

中央社会保険医療協議会 総会（第 445 回） 議事次第

令和2年1月15日(水) 9 : 30～  
於 厚生労働省講堂（低層棟2階）

議 題

- 医薬品の薬価収載等について
- 最適使用推進ガイドラインについて
- 入院医療（その7）について
- これまでの議論の整理（案）について
- 令和2年度診療報酬改定について（諮問）
- その他

# 中央社会保険医療協議会 総会座席表

日時: 令和2年1月15日(水) 9:30~  
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									

中医協関係者

薬価算定組織  
坪井委員長

田村

半田

吉川

医療指導監査室長	歯科医療管理官	保険医療企画調査室長	医療技術評価推進室長	医療課長	薬剤管理官	総務課長	医療介護連携携政策課長	調査課長	調査課数理企画官	医政局経済課長	医薬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

## 新医薬品一覧表(令和2年1月22日収載予定)

中医協 総-1-1 2. 1. 15
-----------------------

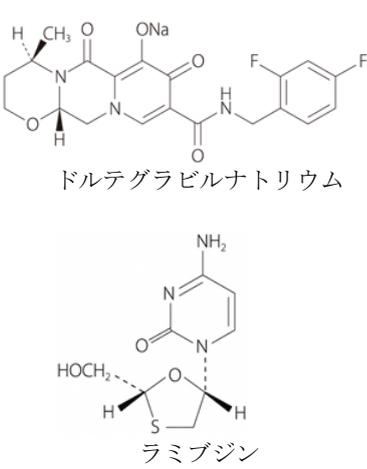
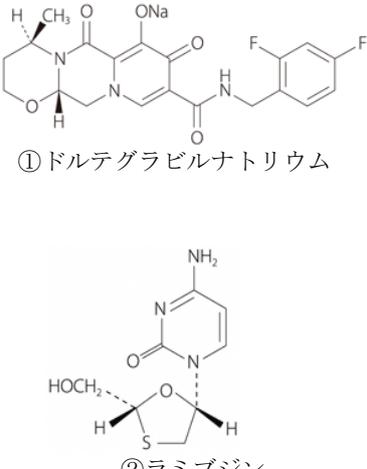
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ドウベイト配合錠	1錠	ヴィーブヘルスケア	ドルテグラビルナトリウム/ラミブジン	新医療用配合剤	4,814.70円	類似薬効比較方式(I)	新薬創出等加算	内625 抗ウイルス剤(HIV感染症用薬)	2
2	ビフェルトロ錠100mg	100mg1錠	MSD	ドラピリン	新有効成分含有医薬品	2,147.80円	類似薬効比較方式(II)	新薬創出等加算	内625 抗ウイルス剤(HIV-1感染症用薬)	4

	品目数	成分数
内用薬	2	2
計	2	2

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-1-内-1		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	ドルテグラビルナトリウム/ラミブジン		
新薬収載希望者	ヴィーブヘルスケア (株)		
販売名 (規格単位)	ドウベイト配合錠 (1錠) (1錠中、ドルテグラビル/ラミブジンとして50mg/300mg含有)		
効能・効果	HIV感染症		
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、1回1錠 (ドルテグラビルとして50mg及びラミブジンとして300mg) を食事の有無に関わらず1日1回経口投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：①ドルテグラビルナトリウム ②ラミブジン 会社名：①ヴィーブヘルスケア (株) ②ヴィーブヘルスケア (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		① テビケイ錠50mg <sup>注)</sup> (50mg1錠)	3,297.00円 (3,297.00円)
		② エピビル錠300 (300mg1錠)	1,517.70円 (1,517.70円)
	<small>注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>		
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1錠 4,814.70円 (1日薬価：4,814.70円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1錠		予測年度	予測本剤投与患者
英国 21.88ポンド	3,128.20円	(ピーク時) 10年度	1.4千人
独国 28.58ユーロ	3,600.70円		
外国平均価格	3,364.50円		
(参考)			
1錠			
米国 (AWP) 91.8ドル	10,189.80円		
<small>(注1) 為替レートは平成30年10月～令和元年9月の平均</small>			
<small>(注2) 米国 (AWP) は従来参照していた RED BOOK の価格</small>			
最初に承認された国 (年月) :			
米国 (2019年4月)			
製造販売承認日	令和2年 1月 14日	薬価基準収載予定日	令和2年 1月 22日

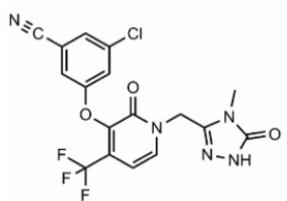
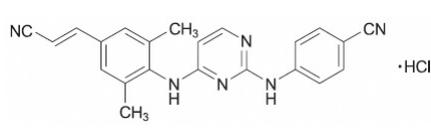
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和元年 10月 17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬
	成分名	<u>ドルテグラビルナトリウム／ラミブジン</u>		① <u>ドルテグラビルナトリウム</u> ② <u>ラミブジン</u>
	イ. 効能・効果	<u>H I V感染症</u>		① <u>左に同じ</u> ② <u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	<u>H I Vインテグラーゼ阻害作用／ ヌクレオシド系H I V逆転写酵素 阻害作用</u>		① <u>H I Vインテグラーゼ阻害作用</u> ② <u>ヌクレオシド系H I V逆転写酵素 阻害作用</u>
	ハ. 組成及び 化学構造	 <p>ドルテグラビルナトリウム</p> <p>ラミブジン</p>		 <p>①ドルテグラビルナトリウム</p> <p>②ラミブジン</p>
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内服錠剤</u> <u>1日1回</u>		①、② <u>左に同じ</u> ①、② <u>左に同じ</u> ①、② <u>1日1回又は2回</u>
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない		
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない		
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない		
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない		
	小児加算 (5～20%)	該当しない		
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）			
費用対効果評価への 該当性	該当しない			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点				
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-1-内-2		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	ドラビリン		
新薬収載希望者	MSD (株)		
販売名 (規格単位)	ピフェルトロ錠100mg (100mg1錠)		
効能・効果	HIV-1感染症		
主な用法・用量	通常、成人にはドラビリンとして100mgを1日1回経口投与する。 本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。投与に際しては、必ず他の抗HIV薬と併用すること。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (Ⅱ)	
	比 較 薬	成分名：リルピビリン塩酸塩 会社名：ヤンセンファーマ (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		エジュラント錠25mg <sup>注)</sup> (25mg1錠)	2,147.80円 (2,147.80円)
		注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	100mg1錠 2,147.80円 (1日薬価：2,147.80円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg1錠		予測年度	予測本剤投与患者
米国 (NADAC)	44.31827ドル 4,919.30円※	(ピーク時) 10年度	1.1千人
独国	23.12ユーロ 2,913.10円		
仏国	9.3713ユーロ 1,180.80円		
外国平均価格	2,047.00円	予測販売金額 8.7億円	
(注1) 為替レートは平成30年10月～令和元年9月の平均			
(注2) 外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている (※は最低価格の2.5倍を上回るため対象から除いた)。			
最初に承認された国 (年月) :			
米国 (2018年8月)			
製造販売承認日	令和2年 1月 14日	薬価基準収載予定日	令和2年 1月 22日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	第一回算定組織	令和元年 11月 28日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ドラビリン	リルピビリン塩酸塩
	イ. 効能・効果	<u>H I V - 1 感染症</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	<u>非ヌクレオシド系H I V逆転写酵素阻害作用</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内用</u> <u>錠剤</u> <u>1日1回</u>	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u>	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）		
費用対効果評価への該当性	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和	年 月 日

令和2年1月薬価収載予定の新薬を14日ルールの制限から外すことについて（案）

1. 新医薬品が、次の場合には、処方日数制限について例外的な取扱いとすることとされている（平成22年10月27日中医協了承）。

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

2. 「ドウベイト配合錠」及び「ピフェルトロ錠 100mg」については、次のとおり、本条件を満たすことから、例外的に、「処方日数の制限は設けないこと」としてはどうか。

**<疾患の特性と14日を超える投薬における安全性確保の枠組み>**

- HIV感染症の治療薬については、HIV感染症治療の緊急性のため、医薬品医療機器法上、事前審査、迅速審査／承認という運用が行われており、限られた臨床成績を基に製造販売承認されることに鑑み、市販後は原則として全例調査することが義務づけられている。
- HIV感染症の治療においては、治療・投薬に専門の知識が必要であることから専門の医療機関への集約化が推奨され、また、複数の薬剤が使用されることが想定されることから、個別に市販後調査することは調査に協力する医療機関の負担等も問題になるため、特別に「共同で調査」を行うこととされている。
- 共同調査は、平成9年6月26日付け厚生省薬務局研究開発振興課長通知（薬研第38号）による要請を受け、HIV感染症治療薬を製造販売する企業（5社）が共同で市販後調査する枠組みである。
- これにより、広範な医療機関で散発的に使用されることはなく、本剤に限らず、他のHIV感染症治療薬の治療を受ける患者の安全性確保は網羅的かつ効率的に実施されていると考えられる。

新医薬品の処方日数制限の取扱いについて

平成22年10月27日

中医協了承

- 新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているところである。しかしながら、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる下記のような場合は例外的な取扱いとする。
  - ① 同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。
  - ② 疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、薬価基準収載の翌月から1年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最少日数に応じた日数とする。
- 例外的な取扱いとする新医薬品は、個別に中医協の確認を得ることとする。

## 最適使用推進ガイドライン

### ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：キイトルーダ点滴静注 20 mg、キイトルーダ点滴静注 100 mg）

～腎細胞癌～

令和元年12月

厚生労働省

## 目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P8
5. 投与対象となる患者	P10
6. 投与に際して留意すべき事項	P11

## 1. はじめに

医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品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泌尿器科学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：キイトルーダ点滴静注 20 mg、キイトルーダ点滴静注 100 mg (一般名：ペムブロリズマブ (遺伝子組換え))

対象となる効能又は効果：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

対象となる用法及び用量：アキシチニブとの併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) として、1 回 200 mg を 3 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。

製造販売業者：MSD 株式会社

(参考)

インライタ錠 1 mg、同錠 5 mg (一般名：アキシチニブ) の効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

用法及び用量：通常、成人にはアキシチニブとして 1 回 5 mg を 1 日 2 回経口投与する。

なお、患者の状態により適宜増減するが、1 回 10 mg 1 日 2 回まで増量できる。

## 2. 本剤の特徴、作用機序

キイトルーダ点滴静注 20 mg 及び同点滴静注 100 mg (一般名：ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)、以下「本剤」という。) は、PD-1 (programmed cell death-1) とそのリガンドである PD-L1 及び PD-L2 との結合を直接阻害する、ヒト化 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 経路は T 細胞免疫監視機構から逃れるためにがん細胞が利用する主な免疫制御スイッチで、PD-1 は、健康な状態において活性型 T 細胞の細胞表面に発現し、自己免疫反応を含む不必要又は過剰な免疫反応を制御する。すなわち、PD-1 はリガンドと結合することにより抗原受容体によるシグナル伝達を負に制御する受容体である。PD-L1 の正常組織における発現はわずかであるが、多くのがん細胞では T 細胞の働きを抑えるほど過剰に発現している。がん細胞における PD-L1 の高発現は、腎細胞癌、膵臓癌、肝細胞癌、卵巣癌、非小細胞肺癌などの様々ながんで予後不良因子であり、低い生存率との相関性が報告されている。

複数のがんの臨床的予後と PD-L1 発現の相関性から、PD-1 と PD-L1 の経路は腫瘍の免疫回避において重要な役割を担うことが示唆されており、新たながん治療の標的として期待されている。

本剤は、PD-1 と PD-L1 及び PD-L2 の両リガンドの結合を阻害することにより、腫瘍微小環境中の腫瘍特異的細胞傷害性 T リンパ球を活性化させ、抗腫瘍免疫を再活性化することで抗腫瘍効果を発揮する。

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

### 3. 臨床成績

根治切除不能又は転移性の腎細胞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】

#### 国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-426 試験）

化学療法歴のない根治切除不能又は転移性<sup>\*1</sup>の淡明細胞型腎細胞癌患者 861 例（日本人 94 例を含む）を対象に、スニチニブリンゴ酸塩（以下「スニチニブ」という。）<sup>\*2</sup>を対照として、本剤とアキシチニブとの併用投与（以下「本剤/アキシチニブ」という。）<sup>\*3</sup>の有効性及び安全性が検討された。主要評価項目は全生存期間（以下「OS」という。）及び無増悪生存期間（以下「PFS」という。）とされ、本剤/アキシチニブは、スニチニブと比較して、OS 及び PFS を有意に延長した。

\*1：American Joint Committee on Cancer 病期分類に基づく病期Ⅳ

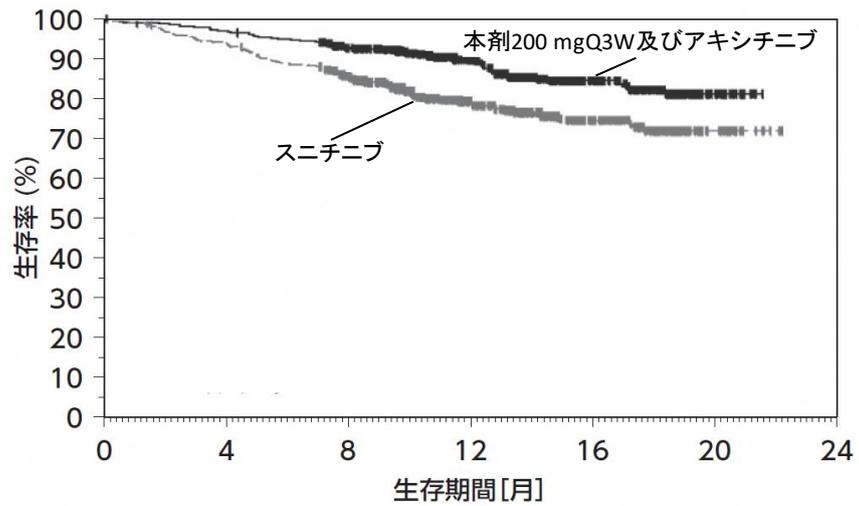
\*2：50 mg 1 日 1 回 4 週間投与後 2 週間休薬

\*3：本剤 200 mg 3 週間間隔（以下「Q3W」という。）で静脈内投与し、アキシチニブを 5 mg 1 日 2 回（以下「BID」という。）経口投与した。アキシチニブの投与量は、5 mg 1 日 2 回で連続する 2 コース（6 週間）以上忍容性があり、Grade 2 を超えるアキシチニブの副作用が認められず、かつ血圧が 150/90 mm Hg 以下に管理された場合、7 mg BID への増量を可能とした。また同様の基準を用い、10 mg BID への増量も可能とした。アキシチニブは、副作用の症状、重症度等に応じて休薬又は減量（3 mg BID、次に 2 mg BID）も可能とした。

表 1 有効性成績（KEYNOTE-426 試験）

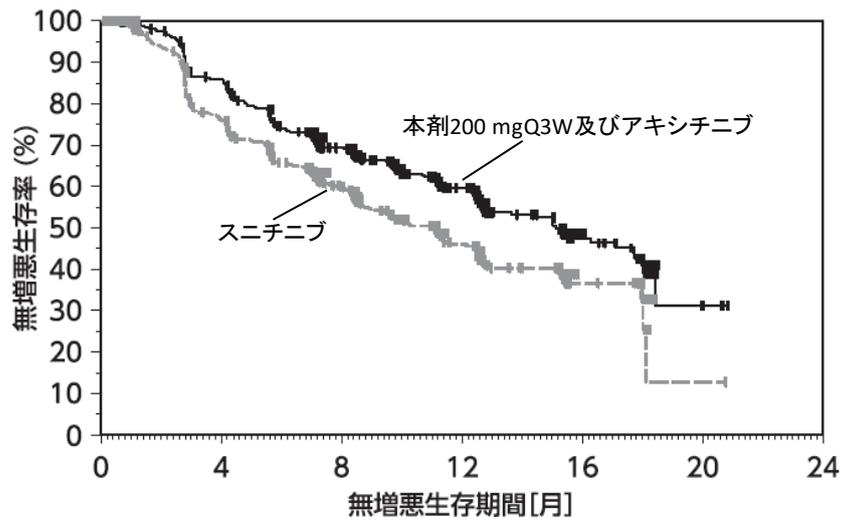
		本剤/アキシチニブ群 (432例)	スニチニブ群 (429例)
OS <sup>*1</sup>	中央値（月） 〔95%CI〕	NE 〔NE, NE〕	NE 〔NE, NE〕
	ハザード比 <sup>*2</sup> 〔95%CI〕 P 値 <sup>*3</sup>	0.53 〔0.38, 0.74〕 0.00005	—
PFS <sup>*1, *4</sup>	中央値（月） 〔95%CI〕	15.1 〔12.6, 17.7〕	11.0 〔8.7, 12.5〕
	ハザード比 <sup>*2</sup> 〔95%CI〕 P 値 <sup>*3</sup>	0.69 〔0.56, 0.84〕 0.00012	—

CI：信頼区間、NE：推定不可、\*1：中間解析時のデータ（2018年8月24日カットオフ）、\*2：層別 Cox 比例ハザードモデルによるスニチニブ群との比較、\*3：層別ログランク検定、\*4：RECIST ガイドライン1.1版に基づく盲検下独立中央判定



at risk数	0	4	8	12	16	20	24
本剤200mg Q3W 及びアキシチニブ	432	417	378	256	136	18	0
スニチニブ	429	401	341	211	110	20	0

図1 OSの中間解析時のKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-426試験)



at risk数	0	4	8	12	16	20	24
本剤200mg Q3W 及びアキシチニブ	432	357	251	140	42	3	0
スニチニブ	429	302	193	89	29	1	0

図2 PFSの中間解析時のKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-426試験)

【安全性】

国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-426 試験）

有害事象は本剤/アキシチニブ群 422/429 例（98.4%）及びスニチニブ群 423/425 例（99.5%）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、それぞれ 413/429 例（96.3%）及び 415/425 例（97.6%）に認められた。いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 2 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用（KEYNOTE-426 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)	例数 (%)											
	本剤/アキシチニブ群 429 例					スニチニブ群 425 例						
	全 Grade		Grades 3-4		Grade 5	全 Grade		Grades 3-4		Grade 5		
全副作用	413	(96.3)	269	(62.7)	4	(0.9)	415	(97.6)	244	(57.4)	7	(1.6)
血液およびリンパ系障害												
貧血	12	(2.8)	1	(0.2)	0		69	(16.2)	13	(3.1)	0	
白血球減少症	5	(1.2)	0		0		37	(8.7)	6	(1.4)	0	
好中球減少症	6	(1.4)	1	(0.2)	0		79	(18.6)	28	(6.6)	0	
血小板減少症	8	(1.9)	0		0		94	(22.1)	22	(5.2)	0	
内分泌障害												
甲状腺機能亢進症	52	(12.1)	4	(0.9)	0		14	(3.3)	0		0	
甲状腺機能低下症	135	(31.5)	1	(0.2)	0		119	(28.0)	0		0	
胃腸障害												
腹痛	23	(5.4)	3	(0.7)	0		16	(3.8)	0		0	
便秘	31	(7.2)	0		0		29	(6.8)	0		0	
下痢	210	(49.0)	31	(7.2)	0		175	(41.2)	19	(4.5)	0	
口内乾燥	17	(4.0)	0		0		22	(5.2)	0		0	
消化不良	12	(2.8)	0		0		48	(11.3)	1	(0.2)	0	
胃食道逆流性疾患	6	(1.4)	0		0		34	(8.0)	3	(0.7)	0	
悪心	91	(21.2)	2	(0.5)	0		111	(26.1)	4	(0.9)	0	
口内炎	61	(14.2)	3	(0.7)	0		86	(20.2)	9	(2.1)	0	
嘔吐	34	(7.9)	1	(0.2)	0		56	(13.2)	3	(0.7)	0	
一般・全身障害および投与部位の状態												
無力症	50	(11.7)	6	(1.4)	0		54	(12.7)	12	(2.8)	0	
疲労	130	(30.3)	10	(2.3)	0		142	(33.4)	21	(4.9)	0	
粘膜の炎症	55	(12.8)	4	(0.9)	0		90	(21.2)	7	(1.6)	0	
発熱	16	(3.7)	0		0		24	(5.6)	0		0	
臨床検査												
ALT 増加	102	(23.8)	52	(12.1)	0		54	(12.7)	11	(2.6)	0	
AST 増加	97	(22.6)	29	(6.8)	0		59	(13.9)	7	(1.6)	0	
血中クレアチニン増加	24	(5.6)	0		0		30	(7.1)	1	(0.2)	0	
血中甲状腺刺激ホルモン増加	22	(5.1)	0		0		22	(5.2)	0		0	
好中球数減少	3	(0.7)	1	(0.2)	0		48	(11.3)	29	(6.8)	0	
血小板数減少	14	(3.3)	1	(0.2)	0		76	(17.9)	31	(7.3)	0	
体重減少	41	(9.6)	6	(1.4)	0		36	(8.5)	0		0	
白血球数減少	1	(0.2)	0		0		37	(8.7)	11	(2.6)	0	
代謝および栄養障害												
食欲減退	94	(21.9)	9	(2.1)	0		106	(24.9)	2	(0.5)	0	
低リン酸血症	6	(1.4)	2	(0.5)	0		26	(6.1)	11	(2.6)	0	
筋骨格系および結合組織障害												
関節痛	52	(12.1)	3	(0.7)	0		15	(3.5)	2	(0.5)	0	
筋肉痛	23	(5.4)	0		0		16	(3.8)	0		0	
神経系障害												
味覚異常	40	(9.3)	1	(0.2)	0		129	(30.4)	0		0	
頭痛	35	(8.2)	3	(0.7)	0		33	(7.8)	1	(0.2)	0	
腎および尿路障害												
蛋白尿	66	(15.4)	11	(2.6)	0		39	(9.2)	6	(1.4)	0	

器官別大分類 (SOC: System Organ Class) 基本語 (PT: Preferred Term) (MedDRA ver.21.0)	例数 (%)									
	本剤/アキシチニブ群 429 例					スニチニブ群 425 例				
	全 Grade		Grades 3-4		Grade 5	全 Grade		Grades 3-4		Grade 5
呼吸器、胸郭および縦隔障害										
咳嗽	32	(7.5)	1	(0.2)	0	12	(2.8)	0		0
発声障害	98	(22.8)	1	(0.2)	0	12	(2.8)	0		0
呼吸困難	28	(6.5)	2	(0.5)	0	16	(3.8)	2	(0.5)	0
鼻出血	19	(4.4)	0		0	32	(7.5)	0		0
皮膚および皮下組織障害										
皮膚乾燥	27	(6.3)	1	(0.2)	0	35	(8.2)	0		0
手掌・足底発赤知覚不全症候群	119	(27.7)	22	(5.1)	0	168	(39.5)	15	(3.5)	0
そう痒症	53	(12.4)	1	(0.2)	0	18	(4.2)	0		0
発疹	46	(10.7)	1	(0.2)	0	38	(8.9)	1	(0.2)	0
血管障害										
高血圧	179	(41.7)	91	(21.2)	0	184	(43.3)	78	(18.4)	0

なお、本剤/アキシチニブ群において間質性肺疾患 12 例 (2.8%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 39 例 (9.1%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等) 2 例 (0.5%)、肝機能障害 (ALT 及び AST 増加などの肝機能検査値異常を含む) 150 例 (35.0%)、甲状腺機能障害 165 例 (38.5%)、下垂体機能障害 5 例 (1.2%)、副腎機能障害 10 例 (2.3%)、1 型糖尿病 1 例 (0.2%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 9 例 (2.1%)、筋炎・横紋筋融解症 4 例 (0.9%)、重症筋無力症 4 例 (0.9%)、心筋炎 2 例 (0.5%)、ぶどう膜炎 1 例 (0.2%) 及び infusion reaction 2 例 (0.5%) が認められた。また、重度の皮膚障害 (皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、膵炎、脳炎・髄膜炎、重篤な血液障害 (免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等)、血球貪食症候群及び結核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

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 腎細胞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"><li>• 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。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に4年以上の泌尿器科学の臨床研修を行っており、うち、2年以上は、腎細胞癌のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。</li></ul>

##### 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（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、血球貪食症候群、結核等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

## 5. 投与対象となる患者

### 【有効性に関する事項】

- ① 化学療法歴のない根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者において、本剤とアキシチニブとの併用投与の有効性が示されている。
- ② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
  - 術後補助療法
  - 本剤の単独投与
  - ①で本剤の有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与

### 【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
  - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
  - 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
  - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
  - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
  - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
  - 結核の感染又は既往を有する患者
  - Karnofsky Performance Status 70%未満<sup>(注1)</sup>の患者

(注1) Karnofsky Performance Status (PS)

	Score	定義
正常の活動が可能。特別な看護が必要ない。	100	正常。疾患に対する患者の訴えがない。臨床症状なし。
	90	軽い臨床症状はあるが、正常活動可能
	80	かなり臨床症状があるが、努力して正常の活動可能
労働することは不可能。自宅で生活できて、看護はほとんど個人的な欲求によるものである。様々な程度の介助を必要とする。	70	自分自身の世話はできるが、正常の活動・労働することは不可能
	60	自分に必要なことはできるが、ときどき介助が必要
	50	病状を考慮した看護および定期的な医療行為が必要
身の回りのことを自分でできない。施設あるいは病院の看護と同等の看護を必要とする。疾患が急速に進行している可能性がある。	40	動けず、適切な医療および看護が必要
	30	全く動けず、入院が必要だが死はさしさまっていない
	20	非常に重症、入院が必要で精力的な治療が必要
	10	死期が迫っている
	0	死

## 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、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
  - **infusion reaction** があらわれることがある。**infusion reaction** が認められた場合には、適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
  - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎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。
  - 肝機能障害、硬化性胆管炎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、 $\gamma$ -GTP、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。
  - ぶどう膜炎（虹彩炎及び虹彩毛様体炎を含む）等の重篤な眼障害があらわれることがあるので、定期的に眼の異常の有無を確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。
  - 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こと。
  - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意すること。
  - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）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 本剤の臨床試験において、投与開始から 12 週目、以降は 54 週目まで 6 週ごと、その後 12 週ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

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

### ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：キイトルーダ点滴静注 20 mg、キイトルーダ点滴静注 100 mg）

～頭頸部癌～

令和元年 1 2 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	P11
5. 投与対象となる患者	P13
6. 投与に際して留意すべき事項	P15

## 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、一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会及び公益社団法人日本口腔外科学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：キイトルーダ点滴静注 20 mg、キイトルーダ点滴静注 100 mg (一般名：ペムブロリズマブ (遺伝子組換え))
対象となる効能又は効果：再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌
対象となる用法及び用量：通常、成人には、ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) として、1 回 200 mg を 3 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。
製造販売業者：MSD 株式会社

## 2. 本剤の特徴、作用機序

キイトルーダ点滴静注 20 mg 及び同点滴静注 100 mg（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」という。）は、PD-1（programmed cell death-1）とそのリガンドである PD-L1 及び PD-L2 との結合を直接阻害する、ヒト化 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 経路は T 細胞免疫監視機構から逃れるためにがん細胞が利用する主な免疫制御スイッチで、PD-1 は、健康な状態において活性型 T 細胞の細胞表面に発現し、自己免疫反応を含む不必要又は過剰な免疫反応を制御する。すなわち、PD-1 はリガンドと結合することにより抗原受容体によるシグナル伝達を負に制御する受容体である。PD-L1 の正常組織における発現はわずかであるが、多くのがん細胞では T 細胞の働きを抑えるほど過剰に発現している。がん細胞における PD-L1 の高発現は、腎細胞癌、膵臓癌、肝細胞癌、卵巣癌、非小細胞肺癌などの様々ながんで予後不良因子であり、低い生存率との相関性が報告されている。

複数のがんの臨床的予後と PD-L1 発現の相関性から、PD-1 と PD-L1 の経路は腫瘍の免疫回避において重要な役割を担うことが示唆されており、新たながん治療の標的として期待されている。

本剤は、PD-1 と PD-L1 及び PD-L2 の両リガンドの結合を阻害することにより、腫瘍微小環境中の腫瘍特異的細胞傷害性 T リンパ球を活性化させ、抗腫瘍免疫を再活性化することで抗腫瘍効果を発揮する。

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

### 3. 臨床成績

再発又は遠隔転移を有する頭頸部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】

#### 国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-048 試験）

化学療法歴のない、原発部位が口腔、中・下咽頭及び喉頭の再発又は遠隔転移を有する頭頸部扁平上皮癌患者 882 例（日本人 67 例を含む）を対象<sup>\*1</sup>に、セツキシマブ（遺伝子組換え）（以下「セツキシマブ」という。）、フルオロウラシル（以下「5-FU」という。）及びプラチナ製剤の併用投与（化学療法群）<sup>\*2</sup>を対照として、5-FU とプラチナ製剤の併用下で本剤投与（本剤併用投与群）<sup>\*3</sup>及び本剤 200 mg を 3 週間間隔（以下「Q3W」という。）投与（本剤単独投与群）の有効性及び安全性が検討された。主要評価項目の一つとされた全生存期間（以下「OS」という。）について、ITT 集団において、本剤併用療法は化学療法と比較して有意に延長した。また、本剤単独療法は化学療法と比較して、ITT 集団において、OS は非劣性を示し、combined positive score<sup>\*4</sup>（以下「CPS」という。）が 1 以上の患者集団において、OS の有意な延長が認められた。

