

中央社会保険医療協議会 総会（第 452 回） 議事次第

令和2年3月25日(水) 10:00～
於 全国都市会館 大ホール（2階）

議 題

- 部会・小委員会に属する公益委員の指名等について
- 新型コロナウイルス感染症に伴う医療保険制度の主な対応状況について
- 「疾病及び関連保健問題の国際統計分類第 10 回改訂（ICD-10）」における DPC/PDPS の対応について
- 再生医療等製品の医療保険上の取扱いについて
- 最適使用推進ガイドラインについて
- 公知申請とされた適応外薬の保険適用について
- 先進医療会議からの報告について
- 患者申出療養評価会議からの報告について
- 平成 30 年度 DPC 導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」の結果報告について
- 歯科用金銀パラジウム合金の高騰への対応について（案）
- 被災地における特例措置について

中央社会保険医療協議会 総会座席表

日時: 令和2年3月25日(水)10:00～
会場: 全国都市会館 大ホール(2階)

速記

中医協関係者

松本
今村
城守
猪口
島
林
有澤

小塩

秋山

中村

関

荒井

田辺会長

濱谷局長

横幕
審議官

八神
審議官

吉森
幸野
佐保
間宮
宮近
松浦

中医協関係者

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

医療機器
政策室長

医政局
経済課

医療機器
審査管理課長

医薬・生活
衛生局

医薬品
審査管理課長

厚生労働省

厚生労働省

報道関係者席(日比谷クラブ・厚生労働記者会含む)

中央社会保険医療協議会委員名簿

令和2年3月2日現在

代 表 区 分	氏 名	現 役 職 名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	吉 森 俊 和 幸 野 庄 司 佐 保 昌 一 間 宮 清 文 宮 近 清 文 松 浦 満 晴 染 谷 絹 代	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行 静岡県島田市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松 本 吉 郎 今 村 聡 城 守 国 斗 猪 口 雄 二 島 弘 志 林 正 純 有 澤 賢 二	日本医師会常任理事 日本医師会副会長 日本医師会常任理事 全日本病院協会会長 日本病院会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	荒 井 耕 関 ふ佐子 ◎ 田 辺 国 昭 中 村 洋 秋 山 美 紀 小 塩 隆 土	一橋大学大学院経営管理研究科教授 横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授 慶應義塾大学環境情報学部教授 一橋大学経済研究所教授
4. 専 門 委 員	岩 田 利 雄 吉 川 久美子 半 田 一 登 田 村 文 誉 平 野 秀 之 上 出 厚 志 村 井 泰 介 堀之内 晴 美 林 利 史 五 嶋 規 夫	千葉県東庄町長 日本看護協会常任理事 チーム医療推進協議会代表 日本歯科大学口腔リハビリテーション多摩クリニック口腔リハビリテーション科教授 第一三共株式会社執行役員渉外部長 アステラス製薬株式会社上席執行役員渉外部長 株式会社ビタルケエスケー・ホールディングス代表取締役社長 東レ株式会社常任理事 エドワーズライフサイエンス株式会社ガバメントアフェアーズ部長 株式会社やよい専務取締役

◎印：会長

総会名簿

令和2年3月2日現在

代 表 区 分	氏 名	現 役 職 名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	吉 森 俊 和 幸 野 庄 司 佐 保 昌 一 間 宮 清 文 宮 近 清 文 松 浦 満 晴 染 谷 絹 代	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行 静岡県島田市市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松 本 吉 郎 今 村 聡 城 守 国 斗 猪 口 雄 二 島 弘 志 林 正 純 有 澤 賢 二	日本医師会常任理事 日本医師会副会長 日本医師会常任理事 全日本病院協会会長 日本病院会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	荒 井 耕 関 ふ佐子 ◎ 田 辺 国 昭 中 村 洋 秋 山 美 紀 小 塩 隆 士	一橋大学大学院経営管理研究科教授 横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授 慶應義塾大学環境情報学部教授 一橋大学経済研究所教授
4. 専 門 委 員	岩 田 利 雄 吉 川 久美子 半 田 一 登 田 村 文 誉	千葉県東庄町長 日本看護協会常任理事 チーム医療推進協議会代表 日本歯科大学口腔リハビリテーション多摩クリニック口腔リハビリテーション科教授

◎印：会長

診療報酬基本問題小委員会委員名簿（案）

令和3年3月2日現在

代 表 区 分	氏 名	現 役 職 名
1．健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	吉 森 俊 和 幸 野 庄 司 佐 保 昌 一 宮 近 清 文 染 谷 絹 代	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 静岡県島田市市長
2．医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松 本 吉 郎 今 村 聡 島 弘 志 林 正 純 有 澤 賢 二	日本医師会常任理事 日本医師会副会長 日本病院会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3．公益を代表する委員	荒 井 耕 関 ふ佐子 ◎ 田 辺 国 昭 中 村 洋 秋 山 美 紀 小 塩 隆 士	一橋大学大学院経営管理研究科教授 横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授 慶應義塾大学環境情報学部教授 <u>一橋大学経済研究所教授</u>
4．専 門 委 員	吉 川 久美子	日本看護協会常任理事

◎印：小委員長

調査実施小委員会委員名簿（案）

令和2年3月2日現在

代 表 区 分	氏 名	現 役 職 名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	吉 森 俊 和 幸 野 庄 司 佐 保 昌 一 宮 近 清 文 松 浦 満 晴	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	今 村 聡 城 守 国 斗 猪 口 雄 二 林 正 純 有 澤 賢 二	日本医師会副会長 日本医師会常任理事 全日本病院協会会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	荒 井 耕 田 辺 国 昭 ◎ 秋 山 美 紀 小 塩 隆 士	一橋大学大学院経営管理研究科教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 慶應義塾大学環境情報学部教授 一橋大学経済研究所教授

◎印：小委員長

診療報酬改定結果検証部会委員名簿（案）

令和3年3月2日現在

代 表 区 分	氏 名	現 役 職 名
1．公益を代表する委員	荒 井 耕	一橋大学大学院経営管理研究科教授
	○ 関 ふ佐子	横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授
	田 辺 国 昭	東京大学大学院法学政治学研究科教授
	中 村 洋	慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授
	秋 山 美 紀	慶應義塾大学環境情報学部教授
	小 塩 隆 士	一橋大学経済研究所教授

