

中央社会保険医療協議会 総会（第 421 回） 議事次第

令和元年8月28日(水) 診療報酬基本問題小委員会終了後～
於 TKP 市ヶ谷カンファレンスセンター大ホール（8階）

議 題

- 医薬品の薬価収載等について
- 再生医療等製品の保険適用について
- DPC における高額な新規の医薬品等への対応について
- 在宅自己注射について
- 最適使用推進ガイドラインについて
- 公知申請とされた適応外薬の保険適用について
- 先進医療会議からの報告について
- 診療報酬基本問題小委員会からの報告について
- 被災地における特例措置について

中央社会保険医療協議会 総会座席表

〔 日時:令和元年8月28日(水) 診療報酬基本問題小委員会終了後
会場:TKP市ヶ谷カンファレンスセンター 大ホール(8階) 〕

速記

秋山	中村	関	荒井	松原	田辺会長	濱谷局長	横幕 審議官	八神 審議官
----	----	---	----	----	------	------	-----------	-----------

中医協関係者

松本		吉森
今村		幸野
城守		平川
猪口		間宮
島		宮近
林		
有澤		

中医協関係者

薬価算定組織 評井委員長	田村	横地	吉川
-----------------	----	----	----

医療指導 監査室長	歯科医療 管理官	保険医療 企画調査室長	医療技術 評価推進室長	医療課長	薬剤管理 官	総務課長	医療介護 連携携政策課長	調査課長	調査課 数理企画官	医療局 経済課長	医薬品 審査管理課長	医薬品 生活衛生局 審査管理課長	医薬品 生活衛生局 審査管理課長
--------------	-------------	----------------	----------------	------	-----------	------	-----------------	------	--------------	-------------	---------------	------------------------	------------------------

厚生労働省
厚生労働省
関係者席
関係者席
関係者席・日比谷クラブ
日比谷クラブ
一般傍聴席
一般傍聴席・厚生労働記者会

新医薬品一覧表(令和元年9月4日収載予定)

中医協 総-1-1
元. 8. 28

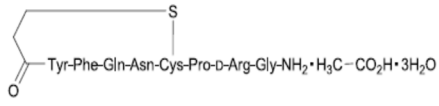
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ミニリンメルトOD錠25μg ミニリンメルトOD錠50μg	25μg1錠 50μg1錠	フェリング・ファーマ㈱	デスモプレシン酢酸塩水和物	新効能、新用量、剤形追加医薬品	59.50円 100.00円	規格間調整		内241 脳下垂体ホルモン剤(男性における夜間多尿による夜間頻尿用薬)	1
2	ヴァンフリタ錠17.7mg ヴァンフリタ錠26.5mg	17.7mg1錠 26.5mg1錠	第一三共㈱	キザルチニブ塩酸塩	新有効成分含有医薬品	19,694.90円 26,582.10円	類似薬効比較方式(I)	新薬創出等加算	内429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病用薬)	3
3	ロズリートレカプセル100mg ロズリートレカプセル200mg	100mg1カプセル 200mg1カプセル	中外製薬㈱	エストレクチニブ	新有効成分含有医薬品	5,214.20円 9,889.90円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)A=10% 先駆け審査指定制度加算A=10% 新薬創出等加算	内429 その他の腫瘍用薬(NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌用薬)	5
4	オンパット口点滴静注2mg/mL	8.8mg4.4mL1瓶	Alnylam Japan㈱	パチランナトリウム	新有効成分含有医薬品	986,097円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(I)A=40% 新薬創出等加算	注129 その他の末梢神経系用薬(トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー用薬)	7
5	デファイテリオ静注200mg	200mg2.5mL1瓶	日本新薬㈱	デフィプロチドナトリウム	新有効成分含有医薬品	53,108円	原価計算方式	有用性加算(II)A=10% 市場性加算(I)A=10% 新薬創出等加算	注391 肝臓疾患用剤(肝臓洞閉塞症候群(肝中心静脈閉塞症)用薬)	9
6	ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	1キット	ノボ ノルディスクファーマ㈱	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)/リラグルチド(遺伝子組換え)	新医療用配合剤	5,293円	新医療用配合剤の特例		注396 糖尿病用剤(インスリン療法が適応となる2型糖尿病用薬)	13
7	ユルトミリス点滴静注300mg	300mg30mL1瓶	アレクシオンファーマ(同)	ラプリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	717,605円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価対象(H1)	注639 その他の生物学的製剤(発作性夜間へモグロビン尿症用薬)	15
8	ロナセンテープ20mg ロナセンテープ30mg ロナセンテープ40mg	20mg1枚 30mg1枚 40mg1枚	大日本住友製薬㈱	プロナンセリン	新投与経路医薬品	278.40円 401.30円 520.20円	類似薬効比較方式(I)		外117 精神神経用剤(統合失調症用薬)	17
9	アジマイシン点眼液1%	1%1mL	千寿製薬㈱	アジスロマイシン水和物	新投与経路医薬品	302.20円	類似薬効比較方式(I)	小児加算A=5%	外131 眼科用剤(結膜炎、眼瞼炎、麦粒腫、涙囊炎用薬)	19
10	ビベスピエアロスフィア28吸入	28吸入1キット	アストラゼネカ㈱	グリコピロニウム臭化物/ホルモテロールフルマ酸塩水和物	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	1,780.30円	新医療用配合剤の特例		外225 気管支拡張剤(慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解(長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)用薬)	21
11	ビレーズトリエアロスフィア56吸入	56吸入1キット	アストラゼネカ㈱	ブデソニド/グリコピロニウム臭化物/ホルモテロールフルマ酸塩水和物	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	4,074.80円	類似薬効比較方式(I)	新薬創出等加算 費用対効果評価対象(H5)	外229 その他の呼吸器官用薬(慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)用薬)	23
12	イナビル吸入懸濁用160mgセット	160mg1瓶	第一三共㈱	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	新剤形医薬品	4,164.40円	類似薬効比較方式(I)	新薬創出等加算	外625 抗ウイルス剤(A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療用薬)	25

	品目数	成分数
内用薬	6	3
注射薬	4	4
外用薬	7	5
計	17	12

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-08-内-1		
薬効分類	241 脳下垂体ホルモン剤（内用薬）		
成分名	デスマプレシン酢酸塩水和物		
新薬収載希望者	フェリング・ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ミニリンメルトOD錠25 μ g（25 μ g1錠） ミニリンメルトOD錠50 μ g（50 μ g1錠）		
効能・効果	男性における夜間多尿による夜間頻尿		
主な用法・用量	成人男性には、通常、1日1回就寝前にデスマプレシンとして50 μ gを経口投与する。		
算 定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：デスマプレシン酢酸塩水和物 会社名：フェリング・ファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ミニリンメルトOD錠120 μ g （120 μ g1錠）	192.60円 （192.60円）
	規格間比	ミニリンメルトOD錠120 μ gとミニリンメルトOD錠240 μ gの規格間比： 0.7490	
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	25 μ g1錠 50 μ g1錠	59.50円 100.00円（1日薬価：100.00円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
25 μ g1錠 英国 0.5053 ポンド 73.30円 独国 1.7357 ユーロ 222.20円※ 外国平均価格 73.30円 50 μ g1錠 英国 0.5053 ポンド 73.30円 独国 2.0417 ユーロ 261.30円※ 外国平均価格 73.30円 （注1）為替レートは平成30年7月～令和元年6月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の2.5倍を上回るため、対象から除いた）。		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 12万人 20億円	
最初に承認された国（年月）： カナダ（2012年12月）			
製造販売承認日	令和元年 6月18日	薬価基準収載予定	令和元年 9月 4日

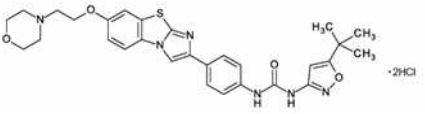
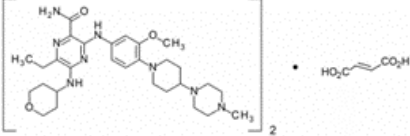
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	規格間調整	第一回算定組織	令和元年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	デスモプレシン酢酸塩水和物	左に同じ
	イ. 効能・効果	男性における夜間多尿による夜間頻尿	<ul style="list-style-type: none"> 尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症 中枢性尿崩症
	ロ. 薬理作用	抗利尿作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	内用 錠剤 1日1～3回
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35～60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5～30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10～20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5～20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点	規格間調整による算定であれば、①高い臨床的意義があること、②ガイドラインで望まれていることに対応したこと及び③120μg製剤等の高用量製剤と比べて重篤な副作用を低減できることを踏まえ、薬価算定の基準の第2章第3部3の(イ)の要件「類似薬に比して、投与回数の減少等高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること」の要件に該当し、市場性加算(II)の算式を準用する加算を希望する。		
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和元年 8月 9日	
	<p>本剤は女性に対する効能がなく、また、本剤と同一の有効成分を60μg含有する製剤が薬価収載されているところ、50μgを通常の用量とした理由等が不明確であること等を踏まえると、加算に該当するほど高い医療上の有用性を有するとは言いえない。</p> <p>なお、当該要件は既収載医薬品を徐放化した製剤等を評価するために平成16年度の薬価制度改革で導入された規定であるが、本剤では徐放化等の工夫は行われていない。</p> <p>⇒当初算定案どおりとする。</p>		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-08-内-2		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内服薬）		
成分名	キザルチニブ塩酸塩		
新薬収載希望者	第一三共（株）		
販売名 （規格単位）	ヴァンフリタ錠17.7mg（17.7mg1錠） ヴァンフリタ錠26.5mg（26.5mg1錠）		
効能・効果	再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病		
主な用法・用量	通常、成人にはキザルチニブとして1日1回26.5mgを2週間経口投与し、それ以降は1日1回53mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ギルテリチニブフマル酸塩 会社名：アステラス製薬（株）	
		販売名（規格単位） ゾスパタ錠40mg ^{注）} （40mg1錠）	薬価（1日薬価） 19,409.10円 （58,227.30円）
	注）先駆け審査指定制度加算、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	補正加算	なし	
	規格間比	ベスタチンカプセル10mgとベスタチンカプセル30mgの規格間比： 0.74305	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	17.7mg1錠 26.5mg1錠	19,694.90円 26,582.10円	（1日薬価：53,164.20円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
最初に承認された国（年月）： 日本（2019年6月）		（ピーク時） 10年度 211人 5.7億円	
製造販売承認日	令和元年 6月18日	薬価基準収載予定日	令和元年 9月 4日

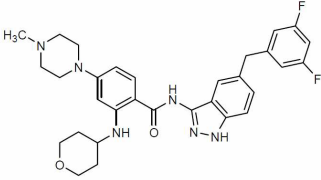
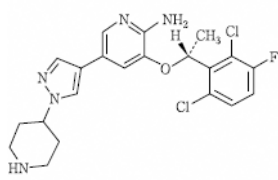
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和元年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	キザルチニブ塩酸塩	ギルテリチニブフマル酸塩	
	イ.	効能・効果	再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病	再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病	
	ロ.	薬理作用	FLT3等のチロシンキナーゼ阻害作用	左に同じ	
	ハ.	組成及び化学構造	キザルチニブ塩酸塩 	ギルテリチニブフマル酸塩 	
	ニ.	投与形態 剤形 用法	内服 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）				
費用対効果評価への 該当性	該当しない				
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-08-内-3		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内服薬）		
成分名	エヌトレクチニブ		
新薬収載希望者	中外製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ロズリートレクカプセル100mg（100mg 1カプセル） ロズリートレクカプセル200mg（200mg 1カプセル）		
効能・効果	NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌		
主な用法・用量	通常、成人にはエヌトレクチニブとして1日1回600mgを経口投与する。 通常、小児にはエヌトレクチニブとして1日1回300mg/m ² （体表面積）を経口投与する。ただし、600mgを超えないこと。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：クリゾチニブ 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ザーコリカプセル250mg ^注 （250mg 1カプセル）	12,362.40円 （24,724.80円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	補正加算	有用性加算（II）（A=10%）、先駆け審査指定制度加算（A=10%） （加算前） 200mg 1カプセル 8,241.60円 → （加算後） 9,889.90円	
規格間比	ザーコリカプセル250mgとザーコリカプセル200mgの規格間比： 0.923498		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	100mg 1カプセル 5,214.20円 200mg 1カプセル 9,889.90円（1日薬価：29,669.70円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
最初に承認された国（年月）： 日本（2019年6月）		（ピーク時） 10年度 142人 11.7億円	
製造販売承認日	令和元年 6月18日	薬価基準収載予定日	令和元年 9月 4日

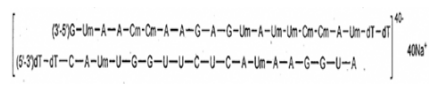
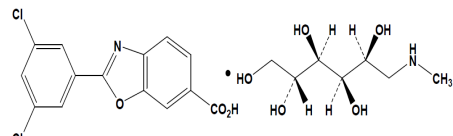
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和元年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	エヌトレクチニブ	クリゾチニブ	
	イ. 効能・効果	NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌		ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	
	ロ. 薬理作用	トロポミオシン受容体型チロシンキナーゼ (TRK) 等の阻害作用		ROS1等のチロシンキナーゼ阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 1日2回		
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=10%) [イ. 新規作用機序 (異なる標的分子) : ①-b=1p] [イ. 標準的治療法がない重篤な疾病を対象 : ①-c=1p]			
		本剤は受容体型チロシンキナーゼ (TRK) を阻害する新規作用機序医薬品である。また、本剤は、標準的治療法が存在しない乳腺分泌癌等の患者のうち、NTRK融合遺伝子が陽性の患者で一定の奏効率が見られたことから、临床上有用な新規作用機序を有する医薬品であり、有用性加算 (II) (A=10%) を適用することが適当と判断した。			
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当する (A=10%) 本剤は、新規の作用機序を有し、世界に先駆けて日本で承認されたものである一方で、「日本における承認事項の基礎となった臨床試験」に該当する中核的な探索的試験において、安全性の解析対象とされた日本人患者は16例と限られていることから、限定的な評価とした。				
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する (主な理由: 希少疾病用医薬品、加算適用品)				
費用対効果評価への該当性	該当しない				
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織		令和 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-08-注-1		
薬効分類	129 その他の末梢神経系用薬（注射薬）		
成分名	パチシランナトリウム		
新薬収載希望者	Alnylam Japan（株）		
販売名 （規格単位）	オンパットロ点滴静注2mg/mL（8.8mg4.4mL1瓶）		
効能・効果	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー		
主な用法・用量	通常、成人には3週に1回パチシランとして0.3mg/kgを点滴静注する。体重が104kg以上の患者には3週に1回パチシランとして31.2mgを点滴静注する。いずれの場合にも、70分間以上（投与開始後15分間は約1mL/分、その後は約3mL/分）かけて投与すること。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：タファミジスメグルミン 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ビンダケルカプセル20mg ^注 （20mg1カプセル）	57,171.70円 （57,171.70円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1	
補正加算	有用性加算（I）（A=40%）		
	（加算前）	（加算後）	
	8.8mg4.4mL1瓶	704,355円 → 986,097円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	8.8mg4.4mL1瓶 986,097円（1日薬価：80,040円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1瓶		予測年度	予測本剤投与患者
米国(ASP) 9,840.10ドル 1,092,251円		(ピーク時) 10年度	279人
独 国 10,464.62ユーロ 1,339,471円			
外国平均価格 1,215,861円			
(参考)			
米国(AWP) 11,400.00ドル 1,265,400円			
英国(NHS) 7,676.47ポンド 1,113,088円			
仏国(ATU) 8,529.41ユーロ 1,091,764円			
(注1) 為替レートは平成30年7月～令和元年6月の平均			
最初に承認された国(年月)： 米国(2018年8月)			
製造販売承認日	令和元年 6月18日	薬価基準収載予定日	令和元年 9月 4日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和元年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性	成分名	パチシランナトリウム	タファミジスメグルミン
	イ. 効能・効果	<u>トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー</u>	<ul style="list-style-type: none"> トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制 トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）
	ロ. 薬理作用	RNA i 機構によるトランスサイレチン（TTR）産生抑制作用	トランスサイレチン（TTR）4量体の乖離及び変性の抑制
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 3週1回	内用 カプセル剤 1日1回
	補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない
有用性加算（Ⅰ） (35~60%)		該当する（A=40%） イ. 新規作用機序（大きく異なる作用点）：①-a=2p ハ. 治療方法の改善（不十分例での効果）：③-a=1p 合計：5p（有用性加算（Ⅰ））+2p+1p=8p <hr/> 本剤は、本邦で初めての siRNA の核酸医薬品であり、既存の薬剤とは全く異なる新規の薬理作用を有すると認められる。 また、本剤は既存治療薬と異なり、遺伝子変異型や疾患の進行程度などに左右されることなく、トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー患者への有効性が示されていること等から、治療方法の改善が客観的に示されていると認められる。 以上を踏まえ、有用性加算（Ⅰ）A=40%が妥当と判断した。	
有用性加算（Ⅱ） (5~30%)		該当しない	
市場性加算（Ⅰ） (10~20%)		該当しない	
市場性加算（Ⅱ） (5%)		該当しない	
小児加算 (5~20%)		該当しない	
先駆け審査指定制度加算 (10~20%)		該当しない	
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）		
費用対効果評価への該当性	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-08-注-2								
薬効分類	391 肝臓疾患用剤（注射薬）								
成分名	デフィブロチドナトリウム								
新薬収載希望者	日本新薬（株）								
販売名 （規格単位）	デファイテリオ静注200mg（200mg2.5mL1瓶）								
効能・効果	肝類洞閉塞症候群（肝中心静脈閉塞症）								
主な用法・用量	通常、デフィブロチドナトリウムとして1回6.25mg/kgを1日4回、2時間かけて静脈内投与する。								
算 定	算定方式	原価計算方式							
	原 価 計 算	製品総原価	37,219円						
		営業利益	6,517円 <small>（流通経費を除く価格の14.9%）</small>						
		流通経費	3,546円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small> <small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）</small>						
		消費税	3,783円						
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=10%）、市場性加算（A=10%）、加算係数=0.2 200mg2.5mL1瓶 (加算前) 51,065円 → (加算後) 53,108円							
	外国平均 価格調整	なし							
	算定薬価	200mg2.5mL1瓶	53,108円						
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
200mg2.5mL1瓶 英国 365.00ポンド 52,925円 外国平均価格 52,925円 （参考）200mg2.5mL1瓶 米国(AWP) 1,050.29ドル 116,582円 独国(Lauer-Taxe) 426.00ユーロ 54,528円 （注1）為替レートは平成30年7月～令和元年6月の平均 （注2）米国(AWP)は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国（年月）： 欧州（2013年10月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">予測年度</td> <td style="width: 35%;">予測本剤投与患者</td> <td style="width: 40%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時) 3年度</td> <td style="text-align: center;">268人</td> <td style="text-align: right;">23.6億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額	(ピーク時) 3年度	268人	23.6億円
予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額							
(ピーク時) 3年度	268人	23.6億円							
製造販売承認日	令和元年 6月18日	薬価基準収載予定日	令和元年 9月 4日						

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	令和元年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性			新薬		類似薬がない根拠
	成分名		デフィブロチドナトリウム		本品と同様の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果		肝類洞閉塞症候群（肝中心静脈閉塞症）		
	ロ. 薬理作用		血管内皮細胞保護作用		
	ハ. 組成及び化学構造		ブタ腸粘膜由来のポリデオキシリボヌクレオチドナトリウム (分子量：13,000～20,000)		
	ニ. 投与形態 剤形 用法		注射 注射剤 1日4回静脈内投与		
補正加算	画期性加算 (70～120%)		該当しない		
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)		該当しない		
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)		該当する（A=10%） [ハ. 治療方法の改善（標準治療、重篤疾病）：③-b, f=2 p] 本邦においては肝類洞閉塞症候群の治療を効能・効果として承認されている薬剤はないこと、海外の診療ガイドラインにおいて本剤が標準的治療法として推奨されていることから治療方法の改善が示されていると判断し、有用性加算（Ⅱ）（A=10%）を適用することが適当と判断した。		
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)		該当する（A=10%） 本剤は希少疾病用医薬品の指定を受けていることから加算の要件を満たす。ただし、症例数が限られて市場規模が小さいことは原価計算方式の計算の中で価格に反映されていることを踏まえて、限定的な評価とした。		
	市場性加算（Ⅱ） (5%)		該当しない		
	小児加算 (5～20%)		該当しない		
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)		該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）			
費用対効果評価への 該当性		該当しない			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織		令和 年 月 日	

(参考) 肝類洞閉塞症候群の病態

肝類洞閉塞症候群について

- 肝類洞閉塞症候群 (SOS) は主に造血幹細胞移植後 3 週間以内に発症する合併症の一つで、造血幹細胞移植前処置の大量化学療法や全身放射線照射等による肝類洞内皮細胞傷害で発症する。稀に造血幹細胞移植を実施しない化学療法や放射線照射でも肝類洞内皮細胞が傷害を受け、SOS が発症するとの報告がある。
- 肝類洞内皮細胞は一般の毛細血管内皮細胞と異なり基底膜を持たないため、造血幹細胞移植前処置等による傷害を受けて剥離し、肝類洞の閉塞に至る。肝類洞閉塞による肝細胞傷害及び肝類洞閉塞に伴う門脈圧亢進等の結果、SOS の主な症状である黄疸、有痛性の肝腫大及び体液貯留を伴う体重増加を生じる。また、腎不全、呼吸不全、脳症・意識障害等の多臓器不全により重症化した場合には高率に死亡に至る、生命予後不良な合併症である。
- 国内調査によると、同種造血幹細胞移植での SOS 発症率は 10.8% と報告されている。

治療方法について

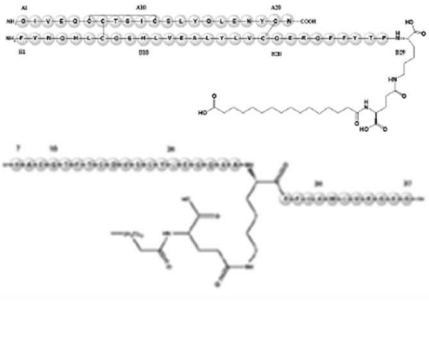
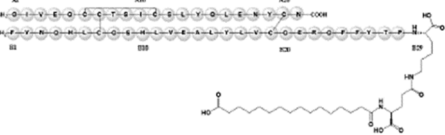
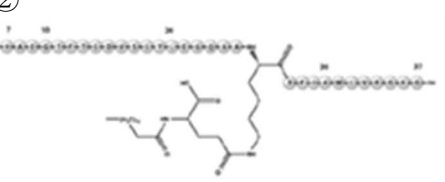
- 本邦で SOS を効能・効果とする既承認薬はなく、水分バランスの管理や血行動態の維持等の支持療法が治療の主体である。また、未承認又は適応外の医薬品として遺伝子組換えトロンボモジュリン、メチルプレドニゾロン等が使用されている。
- 本剤 (デフィブロチドナトリウム) は欧米で SOS 治療薬として承認されており、欧米の各種ガイドラインでは標準治療に位置付けられている。

〈余白〉

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-08-注-3		
薬効分類	396 糖尿病用剤（注射薬）		
成分名	インスリン デグルデク（遺伝子組換え）／リラグルチド（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	ノボ ノルディスク ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ゾルトファイ配合注 フレックスタッチ（1キット）		
効能・効果	インスリン療法が適応となる2型糖尿病		
主な用法・用量	通常、成人では、初期は1日1回10ドーズ（インスリン デグルデク／リラグルチドとして10単位／0.36mg）を皮下注射する。投与量は患者の状態に応じて適宜増減するが、1日50ドーズ（インスリン デグルデク／リラグルチドとして50単位／1.8mg）を超えないこと。注射時刻は原則として毎日一定とする。なお、本剤の用量単位である1ドーズには、インスリン デグルデク1単位及びリラグルチド0.036mgが含まれる。		
算定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価の合計の0.8倍」により算定（①及び②ともに、自社品がある。）	
	比較薬	成分名：①インスリン デグルデク（遺伝子組換え） ②リラグルチド（遺伝子組換え） 会社名：①、②ノボ ノルディスク ファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①トレシーバ注フレックスタッチ （300単位1キット）	2,502円（667円）
		②ビクトーザ皮下注18mg （18mg 3mL 1キット）	10,245円（512円）
	補正加算	なし	
キット特徴部分の 原材料費	1キット 4,522円 → 5,293円		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1キット 5,293円（1日薬価：882円） （参考：ゾルトファイ配合注 フレックスタッチに対応する先発医薬品単剤2剤（トレシーバ注フレックスタッチ、ビクトーザ皮下注18mg）の合計1日薬価：1,179円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1キット 米国（NADAC）200.37ドル 22,241円※ 英国 31.84ポンド 4,617円 仏国 36.64ユーロ 4,690円 外国平均価格 4,654円 （注1）為替レートは平成30年7月～令和元年6月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の2.5倍を上回るため、対象から除いた）。 最初に承認された国（年月）： スイス（2014年9月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 5年度 38千人 62億円	
製造販売承認日	令和元年 6月18日	薬価基準収載予定	令和元年 9月 4日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和元年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	インスリン デグルデク（遺伝子組換え）／ リラグルチド（遺伝子組換え）		①インスリン デグルデク（遺伝子組換え） ②リラグルチド（遺伝子組換え）	
	イ. 効能・効果	インスリン療法が適応となる 2型糖尿病		①インスリン療法が適応となる 糖尿病 ②2型糖尿病	
	ロ. 薬理作用	インスリン補充作用／ GLP-1受容体アゴニスト		①インスリン補充作用 ②GLP-1受容体アゴニスト	
	ハ. 組成及び 化学構造			①  ② 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回		①、②左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない				
費用対効果評価への 該当性	該当しない				
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日			

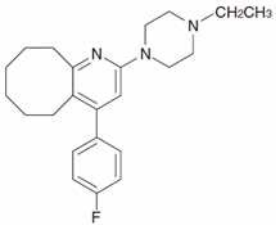
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和元年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ラブリズマブ（遺伝子組換え）	エクリズマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	発作性夜間ヘモグロビン尿症	①発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制 ②非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制 ③全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）
	ロ. 薬理作用	ヒト補体蛋白（C5）と結合し、C5の開裂を阻害し、終末補体複合体C5b-9の生成を抑制	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	448個のアミノ酸残基からなるH鎖2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖2本で構成される糖タンパク質である。（分子量：約148,000）	左に同じ（軽鎖可変領域の2つのアミノ酸残基及び重鎖定常領域の2つのアミノ酸残基が異なる。）
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 8週に1回	左に同じ 左に同じ 2週に1回
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当する（A=5%） [ハ. 治療方法の改善（効果の持続が著しく長い）：③-c=1p] 本剤の投与間隔は8週間に1回であり、比較薬のエクリズマブ（遺伝子組換え）と比べると注射の頻度が4分の1となって患者負担の軽減につながることから、対象疾病等の治療方法の改善に該当し、有用性加算（Ⅱ）（A=5%）を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない	
	小児加算（5～20%）	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算（10～20%）	該当しない	
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）		
費用対効果評価への該当性	該当する（H1）		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和	元年 月 日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-08-外-1		
薬効分類	117 精神神経用剤 (外用薬)		
成分名	ブロナンセリン		
新薬収載希望者	大日本住友製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	ロナセンテープ20mg (20mg 1枚) ロナセンテープ30mg (30mg 1枚) ロナセンテープ40mg (40mg 1枚)		
効能・効果	統合失調症		
主な用法・用量	通常、成人にはブロナンセリンとして40mgを1日1回貼付するが、患者の状態に応じて最大80mgを1日1回貼付することもできる。 なお、患者の状態により適宜増減するが、1日量は80mgを超えないこと。 本剤は、胸部、腹部、背部のいずれかに貼付し、24時間ごとに貼り替える。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：ブロナンセリン 会社名：大日本住友製薬 (株)	
		販売名 (規格単位) ロナセン錠4mg (4mg 1錠)	薬価 (1日薬価) 140.70円 (562.80円)
	剤形間比	ナボルテープL30mg/ボルタレンテープ30mgと ナボルSRカプセル37.5/ボルタレンSRカプセル37.5mgの 剤形間比：1.8485	
	補正加算	なし	
	規格間比	ロナセン錠4mgとロナセン錠8mgの規格間比：0.9019	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	20mg 1枚 278.40円 30mg 1枚 401.30円 40mg 1枚 520.20円 (1日薬価：1,040.40円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
最初に承認された国 (年月) : 日本 (2019年6月)		(ピーク時) 7年度 2.8万人 66億円	
製造販売承認日	令和元年 6月18日	薬価基準収載予定日	令和元年 9月 4日

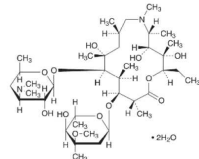
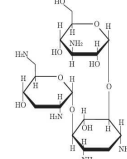
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和元年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ブロナンセリン		左に同じ	
	イ. 効能・効果	統合失調症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗ドパミン作用／抗セロトニン作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	ブロナンセリン 		左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 貼付剤 1日1回貼付		内用 錠剤 1日2回経口投与	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない			
	小児加算 (5～20%)	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない				
費用対効果評価への 該当性	該当しない				
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和	年	月	日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-08-外-2		
薬効分類	131 眼科用剤 (外用薬)		
成分名	アジスロマイシン水和物		
新薬収載希望者	千寿製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	アジマイシン点眼液1% (1%1mL)		
効能・効果	<適応菌種> アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、 コリネバクテリウム属、インフルエンザ菌、アクネ菌		
	<適応症> 結膜炎、眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎		
主な用法・用量	<結膜炎> 通常、成人及び7歳以上の小児には、1回1滴、1日2回2日間、その後、1日 1回5日間点眼する。		
	<眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎> 通常、成人には、1回1滴、1日2回2日間、その後、1日1回12日間点眼する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：トブラマイシン 会社名：日東メディック (株)	
		販売名 (規格単位) トブラシン点眼液0.3% (0.3%1mL)	薬価 (1日薬価) 37.00円 (18.50円)
	補正加算	小児加算 (A=5%) 1%1mL (加算前) 287.80円 → (加算後) 302.20円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	1%1mL 302.20円 (1日薬価 19.40円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1%1mL 米国(NADAC) 78.89142ドル 8,756.90円 外国平均価格 8,756.90円 (参考) 1.5%0.25g1本(1回使い切り製剤) 英国 1.165ポンド 168.90円 独 国 2.770ユーロ 354.60円 仏 国 0.822ユーロ 105.20円 (注1) 為替レートは平成30年6月～令和元年7月の平均 (注2) 外国平均価格が1ヶ国のみ価格に基づき算出される ため、外国平均価格調整の特例の対象となり、引上げ調整 を行わない 最初に承認された国(年月)： 米国(2007年4月)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 10年度 208万人 15.7億円	
製造販売承認日	令和元年 6月18日	薬価基準収載予定日	令和元年 9月 4日

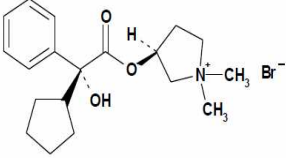
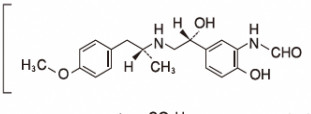
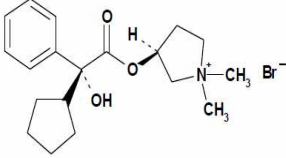
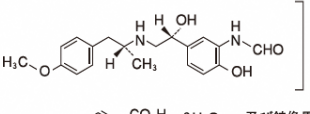
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和元年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 アジスロマイシン水和物	最類似薬 トブラマイシン
	イ. 効能・効果	<p><適応菌種> アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、コリネバクテリウム属、インフルエンザ菌、アクネ菌</p> <p><適応症> 結膜炎、眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎</p>	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ・ラクナータ (モラー・アクセンフェルト菌)、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス (コッホ・ウィークス菌)、緑膿菌</p> <p><適応症> 結膜炎、眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、角膜炎 (角膜潰瘍を含む)</p>
	ロ. 薬理作用	<u>蛋白合成阻害作用</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<p><u>外用</u> <u>点眼剤</u> 1回1滴、初めの2日間は1日2回、3日目以降7日目又は14日目まで1日1回</p>	<p><u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 1回1～2滴、1日4～5回</p>
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35～60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5～30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10～20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5～20%)	<p>該当する (A=5%)</p> <p>本剤は、小児に係る用法・用量が明示的に含まれていること、比較薬は小児加算を受けていないことから、加算の要件に該当する。加算率については、国内臨床試験で7歳未満の小児が組み入れられておらず、これらの患者への投与は不適切と評価されていること等から、5%が妥当であると判断した。</p>	
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当しない		
費用対効果評価への該当性	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-08-外-3			
薬効分類	225 気管支拡張剤（外用薬）			
成分名	グリコピロニウム臭化物／ホルモテロールフマル酸塩水和物			
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）			
販売名 （規格単位）	ビベスピエアロスフィア28吸入（28吸入1キット） （1吸入中、グリコピロニウム／ホルモテロールフマル酸塩として 7.2μg／4.8μgを含有）			
効能・効果	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解 （長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）			
主な用法・用量	通常、成人には、1回2吸入（グリコピロニウムとして14.4μg、ホルモテロールフマル酸塩として9.6μg）を1日2回吸入投与する。			
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価と最も高い他社品の薬価の合計の0.8倍」により算定。 （②のみ自社品がある。）		
	比較薬	成分名：①グリコピロニウム臭化物、②ホルモテロールフマル酸塩水和物 会社名：①ノバルティスファーマ（株）、②アストラゼネカ（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		① シーブリ吸入用カプセル50μg （50μg1カプセル）	194.10円 （194.10円）	
		② オーキシス9μgタービュヘイラー60吸入 （540μg1キット（9μg））	3,419.60円 （114.00円）	
	補正加算	なし		
キット特徴 部分の原材料費	28吸入1キット 1,717.80円 → 1,780.30円			
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	28吸入1キット 1,780.30円（1日薬価：254.30円） （参考：ビベスピエアロスフィア28吸入に対応する先発医薬品単剤2剤（シーブリ吸入用カプセル50μg、オーキシス9μgタービュヘイラー60吸入）の合計1日薬価：308.10円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
28吸入1キット 米国（NADAC）193.73ドル 21,504.00円 外国平均価格 21,504.00円 （注1）為替レートは平成30年7月～令和元年6月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2016年4月）		予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額
		（ピーク時） 10年度	37.5千人	23億円
製造販売承認日	令和元年 6月 18日	薬価基準収載予定日	令和元年 9月 4日	

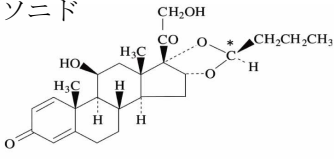
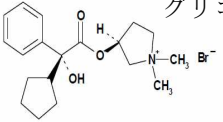
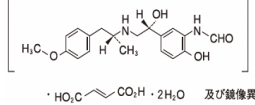
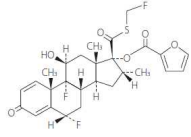
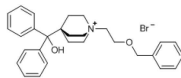
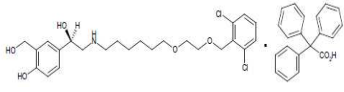
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		新医療用配合剤の特例		第一回算定組織	令和元年 8月 1日	
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 グリコピロニウム臭化物／ホルモテロールフマル酸塩水和物		最類似薬 ① グリコピロニウム臭化物 ② ホルモテロールフマル酸塩水和物		
	イ. 効能・効果	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）		① 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解 ② 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解		
	ロ. 薬理作用	抗コリン作用（持続型）／β ₂ 受容体刺激作用（選択性）（持続型）		① 抗コリン作用（持続型） ② β ₂ 受容体刺激作用（選択性）（持続型）		
	ハ. 組成及び化学構造	<p>グリコピロニウム臭化物</p>  <p>及び鏡像異性体</p> <p>ホルモテロールフマル酸塩水和物</p>  <p>・HO₂C-CH=CH-CO₂H・2H₂O 及び鏡像異性体</p>		<p>①グリコピロニウム臭化物</p>  <p>及び鏡像異性体</p> <p>②ホルモテロールフマル酸塩水和物</p>  <p>・HO₂C-CH=CH-CO₂H・2H₂O 及び鏡像異性体</p>		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤（キット製品） 1日2回吸入		①、②左に同じ ①吸入剤、②吸入剤（キット製品） ①1日1回吸入、②1日2回吸入		
	補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない			
		有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない			
有用性加算（Ⅱ）（5～30%）		該当しない				
市場性加算（Ⅰ）（10～20%）		該当しない				
市場性加算（Ⅱ）（5%）		該当しない				
小児加算（5～20%）		該当しない				
先駆け審査指定制度加算（10～20%）		該当しない				
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当しない					
費用対効果評価への該当性	該当しない					
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点						
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和	年	月	日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-08-外-4		
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬（外用薬）		
成分名	ブデソニド／グリコピロニウム臭化物／ホルモテロールフマル酸塩水和物		
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）		
販売名 （規格単位）	ビレーズトリエアロスフィア56吸入（56吸入1キット） （1吸入中、ブデソニド／グリコピロニウム／ホルモテロールフマル酸塩として 160μg／7.2μg／4.8μgを含有）		
効能・効果	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）		
主な用法・用量	通常、成人には、1回2吸入（ブデソニドとして320μg、グリコピロニウムとして14.4μg、ホルモテロールフマル酸塩として9.6μg）を1日2回吸入投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：フルチカゾンフランカルボン酸エステル／ウメクリジニウム臭化物／ ビランテロールトリフェニル酢酸塩 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）	
		販売名（規格単位） テリルジー100エリプタ30吸入用 ^{注）} （30吸入1キット） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	薬価（1日薬価） 8,692.80円 （289.80円）
	補正加算	なし	
	キット 特徴部分の 原材料費	56吸入1キット 4,012.30円 → 4,074.80円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	56吸入1キット 4,074.80円（1日薬価：291.10円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者
最初に承認された国（年月）： 日本（2019年6月）		（ピーク時） 10年度	222千人
		予測販売金額	189億円
製造販売承認日	令和元年 6月 18日	薬価基準収載予定日	令和元年 9月 4日

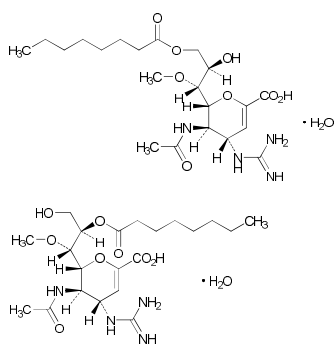
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和元年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ブデソニド／グリコピロニウム臭化物 ／ホルモテロールフマル酸塩水和物		フルチカゾンフランカルボン酸エステル／ウメクリジニウム臭化物／ ビランテロールトリフェニル酢酸塩	
	イ. 効能・効果	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗炎症作用／抗コリン作用(持続型)／β ₂ 受容体刺激作用(選択性)(持続型)		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	<p>ブデソニド</p>  <p>*：本品は22位の不斉炭素原子におけるエピマーの混合物である。</p> <p>グリコピロニウム臭化物</p>  <p>及び鏡像異性体</p> <p>ホルモテロールフマル酸塩水和物</p>  <p>・HO₂C-CH=CH-CO₂H・2H₂O 及び鏡像異性体</p>		<p>フルチカゾンフランカルボン酸エステル</p>  <p>ウメクリジニウム臭化物</p>  <p>ビランテロールトリフェニル酢酸塩</p> 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤(キット製品) 1日2回吸入		左に同じ 左に同じ 1日1回吸入	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算(I) (35～60%)	該当しない			
	有用性加算(II) (5～30%)	該当しない			
	市場性加算(I) (10～20%)	該当しない			
	市場性加算(II) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5～20%)	該当しない			
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する(主な理由: 加算適用品等の掲載から3年以内3番手以内)				
費用対効果評価への 該当性	該当する(H5)				
当初算定案に対する 新薬掲載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織		令和 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-08-外-5		
薬効分類	625 抗ウイルス剤（外用薬）		
成分名	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物		
新薬収載希望者	第一三共（株）		
販売名 （規格単位）	イナビル吸入懸濁用160mgセット（160mg1瓶）		
効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療		
主な用法・用量	成人及び小児には、ラニナミビルオクタン酸エステルとして160mgを日本薬局方生理食塩液2mLで懸濁し、ネブライザを用いて単回吸入投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 会社名：第一三共（株）	
		販売名（規格単位） イナビル吸入粉末剤20mg ^{注）} （20mg1キット）	薬価（1日薬価） 2,139.90円 （4,279.80円）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	160mg1瓶 4,164.40円（1日薬価：4,164.40円） ※本剤の薬価は、比較薬のキット特徴部分の原材料費を除いた額より算出		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数
最初に承認された国（年月）： 日本（2019年6月）		（ピーク時） 2年度	74万人
		予測販売金額	31億円
製造販売承認日	令和元年 6月18日	薬価基準収載予定日	令和元年 9月 4日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和元年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	左に同じ
	イ. 効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防
	ロ. 薬理作用	ノイラミニダーゼ阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 単回吸入	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 新薬創出等加算を受けている製剤の剤型追加)		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

費用対効果評価の対象品目の選定基準

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

	区分	類似薬効方式 (類似機能区分)	原価計算方式	選定基準
(i) 新規 収載品：制 度化以後に 収載される 品目※1	H1	有用性系加算 (※2) が算定	有用性系加算 (※2) が算定、ま たは開示度50% 未満	・ピーク時市場規模（予測）：100億円以上
	H2			・ピーク時市場規模（予測）：50億円以上100億円未満
	H3			・著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目（※3）
(ii) 既収載 品：制度化 以前に収載 された品目	H4	算定方式によらず、有用性系 加算（※2）が算定された品目		・市場規模が1000億円以上の品目 ・その他、著しく単価が高い等の中医協総会において必要と 判断された品目（※3）
類似品目	H5	H1~H4区分の類似品目		・代表品目（※4）を比較対照として算定された医薬品 ・代表品目（※4）を比較対照として算定され、同一機能区分 に分類される医療機器

(※1) 保険収載時にピーク時市場規模（予測）が選定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、年間の市場規模が50億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模に応じてH1又はH2区分として位置付ける

(※2) 画期性加算、有用性加算、改良加算（ハ）（医療機器）のいずれかが算定された品目を対象とする

(※3) 著しく単価が高い品目、すでに費用対効果評価を行った品目のうち、評価終了後に評価に大きな影響を与える知見が得られ、再評価が必要であると認められた品目など、優先的に検証することが必要と中医協総会が判断した品目

(※4) H1～H4区分における費用対効果評価の対象品目

除外基準（稀少疾患や重篤な疾患等への対応について）

（表）配慮が必要と考えられる品目と対応

品目	①対象患者数が少ないために単価（薬価等）が高くなってしまいう品目	② ICER（QALY）では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
対象品目	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（※1）<u>のみに</u>用いられる品目 ・ <u>小児のみに</u>用いられる品目（※2） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（※1）や小児疾患（※2）が含まれる場合
対応（案）	当該品目を費用対効果評価の対象から除外する（※4）	評価の対象とするが、総合的評価及び価格調整で配慮を行う（※5）

（※1） 指定難病、血友病及びHIV感染症を対象。

（※2） 日本における小児用法・用量承認が取得されている品目。

（※3） 承認された効果効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合に配慮を行う。

（※4） ただし、市場規模の大きな品目（350億円以上）、単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とする。

（※5） 「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。

市場拡大再算定品目について

- 平成 30 年度の薬価制度の抜本改革において、効能変更等が承認された既収載品及び 2 年度目以降の予想販売額が一定額（原価計算方式で算定された品目では 100 億円以上、それ以外では 150 億円以上）を超える医薬品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、新薬収載の機会（年 4 回）を活用して、薬価を見直すこととされた。
- 今般、タグリッソ錠について、NDB データ（3 月診療分）を活用した結果、市場拡大再算定の要件に該当したことから、新薬収載の機会を活用して薬価を見直すこととする。

《薬価算定組織 第 1 回令和元年 8 月 1 日》

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価（※1）	改定薬価	薬効分類	再算定の理由	適用日
1	タグリッソ錠 40mg タグリッソ錠 80mg	オシメルチニブ メシル酸塩	アストラゼネカ 株式会社	40mg1 錠 80mg1 錠	12,713.70 円 24,375.80 円	10,806.60 円 20,719.40 円	内 429 その他の 腫瘍用薬	市場拡大再算定の 要件に該当 (※2)	令和元年 11 月 1 日 (※3)

※1 本年 10 月の消費税引上げに伴う改定後の薬価を「現行薬価」として記載。

※2 本品は平成 28 年 5 月に薬価収載されており、収載から 10 年を経過していない。また、NDB データに基づく検討を行ったところ、年間販売額が 350 億円超かつ、基準年間販売額の 2 倍超という要件に該当すると判断した。

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

	成分数	品目数
内用薬	1	2
計	1	2

(注)

- 市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬のうち、薬価算定組織における検討の結果を踏まえ、市場における競争性が乏しいことから市場拡大再算定類似品に該当しないと判断された成分 ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アフアチニブマレイン酸塩、ダコミチニブ水和物

市場拡大再算定の要件について

薬価算定の基準について（平成 31 年 3 月 29 日保発 0329 第 1 号）（抄）

第 3 章 既収載品の薬価の改定

第 4 節 再算定

1 市場拡大再算定

（1）市場拡大再算定対象品

次の要件の全てに該当する品目（以下「市場拡大再算定対象品」という。）については、別表 6 に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額となる場合は、当該額に改定する。

イ 次のいずれかに該当する既収載品

（イ）薬価収載される際、原価計算方式により薬価算定された既収載品

（ロ）薬価収載される際、原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものであって、薬価収載後に当該既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化した既収載品

ロ 薬価収載の日（医薬品医療機器等法第 14 条第 9 項の規定に基づき効能又は効果の変更（以下「効能変更等」という。）が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から 10 年を経過した後の最初の薬価改定を受けていない既収載品

ハ 次のいずれかに該当する既収載品

（イ）年間販売額（組成及び投与形態が当該既収載品と同一の全ての類似薬（以下「同一組成既収載品群」という。）の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額をいう。以下同じ。）が 150 億円を超え、基準年間販売額の 2 倍以上となるもの

（ロ）年間販売額が 100 億円を超え、基準年間販売額の 10 倍以上となるもの（（イ）を除き、原価計算方式により算定された既収載品に限る。）

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

① 薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定以前の場合

基準年間販売額は、同一組成既収載品群が薬価収載された時点における予想年間販売額の合計額

ただし、当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前に、市場拡大再算定（（3）①に規定する市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。）の対象となっている場合には、直前に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額とする。

② 効能変更等の承認があった場合であって、薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定後の場合

基準年間販売額は、効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定の時点に

おける同一組成既収載品群の年間販売額の合計額

ただし、当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前（効能変更等の承認後に限る。）に市場拡大再算定（（3）①に規定する市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。）の対象となっている場合には、直前に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額とする。

（3）類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、別表6に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、当該額に改定することとし、（1）又は（2）に該当する既収載品については、（1）又は（2）により算定される額とする。

① 市場拡大再算定の場合

次のいずれかに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定類似品」という。）

イ 当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既収載品

ロ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、市場拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

4 薬価改定の際以外の再算定

効能変更等が承認された既収載品及び薬価収載時に2年度目の予想販売額が、原価計算方式により算定された品目にあつては100億円以上、それ以外の品目にあつては150億円以上であるもののうち、本節1又は3に定める要件に該当する既収載品について、薬価改定の際に限らず、年4回、薬価を改定する。ただし、1に該当する品目については、1（1）ハの150億円及び100億円とあるのは、いずれも350億円と読み替えて適用する。

薬価改定の際の再算定（市場拡大再算定、効能変化再算定又は用法用量変化再算定をいう。以下同じ。）又は薬価改定の際以外の再算定を連続して行う場合は、これらの改定が施行される前の年間販売額に基づく再算定は、行わないこととする。ただし、次のとおりとする。

- イ 薬価改定の際以外の再算定が施行される前に実施された薬価調査に基づき薬価改定を行う場合は、当該再算定が施行される前の薬価を改定前薬価とする薬価改定後の額が当該再算定後の額より低い場合は、当該薬価改定後の額に改定する。
- ロ 薬価改定（再算定が行われたものを除く。）が施行される前の年間販売額に基づき薬価改定の際以外の再算定を行う場合は、当該薬価改定が施行される前の薬価を再算定前薬価とする再算定後の額が当該薬価改定後の額より低い場合は、当該再算定後の額に改定する。

別表 6

市場拡大再算定対象品等の計算方法

1 市場拡大再算定対象品及び市場拡大再算定類似品に係る計算方法

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 2} + \alpha \}$$

ただし、原価計算方式により算定され、年間販売額の合計額が 100 億円を超え 150 億円以下、かつ基準年間販売額の 10 倍以上となる場合

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 10} + \alpha \}$$

(注) 上記算式による算定値が、原価計算方式により薬価を算定した対象品及びその類似品については薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額を下回る場合、原価計算方式以外の方式により薬価を算定した対象品及びその類似品については薬価改定前の薬価の 85/100 を下回る場合には、当該額とする。

第 3 章第 7 節 2 の新薬創出等加算の控除の対象となる品目については、薬価改定前の薬価については、当該規定に基づく控除を行った後の額とする。以下同じ。

2 特例拡大再算定対象品及び特例拡大再算定類似品に係る計算方法

(1) 年間販売額の合計額が 1,000 億円を超え 1,500 億円以下、かつ基準年間販売額の 1.5 倍以上となる場合

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 1.5} + \alpha \}$$

(2) 年間販売額の合計額が 1,500 億円を超え、かつ基準年間販売額の 1.3 倍以上となる場合

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 1.3} + \alpha \}$$

(注) 上記算式による算定値が、(1) については薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額を下回る場合、(2) については薬価改定前の薬価の 50/100 に相当する額を下回る場合には、当該額とする。

$$X \text{ (市場規模拡大率)} = \frac{\left(\begin{array}{l} \text{市場拡大再算定対象品又は特例拡大再算定対象品} \\ \text{の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に} \\ \text{計算した年間販売額の合計額} \end{array} \right)}{\text{当該同一組成既収載品群の基準年間販売額}}$$

α (補正加算率) : 個別の市場拡大再算定対象品、特例拡大再算定対象品又は当該類似品について、第 3 章第 3 節 (1) ①若しくは②に定めるいずれかの要件に該当する場合又は市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合、該当する要件ごとに有用性加算 (II) の計算方法を準用して算定される補正加算率のうち最も大きな率。ただし、 $5 \leq A \leq 10$ とする。

四半期再算定のスケジュールイメージ

中医協 薬 - 3
29. 12. 20

薬価本調査ありの場合				薬価本調査なしの場合					
	①12月診療分	②3月診療分	③6月診療分	④本調査分		⑤12月診療分	⑥3月診療分	⑦6月診療分	⑧**9月診療分
12月	12月診療分				12月	12月診療分			
1月					1月				
2月					2月				
3月	(中旬) データ抽出	3月診療分			3月	(中旬) データ抽出	3月診療分		
4月	薬価算定組織				4月	薬価算定組織			
5月	中医協 薬価見直し決定				5月	中医協 薬価見直し決定			
6月		(中旬) データ抽出	6月診療分		6月		(中旬) データ抽出	6月診療分	
7月		薬価算定組織			7月		薬価算定組織		
8月	施行	中医協 薬価見直し決定			8月	施行	中医協 薬価見直し決定		
9月			(中旬) データ抽出	薬価調査*	9月			(中旬) データ抽出	9月診療分
10月			薬価算定組織		10月			薬価算定組織	
11月		施行	中医協 薬価見直し決定		11月		施行	中医協 薬価見直し決定	
12月					12月				(中旬) データ抽出
1月					1月				薬価算定組織
2月			施行		2月			施行	中医協 薬価見直し決定
3月					3月				
4月				施行	4月				
5月					5月				施行

④

* 薬価調査の実施月は例示 ** 毎年改定導入後の⑧のスケジュールは今後検討

再生医療等製品の保険償還価格の算定について

類 別	遺伝子治療用製品（プラスミドベクター製品）			
成 分 名	ベペルミノゲン ペルプラスミド			
収 載 希 望 者	アンジェス（株）			
販 売 名 （規格単位）	コラテジェン筋注用4mg（4mg 1.6mL 1瓶）			
効 能、効 果 又は性能	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びバージャー病）における潰瘍の改善			
主な用法及び用量 又は使用方法	通常、成人には、投与対象肢の虚血部位に対して1カ所あたり本品0.5mgを8カ所に4週間間隔で2回筋肉内投与する（1回総計4mg）。なお、臨床症状が残存する場合には、2回目投与の4週後に3回目の投与を行うこともできる。また、投与に際しては、日局生理食塩液で希釈し、希釈後の1カ所あたりの薬液量は3mLとし、投与対象筋が小さい場合には2mLまで減じてよい。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	437,582円	
		営業利益	76,615円 (流通経費を除く価格の14.9%)	
		流通経費	41,692円 (消費税を除く価格の7.5%) 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）	
		消費税	44,471円	
	補正加算	なし		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	4mg 1.6mL 1瓶	600,360円		
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度	予測本剤投与患者数	
最初に承認された国（年月）： 日本（2019年3月）		（ピーク時） 10年度	12億円	
予測販売金額	992人			
製造販売承認日	平成31年3月26日	薬価基準収載予定日	令和元年 9月 4日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和元年 8月 1日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	ベペルミノゲン ペルプラスミド	本品と同様の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びバージャー病）における潰瘍の改善	
	ロ. 薬理作用	血管新生作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 筋肉内注射	
補正加算			
画期性加算 (70～120%)	該当しない		
有用性加算 (I) (35～60%)	該当しない		
有用性加算 (II) (5～30%)	該当しない		
市場性加算 (I) (10～20%)	該当しない		
市場性加算 (II) (5%)	該当しない		
小児加算 (5～20%)	該当しない		
先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する（主な理由：新規作用機序）		
費用対効果評価への該当性	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

製品概要

販売名	コラテジェン筋注用 4mg																																	
使用目的	<p>本品は、ヒト肝細胞増殖因子を発現するプラスミド DNA を主成分とする再生医療等製品である。</p> <p>標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びバージャー病）における潰瘍の改善を目的とし、医薬品と同様に薬理的な作用による治療効果を期待して、筋肉内に投与される。</p>																																	
主な使用方法	<ol style="list-style-type: none"> 血管造影、CTA、MRA、超音波検査等の画像診断により虚血領域を同定した上で投与部位を決定する。 投与の際には、薬液が確実に筋肉内に注入されたことを超音波検査で確認しながら行う。 投与対象肢の虚血部位に対して1カ所あたり本品 0.5mg を8カ所に4週間間隔で2回筋肉内投与する（1回総計 4mg）。なお、臨床症状が残存する場合には、2回目投与の4週後に3回目の投与を行うこともできる。 																																	
主な有用性	<p>2つの国内試験及び1つの臨床研究では、複数の潰瘍がある場合は原則として最大潰瘍を評価対象潰瘍とし、本品 4mg が2回あるいは3回投与された。本品初回投与から12週後の評価対象潰瘍の完全閉鎖率は、閉塞性動脈硬化症では50.0%（7/14例）、バージャー病では60.0%（6/10例）であった。閉塞性動脈硬化症を対象とした試験におけるプラセボ投与群の評価対象潰瘍の完全閉鎖率は20.0%（1/5例）であった。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験名</th> <th rowspan="2">対象</th> <th colspan="2">本品投与群</th> <th colspan="2">プラセボ群</th> </tr> <tr> <th>評価例数</th> <th>完全閉鎖</th> <th>評価例数</th> <th>完全閉鎖</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ASO 第Ⅲ相試験</td> <td>閉塞性動脈硬化症</td> <td>14</td> <td>7</td> <td>5</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>TAO 一般臨床試験</td> <td>バージャー病</td> <td>9</td> <td>5</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>先進医療 B 臨床研究</td> <td>バージャー病</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table>						試験名	対象	本品投与群		プラセボ群		評価例数	完全閉鎖	評価例数	完全閉鎖	ASO 第Ⅲ相試験	閉塞性動脈硬化症	14	7	5	1	TAO 一般臨床試験	バージャー病	9	5	—	—	先進医療 B 臨床研究	バージャー病	1	1	—	—
試験名	対象	本品投与群		プラセボ群																														
		評価例数	完全閉鎖	評価例数	完全閉鎖																													
ASO 第Ⅲ相試験	閉塞性動脈硬化症	14	7	5	1																													
TAO 一般臨床試験	バージャー病	9	5	—	—																													
先進医療 B 臨床研究	バージャー病	1	1	—	—																													
承認条件	<ol style="list-style-type: none"> 重症化した慢性動脈閉塞症に関する十分な知識・治療経験を持つ医師のもとで、創傷管理を複数診療科で連携して実施している施設で本品を使用すること。 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中は、本品を使用する症例全例を対象として製造販売後承認条件評価を行うこと。 																																	

D P Cにおける高額な新規の医薬品等への対応について

- 1 新規に薬価収載された医薬品等については、DPC/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されないことから、一定の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしている。
包括評価の対象外とするか否かは個別DPC（診断群分類）毎に判定し、また、前年度に使用実績のない医薬品等は、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84%ileを包括評価の対象外とすることとしている。
- 2 令和元年5月22日、6月18日に新たに効能又は効果及び用法又は用量が追加された医薬品並びに令和元年9月4日に薬価収載を予定している医薬品等のうち以下に掲げるものは、上記基準に該当する。よって、これらの薬剤を使用した患者であって当該薬剤に対応する診断群分類に該当するものについては、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしてはどうか。

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%ile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
一変	エンタイビオ点滴静注用300mg	ベドリズムブ(遺伝子組換え)	300mg1瓶	274,490円	中等症から重症の活動期クローン病の治療及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	通常、成人にはベドリズムブ(遺伝子組換え)として1回300mgを点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以降8週間隔で点滴静注する。	274,490円/回	060180 クローン病等				
								060180xx99x2xx	2850	2.00回	548,980円	421,439円
								060180xx0102xx	2858	2.00回	548,980円	514,453円
一変	ポマリストカプセル1mg ポマリストカプセル2mg ポマリストカプセル3mg ポマリストカプセル4mg	ポマリドミド	1mg1カプセル 2mg1カプセル 3mg1カプセル 4mg1カプセル	42,624.8円 50,802.0円 56,294.5円 60,548.0円	再発又は難治性の多発性骨髄腫	通常、成人にはポマリドミドとして1日1回4mgを14日間連日経口投与した後、7日間休業する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	60,548.0円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物				
								130040xx99x5xx	3877	19.00回	1,984,424円	1,121,848円
								130040xx97x50x	3885	30.00回	3,067,458円	1,612,778円
							130040xx97x51x	3886	46.00回	4,730,378円	2,756,884円	
一変	ロミプレート皮下注250μg調製用	ロミブロスチム(遺伝子組換え)	250μg1瓶	69,914円	既存治療で効果不十分な再生不良性貧血	通常、成人には、ロミブロスチム(遺伝子組換え)として初回投与量10μg/kgを皮下投与する。投与開始後、患者の状態に応じて投与量を適宜増減し、週1回皮下投与する。また、最高投与量は週1回20μg/kgとする。	139,828円/回	130080 再生不良性貧血				
								130080xx99x0xx	3913	2.00回	279,656円	35,028円
								130080xx99x1xx	3914	3.00回	419,484円	127,454円
								130080xx97x00x	3915	2.00回	279,656円	40,702円
								130080xx97x01x	3916	4.00回	559,312円	306,363円
							130080xx97x10x	3917	5.00回	699,140円	218,203円	
一変	サイラムザ点滴静注液100mg サイラムザ点滴静注液500mg	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	100mg10mL1瓶 500mg50mL1瓶	75,265円 355,450円	がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌	通常、成人には2週間に1回、ラムシルマブ(遺伝子組換え)として1回8mg/kg(体重)をおよそ60分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。	301,060円/回	060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍(続発性を含む。)				
								060050xx99x3xx	2701	2.00回	602,120円	298,720円
								060050xx99x40x	2702	1.00回	301,060円	161,060円
								060050xx99x41x	2703	2.00回	602,120円	292,472円
								060050xx97x3xx	2708	4.00回	1,204,240円	391,924円
								060050xx97x40x	2709	2.00回	602,120円	186,291円
								060050xx97x41x	2710	3.00回	903,180円	319,411円
								060050xx0304xx	2713	2.00回	602,120円	136,412円
								060050xx0314xx	2715	2.00回	602,120円	256,155円
								060050xx02x4xx	2720	3.00回	903,180円	299,971円

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
一変	リムバーザ錠100 mg リムバーザ錠150 mg	オラパリブ	100mg1錠 150mg1錠	3,996.0円 5,932.5円	BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法	通常、成人にはオラパリブとして300mgを1日2回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	11,865円/回	120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍				
								120010xx99x40x	3697	10.00回	118,650円	83,000円
								120010xx99x41x	3698	24.00回	284,760円	158,100円
								120010xx97x40x	3708	32.00回	379,680円	119,549円
								120010xx97x41x	3709	84.00回	996,660円	586,782円
							120010xx01x4xx	3714	66.00回	783,090円	327,006円	
新薬(3)	ロズリートレクカプセル100 mg ロズリートレクカプセル200 mg	エヌトレクチニブ	100mg1カプセル 200mg1カプセル	5,214.2円 9,889.9円	NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	通常、成人にはエヌトレクチニブとして1日1回600mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 通常、小児にはエヌトレクチニブとして1日1回300mg/m2(体表面積)を経口投与する。ただし、600mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。 小児患者の用量(300mg/m2 1日1回経口投与) 体表面積(m2) 投与量(1日1回) 0.43~0.50 100mg 0.51~0.80 200mg 0.81~1.10 300mg 1.11~1.50 400mg ≧1.51 600mg	29,669.7円/回	010010 脳腫瘍 02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍 03001x 頭頸部悪性腫瘍 040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸膜の悪性腫瘍 040040 肺の悪性腫瘍 040050 胸壁腫瘍、胸膜腫瘍 050010 心臓の悪性腫瘍 060010 食道の悪性腫瘍(頭部を含む。) 060020 胃の悪性腫瘍 060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍 060035 結腸(虫垂を含む。)の悪性腫瘍 060040 直腸肛門(直腸S状部から肛門)の悪性腫瘍 060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍(続発性を含む。) 060060 胆嚢、肝外胆管の悪性腫瘍 06007x 膵臓、脾臓の腫瘍 070030 脊椎・脊髄腫瘍 070040 骨の悪性腫瘍(脊椎を除く。) 070041 軟部の悪性腫瘍(脊髄を除く。) 080006 皮膚の悪性腫瘍(黒色腫以外) 090010 乳房の悪性腫瘍 100020 甲状腺の悪性腫瘍 100030 内分泌腺および関連組織の腫瘍 11001x 腎腫瘍 11002x 性器の悪性腫瘍 110070 膀胱腫瘍 110080 前立腺の悪性腫瘍 110100 精巣腫瘍 120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍 12002x 子宮頸・体部の悪性腫瘍 130010 急性白血病 130030 非ホジキンリンパ腫				
								010010xx9904xx	8	32.00回	949,430円	331,890円
								010010xx9905xx	9	16.00回	474,715円	261,882円
								010010xx9906xx	10	4.00回	118,679円	8,930円
								02001xxx99x1xx	1799	21.00回	623,064円	194,852円
								03001xxx99x3xx	1871	42.00回	1,246,127円	256,918円
								03001xxx99x4xx	1872	15.00回	445,046円	190,636円
								040010xx99x2xx	1949	32.00回	949,430円	140,336円
								040010xx99x30x	1950	11.00回	326,367円	172,322円
								040010xx99x31x	1951	19.00回	563,724円	248,258円
								040040xx9906xx	1969	19.00回	563,724円	514,460円
								040040xx9916xx	1980	37.00回	1,097,779円	978,380円
								040050xx99x2xx	1997	28.00回	830,752円	152,834円
								040050xx99x3xx	1998	22.00回	652,733円	129,472円
								050010xxxxxxxx	2260	26.00回	771,412円	385,844円
								060010xx99x30x	2521	23.00回	682,403円	129,211円
								060010xx99x31x	2522	45.00回	1,335,137円	304,693円
								060010xx99x40x	2523	10.00回	296,697円	93,532円
								060010xx99x41x	2524	18.00回	534,055円	222,572円

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
2ページ の続き								060020xx99x2xx	2546	28.00回	830,752円	139,022円
								060020xx99x30x	2547	8.00回	237,358円	65,630円
								060020xx99x31x	2548	23.00回	682,403円	181,928円
								060030xx99x2xx	2588	28.00回	830,752円	123,078円
								060035xx99x2xx	2607	27.00回	801,082円	132,721円
								060035xx99x30x	2608	8.00回	237,358円	73,390円
								060035xx99x31x	2609	18.00回	534,055円	172,700円
								060040xx99x2xx	2650	27.00回	801,082円	109,566円
								060040xx99x30x	2651	8.00回	237,358円	85,088円
								060040xx99x31x	2652	16.00回	474,715円	219,115円
								060050xx99x3xx	2701	28.00回	830,752円	298,720円
								060050xx99x40x	2702	11.00回	326,367円	161,060円
								060050xx99x41x	2703	28.00回	830,752円	292,472円
								060060xx99x30x	2729	8.00回	237,358円	76,334円
								060060xx99x31x	2730	21.00回	623,064円	133,423円
								06007xxx9903xx	2755	32.00回	949,430円	157,346円
								06007xxx99040x	2756	12.00回	356,036円	90,940円
								06007xxx99041x	2757	26.00回	771,412円	216,145円
								06007xxx9914xx	2763	23.00回	682,403円	99,640円
								070030xx9901xx	3017	16.00回	474,715円	252,437円
								070040xx99x2xx	3025	26.00回	771,412円	137,728円
								070040xx99x4xx	3026	18.00回	534,055円	231,792円
								070041xx99x2xx	3036	31.00回	919,761円	141,701円
								070041xx99x3xx	3037	11.00回	326,367円	226,748円
								080006xx99x2xx	3218	33.00回	979,100円	109,534円
								080006xx99x3xx	3219	11.00回	326,367円	112,574円
								090010xx99x2xx	3267	33.00回	979,100円	50,925円
								090010xx99x30x	3268	8.00回	237,358円	135,268円
								090010xx99x31x	3269	20.00回	593,394円	152,025円
								100020xx99x1xx	3297	31.00回	919,761円	151,170円
								100030xx99x1xx	3305	18.00回	534,055円	216,952円
								11001xxx99x1xx	3514	17.00回	504,385円	103,898円
								11002xxx99x1xx	3525	16.00回	474,715円	180,967円
								110070xx99x20x	3551	12.00回	356,036円	98,171円
								110070xx99x21x	3552	24.00回	712,073円	185,077円
								110080xx9903xx	3573	17.00回	504,385円	127,368円
								110100xx99x10x	3591	14.00回	415,376円	236,556円
								110100xx99x11x	3592	34.00回	1,008,770円	492,698円
								120010xx99x40x	3697	5.00回	148,349円	83,000円
								120010xx99x41x	3698	12.00回	356,036円	158,100円
								12002xxx99x30x	3719	22.00回	652,733円	193,642円
								12002xxx99x31x	3720	39.00回	1,157,118円	245,804円
								12002xxx99x40x	3721	6.00回	178,018円	99,047円
								12002xxx99x41x	3722	11.00回	326,367円	163,436円
								130010xx99x2xx	3832	13.00回	385,706円	382,287円
							130030xx99x2xx	3852	32.00回	949,430円	152,698円	
							130030xx99x30x	3853	18.00回	534,055円	292,270円	
							130030xx99x31x	3854	34.00回	1,008,770円	613,787円	

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
新薬(5)	デファイテリオ静注200mg	デフィプロチドナトリウム	200mg2.5mL1瓶	53,108円	肝類洞閉塞症候群(肝中心静脈閉塞症)	通常、デフィプロチドナトリウムとして1回6.25mg/kgを1日4回、2時間かけて静脈内投与する。	106,216円/回	060320 肝嚢胞				
								060320xx99xxxx	2931	44.00回	4,673,504円	38,250円
								060320xx97xxxx	2932	72.00回	7,647,552円	57,899円
新薬(7)	ユルトミス点滴静注300mg	ラブリズマブ(遺伝子組換え)	300mg30mL1瓶	717,605円	発作性夜間ヘモグロビン尿症	通常、成人には、ラブリズマブ(遺伝子組換え)として、患者の体重を考慮し、1回2,400~3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回3,000~3,600mg、以降8週ごとに1回3,000~3,600mgを点滴静注する。	(初回)5,740,840円/回 (初回投与2週後)7,176,050円/回	130090 貧血(その他)				
								130090xx97x2xx	3924	2.00回	12,916,890円	6,724,048円
新薬(13)	コラテジェン筋注用4mg	ベベルミノゲンペルブラスミド	4mg1.6mL1瓶	600,360円	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症及びパージャージャー病)における潰瘍の改善	通常、成人には、投与対象肢の虚血部位に対して1カ所あたり本品0.5mgを8カ所に4週間間隔で2回筋肉内投与する(1回総計4mg)。なお、臨床症状が残存する場合には、2回目投与の4週後に3回目の投与を行うこともできる。また、投与に際しては、日周生理食塩液で希釈し、希釈後の1カ所あたりの薬液量は3mLとし、投与対象筋が小さい場合には2mLまで減じてよい。	600,360円/回	050170 閉塞性動脈疾患				
								050170xx99000x	2458	1.00回	600,360円	33,134円
								050170xx99001x	2459	1.00回	600,360円	101,070円
								050170xx9901xx	2460	2.00回	1,200,720円	207,592円
								050170xx99100x	2461	1.00回	600,360円	16,070円
								050170xx99101x	2462	1.00回	600,360円	41,264円
								050170xx97000x	2463	1.00回	600,360円	45,042円
								050170xx97001x	2464	2.00回	1,200,720円	179,917円
								050170xx97010x	2465	1.00回	600,360円	160,676円
								050170xx97011x	2466	2.00回	1,200,720円	442,726円
								050170xx9720xx	2467	2.00回	1,200,720円	167,549円
								050170xx9721xx	2468	2.00回	1,200,720円	454,204円
								050170xx03000x	2469	1.00回	600,360円	14,710円
								050170xx03001x	2470	1.00回	600,360円	68,111円
								050170xx03010x	2471	1.00回	600,360円	140,498円
								050170xx03011x	2472	2.00回	1,200,720円	367,743円
								050170xx0320xx	2473	2.00回	1,200,720円	306,937円
								050170xx0321xx	2474	2.00回	1,200,720円	674,208円
								050170xx02000x	2475	1.00回	600,360円	64,130円
								050170xx02001x	2476	2.00回	1,200,720円	158,654円
								050170xx02010x	2477	1.00回	600,360円	156,444円
								050170xx02011x	2478	2.00回	1,200,720円	514,487円
								050170xx0220xx	2479	2.00回	1,200,720円	350,238円
050170xx0221xx	2480	2.00回	1,200,720円	803,241円								
050170xx01xxxx	2481	1.00回	600,360円	109,390円								

3 令和元年5月22日に新たに効能又は効果及び用法又は用量が追加された医薬品並びに令和元年9月4日に薬価収載を予定している医薬品のうち、類似薬効比較方式により薬価が設定され、かつ、当該類似薬に特化した診断群分類が既に設定されている以下に掲げるものは、当該診断群分類に反映させることとしてはどうか。

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	反映させる診断群分類
一変	エンタイピオ点滴静注用300mg	ベドリズムブ(遺伝子組換え)	300mg1瓶	274,490円	中等症から重症の活動期クローン病の治療及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	通常、成人にはベドリズムブ(遺伝子組換え)として1回300mgを点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以降8週間隔で点滴静注する。	274,490円/回	060180 クローン病等 070480 脊椎関節炎 本剤は類似薬効比較方式(1)により薬価が算定され、類似薬が「アダリムマブ」であったことから、060180 クローン病等及び070480 脊椎関節炎の「アダリムマブ」による分岐に反映させる。
新薬(2)	ヴァンフリタ錠17.7mg ヴァンフリタ錠26.5mg	キザルチニブ塩酸塩	17.7mg1錠 26.5mg1錠	19,694.9円 26,582.1円	再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病	通常、成人にはキザルチニブとして1日1回26.5mgを2週間経口投与し、それ以降は1日1回53mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	(2週間まで) 26,582.1円/回 (2週間よりあと) 53,164.2円/回	130010 急性白血病 本剤は類似薬効比較方式(1)により薬価が算定され、類似薬が「ギルテリチニブ fumarate」であったことから、130010 急性白血病の「ギルテリチニブ fumarate」による分岐に反映させる。
新薬(3)	ロズリートレクカプセル100mg ロズリートレクカプセル200mg	エヌトレクチニブ	100mg1カプセル 200mg1カプセル	5,214.2円 9,889.9円	NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	通常、成人にはエヌトレクチニブとして1日1回600mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 通常、小児にはエヌトレクチニブとして1日1回300mg/m ² (体表面積)を経口投与する。ただし、600mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。 小児患者の用量(300mg/m ² 1日1回経口投与) 体表面積(m ²) 投与量(1日1回) 0.43~0.50 100mg 0.51~0.80 200mg 0.81~1.10 300mg 1.11~1.50 400mg ≥1.51 600mg	29,669.7円/回	040040 肺の悪性腫瘍 本剤は類似薬効比較方式(1)により薬価が算定され、類似薬が「クリゾチニブ」であったことから、040040 肺の悪性腫瘍の「クリゾチニブ」による分岐に反映させる。
新薬(4)	オンパットロ点滴静注2mg/mL	パチシランナトリウム	8.8mg/4.4mL1瓶	986,097円	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	通常、成人には3週に1回パチシランとして0.3mg/kgを点滴静注する。体重が104kg以上の患者には3週に1回パチシランとして31.2mgを点滴静注する。いずれの場合にも、70分以上(投与開始後15分間は約1mL/分、その後は約3mL/分)かけて投与すること。	1,972,194円/回	100370 アミロイドーシス 本剤は類似薬効比較方式(1)により薬価が算定され、類似薬が「タファミジメグルミン」であったことから、100370 アミロイドーシスの「タファミジメグルミン」による分岐に反映させる。
新薬(7)	ユルトミス点滴静注300mg	ラブリズマブ(遺伝子組換え)	300mg30mL1瓶	717,605円	発作性夜間ヘモグロビン尿症	通常、成人には、ラブリズマブ(遺伝子組換え)として、患者の体重を考慮し、1回2,400~3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回3,000~3,600mg、以降8週ごとに1回3,000~3,600mgを点滴静注する。	(初回) 5,740,840円/回 (初回投与2週後) 7,176,050円/回	130090 貧血(その他) 本剤は類似薬効比較方式(1)により薬価が算定され、類似薬が「エクリズマブ」であったことから、130090 貧血(その他)の「エクリズマブ」による分岐に反映させる。

※ (参考) 現行のいわゆる「高額薬剤判定」の運用方法について

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

【高額薬剤告示への追加】

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

【定義告示への追加】

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

保険医が投薬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、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤については、毎日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. インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤

【販売名】

ゾルトファイ配合注フレックスタッチ

【効能・効果】

インスリン療法が適応となる2型糖尿病

【用法】

通常、成人では、初期は1日1回10ドーズ（インスリンデグルデク/リラグルチドとして10単位/0.36mg）を皮下注射する。投与量は患者の状態に応じて適宜増減するが、1日50ドーズ（インスリンデグルデク/リラグルチドとして50単位/1.8mg）を超えないこと。注射時刻は原則として毎日一定とする。なお、本剤の用量単位である1ドーズには、インスリンデグルデク1単位及びリラグルチド0.036mgが含まれる。

【薬理作用】

本剤は、血糖コントロールを改善する作用機序を有するインスリンデグルデク及びリラグルチドの配合剤である。

インスリンデグルデクを含むインスリンは、インスリンレセプターに結合し、特異的な作用を発現する。インスリンレセプターに結合したインスリンは骨格筋及び脂肪細胞における糖の取り込みを促進し、また肝臓におけるグルコース産生を阻害することによって血糖値を降下させる。さらに、脂肪細胞における脂肪分解及び蛋白質分解を阻害し、蛋白質合成を促進する。

生体で分泌されるインクレチンホルモンであるGLP-1は、グルコース濃度依存的に膵β細胞からインスリンを分泌させる。リラグルチドはヒトGLP-1アナログで、GLP-1受容体を介して作用することにより、cAMPを増加させ、グルコース濃度依存的にインスリン分泌を促進させる。さらにグルコース濃度依存的にグルカゴン分泌を抑制する。

【主な副作用】

低血糖、膵炎、胃腸症状、注射部位反応 等

【承認状況】

令和元年6月薬事承認

(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費担当規則 (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ない。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ない。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揭示事項等 (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體、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液(在宅血液透析を行っている患者(以下「在宅血液透析患者」という。)に対して使用する場合に限る。)、血液凝固阻止剤(在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。)、生理食塩水(在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、プロスタグランジンI₂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、H₂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、セルトリスマブペゴル製剤、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、pH 4 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、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イクセキズマブ製剤、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、デュピルマブ製剤及びヒドロモルフォン塩酸塩製剤
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體
グルカゴン製剤
グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト
ヒトソマトメジンC製剤
インターフェロンアルファ製剤
インターフェロンベータ製剤
エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤
スマトリプタン製剤
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤
アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤
アドレナリン製剤
ヘパリンカルシウム製剤
アポモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリスマブペゴル製剤
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
pH 4 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
デュピルマブ製剤

◎ 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。

令和元年8月7日

厚生労働省 保険局長
濱谷 浩樹 殿

一般社団法人 日本糖尿病学会
理事長 門脇 孝



ゾルトファイ配合注（インスリン デグルデク（遺伝子組換え）／リラグルチド（遺伝子組換え）の配合剤）の「保険医が投与することができる注射薬」及び「在宅自己注射指導管理料」への対象追加に関する要望書

糖尿病は未だ薬剤によって完治することのない進行性の慢性疾患です。糖尿病治療の最終的な目標は健康な人と変わらない生活の質（QOL）の維持と寿命の確保であり、これを達成するため、日々の糖尿病診療の重要な目的は高血糖を是正し良好な血糖コントロールを維持することで合併症の発症・進展を阻止することです。

糖尿病の薬物療法では、患者の年齢や病態などを考慮して患者ごとに設定した血糖コントロール目標を目指して、経口血糖降下薬療法、インスリン療法、GLP-1受容体作動薬療法、あるいはこれらの併用療法を患者ごとに選択する必要があります。

上記の薬物療法に用いる“インスリン製剤”と“GLP-1受容体作動薬（グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト）”は、それぞれ既に「保険医が投与することができる注射薬」及び「在宅自己注射指導管理料」に指定されており、患者さんがご自宅等で自己注射を実施しています。また、この両剤を患者さんに自己注射して頂く併用療法も臨床現場では広く行われております。

ゾルトファイ配合注 フレックスタッチは、上述の“インスリン製剤”と“GLP-1受容体作動薬”の配合注であり、1日1回皮下注射で投与する薬剤です。有効成分であるインスリン製剤『インスリン デグルデク（遺伝子組換え）』は平成25年2月に、GLP-1受容体作動薬『リラグルチド（遺伝子組換え）』は平成22年6月にそれぞれ薬価収載され、いずれも薬価収載と同時に在宅自己注射の対象薬剤となっております。また、上記2製剤は平成26年8月から併用が可能となり、併用療法としても現在までに約5年の使用経験があります。

ゾルトファイ配合注で使用する注入器『フレックスタッチ』はインスリン デグルデク（遺伝子組換え）で使用されている注入器と同一であり、自己注射の安全性は確認されております。また、本剤は1日1回の皮下注射を必要とし、慢性疾患である糖尿病に対して長期間使用することから、入院等の場合を除き、基本的に患者さんにご自宅等で自己注射して頂く製剤です。使用にあたっての留意点である廃棄物の適切な処理方法を含む使用法の指導、適切な頻度での病状の確認、予想される副作用への対応につきましては、既存のインスリン製剤やGLP-1受容体作動薬と同様に、適切に対応します。

以上の内容をご考慮頂き、ゾルトファイ配合注がその配合成分であるインスリン製剤、GLP-1受容体作動薬と同様に「保険医が投与することができる注射薬」及び「在宅自己注射指導管理料」の対象に追加されるようご配慮頂きたく、宜しくお願い申し上げます。

以上

問い合わせ先
一般社団法人 日本糖尿病学会 事務局
〒112-0002 東京都文京区小石川2丁目22-2 和順ビル 2階
TEL： 03-3815-4364 / FAX： 03-3815-7985

最適使用推進ガイドライン

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：テセントリク点滴静注 1200 mg）

～小細胞肺癌～

令和元年 8 月

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴, 作用機序	P4
3. 臨床成績	P5
4. 施設について	P7
5. 投与対象となる患者	P9
6. 投与に際して留意すべき事項	P10

1. はじめに

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

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

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、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会、特定非営利活動法人日本肺癌学会及び一般社団法人日本呼吸器学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：テセントリク点滴静注 1200 mg (一般名：アテゾリズマブ (遺伝子組換え))

対象となる効能又は効果：進展型小細胞肺癌

対象となる用法及び用量：カルボプラチン及びエトポシドとの併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ (遺伝子組換え) として 1 回 1200 mg を 60 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。

製造販売業者：中外製薬株式会社

(参考)

カルボプラチンの効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果：肺小細胞癌

用法及び用量：通常、成人にはカルボプラチンとして、1 日 1 回 300~400 mg/m² (体表面積) を投与し、少なくとも 4 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。

エトポシドの効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果：肺小細胞癌

用法及び用量：エトポシドとして、1日量 60～100 mg/m²（体表面積）を5日間連続点滴静注し、3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。
なお、投与量は疾患、症状により適宜増減する。

臨床試験における各薬剤の用法・用量は「3. 臨床成績」の項（P5～）参照

2. 本剤の特徴、作用機序

テセントリク点滴静注 1200 mg (一般名：アテゾリズマブ (遺伝子組換え)、以下「本剤」という。) は、米国の Genentech, Inc.により創製された programmed cell death ligand 1 (以下、「PD-L1」という。) に対する免疫グロブリン G1 (以下、「IgG1」という。) サブクラスのヒト化モノクローナル抗体である。

CD274 (PD-L1) は、生体内において抗原提示細胞等に発現しており、活性化したリンパ球 (T 細胞、B 細胞及びナチュラルキラーT 細胞) 等に発現する CD279 (以下、「PD-1」という。) 及び CD80 (B7-1) と結合し、免疫応答を負に制御すると考えられている (Immunity 2007; 27: 111-22、Int Immunol 2007; 19: 813-24)。また、PD-L1 は、種々の腫瘍細胞にも発現していること (Cancer Immunol Immunother 2007; 56: 739-45) が報告されており、PD-L1 と PD-1 を介した経路は、腫瘍細胞が抗原特異的な T 細胞からの攻撃等を回避する機序の一つとして考えられている。