\*1：局所病変に対する治療として化学療法を含む治療が実施されていた患者では、当該治療の最終治療日から6か月以上経過している場合は、組み入れ可能とされた（ただし、当該治療完了後6か月以内に疾患進行した場合は除く）。

\*2：セツキシマブ（初回400 mg/m<sup>2</sup>、2回目以降250 mg/m<sup>2</sup>）、シスプラチン100 mg/m<sup>2</sup>又はカルボプラチン AUC 5（mg・min/mL）及び5-FU 1000 mg/m<sup>2</sup>/day（4日間持続点滴投与）の順に Q3W（セツキシマブのみ1週間間隔）で最大6コース投与後、セツキシマブ250 mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で投与した。

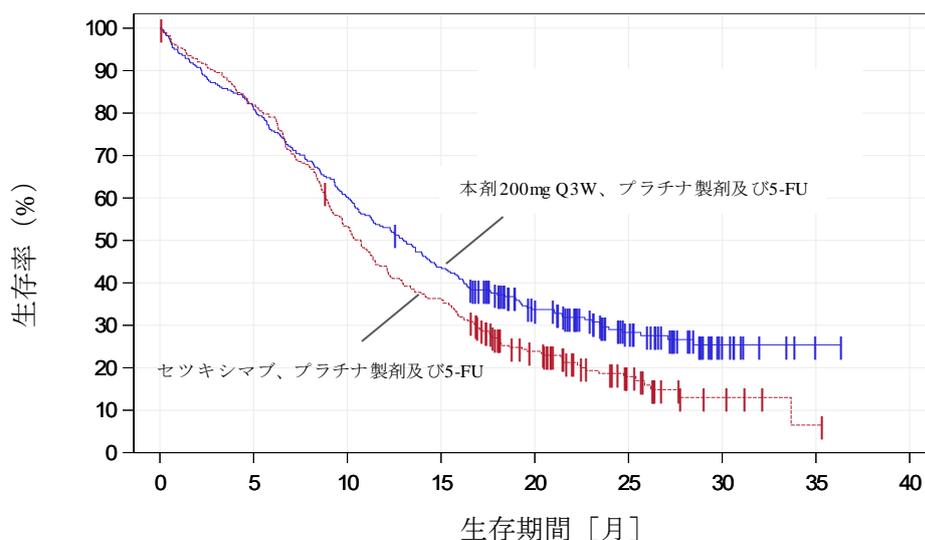
\*3：本剤200 mg、シスプラチン100 mg/m<sup>2</sup>又はカルボプラチン AUC 5（mg・min/mL）及び5-FU 1,000 mg/m<sup>2</sup>/day（4日間持続点滴投与）の順に Q3W で最大6コース投与後、本剤200 mg を Q3W で投与した。

\*4：腫瘍組織における PD-L1を発現した腫瘍細胞及び免疫細胞（マクロファージ及びリンパ球）の数を総腫瘍細胞数で除し、100を乗じた数値。

表 1 本剤併用投与の有効性成績（KEYNOTE-048 試験）

		本剤併用投与群 (281例)	化学療法群 (278例)
OS <sup>*1</sup>	中央値 (月) [95% CI]	13.0 [10.9, 14.7]	10.7 [9.3, 11.7]
	ハザード比 <sup>*2</sup> [95% CI]	0.77 [0.63, 0.93]	—
	P 値 <sup>*3</sup>	0.00335	

CI：信頼区間、\*1：中間解析時のデータ（2018年6月13日カットオフ）、\*2：層別 Cox 比例ハザードモデルによる化学療法群との比較、\*3：層別ログランク検定



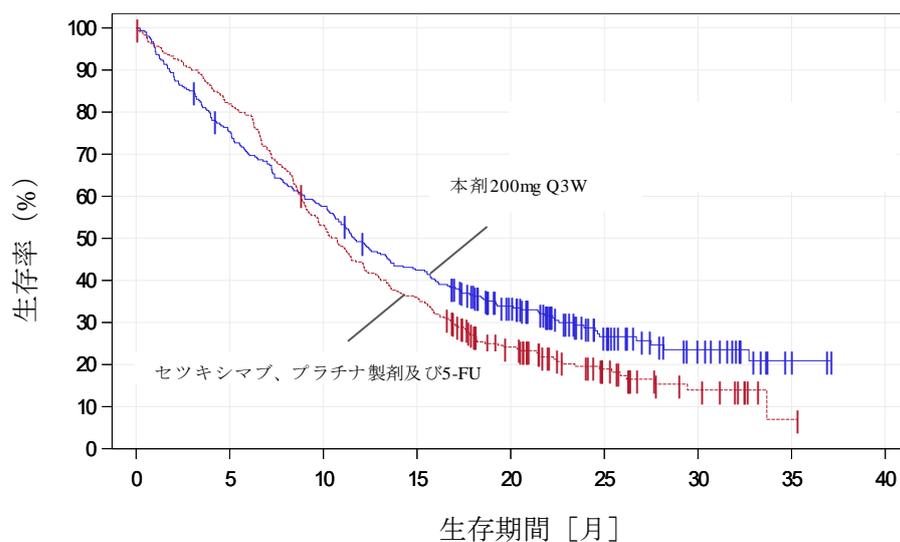
at risk数									
本剤200mg Q3W、 プラチナ製剤及び5-FU	281	227	169	122	75	40	10	1	0
セツキシマブ、 プラチナ製剤及び5-FU	278	227	147	100	51	20	5	1	0

図1 本剤併用投与のOSの中間解析時のKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-048試験)

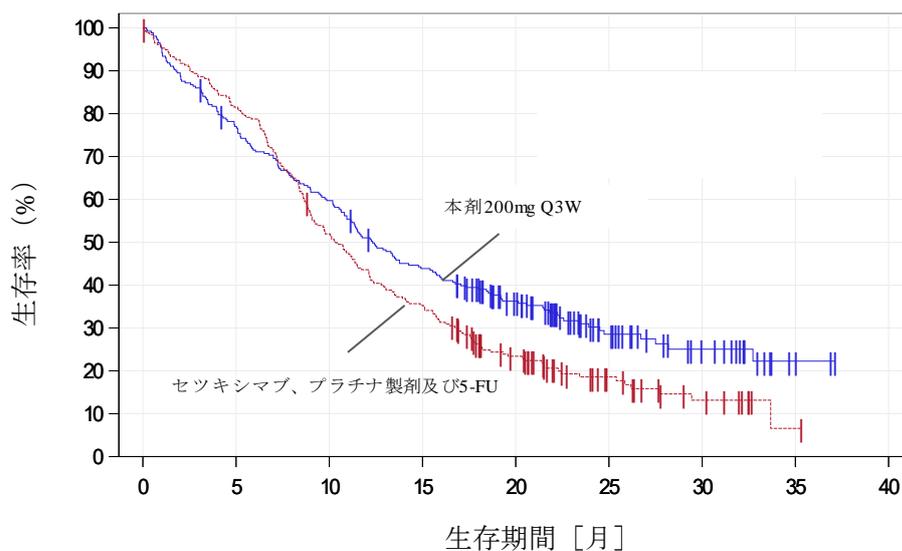
表2 本剤単独投与の有効性成績 (KEYNOTE-048試験)

			本剤単独投与群	化学療法群
ITT 集団	OS*1	例数	301例	300例
		中央値 (月) [95% CI]	11.6 [10.5, 13.6]	10.7 [9.3, 11.7]
		ハザード比*2 [95% CI] P値*3	0.85 [0.71, 1.03] 0.00014	—
		例数	257例	255例
CPS $\geq$ 1の 患者集団	OS*1	中央値 (月) [95% CI]	12.3 [10.8, 14.9]	10.3 [9.0, 11.5]
		ハザード比*2 [95% CI] P値*4	0.78 [0.64, 0.96] 0.0086	—

CI: 信頼区間、\*1: 中間解析時のデータ (2018年6月13日カットオフ)、\*2: 層別Cox比例ハザードモデルによる化学療法群との比較、\*3: 層別ログランク検定 (非劣性P値)、\*4: 層別ログランク検定 (優越性P値)



at risk数	0	5	10	15	20	25	30	35	40
本剤200mg Q3W	301	225	172	125	81	37	18	2	0
セツキシマブ、 プラチナ製剤及びび5-FU	300	245	158	107	57	26	10	1	0



at risk数	0	5	10	15	20	25	30	35	40
本剤200mg Q3W	257	196	152	110	74	34	17	2	0
セツキシマブ、 プラチナ製剤及びび5-FU	255	207	131	89	47	21	9	1	0

図2 本剤単独投与のOSの中間解析時のKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-048試験)  
(上図: ITT 集団、下図: CPS $\geq$ 1の患者集団)

(PD-L1 発現状況別の有効性)

国際共同第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-048 試験) に組み入れられた患者のデータに基づき、CPS 別に解析を行った有効性 (探索的な解析を含む) 及び安全性の結果は以下のとおりであった。

本剤化学療法併用の有効性に関して、CPS が 1 未満の場合に化学療法群とほぼ同様の結果であった (表 3、図 3)。

本剤単独投与の有効性に関して、CPS が低いほど化学療法群に対する本剤単独投与群のハザード比が大きくなる傾向が認められ、CPS が 1 未満の場合にはハザード比が 1 を上回った (表 4 及び図 4)。

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 KEYNOTE-048 試験における本剤化学療法併用群の CPS 別での OS<sup>\*1</sup>

PD-L1 発現	投与群	例数	中央値 [95%CI] (カ月)	ハザード比 [95%CI]	交互作用の p 値
CPS < 1	本剤併用投与群	39	11.3 [9.5, 14.0]	1.07 [0.66, 1.74] <sup>*2</sup>	0.25
	化学療法群	43	10.7 [8.5, 15.9]		
1 ≤ CPS < 20	本剤併用投与群	116	12.7 [9.4, 15.3]	0.75 [0.57, 1.01] <sup>*2</sup>	
	化学療法群	125	9.9 [8.6, 11.5]		
CPS ≥ 20	本剤併用投与群	126	14.7 [10.3, 19.3]	0.69 [0.51, 0.94] <sup>*3</sup>	
	化学療法群	110	11.0 [9.2, 13.0]		

CI : 信頼区間、\*1 : 中間解析時のデータ (2018 年 6 月 13 日カットオフ) \*2 : 非層別 Cox 比例ハザードモデル (探索的解析)、\*3 : ECOG PS (0, 1) 及び HPV 感染 (陽性、陰性) を層別因子とした Cox 比例ハザードモデル

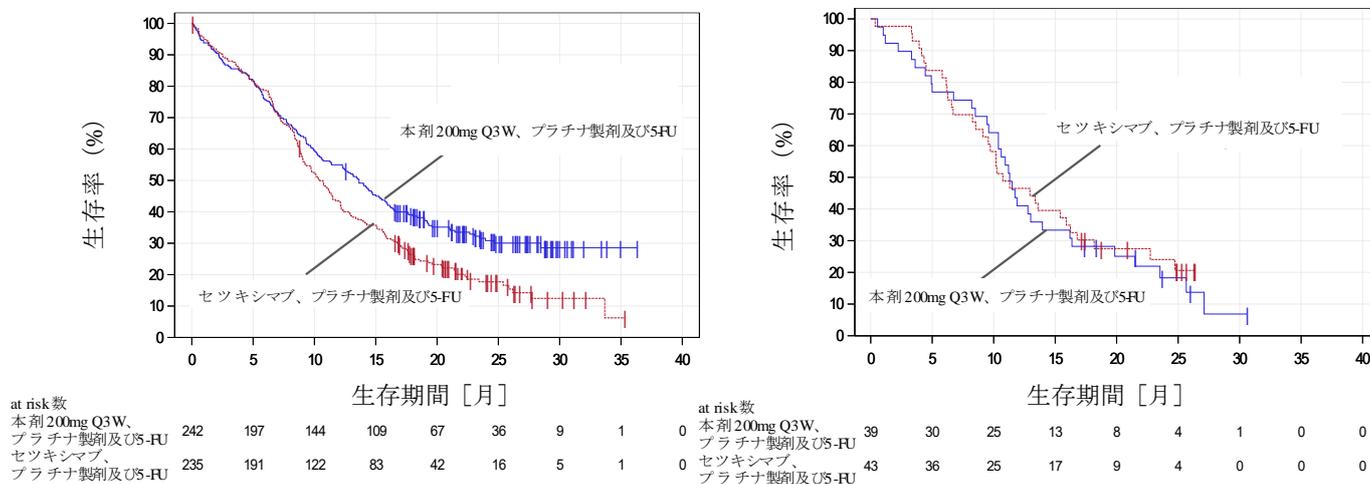


図 3 KEYNOTE-048 試験における本剤併用投与群の CPS 別での OS の中間解析時の Kaplan-Meier 曲線 (左図 : CPS ≥ 1 の患者集団、右図 : CPS < 1 の患者集団)

表 4 KEYNOTE-048 試験における本剤単独投与の CPS 別での OS\*1

PD-L1 発現	投与群	例数	中央値 [95%CI] (カ月)	ハザード比 [95%CI]	交互作用の p 値
CPS < 1	本剤単独投与群	44	7.9 [4.7, 13.6]	1.37 [0.86, 2.20] *2	0.028
	化学療法群	45	11.3 [9.1, 15.9]		
1 ≤ CPS < 20	本剤単独投与群	124	10.8 [9.0, 12.6]	0.90 [0.68, 1.18] *2	
	化学療法群	133	10.1 [8.7, 12.1]		
CPS ≥ 20	本剤単独投与群	133	14.9 [11.6, 21.5]	0.61 [0.45, 0.83] *3	
	化学療法群	122	10.7 [8.8, 12.8]		

CI: 信頼区間、\*1: 中間解析時のデータ (2018年6月13日カットオフ) \*2: 非層別Cox比例ハザードモデル (探索的解析)、\*3: ECOG PS (0, 1) 及びHPV感染 (陽性、陰性) を層別因子としたCox比例ハザードモデル

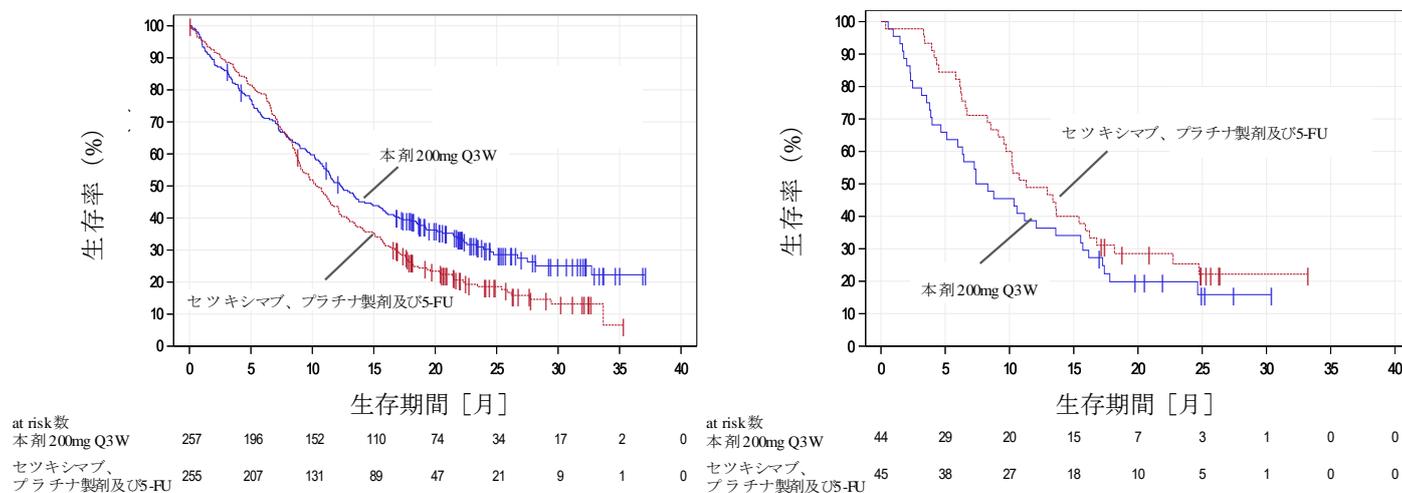


図 4 KEYNOTE-048 試験における本剤単独投与群の CPS 別での OS の中間解析時の Kaplan-Meier 曲線 (左図: CPS ≥ 1 の患者集団、右図: CPS < 1 の患者集団)

【安全性】

①国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-048 試験）

有害事象は本剤併用投与群 271/276 例（98.2%）、本剤単独投与群 290/300 例（96.7%）及び化学療法群 286/287 例（99.7%）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、それぞれ 263/276 例（95.3%）、175/300 例（58.3%）及び 278/287 例（96.9%）に認められた。いずれかの群で発現割合が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 5 いずれかの群で発現割合が 5%以上の副作用（KEYNOTE-048 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）	例数（%）											
	本剤併用投与群 276 例						本剤単独投与群 300 例			化学療法群 287 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5			
全副作用	263 (95.3)	196 (71.0)	10 (3.6)	175 (58.3)	49 (16.3)	3 (1.0)	278 (96.9)	195 (67.9)	8 (2.8)			
血液およびリンパ系障害												
貧血	133 (48.2)	52 (18.8)	0	12 (4.0)	2 (0.7)	0	118 (41.1)	42 (14.6)	0			
発熱性好中球減少症	21 (7.6)	21 (7.6)	0	0	0	0	12 (4.2)	12 (4.2)	0			
白血球減少症	34 (12.3)	8 (2.9)	0	2 (0.7)	0	0	38 (13.2)	16 (5.6)	0			
好中球減少症	91 (33.0)	50 (18.1)	0	3 (1.0)	0	0	90 (31.4)	59 (20.6)	0			
血小板減少症	75 (27.2)	24 (8.7)	0	4 (1.3)	1 (0.3)	0	63 (22.0)	24 (8.4)	0			
耳および迷路障害												
耳鳴	15 (5.4)	0	0	0	0	0	16 (5.6)	0	0			
内分泌障害												
甲状腺機能低下症	35 (12.7)	0	0	39 (13.0)	0	0	1 (0.3)	0	0			
胃腸障害												
便秘	28 (10.1)	0	0	9 (3.0)	0	0	31 (10.8)	0	0			
下痢	49 (17.8)	3 (1.1)	0	16 (5.3)	1 (0.3)	0	75 (26.1)	5 (1.7)	0			
悪心	124 (44.9)	15 (5.4)	0	12 (4.0)	0	0	131 (45.6)	16 (5.6)	0			
口内炎	67 (24.3)	22 (8.0)	0	2 (0.7)	0	0	69 (24.0)	10 (3.5)	0			
嘔吐	75 (27.2)	7 (2.5)	0	7 (2.3)	0	0	64 (22.3)	5 (1.7)	0			
一般・全身障害および投与部位の状態												
無力症	33 (12.0)	8 (2.9)	0	7 (2.3)	1 (0.3)	0	30 (10.5)	6 (2.1)	0			
疲労	84 (30.4)	19 (6.9)	0	43 (14.3)	3 (1.0)	0	83 (28.9)	11 (3.8)	0			
倦怠感	18 (6.5)	0	0	4 (1.3)	0	0	9 (3.1)	0	0			
粘膜の炎症	77 (27.9)	26 (9.4)	0	8 (2.7)	2 (0.7)	0	76 (26.5)	14 (4.9)	0			
発熱	16 (5.8)	0	0	10 (3.3)	0	0	12 (4.2)	0	0			
感染症および寄生虫症												
爪囲炎	0	0	0	0	0	0	33 (11.5)	0	0			
傷害、中毒および処置合併症												
注入に伴う反応	2 (0.7)	0	0	1 (0.3)	0	0	16 (5.6)	3 (1.0)	0			
臨床検査												
ALT 増加	10 (3.6)	2 (0.7)	0	7 (2.3)	0	0	15 (5.2)	2 (0.7)	0			
血中クレアチニン増加	30 (10.9)	1 (0.4)	0	2 (0.7)	0	0	15 (5.2)	0	0			
好中球数減少	46 (16.7)	28 (10.1)	0	1 (0.3)	0	0	54 (18.8)	35 (12.2)	0			
血小板数減少	51 (18.5)	14 (5.1)	0	1 (0.3)	0	0	46 (16.0)	9 (3.1)	0			
体重減少	21 (7.6)	2 (0.7)	0	9 (3.0)	1 (0.3)	0	30 (10.5)	1 (0.3)	0			
白血球数減少	36 (13.0)	15 (5.4)	0	2 (0.7)	0	0	43 (15.0)	22 (7.7)	0			
代謝および栄養障害												
食欲減退	62 (22.5)	12 (4.3)	0	16 (5.3)	1 (0.3)	0	62 (21.6)	8 (2.8)	0			
低カリウム血症	16 (5.8)	8 (2.9)	0	4 (1.3)	1 (0.3)	0	36 (12.5)	11 (3.8)	0			
低マグネシウム血症	29 (10.5)	4 (1.4)	0	3 (1.0)	0	0	95 (33.1)	11 (3.8)	0			
低ナトリウム血症	23 (8.3)	10 (3.6)	0	9 (3.0)	6 (2.0)	0	20 (7.0)	9 (3.1)	0			
低リン酸血症	6 (2.2)	2 (0.7)	0	1 (0.3)	0	0	19 (6.6)	5 (1.7)	0			
神経系障害												
味覚異常	16 (5.8)	0	0	6 (2.0)	0	0	15 (5.2)	0	0			
末梢性感覚ニューロパシー	15 (5.4)	3 (1.1)	0	1 (0.3)	0	0	6 (2.1)	2 (0.7)	0			

器官別大分類 (SOC: System Organ Class) 基本語 (PT: Preferred Term) (MedDRA ver.21.0)	例数 (%)											
	本剤併用投与群 276 例			本剤単独投与群 300 例			化学療法群 287 例					
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5			
腎および尿路障害												
急性腎障害	15 (5.4)	4 (1.4)	0	4 (1.3)	1 (0.3)	0	6 (2.1)	1 (0.3)	0			
皮膚および皮下組織障害												
ざ瘡様皮膚炎	1 (0.4)	0	0	6 (2.0)	0	0	82 (28.6)	6 (2.1)	0			
皮膚乾燥	5 (1.8)	0	0	6 (2.0)	0	0	27 (9.4)	2 (0.7)	0			
手掌・足底発赤知覚不全症候群	4 (1.4)	0	0	1 (0.3)	0	0	20 (7.0)	2 (0.7)	0			
そう痒症	14 (5.1)	0	0	21 (7.0)	0	0	24 (8.4)	1 (0.3)	0			
発疹	22 (8.0)	1 (0.4)	0	25 (8.3)	2 (0.7)	0	101 (35.2)	17 (5.9)	0			
皮膚亀裂	2 (0.7)	0	0	0	0	0	36 (12.5)	0	0			

なお、本剤併用投与群において間質性肺疾患 13 例 (4.7%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 9 例 (3.3%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等) 9 例 (3.3%)、肝機能障害 27 例 (9.8%)、甲状腺機能障害 40 例 (14.5%)、下垂体機能障害 1 例 (0.4%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 21 例 (7.6%)、心筋炎 1 例 (0.4%) 及び infusion reaction 3 例 (1.1%) が認められた。また、重度の皮膚障害 (皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、副腎機能障害、1 型糖尿病、膝炎、筋炎・横紋筋融解症、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎、重篤な血液障害 (免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等)、血球貪食症候群及び結核は認められなかった。

本剤単独投与群において間質性肺疾患 16 例 (5.3%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 4 例 (1.3%)、重度の皮膚障害 (皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等) 1 例 (0.3%)、肝機能障害 15 例 (5.0%)、甲状腺機能障害 42 例 (14.0%)、下垂体機能障害 1 例 (0.3%)、副腎機能障害 1 例 (0.3%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 5 例 (1.7%)、脳炎・髄膜炎 1 例 (0.3%)、ぶどう膜炎 1 例 (0.3%)、膝炎 2 例 (0.7%) 及び infusion reaction 1 例 (0.3%) が認められた。また、神経障害 (ギラン・バレー症候群等)、1 型糖尿病、筋炎・横紋筋融解症、重症筋無力症、心筋炎、重篤な血液障害 (免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等)、血球貪食症候群及び結核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 頭頸部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又は歯科医師（下表のいずれかに該当する医師又は歯科医師）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"><li>• 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。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の耳鼻咽喉科領域の臨床研修を行っており、うち、2 年以上は、がん薬物療法を含む頭頸部悪性腫瘍診療の臨床研修を行っていること。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許又は歯科医師免許取得後の初期研修を修了した後に 5 年以上の口腔外科の臨床研修を行っており、うち、2 年以上は、がん薬物療法を含む口腔外科のがん治療の臨床研修を行っていること。</li></ul> <p>なお、本剤による治療においては副作用等の全身的管理を要するため、患者の治療に当たる歯科医師は上の表のいずれかに示す条件を満たす医師（頭頸部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）との緊密な連携のもとに診療すること。</p>

## 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（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、血球貪食症候群、結核等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

## 5. 投与対象となる患者

### 【有効性に関する事項】

- ① 化学療法歴のない再発又は遠隔転移を有する頭頸部扁平上皮癌患者において、本剤単独投与並びに本剤、5-FU及びプラチナ製剤の併用投与の有効性が示されている。
- ② 本剤は国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-048試験）において、全体集団においてセツキシマブ、5-FU及びプラチナ製剤の併用投与と比較して、本剤、5-FU及びプラチナ製剤の併用投与及び本剤単独投与の有効性が示されている。ただし、腫瘍組織における総腫瘍細胞数に対するPD-L1を発現した腫瘍細胞及び免疫細胞（マクロファージ及びリンパ球）の割合（CPS）により有効性が異なる傾向が示唆される結果が得られていること（p7～8参照）から、CPS\*も確認した上で本剤投与の可否の判断をすることが望ましい。CPSが1未満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。

\*：本剤の診断薬として、PD-L1 IHC 22C3 pharmDx「ダコ」（販売名）が承認されている。
- ③ 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
  - 術後補助療法
  - ①で有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与

【安全性に関する事項】

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

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

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

## 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 CPS 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、CPS 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、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
  - infusion reaction があらわれることがある。infusion reaction が認められた場合には、適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
  - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎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。
  - 肝機能障害、硬化性胆管炎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、 $\gamma$ -GTP、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。
  - ぶどう膜炎（虹彩炎及び虹彩毛様体炎を含む）等の重篤な眼障害があらわれることがあるので、定期的に眼の異常の有無を確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。
  - 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こと。
  - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意すること。
  - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）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。
- ⑤ 本剤の臨床試験において、投与開始から 9 週目、以降は 1 年目まで 6 週ごと、その後 9 週ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像

検査で効果の確認を行うこと。

中医協 総 - 2 - 3  
2 . 1 . 15

## 最適使用推進ガイドライン

アベルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：バベンチオ点滴静注 200 mg）

～腎細胞癌～

令和元年 1 2 月

厚生労働省

## 目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P9
5. 投与対象となる患者	P11
6. 投与に際して留意すべき事項	P12

## 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泌尿器学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：バベンチオ点滴静注 200 mg（一般名：アベルマブ（遺伝子組換え））
対象となる効能又は効果：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
対象となる用法及び用量：アキシチニブとの併用において、通常、成人にはアベルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 10 mg/kg（体重）を 2 週間間隔で 1 時間以上かけて点滴静注する。
製造販売業者：メルクバイオファーマ株式会社

（参考）

インライタ錠 1 mg、同錠 5 mg（一般名：アキシチニブ）の効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

用法及び用量：通常、成人にはアキシチニブとして 1 回 5 mg を 1 日 2 回経口投与する。

なお、患者の状態により適宜増減するが、1 回 10 mg 1 日 2 回まで増量できる。

## 2. 本剤の特徴、作用機序

バベンチオ点滴静注 200 mg (一般名：アベルマブ (遺伝子組換え)、以下「本剤」という。) は、メルクバイオファーマ株式会社が開発したヒト programmed cell death ligand 1 (以下「PD-L1」という。) に対するヒト型 IgG1 モノクローナル抗体である。

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 (Ann NY Acad Sci 2011; 1217: 45-59)。PD-L1 は、種々の腫瘍細胞にも発現していること (Int Immunol 2007; 19: 813-24) 等が報告されており、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。また、腎細胞癌において、PD-L1 が発現していること等が報告されている (Cancer Res 2006; 66(7): 3381-5)