◎印：部会長 ○印：部会長代理

薬価専門部会委員名簿

令和2年3月2日現在

代 表 区 分	氏 名	現 役 職 名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	吉 森 俊 和 幸 野 庄 司 佐 保 昌 一 宮 近 清 文	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松 本 吉 郎 今 村 聡 林 正 純 有 澤 賢 二	日本医師会常任理事 日本医師会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	関 ふ佐子 田 辺 国 昭 ◎ 中 村 洋 ○ 秋 山 美 紀	横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授 慶應義塾大学環境情報学部教授
4. 専 門 委 員	平 野 秀 之 上 出 厚 志 村 井 泰 介	第一三共株式会社執行役員渉外部長 アステラス製薬株式会社上席執行役員渉外部長 株式会社バイタルケーエスケー・ホールディングス代表取締役社長

◎印：部会長 ○印：部会長代理

保険医療材料専門部会委員名簿（案）

令和2年3月2日現在

代 表 区 分	氏 名	現 役 職 名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	幸 野 庄 司 佐 保 昌 一 宮 近 清 文 染 谷 絹 代	健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 静岡県島田市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	城 守 国 斗 島 弘 志 林 正 純 有 澤 賢 二	日本医師会常任理事 日本病院会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	荒 井 耕 ◎ 関 ふ 佐 子 中 村 洋 小 塩 隆 士	一橋大学大学院経営管理研究科教授 横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授 <u>一橋大学経済研究所教授</u>
4. 専 門 委 員	堀之内 晴 美 林 利 史 五 嶋 規 夫	東レ株式会社常任理事 エドワーズライフサイエンス株式会社ガバメントアフェアーズ部長 株式会社やよい専務取締役

◎印：部会長 ○印：部会長代理

費用対効果評価専門部会委員名簿

令和3年3月2日現在

代 表 区 分	氏 名	現 役 職 名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	吉 森 俊 和 幸 野 庄 司 間 宮 清 宮 近 清 文 松 浦 満 晴 染 谷 絹 代	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行 静岡県島田市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松 本 吉 郎 城 守 国 斗 猪 口 雄 二 島 弘 志 林 正 純 有 澤 賢 二	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 全日本病院協会会長 日本病院会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	◎ 荒 井 耕 関 ふ 佐 子 田 辺 国 昭 ○ 中 村 洋	一橋大学大学院経営管理研究科教授 横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授
4. 専 門 委 員	平 野 秀 之 上 出 厚 志 堀之内 晴 美 林 利 史	第一三共株式会社執行役員渉外部長 アステラス製薬株式会社上席執行役員渉外部長 東レ株式会社常任理事 エドワーズライフサイエンス株式会社ガバメントアフェアーズ部長

◎印：部会長 ○印：部会長代理

<参考人>

- ・ 福 田 敬（国立保健医療科学院医療・福祉サービス研究部長）
- ・ 池 田 俊 也（国際医療福祉大学教授）

新型コロナウイルス感染症に伴う

医療保険制度の主な対応状況について

医療機関等への配慮に関すること 診療報酬の算定について

患者の急激な増加等に鑑み、診療報酬の算定について柔軟な取扱いを行うこととした。

(1) 医療法上の許可病床数を超過する入院の取扱い

新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れたことにより医療法上の許可病床を超過する場合には、通常適用される診療報酬の減額措置を行わないこととした。

(2) 施設基準を満たすことができなくなる保険医療機関の取扱い

新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れたことにより、入院患者が一時的に急増等した場合や、学校等の臨時休学に伴い、看護師が自宅での子育て等を理由として勤務することが困難になった場合等においては、当面、月平均夜勤時間数については、1割以上の一時的な変動があった場合においても、変更の届出は不要とした。

(3) 看護配置の変動に関する取扱い

(2)と同様の場合において、看護要員の比率等に変動があった場合でも当面、変更の届出は不要とした。

(4) DPC 対象病院の要件等の取扱い

(2)と同様の場合において、看護要員の数等の施設基準を満たさなくなった場合については、「DPC 対象病院への参加基準を満たさなくなった場合」には該当せず、届出は不要とした。

(5) 本来の病棟でない病棟等に入院した場合の取扱い

原則として、当該患者が実際に入院した病棟の入院基本料等を算定することとした。また、会議室等病棟以外の場所に入院させた場合には、必要とされる診療が行われている場合に限り、当該医療機関が届出を行っている入院基本料のうち、当該患者が本来入院すべき病棟の入院基本料を算定することとした。

(6) 研修等の取扱いについて

定期的な研修や医療機関間の評価を要件としている項目の一部について、研修や評価を実施できるようになるまでの間、実施を延期することができることとした。

(7) 電話や情報通信機器を用いた診療等の取扱いについて

慢性疾患等を有する定期受診患者等について、電話や情報通信機器を用いて診療し医薬品の処方を行い、ファクシミリ等で処方箋情報が送付される場合、電話等再診料等を算定できることとした。(外来診療料も同様の取扱い。)

また、上記の場合であって、療養上必要な事項について適正な注意及び指導を行い、併せて必要かつ十分な量の衛生材料等を支給した場合に、在宅療養指導管理料等を算定できることとした。

調剤報酬においては、上記の場合であって、当該処方箋情報を受け付けた保険薬局において、当該処方箋情報に基づく調剤を行った場合、調剤技術料等を算定できることとした。

(8) 緊急に開設する保険医療機関の基本診療料の取扱いについて

新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れるために、緊急に開設する必要がある保険医療機関について、新たに基本診療料の届出を行う場合においては、要件審査を終えた月の診療分についても当該基本診療料を算定できることとした。

(9) DPC/PDPS における取扱い

令和2年3月31日までの期間において、医療資源を最も投入した病名が新型コロナウイルス感染症であった症例については、包括評価の対象外とした。

その他

PCR検査の保険適用について

新型コロナウイルス感染症の患者であることが疑われる者に対し新型コロナウイルス感染症の診断を目的として行った場合又は新型コロナウイルス感染症の治療を目的として入院している者に対し退院可能かどうかの判断を目的としたPCR検査を実施した場合に、医療保険を適用できることとした。

新型コロナウイルス感染症に係るPCR検査の保険適用に伴う対応について

- COVID-19(新型コロナウイルス感染症)について、今後、患者数がさらに増加し、検査の主たる目的が各々の患者の診療に移っていく場合に備え、PCR検査「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)核酸検出」を3月6日から保険適用。
- これにより、実施医療機関の医学的判断に基づき、保健所を経由することなく検査依頼を行うことができるようになるほか、民間検査機関の検査能力の増強につながるが見込まれる。

