

中央社会保険医療協議会 総会（第 436 回） 議事次第

令和元年11月27日(水) 9:00～
於 厚生労働省講堂（低層棟2階）

議 題

- 医療経済実態調査の結果に対する見解について
- 最適使用推進ガイドラインについて
- 先進医療会議からの報告について
- 個別事項（その11）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11月27日(水) 9:00~
 会場: 中央合同庁舎第5号館 講堂(低層棟2階)

速記

中医協関係者

	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			
松本									吉森			
今村									幸野			
城守									佐保			
猪口									間宮			
島									宮近			
林									松浦			
有澤												
										田村	半田	吉川

中医協関係者

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	医薬品・生活衛生局 医薬品審査管理課長
----------	---------	------------	------------	------	-------	------	-------------	------	----------	------------------------

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

第22回医療経済実態調査 結果報告に関する分析

令和元年11月27日

健康保険組合連合会

目次

主な分析結果	1
本分析における主なデータの出典と用語	2
I 損益差額率の経年比較	
1. 医療機関別・開設者別 損益差額率の経年変化 (H23～30年度)	
(1) 一般病院、一般診療所、歯科診療所、保険薬局	3
(2) 一般病院の開設者別	4
2. 医療機関別の分析	
(1) 一般病院	
① 機能別 損益差額率の経年変化 (H23～30年度)	5
② DPC 対象病院の開設者別 損益差額率の経年変化 (H23～30年度)	6
③ 病床規模別 損益差額率の経年変化 (H23～30年度)	7
(2) 一般診療所	
① 開設者別・有床無床別 損益差額率の経年変化 (H23～30年度)	8
(3) 保険薬局	
① 開設者別・店舗数別 損益差額率の経年変化 (H23～30年度)	9
② 調剤基本料別、立地別 損益差額率の経年変化 (H27～30年度)	10
③ 立地別・処方箋集中率別 損益差額率の経年変化 (H27～30年度)	11
II 費用構造、付加価値額・率、労働分配率の比較	
1. 医業・介護費用の構成比率と損益差額率	
(1) 医療機関別 医業・介護費用の構成比率と損益差額率 (H27～30年度)	12
(2) 一般病院・開設者別 医業・介護費用の構成比率と損益差額率 (H27～30年度)	13
(3) 病院・機能別・病床規模別 医業・介護費用の構成比率と損益差額率 (H30年度)	14

2. 付加価値額・率	
(1) 一般病院・開設者別 付加価値率、常勤医療従事者1人あたり付加価値額 (H27～30年度)	15
3. 労働分配率	
(1) 医療機関別・開設者別 労働分配率の経年変化 (H23～30年度)	16
4. 職員給与の比較	
(1) 一般病院病院長 (開設者別) と一般診療所院長の平均年収比較 (H23～30年度)	17
(2) 一般診療所院長 (医療法人) と一般病院の主な医療従事者の平均年収比較 (H23～30年度)	18
(3) 同一職種内の平均年収の範囲 (H30年度)	19
III 次回調査に向けた意見	20
IV 参考資料	
1. 概算医療費の長期推移 (H17年度=100とした場合の指数の推移。H17～30年度。)	21
2. 医療機関別・開設者別 医業・介護収益、費用、損益分岐点収益の経年変化	
(1) 一般病院 開設者別 100床あたり医業・介護収益、費用、損益分岐点収益の経年変化 (H23～30年度)	22
(2) 一般診療所、歯科診療所、保険薬局 医業・介護収益、費用、損益分岐点収益の経年変化 (H23～30年度)	23
3. 一般診療所 開設者別・主たる診療科別 損益差額率の経年変化 (H23～30年度)	24
4. 一般病院の開設者別指標比較	
(1) 医療法人と公立病院の経営指標比較 (H30年度)	25
(2) 開設者別 100床あたり職種別常勤職員数の比較 (H30年度)	26
V 注釈	27

主な分析結果

【全体の損益差額率】

- 一般病院全体は-1.6%の赤字であるが、国公立を除くと1.5%の黒字となる(H30年度加重平均)(3頁)。
 - 一般病院全体は前回調査もしくはH29年度と比較してゆるやかな上昇傾向にある(3頁)。
 - 一般病院の医療法人は2.8%の黒字であり(H30年度)、H23年度以降、安定的に黒字が続いている(4頁)。
 - 国立および公立は、それぞれ-2.3%、-13.2%と赤字幅が大きく(H30年度)、一般病院全体の平均を押し下げている(4頁)。
 - 療養病床60%以上の病院は、全体で4.5%、国公立を除くと4.9%と安定的に黒字を維持している(H30年度)(5頁)。
 - 一般診療所は個人、医療法人それぞれ31.8%と6.0%の黒字であった(H30年度)(3頁)。ul> - H29年度と比較して、ともに0.1ポイントの減少とほぼ横ばいであった(3頁)。
- 歯科診療所は全体で20.5%の黒字であり(H30年度)、H29年度と比較して0.3ポイント上昇した(3頁)。
- 保険薬局は全体では5.5%の黒字であり(H30年度)、H23年度以降安定的に黒字である(3頁)。

【国公立病院と他の開設者の経営状況比較】

- 国公立はそれ以外の一般病院と比較して収益に対する給与費、減価償却費等の割合が高く、高コスト体質である(12頁)。
- 公立は、労働分配率が90.1%と依然として高い水準にあり(H30年度)、赤字の最大要因となっている(16頁)。
- 常勤医療従事者一人あたり付加価値額は個人と社保法人で高く、国立と公立で相対的に低い(H30年度)(15頁)。

【一般診療所の損益差額率】

- 一般診療所では、個人・医療法人ともに有床無床に関わらず黒字である(8頁)。ul>- 有床の一般診療所は個人、医療法人それぞれ29.9%と4.1%の黒字であった(H30年度)(8頁)。
- 無床の一般診療所は個人、医療法人それぞれ32.0%と6.3%の黒字であった(H30年度)(8頁)。

【保険薬局の損益差額率】

- 法人については同一グループの店舗数が多い薬局ほど損益差額率が高い(9頁)。ul> - 同一グループ20店舗以上の保険薬局は7.6%の黒字であった(H30年度)(9頁)。
- 調剤基本料別に見ると、いずれも黒字であり、調剤基本料3-Iが9.6%と最も高い水準であった(H30年度)(10頁)。

本分析における主なデータの出典と用語

【データ】

- 病院については、医業・介護収益に占める介護収益の割合が2%未満の医療機関を集計したデータ(集計1)を使用している。
- 病院以外については、調査に回答した全ての医療機関等を集計したデータ(集計2)を使用している。
- 一般診療所と歯科診療所のH27・H28・H29・H30年度の個人および全体の集計は、青色申告者を含むデータを使用している。
- 一部のデータについては、厚生労働省と調整の上使用している。

【用語】

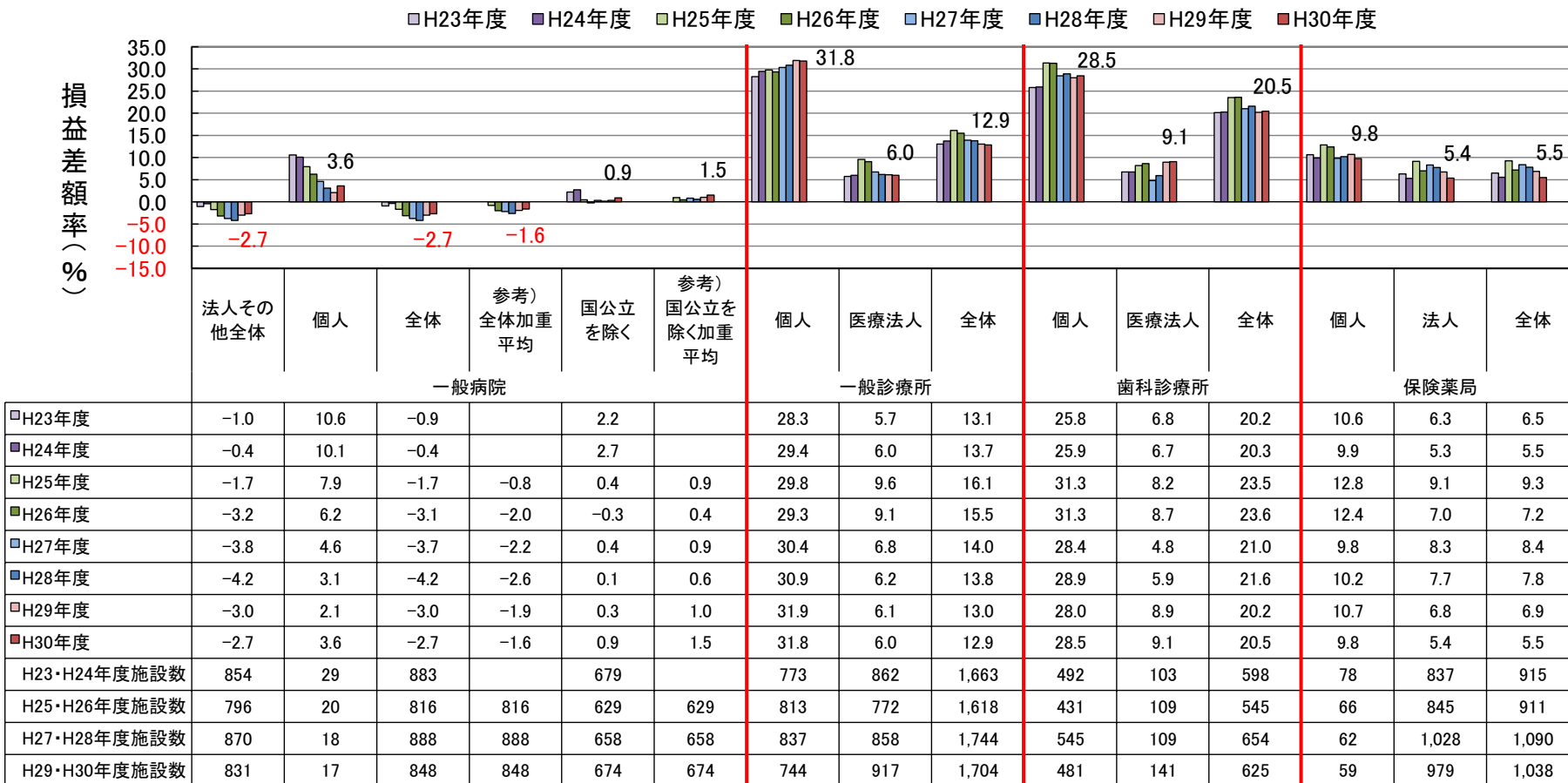
- 今回調査とは第22回医療経済実態調査(H29・H30年度データ)、前回調査とは同第21回(H27・H28年度データ)、前々回調査とは同第20回(H25・H26年度データ)を指す。
- 一般診療所の「有床」とは入院診療収益のある診療所、「無床」とは入院診療収益のない診療所と定義した。入院診療収益のない診療所の中には有床診療所として登録されているものも少数あるが、結果報告データでは参考値となっているため、本分析では入院診療収益のある診療所のみを「有床」として扱う。
- 収益を、医業収益・介護収益(保険薬局は収益)の合計額と定義した。
- 損益差額率は、損益差額を収益で除した値と定義した。
- 材料費は、診療材料費・医療消耗器具備品費(歯科の場合は歯科材料費)および給食用材料費の合計と定義した。
- 年収は、給料の年(度)額と賞与を合計した金額と定義した。
- 付加価値額は、収益から、医薬品費、材料費、委託費を差し引いた額と定義した
 - 付加価値額は自組織で生み出した価値であり、給与や利益の原資となる。本分析では、売上高から外部購入価値(例:材料費、外注費等)を引く控除方式で算出した。民間企業でいうところの粗利に相当する。医療経済実態調査では支払利息や賃借料の一部等が不明なため、財務省や経済産業省等の公的統計に使われる加算方式では算出していない。従って、各種公的統計における他産業の付加価値額・率と本分析の値を直接比較するのは適当ではなく、本分析内での比較にとどめるべきである。
- 付加価値率は、収益(医業収益+介護収益)に占める付加価値額の割合と定義した。
- 労働分配率は、付加価値額に占める給与費の割合と定義した。
- 変動費とは、費用の中で収益の増減に比例して増減する費用を指し、本分析では医薬品費と材料費の合計とした。
- 固定費とは、費用の中で収益の増減にかかわらず発生する費用を指し、本分析では変動費を除く費用の合計とした(給与費、減価償却費等)。
- 損益分岐点収益は、上記の変動費と固定費を前提とした際に収益と医業・介護費用の額が均衡する収益の規模の目安で、 $\text{固定費} \div (1 - (\text{変動費} \div \text{収益}))$ の計算式で算出している。

※上記以外の注釈は末尾を参照のこと。

I 損益差額率の経年比較

1. 医療機関別・開設者別 損益差額率の経年変化(H23～30年度)

(1)一般病院、一般診療所、歯科診療所、保険薬局

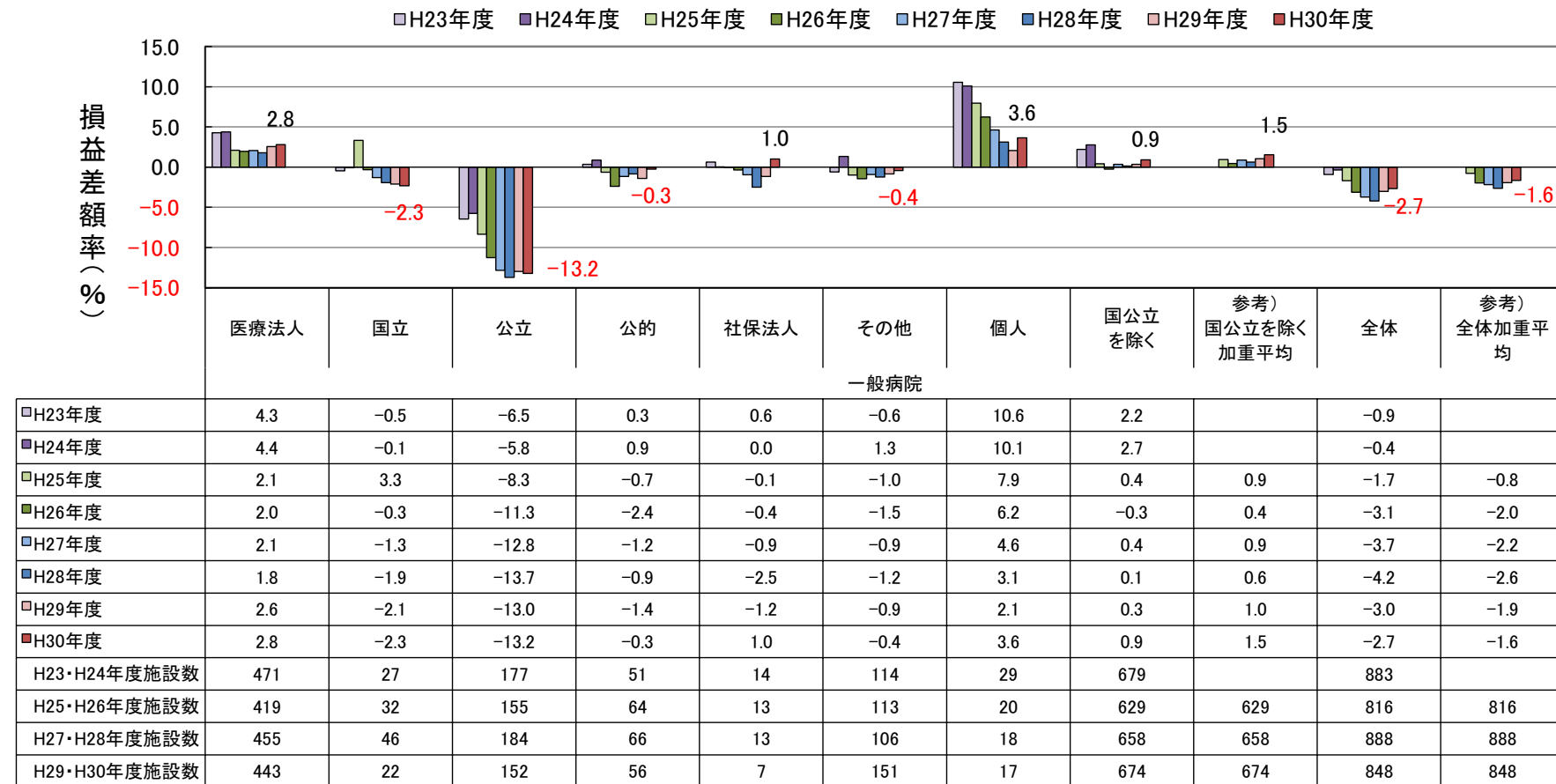


- 一般病院全体は-1.6%の赤字であるが、国公立を除くと1.5%の黒字となり(H30年度加重平均)、前回調査もしくはH29年度と比較してゆるやかな上昇傾向にある。
- 一般診療所は個人、医療法人それぞれ31.8%と6.0%の黒字であった(H30年度)。H29年度と比較して、ともに0.1ポイントの減少とほぼ横ばいであった。
- 歯科診療所は全体で20.5%の黒字であり(H30年度)、H29年度と比較して0.3ポイント上昇した。
- 保険薬局は、大型門前薬局に対する調剤基本料の評価が見直されたこと等から法人を中心にH29年度と比較して損益差額率が低下したが、全体では5.5%の黒字であり(H30年度)、H23年度以降安定的に黒字である。

注) 公立病院のH23～25年度は、旧基準のデータ。

1. 医療機関別・開設者別 損益差額率の経年変化(H23～30年度)

(2)一般病院の開設者別



- 一般病院の医療法人は2.8%の黒字であり(H30年度)、H23年度以降、安定的に黒字が続いている。
- 国立および公立は、それぞれ-2.3%、-13.2%と赤字幅が大きく(H30年度)、一般病院全体の平均を押し下げている。
- 公立病院が有効回答施設数に占める割合(18%)と日本全国の施設数に占める割合(12%)には1.5倍の開きがあり、加重平均で構成割合を補正しない「全体」の損益差額率の値は公立病院の影響を過大に反映している。

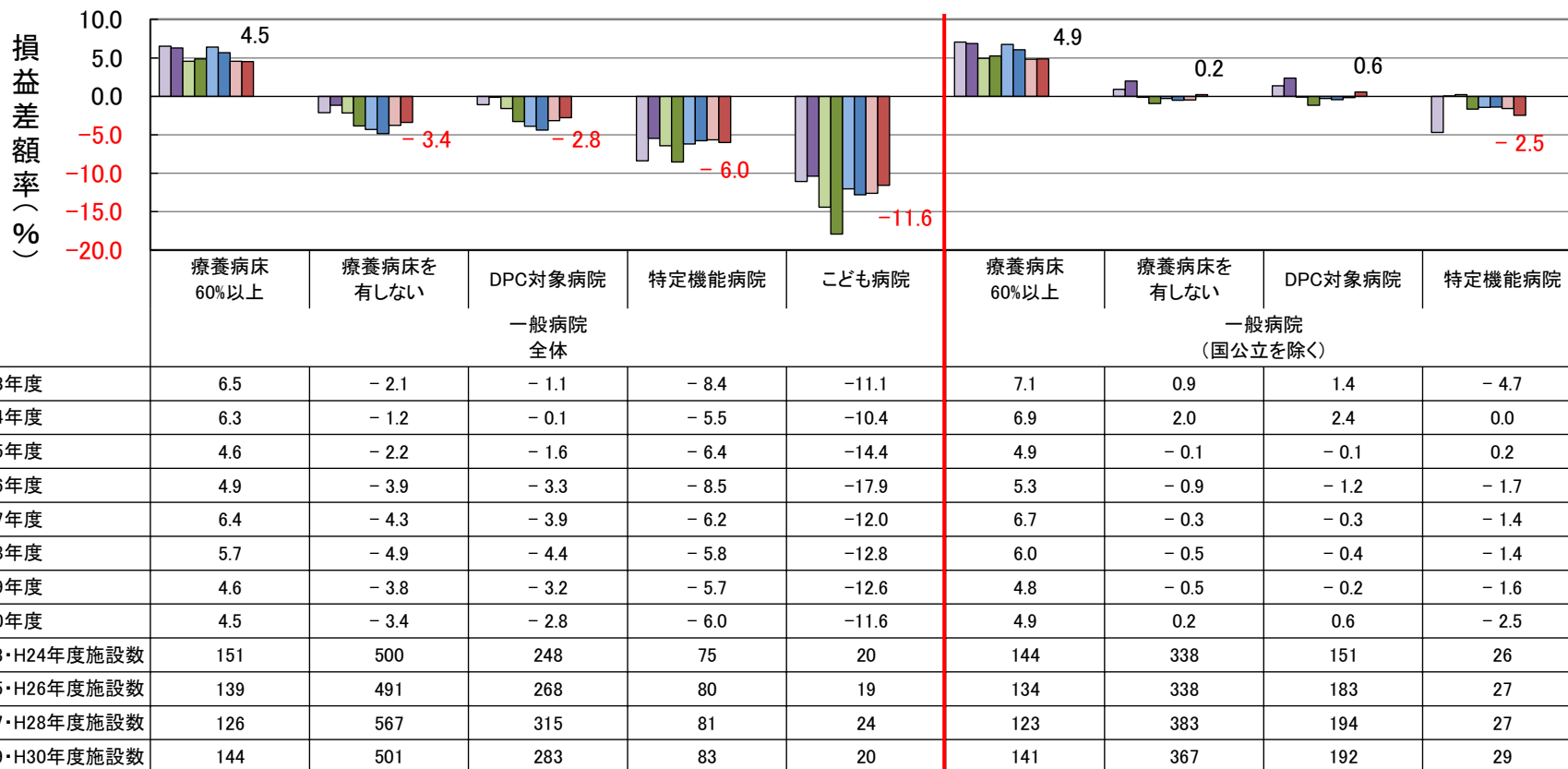
注) 公立病院のH23～25年度は、旧基準のデータ。

2. 医療機関別の分析

(1) 一般病院

①機能別 損益差額率の経年変化(H23～30年度)

□H23年度 ■H24年度 ▨H25年度 ■H26年度 ▨H27年度 ■H28年度 □H29年度 ■H30年度

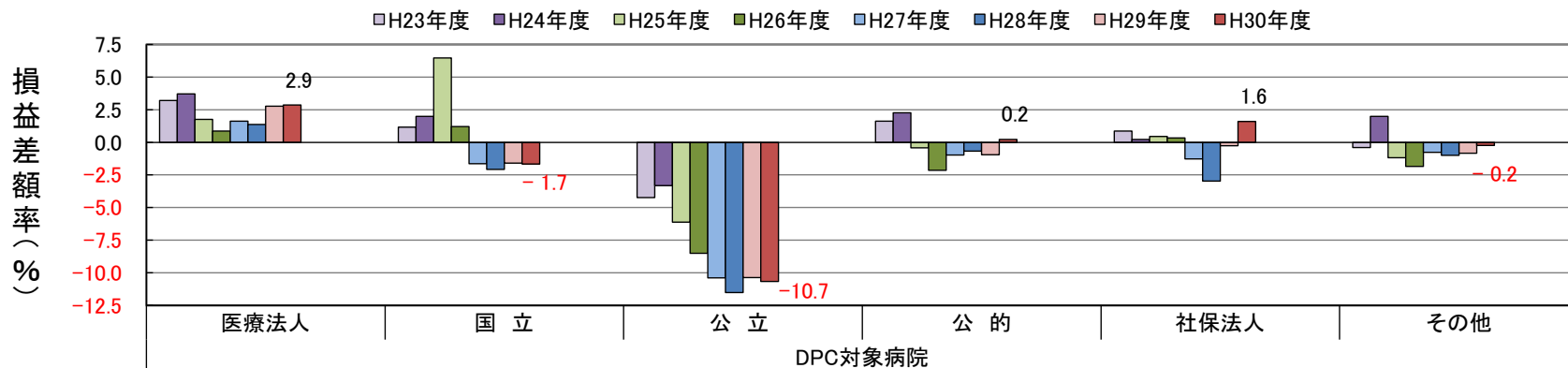


- 国公立を除く一般病院では、特定機能病院を除いて0.2～4.9%の黒字であった(H30年度)。
- 療養病床60%以上の病院は、全体で4.5%、国公立を除くと4.9%と安定的に黒字である(H30年度)。
- 療養病床を有しない病院およびDPC対象病院は、全体、国公立を除く場合ともに前回調査もしくはH29年度と比較すると改善傾向にある。
- こども病院は-11.6%の赤字であったが(H30年度)、前々回調査以降からの経年で見ると改善基調にある。

2. 医療機関別の分析

(1)一般病院

②DPC対象病院の開設者別 損益差額率の経年変化(H23～30年度)



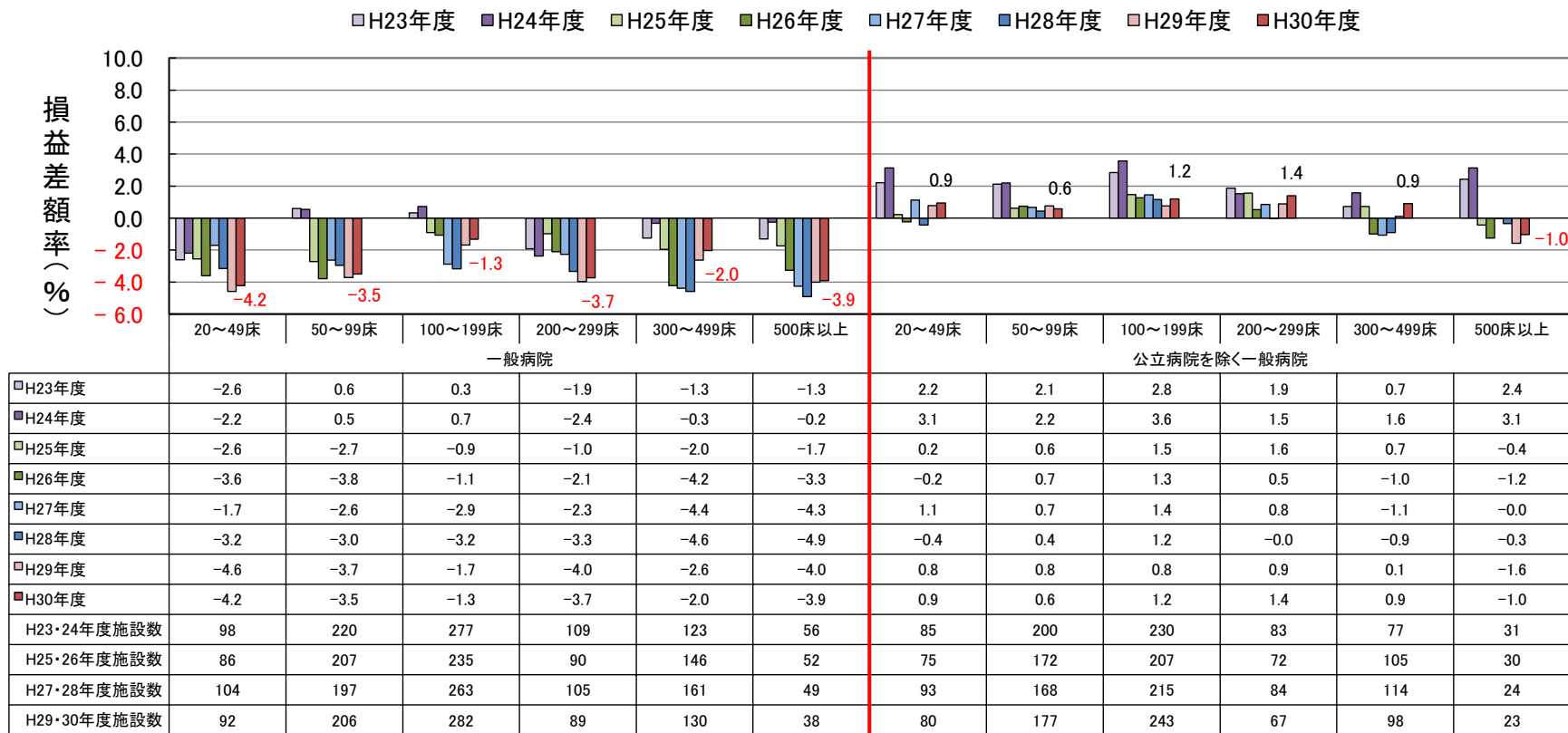
	DPC対象病院					
	医療法人	国立	公立	公的	社団法人	その他
□H23年度	3.2	1.2	-4.2	1.6	0.9	-0.4
■H24年度	3.7	2.0	-3.3	2.3	0.2	2.0
□H25年度	1.8	6.5	-6.1	-0.4	0.5	-1.2
■H26年度	0.9	1.2	-8.5	-2.1	0.3	-1.8
□H27年度	1.6	-1.6	-10.4	-1.0	-1.3	-0.8
■H28年度	1.4	-2.1	-11.5	-0.7	-3.0	-1.0
□H29年度	2.8	-1.6	-10.4	-0.9	-0.3	-0.8
■H30年度	2.9	-1.7	-10.7	0.2	1.6	-0.2
H23・H24年度施設数	63	14	83	31	11	46
H25・H26年度施設数	67	11	74	49	8	58
H27・H28年度施設数	71	28	93	52	9	62
H29・H30年度施設数	57	19	72	44	5	86

- DPC対象病院の医療法人、公的、社団法人はそれぞれ2.9%、0.2%、1.6%の黒字であった(H30年度)。
- 公的と社団法人はH29年度は赤字であったものの、H30年度はそれぞれ1.1ポイントと1.9ポイント上昇し、黒字に転換した。

2. 医療機関別の分析

(1) 一般病院

③ 病床規模別 損益差額率の経年変化 (H23～30年度)

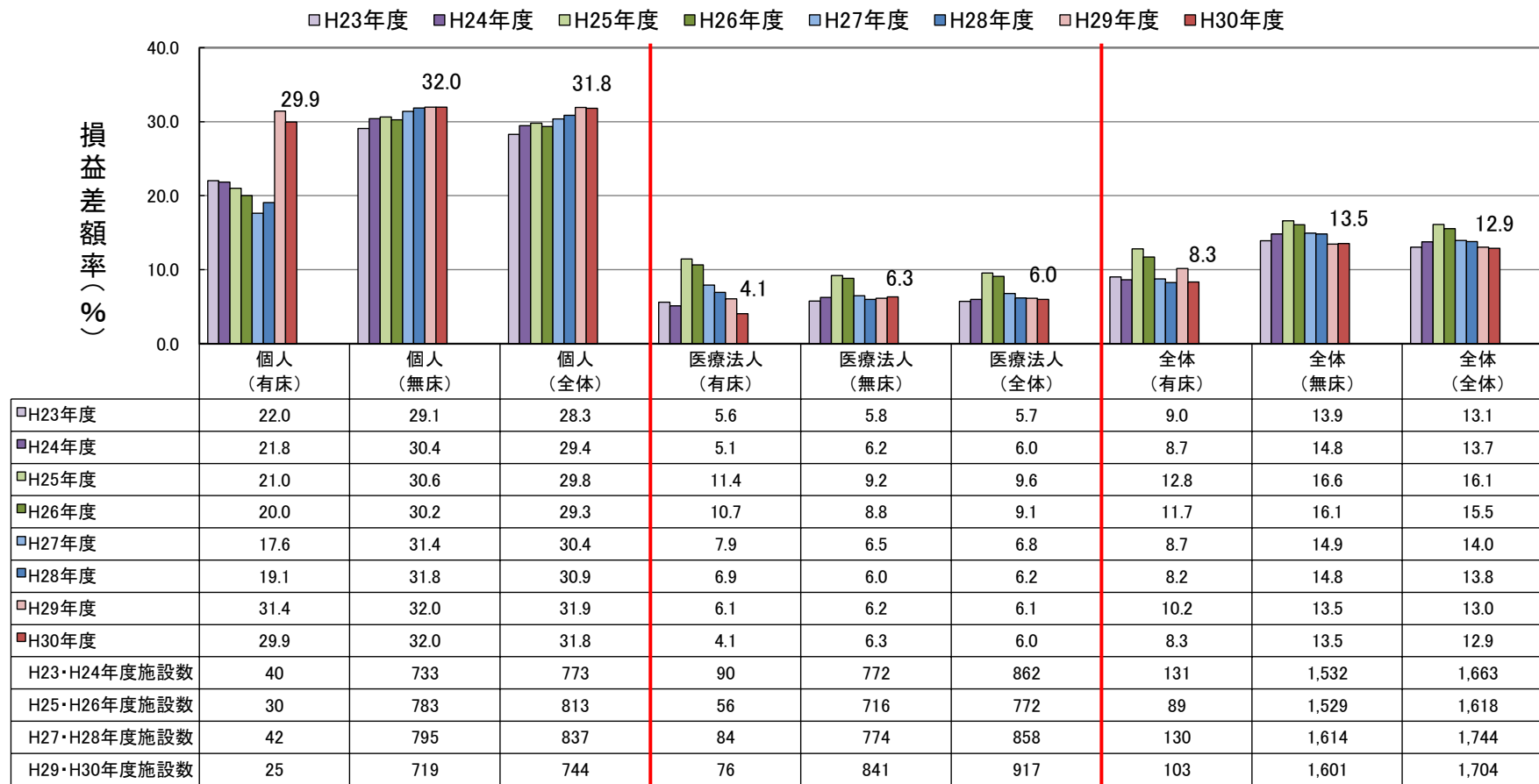


- 一般病院全体では病床規模に関わらず赤字であるものの、公立病院を除くと、500床以上を除き0.6～1.4%の黒字であった (H30年度)。
- 公立病院を除く一般病院ではほぼ全ての病床規模 (50～99床以外) について、H30年度はH29年度と比較して損益差額率が改善した。
- 一般病院のH26年度以降の損益差額率はH25年度と比較して大きく低下している。

2. 医療機関別の分析

(2) 一般診療所

①開設者別・有床無床別 損益差額率の経年変化(H23～30年度)



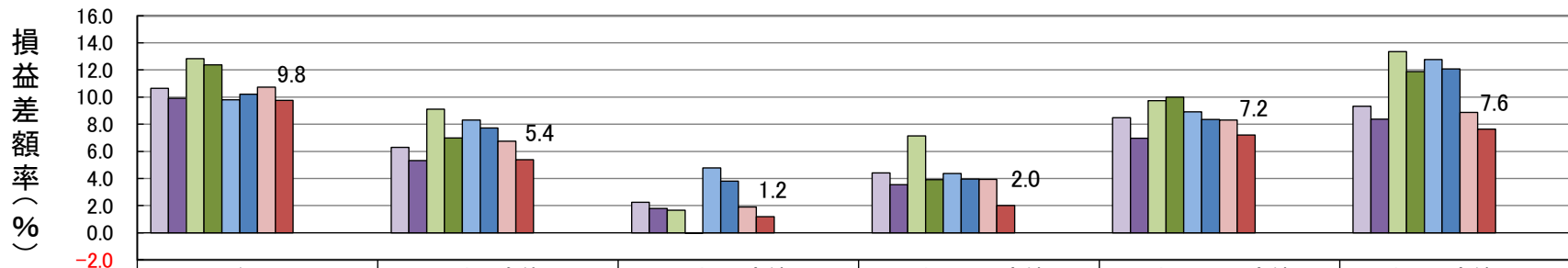
- 一般診療所では、個人・医療法人ともに有床無床に関わらず黒字である。
- 有床の一般診療所は個人、医療法人それぞれ29.9%と4.1%の黒字であった(H30年度)。
- 無床の一般診療所は個人、医療法人それぞれ32.0%と6.3%の黒字であった(H30年度)。

2. 医療機関別の分析

(3) 保険薬局

①開設者別・店舗数別 損益差額率の経年変化(H23～30年度)

□H23年度 ■H24年度 □H25年度 ■H26年度 □H27年度 ■H28年度 □H29年度 ■H30年度



	個人	法人全体	法人1店舗	法人2～5店舗	法人6～19店舗	法人20店舗以上
□H23年度	10.6	6.3	2.3	4.4	8.5	9.3
■H24年度	9.9	5.3	1.8	3.5	7.0	8.4
□H25年度	12.8	9.1	1.7	7.1	9.7	13.4
■H26年度	12.4	7.0	-0.0	3.9	10.0	11.9
□H27年度	9.8	8.3	4.8	4.4	8.9	12.8
■H28年度	10.2	7.7	3.8	4.0	8.3	12.1
□H29年度	10.7	6.8	1.9	3.9	8.3	8.9
■H30年度	9.8	5.4	1.2	2.0	7.2	7.6
H23・H24年度施設数	78	837	46	467	163	161
H25・H26年度施設数	66	845	18	499	153	175
H27・H28年度施設数	62	1,028	32	496	192	308
H29・H30年度施設数	59	979	94	368	174	343

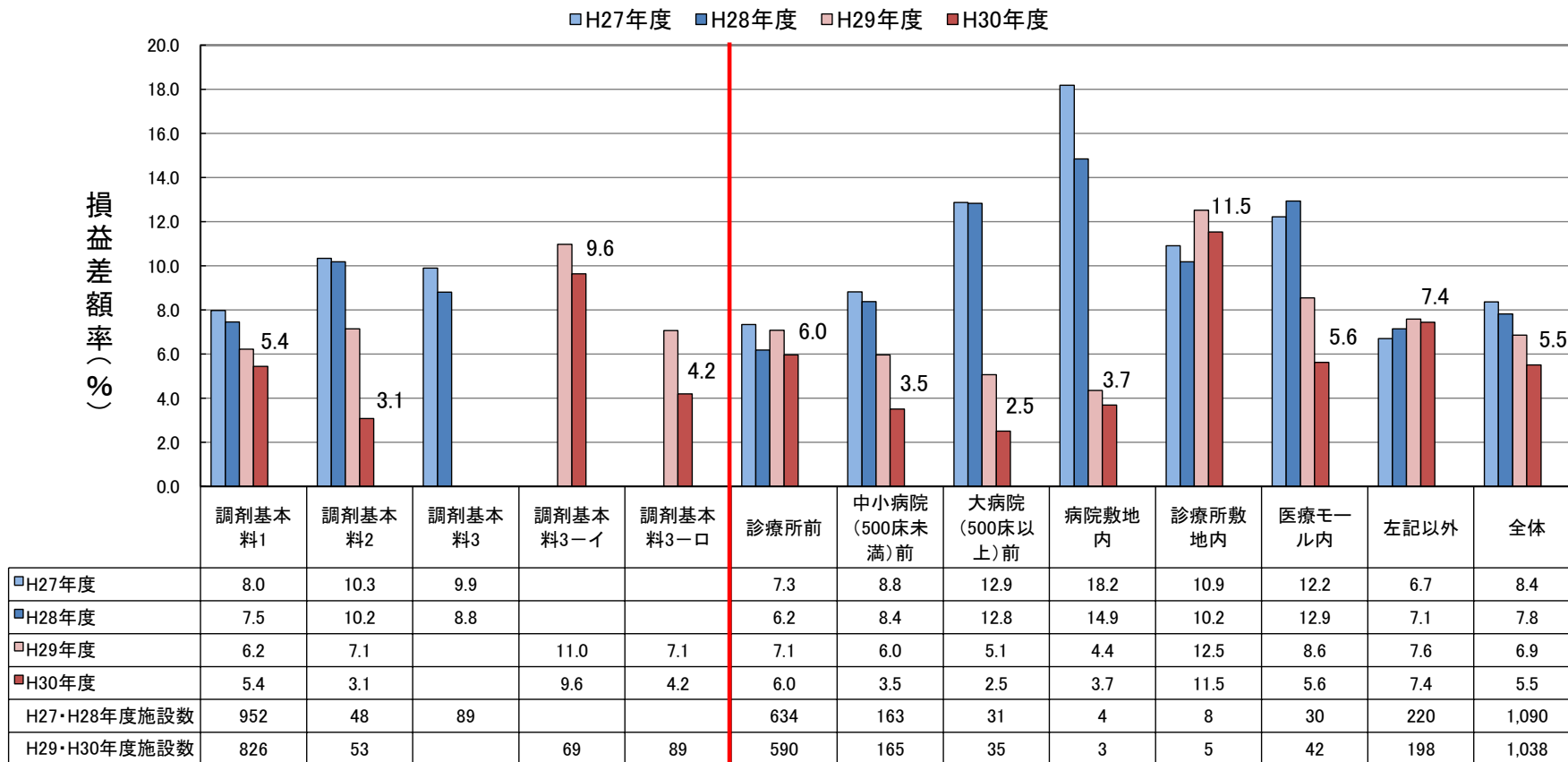
- 保険薬局は個人、法人全体それぞれ9.8%、5.4%の黒字であった(H30年度)。
- 法人については同一グループの店舗数が多い薬局ほど損益差額率が高く、同一グループ20店舗以上の保険薬局は7.6%の黒字であった(H30年度)。
- 同一グループ20店舗以上の調査回答施設数が年々増加しており、大規模化が進んでいることがうかがわれる(H28年度以前は同一法人)。

注) 店舗数はH28年度以前は同一法人の店舗数、H29年度以降は同一グループの店舗数。

2. 医療機関別の分析

(3) 保険薬局

②調剤基本料別、立地別 損益差額率の経年変化(H27～30年度)



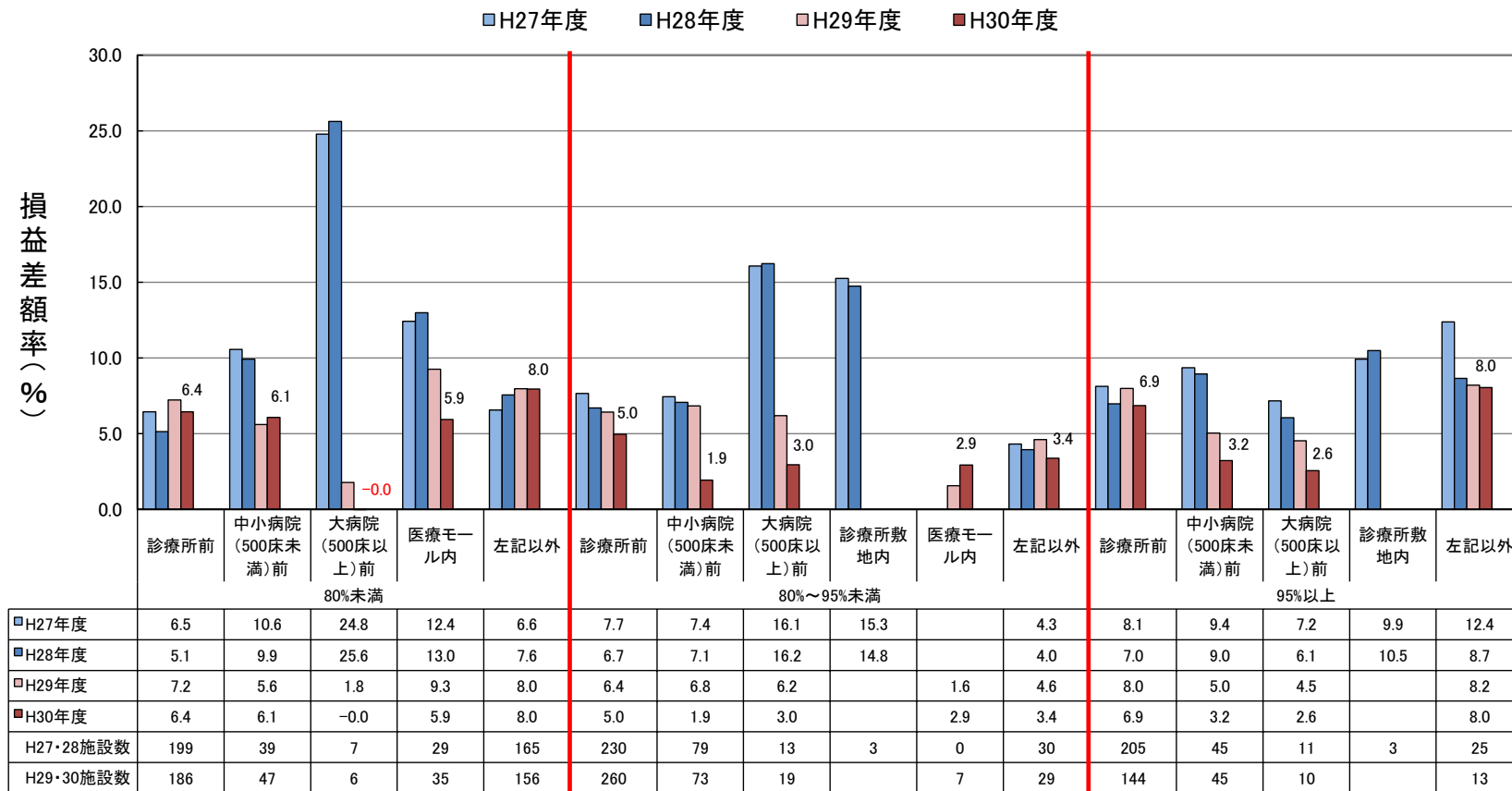
- 調剤基本料別に見ると、いずれも黒字であり、調剤基本料3-イが9.6%と最も高い水準であった(H30年度)。
- H30年度改定を受けて調剤基本料2もしくは3-ロを算定している薬局はH29年度からそれぞれ4.0ポイントと2.9ポイント低下した。
- 調剤基本料3-イの薬局は大型門前薬局であるにも関わらず、H30年度はH29年度と比較して1.4ポイントの低下にとどまった。
- 立地別に見ると、病院前と病院敷地内の薬局と比較して、診療所前、診療所敷地内、医療モール内の損益差額率が高い傾向にある(H30年度)。

注) H30年度診療報酬改定により、調剤基本料3は、調剤基本料3-イと調剤基本料3-ロに細分化された。

2. 医療機関別の分析

(3) 保険薬局

③立地別・処方箋集中率別 損益差額率の経年変化(H27～30年度)

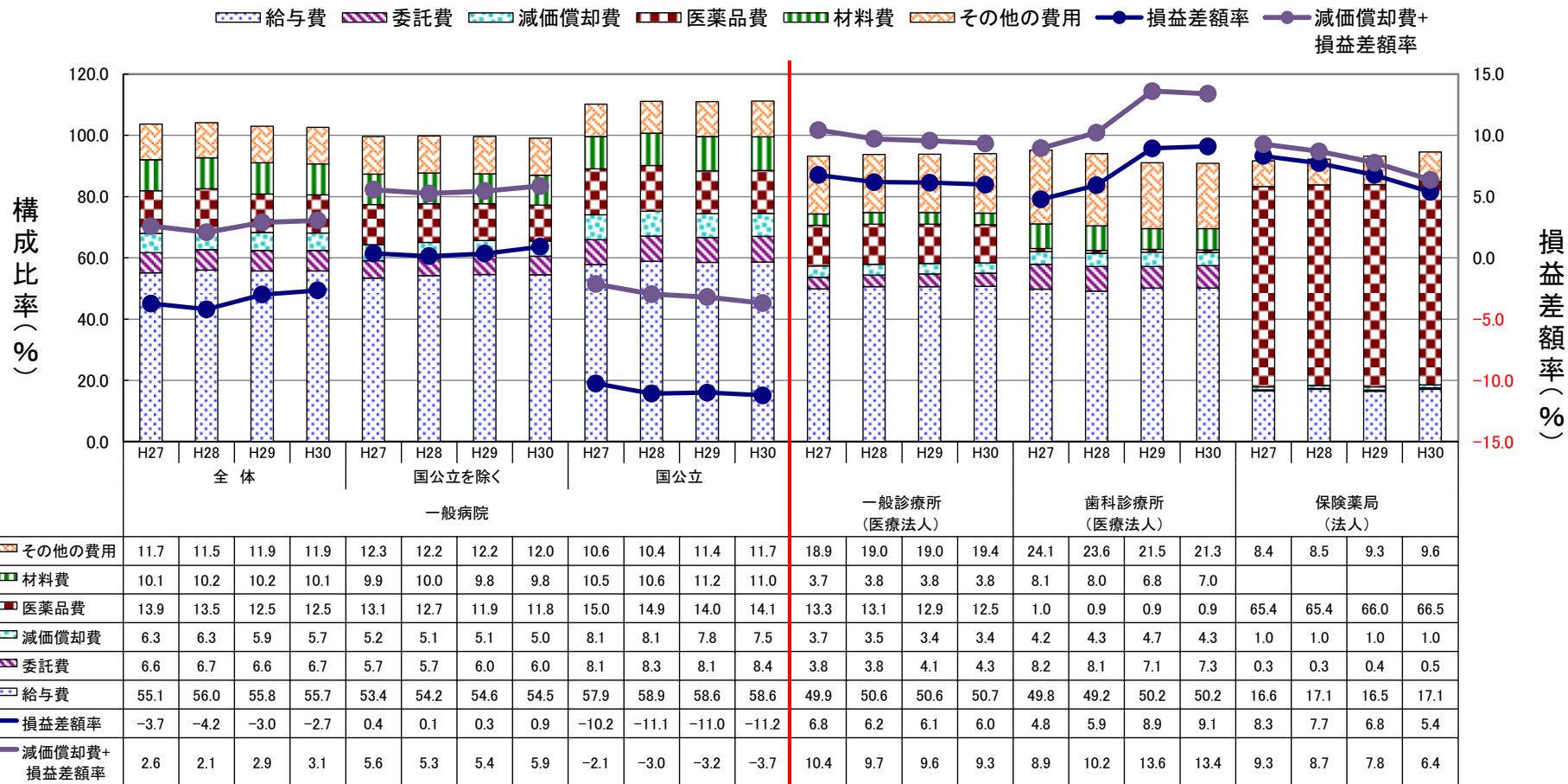


- 処方箋集中率が80%未満の保険薬局では、大病院前以外で損益差額率が5%以上の黒字である(H30年度)。
- 処方箋集中率80%以上だと、中小病院前、大病院前などで損益差額率が2~3%となる(H30年度)。

II 費用構造、付加価値額・率、労働分配率の比較

1. 医業・介護費用の構成比率と損益差額率

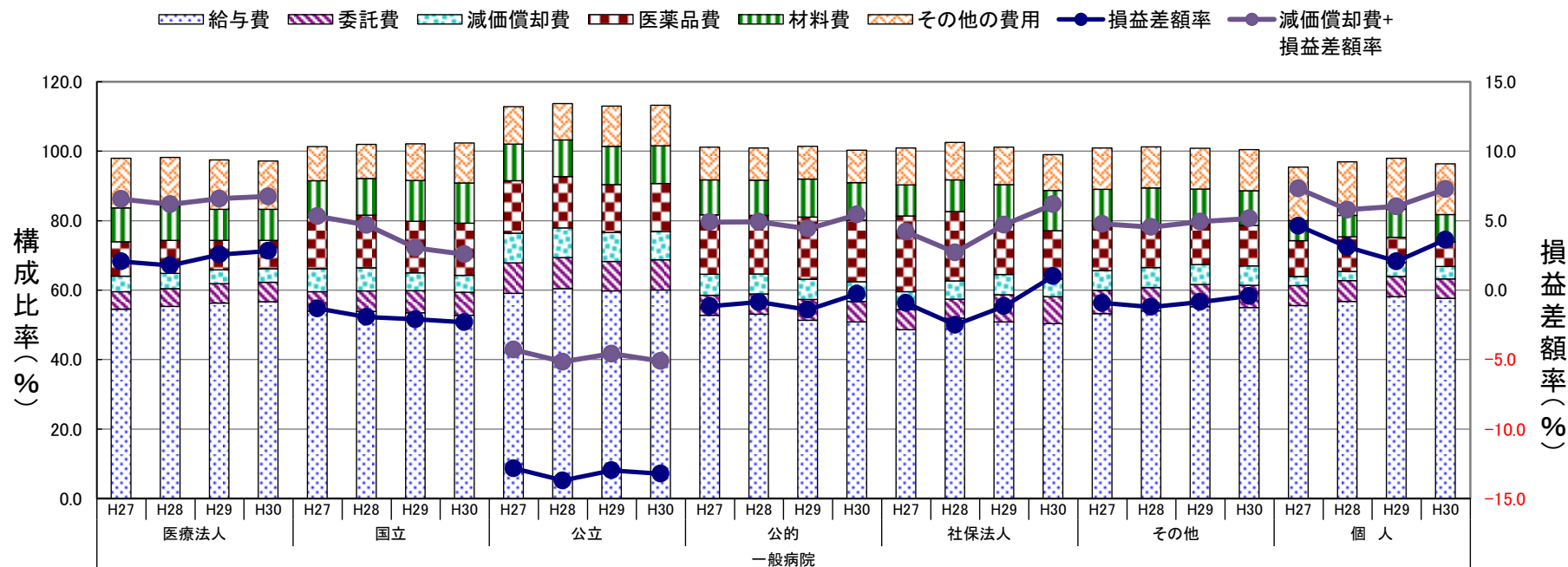
(1) 医療機関別 医業・介護費用の構成比率と損益差額率 (H27~30年度)



- 国公立は収益に対する給与費、減価償却費等の割合が高く、高コスト体質である。それ以外の一般病院と比較して給与費率、減価償却費率がそれぞれ4.1ポイント、2.5ポイント高い(H30年度)。
- 一般診療所は、H29年度と比較してH30年度の給与費が0.1ポイント上昇したが、医薬品費率が0.4ポイント低下したこと等により損益差額率はほぼ横ばいであった。
- 歯科診療所は、前回調査と比較して材料費やその他の費用の率が低下したことで、損益差額率が改善した。
- 保険薬局では、医薬品費率が66.5%を占めており(H30年度)、H29年度と比較して0.5ポイント上昇した。

1. 医療・介護費用の構成比率と損益差額率

(2) 一般病院・開設者別 医療・介護費用の構成比率と損益差額率 (H27～30年度)

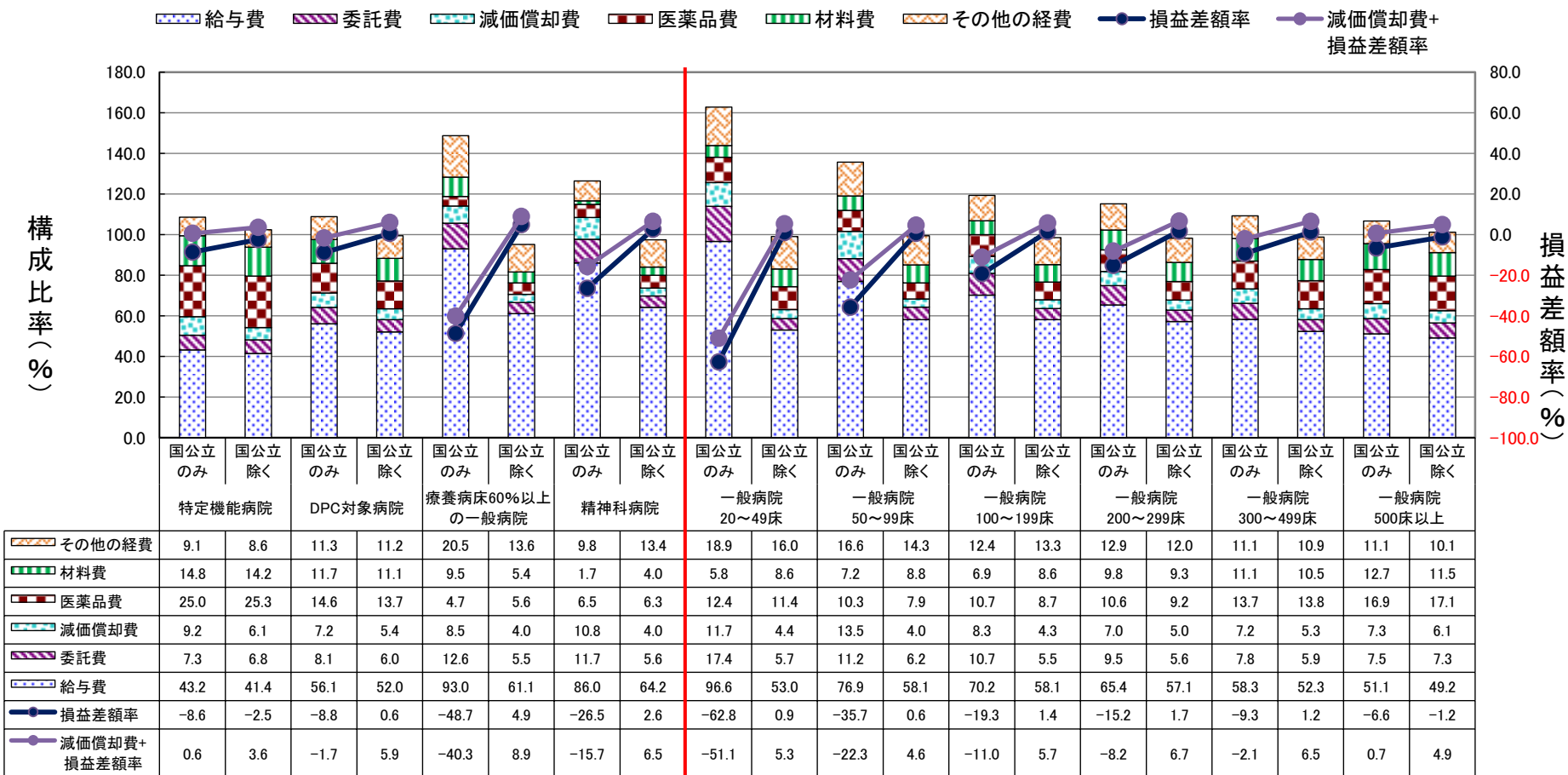


	H27	H28	H29	H30	H27	H28	H29	H30	H27	H28	H29	H30	H27	H28	H29	H30	H27	H28	H29	H30	H27	H28	H29	H30	H27	H28	H29	H30
その他の費用	14.3	14.1	14.2	13.9	9.9	9.8	10.5	11.5	10.8	10.5	11.6	11.7	9.5	9.3	9.4	9.4	10.7	10.8	10.8	10.3	11.9	11.9	11.8	11.9	15.4	15.4	14.7	14.7
材料費	9.7	9.8	9.0	9.0	10.5	10.6	11.8	11.6	10.5	10.6	11.0	10.8	10.0	10.1	11.0	10.8	8.9	9.1	11.5	11.6	10.3	10.3	9.9	9.9	5.7	6.2	8.1	7.9
医薬品費	9.9	9.5	8.5	8.1	14.8	15.2	14.8	15.0	15.1	14.8	13.8	13.9	17.1	16.9	17.9	17.7	21.8	20.0	14.3	13.9	13.1	12.5	11.7	11.7	10.3	10.0	7.3	7.0
減価償却費	4.5	4.4	4.0	3.9	6.6	6.6	5.1	4.9	8.5	8.6	8.4	8.1	6.0	5.8	5.8	5.7	5.1	5.2	5.9	5.2	5.7	5.8	5.8	5.6	2.7	2.7	4.0	3.7
委託費	5.1	5.1	5.5	5.5	5.6	5.9	6.4	6.7	8.8	9.0	8.5	8.8	5.7	5.8	6.0	5.9	5.9	5.5	7.8	7.7	6.7	6.7	6.4	6.4	5.7	6.0	5.9	5.6
給与費	54.5	55.3	56.3	56.7	53.9	53.8	53.4	52.7	59.0	60.4	59.7	60.0	52.7	53.1	51.3	50.8	48.5	51.9	50.8	50.3	53.2	54.0	55.2	54.9	55.5	56.7	58.1	57.6
損益差額率	2.1	1.8	2.6	2.8	-1.3	-1.9	-2.1	-2.3	-12.8	-13.7	-13.0	-13.2	-1.2	-0.9	-1.4	-0.3	-0.9	-2.5	-1.2	1.0	-0.9	-1.2	-0.9	-0.4	4.6	3.1	2.1	3.6
減価償却費+損益差額率	6.6	6.2	6.6	6.8	5.3	4.7	3.0	2.6	-4.3	-5.2	-4.6	-5.1	4.9	4.9	4.4	5.4	4.2	2.7	4.7	6.2	4.8	4.5	4.9	5.2	7.3	5.8	6.0	7.3

○ 公立病院は、給与費率が60.0%と依然として高い水準にあり、公的病院の給与費率50.8%と大きな開きがある(H30年度)。
 ○ 医療法人の給与費率はH29年度と比較して0.4ポイント上昇したが、医薬品費率等が低下したことで黒字が拡大した(H30年度)。

1. 医業・介護費用の構成比率と損益差額率

(3) 病院・機能別・病床規模別 医業・介護費用の構成比率と損益差額率(H30年度)

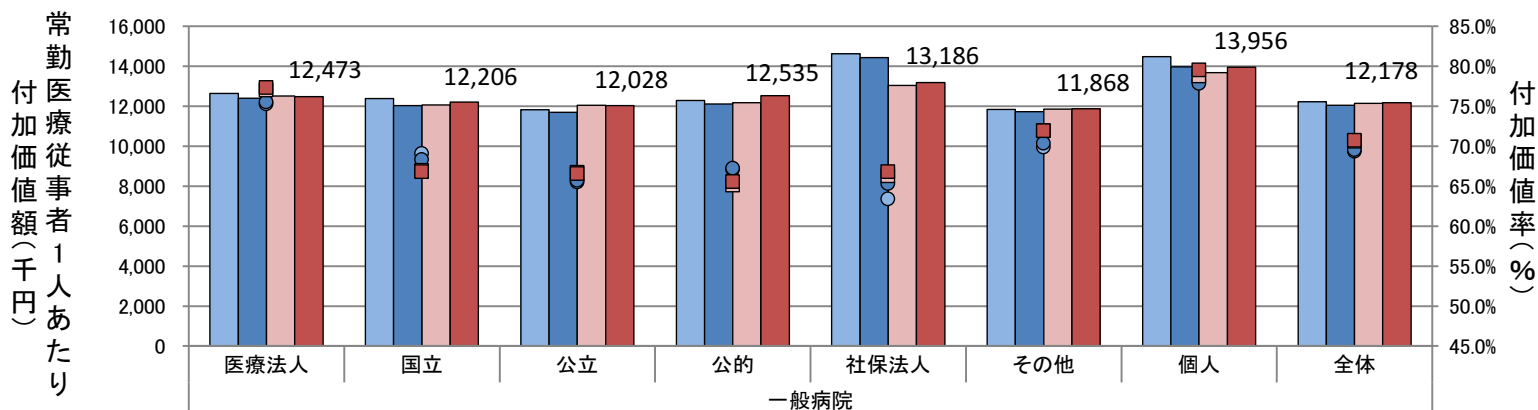


- 病院の機能別および一般病院の病床規模別に国公立とそれ以外の施設の費用構造を比較すると、国公立における給与費率や減価償却費率等の高さが損益差額率に影響していることが分かる。
- 療養病床60%以上の一般病院、精神科病院、および200床未満の小規模の病院においては国公立とそれ以外の施設を比較すると、給与費率の差が10ポイント以上と顕著である。
- 減価償却費率は、療養病床60%以上の一般病院、精神科病院、および200床未満の小規模の病院において国公立とそれ以外の施設を比較すると約2~3倍の開きがある。

注) 国公立のみの集計値の一部は、全体および国公立を除く集計の各収益および費用の値と施設数から算出した。

2. 付加価値額・率

(1) 一般病院・開設者別 付加価値率、常勤医療従事者1人あたり付加価値額(H27～30年度)



	医療法人	国立	公立	公的	社団法人	その他	個人	全体
■常勤医療従事者1人あたり付加価値額 H27年度	12,635	12,389	11,827	12,291	14,627	11,840	14,477	12,227
■常勤医療従事者1人あたり付加価値額 H28年度	12,396	12,038	11,696	12,117	14,437	11,734	13,969	12,042
□常勤医療従事者1人あたり付加価値額 H29年度	12,511	12,058	12,055	12,184	13,045	11,859	13,682	12,138
■常勤医療従事者1人あたり付加価値額 H30年度	12,473	12,206	12,028	12,535	13,186	11,868	13,956	12,178
○付加価値率 H27年度	75.3%	69.1%	65.6%	67.1%	63.4%	69.9%	78.2%	69.4%
○付加価値率 H28年度	75.6%	68.3%	65.7%	67.2%	65.3%	70.4%	77.9%	69.6%
□付加価値率 H29年度	77.0%	67.0%	66.7%	65.1%	66.3%	71.9%	78.8%	70.6%
■付加価値率 H30年度	77.4%	66.8%	66.6%	65.6%	66.8%	71.9%	79.5%	70.7%

100床あたり 常勤医療従事者数(人)	H27年度	89.80	98.30	110.80	131.90	116.60	119.80	51.60	106.40
	H28年度	91.90	101.10	113.60	135.10	120.50	121.80	52.00	108.90
	H29年度	88.10	114.50	113.90	142.00	129.10	130.60	53.80	111.70
	H30年度	90.20	115.80	116.60	142.80	134.30	133.90	53.00	114.10
常勤医療従事者 1人あたり収益(千円)	H27年度	16,782	17,931	18,042	18,318	23,065	16,935	18,506	17,625
	H28年度	16,407	17,615	17,797	18,018	22,093	16,676	17,938	17,307
	H29年度	16,244	18,005	18,069	18,705	19,677	16,488	17,370	17,191
	H30年度	16,125	18,273	18,070	19,113	19,729	16,496	17,549	17,219

