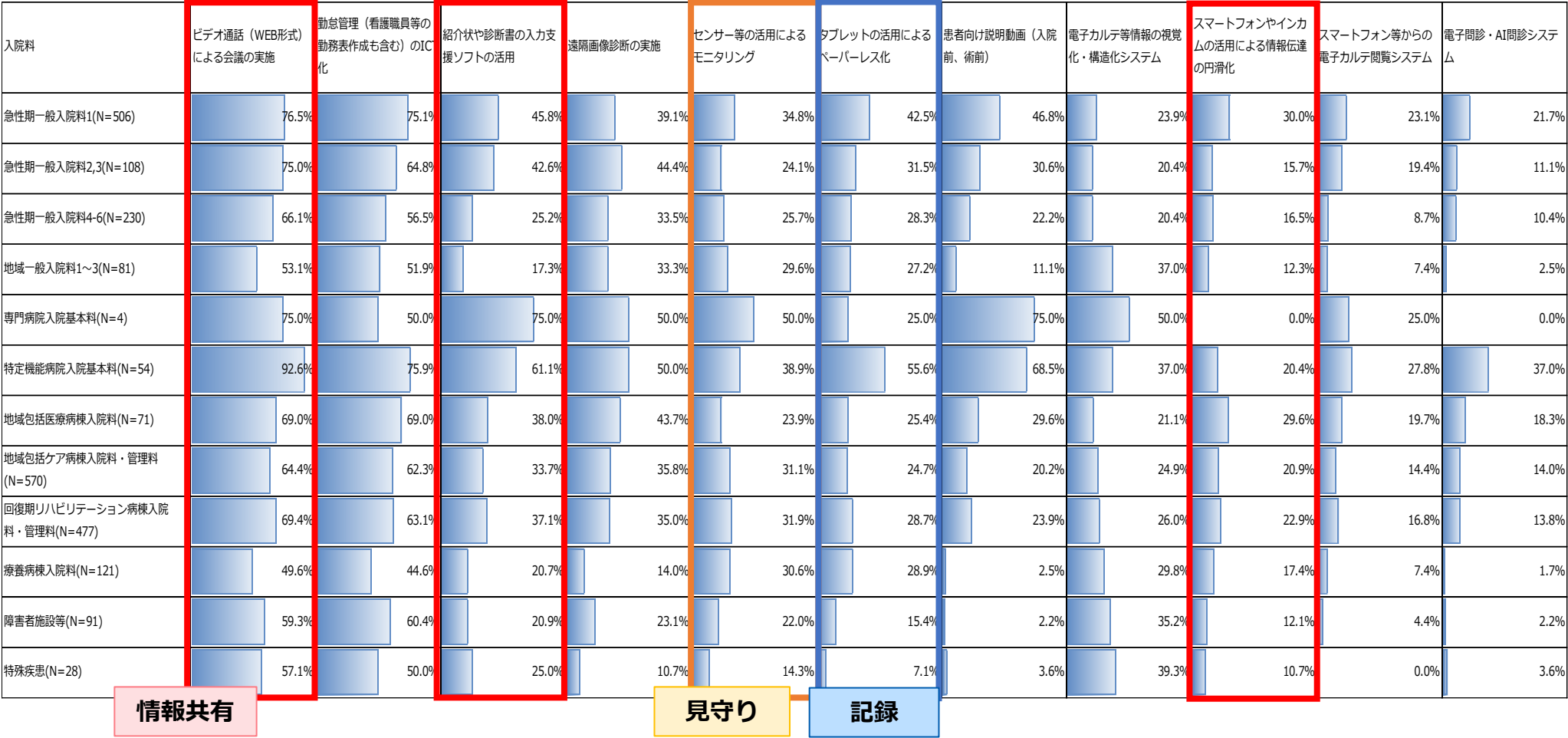
入院料	回答病棟数 ※ 1	40床あたり職員数の施設平均（単位：人）			
		全職員数	看護職員	看護補助者	
					うち介護福祉士
急性期一般入院料1(N=340)	2044	33.91	26.62	3.80	0.48
急性期一般入院料2-3(N=79)	221	31.68	23.18	3.70	0.57
急性期一般入院料4-6(N=181)	274	30.44	20.58	4.70	0.68
特定機能病院入院基本料(N=32)	443	34.60	28.69	2.73	0.05
専門病院入院基本料(N=3)	17	25.40	22.98	2.09	0.00
小児入院医療管理料(N=126)	192	39.44	32.79	2.54	0.24
地域一般入院料1-2(N=21)	24	29.75	19.26	4.49	1.14
地域一般入院料3(N=47)	50	31.65	17.20	5.86	1.02
地域包括医療病棟入院料(N=17)	19	33.09	21.18	4.03	0.63
地域包括ケア病棟入院料(N=312)	349	30.48	19.15	6.53	2.14
地域包括ケア病棟入院料1(N=159)	181	33.56	19.66	7.21	2.67
地域包括ケア病棟入院料2(N=150)	163	27.23	18.64	5.77	1.56
地域包括ケア病棟入院料3(N=1)	1	26.25	20.00	6.25	3.75
地域包括ケア病棟入院料4(N=4)	4	24.59	16.78	6.69	1.71
回復期リハビリテーション病棟入院料(N=370)	497	42.45	16.93	6.92	3.19
回復期リハビリテーション病棟入院料1(N=267)	372	43.41	17.49	6.94	3.36
回復期リハビリテーション病棟入院料2(N=35)	43	37.98	15.43	6.94	3.37
回復期リハビリテーション病棟入院料3(N=64)	67	31.53	15.33	6.67	2.20
回復期リハビリテーション病棟入院料4(N=11)	11	30.46	13.96	7.38	2.55
回復期リハビリテーション病棟入院料5(N=4)	4	30.90	16.70	8.08	3.13
療養病棟入院基本料1(N=358)	577	25.97	12.62	9.32	3.78
療養病棟入院基本料2(N=50)	70	23.73	11.73	7.98	2.83
その他入院料(N=159)	166	35.73	25.31	5.52	1.31

※ 1 20床以下の病棟は除いて集計

ICTを活用した業務の見直し・省力化に関わる取組状況について（入院料別）①

- ICTを活用した業務の見直し・省力化に関して実施している取組について、入院料別についてみた場合、「ビデオ通話（WEB形式）による会議の実施」、「紹介状や診断書の入力支援ソフトの活用」といった情報共有に関する内容が広く取り組まれている。
- また、「センサー等の活用によるモニタリング」（見守り）、「タブレットの活用によるペーパーレス化」（記録）について、急性期一般入院料1、専門病院入院基本料、特定機能病院入院基本料において取組が進んでいる。

ICTを活用した業務の見直し・省力化に関わる取組について（n=2,341）



# ICTを活用した業務の見直し・省力化に関わる取組について（入院料別）②

- ICT活用した業務の見直し・省力化に関わる取組について、入院料別についてみた場合、特定機能病院において「スマートフォン等からの電子カルテシステム」「音声入力システムの活用（カルテ等の記録）」の取組が特に進んでいる。

ICTを活用した業務の見直し・省力化に関わる取組について（n=2,341）

入院料	スマートフォン等からの電子カルテ入力システム	音声入力システムの活用（カルテ等の記録）	アニカルパス分析システム	音声入力システムの活用（カンファレンス記録）	遠隔病理診断の実施	その他	AIを用いた患者の状態の予測	搬送用ロボットの導入	特になし
急性期一般入院料1(N=506)	19.8%	20.9%	14.4%	10.3%	12.3%	9.1%	6.1%	3.0%	0.0%
急性期一般入院料2,3(N=108)	14.8%	11.1%	8.3%	3.7%	10.2%	4.6%	1.9%	0.9%	0.0%
急性期一般入院料4-6(N=230)	8.3%	7.8%	3.9%	3.9%	2.6%	4.3%	0.9%	0.9%	0.0%
地域一般入院料1~3(N=81)	4.9%	2.5%	2.5%	2.5%	3.7%	1.2%	3.7%	1.2%	0.0%
専門病院入院基本料(N=4)	25.0%	25.0%	25.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
特定機能病院入院基本料(N=54)	24.1%	48.1%	16.7%	14.8%	24.1%	9.3%	5.6%	5.6%	0.0%
地域包括医療療養入院料(N=71)	15.5%	12.7%	4.2%	5.6%	4.2%	7.0%	5.6%	1.4%	0.0%
地域包括ケア病棟入院料・管理料(N=570)	12.3%	8.6%	5.3%	5.3%	4.2%	4.6%	3.0%	0.4%	0.4%
回復期リハビリテーション病棟入院料・管理料(N=477)	15.1%	9.9%	5.7%	6.5%	4.2%	6.3%	2.5%	0.4%	0.0%
療養病棟入院料(N=121)	5.0%	4.1%	0.0%	4.1%	0.0%	5.8%	2.5%	0.0%	0.0%
障害者施設等(N=91)	4.4%	5.5%	0.0%	3.3%	2.2%	4.4%	0.0%	0.0%	0.0%
特殊疾患(N=28)	0.0%	0.0%	0.0%	7.1%	0.0%	3.6%	3.6%	0.0%	0.0%

情報共有

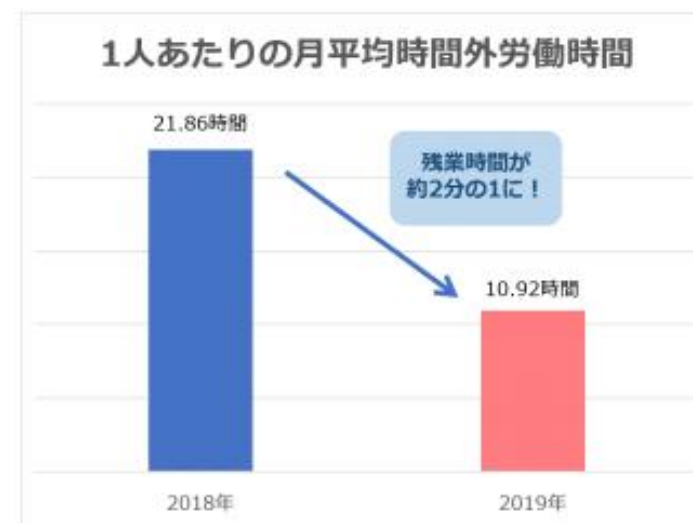
記録

# 厚生労働省補助事業：看護業務効率化先進事例収集・周知事業看護業務の効率化先進事例アワード2019【聖マリアンナ医科大学病院】 ナースハッピープロジェクト（NHP）～音声入力による記録時間の削減～

## 【ナースハッピープロジェクト（NHP）～音声入力による記録時間の削減～について】

長時間勤務や慢性的な人手不足で離職率が高い一方、看護職員が担う業務の幅は年々広がっています。新病院開設を控える聖マリアンナ医科大学病院では、業務効率化による患者満足度・職務満足度の向上を目的に、スマートフォン向けの音声入力サービス「AmiVoice MLx」を活用しています。

患者情報収集等の記録業務に音声入力を用いる事で、1人あたりの月平均時間外勤務時間を約2分の1に削減する等、業務効率化に大きく貢献し、患者満足度・職務満足度の向上を実現しました。



# バイタルサインの自動入力活用による入力作業の効率化（医療法人育生会篠塚病院）

## 課題・背景

- 看護師はバイタルサイン等の看護記録の入力など間接的な業務に多くの時間を要し超過勤務となる。
- タイムリーな入力ができず医師や他職種とのバイタルサインの迅速な情報共有ができない。

## 事業概要

- 看護記録に係る時間削減による看護業務効率化や、多職種との情報共有の円滑化による患者誤認等の医療安全の質の向上を目的に、バイタルサインの自動入力測定機器を導入。
- バイタルサインを専用機器で測定し患者のベッドサイドでICカードリーダーにタッチすると測定結果が自動的に電子カルテに反映される。

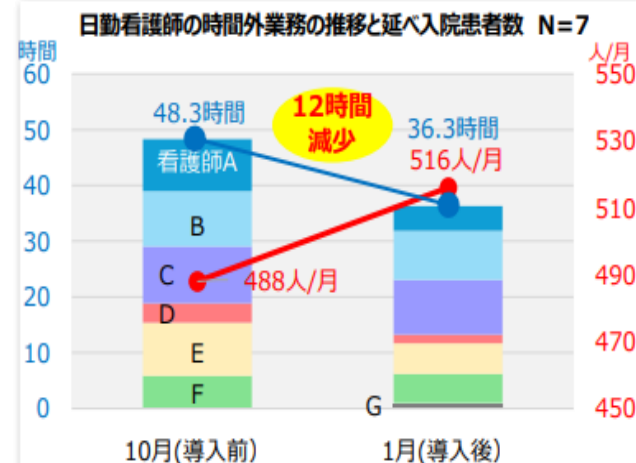


## 効果

- 看護記録の時間短縮、未入力や誤入力の防止、情報共有のタイムラグがなくなった。



### ■ バイタルサイン測定機器導入による看護師の業務時間の削減



### 時間外業務の減少

バイタルサインの患者ベッドサイドでの電子カルテへの入力やその他にも情報共有方法をデジタル化したことで、日勤における看護師の時間外労働が10月(導入前)と比較して1月(導入後)は12時間減少した。  
なお、延べ入院患者人数は10月(導入前)より1月(導入後)が多かった。



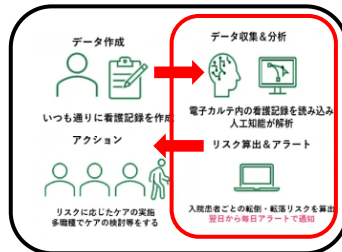
## 転倒・転落予測システムAI

(「看護業務効率化先進事例収集・周知事業」の表彰事例)

- 電子カルテに記載された看護記録をAIが解析し入院患者の転倒転落リスクを評価し、リスクの高い患者の要因を一目で把握する。

### <主な効果>

- 転倒転落リスク判定に係る時間  
患者1人につき5分 ⇒ 0分へ削減
- 転倒・転落インシデント報告件数  
導入前460件 ⇒ 導入後 284件



## スマートグラスと見守りカメラ

(令和6年度 看護現場におけるデジタルトランスフォーメーション促進事業)

- 病室にカメラを設置し、看護師が装着しているスマートグラスから病室の状況を確認する。



### <主な効果>

- 夜勤帯の看護師の訪室回数の比較  
導入前後での看護師の訪室回数を同一患者で比較  
導入前16.3回 ⇒ 導入後は13.0回へ削減

## スマートフォン

- スマートフォンのチャット機能、ビデオ通話、ファイルの共有などを1対1だけでなくグループで使用する。

### <主な効果>

- 移動距離の減少(4~5km/日)  
⇒看護師1人当たり1日100分の時間を創出⇒看護師(200名)の  
時間外労働が年間6000時間減少
- 日勤から夜勤への申し送りの時間が短縮された。
- 医師からの指示待ちの減少と指示が明確化された。



## 多職種協働セルケアシステム®

- スタッフステーションではなく、より患者に近い廊下を基地として多職種職員(看護職員、理学療法士、看護補助者等)を配置する。



病室前でのセルカンファレンス  
患者の個性に合わせた質の高い看護やリハビリ提供を目指す

### <主な効果>

- ベッドサイド滞在時間の増加
- 患者の個性に合わせたより質の高い看護やリハビリの提供が可能となり不安が軽減された。

複数の取組の結果として、ベッドサイドで患者に寄り添える時間がこれまで以上に創出でき、安全性にも留意しつつ、患者の個性に合わせた看護やリハビリの提供が可能になった。

# 個別事項について（その5）

がん対策・難病対策・透析医療・緩和ケア

1. がん対策に係る評価について
2. 難病対策に係る評価について
3. 透析医療に係る評価について
4. 緩和ケアに係る評価について



1. がん対策に係る評価について
2. 難病対策に係る評価について
3. 透析医療に係る評価について
4. 緩和ケアに係る評価について

# 1. がん対策に係る評価について

1－1. がん対策をとりまく現状について

1－2. 外来化学療法について

1－3. がんゲノム医療について

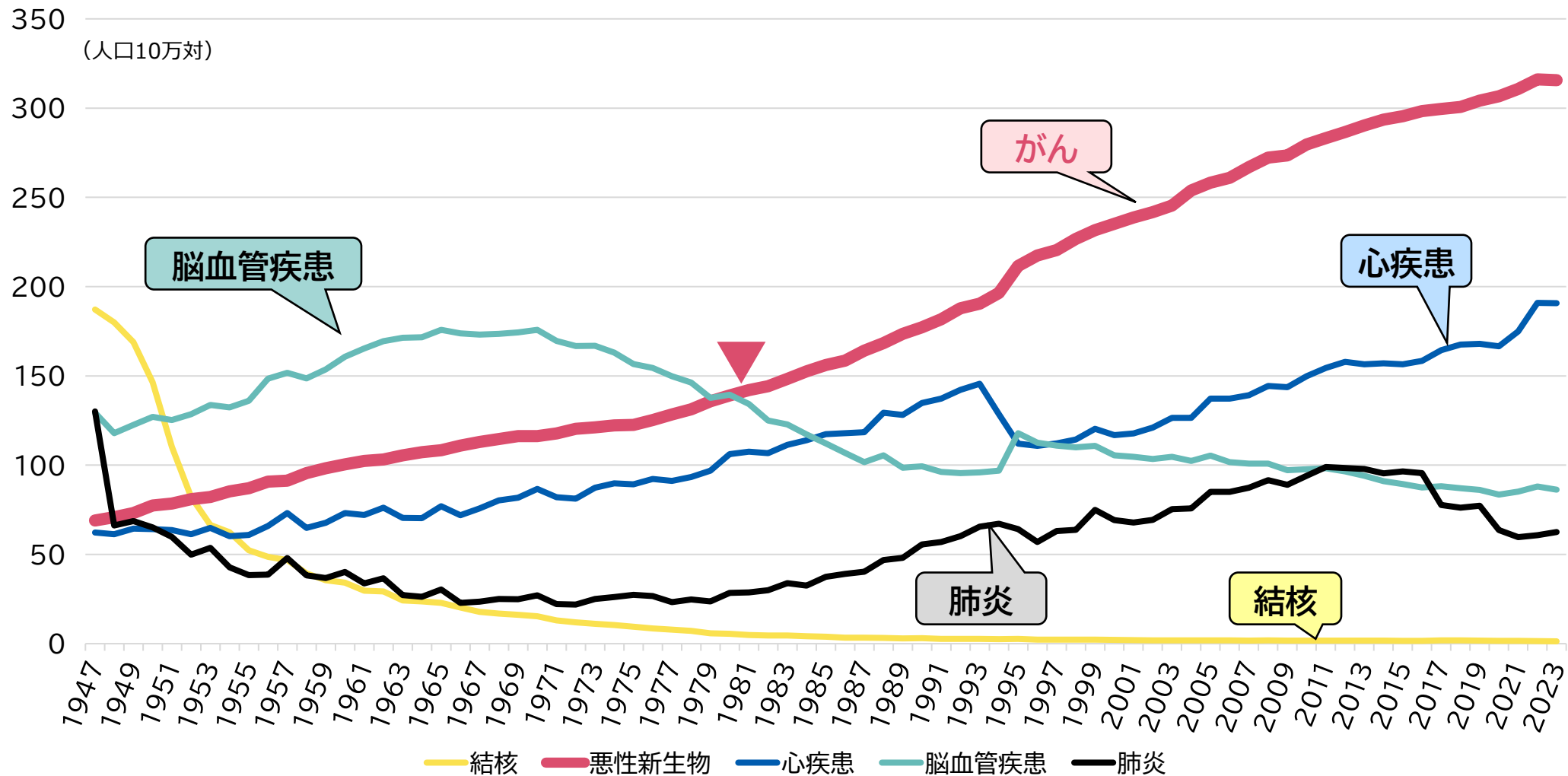
1－4. 放射線療法について

1－5. がん患者の意志決定支援等について

1－6. 抗悪性腫瘍剤の取扱について

# わが国における粗死亡率の推移（主な死因別）

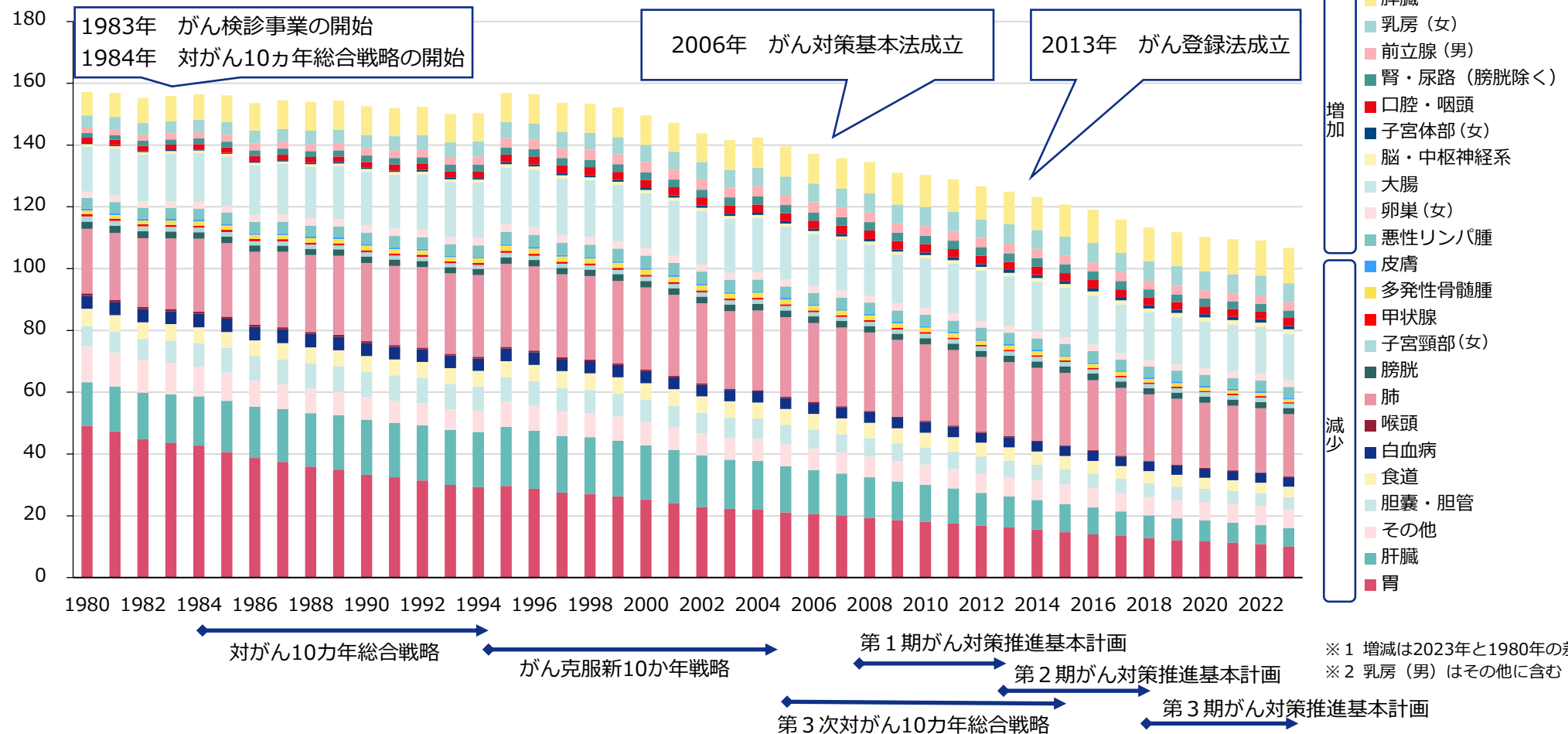
- 1981年(昭和56年)以降、死因の第1位はがん
- 約4人に1人ががんで死亡(2023年 年間死亡者数 約38万人)
- 加齢により発症リスクが高まることから、今後さらに死亡者数の増加が見込まれる



# がん対策とがんの年齢調整死亡率（全年齢）の推移

- がんの年齢調整死亡率（全年齢）は低下傾向にあり、これまでのがん対策の推進により着実に成果を上げてきている。
- ピロリ菌の感染者の減少等の影響により、従来多かった胃がんが近年減少傾向である。

（人口10万対、昭和60年モデル人口）

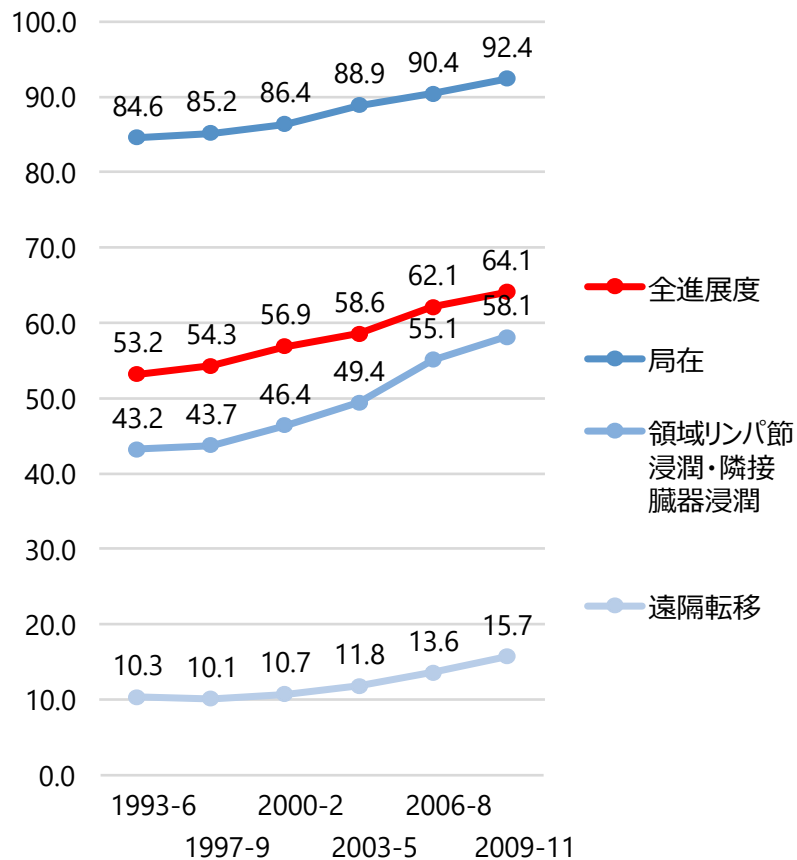


# 全がん及びがん種別 5 年相対生存率

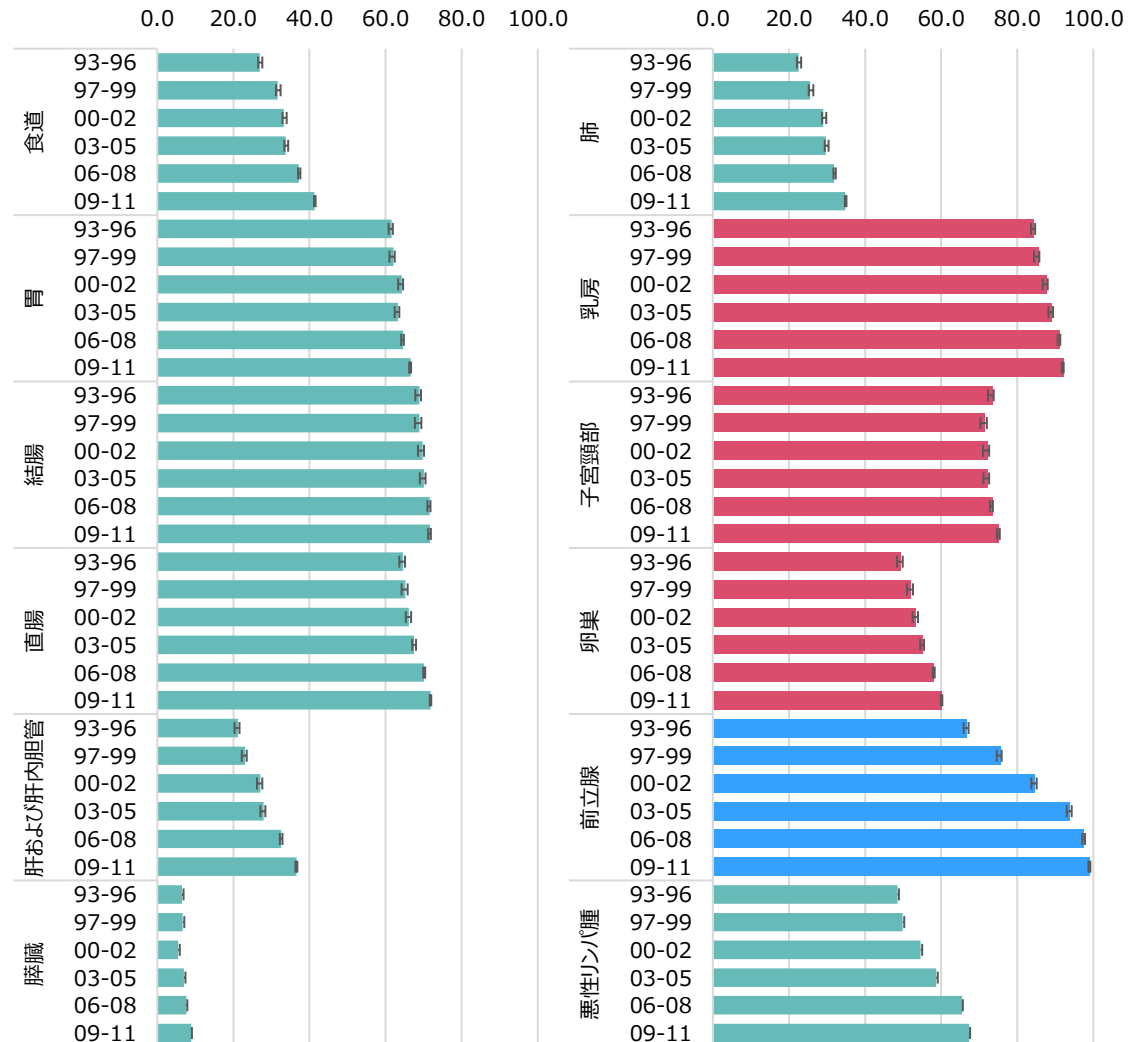
- 全がん及びがん種別 5 年相対生存率は徐々に上昇している。

## 進展度別5年相対生存率の推移

(全部位 男女計 1993～2011)



## 腫瘍部位別5年相対生存率の推移（男女計 1993～2011）



# 第4期がん対策推進基本計画（令和5年3月28日閣議決定）概要

## 第1. 全体目標と分野別目標 / 第2. 分野別施策と個別目標

**全体目標：「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」**

### 「がん予防」分野の分野別目標

がんを知り、がんを予防すること、がん検診による早期発見・早期治療を促すことで、がん罹患率・がん死亡率の減少を目指す

#### 1. がん予防

- (1) がんの1次予防
  - ①生活習慣について
  - ②感染症対策について
- (2) がんの2次予防（がん検診）
  - ①受診率向上対策について
  - ②がん検診の精度管理等について
  - ③科学的根拠に基づくがん検診の実施について

### 「がん医療」分野の分野別目標

適切な医療を受けられる体制を充実させることで、がん生存率の向上・がん死亡率の減少・全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質の向上を目指す

#### 2. がん医療

- (1) がん医療提供体制等
  - ①医療提供体制の均てん化・集約化について
  - ②がんゲノム医療について
  - ③手術療法・放射線療法・薬物療法について
  - ④チーム医療の推進について
  - ⑤がんのリハビリテーションについて
  - ⑥支持療法の推進について
  - ⑦がんと診断された時からの緩和ケアの推進について
  - ⑧妊孕性温存療法について
- (2) 希少がん及び難治性がん対策
- (3) 小児がん及びAYA世代のがん対策
- (4) 高齢者のがん対策
- (5) 新規医薬品、医療機器及び医療技術の速やかな医療実装

### 「がんとの共生」分野の分野別目標

がんになっても安心して生活し、尊厳を持って生きることのできる地域共生社会を実現することで、全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質の向上を目指す

#### 3. がんとの共生

- (1) 相談支援及び情報提供
  - ①相談支援について
  - ②情報提供について
- (2) 社会連携に基づく緩和ケア等のがん対策・患者支援
- (3) がん患者等の社会的な問題への対策（サバイバーシップ支援）
  - ①就労支援について
  - ②アピアランスケアについて
  - ③がん診断後の自殺対策について
  - ④その他の社会的な問題について
- (4) ライフステージに応じた療養環境への支援
  - ①小児・AYA世代について
  - ②高齢者について

#### 4. これらを支える基盤

- (1) 全ゲノム解析等の新たな技術を含む更なるがん研究の推進
- (2) 人材育成の強化
- (3) がん教育及びがんに関する知識の普及啓発
- (4) がん登録の利活用の推進
- (5) 患者・市民参画の推進
- (6) デジタル化の推進

## 第3. がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

- 1. 関係者等の連携協力の更なる強化
- 2. 感染症発生・まん延時や災害時等を見据えた対策
- 3. 都道府県による計画の策定
- 4. 国民の努力
- 5. 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化
- 6. 目標の達成状況の把握
- 7. 基本計画の見直し

# がん診療連携拠点病院制度

令和7年4月現在

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※  
地域がん診療病院

51か所  
352か所（うち特例型12か所）  
1か所  
59か所  
合計463か所

特例型は、指定要件を満たしていない場合に1年の期間を定めて指定される。

- 全国どこでも質の高いがん医療を提供することができるよう、がん医療の均てん化を目指して、各都道府県において整備する。
- 都道府県知事が推薦する医療機関を指定の検討会の意見を踏まえて厚生労働大臣が拠点病院等として指定する。

国



## 国立がん研究センター

- 国立がん研究センターが事務局となり、都道府県がん診療連携拠点病院と連携し、情報収集、共有、評価、広報を行うための**都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会（国協議会）**を開催する。

都道府県



## 都道府県がん診療連携拠点病院

- 都道府県に原則として1か所整備。
- 都道府県におけるがん対策の中心的な役割を担う。
- 都道府県内のがん診療に係る情報の共有、評価、分析及び発信を行うための**都道府県がん診療連携協議会**を設置する。

がん医療圏



## 地域がん診療連携拠点病院

- がん医療圏に原則として1か所整備。
- 当該がん医療圏におけるがん医療が適切に提供されるよう努める。
- 専門的ながん医療の提供と連携協力体制を整備し、がん患者に対する相談支援及び情報提供を行う。

がん医療圏



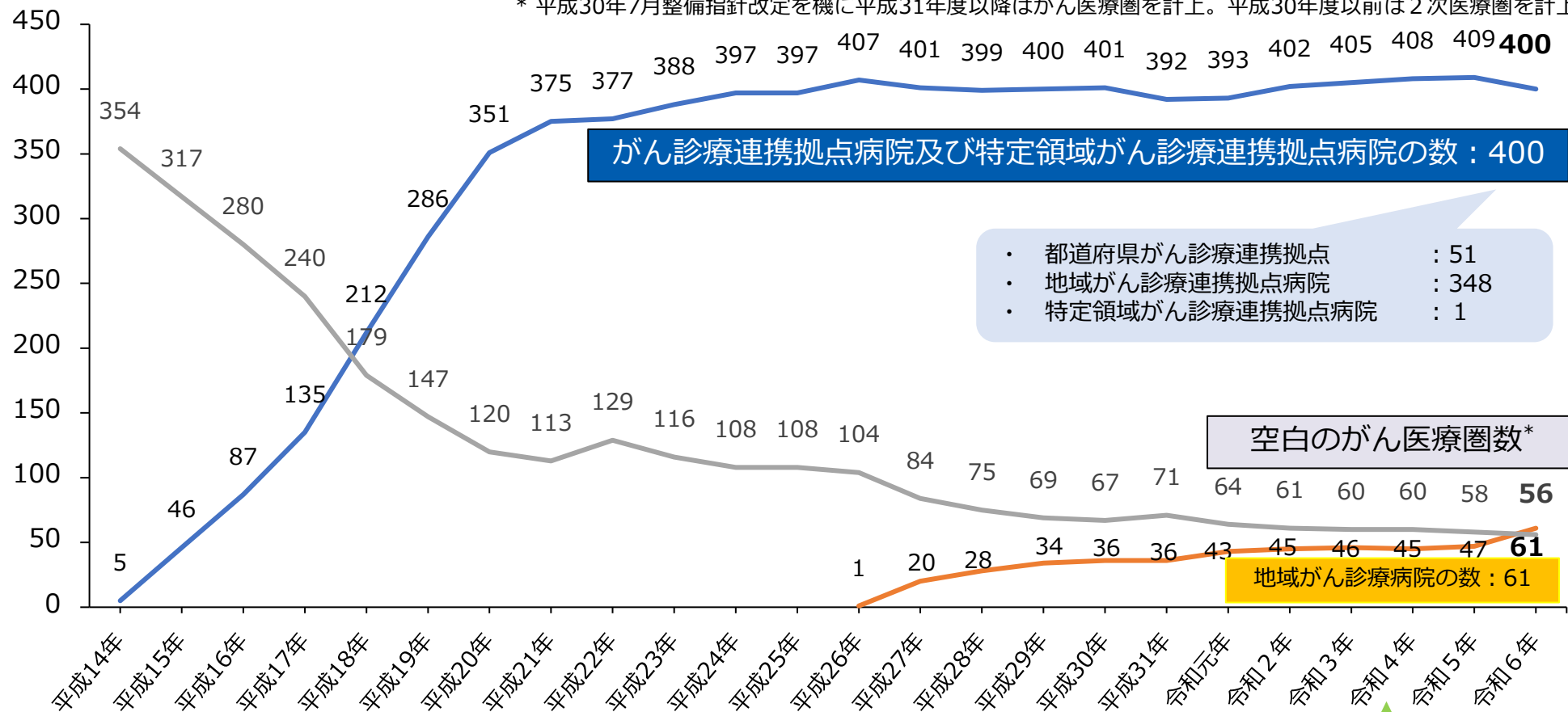
## 地域がん診療病院

- がん診療連携拠点病院のないがん医療圏に1か所整備。
- 隣接するがん診療連携拠点病院とグループ指定を受け、連携して専門的な集学的治療を実施する。

# がん診療連携拠点病院等の整備の推移

- がん対策基本法施行後、がん対策推進基本計画に基づき、都道府県において拠点病院等の整備が進められた。
- 拠点病院等のないがん医療圏（空白のがん医療圏）が、56か所（令和6年4月時点）まで減少した。

\* 平成30年7月整備指針改定を機に平成31年度以降はがん医療圏を計上。平成30年度以前は2次医療圏を計上。



がん克服新  
10か年戦略  
(～平成15年)

第3次対がん10か年総合対策（～平成25年）

第1期がん対策推進基本計画  
がん対策基本法  
(2006年)

第2期がん対策推進基本計画

第3期がん対策推進基本計画

第8次医療計画等に関する検討会

第4期がん対策推進基本計画



## 2040年を見据えたがん医療の均てん化・集約化に係る基本的な考え方について

- 国は、がん対策基本法に基づき、拠点病院等を中心として、適切ながん医療を受けることができるよう、均てん化の促進に取り組んでおり、都道府県は、医療計画を作成し、地域の医療需要を踏まえて、医療機関及び関係機関の機能の役割分担及び連携により、がん医療提供体制を確保してきた。
- 2040年に向けて、がん医療の需要変化等が見込まれる中、引き続き適切ながん医療を受けることができるよう均てん化の促進に取り組むとともに、持続可能ながん医療提供体制となるよう再構築していく必要がある。医療技術の観点からは、広く普及された医療について均てん化に取り組むとともに、高度な医療技術については、症例数を集積して質の高いがん医療提供体制を維持できるよう一定の集約化を検討していくといった医療機関及び関係機関の機能の役割分担及び連携を一層推進する。また、医療需給の観点からは、医療需要が少ない地域や医療従事者等の不足している地域等においては、効率性の観点から一定の集約化を検討していく。
- また、がん予防や支持療法・緩和ケア等については、出来る限り多くの診療所・病院で提供されるよう取り組んでいく。

	想定される提供主体	均てん化・集約化の考え方
都道府県又は更に広域 (※1)での集約化 の検討が必要な医療	<ul style="list-style-type: none"> <li>国立がん研究センター、国立成育医療研究センター、都道府県がん診療連携拠点病院、大学病院本院、小児がん拠点病院</li> <li>地域の実情によっては地域がん診療連携拠点病院等</li> </ul>	<p><b>特に集約化の検討が必要な医療についての考え方</b> (医療技術の観点)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>がん医療に係る一連のプロセスである「診断、治療方針の決定」に高度な判断を要する場合や、「治療、支持療法・緩和ケア」において、新規性があり、一般的・標準的とは言えない治療法や、高度な医療技術が必要であり、拠点化して症例数の集積が必要な医療。</li> <li>診断や治療に高額な医療機器や専用設備等の導入及び維持が必要であるため、効率性の観点から症例数の集積及び医療資源の集約化が望ましい医療。</li> </ul> <p>(医療需給の観点)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>症例数が少ない場合や専門医等の医療従事者が不足している診療領域等、効率性の観点から集約化が望ましい医療。</li> </ul> <p>※緊急性の高い医療で搬送時間が重視される医療等、患者の医療機関へのアクセスを確保する観点も留意する必要がある。</p>
がん医療圏又は複数のがん 医療圏単位での集約化 の検討が必要な医療	<ul style="list-style-type: none"> <li>がん診療連携拠点病院等</li> <li>地域の実情によってはそれ以外の医療機関</li> </ul>	
更なる均てん化が 望ましい医療	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者にとって身近な診療所・病院(かかりつけ医を含む)</li> </ul>	<p><b>更なる均てん化が望ましい医療についての考え方</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>がん予防や支持療法・緩和ケア等、出来る限り多くの診療所・病院で提供されることが望ましい医療。</li> </ul>