保険適用の概要

- ・ 検査価格の実態を踏まえ、「SARSコロナウイルス核酸検出 450点」の4回分 1,800点とする。
(大学病院内で検査する場合など、カテゴリ-B感染物質輸送を行わない場合は3回分 1,350点)
- ・ 検査方法は以下とする。
 - (1) 国立感染症研究所が作成した「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」又はそれに準じた方法
 - (2) SARS-CoV-2の検出(COVID-19の診断又は診断の補助)を目的として薬事承認又は認証を得ているもの

- なお、上記に伴い、以下の取組をあわせて実施。

患者負担相当額の補助

- ・ 感染症のまん延防止の目的も含むことから、検査費用(18,000円又は13,500円)及び判断料(1,500円)に係る自己負担相当額を医療機関の窓口で免除(補助)する。(これまでと同様、初・再診料などの費用の支払は生じる。)

実施体制の整備

- ・ 十分な感染予防策が取られており、診療体制の整った医療機関で実施する観点から、当面の間、感染症指定医療機関、帰国者・接触者外来又は帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県が認めた医療機関とする。
- ・ 当面、検査の需給が逼迫することを想定し、医療機関と検査機関の調整を都道府県で実施する。(広域調整は厚生労働省)

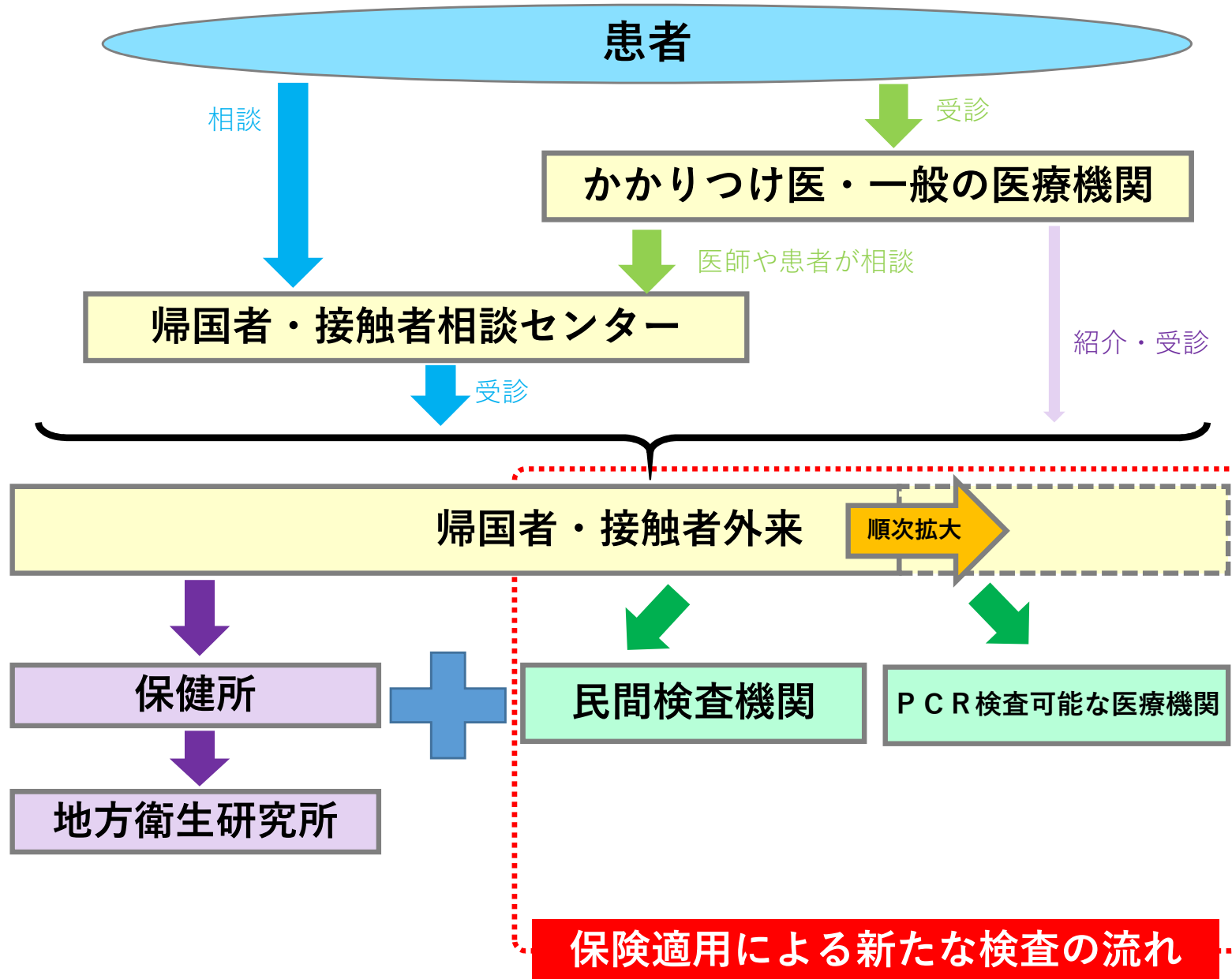
現時点において保険適用している検査方法

- 国立感染症研究所が作成した「病原体検出マニュアル2019-nCoV」に記載されたもの
- 上記に準じたもの

検査方法	備考
LightMixR Modular SARS and Wuhan CoV E-gene、 LightMixR Modular SARS and Wuhan CoV N-gene (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)	国立感染症研究所のホームページに掲載された「臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV 遺伝子検査方法について」 (厚生労働省健康局結核感染症課・国立感染症研究所)に記載
LightMixR Modular SARS and Wuhan CoV E-gene (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)	
新型コロナウイルス検出RT-qPCRキット(BGI社)	
FLUOROSEARCH™ Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Detection Kit(医学生物学研究所)	
Loopamp 2019-nCoV検出試薬キット(栄研化学社)	
SARS-CoV-2 GeneSoC ER杏林(杏林製薬)	
SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬(株式会社ダナフォーム)	日本臨床微生物学会の「日本臨床微生物学会提言新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の核酸検出検査の臨床活用」に記載
BD MAX™ ExK™ TNA-3 セット及びBD MAX™ PCR Cartridges の組み合わせ(日本ベクトン・ディッキンソン社)	