本剤は、PD-L1 の細胞外領域に結合し、PD-L1 と PD-1 との結合を阻害すること等により、がん抗原特異的な T 細胞の細胞傷害活性を増強し、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。

これらの知見から、本剤は悪性腫瘍に対する新たな治療薬になり得るものと期待され、小細胞肺癌患者を対象とした臨床試験を実施し、有効性、安全性及び忍容性が確認された。

本剤の作用機序に基づく過度の免疫反応による副作用等があらわれ、重篤又は死亡に至る可能性がある。本剤の投与中及び投与後には、患者の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う必要がある。

3. 臨床成績

進展型小細胞肺癌の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

① 国際共同第 I / III 相試験 (IMpower133 試験)

化学療法歴のない進展型小細胞肺癌患者*1403 例 (日本人 42 例を含む) を対象に、本剤 1,200 mg、カルボプラチン及びエトポシドの併用投与 (本剤群、201 例) の有効性及び安全性をプラセボ、カルボプラチン及びエトポシドの併用投与 (プラセボ群、202 例) と比較する第 I / III 相試験を実施した*2。

中間解析の結果、全患者集団において、本剤群でプラセボ群と比較して主要評価項目である全生存期間 (以下、「OS」という。) の有意な延長が認められ (ハザード比 [95% 信頼区間]: 0.701 [0.541, 0.909]、 $P=0.0069$ [層別 log-rank 検定]、有意水準両側 0.0193)、中央値 [95% 信頼区間] は本剤群で 12.3 [10.8, 15.9] カ月、プラセボ群で 10.3 [9.3, 11.3] カ月であった (図 1)。

*1: 進展型の基準は Veterans Administration Lung Study Group (VALG) staging system for SCLC に基づいて判断された。また、限局型小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法 (CRT) を施行し、かつ直近の化学療法、放射線療法又は CRT から 6 カ月以上経過した後に進展型小細胞肺癌と診断された患者も組み入れられた。

*2: 本剤 1200 mg (又はプラセボ) 及びカルボプラチン AUC5 を各サイクルの 1 日目に、エトポシド 100 mg/m² を各サイクルの 1、2、3 日目に 3 週間間隔で 4 サイクル投与後、本剤 1200 mg (又はプラセボ) を 3 週間間隔で投与した。

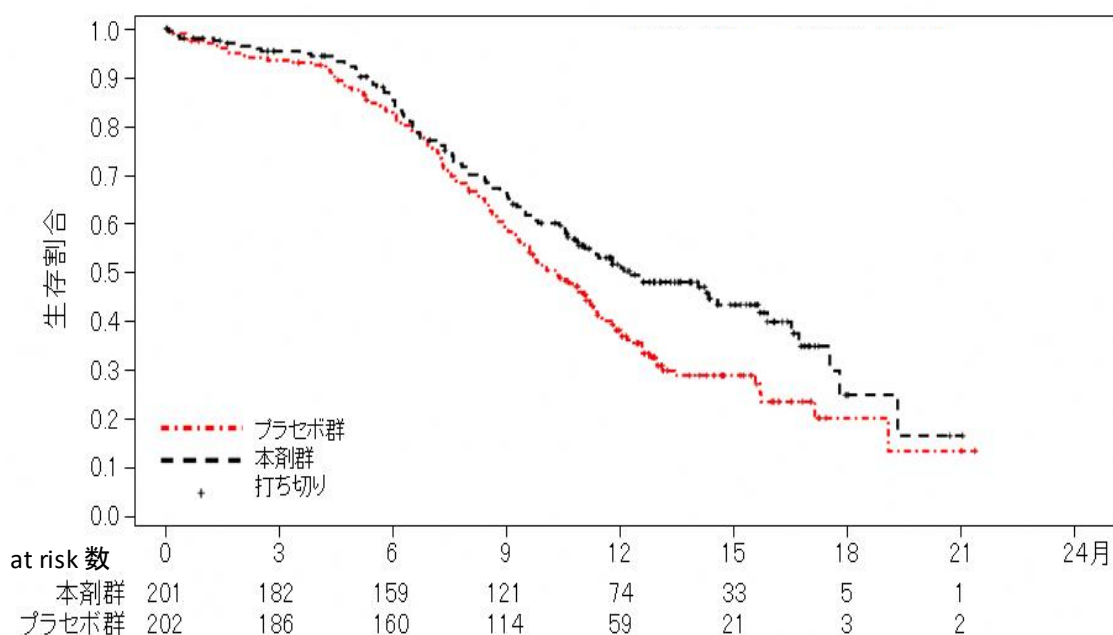


図 1 OS の Kaplan-Meier 曲線 (IMpower133 試験) (全患者集団)

【安全性】

① 国際共同第 I / III 相試験 (IMpower133 試験)

有害事象は本剤群の 198/198 例 (100.0%)、プラセボ群の 189/196 例 (96.4%) に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤群 188/198 例 (94.9%)、プラセボ群 181/196 例 (92.3%) に認められた。発現率が 5%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象は表 1 のとおりであった。

表 1 発現率が 5%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象
(IMpower133 試験) (安全性解析対象集団)

器官別大分類 (SOC: System Organ Class) 基本語 (PT: Preferred Term) (MedDRA ver.21.0)	本剤群 (198 例)		
	全 Grade 例数 (%)	Grade 3-4 例数 (%)	Grade 5 例数 (%)
本剤との因果関係が否定できない全有害事象	128 (64.6)	51 (25.8)	1(0.5)
胃腸障害	37 (18.7)	5 (2.5)	0
悪心	18 (9.1)	0	0
下痢	12 (6.1)	4 (2.0)	0
便秘	12 (6.1)	1 (0.5)	0
血液およびリンパ系障害	26 (13.1)	14 (7.1)	0
貧血	17 (8.6)	5 (2.5)	0
好中球減少症	13 (6.6)	11 (5.6)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	24 (12.1)	2 (1.0)	0
疲労	24 (12.1)	2 (1.0)	0
内分泌障害	23 (11.6)	0	0
甲状腺機能低下症	18 (9.1)	0	0
甲状腺機能亢進症	10 (5.1)	0	0
代謝および栄養障害	22 (11.1)	1 (0.5)	0
食欲減退	22 (11.1)	1 (0.5)	0
皮膚および皮下組織障害	22 (11.1)	0	0
発疹	12 (6.1)	0	0
脱毛症	11 (5.6)	0	0
臨床検査	16 (8.1)	9 (4.5)	0
血小板数減少	11 (5.6)	2 (1.0)	0
好中球数減少	10 (5.1)	8 (4.0)	0
傷害、中毒および処置合併症	10 (5.1)	4 (2.0)	0
注入に伴う反応	10 (5.1)	4 (2.0)	0

なお、本剤群において間質性肺疾患 3 例 (1.5%)、肝機能障害 5 例 (2.5%)、大腸炎・重度の下痢 6 例 (3.0%)、膵炎 1 例 (0.5%)、甲状腺機能障害 26 例 (13.1%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等を含む) 9 例 (4.5%)、infusion reaction 11 例 (5.6%)、筋炎・横紋筋融解症 1 例 (0.5%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 3 例 (1.5%)、重度の皮膚障害 6 例 (3.0%) 及び好中球減少・発熱性好中球減少症 24 例 (12.1%) が認められた。また、1 型糖尿病、副腎機能障害、下垂体機能障害、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、心筋炎、溶血性貧血及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

4. 施設について

本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の (1) ～ (5) のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）（平成 31 年 7 月 1 日時点：436 施設）
- (2) 特定機能病院（平成 31 年 4 月 1 日時点：86 施設）
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設（平成 29 年 7 月 1 日時点：2531 施設）
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設（平成 29 年 7 月 1 日時点：1287 施設）

①-2 肺癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

<ul style="list-style-type: none">・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
<ul style="list-style-type: none">・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患、肝機能障害、大腸炎・重度の下痢、膵炎、1 型糖尿病、内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、infusion reaction、筋炎・横紋筋融解症、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、重度の皮膚障害、心筋炎、溶血性貧血、免疫性血小板減少性紫斑病、化学療法併用時の血液毒性（好中球減少、発熱性好中球減少症）等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 化学療法歴のない進展型小細胞肺癌患者において本剤、カルボプラチン及びエトポシドとの併用投与の有効性が示されている。
- ② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
 - ①で本剤の有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
 - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
 - 間質性肺疾患の合併又はその既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患のある患者又は慢性的若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - ECOG Performance Status 3-4^(注1) の患者

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

Score	
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の 50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の 50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - 本剤の投与は重度の **infusion reaction** に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始し、本剤投与中及び本剤投与終了後はバイタルサインを測定する等、患者の状態を十分に観察すること。なお、**infusion reaction** を発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分観察すること。
 - 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査（AST、ALT、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。
 - 甲状腺機能障害、副腎機能障害及び下垂体機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮する。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意する。
 - 1 型糖尿病があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。

- ④ IMpower133 試験では投与開始から 48 週までは 6 週間間隔、それ以降は 9 週間間隔で有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

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。

最適使用推進GLが策定された医薬品の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、テセントリク点滴静注について、「進展型小細胞肺癌」の効能・効果の追加に係る最適使用推進GLが策定されたので、こ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
テセントリク点滴静注 1200mg	中外製薬	進展型小細胞肺癌

3 留意事項の内容

(1) 全適応共通

基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進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) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

今回の改正で変更なし

2) 進展型小細胞肺癌

① 医療施設の要件のいずれに該当するか。

最適使用推進ガイドライン アテゾリズマブ(遺伝子組換え)～小細胞肺癌～(抄)

① 施設について

①-1 下記の(1)～(5)のいずれかに該当する施設であること。

(1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など)(平成31年7月1日時点:436施設)

(2) 特定機能病院(平成31年4月1日時点:86施設)

(3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など)

- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算1又は外来化学療法加算2の施設基準に係る届出を行っている施設（平成29年7月1日時点：2531施設）
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設（平成29年7月1日時点：1287施設）

② 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

最適使用推進ガイドライン アテゾリズマブ（遺伝子組換え）～小細胞肺癌～（抄）

①-2 肺癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

・ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行なっていること。
・ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に4年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和元年8月22日

適用日：発出日

最適使用推進G L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G Lの医療保険制度上の取扱い

- 最適使用推進G Lが作成される医薬品については、最適使用推進G L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G Lが試行的に作成される医薬品は、オブ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G Lをそのまま引用するのではなく、最適使用推進G L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G L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G L（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G Lについては、当該G L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。

※ オブ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。

公知申請とされた適応外薬の保険適用について

1. 適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した適応外薬については、当該評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用することとしているところ（別添）。
2. 以下の適応外薬の適応については、令和元年8月1日開催の薬食審医薬品第一部会における事前評価が終了し、公知申請して差し支えないとされ、同日付で保険適用された。

一般的名称	販売名【会社名】	新たに保険適用が認められた適応
リツキシマブ（遺伝子組換え）	リツキサン点滴静注 100mg 及び同 500mg 【全薬工業（株）】	<適応の追加> 後天性血栓性血小板減少性紫斑病

（参考）

- 適応外薬の「公知申請への該当性に係る報告書」等については、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに公表されている。
<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html>
- 上記資料に基づいて各患者の症状に応じ適切に使用されることが必要。

(別添)

公知申請とされた適応外薬の保険上の取扱いについて

〔平成22年8月25日〕
中 医 協 了 承

○ 適応外薬のうち、以下の医学薬学的評価のプロセスを経たものについては、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した時点で、適応外薬に係る有効性・安全性について公知であることが確認されたといえる。

- ①検討会議^{※)}において、医療上の必要性が高いと判断
- ②検討会議のワーキンググループが、有効性や安全性が医学薬学上公知であるかどうかを検討し、報告書を作成
- ③検討会議は報告書に基づき公知申請の該当性を検討・判断
- ④検討会議で公知申請が可能と判断された医薬品について、薬食審医薬品部会が事前評価を実施

※)「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

○ このため、適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、上記スキームを経た適応外薬については、事前評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用とする。

第74回先進医療会議(令和元年6月6日)における先進医療Bの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	医薬品・医療機器等情報	申請医療機関	保険給付されない費用※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用※2 (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	保険外併用療養費分に 係る一部負担金	総評	その他 (事務的 対応等)
131	切除およびラジオ波治療困難な難治性肝細胞癌に対する不可逆電気穿孔法治療	肝細胞癌 (腫瘍径3cm以内で3個以下又は腫瘍径5cm以内で単発の腫瘍条件とChild-Pugh score 9点以下の肝機能条件を満たし、肝切除とラジオ波焼灼療法の適応とならないものに限る。)	<ul style="list-style-type: none"> ・NanoKnife Generator ・NanoKnife Single Electrode Probe ・NanoKnife Single Electrode, Activation (AngioDynamics, Inc.) ・AccuSync 72 (AccuSync Medical Research Corporation) 	東京医科大学病院	96万4千円	34万7千円	15万円	条件付き適	別紙資料

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの)

【備考】

○ 先進医療A

- 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

○ 先進医療B

- 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
- 4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

評価者 構成員： 山口 俊晴 先生 技術委員： _____

先進技術としての適格性

先進医療の名称	切除およびラジオ波治療困難な難治性肝細胞癌に対する不可逆電気穿孔法治療
社会的妥当性 (社会的倫理的問題等)	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; margin: 10px 0;"> 保険収載の可否の判定に際しては、TACEに対する優位性を示す比較試験が必要である。 </div> <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定： <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 今後、TACEに対する本技術の優位性が比較試験によって示される必要がある。

「切除およびラジオ波治療困難な難治性肝細胞癌に対する不可逆電気穿孔法治療（整理番号 B081）」の有効性・安全性にかかる評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

東京医科大学病院から申請のあった新規技術について、先進医療技術審査部会で有効性・安全性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要

先進医療の名称：切除およびラジオ波治療困難な難治性肝細胞癌に対する不可逆電気穿孔法治療
適応症：肝細胞癌（3個以下，3 cm以内，または腫瘍径5cm以内単発の腫瘍条件とChild-Pugh score 9点以下(class AとB)の肝機能条件を満たし，肝切除とラジオ波焼灼療法（radio frequency ablation, RFA)の適応とならないものとする）
<p>内容：</p> <p>（先進性）</p> <p>不可逆電気穿孔法（IRE）治療とは、電気パルスに細胞をさらすことで細胞膜の透過性を亢進させるエレクトロポレーション（電気穿孔法）という現象を利用することで、癌を細胞死に導く治療である。本治療法は熱がほとんど発生しないため、ラジオ波焼灼療法（RFA）に代表される熱アブレーション治療とは異なり、近傍の正常組織構築を温存しながら細胞を死滅させることが可能である。そのため、熱に脆弱な組織（神経、血管、胆管）への影響はアブレーション治療と比べて小さく、それらの組織の近傍に位置する腫瘍に対しても、より局所制御が可能な治療が実施できる可能性がある。</p> <p>（概要）</p> <p>肝細胞癌の治療として肝切除術や RFA は有効な治療法であり、本邦において広く行われている。しかし肝機能が悪い症例や高齢者では肝切除の適応にならないことが多い。また RFA も胆嚢、胆管、消化管等の熱に脆弱な組織が腫瘍の近傍にある場合には適応とならない。それらの症例には肝動脈塞栓療法（TACE）が広く行われているが、その治療効果は肝切除や RFA と比べ低いのが現状である。そのため TACE は繰り返し行う必要がある。IRE は RFA と異なり、治療により熱がほとんど発生しないため、それらの熱に脆弱な組織の近傍にある肝細胞癌に対しても実施が可能である。本研究では、肝切除および RFA が困難で、標準治療としては TACE が適応となる難治性肝細胞癌を対象とし、IRE の有効性を過去の TACE の治療成績と比較することで評価する。</p>

(効果) 肝切除やRFAの適応とならない、TACEが適応となる難治性肝細胞癌に対して、より局所制御可能な治療法を提供できることが期待される。	
申請医療機関	東京医科大学病院
協力医療機関	なし

2. 先進医療技術審査部会における審議概要

【第1回目審議】

(1)開催日時：平成29年8月24日（木） 16:00～18:05

（第61回 先進医療技術審査部会）

(2)議事概要

東京医科大学病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「継続審議」とし、構成員からの指摘について修正を行い、再度、本会議にて審議することとした。

（本会議での評価結果）

（別紙1）第61回先進医療技術審査部会資料1-2、1-3 参照

（本会議での指摘事項及び回答）

（別紙2）第61回先進医療技術審査部会における継続審議にかかる照会事項に対する回答 参照

【第2回目審議】

(1)開催日時：平成29年12月14日（木） 16:00～17:20

（第66回 先進医療技術審査部会）

(2)議事概要

東京医科大学病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「条件付き適」として了承し、本会議において指摘された条件が適切に反映されたことが確認されれば、了承とし、先進医療会議に報告することとした。

（本会議での評価結果）

(別紙3) 第66回先進医療技術審査部会資料1-2、1-3 参照

(本会議での指摘事項及び回答)

(別紙4) 第66回先進医療技術審査部会における条件付き適にかかる照会事項に対する回答 参照

3. 先進医療技術審査部会での検討結果

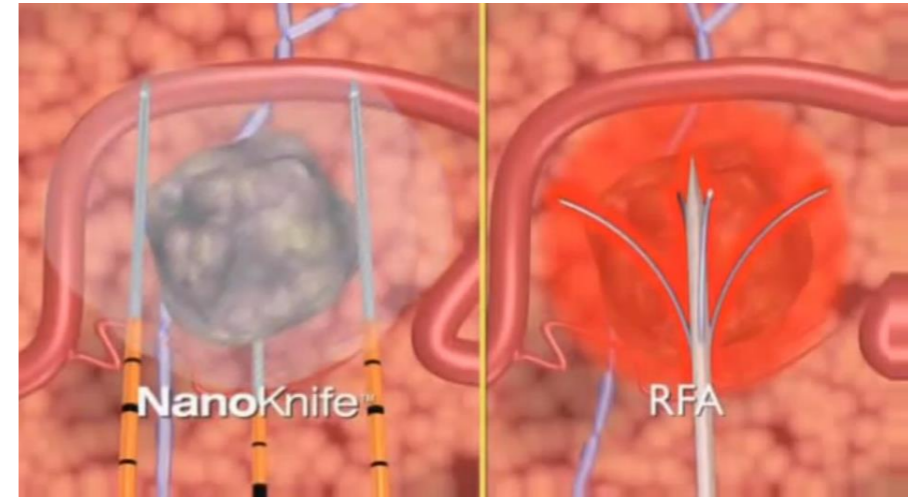
東京医科大学病院からの新規医療技術に関して、先進医療技術審査部会は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が先進医療として妥当であると判断した。

医療技術の概要

肝切除およびラジオ波治療困難な難治性肝細胞癌を対象とした 不可逆電気穿孔法治療の有効性の評価

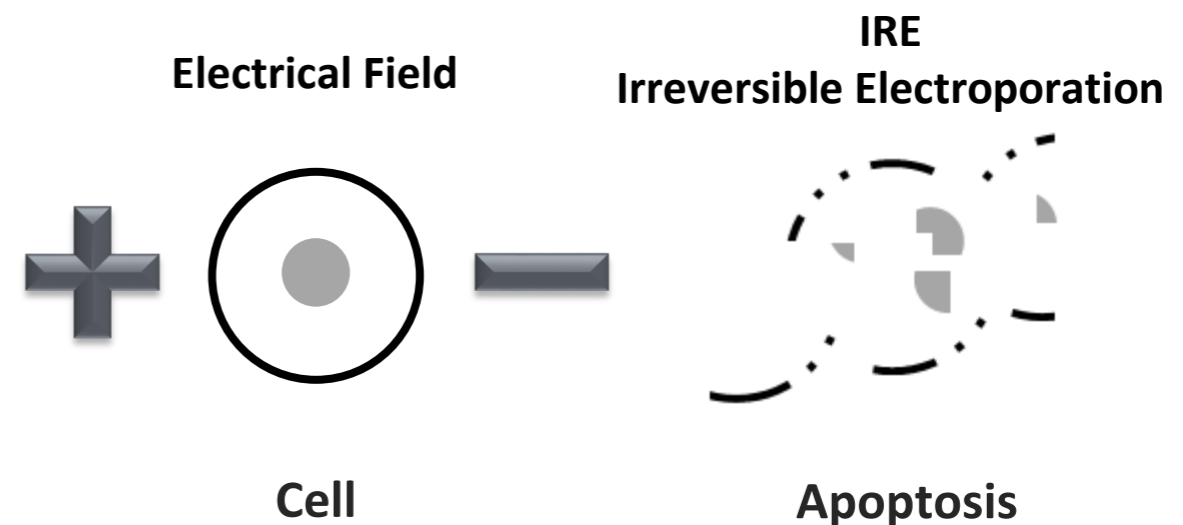
(先進性) 不可逆電気穿孔法(IRE)治療は、従来のラジオ波焼灼療法(RFA)に代表される熱アブレーション治療とは全く異なり、既存の組織構築を温存しながら細胞を死滅させることが可能である。そのため、神経、血管、胆管への影響は従来のアブレーション治療と比べて極めて小さく、治療適応が広く様々な疾患に対して応用されていく可能性を秘めている。

IREは既存の組織構築を破壊しない



(概要) 肝細胞癌の治療として肝切除術やRFAは有効な治療法であり、本邦において広く行われている。しかし肝機能が悪い症例や高齢者では肝切除の適応にならないことが多い。またRFAも胆嚢、胆管、消化管等の熱に脆弱な組織が腫瘍の近傍にある場合には適応とならない。それらの症例には肝動脈塞栓療法(TACE)が広く行われているが、その治療効果は肝切除やRFAと比べ低いのが現状である。そのためTACEは繰り返し行う必要がある。IREはRFAと異なり、治療により熱がほとんど発生せず、それらの熱に脆弱な組織の近傍にある肝細胞癌に対し安全に治療が可能である。本臨床研究では、肝切除およびRFAが困難な難治性肝細胞癌を対象としたIREの有効性に関し、過去のTACEの治療成績をコントロールとし評価する。

(原理・効果) 電気パルスに細胞をさらすことで脂肪膜の透過性を亢進させるelectroporationという現象を利用することで、癌をアポトーシスに導く治療である。そのためほとんど熱が発生せず、組織構築が破壊されないため、肝切除やRFAの適応とならない肝細胞癌患者に対しても比較的安かつ有効な治療を提供し得る。



薬事承認申請までのロードマップ

試験機器名：NanoKnife System

適応疾患：肝細胞癌

申請医療機関における先行研究

- 試験名：肝細胞癌に対する不可逆電気穿孔法(IRE)治療の有効性と安全性の評価
- 試験デザイン：単施設単群臨床試験
- 期間：2014年2月～2015年2月
- 被験者数：5例
- 結果の概要：肝細胞癌を有する患者5例6結節に対しIRE治療を行った(平均腫瘍径：17.5±6.3 mm)。結果、6結節中1例に局所再発を認めたと、他の5結節は局所制御されていた(観察期間の中央値：244±55日)。さらに、重篤な有害事象を認めなかった。本試験よりIRE治療の有効性と忍容性が示唆された(Sugimoto K et al. Jpn J Radiol. 2015)。

先進医療

- 肝切除およびラジオ波治療困難な難治性肝細胞癌を対象とした不可逆電気穿孔法治療の有効性の評価
- 試験デザイン：多施設単群試験
- 登録期間：最初の患者登録から4年間。
- 試験実施期間：最終の患者登録から3年間。
- 被験者数：不可逆電気穿孔法群(IRE群)：45例(ただし、最初の10症例は東京医大病院でのみ実施する)
- 主要評価項目：治療後12か月における肝細胞癌の完全奏効(CR)率
- 副次評価項目：全生存期間、無再発生存期間、治療1年、2年、3年後肝機能、有害事象の頻度とその程度
- 中間解析：10症例目の治療が終了後、治療後12か月におけるCR率を算出する。なお、10症例目の経過観察期間には症例の登録は中止する。

学会
要望

ニーズ検討会での評価

企業へ開発要請

企業治験

薬事承認

欧米での現状

薬事承認：米国(有)FDA510K2006年取得。96台設置 欧州(有)CEマーク2010年取得。60台設置(2016年8月実績)
ガイドライン記載(無)

当該先進医療における

選択基準：ミラノ基準(腫瘍径3cm以下かつ腫瘍個数3個以内、または腫瘍径5cm以下単発)を満たす肝細胞癌。肝切除およびラジオ波治療が不適切な患者。

除外基準：活動性の重複癌を有する患者、心不全、心筋梗塞、治療を要する不整脈がある患者、経皮的に安全な穿刺経路が確保できない患者、ペースメーカーが挿入されている患者、ヨードアレルギーまたは腎機能低下のため、造影CTを施行できない患者、妊娠中、もしくは妊娠している可能性がある患者、精神病または精神症状を合併しており、本試験の実施が困難と判断される患者、主治医が本試験の対象として不適切と判断した患者。

予想される有害事象：術中偶発症として不整脈、高血圧、出血、その他、術後合併症として腹痛、肝機能障害・肝不全、DIC、感染症、その他がある。

7

申請に至らなければ

新しい試験デザインの先進医療
の追加を検討

第75回先進医療会議(令和元年7月4日)における先進医療Aの新規共同実施に係る科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	申請医療機関※1 (委託医療機関)	受託医療機関※1	「先進医療に係る費用」 ※1※2 (委託に係る費用を含む自己負担分)	総評	その他 (事務的対応等)
005	(先進医療A告示23) CYP2D6遺伝子多型検査	ゴーシェ病	大阪市立大学医学部 附属病院	東京慈恵会医科大学 附属病院	64万9千円 (企業より提供されるため、 患者の負担分はなし。)	適	別紙資料

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの)

【備考】

○ 先進医療A

- 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

○ 先進医療B

- 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
- 4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

評価者 構成員： 五十嵐 隆 先生 技術委員： _____

共同実施により先進医療を実施することの適格性について

先進医療の名称(略称)	<告示番号 23 > CYP2D6 遺伝子多型検査
委託する場合の有効性	A. 従来技術を用いるよりも、委託の方が大幅に有効。 B. 従来技術を用いるよりも、委託の方がやや有効。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 従来技術を用いるのと委託して実施するのとは同程度、又は劣る。
委託する場合の安全性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 問題なし。 B. あまり問題なし。(留意事項: _____) C. 問題あり
委託する場合の技術的成熟度	<input checked="" type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
他施設で実施することの社会的妥当性(社会的倫理的問題等)	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
委託場合の効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、委託実施することは、 A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント: CYP2D6遺伝子検査はグルコシルセラミド合成酵素阻害薬サデルガの肝臓での薬物代謝能を欠如する者(poor metabolizer)を治療開始前に除外するために必要で、すでに先進医療Aとして認められている。今回の申請は対象疾患の治療経験を有する医療機関(大阪市立大学医学部附属病院)であり、本先進医療を共同で実施する医療機関としての必要条件についても、特段の問題はみられない。なお、本遺伝子検査を実施する機関は先進医療Aとしてすでに承認を受けている医療機関(東京慈恵会医科大学附属病院)である。

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：CYP2D6 遺伝子多型検査
適応症：ゴーシェ病患者のうち経口投与治療薬を投与される患者
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本邦において CYP2D6 遺伝子多型検査に用いる体外診断薬は過去に存在したが、現在は販売されていない。xTAG CYP2D6 kit v3 RUO は米国及び欧州で承認を得ている標準的な体外診断薬である。本 kit 製品は測定のために特別な機器を必要とせず、比較的汎用されている測定器 (Luminex 100/200 システム) により検査が可能なものである。 ・本 kit 製品は、特定の塩基配列がビーズにカップリングされたタグ付きビーズ (xTAG) を使用する核酸アッセイ技術であり、マルチプレックス PCR で、ターゲット遺伝子のうち、測定対象の領域のみを増幅し、不要なオリゴヌクレオチドやプライマーを除去した後、PCR 産物を、アレルに特異的プライマー (タグ付のアレル特異的プライマー (ASPE)) とハイブリさせ、さらに ASPE の 5' 末端塩基は xTAG ユニバーサルタグ配列と結合し、ASPE プライマーの 5 側のタグ配列とビーズの xTAG タグ上のアンチタグをハイブリさせ、蛍光標識させ Luminex 100/200 システムで各ビーズの測定対象物を識別し、蛍光強度を測定するものである。 ・ゴーシェ病の治療薬は点滴静注 2 製剤、経口投与 1 製剤が承認されているが、点滴静注の場合は患者の来院及び投与による拘束時間を考えると利便性に問題がある。本製品により CYP2D6 遺伝子多型検査を行い、経口投与治療薬の投与が可能になると患者の QOL に貢献が大きい。 <p>(概要)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) xTAG CYP2D6 kit v3 RUO による CYP2D6 遺伝子多型検査のタイミング ゴーシェ病患者において、経口投与治療薬の投与が適切であると研究責任者が判断し、患者も希望した場合に、経口投与治療薬の投与前に本検査を実施する。 2) xTAG CYP2D6 kit v3 RUO による CYP2D6 遺伝子多型検査の流れ <ol style="list-style-type: none"> ①治療医から本研究への参加を希望する被験者の紹介を受けて、研究責任者は、個人情報管理補助者、及び中央検査部に被験者の来院日を連絡する。 ②研究責任者又は研究分担者が被験者に対して倫理委員会で承認された患者用の説明文書を用いて、本研究の説明を行い、文書同意を取得する。 ③個人情報管理補助者は被験者から採血し、匿名化 ID ラベルを採血管に添付し、中央検査部へ送る。データの管理については、10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法に基づいて管理を行う。 ④個人情報管理補助者は個人情報分担管理者に院内患者識別番号と匿名化 ID を連絡する。 ⑤個人情報分担管理者は対応表を作成し、管理する。 ⑥中央検査部技師又は小児科学講座研究補助者は、検査を行い、結果を個人情報分担管理者へ報告する。

- ⑦個人情報分担管理者は、匿名化 ID と結果を統合する。
- ⑧研究責任者又は研究分担者からの匿名化解除の依頼を受けて、個人情報分担管理者は研究責任者又は研究分担者へ、結果を開示する。
- ⑨研究責任者又は研究分担者は、治療医、被験者に結果を連絡する。

3) xTAG CYP2D6 kit v3 RUO による CYP2D6 遺伝子多型検査の方法

CYP2D6 遺伝子多型検査キット、xTAG CYP2D6 kit v3 RUO を使用する。詳細は取扱説明書に準ずる。

①抗凝固剤 EDTA またはクエン酸塩存在下で採血した全血から、ゲノム DNA を抽出、精製する（本キットで使用する DNA サンプル量の範囲： 24 ng - 1800 ng）。

②マルチプレックス PCR を行う。精製した DNA を用い、PCR A と、PCR B の 2 種類の PCR を行う。

③2 種の PCR 産物、PCR (A) と PCR (B) を混合する。

④dNTP とプライマー不活化のため、混合した PCR 産物を、アルカリフォスファターゼ (SAP ; Shrimp Alkaline Phosphatase) / エクソヌクレアーゼ処理 (SAP-EXO 処理) する。

⑤SAP-EXO 処理した PCR 産物を用いて、マルチプレックスプライマーエクステンション (ASPE; Allele Specific Primer Extension) を行う。

⑥ASPE 反応液とビーズミックスをハイブリダイゼーションする。

⑦ビーズハイブリダイゼーション後、Streptavidin R-Phycoerythrin (SA-PE) で蛍光標識する。

⑧Luminex 100/200 システムを用いて検出、解析する。

4) xTAG CYP2D6 kit v3 RUO による CYP2D6 遺伝子多型検査結果の解析

研究責任者又は研究分担者は遺伝子型から判断して表現型を特定する。表現型が Intermediate metabolizer (IM) 又は Extensive metabolizer (EM) の場合には、経口治療薬 1 回 100mg、1 日 2 回の投与が可能となる。Ultra Rapid Metabolizer (URM)、及び Poor Metabolizer (PM) の患者には投与を避けることが望ましい。経口治療薬の用法用量は、添付文書の記載に従う。

5) 研究責任者又は研究分担者は CYP2D6 遺伝子多型から判断された表現型を被験者に伝える。被験者のゴーシェ病の治療医が研究責任者（又は研究分担者）ではない場合、研究責任者（又は研究分担者）は治療を担当する医師にも伝える。電子媒体で伝える場合は、パスワードを設定し電子媒体の暗号化を図る。パスワードは電子媒体とは別に連絡する。

6) 本研究によって得られた日本人患者における CYP2D6 遺伝子多型の分布の傾向を過去に報告されている日本人データ^{4) 5)} と比較を行い、傾向の類似性を確認する。これらのデータは海外データと共に薬事申請時の資料とすることを計画している。

(効果)

ゴーシェ病は糖脂質の代謝障害のため、グルコシルセラミドが種々の臓器に蓄積し、発症する極めて稀な先天性代謝異常症である。その治療薬としてグルコシルセラミドの合成を抑制する経口薬サデルガが 2015 年 3 月に我が国で製造販売承認を取得した。サデルガの効果には用量依存傾向があり、かつ中毒閾値をこえると心毒性を呈することが報告されている。サデルガはチトクローム P 450 2D6 (以下 CYP2D6) にて分解・代謝される。そして CYP2D6

遺伝子には多型が存在し、その分解能力という観点から ultra-rapid metabolizer (URM)、extensive metabolizer (EM)、intermediate metabolizer (IM)、Poor metabolizer (PM) の 4 つのタイプに分類されている。したがって、サデルガを患者に投与する場合、適正な投与量を決定するためには、CYP2D6 の遺伝子多型を投与前に同定しておくことは必須である。しかしながら、本邦において CYP2D6 遺伝子多型検査に用いる体外診断薬は過去に存在したが、2015年3月に販売中止となり現在は使用できない状況である。xTAG CYP2D6 kit v3 RUO (以下 xTAG) は米国及び欧州で承認を得ている CYP2D6 遺伝多型のための標準的な体外診断薬であるが、国内では現在のところ未承認の研究用試薬である。この xTAG を用いてサデルガによる治療を希望するゴーシェ病患者の CYP2D6 遺伝子多型を確認することにより、用法用量設定が可能となると共に、日本人のデータを集積することができる (20例/2年を予定)。

(先進医療にかかる費用)

医療機器使用料として、582,929 円、人件費として、35,038 円、その他費用として、31,267 円の合計 649,234 円がかかる。xTAG CYP2D6 v3 RUO については、サノフィ株式会社より提供される。また、本検査により発生する費用、並びにその他人件費を含む費用について、サノフィ株式会社より提供されるため、患者の負担分はない。

入院医療等の調査・評価分科会 における検討状況について(報告)

1. 一般病棟入院基本料等
2. 療養病棟入院基本料
3. 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料
4. 回復期リハビリテーション病棟入院料
5. 入退院支援

現在の一般病棟用の重症度、医療・看護必要度に係る基準①

入院料等		急性期一般入院基本料						地域一般入院基本料	
		入院料 1	入院料 2	入院料 3	入院料 4	入院料 5	入院料 6	入院料 7	入院料 1
看護職員配置		7 対 1	10対 1						
必要度に係る加算		なし							
重症度、医療・看護必要度に係る基準		<ul style="list-style-type: none"> ・ A得点 2 点以上かつB得点 3 点以上 ・ B項目のうち「B14診療・療養上の指示が通じる」又は「B15危険行動」に該当する患者であって、A得点 1 点以上かつB得点 3 点以上 ・ A得点 3 点以上 ・ C得点 1 点以上 						継続的な測定と結果に基づいた評価	
患者割合基準	必要度 I	30%	— (27%)	— (26%)	27%	21%	15%	なし	
	必要度 II	25%	24% (22%)	23% (21%)	22%	17%	12%		

※ 1 重症度、医療・看護必要度 II は、I と II を満たす患者割合の差が0.04を超えない場合に使用できる。

※ 2 重症度、医療・看護必要度における患者割合基準の（ ）内は許可病床数200床未満の一般病棟 7 対 1 入院基本料の経過措置（2018年 9 月末まで）。

現在の一般病棟用の重症度、医療・看護必要度に係る基準②

入院料等		専門病院入院基本料 及び 特定機能病院入院基本料（一般病棟）				専門病院入院基本料	
区分（看護職員配置）		7対1	10対1			13対1	
必要度に係る加算		なし	看護必要度加算1	看護必要度加算2	看護必要度加算3	なし	
重症度、医療・看護必要度に係る基準		<ul style="list-style-type: none"> ・ A得点2点以上かつB得点3点以上 ・ B項目のうち「B14診療・療養上の指示が通じる」又は「B15危険行動」に該当する患者であって、A得点1点以上かつB得点3点以上 ・ A得点3点以上 ・ C得点1点以上 				継続的な測定と結果に基づいた評価（必要度Ⅰ）	測定した結果に基づく評価（必要度Ⅰ）
患者割合基準	必要度Ⅰ	28%	27%	21%	15%	なし	なし
	必要度Ⅱ	23%	22%	17%	12%		

入院料等		特定機能病院入院基本料（結核病棟）	結核病棟入院基本料
区分（看護職員配置）		7対1	7対1
必要度に係る加算		なし	なし
重症度、医療・看護必要度に係る基準		継続的な測定と結果に基づいた評価（必要度Ⅰ）	<ul style="list-style-type: none"> ・ A得点2点以上かつB得点3点以上 ・ B項目のうち「B14診療・療養上の指示が通じる」又は「B15危険行動」に該当する患者であって、A得点1点以上かつB得点3点以上 ・ A得点3点以上 ・ C得点1点以上
患者割合基準	必要度Ⅰ	なし	11%
	必要度Ⅱ		9%

一般病棟用の「重症度、医療・看護必要度 I」の概要

※対象病棟の入院患者について毎日測定し、直近3ヶ月の該当患者の割合を算出。

➤ 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票

A	モニタリング及び処置等	0点	1点	2点
1	創傷処置 (①創傷の処置(褥瘡の処置を除く)、②褥瘡の処置)	なし	あり	—
2	呼吸ケア(喀痰吸引のみの場合を除く)	なし	あり	—
3	点滴ライン同時3本以上の管理	なし	あり	—
4	心電図モニター管理	なし	あり	—
5	シリンジポンプ管理	なし	あり	—
6	輸血や血液製剤管理	なし	あり	—
7	専門的な治療・処置 (①抗悪性腫瘍剤の使用(注射剤のみ)、 ②抗悪性腫瘍剤の内服管理、 ③麻薬の使用(注射剤のみ)、 ④麻薬の内服、貼付、坐剤管理、 ⑤放射線治療、⑥免疫抑制剤管理、 ⑦昇圧剤の使用(注射剤のみ)、 ⑧抗不整脈剤の使用(注射剤のみ)、 ⑨抗血栓塞栓薬の持続点滴の使用、 ⑩ドレナージ管理、⑪無菌治療室での治療)	なし	—	あり
8	救急搬送後の入院(2日間)	なし	—	あり

B	患者の状況等	0点	1点	2点
9	寝返り	できる	何かにつかまればできる	できない
10	移乗	介助なし	一部介助	全介助
11	口腔清潔	介助なし	介助あり	—
12	食事摂取	介助なし	一部介助	全介助
13	衣服の着脱	介助なし	一部介助	全介助
14	診療・療養上の指示が通じる	はい	いいえ	—
15	危険行動	ない	—	ある

C	手術等の医学的状況	0点	1点
16	開頭手術(7日間)	なし	あり
17	開胸手術(7日間)	なし	あり
18	開腹手術(4日間)	なし	あり
19	骨の手術(5日間)	なし	あり
20	胸腔鏡・腹腔鏡手術(3日間)	なし	あり
21	全身麻酔・脊椎麻酔の手術(2日間)	なし	あり
22	救命等に係る内科的治療(2日間) (①経皮的血管内治療 ②経皮的心筋焼灼術等の治療 ③侵襲的な消化器治療)	なし	あり

[各入院料・加算における該当患者の基準]

対象入院料・加算	基準
一般病棟用の重症度、医療・看護必要度	<ul style="list-style-type: none"> ・A得点2点以上かつB得点3点以上 ・「B14」又は「B15」に該当する患者であって、A得点が1点以上かつB得点が3点以上 ・A得点3点以上 ・C得点1点以上
地域包括ケア病棟入院料(地域包括ケア入院医療管理料を算定する場合も含む)	<ul style="list-style-type: none"> ・A得点1点以上 ・C得点1点以上

一般病棟用の「重症度、医療・看護必要度Ⅱ」の概要

※対象病棟の入院患者についてA項目及びC項目は日々の診療実績データを用い測定し、直近3ヶ月の該当患者の割合を算出。

➤ 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票

A	モニタリング及び処置等	0点	1点	2点
1	創傷処置 (①創傷の処置(褥瘡の処置を除く)、②褥瘡の処置)	なし	あり	—
2	呼吸ケア(喀痰吸引のみの場合を除く)	なし	あり	—
3	点滴ライン同時3本以上の管理	なし	あり	—
4	心電図モニター管理	なし	あり	—
5	シリンジポンプ管理	なし	あり	—
6	輸血や血液製剤管理	なし	あり	—
7	専門的な治療・処置 (①抗悪性腫瘍剤の使用(注射剤のみ)、 ②抗悪性腫瘍剤の内服管理、 ③麻薬の使用(注射剤のみ)、 ④麻薬の内服、貼付、坐剤管理、 ⑤放射線治療、⑥免疫抑制剤管理、 ⑦昇圧剤の使用(注射剤のみ)、 ⑧抗不整脈剤の使用(注射剤のみ)、 ⑨抗血栓塞栓薬の持続点滴の使用、 ⑩ドレナージ管理、⑪無菌治療室での治療)	なし	—	あり

B	患者の状況等	0点	1点	2点
9	寝返り	できる	何かにつかまればできる	できない
10	移乗	介助なし	一部介助	全介助
11	口腔清潔	介助なし	介助あり	—
12	食事摂取	介助なし	一部介助	全介助
13	衣服の着脱	介助なし	一部介助	全介助
14	診療・療養上の指示が通じる	はい	いいえ	—
15	危険行動	ない	—	ある

C	手術等の医学的状況	0点	1点
16	開頭手術(7日間)	なし	あり
17	開胸手術(7日間)	なし	あり
18	開腹手術(4日間)	なし	あり
19	骨の手術(5日間)	なし	あり
20	胸腔鏡・腹腔鏡手術(3日間)	なし	あり
21	全身麻酔・脊椎麻酔の手術(2日間)	なし	あり
22	救命等に係る内科的治療(2日間) (①経皮的血管内治療 ②経皮的心筋焼灼術等の治療 ③侵襲的な消化器治療)	なし	あり

[各入院料・加算における該当患者の基準]

対象入院料・加算	基準
一般病棟用の重症度、医療・看護必要度	<ul style="list-style-type: none"> ・A得点2点以上かつB得点3点以上 ・「B14」又は「B15」に該当する患者であって、A得点が1点以上かつB得点が3点以上 ・A得点3点以上 ・C得点1点以上
地域包括ケア病棟入院料(地域包括ケア入院医療管理料を算定する場合も含む)	<ul style="list-style-type: none"> ・A得点1点以上 ・C得点1点以上

重症度、医療・看護必要度の見直し⑤

各入院基本料等における「重症度、医療・看護必要度」に係る該当患者割合要件の変更

- 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の見直し及び入院医療の評価体系の見直し等に伴い、入院料等の施設基準に定められている該当患者割合要件について、見直しを行う。 ()内は200床未満の経過措置

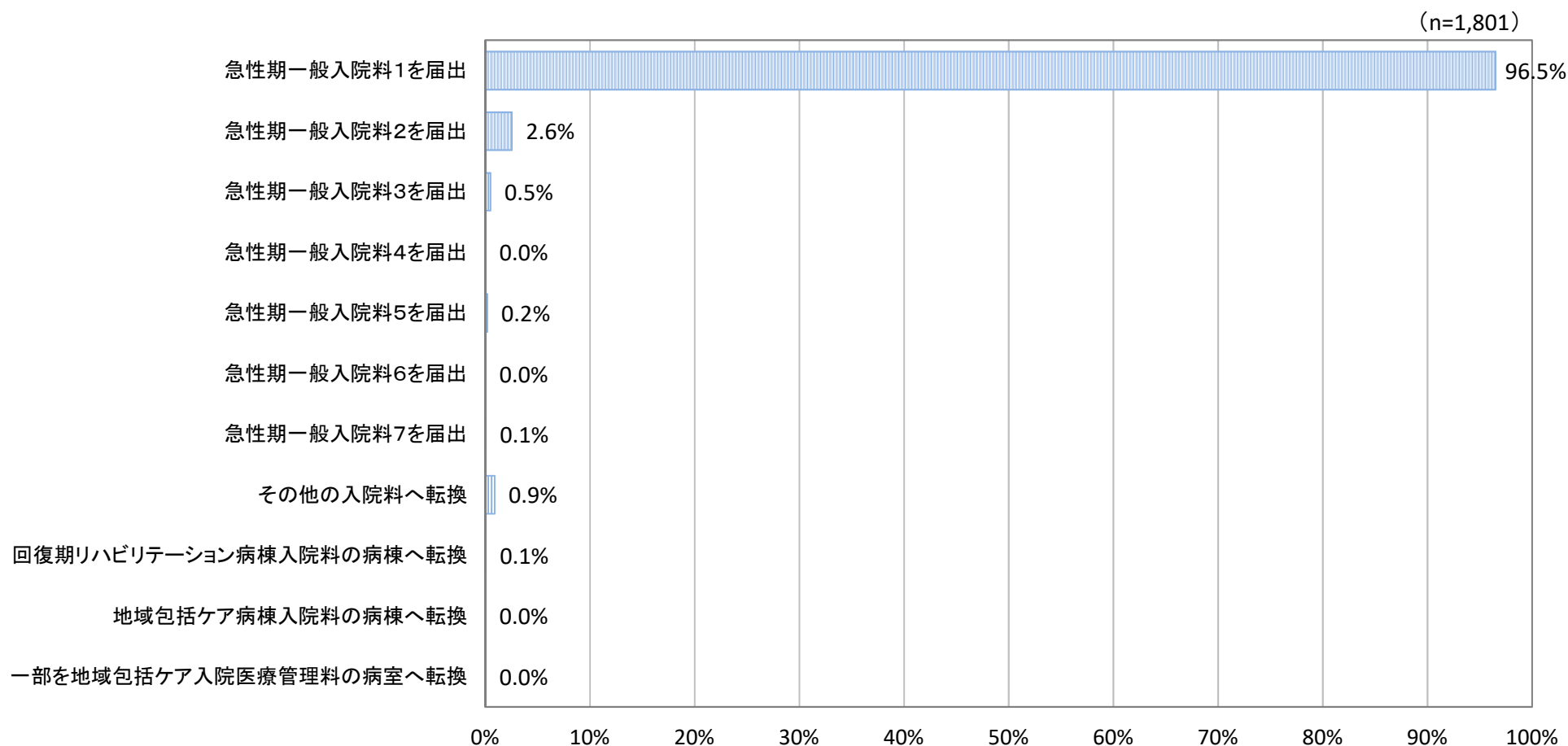
現行の基準を満たす患者割合の要件	
一般病棟7対1入院基本料	25%(23%)
看護必要度加算1(一般)	24%
看護必要度加算2(一般)	18%
看護必要度加算3(一般)	12%
7対1入院基本料(特定、専門)	25%(23%)
看護必要度加算1(特定、専門)	24%
看護必要度加算2(特定、専門)	18%
看護必要度加算3(特定、専門)	12%
7対1入院基本料(結核)	10%
総合入院体制加算1・2	30%
総合入院体制加算3	27%
急性期看護補助体制加算 看護職員夜間配置加算	6%
看護補助加算1	5%
地域包括ケア病棟入院料 特定一般病棟入院料の注7	10%



改定後の基準を満たす患者割合の要件		
	重症度、医療・看護 必要度 I	重症度、医療・看護 必要度 II
急性期一般入院料1	30%	25%
急性期一般入院料2	— (27%)	24%(22%)
急性期一般入院料3	— (26%)	23%(21%)
急性期一般入院料4	27%	22%
急性期一般入院料5	21%	17%
急性期一般入院料6	15%	12%
7対1入院基本料(特定、専門)	28%	23%
看護必要度加算1(特定、専門)	27%	22%
看護必要度加算2(特定、専門)	21%	17%
看護必要度加算3(特定、専門)	15%	12%
7対1入院基本料(結核)	11%	9%
総合入院体制加算1・2	35%	30%
総合入院体制加算3	32%	27%
急性期看護補助体制加算 看護職員夜間配置加算	7%	6%
看護補助加算1	6%	5%
地域包括ケア病棟入院料 特定一般病棟入院料の注7	10%	8%

- 改定前に一般病棟(7対1)を届出していた病棟について、平成30年11月1日時点の状況をみると、急性期一般入院料1を届出ている病棟が最も多かった。
- 急性期一般入院料1以外を届出した病棟の中では、急性期一般入院料2を届出ている病棟が多かった。

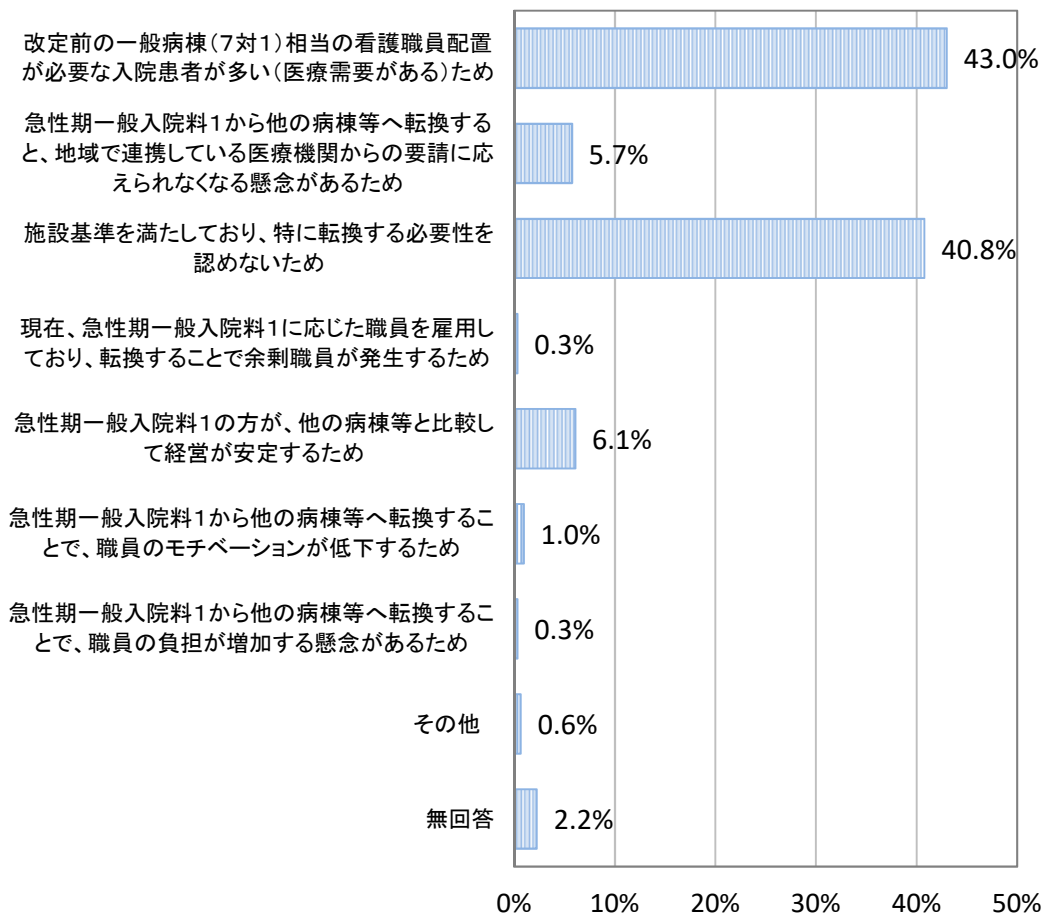
改定前に一般病棟(7対1)を届出していた病棟の平成30年11月1日時点の届出状況



○ 急性期一般入院料1を届出ている医療機関に、届出ている理由を聞くと、「改定前の一般病棟(7対1)相当の看護職員配置が必要な入院患者が多い(医療需要がある)ため」や「施設基準を満たしており、特に転換する必要性を認めないため」が多かった。

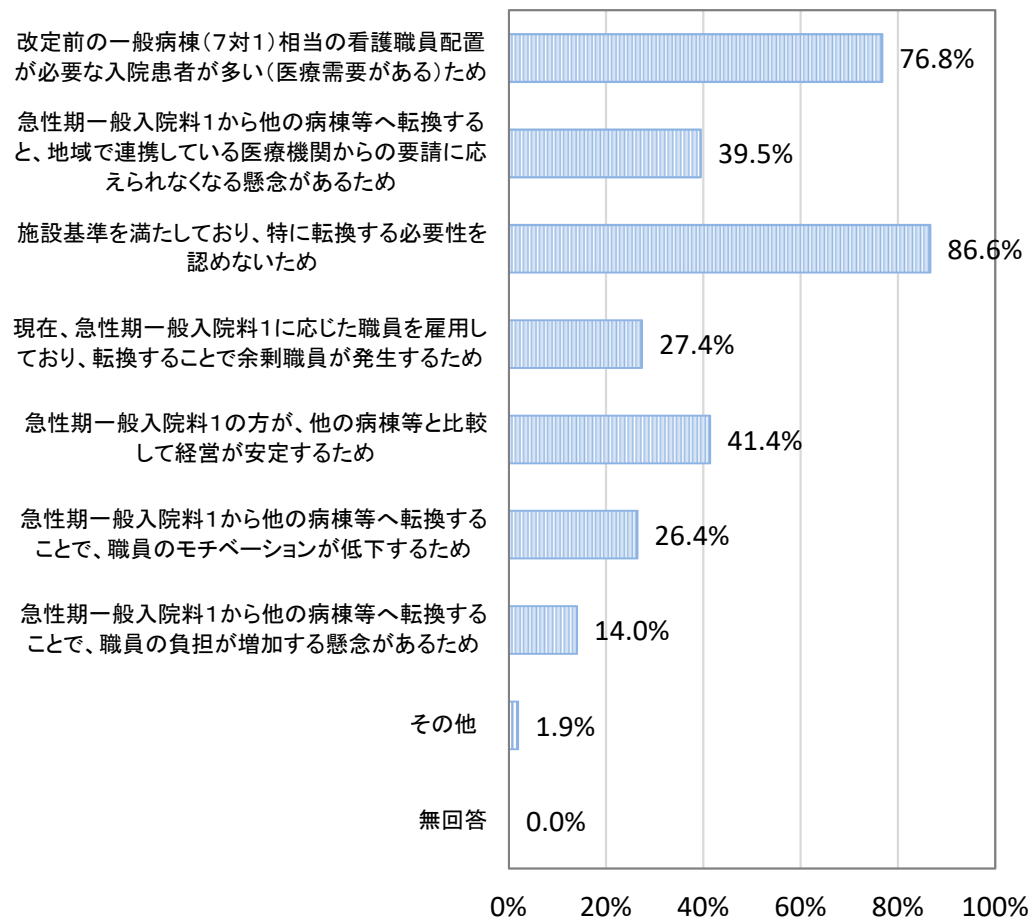
急性期一般入院料1を届出ている理由
(最も該当するもの)

(n=314)



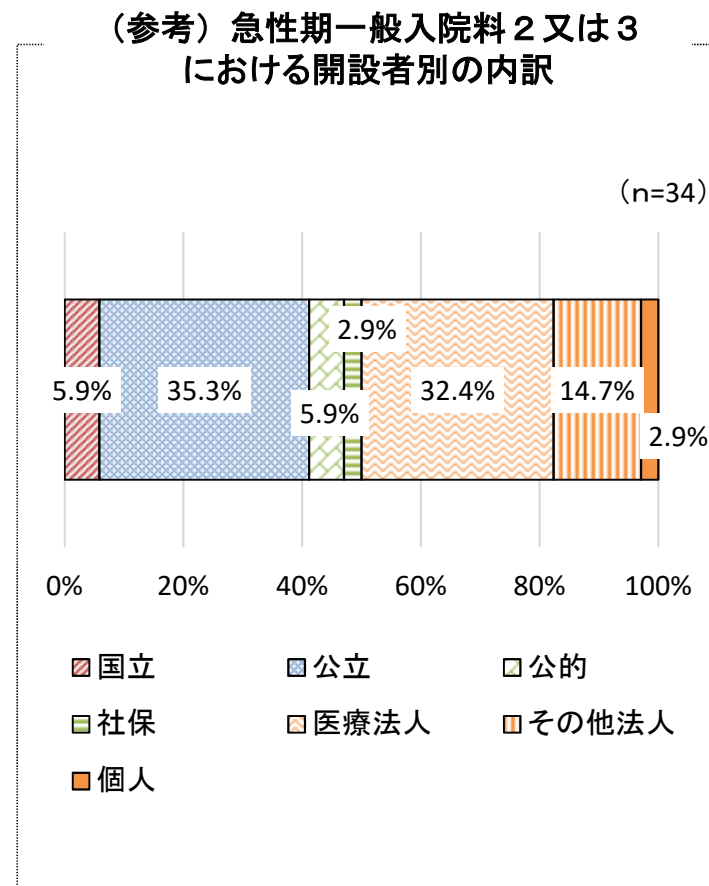
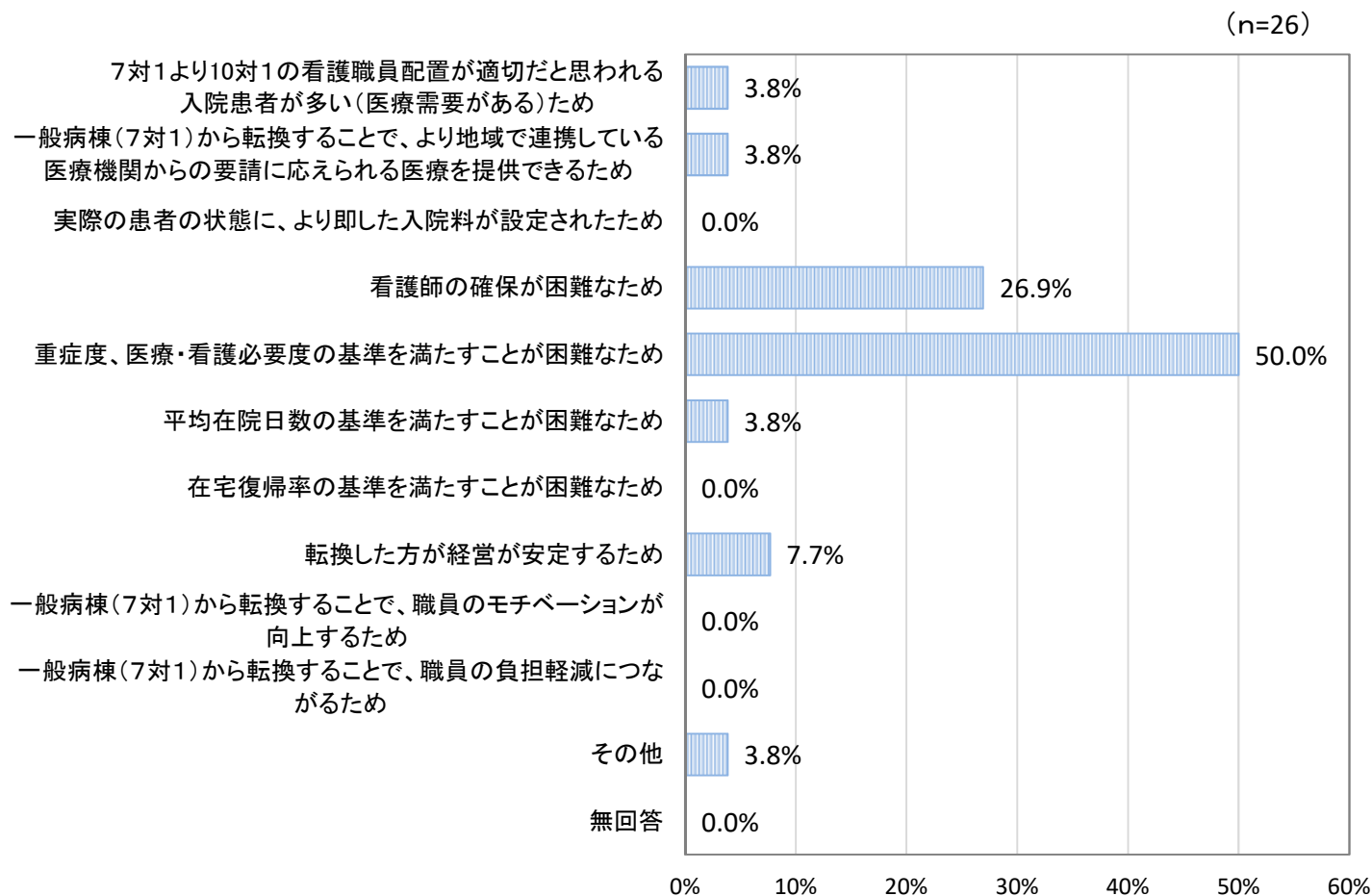
急性期一般入院料1を届出ている理由
(複数回答)

(n=314)



○ 一般病棟（7対1）から急性期一般入院料2又は3に転換した医療機関に、その理由を聞くと、「重症度、医療・看護必要度の基準を満たすことが困難なため」が最も多く、次いで「看護師の確保が困難なため」が多かった。

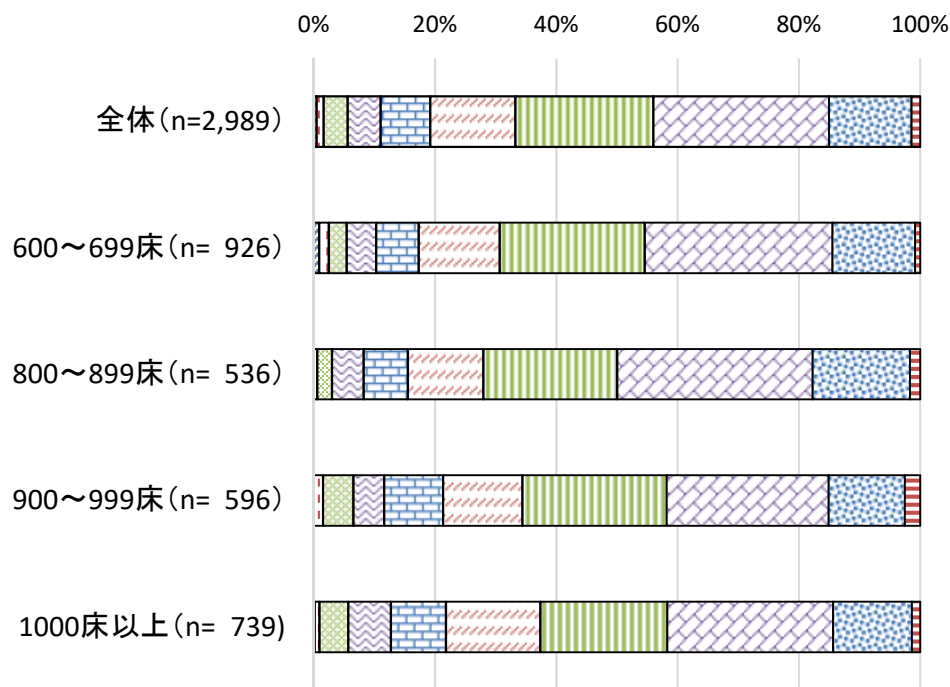
一般病棟（7対1）から転換した理由（最も該当するもの）



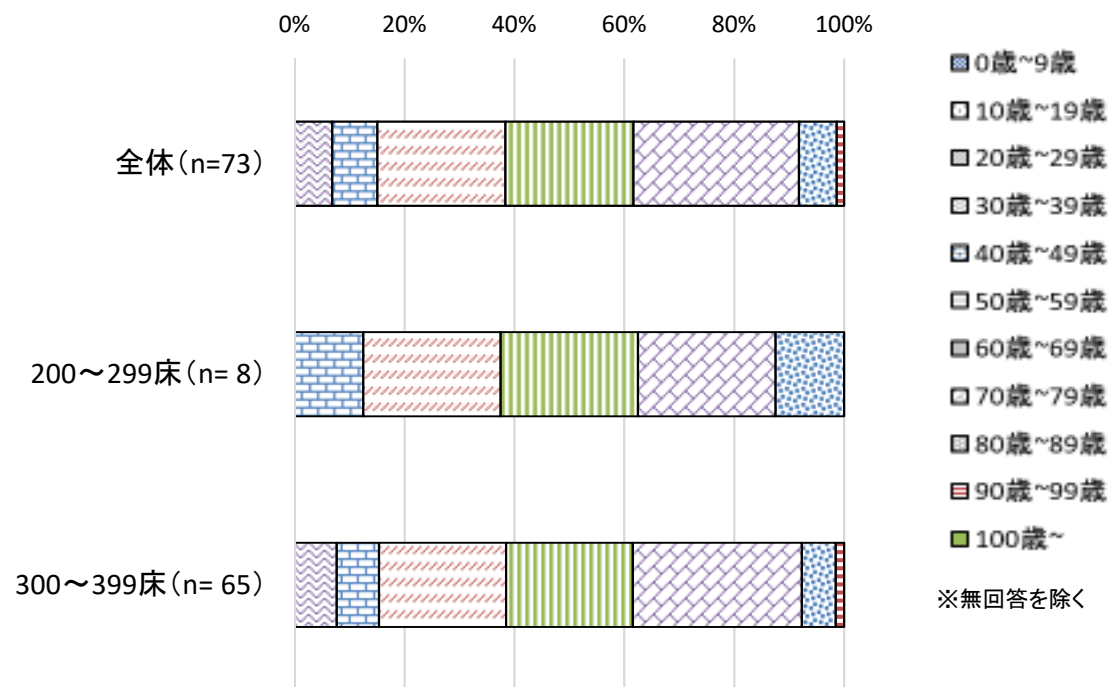
○ 特定機能病院及び専門病院では、病床規模による年齢階級別分布の違いは明らかでない。

年齢階級別分布

＜特定機能病院入院基本料＞



＜専門病院入院基本料＞



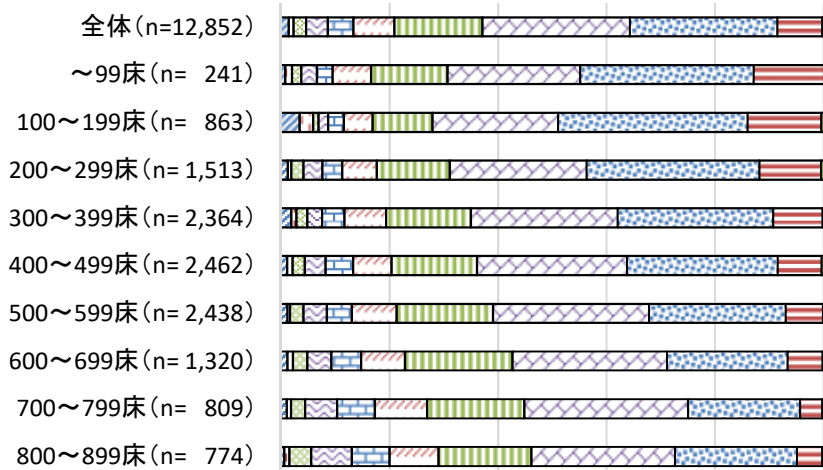
※無回答を除く

○ 急性期一般入院料1では、許可病床99床以下を除き、病床規模が小さいほど高齢の患者が多い傾向にあった。

年齢階級別分布

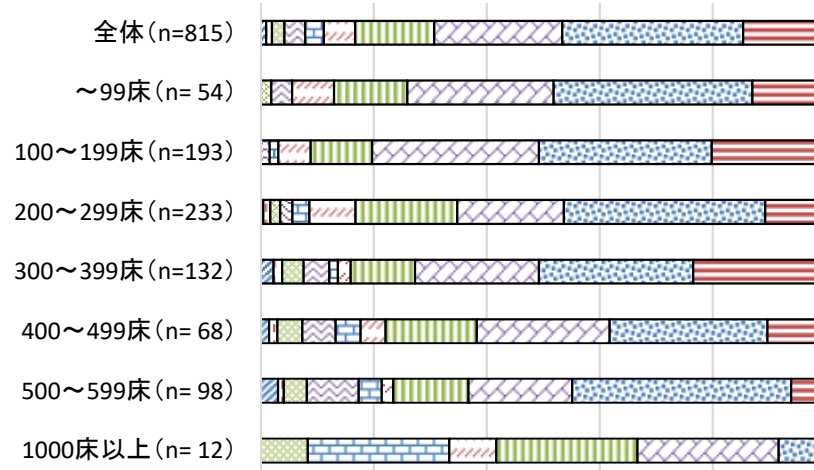
<急性期一般入院料1>

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



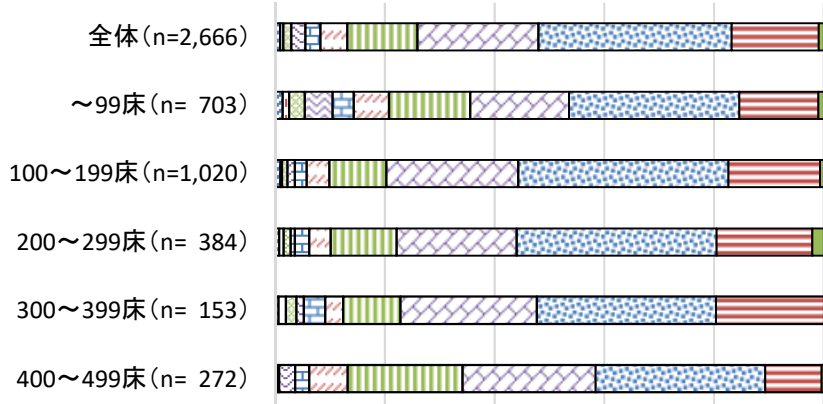
<急性期一般入院料2~3>

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



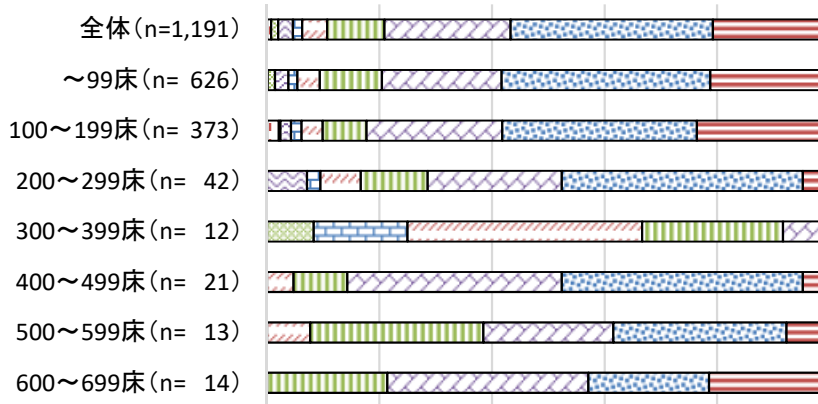
<急性期一般入院料4~7>

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



<地域一般入院料1~3>

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



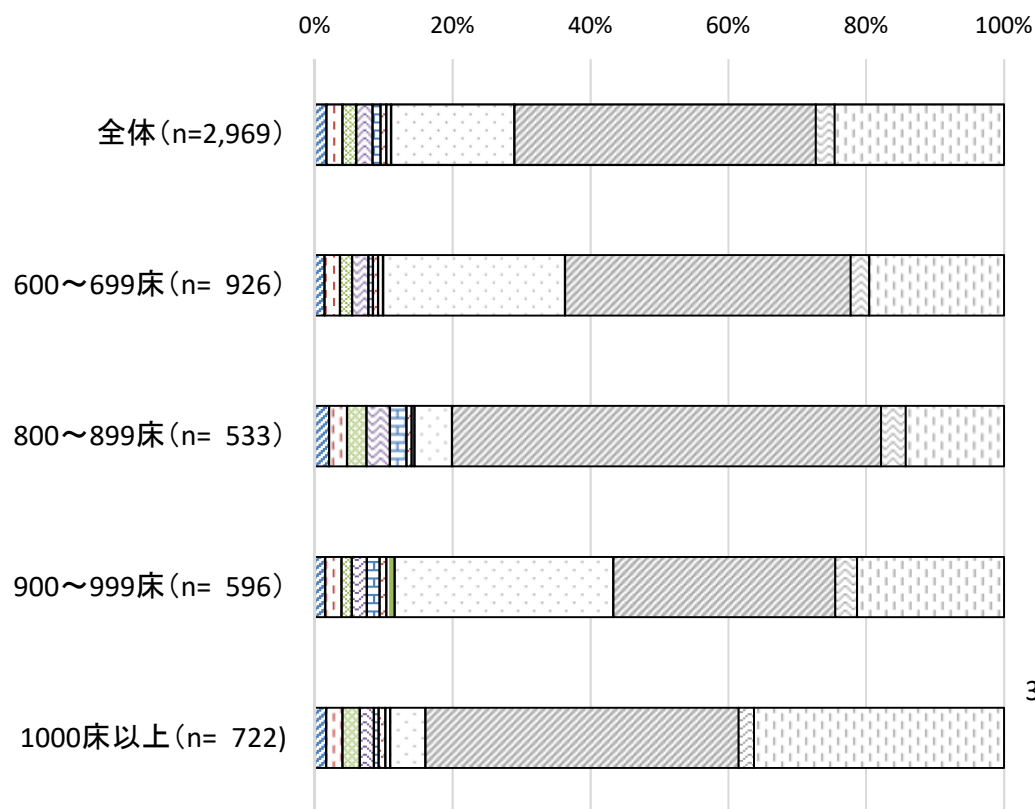
■ 0歳~9歳
□ 10歳~19歳
□ 20歳~29歳
□ 30歳~39歳
□ 40歳~49歳
□ 50歳~59歳
□ 60歳~69歳
□ 70歳~79歳
□ 80歳~89歳
□ 90歳~99歳
■ 100歳~

※無回答を除く

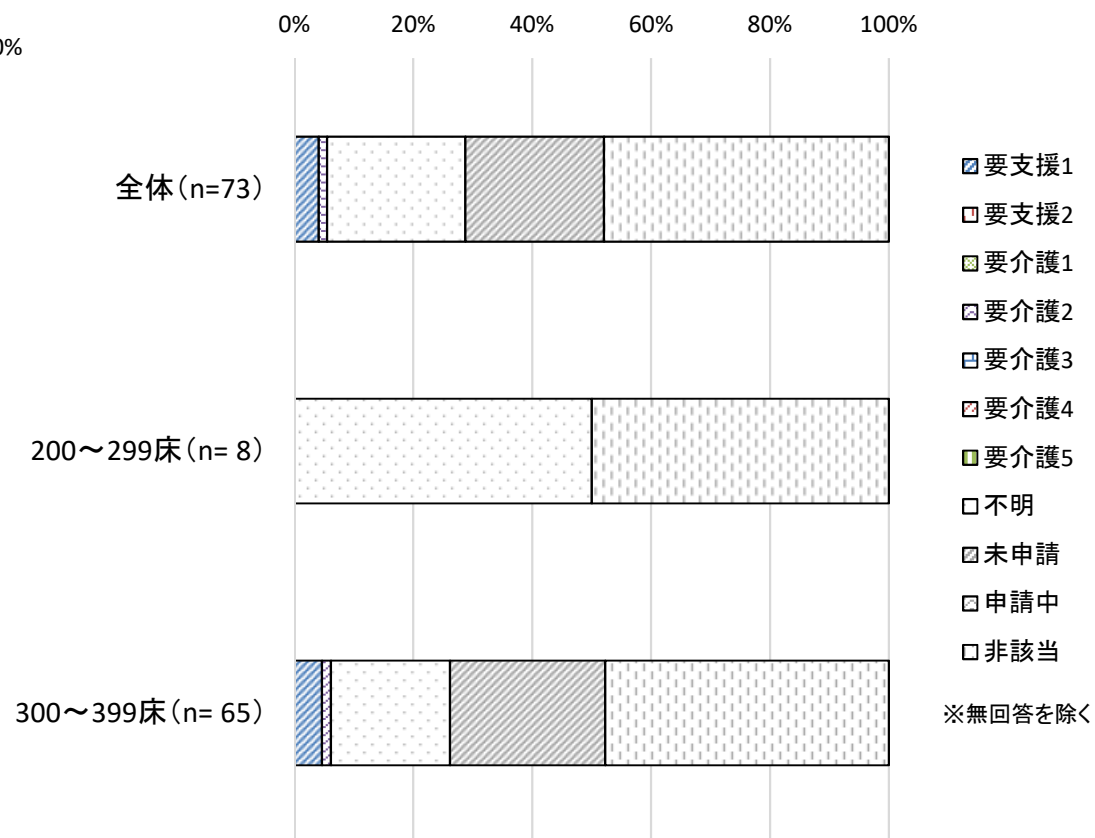
○ 特定機能病院及び専門病院では、要介護度「不明」「未申請」「非該当」の患者が多かった。

要介護度別の患者割合

＜特定機能病院入院基本料＞



＜専門病院入院基本料＞

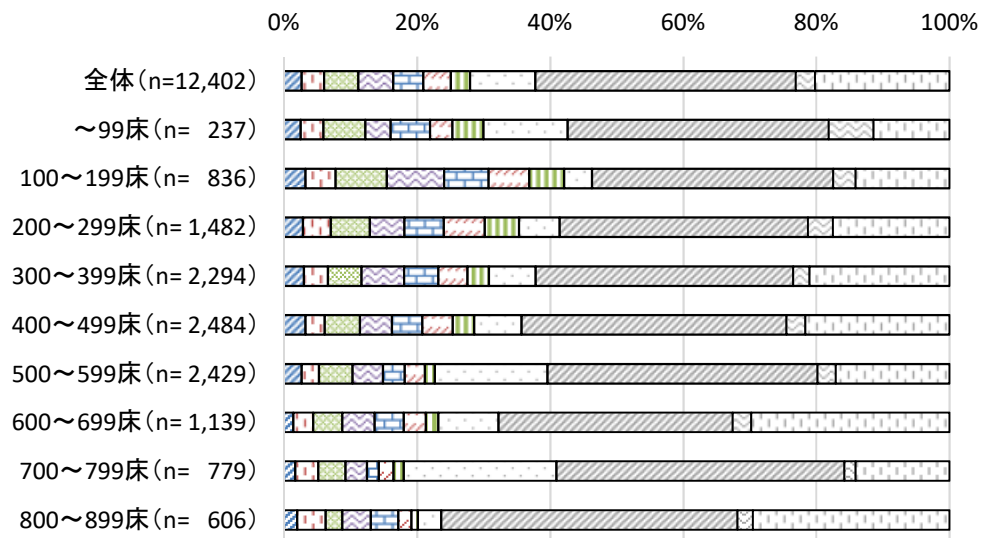


※無回答を除く

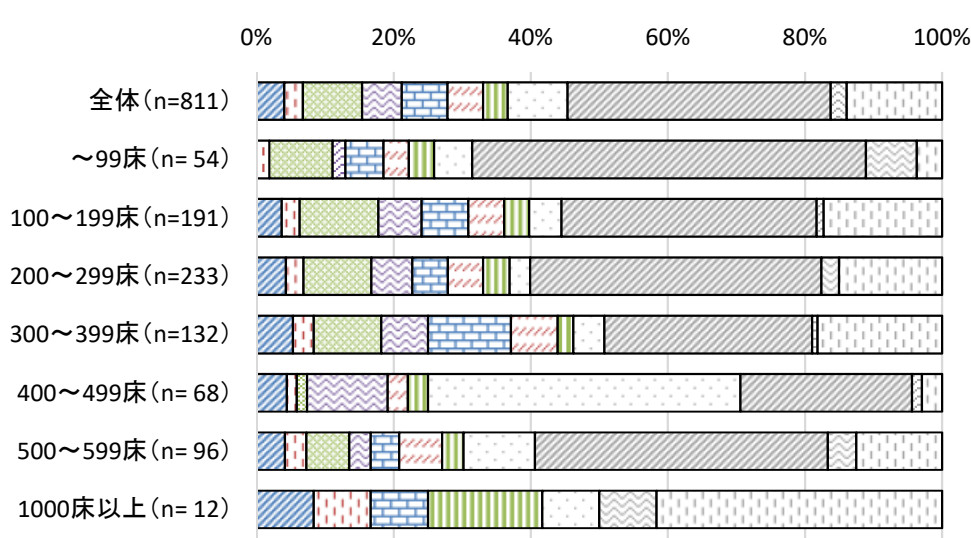
○ 急性期一般入院料1では、許可病床99床以下を除き、病床規模が小さいほど要支援・要介護の患者が多い傾向にあった。