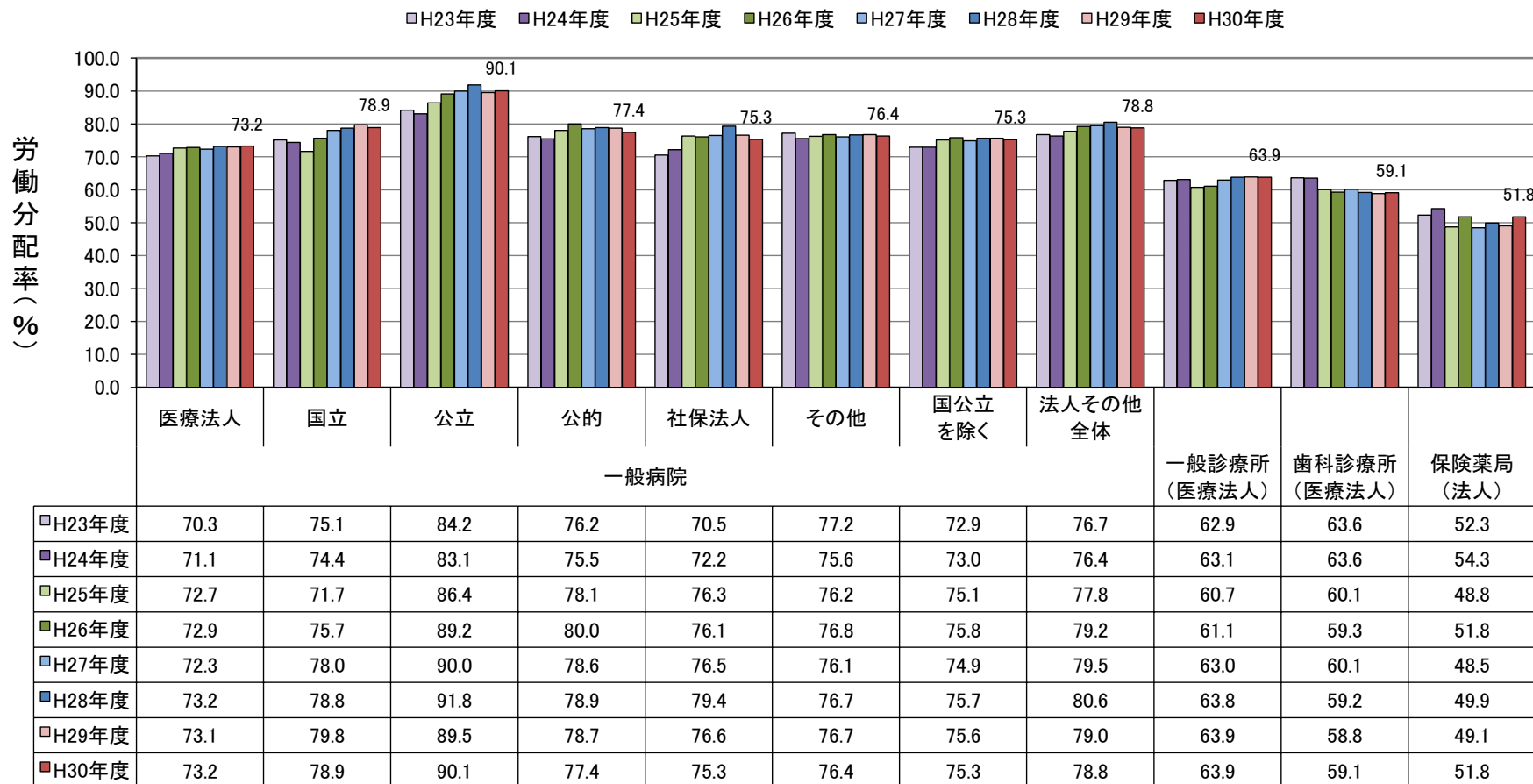
- 常勤医療従事者一人あたり付加価値額は個人と社団法人で高く(それぞれ1,396万円、1,319万円)、国立と公立で相対的に低い(それぞれ1,221万円、1,203万円、いずれもH30年度)。
- 付加価値額は収益から医薬品費、材料費、委託費を差し引いた額(自組織で生み出した価値)であり、損益上の観点のみからいえば、公立は社団法人等と比較して平均して生産性が低いことが課題といえる。

注)1. 本分析では付加価値額=収益-(医薬品費+材料費+委託費)と定義している。

注)2. 付加価値率=付加価値額÷収益

3. 労働分配率

(1) 医療機関別・開設者別 労働分配率の経年変化(H23～30年度)

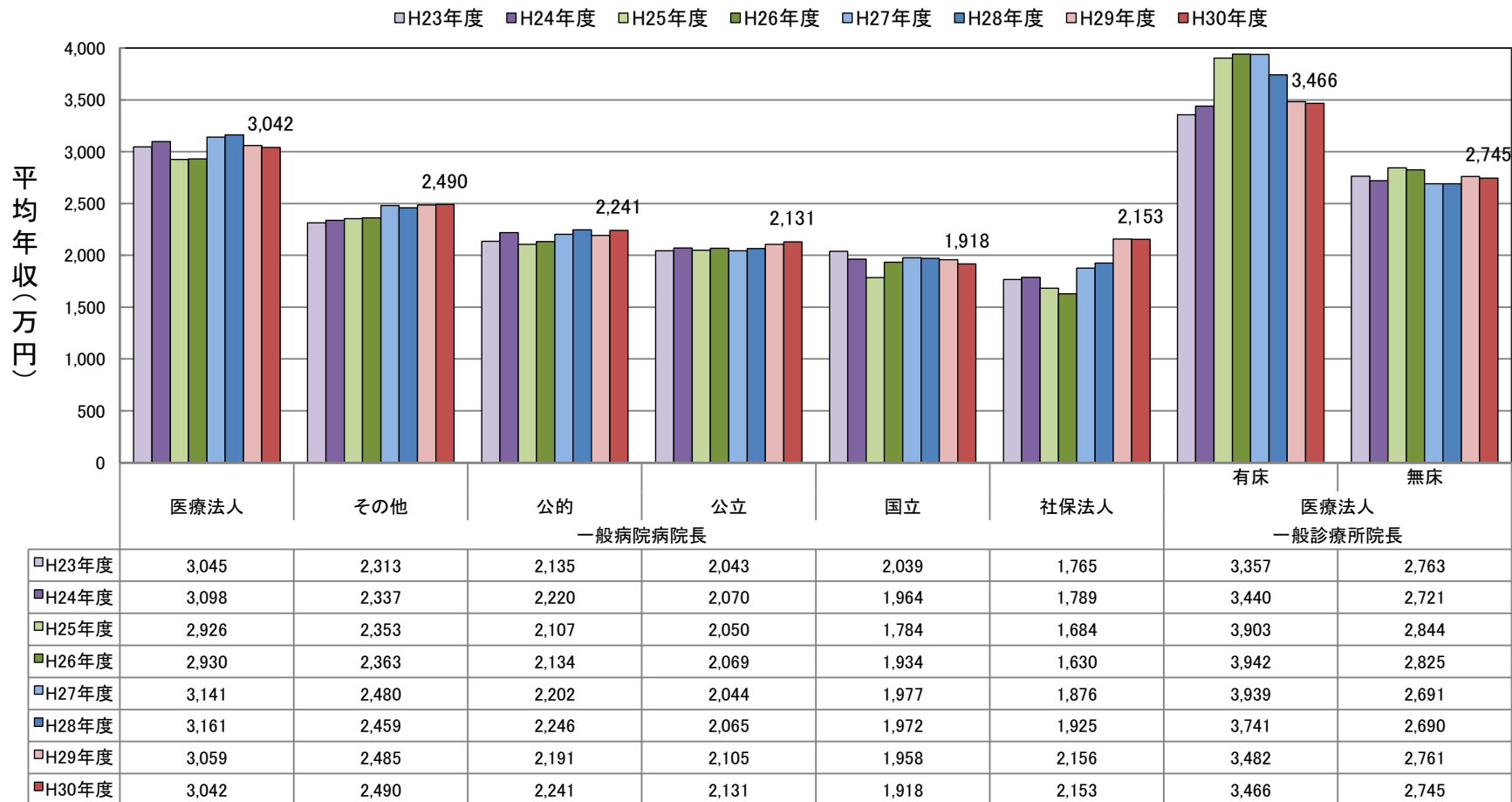


- 一般病院の労働分配率はいずれの開設者についても70%超となっており、生み出した付加価値の7割超が給与費に充てられている状況にある(H30年度)。
- 特に公立は、労働分配率が90.1%と依然として高い水準にあり(H30年度)、赤字の最大要因となっている。
- 一般診療所、歯科診療所の労働分配率はそれぞれ63.9%、59.1%で、H29年度からほぼ横ばいであった(H30年度)。
- 保険薬局の労働分配率は51.8%で、H29年度から2.7ポイント上昇したが、経年で見るとほぼ横ばいで推移している(H30年度)。

注)労働分配率とは、生み出した付加価値額のうちの程度を給与費に充てているかを表した指標であり、本分析では労働分配率＝給与費÷付加価値額。

4. 職員給与の比較

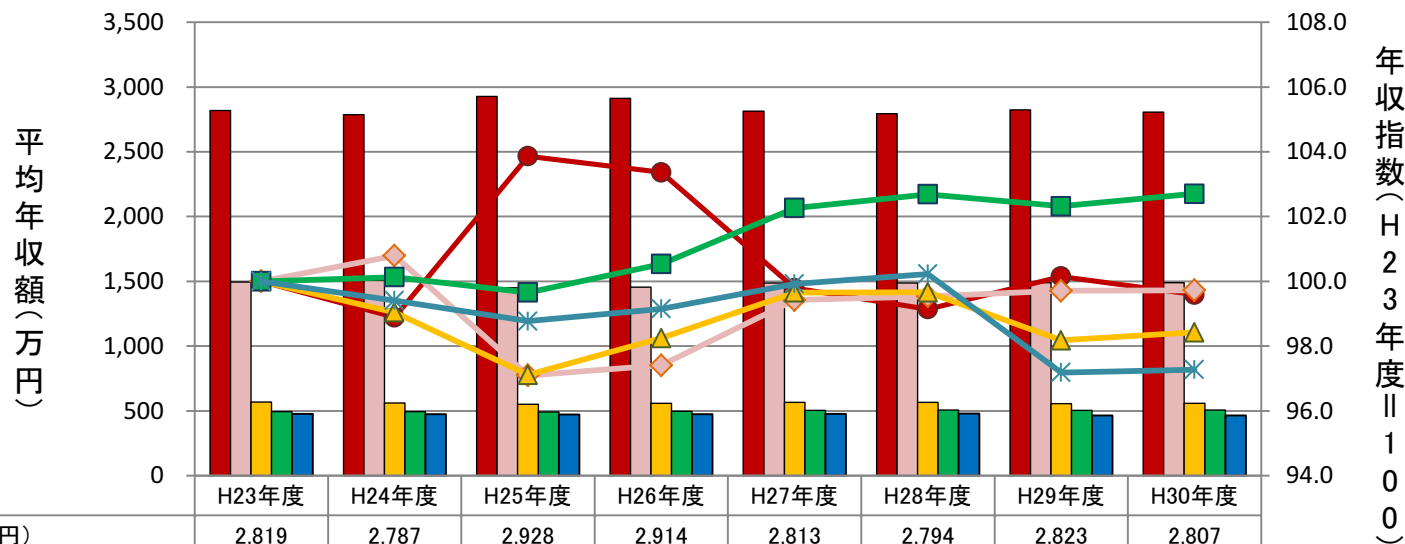
(1) 一般病院病院長(開設者別)と一般診療所院長の平均年収比較(H23～30年度)



- 一般病院病院長の平均年収は、開設者別に見ると最低1,918万円～最高3,042万円であった(H30年度)。
- 公立は過去調査からの経年で見て損益差額率が悪化基調にあるものの、病院長の平均年収は2,131万円とH23年度以降で最高となった(H30年度)。
- 一般診療所院長の平均年収は、有床が3,466万円、無床が2,745万円であり、H29年度と比較してほぼ横ばいであった(H30年度)。

4. 職員給与の比較

(2) 一般診療所院長(医療法人)と一般病院の主な医療従事者の平均年収比較(H23～30年度)



■ 一般診療所 院長 平均年収額(万円)	2,819	2,787	2,928	2,914	2,813	2,794	2,823	2,807
■ 一般病院 医師 平均年収額(万円)	1,495	1,507	1,452	1,456	1,486	1,488	1,491	1,491
■ 一般病院 薬剤師 平均年収額(万円)	568	562	551	558	566	566	557	559
■ 一般病院 看護職員 平均年収額(万円)	494	495	492	497	505	507	505	507
■ 一般病院 医療技術員 平均年収額(万円)	478	475	472	474	478	479	464	465
● 一般診療所 院長 平均年収指数(H23年度=100)	100.0	98.9	103.9	103.4	99.8	99.1	100.1	99.6
◇ 一般病院 医師 平均年収指数(H23年度=100)	100.0	100.8	97.1	97.4	99.4	99.5	99.7	99.7
▲ 一般病院 薬剤師 平均年収指数(H23年度=100)	100.0	99.0	97.1	98.2	99.7	99.7	98.2	98.4
■ 一般病院 看護職員 平均年収指数(H23年度=100)	100.0	100.1	99.7	100.5	102.3	102.7	102.3	102.7
※ 一般病院 医療技術員 平均年収指数(H23年度=100)	100.0	99.4	98.8	99.2	99.9	100.2	97.2	97.3

- 一般診療所の院長、一般病院医師の平均年収はそれぞれ2,807万円、1,491万円であった(H30年度)。
- 一般病院の看護職員の平均年収は507万円と(H30年度)、過去調査からの経年で見ても上昇傾向にある。

4. 職員給与の比較

(3) 同一職種内の平均年収の範囲(H30年度)

(単位:万円)

職種	平均年収の範囲 注)1.				平均年収 参考値				
	平均年収最小の集計単位(A)	～	平均年収最大の集計単位(B)	範囲 注)2. (B)-(A)	病院 全体	診療所 全体	歯科 全体	薬局 全体	
院長	診療所_無床_その他	1,669	診療所_有床_全体	3,467	1,799	2,675	2,763	-	-
医師	診療所_有床_個人	779	病院_医療法人	1,641	862	1,491	1,063	-	-
歯科院長	歯科_全体	1,413	歯科_医療法人	1,430	17	-	-	1,413	-
歯科医師	歯科_医療法人	564	病院_公的	1,410	846	1,210	573	618	-
管理薬剤師	薬局_20店舗以上	680	薬局_1店舗	825	145	-	-	-	752
薬剤師	薬局_1店舗	445	診療所_無床_医療法人	1,053	608	559	930	-	474
看護職員	診療所_無床_個人	348	診療所_有床_その他	597	248	507	386	-	-
看護補助	診療所_無床_個人	215	病院_社保法人	367	152	302	239	-	-
医療技術員	診療所_有床_個人	388	診療所_有床_その他	688	300	465	434	-	-
歯科衛生士	歯科_個人	288	病院_国立	458	170	388	-	293	-
歯科技工士	歯科_個人	392	病院_公立	659	268	556	-	398	-
事務職員	薬局_個人	235	病院_国立	596	360	421	302	249	261
役員	歯科_医療法人	373	病院_公立	1,665	1,291	1,196	506	373	502

- 同一職種内においても、職員の所属する開設者等の別によって、平均年収に差がある。
- 各職種の平均年収の最高額は、院長3,467万円、役員1,665万円、医師1,641万円、歯科院長1,430万円、歯科医師1,410万円、薬剤師1,053万円、医療技術員688万円、看護職員597万円であった(H30年度)。
- 平均年収最高額と最低額の差が大きい職種としては、順に院長、役員、医師、歯科医師、薬剤師が挙げられる。

注)1. 平均年収の範囲の最大・最小は、集計表が存在する集計単位を対象とした場合における最大・最小である。対象となる集計単位は以下の通り。

病院(国立、公立、公的、社保法人、医療法人、その他、法人その他全体、個人、全体)、診療所(有床 個人、有床 医療法人、有床 その他、有床 全体、無床 個人、無床 医療法人、無床 その他、無床 全体、全体 個人、全体 医療法人、全体 その他、全体)、歯科(個人、医療法人、その他、全体)、保険薬局(個人、法人、1店舗、2～5店舗、6～19店舗、20店舗以上、全体)。

注)2. 端数の処理の関係で、「範囲」の列は必ずしも表中の(B)-(A)の値と一致しない。

Ⅲ 次回調査に向けた意見

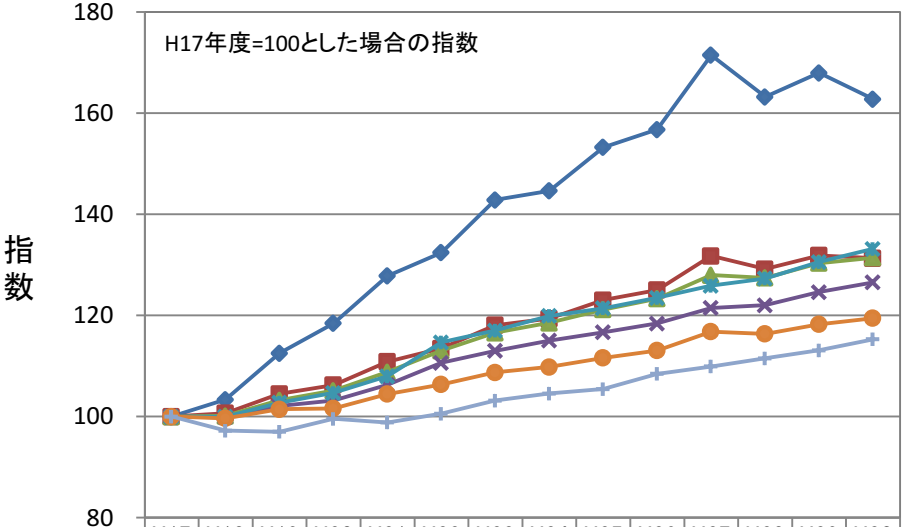
- 報告書において、加重平均値を併記する項目を拡大すべきである。
 - 一般診療所、歯科診療所および保険薬局それぞれの「全体」、ならびに報告書「(23)資産・負債の状況」等にも加重平均値を併記すべきである。
- 「(23)資産・負債の状況」については国公立を除く値も併記すべきである。
- 次回調査においては、医療機関の稼働状況と損益の関係性をより分析しやすいように、入院延べ患者数および外来延べ患者数を調査票の項目に追加してはどうか。

IV 参考資料

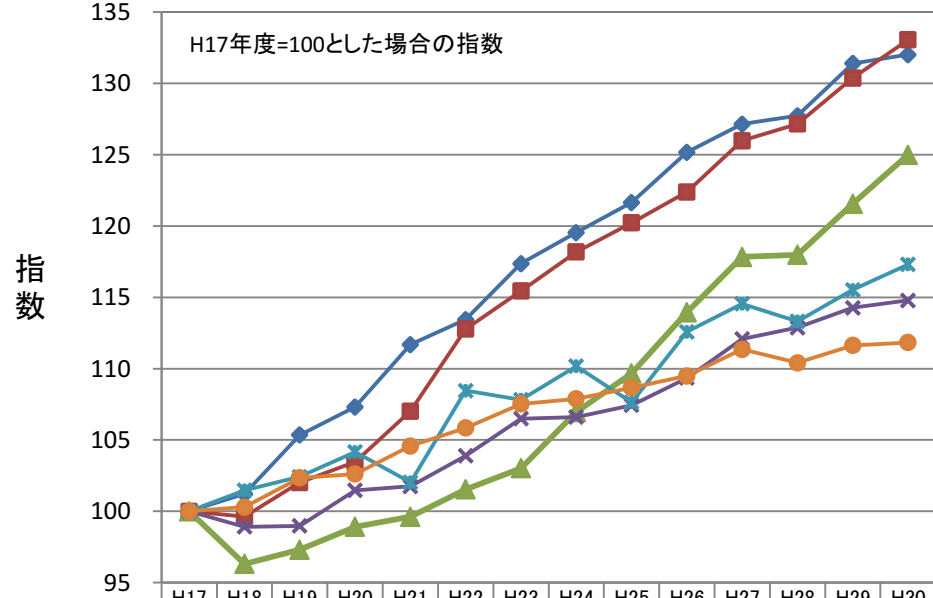
1. 概算医療費の長期推移 (H17年度=100とした場合の指数の推移。H17~30年度。)

◆ 保険薬局 ■ 外来+調剤 ▲ 概算医療費 ✕ 医科_入外計
✱ 医科_入院 ● 医科_外来 + 歯科

◆ 診)整形外科 ■ 医科_病院 ▲ 診)眼科
✕ 診)皮膚科 ✱ 診)耳鼻咽喉科 ● 医科_診療所



	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30
保険薬局	100	103	113	118	128	132	143	145	153	157	171	163	168	163
外来+調剤	100	101	104	106	111	113	118	119	123	125	132	129	132	131
概算医療費	100	100	103	105	109	113	117	119	121	123	128	127	130	131
医科_入外計	100	100	102	103	106	111	113	115	117	118	121	122	125	127
医科_入院	100	100	103	105	108	115	117	120	121	123	126	127	131	133
医科_外来	100	100	101	102	104	106	109	110	112	113	117	116	118	119
歯科	100	97	97	100	99	101	103	105	105	108	110	112	113	115



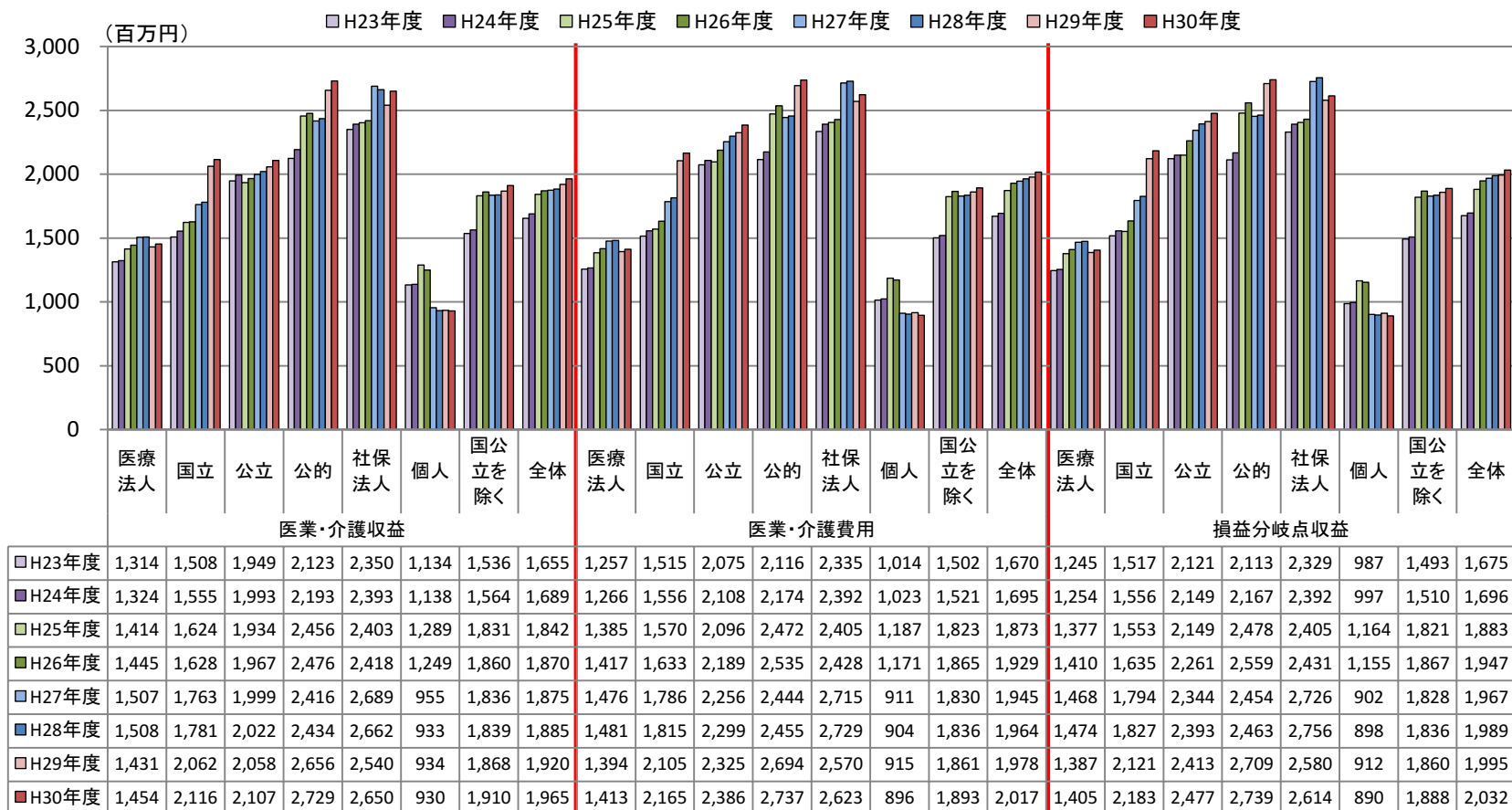
	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30
診)整形外科	100	101	105	107	112	113	117	120	122	125	127	128	131	132
医科_病院	100	100	102	103	107	113	115	118	120	122	126	127	130	133
診)眼科	100	96	97	99	100	102	103	107	110	114	118	118	122	125
診)皮膚科	100	99	99	101	102	104	106	107	107	109	112	113	114	115
診)耳鼻咽喉科	100	101	102	104	102	108	108	110	108	113	115	113	116	117
医科_診療所	100	100	102	103	105	106	108	108	109	109	111	110	112	112

- 概算医療費は増加を続けており、H17~30年度の間に31%増加した。
- 保険薬局の医療費はH27年度以降、伸びが頭打ちとなっている。
- 病院、一般診療所の整形外科および眼科の医療費は依然として大きく伸びている。

注)厚生労働省 概算医療費データベース(医療機関種別)の年次データを用いた。

2. 医療機関別・開設者別 医業・介護収益、費用、損益分岐点収益の経年変化

(1)一般病院 開設者別 100床あたり医業・介護収益、費用、損益分岐点収益の経年変化 (H23～30年度)

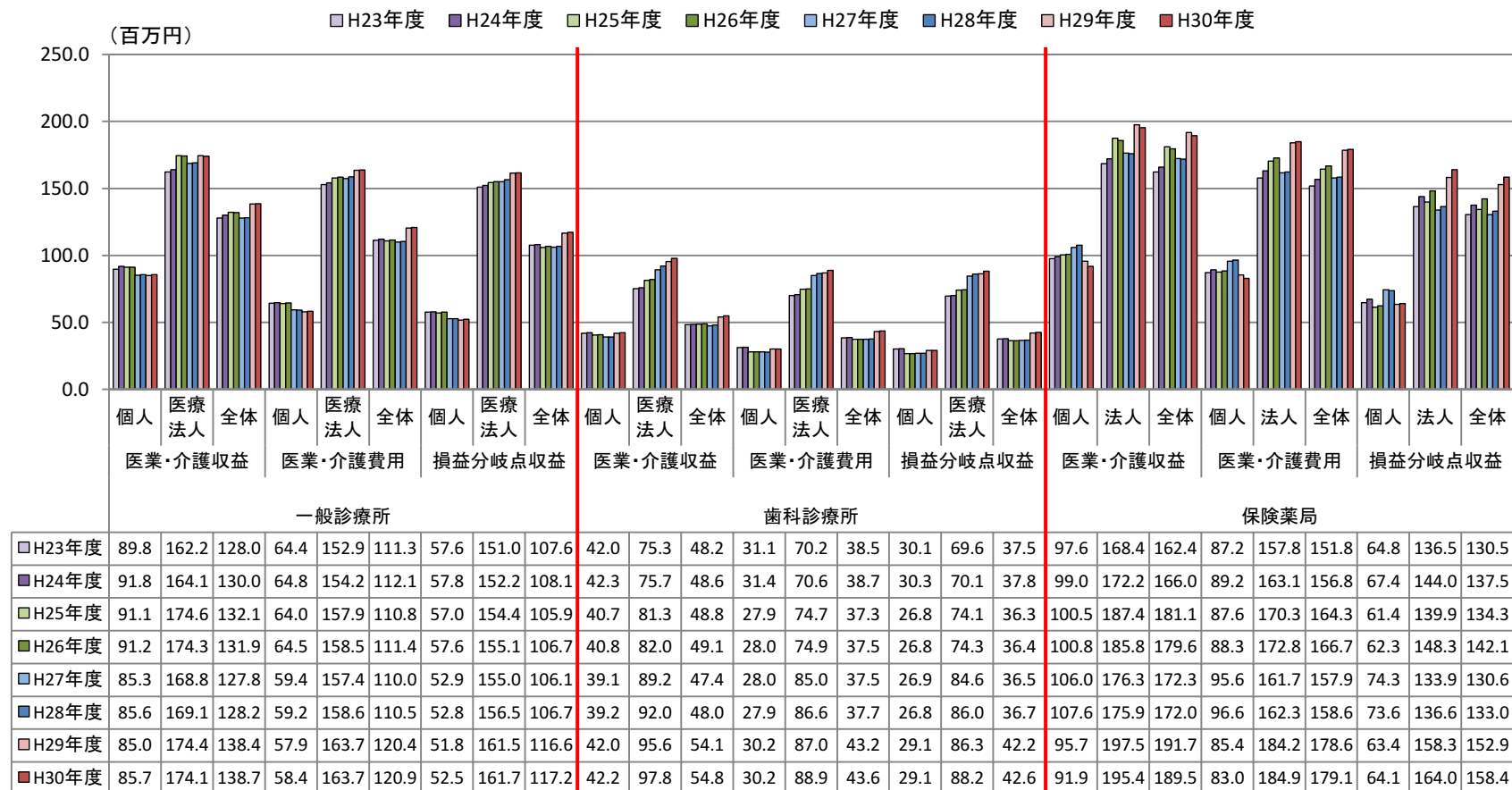


- 個人を除くいずれの開設者についても、収益は伸びているが、損益分岐点収益も同様に上昇基調である。
- 公立は、過去調査からの経年で見ても、医業・介護費用の増加率が(H23対H30年度では15.0ポイント)、医業・介護収益の増加率(同8.1ポイント)を大きく上回っている。その結果、損益分岐点収益が上昇し、黒字を達成しにくい構造となっている。

注) 損益分岐点収益は固定費÷(1-変動費÷医業・介護収益)で算出。

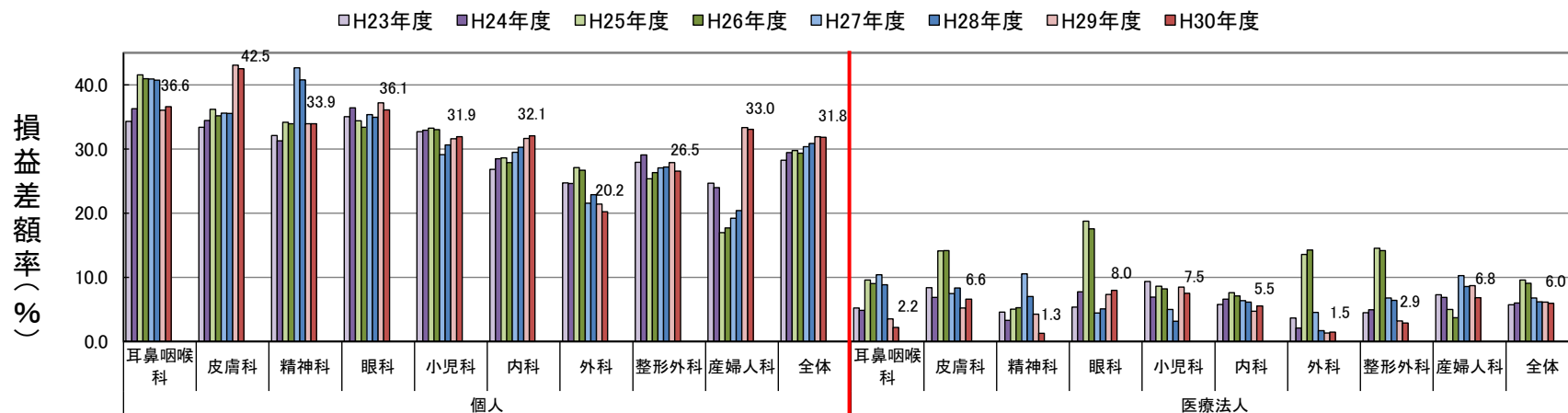
2. 医療機関別・開設者別 医業・介護収益、費用、損益分岐点収益の経年変化

(2)一般診療所、歯科診療所、保険薬局 医業・介護収益、費用、損益分岐点収益の経年変化 (H23～30年度)



- 一般診療所の損益分岐点収益は、個人、医療法人それぞれ5,250万円、1億6,170万円であった(H30年度)。過去調査からの経年でみると個人が減少基調、医療法人が増加基調にある。
- 歯科診療所の損益分岐点収益は、個人、医療法人それぞれ2,910万円、8,820万円であった(H30年度)。
- 保険薬局の損益分岐点収益は個人、法人それぞれ6,410万円、1億6,400万円であった(H30年度)。

3. 一般診療所 開設者別・主たる診療科別 損益差額率の経年変化(H23～30年度)



	個人										医療法人									
□H23年度	34.3	33.4	32.1	35.0	32.7	26.8	24.7	27.9	24.7	28.3	5.2	8.4	4.6	5.3	9.4	5.8	3.7	4.5	7.3	5.7
■H24年度	36.3	34.5	31.3	36.4	32.9	28.5	24.6	29.1	24.0	29.4	4.9	6.9	3.3	7.7	6.9	6.6	2.1	4.9	6.9	6.0
□H25年度	41.6	36.2	34.2	34.4	33.3	28.6	27.1	25.3	17.0	29.8	9.6	14.1	5.1	18.8	8.6	7.6	13.6	14.5	5.0	9.6
■H26年度	41.0	35.2	33.9	33.4	33.0	27.9	26.7	26.3	17.7	29.3	9.0	14.1	5.3	17.5	8.2	7.1	14.2	14.2	3.7	9.1
□H27年度	40.9	35.6	42.7	35.4	29.1	29.5	21.6	27.0	19.2	30.4	10.4	7.5	10.6	4.4	5.0	6.4	4.5	6.8	10.2	6.8
■H28年度	40.7	35.5	40.8	34.9	30.6	30.3	22.9	27.2	20.4	30.9	8.9	8.3	7.0	5.1	3.1	6.1	1.7	6.4	8.6	6.2
□H29年度	36.1	43.1	34.0	37.2	31.6	31.7	21.4	27.9	33.3	31.9	3.5	5.2	4.3	7.3	8.5	4.7	1.3	3.2	8.7	6.1
■H30年度	36.6	42.5	33.9	36.1	31.9	32.1	20.2	26.5	33.0	31.8	2.2	6.6	1.3	8.0	7.5	5.5	1.5	2.9	6.8	6.0
H23・H24年度施設数	54	49	17	69	46	361	53	58	36	773	53	44	19	68	66	400	50	98	45	862
H25・H26年度施設数	56	47	19	80	56	375	45	72	31	813	48	35	10	62	54	402	39	75	34	772
H27・H28年度施設数	52	42	33	83	50	420	46	55	22	837	56	49	27	64	52	388	50	91	41	858
H29・H30年度施設数	59	52	29	62	51	341	45	59	25	744	53	38	12	62	63	457	39	108	43	917

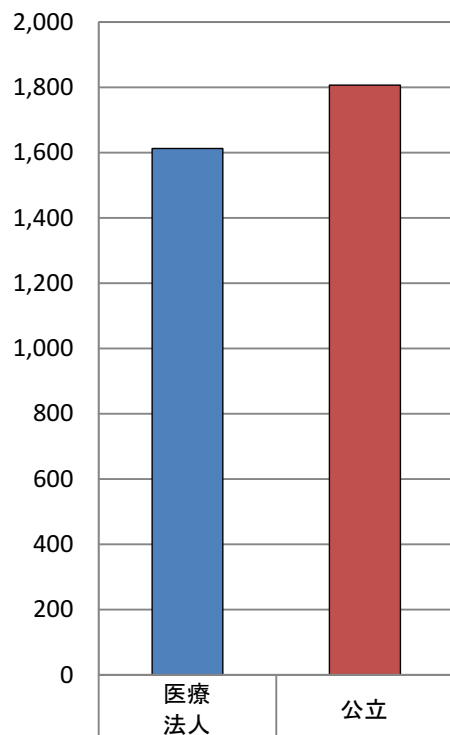
- 診療科ごとに損益差額率を見ると、個人・医療法人ともH23～H30年度にかけては全ての診療科において黒字である。
- 一般診療所の個人は、診療科別に見て20.2%(外科)～42.5%(皮膚科)の黒字であった(H30年度)。
- 一般診療所の医療法人は、診療科別に見て1.3%(精神科)～8.0%(眼科)の黒字であった(H30年度)。

注) 個人の診療所の損益差額率には院長給与等が含まれている。
 注) H27年度以降は青色申告込の数値を採用している。

4. 一般病院の開設者別指標比較

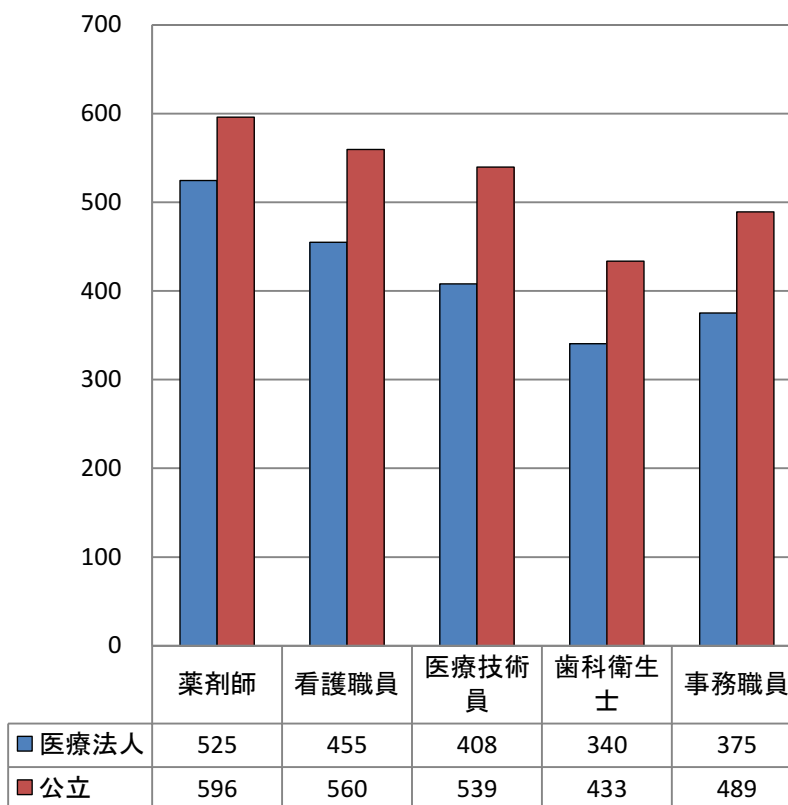
(1) 医療法人と公立病院の経営指標比較(H30年度)

医療従事者一人あたり収益(万円)

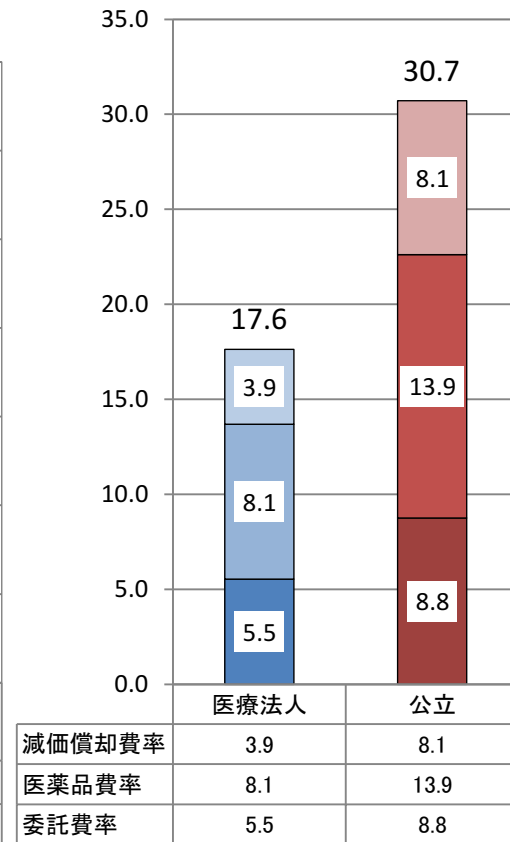


医療従事者一人あたり収益	1,612	1,807
--------------	-------	-------

職種別平均年収(万円)



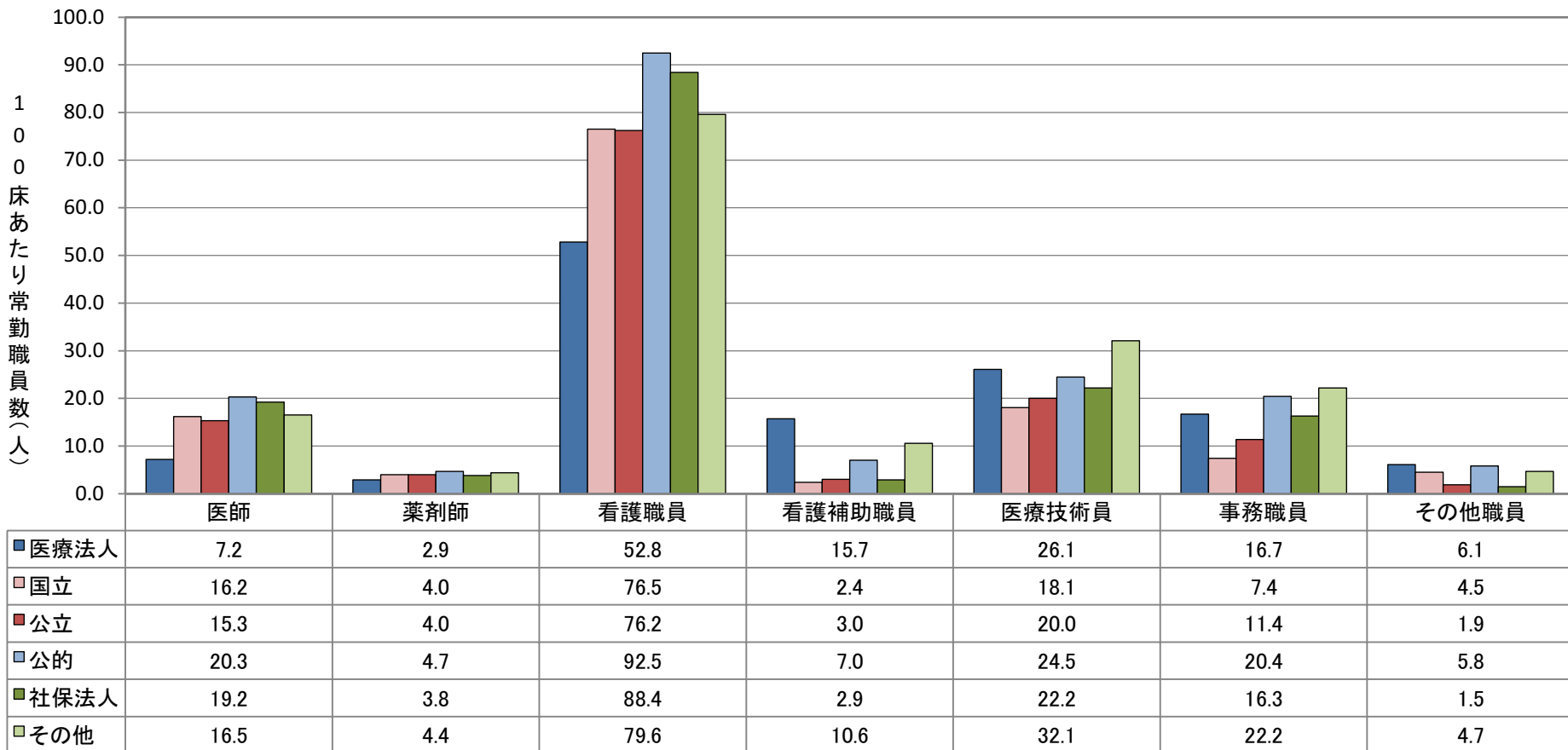
医薬品費率・委託費率・減価償却費率(%)



- 医療法人と公立病院の差異を分析すると、医療従事者一人あたり収益は公立病院のほうが12%高いものの、職種別平均年収は13%(薬剤師)~32%(医療技術員)の開きがあり、公立病院は収益に対して給与費が高い構造にある。
- 加えて、医薬品費率・委託費率・減価償却費率についても、医療法人と公立病院では1.7倍の開きがある。

4. 一般病院の開設者別指標比較

(2) 開設者別100床あたり職種別常勤職員数の比較(H30年度)



- 医療法人は、それ以外の開設者と比べて医師一人あたり事務職員および看護職員一人あたり看護補助職員がともに最多で、事務職員や看護補助職員へのタスクシフトにより医師および看護職員の負担軽減が図られていると推測される(それぞれ2.3人、0.3人)。
- 働き方改革が重点課題となっているが、人手が不足している病院と需要に比べて人手が過剰な病院が混在しているのが実態である。

V 注釈

【一般病院の集計】

- 公立病院は、H26年度から新会計基準が適用されたため、H25年度は旧会計基準、H26年度以降は新会計基準という二つの異なる計算方式に基づく回答が提出されている。
 - 公立病院はH25年度が旧会計基準、H26年度以降が新会計基準で集計されている。
 - 一般病院全体等、公立病院と他の開設者別とが合算された値は、H25年度が旧会計基準、H26年度以降が新会計基準で集計されている。
- H25年度以降の一般病院のデータについて、全国施設数に基づく加重平均による損益状況が公表された。加重平均の方法は以下の通り。
 - (開設者別の集計結果×開設者別の全国施設数)の全開設者合計額/全国の施設数

【開設者の定義】

- 「国立」とは、国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、独立行政法人労働者健康安全機構、国立高度専門医療研究センター、独立行政法人地域医療機能推進機構(JCHO)である。
- 「公立」とは、都道府県立、市町村立、地方独立行政法人立病院である。
- 「公的」とは、日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連、国民健康保険団体連合会等である。
- H27・H28・H29・H30年度における「社会保険関係法人」とは、健康保険組合およびその連合会、共済組合およびその連合会、国民健康保険組合である。なお、本分析中では「社保法人」と省略する。
 - H23・H24年度において「社保法人」に含まれていた、全国社会保険協会連合会、厚生年金事業振興団、船員保険会は、H26年度より独立行政法人地域医療機能推進機構(JCHO)が直接運営することとなった。
 - ・ このため、H25・26年度調査において、独立行政法人地域医療機能推進機構は「社保法人」に含まれているが、H27・H28・H29・H30年度調査においては「国立」に含まれている。
- 病院の「その他」とは、公益法人、学校法人、社会福祉法人、医療生協、会社、社会医療法人、その他の法人等である。
- 一般診療所および歯科診療所の全体の集計は、個人と法人の合計に加えて、その他(市町村立、国民健康保険組合、社会福祉法人、医療生協等)を含む。

【病院機能の定義・集計】

- 「こども病院(小児総合医療施設)」とは、「小児・青年の高度で包括的な医療を目的として設立され、その設立の目的に従って運営される施設」として、日本小児総合医療施設協議会が認めた施設をいう。
- こども病院からは特定機能病院を除いている。
- 「特定機能病院」とは、医療法第4条の2の規定により、特定機能病院として厚生労働大臣の承認を得ている病院である。
- DPC対象病院からは、特定機能病院、こども病院(小児総合医療施設)は除いている。

【保険薬局に関する用語定義】

- H29・H30年度における「店舗数」とは、法人立の保険薬局の同一グループが、調査対象となった保険薬局の他に保険薬局を開設している場合の、保険調剤を行っている店舗数。同一グループは、調剤基本料の施設基準における同一グループの考え方と同様に、次の1～4の基準により判断(1. 保険薬局の事業者の最終親会社、2. 保険薬局の事業者の最終親会社の子会社、3. 保険薬局の事業者の最終親会社の関連会社、4. 1から3までに掲げる者と保険薬局の運営に関するフランチャイズ契約を締結している者)。
 - H28年度以前の調査における「店舗数」とは、法人立の保険薬局の同一法人が、調査対象となった保険薬局の他に保険薬局を開設している場合の、保険調剤を行っている店舗数。フランチャイズ店舗は除く。ホールディングス形態の場合も、ホールディングス全体の店舗数ではなく同一法人単位の店舗数。
- 「処方箋集中率」とは、特定の保険医療機関に係る処方箋の受付回数を全ての処方箋の受付回数で除して得た値である。

【職員の職種に関する用語定義】

- 「看護職員」とは、保健師、助産師、看護師、准看護師である。
- 「医療技術員」とは、診療放射線技師、臨床検査技師、栄養士、理学療法士、作業療法士等、医療に関わる専門技術員である(歯科衛生士および歯科技工士は除く)。
- 「看護補助職員」とは、看護師、准看護師等の資格を持たない看護補助者(介護者)である。
- 「医療従事者」を本分析では、院長、医師、歯科医師、薬剤師、看護職員、医療技術員、歯科衛生士、歯科技工士とした(看護補助職員は含まない)。
- 「医師」を本分析では、院長、医師、歯科医師とした。

【収益・費用・経営指標等に関する用語】

- 損益差額とは、収益から医業・介護費用(保険薬局は費用)を差し引いた額である。
- 総損益差額率とは、損益差額にその他医業・介護関連収益を足し、その他医業・介護関連費用を差し引いた額を収益で除して算出している。
- 個人立病院の損益差額からは、開設者の報酬となる部分以外に、建物、設備について現存物の価値以上の改善を行うための内部資金に充てられることが考えられる。
- 給与費には、常勤職員および常勤以外の者の給料、賞与、退職給付引当金繰入額または退職金支払額、法定福利費を含む。
- 給料(本俸またはこれに準ずるもの)には、扶養手当、時間外勤務手当、役付手当、通勤手当等職員に支払った全てのもが含まれる。

令和元年11月27日

第22回中医協医療経済実態調査(医療機関等調査)結果報告に対する見解

中央社会保険医療協議会
二号委員
松本吉郎
今村聡
城守国斗
猪口雄二
島弘志
林正純
有澤賢二

令和元年11月13日に報告された第22回医療経済実態調査によると、病院の損益差額率は、一般病院で▲2.7%となった。医療法人では病院長給与を引き下げたものの、チーム医療が進む中で職員数が増加し、給与費率は横ばいであった。また、医療法人の3分の1が赤字であった。

急性期一般入院料1は、医業収益(収入)が若干増加したが、その他は横ばいであり、急性期一般入院料1も含めて、急性期一般入院料及び地域一般入院料の損益差額率はほとんど改善していない。

療養病棟入院基本料1(医療区分2・3の該当患者割合8割以上)に比べて、療養病棟入院基本料2(同5割以上)は、医業収益(収入)の伸びが低く、国公立以外では損益差額率が低下した。

精神科病院は、一般病院に比べて医業収益(収入)の伸びが小さく、損益差額率も水面上ぎりぎりのままであった。

一般診療所は、医業収益(収入)が横ばいであった。医療法人は院長給与を引き下げたものの看護補助職員等の増加により、入院収益なしの損益差額率は横ばいであった。入院収益あり(有床診療所)は、医業収益(収入)の減少が影響して損益差額率が低下した。また、一般診療所(医療法人)の3分の1が赤字であった。

一般診療所の損益差額率が一般病院よりも高いという指摘もあるが、一般診療所と一般病院は損益差額の計算式が異なるので、単純に比較できない。また、医療法人の損益差額の絶対額は一般病院52,903千円、一般診療所10,409千円である。

在宅療養支援診療所(在支診)では、医業収益(収入)は伸びたが、給与費をまかないきれず、在支診以外と比べて損益差額率が低い。

一般病院では、看護職員、医療技術員等が増加しているが、医療法人の1人当たり給与費は、国公立に比べて100万円前後かそれ以上低く、タスクシフティングに向けた多職種の採用が難しい。また、減価償却費と設備関係費の合計の比率は、どの開設者でも低下しており、設備関係コストが抑制されていることがうかがえる。

平成30年度診療報酬改定を踏まえた個人立歯科診療所の直近2事業年の保険診療収益は0.16%にとどまっていた。診療報酬改定率+0.69%に対し、その増加率は小さく、歯科医療機関の約8割を占め、地域歯科医療を担う個人立歯科医療機関の経営は依然として厳しい状況が続いている。

平成30年度は前年度と比較し、歯科診療材料費の増加は1.5%と大きく、その他の医業費用など医療経費等が増えている可能性が示唆された。歯科医療の特殊性から従来より院内感染防止対策の推進・充実を図ってきたところであるが、機器の修繕整備、消耗材料等のコストは存在し、今後も経費率を押し上げる要因になる可能性がある。

これまで繰り返し指摘している通り、既に経営努力や経費削減努力は明らかに限界に達している。安全安心を前提とした歯科医療提供体制の根幹を揺るがしかねない状況であり、加えて求められている歯科医療、口腔健康管理の充実を図るためには、迅速かつ抜本的な対応が求められる。

保険薬局の損益状況については、個人立・法人立ともに、保険調剤収益の減少及び給与費の増加の影響により損益差額・率は悪化しており（個人：▲1.0%、法人：▲1.4%）、厳しい経営状況となっている。

後発医薬品の調剤割合の増加や薬価改定（引き下げ）の影響により、医薬品等費の費用は圧縮傾向にあるものの、医薬品の備蓄品目数の増加や対人業務の充実のための人員増に伴い、医薬品の管理コストや人件費は増加している。

同一グループにおける店舗数別でも、店舗数の規模にかかわらずいずれも損益差額率は悪化しており、特に地域の医薬品供給の中核を担う小規模な薬局の損益差額率は、1~2%程度しかなく、経営基盤が極めて脆弱である。また、1施設あたりの固定負債額等を考慮すると極めて厳しい経営状況で、このままの状況が続けば、今後の地域の医薬品供給に支障をきたすことになりかねない。

以上みてきたように、今回の医療経済実態調査結果から、医療機関等は総じて横ばいの経営状況となったことが示された。

わが国においては、政府全体の取組として、一億総活躍社会の実現を目指す最大のチャレンジとして、働き方改革が掲げられている。医師の働き方改革を実現するためには、タスクシェア/タスクシフトやチーム医療の強化とともに、そのための人員確保は喫緊の課題となっている。また、国民のニーズは多様化しており、きめ細かい医療サービスを提供するためにも、多職種の人材を確保することが重要である。

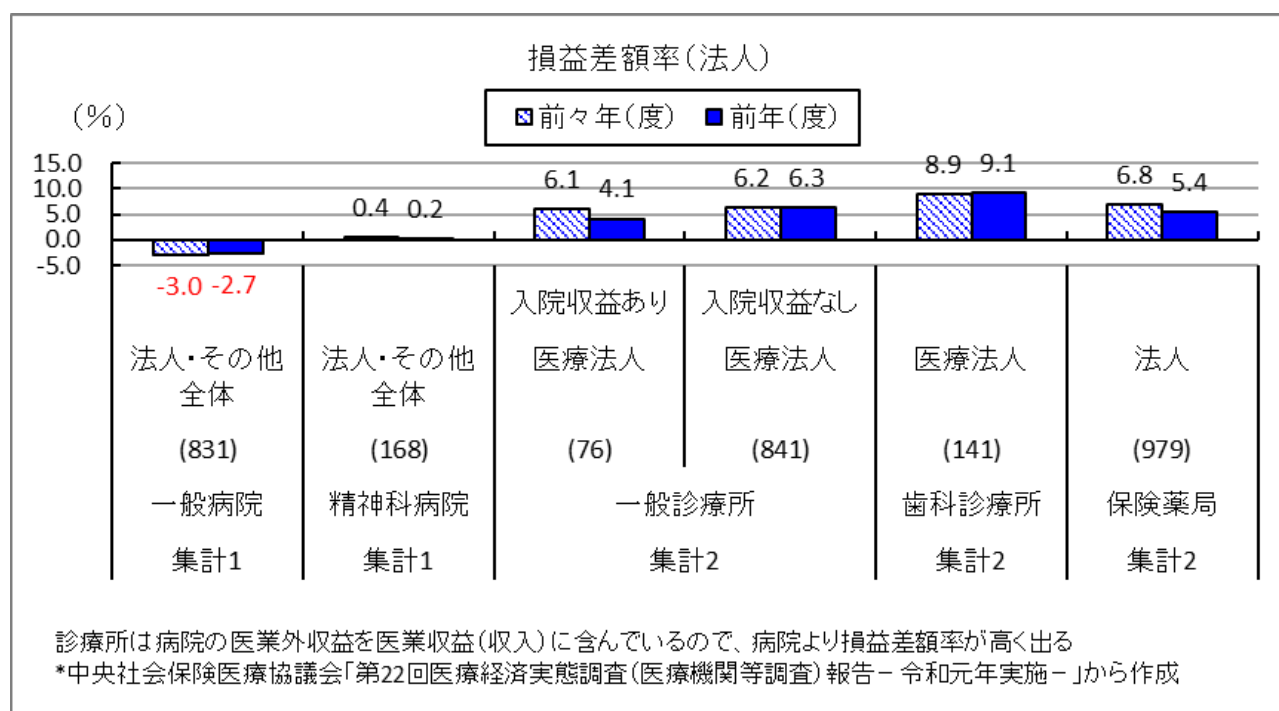
しかし、足下の賃金動向をみると、他産業に比べて医療分野の賃金の伸びは低く、看護補助職員等の人材確保も難しくなっている状況にある。このような状況が続けば、医療従事者の確保に困難を来し、医療サービスの質の低下を招く恐れがあるばかりか、医療技術の進歩などによる医療の質の向上にも対応できないと考える。

「第22回 医療経済実態調査(医療機関等調査) 報告—令和元年実施—」について

令和元年11月27日
公益社団法人 日本医師会

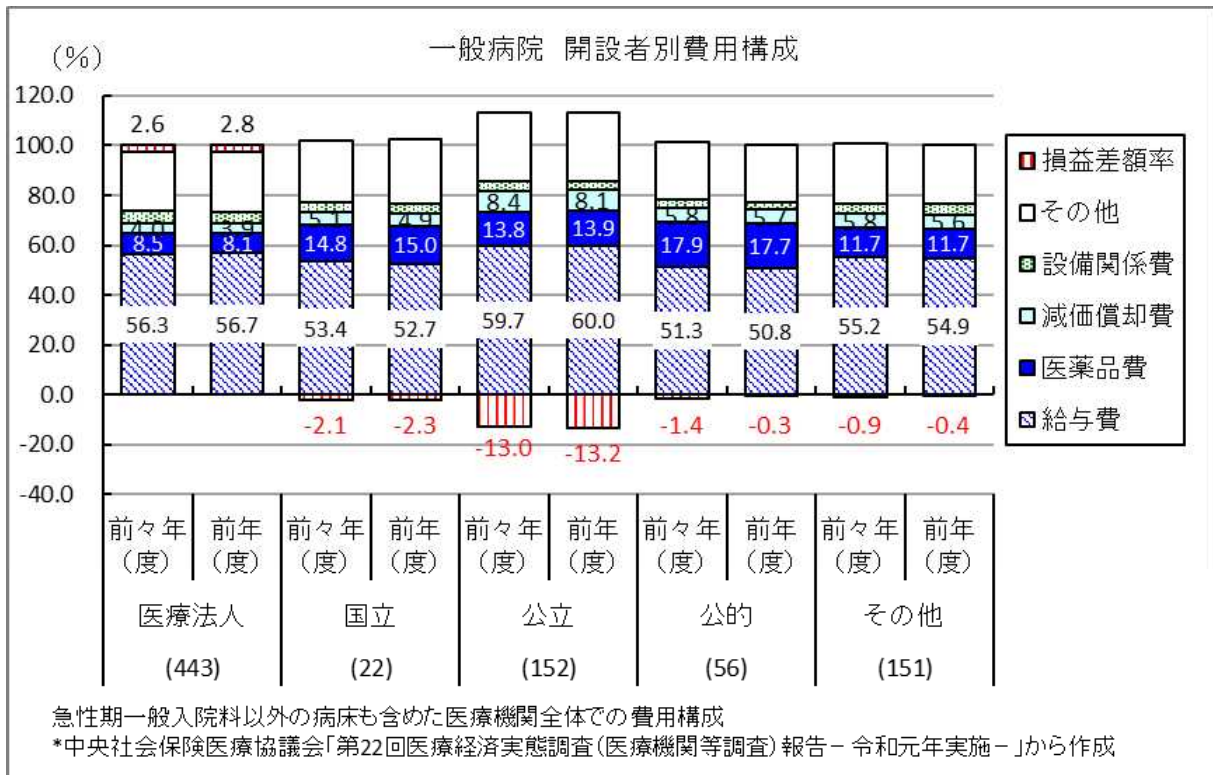
病院 損益差額率

一般病院の損益差額率は▲2.7%であった。



一般病院 開設者別費用構成

医療法人では病院長給与を引き下げたものの、チーム医療が進む中で職員数が増加し、給与費率は横ばいであった。

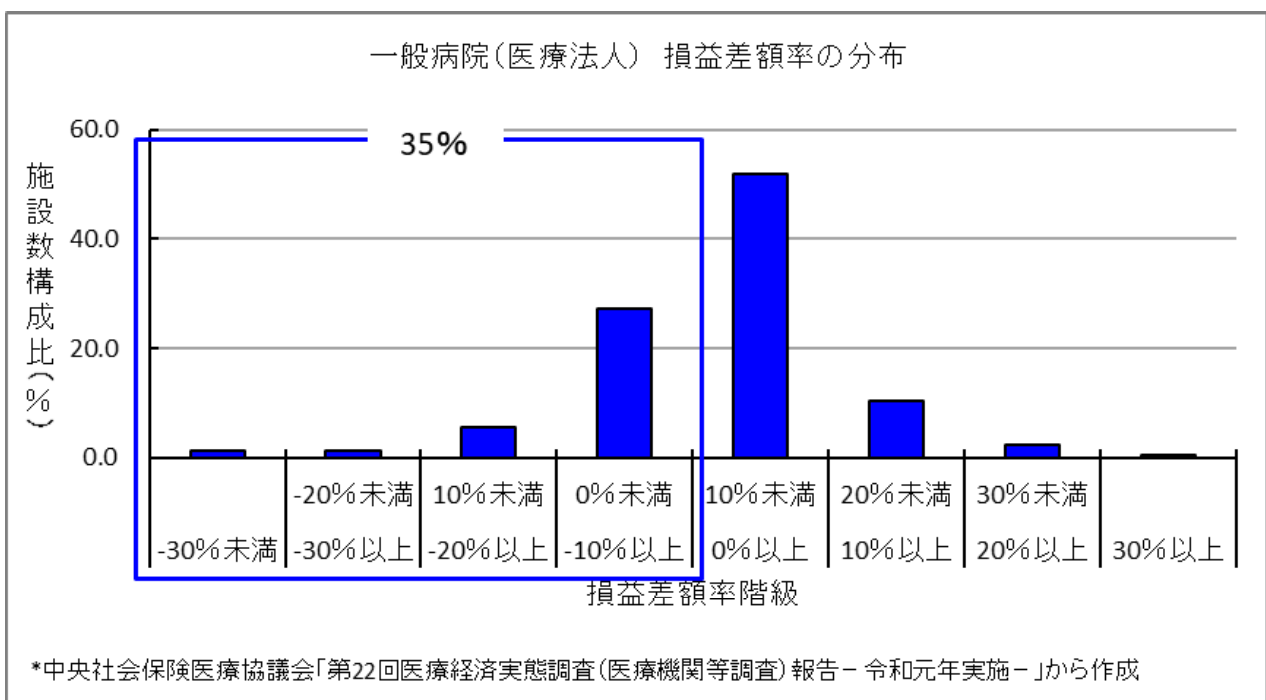


公益社団法人 日本医師会

2

一般病院(医療法人) 損益差額率の分布

一般病院の医療法人の3分の1が赤字だった。

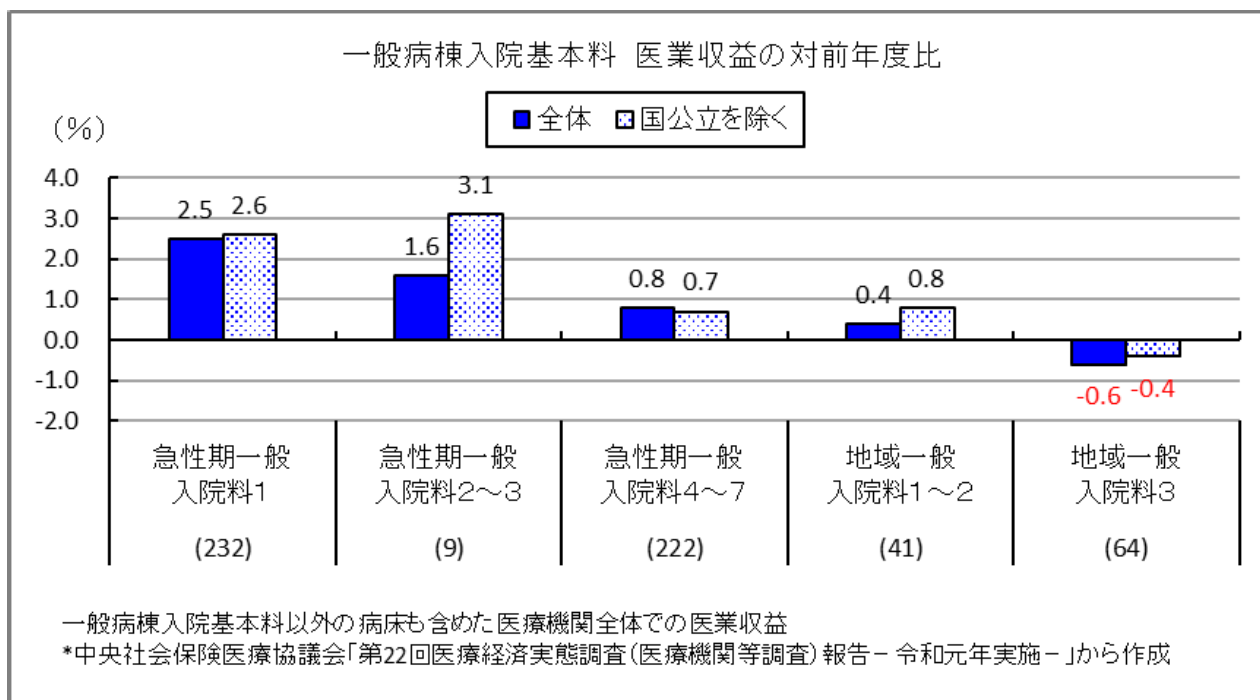


公益社団法人 日本医師会

3 4

一般病棟入院基本料 医業収益の対前年度比

急性期一般入院料1は医業収益(収入)が若干増加したが、急性期一般入院料1も含めて、急性期一般入院料および地域一般入院料の損益差額率はほとんど改善していない。

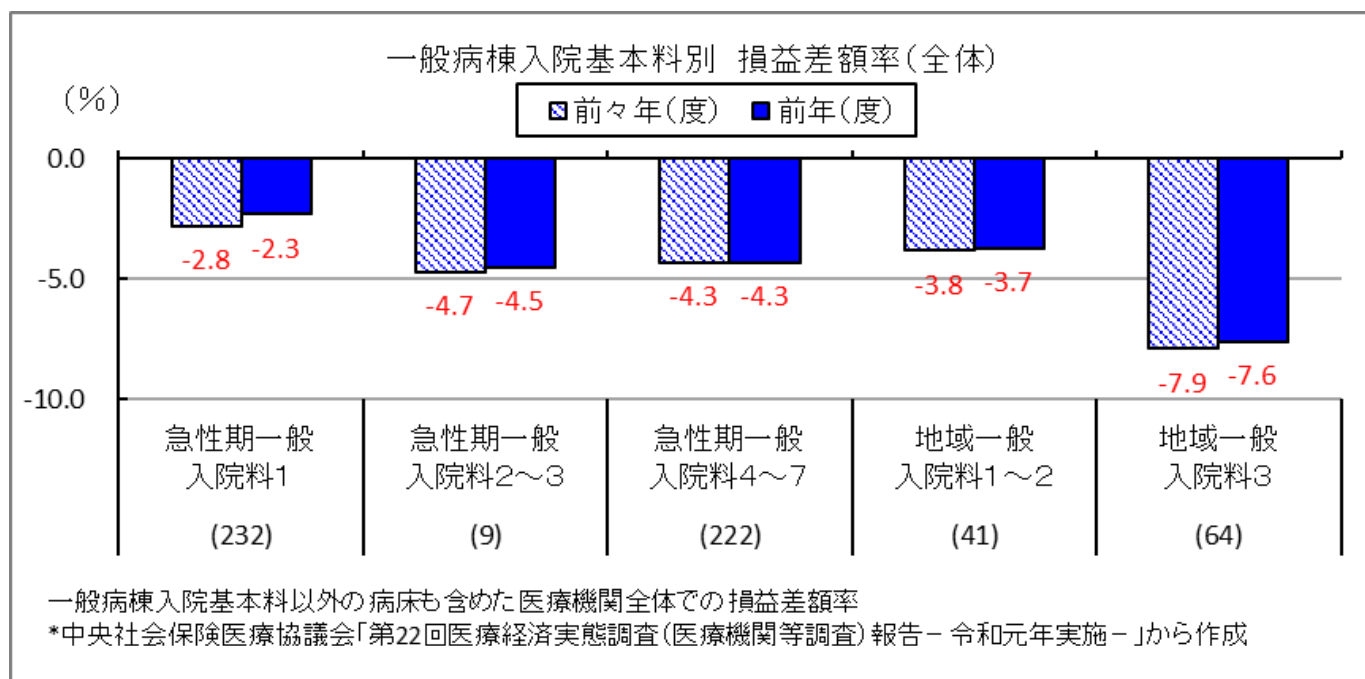


公益社団法人 日本医師会

4

一般病棟入院基本料別 損益差額率(全体)