新型コロナウイルスPCR検査の保険適用後の検査体制

- 保健所が行政検査の対象外と判断しても、医師の判断で直接検査機関等に検査委託することが可能。
- 院内感染防止、精度管理の観点から、帰国者・接触者外来で検査を行うよう依頼。
- 更に、今後は、民間の体制整備状況を踏まえ、保険適用による検査可能数の拡大を図る。



新型コロナウイルスに関する「疾病及び関連保健問題の国際統計分類第10回改訂
(ICD-10)」におけるDPC/PDPSの対応について(案)

1. 現状と課題

- DPC/PDPSにおいては、DPC対象病院における費用の算定方法として、傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名を診断群分類点数表として規定しており、そのうち傷病名はICD10コードを用いて規定している。
- 令和2年1月31日の新型コロナウイルスに関するWHOの緊急事態宣言に伴い、2019年新型コロナウイルス急性呼吸器疾患についてICD10において使用するコードが「U07.1 2019-nCoV acute respiratory disease(以下、COVID-19)」とされた。
- COVID-19に関する診療を評価した包括点数は設定されていないため、DPC対象病院においてCOVID-19に係る入院加療が行われた患者の費用の算定方法について規定する必要がある。

2. 対応(案)

COVID-19に係る入院加療が行われ、傷病名としてU07.1が選択された患者については、令和4年度診療報酬改定までの間、出来高算定することとしてはどうか。

再生医療等製品の医療保険上の取扱いについて

- 再生医療等製品の保険適用に係る取扱いについては、平成 26 年 11 月 5 日の中医協総会において、以下のとおり了承されたところ。

＜平成 26 年 11 月 5 日 中医協総会 2-1（抜粋）＞

1. 保険適用に係る今後の対応について

- 再生医療等製品の保険適用に関する当面の間の対応
 - ・ 薬事法改正後に承認（条件・期限付承認を含む。）された再生医療等製品については、保険適用の希望のあった個別の製品の特性を踏まえ、医薬品の例により対応するか、医療機器の例により対応するかを、薬事承認の結果を踏まえて判断
 - ・ 薬価算定組織又は保険医療材料専門組織で償還価格について検討
 - ・ 上記検討の結果を踏まえ、中医協総会で薬価基準又は材料価格基準に収載するかを審議
- 再生医療等製品に関する知見が蓄積した後の対応
 - ・ 再生医療等製品の保険上の取扱いに関し、独自の体系を作るかどうかなどについて、引き続き中医協総会で検討

- 令和 2 年 3 月 19 日に以下の再生医療等製品が薬事承認され、製造販売業者より保険収載を希望する旨の申出がなされている。

＜ゾルゲンスマ点滴静注＞

製造販売業者：ノバルティスファーマ株式会社

一般的名称：オナセムノゲン アベパルボベク

適 応 症：脊髄性筋萎縮症（臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む）ただし、抗 AAV9 抗体が陰性の患者に限る

＜ネピック＞

製造販売業者：株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

一般的名称：ヒト（自己）角膜輪部由来角膜上皮細胞シート

適 応 症：角膜上皮幹細胞疲弊症。ただし、以下の患者を除く。

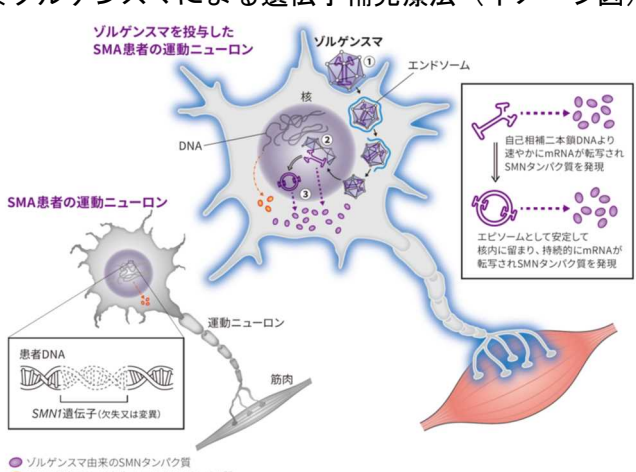
- ・ スティーヴンス・ジョンソン症候群の患者
- ・ 眼類天疱瘡の患者
- ・ 移植片対宿主病の患者
- ・ 無虹彩症等の先天的に角膜上皮幹細胞の形成異常を来す疾患の患者
- ・ 再発翼状片の患者
- ・ 特発性の角膜上皮幹細胞疲弊症患者

- 今般、平成 26 年の中医協了承に基づき、これらの再生医療等製品の取扱いについて審議するもの。

再生医療等製品の取扱いについて

類別	遺伝子治療用製品（ウイルスベクター製品）
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク
収載希望者	ノバルティスファーマ株式会社
販売名	ゾルゲンスマ点滴静注
形状、成分、分量等	1mL 中にアデノ随伴ウイルス 9 型（AAV9）のカプシドを有するヒト SMN タンパク質を発現する非増殖性遺伝子組換えアデノ随伴ウイルス 2.0×10^{13} vg（ベクターゲノム）を含有
承認区分	新再生医療等製品（希少疾病用再生医療等製品）
効能、効果又は性能	脊髄性筋萎縮症（臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む） ただし、抗 AAV9 抗体が陰性の患者に限る
用法及び用量又は使用方法	通常、体重 2.6kg 以上の患者（2 歳未満）には、 1.1×10^{14} ベクターゲノム (vg)/kg を 60 分かけて静脈内に単回投与する。本品の再投与はしないこと。本品の投与液量は下表に従い体重に基づき算出する。（表は省略） 2 歳未満で 13.6 kg 以上の患者には、体重に基づき投与液量を算出すること。
医療保険上の取扱い（案）	
本品目については、審査報告書において、「本品に搭載された遺伝子発現構成体が細胞の核内にエピソードとして留まり、ヒト SMN 遺伝子は長期間安定して発現する」とされ、発現する SMN タンパク質が作用を発揮すること、及び本品は静脈内に注射して投与する点も医薬品のような投与方法であることを踏まえ、医薬品の例により対応することとし、薬価算定組織において償還価格について検討し、中央社会保険医療協議会総会において薬価基準への収載について審議することとしてはどうか。	