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

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

### 3. 臨床成績

根治切除不能又は転移性の腎細胞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】

##### 国際共同第Ⅲ相試験（B9991003 試験）

化学療法歴のない、根治切除不能又は転移性の淡明細胞型腎細胞癌患者 886 例（日本人患者 67 例を含む）を対象として、本剤とアキシチニブとの併用投与（以下「本剤/アキシチニブ」という。）<sup>\*1</sup> とスニチニブリンゴ酸塩（以下「スニチニブ」という。）<sup>\*2</sup> の有効性及び安全性が検討された。主要評価項目は PD-L1 陽性<sup>\*3</sup> 患者における無増悪生存期間（以下「PFS」という。）及び全生存期間（以下「OS」という。）であり、副次評価項目として PD-L1 の発現を問わない全患者における PFS 及び OS が検討された。

中間解析の結果（2018年6月20日データカットオフ）、本剤/アキシチニブ群は PD-L1 陽性患者集団及び PD-L1 の発現を問わない全患者における PFS のいずれについてもスニチニブ群に対して統計学的に有意な延長を示した。

\*1：本剤は 10 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した。アキシチニブは 1 回 5 mg を開始用量として、1 日 2 回経口投与した。

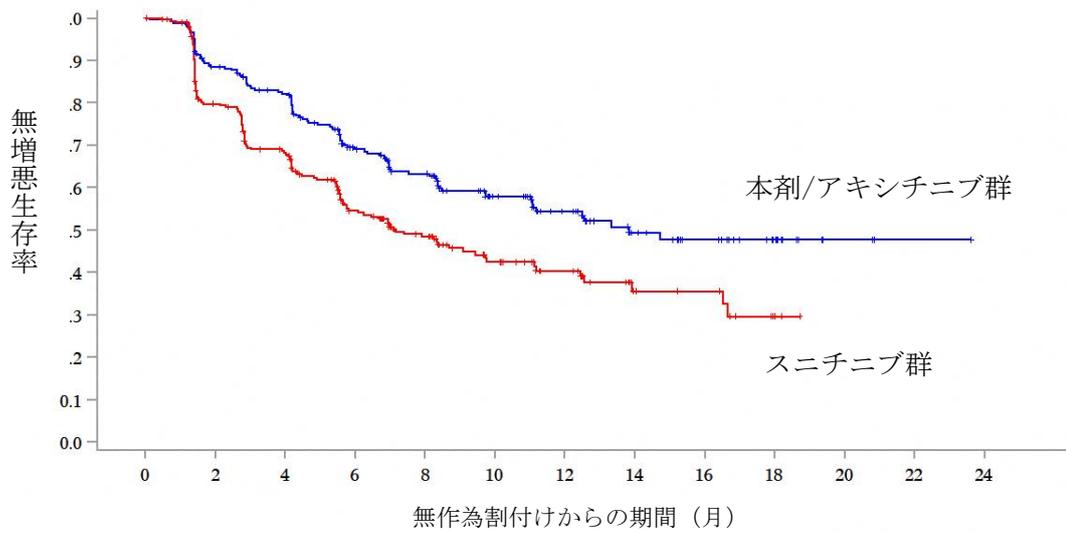
\*2：スニチニブは、6 週間を 1 サイクルとして、50 mg を 1 日 1 回 4 週間経口投与した後、2 週間休薬する用法・用量とされた。

\*3：組入れ後に中央検査機関にてロシュ・ダイアグノスティクス社の「ベンタナ OptiView PD-L1 (SP263)」を用いた免疫組織化学検査により評価され、腫瘍組織における PD-L1 を発現した免疫細胞が占める割合が 1% 以上の場合に PD-L1 陽性と判断された。

表 1 有効性成績（B9991003 試験）

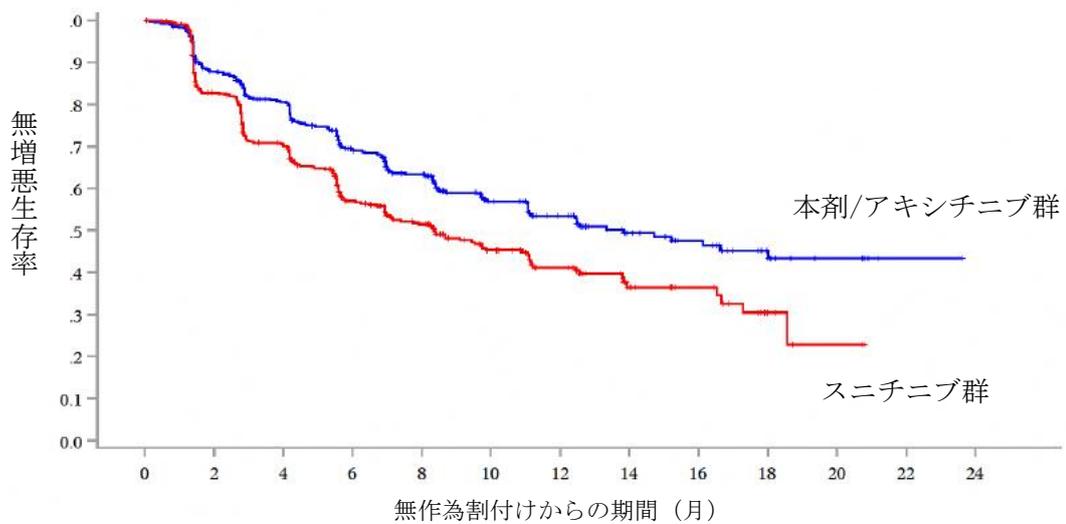
		PD-L1陽性患者集団		全患者集団	
		本剤/アキシチニブ群 (270例)	スニチニブ群 (290例)	本剤/アキシチニブ群 (442例)	スニチニブ群 (444例)
PFS <sup>*1</sup>	中央値（月） [95%CI]	13.8 [11.1, NE]	7.2 [5.7, 9.7]	13.8 [11.1, NE]	8.4 [6.9, 11.1]
	ハザード比 <sup>*2</sup> [95%CI]	0.61 [0.47, 0.79]		0.69 [0.56, 0.84]	
	片側p値 <sup>*2</sup>	<0.0001		0.0001	
OS	中央値（月） [95%CI]	NE [21.3, NE]	NE [21.0, NE]	NE [NE, NE]	NE [21.0, NE]
	ハザード比 <sup>*2</sup> [95%CI]	0.82 [0.53, 1.28]		0.78 [0.55, 1.08]	
	片側p値 <sup>*2</sup>	0.1911		0.0679	

CI：信頼区間、NE：推定不可、\*1：独立効果判定に基づく、\*2：ECOG performance status (0, 1) 及び地域（米国、カナダ・西ヨーロッパ、その他の地域）による層別 Cox 比例ハザードモデル及び層別 log-rank 検定



At risk 数

本剤/アキシチニブ	270	227	205	154	120	76	53	32	23	13	3	1	0
スニチニブ	290	210	174	119	85	49	35	16	13	5	0		



At risk 数

本剤/アキシチニブ	442	364	321	250	193	127	94	57	42	24	8	1	0
スニチニブ	444	329	271	192	144	90	64	29	20	8	2	0	

図1 PFS の中間解析時の Kaplan-Meier 曲線 (B9991003 試験)  
(上図 : PD-L1 陽性患者集団、下図 : 全患者集団)

(PD-L1 発現状況別の有効性)

国際共同第Ⅲ相試験 (B9991003 試験) に組み入れられた患者のデータに基づき、PD-L1 発現率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、いずれの PD-L1 発現率のカットオフ値でもカットオフ値以上及び未満の集団ともにスニチニブ群と比較した本剤/アキシチニブ群における PFS の延長効果が認められたが、PD-L1 発現率が高いほど延長効果が大きい傾向が認められた。

なお、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 B9991003 試験における PD-L1 発現率別の PFS

PD-L1 発現	投与群	例数	PFS			
			中央値 [95%CI] (カ月)	ハザード比*1 [95%CI]	交互作用*2の p 値	
<1%	本剤/アキシチニブ	132	16.1 [9.7, NE]	0.89 [0.609, 1.308]	0.2406	
	スニチニブ	120	11.1 [6.9, 17.3]			
≥1%	本剤/アキシチニブ	270	13.8 [11.1, NE]	0.61 [0.475, 0.790]		
	スニチニブ	290	7.2 [5.7, 9.7]			
<5%	本剤/アキシチニブ	293	16.1 [11.1, NE]	0.73 [0.566, 0.943]		0.6238
	スニチニブ	271	9.8 [7.1, 12.6]			
≥5%	本剤/アキシチニブ	109	12.5 [8.4, NE]	0.63 [0.432, 0.913]		
	スニチニブ	139	5.7 [4.4, 9.4]			
<10%	本剤/アキシチニブ	363	14.7 [11.1, NE]	0.73 [0.581, 0.909]	0.1569	
	スニチニブ	359	9.1 [7.1, 12.5]			
≥10%	本剤/アキシチニブ	39	13.8 [5.6, NE]	0.48 [0.260, 0.886]		
	スニチニブ	51	4.2 [2.8, 6.9]			

CI : 信頼区間、NE : 推定不可、\*1 : ECOG performance status (0、1) 及び地域 (米国、カナダ・西ヨーロッパ、その他の地域) を層別因子とした層別Cox比例ハザードモデル、\*2 : ①投与群、②PD-L1発現状況及び③投与群とPD-L1発現状況との交互作用を共変量としたCox比例ハザードモデル

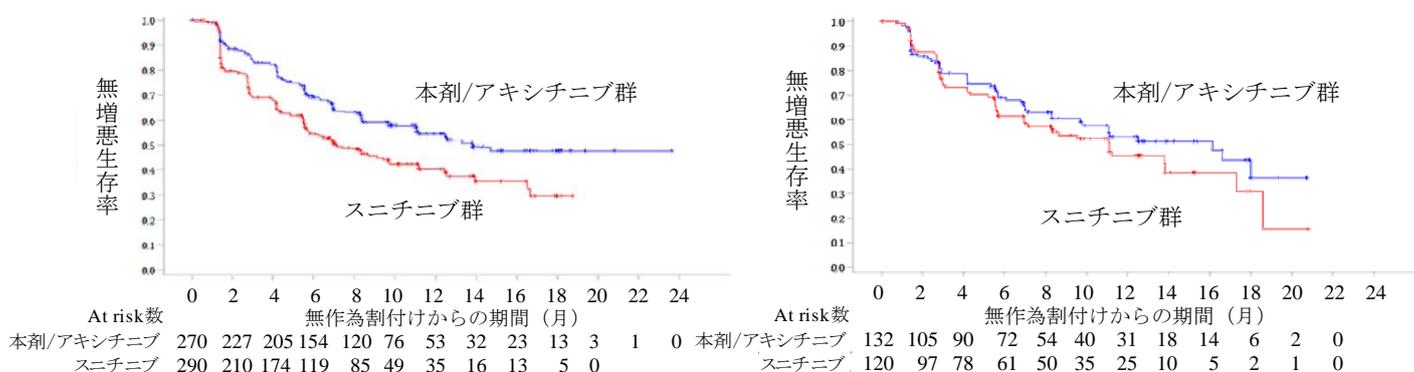


図 2 B9991003 試験における PD-L1 発現率別の PFS の Kaplan-Meier 曲線  
(左図 : PD-L1 発現率 ≥1% の患者集団、右図 : PD-L1 発現率 <1% の患者集団)

## 【安全性】

### 国際共同第Ⅲ相試験（B9991003 試験）

有害事象は、本剤/アキシチニブ群 432/434 例（99.5%）、スニチニブ群 436/439 例（99.3%）に認められ、治験薬との因果関係を否定できない有害事象（副作用）は、それぞれ 414/434 例（95.4%）及び 423/439 例（96.4%）に認められた。いずれかの投与群で発現率が 10%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 3 いずれかの群で発現率が 10%以上の副作用  
(B9991003 試験) (安全性解析対象集団)

器 官 別 大 分 類 / 基 本 語 (MedDRA v21.0/J v21.0)	例数 (%)					
	本剤/アキシチニブ群 434 例			スニチニブ群 439 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	414 (95.4)	241 (55.5)	5 (1.2)	423 (96.4)	242 (55.1)	1 (0.2)
<b>胃腸障害</b>						
下痢	235 (54.1)	22 (5.1)	0	196 (44.6)	11 (2.5)	0
悪心	107 (24.7)	3 (0.7)	0	148 (33.7)	5 (1.1)	0
口内炎	96 (22.1)	8 (1.8)	0	100 (22.8)	4 (0.9)	0
嘔吐	42 (9.7)	1 (0.2)	0	68 (15.5)	7 (1.6)	0
消化不良	24 (5.5)	0	0	74 (16.9)	0	0
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>						
疲労	156 (35.9)	13 (3.0)	0	159 (36.2)	16 (3.6)	0
悪寒	62 (14.3)	1 (0.2)	0	16 (3.6)	0	0
無力症	41 (9.4)	5 (1.2)	0	54 (12.3)	8 (1.8)	0
粘膜の炎症	58 (13.4)	5 (1.2)	0	60 (13.7)	4 (0.9)	0
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>						
発声障害	116 (26.7)	2 (0.5)	0	12 (2.7)	0	0
呼吸困難	53 (12.2)	6 (1.4)	0	24 (5.5)	1 (0.2)	0
<b>皮膚および皮下組織障害</b>						
手掌・足底発赤知覚不全症候群	144 (33.2)	25 (5.8)	0	148 (33.7)	19 (4.3)	0
発疹	54 (12.4)	2 (0.5)	0	42 (9.6)	2 (0.5)	0
そう痒症	53 (12.2)	0	0	19 (4.3)	0	0
<b>臨床検査</b>						
体重減少	49 (11.3)	7 (1.6)	0	17 (3.9)	1 (0.2)	0
ALT 増加	57 (13.1)	21 (4.8)	0	43 (9.8)	9 (2.1)	0
AST 増加	49 (11.3)	12 (2.8)	0	48 (10.9)	6 (1.4)	0
血小板数減少	7 (1.6)	0	0	61 (13.9)	22 (5.0)	0
好中球数減少	1 (0.2)	0	0	44 (10.0)	25 (5.7)	0
<b>血管障害</b>						
高血圧	208 (47.9)	106 (24.4)	0	142 (32.3)	67 (15.3)	0
<b>代謝および栄養障害</b>						
食欲減退	86 (19.8)	7 (1.6)	0	115 (26.2)	4 (0.9)	0
<b>神経系障害</b>						
味覚異常	56 (12.9)	0	0	141 (32.1)	0	0
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>						
関節痛	52 (12.0)	1 (0.2)	0	24 (5.5)	0	0

器 官 別 大 分 類 / 基 本 語 (MedDRA v21.0/J v21.0)	例数 (%)					
	本剤/アキシチニブ群 434 例			スニチニブ群 439 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
<b>内分泌障害</b>						
甲状腺機能低下症	105 (24.2)	1 (0.2)	0	59 (13.4)	1 (0.2)	0
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>						
注入に伴う反応	52 (12.0)	7 (1.6)	0	0	0	0
<b>血液およびリンパ系障害</b>						
貧血	9 (2.1)	1 (0.2)	0	73 (16.6)	22 (5.0)	0
血小板減少症	12 (2.8)	1 (0.2)	0	78 (17.8)	24 (5.5)	0
好中球減少症	6 (1.4)	1 (0.2)	0	79 (18.0)	34 (7.7)	0

なお、本剤/アキシチニブ群において間質性肺疾患 6 例 (1.4%)、肺炎 2 例 (0.5%)、肝機能障害 88 例 (20.3%)、大腸炎・重度の下痢 31 例 (7.1%)、甲状腺機能障害 122 例 (28.1%)、副腎機能障害 9 例 (2.1%)、下垂体機能障害 2 例 (0.5%)、1 型糖尿病 2 例 (0.5%)、心筋炎 2 例 (0.5%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群を含む) 18 例 (4.1%)、腎障害 5 例 (1.2%)、重症筋無力症 1 例 (0.2%) 及び infusion reaction 112 例 (25.8%) が認められた。また、筋炎・横紋筋融解症及び脳炎・髄膜炎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

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、当該調査を適切に実施できる施設である必要がある。その上で、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 腎細胞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"><li>• 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。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の泌尿器科学の臨床研修を行っており、うち、2 年以上は、腎細胞癌のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。</li></ul>

##### ② 院内の医薬品情報管理の体制について

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

### ③ 副作用の対応について

#### ③-1 副作用発現時の対応体制に関する要件

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

#### ③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

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

#### ③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、肝機能障害、大腸炎・重度の下痢、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）、1 型糖尿病、心筋炎、筋炎・横紋筋融解症、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、腎障害、infusion reaction、膵炎、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

## 5. 投与対象となる患者

### 【有効性に関する事項】

- ① 化学療法歴のない根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者において本剤とアキシチニブとの併用投与の有効性が示されている。
- ② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
  - 術後補助療法
  - 本剤の単剤投与
  - ①で本剤の有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与

### 【安全性に関する事項】

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

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

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

## 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、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽等）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。
  - 肝不全、肝機能障害、肝炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査（AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、ビリルビン等の測定）を行い、患者の状態を十分に観察すること。
  - 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、定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を行うこと。
  - 急性腎障害、尿細管間質性腎炎等の腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
  - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）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。
  - アナフィラキシー反応、発熱、悪寒、呼吸困難等を含む **infusion reaction** があらわれることがあるので、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すること。また、2 回目以降の本剤投与時に **infusion reaction** があらわれることもあるので、患者の状態を十分に観察すること。なお、**infusion reaction** が認められた場合には、適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
  - 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こと。
  - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意すること。

- ④ 本剤の臨床試験において、無作為割り付けから 18 カ月間は 6 週間ごと、それ以降は、12 週ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に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、キイトルーダ点滴静注について、「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」及び「再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌」の効能・効果の追加に係る最適使用推進G Lの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
キイトルーダ点滴静注 20mg キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD	① 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ② 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌

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) 腎細胞癌
    - 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。

<p>(参考) 最適使用推進ガイドライン ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)～腎細胞癌～(抄)</p> <p>① 施設について</p> <p>①-1 下記の(1)～(5)のいずれかに該当する施設であること。</p> <p>(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)</p> <p>(2) 特定機能病院(平成31年4月1日時点: 86施設)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p>
---

② 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)～腎細胞癌～(抄)

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

表

- |   |
|---|
| ・医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。    |
| ・医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に4年以上の泌尿器科学の臨床研修を行っており、うち、2年以上は、腎細胞癌のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。 |

2) 頭頸部癌

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 ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)～頭頸部癌～(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 ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)～頭頸部癌～(抄)

- ①-2 頭頸部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又は歯科医師(下表のいずれかに該当する医師又は歯科医師)が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

- |  |
|--|
| ・医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。 |
| ・医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に4年以上の耳鼻咽喉科領域の臨床研修を行っており、うち、2年以上は、がん薬物療法を含む頭頸部悪性腫瘍            |

診療の臨床研修を行っていること。

- ・ 医師免許又は歯科医師免許取得後の初期研修を修了した後に5年以上の口腔外科の臨床研修を行っており、うち、2年以上は、がん薬物療法を含む口腔外科のがん治療の臨床研修を行っていること。

なお、本剤による治療においては副作用等の全身的管理を要するため、患者の治療に当たる歯科医師は上の表のいずれかに示す条件を満たす医師（頭頸部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）との緊密な連携のもとに診療すること。

- ③ 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤（5-FU 及びプラチナ製剤）と併用する場合は、その旨。

#### 4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和元年12月20日

適用日：発出日

## 最適使用推進G Lの医療保険制度上の取扱いについて

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

### 1 最適使用推進G Lの医療保険制度上の取扱い

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

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

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

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

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

### 2 留意事項通知発出までの手続き

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

※ オブジーボ点滴静注については、年内に最終案を作成予定

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

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、バベンチオ点滴静注について、「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」の効能・効果の追加に係る最適使用推進G Lの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
バベンチオ点滴静注 200mg	メルクバイ オファーマ	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

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) 腎細胞癌
    - 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 アベルマブ(遺伝子組換え)～腎細胞癌～(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 アベルマブ (遺伝子組換え) ~腎細胞癌~ (抄)

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

表

- |   |
|---|
| ・医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。    |
| ・医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に4年以上の泌尿器科学の臨床研修を行っており、うち、2年以上は、腎細胞癌のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。 |

#### 4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和元年12月20日

適用日：発出日

# 入院医療（その7）

# 入院医療（その7）

## 1. 重症度、医療・看護必要度

- 見直しを踏まえた施設基準の設定について

# 一般病棟用の「重症度、医療・看護必要度 I」の概要

※対象病棟の入院患者について毎日測定し、直近3ヶ月の該当患者の割合を算出。

## ➤ 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票

A	モニタリング及び処置等	0点	1点	2点
1	創傷処置 (①創傷の処置(褥瘡の処置を除く)、②褥瘡の処置)	なし	あり	—
2	呼吸ケア(喀痰吸引のみの場合を除く)	なし	あり	—
3	点滴ライン同時3本以上の管理	なし	あり	—
4	心電図モニター管理	なし	あり	—
5	シリンジポンプ管理	なし	あり	—
6	輸血や血液製剤管理	なし	あり	—
7	専門的な治療・処置 (①抗悪性腫瘍剤の使用(注射剤のみ)、 ②抗悪性腫瘍剤の内服管理、 ③麻薬の使用(注射剤のみ)、 ④麻薬の内服、貼付、坐剤管理、 ⑤放射線治療、⑥免疫抑制剤管理、 ⑦昇圧剤の使用(注射剤のみ)、 ⑧抗不整脈剤の使用(注射剤のみ)、 ⑨抗血栓塞栓薬の持続点滴の使用、 ⑩ドレナージ管理、⑪無菌治療室での治療)	なし	—	あり
8	救急搬送後の入院(2日間)	なし	—	あり
B	患者の状況等	0点	1点	2点
9	寝返り	できる	何かにつかまればできる	できない
10	移乗	介助なし	一部介助	全介助
11	口腔清潔	介助なし	介助あり	—
12	食事摂取	介助なし	一部介助	全介助
13	衣服の着脱	介助なし	一部介助	全介助
14	診療・療養上の指示が通じる	はい	いいえ	—
15	危険行動	ない	—	ある

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

### [各入院料・加算における該当患者の基準]

対象入院料・加算	基準
一般病棟用の重症度、医療・看護必要度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・基準①: A得点2点以上かつB得点3点以上</li> <li>・基準②: 「B14」又は「B15」に該当する患者であって、A得点が1点以上かつB得点が3点以上</li> <li>・基準③: A得点3点以上</li> <li>・基準④: C得点1点以上</li> </ul>
地域包括ケア病棟入院料(地域包括ケア入院医療管理料を算定する場合も含む)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・A得点1点以上</li> <li>・C得点1点以上</li> </ul>

# 一般病棟用の「重症度、医療・看護必要度Ⅱ」の概要

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

## ➤ 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票

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

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

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

### [各入院料・加算における該当患者の基準]

対象入院料・加算	基準
一般病棟用の重症度、医療・看護必要度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・基準①: A得点2点以上かつB得点3点以上</li> <li>・基準②: 「B14」又は「B15」に該当する患者であって、A得点が1点以上かつB得点が3点以上</li> <li>・基準③: A得点3点以上</li> <li>・基準④: C得点1点以上</li> </ul>
地域包括ケア病棟入院料(地域包括ケア入院医療管理料を算定する場合も含む)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・A得点1点以上</li> <li>・C得点1点以上</li> </ul>

## 急性期一般入院基本料(急性期一般入院料1～7)の内容

- 一般病棟入院基本料(7対1、10対1)について、入院患者の医療の必要性に応じた適切な評価を選択できるよう、実績に応じた評価体系を導入し、将来の入院医療ニーズの変化にも弾力的に対応可能とするため、急性期一般入院料1～7に再編する。

		入院料1	入院料2	入院料3	入院料4	入院料5	入院料6	入院料7
看護職員		7対1以上 (7割以上が 看護師)	10対1以上 (7割以上が看護師)					
患者割合  [ ]内は 200床未満の 経過措置	重症度、 医療・看護 必要度Ⅰ*1	30%以上	— [27%以上]	— [26%以上]	27%以上	21%以上	15%以上	測定していること
	重症度、 医療・看護 必要度Ⅱ*2	25%以上	24%以上 [22%以上]	23%以上 [21%以上]	22%以上	17%以上	12%以上	測定していること
平均在院日数		18日以内	21日以内					
在宅復帰・ 病床機能連携率		8割以上	—					
その他		医師の員数が入 院患者数の100 分の10以上	・入院医療等に関する調査への 適切な参加 ・届出にあたり入院料1の届出実績 が必要		—			
データ提出加算		○						
点数		1,650点	1,619点	1,545点	1,440点	1,429点	1,408点	1,382点

\*1: 現行方法による評価 \*2: 診療実績データを用いた場合の評価  
[ ]内は許可病床数200床未満の一般病棟7対1入院基本料の経過措置

# 一般病棟入院基本料の施設基準の見直し

## 急性期一般入院料2・3の施設基準

- 入院患者の医療の必要性に応じた適切な評価を検討するために、急性期一般入院基本料のうち、急性期一般入院料2及び3については、以下の施設基準を追加する。
  - 届出前3月において以下の算定実績が必要
    - ・ 急性期一般入院料2 → 急性期一般入院料1の算定実績
    - ・ 急性期一般入院料3 → 急性期一般入院料1又は2の算定実績
  - 厚生労働省が実施する入院医療等の調査に適切に参加

## 経過措置について

- 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の基準等の変更に伴い、該当患者割合及び届出に係る経過措置を設ける。

要件	現行の対象病棟	経過措置
施設基準	病棟群単位の届出病棟、 許可病床数200床未満の一般病棟7対1入院基本料の病棟で、重症度、医療・看護必要度の該当患者割合が23%以上25%未満の病棟	平成30年3月31日に、当該入院料等を算定している病棟については、平成30年9月30日までの間は、急性期一般入院料2の施設基準を満たしているものとする。
急性期一般入院料2 及び3の届出要件	許可病床数200床未満の一般病棟7対1入院基本料の病棟	平成30年3月31日に、当該入院料等を届出している病棟については、平成32年3月31日までの間は、一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Iを用いて評価しても差し支えない。
	一般病棟7対1入院基本料、病棟群単位の届出病棟	平成30年3月31日に、当該入院料等を届出している病棟については、平成32年3月31日までの間は、継続3か月以上の急性期一般入院料1又は急性期一般入院料1・2の算定に係る要件を満たしているものとする。

# 重症度、医療・看護必要度の見直し

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

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

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

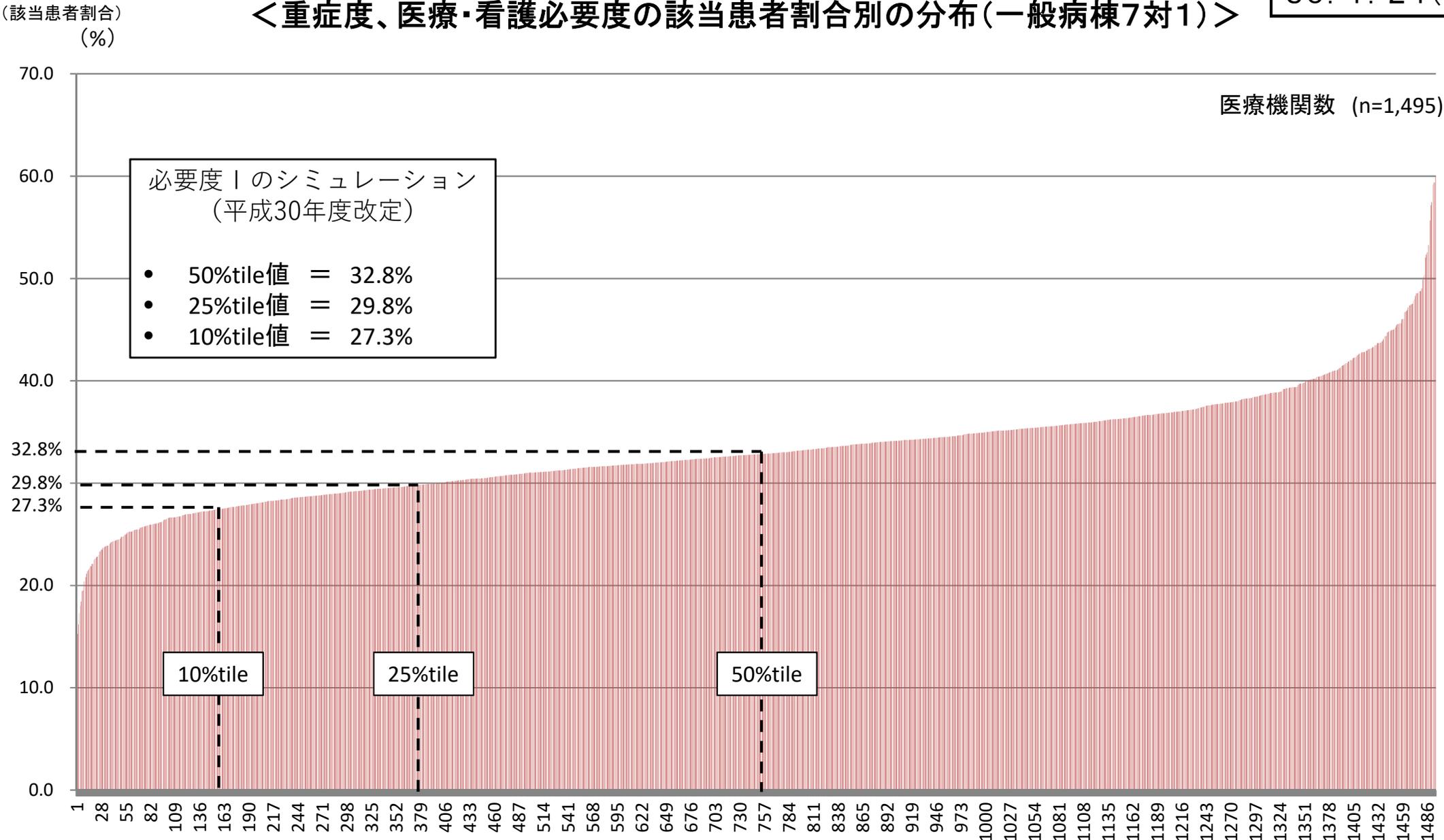


平成30年度改定後の基準を満たす患者割合の要件		
	重症度、医療・看護 必要度 I	重症度、医療・看護 必要度 II
急性期一般入院料1	30%	25%
急性期一般入院料2	— (27%)	24% (22%)
急性期一般入院料3	— (26%)	23% (21%)
急性期一般入院料4	27%	22%
急性期一般入院料5	21%	17%
急性期一般入院料6	15%	12%
7対1入院基本料(特定、専門)	28%	23%
看護必要度加算1(特定、専門)	27%	22%
看護必要度加算2(特定、専門)	21%	17%
看護必要度加算3(特定、専門)	15%	12%
7対1入院基本料(結核)	11%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