急性期一般入院料1は医業収益(収入)が若干増加したが、急性期一般入院料1も含めて、急性期一般入院料および地域一般入院料の損益差額率はほとんど改善していない。

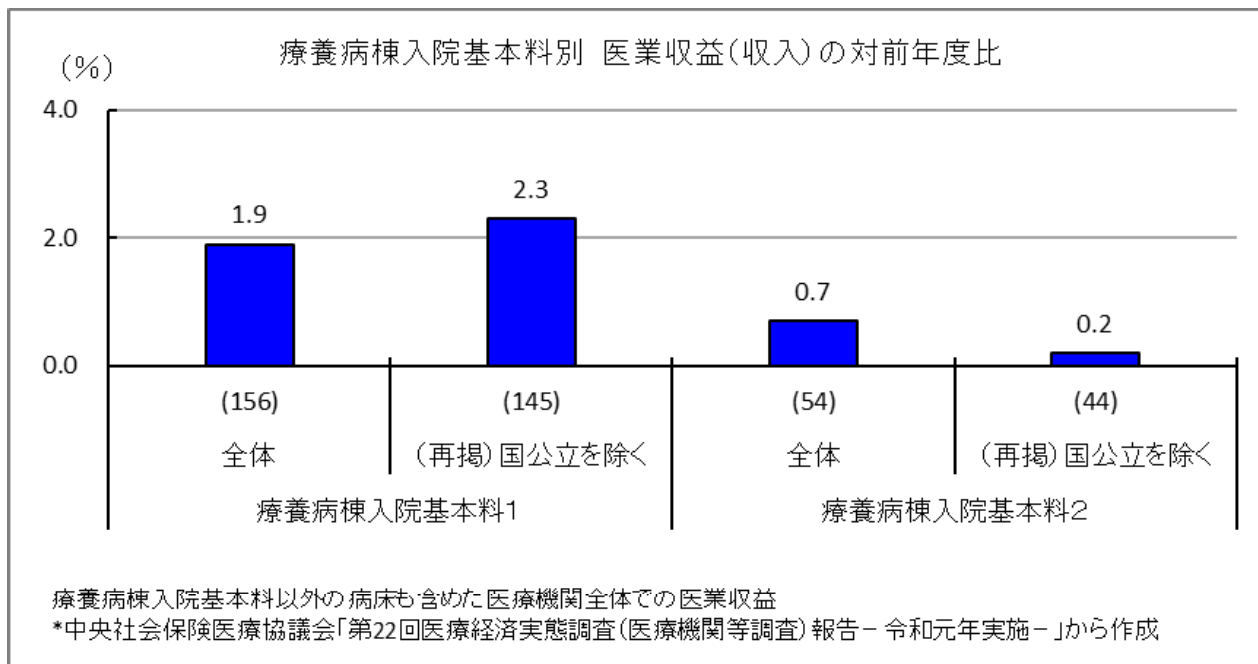


公益社団法人 日本医師会

5 5

療養病棟入院基本料別 医業収益(収入)の対前年度比

療養病棟入院基本料 1(医療区分2・3の該当患者割合 8割以上)に比べて、療養病棟入院基本料 2(同 5 割以上)は医業収益(収入)の伸びが低い。

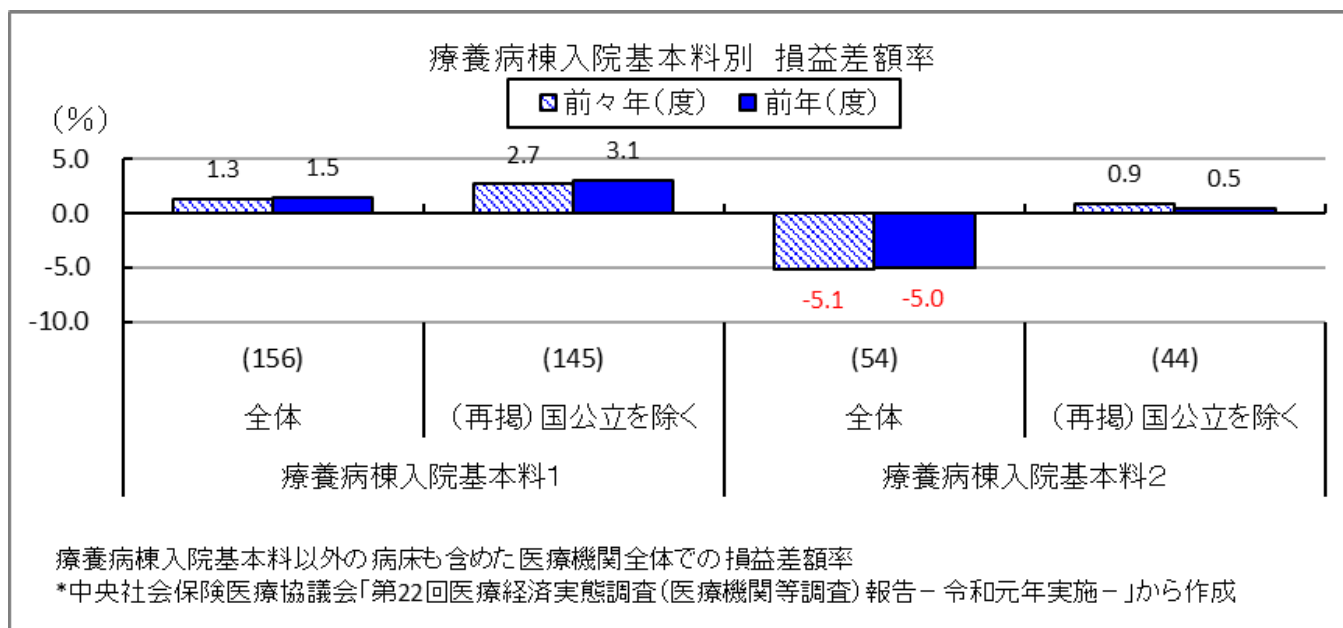


公益社団法人 日本医師会

6

療養病棟入院基本料別 損益差額率

療養病棟入院基本料 1(医療区分2・3の該当患者割合 8割以上)に比べて、療養病棟入院基本料 2(同 5 割以上)は、国公立以外では損益差額率が低下した。

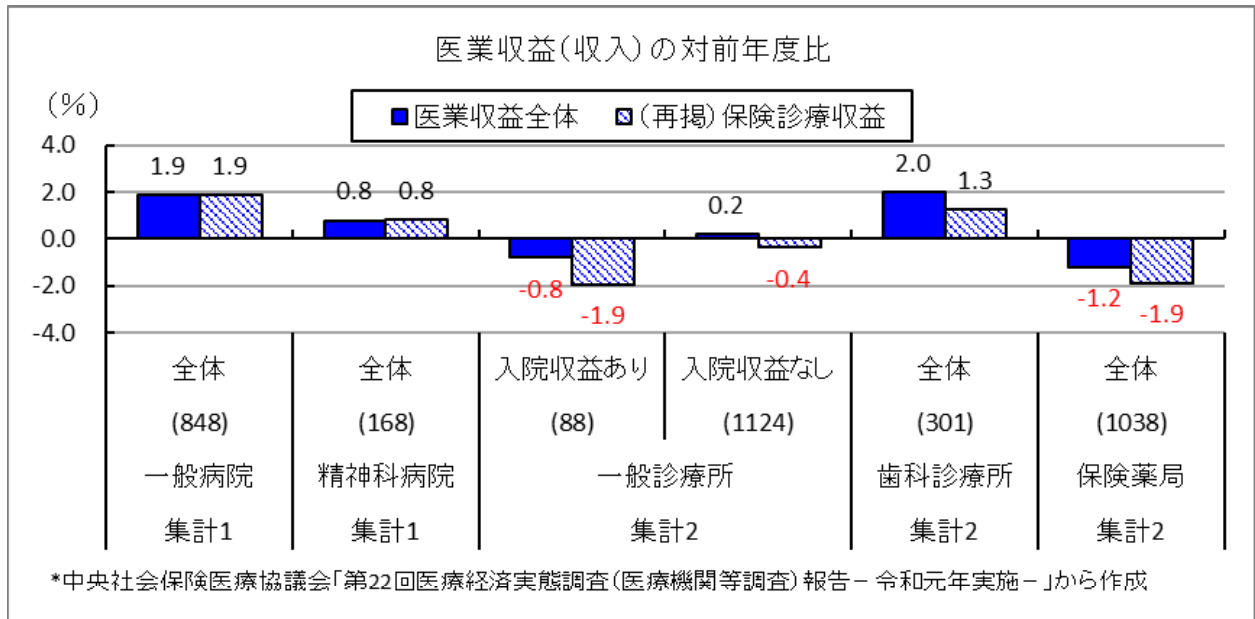


公益社団法人 日本医師会

7 6

医業収益(収入)の対前年度比

精神科病院は一般病院に比べて医業収益(収入)の伸びが小さい。

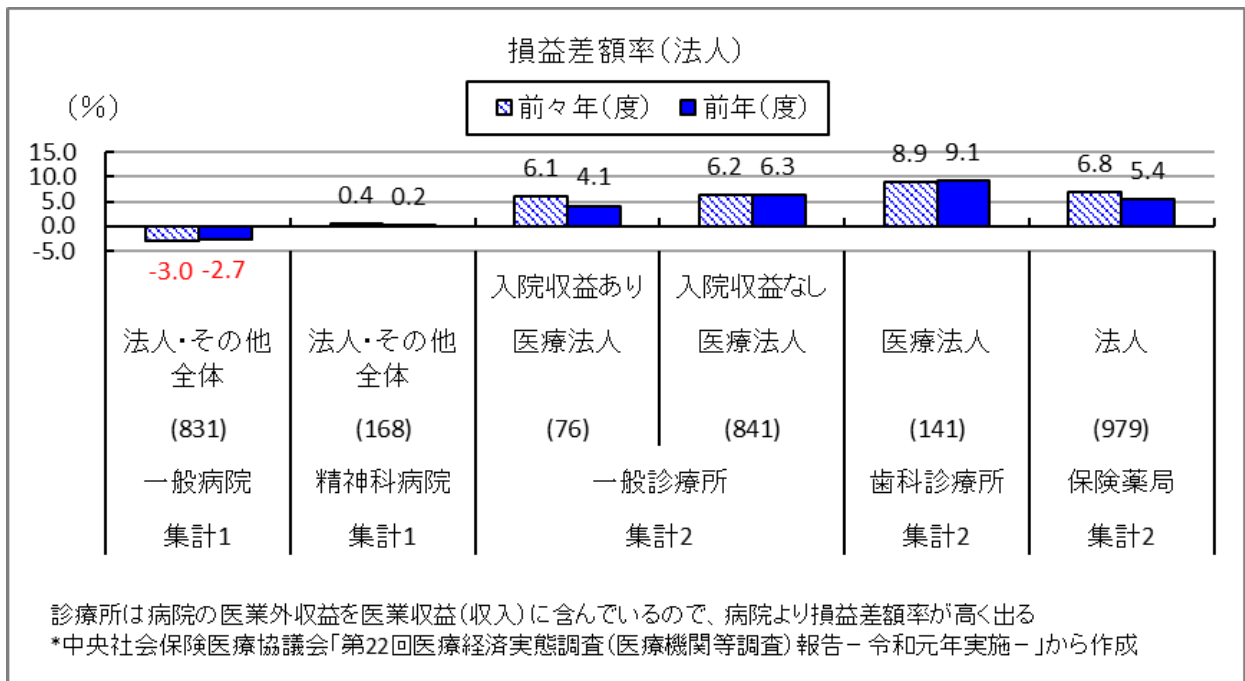


公益社団法人 日本医師会

8

病院 損益差額率(再掲)

精神科病院は損益差額率も水面上ぎりぎりのままであった。

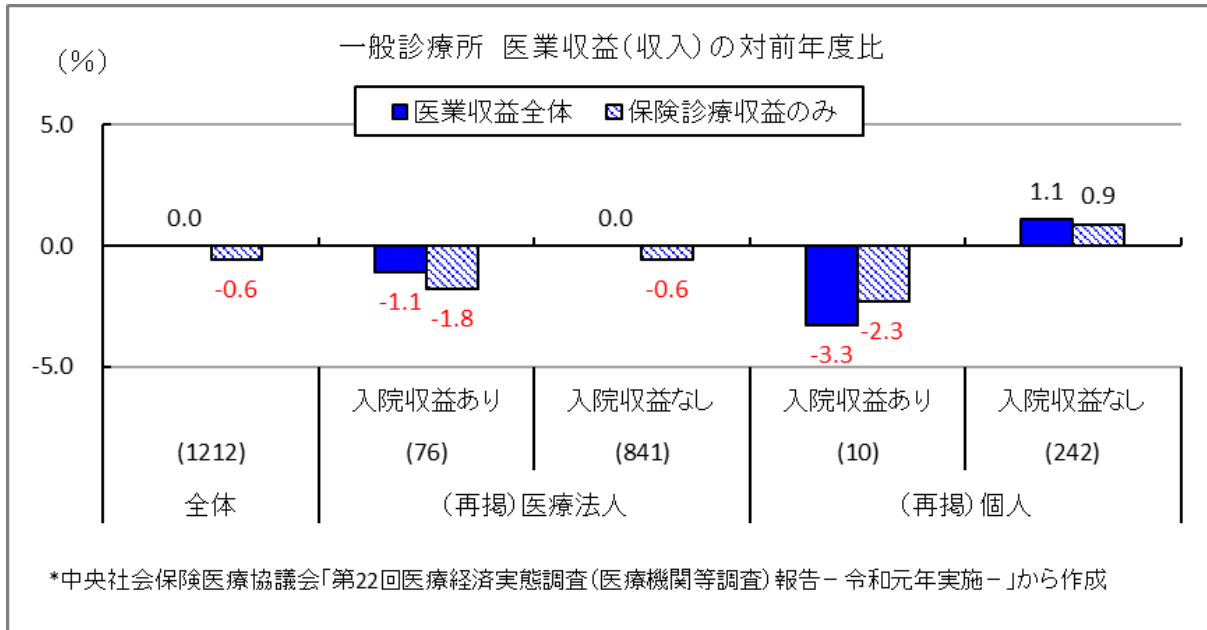


公益社団法人 日本医師会

9 7

一般診療所 医業収益(収入)の対前年度比

一般診療所は医業収益(収入)が全体で横ばいであった。

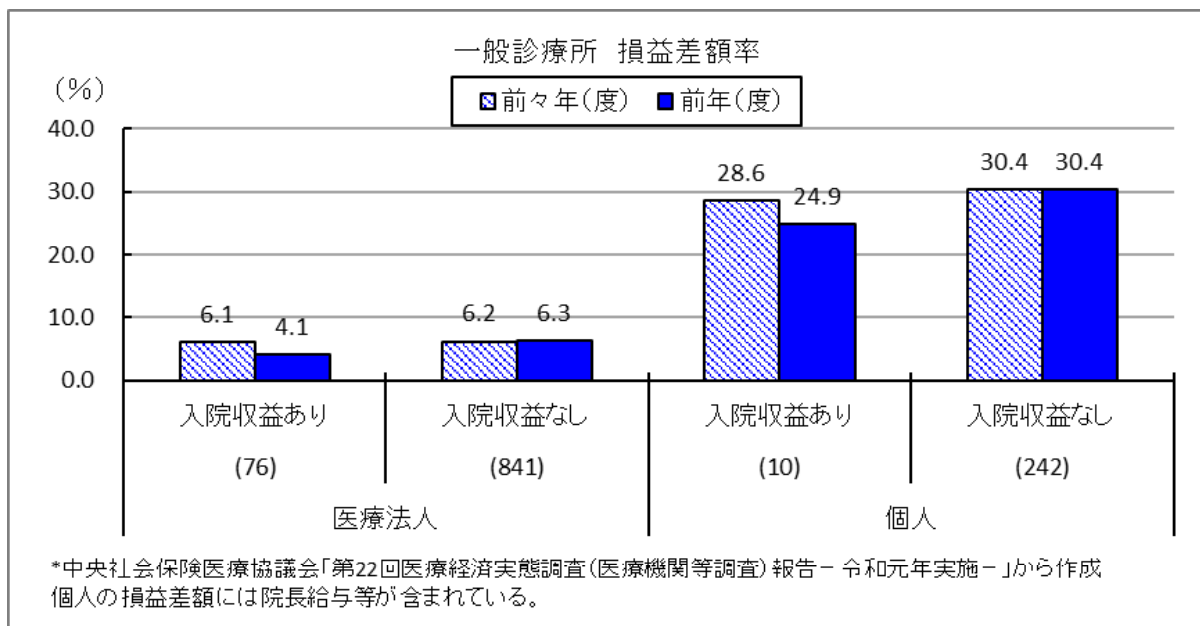


公益社団法人 日本医師会

10

一般診療所 損益差額率

医療法人は院長給与を引き下げたものの看護補助職員等の増加により、入院収益なしの損益差額率は横ばいであった。入院収益あり(有床診療所)は、医業収益(収入)の減少が影響して損益差額率が低下した。

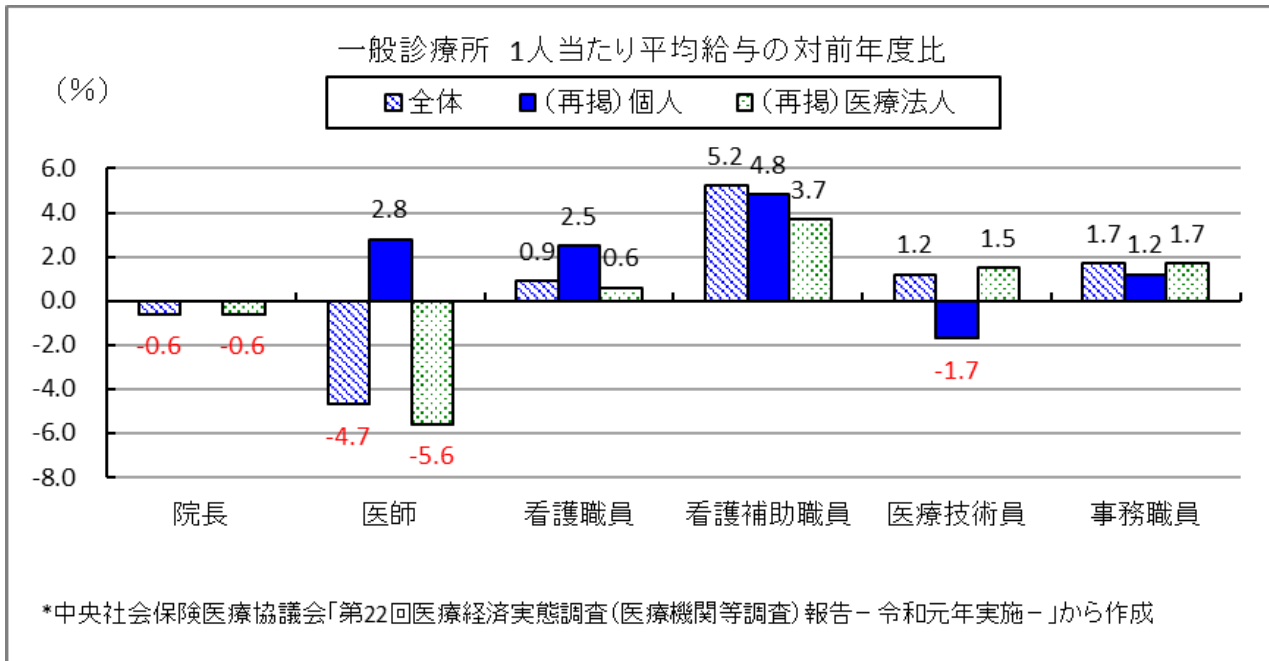


公益社団法人 日本医師会

11 8

一般診療所 1人当たり平均給与の対前年比

医療法人は院長給与を引き下げたものの看護補助職員等の増加により、入院収益なしの損益差額率は横ばいであった。入院収益あり(有床診療所)は、医業収益(収入)の減少が影響して損益差額率が低下した。

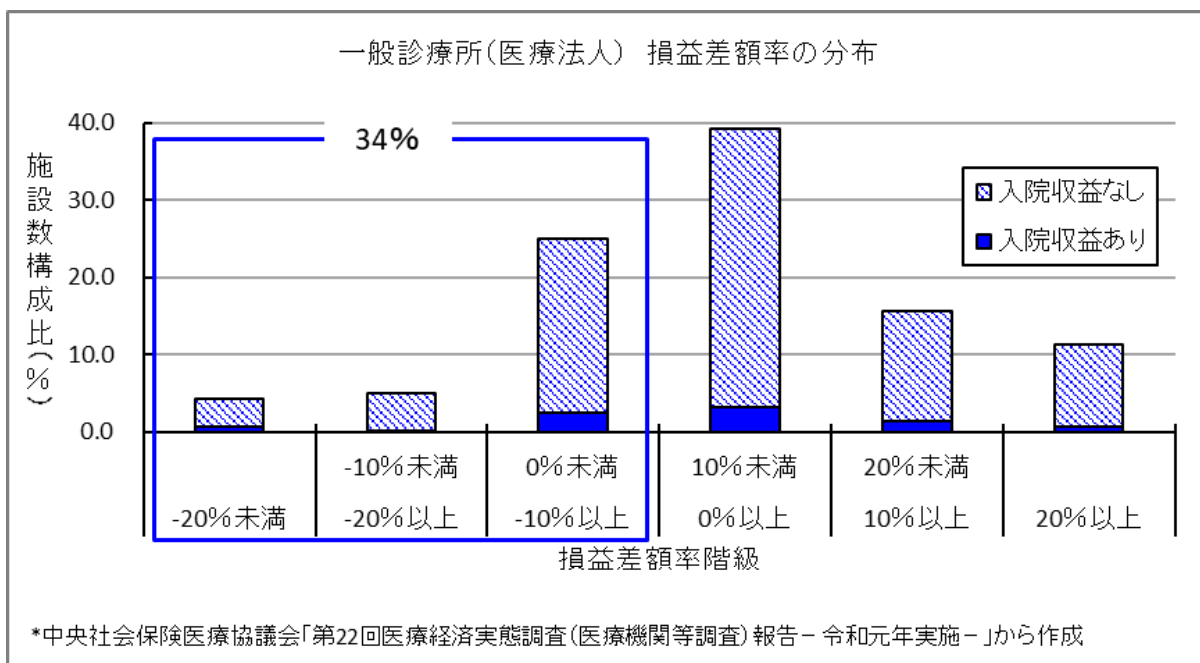


公益社団法人 日本医師会

12

一般診療所(医療法人) 損益差額率の分布

一般診療所(医療法人)の3分の1が赤字であった。

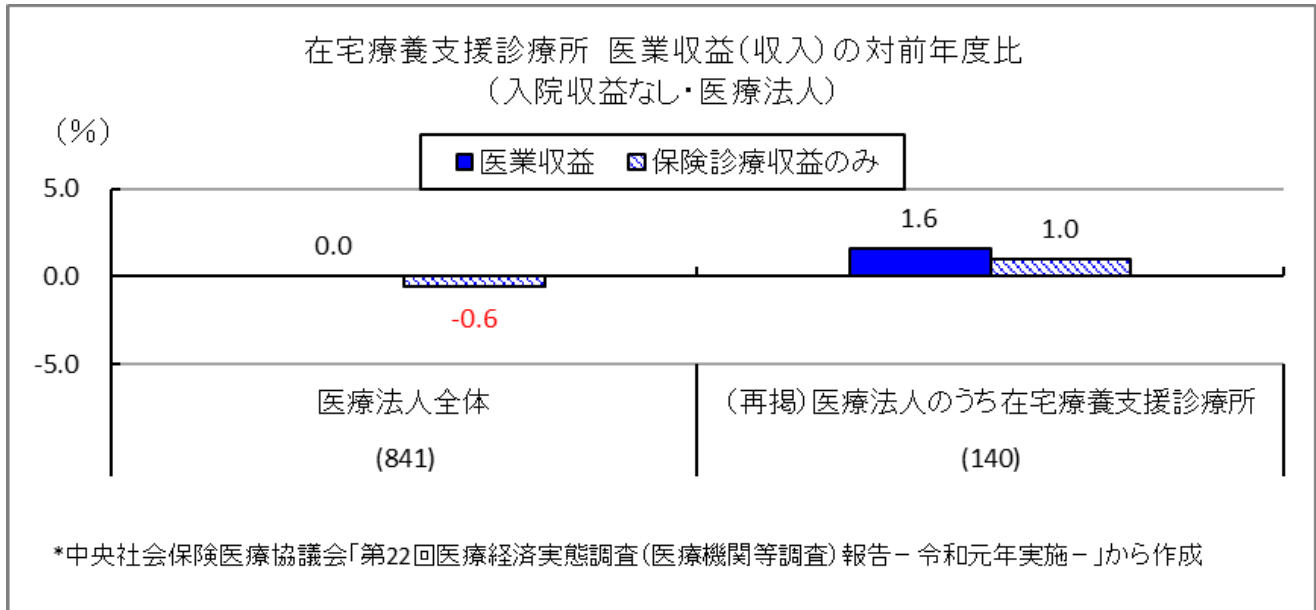


公益社団法人 日本医師会

13 9

在宅療養支援診療所 医業収益(収入)の対前年度比

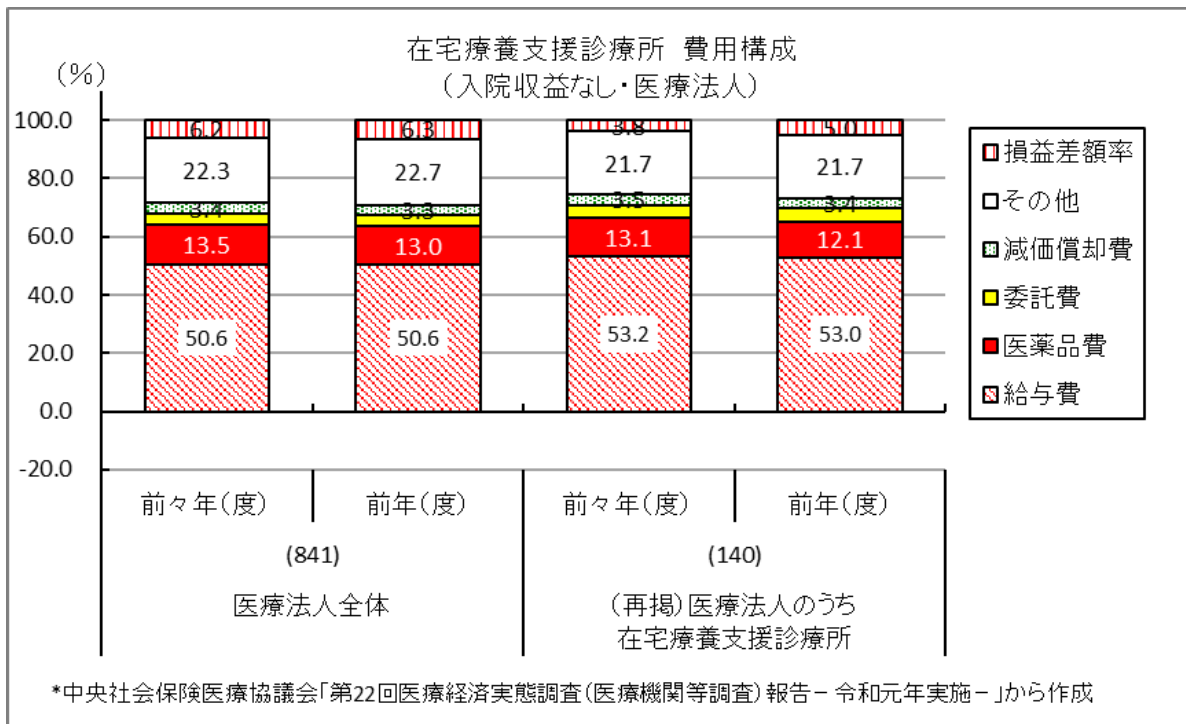
在宅療養支援診療所では、医業収益(収入)は伸びたが、給与費をまかないきれず、在支診以外と比べて損益差額率が低い。



※個人立の在宅療養支援診療所は29施設と少ないため、医療法人の例で示す。

在宅療養支援診療所 費用構成

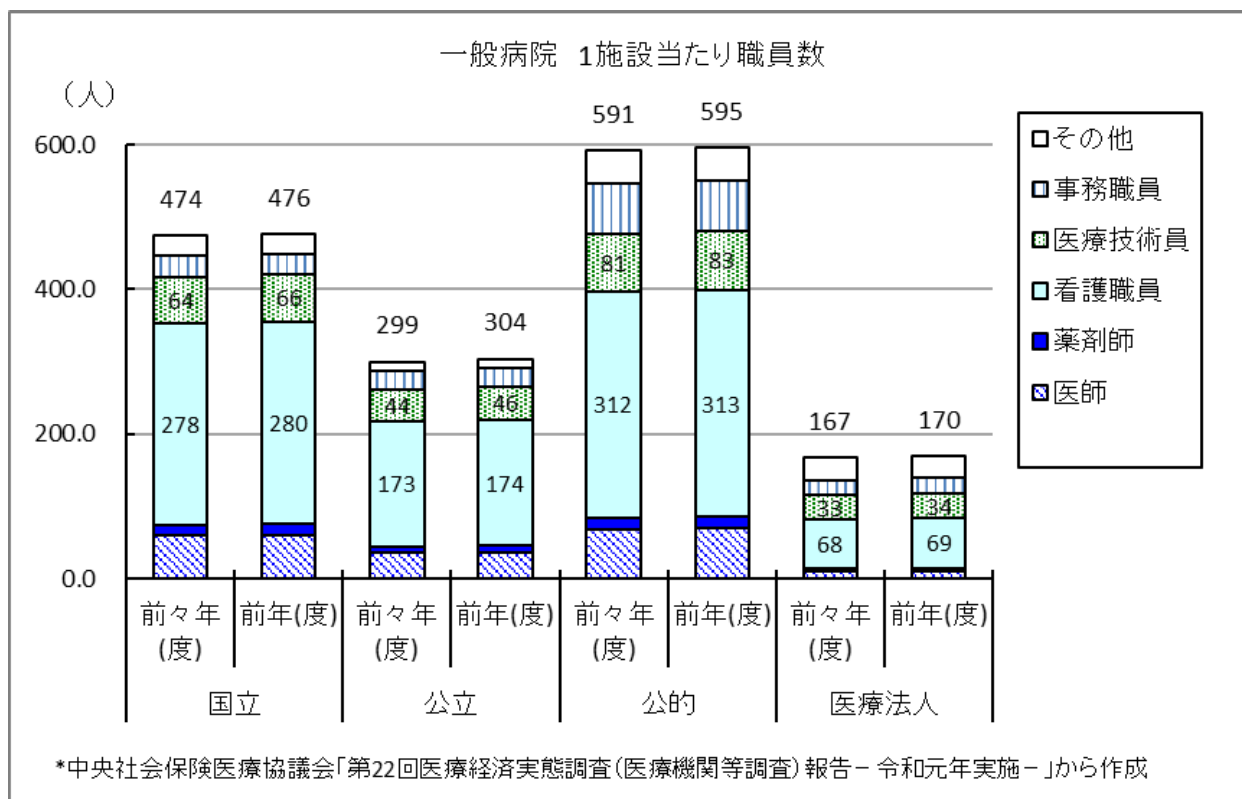
在宅療養支援診療所では、医業収益(収入)は伸びたが、給与費をまかないきれず、在支診以外と比べて損益差額率が低い。



※個人立の在宅療養支援診療所は29施設と少ないため、医療法人の例で示す。

一般病院 1施設当たり職員数

一般病院では、看護職員、医療技術員等が増加しているが、医療法人の1人当たり給与費は、国公立に比べて100万円前後かそれ以上低く、タスクシフティングに向けた多職種の採用が難しい。

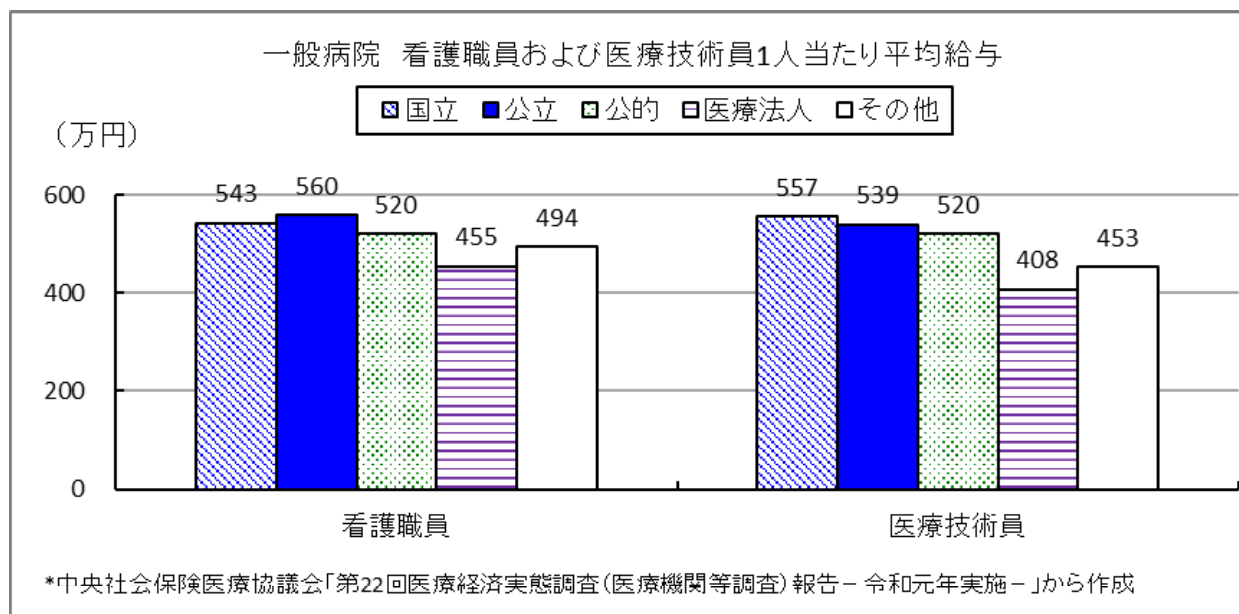


公益社団法人 日本医師会

16

一般病院 看護職員および医療技術員 1人当たり平均給与

一般病院では、看護職員、医療技術員等が増加しているが、医療法人の1人当たり給与費は、国公立に比べて100万円前後かそれ以上低く、タスクシフティングに向けた多職種の採用が難しい。

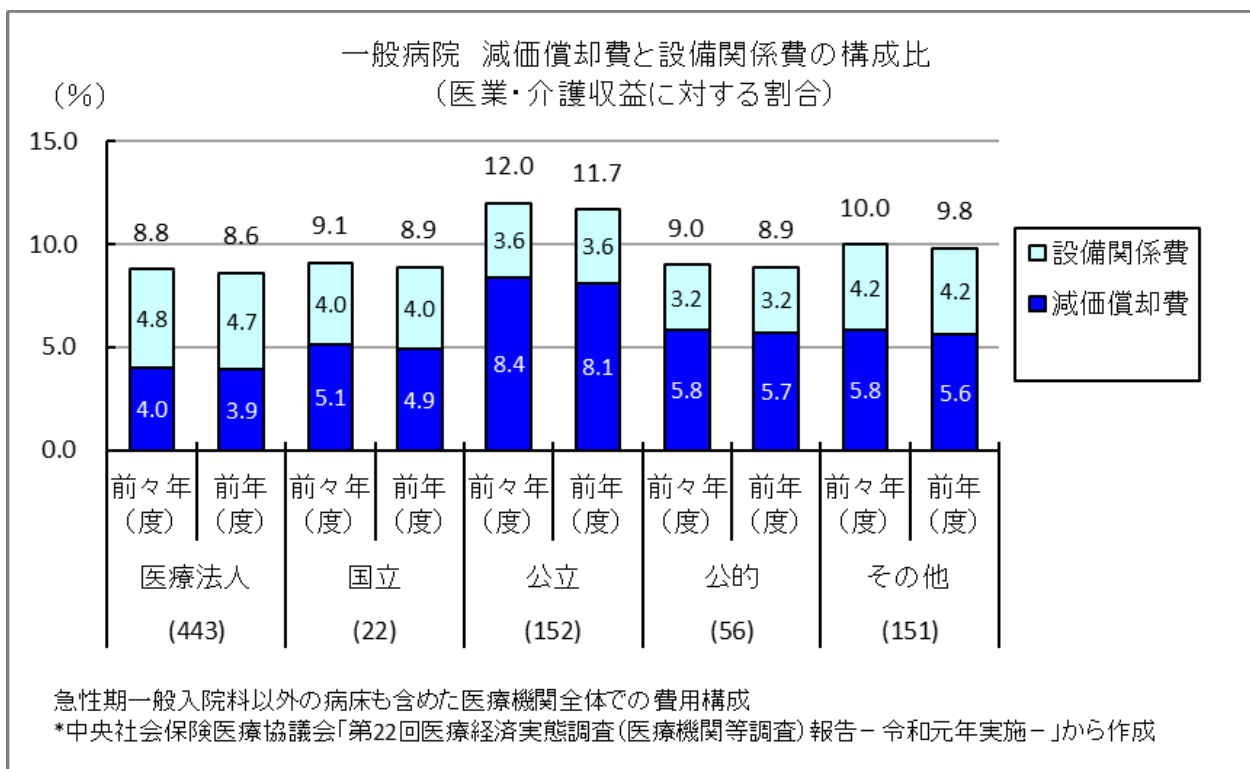


公益社団法人 日本医師会

1711

一般病院 減価償却費と設備関係費の構成比 (医業・介護収益に対する割合)

一般病院では、減価償却費と設備関係費の合計の比率は、どの開設者でも低下しており、設備関係コストが抑制されていることがうかがえる。



公益社団法人 日本医師会

第 22 回 中医協・医療経済実態調査結果

(個人立歯科診療所) に対する見解

歯科医療機関に占める個人立歯科診療所割合は 78.2% (平成 30 年) であり、従来からこの個人立歯科診療所が地域における歯科医療提供の中心的役割を果たしている。その個人立歯科診療所における直近 2 事業年結果 (平成 29 年、30 年) では、医業・介護収益はわずか 0.6% の増加にとどまっている (図 1)。

平成 30 年度診療報酬改定において歯科診療報酬本体は +0.69% であったが、個人立歯科診療所における平成 30 年度の保険診療収益は平成 29 年度と比較して、0.16% 増にとどまっており、また、法人歯科医療機関等と比較しても、伸び率は低くなっている。

平成 20 年以降における保険診療収益をみても、依然として低い水準である (図 2)。概算医療費を用いて 1 歯科医療機関当たりの年間保険診療医療費額と個人立歯科診療所の保険診療収益の比較 (図 3) の結果より、法人歯科医療機関等と個人立歯科診療所の保険収益格差は年々増大していることが示唆された。また、1981 年を 100 とした消費者物価指数は 30% 増であるのに対し、個人立歯科診療所の損益差額はマイナス 37% となっており (図 4)、長期に亘る経済的ダメージの蓄積も含め、地域歯科医療を担う個人立歯科診療所の経営状況は厳しい状況が続いている。

近年、医療技術や医療機器の進歩や安全対策、感染対策のニーズに伴い、小規模な歯科医療機関に求められる設備投資や研修の対応等の負担も増えてきている。平成 30 年度診療報酬改定において、院内感染防止対策が強化され、初再診料の評価を行ったところであるが、歯科診療材料費の増加が 1.5% 増と大きく、その他の医業費用を含め医療経費が増えている可能性が示唆された (図 5)。個人立歯科診療所における経営状況は、これまで繰り返し指摘している通り、既に経営努力や経費削減努力が明らかに限界に達している。安全安心を前提とした歯科医療提供体制の根幹を揺るがしかねない状況であり、加えて求められている歯科医療、口腔健康管理の充実を図るために、速やかで大胆な対応が求められる。

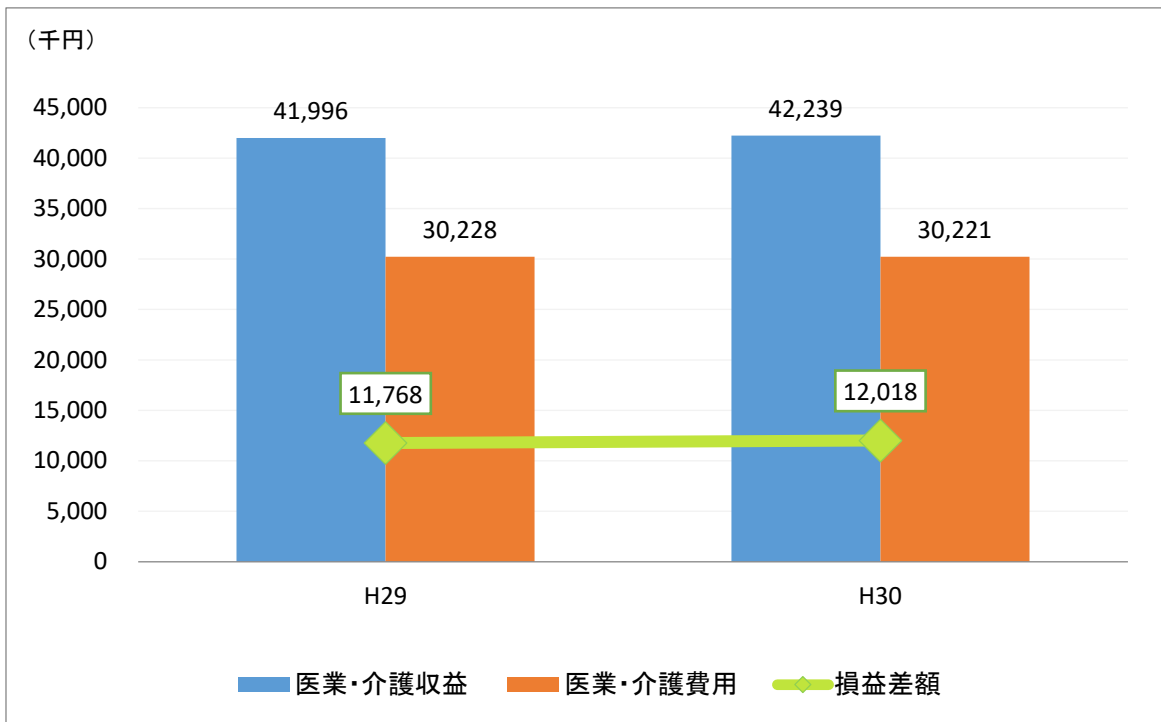


図 1. 個人立歯科診療所の医業・介護収益・費用および損益差額 (H29, H30) (n=481)

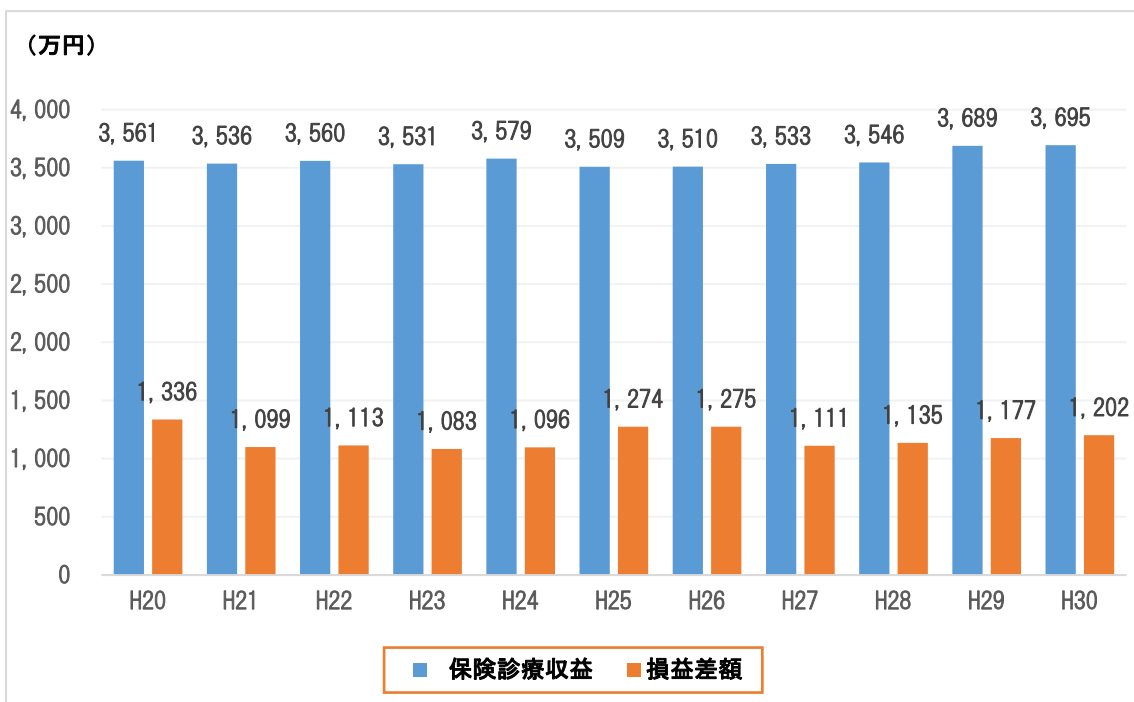


図 2. 個人立歯科診療所の保険診療収益および損益差額の経年推移

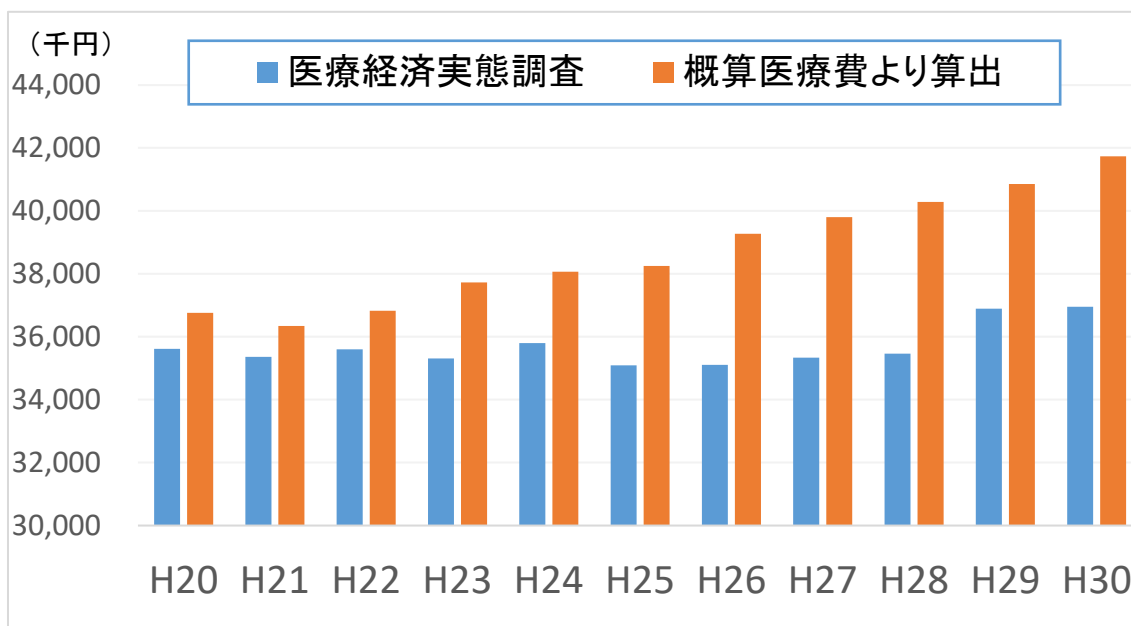


図3. 個人立歯科診療所の保険診療収益と概算医療費より算出した
1 医療機関当たりの入院外歯科医療費*の経年推移
* 概算医療費の1か月歯科診療所医療費を施設数で除した値

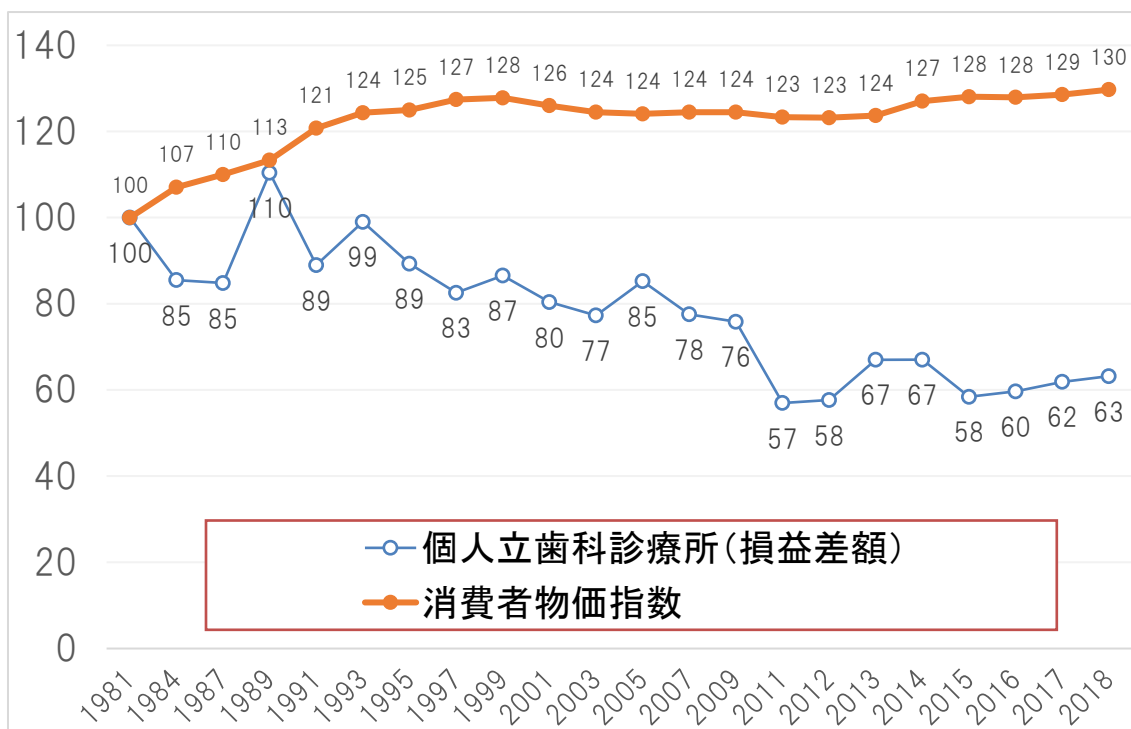


図4. 個人立歯科診療所損益差額と消費者物価指数の推移
* 1981年を100とした場合の割合

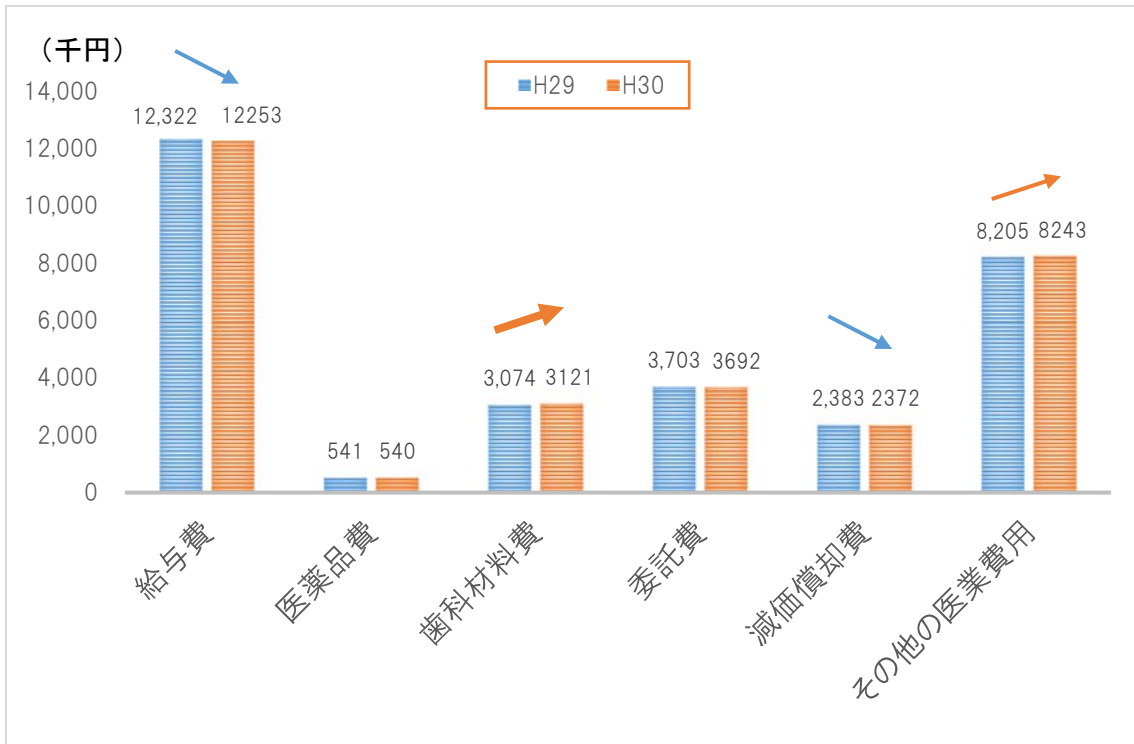


図 5. 個人立歯科診療所における医業・介護費用の内訳 (H29 , H30)



第22回医療経済実態調査結果 (保険薬局関係) について

令和元年11月27日
日本薬剤師会

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved.



保険薬局の損益状況の把握について



- 全国の保険薬局のうち、開設主体の約9割は法人立
- 今回調査においても、回答施設数の9割以上が法人立

形態	回答施設数	1施設あたり処方せん枚数	
法人立	979薬局 (94.3%)	18,078枚/年	1,507枚/月
個人立	59薬局 (5.7%)	10,923枚/年	910枚/月

- 保険薬局に関する損益状況については、全体（個人および法人の合算）ではなく、「法人」の集計結果により把握することが妥当。

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved.



保険薬局の損益状況（個人／法人）



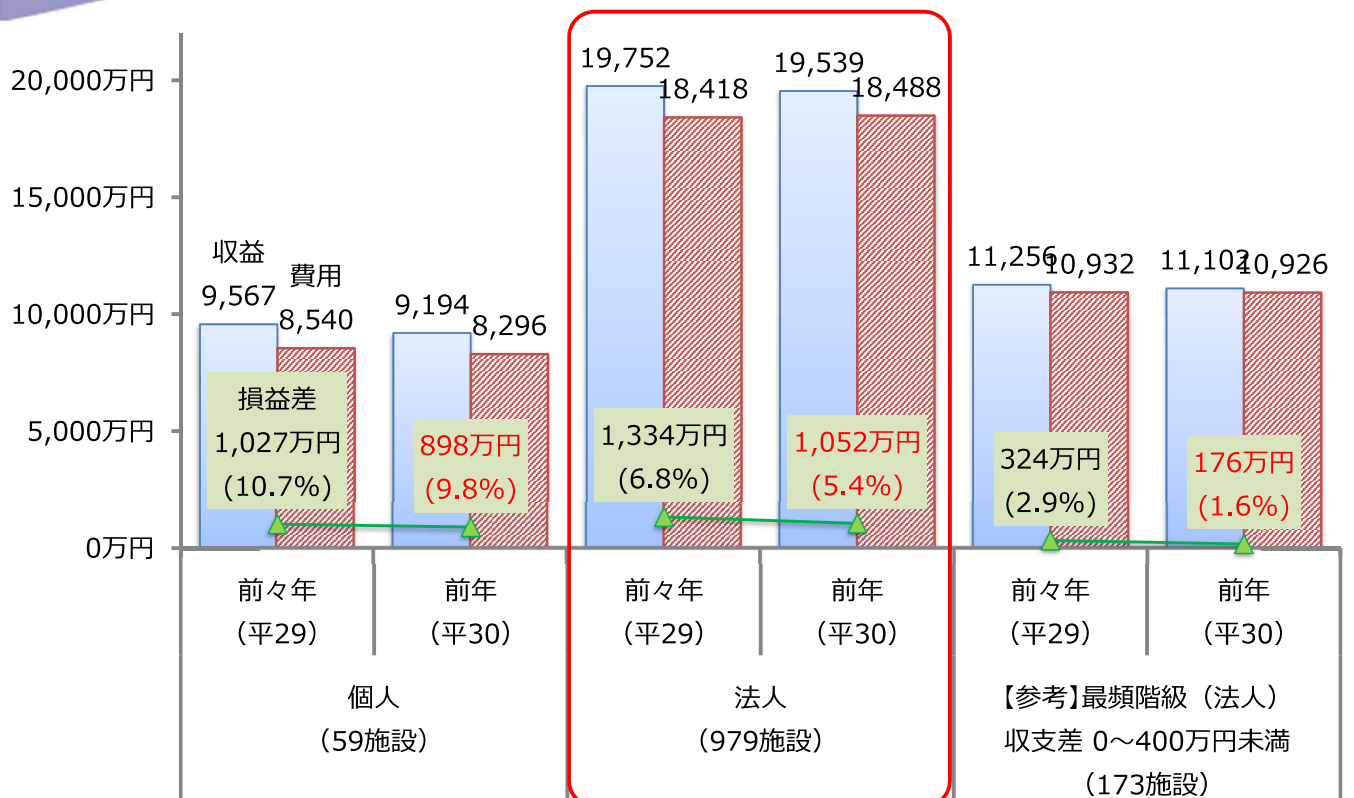
- 個人立の保険調剤に係る収益（収入）は減少（▲3.7%）している。費用（支出）の7～8割を占める医薬品等費に関しても減少したが、給与費の増加により、損益差額は1割超減少し、マイナスに転じている。
- 法人立の保険調剤収益は、個人立と同様に減少（▲1.8%）している。一方、医薬品等費は僅かに減少、給与費の増加の影響と合わせ、損益差額では2割超減少し、さらに悪化している。
- 法人立の最頻階級の損益差額は、法人全体の1／6程度であり、4割を超える大幅減となっている。

収支項目		金額の構成（単位：万円）								
		個人 (59施設)			法人 (979施設)			【参考】最頻階級（法人） 収支差 0～400万円未満 (173施設)		
		前々年 (平29)	前年 (平30)	金額の 伸び	前々年 (平29)	前年 (平30)	金額の 伸び	前々年 (平29)	前年 (平30)	金額の 伸び
収益 (収入)	保険調剤	9,132	8,797	▲335	17,428	17,111	▲317	10,710	10,493	▲217
	介護	10	12	2	48	56	9	37	54	17
	その他	426	385	▲40	2,276	2,372	96	509	555	46
費用 (支出)	給与費	1,125	1,179	55	3,260	3,345	85	2,359	2,401	42
	医薬品等費	6,519	6,229	▲290	13,039	12,989	▲50	7,204	7,153	▲52
	その他	897	887	▲9	2,119	2,154	35	1,369	1,372	3
損益差額 (税引前)	金額	1,027	898	▲129	1,334	1,052	▲282	324	176	▲147
	率	10.7%	9.8%	▲1.0%	6.8%	5.4%	▲1.4%	2.9%	1.6%	▲1.3%

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved



保険薬局の損益状況（個人／法人）



©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved



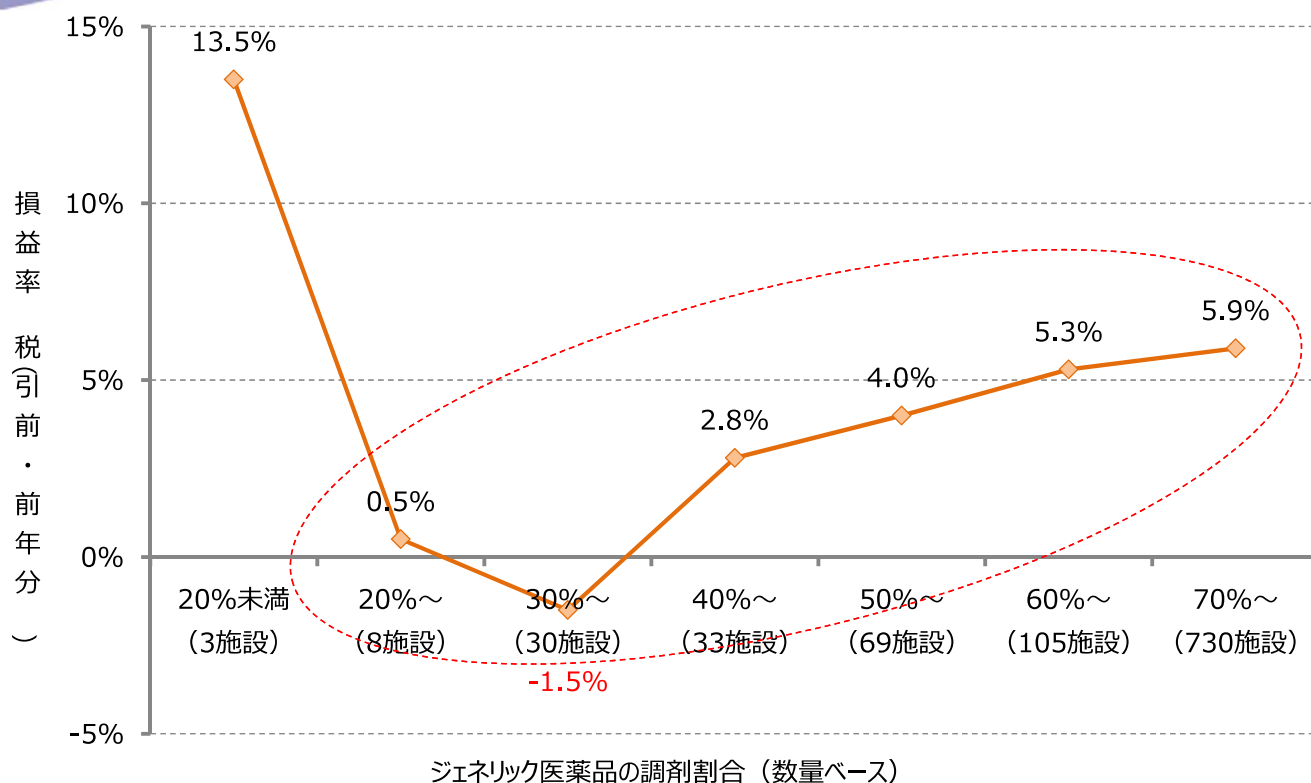
GE薬の調剤割合別（保険薬局・法人）



- ・ 後発医薬品の調剤割合でみると、後発医薬品の調剤割合が高いほど損益差額率は改善傾向を示している。
- ・ 一方で、後発医薬品の調剤割合が20%以上40%未満の薬局では、損益差額がそれぞれ0.5%～▲1.5%と低く、厳しい経営状況であり、厳しい経営状況の中、後発医薬品の普及促進に積極的に取り組む姿勢がうかがえる。

収支項目		金額の構成比率 ※直近年（度）						
		20%未満 (3施設)	20%～ (8施設)	30%～ (30施設)	40%～ (33施設)	50%～ (69施設)	60%～ (105施設)	70%～ (730施設)
収益 (収入)	保険調剤等	100%	100%	100%	99.9%	99.6%	99.9%	99.7%
	介護	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.4%	0.1%	0.3%
費用 (支出)	給与費	19.6%	25.2%	18.9%	15.9%	15.4%	17.2%	17.2%
	医薬品等費	57.1%	66.7%	67.8%	74.2%	72.1%	67.5%	65.3%
	その他	9.8%	7.6%	14.8%	7.0%	8.1%	9.9%	11.3%
損益差額（税引前）		13.5%	0.5%	-1.5%	2.8%	4.0%	5.3%	5.9%

GE薬の調剤割合別（保険薬局・法人）



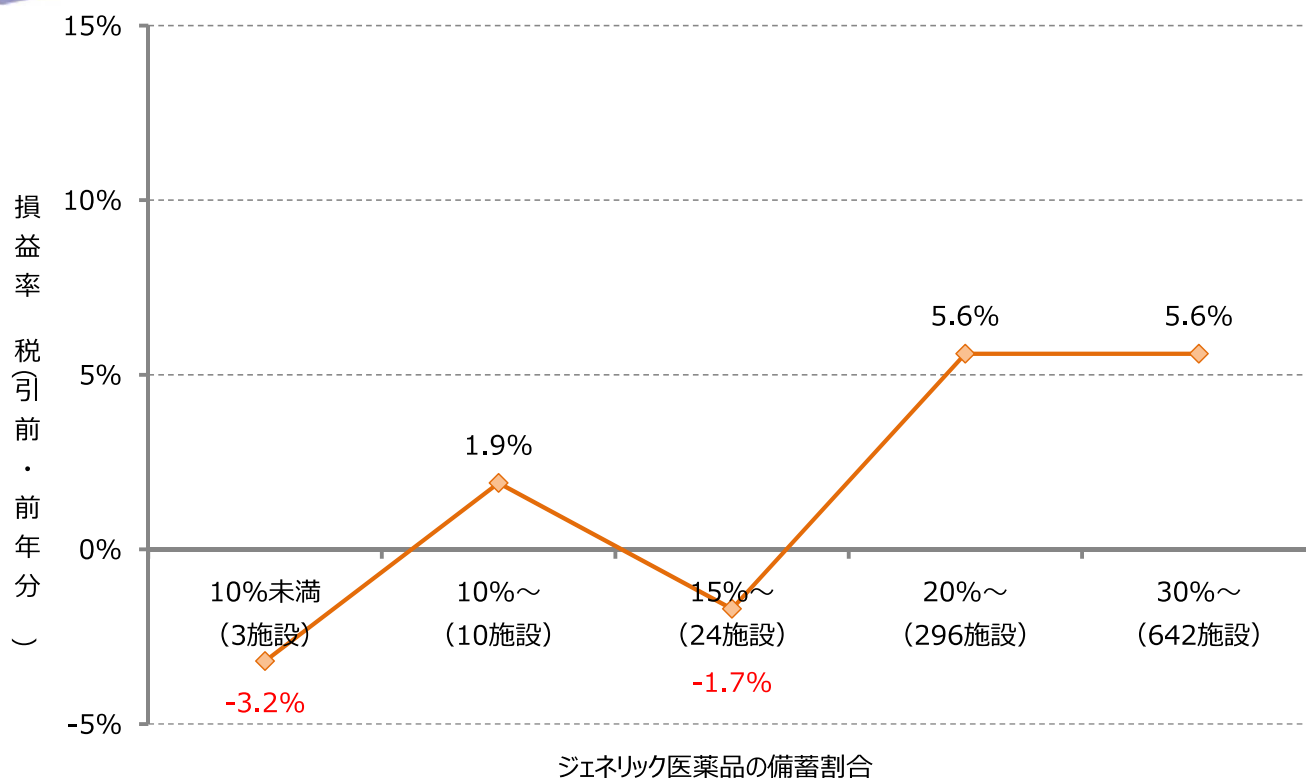
GE薬の備蓄割合別（保険薬局・法人）



- 後発医薬品の備蓄割合別では、20%未満の保険薬局の損益差額率は低く、厳しい状況であることがうかがえるが、n数が少ないことからその要因分析が必要。
- 20%以上の保険薬局では、損益差額率は法人全体平均と同程度の水準となっている。