要介護度別の患者割合

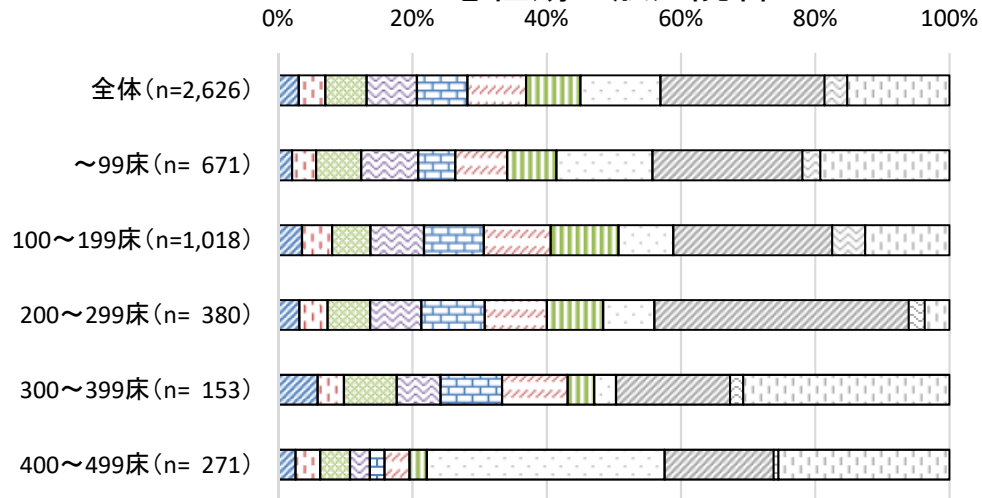
<急性期一般入院料1>



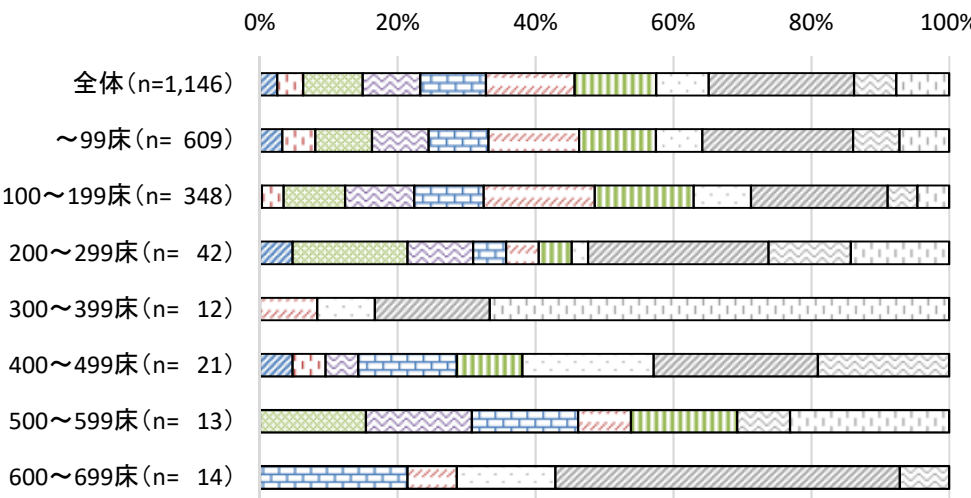
<急性期一般入院料2~3>



<急性期一般入院料4~7>



<地域一般入院料1~3>



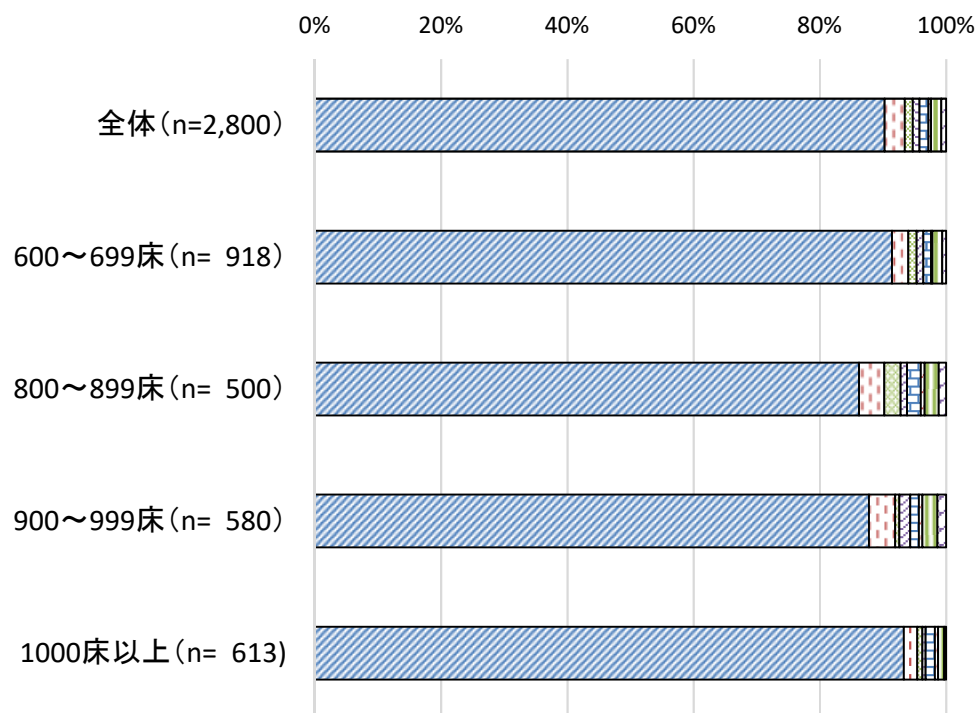
- 要支援1
- 要支援2
- 要介護1
- 要介護2
- 要介護3
- 要介護4
- 要介護5
- 不明
- 未申請
- 申請中
- 非該当

※無回答を除く

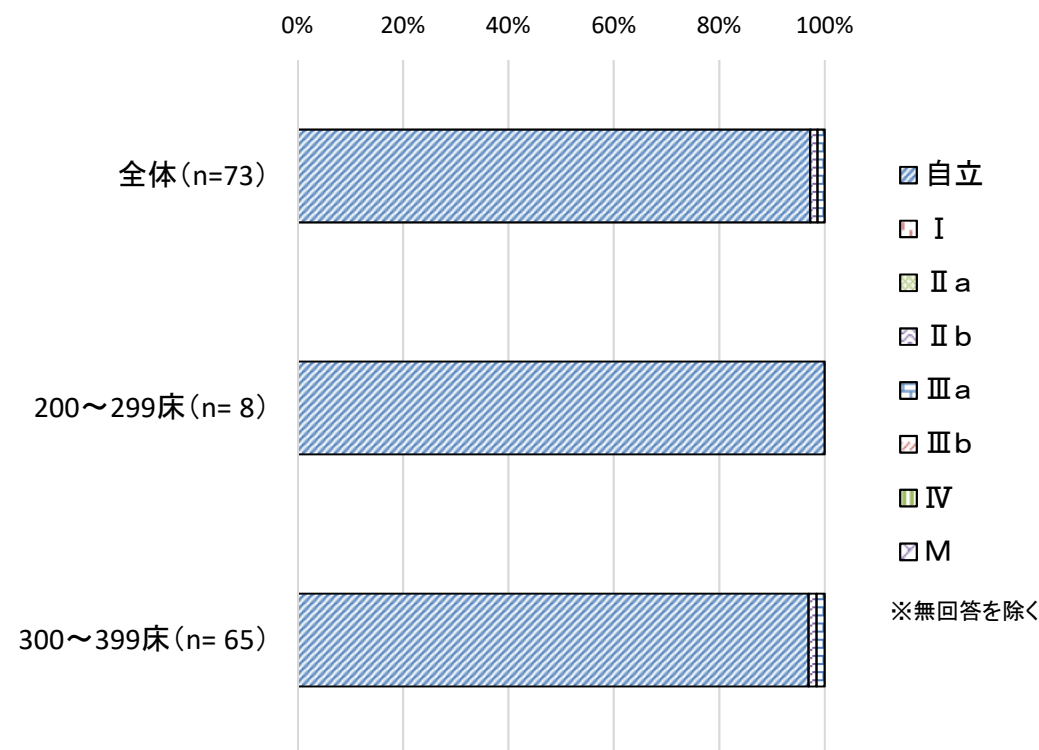
○ 特定機能病院及び専門病院では、認知症高齢者の日常生活自立度は「自立」が多かった。

認知症高齢者の日常生活自立度別の患者割合

＜特定機能病院入院基本料＞



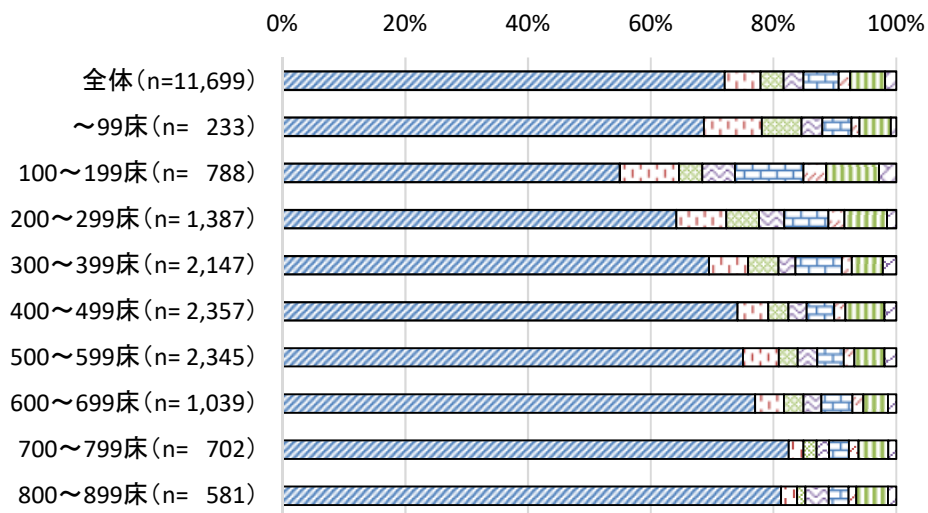
＜専門病院入院基本料＞



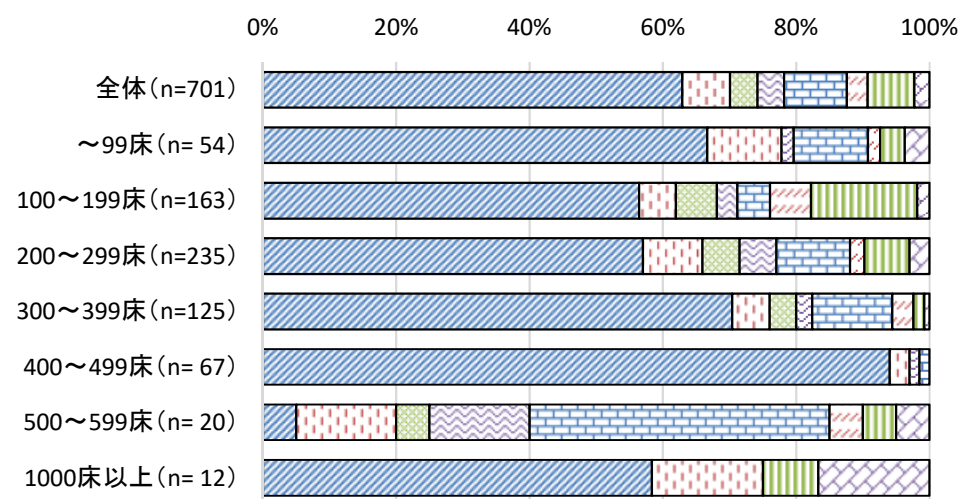
○ 急性期一般入院料1では、許可病床99床以下を除き、病床規模が小さいほど「自立」の患者が少ない傾向にあった。

認知症高齢者の日常生活自立度別の患者割合

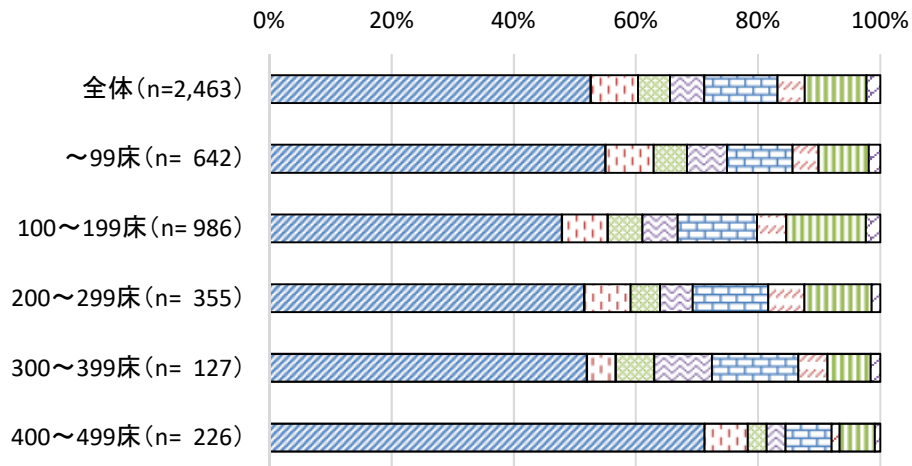
<急性期一般入院料1>



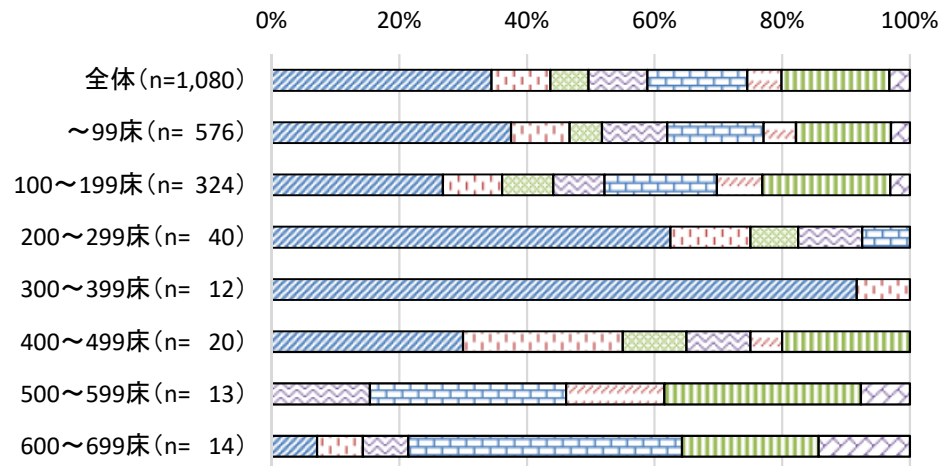
<急性期一般入院料2~3>



<急性期一般入院料4~7>



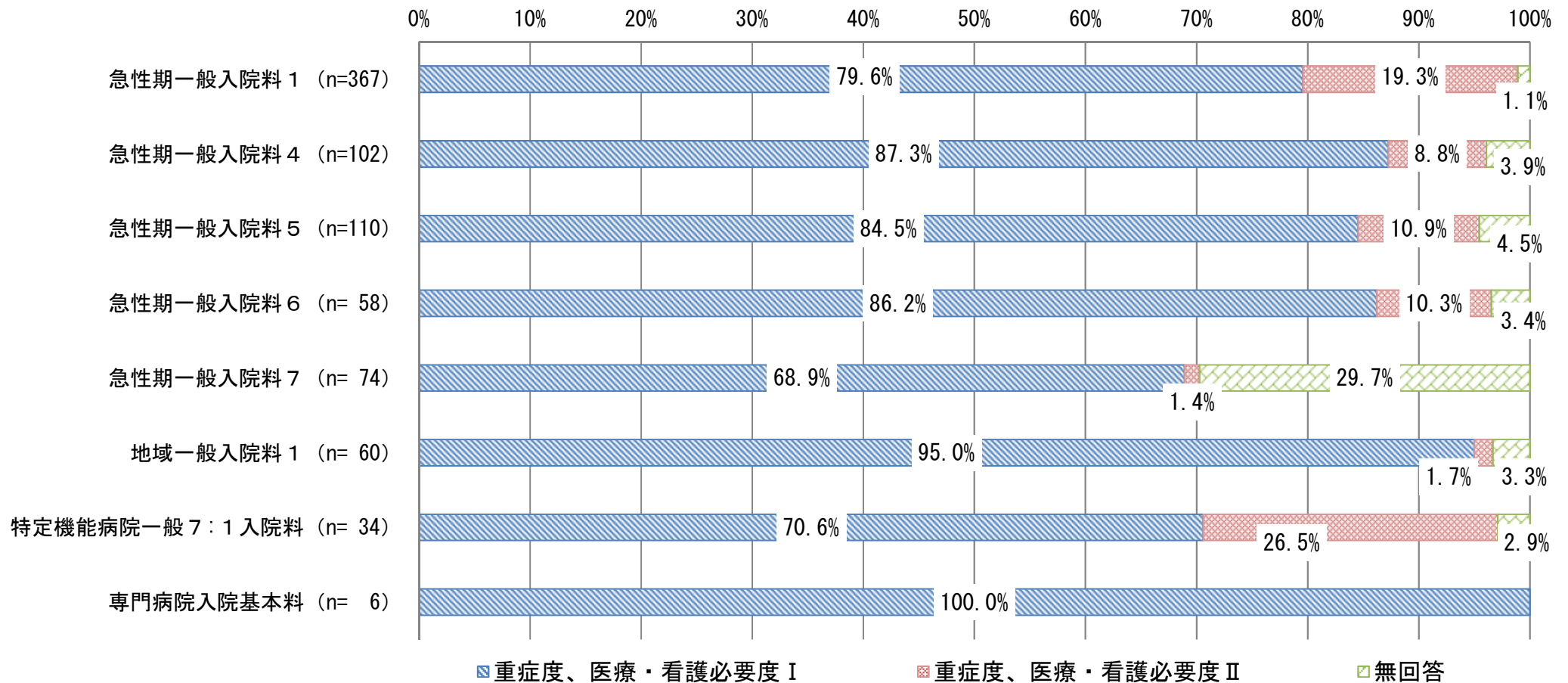
<地域一般入院料1~3>



■ 自立
■ I
■ II a
■ II b
■ III a
■ III b
■ IV
■ M
※無回答を除く

○ 重症度、医療・看護必要度Ⅱを届出ている施設は、急性期一般入院料1では約2割、急性期一般入院料4～6では1割前後であった。

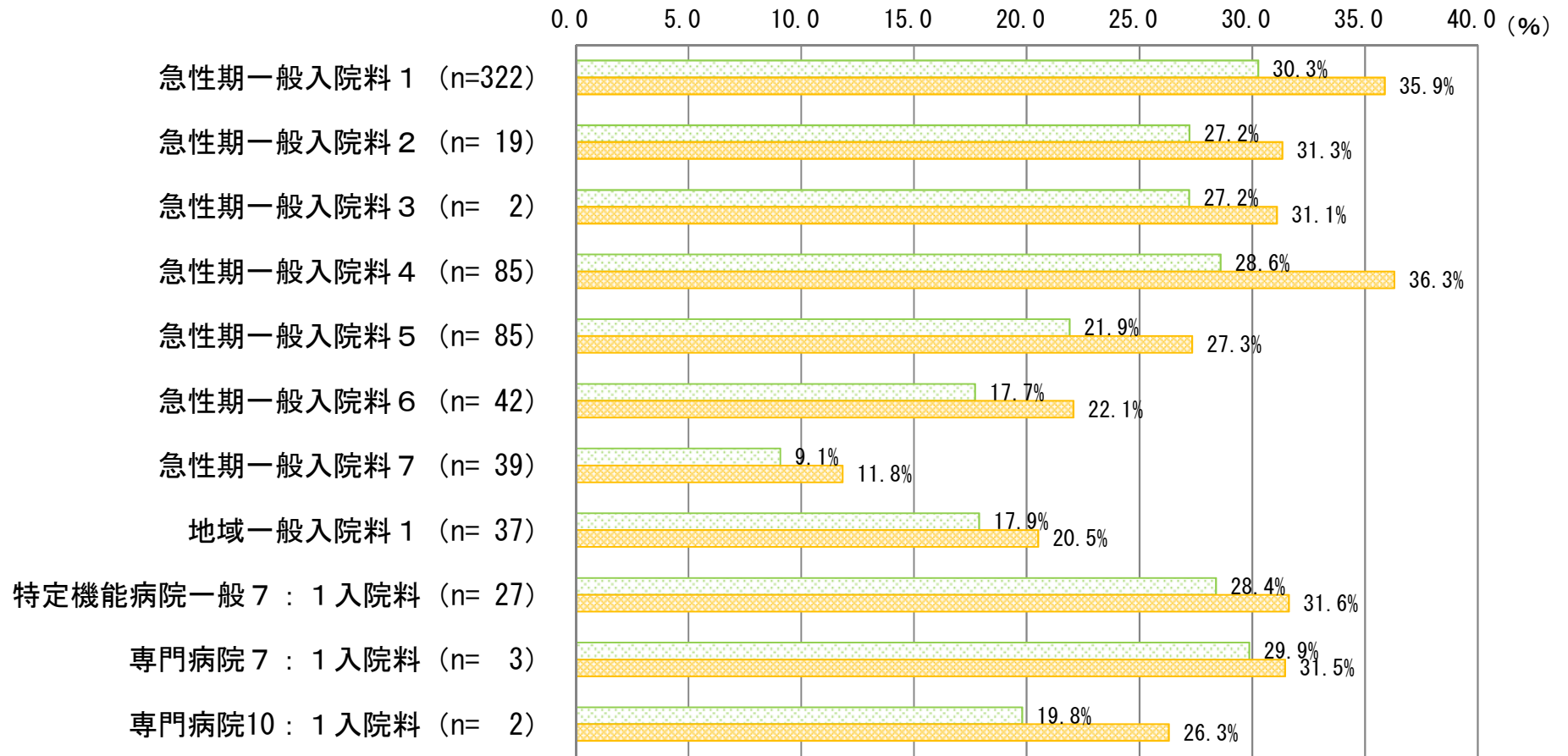
届出を行っている重症度、医療・看護必要度の種別



※届出区分無回答のものは除く

○ 重症度、医療・看護必要度の基準を満たす患者の割合について、平成29年と平成30年のいずれも回答した施設の平均をみると、平成30年の方が割合が高かった。

改定前後における重症度、医療・看護必要度の基準を満たす患者の割合 （平成29年・平成30年のいずれも回答した施設の比較）

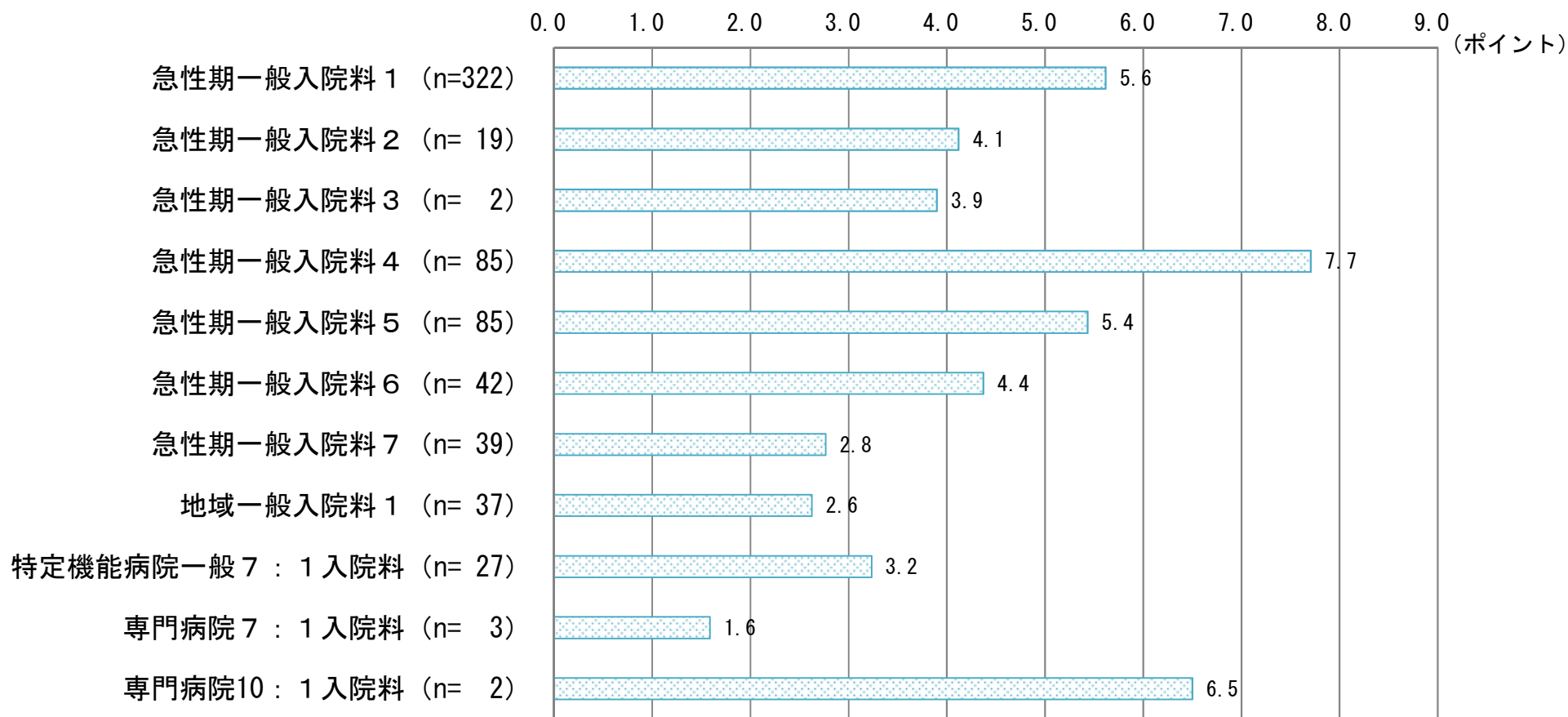


■ 平成29年 8月～10月
■ 平成30年 8月～10月（重症度、医療・看護必要度 I）

※届出区分無回答のものは除く
※平成29年と平成30年（重症度、医療・看護必要度 I）の両方を回答したもののみ集計

○ 重症度、医療・看護必要度の基準を満たす患者の割合について、平成29年と平成30年のいずれも回答した施設における差の平均をみると、急性期一般入院料1では5.6ポイントの差があった。

改定前後における重症度、医療・看護必要度の基準を満たす患者割合の差 （平成29年・平成30年のいずれも回答した施設の比較）

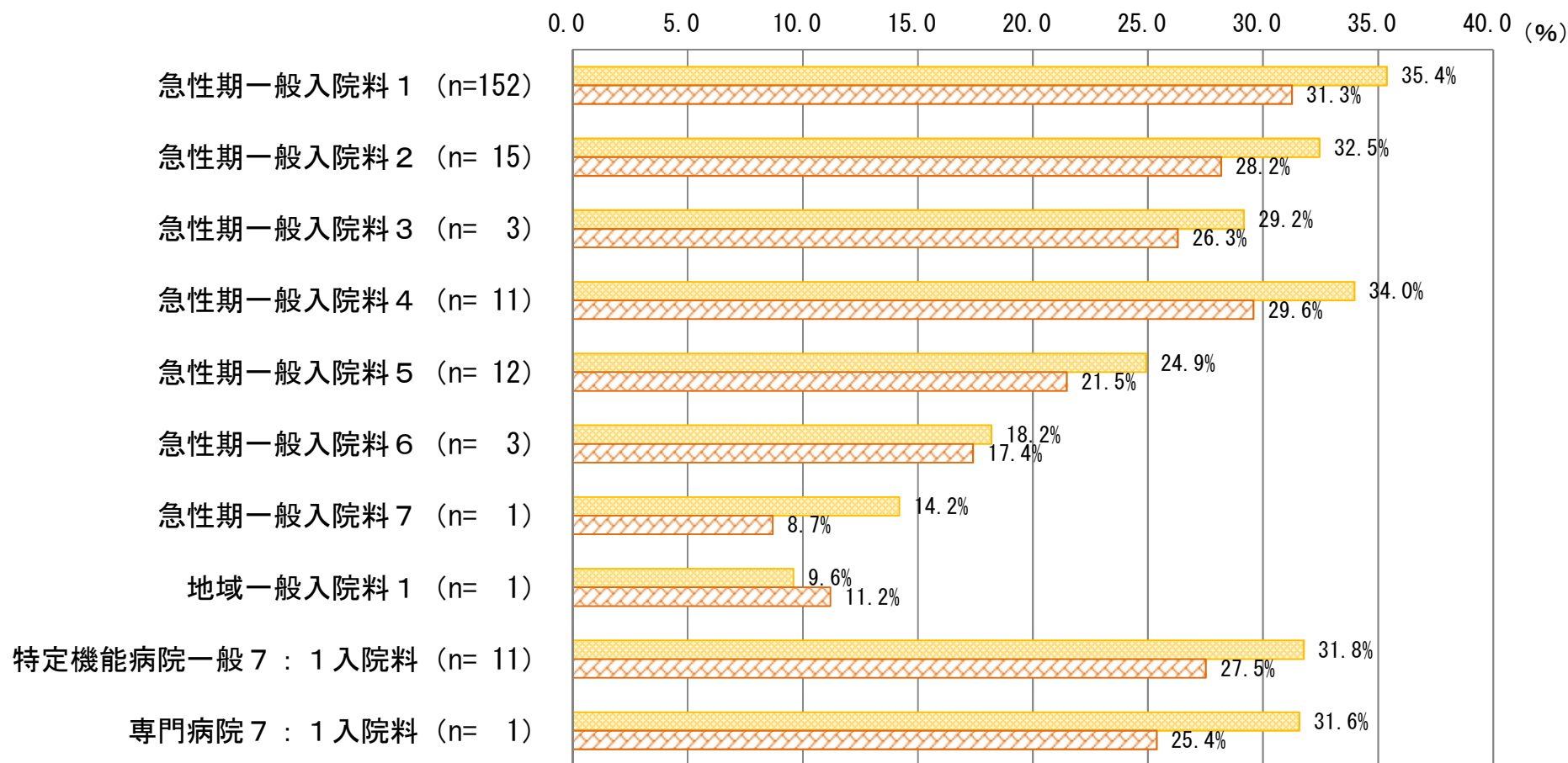


□ 平成29年8月～10月と平成30年8月～10月（重症度、医療・看護必要度I）の差 [平成30年－平成29年]

※届出区分無回答のものは除く
※平成29年と平成30年（重症度、医療・看護必要度I）の両方を回答したのもののみ集計

○ 重症度、医療・看護必要度の基準を満たす患者の割合について平成30年においてⅠとⅡのいずれも回答した施設の平均をみると、Ⅰの方が割合が高い傾向にあった。

重症度、医療・看護必要度Ⅰ及びⅡの基準を満たす患者の割合 (平成30年においてⅠ・Ⅱいずれも回答した施設の比較)



■ 平成30年8月～10月 (重症度、医療・看護必要度Ⅰ)
 ■ 平成30年8月～10月 (重症度、医療・看護必要度Ⅱ)

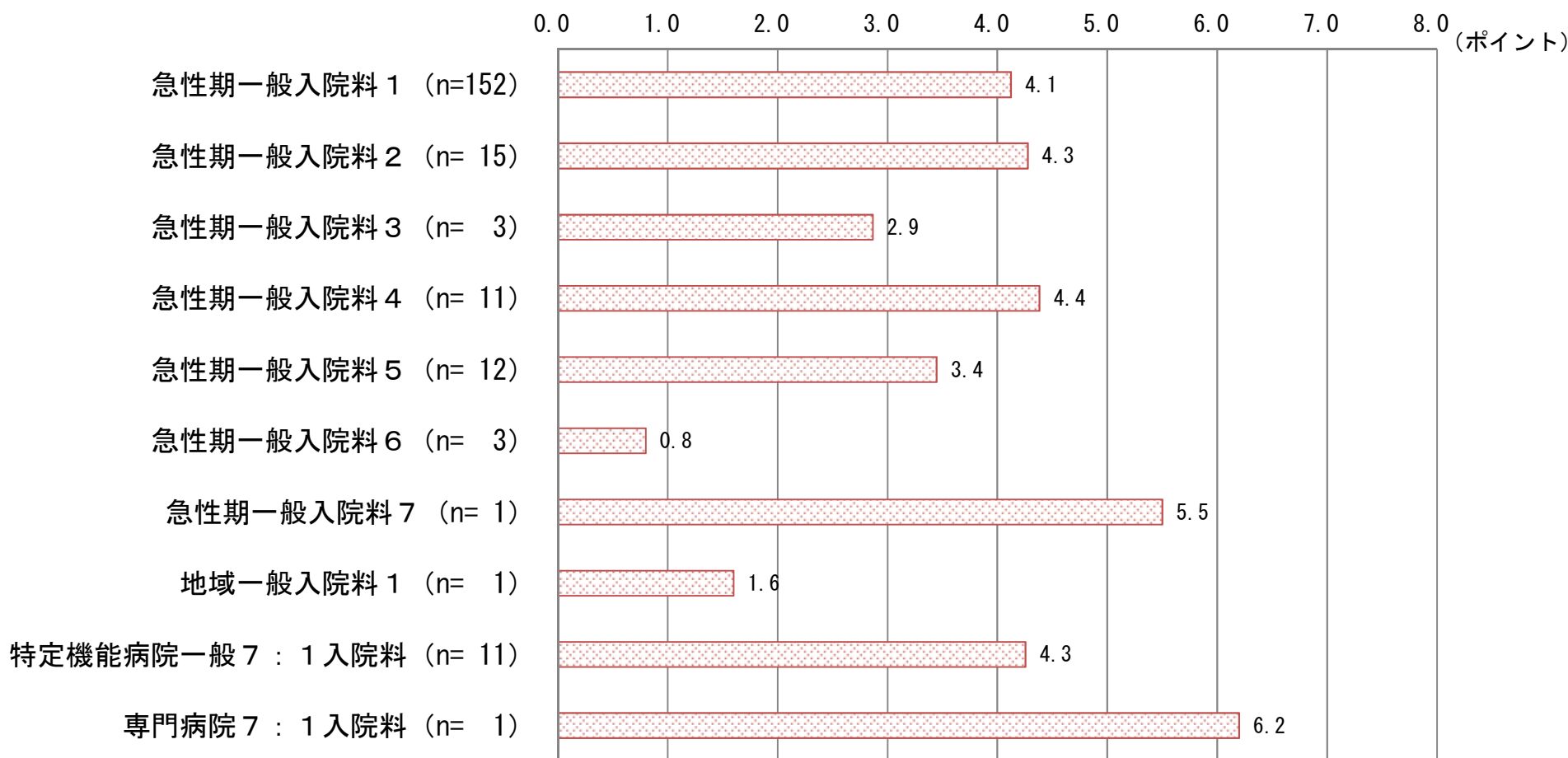
※届出区分無回答のものは除く

※平成30年において重症度、医療・看護必要度ⅠとⅡの両方を回答したのもののみ集計

出典：平成30年度入院医療等の調査（施設票）

- 重症度、医療・看護必要度の基準を満たす患者の割合について、平成30年においてⅠとⅡのいずれも回答した施設における差の平均をみると、急性期一般入院料1では4.1ポイントの差があった。

重症度、医療・看護必要度Ⅰ及びⅡの基準を満たす患者割合の差 (平成30年においてⅠ・Ⅱいずれも回答した施設の比較)



※届出区分無回答のものは除く

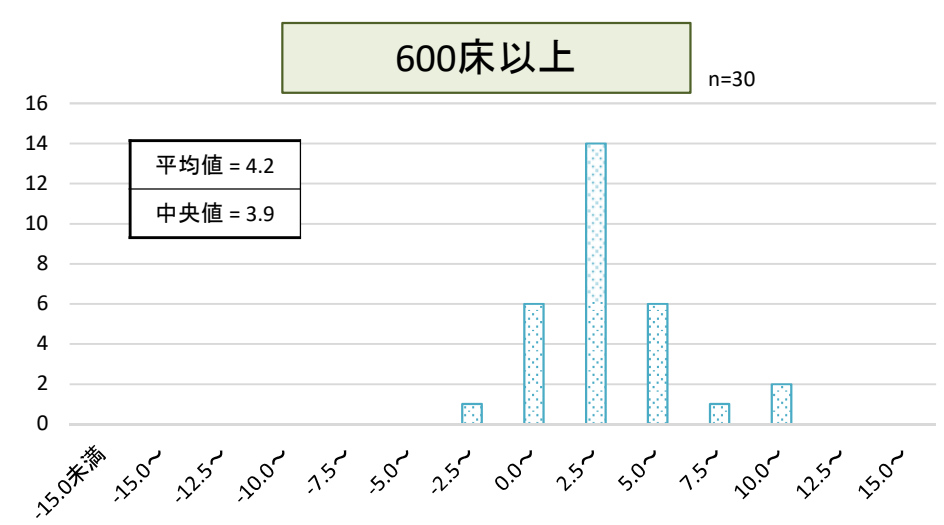
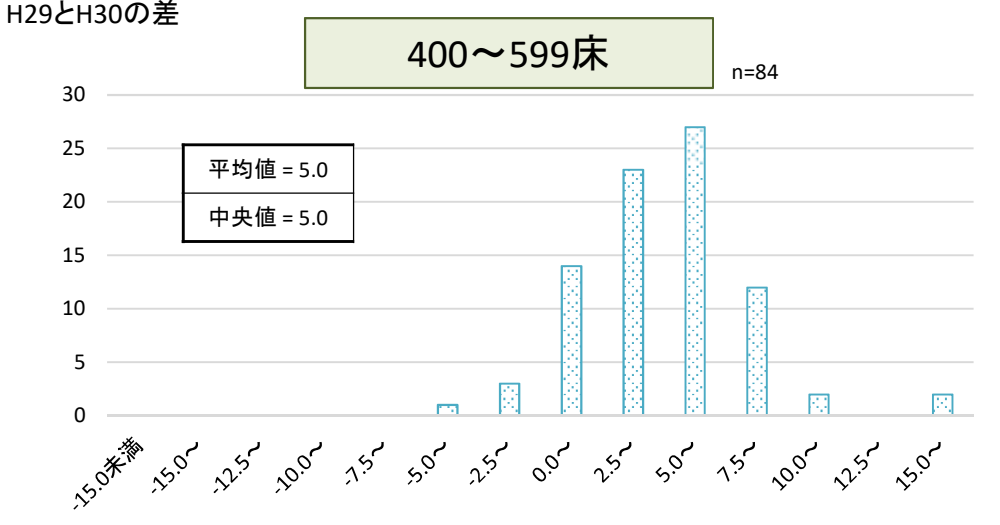
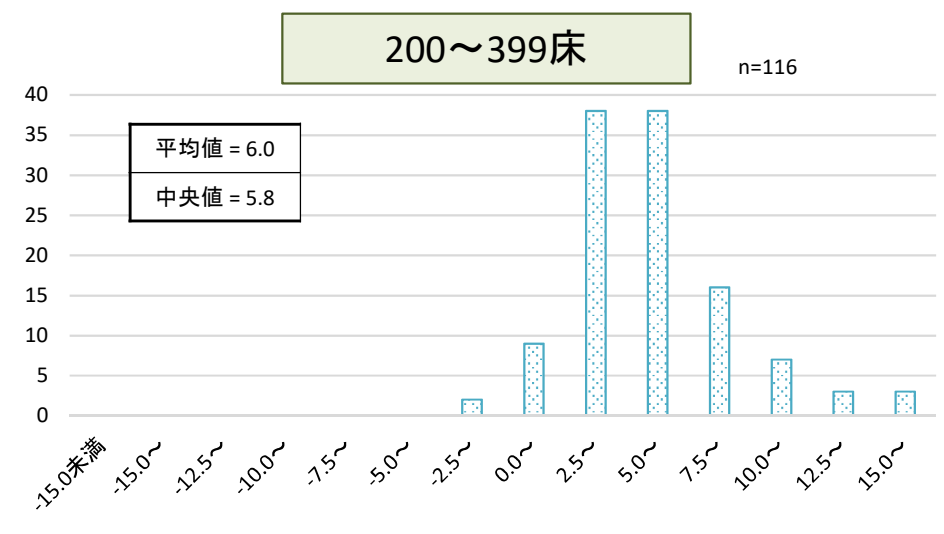
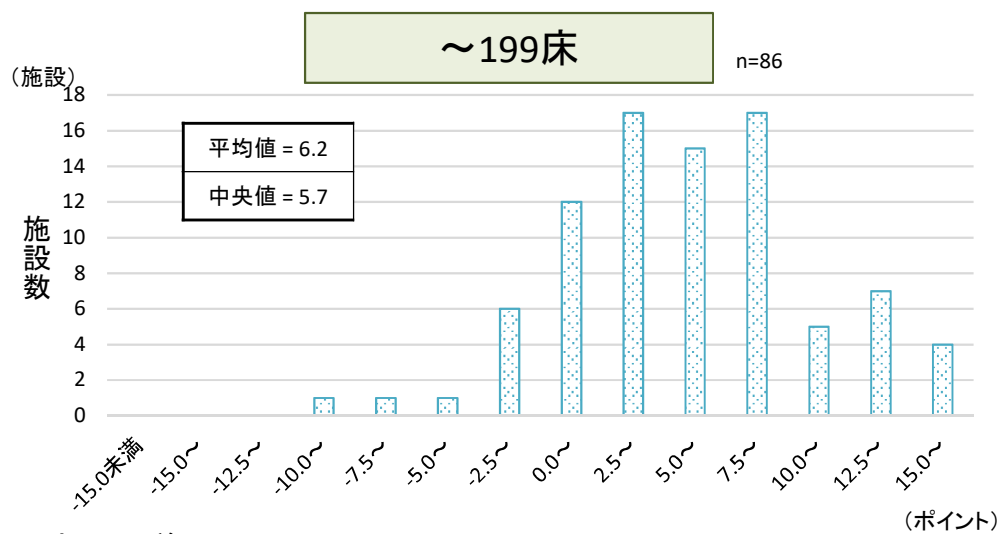
※平成30年において重症度、医療・看護必要度ⅠとⅡの両方を回答したもののみ集計

□平成30年8月～10月における重症度、医療・看護必要度ⅠとⅡの差 [Ⅰ-Ⅱ]

出典：平成30年度入院医療等の調査（施設票）

○ 急性期一般入院料1において病床規模別に改定前後の重症度、医療・看護必要度の該当患者割合の差の分布をみると、600床未満では5ポイント前後の医療機関が多かった。

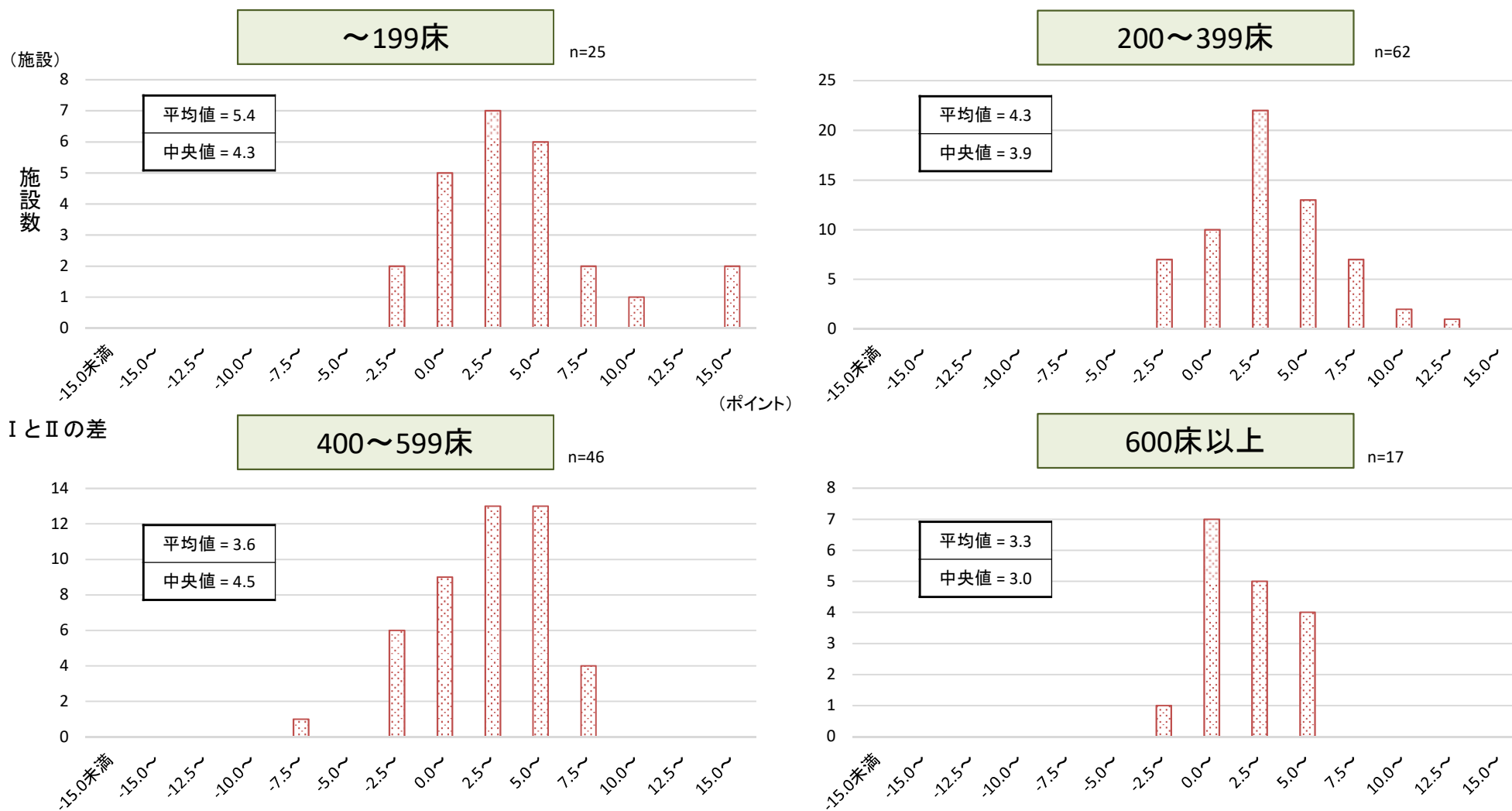
【急性期一般入院料1】改定前後における重症度、医療・看護必要度の基準を満たす患者割合の差の分布 (平成29年・平成30年のいずれも回答した施設の比較)



□ 平成29年8月~10月と平成30年8月~10月(重症度、医療・看護必要度I)の差 [平成30年-平成29年]

○ 急性期一般入院料1において病床規模別に重症度、医療・看護必要度IとIIの該当患者割合の差の分布をみると、600床未満では2.5ポイント以上5ポイント未満の医療機関が最も多かった。

【急性期一般入院料1】重症度、医療・看護必要度I及びIIの基準を満たす患者割合の差の分布 (平成30年においてI・IIいずれも回答した施設の比較)

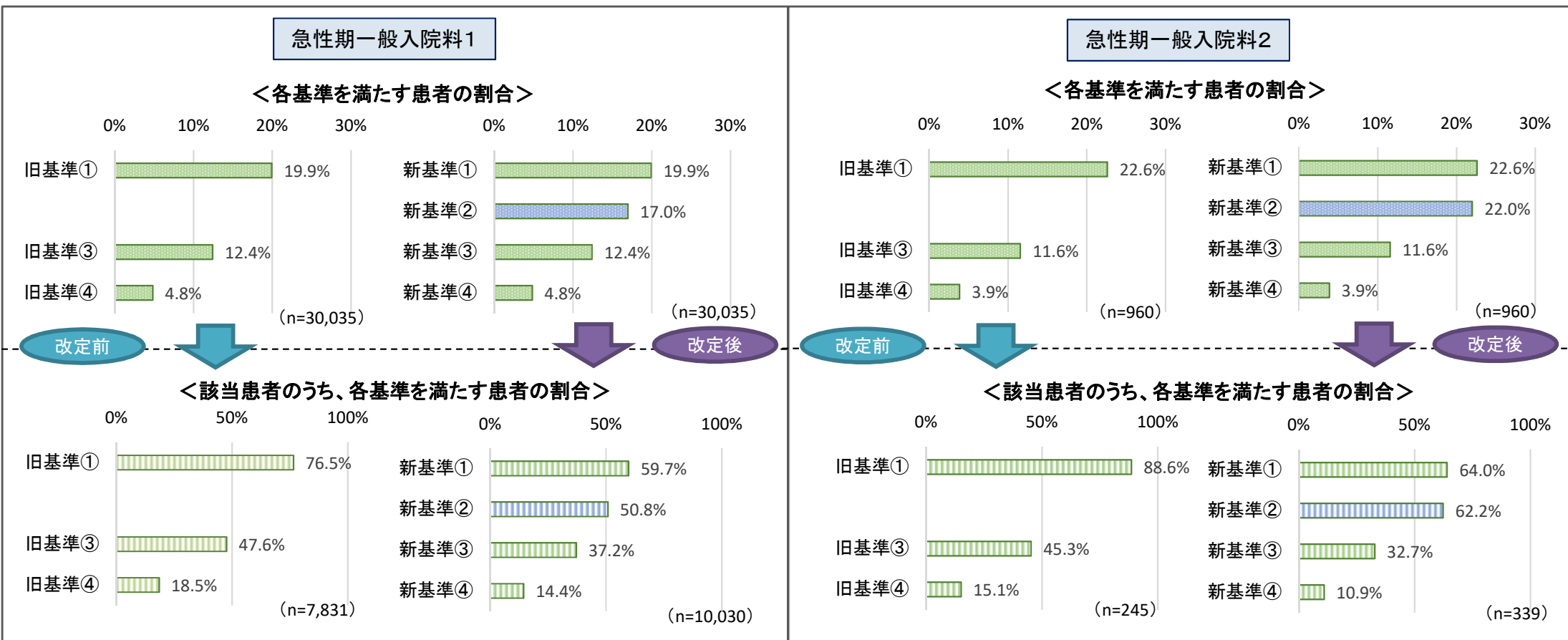


□ 平成30年8月~10月における重症度、医療・看護必要度IとIIの差 [I-II]

※届出区分又は病床規模が無回答のものは除く
※平成30年において重症度、医療・看護必要度IとIIの両方を回答したもののみ集計

○ 重症度、医療・看護必要度Ⅰの該当患者のうち、平成30年度に新設された基準を満たした患者は、急性期一般入院料1では約5割、急性期一般入院料2では約6割を占めていた。

改定前後の基準における重症度、医療・看護必要度Ⅰの各基準を満たす患者の割合

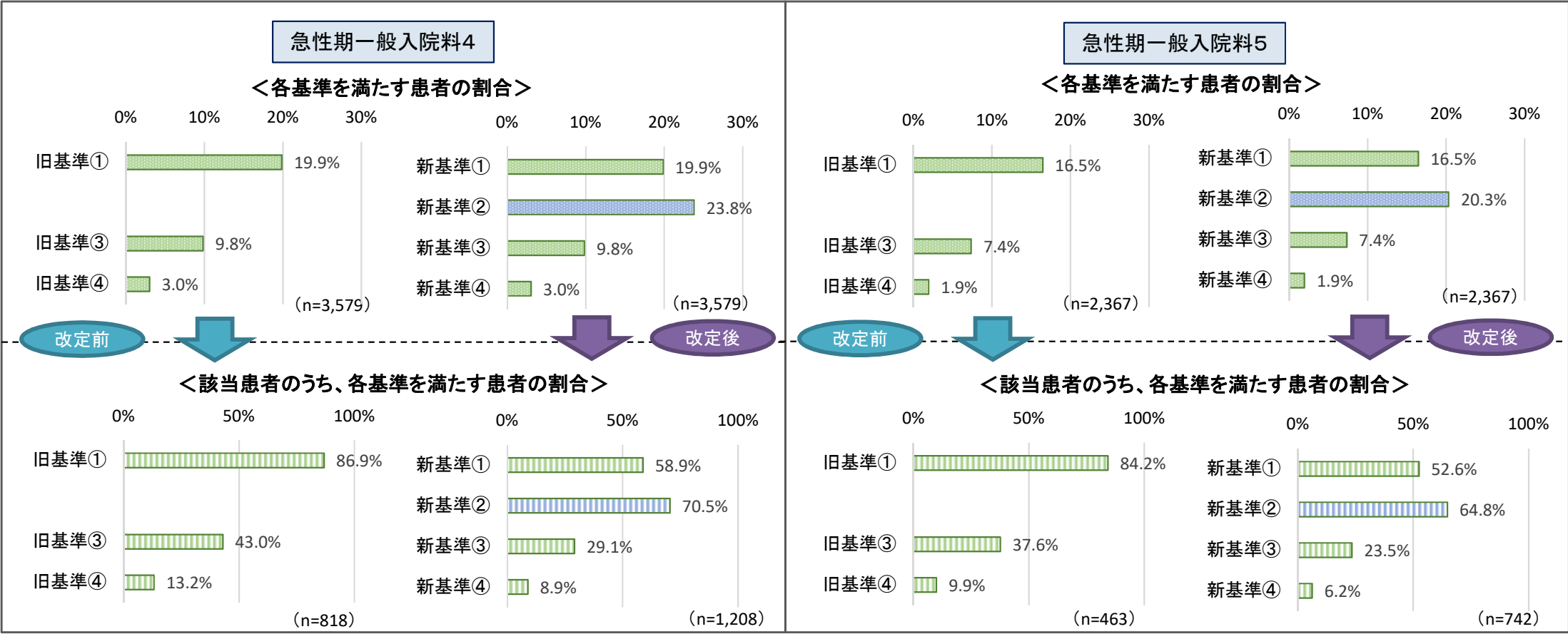


	旧	新
基準①		A2点以上かつB3点以上
基準②	-	「B14」又は「B15」に該当する患者であって、A1点以上かつB3点以上
基準③		A3点以上
基準④		C1点以上

※届出区分無回答のものは除く ※急性期一般入院料3は回答なし
 ※下段は「該当患者」を100%とした場合の割合を表す
 ※nは患者数×日数(人・日)

○ 重症度、医療・看護必要度 I の該当患者のうち、平成30年度に新設された基準を満たした患者は、急性期一般入院料 4 では約 7 割、急性期一般入院料 5 では約 6 割を占めていた。

改定前後の基準における重症度、医療・看護必要度 I の各基準を満たす患者の割合

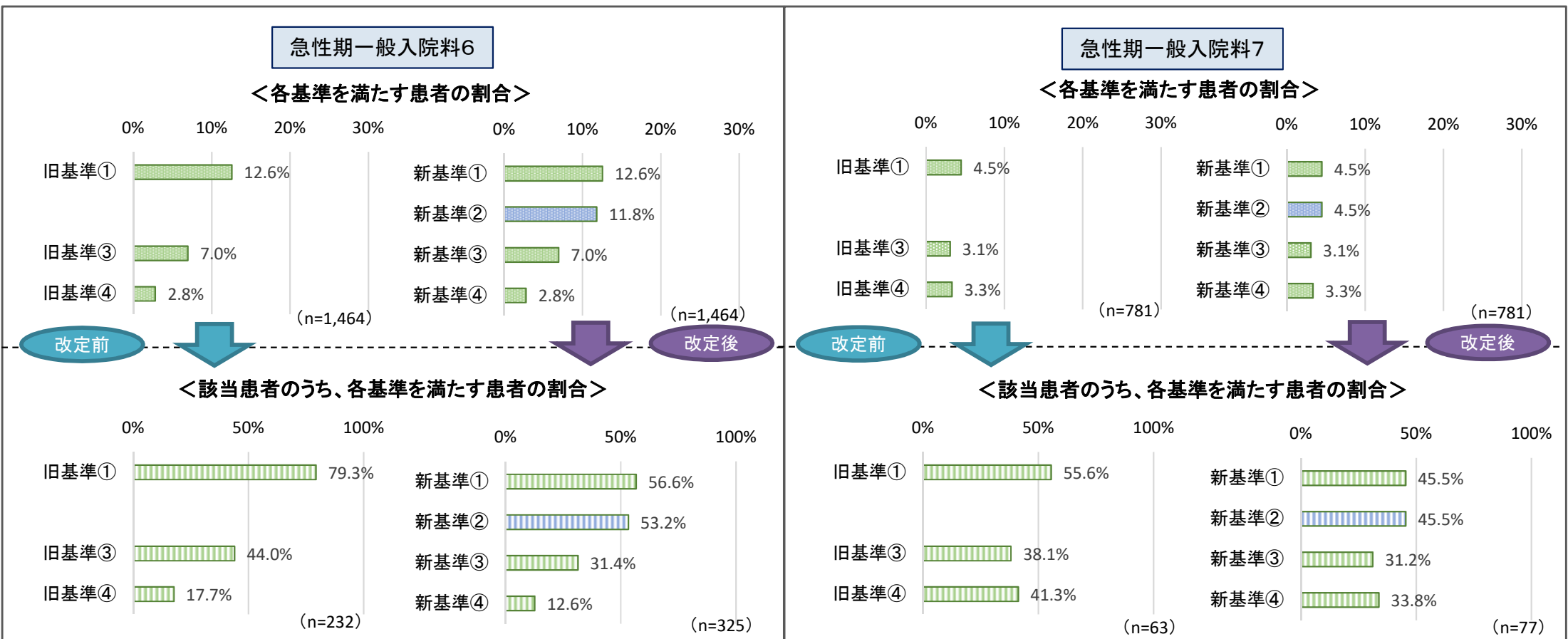


	旧	新
基準①	A2点以上かつB3点以上	
基準②	-	「B14」又は「B15」に該当する患者であって、A1点以上かつB3点以上
基準③	A3点以上	
基準④	C1点以上	

※届出区分無回答のものは除く ※急性期一般入院料 3 は回答なし
 ※下段は「該当患者」を100%とした場合の割合を表す
 ※nは患者数×日数(人・日)

○ 重症度、医療・看護必要度Ⅰの該当患者のうち、平成30年度に新設された基準を満たした患者は、急性期一般入院料6・7では約5割を占めていた。

改定前後の基準における重症度、医療・看護必要度Ⅰの各基準を満たす患者の割合

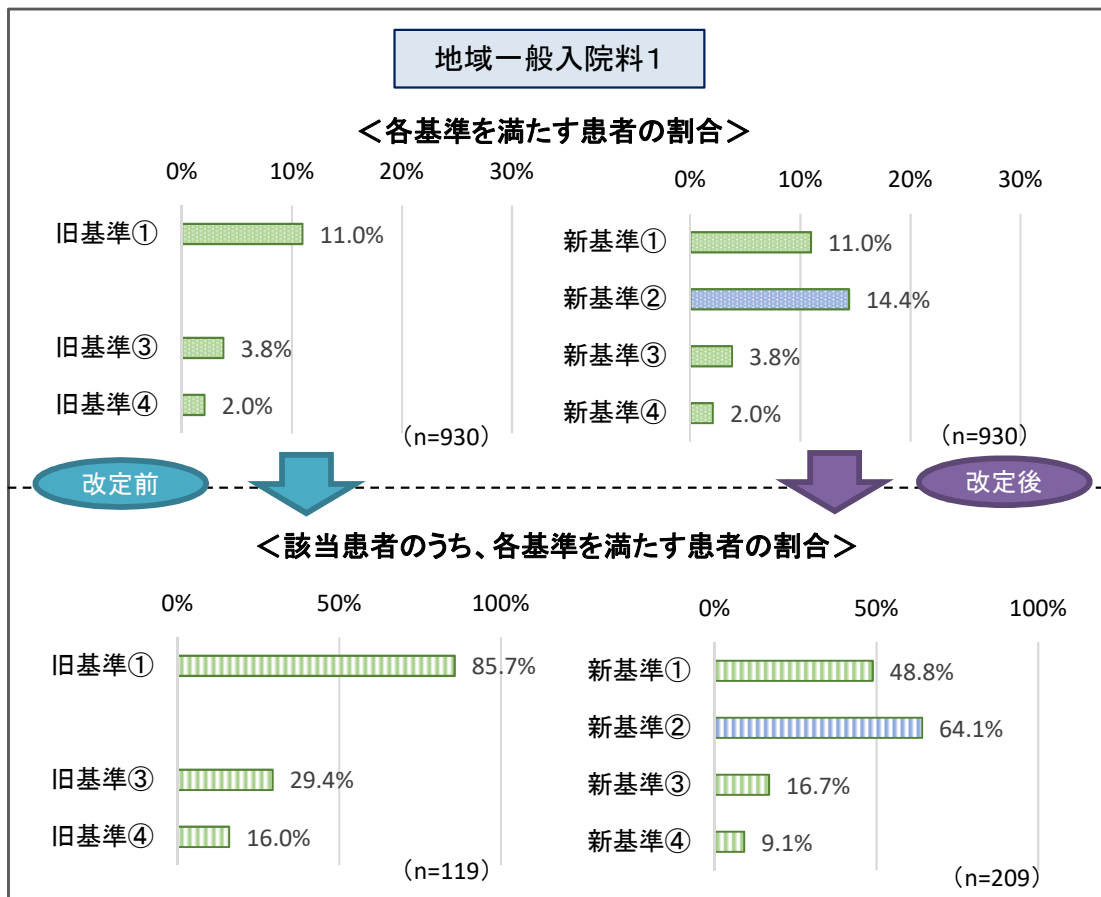


	旧	新
基準①	A2点以上かつB3点以上	
基準②	-	「B14」又は「B15」に該当する患者であって、A1点以上かつB3点以上
基準③	A3点以上	
基準④	C1点以上	

※届出区分無回答のものは除く
 ※下段は「該当患者」を100%とした場合の割合を表す
 ※nは患者数×日数(人・日)

○ 重症度、医療・看護必要度Ⅰの該当患者のうち、平成30年度に新設された基準を満たした患者は、地域一般入院料1では約6割を占めていた。

改定前後の基準における重症度、医療・看護必要度Ⅰの各基準を満たす患者の割合

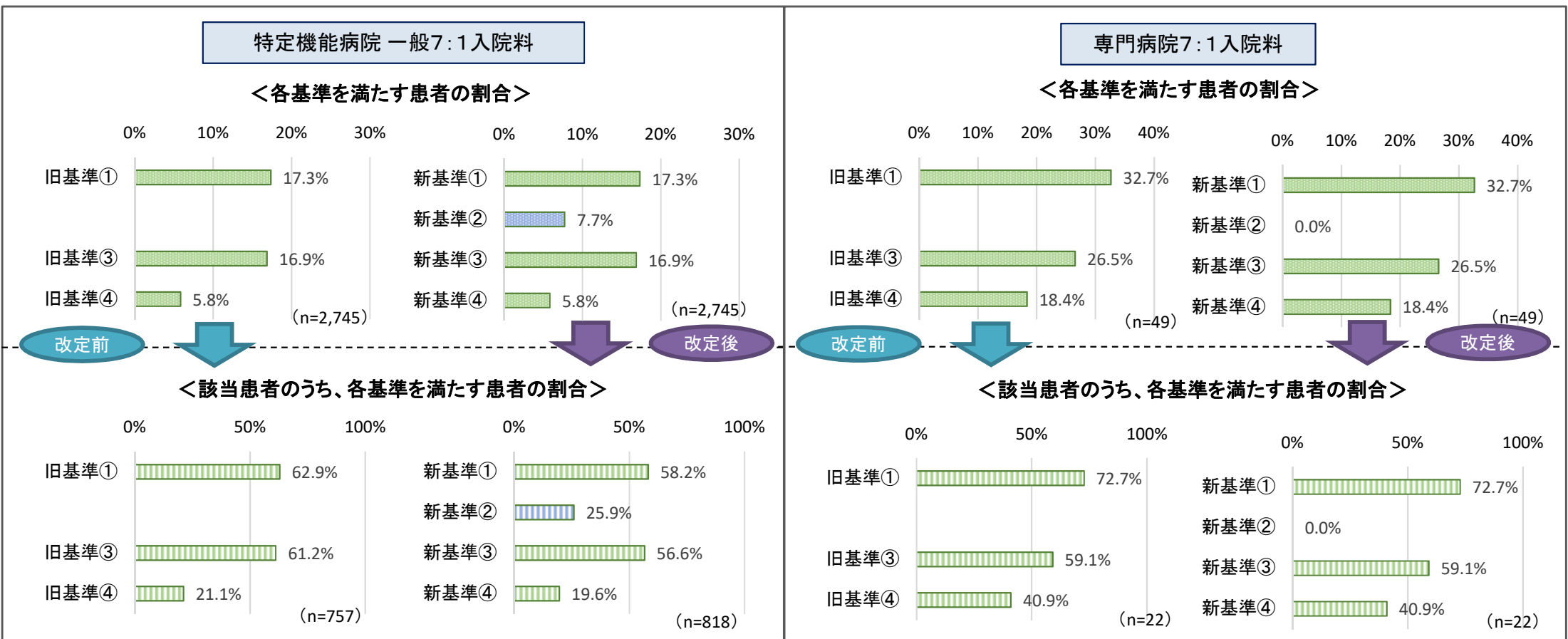


	旧	新
基準①	A2点以上かつB3点以上	
基準②	-	「B14」又は「B15」に該当する患者であって、A1点以上かつB3点以上
基準③	A3点以上	
基準④	C1点以上	

※届出区分無回答のものは除く
 ※下段は「該当患者」を100%とした場合の割合を表す
 ※nは患者数×日数（人・日）

○ 重症度、医療・看護必要度Ⅰの該当患者のうち、平成30年度に新設された基準を満たした患者は、特定機能病院では3割以下であった。

改定前後の基準における重症度、医療・看護必要度Ⅰの各基準を満たす患者の割合



	旧	新
基準①		A2点以上かつB3点以上
基準②	-	「B14」又は「B15」に該当する患者であって、A1点以上かつB3点以上
基準③		A3点以上
基準④		C1点以上

※届出区分無回答のものは除く
 ※下段は「該当患者」を100%とした場合の割合を表す
 ※nは患者数×日数(人・日)

一般病棟入院料等入院基本料等について

【現状・課題】

（患者の状態）

- ・ 入院料・病床規模ごとの患者の状態をみると、急性期一般入院料1では、許可病床99床以下を除き、病床規模が小さいほど、高齢の患者、要支援・要介護の患者の割合が多く、自立の患者が少ない傾向にあった。

（重症度、医療・看護必要度）

- ・ 平成30年度診療報酬改定において、一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の一部項目の見直し、該当患者の基準の追加、重症度、医療・看護必要度Ⅱの新設等を行った。
- ・ 重症度、医療・看護必要度Ⅰの該当患者割合について、改定前と改定後を比較すると、全体として改定後の割合の方が高く、急性期一般入院料1においては差が2.5ポイント以上5ポイント未満の施設が最も多かった。ただし、入院料によって、分布がばらついていた。
- ・ 改定後の重症度、医療・看護必要度ⅠとⅡの該当患者割合を比較すると、全体としてⅠの割合の方が高く、急性期一般入院料1においては差が2.5ポイント以上5ポイント未満の施設が最も多かった。ただし、入院料によって、分布がばらついていた。
- ・ 平成30年度に新設された重症度、医療・看護必要度の基準を満たした患者は、Ⅰの該当患者のうち約5～7割、Ⅱの該当患者のうち約3～5割であった。

（看護職員の配置状況）

- ・ すべての急性期一般入院料において、25対1急性期看護補助体制加算（看護補助者5割以上）の届出が最も多かった。

（今後の届出の意向）

- ・ 入院基本料別の今後の届出の意向をみると、「現状を維持」が最も多く、「他の病棟へ転換」は約1～2割であった。

【論点】



- 重症度、医療・看護必要度の改定前後の該当患者割合の差や、改定後のⅠとⅡの割合の差をみると、急性期一般入院料1等において5ポイント前後の施設が多かったことについて、どのように考えるか。
- 重症度、医療・看護必要度の改定前後の割合の差や、ⅠとⅡの割合の差に着目した分析や、項目別・基準別の該当患者割合に着目した分析等については、今後、届出入院料や患者の状態等の観点も踏まえて進めてはどうか。

1. 一般病棟入院基本料等
2. 療養病棟入院基本料
3. 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料
4. 回復期リハビリテーション病棟入院料
5. 入退院支援

療養病棟入院基本料の概要

	療養病棟入院料1	療養病棟入院料2	経過措置1 (療養病棟入院基本料「注11」に 規定される点数)	経過措置2 (療養病棟入院基本料「注11」に 規定される点数)
看護職員※	20対1以上 (医療法上の4:1)		25対1以上	30対1以上
看護補助者※	20対1以上 (医療法上の4:1)		25対1以上	
医療区分2・3 該当患者割合	8割以上	5割以上		
データ提出	200床以上の病院は必須			
点数	医療区分1 800点～ 967点 医療区分2 1,215点～1,412点 医療区分3 1,454点～1,810点	医療区分1 735点～ 902点 医療区分2 1,151点～1,347点 医療区分3 1,389点～1,745点	療養病棟入院料2の 90/100を算定	療養病棟入院料2の 80/100を算定

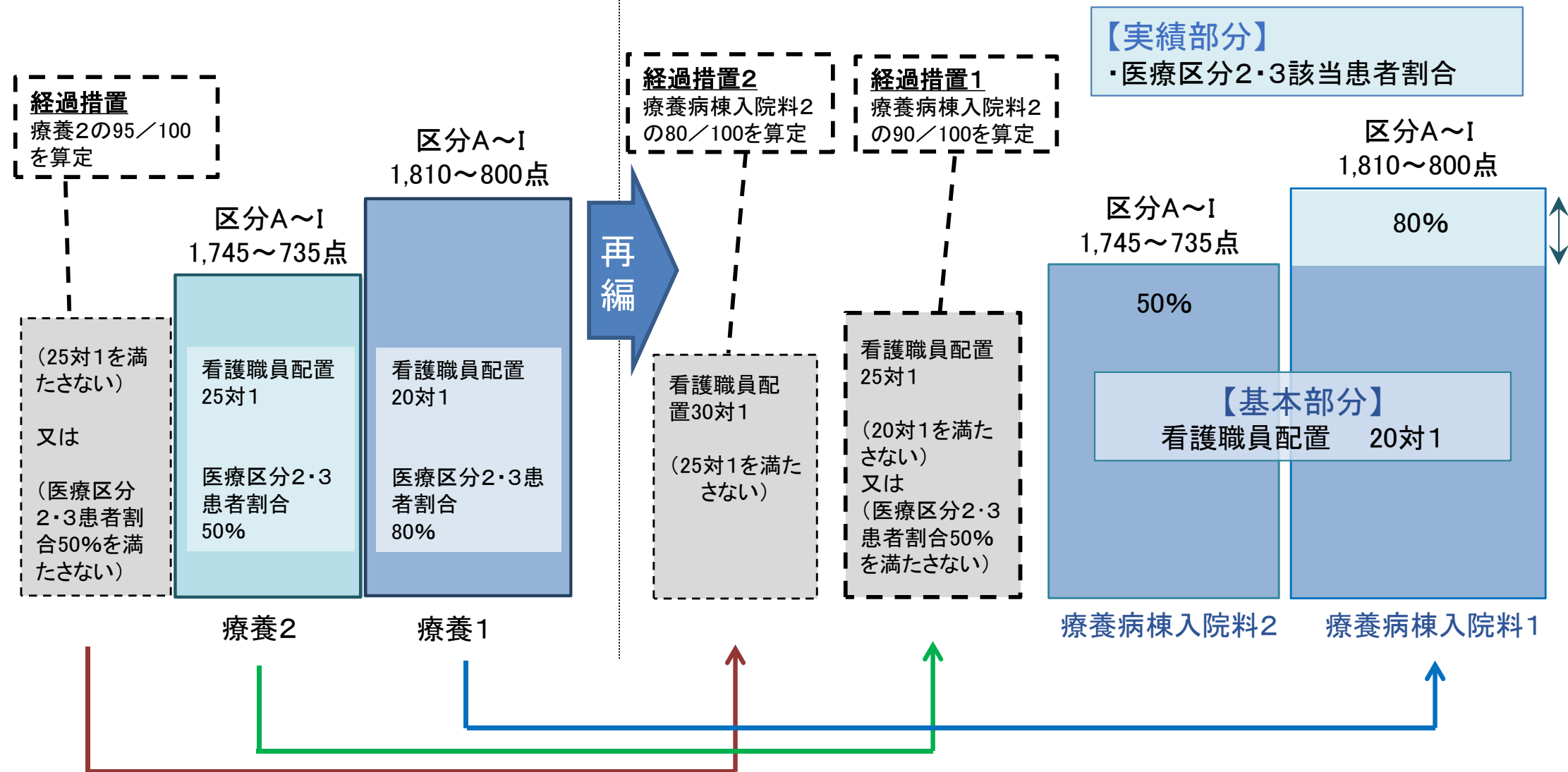
療養病棟入院基本料の再編・統合のイメージ

【現行】

療養病棟入院基本料

【平成30年度改定】

療養病棟入院基本料

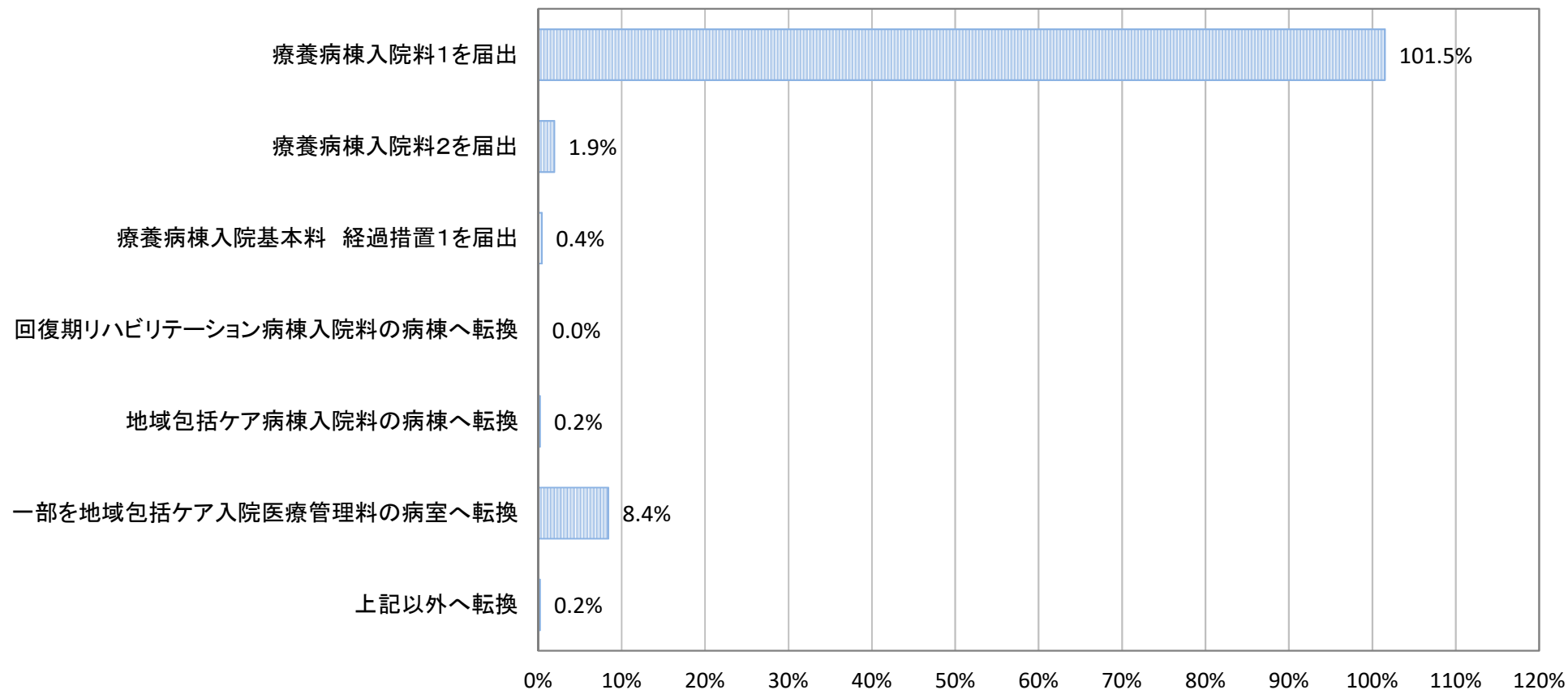


上記の対応関係にある病棟については、平成30年9月30日までの間は、施設基準を満たしているものとみなす。

○ 改定前に療養病棟入院基本料1(20対1)を届出していた病棟について、平成30年11月1日時点の状況を見ると、療養病棟入院料1を届出している病棟が最も多かった。

改定前に療養病棟入院基本料1(20対1)を届けていた病棟の
平成30年11月1日時点での当該病棟の状況

(n=463(病棟数))



※改定前に療養病棟(20対1)を届出していた285施設の調査結果

※改定前に療養病棟(20対1)を届出していると回答があった病床数は19,418床であり、改定後の病床数の合計は19,424床であった。

※病棟・病室の再編・統合の影響のため、合計値が100%を上回っている。

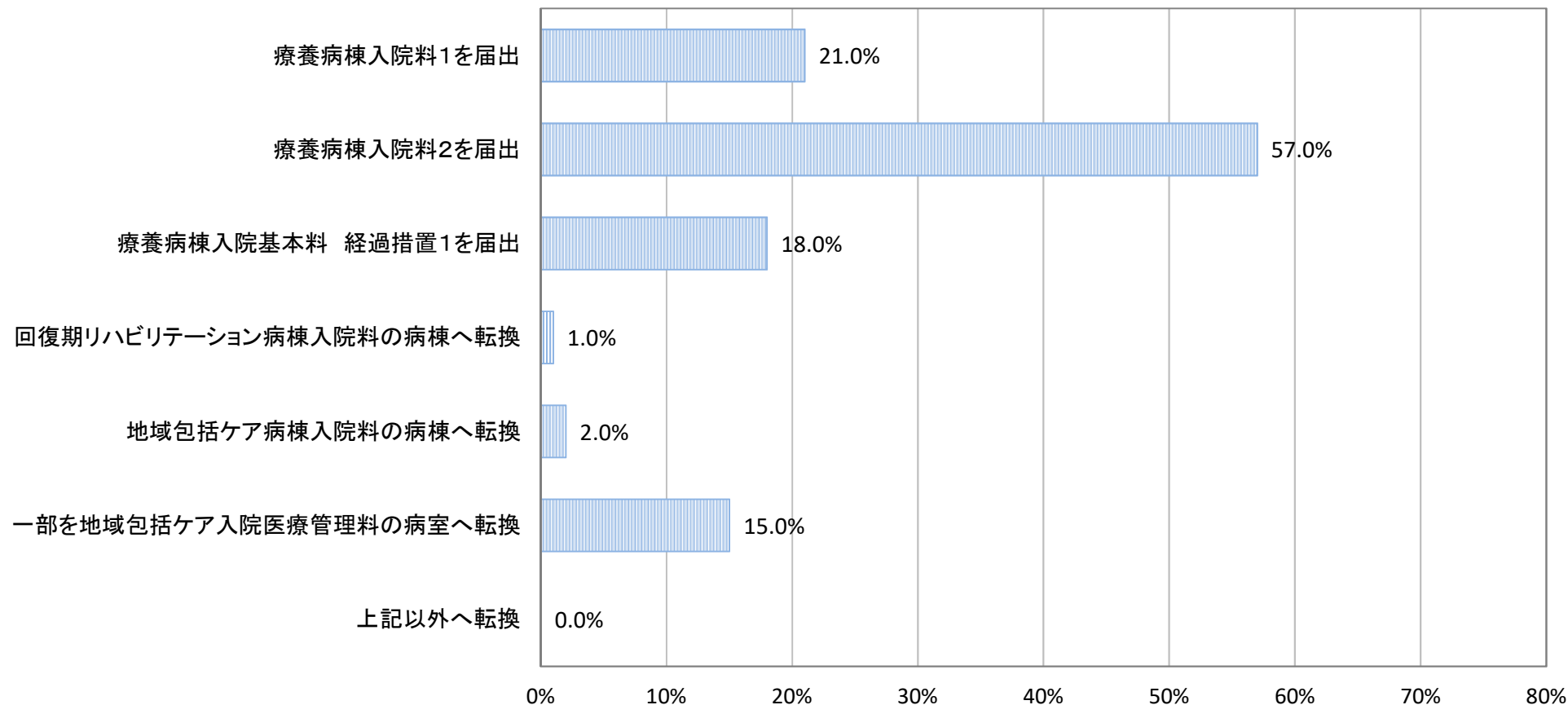
改定前に療養病棟（25対1）を届出していた病棟の状況

診調組 入-1改
元 . 6 . 7

- 改定前に療養病棟入院基本料2（25対1）を届出していた病棟について、平成30年11月1日時点の状況を見ると、療養病棟入院料2を届出している病棟が最も多かった。
- 次に、療養病棟入院料1、療養病棟入院基本料経過措置1を届出している病棟が多かった。

改定前に療養病棟入院基本料2（25対1）を届けていた病棟の 平成30年11月1日時点での当該病棟の状況

(n=100(病棟数))



※改定前に療養病棟（25対1）を届出していた88施設の調査結果

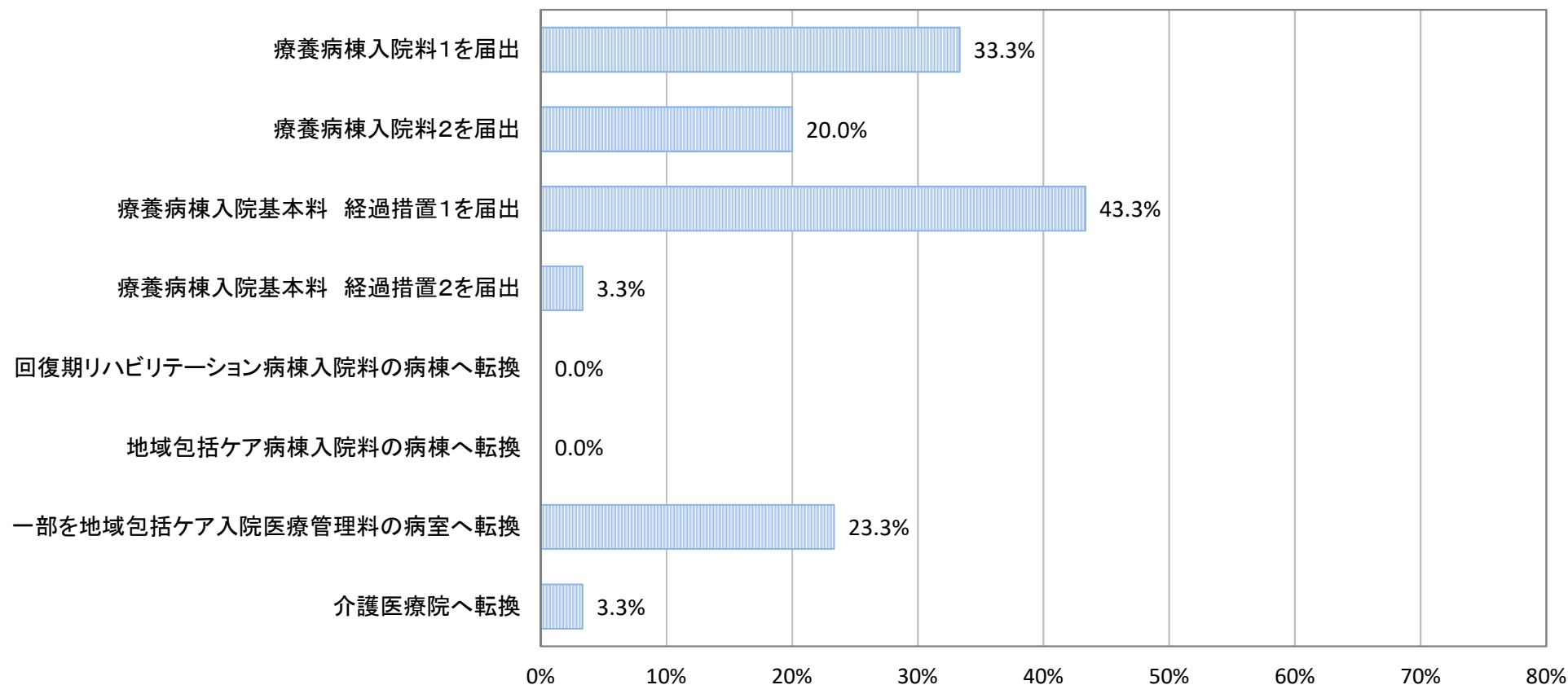
※改定前に療養病棟（25対1）を届出していると回答があった病床数は4,149床であり、改定後の病床数の合計は4,148床であった。

※病棟・病室の再編・統合の影響のため、合計値が100%を上回っている。

- 改定前に療養病棟入院基本料（経過措置）を届出していた病棟について、平成30年11月1日時点の状況をみると、療養病棟入院料経過措置1を届出している病棟が最も多かった。
- 次に、療養病棟入院料1を届出している病棟が多かった。

改定前に療養病棟入院基本料（経過措置）を届けていた病棟の
平成30年11月1日時点での当該病棟の状況

(n=30(病棟数))