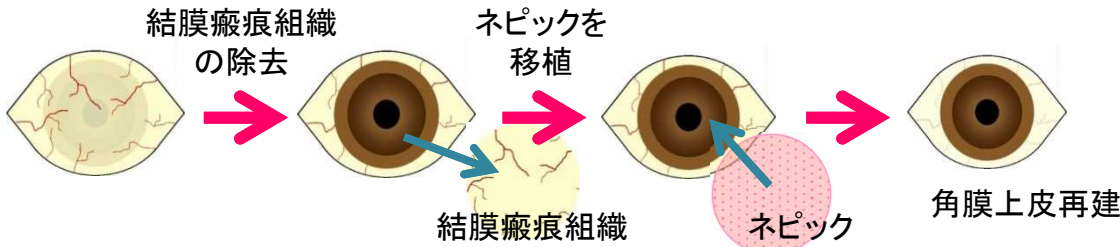
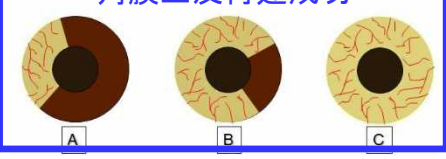
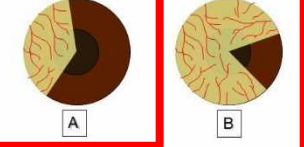
製品概要

販売名	ゾルゲンスマ点滴静注
使用目的	本品は、脊髄性筋萎縮症（SMA）の原因遺伝子であるヒトSMN遺伝子を搭載した非増殖性組換えアデノ随伴ウイルス（AAV）を成分とする再生医療等製品である。本品が患者の運動ニューロンや筋細胞に感染し、本品に搭載された遺伝子発現構成体が細胞の核内にエピソードとして留まり、ヒトSMN遺伝子は長期間安定して発現する。SMAの原因であるSMN1遺伝子の機能欠損を補い、発現したSMNタンパク質によって筋細胞の死滅を防ぎ、神経や筋肉の機能を高めることで、SMA患者の生命予後の改善が期待される。
主な使用方法	＜ゾルゲンスマによる遺伝子補充療法（イメージ図）＞  ①血液脳関門・血液脳髄液関門を通過したゾルゲンスマが運動ニューロン等に侵入する。細胞内に導入されたゾルゲンスマは核内に移行し、ヒトSMN遺伝子をコードしたDNAを放出する。 ②放出されたDNAからmRNAに転写され、SMNタンパク質を発現する。 ③ヒトSMN遺伝子をコードしたDNAは、患者のゲノムDNAに組み込まれることなくエピソードとして核内に留まり、ヒトSMNタンパク質を安定して発現する。 (Wang D. et al. : Nat Rev Drug Discov. 18 (5), 358, 2019. より作図)
主な有用性	○ I型SMA患者（SMN2遺伝子コピー数：2）15例を対象に実施された海外の非盲検非対照第I相試験では、主要な有効性評価項目である「出生から永続的な呼吸補助が必要となる又は死亡までの期間」について、全被験者が13.6ヵ月齢に達した時点及び本品投与後24ヵ月のフォローアップを完了した時点（月齢中央値（範囲）28.1（25.3～32.4））のいずれでも、永続的な呼吸補助を必要とせず生存していた。 ※ 比較対照として設定したPediatric Neuromuscular Clinical Research（PNCR）データセットから抽出したI型脊髄性筋萎縮症患者の自然経過データでは、13.6ヵ月齢時点及び20ヵ月齢時点の「永続的な呼吸補助が不要又は死亡しなかった患者の割合」は、それぞれ25%及び8%であった（Neurology. 2014; 83: 810-7）。 ○ 遺伝子検査によりI、II又はⅢ型と考えられるSMA患者を対象に実施された非盲検非対照の国際共同第III相試験においても、臨床的な症状を発症前の患者に対する有効性を支持する結果が得られた。また、同試験に参加した日本人患者3名においても本品の有効性が期待され、日本人特有の安全性上の懸念も認められなかった。
承認条件	1. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用の成績に関する調査を実施することにより、本品使用患者の背景情報を把握するとともに、本品の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本品の適正使用に必要な措置を講ずること。また、製造販売後調査等における対象患者の長期成績について、解析結果を厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。 2. 脊髄性筋萎縮症に関する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の臨床試験成績及び有害事象等の知識を十分に習得した上で、脊髄性筋萎縮症の治療に係る体制が整った医療機関において、「効能、効果又は性能」並びに「用法及び用量又は使用方法」を遵守して本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知等、必要な措置を講ずること。 3. 「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）」に基づき承認された第一種使用規程を遵守して本品を用いるよう、その使用規程の周知等、必要な措置を講ずること。

再生医療等製品の取扱いについて

類別	ヒト細胞加工製品 二. ヒト体性幹細胞加工製品
一般的名称	ヒト（自己）角膜輪部由来角膜上皮細胞シート
収載希望者	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
販売名	ネピック
形状、成分、分量等	（主構成体）患者自身より採取した角膜輪部組織から分離した角膜上皮細胞をシート状に培養して製した培養角膜上皮パッケージ （副構成体）医療機関において採取した角膜輪部組織を運搬するための組織運搬用チューブ及び保管用血液を運搬するための血液保管用チューブからなる組織運搬セットと、角膜上皮細胞シートを培養皿から剥離するために用いる前処理液ボトル
承認区分	新再生医療等製品（希少疾病用再生医療等製品）
効能、効果又は性能	角膜上皮幹細胞疲弊症。ただし、以下の患者を除く。 ・ スティーヴンス・ジョンソン症候群の患者 ・ 眼類天疱瘡の患者 ・ 移植片対宿主病の患者 ・ 無虹彩症等の先天的に角膜上皮幹細胞に形成異常を来す疾患の患者 ・ 再発翼状片の患者 ・ 特発性の角膜上皮幹細胞疲弊症患者
用法及び用量又は使用方法	1. 患者の採取眼（本品を移植予定の眼の対側眼）から、角膜輪部組織を 2×3 mm 程度採取し、製造業者に輸送する。 2. 眼表面に存在する結膜癒痕組織を可能な限り除去した後、角膜輪部領域を含む患者の眼表面に角膜上皮細胞シートを移植する。
医療保険上の取扱い（案）	
本品目については、審査報告書において、「本品は角膜上皮細胞をシート状に培養し眼表面に移植する製品である」とされており、既収載の骨格筋由来細胞や表皮細胞をシート状に培養し移植する再生医療等製品と同様に、医療機器に類似した使用方法であることを踏まえ、医療機器の例により対応することとし、保険医療材料等専門組織において償還価格について検討し、中央社会保険医療協議会総会において材料価格基準への収載について審議することとしてはどうか。	