(※1)国及び地域ブロック単位で確保することが望ましい医療として、小児がん・希少がんの中でも特に高度な専門性を有する診療等が考えられる。

# 2040年を見据えたがん医療の均てん化・集約化に係る基本的な考え方に基づいた医療行為例

	手術療法					放射線療法	薬物療法	その他の医療
都道府県又は更に広域での集約化の検討が必要な医療	・希少がんに対する手術					・粒子線治療 ・ホウ素中性子捕捉療法	・小児がんに対する高度な薬物療法 ・希少がんに対する薬物療法	
都道府県での集約化の検討が必要な医療	<b>消化器がん</b> ・食道がんに対する食道切除再建術 ・膵臓がん・胆道がん等に対する膵頭十二指腸切除術、膵全摘術 ・肝臓がん・胆道がん等に対する高度な肝切除術 ・大腸がんに対する骨盤内臓全摘術 ・食道がんに対する光線力学療法	<b>呼吸器がん</b> ・肺がんに対する気管や気管支、血管形成及び他臓器合併切除を伴う高度な手術 ・悪性胸膜中皮腫に対する胸膜切除・剥皮術 ・縦隔悪性腫瘍手術に対する血行再建が必要な手術 ・頸胸境界領域の悪性腫瘍に対する手術	<b>乳がん</b> ・遺伝性乳がんに対する予防的乳房切除術 ・高度な乳房再建術 ・乳がんに対するラジオ波焼灼療法	<b>婦人科がん</b> ・子宮頸がんや子宮体がん、卵巣がんに対する広汎子宮全摘術、骨盤除臓術、上腹部手術を含む拡大手術	<b>泌尿器がん</b> ・膀胱がんに対するロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘術 ・腎臓がんに対する高度なロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術 ・泌尿器科領域の悪性腫瘍に対する骨盤内臓全摘術 ・後腹膜悪性腫瘍に対する手術 ・後腹膜リンパ節郭清術	・専用治療病室を要する核医学治療 ・密封小線源治療（組織内照射）	・小児がんに対する標準的な薬物療法 ・高度な薬物療法（特殊な二重特異性抗体治療等）	・高リスクのがんサバイバーの長期フォローアップ
がん医療圏又は複数のがん医療圏単位での集約化の検討が必要な医療	<b>消化器がん</b> ・胃がんに対する胃全摘術・幽門側胃切除術 ・大腸がんに対する結腸切除術・直腸切除術 ・食道や胃、大腸がんに対する内視鏡的粘膜切除・粘膜下層剥離術	<b>呼吸器がん</b> ・肺がんに対する標準的な手術 ・転移性肺腫瘍に対する標準的な手術 ・縦隔悪性腫瘍に対する標準的な手術 ・胸壁腫瘍手術に対する標準的な手術 ・呼吸器系腫瘍に対する外科的生検	<b>乳がん</b> ・乳がんに対する標準的な手術	<b>婦人科がん</b> ・子宮頸がんや子宮体がんに対する標準的な手術 ・卵巣がんに対する標準的な手術	<b>泌尿器がん</b> ・前立腺がんに対するロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術 ・腎臓がんに対するロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術、ロボット支援腹腔鏡下腎・尿管全摘除術、ロボット支援腹腔鏡下腎・尿管全摘除術 ・尿路変向術、腎ろう造設術	・強度変調放射線治療や画像誘導放射線治療等の精度の高い放射線治療 ・精度の高い放射線治療以外の体外照射 ・密封小線源治療（腔内照射） ・外来・特別措置病室での核医学治療 ・緩和的放射線治療	・標準的な薬物療法 ※がん患者が定期的に継続して治療を受ける必要があることから、がん患者のアクセスを踏まえると、拠点病院等以外でも一定の薬物療法が提供できるようにすることが望ましい。 ・がんゲノム医療 ・二重特異性抗体治療	・妊孕性温存療法
更なる均てん化が望ましい医療	・腸閉塞に対する治療 ・癌性腹膜炎・癌性胸膜炎に対する治療						・副作用が軽度の術後内分泌療法 ・軽度の有害事象に対する治療	・がん検診 ・がんリハビリテーション ・緩和ケア療法 ・低リスクのがんサバイバーの長期フォローアップ ・排尿管理（尿道カテーテルや尿路ストーマの管理）

※本表に記載されている医療行為は代表的な例であり、すべての悪性腫瘍および関連する医療行為を網羅しているものではないという点に留意。また、手術療法を担う外科医について、がん以外にも、虫垂炎や胆嚢炎等の様々な疾患についての手術を担う必要があることから、がん医療提供体制の検討にあたっては、地域医療構想や医療計画を踏まえた、がん以外も含めた地域の医療提供体制を維持・確保する観点についても留意。

(監修)一般社団法人 日本癌治療学会、公益社団法人 日本放射線腫瘍学会、公益社団法人 日本臨床腫瘍学会

# 1. がん対策に係る評価について

1－1. がん対策をとりまく現状について

1－2. 外来化学療法について

1－3. がんゲノム医療について

1－4. 放射線療法について

1－5. がん患者の意志決定支援等について

1－6. 抗悪性腫瘍剤の取扱について

# 1. がん対策に係る評価について

## 1 - 2. 外来腫瘍化学療法について

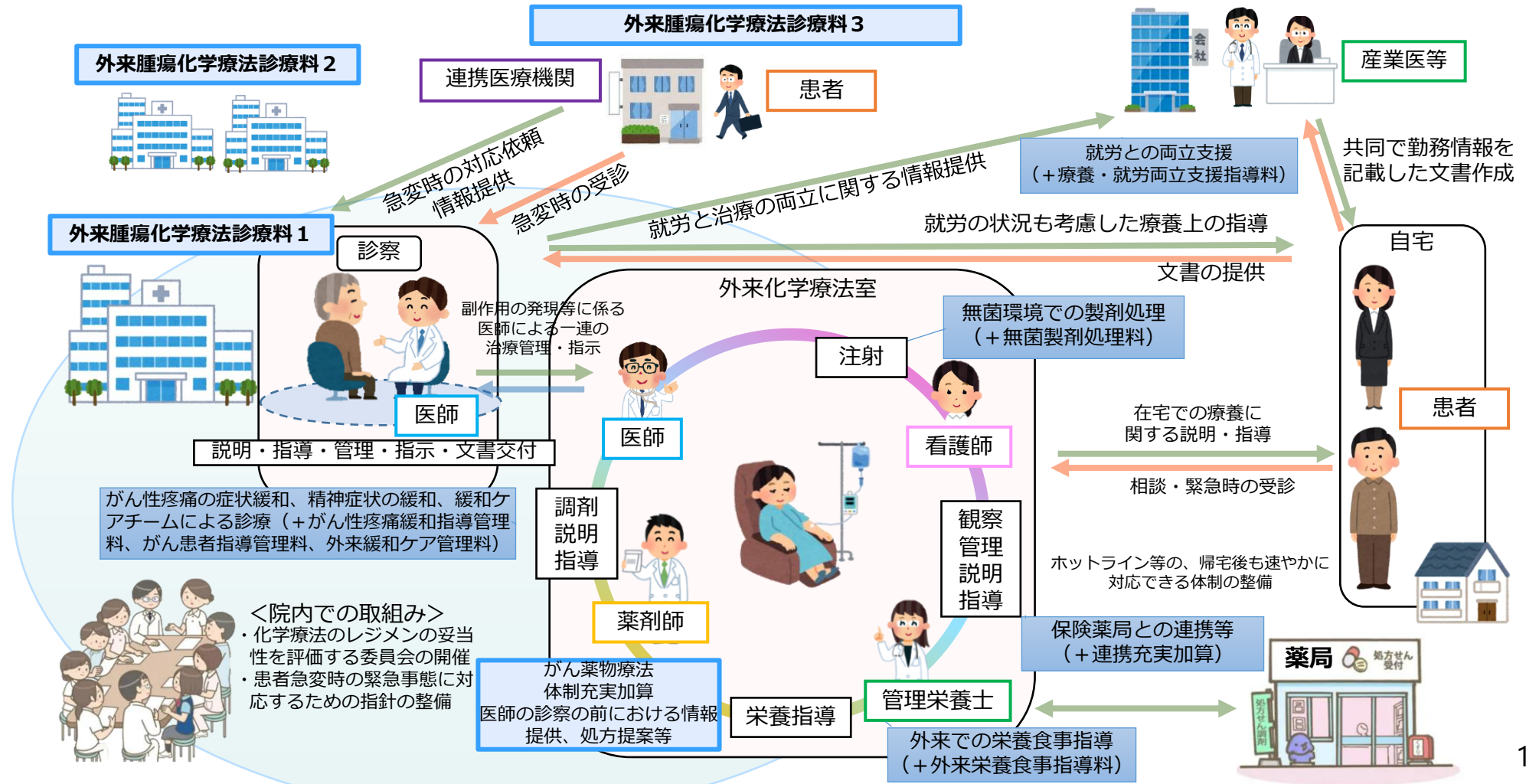
- ① 外来腫瘍化学療法診療料の対象とする化学療法について
- ② 急変時指針の整備について

# 第4期がん対策推進基本計画（令和5年3月28日 閣議決定）における位置づけ

- 外来化学療法については、第4期がん対策推進基本計画（令和5年3月28日 閣議決定）において、以下のとおり位置づけられており、診療報酬上も様々な評価がなされている。

## 第4期がん対策推進基本計画（抄）（令和5年3月28日 閣議決定）

国及び都道府県は、患者が、病態や生活背景等、それぞれの状況に応じた適切かつ安全な薬物療法を外来も含め適切な場で受けられるよう、標準的治療の提供に加えて、科学的根拠に基づく高度な薬物療法の提供についても、医療機関間の役割分担の明確化及び連携体制の整備等の取組を進める。



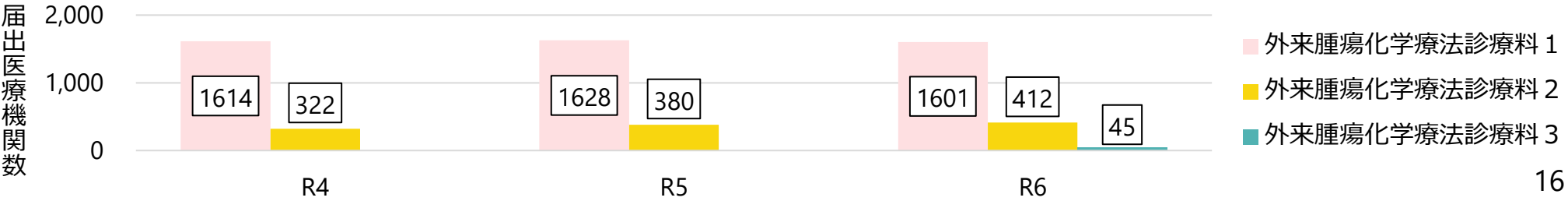


# 外来腫瘍化学療法診療料の主な算定要件

- 診療報酬上、外来腫瘍化学療法診療料については、静脈内、点滴注射、中心静脈注射及び植込型カテーテルによる中心静脈注射等により、抗悪性腫瘍剤を投与した場合に限り算定できるとされており、皮下注射により投与した場合については、外来化学療法加算を算定できないこととされている。

	外来腫瘍化学療法診療料 1		外来腫瘍化学療法診療料 2		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	ロ 抗悪性腫瘍剤の投与以外の必要な治療管理を行った場合	イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合	ロ 抗悪性腫瘍剤の投与以外の必要な治療管理を行った場合	イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合	ロ 抗悪性腫瘍剤の投与以外の必要な治療管理を行った場合
点数(1日につき)	初回から 3 回目まで 800点 4 回目以降 450点	350点	初回から 3 回目まで 600点 4 回目以降 320点	220点	初回から 3 回目まで 540点 4 回目以降 280点	180点
算定対象	○ 入院中の患者以外の悪性腫瘍を主病とする患者					
主な算定要件	○ 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。					
算定可能な化学療法	○ 静脈内、点滴注射、中心静脈注射及び植込型カテーテルによる中心静脈注射等					
主な施設基準	○ 外来化学療法を実施するための専用のベッドを有する治療室を保有していること。 ○ 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。 ○ 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。					
	○ 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。				○ 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。	
	○ 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。 ○ 化学療法の経験を 5 年以上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。 ○ 化学療法に係る調剤の経験を 5 年以上有する専任の常勤薬剤師が勤務していること。		○ 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。 ○ 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。			

外来腫瘍化学療法診療料の届出医療機関数の年次推移



# 皮下注製剤の利点・副作用等

- 今般、皮下注射で投与可能な抗悪性腫瘍薬（以下、単に「皮下注製剤」※1）が上市されており、その中には、静脈注射等により投与する抗悪性腫瘍薬（以下、単に「静注製剤」）よりも投与部署での所要時間が短く済むものが存在し、全国がんセンター協議会が同協議会加盟医療機関に対して行った調査においては、皮下注製剤の導入の理由としては、「治療時間の短縮」が最多であった。
- 一方で、皮下注製剤には、静注製剤と同様に、一定の頻度で重篤な副作用（SAE）が発生するものが存在する。
- また、上記の調査においては、皮下注製剤の未導入の理由としては、「外来腫瘍化学療法診療料を算定できない」が最多であった。

## 皮下注製剤と静注製剤の投与に要する時間の比較

医薬品名称	投与経路	投与部位	投与部署での所要時間 (投与後の観察時間を含む)
ボルテゾミブ	静脈注射	静脈内	30分程度
	皮下注射	腹部、大腿	20分程度
アザシチジン	静脈注射	静脈内	60分程度
	皮下注射	腹部、大腿、 上腕など	60分程度
ダラツマブ	静脈注射	静脈内	4-5時間
ダラツマブ・ボルヒアルロニダーゼアルファ	皮下注射	腹部	30-75分

## 皮下注製剤と静注製剤のSAEの発生の比較

医薬品名称	SAE発生頻度（※2）	参考文献
ボルテゾミブ	(多発性骨髄腫を対象としたボルテゾミブ皮下注 vsボルテゾミブ静注の第3相試験) 皮下注36%(53/147) vs 静注35%(26/74)	Lancet Oncol. 2011 May;12(5):431-40
ダラツマブ・ボルヒアルロニダーゼアルファ	(多発性骨髄腫を対象としたダラツマブ皮下注 vsダラツマブ静注の第3相試験) 皮下注26%(68/260) vs 静注29%(76/258) (うちSAEとしての肺炎:皮下注3%vs静注4%)	Lancet Haematol 2020; 7:e370-380
ベルツズマブ・トラスツズマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ	(HER2陽性早期乳癌を対象としたベルツズマブ・トラスツズマブ皮下注+化学療法併用療法 vsベルツズマブ・トラスツズマブ静注+化学療法併用療法の第3相試験) 皮下注16.1%(40/248) vs 静注17.9%(45/252)	Lancet Oncol 2021; 22:85-97

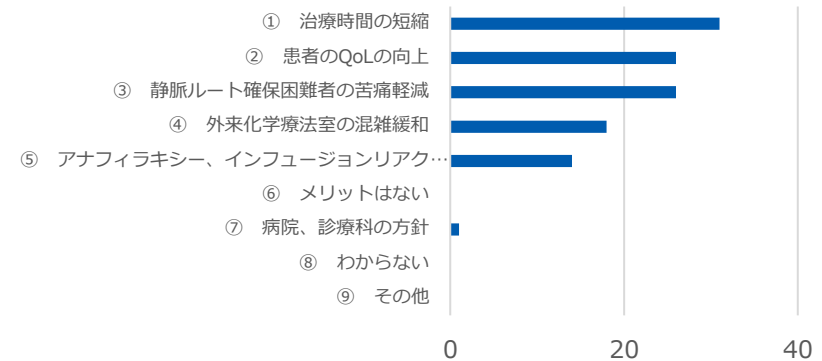
出典：健康・生活衛生局がん・疾病対策課にて作成

※1 ここでは、皮下注射で投与可能な抗悪性腫瘍薬のうち、医学的に化学療法室で実施すべき必要性が特に高いものを指す。

※2 皮下注製剤と静注製剤のSAE発生頻度について記載のあったものを抜粋。

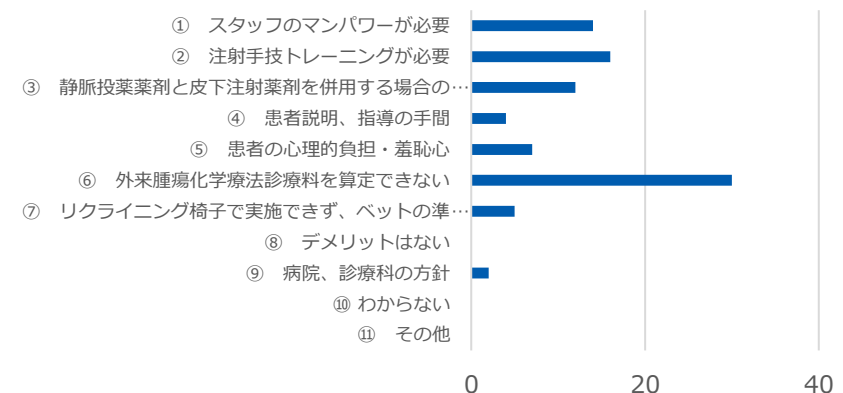
皮下注製剤のメリット/導入の理由と考えられることは何でしょうか

(複数選択可、その他：自由記述)



皮下注製剤のデメリット/未導入の理由と考えられることは何でしょ

うか(複数選択可、その他：自由記述)



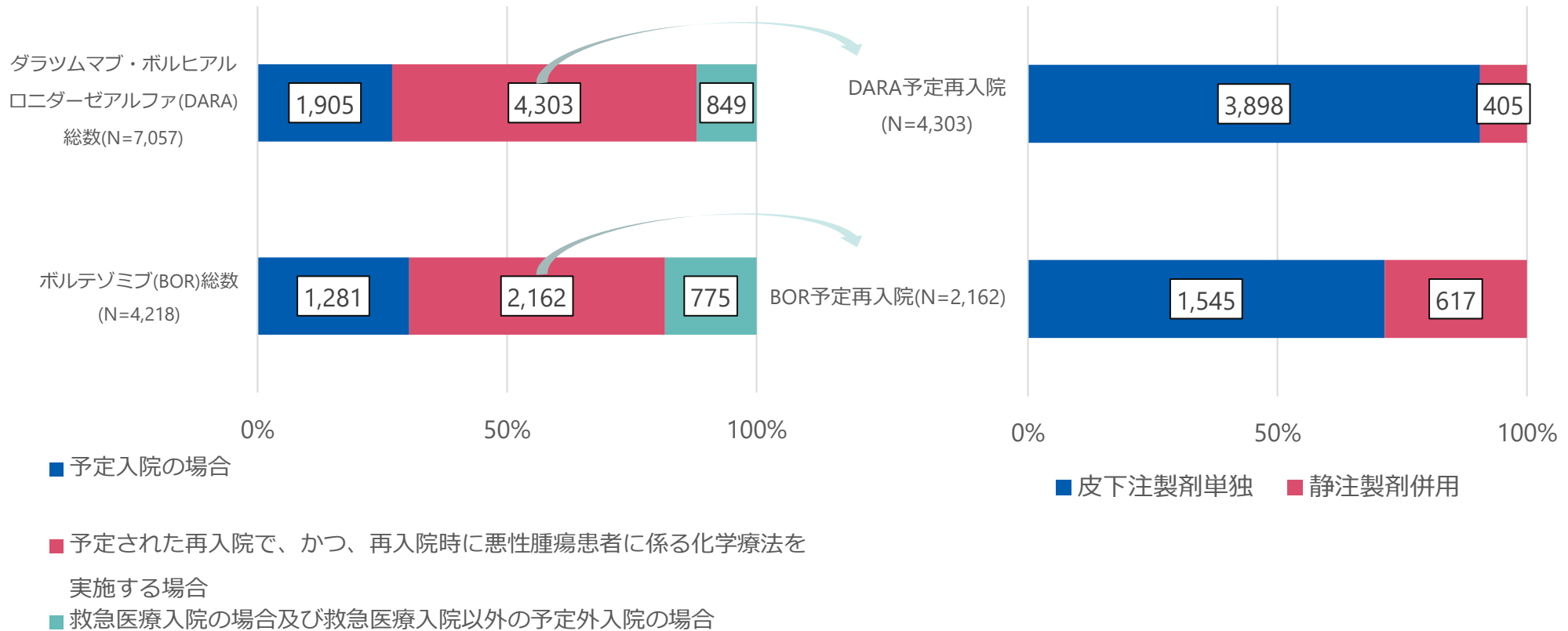
出典：全国がんセンター協議会提出資料

# 入院下での皮下注製剤の投与実態

- 静注製剤の投与を伴わない皮下注製剤のみの単独投与を、予定された再入院下（※ 1）で行っている症例が相当数存在していた。

予定入院/救急医療入院別の皮下注製剤が投与された症例数

予定再入院時の抗悪性腫瘍薬の投与経路別の症例数（※ 2）



出典：令和6年6月～令和7年3月DPCデータ

※ 1 予定された再入院については、一般に2回目以降の化学療法の実施目的の入院であると想定される。

※ 2 皮下注製剤を使用した症例のうち、デキサメタゾンを併用するレジメン等、静脈注射により投与する可能性がある併用薬を使用している症例を「静注製剤併用」と定義し、これらの併用薬を用いない症例を「皮下注製剤単独」と定義した。



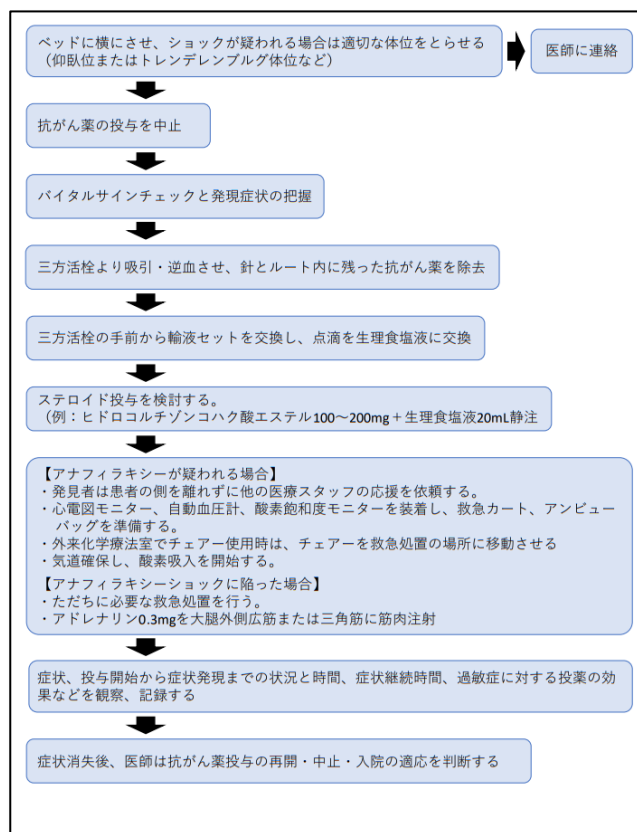
# 1. がん対策に係る評価について

## 1 - 2. 外来腫瘍化学療法について

- ① 外来腫瘍化学療法診療料の対象とする化学療法について
- ② 急変時指針の整備について

- 化学療法に伴う過敏症出現時については、一般的に緊急対応を要する場合がほとんどであり、施設の状況に応じてあらかじめ対応マニュアルを作成する必要がある。
- 一部の病院においては、外来化学療法に係るマニュアルを作成し、副作用等に係る相談等に24時間対応する連絡体制等が明確化され共有されていることで、患者にとって、より安心で安全な外来化学療法が実施されている。

## ＜抗がん薬による過敏症出現時の対応＞



## ＜外来化学療法に係るマニュアルの作成事例＞

目次	
■ 外来化学療法室について……………1 (沖村美香)	位置づけ/施設案内/外来化学療法室での治療 外来化学療法室での治療対象患者/感染症について
■ スケジュール……………2 (沖村美香)	
■ 各職種の業務……………2 (沖村美香)	担当医の業務/専任看護師の業務/薬剤師の業務
■ がん化学療法のレジメン……………3 (内田豊、坂井康仁、村上理恵)	レジメンの新規登録/登録済みレジメンの運用 登録済みレジメンの変更/レジメン登録の流れ
■ 化学療法の流れ……………4 (沖村美香、坂井康仁)	外来化学療法室オリエンテーション/治療日事前オリエンテーションを希望される場合 外来化学療法室の予約とレジメンオーダー/治療当日の手順・流れ 配置薬内服前投薬についての取扱い/外来化学療法室配置薬の種類と規格
■ 血管外漏出時の対応……………6 (沖村美香、坂井康仁)	血管外漏出/血管外漏出時の組織傷害性に基づく分類/血管外漏出の投与管理の基本 血管外漏出の予防/血管外漏出の早期発見/血管外漏出時の対応 血管外漏出時局所の対応/「サビーン」使用方法/使用中の注意事項 血管外漏出後の観察及び患者指導/記録/血管外漏出時の対処方法 フローチャート
■ 抗がん薬による過敏症出現時の対応……………12 (沖村美香、坂井康仁)	過敏症/投与前のアセスメント/抗がん薬投与前の注意点/発生時の対応 過敏症後の治療再開について/インフュージョンリアクション治療再開について 過敏症が出現しやすい薬剤と特徴
■ 皮下植込み型中心静脈ポート (CVポート) 使用輸液管理……………20 (沖村美香)	
■ 資料……………25 (沖村美香、内田豊、坂井康仁、村上理恵)	資料1 化学療法を実施している患者からの副作用等に係る相談等に24時間対応する連絡体制 資料2 レジメン運用手順 資料3 抗がん剤レジメン登録の方法 資料4 外来化学療法室で治療を受けられる方へ 資料5 抗がん薬治療中に自宅や職場で気をつけていただきたいこと (抗がん薬曝露対策)

### 化学療法を実施している患者からの副作用等に係る相談等に24時間対応する連絡体制について

(※外来腫瘍化学療法診療科の施設基準に係る体制)

```

graph TD
    A[患者] --> B[化学療法による副作用等相談受付窓口]
    B --> C[電話]
    C --> D["(専用電話番号)"]
    
```

診療科	昼間 (8:30-17:00)			夜間 (17:00-8:30) 休日(土日)		
	専任担当	内線	備考	専任担当	内線	備考
第一内科	医師			医師		
第二内科	医師			医師		
第三内科	医師			医師		
小児科	医師			医師		
第一外科	医師			医師		
第二外科	医師			医師		
整形外科	医師			医師		
皮膚科	医師			看護師		医師にコンサル
泌尿器科	医師			医師		
眼科	医師			看護師		医師にコンサル
耳鼻咽喉科	医師			医師		
放射線科	医師			看護師		医師にコンサル
産科婦人科	医師			医師		
脳神経外科	医師			医師		
歯科口腔外科	医師			医師		
呼吸器・感染症内科	医師			医師		

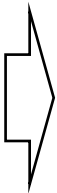
# 外来腫瘍化学療法診療料の見直し③（外来腫瘍化学療法診療料 1）

## 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。

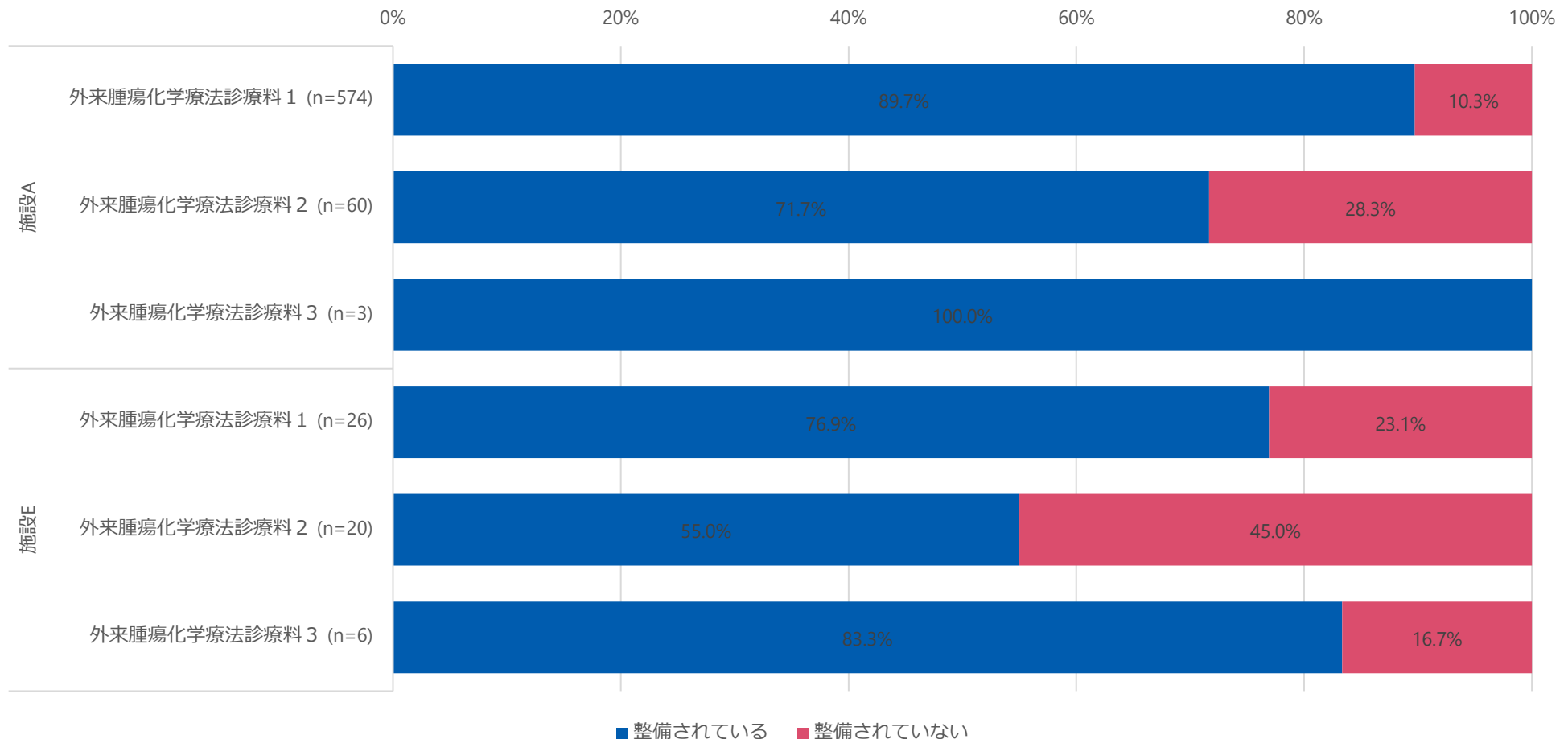
<外来腫瘍化学療法診療料 1 の施設基準（抜粋）>  
(2) 化学療法の経験を 5 年以上有する専任の常勤医師が勤務していること。  
(5) 専任の医師、看護師又は薬剤師が院内に常時 1 人以上配置され、本診療料を算定している患者から電話等による緊急の相談等に 24 時間対応できる連絡体制が整備されていること。  
(6) 急変時等の緊急時に当該患者が入院できる体制が確保されていること又は他の保険医療機関との連携により緊急時に当該患者が入院できる体制が整備されていること。  
(7) 実施される化学療法のレジメン（治療内容）の妥当性を評価し、承認する委員会を開催していること。  
当該委員会は、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

診調組 入-1  
 参 考  
 7 . 5 . 2 2

- 外来腫瘍化学療法診療料 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



# 1. がん対策に係る評価について

1－1. がん対策をとりまく現状について

1－2. 外来化学療法について

1－3. がんゲノム医療について

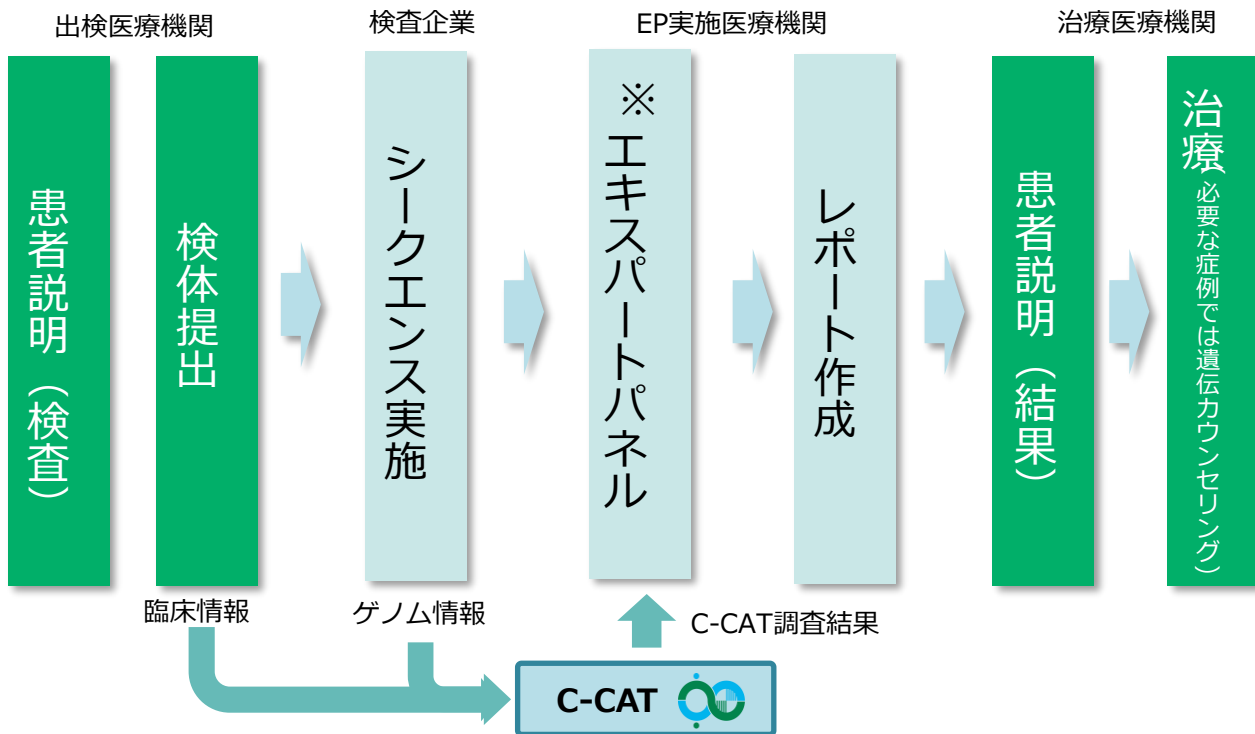
1－4. 放射線療法について

1－5. がん患者の意志決定支援等について

1－6. 抗悪性腫瘍剤の取扱について

# がん遺伝子パネル検査の概要（固形がん）

がん遺伝子パネル検査とは、生検や手術などで採取されたがん組織等を用いて、高速で大量のゲノムの情報を読み取る「次世代シーケンサー」という解析装置で、1回の検査で多数（多くは100以上）の遺伝子を同時に調べる検査。その調査結果を用いたエキスパートパネル（EP）により使用する薬剤等の治療方針が提示され、主治医が決定する。



## C-CAT調査結果とは

症例ごとに基本項目や変異遺伝子の詳細の他、候補となる臨床試験の一覧等が記載され、EPの治療方針の検討に活用される。

1. 基本項目：患者や医療機関、検査に関する情報
2. 調査結果：検出された変異の数や、マーカー、エビデンスレベル、エビデンスタイプなどに関する情報
3. 候補となる臨床試験一覧：検出された変異を対象とする臨床試験の情報
4. 変異遺伝子の詳細：検出された変異に関する遺伝子の詳細情報
5. 参考文献：検出されたマーカーに関する論文など、参考となる文献の情報
6. 使用ソフトウェアバージョン：アノテーションおよび調査結果を生成する際に使用した、ソフトウェアのバージョンおよびデータベースのバージョン
7. エビデンスレベル定義：治療効果に関するエビデンスレベルの分類について
8. 注意事項・免責事項

## 対象患者

以下の①又は②に該当し、本検査施行後に薬物療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した患者が対象

- ①標準治療のない固形がん患者
- ②標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む）

## ※エキスパートパネルとは

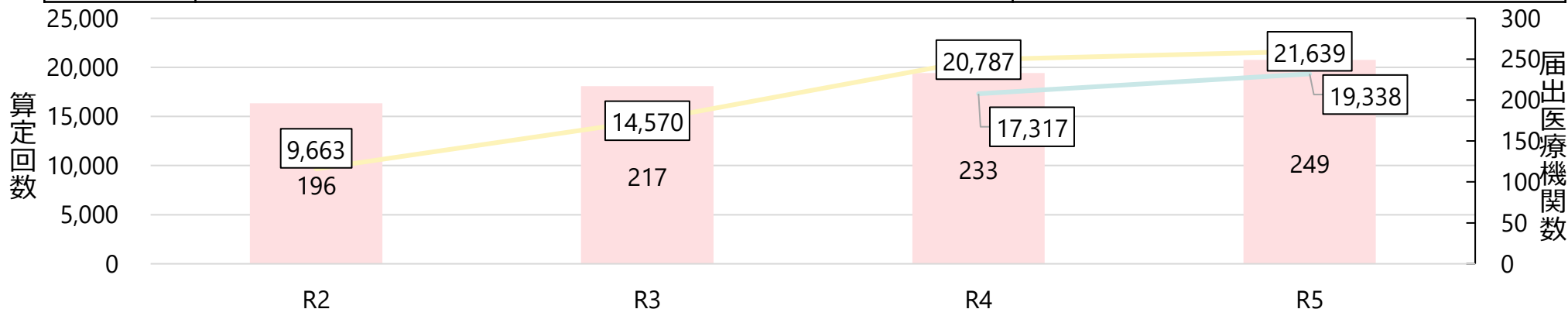
がん遺伝子パネル検査の結果を医学的に解釈するための多職種（がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等）による検討会のこと。



# がんゲノムプロファイリング検査に係る診療報酬上の評価

- がんゲノムプロファイリング検査については、「D006-19 がんゲノムプロファイリング検査」及び「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料」により評価されている。
- 主な算定要件及び届出医療機関数等の推移は以下のとおり。
- 「D006-19 がんゲノムプロファイリング検査」については、対象患者は標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者に限られており、また、患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、包括的なゲノムプロファイルの結果について、エキスパートパネルでの検討を経た上で、患者に提供することとされている。

主な検査	D006-19 がんゲノムプロファイリング検査	B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料
主な算定要件	○ 標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む。）であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、当該検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者に対して実施する場合に限り算定できる。	○ 固形がん患者について、「D006-19」がんゲノムプロファイリング検査を行った場合であって、エキスパートパネルで検討を行った上で、治療方針等について文書を用いて患者に説明した場合に患者1人につき1回に限り算定する。
主な施設基準	○ がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院又はがんゲノム医療連携病院であること。 ○ 当該検査で得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、 <u>エキスパートパネルでの検討を経た上で、全ての対象患者に提供し、治療方針等について文書を用いて説明していること。</u>	○ がんゲノムプロファイリング検査の施設基準の届出を行っていること。



出典：算定回数については各年NDB。届出医療機関数については、保険局医療課調べ（各年7月1日時点）。

※ 「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料」については、令和4年度診療報酬改定において「D006-19 がんゲノムプロファイリング検査」から分離して評価することとされたため、R3以前の算定回数は0となる。

令和7年6月16日

## 固形がんのエキスパートパネル省略可能な症例の考え方について

関連学会の見解を受け、薬事承認により品質が担保された検査を用いて有効性が認められている薬剤へ到達する範囲または到達可能な薬剤がないことが明らかな場合においては、「薬剤アクセス」及び「二次的所見の有無」（※1）の観点を考慮し、「主治医判断でエキスパートパネル（EP）省略可能な症例」とする考え方を以下のとおり整理する。

検査 <sup>1</sup>	薬剤アクセス		EPの実施
	治療薬	治験等 <sup>2</sup>	
がん遺伝子パネル検査に搭載されている、薬事承認されたコンパニオン診断機能の結果	国内で薬事承認されている医薬品（適応内）にアクセス可能	—	主治医判断でEP省略可（※2）
薬事承認された遺伝子パネル検査であるが、コンパニオン診断としては適応外の検査結果	国内で薬事承認されている医薬品（適応内）にアクセス可能	—	主治医判断の下、学会の示すリストに基づき、検査の分析性能が担保されている場合は、EP省略可（※2）
がん遺伝子パネル検査の結果	国内で薬事承認されている医薬品（適応外）にアクセス可能	—	EPを実施
がん遺伝子パネル検査の結果	国内で薬事承認されている医薬品はないためアクセス不可	治験等にアクセス可能	EPを実施
		治験等にアクセス不可	主治医判断でEP省略可（※2）

※1 二次的所見を疑う病的変異が検出されない又は疑われない症例は「主治医判断でEP省略可」とするが、二次的所見を疑う病的変異が検出される又は疑われる症例（例：BRCA遺伝子変異の検出あり）は、EPの実施が必要である。

※2 EP省略可に該当する症例であっても、主治医の要請があればEPを実施することは可能とする。なお、C-CATより主治医に提供される調査結果において、国内で薬事承認されている医薬品やアクセス可能な治験の有無等を記載するよう改訂予定であり、主治医によるEP省略の可否判断が可能となる予定である。

- がん遺伝子パネル検査における解析対象変異に対する検出性能は、コンパニオン診断機能に限らず、真度及び精度等の評価結果に基づき審査され、临床上必要な性能を有すると判断されたうえで薬事承認される。また、必要に応じて検出性能の限界等に関する注意喚起が添付文書等により行われる。
- 治験等にアクセス可能とは、国内での臨床試験等が存在する。また保険外併用療養制度（評価療養及び患者申出療養等）の活用を含む。



# (参考) 改訂を予定しているC-CAT調査結果のイメージ

- C-CATより医療機関に提供される調査結果の改訂のイメージは以下のとおり。
- 当該調査結果およびがん遺伝子パネル検査結果に基づいて、主治医において、EPの省略の可否の判断を行うことが可能となる。

例：非小細胞肺癌患者に対してがん遺伝子パネル検査を行った場合（いずれも二次的所見疑いなし）

## 1) 国内承認薬（コンパニオン診断薬）に到達可能な場合の調査結果の例

省略可能/不可

### 検査結果サマリー（患者ID:01）

薬剤到達性	薬剤名	CDx	マーカー
国内承認	Osimertinib	適合	EGFR L858R
国内承認	Afatinib	適合	EGFR L858R
国内承認	Erlotinib	適合	EGFR L858R
国内承認	Dacomitinib	適合	EGFR L858R



