中央社会保険医療協議会 総会（第 412 回）　議事次第

平成31年4月10日(水)　９：３０～
於　グランドアーク半蔵門　富士の間（４階）

議　題

〇部会・小委員会に属する委員の指名について

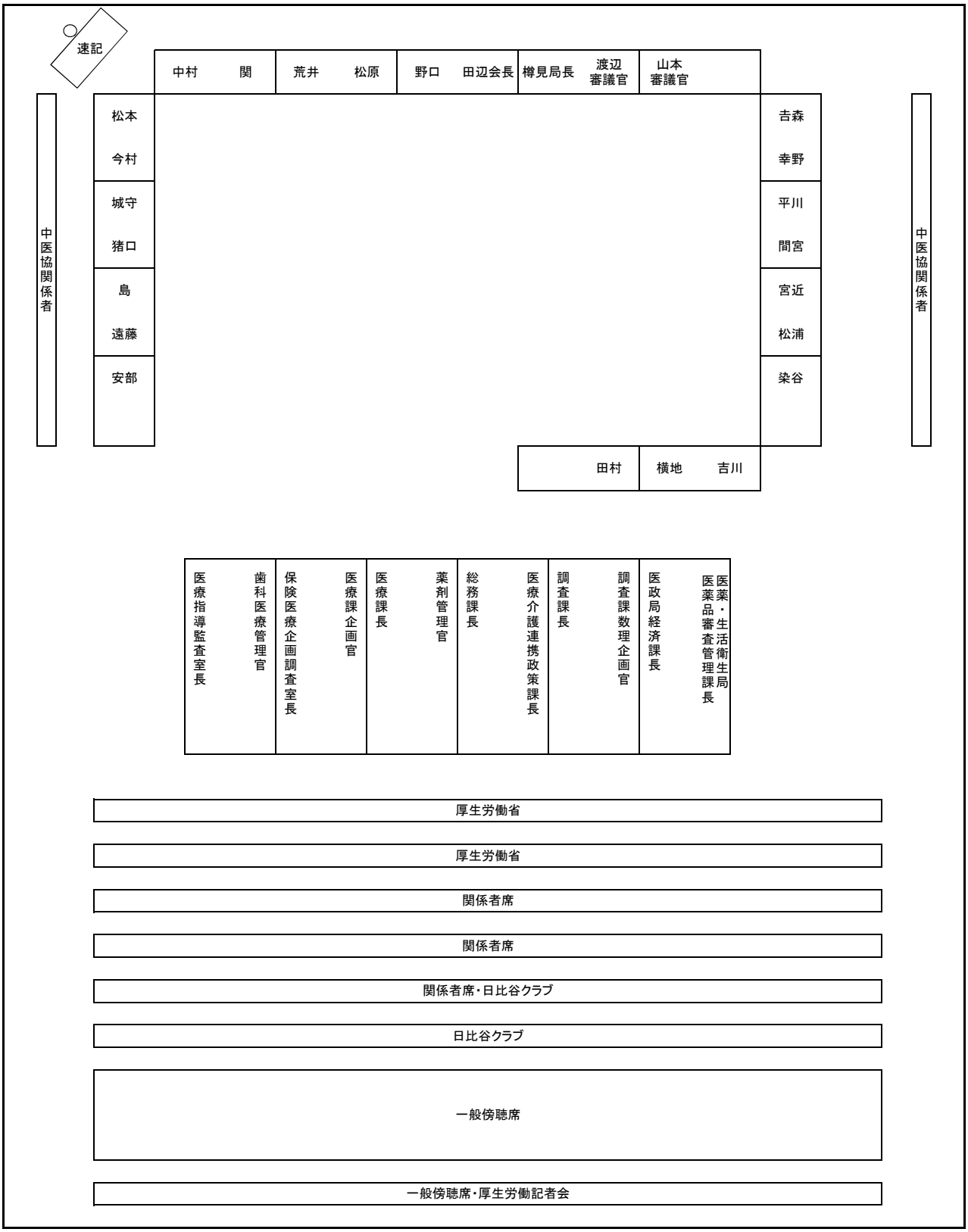
〇最適使用推進ガイドラインについて

〇在宅自己注射等について

〇年代別・世代別の課題（その１）について

中央社会保険医療協議会　総会座席表

日時：平成31年4月10日（水）9:30～
会場：ホテルグランドアーク半蔵門　富士の間（4階）



中医協	総－1
31 . 4 . 10	

中央社会保険医療協議会委員名簿

平成31年4月5日現在

代表区分	氏名	現役職名
1．健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	吉森俊和	全国健康保険協会理事
	幸野庄司	健康保険組合連合会理事
	平川則男	日本労働組合総連合会総合政策局長
	間宮清	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
	宮近清文	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
	松浦満晴	全日本海員組合組合長代行
	染谷絹代	静岡県島田市長
2．医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松本吉郎	日本医師会常任理事
	今村聡	日本医師会副会長
	城守国斗	日本医師会常任理事
	猪口雄二	全日本病院協会会長
	島弘志	日本病院会副会長
	遠藤秀樹	日本歯科医師会常務理事
	安部好弘	日本薬剤師会副会長
3．公益を代表する委員	荒井耕	一橋大学大学院経営管理研究科教授
	関ふ佐子	横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授
	◎田辺国昭	東京大学大学院法学政治学研究科教授
	中村洋	慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授
	野口晴子	早稲田大学政治経済学術院教授
	松原由美	早稲田大学人間科学学術院准教授
4．専門委員	岩田利雄	千葉県東庄町長
	吉川久美子	日本看護協会常任理事
	横地常広	日本臨床衛生検査技師会代表理事副会長
	田村文誉	日本歯科大学口腔リハビリテーション多摩クリニック口腔リハビリテーション科教授
	平野秀之	第一三共株式会社執行役員渉外部長
	上出厚志	アステラス製薬株式会社上席執行役員渉外部長
	村井泰介	株式会社バイタルケーエスケー・ホールディングス代表取締役社長
	堀之内晴美	東レ株式会社理事（医薬・医療担当）
	林利史	エドワーズライフサイエンス株式会社ガバメントアフェアーズ部長
	五嶋規夫	株式会社やよい専務取締役

◎印：会長

総会名簿

平成31年4月5日現在

代表区分	氏名	現役職名
1．健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	吉森俊和	全国健康保険協会理事
	幸野庄司	健康保険組合連合会理事
	平川則男	日本労働組合総連合会総合政策局長
	間宮清	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
	宮近清文	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
	松浦満晴	全日本海員組合組合長代行
	染谷絹代	静岡県島田市長
2．医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松本吉郎	日本医師会常任理事
	今村聡	日本医師会副会長
	城守国斗	日本医師会常任理事
	猪口雄二	全日本病院協会会長
	島弘志	日本病院会副会長
	遠藤秀樹	日本歯科医師会常務理事
	安部好弘	日本薬剤師会副会長
3．公益を代表する委員	荒井耕	一橋大学大学院経営管理研究科教授
	関ふ佐子	横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授
	◎ 田辺国昭	東京大学大学院法学政治学研究科教授
	中村洋	慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授
	野口晴子	早稲田大学政治経済学術院教授
	松原由美	早稲田大学人間科学学術院准教授
4．専門委員	岩田利雄	千葉県東庄町長
	吉川久美子	日本看護協会常任理事
	横地常広	日本臨床衛生検査技師会代表理事副会長
	田村文誉	日本歯科大学口腔リハビリテーション多摩クリニック口腔リハビリテーション科教授

◎印：会長

診療報酬基本問題小委員会委員名簿（案）

平成31年4月5日現在

代表区分	氏名	現役職名
1．健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	吉森俊和	全国健康保険協会理事
	幸野庄司	健康保険組合連合会理事
	平川則男	日本労働組合総連合会総合政策局長
	宮近清文	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
	染谷絹代	静岡県島田市長
2．医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松本吉郎	日本医師会常任理事
	今村聡	日本医師会副会長
	島弘志	日本病院会副会長
	遠藤秀樹	日本歯科医師会常務理事
	安部好弘	日本薬剤師会副会長
3．公益を代表する委員	荒井耕	一橋大学大学院経営管理研究科教授
	関ふ佐子	横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授
	◎ 田辺国昭	東京大学大学院法学政治学研究科教授
	中村洋	慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授
	野口晴子	早稲田大学政治経済学術院教授
	松原由美	早稲田大学人間科学学術院准教授
4．専門委員	吉川久美子	日本看護協会常任理事

◎印：小委員長

調査実施小委員会委員名簿

平成31年4月5日現在

代表区分	氏名	現役職名
1．健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	吉森俊和	全国健康保険協会理事
	幸野庄司	健康保険組合連合会理事
	平川則男	日本労働組合総連合会総合政策局長
	宮近清文	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
	松浦満晴	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	今村聡	日本医師会副会長
	城守国斗	日本医師会常任理事
	猪口雄二	全日本病院協会会長
	遠藤秀樹	日本歯科医師会常務理事
	安部好弘	日本薬剤師会副会長
3．公益を代表する委員	荒井耕	一橋大学大学院経営管理研究科教授
	田辺国昭	東京大学大学院法学政治学研究科教授
	◎ 野口晴子	早稲田大学政治経済学術院教授
	松原由美	早稲田大学人間科学学術院准教授

◎印：小委員長

診療報酬改定結果検証部会委員名簿

平成31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	荒井　耕	一橋大学大学院経営管理研究科教授
	○　関　ふ佐子	横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授
	田辺国昭	東京大学大学院法学政治学研究科教授
	中村　洋	慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授
	野口晴子	早稲田大学政治経済学術院教授
	◎　松原由美	早稲田大学人間科学学術院准教授

◎印：部会長　○印：部会長代理

薬価専門部会委員名簿

平成31年4月5日現在

代表区分	氏名	現役職名
1．健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	吉森俊和	全国健康保険協会理事
	幸野庄司	健康保険組合連合会理事
	平川則男	日本労働組合総連合会総合政策局長
	宮近清文	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	松本吉郎	日本医師会常任理事
	今村聡	日本医師会副会長
	遠藤秀樹	日本歯科医師会常務理事
	安部好弘	日本薬剤師会副会長
3．公益を代表する委員	関ふ佐子	横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授
	田辺国昭	東京大学大学院法学政治学研究科教授
	◎ 中村洋	慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授
	○ 野口晴子	早稲田大学政治経済学術院教授
4．専門委員	平野秀之	第一三共株式会社執行役員渉外部長
	上出厚志	アステラス製薬株式会社上席執行役員渉外部長
	村井泰介	株式会社バイタルケーエスケー・ホールディングス代表取締役社長

◎印：部会長　○印：部会長代理

保険医療材料専門部会委員名簿（案）

平成31年4月5日現在

代表区分	氏名	現役職名
1．健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	幸野庄司	健康保険組合連合会理事
	平川則男	日本労働組合総連合会総合政策局長
	宮近清文	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
	染谷絹代	静岡県島田市長
2．医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	城守国斗	日本医師会常任理事
	島弘志	日本病院会副会長
	遠藤秀樹	日本歯科医師会常務理事
	安部好弘	日本薬剤師会副会長
3．公益を代表する委員	荒井耕	一橋大学大学院経営管理研究科教授
	◎ 関ふ佐子	横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授
	中村洋	慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授
	○ 松原由美	早稲田大学人間科学学術院准教授
4．専門委員	堀之内晴美	東レ株式会社理事（医薬・医療担当）
	林利史	エドワーズライフサイエンス株式会社ガバメントアフェアーズ部長
	五嶋規夫	株式会社やよい専務取締役

◎印：部会長　○印：部会長代理

費用対効果評価専門部会委員名簿（案）

平成31年4月5日現在

代表区分	氏名	現役職名
1．健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	吉森俊和	全国健康保険協会理事
	幸野庄司	健康保険組合連合会理事
	間宮清	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
	宮近清文	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
	松浦満晴	全日本海員組合組合長代行
	染谷絹代	静岡県島田市長
2．医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松本吉郎	日本医師会常任理事
	城守国斗	日本医師会常任理事
	猪口雄二	全日本病院協会会長
	島弘志	日本病院会副会長
	遠藤秀樹	日本歯科医師会常務理事
	安部好弘	日本薬剤師会副会長
3．公益を代表する委員	◎荒井耕	一橋大学大学院経営管理研究科教授
	関ふ佐子	横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授
	田辺国昭	東京大学大学院法学政治学研究科教授
	○中村洋	慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授
4．専門委員	平野秀之	第一三共株式会社執行役員渉外部長
	上出厚志	アステラス製薬株式会社上席執行役員渉外部長
	堀之内晴美	東レ株式会社理事（医薬・医療担当）
	林利史	エドワーズライフサイエンス株式会社ガバメントアフェアーズ部長

◎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医療・福祉サービス研究部長）
・池田俊也（国際医療福祉大学教授）

中医協　総－２－１
３１．４．１０

最適使用推進ガイドライン
デュピルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：デュピクセント皮下注 **300 mg** シリンジ）

～気管支喘息～

平成 **31** 年 **3** 月

厚生労働省

目次

1. はじめに　P2
2. 本剤の特徴、作用機序　P3
3. 臨床成績　P4
4. 施設について　P9
5. 投与対象となる患者　P10
6. 投与に際して留意すべき事項　P11

1. はじめに

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

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

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

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本アレルギー学会、一般社団法人日本呼吸器学会、日本小児アレルギー学会、公益社団法人日本小児科学会及び一般社団法人日本臨床内科医会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品	：デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ（一般名：デュピルマブ（遺伝子組換え））
対象となる効能又は効果	：気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）
対象となる用法及び用量	：通常、成人及び 12 歳以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に 600 mg を皮下投与し、その後は 1 回 300 mg を 2 週間隔で皮下投与する。
製造販売業者	：サノフィ株式会社

2．本剤の特徴、作用機序

デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ（一般名：デュピルマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」）は、Regeneron Pharmaceuticals, Inc.が創製した、Interleukin（IL）-4 受容体及び IL-13 受容体を構成している IL-4 受容体アルファ（IL-4Rα）サブユニットに結合し、リガンドである IL-4 及び IL-13 を介したシグナル伝達を阻害する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体である。

IL-4 及び IL-13 を介したシグナル伝達経路は、2 型炎症反応（2 型ヘルパーT〔Th2〕反応を含む）及び Th2 細胞の活性化等に寄与し、気管支喘息及び他の関連するアトピー性／アレルギー性疾患の病態に重要な役割を果たすと考えられている（Nat Rev Immunol 2015; 15: 57-65、Am J Respir Crit Care Med 2009; 180: 388-95）。また、Th2 細胞が産生するサイトカインは気道上皮の粘液産生や好酸球活性化等を誘導し、気管支喘息では気道炎症に関与すると考えられている。以上より、本剤は、IL-4 及び IL-13 のシグナル伝達経路を阻害することにより、気管支喘息に対して治療効果を示すことが期待される。

3. 臨床成績

気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

国際共同第Ⅲ相試験（EFC13579 試験）

【試験の概要】

中用量又は高用量の吸入ステロイド薬（以下、「ICS」）及びその他の長期管理薬を使用してもコントロール不良の 12 歳以上の気管支喘息患者 1,902 例（日本人 114 例を含む）を対象に、ICS 及びその他の長期管理薬[1)]1～2 剤併用下での本剤の有効性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が実施された。

用法・用量は、本剤 200 mg（初回のみ 400 mg）、300 mg（初回のみ 600 mg）又はプラセボを 2 週間隔で 52 週間皮下投与することと設定され、ICS 及びその他の長期管理薬 1～2 剤をスクリーニング時に確認された用量で併用することと設定された。

有効性の主要評価項目は、投与 52 週後までの重度喘息増悪[2)]の年間発現率及び投与 12 週後における気管支拡張薬投与前の FEV_1 のベースラインからの変化量の co-primary endpoint と設定された。

対象となる患者は、12 歳以上の気管支喘息患者で、以下の基準を満たすこととされた。

（主な選択基準）

- 中用量又は高用量の ICS[3)]及び長期管理薬 1～2 剤をスクリーニング時の 3 カ月以上前から使用かつスクリーニング時の 1 カ月以上前から一定用量で継続して使用している
- 気管支拡張薬投与前の FEV_1 が予測値の 80%以下（17 歳以下は 90%以下）
- ACQ スコアが 1.5 以上
- サルブタモール 200～400 μg 投与後の FEV_1 に 12%以上かつ改善量が 200 mL 以上の可逆性が認められる
- 1 年以内に喘息悪化に対して全身性ステロイド薬の投与を 1 回以上受けた又は喘息悪化により入院若しくは救急外来を受診した

【結果】

承認用量が投与された本剤 300 mg/2 mL 群（以下、「本剤群」）と、解析に際して当該用量群と対比較することとされたプラセボ/2 mL 群（以下、「プラセボ群」）の成績のみ提示する。

（有効性）

有効性の主要評価項目である投与 52 週後までの重度喘息増悪の年間発現率及び投与 12 週後における気管支拡張薬投与前の FEV_1 のベースラインからの変化量は表 1 及び表 2 のとおりであり、プラセボ群と本剤群との対比較において、両主要評価項目で共に統計学的な有意差が

---

1) 長時間作用性 β_2 刺激薬（以下、「LABA」）、ロイコトリエン受容体拮抗薬（以下、「LTRA」）、長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬（以下、「LAMA」）、メチルキサンチン類

2) 次の①又は②の対応が必要な喘息の悪化を重度喘息増悪と定義した：①全身ステロイド薬の 3 日間以上の投与、②全身ステロイド薬の投与が必要な喘息による入院又は ER の受診

3) フルチカゾンプロピオン酸エステル（以下、「FP」）500 μg/日以上 2,000 μg/日以下相当。本邦からの被験者では、18 歳以上は FP 400 μg/日以上 2,000 μg/日以下相当、17 歳以下は FP 200 μg/日以上 2,000 μg/日以下相当とされた。なお、本邦における FP の承認用量は、成人で最大 800 μg/日、小児で最大 200 μg/日である。

認められた。

表 1　投与 52 週後までの重度喘息増悪の年間発現率（ITT 集団）

投与群	本剤群 （633 例）	プラセボ群 （321 例）
総観察期間（人･年）	612.5	313.2
喘息増悪発現件数（回）	343	342
年間増悪発現率（回/人･年）	0.560	1.092
年間増悪発現率 a)（回/人･年）［95%信頼区間］	0.524 [0.450, 0.611]	0.970 [0.810, 1.160]
プラセボ群との比 a)［95%信頼区間］ p 値 a)	0.540 [0.430, 0.680] <0.0001	

a) 投与群、年齢、地域、ベースライン時の血中好酸球数区分、ベースライン時の ICS 用量、1 年以内の重度喘息増悪の発現回数を説明変数とし、観察期間の対数変換値をオフセット変数とした負の二項回帰モデル

表 2　投与 12 週後における気管支拡張薬投与前の FEV_1（L）のベースラインからの変化量（ITT 集団）

投与群	本剤群	プラセボ群
ベースライン時	1.78±0.60 (633)	1.75±0.57 (321)
投与 12 週後	2.09±0.70 (610)	1.93±0.68 (313)
ベースラインからの変化量	0.31±0.43 (610)	0.18±0.39 (313)
プラセボ群との差 a)［95%信頼区間］ p 値 a)	0.13 [0.08, 0.18] <0.0001	

平均値±標準偏差（例数）

a) 投与群、年齢、性別、身長、地域、ベースライン時の血中好酸球数区分、ベースライン時の ICS 用量、評価時点、投与群と評価時点の交互作用、ベースライン値、ベースライン値と評価時点の交互作用を説明変数とした Mixed-effect model with repeated measures（MMRM）法、相関構造には unstructured を仮定した。

ベースライン時の ICS 用量別の部分集団解析結果は表 3 及び表 4、ベースライン時の各バイオマーカーの区分別の部分集団解析結果は表 5 及び表 6 のとおりであった。なお、血中好酸球数、FeNO 濃度、血清中ペリオスチン濃度、血清中総 IgE 濃度及び血漿中エオタキシン-3 濃度は、いずれも 2 型炎症マーカーとされている。

表 3　ベースライン時の ICS 用量別の投与 52 週後までの重度喘息増悪の年間発現率（ITT 集団）

	投与群	本剤群 （323 例）	プラセボ群 （167 例）
高用量 ICS	総観察期間（人･年）	310.7	162.7
	喘息増悪発現件数（回）	210	193
	年間増悪発現率（回/人･年）	0.676	1.186
	年間増悪発現率 a)（回/人･年）［95%信頼区間］	0.639 [0.523, 0.780]	1.038 [0.818, 1.317]
	プラセボ群との比 a)［95%信頼区間］	0.615 [0.456, 0.830]	
	投与群	本剤群 （303 例）	プラセボ群 （151 例）
中用量 ICS	総観察期間（人･年）	295.2	147.4
	喘息増悪発現件数（回）	131	147
	年間増悪発現率（回/人･年）	0.444	0.997
	年間増悪発現率 a)（回/人･年）［95%信頼区間］	0.414 [0.325, 0.527]	0.879 [0.667, 1.160]
	プラセボ群との比 a)［95%信頼区間］	0.471 [0.329, 0.674]	

a) 投与群、年齢、地域、ベースライン時の血中好酸球数区分、ベースライン時の ICS 用量、1 年以内の重度喘息増悪の発現回数を説明変数とし、観察期間の対数変換値をオフセット変数とした負の二項回帰モデル

表 4　ベースライン時の ICS 用量別の投与 12 週後における気管支拡張薬投与前 FEV_1（L）の変化量（ITT 集団）

	投与群	本剤群	プラセボ群
高用量 ICS	ベースライン時	1.70±0.60 (323)	1.65±0.50 (167)
	投与 12 週後	2.00±0.68 (309)	1.85±0.64 (162)
	ベースラインからの変化量	0.32±0.43 (309)	0.20±0.40 (162)
	プラセボ群との差 a)［95%信頼区間］	0.12 [0.04, 0.19]	
	投与群	本剤群	プラセボ群
中用量 ICS	ベースライン時	1.87±0.59 (303)	1.86±0.62 (151)
	投与 12 週後	2.16±0.72 (294)	2.02±0.73 (148)
	ベースラインからの変化量	0.29±0.43 (294)	0.16±0.39 (148)
	プラセボ群との差 a)［95%信頼区間］	0.14 [0.06, 0.22]	

平均値±標準偏差（例数）

a) 投与群、年齢、性別、身長、地域、ベースライン時の血中好酸球数区分、ベースライン時の ICS 用量、評価時点、投与群と評価時点の交互作用、ベースライン値、ベースライン値と評価時点の交互作用を説明変数とした MMRM 法、相関構造には unstructured を仮定した。

表 5　各バイオマーカーの区分別 a)の重度喘息増悪の年間発現率（ITT 集団 b)）

マーカー	区分（ベースライン時）	年間増悪発現率〔回/人･年（例数）〕		プラセボ群との比 c)［95%信頼区間］
		本剤群	プラセボ群	
血中好酸球数	150/μL 未満	0.805 (181)	0.779 (83)	1.149 [0.747, 1.767]
	150/μL 以上 300/μL 未満	0.475 (175)	0.845 (95)	0.557 [0.350, 0.888]
	300/μL 以上 500/μL 未満	0.496 (136)	1.393 (68)	0.366 [0.225, 0.596]
	500/μL 以上	0.413 (141)	1.486 (74)	0.287 [0.184, 0.449]
FeNO	25 ppb 未満	0.639 (317)	0.863 (144)	0.792 [0.572, 1.098]
	25 ppb 以上 50 ppb 未満	0.489 (186)	1.183 (97)	0.442 [0.282, 0.693]
	50 ppb 以上	0.485 (124)	1.444 (75)	0.305 [0.188, 0.494]
総 IgE 濃度	61 IU/mL 未満	0.681 (149)	0.792 (83)	0.817 [0.511, 1.307]
	61 IU/mL 以上 167 IU/mL 未満	0.535 (156)	1.344 (74)	0.420 [0.275, 0.641]
	167 IU/mL 以上 449 IU/mL 未満	0.616 (164)	1.008 (84)	0.685 [0.424, 1.106]
	449 IU/mL 以上	0.402 (157)	1.291 (77)	0.375 [0.232, 0.606]
参考（ペリオスチン及びエオタキシン-3 の測定は平成 31 年 3 月時点で保険適用外である。）				
ペリオスチン濃度	53.9 ng/mL 未満	0.660 (155)	1.024 (78)	0.657 [0.420, 1.026]
	53.9 ng/mL 以上 69.4 ng/mL 未満	0.501 (145)	0.985 (71)	0.521 [0.333, 0.814]
	69.4 ng/mL 以上 92.3 ng/mL 未満	0.656 (157)	1.133 (77)	0.605 [0.373, 0.982]
	92.3 ng/mL 以上	0.426 (139)	1.327 (75)	0.307 [0.184, 0.512]
エオタキシン-3 濃度	24.0 pg/mL 未満	0.657 (151)	1.101 (89)	0.603 [0.393, 0.925]
	24.0 pg/mL 以上 38.2 pg/mL 未満	0.600 (160)	0.904 (73)	0.733 [0.459, 1.172]
	38.2 pg/mL 以上 60.8 pg/mL 未満	0.525 (171)	0.895 (70)	0.599 [0.364, 0.987]
	60.8 pg/mL 以上	0.474 (143)	1.336 (86)	0.360 [0.226, 0.574]

a) 総 IgE 濃度、ペリオスチン濃度、エオタキシン-3 濃度については四分位別

b) ペリオスチン濃度の区分別の部分集団解析は、18 歳以上の集団を対象に実施

c) 投与群、年齢、地域、ベースライン時の血中好酸球数区分、ベースライン時の ICS 用量、1 年以内の重度喘息増悪の発現回数を説明変数とし、観察期間の対数変換値をオフセット変数とした負の二項回帰モデル

表 6　各バイオマーカーの区分別 a)の投与 12 週後における気管支拡張薬投与前 FEV_1（L）の変化量（ITT 集団 b)）

マーカー	区分 （ベースライン時）	投与 12 週後のトラフ FEV_1（L）のベースラインからの変化量		プラセボ群との差 c) ［95%信頼区間］
		本剤群	プラセボ群	
血中 好酸球数	150/μL 未満	0.19±0.37 (176)	0.11±0.41 (83)	0.09 [−0.01, 0.18]
	150/μL 以上 300/μL 未満	0.22±0.45 (168)	0.22±0.36 (90)	−0.00 [−0.10, 0.10]
	300/μL 以上 500/μL 未満	0.36±0.39 (131)	0.17±0.39 (66)	0.18 [0.07, 0.30]
	500/μL 以上	0.50±0.45 (135)	0.22±0.41 (73)	0.30 [0.19, 0.42]
FeNO	25 ppb 未満	0.20±0.37 (309)	0.17±0.36 (141)	0.03 [−0.04, 0.10]
	25 ppb 以上 50 ppb 未満	0.32±0.40 (182)	0.18±0.37 (94)	0.12 [0.03, 0.21]
	50 ppb 以上	0.59±0.51 (113)	0.20±0.48 (73)	0.39 [0.26, 0.52]
総 IgE 濃度	61 IU/mL 未満	0.21±0.36 (143)	0.19±0.39 (78)	0.05 [−0.04, 0.14]
	61 IU/mL 以上 167 IU/mL 未満	0.28±0.38 (151)	0.23±0.40 (73)	0.05 [−0.05, 0.15]
	167 IU/mL 以上 449 IU/mL 未満	0.34±0.47 (156)	0.08±0.31 (83)	0.26 [0.15, 0.36]
	449 IU/mL 以上	0.39±0.49 (154)	0.24±0.46 (76)	0.13 [0.01, 0.25]
参考（ペリオスチン及びエオタキシン-3 の測定は平成 31 年 3 月時点で保険適用外である。）				
ペリオスチン 濃度	53.9 ng/mL 未満	0.23±0.45 (149)	0.19±0.35 (74)	0.06 [−0.04, 0.16]
	53.9 ng/mL 以上 69.4 ng/mL 未満	0.26±0.42 (138)	0.14±0.39 (69)	0.10 [−0.01, 0.21]
	69.4 ng/mL 以上 92.3 ng/mL 未満	0.35±0.43 (157)	0.20±0.42 (77)	0.10 [−0.01, 0.22]
	92.3 ng/mL 以上	0.35±0.41 (131)	0.17±0.38 (73)	0.22 [0.11, 0.33]
エオタキシン-3 濃度	24.0 pg/mL 未満	0.26±0.40 (147)	0.15±0.39 (85)	0.09 [−0.00, 0.19]
	24.0 pg/mL 以上 38.2pg/mL 未満	0.23±0.38 (157)	0.22±0.38 (70)	0.03 [−0.06, 0.13]
	38.2 pg/mL 以上 60.8 pg/mL 未満	0.30±0.41 (164)	0.18±0.36 (70)	0.12 [0.01, 0.23]
	60.8 pg/mL 以上	0.45±0.52 (135)	0.17±0.44 (85)	0.27 [0.16, 0.39]

平均値±標準偏差（例数）

a) 総 IgE 濃度、ペリオスチン濃度、エオタキシン-3 濃度については四分位別

b) ペリオスチン濃度の区分別の部分集団解析は、18 歳以上の集団を対象に実施

c) 投与群、年齢、性別、身長、地域、ベースライン時の血中好酸球数区分、ベースライン時の ICS 用量、評価時点、投与群と評価時点の交互作用、ベースライン値、ベースライン値と評価時点の交互作用を説明変数とした MMRM 法、相関構造には unstructured を仮定した。

（安全性）

有害事象は、本剤群 81.5%（515/632 例）、プラセボ群 84.1%（270/321 例）に認められ、主な事象は表 7 のとおりであった。

死亡は、本剤群 4 例（心肺停止、心肺停止/呼吸抑制、急性心筋梗塞、うっ血性心不全/心室性頻脈/多臓器機能不全症候群各 1 例）に認められたが、いずれも治験薬との因果関係は否定された。

重篤な有害事象は、本剤群 8.7%（55/632 例）、プラセボ群 8.4%（27/321 例）に認められ、このうち本剤群 4 例（好酸球増加症、慢性好酸球性肺炎、アナフィラキシー反応、注射部位紅斑/注射部位炎症/注射部位浮腫各 1 例）、プラセボ群 1 例（好中球減少症）については、治験薬との因果関係は否定されなかった。

中止に至った有害事象は、本剤群 7.0%（44/632 例）、プラセボ群 3.1%（10/321 例）に認められた。

副作用は、本剤群 22.6%（143/632 例）、プラセボ群 14.0%（45/321 例）に認められた。

表 7　いずれかの群で 3%以上認められた有害事象（安全性解析対象集団）

事象名	本剤群 （632 例）	プラセボ群 （321 例）
ウイルス性上気道感染	111 (17.6)	64 (19.9)
注射部位紅斑	98 (15.5)	22 (6.9)
上気道感染	77 (12.2)	49 (15.3)
気管支炎	71 (11.2)	42 (13.1)
頭痛	40 (6.3)	25 (7.8)
注射部位浮腫	40 (6.3)	5 (1.6)
インフルエンザ	38 (6.0)	22 (6.9)
偶発的過量投与	33 (5.2)	16 (5.0)
注射部位そう痒感	31 (4.9)	3 (0.9)
副鼻腔炎	26 (4.1)	29 (9.0)
胃腸炎	25 (4.0)	15 (4.7)
背部痛	25 (4.0)	7 (2.2)
咽頭炎	24 (3.8)	16 (5.0)
尿路感染	19 (3.0)	12 (3.7)
関節痛	19 (3.0)	11 (3.4)
アレルギー性鼻炎	18 (2.8)	15 (4.7)
悪心	13 (2.1)	10 (3.1)
急性副鼻腔炎	10 (1.6)	15 (4.7)

例数（%）

4. 施設について

本剤が適応となる患者の選択及び投与継続の判断は、適切に行われることが求められる。また、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

- 気管支喘息の病態、経過と予後、診断、治療（参考：喘息予防・管理ガイドライン又は小児気管支喘息治療・管理ガイドライン）を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、気管支喘息の診断及び治療に精通する医師（以下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。

【成人気管支喘息患者に投与する場合】

医師免許取得後 2 年の初期研修を終了した後に、以下の研修を含む 4 年以上の臨床経験を有していること。

- 3 年以上の気管支喘息に関する呼吸器科診療の臨床研修
  又は
- 3 年以上の気管支喘息に関するアレルギー診療の臨床研修

【小児気管支喘息患者に投与する場合】

医師免許取得後 2 年の初期研修を終了した後に、以下の研修を含む 4 年以上の臨床経験を有していること。

- 3 年以上の小児科診療の臨床研修
  かつ
- 3 年以上の気管支喘息に関するアレルギー診療の臨床研修

- 本剤の製造販売後の安全性と有効性を評価するための製造販売後調査等が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設であること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

- 製薬企業等からの有効性・安全性等の薬学的情報の管理や、有害事象が発生した場合に適切な対応と報告業務等を速やかに行うこと等の医薬品情報管理、活用の体制が整っていること。

③ 合併症及び副作用への対応について

- 合併する他のアレルギー性疾患を有する患者に本剤を投与する場合に、当該アレルギー性疾患を担当する医師と連携し、その疾患管理に関して指導及び支援を受ける体制が整っていること（6. 5) 参照)。

- アナフィラキシー等の使用上の注意に記載された副作用に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し、副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受け、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【患者選択について（成人）】

投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する患者であることを確認する。

1. 喘息予防・管理ガイドラインを参考に、気管支喘息の確定診断がなされている。
2. 中用量又は高用量の ICS とその他の長期管理薬（LABA〔配合剤を含む〕、LAMA、LTRA、テオフィリン徐放製剤）を併用してもコントロール不良（注 1）で、かつ全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪を年に 1 回以上きたす場合。ただし、併用する ICS が中用量の場合には、医師により ICS を当該用量以上に増量することが副作用等により困難であると判断された場合に限る。

（注 1）喘息予防・管理ガイドラインでは、以下の項目のうち 3 つ以上該当する場合、又は予定外受診、緊急受診、入院を伴う増悪が月に 1 回以上の場合、コントロール不良と定義されている。

- 喘息症状（日中及び夜間）が週 1 回以上
- 発作治療薬の使用が週 1 回以上
- 運動を含む活動制限がある
- 呼吸機能（気管支拡張薬投与前の FEV_1 及び PEF）が予測値又は自己最良値の 80%未満
- PEF の日（週）内変動が 20%以上

【患者選択について（小児）】

投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する患児であることを確認する。

1. 小児気管支喘息治療・管理ガイドラインを参考に、気管支喘息の確定診断がなされている。
2. 中用量又は高用量の ICS とその他の長期管理薬（LABA、LTRA、テオフィリン徐放製剤）を併用してもコントロール不良（注 2）で、かつ全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪を年に 1 回以上きたす場合。

（注 2）小児気管支喘息治療・管理ガイドラインでは、以下のいずれかの項目が該当する場合、コントロール不良と定義されている。

- 軽微な症状が週に 1 回以上
- 明らかな急性増悪（発作）が月に 1 回以上
- 日常生活の制限が月に 1 回以上
- β_2 刺激薬の使用が週に 1 回以上

【患者選択について（成人・小児共通）】

本剤投与前の 2 型炎症に関連するバイオマーカー（血中好酸球数、FeNO、血清中総 IgE 等）の値が高い場合は本剤の有効性が大きい傾向にある一方で、低い場合には本剤の有効性が十分に得られない可能性が示唆されている。現時点では、本剤が適応となる患者を選択するためのバイオマーカーの基準値は存在しないが、本剤による治療開始に当たって、当該バイオマーカーを 1 つ以上測定し、その値と臨床成績を考慮した上で、適応するにふさわしいと考える患者にのみ投与すること（3.参照）。

【投与の継続にあたって（成人・小児共通）】

本剤の臨床試験における有効性評価期間（投与開始後 52 週間）を踏まえ、投与開始後 1 年程度を目安に効果の確認を行い、効果が認められない場合には漫然と投与を続けないようにすること。

6. 投与に際して留意すべき事項

1） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者については本剤の投与が禁忌であるため、投与しないこと。

2） アナフィラキシー（0.1%未満）が報告されている。本剤投与時には観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、意識消失、めまい、嘔気、嘔吐、そう痒感、潮紅等の異常がみられた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3） 本剤投与中の生ワクチンの接種は、安全性が確認されていないので避けること。

4） 本剤は IL-4 及び IL-13 の阻害作用により 2 型免疫応答を抑制する。2 型免疫応答は寄生虫感染に対する生体防御機能に関与している可能性がある。寄生虫感染患者に対しては、本剤を投与する前に寄生虫感染の治療を行うこと。患者が本剤投与中に寄生虫感染を起こし、抗寄生虫薬による治療が無効な場合には、寄生虫感染が治癒するまで本剤の投与を一時中止すること。

5） 本剤の投与によって合併する他のアレルギー性疾患の症状が変化する可能性があり、当該アレルギー性疾患に対する適切な治療を怠った場合、症状が急激に悪化するおそれもある。本剤投与中止後の疾患管理も含めて、本剤投与中から、合併するアレルギー性疾患を担当する医師と適切に連携すること。患者に対して、医師の指示なく、それらの疾患に対する治療内容を変更しないよう指導すること。

6） 本剤は既に起きている気管支喘息の発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。

7） 本剤の投与開始後に喘息症状がコントロール不良又は悪化した場合には、医師の診療を受けるよう患者に指導すること。

8） 長期ステロイド療法を受けている患者において、本剤投与開始後にステロイド薬を急に中止しないこと。ステロイド薬の減量が必要な場合には、医師の管理下で徐々に行うこと。

9） 本剤の臨床試験において、好酸球性肺炎及び好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の発現が認められている。本剤投与中は、好酸球数の推移、並びに血管炎性皮疹、肺症状の悪化、心臓合併症及びニューロパチー等に注意すること。

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

11） 本剤のRMPを熟読し、安全性検討事項を確認すること。

12） 自己投与の実施に当たっては、実施の妥当性を慎重に検討し、患者に対して適切な教育、訓練及び指導をすること。

【引用文献】

1. 日本アレルギー学会「喘息予防・管理ガイドライン 2018」
2. 日本小児アレルギー学会「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2017」

最適使用推進ガイドラインの取扱いに係る通知について

（平成 29 年９月 13 日中央社会保険医療協議会了承）

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。

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

そのため、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ガイドライン（以下「GL」という。）を審査と並行して作成する。

２．対象医薬品

本制度の趣旨を踏まえ、以下の観点を総合的に判断。投与対象となる患者数が非常に多く、多施設で使用される可能性が高い医薬品を対象とする。

① 薬理作用が既存の医薬品と比較して大きく異なる
② 安全性のプロファイルが既存の医薬品と比較して大きく異なり、使用の上で特別な注意が必要
③ 既存の医薬品と比較した有効性が著しく高い
④ 既存の医薬品と比較した臨床的位置づけが異なり、より広い患者に使用される可能性が高い
⑤ 他の疾患を対象とした開発（効能又は効果の追加）等による使用患者の拡大の可能性

３．手続き

- 対象となると考えられる医薬品が承認申請された場合、直近の薬事・食品衛生審議会の担当部会に報告。
- 関係学会等及び PMDA に GL 案の検討を依頼。
- 対象医薬品の承認について審議等を行う部会で GL 案を事務局が説明、了承を得る。
- 対象医薬品の薬価収載の審議を行う中央社会保険医療協議会（以下「中医協」）総会で GL 案を事務局が報告、了承を得る。
  ※効能追加等の一部変更承認の場合には、中医協には事後的に報告する。
- 対象医薬品の薬価収載までに、保険適用上の留意事項と GL を通知。

効能・効果の追加に係る最適使用推進ＧＬに基づく保険適用上の留意事項について

１　概要

○　最適使用推進ＧＬが策定された医薬品については、平成 28 年 11 月 16 日中医協総会において、最適使用推進ＧＬの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。

○　今般、デュピクセント皮下注について、「気管支喘息」に係る最適使用推進ＧＬが追加されたので、それに係る保険適用上の留意事項を改正した。

２　対象品目の概要

品目	企業	ＧＬが策定された効能・効果
デュピクセント皮下注３００ｍｇシリンジ	サノフィ	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）

３　留意事項の内容

（１）基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進ＧＬに従って使用する旨を明記。（今回の改正で変更なし）

（２）診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項。

①　治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

（参考）最適使用推進ガイドライン　デュピルマブ（遺伝子組換え）～気管支喘息～（抄）

①　施設について

- 気管支喘息の病態、経過と予後、診断、治療（参考：喘息予防・管理ガイドライン又は小児気管支喘息治療・管理ガイドライン）を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、気管支喘息の診断及び治療に精通する医師（以下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。

【成人気管支喘息患者に投与する場合】

医師免許取得後 2 年の初期研修を終了した後に、以下の研修を含む 4 年以上の臨床経験を有していること。

・3 年以上の気管支喘息に関する呼吸器科診療の臨床研修
　又は
・3 年以上の気管支喘息に関するアレルギー診療の臨床研修

【小児気管支喘息患者に投与する場合】

医師免許取得後 2 年の初期研修を終了した後に、以下の研修を含む 4 年以上の臨床経験を有していること。

・3 年以上の小児科診療の臨床研修

かつ
・3年以上の気管支喘息に関するアレルギー診療の臨床研修

② 投与対象となる患者の要件のいずれに該当するか。

（参考）最適使用推進ガイドライン　デュピルマブ（遺伝子組換え）～気管支喘息～（抄）

5. 投与対象となる患者

【患者選択について（成人）】

2. 中用量又は高用量のICSとその他の長期管理薬（LABA〔配合剤を含む〕、LAMA、LTRA、テオフィリン徐放製剤）を併用してもコントロール不良(注1)で、かつ全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪を年に1回以上きたす場合。ただし、併用するICSが中用量の場合には、医師によりICSを当該用量以上に増量することが副作用等により困難であると判断された場合に限る。

（注1）喘息予防・管理ガイドラインでは、以下の項目のうち3つ以上該当する場合、又は予定外受診、緊急受診、入院を伴う増悪が月に1回以上の場合、コントロール不良と定義されている。

- 喘息症状(日中及び夜間)が週1回以上
- 発作治療薬の使用が週1回以上
- 運動を含む活動制限がある
- 呼吸機能(気管支拡張薬投与前のFEV_1及びPEF)が予測値又は自己最良値の80%未満
- PEFの日(週)内変動が20%以上

【患者選択について（小児）】

2. 中用量又は高用量のICSとその他の長期管理薬（LABA、LTRA、テオフィリン徐放製剤）を併用してもコントロール不良(注2)で、かつ全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪を年に1回以上きたす場合。

（注2）小児気管支喘息治療・管理ガイドラインでは、以下のいずれかの項目が該当する場合、コントロール不良と定義されている。

- 軽微な症状が週に1回以上
- 明らかな急性増悪（発作）が月に1回以上
- 日常生活の制限が月に1回以上
- β_2刺激薬の使用が週に1回以上

③ 併用する吸入ステロイド薬が中用量の場合には、当該用量以上に増量することが不適切であると判断した理由。

4　留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：平成31年3月26日

適用日：発出日

最適使用推進ＧＬの医療保険制度上の取扱いについて

（平成 28 年 11 月 16 日中央社会保険医療協議会了承
平成 29 年３月 15 日中央社会保険医療協議会了承（一部改正））

１　最適使用推進ＧＬの医療保険制度上の取扱い

○　最適使用推進ＧＬが作成される医薬品については、最適使用推進ＧＬを踏まえた内容を保険適用上の留意事項として医療課長が通知することとする（留意事項通知）。

※　今年度、最適使用推進ＧＬが試行的に作成される医薬品は、オプジーボ点滴静注及びレパーサ皮下注（これらの類薬を含む）

○　留意事項通知においては、最適使用推進ＧＬをそのまま引用するのではなく、最適使用推進ＧＬに記載された内容から、単なる参考情報等を除いた上で、

①　最適使用推進ＧＬの実効性確保
②　経済性・医薬品の特性を踏まえた保険適用の在り方
③　実臨床における医師の判断

に係る観点から必要な修正等を行い、医療保険制度上必要な事項を具体的に記載することとする。

２　留意事項通知発出までの手続き

○　最適使用推進ＧＬ（案）が取りまとめられた段階で、その内容について中医協総会で御議論いただき、留意事項通知を発出する。ただし、効能・効果の追加に係る最適使用推進ＧＬについては、当該ＧＬ及びこれに基づく留意事項通知の発出後、中医協総会に報告する。

※　オプジーボ点滴静注については、年内に最終案を作成予定

○　留意事項通知の発出から適用までは、医療機関等における在庫管理の観点から、必要な期間を経過措置として設けることとする。

保険医が投与することができる注射薬の追加について（案）
（処方箋を交付することができる注射薬）

○　在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（平成30年５月23日中医協総会において承認）及び学会からの要望書等を踏まえ、癌疼痛治療用注射剤である「ヒドロモルフォン塩酸塩製剤」については、「在宅悪性腫瘍等患者指導管理料」及び「在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料」の対象薬剤として追加してはどうか。

１．ヒドロモルフォン塩酸塩製剤

【販売名】
ナルベイン注2mg、ナルベイン注20mg

【効能・効果】
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

【用法】
通常、成人にはヒドロモルフォンとして1 日0.5～25mgを持続静脈内又は持続皮下投与する。なお、症状に応じて適宜増減する

【薬理作用】
鎮痛作用
δ及びκよりもμオピオイド受容体に対し高い親和性を示す

【主な副作用】
傾眠、悪心、嘔吐、便秘、カテーテル留置部位反応　　等

【承認状況】
平成30年１月薬事承認、平成30年４月薬価収載

（参考）在宅悪性腫瘍等患者指導管理料等に関連する告示及び通知等（抜粋）

◎　保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 15 号）（抄）

第二十条　　医師である保険医の診療の具体的方針は、前十二条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一　（略）

二　投薬

イ～ヘ　（略）

ト　注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならず、厚生労働大臣が定めるものについては当該厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

三～七　（略）

◎　高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和 58 年厚生省告示第 14 号）（抄）

第二十条　医師である保険医の診療の具体的方針は、第十二条から前条までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一・二　（略）

三　投薬

イ～ヘ　（略）

ト　注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、別に厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならず、別に厚生労働大臣が定めるものについては当該別に厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

四～八　（略）

◎　療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）（抄）

第十　厚生労働大臣が定める注射薬等

一　療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンＣ製剤、人工腎臓用透析液（在宅血液透析を行っている患者（以下「在宅血液透析患者」という。）に対して使用する場合に限る。）、血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）、生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、プロスタグランジンI_2製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水（本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H_2遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・Ｌ－システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩

製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。）、アスホターゼ　アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤及びサリルマブ製剤

二　（略）

◎　診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）（抄）

Ｃ１０８ 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料　　1,500点

注　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。

Ｃ１０８－２ 在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料　　1,500点

注　別に厚生労働大臣が定める保険医療機関の保険医が、他の保険医療機関において区分番号Ｃ１０８に掲げる在宅悪性腫瘍等患者指導管理料を算定する指導管理を受けている患者に対し、当該他の保険医療機関と連携して、同一日に当該患者に対する悪性腫瘍の鎮痛療法又は化学療法に関する指導管理を行った場合に算定する。

◎　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（平成30年3月5日保医発0305第１号）（抄）

（１）在宅悪性腫瘍等患者指導管理料の注に掲げる「在宅における鎮痛療法又は悪性腫瘍の化学療法」とは、末期の悪性腫瘍又は筋萎縮性側索硬化症若しくは筋ジストロフィーの患者であって、持続性の疼痛があり鎮痛剤の経口投与では疼痛が改善しないため注射による鎮痛剤注入が必要なもの又は注射による抗悪性腫瘍剤の注入が必要なものが、在宅において自ら実施する鎮痛療法又は化学療法をいう。

（２）在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料の注に掲げる「在宅における悪性腫瘍の鎮痛療法又は化学療法」とは、末期の悪性腫瘍の患者であって、持続性の疼痛があり鎮痛剤の経口投与では疼痛が改善しないため注射による鎮痛剤注入が必要なもの又は注射による抗悪性腫瘍剤の注入が必要なものが、在宅において自ら実施する鎮痛療法又は化学療法をいう。

（３）（１）及び（２）の鎮痛療法とは、ブプレノルフィン製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、オキシコドン塩酸塩製剤又はフルルビプロフェンアキセチル製剤を注射又は携帯型ディスポーザブル注入ポンプ若しくは輸液ポンプを用いて注入する療法をいう。なお、モルヒネ塩酸塩製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤又はオキシコドン塩酸塩製剤を使用できるのは、以下の条件を満たすバルーン式ディスポーザブルタイプの連続注入器等に必要に応じて生理食塩水等で希釈の上充填して交付した場合に限る。

ア　薬液が取り出せない構造であること

イ　患者等が注入速度を変えることができないものであること

また、（１）及び（２）の化学療法とは、携帯型ディスポーザブル注入ポンプ若しくは輸液ポンプを用いて中心静脈注射若しくは植込型カテーテルアクセスにより抗悪性腫瘍剤を注入する療法又はインターフェロンアルファ製剤を多発性骨髄腫、慢性骨髄性白血病、ヘアリー細胞白血病又は腎癌の患者に注射する療法をいう。

（４）対象となる患者が末期であるかどうかは在宅での療養を行っている患者の診療を担う保険医の判断によるものとする。なお、化学療法の適応については、末期でない悪性腫瘍の患者も末期の悪性腫瘍の患者に準じて取り扱う。

（５）～(11)（略）

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準

平成 28 年８月 24 日
中央社会保険医療協議会　総会
承　　認
平成 30 年５月 23 日
改　正　案　承　認

１　対象薬剤

（１）対象薬剤の要件

補充療法等の頻回投与又は発作時に緊急投与が必要で、かつ、剤形が注射によるものでなければならないもので、以下のいずれも満たすもの。

（ア）関連学会等のガイドライン等において、在宅自己注射を行うことについての診療上の必要性が確認されているもの。

（イ）医薬品医療機器法上の用法・用量として、維持期における投与間隔が概ね４週間以内のもの。

（ウ）上記を踏まえ、在宅自己注射指導管理料対象薬剤への追加の要望があるもの。

なお、学会からの要望書については、下記①～④までの事項が記載されているものであること。

①　自己注射の安全性の確認

②　自己注射の対象となる患者の要件

③　使用にあたっての具体的な留意点（廃棄物の適切な処理方法を含む使用法の指導、病状の確認頻度、予想される副作用への対応等）

④　頻回投与や長期間の治療が必要になる理由

（エ）発作時に緊急投与が必要な薬剤及び補充療法に使用する薬剤以外の薬剤については、上記（ア）～（ウ）に加え、要望書を提出した学会以外の学会の意見を確認する等、診療上の必要性について十分な確認がなされていること。

（２）バイオ後続品の追加

先行バイオ医薬品が在宅自己注射指導管理料の対象となっているバイオ後続品については、当分の間、個別品目毎に中医協において審議する。

（３）既存の対象薬剤の再評価

既に対象となった薬剤については、その使用状況等を踏まえ、定期的に見直すこととし、中医協において審議する。

２　対象への追加時期

（１）新医薬品のうち、14 日未満の間隔で注射を行う医薬品については、１の内容を満たす場合は、原則、薬価収載の時期に合わせ対象薬剤に追加することを検討する。

（２）新医薬品のうち、14 日以上の間隔をあけて注射を行う医薬品については、原則、投与期間が 14 日間と制限されていることを踏まえ（※）、事実上、14 日以内毎に医療機関を受診することとなるため、14 日を超える投薬が可能になった後に、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加することを検討する。

※　新医薬品については、原則、薬価への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して１年が経過するまでの間、投薬期間が14日に制限される

３　その他

（１）保険医が投薬することができる注射薬の対象薬剤への追加に当たっても、本運用基準を準用する。

（２）本運用基準は、平成 30 年５月 23 日より適用する。

平成 30 年 7 月 31 日

厚生労働省　保険局医療課
課長　森光　敬子　殿

特定非営利活動法人 日本緩和医療学会
理事長　　木澤　義之
健康保険・介護保険委員会　委員長　　内富　庸介
健康保険・介護保険委員会　副委員長　所　昭宏

ヒドロモルフォン塩酸塩注の療担則、薬担則上の「保険医が投薬することができる注射薬」及び、「在宅悪性腫瘍患者指導管理料」・「在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料」の対象追加に関する要望書

ヒドロモルフォンは世界中で広く長期にわたりがん疼痛薬として使用され、WHO, EAPC, NCCN, ESMOのガイドラインでも推奨される標準薬です。2010 年に日本緩和医療学会は 2010 年、第 1 回　医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議へ開発要望書を提出し、2017 年 6 月ヒドロモルフォン塩酸塩即放性剤及び徐放性剤が、また 2018 年 4 月ヒドロモルフォン塩酸塩注射剤が薬価収載、保険診療可能となり広く使用されていて、日本人でも安全性に関して問題がないことが確認されています。

一方、在宅における緩和ケアが広がりつつある中、終末期を在宅で過ごす患者にとって、持続皮下注射は重要な位置づけになっています。しかし、持続皮下注射には単位時間当たりの投与量に上限があり、強い痛みを訴える患者に対して、高用量のオピオイド鎮痛剤を投与する場合、低濃度製剤しかないオキシコドンやフェンタニルでは対応ができない状況です。また、モルヒネは高濃度製剤がありますが、腎機能が低下している患者には副作用のリスクが高くなることが知られており、ヒドロモルフォンの方が安全に使用できることが知られています。現在、ヒドロモルフォン塩酸塩注射剤は入院中の患者に使用している経験から、内服と同様に日本人における安全性も確認されており、在宅においても薬理学的な安全性は担保されています。また、低濃度製剤は早期からの緩和ケアにおける疼痛治療に有用であり、状態が悪化した場合でも同じ成分の高濃度製剤で対応が可能となり、薬剤変更に伴うリスクを回避できることから、本製剤は、モルヒネ、オキシコドンおよびフェンタニル製剤より、持続皮下投与において有用性があるものと考えます。

在宅における医療用麻薬の取り扱いの観点から、本製剤がモルヒネ等の医療用麻薬と差異が無いことから、その取扱いにおいて、医療安全上新たな問題が発生することは無いと考えます。

平成 30 年の診療報酬改定において、在宅、終末期における医療用麻薬への要件緩和がなされる方向が示されましたが、ヒドロモルフォン塩酸塩注射剤は平成 30 年 5 月 21 日現在、療担則、薬担則上の「保険医が投薬することができる注射薬」及び「在宅悪性腫瘍患者指導管理料」・「在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料」の対象に記載されておりません。このためがん疼痛で在宅療養するため病院、医院での処方箋の交付や、保険薬局で調剤ができないこととなり、「在宅悪性腫瘍患者指導管理料」及び「在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料」が算定できず、在宅がん終末期医療に支障をきたす可能性があります。

上記のような内容をご考慮いただき、他のオピオイド製剤同様に療担則、薬担則上の「保険医が投薬することができる注射薬」及び、「在宅悪性腫瘍患者指導管理料」・「在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料」の対象追加可能となるようご配慮いただきますようお願い申し上げます。

問い合わせ先
特定非営利活動法人　日本緩和医療学会事務局
〒550-0001　大阪市西区土佐堀 1-4-8　日栄ビル 603B 号室
Tel:06-6479-1031 ／ Fax:06-6479-1032　Email:info@jspm.ne.jp

保険医が投与することができる注射薬（処方箋を交付することができる注射薬）及び在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について（案）

○　在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（平成30年５月23日中医協総会において承認）及び学会からの要望書等を踏まえ、ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体である「デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤」については、２週間隔で皮下投与を行うものであるため、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してはどうか。

１．デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤

【販売名】
デュピクセント皮下注300mgシリンジ

【効能・効果】
○　既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
○　気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）

【用法】
○　アトピー性皮膚炎の場合
通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。
○　気管支喘息の場合
通常、成人及び12歳以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。

【薬理作用】
ヒトインターロイキン-4及びインターロイキン-13受容体の複合体が共有しているIL-4受容体αサブユニットに特異的に結合することにより、IL-4及びIL-13の両シグナル伝達を阻害する

【主な副作用】
注射部位紅斑　　等

【承認状況】
平成30年１月薬事承認、平成30年４月薬価収載

（参考）在宅自己注射に関連する告示及び通知等（抜粋）

◎　保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 15 号）（抄）

第二十条　医師である保険医の診療の具体的方針は、前十二条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一　（略）

二　投薬

イ～ヘ　（略）

ト　注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならず、厚生労働大臣が定めるものについては当該厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

三～七　（略）

◎　高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和 58 年厚生省告示第 14 号）（抄）

第二十条　医師である保険医の診療の具体的方針は、第十二条から前条までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一・二　（略）

三　投薬

イ～ヘ　（略）

ト　注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、別に厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならず、別に厚生労働大臣が定めるものについては当該別に厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

四～八　（略）

◎　療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）（抄）

第十　厚生労働大臣が定める注射薬等

一　療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンＣ製剤、人工腎臓用透析液（在宅血液透析を行っている患者（以下「在宅血液透析患者」という。）に対して使用する場合に限る。）、血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）、生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、プロスタグランジンI_2製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水（本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H_2遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・Ｌ－システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩

製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。）、アスホターゼ　アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤及びサリルマブ製剤
二　（略）

◎ 特掲診療料の施設基準等（平成20年厚生労働省告示第63号）（抄）

第四　在宅医療
六　在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬
別表第九に掲げる注射薬

別表第九　在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬
インスリン製剤
性腺刺激ホルモン製剤
ヒト成長ホルモン剤
遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤
乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤
顆粒球コロニー形成刺激因子製剤
性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
ソマトスタチンアナログ
ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体
グルカゴン製剤
グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト
ヒトソマトメジンＣ製剤
インターフェロンアルファ製剤
インターフェロンベータ製剤
エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤
スマトリプタン製剤
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・Ｌ－システイン塩酸塩配合剤
アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤
アドレナリン製剤
ヘパリンカルシウム製剤
アポモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリズマブペゴル製剤
トシリズマブ製剤
メトレレプチン製剤
アバタセプト製剤
ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤

アスホターゼ　アルファ製剤
グラチラマー酢酸塩製剤
セクキヌマブ製剤
エボロクマブ製剤
アリロクマブ製剤
ベリムマブ製剤
イキセキズマブ製剤
ゴリムマブ製剤
エミシズマブ製剤
イカチバント製剤
サリルマブ製剤

◎　在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項（保医発第0427002号 平成17年４月27日）

患者に対する注射は、医師等の有資格者が実施することが原則であるが、在宅自己注射を実施するに当たっては、以下の点に留意すること。

（１）在宅自己注射に係る指導管理は、当該在宅自己注射指導管理料の算定の対象である注射薬の適応となる疾患の患者に対する診療を日常の診療において行っており、十分な経験を有する医師が行うこと。
（２）　在宅自己注射の導入前には、入院又は週２回若しくは３回以上の外来、往診若しくは訪問診療により、医師による十分な教育期間を取り、十分な指導を行うこと。
（３）かかりつけ医師と異なる医師が在宅自己注射に係る指導管理を行う場合には、緊急時の対応等について当該かかりつけ医師とも十分な連携を図ること。
（４）在宅自己注射の実施に伴う廃棄物の適切な処理方法等についても、併せて指導を行うこと。

第 DB1808-0175 号
平成 30 年 8 月 31 日

厚生労働大臣
加藤　勝信　殿

公益社団法人　日本皮膚科学会
理事長　天谷　雅行

デュピルマブの在宅医療における自己注射保険適用の要望書

アトピー性皮膚炎は、増悪と寛解を繰り返す、掻痒のある湿疹を主病変とする慢性の疾患であり、皮膚科疾患の中でも、患者の QOL を著しく損なう疾患の一つです。このアトピー性皮膚炎に対しては現在、外用療法を基本とする治療が行われておりますが、中等症～重症の患者においては十分な治療効果が得られない症例もあり、更に有効性が高く、安全な治療薬の登場が待ち望まれています。平成 30 年 1 月に薬事承認されたデュピルマブは、アトピー性皮膚炎において初めての生物学的製剤であり、その病態形成に深くかかわる 2 型（タイプ 2 ヘルパーT 細胞を含む）免疫反応を引き起こす 2 つの重要なサイトカインである IL-4 と IL-13 を総合的に阻害する新規作用機序を有する薬剤です。これまでの臨床成績から、高い有効性と良好な安全性プロファイルを持つことが示唆されています。

本剤で予定されている用法用量は 2 週間に 1 回の皮下投与であり、本剤が在宅自己注射の対象とならない場合には、月 2 回の外来受診による治療を行うことになります。本剤の効果の持続のためには原則継続的な投与が必要であり、投与される患者においては頻回に通院する必要があります。慢性疾患であるアトピー性皮膚炎は長期の治療が求められ、かつデュピルマブの対象患者は学生層から仕事を持つ 40～50 歳の働き盛りの世代まで幅広い年齢層に渡ることから、普段の生活の中で頻回に通院することが身体的、経済的に大きな負担になる患者が多数に及ぶと考えられます。また重症の患者においては、特に夏季の外出は症状悪化の原因ともなりかねず、また皮膚の症状への苦悩が引きこもりの原因となっていることも多く、病勢が回復するまでは外出をすることがその症状や精神的な負担になることも知られています。こういった状況の中で 2 週に 1 回、定期的に通院することは困難であると考えられます。本剤の安全性は日本も参加した国際共同治験の結果からプラセボと同程度であることが示されており、また長期臨床試験においては自己注射での試験も実施されていますが、安全性について特段の懸念がないことも確認されています。

本剤による自己注射の対象となる患者については、治療開始後、ある程度症状の安定が見込まれる（症状が安定すれば、月 1 度から最長 3 か月に 1 度程度の診察で病状の経過観察が可能な症例も多いと考えられます。）など、医師により自己注射による治療の適応が妥当と判断された患者であり、かつ医療従事者による自己注射の指導を理解し適切に手技が

行える患者を想定しております。また、本剤の開発会社では患者の安全性に最新の注意を払うべく、本剤投与予定の患者に対して在宅自己注射の教育用資材の準備を進めるとともに、在宅自己注射の安全性を更に高めるべく、可能な限りの準備を進めております。患者への指導に当たっては、自己注射の手技に関する指導とともに、病状の確認のため最長でも 3 か月に 1 度は来院すべきこと、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療機関へ連絡すべきことなど、適切な指導を行うべきと考えます。また、使用済みの注射器の不適切な廃棄や再使用などが生じないよう、患者に対してすべての器具の安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行うとともに、本剤の開発会社より使用済みの注射器を廃棄する容器を提供することとしております。

本剤は海外において 2017 年 3 月に US で承認されて以来、在宅自己注射による治療が認められております。当学会は、本邦においても同様の医療環境が整えられ、本剤による治療を必要とする患者に対して、適切な治療選択肢を提供するために本剤の在宅医療における自己注射に保険適応が行われますよう、強く要望いたします。

何卒、宜しくお願い申し上げます。

以上

2018年11月6日

厚生労働大臣
根本　匠　殿

一般社団法人日本アレルギー学会
理事長　東田 有智

デュピルマブ製剤の在宅自己注射保険適用に関する要望

拝啓
平素は当会の活動に格別のご理解ご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤（製品名「デュピクセント皮下注」）は、インターロイキン（IL）-4 及び IL-13 を介したシグナル伝達を阻害することにより２型炎症反応及び Th2 細胞の活性化を抑制する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体の皮下注射製剤として、本年１月に「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」を効能効果として薬事承認されており、本年４月に薬価収載，発売がされています。また本年３月に「気管支喘息」を対象とした効能追加申請が行われているところです。

本剤の治療において、効果の持続には継続しての投与が必要となりますが、本剤投与の対象と考えられるこれら疾患の患者の多くは就労・就学中の世代であり、2週に１度という規定の投与間隔に沿った定期的な通院を長期に継続して行うことは困難な患者も中には存在するのが実情です。そうした状況を踏まえるに、在宅自己注射を併用して本剤による治療を継続できる選択肢が設けられることは、これら患者の治療の継続の視点から大変意義が大きいものと考えます。

本剤の投与が必要と考えられる個々の患者へ在宅自己注射を適用するに当たっては、在宅自己注射可能な他の生物学的製剤同様、その妥当性を医師が慎重に検討し、患者に対し、自己投与の方法，廃棄物の適切な処理方法，過敏症等本剤の副作用と疑われる事象が発現した場合には速やかに医師に連絡し指示を仰ぐこと等について十分な教育・指導を行った上で、患者自身が確実に投与できると確認されることが要件になると考えられます。これら患者への教育・指導を確実に行うため、本剤の製造販売業者にて、必要な患者教育資材が用意されるとの報

告も受けております。また、本剤の在宅自己投与を行う場合にあっても、医師は、定期的な受診による症状確認を行うことが重要であることを患者によく説明し、理解を促すとともに、患者の症状等に応じた適切な受診間隔を指示することが重要と考えます。

米国ではすでに本剤の自己注射が認められ、臨床現場での活用が進んでおります。本剤の自己注射の安全性に関しては、これまで報告されている本剤の臨床試験の結果において、日本人患者を含め、本剤の自己投与時の安全性及び有効性に関する問題は特段示唆されておりません。また本剤は、本年 4 月の国内上市以降、アトピー性皮膚炎患者に対して医療従事者による投与がすでに広く実施されていますが、本剤の安全性に関する特段の懸念は生じていないと考えます。

以上を踏まえ、デュピルマブ製剤について、保険医が投薬することができる注射薬および在宅自己注射指導管理料の対象薬剤への追加のご対応をいただけますよう、ここに要望致します。

敬具

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤である医薬品のバイオ後続品の取扱いについて（案）

１．背景

○　在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（平成30年５月23日中医協総会承認）を踏まえ、在宅自己注射の対象薬剤となっている先行バイオ医薬品のバイオ後続品については、先行バイオ医薬品との比較等を踏まえ、個別品目毎に中医協総会において審議することとしている。

○　平成30年1月に薬事承認された、完全ヒト型可溶性TNFα/LTαレセプター製剤である「エタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続2]」は、先行バイオ医薬品「エタネルセプト（遺伝子組換え）」が在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となっており、それらの効能効果や薬理作用等は以下のようになっている。

（１）先行バイオ医薬品とバイオ後続品の比較

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
販売名	①エンブレル皮下注用 10mg ②エンブレル皮下注用 25mg ③エンブレル皮下注 25mg シリンジ 0.5mL ④エンブレル皮下注 50mg シリンジ 1.0mL ⑤エンブレル皮下注 25mg ペン 0.5mL ⑥エンブレル皮下注 50mg ペン 1.0mL	①エタネルセプト BS 皮下注 10mg シリンジ 1.0mL「TY」 ②エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL「TY」 ③エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL「TY」 ④エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL「TY」
成分名	エタネルセプト（遺伝子組換え）	エタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続 2]
効能効果	①、② 既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ③、④、⑤、⑥ 既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	①、② 既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ③、④ 既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
薬理作用	過剰に産生されたTNFα及びLTαにヒト腫瘍壊死因子 II 型受容体（TNFR-II）部分が結合し、細胞表面の TNF 受容体との結合を阻害することで、抗リウマチ作用・抗炎症作用を発揮する。	左に同じ
構造	チャイニーズハムスター卵巣細胞（CHO）を利用した遺伝子組換えにより産生された、ヒト IgG1 の Fc 領域と分子量 75kDa（p75）の TNFR-II の細胞外ドメインのサブユニット二量体からなる糖タンパク質。分子量約 150,000、総アミノ酸数 934 個。	左に同じ

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
用法 用量	①、② ＜関節リウマチ＞ 本剤を日本薬局方注射用水 1mL で溶解し、通常、成人にはエタネルセプト（遺伝子組換え）として 10～25mg を 1 日 1 回、週に 2 回、又は 25～50mg を 1 日 1 回、週に 1 回、皮下注射する。 ＜多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞ 本剤を日本薬局方注射用水 1mL で溶解し、通常、小児にはエタネルセプト（遺伝子組換え）として 0.2～0.4mg/kg を 1 日 1 回、週に 2 回、皮下注射する。（小児の 1 回投与量は成人の標準用量（1 回 25mg）を上限とすること） ③、④、⑤、⑥ 本剤を、通常、成人にはエタネルセプト（遺伝子組換え）として 10～25mg を 1 日 1 回、週に 2 回、又は 25～50mg を 1 日 1 回、週に 1 回、皮下注射する。	①、② ＜関節リウマチ＞ 本剤を、通常、成人にはエタネルセプト（遺伝子組換え）［エタネルセプト後続 2］として 10～25mg を 1 日 1 回、週に 2 回、又は 25～50mg を 1 日 1 回、週に 1 回、皮下注射する。 ＜多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎＞ 本剤を、通常、小児にはエタネルセプト（遺伝子組換え）［エタネルセプト後続 2］として 0.2～0.4mg/kg を 1 日 1 回、週に 2 回、皮下注射する。（小児の 1 回投与量は成人の標準用量（1 回 25mg）を上限とすること） ③、④ 本剤を、通常、成人にはエタネルセプト（遺伝子組換え）［エタネルセプト後続 2］として 10～25mg を 1 日 1 回、週に 2 回、又は 25～50mg を 1 日 1 回、週に 1 回、皮下注射する。
主な副作用	感染症、注射部位反応、肝機能検査値上昇　　等	左に同じ
製造販売業者	ファイザー株式会社	YL バイオロジクス株式会社

（２）バイオ後続品の治験成績等

○　エタネルセプト（遺伝子組換え）［エタネルセプト後続2］（本剤）の治験成績

１）　日本人健康成人男子を対象とした国内第Ⅰ相試験（症例数：60例）により、本剤とエンブレル（先行バイオ医薬品）の薬物動態の同等性が確認された。

２）　関節リウマチ患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（517例、日本人260例）により、本剤とエンブレル（先行バイオ医薬品）の有効性（投与開始後24週時のACR20改善率）の同等性が確認された。

また、副作用発現率は、本剤25.9%、エンブレル（先行バイオ医薬品）42.5%であった。

（３）先行バイオ医薬品の製造販売後の使用成績等

１）承認状況

平成17年　薬事承認

平成18年　在宅自己注射指導管理料の対象薬剤への追加

２）エンブレル（先行バイオ医薬品）の製造販売後における自己投与時の安全性

使用成績調査における安全性解析対象例13,983例のうち、自己投与例は7,768例、非自己投与例は6,215例であり、副作用発現率は自己投与例と非自己投与例とで同程度であり、特段の問題は認められなかった。

２．対応案

以上から、エタネルセプト（遺伝子組換え）［エタネルセプト後続2］については、先行品と比較して、効能効果や用法・用量等は同等であり、先行品の使用状況等にも特段の問題はないと考えられることから、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してはどうか。

（参考）在宅自己注射に関連する告示及び通知等（抜粋）

◎　保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 15 号）（抄）

第二十条　医師である保険医の診療の具体的方針は、前十二条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一　（略）

二　投薬

イ～ヘ　（略）

ト　注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならず、厚生労働大臣が定めるものについては当該厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

三～七　（略）

◎　高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和 58 年厚生省告示第 14 号）（抄）

第二十条　医師である保険医の診療の具体的方針は、第十二条から前条までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一・二　（略）

三　投薬

イ～ヘ　（略）

ト　注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、別に厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならず、別に厚生労働大臣が定めるものについては当該別に厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

四～八　（略）

◎　療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）（抄）

第十　厚生労働大臣が定める注射薬等

一　療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンＣ製剤、人工腎臓用透析液（在宅血液透析を行っている患者（以下「在宅血液透析患者」という。）に対して使用する場合に限る。）、血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）、生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、プロスタグランジンI_2製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水（本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H_2遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・Ｌ－システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩

製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。）、アスホターゼ　アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤及びサリルマブ製剤
二　（略）

◎ **特掲診療料の施設基準等（平成20年厚生労働省告示第63号）（抄）**

第四　在宅医療

六　在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬

別表第九に掲げる注射薬

別表第九　在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬

インスリン製剤
性腺刺激ホルモン製剤
ヒト成長ホルモン剤
遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤
乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤
顆粒球コロニー形成刺激因子製剤
性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
ソマトスタチンアナログ
ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体
グルカゴン製剤
グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト
ヒトソマトメジンＣ製剤
インターフェロンアルファ製剤
インターフェロンベータ製剤
エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤
スマトリプタン製剤
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・Ｌ－システイン塩酸塩配合剤
アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤
アドレナリン製剤
ヘパリンカルシウム製剤
アポモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリズマブペゴル製剤
トシリズマブ製剤
メトレレプチン製剤
アバタセプト製剤
ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤
アスホターゼ　アルファ製剤
グラチラマー酢酸塩製剤
セクキヌマブ製剤
エボロクマブ製剤

アリロクマブ製剤
ベリムマブ製剤
イキセキズマブ製剤
ゴリムマブ製剤
エミシズマブ製剤
イカチバント製剤
サリルマブ製剤

◎　在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項（保医発第0427002号 平成17年４月27日）

患者に対する注射は、医師等の有資格者が実施することが原則であるが、在宅自己注射を実施するに当たっては、以下の点に留意すること。

（１）在宅自己注射に係る指導管理は、当該在宅自己注射指導管理料の算定の対象である注射薬の適応となる疾患の患者に対する診療を日常の診療において行っており、十分な経験を有する医師が行うこと。
（２）　在宅自己注射の導入前には、入院又は週２回若しくは３回以上の外来、往診若しくは訪問診療により、医師による十分な教育期間を取り、十分な指導を行うこと。
（３）かかりつけ医師と異なる医師が在宅自己注射に係る指導管理を行う場合には、緊急時の対応等について当該かかりつけ医師とも十分な連携を図ること。
（４）在宅自己注射の実施に伴う廃棄物の適切な処理方法等についても、併せて指導を行うこと。

◎ 在宅自己注射に使用する薬剤に関する通知の例

「使用薬剤の薬価(薬価基準)等の一部改正について」（保医発0924第1号　平成22年9月24日）
2　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について
⑵　エンブレル皮下注50mgシリンジ1.0mL
①　本製剤の使用上の注意において、「過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他のリウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」と記載されているので、使用にあたっては十分留意すること。
②　本製剤はエタネルセプト製剤であり、本製剤を投与した場合は、「診療報酬の算定方法」(平成20年厚生労働省告示第59号)別表第一医科診療報酬点数表(以下「医科点数表」という。)区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
③　本製剤は針付注入器一体型のキットであるので、在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。

年代別・世代別の課題（その１）

本日の議論にあたって

＜ポイント＞

○　1ラウンド目の議論にあたり、患者の疾病構造や受療行動等を意識しつつ、年代別に課題を整理することとする。

○　本日は、乳幼児期から学童期・思春期、また、周産期等における疾病構造の違いや、医療提供体制の現状等を踏まえ、課題の整理を行うこととしてはどうか。

○　例えば、以下のような点にも留意しつつ、議論を行うこととしてはどうか。

＜乳幼児期について＞

○　乳幼児期は、小児科を中心とした医療サービスに加え、自治体等が提供する保健サービス等との連携といった特性を踏まえ、どのような課題が考えられるか。

＜学童期・思春期について＞

○　生活の場が、学校中心となり、交友関係等も拡がる時期おいて、必要とされる医療とはどのようなものがあり、また、どのような課題が考えられるか。

○　継続的な管理が必要な疾患等について、どのような課題が考えられるか。

＜周産期について＞

○　周産期については、提供体制の変化や妊婦の高齢化といった患者の特性の変化等も踏まえた更なる対応を行うことが求められるが、どのような課題が考えられるか。

乳幼児期～学童期・思春期

乳幼児期～学童期・思春期に関する課題

【現状・課題】

○　我が国の出生数・出生率は減少傾向にあり、15歳未満の入院患者数や小児科を標榜する病院は減少傾向にある。他方、小児に係る一部の入院料については届出を行う医療機関数、病床数は増加している。

○　新生児集中治療室管理料の届出を行う医療器関数は増加傾向であり、3床以下等、小規模の届出を行う医療機関がある。

○　小児においては、アレルギー関連疾患の受診が多く、小児に用いられる医薬品はアレルギー用薬が最も多い。また、精神及び行動の障害といった疾病が増加している。

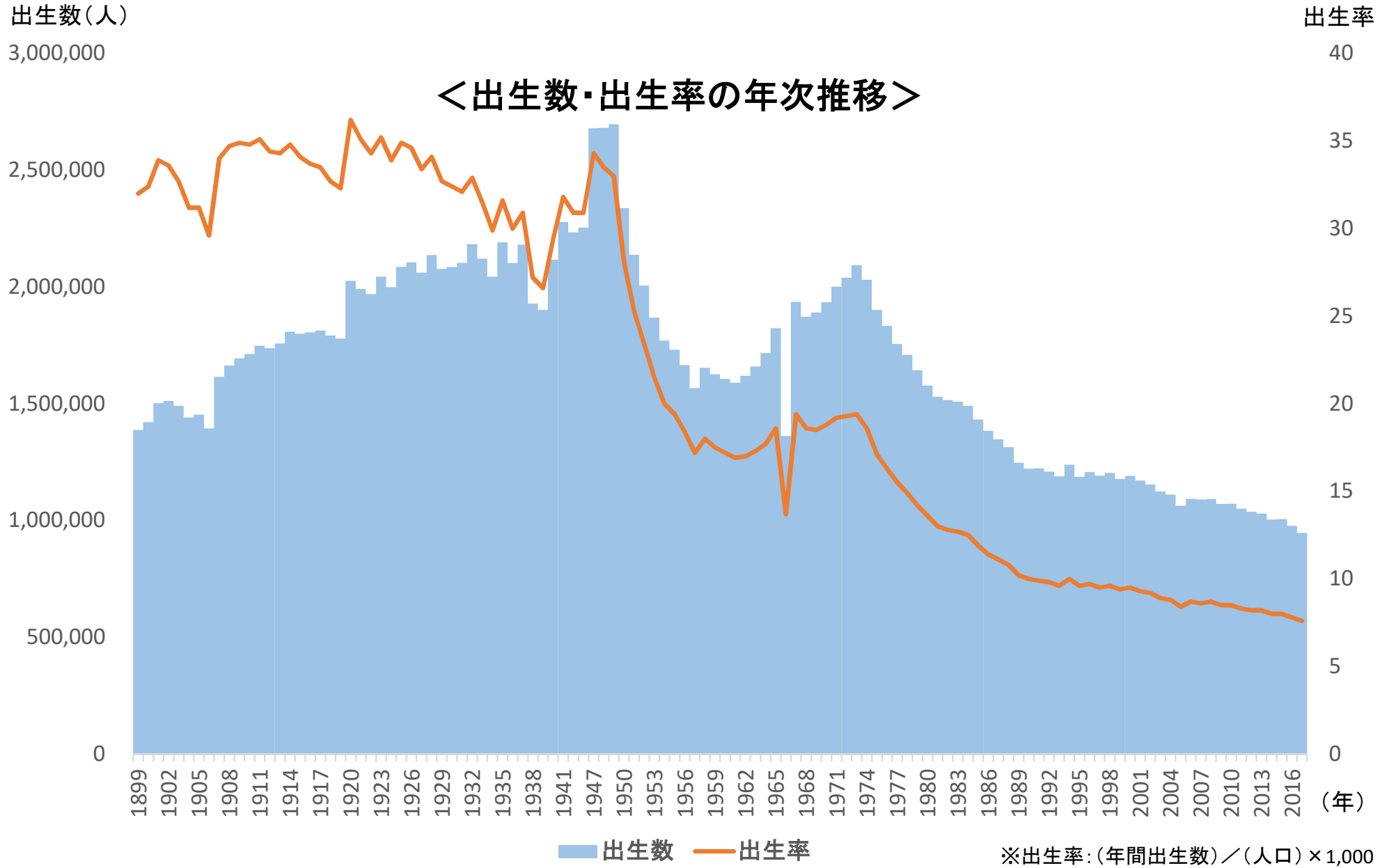
○　小児の疾患特性を鑑みると、質の高い医療を提供するためには、継続的な介入及び本人の成長や周囲の環境変化等に適切に対応することが重要。