収支項目		金額の構成比率 ※直近年（度）				
		10%未満 (3施設)	10%～ (10施設)	15%～ (24施設)	20%～ (296施設)	30%～ (642施設)
収益 (収入)	保険調剤等	100.0%	100.0%	99.9%	99.8%	99.7%
	介護	0.0%	0.0%	0.1%	0.2%	0.3%
費用 (支出)	給与費	31.8%	17.2%	18.0%	16.1%	17.7%
	医薬品等費	59.0%	67.4%	70.0%	68.6%	65.0%
	その他	12.4%	13.5%	13.6%	9.5%	11.4%
損益差額（税引前）		-3.2%	1.9%	-1.7%	5.6%	5.6%

GE薬の備蓄割合別（保険薬局・法人）



在宅薬剤管理指導の算定回数別（保険薬局・法人）

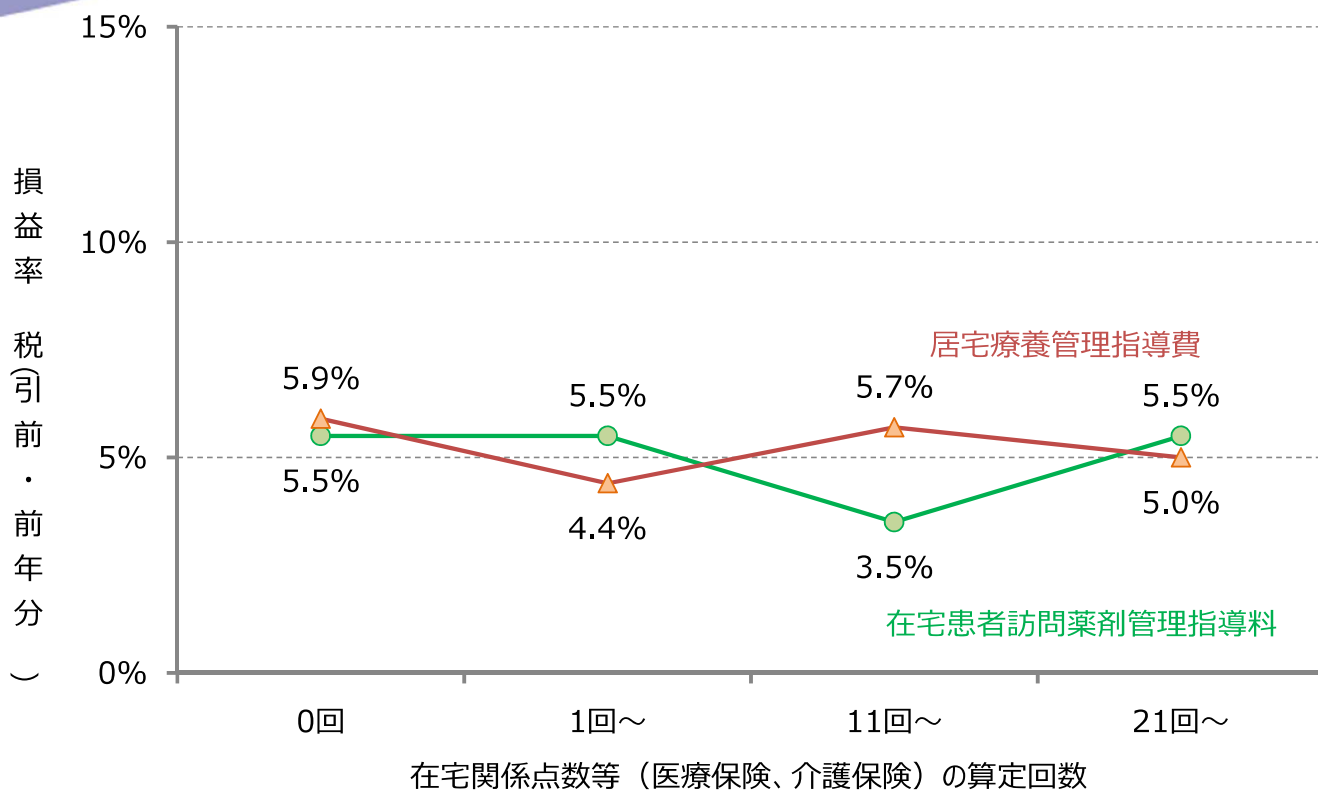


- 在宅薬剤管理指導の算定回数別では、算定回数に応じた傾向がみられないものの、在宅患者訪問薬剤管理指導料が11回～20回の施設では損益差額率は低く、厳しい状況ではあるが在宅薬剤管理に積極的に取り組んでいる姿勢がうかがえる。
- 居宅療養管理指導費についても算定実績のある保険薬局で、損益差額率が低い傾向となっていることがうかがえる。

収支項目		金額の構成比率（在宅患者訪問薬剤管理指導料の算定回数別）			
		0回 (719施設)	1回～ (96施設)	11回～ (57施設)	21回～ (107施設)
収益 (収入)	保険調剤等	99.8%	99.8%	99.6%	99.1%
	介護	0.2%	0.2%	0.4%	0.9%
費用 (支出)	給与費	17.1%	16.7%	17.3%	17.2%
	医薬品等費	66.4%	66.1%	68.1%	66.4%
	その他	10.8%	11.5%	10.7%	10.0%
損益差額	税引前	5.5%	5.5%	3.5%	5.5%

収支項目		金額の構成比率（居宅療養管理指導費の算定回数別）			
		0回 (445施設)	1回～ (83施設)	11回～ (79施設)	21回～ (372施設)
収益 (収入)	保険調剤等	100.0%	100.0%	99.9%	99.4%
	介護	0.0%	0.0%	0.1%	0.6%
費用 (支出)	給与費	17.2%	17.3%	16.2%	17.2%
	医薬品等費	66.1%	66.9%	67.0%	66.6%
	その他	10.8%	11.4%	11.0%	10.6%
損益差額	税引前	5.9%	4.4%	5.7%	5.0%

在宅薬剤管理指導の算定回数別（保険薬局・法人）



同一グループにおける店舗数別（保険薬局・法人）



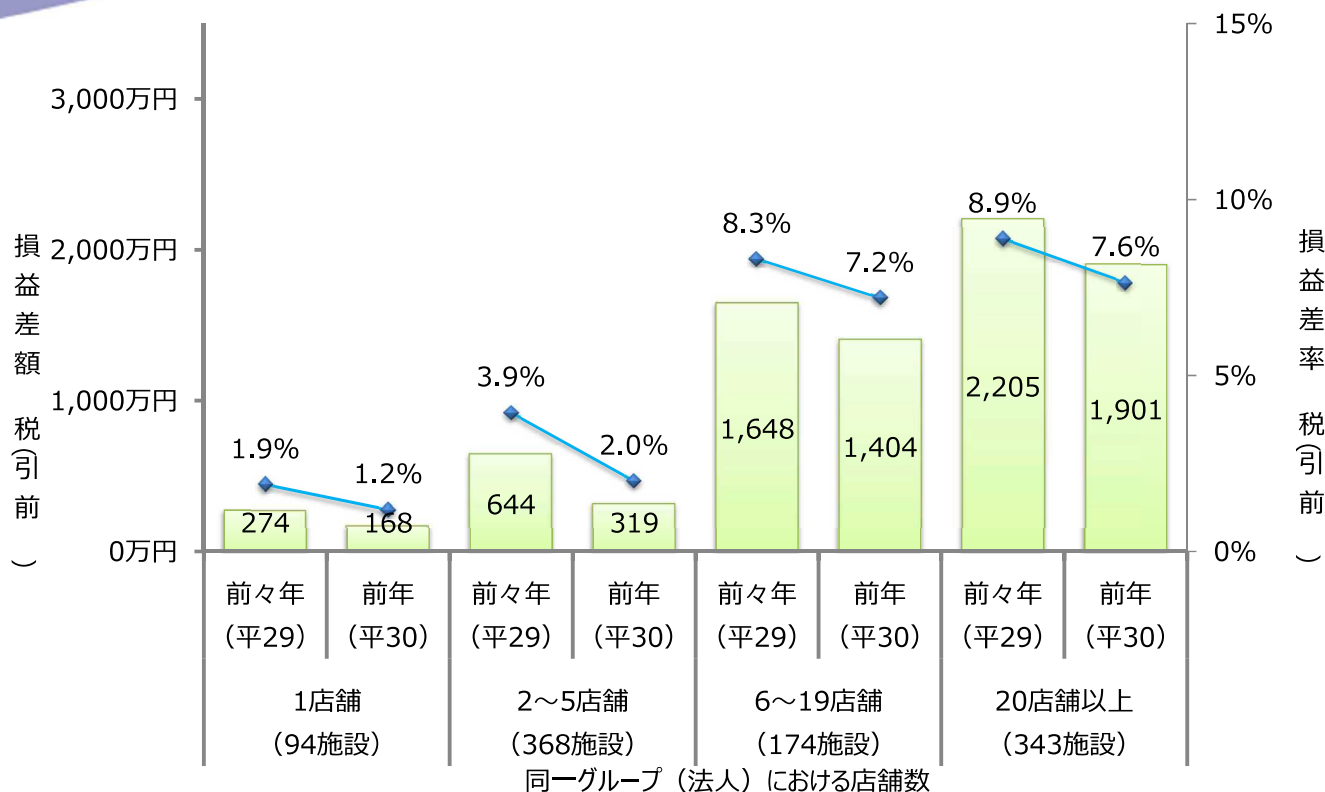
- 同一グループにおける店舗数別でみると、いずれの規模でも収益差額は減少傾向にある。
- 特に小規模の薬局（1店舗及び2～5店舗）では、損益差額が半減しており、大変厳しい経営状況である。

収支項目		金額の構成（単位：万円）											
		1店舗（94施設）			2～5店舗（368施設）			6～19店舗（174施設）			20店舗以上（343施設）		
		前々年（平29）	前年（平30）	金額の伸び	前々年（平29）	前年（平30）	金額の伸び	前々年（平29）	前年（平30）	金額の伸び	前々年（平29）	前年（平30）	金額の伸び
収益（収入）	保険調剤	13,604	13,384	▲220	15,815	15,421	▲394	19,455	19,128	▲327	19,179	18,923	▲257
	介護	13	16	4	45	51	6	40	51	11	63	76	13
	その他	803	801	▲2	474	471	▲3	339	323	▲16	5,595	5,881	286
費用（支出）	給与費	2,785	2,852	67	3,264	3,360	95	3,423	3,446	24	3,302	3,413	111
	医薬品等費	9,942	9,811	▲131	10,800	10,535	▲265	12,825	12,708	▲117	16,399	16,636	236
	その他	1,418	1,371	▲48	1,627	1,730	104	1,939	1,944	5	2,931	2,929	▲2
損益差額（税引前）	金額	274	168	▲105	644	319	▲325	1,648	1,404	▲245	2,205	1,901	▲304
	率	1.9%	1.2%	▲0.7%	3.9%	2.0%	▲1.9%	8.3%	7.2%	▲1.1%	8.9%	7.6%	▲1.2%
処方せん1枚あたり損益差額		165円	110円	▲55円	375円	181円	▲194円	840円	721円	▲119円	1,202円	1,022円	▲180円

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

11

同一グループにおける店舗数別（保険薬局・法人）



©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

12

調剤基本料別（保険薬局・法人）



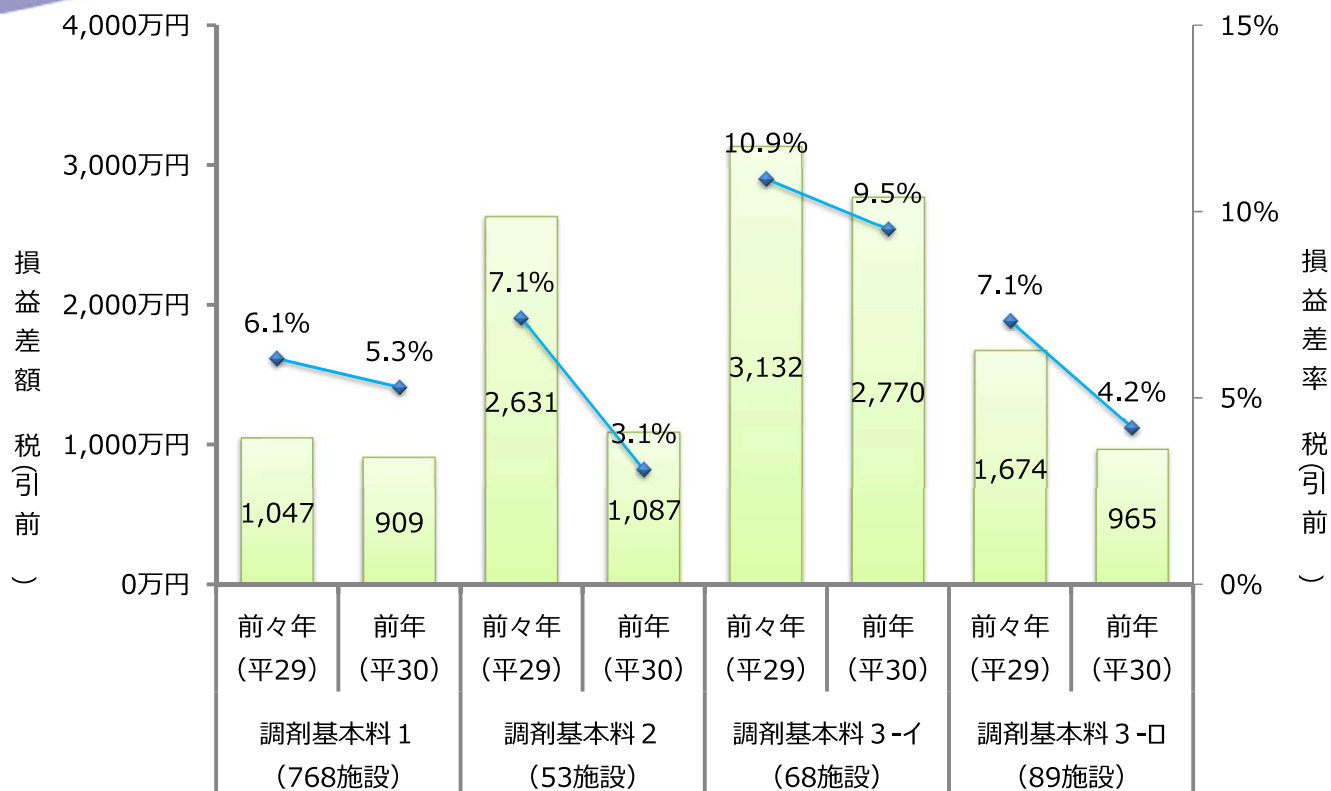
- ・ 調剤基本料別で見ると、いずれの区分でも損益差額は減少している。
- ・ 特に調剤基本料2の薬局では、損益差額が6割減と大きく悪化している。

収支項目		金額の構成（単位：万円）											
		調剤基本料 1 (768施設)			調剤基本料 2 (53施設)			調剤基本料 3-イ (68施設)			調剤基本料 3-ロ (89施設)		
		前々年 (平29)	前年 (平30)	金額の 伸び	前々年 (平29)	前年 (平30)	金額の 伸び	前々年 (平29)	前年 (平30)	金額の 伸び	前々年 (平29)	前年 (平30)	金額の 伸び
収益 (収入)	保険調剤	15,100	14,911	▲189	36,490	34,945	▲1,545	21,351	21,098	▲253	23,066	22,348	▲718
	介護	52	61	9	16	19	3	27	33	6	42	53	11
	その他	2,155	2,231	76	330	315	▲15	7,419	7,942	522	573	585	12
費用 (支出)	給与費	3,110	3,198	88	6,126	6,331	205	2,811	2,849	38	3,170	3,197	27
	医薬品等 費	11,360	11,284	▲76	24,705	24,055	▲650	19,560	20,244	685	15,518	15,502	▲16
	その他	1,791	1,812	22	3,374	3,806	433	3,294	3,208	▲86	3,319	3,322	3
損益差額 (税引前)	金額	1,047	909	▲138	2,631	1,087	▲1,544	3,132	2,770	▲362	1,674	965	▲709
	率	6.1%	5.3%	▲0.8%	7.1%	3.1%	▲4.1%	10.9%	9.5%	▲1.3%	7.1%	4.2%	▲2.9%
処方せん1枚あたり 損益差額		630円	542円	▲88円	702円	294円	▲408円	1,736円	1,537円	▲200円	928円	532円	▲396円

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

13

調剤基本料別（保険薬局・法人）



©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

14

立地別（保険薬局・法人）



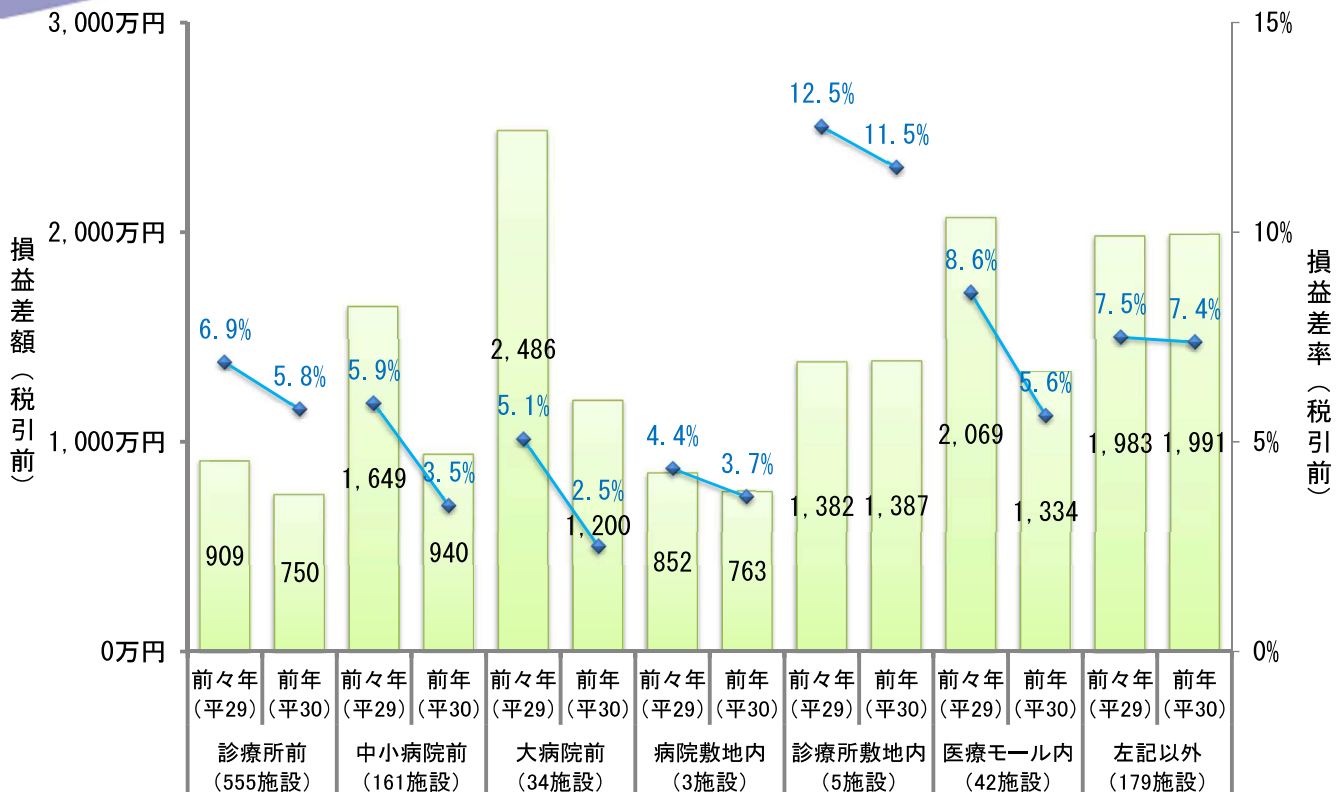
- いずれの立地状況でも損益差額率は低下している。
- 診療所前、中小病院前、大病院前の薬局では、保険調剤における収益が減少し、特に中小病院前と大病院前では損益差額が半減してる。
- 一方、病院敷地内および診療所敷地内の保険薬局は、保険調剤による収益が大きく増加しており、診療所敷地内の保険薬局では損益差額率は著しく高い。

収支項目		金額の構成（単位：万円）																				
		診療所前 (555施設)			中小病院前 (161施設)			大病院前 (34施設)			病院敷地内 (3施設)			診療所敷地内 (5施設)			医療モール内 (42施設)			左記以外 (179施設)		
		前々年 平29	前年 平30	金額の 伸び	前々年 平29	前年 平30	金額の 伸び	前々年 平29	前年 平30	金額の 伸び	前々年 平29	前年 平30	金額の 伸び	前々年 平29	前年 平30	金額の 伸び	前々年 平29	前年 平30	金額の 伸び	前々年 平29	前年 平30	金額の 伸び
収益 (収入)	保険調剤	12,624	12,430	▲194	27,012	26,152	▲860	48,634	47,402	▲1,232	19,453	20,611	1,158	10,890	11,813	923	23,700	23,200	▲500	16,455	16,402	▲53
	介護	29	34	5	81	95	14	9	24	16	4	4	0	3	3	▲1	109	120	11	69	83	14
	その他	529	525	▲5	789	755	▲34	380	351	▲28	95	95	▲1	148	200	52	384	373	▲11	9,930	10,505	576
費用 (支出)	給与費	2,669	2,740	70	4,232	4,291	59	4,079	4,087	8	3,327	3,334	7	1,929	2,212	283	4,497	4,690	193	3,805	3,946	141
	医薬品等 費	8,140	8,017	▲124	19,099	18,741	▲358	37,626	37,782	156	13,676	14,955	1,279	6,171	6,844	673	14,729	14,634	▲94	17,894	18,276	383
	その他	1,464	1,483	19	2,902	3,031	129	4,831	4,709	▲122	1,698	1,658	▲39	1,558	1,573	15	2,899	3,036	137	2,772	2,777	6
損益差額 (税引前)	金額	909	750	▲159	1,649	940	▲709	2,486	1,200	▲1,287	852	763	▲89	1,382	1,387	4	2,069	1,334	▲735	1,983	1,991	8
	率	6.9%	5.8%	▲1.1%	5.9%	3.5%	▲2.4%	5.1%	2.5%	▲2.6%	4.4%	3.7%	▲0.7%	12.5%	11.5%	▲1.0%	8.6%	5.6%	▲2.9%	7.5%	7.4%	▲0.1%
処方せん1枚あたり 損益差額		553円	453円	▲99円	766円	437円	▲328 円	1,143 円	583円	▲560 円	530円	448円	▲82円	748円	737円	▲10円	663円	432円	▲231 円	1,263 円	1,219 円	▲44円

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

15

立地別（保険薬局・法人）



©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

16

特定の保険医療機関との不動産の賃貸関係別 (保険薬局・法人)



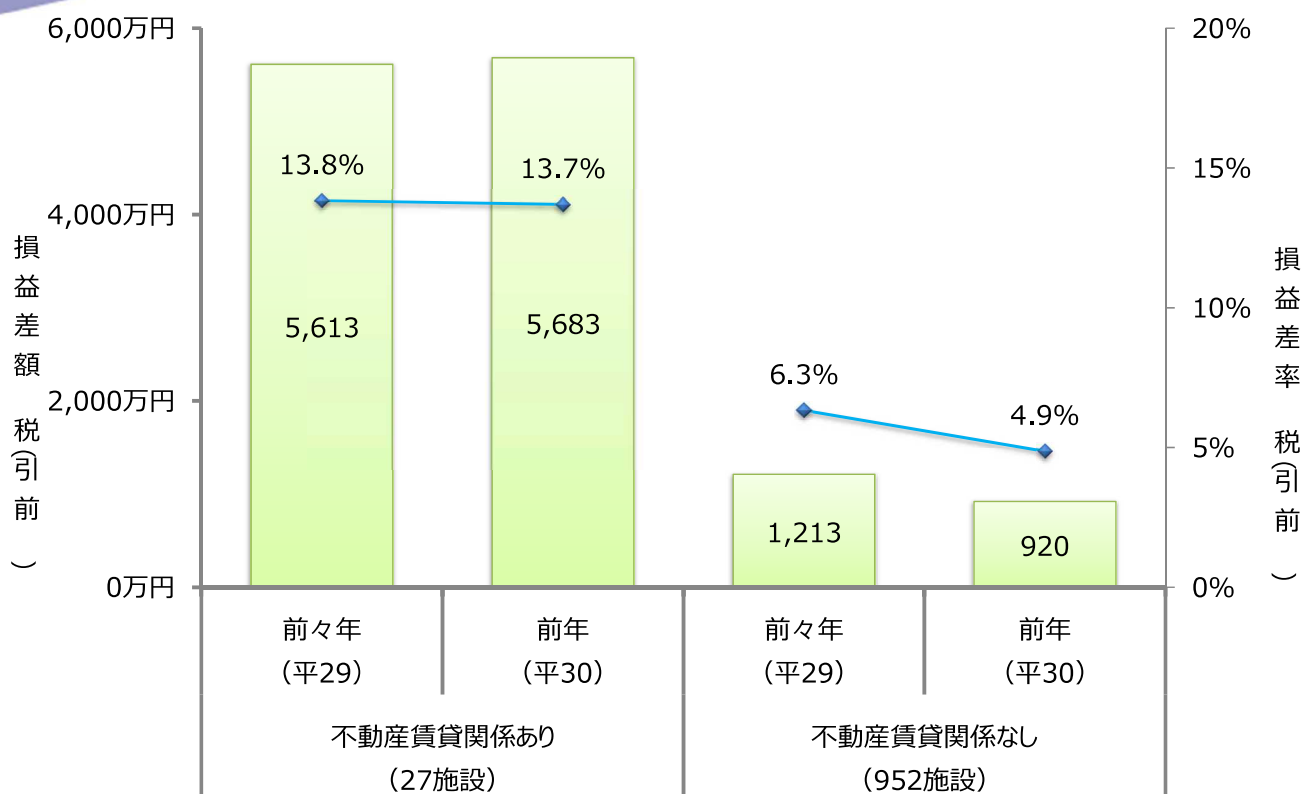
- 特定の保険医療機関との不動産の賃貸関係別でみると、損益差額は“あり”は横ばい、“なし”は悪化している。
- また、「あり」の保険薬局では損益差額が「なし」よりも大きく、数倍の差がある。また、処方箋1枚あたりの損益差額状況でも同様の傾向がうかがえる。

収支項目		金額の構成 (単位: 万円)					
		不動産賃貸関係あり (27施設)			不動産賃貸関係なし (952施設)		
		前々年 (平29)	前年 (平30)	金額の 伸び	前々年 (平29)	前年 (平30)	金額の 伸び
収益 (収入)	保険調剤	22,007	21,540	▲466	17,299	16,986	▲313
	介護	57	91	34	47	55	8
	その他	18,515	19,865	1,350	1,815	1,876	60
費用 (支出)	給与費	4,431	4,302	▲129	3,226	3,318	92
	医薬品等費	25,810	27,011	1,201	12,677	12,591	▲86
	その他	4,725	4,500	▲225	2,045	2,087	42
損益差額 (税引前)	金額	5,613	5,683	71	1,213	920	▲292
	率	13.8%	13.7%	▲0.1%	6.3%	4.9%	▲1.5%
処方せん1枚あたり 損益差額		2,586円	2,488円	▲97円	679円	513円	▲166円

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

17

特定の保険医療機関との不動産の賃貸関係別 (保険薬局・法人)



©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

18

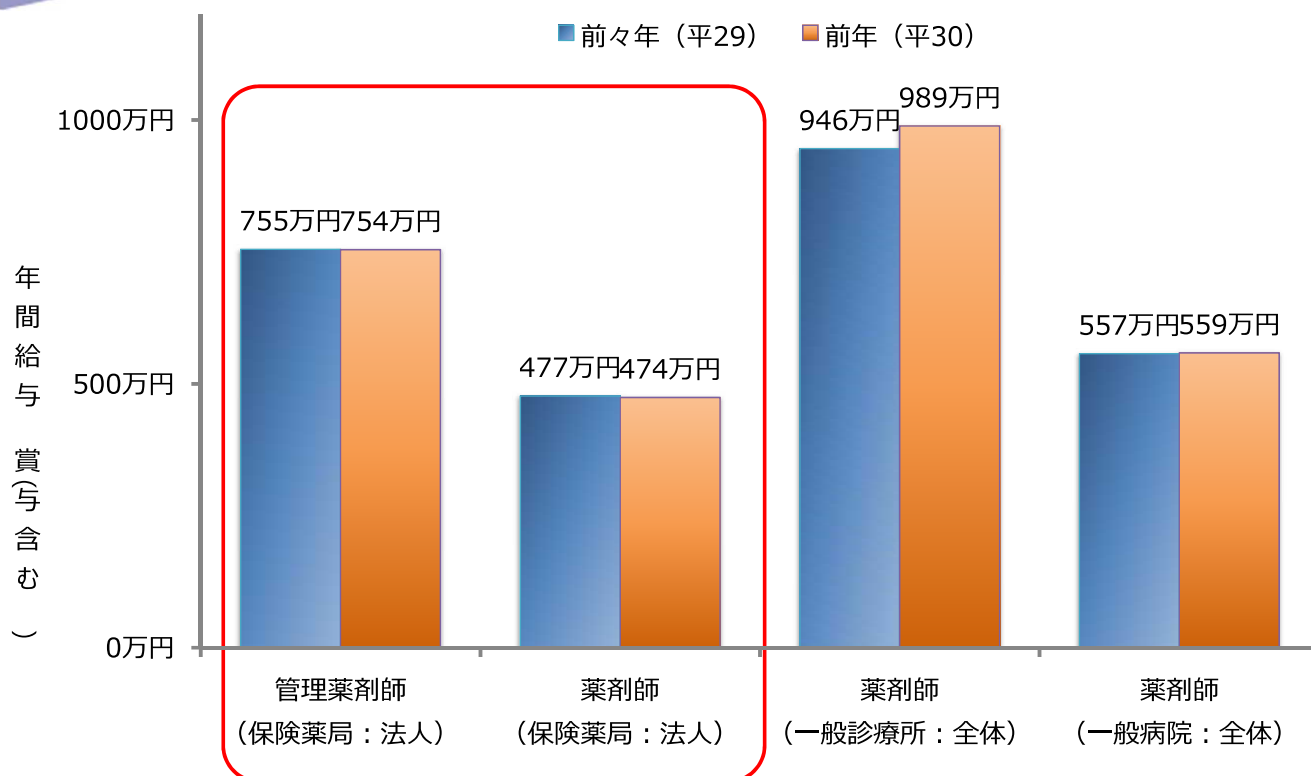
薬剤師の給与の状況



- 管理薬剤師及び薬剤師との給与（年額）については、いずれも平均給料は増加、一方で賞与は減少した結果、トータルでマイナスとなっている。

	給与の年額		金額の伸び率
	前々年 (平29)	前年 (平30)	
管理薬剤師（保険薬局・法人）	755万円	754万円	▲ 0.1%
薬剤師（保険薬局・法人）	477万円	474万円	▲ 0.6%
【参考】薬剤師（一般診療所・全体）	946万円	989万円	+ 4.5%
薬剤師（一般病院・全体）	557万円	559万円	+ 0.3%

薬剤師の給与の状況（法人）



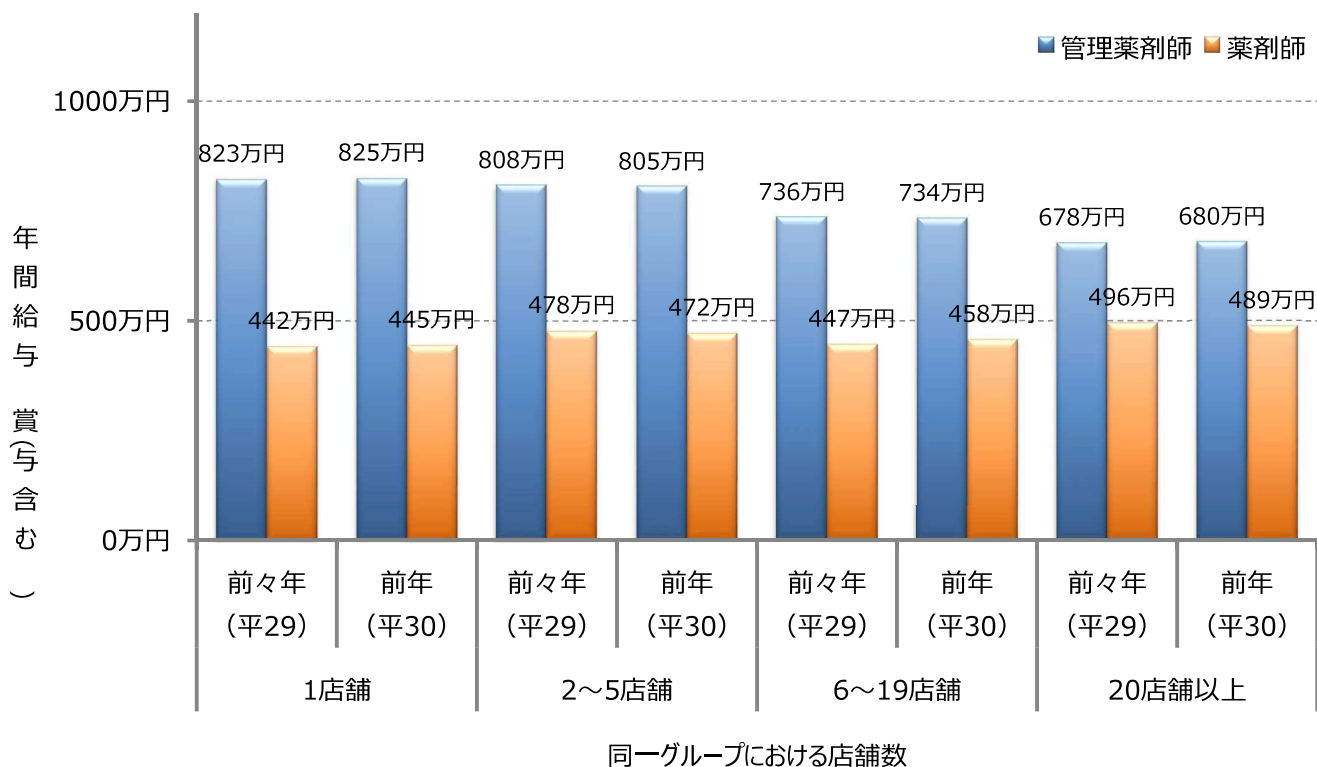
薬剤師の給与の状況（同一グループにおける店舗数別）



- ・ 同一グループにおける店舗数別で見ると、2～5店舗の薬局では、管理薬剤師・薬剤師の平均給料・賞与いずれも減っており、その結果給与は減少している。
- ・ また、管理薬剤師の給与については、同一グループ店舗数が多いほど低くなる傾向にある。

	給与の年額							
	1店舗		2～5店舗		6～19店舗		20店舗以上	
	前々年 (平29)	前年 (平30)	前々年 (平29)	前年 (平30)	前々年 (平29)	前年 (平30)	前々年 (平29)	前年 (平30)
管理薬剤師	823万円	825万円 (+3万円)	808万円	805万円 (▲3万円)	736万円	734万円 (▲2万円)	678万円	680万円 (+2万円)
薬剤師	442万円	445万円 (+3万円)	478万円	472万円 (▲6万円)	447万円	458万円 (+11万円)	496万円	489万円 (▲7万円)

薬剤師の給与の状況（同一グループにおける店舗数別）



保険薬局の損益状況について

- 個人立、法人立の保険薬局ともに損益差額は減少しており、非常に厳しい状況となっている。
- また、保険薬局の1施設あたりの固定負債は約1千4百万円となっており、現在の損益差額を勘案すると、資金繰りは非常に厳しい。
- 地域の医薬品供給の中核を担っていると考えられる小規模な薬局（同一グループ5店舗以下）では、損益差額は4～5割と大幅な減益となっており、このままの状況が続けば、今後の地域の医薬品供給に支障をきたすことにもなりかねない。

- 後発医薬品の調剤割合の増加や薬価改定により、費用の医薬品等費は若干減しているが、医薬品の備蓄品目数の増加等の影響に伴い、管理コストにあたる給与費等が増加している。
- 薬剤師1人あたりの給与については、管理薬剤師及び管理薬剤師以外の薬剤師ともにおおむね平均給料は増えているが、賞与は減っており、その結果、トータルの給与（年額）は減ってしまっている。
- 一方で、保険薬局1施設あたりの給与費は増加しており、薬剤師1人あたりの給与を削減して、対人業務や在宅業務等の充実のため薬剤師を増員していることがわかる。
(薬剤師（管理薬剤師を除く）：前々年23.8人月→前年24.5人月)

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）

～非小細胞肺癌～

平成30年4月（令和元年11月改訂）

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴, 作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P17
5. 投与対象となる患者	P19
6. 投与に際して留意すべき事項	P21

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：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

対象となる用法及び用量：化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の場合

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、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。

化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の場合

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

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、非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

切除不能な進行・再発の非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Ⅲ相試験（OAK 試験）

プラチナ製剤を含む化学療法歴*のある切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 1,225 例（本剤群 613 例、ドセタキセル群 612 例）を対象に、本剤とドセタキセル（DOC）の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相試験を実施した。本剤 1,200 mg/body 又はドセタキセル 75 mg/m²を 3 週間間隔（以下、「Q3W」という。）で点滴静注した。

最初にランダム化された 850 例（日本人 64 例を含む）の全患者集団において、本剤群でドセタキセル群と比較して全生存期間（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] : 0.73 [0.62, 0.87]、P=0.0003 [層別 log-rank 検定]）、中央値 [95%信頼区間] は本剤群で 13.8 [11.8, 15.7] カ月、ドセタキセル群で 9.6 [8.6, 11.2] カ月であった（図 1）。

*: 上皮増殖因子受容体（以下、「EGFR」という。）遺伝子変異陽性又は未分化リンパ腫キナーゼ（以下、「ALK」という。）融合遺伝子陽性の患者では、プラチナ製剤を含む化学療法に加え、それぞれ EGFR 阻害作用又は ALK 阻害作用を有する抗悪性腫瘍剤による治療歴がある患者が組み入れられた。

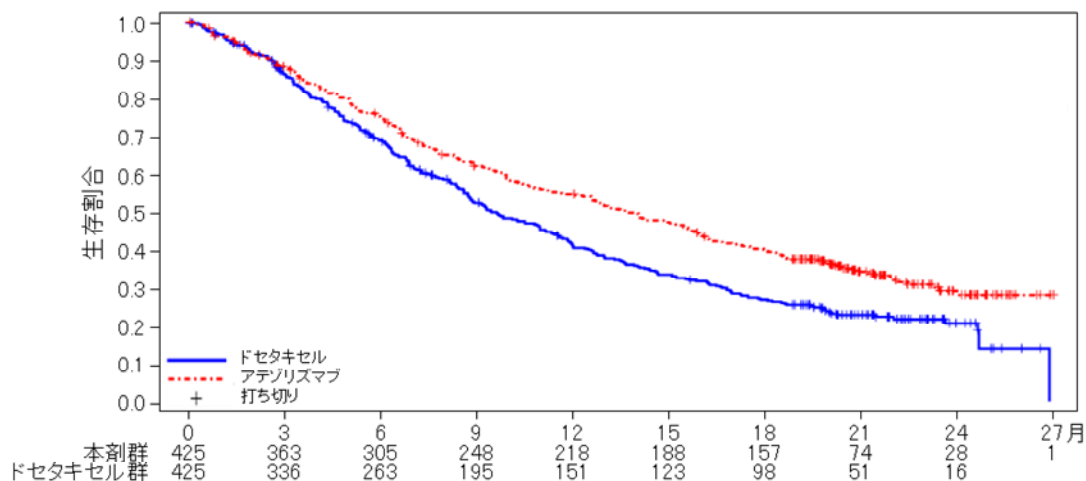


図 1 OS の Kaplan-Meier 曲線（OAK 試験）（全患者集団）

②国際共同第 III 相試験 (IMpower150 試験)

化学療法歴のない*1扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 1,202 例 (日本人 93 例を含む) を対象に、本剤 1,200 mg と他の抗悪性腫瘍剤 (カルボプラチン+パクリタキセル [A 群、402 例] 又はカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ (遺伝子組換え) [B 群、400 例]) との併用投与の有効性及び安全性を、併用化学療法 (カルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ (遺伝子組換え) [C 群、400 例]) と比較する第 III 相試験を実施した*2。中間解析の結果、EGFR 遺伝子変異陽性又は ALK 融合遺伝子陽性の患者 (157 例) を除く 1,045 例 (日本人 67 例を含む) の ITT-WT 集団において、本剤併用群 (B 群 359 例) で対照群 (C 群 337 例) と比較して主要評価項目である OS の有意な延長が認められ (ハザード比 [95%信頼区間]: 0.780 [0.636, 0.956]、P=0.0164、有意水準両側 0.0184 [層別 log-rank 検定])、中央値 [95%信頼区間] は本剤併用群 B 群で 19.2 [17.0, 23.8] カ月、対照群 C 群で 14.7 [13.3, 16.9] カ月であった (2018 年 1 月 22 日データカットオフ、図 2)。なお、本剤併用群 (A 群 349 例) については、対照群 (C 群 337 例) に対する OS の有意な延長は認められなかった。

*1: EGFR 遺伝子変異陽性又は ALK 融合遺伝子陽性の患者では、それぞれ EGFR 阻害作用又は ALK 阻害作用を有する抗悪性腫瘍剤による治療歴がある患者が組み入れられた。

*2: 本剤 1,200 mg、カルボプラチン AUC 6、パクリタキセル 200 mg/m²、ベバシズマブ (遺伝子組換え) 15 mg/kg を Q3W で 4 又は 6 コース投与後、本剤 1,200 mg 及びベバシズマブ (遺伝子組換え) 15 mg/kg が Q3W で投与された。

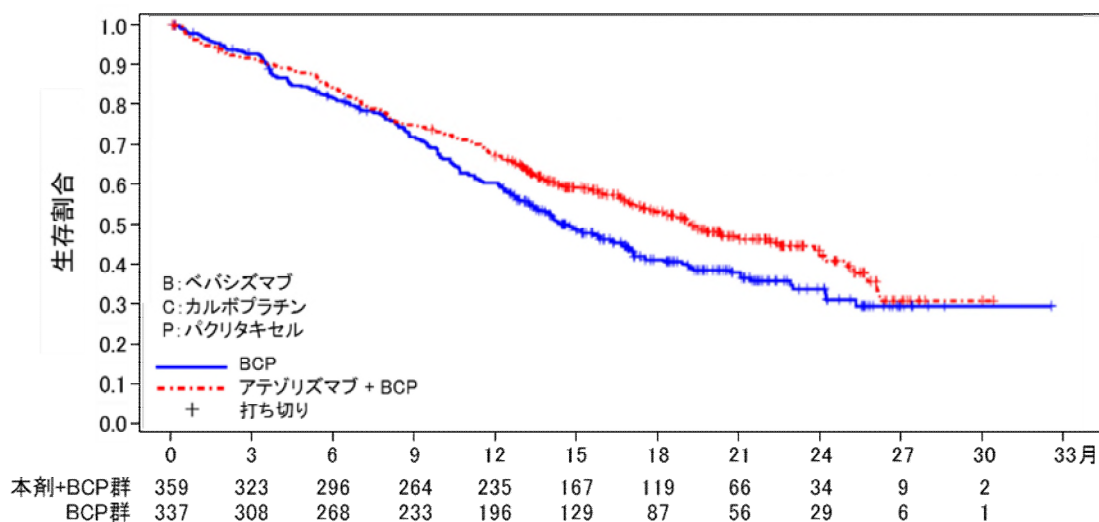


図 2 OS の Kaplan-Meier 曲線 (IMpower150 試験) (ITT-WT 集団)

また、日本人患者集団における ITT-WT 集団の OS の中央値 [95%信頼区間] は本剤併用群 B 群で 19.8 [14.1,24.2] カ月、対照群 C 群で推定不能 [13.2, 推定不能] カ月、ハザード比 [95%信頼区間] : 1.311 [0.498, 3.446] であった (図 3)。

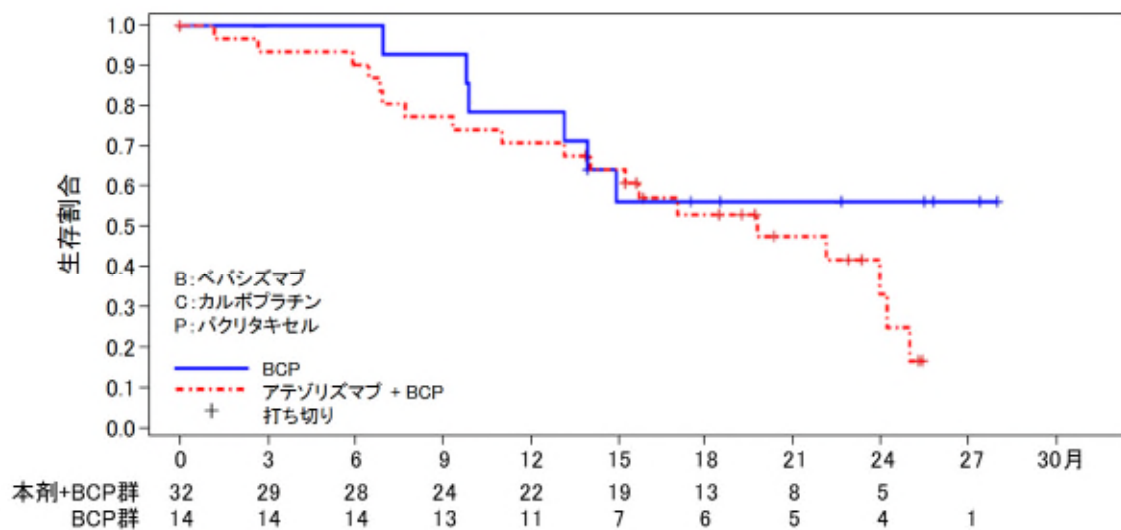


図 3 日本人患者集団における OS の Kaplan-Meier 曲線 (IMpower150 試験) (ITT-WT 集団)

③国際共同第Ⅲ相試験（IMpower132 試験）

化学療法歴のない扁平上皮癌を除く *EGFR* 遺伝子変異陰性、*ALK* 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 578 例（日本人 101 例を含む）を対象に、本剤 1,200 mg、プラチナ製剤（カルボプラチン又はシスプラチン）及びペメトレキセドナトリウム水和物（以下、「ペメトレキセド」という。）の併用投与〔本剤併用群、292 例〕^{*1}の有効性及び安全性を、プラチナ製剤（カルボプラチン又はシスプラチン）及びペメトレキセドの併用投与〔対照群、286 例〕^{*2}と比較する第Ⅲ相試験を実施した。本剤併用群で対照群と比較して主要評価項目の一つである無増悪生存期間（以下、「PFS」という。）の有意な延長が認められ（ハザード比〔95%信頼区間〕0.596〔0.494, 0.719〕、 $P < 0.0001$ 〔層別 log-rank 検定〕、有意水準両側 0.0040）、中央値〔95%信頼区間〕は本剤併用群で 7.6〔6.6, 8.5〕カ月、対照群で 5.2〔4.3, 5.6〕カ月であった（2018 年 5 月 22 日データカットオフ、図 4）。

*1：本剤 1,200 mg、カルボプラチン AUC 6 又はシスプラチン 75 mg/m²、ペメトレキセド 500 mg/m²を Q3W（各コースの 1 日目に投与）で 4 又は 6 コース投与後、本剤 1,200 mg 及びペメトレキセド 500 mg/m²が Q3W で投与された。

*2：カルボプラチン AUC 6 又はシスプラチン 75 mg/m²、ペメトレキセド 500 mg/m²を Q3W（各コースの 1 日目に投与）で 4 又は 6 コース投与後、ペメトレキセド 500 mg/m²が Q3W で投与された。

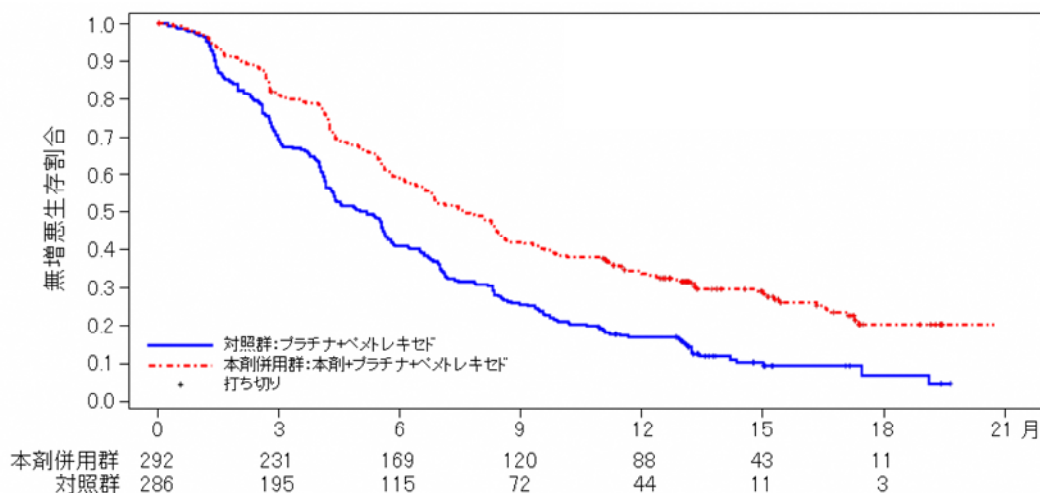


図 4 PFS の Kaplan-Meier 曲線（IMpower132 試験）（ITT 集団）

④海外第Ⅲ相試験（IMpower130 試験）

化学療法歴のない、扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 724 例を対象に、本剤 1,200 mg、カルボプラチン及びパクリタキセル（アルブミン懸濁型）（以下、「nab-PTX」という。）の併用投与〔本剤併用群、484 例〕^{*1}の有効性及び安全性を、カルボプラチン及び nab-PTX の併用投与〔対照群、240 例〕^{*2}と比較する第Ⅲ相試験を実施した。中間解析の結果、EGFR 遺伝子変異陽性又は ALK 融合遺伝子陽性の患者を除く 679 例の ITT-WT 集団において、本剤併用群（451 例）で対照群（228 例）と比較して主要評価項目の一つである OS の有意な延長が認められ（ハザード比〔95%信頼区間〕0.791〔0.637, 0.982〕、P=0.0331〔層別 log-rank 検定〕、有意水準両側 0.0425）、中央値〔95%信頼区間〕は本剤併用群で 18.6〔16.0, 21.2〕カ月、対照群で 13.9〔12.0, 18.7〕カ月であった（2018 年 3 月 15 日データカットオフ、図 5）。

*1：本剤 1,200 mg、カルボプラチン AUC 6 が Q3W で、nab-PTX 100 mg/m²が 1 週間間隔で、4 又は 6 コース投与後、本剤 1,200 mg が Q3W 投与された。

*2：カルボプラチン AUC 6 が Q3W で、nab-PTX 100 mg/m²が 1 週間間隔で、4 又は 6 コース投与された。

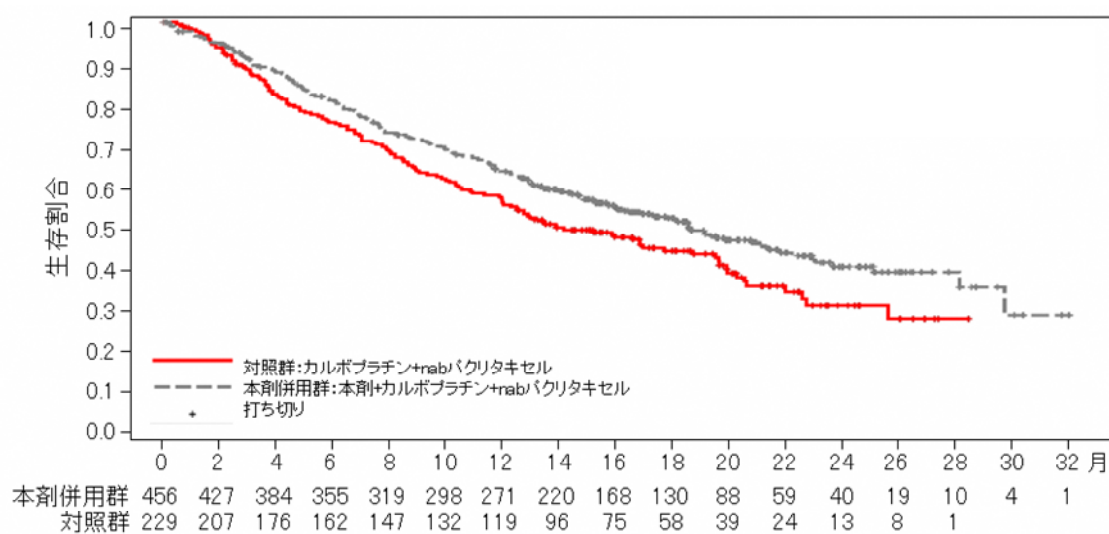


図 5 OS の Kaplan-Meier 曲線（IMpower130 試験）（ITT-WT 集団）

(PD-L1発現状況別の有効性及び安全性)

- ①国際共同第Ⅲ相試験 (OAK試験) に組み入れられた患者のうち、腫瘍組織検体においてPD-L1を発現した腫瘍細胞及び腫瘍浸潤免疫細胞が占める割合 (以下、「PD-L1発現率」という。) に関する情報が得られた一部の患者のデータに基づき、PD-L1発現率等別に探索的に解析を行った有効性及び安全性の結果は以下のとおりであった。

有効性について、PD-L1の発現状況の有効性の結果は、表1のとおりであった。
 なお、PD-L1の発現状況によらず、本剤の安全性プロファイルは同様であった。

表1 腫瘍組織検体における PD-L1 の発現状況別の有効性
 (OAK 試験、2016年7月7日データカットオフ)

PD-L1 (注1)	投与群	例数	OS			
			中央値 [95%CI] (カ月)	ハザード比* [95%CI]	交互作用の p 値	
TC 0 かつ IC 0	本薬	180	12.6 [9.6, 15.2]	0.78 [0.61, 1.01]	0.8454	
	DOC	199	8.9 [7.7, 11.5]			
TC 1/2/3 又は IC 1/2/3	本薬	241	15.7 [12.6, 18.0]	0.74 [0.58, 0.93]		
	DOC	222	10.3 [8.8, 12.0]			
TC 0/1 かつ IC 0/1	本薬	290	12.7 [10.0, 15.0]	0.79 [0.64, 0.96]		0.4479
	DOC	284	9.2 [8.2, 11.1]			
TC 2/3 又は IC 2/3	本薬	129	16.3 [13.3, 20.1]	0.67 [0.49, 0.92]		
	DOC	136	10.8 [8.8, 12.7]			
TC 0/1/2 かつ IC 0/1/2	本薬	348	12.6 [10.2, 14.2]	0.83 [0.69, 1.00]	0.0031	
	DOC	356	9.8 [8.6, 11.8]			
TC 3 又は IC 3	本薬	72	20.5 [17.5, NE]	0.43 [0.27, 0.69]		
	DOC	65	8.9 [5.6, 11.6]			

DOC：ドセタキセル、*：PD-L1発現 (IC0、IC1、IC2、IC3)、前治療のレジメン数 (1、2) 及び組織型 (扁平上皮癌、非扁平上皮癌) を層別因子とした層別 Cox 回帰

- (注1) TC：腫瘍組織における PD-L1 を発現した腫瘍細胞が占める割合
 IC：腫瘍組織における PD-L1 を発現した腫瘍浸潤免疫細胞が占める割合
 OAK 試験、IMpower150 試験で使用した TC0～3、IC0～3 は下表参照

PD-L1発現の分類基準	PD-L1発現レベル
PD-L1の陽性反応が認められない	TC
又は、染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が腫瘍細胞の1%未満に認められる	
染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が腫瘍細胞の1%以上5%未満に認められる	
染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が腫瘍細胞の5%以上50%未満に認められる	
染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が腫瘍細胞の50%以上に認められる	TC3
PD-L1の陽性反応が認められない	IC
又は、染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が腫瘍浸潤免疫細胞の1%未満に認められる	
染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が腫瘍浸潤免疫細胞の1%以上5%未満に認められる	
染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が腫瘍浸潤免疫細胞の5%以上10%未満に認められる	
染色強度に関係なく、PD-L1による陽性反応が腫瘍浸潤免疫細胞の10%以上に認められる	IC3

組織型及び腫瘍組織検体における PD-L1 の発現状況別の有効性は表 2 及び図 4～5 のとおりであり、扁平上皮癌の患者では、TC0 かつ IC0 群（腫瘍組織における PD-L1 を発現した腫瘍細胞及び腫瘍浸潤免疫細胞が占める割合がいずれも 1%未満）において、ドセタキセル群と比較した際の効果の大きさが小さい傾向が認められた。なお、組織型及び PD-L1 の発現率によらず、本剤の安全性プロファイルは同様であった。

表 2 組織型及び腫瘍組織検体における PD-L1 の発現状況別の有効性
(OAK 試験、2016 年 7 月 7 日データカットオフ)

PD-L1 (注1)	投与群	例数	OS			
			中央値 [95%CI] (カ月)	ハザード比* [95%CI]	交互作用の p 値	
非扁平上皮癌						
TC 0 かつ IC 0	本薬	140	14.0 [10.1, 15.9]	0.75 [0.57, 1.00]	0.8364	
	DOC	150	11.2 [8.6, 13.5]			
TC 1/2/3 又は IC 1/2/3	本薬	171	17.6 [14.2, 20.4]	0.72 [0.55, 0.95]		
	DOC	162	11.3 [9.3, 13.0]			
TC 0/1 かつ IC 0/1	本薬	221	14.1 [11.7, 16.3]	0.79 [0.62, 1.00]		0.2447
	DOC	212	11.3 [8.9, 13.5]			
TC 2/3 又は IC 2/3	本薬	89	18.7 [15.5, NE]	0.61 [0.42, 0.88]		
	DOC	99	11.3 [8.8, 13.0]			
TC 0/1/2 かつ IC 0/1/2	本薬	262	14.2 [12.1, 16.1]	0.83 [0.67, 1.03]	0.0017	
	DOC	265	11.9 [9.8, 13.9]			
TC 3 又は IC 3	本薬	49	22.5 [18.0, NE]	0.35 [0.21, 0.61]		
	DOC	47	8.7 [4.7, 11.3]			
扁平上皮癌						
TC 0 かつ IC 0	本薬	40	7.6 [4.4, 12.9]	0.82 [0.51, 1.32]		0.7207
	DOC	49	7.1 [6.0, 8.6]			
TC 1/2/3 又は IC 1/2/3	本薬	70	9.9 [7.6, 15.5]	0.71 [0.48, 1.06]		
	DOC	60	8.7 [6.2, 10.9]			
TC 0/1 かつ IC 0/1	本薬	69	7.8 [6.7, 11.2]	0.76 [0.52, 1.11]	0.9299	
	DOC	72	7.3 [6.3, 8.6]			
TC 2/3 又は IC 2/3	本薬	40	10.4 [7.6, 17.5]	0.76 [0.45, 1.29]		
	DOC	37	9.7 [5.6, 17.2]			
TC 0/1/2 かつ IC 0/1/2	本薬	86	7.8 [6.9, 10.6]	0.79 [0.57, 1.11]		0.4902
	DOC	91	7.5 [6.3, 8.7]			
TC 3 又は IC 3	本薬	23	17.5 [7.9, 23.3]	0.57 [0.27, 1.20]		
	DOC	18	11.6 [5.6, 16.5]			

DOC：ドセタキセル、*：非層別 Cox 回帰

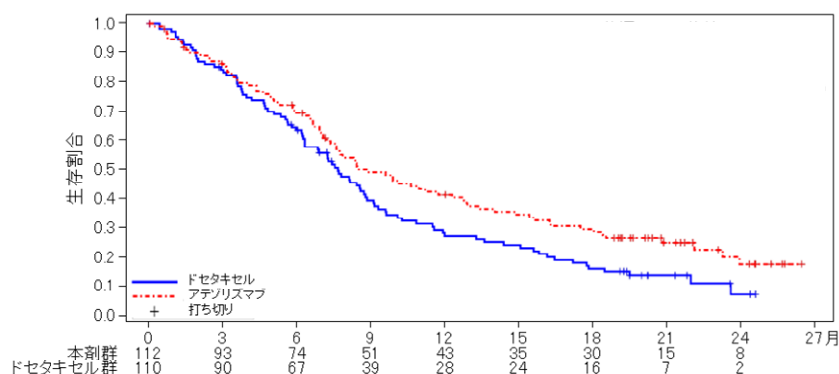


図 6 扁平上皮癌患者集団における OS の Kaplan-Meier 曲線 (OAK 試験)

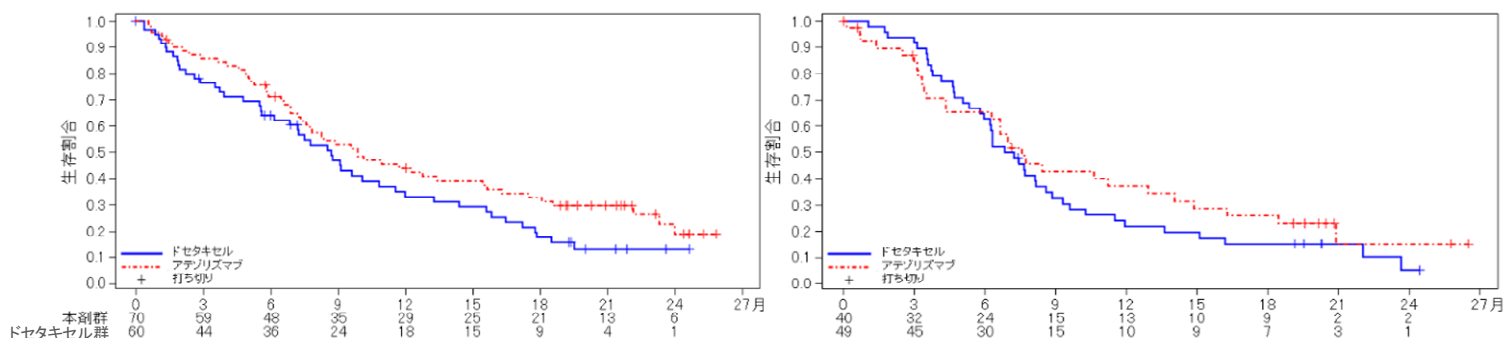


図7 扁平上皮癌患者集団におけるPD-L1発現状況別でのOSのKaplan-Meier曲線（OAK試験）
（左図：TC 1/2/3 又は IC 1/2/3 の患者集団、右図：TC 0 かつ IC 0 の患者集団）

②国際共同第Ⅲ相試験（IMpower150試験）に組み入れられた患者のうち、PD-L1発現率に関する情報が得られた一部の患者のデータに基づき、PD-L1発現率等別に探索的に解析を行った有効性及び安全性の結果は以下のとおりであった。

有効性について、PD-L1の発現状況別の有効性の結果は、表3のとおりであった。
なお、PD-L1の発現状況によらず、本剤の安全性プロファイルは同様であった。

表3 腫瘍組織検体におけるPD-L1の発現状況別の有効性（OS、ITT-WT集団）
（IMpower150試験、2018年1月22日データカットオフ）

PD-L1 (注1)	投与群	例数	OS			
			中央値 [95%CI] (カ月)	ハザード比* [95%CI]	交互作用の P値	
TC 0 かつ IC 0	B 群	167	17.1 [13.5, 20.4]	0.82 [0.62, 1.08]	0.7283	
	C 群	172	14.1 [12.9, 16.3]			
TC 1/2/3 又は IC 1/2/3	B 群	192	22.5 [18.2, 26.1]	0.77 [0.58, 1.04]		
	C 群	165	16.4 [11.2, 22.9]			
TC 0/1 かつ IC 0/1	B 群	230	19.1 [15.8, 23.8]	0.77 [0.60, 0.99]		0.8585
	C 群	221	14.3 [13.3, 16.4]			
TC 2/3 又は IC 2/3	B 群	129	22.2 [17.0, 26.1]	0.82 [0.58, 1.17]		
	C 群	116	16.7 [10.5, 24.2]			
TC 0/1/2 かつ IC 0/1/2	B 群	288	18.2 [16.1, 21.0]	0.81 [0.65, 1.02]	0.4630	
	C 群	272	14.4 [13.3, 16.7]			
TC 3 又は IC 3	B 群	71	25.2 [18.7, NE]	0.70 [0.43, 1.13]		
	C 群	65	15.0 [9.8, NE]			

*：非層別 Cox 回帰

【安全性】

①国際共同第Ⅲ相試験（OAK 試験）

有害事象は本剤群の 573/609 例（94.1%）、ドセタキセル群の 555/578 例（96.0%）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 390/609 例（64.0%）、ドセタキセル群 496/578 例（85.8%）に認められた。発現率が 5%以上の因果関係が否定できない有害事象は表 4 のとおりであった。

表 4 発現率が 5%以上の因果関係が否定できない有害事象（OAK 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.19.0）	本剤群（609 例）		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
	例数（%）	例数（%）	例数（%）
因果関係が否定できない全有害事象	390 (64.0)	90 (14.8)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	202 (33.2)	15 (2.5)	0
疲労	87 (14.3)	8 (1.3)	0
無力症	51 (8.4)	2 (0.3)	0
発熱	49 (8.0)	0	0
胃腸障害	136 (22.3)	6 (1.0)	0
悪心	53 (8.7)	2 (0.3)	0
下痢	47 (7.7)	3 (0.5)	0
皮膚および皮下組織障害	119 (19.5)	8 (1.3)	0
発疹	42 (6.9)	2 (0.3)	0
そう痒症	38 (6.2)	2 (0.3)	0
代謝および栄養障害	86 (14.1)	9 (1.5)	0
食欲減退	52 (8.5)	0	0