省略可能

検査に用いた医療機器等がコンパニオン診断としての性能を有しており、当該遺伝子変異に対応する国内承認薬が存在する等、がん遺伝子パネル検査に基づく治療の存在が明らか

## 2) 国内承認薬がないものの、国内の治験等にアクセス可能な場合の調査結果の例

### 検査結果サマリー（患者ID:02）

薬剤到達性	臨床試験名	マーカー
臨床試験	AMG 193 + docetaxel	CDKN2A Loss



省略不可

## 3) 国内承認薬やアクセス可能な治験等がない場合の調査結果の例

### 検査結果サマリー（患者ID:03）

薬剤到達性	マーカー
該当なし	該当なし



省略可能

使用可能な国内承認薬やアクセス可能な治験等がなく、がん遺伝子パネル検査に基づく治療の不存在が明らか

# 1. がん対策に係る評価について

1－1. がん対策をとりまく現状について

1－2. 外来化学療法について

1－3. がんゲノム医療について

1－4. 放射線療法について

1－5. がん患者の意志決定支援等について

1－6. 抗悪性腫瘍剤の取扱について

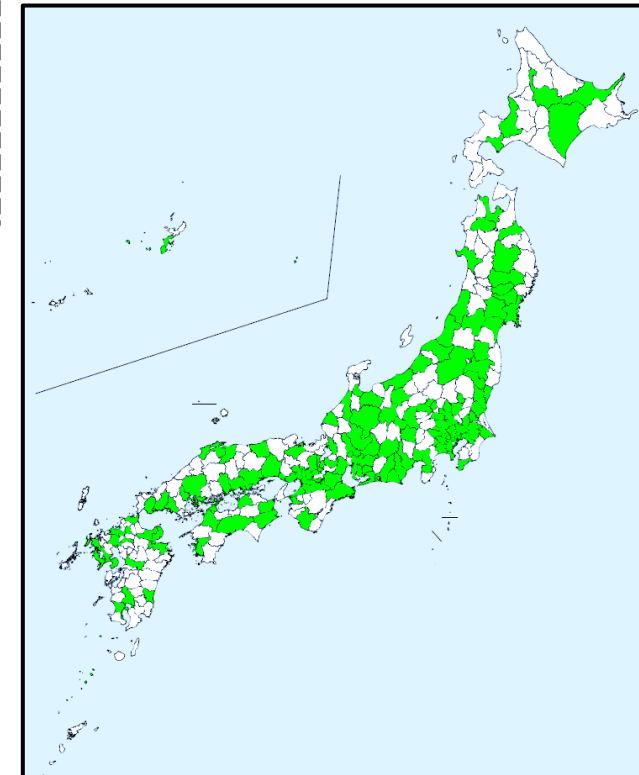
# 強度変調放射線治療（IMRT：Intensity Modulated Radiation Therapy）について

- 標準的な放射線治療のうち精度の高い放射線治療である強度変調放射線治療（IMRT）は、がん診療連携拠点病院等を中心に実施体制を整備してきたが、IMRTが実施可能な医療機関が存在する二次医療圏は171（50.9%）に留まり、都道府県がん診療連携拠点病院及び地域がん診療連携拠点病院（計391施設）のうち93施設（23.8%）が施設基準を満たすことができていない。
- また、各施設におけるIMRT実施患者数にはばらつきが見られる。

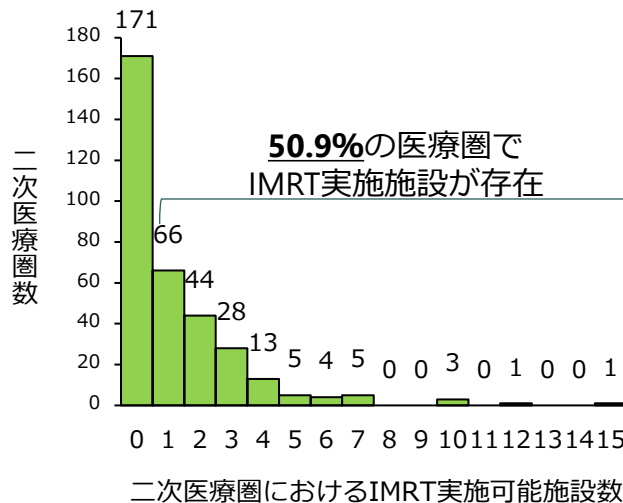
## Ⅱ 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について

- 2 診療体制 （1）診療機能 ②手術療法、放射線療法、薬物療法の提供体制の特記事項  
集学的治療等を適切に提供できる体制を整備する上で、特に以下に対応すること。
- ア・イ （略）
- ウ **強度変調放射線治療**と外来での核医学治療を提供することが望ましい。
- エ〜ケ （略）

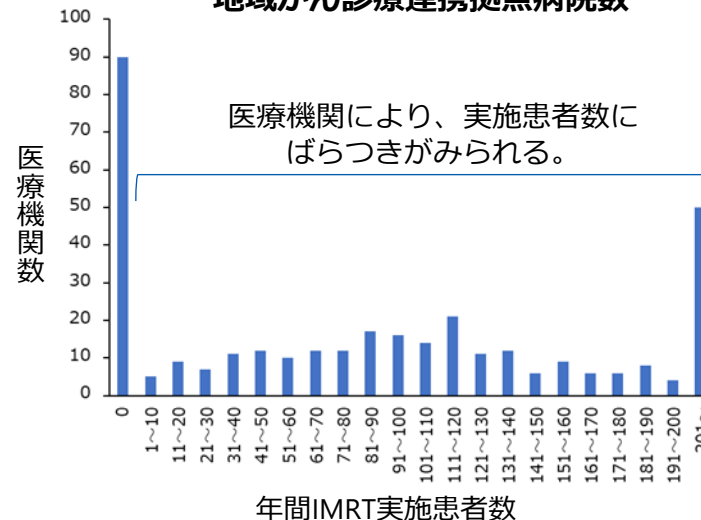
## IMRTが実施可能な医療機関がある二次医療圏



### 二次医療圏別IMRT実施可能施設数



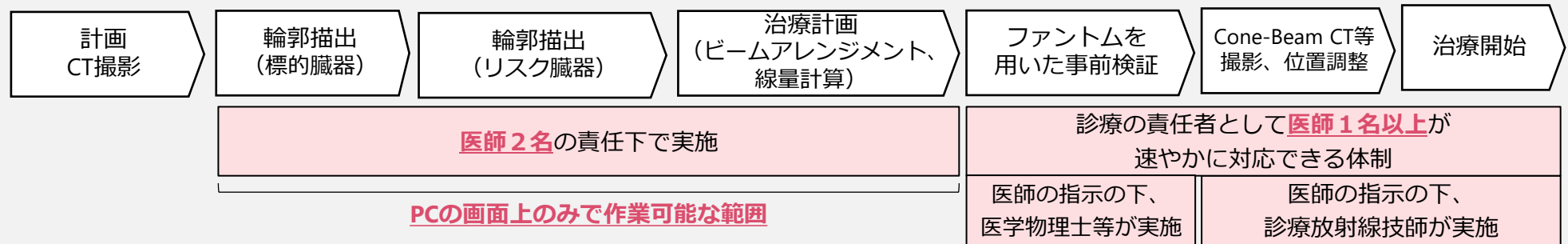
### 年間IMRT実施患者数別の地域がん診療連携拠点病院数



# IMRTと遠隔放射線治療計画

- IMRTを実施するには、通常、医師2名が放射線治療計画の策定に関与しており、IMRTの施設基準として放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置がされていることが要件の1つとなっている。
- 平成30年度診療報酬改定において、放射線治療を専ら担当する常勤の医師が配置されていない施設における緊急時の放射線照射計画の立案等の遠隔支援の評価として遠隔放射線治療計画加算が新設された。今般、厚生労働科学研究の解析において、医師2名のうち1名が遠隔でIMRTの治療計画を策定した場合においても、放射線治療計画の品質に差が無いことが示唆された。

## 現行のIMRTの診療フロー



## REMOTE-IMRT trial の解析結果 (厚生労働科学研究大西班)

**現行要件群**：医師2名が  
同治療施設内で治療計画  
を作成・確認

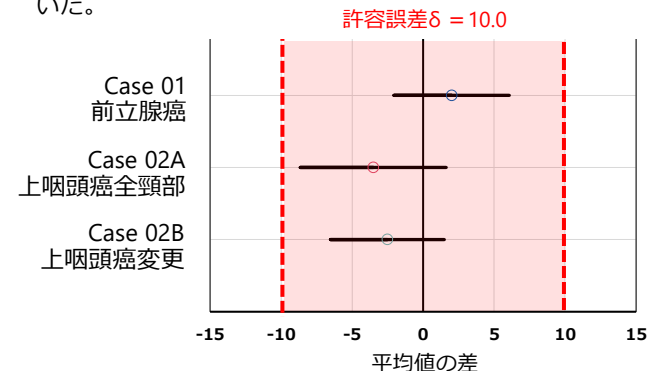
**提案要件群**：医師2名の  
うち1名が治療施設内で  
治療計画を作成、1名が  
遠隔支援施設で確認

	IMRT治療計画品質指標 (PQM) (n=36)		平均値の差の 95%信頼区間 (下限,上限)
	現行要件群	提案要件群	
Case 01 前立腺癌	60.77±7.93	62.77±9.05	[-2.05, 6.07]
Case 02A 上咽頭癌 全頸部	59.05±11.25	55.54±10.27	[-8.65, 1.62]
Case 02B 上咽頭癌 局所	76.92±8.73	74.40±8.06	[-6.52, 1.49]

## IMRT治療計画品質指標 (PQM)

### 平均値の差の95%信頼区間 (Forest Plot)

平均値の差の95%信頼区間が設定した許容誤差(\*)内に収まっていた。

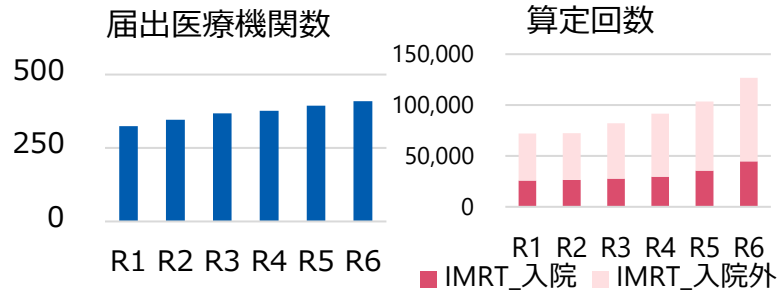


※ 既存研究におけるPQMのスコア (前立腺癌:0-150, 頭頸部癌:0-200) の平均±標準偏差 (116.9±16.4, 158.5±20.6)に基づく。スコアのレンジが異なるため、本研究のスコア範囲(0-100)に換算(1SD:16.4×(100/150)≒10, 1SD: 20.6×(100/200)≒10)し、許容誤差を10と設定

# 強度変調放射線治療（IMRT）及び遠隔放射線治療計画加算の算定要件・施設基準

## 【M001 体外照射】

### 3 強度変調放射線治療（IMRT） 3,000点



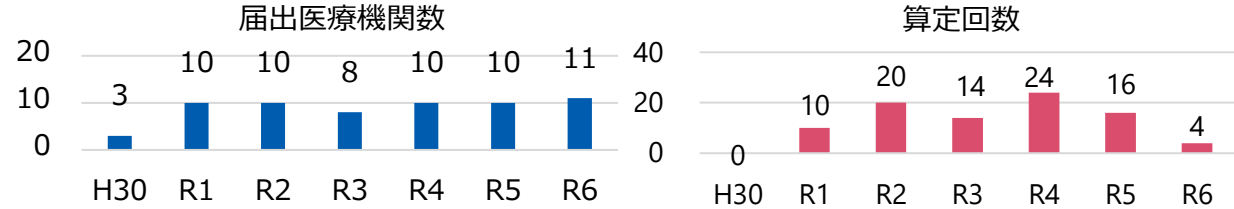
#### 〔施設基準（抜粋）〕

- (2) 放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されており、このうち1名は放射線治療の経験を5年以上有する者であること。

また、週3日以上常態として勤務しており、かつ、所定労働時間が週22時間以上の勤務を行っている専任の非常勤医師を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの非常勤医師が配置されている場合には、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に算入することができる。ただし、常勤換算し常勤医師数に算入することができるのは、常勤配置のうち1名（放射線治療の経験を5年以上有する者1名を除く。）に限る。また、この場合には強度変調放射線治療（IMRT）は年間50例を限度として実施できる。

## 【M000 放射線治療管理料】

### 注4 遠隔放射線治療計画加算 2,000点



#### 〔算定要件（抜粋）〕

- (5) 遠隔放射線治療計画加算は、放射線治療を専ら担当する常勤の医師が配置されていない施設における放射線治療において、緊急時の放射線治療における業務の一部（照射計画の立案等）を、情報通信技術を用いたシステムを利用し、放射線治療を行う施設と連携した放射線治療を支援する施設の医師等による支援を受けて実施した場合に、一連の治療につき1回に限り算定する。なお、緊急時とは急激な病態の変化により速やかに放射線治療の開始が必要な切迫した病態や、臨時的な放射線治療計画変更が必要とされる状態をいう。

#### 〔施設基準（抜粋）〕

- (1) 放射線治療を行う施設は、次の施設基準を満たしていること。  
ア・ウ （略）  
イ 専ら放射線治療を担当する常勤の医師が配置されていないこと。  
エ 当該治療を行うために必要な次に掲げる機器及び施設を備えていること。  
①直線加速器 ②治療計画用CT装置及び三次元放射線治療計画システム  
③セキュリティ対策を講じた遠隔放射線治療システム  
④第三者機関による直線加速器の出力線量の評価  
オ 遠隔放射線治療の支援施設の放射線治療を専ら担当する医師と、常時連絡がとれる体制にあること。  
カ 遠隔放射線治療及び医療情報のセキュリティ対策に関する指針の策定  
キ 関係学会の定めるガイドラインに基づき、当該治療を適切に実施
- (2) 放射線治療を支援する施設は、次の施設基準を満たしていること。  
ア 放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されており、そのうち1名は5年以上の放射線治療の経験を有すること。  
イ 照射計画補助作業等を専ら担当する者（診療放射線技師その他の技術者等）が1名以上配置されていること。  
ウ セキュリティ対策を講じた遠隔放射線治療システムを備えている  
エ 遠隔放射線治療及び医療情報のセキュリティ対策に関する指針が策定されており、実際の遠隔放射線治療の支援が当該指針に沿って行われているとともに、公開可能な遠隔放射線治療の実施に係る記録が保存されていること。  
オ 関係学会の定めるガイドラインに基づき、当該支援を適切に実施

# 1. がん対策に係る評価について

1－1. がん対策をとりまく現状について

1－2. 外来化学療法について

1－3. がんゲノム医療について

1－4. 放射線療法について

1－5. がん患者の意志決定支援等について

1－6. 抗悪性腫瘍剤の取扱について



# 緩和ケアを含むがん医療の推進について①

## がん患者指導管理の充実

- がん患者の精神的なケア、抗悪性腫瘍剤の副作用等の管理の重要性が増してきていることを踏まえ、医師又は看護師が行う心理的不安を軽減するための介入及び医師又は薬剤師が行う抗悪性腫瘍剤の副作用等の指導管理の評価を新設する。

【現行】

がん患者カウンセリング料	500点
--------------	------

【改定後】

がん患者指導管理料	
1 医師が看護師と共同して治療方針等について話し合い、その内容を文書等により提供した場合（1回に限り）	500点
2 医師又は看護師が心理的不安を軽減するための面接を行った場合（6回に限り）	200点
3 医師又は薬剤師が抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射の必要性等について文書により説明を行った場合（6回に限り）	200点

### 【施設基準】

1は従来のがん患者カウンセリング料と同様。

2の場合：

- ① 当該保険医療機関に、緩和ケアの研修を修了した医師及び専任の看護師がそれぞれ1名以上配置されていること。  
 ② ①に掲げる看護師は、5年以上がん患者の看護に従事した経験を有し、がん患者へのカウンセリング等に係る適切な研修（6月以上600時間以上）を修了した者であること。等

3の場合：

- ① 当該保険医療機関に、化学療法の経験を5年以上有する医師及び専任の薬剤師がそれぞれ1名以上配置されていること。  
 ② ①に掲げる薬剤師は、3年以上化学療法に係る業務に従事した経験を有し、40時間以上のがんに係る適切な研修を修了し、がん患者に対する薬剤管理指導の実績を50症例以上有する者であること。等

### 【対象患者】

- 1の場合：がんと診断された患者であって継続して治療を行う者。  
 2の場合：がんと診断された患者であって継続して治療を行う者のうち、STAS-J（STAS日本語版）で2以上の項目が2項目以上該当する者、又はDCS（Decisional Conflict Scale）40点以上のものであること。  
 3の場合：悪性腫瘍と診断された患者のうち、抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射されている者。（算定期間は、抗悪性腫瘍剤の投薬若しくは注射の開始日前30日以内、又は投薬若しくは注射をしている期間に限る。）



# がん患者の心理的不安を軽減するための体制の充実

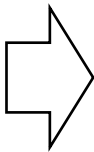
## がん患者指導管理料の算定要件の見直し

- がん患者指導管理料イについて、末期の悪性腫瘍の患者に対して、当該患者の診療方針等に関する意思決定支援を実施した場合にも算定可能とするとともに、医療機関が適切な意思決定支援に係る指針を作成していることを要件とする。

### 現行

【がん患者指導管理料】  
〔算定要件〕

注1 イについては、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、がんと診断された患者であって継続して治療を行うものに対して、当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医が看護師と共同して、診療方針等について十分に話し合い、その内容を文書等により提供した場合に（略）算定する。



### 改定後

【がん患者指導管理料】  
〔算定要件〕

注1 イについては、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、がんと診断された患者であって継続して治療を行うものに対して、当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医が看護師と共同して、診療方針等について十分に話し合い、その内容を文書等により提供した場合 **又は入院中の患者以外の末期の悪性腫瘍の患者に対して、当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医が看護師と共同して、診療方針等について十分に話し合った上で、当該診療方針等に関する当該患者の意思決定に対する支援を行い、その内容を文書等により提供した場合**に（略）算定する。

## がん患者指導管理料の職種要件の見直し

- がん患者の心理的苦痛の緩和を図る観点から、がん患者指導管理料における職種要件を見直す。

### 現行

【がん患者指導管理料】

- イ （略）
- 医師又は看護師が心理的不安を軽減するための面接を行った場合 200点
- 八～二 （略）



### 改定後




【がん患者指導管理料】

- イ （略）
- 医師、看護師 **又は公認心理師** が心理的不安を軽減するための面接を行った場合 200点
- 八～二 （略）

# がん患者の軌跡と意思決定支援等について

- がん治療においては、病期の進行や治療効果の変化に伴い、診療方針の変更を検討する必要がある。その際には、患者本人に対して適切な情報提供を行い、診療方針に関する話し合いや意思決定支援を実施することが重要である。
- 特に、根治を目的とした治療後に転移や再発が判明し、根治が困難な状況となった場合や、終末期においては治療方針の大きな変更が必要となることが多く、患者本人の精神的支援や意思決定支援を含めた対応が求められる。

## がん患者の軌跡

がん患者の軌跡	意思決定のタイミング（例）	患者本人が意思決定をしていくための支援内容（例）
診断時 	<ul style="list-style-type: none"><li>治療方針の決定</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>手術、放射線療法、薬物療法等の治療選択肢および治療計画、予測される効果、副作用について説明する</li><li>治療を行わない場合の経過および経過観察の方法を示す</li><li>治療や経過が生活に及ぼす影響等、意思決定に必要な情報を提供する</li></ul>
転移・再発判明時 	<ul style="list-style-type: none"><li>根治を目的とした治療から延命・症状緩和目的の治療への移行</li><li>緩和ケアの視点を重視した支援への移行</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>根治が難しい状況であることを説明し、症状緩和や生活の質の維持、延命を含めた治療方針を多職種で共有しながら検討する段階であることを説明する</li><li>延命・緩和目的の手術、放射線療法、薬物療法等の治療選択肢、治療計画、予測される効果、副作用、予後について情報提供する</li><li>治療を行わない場合の経過および経過観察の方法を示す</li><li>治療や経過が生活に及ぼす影響等、意思決定に必要な情報を提供する</li><li>必要に応じて、研究的治療、臨床試験・治験への参加に関する情報提供を行い、関係部署との連携が図られることを説明する</li></ul>
終末期 	<ul style="list-style-type: none"><li>療養場所の決定</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>手術、放射線療法、薬物療法等を行っている場合には、これらの治療を終了し、症状緩和を最優先としたケア方針に移行することを説明する</li><li>患者の意思を確認した上で、予測される経過や生活への影響を踏まえた療養場所の選択肢を提示し、決定を支援する</li><li>予測される経過や生活への影響等、今後の療養に関する意思決定を行うために必要な情報を提供する</li></ul>

## がん患者への意思決定支援の効果

- 本来的なACPが実現することは、患者の不安・抑うつ改善、QOLの向上を期待でき、家族では満足度の向上が期待できる<sup>1,2)</sup>

引用文献

1) Detering KM, et al. BMJ. 2010;340:c1345.; 2) Hoerger M, et al. J Clin Oncol. 2018;36(11):1096-1102.

# アピアランスケアについて

- がん患者の心理的不安を軽減するためには、就学、就労、妊孕性の温存、アピアランスケア等の様々な内容についての情報提供や相談に応じる体制が必要である。
- アピアランスケアとは、がんやその治療に伴う外見変化に起因する身体・心理・社会的な困難に直面している患者に対し、診断時からの包括的なアセスメントに基づき、多職種で支援する医療者のアプローチである。

## アピアランスケアに関する記載

### 第4期がん対策推進基本計画（令和5年3月28日閣議決定）

#### 第2 分野別施策と個別目標

##### 3. がんとともに尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築

##### （3）がん患者等の社会的な問題への対策（サバイバーシップ支援）

##### ②アピアランスケアについて

##### （取り組むべき施策）

国は、アピアランスケアについて、患者やその家族等が正しい知識を身につけられるよう、医療従事者を対象とした研修等を引き続き開催するとともに、相談支援及び情報提供の在り方について検討する。  
国は、アピアランスケアの充実に向けて、拠点病院等を中心としたアピアランスケアに係る相談支援・情報提供体制の構築について検討する。

### がん診療連携拠点病院等の整備について（令和4年8月1日）

#### Ⅱ 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について

##### 2 診療体制

##### （1）診療機能

##### ⑥それぞれの特性に応じた診療等の提供体制

工 **就学、就労、妊孕性の温存、アピアランスケア等**に関する状況や本人の希望についても確認し、自施設もしくは連携施設のがん相談支援センターで対応できる体制を整備すること。また、それらの相談に応じる多職種からなるA Y A世代支援チームを設置することが望ましい。

##### （3）その他の環境整備等

③ がん治療に伴う外見の変化について、がん患者及びその家族に対する説明やアピアランスケアに関する情報提供・相談に応じられる体制を整備していること。

## アピアランスケアの必要性

### がん治療に伴う外見の変化と対処行動の実態調査～1034名の患者対象調査から～（2018）

20～74歳のがん患者またはがん治療経験者をインターネット上で募集し、アンケートを実施。  
分析対象者：1034名（男性518名、女性516名）平均年齢58.66才（26才-74才）

#### ◆ がんの治療により外見が変化したと回答した人は、全体の58.1%であった。

- ・ 外見変化を体験（601名/1034名）

性別：女性69.2%＞男性47.1%

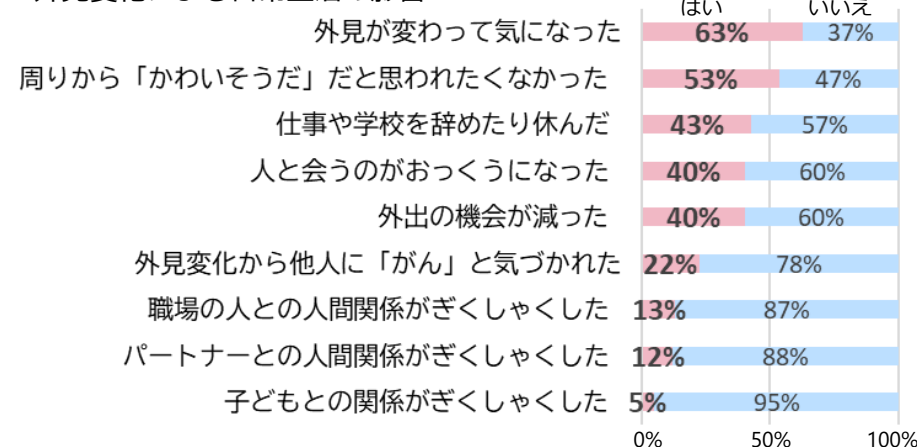
疾患別：「乳がん」92.5%、男性の最多は「肺がん」54.4%

- ・ 体験した外見の症状：手術の傷 84.5%（全体の49.1%）

脱毛 38.3%（22.3%）、痩せた 38.1%（22.1%）

#### ◆ 外見変化が患者の日常生活に影響を与えていることが明らかになっている。

- ・ 外見変化による日常生活の影響



出典：令和元年度 厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 がん対策推進総合研究  
野澤 桂子「がん患者に対するアピアランスケアの均てん化と指導者教育プログラムの構築に向けた研究」

# アピアランス支援モデル事業（令和5～7年度）

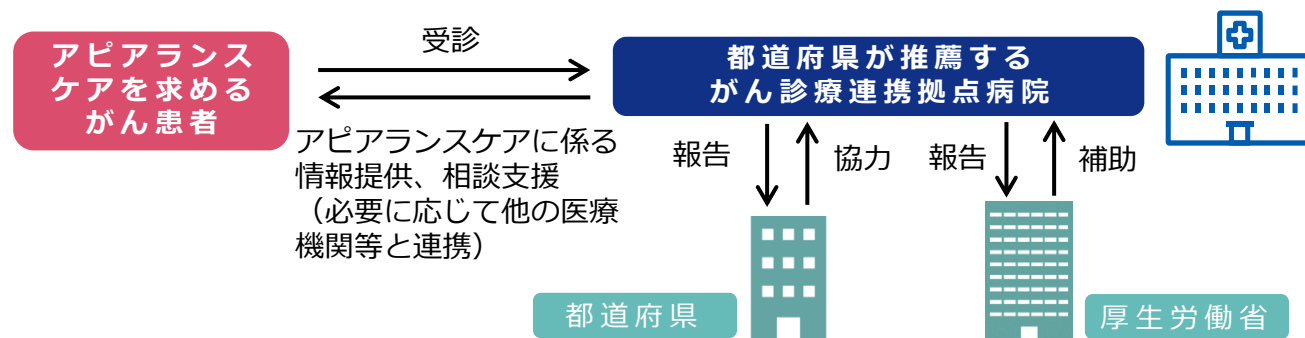
## 1 事業の目的

- 治療に伴う外見の変化は、社会生活に大きく影響することから、医療現場における適切なアピアランスケア体制の構築が必要である。がん治療に伴う外見の変化を克服し、がん患者が社会生活を送りやすくするため、医療現場における適切なアピアランスケア体制を構築し、効果的な支援体制について検証することを目的とする。

## 2 事業の概要

- がん診療連携拠点病院等のがん診療を行う医療機関において、アピアランスケアを必要とするがん患者に対し、研修を受けた医療従事者による情報提供や相談支援等を行い、効果的な支援体制について検証するモデル事業を実施する。
- 検証に当たっては厚労科研費研究班と連携し、分析を行う。

## 3 事業のスキーム



## 4 事業の結果

- 延べ30医療機関においてモデル事業を実施。
- 研究班が事前に作成した「アピアランスケア実装支援プログラム」及び「がん診療連携拠点病院におけるがん患者に対するアピアランスケア実装のためのワークブック」に基づき各医療機関がアピアランスケアを実施した。
- 各医療機関の取組を踏まえ、アピアランスケアの効果検証や好事例の抽出を実施。
- 結果として、アピアランスケアを実装するためには、以下の体制を構築することが望ましいことが明らかとなった。
  - ①アピアランスケア担当者の配置
  - ②スクリーニングの実施
  - ③多職種によるアピアランスケアの実施
  - ④委員会の開催
  - ⑤院内スタッフ向け教育の実施
  - ⑥国がんまたは都道府県がん診療連携拠点病院主催の体制整備に関する拠点病院向け研修の受講
- 今後、がん診療連携拠点病院に対し、上記の体制を整備するように促していく予定である。



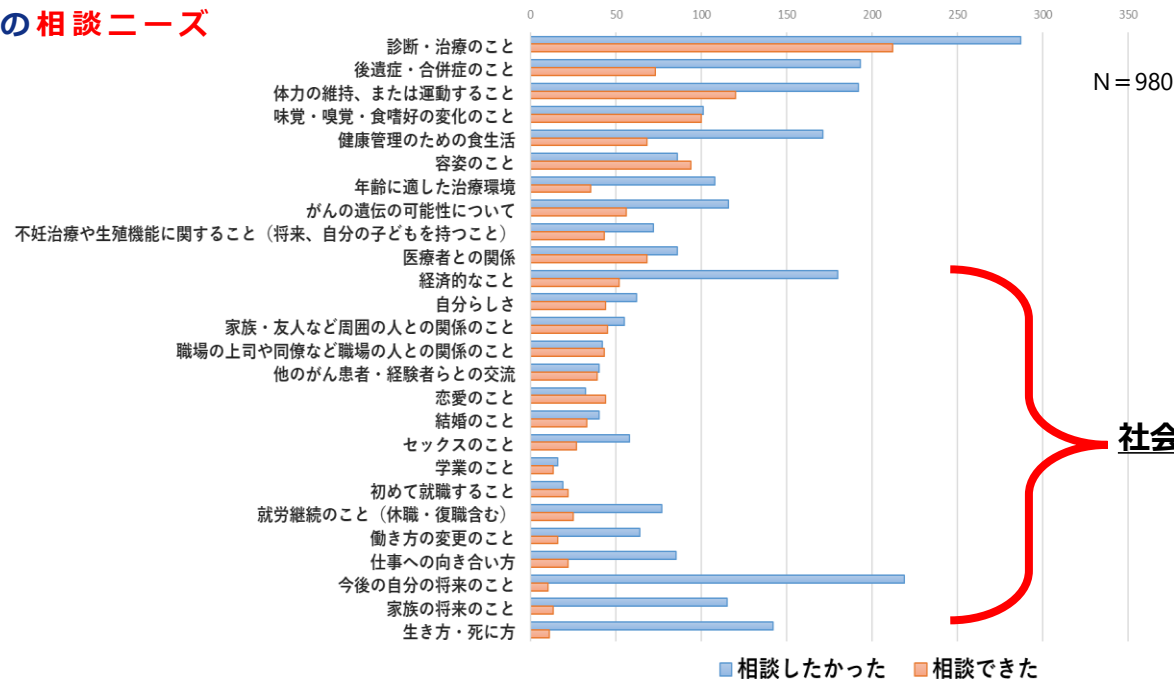
# 多職種によるがん患者指導管理

- がん患者ががんとともに生きるプロセスで直面する課題は多様であり、就労等の社会的、経済的な問題については社会福祉士等の多職種による支援も求められる。

## ■ 診断時から人生の最終段階まで、がんとともに生きるプロセスでがん患者が直面する課題

要素	内容
身体的/医学的	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治療が終わることと、病気を意識した生活・管理が終わることとは異なることを知る</li> <li>・ 身体的な症状（痺れや痛み、倦怠感）に対応するために役立つ情報を得る</li> <li>・ 二次がん、晩期合併症の管理をする</li> <li>・ 再発や転移のリスクを下げるように定期的な観察と行動を行う</li> </ul>
心理的	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 認知や情動、行動に対する対処を通して、心理的な問題に対処する</li> <li>・ 心理的な支援が得られる方法を知る</li> <li>・ 再発や転移の不安に対処する</li> </ul>
経済面・就労	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 仕事に復帰する、新たな仕事に就くかどうかを決める</li> <li>・ がんと治療に関連した経済的な問題に対応する</li> </ul>
実存的	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生活/人生の中で、がんに関する体験の意味・意義について探索する</li> <li>・ がんの体験を通して人間関係を深める、人生の深い意味を知るなどの強みを知る</li> </ul>
社会関係	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療チームや支援のネットワークによるサポートがなくても過ごせるようにしていく</li> <li>・ 友人や家族から期待されている以前の役割・責任との折り合いをつける</li> </ul>

## ■ がん患者の相談ニーズ



**社会的、経済的な問題に対する支援も必要**

坂本はと恵・土井俊彦・西田俊朗ほか：R6年度厚生労働科学研究「がん患者の治療と仕事の両立・就職支援プログラム実装化のための研究－持続可能な体制づくり－」（土井班）長期療養者の生活・就業実態とQOLに関する実態調査－支援プロセス最適化を目指した探索的研究－（一部抜粋）

# 1. がん対策に係る評価について

1－1. がん対策をとりまく現状について

1－2. 外来化学療法について

1－3. がんゲノム医療について

1－4. 放射線療法について

1－5. がん患者の意志決定支援等について

1－6. 抗悪性腫瘍剤の取扱いについて

# 抗がん剤投与時のばく露対策

- 細胞毒性を有する抗がん剤は取扱に注意する必要があるところ、最新の国内の疫学調査では、母親が妊娠中に抗がん剤を職業的に取り扱った3歳までの小児の白血病の発症リスクが7.99倍（95%CI: 1.98-32.3）であったという報告がある。
- 静脈内投与時に閉鎖式薬物移送システム（closed system drug transfer device : CSTD）を使用した場合、抗がん剤による環境汚染が低減することが報告されており、細胞毒性を有する抗がん剤等に対するばく露防止対策の1つとして、閉鎖式接続器具等を活用することが推奨されている。（平成26年5月29日基安化発0529第2号）
- 無菌製剤処理料1のイでは、薬剤の飛散等を防止する閉鎖式接続器具を用いて調製時に無菌製剤処理を行った場合を評価しているが、投与時のばく露防止対策については評価されていない。

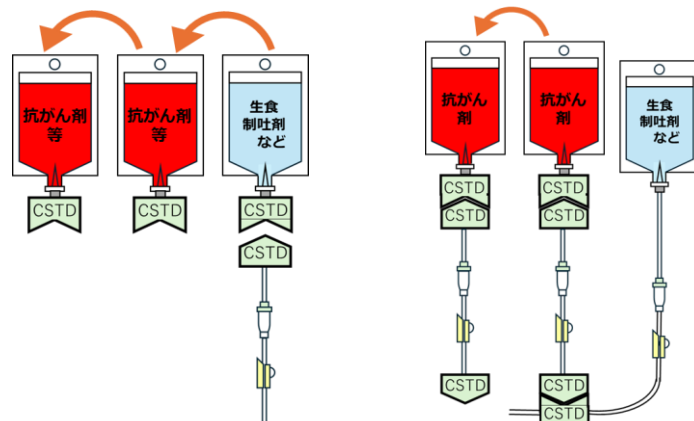
## 小児白血病と母親の抗がん剤に対する職業性ばく露： 子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）

医療用薬剤に曝露した母親における児の白血病リスクに関する多重代入解析（n = 93,207）

Variables	aRR	95% CI
母親の抗がん剤へのばく露	7.99	1.98-32.3
母親の放射線へのばく露	1.68	0.33-8.71

出典：Yamamoto et al. Blood 2024 143: 311-319.

## CSTDを用いた抗がん剤等の投与例



## がん治療専門病院におけるCSTD使用下での 複数回モニタリングによる環境曝露の評価



作業台  
(ルート接続やプライミングなどをしている)

ベッドの点滴場所床

トイレ

がん研有明病院提供資料

(2023年2月20日)	通院治療室 作業台	点滴場所 床面	トイレ 床面
CSTDを使用している 薬剤 (ng/cm <sup>2</sup> )	N/D	0.0029	0.0002
CSTDを使用していない 薬剤 (ng/cm <sup>2</sup> )	0.0022	0.0284	0.976

出典：小林一男、他 日本病院薬剤師会雑誌60(9) 1012-1017 2024年9月



# (参考 1) 無菌製剤処理料

## 1 無菌製剤処理料 1 (悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者)

イ 閉鎖式接続器具を使用した場合 180点

ロ イ以外の場合 45点

## 2 無菌製剤処理料 2 (1以外のもの) 40点

注 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、皮内注射、皮下注射、筋肉内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入、点滴注射、中心静脈注射、植込型カテーテルによる中心静脈注射又は脳脊髄腔注射を行う際に、別に厚生労働大臣が定める患者に対して使用する薬剤について、必要があって無菌製剤処理が行われた場合は、当該患者に係る区分に従い1日につき所定点数を算定する。

### [留意事項通知]

### (1) 無菌製剤処理とは、無菌室、クリーンベンチ、安全キャビネット等の無菌環境において、無菌化した器具を用いて製剤処理を行うことをいう。

無菌製剤処理は、常勤の薬剤師が行うとともに、その都度、当該処理に関する記録を整備し、保管しておくこと。

(2) 無菌製剤処理料 1 の対象患者は、悪性腫瘍に対して用いる薬剤であって細胞毒性を有するものに関し、皮内注射、皮下注射、筋肉内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入、脳脊髄腔注射又は点滴注射が行われる患者であり、この場合において「悪性腫瘍に対して用いる薬剤であって細胞毒性を有するもの」とは独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第4条第6項第1号の規定に基づき厚生労働大臣が指定した医薬品のうち、悪性腫瘍に対して用いる注射剤をいう。

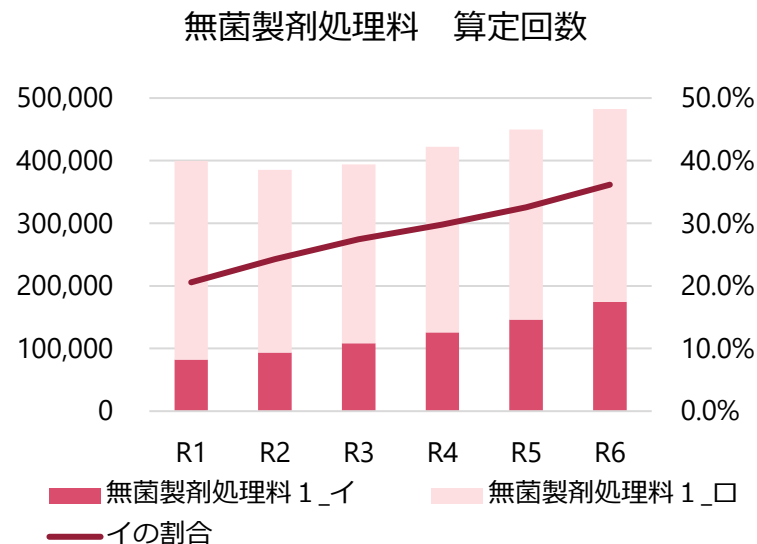
なお、この場合の無菌製剤処理は、常勤の薬剤師が無菌製剤処理を行う薬剤を用いる患者ごとに、投与経路、投与速度、投与間隔等の確認を行った上で行うこととする。また、安全キャビネットを用いた無菌環境下で無菌製剤処理を行うこと。

(3) 無菌製剤処理料 1 のうち、イについては、バイアル内外の差圧を調節する機構を有することにより、薬剤の飛散等を防止する閉鎖式接続器具を用いて無菌製剤処理を行った場合に算定する。

閉鎖式接続器具を使用した場合は、当該器具の製品名及び数量を(1)に基づき記録すること。

(4) 閉鎖式接続器具については、薬剤の漏出防止性能を有するものとして薬事承認された医療機器を用いることが望ましい。

(5) (略)



## (参考2) 無菌製剤処理料の評価の経緯

	見直しの概要	見直し後の評価（見直し部分は <u>下線</u> ）
H18年度	無菌製剤処理加算	G004 点滴注射（1日につき） 注2 無菌製剤処理加算 50点／40点 （悪性腫瘍に対して用いる薬剤であって細胞毒性を有するもの又は別に厚労大臣が定める入院患者に対して使用する薬剤について必要があって無菌製剤処理が行われた場合）
H20年度	抗悪性腫瘍剤等の無菌製剤処理を実施した場合の評価について、その対象を拡大	G020 無菌製剤処理料 <u>ア 無菌製剤処理料 1 50点</u> （悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者） <u>イ 無菌製剤処理料 2 40点 （ア以外のもの）</u>
H22年度	医療技術評価分科会における検討結果等を踏まえた評価の見直し	G020 無菌製剤処理料 1 無菌製剤処理料 1（悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者） <u>イ 閉鎖式接続器具を使用した場合 100点</u> <u>ロ イ以外の場合 50点</u>
H24年度	医療技術評価分科会における検討結果等を踏まえた評価の見直し	G020 無菌製剤処理料 1 無菌製剤処理料 1（悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者） イ 閉鎖式接続器具を使用した場合 <u>(1) 揮発性の高い薬剤の場合 150点</u> <u>(2) (1)以外の場合 100点</u>
H28年度～	医療技術評価分科会における検討結果等を踏まえた評価の見直し	G020 無菌製剤処理料 1 無菌製剤処理料 1（悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者） <u>イ 閉鎖式接続器具を使用した場合 180点</u> <u>ロ イ以外の場合 45点</u>

# がん対策についての現状と課題

## (外来化学療法について)

- 外来化学療法については、第4期がん対策推進基本計画(令和5年3月28日 閣議決定)において、「適切かつ安全な薬物療法を外来も含め適切な場で受けられるよう、標準的治療の提供に加えて、科学的根拠に基づく高度な薬物療法の提供についても、医療機関間の役割分担の明確化及び連携体制の整備等の取組を進めること」とされており、診療報酬上も様々な評価がなされている。
- 今般、皮下注射で投与可能な抗悪性腫瘍剤(以下、「皮下注製剤」)が上市されており、静脈内注射等により投与する抗悪性腫瘍剤(以下、「静注製剤等」)よりも、投与部署での所要時間が短く済むものが存在する一方で、静注製剤等と同様に、一定の頻度で重篤な副作用(SAE)が発生するものも存在するが、外来腫瘍化学療法診療料については、静脈内注射等により、抗悪性腫瘍剤を投与した場合に限り算定できることとされており、皮下注射により投与した場合については、外来化学療法加算を算定できないこととされている。
- 全国がんセンター協議会が実施した調査においては、皮下注製剤の未導入の理由としては、「外来化学療法加算を算定できない」が最多であった。
- 令和6年度診療報酬改定において、化学療法に伴う過敏症出現時においては、一般的に緊急対応を要する場合はほとんどであり、施設の実態に応じてあらかじめ対応マニュアルを作成する必要があること等を踏まえ、外来化学療法診療料1の施設基準に「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」旨の規定が追加され、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。

## (がんゲノム医療について)

- がん遺伝子パネル検査とは、生検や手術などで採取されたがん組織等を用いて、高速で大量のゲノムの情報を読み取る「次世代シーケンサー」という解析装置で、1回の検査で多数(多くは100以上)の遺伝子を同時に調べる検査であり、その調査結果を用いたエキスパートパネル(EP)により使用する薬剤等の治療方針が提示され、主治医が決定する。
- 「D006-19 がんゲノムプロファイリング検査」については、対象患者は標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者に限られており、また、患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、包括的なゲノムプロファイルの結果について、エキスパートパネルでの検討を経た上で、患者に提供することとされている。
- 令和7年6月16日開催の第6回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループにおいて、関連学会の見解を受け、薬事承認により品質が担保された検査を用いて有効性が認められている薬剤へ到達する範囲または到達可能な薬剤がないことが明らかな場合においては、「薬剤アクセス」及び「二次的所見の有無」の観点を考慮し、「主治医判断でエキスパートパネル(EP)省略可能な症例」とする考え方が整理された。
- 具体的には、がん遺伝子パネル検査(固形がん)に搭載されている、薬事承認されたコンパニオン診断機能の結果に基づく情報提供を行う場合であって、国内で薬事承認されている医薬品(適応内)にアクセス可能な場合等については、主治医判断でエキスパートパネル(EP)を省略できるものと整理された。