○　小児のう歯数、う蝕有病率は減少傾向にあるが、未だ、12歳児のう蝕有病率は3割を超えている。また、歯肉に炎症のある者は年齢とともに増加傾向。

○　小児における訪問看護利用者のうち、難病や医療的ケアに該当する者の割合は増加している。平成30年度改定では、これらの児に関する学校との情報連携について評価を行っている。

出生数・出生率の推移

○　日本における出生数・出生率は減少傾向にある。

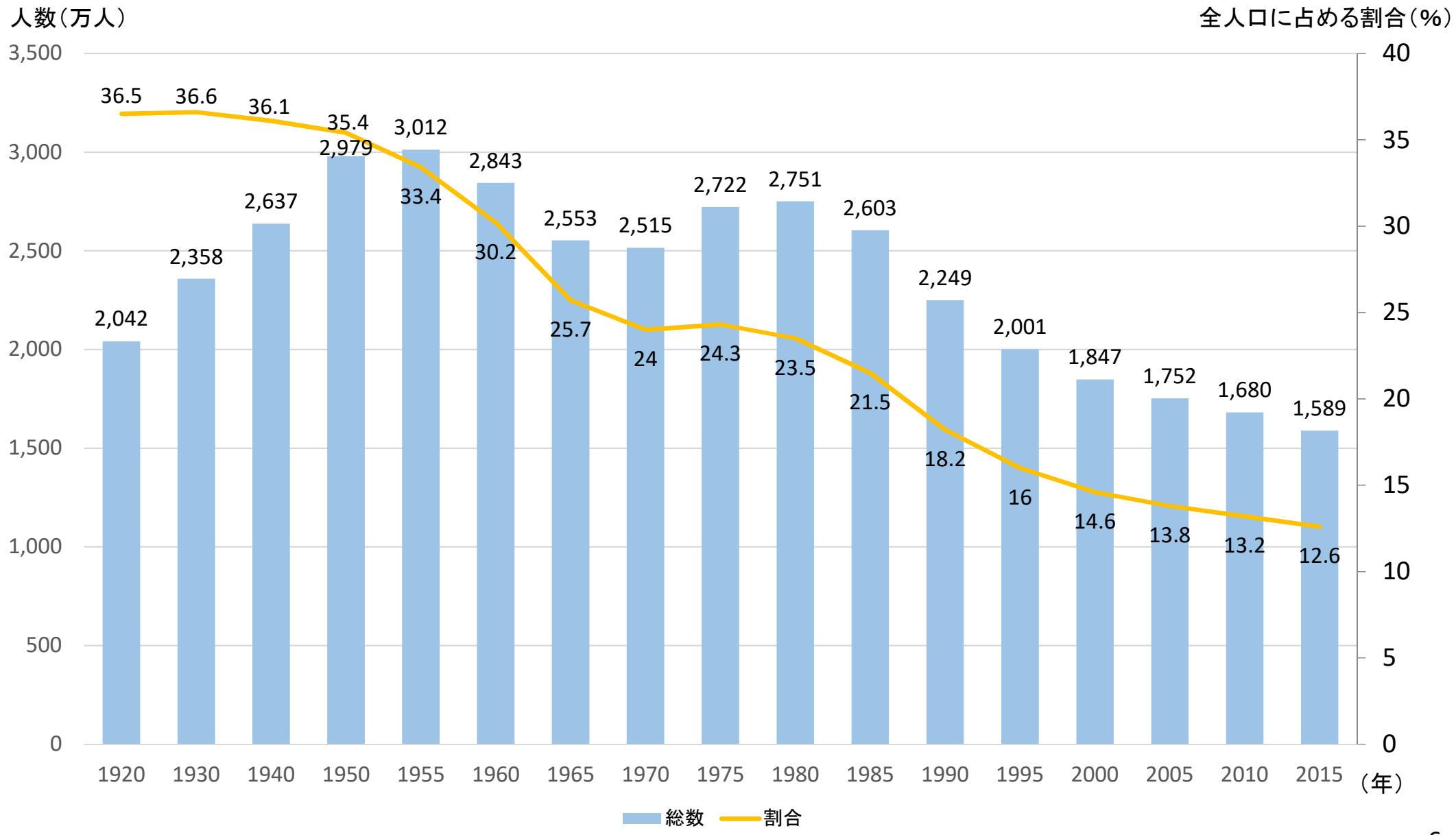


※出生率：（年間出生数）／（人口）×1,000

出典：人口動態調査

15歳未満人口の推移

○　15歳未満人口は近年減少傾向であり、全人口に占める割合も減少している。



出典：総務省統計局国勢調査

0～19歳における年齢ごとの受診理由

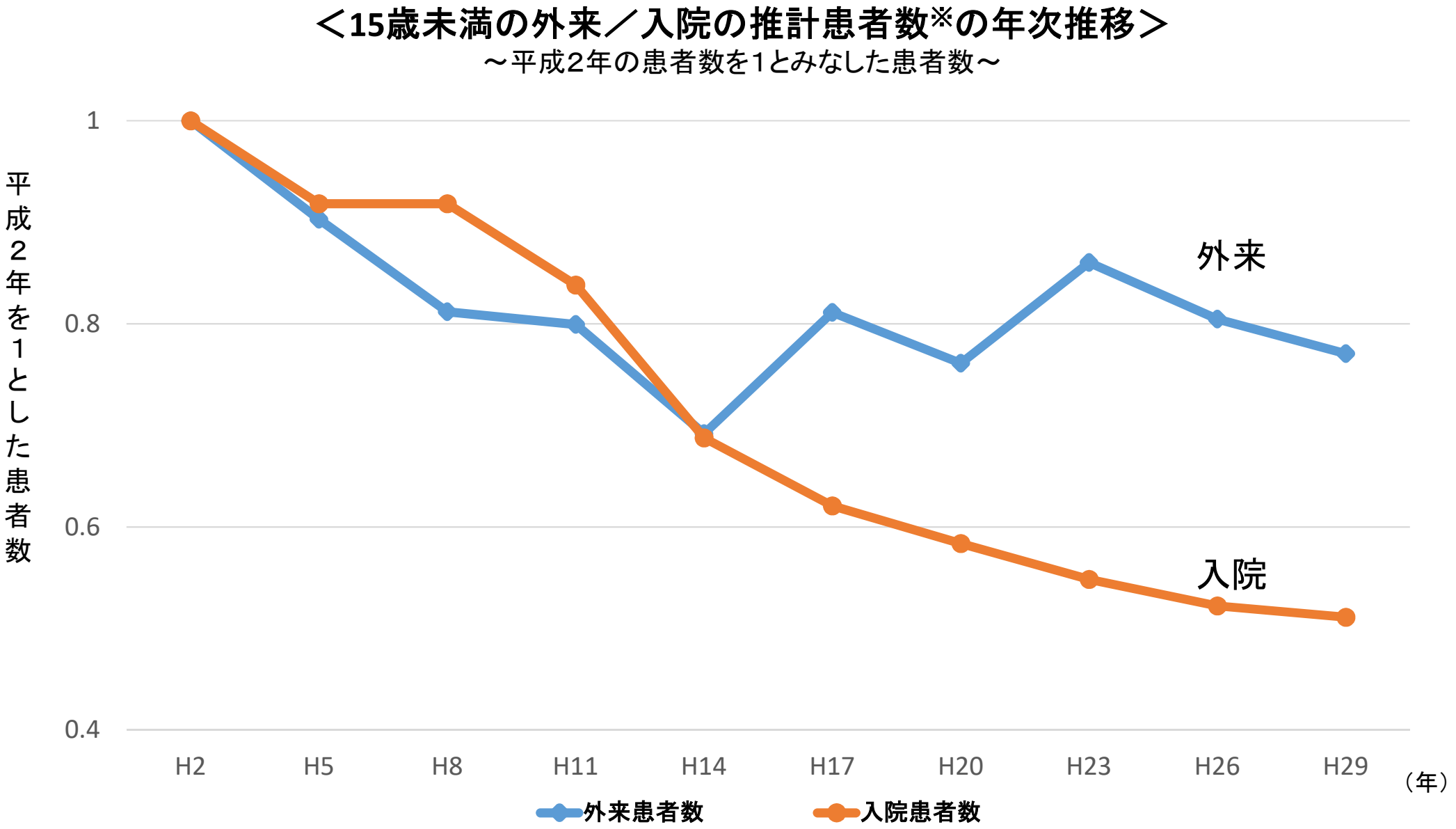
○　０歳では予防接種等の保健サービスの利用が多い。全ての年齢で喘息等の呼吸器系の疾患やアトピー性皮膚炎等の皮膚の疾患が多く見られる。また、５歳以降になると精神及び行動の障害が見られる。

年齢	0歳	1～4歳	5～9歳	10～14歳	15～19歳
最多 人数（万人）	予防接種 12.4	喘息 20.7	喘息 15.0	アレルギー性鼻炎 8.1	ざ瘡（アクネ） 4.8
2番目	乳幼児の 検査・健診・管理 4.0	予防接種 14.3	アレルギー性鼻炎 10.6	その他の保健サービス 8.0	その他の保健サービス 4.7
3番目	その他の皮膚炎及び 湿疹 2.2	急性気管支炎 11.3	皮膚及び粘膜の病変を 伴うその他の ウイルス性疾患 6.8	喘息 5.5	屈折及び調節の障害 （眼） 3.7
4番目	アトピー性皮膚炎 2.1	その他の 急性上気道感染症 7.2	その他の精神及び 行動の障害 6.6	その他の精神及び 行動の障害 5.4	その他の精神及び 行動の障害 3.4
5番目	急性気管支炎 2.1	アトピー性皮膚炎 6.8	その他の保健サービス 6.5	皮膚及び粘膜の病変を 伴うその他の ウイルス性疾患 4.4	アレルギー性鼻炎 3.2
6番目	その他の 急性上気道感染症 2.0	急性咽頭炎及び 急性扁桃炎 5.6	アトピー性皮膚炎 4.9	その他の四肢の骨折 4.0	アトピー性皮膚炎 2.8
7番目	その他の皮膚及び 皮下組織の疾患 1.9	アレルギー性鼻炎 5.5	予防接種 4.8	屈折及び調節の障害 （眼） 3.3	神経症性障害、 ストレス関連障害及び 身体表現性障害 2.5

出典：平成29年患者調査　　傷病小分類の内、上位の傷病等を抜粋（歯科の傷病は除く）

15歳未満の患者数の推移

○　15歳未満の推計患者数では、近年、外来はほぼ横ばい、入院は減少傾向である。

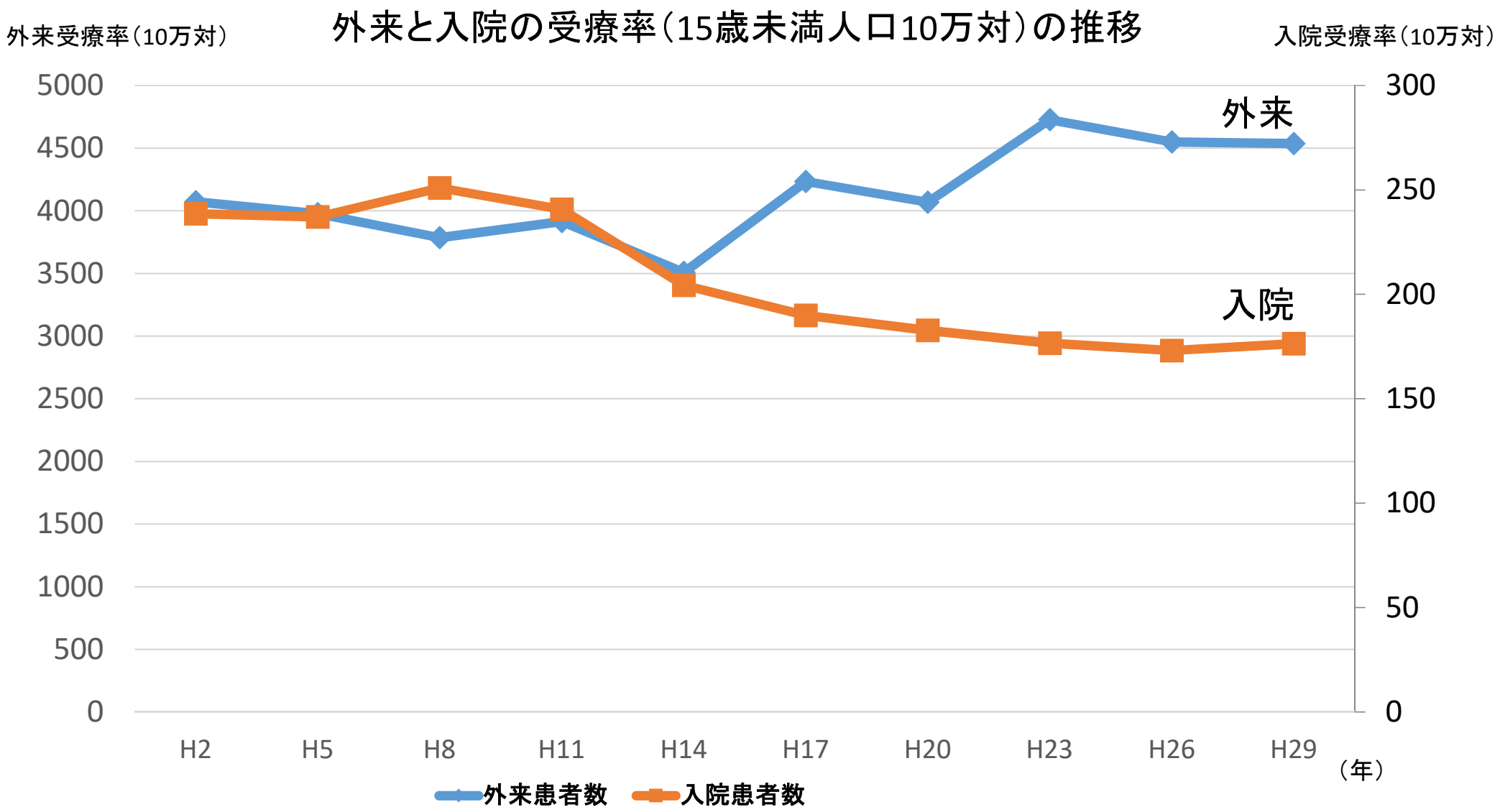


出典：患者調査（平成23年の数値は、宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県を除いた数値）

※調査日に全国の医療機関で受療した患者数

15歳未満の受療率の推移

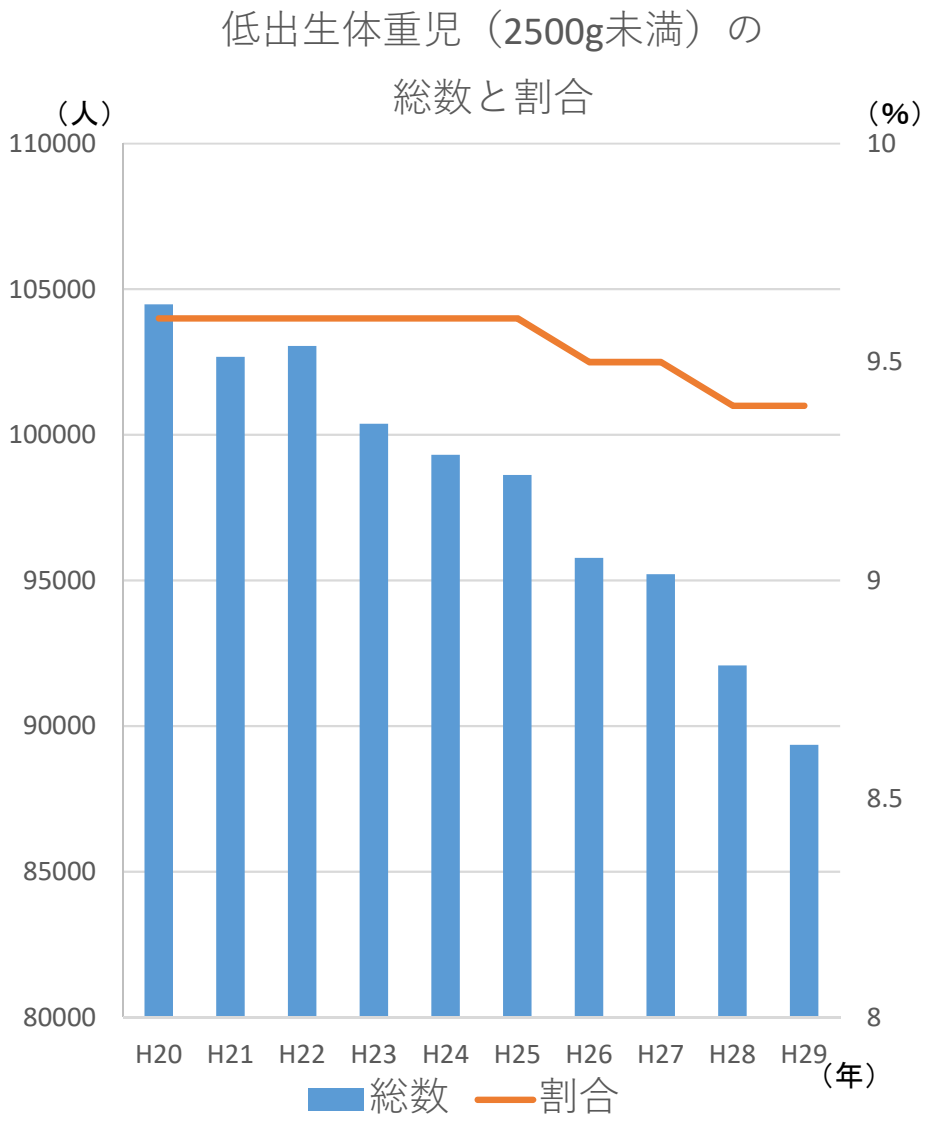
○　15歳未満の受療率は外来・入院ともに近年ほぼ横ばいである。

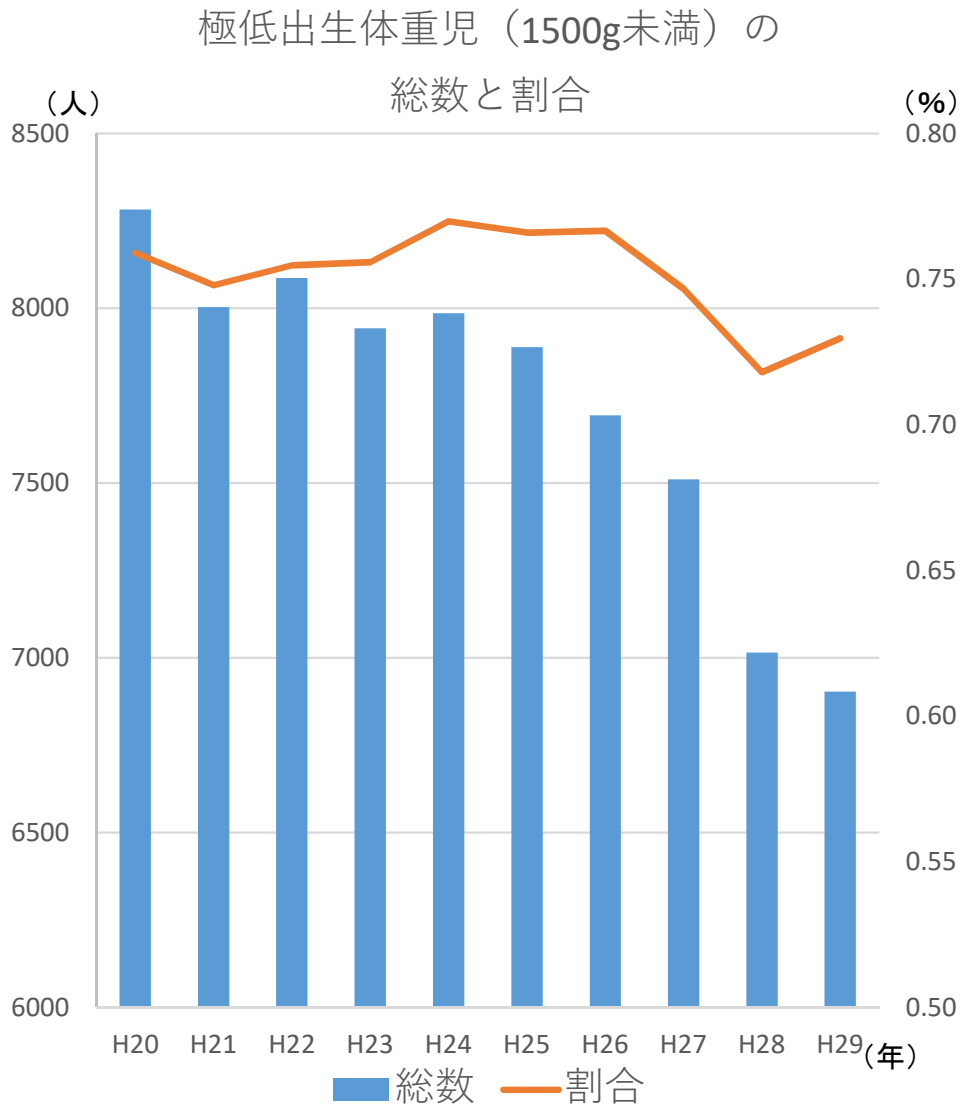


出典：患者調査（平成23年の数値は、宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県を除いた数値）

低出生体重児の総数と割合

○　低出生体重児及び極低出生体重児の割合は近年低下傾向である。また、総数についても概ね一貫して減少傾向である。





人口動態統計調査

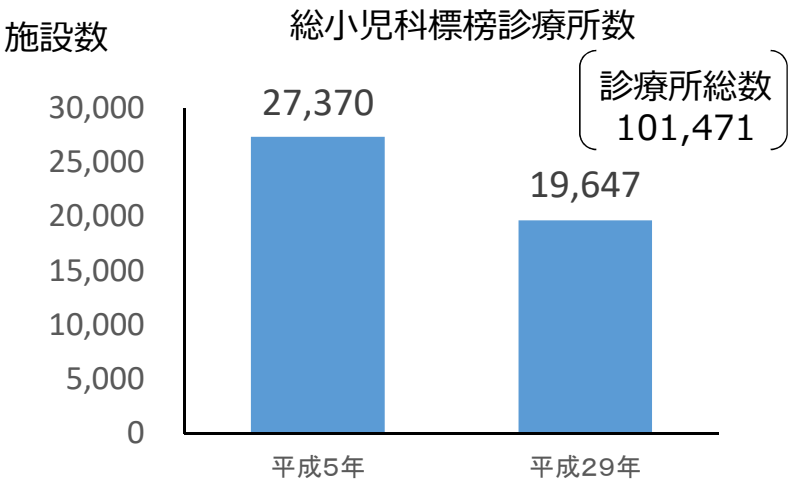
予防接種制度と社会状況の変化

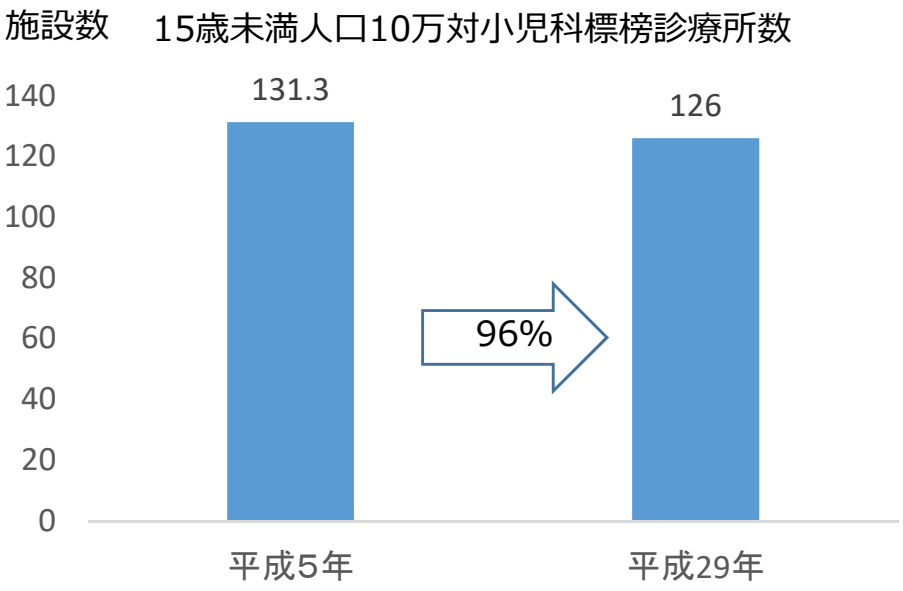
	社会状況	予防接種制度の主な変更
昭和23年 （1948）	●感染症の患者・死者が多数発生 ●感染症の流行がもたらす社会的損失防止が急務 ●**社会防衛の強力な推進**が必要	●痘そう、百日せき、腸チフス等12疾病を対象 ●**罰則付きの接種の義務付け**
昭和51年 （1976）	●感染症の患者・死者が減少 ●予防接種による**健康被害が社会問題化** ●腸チフス等について、予防接種以外の有効な予防手段が可能に	●腸チフス、パラチフス等を対象から除外し、風しん、麻しん、日本脳炎を追加 ●臨時の予防接種を一般臨時と緊急臨時に区分 ●**罰則なしの義務接種（緊急臨時を除く）** ●**健康被害救済制度**を創設
平成6年 （1994）	●感染症の患者・死者が激減 ●医療における個人の意思の尊重 ●**予防接種禍訴訟における司法判断**	●痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象から削除し、破傷風を追加 ●**義務規定から努力義務規定へ** ●一般臨時の予防接種の廃止
平成13年 （2001）	●公衆衛生水準、医療水準は飛躍的に向上 ●インフルエンザ予防接種率の低下 ●高齢者における**インフルエンザの集団感染**や症状の重篤化が社会問題化	●高齢者のインフルエンザを追加（二類） ●**一類疾病**＝努力義務あり、接種勧奨 **二類疾病**＝努力義務なし（個人の判断による）
平成23年 （2011）	●平成21年に**新型インフルエンザ（A/H1N1）**発生 ●今後同様の事態に備え、緊急的な対応	●**新たな臨時接種の創設** ●接種勧奨規定の創設
平成25年 （2013）	●他の先進諸国との**「ワクチン・ギャップ」**の解消 ●予防接種制度についての幅広い見直し	●Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症を追加（Ａ類） ●**予防接種基本計画の策定** ●副反応報告制度の法定化
平成26年 （2014）	●更なる**「ワクチン・ギャップ」**の解消	●水痘（A類）、高齢者の肺炎球菌感染症（Ｂ類)を追加
平成28年 （2016）	●更なる**「ワクチン・ギャップ」**の解消	●Ｂ型肝炎（A類）を追加

小児科を標榜している施設数（総数・15歳未満人口10万対）

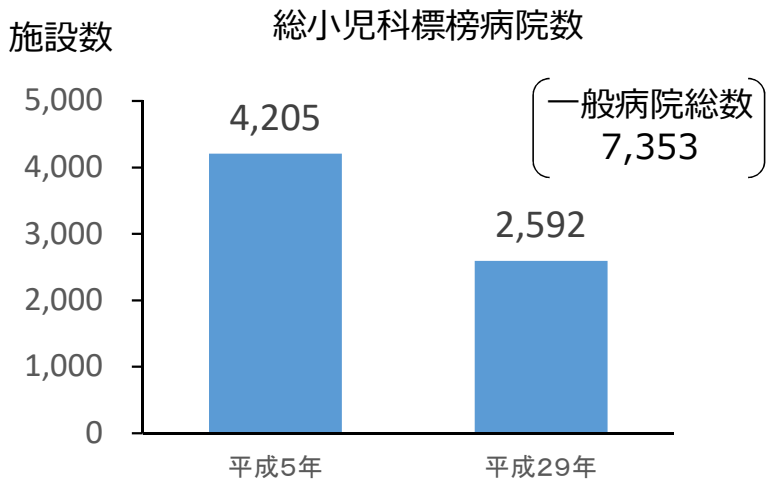
○　小児科を標榜している病院数は対人口比で82%に減少している。

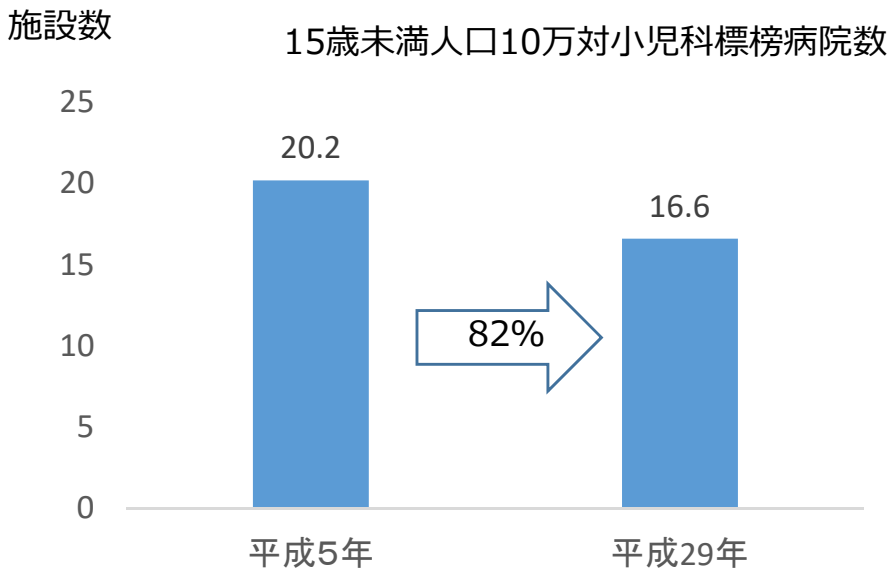
診療所





病院



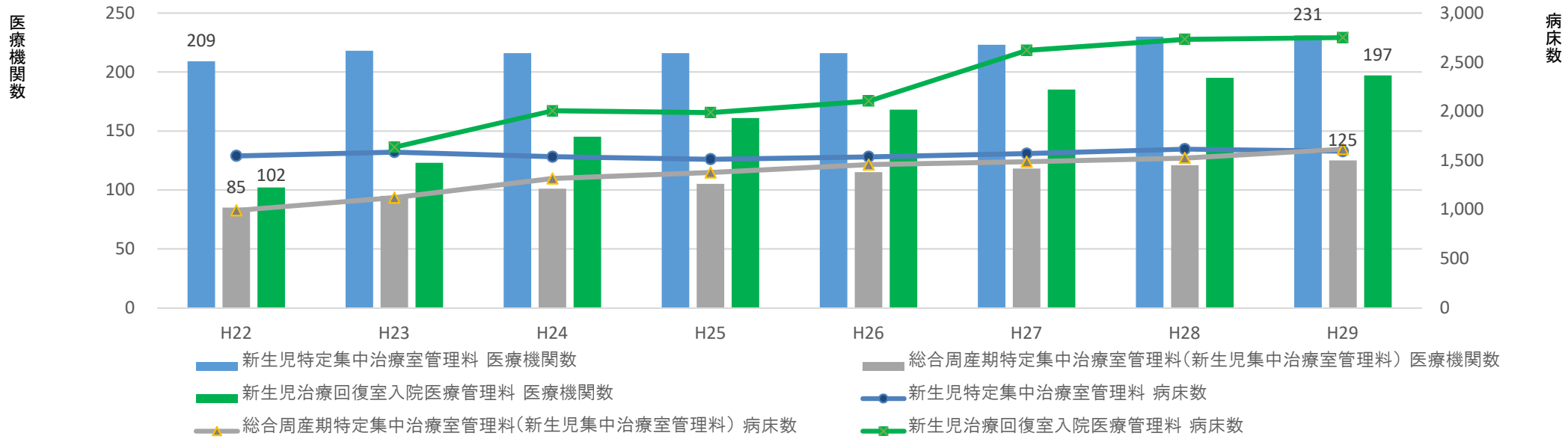


出典）医療施設（静態・動態）調査・病院報告・人口統計

新生児特定集中治療室管理料等の届出医療機関数等の推移

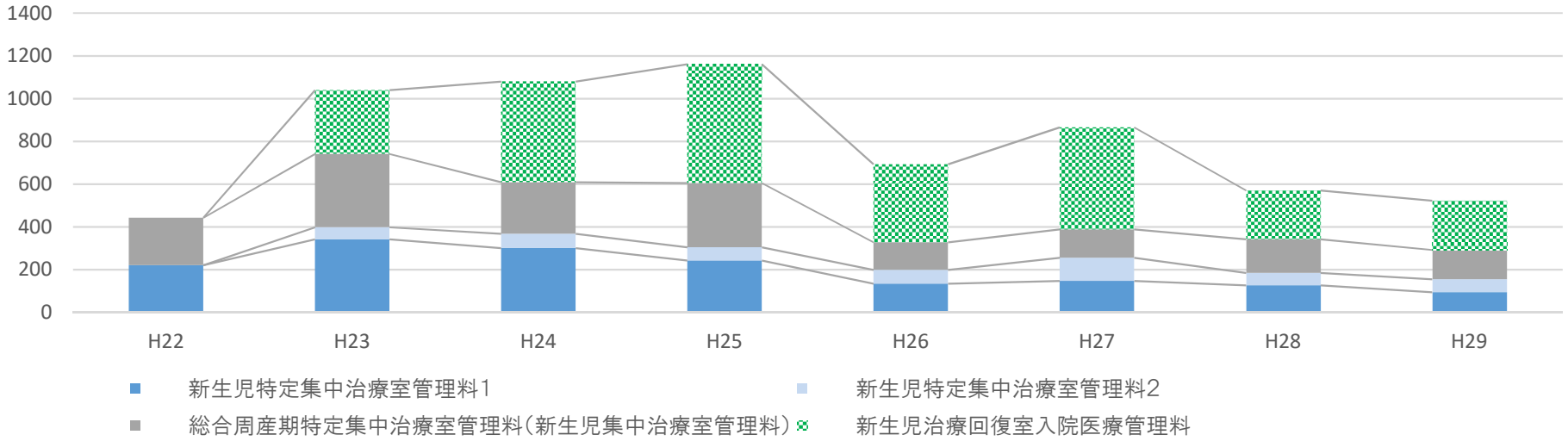
○　新生児集中治療室管理料の届出医療機関数及び病床数はほぼ横ばいだが、算定者数は減少傾向。新生児治療回復室入院医療管理料の届出医療機関数及び病床数は増加傾向だが、算定者数はばらつきがある。

■新生児特定集中治療室管理料等の届出医療機関数及び病床数



出典：保険局医療課調べ（各年7月１日現在）

■新生児特定集中治療室管理料等の算定者数

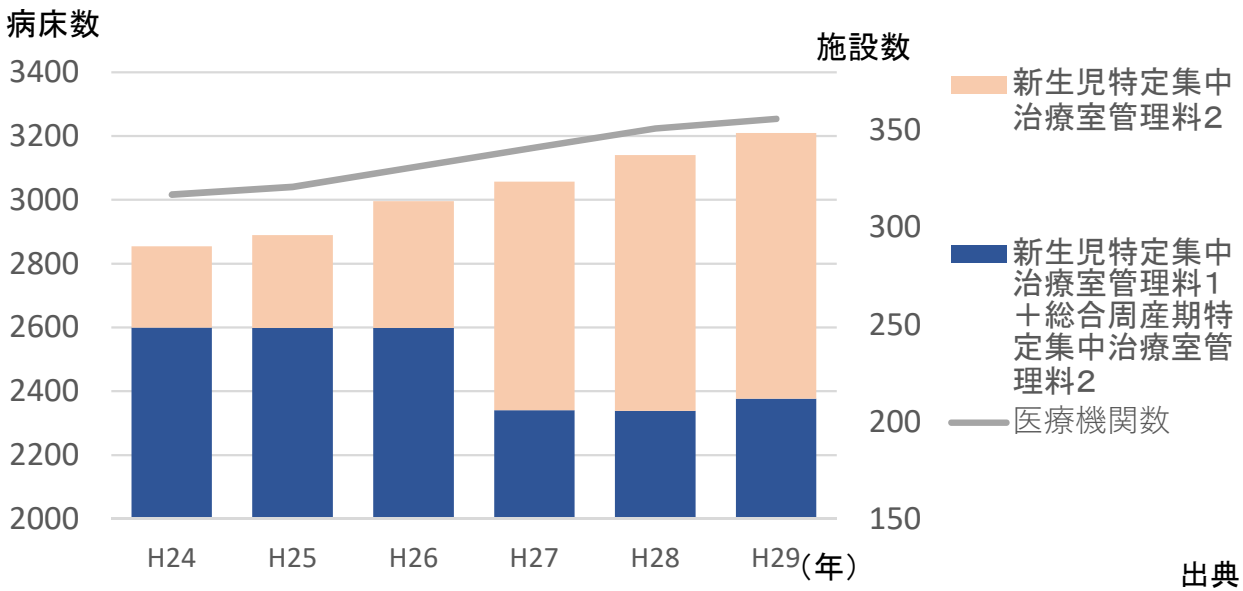


出典：社会医療診療行為別統計（平成27年より）・社会医療診療行為別調査（平成26年まで）（各年６月審査分）　※算定者数とは実施件数（明細書の枚数）を示す。

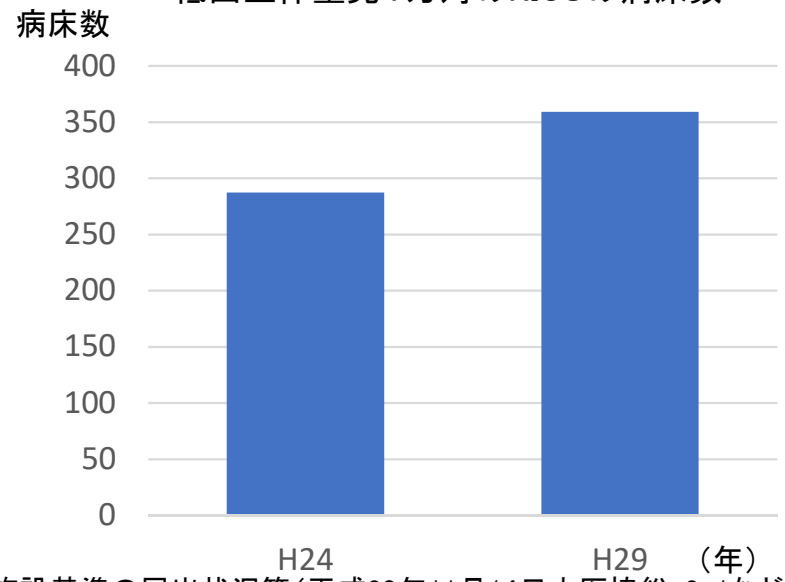
新生児集中治療室（NICU）等の病床数等の推移

○　新生児集中治療室（NICU）については、届出施設及び病床数はいずれも増加傾向。
○　内訳としては、新生児特定集中治療室管理料２を算定する病床の割合が増大傾向にある。

新生児特定集中治療室管理料に係る届出施設数及び病床数の推移



低出生体重児１万対のNICUの病床数

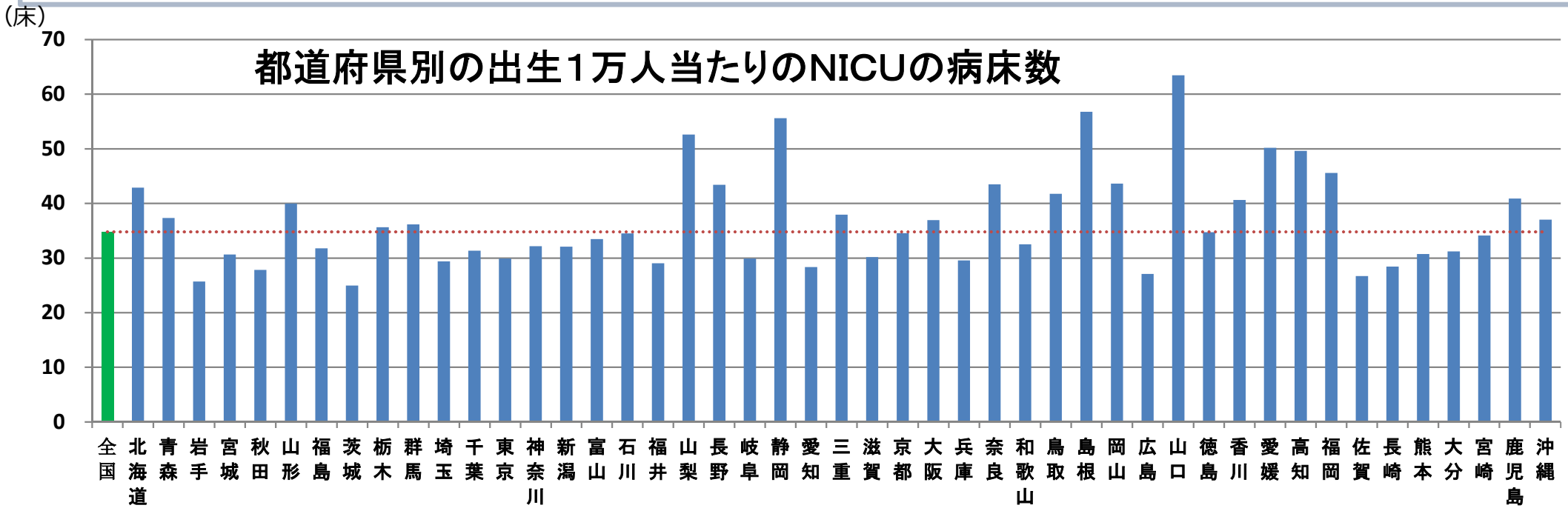


出典：主な施設基準の届出状況等（平成30年11月14日中医協総-8-1など）より

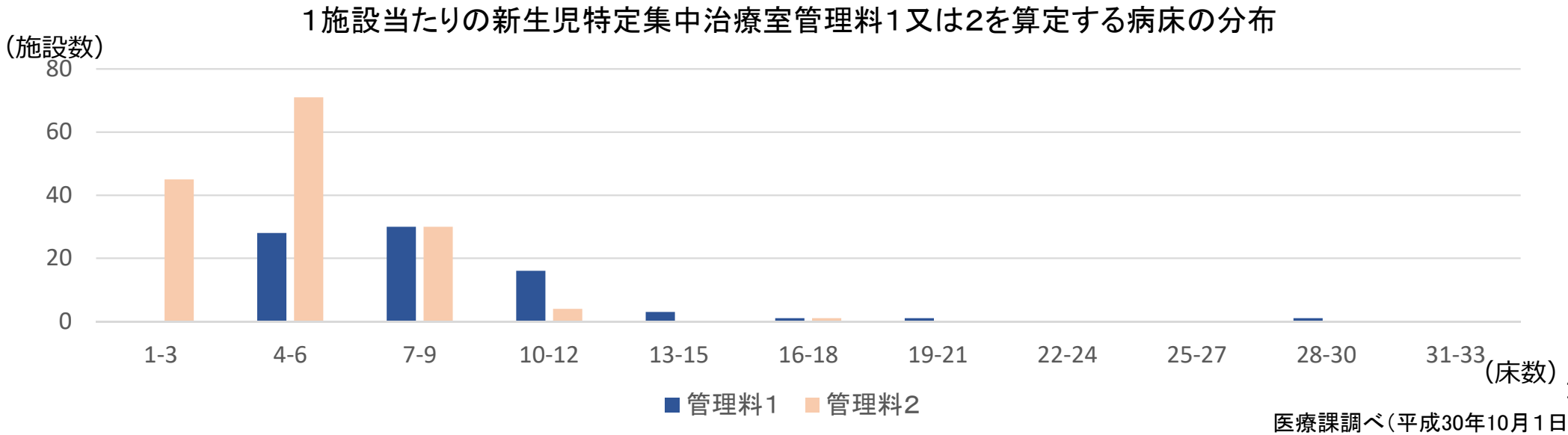
	【A302】新生児特定集中治療室管理料1 【A303】総合周産期特定集中治療室管理料2（新生児集中治療室）＊1 10,174点	【A302】新生児特定集中治療室管理料2 8,109点
医師の配置	・専任の医師が常時、治療室内に勤務	・専任の医師が常時、医療機関内に勤務 ・緊急時は別の医師が速やかに診療に参加
看護師等の配置	・常時3対1以上	・常時3対1以上
構造設備等①	１床あたり7平方メートル以上、原則バイオクリーンルーム	
構造設備等②	救急蘇生装置等の装置及び器具を常備、・自家発電装置を有し、電解質定量検査及び血液ガス分析を含む必要な検査が常時可能	
医師の当直	・当該治療室に勤務している時間帯は、治療室又は治療室・中間室・回復室からなる病棟以外での当直勤務を併せて行わない	－
その他	・出生体重1,000g未満の新生児の新規入院患者数：直近１年間で4件以上 ・開胸手術、開頭手術、又は開腹手術：年間6件以上実施	・届出ている病床数を一時的に超えて患者を受け入れた場合であても、他の医療機関において受入困難な状況での緊急入院などのやむを得ない場合には、要件を満たす場合に限り算定可能

新生児集中治療室（NICU）の整備の状況

○　都道府県別の出生１万人当たりの新生児集中治療室（NICU）の病床数にはばらつき。（最小と最大で約2.4倍）
○　新生児特定集中治療管理料２は、１施設あたり1-3床、4-6床の医療機関が多い。



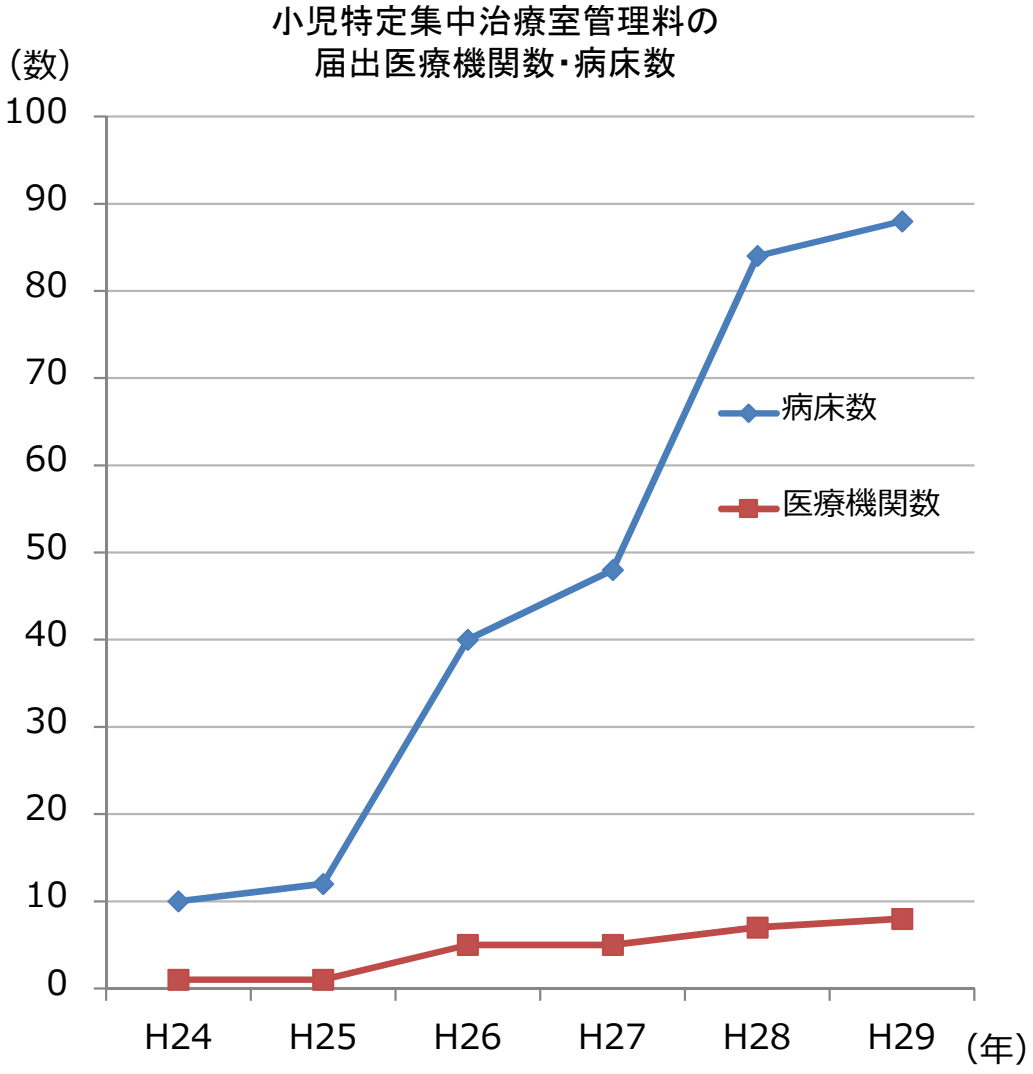
出典：平成29年医療施設調査（動態・静態）、平成29年人口動態統計

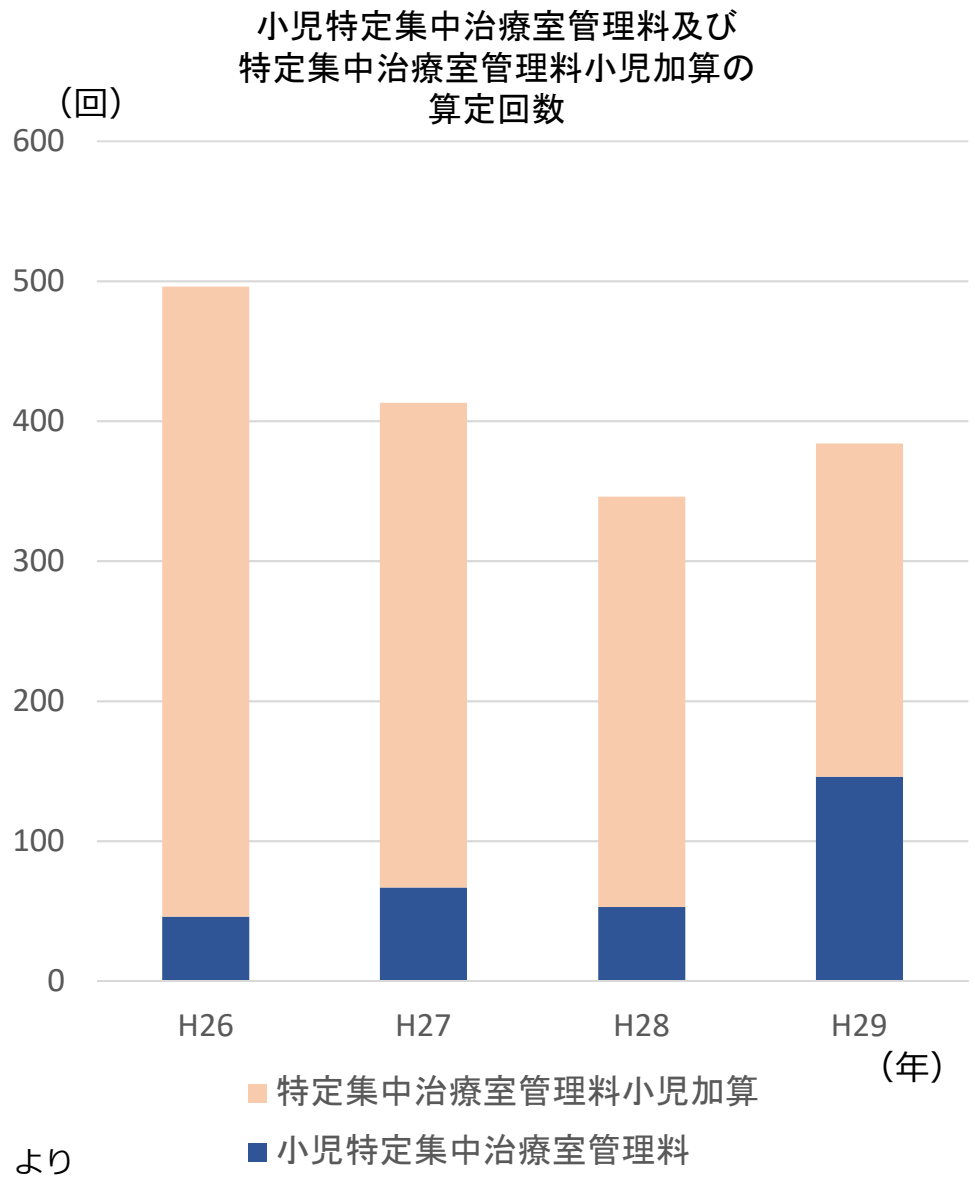


医療課調べ（平成30年10月１日時点）

小児の集中治療室（PICU）の推移

○　小児集中治療室（PICU）については、届出施設及び病床数はいずれも増加傾向。
○　小児の集中治療に関する点数の算定回数は近年ほぼ横ばい。





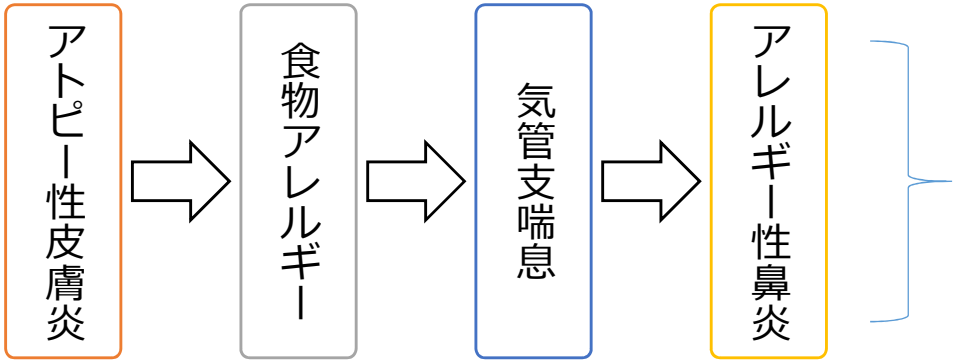
出典：主な施設基準の届出状況等（平成30年11月14日中医協総-8-1など）より

出典：社会医療診療行為別統計・調査（各年6月審査分）

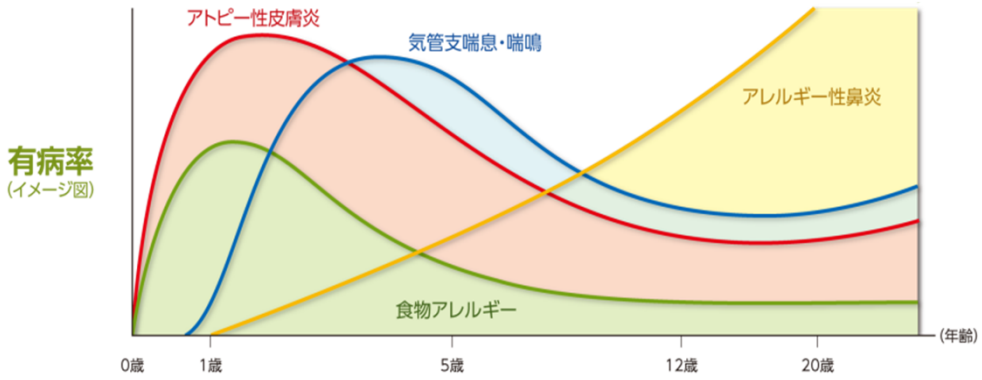
小児期における継続的な介入の重要性の例

○　小児期においては、早期発見・早期治療のみならず、成長や発達、環境の変化等を踏まえた継続的な介入・支援が重要。
○　例えば「アレルギーマーチ」の進行を予防するためには、乳児期から幼児・学童期に至るまでの継続的な管理が重要である。

<u>アレルギーマーチ</u>
　乳児期のアトピー性皮膚炎が原因で、皮膚によるバリア機能が低下することにより、後年、食物アレルギーや気管支喘息等を発症するリスクが増加するという考え方。
　早期からの介入が必要であることに加え、標準治療薬であるステロイド外用薬を中心とした治療を継続して実施する必要がある。



早期から、かつ継続的な介入が必要



※　B001－2－11 小児かかりつけ診療料
○　かかりつけ医として、未就学児に対して、患者の同意を得た上で、頻繁に見られる慢性疾患（アトピー性皮膚炎等）の管理や、発達段階に応じた助言・指導等、継続的かつ全人的な医療を行うことに対する評価。

0～19歳における年齢ごとの受診理由（再掲）

○　０歳では予防接種等の保健サービスの利用が多い。全ての年齢で喘息等の呼吸器系の疾患やアトピー性皮膚炎等の皮膚の疾患が多く見られる。また、５歳以降になると精神及び行動の障害が見られる。

年齢	0歳	1～4歳	5～9歳	10～14歳	15～19歳
最多 人数（万人）	予防接種 12.4	喘息 20.7	喘息 15.0	アレルギー性鼻炎 8.1	ざ瘡（アクネ） 4.8
2番目	乳幼児の 検査・健診・管理 4.0	予防接種 14.3	アレルギー性鼻炎 10.6	その他の保健サービス 8.0	その他の保健サービス 4.7
3番目	その他の皮膚炎及び 湿疹 2.2	急性気管支炎 11.3	皮膚及び粘膜の病変を 伴うその他の ウイルス性疾患 6.8	喘息 5.5	屈折及び調節の障害 （眼） 3.7
4番目	アトピー性皮膚炎 2.1	その他の 急性上気道感染症 7.2	その他の精神及び 行動の障害 6.6	その他の精神及び 行動の障害 5.4	その他の精神及び 行動の障害 3.4
5番目	急性気管支炎 2.1	アトピー性皮膚炎 6.8	その他の保健サービス 6.5	皮膚及び粘膜の病変を 伴うその他の ウイルス性疾患 4.4	アレルギー性鼻炎 3.2
6番目	その他の 急性上気道感染症 2.0	急性咽頭炎及び 急性扁桃炎 5.6	アトピー性皮膚炎 4.9	その他の四肢の骨折 4.0	アトピー性皮膚炎 2.8
7番目	その他の皮膚及び 皮下組織の疾患 1.9	アレルギー性鼻炎 5.5	予防接種 4.8	屈折及び調節の障害 （眼） 3.3	神経症性障害、 ストレス関連障害及び 身体表現性障害 2.5

出典：平成29年患者調査　　傷病小分類の内、上位の傷病等を抜粋（歯科の傷病は除く）

小児かかりつけ診療料の概要

B001－2－11 小児かかりつけ診療料

処方箋交付あり　初診時　602点　再診時　413点、　処方箋交付なし　初診時　712点　再診時　523点

○　かかりつけ医として、患者の同意を得た上で、継続的かつ全人的な医療を行うことについて評価したもの。

【対象患者】

○　当該保険医療機関を予防接種等を含め４回以上受診した未就学児（３歳以上の患者については、３歳未満から当該診療料を算定していた患者に限る。）

※　過去に当該診療料の算定を行っていた患者が、当該診療料の算定を行わなくなった場合、３歳以上の患者については、再度、当該診療料を算定することはできない。

【算定要件】

ア　急性疾患の対応、アトピー性皮膚炎、喘息その他乳幼児期に頻繁にみられる慢性疾患の管理等。

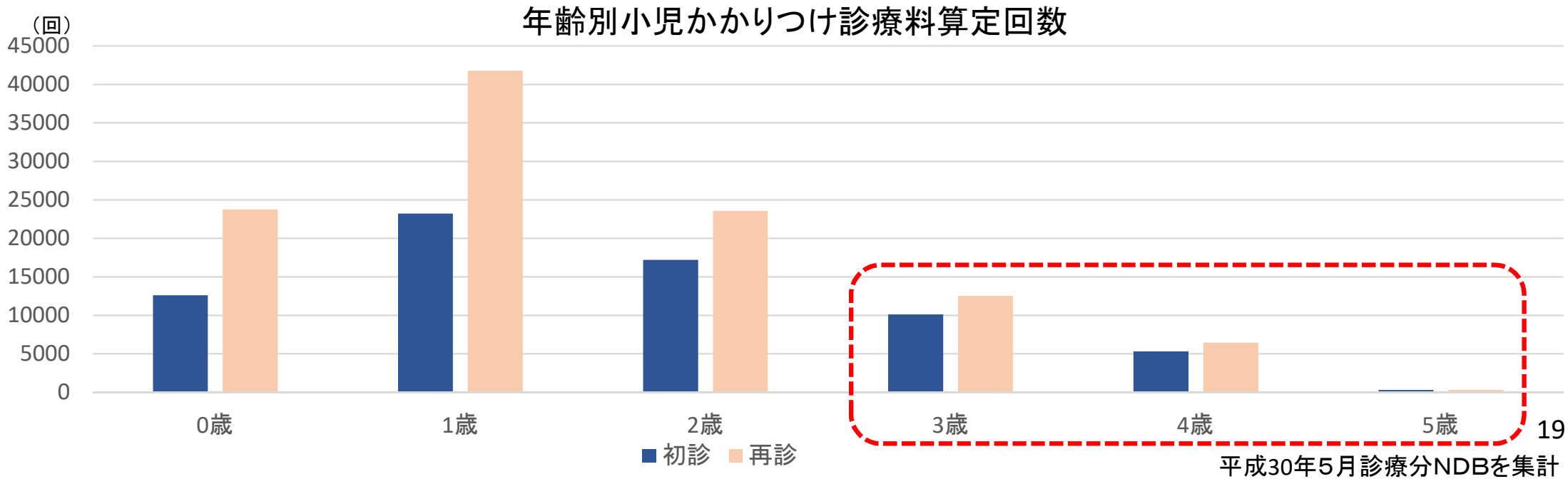
イ　他の保険医療機関との連携、受診医療機関の把握。

ウ　健康診査の受診状況及び受診結果を、助言・指導。

エ　予防接種の把握、指導やスケジュール管理等。

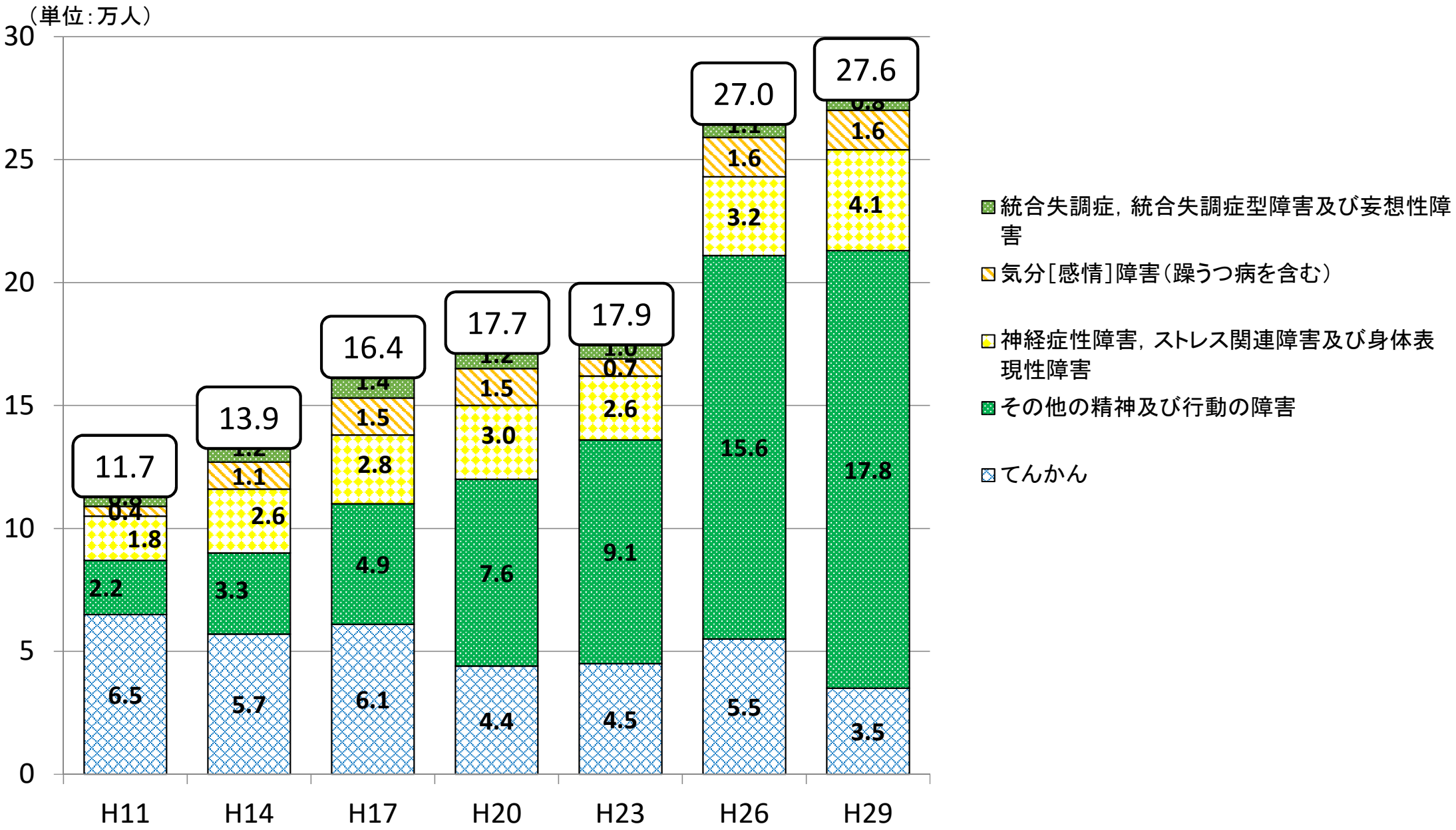
オ　緊急の相談への対応。（場合により＃8000等）

カ　かかりつけ医として、上記アからオまでに掲げる指導等を行う旨を患者に対して書面を交付して説明し、同意を得ること。



平成30年5月診療分NDBを集計

20歳未満の精神疾患総患者数（疾病別内訳）



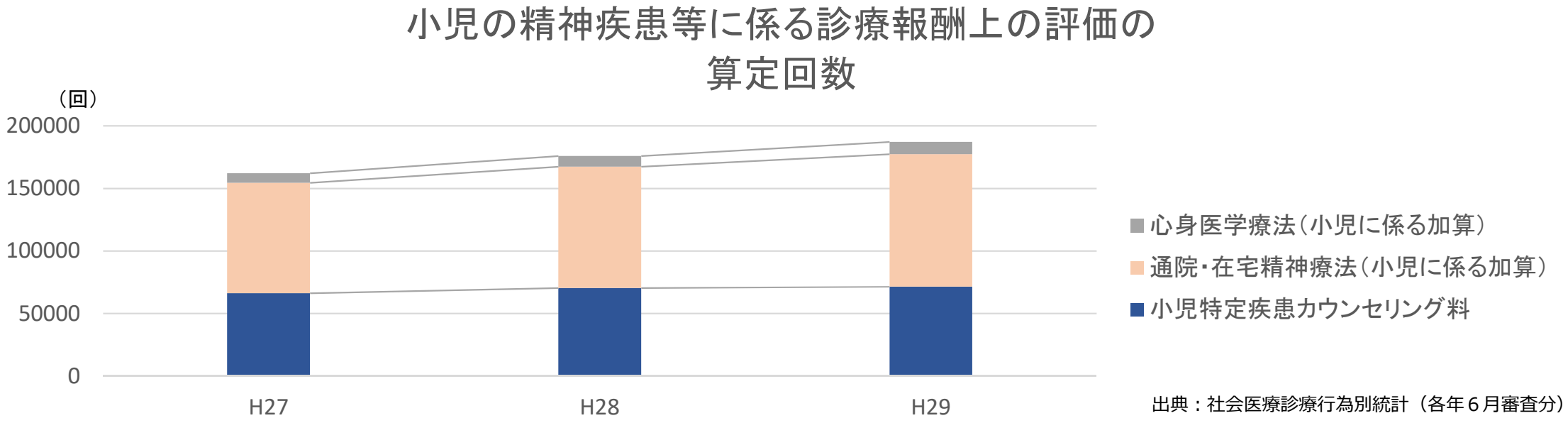
※H23年の調査では宮城県の一部と福島県を除いている

（平成31年4月10日中医協総会資料より訂正あり）

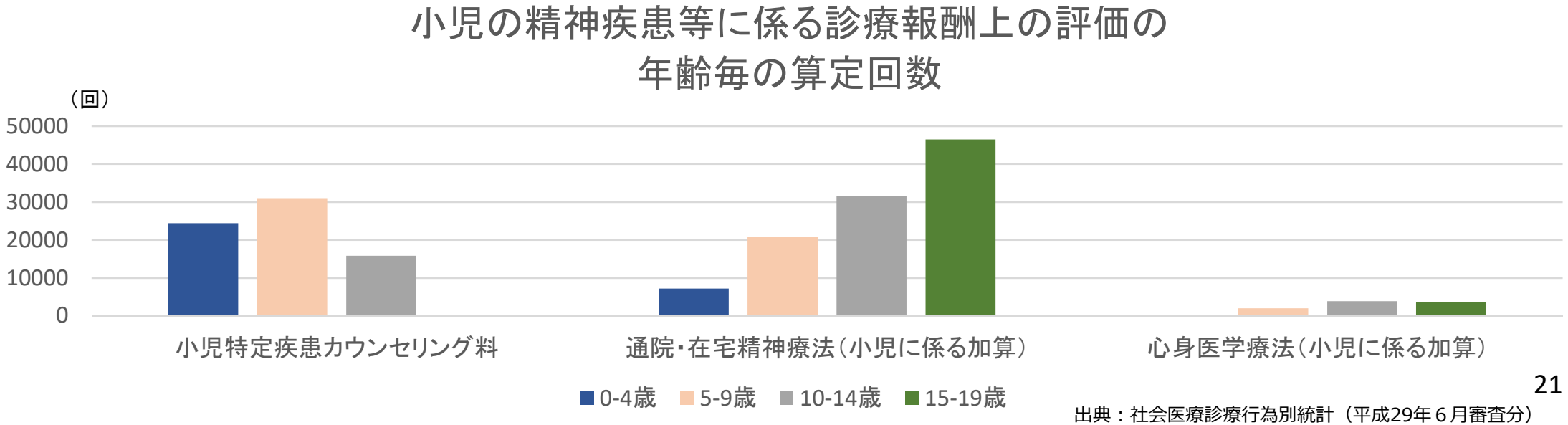
資料：厚生労働省「患者調査」より
厚生労働省障害保健福祉部で作成

小児の精神疾患等の評価の推移等

○小児の精神疾患等に係る診療報酬上の評価の算定回数は年々増加傾向である。
○年齢が上がるにつれ、通院・在宅精神療法の算定回数が増加する。



出典：社会医療診療行為別統計（各年６月審査分）



出典：社会医療診療行為別統計（平成29年６月審査分）

小児期から成人期への移行期医療の課題

○「小児期発症疾患を有する患者の移行期医療に関する提言」
（平成26年　日本小児科学会　移行期の患者に関するワーキンググループ）より抜粋

提言の背景

- 近年の小児期医療の進歩により、多くの命が救われてきた。
- その一方で、**原疾患自体が治癒に至らずに持続したり、合併症が長期に継続したりしながら、思春期、さらには成人期を迎える患者も多くなってきている。**
- 小児期発症疾患の継続診療が必要となる場合、成人期医療への移行が相応しい時期になっても、**医療体制が整っていないために、あるいは本人の準備が整わないために、成人期医療への移行が円滑に行われないことがある**。
- **小児期発症疾患の継続診療にあたっては**、小児期医療から個々の患者に相応しい成人期医療への移り変わり（**移行期医療**）が**重要な課題**となってきている。

医療体制上の問題点と課題

a. 成人期医療への移行に向けた患者教育
b. 成人診療科医師の小児慢性疾患に対する知識・経験の蓄積
c. 小児科医と成人診療科医師との連携
d. 妊娠・出産・遺伝カウンセリングを含む生殖医療
e. 知的障害・発達障害を有する患者への対応

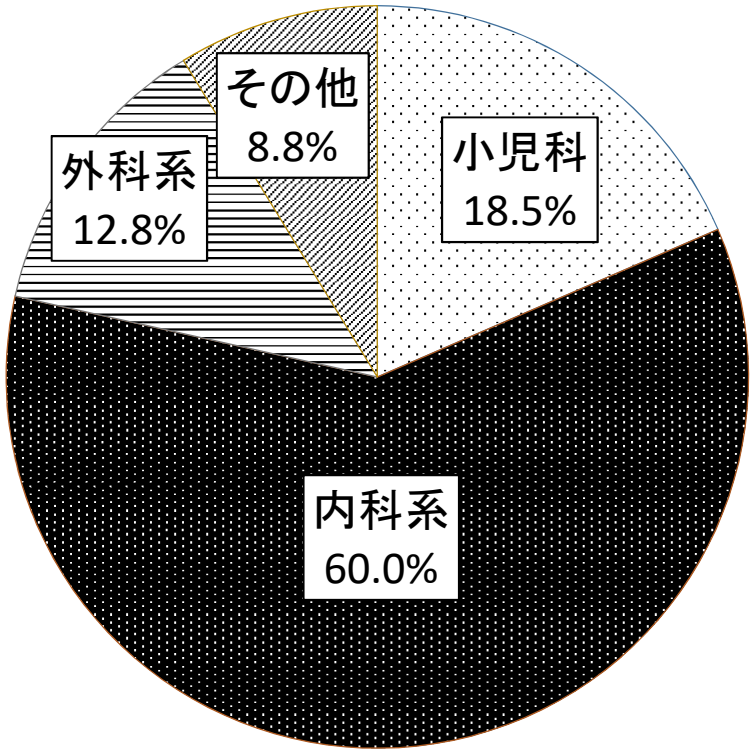
移行期医療の課題

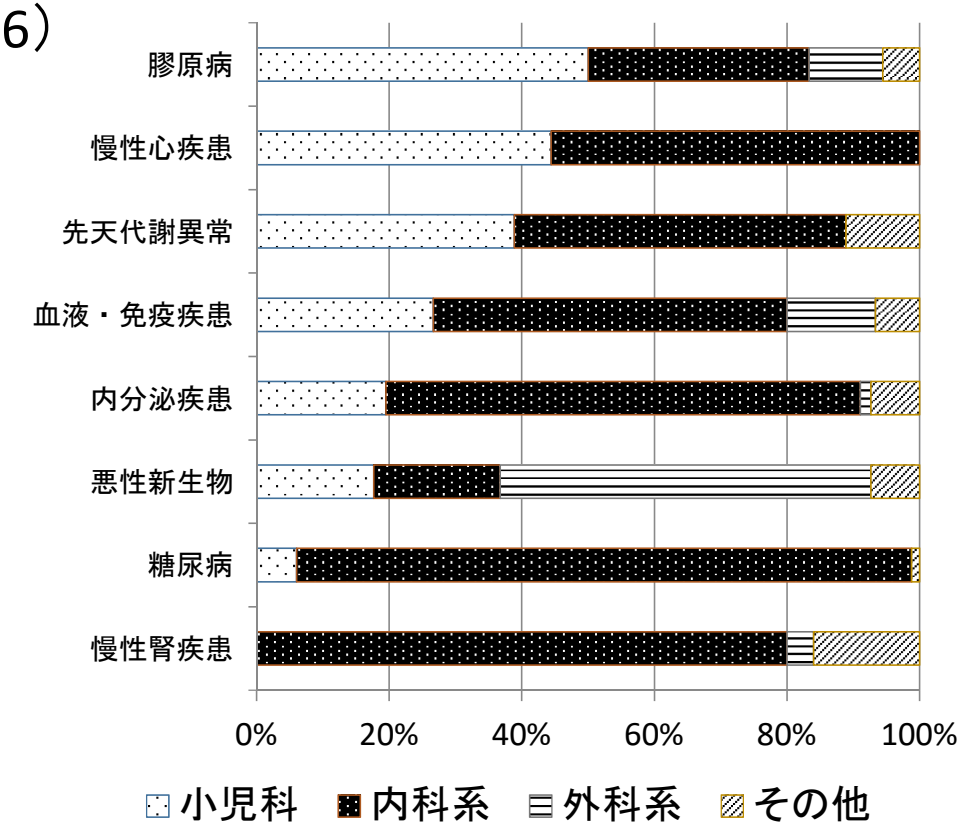
平成27年7月3日　第1回小児慢性特定疾病対策等の基本方針検討会の資料より

20歳を超えた患者の、主な通院先（診療科）

小児慢性特定疾患治療研究事業を利用していた20歳を超える患者の主な診療先（診療科）は、全体では内科系が6割を超える一方、18%は小児科であった。
疾患群別にみると、膠原病、慢性心疾患、先天代謝異常については、約40%が小児科であった。

主要な通院医療施設の診療科（n = 396）





鹿児島県及び宮崎県に居住し、昭和60年から平成16年の間に小慢事業への申請のあった者のうち平成18年の時点で20歳を超えている患者を対象とした調査票調査（回収率34.0%）。上のグラフは、医療機関を定期受診している396人（回答者の75.9%）についての集計結果。