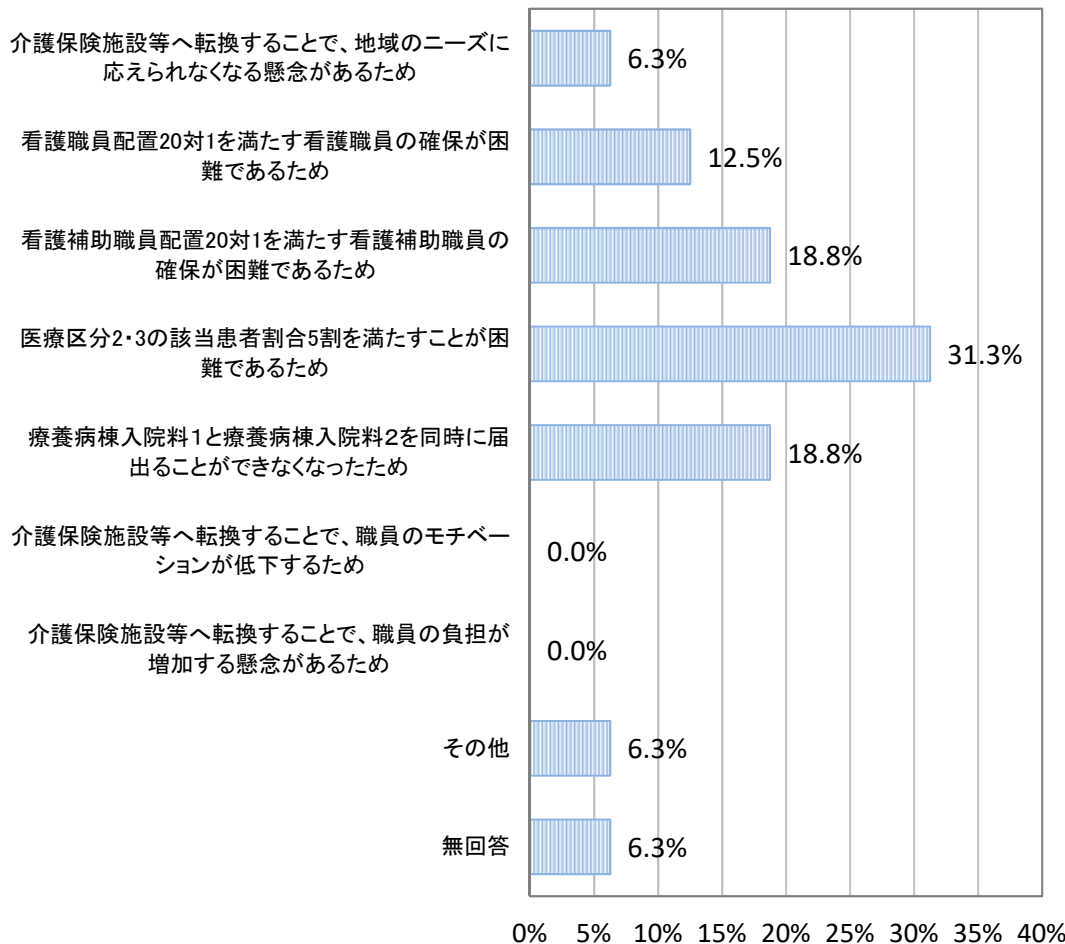
※改定前に療養病棟（経過措置）を届出していた26施設の調査結果

※改定前に療養病棟（経過措置）を届出していると回答があった病床数は1,458床であり、改定後の病床数の合計は1,513床であった。

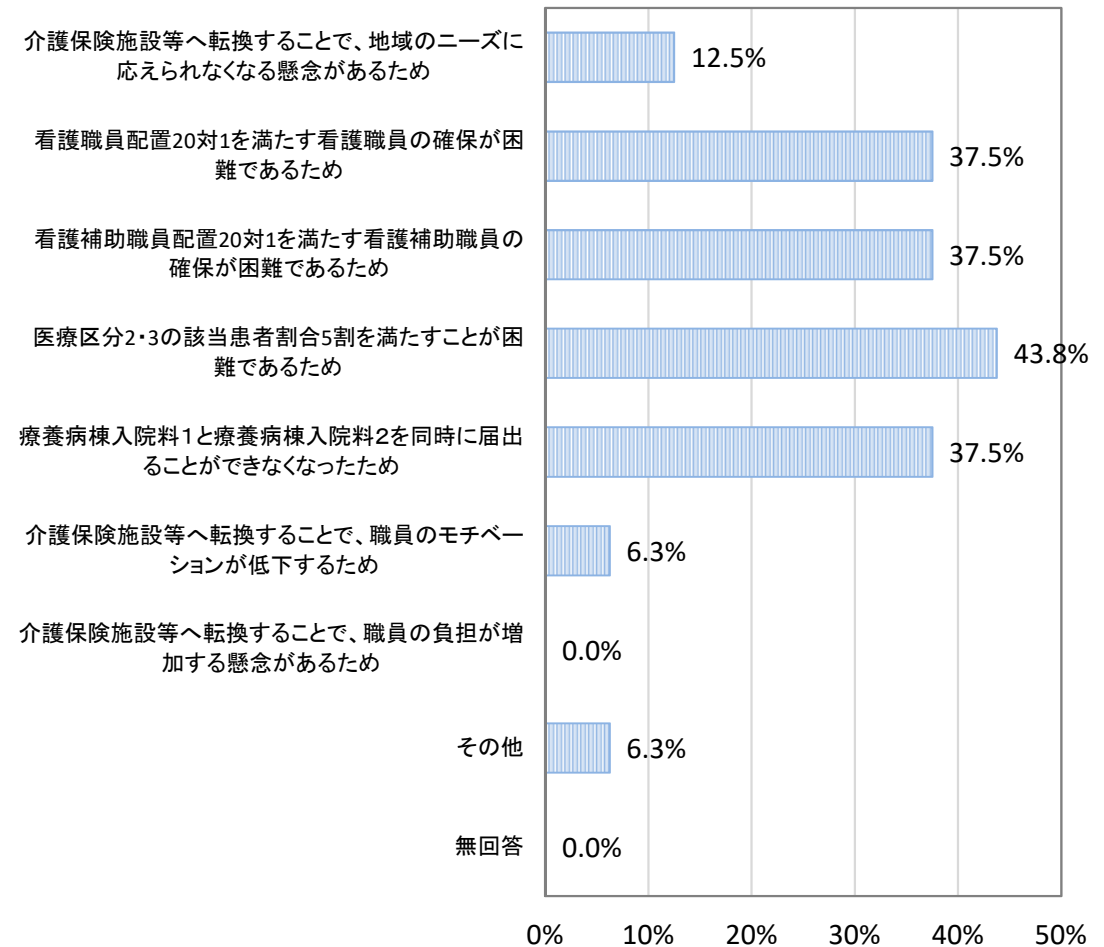
※病棟・病室の再編・統合の影響のため、合計値が100%を上回っている。

○ 療養病棟入院基本料経過措置1を届出ている医療機関に、届出ている理由を聞くと、「医療区分2・3の該当患者割合5割を満たすことが困難であるため」が最も多かった。

療養病棟入院基本料経過措置1を届出ている理由
(最も該当するもの) (n=16(施設数))

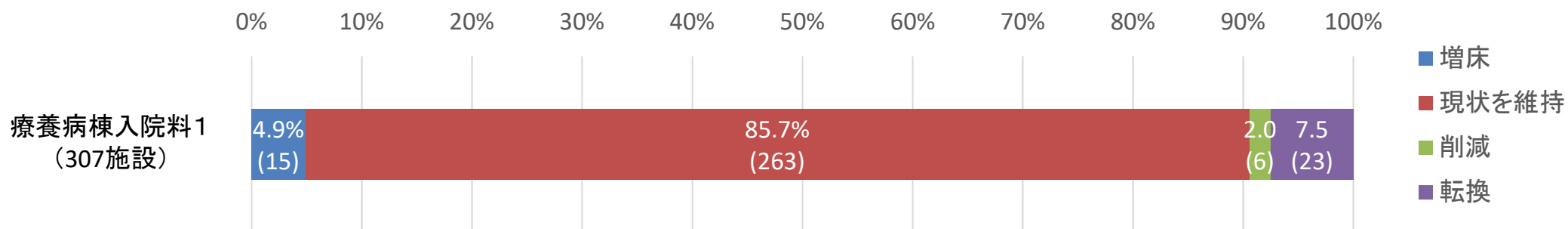


療養病棟入院基本料経過措置1を届出ている理由
(複数回答) (n=16(施設数))

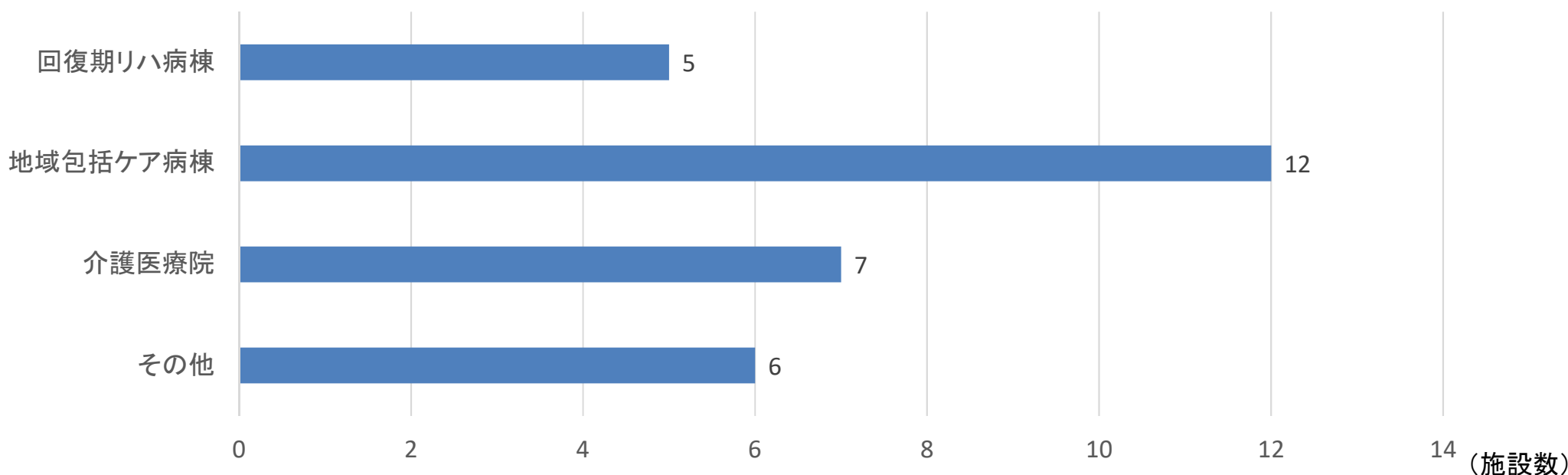


○ 療養病棟入院料1を届出ている病棟のうち、7.5%が他の病棟等への転換の意向があった。
移行先としては、地域包括ケア病棟、介護医療院の順に多かった。

療養病棟入院料1を届出ている病棟の今後の届出の意向

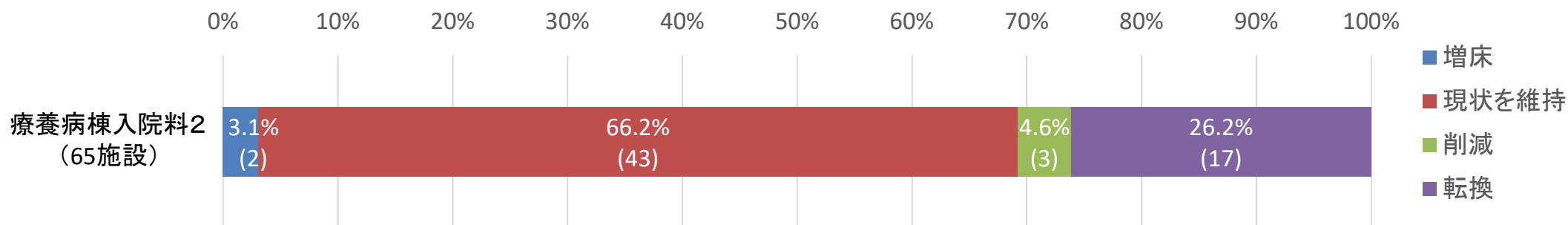


現在届出ている入院基本料から転換を検討している病棟・施設(複数回答)

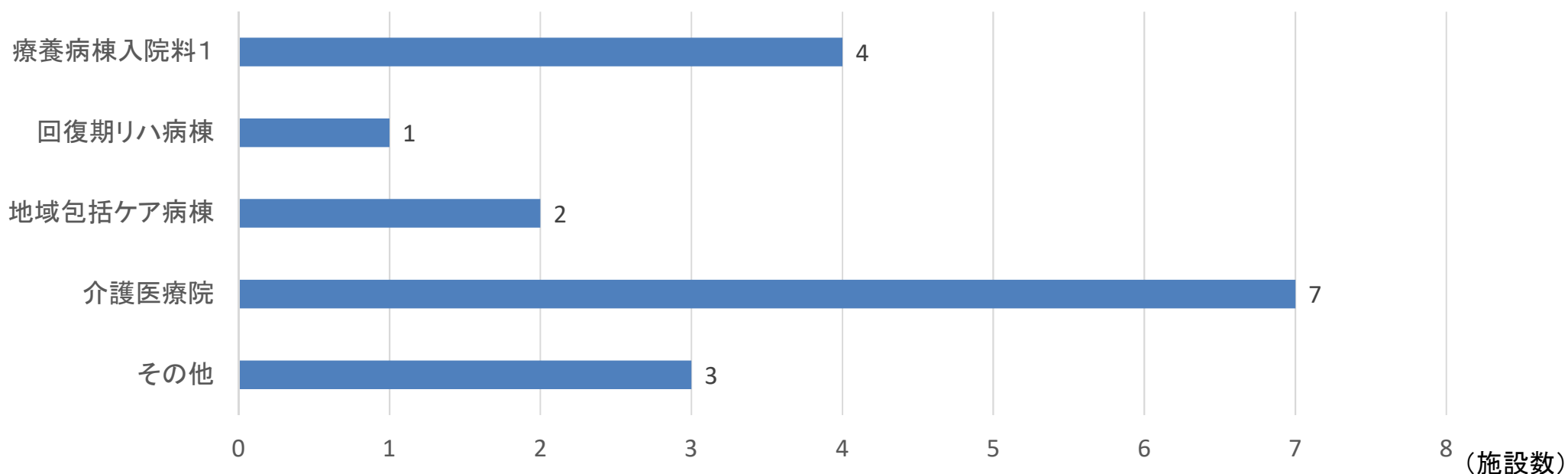


○ 療養病棟入院料2を届出ている病棟のうち、26.2%が他の病棟等への転換の意向があった。移行先としては、介護医療院、療養病棟入院料1の順に多かった。

療養病棟入院料2を届出ている病棟の今後の届出の意向

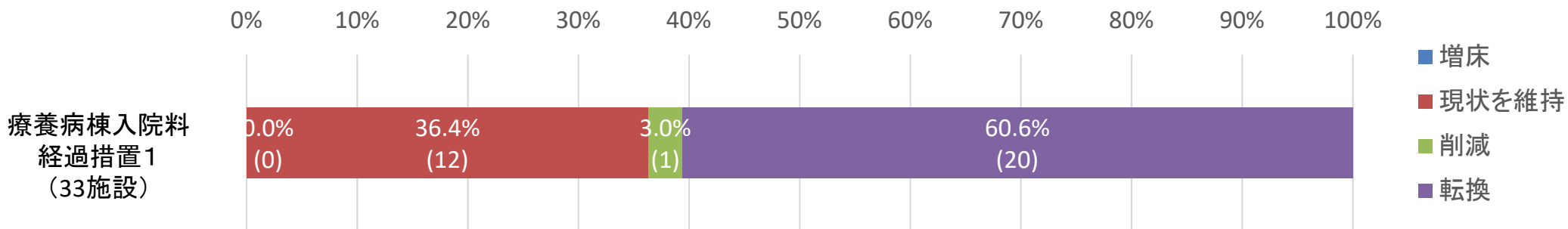


現在届出ている入院基本料から転換を検討している病棟・施設(複数回答)

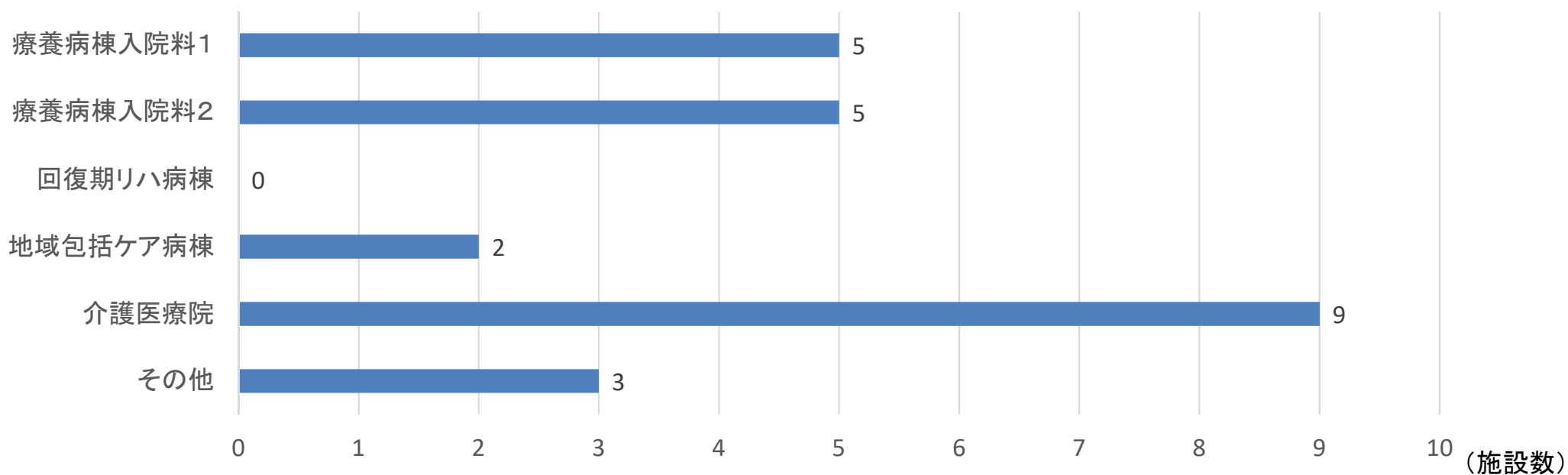


○ 療養病棟入院料経過措置1を届出ている病棟のうち、60.6%が他の病棟等への転換の意向があった。移行先としては、介護医療院、療養病棟入院料1・療養病棟入院料2の順に多かった。

療養病棟入院料経過措置1を届出ている病棟の今後の届出の意向



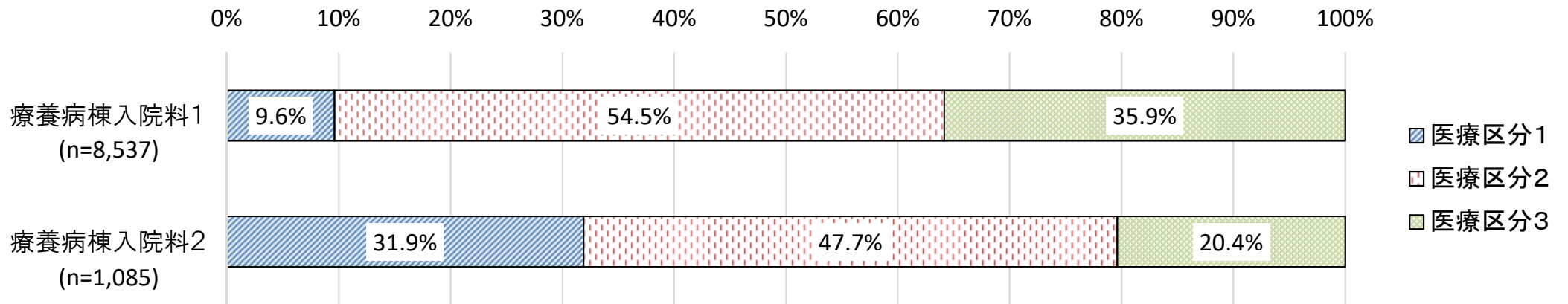
現在届出ている入院基本料から転換を検討している病棟・施設(複数回答)



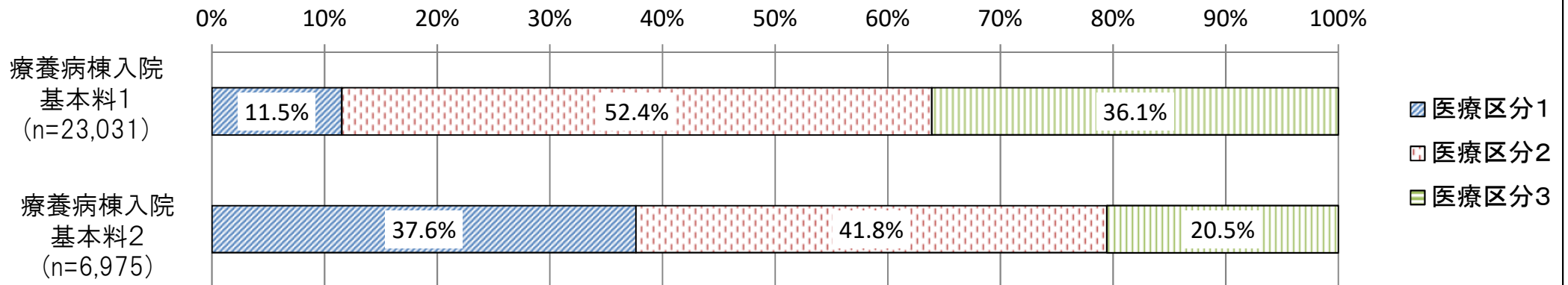
療養病棟入院料ごとの医療区分

○ 入院患者の医療区分をみると、区分2・3の患者は、療養病棟入院料1では全体のおよそ9割、療養病棟入院料2では全体のおよそ7割を占めた。

入院患者の医療区分



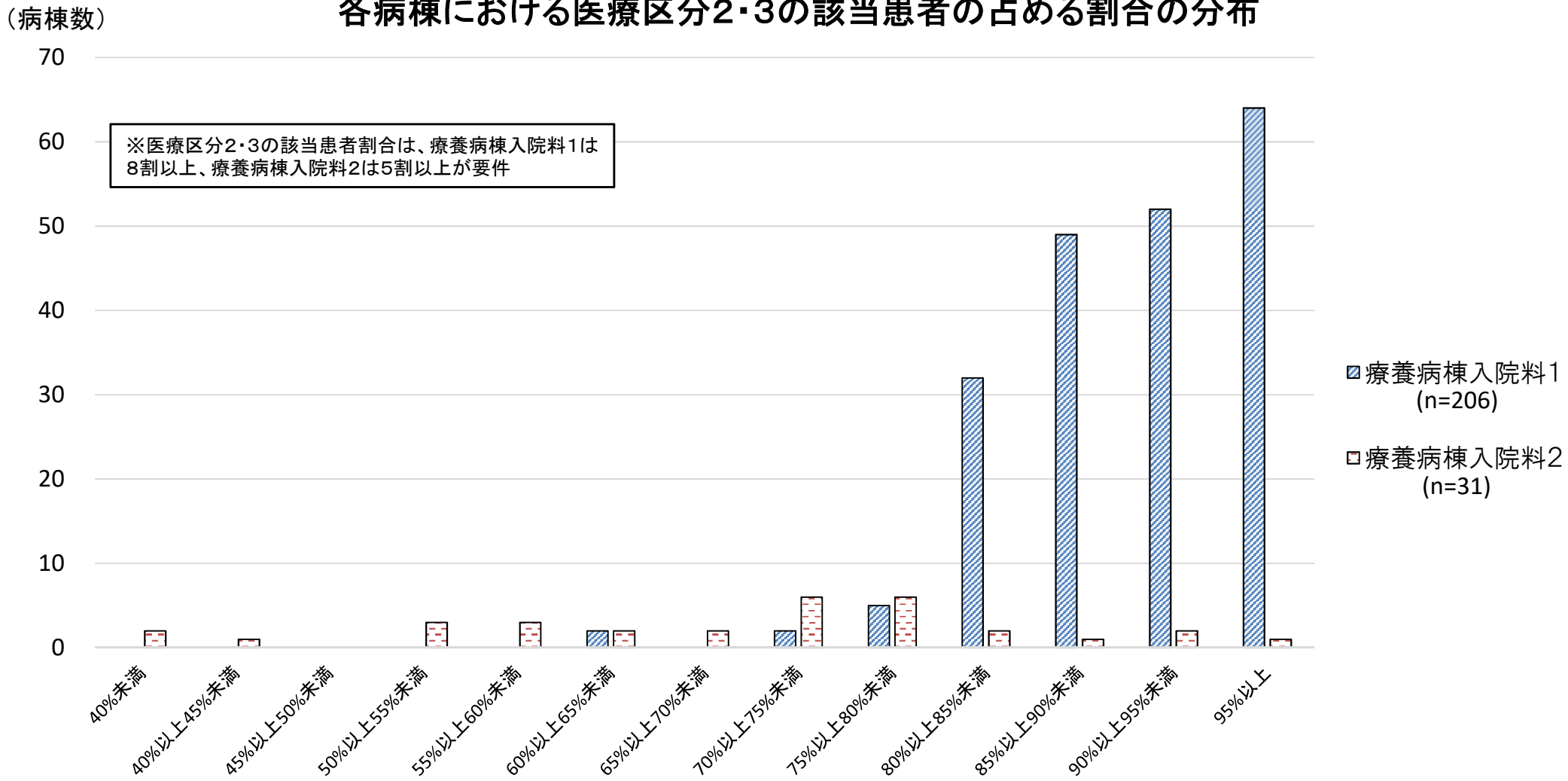
参考：平成29年度調査



各病棟における医療区分2・3の該当患者の占める割合の分布

- 療養病棟入院料1を届出ている病棟において、医療区分2・3の該当患者の占める割合の分布をみると、95%以上が最も多かった。
- 療養病棟入院料2を届出ている病棟において、医療区分2・3の該当患者の占める割合の分布をみると、70%以上80%未満が最も多かった。

各病棟における医療区分2・3の該当患者の占める割合の分布



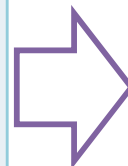
出典:平成30年度入院医療等の調査(病棟票)

医療区分の判定方法の見直し

- 療養病棟入院基本料の医療区分3の評価項目のうち、「医師及び看護職員により、常時、監視及び管理を実施している状態」について、以下のように見直す。

現行

【医師及び看護職員により、常時、監視及び管理を実施している状態】
[算定要件]
少なくとも連続して24時間以上「項目の定義」に該当する状態にあること。
(初日を含む。)動脈血酸素飽和度、血圧、心電図、呼吸等のバイタルサインが、少なくとも4時間以内の間隔で観察されていること。なお、医師による治療方針に関する確認が行われていない場合は該当しない。

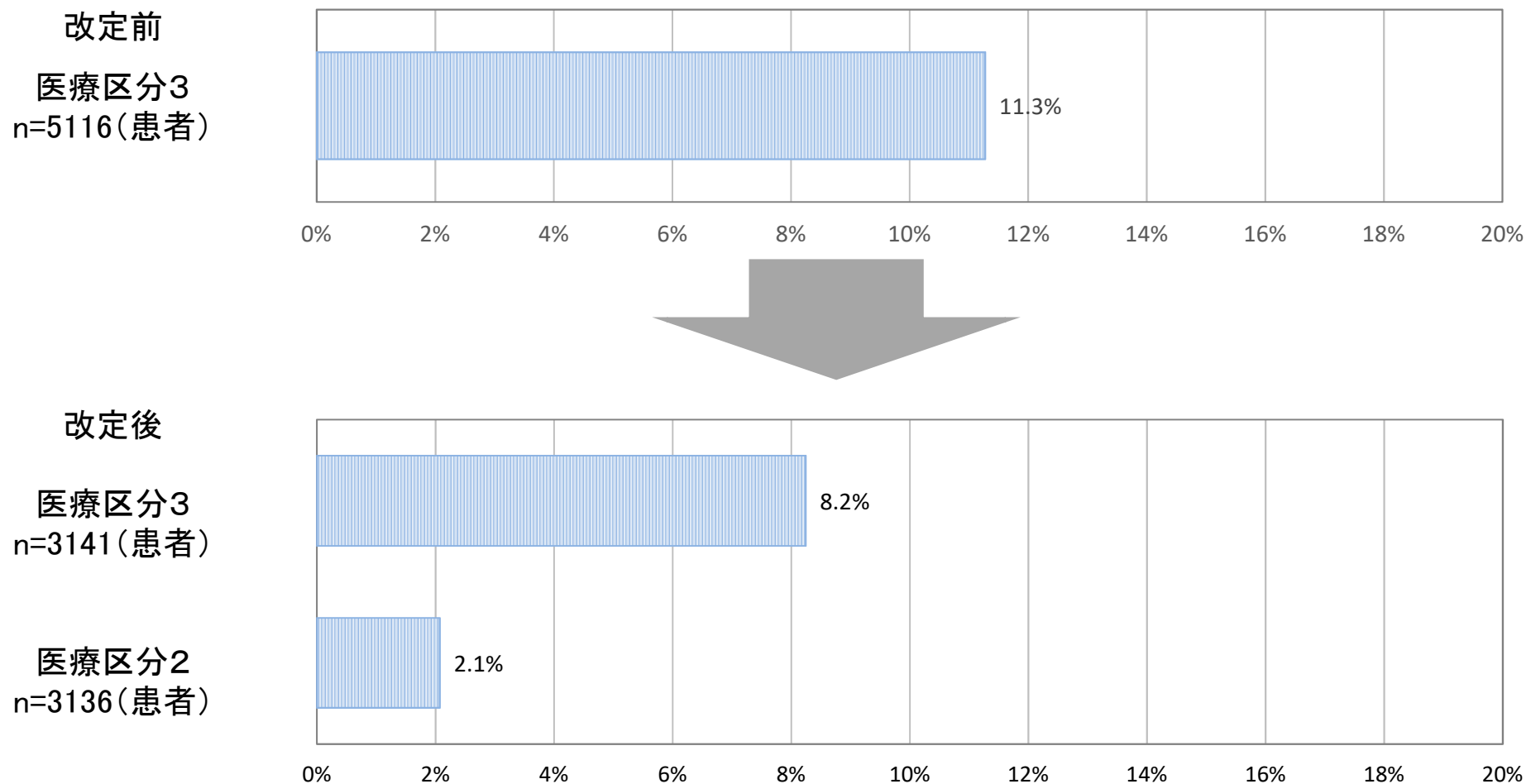


改定後

【医師及び看護職員により、常時、監視及び管理を実施している状態】
[算定要件]
少なくとも連続して24時間以上「項目の定義」に該当する状態にあること。
(初日を含む。)動脈血酸素飽和度、血圧、心電図、呼吸等のバイタルサインが、少なくとも4時間以内の間隔で観察されていること。なお、医師による治療方針に関する確認が行われていない場合は該当しない。なお、当該項目は、当該項目を除く医療区分3又は医療区分2の項目に、1つ以上の該当項目がある場合に限り医療区分3として取り扱うものとし、それ以外の場合は医療区分2として取り扱うものとする。

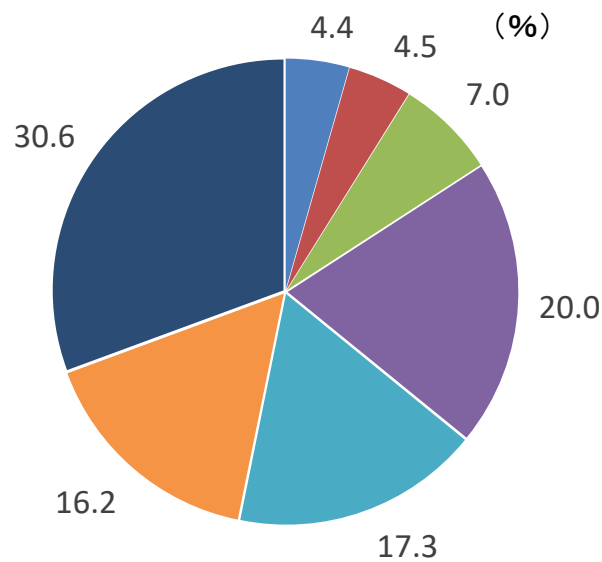
○ 「医師及び看護職員により、常時、監視及び管理を実施している状態」について、改定前に医療区分3だった患者は11.3%であったが、改定後に医療区分3だった患者は8.2%であった。

医師及び看護職員により、常時、監視及び管理を実施している状態

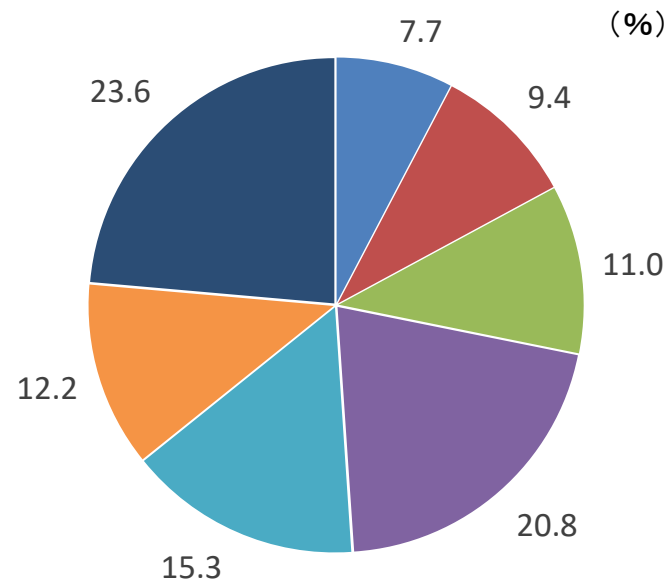


○ いずれの入院料においても、700日以上入院している患者の割合が多い。

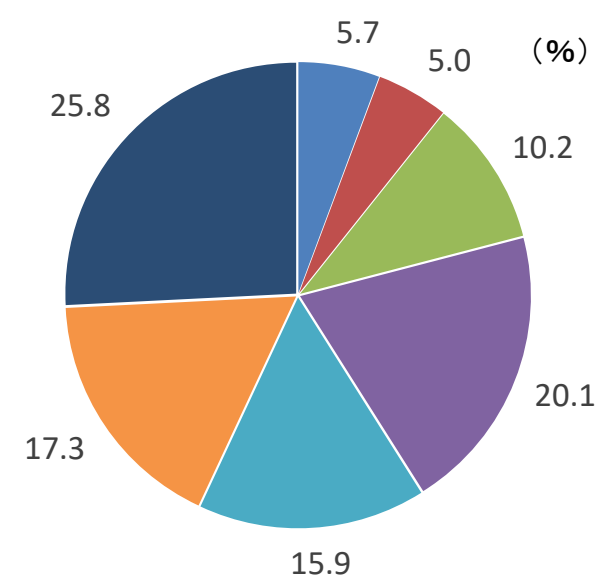
療養病棟入院料1
(n=8649(213病棟が回答))



療養病棟入院料2
(n=987(31病棟が回答))



療養病棟入院基本料
経過措置1及び2
(n=597(17病棟が回答))



■ 14日以内 ■ 15～30日 ■ 31～60日 ■ 61～180日 ■ 181～365日 ■ 366～700日 ■ 701日以上

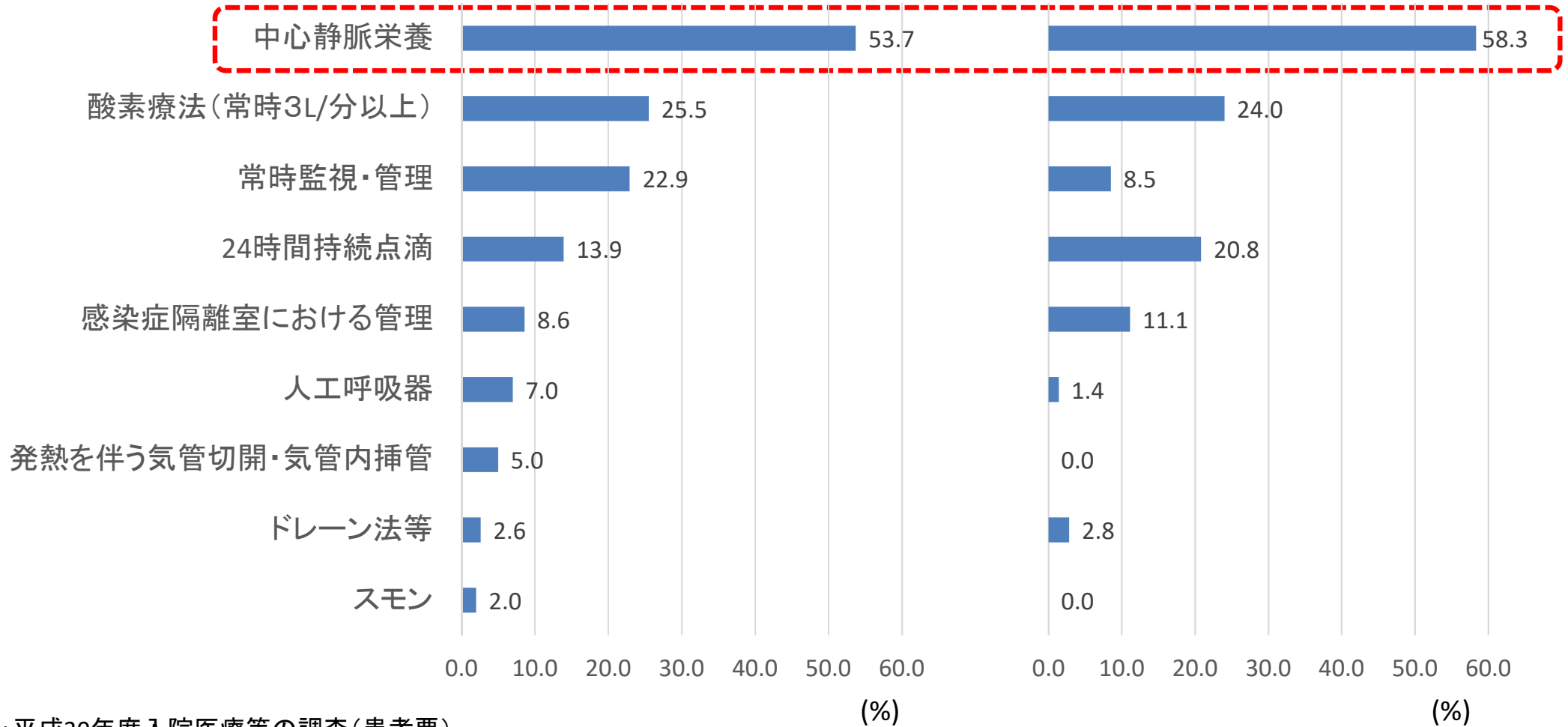
医療区分3の項目別の該当患者割合

○ 医療区分3の患者について、医療区分3の要件である項目の該当割合をみると、療養病棟入院料1・2ともに医療処置として「中心静脈栄養」に該当する患者割合が最も多い。

医療区分3該当患者
(n=1113)

療養病棟入院料1 (n=1037)

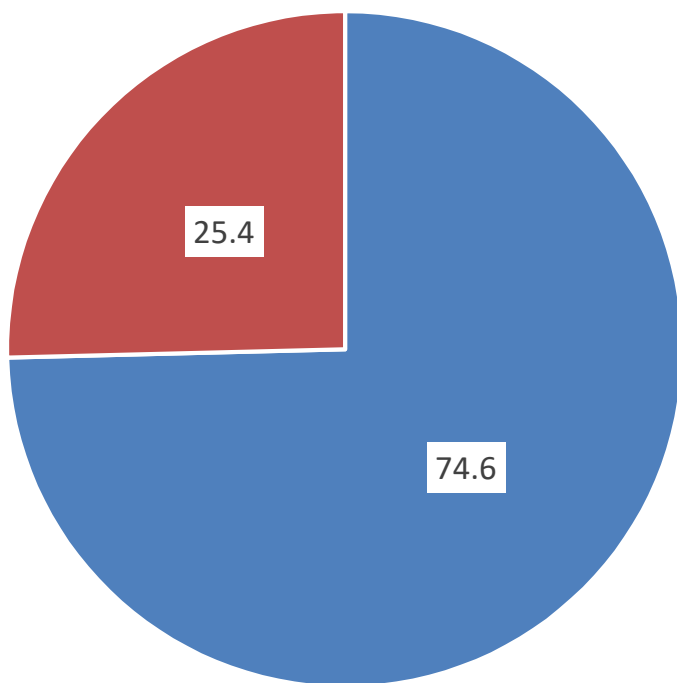
療養病棟入院料2 (n=76)



○ 調査基準日において、3月前と同じ医療処置に該当する患者割合は約7~9割である。

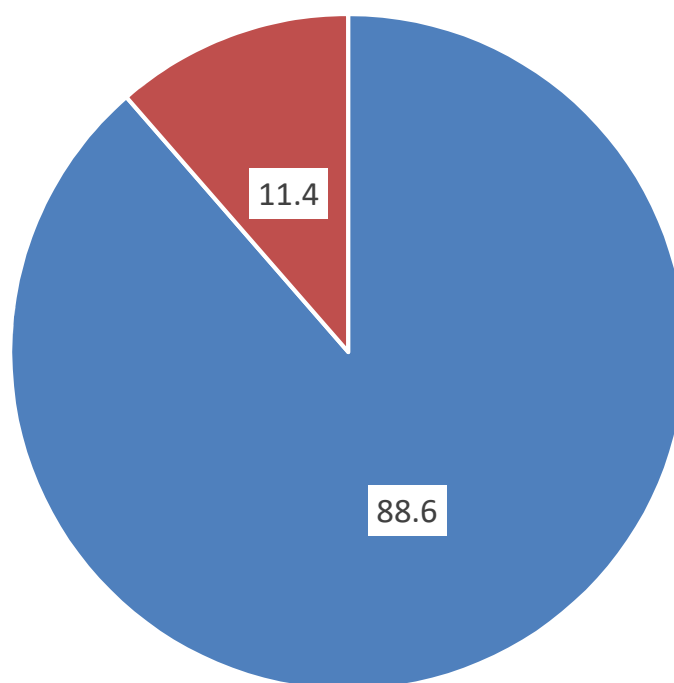
3月前に該当していた項目に、調査基準日においても引き続き該当している患者の割合

中心静脈栄養 (n=449)



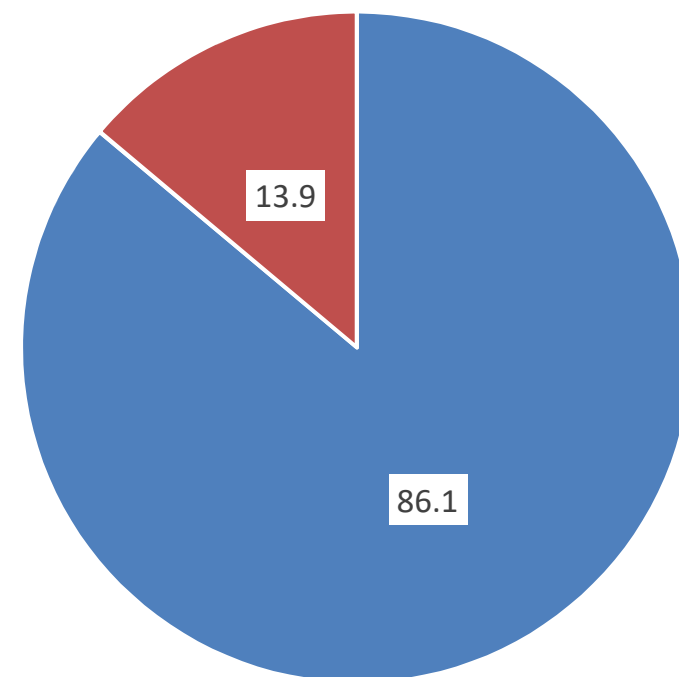
■ 該当あり ■ 該当なし

酸素療法(常時3L/分以上) (n=179)



■ 該当あり ■ 該当なし

常時監視・管理 (n=166)



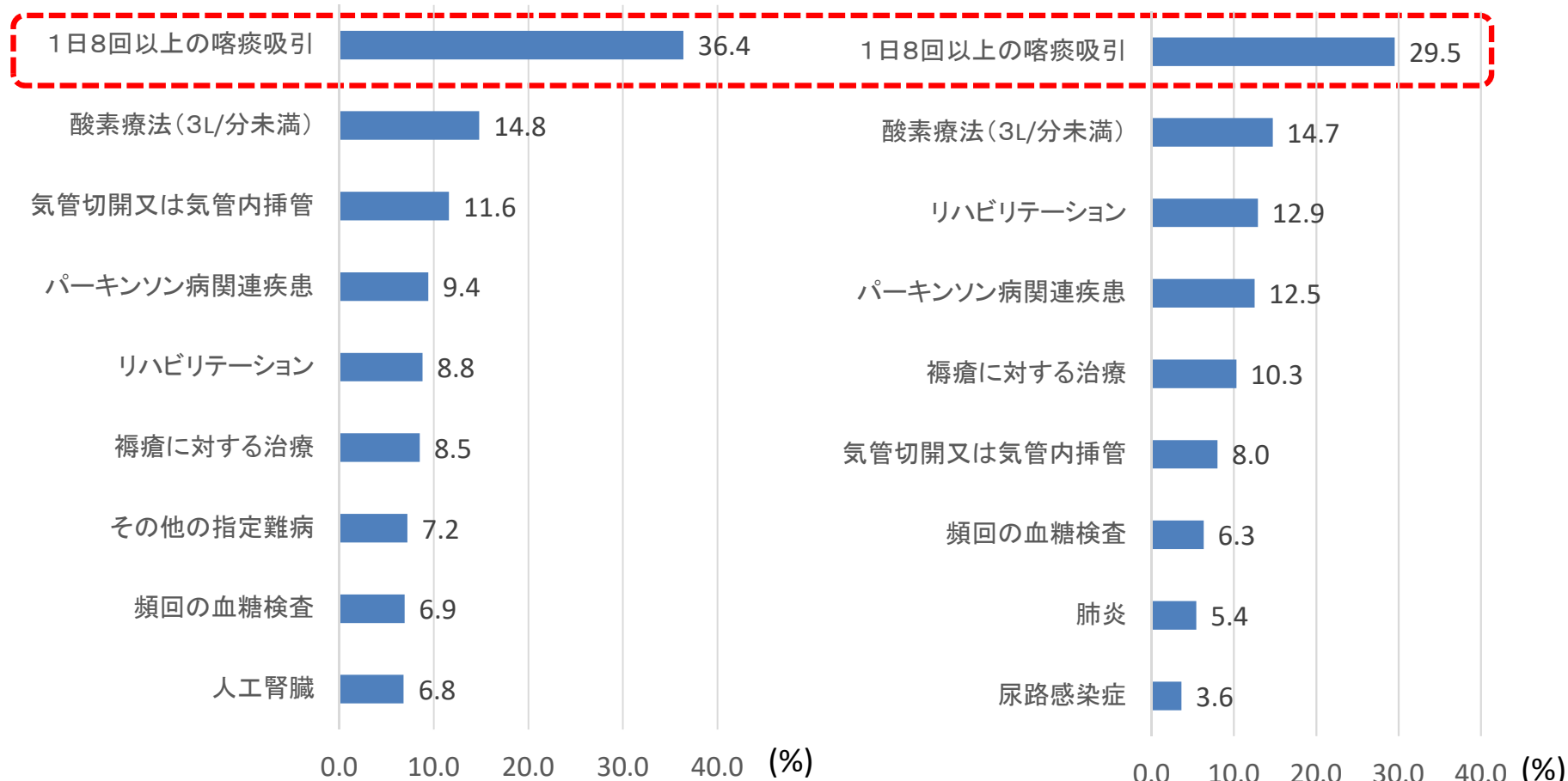
■ 該当あり ■ 該当なし

○ 医療区分2, 3の患者について、医療区分2の要件である項目の該当割合をみると、療養病棟入院料1, 2ともに、「1日8回以上の喀痰吸引」に該当する患者割合が最も多い。

医療区分2, 3該当患者
(n=2733)

療養病棟入院料1 (n=2509)

療養病棟入院料2 (n=224)



入院中の患者に対する褥瘡対策②

療養病床における褥瘡対策の推進

➤ 療養病床における褥瘡に関する評価を、入院時から統一した指標で継続的に評価し、褥瘡評価実施加算にアウトカム評価を導入するとともに、名称を変更する。

現行

【褥瘡評価実施加算】〔算定要件〕

注4 入院患者が別に厚生労働大臣が定める状態の場合は、当該基準に従い、当該患者につき、褥瘡評価実施加算として、1日につき15点を所定点数に加算する。

改定後

【褥瘡対策加算】〔算定要件〕

注4 当該病棟に入院している患者のうち、別に厚生労働大臣が定める状態の患者に対して、必要な褥瘡対策を行った場合に、患者の褥瘡の状態に応じて、1日につき次に掲げる点数を所定点数に加算する。

- イ 褥瘡対策加算1 15点
- ロ 褥瘡対策加算2 5点

[留意事項]

入院時の褥瘡評価で用いているDESIGN-R分類を用いて入棟患者の褥瘡の状態を確認し、治療及びケアの内容を踏まえ毎日評価し、以下により算定する。

ア 褥瘡対策加算1については、入院後暦月で3月を超えない間若しくは新たに当該加算に係る評価を始めて暦月で3月を超えない間又は褥瘡対策加算2を算定する日以外の日において算定する。

イ 褥瘡対策加算2については、直近2月の実績点(※)が2月連続して前月の実績点を上回った場合であって、当月においてDESIGN-Rの合計点が前月の実績点より上回った日に算定する。

(※)DESIGN-Rの合計点:褥瘡の状態の評価項目のうち「深さ」の項目の点数は加えない当該患者のDESIGN-Rの合計点数

(※)実績点:暦月内におけるDESIGN-Rの合計点が最も低かった日の点数

算定の例

算定日が10月10日の場合 (中段はADL区分、下段はDESIGN-Rの合計点)

①パターン1

7月	8月	9月	10月10日	
ADL区分3	ADL区分3	ADL区分3	ADL区分3	⇒加算1
1点	2点	3点	3点	

②パターン2 《ADL区分の変化》

7月	8月	9月	10月10日	
ADL区分2	ADL区分3	ADL区分3	ADL区分3	⇒加算1 評価を始めて暦月で3月を超えていない。
	1点	2点	3点	

③パターン3 《3月連続して褥瘡の状態が悪化》

7月	8月	9月	10月10日	
ADL区分3	ADL区分3	ADL区分3	ADL区分3	⇒加算2 3月連続して褥瘡の状態が悪化している。
1点	2点	3点	4点	

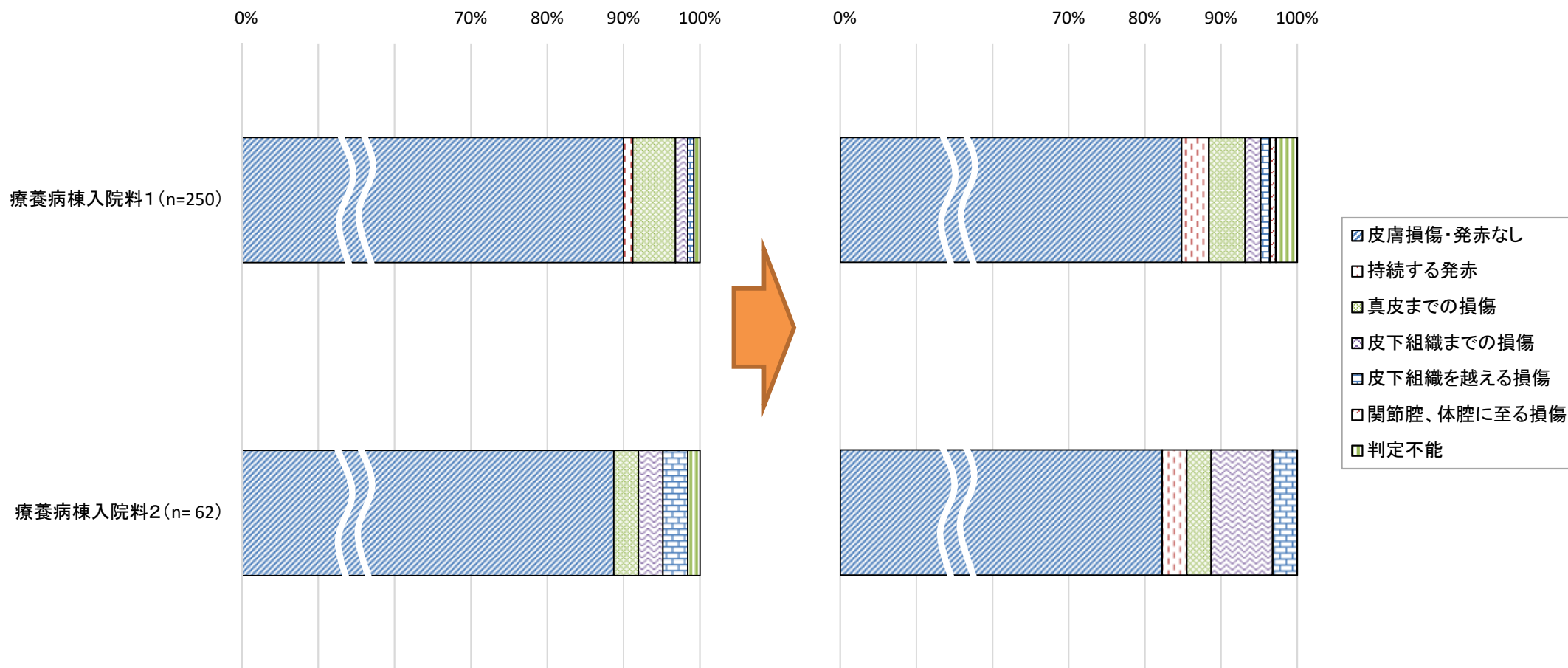
④パターン4 《同一月内の点数の変化》

7月	8月	9月	10月9日	10月10日	
ADL区分3	ADL区分3	ADL区分3	ADL区分3	ADL区分3	⇒加算1 ※10月9日は加算2、10月10日は加算1となる
1点	2点	3点	4点	3点	

○ 褥瘡の有無についてみると、入院時・退棟時ともに「皮膚損傷・発赤なし」が最も多いが、入院時よりも退棟時に「持続する発赤」等を有する患者が多くなっていた。

入院時の褥瘡の有無

退棟時の褥瘡の有無



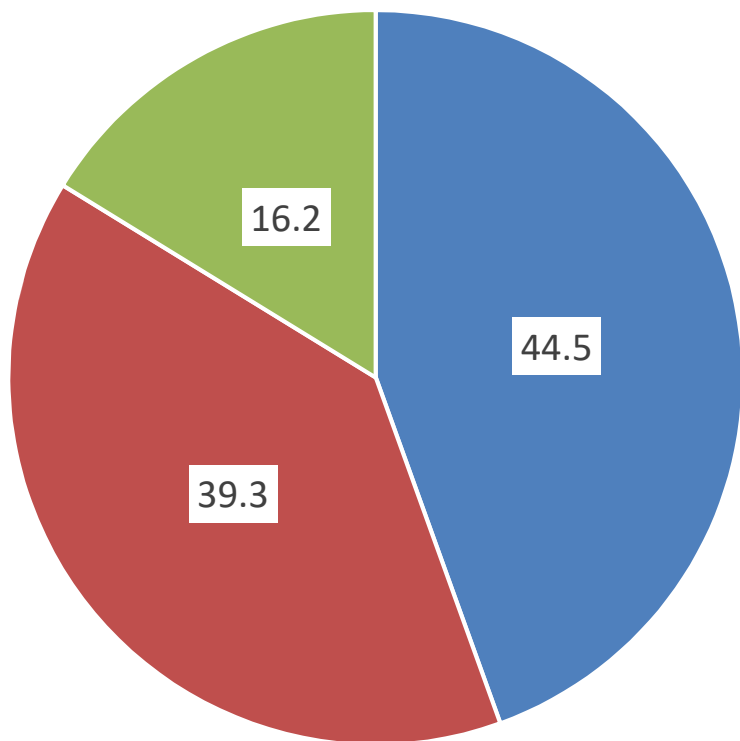
○ 入院時から退棟時の褥瘡の変化を患者ごとにみると、状態が軽快している患者もみられた。

入院時から退棟時の褥瘡の変化(療養病棟入院料1・2)

		退棟時							
		皮膚損傷・発赤なし n=263	持続する発赤 n=11	真皮までの損傷 n=14	皮下組織までの損傷 n=10	皮下組織を越える損傷 n=5	関節腔、体腔に至る損傷 n=2	判定不能 n=2	
入院時	皮膚損傷・発赤なし	n=280	87.1%	2.9%	4.3%	2.5%	0.7%	0.4%	2.1%
	持続する発赤	n=3	66.7%	33.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
	真皮までの損傷	n=16	56.3%	12.5%	12.5%	6.3%	6.3%	0.0%	6.3%
	皮下組織までの損傷	n=6	66.7%	0.0%	0.0%	16.7%	0.0%	16.7%	0.0%
	皮下組織を越える損傷	n=4	25.0%	0.0%	0.0%	25.0%	50.0%	0.0%	0.0%
	関節腔、体腔に至る損傷	n=0	-	-	-	-	-	-	-
	判定不能	n=3	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

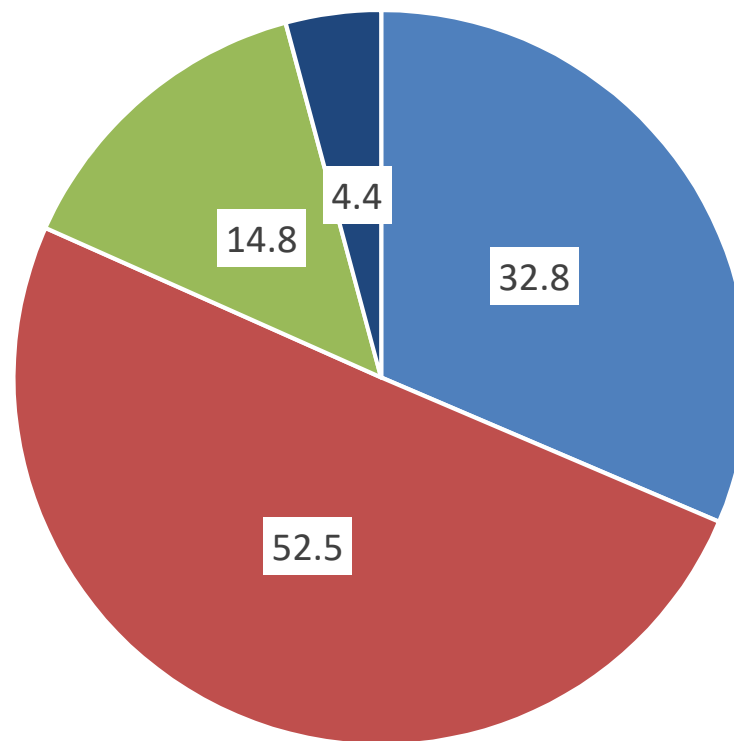
○ 調査基準日のDESIGN-Rの合計点が前月の実績点を上回り、かつ、前月の実績点が前々月の実績点を上回った患者は4.4%であった。

調査基準日の前々月と前月の
実績点の比較



■ 改善 ■ 維持 ■ 増悪 (%)

調査基準日の前月の実績点と調査
基準日の合計点の比較



■ 改善 ■ 維持 ■ 悪化 ■ 連続して悪化 (%)

在宅復帰機能強化加算

- 平成26年度診療報酬改定において、在宅復帰機能の高い病棟に対する評価として、在宅復帰機能強化加算を創設した。

平成26年度診療報酬改定(患者1人1日につき、10点を所定点数に加点する)

$$\frac{\text{在宅に退院した患者(再入院患者及び死亡退院を除き、1か月以上入院していた患者に限る。)}}{\text{当該病棟から退院した患者(再入院患者、死亡退院及び急性増悪で転院した患者を除く。)}} \geq 5割 \quad \text{かつ} \quad \frac{\text{[病床回転率]}}{\text{平均在院日数}} \geq 100分の10$$

30.4

- 平成28年度診療報酬改定において、急性期等から受け入れた患者の在宅復帰がより適切に評価されるよう、施設基準の見直しを行った。

平成28年度診療報酬改定(患者1人1日につき、10点を所定点数に加点する)

$$\frac{\text{在宅に退院した患者(再入院患者及び死亡退院を除き、自院の他病棟から当該病棟に転棟した患者については、当該病棟に1か月以上入院していた患者に限る。)}}{\text{当該病棟から退院した患者(再入院患者、死亡退院及び急性増悪で転院した患者を除く。)}} \geq 5割 \quad \text{かつ} \quad \frac{\text{自院又は他院の一般病棟等から当該病棟に入院し、在宅に退院した1年間の患者数}}{\text{当該病棟の1日平均入院患者数}} \geq 100分の10$$

- 平成30年度診療報酬改定において、一般病棟等から当該入院基本料を算定する病棟に入院し、在宅に退院した患者の割合の基準値を引き上げるとともに、評価の見直しを行った。

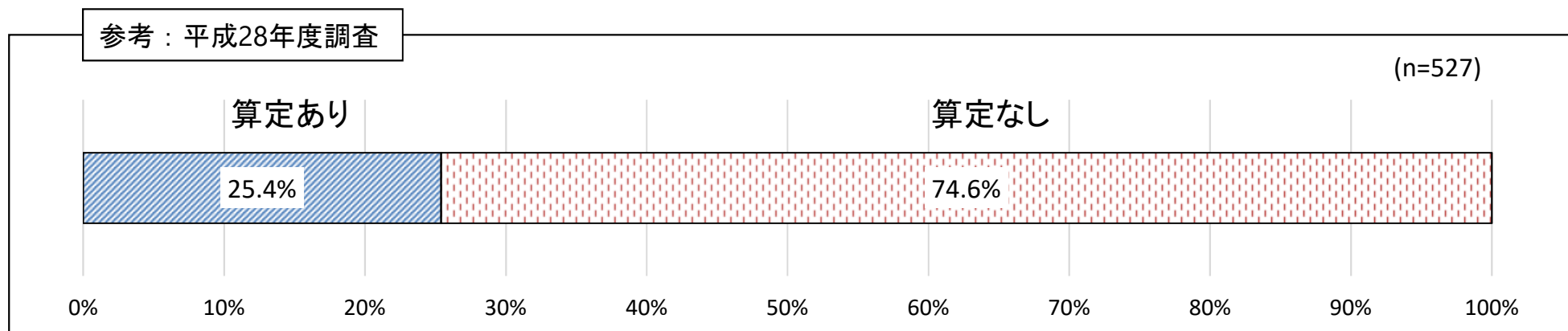
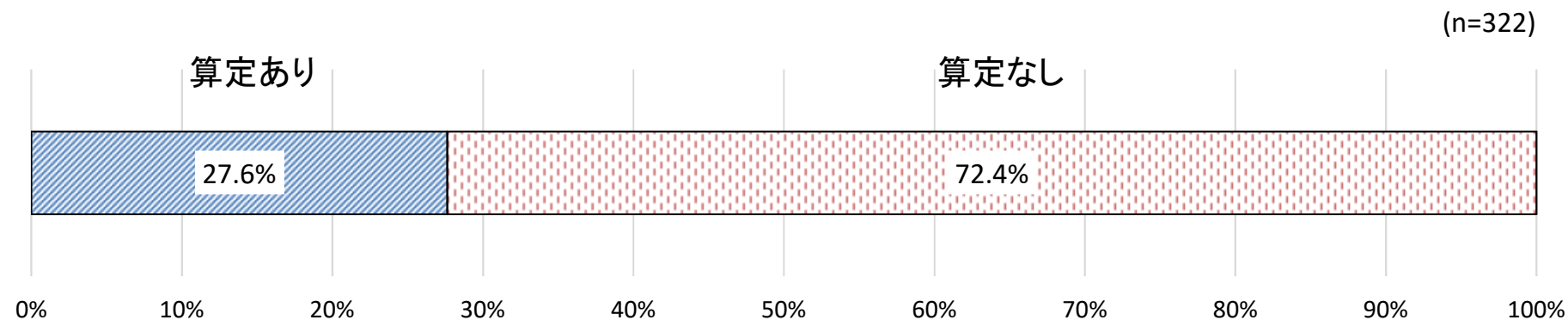
平成30年度診療報酬改定(患者1人1日につき、50点を所定点数に加点する)

$$\frac{\text{在宅に退院した患者(再入院患者及び死亡退院を除き、自院の他病棟から当該病棟に転棟した患者については、当該病棟に1か月以上入院していた患者に限る。)}}{\text{当該病棟から退院した患者(再入院患者、死亡退院及び急性増悪で転院した患者を除く。)}} \geq 5割 \quad \text{かつ} \quad \frac{\text{自院又は他院の一般病棟等から当該病棟に入院し、在宅に退院した1年間の患者数}}{\text{当該病棟の1日平均入院患者数}} \geq 100分の15$$

※在宅に退院した患者：他病棟・他医療機関へ転棟・転院した患者及び介護老人保健施設に入所した患者以外の患者

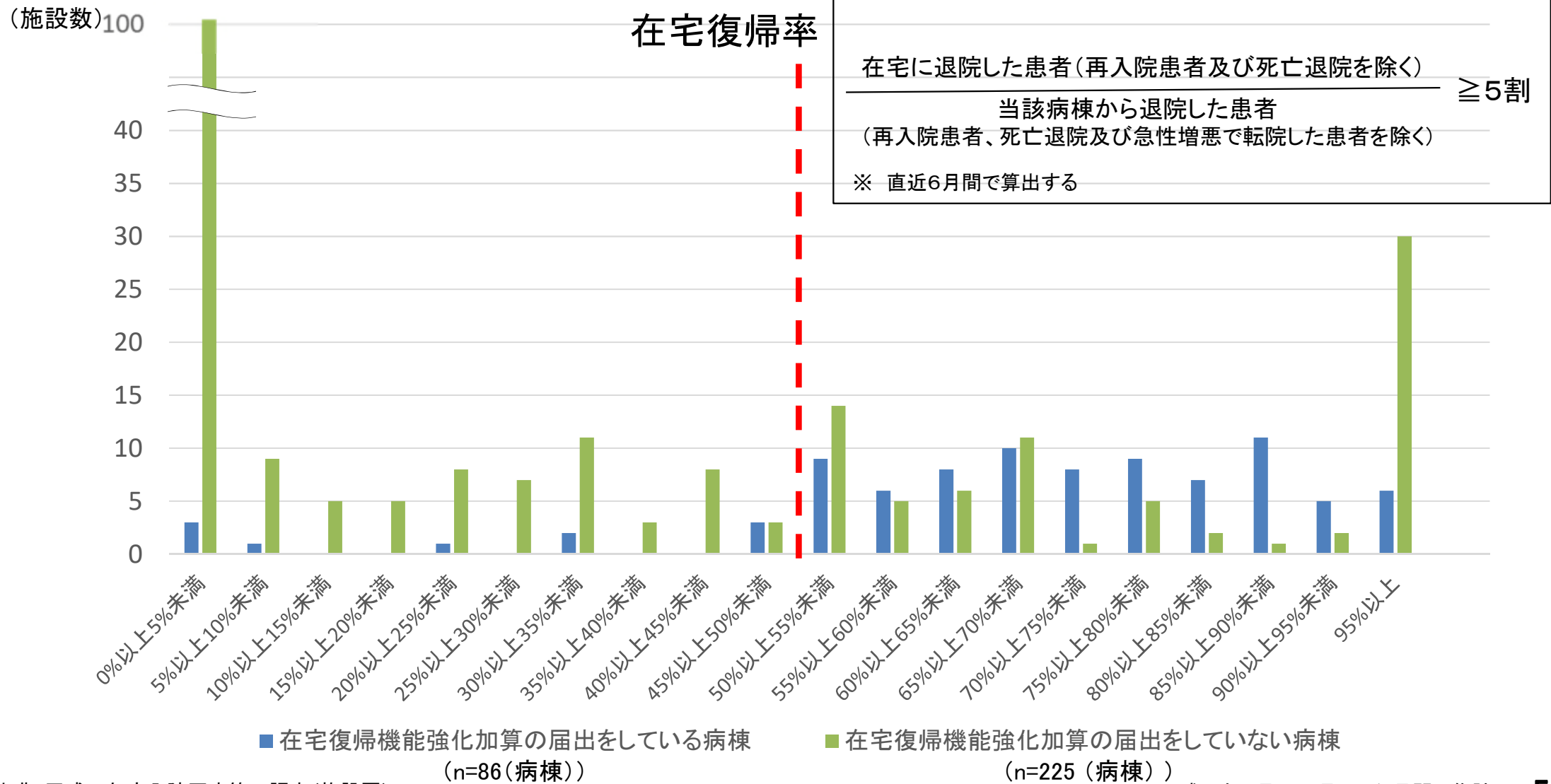
- 療養病棟入院料1の届出病棟のうち、在宅復帰機能強化加算を算定する病棟の割合は、全体の4分の1程度であった。

療養病棟入院料1のうち在宅復帰機能強化加算を算定する病棟

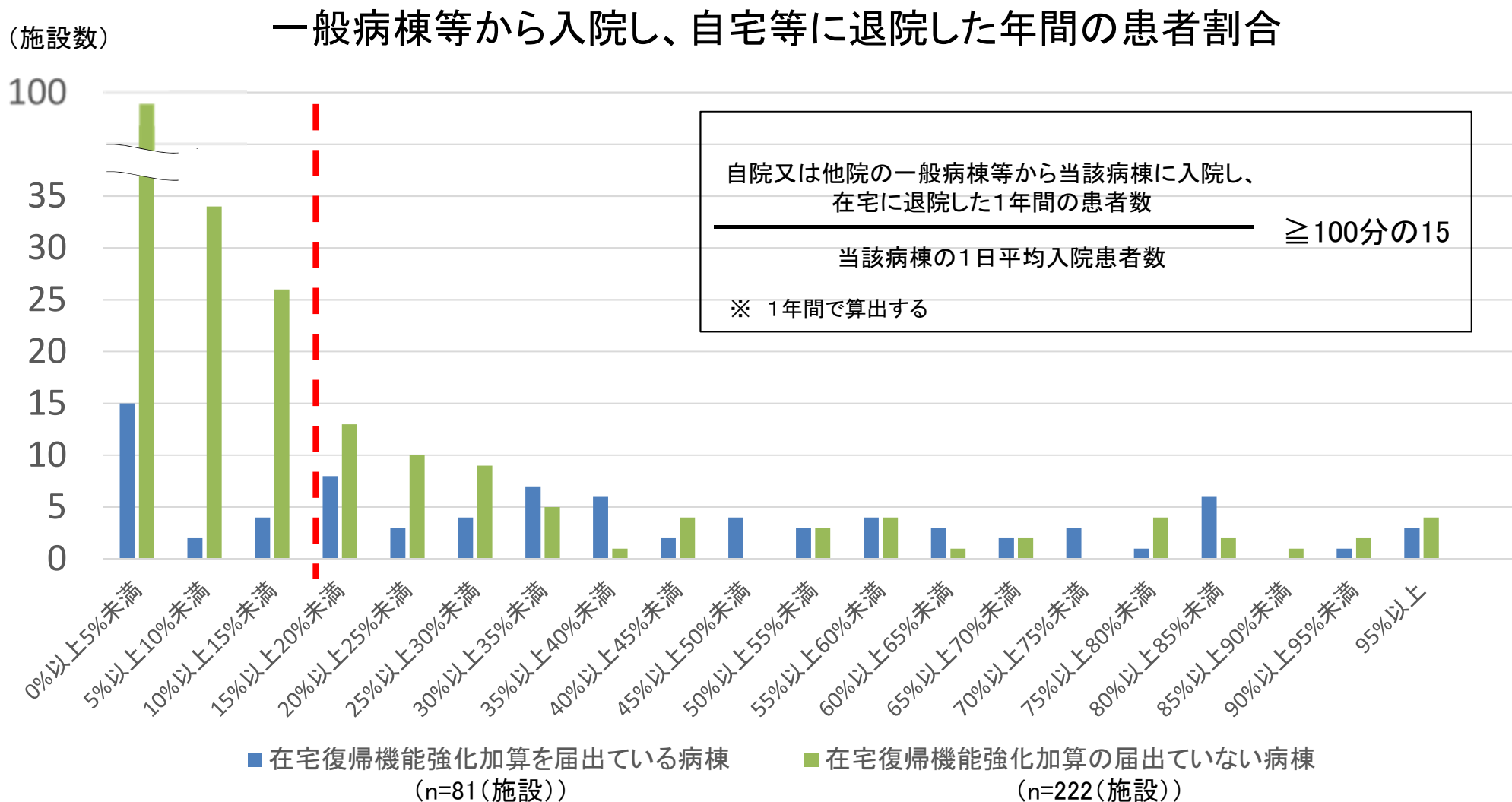


療養病棟入院料1を届出ている在宅復帰率

- 在宅復帰機能強化加算の届出をしている医療機関については、在宅復帰率が5割以上の医療機関が多かった。
- 在宅復帰機能強化加算の届出をしていない医療機関については、在宅復帰率が5割以上の医療機関が一定数存在していた。



○ 在宅復帰機能強化加算を届出ている病棟について、15%以上20%未満にピークが見られた。



救急・在宅等支援病床初期加算等の見直し

救急・在宅支援病床初期加算の見直し

- 地域包括ケア病棟入院料及び療養病棟入院基本料の救急・在宅等支援病床初期加算について、急性期医療を担う一般病棟からの患者の受入れと、在宅からの受入れを分けて評価する。

現行

当該病棟（地域包括ケア病棟入院料を算定する場合にあっては、又は病室）に入院している患者のうち、急性期医療を担う他の保険医療機関の一般病棟から転院した患者、介護老人保健施設、特別養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム等若しくは自宅から入院した患者又は当該保険医療機関（急性期医療を担う保険医療機関に限る。）の一般病棟から転棟した患者については、転院、入院又は転棟した日から起算して14日を限度として、救急・在宅等支援（療養）病床初期加算として、1日につき150点（療養病棟入院基本料1を算定する場合にあっては、1日につき300点）を所定点数に加算する。



改定後

【急性期病棟から受入れた患者】

当該病棟（地域包括ケア病棟にあっては、又は病室）に入院している患者のうち、急性期医療を担う他の保険医療機関の一般病棟から転院した患者又は当該保険医療機関（急性期医療を担う保険医療機関に限る。）の一般病棟から転棟した患者については、転院又は転棟した日から起算して14日を限度として、**急性期患者支援（療養）病床初期加算**として、1日につき150点（療養病棟入院基本料を算定する場合にあっては、1日につき300点）を所定点数に加算する。

【在宅から受入れた患者】

当該病棟（地域包括ケア病棟にあっては、又は病室）に入院している患者のうち、介護老人保健施設、**介護医療院**、特別養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム等又は自宅から入院した患者に対し、**治療方針に関する患者又はその家族等の意思決定に対する支援を行った場合に**、入院した日から起算して14日を限度として、**在宅患者支援（療養）病床初期加算**として、1日につき**300点**（療養病棟入院基本料を算定する場合にあっては、1日につき**350点**）を所定点数に加算する。

治療方針に関する患者・家族の意思決定に対する支援を行う体制の構築

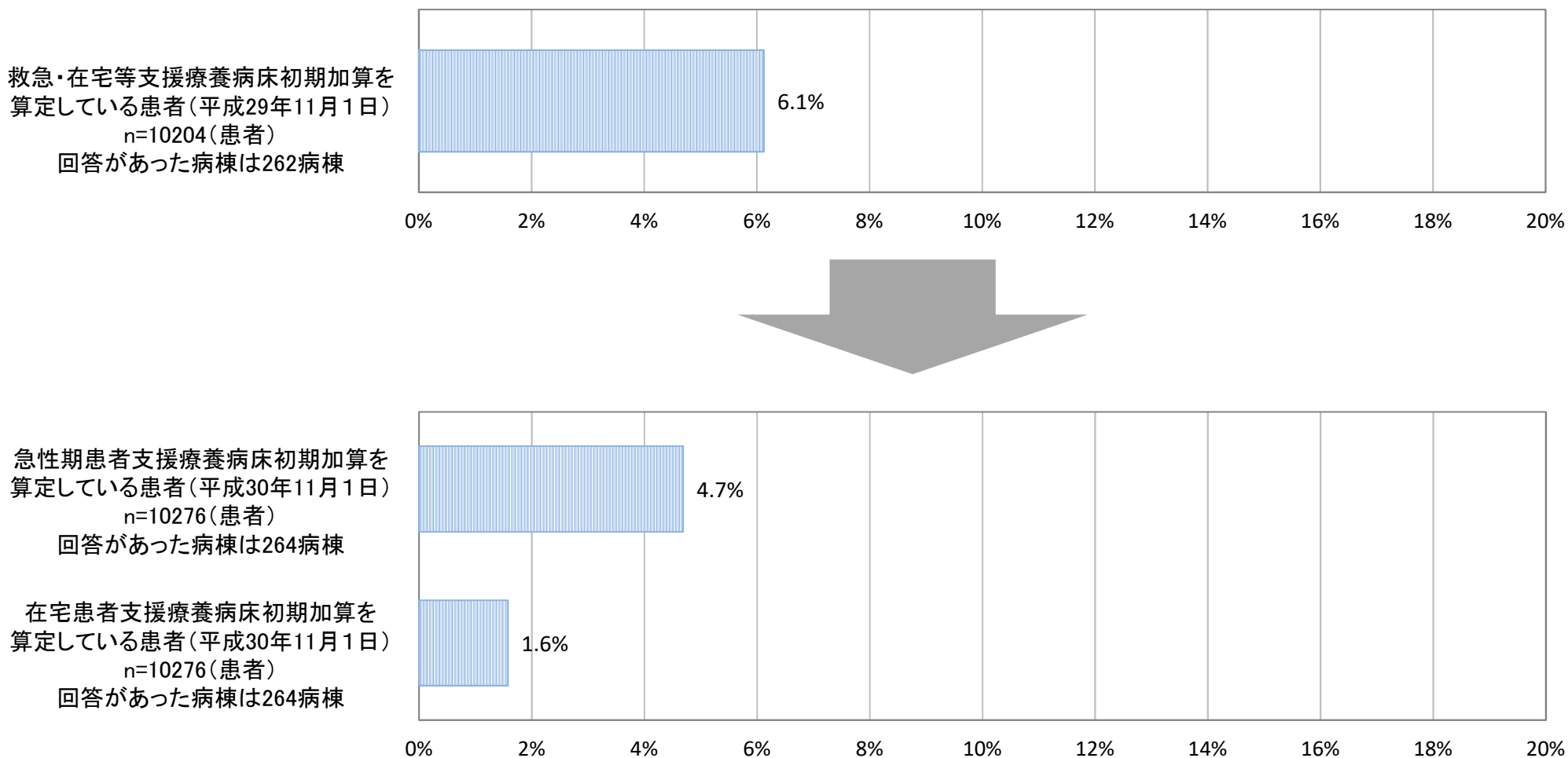
- 療養病棟入院基本料、地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料1及び3の施設基準において、病棟の特性を踏まえ、医療機関での看取りの方針を定めておくことを規定する。

[施設基準]

（新設） 当該保険医療機関において、厚生労働省「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえ、看取りに関する指針を定めていること。

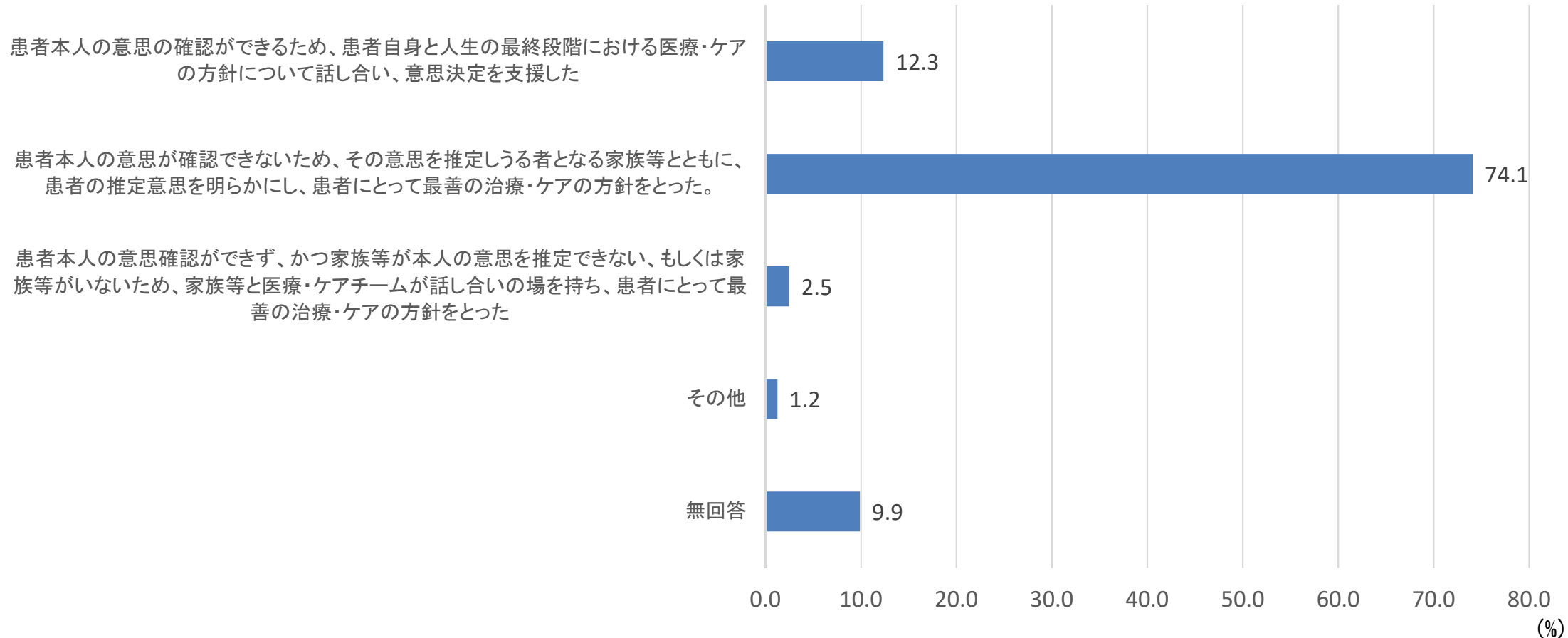
- 平成30年11月1日時点では、急性期患者支援療養病床初期加算を算定している患者割合が、在宅患者支援療養病床初期加算を算定している患者割合より高かった。

急性期患者支援療養病床初期加算の算定状況別入院患者割合



- 「本人の意思が確認できないため、家族等とともに患者の推定意思を明らかにし、患者にとって最善の治療・ケアの方針をとった」割合が最も多かった。

治療方針に関する患者又はその家族等の意思決定に対する支援の実施内容



(n=162(平成30年11月1日時点で在宅患者支援療養病床初期加算を算定していた患者))
※回答した病棟は50病棟

療養病棟入院基本料等について

【現状・課題】

（施設の現況）

- ・ 療養病棟入院基本料の届出病床数は微増傾向であるが、病床稼働率は減少傾向。
- ・ 改定前に療養病棟入院基本料（経過措置）を届出していた病棟について、改定後に療養病棟入院料経過措置1を届出ている病棟が多い。
- ・ 療養病棟入院料経過措置1を届出ている病棟のうち、約60%がほかの病棟等への転換の意向があった。