# がん対策についての現状と課題

## (放射線療法について)

- 標準的な放射線治療のうち強度変調放射線治療(IMRT)について、実施可能な医療機関が存在する二次医療圏は171(50.9%)に留まり、都道府県がん診療連携拠点病院及び地域がん診療連携拠点病院(計391施設)のうち93施設(23.8%)が施設基準を満たすことができていない。また、施設基準を満たす場合でも各施設におけるIMRT実施患者数にはばらつきが見られる。
- IMRTを実施するには、通常、医師2名が放射線治療計画の策定に関与しており、IMRTの施設基準として放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置がされていることが要件の1つとなっている。
- 平成30年度診療報酬改定において、放射線治療を専ら担当する常勤の医師が配置されていない施設における緊急時の放射線照射計画の立案等の遠隔支援の評価として遠隔放射線治療計画加算が新設された。今般、厚生労働科学研究の解析において、医師2名のうち1名が遠隔でIMRTの治療計画を策定した場合においても、放射線治療計画の品質に差が無いことが示唆された。

## (がん患者の意思決定支援等について)

- 平成26年度診療報酬改定において、医師又は看護師が行う心理的不安を軽減するための介入及び医師又は薬剤師が行う抗悪性腫瘍剤の副作用等の指導管理の評価が新設され、令和4年度改定では心理的不安を軽減するための面接を行った場合に算定する点数の職種要件に公認心理師を加える等の見直しが行われている。
- がん治療においては、病期の進行や治療効果の変化に伴い、診療方針の変更を検討する必要がある。その際には、患者本人に対して適切な情報提供を行い、診療方針に関する話し合いや意思決定支援を実施することが重要である。特に、根治を目的とした治療後に転移や再発が判明し、根治が困難な状況となった場合や、終末期においては治療方針の大きな変更が必要となることが多く、患者本人の精神的支援や意思決定支援を含めた対応が求められる。
- がん患者の心理的不安を軽減するためには、就学、就労、妊孕性の温存、アピアランスケア等の様々な内容についての情報提供や相談に応じる体制が必要である。アピアランスケアとは、がんやその治療に伴う外見変化に起因する身体・心理・社会的な困難に直面している患者に対し、診断時からの包括的なアセスメントに基づき、多職種で支援する医療者のアプローチである。
- がん患者ががんとともに生きるプロセスで直面する課題は多様であり、就労等の社会的、経済的な問題については社会福祉士等の多職種による支援も求められる。

## (抗悪性腫瘍剤の取扱について)

- 細胞毒性を有する抗がん剤は取扱に注意する必要があるところ、最新の国内の疫学調査では、母親が妊娠中に抗がん剤を職業的に取り扱った3歳までの小児の白血病の発症リスクが7.99倍(95%CI: 1.98-32.3)であったという報告がある。
- 静脈内投与時に閉鎖式薬物移送システム(closed system drug transfer device: CSTD)を使用した場合、抗がん剤による環境汚染が低減することが報告されており、細胞毒性を有する抗がん剤等に対するばく露防止対策の1つとして、閉鎖式接続器具等を活用することが推奨されている。(平成26年5月29日基安化発0529第2号)
- 無菌製剤処理料1のイでは、薬剤の飛散等を防止する閉鎖式接続器具を用いて調製時に無菌製剤処理を行った場合を評価しているが、投与時のばく露防止対策については評価されていない。



# がん対策についての論点

## 【論点】

### （外来化学療法について）

- 皮下注射で投与可能な抗悪性腫瘍剤が上市されており、治療時間の短縮等の患者メリットが期待される一方で、静注製剤と同様に重篤な副作用（SAE）が発生するものが存在する点等を踏まえ、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、十分な体制下で行われる、皮下注射による外来腫瘍化学療法を外来腫瘍化学療法診療料の算定対象とすることについて、どのように考えるか。
- 外来腫瘍化学療法診療料1について、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、急変時の緊急事態等に対応するための指針の整備を「望ましい」要件から必須の要件とすることについて、どのように考えるか。

### （がんゲノム医療について）

- 令和7年6月16日開催の第6回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループにおいて、一部の症例においてはがん遺伝子パネル検査実施後のエキスパートパネル（EP）を省略できることが取りまとめられたことを踏まえ、診療報酬上のがん遺伝子パネル検査の算定要件及び評価のあり方について、どのように考えるか。

### （放射線療法について）

- IMRTの医師要件について、遠隔放射線治療計画加算における評価や厚生労働科学研究の研究結果を踏まえ、がん診療連携拠点病院等について、放射線照射計画の立案等の遠隔支援を行うことにより医師要件の施設基準を見直すことについて、どのように考えるか。

# がん対策についての論点

## 【論点】

### (がん患者の意思決定支援等について)

- がん患者指導管理料イは患者1人につき1回の算定になっているところ、がん患者においては診断時のみではなく転移・再発等により根治不能な状況と判断され診療方針を大きく変更する必要がある場合等においても重要な意思決定が必要であること踏まえ、その評価についてどのように考えるか。
- がん患者の心理的不安を軽減するための指導においては、就学、就労、妊孕性の温存、アピアランスケア等の様々な内容についての情報提供や相談に応じる体制が必要であることを踏まえ、指導の具体的内容にアピアランスケア等を明記することについてどのように考えるか。
- 就労等の社会的、経済的な問題等、がん患者ががんとともに生きるプロセスで直面する課題は多様であることを踏まえ、医師、看護師又は公認心理師と必要に応じて共同する職種として社会福祉士を明記することについてどのように考えるか。

### (抗悪性腫瘍剤の取扱について)

- 国内の疫学調査の結果や、CSTDを使用した場合の抗がん剤による環境汚染の低減に関する報告を踏まえ、無菌製剤処理について、製剤処理時に加え、投与時のばく露予防に資する評価のあり方についてどのように考えるか。

1. がん対策に係る評価について
2. 難病対策に係る評価について
3. 透析医療に係る評価について
4. 緩和ケアに係る評価について



## 2. 難病対策に係る評価について

### 2-1. 遺伝学的検査について

### 2-2. 遺伝カウンセリングについて

# 遺伝学的検査に係るこれまでの経緯

- 遺伝学的検査は、平成18年度診療報酬改定において、デュシェンヌ型筋ジストロフィー、ベッカー型筋ジストロフィー及び福山型筋ジストロフィーを対象に保険適用され、以降、指定難病の診断に必須なものを中心として、対象疾患が拡充されてきた。
- 現行の診療報酬においては、207疾患が対象となっている。

年度	診療報酬上の評価及び対象疾患
平成18年度	D006-4 進行性筋ジストロフィー遺伝子検査 2,000点 デュシェンヌ型筋ジストロフィー、ベッカー型筋ジストロフィー、福山型筋ジストロフィー
平成20年度	D006-4 遺伝病的検査 2,000点 【追加】栄養障害型表皮水疱症、家族性アミロイドーシス、先天性QT延長症候群、脊髄性筋萎縮症、中枢神経白質形成異常症、ムコ多糖症Ⅰ型、ムコ多糖症Ⅱ型、ゴーシェ病、ファブリ病、ポンペ病
平成22年度	D006-4 遺伝学的検査 4,000点 【追加】ハンチントン舞蹈病、球脊髄性筋萎縮症
平成24年度	D006-4 遺伝学的検査 4,000点 【追加】フェニルケトン尿症、メープルシロップ尿症、ホモシスチン尿症、シトルリン血症(1型)、アルギノコハク酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症、イソ吉草酸血症、メチルクロトニルグリシン血症、HMG血症、複合カルボキシラーゼ欠損症、グルタル酸血症1型、MCAD欠損症、VLCAD欠損症、MTP(LCHAD)欠損症、CPT1欠損症、筋強直性ジストロフィー、隆起性皮膚線維肉腫、先天性銅代謝異常症、色素性乾皮症、先天性難聴21疾患
平成26年度	D006-4 遺伝学的検査 3,880点 【追加】なし
平成28年度	D006-4 遺伝学的検査 3,880点 【追加】神経有棘赤血球症など42疾患
平成30年度	D006-4 遺伝学的検査 3,880点/5,000点/8,000点(評価を細分化) 【追加】遺伝性自己炎症疾患、先天異常症候群、エプスタイン症候群
令和2年度	D006-4 遺伝学的検査 3,880点/5,000点/8,000点 【追加】副腎皮質刺激ホルモン不応症など73疾患
令和4年度	D006-4 遺伝学的検査 3,880点/5,000点/8,000点 【追加】筋萎縮性側索硬化症など53疾患
令和6年度	D006-4 遺伝学的検査 3,880点/5,000点/8,000点 【追加】神経線維腫症など6疾患 【新設】同一検体を用いて複数の遺伝子疾患に対する遺伝学的検査を行った場合の評価

# 遺伝学的検査の対象疾患と評価について①

- 遺伝学的検査は、対象となる遺伝子疾患が疑われる場合であって、関係学会のガイドライン等を遵守して実施した場合に原則として患者1人につき1回に限り算定できることとしている。

## 【遺伝学的検査の対象疾患 その1】

	ア PCR法、DNAシーケンス法、FISH法又はサザンブロット法による場合に算定できるもの	イ PCR法による場合に算定できるもの	ウ ア、イ、エ及びオ以外のもの
<b>1 処理が容易なもの (3,880点)</b>	デュシェンヌ型筋ジストロフィー、ベッカー型筋ジストロフィー、家族性アミロイドーシス	球脊髄性筋萎縮症	筋強直性ジストロフィー、先天性難聴
<b>2 処理が複雑なもの (5,000点)</b>	福山型先天性筋ジストロフィー、脊髄性筋萎縮症	ハンチントン病、網膜芽細胞腫、甲状腺髄様癌、多発性内分泌腫瘍症1型	フェニルケトン尿症、ホモシスチン尿症、シトルリン血症（1型）、アルギノコハク酸血症、イソ吉草酸血症、HMG血症、複合カルボキシラーゼ欠損症、グルタル酸血症1型、MCAD欠損症、VLCAD欠損症、CPT1欠損症、隆起性皮膚線維肉腫、先天性銅代謝異常症
<b>3 処理が極めて複雑なもの (8,000点)</b>	栄養障害型表皮水疱症、先天性QT延長症候群	－	メープルシロップ尿症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症、メチルクロトニルグリシン尿症、MTP（LCHAD）欠損症、色素性乾皮症、ロイスディーツ症候群、家族性大動脈瘤・解離

# 遺伝学的検査の対象疾患と評価について②

- 遺伝学的検査が診断に必須となっている工、オに掲げる指定難病については、「遺伝学的検査の実施に関する指針」を遵守し検査を実施していることを施設基準としている。
- また、遺伝学的検査の評価については、解析領域の長さの違い等により、疾患ごとに検査に要する費用が異なることを踏まえ、3段階の評価体系としている。

## 【遺伝学的検査の対象疾患 その2】

	工 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（支）局長に届け出た保険医療機関において検査が行われる場合に算定できるもの	オ 臨床症状や他の検査等では診断がつかない場合に、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（支）局長に届け出た保険医療機関において検査が行われる場合に算定できるもの
<b>1 処理が容易なもの (3,880点)</b>	ライソゾーム病（ムコ多糖症Ⅰ型、ムコ多糖症Ⅱ型、ゴーシェ病、ファブリ病及びボンペ病を含む。）、脆弱X症候群	TNF受容体関連周期性症候群、中條－西村症候群、家族性地中海熱、ペスレムミオパチー、過剰自己貪食を伴うX連鎖性ミオパチー、非ジストロフィー性ミオトニー症候群、遺伝性周期性四肢麻痺、禿頭と変形性脊椎症を伴う常染色体劣性白質脳症、結節性硬化症、肥厚性皮膚骨膜炎、神経線維腫症、アレキサンダー病、非特異性多発性小腸潰瘍症及びTRPV4異常症
<b>2 処理が複雑なもの (5,000点)</b>	プリオン病、クリオピリン関連周期性熱症候群、脳内鉄沈着神経変性症、先天性大脳白質形成不全症（中枢神経白質形成異常症を含む。）、環状20番染色体症候群、PCDH19関連症候群、低ホスファターゼ症、ウィリアムズ症候群、アペール症候群、ロスムンド・トムソン症候群、ブラダー・ウィリ症候群、1p36欠失症候群、4p欠失症候群、5p欠失症候群、第14番染色体父親性ダイソミー症候群、アンジェルマン症候群、スミス・マギニス症候群、22q11.2欠失症候群、エマヌエル症候群、脆弱X症候群関連疾患、ウォルフラム症候群、高IgD症候群、化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群、先天異常症候群、副腎皮質刺激ホルモン不応症、根性点状軟骨異形成症Ⅰ型、家族性部分性脂肪萎縮症	ソトス症候群、CPT2欠損症、CACT欠損症、OCTN-2異常症、シトリン欠損症、非ケトーシス型高グリシン血症、β-ケトチオラーゼ欠損症、メチルグルタコン酸血症、グルタル酸血症Ⅱ型、先天性副腎低形成症、ATR-X症候群、ハッチンソン・ギルフォード症候群、軟骨無形成症、ウンフェルリヒト・ルンドボルグ病、ラフォラ病、セピアブテリン還元酵素欠損症、芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素欠損症、オスラー病、CFCS症候群、コストロ症候群、チャージ症候群、リジン尿性蛋白不耐症、副腎白質ジストロフィー、ブラウ症候群、瀬川病、鰓耳腎症候群、ヤング・シンブソン症候群、先天性腎性尿崩症、ピタミンD依存性くる病/骨軟化症、ネイルパテラ症候群（爪膝蓋症候群）/LMX1B関連腎症、グルコーストランスポーター1欠損症、甲状腺ホルモン不応症、ウィーバー症候群、コフィン・ローリー症候群、モワット・ウィルソン症候群、肝型糖原病（糖原病Ⅰ型、Ⅲ型、Ⅵ型、Ⅸa型、Ⅸb型、Ⅸc型、Ⅳ型）、筋型糖原病（糖原病Ⅲ型、Ⅳ型、Ⅸd型）、先天性プロテインC欠乏症、先天性プロテインS欠乏症、先天性アンチトロンビン欠乏症、筋萎縮性側索硬化症、家族性特発性基底核石灰化症、縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー、シュワルツ・ヤンベル症候群、肥大型心筋症、家族性高コレステロール血症、先天性ミオパチー、皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症、神経軸索スフェロイド形成を伴う遺伝性びまん性白質脳症、先天性無痛無汗症、家族性良性慢性天疱瘡、那須・ハコラ病、カーニー複合、パルオキシソーム形成異常症、ペルオキシソームβ酸化系酵素欠損症、プラスマローゲン合成酵素欠損症、アカタラセミア、原発性高シュウ酸尿症Ⅰ型、レフサム病、先天性葉酸吸収不全症、異型ポリフィリン症、先天性骨髄性ポリフィリン症、急性間欠性ポリフィリン症、赤芽球性プロトポリフィリン症、X連鎖優性プロトポリフィリン症、遺伝性コプロポリフィリン症、晩発性皮膚ポリフィリン症、肝性骨髄性ポリフィリン症、原発性高カイロミクロン血症、無βリポタンパク血症、タナトフォリック骨異形成症、遺伝性脾炎、嚢胞性線維症、アッシャー症候群（タイプ1、タイプ2、タイプ3）、カナバン病、先天性グリコシルホスファチジルイノシトール欠損症、大理石骨病、脳クレアチン欠乏症候群、ネフロン病、家族性低βリポタンパク血症1（ホモ接合体）、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症
<b>3 処理が極めて複雑なもの (8,000点)</b>	神経有棘赤血球症、先天性筋無力症候群、原発性免疫不全症候群、ペリー症候群、クルーゾン症候群、ファイファー症候群、アントレー・ピクスラー症候群、タンジール病、先天性赤血球形成異常性貧血、若年発症型両側性感音難聴、尿素サイクル異常症、マルファン症候群、血管型エーラスダンロス症候群（血管型）、遺伝性自己炎症疾患、エプスタイン症候群及び遺伝性ジストニア	ドラベ症候群、コフィン・シリス症候群、歌舞伎症候群、肺胞蛋白症（自己免疫性又は先天性）、ヌーナン症候群、骨形成不全症、脊髄小脳変性症（多系統萎縮症を除く）、古典型エーラス・ダンロス症候群、非典型性溶血性尿毒症症候群、アルポート症候群、ファンコニ貧血、遺伝性鉄芽球性貧血、アラジール症候群、ルビンシュタイン・テイビ症候群、ミトコンドリア病及び線毛機能不全症候群（カルタゲナー症候群を含む。）

# 新たに指定難病として追加された疾患等について

- 診療報酬上の遺伝学的検査の対象となっていない指定難病について、新たに指定難病として追加された疾患や診断基準が見直された疾患等であって、診断に遺伝学的検査の実施が必須のものが現時点の整理で27疾患存在する。
- また、診療報酬上の遺伝学的検査の対象となっている指定難病のうち、令和6年度診療報酬改定以降、疾患概念の整理に伴う告示病名等の変更及び診断基準の見直しがあつた疾患が現時点の整理で4疾患存在する。

## 【遺伝学的検査の対象となっておらず、診断に検査の実施が必須となっている指定難病】

診断基準における 遺伝学的検査の位置づけ	疾患数	疾患
遺伝学的検査の実施が 必須となっているもの	13	シャルコー・マリー・トゥース病,三好型ミオパチー, レット症候群,先天性魚鱗癬,眼皮膚白皮症, 肺胞低換気症候群,偽性副甲状腺機能低下症, レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ欠損症,シトステロール血症,脳腱黄色腫症, 進行性白質脳症, 乳児発症STING関連血管炎,口ウ症候群
臨床症状、他の検査等で 診断がつかない場合に、 遺伝学的検査の実施が必須 となっているもの	14	先天性副腎皮質酵素欠損症,マリネスコ・シェーグレン症候群,弾性線維性仮性黄色腫,ジュベール症 候群関連疾患,ウェルナー症候群,コケイン症候群,ガラクトース-1-リン酸ウリジルトランスフェ ラーゼ欠損症,進行性骨化性線維異形成症,ダイヤモンド・ブラックファン貧血,レーベル遺伝性視神 経症,無虹彩症, LMNB1 関連大脳白質脳症, PURA関連神経発達異常症, 出血性線溶異常症

## 【遺伝学的検査の対象となっており、告示病名等の変更等があつた指定難病】

診断基準における 遺伝学的検査の位置づけ	疾患	
	変更前	変更後
遺伝学的検査の実施が 必須となっているもの	家族性アミロイドーシス（※1）	全身性アミロイドーシス
臨床症状、他の検査等で 診断がつかない場合に、 遺伝学的検査の実施が 必須となっているもの	禿頭と変形性脊椎症を伴う常染色体劣性白質脳症 ペリー症候群 マルファン症候群	HTRA1関連脳小血管病 ペリー病 マルファン症候群/ロイス・ディーツ症候群

（※1）病型名の変更

## 2. 難病対策に係る評価について

### 2-1. 遺伝学的検査について

### 2-2. 遺伝カウンセリングについて

# 遺伝カウンセリングの概要について

- 令和7年5月2日開催第12回「ゲノム医療推進法に基づく基本計画の検討に係るワーキンググループ」において、「ゲノム医療施策に関する基本的な計画（案）」が取りまとめられており、同計画（案）では、ゲノム情報の利活用において、「遺伝カウンセリングによる正しい理解の徹底は重要」とされている。

## ゲノム医療施策に関する基本的な計画（案）※1（抄）

…遺伝カウンセリング体制の充実も必要となる。ゲノム医療をはじめとしたゲノム情報の利活用において、遺伝カウンセリングによる正しい理解の徹底は重要であり、特に地方部等への遠隔医療の技術の活用も含めた遺伝カウンセリング体制の検討をしていくことが必要である。

## 遺伝子関連検査に基づく個別化医療のイメージ



## 遺伝カウンセリングの概要

遺伝カウンセリングとは「疾患の遺伝学的関与について、その医学的影響、心理的影響、および家族への影響を、患者やその家族が理解し適応していくことを支援することを目的とした、遺伝学的評価、教育、および意思決定・適応を促進するプロセス」と定義される（※2）



医政局研究開発政策課 医療イノベーション推進室並びに健康・生活衛生局 がん・疾病対策課及び難病対策課において作成

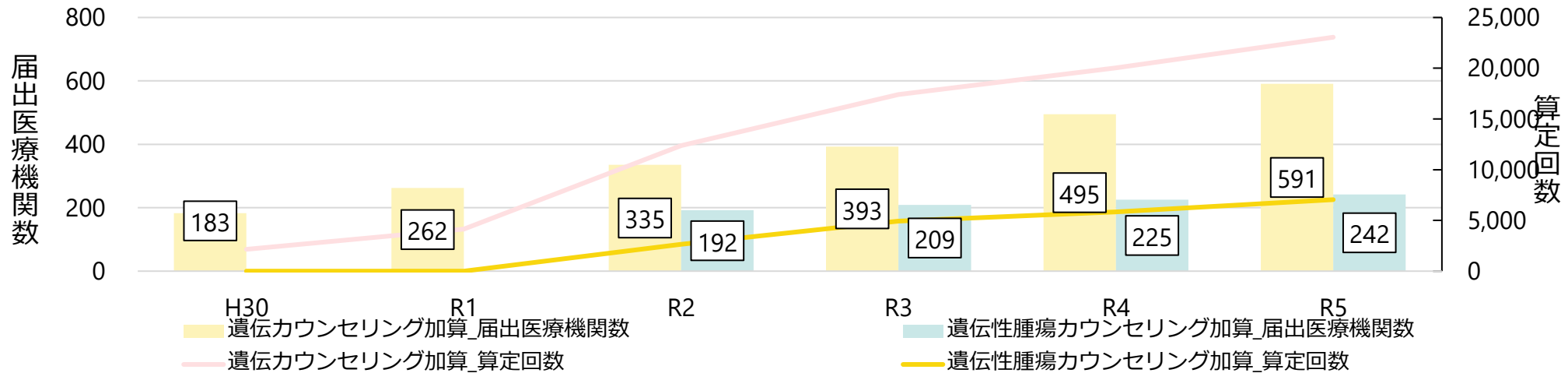
※1 ゲノム医療施策に関する基本的な計画（案）については、パブリックコメント募集時点のもの。

※2 「遺伝カウンセリング実施に関するガイダンス」（一般社団法人 日本遺伝カウンセリング学会、一般社団法人 日本人類遺伝学会発行）より抜粋。



# 遺伝カウンセリングに対する診療報酬上の評価

- 遺伝カウンセリングについては、遺伝学的検査等の実施前に、検査によって生じうる利益及び不利益の説明等を行い、検査の結果に基づいて療養上の指導を行った場合に、検体検査判断料に対する加算として評価を行っている。



	D026 検体検査判断料 注6 遺伝カウンセリング加算 1,000点	D026 検体検査判断料 注7 遺伝性腫瘍カウンセリング加算 1,000点	(参考) B001 23 がん患者指導管理料 二 医師が遺伝子検査の必要性等について文書により説明を行った場合 300点
行為	○ 検査の実施前に、検査の目的並びに当該検査の実施によって生じうる利益及び不利益についての説明等を含めたカウンセリングを行うこと ○ 検査の結果に基づいて療養上の指導を行うこと	○ 遺伝カウンセリング加算と同様	○ 乳癌、卵巣癌又は卵管癌と診断された患者のうち遺伝性乳癌卵巣癌症候群が疑われる患者に対して、遺伝子検査の必要性等について説明等を行うこと
実施主体	○ 臨床遺伝学に関する十分な知識を有する医師	○ 遺伝カウンセリング加算と同様	○ 臨床遺伝学に関する十分な知識を有する医師及びがん診療の経験を有する医師
主な対象検査	○ D006-4 遺伝学的検査 ○ D006-18 BRCA1/2遺伝子検査	○ D006-19 がんゲノムプロファイリング検査	○ D006-18 BRCA1/2遺伝子検査
主な施設基準	○ 遺伝カウンセリングを要する診療に係る経験を3年以上有する常勤の医師が1名以上配置されていること ○ 遺伝カウンセリングを年間合計20例以上実施していること	○ がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院又はがんゲノム医療連携病院であること	○ BRCA1/2遺伝子検査(血液を検体とするもの)の施設基準に係る届出を行っていること

# 遺伝カウンセリングが必要となるタイミング

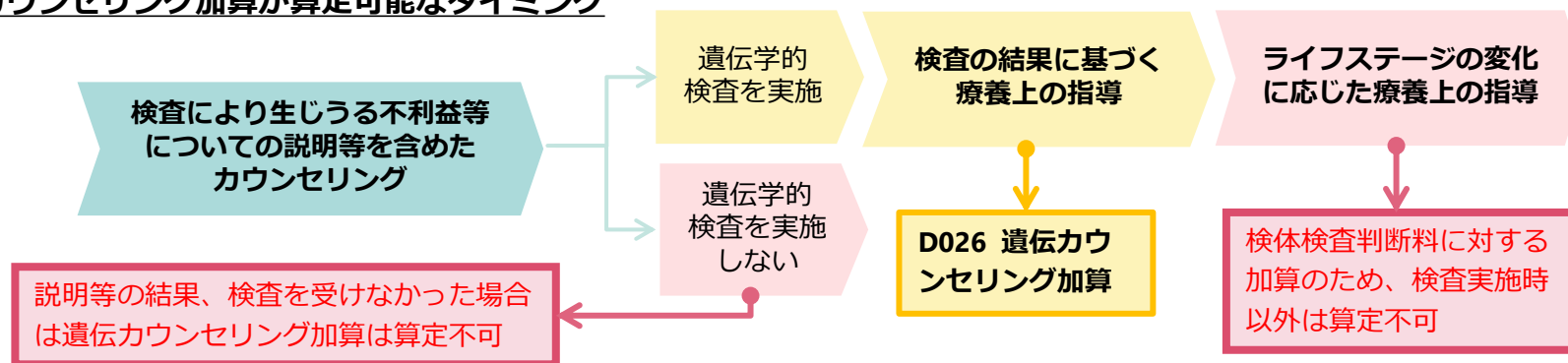
- 一般社団法人 日本遺伝カウンセリング学会及び日本人類遺伝学会が発行する「遺伝カウンセリング実施に関するガイダンス」においては、検査前後及びその後のライフステージの変化に応じて、遺伝学的な見地に基づく情報提供・心理社会的支援等が必要となる場合があることが指摘されている。
- 一方で、現行の「遺伝カウンセリング加算」は検体検査判断料に対する加算として評価されているため、検査実施後に1回に限り算定でき、適切な情報提供等の結果、検査に至らなかった場合や、ライフステージに応じて新たに必要となる情報について情報提供等を行った場合については、これらの行為に係る診療報酬を算定することはできない。

## 遺伝学的な見地に基づく情報提供等が必要となるタイミングの例



⇒ ライフステージに応じて必要となる情報が異なる

## 現行の遺伝カウンセリング加算が算定可能なタイミング



# 難病対策についての課題と論点

## (遺伝学的検査について)

- ・ 遺伝学的検査は、累次の診療報酬改定において対象疾患が拡充されてきており、現在207疾患が対象となっている。
- ・ 診療報酬上の遺伝学的検査の対象となっていない指定難病のうち、令和6年度診療報酬改定以降、新たに指定難病として追加された疾患や診断基準が見直された疾患等であって診断に遺伝学的検査の実施が必須のものが27疾患あった。
- ・ また、診療報酬上の遺伝学的検査の対象となっている指定難病のうち、令和6年度診療報酬改定以降、疾患概念の整理に伴い指定難病の告示病名等が変更となった疾患が4疾患あった。

## (遺伝カウンセリングについて)

- ・ 令和7年5月2日開催第12回「ゲノム医療推進法に基づく基本計画の検討に係るワーキンググループ」において、「ゲノム医療施策に関する基本的な計画(案)」が取りまとめられており、同計画(案)では、ゲノム情報の利活用において、「遺伝カウンセリングによる正しい理解の徹底は重要である」とされている。
- ・ 遺伝カウンセリングに対しては、遺伝学的検査等の実施前に、検査によって生じうる利益及び不利益の説明等を行い、検査の結果に基づいて療養上の指導を行った場合に、検体検査判断料に対する加算として評価を行っている。
- ・ 一般社団法人 日本遺伝カウンセリング学会及び日本人類遺伝学会が発行する「遺伝カウンセリング実施に関するガイドンス」においては、検査前後及びその後のライフステージの変化に応じて、遺伝学的な見地に基づく情報提供・心理社会的支援等が必要となる場合があることが指摘されている。
- ・ 一方で、現行の「遺伝カウンセリング加算」は検体検査判断料に対する加算として評価されているため、検査実施後に1回に限り算定でき、適切な情報提供等の結果、検査に至らなかった場合や、ライフステージの変化に応じて改めて情報提供等を行った場合については、これらの行為に係る診療報酬を算定することはできない。

## 【論点】

### (遺伝学的検査について)

- 診療報酬上の遺伝学的検査の対象となっていない指定難病のうち、新たに指定難病として追加された疾患や診断基準等が見直された疾患等であって、診断に遺伝学的検査の実施が必須のものについて、遺伝学的検査の対象疾患としての取扱いをどのように考えるか。

### (遺伝カウンセリングについて)

- 質の高いゲノム医療を推進する観点から、検査前後及びその後のライフステージの変化に応じた遺伝学的な情報提供等に係る診療報酬の算定タイミングの見直しについて、どう考えるか。

1. がん対策に係る評価について
2. 難病対策に係る評価について
3. 透析医療に係る評価について
4. 緩和ケアに係る評価について

### 3．透析医療について

3－1．透析医療をとりまく現状について

3－2．人工腎臓等に係る評価について

3－3．バスキュラーアクセス（シャント）について

3－4．腹膜透析について

## 3. 透析医療について

3－1. 透析医療をとりまく現状について

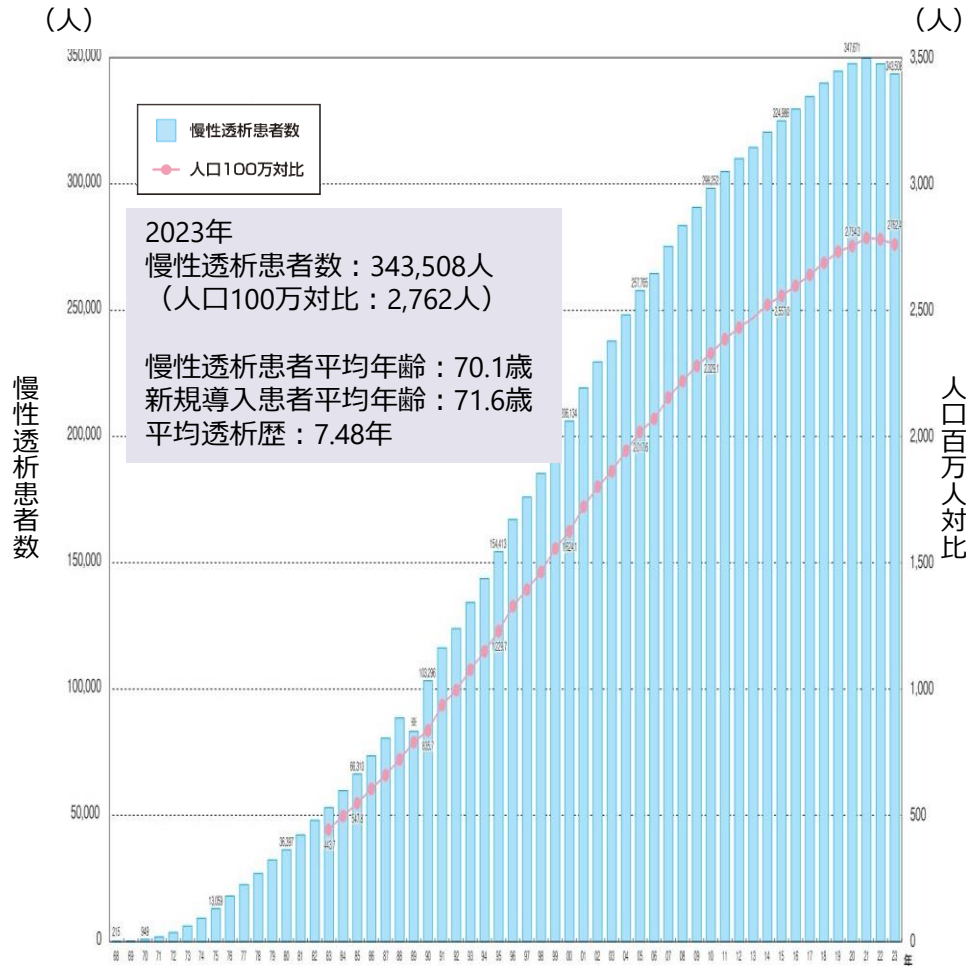
3－2. 人工腎臓等に係る評価について

3－3. バスキュラーアクセス（シャント）について

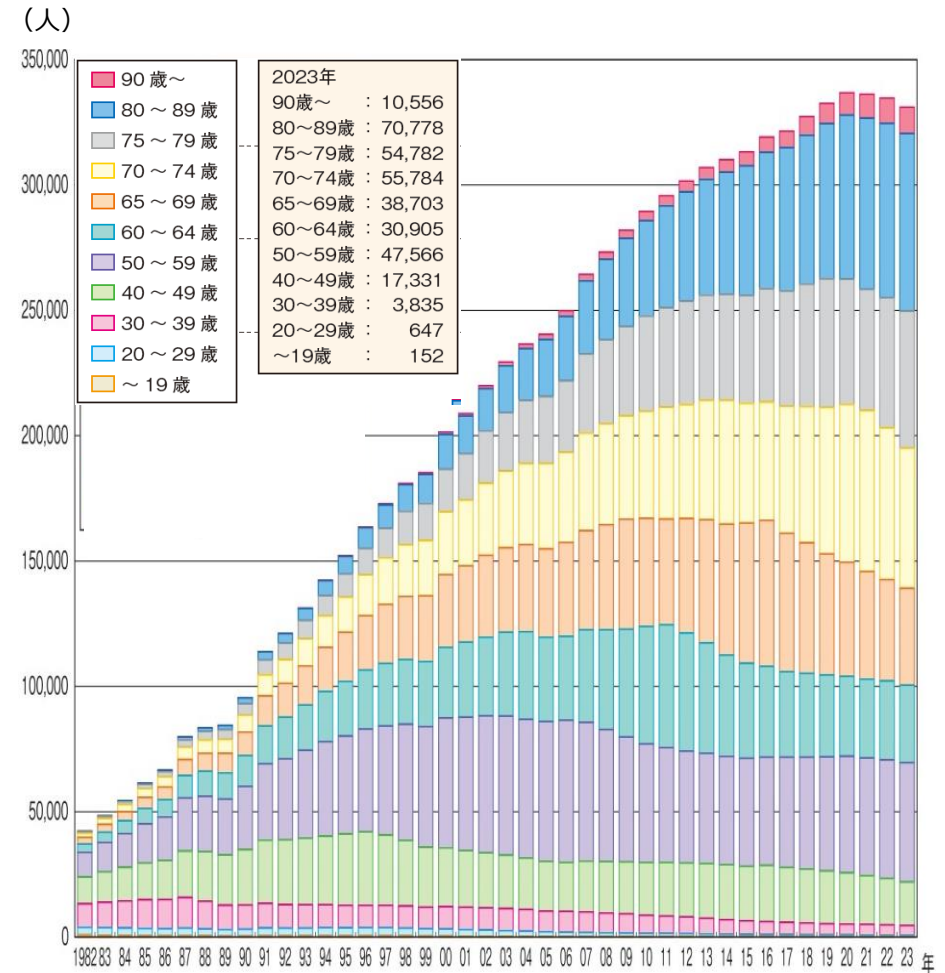
3－4. 腹膜透析について

- 透析患者数は約34万人で、2021年までは緩徐に増加傾向であったが、2022年から減少傾向となっている。
- 年間約3.9万人が新規導入しており、新規導入患者の高齢化を反映し透析患者全体の高齢化が進んでいる。

## ＜慢性透析患者数の推移＞



## ＜慢性透析患者の年齢分布の推移＞





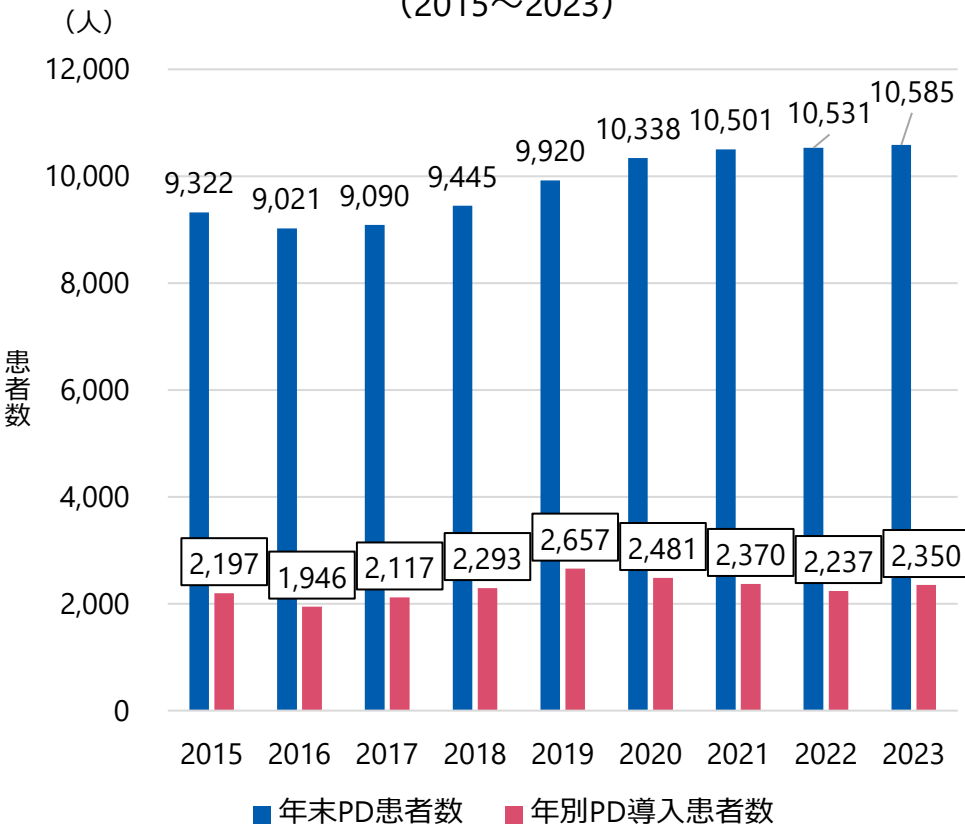
# 腹膜透析患者数と透析・移植患者の推移

診調組 入ー1  
7 . 9 . 1 8

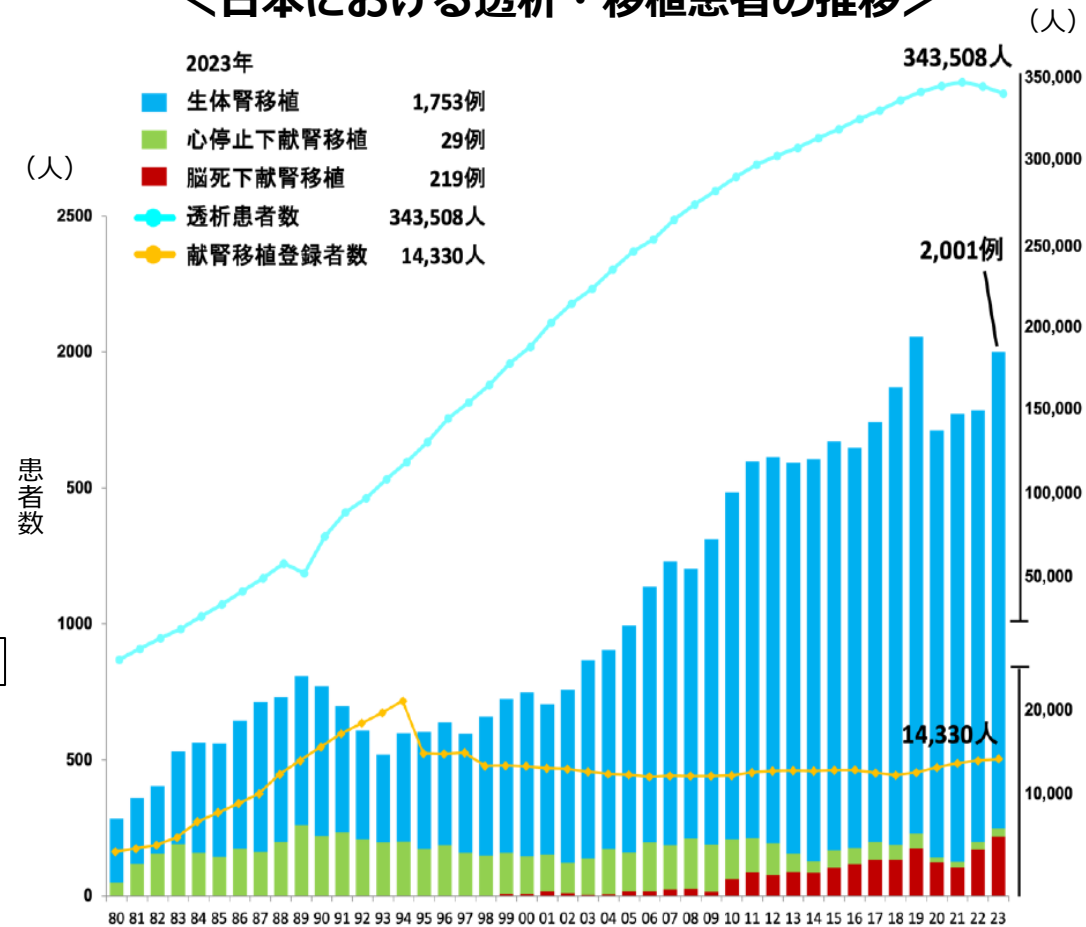
- 腹膜透析患者数は10,585人であり2021年より増加傾向であるが、新規導入患者数はピークの2019年（2,657人）と比較して減少しており、直近は横ばいである。
- 2023年の腎移植の症例数は2,001例であり、そのうち生体腎移植の症例数は1,753例、献腎移植（脳死・心停止下）の症例数は248例であった。また、献腎移植の登録者数は14,330人であり、希望者に比して献腎移植数が少ない状況が継続している。