調査時年齢	
20 – 29 歳	72.0%
30 – 39 歳	27.7%
40歳以上	0.4%

出典：平成18年度厚生労働科学研究費補助金子ども家庭総合研究事業「小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究」

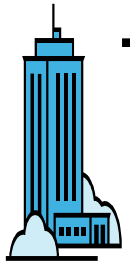
移行期医療支援体制整備事業

【移行期医療の現状】
- 近年、医療の進歩により小児慢性疾患の患者全体の死亡率は減少し、多くの患者の命が救われるようになってきた。
- 治療や合併症への対応が長期化し、思春期、さらには成人期を迎える患者が多くなってきた。
- 小児期から成人への移行期の患者に対し、必ずしも適切な医療を提供できていない。

【移行期医療の課題】
- 医療体制の課題：小児診療科と成人診療科の連携が不十分。小児診療科による成人期医療の提供は、診療内容が不十分になる可能性がある。移行期の患者を診察する小児期・成人期の医療従事者の経験・知識が限られている。
- 患者自律（自立）支援の課題：患者の自律（自立）性を育て、病気への理解を深め、医療を患者自身の意思で決定できるようになる必要があるが、患者を支援する体制が不十分。

【事業の内容】
小児慢性疾患の児童が成人後も適切な医療を受けられるよう、個々の疾病の特性や患者の状況等を踏まえた移行期医療支援を充実させるため、移行期医療支援コーディネーターを配置するなどし、小児期及び成人期をそれぞれ担当する医療従事者間の連携支援など支援体制の整備や、自身の疾病等の理解を深めるなどの自律（自立）支援を実施する。

事業内容



都道府県

設置 →

移行期医療を総合的に支援する機能（移行期医療支援センター）

相談、問い合わせ、都道府県内の医療機関情報の把握等

小児期の医療機関

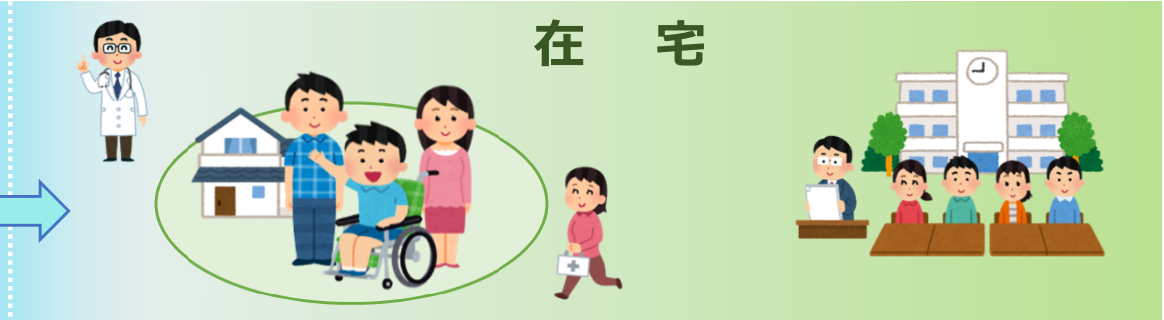
相談、問い合わせ、
成人期の医療機関の紹介等

患者

紹介・逆紹介・コンサルト・合同カンファレンスの開催等

成人期の医療機関

平成30年度診療報酬改定　小児医療の充実



入退院支援の一層の推進

○ 入退院支援加算の対象である「退院困難な要因」に、入院早期から福祉等の関係機関との連携が必要な状態及び小児における退院困難な場合を加える。

○ 入退院支援加算1の施設基準の一つである介護支援等連携指導料の算定件数の要件を、小児を専門とする医療機関や病棟に対応する要件に見直す。また、入退院支援加算1、2に小児加算を新設する。

小児慢性特定疾病に罹患する患者に対する小児特定集中治療室管理料の評価

○ 小児慢性特定疾病医療費の支給認定を受けている患者については、小児特定集中治療室管理料の算定対象年齢を15歳未満から20歳未満に引き上げる。

小児入院医療管理料の包括範囲の見直し

○ 小児入院医療管理料1及び2について、その診療実態を踏まえ、「がん拠点病院加算」及び「緩和ケア診療加算」の算定を可能とする。

小児かかりつけ診療料の見直し

○ 医師の負担を軽減し、一層の普及を図る観点から、在宅当番医制等により地域における夜間・休日の小児科外来診療に定期的に協力する常勤小児科医が配置された医療機関について、時間外の相談対応について、地域の在宅当番医等を案内することでもよいこととする。

小児科療養指導料の見直し

○ 対象患者に、医療的ケアが必要な児に該当する患者を追加するとともに、患者の通学する学校との情報共有・連携を要件とする。

○ 小児科医が作成する治療計画に基づき、小児科医以外の医療従事者が指導を行った場合にも算定可能となるよう、取扱いを明確化する。

学校への情報提供に係る評価

○ 医療的ケアが必要な小児が学校へ通学する際に、訪問看護ステーションから訪問看護についての情報を学校へ提供した場合の評価を新設する。

放課後等デイサービス

第10回障害福祉サービス等報酬改定検討チーム（平成30年度報酬改定）	
平成29年９月22日	資料３（抜粋）

○ 対象者

■ 学校教育法第1条に規定している学校（幼稚園及び大学を除く。）に就学しており、授業の終了後又は休業日に支援が必要と認められた障害児。

○ サービス内容

■ 授業の終了後又は学校の休業日に、児童発達支援センター等の施設に通わせ、生活能力向上のために必要な訓練、社会との交流の促進その他必要な支援を行う。

○ 主な人員配置

■ 児童指導員、保育士又は障害福祉サービス経験者　10:2以上
※うち半数以上は児童指導員又は保育士
■ 児童発達支援管理責任者　1人以上
■ 管理者

○報酬単価（平成27年4月～）

■ 基本報酬

■ 授業終了後（利用定員に応じた単位を設定）
・重症心身障害児以外　276～473単位
・重症心身障害児　577～1,329単位

■ 休業日（利用定員に応じた単位を設定）
・重症心身障害児以外　359～611単位
・重症心身障害児　699～1,608単位

■ 主な加算

児童指導員等配置加算
授業終了後に行う場合（4～9単位）
休業日に行う場合（6～12単位）
→ 児童指導員、保育士の有資格者等を配置した場合に加算。
※主として重症心身障害児を通わせる事業所を除く。

延長支援加算
障害児（重症心身障害児以外の場合）（61～123単位）
重症心身障害児の場合（128～256単位）
→ 営業時間が8時間以上であり、営業時間の前後の時間において支援を行った場合に加算。

事業所内相談支援加算（35単位）
→ 事業所内での障害児とその家族等に対する相談援助を行った場合に加算（月1回を限度）。

○ 事業所数　10,613（国保連平成29年4月実績）

○ 利用者数　160,487（国保連平成29年4月実績）

放課後等デイサービスの現状

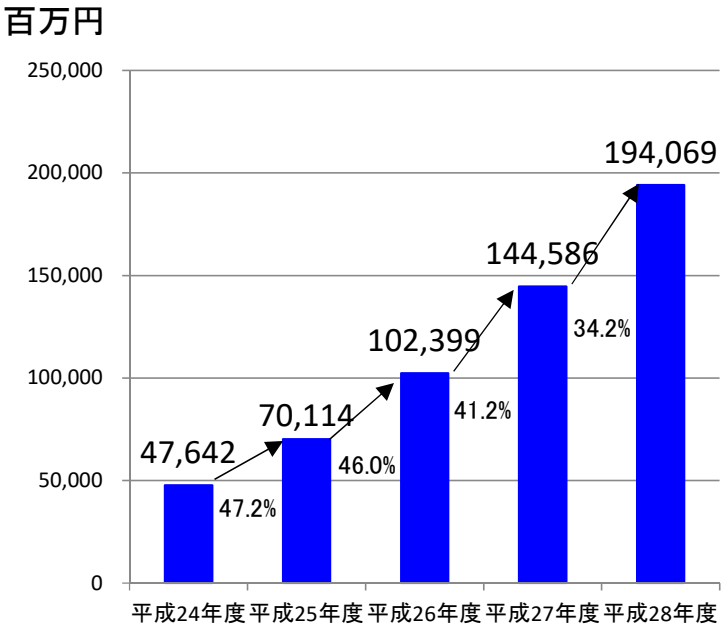
第10回障害福祉サービス等報酬改定検討チーム（平成30年度報酬改定）	
平成29年９月22日	資料３（抜粋）

【放課後等デイサービスの現状】

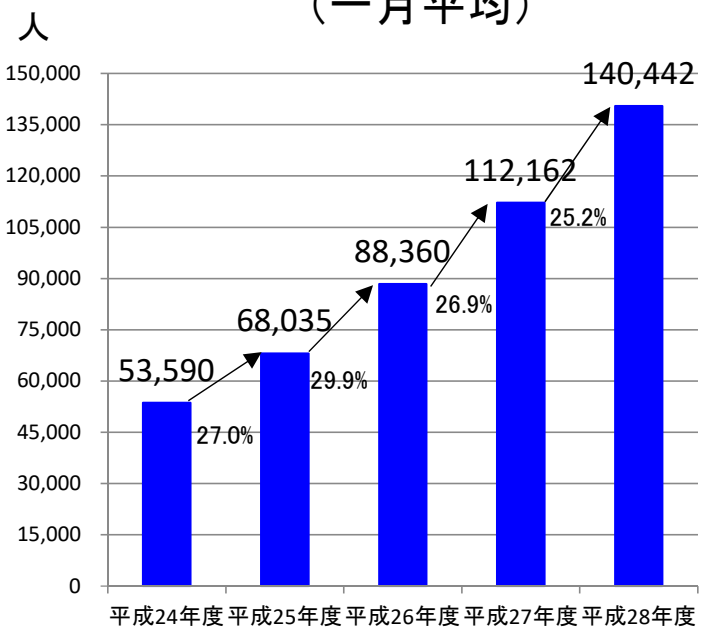
○　放課後等デイサービスの総費用額（平成28年度）は1,940億円で、障害児支援全体の68.5%（前年度64.9%）を占める。

○　総費用額、利用児童数、請求事業所数のすべてにおいて、新制度が始まった平成24年４月以降、大幅な増加を続けている。

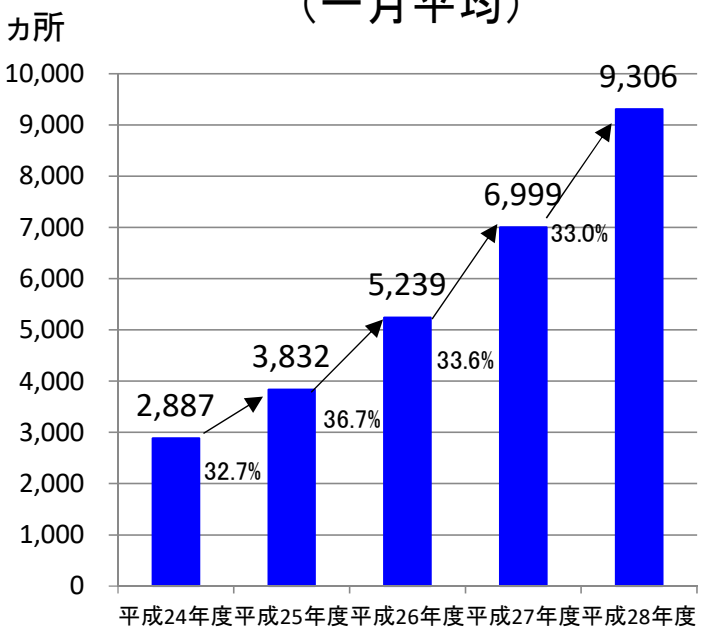
総費用額の推移



利用児童数の推移（一月平均）



請求事業所数の推移（一月平均）

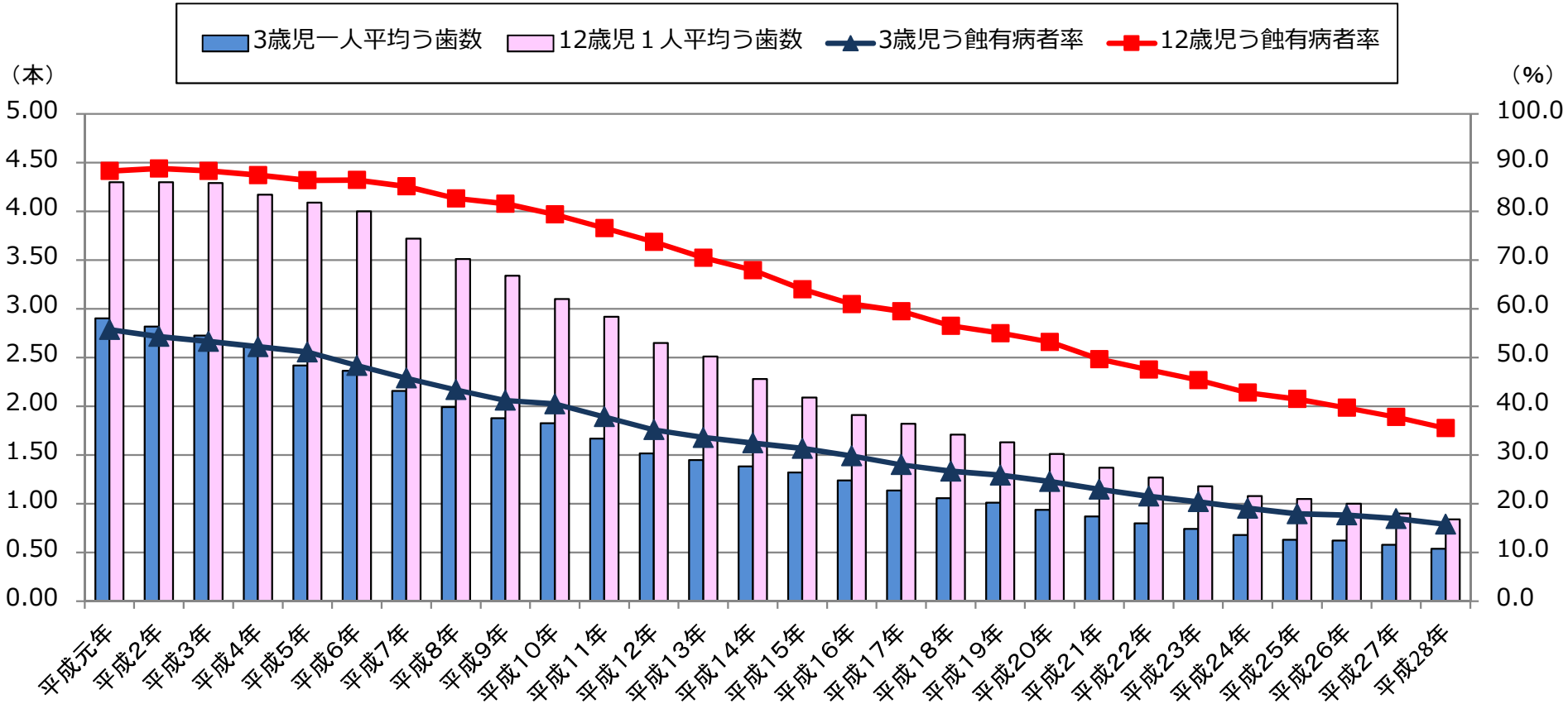


※出典：国保連データ

3歳児、12歳児の一人平均う歯数(※)・う蝕有病率の年次推移

※う歯：う蝕に罹患している歯

○　3歳児の　一人平均う歯数は　　平均2.90本（平成元年）→0.54本（平成28年）
　　う蝕有病率は、　　55.8%（平成元年）→15.8%（平成28年）　と年々**減少**。
○　12歳児の一人平均う歯数は、4.30本（平成元年）→0.84本（平成28年）
　　う蝕有病率は、　　88.3%（平成元年）→35.5%（平成28年）　と年々**減少**。



３歳児：平成25年度まで：母子保健課・歯科保健課調べ、平成26年度以降：地域保健・健康増進事業報告、12歳児：学校保健統計調査（文部科学省）

フッ化物応用によるう蝕の重症化予防

○　エナメル質結晶内に取り込まれたフッ化物によって、エナメル質の一部がハイドロキシアパタイトよりも「溶解度」の低いフルオロアパタイト、フッ化ハイドロキシアパタイトに置き換わり、酸抵抗性を高める。
○　フッ化物洗口：フッ化ナトリウム溶液(5-10ml)を用いて、1分間ブクブクうがいを行う方法。毎日法と週1回法とがある。
○　フッ化物塗布：比較的高濃度のフッ化物溶液やゲル（ジェル）を歯科医師・歯科衛生士が綿球や歯ブラシ等で歯面に塗布。年2回以上継続して行うことが重要。

B000-4　歯科疾患管理料　フッ化物洗口指導加算　40点

○　13歳未満のう蝕に罹患しているう蝕多発傾向患者。
（う蝕活動性が高く継続管理を要する者）
○　患者又はその家族等に対して、下記について説明。
- フッ化物洗口に係る薬液の取扱い
- 洗口方法
- 洗口に関する注意事項
- 薬液の取扱い等

歯科疾患管理料フッ化物洗口指導加算の算定回数			
H26	H27	H28	H29
2,633	1,763	2,519	1,761

B000-4 歯科疾患管理料　エナメル質初期う蝕管理加算　260点

○　かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所（※1）において、エナメル質初期う蝕（※2）に罹患している患者に対して、管理及び療養上必要な指導を実施。
※1　歯科疾患の管理が必要な患者に対し、定期的かつ継続的な口腔管理を行う診療所であって、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出たもの
※2　エナメル質に限局した表面が粗造な白濁等の脱灰病変

歯科疾患管理料エナメル質初期う蝕管理加算の算定回数			
H26	H27	H28	H29
―	―	60,027	212,080

I031 フッ化物歯面塗布処置（1口腔につき）

・う蝕多発傾向者（110点）
・根面う蝕に罹患している在宅等で療養を行う患者（110点）
・エナメル質初期う蝕に罹患している患者（130点）

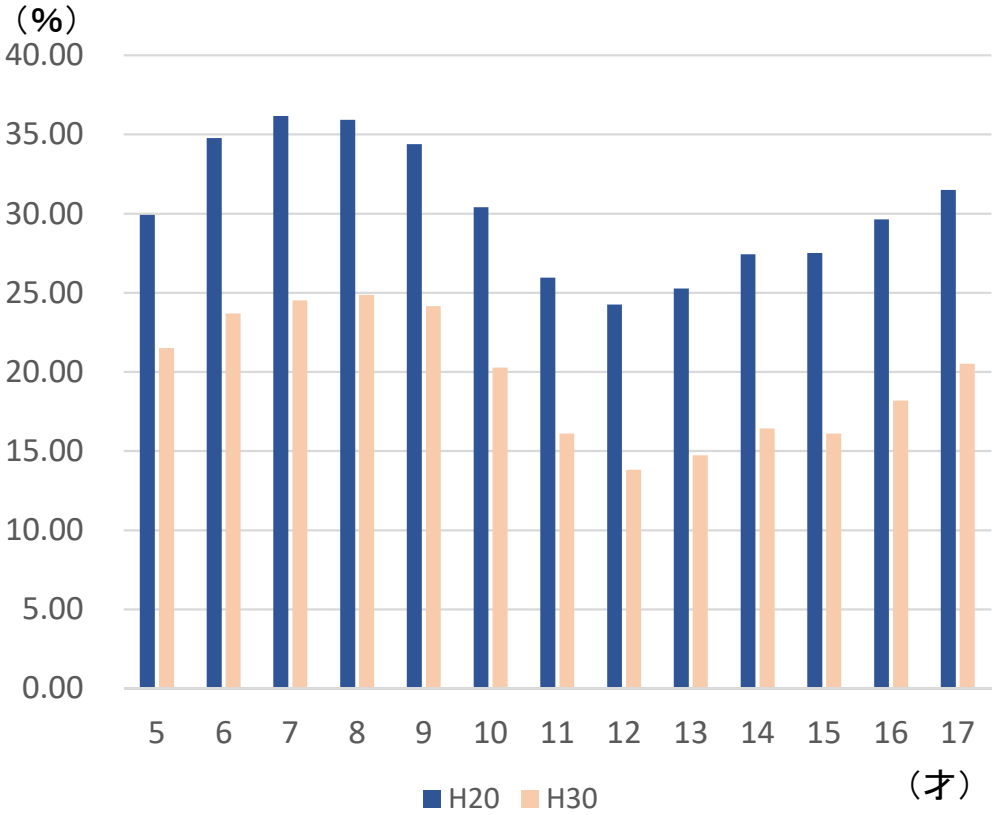
フッ化物歯面塗布処置の算定回数				
	H26	H27	H28	H29
う蝕多発傾向者	14,484	17,975	21,467	22,278
在宅等療養患者	4,610	5,160	5,763	7,451
エナメル質初期う蝕	―	―	39,475	48,004

出典：平成29年度社会医療診療行為別統計

児童・生徒の口腔の状況

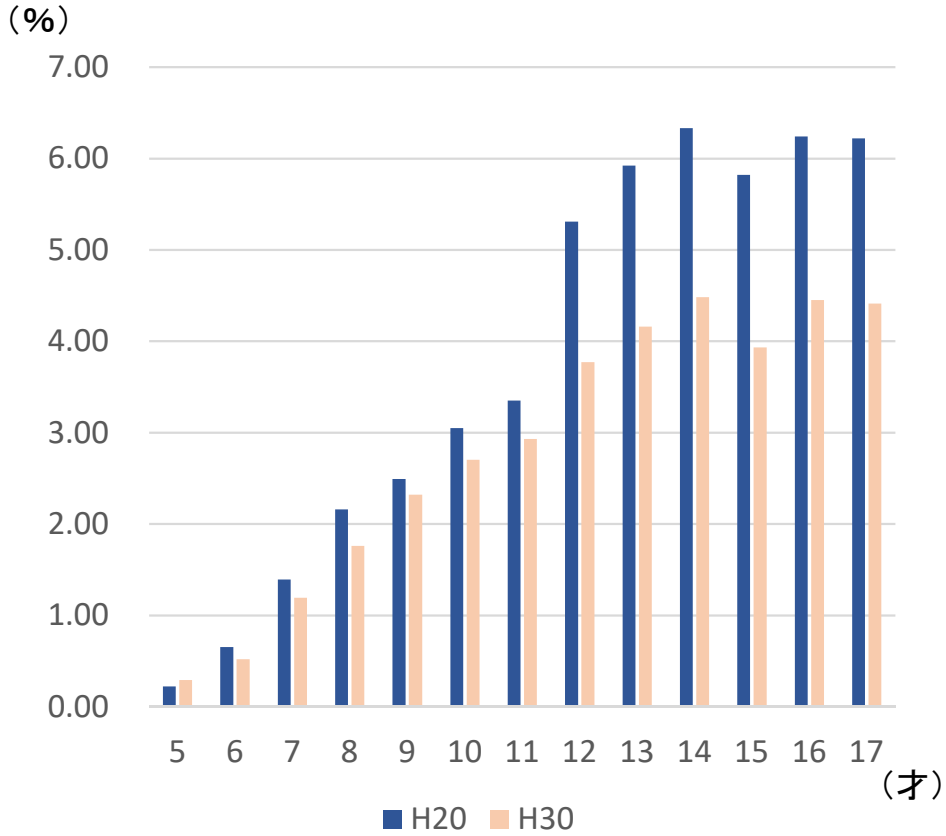
う蝕の状況

○　１歯以上、処置を完了していないう蝕を有する者の割合は、平成20年度と平成30年度を比べると全年齢において減少しているが、未だ約20%である。
○　10歳頃から未処置歯の割合が減少するのは、乳歯が生え替わることが影響していると考えられる。



歯肉の状況

○　歯肉に炎症があり、歯科医師による診断が必要とされた者は、平成20年度と平成30年度を比べると全年齢において減少している。
○　歯肉に炎症のある者の割合は、年齢とともに増加している。



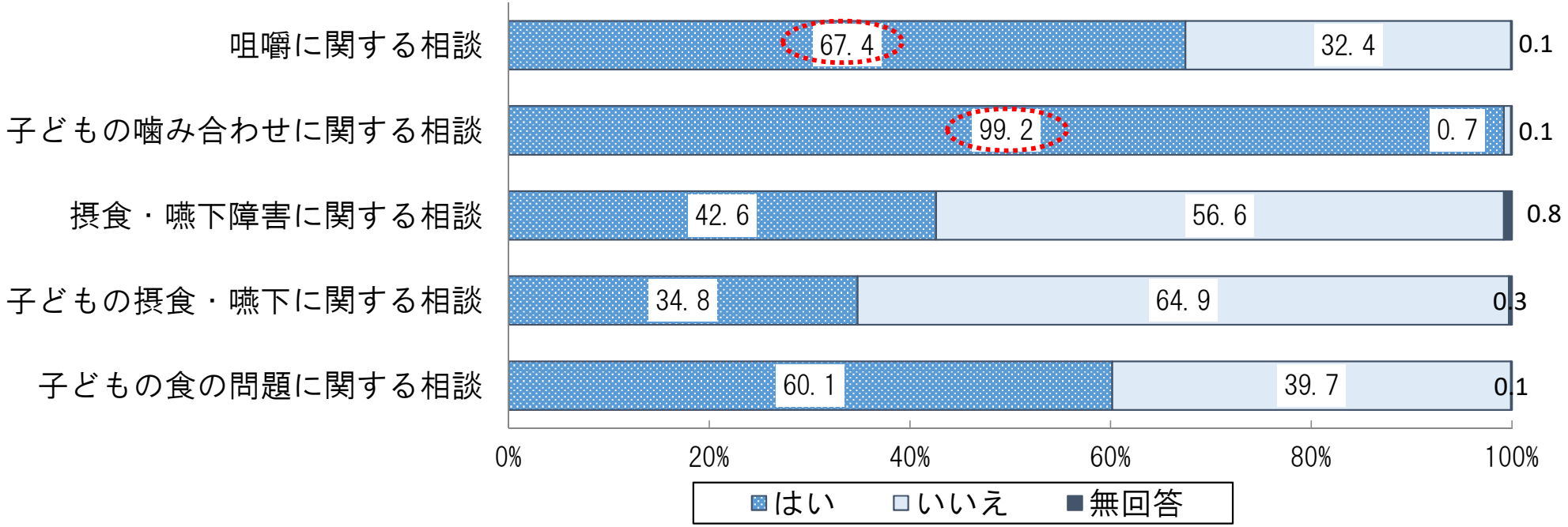
平成30年度学校保健統計調査

小児の口腔機能に関連する相談の状況

○ 小児歯科を標榜する歯科医療機関等における相談の状況をみると、「子どもの噛み合わせに関する相談」はほぼすべての医療機関で相談をうけている。

○ 次いで、「咀嚼に関する相談」が約67%であった。

＜歯科医師に対する食に関連する相談の状況＞



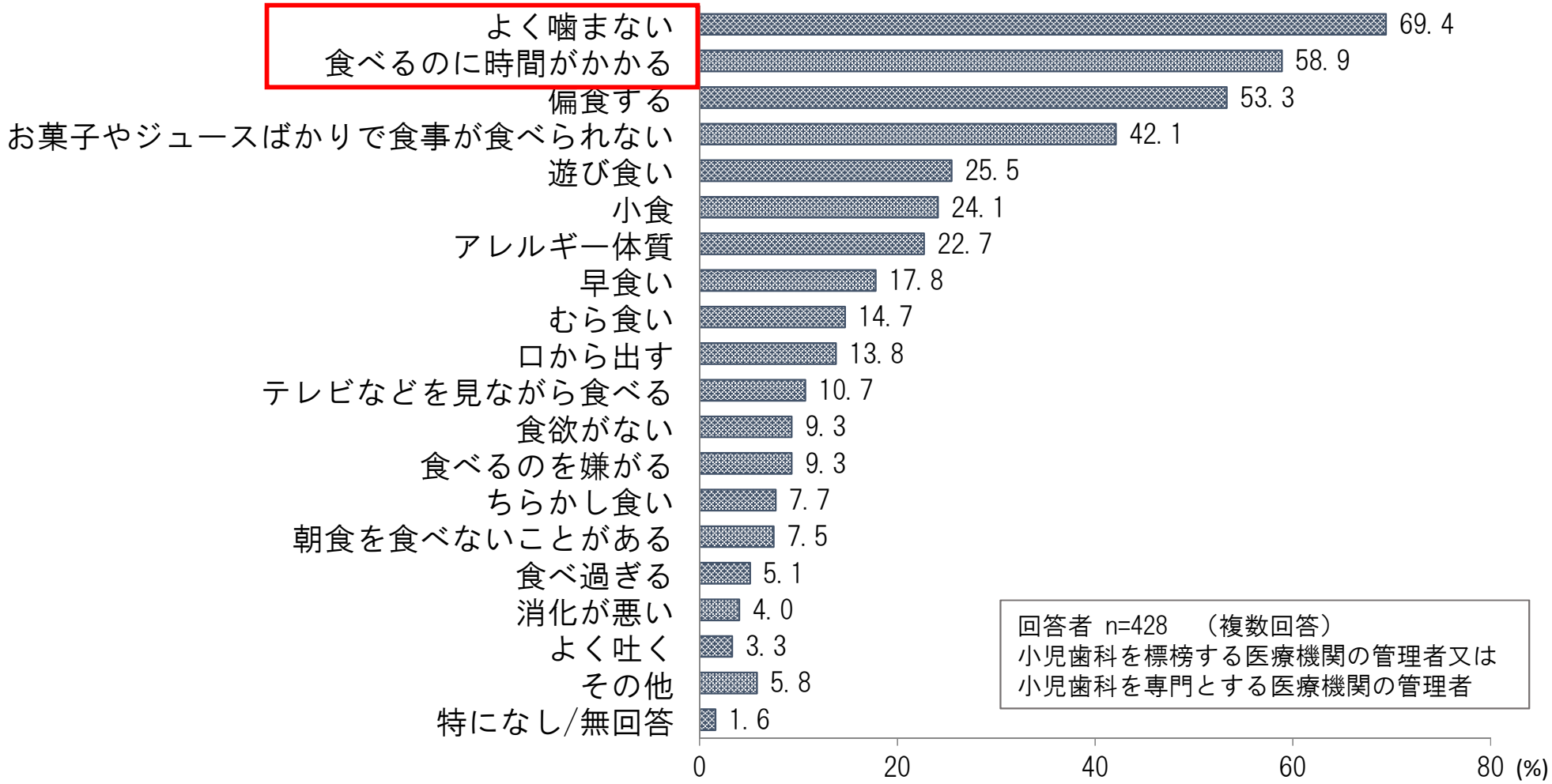
回答者 n=712
小児歯科を標榜する医療機関の管理者又は小児歯科を専門とする医療機関の管理者

出典:「子どもの食の問題に関する調査」報告書:日本歯科医学会 2015年

小児の口腔機能に関連する相談内容

○ 子どもの食の問題に関する保護者からの相談内容について、最も多いのは「よく噛まない」で約69%、次いで「食べるのに時間がかかる」が約59%であり、咀嚼機能に関連すると考えられる相談が多い。

＜歯科医師への子どもの食の問題に関する保護者からの相談内容＞



出典:「子どもの食の問題に関する調査」報告書:日本歯科医学会 2015年

小児口腔機能管理加算

○　平成30年度診療報酬改定において、口腔機能の発達不全を認める小児のうち、特に継続的な管理が必要な患者に対する評価を新設。

B000-4歯科疾患管理料　小児口腔機能管理加算　　100点

［対象患者］

15歳未満の口腔機能の発達不全を認める患者のうち、次のC項目のうち、**咀嚼機能を含む3項目以上に該当**するもの

A機能	B分類	C項目
食べる	咀嚼機能	歯の萌出に遅れがある
		機能的因子による歯列・咬合の異常がある
		咀嚼に影響するう蝕がある
		強く咬みしめられない
		咀嚼時間が長すぎる、短すぎる
		偏咀嚼がある
	嚥下機能	舌の突出（乳児嚥下の残存）がみられる（離乳完了後）
	食行動	哺乳量・食べる量、回数が多すぎたり少なすぎたりムラがある等

A機能	B分類	C項目
話す	構音機能	構音に障害がある
		口唇の閉鎖不全がある
		口腔習癖がある
		舌小帯に異常がある
その他	栄養（体格）	やせ、または肥満である（カウプ指数、ローレル指数で評価）
	その他	口呼吸がある
		口蓋扁桃等に肥大がある
		睡眠時のいびきがある
		上記以外の問題点

［算定要件］

・口腔機能の評価及び一連の口腔機能の管理計画を策定し、患者等に対し当該管理計画に係る情報を文書により提供し、提供した文書の写しを診療録に添付する。

・患者の成長発達に伴う口腔内等の状況変化の確認を目的として、患者の状態に応じて口腔外又は口腔内カラー写真撮影を行う。写真撮影は、当該加算の初回算定日には必ず実施し、その後は少なくとも当該加算を3回算定するに当たり1回以上行うものとし、診療録に添付又はデジタル撮影した画像を電子媒体に保存・管理する。

・当該管理を行った場合は、指導・管理内容を診療録に記載又は指導・管理に係る記録を文書により作成している場合においては、当該記録又はその写しを診療録に添付すること。

・当該患者に対して、文書提供加算は別に算定できない。

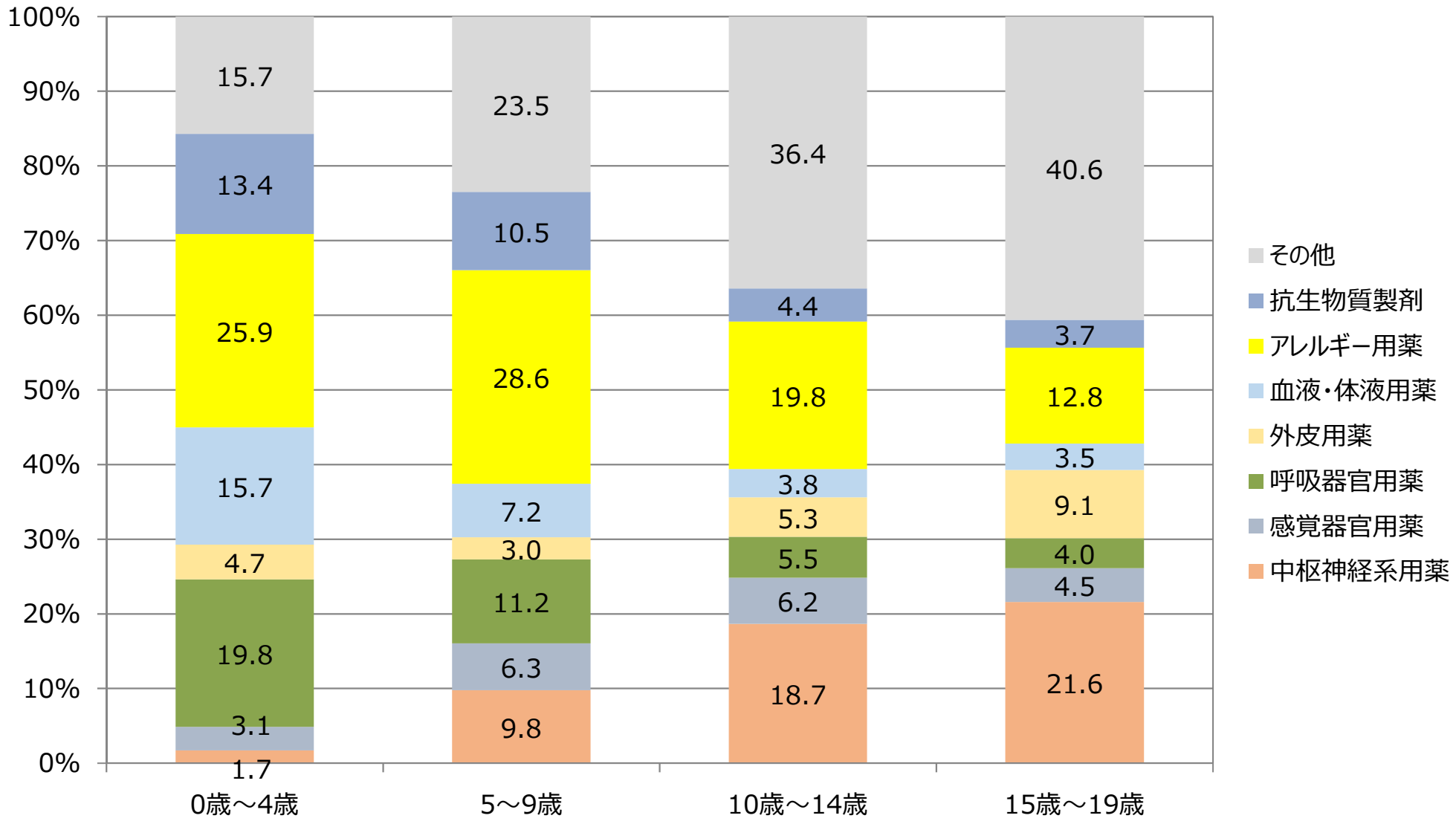
小児口腔機能管理加算の算定状況（H30.9）

	算定医療機関数	算定回数
小児口腔機能管理加算	1,532　施設	31,431　回

出典：NDBデータ

小児期等に使用される医薬品

○　小児期に使用される医薬品は、アレルギー用薬が最も多い
○　年齢があがるにつれて構成割合が低下する医薬品が大半だが、中枢神経系用薬、感覚器官用薬では割合が増加している



出典：調剤医療費の動向（トピックス）（平成30年度）より医療課作成

薬局における乳幼児等に配慮した服薬指導等の取組み

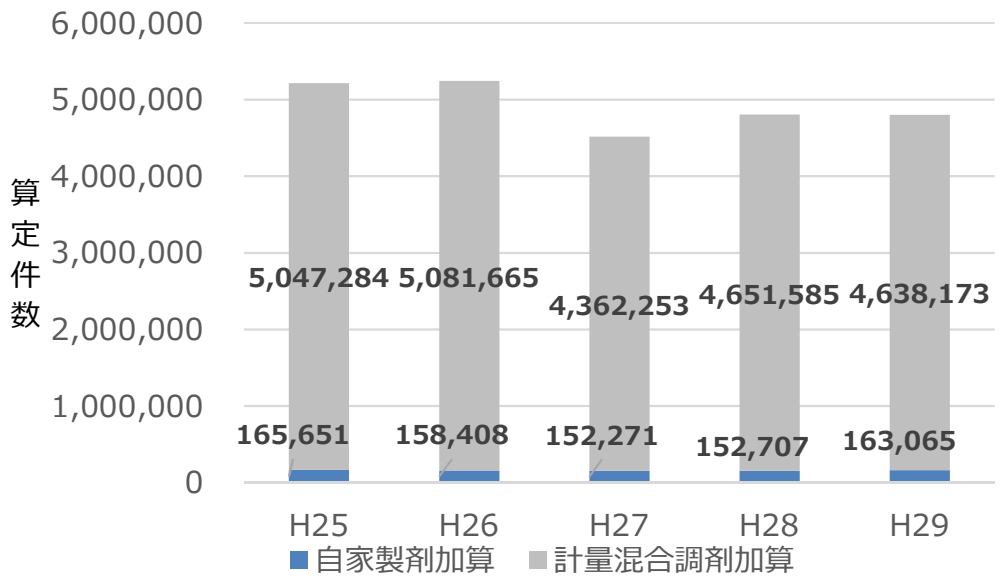
○　薬局において、乳幼児等に配慮した特別な調剤や服薬指導の取組みを行っている

1　乳幼児等に対する調剤

○　乳幼児では、液剤、散剤、顆粒剤の処方が多いなど、成人とは剤形、用量等が異なることが多い。それらに対応した調剤業務を行っている
（計量混合調剤加算、自家製剤加算として評価）

※　計量混合加算
２種類以上の医薬品を計量し、混合し、液剤、散剤、顆粒剤等を調剤すること
（例：10%散、1%散、0.01%顆粒を計量混合する場合）
※　自家製剤加算
市販される医薬品の剤形では対応できない場合に、医師の指示に基づき、容易に服用できるような調剤上の工夫を行うこと（例：錠剤を粉砕して散剤とすること）

10歳未満の患者への計量混合調剤加算等の算定件数（件数／月）

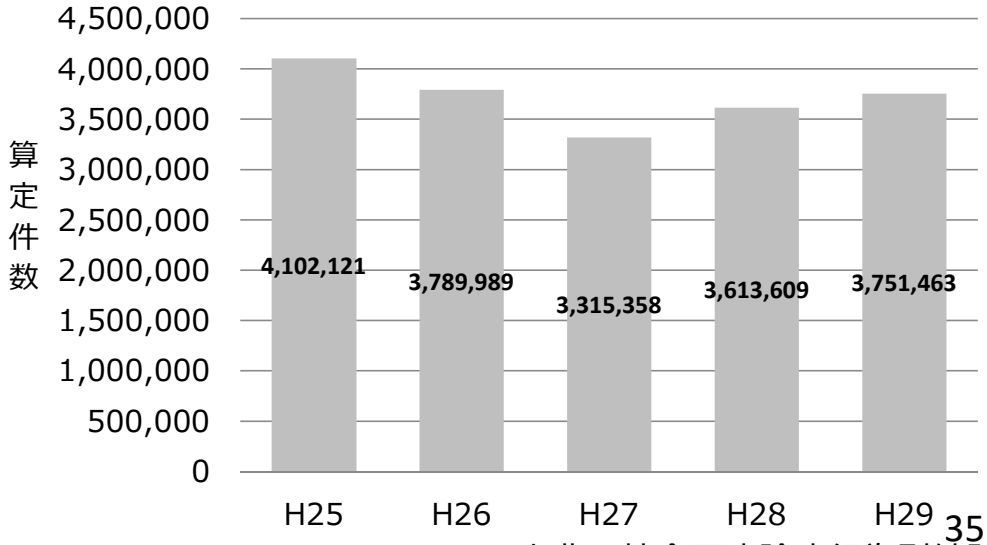


2　乳幼児に対する服薬指導の評価

○　乳幼児の処方せん受付の際に、体重、適切な剤形等の確認を行った上で、患者の家族に対して適切な服薬方法、誤飲防止等の服薬指導等を行っている
（薬剤服用歴管理指導料の加算（乳幼児服薬指導加算）として評価）

※薬剤服用歴管理指導料：
手帳等により患者の薬剤服用歴等を確認するとともに、患者ごとの薬剤服用歴の記録に基づき、重複投薬、相互作用等を確認し、用法・用量、効能・効果、副作用等を薬剤情報提供文書により患者やその家族等に情報提供等した場合に算定可能

乳幼児服薬指導加算の算定件数（件数／月）

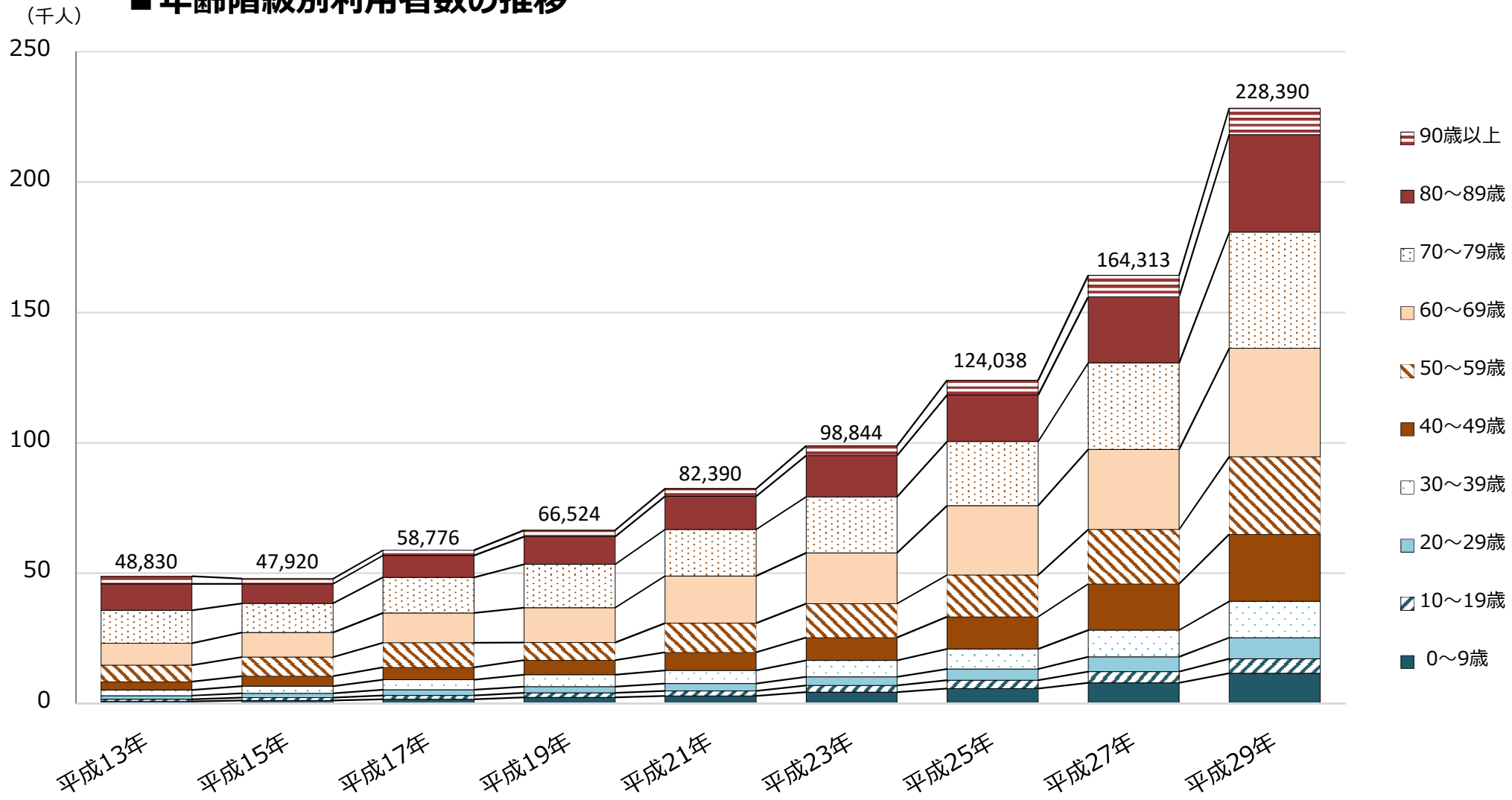


出典：社会医療診療行為別統計

訪問看護ステーションの利用者　利用者数の推移

○　訪問看護の利用者は高齢者が半数以上であるが、利用者数の推移は、どの年齢層も増加している。

■年齢階級別利用者数の推移



※年齢不詳の者は除く。

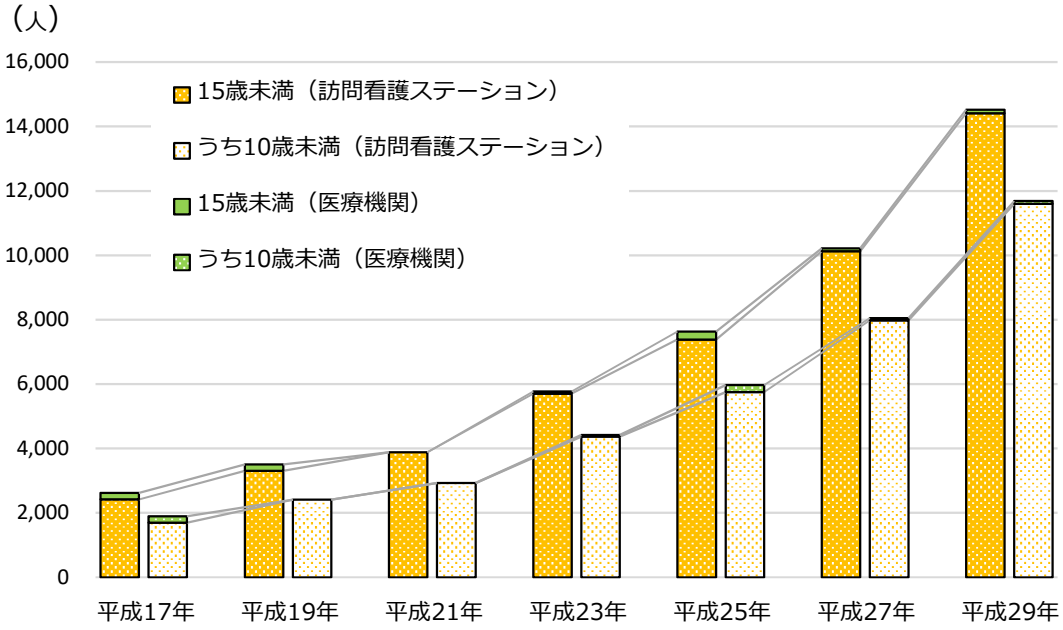
出典：保険局医療課調べ（平成13年のみ8月、他は6月審査分より推計）

小児の訪問看護利用者の状況

○　訪問看護を受ける小児（15歳未満）の利用者数は増加しており、近年増加傾向が著しい。

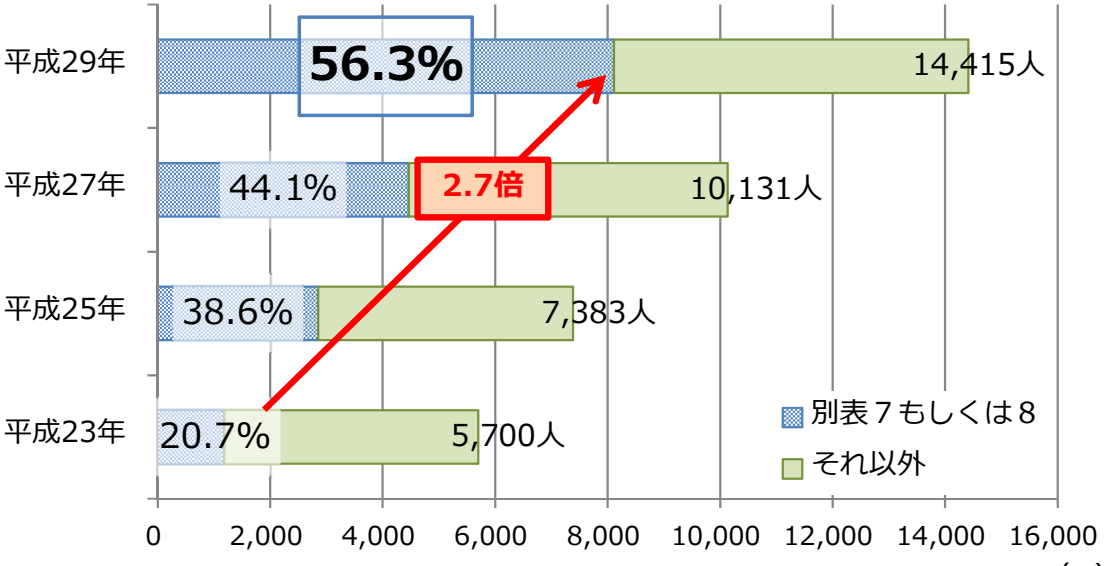
○　小児の訪問看護利用者数のうち、難病等や医療的ケア（基準告示第2の1）に該当する者の割合は、平成23年に比べて平成29年は約2.7倍である。

■小児の訪問看護利用者数の推移



【出典】保険局医療課調べ（各年6月審査分より推計）
社会医療診療行為別統計（調査）（各年６月審査分）

■小児の訪問看護利用者数のうち、基準告示第2の1に該当する者※1,2の割合（訪問看護ステーションのみ）



【出典】保険局医療課調べ（各年6月審査分より推計）（人）

※１：別表第７

末期の悪性腫瘍
多発性硬化症
重症筋無力症
スモン
筋萎縮性側索硬化症
脊髄小脳変性症
ハンチントン病
進行性筋ジストロフィー症
パーキンソン病関連疾患
多系統萎縮症
プリオン病
亜急性硬化性全脳炎
ライソゾーム病
副腎白質ジストロフィー
脊髄性筋萎縮症
球脊髄性筋萎縮症
慢性炎症性脱髄性多発神経炎
後天性免疫不全症候群
頸髄損傷
人工呼吸器を使用している状態

※２：別表第８

1　在宅悪性腫瘍患者指導管理若しくは在宅気管切開患者指導管理を受けている状態にある者又は気管カニューレ若しくは留置カテーテルを使用している状態にある者
2　以下のいずれかを受けている状態にある者
在宅自己腹膜灌流指導管理
在宅血液透析指導管理
在宅酸素療法指導管理
在宅中心静脈栄養法指導管理
在宅成分栄養経管栄養法指導管理
在宅自己導尿指導管理
在宅人工呼吸指導管理
在宅持続陽圧呼吸療法指導管理
在宅自己疼痛管理指導管理
在宅肺高血圧症患者指導管理
3　人工肛門又は人工膀胱を設置している状態にある者
4　真皮を超える褥瘡の状態にある者
5　在宅患者訪問点滴注射管理指導料を算定している者

訪問看護における対応①

学校への情報提供に係る評価

➢ 医療的ケアが必要な小児が学校へ通学する際に、訪問看護ステーションから訪問看護についての情報を学校へ提供した場合の評価を新設する。

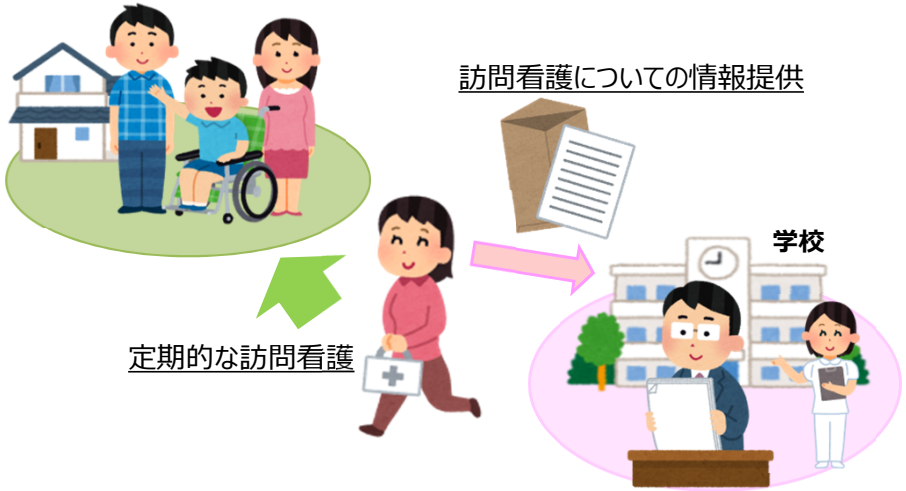
(新)　訪問看護情報提供療養費２　　1,500円

［算定要件］

小学校又は中学校等に入学や転学時等の当該学校に初めて在籍する利用者について、学校からの求めに応じて、指定訪問看護の状況を示す文書を添えて必要な情報を提供した場合に、月１回に限り算定。

［算定対象］

（1）特掲診療料の施設基準等別表第7に掲げる疾病等の15歳未満の小児
（2）特掲診療料の施設基準等別表第8に掲げる15歳未満の小児
（3）15歳未満の超重症児又は準超重症児



福祉サービス事業との連携推進

➢ 地域で生活する障害児・者の支援を促進するため、福祉サービス事業所を併設する等の機能強化型訪問看護ステーションの要件を見直す。

現行

【機能強化型訪問看護管理療養費1】

［施設基準］

- 居宅介護支援事業所が同一敷地内に設置されていること。
- 常勤の保健師、助産師、看護師又は准看護師の数が7以上であること。

改定後

【機能強化型訪問看護管理療養費1】　※ 機能強化型訪問看護管理療養費2も同様

［施設基準］

- 居宅介護支援事業所、**特定相談支援事業所又は障害児相談支援事業所**が同一敷地内に設置されていること。
- 常勤の保健師、助産師、看護師又は准看護師の数が7以上であること。ただし、訪問看護ステーションの同一敷地内に、**療養通所介護事業所、児童発達支援を行う事業所、放課後等デイサービスを行う事業所**として指定を受けており、当該訪問看護ステーションと開設者が同じである事業所が設置されている場合は、**当該事業所の常勤職員のうち1名まで当該訪問看護ステーションの常勤職員の数に含めてよい。**

訪問看護における対応②

長時間の訪問看護における医療的ケア児への対応

➢ 在宅で療養しながら生活する小児への支援を充実するために、医療的ケアが必要な児における長時間訪問看護加算の算定回数を週1日から週3日まで拡大する。※在宅患者訪問看護・指導料・同一建物居住者訪問看護・指導料の当該加算についても同様

現行

長時間訪問看護加算（週１日まで）
［算定対象］
（1） 15歳未満の超重症児又は準超重症児
（2） 特掲診療料の施設基準等別表第8に掲げる疾病等の者
（3） 特別訪問看護指示書又は精神科特別訪問看護指示書に係る指定訪問看護を受けている者

長時間訪問看護加算（週３日まで）
［算定対象］
上記の（1）

改定後

長時間訪問看護加算（週１日まで）
［算定対象］
（1） 15歳未満の超重症児又は準超重症児
（2） 特掲診療料の施設基準等別表第8に掲げる疾病等の者
（3） 特別訪問看護指示書又は精神科特別訪問看護指示書に係る指定訪問看護を受けている者

長時間訪問看護加算（週３日まで）
［算定対象］
上記の（1）及び（2）（15歳未満の小児）

【特掲診療料の施設基準　別表８】

1　在宅悪性腫瘍等患者指導管理若しくは在宅気管切開患者指導管理を受けている状態にある者又は気管カニューレ若しくは留置カテーテルを使用している状態にある者
2　以下のいずれかを受けている状態にある者
　在宅自己腹膜灌流指導管理　在宅血液透析指導管理　在宅酸素療法指導管理　在宅中心静脈栄養法指導管理
　在宅成分栄養経管栄養法指導管理　在宅自己導尿指導管理　在宅人工呼吸指導管理　在宅持続陽圧呼吸療法指導管理
　在宅自己疼痛管理指導管理　在宅肺高血圧症患者指導管理
3　人工肛門又は人工膀胱を設置している状態にある者
4　真皮を超える褥瘡の状態にある者
5　在宅患者訪問点滴注射管理指導料を算定している者

乳幼児への訪問看護の評価

➢ 乳幼児への訪問看護を推進するために、乳幼児加算の評価を充実する。

現行

【訪問看護基本療養費】
乳幼児加算・幼児加算　500円
［在宅患者訪問看護・指導料、同一建物居住者訪問看護・指導料】
乳幼児加算・幼児加算　50点

改定後

【訪問看護基本療養費】
乳幼児加算　1,500円
【在宅患者訪問看護・指導料、同一建物居住者訪問看護・指導料】
乳幼児加算　150点

乳幼児期～学童期・思春期に関する課題と論点

【現状・課題】（再掲）

○　我が国の出生数・出生率は減少傾向にあり、15歳未満の入院患者数や小児科を標榜する病院は減少傾向にある。他方、小児に係る一部の入院料については届出を行う医療機関数、病床数は増加している。

○　新生児集中治療室管理料の届出を行う医療器関数は増加傾向であり、3床以下等、小規模の届出を行う医療機関がある。

○　小児においては、アレルギー関連疾患の受診が多く、小児に用いられる医薬品はアレルギー用薬が最も多い。また、精神及び行動の障害といった疾病が増加している。

○　小児の疾患特性を踏まえると、質の高い医療を提供するためには、継続的な介入及び本人の成長や周囲の環境変化等に適切に対応することが重要。

○　小児のう歯数、う蝕有病率は減少傾向にあるが、未だ、12歳児のう蝕有病率は3割を超えている。また、歯肉に炎症のある者は年齢とともに増加傾向。

○　小児における訪問看護利用者のうち、難病や医療的ケアに該当する者の割合は増加している。平成30年度改定では、これらの児に関する学校との情報連携について評価を行っている。

【論点】

○　少子化が進行し、入院から外来を主体とした医療へ変化する中で、小児の入院・外来のあり方についてどう考えるか。

○　主な受診理由（疾患等）や小児の疾病特性を踏まえ、質の高い医療を確保するために、適切な医療のあり方についてどう考えるか。

○　継続的な管理が必要な疾患等についてどう考えるか。

周産期

周産期等に関する課題

【現状・課題】

○　初産年齢の高齢化や、産婦の高齢化を背景に、基礎疾患や精神疾患等をもつ妊婦が増加している。

○　これに伴って、ハイリスクな妊婦への対応がさらに求められているところ。

○　この間、周産期の医療提供体制の構築にあたっては、周産期母子医療センターの整備、また、診療報酬においては、ハイリスク妊婦の診療に係る加算等を行ってきた。

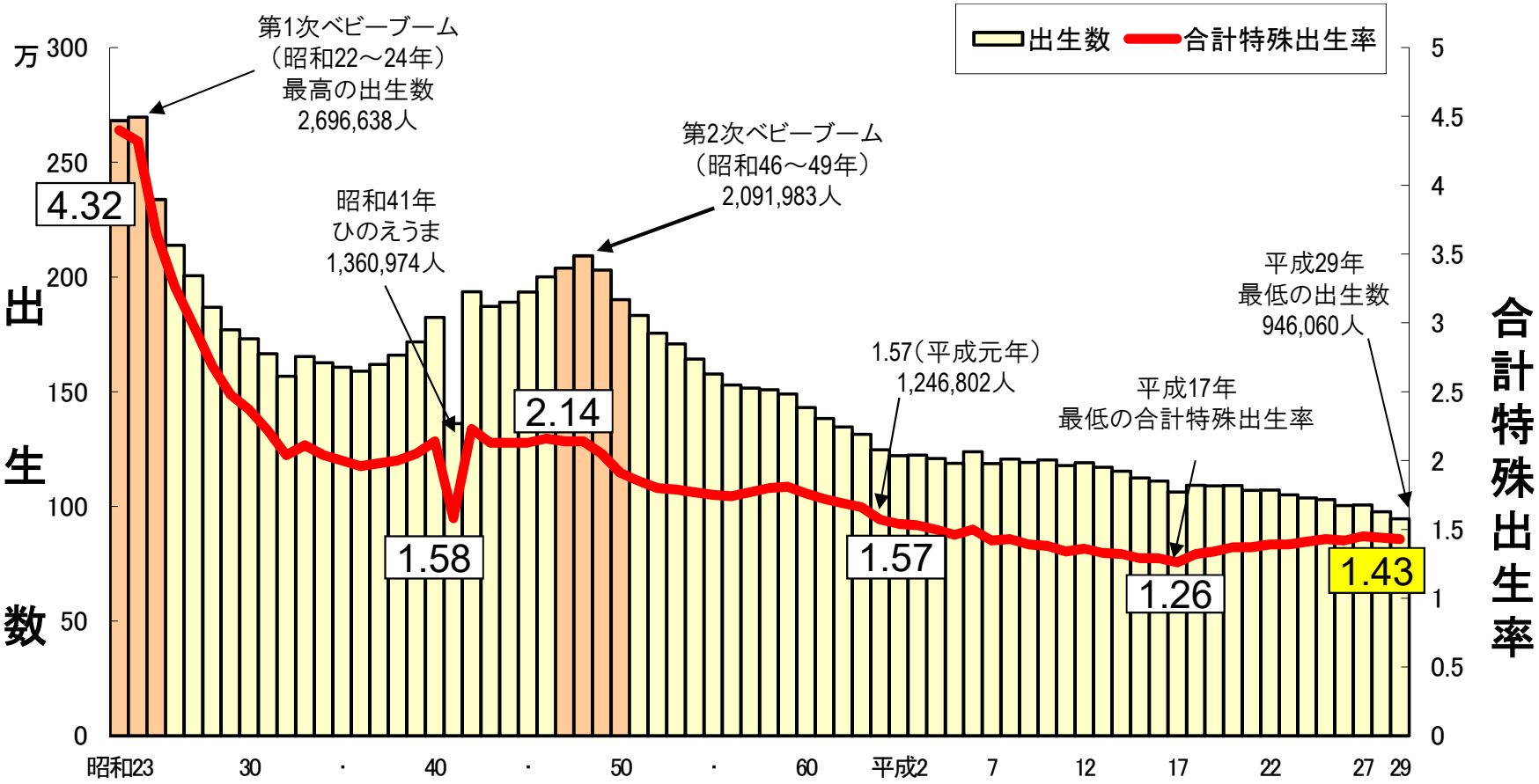
○　また、妊産婦に対する歯科健診や薬の相談等、妊婦を取り巻く健康上の不安や問題等への対応についても、保健サービスとの連携等の取り組みを進めている。

○　さらに、産後の乳腺炎等、包括的なケアを要する場面への対応を進めてきたところ。

○　妊産婦本人にとっても、納得の得られるような医療提供のあり方が求められている。

少子化の進行と人口減少社会の到来

○　平成29年の出生数は94万6,060人で、過去最少であった。合計特殊出生率は平成17年に1.26を底として、やや持ち直しの傾向が見られる。

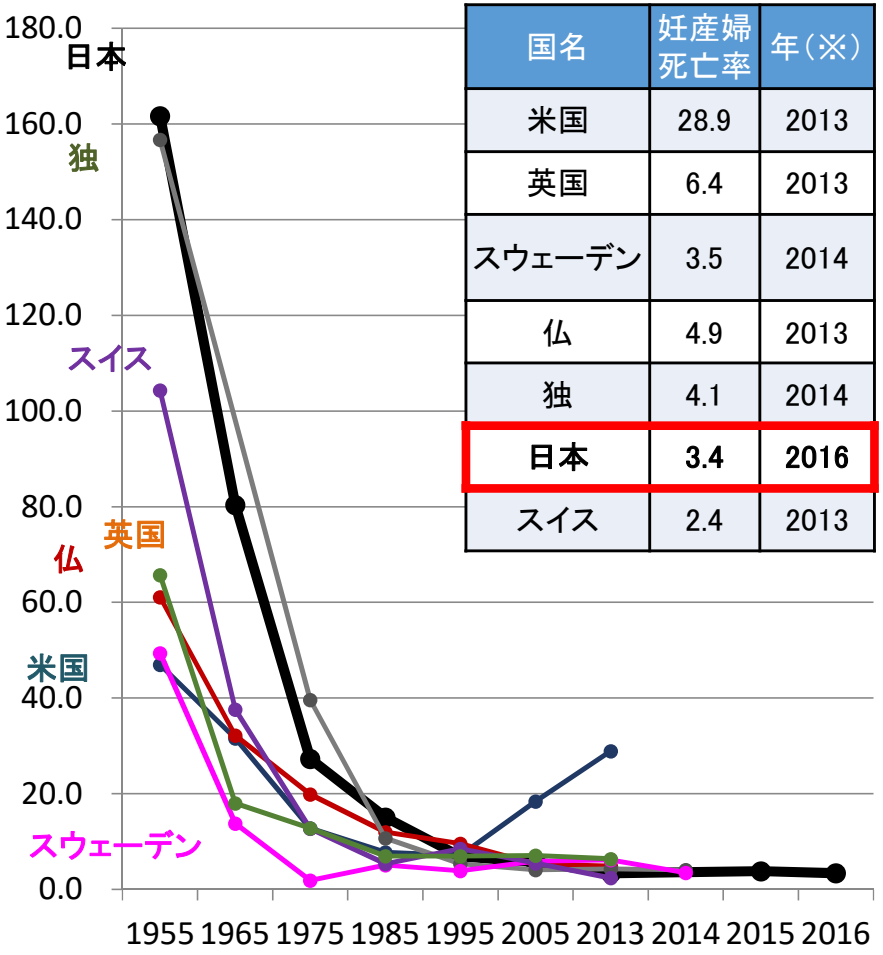


出典：厚生労働省「人口動態統計」、総務省「人口推計」

妊産婦死亡率・乳児死亡率の推移

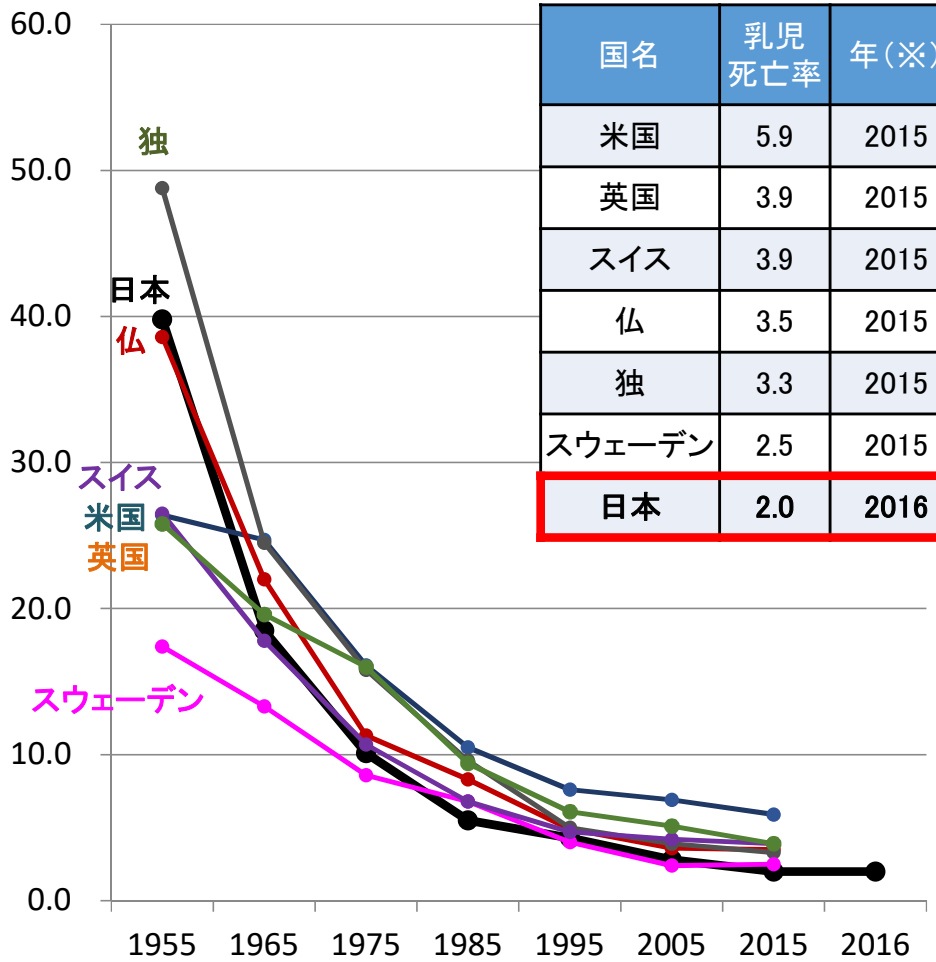
○ 日本の妊産婦死亡率・乳児死亡率は、戦後急速に改善し、世界有数の低率国となっている。

妊産婦死亡率
（妊産婦死亡数／出産数10万あたり）



国名	妊産婦死亡率	年（※）
米国	28.9	2013
英国	6.4	2013
スウェーデン	3.5	2014
仏	4.9	2013
独	4.1	2014
日本	**3.4**	**2016**
スイス	2.4	2013

乳児死亡率
（乳児死亡数／出生数千あたり）

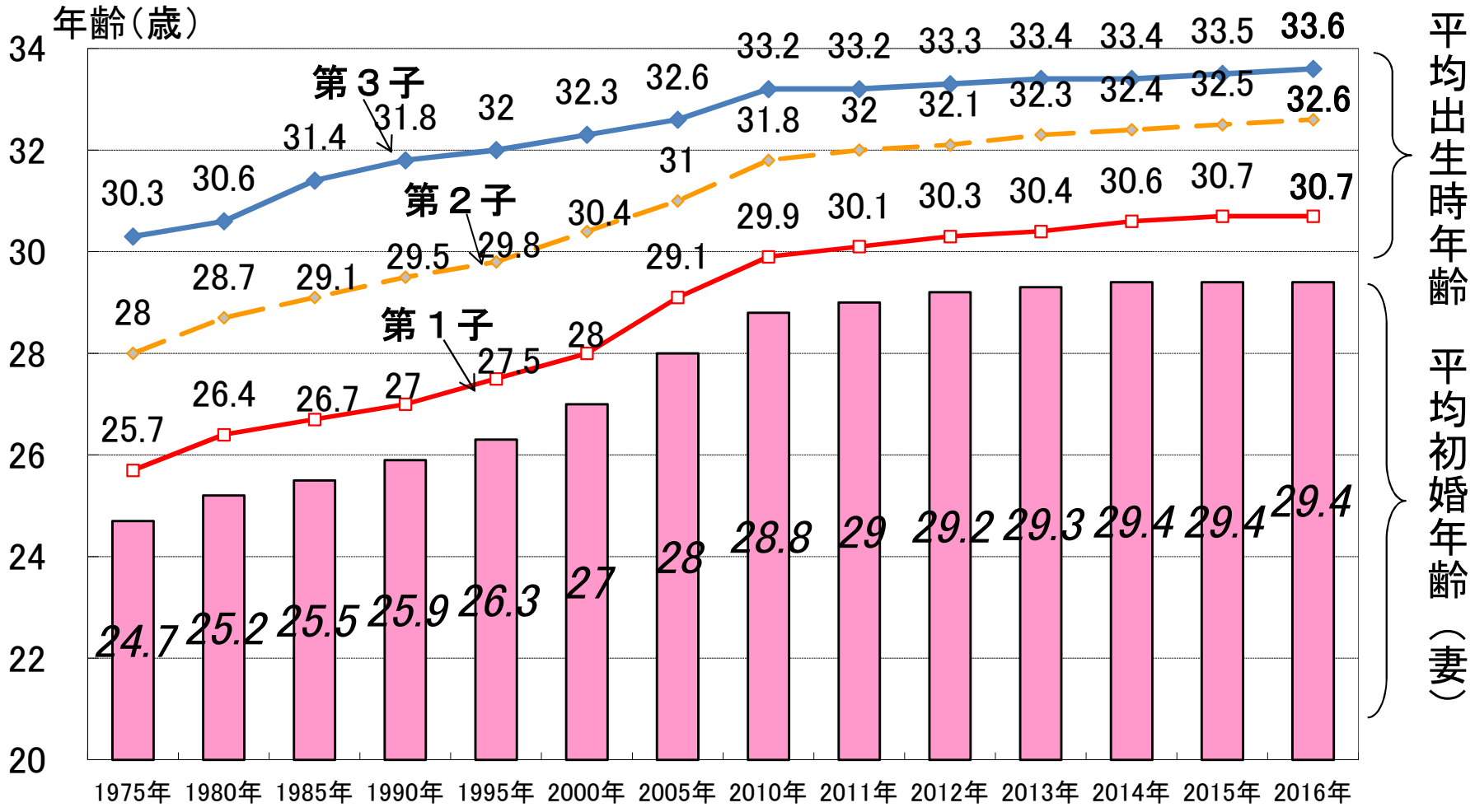


国名	乳児死亡率	年（※）
米国	5.9	2015
英国	3.9	2015
スイス	3.9	2015
仏	3.5	2015
独	3.3	2015
スウェーデン	2.5	2015
日本	**2.0**	**2016**

（※1）妊産婦死亡率　＝　1年間の妊娠中又は妊娠終了後満42日未満の女性の死亡数　÷　1年間の出生数　×100,000
（※2）乳児死亡率　＝　1年間の生後1歳未満の死亡数　÷　1年間の出生数　× 1,000

平均初婚年齢・平均出生時年齢の推移

○　晩婚化に伴い子どもを産む母の平均年齢は上昇傾向にある。

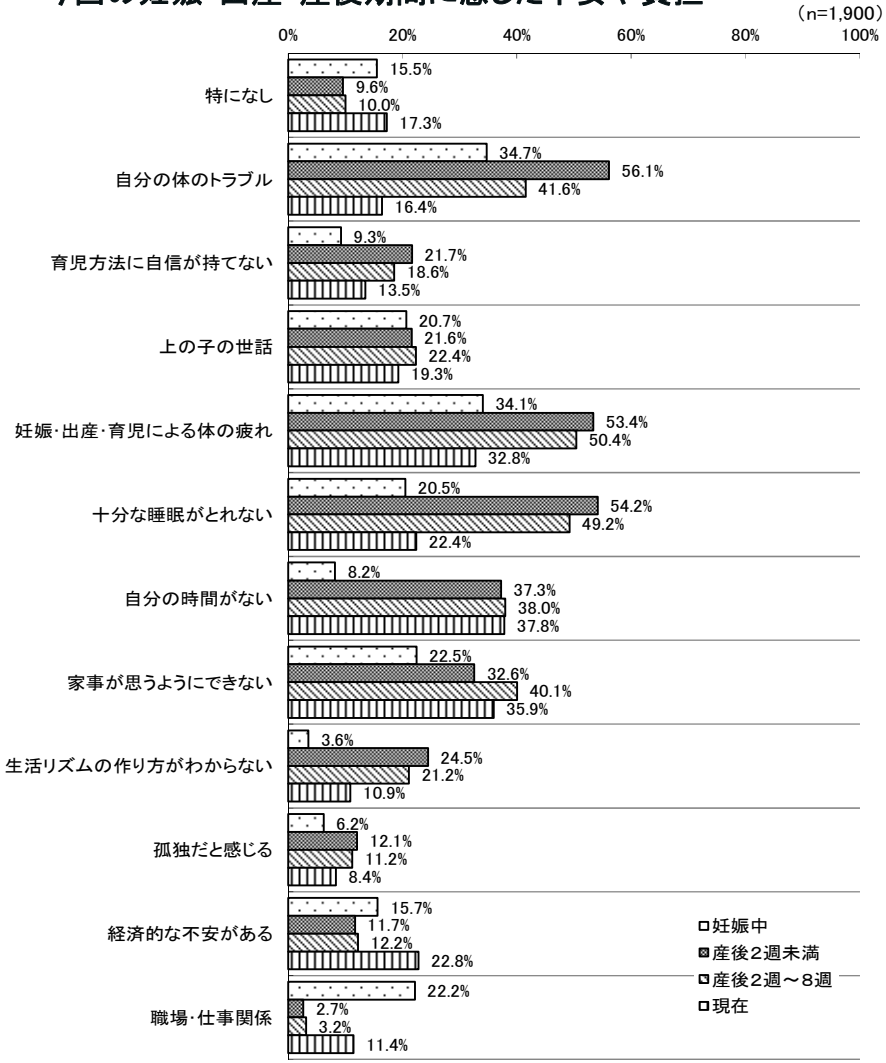


出典：厚生労働省「人口動態統計」

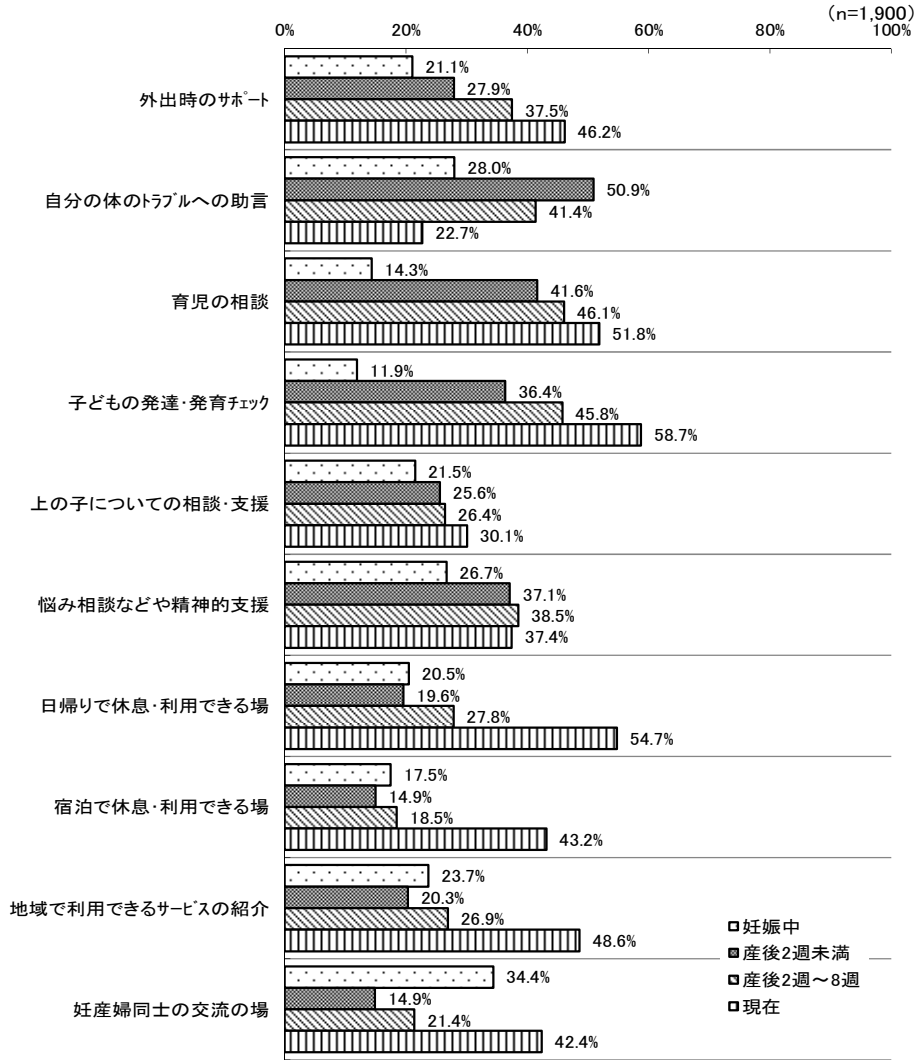
妊娠・出産・産後の不安に関する状況

○　妊産婦は、妊娠、出産、産後の期間に様々な不安や負担を抱えている。

今回の妊娠・出産・産後期間に感じた不安や負担



妊娠・出産・産後期間の不安を解消するために必要なサービス

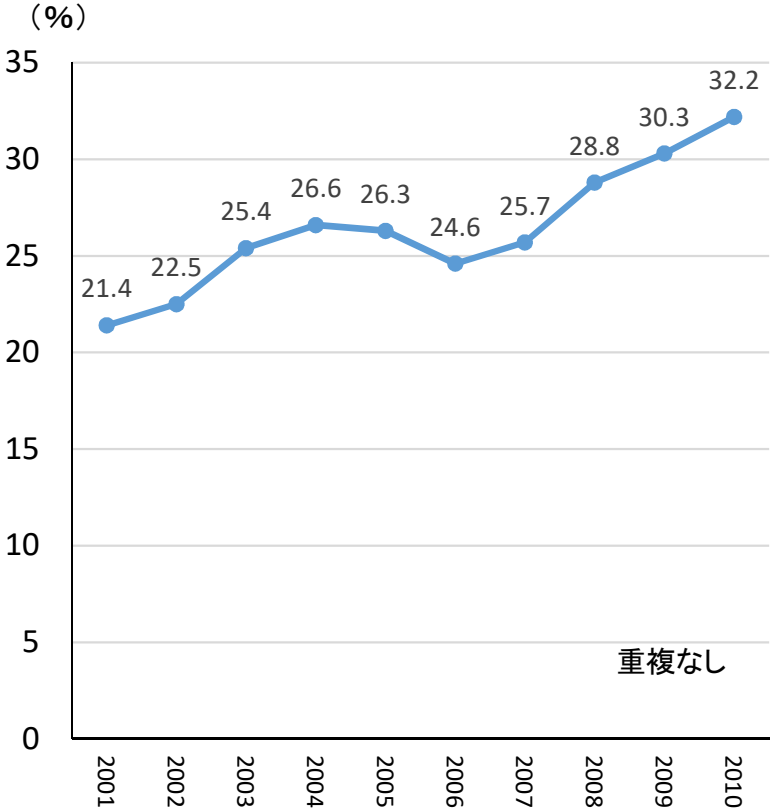


出典：三菱東京UFJリサーチ＆コンサルティング「妊産婦に対するメンタルヘルスケアのための保健・医療の連携体制に関する調査研究（平成29年度子ども・子育て支援推進調査研究事業）」（2018）

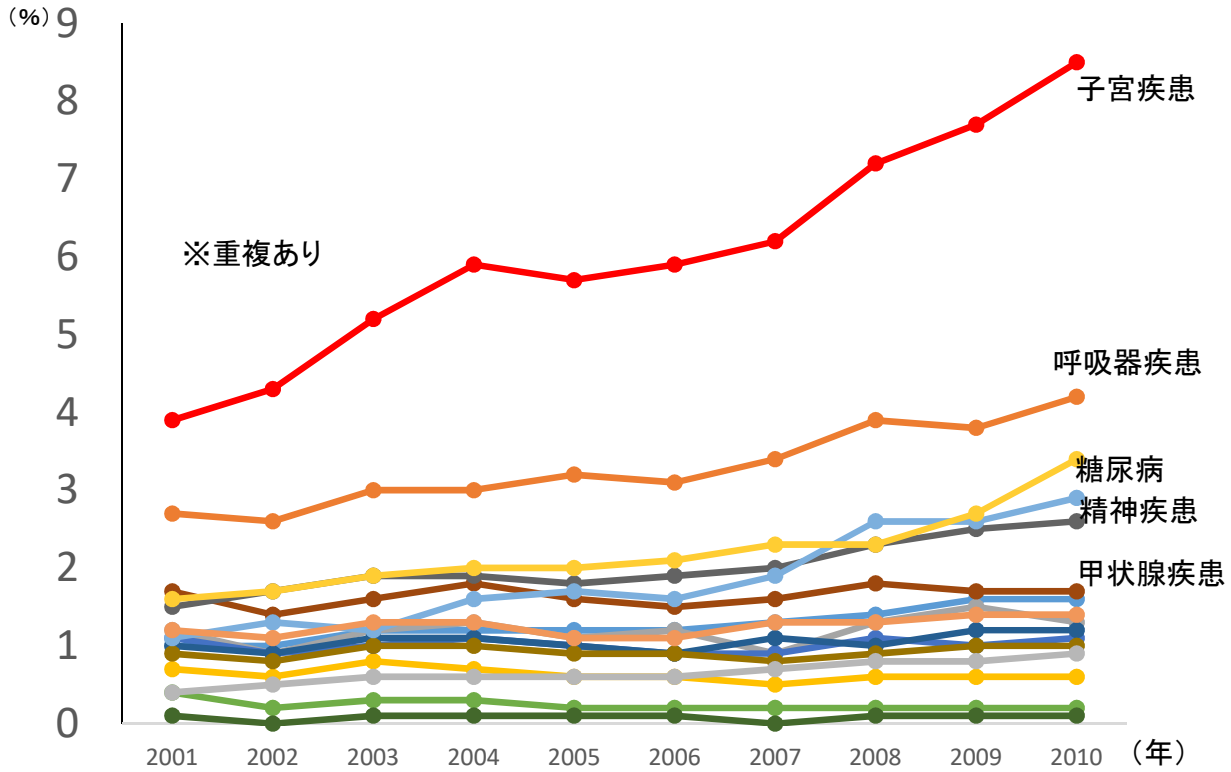
主な合併症頻度の年次推移

○　偶発合併症（妊娠していなくても発症する疾患）は増加傾向にあり、全妊産婦の32.2%を占める.
○　偶発合併症の増加は妊産婦の高齢化に依存している.