（入院患者の現況（医療区分等））

- ・ 療養病棟入院基本料を届出ている病棟において、700日以上入院している患者の割合が多い。
- ・ 療養病棟入院料1では、全体のおよそ9割、療養病棟入院料2では全体のおよそ7割が医療区分2・3に該当した。
- ・ 「医師及び看護職員により、常時、監視及び管理を実施している状態」について、改定後では医療区分3に該当する患者が多かった。
- ・ 3か月の医療区分・ADL区分の変化を見ると、いずれの医療区分・ADL区分についても、同じ区分の割合が高い。
- ・ 医療区分3の患者については、医療区分3の要件である「中心静脈栄養」に該当する患者が多い。
- ・ 医療区分2・3の患者については、医療区分2の要件である「1日8回以上の喀痰吸引」に該当する患者が多い。
- ・ 医療区分が上がるほど、経管栄養・経静脈栄養を使用する患者の割合が多い。
- ・ リハビリテーションの実施頻度は、いずれの医療区分においても7日間で2回以上4回以下が多く、1回当たりの実施単位数は2単位以下が多い。

（在宅復帰機能強化加算）

- ・ 療養病棟入院料1の届出病棟のうち、在宅復帰機能強化加算を算定する病棟の割合は約25%程度である。
- ・ 在宅復帰率については、在宅復帰機能強化加算の届出をしている病棟では在宅復帰率が5割以上の医療機関が多かった。
- ・ 一般病棟等から入院し、自宅等に退院した年間の患者割合については、15%以上20%未満である医療機関が最も多かった。

【論点】



- 医療区分について、各項目の該当割合や医療区分の見直しによる変化等を踏まえ、更なる分析を進めてはどうか。
- 療養病棟の在宅復帰機能について、在宅復帰率等の分布や患者の在院日数を踏まえ、どのように考えるか。

1. 一般病棟入院基本料等
2. 療養病棟入院基本料
3. 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料
4. 回復期リハビリテーション病棟入院料
5. 入退院支援

地域包括ケア病棟の経緯①

【平成16年度診療報酬改定】

● 亜急性期入院医療管理料の創設

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

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

【平成20年度診療報酬改定】

- 急性期治療を経過した患者に特化して効率的かつ手厚い入院医療を施した場合の評価として、亜急性期入院医療管理料2を新設

〔管理料2の主な要件〕 算定上限60日、許可病床数200床未満、病棟に専任の在宅復帰担当者1名、急性期の病床からの転床・転院患者で主たる治療の開始日より3週間以内である患者が2/3以上

【平成24年度診療報酬改定】

- 亜急性期入院医療管理料を算定している患者の中に、回復期リハビリテーションを要する患者が一定程度含まれることから、患者の実態に応じた評価体系に見直し、医療機関におけるより適切な機能分化を推進

(新) 亜急性期入院医療管理料1 2,061点

脳血管疾患等リハビリテーション料、運動器リハビリテーション料を算定したことがない患者について算定

(最大60日まで算定可能)

(新) 亜急性期入院医療管理料2 1,911点

脳血管疾患等リハビリテーション料、運動器リハビリテーション料を算定したことがある患者について算定

(最大60日まで算定可能)

地域包括ケア病棟の経緯②

【平成26年度診療報酬改定】

● 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の創設

[主な要件]

- 看護配置13対1以上、専従の理学療法士・作業療法士又は言語聴覚士1人以上、専任の在宅復帰支援担当者1人以上
 - 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度A項目1点以上の患者が10%以上
 - 在宅療養支援病院、在宅療養後方支援病院として年3件以上の受入実績、二次救急医療施設、救急告示病院のいずれかを満たすこと
 - データ提出加算の届出を行っていること
 - リハビリテーションを提供する患者について、1日平均2単位以上提供していること。
 - 在宅復帰率7割以上（地域包括ケア病棟入院料(入院医療管理料)1のみ)
 - 1人あたりの居室面積が6.4㎡以上(地域包括ケア病棟入院料(入院医療管理料)1のみ)
 - 療養病床については、1病棟に限る
- 当該入院料の役割は、①急性期からの受け入れ、②在宅・生活復帰支援、③緊急時の受け入れの3つとされた

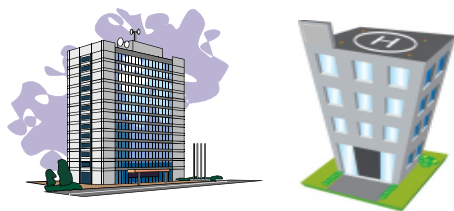
【平成28年度診療報酬改定】

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

地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の見直し

地域包括ケア病棟の役割

①急性期治療を経過した患者の受け入れ



②在宅で療養を行っている患者等の受け入れ



③在宅復帰支援



「①急性期治療を経過した患者の受け入れ」に係る要件

- ❑ 重症患者割合

「②在宅で療養を行っている患者等の受け入れ」に係る要件

- ✓ 自宅等からの入院患者の受け入れ
- ✓ 自宅等からの緊急患者の受け入れ
- ✓ 在宅医療等の提供
- ✓ 看取りに対する指針の策定

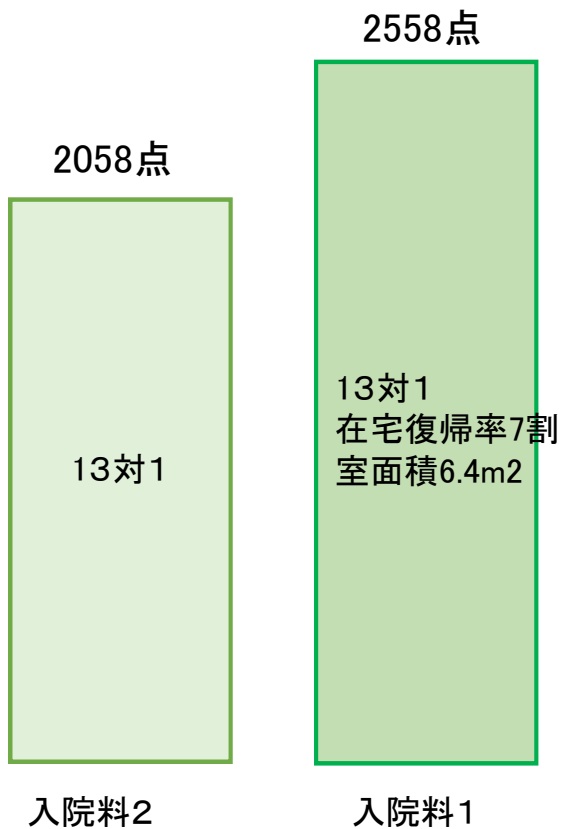
「③在宅復帰支援」に係る要件

- ❑ 在宅復帰に係る職員の配置
- ❑ 在宅復帰率(入院料1・2のみ)

✓ : 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料1・3における実績要件(新規) ※ 上記の他、地域包括ケアに係る機能等に関連した要件がある

地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の再編・統合のイメージ

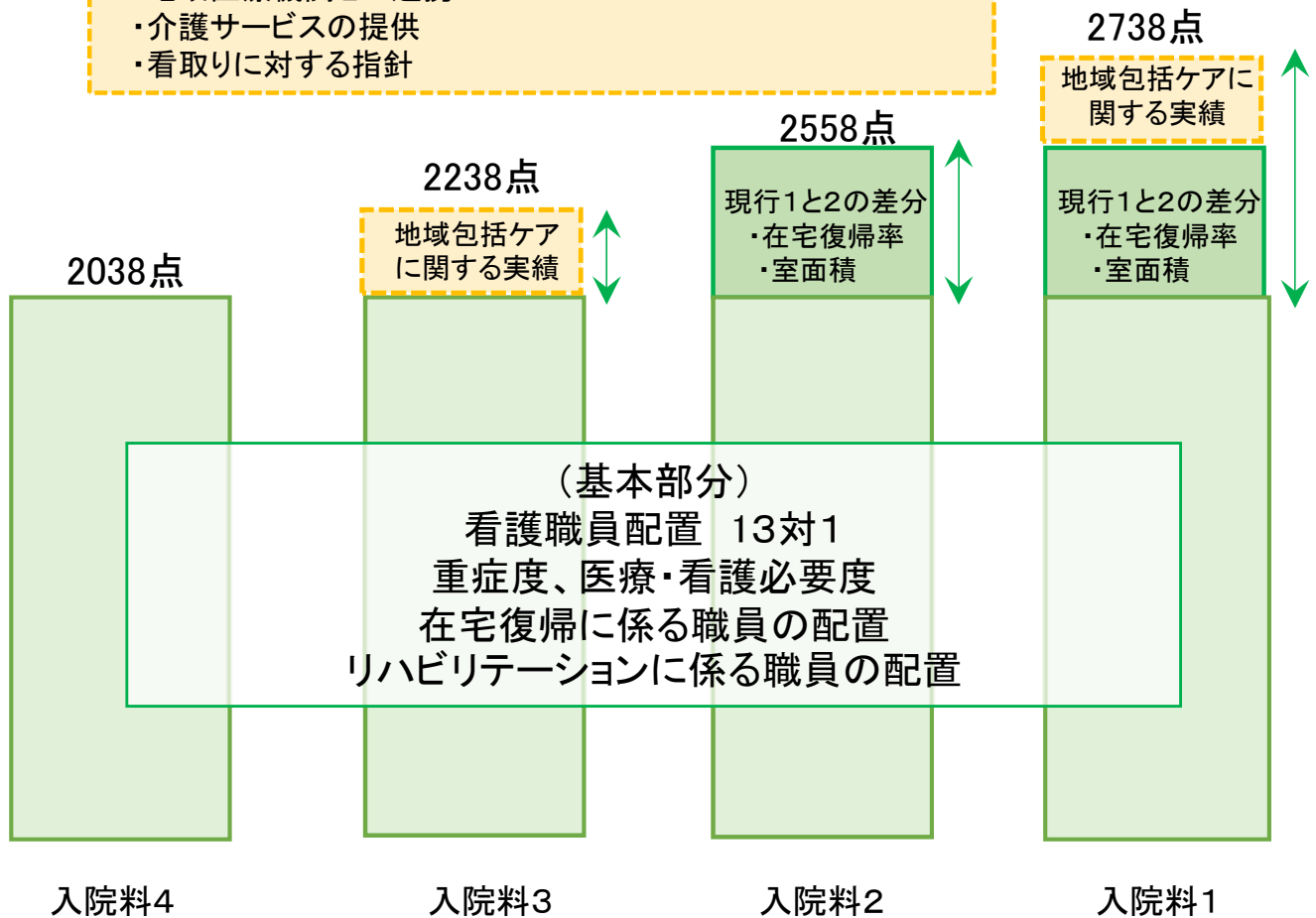
【現行】



【平成30年度改定】

- 【地域包括ケアに関する実績部分】(200床未満の病院に限る。)

 - ・自宅等からの入棟患者割合
 - ・自宅等からの緊急患者の受入れ
 - ・在宅医療等の提供
 - ・地域医療機関との連携
 - ・介護サービスの提供
 - ・看取りに対する指針



地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料

(新)地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料

地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料1～4の内容

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

*1:現行方法による評価 *2:診療実績データを用いた場合の評価

	管理料4	入院料4	管理料3	入院料3	管理料2	入院料2	管理料1	入院料1
看護職員	13対1以上 (7割以上が看護師)							
重症患者割合	重症度、医療・看護必要度Ⅰ*1 10%以上 又は 重症度、医療・看護必要度Ⅱ*2 8%以上							
在宅復帰に係る職員	当該保険医療機関内に在宅復帰支援を担当するものを適切に配置							
リハビリ専門職	病棟又は病室を有する病棟に常勤の理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士を1名以上配置							
在宅復帰率	—				7割以上			
室面積	—				6.4㎡以上			
自宅等から入棟した患者割合	—	1割以上 (10床未満は 3月で3人以上)	1割以上	—	1割以上 (10床未満は 3月で3人以上)	1割以上	—	1割以上
自宅等からの緊急患者の受入	—	3月で3人以上		—	3月で3人以上		—	—
在宅医療等の提供(*3)	—	○		—	○		—	—
看取りに対する指針	—	○		—	○		—	—
届出単位	病室	病棟	病室	病棟	病室	病棟	病室	病棟
許可病床数200床未満のみが対象	○	—	○	○	○	—	○	○
点数(生活療養)	2,038点(2,024点)		2,238点(2,224点)		2,558点(2,544点)		2,738点(2,724点)	

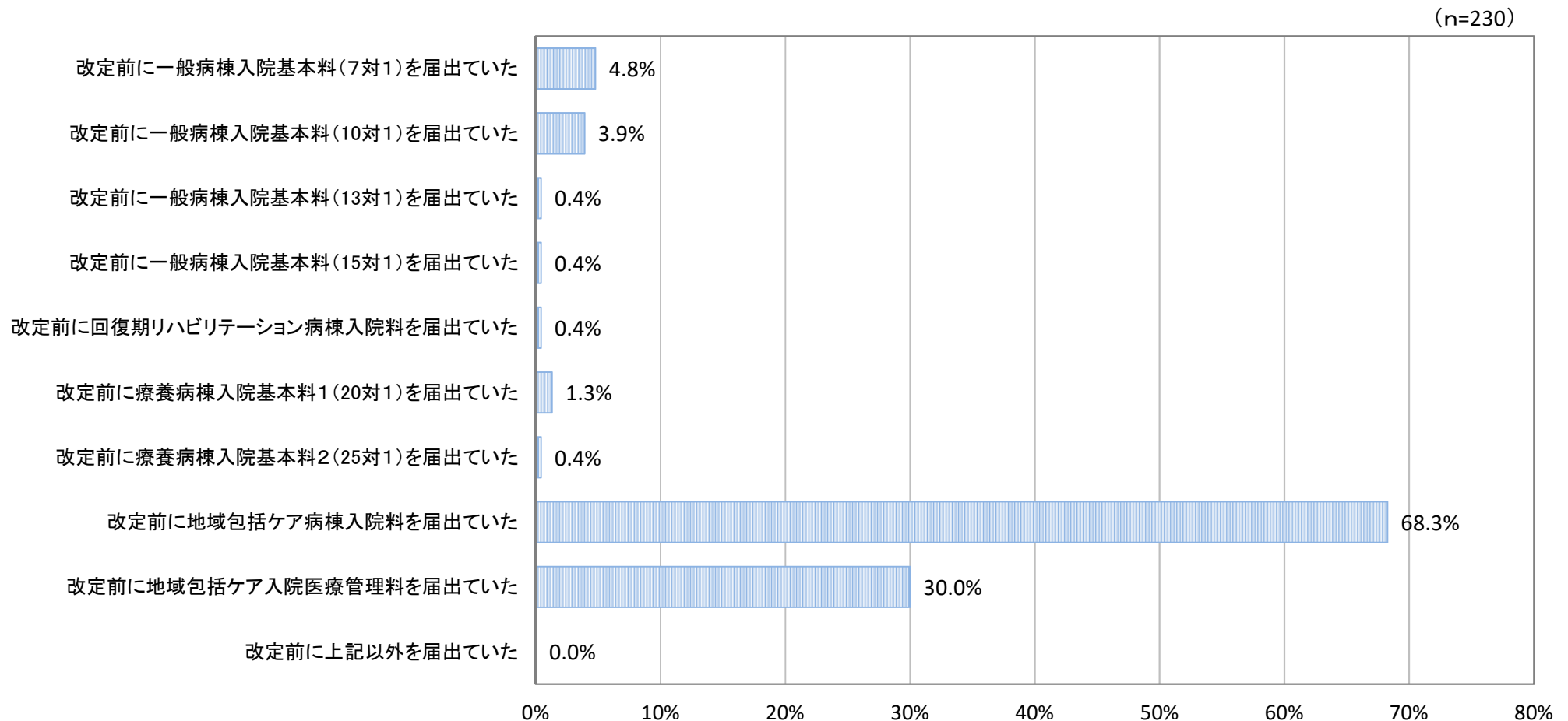
実績部分

*3: 以下①～④のうち少なくとも2つを満たしていること

- ①当該保険医療機関において在宅患者訪問診療料の算定回数が3月で20回以上であること。
- ②当該保険医療機関において在宅患者訪問看護・指導料、同一建物居住者訪問看護・指導料又は精神科訪問看護・指導料Ⅰの算定回数が3月で100回以上、若しくは同一敷地内の訪問看護ステーションにおいて、訪問看護基本療養費又は精神科訪問看護基本療養費の算定回数が3月で500回以上であること。
- ③当該保険医療機関において、開放型病院共同指導料(Ⅰ)又は(Ⅱ)の算定回数が3月で10回以上であること。
- ④介護保険における訪問介護、訪問看護、訪問リハビリテーション、介護予防訪問看護又は介護予防訪問リハビリテーション等の介護サービスを同一敷地内の施設等で実施していること。

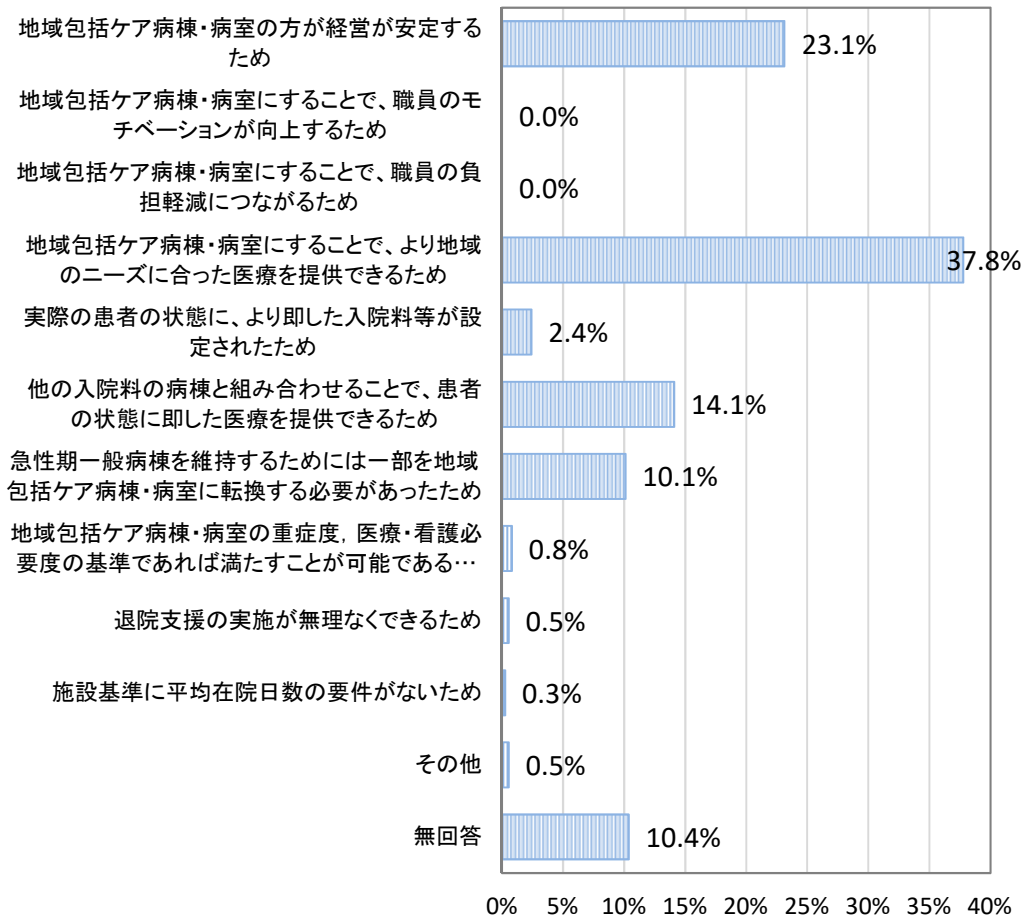
- 平成30年11月1日時点で地域包括ケア病棟を届出していた病棟について、改定前の届出状況を見ると、地域包括ケア病棟・病室以外では、「改定前に一般病棟入院基本料(7対1)を届出していた」の割合が最も多かった。

平成30年11月1日時点で地域包括ケア病棟を届出していた病棟の改定前の届出状況

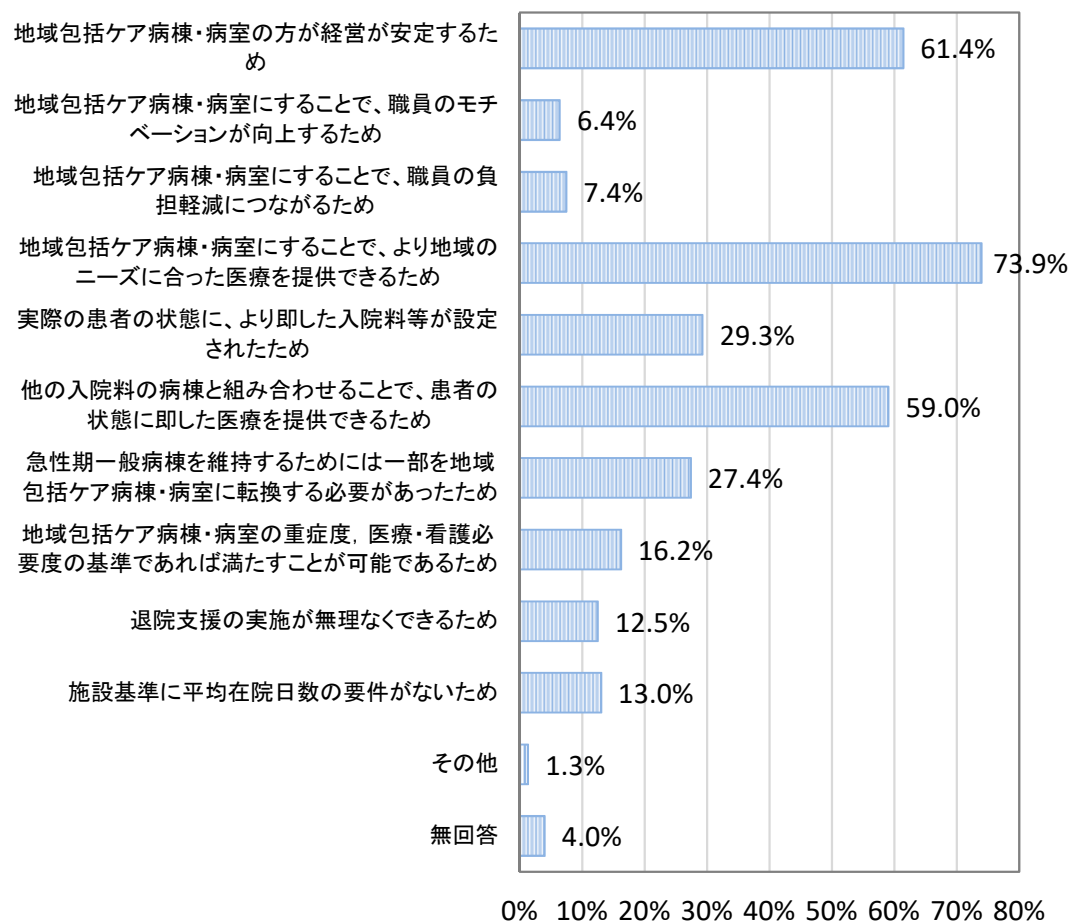


○ 地域包括ケア病棟・病室を届出ている医療機関に、届出ている理由を聞くと、「地域包括ケア病棟・病室にすることで、より地域のニーズに合った医療を提供できるため」が最も多く、次いで、「地域包括ケア病棟・病室の方が経営が安定するため」が多かった。

地域包括ケア病棟・病室を届出ている理由
(最も該当するもの) (n=376)

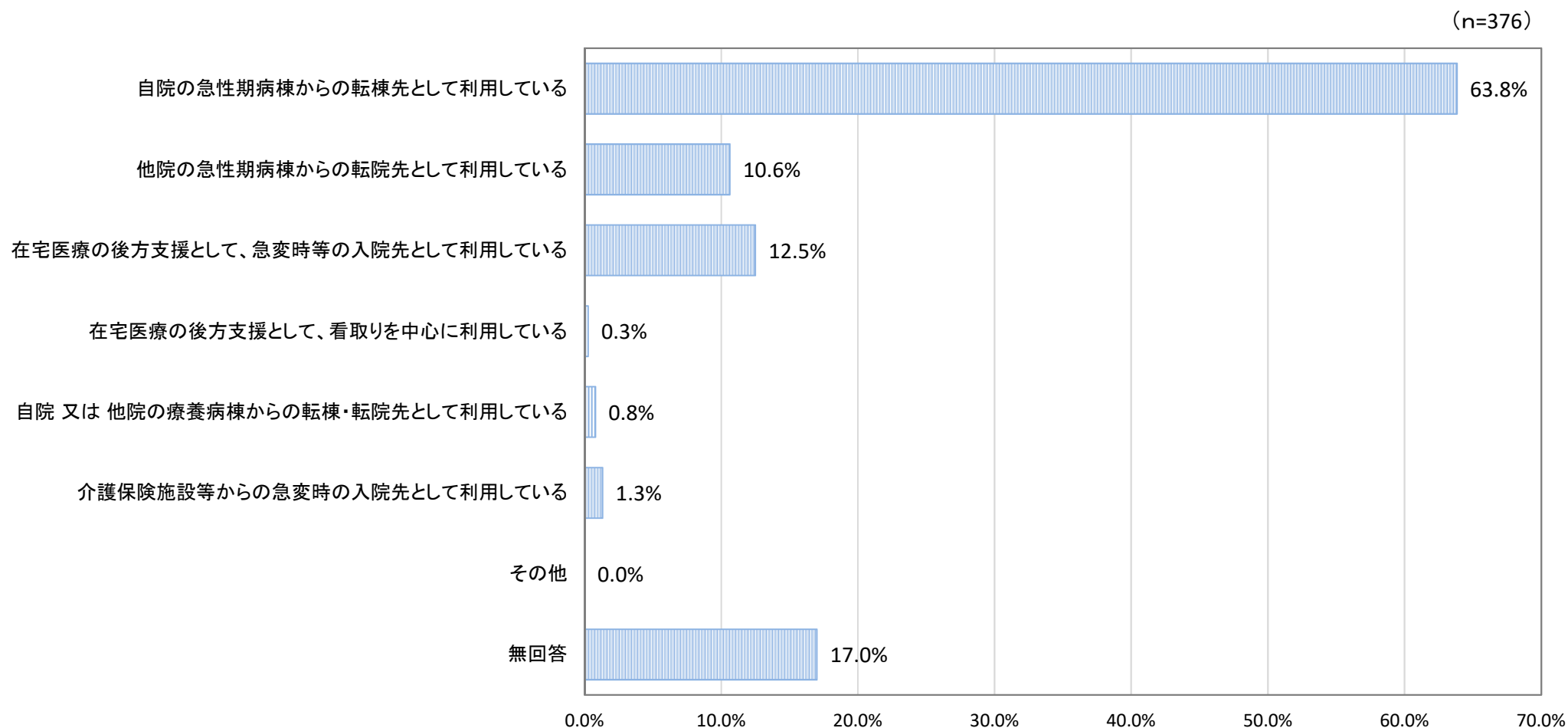


地域包括ケア病棟・病室を届出ている理由
(複数回答) (n=376)



- 地域包括ケア病棟・病室を届出ている医療機関に、利用に係る趣旨を聞くと、「自院の急性期病棟からの転棟先として利用している」が最も多く、次いで、「在宅医療の後方支援として、急変時等の入院先として利用している」が多かった。

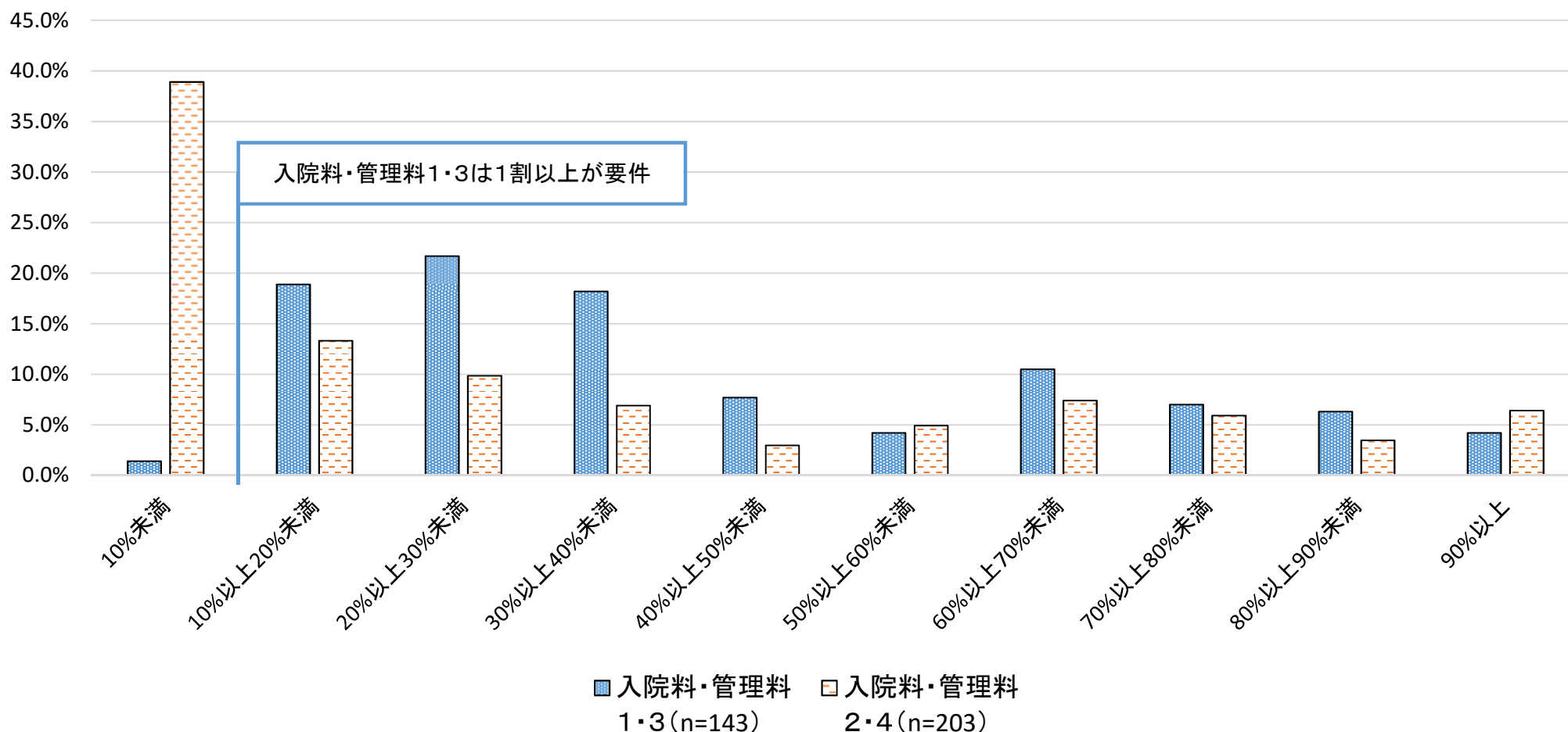
地域包括ケア病棟・病室の利用に係る趣旨(最も該当するもの)



○ 地域包括ケア病棟入院料（入院医療管理料）1・3にかかる実績部分のうち、自宅等から入棟した患者割合をみると、入院料1・3は、20%以上30%未満と60%以上70%未満の施設が比較的多く、二峰性の分布であった。入院料2・4は、10%未満が最も多く、全体の約4割であった。

自宅等から入棟した患者割合

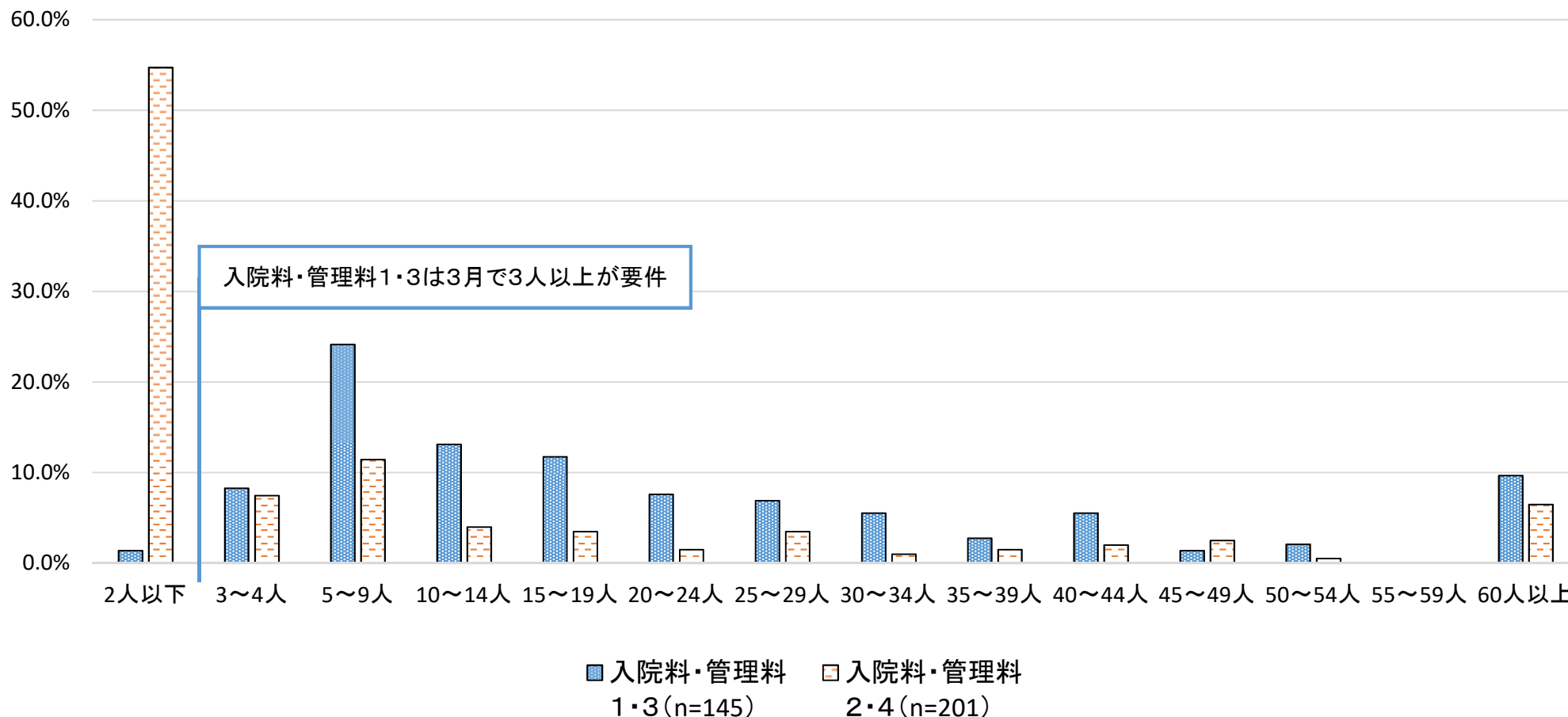
（施設の占める割合）



○ 地域包括ケア病棟入院料（入院医療管理料）1・3にかかる実績部分のうち、3ヵ月あたりの自宅等からの緊急入院の受入人数をみると、入院料1・3は、5～9人の施設が最も多かったが、60人以上の施設も約1割あった。入院料2・4は、2人以下の施設が5割以上であった。

自宅等からの緊急入院の受入（3ヵ月あたり）

（施設の占める割合）



実績部分の状況（在宅医療等の提供）

○ 地域包括ケア病棟入院料（入院医療管理料）1・3にかかる実績部分のうち、在宅医療等の提供状況をみると、入院料にかかわらず「在宅患者訪問診療料の算定回数が3月で20回以上」「介護保険における訪問介護、訪問看護、訪問リハビリテーション、介護予防訪問看護又は介護予防訪問リハビリテーション等の介護サービスを同一敷地内の施設等で実施」を満たしている割合が高かった。

在宅医療等の提供状況について（複数回答）

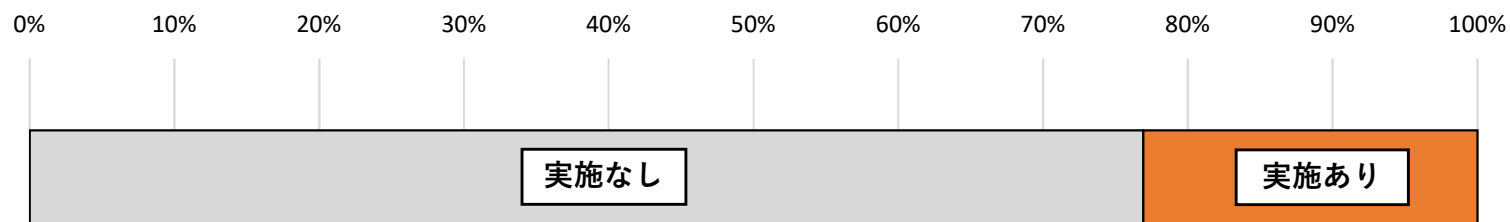
		施設として届け出ている地域包括ケア病棟入院料/入院医療管理料															
		地域包括ケア病棟入院料1		地域包括ケア入院医療管理料1		地域包括ケア病棟入院料2		地域包括ケア入院医療管理料2		地域包括ケア病棟入院料3		地域包括ケア入院医療管理料3		地域包括ケア病棟入院料4		地域包括ケア入院医療管理料4	
全体		施設数	割合	施設数	割合	施設数	割合	施設数	割合	施設数	割合	施設数	割合	施設数	割合	施設数	割合
		67	100.0%	66	100.0%	45	100.0%	25	100.0%	1	100.0%	3	100.0%	2	100.0%	2	100.0%
満たしている実施要件	在宅患者訪問診療料の算定回数が3月で20回以上	58	86.6%	62	93.9%	20	44.4%	13	52.0%	1	100.0%	3	100.0%	1	50.0%	2	100.0%
	在宅患者訪問看護・指導料、同一建物居住者訪問看護・指導料又は精神科訪問看護・指導料Ⅰの算定回数が3月で100回以上	5	7.5%	3	4.5%	7	15.6%	3	12.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
	同一敷地内の訪問看護ステーションの訪問看護基本療養費又は精神科訪問看護基本療養費の算定回数が3月で500回以上	11	16.4%	6	9.1%	3	6.7%	2	8.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
	開放型病院共同指導料(Ⅰ)又は(Ⅱ)の算定回数が3月で10回以上	7	10.4%	3	4.5%	8	17.8%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
	介護保険における訪問介護、訪問看護、訪問リハビリテーション、介護予防訪問看護又は介護予防訪問リハビリテーション等の介護サービスを同一敷地内の施設等で実施	59	88.1%	66	100.0%	30	66.7%	18	72.0%	1	100.0%	3	100.0%	1	50.0%	1	50.0%

※地域包括ケア病棟入院料(入院医療管理料)1・3は以下のうち少なくとも2つを満たしていることが要件

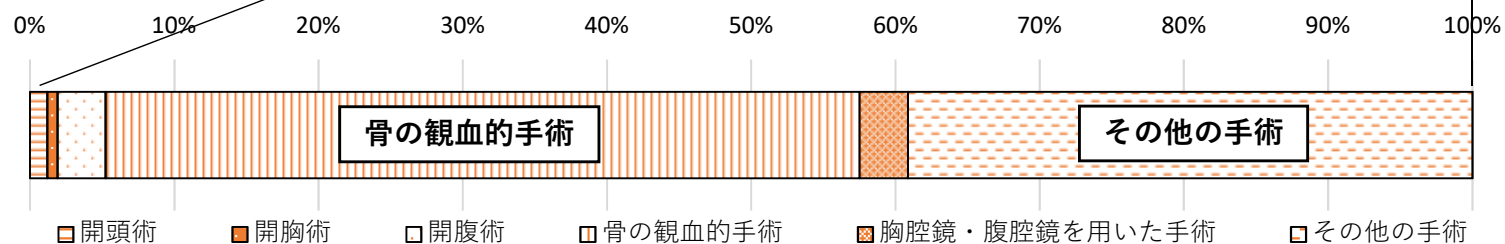
- ①当該保険医療機関において在宅患者訪問診療料の算定回数が3月で20回以上であること。
- ②当該保険医療機関において在宅患者訪問看護・指導料、同一建物居住者訪問看護・指導料又は精神科訪問看護・指導料Ⅰの算定回数が3月で100回以上、若しくは同一敷地内の訪問看護ステーションにおいて、訪問看護基本療養費又は精神科訪問看護基本療養費の算定回数が3月で500回以上であること。
- ③当該保険医療機関において、開放型病院共同指導料(Ⅰ)又は(Ⅱ)の算定回数が3月で10回以上であること。
- ④介護保険における訪問介護、訪問看護、訪問リハビリテーション、介護予防訪問看護又は介護予防訪問リハビリテーション等の介護サービスを同一敷地内の施設等で実施していること。

○ 入院中の手術の実施状況を見ると、「実施あり」は約4分の1であった。実施した手術の種類を見ると、「骨の観血的手術」「その他の手術」の順に多かった。

入院中の手術の実施状況 (n=1,785)



実施した手術の種類 (n=419)

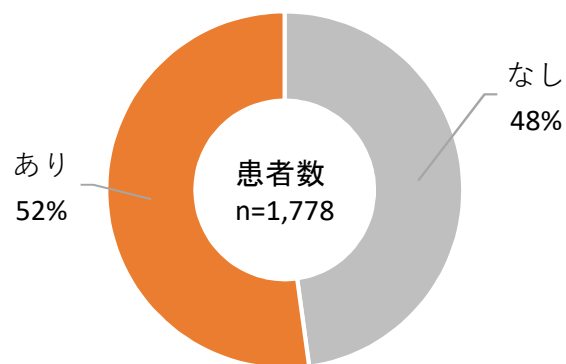


※入院中の手術は同一医療機関内の他の病棟で実施された手術を含む
※無回答を除く

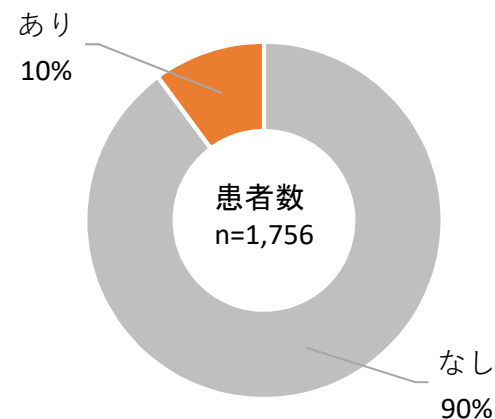
○ 過去7日間の検査の実施状況を見ると、検体検査（尿・血液等）は「実施あり」が約半数であったが、その他は「実施なし」の割合が多かった。

検査の実施状況（過去7日間）

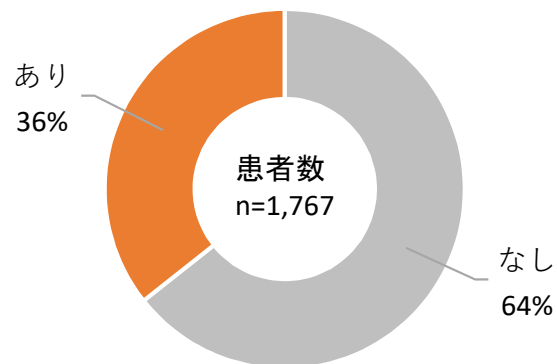
検体検査（尿・血液等）



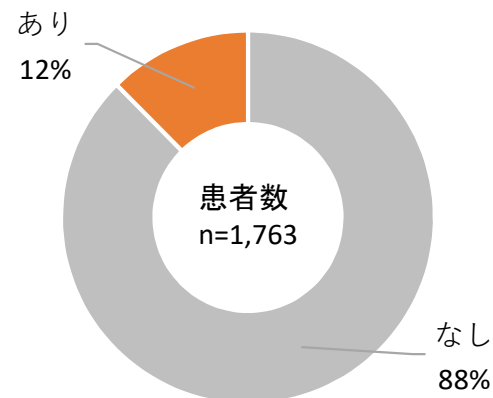
生体検査（超音波・内視鏡等）



X線単純撮影

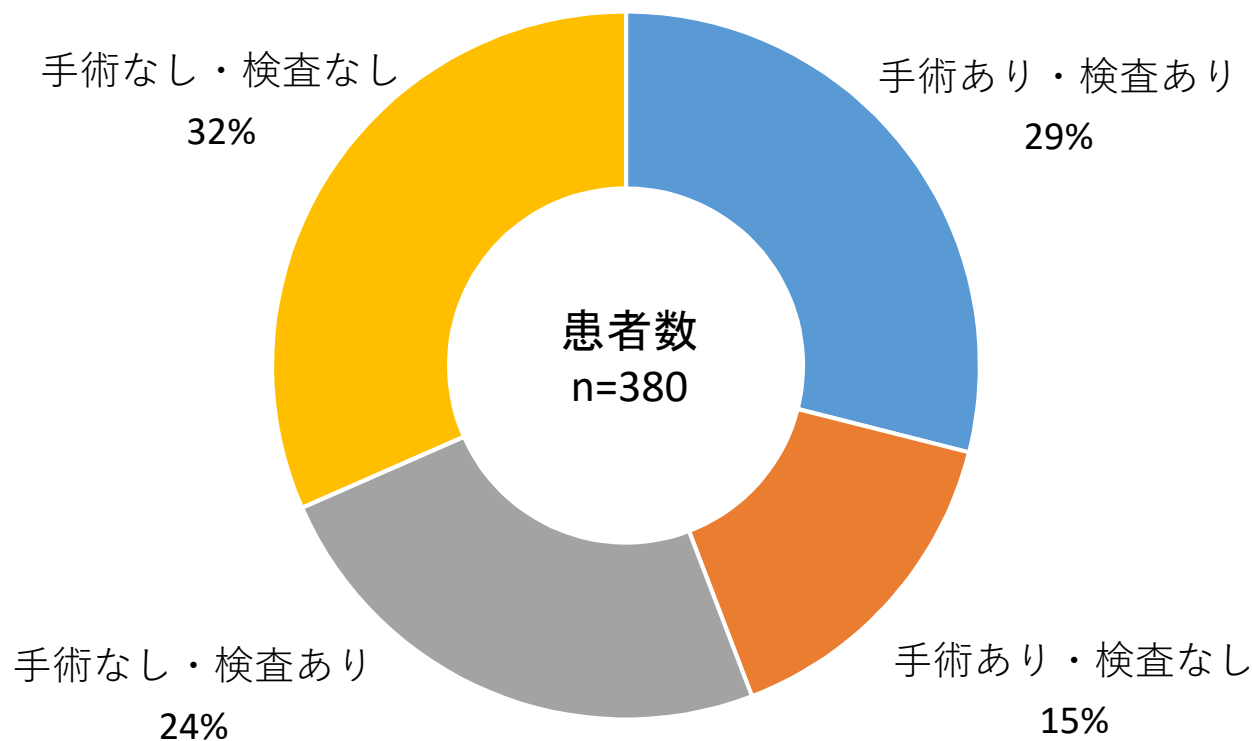


CT・MRI



○ 入院区分を「予定入院」、かつ、入院の理由を「治療のため」と回答した患者について、入院中の手術及び過去7日間の検査の実施状況をみると、「手術なし・検査なし」の患者が約3割であった。

治療のために予定入院した患者の 手術・検査の実施状況



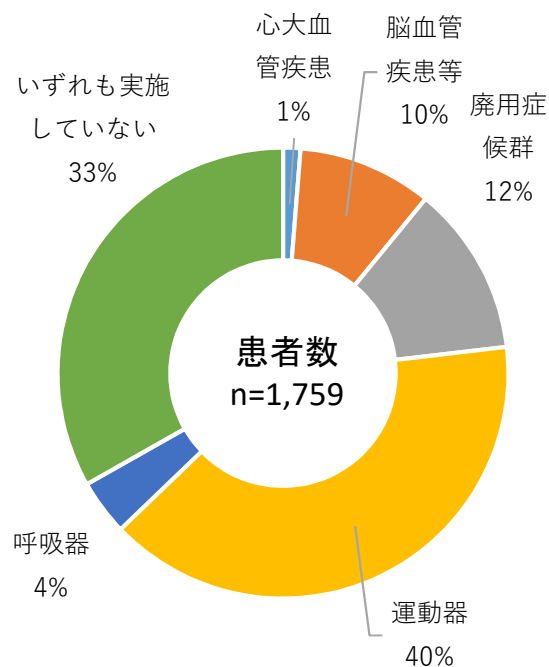
※入院中の手術は同一医療機関内の他の病棟で実施された手術を含む

※検査は検体検査（尿・血液等）、生体検査（超音波・内視鏡等）、X線単純撮影、CT・MRIのいずれかに該当がある場合を「検査あり」とする

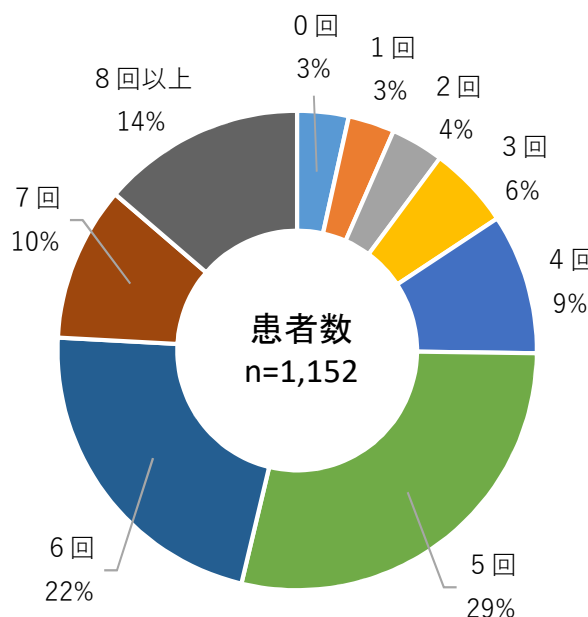
※無回答を除く

- 疾患別リハビリテーションの実施状況をみると、「運動器リハビリテーション」が最も多いが、次いで、「いずれも実施していない」が多かった。
- いずれかの疾患別リハビリテーションを実施している患者について、過去7日間の実施頻度と実施単位をみると、「5回以上」が約7割5分、「11単位以上」が約6割5分であり、それ以下の患者も一定数いた。

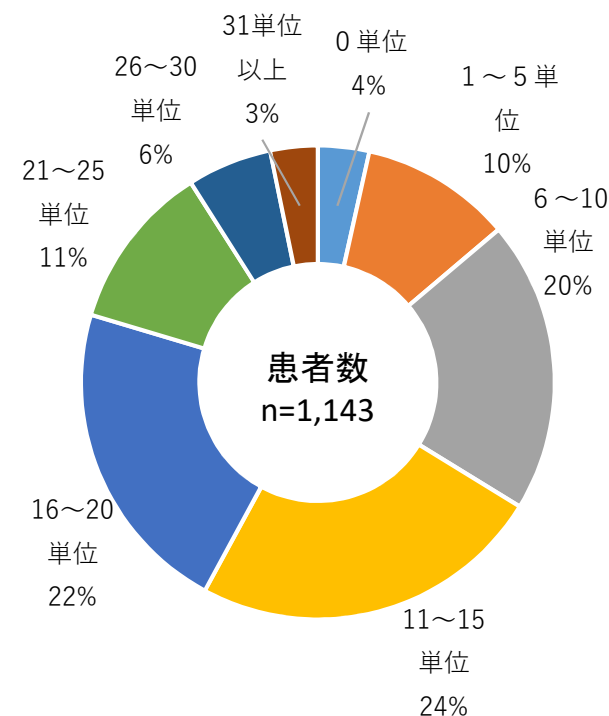
実施している
疾患別リハビリテーション



疾患別リハビリテーションを
実施している場合の頻度(過去7日間)

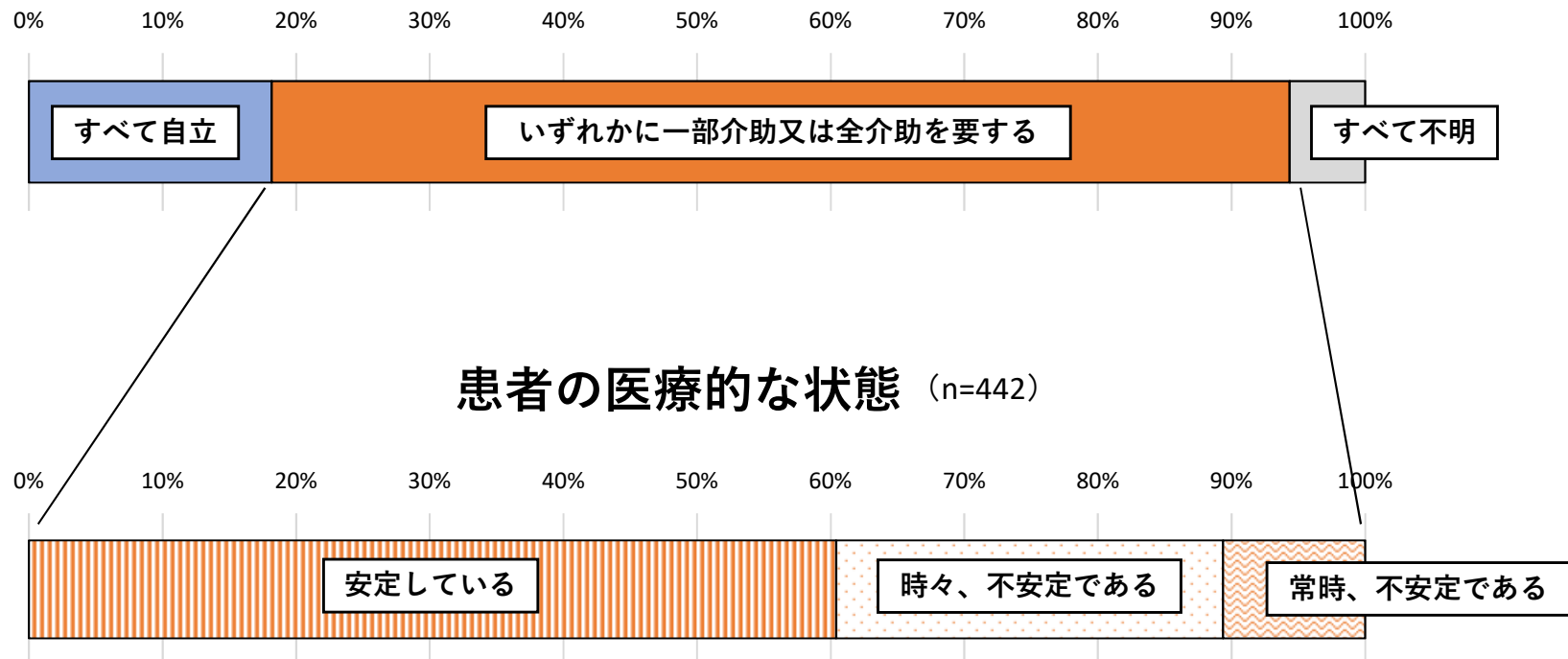


疾患別リハビリテーションを
実施している場合の単位数(過去7日間)



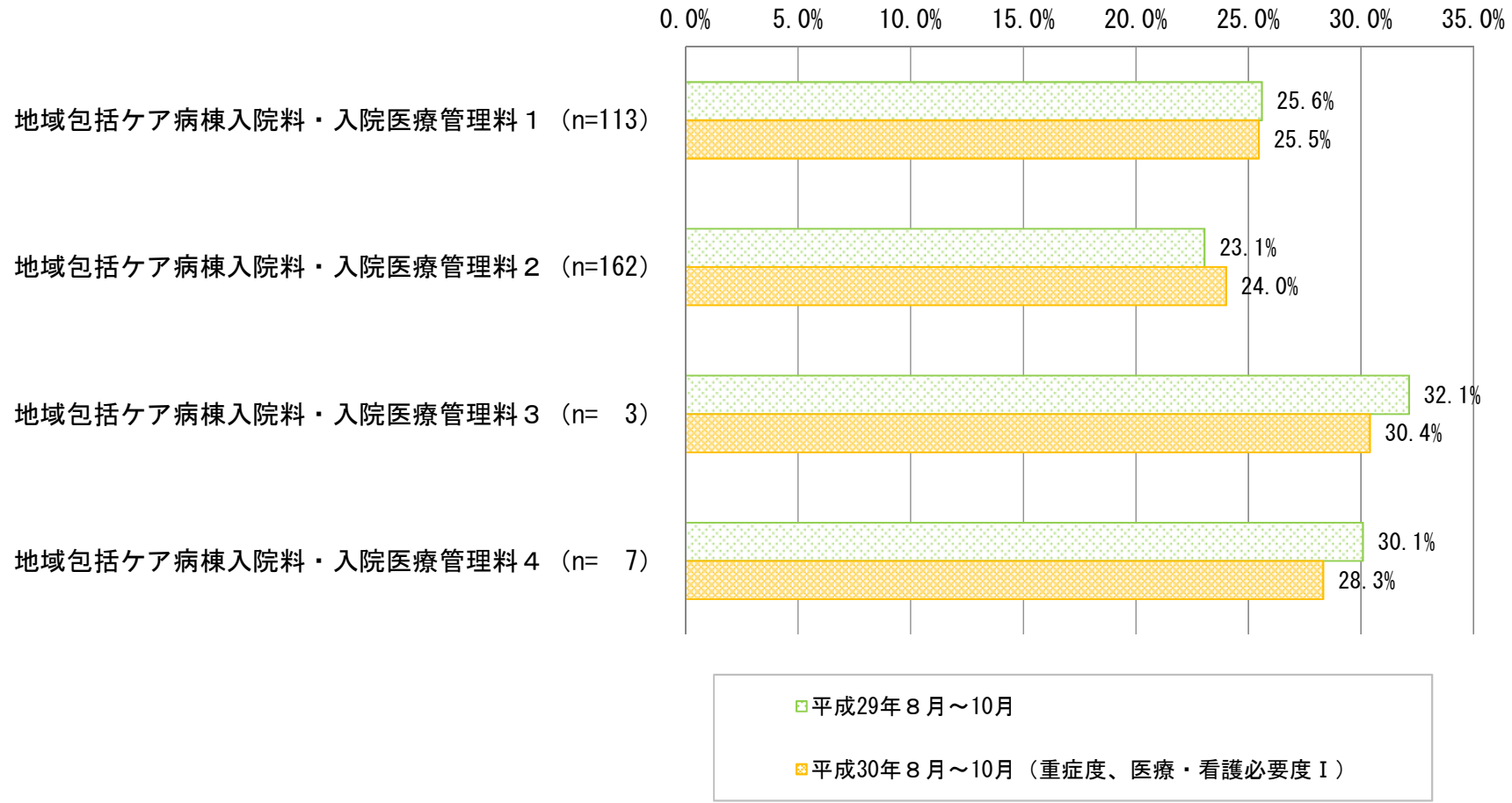
- 疾患別リハビリテーションを実施していない患者について、入棟時の「移乗」「平地歩行」「階段」「更衣」のADLスコアをみると、いずれかに一部介助や全介助を要する患者が約7割5分であった。そのうち、医療的な状態が安定している患者は、約6割であった。

疾患別リハビリテーションを実施していない患者の 移乗・平地歩行・階段・更衣のADL（入棟時） (n=584)



○ 重症度、医療・看護必要度の基準を満たす患者の割合について、平成29年と平成30年のいずれも回答した施設の平均をみると、入院料1及び2では大きな違いはみられなかった。

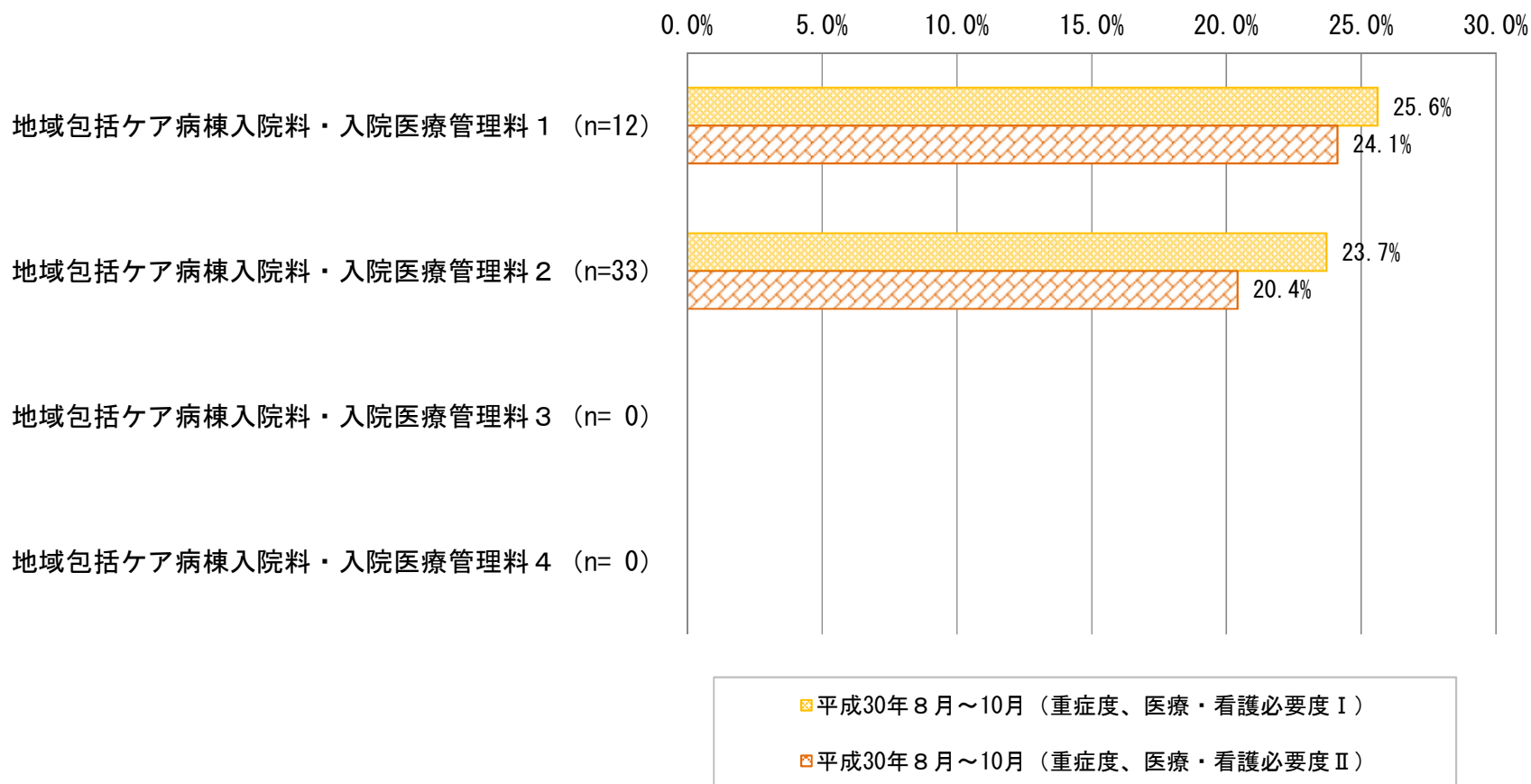
改定前後における重症度、医療・看護必要度の基準を満たす患者の割合 （平成29年・平成30年のいずれも回答した施設の比較）



※届出区分無回答のものは除く
 ※平成29年と平成30年（重症度、医療・看護必要度Ⅰ）の両方を回答したもののみ集計
 出典：平成30年度入院医療等の調査（施設票）

○ 重症度、医療・看護必要度の基準を満たす患者の割合について平成30年においてⅠとⅡのいずれも回答した施設の平均をみると、Ⅰの方が割合が高い傾向にあった。

重症度、医療・看護必要度Ⅰ及びⅡの基準を満たす患者の割合 (平成30年においてⅠ・Ⅱいずれも回答した施設の比較)



※届出区分無回答のものは除く

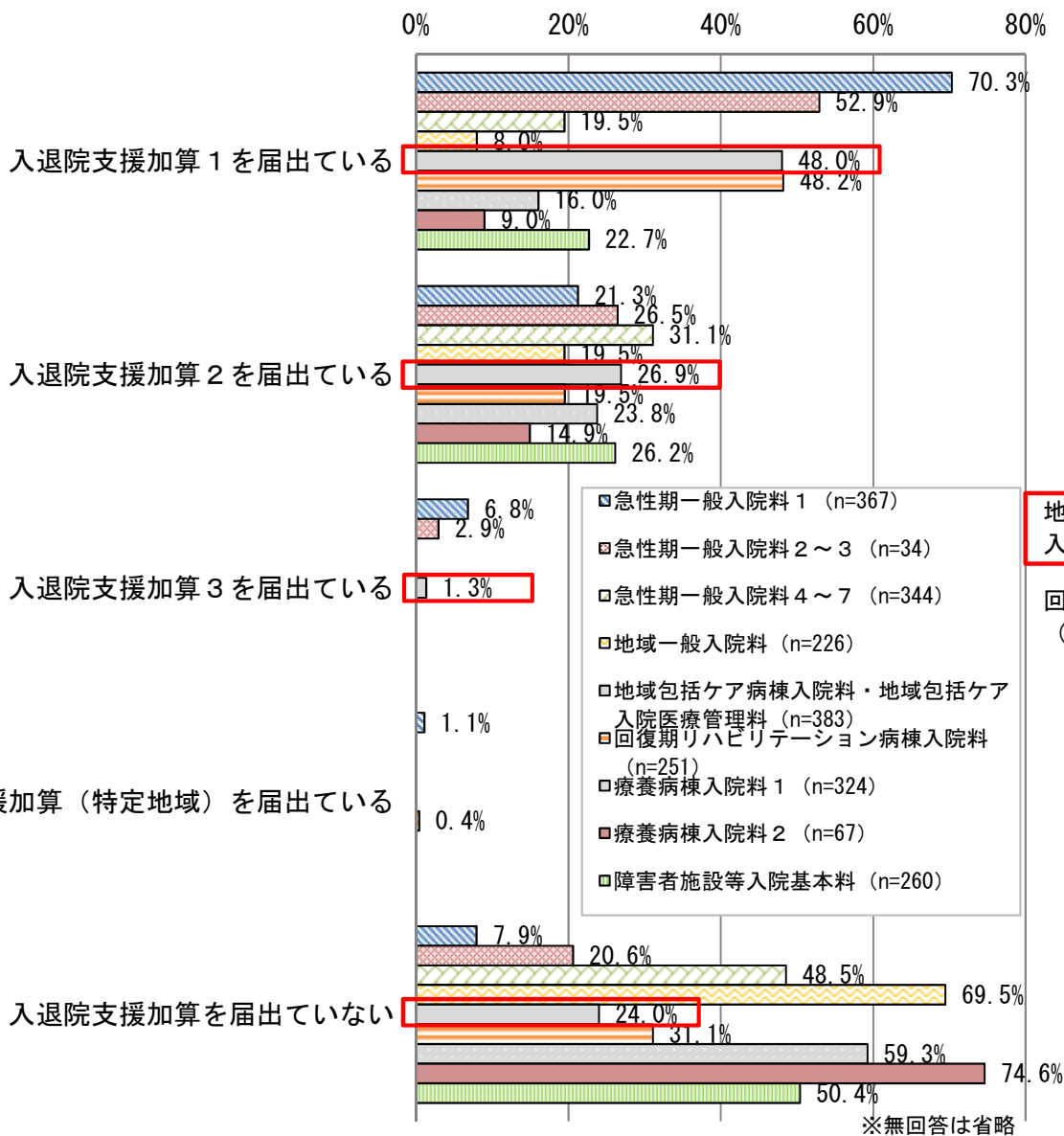
※平成30年において重症度、医療・看護必要度ⅠとⅡの両方を回答したもののみ集計

出典：平成30年度入院医療等の調査（施設票）

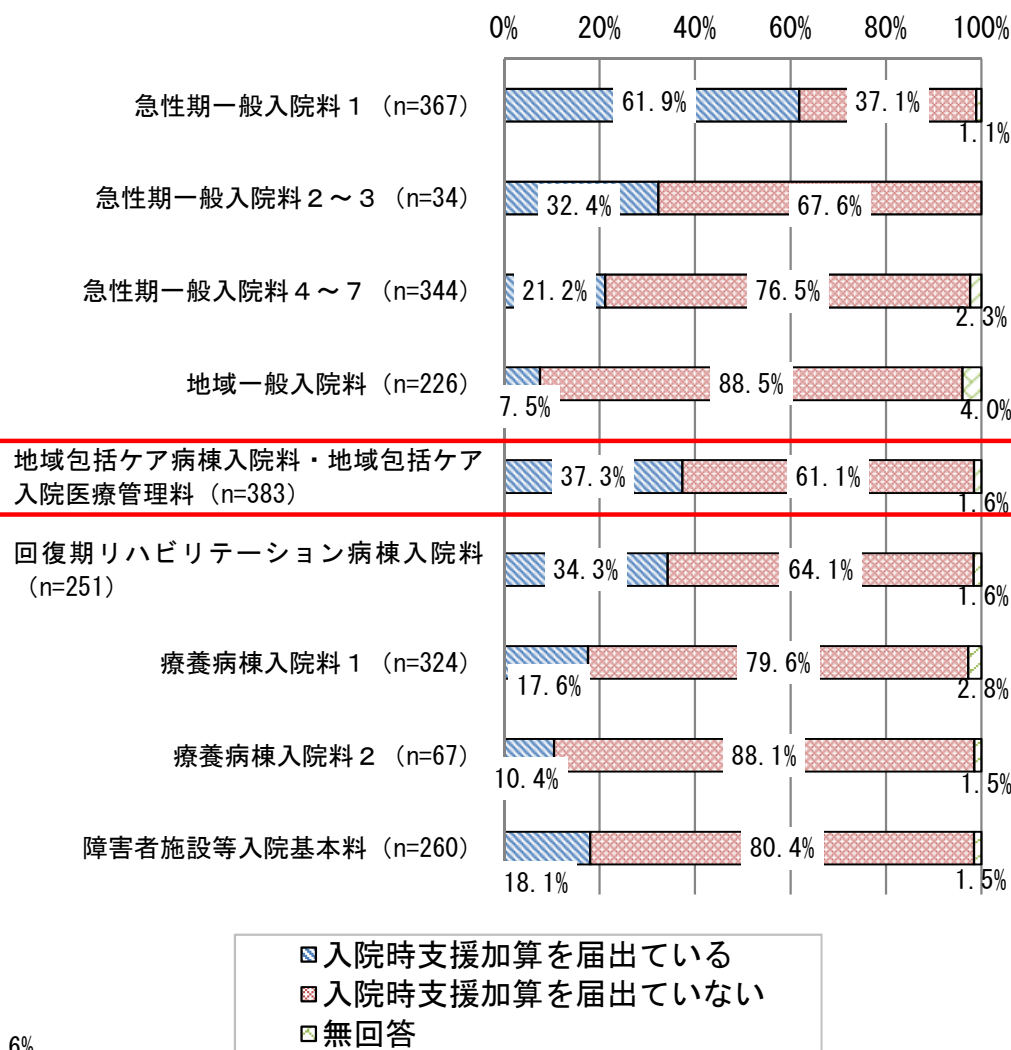
入退院支援加算及び入院時支援加算の届出状況

○ 入退院支援加算及び入院時支援加算は、急性期一般入院料1での届出が多かった。

入退院支援加算の届出状況 (複数回答)



入院時支援加算の届出状況



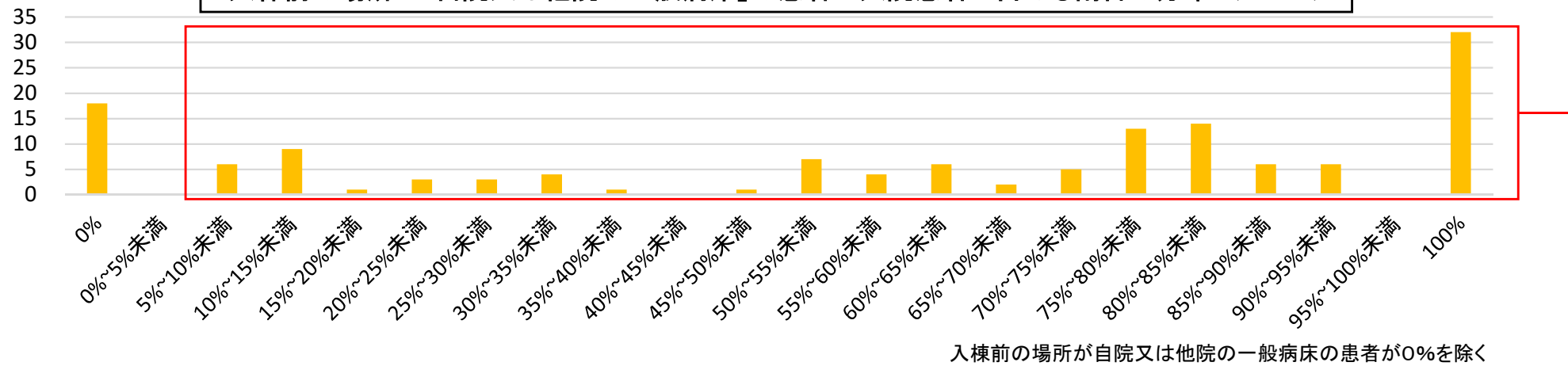
※届出区分無回答のものは除く

入棟前の場所が「自院又は他院の一般病床」の患者の占める割合

- 入棟前の場所が「自院又は他院の一般病床」の患者が、入院患者に占める割合の分布をみると、100%の施設が最も多く、次いで0%が多かった。
- 入棟前の場所が「自院又は他院の一般病床」の患者のうち「自院の一般病床」の患者が占める割合の分布をみると、100%の施設が最も多く、次いで0%が多かった。

(施設数)

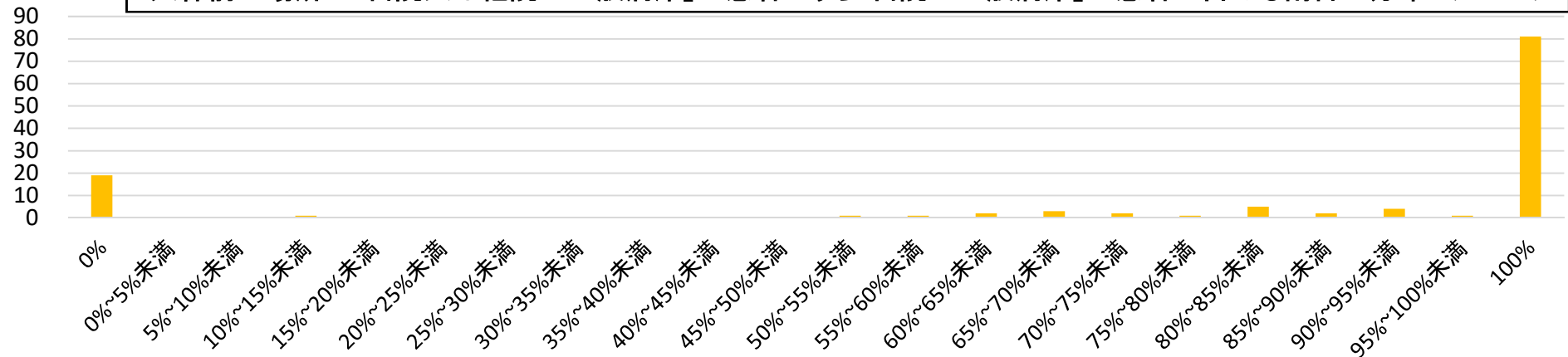
入棟前の場所が「自院又は他院の一般病床」の患者が入院患者に占める割合の分布 (n=141)



入棟前の場所が自院又は他院の一般病床の患者が0%を除く

(施設数)

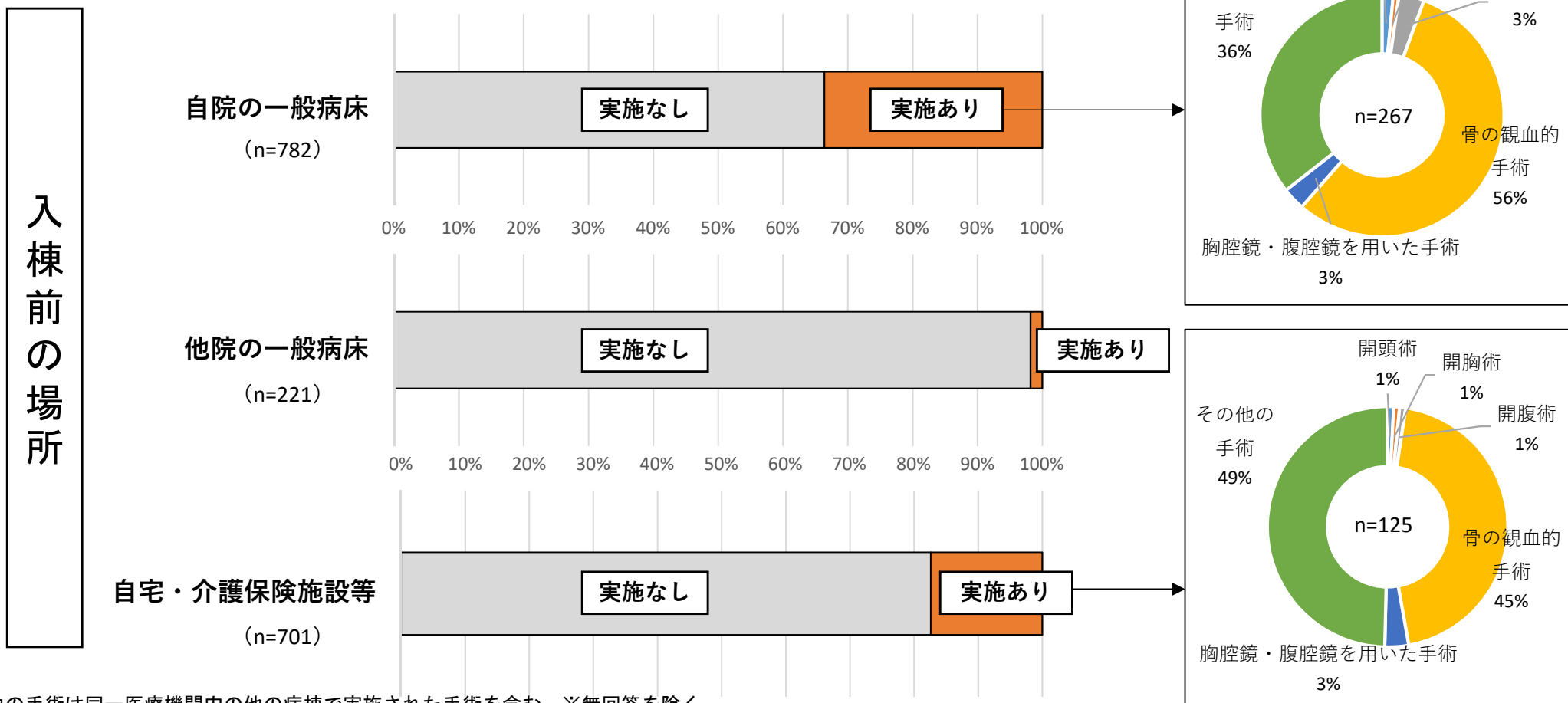
入棟前の場所が「自院又は他院の一般病床」の患者のうち「自院の一般病床」の患者が占める割合の分布 (n=123)



※自院の一般病床は、地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料、地域一般入院基本料を算定する病床を除く
※無回答を除く

- 入院中の手術の実施状況について、入棟前の場所別にみると、他院の一般病床から入院した患者のうち、入院中に手術を実施した患者は極めて少なかった。
- 手術を実施した患者の手術の種類をみると、自院の一般病床から入棟した患者に比べ、自宅・介護保険施設等から入院した患者は、「骨の観血的手術」が少なく「その他の手術」が多かった。

入院中の手術の実施状況（入棟前の場所別）



※入院中の手術は同一医療機関内の他の病棟で実施された手術を含む ※無回答を除く
 ※自院の一般病床は、地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料、地域一般入院基本料を算定する病床を除く

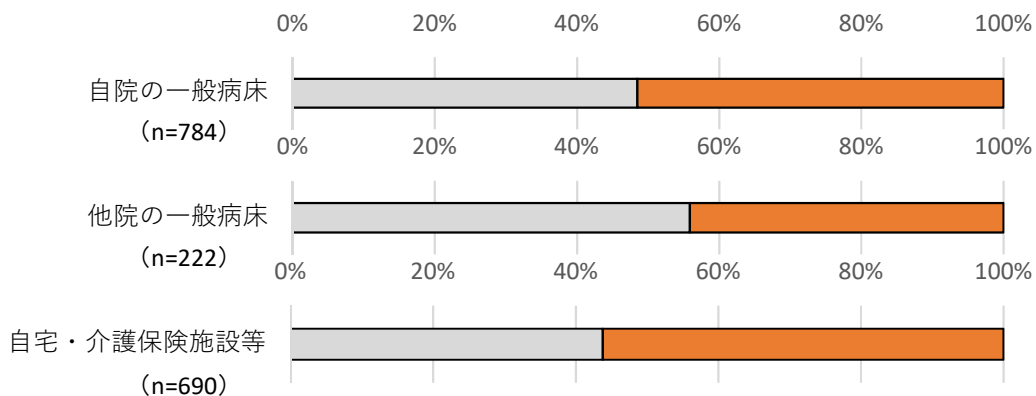
出典：平成30年度入院医療等の調査（患者票）

○ 過去7日間の検査の実施状況について、入棟前の場所別にみると、検体検査（尿・血液等）を除き、「実施なし」の割合が多かった。入棟前の場所別にみると、自宅・介護保険施設等から入院した患者において「実施あり」がやや多い傾向にあった。