## ＜腹膜透析（PD）患者数の推移＞

年末PD患者数及びPD導入患者数の推移  
(2015～2023)



## ＜日本における透析・移植患者の推移＞



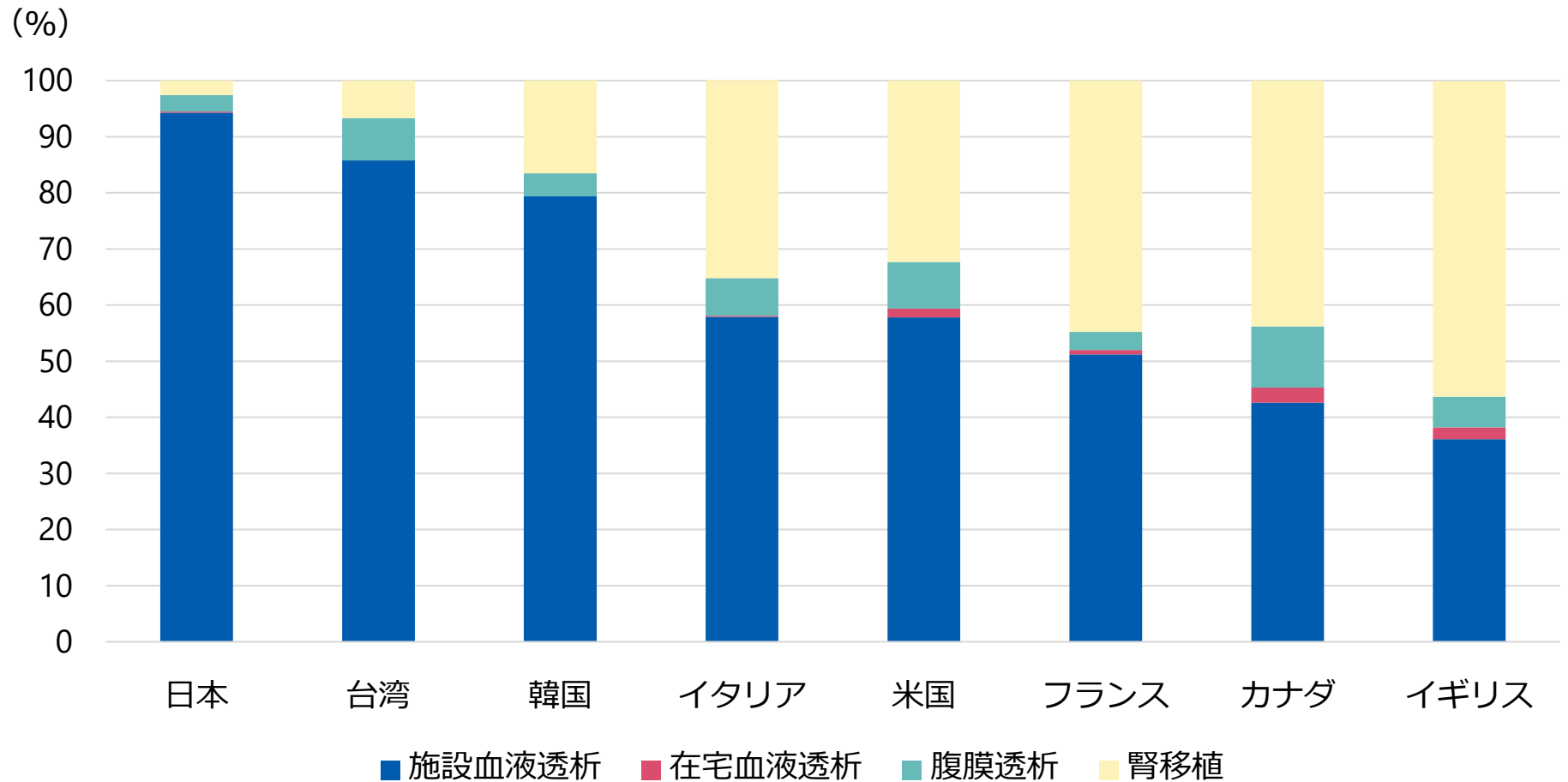
- 末期腎不全の腎代替療法には、医学的条件だけでなく、ライフスタイルや年齢、性格なども考慮して治療法を選ぶ必要がある。
- 腹膜透析は血液透析と比較して、生活の制約や食事・飲水の制限が少なく、自由度が高い。

比較の観点	血液透析	腹膜透析	腎移植
必要な薬剤	貧血、骨代謝異常、高血圧などに対する薬剤		免疫抑制薬とその副作用に対する薬剤
生活の制約	<u>多い</u> (週3回、1回4時間程度の通院治療)	<u>やや多い</u> (透析液交換・装置のセットアップの手間)	<u>ほとんど無い</u>
食事・飲水の制限	<u>多い</u> (蛋白・水・塩分・カリウム・リン)	<u>やや多い</u> (水・塩分・リン)	少ない
手術の内容	バスキュラーアクセス (シャント) (小手術・局所麻酔)	腹膜透析カテーテル挿入 (中規模手術)	腎移植術 (大規模手術・全身麻酔)
通院回数	<u>週に3回</u>	<u>月に1～2回程度</u>	移植後1年以降は月に1回
感染の注意	必要	やや必要	重要
その他	日本で最も実績のある治療法	<u>血液透析に比べ自由度が高い</u>	透析による束縛がない

# 末期腎不全に対する腎代替療法の割合の国際比較

診調組 入-1  
7. 9. 18

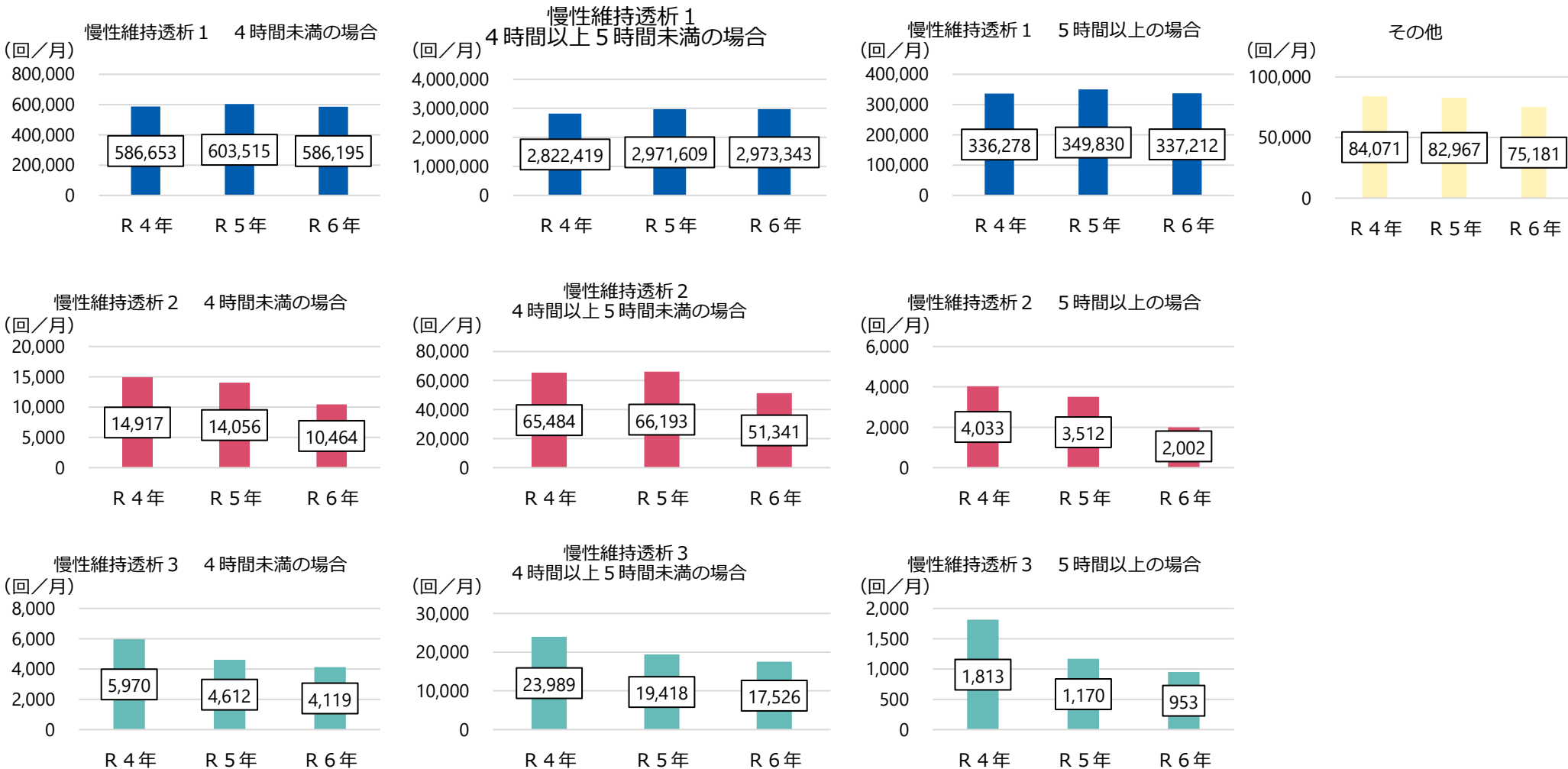
○ 日本では、血液透析を実施する患者の割合が、諸外国と比較して多い。



# 人工腎臓の算定回数の推移について

診調組 入-1  
7. 9. 18

- 人工腎臓について、点数類型ごとの算定回数の推移は以下のとおり。
- 審査月が異なる点は留意が必要だが、慢性維持透析2・3の算定回数が相対的に減少し、慢性維持透析1の算定回数が相対的に増加している。



# 透析診療に係る診療報酬上の評価について②

診調組 入－1  
7. 9. 18

## 【処置】

### J038 人工腎臓（1日につき）

#### 注1 時間外・休日加算

380点

※入院中の患者以外の患者に対し、午後5時以降に開始した場合若しくは午後9時以降に終了した場合又は休日に行った場合に算定

#### 注2イ 導入期加算1

200点

#### 注2ロ 導入期加算2

410点

#### 注2ハ 導入期加算3

810点

※導入期1月に限り1日につき当該基準に係る区分に従い算定

#### 注3 障害者等加算

140点

※著しく人工腎臓が困難な障害者等に対して行った場合に算定

#### 注9 透析液水質確保加算

10点

#### 注10 下肢末梢動脈疾患指導管理加算

100点

※人工腎臓を実施している患者に係る下肢末梢動脈疾患の重症度等を評価し、療養上必要な指導管理を行った場合に算定

#### 注11 長時間加算

150点

※通常の人工腎臓では管理が困難な兆候を有する患者に対して、6時間以上の人工腎臓を行った場合に算定

#### 注13 慢性維持透析濾過加算

50点

※慢性維持透析濾過を行った場合に算定

#### 注14 透析時運動指導等加算

75点

※療養上必要な指導を行った場合に90日を限度として算定

### J038-2 持続緩徐式血液濾過（1日につき）

1,990点

#### 注1 時間外・休日加算

300点

#### 注2 障害者等加算

120点

### J042 腹膜灌流（1日につき）

#### 1 連続携行式腹膜灌流

330点

##### 注1 導入期加算

500点

##### 注2 乳幼児加算

250点

#### 2 その他の腹膜灌流

1,100点

## 【入院料等】

### A101 療養病棟入院基本料（1日につき）

### A109 有床診療所療養病床入院基本料（1日につき）

#### 注 慢性維持透析管理加算

100点

## 【医学管理等】

### B001 特定疾患治療管理料

### 15 慢性維持透析患者外来医学管理料

2,211点

※入院中の患者以外の慢性維持透析患者に対し、検査の結果に基づき計画的な医学管理を行った場合に月1回に限り算定（検査と画像診断の一部が包括）

#### 注3 腎代替療法実績加算

100点

### 27 糖尿病透析予防指導管理料

350点

※医師が透析予防に関する指導の必要性があると認めた入院中の患者以外の患者に対し、医師、看護師又は保健師及び管理栄養士等が共同して必要な指導を行った場合に、月1回に限り算定

### 31 腎代替療法指導管理料

500点

※当該患者の同意を得て看護師と共同し、当該患者と診療方針等について話し合い、その内容を文書等により提供した場合に患者1人につき2回に限り算定

## 【在宅医療】（月1回）

### C102 在宅自己腹膜灌流指導管理料

4,000点

### C102-2 在宅血液透析指導管理料

10,000点

#### <C102、C102-2の加算>

#### 注1 頻回に指導管理を行う必要がある場合

2,000点

※同一月内の2回目以降1回につき月2回に限り算定

#### 注3 遠隔モニタリング加算

115点

※注1に規定する患者であって継続的に遠隔モニタリングを実施したものに對し当該指導管理を行った場合、月1回に限り算定

### C154 紫外線殺菌器加算

360点

※在宅自己連続携行式腹膜灌流を行っている入院中の患者以外の患者に対し紫外線殺菌器を使用した場合、所定点数に加算

### C155 自動腹膜灌流装置加算

2,500点

※在宅自己連続携行式腹膜灌流を行っている入院中の患者以外の患者に対し自動腹膜灌流装置を使用した場合、所定点数に加算

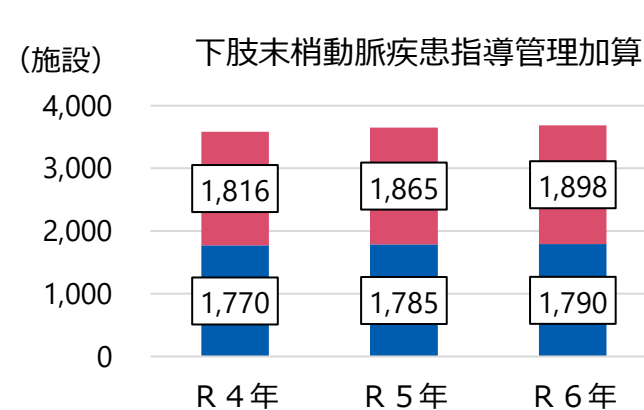
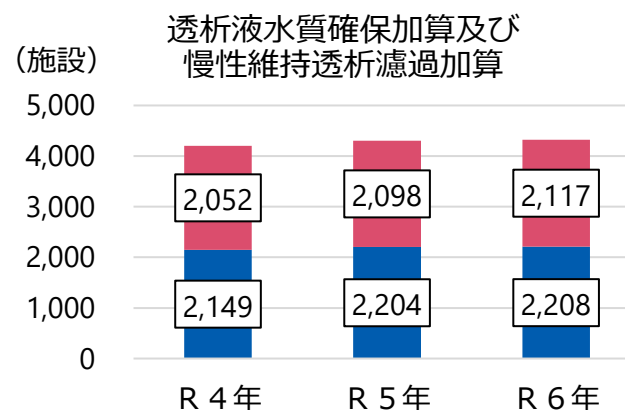
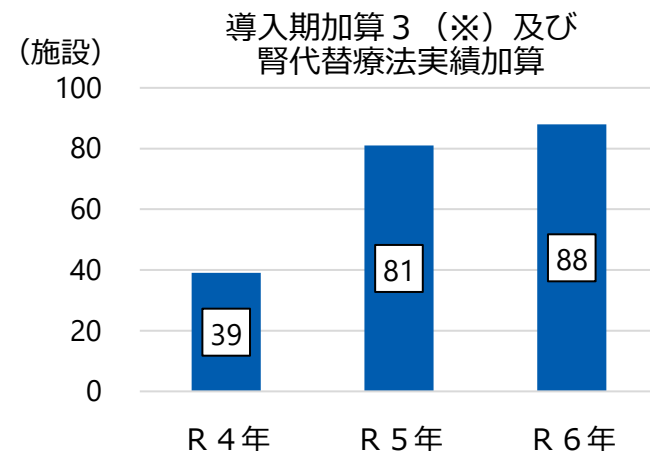
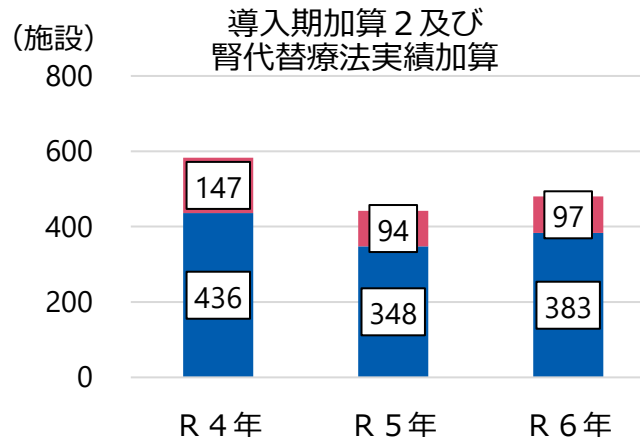
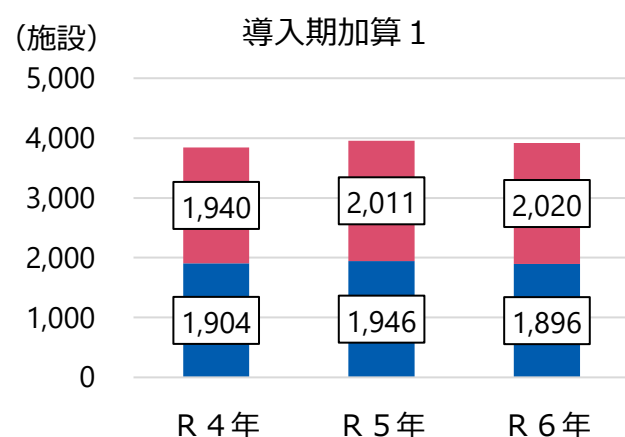
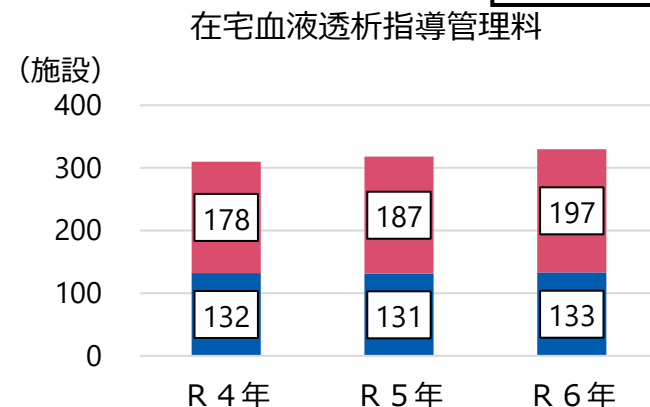
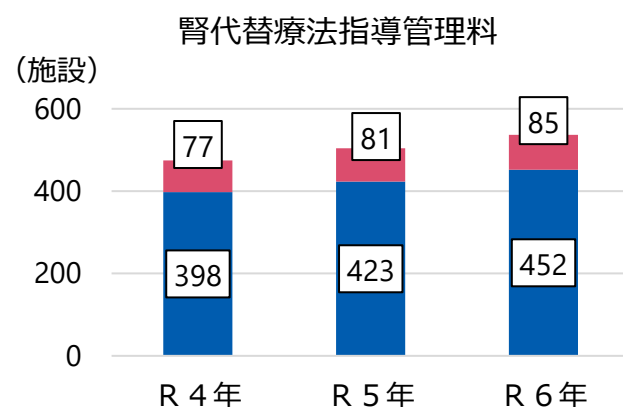
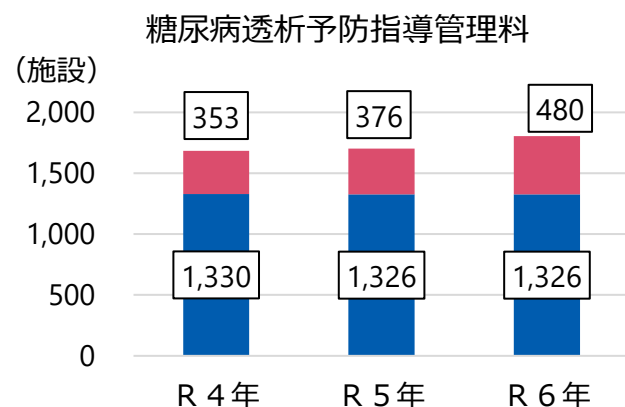
### C156 透析液供給装置加算

10,000点

※在宅血液透析を行っている入院中の患者以外の患者に対し透析液供給装置を使用した場合、所定点数に加算

# 透析診療に係る施設基準の主な届出状況について

診調組 入-1  
7. 9. 18



■ 診療所  
■ 病院

出典：保険局医療課調べ

(令和4・5年は7月1日現在、令和6年は8月1日現在の届出状況)

※令和4年度に新設

## 3. 透析医療について

3－1. 透析医療をとりまく現状について

3－2. 人工腎臓等に係る評価について

3－3. バスキュラーアクセス（シャント）について

3－4. 腹膜透析について



# 透析診療に係る診療報酬上の評価について①

診調組 入-1  
7. 9. 18

	慢性維持透析を行った場合			その他の場合
	場合 1	場合 2	場合 3	
4 時間未満	<u>1,876点</u>	<u>1,836点</u>	<u>1,796点</u>	<u>1,580点</u>
4 時間以上 5 時間未満	<u>2,036点</u>	<u>1,996点</u>	<u>1,951点</u>	
5 時間未満	<u>2,171点</u>	<u>2,126点</u>	<u>2,081点</u>	

## [主な施設基準]

### (1) 慢性維持透析を行った場合 1 の施設基準

ア 次のいずれかに該当する保険医療機関であること。

① 透析用監視装置の台数が26台未満であること。

② 透析用監視装置一台当たりの「J038」人工腎臓の「1」から「3」を算定した患者数（外来患者に限る。）の割合が3.5未満であること。

イ 関連学会から示されている基準に基づき、水質管理が適切に実施されていること。

ウ 透析機器安全管理委員会を設置し、その責任者として専任の医師又は専任の臨床工学技士が1名以上配置されていること。

### (2) 慢性維持透析を行った場合 2 の施設基準

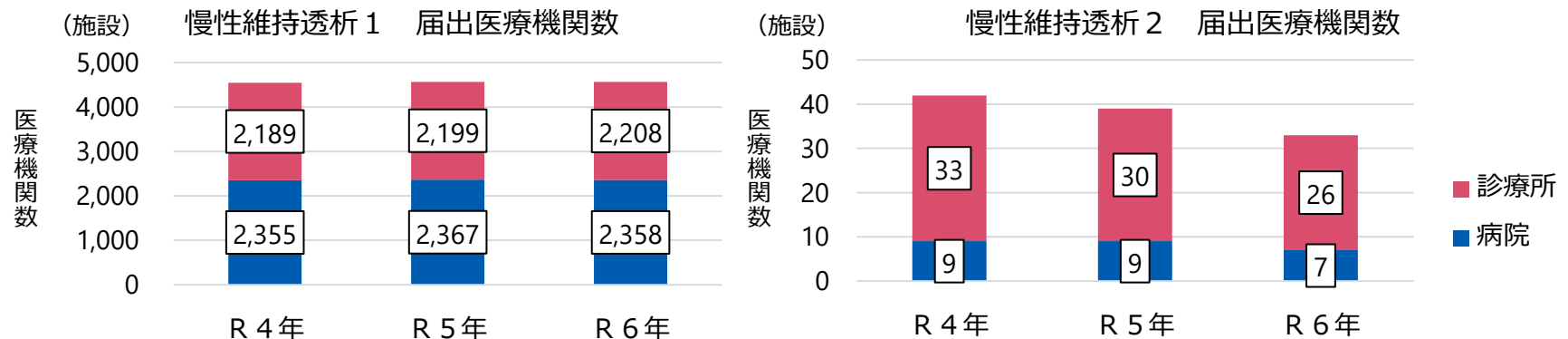
ア 次のいずれにも該当する保険医療機関であること。

① 透析用監視装置の台数が26台以上であること。

② 透析用監視装置一台当たりの「J038」人工腎臓の「1」から「3」を算定した患者数（外来患者に限る。）の割合が3.5以上4.0未満であること。

イ 関連学会から示されている基準に基づき、水質管理が適切に実施されていること。

ウ 透析機器安全管理委員会を設置し、その責任者として専任の医師又は専任の臨床工学技士が1名以上配置されていること。



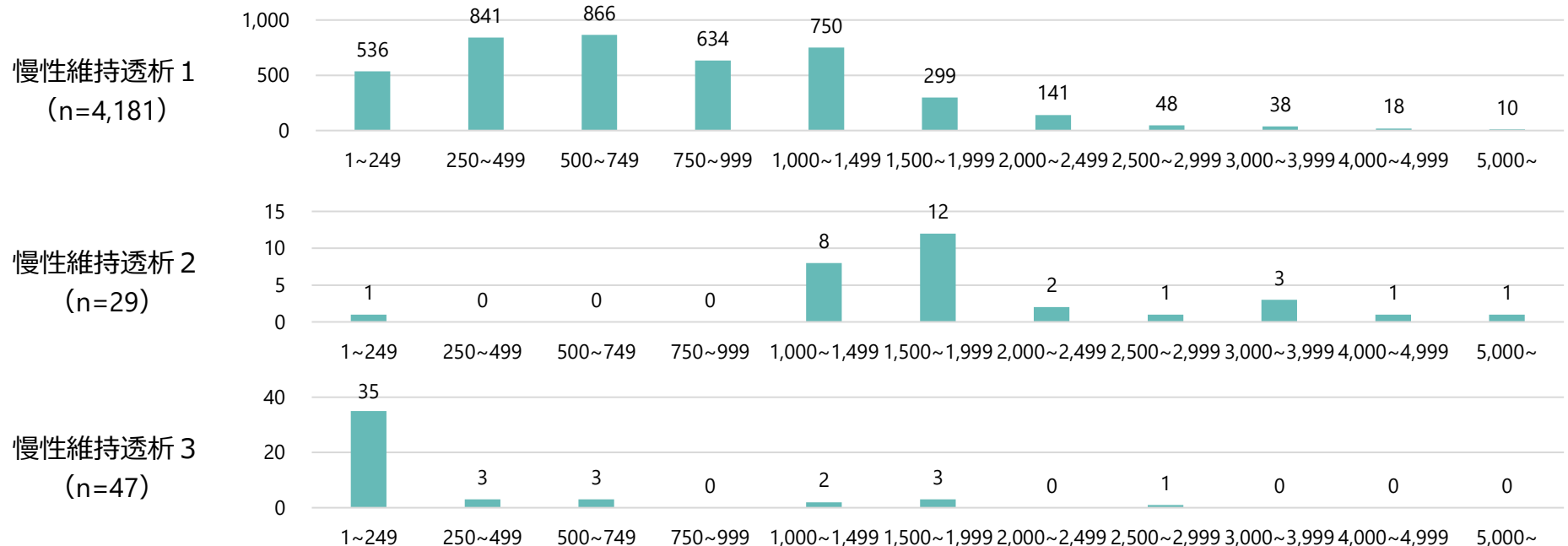
# 慢性維持透析について

- 平成30年度診療報酬改定において、施設の効率性等の観点から、透析用監視装置の台数及び透析用監視装置一台当たりの患者数による評価が導入されたところ。
- 医療機関別の人工腎臓の算定回数の分布を見ると、慢性維持透析 1 を算定している医療機関のうち月別の算定回数が 2,500 回を超える医療機関が複数ある。

慢性維持透析を行った場合 1～3 の施設基準のうち、透析用監視装置の台数と一台当たりの患者数との関係

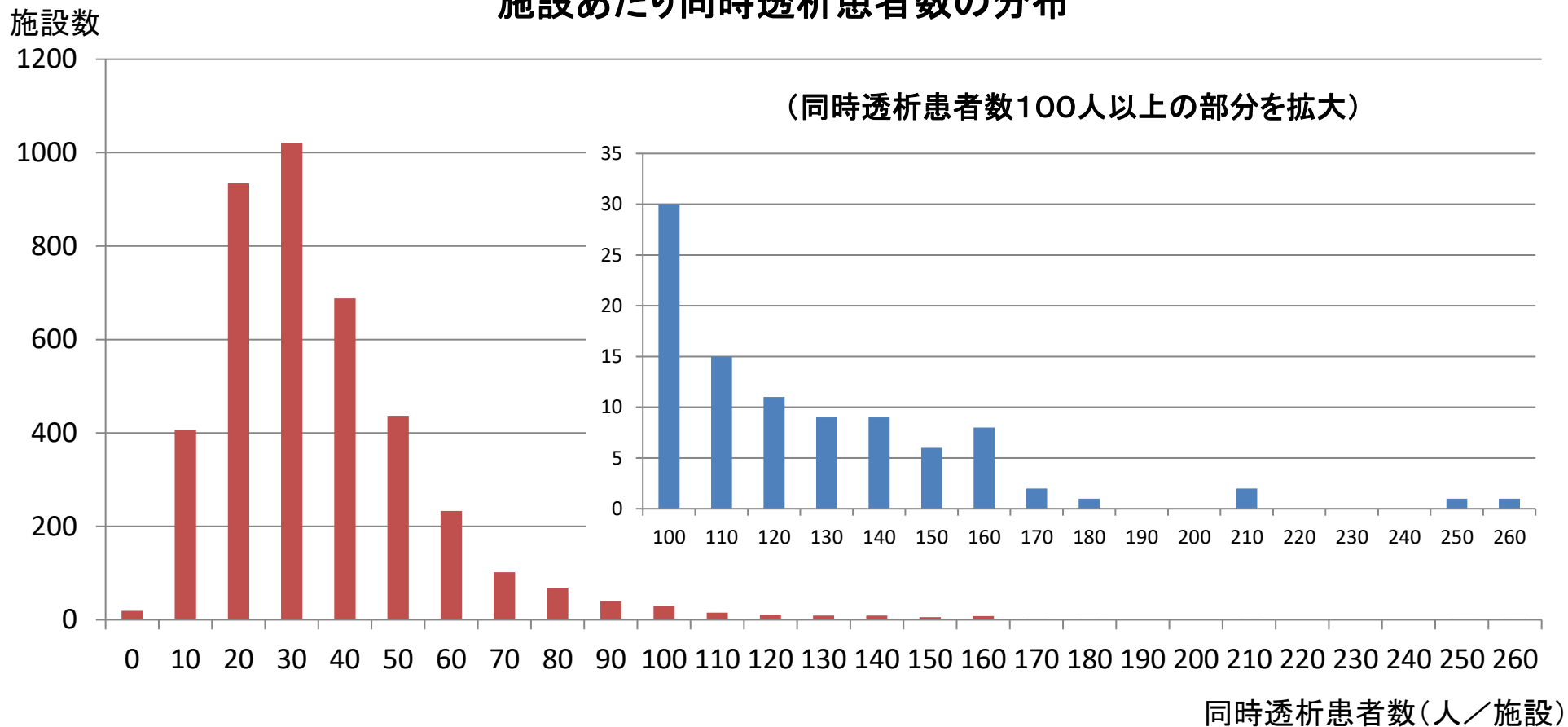
		透析用監視装置一台当たりの患者数（外来患者※に限る。） ※ 人工腎臓の「1」から「3」を算定した場合		
		3.5未満	3.5以上4.0未満	4.0以上
透析用監視装置の台数	26台未満	慢性維持透析 1		
	26台以上	慢性維持透析 1	慢性維持透析 2	慢性維持透析 3

人工腎臓 慢性維持透析の月別算定回数の分布



○ 施設あたりの同時透析患者数(同時に透析を施行可能な最大患者数)には、ばらつきが見られる。

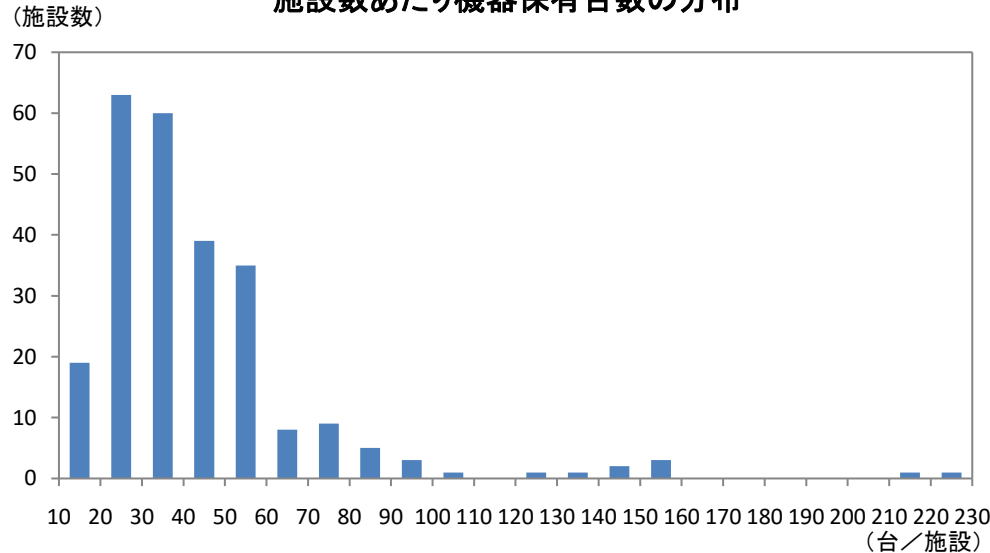
## 施設あたり同時透析患者数の分布



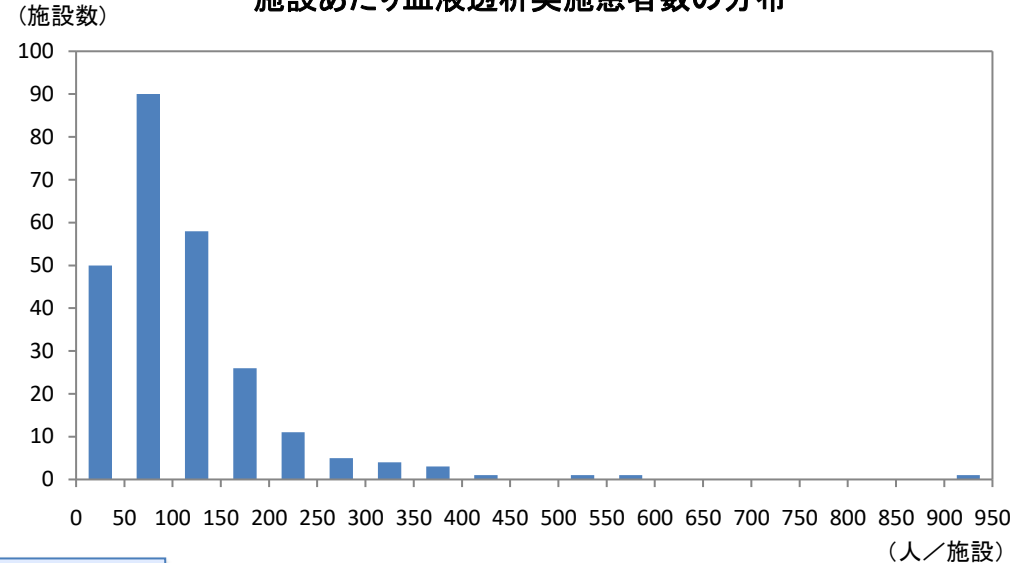
# 透析用監視装置1台あたり患者数の分布について

中医協 総-4  
29. 12. 8

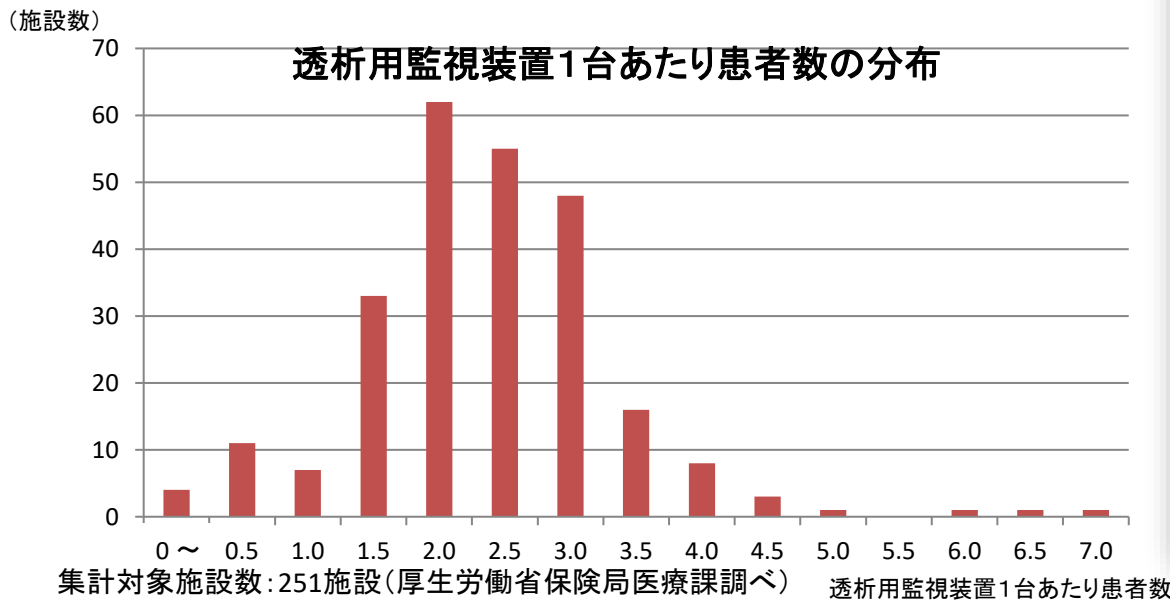
施設数あたり機器保有台数の分布



施設あたり血液透析実施患者数の分布



- 透析用監視装置1台あたり患者数が2以上3.5未満の施設が多い



<透析用監視装置から見た透析のスケジュール(イメージ)>



透析用監視装置保有台数

		透析用監視装置保有台数		
		透析用監視装置 ①	...	透析用監視装置 ②⑩
月曜日	午前	Aさん		Cさん
	午後	Bさん		Dさん
火曜日	午前	Xさん		Zさん
	午後	Yさん		(空き)
水曜日	午前	Aさん(再)		Cさん(再)
	午後	Bさん(再)		Dさん(再)

※ 水曜日は、Aさん、Bさん、Cさん、Dさん...が再び透析を行う。

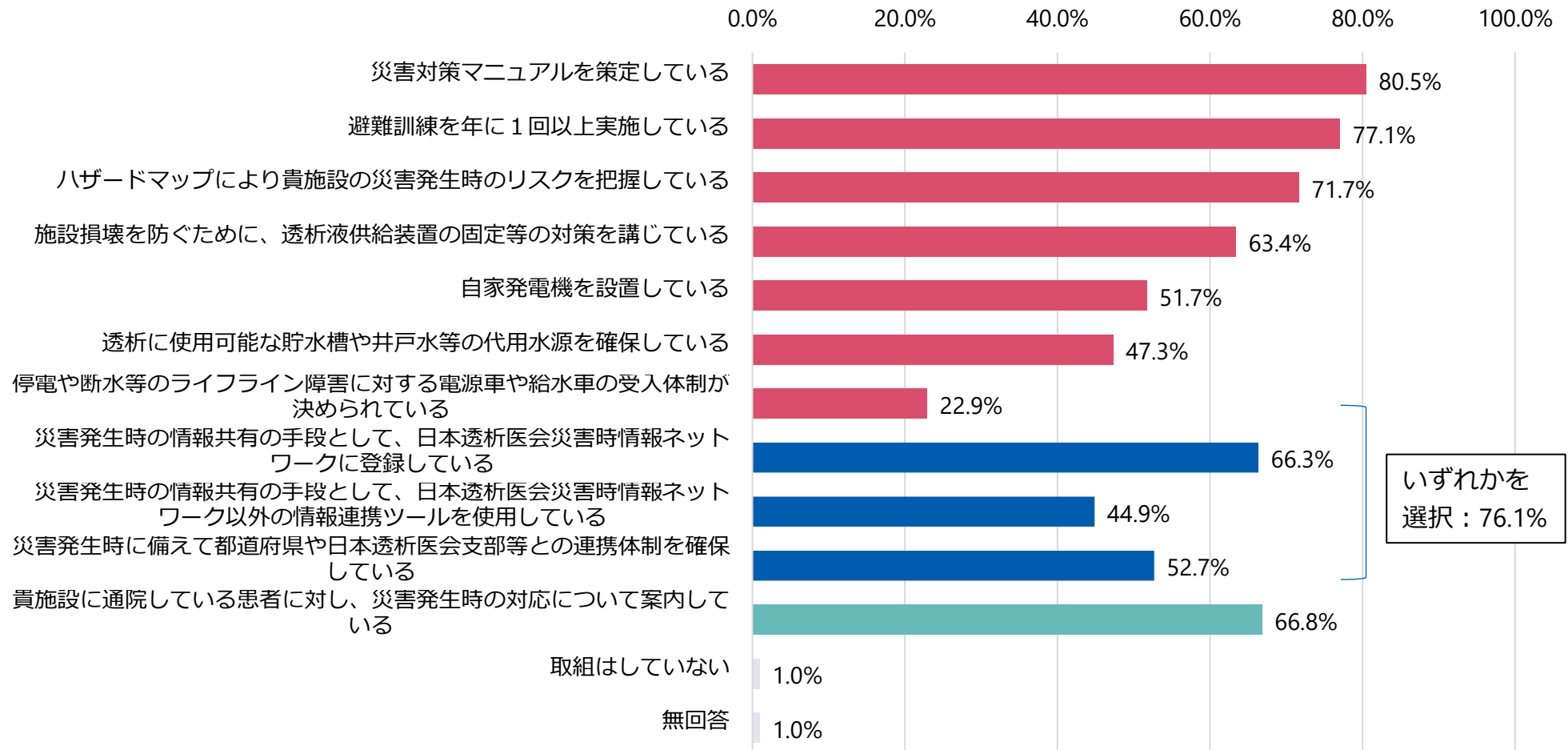
施設あたり血液透析実施患者数

# 透析医療の災害対策の取組

診調組 入-1  
7. 9. 18

- 災害時の透析医療継続のための対策について、災害対策マニュアルの策定が80.5%、電源車や給水車の受入体制の確保が22.9%と各対策でばらつきが見られる。
- 日本透析医会災害時情報ネットワーク等への登録や自治体等との連携体制を確保していると回答した医療機関は76.1%。
- 患者に対する情報提供を実施している医療機関は66.8%。