製品概要

販売名	ネピック
使用目的	患者自身より採取した角膜輪部組織から分離した角膜上皮細胞をシート状に培養して製造したヒト体性幹細胞加工製品であり、角膜上皮幹細胞疲弊症患者の眼表面に移植することにより、角膜上皮細胞が生着・上皮化し、角膜上皮を再建することを目的として使用される。
主な使用方法	 結膜瘢痕組織の除去 → ネピックを移植 → 結膜瘢痕組織 → ネピック → 角膜上皮再建
主な有用性	多施設共同非遮蔽非対照試験(EYE-01M試験)において、角膜上皮細胞シートが移植された10例のうち、6例で移植52週目の重症度がStage I Aに改善し、角膜上皮再建成功率は60%であった。移植104週目(FU試験)では、さらに1例がStage I Bに改善し、角膜上皮再建成功率は70%であった。 また、ETDRS視力検査では、移植52週目において、8例で視力の改善、うち5例で臨床的に意義のある改善(LogMAR換算値が0.2以上減少)を認めた。 角膜上皮再建成功 Stage I  A B C Stage II  A B Stage III  A 治験の対象 <u>Stage I:</u> 角膜中心部(直径5mm)に結膜化が存在せず、かつ輪部が次の状態。 A: 結膜化 < 50% B: 50% ≤ 結膜化 < 100% C: 100% 結膜化 <u>Stage II:</u> 角膜中心部(直径5mm)に結膜化が存在し、かつ輪部が次の状態。 A: 結膜化 < 50% B: 50% ≤ 結膜化 < 100% <u>Stage III:</u> 角膜表面全体が結膜組織で被覆されている。
承認条件	- 角膜上皮幹細胞疲弊症に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、角膜上皮幹細胞疲弊症の治療に係る体制が整った医療機関において「効能、効果又は性能」並びに「用法及び用量又は使用方法」を遵守して本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。 - 治験症例が極めて限られていることから、原則として再審査期間が終了するまでの間、全症例を対象に使用の成績に関する調査を実施することにより、本品使用患者の背景情報を把握するとともに、本品の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本品の適正使用に必要な措置を講ずること。 - 本品の製造過程にフィーダー細胞として用いられているマウス胎児由来3T3-J2細胞にかかる異種移植に伴うリスクを踏まえ、最終製品のサンプル及び使用に関する記録を30年間保存するなど適切な取扱いが行われるよう必要な措置を講ずること。

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg）

～高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）

を有する結腸・直腸癌～

令和2年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	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事が重要である。

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化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癌治療学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg、オブジーボ点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））
対象となる効能又は効果：がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌
対象となる用法及び用量：通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 240 mg を 2 週間間隔で点滴静注する。
製 造 販 売 業 者：小野薬品工業株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 は、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）及び骨髄系細胞に発現する CD28 ファミリー（T 細胞の活性化を補助的に正と負に制御する分子群）に属する受容体である。PD-1 は抗原提示細胞に発現する PD-1 リガンド（PD-L1 及び PD-L2）と結合し、リンパ球に抑制性シグナルを伝達してリンパ球の活性化状態を負に調節している。PD-1 リガンドは抗原提示細胞以外にヒトの様々な腫瘍組織に発現しており、悪性黒色腫患者から切除した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に負の相関関係があることが報告されている（Cancer 2010; 116: 1757-66）。また、悪性黒色腫患者では組織浸潤 T 細胞が産生するインターフェロンガンマ（IFN- γ ）によって PD-L1 の発現が誘導され、転移した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に正の相関関係があるとの報告もある（Sci Transl Med 2012; 28: 127-37）。さらに、PD-L1 を強制発現させたがん細胞は、抗原特異的 CD8 陽性 T 細胞の細胞傷害活性を減弱させるが、抗 PD-L1 抗体で PD-1 と PD-L1 との結合を阻害するとその細胞傷害活性が回復することが示されている、等のことから PD-1/PD-1 リガンド経路は、がん細胞が抗原特異的な T 細胞からの攻撃等を回避する機序の一つとして考えられている。

本剤は、薬理試験の結果から PD-1 の細胞外領域（PD-1 リガンド結合領域）に結合し、PD-1 と PD-1 リガンドとの結合を阻害することにより、がん抗原特異的な T 細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性を増強することで持続的な抗腫瘍効果を示すことが確認されている。

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

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

3. 臨床成績

がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（以下、「MSI-High」という。）を有する結腸・直腸癌の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

なお、「MSI-High を有する患者」に関して、「PCR 法により MSI-High と判定された患者」を意図する場合（狭義）には「MSI-High (PCR 法) を有する患者」と表記し、DNA ミスマッチ修復機構が破綻していることが確認された患者を意図する場合（広義）、すなわち「PCR 法により MSI-High と判定された患者又は免疫組織化学（以下、「IHC」という。）法によりミスマッチ修復機構欠損（以下、「dMMR」という。）と判定された患者」を意図する場合には「MSI-High を有する患者」と表記した。IHC 法による MMR 検査と PCR 法による MSI 検査の一致率は 96.6～98.7%^(注1) であること等が報告されている。

【有効性】

国際共同第Ⅱ相試験（CA209142 試験）^(注2)

化学療法歴のある^(注3) 治癒切除不能な進行・再発の dMMR^(注4) 又は MSI-High (PCR 法)^(注5) を有する結腸・直腸癌患者 74 例を対象に、本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である奏効率（RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく治験担当医師判定による完全奏効（CR）又は部分奏効（PR））の中間解析の結果は、31.1%（95%信頼区間：20.8～42.9%）であった。

^(注1) Lindor Naralane M et al.: J Clin Oncol. 2002; 20: 1043-8、Bertagnoli Monica M. et al.: J Clin Oncol. 2009; 27: 1814-21、Ferguson Sarah E. et al.: Cancer. 2014; 120: 3932-9、Wang Yang et al.: J Mol Diagn. 2017; 19: 57-64、Smyth Elizabeth C. et al.: JAMA Oncol. 2017; 3: 1197-203