偶発合併症の頻度の年次推移



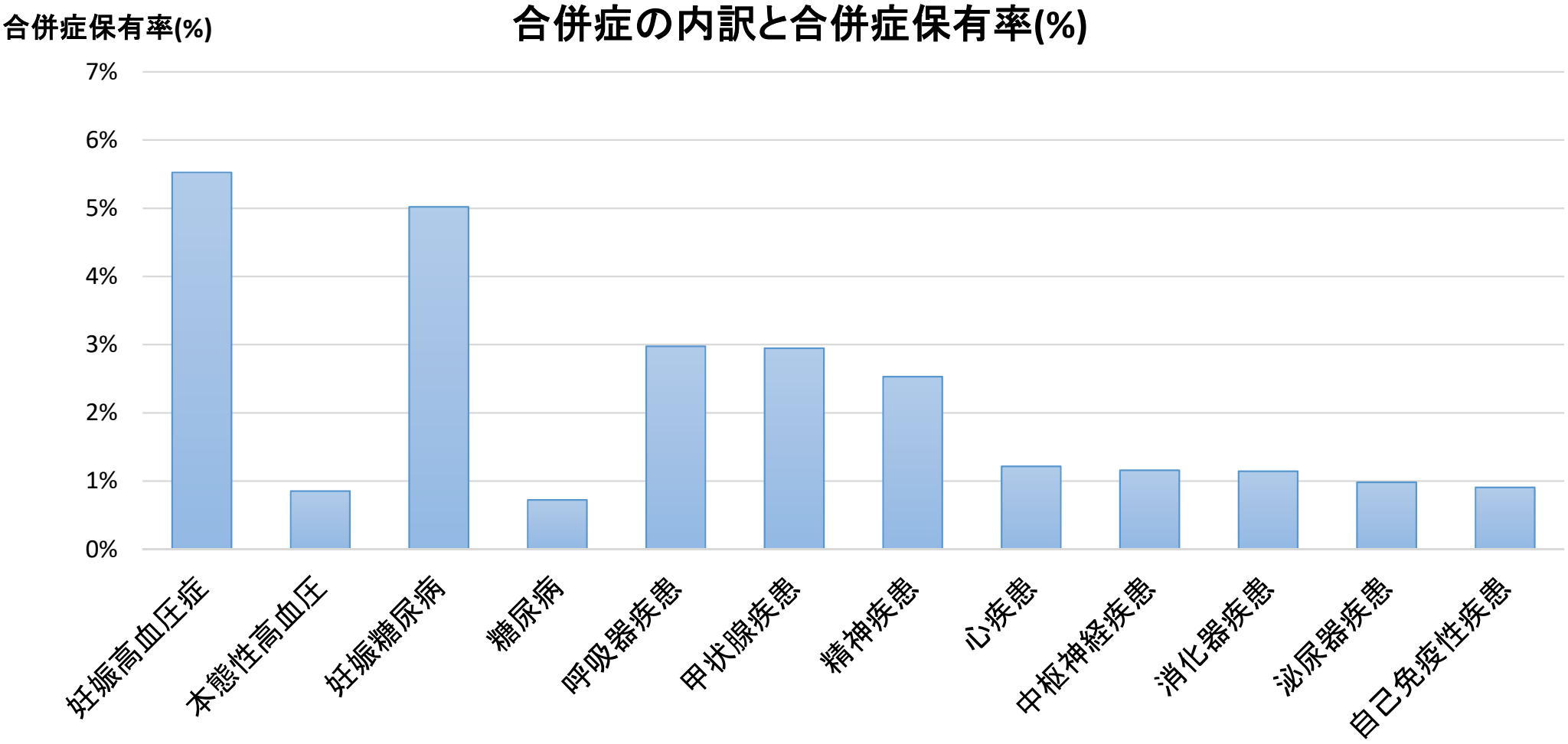
偶発合併症の内訳の年次推移



日本産科婦人科学会周産期登録2001～2010年単胎584,378例（日本医科大学　作成）

妊娠中の合併症とその割合

○ 妊娠中の合併症は、高血圧、糖尿病、呼吸器疾患、甲状腺疾患、精神疾患の順に多い。



・日本産科婦人科学会　2014年周産期統計　周産期委員会報告（2016年6月）をもとに作成
・症例登録総数は我が国の年間出産数の21.9%
・登録参加施設は周産期母子医療センター268施設を含む病院355施設

周産期医療の体制

分娩のリスク

総合周産期母子医療センター

- ○ リスクの高い妊娠に対する医療及び高度な新生児医療
- ○ 周産期医療システムの中核としての地域の周産期医療施設との連携
- ○ 周産期医療情報センター　108箇所

※総合周産期母子医療センター
原則として3次医療圏に1か所整備

母体・新生児搬送

地域周産期母子医療センター

- ○ 周産期に係る比較的高度な医療行為
- ○ 24時間体制での周産期救急医療　298箇所

※地域周産期母子医療センター
総合周産期母子医療センター1か所に対し数か所整備

母体・新生児搬送
オープンシステム等による連携

主に低リスク分娩を扱う医療機関（一般病院、診療所、助産所）

- ○ 正常分娩を含めた低リスク妊娠、分娩および正常新生児への対応
  （助産所は正常な経過の妊娠、分娩および新生児のみ対応）
- ○ 妊婦健診を含めた分娩前後の診療
- ○ 他医療機関との連携によるリスクの低い帝王切開術の対応

療養・療育支援

- ○ 周産期医療施設を退院した障害児等が療養・療育できる体制の提供
- ○ 在宅で療養・療育している児の家族に対する支援

■■療育センター

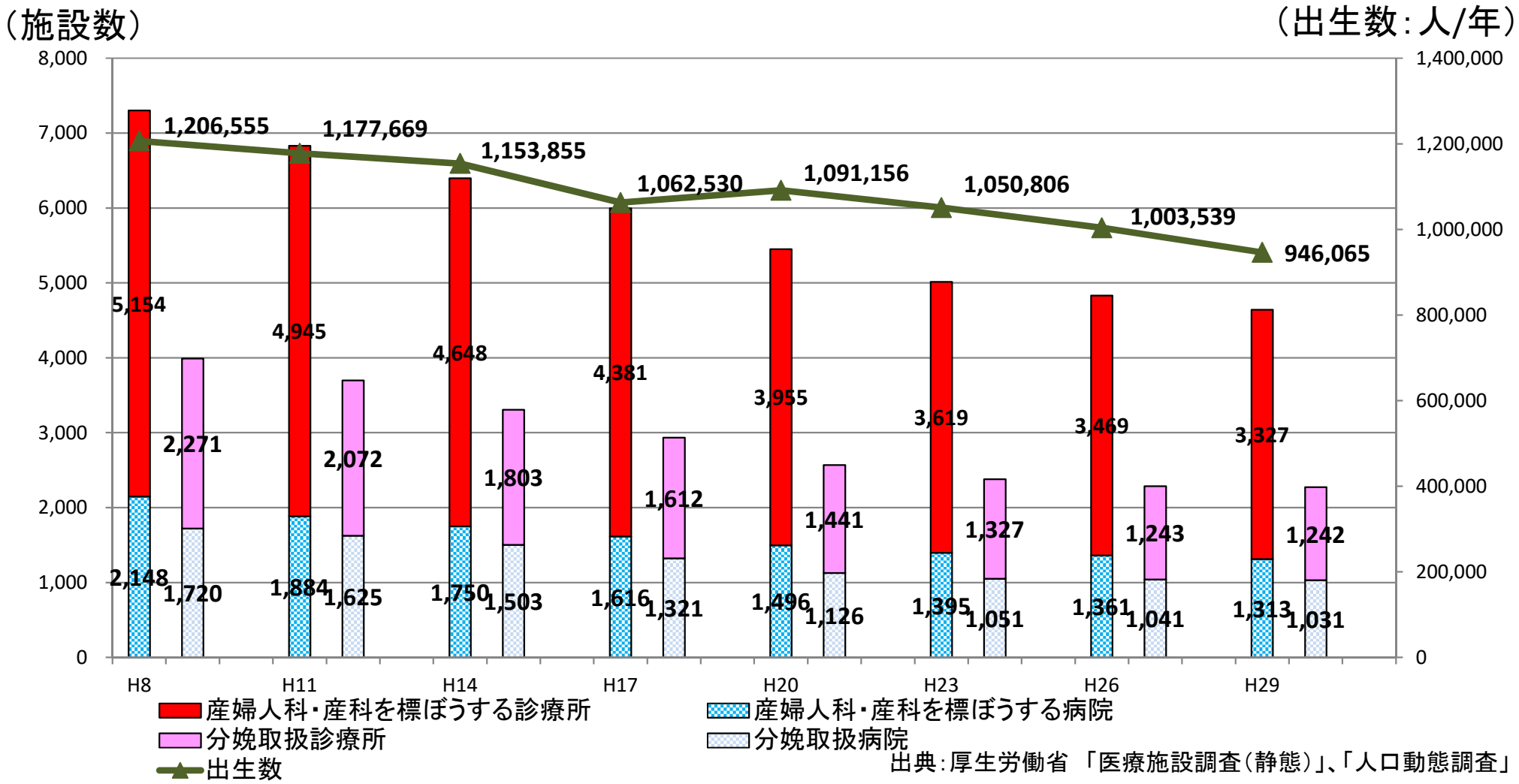
平成30年4月1日現在

時間の流れ

産婦人科を標榜する医療機関数と分娩取扱い実績医療機関数の推移

第１回妊産婦に対する保健・医療体制の在り方に関する検討会	
平成31年２月15日	資料２

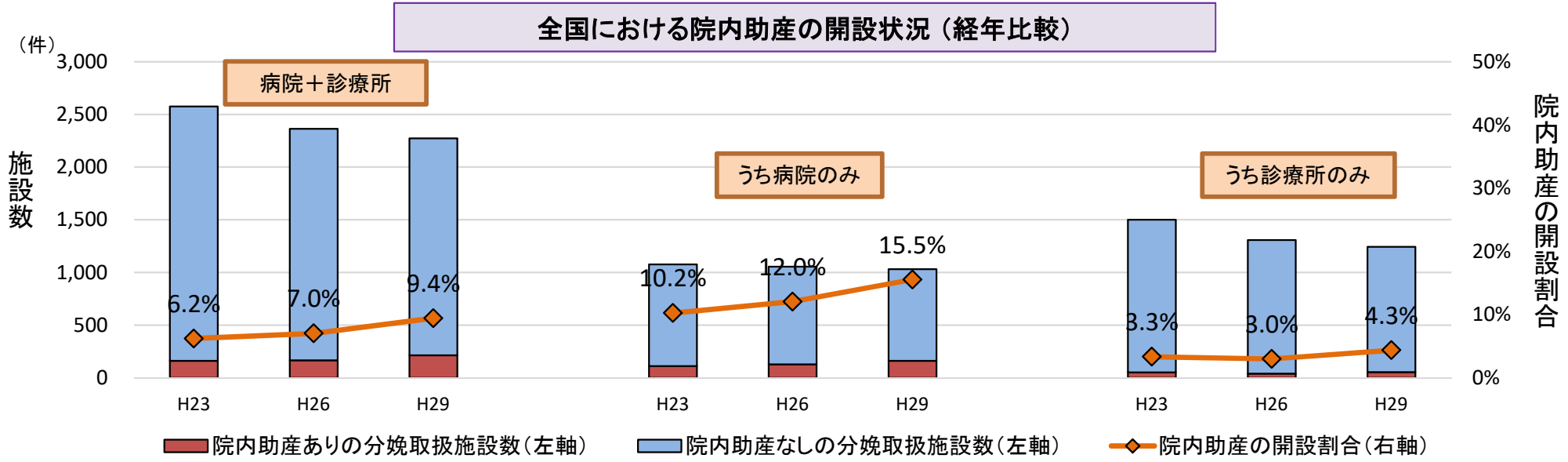
○ 産婦人科又は産科を標榜していても、実際に分娩を取り扱うとは限らない。
○ 出生数は減少しており、併せて分娩を取り扱う医療機関も減少している。
○ 診療所において分娩を取り扱っていない比率が高い。

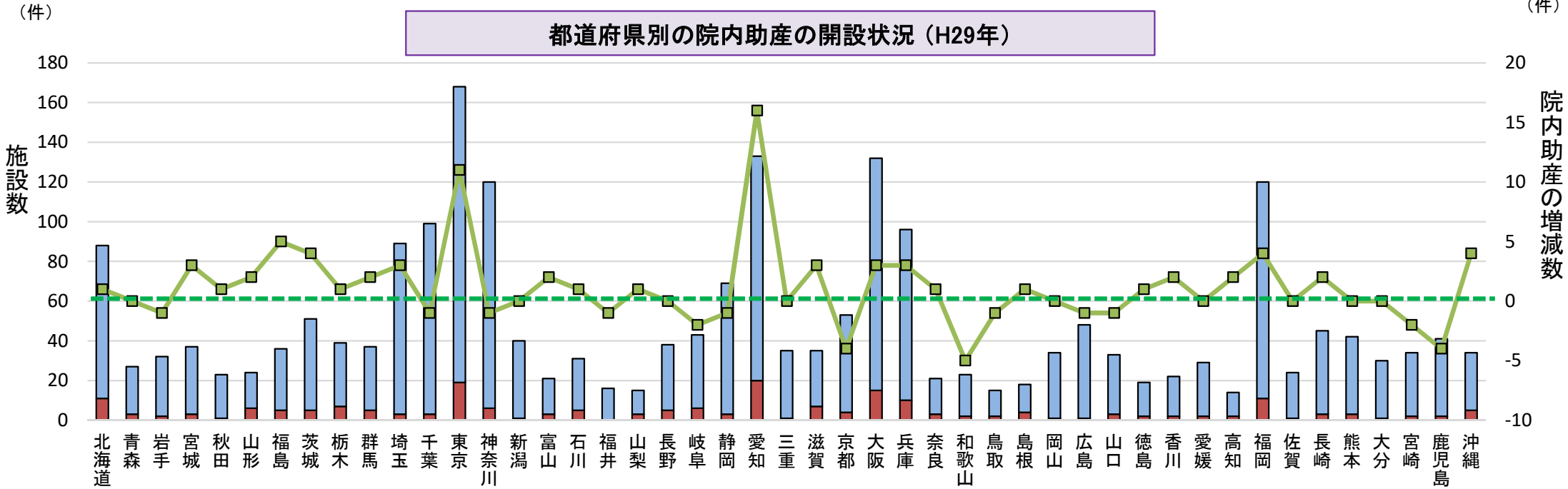


出典：厚生労働省 「医療施設調査（静態）」、「人口動態調査」

分娩取扱施設における院内助産の開設状況

分娩取扱施設における院内助産の開設割合は増加傾向。





【出典】医療施設調査（静態）

周産期母子医療センター

総合周産期母子医療センター　108箇所

母体及び新生児に対するきわめて高度な医療を提供

目標：

- 合併症妊娠、胎児・新生児異常等母体又は児にリスクの高い妊娠に対する医療、高度な新生児医療等を行うことができるとともに、必要に応じて当該施設の関係診療科又は他の施設と連携し、産科合併症以外の合併症を有する母体に対応すること

- 周産期医療体制の中核として地域周産期医療関連施設等との連携を図ること

整備内容

○施設数

- 総合周産期母子医療センターは、原則として三次医療圏に１カ所整備するものとする

○設備

- MFICU（母体・胎児集中治療室）
- NICU（新生児集中治療室）
- GCU（新生児回復期集中治療室）
- ドクターカー等

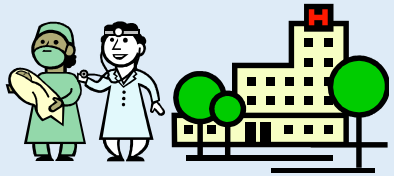
地域周産期母子医療センター　298箇所

周産期に係る比較的高度な医療を提供

目標：

- 周産期に係る比較的高度な医療行為を実施すること

- 24時間体制での周産期救急医療（緊急帝王切開術、その他の緊急手術を含む。）に対応すること



整備内容：

○施設数

- 地域周産期母子医療センターは、総合周産期母子医療センター１箇所に対して数カ所の割合で整備するものとする

○設備

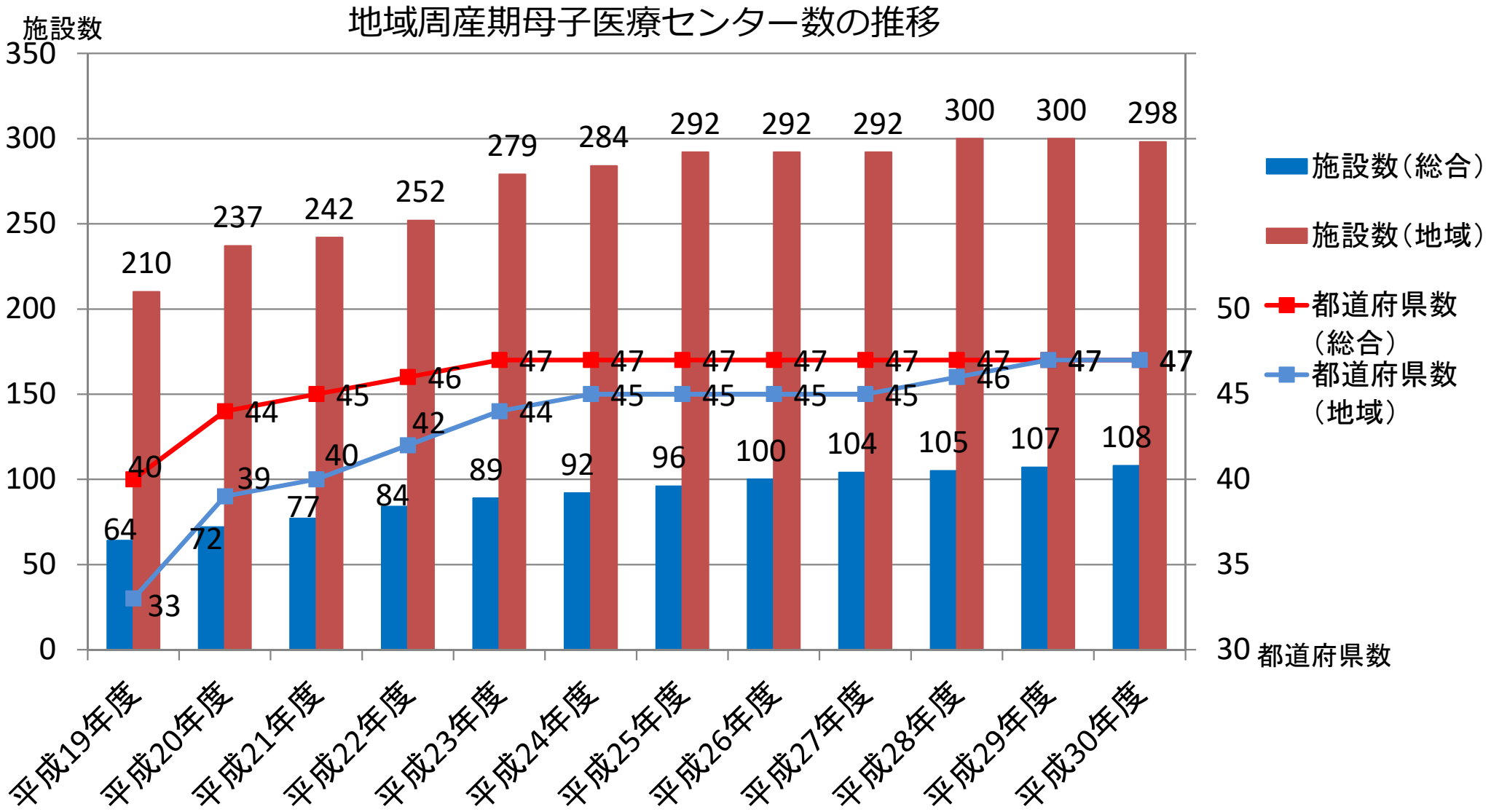
- 分娩監視装置等、産科医療に必要な設備
- 新生児用人口換気装置等を備えた新生児病室

医療機関数は平成30年4月1日現在の値

総合周産期母子医療センター及び地域周産期母子医療センターの推移

第１回妊産婦に対する保健・医療体制の在り方に関する検討会	
平成31年２月15日	資料２

○　総合周産期母子医療センター及び地域周産期母子医療センターの施設数と所在都道府県数はいずれも増加しており、平成29年度までに全都道府県に配置されている。

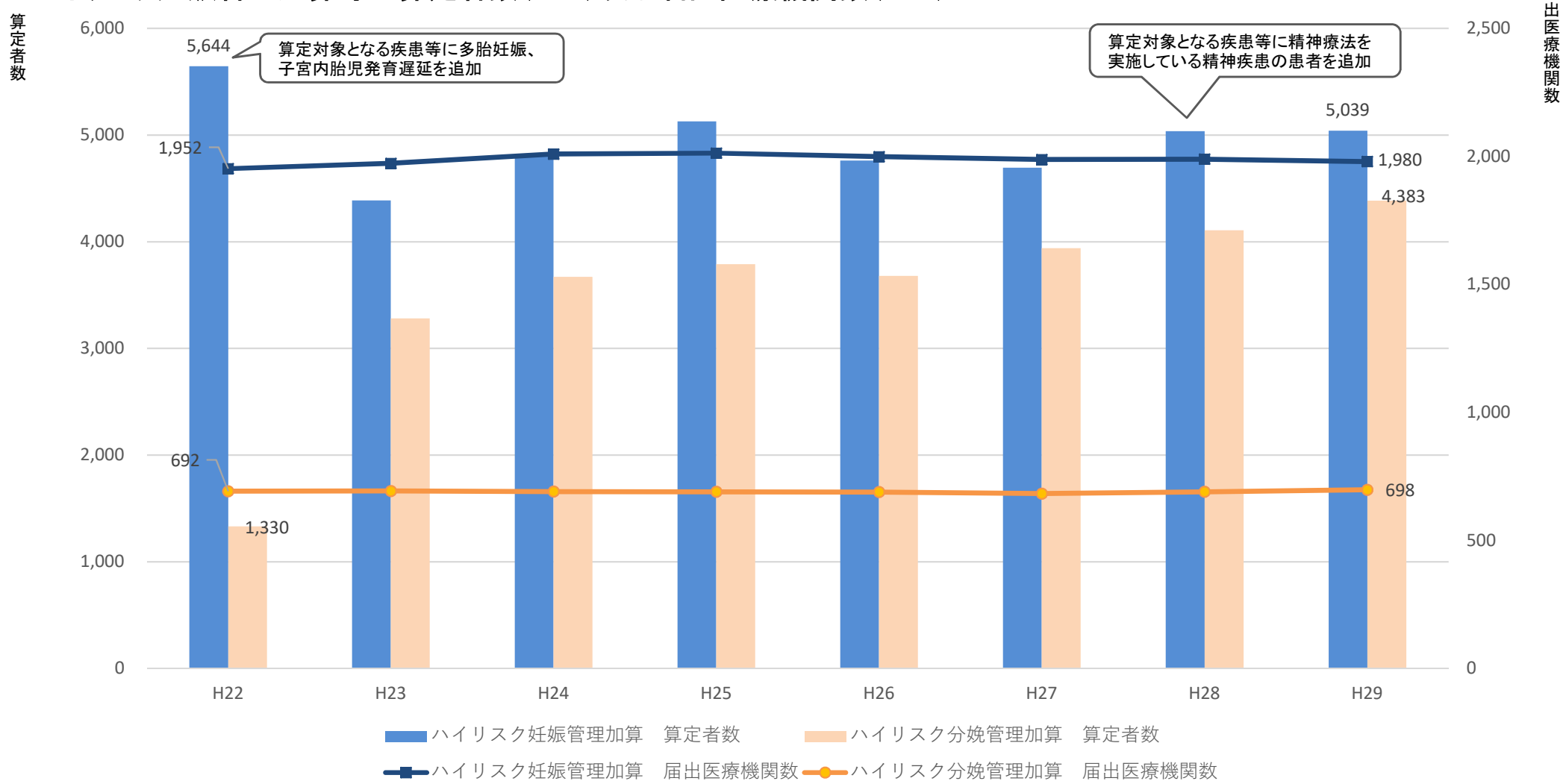


（平成30年4月1日現在　厚生労働省医政局地域医療計画課調べ）

ハイリスク妊娠管理加算及びハイリスク分娩管理加算の算定者数等の推移

ハイリスク妊娠管理加算等の届出医療機関数はほぼ横ばいであるが、ハイリスク分娩管理加算の算定者数は微増傾向。

■ハイリスク妊娠管理加算等の算定者数（※1）及び届出医療機関数（※2）



※１　出典：社会医療診療行為別統計（平成27年より）・社会医療診療行為別調査（平成26年まで）（各年６月審査分）

※２　出典：保険局医療課調べ（各年7月１日現在）

※算定者数とは実施件数（明細書の枚数）を示す。

重篤な合併症を有する妊婦に対する対応状況

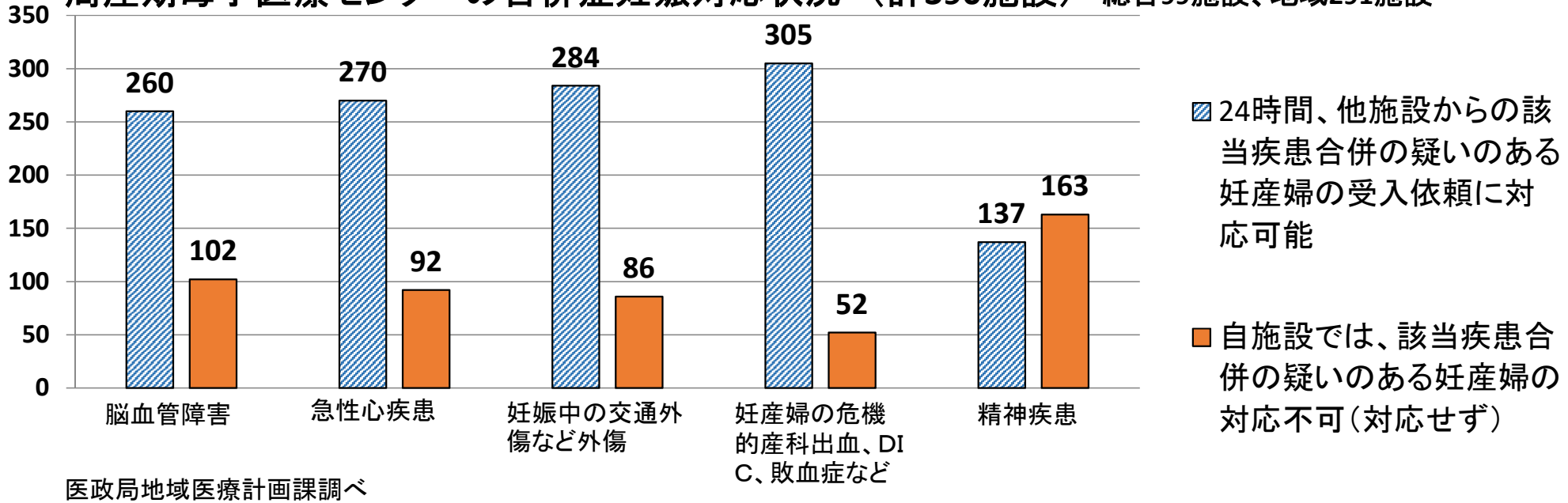
第6回周産期医療のあり方に対する検討会（平成28年8月24日）資料2

- 周産期母子医療センターの整備が進み、医療計画や周産期医療体制整備計画で輸血の準備、救急医療との連携等が周知された。
- その結果、出血や脳・心疾患合併等への対応については比較的整備されたが、「精神疾患合併」に対する対応可能施設の割合が低い。

［
- 脳血管障害
- 急性心疾患
- 妊娠中の交通外傷など外傷
- 妊産婦の危機的産科出血、DIC、敗血症など
- 精神疾患

について比較］

周産期母子医療センターの合併症妊娠対応状況 （計390施設） 総合99施設、地域291施設

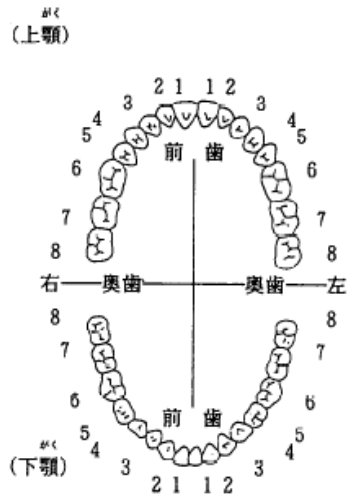


医政局地域医療計画課調べ

平成27年4月1日現在の状況
総合周産期母子医療センター：104施設、地域周産期母子医療センター：292施設のうち回答のあったもの

妊婦の歯科疾患について

妊 娠 中 と 産 後 の 歯 の 状 態



歯の状態記号：健全歯／　むし歯（未処置歯）C
処置歯○　喪失歯△

初回診査　年　月　日	
妊　娠　　週	
要治療のむし歯	なし あり（　　本）
歯　石	なし　あり
歯肉の炎症	なし あり（要指導） あり（要治療）
特記事項	
施設名又は担当者名	

妊娠

8	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7	8	妊娠・産後　週
8	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7	8	歯　石　なし　あり
																歯肉の炎症　なし　あり（要指導）　あり（要治療）
特記事項																
年　月　日診査									施設名又は担当者名							

8	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7	8	妊娠・産後　週
8	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7	8	歯　石　なし　あり
																歯肉の炎症　なし　あり（要指導）　あり（要治療）
特記事項																
年　月　日診査									施設名又は担当者名							

※むし歯や歯周病などの病気は妊娠中に悪くなりやすいものです。歯周病は早産等の原因となることがあるので注意し、歯科医師に相談しましょう。
※歯科医師にかかるときは、妊娠中であることを話してください。

妊娠中に罹患しやすい歯科疾患

妊娠性歯肉炎

○　妊娠2～8か月にみられる歯肉炎で炎症が強く浮腫性で出血しやすい。
エストロゲンなどのホルモンが*P.Intermedia*の増殖を促進する。
　妊娠中は口腔内が不潔になりやすいこともあり炎症の増悪に影響する。
○　中等度以上に進行した歯周炎をもつ母親は、そうでない母親より早期低体重児を出産するリスクが高いことが報告されている。

I030 機械的歯面清掃処置（H30改定で算定要件緩和）
歯科用切削回転器具及び研磨用ペーストを用いて行う歯垢除去等。原則2月に1回算定だが、妊娠中の患者については月1回算定可能。

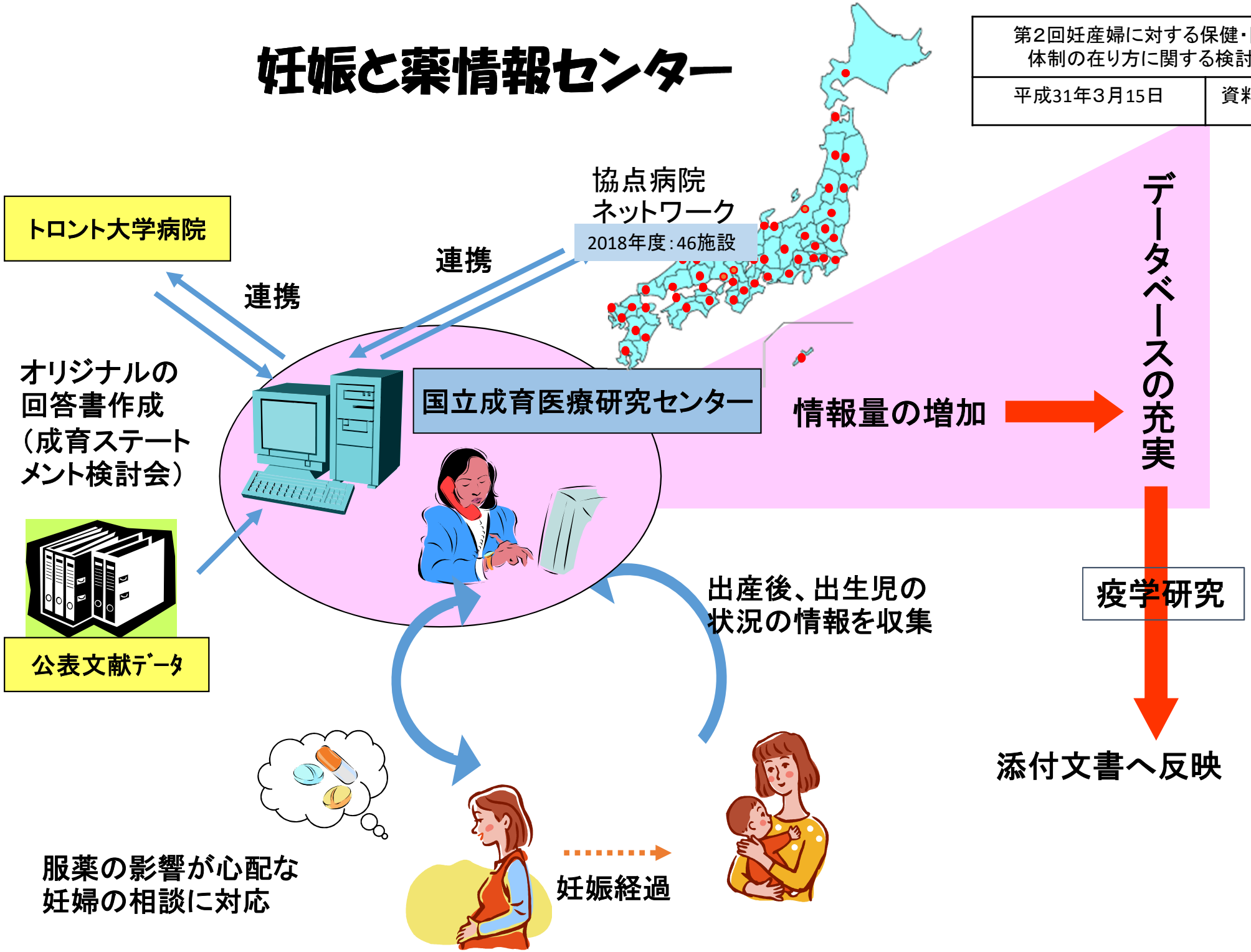
妊婦に対する歯科治療

- 妊娠中の歯科治療は、原則的には妊娠のどの時期でも構わないが、流産、早産の危険などを考えると、妊娠5か月から7か月の安定した時期が良い。
- 麻酔は局所麻酔で行い、歯科用エックス線撮影も必要最小限に限るべきである。
- 妊娠中の薬物投与には配慮を要する。（妊娠初期の催奇形性、その後の胎児毒性等）
- 妊娠後期には、診療時の体位にも配慮を要する。

出典：歯科医学大事典、歯科麻酔学

妊産婦と薬について

妊娠と薬情報センター

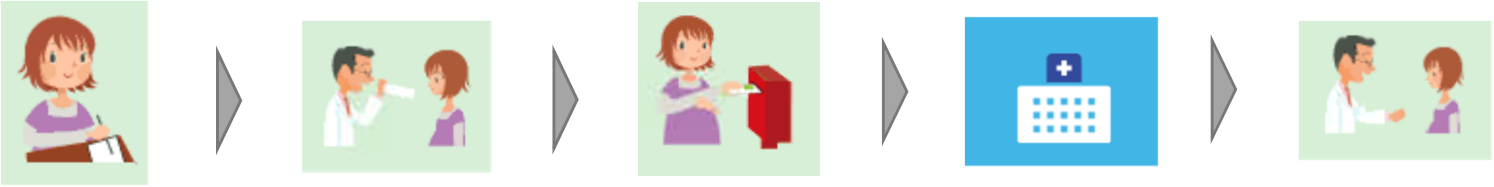

トロント大学病院
連携
連携
協点病院
ネットワーク
2018年度：46施設
オリジナルの
回答書作成
（成育ステート
メント検討会）
国立成育医療研究センター
公表文献ﾃﾞｰﾀ
情報量の増加
データベースの充実
疫学研究
出産後、出生児の
状況の情報を収集
添付文書へ反映
服薬の影響が心配な
妊婦の相談に対応
妊娠経過

妊娠と薬情報センターでの相談

○　「妊娠と薬情報センター」において患者からの相談に対する回答書を作成。当該回答書に基づき主治医又拠点病院の「妊娠と薬外来」（以下「主治医等」という。）に患者に説明
※回答書は、公表文献データやとトロント大学病院のデータ等を最新の知見を参照して作成
○　「妊娠と薬情報センター」と連携する拠点病院は全国に52箇所ある（平成31年（2019年）４月時点）
○　「妊娠と薬情報センター」には年間約2,000件の相談が寄せられている

主治医又は「妊娠と薬外来」での相談（一部の薬剤は電話での相談可）

患者からの相談への回答書を「妊娠と薬情報センター」が作成
⇒A. 成育医療研究センターを含む全国の拠点病院*の「妊娠と薬外来」で説明
⇒B. 主治医等から患者に回答書の内容を説明
⇒C. 風邪薬・胃腸薬・痛み止めなど、頻用薬は電話で説明可



患者が問診票に記入 → 主治医等が相談依頼書を記入 → 患者が書類を「妊娠と薬情報センター」に送付 → 「妊娠と薬情報センター」で回答書を作成主治医等に送付 → 患者が主治医又は「妊娠と薬外来」に相談、一部の薬は電話で説明可

＊　拠点病院

◆　全国47都道府県に、「妊娠と薬情報センター」と連携する拠点病院を構築（成育医療研究センターを含め全国に52カ所（平成31年（2019年）４月時点））
◆　各拠点病院で「妊娠と薬外来」を開設
◆　地域における当該領域の均てん化推進のために、
・妊娠と薬情報センターと協力して、地域の薬局薬剤師向けの研修会を開催
・自立して回答するための安全性情報の共有化を推進

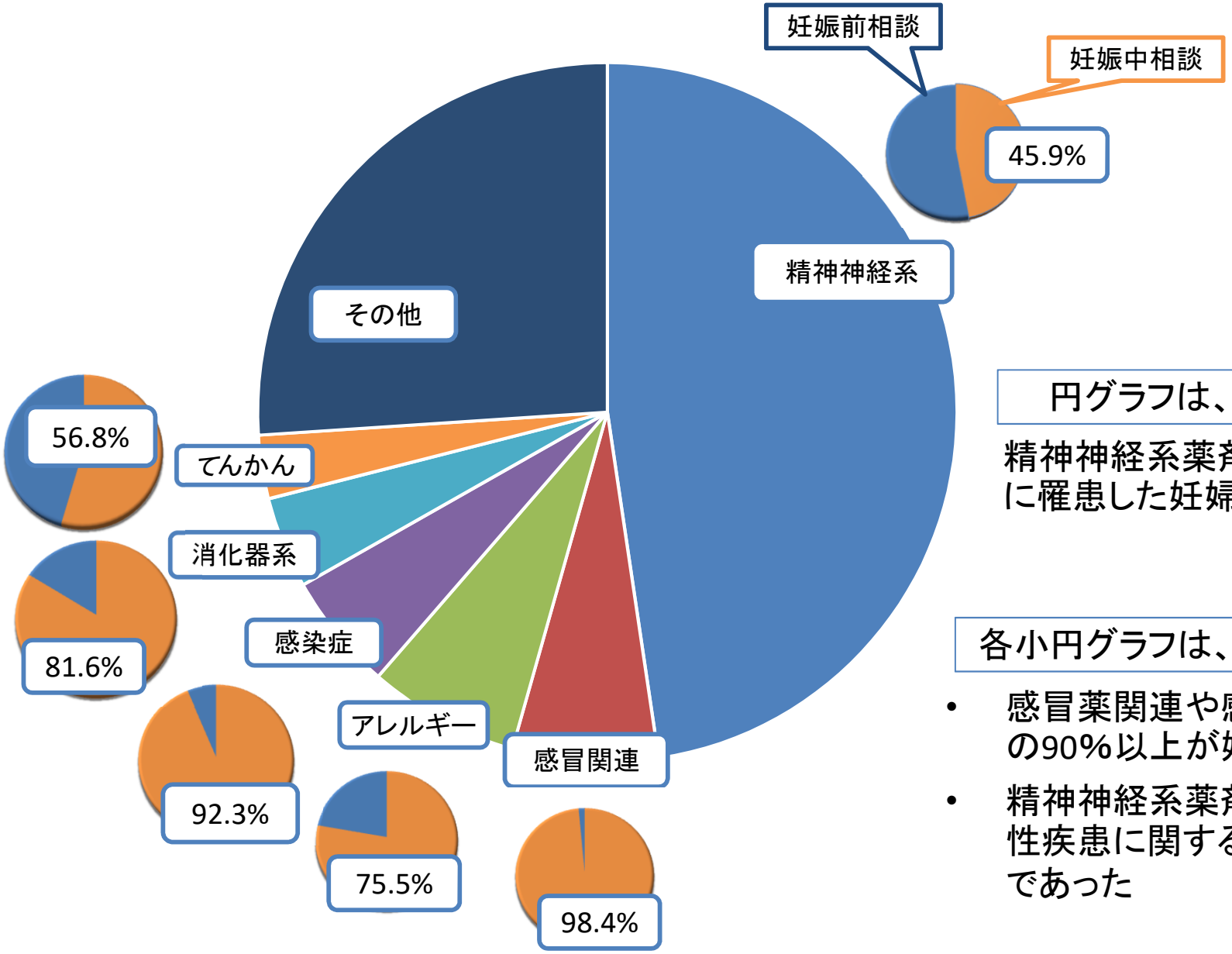
「妊娠と薬情報センター」への相談件数

◆　年間に約2,000件の相談が寄せられている

年度	H25 (2013)	H26 (2014)	H27 (2015)	H28 (2016)	H29 (2017)
相談件数	2,088件	2,205件	2,075件	1,814件	1,819件

出典：「妊娠と薬情報センター」のウェブサイトの情報等に基づき医療課が作成

相談薬剤の内訳と相談時の妊娠状態



円グラフは、相談薬剤の内訳

精神神経系薬剤を除くと急性期疾患に罹患した妊婦さんからの相談が多い

各小円グラフは、妊娠中の相談の割合

- 感冒薬関連や感染症などの相談者の90%以上が妊娠中の相談であった
- 精神神経系薬剤に関する相談など慢性疾患に関する相談では、50%程度であった

（参考）診療報酬の対応等

リスクの高い妊娠管理に関する診療報酬上の評価の変遷

H20

【平成20年度改定】
・ハイリスク妊娠管理加算の創設
　趣旨；合併症等により、リスクの高い妊婦に対する入院管理の評価
　対象患者；妊娠22週から32週未満の早産、妊娠高血圧症候群重症、前置胎盤、妊娠30週未満の切迫早産、心疾患等
・ハイリスク分娩管理加算の対象拡大及び評価の引き上げ
　追加した対象疾患；前置胎盤、双胎間輸血症候群、心疾患等

H22

【平成22年度改定】
・ハイリスク妊娠管理加算等の対象を拡大
　追加した対象疾患；多胎妊娠、子宮内胎児発育遅延
・ハイリスク分娩管理加算の評価の引き上げ

H24

【平成24年度改定】
・ハイリスク妊娠管理加算等の評価の引き上げ
・ハイリスク妊産婦共同管理料の対象拡大及び評価の引き上げ
　追加した対象疾患；多胎妊娠、子宮内胎児発育遅延

H28

【平成28年度改定】
・ハイリスク妊産婦共同管理料、ハイリスク妊娠管理加算等の対象を拡大
　追加した対象疾患；精神疾患の患者

周産期医療の充実①

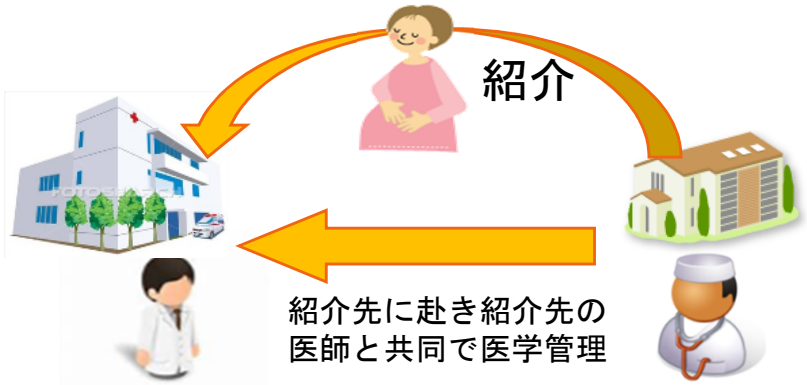
入院

これまでの取組

〇ハイリスク妊娠管理加算
　合併症を有する妊婦に対する入院中のハイリスク妊娠管理を評価

〇ハイリスク分娩管理加算
　合併症を有する妊産婦に対する入院中のハイリスク分娩管理評価

〇ハイリスク妊産婦共同管理料
　合併症を有する妊婦に対する入院中のハイリスク妊娠管理を評価



外来

新たな取組

〇妊婦の外来診療について、初診料等において、妊婦に対して診療を行った場合に算定する**妊婦加算を新設**する

〇精神疾患を合併した妊産婦（ハイリスク妊産婦）に対して、**産科、精神科及び自治体の多職種が連携**して患者の外来診療を行う場合の評価を新設

〇乳腺炎が原因となり母乳育児に困難がある患者に対して、**乳腺炎の重症化及び再発予防に向けた包括的なケア及び指導**を行った場合の評価を新設

周産期医療の充実②

外来における妊婦加算の新設

➢ 妊婦の外来診療について、妊娠の継続や胎児に配慮した適切な診療を評価する観点から、初診料等において、妊婦に対して診療を行った場合に算定する妊婦加算を新設する。

初診料　（新）　妊婦加算（時間外／休日／深夜）　75点（200点／365点／695点）　等
再診料・外来診療料　（新）　妊婦加算（時間外／休日／深夜）　38点（135点／260点／590点）　等

精神疾患を合併した妊産婦への指導管理に係る評価

➢ 精神疾患を合併した妊産婦（ハイリスク妊産婦）に対して、産科、精神科及び自治体の多職種が連携して患者の外来診療を行う場合の評価を新設する。

（新）ハイリスク妊産婦連携指導料１　1,000点（月１回）	（新）ハイリスク妊産婦連携指導料２　750点（月１回）
産科又は産婦人科	精神科又は心療内科
精神疾患の妊婦又は出産後2月以内の精神疾患の患者※	精神疾患の妊婦又は出産後6月以内の精神疾患の患者※
概ね月に1回の頻度で、患者の心理的不安を軽減するための面接及び療養上の指導を行う	精神疾患及びその治療が妊娠、出産等に与える影響について患者に説明し、療養上の指導を行う
必要に応じて小児科と適切に連携して診療する体制を有している	
産科又は産婦人科を担当する医師又は保健師、助産師若しくは看護師及び当該患者の診療を担当する精神科又は心療内科を担当する医師又は保健師若しくは看護師及び市町村等の担当者による多職種カンファレンスが概ね2ヶ月に1回程度の頻度で開催	
出産後の養育について支援を行うことが必要と認められる場合、患者の同意を得た上で、市町村等に相談し、情報提供を行う	
精神疾患の妊産婦について、直近1年間の市町村等との連携実績が1件以上。原則として受診する全ての妊産婦を対象に、メンタルヘルスのスクリーニングを適切に実施	精神疾患の妊産婦について、直近1年間の他の保険医療機関又は市町村等との連携実績が1件以上

※　精神療法を実施されている患者に限る。

＜参考＞妊婦加算の概要

中医協　総－１参考
３０．１２．１９

妊婦加算

初診料の場合　（時間外／休日／深夜）　75点（200点／365点／695点）　等
再診料・外来診療料の場合（時間外／休日／深夜）　38点（135点／260点／590点）　等

- 妊婦に対して初診又は再診を行った場合に、初診料（282点）、再診料（72点）又は外来診療料（73点）に加算。
- 医療費の窓口負担が３割の場合、妊婦加算による追加の料金は右表のとおり。

※　時間外・休日・深夜については、従来から設けられている時間外加算・休日加算・深夜加算との差額が追加の料金となる。

	初診	再診
診療時間内	約230円 (75点)	約110円 (38点)
診療時間外	約350円 (115点)	210円 (70点)
休日受診	約350円 (115点)	210円 (70点)
深夜受診	約650円 (215点)	510円 (170点)

点数新設の趣旨

➢　妊婦の外来診療については、

①　胎児への影響に注意して薬を選択するなど、妊娠の継続や胎児に配慮した診療が必要であること
②　妊婦にとって頻度の高い合併症や、診断が困難な疾患を念頭に置いた診療が必要であること

などの特性があることから、**妊娠の継続や胎児に配慮した適切な診療を評価する観点から、妊婦加算を新設**。

※１　医薬品が胎児へ与える影響など最新のエビデンスを収集・評価するとともに、その情報に基づいて、妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じる「妊娠と薬情報センター」を国立成育医療研究センターに設置（平成17年～）。

※２　例①　一般に妊娠中に尿路感染症の頻度が高くなる。急性腎盂腎炎は、無症候性細菌尿を有する妊婦では20%と高率にみられる。
例②　虫垂炎の疑いは、産科疾患以外では、妊娠中、最も手術適応の頻度が高く、500～635妊娠につき年間約１例の頻度。妊娠中は、消化器症状の頻度が比較的高いことや、解剖学的な変化などが原因となり、虫垂炎の診断が特に困難。

妊産婦に対する保健・医療体制の在り方に関する検討会

◆ 妊産婦の診療は、通常よりも慎重な対応や胎児や乳児への配慮が必要であり、診療に積極的でない医療機関が存在するとの指摘がある。このため、妊産婦自身の負担にも配慮しつつ、妊産婦が安心できる医療提供体制の充実が必要

◆ 出産年齢が上昇傾向にあり、一般に、高齢出産の場合には、特に健康管理に留意が必要とされるなど、妊産婦のニーズに応じた細やかな支援が重要

◆ 妊産婦が安心できる医療提供体制の充実や健康管理の推進を含めた妊産婦に対する保健・医療体制の在り方について検討するため**「妊産婦に対する保健・医療体制の在り方に関する検討会」**を平成31年2月より開催

構成員

◎：座長
○：座長代理

	青木　龍哉	さいたま市保健福祉局理事
◎	五十嵐　隆	国立成育医療研究センター理事長
	石井　和美	一般社団法人知ろう小児医療守ろうこども達の会代表補佐
	井上　真智子	浜松医科大学地域家庭医療学講座特任教授
	井本　寛子	公益社団法人日本看護協会常任理事
	鈴木　俊治	公益社団法人日本産婦人科医会常務理事、葛飾赤十字産院副院長
	髙松　登	公益社団法人日本薬剤師会理事
	戸矢崎　悦子	全国保健師長会総務担当理事、横浜市南区福祉保健センター子ども家庭支援課長
○	中井　章人	公益社団法人日本産科婦人科学会代議員、日本医科大学多摩永山病院院長
	中島　久美子	読売新聞東京本社編集局医療部記者
	中西　和代	株式会社風讃社たまごクラブ編集部統括部長
	野口　晴子	早稲田大学政治経済学術院教授
	平川　俊夫	公益社団法人日本医師会常任理事
	福本　怜	下関市保健部長
	牧野　利彦	公益社団法人日本歯科医師会副会長
	松本　義幸	健康保険組合連合会参与

検討のスケジュール

◆ 2019年2月15日　第1回　フリーディスカッション

◆ 2019年3月15日　第2回　妊産婦に対する医療について
構成員からプレゼンテーションと有識者（妊娠と薬情報センター長　村島参考人）からヒアリング

◆ 2019年4月　第3回　妊産婦に対する保健について

◆ 2019年5～6月　検討会とりまとめ

※ 妊産婦に対する診療報酬上の評価の在り方については、検討会のとりまとめを踏まえ、中央社会保険医療協議会で必要な検討を行う

検討事項

◆ 妊産婦の保健・医療に関するニーズの把握について

◆ 妊産婦が安心できる医療体制の充実について
- 妊産婦の診療において求められる医学的な配慮の在り方
- 妊産婦の診療に係る医師への研修等の在り方
- 地域における産婦人科とその他の診療科との連携の在り方　等

◆ 妊産婦の健康管理の推進について
- 妊産婦の健康管理に関する相談・支援の在り方　等

◆ 妊産婦に対する保険医療体制に関連する事項について
- 妊産婦に係る医療機関と他の関係機関との連携の在り方　等

「妊産婦の医療や健康管理等に関する調査」

【目的】妊産婦の保健・医療に関するニーズの実態把握

【調査対象医療機関】分娩を取り扱う病院、診療所　500カ所
地域別に、総合周産期母子医療センター・地域周産期母子医療センター・周産期母子医療センター以外の病院・診療所を無作為に抽出

【調査対象者】調査対象医療機関に外来受診・入院した妊産婦
- 妊娠28週0日以降、妊婦健康診査のために外来受診した妊婦
- 正期産後、産後8日以内の入院中の産婦
- 正期産後、産後2週間・1ヶ月等の産婦健康診査のために外来受診した産婦

【調査内容】
- ○ 妊娠・出産歴や基礎疾患の有無等の基本属性、妊娠中の医療機関の受診状況
- ○ 妊娠中・産後の診療で十分配慮されていると感じた経験、妊娠中・産後の診療で配慮が不十分と感じた経験、妊娠中・産後の診療で特に配慮が必要と考える事項
- ○ 妊娠中・産後の健康管理で留意している事項、妊娠中・産後の健康管理に関して受けている支援等の事項　等

成育基本法（略称）について

公布日：平成30年12月14日

名称

「成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策の総合的な推進に関する法律」（平成30年法律第104号）

法律の目的

次代の社会を担う成育過程にある者の個人としての尊厳が重んぜられ、その心身の健やかな成育が確保されることが重要な課題となっていること等に鑑み、児童の権利に関する条約の精神にのっとり、成育医療等の提供に関する施策に関し、基本理念を定め、国、地方公共団体、保護者及び医療関係者等の責務等を明らかにし、並びに成育医療等基本方針の策定について定めるとともに、成育医療等の提供に関する施策の基本となる事項を定めることにより、成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策を総合的に推進する。

主な内容

- ○ 定義
- ○ 基本理念
- ○ 国、地方公共団体、保護者、医療関係者等の責務
- ○ 関係者相互の連携及び協力
- ○ 法制上の措置等
- ○ 施策の実施の状況の公表
- ○ 成育医療等基本方針の策定（閣議決定・公表・最低６年ごとの見直し）と評価
- ○ 基本的施策：
  成育過程にある者・妊産婦に対する医療／成育過程にある者等に対する保健／教育及び普及啓発／記録の収集等に関する体制の整備等／調査研究
- ○ 成育医療等協議会の設置

施行日

公布から一年以内の政令で定める日

周産期等に関する課題と論点

【現状・課題】（再掲）

○　初産年齢の高齢化や、産婦の高齢化を背景に、基礎疾患や精神疾患等をもつ妊婦が増加している。

○　これに伴って、ハイリスクな妊婦への対応がさらに求められているところ。

○　この間、周産期の医療提供体制の構築にあたっては、周産期母子医療センターの整備、また、診療報酬においては、ハイリスク妊婦の診療に係る加算等を行ってきた。

○　また、妊産婦に対する歯科健診や薬の相談等、妊婦を取り巻く健康上の不安や問題等への対応についても、保健サービスとの連携等の取り組みを進めている。

○　さらに、産後の乳腺炎等、包括的なケアを要する場面への対応を進めてきたところ。

○　妊産婦本人にとっても、納得の得られるような医療提供のあり方が求められている。

【論点】

○　周産期における評価は、これまで入院医療を中心とした提供体制の評価や、ハイリスクの妊婦への評価を重点的に行ってきたが、主に外来医療での対応が中心となる基礎疾患をもつ妊婦等に対する支援ついてどう考えるか。

○　その他、妊産婦を取り巻く環境の変化を踏まえ、どのような取り組みが必要と考えるか。

2020年度診療報酬改定に向けた検討項目と進め方について（案）

○　2020 年度の診療報酬改定については、前回の中医協総会において、主な検討スケジュール等について確認したところ。

○　今後の具体的な検討については、以下のように進めることとしてはどうか。

１．　2020年度診療報酬改定に向けた主な検討項目

2020 年度の診療報酬改定に向けた検討においては、春から夏までの１ラウンドにおいては、報酬の項目にとらわれすぎない活発な議論を促進する観点から、

①　患者の疾病構造や受療行動等を意識しつつ、年代別に課題を整理

②　昨今の医療と関連性の高いテーマについて課題を整理

を行うことを基本としてはどうか。

なお、秋からの２ラウンドについては、概ね従前のような、外来・入院・在宅・歯科・調剤といった個別テーマに分けて、これまでの診療報酬改定での検討項目、平成 30 年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見、他の審議会等の議論等を踏まえた、具体的な診療報酬における評価に向けた検討を進めることとしてはどうか。

（１）議論における主なテーマ

※　議論に当たっては、医科・歯科・調剤・看護等の課題及び診療報酬上の評価の在り方について、横断的に議論を行うこととする。

①　患者の疾病構造や受療行動等を意識しつつ、年代別に課題を整理

ア　周産期・乳幼児期（妊娠から出産、新生児、乳幼児）

－　周産期医療体制の確保

－　偶発合併症を有する妊婦の診療体制

－　ハイリスク妊婦の診療体制

－　新生児やＮＩＣＵを退院した児に対する診療体制

など

イ　学童期・思春期（就学前、小学生、中学生、高校生、大学生等）

－　予防接種の拡充や少子化による、外来医療・入院医療の変化を踏まえた診療体制

－　小学生期以降におけるかかりつけ医機能の在り方

－　思春期におけるメンタルヘルス対策

など

ウ　青年期・壮年期・中年期（20 代～30 代、40 代～60 代）

－　仕事との両立のための産業保健との連携

－　生活習慣病に対する継続的な管理

－　生活習慣病以外の疾患の管理

など

エ　高齢期

－　増加する認知症への対応

－　重症度や居住形態を踏まえた更なる医療体制の構築

－　フレイル等患者の特性に応じた取組

など

オ　人生の最終段階

－　人生の最終段階における多職種による医療・ケアの取組

－　意思決定の支援（人生会議（ＡＣＰ）等）の普及・定着に向けた取組

など

②　昨今の医療と関連性の高いテーマについて課題を整理

ア　患者・国民に身近な医療の在り方

－　患者にとって必要な情報提供や相談支援の在り方（診療計画書、明細書等）

－　かかりつけ医機能とかかりつけ薬剤師・薬局機能の連携

－　紹介状なしの大病院受診時の定額負担

など

イ　働き方改革と医療の在り方

－　医師等の働き方の見直しを踏まえた対応

－　業務の効率化の観点を踏まえた医師・看護師等の外来等の配置基準の在り方

－　タスクシフト、タスクシェアの推進、チーム医療の推進等に係る取組

など

ウ　今後の地域づくり・街づくりにおける医療の在り方

－　今後の人口減少社会における医療体制の確保

－　地域医療構想の達成に向けた取組、

－　医療機能の分化・連携、患者の状態に応じた取組

－　外来診療の提供体制

－　地域包括ケアシステムの構築に向けた取組

－　救急医療・災害医療・へき地医療対策等の評価

など

エ　新たなエビデンスやＩＣＴ技術を踏まえた医療の在り方

－　新規医療技術への対応

－　新たなエビデンスを踏まえた医療の質の確保

（診療ガイドライン、既収載の技術等の見直し等）

－　医療の質を高める研究の推進

－　ＩＣＴやデータヘルスの利活用

など

オ　介護・障害者福祉サービス等と医療との連携の在り方

－　地域包括ケアシステムの構築に向けた介護サービスとの連携

－　地域移行・地域生活支援の推進

－　様々な依存症対策への対応

など

カ　医薬品・医療機器等の適正な利用の在り方

－　多剤投与、重複処方等への対応

－　後発医薬品の使用促進

－　フォーミュラリー等への対応

－　高額医療機器の共同利用の推進

など

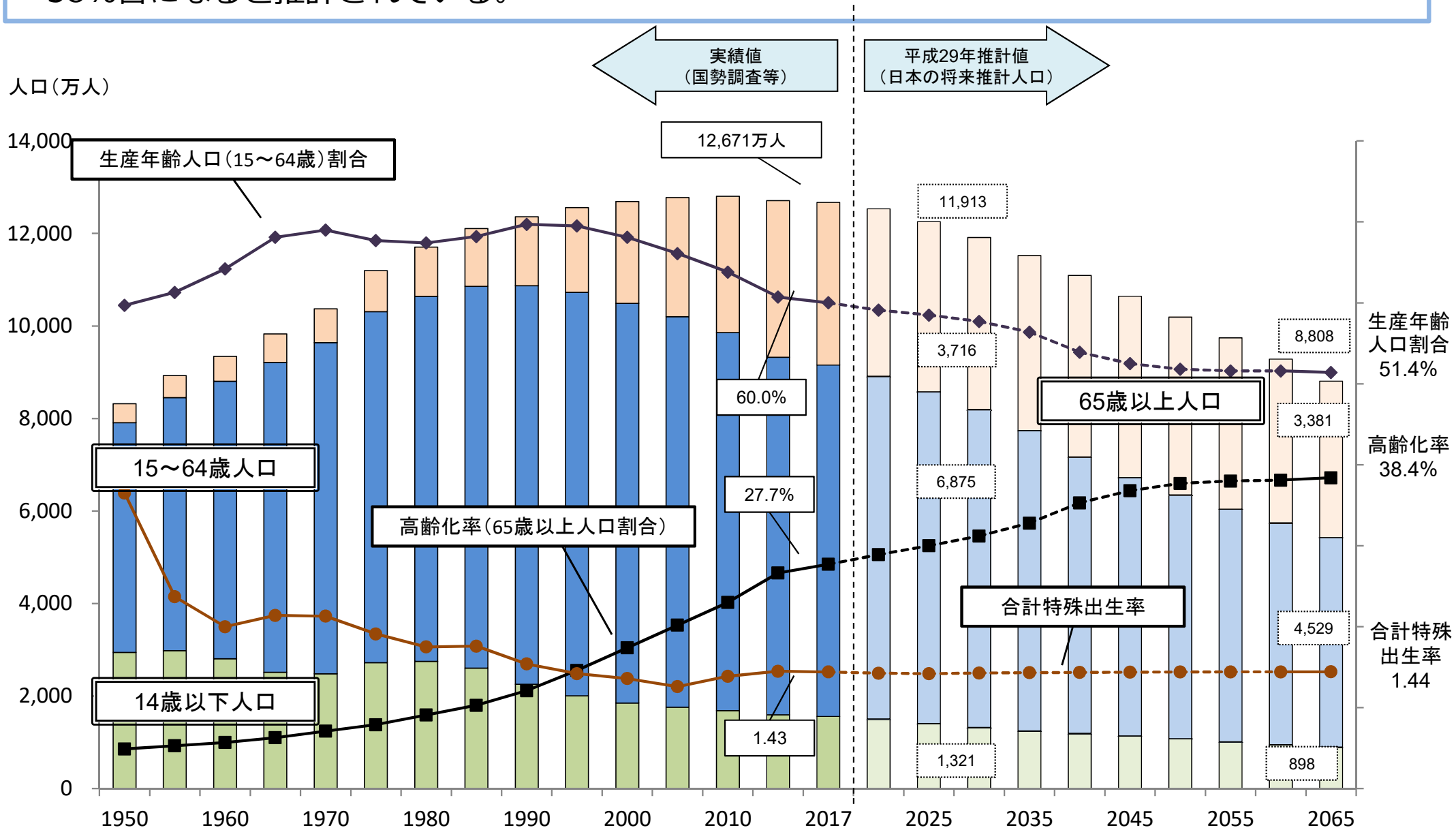
中医協　総－４参考２	中医協　総－４－２改
３１．４．１０	３１．３．２７

医療提供体制を取りまく現状等について

医療を取りまく現況

今後の年齢階級別人口の推計

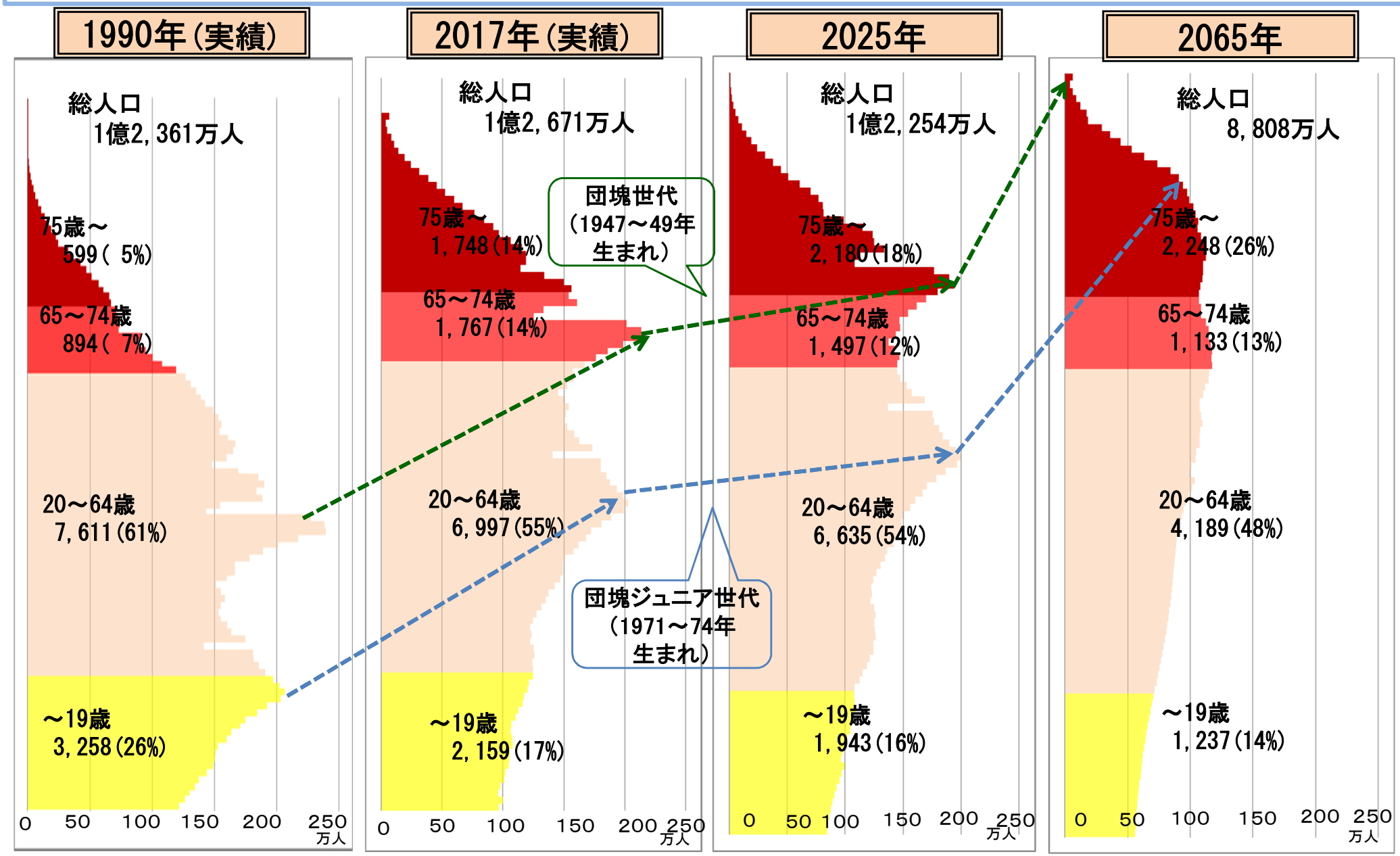
○　日本の人口は減少局面を迎えており、2065年には総人口が9,000万人を割り込み、高齢化率は38%台になると推計されている。



（出所）　2017年までの人口は総務省「人口推計」（各年10月1日現在）、高齢化率および生産年齢人口割合は2015年までは総務省「国勢調査」、2017年は総務省「人口推計」、2017年までの合計特殊出生率は厚生労働省「人口動態統計」、2018年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成29年推計）：出生中位・死亡中位推計」