自施設で実施している透析医療の災害対策の取組 (n=205)



- 74

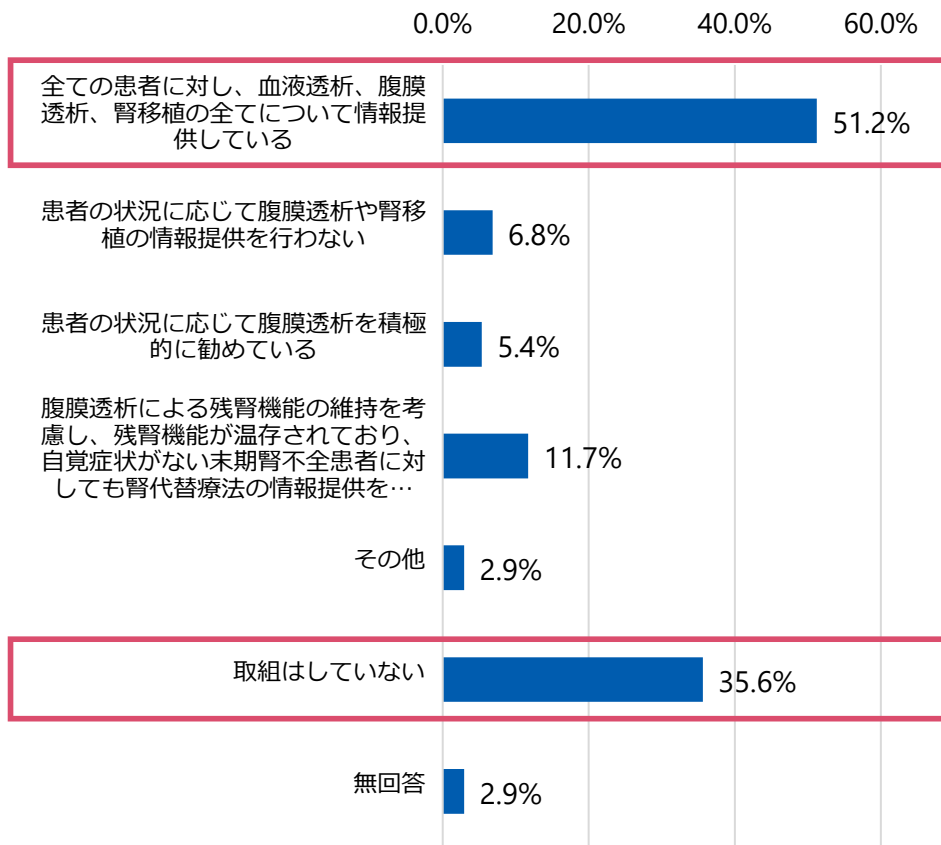


# 腎代替療法に関する情報提供

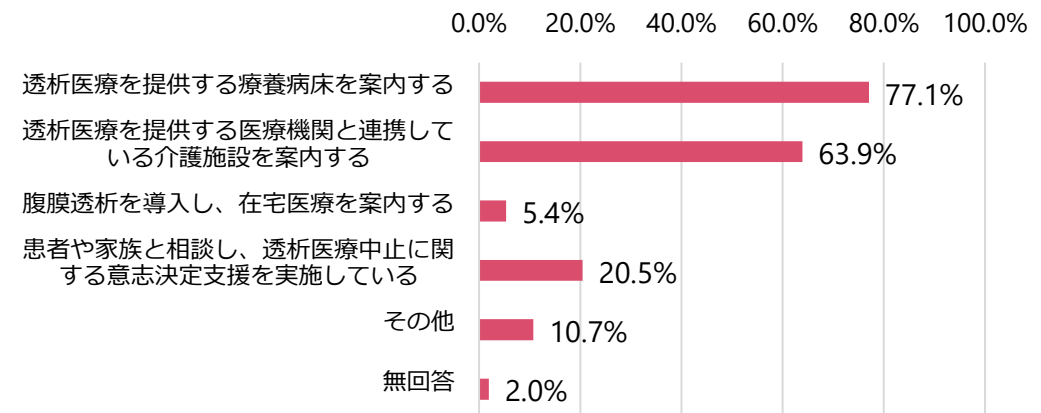
診調組 入-1  
7. 9. 18

- 全ての患者に対し、腎代替療法の3つの選択肢を提示している医療機関は51.2%であり、情報提供の取組をしていない医療機関が35.6%であった。
- 通院困難な患者に対する対応について、療養病床や介護施設への紹介が77.1%、63.9%であり、腹膜透析の導入を含めた在宅医療への案内は5.4%であった。透析医療中止に関する意思決定支援を実施している医療機関は20.5%であった。
- 腹膜透析を勧める際の考慮事項として、生活支援状況（36.6%）、ADL（32.7%）、年齢（32.2%）の順で多い。

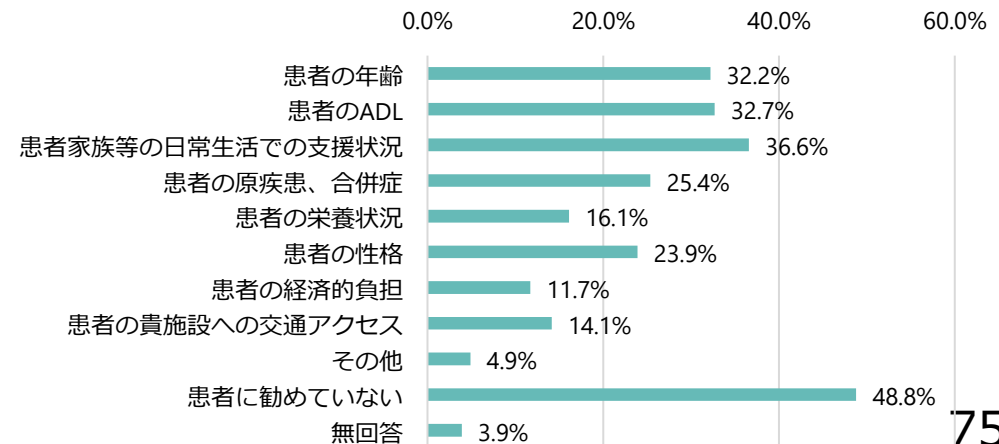
腎代替療法に関する情報提供・意思決定支援  
の取組状況（n=205）



通院困難な患者に対する対応（n=205）



腹膜透析を患者に勧めるにあたっての考慮事項（n=205）





## 【人工腎臓】

## 【慢性維持透析患者外来医学管理料】

### 注2 導入期加算

- イ 導入期加算 1 200点
- ロ 導入期加算 2 410点
- ハ 導入期加算 3 810点

### 注3 腎代替療法実績加算 100点

#### 〔算定要件〕

施設基準の届出を行った保険医療機関において、それぞれ1日につき1月間に限り算定する。なお、「人工腎臓における導入期」とは継続して血液透析を実施する必要があると判断された場合の血液透析の開始日より1月間をいう。

#### 〔施設基準〕

#### (1) 導入期加算1の施設基準

ア 関連学会の作成した資料又はそれらを参考に作成した資料に基づき、患者ごとの適応に応じて、腎代替療法について、患者に対し十分な説明を行っていること。

イ 腎代替療法に係る所定の研修を修了した者が配置されていることが望ましい。

#### (2) 導入期加算2の施設基準

次のすべてを満たしていること。

ア (1)のアを満たしていること。

イ 腎代替療法に係る所定の研修を修了した者が配置されていること。

ウ 腎代替療法に係る所定の研修を修了した者が、導入期加算3を算定している施設が実施する腎代替療法に係る研修を定期的に受講していること。

エ 区分番号「C102」在宅自己腹膜灌流指導管理料を過去1年間で24回以上算定していること。

オ 腎移植について、患者の希望に応じて適切に相談に応じており、かつ、腎移植に向けた手続きを行った患者が前年に2人以上いること。

カ 腎代替療法を導入するに当たって、(1)のアに加え、心血管障害を含む全身合併症の状態及び当該合併症について選択することができる治療法について、患者に対し十分な説明を行っていること。

#### (3) 導入期加算3の施設基準

次のすべてを満たしていること。

ア (1)のア及び(2)のイを満たしていること。

イ 腎臓移植実施施設として、日本臓器移植ネットワークに登録された施設であり、移植医と腎代替療法に係る所定の研修を修了した者が連携して診療を行っていること。

ウ 導入期加算1又は2を算定している施設と連携して、腎代替療法に係る研修を実施し、必要に応じて、当該連携施設に対して移植医療等に係る情報提供を行っていること。

エ 区分番号「C102」在宅自己腹膜灌流指導管理料を過去1年間で36回以上算定していること。

オ 腎移植について、患者の希望に応じて適切に相談に応じており、かつ、腎移植に向けた手続きを行った患者が前年に5人以上いること。

カ 当該保険医療機関において献腎移植又は生体腎移植を実施した患者が前年に2人以上いること。

キ (2)の力を満たしていること。



## 3. 透析医療について

3－1. 透析医療をとりまく現状について

3－2. 人工腎臓等に係る評価について

3－3. バスキュラーアクセス（シャント）について

3－4. 腹膜透析について

# シャントトラブルに対する取組

診調組 入-1  
7. 9. 18

- シャント閉塞等のシャントトラブルは頻度が高く、透析患者の入院理由としても最も多い。
- 自院で治療している又は事前に連携している医療機関に紹介している医療機関が合計93.6%である一方、事前に連携していない医療機関に紹介している医療機関が5.9%あった。

自施設の患者におけるシャント閉塞等のシャントトラブルに対する取組 (n=205)

0.0% 20.0% 40.0% 60.0% 80.0% 100.0%

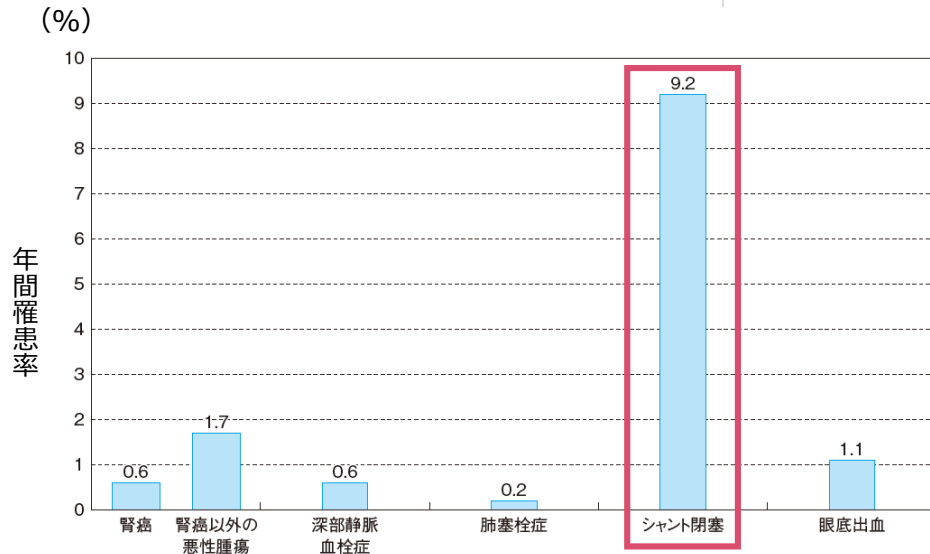
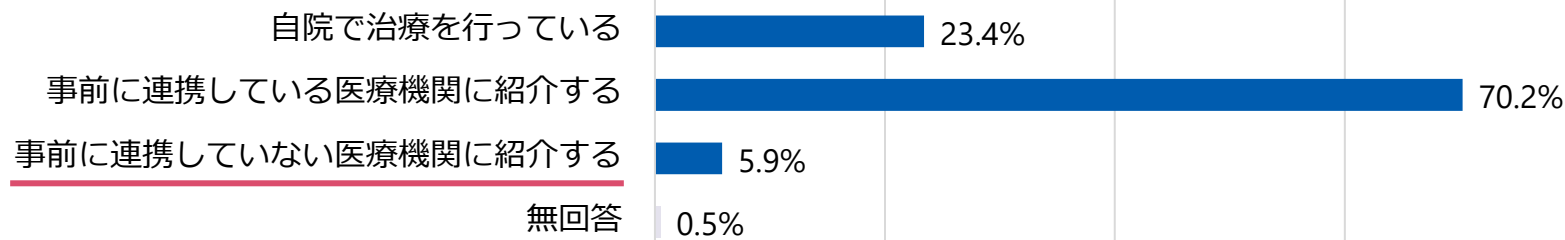


図 51 腎性貧血治療薬関連疾患の年間罹患率, 2023

(患者調査による集計)

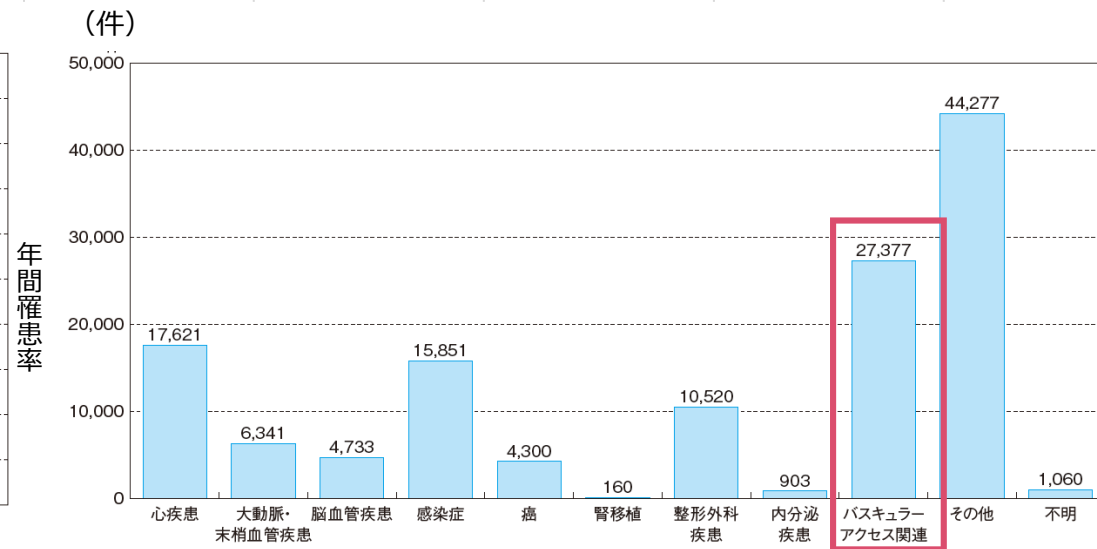


図 57 入院理由, 2023

(患者調査による集計)

# バスキュラーアクセス（シャント）に係る処置の評価について

- 血液透析に用いられるバスキュラーアクセス（透析シャント）は、穿刺を繰り返すことで狭窄・閉塞等といったシャントトラブルを生じるため、狭窄・閉塞の部位によって、シャント拡張術は第一選択の治療となる。
- 経皮的シャント拡張術・血栓除去術については、初回実施後3月以内に実施する場合は、透析シャント閉塞等の場合に限り1回を限度として算定可能としている。算定回数は増加傾向であり、入院外の算定回数が75%程度である。
- 入院が必要であったり、狭窄・閉塞を繰り返す等、対応が困難な患者のシャント拡張術が実施出来ない医療機関では、入院施設やシャント造設に関する専門的な技術を持った他医療機関に紹介して管理が行われている。

## K616-4 経皮的シャント拡張術・血栓除去術

1 初回 12,000点

2 1の実施後3月以内に実施する場合 12,000点

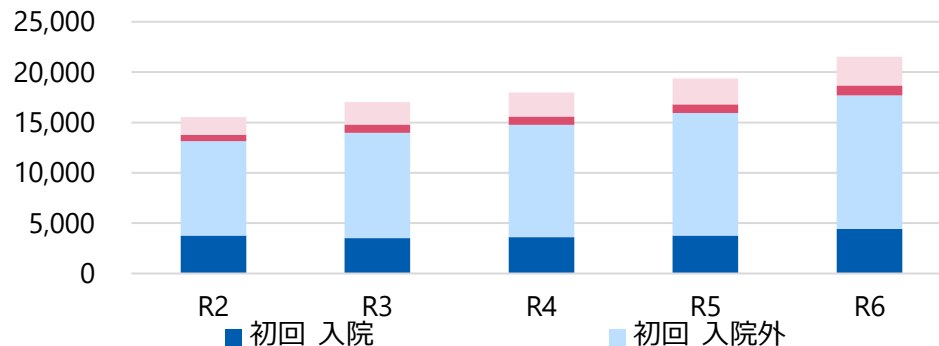
〔算定要件（抜粋）〕

- ・ 「1」については、3月に1回に限り算定する。
- ・ 「1」を算定してから3月以内に実施した場合には、次のいずれかに該当するものに限り、1回を限度として「2」を算定する。また、次のいずれかの要件を満たす画像所見等の医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

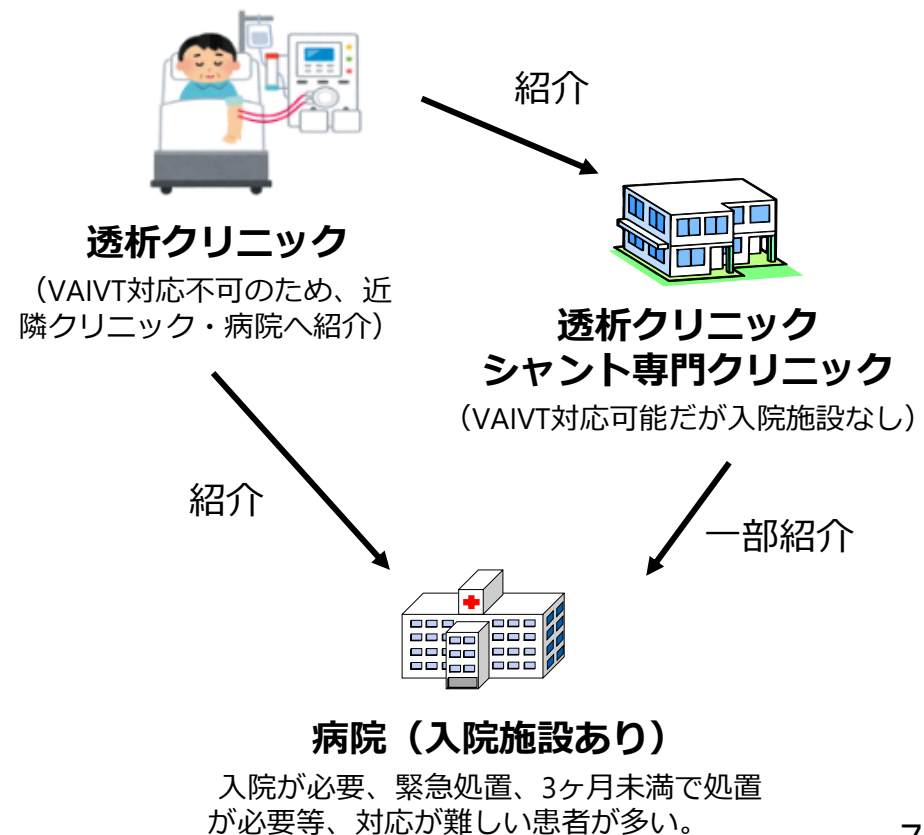
ア 透析シャント閉塞の場合

イ 超音波検査において、シャント血流量が400ml以下又は血管抵抗指数(RI)が0.6以上の場合（アの場合を除く。）

## K616-4 経皮的シャント拡張術・血栓除去術

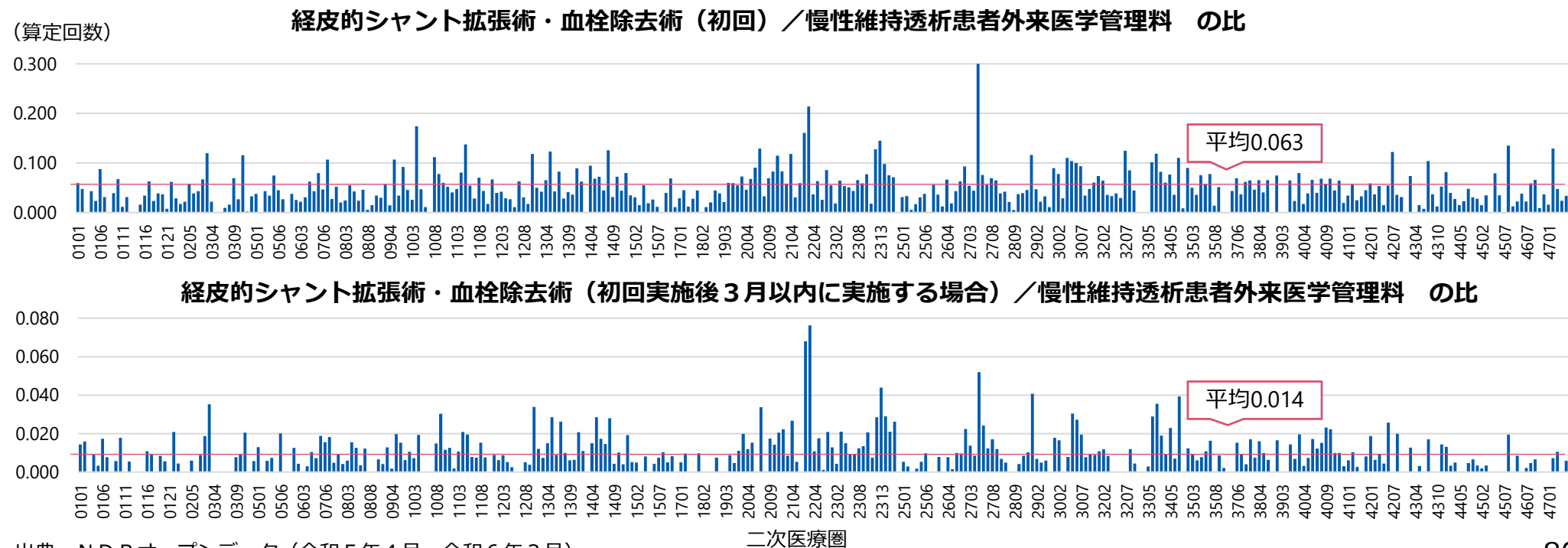
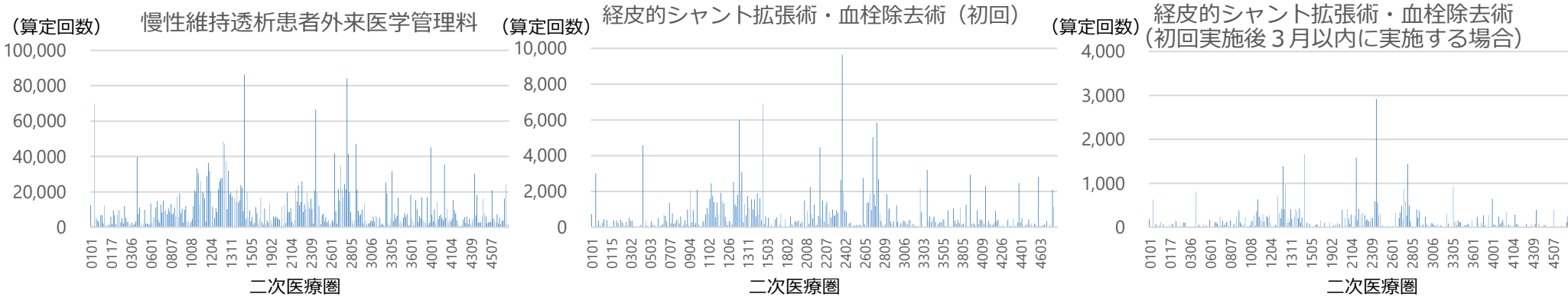


## バスキュラーアクセスの管理の状況



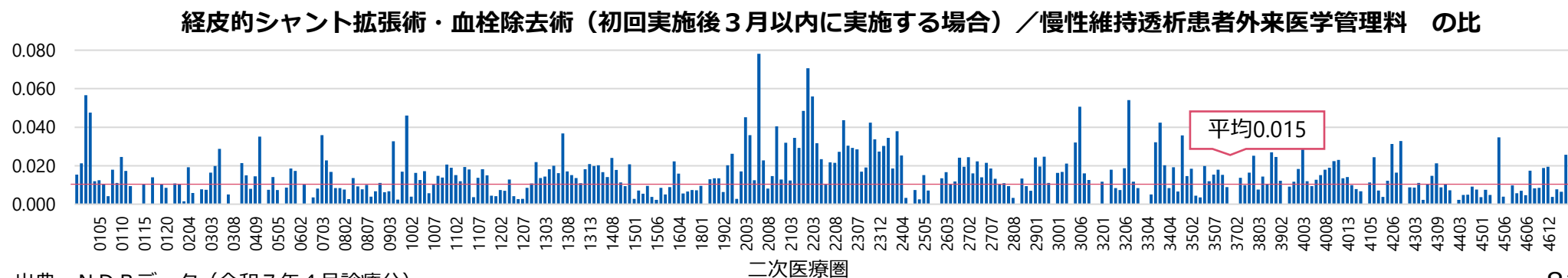
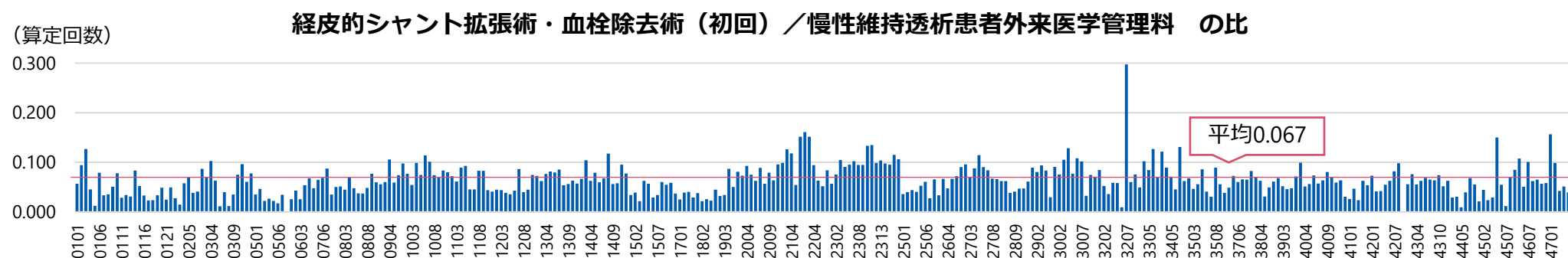
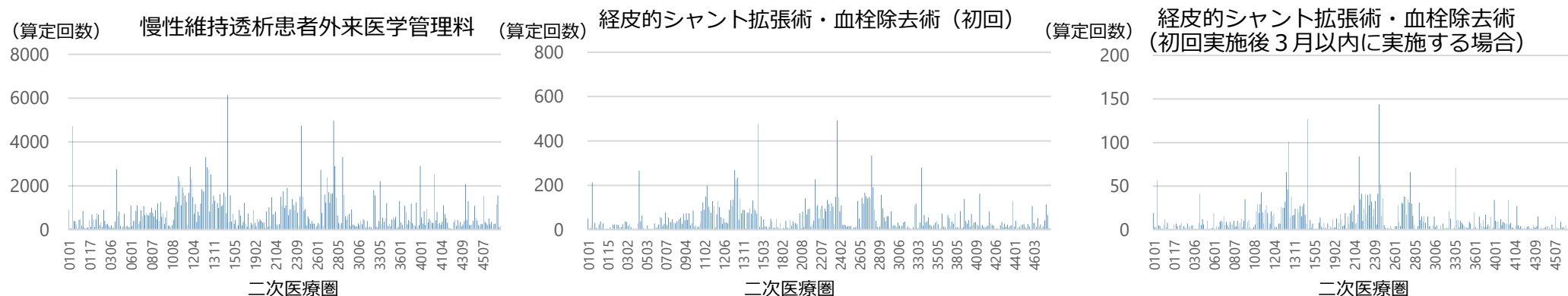
# 経皮的シャント拡張術・血栓除去術の二次医療圏別算定回数（医療機関住所地ベース）

○ 経皮的シャント拡張術・血栓除去術の算定回数には地域差が見られる。



# 経皮的シャント拡張術・血栓除去術の二次医療圏別算定回数（患者住所地ベース）

- 経皮的シャント拡張術・血栓除去術の算定回数について、初回は医療機関住所地ベースに比してばらつきが小さいが、初回実施後3月以内に実施する場合は、ばらつきが大きく、医療機関住所地ベースと分布に差がある。



## 3．透析医療について

3－1．透析医療をとりまく現状について

3－2．人工腎臓等に係る評価について

3－3．バスキュラーアクセス（シャント）について

3－4．腹膜透析について



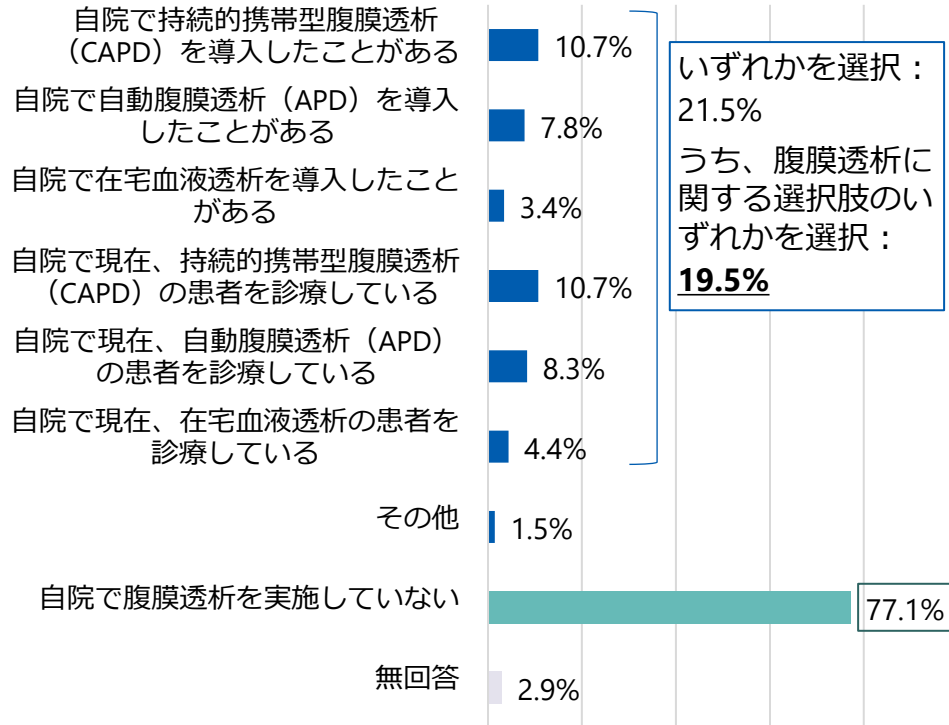
# 腹膜透析等の提供体制

診調組 入-1  
7. 9. 18

- 血液透析を実施する医療機関のうち、腹膜透析の導入や診療等を実施している医療機関は19.5%であり、CAPDに関する診療の割合が最も高い。一方で、腹膜透析を自院で実施していない医療機関は77.1%であった。
- 腹膜透析を導入したことがない又は現在、腹膜透析患者を診療していない理由として、対象となる患者がいらないが59.5%と最も多く、次いで対応できる器具設備を備えていないためが38.6%であった。また、緊急時や入院時のバックアップ体制に不安があるといった意見があった。

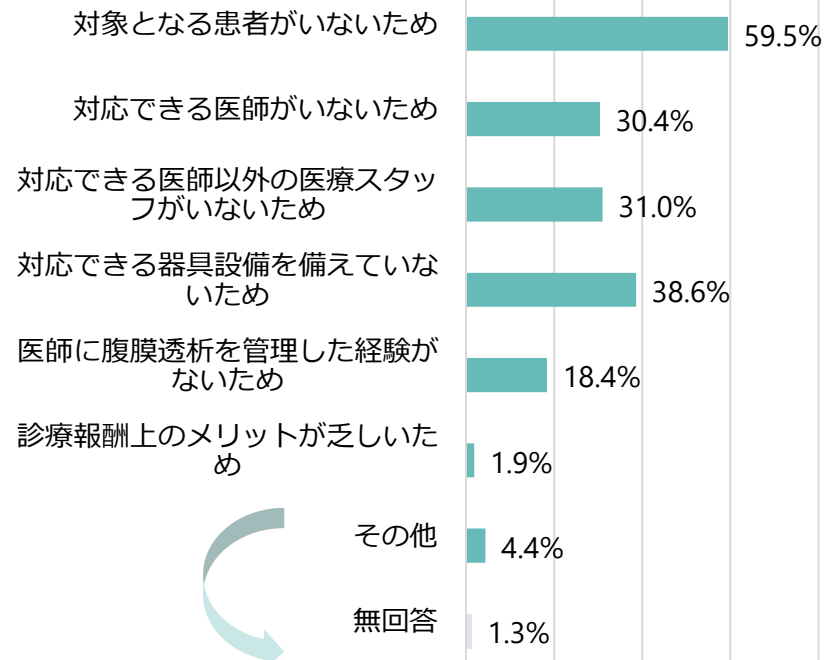
腹膜透析等の取組状況 (n=205)

0.0% 20.0% 40.0% 60.0% 80.0% 100.0%



腹膜透析を導入したことがない又は現在、腹膜透析患者を診療していない理由 (n=158)

0.0% 20.0% 40.0% 60.0% 80.0% 100.0%

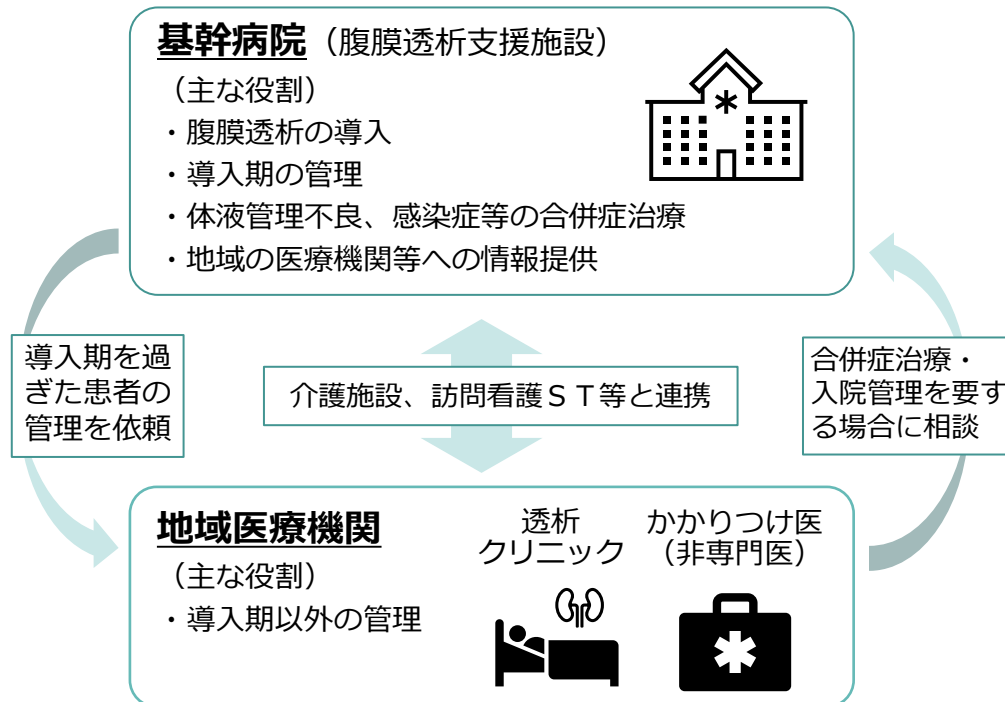


- ・ 開始するにあたって、診療体制をつくる労力が大きい。
- ・ 緊急時のバックアップの不安がある。
- ・ **当該患者の入院バックアップ体制が確立していない。**

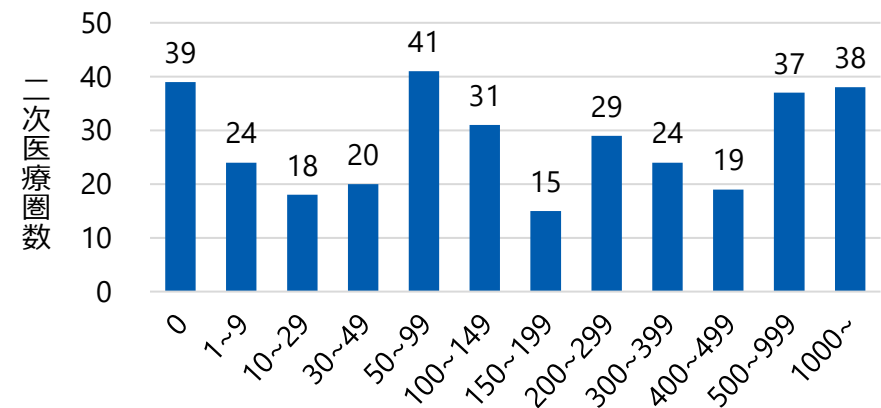
# 腹膜透析の提供体制に係る課題

- 腹膜透析の導入、導入期の管理及び合併症治療時は、腎臓内科専門医や透析専門医による管理が必要となるが、それ以外の場合には、地域のかかりつけ医による管理も可能となる。
- 腹膜透析の管理を評価した在宅自己腹膜灌流指導管理料について、年間算定回数が0回の二次医療圏は39、年間算定回数が50回未満の二次医療圏が101となっている。一方で、血液透析の管理を評価した慢性維持透析患者外来医学管理料については、年間算定回数が400回未満の二次医療圏は0であり、腹膜透析は地域における提供体制に差がある。
- 一部の地域においては、病診連携により、PD導入後もかかりつけ医による診療を継続しつつ、合併症治療や入院管理を要する場合には、基幹病院で対応している例がある。基幹病院が地域の医療機関等に対し、PD管理に関する研修を実施することで、地域における腹膜透析の管理体制の充実化を図っている。このような地域では、在宅自己腹膜灌流指導管理料の算定回数が多い。（福岡県北九州3,309回、徳島県東部1,629回）

## 地域における病診連携の取組例



在宅自己腹膜灌流指導管理料  
二次医療圏における年間算定回数別の  
二次医療圏数



二次医療圏における年間算定回数（回／年）

年間算定回数が50回未満の二次医療圏が100以上あり、腹膜透析の管理が困難な地域が見られる。

# 在宅自己腹膜灌流指導管理料の概要

- 在宅自己腹膜灌流指導管理料を算定する医療機関が頻回の指導管理を行った際、要件を満たす場合には月2回に限り2,000点を算定できるところ、当該頻回の指導管理を別の医療機関が行った場合には算定できない。

## C102 在宅自己腹膜灌流指導管理料（月1回） 4,000点

注1 在宅自己連続携行式腹膜灌流を行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅自己連続携行式腹膜灌流に関する指導管理を行った場合に算定するものとし、**頻回に指導管理を行う必要がある場合は、同一月内の2回目以降1回につき2,000点を月2回に限り算定する。**

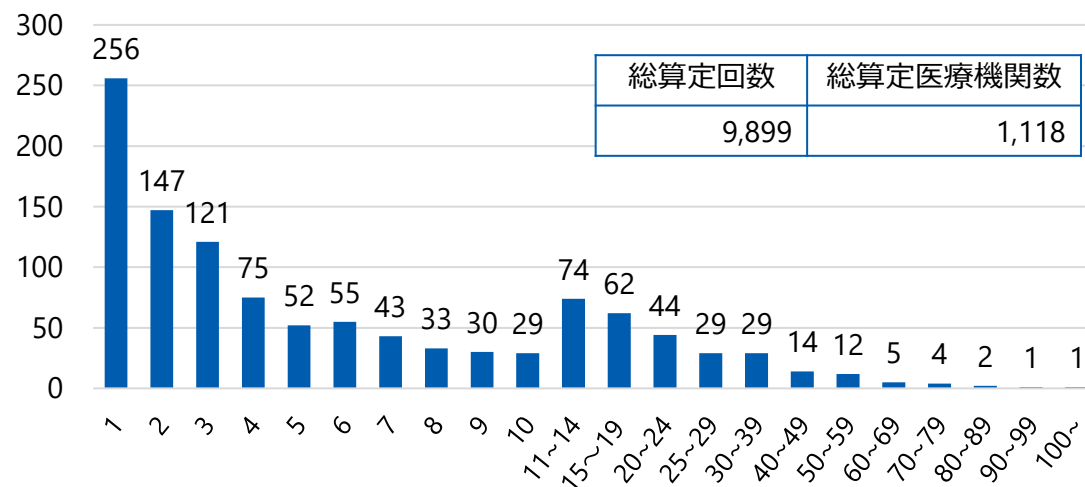
注2～3 略

（留意事項通知）

- 「注1」の「頻回に指導管理を行う必要がある場合」とは、次のような患者について指導管理を行う場合をいう。
  - ア 在宅自己連続携行式腹膜灌流の導入期にあるもの
  - イ 糖尿病で血糖コントロールが困難であるもの
  - ウ 腹膜炎の疑い、トンネル感染及び出口感染のあるもの
  - エ 腹膜の透析効率及び除水効率が著しく低下しているもの
  - オ その他医師が特に必要と認めるもの

- 在宅自己腹膜灌流指導管理料を算定している患者（入院中の患者を除く。）は週1回を限度として、J038人工腎臓又はJ042腹膜灌流の1の連続携行式腹膜灌流のいずれか一方を算定できる。なお、当該管理料を算定している患者に対して、他の医療機関において連続携行式腹膜灌流を行っても、当該所定点数は算定できない。また、当該管理料を算定している患者に対して、他の保険医療機関において人工腎臓を行った場合は、診療報酬明細書の摘要欄に「J038」人工腎臓を算定している他の保険医療機関名及び他の保険医療機関での実施の必要性を記載すること。