^(注2) CA209142 試験の 3 つのコホートのうち、化学療法歴のある MSI-High を有する結腸・直腸癌を対象としたコホートにおける本剤単独投与群の結果について記載。

^(注3) ①フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤及び②オキサリプラチン又はイリノテカン塩酸塩水和物を含む 1 つ以上の化学療法歴のある患者が対象とされた。

^(注4) 腫瘍組織中において、IHC 法によりミスマッチ修復タンパクである MLH1、MSH2、MSH6 又は PMS2 のいずれかの発現が認められない場合に dMMR と判定された。

^(注5) 腫瘍組織より抽出された DNA において、5 種類のマイクロサテライトマーカを解析対象とする場合には、2 種類以上のマーカについて、6 種類以上のマイクロサテライトマーカを解析対象とする場合には 30%以上のマーカについて、PCR 法によりサイズの異常が検出された場合に MSI-High と判定された。

表 1 最良総合効果及び奏効率（CA209142 試験）
 (RECIST ver.1.1、有効性解析対象集団、治験担当医師判定、2016 年 8 月 10 日データカットオフ)

最良総合効果	例数 (%)	
	74 例 ^{*1}	53 例 ^{*2}
完全奏効 (CR)	0	0
部分奏効 (PR)	23 (31.1)	19 (35.8)
安定 (SD)	29 (39.2)	21 (39.6)
進行 (PD)	18 (24.3)	10 (18.9)
評価不能	4 (5.4)	3 (5.7)
奏効 (CR+PR)	23	19
(奏効率 [95%信頼区間 ^{*3}] (%))	(31.1 [20.8, 42.9])	(35.8 [23.1, 50.2])

*1：有効性解析対象集団、*2：有効性解析対象集団のうち、中央検査により MSI-High (PCR) を有することが確認された患者、*3：Clopper-Pearson法

【安全性】

国際共同第Ⅱ相試験（CA209142試験）^{（注2）}

有害事象は 71/74 例（95.9%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は 51/74 例（68.9%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は表 2 のとおりであった。

表 2 発現率が 5%以上の副作用（CA209142 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.19.0)	例数 (%)				
	74 例				
	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5
全副作用	51	(68.9)	15	(20.3)	1 (1.4)
胃腸障害					
下痢	16	(21.6)	1	(1.4)	0
悪心	7	(9.5)	0		0
一般・全身障害および投与部位の状態					
疲労	17	(23.0)	1	(1.4)	0
無力症	5	(6.8)	0		0
臨床検査					
リパーゼ増加	9	(12.2)	6	(8.1)	0
AST 増加	5	(6.8)	0		0
ALT 増加	4	(5.4)	1	(1.4)	0
アミラーゼ増加	4	(5.4)	2	(2.7)	0
皮膚および皮下組織障害					
そう痒症	10	(13.5)	0		0
発疹	8	(10.8)	0		0
斑状丘疹状皮疹	5	(6.8)	1	(1.4)	0
皮膚乾燥	4	(5.4)	0		0

なお、横紋筋融解症/ミオパチー6 例（8.1%）、肝機能障害 6 例（8.1%）、神経障害 5 例（6.8%）、甲状腺機能障害 5 例（6.8%）、infusion reaction 3 例（4.1%）、腎機能障害 3 例（4.1%）、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 3 例（4.1%）、重度の皮膚障害 1 例（1.4%）、副腎機能障害 1 例（1.4%）及び膵炎 1 例（1.4%）が認められた。また、間質性肺疾患、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、1 型糖尿病、肝不全、肝炎、硬化性胆管炎、下垂体機能障害、脳炎・髄膜炎、静脈血栓塞栓症、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、ぶどう膜炎、心臓障害、腫瘍出血及び瘻孔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。

【用法・用量】

本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 3 mg/kg（体重）又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 240 mg を投与した際の曝露量は、本剤 3 mg/kg を投与した際の曝露量と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量（10 mg/kg を 2 週間間隔で投与）で本剤を投与した際の曝露量と比較して低値を示すと予測された（下表）。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg（体重）又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表 3 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C _{max} (µg/mL)	C _{mind14} (µg/mL)	C _{avgd14} (µg/mL)	C _{max,ss} (µg/mL)	C _{min,ss} (µg/mL)	C _{avg,ss} (µg/mL)
3 mg/kg Q2W	51.6 (35.2, 70.8)	16.6 (10.7, 24.5)	24.3 (17.1, 33.9)	113 (75.0, 171)	62.1 (27.1, 107)	77.6 (42.1, 127)
240 mg Q2W	72.7 (51.1, 103)	23.5 (15.2, 34.6)	34.1 (25.1, 47.8)	159 (102, 254)	87.8 (41.5, 158)	109 (62.1, 187)
10 mg/kg Q2W	191 (147, 219)	61.3 (51.2, 79.2)	90.8 (79.0, 114)	398 (331, 532)	217 (184, 313)	278 (237, 386)

中央値（5%点, 95%点）、Q2W：2週間間隔、C_{max}：初回投与後の最高血清中濃度、C_{mind14}：初回投与後14日目における最低血清中濃度、C_{avgd14}：初回投与後14日目までの平均血清中濃度、C_{max,ss}：定常状態における最高血清中濃度、C_{min,ss}：定常状態における最低血清中濃度、C_{avg,ss}：定常状態における平均血清中濃度

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 30 年 7 月 1 日時点：2516 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 30 年 7 月 1 日時点：1297 施設）

①-2 結腸・直腸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、消化器癌のがん薬物療法を含む 5 年以上の消化器外科学の修練を行っていること。
• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、消化器癌のがん薬物療法を含む消化器病学の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

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

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

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

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

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

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害（腎不全・尿細管間質性腎炎を含む）、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、腫瘍出血、瘻孔等）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 下記の患者において本剤の有効性が示されている。
- がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌患者

なお、MSI-High を有することについては、ニボルマブ（遺伝子組換え）のコンパニオン診断薬（販売名：MSI 検査キット（FALCO））を用いて確認すること。

- ② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
- フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者
 - 術後補助療法
 - 他の抗悪性腫瘍剤と併用して投与される患者

【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^(注6)の患者

^(注6) 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、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - 本剤の投与は重度の **infusion reaction** に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始すること。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、本剤投与中及び本剤投与終了後はバイタルサインを測定する等、患者の状態を十分に観察すること。なお、**infusion reaction** を発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮する。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意する。
 - 1 型糖尿病（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 24 週間は 6 週ごと、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事が重要である。