人口ピラミッドの変化と将来推計

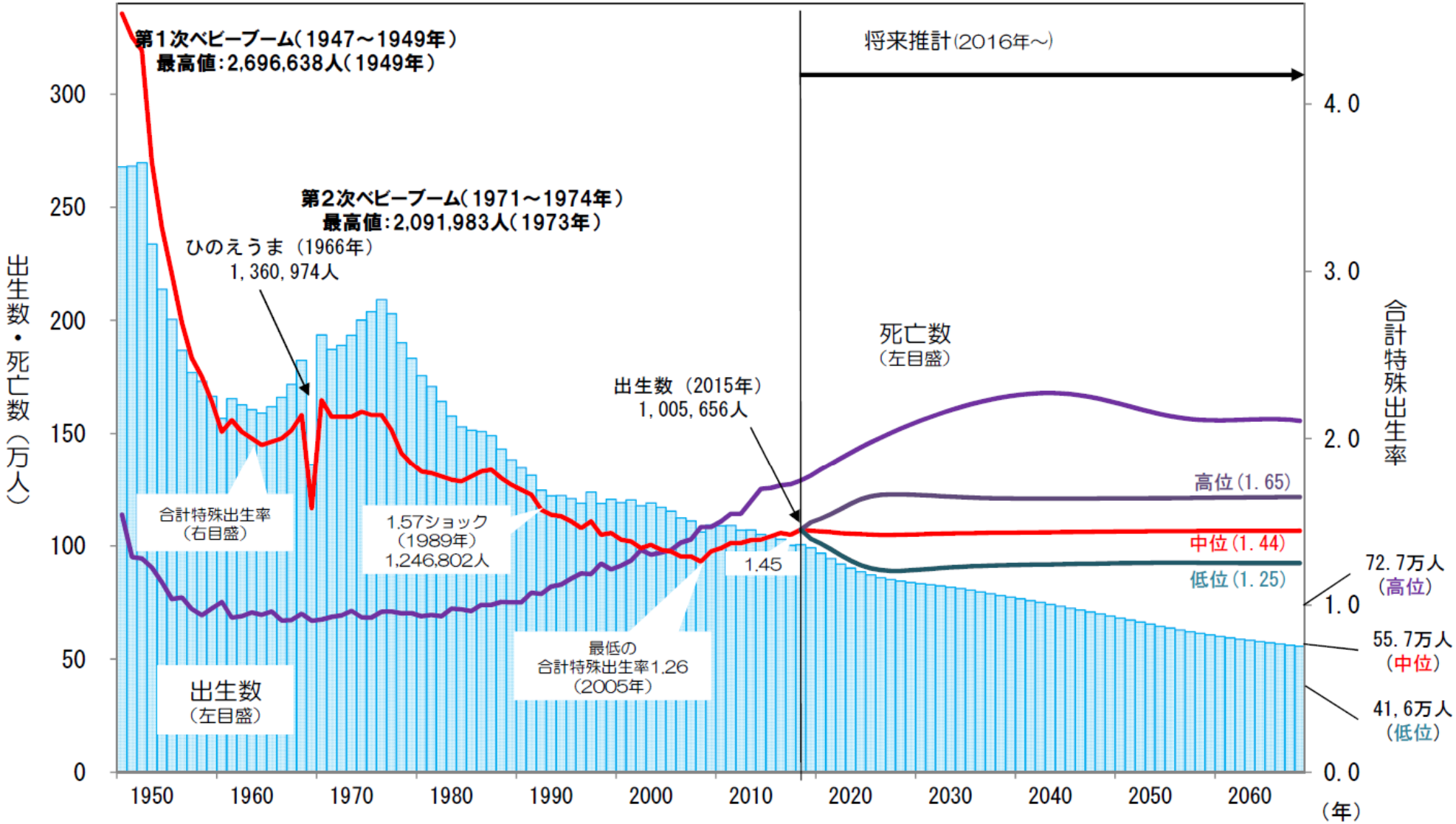
○　団塊の世代が全て７５歳となる2025年には、75歳以上が全人口の18%となる。
○　2065年には、人口は8,808万人にまで減少し、65歳以上は全人口の約38%となる。



（出所）　総務省「国勢調査（年齢不詳をあん分した人口）」および「人口推計」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成29年推計）：出生中位・死亡中位推計

出生数及び合計特殊出生率の将来推計

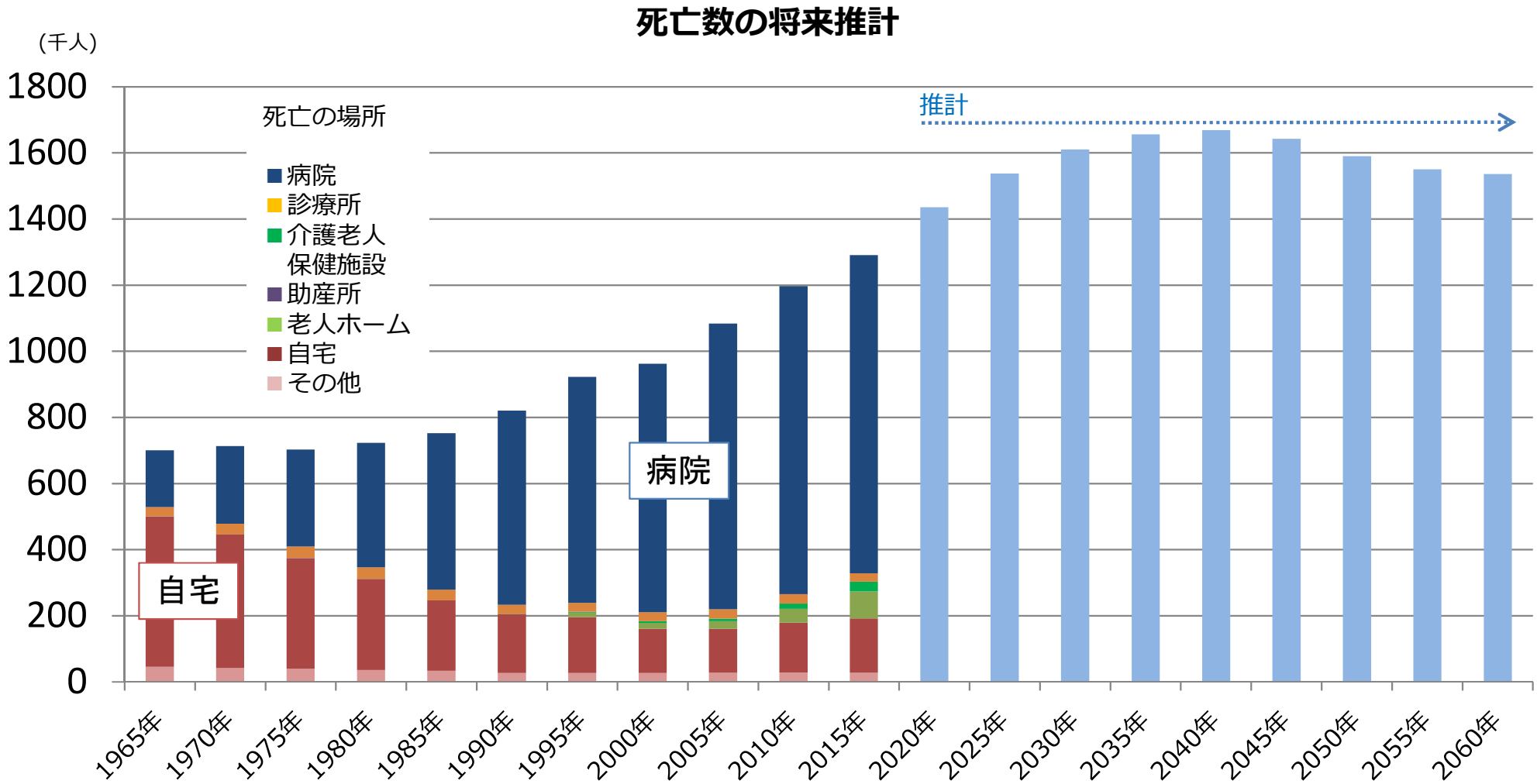
○　出生数は減少しており、今後も減少する見込み。



資料:2015年以前:厚生労働省大臣官房統計情報部「人口動態統計」
　　2016年以降:国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計)」[出生中位・死亡中位推計]
(注)2015年までは確定数である。

死亡数の将来推計

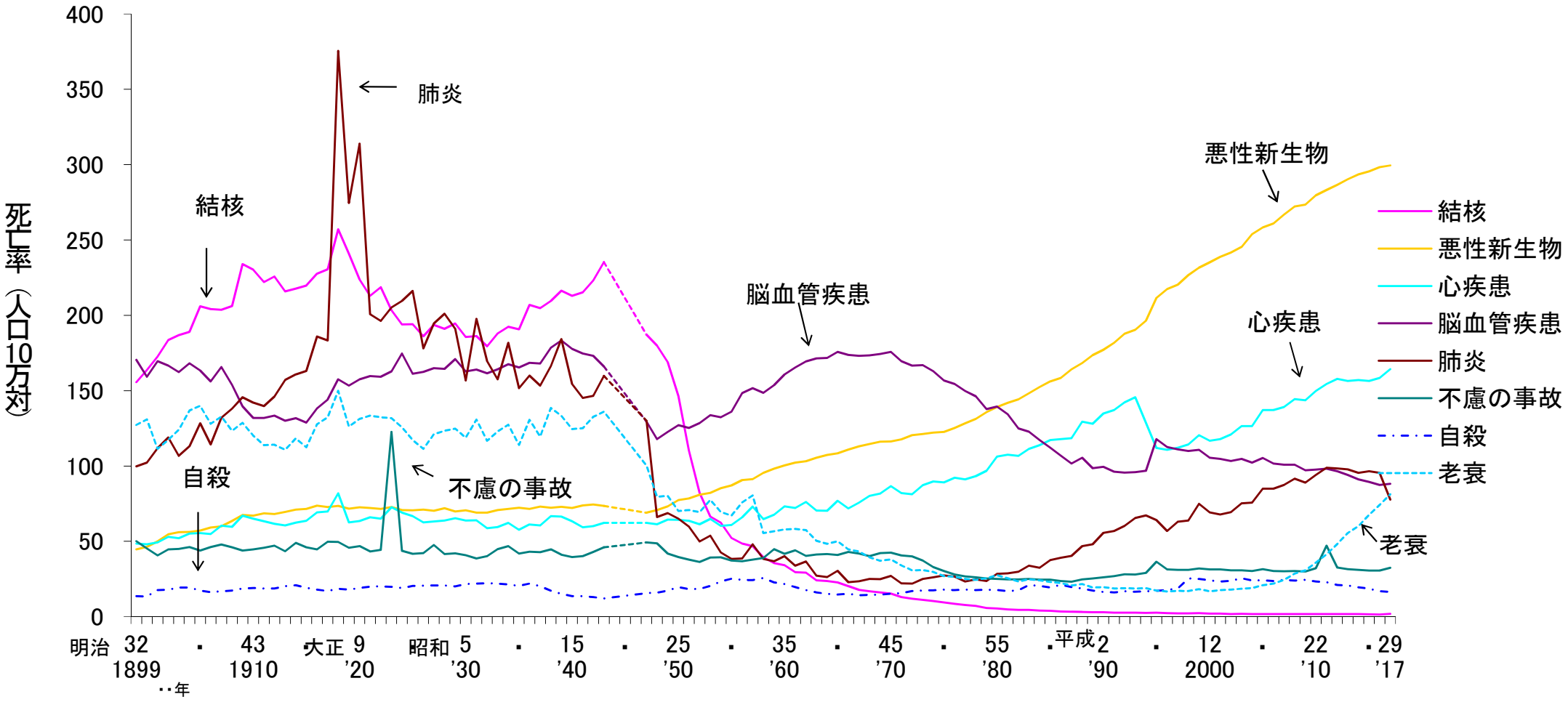
○　年間の死亡数は今後も増加傾向を示すことが予想され、2040年は2015年と比べ約36万人死亡者数が増加すると推計されている。
○　近年、医療機関以外の場所における死亡が増加傾向にある。



※注：1990年までは、老人ホームでの死亡は、自宅又はその他に含まれる。
出典：2015年以前は厚生労働省「人口動態統計」による出生数及び死亡数（いずれも日本人）
2020年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成24年1月推計）」の出生中位・死亡中位仮定による推計結果

人口10万対死亡数の推移

○　疾病構造は変化しており、悪性新生物・生活習慣病へと変化。

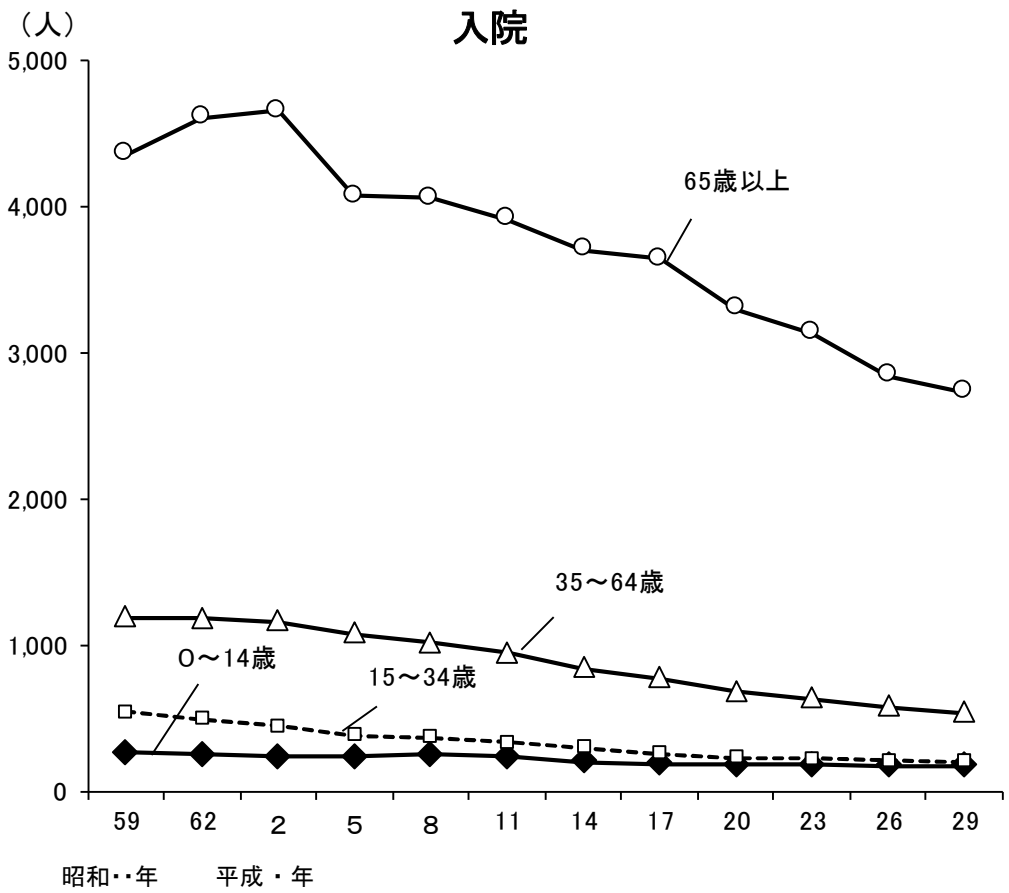


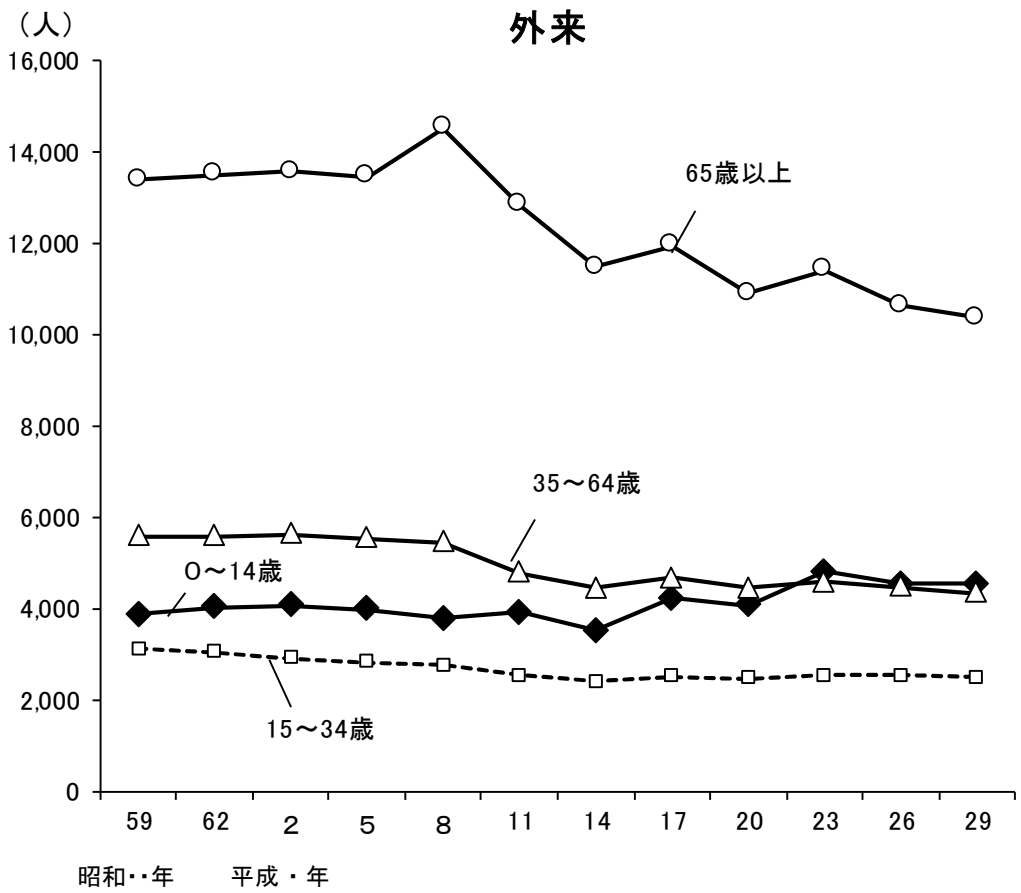
出典：人口動態統計（昭和29年～平成29年）

年齢階級別の入院/外来受療率の推移

○　入院、外来ともに受療率は全体的に低下傾向であり、特に６５歳以上で顕著。

年齢階級別にみた受療率（人口10万対）の年次推移



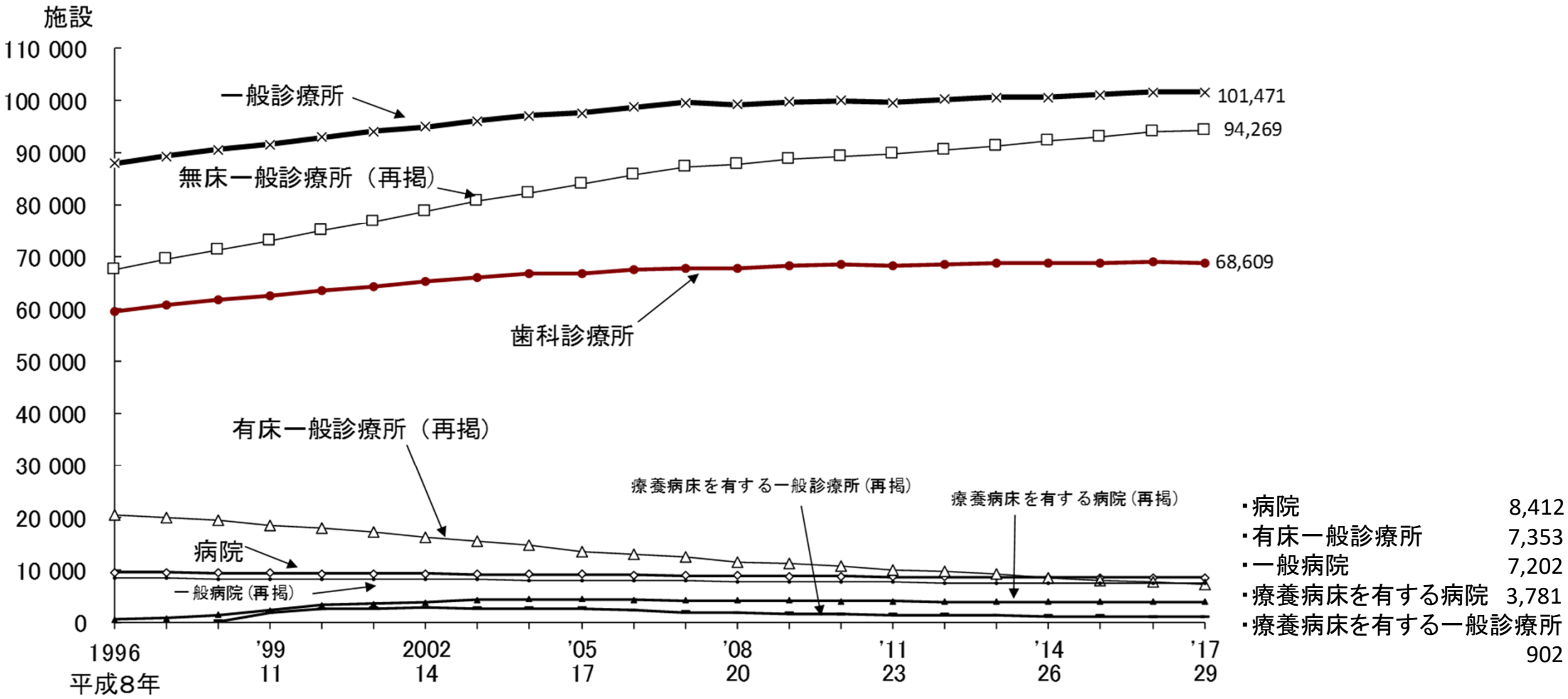


注：平成23年は、宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県を除いた数値である。

出典：患者調査

医療施設数の年次推移

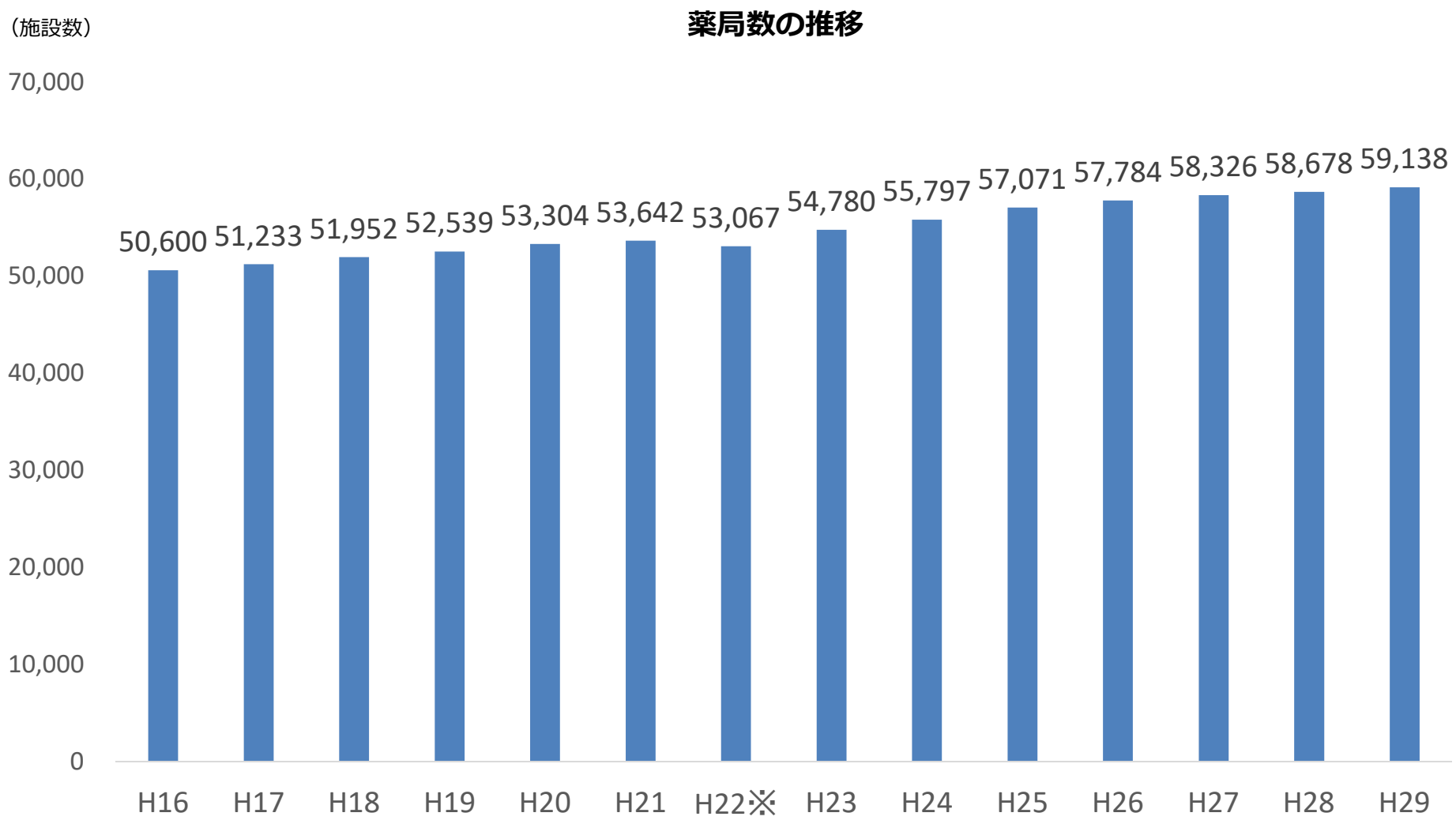
○　医療施設数の年次推移は、無床一般診療所は増加傾向、有床一般診療所は減少傾向であるが、一般診療所の総数は近年横ばいである。



出典：医療施設調査（各年10月１日時点）

薬局数の年次推移

○　薬局数は増加しており、平成19年と比較して13%増加している。

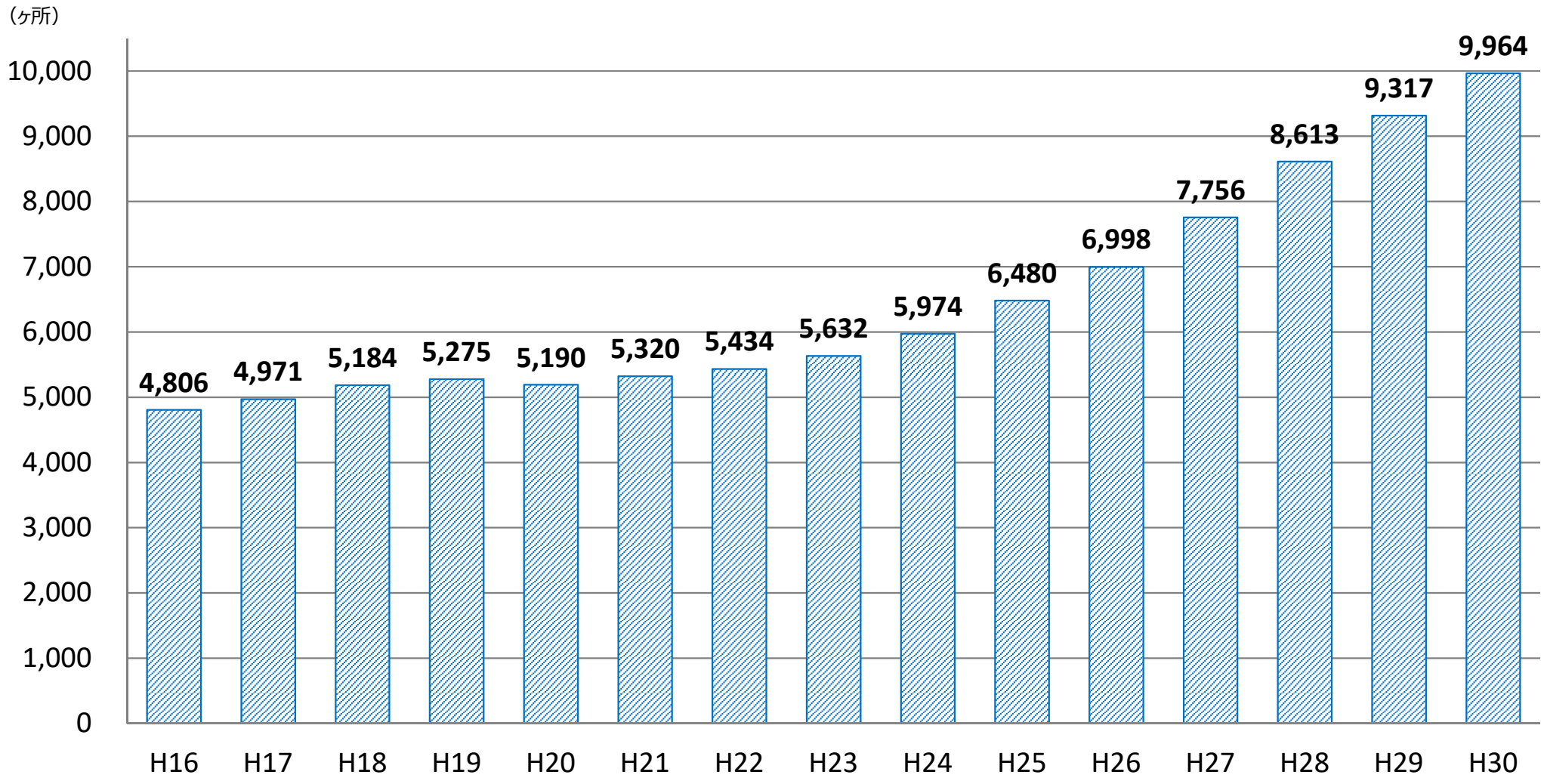


※　東日本大震災の影響で宮城県は含まれていない

出典：衛生行政報告例（各年度）

訪問看護ステーション数の年次推移

○　訪問看護ステーションの数は徐々に増えており、特に平成24年以降の伸びが大きい。



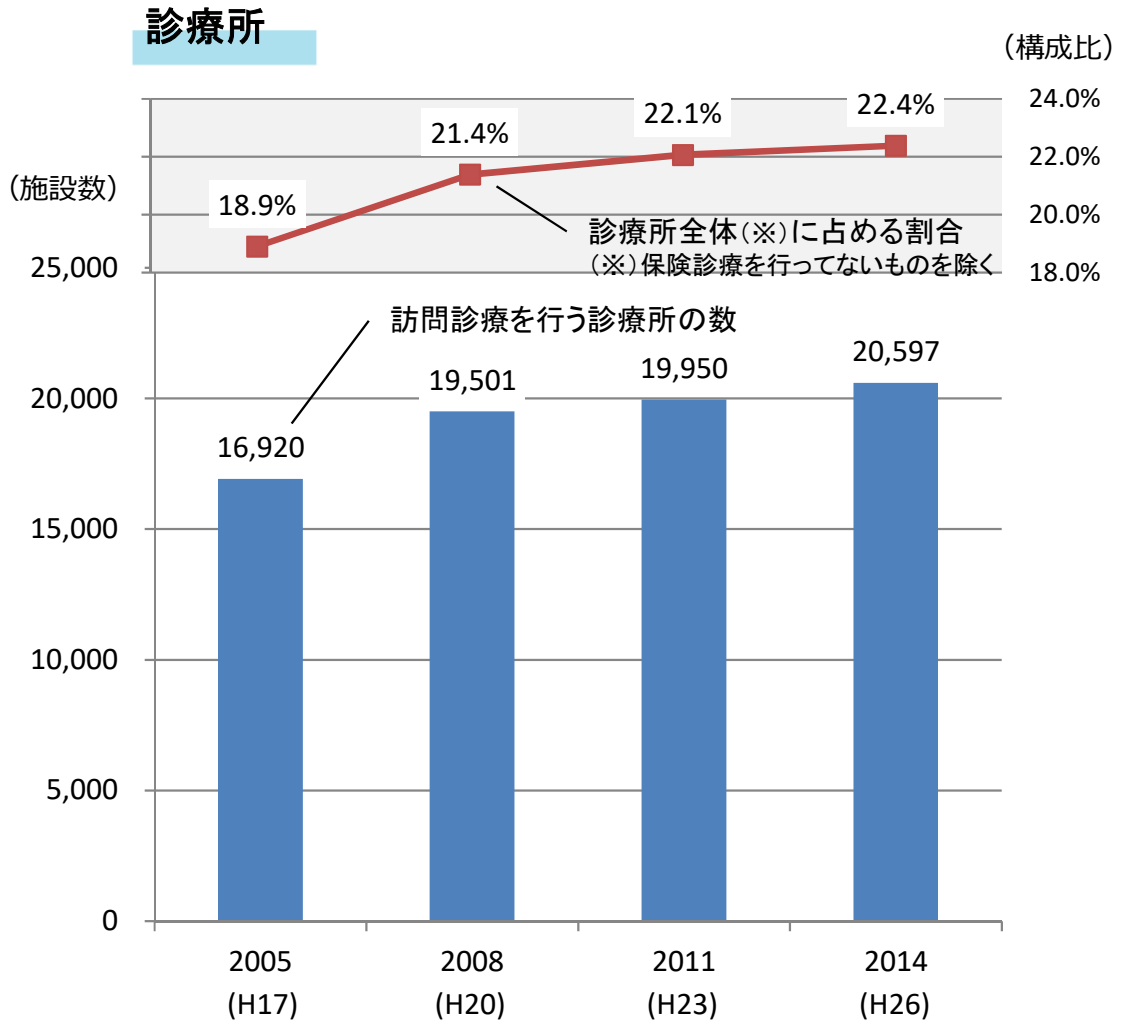
出典：「医療費の動向調査」の概算医療費データーベース（各年5月審査分）

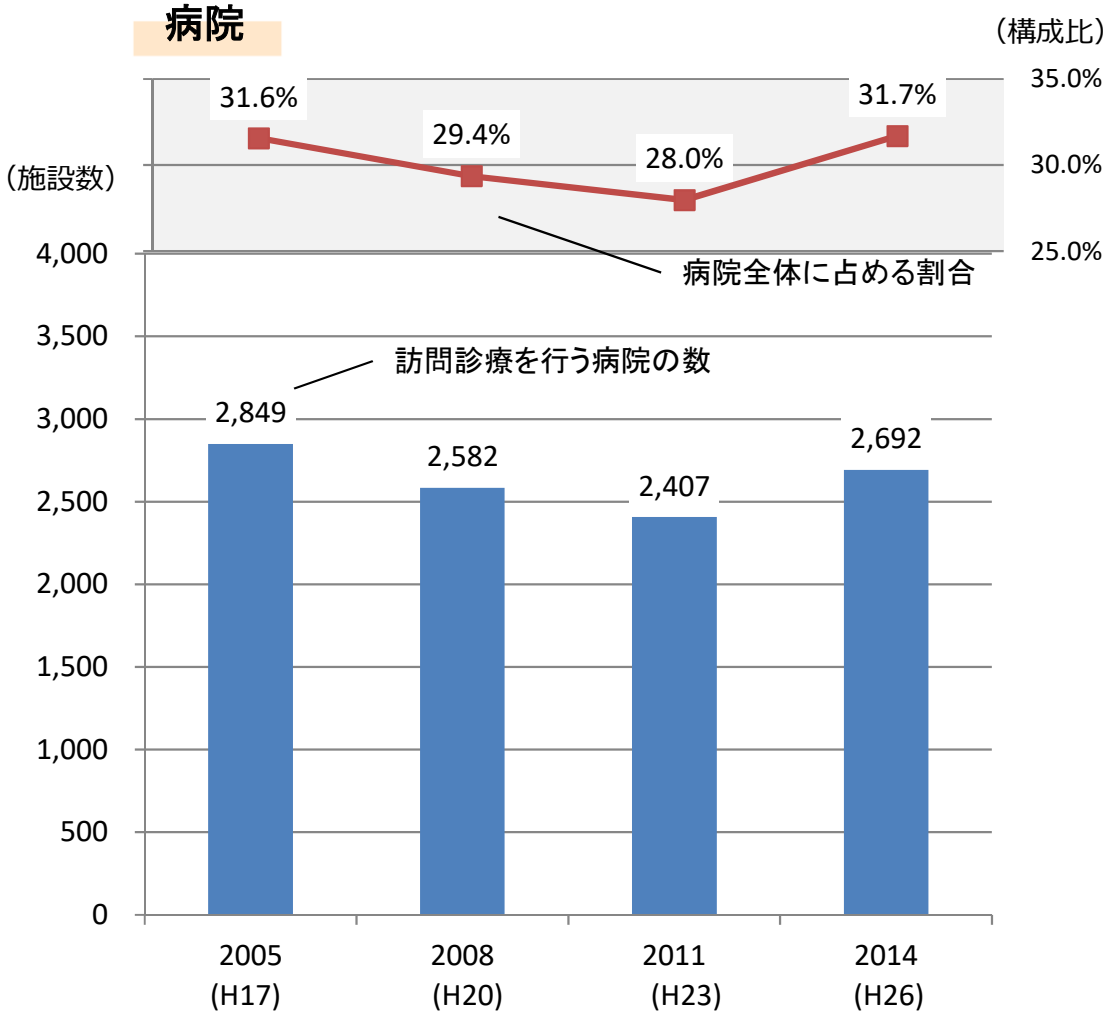
在宅医療の提供体制　～日常の療養支援～

○　日常的な訪問診療に対応する医療機関の数は増加傾向で、診療所では全体の約20%、病院では全体の約30%に至る。

訪問診療を行う医療機関数の推移

訪問診療：患者宅に計画的、定期的に訪問し、診療を行うもの
往診　：患者の要請に応じ、都度、患者宅を訪問し、診療を行うもの



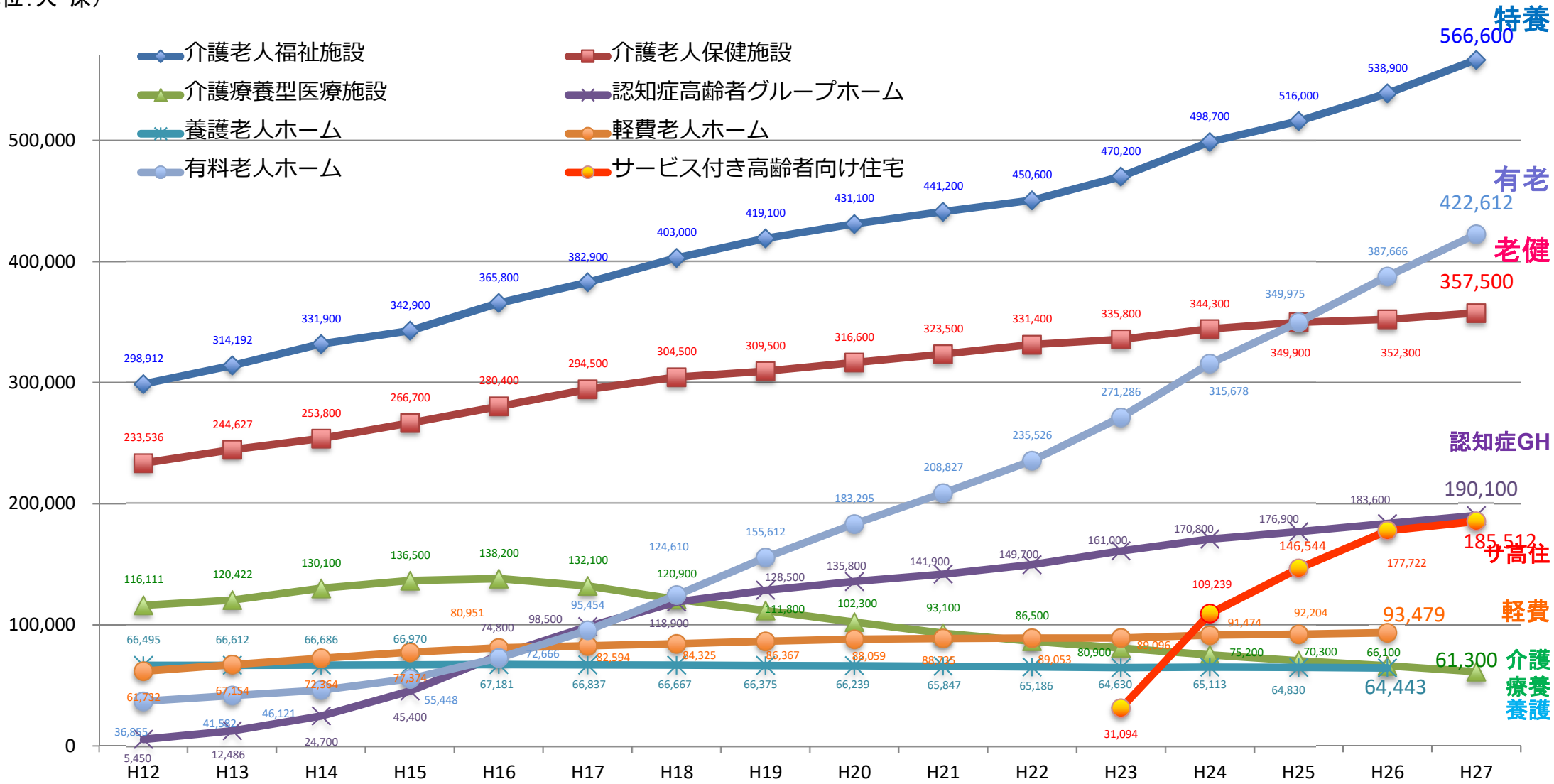


出典：医療施設調査（厚生労働省）

高齢者向け住まい・施設の定員数

○　高齢者向けの住まいは、有料老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅を中心に増加傾向にある。

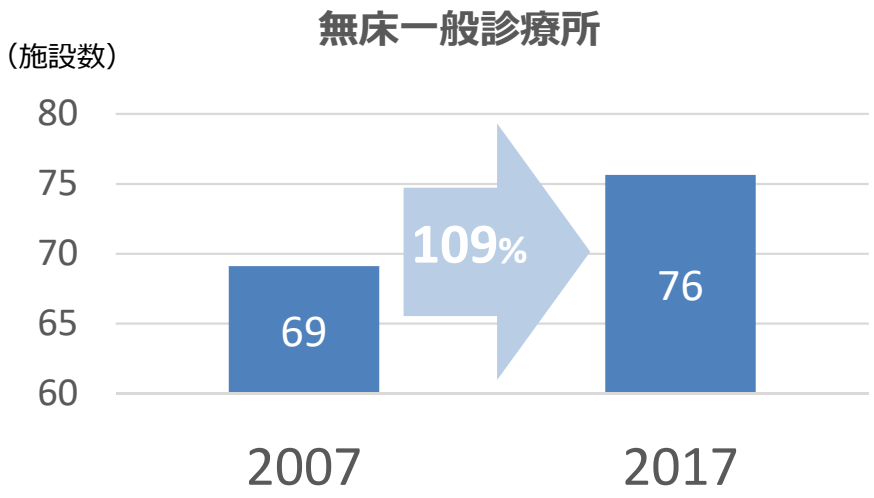
（単位：人・床）

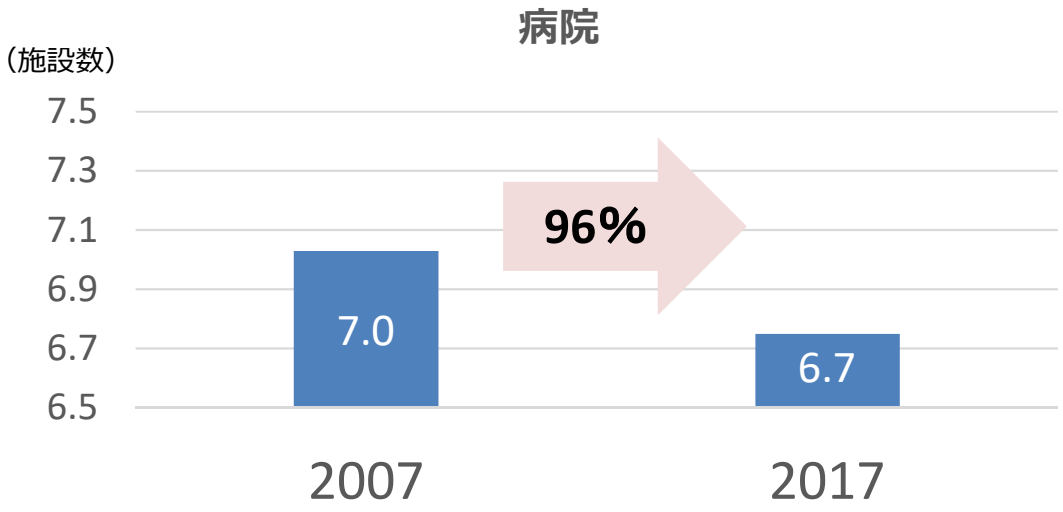


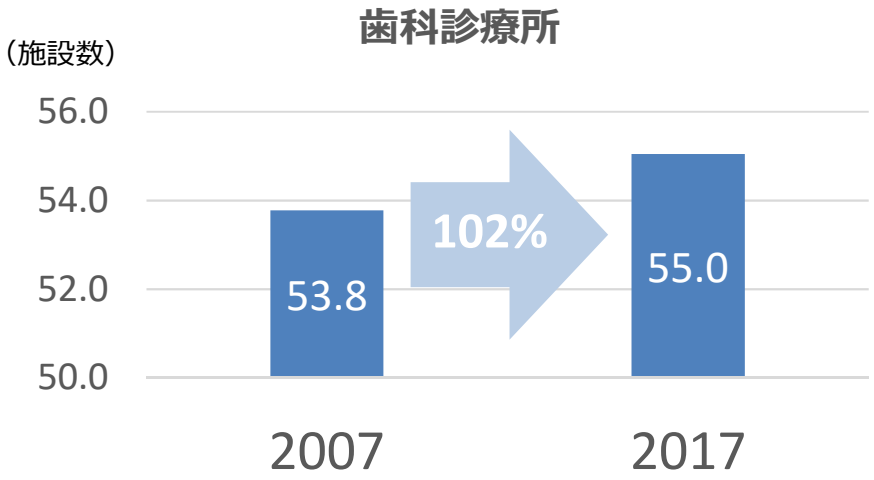
※1：介護保険3施設及び認知症高齢者グループホームは、「介護サービス施設・事業所調査（10/1時点）【H12・H13】」及び「介護給付費実態調査（10月審査分）【H14～】（定員数ではなく利用者数）」による。
※2：介護老人福祉施設は、介護福祉施設サービスと地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護を合算したもの。
※3：認知症高齢者グループホームは、H12～H16は痴呆対応型共同生活介護、H17～は認知症対応型共同生活介護により表示。
※4：養護老人ホーム・軽費老人ホームは、「H25社会福祉施設等調査（10/1時点）」による。ただし、H21~H23は調査票の回収率から算出した推計値であり、H24・25は基本票の数値。
※5：有料老人ホームは、厚生労働省老健局の調査結果（7/1時点）による。
※6：サービス付き高齢者向け住宅は、「サービス付き高齢者向け住宅情報提供システム（9/30時点）」による。

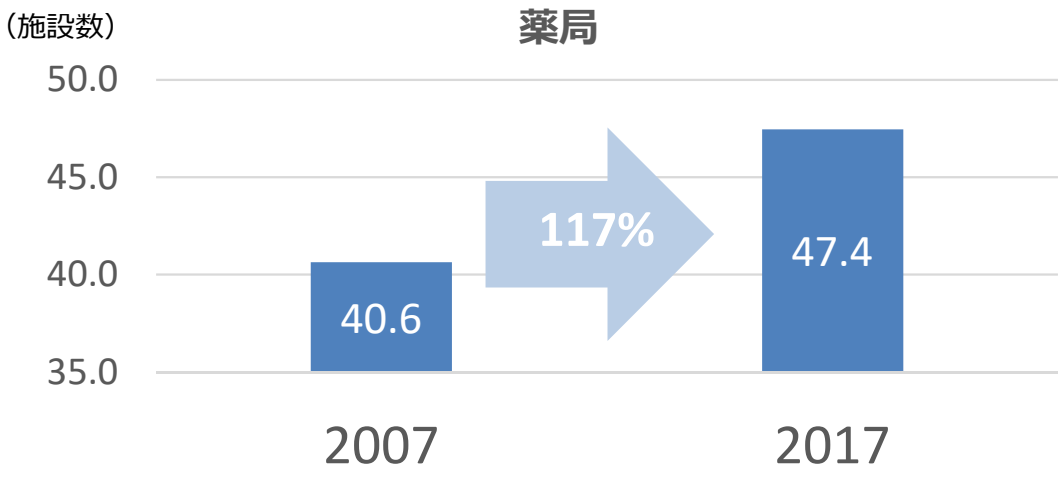
人口10万対施設数の変化(2007年-2017年の比較)

○　薬局をはじめとして人口対施設数は増加している一方、病院数は減少している。





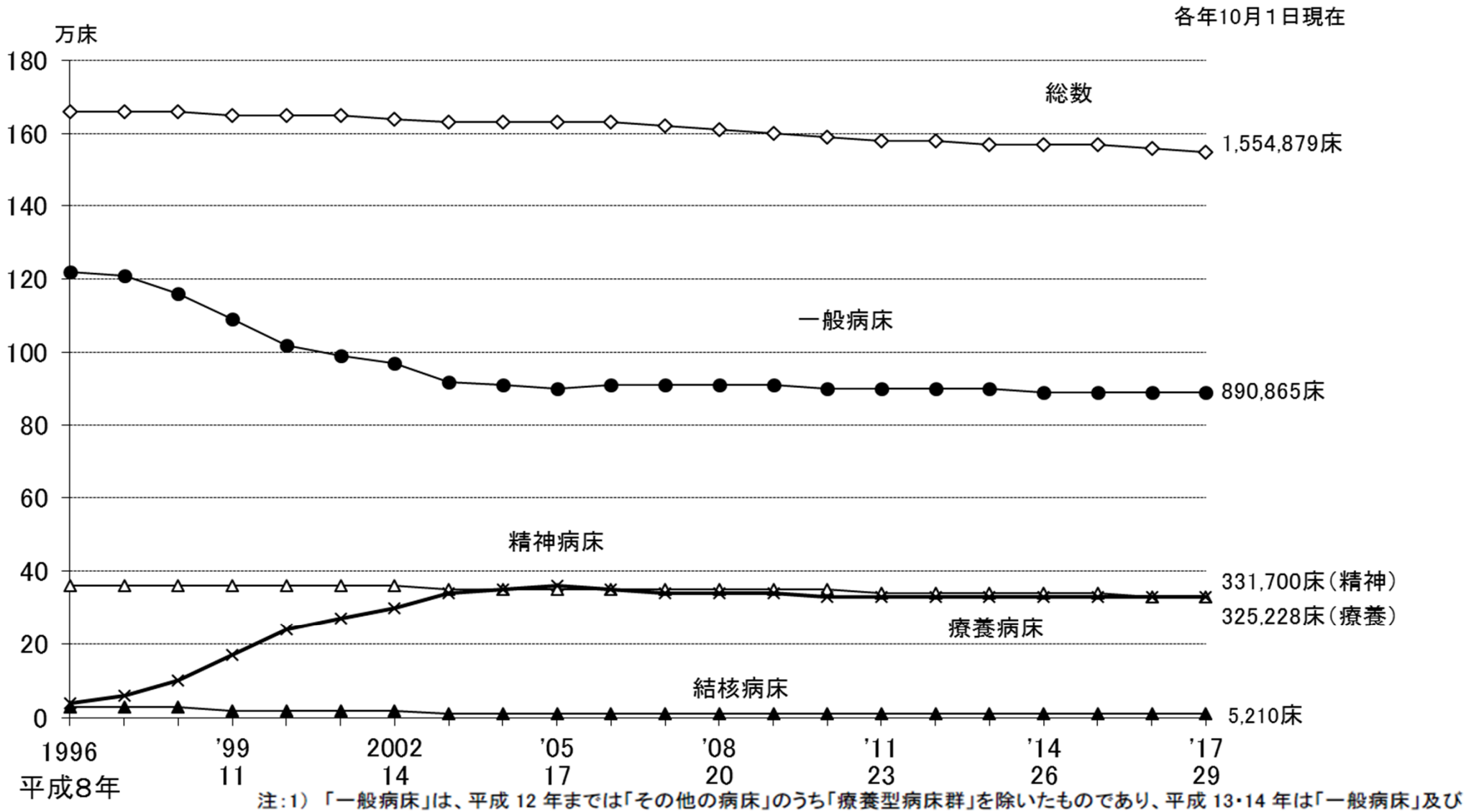




出典：人口動態統計/医療施設調査/衛生行政報告例（各年度）

病床の種類別にみた病床数の年次推移

○　総病床数はゆるやかな減少傾向。一般病床数は近年は横ばいからやや減少傾向。



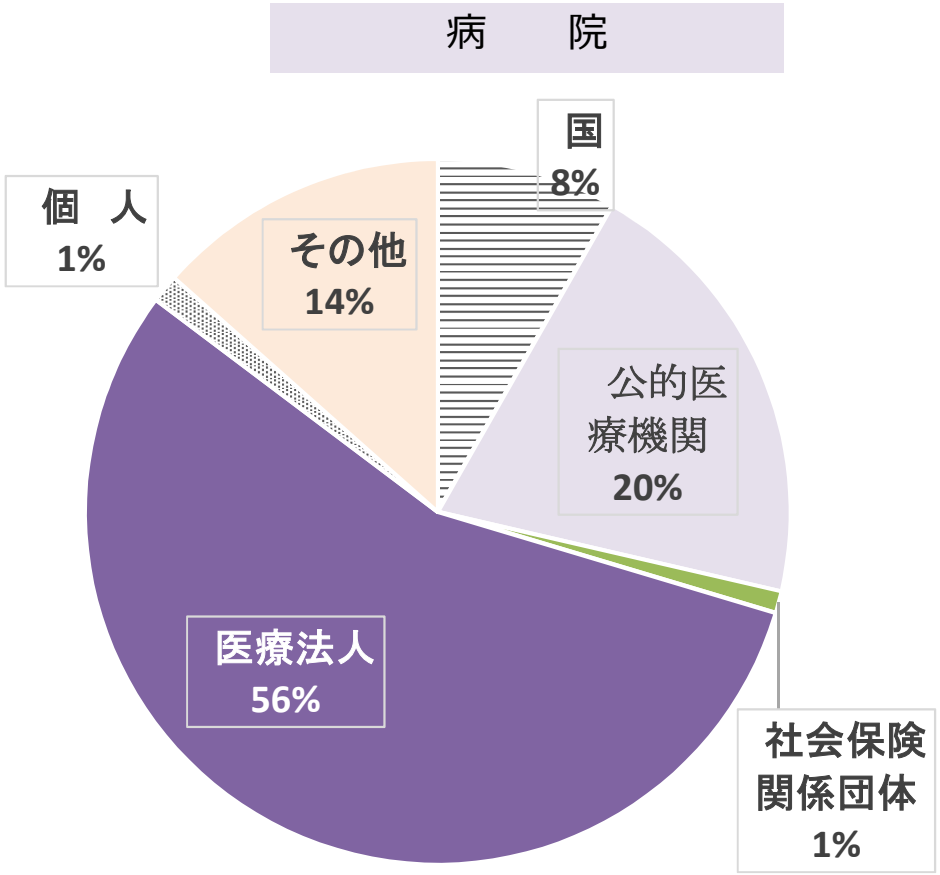
注：1）「一般病床」は、平成 12 年までは「その他の病床」のうち「療養型病床群」を除いたものであり、平成 13・14 年は「一般病床」及び「経過的旧その他の病床（経過的旧療養型病床群を除く。）」である。

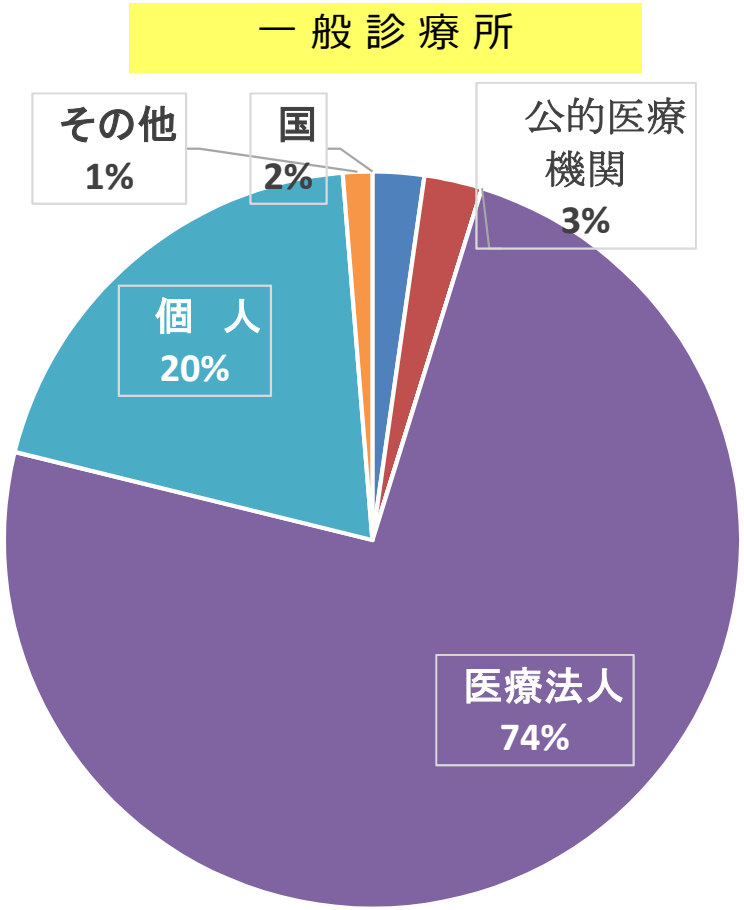
2）「療養病床」は、平成 12 年までは「療養型病床群」であり、平成 13・14 年は「療養病床」及び「経過的旧療養型病床群」である。

出典：医療施設調査

開設者別にみた病床数

○　開設者別の病床数は、病院、一般診療所ともに医療法人が最も多い。

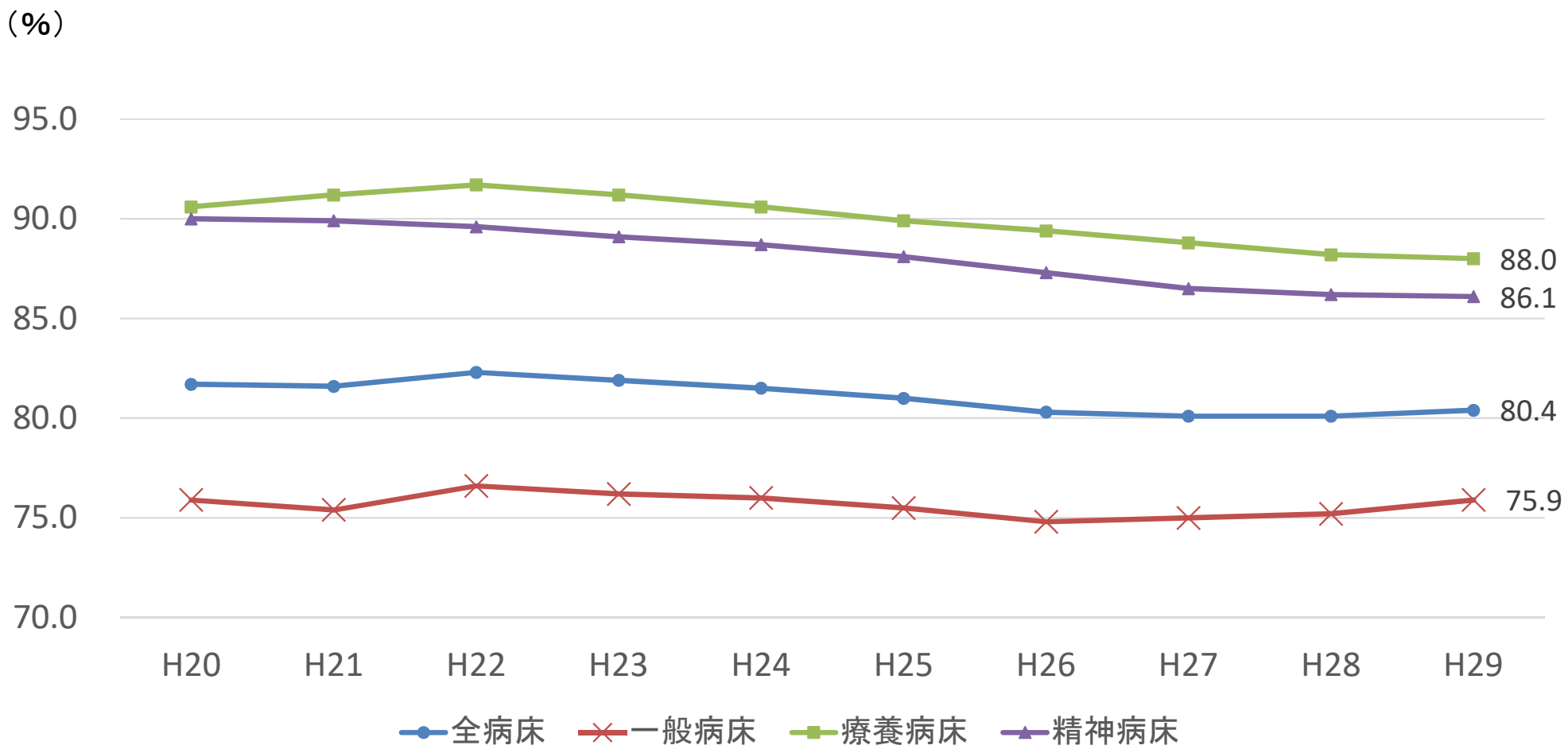




出典：医療施設調査(平成29年10月１日時点)