# 重症度、医療・看護必要度の変更の影響に関する分析(パーセンタイル) (見直し後の定義・基準 & 従来との判定方法)

中医協 総-1  
30.1.24(改)

## <重症度、医療・看護必要度の該当患者割合別の分布(一般病棟7対1)>

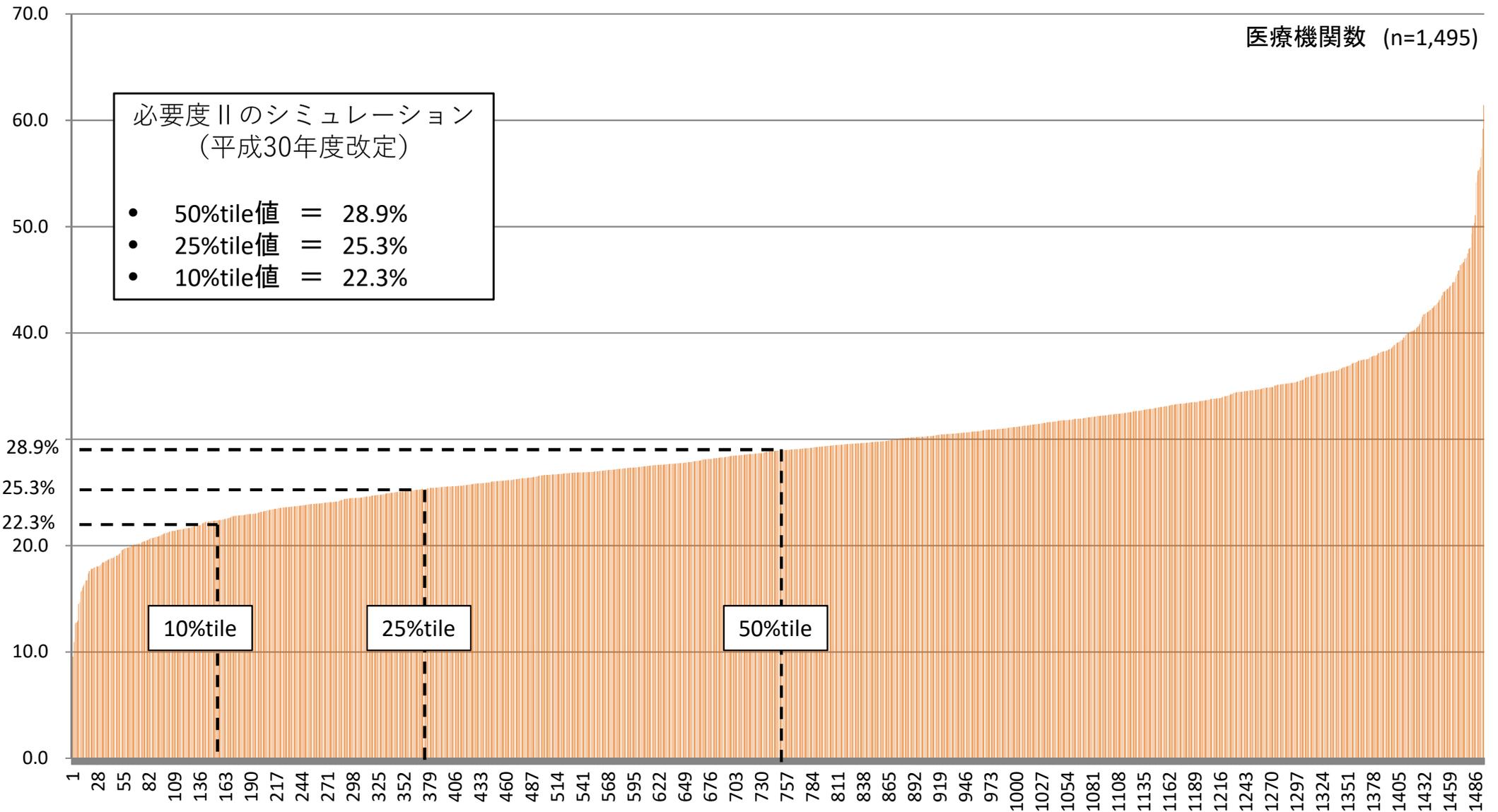


# 重症度、医療・看護必要度の変更の影響に関する分析(パーセンタイル) (見直し後の定義・基準 & 診療実績データを用いた判定方法)

中医協 総-1  
30. 1. 24(改)

## <重症度、医療・看護必要度の該当患者割合別の分布(一般病棟7対1)>

(該当患者割合)  
(%)



# 該当患者割合のシミュレーションに係る対応方針

- 前回の中医協総会の議論を踏まえ、以下の対応方針とした上で、該当患者割合のシミュレーションを行う。

## 令和元年12月20日中医協総会で提示した条件

- 判定基準より、基準②(B14又はB15に該当、かつ、A得点1点以上かつB得点3点以上)を除外
- A項目より、免疫抑制剤の内服を除外
- C項目に、入院実施割合が90%以上の手術(○点以上に限る)及び検査を追加
- C項目の評価対象日数を、在院日数の○%程度まで広げる

## 主なご意見

- 救急の患者を適切に評価するために、救急医療管理加算の対象患者を対象に追加すべきではないか。
- 認知症・せん妄患者の対応については、引き続き重症度、医療・看護必要度の中で評価すべきではないか。
- 内科の重症患者が適切に評価されるよう配慮すべきではないか。
- 新たに評価対象とする手術の点数や、評価日数は、複数のパターンで確認する必要があるのではないか。
- 基準②の除外の影響など、個別の条件が与える影響を、それぞれ確認する必要があるのではないか。

## 【対応方針】

- 内科の重症患者を含め、救急の患者を適切に評価するため、以下の項目を算定する患者を対象に追加する。
  - ・ A205 救急医療管理加算1及び2
  - ・ B001-2-6 夜間休日救急搬送医学管理料
- 認知症・せん妄患者の対応を評価するため、基準②については評価対象から除外するが、B14・B15は引き続きB項目の評価対象とする。
- 現行の評価との関係や、在院日数の実態等を踏まえ、新たに評価対象とする手術は2万点以上の手術、評価日数は、在院日数の中央値の5割程度とする。また、全ての条件を適用した場合の影響とは別に、基準②の見直しによる影響と、新たな救急患者の評価による影響を個別に確認する。

# シミュレーション条件について

- 最終的なシミュレーションは以下の条件で行う。

## 使用データ

- 平成31年4月に提出されたDPCデータ(急性期一般入院料)

## シミュレーション条件

- 以下の条件を適用した場合の医療機関ごとの該当患者割合を集計する

### 【必要度Ⅰ・Ⅱ共通】

- 判定基準より、基準②（B14又はB15に該当、かつ、A得点1点以上かつB得点3点以上）を除外
- A項目より、「免疫抑制剤の管理」を除外（注射剤を除く）
- C項目に、入院実施割合が90%以上の手術（2万点以上のものに限る）及び検査を追加
- C項目の評価対象日数を右表の期間に変更

### 【必要度Ⅱのみ】

- A項目に、入院日に「救急医療管理加算1・2」又は「夜間休日救急搬送医学管理料」を算定した患者を、A得点2点（5日間）として追加（※）

### 【必要度Ⅰのみ】

- A項目の「救急搬送後の入院」について、現行の2日間の評価から、5日間の評価に変更

※ 救急患者の評価については、H30年度社会医療診療行為別統計より当該加算の平均算定回数が約5回（加算1 = 4.95回、加算2 = 5.23回）であることを踏まえ、5日間に設定

	現行	見直し後
開頭手術	7日間	13日間
開胸手術	7日間	12日間
開腹手術	4日間	7日間
骨の手術	5日間	11日間
胸腔鏡・腹腔鏡手術	3日間	5日間
全身麻酔・脊椎麻酔の手術	2日間	5日間
救命等に係る内科的治療	2日間	5日間
新たに追加する検査	なし	2日間
新たに追加する手術	なし	6日間

## 留意点等

- 必要度ⅠはHファイル、必要度ⅡはEFファイルを用いて該当患者割合を集計（※）
- レセプト電算処理システム用コードに規定される薬剤については、類似薬等の追加を行った新たなリストを使用

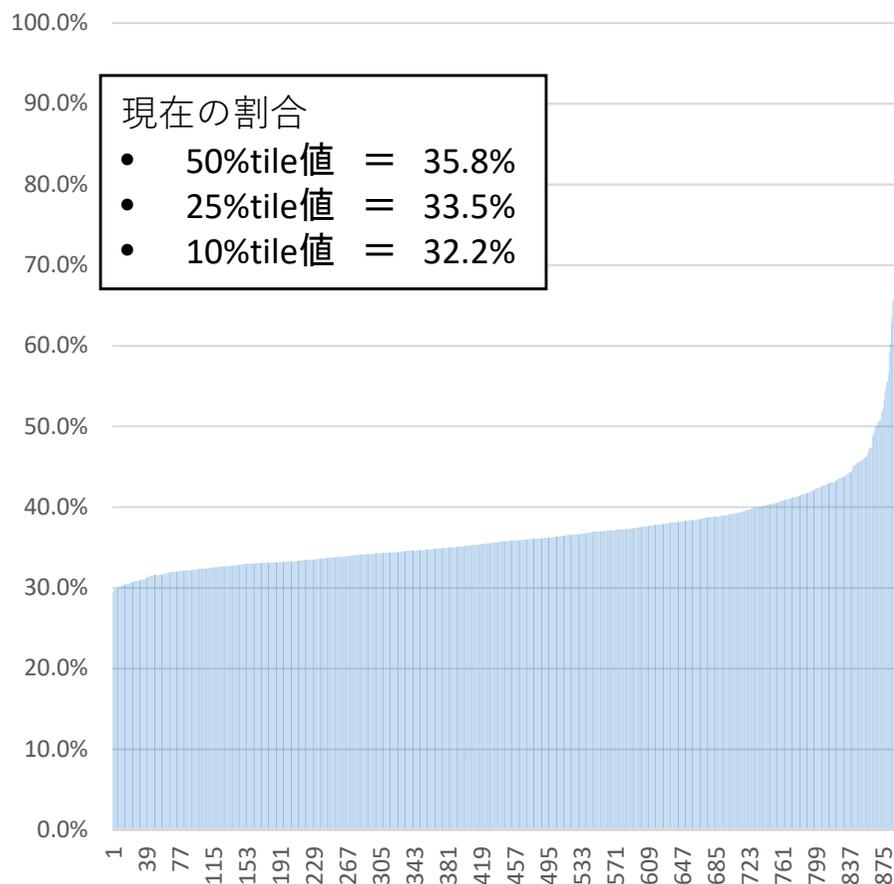
※ 新たに追加する手術等、集計にレセプト電算処理システム用コードを用いた診療実績データが必要なもの限り、必要度Ⅱの結果を用いて必要度Ⅰを推計

# シミュレーション結果① 急性期一般入院料1 (必要度 I × 全条件のシミュレーション)

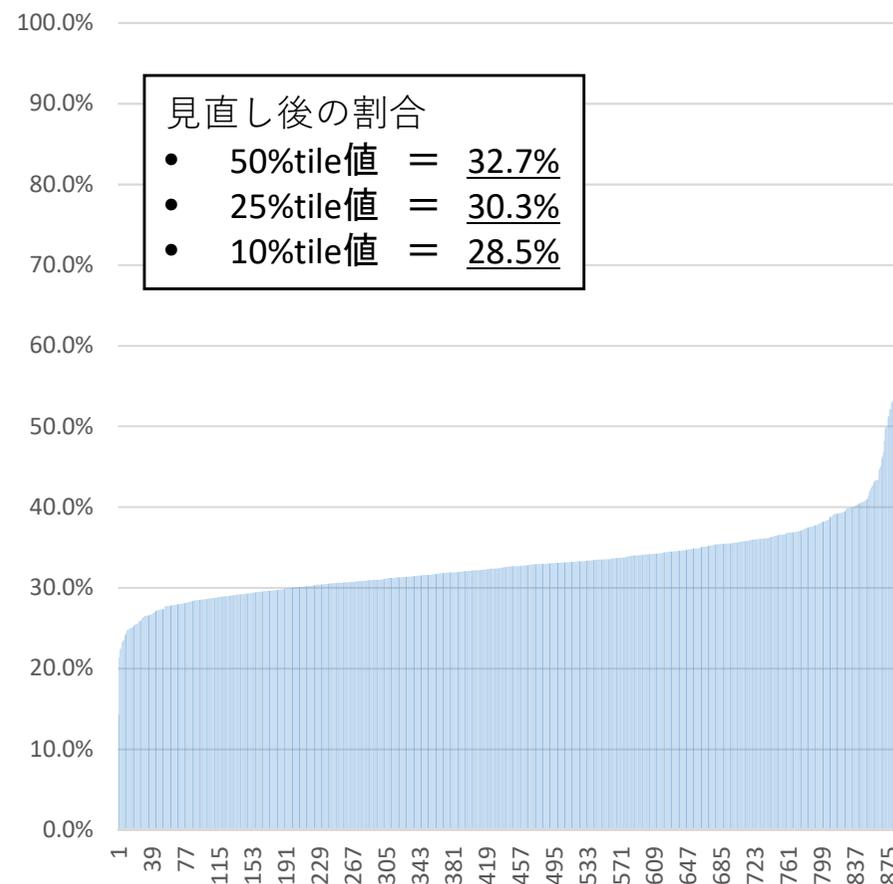
○ 急性期一般入院料1を算定する病棟のうち、重症度、医療・看護必要度 I の届出施設について、全ての条件を適用した場合の該当患者割合の分布は以下のとおり。

医療機関数 (n=891)

## 必要度 I × 現在の患者割合



## 必要度 I × 見直し後の患者割合

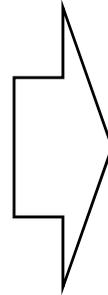
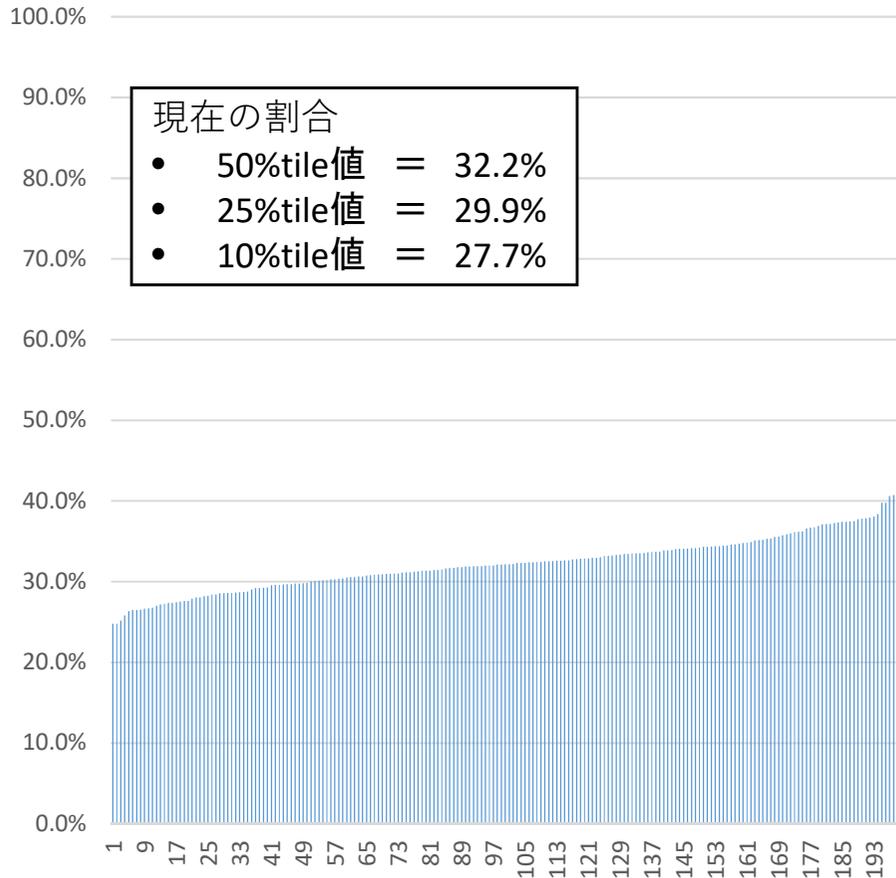


# シミュレーション結果② 急性期一般入院料1 (必要度Ⅱ × 全条件のシミュレーション)

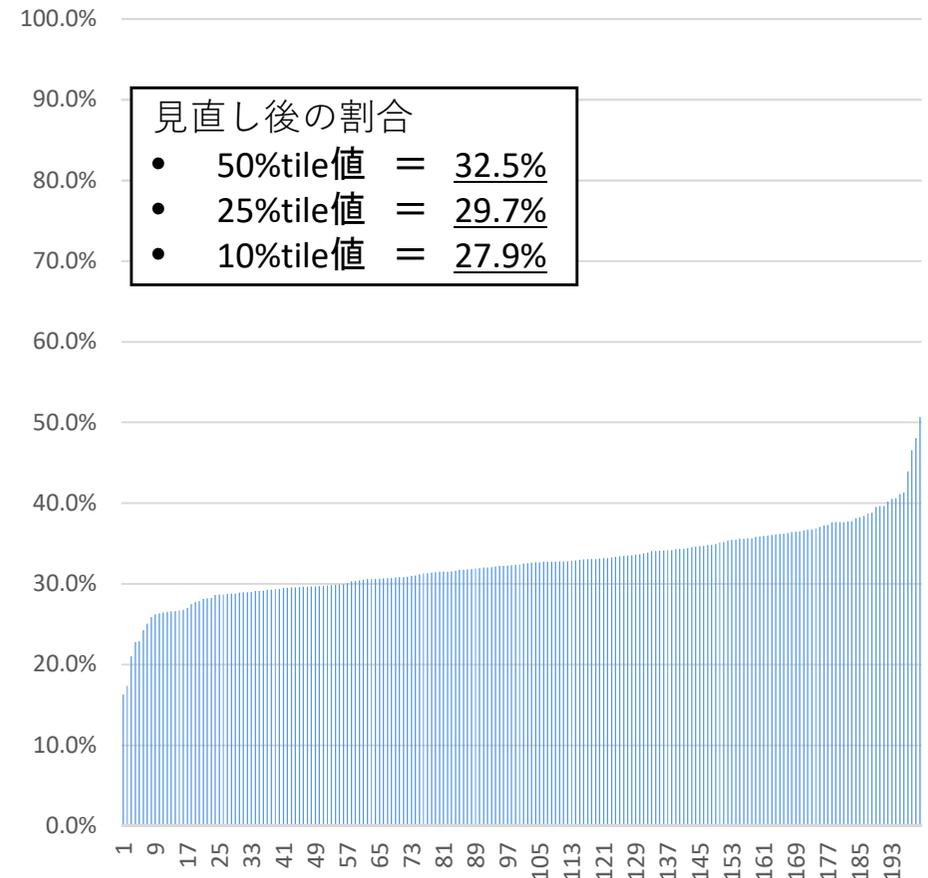
○ 急性期一般入院料1を算定する病棟のうち、重症度、医療・看護必要度Ⅱの届出施設について、全ての条件を適用した場合の該当患者割合の分布は以下のとおり。

医療機関数 (n=200)

## 必要度Ⅱ × 現在の患者割合



## 必要度Ⅱ × 見直し後の患者割合

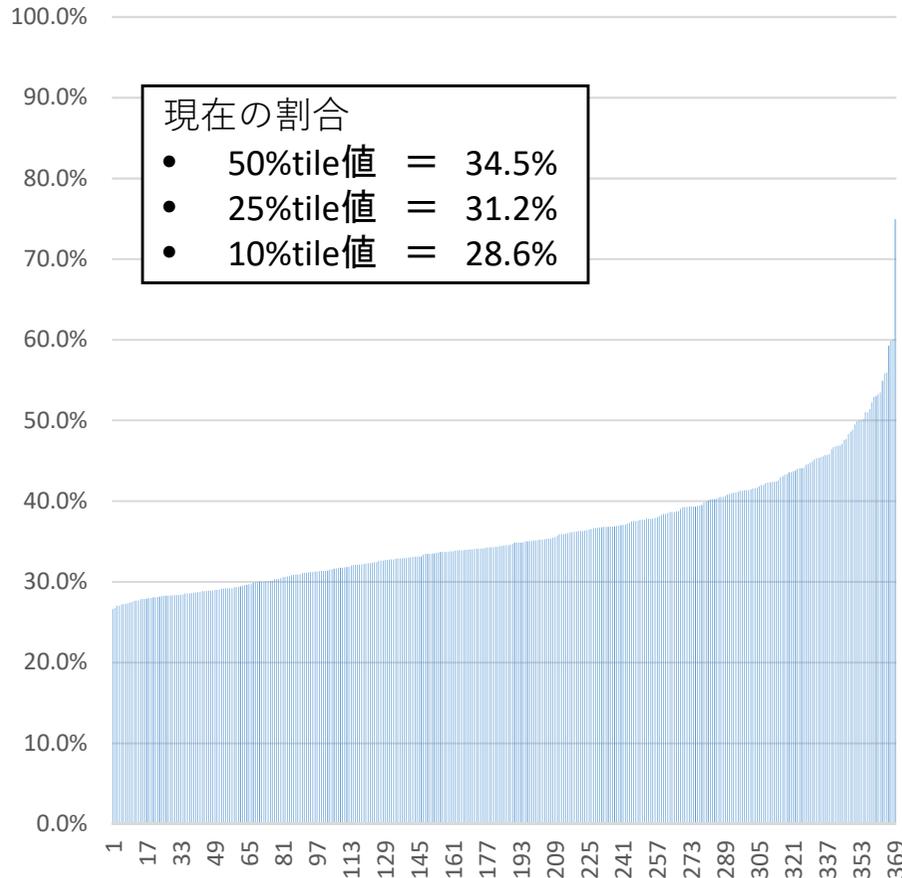


# シミュレーション結果③ 急性期一般入院料4 (必要度 I × 全条件のシミュレーション)

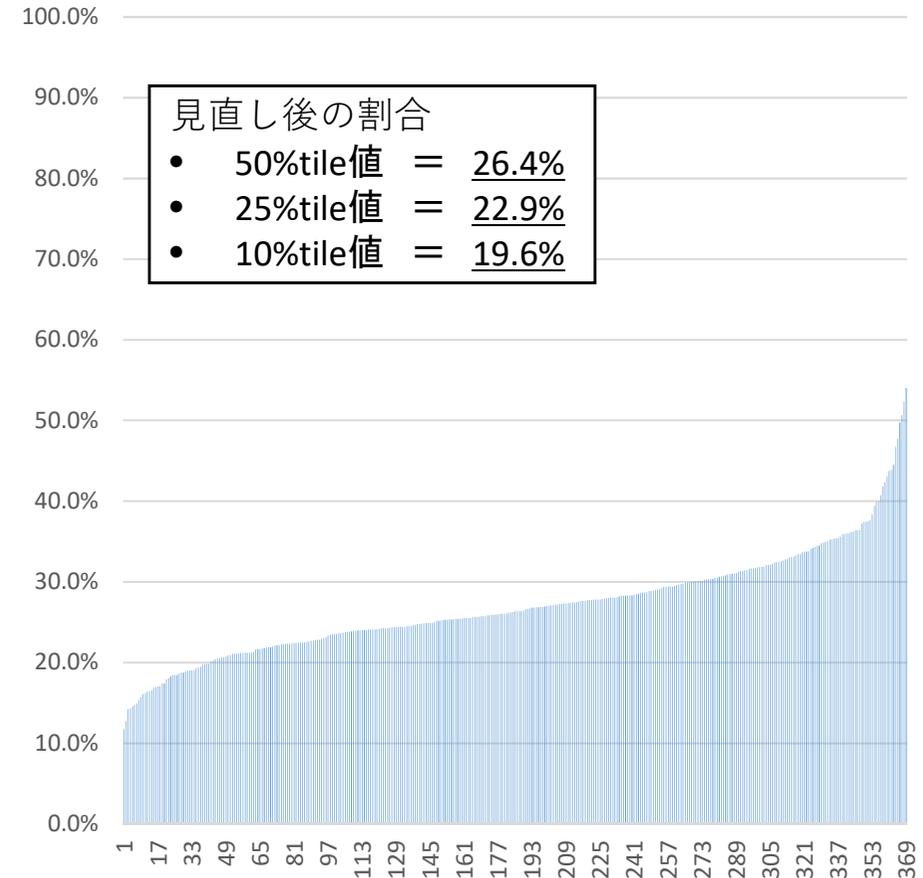
○ 急性期一般入院料4を算定する病棟のうち、重症度、医療・看護必要度 I の届出施設について、全ての条件を適用した場合の該当患者割合の分布は以下のとおり。

医療機関数 (n=369)

### 必要度 I × 現在の患者割合



### 必要度 I × 見直し後の患者割合



# シミュレーション結果④ 急性期一般入院料1 (必要度 I・II × 各条件のシミュレーション)

○ 急性期一般入院料1を算定する病棟のうち、重症度、医療・看護必要度 I・II の届出施設それぞれについて、各条件を適用した場合の該当患者割合の変化は以下のとおり。

急性期一般入院料1（必要度 I・II）の届出施設

		現在の割合	現在の基準に 基準②の除外 のみを適用	現在の基準に 救急患者の追加 のみを適用	現在の基準に 全ての条件 を適用
必要度 I	50%tile	35.8%	28.8%	36.9%	32.7%
	25%tile	33.5%	26.6%	34.5%	30.3%
	10%tile	32.2%	24.8%	33.2%	28.5%
必要度 II	50%tile	32.2%	27.0%	34.8%	32.5%
	25%tile	29.9%	24.7%	32.4%	29.7%
	10%tile	27.7%	22.5%	30.9%	27.9%

# シミュレーション結果⑤ 急性期一般入院料1・4 (必要度 I・II × 病床規模別のシミュレーション)

○ 急性期一般入院料1・4を算定する病棟のうち、重症度、医療・看護必要度 I・II の届出施設それぞれについて、全ての条件を適用した場合の該当患者割合の変化は以下のとおり。

必要度 I	施設数	50%tile値 (現在 / 見直し後)	25%tile値 (現在 / 見直し後)	10%tile値 (現在 / 見直し後)	施設基準 (現在)
急性期一般1	891	35.8% / 32.7%	33.5% / 30.3%	32.2% / 28.5%	30%
(うち許可病床数 200床未満)	264	37.3% / 33.5%	34.4% / 30.2%	32.6% / 27.8%	
(うち許可病床数 200床以上)	627	35.2% / 32.3%	33.3% / 30.4%	32.1% / 28.6%	
急性期一般4	369	34.5% / 26.4%	31.2% / 22.9%	28.6% / 19.6%	27%

必要度 II	施設数	50%tile値 (現在 / 見直し後)	25%tile値 (現在 / 見直し後)	10%tile値 (現在 / 見直し後)	施設基準 (現在)
急性期一般1	200	32.2% / 32.5%	29.9% / 29.7%	27.7% / 27.9%	25%
(うち許可病床数 200床未満)	29	31.9% / 31.9%	28.3% / 28.9%	26.8% / 22.8%	
(うち許可病床数 200床以上)	171	32.2% / 32.7%	30.1% / 29.8%	28.2% / 28.3%	
急性期一般4	36	29.2% / 26.8%	25.3% / 23.1%	23.3% / 18.5%	22%