なお、本剤群において間質性肺疾患 10 例（1.6%）、肝機能障害 43 例（7.1%）、大腸炎・重度の下痢 5 例（0.8%）、1 型糖尿病 1 例（0.2%）、甲状腺機能障害 27 例（4.4%）、副腎機能障害 1 例（0.2%）、下垂体機能障害 1 例（0.2%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等を含む）11 例（1.8%）、脳炎・髄膜炎 5 例（0.8%）、infusion reaction 8 例（1.3%）、筋炎・横紋筋融解症 2 例（0.3%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）5 例（0.8%）及び重度の皮膚障害 9 例（1.5%）が認められた。また、膵炎、溶血性貧血、重症筋無力症、心筋炎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。

②国際共同第Ⅲ相試験（IMpower150 試験）

有害事象は本剤併用群 B 群の 386/393 例（98.2%）、対照群 C 群の 390/394 例（99.0%）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併用群 B 群 370/393 例（94.1%）、対照群 C 群の 377/394 例（95.7%）に認められた。本剤併用群 B 群において本剤との因果関係が否定できない有害事象は 286/393 例（72.8%）に認められ、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 5 のとおりであった。

表5 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
(IMpower150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.20.1)	B群 (393例)		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
本剤との因果関係が否定できない全有害事象	286 (72.8)	104 (26.5)	5 (1.3)
胃腸障害	141 (35.9)	25 (6.4)	1 (0.3)
下痢	65 (16.5)	10 (2.5)	0
悪心	53 (13.5)	8 (2.0)	0
便秘	28 (7.1)	0	0
嘔吐	26 (6.6)	3 (0.8)	0
口内炎	21 (5.3)	2 (0.5)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	141 (35.9)	14 (3.6)	0
疲労	64 (16.3)	7 (1.8)	0
無力症	38 (9.7)	4 (1.0)	0
皮膚および皮下組織障害	129 (32.8)	10 (2.5)	0
発疹	50 (12.7)	5 (1.3)	0
そう痒症	35 (8.9)	1 (0.3)	0
脱毛症	20 (5.1)	0	0
臨床検査	73 (18.6)	26 (6.6)	0
ALT増加	20 (5.1)	5 (1.3)	0
代謝および栄養障害	70 (17.8)	13 (3.3)	0
食欲減退	41 (10.4)	6 (1.5)	0
筋骨格系および結合組織障害	69 (17.6)	6 (1.5)	0
関節痛	41 (10.4)	3 (0.8)	0
血液およびリンパ系障害	57 (14.5)	20 (5.1)	1 (0.3)
貧血	34 (8.7)	8 (2.0)	0
内分泌障害	56 (14.2)	4 (1.0)	0
甲状腺機能低下症	39 (9.9)	1 (0.3)	0

なお、本剤併用群 B 群において間質性肺疾患 13 例 (3.3%)、肝機能障害 32 例 (8.1%)、大腸炎・重度の下痢 18 例 (4.6%)、膵炎 3 例 (0.8%)、甲状腺機能障害 60 例 (15.3%)、副腎機能障害 2 例 (0.5%)、下垂体機能障害 3 例 (0.8%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等を含む) 20 例 (5.1%)、脳炎・髄膜炎 1 例 (0.3%)、infusion reaction 13 例 (3.3%)、筋炎・横紋筋融解症 1 例 (0.3%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 11 例 (2.8%)、重度の皮膚障害 10 例 (2.5%) 及び発熱性好中球減少症 11 例 (2.8%) が認められた。また、1 型糖尿病、重症筋無力症、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。

日本人患者集団における有害事象は本剤併用群 B 群の 36/36 例 (100%)、対照群 C 群の 24/24 例 (100%) 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併用群 B 群 36/36 例 (100%)、対照群 C 群の 24/24 例 (100%) に認められた。本剤併用群 B 群において本剤との因果関係が否定できない有害事象は 35/36 例 (97.2%) に認められ、発現率が 10% 以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象は表 6 のとおりであった。

表 6 日本人患者集団において発現率が 10%以上の本剤との因果関係が否定できない有害事象 (IMpower150 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.20.1)	B 群 (36 例)		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
本剤との因果関係が否定できない全有害事象	35 (97.2)	16 (44.4)	1 (2.8)
胃腸障害	20 (55.6)	3 (8.3)	0
便秘	9 (25.0)	0	0
悪心	9 (25.0)	2 (5.6)	0
口内炎	6 (16.7)	1 (2.8)	0
嘔吐	4 (11.1)	0	0
皮膚および皮下組織障害	20 (55.6)	2 (5.6)	0
発疹	11 (30.6)	2 (5.6)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	18 (50.0)	0	0
倦怠感	14 (38.9)	0	0
発熱	7 (19.4)	0	0
臨床検査	11 (30.6)	6 (16.7)	0
好中球数減少	5 (13.9)	5 (13.9)	0
AST 増加	4 (11.1)	0	0
ALT 増加	4 (11.1)	0	0
代謝および栄養障害	10 (27.8)	5 (13.9)	0
食欲減退	9 (25.0)	3 (8.3)	0
内分泌障害	8 (22.2)	0	0
甲状腺機能低下症	5 (13.9)	0	0
甲状腺機能亢進症	4 (11.1)	0	0
血液およびリンパ系障害	7 (19.4)	3 (8.3)	0
発熱性好中球減少症	4 (11.1)	3 (8.3)	0
貧血	4 (11.1)	2 (5.6)	0

③国際共同第Ⅲ相試験 (IMpower132 試験)

有害事象は本剤併用群の 286/291 例 (98.3%)、対照群の 266/274 例 (97.1%) 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併用群の 267/291 例 (91.8%)、対照群の 239/274 例 (87.2%) 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 7 のとおりであった。

表7 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
(IMpower132 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)	本剤併用群 (291 例)		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
本剤との因果関係が否定できない全有害事象	214 (73.5)	77 (26.5)	8 (2.7)
一般・全身障害および投与部位の状態	115 (39.5)	19 (6.5)	1 (0.3)
無力症	47 (16.2)	7 (2.4)	0
疲労	30 (10.3)	7 (2.4)	0
発熱	23 (7.9)	2 (0.7)	0
胃腸障害	94 (32.3)	13 (4.5)	1 (0.3)
悪心	39 (13.4)	1 (0.3)	0
下痢	32 (11.0)	4 (1.4)	0
便秘	24 (8.2)	0	0
血液およびリンパ系障害	61 (21.0)	17 (5.8)	0
貧血	43 (14.8)	8 (2.7)	0
皮膚および皮下組織障害	72 (24.7)	8 (2.7)	0
発疹	26 (8.9)	2 (0.7)	0
そう痒症	15 (5.2)	0	0
臨床検査	65 (22.3)	12 (4.1)	0
ALT 増加	33 (11.3)	3 (1.0)	0
AST 増加	32 (11.0)	1 (0.3)	0
代謝および栄養障害	46 (15.8)	11 (3.8)	1 (0.3)
食欲減退	26 (8.9)	0	1 (0.3)
内分泌障害	21 (7.2)	2 (0.7)	0
甲状腺機能低下症	15 (5.2)	1 (0.3)	0

なお、本剤併用群において間質性肺疾患 15 例 (5.2%)、肝機能障害 45 例 (15.5%)、大腸炎・重度の下痢 9 例 (3.1%)、膵炎 1 例 (0.3%)、1 型糖尿病 1 例 (0.3%)、甲状腺機能障害 24 例 (8.2%)、副腎機能障害 1 例 (0.3%)、下垂体機能障害 1 例 (0.3%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等を含む) 5 例 (1.7%)、脳炎・髄膜炎 2 例 (0.7%)、infusion reaction 6 例 (2.1%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 7 例 (2.4%)、重度の皮膚障害 8 例 (2.7%)、心筋炎 1 例 (0.3%)、好中球減少・発熱性好中球減少症 24 例 (8.2%) 及び感染症 32 例 (11.0%) が認められた。また、重症筋無力症、筋炎・横紋筋融解症、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海外第Ⅲ相試験 (IMpower130 試験)

有害事象は本剤併用群の 471/473 例 (99.6%)、対照群の 230/232 例 (99.1%) 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併用群の 455/473 例 (96.2%)、対照群の 215/232 例 (92.7%) 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 8 のとおりであった。

表 8 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
(IMpower130 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)	本剤併用群 (473 例)		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
本剤との因果関係が否定できない全有害事象	354 (74.8)	151 (31.9)	6 (1.3)
胃腸障害	191 (40.4)	35 (7.4)	0
下痢	108 (22.8)	16 (3.4)	0
悪心	80 (16.9)	9 (1.9)	0
嘔吐	49 (10.4)	8 (1.7)	0
便秘	33 (7.0)	1 (0.2)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	191 (40.4)	25 (5.3)	1 (0.2)
疲労	117 (24.7)	12 (2.5)	0
無力症	47 (9.9)	7 (1.5)	0
血液およびリンパ系障害	100 (21.1)	56 (11.8)	0
貧血	65 (13.7)	32 (6.8)	0
好中球減少症	36 (7.6)	20 (4.2)	0
血小板減少症	29 (6.1)	7 (1.5)	0
皮膚および皮下組織障害	123 (26.0)	4 (0.8)	0
発疹	37 (7.8)	2 (0.4)	0
そう痒症	33 (7.0)	1 (0.2)	0
脱毛症	30 (6.3)	0	0
代謝および栄養障害	93 (19.7)	19 (4.0)	0
食欲減退	55 (11.6)	4 (0.8)	0
低マグネシウム血症	24 (5.1)	3 (0.6)	0
臨床検査	100 (21.1)	37 (7.8)	0
血小板数減少	41 (8.7)	12 (2.5)	0
好中球数減少	29 (6.1)	16 (3.4)	0
内分泌障害	60 (12.7)	2 (0.4)	0
甲状腺機能低下症	48 (10.1)	2 (0.4)	0
筋骨格系および結合組織障害	75 (15.9)	7 (1.5)	0
筋肉痛	28 (5.9)	1 (0.2)	0
関節痛	25 (5.3)	4 (0.8)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	68 (14.4)	5 (1.1)	2 (0.4)
呼吸困難	26 (5.5)	4 (0.8)	0

なお、本剤併用群において間質性肺疾患 22 例 (4.7%)、肝機能障害 23 例 (4.9%)、大腸炎・重度の下痢 19 例 (4.0%)、甲状腺機能障害 67 例 (14.2%)、副腎機能障害 5 例 (1.1%)、下垂体機能障害 2 例 (0.4%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等を含む) 29 例 (6.1%)、infusion reaction 9 例 (1.9%)、筋炎・横紋筋融解症 2 例 (0.4%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 12 例 (2.5%)、重度の皮膚障害 3 例 (0.6%)、溶血性貧血 1 例 (0.2%)、好中球減少・発熱性好中球減少症 66 例 (14.0%) 及び感染症 35 例 (7.4%) が認められた。また、膵炎、1 型糖尿病、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、心筋炎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

化学療法歴のある患者に使用する場合には、承認条件として使用成績調査（全例調査）が課せられていることから、当該調査（全例調査）を適切に実施できる施設である必要がある。その上で、医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、本剤の医薬品安全性監視活動への協力体制がある施設であって、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）（令和元年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）、化学療法併用時の感染症等）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 本剤の単剤投与は下記の患者において有効性が示されている。
 - プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB期/Ⅳ期又は再発の非小細胞肺癌患者 (*EGFR* 遺伝子変異又は *ALK* 融合遺伝子陽性の患者ではそれぞれ *EGFR* チロシンキナーゼ阻害剤又は *ALK* チロシンキナーゼ阻害剤の治療歴も有する患者)

- ② 本剤の他の抗悪性腫瘍剤との併用投与は下記の患者において有効性が示されている。
 - カルボプラチン、パクリタキセル及びペバシズマブ（遺伝子組換え）との併用投与：化学療法歴のない扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（ただし、*EGFR* 遺伝子変異又は *ALK* 融合遺伝子陽性の患者は除く）患者
 - プラチナ製剤（シスプラチン又はカルボプラチン）及びペメトレキセドとの併用投与：化学療法歴のない扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（ただし、*EGFR* 遺伝子変異又は *ALK* 融合遺伝子陽性の患者は除く）患者
 - カルボプラチン及びパクリタキセル（アルブミン懸濁型）との併用投与：化学療法歴のない扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（ただし、*EGFR* 遺伝子変異又は *ALK* 融合遺伝子陽性の患者は除く）患者

- ③ 下記に該当する非小細胞肺癌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。
 - 術後患者に対する本剤の単剤投与及び他の抗悪性腫瘍剤との併用投与
 - 化学療法歴のある患者に対する本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用投与
 - 化学療法歴のない扁平上皮癌患者に対する本剤の単剤投与及び他の抗悪性腫瘍剤との併用投与
 - 化学療法歴のない非扁平上皮癌患者に対する本剤の単剤投与及び②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

- ④ 本剤は国際共同第Ⅲ相試験（OAK試験）において、全体集団においてドセタキセル群に対して優越性が検証されている。ただし、扁平上皮癌の患者では、TC0かつIC0群（腫瘍組織におけるPD-L1を発現した腫瘍細胞及び腫瘍浸潤免疫細胞が占める割合がいずれも1%未満）において、ドセタキセル群と比較した際の効果の大きさが小さい傾向が認められていることから、化学療法歴のある扁平上皮癌の患者においてはPD-L1発現率も確認した上で本剤の投与可否の判断をすることが望ましい。PD-L1発現率がTC0かつIC0であることが確認された患者においては、本剤以外の治療

選択肢も考慮する。

なお、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）のコンパニオン診断薬（販売名：PD-L1 IHC22C3 pharmDx「ダコ」）によりPD-L1発現率（注：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）のコンパニオン診断薬では腫瘍組織におけるPD-L1を発現した腫瘍細胞が占める割合のみで判定される）を確認した扁平上皮癌の患者であって、本剤の診断薬（販売名：ベンタナOptiView PD-L1 (SP142)）による再検査が困難な場合には、以下の文献等を参考に本剤の投与の可否を検討できる。

文献等)

- Gadgeel S et al. Ann Oncol 2017; 28(suppl 5): Abstr 1296O

【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2) の患者

^(注2) 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 化学療法歴を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者においては腫瘍組織における PD-L1 を発現した腫瘍細胞及び腫瘍浸潤免疫細胞が占める割合も確認した上で本剤の投与可否を判断することが望ましいが、それらが確認できない場合には、本剤の使用の適否を適切に判断した上で投与すること。
- ④ 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ため、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿

病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。

- ⑤ OAK 試験では投与開始から 36 週まで、IMpower150 試験、IMpower132 試験及び IMpower130 試験では投与開始から 48 週までは 6 週間間隔、それ以降はいずれの試験も 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 840 mg）

～乳癌～

令和元年 1 1 月

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴, 作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	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及び一般社団法人日本乳癌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 840 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：PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌

対象となる用法及び用量：パクリタキセル (アルブミン懸濁型) 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 840 mg を 60 分かけて 2 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)

パクリタキセル (アルブミン懸濁型) の効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果：乳癌

用法及び用量：アテゾリズマブ (遺伝子組換え) との併用において、通常、成人にはパクリタキセルとして、1 日 1 回 100 mg/m² (体表面積) を 30 分かけて点滴静注し、少なくとも 6 日間休薬する。週 1 回投与を 3 週間連続し、4 週目は休薬する。これを 1 コースとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

2. 本剤の特徴、作用機序

テセントリク点滴静注 840 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、乳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

ホルモン受容体（以下、「HR」という。）陰性かつヒト上皮細胞増殖因子受容体2（以下、「HER2」という。）陰性の手術不能又は再発乳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 III 相臨床試験（IMpassion130 試験）

転移・再発乳癌に対する全身性の前治療歴のない HR 陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者 902 例（日本人 65 例を含む）を対象に、本剤 840 mg 及びパクリタキセル（アルブミン懸濁型）（以下、「nab-PTX」という。）の併用投与（本剤併用群、451 例）の有効性及び安全性をプラセボ及び nab-PTX の併用投与（nab-PTX 群、451 例）と比較する第 III 相試験を実施した*1。無作為化された患者のうち、369 例（日本人 25 例を含む、本剤併用群 185 例、nab-PTX 群 184 例）が PD-L1 陽性患者集団*2とされた。

ランダム化された患者のうち、PD-L1 陽性患者集団において、本剤併用群で nab-PTX 群と比較して主要評価項目の一つである無増悪生存期間の有意な延長が認められ（ハザード比 [95%信頼区間] : 0.62 [0.49, 0.78]、 $P < 0.0001$ [層別 log-rank 検定]、有意水準両側 0.005)、中央値 [95%信頼区間] は本剤併用群で 7.46 [6.70, 9.23] カ月、nab-PTX 群で 4.96 [3.81, 5.55] カ月であった（2018 年 4 月 17 日データカットオフ、図 1）。

*1: 4 週間を 1 サイクルとして、第 1 及び 15 日目に本剤又はプラセボを静脈内投与した。nab-PTX は 100 mg/m² を第 1、8 及び 15 日目に静脈内投与した。

*2: ベンタナ OptiViewPD-L1(SP142)を用いて、腫瘍組織検体中における PD-L1 を発現した腫瘍浸潤免疫細胞が占める割合（IC）について情報収集され、IC 1/2/3（IC ≥ 1%）である場合に PD-L1 陽性と判断された。

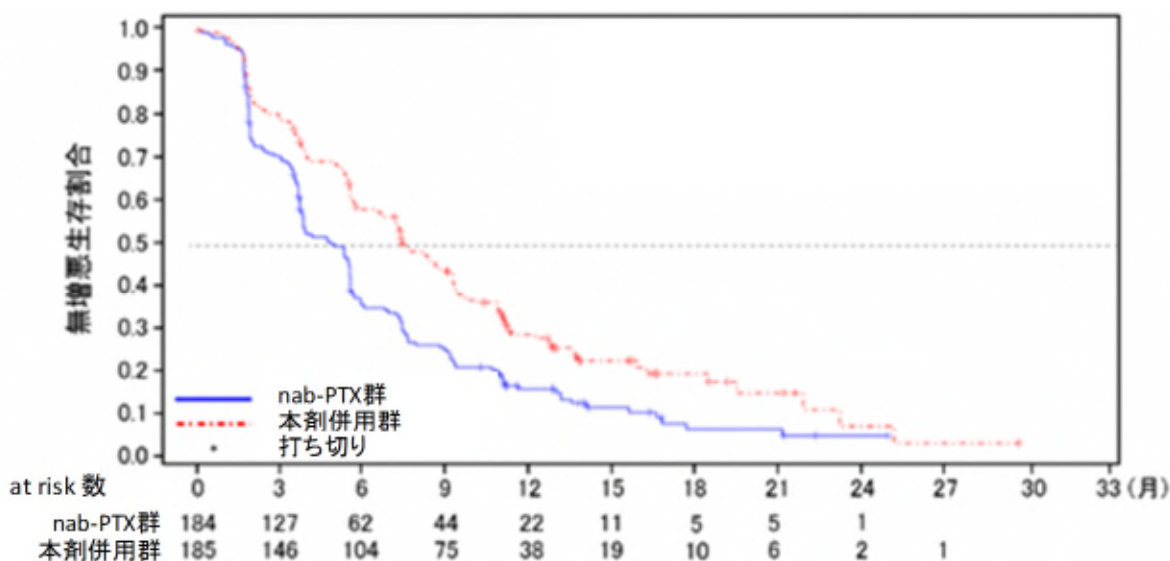


図 1 無増悪生存期間の Kaplan-Meier 曲線（PD-L1 陽性患者集団）

【安全性】

① 国際共同第III相臨床試験（IMpassion130試験）

有害事象は本剤併用群の449/452例（99.3%）、nab-PTX群の429/438例（97.9%）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併用群436/452例（96.5%）、nab-PTX群に410/438例（93.6%）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
（IMpassion130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）	本剤併用群（452例）		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
	例数（%）	例数（%）	例数（%）
本剤との因果関係が否定できない全有害事象	368 (81.4%)	104 (23.0%)	1 (0.2%)
一般・全身障害および投与部位の状態	210 (46.5%)	19 (4.2%)	0
疲労	126 (27.9%)	12 (2.7%)	0
発熱	42 (9.3%)	1 (0.2%)	0
無力症	28 (6.2%)	2 (0.4%)	0
悪寒	23 (5.1%)	1 (0.2%)	0
胃腸障害	196 (43.4%)	13 (2.9%)	0
悪心	105 (23.2%)	2 (0.4%)	0
下痢	78 (17.3%)	4 (0.9%)	0
便秘	35 (7.7%)	1 (0.2%)	0
嘔吐	27 (6.0%)	1 (0.2%)	0
皮膚および皮下組織障害	157 (34.7%)	6 (1.3%)	0
発疹	51 (11.3%)	2 (0.4%)	0
そう痒症	40 (8.8%)	0	0
脱毛症	39 (8.6%)	1 (0.2%)	0
血液およびリンパ系障害	76 (16.8%)	15 (3.3%)	0
貧血	54 (11.9%)	2 (0.4%)	0
好中球減少症	29 (6.4%)	11 (2.4%)	0
内分泌障害	77 (17.0%)	3 (0.7%)	0
甲状腺機能低下症	57 (12.6%)	0	0
神経系障害	107 (23.7%)	14 (3.1%)	0
頭痛	35 (7.7%)	1 (0.2%)	0
味覚異常	23 (5.1%)	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	76 (16.8%)	7 (1.5%)	0
咳嗽	30 (6.6%)	0	0
呼吸困難	28 (6.2%)	3 (0.7%)	0
代謝および栄養障害	78 (17.3%)	8 (1.8%)	0
食欲減退	43 (9.5%)	2 (0.4%)	0
臨床検査	78 (17.3%)	24 (5.3%)	0
ALT 増加	33 (7.3%)	6 (1.3%)	0
AST 増加	29 (6.4%)	7 (1.5%)	0
筋骨格系および結合組織障害	71 (15.7%)	3 (0.7%)	0
関節痛	29 (6.4%)	0	0

なお、本剤併用群において間質性肺疾患 11 例（2.4%）、肝機能障害 47 例（10.4%）、膵炎 2 例（0.4%）、大腸炎・重度の下痢 9 例（2.0%）、甲状腺機能障害 78 例（17.3%）、副腎機能障害 5 例（1.1%）、脳炎・髄膜炎 2 例（0.4%）、神経障害（ギラン・バレー症候

群等を含む) 34 例 (7.5%)、重度の皮膚障害 4 例 (0.9%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 2 例 (0.4%)、infusion reaction 7 例 (1.5%)、好中球減少・発熱性好中球減少症 43 例 (9.5%) 及び感染症 43 例 (9.5%) が認められた。また、1 型糖尿病、下垂体機能障害、重症筋無力症、筋炎、横紋筋融解症、心筋炎、溶血性貧血、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）（令和元年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 乳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5年以上の乳癌のがん薬物療法を含む乳腺腫瘍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）、化学療法併用時の感染症等）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 転移・再発乳癌に対する全身性の前治療歴のない PD-L1 陽性（腫瘍組織における PD-L1 を発現した腫瘍浸潤免疫細胞が占める割合が 1%以上）の HR 陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者において本剤と nab-PTX との併用投与の有効性が示されている。

なお、PD-L1の発現状況についてはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）のコンパニオン診断薬（販売名：ベンタナOptiView PD-L1 (SP142)）を用いて測定すること。

- 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
 - 術前・術後薬物療法

【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、AI-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 IMpassion130 試験では投与開始から 48 週までは 8 週間間隔、それ以降は 12 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。

効能・効果の追加等に係る最適使用推進G Lに基づく
保険適用上の留意事項について

1 概要

- 最適使用推進G L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G L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、「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」における他の抗悪性腫瘍剤との併用投与の追加及び「PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌」の効能・効果の追加に係る最適使用推進G Lの改訂及び策定が行われたので、それら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	留意事項を改正した効能・効果
テセントリク点滴静注 1200mg	中外製薬	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
テセントリク点滴静注 840mg		PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

3 留意事項の内容

- (1) 基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進G L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) 非小細胞肺癌

本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合に明記することとしている併用療法に「白金製剤（シスプラチン又はカルボプラチン）及びペメトレキセドとの併用投与」及び「カルボプラチン及びパクリタキセル（アルブミン懸濁型）との併用投与」を追加。
 - 2) 乳癌

以下の事項を記載するよう規定した。

 - ① 医療施設の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン アテゾリズマブ（遺伝子組換え）～乳癌～（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)(令和元年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。

(参考) 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)～乳癌～(抄)

- ①-2 乳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5年以上の乳癌のがん薬物療法を含む乳腺腫瘍学の臨床研修を行っていること。 |

- ③ PD-L1陽性、ホルモン受容体陰性及びHER2陰性であることを確認した検査の実施年月日。

4 留意事項通知の発出日及び適用日

- (1) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

発出日：令和元年11月22日

適用日：発出日

- (2) PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

発出日：令和元年11月26日

適用日：令和元年11月27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。

第78回先進医療会議(令和元年10月10日)における先進医療Bの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	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)
132	胃上皮性病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究	早期胃がんおよび胃の良性腫瘍	・フルオレセイン (ノバルティスファーマ株式会社)	国立がん研究センター中央病院	8万円 (全額研究費負担)	3万千円	1万3千円	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： 福井 次矢 先生 技術委員： _____

先進技術としての適格性

先進医療の名称	胃上皮性病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究
社会的妥当性 (社会的倫理的問題等)	<input 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: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> pCLE 検査の診断能の優越性あるいは非劣性、フルオレセインの安全性が示されれば、眼科領域ですでに安全に用いられていることを考えると、公知申請でよいと思う。 </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：

「胃上皮性病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究（整理番号B094）」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

国立研究開発法人国立がん研究センター中央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安全性・有効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：胃上皮性病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究

適応症：早期胃がんおよび胃の良性腫瘍

内容：

（先進性）

上部消化管内視鏡検査においてフルオレセインを使用する場合は適応外使用であるため、今後の多施設共同臨床試験は先進医療 B を申請の上で実施することが必要である。これまでに厚生労働省研究開発振興課との複数回の特別事前相談を行い、本研究を先進医療 B として申請、研究を進めることについて事前相談にて議論している。さらに、本研究である多施設前向き臨床試験に参加するすべての施設について参加の意思を確認済みである。

（概要）

本試験は、先進医療 B の制度下で多施設共同前向き臨床試験にて胃上皮性病変に対する pCLE の診断能を評価し、pCLE の有用性とフルオレセイン静脈投与の適応拡大につながるエビデンスを構築することを目的とする。本試験の適応は、上部消化管内視鏡検査にて組織学的に早期胃癌と診断または疑われる（生検にて Group4 または 5）、または、早期胃癌に対して内視鏡治療後（EMR または ESD）後、40 週以上経過している、のいずれかを満たす患者である。1 次登録は 1000 例を予定しており、内視鏡検査を実施し未診断の上皮性病変が発見された患者が 2 次登録となる。2 次登録は 250 例を予定している。プロトコル検査は 1)標準的検査である白色光非拡大観察、2)比較的先進的な施設で施行されている狭帯域光（Narrow Band Imaging;NBI）拡大内視鏡観察、3)フルオレセイン（造影剤）静脈投与後の pCLE 観察を行い、生検による病理診断を施行する。病理診断が確認されたことをもってプロトコル検査完了となる。その後、動画を用いてオフラインレビュー（中央判定）を行う。本検討の Primary endpoint は、オフライン

レビューにおける、未診断の胃上皮性病変（副次病変）に対する pCLE の腫瘍・非腫瘍診断の特異度（白色光観察に対する優越性および、狭帯域光（NBI）拡大観察に対する非劣性）である。Secondary endpoint はリアルタイム診断（施設判定）における、未診断の胃上皮性病変（副次病変）に対する pCLE の腫瘍・非腫瘍診断の特異度、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率、正診率（白色光観察に対する優越性、狭帯域光（NBI）拡大観察に対する非劣性）、pCLE 時に用いるフルオレセインの有害事象発生割合、およびオフラインレビュー（中央判定）における、未診断の胃上皮性病変（副次病変）に対する pCLE の腫瘍・非腫瘍診断の感度、陽性的中率、陰性的中率、正診率（白色光観察に対する優越性、狭帯域光（Narrow Band Imaging; NBI）拡大観察に対する非劣性）、リアルタイム診断（施設判定）における、既知の胃上皮性病変（既知病変）に対する pCLE の腫瘍・非腫瘍診断の特異度（ESD を gold standard とした切除範囲診断能）である。

（効果）

プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡(probe based confocal laser endoscopy; pCLE) は専用プローブを消化管内視鏡スコープの鉗子孔に挿入して消化管病変の粘膜表面に接触させることにより、1000 倍の拡大組織像描出が可能となる。そのため専用の内視鏡スコープを必要とせず、従来用いられている内視鏡スコープで使用が可能である。この方法を用いることで、常に焦点距離の合った組織構造の画像を得ることが可能であり、病理組織診断に類似した評価を行うことが可能である。pCLE を用いた画像診断により、病理組織を高い精度で予測できれば、組織学的診断のための生検数を減らすことが可能となり、患者に対する侵襲をより少なくできるのみならず、病理検体数の減少など、医療経済的にも様々な利点を生むことが期待される。また、この技術により病理生検によることなく光学的にリアルタイム診断が可能となってくる。従来早期胃癌の内視鏡的摘除に対する範囲診断は生検による病理診断によるところもあったが、時には生検を複数回要する場合も考えられた。本技術により非腫瘍部がリアルタイムに診断可能となることにより、切除範囲診断が時間的・経済的にも最適化される事が期待される。

（先進医療にかかる費用）

本技術にかかる総費用は、約 12 万 5 千円である。先進医療にかかる費用は、8 万円で、全て研究費より負担するため患者負担額は、約 1 万 3 千円となる。

申請医療機関	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
協力医療機関	

2. 先進医療技術審査部会における審議概要

(1)開催日時：令和元年 8 月 22 日（木） 16:00～17:00

（第 88 回 先進医療技術審査部会）

(2) 議事概要

国立研究開発法人国立がん研究センター中央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「適」とし、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) 第 88 回先進医療技術審査部会資料 1 - 2、1 - 3 参照

3. 先進医療技術審査部会での検討結果

国立研究開発法人国立がん研究センター中央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。

多施設共同試験の概要

早期胃癌に対して内視鏡治療 (EMRまたはESD) 後
40週以上経過している患者

上部消化管内視鏡検査にて組織学的に早期胃癌
と診断または疑われる (Group4、5) 患者

試験説明・同意取得: 1次登録 1000例

内視鏡検査施行 → 未診断胃病変の発見 (250例)

2次登録 (先進医療B) 250例

当院の年間症例数
早期胃癌内視鏡治療 約 550例 /年
早期胃癌内視鏡治療後 約 450例 /年

175例

75例

75例

副次病変

① 診断能/施設判定
secondary endpoint
= 感度
特異度
陽性反応的中率
陰性反応的中率
正診率

副次病変

- 1) 白色光非拡大観察
 - 2) NBI拡大内視鏡観察
- フルオレセイン注射液静注
- 3) pCLE観察 の順に観察

病変部からの生検による病理診断
(診断の gold standard)

既知病変

- 1) 白色光非拡大観察
 - 2) NBI拡大内視鏡観察
- フルオレセイン注射液静注
- 3) pCLE観察 の順に観察

既知病変
① 診断能/施設判定
secondary endpoint
= 特異度

secondary endpoint
= 有害事象等評価

非癌部からの生検 → 後日ESD
(診断の gold standard)

白色光観察, NBI拡大内視鏡観察, pCLE観察
各々を動画にてランダムに診断
(3名の内視鏡医が腫瘍、非腫瘍を診断)

6

② 診断能/中央判定 (オフラインレビュー)
primary endpoint = 特異度
secondary endpoint = 感度・陽性反応的中率・陰性反応的中率・正診率

施設判定

中央判定

薬事承認申請までのロードマップ

試験機器名：造影剤フルオレセイン（製品名：フルオレサイト静注）
適応疾患：早期胃がんおよび胃良性腫瘍

パイロット研究

試験デザイン：2施設 pilot試験
被験者数：40症例

結果の概要：
感度 80%、特異度 100%、
正診率88%

有害事象を認めず安全性を確認

すでに終了

pCLEプローブ：薬機法上承認済み

欧米での現状 フルオレセイン

薬事承認：米国（無し）/欧州（無し） ガイドライン記載（無し）
医師によるオフラベル使用（混合診療）が認められている
進行中の臨床試験（あり）
概要：消化管腫瘍性病変の他、胆膵分野、呼吸器、泌尿器、婦人科等

当該先進医療における 選択基準：早期胃癌を疑う病変を有する症例 除
外基準：フルオレセインのアレルギーの既往

予想される有害事象：皮膚黄染、アレルギー

先進医療B

試験デザイン：多施設前向き試験

期間：1.5年間

被験者数

1次登録：1000例

2次登録：250例(pCLE実施：先進医療B)

主要評価項目：

胃病変に対するpCLEの腫瘍診断
特異度(中央判定)

副次評価項目：

胃病変に対するpCLEの腫瘍診断
感度・特異度・陽性反応的中率・
陰性反応的中率・正診率(施設判
定)、感度・陽性反応的中率・陰性
反応的中率・正診率(中央判定)、
フルオレセインの有害事象

日本消化器内視鏡
学会より要望

医療上の必要性の高い
未承認薬・適応外薬検討会議

公知申請検討

申請に至らなければ

新しい試験デザインの先進医療
または臨床試験の追加を検討

個別事項(その11)
(技術的事項②、
リハビリテーション②、有床診療所)

個別事項

(その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

I. 個別技術の評価について②

1. 検査
2. 処置・手術等
3. その他

II. リハビリテーション

1. リハビリテーションの提供に係る課題等について
2. リハビリテーションに係る手続き等について

III. 有床診療所

1. 有床診療所の現状及び役割
2. 平成30年度診療報酬改定の影響等
3. 有床診療所の課題等

IV. その他

1. 地域に開かれた病床の取扱い
2. 個別の疾患に係る管理料等について

個別事項

(その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

I. 個別技術の評価について②

1 検査

- (1) 遺伝学的検査について
- (2) 悪性腫瘍遺伝子検査について
- (3) 検体検査判断料について
- (4) 認知機能検査やその他の心理検査について

2 処置・手術等

- (1) 人工内耳植え込み後の調整について
- (2) 義肢装具の提供に係る医療機関と義肢装具事業者との連携について
- (3) 吸着式血液浄化法について

3 その他

- (1) 保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応について

II. リハビリテーション

III. 有床診療所

IV. その他

個別事項

(その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

I. 個別技術の評価について②

1 検査

- (1) 遺伝学的検査について
- (2) 悪性腫瘍遺伝子検査について
- (3) 検体検査判断料について
- (4) 認知機能検査やその他の心理検査について

2 処置・手術等

- (1) 人工内耳植え込み後の調整について
- (2) 義肢装具の提供に係る医療機関と義肢装具事業者との連携について
- (3) 吸着式血液浄化法について

3 その他

- (1) 保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応について

II. リハビリテーション

III. 有床診療所

IV. その他

遺伝学的検査

○ 遺伝学的検査は、平成18年度診療報酬改定において、デュシェンヌ型筋ジストロフィー、ベッカー型筋ジストロフィー及び福山型筋ジストロフィーを対象に保険適用され、以降、対象疾患が拡充されてきた。現行の診療報酬においては、75疾患が対象となっている。

年度	診療報酬上の評価及び対象疾患	
平成18年度	D006-4 進行性筋ジストロフィー遺伝子検査 デュシェンヌ型筋ジストロフィー、ベッカー型筋ジストロフィー及び福山型筋ジストロフィー	2,000点
平成20年度	D006-4 遺伝病的検査 【追加】栄養障害型表皮水疱症、家族性アミロイドーシス、先天性QT延長症候群、脊髄性筋萎縮症、中枢神経白質形成異常症、ムコ多糖症Ⅰ型、ムコ多糖症Ⅱ型、ゴーシェ病、ファブリ病、ポンペ病	2,000点
平成22年度	D006-4 遺伝学的検査 【追加】ハンチントン舞蹈病、球脊髄性筋萎縮症	4,000点
平成24年度	D006-4 遺伝学的検査 【追加】フェニルケトン尿症、メープルシロップ尿症、ホモシチン尿症、シトルリン血症（1型）、アルギノコハク酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症、イソ甘草酸血症、メチルクロトニルグリシン血症、HMG血症、複合カルボキシラーゼ欠損症、グルタル酸血症1型、MCAD欠損症、VLCAD欠損症、MTP(LCHAD)欠損症、CPT1欠損症、筋強直性ジストロフィー、隆起性皮膚線維肉腫、先天性銅代謝異常症、色素性乾皮症、先天性難聴	4,000点
平成26年度	D006-4 遺伝学的検査 【追加】なし	3,880点
平成28年度	D006-4 遺伝学的検査 【追加】ロイスディーツ症候群、家族性大動脈瘤・解離、Ⅰ神経有棘赤血球症、先天性筋無力症候群、ライソゾーム病（ムコ多糖症Ⅰ型、ムコ多糖症Ⅱ型、ゴーシェ病、ファブリ病及びポンペ病を含む。）、プリオン病、原発性免疫不全症候群、クリオピリン関連周期熱症候群、神経フェリチン症、ペリー症候群、先天性大脳白質形成不全症（中枢神経白質形成異常症を含む。）、環状20番染色体症候群、PCDH19関連症候群、低ホスファターゼ症、ウィリアムズ症候群、クルーゾン症候群、アペール症候群、ファイファー症候群、アントレー・ビクスラー症候群、ロスムンド・トムソン症候群、プラダー・ウィリ症候群、1p36欠失症候群、4p欠失症候群、5p欠失症候群、第14番染色体父親性ダイソミー症候群、アンジェルマン症候群、スミス・マギニス症候群、22q11.2欠失症候群、エマヌエル症候群、脆弱X症候群関連疾患、脆弱X症候群、ウォルフラム症候群、タンジール病、高IgD症候群、化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群、先天性赤血球形成異常性貧血、若年発症型両側性感音難聴、尿素サイクル異常症、マルファン症候群及びエーラスダロス症候群（血管型）	3,880点
平成30年度	D006-4 遺伝学的検査 【追加】遺伝性自己炎症疾患、先天異常症候群、エプスタイン症候群	3,880点/5,000点/8,000点

指定難病の診断に必要な遺伝学的検査の評価

- 指定難病の診断に必要な遺伝学的検査に関して関係学会が作成した、「遺伝学的検査の実施に関する指針」を遵守して検査を実施することで、遺伝学的検査の有効性等を担保できることを踏まえ、当該検査の対象疾患を拡充する。

(改) 遺伝学的検査 3,880点

[対象疾患]

神経有棘赤血球症、先天性筋無力症候群など指定難病35疾患を含む38疾患を追加

[施設基準]

関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守すること。

平成28年度診療報酬改定において遺伝学的検査の対象疾患に追加した指定難病(35疾患)

神経有棘赤血球症、先天性筋無力症候群、ライソゾーム病、プリオン病、原発性免疫不全症候群、クリオピリン関連周期熱症候群、神経フェリチン症、ペリー症候群、先天性大脳白質形成不全症、環状20番染色体症候群、PCDH19関連症候群、低ホスファターゼ症、ウィリアムズ症候群、クルーゾン症候群、アペール症候群、ファイファー症候群、アントレー・ビクスラー症候群、ロスムンド・トムソン症候群、プラダー・ウィリ症候群、1p36欠失症候群、4p欠失症候群、5p欠失症候群、第14番染色体父親性ダイソミー症候群、アンジェルマン症候群、スミス・マギニス症候群、22q11.2欠失症候群、エマヌエル症候群、脆弱X症候群関連疾患、脆弱X症候群、ウォルフラム症候群、タンジール病、高IgD症候群、化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群、先天性赤血球形成異常性貧血、若年発症型両側性感音難聴

平成30年度診療報酬改定における対応①

【課題】

- 遺伝学的検査の対象遺伝子領域や検査手法等は、疾患によってさまざまであり、それに伴って検査に要する費用も異なるが、現在の診療報酬では一律の評価となっている。
- 新たに指定難病が追加されたこと等により、認定に遺伝学的検査の実施が必須の指定難病のうち、診療報酬上の遺伝学的検査の対象に含まれていないものがある。

遺伝学的検査の評価の見直し①

- 遺伝学的検査の評価を細分化しつつ、適切なものとするとともに、対象疾患を追加する。

現行

遺伝学的検査	3,880点
--------	--------



改定後

遺伝学的検査	
1 処理が容易なもの	3,880点
2 処理が複雑なもの	5,000点
3 処理が極めて複雑なもの	8,000点

- 「1」の「処理が容易なもの」とは、アからエの①に掲げる遺伝子疾患の検査のことをいう。
- 「2」の「処理が複雑なもの」とは、アからエの②に掲げる遺伝子疾患の検査のことをいう。
- 「3」の「処理が極めて複雑なもの」とは、ア、ウ及びエの③に掲げる遺伝子疾患の検査のことをいう。

遺伝学的検査の評価の見直し②

[対象疾患]

ア PCR法、DNAシーケンス法、FISH法又はサザンブロット法による場合に算定できるもの

- ① デュシェンヌ型筋ジストロフィー、ベッカー型筋ジストロフィー及び家族性アミロイドーシス
- ② 福山型先天性筋ジストロフィー及び脊髄性筋萎縮症
- ③ 栄養障害型表皮水疱症及び先天性QT延長症候群

イ PCR法による場合に算定できるもの

- ① 球脊髄性筋萎縮症
- ② ハンチントン病、網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌

ウ ア、イ及びエ以外のもの

- ① 筋強直性ジストロフィー及び先天性難聴
- ② フェニルケトン尿症、ホモシスチン尿症、シトルリン血症(1型)、アルギノコハク酸血症、イソ吉草酸血症、HMG血症、複合カルボキシラーゼ欠損症、グルタル酸血症1型、MCAD欠損症、VLCAD欠損症、CPT1欠損症、隆起性皮膚線維肉腫及び先天性銅代謝異常症
- ③ メープルシロップ尿症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症、メチルクロトニルグリシン尿症、MTP(LCHAD)欠損症、色素性乾皮症及びロイスディーツ症候群及び家族性大動脈瘤・解離

エ 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届け出た保険医療機関において検査が行われる場合に算定できるもの

- ① ライゾーム病(ムコ多糖症Ⅰ型、ムコ多糖症Ⅱ型、ゴーシェ病、ファブリ病及びポンペ病を含む。)及び脆弱X症候群
- ② プリオン病、クリオピリン関連周期熱症候群、神経フェリチン症、先天性大脳白質形成不全症(中枢神経白質形成異常症を含む。)、環状20番染色体症候群、PCDH19関連症候群、低ホスファターゼ症、ウィリアムズ症候群、アペール症候群、ロスマンド・トムソン症候群、プラダー・ウィリ症候群、1p36欠失症候群、4p欠失症候群、5p欠失症候群、第14番染色体父親性ダイソミー症候群、アンジェルマン症候群、スミス・マギニス症候群、22q11.2欠失症候群、エマヌエル症候群、脆弱X症候群関連疾患、ウォルフラム症候群、高IgD症候群、化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群及び**先天異常症候群**
- ③ 神経有棘赤血球症、先天性筋無力症候群、原発性免疫不全症候群、ペリー症候群、クルーゾン症候群、ファイファー症候群、アントレー・ビクスラー症候群、タンジール病、先天性赤血球形成異常性貧血、若年発症型両側性感音難聴、尿素サイクル異常症、マルファン症候群、エーラスダンロス症候群(血管型)、**遺伝性自己炎症疾患及びエプスタイン症候群**

遺伝学的検査の実施に当たって確認が必要な事項

中医協 総-1
27. 12. 11

- 関係学会によるガイドラインにおいては、遺伝学的検査の実施に当たって、①分析的妥当性、②臨床的妥当性、③臨床的有用性の3点の確認が必要とされている。

< 「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」 (日本医学会、2011年2月) >

遺伝学的検査は、その分析的妥当性、臨床的妥当性、臨床的有用性などを確認した上で、臨床的および遺伝学的に有用と考えられる場合に実施する。

① 分析的妥当性

検査法が確立しており、再現性の高い結果が得られるなど精度管理が適切に行われていることを意味しており、変異があるときの陽性率、変異がないときの陰性率、品質管理プログラムの有無、確認検査の方法などの情報に基づいて評価される。

② 臨床的妥当性

検査結果の意味づけが十分になされていることを意味しており、感度(疾患があるときの陽性率)、特異度(疾患がないときの陰性率)、疾患の罹患率、陽性的中率、陰性的中率、遺伝型と表現型の関係などの情報に基づいて評価される。

③ 臨床的有用性

検査の対象となっている疾患の診断がつけられることにより、今後の見通しについての情報が得られたり、適切な予防法や治療法にむすびつけることができるなど臨床上のメリットがあることを意味しており、検査結果が被件者に与える影響や効果的な対応方法の有無などの情報に基づいて評価される。

指定難病の場合の考え方

- 第三者による施設認証や、標準化された手順の遵守等による分析的妥当性の確認が必要
- 厚生労働科学研究班による調査研究を踏まえ、厚生科学審議会疾病対策部会で決定された客観的な診断基準において、当該疾患の診断のために必須の検査として位置づけられており、臨床的妥当性は確認されている
- 厚生労働大臣が指定する指定難病の診断が可能であり、臨床的有用性は確認されている

分析的妥当性の担保に関する要件

○ 指定難病の診断に必要な遺伝学的検査に関して関係学会が作成した、「遺伝学的検査の実施に関する指針」を遵守し検査を実施していることを施設基準とすることで、遺伝学的検査の分析妥当性を担保している。

＜「遺伝学的検査の実施に関する指針」 日本小児科学会、日本神経学会、日本人類遺伝学会及び日本衛生検査所協会＞

分析的妥当性	検査実施施設について	(A) 保険医療機関に求められる要件	①かつ② ①判定を行う責任者として ・難病指定医または小児慢性特定疾病指定医であり、指定難病及び小児慢性特定疾病のうち単一遺伝子疾患の検査を当該医療機関で過去5年に10件以上実施した者 ②当該保険医療機関内の臨床検査部門等の常勤臨床検査技師が配置されている部門と①に定める責任者が適切な連携の下で検査を実施できる体制であること。 ただし、業務の一部について、(A) または (B) を満たす施設に委託してもよい。
		(B) 衛生検査所に求められる要件	・「遺伝子関連検査の質保証に関する要件」に準ずる (日本衛生検査所協会 遺伝子検査受託倫理審査委員会)
検査法が確立しており、再現性の高い結果が得られるなど精度管理が適切に行われていること	検査の質保証について	検査導入時に求められる検証項目	・解析方法毎に盲検化サンプルの解析を1年に1回実施すること。解析システムの一部を変更した場合等にはその都度実施すること。
		検査実施時の精度管理に求められる要件	・自施設において様式1に規定する項目を含む標準検査手順書(SOP)を作成していること。 ・検査を依頼する医療機関は、検査を実施する施設に当該検査の結果報告予定日を確認し、診療録に記載すること。
		検体の品質管理・保証に求められる要件	・当該検査に合わせた検体を適正な保存状態を守り、保管すること。 ・検査の実施、検査結果の取得等に関する同意の取得については、「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」を参照すること。 (衛生検査所を除く) ・当該検査の質保証と検査の対象となっている疾患の研究の促進のため、難治性疾患克服研究事業等の主任研究者と連携を図ること。(衛生検査所を除く)
検査従事者の水準・資格について	実務担当者に求められる要件	・医師 または ・臨床検査技師 または ・(A) -①の要件を満たす者のもとで3年以上の経験のある者	

臨床的妥当性の確認

- 臨床的な妥当性については、指定難病の診断基準において、当該疾患の診断のために必要な検査として位置づけられていることによって確認されており、過去2回の改定では診断に遺伝学的検査の実施が必須の指定難病を対象疾患に追加してきたところ。
- 遺伝学的検査の実施が必須かどうかの判断にあたっては、診断基準に遺伝学的検査を含むもののうち、遺伝学的検査を実施しないと全く診断がつかないものを必須とし、遺伝学的検査を実施しなくても遺伝学的背景や臨床症状、他の検査所見等でも診断がつくものは必須とはしていない。

① 分析的妥当性

検査法が確立しており、再現性の高い結果が得られるなど精度管理が適切に行われていることを意味しており、変異があるときの陽性率、変異がないときの陰性率、品質管理プログラムの有無、確認検査の方法などの情報に基づいて評価される。

指定難病の場合の考え方

- 第三者による施設認証や、標準化された手順の遵守等による分析的妥当性の確認が必要

② 臨床的妥当性

検査結果の意味づけが十分になされていることを意味しており、感度(疾患があるときの陽性率)、特異度(疾患がないときの陰性率)、疾患の罹患率、陽性的中率、陰性的中率、遺伝型と表現型の関係などの情報に基づいて評価される。

- 厚生労働科学研究班による調査研究を踏まえ、厚生科学審議会疾病対策部会で決定された客観的な診断基準において、当該疾患の診断のために**必須**な検査として位置づけられており、臨床的妥当性は確認されている

③ 臨床的有用性

検査の対象となっている疾患の診断がつけられることにより、今後の見通しについての情報が得られたり、適切な予防法や治療法にむすびつけることができるなど臨床上のメリットがあることを意味しており、検査結果が被件者に与える影響や効果的な対応方法の有無などの情報に基づいて評価される。

- 厚生労働大臣が指定する指定難病の診断が可能であり、臨床的有用性は確認されている

診断基準における遺伝学的検査の位置づけ

- 遺伝学的背景や臨床症状、他の検査所見等でも診断がつくものであっても、これらで診断がつかなかった場合に、遺伝学的検査の実施によって診断がつくものもある。
- このような疾患においては、他の検査所見等で診断がつかない場合にあっては、遺伝学的検査を実施しないと診断がつかないため、患者によっては診断に必須ともいえる。

遺伝学的検査を実施しないと全く診断できないもの

例) 副腎皮質刺激ホルモン (ACTH) 不応症

I. 臨床症状

1. 副腎不全症状
2. 全身の色素沈着
3. トリプルA症候群の場合にはACTH不応症に加え無涙症、アカラシア、精神運動発達の遅れを程度の差はあるが伴う。

II. 検査所見

1. コルチゾール、副腎アンドロゲンの産生低下
 - (1) 血中コルチゾールの低値
 - (2) 血中副腎性アンドロゲンの低値
 - (3) 尿中遊離コルチゾールの低値
 - (4) ACTH負荷試験における血中コルチゾールの反応性の低下又は消失
2. 血中ACTHの高知
3. 血漿アルドステロンは正常、血漿レニン活性又は濃度正常

III. 遺伝子診断

MC2R遺伝子、MRAP遺伝子、NNT遺伝子、TXNRD2遺伝子等の異常
トリプルA症候群はALADIN遺伝子異常

IV. 除外項目

- ・副腎低形成症
- ・21-水酸化酵素欠損症
- ・先天性リポイド過形成症

Definite: I のいずれか1つ、II の全て及び III のいずれか一つの遺伝子異常を満たすもの

遺伝学的背景や臨床症状、他の検査所見等でも診断がつくもの

例) アルポート症候群

I. 主項目:

- I - 1 持続的血尿

II. 副項目

- II - 1 **IV型コラーゲン遺伝子変異**
- II - 2 IV型コラーゲン免疫組織化学的異常
- II - 3 糸球体基底膜特異的電顕所見

III. 参考項目

- III - 1 腎炎・腎不全の家族歴
- III - 2 両側感音性難聴
- III - 3 特異的眼所見
- III - 4 びまん性平滑筋腫症

- ・ 主項目に加えて副項目の1項目以上を満たすもの
- ・ 主項目のみで副項目がない場合、参考項目の2つ以上を満たすもの

主項目

+

副項目 遺伝子変異以外のいずれかを満たす
or
参考項目 2つ以上を満たす

遺伝学的検査は不要

副項目 遺伝子変異以外のいずれも満たさない
and
参考項目 2つ以上を満たさない

遺伝学的検査は必要

遺伝学的検査の位置づけに基づく指定難病の分類

- 現在、診断基準に遺伝学的検査を含むものの、診療報酬上の遺伝学的検査の対象となっていない指定難病のうち、①分析妥当性及び③臨床的有用性が確認されている60疾患について、診断基準における遺伝学的検査の位置づけに基づいて分類を行ったところ、遺伝学的検査を実施しないと全く診断が見つからないものが2疾患、他の検査所見等で診断が見つからない場合に遺伝学的検査を実施しないと診断が見つからないものが51疾患あった。

類型	診断基準における遺伝学的検査の位置づけ	疾患数※
A	遺伝学的検査を実施しないと全く診断が見つからないもの (全ての患者にとって診断に必須)	2
B	他の検査所見等で診断が見つからない場合に、 遺伝学的検査を実施しないと診断が見つからないもの (一部の患者にとっては診断に必須)	51
C	遺伝学的検査を実施しなくても診断がつくもの (診断に必要ではないが参考となる)	7

※ 指定難病の告示病名の中には複数疾病を包含しているものがあるが、一つの告示病名を1疾患としている。遺伝性ジストニアについては、A/B/Cにそれぞれ該当する複数疾病を包含しているが、Aとして整理している。

指定難病の分類①

A：全ての患者にとって遺伝学的検査が診断に必須

疾患	遺伝子	
副腎皮質刺激ホルモン不応症	MC2R, MRAP, ALADIN	
遺伝性ジストニア	DYT1ジストニア	DYT1(TOR1A)
	DYT6ジストニア/PTD	THAP1
	DYT8ジストニア/PNKD1	MR-1
	DYT11ジストニア/MDS	SGCE
	DYT12/RDP/AHC/CAPOS	ATP1A3
	パントテン酸キナーゼ関連神経変性症/NBIA1	PKAN2

B：一部の患者にとって遺伝学的検査が診断に必須

疾患	遺伝子	
TNF受容体関連関連周期性症候群	TNFRSF1A	
ドラベ症候群	SCN1A, SCN1B, SCN2A, GABRG2	
コフィン・シリス症候群	SMARCB1, SMARCA4, SMARCE1, ARID1A, ARID1B, PHF6, SOX11	
歌舞伎症候群	KMT2D(MLL2), KDM6A	
ソトス症候群	NSD1	
カルニチン回路異常症	CPT 2 欠損症	CPT2
	CACT欠損症	SLC25A20
	OCTN-2	SLC22A5
シトリン欠損症	SLC25A13	
非ケトーシス型高グリシン血症	GLDC, AMT, GCSH	
β-ケトチオラーゼ欠損症	ACAT1	
メチルグルタコン酸血症	TAZ, AUH	

B：一部の患者にとって遺伝学的検査が診断に必須

疾患	遺伝子
グルタル酸血症 2 型	ETFA, ETFB, ETFDH
肺胞蛋白症（自己免疫性又は先天性）	SFPTB, SFTPC, ABCA3, CSF2RA, CSF2RB
先天性副腎低形成症	NROB1
ATR-X症候群	ATRX
ハッチンソン・ギルフォード症候群	LMNAのG608G（コドン608 [GGC] > [GGT]）変異
軟骨無形成症	FGFR3のG380R
進行性ミオクローヌステルンかん	ウンフェルリヒト・ルドボルグ病 ラフォラ病
セピアプテリン還元酵素欠損症	EPM1(CSTB)
芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素欠損症	EPM2A, EPM2B
中條-西村症候群	SPR
ヌーナン症候群	AADC
	PTPN11, SOS1, RAF1, RIT1, KRAS, NRAS, SHOC2, CBL, BRAF
	OSラー病
骨形成不全症	ENG(Endoglin), ACVRL1(ALK1), SMAD4
脊髄小脳変性症（多系統萎縮症を除く）	BMP1, COL1A1, COL1A2, CRTAP, FKBP10, IFITM5, LEPRE1, PPIB, SERPINF1
C F C 症候群	SCA3, SCA6, SCA31, DRPLA
コステロ症候群	KRAS, BRAF, MAP2K1(MEK1), MAP2K2(MEK2)
チャージ症候群	HRAS
エーラス・ダンロス症候群	CHD7
リジン尿性蛋白不耐症	古典型エーラス・ダンロス症候群
	COL5A1, COL5A2
	SLC7A7

指定難病の分類②

B：一部の患者にとって遺伝学的検査が診断に必須

疾患	遺伝子
家族性地中海熱	<i>MEFV</i> (M694I, M680I, M694V, V726A, E84K, E148Q, L110P-E148Q, P369S-R408Q, R202Q, G304Q, S503C変異について記載)
副腎白質ジストロフィー	<i>ABCD1</i>
非典型溶血性尿毒症症候群	<i>CFH, CFI, CD46(MCP), C3, CFB, THBD, diacylglycerol kinase ε (DGKE)</i>
ブラウ症候群	<i>NOD2</i>
遺伝性ジストニア	<i>GCH1</i>
瀬川病	<i>GCH1</i>
鰓耳腎症候群	<i>EYA1, SIX1</i>
ヤング・シンプソン症候群	<i>KAT6B</i>
アルポート症候群	<i>COL4A3, COL4A4, COL4A5</i>
先天性腎性尿崩症	<i>AVPR2, AQP2</i>
ビタミンD依存性くる病/骨軟化症	<i>CYP27B1, VDR</i>
ファンconi貧血	<i>FANCA, FANCB, FANCC, FANCD1 (BRCA2), FANCD2, FANCE, FANCF, FANCG, FANCI, FANCI (BRIP1), FANCL, FANCM, FANCN (PALB2), FANCO(RAD51C), FANCP(SLX4), FANCQ(XPF), FANCR(RAD51), FANCS(BRCA1), FANCT (UBE2T)</i>
遺伝性鉄芽球性貧血	<i>ALAS2, SLC25A38, PUS1, ABCB7, GLRX5. SLC19A2.</i> ミトコンドリア DNA
アラジール症候群	<i>JAG1, NOTCH2</i>
ネイルパテラ症候群(爪膝蓋症候群)/LMX1B 関連腎症	<i>LMX1B</i>

B：一部の患者にとって遺伝学的検査が診断に必須

疾患	遺伝子	
グルコーストランスポーター1欠損症	<i>SLC2A1</i>	
甲状腺ホルモン不応症	<i>TRβ</i>	
ルビンシュタイン・テイビ症候群	<i>CREBBP, EP300</i>	
ウィーバー症候群	<i>EZH2</i>	
コフィン・ローリー症候群	<i>RPS6KA3</i>	
モワット・ウィルソン症候群	<i>ZEB2(ZFHX1B, SIP1)</i>	
肝型糖原病	糖原病Ⅰ型	<i>G6PC, G6PT1</i>
	糖原病Ⅲ型	<i>AGL</i>
	糖原病Ⅵ型	<i>PYGL</i>
	糖原病Ⅸa型	<i>PHKA2</i>
	糖原病Ⅸb型	<i>PHKB</i>
	糖原病Ⅸc型	<i>PHKG2</i>
筋型糖原病	糖原病Ⅳ型	<i>GBE1</i>
	糖原病Ⅲ型	<i>AGL</i>
	糖原病Ⅳ型	<i>GBE1</i>
	糖原病Ⅸd型	<i>PHKA1</i>
特発性血栓症 (遺伝性血栓性素因によるものに限る。)	先天性プロテインC欠乏症	<i>PROC</i>
	先天性プロテインS欠乏症	<i>PROS1</i>
	先天性アンチトロンビン欠乏症	<i>SERPINC1</i>

指定難病の分類③

C：遺伝学的検査は診断には必要ではないが参考となる

	疾患	遺伝子
先天性副腎皮質酵素欠損症	リポイド副腎過形成症	<i>CYP11A, STAR</i>
	3β-ヒドロキシステロイド脱水素酵素欠損症	<i>HSD3B2</i>
	11β-水酸化酵素欠損症	<i>CYP11B1</i>
	17α-水酸化酵素欠損症	<i>CYP17</i>
	P450酸化還元酵素欠損症	<i>POR</i>
下垂体前葉機能低下症	副腎皮質刺激ホルモン単独欠損症	<i>TPIP</i>
レット症候群		<i>MECP2, CDKL5, FOXP1</i>
ガラクトース血症		<i>GALT, GALK, GALE, GALM</i>
副甲状腺機能低下症		<i>PTH</i>
Diamond-Blackfan貧血		<i>RPL5, RPL11, RPL26, RPL27, RPL35A, RPS7, RPS10, RPS17, RPS19, RPS24, RPS26, RPS27, RPS29, GATA1</i>

C：遺伝学的検査は診断には必要ではないが参考となる

	疾患	遺伝子
ジュベール症候群関連疾患		<i>AHI1, ARL13B, B9D1, B9D2, C2CD3, C5orf42, CC2D2A, CEP41, CEP104, CEP120, CEP290, CSPP1, IFT172, INPP5E, KIAA0556, KIAA0586, KIF7, MKS1, NPHP1, NPHP4, NPHP5 (IQCB1), OFD1 (CXORF5), PDE6D, POC1B, RPGRIP1L, TCTN1, TCTN2, TCTN3, TMEM67, TMEM107, TMEM138, TMEM216, TMEM231, TMEM237, TTC21B, ZNF423</i>
	遺伝性ジストニア	DYT10ジストニア/EKD1 乳児神経軸索ジストロフィー/NBIA2

遺伝学的検査についての現状・課題と論点

【現状・課題】

- 過去2回の改定において、診断に遺伝学的検査の実施が必須の指定難病を診療報酬上の遺伝学的検査の対象疾患に追加してきたところ。
- 遺伝学的検査の実施が必須かどうかの判断にあたっては、診断基準に遺伝学的検査を含むもののうち、遺伝学的検査を実施しないと全く診断がつかないものを必須とし、遺伝学的検査を実施しなくても遺伝学的背景や臨床症状、他の検査所見等でも診断がつくものは必須とはしていない。
- 遺伝学的背景や臨床症状、他の検査所見等でも診断がつくものであっても、これらで診断がつかなかった場合に、遺伝学的検査の実施によって診断がつくものもある。
- このような疾患においては、他の検査所見等で診断がつかない場合にあっては、遺伝学的検査を実施しないと診断がつかないため、患者によっては診断に必須ともいえる。
- 現在、遺伝学的検査の対象となっていない指定難病のうち、①分析妥当性及び③臨床的有用性が確認されている60疾患のうち、遺伝学的検査を実施しないと全く診断がつかないものが2疾患、他の検査所見等で診断がつかない場合に遺伝学的検査を実施しないと診断がつかないものが51疾患あった。

【論点】

- 遺伝学的検査を実施しないと全く診断がつかない2疾患及び他の検査所見等で診断がつかない場合に遺伝学的検査を実施しないと診断がつかない51疾患について、診断に遺伝学的検査の実施が必須の指定難病として、遺伝学的検査の対象疾患に追加してはどうか。

個別事項

(その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

I. 個別技術の評価について②

1 検査

- (1) 遺伝学的検査について
- (2) 悪性腫瘍遺伝子検査について
- (3) 検体検査判断料について
- (4) 認知機能検査やその他の心理検査について

2 処置・手術等

- (1) 人工内耳植え込み後の調整について
- (2) 義肢装具の提供に係る医療機関と義肢装具事業者との連携について
- (3) 吸着式血液浄化法について

3 その他

- (1) 保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応について

II. リハビリテーション

III. 有床診療所

IV. その他

組織検体を用いた悪性腫瘍遺伝子検査について

- 平成30年度診療報酬改定において、患者から採取した組織等を用いて同一がん種に対して2項目以上の悪性腫瘍遺伝子検査を実施した場合に算定できる点数の上限を設けたところ。
- その後も、新規の遺伝子検査技術が相次いで掲載されており、その都度、臨床的位置づけや検査技術の特性を踏まえた評価を行っている。

D004-2 悪性腫瘍組織検査

1 悪性腫瘍遺伝子検査

イ EGFR遺伝子検査（リアルタイムPCR法）	2,500点
ロ EGFR遺伝子検査（リアルタイムPCR法以外）	2,100点
ハ K-ras遺伝子検査	2,100点
ニ EWS-Fli1遺伝子検査	2,100点
ホ TLS-CHOP遺伝子検査	2,100点
ヘ SYT-SSX遺伝子検査	2,100点
ト C-kit遺伝子検査	2,500点
チ マイクロサテライト不安定性検査	2,100点
リ センチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査	2,100点
ヌ BRAF遺伝子検査	6,520点
ル RAS遺伝子検査	2,500点
ロ ROS1融合遺伝子検査	2,500点

<平成30年度改定以降に保険適用されたもの>

括弧内は準用点数

- 大腸癌におけるBRAF遺伝子検査 (2100点)
- 標準治療後に局所進行又は転移が認められた固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査 (2,100点)
- 肺癌におけるBRAF遺伝子検査 (5,000点)
- 肺癌におけるEGFR/ROS1/BRAF/ALK融合遺伝子検査 (11,700点)
- 肺癌におけるEGFR/ALK融合遺伝子検査 (5200点)
- 乳癌におけるHER2遺伝子検査 (2,700点)
- がんゲノムプロファイリング検査
検査実施:8,000点
検査結果の判断及び説明等の実施:48,000点 (56,000点)
- 固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査 (5,000点)
(本年12月より保険適用)

注 患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対して悪性腫瘍遺伝子検査を実施した場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算出する。

- イ 2項目 4,000点
- ロ 3項目以上 6,000点

同一がん種に対する複数遺伝子検査①

- コンパニオン診断等の技術革新に伴い、同一がん種に対して同時に実施する可能性がある遺伝子検査の項目数が増加している（下記表の緑色部分は平成30年度改定以降に記載された遺伝子検査）。
- 加えて、同時にまとめて複数の遺伝子を測定できる体外診断用医薬品や医療機器が登場しているとともに、ALK融合遺伝子など従来は病理診断で調べられていた遺伝子も併せて測定する場合もでてきている。

[同時に検査を実施する可能性がある悪性腫瘍組織遺伝子検査例]

がん種	遺伝子検査	点数（準用点数）	体外診断用医薬品A	医療機器B	医療機器C
肺がん	EGFR遺伝子	2,500点（リアルタイムPCR法） 2,100点（リアルタイムPCR法以外）		○	○
	K-ras遺伝子	2,100点			
	ROS1融合遺伝子	2,500点		○	
	BRAF遺伝子	(5,000点)		○	
	ALK融合遺伝子	(2,700点) ※		○	○
	NTRK融合遺伝子	(5,000点)			○
大腸がん	EGFR遺伝子	2,500点			
	K-ras遺伝子 又は RAS遺伝子	2,100点 2,500点	○		○
	BRAF遺伝子	(2,100点)	○		
	NTRK融合遺伝子	(5,000点)			○