病床利用率の年次推移

○　全病床、一般病床とも病床利用率は低下から横ばい。

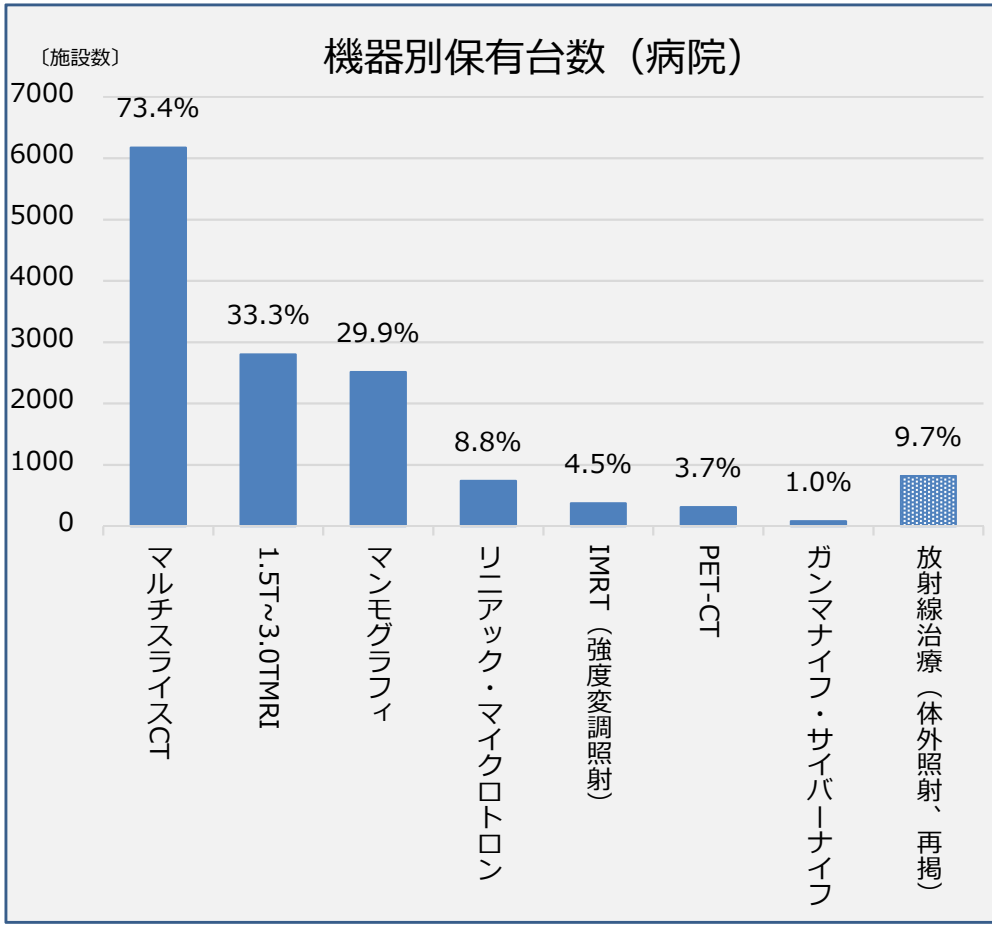


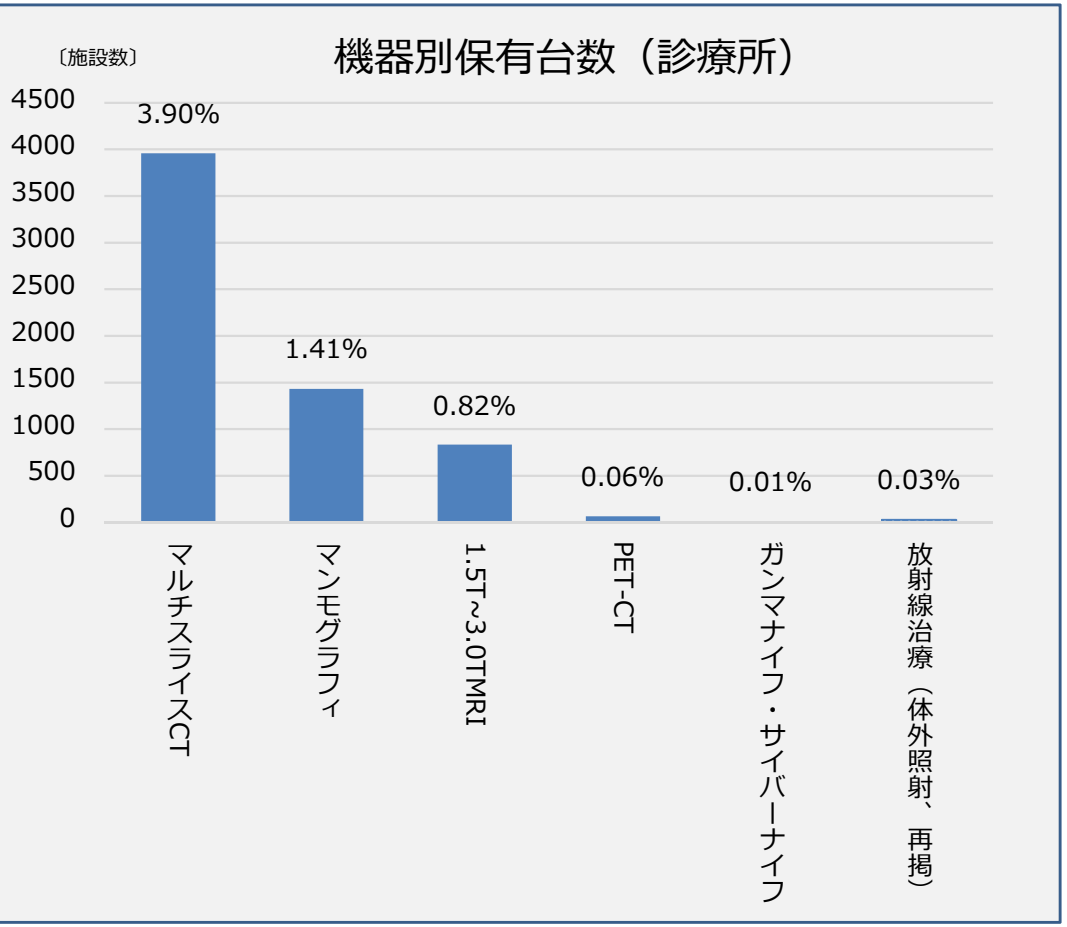
出典：医療施設調査・病院報告

医療機器の配置状況について（種類別）

【背景】

○　医療機器の種類別保有台数は以下の通り。

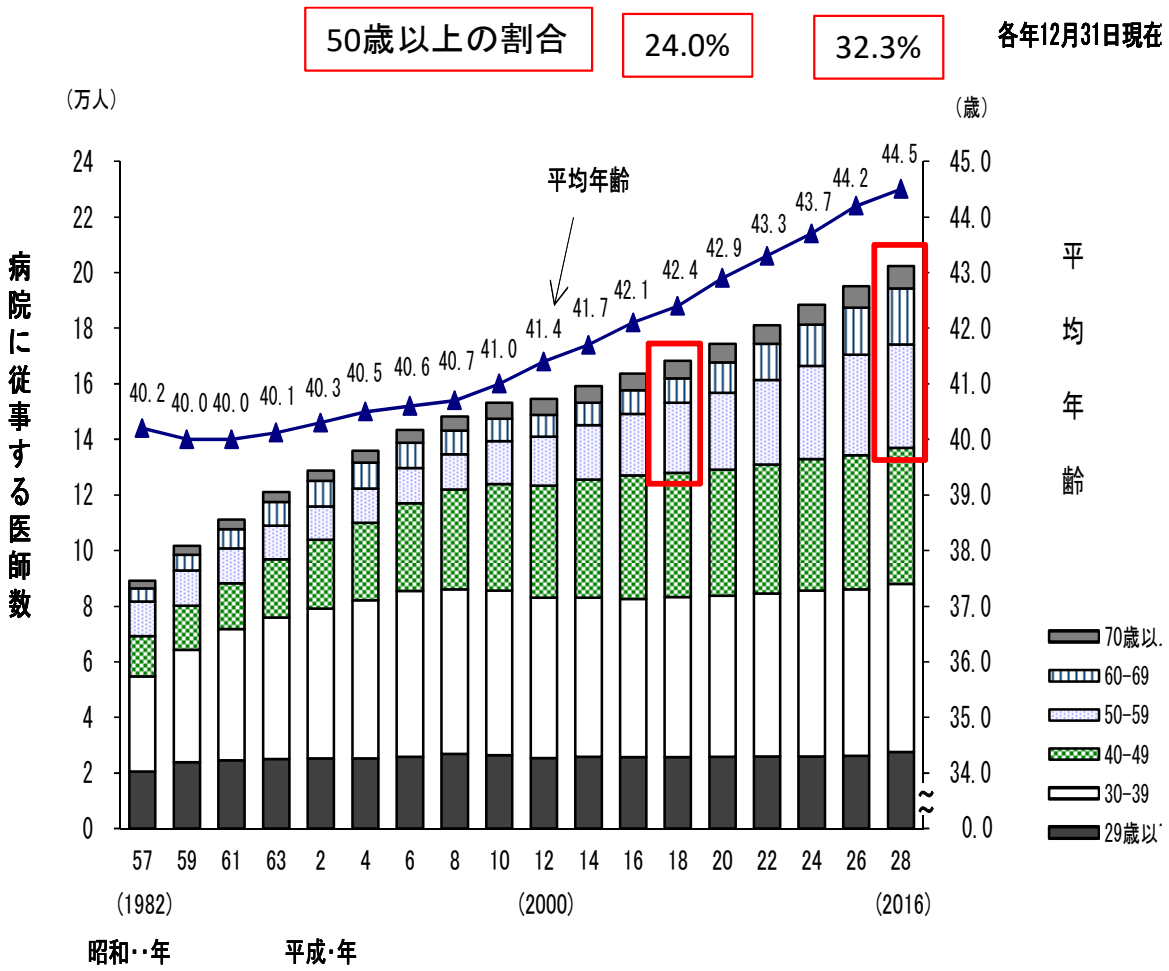


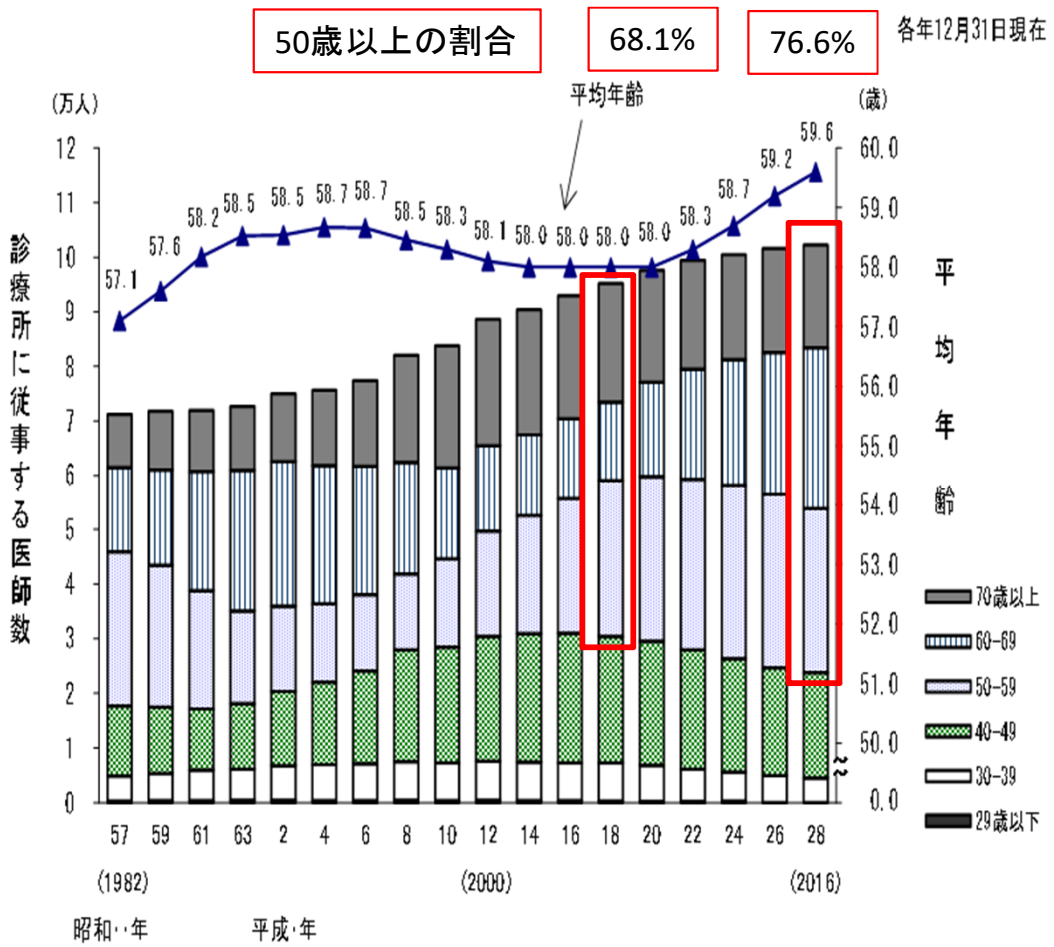


出典：医療施設調査（平成29年）

病院及び診療所における医師数及び平均年齢の年次推移

平成18年と平成28年の比較において、病院及び診療所の医師の平均年齢は高くなっている。

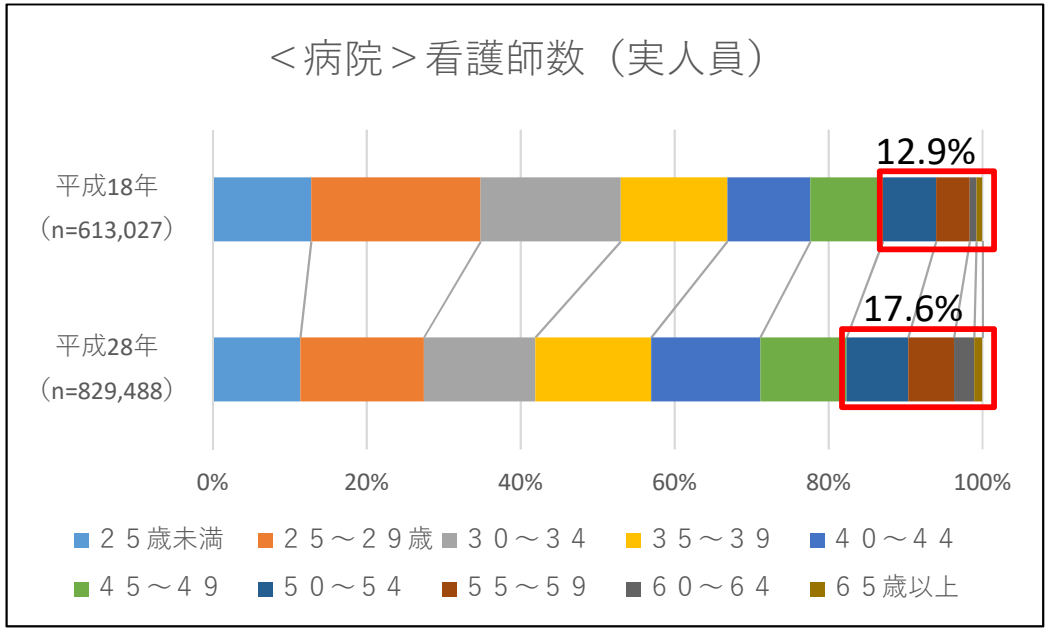


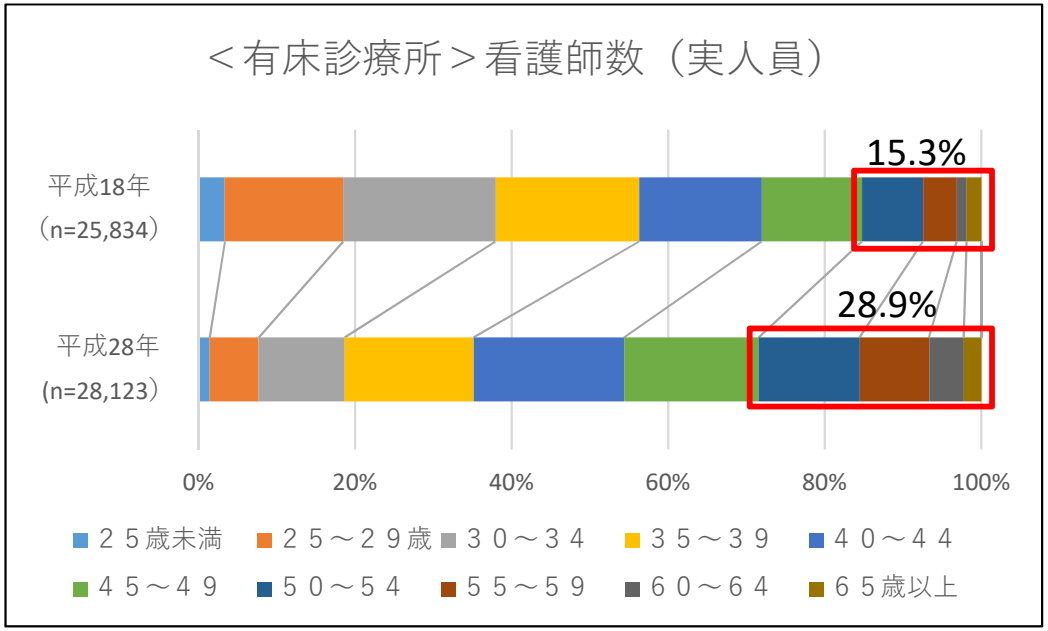


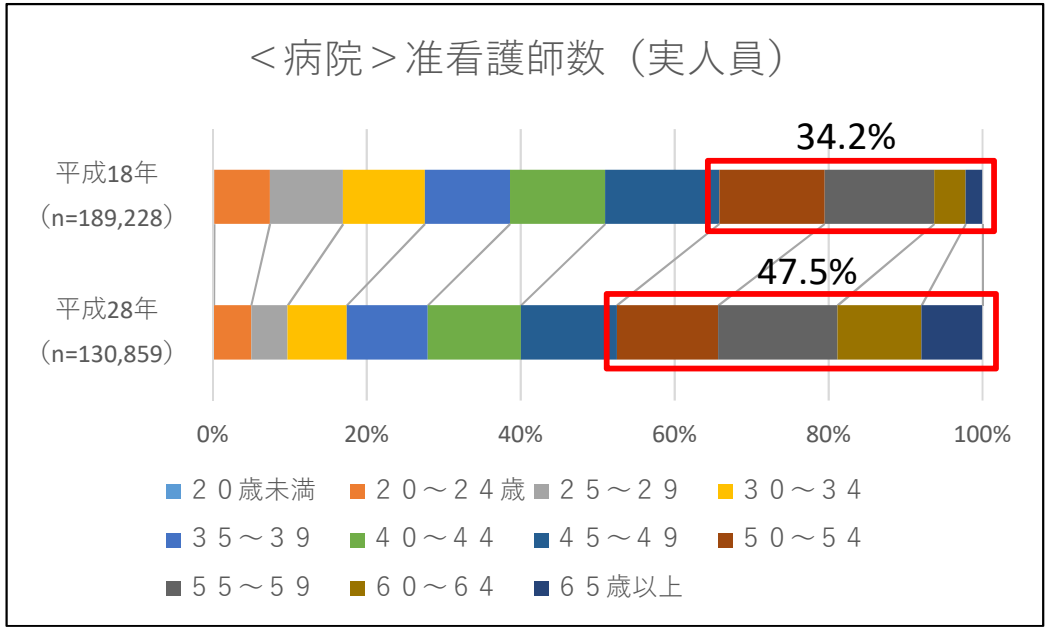
出典：平成28年（2016年）医師・歯科医師・薬剤師調査

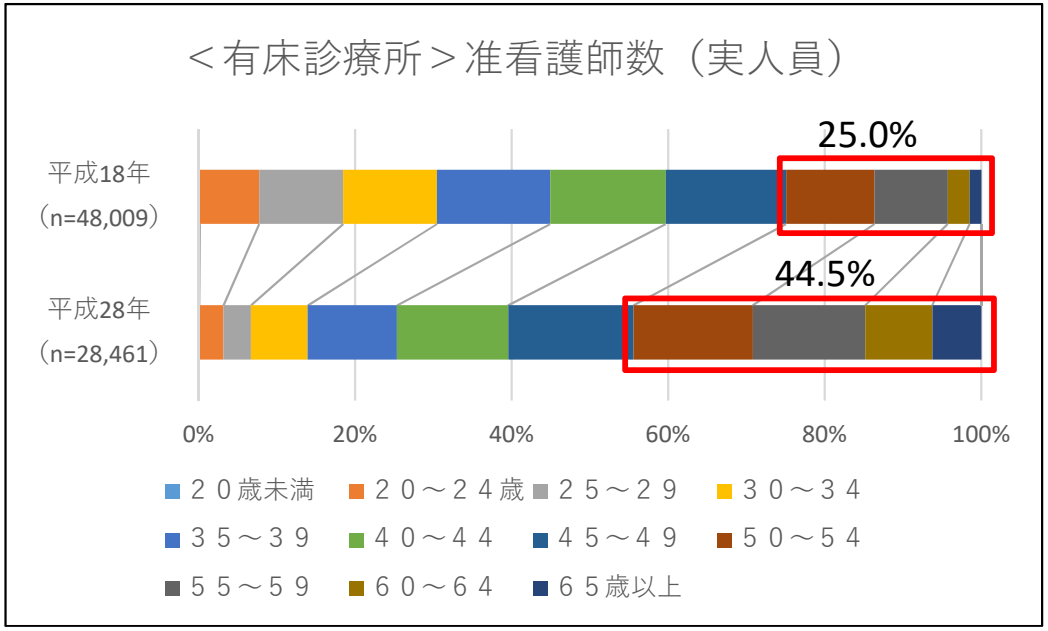
病院及び有床診療所における年齢階級別看護職員割合

平成18年と平成28年の比較において、病院及び有床診療所の看護職員の年齢階級は高くなっている。





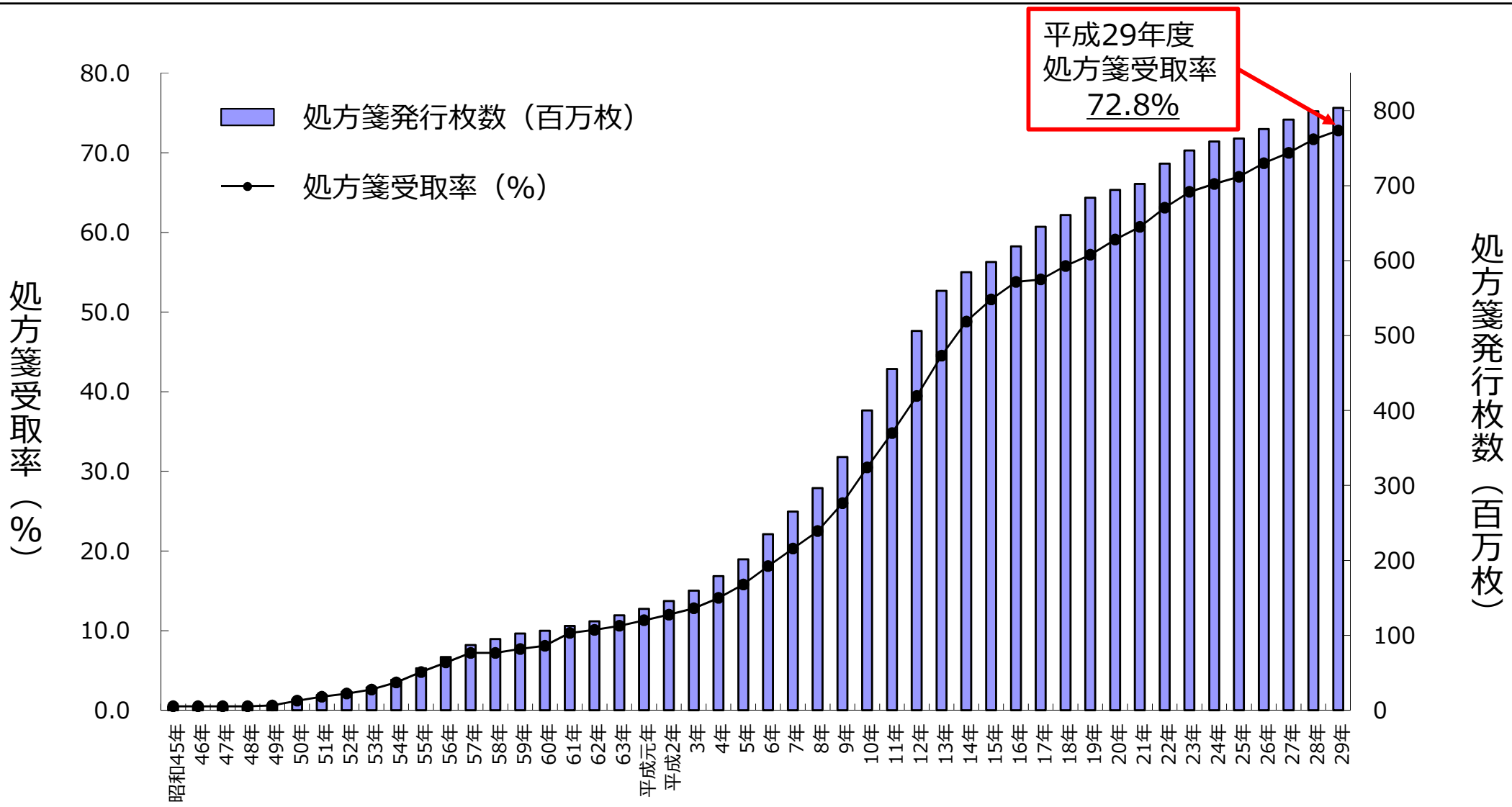




出典：衛生行政報告例

処方箋受取率の年次推移

○　平成29年度の処方箋発行枚数は約８億枚で、処方箋受取率は約７割。



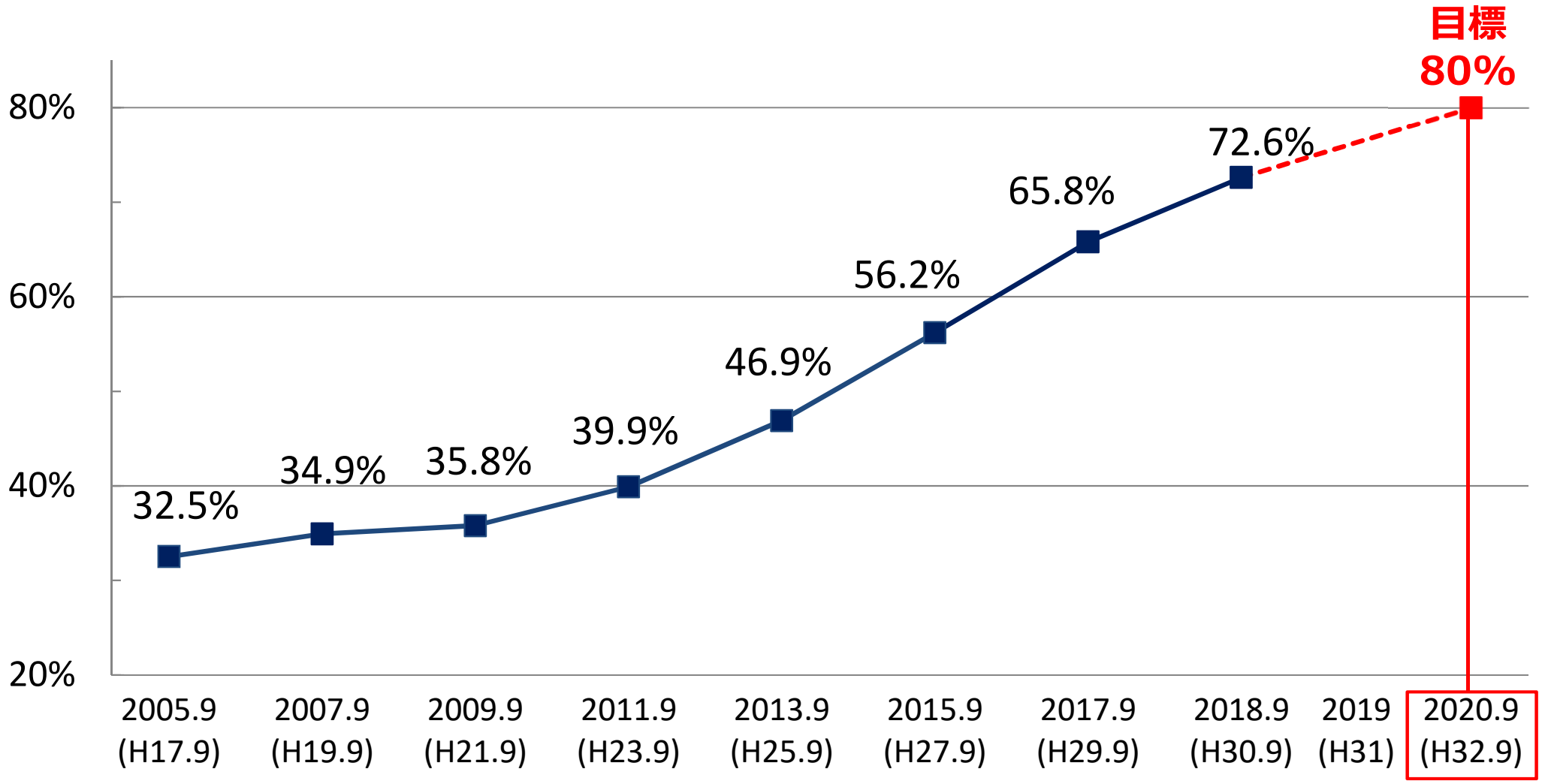
$$※処方箋受取率（\%）＝\frac{処方箋枚数（薬局での受付回数）}{医科診療(入院外)日数×医科投薬率＋歯科診療日数×歯科投薬率}×100$$

（公社）日本薬剤師会「保険調剤の動向」から厚生労働省保険局医療課が作成

後発医薬品の使用割合の推移と目標

「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年６月９日閣議決定）（抄）

⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等
2020年（平成32 年）９月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。

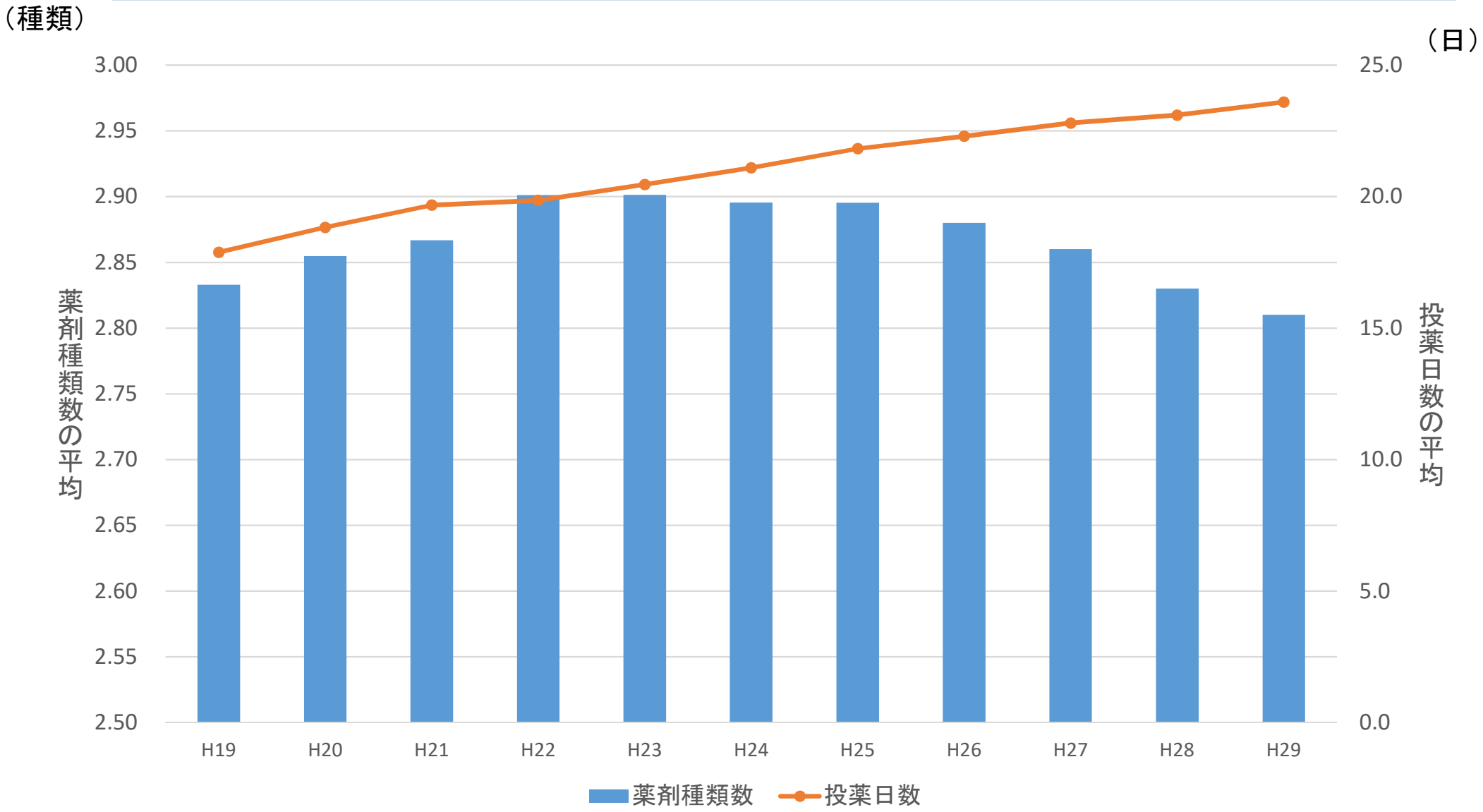


注）「使用割合」とは、後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。

厚生労働省調べ

処方箋1枚当たりの薬剤種類数、1種類当たり投薬日数の推移

○ 処方箋一枚当たりの薬剤種類数は直近5年で減少傾向。
○ 1種類当たりの投薬日数は増加傾向。

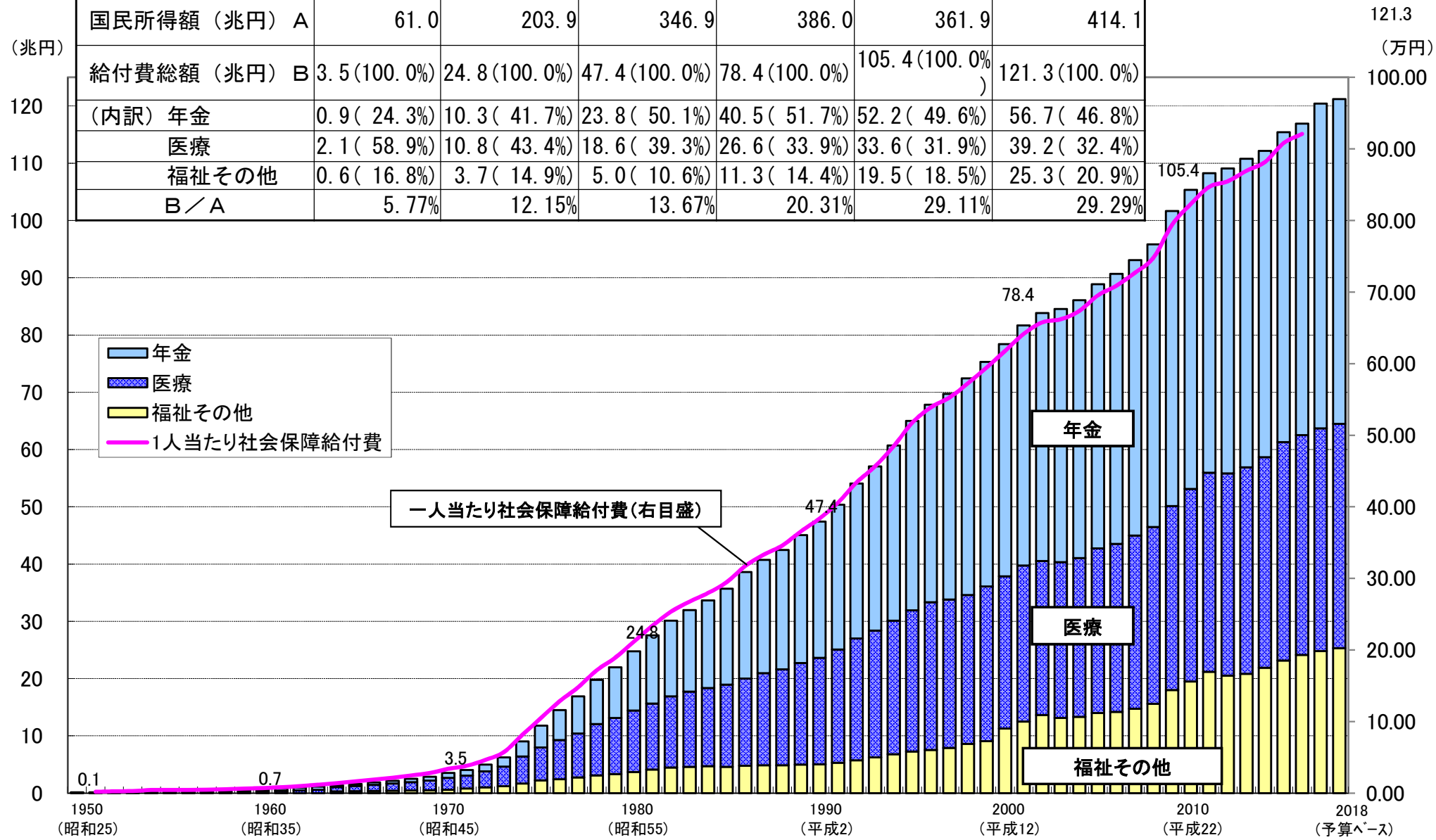


出典：調剤医療費の動向

医療費の動向

社会保障給付費の推移

	1970	1980	1990	2000	2010	2018（予算ﾍﾞｰｽ）
国民所得額（兆円） A	61.0	203.9	346.9	386.0	361.9	414.1
給付費総額（兆円） B	3.5(100.0%)	24.8(100.0%)	47.4(100.0%)	78.4(100.0%)	105.4(100.0%)	121.3(100.0%)
（内訳） 年金	0.9(24.3%)	10.3(41.7%)	23.8(50.1%)	40.5(51.7%)	52.2(49.6%)	56.7(46.8%)
医療	2.1(58.9%)	10.8(43.4%)	18.6(39.3%)	26.6(33.9%)	33.6(31.9%)	39.2(32.4%)
福祉その他	0.6(16.8%)	3.7(14.9%)	5.0(10.6%)	11.3(14.4%)	19.5(18.5%)	25.3(20.9%)
B／A	5.77%	12.15%	13.67%	20.31%	29.11%	29.29%

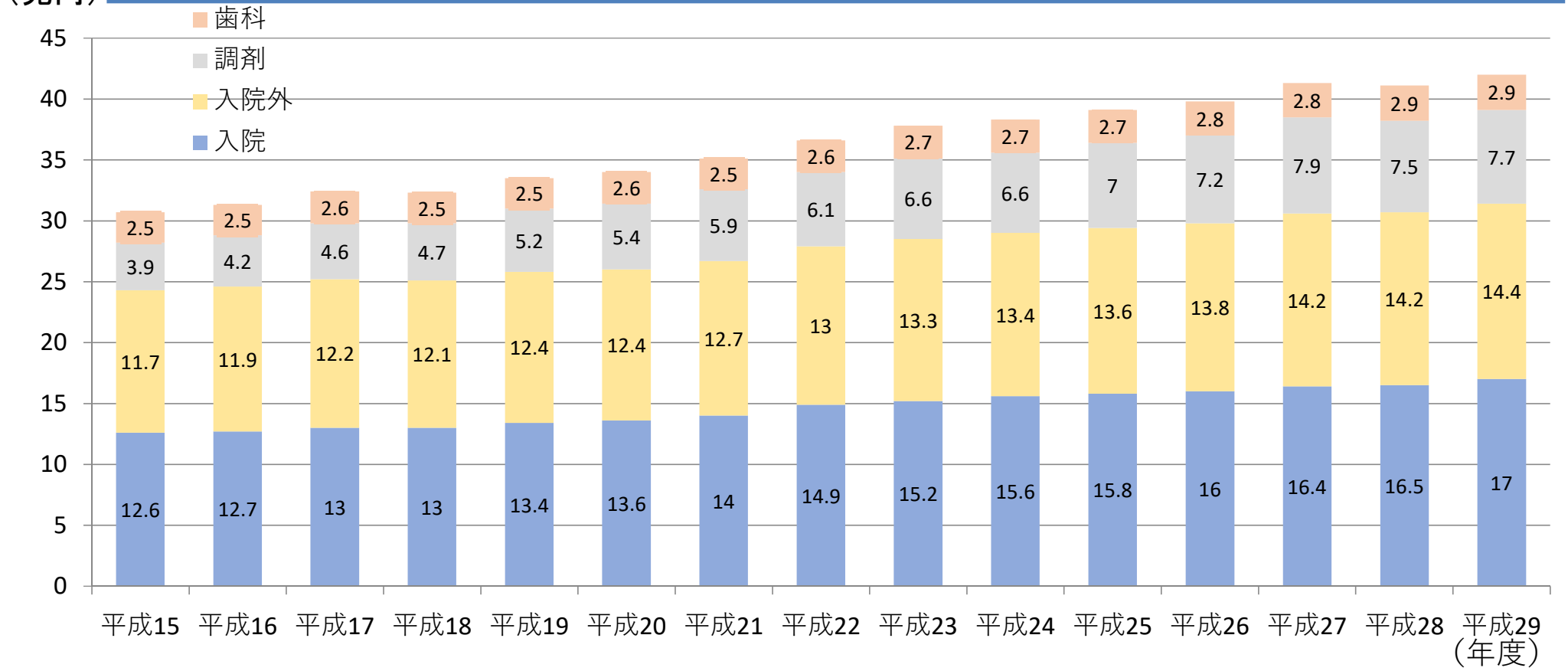


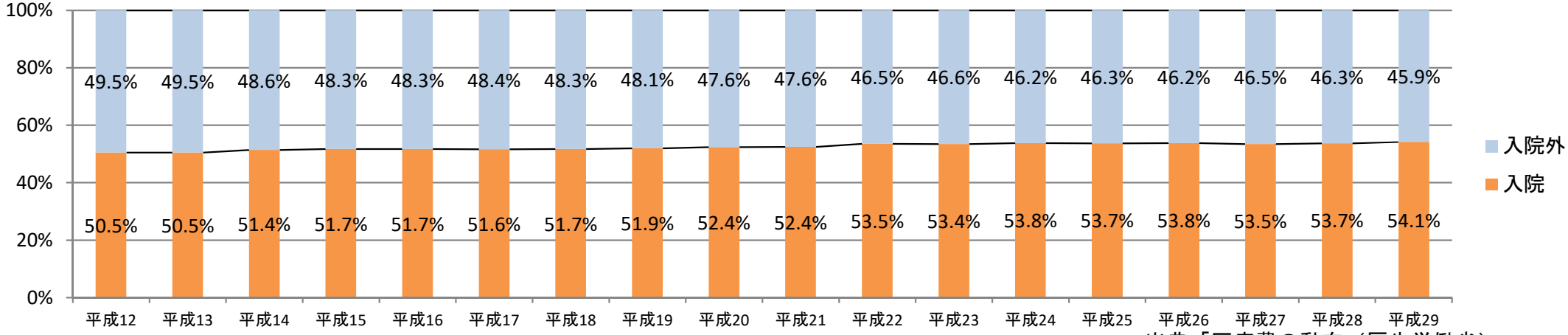
資料：国立社会保障・人口問題研究所「平成28年度社会保障費用統計」、2017年度、2018年度（予算ベース）は厚生労働省推計、
2018年度の国民所得額は「平成30年度の経済見通しと経済財政運営の基本的態度（平成30年1月22日閣議決定）」

（注）図中の数値は、1950,1960,1970,1980,1990,2000及び2010並びに2018年度（予算ベース）の社会保障給付費（兆円）である。

診療種別　医療費の動向（平成15～29年度）

○　全ての診療種別医療費は横ばい～増加傾向。入院-入院外の比率に大きな変化はない。

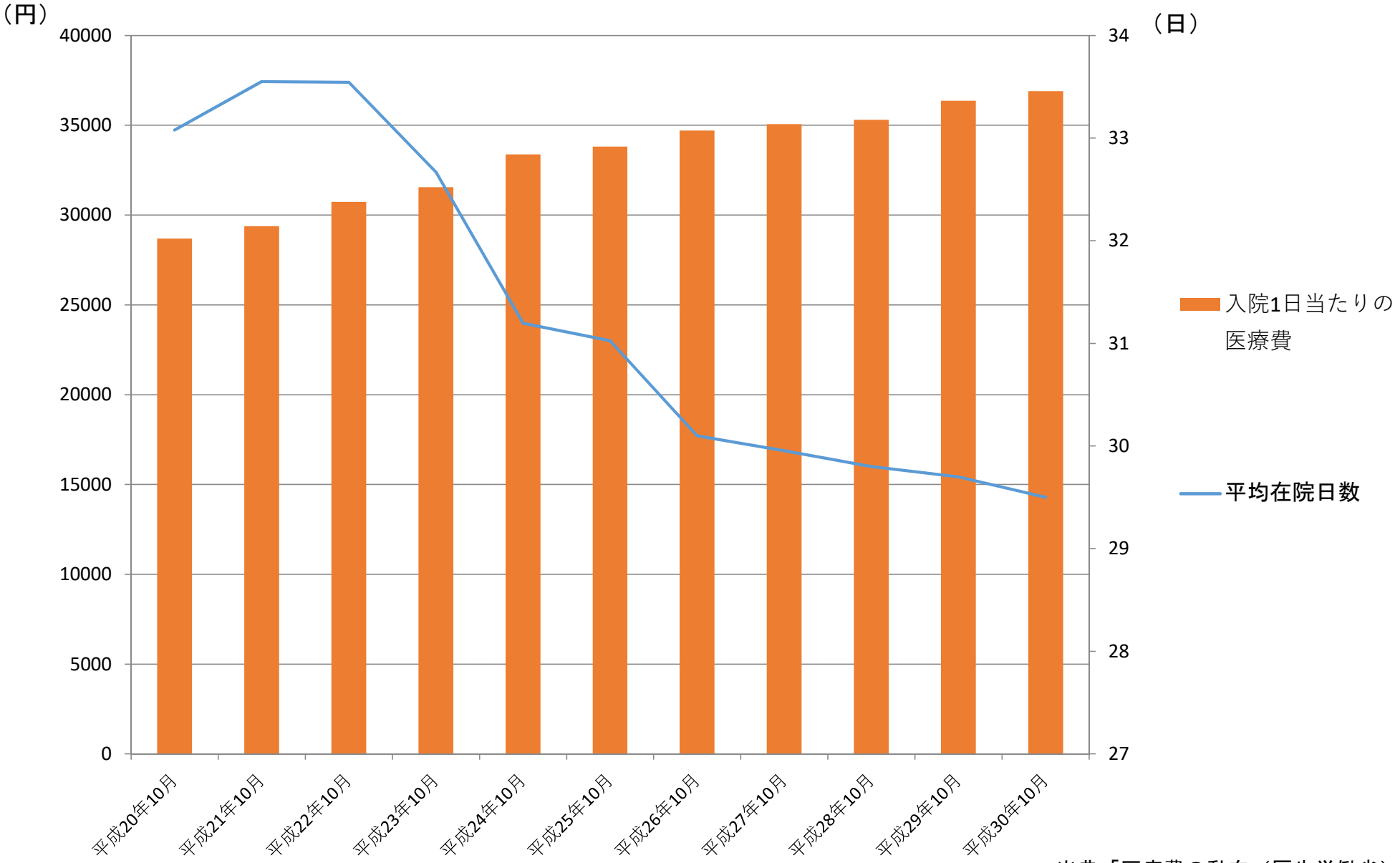




出典：「医療費の動向」（厚生労働省）

入院1日当たりの入院医療費の推移

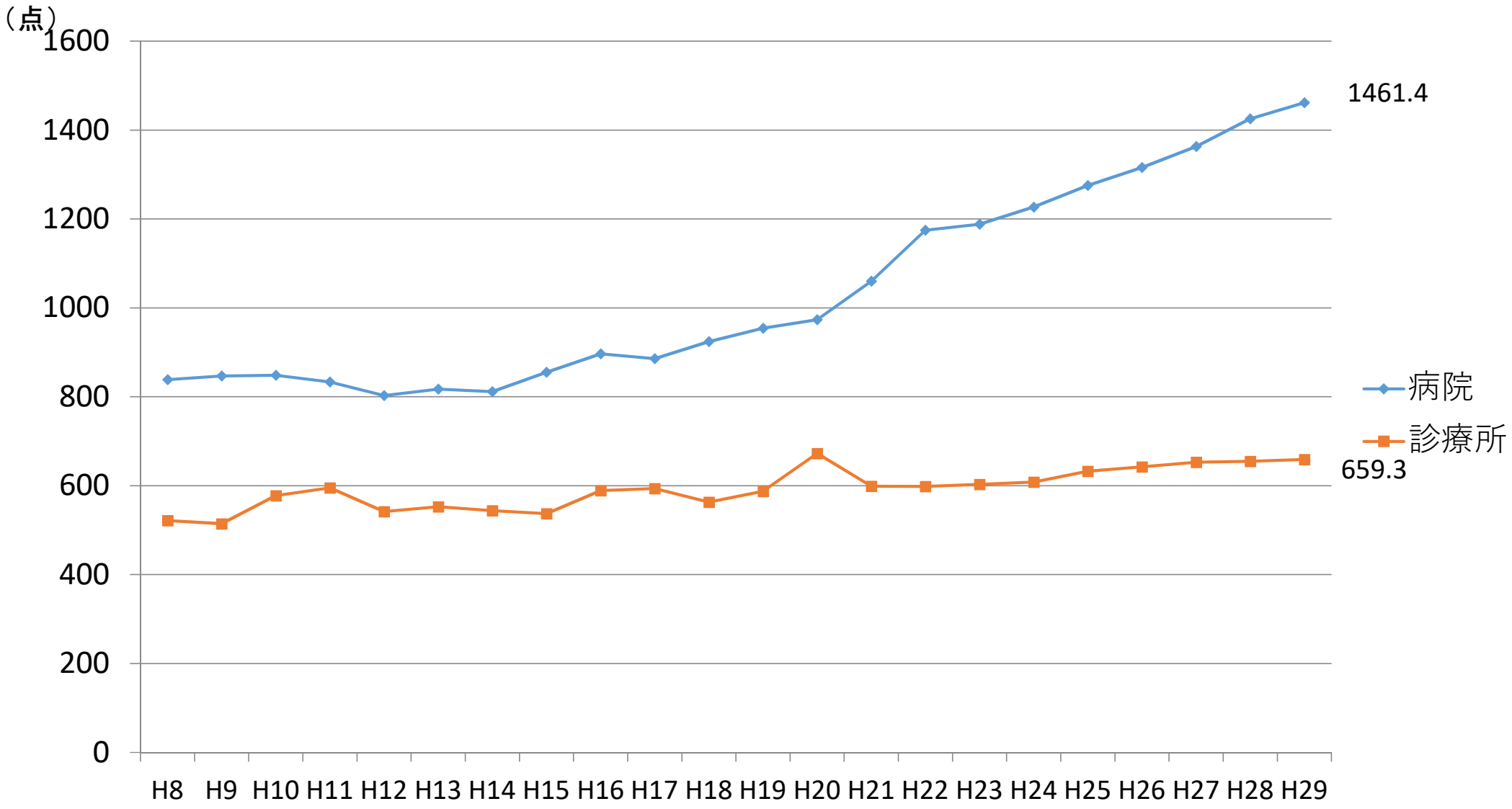
○　平均在院日数は減少傾向。医療費は増加傾向。



出典:「医療費の動向」(厚生労働省)

入院外1日当たりの診療報酬点数の推移

○　病院、診療所共に一日当たりの診療報酬は増加傾向



出典：社会医療診療行為別統計

創薬動向の変化（世界売上上位１０品目の推移）

上位10品目中のバイオ医薬品の品目数

２００１年

1 品目 /10 品目中

２０１７年

6 品目 /10 品目中

	製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高（百万ドル）
1	ｿﾞｺｰﾙ(ﾘﾎﾟﾊﾞｽ)	高脂血症薬	ﾒﾙｸ	6,670
2	ﾘﾋﾟﾄｰﾙ	高脂血症薬	ﾌｧｲｻﾞｰ	6,449
3	ｵﾒﾌﾟﾗｰﾙ/ﾌﾟﾘﾛｾﾞｯｸ	抗潰瘍剤PPI	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ	5,684
4	ﾉﾙﾊﾞｽｸ	降圧剤Ca拮抗剤	ﾌｧｲｻﾞｰ	3,582
5	ﾒﾊﾞﾛﾁﾝ/ﾌﾟﾗﾊﾞｺｰﾙ	高脂血症薬	三共/BMS	3,509
6	ﾌﾟﾛｸﾘｯﾄ/ｴﾌﾟﾚｯｸｽ	腎性貧血	J&J	3,430
7	ﾀｹﾌﾟﾛﾝ	抗潰瘍剤PPI	武田薬品/TAP	3,212
8	ｸﾗﾘﾁﾝ/D	抗ヒスタミン剤	ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ	3,159
9	ｾﾚﾌﾞﾚｯｸｽ	Cox2阻害剤	ﾌｧﾙﾏｼｱ	3,114
10	ｼﾞﾌﾟﾚｷｻ	精神分裂病薬	ｲｰﾗｲ･ﾘﾘｰ	3,087

		製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高（百万ドル）
	1	ﾋｭﾐﾗ	関節ﾘｳﾏﾁ	ｱｯｳﾞｨ/ｴｰｻﾞｲ	22,713
	2	ﾗﾝﾀｽ	糖尿病	ｻﾉﾌｨ	11,325
★	3	ｴﾝﾌﾞﾚﾙ	関節ﾘｳﾏﾁ	ｱﾑｼﾞｪﾝ/ﾌｧｲｻﾞｰ/武田	11,282
★	4	ﾊｰﾎﾞﾆｰ	慢性C型肝炎	ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ	8,432
★	5	ﾚﾐｹｰﾄﾞ	関節ﾘｳﾏﾁ	J&J/ﾒﾙｸ/田辺三菱	8,224
	6	ｲｸﾞｻﾞﾚﾙﾄ	抗凝固剤	ﾊﾞｲｴﾙ/J&J	7,674
	7	ｴﾘｷｭｰｽ	虚血性脳卒中	BMS	7,010
★	8	ﾘﾂｷｻﾝ	非ﾎｼﾞｷﾝﾘﾝﾊﾟ腫	ﾛｼｭ	6,937
	9	ﾉﾎﾞﾗﾋﾟｯﾄﾞ	糖尿病	ﾉﾎﾞﾉﾙﾃﾞｨｽｸ	6,895
	10	ｱﾄﾞｴｱ	喘息	GSK/ﾌｧｴｽﾌｧﾙﾏ	6,845

※ 黄色はバイオ医薬品、 ★はベンチャーオリジンの医薬品

出典：セジデム・ストラテジックデータ(株)ユート・ブレーン事業部刊「Pharma Future2002No.136」、Evaluate Ltd「Evaluate Pharma」、IQVIA社の調査データをもとに厚生労働省作成

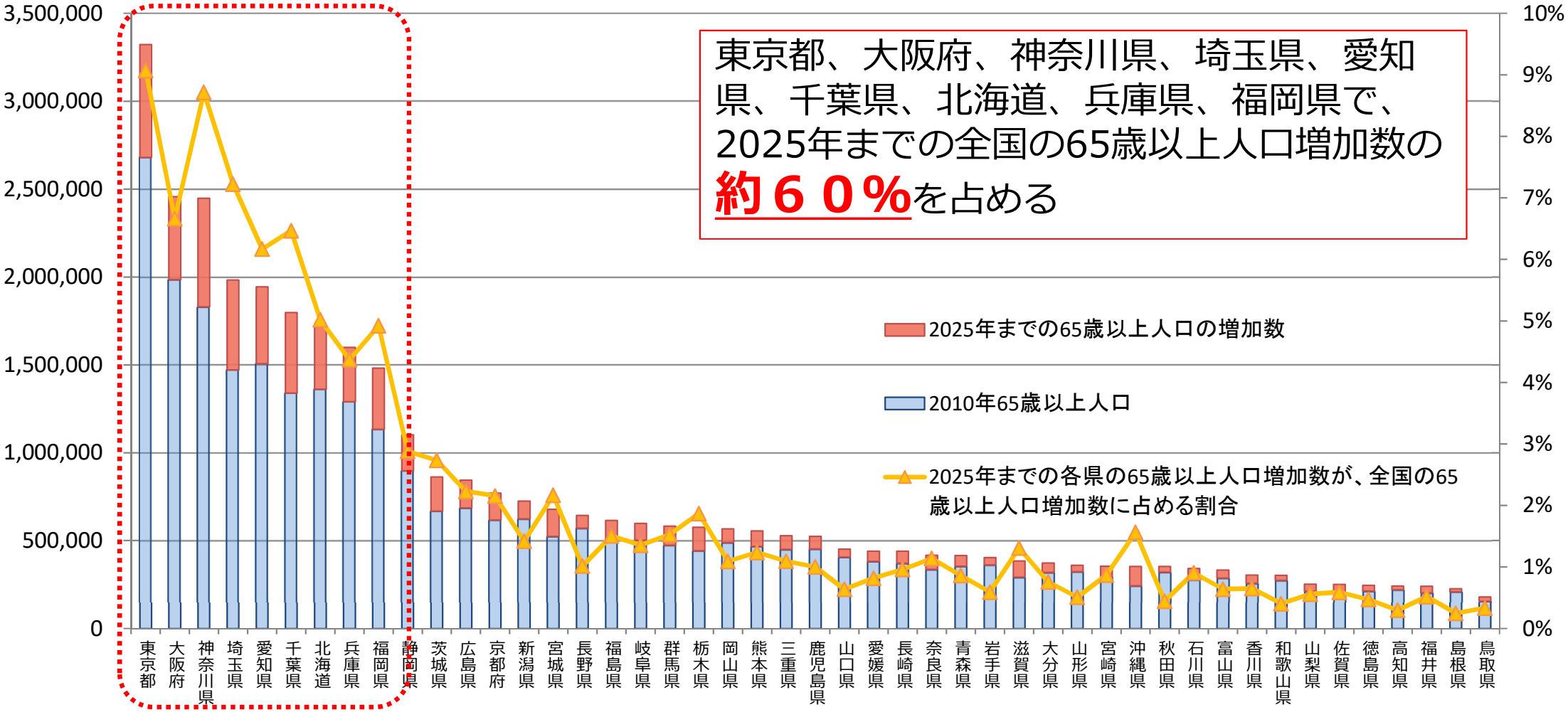
地域ごとのばらつき

高齢者数増加の地域差について

中医協　総－３
２９．１．１１

○　高齢化の進展には地域差があり、今後、首都圏をはじめとする都市部を中心に、高齢者数が増加することが予想される。

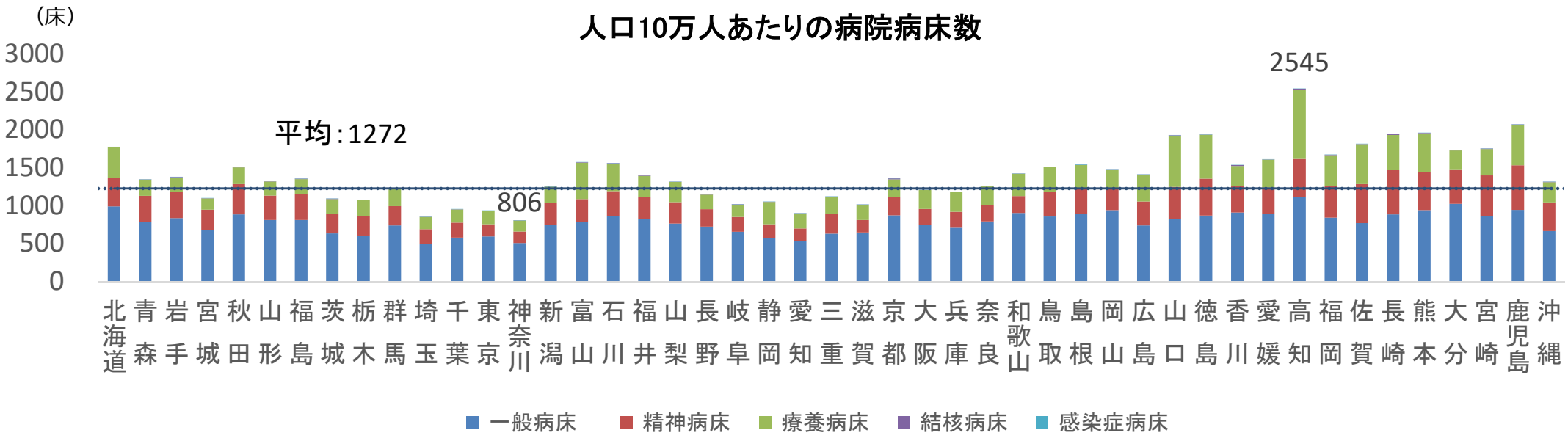
都道府県別高齢者人口（65歳以上）の増加数
（2010年　→　2025年）

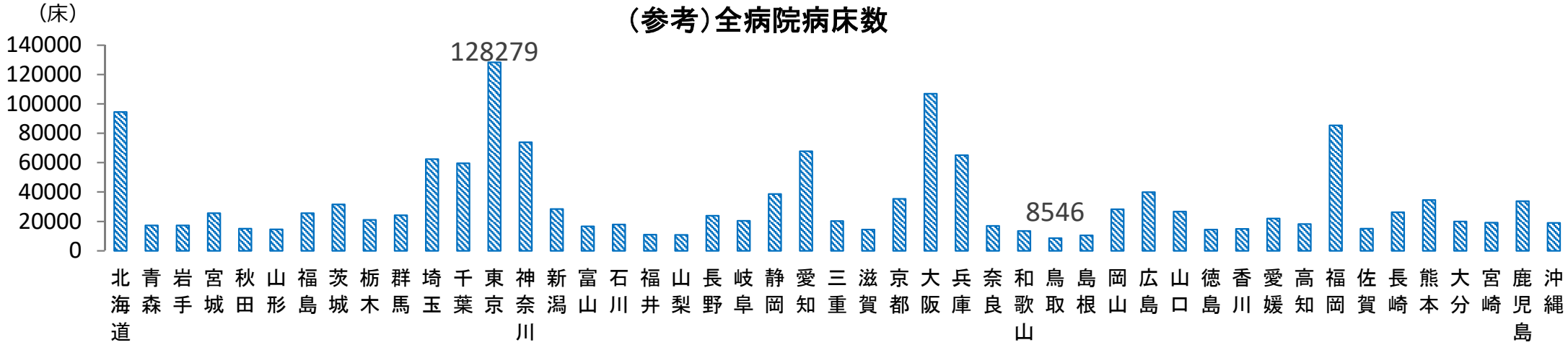


出典：国勢調査（平成22年）
　　国立社会保障・人口問題研究所「都道府県の将来推計人口（平成24年1月）

都道府県別にみた病院病床数

○　都道府県毎に人口あたり病院病床数のばらつきがみられる。
○　総病床数は最も少ない神奈川県は高知県の1/3程度。

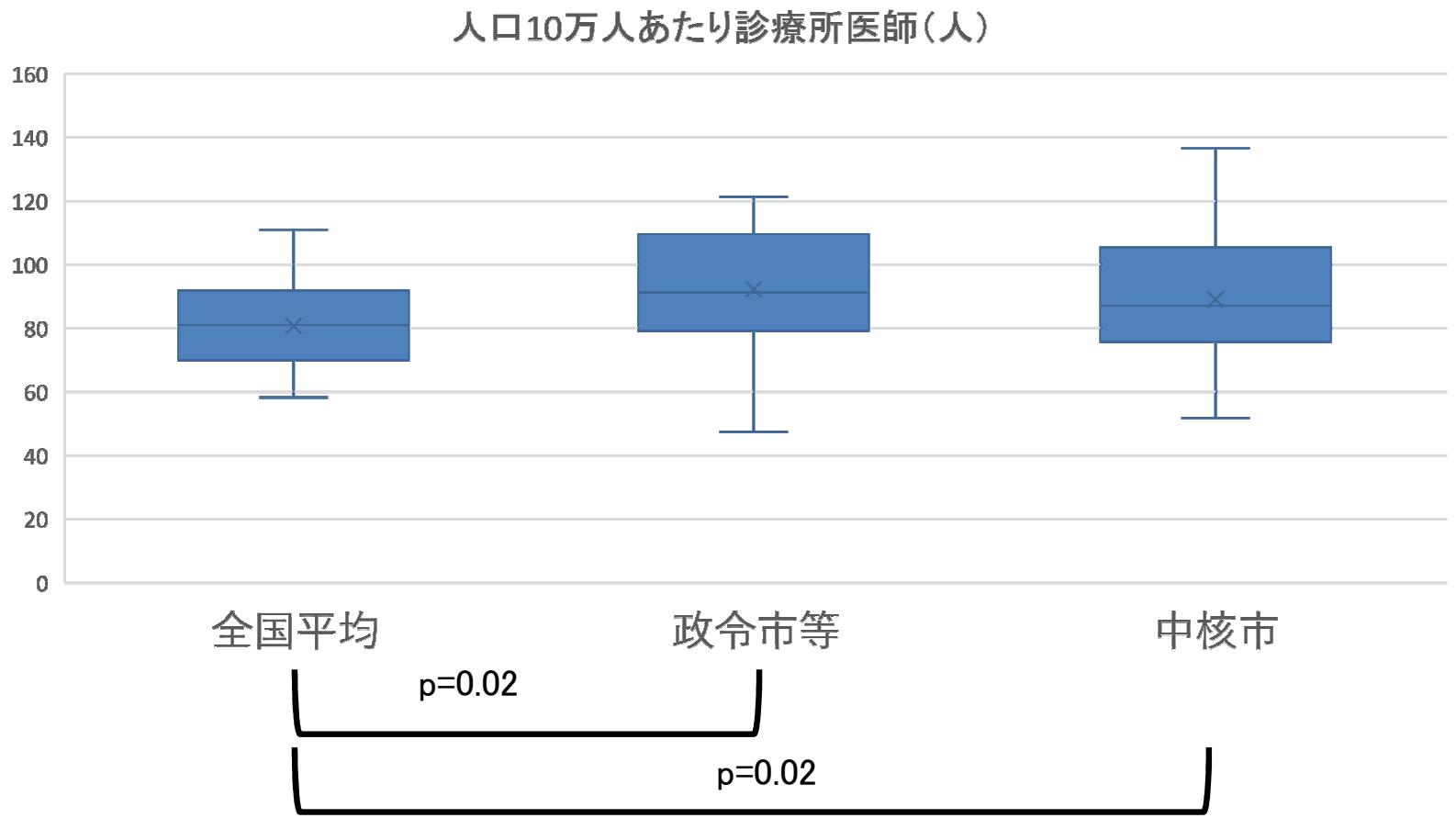




出典：H29医療施設調査

医療従事者の需給に関する検討会
第26回　医師需給分科会
平成30年12月26日
資料
1－4

○　政令市等、中核市では診療所医師が多い。（都市部では診療所医師が多い）

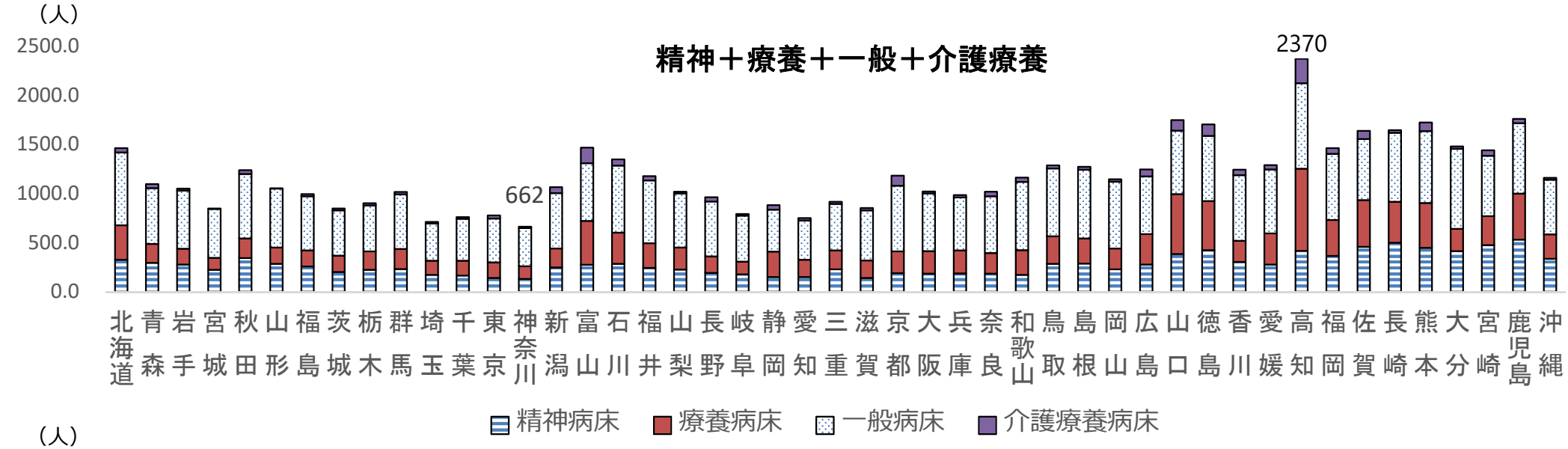


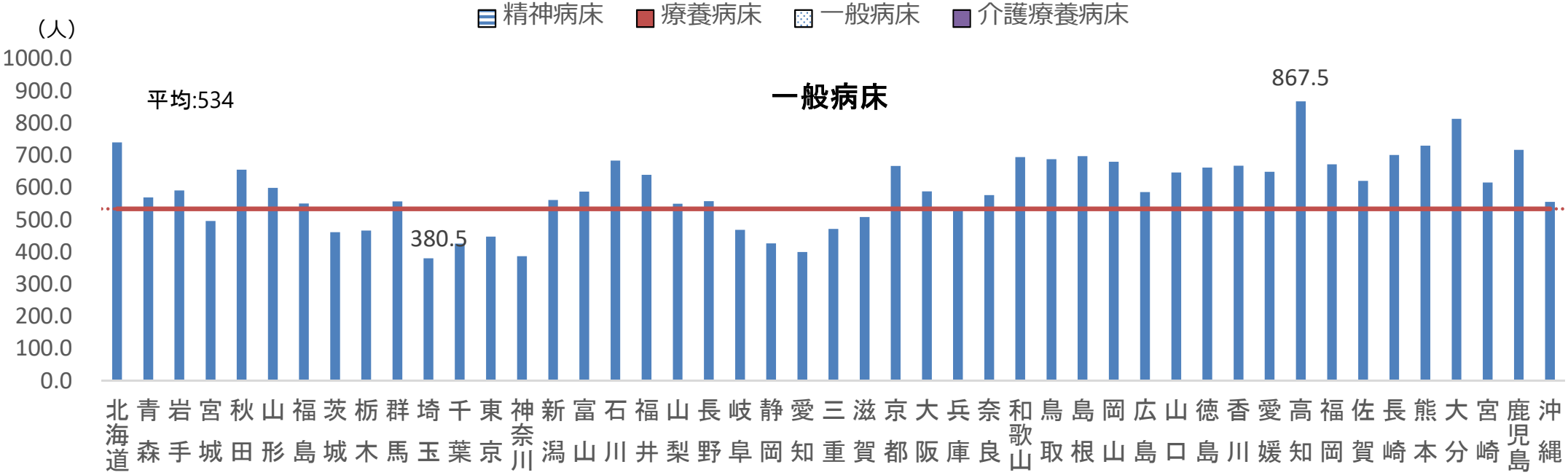
※　全国平均は都道府県別　／　p値はt検定による

参照）平成28年医師・歯科医師・薬剤師調査

都道府県別にみた人口10万対1日平均在院患者数（全体/一般）

○　都道府県毎に人口あたりの全体/一般病床への在院患者数は異なる。

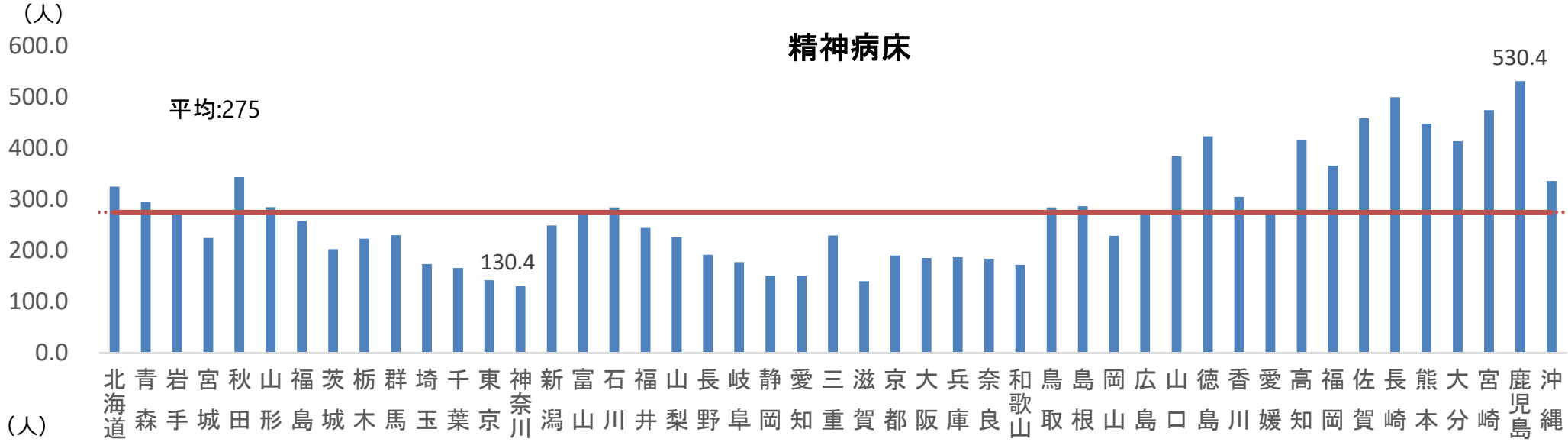


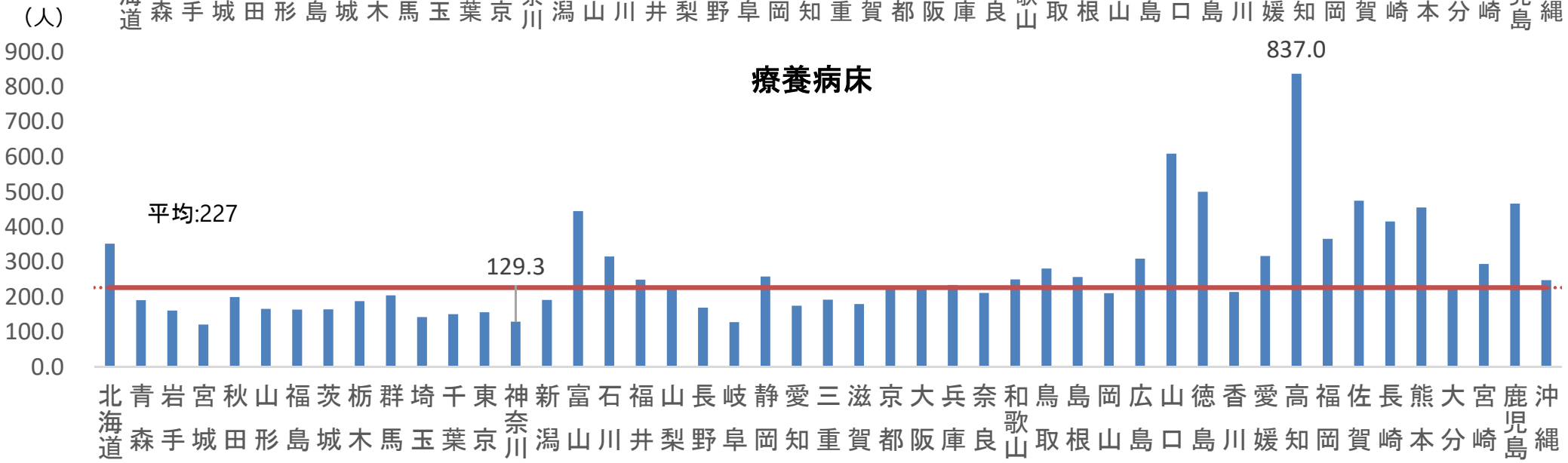


出典：H29医療施設調査

都道府県別にみた人口10万対1日平均在院患者数（精神/療養）

○　都道府県毎に人口あたりの精神病床/療養病床の在院患者数は異なる。





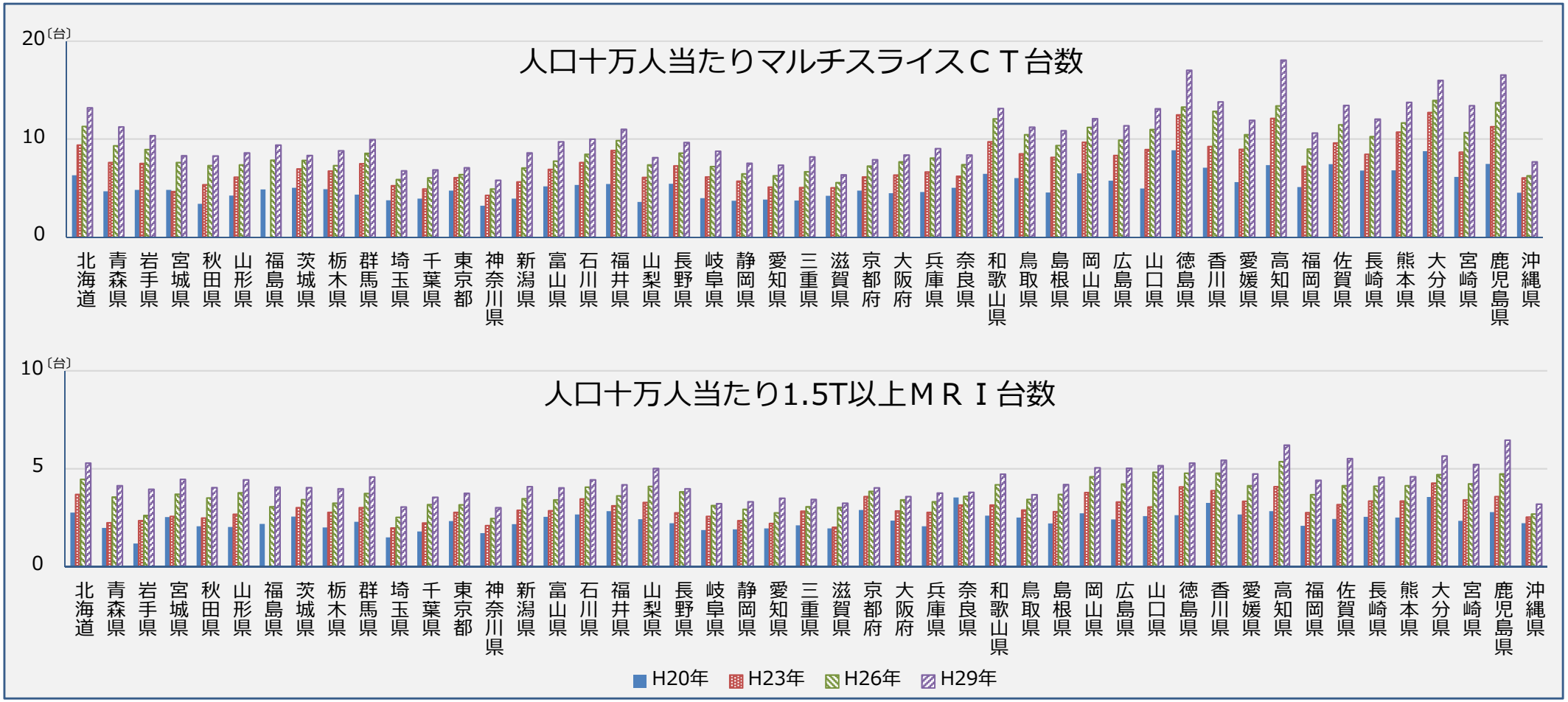
出典：H29医療施設調査

CT, MRIの配置状況について（都道府県別）

第１８回地域医療構想に関するＷＧ	資料2
平成３１年１月３０日	

【背景】

○ 人口10万人当たりのＣＴ及びＭＲＩの台数は全ての都道府県で増加傾向であるが、都道府県によりばらつきが見られる。

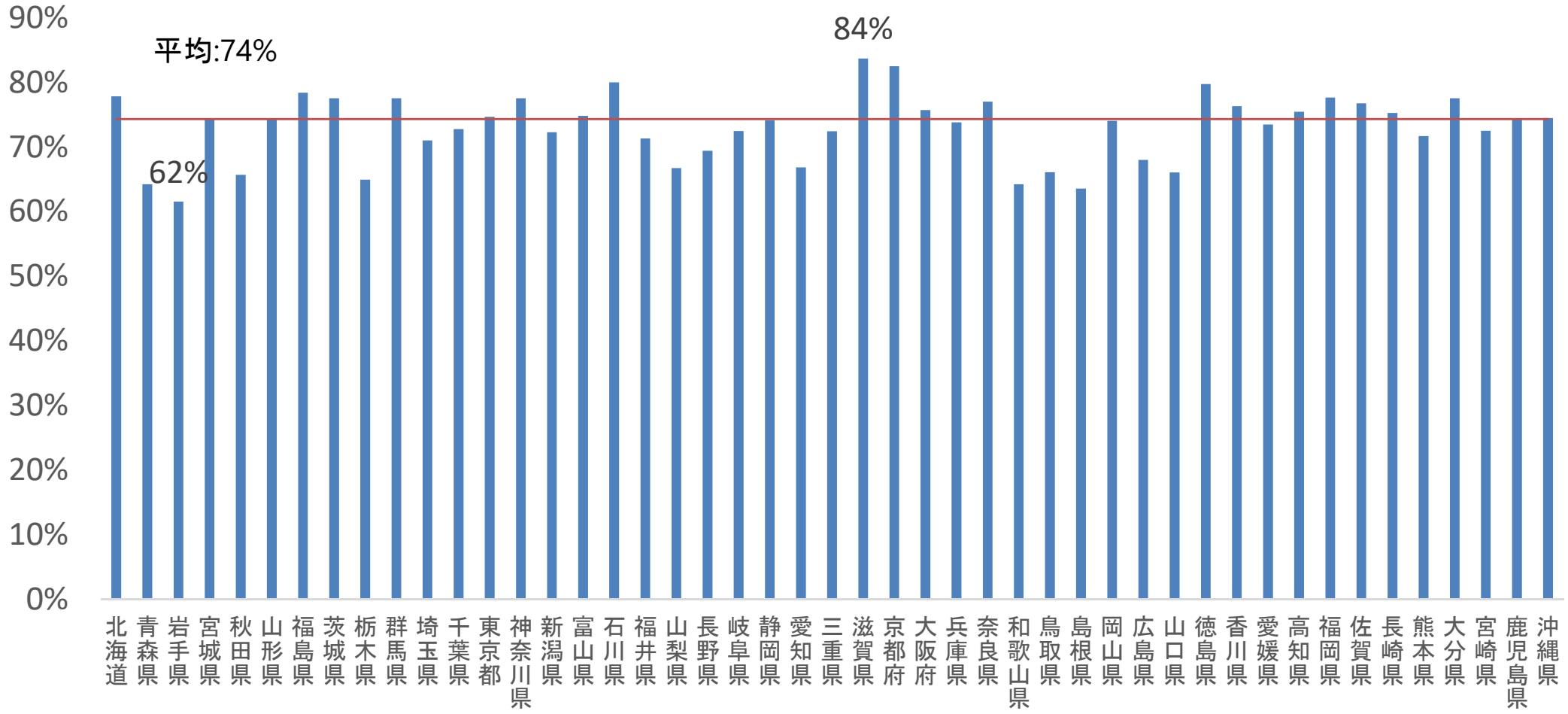


出典：医療施設調査（平成20～29年）

都道府県ごとの経皮的冠動脈ステント留置術の状況

- 安定冠動脈疾患に対する冠動脈ステント留置術（K5493）の実施割合（※）は都道府県ごとにばらつきがみられる。（近年、一部の冠動脈病変に対する同手術は適応がないとされており、同手術の適切な実施の必要性が指摘されている。）

※　経皮的冠動脈ステント留置術（K549）の件数のうちK5493の割合



出典：第3回NDBオープンデータ（H28年度診療分）

人生の各段階毎の医療への関わり

世代毎の気になる傷病の違い(男女)

○　年代ごとに通院理由となる最も気になる傷病はさまざま。

0～4歳	5～9歳	10～14歳	15～19歳	20～24歳	25～29歳	30～34歳	35～39歳	40～44歳	45～49歳	50～54歳	55～59歳	60～64歳	65～69歳	70～74歳	75～79歳
急性鼻咽頭炎(かぜ)	アレルギー性鼻炎	アレルギー性鼻炎	その他	アトピー性皮膚炎	その他	うつ病やその他のこころの病気	うつ病やその他のこころの病気	その他	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症
その他の皮膚の病気	アトピー性皮膚炎	その他	骨折以外のけが・やけど	その他	うつ病やその他のこころの病気	その他	その他	うつ病やその他のこころの病気	その他	糖尿病	糖尿病	糖尿病	糖尿病	糖尿病	糖尿病
アトピー性皮膚炎	喘息	骨折以外のけが・やけど	アレルギー性鼻炎	その他の皮膚の病気	アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎	腰痛症	高血圧症	うつ病やその他のこころの病気	その他	脂質異常症(高コレステロール血症等)	脂質異常症(高コレステロール血症等)	脂質異常症(高コレステロール血症等)	腰痛症	腰痛症
その他	その他	アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎	うつ病やその他のこころの病気	その他の皮膚の病気	腰痛症	アトピー性皮膚炎	腰痛症	腰痛症	腰痛症	腰痛症	腰痛症	腰痛症	脂質異常症(高コレステロール血症等)	眼の病気
喘息	その他の皮膚の病気	喘息	その他の皮膚の病気	腰痛症	アレルギー性鼻炎	その他の皮膚の病気	肩こり症	肩こり症	糖尿病	うつ病やその他のこころの病気	その他	眼の病気	眼の病気	眼の病気	狭心症・心筋梗塞

※歯の病気、エラー（不詳）は除いている。

出典：H28国民生活基礎調査・健康・通院者数から各年代の頻度の高い最も気になる傷病をリスト化

世代毎の疾病構成の違い(女)

○　年代ごとに通院理由となる最も気になる傷病はさまざま。

0～4歳	5～9歳	10～14歳	15～19歳	20～24歳	25～29歳	30～34歳	35～39歳	40～44歳	45～49歳	50～54歳	55～59歳	60～64歳	65～69歳	70～74歳	75～79歳
急性鼻咽頭炎(かぜ)	アレルギー性鼻炎	アレルギー性鼻炎	その他	その他	その他	その他	その他	その他	その他	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症
その他の皮膚の病気	アトピー性皮膚炎	その他	その他の皮膚の病気	その他の皮膚の病気	うつ病やその他のこころの病気	うつ病やその他のこころの病気	うつ病やその他のこころの病気	うつ病やその他のこころの病気	高血圧症	その他	脂質異常症(高コレステロール血症等)	脂質異常症(高コレステロール血症等)	脂質異常症(高コレステロール血症等)	糖尿病	腰痛症
アトピー性皮膚炎	その他の皮膚の病気	アトピー性皮膚炎	アレルギー性鼻炎	うつ病やその他のこころの病気	アトピー性皮膚炎	妊娠・産褥(切迫流産、前置胎盤等)	腰痛症	肩こり症	うつ病やその他のこころの病気	腰痛症	糖尿病	糖尿病	糖尿病	腰痛症	糖尿病
その他	喘息	その他の皮膚の病気	骨折以外のけが・やけど	アトピー性皮膚炎	妊娠・産褥(切迫流産、前置胎盤等)	アトピー性皮膚炎	肩こり症	腰痛症	腰痛症	肩こり症	腰痛症	腰痛症	腰痛症	脂質異常症(高コレステロール血症等)	眼の病気
喘息	その他	骨折以外のけが・やけど	アトピー性皮膚炎	腰痛症	肩こり症	肩こり症	その他の皮膚の病気	その他の皮膚の病気	肩こり症	うつ病やその他のこころの病気	その他	眼の病気	眼の病気	眼の病気	関節症

※歯の病気、エラー（不詳）は除いている。　出典：H28国民生活基礎調査・健康・通院者数から各年代の頻度の高い最も気になる傷病を年代を抜粋しリスト化

世代毎の疾病構成の違い(男)

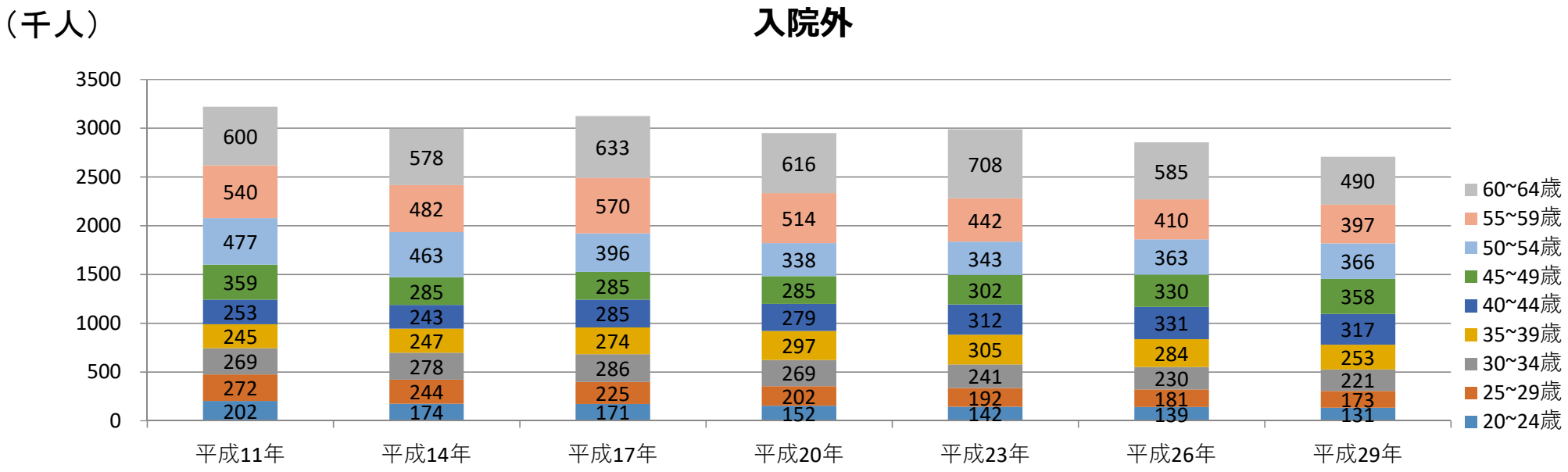
○　年代ごとに通院理由となる最も気になる傷病はさまざま。

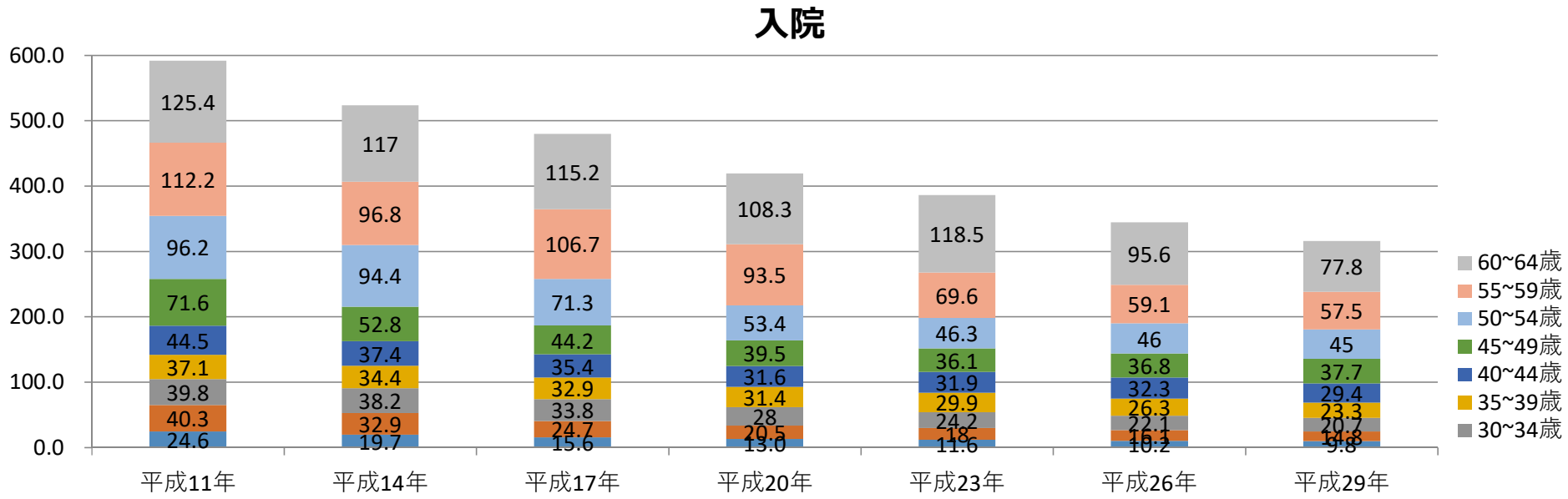
0～4歳	5～9歳	10～14歳	15～19歳	20～24歳	25～29歳	30～34歳	35～39歳	40～44歳	45～49歳	50～54歳	55～59歳	60～64歳	65～69歳	70～74歳	75～79歳
急性鼻咽頭炎(かぜ)	アレルギー性鼻炎	アレルギー性鼻炎	骨折以外のけが・やけど	アトピー性皮膚炎	うつ病やその他のこころの病気	うつ病やその他のこころの病気	うつ病やその他のこころの病気	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症	高血圧症
その他の皮膚の病気	喘息	骨折以外のけが・やけど	その他	その他	アトピー性皮膚炎	腰痛症	腰痛症	うつ病やその他のこころの病気	糖尿病	糖尿病	糖尿病	糖尿病	糖尿病	糖尿病	糖尿病
アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎	その他	アレルギー性鼻炎	その他の皮膚の病気	その他	アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎	腰痛症	うつ病やその他のこころの病気	脂質異常症(高コレステロール血症等)	腰痛症	腰痛症	腰痛症	腰痛症	腰痛症
その他	その他	喘息	アトピー性皮膚炎	アレルギー性鼻炎	腰痛症	その他	その他	糖尿病	腰痛症	腰痛症	脂質異常症(高コレステロール血症等)	脂質異常症(高コレステロール血症等)	狭心症・心筋梗塞	狭心症・心筋梗塞	狭心症・心筋梗塞
喘息	その他の皮膚の病気	アトピー性皮膚炎	その他の皮膚の病気	腰痛症	その他の皮膚の病気	アレルギー性鼻炎	その他の皮膚の病気	その他	その他	うつ病やその他のこころの病気	眼の病気	狭心症・心筋梗塞	眼の病気	眼の病気	前立腺肥大症