## 重症度、医療・看護必要度に係る現状及び課題と論点(案)

### 【論点】

- 急性期一般入院料1の重症度、医療・看護必要度の該当患者割合の施設基準について、現在の基準を設定するに当たって過去に行ったシミュレーション結果や、今回の評価項目・判定基準の見直しの上で行ったシミュレーション結果を踏まえ、どのように考えるか。
- 同様に、急性期一般入院料4の該当患者割合の施設基準について、シミュレーション結果を踏まえ、どのように考えるか。
- 急性期一般入院料1及び4の施設基準の検討と併せて、急性期一般入院料2及び3の扱いを含め、急性期一般入院料の施設基準における該当患者割合の基準値の間隔についても検討してはどうか。
- 施設基準を検討するに当たって、許可病床数が200床未満の医療機関への対応について、どのように考えるか。

令和2年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理（案）

**【留意事項】**

この資料は、令和2年度診療報酬改定に向けて、これまでの議論の整理を行ったものであり、今後の中央社会保険医療協議会における議論により、必要な変更が加えられることとなる。

なお、項目立てについては、令和元年12月10日に社会保障審議会医療保険部会・医療部会においてとりまとめられた「令和2年度診療報酬改定の基本方針」に即して行っている。

**【目次】**

**I 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進**

- I-1 地域医療の確保を図る観点から早急に対応が必要な救急医療体制等の評価
- I-2 医師等の長時間労働などの厳しい勤務環境を改善する取組の評価
- I-3 タスク・シェアリング／タスク・シフティングのためのチーム医療等の推進
- I-4 業務の効率化に資するICTの利活用の推進

**II 患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現**

- II-1 かかりつけ機能の評価
- II-2 患者にとって必要な情報提供や相談支援の推進
- II-3 地域との連携を含む多職種連携の取組の強化
- II-4 重症化予防の取組の推進
- II-5 治療と仕事の両立に資する取組の推進
- II-6 アウトカムにも着目した評価の推進
- II-7 重点的な対応が求められる分野の適切な評価
  - II-7-1 緩和ケアを含む質の高いがん医療の評価
  - II-7-2 認知症患者に対する適切な医療の評価
  - II-7-3 地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療の評価
  - II-7-4 難病患者に対する適切な医療の評価

- II-7-5 小児医療、周産期医療、救急医療の充実
- II-7-6 感染症対策、薬剤耐性対策の推進
- II-7-7 患者の早期機能回復のための質の高いリハビリテーション等の評価
- II-8 医薬品、医療機器、検査等におけるイノベーション等の新たな技術を含む先進的な医療技術の適切な評価と着実な導入
- II-9 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、生活の質に配慮した歯科医療の推進
- II-10 薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価、対物業務から対人業務への構造的な転換を推進するための所要の評価の重点化と適正化、院内薬剤師業務の評価
- II-11 医療におけるICTの利活用

### III 医療機能の分化・強化、連携と地域包括ケアシステムの推進

- III-1 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価（地域医療の確保を図る観点から早急に対応が必要な救急医療体制等の評価（再掲）を含む）
- III-2 外来医療の機能分化
- III-3 質の高い在宅医療・訪問看護の確保
- III-4 地域包括ケアシステムの推進のための取組の評価
- III-5 医療従事者間・医療機関間の情報共有・連携の推進

### IV 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

- IV-1 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進
- IV-2 費用対効果評価制度の活用
- IV-3 市場実勢価格を踏まえた適正な評価等
- IV-4 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価（再掲）
- IV-5 外来医療の機能分化、重症化予防の取組の推進（再掲）
- IV-6 医師・院内薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用の推進
- IV-7 医薬品、医療機器、検査等の適正な評価

## I 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進

### I-1 地域医療の確保を図る観点から早急に対応が必要な救急医療体制等の評価

- (1) 地域医療の確保を図る観点から、過酷な勤務環境となっている、地域の救急医療体制における重要な機能を担う医療機関について新たな評価を行う。
- (2) 救急医療体制の充実を図る観点から、救急搬送件数等の実績を踏まえ、救急搬送看護体制加算について、救急外来への看護師の配置に係る要件及び評価を見直す。

### I-2 医師等の長時間労働などの厳しい勤務環境を改善する取組の評価

- (1) 医師等の医療従事者の柔軟な働き方に対応する観点から、常勤配置に係る要件及び専従要件を見直す。
- (2) 医師をはじめとした医療従事者の勤務環境の改善に資する取組が推進されるよう、総合入院体制加算等について要件を見直す。
- (3) 薬剤師の病棟業務の実施により医師の負担軽減を推進する観点から、病棟薬剤業務実施加算について評価を見直すとともに、対象となる病棟を見直す。
- (4) 医療従事者の柔軟な働き方に対応する観点から、病棟薬剤業務実施加算及び薬剤管理指導料について常勤薬剤師の配置に係る要件を見直す。
- (5) 医療機関の実情に応じて、より柔軟に夜間における看護業務の負担軽減に資する業務管理等を行えるよう、夜間看護体制加算等に係る要件を見直す。
- (6) 医療従事者の柔軟な働き方に対応する観点から、外来化学療法加算等について、看護師の配置に係る要件を見直す。
- (7) 看護師の柔軟な働き方を推進する観点から、特定集中治療室における専門の研修を受けた看護師の配置等に係る要件を見直す。
- (8) 臓器提供時の臓器提供施設や担当医の負担を踏まえつつ、ドナーや家族の意向に沿った臓器提供を更に円滑に進めるため、臓器提供に係る評価を見直す。
- (9) より多くの医療機関で質の高い入退院支援を行いつつ、住み慣れた地域で継続して生活できるよう、入退院支援加算について看護師等の配置に係る要件を見直す。

- (10) 看護職員の負担軽減の推進の観点から、重症度、医療・看護必要度についてB項目の評価方法を見直し、「患者の状態」と「介助の実施」に分けた評価とするとともに、根拠となる記録を不要とする。(特定集中治療室用・ハイケアユニット用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票の評価方法についても同様の対応を行う。)
- (11) 業務の効率化・合理化の観点から、研修の修了等を求めている項目について、研修の受講頻度等に係る要件を見直す。

### I-3 タスク・シェアリング／タスク・シフティングのためのチーム医療等の推進

- (1) 勤務医の働き方改革を推進し、質の高い診療を提供する観点から、医師事務作業補助体制加算について勤務医の勤務環境に関する取組が推進されるよう、要件及び評価を見直す。
- (2) 医師の負担軽減の推進の観点から、現行の麻酔管理料(Ⅱ)について実施者に係る要件を見直す。
- (3) 看護職員の負担軽減、看護補助者との業務分担・協働を推進する観点から、看護補助者の配置に係る評価等を見直す。
- (4) 結核病棟や精神病棟の入院患者に対する栄養面への積極的な介入を推進する観点から、栄養サポートチーム加算の対象となる病棟を見直す。

### I-4 業務の効率化に資するICTの利活用の推進

- (1) 医療機関における業務の効率化・合理化の観点から、診療報酬の算定に当たり求めている会議及び記載事項について、要件を見直す。
- (2) 関係医療機関・医療従事者間の効率的な情報共有・連携を促進する観点から、情報通信機器を用いたカンファレンス等の実施がさらに進むよう要件を見直す。
- (3) 外来及び在宅における栄養食事指導における継続的なフォローアップに情報通信機器を活用して実施し、栄養食事指導の効果を高めるための取組を評価する。

## II 患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現

### II-1 かかりつけ機能の評価

- (1) 外来における継続的かつ全人的な医療の実施を推進する観点から、地域包括診療加算について要件を見直す。

- (2) 小児に対する継続的な診療をより一層推進する観点から、小児かかりつけ診療料について対象となる患者等の要件を見直す。
- (3) 複数の医療機関を受診する患者の重複投薬の解消を推進する観点から、医師が自ら重複投薬の有無等を把握し、他の医療機関間の連絡・調整を行う取組や、薬局による重複投薬の有無等の確認の結果を活用して、かかりつけ医が重複投薬に関する他の医療機関との連絡・調整等を行う取組について新たな評価を行う。
- (4) 対物業務から対人業務への転換を進める観点から、かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料について、患者のプライバシーに配慮することなどの要件を見直すとともに評価を見直す。
- (5) 患者が同じ薬局を繰り返し利用することを推進する観点から、以下の見直しを行う。
  - ① 6月以内に同じ薬局を利用した場合の薬剤服用歴管理指導料について、再度の来局期間や対象となる薬局等の要件を見直す。
  - ② 調剤基本料について、異なる医療機関からの複数の処方箋をまとめて1つの薬局に提出した場合の評価を見直す。
  - ③ 薬剤服用歴管理指導料について、患者が普段利用する薬局の名称等を手帳に記載するよう患者に促す観点から要件を見直す。

## II-2 患者にとって必要な情報提供や相談支援の推進

- (1) かかりつけ医機能の普及を図る観点から、地域においてかかりつけ医機能を担う医療機関において、当該機能の更なる周知等の在り方について、機能強化加算の掲示等の情報提供に係る要件を見直す。
- (2) かかりつけ医機能及び医療機関間の連携を推進する観点から、紹介先の他の医療機関から紹介元のかかりつけ医機能を有する医療機関へ情報提供を行った場合について新たな評価を行う。
- (3) 主治医と学校医等との連携を推進し、医療的ケア児が安心して安全に学校に通うことができるよう、主治医から学校医等への診療情報提供について新たな評価を行う。
- (4) 明細書が果たすべき機能やそれらの発行業務の実態を踏まえ、公費負担医療に係る給付により自己負担がない患者（全額公費負担の患者を除く。）について、診療所における明細書発行に係る要件を見直す。

## Ⅱ－３ 地域との連携を含む多職種連携の取組の強化

- (1) 医療機関と薬局との連携強化やきめ細かな栄養管理を通じてがん患者に対するより質の高い医療を提供する観点から、外来化学療法加算等の評価を見直す。
- (2) 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築を推進する観点から、精神病棟における退院時の多職種・多機関による共同指導等について新たな評価を行う。
- (3) 地域で生活する精神疾患患者の支援を推進するために、精神科外来における多職種による相談・支援等について新たな評価を行う。
- (4) 腹膜透析を実施している患者における治療の選択肢を拡充するため、患者の利便性や臨床実態を踏まえ、在宅自己腹膜灌流指導管理料について、腹膜透析患者が血液透析の併用を行う場合の要件を見直す。
- (5) 結核病棟や精神病棟の入院患者に対する栄養面への積極的な介入を推進する観点から、栄養サポートチーム加算の対象となる病棟を見直す。(Ⅰ－３(4)再掲)
- (6) 摂食嚥下障害を有する患者に対する多職種チームによる効果的な介入が推進されるよう、摂食機能療法の経口摂取回復促進加算について要件及び評価を見直す。
- (7) 患者の症状や希望に応じたきめ細やかな栄養食事支援を推進する観点から、緩和ケア診療加算について個別栄養食事管理加算の対象患者の要件を見直す。
- (8) 周術期等口腔機能管理を更に推進する観点から、化学療法や放射線療法に対して行われる周術期等口腔機能管理について、周術期等専門的口腔衛生処置に係る要件を見直す。

## Ⅱ－４ 重症化予防の取組の推進

- (1) 生活習慣病の重症化予防を推進する観点から、生活習慣病管理料について、眼科等の他の診療科の受診勧奨及び歯科等の他の診療科の受診状況の把握に係る要件を見直す。
- (2) 移植を含めた腎代替療法に関する情報提供を推進する観点から、人工腎臓の導入期加算の要件を見直すとともに、透析開始前の保存期腎不全の段階から腎代替療法に関する説明・情報提供を実施した場合について新たな評価を行う。
- (3) 妊娠中の糖尿病患者及び妊娠糖尿病患者における分娩後の糖尿病管理を推進する観点から、在宅妊娠糖尿病患者指導管理料について要件を見直す。

- (4) 歯科口腔疾患の重症化予防の観点から、以下の見直しを行う。
- ① 歯科疾患管理料について、長期的な継続管理等の評価をさらに充実させる観点から、初診時に係る評価を見直すとともに、長期的な継続管理について新たな評価を行う。
  - ② 歯周病安定期治療の対象となっていない歯周病を有する患者に対する継続的な治療について新たな評価を行う。
- (5) 健康増進法の一部を改正する法律の施行に伴い、医療機関においては、原則敷地内禁煙が義務づけられていることから、禁煙を求めている施設基準について要件を見直す。

## II-5 治療と仕事の両立に資する取組の推進

- (1) 治療と仕事の両立を推進する観点から、企業から提供された勤務状況に関する情報に基づき、患者に療養上必要な指導を実施する等の医学管理を行った場合の評価となるよう、療養・就労両立支援指導料について対象患者等の要件及び評価を見直す。

## II-6 アウトカムにも着目した評価の推進

- (1) 回復期リハビリテーション病棟における実績要件について、アウトカムを適切に反映させるとともに、栄養管理の充実を図る観点から、回復期リハビリテーション病棟入院料について要件を見直す。
- (2) データに基づくアウトカム評価の推進の観点から、データ提出加算について要件等を見直す。
- また、提出データ評価加算の算定状況や未コード化傷病名の現状を踏まえ要件等を見直す。

## II-7 重点的な対応が求められる分野の適切な評価

### II-7-1 緩和ケアを含む質の高いがん医療の評価

- (1) がん患者に対する質の高い医療の提供体制を構築する観点から、がん診療連携拠点病院等の整備指針が変更されたこと及びがんゲノム医療提供体制の拠点として新たにがんゲノム医療拠点病院が指定されたことを踏まえ、がん拠点病院加算について要件を見直す。
- (2) がんゲノム医療を推進する観点から、遺伝子パネル検査やその他の遺伝性腫瘍に係る検査を実施した際の遺伝カウンセリングについて新たな評価を行う。

- (3) 患者や家族の意向に沿いつつ地域との連携を推進する観点から、緩和ケア病棟入院料について要件を見直す。
- (4) 医療機関と薬局との連携強化やきめ細かな栄養管理を通じてがん患者に対するより質の高い医療を提供する観点から、外来化学療法加算等の評価を見直す。(Ⅱ－3(1)再掲)
- (5) がん患者に対するより質の高い医療を提供する観点から、薬局が患者のレジメン等を把握した上で必要な服薬指導を行い、次回の診療時までの患者の状況を確認し、その結果を医療機関に情報提供した場合について新たな評価を行う。
- (6) 遺伝性乳がん卵巣がん症候群の症状である乳がんや卵巣・卵管がんを発症している患者における、BRCA遺伝子検査、遺伝カウンセリング、乳房切除及び卵巣・卵管切除について評価を行う。  
また、切除を希望しない患者に対するフォローアップ検査についても評価を行う。
- (7) 介護老人保健施設において必要ながん診療が提供されるよう、介護老人保健施設入所者において算定できる注射薬を見直す。

#### Ⅱ－7－2 認知症患者に対する適切な医療の評価

- (1) 質の高い認知症ケアを提供する観点から、認知症ケア加算について、医師及び看護師に係る要件及び評価を見直すとともに、現場の実態を踏まえ、専任の医師又は専門性の高い看護師を配置した場合について、新たな評価を行う。

#### Ⅱ－7－3 地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療の評価

- (1) 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築を推進する観点から、精神病棟における退院時の多職種・多機関による共同指導等について新たな評価を行う。(Ⅱ－3(2)再掲)
- (2) 地域で生活する精神疾患患者の支援を推進するために、精神科外来における多職種による相談・支援等について新たな評価を行う。(Ⅱ－3(3)再掲)
- (3) 精神医療における在宅医療を適切に推進する観点から、精神科在宅患者支援管理料について、その本来の趣旨等を踏まえ要件を見直す。
- (4) 精神病棟からの地域移行・地域定着支援を推進する観点から、以下の見直しを行う。
  - ① 地域移行機能強化病棟入院料について経過措置を延長するとともに要件を見直す。

- ② 精神科急性期治療病棟入院料における精神科急性期医師配置加算について、実績に係る要件を見直す。
  - ③ 精神療養病棟入院料等における持続性抗精神病注射薬剤に係る薬剤料及び管理料の取扱いについて要件を見直す。
  - ④ 精神科の急性期治療を担う病棟の入院料について、クロザピンを新規に導入する患者の転棟に係る要件及び自宅等への移行実績に係る要件を見直す。
- (5) 地域における精神科救急の役割等を踏まえ、精神科救急入院料について、複数の病棟を届け出る場合に、病棟ごとに満たすべき要件を明確化する。また、届出病床数の上限を超えて病床を有する場合について、経過措置の期間を定める。
  - (6) ハイリスク妊産婦のうち、精神病棟への入院が必要な患者についても適切に分娩管理を行う観点から、ハイリスク分娩管理加算の対象となる病棟を見直す。
  - (7) ハイリスク妊産婦への診療・ケアをより一層充実させる観点から、ハイリスク妊産婦連携指導料について要件を見直す。
  - (8) 発達障害等、児童思春期の精神疾患の支援を充実する観点から、小児特定疾患カウンセリング料について要件を見直す。また、被虐待児等の診療機会を確保する観点から要件を明確化する。
  - (9) クロザピンを投与中の患者については、定期的にヘモグロビンA1cを測定する必要があることから、ヘモグロビンA1cの検査について要件を見直す。
  - (10) 精神病棟における高齢化等による病態の変化等を踏まえ、精神科身体合併症管理加算について、対象疾患等の要件を見直す。
  - (11) 精神病棟における高齢化等による病態の変化等を踏まえ、長期入院患者に対するリハビリテーションを推進する観点から、精神療養病棟入院料における疾患別リハビリテーションに係る要件を見直す。
  - (12) ギャンブル依存症に対して有効な治療の提供を推進する観点から、ギャンブル依存症の集団治療プログラムについて新たな評価を行う。

#### Ⅱ－7－4 難病患者に対する適切な医療の評価

- (1) 難病患者に対する診断のための検査を充実させる観点から、指定難病の診断に必要な遺伝学的検査について、評価の対象の拡大を含め要件を見直す。

## Ⅱ－７－５ 小児医療、周産期医療、救急医療の充実

- (1) 小児に対する継続的な診療をより一層推進する観点から、小児かかりつけ診療料について対象となる患者等の要件を見直す。(Ⅱ－１(2)再掲)
- (2) 小児に対する医療の提供を更に評価する観点から、小児科外来診療料について対象患者等の要件を見直す。
- (3) 小児の外来診療における抗菌薬の適正使用を推進する観点から、小児抗菌薬適正使用支援加算について対象となる患者や頻度等の要件を見直す。
- (4) 発達障害等、児童思春期の精神疾患の支援を充実する観点から、小児特定疾患カウンセリング料について要件を見直す。また、被虐待児等の診療機会を確保する観点から要件を明確化する。(Ⅱ－７－３(8)再掲)
- (5) ハイリスク妊産婦のうち、精神病棟への入院が必要な患者についても適切に分娩管理を行う観点から、ハイリスク分娩管理加算の対象となる病棟を見直す。(Ⅱ－７－３(6)再掲)
- (6) ハイリスク妊産婦への診療・ケアをより一層充実させる観点から、ハイリスク妊産婦連携指導料について要件を見直す。(Ⅱ－７－３(7)再掲)
- (7) 妊産婦に対する診療の課題について、産婦人科以外の診療科と産婦人科の主治医の連携を強化しつつ、妊産婦への診療体制の改善には引き続き取り組むとともに、妊婦加算の扱いを見直す。
- (8) 地域医療の確保を図る観点から、過酷な勤務環境となっている、地域の救急医療体制における重要な機能を担う医療機関について新たな評価を行う。(Ⅰ－１(1)再掲)
- (9) 患者の重症度等に応じた質の高い救急医療を適切に評価する観点から、救急医療管理加算について要件及び評価を見直す。
- (10) 救急医療体制の充実を図る観点から、救急搬送件数等の実績を踏まえ、救急搬送看護体制加算について、救急外来への看護師の配置に係る要件を見直す。(Ⅰ－１(2)再掲)
- (11) 脳梗塞の急性期治療に用いる r t - P A (アルテプラゼ) 静注療法を普及する観点から、日本脳卒中学会による適正治療指針の改訂や、治療の安全性の確立等を踏まえ、超急性期脳卒中加算について要件を見直す。

## Ⅱ－７－６ 感染症対策、薬剤耐性対策の推進

- (1) 病院内及び地域における抗菌薬の適正使用を推進する観点から、抗菌薬適正使用支援チームの業務の実態等を踏まえ、抗菌薬適正使用支援加算について、外来における抗菌薬の使用状況の把握等を含め要件を見直す。
- (2) 小児の外来診療における抗菌薬の適正使用を推進する観点から、小児抗菌薬適正使用支援加算について対象となる患者や頻度等の要件を見直す。(Ⅱ－７－５(3)再掲)
- (3) 歯科外来診療における院内感染防止対策を推進する観点から、常勤の歯科医師だけでなく関係する職員を対象とした研修を行うこととし、基本診療料について評価を見直す。
- (4) 中心静脈カテーテル等の長期留置を行っている患者に対する感染管理体制を求める等、療養病棟入院基本料について要件を見直す。
- (5) 中心静脈カテーテル等を長期の栄養管理を目的として留置する際に、患者への適切な情報提供を推進する観点から、手技料の要件を見直す。

## Ⅱ－７－７ 患者の早期機能回復のための質の高いリハビリテーション等の評価

- (1) 回復期リハビリテーション病棟における実績要件について、アウトカムを適切に反映させるとともに、栄養管理の充実を図る観点から、回復期リハビリテーション病棟入院料について要件を見直す。(Ⅱ－６(1)再掲)
- (2) 急性期から回復期、維持期・生活期まで一貫したリハビリテーションの提供を進めるとともに、疾患別リハビリテーションに係る事務手続きを簡素化するため、疾患別リハビリテーションの通則等について、疾患別リハビリテーションに係る日常生活動作の評価項目等の要件を見直す。
- (3) 言語聴覚療法を必要とする患者に対して、適切な治療を提供する体制を確保する観点から、言語聴覚療法のみを実施する場合について、脳血管疾患等リハビリテーション料(Ⅱ)の要件を見直す。
- (4) がん患者に対する適切なリハビリテーションの提供を推進する観点から、がん患者リハビリテーション料について対象患者等の要件を見直す。

- (5) リンパ浮腫に対する早期かつ適切な介入を推進する観点から、リンパ浮腫指導管理料及びリンパ浮腫複合的治療料について対象患者等の要件を見直す。
- (6) 摂食嚥下障害を有する患者に対する多職種チームによる効果的な介入が推進されるよう、摂食機能療法の経口摂取回復促進加算について要件及び評価を見直す。(Ⅱ-3(6)再掲)

## Ⅱ-8 医薬品、医療機器、検査等におけるイノベーション等の新たな技術を含む先進的な医療技術の適切な評価と着実な導入

- (1) それぞれの患者にとって最適な在宅療養を提供し、質の高い在宅医療を確保する観点から、以下の見直しを行う。
  - ① 小児の在宅人工呼吸管理等における実態を踏まえ、小児の呼吸管理に用いられる材料について評価を見直す。
  - ② 在宅自己導尿について、日本排尿機能学会等による診療ガイドラインを踏まえ、カテーテルに係る材料加算について評価を見直す。
- (2) 日本循環器学会等による診療ガイドラインを踏まえたエビデンスに基づく診療を進めるため、安定冠動脈疾患の診断等に用いられる様々な検査法について、検査の実態及び有用性等を踏まえ評価を見直すとともに、検査の適応疾患や目的が明確になるよう要件を見直す。
- (3) 安定冠動脈疾患において待機的に実施される経皮的冠動脈インターベンションについて、日本循環器学会等による診療ガイドラインを踏まえ要件を見直す。
- (4) 人工内耳植込術後の、人工内耳用音声信号処理装置の調整は治療の一環であることから、医師や言語聴覚士による機器調整について新たな評価を行う。
- (5) 認知機能検査その他の心理検査のうち、主に疾患（疑いを含む。）の早期発見を目的とする簡易なものについては、結果の信頼性確保の観点から、算定間隔等の要件を見直す。
- (6) 質の高い臨床検査の適切な評価を進めるため、以下の見直しを行う。
  - ① 新規臨床検査として保険適用され、現在準用点数で行われている検査について新たな評価を行う。
  - ② 難病患者に対する診断のための検査を充実させる観点から、指定難病の診断に必要な遺伝学的検査について、評価の対象の拡大を含め要件を見直す。(Ⅱ-7-4(1)再掲)
  - ③ 血清アルブミンの測定方法の標準化を推進するため要件を見直す。

- ④ 遺伝子関連・染色体検査について新たな評価を行う。
- (7) 手術等の医療技術について、以下の見直しを行う。
  - ① 医療技術評価分科会における検討結果等を踏まえ、医療技術の評価及び再評価を行い、優先的に保険導入すべきとされた新規技術（先進医療として実施されている技術を含む。）について新たな評価を行うとともに、既存技術の評価を見直す。
  - ② 新規医療材料等として保険適用され、現在準用点数で行われている医療技術について新たな評価を行う。
  - ③ 外科的手術等の医療技術の適正かつ実態に即した評価を行うため、外保連試案の評価等を参考に評価を見直す。
- (8) 今般、革新的な医薬品や医療機器の開発に伴い特殊な注射手技が出現しうることを踏まえ、注射の準用に係る規定を設ける。
- (9) 薬価専門部会の議論を踏まえて取りまとめられた「令和2年度薬価制度改革の骨子」及び保険医療材料専門部会の議論を踏まえて取りまとめられた「令和2年度保険医療材料制度改革の骨子」に基づき対応する。

## II-9 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、生活の質に配慮した歯科医療の推進

- (1) 歯科外来診療の充実を図るため、以下の見直しを行う。
  - ① 歯科外来診療における院内感染防止対策を推進する観点から、常勤の歯科医師だけでなく関係する職員を対象とした研修を行うこととし、基本診療料について評価を見直す。（II-7-6(3)再掲）
  - ② 歯科医療機関における医療安全に関する取組を推進する観点から、歯科外来診療環境体制加算の施設基準について、歯科医師及び歯科衛生士の配置等の要件を見直す。
- (2) 歯科口腔疾患の重症化予防の観点から、以下の見直しを行う。
  - ① 歯科疾患管理料について、長期的な継続管理等の評価をさらに充実させる観点から、初診時に係る評価を見直すとともに、長期的な継続管理について新たな評価を行う。（II-4(4)①再掲）
  - ② 歯周病安定期治療の対象となっていない歯周病を有する患者に対する継続的な治療について新たな評価を行う。（II-4(4)②再掲）

- (3) ライフステージに応じた口腔機能管理を推進する観点から、以下の見直しを行う。
- ① 歯科疾患管理料の口腔機能管理加算及び小児口腔機能管理加算について、歯科疾患の継続管理を行っている患者に対する診療実態に合わせて要件等を見直す。
  - ② 小児口腔機能管理加算について、算定の必須項目となっている咀嚼機能の評価について要件を見直す。
- (4) 基礎疾患を有する患者に対する歯科医療を充実させる観点から、以下の見直しを行う。
- ① 長期療養において経口摂取を行っていない口腔の自浄作用の低下した患者に対する、痂皮の除去等の評価する。
  - ② 6歯以上の先天性部分（性）無歯症等であり、ブリッジや部分床義歯等の一般的な補綴治療では治療困難な患者がいることを踏まえ、広範囲顎骨支持型補綴の要件を見直す。
- (5) 歯科診療所と病院歯科の機能分化・連携の強化を図る観点から、以下の見直しを行う。
- ① 歯科治療恐怖症の患者等に対して行われる静脈内鎮静法について評価を見直す。
  - ② 歯科診療における安全で質の高い麻酔を実施する観点から、閉鎖循環式全身麻酔を行った場合の管理について新たな評価を行う。
- (6) 歯科固有の技術について、以下のような見直しを行う。
- ① CAD/CAM冠について、対象を見直す。
  - ② 手術用顕微鏡を用いた根管充填処置等について、対象を見直す。
  - ③ 抜歯等の手術における歯科麻酔薬の算定に係る評価を見直す。
  - ④ 歯科技工料調査の結果を踏まえ、歯冠修復及び欠損補綴等の評価を見直す。

## II-10 薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた評価、薬局の対物業務から対人業務への構造的な転換を推進するための所要の評価の重点化と適正化、院内薬剤師業務の評価

- (1) 地域に貢献する薬局を適切に評価する観点から、地域支援体制加算について、薬局の質を把握・評価する指標（いわゆる薬局KPI）等を参考に要件及び評価を見直す。