※ALK融合遺伝子を単独で測定することはなく、医療機器①によって他の遺伝子とまとめて測定されることから、単一遺伝子検査としての点数は設定されていない。

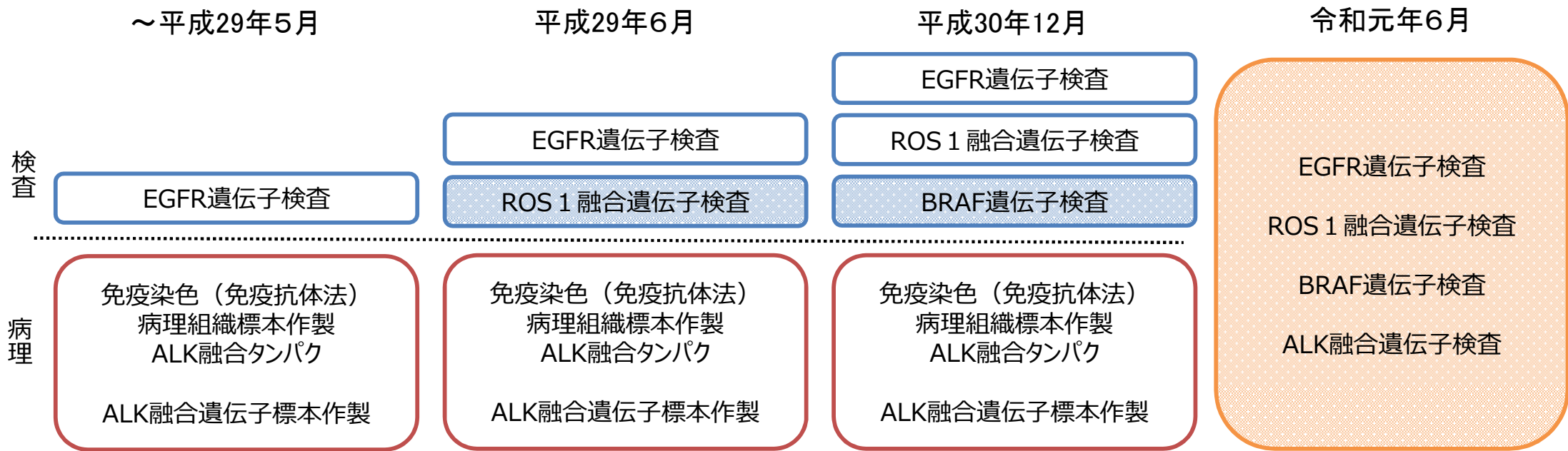
同一がん種に対する複数遺伝子検査②

[IV期非小細胞肺癌の例]

<ドライバー遺伝子変異/転座陽性の治療方針 (出典: 肺癌診療ガイドライン2018年版)>



< 遺伝子検査の保険収載 >

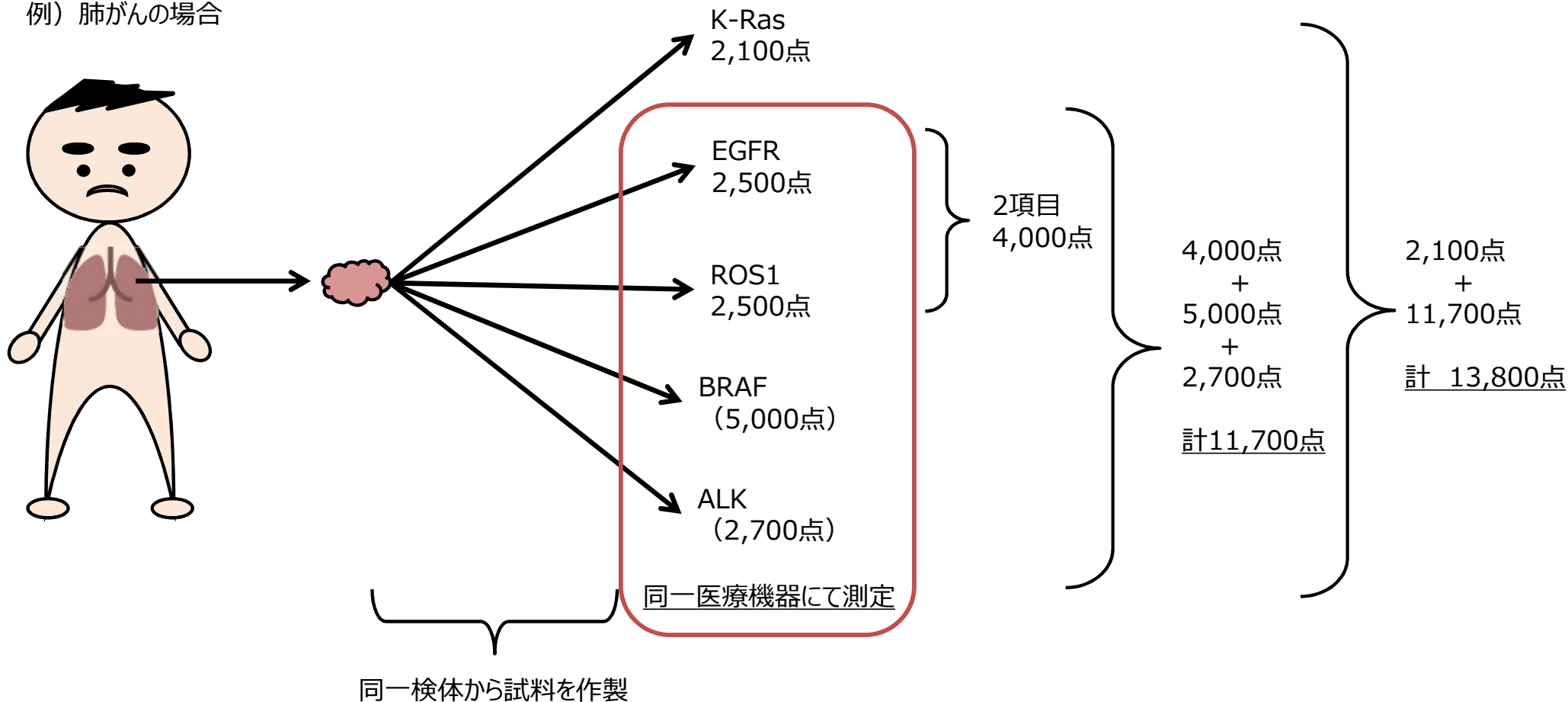


同一医療機器にて同時に測定可能

複数遺伝子検査の算定事例

- 同一体外診断用医薬品又は医療機器で同時に複数の遺伝子を測定する場合に、現行の悪性腫瘍遺伝子検査にはない新規測定項目(下記例のBRAF及びALK)が含まれている場合には、これらには複数遺伝子検査に係る運用(項目数に応じた点数)が適用されず、当該項目に相当する所定点数を足し合わせて技術料が設定されている。
- また、上記のような複数遺伝子検査を一つの新規技術料として評価した場合には、これと別の遺伝子検査(下記例のK-ras)を同時に実施した場合について、複数遺伝子検査に係る運用は適用されない。

例) 肺がんの場合



- 保険医療材料等専門組織からも、複数遺伝子検査に係る適切な運用について、以下のような提案があったところ。

3. 技術に関する取扱いについて

(1) 悪性腫瘍関連遺伝子検査に関する取扱いについて

近年、新規の遺伝子検査技術の収載が相次いでおり、平成30年度診療報酬改定においては、患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対して複数の「悪性腫瘍遺伝子検査」を実施した場合について、検査の項目数に応じた点数が設定された。加えて、同時にまとめて複数遺伝子を測定できる医療機器が登場していることやALK融合遺伝子など従来は病理診断で調べられていた遺伝子も併せて測定する可能性があることから、これらにも適切に対応できるような複数遺伝子検査に係る運用を検討してはどうか。

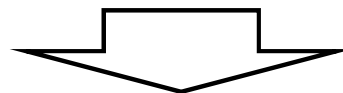
(令和元年7月24日中医協保険医療材料専門部会 (材-1) より抜粋)

悪性腫瘍遺伝子検査について

【現状・課題】

- 悪性腫瘍遺伝子検査は遺伝子ごとに「〇〇遺伝子検査」として項目が立てられており、新たな遺伝子検査が導入されるたびに項目を新設している。
- 近年、医薬品の適応判定を目的として対応する遺伝子変異を検出する、いわゆるコンパニオン診断としての遺伝子検査の掲載が相次いでいるが、がん種や測定項目によって、技術料に差異が認められる。
- 同一体外診断用医薬品又は医療機器で同時に複数の遺伝子を測定する場合も出てきているが、新規測定項目が含まれている場合には、これらには複数遺伝子検査に係る運用(項目数に応じた点数)が適用されず、当該項目に相当する所定点数を足し合わせて技術料が設定されている。
- また、これを個々の技術料として評価する場合、測定する遺伝子の組み合わせに応じて技術料を設定することになる。測定項目が追加・変更されるたびに新規技術料を設定する必要があるとともに、測定項目の数は同じであってもその組み合わせによって異なる技術料が設定される可能性がある。
- 現在は2項目及び3項目以上の悪性腫瘍遺伝子検査を実施した場合について、算定できる点数の上限が設けられているが、同時に4項目以上の検査が実施される可能性があるがん種もでてきている。
- 血漿検体を用いた遺伝子検査においても、同一検体を用いて複数の遺伝子を測定する場合がある。この場合、組織検体を用いた悪性腫瘍遺伝子検査と同様に、検査の作業工程に重複する工程もある。

※ 技術料とは医師等の技術に対する評価ではなく、使用する医療機器や医薬品の費用等を含めて設定された診療報酬点数を指す



悪性腫瘍遺伝子検査について

【論点】

- 今後も同一がん種に対して同時に複数遺伝子検査を実施する事例が増えることが想定されることから、新規遺伝子検査の収載に際して、複数遺伝子検査に係る運用が適用されるよう、遺伝子ごとに項目を立てるのではなく、それぞれを臨床的な位置づけや検査技術に応じて整理できるような項目立てとしてはどうか。
- 具体的な遺伝子検査については留意事項通知に記載することとし、新規遺伝子検査を収載する場合には留意事項通知の変更(遺伝子検査の追記)で対応できることとしてはどうか。
- 同一がん種に対して同時に実施する可能性がある遺伝子検査の項目数が増加していることを踏まえ、複数遺伝子検査に係る運用について、項目数を充実させることとしてはどうか。
- 血漿検体を用いた遺伝子検査においても、同一検体を用いて複数の遺伝子を測定する場合には、重複する作業工程を考慮した上で技術料を設定することとしてはどうか。

見直しのイメージ

現行	見直しのイメージ
悪性腫瘍遺伝子検査 イ EGFR遺伝子検査（リアルタイムPCR法） 2500点 □ EGFR遺伝子検査（リアルタイムPCR法以外） 2100点 ハ K-ras遺伝子検査 2100点 ニ EWS-Fli1遺伝子検査 2100点 ホ TLS-CHOP遺伝子検査 2100点 ヘ SYT-SSX遺伝子検査 2100点 ト C-kit遺伝子検査 2500点 チ マイクロサテライト不安定性検査 2100点 リ センチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査 2100点 ヌ BRAF遺伝子検査 6520点 ル RAS遺伝子検査 2500点 ヲ ROS1融合遺伝子検査 2500点 注 患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん腫に対して悪性腫瘍遺伝子検査を実施した場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算出する。 イ 2項目 4000点 □ 3項目以上 6000点	悪性腫瘍遺伝子検査 1 処理が容易なもの イ 医薬品の適応判定の補助等に用いるもの ○○点 □ その他のもの ○○点 ① 臨床的位置づけや検査技術ごとの点数設定 2 処理が複雑なもの ○○点 注1 患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん腫に対して悪性腫瘍遺伝子検査「1」処理が容易なものを実施した場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算出する。 イ 2項目 ○○点 □ 3項目 ○○点 ハ 4項目 ○○点 ② 項目数の充実 ニ 5項目以上 ○○点 注2 患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん腫に対して悪性腫瘍遺伝子検査「2」処理が複雑なものを実施した場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算出する。 イ 2項目 ○○点 □ 3項目以上 ○○点 ※ 対象となるがん腫や遺伝子検査については留意事項通知に記載

- 新規遺伝子検査を収載する場合、留意事項通知の変更（遺伝子検査の追記）で対応可能となり、項目の新設が不要となる。複数遺伝子検査に係る運用も適用される。
- 同一体外診断用医薬品又は医療機器で同時に複数遺伝子を測定する場合であって、新規測定項目が含まれている場合も、同様に留意事項通知の変更で対応可能となり、新規技術料を設定せず、複数遺伝子検査に係る運用の枠組みで算定が可能となる。

個別事項

(その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

I. 個別技術の評価について②

1 検査

- (1) 遺伝学的検査について
- (2) 悪性腫瘍遺伝子検査について
- (3) 検体検査判断料について
- (4) 認知機能検査やその他の心理検査について

2 処置・手術等

- (1) 人工内耳植え込み後の調整について
- (2) 義肢装具の提供に係る医療機関と義肢装具事業者との連携について
- (3) 吸着式血液浄化法について

3 その他

- (1) 保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応について

II. リハビリテーション

III. 有床診療所

IV. その他

遺伝子関連検査に係る検体検査判断料①

- 検体検査については、実施した検査に係る検体検査実施料及び当該検査が属する区分(尿・糞便等検査判断料から微生物学的判断料まで6区分)に係る検体検査判断料を合算した点数を算定する。
- 現在、悪性腫瘍遺伝子検査は尿・糞便等検査判断料、その他の遺伝子関連検査及び染色体検査は血液学的検査判断料に属している。

D026 検体検査判断料

1	尿・糞便等検査判断料	34点
2	血液学的検査判断料	125点
3	生化学的検査(Ⅰ)判断料	144点
4	生化学的検査(Ⅱ)判断料	144点
5	免疫学的検査判断料	144点
6	微生物学的検査判断料	150点

- 悪性腫瘍遺伝子検査
- 造血器腫瘍遺伝子検査
- Major BCR-ABL1
- 遺伝学的検査
- 染色体検査
- 免疫関連遺伝子再構成
- UDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型
- サイトケラチン19(KRT19) mRNA検出
- WT1 mRNA
- FIP1L1-PDGFR α 融合遺伝子
- EGFR遺伝子検査(血漿)
- 骨髄微小残存病変量測定

※平成30年度改定以降に保険適用されたもの
(悪性腫瘍遺伝子検査は除く)

- BRCA1/2遺伝子検査
- 膀胱がん関連遺伝子検査
- FLT3遺伝子検査
- NUDT15遺伝子多型検査

遺伝子関連検査に係る検体検査判断料②

- 組織検体を用いた悪性腫瘍遺伝子検査の他、血漿や尿検体を用いた新規の遺伝子検査技術についても収載が相次いでいる。
- これらの遺伝子検査は尿糞便等検査や血液学的検査の区分に属しているが、同区分に属する他の検査とは測定項目の性質に差異がある。
- また、例えばEGFR遺伝子検査(血漿)は、肺癌の組織を検体としたEGFR遺伝子検査が実施困難な場合に実施されるものであるが、検査結果の判断に求められる専門性等は同様であるにも関わらず、検体の違いによって判断料が異なっている。

尿糞便等検査

- 尿中一般物質定性判定量検査(判断料は算定不可)
- 尿中特殊物質定性定量検査
- 尿沈渣(鏡検法)
- 尿沈渣(フローサイトメトリー法)
- 糞便検査
- 穿刺液・採取液検査
- 悪性腫瘍組織検査(悪性腫瘍遺伝子検査)

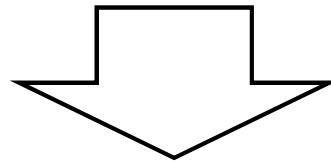
血液学的検査

- 血液形態・機能検査
- 出血・凝固検査
- 各種遺伝子関連・染色体検査

検体検査判断料について

【現状・課題】

- 近年、組織検体を用いた悪性腫瘍遺伝子検査をはじめ、新規の遺伝子検査技術の収載が相次いでいる。
- これらの遺伝子検査は尿糞便等検査判断料や血液学的検査判断料の区分に属しているが、同区分に属する他の検査とは測定項目の性質に差異がある。



【論点】

- 検体検査判断料の区分として「遺伝子関連・染色体検査判断料」を新たに設け、その特性を踏まえた評価を行うことについてどう考えるか。

個別事項

(その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

I. 個別技術の評価について②

1 検査

- (1) 遺伝学的検査について
- (2) 悪性腫瘍遺伝子検査について
- (3) 検体検査判断料について
- (4) 認知機能検査やその他の心理検査について

2 処置・手術等

- (1) 人工内耳植え込み後の調整について
- (2) 義肢装具の提供に係る医療機関と義肢装具事業者との連携について
- (3) 吸着式血液浄化法について

3 その他

- (1) 保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応について

II. リハビリテーション

III. 有床診療所

IV. その他

認知機能検査等に係る診療報酬について

- 認知機能検査やその他の心理検査を実施した場合は、該当する検査は診療報酬を算定できる。
- 平成30年度診療報酬改定において、認知機能検査その他の心理検査「1 操作が容易なもの」として、長谷川式知能評価スケールやMMSE等を評価の対象として加えることとした。

認知機能検査その他の心理検査

1 操作が容易なもの	80点
2 操作が複雑なもの	280点
3 操作と処理が極めて複雑なもの	450点

[留意事項(抜粋)]

- ・ 各区分のうち「1」の「操作が容易なもの」とは、検査及び結果処理に概ね40分以上を要するもの、「2」の「操作が複雑なもの」とは、検査及び結果処理に概ね1時間以上を要するもの、「3」の「操作と処理が極めて複雑なもの」とは、検査及び結果処理に1時間30分以上を要するものをいう。
- ・ 認知機能検査その他の心理検査の「1」とは、CAS不安測定検査、SDSうつ性自己評価尺度、CES-Dうつ病(抑うつ状態)自己評価尺度、HDRSハミルトンうつ病症状評価尺度、STAI状態・特性不安検査、POMS、IES-R、PDS、TK式診断的新親子関係検査、CMI健康調査票、GHQ精神健康評価票、MA S不安尺度、ブルドン抹消検査、MEDE多面的初期認知症判定検査、WHO QOL26、COGNISTAT、SIB、Coghealth(医師、看護師又は臨床心理技術者が検査に立ち会った場合に限る。)、NPI、BEHAVE-AD、音読検査(特異的読字障害を対象にしたものに限る。)、AQ日本語版、WURS、MCMII-II、MOCI邦訳版、日本語版LSAS-J(6月に1回に限る。)、DES-II、EAT-26、M-C HAT、STAI-C状態・特性不安検査(児童用)、DSRS-C、長谷川式知能評価スケール、MMSE、前頭葉評価バッテリー、ストループテスト及びMoCA-Jのことをいう。

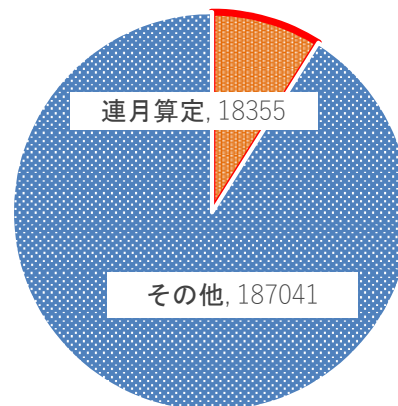
※ 下線部は平成30年度診療報酬改定で追加された検査。

操作が容易な認知機能検査等に該当する検査

- 当該区分に該当する認知機能検査等は36種類。
- これらには、スクリーニング検査のように、疾患(疑いを含む。)の早期発見等に用いられるものや、医師との面談により、重症度評価や症状の推移など、治療効果の判定や方針の検討に用いられるもの等が混在している。
- 算定の状況を見ると、「1 操作が容易なもの」を同一患者で2月連続で算定されているものが、約1割みられた。

類型	位置づけ・留意点	該当する主な検査
スクリーニング検査	<ul style="list-style-type: none"> ・ 自覚症状の評価や、疾病の早期発見等に有用。(スクリーニング検査) ・ 検査実施間隔が短すぎると、結果に影響を与え、検査の信頼性が低下する恐れがある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ SDSうつ性自己評価尺度 ・ CMI健康調査票 ・ MEDE多面的初期認知症判定検査 ・ 日本語版LSAS-J ・ MMSE ・ MoCA-J 等 ・ CES-Dうつ病(抑うつ状態)自己評価尺度 ・ MAS不安尺度 ・ M-CHAT ・ GHQ精神健康評価票 ・ AQ日本語版 ・ 長谷川式知能評価スケール
治療効果の判定や方針の検討に利用	<ul style="list-style-type: none"> ・ 重症度評価や症状の推移など、個々の患者に応じて、医学的に必要な目的や間隔で実施することが妥当。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ IES-R ・ COGNISTAT ・ NPI ・ CAS不安測定検査 ・ SIB ・ 前頭葉評価バッテリー 等 ・ HDRSハミルトンうつ病症状評価尺度 ・ Coghealth

2月連続の算定状況
(月あたり算定回数)



※ 平成30年5月と6月に同一患者で当該項目が算定された件数を集計。

出典：NDB調べ

スクリーニング検査の臨床的な位置づけ及び検査の信頼性について

- MMSEや長谷川式知能評価スケールは、ガイドライン上「スクリーニング」として位置づけられている検査である。
- また、心理検査等の信頼性が「練習効果」により損なわれる可能性があるため、臨床試験等では一定程度の間隔を空けている場合が多い。

<臨床的な位置づけ>

認知症疾患診療ガイドライン(日本神経学会)(抜粋)

- ・ 認知機能障害のスクリーニングとしてはMMSEが臨床および研究において国際的にも広く用いられている。
- ・ 我が国では改定長谷川式簡易知能評価スケール(HDS-R)も一般的に用いられており、MMSEと高い相関がある。

<心理検査等の信頼性>

- ・ 一般に、心理検査等の、患者自らが参加し回答する形式の検査は、繰り返し行うことで「練習効果」が生じるため、特に短期間のうちに繰り返して実施すると、検査結果の信頼性が低下する。

WISC-IIIの再評価間隔妥当性に関する研究

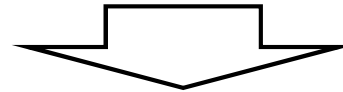
日本版WISC-IIIの練習効果について調べたが、(中略)再検査間隔と得点上昇には相関関係も見られ、1、2年以内の再検査は練習効果が生じるのは明らかであった。

- ・ ガイドライン等においては、実施間隔についての言及はないが、MMSEの妥当性と信頼性について検証した国内の報告によると、初回検査と再検査の間隔は3～9カ月(平均144.4日、SD 38.8)だったという。

認知機能検査その他の心理検査について

【現状・課題】

- 操作が容易な認知機能検査等には、スクリーニング検査のように疾病の早期発見等に用いられる検査や、重症度評価や症状の推移等、治療効果の判定や方針の検討に用いられる検査が含まれ、臨床的な位置付けもさまざま。
- ガイドライン上、スクリーニング検査として位置づけられているものがあるが、こうした検査の信頼性確保のためには、一定の実施間隔を確保する必要があることが知られている。



【論点】

- スクリーニング検査の性質や臨床的な位置付け、検査の信頼性確保のための実施間隔に係る考え方を踏まえ、こうした検査については実施間隔に係る要件を設けることとしてはどうか。

個別事項

(その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

I. 個別技術の評価について②

1 検査

- (1) 遺伝学的検査について
- (2) 悪性腫瘍遺伝子検査について
- (3) 検体検査判断料について
- (4) 認知機能検査やその他の心理検査について

2 処置・手術等

- (1) 人工内耳植え込み後の調整について
- (2) 義肢装具の提供に係る医療機関と義肢装具事業者との連携について
- (3) 吸着式血液浄化法について

3 その他

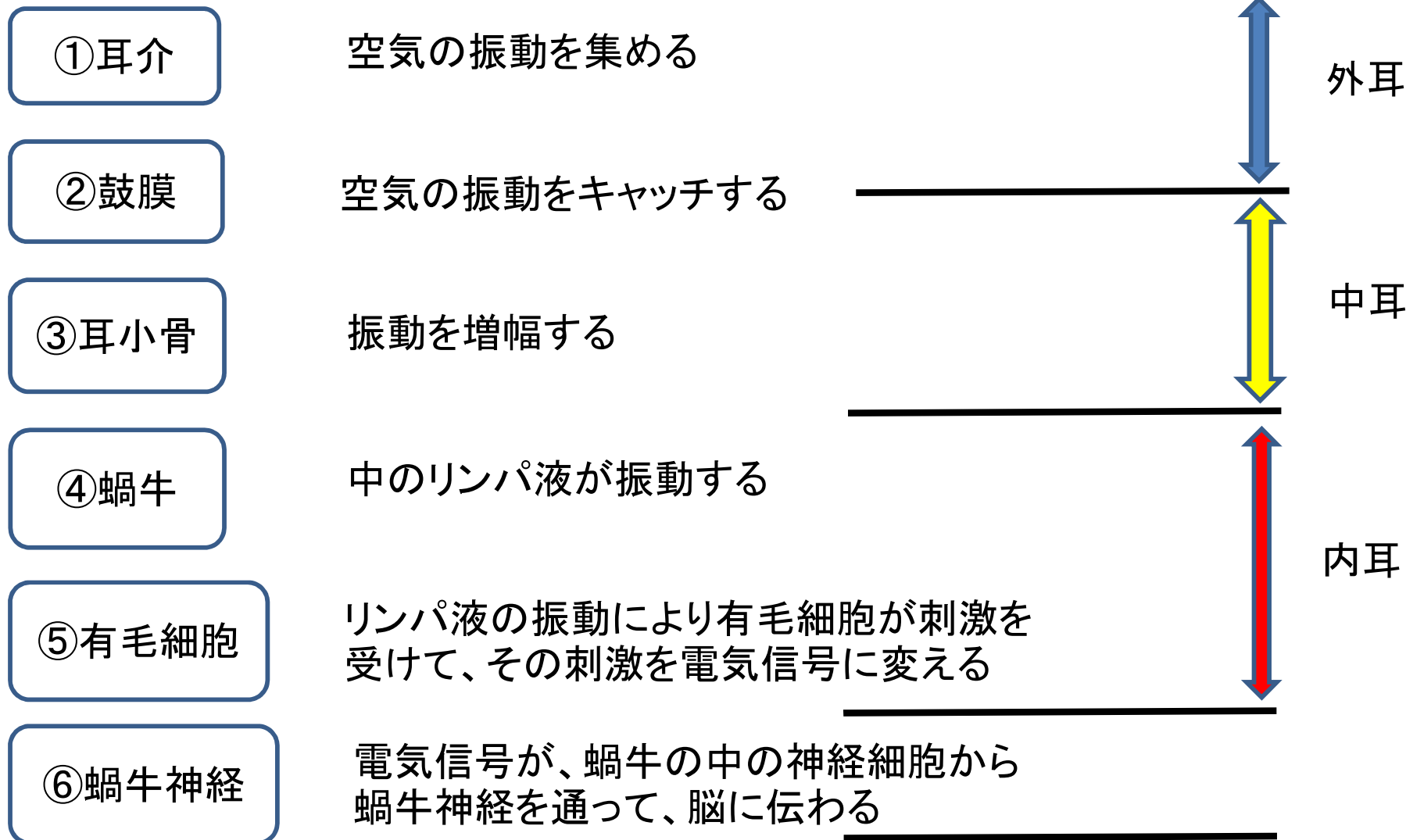
- (1) 保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応について

II. リハビリテーション

III. 有床診療所

IV. その他

聞こえの仕組みと難聴について



●伝音(でんおん)難聴:外耳、中耳に原因がある

例:外耳道異物、先天性外耳道閉鎖症、外傷性鼓膜穿孔、耳小骨奇形、中耳炎、耳硬化症 等

●感音(かんおん)難聴:内耳、蝸牛神経、脳に原因がある

例:突発性難聴、急性低音障害型感音難聴、騒音性難聴、耳毒性薬剤(アミノ配糖体系抗生剤等)による難聴、遺伝性難聴 等

●混合(こんごう)性難聴:伝音難聴と感音難聴の2つが合併している

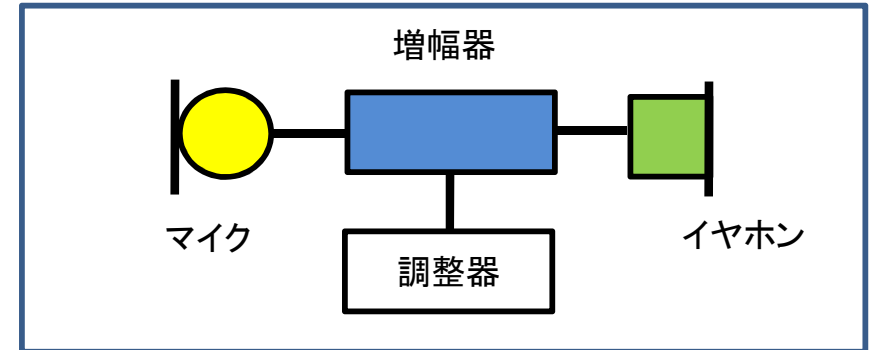
補聴器・人工内耳について

○補聴器とは(管理医療機器)

音を増幅して低下した聴力を補う機器で、難聴者の聴力にあわせて音を大きくすることが基本構造である。

会話を最もよく理解できる大きさに聞こせることを目的とした機器である。

伝音難聴に有効であるが、感音難聴者が使用することが実際は多い。

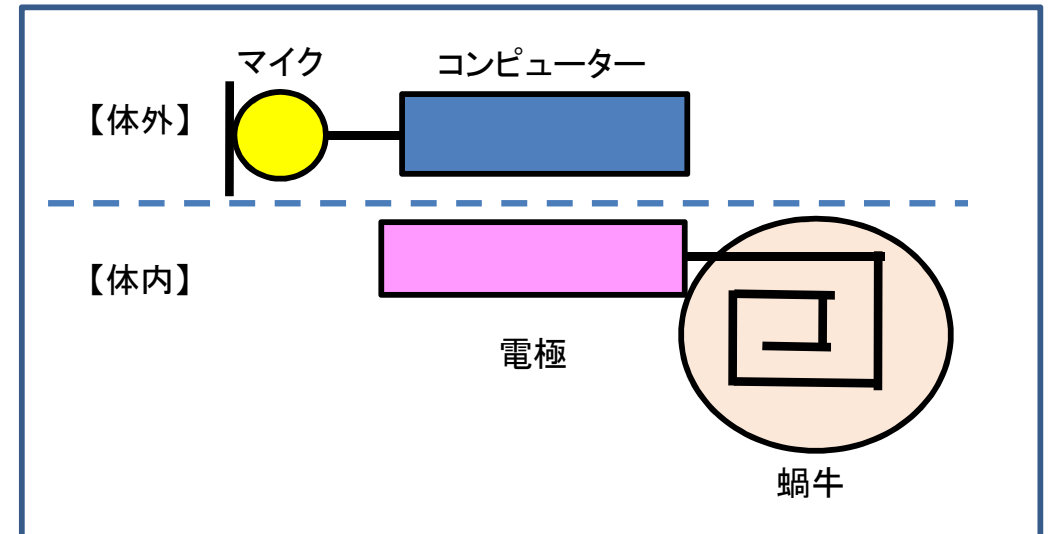


○人工内耳とは(特定保険医療材料)

補聴器を使っても会話ができないような難聴の患者の耳に、手術によって植え込むことで音を伝えるものである。

大まかに、マイク・コンピュータ(体外器)と蝸牛の中に埋め込む電極(蝸牛内電極)(体内器:インプラント)から構成されている。

マイクで音を拾い、コンピュータで分析し、どのような周波数成分が多いのかを計算する。その結果から、蝸牛の中の適切な場所で蝸牛神経の細胞体(らせん神経節細胞)を直接電気刺激することにより、音を脳に伝える。



人工内耳の調整について

- 「人工内耳の調整」とは、音声信号処理装置をコンピューターに連結し、ひとつひとつの電極をどのように刺激するかの情報(プログラム)を決めることをいう。
- プログラムには、音の高さ、大きさ、時間情報等の設定が組み込まれている。プログラムが音声信号処理装置にロードされ、保持される。
- すべての電極情報が揃ったら、人工内耳を使用する。初めて使用することを「初調整(音入れ)」といい、手術後約2~3週間目に行われる。
- 小児の場合、成人のように言葉で答えてはくれないので、患児の行動、反応を見て判断しなければならない。初調整の時は、術中の神経反応の値を参考に刺激レベルを設定する。
- 成人も小児も安定するまでの3ヶ月程度は1~2週に1回程行う。安定すれば、成人は年に1~2回、小児は就学までの間は1~3ヶ月に1回程度の頻度となる。
- 耳鼻咽喉科専門医の指示の下で、言語聴覚士が行う。

○参考: 語音弁別検査

- ・単音、単語や文章の聞き取りを調べる検査である。
- ・補聴器適応の有無や装用耳の決定に用いられる。
- ・補聴器装用後に十分な語音明瞭度を得られない場合は人工内耳を考慮する。
- ・人工内耳植込後の聴力評価にも用いられる。

語音弁別検査, 理解度別, 状況

80-100%	静かな状況であれば、聴覚のみで容易に内容を理解可能。
60-80%	家庭の日常会話は聴覚で理解可能。普通の会話はほとんど理解可能であるが、不慣れな話題では正確な理解に注意の集中が必要。
40-60%	日常会話で内容を正確に理解できないことがしばしばある。重要な内容は、確認することやメモの併用が必要。
20-40%	日常会話においても読話や筆談の併用が必要。
0-20%	聴覚はコミュニケーションの補助手段。聴覚のみの会話理解は不可能。

参考:

耳鼻 57:158-163, 2011

<https://www.medel.com/jp/children-receiving-a-cochlear-implant/>

<https://www.nihonkohden.co.jp/ippan/audio/cochlea.html>

21世紀 耳鼻咽喉科領域の臨床7 補聴器と人工内耳 中山書店

診断と治療社 補聴器フィッティングの考え方 改訂第3版 小寺一興

<http://www.asahikawa-med.ac.jp/hospital/oto/mame/mame3-2.html>

http://www2u.biglobe.ne.jp/~momo1/sub1/new_sub/b_eppu120917.htm

小児耳2015; 36(3): 316-320

補聴器適合検査と人工内耳の調整の比較

	D244-2補聴器適合検査	人工内耳の調整を行う際の一般的診療
施行頻度	保険算定は月に2回まで	開始時～3ヶ月程度：1～2週に1回 安定後：年に1～2回 就学前の小児は1～3ヶ月に1回
検者	耳鼻咽喉科医が指示、言語聴覚士が施行	耳鼻咽喉科医が指示、言語聴覚士が施行
検者人数	1人～2人	1人～2人
所要時間	30～40分 長くとも60分程度	初回：60分程度 安定後は40～60分。
内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 機器調整 ・ 聴力検査 ・ 語音弁別検査 ・ 環境騒音下での適合評価 ・ 質問紙による評価 等 <p>※補聴器適合検査指針(2010)あり</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体外、体内装置チェック、装着状態の確認 ・ 機器調整 ・ 聴力検査 ・ 成人：語音弁別検査が中心 ・ 小児：行動観察評価、語音弁別検査 ・ 他、装用閾値検査等 ・ 質問紙による評価 ・ 手術創部管理、合併症管理 <p>※患者に応じて種々の評価を行う</p>

OD244-2 補聴器適合検査 1回目 1,300点 2回目以降 700点 (月2回に限る)

聴力像に対し電気音響的に適応と思われる補聴器を選択の上、音場での補聴器装着実耳検査を実施した場合に算定する。

施設基準：

(1) 厚生労働省主催補聴器適合判定医師研修会を終了した耳鼻咽喉科を担当する常勤医師1名

(2) 当該検査を行うために必要な次に掲げる装置・器具を備えていること。

ア 音場での補聴器装着実耳検査に必要な機器並びに装置(スピーカー法による聴覚検査が可能なオージオメータ等)

イ 騒音・環境音・雑音などの検査用音源又は発生装置

ウ 補聴器周波数特性測定装置

人工内耳に係る診療報酬について

■材料:090 人工内耳用材料

- (1) 人工内耳用インプラント(電極及び受信-刺激器) 1,650,000円
(2) 人工内耳用音声信号処理装置
① 標準型 940,000円 ② 残存聴力活用型 932,000円
(3) 人工内耳用ヘッドセット
① マイクロホン 39,000円 ② 送信コイル 10,700円
③ 送信ケーブル 2,740円 ④ マグネット 7,870円
⑤ 接続ケーブル 4,480円

※人工内耳用材料の定義

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「人工内耳」であること。
② 補聴器では症状の改善が見られない高度感音性難聴又は補聴器では十分な症状改善が得られない低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴に対して、人工内耳植込術を実施するに際し、聴力改善を目的に使用するものであること。

■手術:K328 人工内耳植込術 40,810点

○年間1,000件前後行われており(第4回NDBオープンデータ(平成29年度)1,133件)、累計手術回数は11,000件を超える。
(参考:日本耳鼻咽喉科学会HP)

■管理料:B001の「14」高度難聴指導管理料

- イ 区分番号K328に掲げる人工内耳植込術を行った日から起算して3月以内の期間に行った場合 500点
ロ イ以外の場合 420点

(注1 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、高度難聴の患者に対して必要な療養上の指導を行った場合に算定する。)

(注2 区分番号K328に掲げる人工内耳植込術を行った患者については月1回に限り、その他の患者については1回に限り算定する。)

※高度難聴指導管理料の施設基準:次のいずれかに該当すること。

イ 人工内耳植込術の施設基準を満たしていること。

・内耳又は中耳の手術が年間30例以上あること。

・常勤の耳鼻咽喉科医師が3名以上配置されており、このうち2名以上は耳鼻咽喉科の経験を5年以上有しており、1名は少なくとも1例以上の人工内耳植込術の経験を有していること。

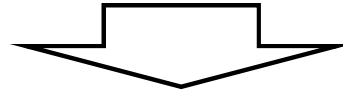
・言語聴覚療法に専従する職員が2名以上配置されていること。

ロ 当該療養を行うにつき十分な経験を有する常勤の医師が耳鼻咽喉科に配置されていること。

人工内耳植え込み後の調整について

【現状・課題】

- 人工内耳植込術後において、機器の調整は必須の作業であり、治療の一環である。
- 耳鼻咽喉科医師や言語聴覚士により調整が行われているが、これに対する診療報酬として明示された項目はない。



【論点】

- 人工内耳植込術後の調整について、耳鼻咽喉科医や言語聴覚士の専門性を踏まえ、評価を行うことについて、どのように考えるか。

個別事項

(その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

I. 個別技術の評価について②

1 検査

- (1) 遺伝学的検査について
- (2) 悪性腫瘍遺伝子検査について
- (3) 検体検査判断料について
- (4) 認知機能検査やその他の心理検査について

2 処置・手術等

- (1) 人工内耳植え込み後の調整について
- (2) 義肢装具の提供に係る医療機関と義肢装具事業者との連携について
- (3) 吸着式血液浄化法について

3 その他

- (1) 保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応について

II. リハビリテーション

III. 有床診療所

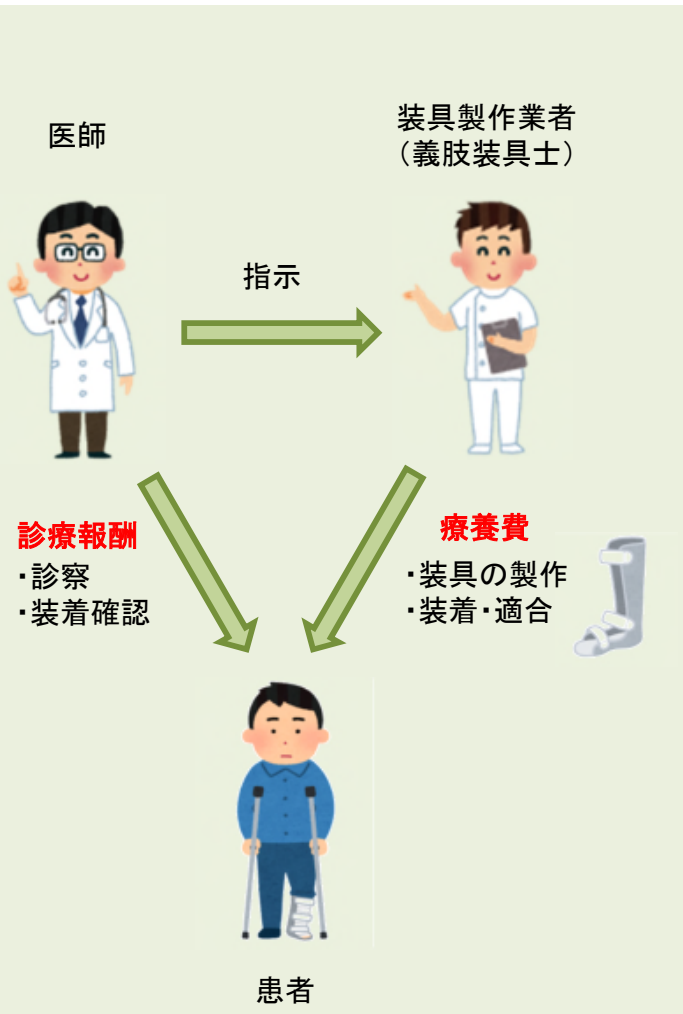
IV. その他

医療機関以外の事業者との連携について①

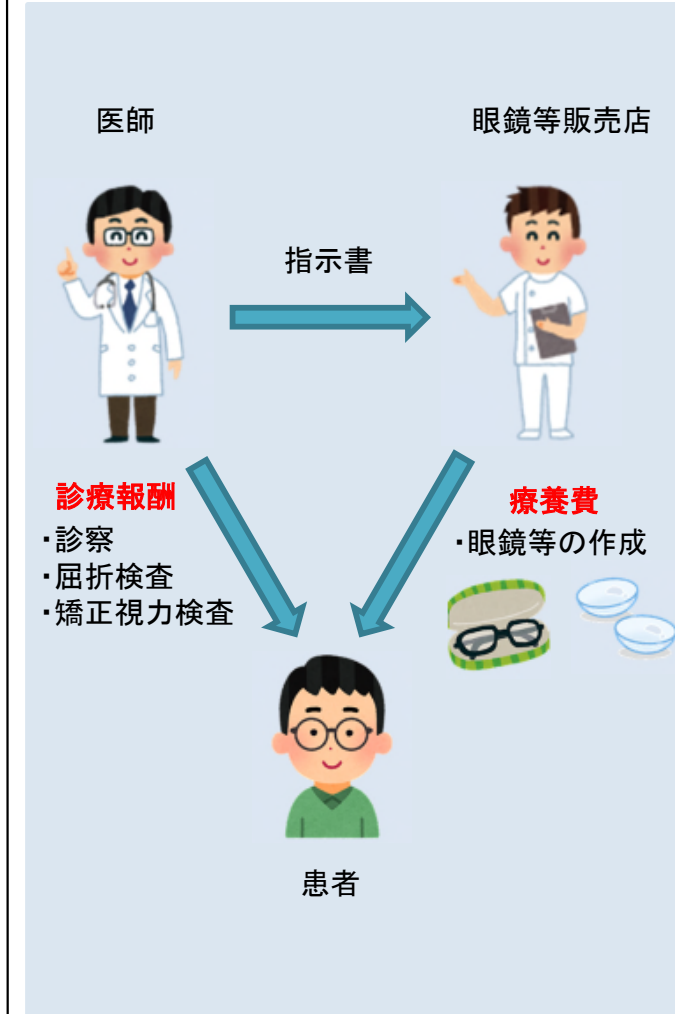
- 医師が疾病又は負傷の治療上、又は日常生活や職業上必要であると認めて患者に装具を装着させる場合、医師の指示や処方をもとに、医療機関以外の事業者と連携して、患者に装具を提供している。

疾病又は負傷の治療遂行上必要なもの

<義肢装具の場合>

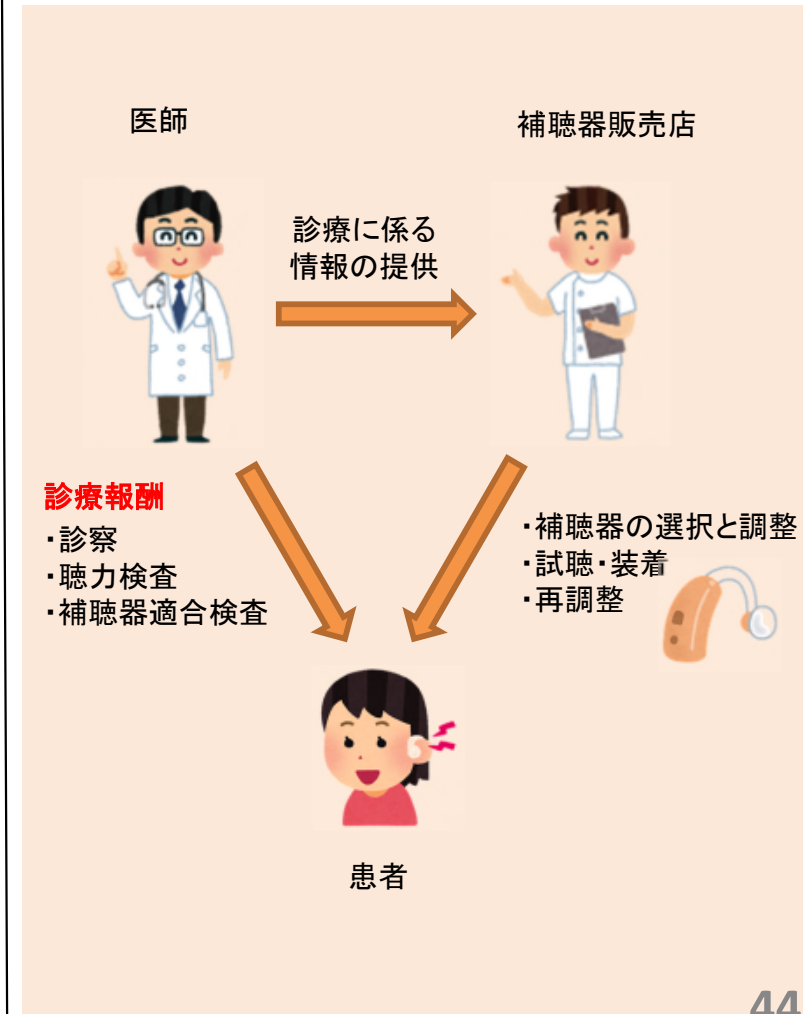


<小児弱視等の治療用眼鏡等の場合>



日常生活や職業上の必要性によるもの

<補聴器の場合>



義肢装具の提供に係る診療報酬点数

- 義肢装具の提供は、通常、①患部の診察、②採寸(製作に必要な寸法や角度の測定・記録)又は採型(ギプス包帯法による陰性モデル作成)、③義肢装具の製作(採型の場合には陽性モデル作成、プラスチック成形作成、適合検査)、④医師による装着確認(適合判定)、療養上の指導という工程でなされ、診療報酬においては、医療機関内で行われる①、②、④の工程を包括的に処置料として評価している。

(ギプス)

J129 治療装具の採型ギプス

- | | |
|--------------------------------|-------|
| 1 義肢装具採型法(1肢につき) | 200点 |
| 2 義肢装具採型法(四肢切断の場合)(1肢につき) | 700点 |
| 3 体幹硬性装具採型法 | 700点 |
| 4 義肢装具採型法(股関節、肩関節離断の場合)(1肢につき) | 1050点 |

J129-2 練習用仮義足又は仮義手

- | | |
|--------------------------------|-------|
| 1 義肢装具採型法(四肢切断の場合)(1肢につき) | 700点 |
| 2 義肢装具採型法(股関節、肩関節離断の場合)(1肢につき) | 1050点 |

練習用仮義足又は仮義手の処方、採型、装着、調整等については、仮義足又は仮義手を支給する1回に限り算定する。

J129-3 義肢装具採寸法(1肢につき) 200点

- (1) B001特定疾患治療管理料の「20」糖尿病合併症管理料を算定している患者について、糖尿病足病変に対して用いる装具の採寸を行った場合は、1年に1回に限り、所定点数を算定できる。ただし、過去1年以内にJ129-4 治療装具採型法を算定している場合は算定できない。
- (2) 当該採寸とJ129-4 治療装具採型法を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

J129-4 治療装具採型法(1肢につき) 700点

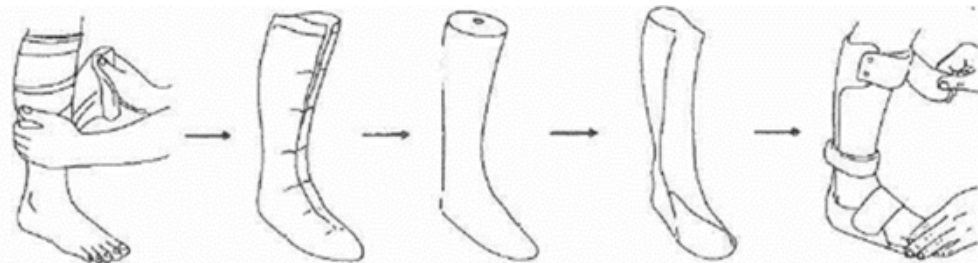
- (1) B001特定疾患治療管理料の「20」糖尿病合併症管理料を算定している患者について、糖尿病足病変に対して用いる装具の採型を行った場合は、1年に1回に限り、所定点数を算定できる。ただし、過去1年以内にJ129-3 義肢装具採寸法を算定している場合は算定できない。
- (2) 当該採型とJ129-4 治療装具採型法を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

(参考) 義肢装具の製作工程

○ 一般に、「採寸」は、義肢装具の製作に必要な寸法や角度を測定・記録することを指し、「採型」は陰性モデルの採型を指す。

装具の基本工作法（治療用装具の療養費支給基準について 平成30年5月24日 保医発0524第3号）

工程	作業の内容
(ア) 患肢及び患部の観察	患部の表面の状況、関節の運動機能（屈伸、内転、外転等）の状況並びに肢位の観察及び特長の把握
(イ) 採寸及び投影図の作成	情報カードの記録、製作に必要な寸法及び角度の測定並びに記録並びに投影図の作成
(ウ) 採型	ギプス包帯法による陰性モデルの採型
(エ) 陽性モデルの製作	陰性モデルへのギプスの注型、陽性モデルの修正、表面の仕上げ及び乾燥
(オ) 組立て	陽性モデルにデザインの記入（アライメント） フレーム：曲げ加工、組立て及び調整 モールド：プラスチック板切断、加熱成形加工、 トリミング及び調整 筋金、締め革、足部覆い、足底板、ネックリング、パッド、ベルト等の仮止め及び各部の結合
(カ) 仮合わせ（中間適合検査）	筋金、締め革、足部覆い、足底板、ネックリング、パッド、ベルト等の調整、試し使用及び仕上げ
(キ) 仕上げ	筋金、締め革、足部覆い、足底板、ネックリング、パッド、ベルト等の付属品の取り付け及び仕上げ
(ク) 適合検査	装具の適合の最終検査並びに装着及び使用による機能の最終検査



①足のギプス採型を行う ②陰性ギプスモデル製作 ③陰性モデルより陽性モデル製作 ④プラスチック成形により装具製作 ④完成（装着）

採型ギプスによる装具製作の過程（例）

医療機関と義肢装具事業者との連携

- 義肢装具は、医師の指示に基づき、義肢装具士によって製作される。義肢装具の製作過程において、採寸・採型については、義肢装具士のほか、医師や看護師が行う場合も想定される。
- 医療機関(医師)と義肢装具事業者(義肢装具士)との連携の実態に関し、日本義肢協会に対して、聞き取り調査を行ったところ、多くの場合は医療機関内で義肢装具士が医師の指示を受けて採寸・採型を行っている(採型の材料は医療機関が用意している)旨の回答が得られた。

<日本義肢協会に対する聞き取り調査>

※ なお、統計等のデータに基づくものではない

<医師の義肢装具士への指示>

医療機関で処方箋にて指示	3割程度
医療機関で(処方箋ではないが)文書にて指示	1割程度
医療機関で直接口頭にて指示	6割程度
医療機関外で電話やFAXにて	—

<陰性モデルの材料の用意>

医療機関が用意したギプス	8割程度
医療機関が用意したギプス以外の素材	—
義肢装具士が用意したギプス	1割程度
義肢装具士が用意したギプス以外の素材	1割程度

<採寸及び投影図の作成>

医療機関(医師、看護師)が行う	1割程度
医療機関内で義肢装具士が行う	9割程度
医療機関外で義肢装具士が行う	—

<陰性モデルの作成>

医療機関(医師、看護師)が行う	—
医療機関内で義肢装具士が行う	10割程度
医療機関外で義肢装具士が行う	—

<陽性モデルの作成>

医療機関(医師、看護師)が行う	—
医療機関内で義肢装具士が行う	—
医療機関外で義肢装具士が行う	10割程度

(参考) 医師の指示等に係る評価等

- 医師の指示等に係る評価等については、例えば、医師が診療に基づき指定訪問看護の必要性を認め、訪問看護指示書を訪問看護ステーションに交付した場合に算定する「訪問看護指示料」等が設けられている。

C007 訪問看護指示料 300点 (概要)

- 訪問看護指示料は、在宅での療養を行っている患者であって、疾病、負傷のために通院による療養が困難な者に対する適切な在宅医療を提供するため、指定訪問看護に関する指示を行うことを評価するものであり、在宅で療養を行っている患者の診療を担う保険医（以下、主治医という。）が、診療に基づき指定訪問看護の必要性を認め、当該患者の同意を得て、「別紙様式16」を参考に作成した訪問看護指示書に有効期限を記載して、当該患者が選定する訪問看護ステーションに対して交付した場合に算定する。
- 主治医は、交付した訪問看護指示書等の写しを診療録に添付する。
- 患者の主治医は、当該訪問看護指示書交付後であっても、患者の病状等に応じてその期間を変更することができる。なお、指定訪問看護の指示を行った保険医療機関は、訪問看護ステーションからの対象患者について相談等があった場合には、懇切丁寧に対応する。

注3 衛生材料等提供加算 80点

- 衛生材料等提供加算は、在宅医療において衛生材料等が必要な患者に対し、当該患者へ訪問看護を実施している訪問看護ステーションから提出された訪問看護計画書及び訪問看護報告書をもとに、療養上必要な量について判断の上、必要かつ十分な量の衛生材料等を患者に支給した場合に算定する。

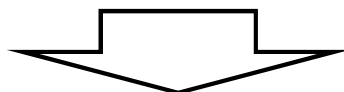
B013 療養費同意書交付料 100点 (概要)

- 療養費同意書交付料は、原則として当該疾病に係る主治の医師が、診療に基づき、療養の給付を行うことが困難であると認めた患者に対し、あん摩・マッサージ・指圧、はり、きゅうの施術に係る同意書又は診断書（以下「同意書」という。）を交付した場合に算定する。
- あん摩・マッサージ・指圧の施術に係る療養費の支給対象となる適応症は、一律にその診断名によることなく筋麻痺・関節拘縮等であって、医療上マッサージを必要とする症例について支給対象とされている。
- あん摩・マッサージ・指圧及びはり、きゅうについて、保険医療機関に入院中の患者の施術は、当該保険医療機関に往療した場合、患者が施術所に向いてきた場合のいずれであっても療養費は支給されず、はり、きゅうについて、同一疾病に係る療養の給付と（診察、検査及び療養費同意書交付を除く。）との併用は認められていない。
- 初診の日から3月（変形徒手矯正術に係るものについては1月）を経過してさらにこれらの施術を受ける必要がある場合において、同意書等を再度交付する場合にも別に算定できる。ただし、同意書等によらず、医師の同意によった場合には算定できない。
- 医師が同意書等を交付した後に、被保険者等が当該同意書等を紛失し、再度医師が同意書等を交付した場合は、最初に同意書等を交付した際のみ算定できる。この場合において、2度目の同意書等の交付に要する費用は、被保険者の負担とする。

義肢装具の提供に係る医療機関と義肢装具事業者との連携について

【現状・課題】

- 義肢装具の提供は、通常、①患部の診察、②採寸(製作に必要な寸法や角度の測定・記録)又は採型(ギプス包帯法による陰性モデル作成)、③義肢装具の製作(採型の場合には陽性モデル作成、プラスチック成形作成、適合検査)、④医師による装着確認(適合判定)、療養上の指導という工程でなされ、診療報酬においては、医療機関内で行われる①、②、④の工程を包括的に処置料として評価している。
- 医療機関(医師)と義肢装具事業者(義肢装具士)との連携の実態に関し、日本義肢協会に対して、聞き取り調査を行ったところ、多くの場合は医療機関内で義肢装具士が医師の指示を受けて採寸・採型を行っている(採型の材料は医療機関が用意している)旨の回答が得られた。
- なお、補装具費や療養費として支給される義肢装具の価格には、義肢装具士の採寸・採型に係る製作加工費及び使用材料費が含まれている。
- 工程②採寸・採型について、多くの場合は義肢装具士が実施しているが、その場所や材料は医療機関が提供し、患者の状態によっては医師や看護師が立ち会うなど、全体として医療機関の管理の下で実施されているという実態がある。
- なお、採型に係る報酬項目について、J129は義肢に係る項目であるが、そこに3体幹硬性装具採型法が含まれるとともに、項目名としてJ129-4と同じ治療装具とされているなど、項目が対象とする装具の種類や手技の違いが明確でないものもある。



義肢装具の提供に係る医療機関と義肢装具事業者との連携について

【現状・課題】

- 義肢装具を患者に提供する際の医療機関と義肢装具事業者との連携の実態を踏まえ、それぞれの役割に応じた適切な評価ができるよう評価体系を見直すこととしてはどうか。
- また、採型に関する処置料について項目を整理することとしてはどうか。

個別事項

(その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

I. 個別技術の評価について②

1 検査

- (1) 遺伝学的検査について
- (2) 悪性腫瘍遺伝子検査について
- (3) 検体検査判断料について
- (4) 認知機能検査やその他の心理検査について

2 処置・手術等

- (1) 人工内耳植え込み後の調整について
- (2) 義肢装具の提供に係る医療機関と義肢装具事業者との連携について
- (3) 吸着式血液浄化法について

3 その他

- (1) 保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応について

II. リハビリテーション

III. 有床診療所

IV. その他

吸着式血液浄化法の評価について

- 重症敗血症及び敗血症性ショックは、致死率の高い感染症である。特にグラム陰性桿菌の細胞膜を構成するエンドキシンのレベルが高い症例の予後は不良とされる。このことから敗血症においてエンドキシンの吸着を行うことで重症敗血症の予後を改善させることを目的に、吸着式血液浄化療法 (PMX-DHP: polymyxin B-immobilized fiber column-direct hemoperfusion) が保険適用されている。
- しかしながらPMX-DHP療法は、2016年時点でのガイドラインでは既に「標準治療として実施しないこと」が推奨されている。
- 2016年以降のエビデンスでも、腹腔内感染症以外でもPMX-DHPは標準治療と比較して死亡率の改善は認められなかった^{※1}。さらに計5報のRCTのメタ解析においても、死亡リスクはリスク比1.03 (95%信頼区間0.78-1.36) であり、PMX-DHPの予後改善効果は認められなかった^{※2}。 ※1 Dellinger RP, et al. JAMA. 2018; 320:1455-1463. ※2 T Fuji, et al. Intensive Care Med 2018; 44: 167-178

○ 診療報酬における吸着式血液浄化法の評価、及び処置に伴う材料価格

- ・診療報酬における評価 **J041 吸着式血液浄化療法(1日につき) 2,000点**
- ※ 留意事項 (1)略
(2)吸着式血液浄化用浄化器(エンドキシン除去用)は2個を限度として算定する。
(3)略
- ・吸着式血液浄化法に伴う材料価格 **047 吸着式血液浄化用浄化器(エンドキシン除去用) 356,000円**
- ※ 留意事項 (1)略 (2)吸着式血液浄化用浄化器(エンドキシン除去用)は**2個を限度**として算定する。(3)略



吸着式血液浄化用浄化器 (エンドキシン除去用)

敗血症診療ガイドライン 2016(抜粋) (日本集中治療医学会、日本救急医学会)

CQ12-5: 敗血症性ショック患者に対してPMX-DHPの施行は推奨されるか?