※歯の病気、エラー（不詳）は除いている。　出典：H28国民生活基礎調査・健康・通院者数から各年代の頻度の高い最も気になる傷病を年代を抜粋しリスト化

患者数（20~64歳）の経年推移

○　患者数は入院/入院外ともに全体的に減少傾向。

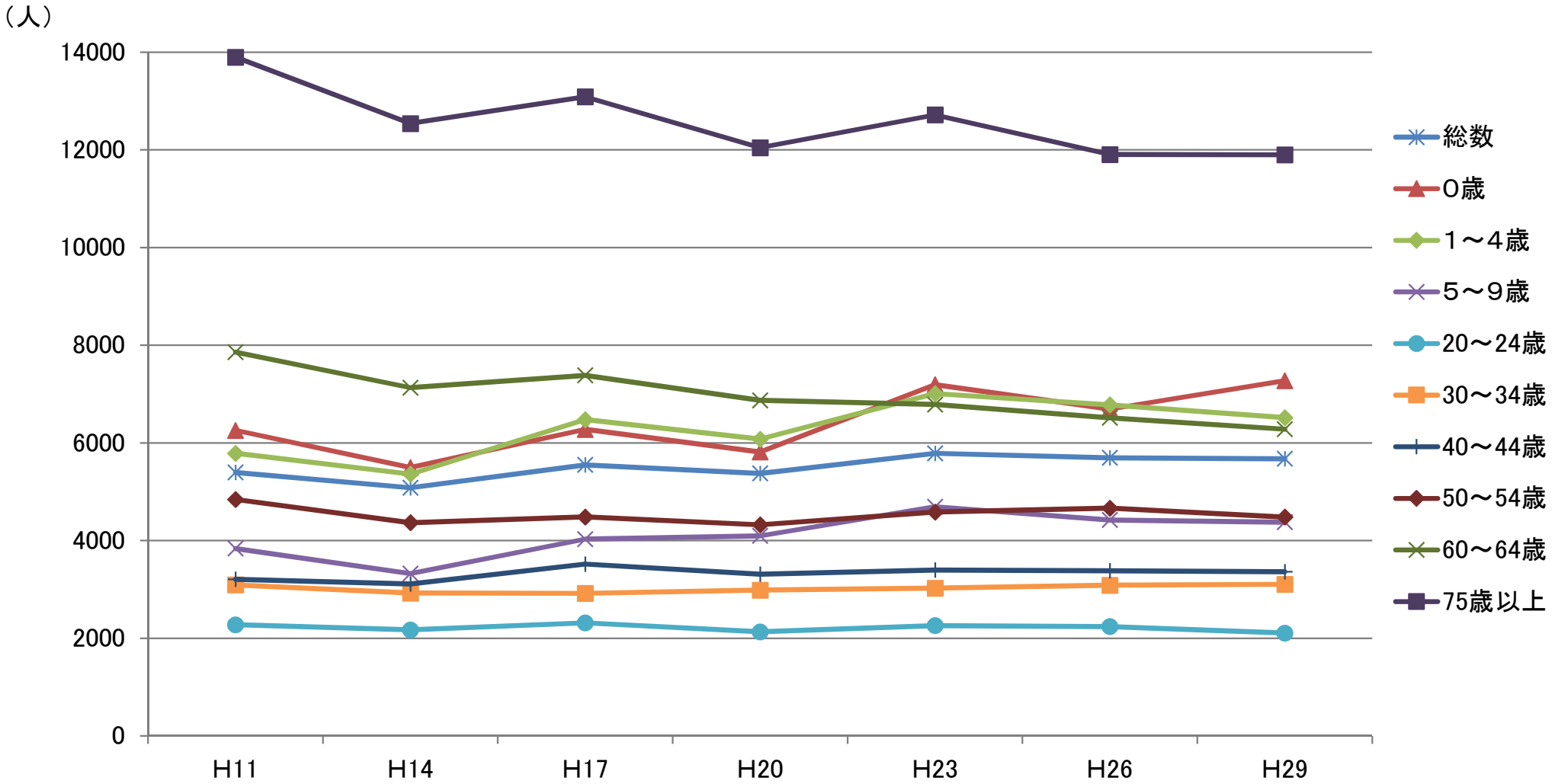




出典:「医療費の動向」（厚生労働省）

年齢別の外来受療率の年次推移

○　外来受療率は75歳以上が最も高く、次いで0歳が高い。

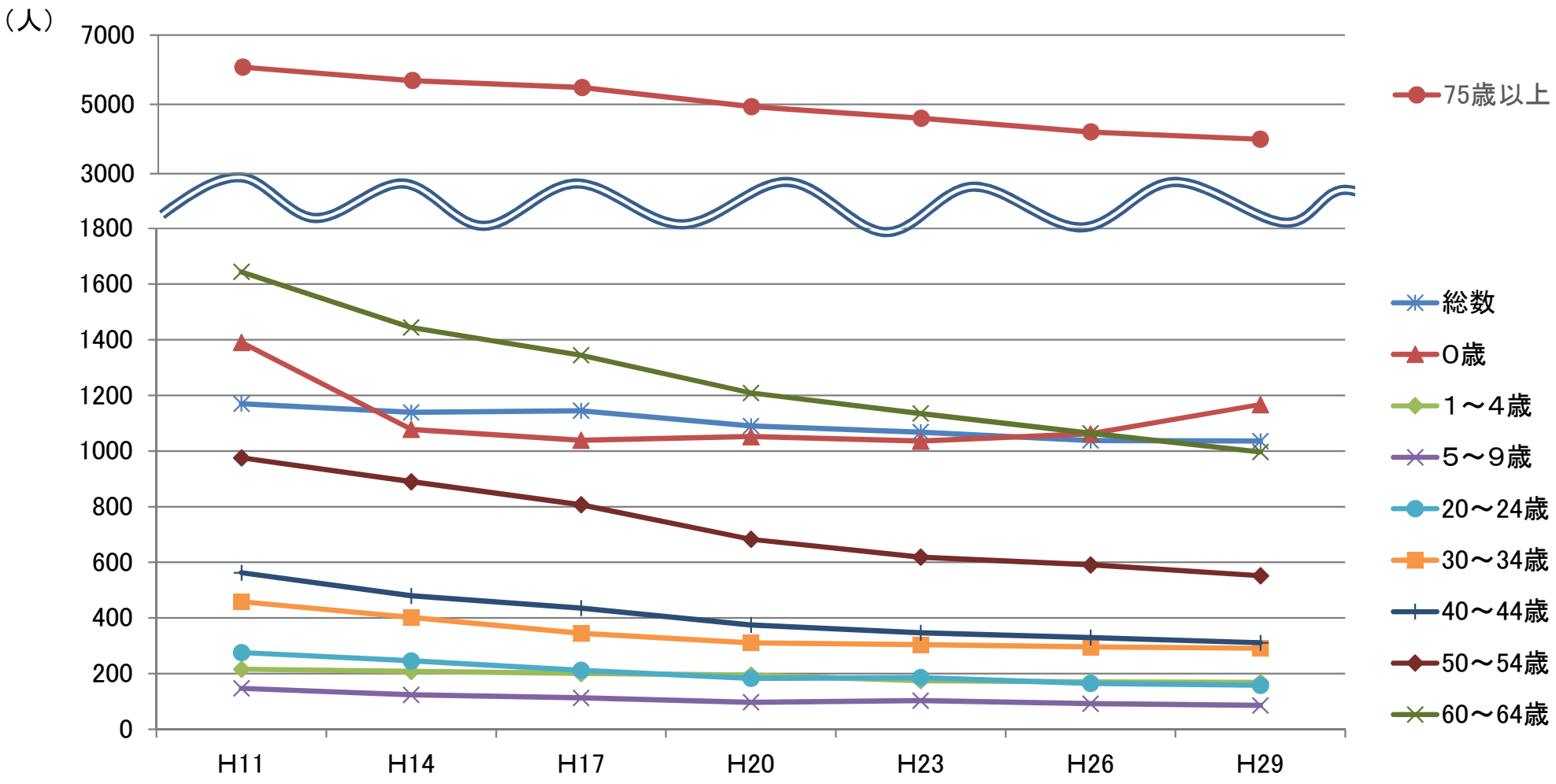


※外来受療率：推計外来患者数（調査日当日に、病院、一般診療所、歯科診療所で受療した外来患者（往診、訪問診療を含む）の推計数）を人口 10 万対であらわした数。

出典：患者調査

年齢別の入院受療率の年次推移

○　入院受療率は75歳以上が最も高く、次いで0歳が高い。



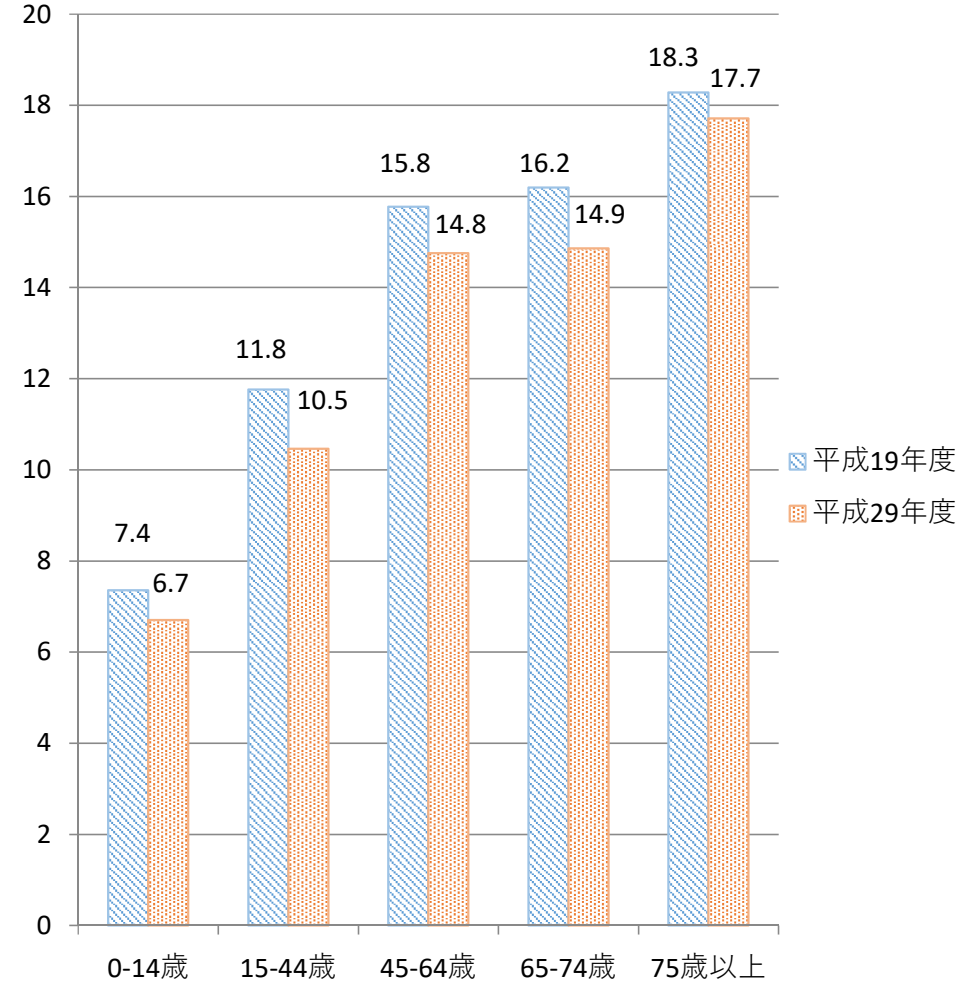
※入院受療率：推計入院患者数（調査日当日に、すべての医療施設に入院する患者の推計数）を人口 10 万対であらわした数。

出典：患者調査

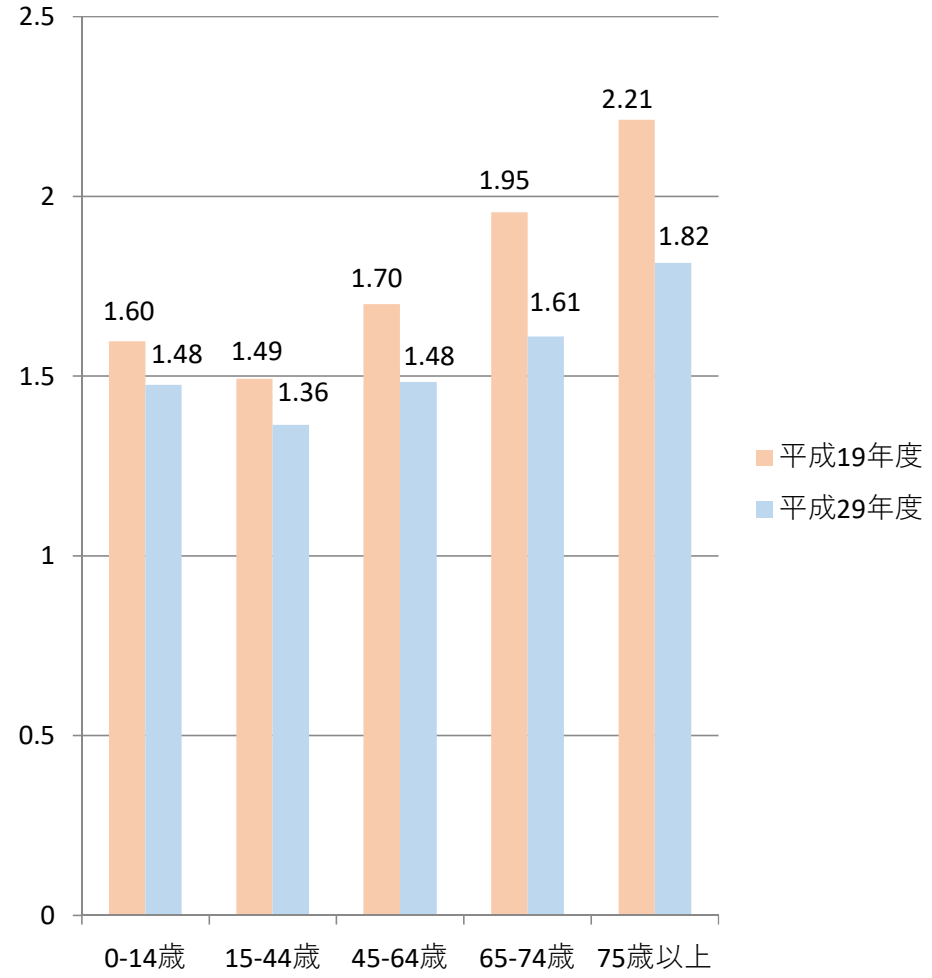
年齢別の入院/入院外一件当たり受診日数/年齢階級別の推移

○　入院、入院外共に一件当たり日数は減少傾向である。
○　入院外一件当たり受診日数は、10年前と比較すると、45歳以上では減少幅が大きい。

入院一件当たり入院日数の年齢階級別の推移※1



入院外一件当たり受診日数の年齢階級別の推移※2



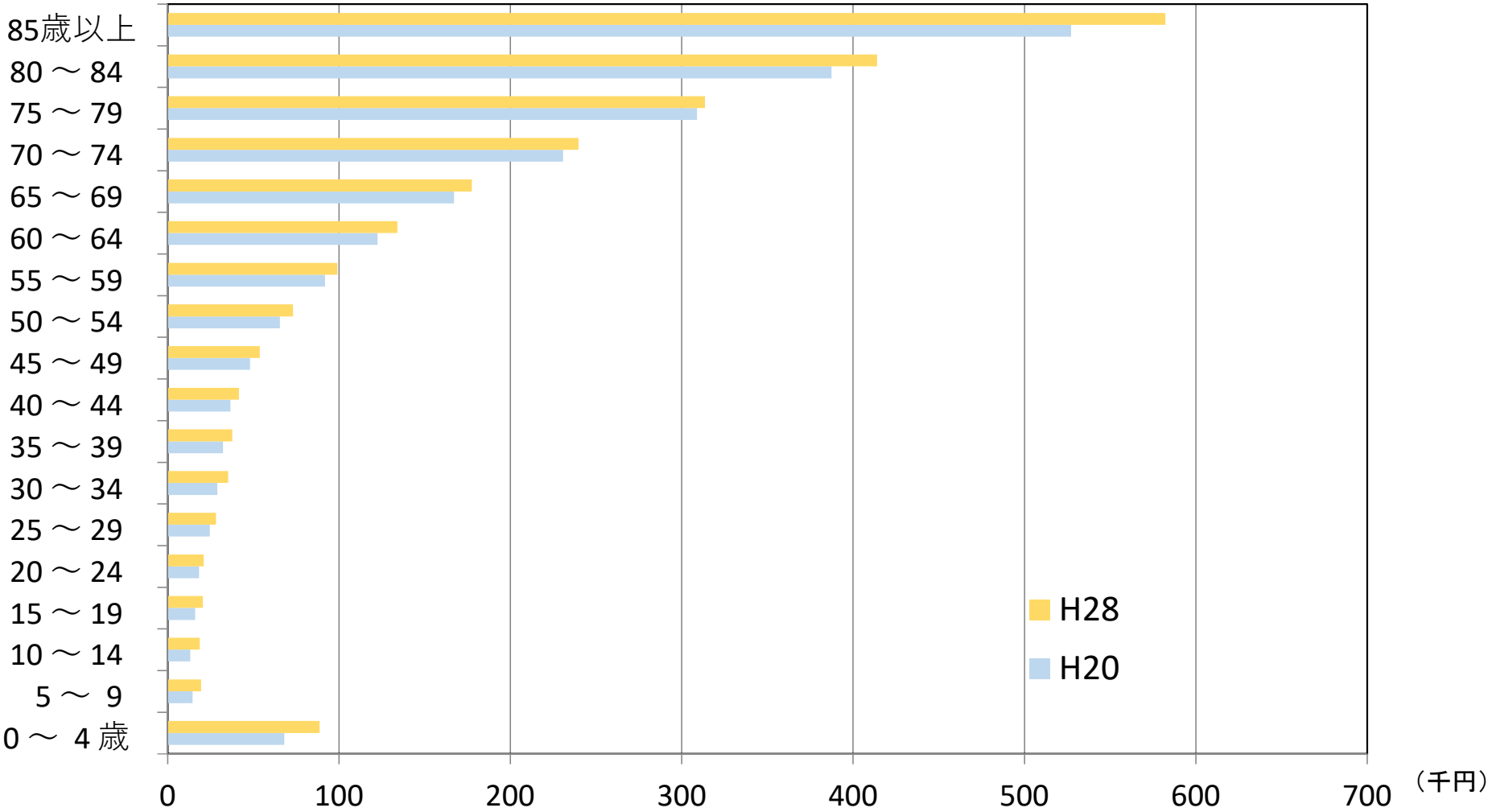
※1　入院一件当たり入院日数とは、診療実日数を入院レセプト件数で除したもの。（各医療機関において、患者個々人が1ヶ月に入院した日数の平均値。）
※2　入院外一件当たり受診日数とは、診療実日数を入院外レセプト件数で除したもの。（各医療機関において、患者個々人が1ヶ月に受診した回数の平均値。）

社会医療診療行為別調査をもとに医療課で作成

【入院】年齢階級別　一人当たり医療費（平成20年度、平成28年度）

○　年齢階級別に1人当たり医療費の伸びを見ると、8年前と比べ、1人当たりの入院医療費は多くの年齢層で増加しているが、特に、0～4歳、85歳以上の伸び幅が大きい。

【入院】

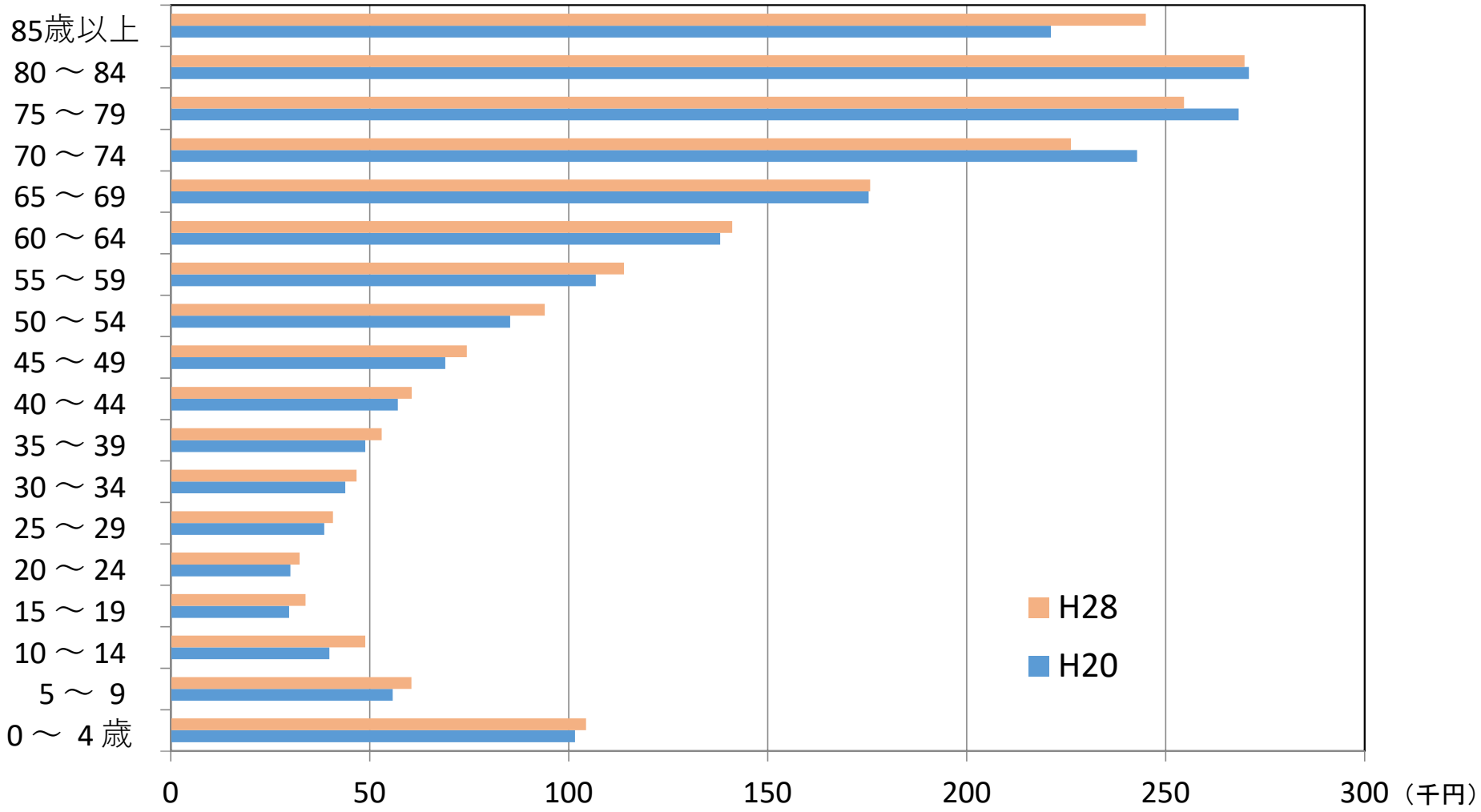


出典：国民医療費

【入院外】年齢階級別　一人当たり医療費（平成20年度、平成28年度）

○　年齢階級別に1人当たり医療費の伸びを見ると、8年前と比べ、1人当たりの入院外の医療費は多くの年齢層で増加しているが、特に85歳以上の伸び幅が大きい。
○　70～84歳で平成20年度の医療費が高い理由として、平均寿命の変化が考えられる。

【入院外】

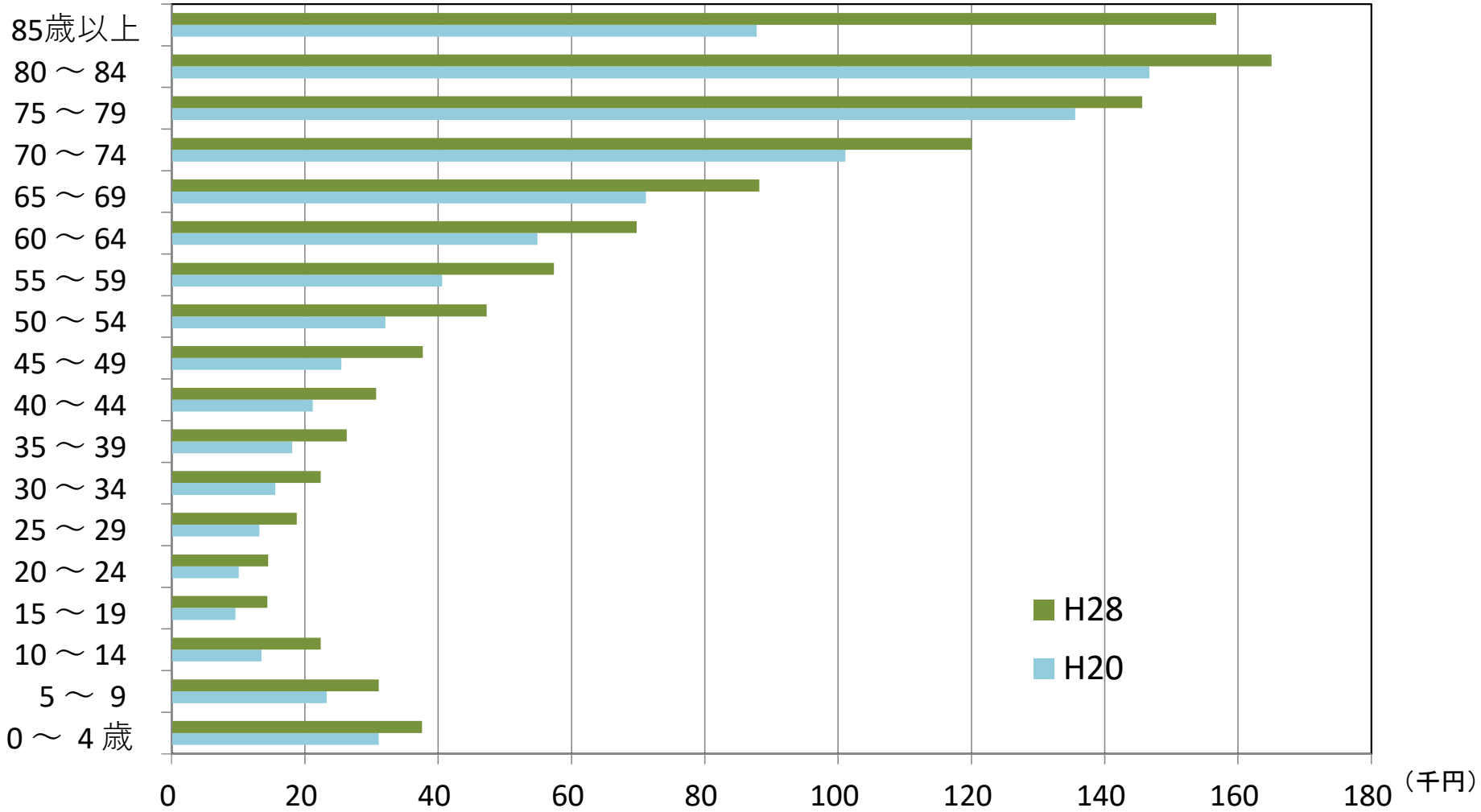


出典：国民医療費

【調剤】年齢階級別　一人当たり医療費（平成20年度、平成28年度）

○　一人当たり調剤医療費は全ての年齢層で増加している。

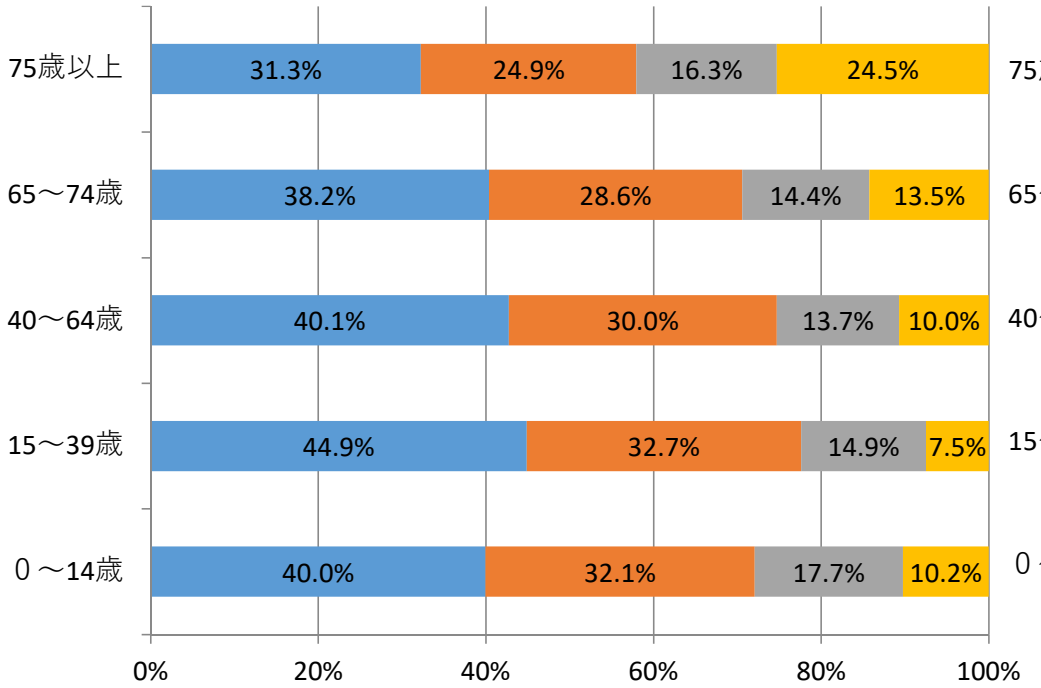
【調剤のみ】

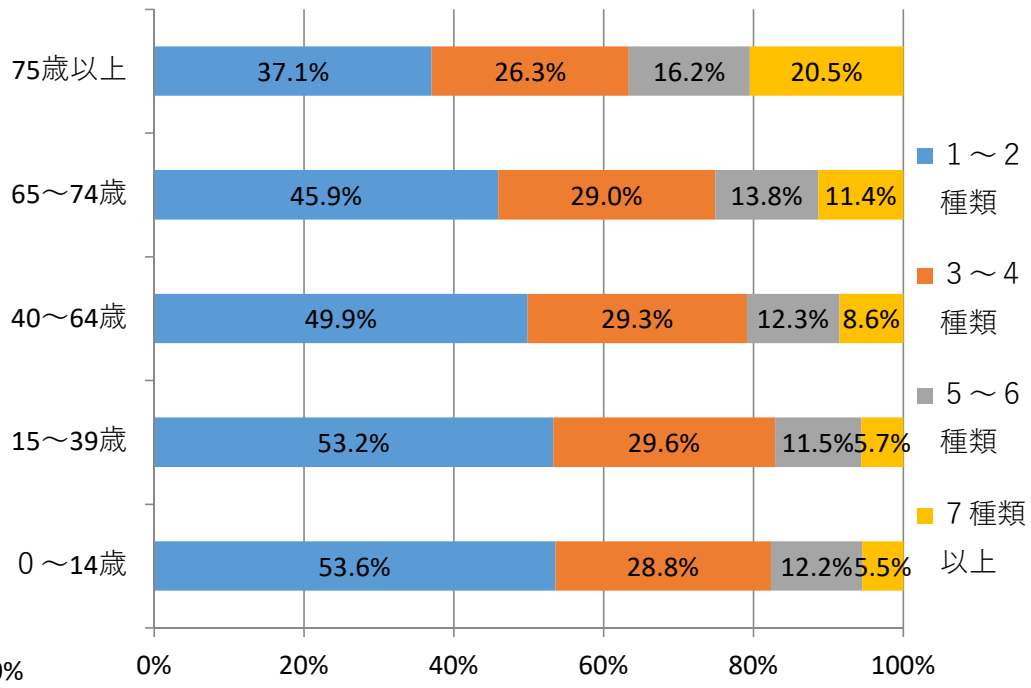


出典：国民医療費

年齢階級別にみた薬剤種類数別件数の構成割合・1件当たり薬剤種類数

○　高齢になるほど、薬剤種類数の高い患者の割合が増加する傾向がある。



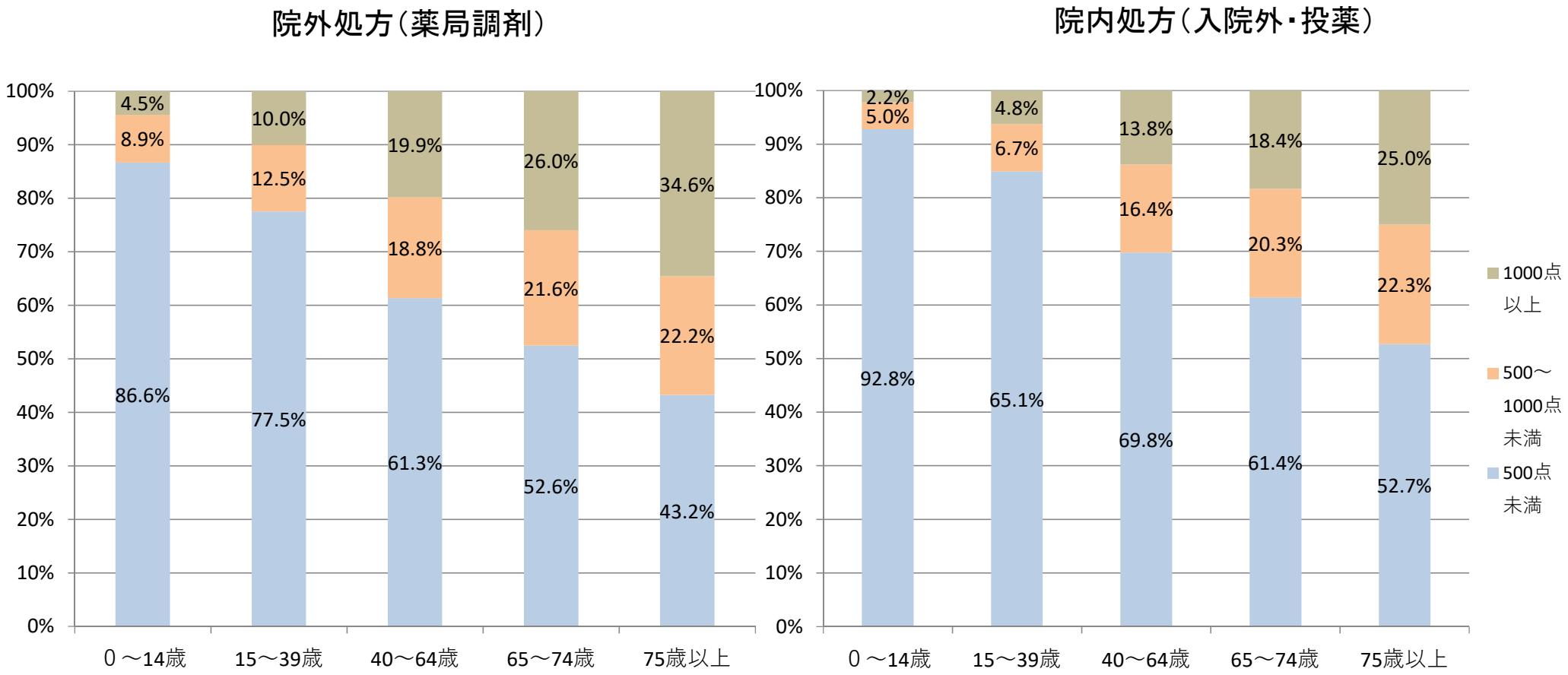


院内処方は、診療報酬明細書（医科入院外）のうち診療行為「投薬」に薬剤の出現する明細書（「処方せん料」を算定している明細書及び「投薬」「注射」を包括した診療行為が出現する明細書は除く。）を集計の対象としている。また、診療行為「投薬」における薬剤の合計点数を薬剤点数階級で区分している。
院外処方は、調剤報酬明細書のうち薬剤の出現する明細書を集計の対象としている。

出典：平成29年社会医療診療行為別統計

年齢階級別にみた薬剤点数階級別数の構成割合

○　高齢になるほど、薬剤点数の高い患者の割合が増加する傾向がある。



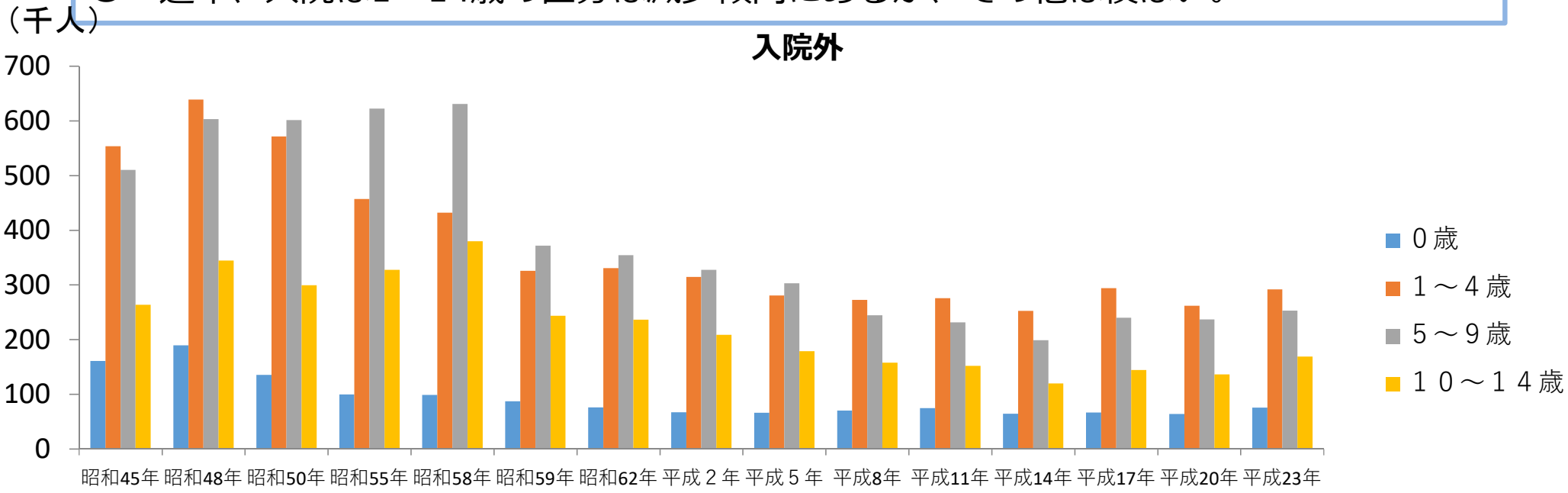
院内処方は、診療報酬明細書（医科入院外）のうち診療行為「投薬」に薬剤の出現する明細書（「処方せん料」を算定している明細書及び「投薬」「注射」を包括した診療行為が出現する明細書は除く。）を集計の対象としている。また、診療行為「投薬」における薬剤の合計点数を薬剤点数階級で区分している。
院外処方は、調剤報酬明細書のうち薬剤の出現する明細書を集計の対象としている。

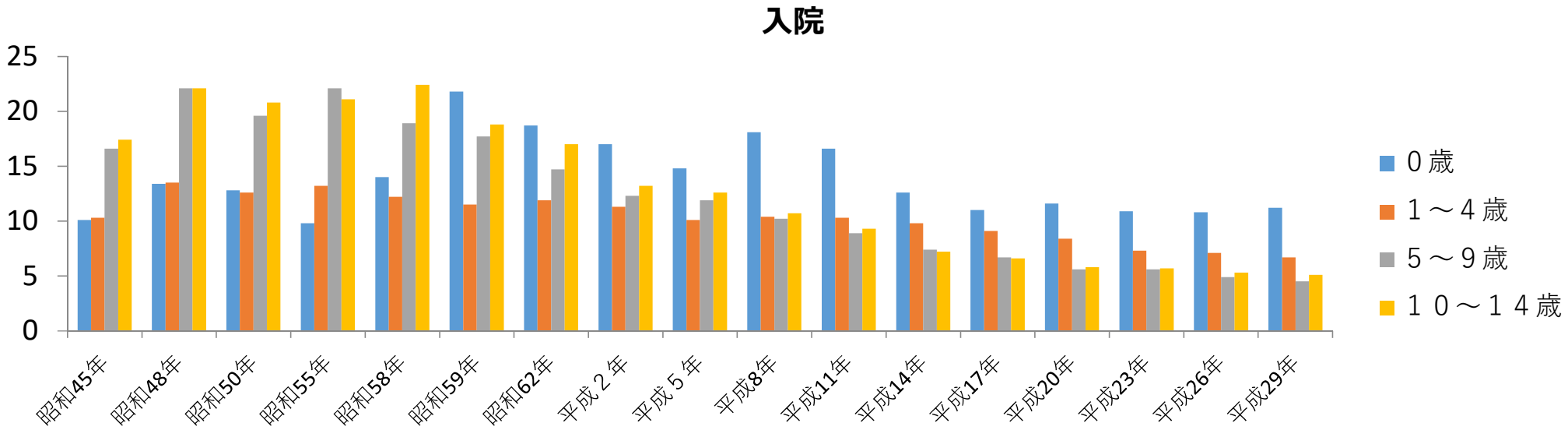
出典：平成29年社会医療診療行為別統計

小児期

15歳未満の患者数の推移

○　30年前と比較すると患者数は減少している。
○　近年、入院は1－14歳の区分は減少傾向にあるが、その他は横ばい。





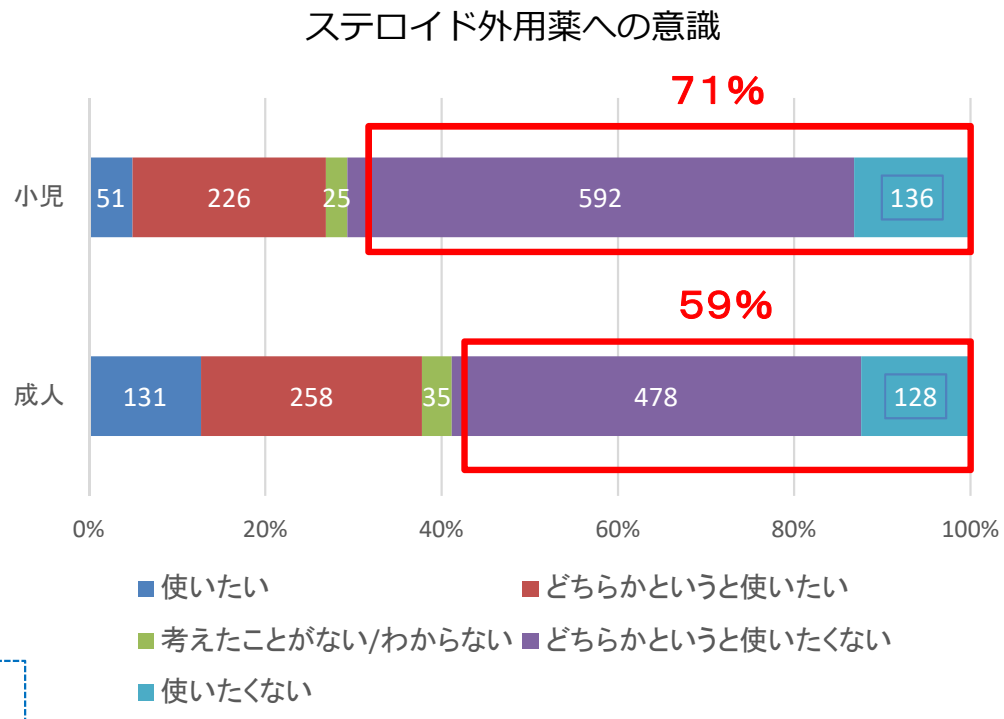
出典：患者調査

小児～青年期で課題となる疾患の例

○　アトピー性皮膚炎は小児～青年にかけて「最も気になる傷病」の上位。
○　アトピー性皮膚炎はステロイド外用薬等の適切な治療が必要であるが、多くの患者がステロイド外用薬の使用に対し、好ましい印象を持っていない、という調査結果がある。

	0～4歳	10～14歳	20～24歳	30～34歳
1位	急性鼻咽頭炎(かぜ)	アレルギー性鼻炎	アトピー性皮膚炎	うつ病やその他のこころの病気
2位	その他の皮膚の病気	その他	その他	その他
3位	アトピー性皮膚炎	骨折以外のけが・やけど	その他の皮膚の病気	アトピー性皮膚炎
4位	その他	アトピー性皮膚炎	うつ病やその他のこころの病気	腰痛症
5位	喘息	喘息	腰痛症	その他の皮膚の病気

出典：H28国民生活基礎調査・健康・通院者数から各年代の頻度の高い最も気になる傷病を年代を抜粋しリスト化（歯の病気は除く）



「アレルギー疾患対策の均てん化に関する研究」（研究代表者斎藤博久）　平成25年度　研究報告書よりデータを抜粋し加工
アトピー性皮膚炎を有する子の親（小児）、アトピー性皮膚炎を有する患者本人（成人）それぞれn=1030に対して、ステロイド外用薬への考え方を調査

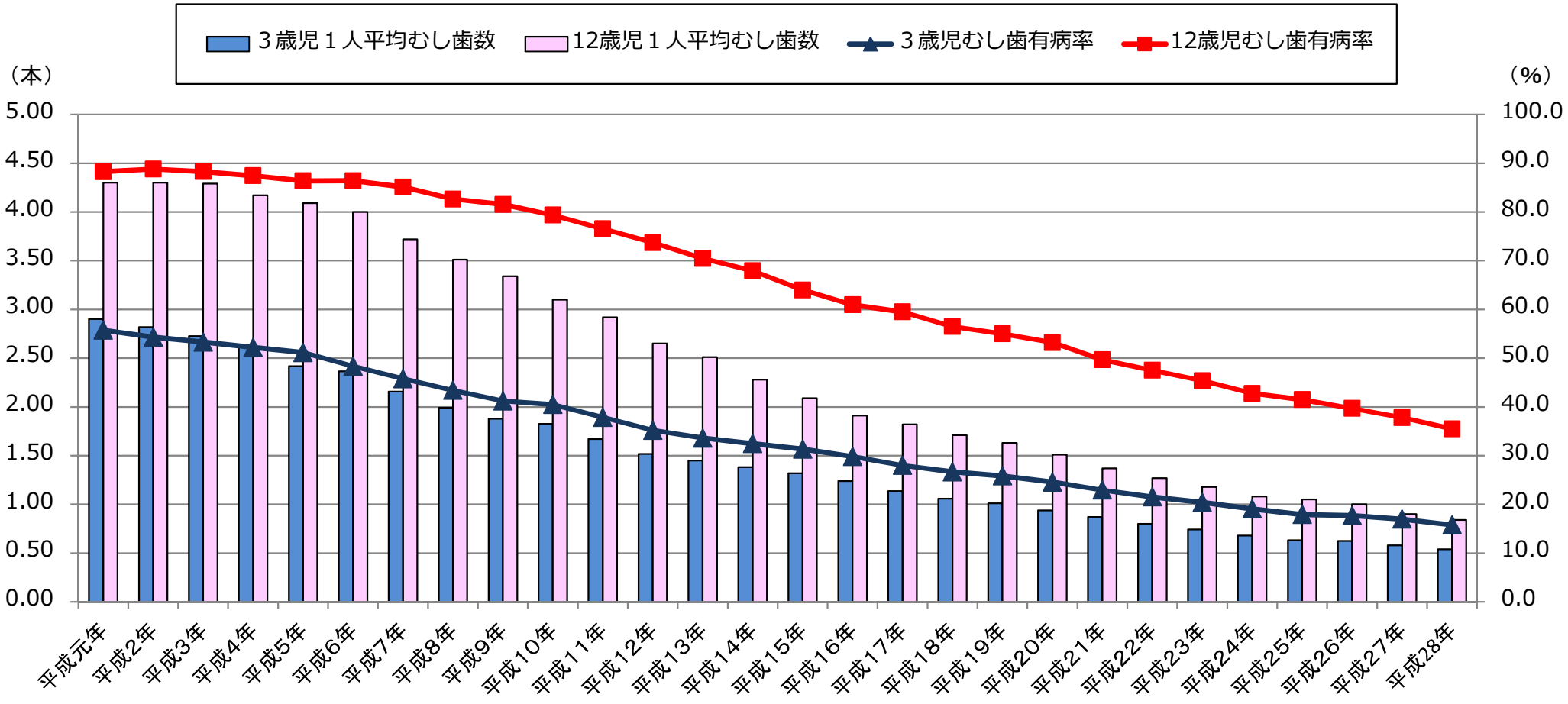
アトピー性皮膚炎：
・増悪と軽快を繰り返す掻痒のある湿疹を主病変とする疾患。
・乳幼児期に発症するタイプが多いが、自然寛解するタイプばかりではなく、最近は成人患者の受診数のほうが多い。
・抗炎症性外用薬（ステロイド等）を中心とした薬物療法等の適切な治療により皮診が安定した状態が維持されれば寛解が期待される。
（日本皮膚科学会ガイドライン「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2018」より抜粋・編集）

３歳児、12歳児の一人平均う歯数・う蝕有病率の年次推移

平成30年９月12日

第１回　歯科口腔保健の推進に係るう蝕対策ワーキンググループ

○　3歳児の　１人平均う歯数は、2.90本（平成元年）→0.54本（平成28年）
　　う蝕有病率は、　55.8%（平成元年）→15.8%（平成28年）　と年々**減少**。
○　12歳児の１人平均う歯数は、4.30本（平成元年）→0.84本（平成28年）
　　う蝕有病率は、　88.3%（平成元年）→35.5%（平成28年）　と年々**減少**。

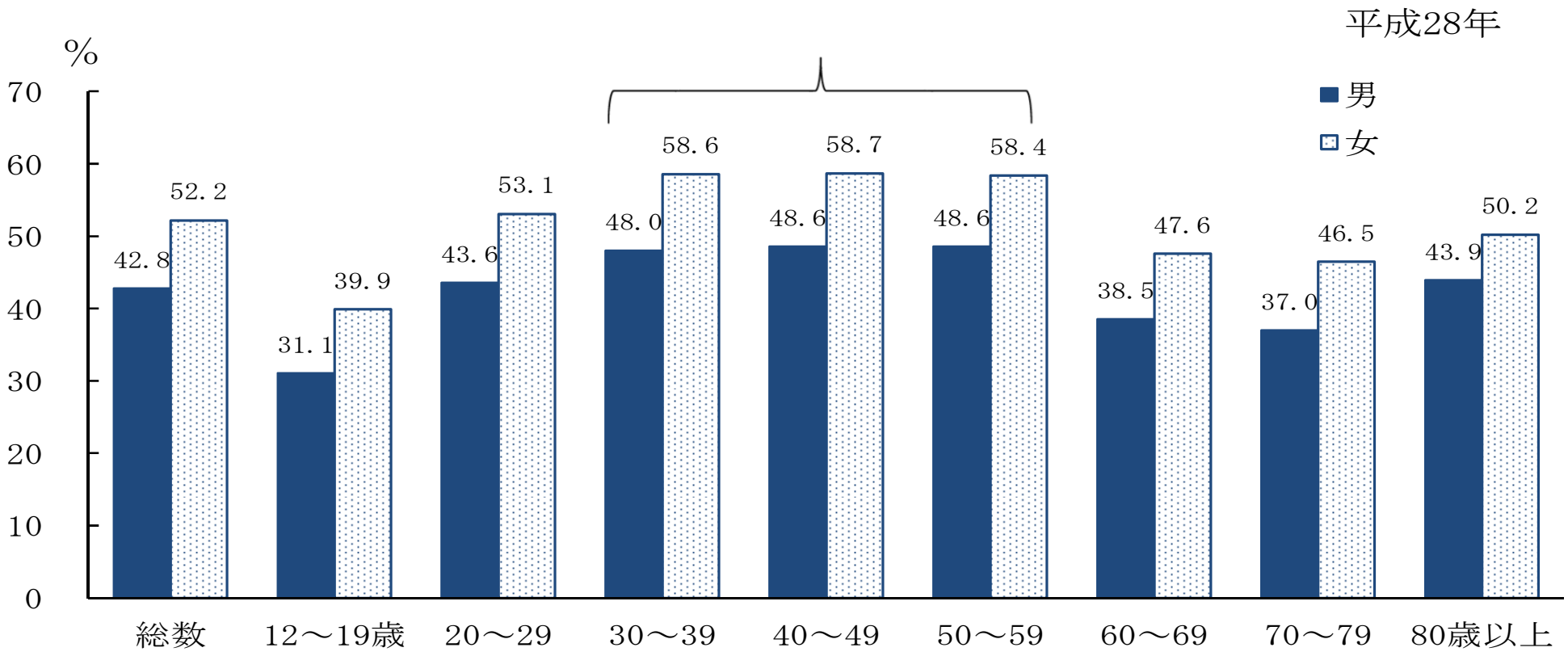


３歳児：平成25年度まで：母子保健課・歯科保健課調べ、平成26年度以降：地域保健・健康増進事業報告、12歳児：学校保健統計調査（文部科学省）

青年期・壮年期・中年期

青年期･壮年期･中年期の健康不安等

○　性・年齢階級別の日常生活における悩みやストレスを感じる割合は、男、女ともに青年期～中年期が最も高い。



注：１）入院者は含まない。
　　２）熊本県を除いたものである。

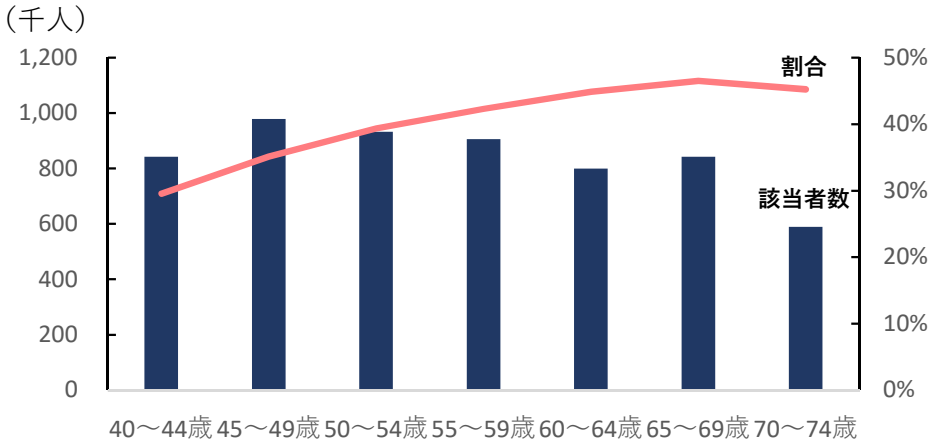
出典：H28国民生活基礎調査・健康・通院者数

メタボリックシンドローム該当者及び予備群

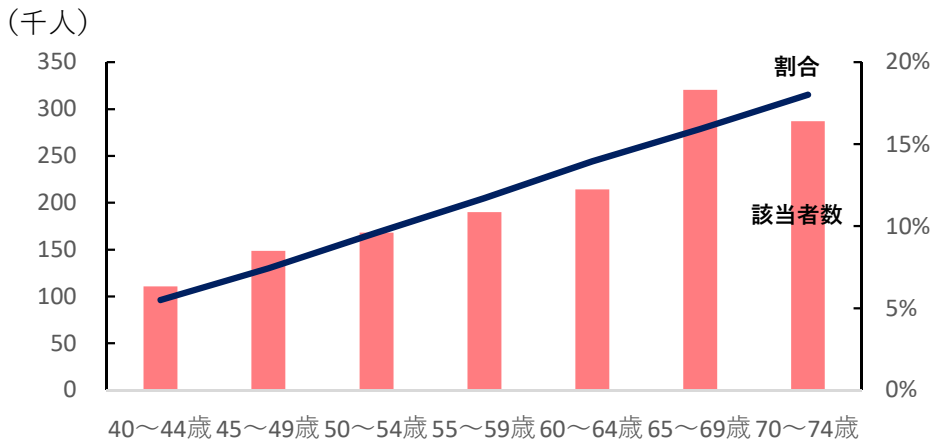
○　特定健診受診者のうち、メタボリックシンドローム該当者及び予備群の割合は、概ね年齢とともに増加傾向。
○　そのうち、内服治療を行っていない者の割合は、年齢とともに減少傾向。

特定健診受診者のうち
メタボリックシンドローム該当者
及び予備群の数・割合

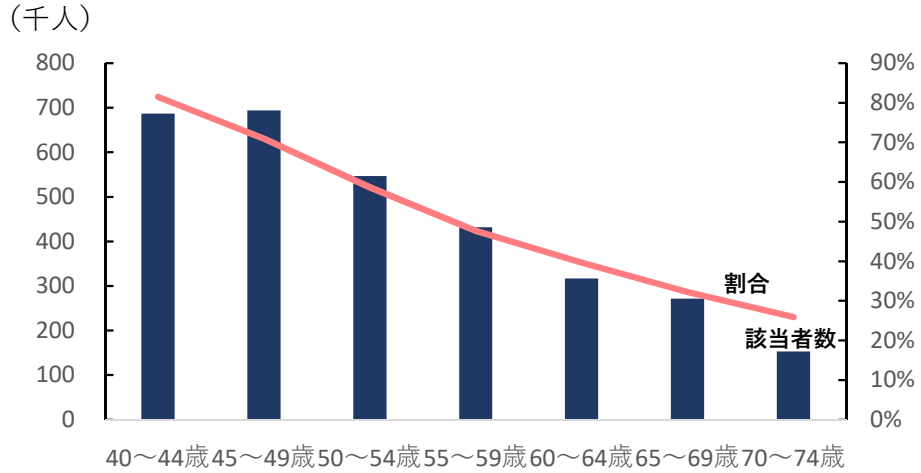
男性

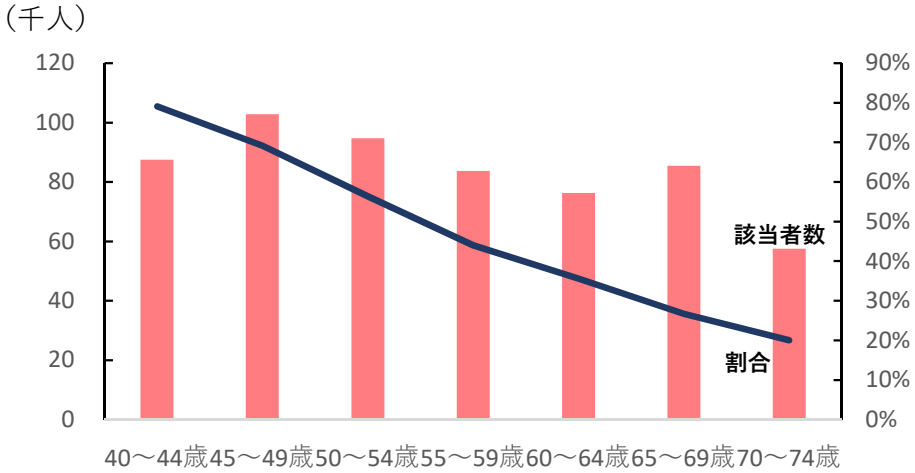


女性



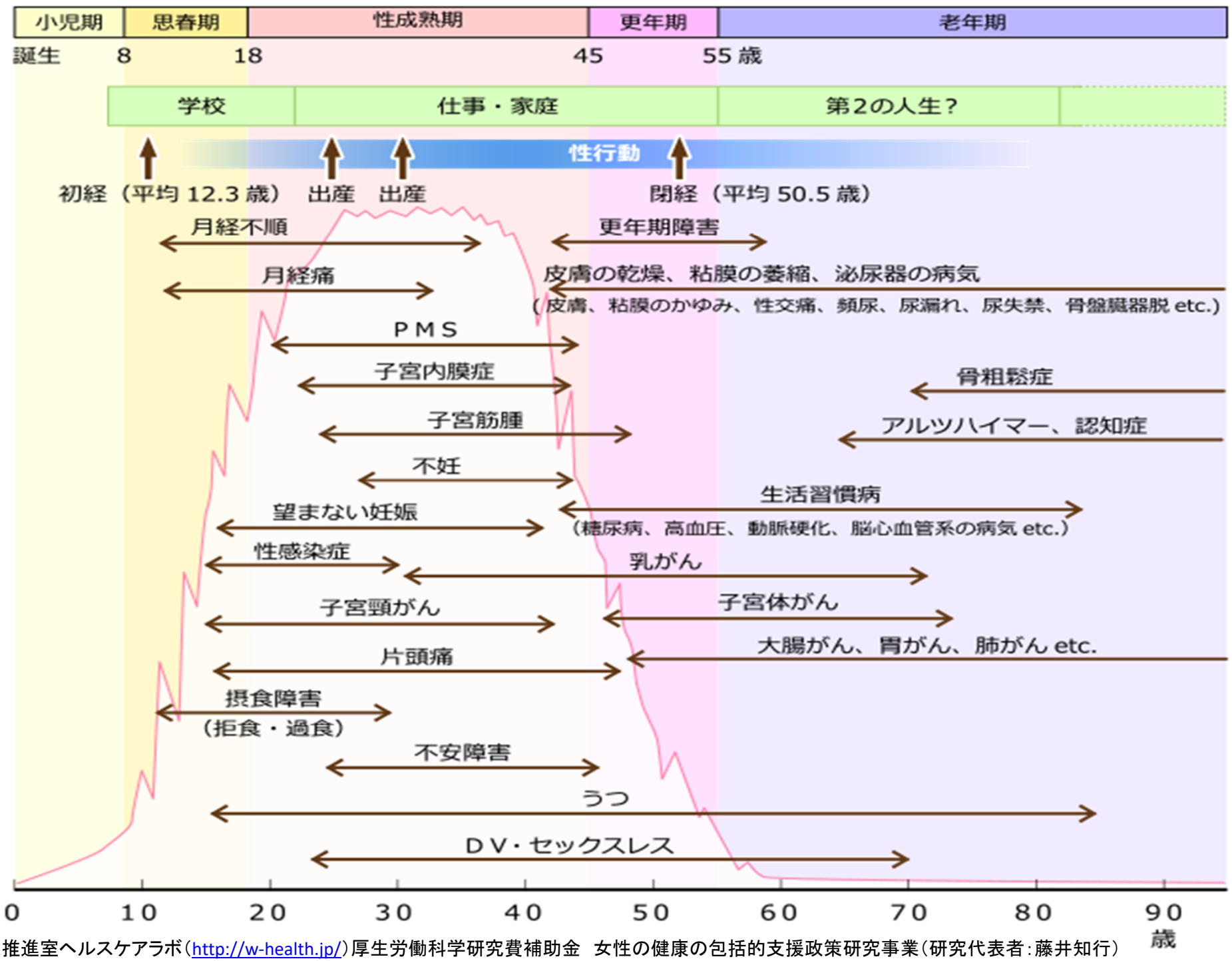
メタボリックシンドローム該当者
及び予備群のうち、内服治療を
していない者の数・割合





出典：平成28年度特定健康審査・特定保健指導の実施状況

現代女性の健康問題

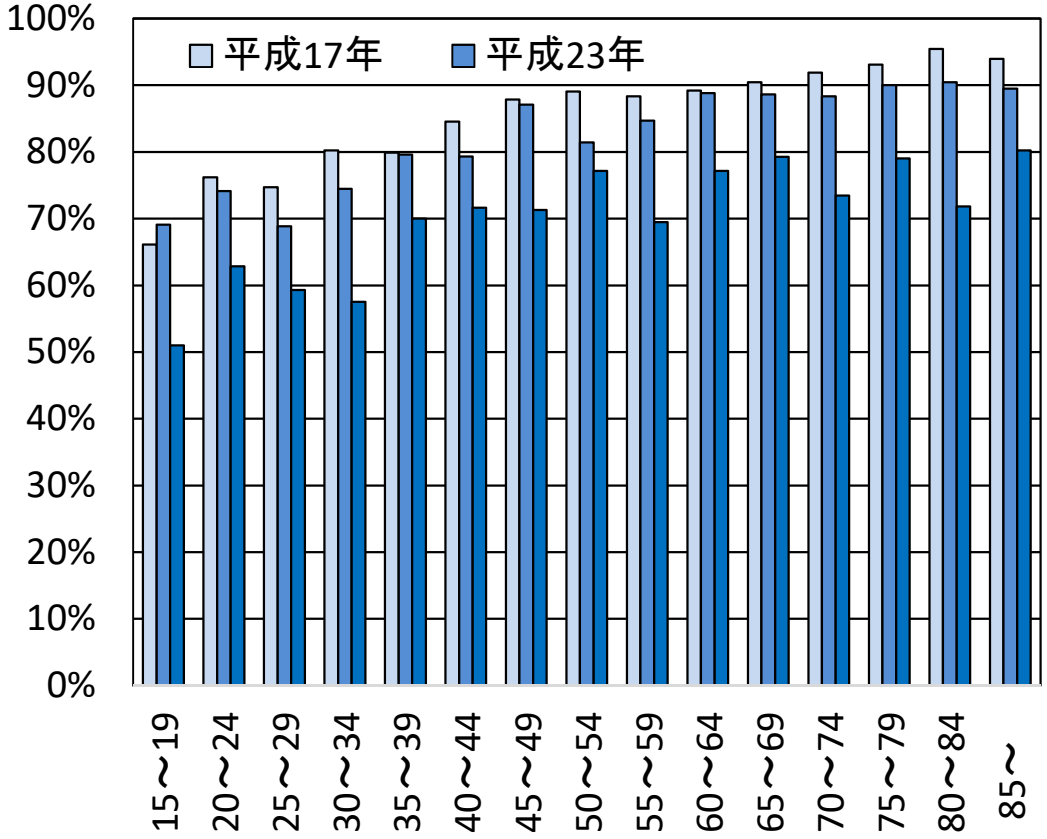


出典：女性の健康推進室ヘルスケアラボ（http://w-health.jp/）厚生労働科学研究費補助金　女性の健康の包括的支援政策研究事業（研究代表者：藤井知行）

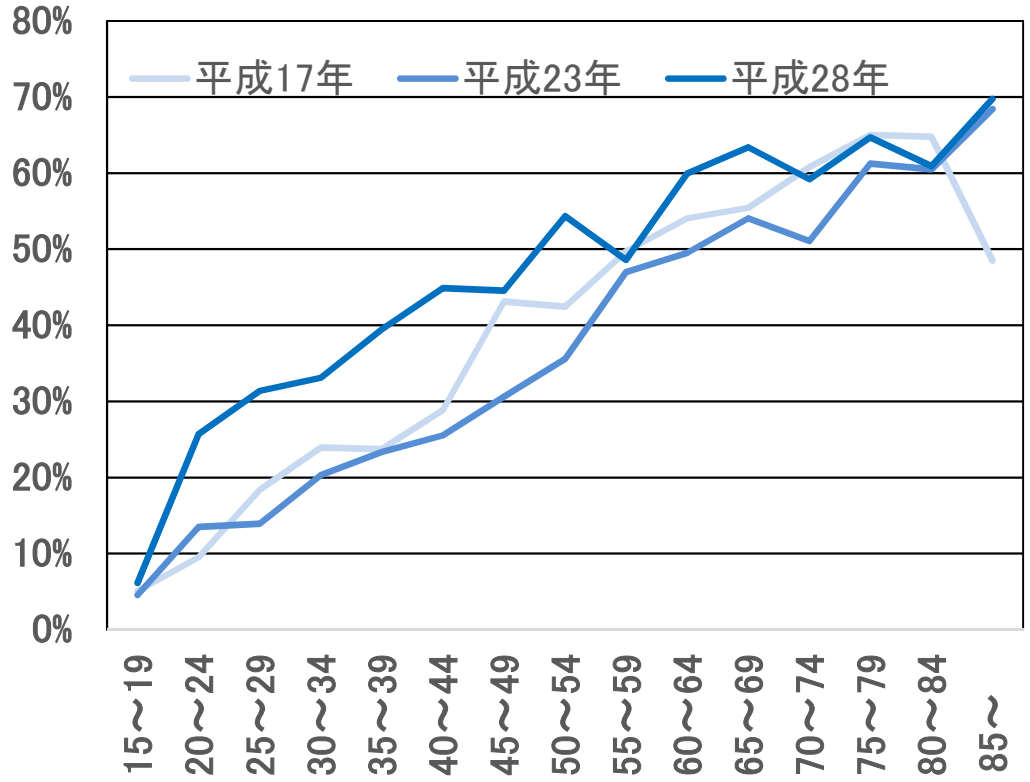
歯周病罹患の割合

○　成人の約７割が歯周病に罹患。
○　歯肉に所見のある者の割合は減少しているが、進行した歯周病のある者の割合は改善していない。

【歯肉に所見のある者の割合】



【進行した歯周病のある者の割合】

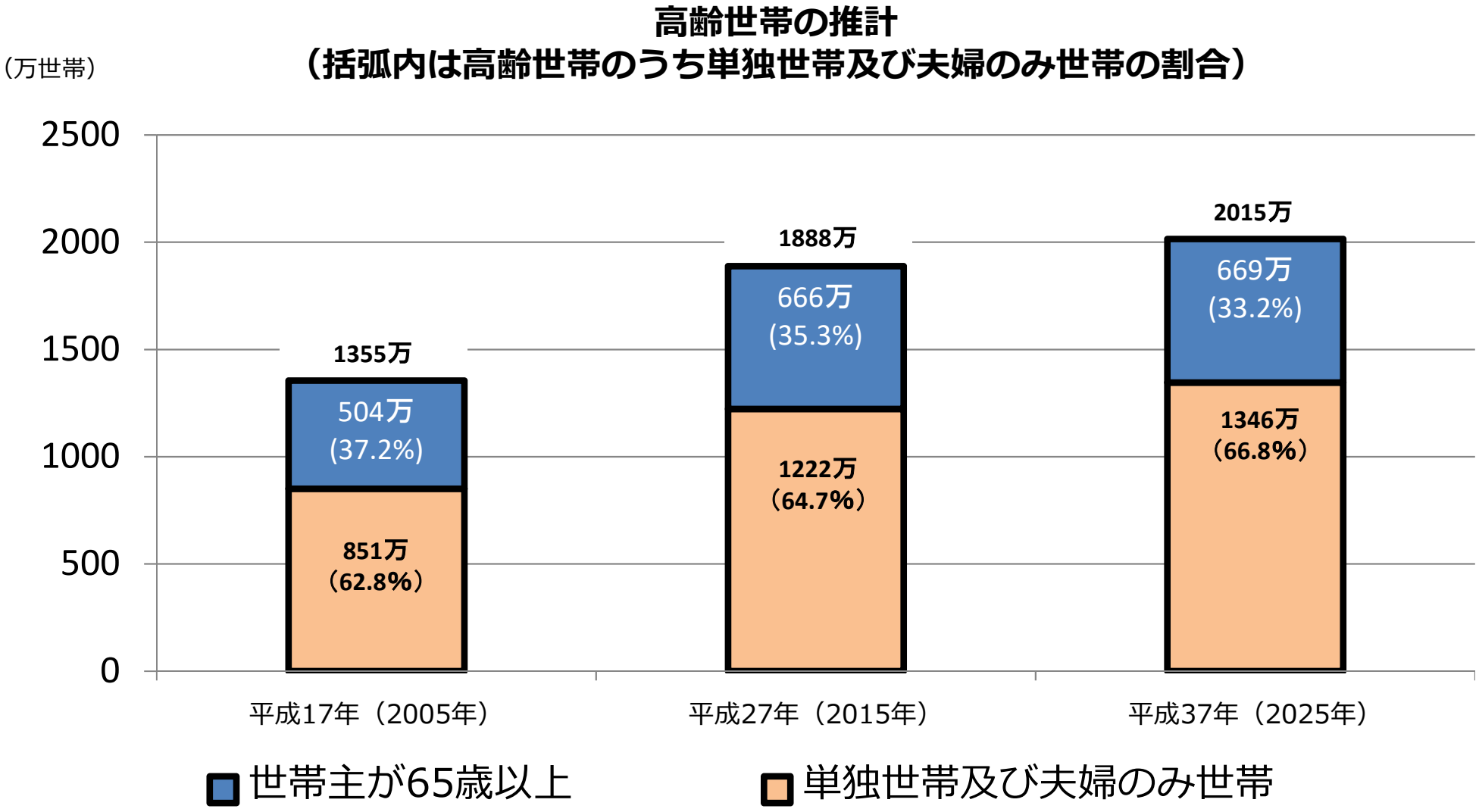


出典：歯科疾患実態調査（昭和32年より6年ごとに実施、平成23年から5年ごとに実施）

高齢期

高齢者の世帯構造について

○　今後、高齢世帯のうち、単独世帯や夫婦のみの世帯が増加していくことが予想される。



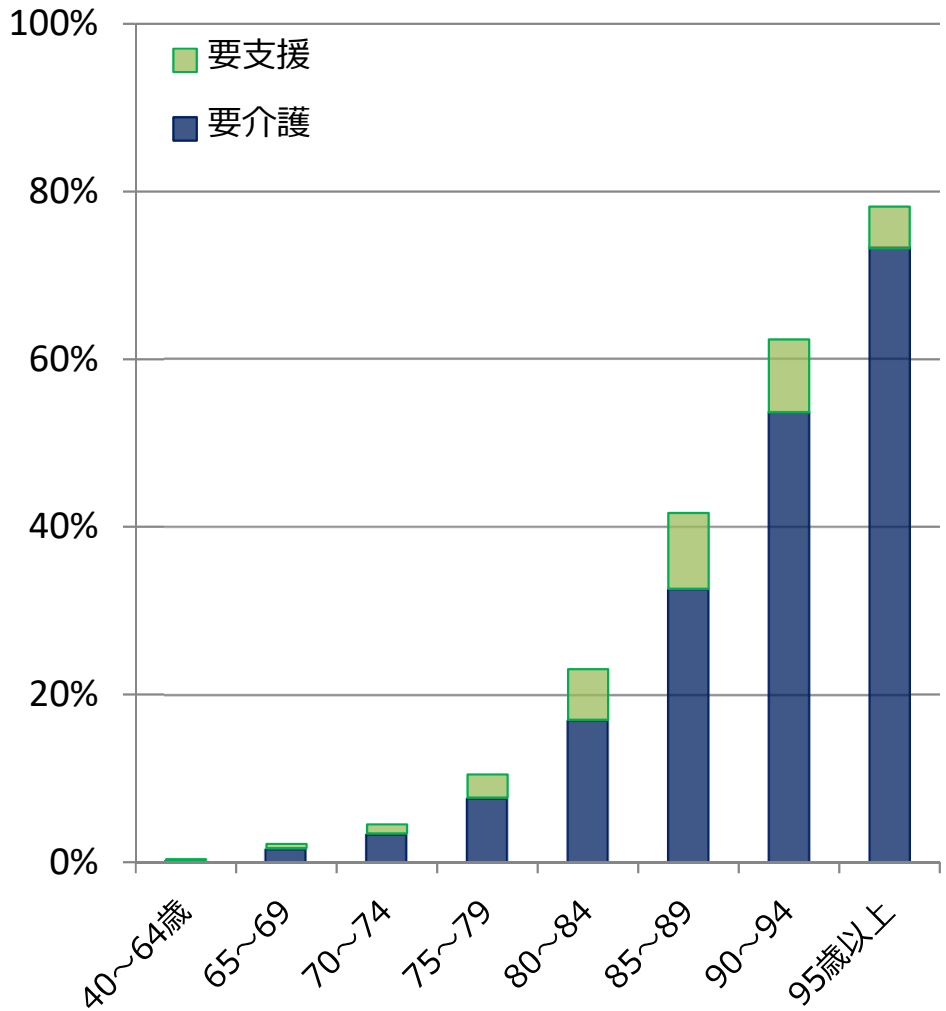
出典：国立社会保障・人口問題研究所「日本の世帯数の将来推計(全国推計)」2013(平成25)年1月推計