- (2) 対人業務の推進及び重点化の観点から、内服薬の調剤料の評価を見直すとともに、以下の取組を行う。
- ① 対物業務から対人業務への転換を進める観点から、かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料について、患者のプライバシーに配慮することなどの要件を見直すとともに評価を見直す。(Ⅱ-1(4)再掲)
  - ② 薬局が処方医からの指示に基づき、薬剤の重複投薬等を確認し、その結果を文書等で報告した場合について新たな評価を行う。
  - ③ がん患者に対するより質の高い医療を提供する観点から、薬局が患者のレジメン等を把握した上で必要な服薬指導を行い、次回の診療時までの患者の状況を確認し、その結果を医療機関に情報提供した場合について新たな評価を行う。(Ⅱ-7-1(5)再掲)
  - ④ 医療機関と薬局との連携による残薬への対応を推進する観点から、薬局の薬剤服用歴管理指導料等について、お薬手帳による医療機関への情報提供等の要件を見直すとともに、分割調剤時における薬局から医療機関への情報提供に関する評価を見直す。
  - ⑤ 喘息等の患者について、医師の求めなどに応じて、練習用吸入器等を用いて吸入指導を行い、その結果を医師に情報提供した場合について新たな評価を行う。
  - ⑥ 経管薬剤投与が行われている患者が簡易懸濁法を開始するに当たり、医師の求めなどに応じて、薬局が必要な支援を行った場合について新たな評価を行う。
  - ⑦ 地域において医療機関と薬局が連携してインスリン等の糖尿病治療薬の適正使用を推進する観点から、医師の求めなどに応じて、調剤後も副作用の有無の確認や服薬指導等を行い、その結果を医師に情報提供した場合について新たな評価を行う。
- (3) 対物業務から対人業務への構造的な転換を進めるため、薬局の内服薬の調剤料及び対人業務に係る薬学管理料の評価を見直す。
- (4) 特定の医療機関からの処方箋の受付割合が著しく高く、かつ、処方箋の受付回数が一定程度ある薬局について、医薬品の備蓄の効率性や医療経済実態調査結果における損益率の状況等を踏まえ、調剤基本料の要件を見直す。

- (5) 医薬品の備蓄の効率性や損益率の状況等を踏まえ、特別調剤基本料について要件及び評価を見直す。また、地域でかかりつけ機能を発揮する薬局を普及・推進する観点から、いわゆる同一敷地内薬局の調剤基本料について、かかりつけ機能に係る基本的な業務を実施していない場合の要件を見直す。
- (6) 薬剤師の病棟業務の実施により医師の負担軽減を推進する観点から、病棟薬剤業務実施加算について評価を見直すとともに、対象となる病棟を見直す。(I-2(3)再掲)
- (7) 医療従事者の柔軟な働き方に対応する観点から、病棟薬剤業務実施加算及び薬剤管理指導料について常勤薬剤師の配置に係る要件を見直す。(I-2(4)再掲)
- (8) 入院中の患者が退院する際に、入院前の処方薬の内容変更や中止等の理由、変更後の患者の状況等について、医療機関から薬局に対する情報提供を行った場合について新たな評価を行う。

## II-11 医療におけるICTの利活用

- (1) 情報通信機器を用いて行う診療について、対面診療と組み合わせた活用を適切に推進する観点から、実施方法や対象疾患に係る要件等を見直す。
- (2) へき地、医療資源が少ない地域や在宅医療において、情報通信機器を用いて行う診療がより柔軟に活用できるよう、実施方法に係る要件を見直す。
- (3) 希少性の高い疾患等、専門性の観点から近隣の医療機関では診断が困難な疾患に対して、かかりつけ医のもとで、事前の十分な情報共有の上で遠隔地の医師が情報通信機器を用いた診療を行う場合について新たな評価を行う。
- (4) 情報通信機器を用いて行う遠隔モニタリングについて、有効性・安全性に係るエビデンス等を踏まえ、実施方法に係る要件を見直す。
- (5) 外来患者及び在宅患者に対する情報通信機器を利用した遠隔服薬指導について新たな評価を行う。
- (6) 情報通信機器を利用した遠隔服薬指導時に薬局が医薬品を患家に配送等をするに当たり、社会通念上妥当な額の実費を別途徴収できることについて明確化する。
- (7) 関係医療機関・医療従事者間の効率的な情報共有・連携を促進する観点から、情報通信機器を用いたカンファレンス等の実施がさらに進むよう要件を見直す。(I-4(2)再掲)

- (8) 外来及び在宅における栄養食事指導における継続的なフォローアップに情報通信機器を活用して実施し、栄養食事指導の効果を高めるための取組を評価する。(I-4(3)再掲)
- (9) ニコチン依存症管理料について、加熱式たばこの喫煙者を対象とするとともに、対面診療と情報通信機器を用いた診療を組み合わせた診療を評価する。併せて、一連の治療についての評価を新設する。

### Ⅲ 医療機能の分化・強化、連携と地域包括ケアシステムの推進

#### Ⅲ-1 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価（地域医療の確保を図る観点から早急に対応が必要な救急医療体制等の評価（再掲）を含む）

- (1) 地域医療の確保を図る観点から、過酷な勤務環境となっている、地域の救急医療体制における重要な機能を担う医療機関について新たな評価を行う。(I-1(1)再掲)
- (2) 地域において質の高い医療の提供体制を確保する観点から、小児科や産婦人科を標榜する医療機関や入院患者が減少していることを踏まえ、医療機関間の医療機能の再編・統合がより柔軟に行えるよう、総合入院体制加算について要件を見直す。
- (3) 急性期の入院医療の必要性に応じた適切な評価を行う観点から、一般病棟用の重症度、医療・看護必要度について、必要度の判定に係る項目や判定基準等の要件を見直す。
- (4) 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の判定に係る項目や判定基準の見直し等を踏まえ、該当患者割合に係る要件を見直す。また、該当患者割合に応じた柔軟な届出が可能となるよう、急性期一般入院料2及び3の届出に係る要件を見直す。
- (5) 入院患者の評価に係る医療従事者の業務負担軽減等の観点から、一定規模以上の医療機関における一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅱの届出に係る要件を見直す。
- (6) 看護職員の負担軽減の推進の観点から、重症度、医療・看護必要度についてB項目の評価方法を見直し、「患者の状態」と「介助の実施」に分けた評価とするとともに、根拠となる記録を不要とする。(特定集中治療室用・ハイケアユニット用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票の評価方法についても同様の対応を行う。)(I-2(10)再掲)。

- (7) 急性期の入院患者に対して、入院早期にせん妄のリスク因子のスクリーニングを行い、ハイリスク患者に適切なせん妄予防の対応を行うことについて新たな評価を行う。
- (8) 特定集中治療室の入院患者の適切な評価を行う観点から、入院患者の生理学的スコア（S O F Aスコア）の提出を要件とする入院料等を見直す。
- (9) 患者の早期離床、在宅復帰を推進する観点から、特定集中治療室において、早期に経腸栄養等の栄養管理を実施した場合について新たな評価を行う。
- (10) 地域包括ケア病棟において、急性期治療を経過した患者や在宅で療養を行っている患者を受け入れる役割が偏りなく発揮されるよう、地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料について要件を見直す。
- (11) 地域包括ケア病棟において、適切に在宅復帰支援等を行う観点から、地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料について要件を見直す。
- (12) 患者の状態に応じた適切な管理を妨げないよう、同一の保険医療機関内において、D P C対象病棟から地域包括ケア病棟へ転棟する場合について要件を見直す。
- (13) 地域における医療機関間の機能分化・連携を適切に進める観点から、許可病床数の多い医療機関が地域包括ケア病棟の届出を行う場合の要件を見直す。
- (14) 回復期リハビリテーション病棟における実績要件について、アウトカムを適切に反映させるとともに、栄養管理の充実を図る観点から、回復期リハビリテーション病棟入院料について要件を見直す。（Ⅱ－6（1）再掲）
  - ① リハビリテーション実績指数について、満たすべき水準等の要件を見直す。
  - ② 管理栄養士等の専門職種の配置状況の実態やその取組の有効性等を踏まえ、人員配置に係る要件を見直す。
- (15) 医療療養病床に係る医療法上の人員配置標準の経過措置の見直し方針及び届出状況を踏まえ、療養病棟入院基本料の経過措置の扱いを見直す。
- (16) 中心静脈カテーテル等の長期留置を行っている患者に対する感染管理体制を求める等、療養病棟入院基本料について要件を見直す。（Ⅱ－7－6（4）再掲）
- (17) 中心静脈栄養の適切な管理を推進する観点から、療養病棟入院基本料の医療区分3の評価項目のうち、「中心静脈栄養を実施している状態」について要件を見直す。

- (18) 中心静脈カテーテル等を長期の栄養管理を目的として留置する際に、患者への適切な情報提供を推進する観点から、手技料の要件を見直す。(Ⅱ-7-6 (5)再掲)
- (19) 特定機能病院の有する機能及び体制等を踏まえ、回復期リハビリテーション入院料等の特定入院料等に係る取扱いについて見直す。
- (20) 効率的な病棟運営が可能となるよう、障害者施設等入院基本料と併せて1病棟として運用する結核病棟について、常勤の医師の員数に係る要件を見直す。
- (21) 進行した心不全の患者に対する緩和ケアを評価する観点から、緩和ケア診療加算及び有床診療所緩和ケア診療加算について、末期心不全の患者を対象とする場合の要件を見直す。
- (22) 膀胱留置カテーテルの適切な管理を推進する観点から、排尿の自立に係る評価を見直す。
- (23) 実態に即した評価を行う観点から、短期滞在手術等基本料3について、対象となる手術等における平成30年度の平均在院日数等を踏まえ評価を見直す。
- (24) データに基づくアウトカム評価の推進の観点から、データ提出加算について要件等を見直す。  
また、提出データ評価加算の算定状況や未コード化傷病名の現状を踏まえ要件等を見直す。(Ⅱ-6 (2)再掲)
- (25) DPC/PDPSの安定的な運用のために、以下の見直しを行う。
- ① 機能評価係数Ⅱについて、高度・先進的な医療の提供に関する評価項目の実態を踏まえ、要件を見直す。また、個別の病院の指定状況について把握が困難であった新型インフルエンザ等対策について、評価の対象となる医療機関が明確となった事を踏まえ、要件を見直す。
  - ② 入院医療の適切な評価を推進するとともに、データ入力の手軽さを軽減する観点から、診断群分類を含む算定に係る要件及びDPCデータの調査項目等について要件を見直す。
- (26) 医療資源の少ない地域に配慮した評価を更に適切に推進する観点から、医療資源の少ない地域の対象となる地域を見直すとともに、配慮した評価について要件を見直す。

### Ⅲ－２ 外来医療の機能分化

- (1) 大病院の外来医療の機能分化を推進する観点から、紹介状なしで大病院を受診した患者の定額負担を徴収する責務がある医療機関及び紹介率や逆紹介率の低い大病院に対する初診料等減算について、対象となる医療機関の範囲の要件を見直す。
- (2) 医療機関と薬局との連携強化やきめ細かな栄養管理を通じてがん患者に対するより質の高い医療を提供する観点から、外来化学療法加算等の評価を見直す。(Ⅱ－３(1)再掲)
- (3) 生活習慣病の重症化予防を推進する観点から、生活習慣病管理料について、眼科等の他の診療科の受診勧奨及び歯科等の他の診療科の受診状況の把握に係る要件を見直す。(Ⅱ－４(1)再掲)
- (4) 器質性月経困難症を有する患者に対して、継続的で質の高い医療を提供するため、婦人科・産婦人科医が行う定期的な医学管理について新たな評価を行う。
- (5) 進行した心不全の患者に対する緩和ケアを評価する観点から、外来緩和ケア管理料について、対象となる患者等の要件を見直す。

### Ⅲ－３ 質の高い在宅医療・訪問看護の確保

- (1) 地域における質の高い在宅医療の提供を推進する観点から、複数の医療機関が連携して行う訪問診療について、当該医療機関間において情報共有の取組を行った場合に、依頼先の医療機関が６か月を越えて訪問診療を実施できるよう要件を見直す。
- (2) 地域における質の高い在宅医療の提供を推進する観点から、在宅療養支援病院について、24時間往診が可能な体制の整備に係る要件を明確化するとともに、医療資源の少ない地域においては、許可病床数400床未満の医療機関についても、在宅療養支援病院として届出可能となるよう見直す。
- (3) それぞれの患者にとって最適な在宅療養を提供し、質の高い在宅医療を確保する観点から、以下の見直しを行う。
  - ① 小児の在宅人工呼吸管理等における実態を踏まえ、小児の呼吸管理に用いられる材料について評価を見直す。(Ⅱ－８(1)①再掲)
  - ② 在宅自己導尿について、日本排尿機能学会等による診療ガイドラインを踏まえ、カテーテルに係る材料加算について評価を見直す。(Ⅱ－８(1)②再掲)

- (4) より手厚い訪問看護の提供体制を推進するとともに、訪問看護ステーションにおける医療従事者の柔軟な働き方に対応する観点から、機能強化型訪問看護ステーションについて、以下の見直しを行う。
- ① 機能強化型訪問看護管理療養費 1 及び 2 の人員配置基準について、一部の看護職員については常勤換算による算入を可能とする。
  - ② 機能強化型訪問看護管理療養費の人員配置基準について、看護職員の割合を要件に加える。
  - ③ 機能強化型訪問看護管理療養費の実績要件の期間について見直しを行う。
- (5) 医療機関からの訪問看護について、より手厚い訪問看護提供体制を評価する観点から、在宅患者訪問看護・指導料及び同一建物居住者訪問看護・指導料における、一定の実績要件を満たす場合について、新たな評価を行う。
- (6) 訪問看護ステーションと自治体等の関係機関の連携を推進するため、以下の見直しを行う。
- ① 訪問看護ステーションから自治体への情報提供の対象者について、15 歳未満の小児の利用者を含める。
  - ② 医療的ケアが必要な児童等について、訪問看護ステーションから学校への情報提供に係る要件を見直すとともに、情報提供先に保育所及び幼稚園を含める。
- (7) 利用者のニーズに合わせた質の高い訪問看護の提供を推進するため、人工肛門・人工膀胱ケア等のニーズを有する在宅療養者に対する専門の研修を受けた看護師による同行訪問について、要件を見直す。
- (8) 医療的ニーズの高い在宅療養者への質の高い訪問看護の提供を推進するため、訪問看護において用いる可能性のある医療材料について評価を見直す。
- (9) 精神障害を有する者への適切かつ効果的な訪問看護の提供を推進する観点から、利用者の状態把握を行うことが可能となるよう、精神科訪問看護基本療養費、精神科訪問看護・指導料及び複数名精神科訪問看護加算について、以下の見直しを行う。
- ① 精神科訪問看護基本療養費及び精神科訪問看護・指導料について、訪問看護記録書、訪問看護報告書及び訪問看護療養費明細書への G A F 尺度により判定した値の記載を要件とする。
  - ② 複数名精神科訪問看護加算について、精神科訪問看護指示書への必要性の記載方法を見直す。

- ③ 精神科訪問看護・指導料について、訪問した職種が分かるよう見直す。
- (10) 住み慣れた地域で療養しながら生活を継続することができるよう、複数の訪問看護ステーションが連携して体制を確保した場合について、24時間対応体制加算の要件を見直す。
- (11) 効率的な訪問が可能な同一建物居住者に対する訪問看護に係る加算について、以下の見直しを行う。
- ① 難病等複数回訪問加算及び精神科複数回訪問加算における、同一建物居住者に訪問看護を行った場合について評価を見直す。
- ② 複数名訪問看護加算、複数名訪問看護・指導加算、複数名精神科訪問看護加算及び複数名精神科訪問看護・指導加算における、同一建物居住者に訪問看護を行った場合について評価を見直す。
- (12) 訪問看護ステーションの理学療法士等による訪問看護について、以下の見直しを行う。
- ① 医療的なニーズの高い利用者への訪問看護がより適切に提供されるよう、理学療法士等による訪問看護について評価を見直す。
- ② 訪問看護計画書及び訪問看護報告書について、訪問する職種又は訪問した職種の記載に係る要件を見直す。
- (13) 退院直後に小規模多機能型居宅介護又は看護小規模多機能型居宅介護（複合型サービス）を利用する医療的なニーズの高い患者について、自宅への生活へスムーズに移行できるよう、宿泊サービス利用中の訪問診療の要件を見直す。
- (14) 在宅患者への薬剤管理指導の推進の観点から、緊急時の訪問薬剤管理指導について、医師の求めにより、計画的な訪問薬剤管理指導の対象とはなっていない疾患等に対応するために緊急に患家に訪問し、必要な薬学的管理及び指導を行った場合について新たな評価を行う。
- (15) 経管薬剤投与が行われている患者が簡易懸濁法を開始するに当たり、医師の求めなどに応じて、薬局が必要な支援を行った場合について新たな評価を行う。（Ⅱ－10(2)⑥再掲）
- (16) 在宅における褥瘡管理を推進する観点から、在宅患者訪問褥瘡管理指導料について、管理栄養士の雇用形態等を含め、要件を見直す。
- (17) 多職種連携を推進する観点から、小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料において栄養サポートチーム等連携加算を設定する。
- (18) 長期療養において経口摂取を行っていない口腔の自浄作用の低下した患者に対する、痂皮の除去等を評価する。（Ⅱ－9(4)①再掲）

### Ⅲ－４ 地域包括ケアシステムの推進のための取組の評価

- (1) より多くの医療機関で質の高い入退院支援を行いつつ、住み慣れた地域で継続して生活できるよう、入退院支援加算について看護師等の配置に係る要件を見直す。(Ⅰ－２(9)再掲)
- (2) 入院前からの患者支援を実施することにより、円滑な入院医療の提供や病棟負担の軽減等を推進するため、関係する職種と連携して入院前からの支援を十分に行い、入院後の管理に適切に繋がった場合について要件及び評価を見直す。
- (3) 高齢かつ退院困難な要因を有する患者に対して、患者の身体的・社会的・精神的背景等を踏まえた適切な支援が行われるよう、入退院支援加算について高齢者の総合的な機能評価の結果を踏まえて支援を行った場合をさらに評価するとともに、総合評価加算の扱いを見直す。
- (4) 有床診療所が地域において担う役割を踏まえ、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や、終末期医療を担う機能等を更に推進する観点から、有床診療所入院基本料の加算について要件及び評価を見直す。
- (5) 退院直後に小規模多機能型居宅介護又は看護小規模多機能型居宅介護(複合型サービス)を利用する医療的なニーズの高い患者について、自宅への生活へスムーズに移行できるよう、宿泊サービス利用中の訪問診療の要件を見直す。(Ⅲ－３(13)再掲)
- (6) かかりつけ医機能及び医療機関間の連携を推進する観点から、紹介先の他の医療機関から紹介元のかかりつけ医機能を有する医療機関へ情報提供を行った場合について新たな評価を行う。(Ⅱ－２(2)再掲)
- (7) 入院医療機関と在宅担当医療機関等との切れ目ない栄養管理に関する連携を図る観点から、退院後も栄養管理に留意が必要な患者について、入院中の栄養管理等に関する情報を在宅担当医療機関等に提供した場合に新たな評価を行う。
- (8) 外来・在宅患者に対す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について、診療所が他の医療機関等と連携した場合の取扱について評価を行う。
- (9) 多職種連携を推進する観点から、小児在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料において栄養サポートチーム等連携加算を設定する。(Ⅲ－３(17)再掲)

(10) 周術期等口腔機能管理を更に推進する観点から、以下のような見直しを行う。

- ① 医療機関と歯科医療機関との適切な連携を推進する観点から、手術を行う医療機関から歯科医療機関へ予約を行い、患者の紹介を行った場合について、周術期等口腔機能管理における新たな評価を行う。
- ② 周術期等口腔機能管理を更に推進する観点から、化学療法や放射線療法に対して行われる周術期等口腔機能管理について、周術期等専門的口腔衛生処置に係る要件を見直す。(Ⅱ－3(8)再掲)

### Ⅲ－5 医療従事者間・医療機関間の情報共有・連携の推進

- (1) 関係医療機関・医療従事者間の効率的な情報共有・連携を促進する観点から、情報通信機器を用いたカンファレンス等の実施がさらに進むよう要件を見直す。(Ⅰ－4(2)再掲)
- (2) 電話等による再診の際に、救急医療機関の受診を指示し、受診先の医療機関に対して必要な情報提供を行った場合について、診療情報提供料を算定可能となるよう要件を見直す。
- (3) 医療機関と歯科医療機関との適切な連携を推進する観点から、手術を行う医療機関から歯科医療機関へ予約を行い、患者の紹介を行った場合について、周術期等口腔機能管理における新たな評価を行う。(Ⅲ－4(10)①再掲)

## Ⅳ 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

### Ⅳ－1 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進

- (1) 後発医薬品の更なる使用促進を図る観点から、以下の見直しを行う。
  - ① 後発医薬品の調剤割合が高い薬局に重点を置いた評価とするため、後発医薬品調剤体制加算について評価を見直す。また、後発医薬品の調剤割合が著しく低い薬局に対する減算規定について要件を見直す。
  - ② 医療機関での後発医薬品の使用割合の状況を踏まえ、後発医薬品の使用割合が高い医療機関に重点を置いた評価とするために、後発医薬品使用体制加算等について要件及び評価を見直す。また、一般名での処方を推進するために、一般名処方加算の評価を見直す。
- (2) バイオ後続品の患者への適切な情報提供を推進する観点から、在宅自己注射指導管理料について、バイオ後続品を導入する場合の新たな評価を行う。

#### IV-2 費用対効果評価制度の活用

- (1) 近年、革新的であるが非常に高額な医薬品や医療機器が登場しており、我が国の医療保険財政への影響が懸念され、医療の質の向上や、医療のイノベーションを適切に評価する制度の運用を平成30年4月より開始した。現在、6品目について評価の検討を行っており、今後、体制の充実に図るとともに事例を集積し、制度のあり方や活用方法について検討する。

#### IV-3 市場実勢価格を踏まえた適正な評価等

- (1) 薬価専門部会の議論を踏まえて取りまとめられた「令和2年度薬価制度改革の骨子」及び保険医療材料専門部会の議論を踏まえて取りまとめられた「令和2年度保険医療材料制度改革の骨子」に基づき対応する。(II-8(9)再掲)

#### IV-4 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価 (再掲)

(III-1を参照)

#### IV-5 外来医療の機能分化、重症化予防の取組の推進 (再掲)

(II-4及びIII-2を参照)

#### IV-6 医師・院内薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用の推進

- (1) 複数の医療機関を受診する患者の重複投薬の解消を推進する観点から、医師が自ら重複投薬の有無等を把握し、他の医療機関間の連絡・調整を行う取組や、薬局による重複投薬の有無等の確認の結果を活用して、かかりつけ医が重複投薬に関する他の医療機関との連絡・調整等を行う取組について新たな評価を行う。(II-1(3)再掲)
- (2) 入院時は処方の一元的な管理や処方変更後の患者の状態の確認が可能であることから、処方薬剤の総合調整の取組を推進するため、以下の取組を行う。
  - ① 入院時に不適切な多剤処方の状態にある患者への対応について、患者の服用薬の総合的な評価等の取組に対する評価とさらに減薬に至った場合の評価の段階的な評価体系とする。
  - ② 入院中の患者が退院する際に、入院前の処方薬の内容変更や中止等の理由、変更後の患者の状況等について、医療機関から薬局に対する情報提供を行った場合について新たな評価を行う。(II-10(8)再掲)

- (3) 医療機関と薬局との連携による残薬への対応を推進する観点から、薬局の薬剤服用歴管理指導料等について、お薬手帳による医療機関への情報提供等の要件を見直すとともに、分割調剤時における薬局から医療機関への情報提供に関する評価を見直す。(Ⅱ-10(2)④再掲)
- (4) 対物業務から対人業務への構造的な転換を進めるため、薬局の内服薬の調剤料及び対人業務に係る薬学管理料の評価を見直す。(Ⅱ-10(3)再掲)併せて医療機関での外来時における調剤料等の評価を見直す。
- (5) 後発医薬品の更なる使用促進を図る観点から、以下の見直しを行う。
  - ① 後発医薬品の調剤割合が高い薬局に重点を置いた評価とするため、後発医薬品調剤体制加算について評価を見直す。また、後発医薬品の調剤割合が著しく低い薬局に対する減算規定について要件を見直す。(Ⅳ-1(1)①再掲)
  - ② 医療機関での後発医薬品の使用割合の状況を踏まえ、後発医薬品の使用割合が高い医療機関に重点を置いた評価とするために、後発医薬品使用体制加算等について要件及び評価を見直す。また、一般名での処方を推進するために、一般名処方加算の評価を見直す。(Ⅳ-1(1)②再掲)
- (6) バイオ後続品の患者への適切な情報提供を推進する観点から、在宅自己注射指導管理料について、バイオ後続品を導入する場合の新たな評価を行う。(Ⅳ-1(2)再掲)

#### Ⅳ-7 医薬品、医療機器、検査等の適正な評価

- (1) 医療機器の利用について、その実態を踏まえ、以下の見直しを行う。
  - ① ポジトロン断層撮影のより効率的な利用を推進する観点から、ポジトロン断層撮影を受けるために、入院中の患者が他医療機関を受診した場合について評価を見直す。
  - ② 小児の頭部外傷に対するガイドラインに沿った診療を推進する観点から、頭部CT検査における新生児、乳幼児及び幼児加算について、小児の意識障害の判定が成人と比べ困難であることを踏まえ評価を見直す。
  - ③ 超音波検査のうち胸腹部の断層撮影法について、対象となる臓器や領域により検査の内容が異なることを踏まえ、その実態を把握するため要件を見直す。
  - ④ 超音波検査について、主な所見等を報告書又は診療録に記載するよう要件を見直す。

- ⑤ 超音波診断装置の高性能化により、超音波検査のパルスドプラ機能が標準的に搭載される機能となっていることを踏まえ、パルスドプラ法加算について評価を見直す。
  - ⑥ 超音波診断装置の小型化に伴い、訪問診療時に活用されてきているため、その臨床的位置付けや実施の在り方等を踏まえ、訪問診療時の超音波検査について評価を見直す。
- (2) 医療技術及び検査について、その実態を踏まえ、以下の見直しを行う。
- ① 悪性腫瘍に係る遺伝子検査である、単一遺伝子検査及び複数遺伝子検査について、それぞれの検査の特性を踏まえ、評価を見直す。
  - ② 局所陰圧閉鎖処置について、ドレッシング材（創傷被覆材）の交換の頻度、処置にかかる手間及び技術を踏まえ、局所陰圧閉鎖処置について評価を見直す。
  - ③ 眼循環動態の把握に用いられる検査として、検査の精度等の観点から、現在は蛍光眼底造影検査や眼底三次元画像解析等が一般的に用いられていること等を踏まえ、網膜中心血管圧測定について扱いを見直す。
  - ④ エリスロポエチン製剤のバイオ後続品等の実勢価格や、HIF-PHD阻害薬の有効性及び使用方法等を踏まえ、人工腎臓に係る評価について、HIF-PHD阻害薬の使用を含め評価を見直す。
  - ⑤ 他の手技の難易度や緊急性等を踏まえ、バスキュラーアクセスに係る処置について評価を見直す。また、シャントの狭窄・閉塞を繰り返す透析患者が一部存在することを踏まえ、経皮的シャント拡張術・血栓除去術について要件を見直す。
  - ⑥ 腎不全以外の患者に対する血液浄化療法を適正に実施するため、持続緩徐式血液濾過について要件を見直す。
  - ⑦ 吸着式血液浄化法について、エンドトキシンを吸着するという治療目的や敗血症診療ガイドライン 2016、標準治療と比較して死亡率の改善が認められないこと等を踏まえ、適切な実施を推進するよう要件を見直す。
  - ⑧ 大伏在静脈抜去術及び下肢静脈瘤血管内焼灼術について、他の手技との有効性が同等とされていることを踏まえ評価を見直す。
  - ⑨ 血糖自己測定器加算について、膝全摘後の患者の病態を踏まえ、月 90 回以上測定する場合等の要件を見直す。
- (3) 検体検査の実施料について、実態を踏まえ、以下の見直しを行う。
- ① 衛生検査所検査料金調査による実勢価格等を踏まえ評価を見直す。
  - ② 臨床的有用性がなくなった検査等について評価を廃止する。

- (4) 義肢装具を患者に提供する際の医療機関と装具製作業者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要件を明確化する。
- (5) 医療機器や検査等において、適応追加等により市場が拡大する場合があります、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、市場が著しく拡大した場合には評価を見直す仕組みを設ける。