推奨: 敗血症性ショックに対しては、標準治療としてPMX-DHPを**実施しないことを弱く推奨する**。

コメント: これまでのRCTは全ての腹腔内感染症による敗血症性ショックに対して行われた。腹腔内感染症以外の病態については研究が不十分であるため、各患者の臨床症状や病態、重症度を考慮して判断することが望ましい。

<敗血症性ショックの患者におけるPMX-DHP療法と標準治療の有効性の比較>

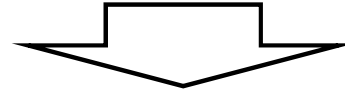
- アメリカ・カナダ(55施設)でのエンドキシン活性レベルの高い敗血症性ショックの患者(455人)を対象とした多施設RCT
- PMX+保存的治療群と保存的治療群とで28日死亡率に有意差なし

	28日死亡率	リスク比	p値
PMX群 (PMX+標準治療)	37.7% (84例/223例)	1.09 (0.85-1.39)	0.49
標準治療群	34.5% (78例/226例)	1.01 (0.78-1.31)	

吸着式血液浄化法について

【現状・課題】

- PMX-DPH療法は、2016年時点でのガイドラインでは既に「標準治療として実施しないこと」が推奨されており、近年もPMX-DHPの予後改善効果は認められていない等のエビデンスが認められつつある。



【論点】

- 吸着式血液浄化法（保険医療材料を含む）の診療報酬上の取扱について、その治療目的や診療ガイドラインの趣旨、エビデンスも踏まえ、算定要件の見直しを行うことについて、どのように考えるか。

個別事項

(その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

I. 個別技術の評価について②

1 検査

- (1) 遺伝学的検査について
- (2) 悪性腫瘍遺伝子検査について
- (3) 検体検査判断料について
- (4) 認知機能検査やその他の心理検査について

2 処置・手術等

- (1) 人工内耳植え込み後の調整について
- (2) 義肢装具の提供に係る医療機関と義肢装具事業者との連携について
- (3) 吸着式血液浄化法について

3 その他

- (1) 保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応について

II. リハビリテーション

III. 有床診療所

IV. その他

保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応

- 次期材料制度改革に向けた検討において、保険医療材料等専門組織から、医療機器又は体外診断用医薬品において市場が拡大した場合の対応を検討することについて提案があった。
- 保険医療材料専門部会において検討を行い、体外診断用医薬品や遺伝子パネル検査等の一部の医療機器については、医療従事者に対する評価も含めて技術料として評価していることから、中医協総会において検討することで意見がまとめられた。

<保険医療材料等専門組織からの意見>

5. その他

(2) 市場が拡大した場合の対応について

医療機器又は体外診断用医薬品においても、同一製品について適応追加等により市場が拡大する製品は存在する。これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶこともあり得ることから、医薬品と同様、適応追加等により市場が著しく拡大した場合には価格を引き下げる方策を検討してはどうか。

(令和元年7月24日中医協保険医療材料専門部会(材-1)より抜粋)

<保険医療材料専門部会での主な意見>

- 医療機器の場合は、市場拡大の想定は困難ということもあったが、近年は再生医療等製品、あるいは遺伝子パネル検査が保険適用されており、今後は市場が拡大する可能性がないとは言えないため、医薬品と同様、市場が拡大した場合の対応の検討は必要である。

具体事例② 遺伝子変異解析プログラム (販売名 BRACAnalysis診断システム)

<製品概要>

全血から抽出したゲノムDNA中の生殖細胞系列のBRCA1又はBRCA2遺伝子変異を検出し、オラパリブの適応を判定するための補助に用いられる。

<本診断システム全体の流れ>

○ 医療機関は血液検体を衛生検査所に検体を送付し検査を依頼する。



○ 患者の血液検体からDNAを抽出し、BRCA1遺伝子及びBRCA2遺伝子変異を、PCR法及びシーケンス検査で検出する。



○ 検出した遺伝子変異がオラパリブの投与対象となる異常かどうかをデータベースの照合等で判断する。

平成30年6月

オラパリブの薬価収載に伴い
適応判定に用いる検査として
転移性・再発乳癌患者に対して保険収載

<市場規模予測>

使用患者数:5,140人/年

予測販売金額:10.4億円/年



令和元年6月

オラパリブの適応拡大に伴い
進行卵巣癌患者に対して適応拡大

<市場規模予測>

使用患者数:3,575人/年

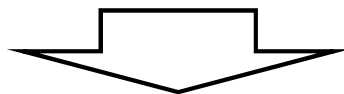
予測販売金額:7.2億円/年

保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応について

【現状・課題】

- 医療機器又は体外診断用医薬品においても、同一製品について適応追加等により市場が拡大する製品は存在し、これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶこともあり得る。
- 体外診断用医薬品や遺伝子パネル検査等の一部の医療機器については、その費用だけではなく、作業を実施する医療従事者の人件費等も含めて、技術料として評価していることから、後者の部分も考慮しつつ見直しを行う必要がある。
- 技術料に含まれる体外診断用医薬品又は医療機器の費用以外の部分については、個々に状況が異なることから、医薬品のように一律のルールを設定することは現時点で困難である。
- また、医療技術の安定的な提供を確保するため、関係学会や製造販売業者の意見も踏まえて対応する必要がある。

※ 技術料とは医師等の技術に対する評価ではなく、使用する医療機器や医薬品の費用等を含めて設定された診療報酬点数を指す



保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応について

【論点】

- 体外診断用医薬品や遺伝子パネル検査等の一部の医療機器について、保険収載後に市場が著しく拡大した場合の技術料の見直しについてどう考えるか。
- 新規収載及び適応追加等に伴う算定留意事項の変更にあたって、保険医療材料等専門組織において審議を行う際に、将来的な可能性も含め、収載時の市場規模予測を大きく上回り、これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶことも想定されるものについては、技術料の見直しを検討する基準(例:収載時の市場規模予測の2倍など)を併せて審議し、個々に応じた基準を設定することとしてはどうか。
- なお、既に収載されている遺伝子パネル検査等の悪性腫瘍遺伝子検査については、将来的な市場の拡大が想定されることから、現時点で市場規模予測の2倍以上という基準を設定してはどうか。
- 技術料の見直しを検討する基準が設定されたものについて、定期的(1年又は2年)にNDBデータによる算定回数等の確認を行うこととしてはどうか。
- 設定された基準を超えるような市場の拡大が認めれた場合には、まず保険医療材料等専門組織において、技術料の見直しの妥当性について検討することとし、検討にあたっては、必要に応じ、関係学会や製造販売業者の意見を聴取することとしてはどうか。
- 保険医療材料等専門組織において、技術料の見直しの妥当性が認められたものについて、中医協総会において具体的な見直しを検討することとしてはどうか。

個別事項

(その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

I. 個別技術の評価について②

1. 検査
2. 処置・手術等
3. その他

II. リハビリテーション

1. リハビリテーションの提供に係る課題等について
2. リハビリテーションに係る手続き等について

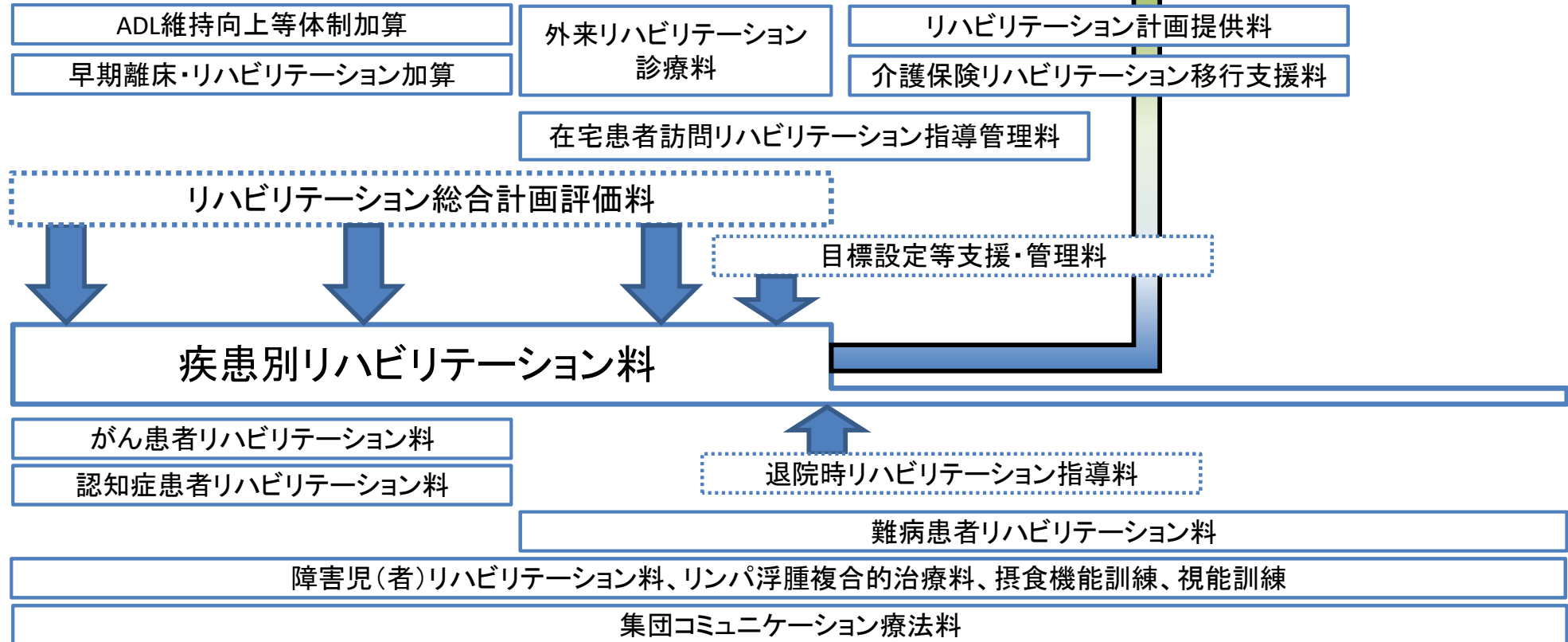
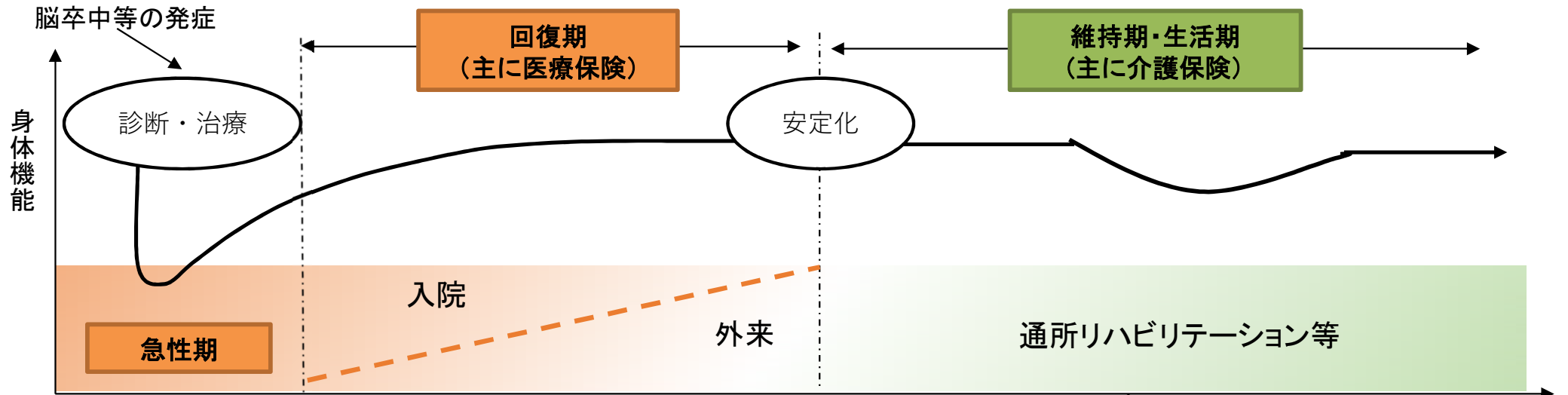
III. 有床診療所

1. 有床診療所の現状及び役割
2. 平成30年度診療報酬改定の影響等
3. 有床診療所の課題等

IV. その他

1. 地域に開かれた病床の取扱い
2. 個別の疾患に係る管理料等について

リハビリテーションに係る診療報酬の現状整理（平成30年度診療報酬改定後）



疾患別リハビリテーション料に係る施設基準について

○ 疾患別リハビリテーション料に係る主な施設基準は、以下のとおり。

項目名	医師※1	療法士全体	理学療法士 (PT※2)	作業療法士 (OT※2)	言語聴覚士 (ST※2、※3)	専有面積 (内法による)	器械・ 器具具備
心大血管疾患 リハビリテーション料	(Ⅰ)	循環器科又は心臓血管外科の医師が実施時間帯に常時勤務 専任常勤1名以上	—	専従常勤PT及び 専従常勤看護師 合わせて2名以上等	必要に応じて配置	病院 30m ² 以上 診療所 20m ² 以上	要
	(Ⅱ)	実施時間帯に上記の医師及び経験を有する医師(いずれも非常勤を含む)1名以上勤務	—	専従のPT又は看護師 いずれか1名以上			
脳血管疾患等 リハビリテーション料	(Ⅰ)	専任常勤2名以上※4	専従従事者 合計10名以上※4	専従常勤PT 5名以上※4	専従常勤OT 3名以上※4	160m ² 以上※4	要
	(Ⅱ)	専任常勤1名以上	専従従事者 合計4名以上	専従常勤PT 1名以上	専従常勤OT 1名以上	病院 100m ² 以上 診療所 45m ² 以上	
	(Ⅲ)	専任常勤1名以上	専従の常勤PT、常勤OT、常勤STのいずれか1名以上			(言語聴覚療法を行う場合) 専従常勤ST 1名以上※4	
廃用症候群 リハビリテーション料	(Ⅰ) ～ (Ⅲ)	脳血管疾患等リハビリテーション料に準じる					
運動器 リハビリテーション料	(Ⅰ)	専任常勤1名以上	専従常勤PT又は専従常勤OT合わせて4名以上		—	病院 100m ² 以上 診療所 45m ² 以上	要
	(Ⅱ)		専従常勤PT2名又は専従常勤OT2名以上あるいは専従常勤PT及び 専従常勤OT合わせて2名以上				
	(Ⅲ)		専従常勤PTまたは専従常勤OT1名以上				
呼吸器 リハビリテーション料	(Ⅰ)	専任常勤1名以上	専従常勤PT1名を含む常勤PT又は常勤OT合わせて2名以上		—	病院 100m ² 以上 診療所 45m ² 以上	要
	(Ⅱ)		専従常勤PTまたは専従常勤OT1名以上				

※1 常勤医師は、週3日以上かつ週24時間以上の勤務を行っている複数の非常勤医師を組み合わせた常勤換算でも配置可能

※2 常勤PT・常勤OT・常勤STは、週3日以上かつ週24時間以上の勤務を行っている複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算でも配置可能(ただし、2名以上の常勤職員が要件のものについて、常勤職員が配置されていることとみなすことができるのは、一定の人数まで)

※3 言語聴覚士については、各項目で兼任可能

※4 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ)において、言語聴覚療法のみを実施する場合は、上記規定によらず、以下を満たす場合に算定可能

○ 医師:専任常勤1名以上 ○ 専従常勤ST3名以上(※2の適用あり) ○ 専用室及び器械・器具の具備あり

脳血管疾患等リハビリテーション料の概要

H001 脳血管疾患等リハビリテーション料

1 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ)(1単位)	245点
2 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅱ)(1単位)	200点
3 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅲ)(1単位)	100点

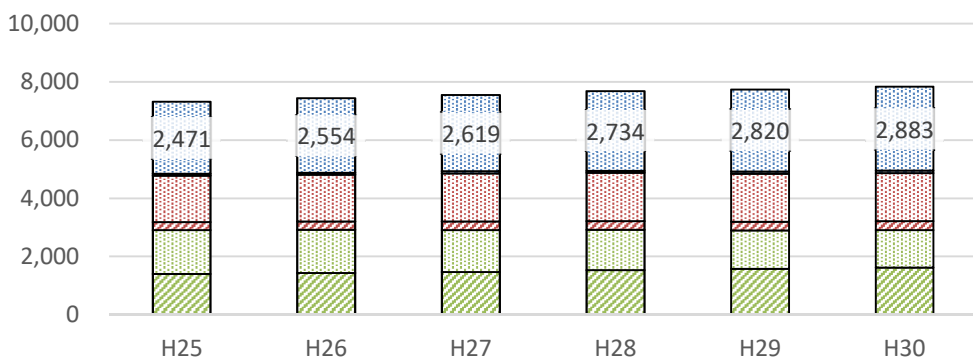
【対象患者（概要）】

- 「特掲診療料の施設基準等」の「別表第9の5」に掲げる対象患者であって、以下のいずれかに該当するもの。
 - ア 急性発症した脳血管疾患又はその手術後の患者
 - イ 急性発症した中枢神経疾患又はその手術後の患者
 - ウ 神経疾患の患者
 - エ 慢性の神経筋疾患の患者
 - オ 失語症、失認及び失行症、高次脳機能障害の患者
 - カ 難聴や人工内耳植入手術等に伴う聴覚・言語障害を有する患者
 - キ 顎・口腔の先天異常に伴う構音障害を有する患者
 - ク 舌悪性腫瘍等の手術による構音障害を有する患者
 - ケ リハビリテーションを要する状態であって、一定程度以上の基本動作能力、応用動作能力、言語聴覚能力及び日常生活能力の低下を来しているもの

【施設基準（抜粋）】

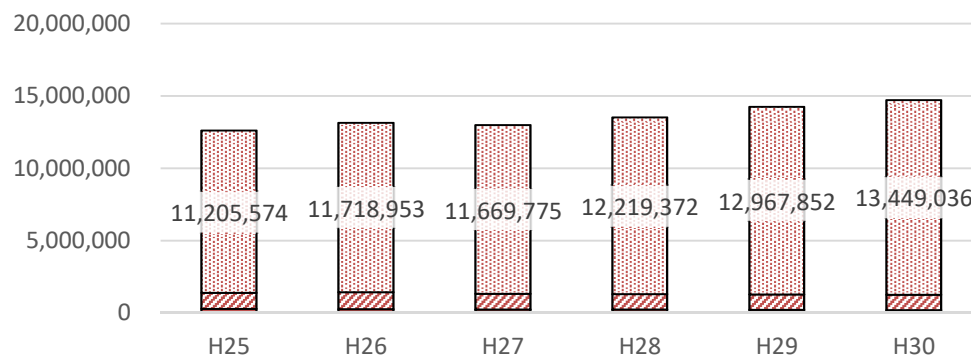
- (専従・常勤の療法士の合計人数)
 - 1 10名以上（うち理学療法士5名以上、作業療法士3名以上）
 - 2 4名以上（うち理学療法士1名以上、作業療法士1名以上）
 - 3 1名以上
 - (言語聴覚療法を行う場合)
 - 1～2 言語聴覚士1名以上
 - (言語聴覚療法のみを行う場合)
 - 1 言語聴覚士3名以上
- ※ 2には「言語聴覚療法のみを行う場合」の規定なし

(施設) 脳血管疾患等リハビリテーション料(届出医療機関数)



脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ)病院
 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅱ)病院
 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅲ)病院
 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ)診療所
 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅱ)診療所
 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅲ)診療所

(回) 脳血管疾患等リハビリテーション料(算定回数)

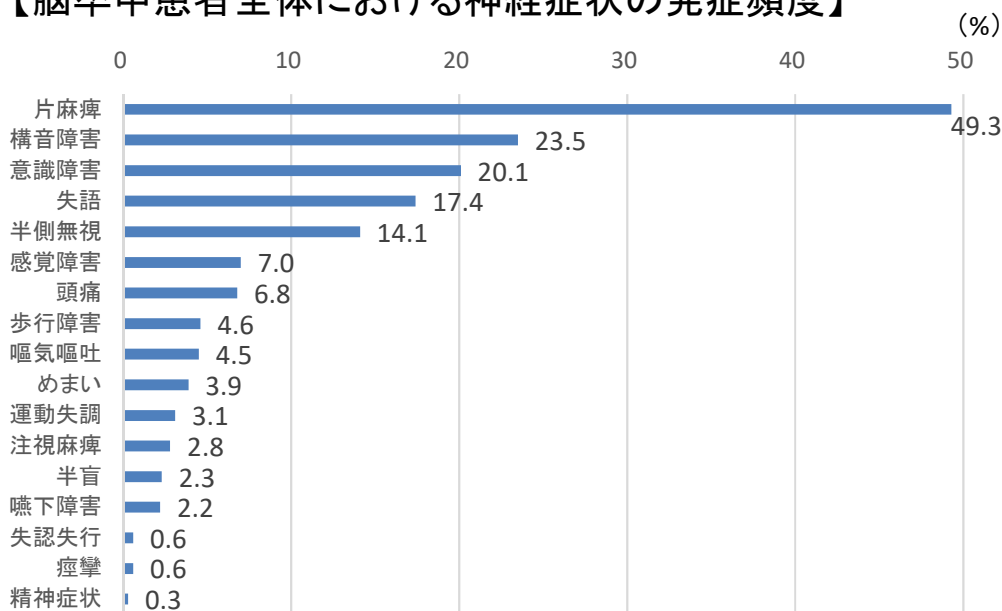


脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ)
 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅱ)
 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅲ)

脳卒中患者における言語障害について

- 急性期脳卒中患者における初発の神経症状として、構音障害(23.5%)、失語(17.4%)等の言語機能に係る症状がみられた。
- 言語聴覚療法は、失語症の改善のために有効であるとされている。
- 脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ)算定施設における言語聴覚士の配置状況は、以下のとおり。

【脳卒中患者全体における神経症状の発症頻度】



出典：「脳卒中データバンク2015」

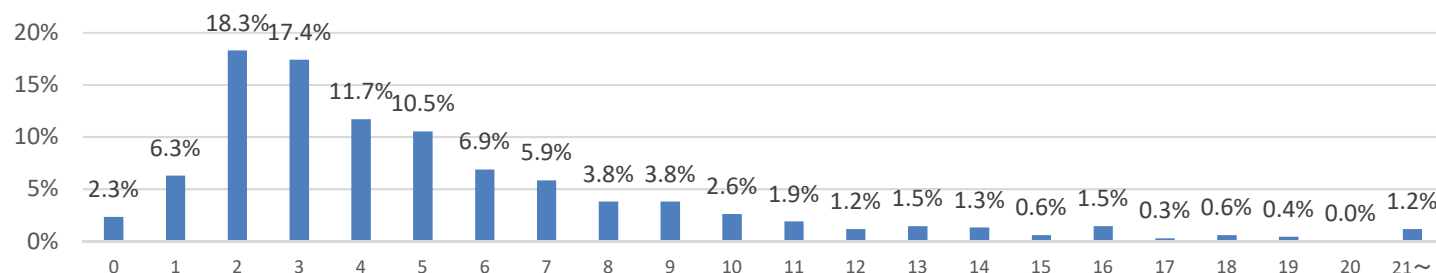
【脳卒中治療ガイドライン2015(抜粋)】

(言語障害に対するリハビリテーション)

- 言語聴覚療法は行うことが強く進められる(グレードA)。
- 失語症に対し、系統的な評価を行うことが進められる(グレードB)。
- 言語聴覚療法は失語症の回復に効果的であるとされる^{1,2)}。
- 訓練時間と失語症の回復に有意に相関がみられ、訓練時間が多い方が良いと報告している^{2,3)}。

出典：1) Brady MC, et al. Speech and language therapy for aphasia following stroke. Cochrane Database Syst Rev 2012; (5): CD000425
 2) Cicerone KD, et al. Evidence-based cognitive rehabilitation: updated review of the literature from 2003 through 2008. Arch Phys Med Rehabil 2011; 92: 519-530.
 3) Bhogal SK, et al. Intensity of aphasia therapy, impact on recovery. Stroke 2003; 34: 987-993.

【脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅰ)算定施設における言語聴覚士の配置状況】(n=683)



出典：医療機関におけるリハビリテーションの実態調査(リハビリテーション専門職団体協議会、2019年3月)

呼吸器リハビリテーション料の概要

H003 呼吸器リハビリテーション料

1 呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)(1単位)	175点
2 呼吸器リハビリテーション料(Ⅱ)(1単位)	85点

【対象患者（概要）】

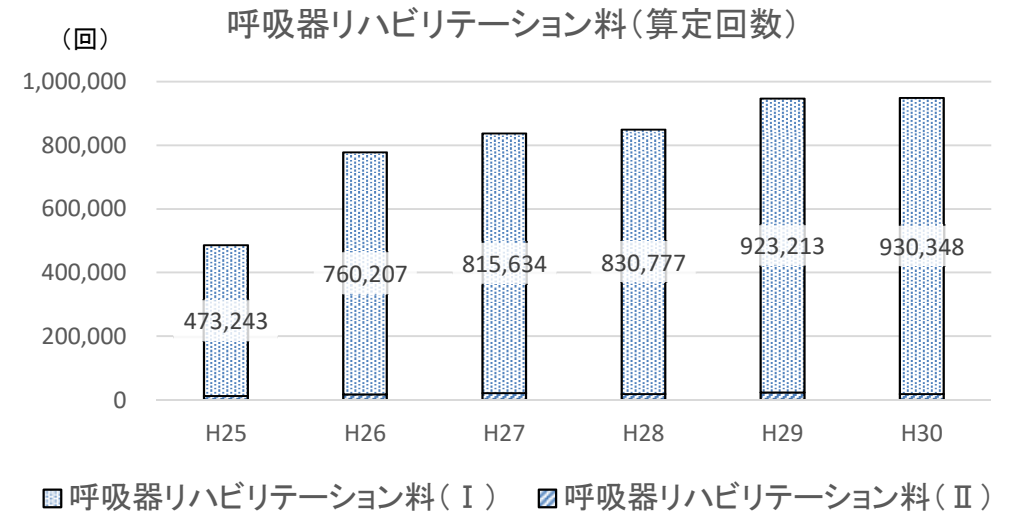
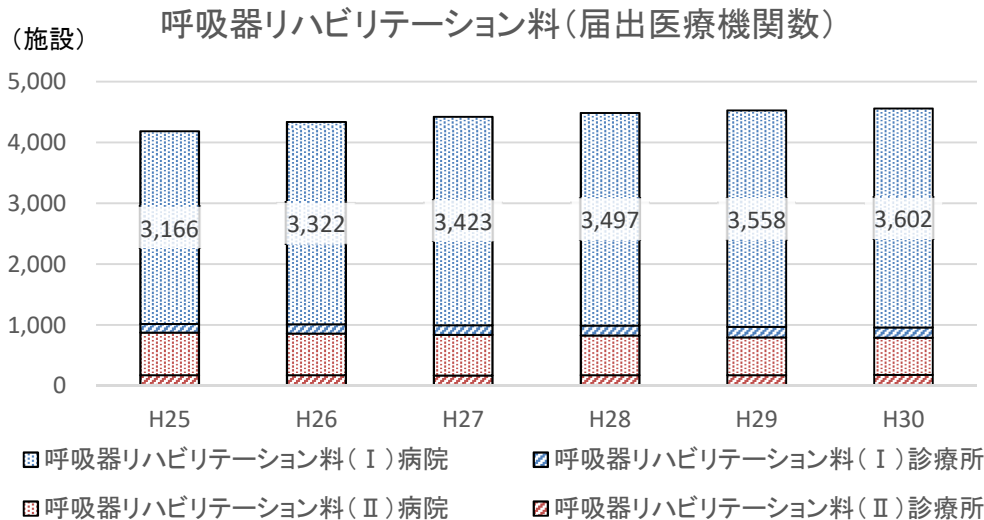
- 「特掲診療料の施設基準等」の「別表第9の7」に掲げる対象患者であって、以下のいずれかに該当するもの。
 - ア 急性発症した呼吸器疾患の患者
 - イ 肺腫瘍、胸部外傷その他の呼吸器疾患又はその手術後の患者
 - ウ 慢性の呼吸器疾患により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を来している患者

【算定要件（抜粋）】

- 呼吸訓練や種々の運動療法等を組み合わせる個々の症例に応じて行った場合に算定する。
- 標準的算定日数：治療開始から90日。

【施設基準（抜粋）】

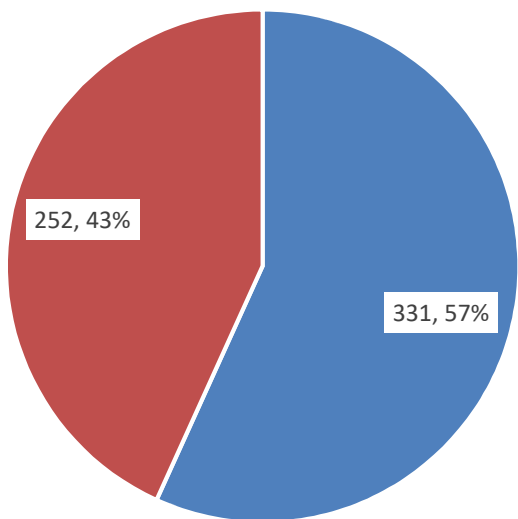
- (専従・常勤の療法士の合計人数)
- 1 常勤理学療法士又は常勤作業療法士合わせて2名以上（専従・常勤の理学療法士1名を含む）
 - 2 専従・常勤理学療法士又は専従・常勤作業療法士1名以上



呼吸器リハビリテーションにおける発声・発語・嚥下機能等について

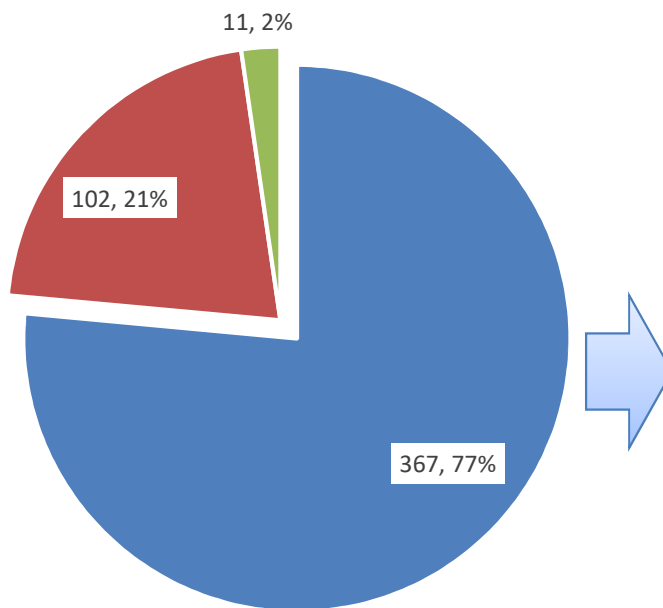
- 呼吸器リハビリテーションを要する患者においては、発声発語器官の機能低下によりコミュニケーションに問題を抱える患者や嚥下機能の低下を認める患者が多く存在している。
- 呼吸器疾患を有する患者に対する言語聴覚士の具体的な介入は、「呼吸筋ストレッチ(77%)」、「呼吸訓練(84%)」、「排痰法・気道クリアランス(66%)」、「咳嗽訓練(94%)」等であった。

呼吸器リハビリテーション対象者におけるコミュニケーション障害



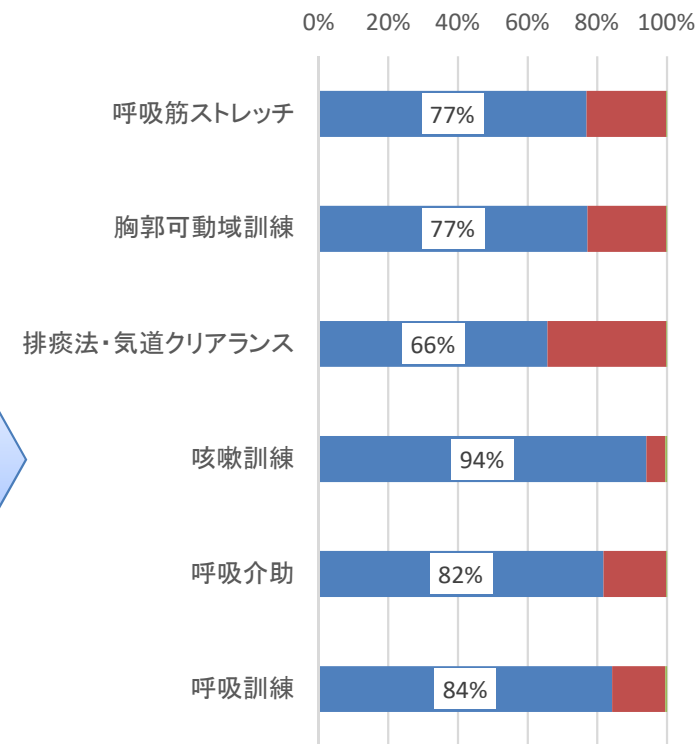
■あり ■なし・無回答

呼吸器疾患を有する患者に対する言語聴覚士による介入の有無



■あり ■なし ■無回答

言語聴覚士による介入の具体的な内容



■あり ■なし ■無回答

がん患者リハビリテーション料の概要

H007-2 がん患者リハビリテーション料(1単位)

205点

がんの治療のために入院しているものに対して、個別療法であるリハビリテーションを行った場合に、患者1人につき1日6単位まで算定する。

【対象患者（概要）】

- 入院中のがん患者であって、以下のいずれかに該当する者を行い、医師が個別にがん患者リハビリテーションが必要であると認める者である。
 - ア **食道がん、肺がん、縦隔腫瘍、胃がん、肝臓がん、胆嚢がん、膵臓がん又は大腸がん**と診断され、当該入院中に閉鎖循環式全身麻酔によりがんの治療のための手術が行われる予定の患者又は行われた患者
 - イ **舌がん、口腔がん、咽頭がん、喉頭がん**その他頸部リンパ節郭清を必要とするがんにより入院し、当該入院中に放射線治療若しくは閉鎖循環式全身麻酔による手術が行われる予定の患者又は行われた患者
 - ウ **乳がん**により入院し、当該入院中にリンパ節郭清を伴う乳房切除術が行われる予定の患者又は行われた患者で、術後に肩関節の運動障害等を起こす可能性がある患者
 - エ **骨軟部腫瘍又はがんの骨転移**に対して、当該入院中に患肢温存術若しくは切断術、創外固定若しくはピン固定等の固定術、化学療法又は放射線治療が行われる予定の患者又は行われた患者
 - オ **原発性脳腫瘍又は転移性脳腫瘍**の患者であって、当該入院中に手術若しくは放射線治療が行われる予定の患者又は行われた患者
 - カ **血液腫瘍**により、当該入院中に化学療法若しくは造血幹細胞移植が行われる予定の患者又は行われた患者
 - キ 当該入院中に骨髄抑制を来し得る化学療法が行われる予定の患者又は行われた患者
 - ク 在宅において緩和ケア主体で治療を行っている**進行がん**又は**末期がん**の患者であって、症状増悪のため一時的に入院加療を行っており、在宅復帰を目的としたリハビリテーションが必要な患者

【算定要件（抜粋）】

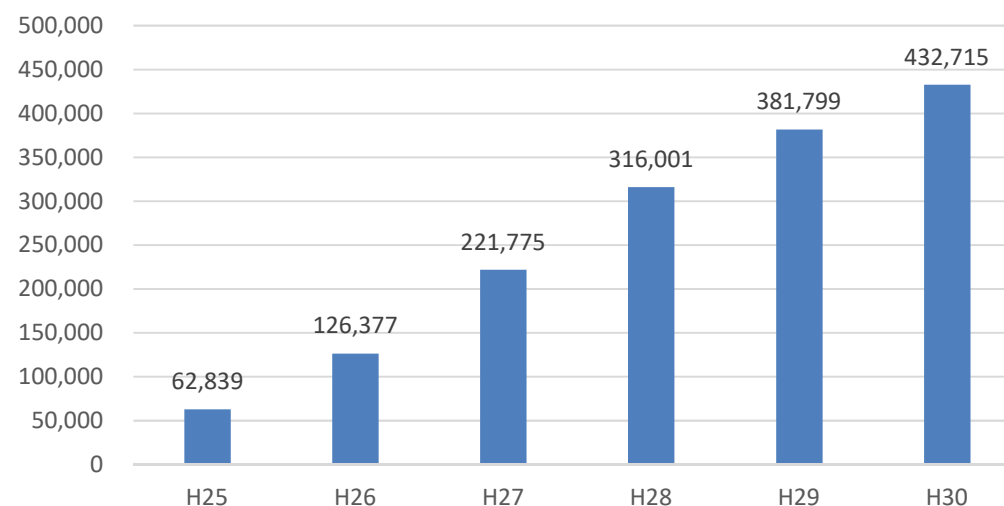
- がんの種類や進行、がんに対して行う治療及びそれに伴って発生する副作用又は障害等について十分な配慮を行った上で、がんやがんの治療により生じた疼痛、筋力低下、障害等に対して、二次障害を予防し、運動器の低下や生活機能の低下予防・改善することを目的として種々の運動療法、実用歩行訓練、日常生活活動訓練、物理療法、応用的動作能力、社会的適応能力の回復等を組み合わせて個々の症例に応じて行った場合に算定する。

【施設基準（抜粋）】

(専従・常勤の療法士の合計人数)

- がん患者リハビリテーションを行うにつき十分な経験を有する専従の常勤理学療法士、常勤作業療法士又は常勤言語聴覚士2名以上

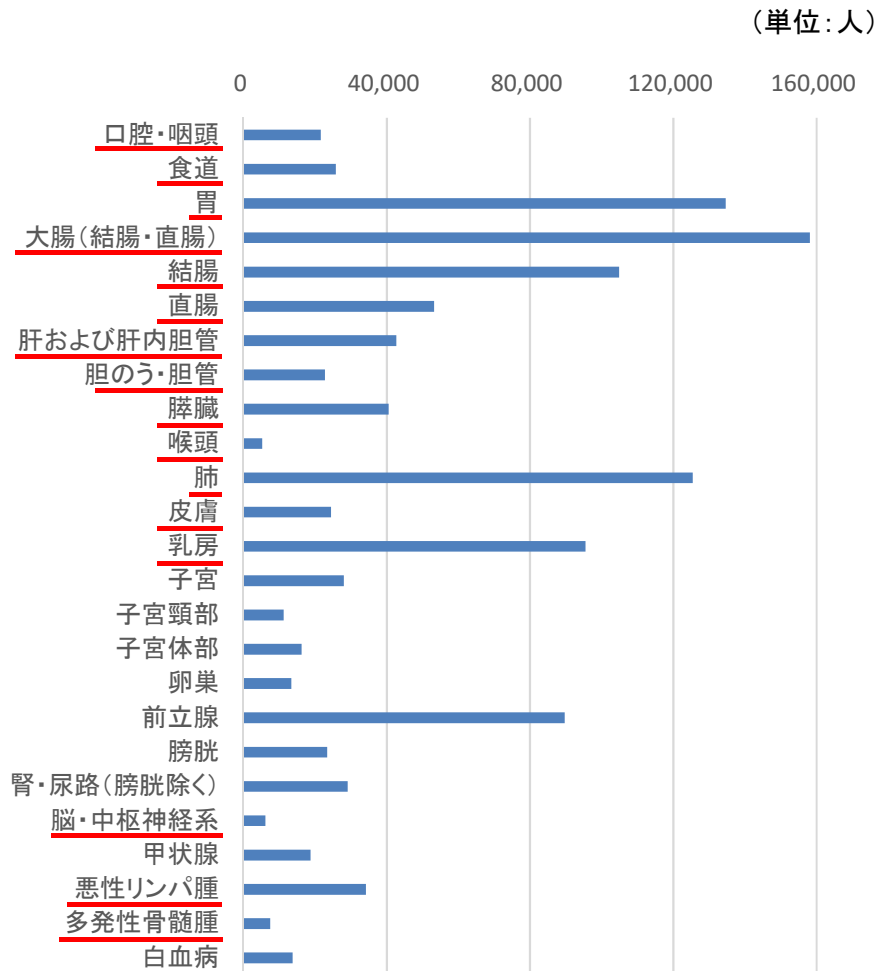
がん患者リハビリテーション料



がん種別罹患率

○ 全国のがん罹患者数及びがん患者に対する初回治療内容割合は、以下のとおり。

○ 全国のがん罹患者数(部位別)



○ がん患者に対する初回治療内容割合(部位別)

(単位:%)

部位	外科的治療 (含 鏡視下治療)	内視鏡的治療	放射線 療法	化学療法	その他の治療 (含 内分泌療法)	治療なし・ 不明
口腔・咽頭	49.3	2.8	34.0	33.7	0.8	21.1
食道	25.2	23.2	27.4	42.3	1.4	21.4
胃	39.6	33.2	0.4	20.2	1.1	20.4
大腸(結腸・直腸)	69.3	13.3	1.6	28.4	1.4	17.2
結腸	70.7	12.4	0.3	26.8	1.3	17.3
直腸	66.3	15.0	4.0	31.6	1.5	17.0
肝および肝内胆管	21.2	0.3	2.5	29.8	34.7	38.1
胆のう・胆管	38.3	1.9	1.7	25.7	4.4	43.4
膵臓	23.6	0.7	4.0	47.5	3.1	41.0
喉頭	22.7	5.0	63.1	26.1	2.5	16.1
肺	35.0	0.1	14.0	35.3	1.2	32.6
皮膚	88.2	0.0	2.7	2.2	2.3	9.1
乳房	75.1	0.1	30.1	31.1	51.9	12.8
子宮	69.6	0.4	18.1	37.8	1.4	14.9
子宮頸部	51.7	0.5	41.5	42.5	0.8	16.1
子宮体部	83.1	0.3	2.4	35.2	1.8	12.5
卵巣	77.0	0.0	0.3	50.4	0.8	18.0
前立腺	23.4	1.0	15.3	2.6	52.0	20.9
膀胱	17.2	66.2	5.7	31.4	14.9	20.3
腎・尿路(膀胱除く)	65.7	1.3	2.2	14.4	2.4	25.3
脳・中枢神経系	54.3	0.1	47.0	44.6	1.7	32.5
甲状腺	70.4	0.2	7.7	1.7	17.4	26.9
悪性リンパ腫	8.5	0.4	9.7	62.1	4.1	28.1
多発性骨髄腫	0.9	0.1	5.4	63.3	5.8	32.6
白血病	0.2	0.0	2.6	68.8	6.5	29.3

H004 摂食機能療法

- | | |
|-------------|------|
| 1 30分以上の場合 | 185点 |
| 2 30分未満の場合※ | 130点 |

摂食機能療法1は、摂食機能障害を有する患者に対して、1月に4回に限り算定する。ただし、治療開始日から起算して3月以内の患者については、1日につき算定できる。

摂食機能療法2は、脳卒中の患者であって、摂食機能障害を有するものに対して、脳卒中の発症から14日以内に限り、1日につき算定できる。

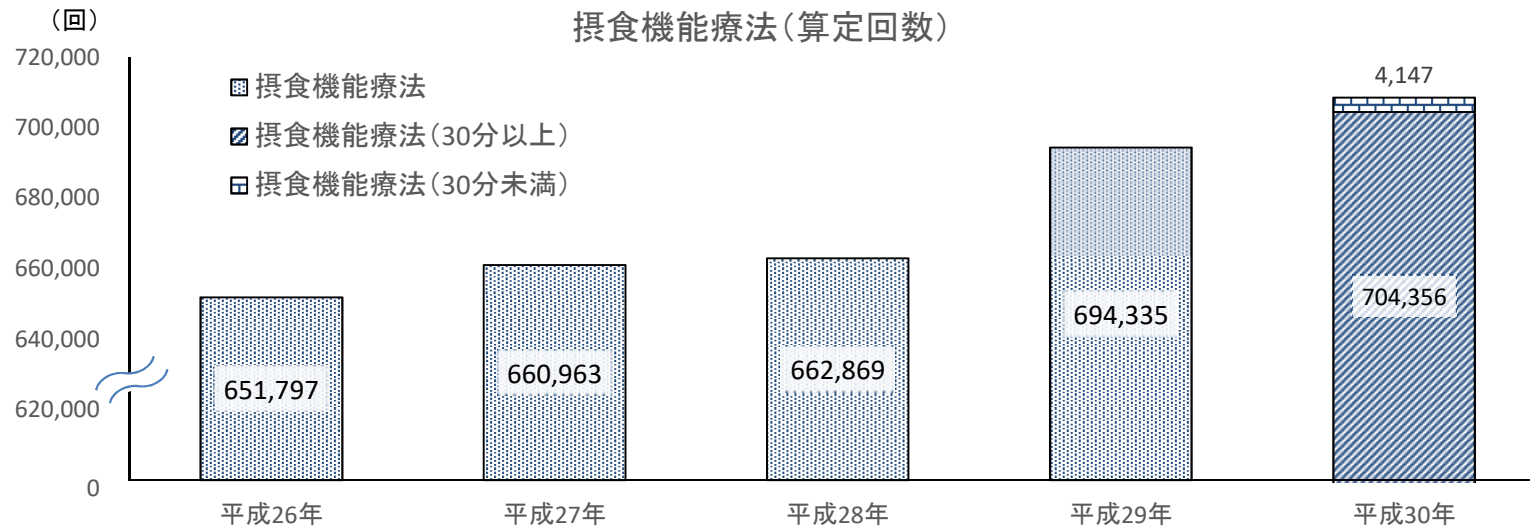
【対象患者（概要）】

- 発達遅滞、顎切除及び舌切除の手術又は脳卒中等による後遺症により摂食機能に障害があるもの。
- 内視鏡下嚥下機能検査又は嚥下造影によって他覚的に嚥下機能の低下が確認できるものであって、医学的に摂食機能療法の有効性が期待できるもの。

【算定要件（抜粋）】

※ 平成30年度に新設

- 摂食機能障害を有する患者に対して、個々の患者の症状に対応した診療計画書に基づき、医師又は歯科医師若しくは医師又は歯科医師の指示の下に言語聴覚士、看護師、准看護師、歯科衛生士、理学療法士又は作業療法士が1回につき30分以上訓練指導を行う。



経口摂取回復促進加算の概要

H004 摂食機能療法

注3 イ 経口摂取回復促進加算1 **185点**

ロ 経口摂取回復促進加算2※ **20点**

鼻腔栄養を実施している患者又は胃瘻を増設している患者に対して実施した場合に、治療開始日から起算して6月を限度として、摂食機能療法の点数に加算する。

【施設基準】

- 専従の常勤言語聴覚士が1名以上

(経口摂取回復促進加算1)

- 経口摂取回復率35%以上

(経口摂取回復促進加算2)

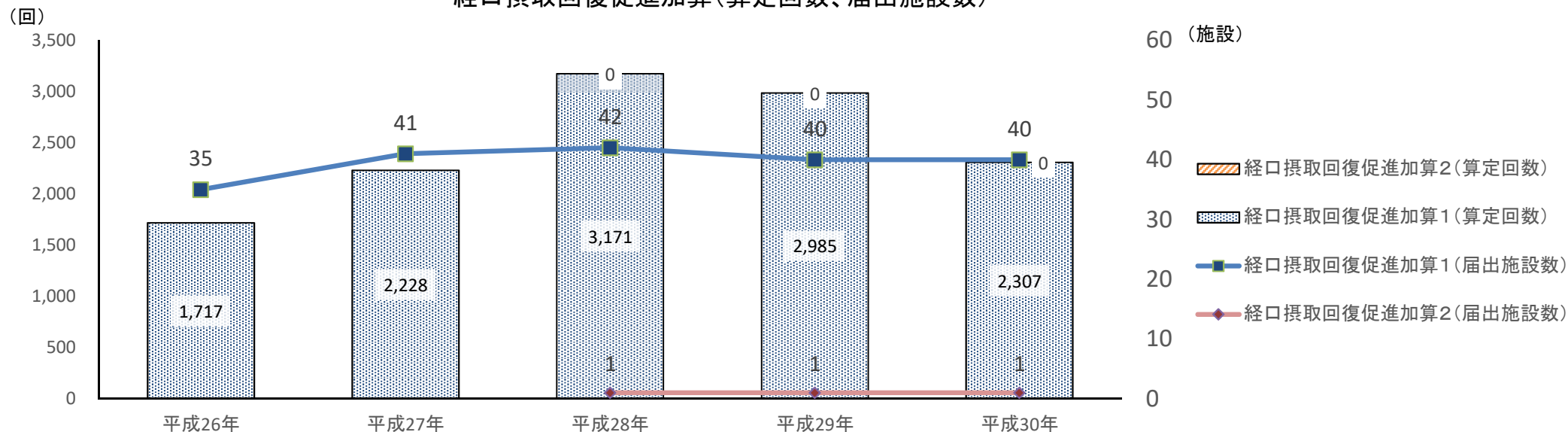
- 4月前までの3か月間に摂食機能療法を開始した入院患者の3割以上について、3月以内に経口摂取のみの状態へ回復等

【算定要件】

※ 平成28年度に新設

- 鼻腔栄養又は胃瘻の患者に対して実施した場合に加算する。
- 月に1回以上嚥下造影または内視鏡下嚥下機能検査を実施
- 月に1回以上、医師、歯科医師、言語聴覚士、看護師、准看護師、歯科衛生士、理学療法士又は作業療法士を含む多職種によるカンファレンス等を行い、計画の見直し、嚥下調整食の見直し等を実施
- 治療開始日から起算して6月以内に限り加算
- 当該加算を算定する月においては、内視鏡下嚥下機能検査・嚥下造影は算定できない(胃瘻造設の判断のためのものを除く。)等

経口摂取回復促進加算(算定回数、届出施設数)



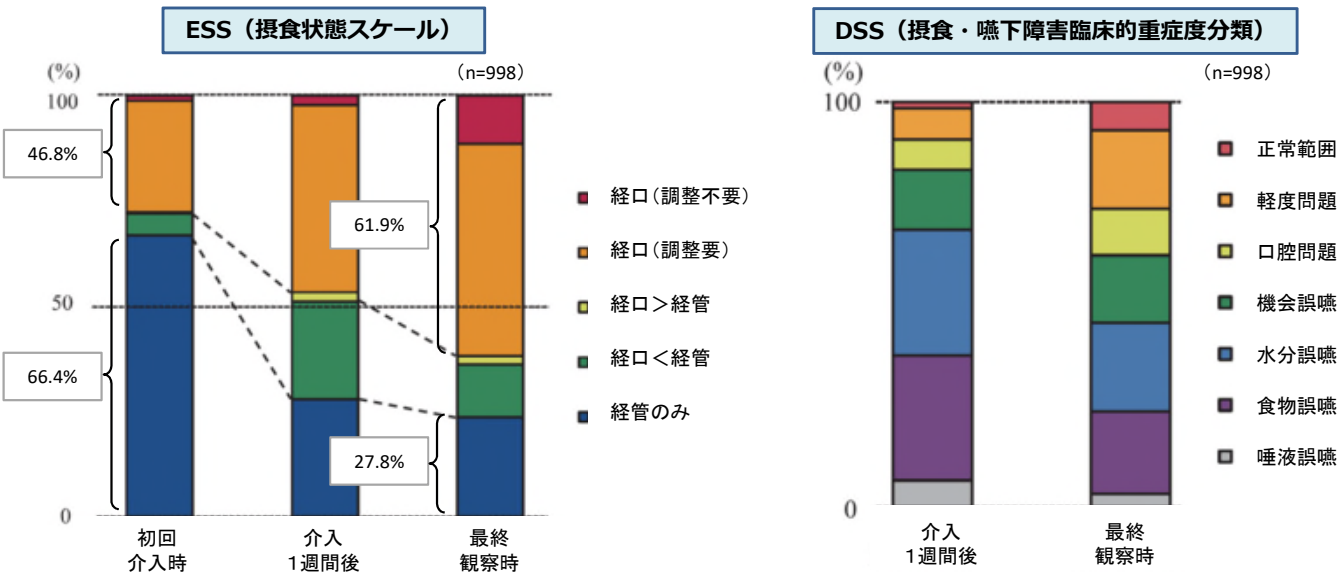
出典(算定回数): 社会医療診療行為別統計(平成27年より)、社会医療診療行為別調査(平成26年まで)(各年6月審査分)

出典(届出施設数): 保険局医療課調べ(各年7月1日時点)

摂食・嚥下チームの介入による効果①

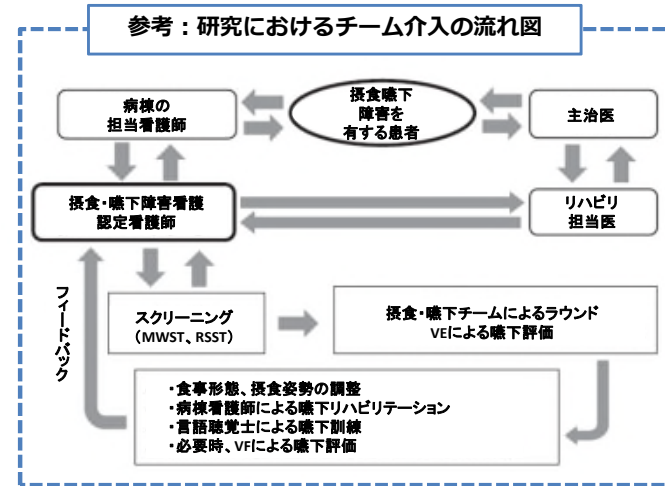
○ 医師、歯科医師、摂食・嚥下障害看護認定看護師、言語聴覚士、管理栄養士、歯科衛生士による多職種から構成される摂食・嚥下チームの介入により、摂食・嚥下機能の維持・改善に効果がみられている。

■ 摂食・嚥下チームの介入による効果



・経口で摂取可能な患者の割合が増加
・ESSスコア改善43.0%、不変54.6%、悪化2.4%

・摂食・嚥下障害の重症度が低い患者の割合が増加 (p<0.001)



<研究の概要>

- 対象：摂食・嚥下障害を有する患者998名
【性別】男性638名、女性360名 【年齢】平均74歳
【主傷病】脳卒中46.0%、その他の脳疾患15.9%、呼吸器疾患7.8% 等
- 最終観察時までの日数：平均24日 (1~337日)
- 介入内容：嚥下リハビリテーションの実施10.1%、言語聴覚士による摂食訓練の実施14.9%、上記両方の実施14.9%
認定看護師によるフォローのみ33.9%

【参考】摂食・嚥下チームにおける各職種の役割例

職種の例	計画・評価等	嚥下評価	嚥下訓練	口腔の管理	患者・家族への指導	その他
医師、歯科医師	○嚥下機能の総合評価 ○診療計画の立案 ○リハビリ方針の決定 ○摂食姿勢、介助方法、食具、食事形態の検討	○嚥下内視鏡検査 ○嚥下造影	○実施内容の評価	○歯科診療	○摂食時の注意点、口腔ケア、嚥下訓練の方法等の指導	○病棟看護師への指導 ○外来看護師や在宅における関係者との連携 ○食事形態等の工夫の対応 ○嚥下機能に影響を及ぼす薬剤の抽出、処方提案 ○服用薬の剤形や服用方法等の提案
摂食・嚥下障害看護認定看護師		○嚥下機能の観察・評価 ○反復唾液嚥下テスト(RSST) ○改訂水のみテスト(MWST) ○食物テスト	○リハビリ計画の立案 ○嚥下訓練の実施 ○実施内容の評価	○口腔状態の評価 ○口腔ケア		
言語聴覚士						
理学療法士、作業療法士						
管理栄養士						
薬剤師						
歯科衛生士				○口腔衛生管理		

摂食・嚥下チームの介入による効果②

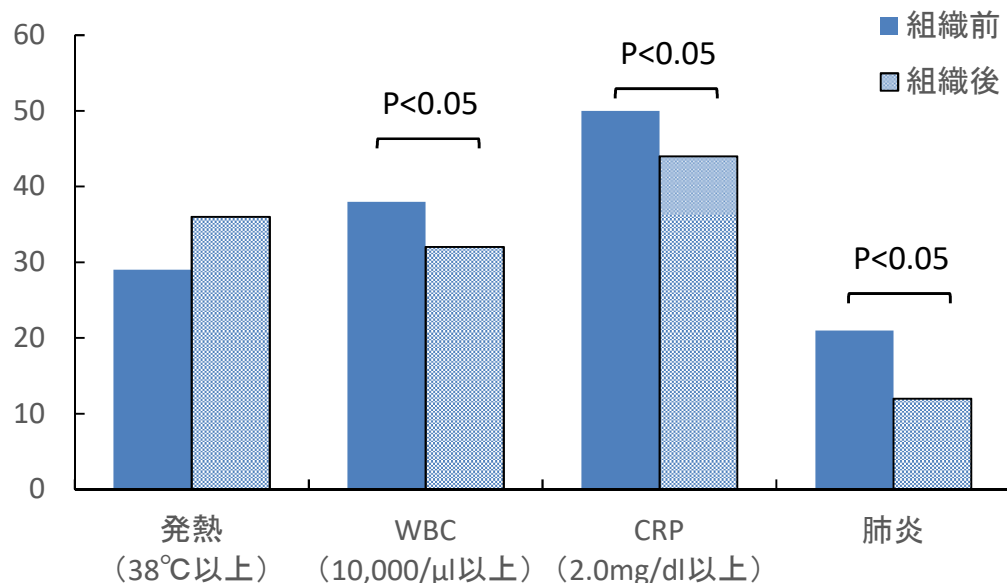
- 脳卒中患者のうち多職種で構成される嚥下チームが組織された後では、入院期間中のWBC及びCRPの基準値以上の患者、肺炎患者数が有意に少ない。
- 嚥下チームが介入することが、肺炎発症の減少に有意に関係している。

【対象・方法】

2009年4月から2014年3月までに入院した急性期脳卒中患者を対象とした。

医師、歯科医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、管理栄養士、歯科衛生士、薬剤師から構成される嚥下チームが組織された2009年4月～2011年3月までをチーム組織前（n=132、平均年齢70.0±12.2歳）とし、2011年4月～2014年3月までをチーム組織後（n=173、平均年齢70.1±11.5歳）として比較・検討を行った。

表 入院期間中の各項目の患者数



※ : WBC : White blood cell、CRP : C-reactive protein

表 肺炎との関係をコックス比例ハザードモデルを用いた一変量解析

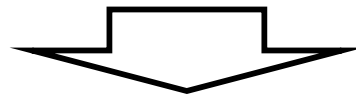
	ハザード比	95%信頼区間	P値
入院時NIHSS※ (1ポイント増加毎)	1.11	1.08－1.14	<0.0001
嚥下チームの介入	0.39	0.18－0.81	0.01

※ : National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS) は、脳卒中重症度評価スケールであり、点数が高いほど重症度も高くなり、最大42点。

リハビリテーションに係る現状及び課題

【現状及び課題】

- 言語聴覚療法は、急性期脳卒中患者における失語症の改善のために有効であるとされている。
- 呼吸器リハビリテーションを必要とする患者において、発声発語器官の機能低下によりコミュニケーションに問題を抱える患者や嚥下機能に低下を認める患者が多く存在している。
- 現行のがん患者リハビリテーション料の対象患者は、がんの種別及び治療介入の有無等により規定されている。
- 摂食機能療法の経口摂取回復促進加算は、対象者の拡大や施設基準の要件緩和等を行ってきたものの、算定回数は減少している。
- 脳卒中患者のうち多職種で構成される嚥下チームが組織された後では、入院期間中のWBC及びCRPの基準値以上の患者、肺炎患者数が有意に少なく、嚥下チームが介入することにより、肺炎発症の減少に有意に関係しているという報告がある。



【論点】

- 脳血管疾患等の患者に対する言語聴覚療法の必要性や、呼吸器リハビリテーションにおけるコミュニケーション療法の位置づけ等を踏まえ、疾患別リハビリテーション料に係る療法士の配置要件等を見直すこととしてはどうか。
- がん患者リハビリテーション料について、直近のがんの罹患率や治療選択肢の多様化等の実態を踏まえ、対象となる患者の要件について見直すこととしてはどうか。
- 摂食機能療法について、多職種チームによる介入を推進する観点から、現行の経口摂取回復促進加算の算定要件等を見直すこととしてはどうか。

個別事項

(その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

I. 個別技術の評価について②

1. 検査
2. 処置・手術等
3. その他

II. リハビリテーション

1. リハビリテーションの提供に係る課題等について
2. リハビリテーションに係る手続き等について

III. 有床診療所

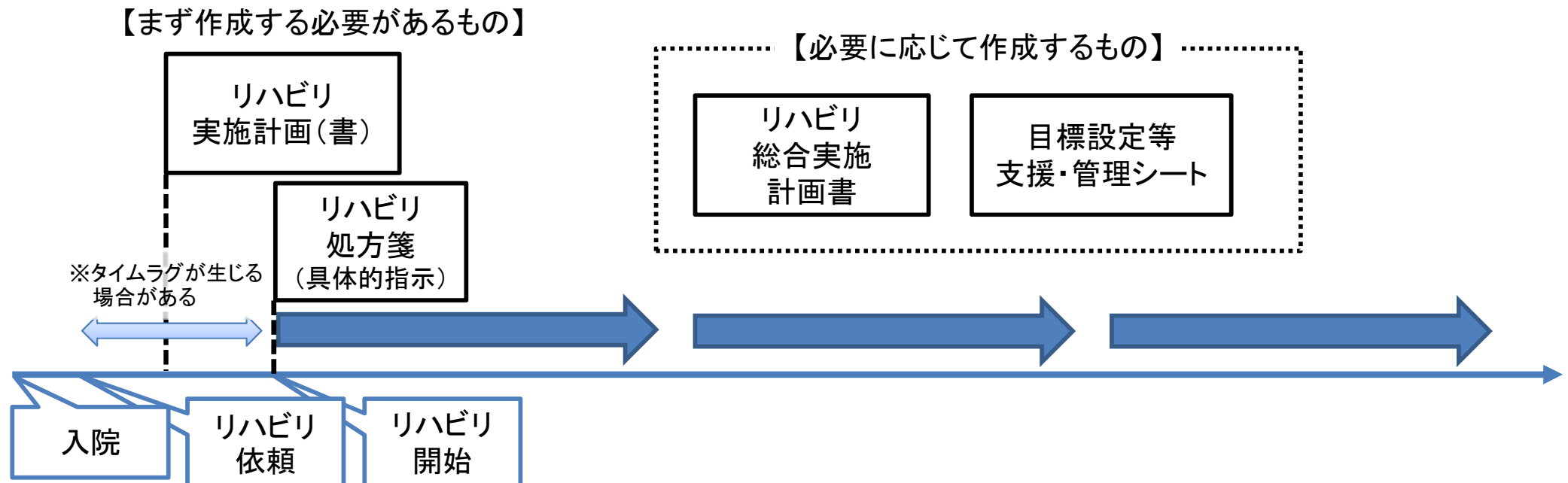
1. 有床診療所の現状及び役割
2. 平成30年度診療報酬改定の影響等
3. 有床診療所の課題等

IV. その他

1. 地域に開かれた病床の取扱い
2. 個別の疾患に係る管理料等について

疾患別リハビリテーションの運用の整理

- 疾患別リハビリテーション料の算定に当たっては、リハビリテーション実施計画を定めることが必要であるとされている。
- リハビリテーション実施計画を定めるに当たっては、リハビリテーション実施計画書の様式を参考するとともに、作成した内容を患者に対して説明し、診療録にその要点を記載することとされている。
- その後、必要に応じてリハビリテーション総合実施計画書や目標設定等支援・管理シートを作成することとされている。
- リハビリテーション実施計画を定めるまでの期間により、リハビリテーションの開始時期が遅れる場合があるとの意見がある。



H003-2 リハビリテーション総合計画評価料

1 リハビリテーション総合計画評価料1	300点
2 リハビリテーション総合計画評価料2	240点

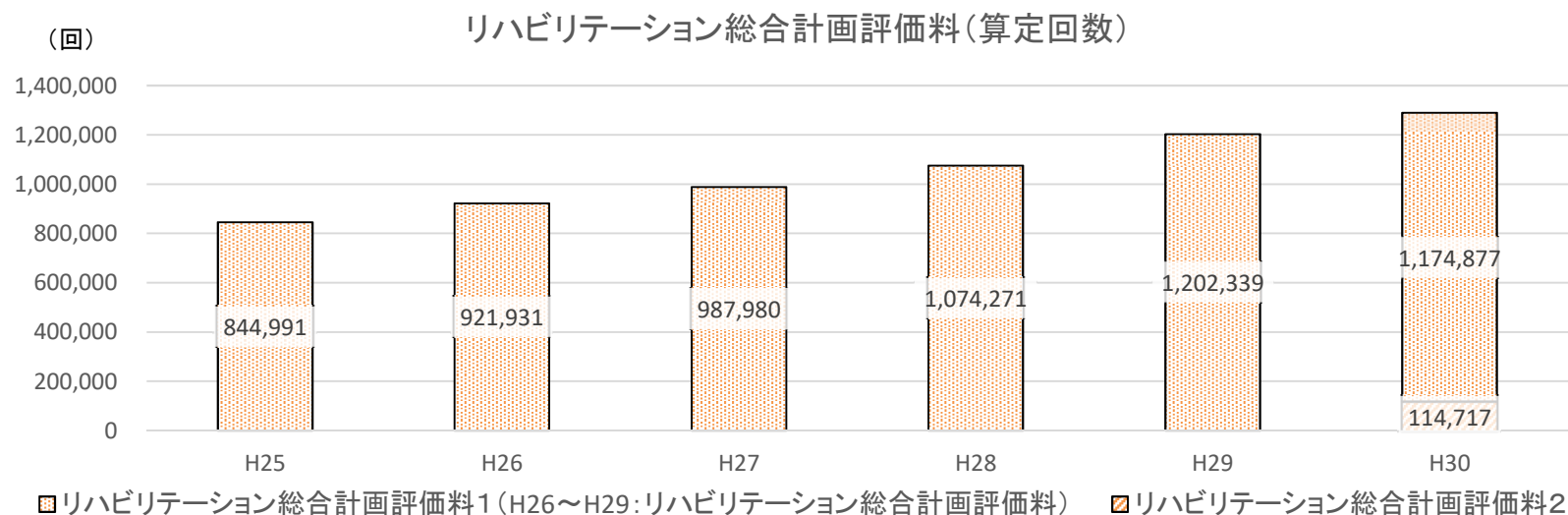
定期的な医師の診察及び運動機能検査又は作業能力検査等の結果に基づき医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、社会福祉士等の多職種が共同してリハビリテーション総合実施計画を作成し、これに基づいて行ったリハビリテーションの効果、実施方法等について共同して評価を行った場合に算定する。

【対象患者（概要）】

- いずれかの疾患別リハビリテーションを実施する患者。

【算定要件（抜粋）】

- 医師及びその他の従事者が、共同してリハビリテーション総合実施計画書を作成し、その内容を患者に説明の上交付するとともに、その写しを診療録に添付する。



目標設定等支援・管理料の概要

H003-4 目標設定等支援・管理料

- 1 初回の場合 **250点**
- 2 2回目以降の場合 **100点**

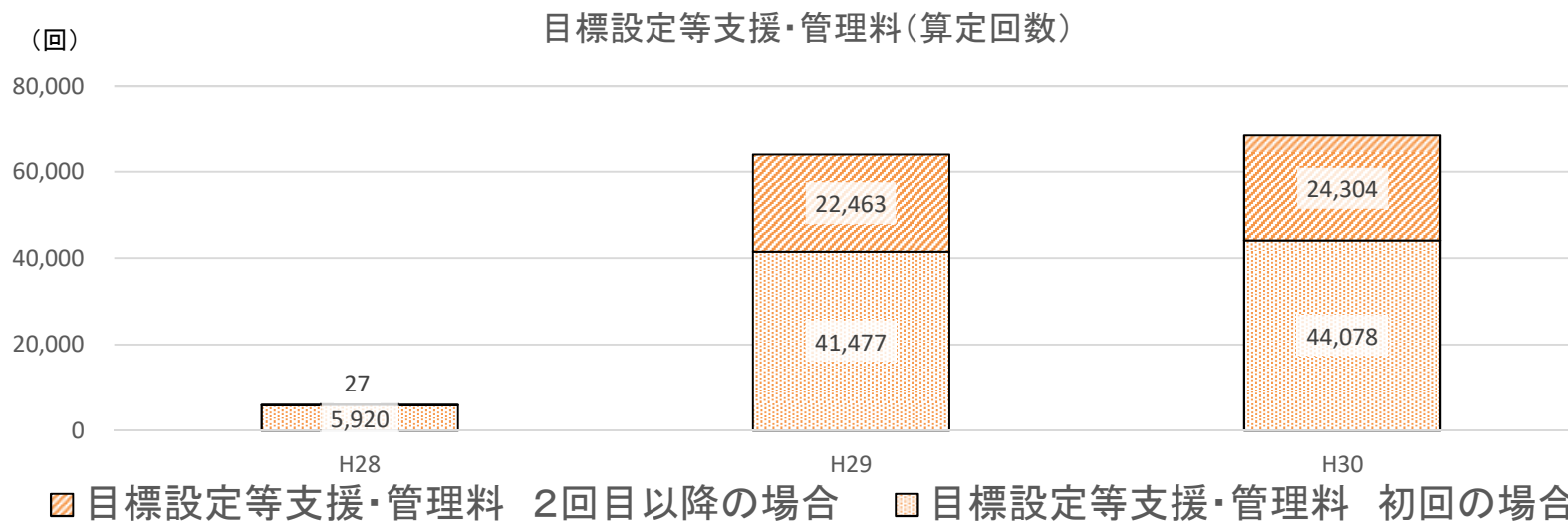
H001、H001-2又はH002を算定すべきリハビリテーションを実施している要介護被保険者等である患者に対し、必要な指導等を行った場合に、3月に1回に限り算定する。

【対象患者（概要）】

- 脳血管疾患等リハビリテーション、廃用症候群リハビリテーション、運動器リハビリテーションを実施している要介護被保険者等。

【算定要件（抜粋）】

- 要介護被保険者等に対するリハビリテーションの実施において、定期的な医師の診察、運動機能検査又は作業能力検査等の結果、患者との面接等に基づき、医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、社会福祉士等の多職種が患者と共同して、個々の患者の特性に応じたリハビリテーションの目標設定と方向付けを行い、またその進捗を管理した場合に算定する。



【リハビリテーション実施計画書】

- 疾患別リハビリテーション料を算定するに当たり、「別紙様式21」から「別紙様式21の5」までを参考にしたリハビリテーション実施計画(書)を作成し、患者に対して当該リハビリテーション実施計画の内容を説明し、診療録にその要点を記載する必要がある。

【リハビリテーション総合実施計画書】

- リハビリテーション総合計画評価料を算定するに当たり、医科の「別紙様式23」から「別紙様式23の4」まで又はこれに準じた様式等を用いて作成する。



【様式について】

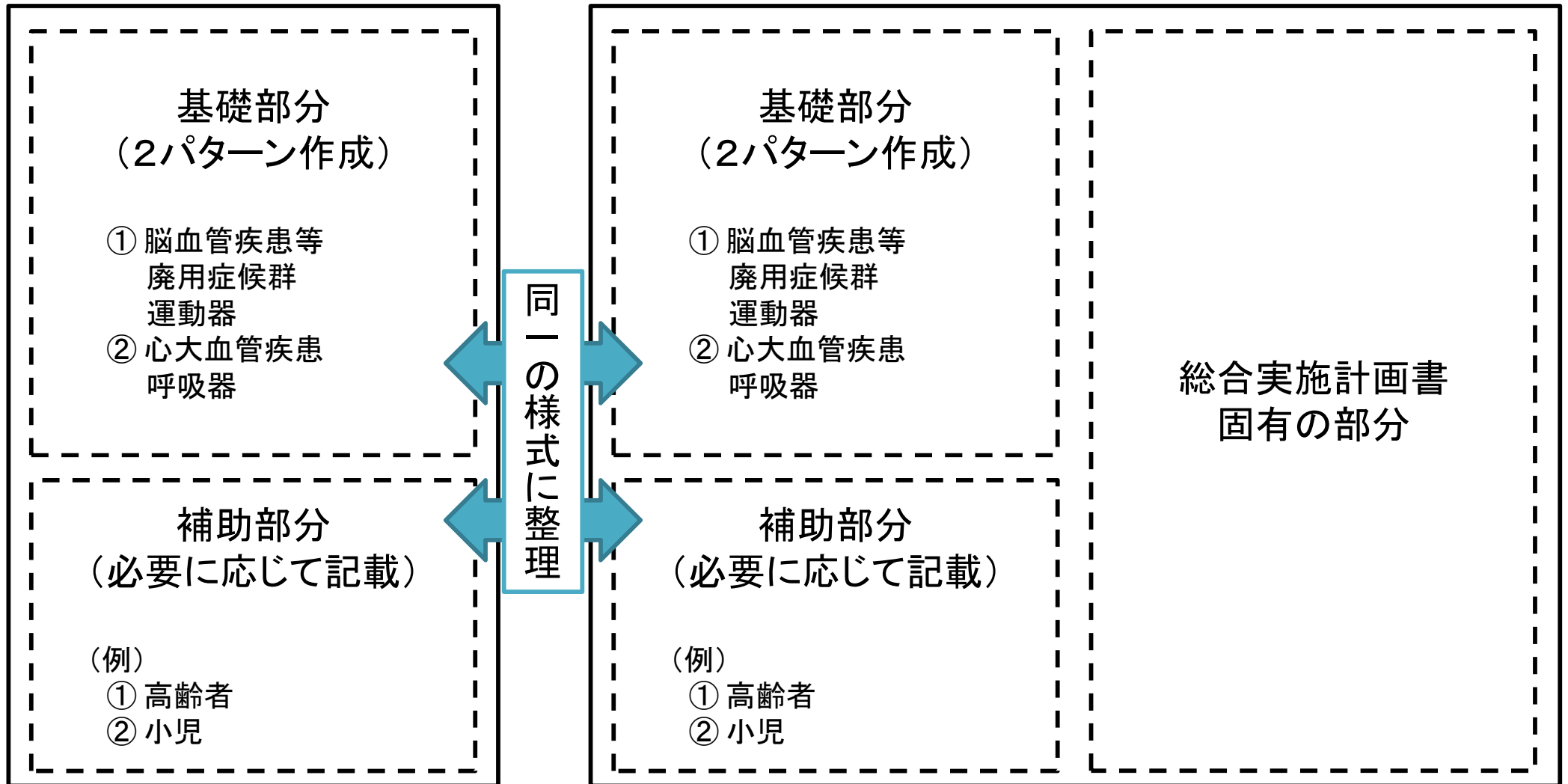
- いずれの計画書についても、疾患別リハビリテーション料の算定対象となる患者像が多岐にわたること等を踏まえ、複数の様式を設けているが、例えば小児の患者等については、所定の様式では記載しにくい点があるとの指摘がある。
- 一方で、書類作成業務の簡略化・効率化、患者への分かりやすい情報提供等の観点からは、現場での運用の実態等を踏まえた上で、記載項目及び様式等の整理につき、検討する必要がある。