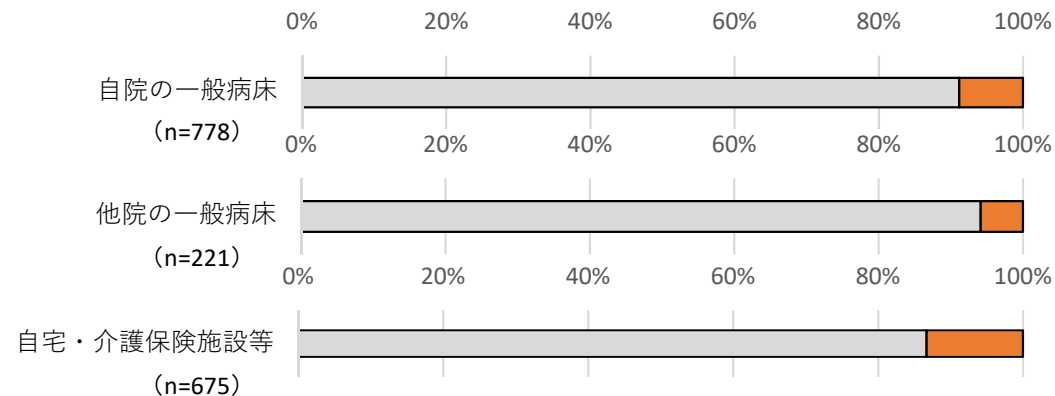
過去7日間の検査の実施状況

■ 実施なし ■ 実施あり

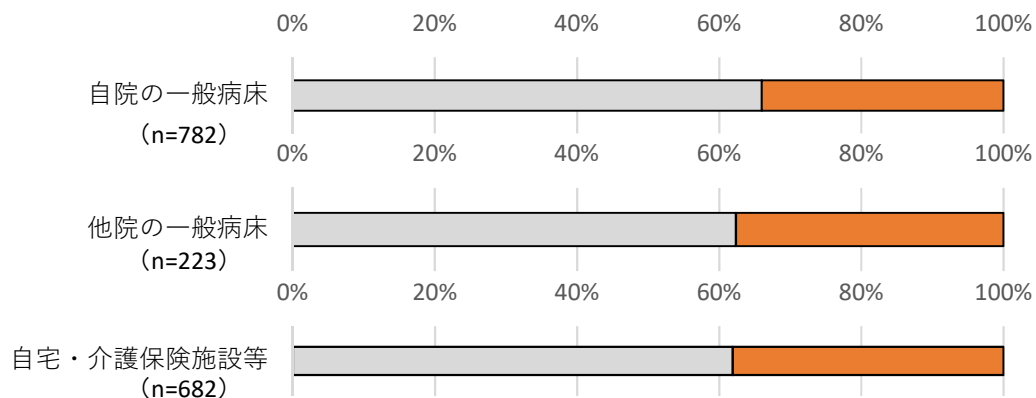
検体検査（尿・血液等）



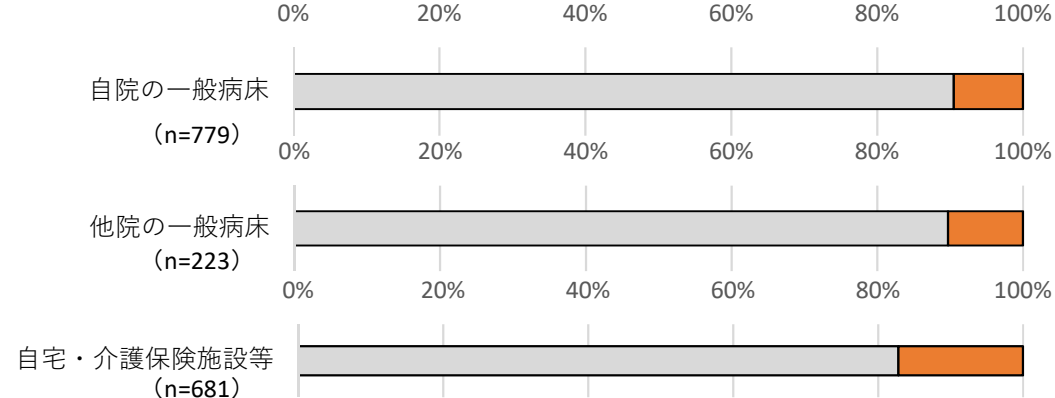
生体検査（超音波・内視鏡等）



X線単純撮影



CT・MRI



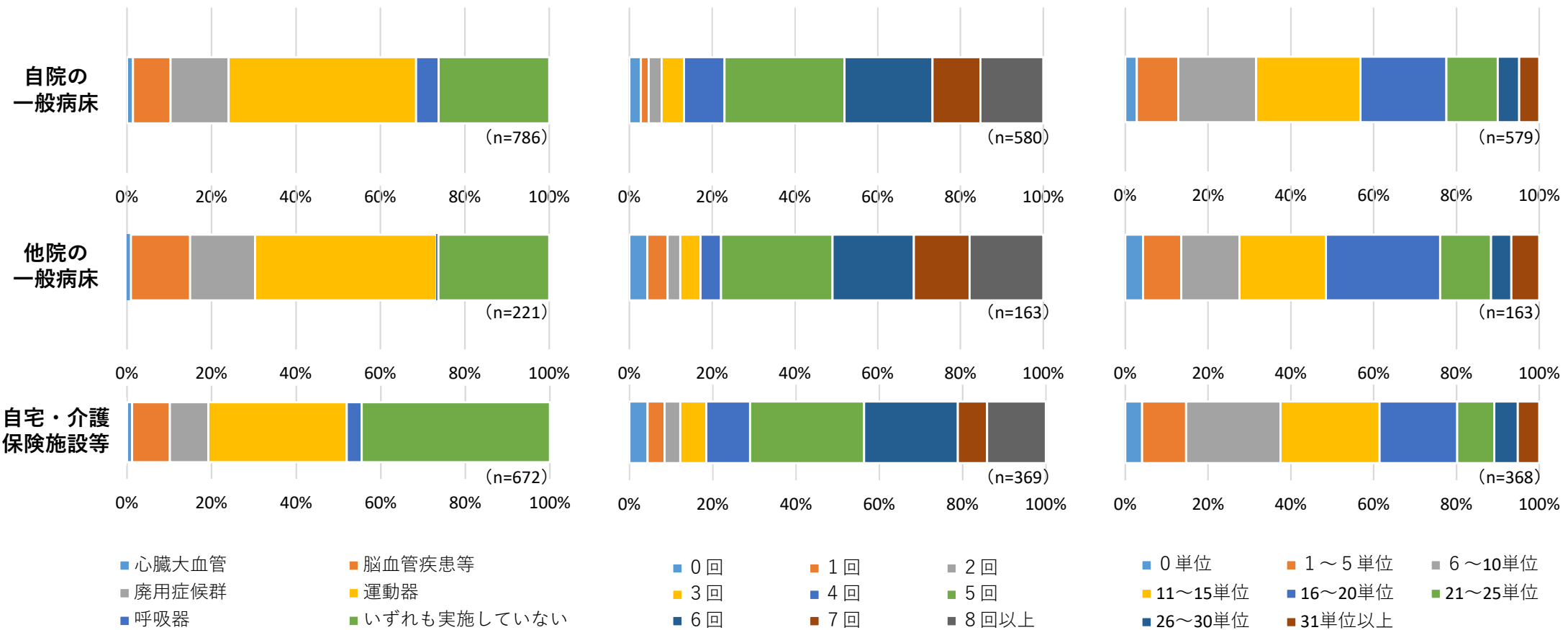
※自院の一般病床は、地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料、地域一般入院基本料を算定する病床を除く
※無回答を除く

- 疾患別リハビリテーションの実施状況について、入棟前の場所別にみると、自宅・介護保険施設等から入院した患者は、自院や他院の一般病床から入院・入棟した患者と比較して、「いずれも実施していない」の割合が多かった。
- いずれかの疾患別リハビリテーションを実施している患者の、実施頻度や単位数については、入棟前の場所による明らかな違いは見られなかった。

実施している
疾患別リハビリテーション

疾患別リハビリテーションを
実施している場合の頻度（過去7日間）

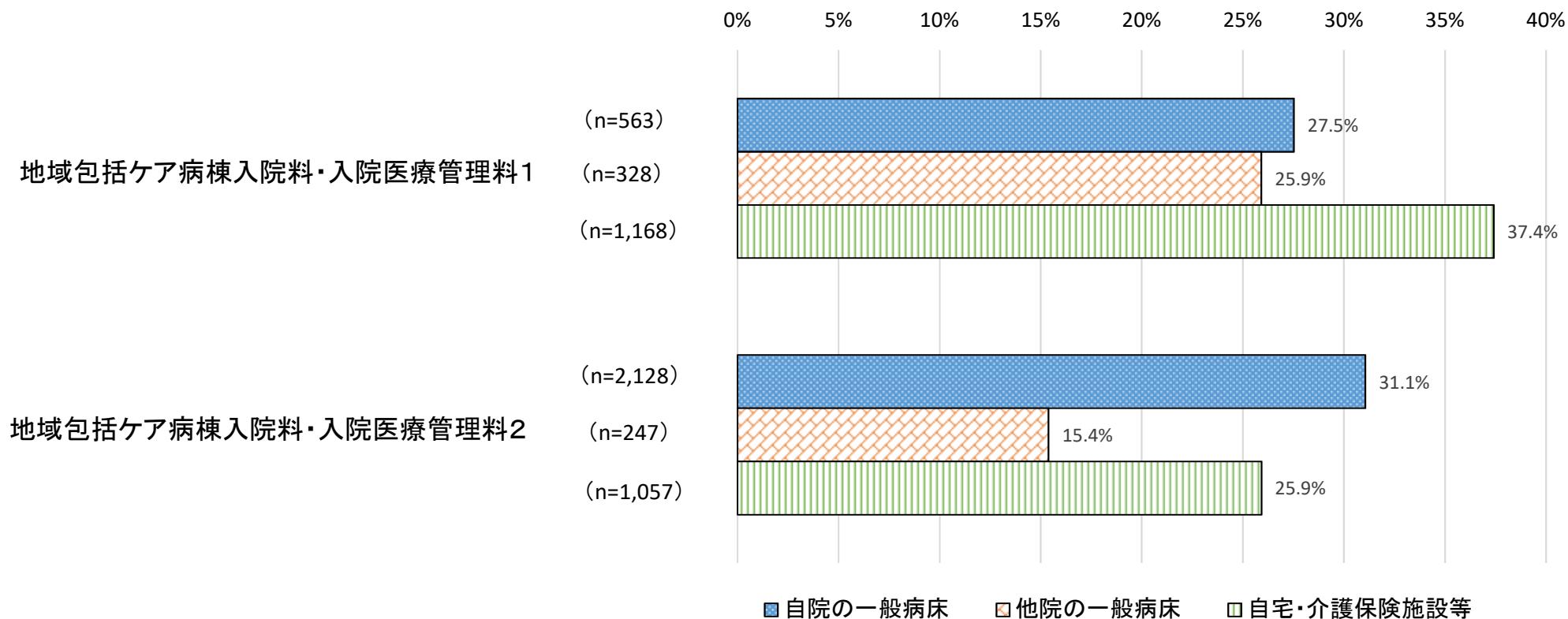
疾患別リハビリテーションを
実施している場合の単位数（過去7日間）



※自院の一般病床は、地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料、地域一般入院基本料を算定する病床を除く
※無回答を除く

○ 入棟前の場所別に、重症度、医療・看護必要度の該当患者割合をみると、地域包括ケア病棟入院料1では「自宅・介護保険施設等」から入院した患者の該当患者割合が最も高く、入院料2では「自院の一般病床」から入院した患者の該当患者割合が最も高かった。

重症度、医療・看護必要度の該当患者割合



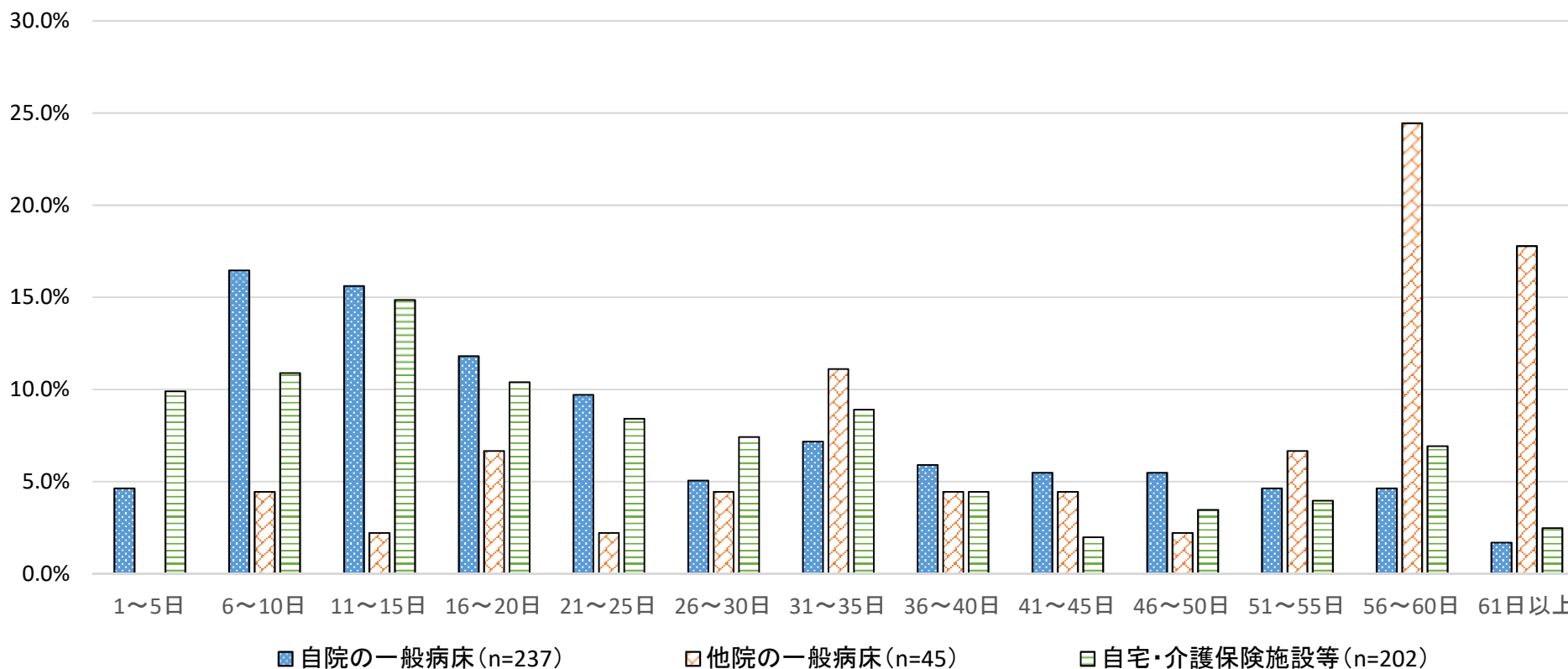
※自院の一般病床は、地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料、地域一般入院基本料を算定する病床を除く

※無回答を除く

○ 調査期間中に地域包括ケア病棟から退棟した患者について、入棟前の場所別に、在棟日数の分布をみると、入棟前の場所が「他院の一般病床」の患者の在棟日数が長い傾向にあった。

在棟日数の分布

(患者の占める割合)



平均値	27.3
中央値	21.0

平均値	47.5
中央値	55.0

平均値	25.5
中央値	21.5

※自院の一般病床は、地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料、地域一般入院基本料を算定する病床を除く

※無回答を除く

地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料について

【現状・課題】

（入院料の届出状況）

- ・ 近年、地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料1の届出施設・病床は増加傾向にある。
- ・ 急性期一般入院基本料の届出施設の約2分の1が地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料を届け出ており、地域包括ケア病棟入院料の届出施設の約8割が急性期一般入院基本料を届け出ている。

（施設の状況）

- ・ 地域包括ケア病棟入院料(入院医療管理料)1・3にかかる実績部分をみると、自宅等から入棟した患者割合は20%以上30%未満と60%以上70%未満が多く二峰性の分布であった。3ヵ月あたりの自宅等からの緊急入院の受入人数をみると、5～9人の施設が最も多かったが、60人以上の施設も約1割あった。在宅医療の提供状況をみると、全体的に「在宅患者訪問診療料の算定回数が3月で20回以上」「介護保険における訪問介護、訪問看護、訪問リハビリテーション、介護予防訪問看護又は介護予防訪問リハビリテーション等の介護サービスを同一敷地内の施設等で実施」を満たしている割合が高かった。
- ・ 入院患者の約4分の1に手術、約2分の1に検体検査、約3分の2に疾患別リハビリテーションを実施していた。
- ・ 入棟前の場所が「自院か他院の一般病床」である患者の割合が100%の施設が最も多く、自院と他院の割合をみると、「自院の一般病床」が100%である施設が最も多かった。
- ・ 施設の約9割が入退院支援部門を設置しているが、いずれの入退院支援加算も届け出ていない施設が約4分の1あった。

（患者の状態）

- ・ 入棟前の場所別に入院中の手術の実施状況をみると、他院の一般病床から入院した患者はほとんどが「実施なし」であった。
- ・ 入棟前の場所別に検査やリハビリテーションの実施状況をみると、自宅・介護保険施設等から入院した患者は、検査を実施している割合がやや多く、疾患別リハビリテーションを実施している割合が少なかった。
- ・ 重症度、医療・看護必要度の該当患者割合をみると、地域包括ケア病棟入院料1では「自宅・介護保険施設等」から入院した患者の該当患者割合が最も高く、入院料2では「自院の一般病床」から入院した患者の該当患者割合が最も高かった。
- ・ 入棟前の場所別に、在棟日数の分布をみると、入棟前の場所が「他院の一般病床」の患者の在棟日数が長い傾向にあった。
- ・ 疾患別リハビリテーションを実施していない患者について、入棟時の「移乗」「平地歩行」「階段」「更衣」のADLスコアをみると、いずれかに一部介助や全介助を要する患者が約7割5分であった。そのうち、医療的な状態が安定している患者は約6割であった。

【論点】



- 地域包括ケア病棟に求められる機能をさらに推進する観点から、現状の自宅等からの患者の受入や在宅医療の提供状況、入退院支援の実施状況、入院中の患者に対するリハビリテーションの実施状況等を踏まえ、入院料1・3の実績評価の要件等について、どのように考えるか。

1. 一般病棟入院基本料等
2. 療養病棟入院基本料
3. 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料
4. 回復期リハビリテーション病棟入院料
5. 入退院支援

回復期リハビリテーション病棟入院料の再編・統合のイメージ

【現行】

【平成30年度改定】

【実績部分】

現行のリハビリテーション充実加算の要件である、
リハビリテーション実績指数を用いる
(1日あたりのFIM*得点の増加を示す指数)

* FIM (Functional Independence Measure) 日常生活動作の指標

【入院料1相当の実績】

- ・重症割合3割以上
- ・重症者の4点以上回復が3割以上
- ・自宅等退院 7割以上

【入院料2相当の実績】

- ・重症割合2割以上
- ・重症者の3点以上回復が3割以上
- ・自宅等退院 7割以上

2025点

入院料1相当の実績と体制

【入院料1相当の体制】

- ・看護職員13対1
- ・社会福祉士1名
- ・PT3名、OT2名、ST1名

2085点

実績指数 37

入院料1相当の実績と体制

再編

2065点

充実加算

(基本部分)
看護職員 13対1
PT3名
OT2名
ST1名
SW1名

1851点

充実加算

(基本部分)
看護職員 15対1
PT2名
OT1名

1697点

充実加算

(基本部分)
看護職員 15対1
PT2名
OT1名

入院料3

入院料2

入院料1

1647点

1702点

実績指数 30

実績指数 30

1806点

入院料2相当の実績

入院料2相当の実績

新入院料4

1861点

実績指数 30

入院料2相当の実績

入院料2相当の実績

新入院料3

2025点

入院料1相当の実績と体制

【入院料1相当の体制】

- ・看護職員13対1
- ・社会福祉士1名
- ・PT3名、OT2名、ST1名

新入院料2

2085点

実績指数 37

入院料1相当の実績と体制

【入院料1相当の体制】

- ・看護職員13対1
- ・社会福祉士1名
- ・PT3名、OT2名、ST1名

新入院料1

新入院料6

新入院料5

新入院料4

新入院料3

新入院料2

新入院料1

(新)回復期リハビリテーション病棟入院料

回復期リハビリテーション病棟入院料

回復期リハビリテーション病棟入院料1～6の内容

➤ 回復期リハビリテーション病棟において実施されているアウトカム評価の推進を図る観点から、当該入院料の評価体系についてリハビリテーションの実績指数を組み込むなどの見直しを行う。

	入院料6	入院料5	入院料4	入院料3	入院料2	入院料1
医師	専任常勤1名以上					
看護職員	15対1以上(4割以上が看護師)			13対1以上(7割以上が看護師)		
看護補助者	30対1以上					
リハビリ専門職	専従常勤のPT2名以上、OT1名以上			専従常勤のPT3名以上、OT2名以上、ST1名以上		
社会福祉士	—			専任常勤1名以上		
管理栄養士	—					専任常勤1名 (努力義務)
リハビリ計画書の 栄養項目記載	—					必須
リハビリテーション実績指数 等の院内掲示等による公開	○					
データ提出加算の届出	○(200床以上の病院のみ)			○		
実績部分 休日リハビリテーション	— ※休日リハビリテーション提供体制加算あり				○	
「重症者」の割合 (日常生活機能評価10点以上)	—		2割以上		3割以上	
重症者における 退院時の日常生活機能評価	—		3割以上が 3点以上改善		3割以上が 4点以上改善	
自宅等に退院する割合	—		7割以上			
リハビリテーション実績指数	—	30以上	—	30以上	—	37以上
点数 (生活療養を受ける場合)	1,647点 (1,632点)	1,702点 (1,687点)	1,806点 (1,791点)	1,861点 (1,846点)	2,025点 (2,011点)	2,085点 (2,071点)

※ 重複を整理する観点から回復期リハビリテーション病棟入院料における重症度、医療・看護必要度に係る要件は除外

回復期リハビリテーション病棟入院料1における栄養管理の充実

- 回復期リハビリテーション病棟において、患者の栄養状態を踏まえたリハビリテーションやリハビリテーションに応じた栄養管理の推進を図る観点から、回復期リハビリテーション病棟入院料1について、以下の対応を行う。
 - ✓ 管理栄養士がリハビリテーション実施計画等の作成に参画することや、管理栄養士を含む医師、看護師その他医療従事者が計画に基づく栄養状態の定期的な評価や計画の見直しを行うこと等を要件とする。
 - ✓ 当該病棟に専任の常勤管理栄養士が1名以上配置されていることが望ましいこととする。
 - ✓ リハビリテーションの実施に併せ、重点的な栄養管理が必要な患者に対する管理栄養士による個別の栄養管理を推進する観点から、入院栄養食事指導料を包括範囲から除外する。

[算定要件]

(1) 回復期リハビリテーション病棟入院料1を算定するに当たっては、栄養管理に関するものとして、次に掲げる内容を行うこと。

ア 当該入院料を算定する全ての患者について、患者ごとに行うリハビリテーション実施計画又はリハビリテーション総合実施計画の作成に当たっては、管理栄養士も参画し、患者の栄養状態を十分に踏まえて行うこと。なお、リハビリテーション実施計画書又はリハビリテーション総合実施計画書における栄養関連項目(※)については、必ず記載すること。

(※)リハビリテーション実施計画書及びリハビリテーション総合実施計画書に、栄養状態等の記入欄を追加

イ 当該入院料を算定する全ての患者について、管理栄養士を含む医師、看護師その他医療従事者が、入棟時の患者の栄養状態の確認、当該患者の栄養状態の定期的な評価及び計画の見直しを共同して行うこと。

ウ 当該入院料を算定する患者のうち、栄養障害の状態にあるもの、栄養管理をしなければ栄養障害の状態になることが見込まれるものその他の重点的な栄養管理が必要なものについては、栄養状態に関する再評価を週1回以上行うとともに、再評価の結果も踏まえた適切な栄養管理を行い、栄養状態の改善等を図ること。

(2) 回復期リハビリテーション病棟入院料1を算定している患者については、入院栄養食事指導料を別に算定できる。

[施設基準]

回復期リハビリテーション病棟入院料1を算定しようとする病棟では、当該病棟に専任の管理栄養士1名以上の常勤配置を行うことが望ましいこと。

(参考)回復期リハビリテーション病棟のアウトカム評価に係る計算式等の概要

効果の実績の評価の対象となる医療機関

3か月ごと(1月、4月、7月、10月)の報告において、①かつ②が、2回以上連続した医療機関

①報告の前月までの6か月間に回復期リハビリテーション病棟から退棟した患者数(実績指数の対象となるものに限る)が10名以上

②報告の前月までの6か月間の、回復期リハビリテーション病棟のリハビリテーションの1日平均提供単位数が6単位以上

$$\text{1日平均提供単位数} = \frac{\text{回復期リハビリテーションを要する状態の患者に提供された疾患別リハビリテーションの総単位数}}{\text{回復期リハビリテーションを要する状態の患者の延べ入院日数}}$$

効果の実績の評価基準

3か月ごとの報告において報告の前月までの6か月間に退棟した患者を対象とした「実績指数」を用いる

$$\text{実績指数} = \frac{\text{各患者の (FIM得点[運動項目]の、退棟時と入棟時の差) の総和}}{\text{各患者の} \left(\frac{\text{入棟から退棟までの在棟日数}}{\text{状態ごとの回復期リハビリテーション病棟入院料の算定上限日数}} \right) \text{の総和}}$$

<実績指数の計算対象>

○報告月の前月までの6か月間に退棟した患者 (平成28年4月以降に入棟した患者のみ)

○ただし、以下の患者を除外

必ず除外する患者

- ・ 在棟中に回復期リハビリテーション病棟入院料を一度も算定しなかった患者
- ・ 在棟中に死亡した患者

まとめて除外できる患者

- ・ 回復期リハビリテーション病棟に高次脳機能障害の患者が特に多い(退棟患者の4割以上)保険医療機関では、**高次脳機能障害の患者**を全て除外してもよい。

医療機関の判断で、各月の入棟患者数(高次脳機能障害の患者を除外した場合は、除外した後の数)の3割以下の範囲で除外できる患者

- ・ 入棟時にFIM運動項目の得点が20点以下の患者
- ・ 入棟時にFIM認知項目の得点が24点以下の患者
- ・ 入棟時にFIM運動項目の得点が76点以上の患者
- ・ 入棟時に年齢が80歳以上の患者

(参考) 日常生活動作 (ADL) の指標 FIMの概要

Functional Independence Measure (FIM) によるADL評価

- ✓ 「運動ADL」 13項目と「認知ADL」 5項目で構成
- ✓ 各7～1点の7段階評価 (合計：126点～18点)

自立	7点	完全自立
	6点	修正自立
部分介助	5点	監視
介助あり	4点	最小介助
	3点	中等度介助
完全介助	2点	最大介助
	1点	全介助

運動項目								認知項目									
セルフケア					排泄		移乗		移動		コミュニケーション		社会認識				
食事	整容	清拭	更衣 (上半身)	更衣 (下半身)	トイレ動作	排尿コントロール	排便コントロール	ベッド・椅子・車椅子	トイレ	浴槽・シャワー	歩行・車椅子	階段	理解 (聴覚・視覚)	表出 (音声・非音声)	社会的交流	問題解決	記憶
運動項目 計91～13点								認知項目 計35～5点									
合計 126～18点																	

(参考) 日常生活機能評価の評価項目

項目	基準	日常生活機能評価	(参考) 一般病棟用 重症度、医療・看護必要度 B 患者の状況等
床上安静の指示		○	
どちらかの手を胸元まで持ち上げられる		○	
寝返り		○	○
起き上がり		○	
座位保持		○	
移乗		○	○
移動方法		○	
口腔清潔		○	○
食事摂取		○	○
衣服の着脱		○	○
他者への意思の伝達		○	
診療・療養上の指示が通じる		○	○
危険行動		○	○

(参考) 回復期リハビリテーション入院料における日常生活機能評価に係る要件

回復期リハビリテーション病棟入院料 1、2	日常生活機能評価10点以上（新規入院時）	30%以上
	日常生活機能評価4点以上改善（入院時「重症者」※の退院時）	30%以上
回復期リハビリテーション病棟入院料 3、4	日常生活機能評価10点以上（新規入院時）	20%以上
	日常生活機能評価3点以上改善（入院時「重症者」※の退院時）	30%以上

※重症者：日常生活機能評価10点以上

(参考) 回復期リハビリテーション病棟における「重症者」の定義について

- 回復期リハビリテーション病棟入院料において、入院時の日常生活機能評価が10点以上の者を「重症者」と定義しており、入院料1及び2においては、新規入院患者のうち30%以上が、入院料3及び4においては、新規入院患者のうち20%以上が「重症者」であることを、それぞれの入院料の要件としている。

患者の状況	得点		
	0点	1点	2点
症状安静の指示	なし	あり	
どちらかの手を胸元まで持ち上げられる	できる	できない	
寝返り	できる	何かにつかまればできる	できない
起き上がり	できる	できない	
座位保持	できる	支えがあればできる	できない
移乗	できる	見守り・一部介助が必要	できない
移動方法	介助を要しない移動	介助を要する移動(搬送を含む)	
口腔清潔	できる	できない	
食事摂取	介助なし	一部介助	全介助
衣服の着脱	介助なし	一部介助	全介助
他者への意思の伝達	できる	できる時とできない時がある	できない
診療・療養上の指示が通じる	はい	いいえ	
危険行動	ない	ある	

※ 得点:0~19点

※ 得点が低いほど、生活自立度が高い。

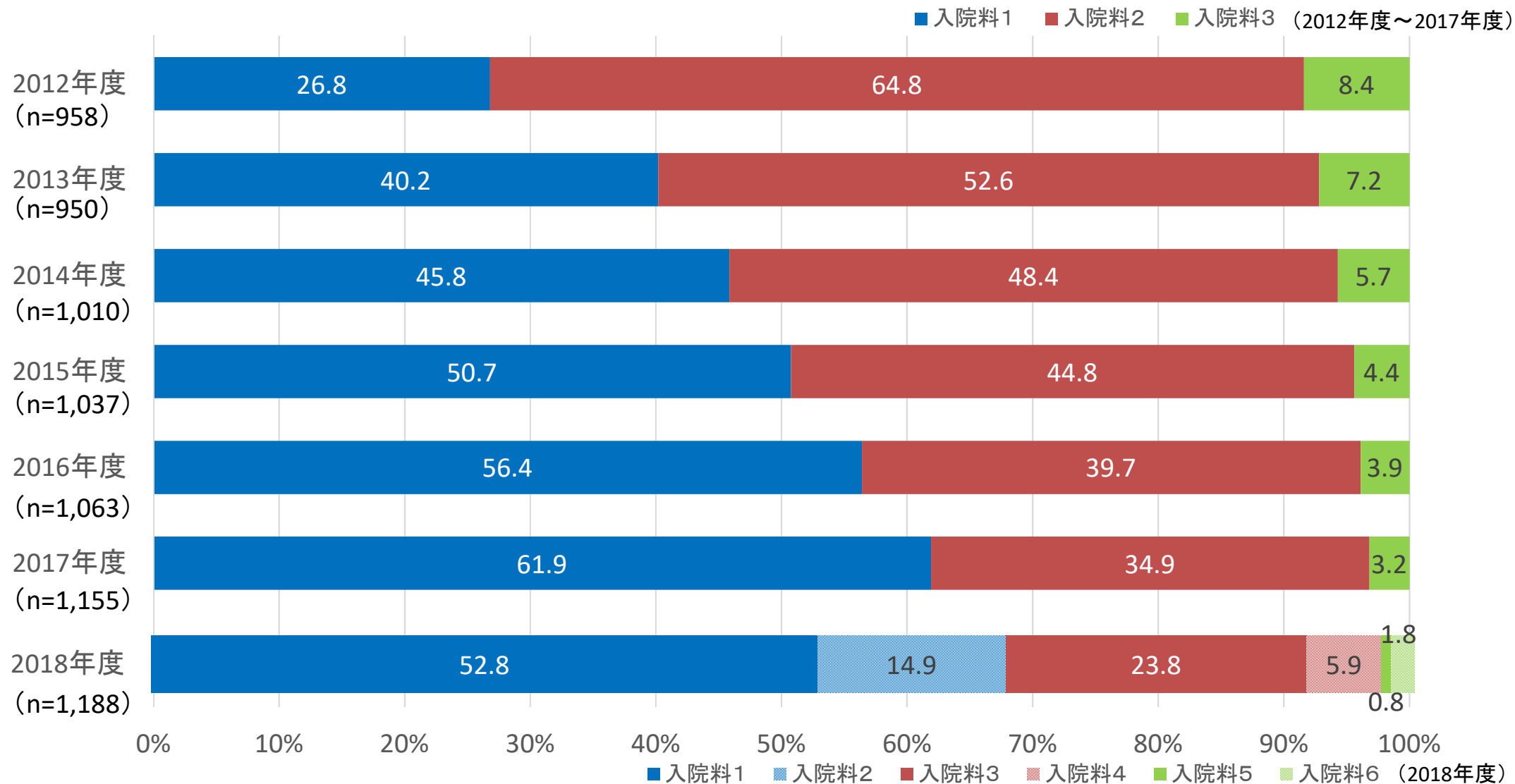
(参考) 回復期リハビリテーションを要する状態と算定日数の上限等

状態	算定開始までの期間	算定上限日数
<p>①脳血管疾患、脊髄損傷、頭部外傷、くも膜下出血のシャント術後、脳腫瘍、脳炎、急性脳症、脊髄炎、多発性神経炎、多発性硬化症、腕神経叢損傷等の発症若しくは手術後又は義肢装着訓練を要する状態</p> <p>.....</p> <p>高次脳機能障害を伴った重症脳血管障害、重度の頸髄損傷及び頭部外傷を含む多部位外傷</p>	発症後又は手術後 2ヶ月以内	150日
②大腿骨、骨盤、脊椎、股関節若しくは膝関節の骨折又は二肢以上の多発骨折の発症後又は手術後		90日
③外科手術又は肺炎等の治療時の安静により廃用症候群を有しており、手術後または発症後		90日
④大腿骨、骨盤、脊椎、股関節又は膝関節の神経、筋又は靭帯損傷後	損傷後1ヶ月以内	60日
⑤股関節又は膝関節の置換術後		90日

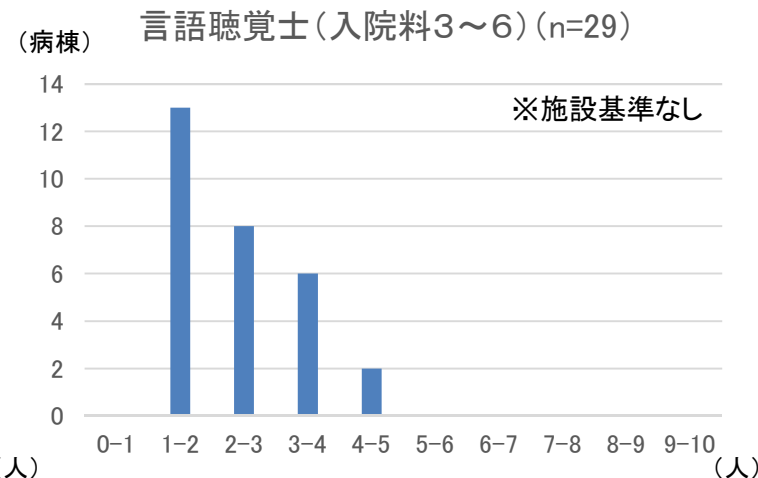
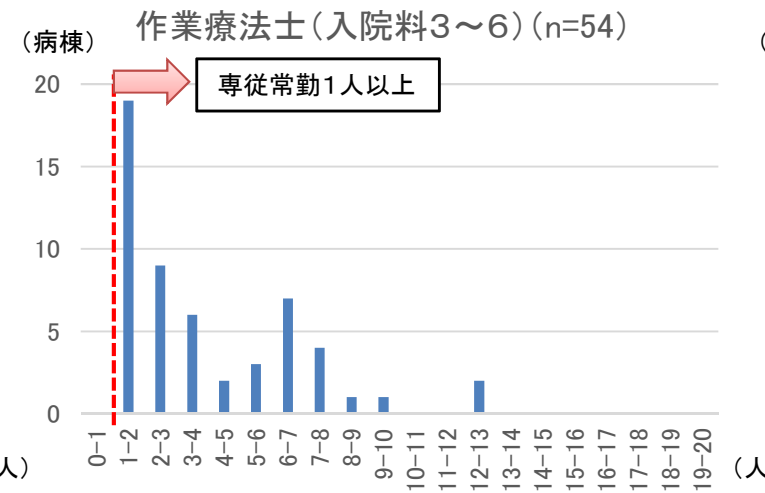
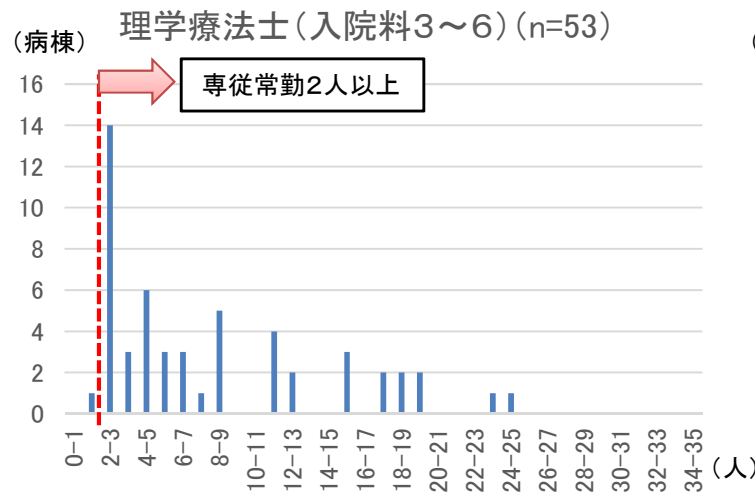
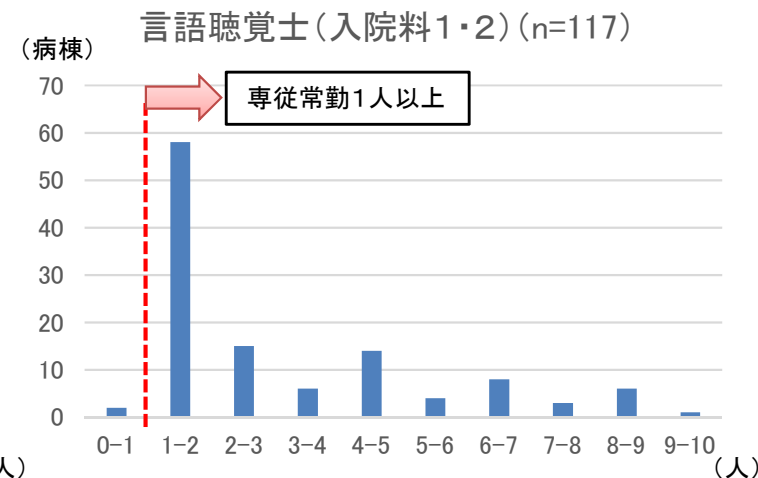
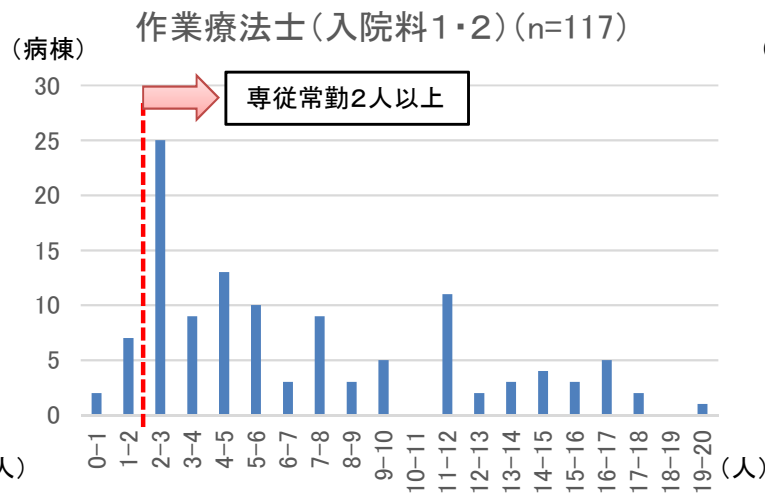
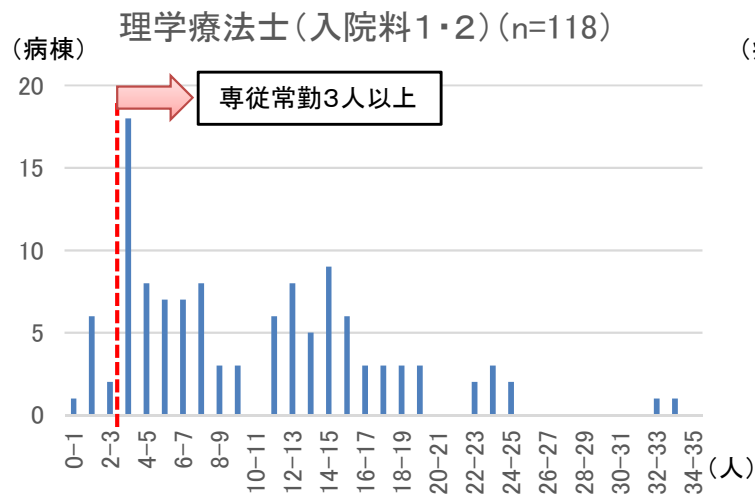
(注)算定上限日数はいずれも算定開始からの日数

回復期リハビリテーション病棟入院料の割合

- 2018年度において、入院料1を算定している病棟が半数を超えている。
- 入院料1～4を算定している病棟で、約97%である。



○ 回復期リハビリテーション病棟入院料を算定する病棟におけるPT、OT、STの配置状況は、以下のとおり（赤点線：各入院料における施設基準）。



- 専任管理栄養士の病棟配置が努力義務である入院料1を算定している施設では、管理栄養士が配置されている施設の割合は、82.0%である。
- 管理栄養士の病棟配置の要件がない入院料2～4を算定している施設では、管理栄養士が配置されている施設の割合は、約50%である。

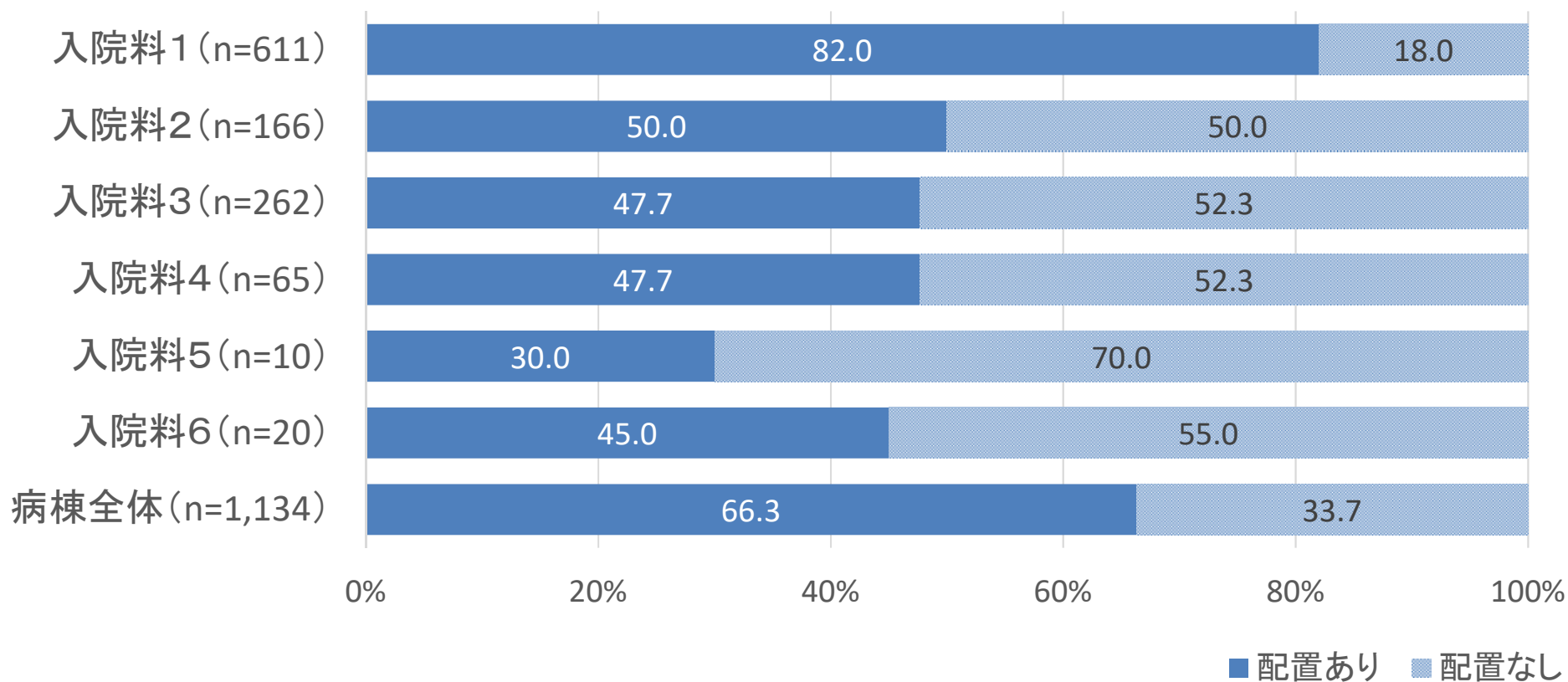
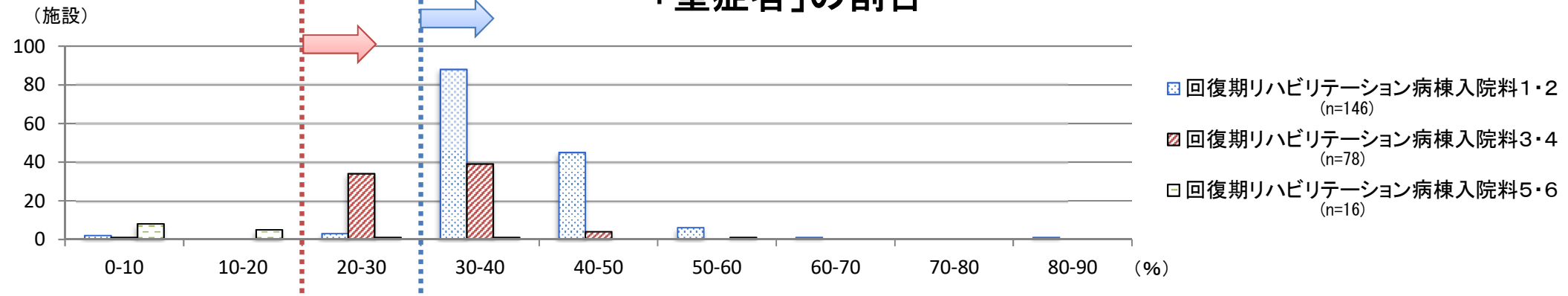


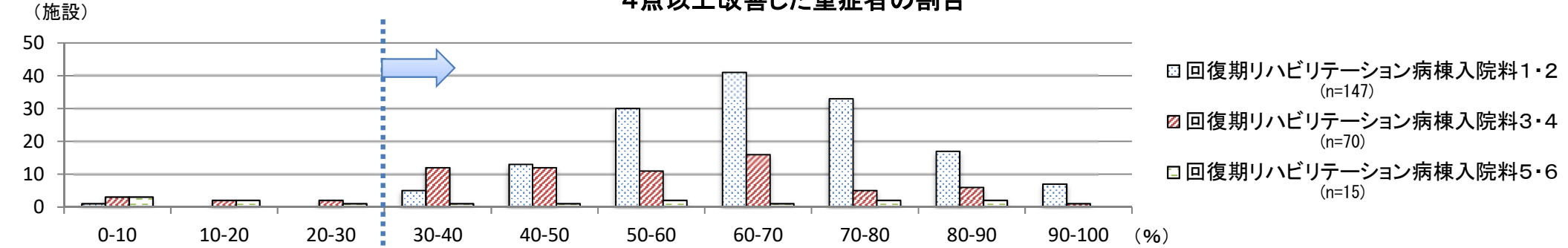
図 回復期リハ病棟入院料別の専従または専任管理栄養士配置状況

- 入院患者のうちの「重症者」の割合について、回復期リハビリテーション病棟入院料1・2では概ね30%以上、回復期リハビリテーション病棟入院料3・4では概ね20%以上となっている。
- 退院した「重症者」のうち、日常生活機能評価が4点以上改善した重症者の割合は、回復期リハビリテーション病棟入院料1～4では概ね30%以上となっている。

「重症者」の割合



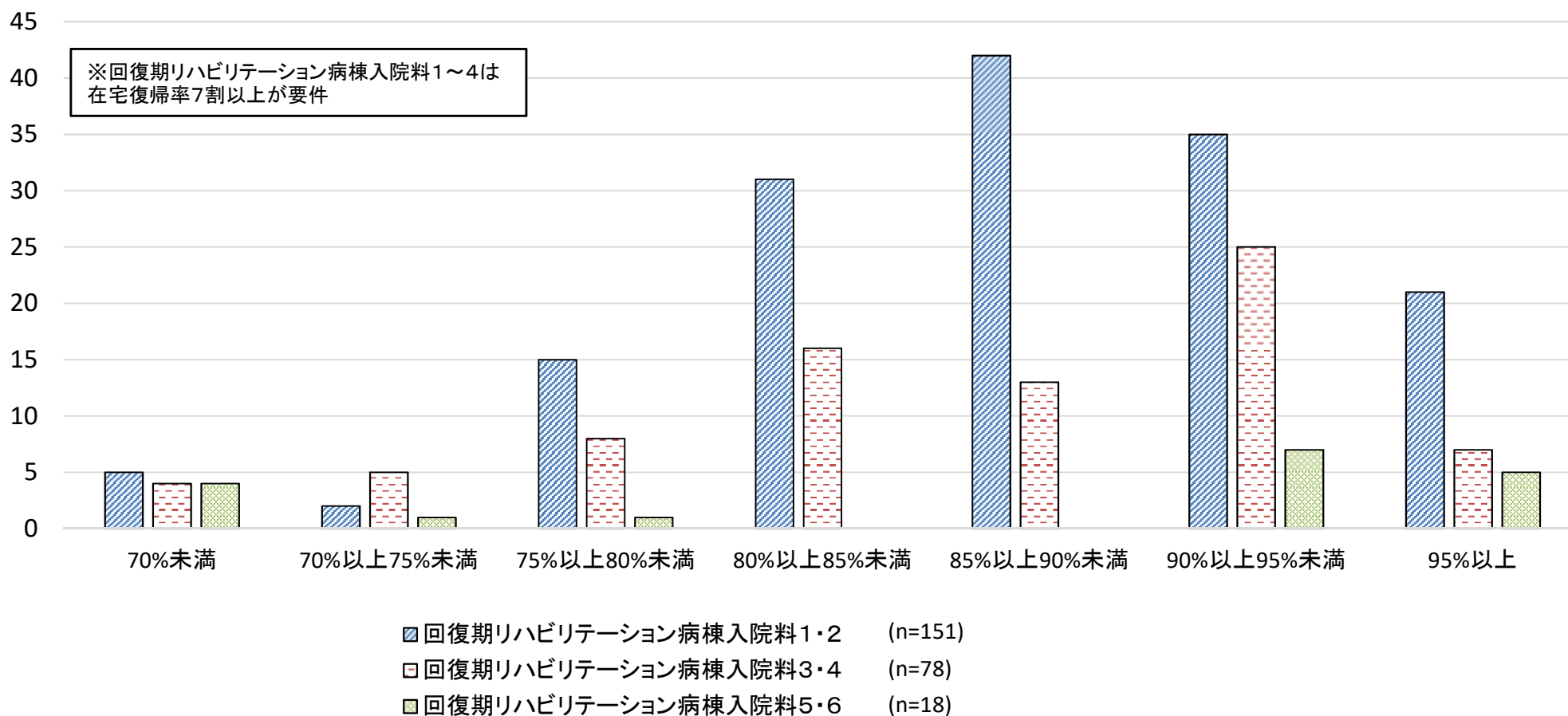
退院した重症者のうち、日常生活機能評価が4点以上改善した重症者の割合



○ 回復期リハビリテーション病棟入院料1～4においては、在宅復帰率が施設基準の70%を大きく上回る医療機関が多数存在した。

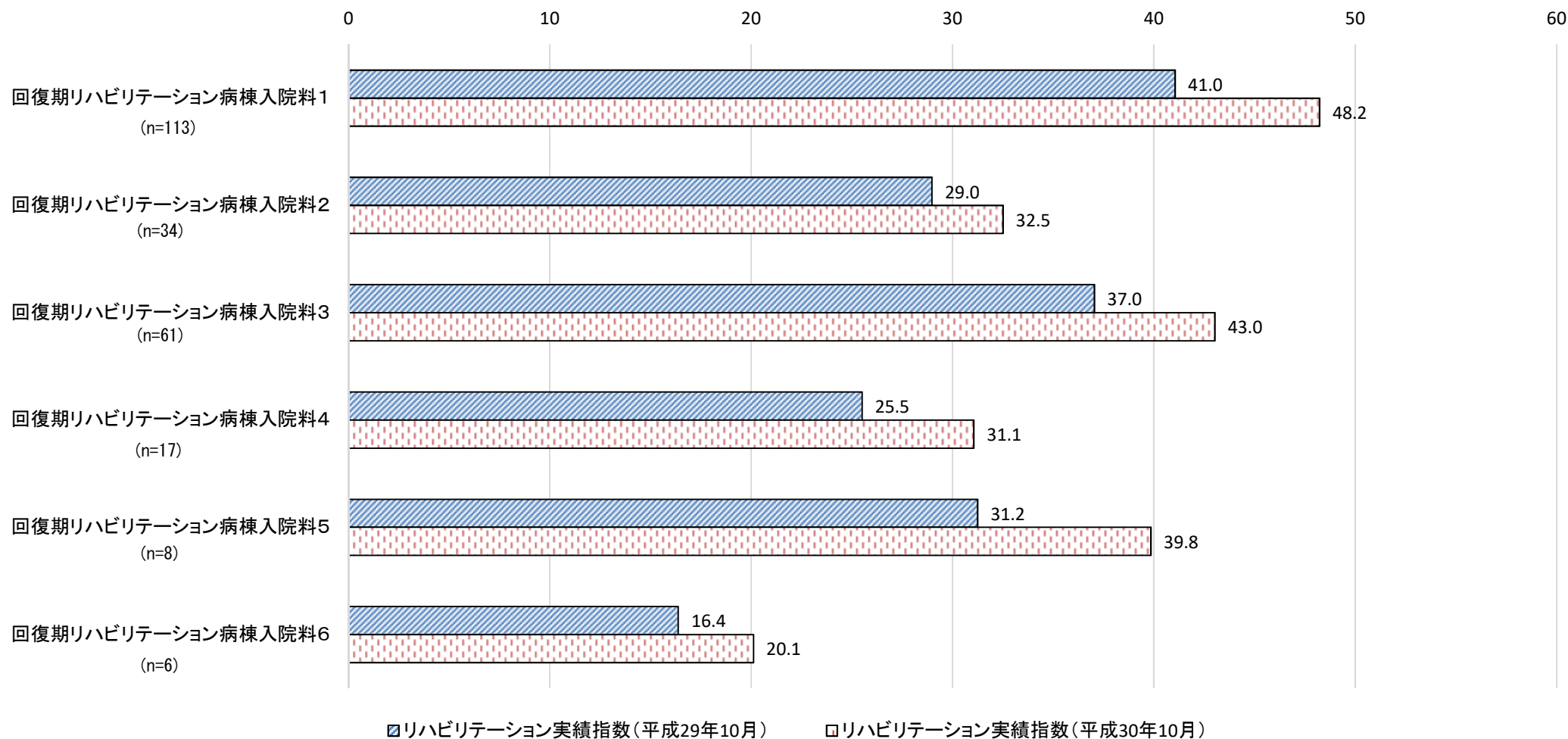
在宅復帰率の医療機関分布

(医療機関数)



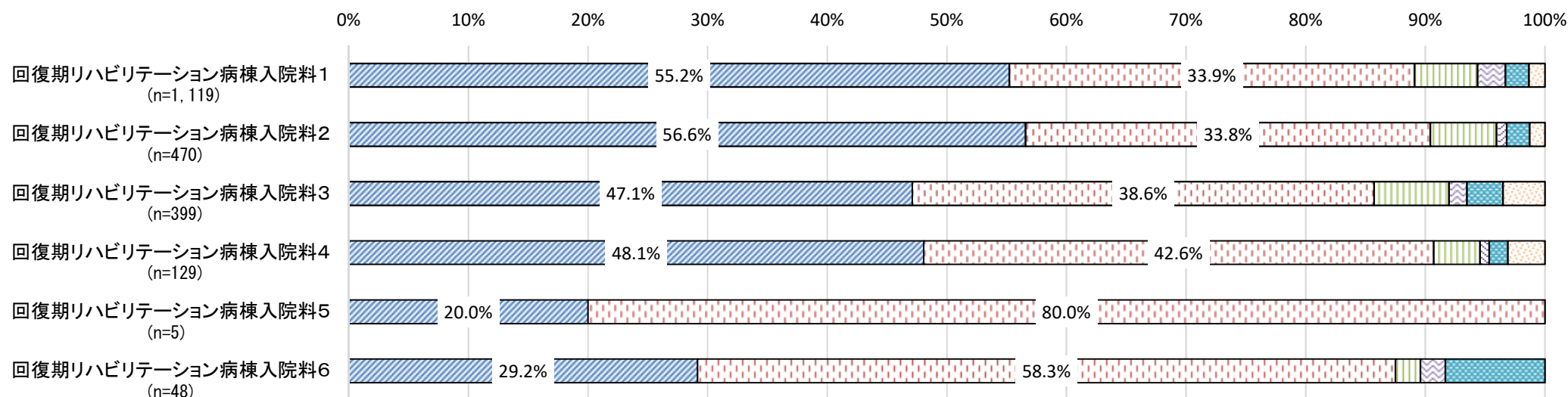
- 回復期リハビリテーション病棟入院料を算定している医療機関において、平成29年10月と平成30年10月のリハビリテーション実績指数を比較すると、全体的に上昇傾向にあった。
- リハビリテーション実績指数は、回復期リハビリテーション病棟入院料1，3又は5を算定する病棟を有する医療機関において高い傾向にあった。

リハビリテーション実績指数



- 回復期リハビリテーションを要する状態として、多くの患者が以下のいずれかに該当した。
- ・ 脳血管疾患、脊髄損傷、頭部外傷、くも膜下出血のシャント手術後、脳腫瘍、脳炎、急性脳症、脊髄炎、多発性神経炎、多発性硬化症、腕神経叢損傷等の発症後若しくは手術後の状態又は義肢装着訓練を要する状態
 - ・ 大腿骨、骨盤、脊椎、股関節若しくは膝関節の骨折又は二肢以上の多発骨折の発症後又は手術後の状態

回復期リハビリテーションを要する状態



■ 脳血管疾患、脊髄損傷、頭部外傷、くも膜下出血のシャント手術後、脳腫瘍、脳炎、急性脳症、脊髄炎、多発性神経炎、多発性硬化症、腕神経叢損傷等の発症後若しくは手術後の状態又は義肢装着訓練を要する状態

□ 大腿骨、骨盤、脊椎、股関節若しくは膝関節の骨折又は二肢以上の多発骨折の発症後又は手術後の状態

□ 外科手術又は肺炎等の治療時の安静により廃用症候群を有しており、手術後又は発症後の状態

□ 大腿骨、骨盤、脊椎、股関節又は膝関節の神経、筋又は靭帯損傷後の状態

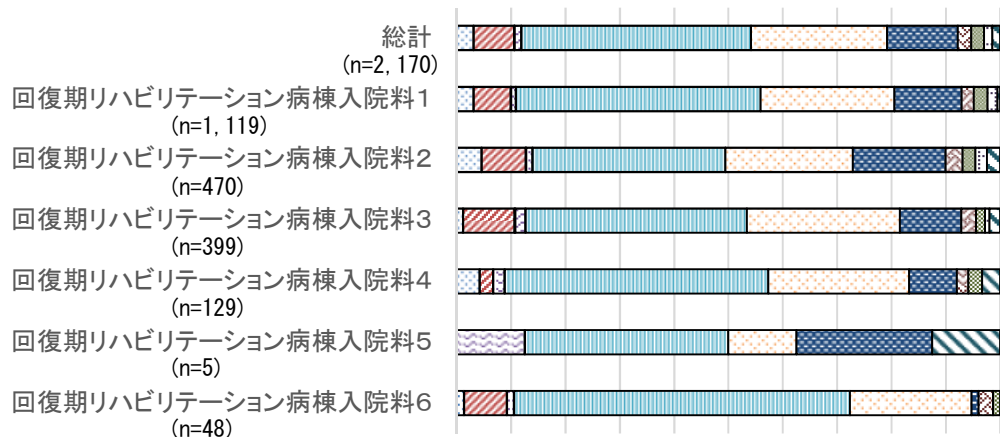
■ 股関節又は膝関節の置換術後の状態

□ 未回答

- 入院したときの状態は、多くが「入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要な状態」、「排泄に介助を要する状態」、「同居者の有無に関わらず、必要な療育又は介護を十分に提供できる状況にない状態」となっていた。
- 入院の理由は、約8割が「リハビリテーションのため」であった。

入院した時の状態

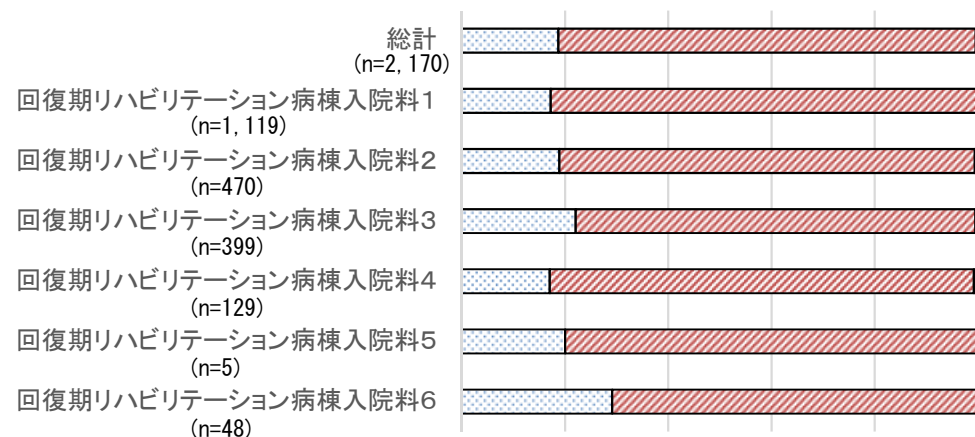
0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%



- 悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症のいずれかの状態
- 要介護状態であるとの疑いがあるが要介護認定が未申請
- 家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがある
- 生活困窮者である
- 入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要な状態(必要と推測される状態)
- 排泄に介助を要する状態
- 同居者の有無に関わらず、必要な療育又は介護を十分に提供できる状況にない状態
- 退院後に医療処置(胃瘻等の経管栄養法を含む)が必要な状態
- 入退院を繰り返している状態
- その他患者の状況から判断して上記に準ずると認められる状態
- 未回答

入院の理由

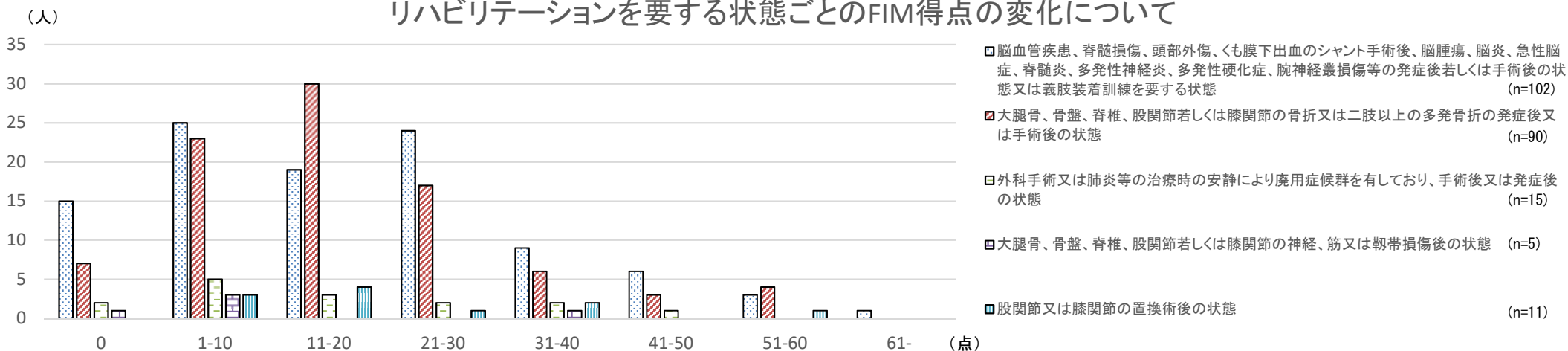
0% 20% 40% 60% 80% 100%



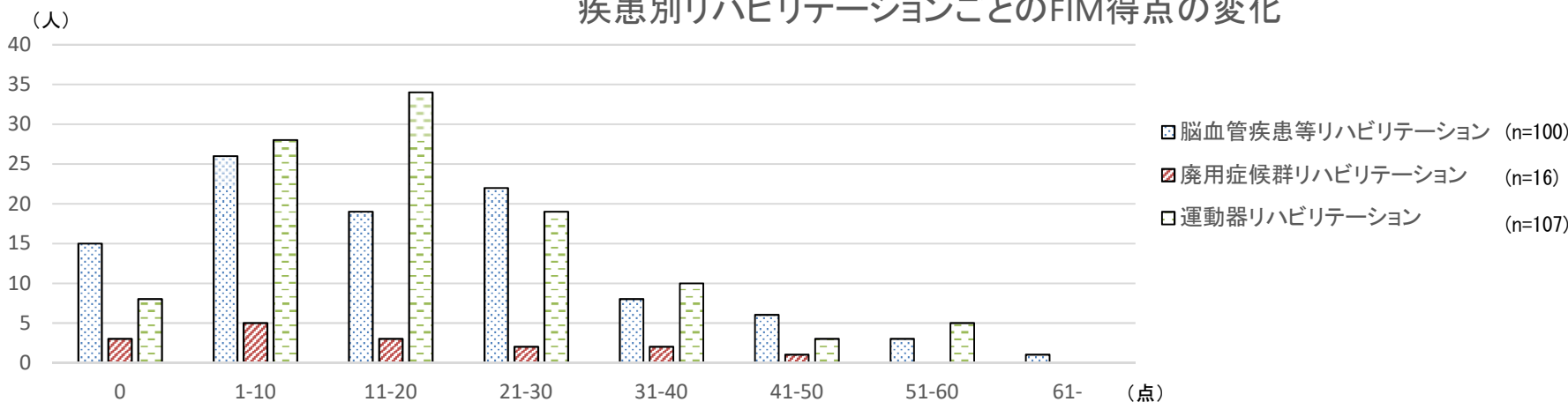
- 治療のため
- 検査及び確定診断のため
- 緩和ケアのため
- その他
- リハビリテーションのため
- 教育的入院のため
- 看取りのため(緩和ケアを除く)
- 未回答

- 回復期リハビリテーション病棟から退棟した方の、入棟時から退棟時のFIM得点の変化について、リハビリテーションを要する状態ごとに見ると、脳血管疾患等の方においては1-10点、多発骨折の発症後等の方においては11-20点が最も多かった。
- また、疾患別リハビリテーションごとに見ると、脳血管疾患等リハビリテーションを実施した方においては1-10点、運動器リハビリテーションを実施した方においては11-20点が最も多かった。

リハビリテーションを要する状態ごとのFIM得点の変化について

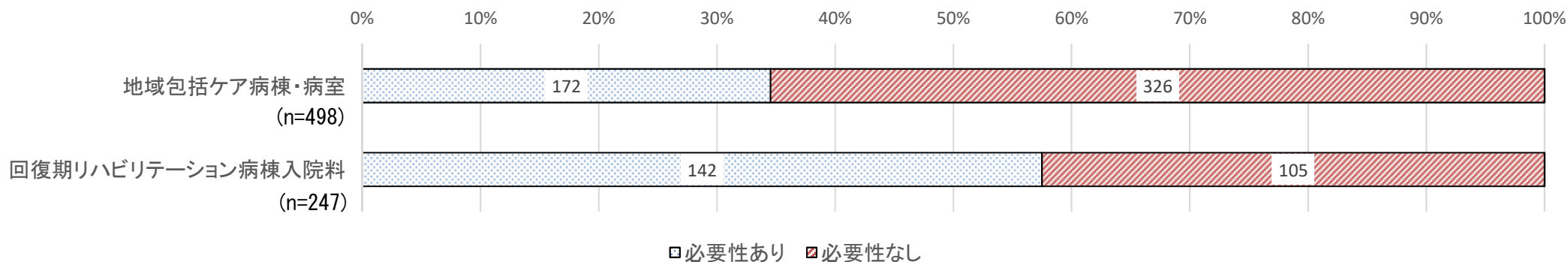


疾患別リハビリテーションごとのFIM得点の変化



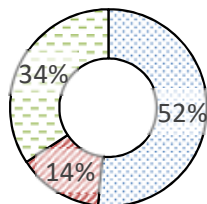
- 退棟後のリハビリテーションの必要性について、地域包括ケア病棟・病室の患者の約3割、回復期リハビリテーション病棟の約6割が「必要性あり」であった。
- 退棟後のリハビリテーションの必要性ありとされた患者における、退棟後1週間以内のリハビリテーションの実施状況について、「実施あり」の割合は、地域包括ケア病棟・病室及び回復期リハビリテーション病棟いずれも約5割であった。

退棟後のリハビリテーションの必要性



地域包括ケア病棟・病室

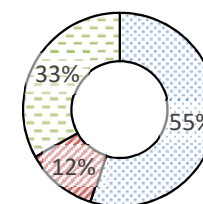
退棟後のリハビリテーションの必要性ありの患者に対する退棟後1週間以内のリハビリテーションの実施状況 (n=172)



□ リハビリテーションの実施あり ■ リハビリテーションの実施なし □ 不明

回復期リハビリテーション病棟入院料

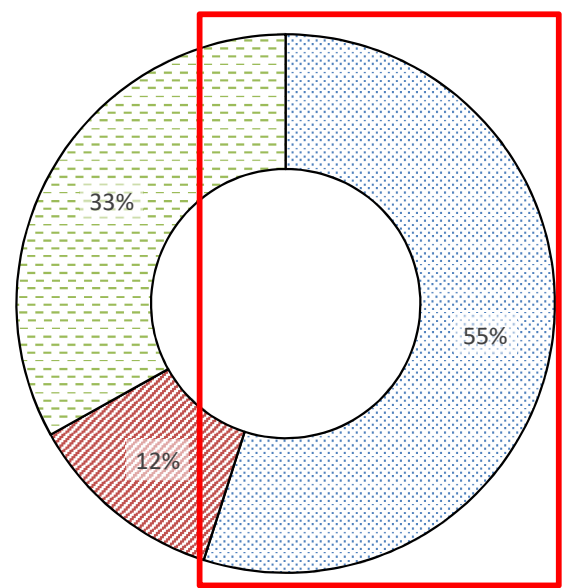
退棟後のリハビリテーションの必要性ありの患者に対する退棟後1週間以内のリハビリテーションの実施状況 (n=142)



□ リハビリテーションの実施あり ■ リハビリテーションの実施なし □ 不明

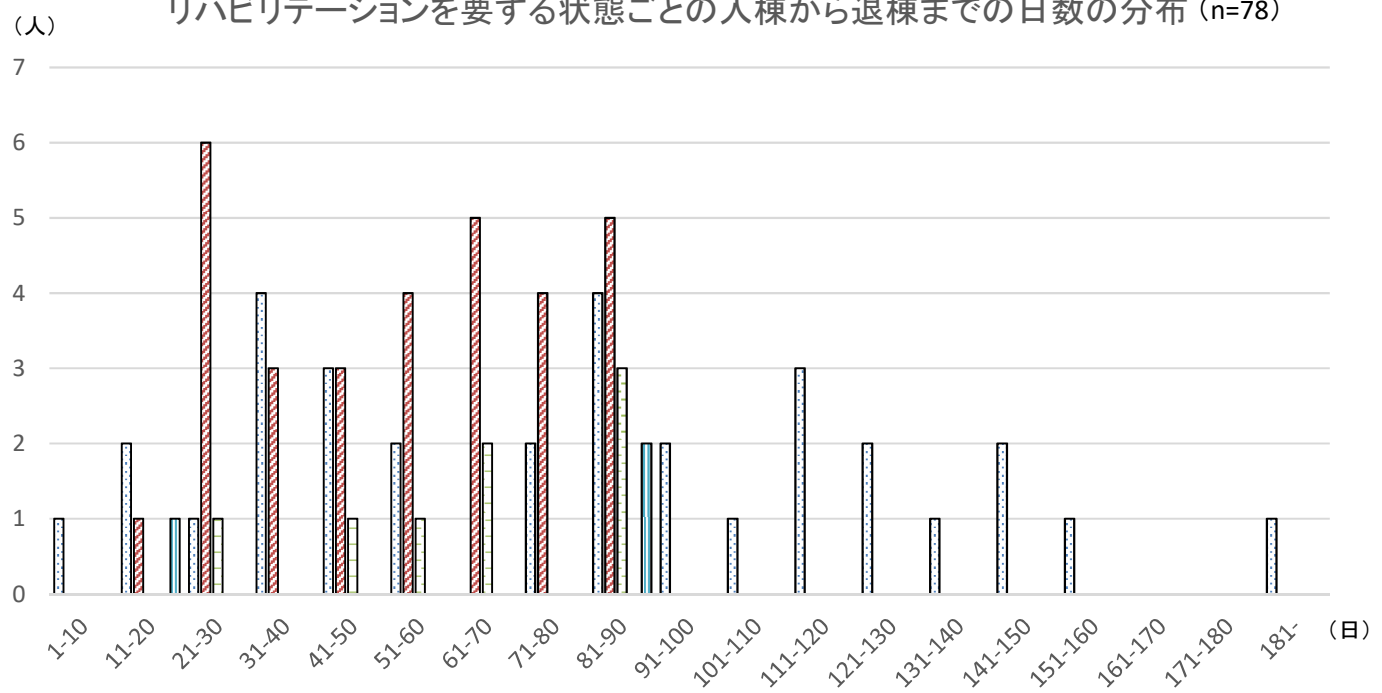
○ 回復期リハビリテーション病棟から退棟した患者のうち、退棟後1週間以内にリハビリテーションを実施した患者の、リハビリテーションを要する状態ごとの入棟から退棟までの日数の分布は、以下のとおり。

(再掲)回復期リハビリテーション病棟入院料
退棟後のリハビリテーションの必要性ありの患者に対する
退棟後1週間以内のリハビリテーションの実施状況(n=142)



- リハビリテーションの実施あり
- リハビリテーションの実施なし
- 不明

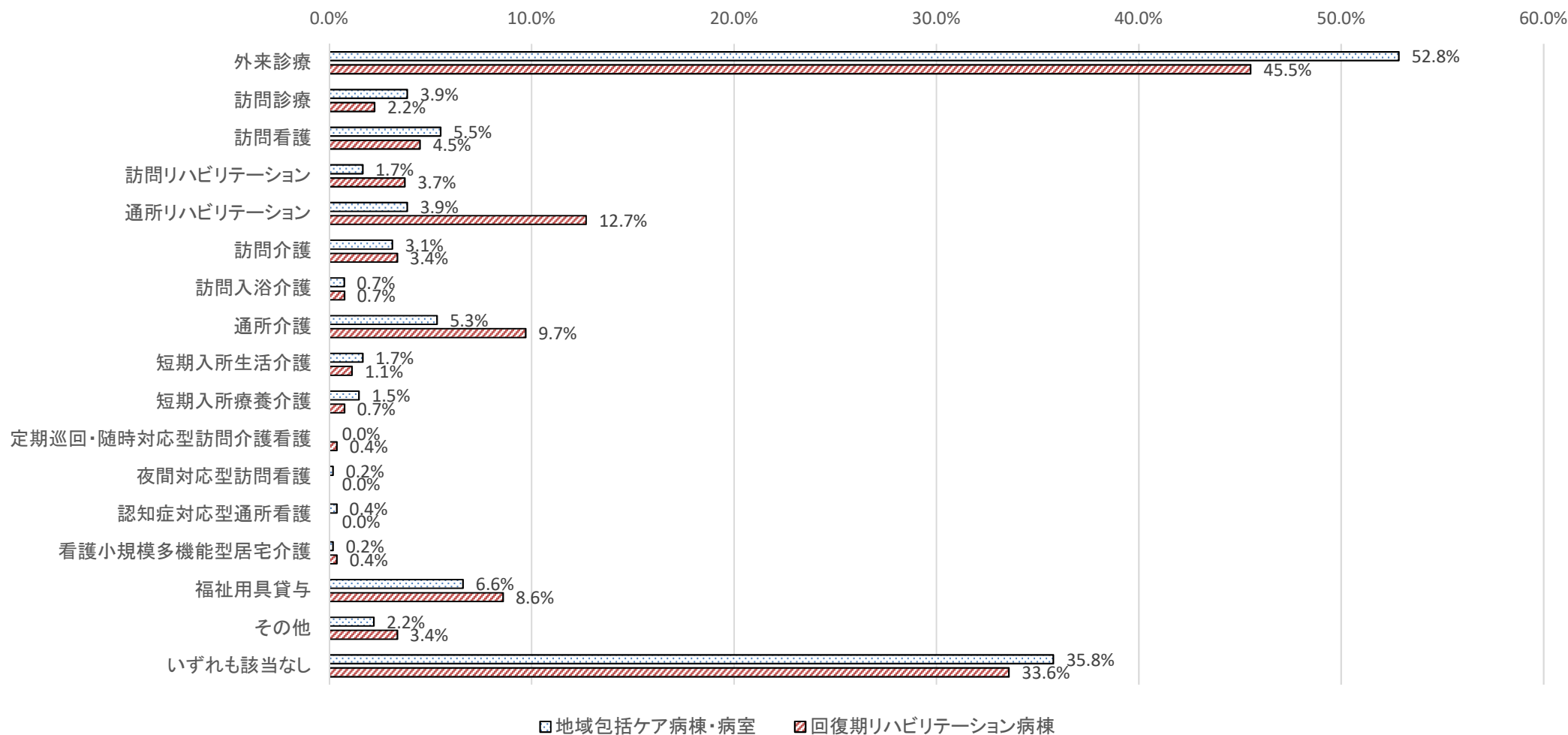
退院後1週間以内にリハビリテーションを実施した者における
リハビリテーションを要する状態ごとの入棟から退棟までの日数の分布 (n=78)



- 脳血管疾患、脊髄損傷、頭部外傷、くも膜下出血のシャント手術後、脳腫瘍、脳炎、急性脳症、脊髄炎、多発性神経炎、多発性硬化症、腕神経叢損傷等の発症後若しくは手術後の状態又は義肢装着訓練を要する状態
- 大腿骨、骨盤、脊椎、股関節若しくは膝関節の骨折又は二肢以上の多発骨折の発症後又は手術後の状態
- 外科手術又は肺炎等の治療時の安静により廃用症候群を有しており、手術後又は発症後の状態
- 大腿骨、骨盤、脊椎、股関節若しくは膝関節の神経、筋又は靭帯損傷後の状態
- 股関節又は膝関節の置換術後の状態

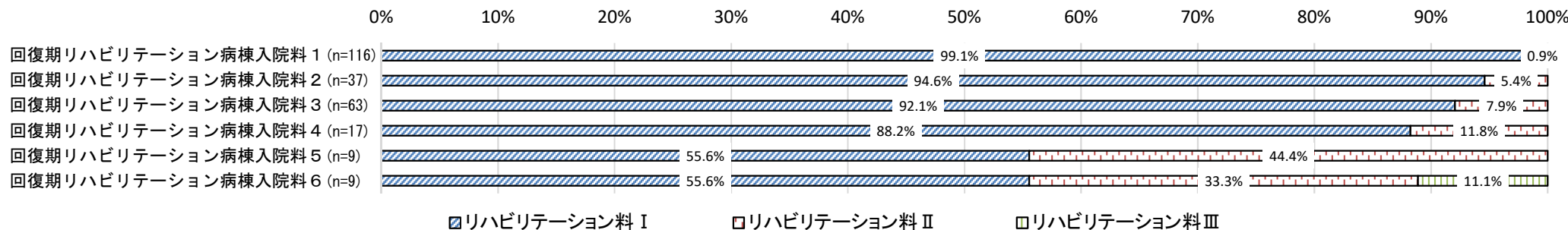
- 地域包括ケア病棟・病室及び回復期リハビリテーション病棟の退棟後に利用を予定している医療・介護サービスとして、「外来診療」が最も多い。次いで多いものとして、地域包括ケア病棟・病室においては「福祉用具貸与」「訪問看護」「通所介護」が多く、回復期リハビリテーション病棟においては「通所リハビリテーション」「通所介護」「福祉用具貸与」が多い。

退棟後に利用を予定している医療・介護サービス

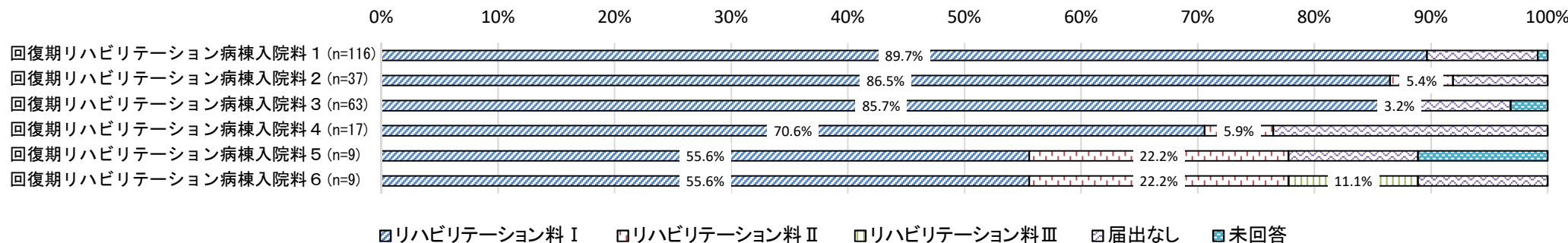


○ 回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている医療機関における、疾患別リハビリテーション料の届出状況は以下のとおりであった。