在宅自己腹膜灌流指導管理料の医療機関別・月別算定回数の分布



# 透析医療についての課題と論点

## (人工腎臓等に係る評価について)

- 平成30年度診療報酬改定において、施設の効率性等の観点から、透析用監視装置の台数及び透析用監視装置一台当たりの患者数による評価が導入されたところ。医療機関別の人工腎臓の算定回数の分布を見ると、慢性維持透析1を算定している医療機関のうち月別の算定回数が2,500回を超える医療機関が複数ある。
- 災害時の透析医療継続のための対策について、災害対策マニュアルの策定が80.5%、電源車や給水車の受入体制の確保が22.9%と各対策でばらつきが見られる。日本透析医会災害時情報ネットワーク等への登録や自治体等との連携体制を確保していると回答した医療機関は76.1%、患者に対する情報提供を実施している医療機関は66.8%であった。
- 腎代替療法に関する情報提供について、全ての患者に対し、腎代替療法の3つの選択肢を提示している医療機関は51.2%であり、情報提供の取組をしていない医療機関が35.6%であった。
- シャントトラブル対応について、自院で治療している又は事前に連携している医療機関に紹介している医療機関が合計93.6%である一方、事前に連携していない医療機関に紹介している医療機関が5.9%あった。
- 経皮的シャント拡張術・血栓除去術の算定回数は増加傾向であり、75%が入院外で実施されている。医療機関住所地ベースと患者住所地ベースで見た場合に、いずれにおいても算定回数に地域差が見られる。

## (腹膜透析について)

- 血液透析を実施する医療機関のうち、腹膜透析の導入や診療等を実施している医療機関は19.5%であり、CAPDに関する診療の割合が最も高い。一方で、腹膜透析を自院で実施していない医療機関は77.1%であった。腹膜透析を導入したことがない又は現在、腹膜透析患者を診療していない理由として、対象となる患者がいらないが59.5%と最も多く、緊急時や入院時のバックアップ体制に不安があるといった意見があった。
- 腹膜透析の導入、導入期の管理及び合併症治療時は、腎臓内科専門医や透析専門医による管理が必要となるが、それ以外の場合には、地域のかかりつけ医による管理も可能となるところ、在宅自己腹膜灌流指導管理料について、年間算定回数が0回の二次医療圏は39、年間算定回数が50回未満の二次医療圏が101となっており、血液透析と比較した場合に提供体制に差がある。
- 一部の地域においては、病診連携により、PD導入後もかかりつけ医による診療を継続しつつ、合併症治療や入院管理を要する場合には、基幹病院で対応している例がある。基幹病院が地域の医療機関等に対し、PD管理に関する研修を実施することで、地域における腹膜透析の管理体制の充実化を図っている。

# 透析医療についての課題と論点

## 【論点】

### （人工腎臓等に係る評価について）

- 人工腎臓については、施設の効率性の観点を踏まえた評価が行われているが、施設基準の1つである透析用監視装置の台数及び透析用監視装置一台当たりの患者数について、慢性維持透析1を算定している医療機関の中で算定回数が非常に多い医療機関が一定数存在することを踏まえ、評価のあり方についてどのように考えるか。
- 災害時の透析医療継続のための対策について、個別の対策の位置づけや、日本透析医会災害時情報ネットワーク等への登録や自治体等との連携体制の確保に係る評価のあり方についてどのように考えるか。
- 腎代替療法に関する情報提供について、腎代替療法の3つの選択肢を提示している医療機関が半数程度であること、腎代替療法に係る治療手段の検討は導入期以外にも発生することを踏まえ、情報提供に係る評価のあり方についてどのように考えるか。
- シャントトラブルに対する対応として、自院で治療する施設、事前に連携している医療機関に紹介する施設又は事前に連携していない医療機関に紹介している施設があることを踏まえ、慢性維持透析患者のシャントトラブルへの対応に関する評価のあり方についてどのように考えるか。
- 経皮的シャント拡張術・血栓除去術の算定回数は増加傾向であり、算定回数に地域差が見られる現状について、初回実施後3月以内に実施する場合は、透析シャント閉塞等の場合に限り算定可能としていることを踏まえ、評価のあり方についてどのように考えるか。

### （腹膜透析について）

- 現状、腹膜透析の患者の管理には地域差があること、一部の地域において、病診連携により、PD導入後もかかりつけ医による診療を継続しつつ、合併症治療や入院管理を要する場合には、基幹病院で対応している例があることを踏まえ、在宅自己腹膜灌流指導管理料の算定要件についてどのように考えるか。

## 4．緩和ケアに係る評価について

4－1．緩和ケアをとりまく現状等について

4－2．がん患者に対する緩和ケア

4－3．非がん患者に対する緩和ケア

## 4．緩和ケアに係る評価について

4－1．緩和ケアをとりまく現状等について

4－2．がん患者に対する緩和ケア

4－3．非がん患者に対する緩和ケア



- **世界保健機関 2002年** (<http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/>)

生命を脅かす疾患による問題に直面している患者とその家族に対して、痛みやその他の身体的問題、心理社会的問題、スピリチュアルな問題を早期に発見し、的確なアセスメントと対処を行うことによって、苦しみを予防し、和らげることで、QOLを改善するアプローチである。

- **がん対策基本法 第十五条** (平成28年12月改正)

がんその他の特定の疾病に罹患した者に係る身体的若しくは精神的な苦痛又は社会生活上の不安を緩和することによりその療養生活の質の維持向上を図ることを主たる目的とする治療、看護その他の行為をいう。

## 身体的苦痛

- 疾患の症状による苦痛  
(痛み、呼吸困難、倦怠感等)
- 検査に伴う苦痛
- 治療に伴う苦痛 等

## 精神的苦痛

- 診断がつくまでの漠然とした不安
- 診断時・再発時等悪い知らせによる抑うつや不眠
- 体調が変化していくことにより感じる不安
- 罹患により出現した様々な症状や、容姿の変化について、他者がどう思うかという不安 等

## 社会的苦痛

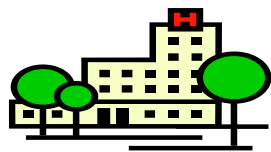
- 治療に伴う辞職、廃業、休職、配置転換などの仕事上の問題
- 治療費や生活費などによる経済的負担
- 家庭内の役割の変化
- 周囲の理解・偏見などによる人間関係 等

## スピリチュアルペイン

- 人生の意味への問い
- 自責の念
- 死生観に対する悩み
- 死への恐怖 等

# わが国における専門的緩和ケア

中医協 総-1  
29. 10. 4



- ・医療従事者の求めに応じて、専門的な緩和ケアを提供することが目的。
- ・多職種で構成されるチームによって、緩和ケア病棟以外で実施する。

すべてのがん診療連携拠点病院に設置を義務付け



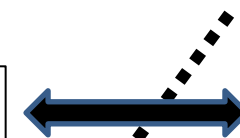
緩和ケア病棟

- ・症状緩和、終末期ケア等が目的。
- ・緩和ケア病棟でケアを専門的・集中的に提供する。

緩和ケアチーム

入院医療

在宅医療



- ・在宅での症状緩和、終末期ケア等が目的。
- ・訪問診療・看護・介護を中心として行われる。

- ✓ 医療用麻薬による痛みの治療、副作用対策、残薬管理
- ✓ 胸水・腹水等の処置
- ✓ 急変時の対応等

在宅緩和ケア

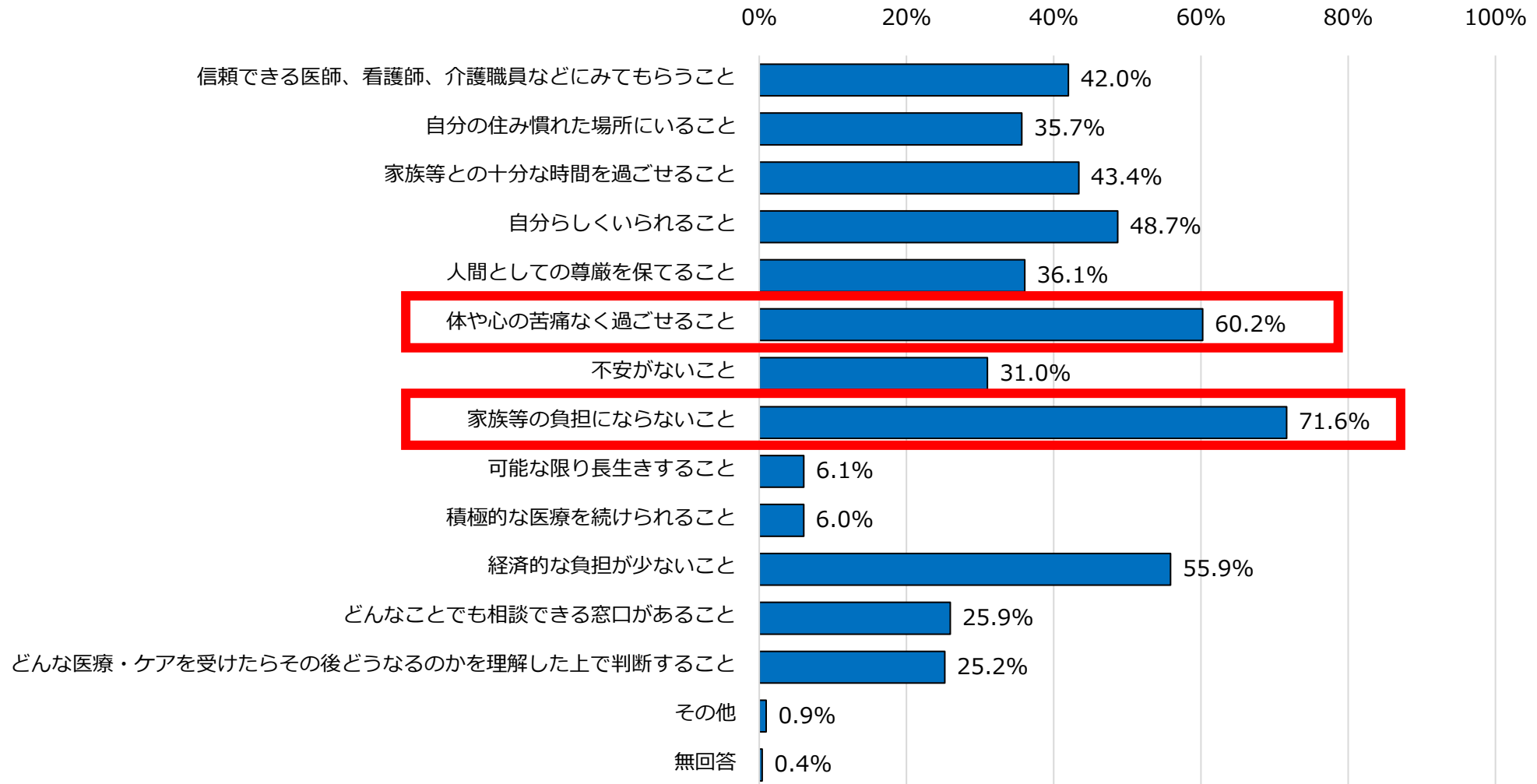


# 最期を迎えるにあたり重視する点

意見交換 資料  
— 1 参考  
5 . 5 . 1 8

○ 国民がどこで最期を迎えるかを考える際に重要としていることは、「家族等の負担にならないこと」が71.6%、「体や心の苦痛なく過ごせること」が60.2%であった。

最期を迎えるにあたり重視する点＜一般国民（n=3,000）のみ＞



## テーマ6: 人生の最終段階における医療・介護

### (1) 人生の最終段階における意思決定支援

- いずれの場面においても意思決定を支援する取組は重要であり、認知症患者の増加を踏まえると、あらかじめ本人の意思を共有していくことは推進すべき。ただし、急性疾患において性急に意思決定を促すことや、救急隊の現場での負担軽減などを目的として強制的に推進することが起こらないよう、その推進の方法は慎重であるべき。
- 日々の診療や介護の中で、丁寧に本人の意思を確認することが大切であり、その意思は刻々と変わりゆくものであることを踏まえると、リアルタイムにその情報をICT等を用いて医師が医療関係者や介護関係者と共有することが非常に有効。
- 患者の意思決定支援は、療養病棟や在宅医療を実施している医療機関だけでなく、全ての医療機関が共通認識の下で取り組む必要があり、より多くの患者に早期から意思決定支援を行うということであれば、診療所等の外来で患者のことを最も理解している「かかりつけ医」が対応することが重要。
- 人生の最終段階において、最期まで口から食べることや口腔を清潔に保つことは、QOL向上の観点から重要。終末期において、患者の状態に応じた適切な口腔健康管理が実施できるような実施体制の構築が必要。

### (2) 本人の意思に基づく医療・介護の提供

- 人生の最終段階を支える医師が、在宅診療や施設における医療の中で、患者の疾病が非がんであっても、緩和ケアを専門とする医師らとICT等を使って連携することで、ご本人が望む住み慣れた環境で最期を迎えることが可能となる。
- 緩和ケアについては、患者及び家族の苦痛や不安を和らげるために総合的に対応することが重要である。このため、麻薬を早期から積極的に使用するなど、考え方が変化してきている。一方、医療用麻薬といっても多様な製品・規格があり、また取り寄せにも時間がかかることが多く、医療機関、薬局、訪問看護ステーションの間で日常からの連携体制の構築が必要。
- 非がんの緩和ケアについては、心不全やCOPDの末期の状態では、少量の麻薬が非常に有効であることが確認されているが、その提供については検討の余地があるのではないか。
- 特別養護老人ホームでの看取りへの取組が強化されたが、意思を尊重したみとりの取組は進んでいる一方で、配置医師等の関係で必ずしも意思に沿わない事例もある。介護から医療サービスを利用する場合は急変等が多く連携が困難な状況もある。医療機関と介護施設が連携するために、医療情報や生活支援情報の相互交換を行うための標準的なフォーマットを国が策定し、自治体にその活用を推進することを検討していただきたい。

## 在宅医療におけるICTを用いた連携の推進②

### 在宅がん患者緊急時医療情報連携指導料の新設

- 在宅で療養を行っている末期の悪性腫瘍の患者の病状の急変時に、ICTの活用によって、医療従事者等の間で共有されている人生の最終段階における医療・ケアに関する情報を踏まえ医師が療養上必要な指導を行った場合の評価を新設する。

#### (新) 在宅がん患者緊急時医療情報連携指導料

200点

[算定要件]

- ・ 過去30日以内に在宅医療情報連携加算を算定している末期の悪性腫瘍の患者に対し、医療関係職種等が、当該患者の人生の最終段階における医療・ケアに関する情報について、当該患者の計画的な医学管理を行う医師が常に確認できるように記録している場合であって、当該患者の病状の急変時等に、当該医師が当該患者の人生の最終段階における医療・ケアに関する情報を活用して患家において、当該患者及びその家族等に療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り算定する。
- ・ 在宅で療養を行っている末期の悪性腫瘍の患者に対して診療等を行う医師は、療養上の必要な指導を行うにあたり、活用された当該患者の人生の最終段階における医療・ケアに関する情報について、当該情報を記録した者の氏名、記録された日、取得した情報の要点及び患者に行った指導の要点を診療録に記載すること。

### 緩和ケア病棟緊急入院初期加算の要件緩和

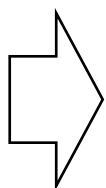
- 緩和ケア病棟における在宅療養支援をより推進する観点から、緊急入院初期加算の要件を見直す。

#### 現行

##### 【緩和ケア病棟緊急入院初期加算】

[算定要件(該当部分概要)]

緩和ケア病棟緊急入院初期加算は、在宅緩和ケアを受け、緊急に入院を要する可能性のある患者について、緊急時の円滑な受入れのため、病状及び投薬内容のほか、患者及び家族への説明等について、当該連携保険医療機関より予め文書による情報提供を受ける必要がある。



#### 改定後

##### 【緩和ケア病棟緊急入院初期加算】

[算定要件(該当部分概要)]

緩和ケア病棟緊急入院初期加算は、在宅緩和ケアを受け、緊急に入院を要する可能性のある患者について、緊急時の円滑な受入れのため、病状及び投薬内容のほか、患者及び家族への説明等について、当該連携保険医療機関より予め文書による情報提供を受ける必要がある。ただし、当該情報についてICTの活用により、当該保険医療機関が常に連携保険医療機関の有する診療情報の閲覧が可能な場合、文書による情報提供に関する要件を満たしているとみなすことができる。



# がん性疼痛緩和指導管理料及びがん拠点病院加算の見直し

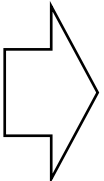
## 難治性がん性疼痛緩和指導管理加算の新設

- がん性疼痛緩和指導管理料において、放射線治療と神経ブロックを実施する体制及び実績を有する医療機関における、当該治療が必要な患者に対して、診療方針等について文書を用いて説明を行った場合に係る評価を新設する。

### 現行

【がん性疼痛緩和指導管理料】  
〔算定要件〕  
(新設)

〔施設基準〕  
(新設)



### 改定後

【がん性疼痛緩和指導管理料】  
〔算定要件〕

注2 がん性疼痛緩和のための専門的な治療が必要な患者に対して、当該患者又はその家族等の同意を得て、当該保険医療機関の保険医が、その必要性及び診療方針等について文書により説明を行った場合に、難治性がん性疼痛緩和指導管理加算として、患者1人につき1回に限り所定点数に100点を加算する。

〔施設基準〕

次に掲げる基準を全て満たしていること。

- (1) 「M001の2」高エネルギー放射線治療の届出を行っていること。
- (2) 「L101」に掲げる神経ブロック（神経破壊剤、高周波凝固法又はパルス高周波法使用）を年間合計10例以上実施していること。
- (3) がん性疼痛の症状緩和を目的とした放射線治療及び神経ブロックをがん患者に提供できる体制について、当該保険医療機関の見やすい場所及びホームページに掲示していること。

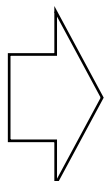
## がん拠点病院加算の見直し

- 都道府県がん診療連携拠点病院及び特定領域がん診療連携拠点病院の特例型に指定された医療機関が算定する項目を明確化するとともに、地域がん診療拠点病院の特例型に指定された医療機関が算定する項目を新設する。

### 現行

【がん拠点病院加算】  
〔算定要件〕

別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関に、他の保険医療機関等からの紹介により入院した悪性腫瘍と診断された患者について、当該基準に係る区分に従い、入院初日に限り所定点数に加算する。



### 改定後

【がん拠点病院加算】  
〔算定要件〕

別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関に、他の保険医療機関等からの紹介により入院した悪性腫瘍と診断された患者について、当該基準に係る区分に従い、入院初日に限り所定点数に加算する。ただし、本文の規定にかかわらず、別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関に、他の保険医療機関等からの紹介により入院した悪性腫瘍と診断された患者について、1のイ又はロの当該加算の点数に代えて、それぞれ300点又は100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〕

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又は地域がん診療拠点病院の特例型に指定されている保険医療機関であること。



# 在宅における心不全の患者等への指導管理に係る評価の新設

## 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料の見直し

- 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料等について、**名称を変更**するとともに、疾患を考慮した評価体系に見直した上で、**心不全又は呼吸器疾患の末期の患者に対する注射による麻薬の投与を用いた指導管理についての評価**を新設する。

現行		改定後
<b>【在宅悪性腫瘍等患者指導管理料】</b> 1,500点		<b>【在宅麻薬等注射指導管理料】</b> <b>1,500点</b>
在宅における鎮痛療法又は悪性腫瘍の化学療法を行っている入院中の患者以外の末期の患者に対して、当該療法に関する指導管理を行った場合に算定する。		<b>1 悪性腫瘍の場合</b> 悪性腫瘍の末期の患者に対して、在宅における麻薬等の注射に関する指導管理を行った場合に算定。
		<b>2 筋萎縮性側索硬化症又は筋ジストロフィーの場合</b> 筋萎縮性側索硬化症又は筋ジストロフィーの患者であって、在宅における麻薬等の注射に関する指導管理を行った場合に算定。
		<b>3 (新) 心不全又は呼吸器疾患の場合</b> 1又は2に該当しない場合であって、 <b>緩和ケアを要する心不全又は呼吸器疾患の末期の患者</b> に対して、在宅における麻薬の注射に関する指導管理を行った場合に算定。
		<b>【在宅悪性腫瘍化学療法注射指導管理料】</b> 悪性腫瘍の患者に対して、在宅における抗悪性腫瘍剤等の注射に関する指導管理を行った場合に算定する。

※ 注入ポンプ加算及び携帯型ディスプレイサブル注入ポンプ加算の対象患者についても、同様の見直しを行う。

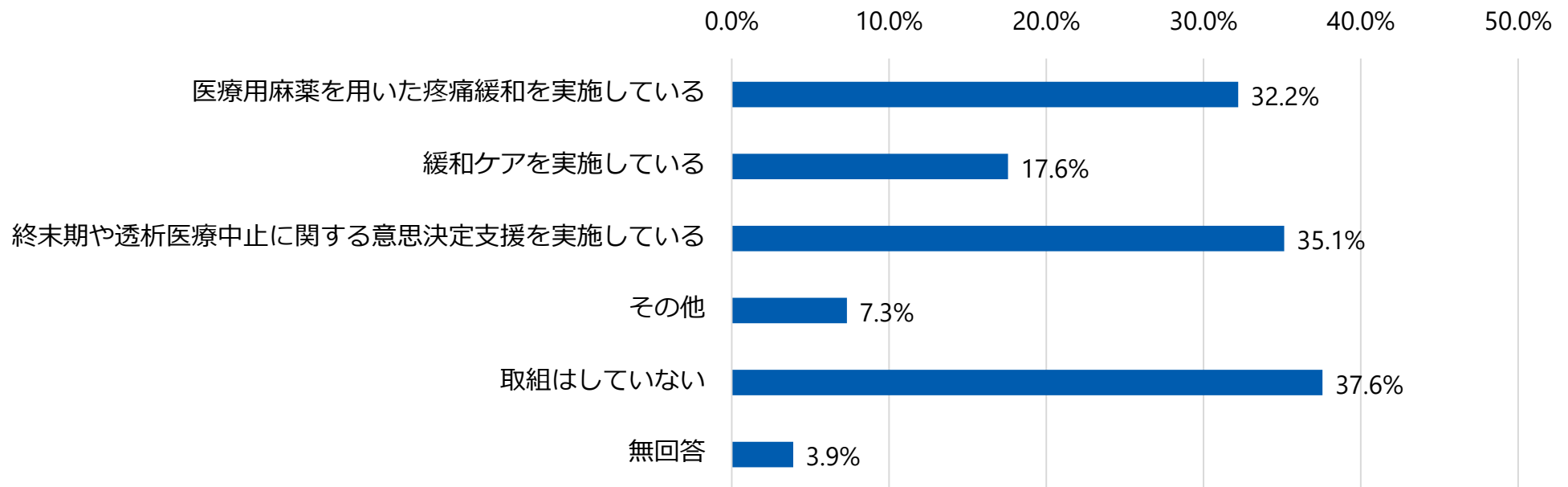
## 在宅強心剤持続投与指導管理料の新設（医療技術評価分科会を踏まえた対応）

### **(新) 在宅強心剤持続投与指導管理料 1,500点**

- [算定要件] （主なもの）
- 在宅強心剤持続投与指導管理料は、**循環血液量の補正のみでは心原性ショック（Killip 分類 class IV）からの離脱が困難な心不全の患者であって、安定した病状にある患者**に対して、携帯型ディスプレイサブル注入ポンプ又は輸液ポンプを用いて強心剤の持続投与を行い、当該治療に関する指導管理を行った場合に算定。
  - 実施に当たっては、関係学会の定める診療に関する指針を遵守すること。
  - 当該指導管理料を算定する医師は、心不全の治療に関し、専門の知識並びに5年以上の経験を有する常勤の医師であること。

- 緩和ケアに関する取組について、医療用麻薬を用いた疼痛緩和を実施している医療機関は32.2%、緩和ケアを実施している医療機関は17.6%、終末期や透析医療中止に関する意思決定支援を実施している医療機関は35.5%であった。

緩和ケアに関する取組 (n=205)



## 4．緩和ケアに係る評価について

4－1．緩和ケアをとりまく現状等について

4－2．がん患者に対する緩和ケア

4－3．非がん患者に対する緩和ケア

# 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**

## 【算定要件（抜粋）】

- 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年間に於いて、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。

- がん疼痛へは、薬物療法だけでなく、放射線治療や神経ブロック、画像下治療などのアプローチが可能である。

## 神経ブロック

- 腹腔神経叢・内臓神経叢ブロック
- 下腸間膜神経叢ブロック
- 上下腹神経叢ブロック
- クモ膜下鎮痛法
- 硬膜外鎮痛法

等

## 画像下治療 (IVR)

- 動脈塞栓術
- セメント注入術

等

## 放射線治療

- 骨転移・原発巣等に対する外照射
- アイソトープ治療

等

## 薬物治療

### オピオイド

- モルヒネ
- オキシコドン
- フェンタニル
- ヒドロモルフォン
- コデイン

等

### 非オピオイド

- NSAIDs
- アセトアミノフェン
- 鎮痛補助薬
  - 抗うつ薬
  - 抗けいれん薬

等



参考：日本緩和医療学会 がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン（2014年版）  
日本緩和医療学会 がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン（2020年版）

○ 緩和的放射線治療や神経ブロックは、がん疼痛に対して有効な場合がある。

## ■ 緩和的放射線治療

①がん特有の痛みを緩和、②がんが引き起こす様々な症状を軽減し、患者のQOLを維持・改善する。

適  
応

- ・骨転移（有痛性骨転移、脊髄圧迫、病的骨折の予防）
- ・骨転移以外の疼痛を有する再発・転移病巣
- ・脳転移・腫瘍出血・腫瘍による気道・血管狭窄の狭窄や、食物通過障害など

治  
療

- ・線量分割：8Gy/単回照射、20Gy/5回照射、30Gy/10回照射 → いずれの方法でも疼痛緩和効果は同等
- ・転移性脊髄圧迫の場合、麻痺症状出現後48時間以内や、できれば歩けなくなる前の照射開始が望ましい

効  
果

有痛性骨転移に対する緩和的放射線治療成績  
・疼痛緩和効果は60～90%程度、QOLの改善 ・緩和的放射線治療4～8週後ほどで、疼痛緩和が最大となる  
転移性脊髄圧迫に対する成績（歩行）：照射前歩行可→80%、照射前不全麻痺→40%、照射前完全麻痺→7%

出典：日本放射線腫瘍学会HP

## ■ 神経ブロック

○神経を一時的・恒久的に麻痺させることで、痛みの緩和、オピオイド等の使用減少で副作用を軽減

適  
応

肝臓、胆嚢、膵臓等の上腹部内臓悪性腫瘍による上腹部痛または背部痛  
ほか、悪性腫瘍に伴う疼痛で神経ブロックが実施可能なもの

治  
療

代表的なものとして、膵がんに対する腹腔神経叢（内臓神経）ブロック  
ほか、下腸間膜動脈神経叢ブロック、上下腹神経叢ブロック、脊髄くも膜下フェノールブロック、  
持続くも膜下ブロックなど

効  
果

痛みを緩和し、オピオイドの使用量を減少させることができる  
QOL、ADLの改善

出典：日本ペインクリニック学会  
・インターベンショナル痛み治療ガイドライン  
・がん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドライン  
・ペインクリニック治療指針改定第6版



# 緩和ケアを含む質の高いがん医療の評価②

## 緩和ケア病棟における在宅療養支援の充実

- 進行がん患者で、在宅で緩和ケアを行っている患者が緩和ケア病棟を有する病院に緊急入院した場合の評価を新設する。また、**緩和ケア病棟に入院中の放射線治療**や退院した月の在宅療養指導管理料を別に算定できることとする。

現行		
緩和ケア病棟入院料		
1	30日以内の期間	4,926点
2	31日以上60日以内の期間	4,412点
3	61日以上	3,384点

改定後		
緩和ケア病棟入院料		
1	30日以内の期間	4,926点
(新)	緩和ケア病棟緊急入院初期加算	200点
(改) 2	31日以上60日以内の期間	4,400点
(改) 3	61日以上	3,300点

[緊急入院初期加算の算定要件]

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予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、入院から15日を限度に、1日につき200点を所定点数に加算する。

## がん性疼痛緩和指導管理料の見直し

- 緩和ケア研修を受けていない医師が実施する「がん性疼痛緩和指導管理料2」について、1年間の経過措置を設けた上で、廃止する。

がん性疼痛緩和指導管理料

現行		
1	緩和ケアに係る研修を受けた保険医による場合	200点
2	1以外の場合	100点

改定後		
(改)	がん性疼痛緩和指導管理料	200点
廃止		



# 緩和ケア病棟入院料の包括範囲と専門的緩和ケアの提供状況

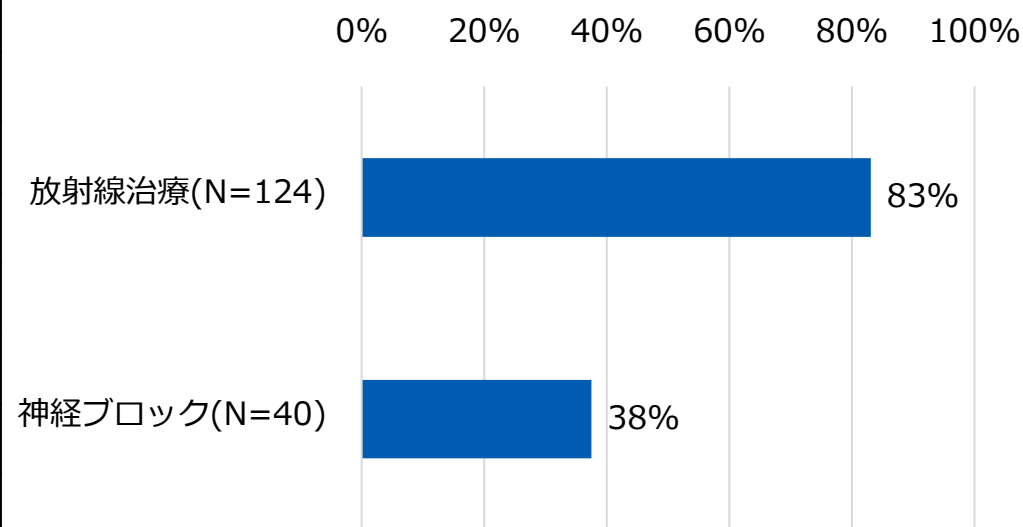
- 緩和ケア病棟入院料について、放射線照射は包括範囲外として出来高算定可能だが、神経ブロックは包括範囲内である。
- 他の病棟で緩和ケア診療加算を算定したがん患者に対して実施したことがある専門的緩和ケアについて、同一医療機関の緩和ケア病棟入院患者にも実施しているかを見ると、放射線治療と比較して、神経ブロックの実施割合が低い。

## 緩和ケア病棟入院料における診療行為の包括範囲

診療行為	出来高算定
入院基本料等加算	一部○
医学管理料	×
在宅療養指導管理料	○
検査・画像診断・病理診断	×
投薬・注射	×
リハビリテーション	×
精神科専門療法	×
処置・手術	×
麻酔（神経ブロックを含む）	×
放射線治療	○
その他（ベースアップ評価料等）	○

緩和ケア診療加算を算定したがん患者に対して実施したことがある診療行為について、同一医療機関の緩和ケア病棟入院患者に対しても実施したこ

とがある医療機関割合



※ 令和6年12月～令和7年5月において、緩和ケア病棟入院料と緩和ケア診療加算のいずれも算定実績のある保険医療機関156施設について集計。

※ 放射線治療は「M001体外照射」、神経ブロックは第11部第2節神経ブロック料とした。

## 4．緩和ケアに係る評価について

4－1．緩和ケアをとりまく現状等について

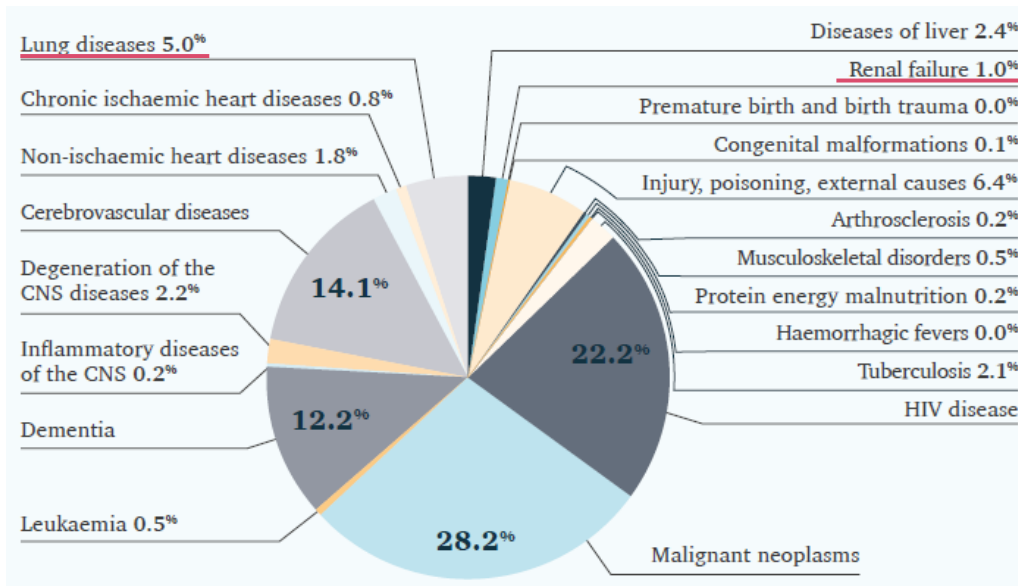
4－2．がん患者に対する緩和ケア

4－3．非がん患者に対する緩和ケア

# 終末期に緩和ケアを必要とする者の疾患別割合（成人）と死亡場所

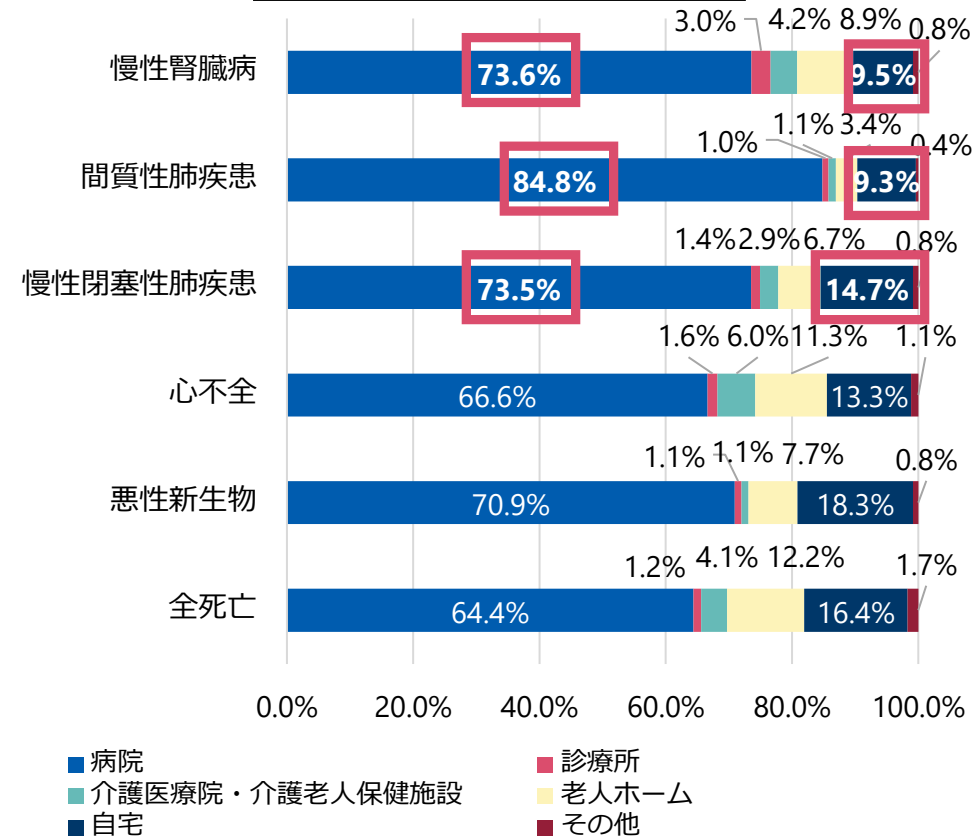
- 終末期に緩和ケアを必要とする疾患は、多岐に渡る。
- 全死亡と比較した場合、慢性腎臓病や呼吸器疾患は、病院での死亡割合が高く、自宅での死亡割合が低い傾向にある。

世界における終末期に緩和ケアを必要とする者の疾患別割合（成人）



N = 52,295,120人

死因別の死亡場所（令和6年）



# 「がん等の診療に携わる医師等に対する緩和ケア研修会」の概要

## 1 背景

平成28年12月にがん対策基本法（平成18年法律第98号）が改正され、緩和ケアについて定義された。また、「がん等における緩和ケアの更なる推進に関する検討会」では、がん以外の患者に対する緩和ケアや医師・歯科医師以外の医療従事者を対象とすることが必要との指摘があったこと等から、がん等の診療に携わる医師等に対する緩和ケア研修会を実施する。

## 2 目的

基本的な緩和ケアについて正しく理解し、緩和ケアに関する知識、技術、態度を修得することで、緩和ケアが診断の時から、適切に提供されることを目的とする。

## 3 研修対象者

- **がん等の診療に携わる全ての医師・歯科医師**
  - がん診療連携拠点病院等で働く者
  - がん診療連携拠点病院と連携する在宅療養支援診療所・病院、緩和ケア病棟を有する病院で働く者
- **緩和ケアに従事するその他の医療従事者**

## 4 研修会の構成

- 「e-learning」 + 「集合研修」



## 5 研修会の内容

患者の視点を取り入れた全人的な緩和ケア／苦痛のスクリーニングと、その結果に応じた症状緩和及び専門的な緩和ケアへのつなぎ方／がん疼痛の評価や具体的なマネジメント方法／呼吸困難・消化器症状・不安・抑うつ・せん妄等に対する緩和ケア／コミュニケーション／療養場所の選択、地域における連携、在宅における緩和ケア／アドバンス・ケア・プランニングや家族、遺族へのケア

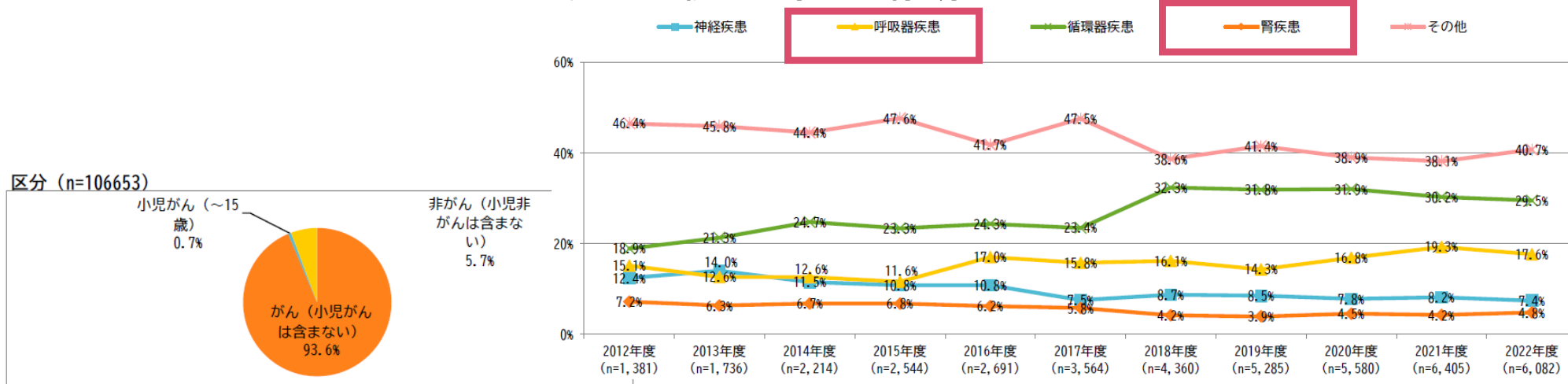
がん以外に対する緩和ケア(心不全、腎不全、慢性呼吸器疾患等)／疼痛・呼吸困難・消化器症状以外の身体的苦痛に対する緩和ケア／不安・抑うつ・せん妄以外の精神心理的苦痛に対する緩和ケア／緩和的放射線治療や神経ブロック等による症状緩和／社会的苦痛に対する緩和ケア

※下線付はR8年度以降、医師・歯科医師の履修が必須になる予定の科目

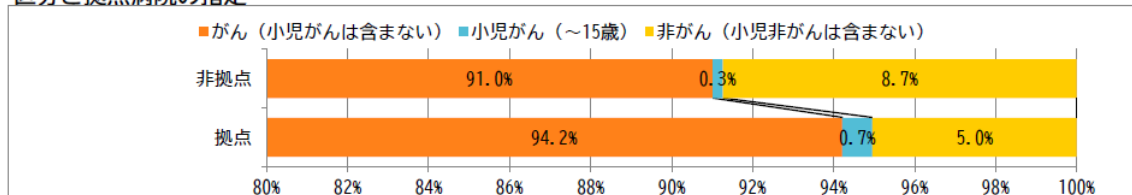
# 緩和ケアチームのコンサルテーション実績（非がん患者）

- 最新の緩和ケアチームの活動によると、入院患者のコンサルテーション実績のうち、非がん患者は5.7%であり、特にがん診療連携拠点病院等ではない病院や、緩和ケア病棟を有していない病院で割合が高かった。
- 非がん患者のうち呼吸器疾患は17.6%、腎疾患は4.8%程度で一定数の相談件数が継続している。

## 非がん入院患者（小児を除く）



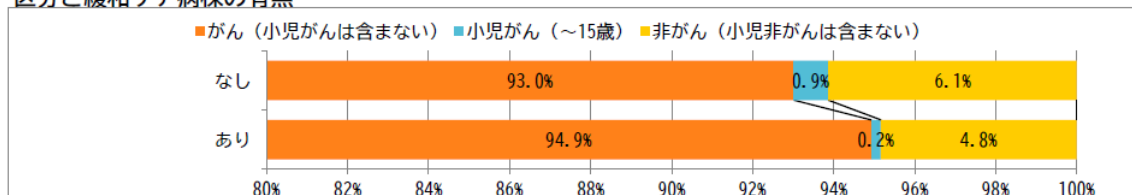
## 区分と拠点病院の指定



非拠点 (n=19025)

拠点 (n=87628)

## 区分と緩和ケア病棟の有無



なし (n=71320)

あり (n=35333)

## A226-2 緩和ケア診療加算(1日につき) 390点

### 【対象患者(概要)】

- 一般病床に入院する**悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群又は末期心不全**の患者のうち、**疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者。**

### 【算定要件(抜粋)】

- 患者の同意に基づき、**症状緩和に係るチーム(緩和ケアチーム)による診療が行われた場合に算定。**
- 緩和ケアチームは、**身体症状及び精神症状の緩和を提供することが必要である。**
- 症状緩和に係るカンファレンスが週1回程度開催されており、緩和ケアチームの構成員及び必要に応じて、当該患者の診療を担当する保険医、看護師などが参加している。