# 前回の御指摘について

# 基本方針との対応の関係について

基本方針	中医協での論点	議論のまとめの記載
<p>医学的妥当性や経済性の視点も踏まえた処方を推進。</p>	<p>○ 医療機関及び薬局での後発医薬品の使用・調剤割合の実態を踏まえつつ、後発医薬品の使用を推進する観点から、医療機関における後発医薬品使用体制加算や薬局における後発医薬品調剤体制加算等の要件を見直すこととしてはどうか。</p>	<p>(5) 後発医薬品の更なる使用促進を図る観点から、以下の見直しを行う。</p> <p>① 後発医薬品の調剤割合が高い薬局に重点を置いた評価とするため、後発医薬品調剤体制加算について評価を見直す。また、後発医薬品の調剤割合が著しく低い薬局に対する減算規定について要件を見直す。</p> <p>② 医療機関での後発医薬品の使用割合の状況を踏まえ、後発医薬品の使用割合が高い医療機関に重点を置いた評価とするために、後発医薬品使用体制加算等について要件及び評価を見直す。また、一般名での処方を推進するために、一般名処方加算の評価を見直す。</p>
	<p>○ バイオ後続品を知らない患者にバイオ後続品を推奨する際の情報提供や、新たにバイオ後続品を導入する又は現在使用しているバイオ医薬品をバイオ後続品に切り替える場合の患者への説明や症状の観察等について、評価することを検討してはどうか。</p>	<p>(6) バイオ後続品の患者への適切な情報提供を推進する観点から、在宅自己注射指導管理料について、バイオ後続品を導入する場合の新たな評価を行う。</p>

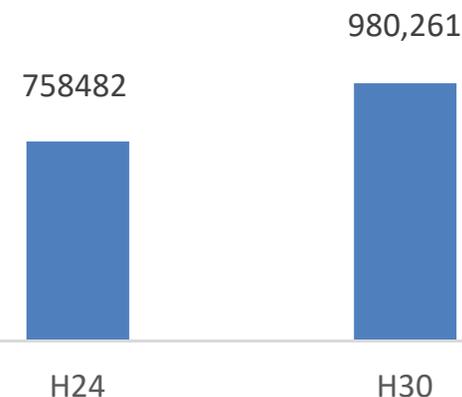
## 在宅自己注射指導管理料 650点/750点/1230点

○ 自己注射を行っている患者に対する自己注射に関する指導管理を評価。

### 【対象となる注射薬】

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

算定回数（6月審査分）



出典：社会医療診療行為別統計

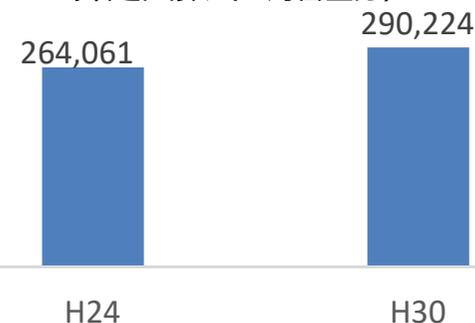
## 外来化学療法加算 370点～820点

○ 悪性腫瘍等の患者に対して、抗悪性腫瘍剤等による注射の必要性、副作用、用法・用量、その他の留意点等について文書で説明し同意を得た上で、外来化学療法に係る専用室において、悪性腫瘍等の治療を目的として抗悪性腫瘍剤等を投与することを評価。

### 【対象となる注射薬】

**腫瘍用薬**、**インフリキシマブ製剤**、トシリズマブ製剤、アバタセプト製剤、ナタリズマブ製剤

算定回数（6月審査分）



出典：社会医療診療行為別統計

# バイオ後続品の使用割合

- 平成28年度のNDBオープンデータでは、バイオ後続品の使用割合（数量ベース）は、エポエチン、フィルグラスチム（G-CSF）で高かった（エポエチン：約67%、フィルグラスチム：約66%）。

## <補足> 人工透析等で使用されるエポエチンについて（包括分）

- 血液透析等で「人工腎臓」（J038）を算定する場合、エポエチンの薬剤料は包括されているが、NDBのデータでは包括分の使用量は含まれない。
- 公表されているエポエチンのバイオ後続品の販売量（包括分を含む）を踏まえると、実際のバイオ後続品の使用割合はNDBのデータから算出した割合よりも大きいことが示唆される。

- ① エポエチンのバイオ後続品を販売する企業の公表資料※<sup>1</sup>における平成28年度の販売実績額：約60億円
- ② NDBのオープンデータでのエポエチンの使用量（約24万筒）と平成28年当時の薬価に基づく薬剤費※<sup>2</sup>：約4億円

※<sup>1</sup> 平成28年度のキッセイ薬品工業株式会社の決算補足資料 ※<sup>2</sup> 汎用規格（3,000国際単位）の薬価（先発品：1,800円、バイオ後続品：1,371円）を基に推計

表2 バイオシミラーの件数とシェア（平成28年4月～平成29年3月診療分）

一般名	入院		外来(院内)		外来(院外)		合計	
	BS	先行品	BS	先行品	BS	先行品	BS	先行品
ソマトロピン	0	0	29,111	109,812	5,620	89,203	34,731	199,015
			21.0%	79.0%	5.9%	94.1%	14.9%	85.1%
エポエチン	72,590	45,275	88,120	35,884	0	0	160,710	81,158
	61.6%	38.4%	71.1%	28.9%			66.4%	33.6%
フィルグラスチム	434,436	227,764	133,305	68,245	1,228	1,377	568,969	297,386
	65.6%	34.4%	66.1%	33.9%	47.1%	52.9%	65.7%	34.3%
インフリキシマブ	2,865	70,506	23,944	864,755	0	0	26,810	935,261
	3.9%	96.1%	2.7%	97.3%			2.8%	97.2%
インスリングルルギン	135,781	163,763	409,591	762,435	1,380,200	3,190,739	1,925,572	4,116,936
	45.3%	54.7%	34.9%	65.1%	30.2%	69.8%	31.9%	68.1%
合計	645,672	507,307	684,071	1,841,131	1,387,048	3,281,319	2,716,791	5,629,757
	56.0%	44.0%	27.1%	72.9%	29.7%	70.3%	32.5%	67.5%
処方フィールドのシェア	13.8%		30.3%		55.9%		100%	

出典：国際医薬品情報（2019年1月14日通巻第1121号）バイオシミラー使用促進のための診療報酬制度についての考察（坂巻 弘之）

ソマトロピン：成長ホルモン製剤、  
エポエチン：赤血球増殖因子製剤、  
フィルグラスチム好中球増殖因子製剤、  
インフリキシマブ：リウマチ・炎症性腸疾患等に対する生物学的製剤、  
インスリングルルギン：持効型インスリン製剤

出所：厚生労働省「第3回NDBオープンデータ」をもとに作成（件数）

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html)

注：ソマトロピンは、ジェノトロピンに対するシェア。

インスリングルルギンの先行品に「ランタスXRソロスター」は含まない。

処方フィールドのシェアとは、処方件数の入院、外来(院内)、外来(院外)別の内訳(先行品、BS合計)。

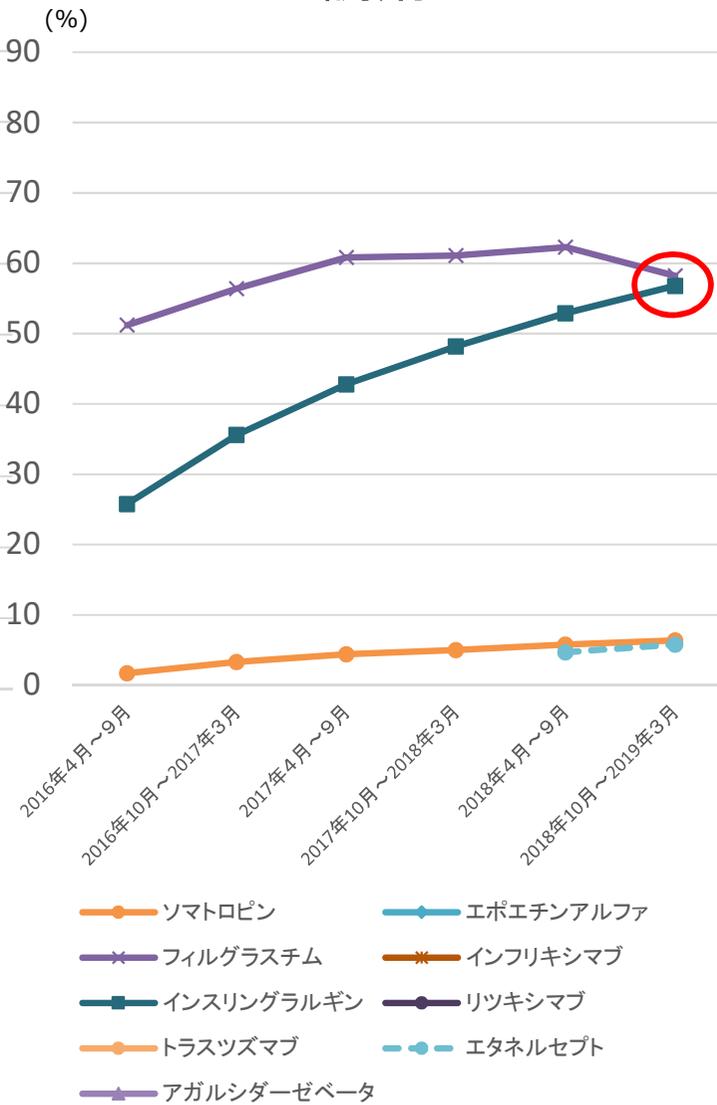
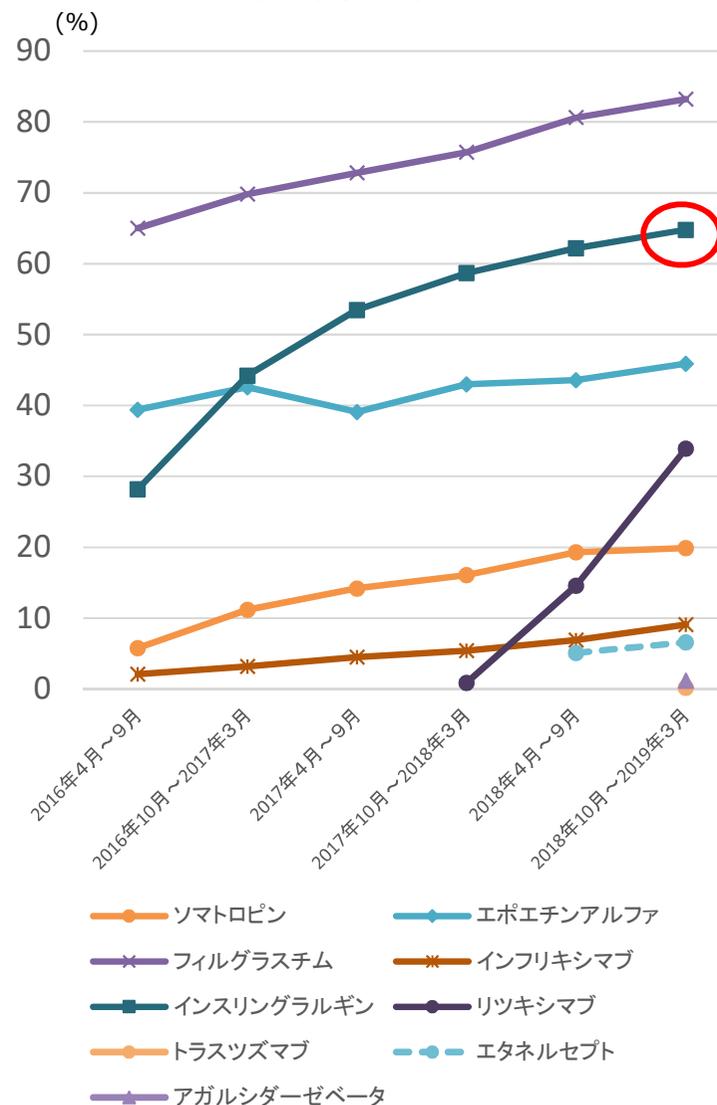
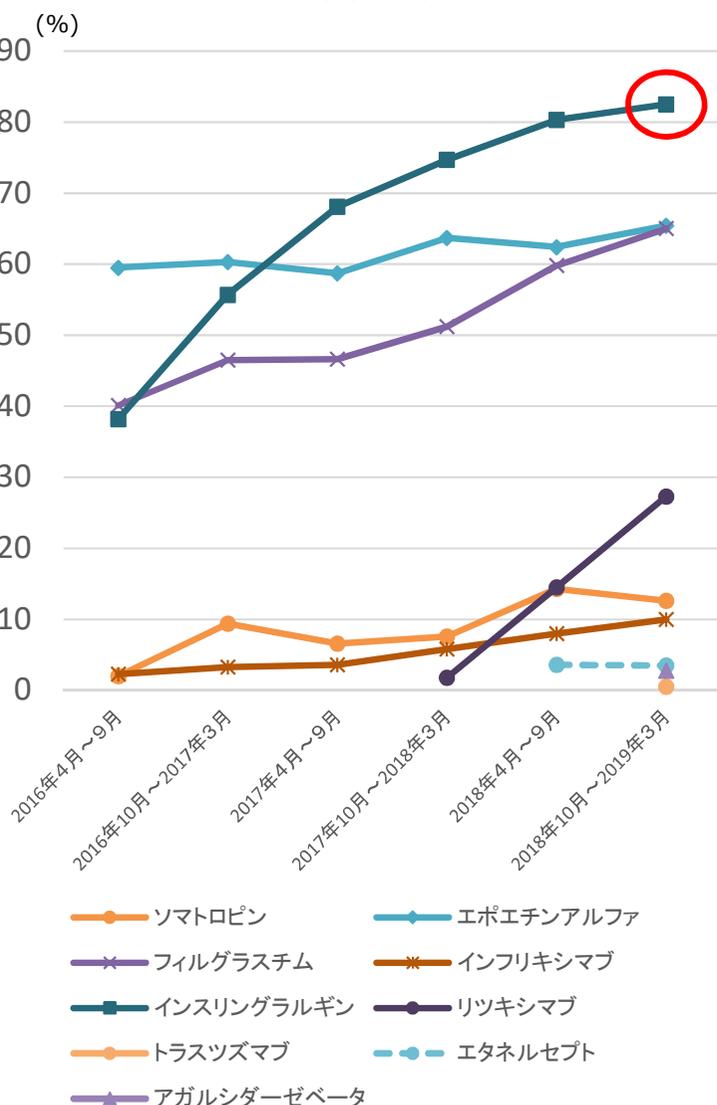
# バイオ後続品の使用割合の推移

- バイオ後続品の使用割合は、製剤によってばらつきがあるが、増加傾向にある。
- 入院ではインスリンラルギンの後続品の使用割合が約80%で最も高かった。入院外ではフィルグラスチムの後続品の使用割合が約80%で最も高く、調剤ではフィルグラスチム及びインスリンラルギンの後続品の使用割合が約80%で最も高かった。

## 医科入院

## 医科入院外

## 調剤



出典：NDBデータ（入院料や処置等に包括されている薬剤については含んでいない。）

# バイオ後続品使用による薬剤費軽減の例①

数値は試算値

一般名 (分類)	主な使用例	(上段) 先行バイオ 医薬品薬価 (下段) バイオ後続 品薬価	試算	
			使用条件	(上段) 先行バイオ医薬品の 薬剤費 (下段) バイオ後続品使用に よる薬剤費軽減額※
フィルグラスチム (G-CSF)	乳癌化学療法 における好中球減 少症への使用	75 $\mu$ gシリンジ 7,536円 4,069円	1クール2回 75 $\mu$ g <sup>*1</sup>	<b>4クール 60,288円</b> <b>約27,700円軽減</b>
インスリン グラルギン (インスリン類)	糖尿病	300単位1筒 1,431円 915円	毎日 20単位 <sup>*2</sup>	<b>1か月 2,862円</b> <b>約1,000円軽減</b>
エタネルセプト (TNFR-Fc)	関節リウマチ、 若年性特発性関節 炎	25mg1筒 15,746円 9,249円	週2回 25mg <sup>*3</sup>	<b>1か月 125,968円</b> <b>約51,976円軽減</b>

## 【使用条件の補足】

\*1：好中球減少症の患者（150cm、45kg）に対し、1クールで75 $\mu$ gを2回、初回から4クールで計8回投与したと仮定

\*2：糖尿病の患者に対し、1日20単位、1か月で30回投与したと仮定

\*3：関節リウマチの患者に対し、25mgを週に2回、1か月に計8回投与したと仮定

※薬剤費軽減額（100円未満は切り捨て、2018年8月時点の薬価で計算）

# バイオ後続品に関する現状・課題と論点(案)

中医協 総-1  
元. 9. 18

## 【現状・課題】

- ・ バイオ後続品については、現在9成分が薬価収載されている。
- ・ バイオ後続品のあるバイオ医薬品については、長期間の投与が必要なものがある。
- ・ バイオ後続品の使用割合は、製剤によってばらつきがあるが、増加傾向にある。
- ・ 53.8%の病院、29.9%の薬局において、バイオ後続品を備蓄していた。
- ・ バイオ後続品のあるバイオ医薬品の使用については、在宅自己注射指導管理料や外来化学療法加算において、診療報酬上の評価がされている。
- ・ 一方、バイオ後続品の認知率は、一般生活者全体では19.1%、関節リウマチの患者では34%、糖尿病の患者では26.5%であったが、バイオ後続品の使用意向については、関節リウマチの患者の37%、**糖尿病の患者の44.4%**が使用したいと回答した。
- ・ また関節リウマチ又は糖尿病の患者及び両疾患の家族のうち69.9%が、医師からバイオ後続品をすすめられた場合、「使用してみたい」又は「やや使用してみたい」と回答したが、関節リウマチの患者のうち、医師からバイオ後続品の推奨を受けた患者は26.1%であり、糖尿病の患者については、14.6%であった。
- ・ **関節リウマチ又は糖尿病の患者及び両疾患の家族が知りたい情報として、「副作用などの安全性が先発品と比べて同等であるか」が最も多く、次いで「効果が先発品比べて同等であるか」「費用負担について」が多かった。**
- ・ 厚生労働省では、バイオ後続品の科学的評価、品質等について、医療従事者に対して、正しい理解を広めるため、専門家や医療関係者等によるセミナーや講習会を開催している。

## 【論点(案)】



- 上記のような状況を踏まえ、バイオ後続品を知らない患者にバイオ後続品を推奨する際の情報提供や、新たにバイオ後続品を導入する又は現在使用しているバイオ医薬品をバイオ後続品に切り替える場合の患者への説明や症状の観察等について、評価することを検討してはどうか。

# 後発医薬品の現状・課題と論点

## 【現状・課題】

- 後発医薬品の使用割合（数量ベース）は増加しており、平成30年9月時点で、72.6%であった。
- 後発医薬品の使用促進については、一般名処方の推進、変更調剤の取扱いの明確化、後発医薬品の使用体制・調剤体制の評価等の取組を行ってきた。
- 一般名処方加算の算定回数及び算定割合は増加している（平成30年6月審査分で51.0%）。一般名で処方された医薬品のうち、約80%が薬局で後発医薬品が調剤されている。
- 先発医薬品名で処方され、かつ、変更不可となっている医薬品の品目数は全体の約6%であった。
- 医療機関、薬局での後発医薬品の使用・調剤割合は増加している（平成30年3月において、①医科入院：73.0%、②医科入院外：61.0%、③調剤：73.0%。また、平成31年3月において、薬局の後発医薬品の調剤割合は77.7%）。

<参考> 各報酬の算定の下限值

- ①医科入院（後発医薬品使用体制加算）：60%以上、②医科入院外（外来後発医薬品使用体制加算）：60%以上、③調剤（後発医薬品調剤体制加算）：75%以上

## 【論点】

- 医療機関及び薬局での後発医薬品の使用・調剤割合の実態を踏まえつつ、後発医薬品の使用を推進する観点から、医療機関における後発医薬品使用体制加算や薬局における後発医薬品調剤体制加算等の要件を見直すこととしてはどうか。

厚生労働省発保 0115 第 1 号  
令和 2 年 1 月 15 日

中央社会保険医療協議会  
会 長 田 辺 国 昭 殿

厚生労働大臣  
加 藤 勝 信

### 諮 問 書

(令和 2 年度診療報酬改定について)

健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 82 条第 1 項、第 85 条第 3 項、第 85 条の 2 第 3 項、第 86 条第 3 項、第 88 条第 5 項及び第 92 条第 3 項、船員保険法（昭和 14 年法律第 73 号）第 59 条において準用する健康保険法第 82 条第 1 項（船員保険法第 54 条第 2 項及び第 58 条第 2 項に規定する定めに係る部分に限る。）及び船員保険法第 65 条第 12 項において準用する健康保険法第 92 条第 3 項（船員保険法第 65 条第 10 項に規定する定めに係る部分に限る。）、国民健康保険法（昭和 33 年法律第 192 号）第 46 条において準用する健康保険法第 82 条第 1 項及び国民健康保険法第 54 条の 2 第 12 項において準用する健康保険法第 92 条第 3 項並びに高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 71 条第 1 項、第 74 条第 8 項、第 75 条第 5 項、第 76 条第 4 項、第 78 条第 5 項及び第 79 条第 3 項の規定に基づき、令和 2 年度診療報酬改定について、貴会の意見を求めます。

なお、答申に当たっては、別紙 1「診療報酬改定について」（令和元年 12 月 17 日）、別紙 2「勤務医の働き方改革への対応について」（令和元年 12 月 17 日）及び別紙 3「令和 2 年度診療報酬改定の基本方針」（令和元年 12 月 10 日社会保障審議会医療保険部会・社会保障審議会医療部会）に基づき行っていただくよう求めます。



## 勤務医の働き方改革への対応について

12月17日の予算大臣折衝を踏まえ、令和2年度の勤務医の働き方改革への対応については、以下のとおりとなった。

診療報酬として	公費	126億円程度 (再掲)
---------	----	-----------------

地域医療介護総合確保基金として	公費	143億円程度
-----------------	----	---------

なお、勤務医の働き方改革への対応については、今後、医師に対する時間外労働の上限規制の適用及び暫定特例水準の適用終了に向けて、上限を超える時間外労働ができる限り早期に解消されるよう、医療機関による労働時間短縮を促進する制度的対応等とあわせ、診療報酬及び地域医療介護総合確保基金の対応を検討する。

## 令和 2 年度診療報酬改定の基本方針

令和元年 12 月 10 日  
社会保障審議会医療保険部会  
社会保障審議会医療部会

## 1. 改定に当たっての基本認識

**(健康寿命の延伸、人生 100 年時代に向けた「全世代型社会保障」の実現)**

- 我が国は、国民皆保険や優れた保健・医療システムの成果により、世界最高水準の平均寿命を達成し、人生 100 年時代を迎えようとしている。人口構成の変化を見ると、2025 年にはいわゆる団塊の世代が全て後期高齢者となり、2040 年頃にはいわゆる団塊ジュニア世代が 65 歳以上の高齢者となって高齢者人口がピークを迎えるとともに現役世代（生産年齢人口）が急激に減少していく。
- このような中、社会の活力を維持・向上していくためには、健康寿命の延伸により高齢者をはじめとする意欲のある方々が役割を持ち活躍のできる社会の実現と「全世代型社会保障」を構築していくことが急務の課題である。
- 我が国の医療制度は、人口減少が進展する中で、地域医療の確保、少子化への対応といった様々な課題にも直面している。これらの課題に総合的に対応しながら、世界に冠たる国民皆保険を堅持し、あらゆる世代の国民一人一人が安全・安心で効率的・効果的な質の高い医療を受けられるようにすることが必要不可欠である。また、医療を取り巻く環境の変化や多様な国民のニーズに柔軟に対応することが重要である。
- そのためには、来る人口減少社会に備えた将来の医療体制の展望を見据え、国民一人一人の予防・健康づくりに関する意識を涵養し、健康寿命の延伸により長寿を実現しながら、患者・国民にとって身近でわかりやすい医療を実現するとともに、医師等の働き方改革を推進することが必要である。その際、高齢化や技術進歩、高額な医薬品の開発等により医療費が増大していくことが見込まれる中、効率化・適正化を進め、制度の安定性・持続性を確保しつつ経済・財政との調和を図る観点も重要である。

**(患者・国民に身近な医療の実現)**

- 患者にとって身近でわかりやすい医療の実現のためには、地域の実情に応じて、可能な限り住み慣れた地域でその有する能力に応じ自立した日常生活

を営むことができるよう、地域包括ケアシステムを構築するとともに、かかりつけ医機能や患者への情報提供や相談・支援を充実することが必要である。

- また、疾病構造やニーズの変化・多様化、医療需要が増える中での働き手の減少、厳しい財政状況など、医療を取り巻く社会経済状況を踏まえると、我が国の医療制度に関わる全ての関係者（住民、医療提供者、保険者、民間企業、行政等）が、医療のかかり方の観点も含め、それぞれの担う役割を実現することが必要である。また、診療報酬制度の基本的仕組みやそこから見える医療の方向性について、住民に丁寧に理解を広めていく必要がある。

#### **（どこに住んでいても適切な医療を安心して受けられる社会の実現、医師等の働き方改革の推進）**

- 2040年の医療提供体制の展望を見据え、地域医療構想の実現に向けた取組、実効性のある医師偏在対策、医師等の働き方改革を推進し、総合的な医療提供体制改革を実施していくことが求められている。
- その中で、医師等の働き方改革については、将来の医療ニーズの変化や現役世代の減少、医療技術の進歩等も踏まえつつ、医療の安全や地域医療の確保、患者や保険者の視点にも留意しながら、医師等の負担軽減等を図ることが重要である。

#### **（社会保障制度の安定性・持続可能性の確保、経済・財政との調和）**

- 制度の安定性・持続可能性を確保しつつ国民皆保険を堅持するためには、国民各層の制度に対する納得感を高めることが不可欠であるとともに、医療政策においても経済・財政との調和を図っていくことが重要である。
- そのためには、「経済財政運営と改革の基本方針 2019」や「成長戦略実行計画・成長戦略フォローアップ・令和元年度革新的事業活動に関する実行計画」等を踏まえつつ、保険料などの国民負担、物価・賃金の動向、医療機関の収入や経営状況、保険財政や国の財政に係る状況等を踏まえるとともに、無駄の排除、医療資源の効率的な配分、医療分野におけるイノベーションの評価等を通じた経済成長への貢献を図ることが必要である。

## **2. 改定の基本的視点と具体的方向性**

- 平成30年度診療報酬改定については、6年に一度の診療報酬と介護報酬の同時改定であり、団塊の世代が全て75歳以上の高齢者となる2025年に向けた道筋を示す実質的に最後の同時改定でもあったことから、医療機能の分化・強化、連携や、医療と介護の役割分担と切れ目のない連携を着実に進める改定

を行った。

- 令和2年度診療報酬改定に当たっては、これらの取組が更に推進されるよう、引き続き適切な評価に取り組むとともに、医師等の働き方改革の推進や、患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療を実現するための取組を進めつつ、効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上を図ることが重要である。

## (1) 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進

### 【重点課題】

(基本的視点)

- 2040年の医療提供体制の展望を見据え、地域医療構想の実現に向けた取組、実効性のある医師偏在対策、医師・医療従事者の働き方改革を推進し、総合的な医療提供体制改革を実施していくことが求められている。
- 医師等の働き方改革に関しては、2024年(令和6年)4月から、医師について時間外労働の上限規制が適用される予定であり、各医療機関は自らの状況を適切に分析し、労働時間短縮に計画的に取り組むことが必要となる。
- 診療報酬においてはこれまで、タスク・シェアリング／タスク・シフティングやチーム医療の推進等、医療機関における勤務環境改善に資する取組を評価してきた。時間外労働の上限規制の適用が開始される2024年4月を見据え、今後、総合的な医療提供体制改革の進展の状況、医療の安全や地域医療の確保、患者や保険者の視点等を踏まえながら、適切な評価の在り方について検討する必要がある。

(具体的方向性の例)

- 医師等の長時間労働などの厳しい勤務環境を改善する取組の評価
  - ・ 医療機関内における労務管理や労働環境の改善のためのマネジメントシステムの実践に資する取組を推進。
  - ・ タスク・シェアリング／タスク・シフティング、チーム医療を推進。
  - ・ 届出・報告の簡素化、人員配置の合理化を推進。
- 地域医療の確保を図る観点から早急に対応が必要な救急医療体制等の評価
- 業務の効率化に資するICTの利活用の推進
  - ・ ICTを活用した医療連携の取組を推進。

## (2) 患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現

(基本的視点)

- 患者の安心・安全を確保しつつ、医療技術の進展や疾病構造の変化等を踏まえ、第三者による評価やアウトカム評価など客観的な評価を進めながら、新たなニーズ等に対応できる医療の実現に資する取組の評価を進める。
- また、患者自身が納得して医療を受けられるよう、患者にとって身近で分かりやすい医療を実現していくことが重要である。

(具体的方向性の例)

- かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師・薬局の機能の評価
  - ・ 複数の慢性疾患を有する患者に対し、療養上の指導、服薬管理、健康管理等の対応を継続的に実施するなど、個別の疾患だけでなく、患者の療養環境や希望に応じた診療が行われるよう、かかりつけ医機能を評価。また、患者にとって、かかりつけ医機能を有する医療機関等が分かる仕組み等を検討。
  - ・ 歯科医療機関を受診する患者像が多様化する中、地域の関係者との連携体制を確保しつつ、口腔疾患の重症化予防や口腔機能の維持・向上のため、継続的な口腔管理・指導が行われるよう、かかりつけ歯科医の機能を評価。
  - ・ 患者に対する薬物療法の有効性・安全性を確保するため、服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導が行われるよう、かかりつけ薬剤師・薬局の評価を推進。その際、薬剤調製などの対物業務から、薬学的管理などの対人業務への構造的な転換を推進するための所要の重点化と適正化を行う。
- 患者にとって必要な情報提供、相談支援等の評価
  - ・ 患者が安心して医療を受けられ、それぞれの実情に応じて住み慣れた地域で継続して生活できるよう、適切な情報提供や相談への幅広い対応に資する取組、生活習慣病の増加等に対応する効果的・効率的な重症化予防の取組、治療と仕事の両立に資する取組等を推進。
  - ・ 受けた医療を分かりやすくする明細書無料発行の取組等を推進。
- アウトカムにも着目した評価の推進
  - ・ 質の高いリハビリテーションの評価など、アウトカムにも着目した評価を推進。
- 重点的な対応が求められる分野について、国民の安心・安全を確保する観点からの適切な評価
  - ・ 質の高いがん医療の評価
  - ・ 認知症の者に対する適切な医療の評価
  - ・ 地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療の評価
  - ・ 難病患者に対する適切な医療の評価
  - ・ 小児医療、周産期医療、救急医療の充実

- ・ 医薬品、医療機器、検査等におけるイノベーションを含む先進的な医療技術の適切な評価
- 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、生活の質に配慮した歯科医療の推進
  - ・ 歯科医療機関を受診する患者像が多様化する中、地域の関係者との連携体制を確保しつつ、口腔疾患の重症化予防や口腔機能の維持・向上のため、継続的な口腔管理・指導が行われるよう、かかりつけ歯科医の機能を評価。(再掲)
  - ・ 歯科診療所と病院歯科の機能分化・連携を強化。
- 薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価、対物業務から対人業務への構造的な転換を推進するための所要の評価の重点化と適正化、院内薬剤師業務の評価
  - ・ 患者に対する薬物療法の有効性・安全性を確保するため、服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導が行われるよう、かかりつけ薬剤師・薬局の評価を推進。その際、薬剤調製などの対物業務から、薬学的管理などの対人業務への構造的な転換を推進するための所要の重点化と適正化を行う。(再掲)
  - ・ 院内薬剤師業務を適切に評価。
- 医療における ICT の利活用
  - ・ 離島・へき地等の医療資源が少ない地域におけるニーズや、医療の質にかかるエビデンス等を踏まえ、医療における ICT の利活用を適切に評価。
  - ・ ICT を活用した医療連携の取組を推進。(再掲)

### (3) 医療機能の分化・強化、連携と地域包括ケアシステムの推進

(基本的視点)

- 急性期、回復期、慢性期など患者の状態等に応じて質の高い医療が適切に受けられるよう、切れ目ない医療の提供体制が確保されることが重要である。
- このためには、医療機能の分化・強化、連携を進めるとともに、在宅復帰等につながるよう、質の高い在宅医療・訪問看護の確保や、他の医療機関等との連携、介護サービスとの連携・協働等が必要である。

(具体的方向性の例)

- 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価
  - ・ 患者の状態に応じて適切に医療資源が投入され、地域で必要な入院医療が効果的・効率的に提供されるよう、医療機能や患者の状態に応じた評価を行

- い、医療機能の分化・強化、連携を推進。
- 外来医療の機能分化
  - ・ 大病院受診時定額負担制度の見直しを含め、大病院と中小病院・診療所の機能分化を推進。
- 質の高い在宅医療・訪問看護の確保
  - ・ 患者の状態や、医療の内容、住まいの状況等を考慮し、効果的・効率的で質の高い訪問診療、訪問看護、歯科訪問診療、訪問薬剤管理等の提供体制を確保。
- 地域包括ケアシステムの推進のための取組
  - ・ 医療機関間や医療機関と薬局等との連携、医科歯科連携、医療介護連携、栄養指導など、地域包括ケアシステムの推進のための医師、歯科医師、薬剤師、看護師、管理栄養士等による多職種連携・協働の取組等を推進。
  - ・ 患者が安心・納得して退院し、早期に住み慣れた地域で療養や生活を継続できるための取組を推進。

#### (4) 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

(基本的視点)

- 高齢化や技術進歩、高額な医薬品の開発等により医療費が増大していくことが見込まれる中、国民皆保険を維持するため、制度の安定性・持続可能性を高める不断の取組が必要である。医療関係者が共同して、医療サービスの維持・向上とともに、効率化・適正化を図ることが求められる。

(具体的方向性の例)

- 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進
  - ・ 後発品の使用促進について、「2020年9月までに後発品医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成する」という目標を実現するための取組を推進。また、バイオ後続品の使用促進の方策等について検討。
- 費用対効果評価制度の活用
  - ・ 革新性が高く市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器について、費用対効果評価制度を活用し、適正な価格設定を行う。
- 市場実勢価格を踏まえた適正な評価等
  - ・ 医薬品、医療機器、検査等について、市場実勢価格を踏まえた適正な評価を行うとともに、効率的かつ有効・安全な利用体制を確保。
  - ・ エビデンスや相対的な臨床的有用性を踏まえた医療技術等の適正な評価を行う。

- 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価
  - ・ 患者の状態に応じて適切に医療資源が投入され、地域で必要な入院医療が効果的・効率的に提供されるよう、医療機能や患者の状態に応じた評価を行い、医療機能の分化・強化、連携を推進。(再掲)
- 外来医療の機能分化、重症化予防の取組の推進
  - ・ 大病院受診時定額負担制度の見直しを含め、大病院と中小病院・診療所の機能分化を推進。(再掲)
  - ・ 重症化予防の取組を推進。(再掲)
- 医師・院内薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用の推進
  - ・ 重複投薬、ポリファーマシー、残薬、薬剤耐性（AMR）や、適正使用のための長期処方の在り方への対応等、医薬品の効率的かつ安全で有効な使用を推進。
  - ・ 医学的妥当性や経済性の視点も踏まえた処方を推進。

### 3. 将来を見据えた課題

- 団塊の世代が全て後期高齢者となる 2025 年、団塊ジュニア世代が 65 歳以上の高齢者となる 2040 年と、高齢化の進展に併せて、サービスの担い手（生産年齢人口）が減少する超高齢化・人口減少社会が到来している。また、地域に生きる一人一人が尊重され、その可能性が最大限に発揮できる「地域共生社会」の実現に資する取組が求められている。このような中、我が国の医療制度が直面する様々な課題に対応し、「全世代型社会保障」を実現するためには、診療報酬のみならず、医療法、医療保険各法等の制度的枠組みや、補助金等の予算措置など、総合的な政策の構築が不可欠である。
- 国民一人一人の生活が多様化する中、患者・国民にとって身近で安心・安全な医療を実現していくためには、診療報酬制度を分かりやすくするための取組を継続していくことが求められる。あわせて医療に係る財源は、保険料、公費及び患者負担等によってまかなわれていることに鑑み、医療機関等の経営に携わる者は、社会に対する説明責任を果たしていくことが求められる。
- 加えて、住民、医療提供者、保険者、民間企業、行政等の関係者がそれぞれの役割を自覚しながら保健・医療に関わることが重要であり、国民全体の医療制度に対する理解を深めていくための普及啓発も含め、国民に対して丁寧に説明していくことが求められている。
- 予防・健康づくりやセルフケア等の推進が図られるよう、住民、医療提供者、保険者、民間企業、行政等の全ての関係者が協力・連携して国民一人一人を支

援するとともに、国はこうした取組に向けた環境整備を行うことが必要である。

令和2年度診療報酬改定について、皆様からのご意見をお聞かせ  
いただきたいと思います。

## 「令和2年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理」に関するご意見 の募集について

令和2年 月 日  
中央社会保険医療協議会  
〔事務局：厚生労働省保険局医療課〕

令和2年度診療報酬改定については、令和2年1月15日に厚生労働大臣から中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）に対し、昨年末の予算編成過程で決定された改定率と、社会保障審議会医療保険部会・医療部会において策定された「令和2年度診療報酬改定の基本方針」に基づいて診療報酬点数の改定案を作成するよう、諮問が行われました。

これを受けて、当協議会では、令和2年度診療報酬改定に向けて、当協議会においてこれまでに行われた議論を踏まえた一応の整理として、「令和2年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理」を取りまとめました。（取りまとめに係る当協議会の議論の内容については、後日、厚生労働省のホームページに議事録等が掲載される予定です。）

今後は、この「議論の整理」を基に具体的な議論を行っていくこととしておりますが、医療の現場や患者等国民の皆様のご意見を踏まえながら、幅広く議論を進めるという観点から、今般、以下の要領により「令和2年度診療報酬に係るこれまでの議論の整理」に対するご意見を募集することといたしました。

いただいたご意見については、今後、中医協の場等で公表させていただく場合があります（個人が特定されるような情報は秘匿いたします。）。

また、ご意見に個別に回答することは予定しておりませんので、その旨ご了承下さい。

※「令和2年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理」の内容はこちら（PDF：OKB）

※厚生労働省のホームページはこちら

参考1 「令和2年度診療報酬改定の基本方針」（PDF：OKB）

参考2 「令和2年度診療報酬改定について（改定率）」（PDF：OKB）

-----【意見提出用様式】----- (Excel: OKB) (PDF: OKB)

【ご意見受付期間】

令和2年1月 日( )～ 月 日( ) [必着]

1週間程度

【提出先】

○ 電子メールの場合

- ・2020kaitei@mhlw.go.jpまでお寄せ下さい。
- ・メールの題名は「令和2年度診療報酬改定に関する意見」として下さい。
- ・ご意見につきましては、必ず上に示す様式に記入の上、ファイルを電子メールに添付して提出していただきますようお願いいたします。

○ 郵送の場合

送付先

〒100-8916

東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省保険局医療課 令和2年度診療報酬改定への意見募集担当宛

郵送による場合も、ご意見につきましては必ず上に示す様式に記入の上、提出していただきますようお願いいたします。

※ 電話によるご意見はお受けできかねますので、あらかじめご了承下さい。

## 意見提出様式

### 「令和2年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理」への意見募集

このたびは、「令和2年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理」にご意見を提出いただき、ありがとうございます。以下の要領に沿ってご意見を提出いただきますよう、よろしくお願いいたします。

提出されたご意見の内容について、確認させていただく場合がございますので、連絡先のご記入をお願いします。

氏名 \_\_\_\_\_ 郵便番号 \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

#### 1. ご自身の属性について（※ ①・②に必ず全てご記入ください。）

①年齢： \_\_\_\_\_（※ 下記1～5より対応する番号をご記入ください。）

- |            |            |            |
|------------|------------|------------|
| 1. 20歳未満   | 2. 20歳～39歳 | 3. 40歳～64歳 |
| 4. 65歳～74歳 | 5. 75歳以上   |            |

②職業： \_\_\_\_\_（※ 下記1～11より対応する番号をご記入ください。）

- |              |                 |
|--------------|-----------------|
| 1. 医師        | 2. 歯科医師         |
| 3. 薬剤師       | 4. 看護師          |
| 5. その他の医療従事者 | 6. 会社員(医療関係の企業) |
| 7. 会社員(6以外)  | 8. 自営業          |
| 9. 学生        | 10. 無職          |
| 11. その他( )   |                 |



## 「令和2年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理」項目

### I 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進

項目番号	内容
I-1	地域医療の確保を図る観点から早急に対応が必要な救急医療体制等の評価
I-2	医師等の長時間労働などの厳しい勤務環境を改善する取組の評価
I-3	タスク・シェアリング／タスク・シフティングのためのチーム医療等の推進
I-4	業務の効率化に資するICTの利活用の推進

### II 患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現

項目番号	内容
II-1	かかりつけ機能の評価
II-2	患者にとって必要な情報提供や相談支援の推進
II-3	地域との連携を含む多職種連携の取組の強化
II-4	重症化予防の取組の推進
II-5	治療と仕事の両立に資する取組の推進
II-6	アウトカムにも着目した評価の推進
II-7-1	緩和ケアを含む質の高いがん医療の評価
II-7-2	認知症患者に対する適切な医療の評価
II-7-3	地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療の評価
II-7-4	難病患者に対する適切な医療の評価
II-7-5	小児医療、周産期医療、救急医療の充実
II-7-6	感染症対策、薬剤耐性対策の推進
II-7-7	患者の早期機能回復のための質の高いリハビリテーション等の評価
II-8	医薬品、医療機器、検査等におけるイノベーション等の新たな技術を含む先進的な医療技術の適切な評価と着実な導入
II-9	口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、生活の質に配慮した歯科医療の推進
II-10	薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価、対物業務から対人業務への構造的な転換を推進するための所要の評価の重点化と適正化、院内薬剤師業務の評価
II-11	医療におけるICTの利活用

### III 医療機能の分化・強化、連携と地域包括ケアシステムの推進

項目番号	内容
III-1	医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価（地域医療の確保を図る観点から早急に対応が必要な救急医療体制等の評価（再掲）を含む）
III-2	外来医療の機能分化
III-3	質の高い在宅医療・訪問看護の確保
III-4	地域包括ケアシステムの推進のための取組の評価
III-5	医療従事者間・医療機関間の情報共有・連携の推進

#### IV 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

項目番号	内容
IV-1	後発医薬品やバイオ後続品の使用促進
IV-2	費用対効果評価制度の活用
IV-3	市場実勢価格を踏まえた適正な評価等
IV-4	医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価（再掲）
IV-5	外来医療の機能分化、重症化予防の取組の推進（再掲）
IV-6	医師・院内薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用の推進
IV-7	医薬品、医療機器、検査等の適正な評価

## 令和 2 年度診療報酬改定の基本方針

令和元年 12 月 10 日  
社会保障審議会医療保険部会  
社会保障審議会医療部会

### 1. 改定に当たっての基本認識

#### (健康寿命の延伸、人生 100 年時代に向けた「全世代型社会保障」の実現)

- 我が国は、国民皆保険や優れた保健・医療システムの成果により、世界最高水準の平均寿命を達成し、人生 100 年時代を迎えようとしている。人口構成の変化を見ると、2025 年にはいわゆる団塊の世代が全て後期高齢者となり、2040 年頃にはいわゆる団塊ジュニア世代が 65 歳以上の高齢者となって高齢者人口がピークを迎えるとともに現役世代（生産年齢人口）が急激に減少していく。
- このような中、社会の活力を維持・向上していくためには、健康寿命の延伸により高齢者をはじめとする意欲のある方々が役割を持ち活躍のできる社会の実現と「全世代型社会保障」を構築していくことが急務の課題である。
- 我が国の医療制度は、人口減少が進展する中で、地域医療の確保、少子化への対応といった様々な課題にも直面している。これらの課題に総合的に対応しながら、世界に冠たる国民皆保険を堅持し、あらゆる世代の国民一人一人が安全・安心で効率的・効果的な質の高い医療を受けられるようにすることが必要不可欠である。また、医療を取り巻く環境の変化や多様な国民のニーズに柔軟に対応することが重要である。
- そのためには、来る人口減少社会に備えた将来の医療体制の展望を見据え、国民一人一人の予防・健康づくりに関する意識を涵養し、健康寿命の延伸により長寿を実現しながら、患者・国民にとって身近でわかりやすい医療を実現するとともに、医師等の働き方改革を推進することが必要である。その際、高齢化や技術進歩、高額な医薬品の開発等により医療費が増大していくことが見込まれる中、効率化・適正化を進め、制度の安定性・持続性を確保しつつ経済・財政との調和を図る観点も重要である。

#### (患者・国民に身近な医療の実現)

- 患者にとって身近でわかりやすい医療の実現のためには、地域の実情に応じて、可能な限り住み慣れた地域でその有する能力に応じ自立した日常生活

を営むことができるよう、地域包括ケアシステムを構築するとともに、かかりつけ医機能や患者への情報提供や相談・支援を充実することが必要である。

- また、疾病構造やニーズの変化・多様化、医療需要が増える中での働き手の減少、厳しい財政状況など、医療を取り巻く社会経済状況を踏まえると、我が国の医療制度に関わる全ての関係者（住民、医療提供者、保険者、民間企業、行政等）が、医療のかかり方の観点も含め、それぞれの担う役割を実現することが必要である。また、診療報酬制度の基本的仕組みやそこから見える医療の方向性について、住民に丁寧に理解を広めていく必要がある。

#### **（どこに住んでいても適切な医療を安心して受けられる社会の実現、医師等の働き方改革の推進）**

- 2040年の医療提供体制の展望を見据え、地域医療構想の実現に向けた取組、実効性のある医師偏在対策、医師等の働き方改革を推進し、総合的な医療提供体制改革を実施していくことが求められている。
- その中で、医師等の働き方改革については、将来の医療ニーズの変化や現役世代の減少、医療技術の進歩等も踏まえつつ、医療の安全や地域医療の確保、患者や保険者の視点にも留意しながら、医師等の負担軽減等を図ることが重要である。

#### **（社会保障制度の安定性・持続可能性の確保、経済・財政との調和）**

- 制度の安定性・持続可能性を確保しつつ国民皆保険を堅持するためには、国民各層の制度に対する納得感を高めることが不可欠であるとともに、医療政策においても経済・財政との調和を図っていくことが重要である。
- そのためには、「経済財政運営と改革の基本方針 2019」や「成長戦略実行計画・成長戦略フォローアップ・令和元年度革新的事業活動に関する実行計画」等を踏まえつつ、保険料などの国民負担、物価・賃金の動向、医療機関の収入や経営状況、保険財政や国の財政に係る状況等を踏まえるとともに、無駄の排除、医療資源の効率的な配分、医療分野におけるイノベーションの評価等を通じた経済成長への貢献を図ることが必要である。

## **2. 改定の基本的視点と具体的方向性**

- 平成30年度診療報酬改定については、6年に一度の診療報酬と介護報酬の同時改定であり、団塊の世代が全て75歳以上の高齢者となる2025年に向けた道筋を示す実質的に最後の同時改定でもあったことから、医療機能の分化・強化、連携や、医療と介護の役割分担と切れ目のない連携を着実に進める改定

を行った。

- 令和2年度診療報酬改定に当たっては、これらの取組が更に推進されるよう、引き続き適切な評価に取り組むとともに、医師等の働き方改革の推進や、患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療を実現するための取組を進めつつ、効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上を図ることが重要である。

## (1) 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進

### 【重点課題】

(基本的視点)

- 2040年の医療提供体制の展望を見据え、地域医療構想の実現に向けた取組、実効性のある医師偏在対策、医師・医療従事者の働き方改革を推進し、総合的な医療提供体制改革を実施していくことが求められている。
- 医師等の働き方改革に関しては、2024年(令和6年)4月から、医師について時間外労働の上限規制が適用される予定であり、各医療機関は自らの状況を適切に分析し、労働時間短縮に計画的に取り組むことが必要となる。
- 診療報酬においてはこれまで、タスク・シェアリング／タスク・シフティングやチーム医療の推進等、医療機関における勤務環境改善に資する取組を評価してきた。時間外労働の上限規制の適用が開始される2024年4月を見据え、今後、総合的な医療提供体制改革の進展の状況、医療の安全や地域医療の確保、患者や保険者の視点等を踏まえながら、適切な評価の在り方について検討する必要がある。

(具体的方向性の例)

- 医師等の長時間労働などの厳しい勤務環境を改善する取組の評価
  - ・ 医療機関内における労務管理や労働環境の改善のためのマネジメントシステムの実践に資する取組を推進。
  - ・ タスク・シェアリング／タスク・シフティング、チーム医療を推進。
  - ・ 届出・報告の簡素化、人員配置の合理化を推進。
- 地域医療の確保を図る観点から早急に対応が必要な救急医療体制等の評価
- 業務の効率化に資するICTの利活用の推進
  - ・ ICTを活用した医療連携の取組を推進。

## (2) 患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現

(基本的視点)

- 患者の安心・安全を確保しつつ、医療技術の進展や疾病構造の変化等を踏まえ、第三者による評価やアウトカム評価など客観的な評価を進めながら、新たなニーズ等に対応できる医療の実現に資する取組の評価を進める。
- また、患者自身が納得して医療を受けられるよう、患者にとって身近で分かりやすい医療を実現していくことが重要である。

(具体的方向性の例)

- かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師・薬局の機能の評価
  - ・ 複数の慢性疾患を有する患者に対し、療養上の指導、服薬管理、健康管理等の対応を継続的に実施するなど、個別の疾患だけでなく、患者の療養環境や希望に応じた診療が行われるよう、かかりつけ医機能を評価。また、患者にとって、かかりつけ医機能を有する医療機関等が分かる仕組み等を検討。
  - ・ 歯科医療機関を受診する患者像が多様化する中、地域の関係者との連携体制を確保しつつ、口腔疾患の重症化予防や口腔機能の維持・向上のため、継続的な口腔管理・指導が行われるよう、かかりつけ歯科医の機能を評価。
  - ・ 患者に対する薬物療法の有効性・安全性を確保するため、服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導が行われるよう、かかりつけ薬剤師・薬局の評価を推進。その際、薬剤調製などの対物業務から、薬学的管理などの対人業務への構造的な転換を推進するための所要の重点化と適正化を行う。
- 患者にとって必要な情報提供、相談支援等の評価
  - ・ 患者が安心して医療を受けられ、それぞれの実情に応じて住み慣れた地域で継続して生活できるよう、適切な情報提供や相談への幅広い対応に資する取組、生活習慣病の増加等に対応する効果的・効率的な重症化予防の取組、治療と仕事の両立に資する取組等を推進。
  - ・ 受けた医療を分かりやすくする明細書無料発行の取組等を推進。
- アウトカムにも着目した評価の推進
  - ・ 質の高いリハビリテーションの評価など、アウトカムにも着目した評価を推進。
- 重点的な対応が求められる分野について、国民の安心・安全を確保する観点からの適切な評価
  - ・ 質の高いがん医療の評価
  - ・ 認知症の者に対する適切な医療の評価
  - ・ 地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療の評価
  - ・ 難病患者に対する適切な医療の評価
  - ・ 小児医療、周産期医療、救急医療の充実

- ・ 医薬品、医療機器、検査等におけるイノベーションを含む先進的な医療技術の適切な評価
- 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、生活の質に配慮した歯科医療の推進
  - ・ 歯科医療機関を受診する患者像が多様化する中、地域の関係者との連携体制を確保しつつ、口腔疾患の重症化予防や口腔機能の維持・向上のため、継続的な口腔管理・指導が行われるよう、かかりつけ歯科医の機能を評価。(再掲)
  - ・ 歯科診療所と病院歯科の機能分化・連携を強化。
- 薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価、対物業務から対人業務への構造的な転換を推進するための所要の評価の重点化と適正化、院内薬剤師業務の評価
  - ・ 患者に対する薬物療法の有効性・安全性を確保するため、服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導が行われるよう、かかりつけ薬剤師・薬局の評価を推進。その際、薬剤調製などの対物業務から、薬学的管理などの対人業務への構造的な転換を推進するための所要の重点化と適正化を行う。(再掲)
  - ・ 院内薬剤師業務を適切に評価。
- 医療における ICT の利活用
  - ・ 離島・へき地等の医療資源が少ない地域におけるニーズや、医療の質にかかるエビデンス等を踏まえ、医療における ICT の利活用を適切に評価。
  - ・ ICT を活用した医療連携の取組を推進。(再掲)

### (3) 医療機能の分化・強化、連携と地域包括ケアシステムの推進

(基本的視点)

- 急性期、回復期、慢性期など患者の状態等に応じて質の高い医療が適切に受けられるよう、切れ目ない医療の提供体制が確保されることが重要である。
- このためには、医療機能の分化・強化、連携を進めるとともに、在宅復帰等につながるよう、質の高い在宅医療・訪問看護の確保や、他の医療機関等との連携、介護サービスとの連携・協働等が必要である。

(具体的方向性の例)

- 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価
  - ・ 患者の状態に応じて適切に医療資源が投入され、地域で必要な入院医療が効果的・効率的に提供されるよう、医療機能や患者の状態に応じた評価を行

- い、医療機能の分化・強化、連携を推進。
- 外来医療の機能分化
  - ・ 大病院受診時定額負担制度の見直しを含め、大病院と中小病院・診療所の機能分化を推進。
- 質の高い在宅医療・訪問看護の確保
  - ・ 患者の状態や、医療の内容、住まいの状況等を考慮し、効果的・効率的で質の高い訪問診療、訪問看護、歯科訪問診療、訪問薬剤管理等の提供体制を確保。
- 地域包括ケアシステムの推進のための取組
  - ・ 医療機関間や医療機関と薬局等との連携、医科歯科連携、医療介護連携、栄養指導など、地域包括ケアシステムの推進のための医師、歯科医師、薬剤師、看護師、管理栄養士等による多職種連携・協働の取組等を推進。
  - ・ 患者が安心・納得して退院し、早期に住み慣れた地域で療養や生活を継続できるための取組を推進。

#### (4) 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

##### (基本的視点)

- 高齢化や技術進歩、高額な医薬品の開発等により医療費が増大していくことが見込まれる中、国民皆保険を維持するため、制度の安定性・持続可能性を高める不断の取組が必要である。医療関係者が共同して、医療サービスの維持・向上とともに、効率化・適正化を図ることが求められる。

##### (具体的方向性の例)

- 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進
  - ・ 後発品の使用促進について、「2020年9月までに後発品医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成する」という目標を実現するための取組を推進。また、バイオ後続品の使用促進の方策等について検討。
- 費用対効果評価制度の活用
  - ・ 革新性が高く市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器について、費用対効果評価制度を活用し、適正な価格設定を行う。
- 市場実勢価格を踏まえた適正な評価等
  - ・ 医薬品、医療機器、検査等について、市場実勢価格を踏まえた適正な評価を行うとともに、効率的かつ有効・安全な利用体制を確保。
  - ・ エビデンスや相対的な臨床的有用性を踏まえた医療技術等の適正な評価を行う。

- 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価
  - ・ 患者の状態に応じて適切に医療資源が投入され、地域で必要な入院医療が効果的・効率的に提供されるよう、医療機能や患者の状態に応じた評価を行い、医療機能の分化・強化、連携を推進。(再掲)
- 外来医療の機能分化、重症化予防の取組の推進
  - ・ 大病院受診時定額負担制度の見直しを含め、大病院と中小病院・診療所の機能分化を推進。(再掲)
  - ・ 重症化予防の取組を推進。(再掲)
- 医師・院内薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用の推進
  - ・ 重複投薬、ポリファーマシー、残薬、薬剤耐性（AMR）や、適正使用のための長期処方の在り方への対応等、医薬品の効率的かつ安全で有効な使用を推進。
  - ・ 医学的妥当性や経済性の視点も踏まえた処方を推進。

### 3. 将来を見据えた課題

- 団塊の世代が全て後期高齢者となる 2025 年、団塊ジュニア世代が 65 歳以上の高齢者となる 2040 年と、高齢化の進展に併せて、サービスの担い手（生産年齢人口）が減少する超高齢化・人口減少社会が到来している。また、地域に生きる一人一人が尊重され、その可能性が最大限に発揮できる「地域共生社会」の実現に資する取組が求められている。このような中、我が国の医療制度が直面する様々な課題に対応し、「全世代型社会保障」を実現するためには、診療報酬のみならず、医療法、医療保険各法等の制度的枠組みや、補助金等の予算措置など、総合的な政策の構築が不可欠である。
- 国民一人一人の生活が多様化する中、患者・国民にとって身近で安心・安全な医療を実現していくためには、診療報酬制度を分かりやすくするための取組を継続していくことが求められる。あわせて医療に係る財源は、保険料、公費及び患者負担等によってまかなわれていることに鑑み、医療機関等の経営に携わる者は、社会に対する説明責任を果たしていくことが求められる。
- 加えて、住民、医療提供者、保険者、民間企業、行政等の関係者がそれぞれの役割を自覚しながら保健・医療に関わることが重要であり、国民全体の医療制度に対する理解を深めていくための普及啓発も含め、国民に対して丁寧に説明していくことが求められている。
- 予防・健康づくりやセルフケア等の推進が図られるよう、住民、医療提供者、保険者、民間企業、行政等の全ての関係者が協力・連携して国民一人一人を支

援するとともに、国はこうした取組に向けた環境整備を行うことが必要である。

## 診療報酬改定について

12月17日の予算大臣折衝を踏まえ、令和2年度の診療報酬改定は、以下のとおりとなった。

### 1. 診療報酬 +0.55%

※1 うち、※2を除く改定分 +0.47%  
各科改定率  
医科 +0.53%  
歯科 +0.59%  
調剤 +0.16%

※2 うち、消費税財源を活用した救急病院における勤務医の働き方改革への特例的な対応 +0.08%

### 2. 薬価等

- ① 薬価 ▲0.99%  
※ うち、実勢価等改定 ▲0.43%  
市場拡大再算定の見直し等 ▲0.01%
- ② 材料価格 ▲0.02%  
※ うち、実勢価等改定 ▲0.01%