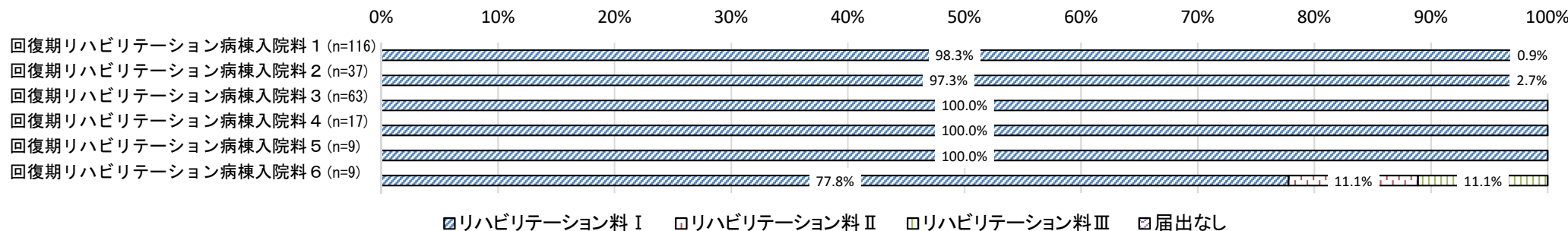
脳血管疾患等リハビリテーション料



廃用症候群リハビリテーション料

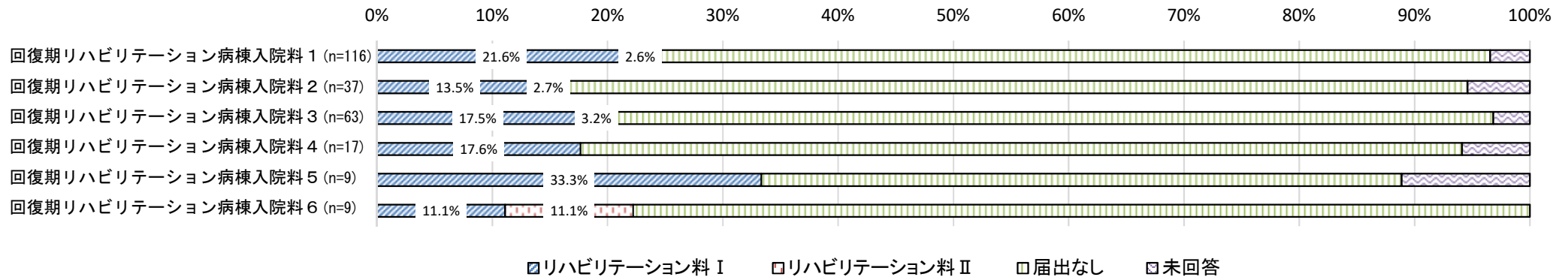


運動器リハビリテーション料

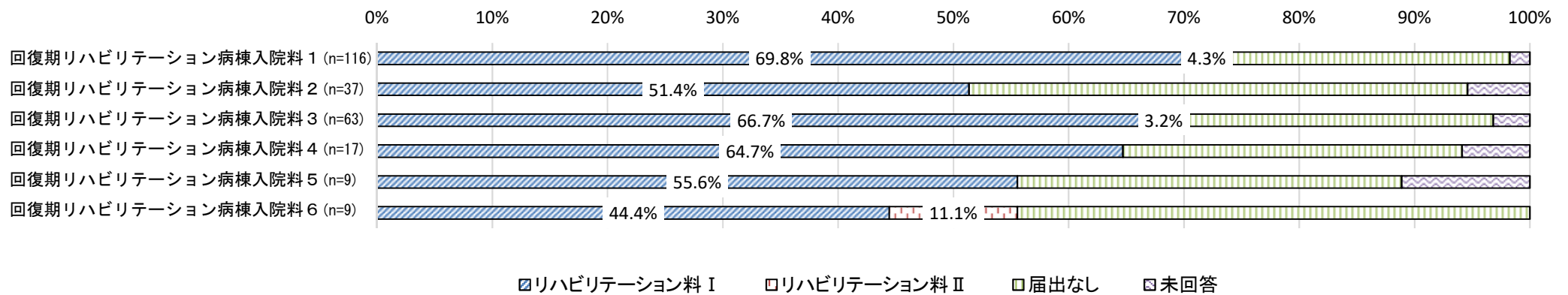


○ 回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている医療機関における、疾患別リハビリテーション料の届出状況は以下のとおりであった。

心大血管疾患リハビリテーション料



呼吸器リハビリテーション料

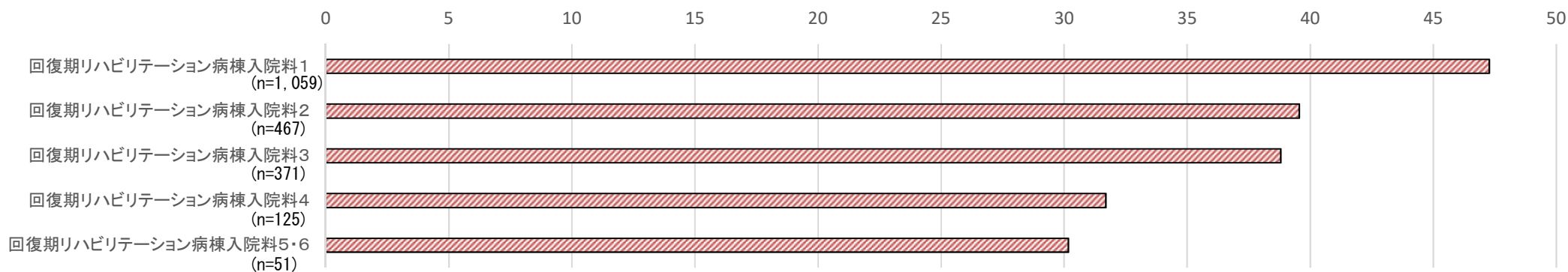


○ 疾患別リハビリテーションの実施頻度は、週当たり7～14回、単位数は、週当たり30～45単位前後となっており、実施頻度・単位数とも入院料1が最も多い。

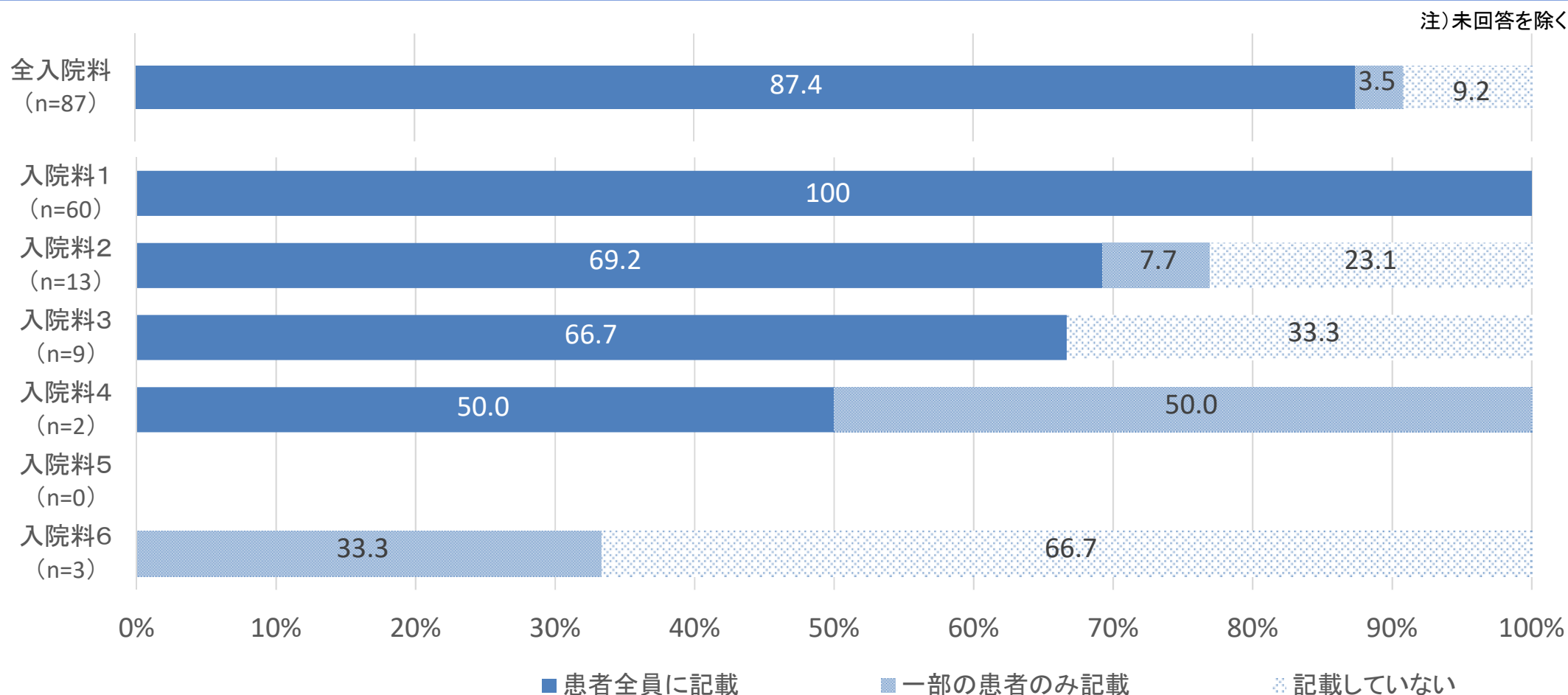
疾患別リハビリテーションの頻度(回/週)



疾患別リハビリテーションの単位数(単位/週)



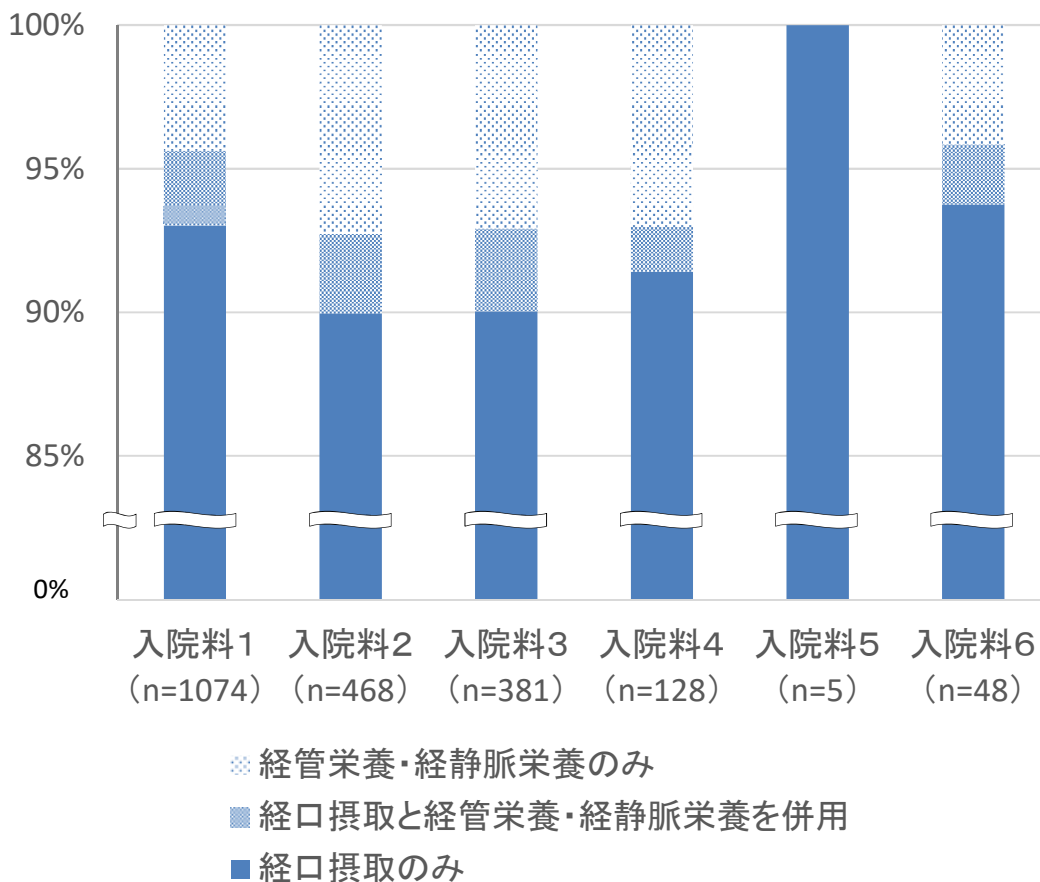
- 管理栄養士が病棟配置されている場合、リハビリテーション計画書の栄養項目を全員に記載している割合は、全入院料で87.4%である。
- 入院料別では、栄養項目記載が必須の入院料1は100%であり、記載が必須ではない入院料では、入院料2が69.2%、入院料3が66.7%である。



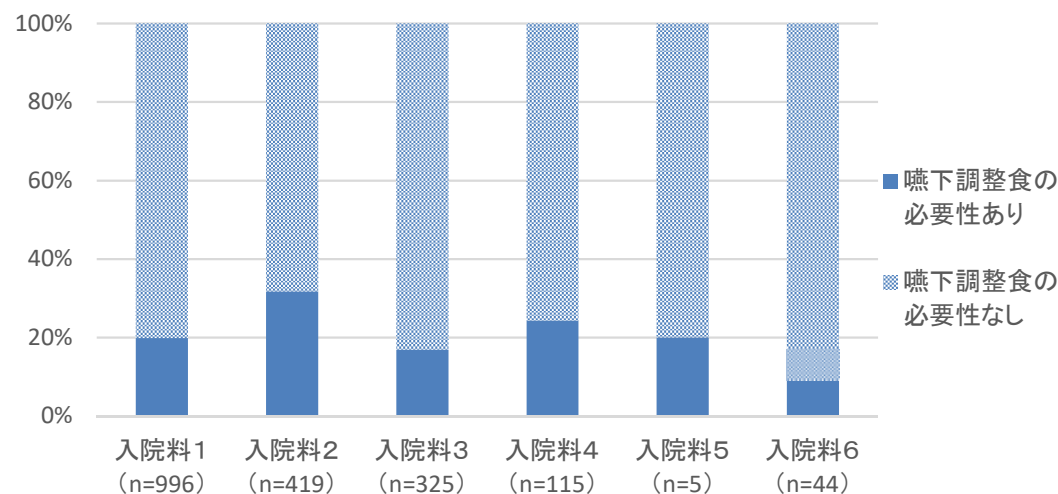
管理栄養士の病棟配置されている場合のリハビリテーション計画書の栄養項目記載の状況

- 栄養摂取の状況は、入院料での違いはみられず、約9割の患者が経口摂取のみである。
- 経口摂取のみの患者のうち、嚥下調整食が必要な患者は、いずれの入院料でも約2割である。
- 経管栄養等のみ、経口摂取と経管栄養等を併用している場合、経管・経静脈栄養の状況に入院料での違いはみられず、経鼻胃管の割合が高く、約6割である。

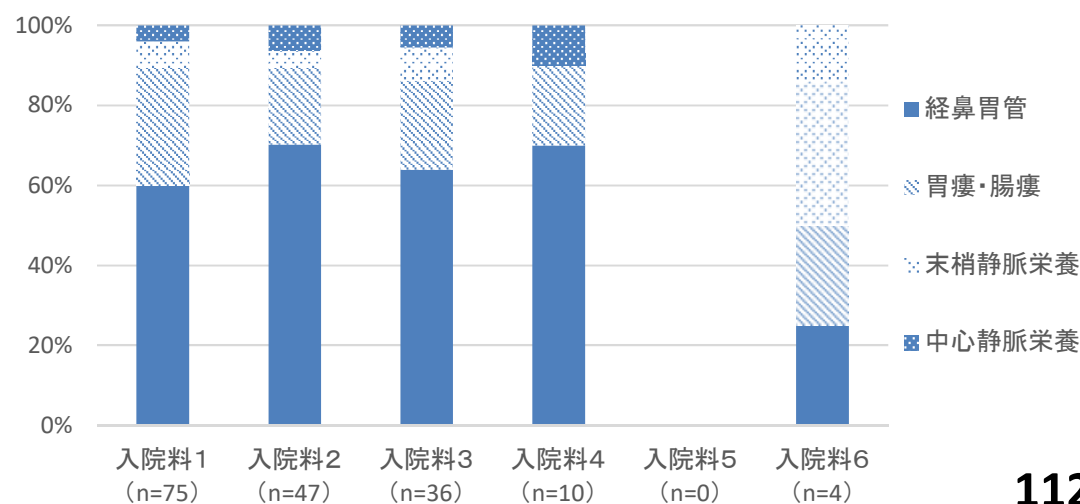
栄養摂取の状況



経口摂取のみの患者のうち嚥下調整食の必要性



経管・経静脈栄養の状況



入院時と退棟時のADLスコアの比較①

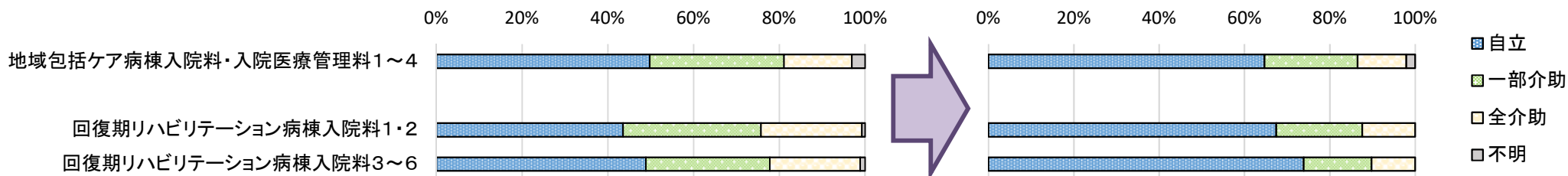
○ 地域包括ケア病棟、回復期リハビリテーション病棟ともに退棟時には「自立」の患者の割合が増えていたが、特に回復期リハビリテーション病棟において入院時の「自立」の割合が低かった。

入院時と退棟時のADLスコア

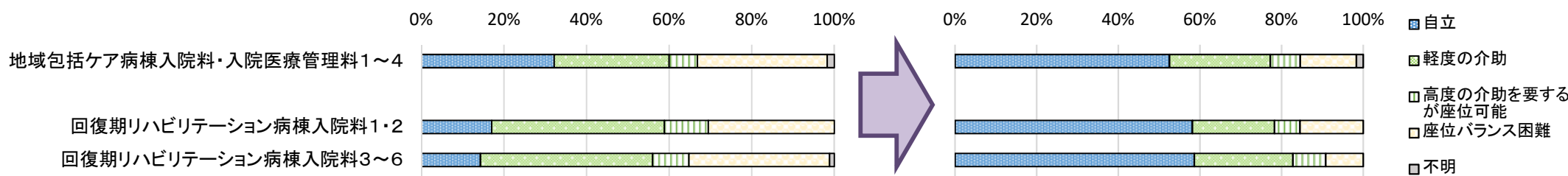
<入院時>

<退棟時>

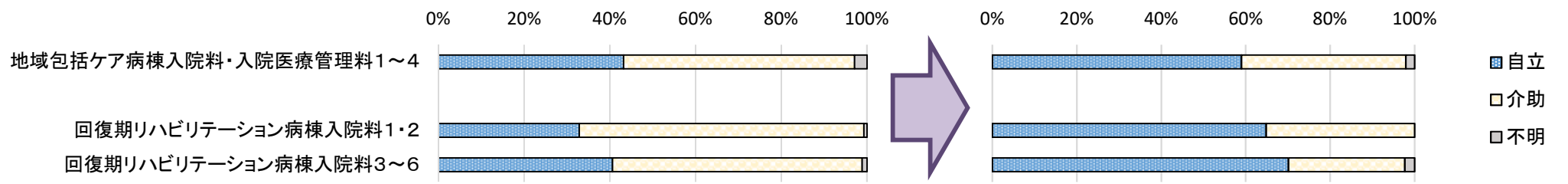
食事



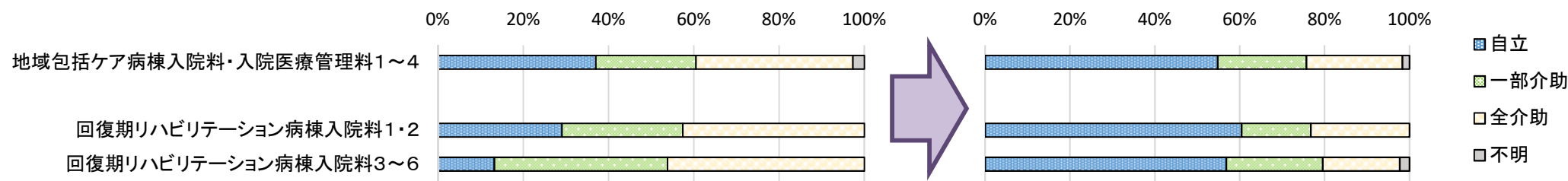
移乗



整容



トイレの動作



※届出区分又はADLスコアが無回答のものを除く ※入院時及び退棟時のデータがある患者のみ

※地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料1～4 : n=526、

回復期リハビリテーション病棟入院料1・2 : n=141、回復期リハビリテーション病棟入院料3～6 : n=98

入院時と退棟時のADLスコアの比較②

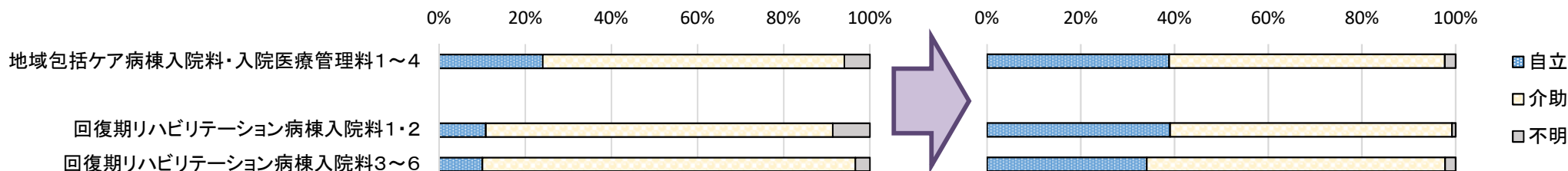
○ 地域包括ケア病棟、回復期リハビリテーション病棟ともに退棟時には「自立」の患者の割合が増えていたが、特に回復期リハビリテーション病棟において入院時の「自立」の割合が低かった。

入院時と退棟時のADLスコア

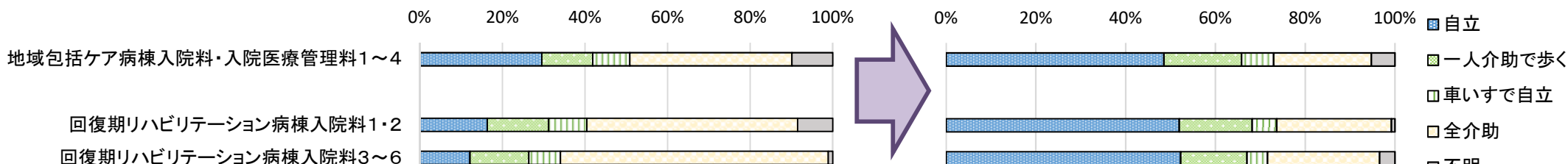
<入院時>

<退棟時>

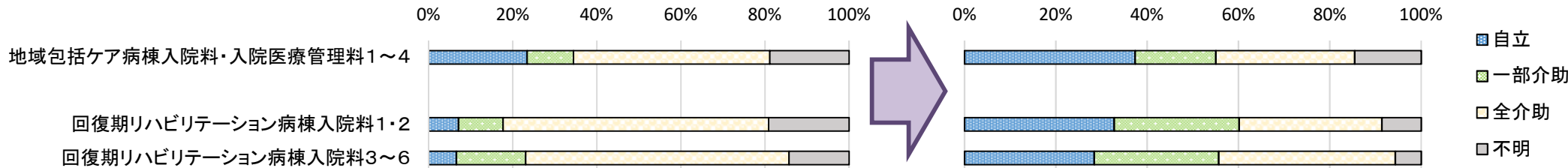
入浴



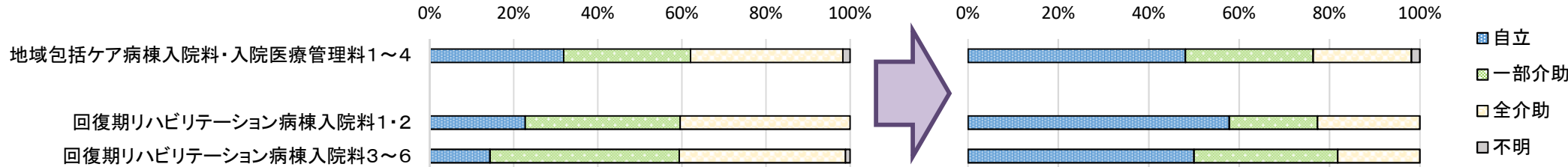
平地歩行



階段



更衣



※届出区分又はADLスコアが無回答のものは除く ※入院時及び退棟時のデータがある患者のみ

※地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料1~4 : n=526、

回復期リハビリテーション病棟入院料1・2 : n=141、回復期リハビリテーション病棟入院料3~6 : n=98

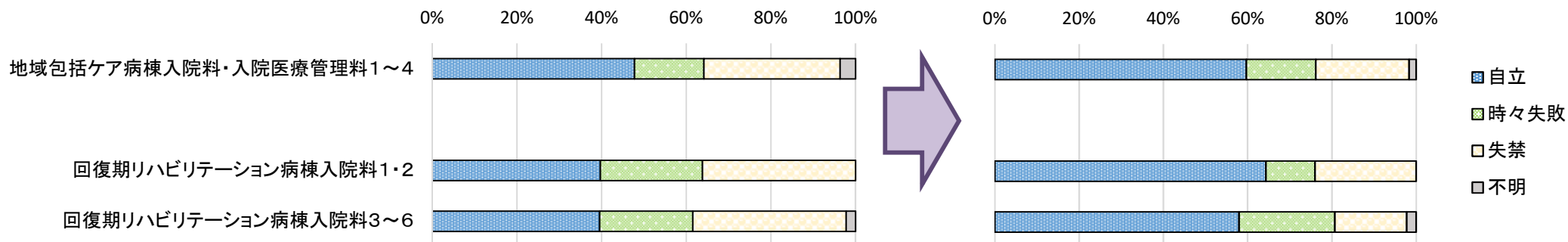
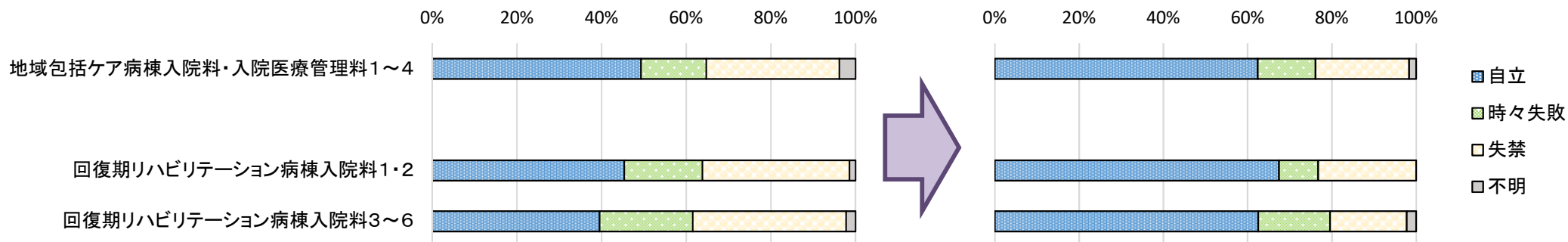
入院時と退棟時のADLスコアの比較③

○ 地域包括ケア病棟、回復期リハビリテーション病棟ともに退棟時には「自立」の患者の割合が増えていたが、特に回復期リハビリテーション病棟において入院時の「自立」の割合が低かった。

入院時と退棟時のADLスコア

<入院時>

<退棟時>



※届出区分又はADLスコアが無回答のものは除く ※入院時及び退棟時のデータがある患者のみ

※地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料1~4 : n=526、

回復期リハビリテーション病棟入院料1・2 : n=141、回復期リハビリテーション病棟入院料3~6 : n=98

回復期リハビリテーション病棟入院料について

【現状・課題】

（施設の状況）

- ・ 回復期リハビリテーション病棟入院料を算定している病棟のうち、入院料1を算定している病棟が半数以上であった。
- ・ 入院料1を算定している施設において、管理栄養士が配置されている施設の割合は約8割であった。
- ・ 退院した患者のうち、日常生活機能評価が4点以上改善した重症者の割合は、入院料1～4において、概ね30%以上となっていた。

（患者の状態）

- ・ 回復期リハビリテーション病棟に入院している患者の多くは「入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要な状態」、「排泄に介助を要する状態」、「同居者の有無に関わらず、必要な療育又は介護を十分に提供できる状況にない状態」となっていた。また、全体の約8割が「リハビリテーションのため」の入院であった。
- ・ 回復期リハビリテーション病棟から退棟した患者の、入棟時から退棟時のFIM得点の変化は、脳血管疾患等の方においては1-10点、多発骨折の発症後等の方においては11-20点が最も多かった。
- ・ 回復期リハビリテーション病棟から退棟した患者の約6割が、退院後のリハビリテーションの必要性があるとされていた。

（リハビリテーション等の提供状況）

- ・ 疾患別リハビリテーションの実施頻度は、週当たり7～14回、単位数は、週当たり30～45単位程度となっていた。
- ・ 管理栄養士が病棟に配置されている場合、リハビリテーション計画書の栄養項目を全員に記載している割合は、全入院料において、87.4%であった。
- ・ 栄養摂取の状況は、約9割の患者が経口摂取のみであり、そのうち約2割の患者において嚥下調整食が必要であった。

【論点】



- 回復期リハビリテーション病棟から退棟した患者のFIM得点の変化や、FIMと他の指標との関連性に着目した分析等について、実施された治療の内容や、退棟後の治療の必要性等との関係等を踏まえて、進めてはどうか。
- 回復期リハビリテーション病棟における栄養管理にかかる評価の要件等について、管理栄養士の配置状況や、栄養摂取の状況を踏まえて、どのように考えるか。

1. 一般病棟入院基本料等
2. 療養病棟入院基本料
3. 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料
4. 回復期リハビリテーション病棟入院料
5. 入退院支援

入退院支援加算の概要①

A 2 4 6 入退院支援加算（退院時 1 回）

- 入退院支援加算 1
 - イ 一般病棟入院基本料等の場合 600点
 - 療養病棟入院基本料等の場合 1,200点
- 入退院支援加算 2
 - イ 一般病棟入院基本料等の場合 190点
 - 療養病棟入院基本料等の場合 635点
- 入退院支援加算 3 1,200点

[主な算定要件・施設基準]

	退院支援加算 1	退院支援加算 2	入退院支援加算 3
退院困難な患者の早期抽出	原則入院後 3 日以内に退院困難な患者を抽出	原則入院後 7 日以内に退院困難な患者を抽出	入院後 7 日以内に退院困難な患者を抽出
退院困難な要因	<ul style="list-style-type: none"> ○悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症 ○緊急入院 ○要介護状態の疑いがあるが要介護認定が未申請であること ○家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがある ○生活困窮者 ○入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要 ○排泄に介助を要する ○同居の有無に関わらず、必要な養育又は介護を十分に提供できる状況にない ○退院後に医療処置が必要 ○入退院を繰り返していること ○その他患者の状況から判断して上記要件に準ずると認められるもの 		<ul style="list-style-type: none"> ○先天奇形 ○染色体異常 ○出生体重1,500g未満 ○新生児仮死（Ⅱ度以上のものに限る） ○その他、生命に関わる重篤な状態
入院早期の患者・家族との面談	一般病棟入院基本料等 7日以内 療養病棟入院基本料等 14日以内 (入院後 7 日以内に退院支援計画作成に着手)	できるだけ早期に患者・家族と面談 (入院後 7 日以内に退院支援計画作成に着手)	カンファレンスを行った上で、入院後 1 か月以内に退院支援計画作成に着手
多職種によるカンファレンスの実施	入院後 7 日以内にカンファレンスを実施	できるだけ早期にカンファレンスを実施	
入退院支援部門の設置	入退院支援及び地域連携業務を担う部門の設置		
入退院支援部門の人員配置	入退院支援及び地域連携業務の十分な経験を有する専従の看護師又は社会福祉士が 1 名以上かつ、①もしくは② ①専従の看護師が配置されている場合は、専任の社会福祉士を配置 ②専従の社会福祉士が配置されている場合は、専任の看護師を配置		5 年以上の新生児集中治療に係る業務の経験を有する専従の看護師又は専任の看護師並びに専従の社会福祉士
病棟への入退院支援職員の配置	各病棟に入退院支援等の業務に専従として従事する専任の看護師又は社会福祉士を配置（2 病棟に 1 名以上）	—	—
連携機関との面会	連携機関（保険医療機関、介護保険法に定める居宅サービス業者等）の数が 20 以上かつ、連携機関の職員と面会を年 3 回以上実施	—	—
介護保険サービスとの連携	相談支援専門員との連携等の実績	—	—

入退院支援加算の概要②

入院前からの支援を行った場合の評価

➤ 入院時支援加算 200点（退院時1回）

[算定対象]

- ① 自宅等（他の保険医療機関から転院する患者以外）から入院する予定入院患者であること。
- ② 入退院支援加算を算定する患者であること。

[施設基準]

- ① 入退院支援加算1、2又は3の施設基準で求める人員に加え、十分な経験を有する
「許可病床数200床以上」
 - ・ **専従の看護師が1名以上** 又は
 - ・ **専任の看護師及び専任の社会福祉士が1名以上**「許可病床数200床未満」
 - ・ **専任の看護師が1名以上**が配置されていること。
- ② 地域連携を行うにつき十分な体制が整備されていること。

[算定要件]

入院の予定が決まった患者に対し、入院中の治療や入院生活に係る計画に備え、①入院前に以下の1)から8)を行い、②**入院中の看護や栄養管理等に係る療養支援の計画を立て**、③患者及び入院予定先の病棟職員と共有すること。患者の病態等により1)から8)について全て実施できない場合は、実施した内容の範囲で療養支援計画を立てても差し支えないが、この場合であっても、1)、2)及び8)は必ず実施しなければならない。

- 1) 身体的・社会的・精神的背景を含めた患者情報の把握
 - 2) 入院前に利用していた介護サービス・福祉サービスの把握 (※)
 - 3) 褥瘡に関する危険因子の評価 / 4) 栄養状態の評価
 - 5) 服薬中の薬剤の確認 / 6) 退院困難な要因の有無の評価
 - 7) 入院中に行われる治療・検査の説明 / 8) 入院生活の説明
- (※) 要介護・要支援状態の場合のみ実施

医療機関間の連携に関する評価

➤ 地域連携診療計画加算 300点（退院時1回）

[算定要件]

- ① あらかじめ疾患ごとに地域連携診療計画が作成され、一連の治療を担う連携保険医療機関等と共有されている。
- ② 地域連携診療計画の対象疾患の患者に対し、当該計画に沿って治療を行うことについて患者の同意を得た上で、入院後7日以内に個別の患者ごとの診療計画を作成し、文書で家族等に説明を行い交付する。
- ③ 患者に対して連携保険医療機関等において引き続き治療が行われる場合には、当該連携保険医療機関に対して、当該患者に係る診療情報や退院後の診療計画等を文書により提供する。また、当該患者が、転院前の保険医療機関において地域連携診療計画加算を算定した場合には、退院時に、当該転院前の保険医療機関に対して当該患者に係る診療情報等を文書により提供する。

入退院支援の評価(イメージ)

➤ 病気になり入院しても、住み慣れた地域で継続して生活できるよう、また、入院前から関係者との連携を推進するために、入院前からの支援の強化や退院時の地域の関係者との連携を推進するなど、切れ目のない支援となるよう評価を見直す

• 入院前からの支援に対する評価の新設

- 「退院支援加算」から「入退院支援加算」に名称を変更
- 地域連携診療計画加算の算定対象の拡大
- 支援の対象となる患者要件の追加

• 退院時共同指導料の見直し



外来部門と病棟との連携強化

病棟

入院医療機関と在宅療養を担う医療機関等との連携強化

外来部門

【入院前からの支援】

- (入院前に)利用しているサービスの利用状況の確認
- 服薬中の薬剤の確認、各種スクリーニング
- 入院生活に関するオリエンテーション
- 看護や栄養管理等に係る療養支援の計画作成



《入退院支援の対象となる患者》

- 悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症のいずれか
- 緊急入院 / 要介護認定が未申請
- 虐待を受けている又はその疑いがある
- **生活困窮者**
- 入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要
- 排泄に介助を要する
- 同居者の有無に関わらず、必要な養育又は介護を十分に提供できる状況にない
- 退院後に医療処置が必要
- 入退院を繰り返している

在宅療養を担う関係機関等

【退院時共同指導】

- 医師、看護職員以外の医療従事者が共同指導する場合も評価対象とする



共同指導が行えなかった時は

【情報提供】

- 療養に必要な情報提供に対する評価について、自宅以外の場所に退院する患者も算定可能とする

入院前からの支援を行った場合の評価の新設

- 入院を予定している患者が入院生活や入院後にどのような治療過程を経るのかをイメージし、安心して入院医療を受けられるよう、入院中に行われる治療の説明、入院生活に関するオリエンテーション、服薬中の薬の確認、褥瘡・栄養スクリーニング等を、入院前の外来において実施し、支援を行った場合の評価を新設する。

入院前からの支援を行った場合の評価の新設

(新) 入院時支援加算 200点(退院時1回)

[算定対象]

- ① 自宅等(他の保険医療機関から転院する患者以外)から入院する予定入院患者であること。
- ② 入退院支援加算を算定する患者であること。

[施設基準]

- ① 入退院支援加算1、2又は3の施設基準で求める人員に加え、十分な経験を有する
 - ≪許可病床数200床以上≫
 - ・ **専従の看護師が1名以上** 又は
 - ・ **専任の看護師及び専任の社会福祉士が1名以上**
 - ≪許可病床数200床未満≫
 - ・ **専任の看護師が1名以上**が配置されていること。
- ② 地域連携を行うにつき十分な体制が整備されていること。

[算定要件]

入院の予定が決まった患者に対し、入院中の治療や入院生活に係る計画に備え、①入院前に以下の1)から8)を行い、②**入院中の看護や栄養管理等に係る療養支援の計画を立て**、③患者及び入院予定先の病棟職員と共有すること。患者の病態等により1)から8)について全て実施できない場合は、実施した内容の範囲で療養支援計画を立てても差し支えないが、この場合であっても、1)、2)及び8)は必ず実施しなければならない。

- 1) 身体的・社会的・精神的背景を含めた患者情報の把握
- 2) 入院前に利用していた介護サービス・福祉サービスの把握 (※)
- 3) 褥瘡に関する危険因子の評価 / 4) 栄養状態の評価
- 5) 服薬中の薬剤の確認 / 6) 退院困難な要因の有無の評価
- 7) 入院中に行われる治療・検査の説明
- 8) 入院生活の説明

(※)要介護・要支援状態の場合のみ実施

入退院支援の推進

入退院支援の一層の推進

- 入院早期から退院直後までの切れ目のない支援を評価していることから、加算の名称を「入退院支援加算」に見直す。
- 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。

現行

【退院支援加算】〔算定要件〕 退院困難な要因
ア～ウ（略）

エ、オ（略）
カ 同居者の有無に関わらず、必要な介護を十分に提供できる状況にないこと
キ～ケ（略）

改定後

【入退院支援加算】〔算定要件〕 退院困難な要因
ア～ウ（略）

エ 家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがあること
オ 生活困窮者であること
カ、キ（略）
ク 同居者の有無に関わらず、必要な養育又は介護を十分に提供できる状況にないこと
ケ～サ（略）

- 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。

現行

【退院支援加算1】〔施設基準〕
過去1年間の介護支援連携指導料の算定回数が、①及び②の合計を上回ること。
①「イ 一般病棟入院基本料等の場合」の算定対象病床数(介護支援連携指導料を算定できるものに限る。)に0.15を乗じた数
②「ロ 療養病棟入院基本料等の場合」の算定対象病床数(介護支援連携指導料を算定できるものに限る。)に0.1を乗じた数

改定後

【入退院支援加算1】〔施設基準〕
過去1年間の介護支援等連携指導料の算定回数と過去1年間の相談支援専門員との連携回数(小児入院医療管理料を算定する患者に対する支援に限る。)の合計回数が、①、②及び③の合計を上回ること。
①「イ 一般病棟入院基本料等の場合」の算定対象病床数(介護支援連携指導料を算定できるものに限る。)に0.15を乗じた数
②「ロ 療養病棟入院基本料等の場合」の算定対象病床数(介護支援連携指導料を算定できるものに限る。)に0.1を乗じた数
③「イ 一般病棟入院基本料等の場合」の算定対象病床数(小児入院医療管理料を算定する病床に限る)に0.05を乗じた数

(新) 小児加算 200点(退院時1回)

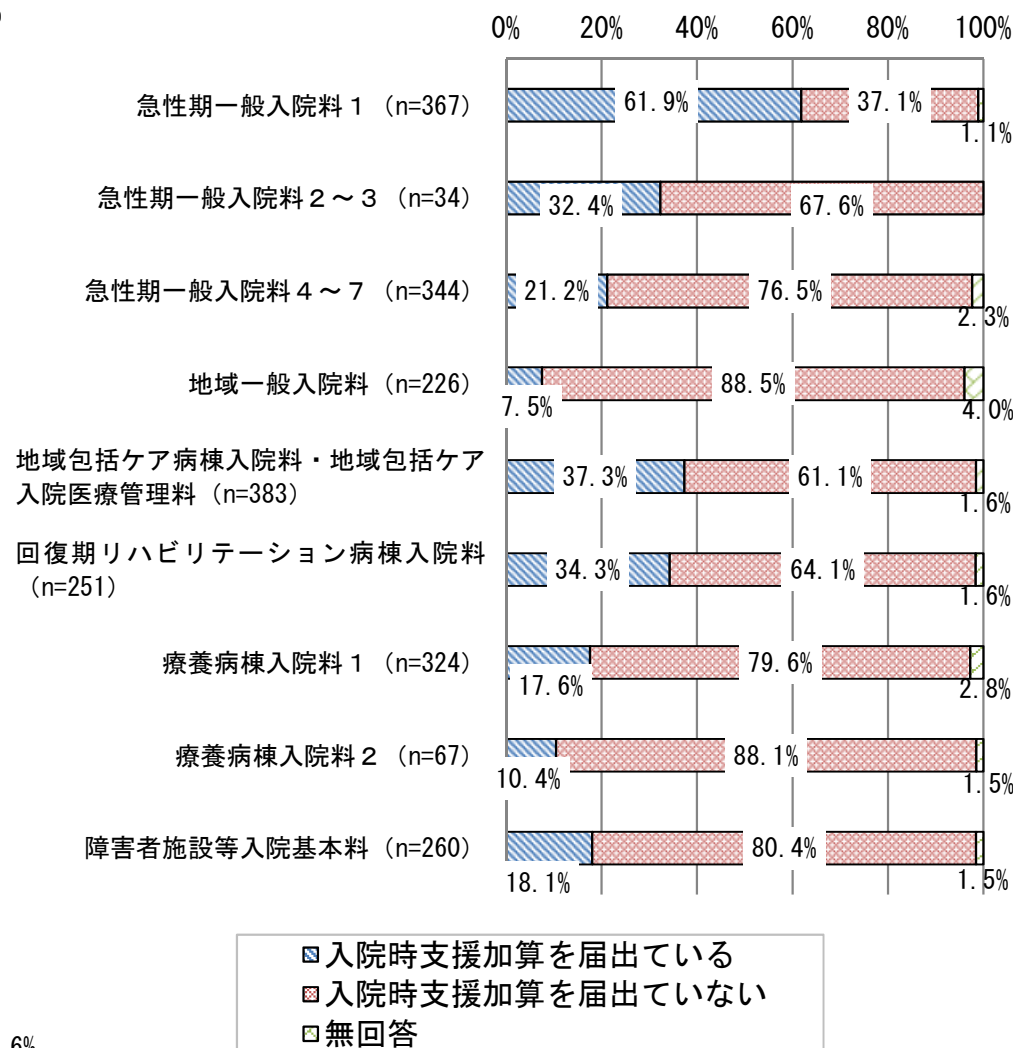
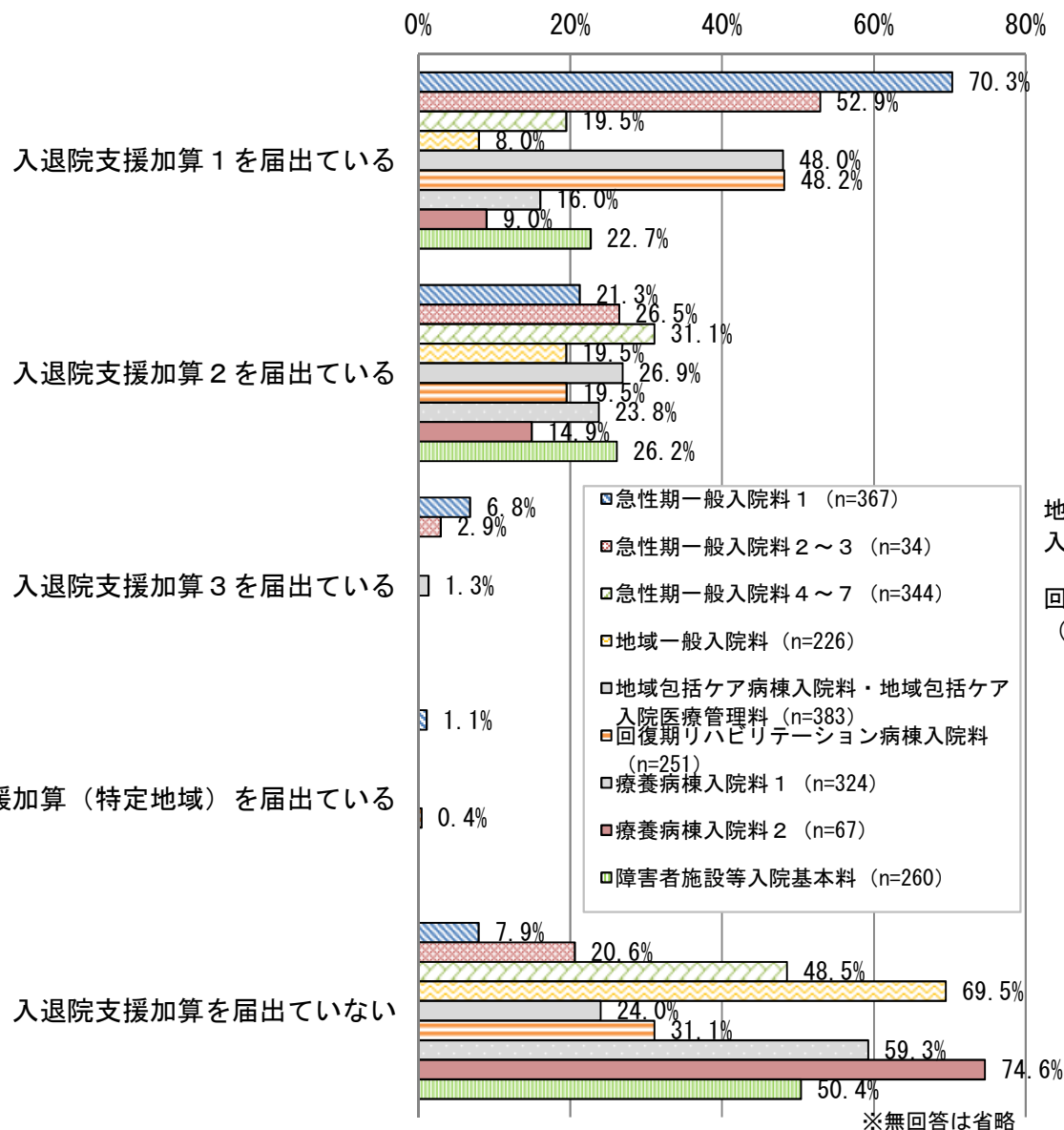
- 地域連携診療計画加算の算定対象に、入退院支援加算2を届け出ている医療機関を加える。122

入退院支援加算及び入院時支援加算の届出状況

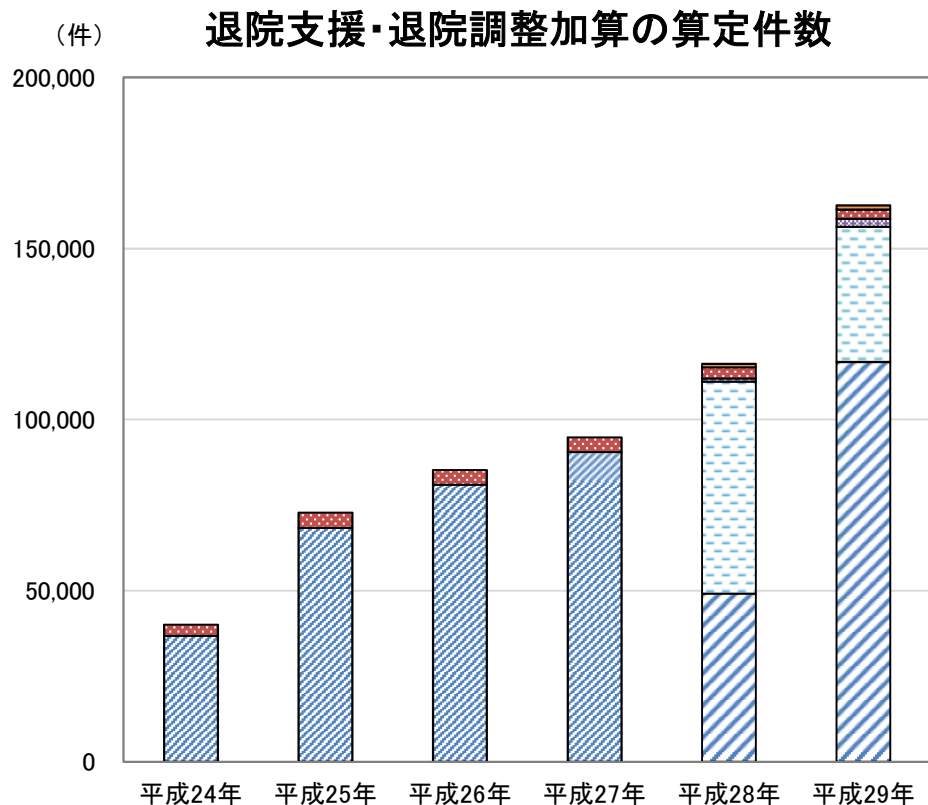
○ 入退院支援加算及び入院時支援加算は、急性期一般入院料1での届出が多かった。

入退院支援加算の届出状況 (複数回答)

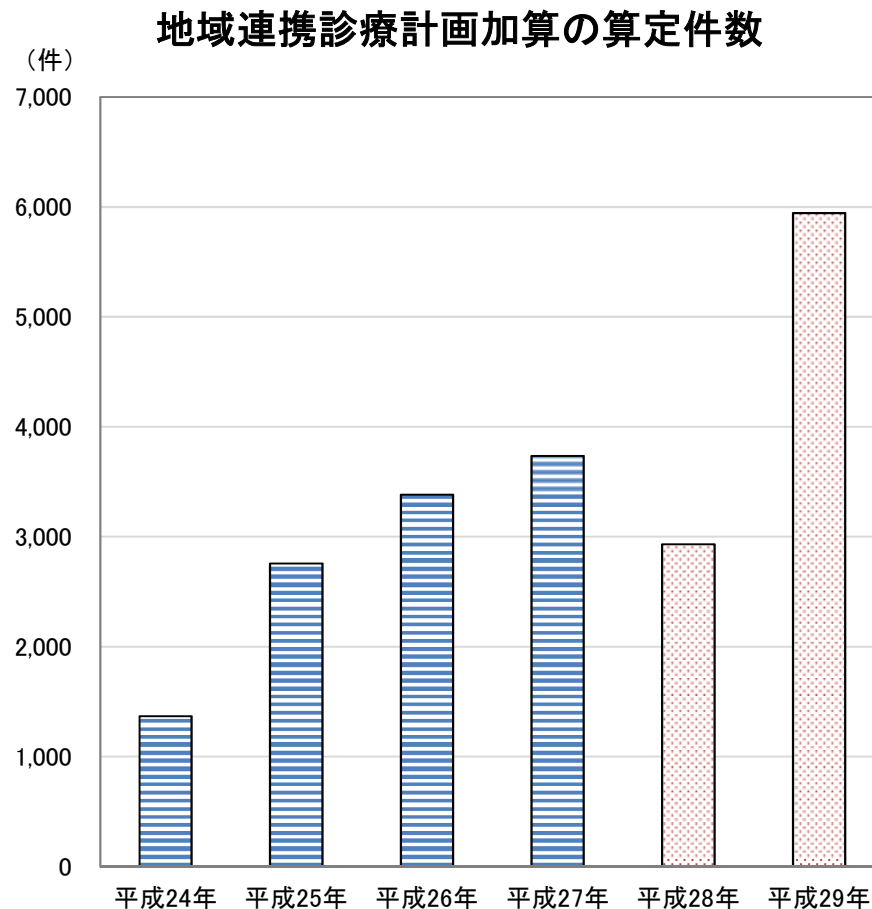
入院時支援加算の届出状況



○ 退院支援加算(平成24~27年は退院調整加算)及び地域連携診療計画加算の算定件数は、増加傾向にある。



- 退院支援加算3
- 退院支援加算2(療養病棟入院基本料等の場合)
- 退院支援加算1(療養病棟入院基本料等の場合)
- 退院支援加算2(一般病棟入院基本料等の場合)
- 退院支援加算1(一般病棟入院基本料等の場合)
- 退院調整加算(療養病棟入院基本料等)
- 退院調整加算(一般病棟入院基本料等)

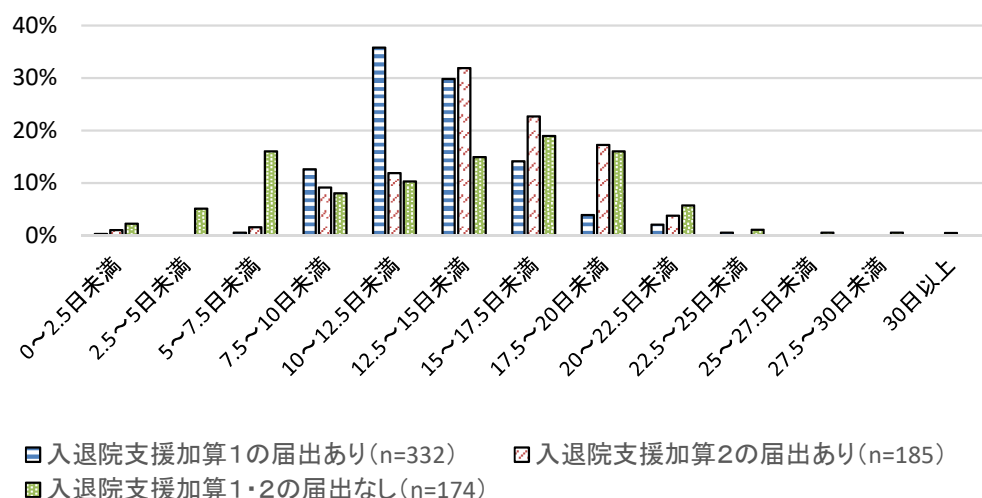


- 退院調整加算 地域連携計画加算
- 退院支援加算 地域連携診療計画加算

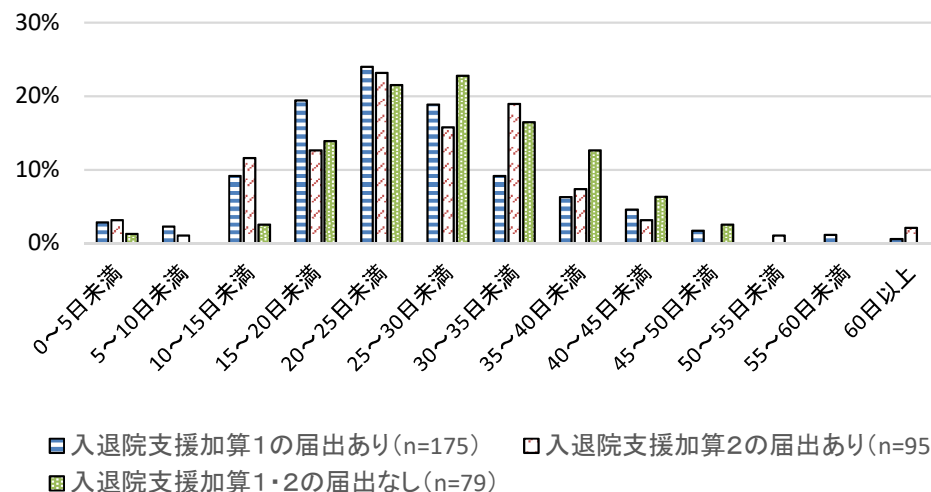
○ 入退院支援加算1・2の届出有無と平均在院日数の関係を見ると、いずれの入院料種別においても、入退院支援加算1・2の届出ありの施設の平均在院日数が短い傾向にあった。

入退院支援加算の届出有無と平均在院日数

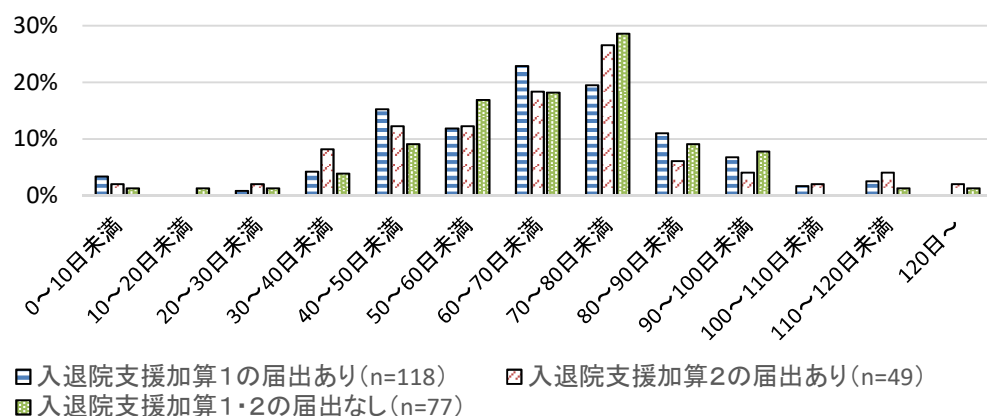
<急性期一般入院基本料>



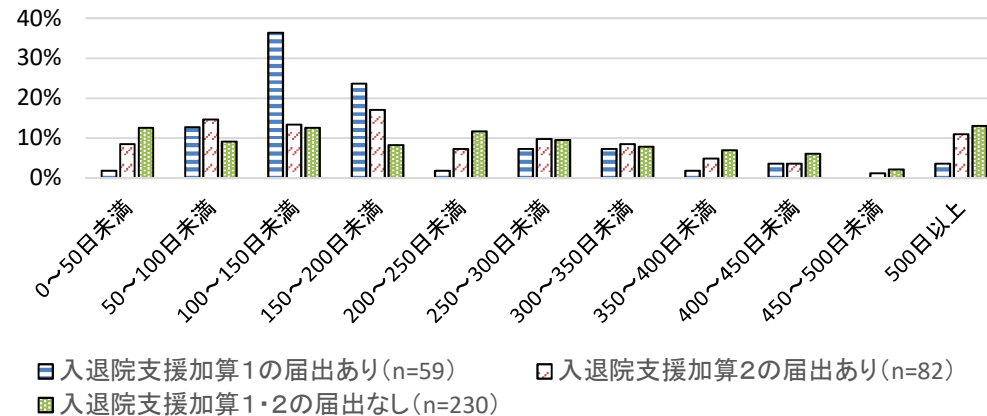
<地域包括ケア病棟入院料>



<回復期リハビリテーション病棟入院料>

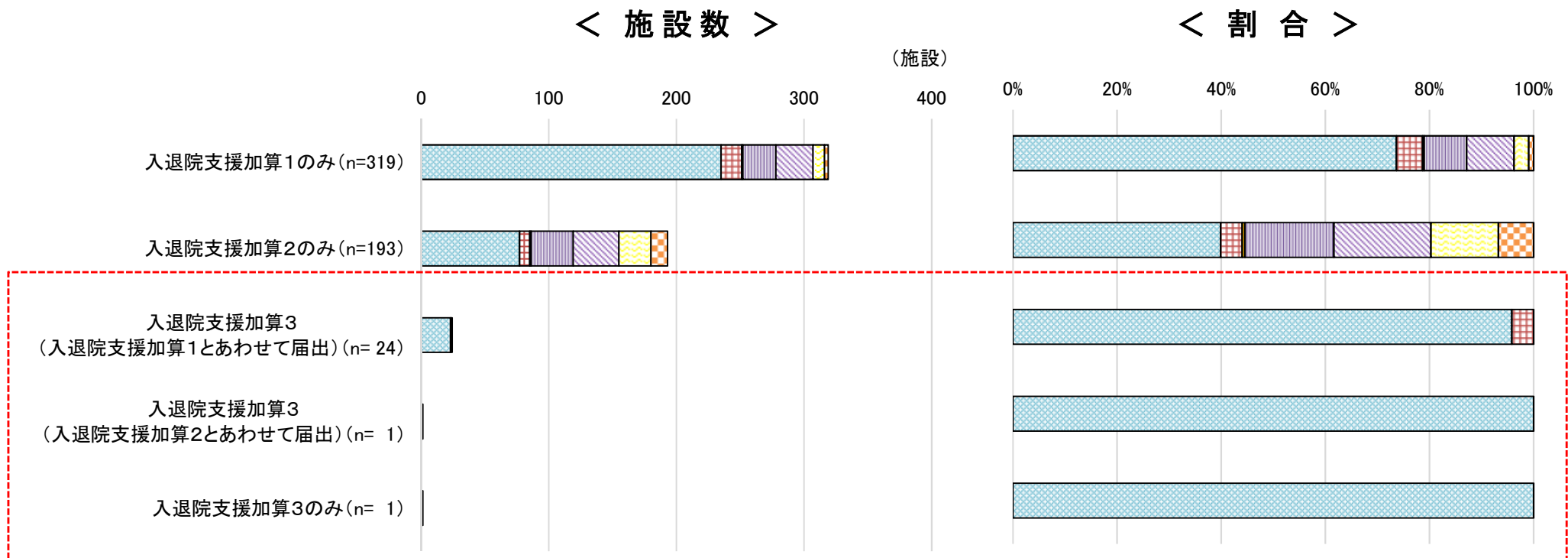


<療養病棟入院基本料>



○ 急性期一般入院基本料の届出施設のうち、入退院支援加算3を届出ている施設は、入退院支援加算1とあわせて届出ている施設が多く、ほとんどが急性期一般入院料1であった。

入退院支援加算の届出状況



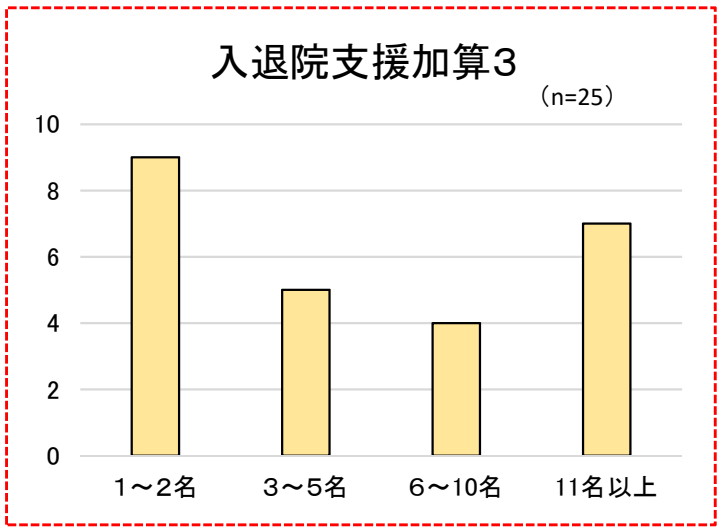
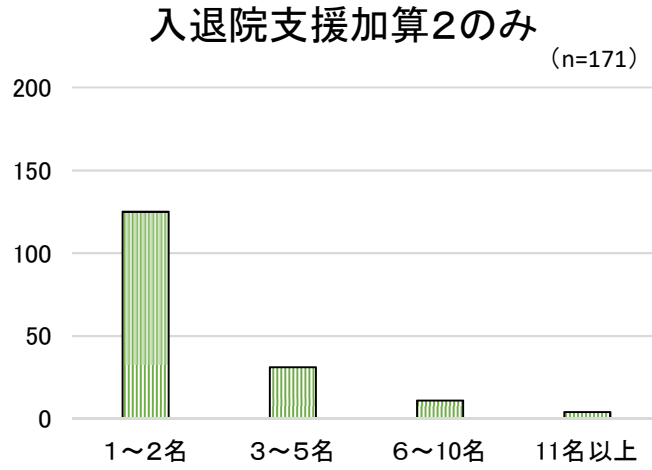
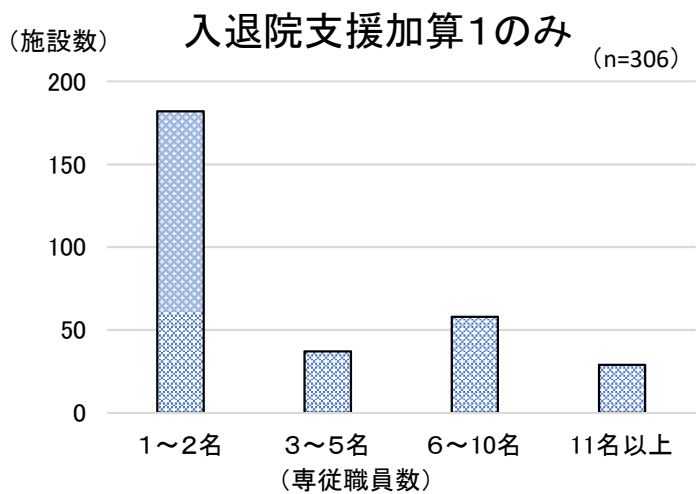
■ 急性期一般入院料1
 ■ 急性期一般入院料2
 ■ 急性期一般入院料3
 ■ 急性期一般入院料4
 ■ 急性期一般入院料5
 ■ 急性期一般入院料6
 ■ 急性期一般入院料7

入退院支援加算3の届出施設における入退院支援部門の専従・専任職員数

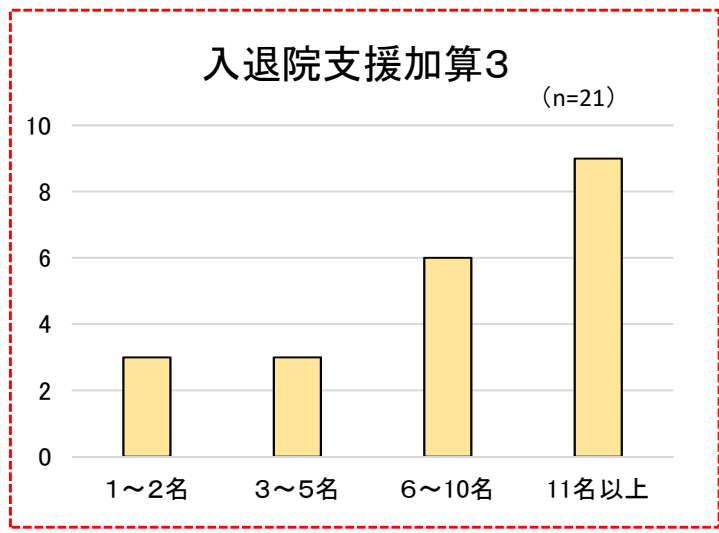
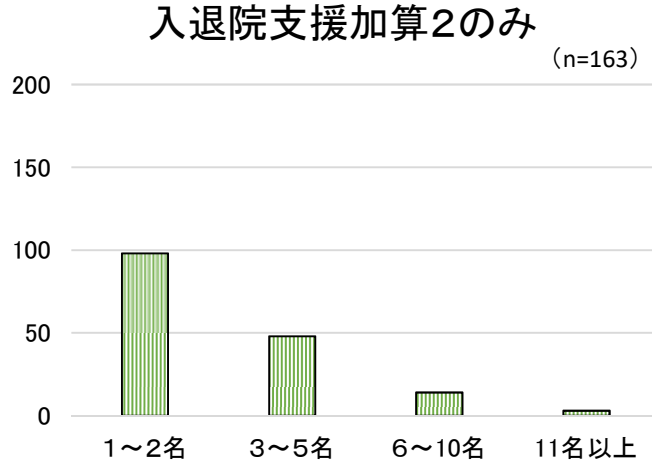
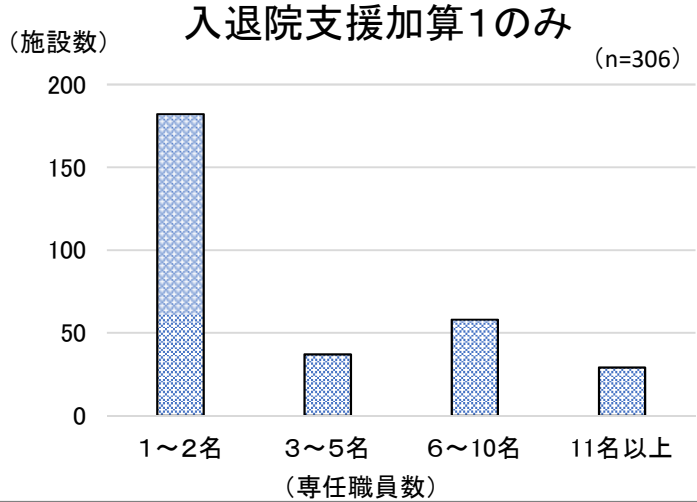
○ 入退院支援加算3の届出施設は、入退院支援加算1・2のみを届出ている施設に比べて、入退院支援部門の専従・専任職員数が多かった。

入退院支援加算の届出施設における入退院支援部門の専従・専任職員数

専従職員数



専任職員数

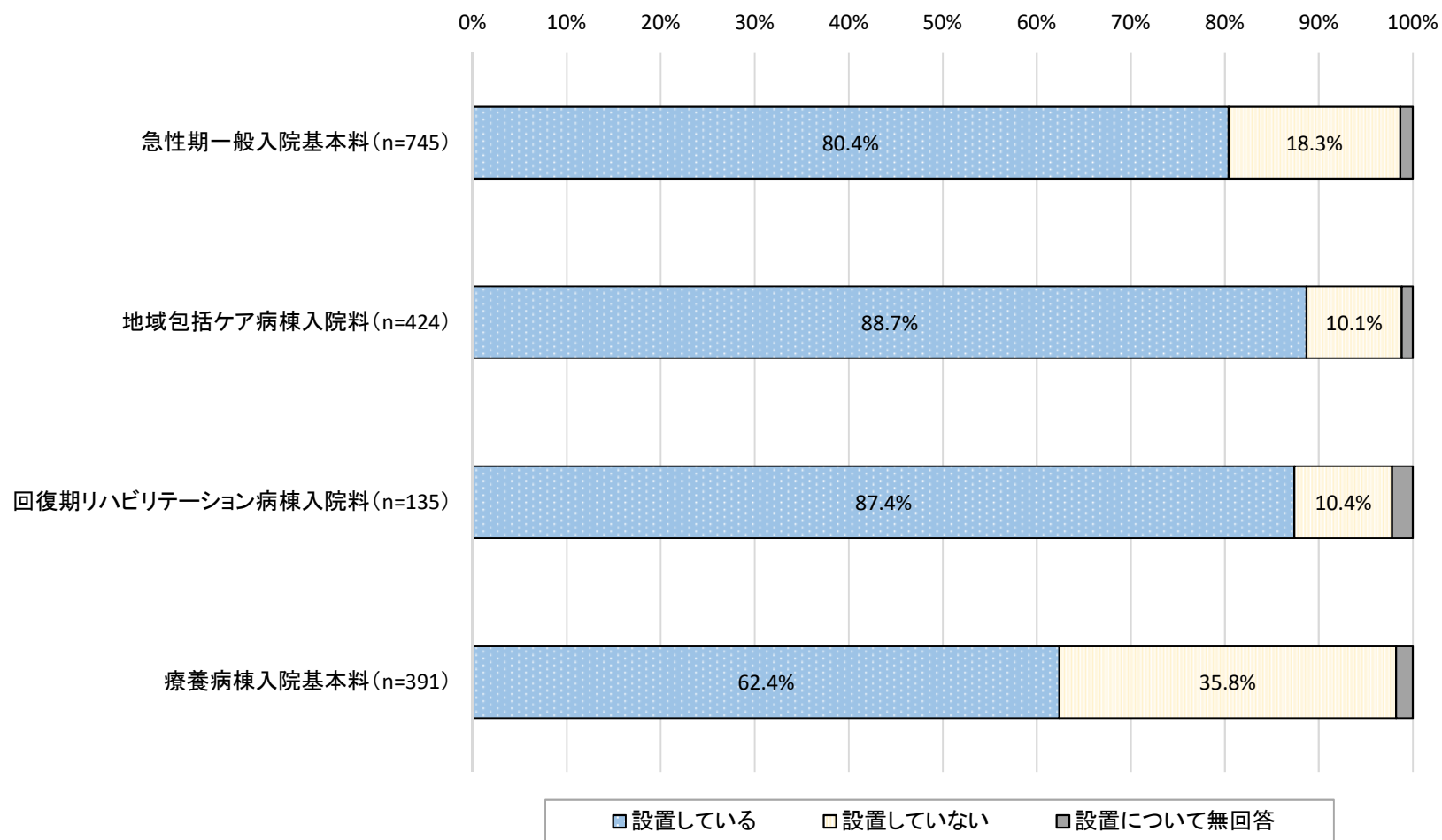


出典：平成30年度入院医療等の調査（施設票）

※届出区分、職員数が無回答のものは除く ※他票では入退院支援加算3の届出が少数であったためA票のみを集計
※入退院支援加算3には、入退院支援加算1もしくは2とあわせて届け出ている施設も含む

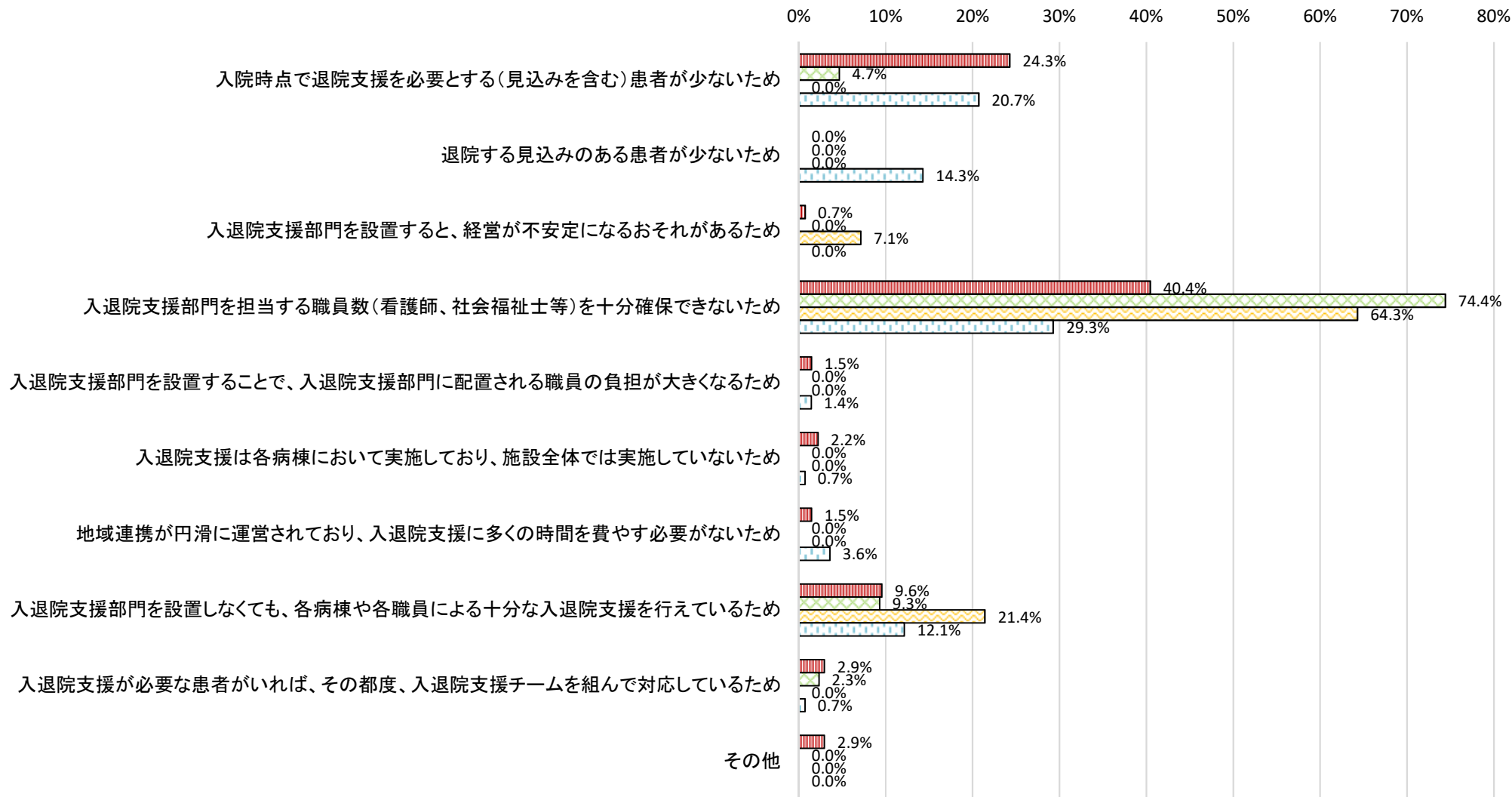
○ 急性期一般入院基本料、地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料では、8割以上の施設で入退院支援部門を設置していた。

入退院支援部門の設置状況



○ 入退院支援部門を設置していない理由をみると、「入退院支援部門を担当する職員数（看護師、社会福祉士等）を十分確保できないため」が最も多かった。

入退院支援部門を設置していない理由(最も該当するもの)



■急性期一般入院基本料(n=136)

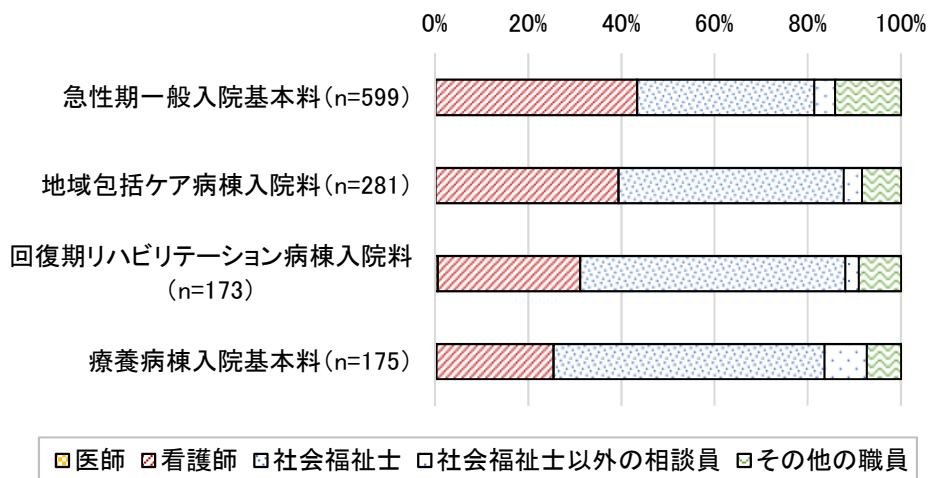
■地域包括ケア病棟入院料(n=43)

■回復期リハビリテーション病棟入院料(n=14)

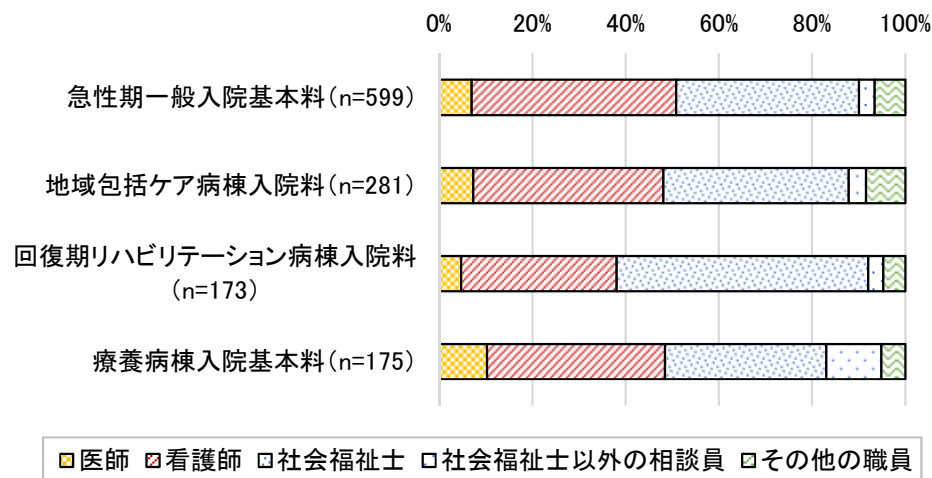
■療養病棟入院基本料(n=140)

○ 入退院支援部門に従事する職員の職種別の割合をみると、専従・専任ともに、いずれの入院料においても、「その他の職種」が約1割であった。

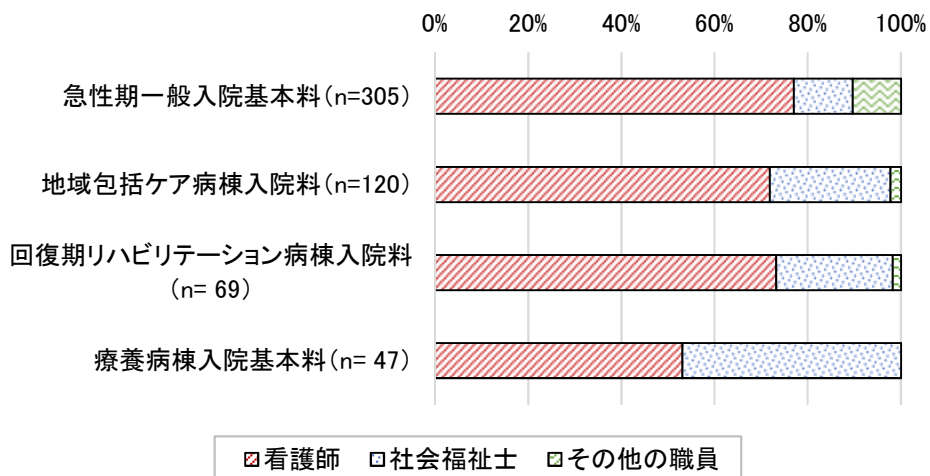
入退院支援部門に従事する職員(専従)



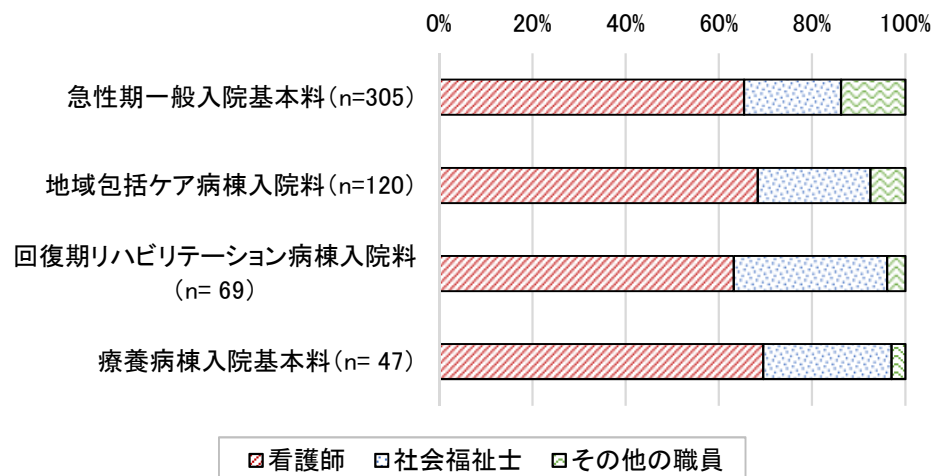
入退院支援部門に従事する職員(専任)