様式の整理イメージ(案)

- 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ついては、以下のとおり、基本的な記載事項と補助的な記載事項を整理するとともに、共通部分の様式を揃える。
- リハビリテーションに係る書類等のうち、内容が類似または重複しているものについては、同様に記載事項の整理を進める。

【リハビリテーション実施計画書】

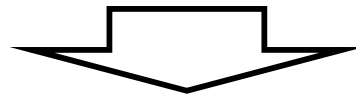
【リハビリテーション総合実施計画書】



リハビリテーションに係る現状及び課題

【現状及び課題】

- 疾患別リハビリテーション料の算定に当たっては、リハビリテーション実施計画を定めることが必要であるとされており、また作成した計画の内容を患者に対して説明し、診療録にその要点を記載することとされている。
- また、必要に応じてリハビリテーション総合実施計画書や目標設定等支援・管理シートを作成することとされている。
- リハビリテーションに係る書類については、その様式が多岐にわたること、内容が類似・重複する部分があること等から、書類作成業務の簡略化・効率化、患者への分かりやすい情報提供等の観点からは、現場での運用の実態等を踏まえた上で、記載項目及び様式等の整理につき、検討する必要がある。



【論点】

- 疾患別リハビリテーションを実施する際の、リハビリテーション実施計画書の取扱いを明確化するとともに、計画書作成までの間の、医師の具体的な指示等に基づき提供される疾患別リハビリテーションの取扱いを整理することとしてはどうか。
- リハビリテーション実施計画書とリハビリテーション総合実施計画書の様式等について、急性期から回復期、生活期・維持期までの一貫した管理を推進するとともに、書類作成に伴う現場の負担を軽減する観点から、様式の整理及び取扱いの明確化をすることとしてはどうか。

個別事項

(その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

I. 個別技術の評価について②

1. 検査
2. 処置・手術等
3. その他

II. リハビリテーション

1. リハビリテーションの提供に係る課題等について
2. リハビリテーションに係る手続き等について

III. 有床診療所

1. 有床診療所の現状及び役割
2. 平成30年度診療報酬改定の影響等
3. 有床診療所の課題等

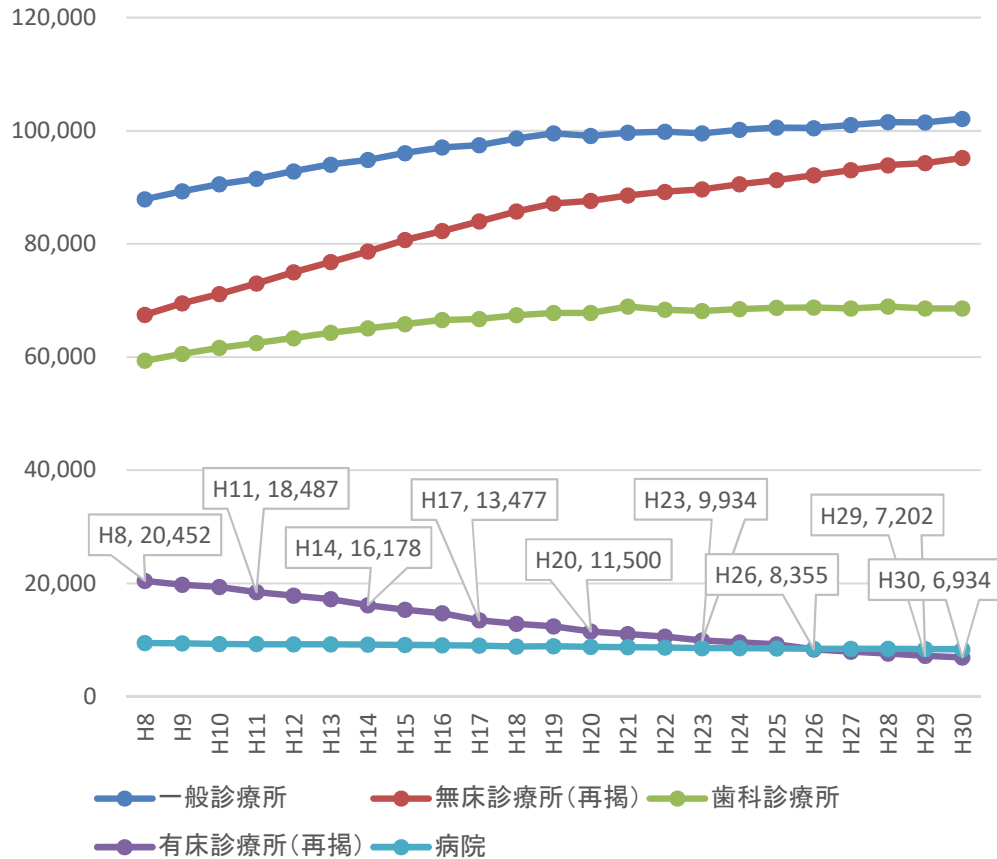
IV. その他

1. 地域に開かれた病床の取扱い
2. 個別の疾患に係る管理料等について

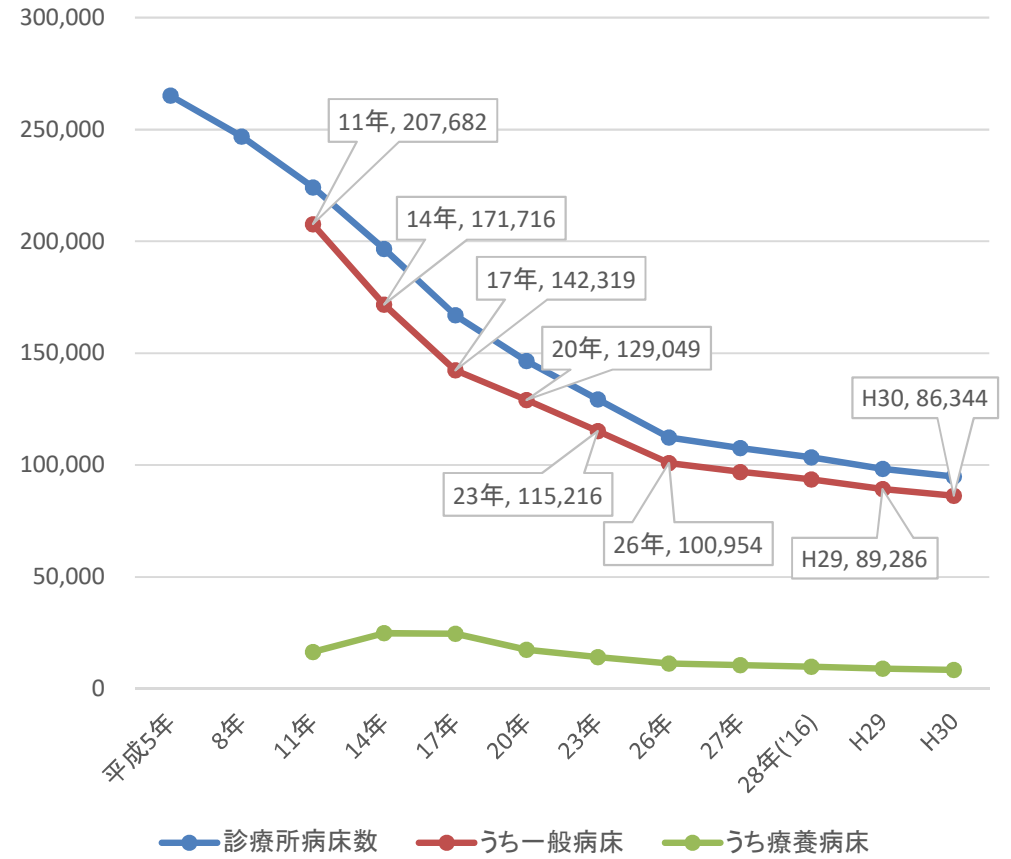
医療施設数・病床数の年次推移

- 医療施設数の年次推移は、無床一般診療所は増加傾向、有床一般診療所は減少傾向であるが、一般診療所の総数は近年横ばいである。
- また、有床診療所の病床数は、経年的に減少傾向である。

施設数



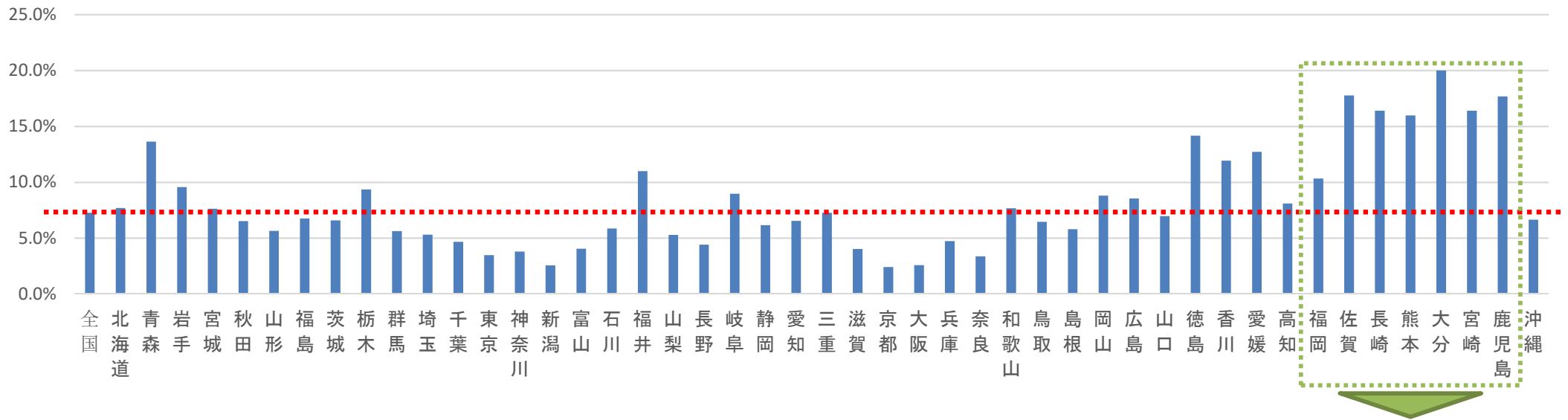
病床数



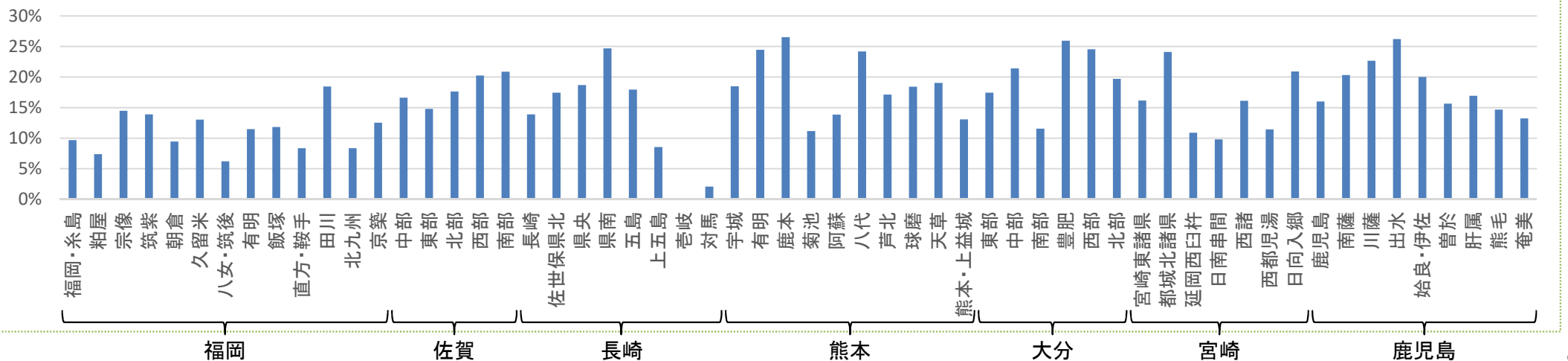
有床診療所の病床数(地域別)

○ 全病床のうち有床診療所の病床が占める割合を地域別にみると、都道府県、二次医療圏ごとに、その占める割合に違いがある。

全病床(一般病床及び療養病床)のうち有床診療所の病床が占める割合(都道府県別)



全病床(一般病床及び療養病床)のうち有床診療所の病床が占める割合(二次医療圏別)



有床診療所入院基本料の概要①

- 有床診療所入院基本料の区分1～3(点線内)の届出にあたっては、在宅療養中の患者への支援等の実績等に関する要件(次頁)を満たす必要がある。

区分	点数			看護職員の配置		夜間の看護要員	届出	
	～14日	15～30日	31日～				施設数(上段)	病床数(下段)
1	917点	712点	604点	7以上	看護師1以上配置が望ましい	1以上	2,480	39,814
2	821点	616点	555点	4以上7未満			540	7,015
3	605点	567点	534点	1以上4未満			156	1,292
4	824点	640点	542点	7以上	看護師1以上配置が望ましい		511	7,077
5	737点	553点	499点	4以上7未満			502	5,401
6	543点	509点	480点	1以上4未満			957	7,810

有床診療所入院基本料の概要②

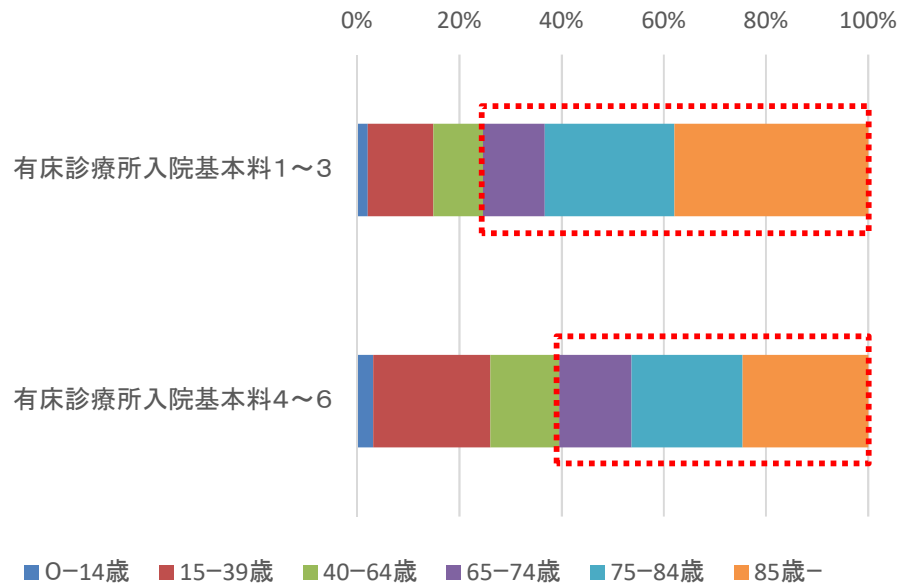
- 有床診療所入院基本料1～3の届出に当たっては、次の①又は②のいずれかに該当すること。
- ① 介護サービスを提供していること。
- ② 在宅療養中の患者への支援に関する実績、専門医療等の実施に関する実績、急性期病院からの患者の受け入れに関する実績、医療機関の体制等に係る以下の施設基準のうち、2つ以上に該当すること。

在宅療養中の患者への支援に関する実績	専門医療等の実施に関する実績	急性期病院からの患者の受け入れに関する実績	医療機関の体制、その他
<ul style="list-style-type: none"> 在宅療養支援診療所であって、過去1年間に訪問診療を実施した実績があること。 過去1年間の急変時の入院件数が6件以上であること 過去1年間の当該保険医療機関内における看取りの実績を2件以上有していること。 過去1年間に介護保険によるリハビリテーション、居宅療養管理指導又は短期入所療養介護等を実施した実績があること、又は指定居宅介護支援事業所であること。 	<ul style="list-style-type: none"> 過去1年間の手術の際の全身麻酔、脊椎麻酔又は硬膜外麻酔の患者数が30件以上であること(分娩を除く)。 過去1年間の分娩件数(帝王切開を含む)が30件以上であること。 過去1年間に乳幼児加算・幼児加算、超重症児(者)入院診療加算、準超重症児(者)入院診療加算又は小児療養環境特別加算を算定したことがあること。 	<ul style="list-style-type: none"> 過去1年間の新規入院患者のうち、他の保険医療機関の一般病床からの受入が1割以上であること。 	<p>(緊急時の対応)</p> <ul style="list-style-type: none"> 夜間看護配置加算1または2を届け出ていること。 時間外対応加算1を届け出ていること。 <p>(その他)</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療資源の少ない地域に属する有床診療所であること。

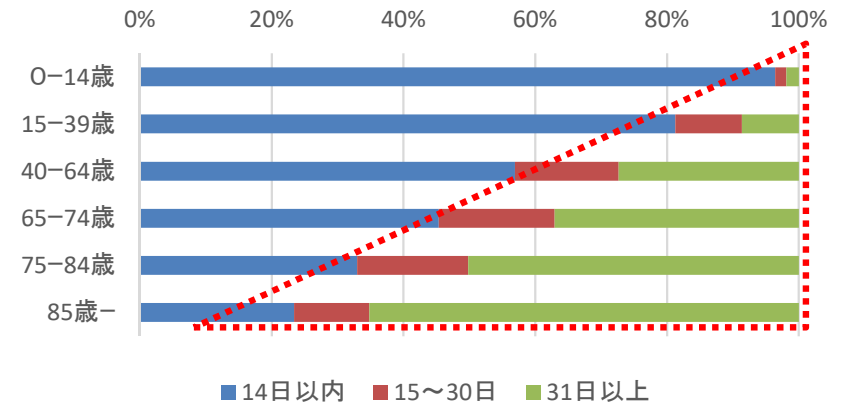
入院料等の分析

- 有床診療所入院基本料1～3を算定する施設の入院患者についてみると、有床診療所入院基本料4～6を算定する施設の入院患者と比較して、高齢者の割合が高い。
- いずれの入院料においても、年齢が高くなるほど、長期に入院している者の割合が増加する。

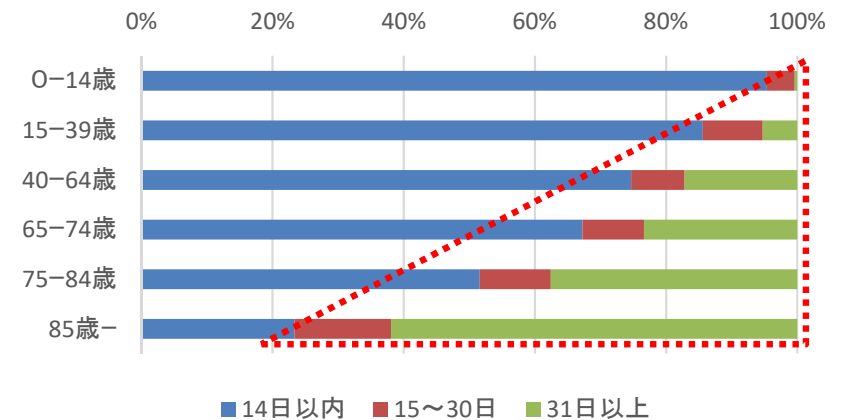
延べ入院患者数(年齢階級別)



入院料1～3の入院日数(年齢階級別)



入院料4～6の入院日数(年齢階級別)



有床診療所が地域で果たしている役割①

● 有床診療所の病床機能報告では、その有床診療所の地域での役割を、次の項目から選択する。

1. 病院からの早期退院患者の在宅・介護施設への受け渡し機能
2. 専門医療を担って病院の役割を補完する機能
3. 緊急時に対応する機能
4. 在宅医療の拠点としての機能
5. 終末期医療を担う機能
6. いずれの機能にも該当しない
7. 休棟中

(最大で5項目まで選択可)

	平成27年度		平成28年度	
	数	割合	数	割合
在宅・介護施設への受け渡し	2,338	37%	2,263	36%
専門医療	3,222	51%	3,139	51%
緊急時対応	2,902	46%	2,830	46%
在宅医療の拠点	1,603	25%	1,545	25%
終末期医療	1,631	26%	1,565	25%
いずれの機能にも該当しない	768	12%	733	12%
休棟中	658	10%	730	12%

(平成27、28年度病床機能報告データより作成)

有床診療所が地域で果たしている役割②

	【平成27年度】	【平成28年度】	【伸び率】
(集計対象施設数)	6,332施設	6,211施設	0.98
1. 病院からの早期退院患者の在宅・介護施設への受け渡し機能 ・退院調整部門を設定している有床診療所	618施設	500施設	0.81
2. 専門医療を担って病院の役割を補完する機能 ・6月1か月間の分娩件数	41,222件	32,475件	0.79
3. 緊急時に対応する機能 ・1年間の急変入院患者の受入数	158,756人	141,222人	0.89
・1年間の休日受診患者数	565,509人	528,432人	0.93
・1年間の夜間・時間外受診患者数	536,449人	448,180人	0.84
・1年間の救急車の受け入れ件数	49,456件	42,682件	0.86
4. 在宅医療の拠点としての機能 ・在宅療養支援診療所	1,421施設	1,325施設	0.93
・6月1か月間の往診患者数	16,500人	17,120人	1.04
・6月1か月間の訪問診療患者数	111,032人	120,451人	1.08
5. 終末期医療を担う機能 ・1年間に在宅療養を担当した患者のうち自宅での死亡数	4,978人	4,840人	0.97
・1年間に在宅療養を担当した患者のうち自院を含む連携医療機関での死亡数	6,108人	5,651人	0.93

(平成27、28年度病床機能報告データより作成)

個別事項

(その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

I. 個別技術の評価について②

1. 検査
2. 処置・手術等
3. その他

II. リハビリテーション

1. リハビリテーションの提供に係る課題等について
2. リハビリテーションに係る手続き等について

III. 有床診療所

1. 有床診療所の現状及び役割
2. 平成30年度診療報酬改定の影響等
3. 有床診療所の課題等

IV. その他

1. 地域に開かれた病床の取扱い
2. 個別の疾患に係る管理料等について

有床診療所の地域包括ケアモデル(医療・介護併用モデル)での運用の支援

➤ 介護サービスを提供している有床診療所について、入院基本料1から3までの要件を緩和する。

現行(有床診療所入院基本料1～3の施設基準(抜粋))

在宅療養中の患者への支援に関する実績(介護サービスの提供を含む)、専門医療等の実施に関する実績、急性期病院からの患者の受け入れに関する実績、医療機関の体制等に係る11の施設基準のうち、2つ以上に該当すること。



改定後(有床診療所入院基本料1～3の施設基準(抜粋))

次のいずれかに該当すること。
 ① 介護サービスを提供していること。
 ② 在宅療養中の患者への支援に関する実績、専門医療等の実施に関する実績、急性期病院からの患者の受け入れに関する実績、医療機関の体制等に係る10の施設基準のうち、2つ以上に該当すること。

➤ 介護サービスを提供している有床診療所について、高齢患者等に対する入院受入れに係る評価を新設する。

(新) 介護連携加算1 192点(1日につき)
 (新) 介護連携加算2 38点(1日につき)

[施設基準]

介護連携加算1 (1) 有床診療所入院基本料1又は2の届出を行っている。
 (2) 介護サービスを提供している。

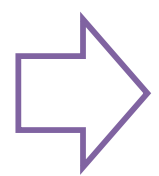
介護連携加算2 (1) 有床診療所入院基本料3に係る届出を行っている。
 (2) 介護サービスを提供している。

[算定要件] (1) 65歳以上又は40歳以上の要介護・要支援被保険者の患者。
 (2) 入院日から起算して15日以降 30日までの期間に限り算定。

➤ 有床診療所在宅復帰機能強化加算の平均在院日数に係る要件等を見直す。

現行(点数、施設基準(抜粋))

入院日から起算して15日以降に1日につき5点
 (3) 平均在院日数が60日以内であること。



改定後(点数、施設基準(抜粋))

入院日から起算して15日以降に1日につき**20点**
 (3) 平均在院日数が**90日以内**であること。

＜参考＞有床診療所のモデル分析

	主に地域医療を担う有床診療所 ⇒地域包括ケアモデル(医療・介護併用モデル)	主に専門医療を担う有床診療所 ⇒専門医療提供モデル
入院患者の年齢・特徴	医療と介護のニーズを併せ持つ高齢者	専門的な医療ニーズのある患者 (相対的に若くADLが自立している患者が多い)
在院日数	相対的に長い	短期滞在(高回転型)
総点数における各診療行為の内訳	入院料等の割合が相対的に高い	検査・手術の割合が高い
病床稼働率	(休眠していない病床の)稼働率は高い	必ずしも高くない
典型的な診療科	内科、外科	眼科、耳鼻咽喉科

有床診療所入院基本料等の算定回数等の推移

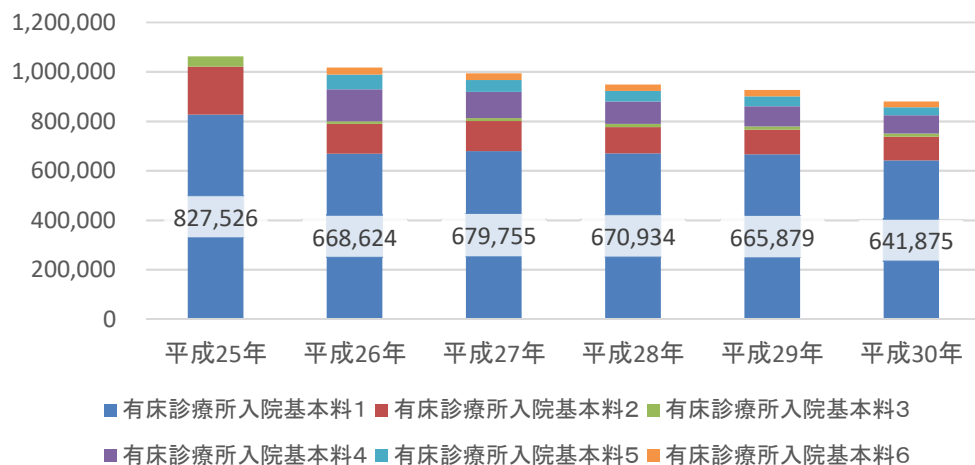
A108 有床診療所入院基本料1～6

917～480点

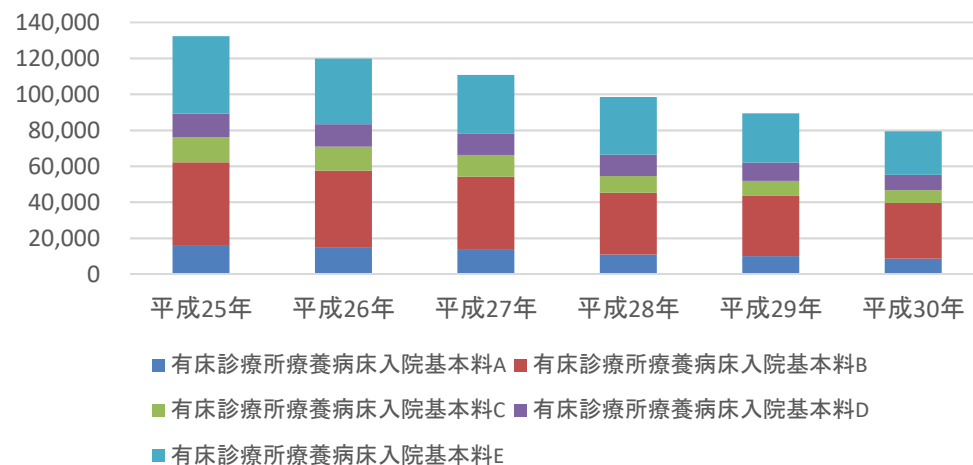
A109 有床診療所療養病床入院基本料A～E

1,057～564点 (生活療養を受ける場合 1,042～549点)

有床診療所入院基本料1～6



有床診療所療養病床入院基本料A～E



A109 有床診療所入院基本料

注12 介護連携加算1 192点

介護連携加算2 38点

	届出医療機関数	算定回数
介護連携加算1	(届出不要)	34,856
介護連携加算2	(届出不要)	365

個別事項

(その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

I. 個別技術の評価について②

1. 検査
2. 処置・手術等
3. その他

II. リハビリテーション

1. リハビリテーションの提供に係る課題等について
2. リハビリテーションに係る手続き等について

III. 有床診療所

1. 有床診療所の現状及び役割
2. 平成30年度診療報酬改定の影響等
3. 有床診療所の課題等

IV. その他

1. 地域に開かれた病床の取扱い
2. 個別の疾患に係る管理料等について

有床診療所入院基本料の加算について①

重症児（者）受入 連携加算	当該患者が他の保険医療機関から転院してきた者であって、当該他の保険医療機関において退院支援加算 3 を算定したものである場合に算定。	2,000点（入院初日限り）
有床診療所一般病床初期加算	<p>次のいずれかに該当する場合、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について、転院又は入院した日から起算して7日を限度として算定。</p> <p>(1) 在宅療養支援診療所であって、過去1年間に訪問診療を実施した実績あり。</p> <p>(2) 全身麻酔、脊椎麻酔又は硬膜外麻酔（手術を実施した場合に限る。）の患者数が年間30件以上。</p> <p>(3) 救急病院等を定める省令に基づき認定された救急診療所。</p> <p>(4) 「救急医療対策の整備事業について」に規定された在宅当番医制又は病院群輪番制に参加している有床診療所。</p> <p>(5) がん性疼痛緩和指導管理料を算定。</p> <p>(6) 夜間看護配置加算 1 又は 2 を算定し、夜間の診療応需態勢を確保している。</p>	100点 （1日につき）
夜間緊急体制確保加算	入院患者の病状の急変に備えた緊急の診療提供体制を確保している場合に算定。	15点 （1日につき）
医師配置加算	<p>○医師配置加算 1 の施設基準 次のいずれにも該当すること。</p> <p>① 当該診療所における医師の数が、2 以上であること。</p> <p>② 「有床診療所一般病床初期加算」の要件（1）～（6）のいずれかに該当すること。</p> <p>○医師配置加算 2 の施設基準 当該診療所における医師の数が、2 以上であること（加算 1 の②には該当しない）。</p>	加算 1 88点 （1日につき） 加算 2 60点 （1日につき）

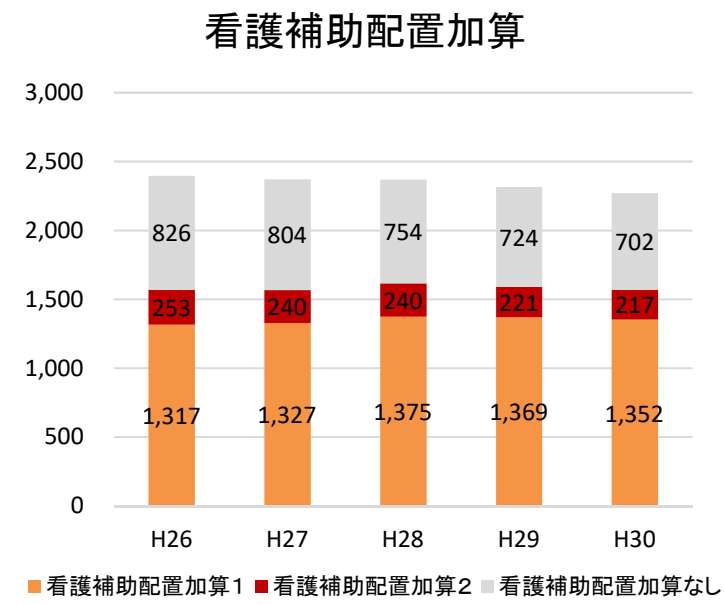
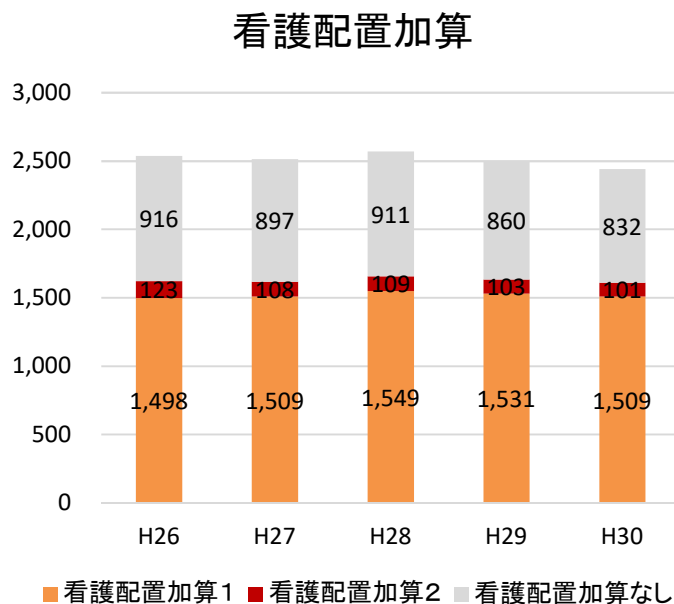
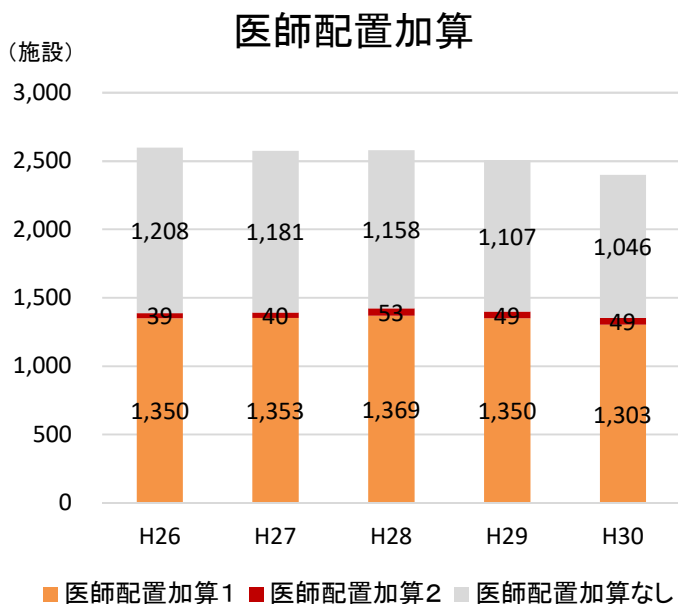
有床診療所入院基本料の加算について②

看護配置加算 夜間看護配置加算 看護補助配置加算	看護配置加算 1 ⇒ 当該診療所（療養病床を除く）における看護職員の数が、看護師 3 を含む 10 以上である場合に算定。 看護配置加算 2 ⇒ 当該診療所（療養病床を除く。）における看護職員の数が、10 以上である場合に算定（看護配置加算 1 に該当する場合を除く）。 夜間看護配置加算 1 ⇒ 当該診療所における夜間の看護要員の数が、看護職員 1 を含む 2 以上である場合に算定。 夜間看護配置加算 2 ⇒ 当該診療所における夜間の看護職員の数が、一以上である場合に算定（夜間看護配置加算 1 に該当する場合を除く）。 看護補助配置加算 1 ⇒ 当該診療所（療養病床を除く。）における看護補助者の数が、2 以上である場合に算定。 看護補助配置加算 2 ⇒ 当該診療所（療養病床を除く。）における看護補助者の数が、1 以上である場合に算定（看護補助配置加算 1 に該当する場合を除く）。	看護配置加算 加算 1 40点 加算 2 20点 夜間看護配置加算 加算 1 85点 加算 2 35点 看護補助配置加算 加算 1 10点 加算 2 5点 （いずれも 1 日につき）
看取り加算	当該診療所における夜間の看護職員の数が 1 以上であり、入院している患者を入院から 30 日以内に看取った場合に算定。	1,000点 在宅療養支援診療所は 2,000点
栄養管理実施加算	以下の場合に算定。 ①当該保険医療機関内に、常勤の管理栄養士が一名以上配置されていること。 ②栄養管理を行うにつき必要な体制が整備されていること。	12点 （1 日につき）
有床診療所在宅復帰機能強化加算	以下の全てを満たす場合、入院日から起算して 15 日以降に算定。 ①有床診療所入院基本料 1、2 又は 3 を届け出ていること ②直近 6 か月間の退院患者の在宅復帰率が 7 割以上 ③退棟患者の在宅生活が 1 月以上継続することを確認 ④平均在院日数が 90 日以内	20点 （1 日につき）

医師配置加算、看護配置加算等の届出状況について

○ 有床診療所入院基本料1を届出ている医療機関における医師配置加算、看護配置加算、看護補助配置加算の届出状況は横ばい傾向。

■ 有床診療所入院基本料1における各加算の届出状況



有床診療所の人員配置状況について

○ 看護職員数及び看護補助者数は、特に看護配置加算1や看護補助配置加算1を届け出ている施設ほど平均人数が多く、配置基準よりも上回って配置されている。

<平均医師数>

	全有床診療所	有床診療所 入院基本料1	うち、医師配置加算1の 届出施設	うち、医師配置加算2の 届出施設	うち、医師配置加算の届 出のない施設
実配置人数	1.9人	2.3人	3.2人	3.4人	1.2人
施設基準で求められる人数	(1人)	(1人)	2人	2人	(1人)

<平均看護職員数>

	全有床診療所	有床診療所 入院基本料1	うち、看護配置加算1の 届出施設	うち、看護配置加算2の 届出施設	うち、看護配置加算の届 出のない施設
実配置人数	9.6人	13.5人	16.0人	12.3人	9.0人
施設基準で求められる人数	(1～7人以上)	7人	10人(看護師3人を含む)	10人	7人

<平均看護補助者数>

	全有床診療所	有床診療所 入院基本料1	うち、看護補助配置加算 1の届出施設	うち、看護補助配置加算 2の届出施設	うち、看護補助配置加算 の届出のない施設
実配置人数	2.1人	2.8人	4.2人	1.7人	0.9人
施設基準で求められる人数	—	—	2人	1人	—

有床診療所一般病床初期加算等の概要

A108 有床診療所入院基本料

注3 有床診療所一般病床初期加算(7日を限度) 100点

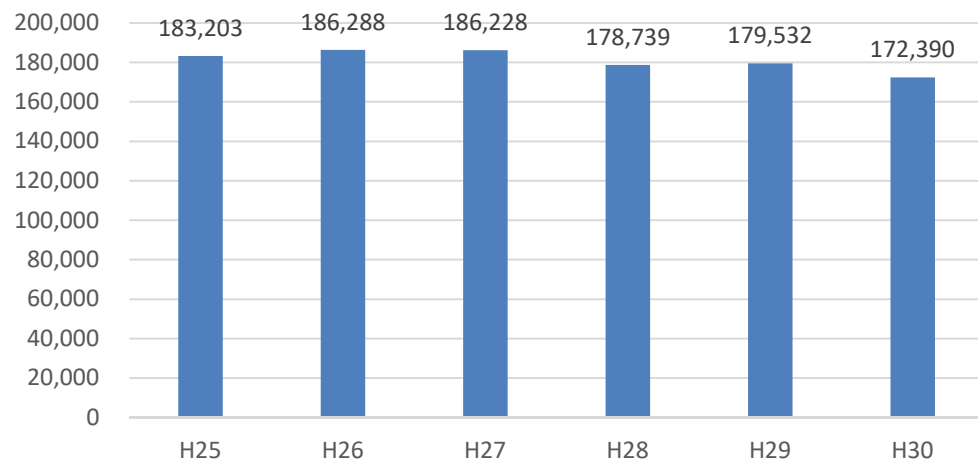
入院している患者のうち、急性期医療を担う他の保険医療機関の一般病棟から転院した患者又は介護老人保健施設、介護医療院、特別養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム等若しくは自宅から入院した患者について、転院又は入院した日から起算して7日を限度として加算する。

A109 有床診療所療養病床入院基本料

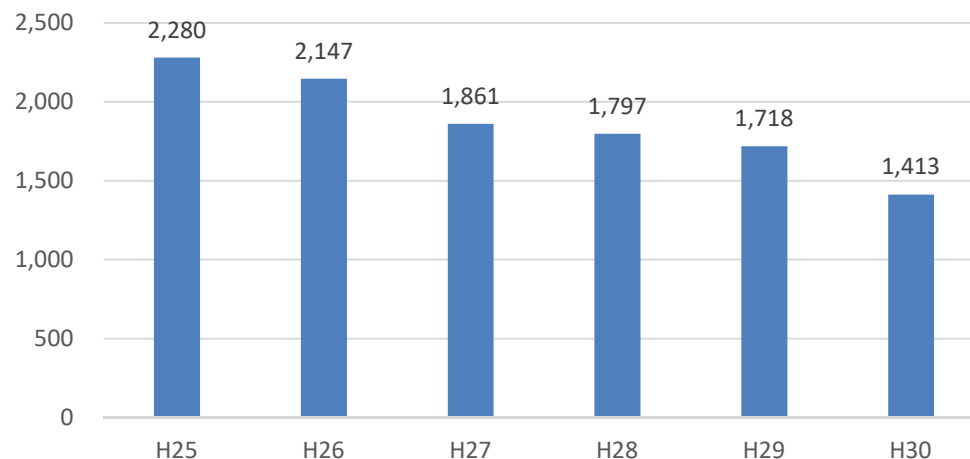
注6 救急・在宅等支援療養病床初期加算(14日を限度) 150点

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、有料老人ホーム等若しくは自宅から入院した患者について、転院又は入院した日から起算して14日を限度として加算する。

有床診療所一般病床初期加算



救急・在宅等支援療養病床初期加算



	H28	H29	H30
有床診療所入院基本料 (算定回数)	958,706	935,973	888,950
有床診療所一般病床初期 加算の算定割合	18.6%	19.2%	19.4%

	H28	H29	H30
有床診療所療養病床 入院基本料(算定回数)	99,296	90,034	80,151
救急・在宅等支援療養病床 初期加算の算定割合	1.8%	1.9%	1.8%

一般病棟又は自宅等から転院・入院した患者等の受入に係る評価

- 一部の入院基本料等を算定する病棟・病床において、急性期医療を担う一般病棟や、自宅等からの転院、転棟又は入院を受け入れた場合には、転院、転棟又は入院日から起算して一定の期間の加算による評価が設けられている。

基本料	加算	要件等
A100 一般病棟入院基本料 2 地域一般入院基本料	注5 救急・在宅等支援病床初期加算 150点(1日につき、14日まで)	○ 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、有料老人ホーム等若しくは自宅から入院した患者について、 <u>転院又は入院した日から起算して14日を限度として加算する。</u>
A101 療養病棟入院基本料	注6 急性期患者支援療養病床初期加算 300点(1日につき、14日まで)	○ 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及び当該保険医療機関(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、 <u>転棟又は転院した日から起算して14日を限度として加算する。</u>
	注6 在宅患者支援療養病床初期加算 350点(1日につき、14日まで)	○ 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ついて、 <u>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日を限度として加算する。</u>
A108 有床診療所 入院基本料	注3 有床診療所一般病床初期加算 100点(1日につき、7日まで)	○ 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、有料老人ホーム等若しくは自宅から入院した患者について、 <u>転院又は入院した日から起算して7日を限度として加算する。</u>
A109 有床診療所療養病床 入院基本料	注6 救急・在宅等支援療養病床初期加算 150点(1日につき、14日まで)	○ 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、有料老人ホーム等若しくは自宅から入院した患者について、 <u>転院又は入院した日から起算して14日を限度として加算する。</u>
A308-3 地域包括ケア病棟 入院料	注5 急性期患者支援病床初期加算 300点(1日につき、14日まで)	○ 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及び当該保険医療機関(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、 <u>転棟又は転院した日から起算して14日を限度として加算する。</u>
	注5 在宅患者支援病床初期加算 350点(1日につき、14日まで)	○ 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ついて、 <u>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日を限度として加算する。</u>

有床診療所の機能に着目した評価③(栄養管理)

栄養管理実施加算の設置

- 管理栄養士の確保が難しい実態を踏まえ、栄養管理について、入院料への包括化を見直し、栄養管理に関する評価を再度設ける。

(新) 栄養管理実施加算 12点(1日につき)

[算定要件]

- ・常勤の管理栄養士が1名以上配置されていること。等

入院栄養食事指導料の見直し

- 栄養ケア・ステーションや他の医療機関と連携し、入院患者の栄養管理指導を行った場合の評価を新設する。

【現行】

【改定後】

入院栄養食事指導料 (入院中2回まで)	130点
------------------------	------

入院栄養食事指導料1	<u>130点</u>
入院栄養食事指導料2	<u>125点</u>

[入院栄養食事指導料2の算定要件]

- ・診療所において、入院中の患者であって、特別食を医師が必要と認めたものに対し、当該保険医療機関以外(栄養ケア・ステーション又は他の医療機関に限る)の管理栄養士が、医師の指示に基づき対面で必要な栄養指導を行った場合に算定する。

※栄養管理実施加算と入院栄養食事指導料を併算定することはできない。

有床診療所での入院栄養食事指導の状況

入院栄養食事指導料1 初回260点、2回目200点

入院中の患者であって、管理栄養士が具体的な献立等によって指導を行った場合、入院中2回に限り算定する。

入院栄養食事指導料2 初回250点、2回目190点

診療所に入院中の患者であって、入院医療機関以外の管理栄養士が具体的な献立等によって指導を行った場合、入院中2回に限り算定する。

【対象患者】

○入院中の患者であって、特別食と医師が必要と認めた者、がん患者、摂食機能又は嚥下機能が低下した患者、低栄養状態にある患者。

【算定要件】

○入院栄養食事指導料1は、管理栄養士が医師の指示に基づき、患者毎にその生活条件、し好を勘案した食事計画案等を必要に応じて交付し、初回は概ね30分、2回目似合っては、概ね20分以上指導を行う。

○入院栄養食事指導料2は、有床診療所において、当該診療所以外(栄養ケア・ステーション及び他の保険医療機関に限る)の管理栄養士が当該診療所の医師の指示に基づき指導を行う。

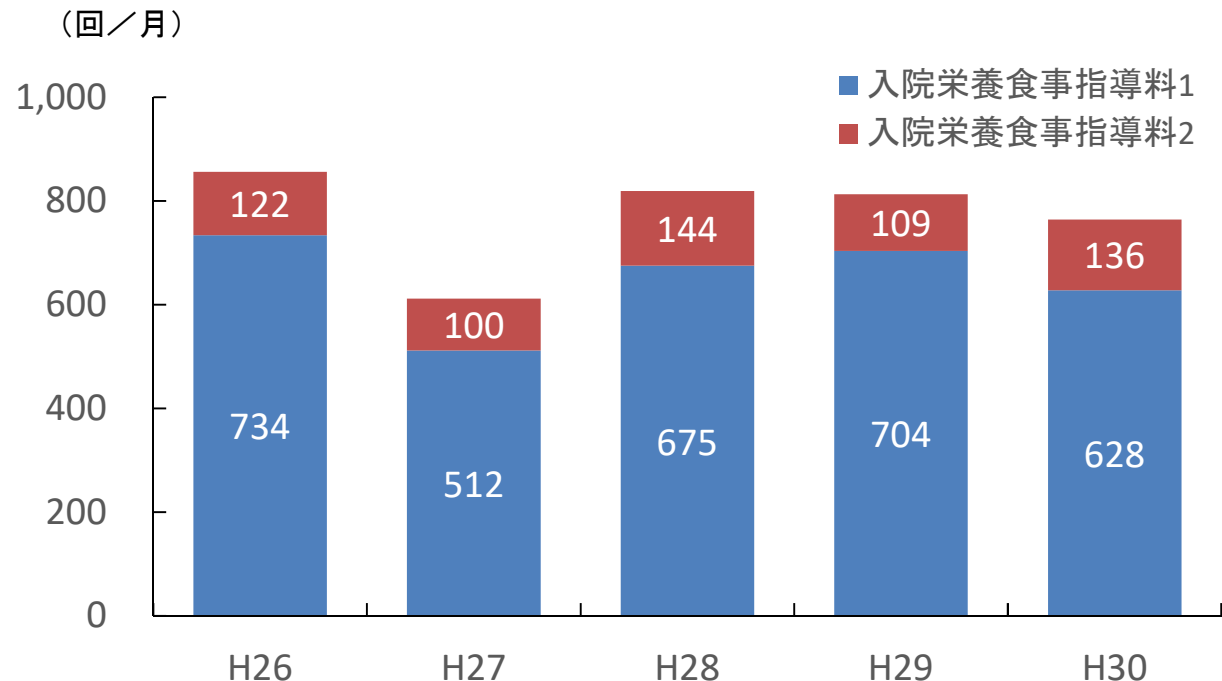


図 有床診療所での入院栄養食事指導料の算定回数推移

診療所における外来・在宅患者訪問栄養食事指導の回数の推移

- 外来栄養食事指導の算定回数は、無床診療所において、年々微増している。
- 在宅患者訪問栄養食事指導料の算定回数においても、無床診療所での算定件数は少ないが、近年、微増している。

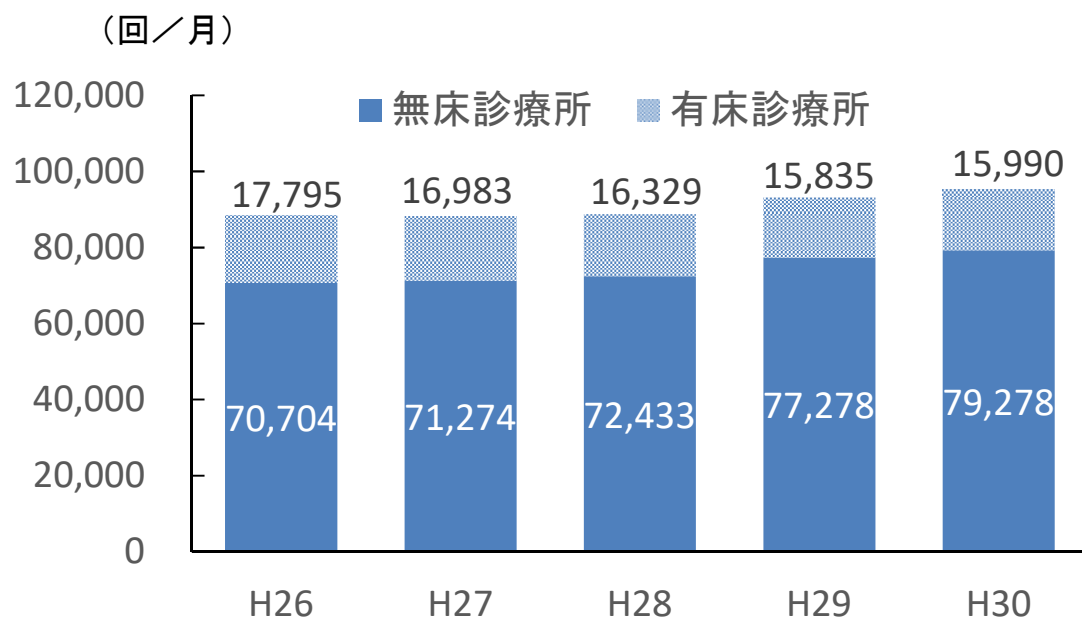


図 診療所における外来栄養食事指導の算定回数の推移

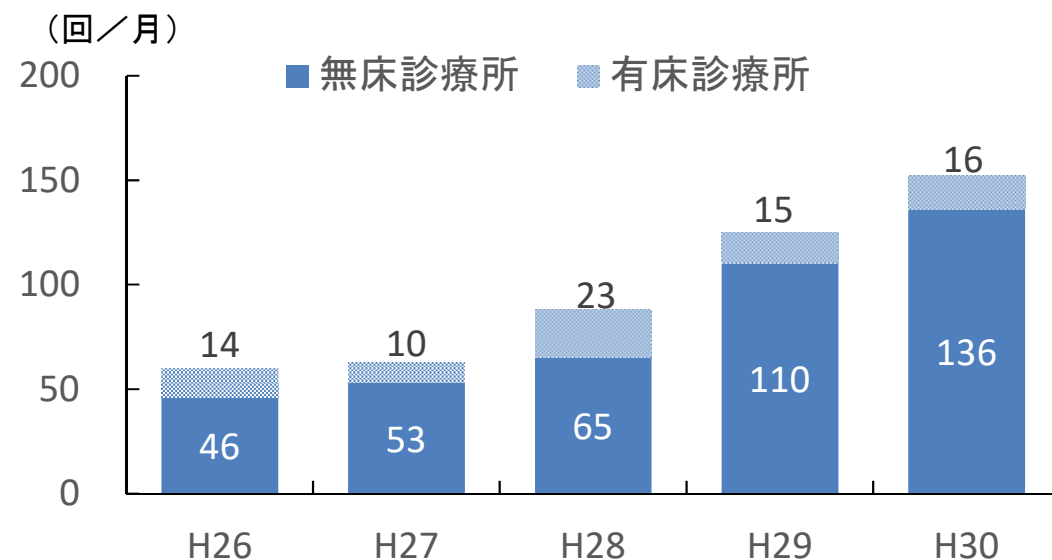


図 診療所における在宅患者訪問栄養食事指導の算定回数の推移

管理栄養士の従事者数及び栄養指導の状況

- 一般診療所の常勤換算管理栄養士数は、一般診療所の施設数と比較して、少ない状況である。
- 他方、糖尿病に関心が高い診療所等においては、管理栄養士の雇用率が75%～78%と高く、栄養指導の実施状況が高い。

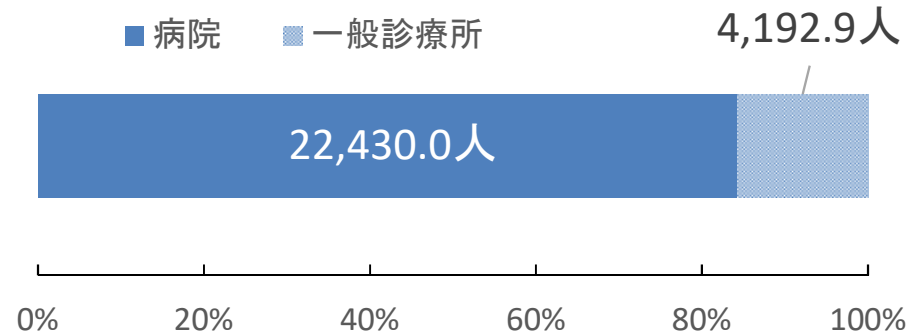


図 平成29年度の病院、診療所における管理栄養士常勤換算従事者数

出典：平成29年度医療施設調査（10月1日時点）

【対象等】

糖尿病に関心が高い全国123の大学病院、1,155の一般病院、448の診療所・開業医家に対して、アンケート調査を実施。

表 調査対象医療機関における管理栄養士を雇用している施設の割合

	1982年	1992年	2002年
大学病院	100%	100%	100%
一般病院	100%	100%	100%
診療所・開業医家	75%	78%	78%

表 調査対象医療機関における栄養指導の実施状況

	個人指導	集団指導
大学病院	91%	87%
一般病院	94%	84%
診療所・開業医家	84%	54%

有床診療所に係る現状及び課題

【現状及び課題】

- 有床診療所は、地域において、「在宅・介護施設への受け渡し」「緊急時対応」「在宅医療の拠点」「終末期医療」等の様々な機能を担っている。
- 有床診療所における医師配置加算等の届出状況は、横ばい傾向である。
- 有床診療所の人員配置状況を見ると、医師配置加算、看護配置加算、看護補助配置加算等を届出ている医療機関において、加算における配置基準を上回って配置されている。
- 一部の入院基本料等を算定する病棟・病床において、急性期医療を担う一般病棟や、自宅等からの転院、転棟又は入院を受け入れた場合には、転院、転棟又は入院日から起算して一定の期間の加算による評価が設けられている。
- 平成26年度改定において、有床診療所における栄養ケア・ステーションまたは他の医療機関と連携した栄養食事指導に係る評価が新設された。また、病床の有無によらず、診療所等でも、管理栄養士を雇用し、栄養指導を実施しており、管理栄養士の配置や栄養指導が重要であるという報告がある。

【論点】

- 有床診療所が地域において担う役割や、患者の受入状況、職員の配置状況等を踏まえ、有床診療所における入院医療に係る評価のあり方について、どのように考えるか。
- 急性期病棟等からの患者の受入に係る評価について、その趣旨を踏まえ、算定可能な期間などの算定要件等を見直すこととしてはどうか。
- 診療所における栄養食事指導を推進する観点から、他の医療機関等と連携した栄養食事指導の評価について、どのように考えるか。

個別事項

(その11:技術的事項②、リハビリテーション②、有床診療所)

I. 個別技術の評価について②

1. 検査
2. 処置・手術等
3. その他

II. リハビリテーション

1. リハビリテーションの提供に係る課題等について
2. リハビリテーションに係る手続き等について

III. 有床診療所

1. 有床診療所の現状及び役割
2. 平成30年度診療報酬改定の影響等
3. 有床診療所の課題等

IV. その他

1. 地域に開かれた病床の取扱い
2. 個別の疾患に係る管理料等について

開放型病院共同指導料の概要

- 開放型病院共同指導料の算定回数は、減少傾向である。
- 開放型病院共同指導料の施設基準のうち、地域における登録医療機関数又は割合を満たすことや、実績要件を満たすことが難しいとの意見がある。

B002 開放型病院共同指導料(Ⅰ) 350点(患者1人1日につき1回)

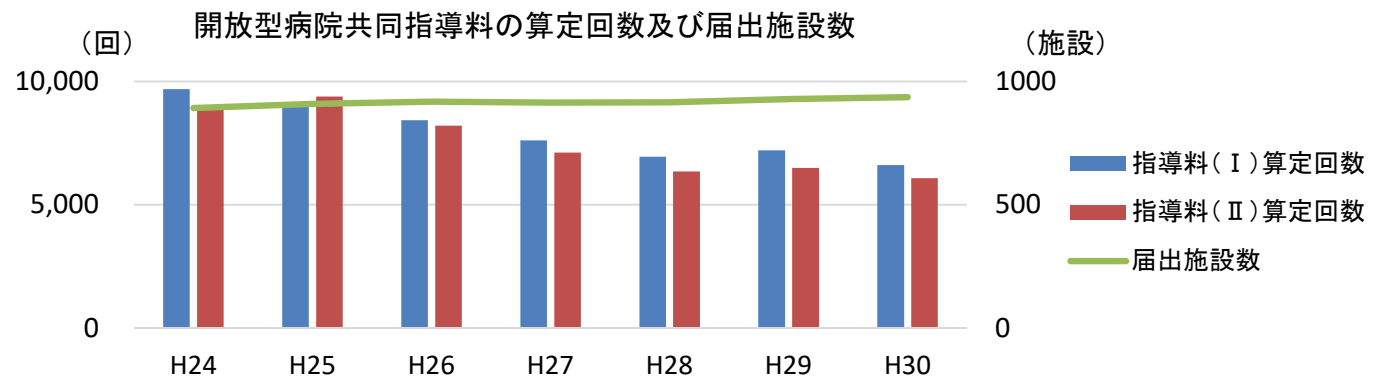
- 診察に基づき紹介された患者が、開放型病院に入院中である場合において、当該開放型病院に赴いて、当該患者に対して療養上必要な指導を共同して行った場合に、患者1人1日につき1回算定する。

B003 開放型病院共同指導料(Ⅱ) 220点(患者1人1日につき1回)

- 診察に基づき紹介された患者が、開放型病院に入院中である場合において、当該開放型病院において、当該患者を診察した保険医療機関の医師と共同して療養上必要な指導を行った場合に、患者1人1日につき1回算定する。

【開放型病院の主な施設基準】

- 地域医療支援病院にあつては、下記の全てを満たしているものとして取り扱う。
- 次のア又はイのいずれかに該当していること。
 - ア 当該2次医療圏の当該病院の開設者と直接関係のない(雇用関係にない)20以上の診療所の医師若しくは歯科医師が登録していること又は当該地域の医師若しくは歯科医師の5割以上が登録していること。
 - イ 当該2次医療圏の一つの診療科を主として標榜する、当該病院の開設者と関係のない(雇用関係のない)10以上の診療所の医師若しくは歯科医師が登録していること又は当該地域の当該診療科の医師若しくは歯科医師の5割以上が登録していること。この場合には、当該診療科の医師が常時勤務していること。(なお、医師が24時間、365日勤務することが必要であり、医師の宅直は認めない。)
- 次の項目に関する届出前30日間の実績を有すること。
 - ア 実績期間中に当該病院の開設者と直接関係のない複数の診療所の医師又は歯科医師が、開放病床を利用した実績がある。
 - イ これらの医師又は歯科医師が当該病院の医師と共同指導を行った実績がある。
 - ウ 実績期間中の開放病床の利用率が2割以上である。



小児運動器疾患指導管理料の概要

- 平成30年度診療報酬改定において、運動器疾患を有する小児に対する専門的な管理に係る評価が新設された。
- 他院からの紹介患者であること、6歳未満の時点で診療を開始していること等が算定要件とされている。

B001・28 小児運動器疾患指導管理料 250点

他の保険医療機関から紹介された、運動器疾患を有する6歳未満の患者に対して、小児の運動器疾患に関する専門の知識を有する医師が、計画的な医学管理を継続して行い、療養上必要な指導を行った場合に算定する。

【対象患者（概要）】

- 対象患者は、以下のいずれかに該当する6歳未満の患者とする。
 - ア 先天性股関節脱臼、斜頸、内反足、ペルテス病、脳性麻痺、脚長不等、四肢の先天奇形、良性骨軟部腫瘍による四肢変形、外傷後の四肢変形、二分脊椎、脊髄係留症候群又は側弯症を有する患者
 - イ 装具を使用する患者
 - ウ 医師が継続的なリハビリテーションが必要と判断する状態の患者
 - エ その他、手術適応の評価等、成長に応じた適切な治療法の選択のために、継続的な診療が必要な患者

【算定要件（抜粋）】

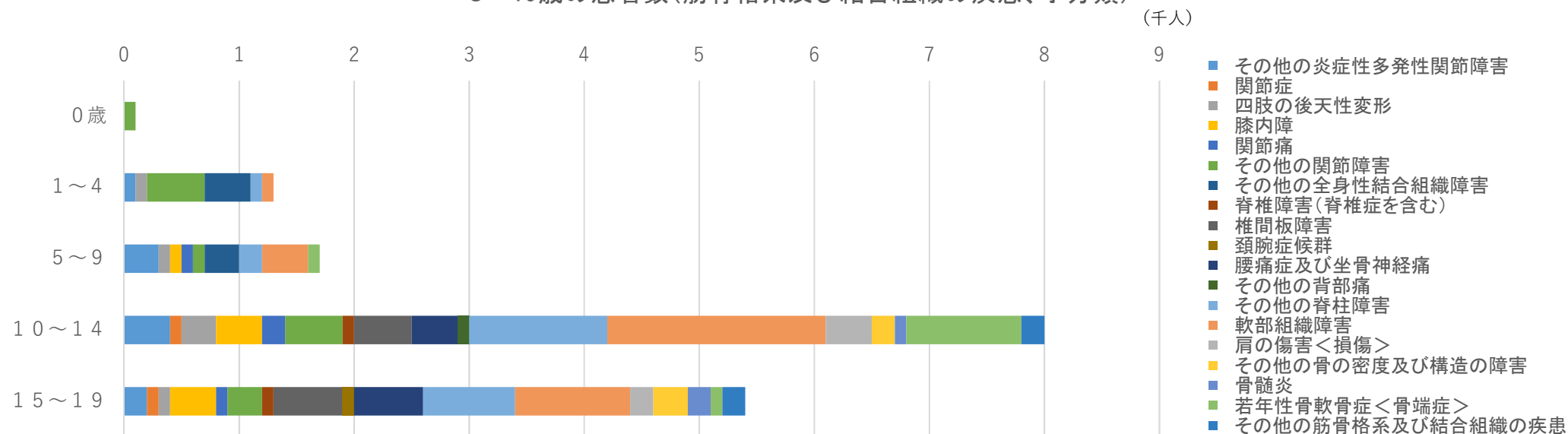
- 初回算定時に治療計画を作成し、患者の家族等に説明して同意を得るとともに、毎回の指導の要点を診療録に記載する。
- 6月に1回に限り算定する。
- 小児科療養指導料を算定している患者については、算定できない。

	届出医療機関数	算定回数
小児運動器疾患指導管理料	(届出不要)	1,990

小児の運動器疾患について

- 0～19歳の運動器疾患の患者数を年齢階級別に見ると、10～14歳が最も多く、特に軟部組織障害や、脊柱障害が多く見られる。
- 小児の運動器疾患の管理については、疾患にもよるが、概ね2～6か月ごとの管理が必要であり、特に、診療開始から間もない時期や、装具などによる治療を実施した後は、頻回の診療が必要とされる。

0～19歳の患者数(筋骨格系及び結合組織の疾患、小分類)



出典：患者調査（平成29年）

○ 疾患別の診療頻度

先天性股関節脱臼	ペルテス病	内反足	側弯症
装具装着後3～4か月 :週1回以上 ¹⁾	2か月に1回程度 ²⁾	ギプス固定開始後6週程度 :週1回 ³⁾	3～6か月に1回程度 ⁴⁾

出典：1) 「先天性股関節脱臼の診断と治療」 (MEDICAL VIEW社)

2) Wook-Cheol Kim, et al. Outcomes of new pogo-stick brace for Legg-Calve-Perthes' disease. Journal of Pediatric Orthopaedics. 2006, 15: 98-103.

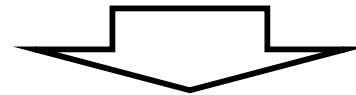
3) 「Clubfoot: Ponseti Management (3rd edition)」 (GLOBAL HELP, 2009)

4) 日本整形外科学会HP「小児の脊柱側弯症」

その他個別事項に係る現状及び課題

【現状及び課題】

- 開放型病院共同指導料の算定回数は、減少傾向である。
- 開放型病院共同指導料の施設基準のうち、地域における登録医療機関数又は割合を満たすことや、実績要件を満たすことが難しいとの意見がある。
- 小児運動器疾患指導管理料は、平成30年度診療報酬改定で新設された項目であり、一定程度は算定されている。また、他院からの紹介患者に限定されること、6歳未満に診療開始していること等が算定要件とされている。
- 0～19歳の運動器疾患の患者数を年齢階級別に見ると、10～14歳が最も多く、特に軟部組織障害や、脊柱障害が多く見られる。
- 小児の運動器疾患の管理については、疾患にもよるが、概ね2～6か月ごとの管理が必要であり、特に、診療開始から間もない時期や、装具などによる治療を実施した後は、頻回の診療が必要とされる。



【論点】

- 開放型病院共同指導料について、その趣旨等を踏まえ、施設基準等について、必要な見直しを行うこととしてはどうか。
- 小児運動器疾患指導管理料について、その算定状況や小児の運動器疾患の患者数及び標準的な管理方法等を踏まえ、算定要件等の見直しを行うこととしてはどうか。