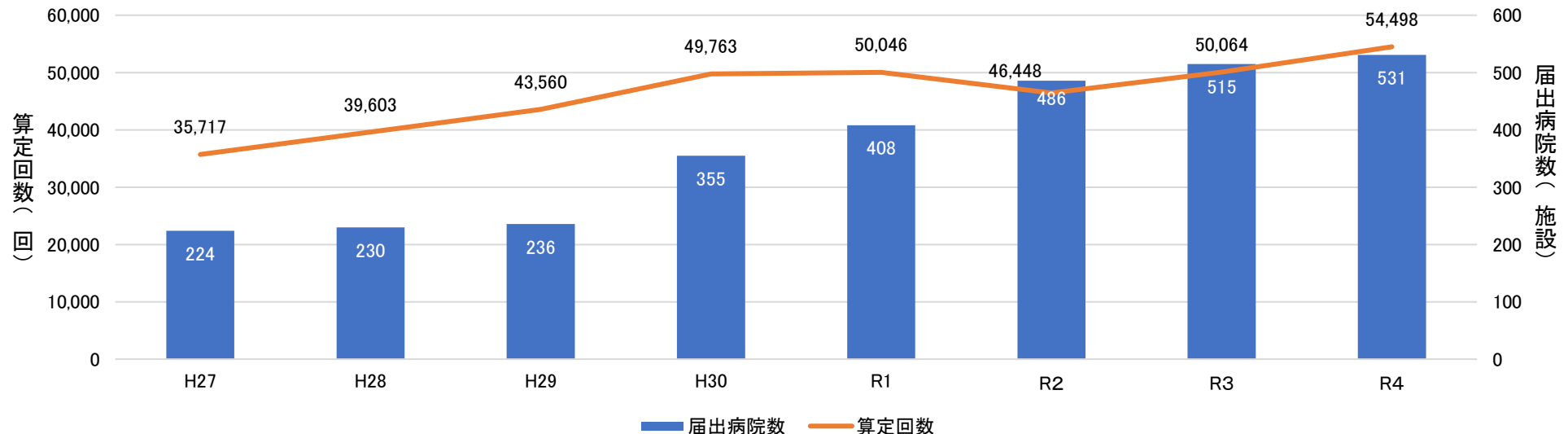
### ※小児加算 100点

当該患者が15歳未満の小児である場合に加算する。

### ※個別栄養食事管理加算 70点

緩和ケアに係る必要な栄養食事管理を行った場合に加算する。

緩和ケア診療加算の届出状況と算定回数



## B001・24 外来緩和ケア管理料（月1回に限る）

290点

### 【対象患者（概要）】

- 医師ががん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬を投与している入院中の患者以外の**悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群又は末期心不全**の患者のうち、**疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者**。

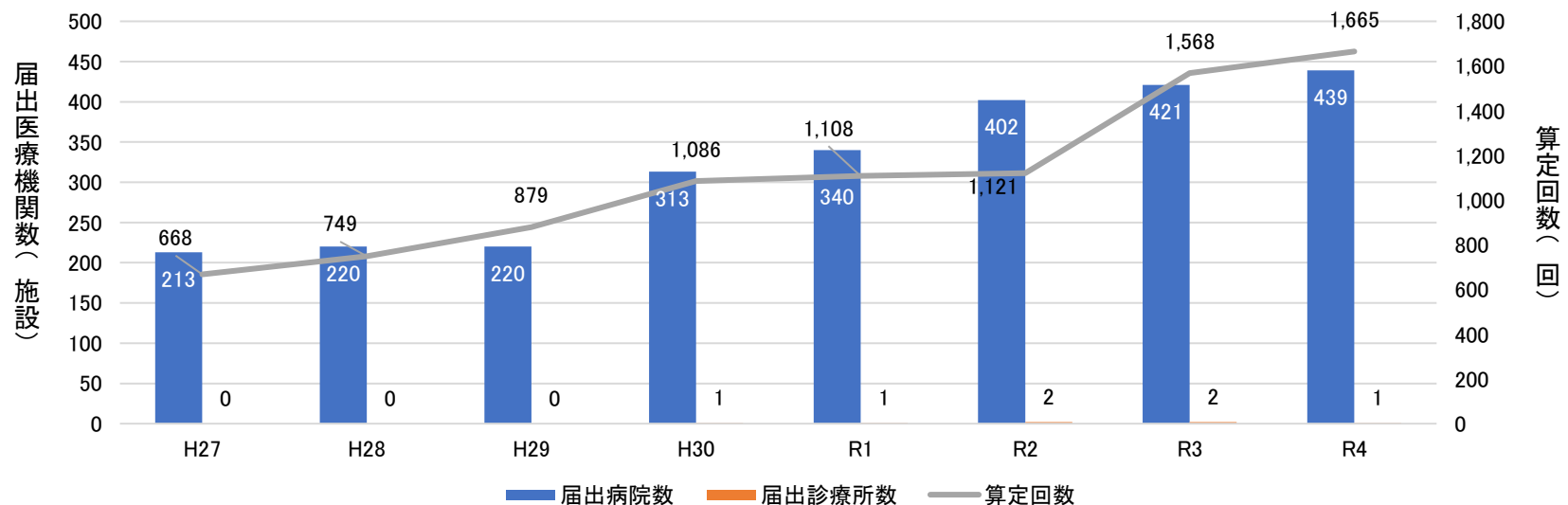
### 【算定要件（抜粋）】

- 患者の同意に基づき、**症状緩和に係るチーム（緩和ケアチーム）による診療が行われた場合**に算定。
- 緩和ケアチームは、**身体症状及び精神症状の緩和を提供することが必要である**。
- 症状緩和に係るカンファレンスが週1回程度開催されており、緩和ケアチームの構成員及び必要に応じて、当該患者の診療を担当する保険医、看護師などが参加している。

### ※小児加算 150点

当該患者が15歳未満の小児である場合に加算する。

外来緩和ケア管理料の届出状況と算定回数





# 在宅における心不全の患者等への指導管理に係る評価の新設

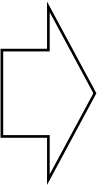
## 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料の見直し

- 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料等について、**名称を変更**するとともに、疾患を考慮した評価体系に見直した上で、**心不全又は呼吸器疾患の末期の患者に対する注射による麻薬の投与を用いた指導管理についての評価**を新設する。

### 現行

【在宅悪性腫瘍等患者指導管理料】  
1,500点

在宅における鎮痛療法又は悪性腫瘍の化学療法を行っている入院中の患者以外の末期の患者に対して、当該療法に関する指導管理を行った場合に算定する。



### 改定後

#### 【在宅麻薬等注射指導管理料】

- 1 悪性腫瘍の場合** 1,500点  
悪性腫瘍の末期の患者に対して、在宅における麻薬等の注射に関する指導管理を行った場合に算定。
- 2 筋萎縮性側索硬化症又は筋ジストロフィーの場合** 1,500点  
筋萎縮性側索硬化症又は筋ジストロフィーの患者であって、在宅における麻薬等の注射に関する指導管理を行った場合に算定。
- 3 (新) 心不全又は呼吸器疾患の場合** 1,500点  
1又は2に該当しない場合であって、**緩和ケアを要する心不全又は呼吸器疾患の末期の患者**に対して、在宅における麻薬の注射に関する指導管理を行った場合に算定。

#### 【在宅悪性腫瘍化学療法注射指導管理料】

**1,500点**  
悪性腫瘍の患者に対して、在宅における抗悪性腫瘍剤等の注射に関する指導管理を行った場合に算定する。

※ 注入ポンプ加算及び携帯型ディスポーザブル注入ポンプ加算の対象患者についても、同様の見直しを行う。

## 在宅強心剤持続投与指導管理料の新設（医療技術評価分科会を踏まえた対応）

### （新）在宅強心剤持続投与指導管理料 1,500点

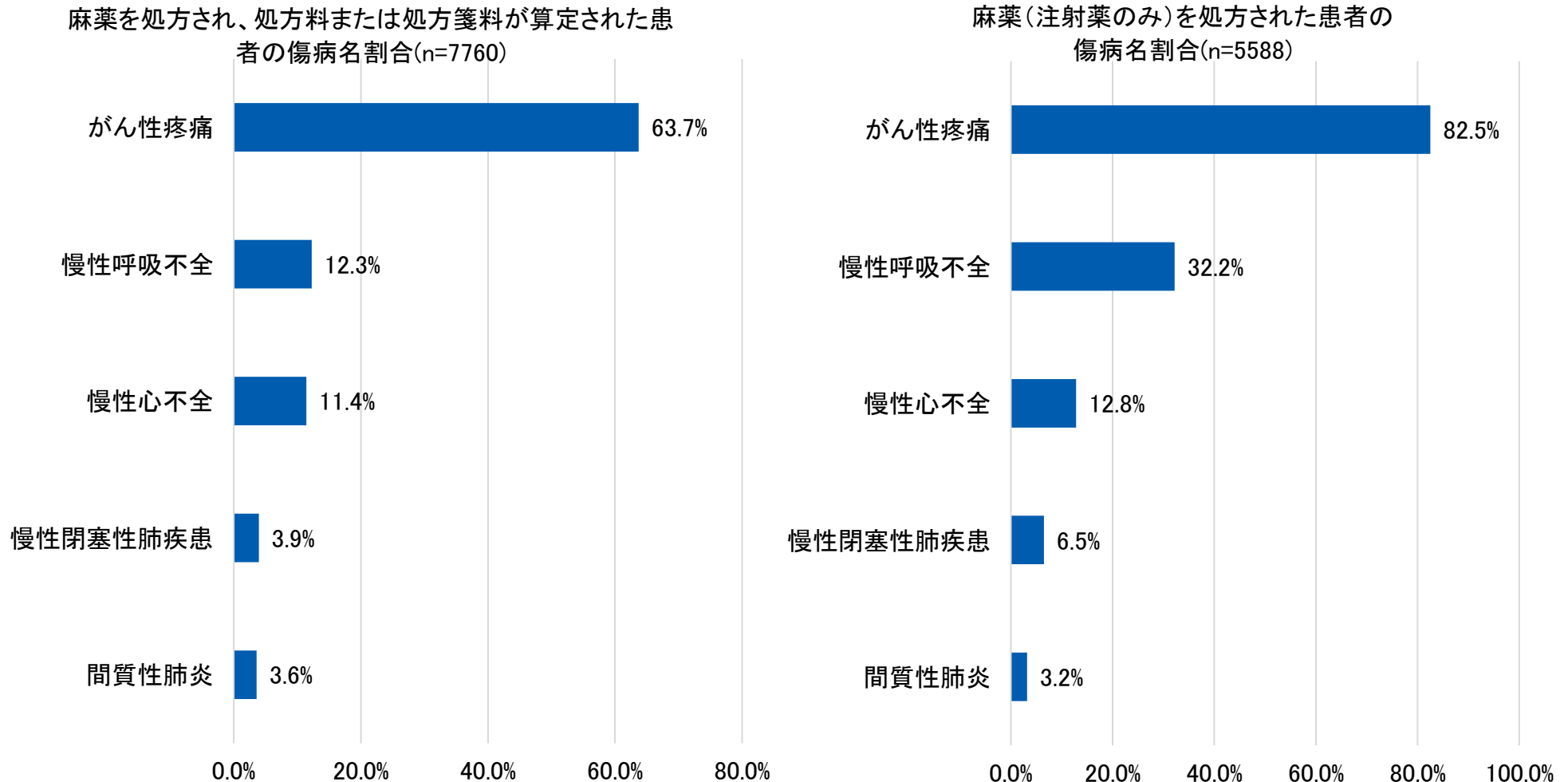
〔算定要件〕（主なもの）

- 在宅強心剤持続投与指導管理料は、**循環血液量の補正のみでは心原性ショック（Killip 分類 class IV）からの離脱が困難な心不全の患者であって、安定した病状にある患者**に対して、携帯型ディスポーザブル注入ポンプ又は輸液ポンプを用いて強心剤の持続投与を行い、当該治療に関する指導管理を行った場合に算定。
- 実施に当たっては、関係学会の定める診療に関する指針を遵守すること。
- 当該指導管理料を算定する医師は、心不全の治療に関し、専門の知識並びに5年以上の経験を有する常勤の医師であること。

# 訪問診療を行っている患者の麻薬の処方状況

中医協 総－4  
5. 1 1. 2 4

- 訪問診療を行っている患者で麻薬の注射薬が処方されている患者のレセプトにおいて、「がん性疼痛」が傷病名として記載されている割合は82.5%であった。
- がん性疼痛に限らず、慢性呼吸不全及び慢性心不全で注射薬の麻薬が使用されている実態があった。



レセプト内の傷病名データのため、同一レセプト内で上記傷病名が重複している場合もある。  
在宅時医学総合管理料等を算定している患者に対する内服薬の院内処方等は、薬剤料が包括されるため、集計対象から除外される。  
在宅がん医療総合診療料を算定している悪性腫瘍患者に対する処方等は、薬剤料が包括されるため、集計対象から除外される。

# 非がん疾患の呼吸困難に対するオピオイドの使用について

中医協 総-4  
5. 1. 1. 24

- 非がん疾患の呼吸困難に対し、モルヒネを使用したことが全くないと回答した在宅診療医の割合は11.1%、モルヒネあるいはその他のオピオイドが有効と思うと回答した在宅診療医の割合は86.5%であった。
- 呼吸困難を有する非がん性呼吸器疾患の患者へのオピオイド注射について、指針において使用方法が示されている。

## ■ 非がん疾患の呼吸困難に対し、在宅でモルヒネを使用することはありますか

		非がん慢性呼吸器疾患の在宅診療に関わる頻度		
非がん疾患呼吸困難に対するモルヒネの使用		2人以下 / 年 (146 名)	3-9 人 / 年 (253 名)	10 人以上 / 年 (162 名)
全くない	62 (11.1%)	28 (19.2%)	26 (10.3%)	8 (4.9%)
ほとんどない	111 (19.8%)	48 (32.9%)	51 (20.2%)	12 (7.4%)
ときどきある	242 (43.1%)	54 (37.0%)	112 (44.3%)	76 (46.9%)
よくある	120 (21.4%)	15 (10.3%)	53 (20.9%)	52 (32.1%)
常に	26 (4.6%)	1 (0.7%)	11 (4.3%)	14 (8.6%)

有効回答 561 名 回答者が非がんの慢性呼吸器疾患の在宅診療に関わる頻度ごとに評価  
(診療頻度 0 人 / 年の回答者 26 名は除いた)  
回答者数 (%) を記載

## ■ モルヒネあるいはその他のオピオイドは有効と思いますか

全く思わない	3 名 (0.5%)
あまり思わない	9 名 (1.5%)
どちらともいえない	67 名 (11.4%)
そう思う	359 名 (61.2%)
非常にそう思う	149 名 (25.4%)

有効回答 587 名

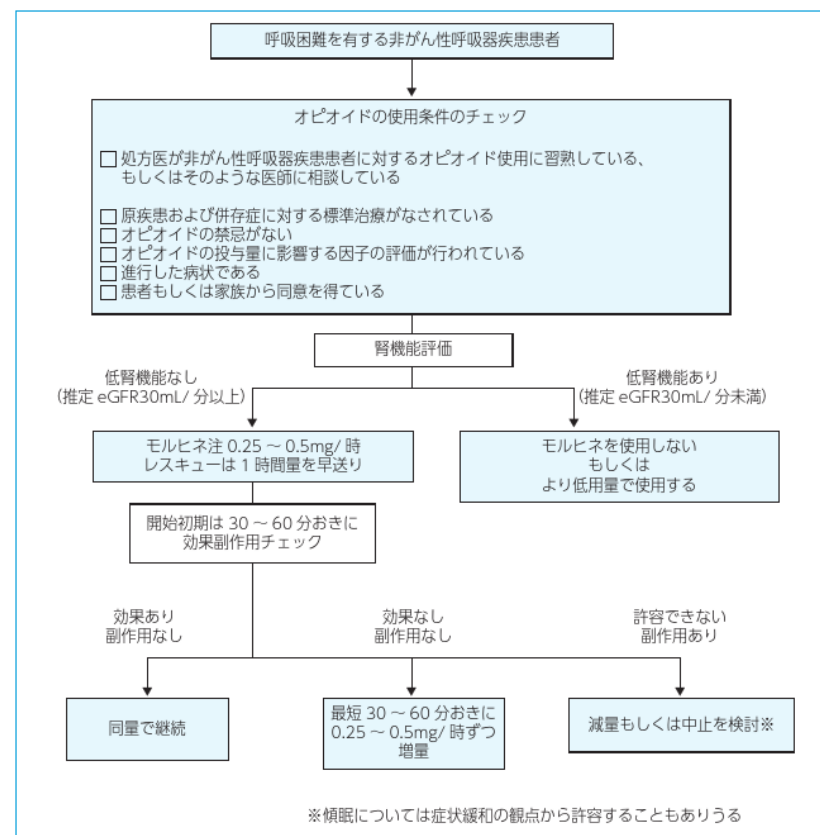


図2 オピオイド注射剤の使用方法

出典：「在宅診療における非がん性呼吸器疾患・呼吸器症状の緩和ケア指針」AMED 長寿・障害総合研究事業 長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」研究代表者：国立長寿医療研究センター 三浦久幸  
「非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針2021」日本呼吸器学会・日本呼吸ケア・リハビリテーション学会合同 非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針2021作成委員会

- 非がん性呼吸疾患緩和ケア指針2021において、経口内服不可能な患者に対しては、モルヒネ注射剤を静脈注射もしくは皮下注射で持続投与する、と記載されている。

## 非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針2021 日本呼吸器学会

### 第3章 症状緩和の手段

#### ー薬物療法ー

#### 1. オピオイド

##### 5. 非がん性呼吸器疾患患者の呼吸困難に対するオピオイドの使用方法

#### 1) 種類

#### b. オピオイド注射剤

**経口内服不可能な患者に対しては、モルヒネ注射剤を静脈注射もしくは皮下注射で持続投与する**

## モルヒネの静脈注射の効果

- 間質性肺炎の急性増悪により呼吸困難を来し、モルヒネの持続静注が行われた間質性肺炎の患者22名に対する後ろ向き研究
- 21/22名が10L/分以上の酸素投与を要する状態であった。
- モルヒネ投与後、**77%にModerate～Good※の効果を得られた。**

※Good：患者がチャートにて「呼吸困難なし」又は「緩和された」を示した又は医師又は看護師が「呼吸困難がないように見える」、「緩和されているように見える」と記録した

Moderate：患者がチャートにて「呼吸困難は緩和されたがまだ感じる」、「前よりは良くなった」を示した又は医師又は看護師が「呼吸困難が前より緩和されているように見える」、「前より落ち着いているように見える」と記録した

出典:”Continuous Intravenous Morphine Infusion for Severe Dyspnea in Terminally Ill Interstitial Pneumonia Patients” (Internal Medicine 55: 725-729, 2016)

# 腎不全患者に対する麻薬投与（オピオイド静脈注射）の効果

- 腎不全患者のための緩和ケアガイドンスにおいて、痛みへの対処として、フェンタニル、オキシコドン、ヒドロモルフォンの注射薬が挙げられている。

腎不全患者のための緩和ケアガイドンス 日本緩和医療学会 日本腎臓学会 日本透析医学会

## 第3章 腎不全患者における緩和ケアの実践

### 身体症状の緩和

#### 1 痛み ステップ3

**弱オピオイドでコントロールが難しい場合には強オピオイドを使用する。**

#### ○腎不全合併症で起こりうる症状に対するオピオイド静注の有効性

○ 神経障害性疼痛（腎不全患者でも糖尿病性末梢性神経障害や透析アミロイド症などの合併症により出現）のある患者53名に対し、フェンタニル静注の効果を検証したクロスオーバーランダム化比較試験

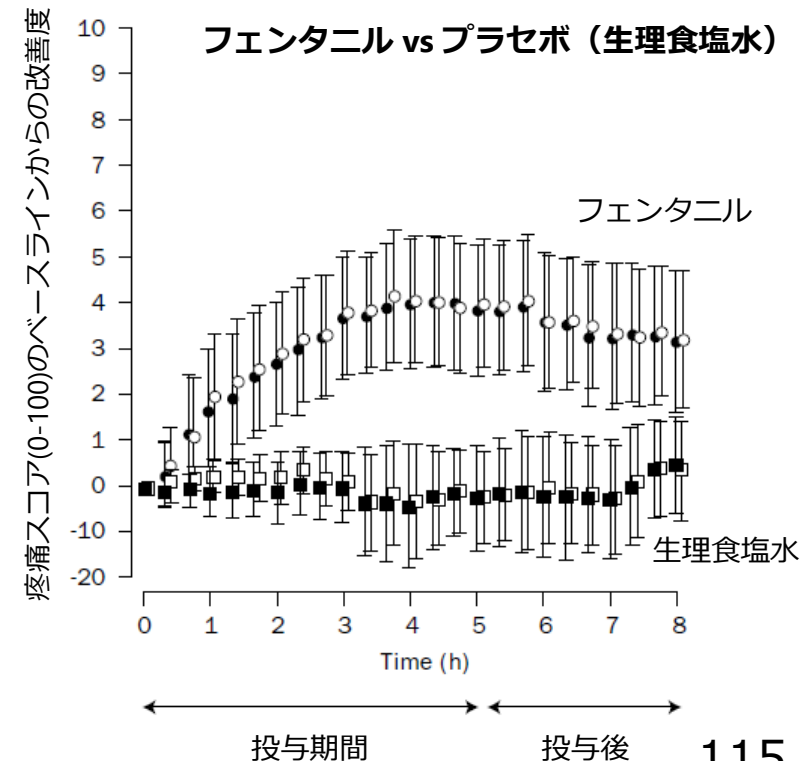
○ フェンタニル投与下ではプラセボに比較して最大疼痛が有意に改善した。（フェンタニル静注 50% [95%CI 36–63] vs プラセボ(生理食塩水静注) 12% [4–20])

【出典】 Randomised double-blind active-placebo-controlled crossover trial of intravenous fentanyl in neuropathic pain Lancet. 1997 ; 349 : 753-8.

#### ○腎機能障害患者に対するフェンタニルの使用について

〔フェンタニル〕 肝臓で主に非活性代謝物であるノルフェンタニルに変換される。臨床経験から比較的安全に腎機能障害患者に使用できる。血中濃度の上昇はほぼないが、呼吸抑制などの副作用に注意する必要があることから、効果および副作用を注意深く観察する必要がある。

【出典】 日本緩和医療学会：がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン2020年版

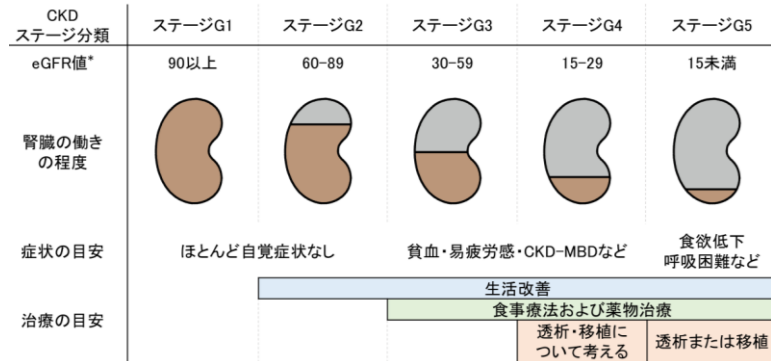




# 腎不全の一般的な経過・症状と合併症

- 腎不全は初期には無症状だが、進行すると易疲労感、食欲低下や呼吸困難などの症状が出現し、透析を含む腎代替療法導入後も、病状の進行によって様々な合併症が出現する。
- 人生の最終段階においては、呼吸困難、倦怠感、痛みなどの身体的苦痛が、がんと共通して頻度が高い

## 保存期慢性腎臓病の腎代替療法導入までの経過・症状



「腎不全患者のための緩和ケアガイドンス」より引用

## 人生の最終段階における腎不全患者の苦痛

	末期 腎不全	がん	COPD	心不全	認知症
倦怠感	13-100%	23-100%	32-96%	42-82%	22%
痛み	11-83%	30-94%	21-77%	14-78%	14-63%
呼吸困難	11-82%	16-77%	56-98%	18-88%	12-52%
不眠	1-83%	3-67%	15-77%	36-48%	14%
せん妄	35-70%	2-68%	14-33%	15-48%	-
抑うつ	2-61%	4-80%	17-77%	6-59%	46%
不安	7-52%	3-74%	23-53%	2-49%	8-72%

\* 数値は複数の報告がある場合最小頻度と最大頻度を示す。-はデータなし

出典：J Pain Symptom Manage 48, 660-677 (2014).

## 腎代替療法の導入後にもみられる様々な合併症

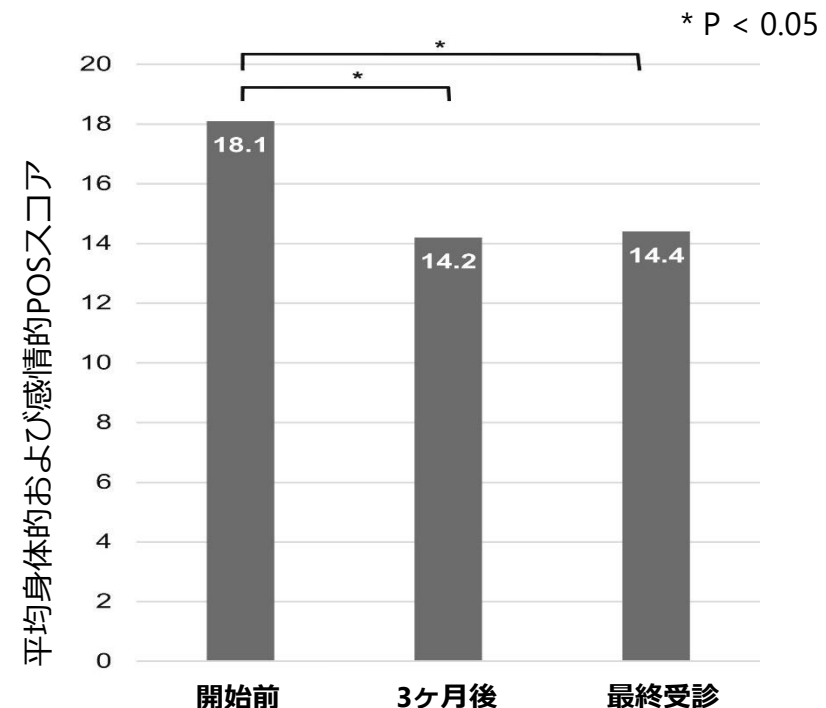
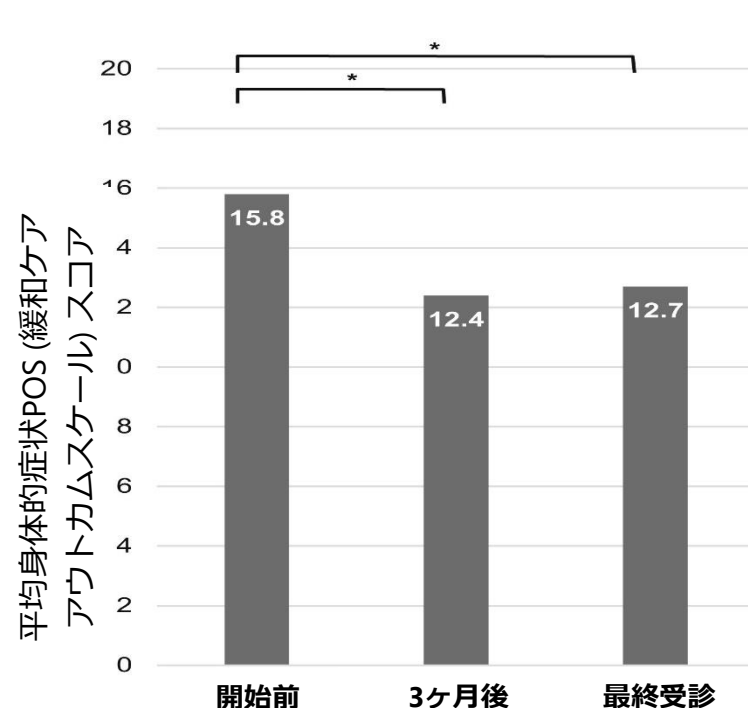
腎不全に共通する合併症	
貧血	腎性・鉄欠乏性貧血による易疲労感、動機、息切れ、めまいなど
CKD-MBD	骨が脆弱になりやすく、脆弱骨折や骨・関節痛など
透析アミロイド症	アミロイド繊維が骨・関節に蓄積し、様々な骨・関節症状
動脈硬化症	閉塞性動脈硬化症による下肢壊疽、脳梗塞・脳出血、虚血性心疾患
肺水腫	労作時呼吸困難、起座呼吸、夜間発作性呼吸困難など
感染症	免疫力が低下し、肺炎や尿路感染等の感染症のリスクが高い
不整脈	動悸やめまいなどの症状、致死的不整脈では突然死のリスクもある
血液透析に特有の合併症	
透析低血圧	透析中の血圧低下に伴う、欠伸、悪心嘔吐、頭痛、動悸、冷汗など
VAトラブル	VAの頻回の穿刺や非生理的な血流による様々なトラブル
腹膜透析に特有の合併症	
腹膜透析関連腹膜炎	腹膜炎により、腹痛、発熱、排液混濁など
被嚢性腹膜硬化症	腹膜の癒着によって、悪心嘔吐、腹痛、便秘など
腎移植関連合併症	
移植後の合併症	拒絶反応や感染症をはじめとする合併症に、特に注意が必要

(略語) CKD：慢性腎臓病、eGFR：推算糸球体濾過量、CKD-MBD：慢性腎臓病に伴う骨ミネラル代謝異常、VA：バスキュラーアクセス

出典：「腎不全患者のための緩和ケアガイドンス（日本緩和医療学会、日本腎臓学会、日本透析医学会）」

# 腎不全患者に対する緩和ケアの効果

- 腎不全の患者に対して、緩和ケアチームが継続的に支援すると、介入開始後、身体的及び感情的症状が緩和されたとの報告がある。
- 透析を受けている腎不全患者127名に対し、緩和ケア専門家、腎臓内科医師、専門看護師等で構成される多職種の緩和ケアチームによる支援を行い、介入開始後、統合緩和ケアアウトカムスケール・腎臓版(IPOS-Renal Inventory)の変化を観察した。
- 介入開始3ヶ月後、統計学的有意な改善がみられ、最終受診日(中央値 13ヶ月後)にも持続していた。





# 緩和ケア病棟入院料の概要（再掲）

- 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**

## 【算定要件（抜粋）】

- 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年間に於いて、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

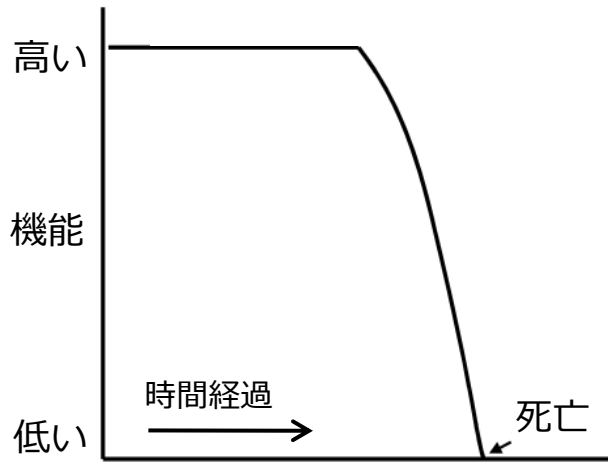
※1 悪性腫瘍等で身体症状等を持つ入院患者又は外来患者について、緩和ケアチームによる診療が行われた場合に算定する。

※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。

# 疾患群別の予後経過

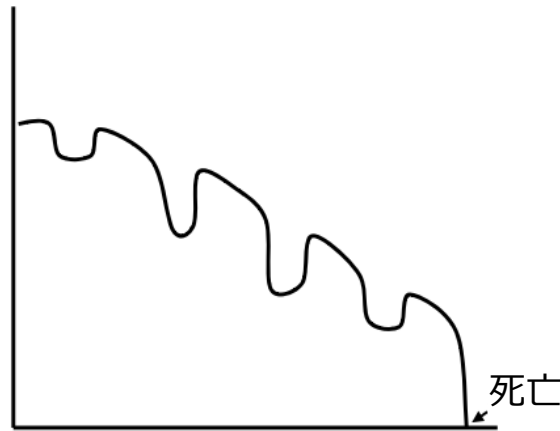
○ 疾患により臨床経過は様々であり、悪性腫瘍と、心疾患・呼吸器疾患の予後経過は異なる。

## がん等



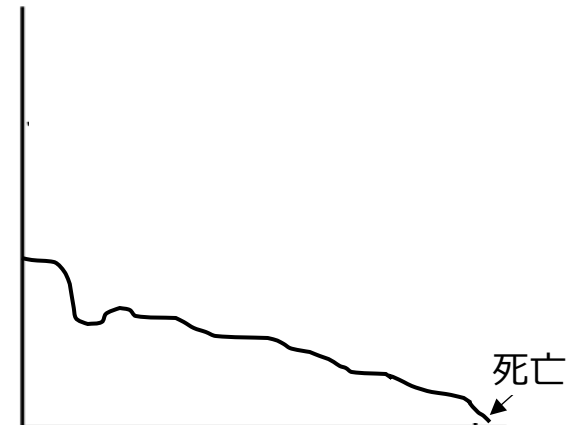
- 比較的長い間機能は保たれる。
- 最後の2か月くらいで急速に機能が低下する。

## 心・肺疾患末期



- 急性増悪を繰り返しながら、徐々に機能が低下する。
- 急激な変化が起こった時に、それが改善可能な変化であるかの判断が難しい。
- 最後は比較的急速に変化する。

## 認知症・老衰等



- 全身機能が低下した時間が長く継続する。
- 全体的に緩徐な機能低下が続き、死亡まで機能が低下していく。

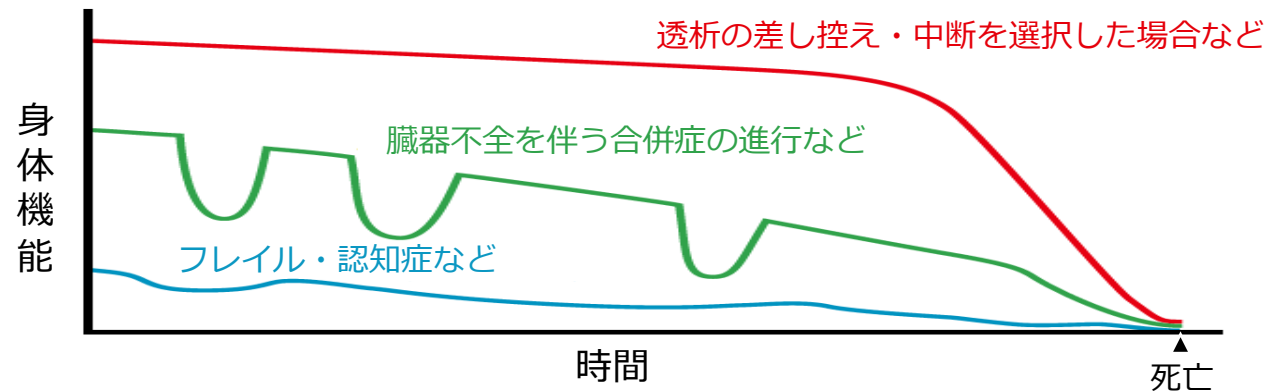
# 人生の最終段階における腎疾患の経過と主な症状緩和の手段

- 令和7年9月に関係学会により「腎不全患者のための緩和ケアガイドンス」が公表され、腎不全患者に対する緩和ケアの具体的な実践方法について示されている。
- 腎不全患者の人生の最終段階においては、腎代替療法の選択や合併症、身体機能に応じて臨床経過は様々である。そのうえで、人生の最終段階においても疾患特異的治療やリハビリテーション等の基本的な治療を継続し、そこに緩和的手技を加えていくことが基本的な考え方である。

腎不全患者のための緩和ケアガイドンス

2025年9月

日本緩和医療学会 日本腎臓学会 日本透析医学会



疾患特異的治療（腎保護療法、腎代替療法など）

患者教育・セルフマネジメント

栄養療法

リハビリテーション

症状緩和の手段

診療を担当する医師や看護師等（多職種腎不全チーム）による対応では症状緩和が不十分な場合、緩和ケアチームが専門的サポートを行うことで、身体症状及び精神症状の緩和をはかる。

心理・社会的サポート

抗不安薬・抗精神病薬

オピオイド

鎮静

## 【目次】

- 第1章 腎不全患者の臨床経過と腎代替療法の選択
- 第2章 腎不全患者における緩和ケアに関する考え方
- 第3章 腎不全患者における緩和ケアの実践
- 第4章 腎不全緩和ケアにおける医療提供体制の構築

# 療養病棟における緩和ケアの取扱い

- 悪性腫瘍であって医療用麻薬等による疼痛コントロールが必要な場合については、医療区分2として入院料が算定される。悪性腫瘍以外の疼痛コントロール等については、医療区分2／3の要件に該当しない。

	疾患・状態	処置等
医療区分3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・スモン</li> <li>・医師及び看護職員により、常時、監視及び管理を実施している状態</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中心静脈栄養（療養病棟入院基本料を算定する場合にあつては、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脾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り）</li> <li>・二十四時間持続点滴</li> <li>・人工呼吸器の使用</li> <li>・ドレーン法又は胸腔若しくは腹腔の洗浄</li> <li>・気管切開又は気管内挿管（発熱を伴う状態の患者に対するものに限り）</li> <li>・酸素療法（密度の高い治療を要する状態の患者に対するものに限り）</li> <li>・感染症の治療の必要性から実施する隔離室での管理</li> </ul>
医療区分2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・筋ジストロフィー症</li> <li>・多発性硬化症</li> <li>・筋萎縮性側索硬化症、</li> <li>・パーキンソン病関連疾患（進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、パーキンソン病（ホーエン・ヤールの重症度分類がステージ三以上であつて生活機能障害度がⅡ度又はⅢ度の状態に限る。））</li> <li>・その他の指定難病等（スモンを除く。）</li> <li>・脊髄損傷（頸椎損傷を原因とする麻痺が四肢全てに認められる場合に限る。）</li> <li>・慢性閉塞性肺疾患（ヒュー・ジョーンズの分類がⅤ度の状態に該当する場合に限る。）</li> <li>・悪性腫瘍（医療用麻薬等の薬剤投与による疼痛コントロールが必要な場合に限る。）</li> <li>・消化管等の体内からの出血が反復継続している状態</li> <li>・他者に対する暴行が毎日認められる状態</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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、消化管瘻又は急性脾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り）</li> <li>・肺炎に対する治療</li> <li>・尿路感染症に対する治療</li> <li>・傷病等によるリハビリテーション（原因となる傷病等の発症後、三十日以内の場合で、実際にリハビリテーションを行っている場合に限る）</li> <li>・脱水に対する治療（発熱を伴う状態の患者に対するものに限り）</li> <li>・頻回の嘔吐に対する治療（発熱を伴う状態の患者に対するものに限り）</li> <li>・褥瘡に対する治療（皮膚層の部分的喪失が認められる場合又は褥瘡が二箇所以上に認められる場合に限る。）</li> <li>・末梢循環障害による下肢末端の開放創に対する治療</li> <li>・せん妄に対する治療</li> <li>・うつ症状に対する治療</li> <li>・人工腎臓、持続緩徐式血液濾過、腹膜灌流又は血漿交換療法</li> <li>・経鼻胃管や胃瘻等の経腸栄養（発熱又は嘔吐を伴う状態の患者に対するものに限り）</li> <li>・一日八回以上の喀痰（かくたん）吸引</li> <li>・気管切開又は気管内挿管が行われている状態（発熱を伴う状態を除く）</li> <li>・頻回の血糖検査</li> <li>・創傷（手術創や感染創を含む。）、皮膚潰瘍又は下腿(たい)若しくは足部の蜂巣炎、膿(のう)等の感染症に対する治療</li> <li>・酸素療法（密度の高い治療を要する状態を除く）</li> </ul>
医療区分1	医療区分2・3に該当しない者	

# 緩和ケアに係る課題と論点

## (がん患者に対する緩和ケアについて)

- ・ 緩和的放射線治療や神経ブロックは、がん疼痛に対して有効な場合があり、緩和ケア病棟入院料について、放射線照射は包括範囲外として出来高算定可能だが、神経ブロックは包括範囲内である。
- ・ 他の病棟で緩和ケア診療加算を算定したがん患者に対して実施したことがある専門的緩和ケアについて、同一医療機関の緩和ケア病棟入院患者にも実施しているかを見ると、放射線治療と比較して、神経ブロックの実施割合が低い。

## (非がん患者に対する緩和ケアについて)

- ・ 現行では、悪性腫瘍(がん)、後天性免疫不全症候群(AIDS)、末期心不全又は末期の呼吸器疾患の患者を対象とした緩和ケア診療が、緩和ケア病棟入院料、緩和ケア診療加算、外来緩和ケア管理料、在宅麻薬等注射指導管理料等でそれぞれ評価されている。
- ・ 腎不全患者については、人生の最終段階においては、呼吸困難、倦怠感、痛みなどの身体的苦痛が、がんと共通して頻度が高い。海外の報告では、緩和ケアチームが継続的に支援すると、介入開始後、身体的及び感情的症状が緩和されたとの報告がある。
- ・ 末期呼吸器疾患の患者に対する在宅緩和ケアについては在宅麻薬等注射指導管理料で評価されているが、緩和ケア診療加算や外来緩和ケア管理料の対象外となっている。

## (療養病棟における緩和ケアの取扱いについて)

- ・ 療養病棟入院料においては、悪性腫瘍であって医療用麻薬による疼痛コントロールを行っている者は医療区分2として入院料が算定されるが、それ以外の病態において医療用麻薬による疼痛コントロールを行っている場合は該当しない。

## 【論点】



### (緩和ケアについて)

- 緩和ケア病棟入院料において、緩和的放射線照射については包括範囲外とされている取扱いを参考にして、当該入院料における神経ブロックの評価のあり方をどのように考えるか。
- 末期呼吸器疾患患者及び終末期の腎不全患者に対する緩和ケア診療の評価のあり方についてどのように考えるか。また、透析を中止した末期の腎不全患者は、末期のがん患者と同様に急速に身体機能が悪化し密度の高い緩和ケアを要することを踏まえ、緩和ケア病棟の対象患者についてどう考えるか。
- 療養病棟における、悪性腫瘍以外の医療用麻薬による疼痛コントロールを要する病態の医療区分の取扱いについて、どのように考えるか。