(うち)入院前支援を行う職員



(うち)入院前支援を行う職員

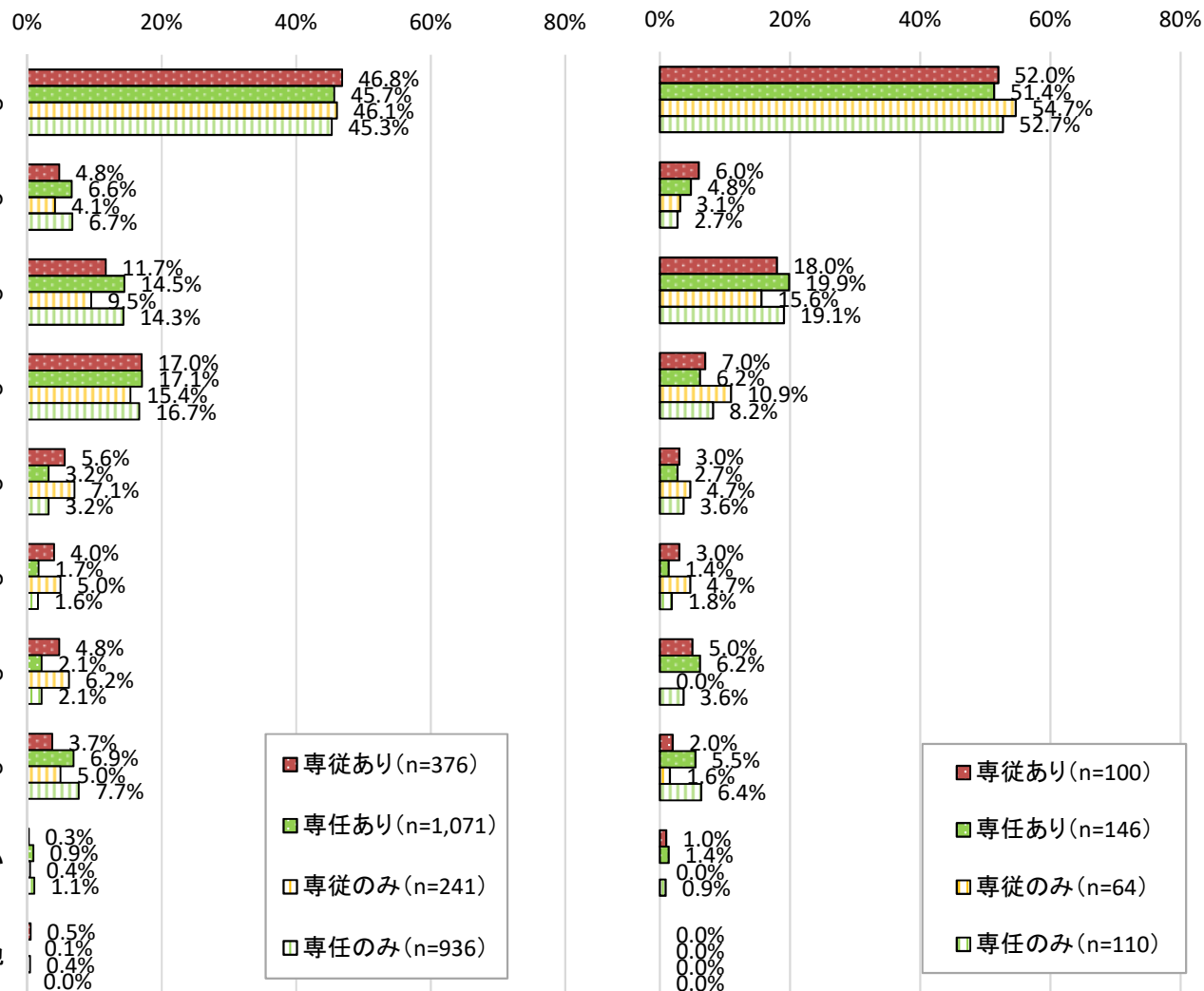


○ 病棟に入退院支援の専従もしくは専任職員が配置されている場合の効果についてみると、専従職員のいる施設と、専任職員のみ施設との間に大きな違いはみられなかった。

病棟に入退院支援の専従もしくは専任の職員がいる場合にもたらされている効果(最も該当するもの)

<急性期一般入院基本料>

<地域包括ケア病棟入院料>



入退院支援加算の届出の有無にかかわらず、病棟に入退院支援及び地域連携業務に従事する専従もしくは専任の職員（看護師、相談員、その他の職員）を配置している場合の職員数について回答。

- 1名でも専従職員がいる場合 ⇒ 「専従あり」に区分
- 1名でも専任職員がいる場合 ⇒ 「専任あり」に区分
- 専従職員のみの場合 ⇒ 「専従のみ」に区分
- 専任職員のみの場合 ⇒ 「専任のみ」に区分

(※例えば、「専従あり」には「専従のみ」の施設が含まれる)

○ 病棟に入退院支援の専従もしくは専任職員が配置されている場合の効果についてみると、専従職員のいる施設と、専任職員のみ施設との間に大きな違いはみられなかった。

病棟に入退院支援の専従もしくは専任の職員がいる場合にもたらされている効果(最も該当するもの)

<回復期リハビリテーション病棟入院料>

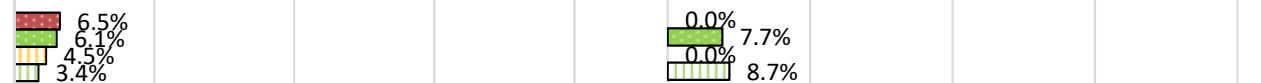
<療養病棟入院基本料>

0% 20% 40% 60% 80%

入退院支援業務の担当者が明確になるため、地域との連携、調整がスムーズになる



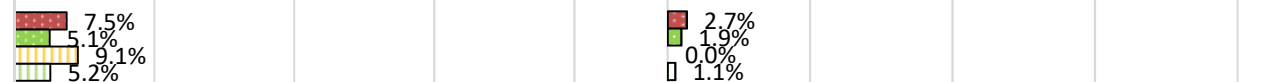
より多くの患者に対して入退院支援を行える



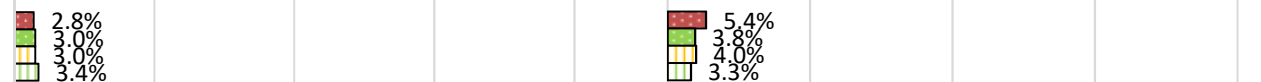
入退院支援に係る院内での調整を円滑に行える



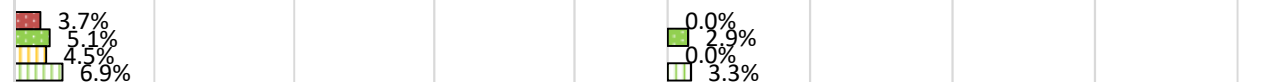
より早期に退院支援を行う患者を病棟で抽出・関与できる



退院支援計画の作成が滞りなく行える



患者及び家族への説明や面会の頻度を増やすことができる



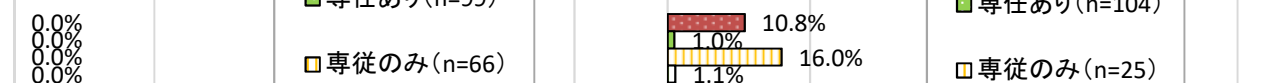
早期退院に向けた多職種カンファレンスの開催頻度を増やすことができる



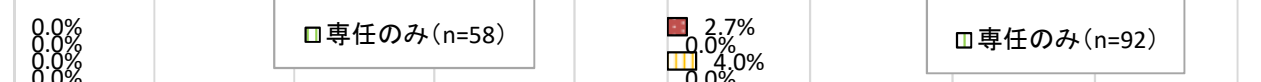
早期退院につながる



特にない



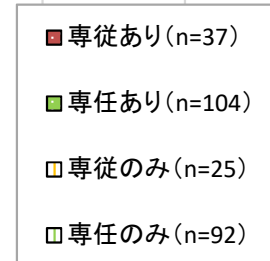
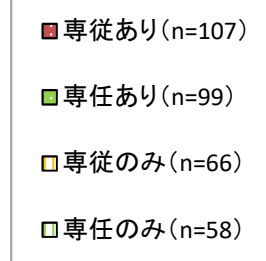
その他



入退院支援加算の届出の有無にかかわらず、病棟に入退院支援及び地域連携業務に従事する専従もしくは専任の職員（看護師、相談員、その他の職員）を配置している場合の職員数について回答。

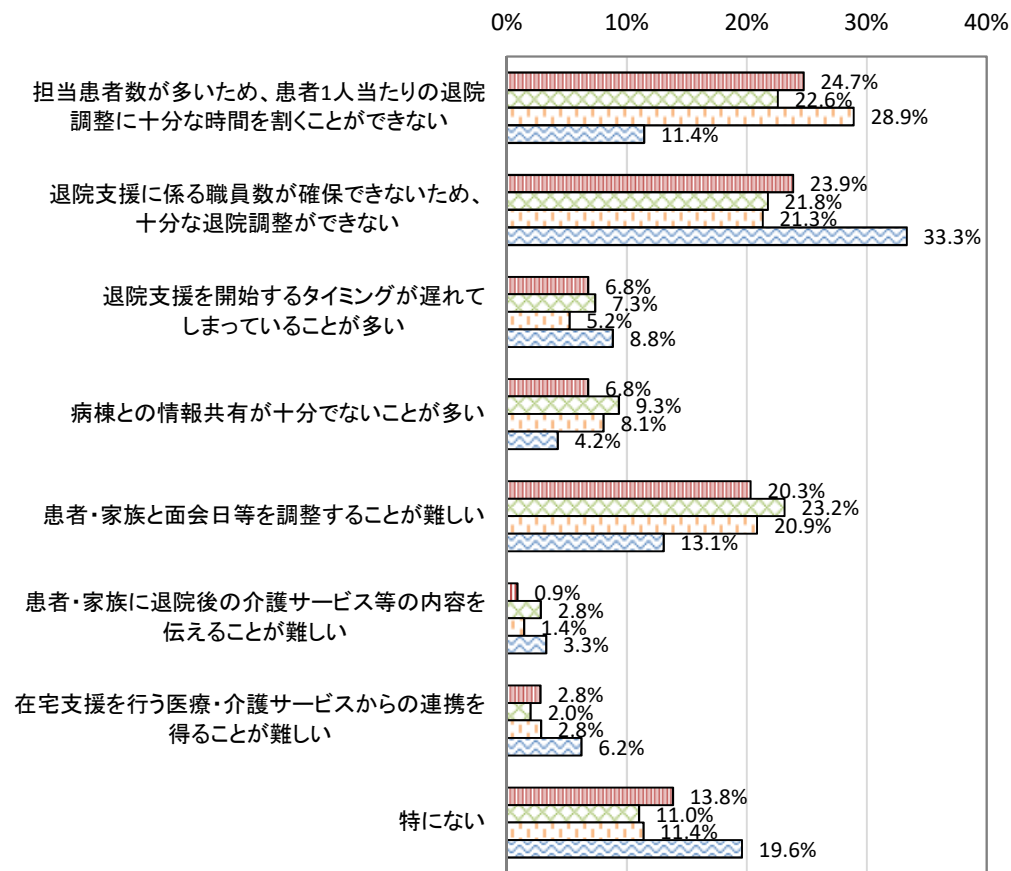
- 1名でも専従職員がいる場合 ⇒ 「専従あり」に区分
- 1名でも専任職員がいる場合 ⇒ 「専任あり」に区分
- 専従職員のみの場合 ⇒ 「専従のみ」に区分
- 専任職員のみの場合 ⇒ 「専任のみ」に区分

(※例えば、「専従あり」には「専従のみ」の施設が含まれる)



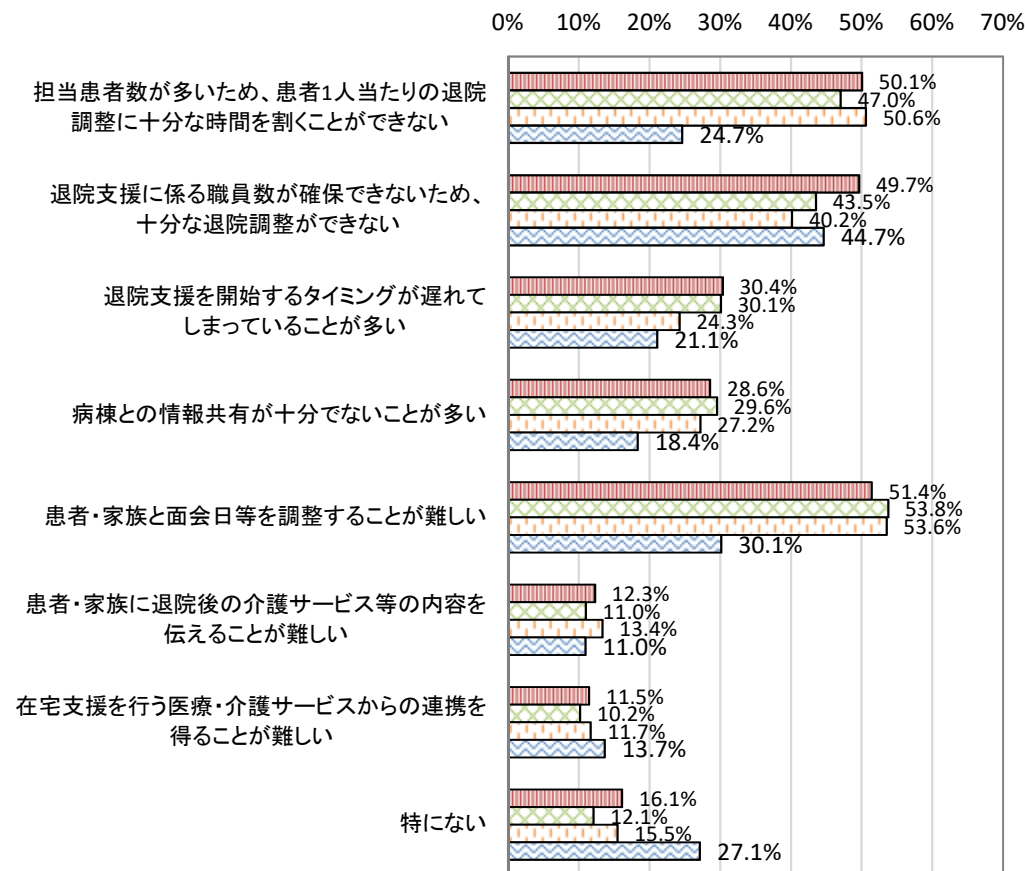
○ 施設において、退院支援の積極的な取組や促進等を困難にしている事項をみると、全体として、「担当患者数が多いため、患者1人当たりの退院調整に十分な時間を割くことができない」「退院支援に係る職員数が確保できないため、十分な退院調整ができない」「患者・家族と面会日等を調整することが難しい」が多かった。

退院支援の取組等を困難にしている事項 (最も該当するもの)



■ 急性期一般入院基本料 (n=679) □ 地域包括ケア病棟入院料 (n=354)
 □ 回復期リハビリテーション病棟入院料 (n=211) □ 療養病棟入院基本料 (n=306)

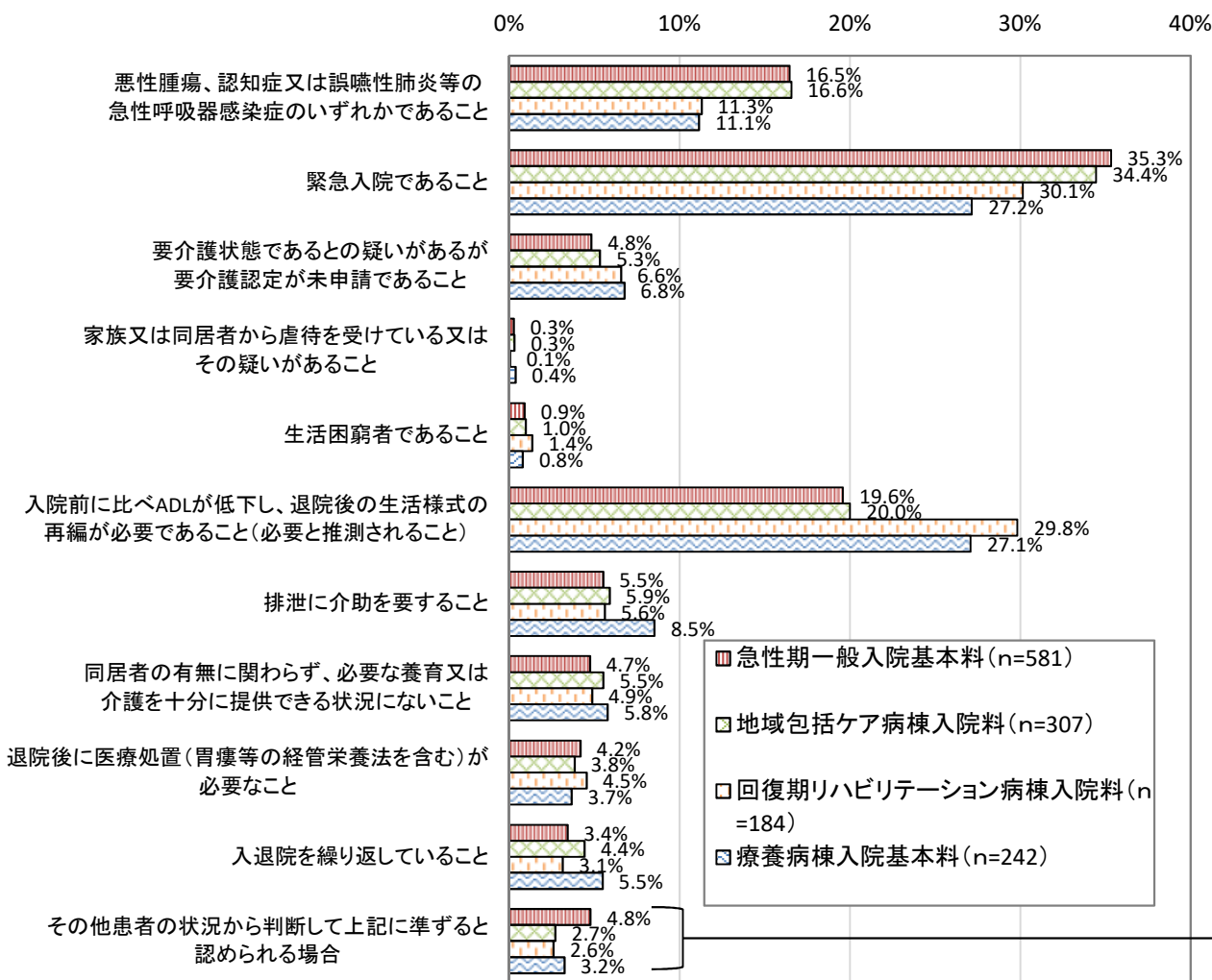
退院支援の取組等を困難にしている事項 (複数回答)



■ 急性期一般入院基本料 (n=731) □ 地域包括ケア病棟入院料 (n=372)
 □ 回復期リハビリテーション病棟入院料 (n=239) □ 療養病棟入院基本料 (n=365)

○ 入退院支援加算1又は2を算定した患者について、算定要件である「退院困難な要因」の主な該当項目をみると、いずれの入院料においても、「緊急入院であること」が最も多く、次いで、「入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要であること(必要と推測されること)」が多かった。

入退院支援加算1又は2を算定する患者の「退院困難な要因」(主なもの1つ)



「その他」の具体的内容(主なもの) A~C票(n=176)

<本人の状態(疾病等)>

- 認知機能低下
- 精神疾患がある
(例:知的障害、アルコール依存症、自閉症等)
- その他の疾病管理
(例:パーキンソン病、難病、小児疾患等)
- その他の医学的管理
(例:透析導入、インスリン導入、ペースメーカー導入、術後、DOTS支援等)
- リハビリが必要な状態

<本人の状態(疾病等以外)>

- 栄養管理が必要
- 内服管理が必要
- 介護施設入居者
- 障害者手帳や生活保護等の準備が必要

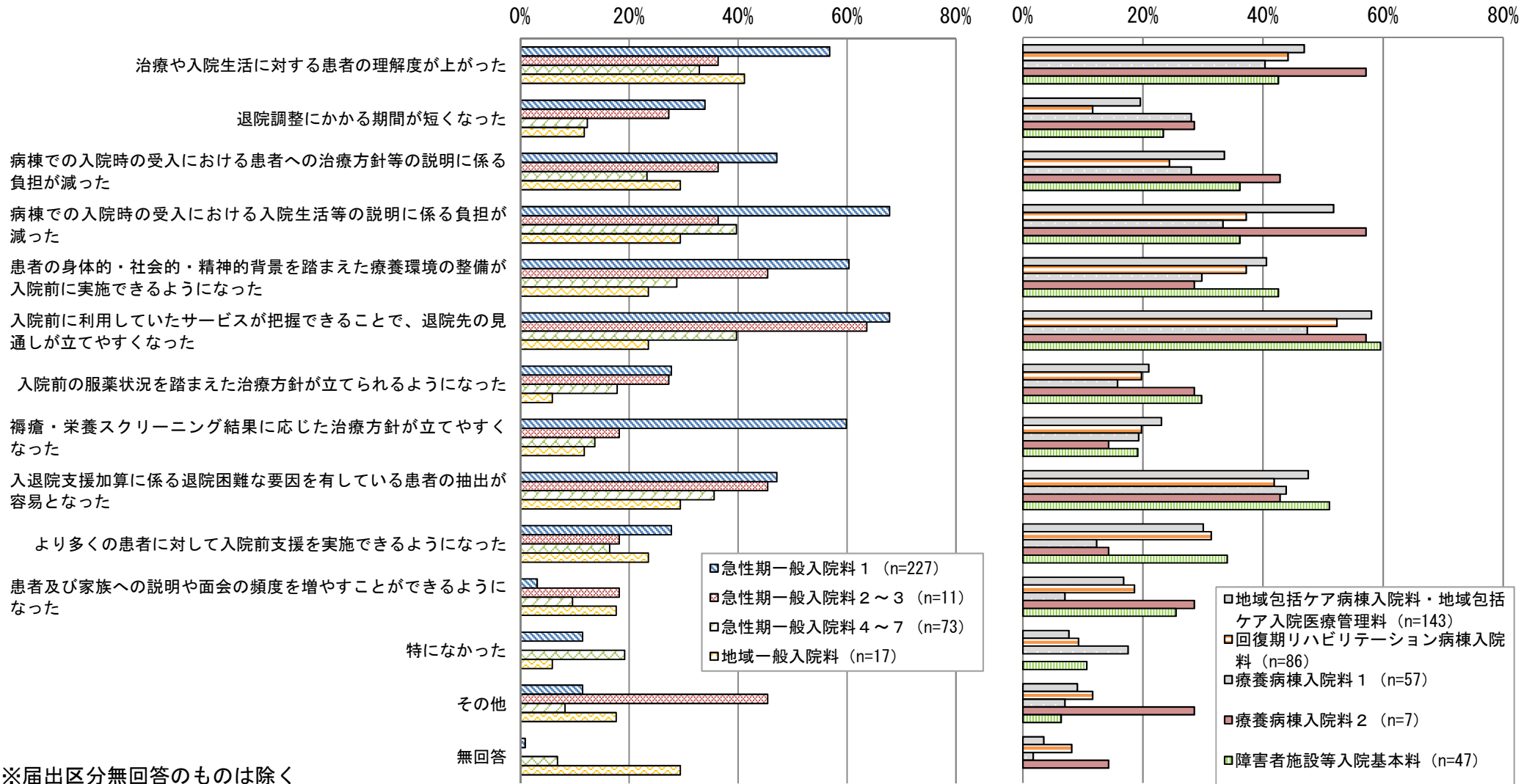
<家族・家庭の理由>

- 家族に疾病やADL低下がある
 - 介護者の休息が必要(レスパイト)
 - 家族関係に問題がある・家族の理解が得られない
 - 自宅が遠方
 - 独居・身寄りがない
 - 高齢世帯
- 等

○ 入院時支援加算の届出による効果として、「病棟での入院時の受入における入院生活等の説明にかかる負担が減った」「入院前に利用していたサービスが把握できることで、退院先の見通しが立てやすくなった」が特に多かった。

入院時支援加算の届出による効果

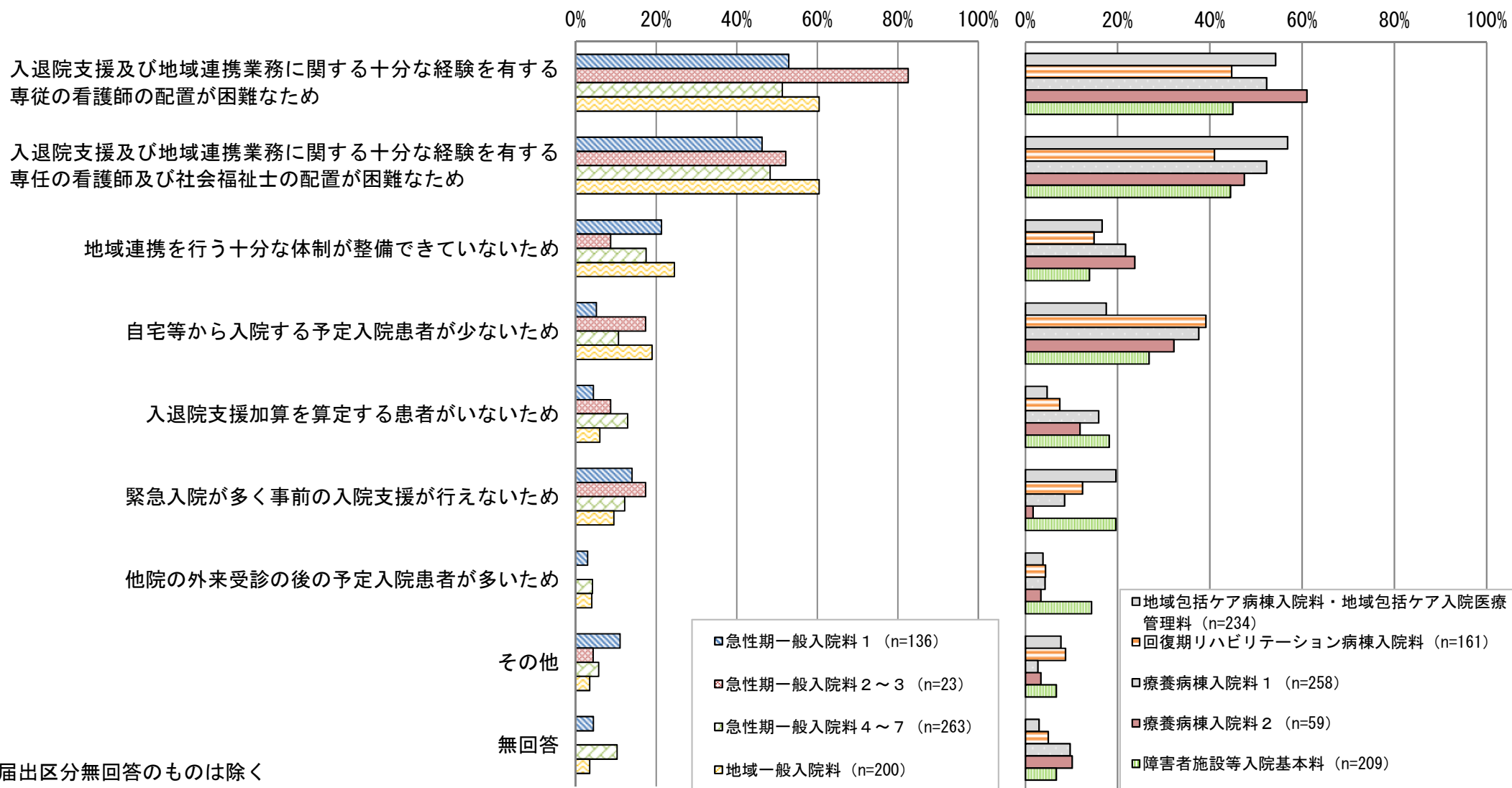
(複数回答)



○ 入院時支援加算を届出ることが困難な理由として、「入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する専従の看護師の配置が困難なため」が多かった。

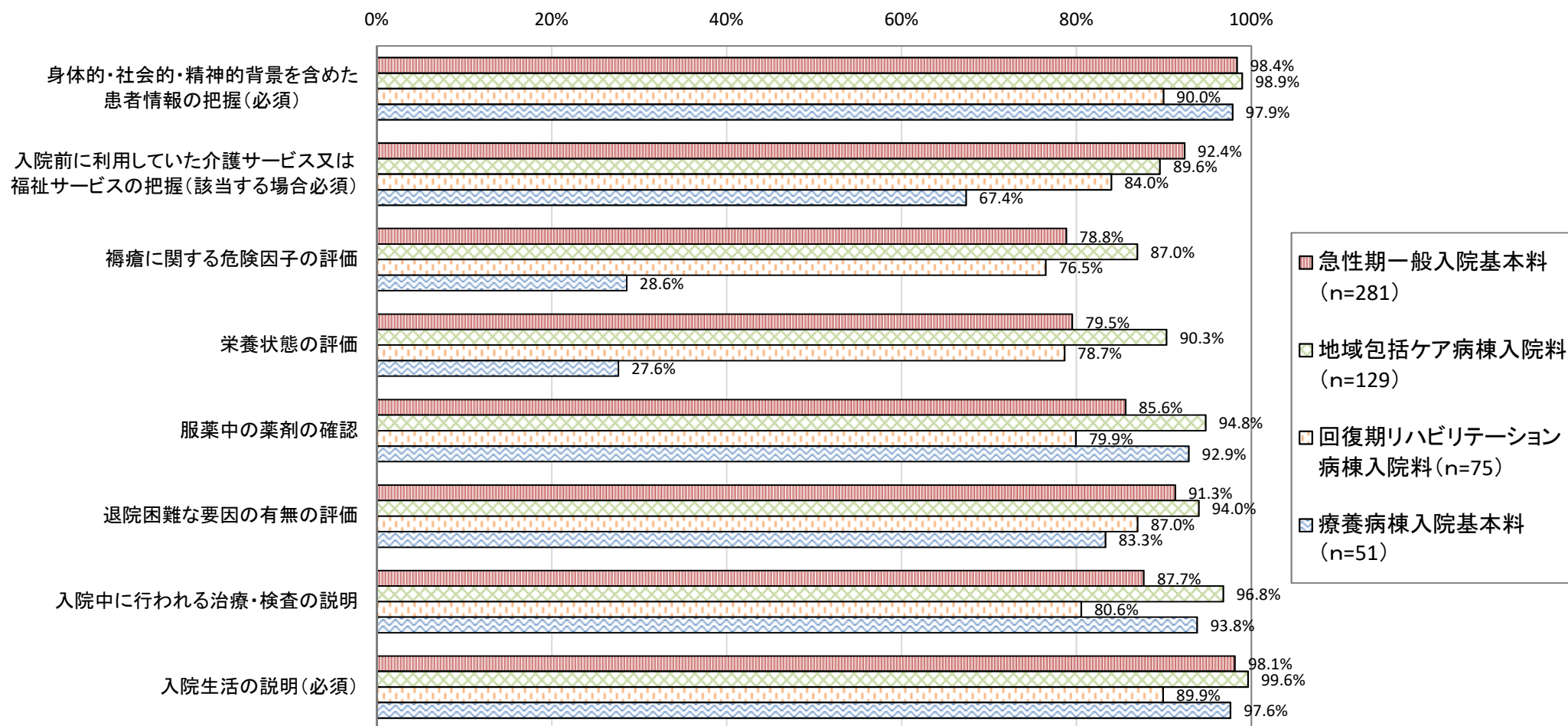
入院時支援加算を届出ることが困難な理由

(複数回答)



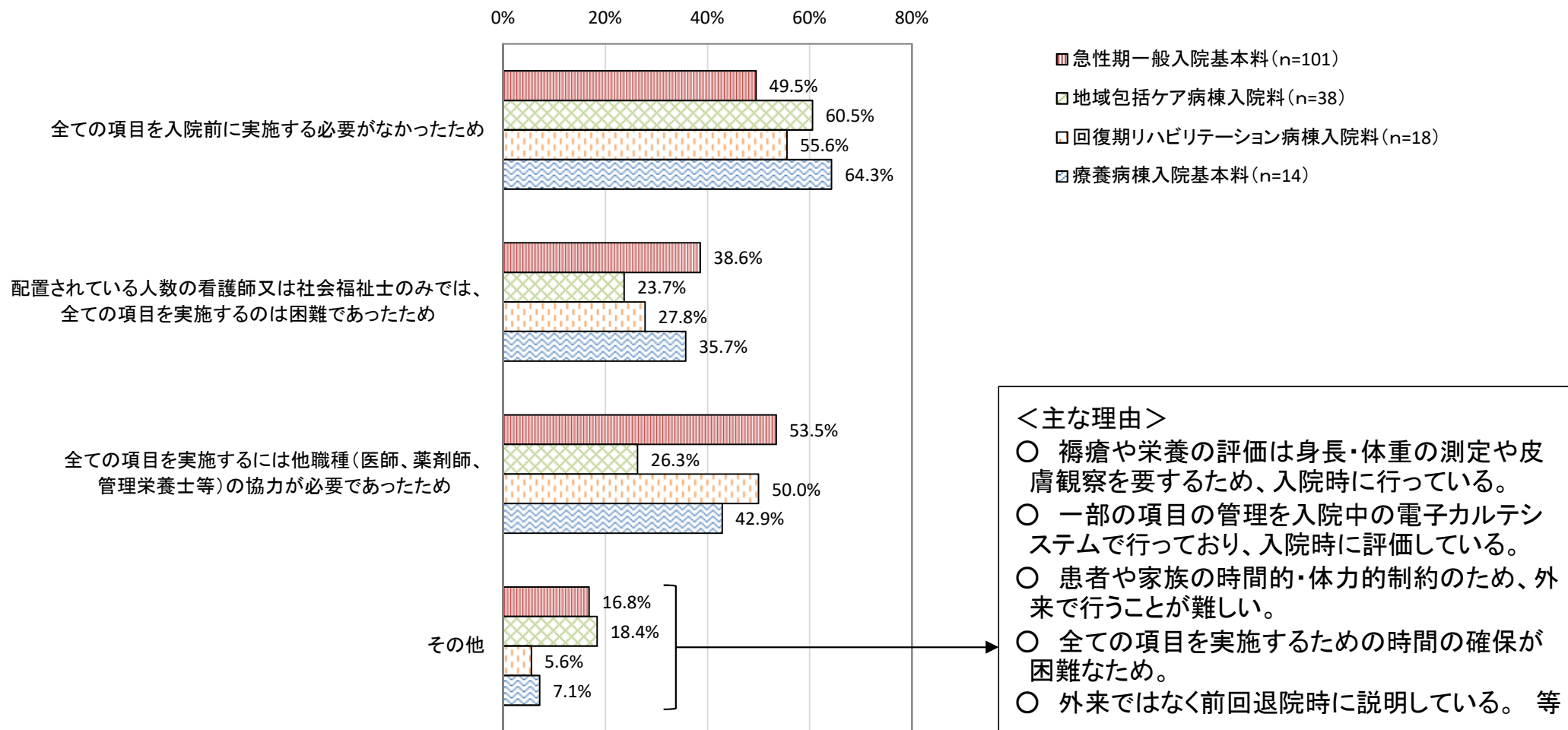
○ 入院時支援加算を算定した患者に入院前に実施した事項をみると、いずれの入院料においても8割以上実施されている項目が多かったが、療養病棟入院基本料を届出ている施設においては、「褥瘡に関する危険因子の評価」「栄養状態の評価」の実施割合が低かった。

入院前に実施した事項(複数回答)

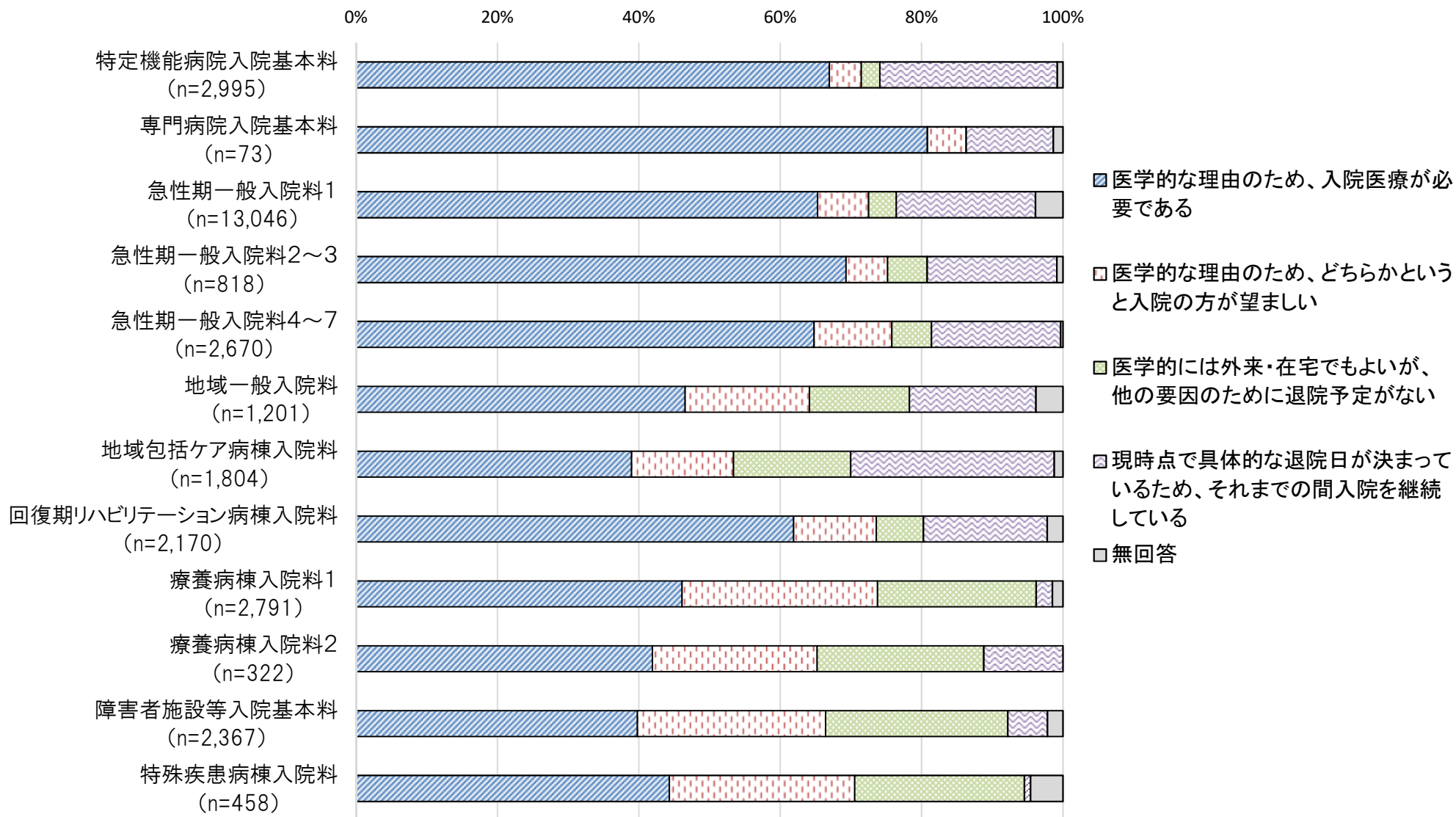


○ 入院時支援加算の算定にあたり実施していない事項があった場合の理由をみると、「全ての項目を入院前に実施する必要がなかったため」「全ての項目を実施するには他職種（医師、薬剤師、管理栄養士等）の協力が必要であったため」が多かった。

入院時支援加算の算定にあたり実施していない事項があった理由（複数回答）



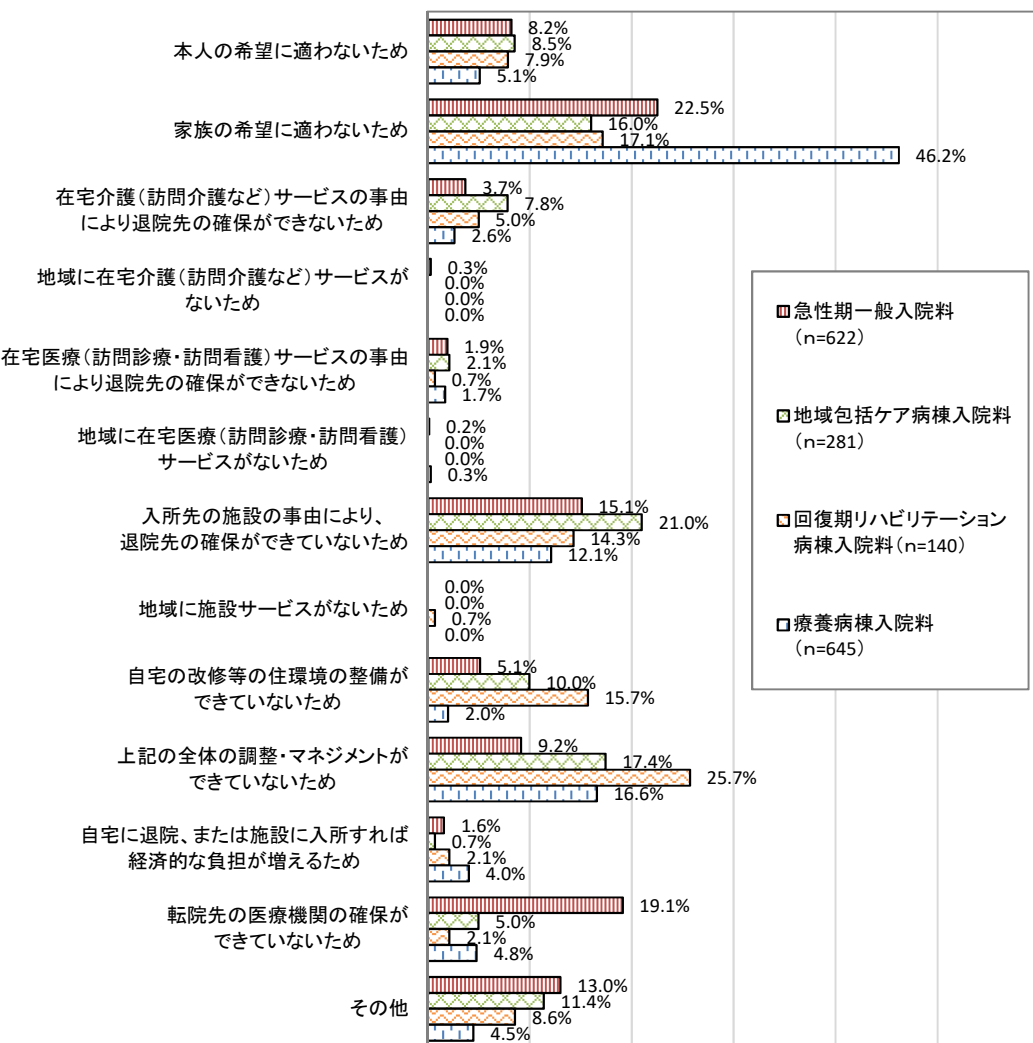
入院継続の理由別の割合



○ 「医学的には外来・在宅でもよいが、他の要因のために退院予定がない」と回答した患者について、退院できない理由をみると、全体として、「家族の希望に合わないため」「入所先の施設の事由により退院先の確保ができていないため」「上記の全体の調整・マネジメントができていないため」が多かった。

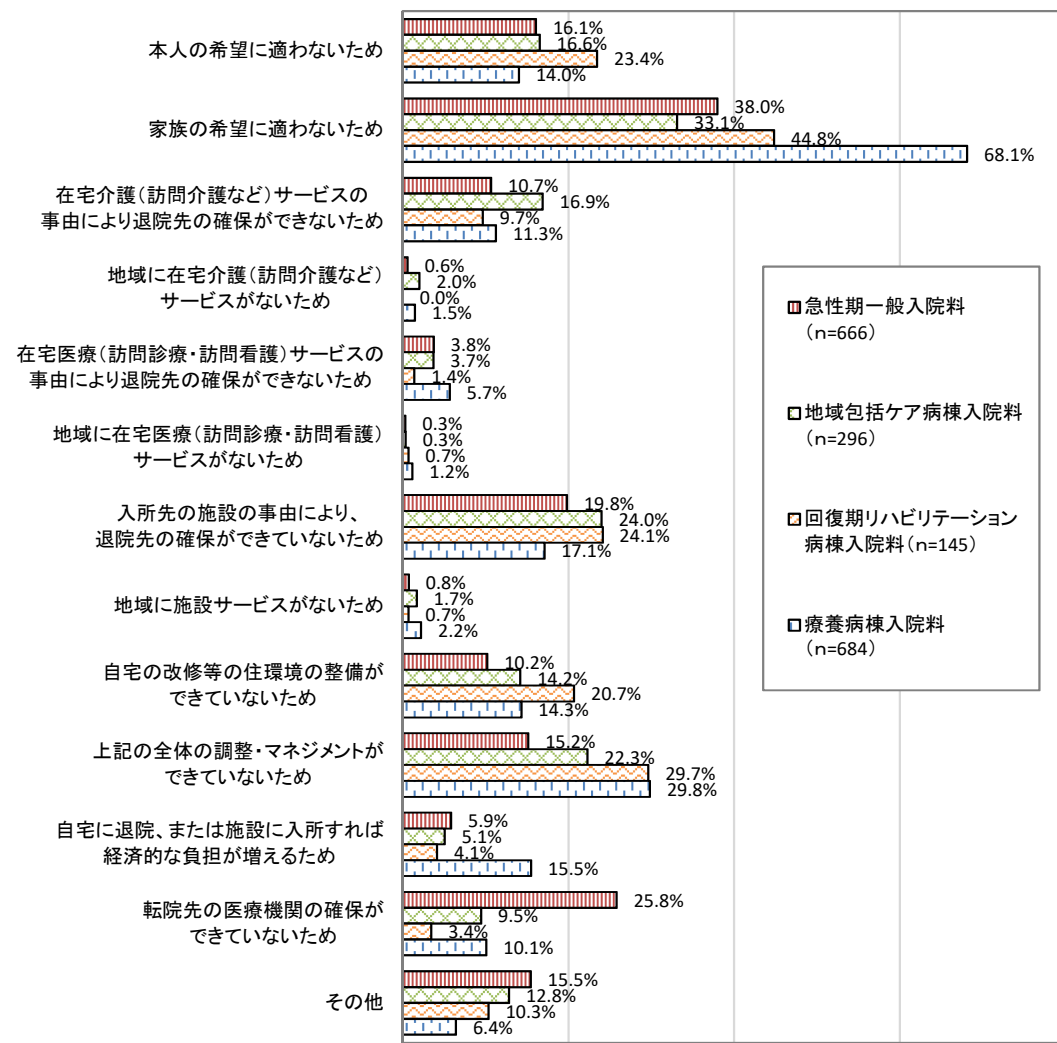
退院できない理由(最も該当するもの)

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60%



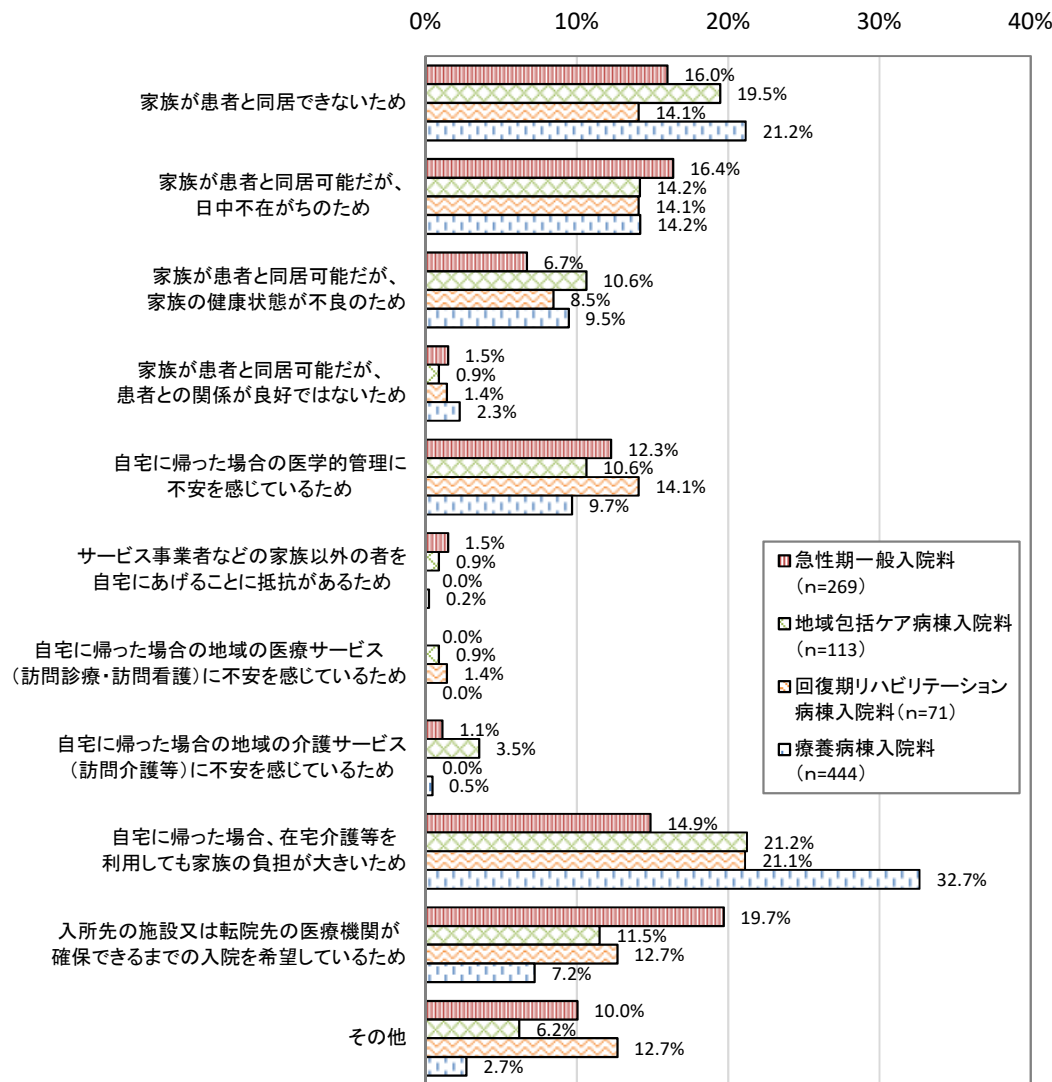
退院できない理由(複数回答)

0% 20% 40% 60% 80%

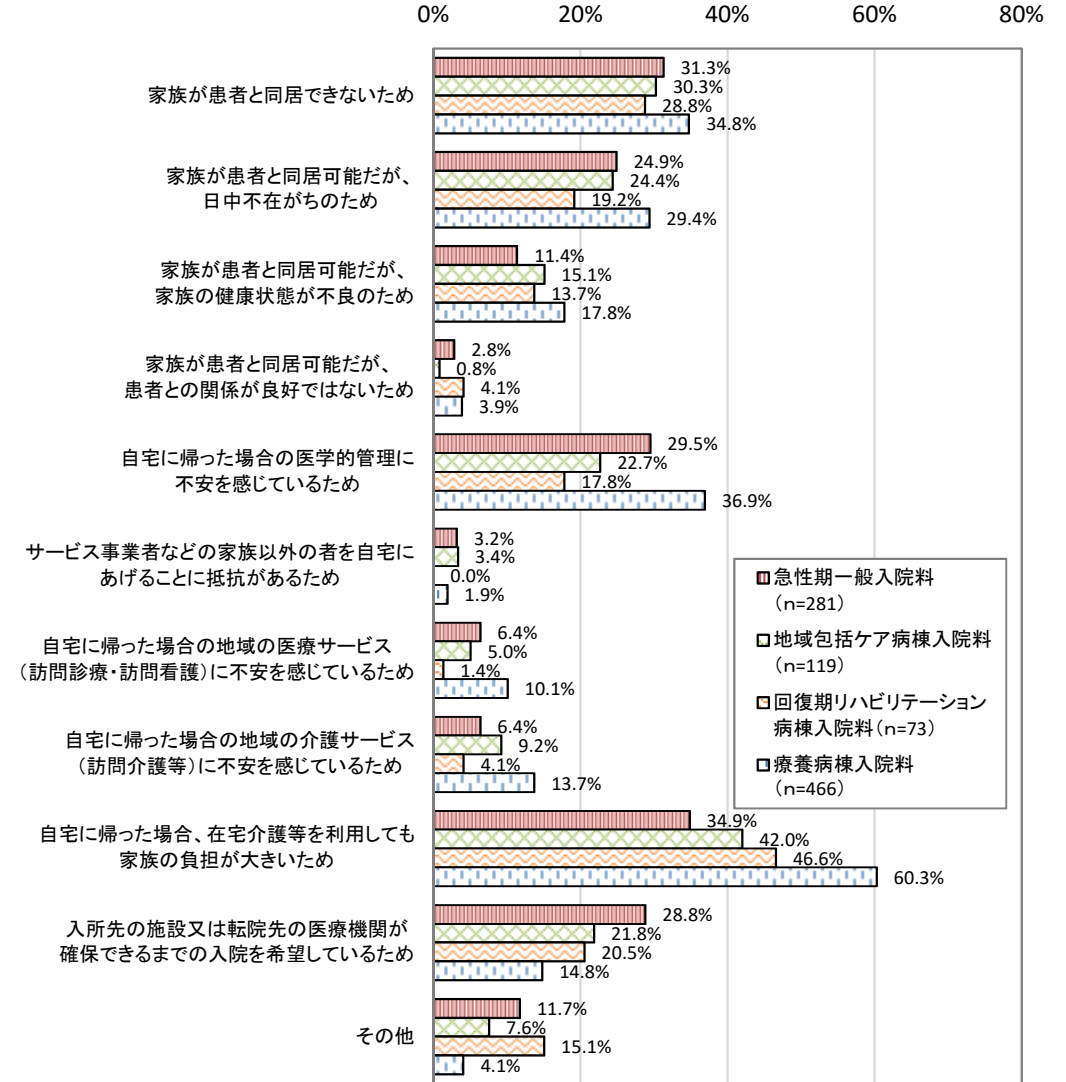


○ 「本人・家族の希望に合わないため」と回答した患者について、その理由をみると、全体として、患者の介護に関連する理由の割合が多かった。

本人・家族の希望に合わない理由(最も該当するもの)

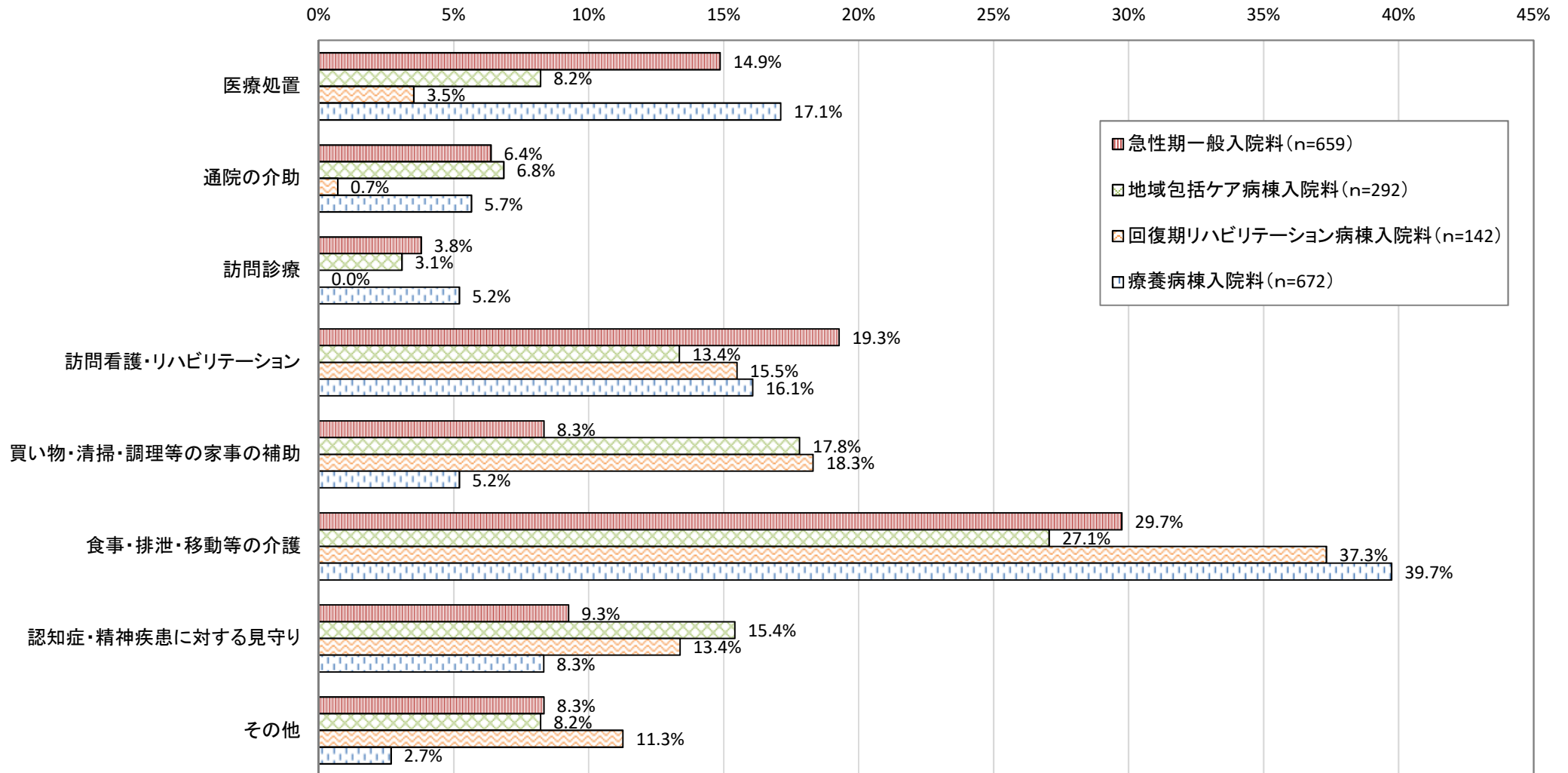


本人・家族の希望に合わない理由(複数回答)



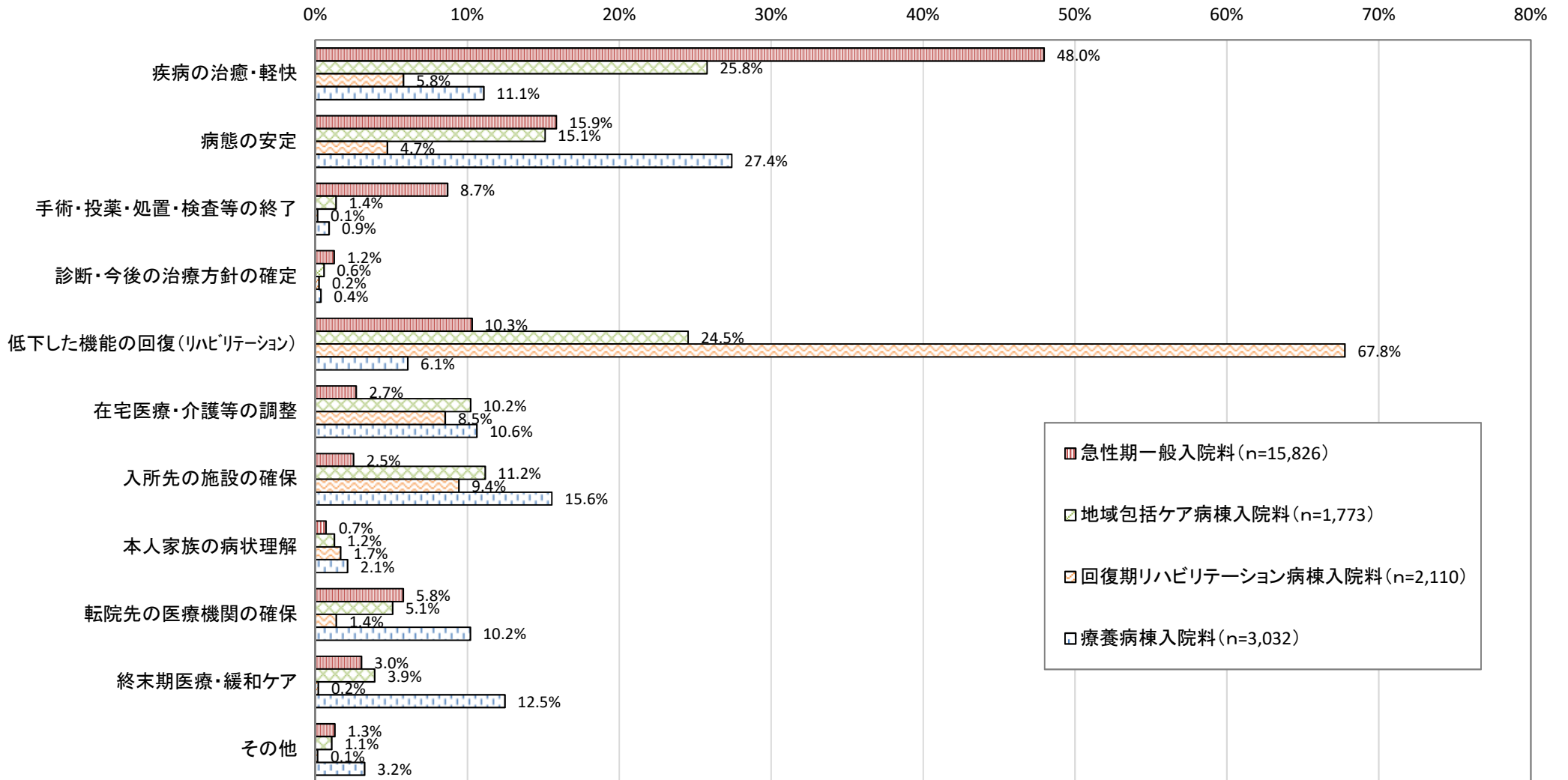
○ 「医学的には外来・在宅でもよいが、他の要因のために退院予定がない」と回答した患者について、退院後に必要な支援をみると、全体的に、「食事・排泄・移動等の介護」の割合が多かった。

退院後に必要な支援(最も該当するもの)



○ 退院に向けた目標・課題等をみると、「疾病の治癒・軽快」「病態の安定」は、急性期一般入院料の約6割、地域包括ケア病棟入院料や療養病棟入院料の約3～4割であった。回復期リハビリテーション病棟入院料では、「低下した機能の回復」が多かった。

退院へ向けた目標・課題等(主なもの1つ)



■ 急性期一般入院料 (n=15,826)
 □ 地域包括ケア病棟入院料 (n=1,773)
 □ 回復期リハビリテーション病棟入院料 (n=2,110)
 □ 療養病棟入院料 (n=3,032)

入退院支援について

【現状・課題】

（入退院支援部門や職員の専従・専任の状況）

- ・ 入退院支援部門の設置状況をみると、急性期一般病棟入院基本料等において、約8～9割の施設で入退院支援部門を設置していた。設置していない施設において、その理由をみると、「入退院支援部門を担当する職員数（看護師、社会福祉士等）を十分確保できないため」が最も多かった。
- ・ 入退院支援部門に従事する職員の職種別の割合をみると、専従・専任ともに、いずれの入院料においても、「その他の職種」が約1割であった。急性期入院料1においては、病床数が少ないほど、専従のうち社会福祉士等の相談員が占める割合が多かった。
- ・ 病棟に入退院支援等の専従・専任職員が配置されている場合の効果をみると、各入院料種別の全体でみる限り、専従職員のいる施設と、専任職員のいる施設の間に、大きな違いは見られなかった。

（入退院支援加算について）

- ・ 入退院支援の推進のため、平成30年度診療報酬改定において、入退院支援加算の対象である「退院困難な要因」の追加等を行った。
- ・ 入退院支援加算の算定患者について、算定要件である「退院困難な要因」の主な該当項目をみると、いずれの入院料においても「緊急入院であること」が最も多く、次いで、「入院前に比べてADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要であること（必要と推測されること）」が多かった。
- ・ 入退院支援加算3の届出施設の多くは加算1も届け出ており、加算3の届出施設は入退院支援部門の職員が多い傾向にあった。

（入院時支援加算について）

- ・ 平成30年度診療報酬改定において、入院前からの支援に対する評価として、入院時支援加算を創設。
- ・ 入院時支援加算を届出ることが困難な理由をみると、「入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する専従の看護師の配置が困難なため」が多かった。
- ・ 入院時支援加算を算定した患者に入院前に実施した事項をみると、いずれの入院料においても8割以上実施されている事項が多かった。実施していない事項があった場合の理由をみると、「全ての項目を入院前に実施する必要がなかったため」「全ての項目を実施するには他職種（医師、薬剤師、管理栄養士等）の協力が必要であったため」が多かった。

【論点】



- 施設の入退院支援部門や病棟における、入退院支援等に従事する専従・専任の職員について、加算の届出状況や職員の配置状況等を踏まえ、どのように考えるか。
- 入院前からの支援について、入院時支援加算の届出状況や入院前に実施した事項等を踏まえ、どのように考えるか。

東日本大震災に伴う被災地特例措置の利用状況(その1)

中医協 総-9-1
元 . 8 . 2 8

*【】内は、平成31年3月時点からの増減

東日本大震災に伴う被災地特例措置を利用している保険医療機関数(令和元年7月時点)

合計: 3保険医療機関【▲1】 (当該措置の延べ利用医療機関数3【▲1】)

岩手県 1(うち歯科1)【変わらず】、宮城県 2【変わらず】、福島県 0【▲1】

(参考) 被災地特例措置を延長した際の対応

- 被災地特例措置は、被災の影響により施設基準等を満たせなくなった場合の利用が原則
- 保険医療機関においては、現に利用している特例措置について、厚生局に届出の上、令和2年3月31日まで利用可能。仮に、令和2年4月1日以降も特例措置を継続する場合であっても、岩手及び宮城県は令和3年3月31日まで、福島県は引き続き状況を把握していくこととする。
- 厚生局に届出の際、特例措置の利用が被災の影響によるものであると認められない場合、又は特例措置を利用しなくても施設基準等を満たすことができている場合には、届出不可

特例措置の利用状況(実績のあったもの); 医科

医科	特例措置の概要	利用数
2 定数超過入院	医療法上の許可病床数を超過して患者を入院させた場合でも、当面、入院基本料及び特定入院料の減額措置の対象としない。(平成23年3月15日付け事務連絡)	2(宮城2、福島0)【▲1】

特例措置の利用状況(実績のあったもの); 歯科

歯科	特例措置の概要	利用数
1 仮設の建物による保険診療等	保険医療機関、保険薬局の建物が全半壊等したため、これに代替する仮設の建物等において、引き続き当該保険医療機関、保険薬局として保険診療等を実施する。(平成23年3月15日付け事務連絡)	1(岩手1)【変わらず】

東日本大震災に伴う被災地特例措置の利用状況(その2)

特例措置の利用状況(実績のないもの)

実績なし	特例措置の概要
3 月平均夜勤時間数	被災者を受け入れたことにより入院患者が一時的に急増等し、入院基本料の施設基準のうち月平均夜勤時間数(72時間以下)について、1割以上の一時的な変動があった場合においても、当面、変更の届出を不要とする。(平成23年3月15日付け事務連絡)
4 月平均夜勤時間数	被災地に職員を派遣したため一時的に職員数が不足し、入院基本料の施設基準のうち月平均夜勤時間数(72時間以下)について、1割以上の一時的な変動があった場合においても、当面、変更の届出を不要とする。(平成23年3月15日付け事務連絡)
5 月平均夜勤時間数	震災の影響により、震災前に比して看護師及び准看護師又は看護補助者(以下「看護要員」という。)の数が減少した保険医療機関については、月平均夜勤時間数については、2割以内の変動の場合には、変更の届出を行わなくてもよいものとし、引き続き震災前の入院基本料を算定することができる。(平成23年9月6日付け事務連絡)
6 看護配置	被災者を受け入れたことにより入院患者が一時的に急増等したため、1日当たり勤務する看護師及び准看護師又は看護補助者(以下「看護要員」という。)の数、看護要員の数と入院患者の比率並びに看護師及び准看護師の数に対する看護師の比率について、1割以上の一時的な変動があった場合においても、当面、変更の届出を不要とする。(平成23年3月15日付け事務連絡)
7 看護配置	被災地に職員を派遣したため一時的に職員数が不足したため、1日当たり勤務する看護師及び准看護師又は看護補助者(以下「看護要員」という。)の数、看護要員の数と入院患者の比率並びに看護師及び准看護師の数に対する看護師の比率について、1割以上の一時的な変動があった場合においても、当面、変更の届出を不要とする。(平成23年3月15日付け事務連絡)
8 看護配置	震災の影響により、震災前に比して看護師及び准看護師又は看護補助者(以下「看護要員」という。)の数が減少した保険医療機関については、1日当たり勤務する看護要員の数、看護要員の数と入院患者の比率並びに看護師及び准看護師の数に対する看護師の比率について、2割以内の変動の場合には、変更の届出を行わなくてもよいものとし、引き続き震災前の入院基本料を算定することができる。(平成23年9月6日付け事務連絡)
9 病棟以外への入院	被災地の保険医療機関において、会議室等の病棟以外の場所に患者を入院させた場合、特例として、その保険医療機関が届出を行っている入院基本料のうち、当該患者が本来入院すべき病棟の入院基本料を算定する。(平成23年4月1日付け事務連絡)
10 他の病棟への入院	被災地の保険医療機関において、医療法上、本来入院できない病棟に入院させた場合や、診療報酬上、その病棟の施設基準の要件を満たさない患者を入院させた場合、入院基本料について特例的な算定を可能とする。(平成23年4月1日付け事務連絡)

東日本大震災に伴う被災地特例措置の利用状況(その3)

実績なし	特例措置の概要
11 他の病棟への入院	被災地以外の保険医療機関において、医療法上、本来入院できない病棟に入院させた場合や、診療報酬上、その病棟の施設基準の要件を満たさない患者を入院させた場合における特例的な入院基本料を算定する。(平成23年4月1日付け事務連絡)
12 平均在院日数	被災地の保険医療機関において、平均在院日数が入院基本料等の施設基準を満たさなくなった場合にも、特例的に従来の入院基本料等を算定する。(平成23年4月1日付け事務連絡)
13 平均在院日数	被災地以外の保険医療機関において、被災地の保険医療機関から転院の受け入れを行った場合には、当該患者を除いて平均在院日数を計算する。(平成23年4月1日付け事務連絡)
14 平均在院日数	被災地の保険医療機関において、在院日数が延長した場合にも、震災前より算定していた入院基本料を算定できる。(平成23年4月8日付け事務連絡)
15 平均在院日数	被災に伴い、退院後の後方病床等の不足により、やむを得ず平均在院日数が超過する場合には、平均在院日数について、2割以内の変動の場合には、変更の届出を行わなくてもよいものとし、引き続き震災前の入院基本料等を算定することができる。(平成23年9月6日付け事務連絡)
16 特定入院料の取扱い	被災地及び被災地以外の保険医療機関において、災害等やむを得ない事情により特定入院料の届出を行っている病棟に診療報酬上の要件を満たさない状態の患者が入院した場合には、当該患者を除いて施設基準の要件を満たすか否かを判断することができる。(平成23年4月1日付け事務連絡)
17 転院受け入れの場合の入院日	被災地及び被災地以外の保険医療機関において、被災地の他の保険医療機関が災害等の事情により診療の継続が困難となり、当該他の保険医療機関から転院の受け入れを行った場合に、特別の関係にあるか否かに関わらず、当該保険医療機関に入院した日を入院の日とする。(平成23年4月1日付け事務連絡)
18 一般病棟入院基本料	被災地以外の保険医療機関において、被災地の保険医療機関から地震の発生日以降に転院を受け入れた場合は、施設基準における要件について当該患者を除いて計算する。(平成23年4月8日付け事務連絡)
19 看護必要度評価加算等	被災地の保険医療機関において、7対1、10対1入院基本料の一般病棟看護必要度評価加算及び急性期看護補助体制加算の重症度・看護必要度について患者数が基準を満たさない場合でも、特例的に従来の入院基本料等を算定する。(平成23年4月8日付け事務連絡)
20 透析に関する他医療機関受診	被災地の保険医療機関から慢性透析患者を受け入れた場合に被災により透析設備が使用不可能となった場合に、特例的に、透析を目的とした他医療機関受診の際の入院基本料等の減額を行わない。(平成23年4月8日付け事務連絡)

東日本大震災に伴う被災地特例措置の利用状況(その4)

実績なし	特例措置の概要
21 平均入院患者数	被災地の保険医療機関において、震災後に看護師等及び入院患者数が大幅に減少している場合に、震災後の入院患者数の平均をもって平均入院患者数とすることができる。(平成23年9月6日付け事務連絡)
22 外来機能の閉鎖	入院診療や在宅医療を行う保険医療機関において、医師が不足している場合や、周囲に入院診療を行う保険医療機関が不足している場合等には、外来機能を閉鎖してもよいこととする。(平成23年9月6日付け事務連絡)
23 在宅医療・訪問看護の回数制限	在宅患者訪問診療料や在宅患者訪問看護・指導料、訪問看護基本療養費について、入院可能な病床の不足によりやむをえない場合には、週3回を超えて算定できることとする。(平成23年9月6日付け事務連絡)
24 新薬の処方制限	患者の周囲にあった保険医療機関が全て機能していない場合等やむを得ない場合には、新薬について14日を超えて処方することができる。(平成23年9月6日付け事務連絡)
25 180日超え入院	住居の損壊、その他の東日本大震災に起因するやむを得ない事情により保険医療機関からの退院に著しい困難を伴う患者は、入院期間が180日を超えた場合も、入院基本料の減額を行わないこととする。(平成27年厚生労働省告示第208号)

東日本大震災に伴う被災地特例措置の利用状況(その5)

特例措置の継続の必要性、今後の見通し(特例措置を利用している保険医療機関からの報告(概要))

○医療機関・施設、家族の受入体制が不十分〔2件(宮城2件)〕

- ・当院は東日本大震災による津波の被害がなく、診療を今日まで続けられている。しかし、石巻市内の精神科病院(120床)が閉院し、現在、石巻市内の精神科病院は、当院を含めて2病院となっている。震災の影響もあり、退院支援を進めているが、住宅や家族等の環境が変化し、受け入れが困難な場合がある。また、新たに病気を発症したり再発される方もいる。入院施設の減少、治療が必要な患者の増加、他医療機関からの紹介患者も多いため、今後も特例措置の利用継続が必要な状況が続いている。今後、特例措置の解消に向けて、関係機関(病院・施設・行政等)との連携を強化し、地域や家族の実情に考慮しながら退院先の確保、退院後の支援(精神科訪問看護等)を進める。特に精神科訪問看護は、症状の悪化等を軽減し心理的負担を和らげる効果が出ている。また、入院の必要性がある患者の選別を今以上に行っており、ゆるやかではあるが、入院患者は減ってきている。しかしながら、石巻市内の精神科病床120床が閉院し精神科病床が21.3%も減少した影響により、入院先がなく新たな入院患者を受け入れなくてはならない状況は未だに続いている。また、精神科という特有の疾患により退院先が見つからないという大きな課題もあるが、令和2年3月31日の解消に向けて関係機関の協力も仰ぎながら改善していきたい。(宮城)
- ・当院は被災地石巻市において、これまでも同様に近隣の病院、介護施設、在宅支援診療所の慢性期、急性増悪の患者の方々を受け入れてきた。今なお石巻市や近隣の市、町の被災地の患者がおり、今後もその方々が入院や入所をした際、在宅医療に移行するとしても、現実には被災による、親族や家族の減少により在宅でのケアがかなり困難という面もあり、その中で過疎化が進んできている被災地での有床診療所としての当院の役割は震災後8年過ぎてもなお大きく、特例措置の延長を希望する。

東日本大震災に伴う被災地特例措置の利用状況(その6)

特例措置の継続の必要性、今後の見通し(特例措置を利用している保険医療機関からの報告(概要))

令和3年3月31日を目途とした今後の特例状態からの解消の取組みとしては、患者に対して以前と変わらず寄り添い加療するのは当然のことであるが、在宅復帰への強化(近隣の在宅診療所との連携強化)、近隣病院、各施設、訪問看護ステーション等とさらなる連携を引き続き行っていく。被災地における地域包括ケアシステムの完全な構築の時期まで特例措置の延長を強く希望する。(宮城)

○新しい病院、診療所等の再建に着手しているが、完成まで時間がかかる[1件(岩手1件【変わらず】)]

- ・東日本大震災による津波によって医院が全壊し流出した。移転先の土地の造成工事が長期化し、平成31年3月に土地の取得。現在は建物の基礎工事中であり、完成移転予定は令和元年11月末～12月末。(岩手)

平成30年7月豪雨による被災に伴う特例措置の利用状況(その1)

中医協 総-9-2
元 . 8 . 2 8

*【】内は、平成31年3月からの増減

平成30年7月豪雨による被災に伴う被災地特例措置を利用している保険医療機関数 (令和元年7月時点)

合計: 0 保険医療機関【▲7】(当該措置の延べ利用医療機関0【▲12】)
岡山県0【▲4】、 広島県0【▲1】、 愛媛県0【▲2】

(参考) 令和元年9月30日まで被災地特例措置を継続利用可能とした際の対応

- ・被災地特例措置は、被災の影響により施設基準等を満たせなくなった場合の利用が原則
- ・保険医療機関においては、現に利用している特例措置について、厚生局に届出の上、令和元年9月30日まで利用継続可能
- ・厚生局に届出の際、特例措置の利用が被災の影響によるものであると認められない場合、又は特例措置を利用しなくても施設基準等を満たすことができている場合には、届出不可

特例措置の利用状況(実績のあったもの); 医科

医科、歯科	特例措置の概要	利用数
2 定数超過入院	医療法上の許可病床数を超過して患者を入院させた場合でも、当面、入院基本料及び特定入院料の減額措置の対象としない。	0 【愛媛▲1】
3 月平均夜勤時間数 (被災者受入の場合)	被災者を受け入れたことにより入院患者が一時的に急増等したため、入院基本料の施設基準のうち月平均夜勤時間数(72時間以下)について、1割以上の一時的な変動があった場合においても、当面、変更の届出を不要とする。	0 【愛媛▲1】
5 看護配置 (被災者受入の場合)	被災者を受け入れたことにより入院患者が一時的に急増等したため、1日当たり勤務する看護師及び准看護師又は看護補助者(以下「看護要員」という。)の数、看護要員の数と入院患者の比率並びに看護師及び准看護師の数に対する看護師の比率について、1割以上の一時的な変動があった場合においても、当面、変更の届出を不要とする。	0 【愛媛▲1】

平成30年7月豪雨による被災に伴う特例措置の利用状況(その2)

医科、歯科	特例措置の概要	利用数
6 看護配置 (被災地派遣の場合)	被災地に職員を派遣したことにより職員が一時的に不足したため、1日当たり勤務する看護師及び准看護師又は看護補助者(以下「看護要員」という。)の数、看護要員の数と入院患者の比率並びに看護師及び准看護師の数に対する看護師の比率について、1割以上の一時的な変動があった場合においても、当面、変更の届出を不要とする。	0 【愛媛▲1】
7 病棟以外への入院	被災地の保険医療機関において、会議室等の病棟以外の場所に患者を入院させた場合、特例として、その保険医療機関が届出を行っている入院基本料のうち、当該患者が本来入院すべき病棟の入院基本料を算定する。	0 【愛媛▲1】
11 特定入院料の取扱い	被災地及び被災地以外の保険医療機関において、災害等やむを得ない事情により、特定入院料の届出を行っている病棟に診療報酬上の要件を満たさない状態の患者が入院した場合には、当該患者を除いて施設基準の要件を満たすか否かを判断することができる。	0 【愛媛▲1、岡山▲3】
12 転院受け入れの場合の入院日	被災地及び被災地以外の保険医療機関において、被災地の他の保険医療機関が災害等の事情により診療の継続が困難となり、当該他の保険医療機関から転院の受け入れを行った場合に、特別の関係にあるか否かに関わらず、当該保険医療機関に入院した日を入院の日とする。	0 【広島▲1】
14 平均在院日数、重症度、医療・看護必要度、在宅復帰率、医療区分2又は3の患者割合	被災地及び被災地以外の保険医療機関において、医療法上本来入院できない病棟に入院させた場合や、診療報酬上、その病棟の施設基準の要件を満たさない患者を入院させた場合における特例的な入院基本料の算定を可能とする。	0 【岡山▲2】

平成30年7月豪雨による被災に伴う特例措置の利用状況(その3)

特例措置の利用状況(実績のないもの)

医科、歯科	特例措置の概要
1 仮設の建物による保険診療等	保険医療機関の建物が浸水等したため、これに代替する仮設の建物等において、引き続き当該保険医療機関として保険診療等を実施できることとする。
4 月平均夜勤時間数(被災地派遣の場合)	被災地に職員を派遣したことにより一時的に職員数が不足したため、入院基本料の施設基準のうち月平均夜勤時間数(72時間以下)について、1割以上の一時的な変動があった場合においても、当面、変更の届出を不要とする。
8 他の病棟への入院(被災地)	被災地及び被災地以外の保険医療機関において、医療法上本来入院できない病棟に入院させた場合や、診療報酬上、その病棟の施設基準の要件を満たさない患者を入院させた場合における特例的な入院基本料の算定を可能とする。
9 平均在院日数	被災地の保険医療機関において、平均在院日数が入院基本料等の施設基準を満たさなくなった場合にも、特例的に従来の入院基本料等を算定する。
10 平均在院日数	被災地以外の保険医療機関において、被災地の医療機関から転院の受け入れを行った場合には、当該患者を除いて平均在院日数を計算する。
13 透析に関する他医療機関受診	被災地及び被災地以外の保険医療機関から慢性透析患者を受け入れた場合や、被災により透析設備が使用不可能となった場合に、特例的に、透析を目的とした他医療機関受診の際の入院料の控除を行わない。

調剤	特例措置の概要
1 仮設の建物による保険診療等	保険薬局の建物が浸水等したため、これに代替する仮設の建物等において、引き続き当該保険薬局として保険調剤等を実施できることとする。
2 処方箋	処方箋を持参しない患者に対して、医療機関と連絡を取る等により保険調剤を実施できることとする。

平成30年7月豪雨による被災に伴う被災地特例措置の今後の取扱いについて(案)

○平成30年7月豪雨による被災に伴う被災地特例措置は、令和元年9月30日までとなっているが、令和元年10月1日以降どのように取扱うか。

【対応案】

○アンケート結果(令和元年7月)によると、被災地特例措置の利用は現段階ですべて終了しており、延長の希望はない。
このため、当該特例措置については、再度の延長は行わないこととしてはどうか。