高齢者の生活機能等について

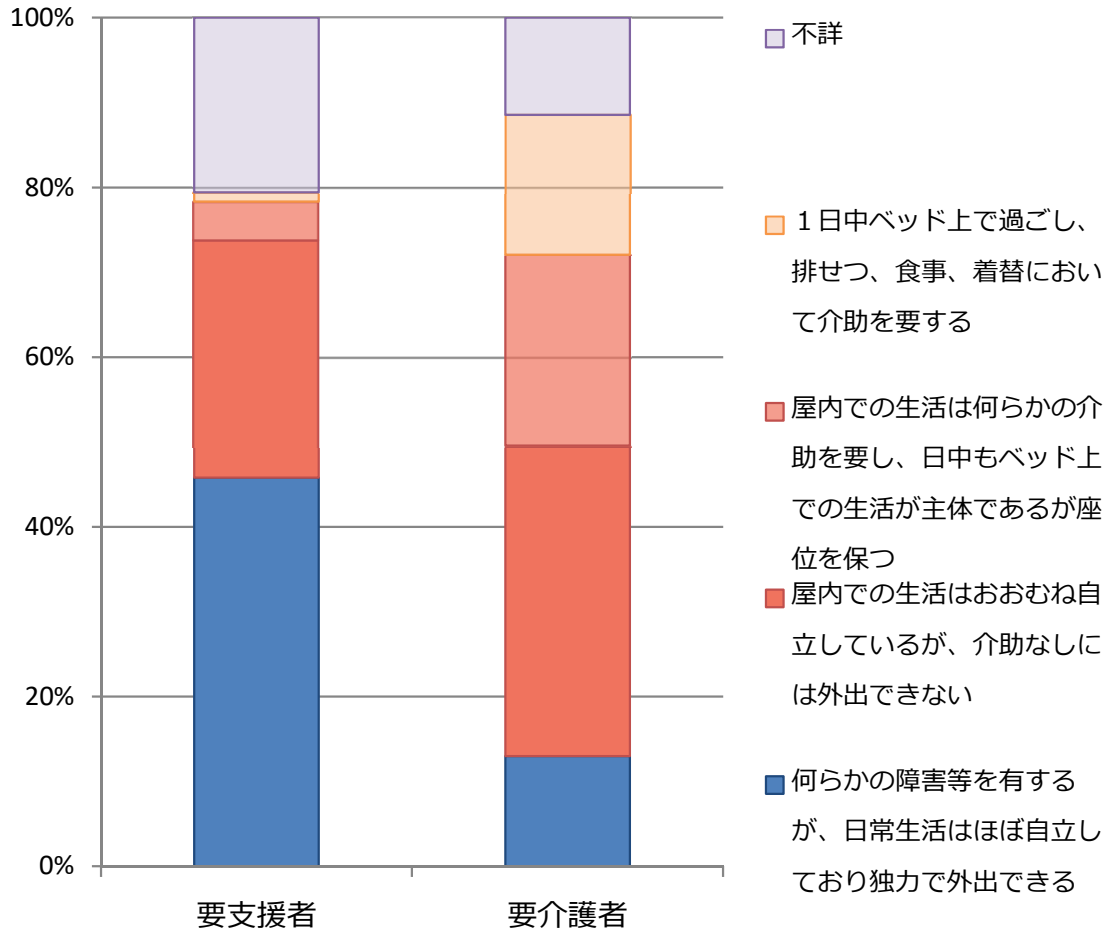
中医協　総－3
２９．１．１１

○　年齢とともに介護サービスの受給割合は高くなる。
○　また、要介護者は介助なしには外出できない割合が高い。

年齢階級別人口に占める介護サービスの受給割合



介護を有する者の日常生活の自立状況

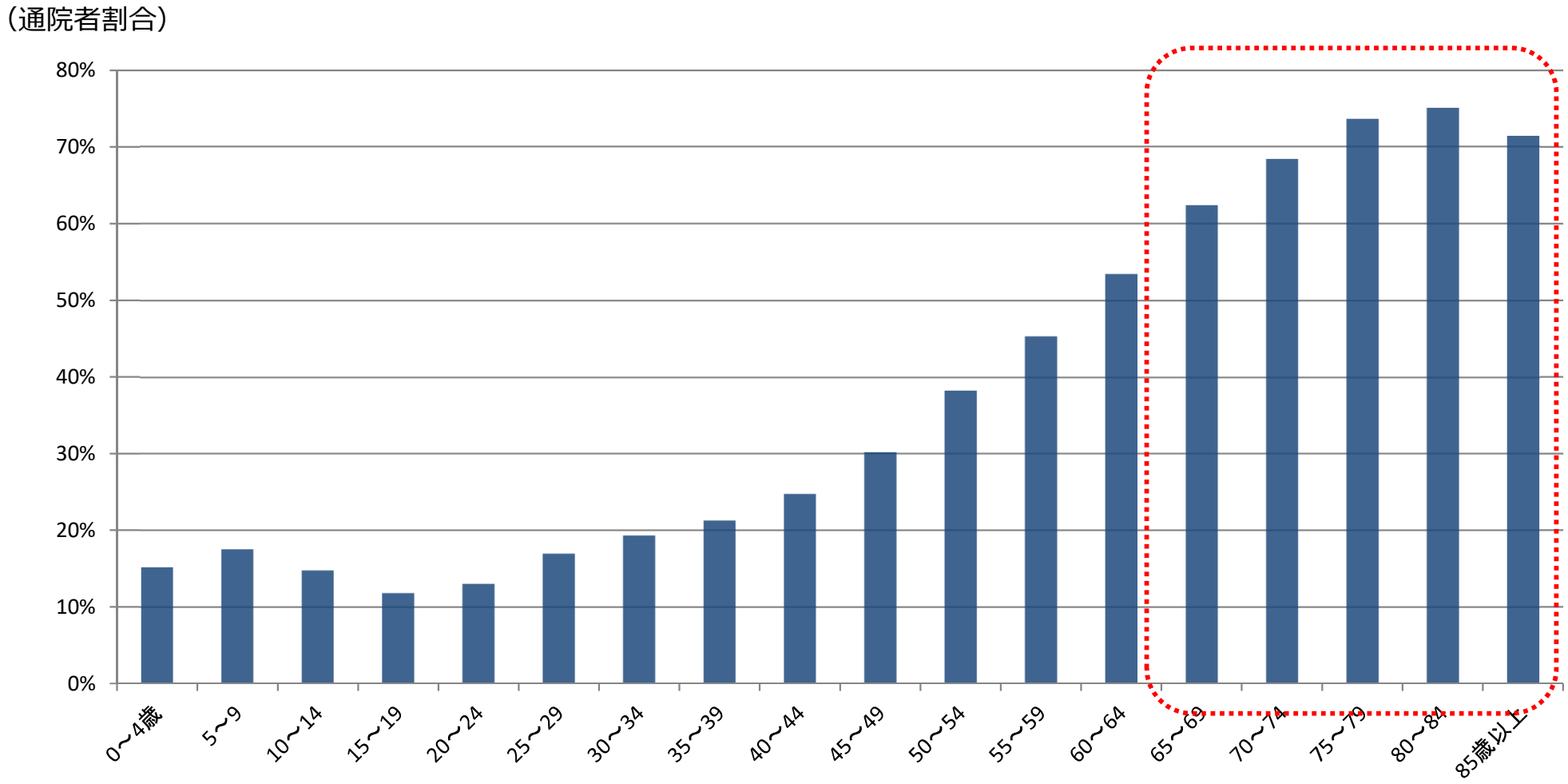


出典：日本の統計2014、平成24年度介護給付費実態調査、平成25年国民生活基礎調査

高齢者における医療の必要性について

○　年齢とともに医療機関等へ通院する割合は高くなり、65歳以上の高齢者では過半数の者が通院をおこなっている。

年齢別通院者※割合

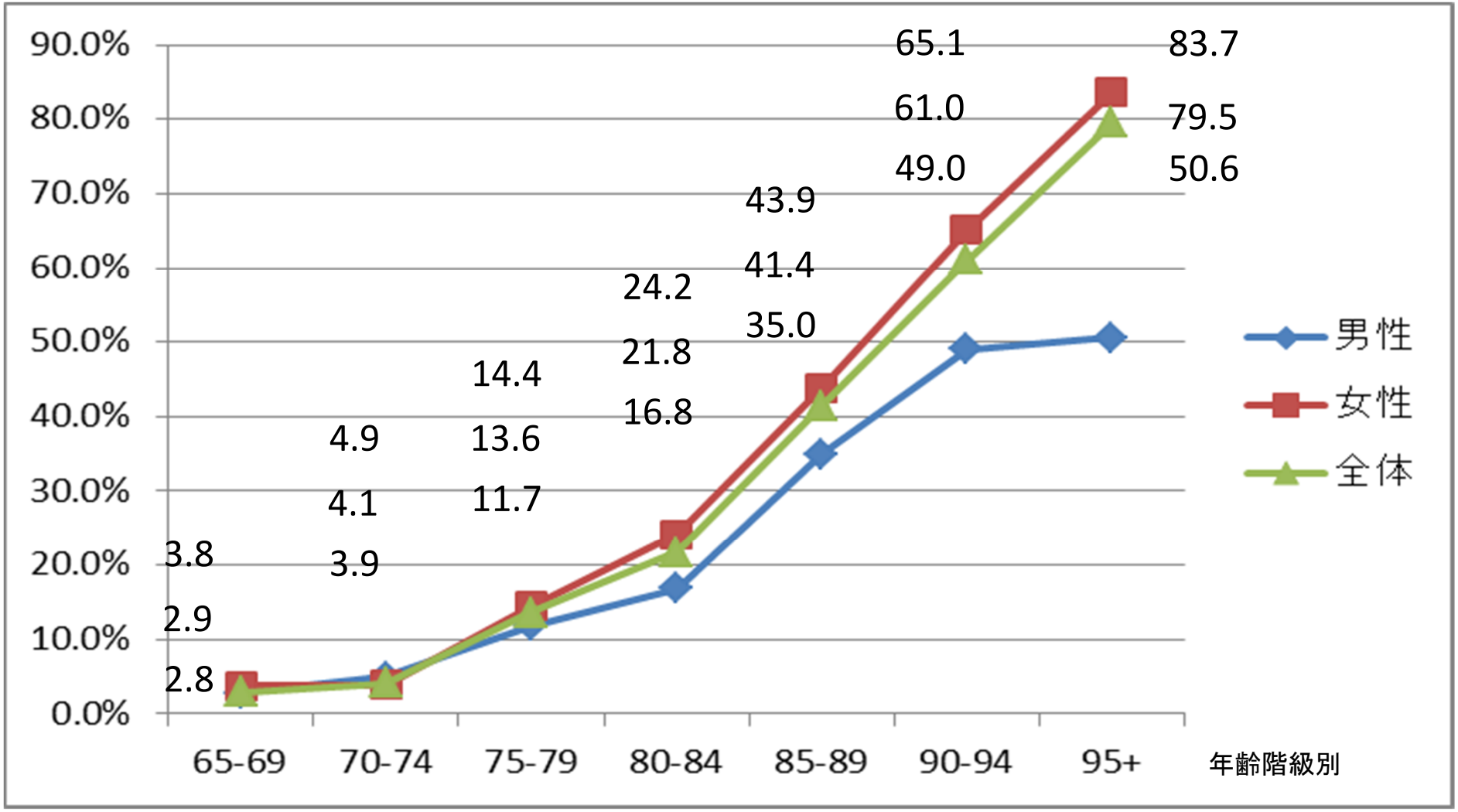


※　通院者；通院者とは、世帯員（入院者を除く。）のうち、病気やけがで病院や診療所（往診・訪問診療を含む。）、あんま・はり・きゅう・柔道整復師に通っている者をいう。

出典：平成25年国民生活基礎調査

65歳以上の認知症有病率

○　65歳以上では、高齢になるほど認知症の有病率が増加。



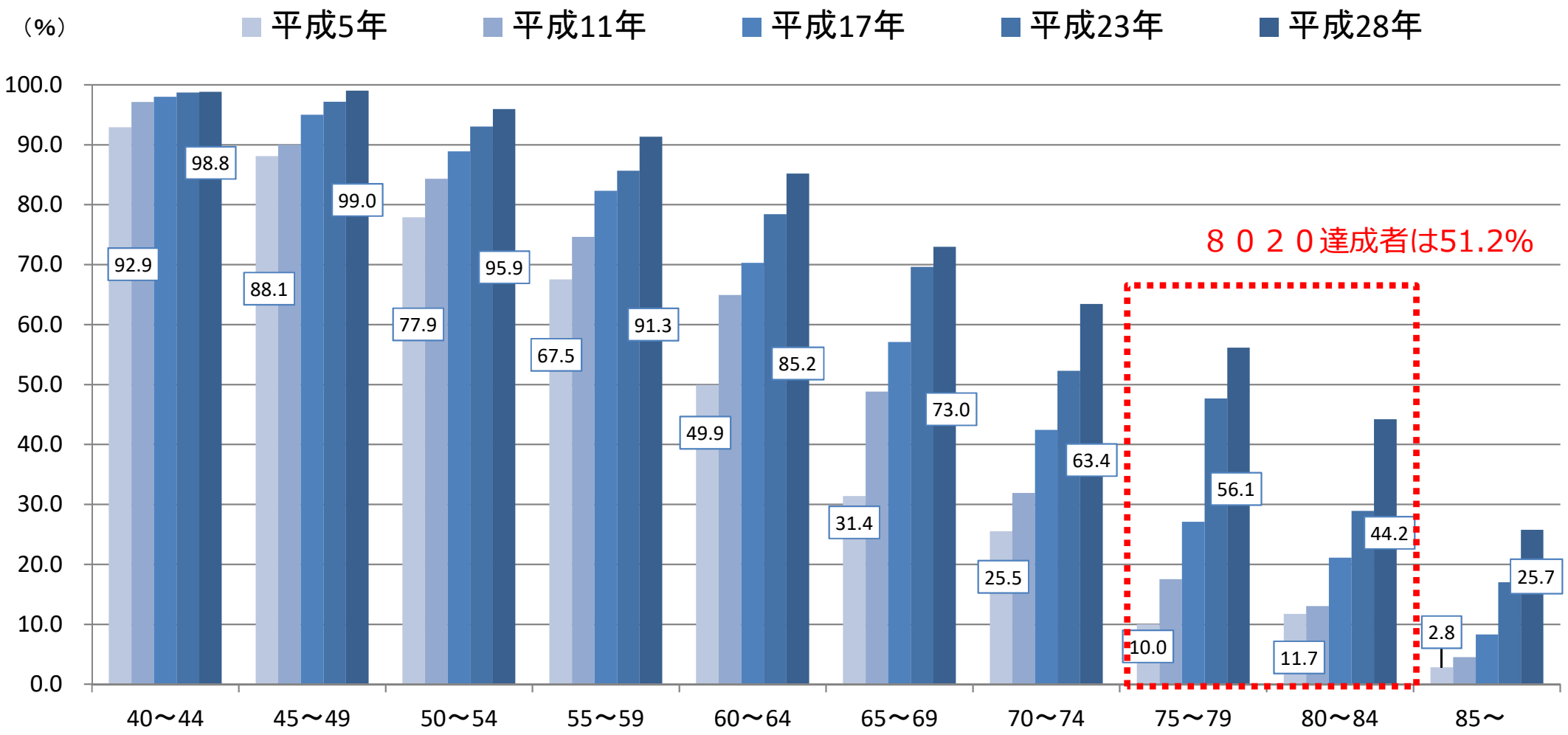
厚生労働科学研究費補助金　認知症対策総合研究事業
「都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応」（平成21～24）
総合研究報告書より、認知症・虐待防止対策推進室にて数字を加筆

研究代表者　朝田隆（筑波大学医学医療系）

年齢階級別の現在歯数20歯以上の者の割合

○ 各調査年を比較すると、すべての年齢階級で一人平均現在歯数は増加傾向にある。

○ 80歳で20本以上の歯を残す「8020（ハチマルニイマル）」の達成者は51.2%である。



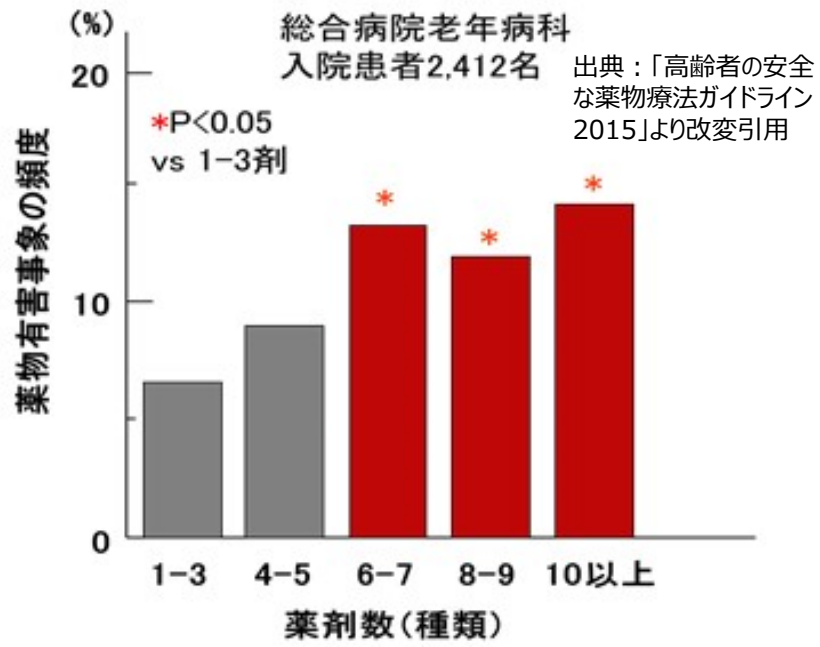
出典：歯科疾患実態調査（昭和32年より6年ごとに実施、平成23年から5年ごとに実施）

ポリファーマシーの現状等

○　高齢者では６種類以上の投薬で有害事象の発生増加に関連したというデータがある
○　75歳以上の高齢者の約25%が７種類以上、40%以上が５種類以上の薬剤を処方されている

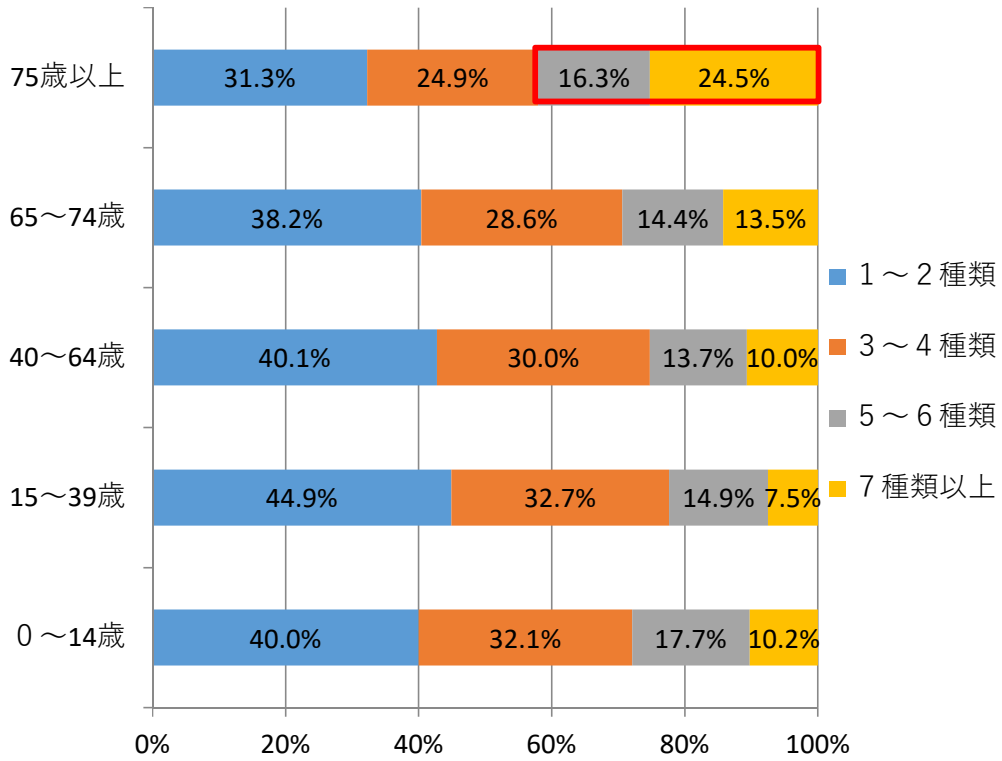
１　服用薬剤数と薬物有害事象の頻度※１

図１．服用薬剤数と薬物有害事象の頻度



（「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015」より改変引用）

２　同一保険薬局で調剤された薬剤種類数（／月）※２



ポリファーマシー：単に服用する薬剤数が多いことではなく、それに関連して薬物有害事象のリスク増加、服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等の問題につながる状態
（**多剤服用の中でも害をなすもの＝ポリファーマシー**）

※１　出典：高齢者の医薬品適正使用の指針　総論編（2018年５月厚生労働省）に基づき医療課が作成
※２　出典：平成28年社会医療診療行為別統計に基づき医療課が作成

平成30年度診療報酬改定まで

平成２６年度診療報酬改定の基本方針のポイント

平成25年12月6日
社会保障審議会医療保険部会
社会保障審議会医療部会

基本認識

○ 入院医療・外来医療を含めた医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等に取り組み、医療提供体制の再構築、地域包括ケアシステムの構築を図る。

重点課題

○ 医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等
入院医療・外来医療を含めた医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実　等

改定の視点

- 充実が求められる分野を適切に評価していく視点
  がん医療の推進、精神疾患に対する医療の推進　等
- 患者等から見て分かりやすく納得でき、安心・安全で質の高い医療を実現する視点
  医療安全対策の推進等、患者データの提出　等
- 医療従事者の負担を軽減する視点
  医療従事者の負担軽減の取組、救急外来の機能分化の推進、　等
- 効率化余地がある分野を適正化する視点
  後発医薬品の使用促進　等

将来に向けた課題

超少子高齢社会の医療ニーズに合わせた医療提供体制の再構築、地域包括ケアシステムの構築については、直ちに完成するものではなく、平成26年度診療報酬改定以降も、引き続き、2025(平成37)年に向けて、質の高い医療が提供される診療報酬体系の在り方の検討も含め、医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等に取り組んでいく必要がある。

平成26年度診療報酬改定の重点課題と対応

重点課題

社会保障審議会の「基本方針」

・医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等

重点課題への対応

重点課題　医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等

1．入院医療について

① 高度急性期と一般急性期を担う病床の機能の明確化とそれらの機能に合わせた評価

② 長期療養患者の受け皿の確保、急性期病床と長期療養を担う病床の機能分化

③ 急性期後・回復期の病床の充実と機能に応じた評価

④ 地域の実情に配慮した評価

⑤ 有床診療所における入院医療の評価

2．外来医療の機能分化・連携の推進について

① 主治医機能の評価

② 紹介率・逆紹介率の低い大病院における処方料等の適正化

3．在宅医療を担う医療機関の確保と質の高い在宅医療の推進について

4．医療機関相互の連携や医療・介護の連携の評価について

28年度診療報酬改定の基本的考え方

○26年度診療報酬改定の結果、「病床の機能分化・連携」は進展。今後、さらに推進を図る必要。
「外来医療・在宅医療」については、「かかりつけ医機能」の一層の強化を図ることが必要。

○また、後発医薬品については、格段の使用促進や価格適正化に取り組むことが必要。

○こうした26年度改定の結果検証を踏まえ、28年度診療報酬改定について、以下の基本的視点をもって臨む。

改定の基本的視点	**「病床の機能分化・連携」や「かかりつけ医機能」等の充実を図りつつ、「イノベーション」、「アウトカム」等を重視。 ⇒ 地域で暮らす国民を中心とした、質が高く効率的な医療を実現。**

視点１　**「地域包括ケアシステム」の推進と、「病床の機能分化・連携」を含む医療機能の分化・強化・連携を一層進めること**

○「病床の機能分化・連携」の促進
○多職種の活用による「チーム医療の評価」、「勤務環境の改善」
○質の高い「在宅医療・訪問看護」の確保　等

視点２　**「かかりつけ医等」のさらなる推進など、患者にとって安心・安全な医療を実現すること**

○かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師・薬局の評価　等

視点３　**重点的な対応が求められる医療分野を充実すること**

○緩和ケアを含む質の高いがん医療の評価
○認知症患者への適切な医療の評価
○イノベーションや医療技術の評価　等

視点４　**効率化・適正化を通じて制度の持続可能性を高めること**

○後発医薬品の価格算定ルールの見直し
○大型門前薬局の評価の適正化
○費用対効果評価（アウトカム評価）の試行導入　等

平成28年度診療報酬改定の概要

Ⅰ　地域包括ケアシステムの推進と医療機能の分化・強化、連携に関する視点

- ○　医療機能に応じた入院医療の評価（p.6）
- ○　チーム医療の推進、勤務環境の改善、業務効率化の取組等を通じた医療従事者の負担軽減・人材確保（p.28）
- ○　地域包括ケアシステム推進のための取組の強化（p.39）
- ○　質の高い在宅医療・訪問看護の確保（p.54）
- ○　医療保険制度改革法も踏まえた外来医療の機能分化（p.74）

Ⅱ　患者にとって安心・安全で納得できる効果的・効率的で質が高い医療を実現する視点

- ○　かかりつけ医の評価、かかりつけ歯科医の評価、かかりつけ薬剤師・薬局の評価
- ○　情報通信技術（ICT)を活用した医療連携や医療に関するデータの収集・利活用の推進（p.76）
- ○　質の高いリハビリテーションの評価等、患者の早期の機能回復の推進（p.81）
- ○　明細書無料発行の推進（p.95）

Ⅲ　重点的な対応が求められる医療分野を充実する視点

- ○　緩和ケアを含む質の高いがん医療の評価（p.97）
- ○「認知症施策推進総合戦略」を踏まえた認知症患者への適切な医療の評価（p.101）
- ○　地域移行・地域生活支援の充実を含めた質の高い精神医療の評価（p.106）
- ○　難病法の施行を踏まえた難病患者への適切な医療の評価（p.116）
- ○　小児医療、周産期医療の充実、高齢者の増加を踏まえた救急医療の充実（p.119）
- ○　口腔疾患の重症化予防・口腔機能低下への対応、生活の質に配慮した医療の推進
- ○　かかりつけ薬剤師・薬局による薬学管理や在宅医療等への貢献度による評価・適正化
- ○　医薬品、医療機器、検査等におけるイノベーションや医療技術の適切な評価（p.126）
- ○　DPCに基づく急性期医療の適切な評価（p171）

Ⅳ　効率化・適正化を通じて制度の持続可能性を高める視点

- ○　後発医薬品の使用促進・価格適正化、長期収載品の評価の仕組みの検討（p.153）
- ○　退院支援等の取組による在宅復帰の推進
- ○　残薬や重複投薬、不適切な多剤投薬・長期投薬を減らすための取組など医薬品の適正使用の推進（p.157）
- ○　患者本位の医薬分業を実現するための調剤報酬の見直し
- ○　重症化予防の取組の推進（p.161）
- ○　医薬品、医療機器、検査等の適正な評価（p.165）

平成30年度診療報酬改定の基本方針（概要）

改定に当たっての基本認識

➢ 人生１００年時代を見据えた社会の実現

・我が国は世界最高水準の平均寿命を達成。人口の高齢化が急速に進展する中、活力ある社会の実現が必要。
・あらゆる世代の国民一人一人が状態に応じた安心・安全で質が高く効果的・効率的な医療を受けられるようにする必要。

➢ どこに住んでいても適切な医療・介護を安心して受けられる社会の実現（地域包括ケアシステムの構築）

・地域の実情に応じて、可能な限り住み慣れた地域で日常生活を営むことができるよう、地域包括ケアシステムを構築する必要。
・平成30年度は６年に1度の介護報酬との同時改定。医療機能の分化・強化、連携や、医療と介護の役割分担と連携を着実に進める必要。

➢ 制度の安定性・持続可能性の確保と医療・介護現場の新たな働き方の推進

・制度の安定性・持続可能性を確保しつつ国民皆保険を堅持するためには、国民の制度の理解を深めることが不可欠。無駄の排除、医療資源の効率的な配分、医療分野のイノベーションの評価等を通じた経済成長への貢献を図ることが必要。
・今後の医療ニーズの変化や生産年齢人口の減少、医療技術の進歩等を踏まえ、医療現場の人材確保や働き方改革の推進が重要。

改定の基本的視点

1　地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進

○　患者の状態等に応じて質の高い医療が適切に受けられるとともに、必要に応じて介護サービスと連携・協働する等、切れ目のない医療・介護提供体制が確保されることが重要。

○　医療機能の分化・強化、連携を進め、効果的・効率的で質の高い医療提供体制を構築するとともに、地域包括ケアシステムを構築していくことが必要。

2　新しいニーズにも対応でき、安心・安全で納得できる質の高い医療の実現・充実

○　国民の安心・安全を確保する観点から、今後の医療技術の進展や疾病構造の変化等を踏まえ、第三者による評価やアウトカム評価など客観的な評価を進めながら、適切な情報に基づき患者自身が納得して主体的に医療を選択できるようにすることが重要。

○　また、新たなニーズにも対応できる医療を実現するとともに、我が国の医療の中で重点的な対応が求められる分野の適切な評価が重要。

3　医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進

○　医療従事者の厳しい勤務環境が指摘されている中、医療の安全の確保や地域医療の確保にも留意しつつ、医療従事者の負担の軽減を図り、あわせて、各々の専門性を発揮でき、柔軟な働き方ができるよう、環境の整備、働き方改革を推進することが必要。

4　効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

○　国民皆保険を維持するためには、制度の安定性・持続可能性を高める不断の取組が求められ、医療関係者が共同して、医療サービスの維持・向上と同時に、医療の効率化・適正化を図ることが必要。

平成30年度診療報酬改定の答申附帯意見①

中医協　総－１別添
３１．３．６

答申書附帯意見	主な検討の場 ※は調査を行わないもの。
（入院医療） １　今回改定で再編・統合した急性期一般入院基本料、地域一般入院基本料、療養病棟入院基本料等（救急医療に関する評価を含む。）に係る、在宅復帰・病床機能連携率、重症度、医療・看護必要度、医療区分、リハビリテーションの実績指数等の指標及び看護職員の配置の状況について調査・検証するとともに、特定機能病院入院基本料等のその他の病棟の評価体系も含めた、入院医療機能のより適切な評価指標や測定方法等、医療機能の分化・強化、連携の推進に資する評価の在り方について引き続き検討すること。	入院医療等に関する調査・評価分科会
２　データに基づくアウトカム評価の推進の観点から、より適切な評価に資するデータ提出項目の追加やデータ提出を要件化する対象病棟の拡大等について引き続き検討すること。	入院医療等に関する調査・評価分科会　※
（DPC制度） ３　調整係数の機能評価係数Ⅱへの置換え完了等を踏まえ、DPC制度以外の入院医療とともに、DPC制度の適切かつ安定的な運用について、引き続き推進すること。	入院医療等に関する調査・評価分科会
（外来医療、在宅医療、かかりつけ機能） ４　外来医療の在り方に係る今後の方向性を踏まえ、紹介状なしで大病院を受診した場合の定額負担の対象医療機関の範囲拡大、地域包括診療料等の見直し、かかりつけ医機能を有する医療機関の新たな評価等の影響を調査・検証し、かかりつけ医機能を有する医療機関と専門医療機関との機能分化・連携強化に資する評価の在り方について引き続き検討すること。	検証部会
５　かかりつけ医機能を有する医療機関を含む在宅医療の提供体制の確保や、個々の患者の特性に応じた質の高い在宅医療と訪問看護の推進に資する評価の在り方について、歯科訪問診療や在宅薬学管理を含め、引き続き検討すること。	検証部会

平成30年度診療報酬改定の答申附帯意見②

答申書附帯意見	主な検討の場 ※は調査を行わないもの。
（医薬品の適正使用） ６　向精神薬や抗菌薬等をはじめ、医薬品の適正使用の取組推進と併せて、医薬品の長期処方・多剤処方、処方箋様式や医療機関と薬局の連携等の在り方について引き続き検討すること。	検証部会
（生活習慣病の医学管理、オンライン診療等） ７　生活習慣病管理料を含む生活習慣病の診断・治療に係る評価の見直しの影響を調査・検証し、エビデンスに基づく生活習慣病の重症化予防のより効率的・効果的な推進の在り方について引き続き検討すること。	検証部会
８　オンラインシステム等の通信技術を用いた診療の評価の新設に係る影響を調査・検証するとともに、対面診療と適切に組み合わせたICTを活用した効果的・効率的な外来・在宅医療の提供や、遠隔でのモニタリング等に係る評価の在り方について引き続き検討すること。	検証部会
（医療と介護の連携） ９　介護保険制度における介護療養型医療施設及び老人性認知症疾患療養病棟の見直し、介護医療院の創設等の方向性を踏まえつつ、 ①　医療と介護が適切に連携した患者が望む場所での看取りの実現、 ②　維持期・生活期のリハビリテーションの介護保険への移行等を踏まえ、切れ目のないリハビリテーションの推進、 ③　有床診療所をはじめとする地域包括ケアを担う医療機関・訪問看護ステーションと、居宅介護支援専門員や介護保険施設等の関係者・関係機関との連携の推進 に資する評価の在り方について引き続き検討すること。	総会 （検証部会、入院医療等に関する調査・評価分科会）
（医療従事者の負担軽減、働き方改革） 10　常勤配置や勤務場所等に係る要件の緩和等の影響を調査・検証し、医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進に資する評価の在り方について引き続き検討すること。 　また、診療報酬請求等に係る業務の効率化・合理化に係る取組について引き続き推進すること。	検証部会

平成30年度診療報酬改定の答申附帯意見③

答申書附帯意見	主な検討の場 ※は調査を行わないもの。
（データの利活用） 11　診療報酬に関するデータの利活用の推進に係る取組について引き続き推進するとともに、平成32年度に向けたレセプト様式や診療報酬コード体系の抜本的な見直しについて、郵便番号の追加を含め、次期診療報酬改定での対応について、引き続き検討すること。	総会　※
（歯科診療報酬） 12　かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所の評価の見直しによる影響や、歯科疾患管理料に係る加算の新設の影響及び継続的管理の実施状況等を調査・検証し、かかりつけ歯科医の機能の評価や口腔疾患の継続的な管理の在り方について引き続き検討すること。	検証部会
13　院内感染対策に係る初診料・再診料の見直しの影響を把握し、院内感染対策の推進に資する評価の在り方について引き続き検討すること。	総会 （検証部会）
（調剤報酬） 14　服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導を行うかかりつけ薬剤師の取組状況やいわゆる大型門前薬局等の評価の適正化による影響を調査・検証し、患者本位の医薬分業を実現するための調剤報酬の在り方について引き続き検討すること。	検証部会
（後発医薬品の使用促進） 15　後発医薬品の数量シェア80％目標の達成に向けて、医療機関や薬局における使用状況を調査・検証し、薬価の在り方や診療報酬における更なる使用促進策について引き続き検討すること。	検証部会
（薬価制度の抜本改革） 16「薬価制度の抜本改革について　骨子」に基づき、薬価制度の抜本改革による関係者への影響を検証した上で、必要な対応について引き続き検討すること。 また、基礎的医薬品への対応の在り方について引き続き検討すること。	調査実施小委、 薬価専門部会

平成30年度診療報酬改定の答申附帯意見④

答申書附帯意見	主な検討の場 ※は調査を行わないもの。
（費用対効果評価） 17　試行的実施において明らかとなった技術的課題への対応策とともに、本格実施の具体的内容について引き続き検討を行い、平成30年度中に結論を得ること。	費用対効果評価専門部会、薬価専門部会、保険医療材料専門部会　※
（明細書の無料発行） 18　現行のレセプト様式の見直しが予定されている平成32年度に向けて、明細書の無料発行の更なる促進の取組について引き続き検討すること。	総会 （検証部会）
（医療技術の評価） 19　先進医療を含む新規医療技術の評価の在り方について、医療技術評価分科会と先進医療会議との連携・役割分担を含め、引き続き検討すること。また、手術手技をはじめとした技術評価（分類）について、関係有識者と連携しながら、国際的な動向も踏まえつつ、体系化を引き続き推進すること。	診療報酬基本問題小委員会 医療技術評価分科会、先進医療会議　※
（その他） 20　ニコチン依存症管理料の適切な評価、医療用保湿剤の適正な処方及び精神科入院患者の地域移行の推進等について引き続き検討すること。	総会 （検証部会）

2020年度診療報酬改定に向けた課題（案）

検討の視点

・疾病構造の変化やさらなる高齢化社会の進展など、わが国の医療を取り巻く状況は変化してきている。質の高い医療を患者に提供する体制の構築に向け、これまでも診療報酬改取り組んできた。

・他方、2020年度改定に向けた検討にあたっては、従来の「入院・外来」といった枠組み以外で、例えば患者の年代に目を向け、医療提供にあたって患者の抱える課題を整理し、新たな視点を加えつつ網羅的に議論することにより、これまでの診療報酬改定の取り組みを一層強化できる可能性が考えられる。

検討の方向性

・2020年度の診療報酬改定に向けた検討においては、春から夏までの1ラウンドにおいては、報酬の項目にとらわれすぎない活発な議論を促進する観点から、

① 患者の疾病構造や受療行動等を意識しつつ、年代別に課題を整理

② 昨今の医療と関連性の高いテーマについて課題を整理

を行うことを基本としてはどうか。

なお、秋からの2ラウンドについては、概ね従前のような、外来・入院・在宅・歯科・調剤といった個別テーマに分けて、これまでの診療報酬改定での検討項目、平成30年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見、他の審議会等の議論等を踏まえた、具体的な診療報酬における評価に向けた検討を進めることとしてはどうか。

参考資料

診療報酬における機能に応じた病床の分類（イメージ）

医療法の位置付け

一般病床
（H29.6末医療施設動態・病院報告）

病床数　891,492床
病床利用率　73.3%
平均在院日数　15.7日

療養病床
（H29.6末医療施設動態・病院報告）

病床数　327,088床
病床利用率　87.8%
平均在院日数　145.5日

DPC/PDPS
1,664施設　483,747床※2
（▲11,480床）
※2　H29.4.1現在

特定機能病院入院基本料
85施設
58,446床※1
（+103床）
※1　一般病棟に限る

専門病院入院基本料
21施設　6,513床（▲770床）

救命救急入院料
383施設　6,499床（+1床）

特定集中治療室管理料
644施設　5,299床（▲229床）

ハイケアユニット入院医療管理料
管理料1　493施設　4,732床
管理料2　36施設　337床
合計　529施設　5,069床（+426床）

脳卒中ケアユニット入院医療管理料
153施設　1,202床（+198床）

小児特定集中治療室管理料
8施設　88床（+4床）

新生児特定集中治療室管理料
231施設　1,615床（▲21床）

総合周産期特定集中治療室管理料
125施設　母児・胎児　797床（+48床）
新生児　1,615床（+90床）

新生児治療回復室入院医療管理料
197施設　2,750床（+17床）

一類感染症患者入院医療管理料
31施設　99床（+6床））

小児入院医療管理料

管理料1	管理料2	管理料3	管理料4	管理料5
68施設	192施設	105施設	371施設	138施設
5,027床	6,780床	2,563床	7,923床	–
（+95床）	（+4床）	（▲64床）	（▲298床）	

一般病棟入院基本料
617,411床（▲13,978床）

回復期リハビリテーション病棟入院料

入院料1	入院料2	入院料3	計
688施設	696施設	124施設	1,508施設
44,299床	32,560床	5,204床	82,063床
（+5,589床）	（▲1,736床）	（▲820床）	（+3,033床）

地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料

入院料1	入院料2	計
1,848施設	126施設	1,974施設
56,332床	3,093床	59,425床
（+13,503）	（+381）	（+13,884）

障害者施設等入院基本料
863施設
67,341床（+541床）

特殊疾患病棟

入院料１	入院料２	管理料
110施設	93施設	30施設
5,850床	6,877床	470床
（▲26床）	（+315床）	（▲24床）

緩和ケア病棟入院料
394施設　7,927床
（+388床）

療養病棟入院基本料
222,344床（+830床）

介護療養病床
52,724床
※H29.6末病院報告

施設基準届出
平成29年7月1日現在
（かっこ内は前年比較）

有床診療所（一般）　5,372施設　71,913床（▲3,529床）

有床診療所（療養）　563施設　5,523床（▲879床）

精神病棟　1,303施設　157,205床（▲2,915床）

精神科救急入院料
入院料1　137施設　8,630床（+876床）
入院料2　4施設　256床（▲2床）

精神科急性期治療病棟入院料
入院料1　346施設　16,220床（+284床）
入院料2　12施設　628床（▲62床）

精神科救急・合併症入院料
10施設　334床（+12床）

児童・思春期精神科入院
37施設　1,223床（+43床）

精神療養病棟入院料
824施設　92,816床（▲1,466床）

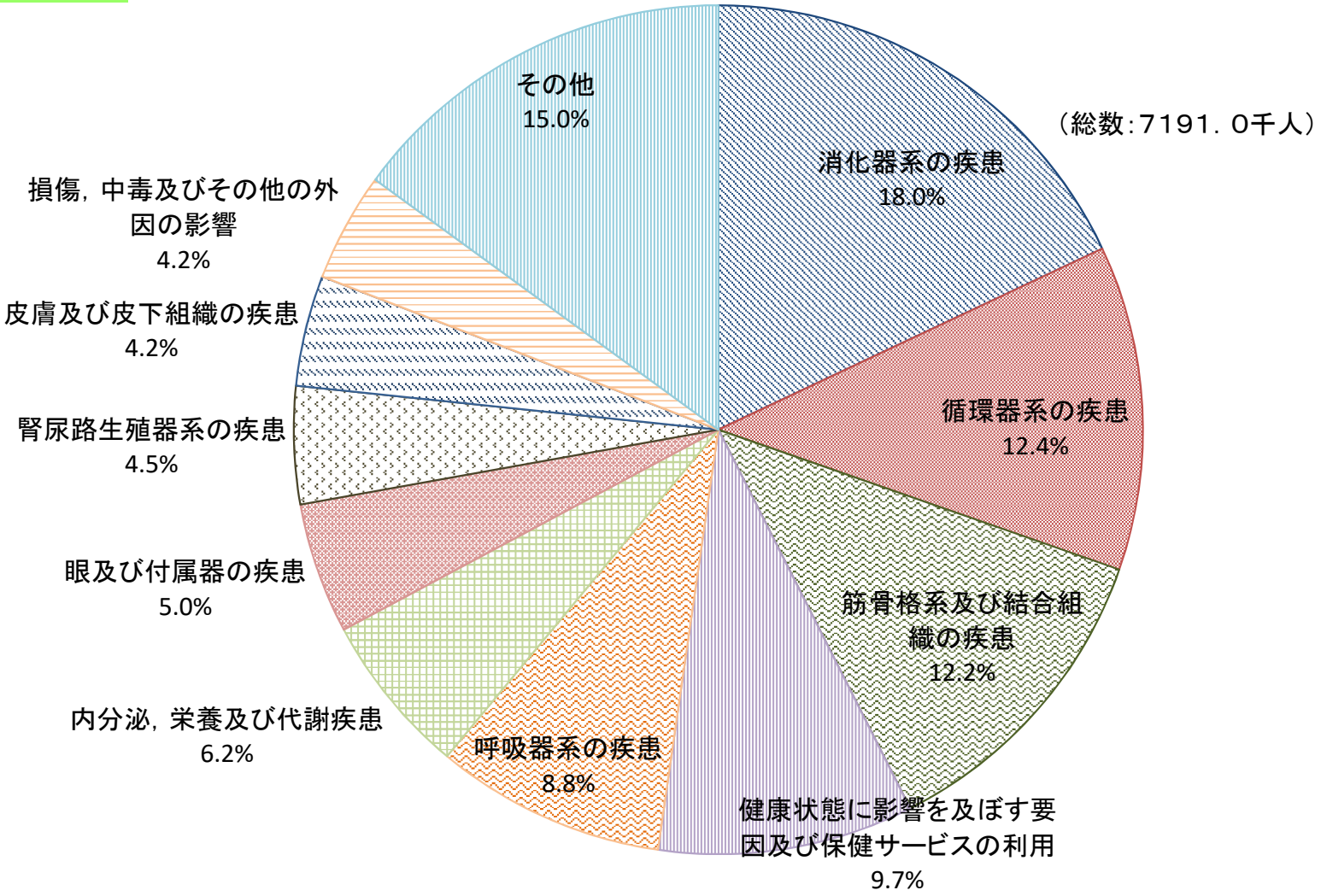
認知症治療病棟入院料
入院料1　501施設　34,911床（+453床）
入院料2　8施設　680床（▲256床）

結核病棟　193施設　4,627床（▲140）

傷病別にみた推計外来患者数

○　外来患者を傷病分類別にみると、多い順に「消化器系の疾患」、「循環器系の疾患」、「筋骨格系及び結合組織の疾患」となっている。

外　来

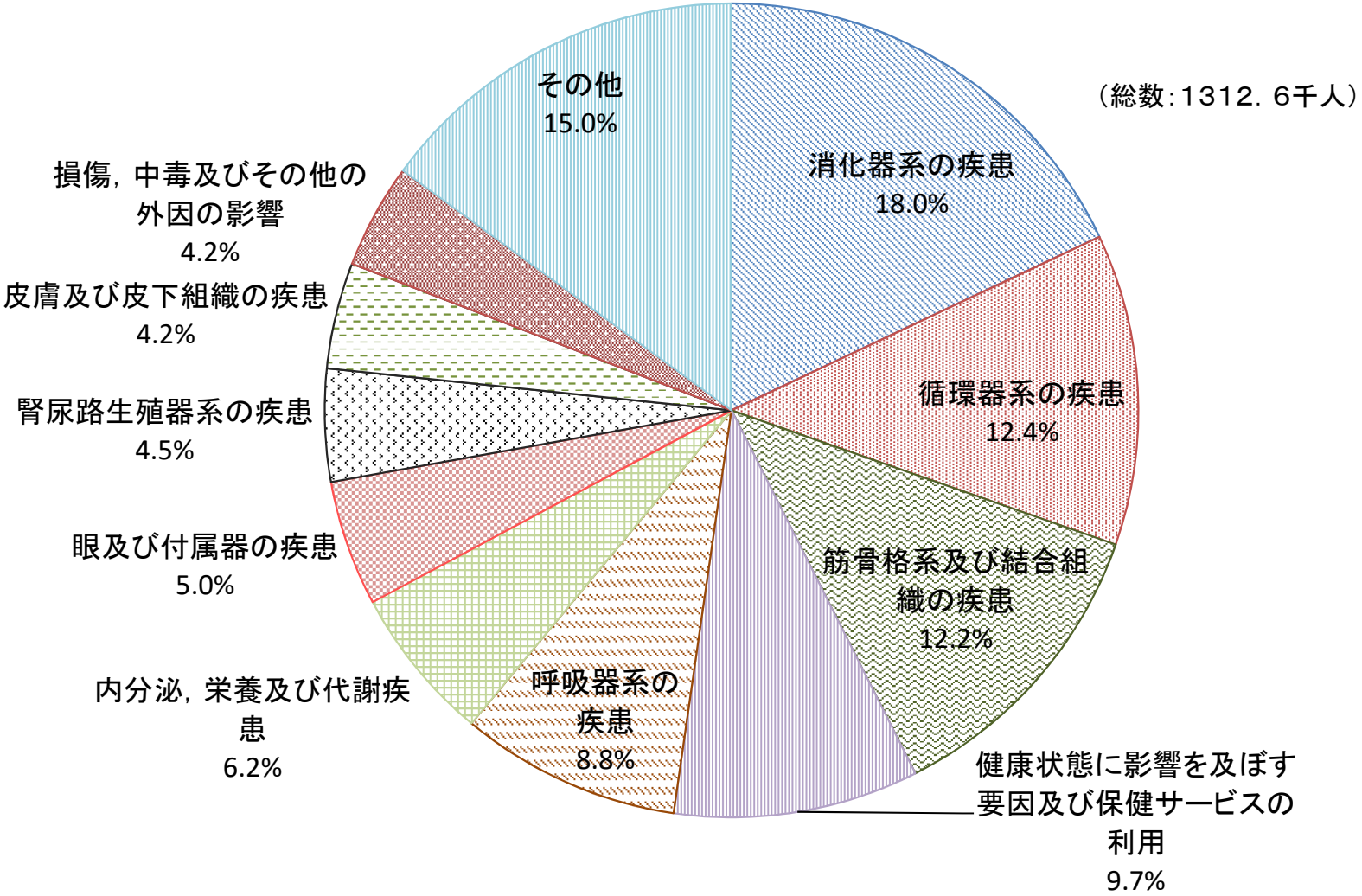


出典：平成２９年患者調査

傷病別にみた推計入院患者数

○　入院患者を傷病分類別にみると、多い順に「精神及び行動の障害」、「循環器系の疾患」、「筋骨格系及び結合組織の疾患」となっている。

入　院

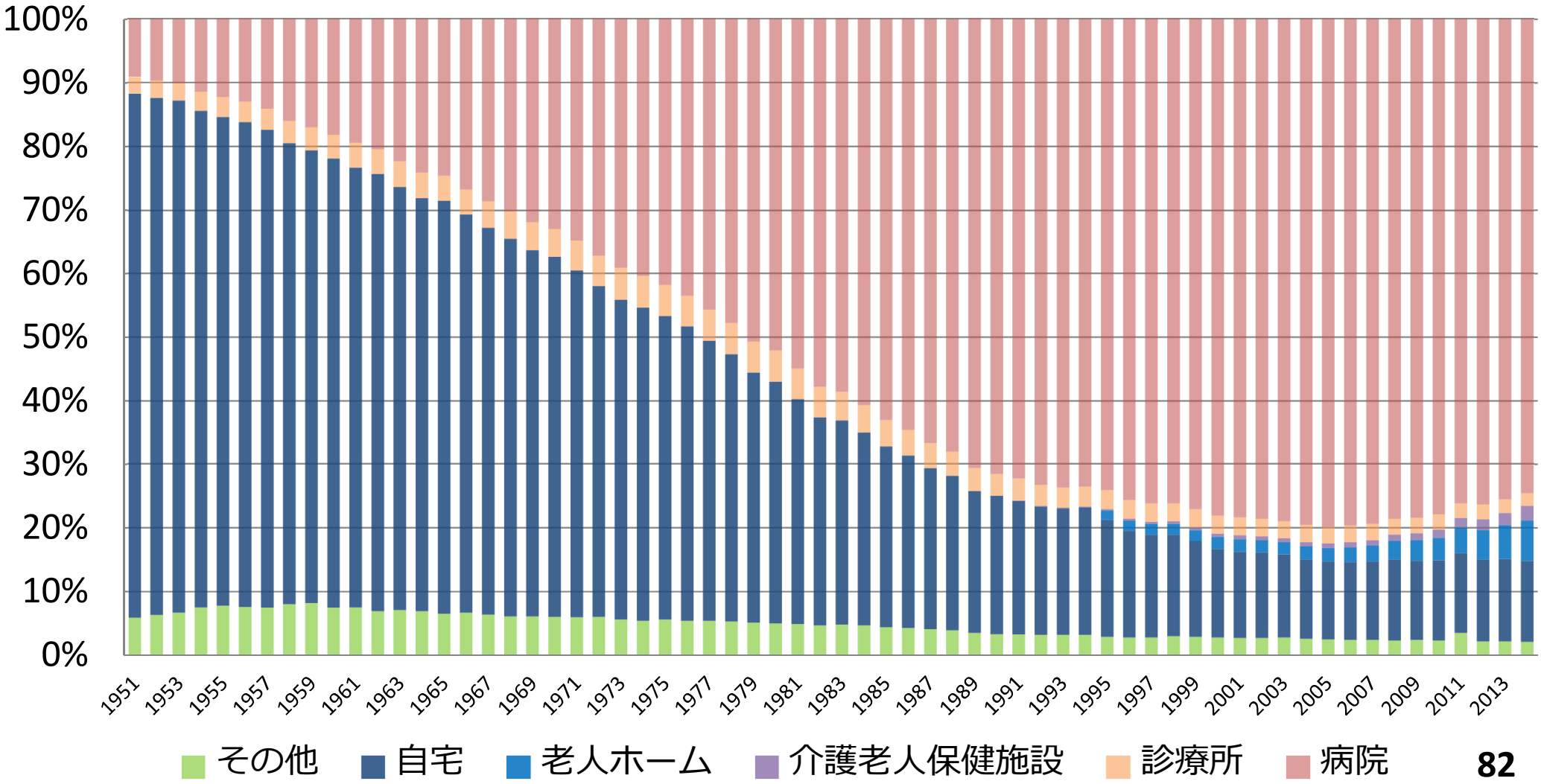


出典：平成２９年患者調査

死亡の場所（年次推移）

○　これまで、自宅等における死亡が減少し、医療機関における死亡が増加する傾向にあった。
○　近年、医療機関以外の場所における死亡が微増する傾向にある。

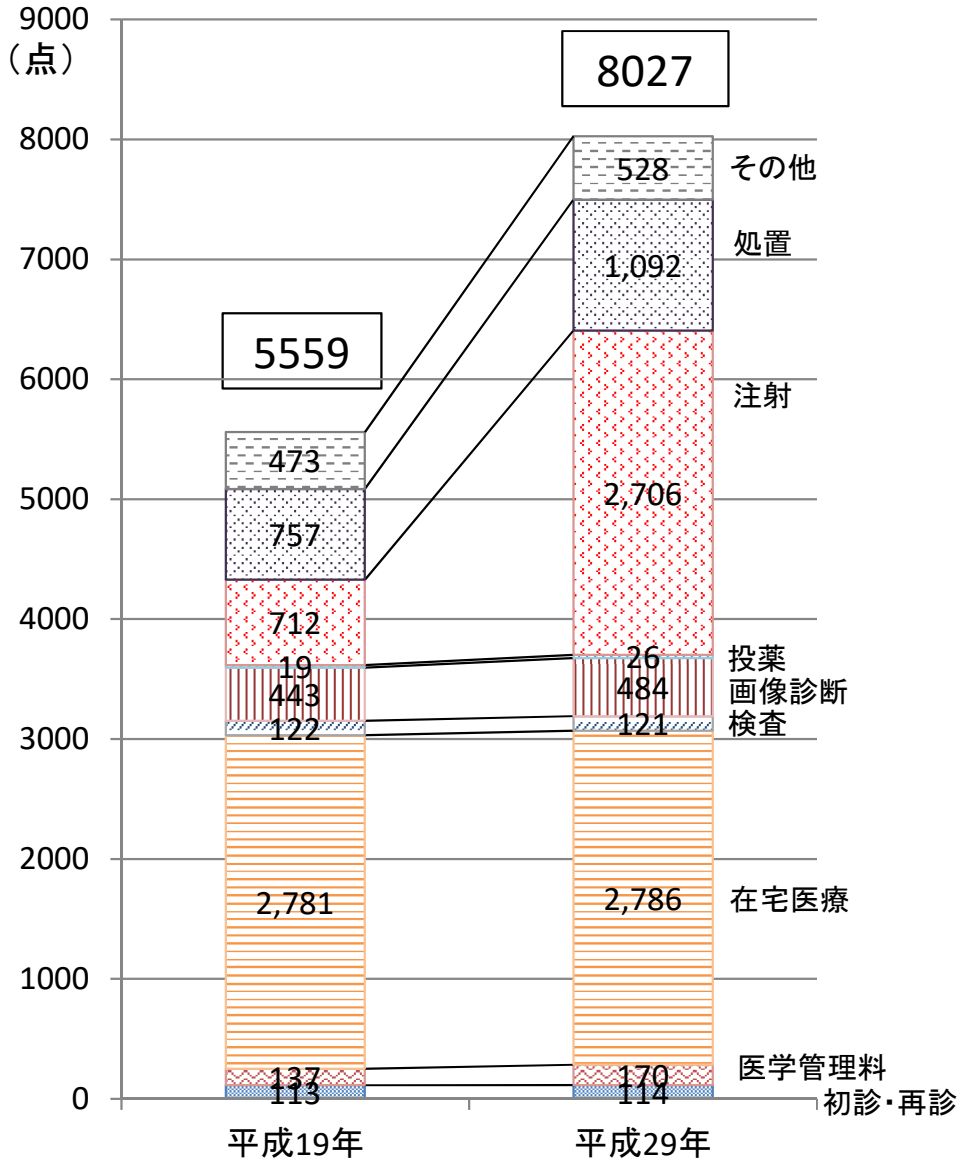
死亡の場所別にみた年次別死亡数百分率



出典：平成27年人口動態調査

【入院外】受診1回当たり診療報酬点数の内訳の推移（病院）

○　入院外の病院における診療報酬点数の増加には、主に注射の診療報酬が寄与している。



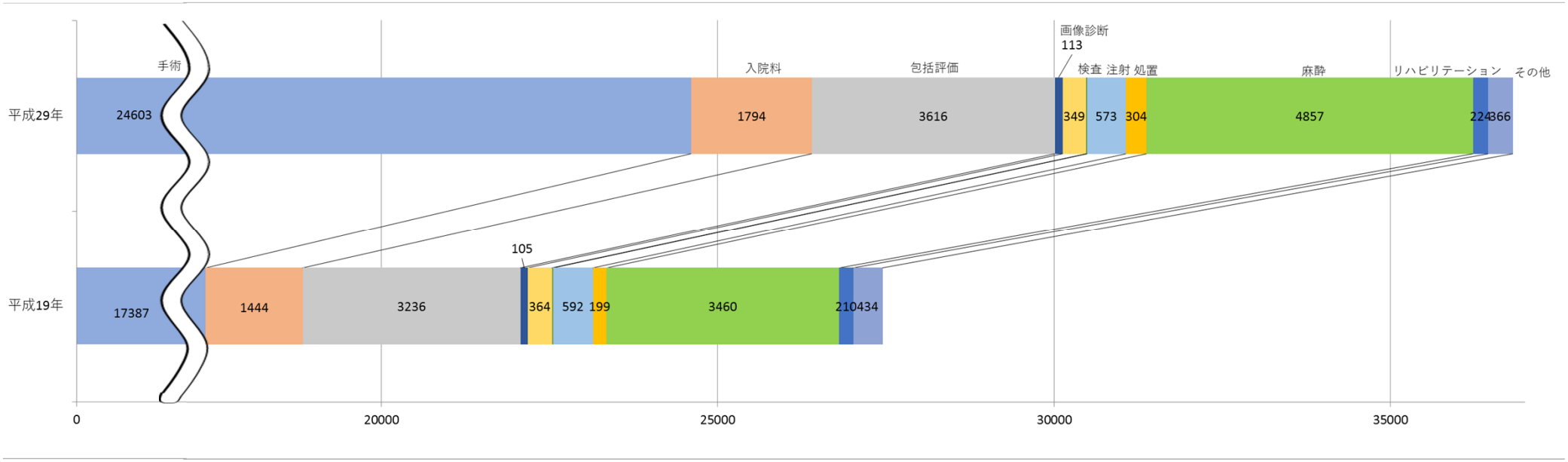
	寄与率
初・再診	1.4%
医学管理等	2.1%
在宅医療	34.7%
検査	1.5%
画像診断	6.0%
投薬	0.3%
注射	33.7%
処置	13.6%
その他	6.6%

「その他」には、精神科専門療法、リハビリテーション、手術、麻酔、放射線治療、病理診断が含まれる。

出典：社会医療診療行為別調査(各年6月)

【入院】受診1回当たり診療報酬点数の内訳の推移（病院）

○　入院の病院における診療報酬点数の増加には、主に手術の診療報酬が寄与している。



（点）

	手術	入院料	包括評価	検査	画像診断	投薬	注射	処置	麻酔	リハビリテーション	その他
寄与率	66.8%	4.9%	9.8%	0.3%	0.9%	0.1%	1.6%	0.8%	13.2%	0.6%	1.0%

「その他」には、初・再診料、在宅、医学管理、放射線治療、病理診断、精神科専門療法が含まれる。

出典：社会医療診療行為別調査/社会医療診療行為別統計

「地域医療構想」の実現に向けた一層の取組

平成30年11月20日　経済財政諮問会議
根本臨時議員提出資料　一部改変

■ 2018年度末までの**全ての公立・公的医療機関等における具体的対応方針の合意形成**に向け、議論活性化、インセンティブ設定等を実施。

■ 2019年度前半に、作成された具体的対応方針を詳細に検証し、着実な実施や地域医療構想実現のために必要な施策を講じる。

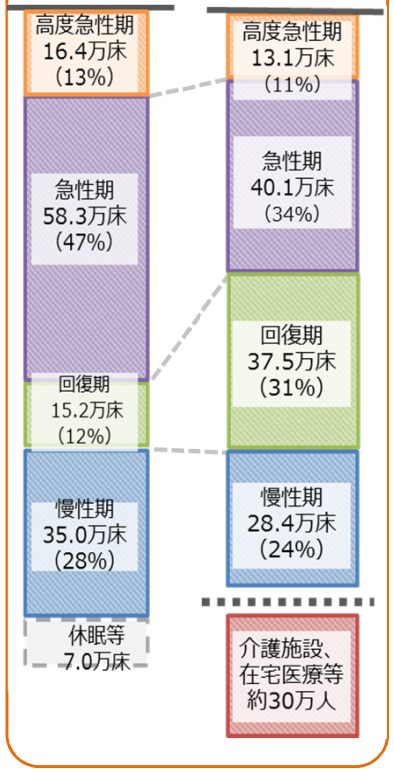
2016年度 → **2017年度** → **2018年度** → **2019年度**

2016年度

構想策定完了

地域ごとに、2025年時点での病床の必要量を『見える化』

足下の病床機能（2017年7月現在） **計131.9万床** → **2025年の病床必要量** **計119.1万床**



2017年度

2年間程度で集中的な検討を促進

具体的対応方針の速やかな策定に向けた取組

地域のビジョンをもとに具体的な医療機関ごとのビジョンへ

2018年度

全ての公立・公的医療機関等の具体的対応方針の合意形成

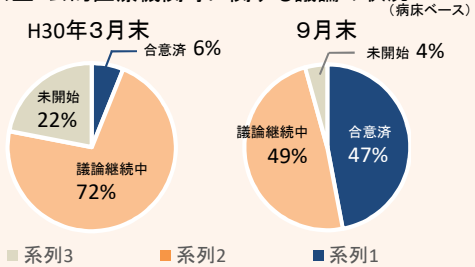
具体的対応方針：2025年の医療機能別の病床数の達成に向けた医療機関ごとの対応方針

具体的対応方針の議論の状況

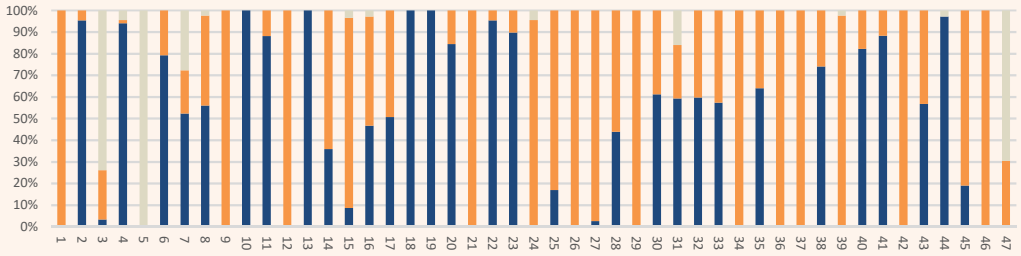
■ 2018年３月末から９月末までに合意済みの公立・公的医療機関等の病床数が**3.1万床から23.6万床（約半数）まで増加**

■ 取組が遅れている都道府県の状況を把握し、2018年度末までに全ての公立・公的医療機関等で合意済みとなるよう取組を推進

公立・公的医療機関等に関する議論の状況（病床ベース）



都道府県別の議論の状況



2019年度

具体的対応方針の検証

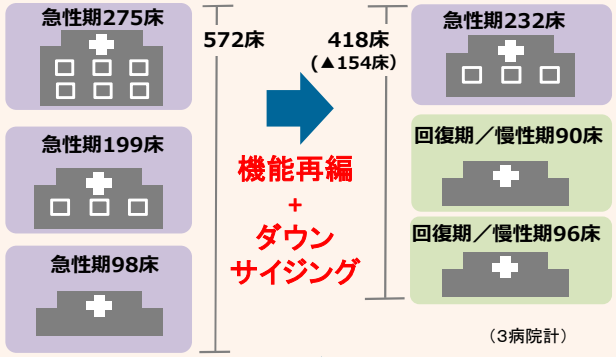
具体的対応方針の実態に応じた推進策を更に充実

PDCAサイクルの着実な実施

機能分化連携のイメージ（奈良県南和構想区域）

■ 医療機能が低下している３つの救急病院を１つの救急病院（急性期）と２つの回復期／慢性期病院に**再編**し、**ダウンサイジング**

■ 機能集約化により医師一人当たりの救急受入件数が増え、**地域全体の医療機能の強化、効率化**が促進された



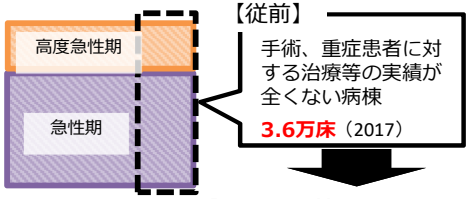
（3病院計）

医師数	48.4人	→	60.8人（1.26倍）
年間救急車受入件数	2,086件	→	4,104件（1.97倍）

構想達成のための具体的推進策

2018年10月病床機能報告に定量的基準を導入

■ 2018年10月からの病床機能報告において診療実績に着目した報告がなされるよう定量的基準を明確化し、**実績のない高度急性期・急性期病棟を適正化**



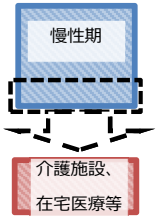
【2018～】基準の導入により、高度急性期・急性期の選択不可

慢性期から介護施設、在宅医療等への移行

■ 2017年10月の病床機能報告では、慢性期病棟から**1.8万床**が介護施設等へ**転換予定**と報告。

■ 2018年９月末までに**4.6千床**が介護医療院に**転換済み**

➡ 転換支援策により、着実に推進



地域の議論の活性化に向けた方策

■ 2018年６月より**都道府県単位の地域医療構想調整会議**の設置（28都道府県設置済）

■ 2018年６月より**地域医療構想アドバイザー**の任命（77名）
・地域医療構想調整会議に参加し、議論が活性化するよう参加者に助言

➡ **転換事例の分析**や**好事例の横展開**により、着実に推進

2018年度地域医療介護総合確保基金（934億円）

■ **具体的対応方針**のとりまとめに応じて、基金を**重点的に配分**

■ 病床のダウンサイジングに向けた取組を具体的に推進できるよう、基金事業の対象を拡大

➡ 2019年度は、**更なる基金の重点的配分**を検討

実態を踏まえた医療技術等の評価の適正化

安定冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈インターベンションの要件の適正化

【課題】
- 血管造影上75%狭窄がある冠動脈病変に対して、追加の検査で実際の心筋の機能的な虚血の有無を確認したところ、46.4%の病変で虚血を認めなかったとの報告がある。
- 関連学会によるガイドラインにおいては、虚血がないことが証明されている患者にはPCI（経皮的冠動脈インターベンション）の適応はないとされている。

➢ 安定冠動脈疾患に対して待機的に施行する経皮的冠動脈インターベンションについて、原則として、術前の検査等により、機能的虚血の存在が示されていることを算定要件とする。

現行

【経皮的冠動脈ステント留置術】

1　急性心筋梗塞に対するもの	34,380点
2　不安定狭心症に対するもの	24,380点
3　その他のもの	**21,680点**

［留意事項（抜粋）］

（1）一方向から造影して75%以上の狭窄病変が存在する症例に対して当該手術を行った場合に算定する。

改定後

【経皮的冠動脈ステント留置術】

1　急性心筋梗塞に対するもの	34,380点
2　不安定狭心症に対するもの	24,380点
3　その他のもの	**21,680点**

［留意事項（抜粋）］

（1）一方向から造影して75%以上の狭窄病変が存在する症例に対して当該手術を行った場合に算定する。

（4）「3」のその他のものは、原則として次のいずれか該当する病変に対して実施した場合に算定する（※）。

ア　90%以上の狭窄病変

イ　安定労作性狭心症の原因と考えられる狭窄病変（他に有意狭窄病変が認められない場合に限る。）

ウ　機能的虚血の評価のための検査を実施し、機能的虚血の原因と確認されている狭窄病変

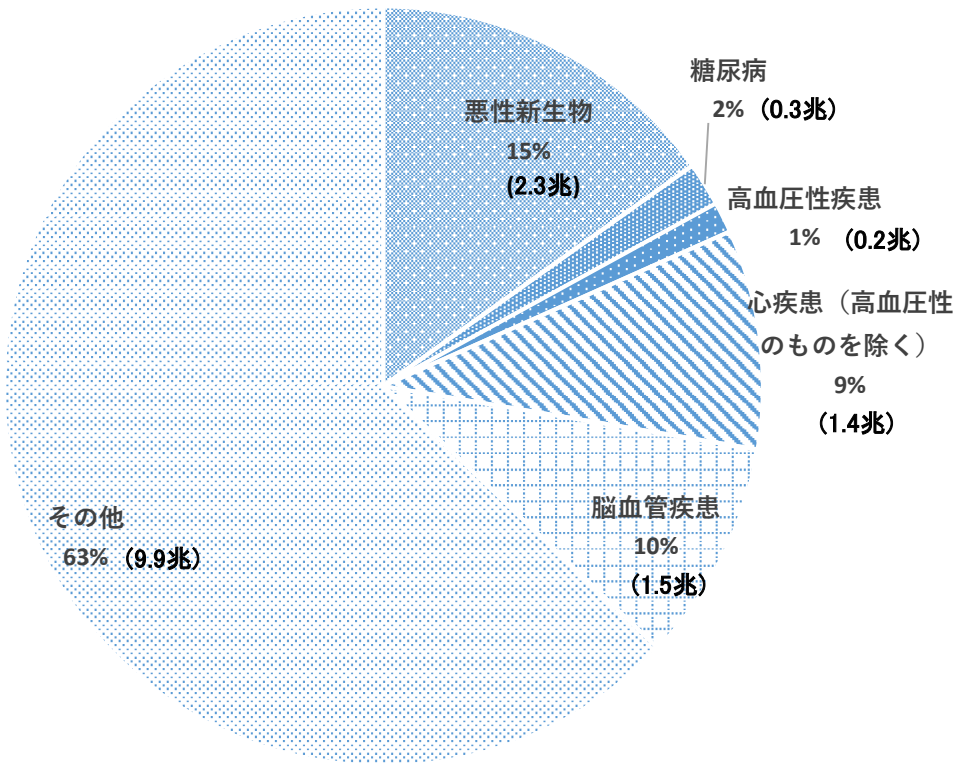
※　診療報酬明細書の摘要欄にアからウまでのいずれかの要件を満たす医学的根拠について記載する。また、医学的な必要性からそれ以外の病変に対して実施する場合は、その詳細な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

※　経皮的冠動脈形成術についても、同様の見直しを行う。

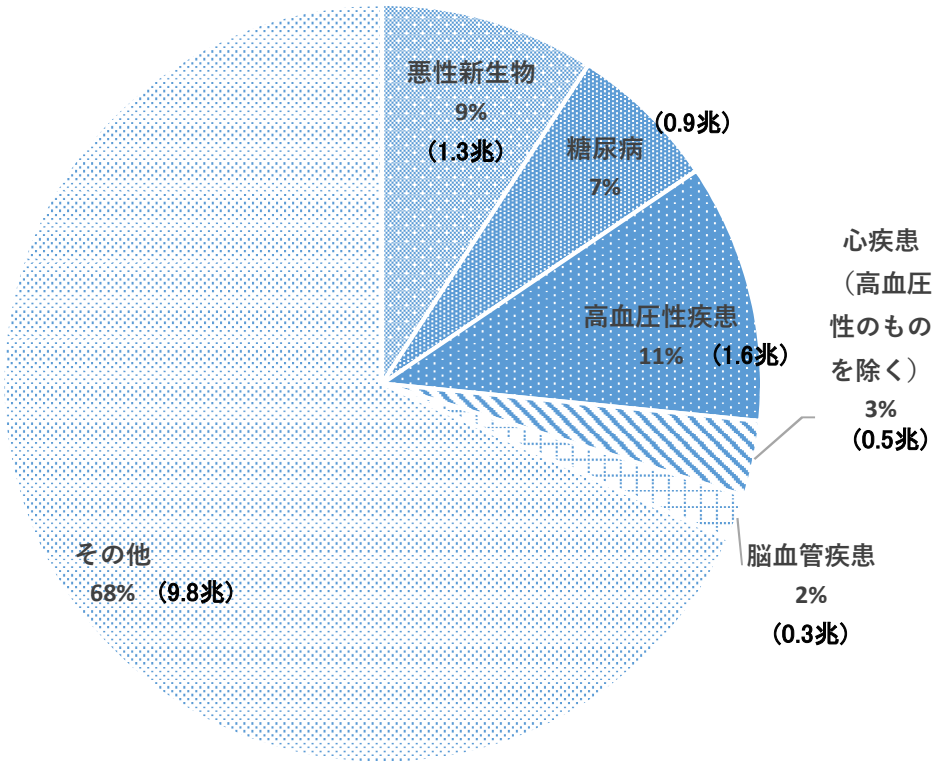
傷病分類別にみた医療費

○　入院において悪性腫瘍は医療費の1.5割、外来では約1割を占める。
○　心疾患は入院に占める割合が比較的高いが入院外では低くく、入院外では高血圧性疾患が1割以上を占める。

入院（15.8兆円）



入院外（14.4兆円）

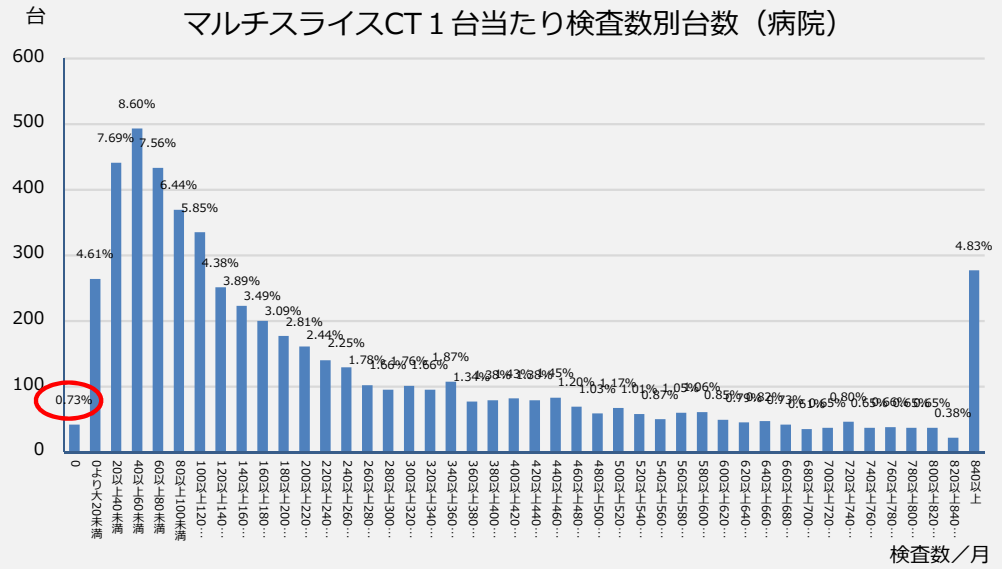


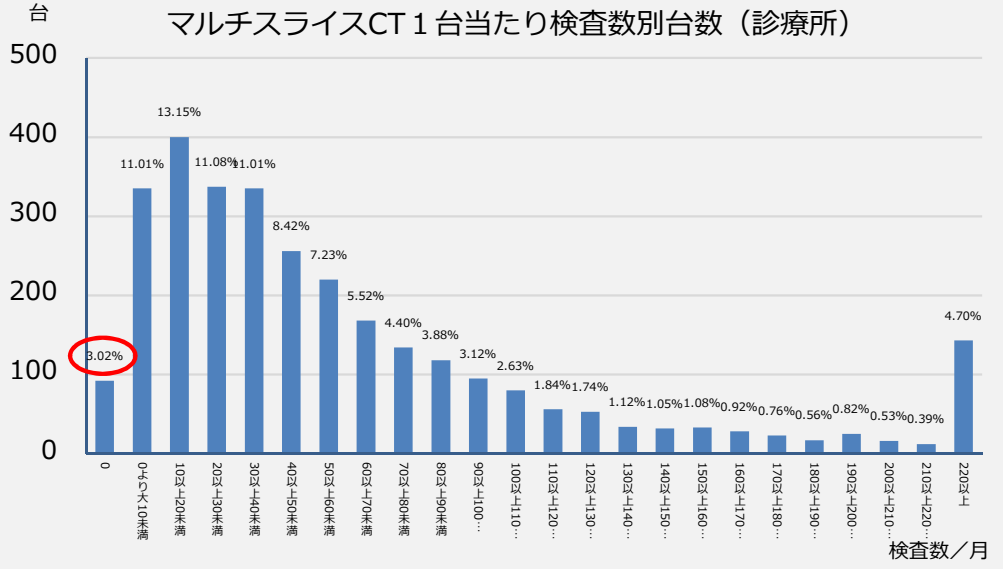
※当該年度内の医療機関等における保険診療の対象となり得る傷病の治療に要した費用を推計したもの

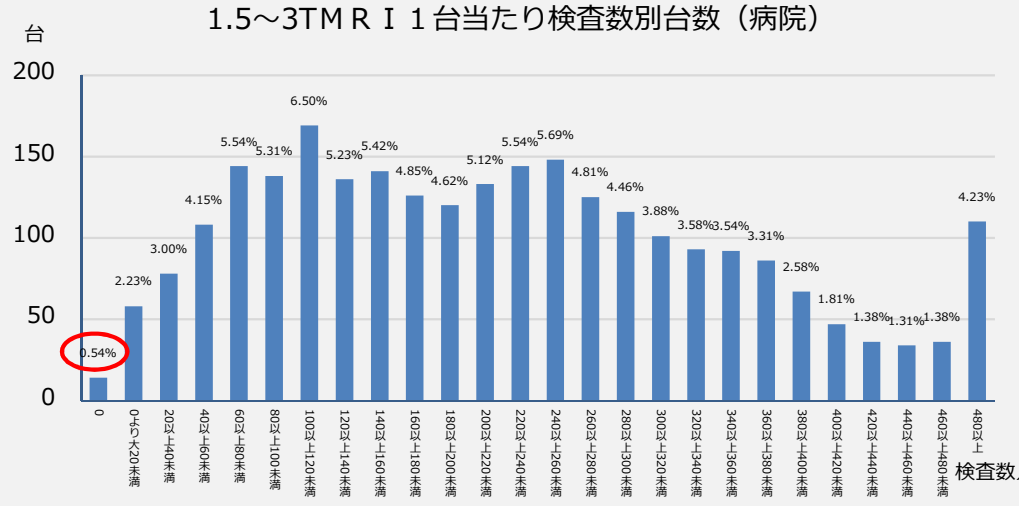
出典：国民医療費（平成26年度）

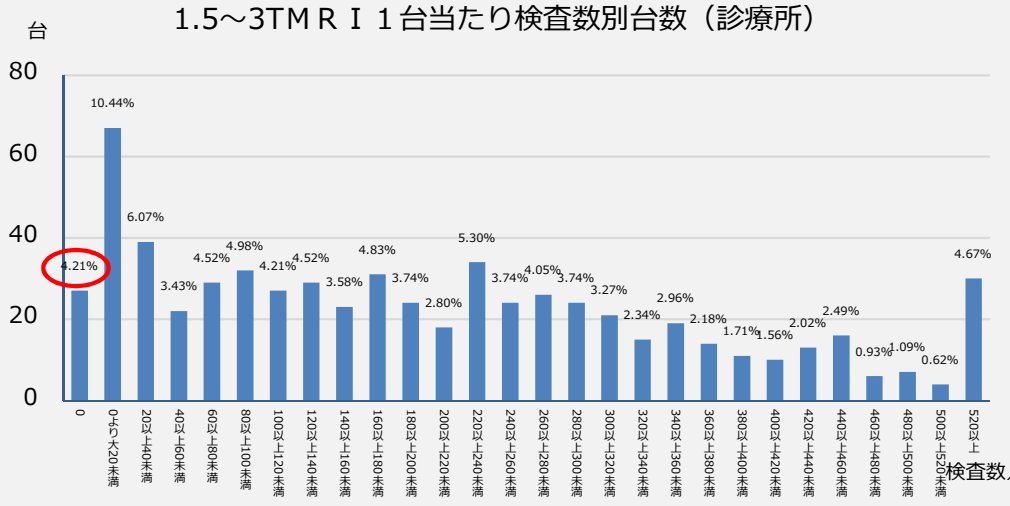
医療機器の使用実績の分布（参考）

○　医療機関に設置されているマルチスライスＣＴ，1.5T以上のＭＲＩなどの医療機器について、利用実績は施設毎に差があり、実績がない医療機関もある。









出典：医療施設調査（平成26年）