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

ニボルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg）

～食道癌～

令和2年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	P7
5. 投与対象となる患者	P9
6. 投与に際して留意すべき事項	P10

1. はじめに

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

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

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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会、特定非営利活動法人日本食道学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg、オブジーボ点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））

対象となる効能又は効果：がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

対象となる用法及び用量：通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 240 mg を 2 週間間隔で点滴静注する。

製造販売業者：小野薬品工業株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 は、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）及び骨髄系細胞に発現する CD28 ファミリー（T 細胞の活性化を補助的に正と負に制御する分子群）に属する受容体である。PD-1 は抗原提示細胞に発現する PD-1 リガンド（PD-L1 及び PD-L2）と結合し、リンパ球に抑制性シグナルを伝達してリンパ球の活性化状態を負に調節している。PD-1 リガンドは抗原提示細胞以外にヒトの様々な腫瘍組織に発現しており、悪性黒色腫患者から切除した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に負の相関関係があることが報告されている（Cancer 2010; 116: 1757-66）。また、悪性黒色腫患者では組織浸潤 T 細胞が産生するインターフェロンガンマ（IFN- γ ）によって PD-L1 の発現が誘導され、転移した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に正の相関関係があるとの報告もある（Sci Transl Med 2012; 28: 127-37）。さらに、PD-L1 を強制発現させたがん細胞は、抗原特異的 CD8 陽性 T 細胞の細胞傷害活性を減弱させるが、抗 PD-L1 抗体で PD-1 と PD-L1 との結合を阻害するとその細胞傷害活性が回復することが示されている、等のことから PD-1/PD-1 リガンド経路は、がん細胞が抗原特異的な T 細胞からの攻撃等を回避する機序の一つとして考えられている。

本剤は、薬理試験の結果から PD-1 の細胞外領域（PD-1 リガンド結合領域）に結合し、PD-1 と PD-1 リガンドとの結合を阻害することにより、がん抗原特異的な T 細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性を増強することで持続的な抗腫瘍効果を示すことが確認されている。

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

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

3. 臨床成績

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行又は再発の食道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（ONO-4538-24/BMS CA209473）

フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤及びプラチナ製剤を含む併用化学療法に不応又は不耐の根治切除不能な進行又は再発の食道癌患者388例（日本人患者274例を含む。本剤群193例、対照群195例）を対象に、タキサン系抗悪性腫瘍剤（ドセタキセル水和物又はパクリタキセル）*を対照として本剤240 mgを2週間間隔で点滴静注したときの有効性及び安全性を検討した。主要評価項目である全生存期間（中央値 [95%信頼区間] ）は、本剤群で11.17 [9.99～13.73] カ月、対照群で8.54 [7.20～9.89] カ月であり、本剤群は対照群に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比0.79[95%信頼区間:0.63～0.99]、 $p=0.0381$ [層別log-rank検定] ）。

*：ドセタキセル水和物については75 mg/m²を3週間間隔で静脈内投与、パクリタキセルについては、100 mg/m²を7週間を1サイクルとして、第1、8、15、22、29及び36日目に静脈内投与することとされた。

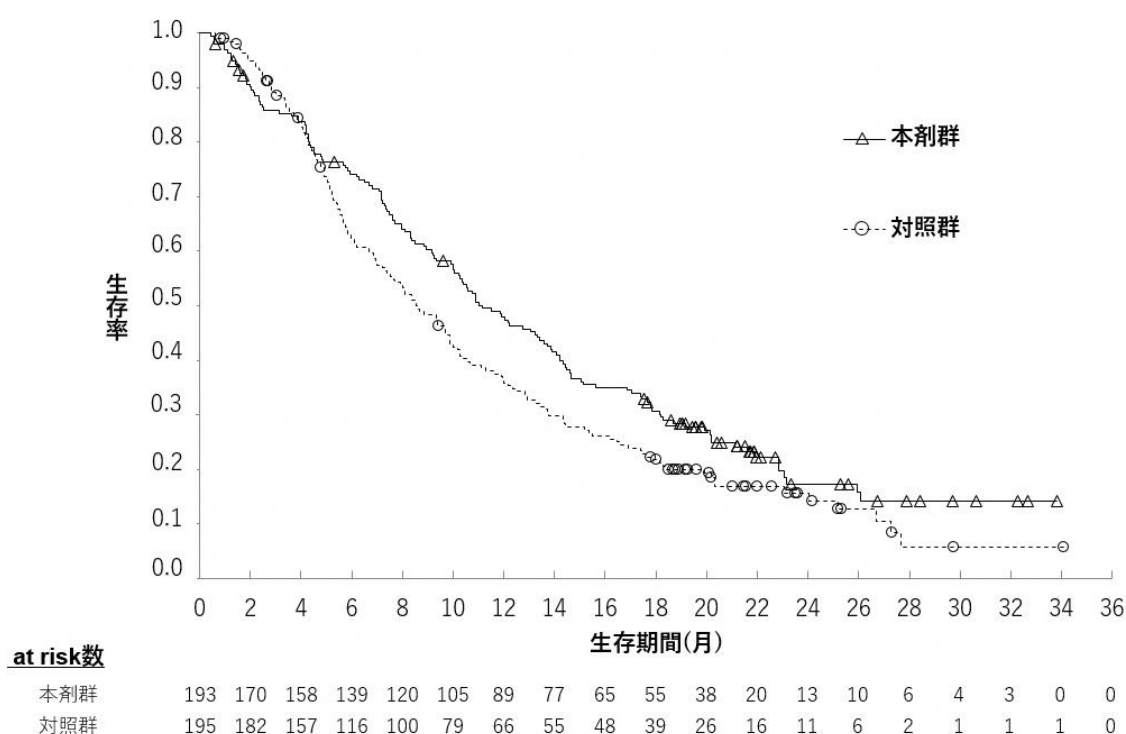


図1 OSのKaplan-Meier曲線（ONO-4538-24/BMS CA209473）

【安全性】

国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-24/BMS CA209473）

有害事象は本剤群 172/192 例（89.6%）、対照群 192/194 例（99.0%）に認められ、試験薬との因果関係が否定できない有害事象は本剤群 129/192 例（67.2%）、対照群 185/194 例（95.4%）に認められた。いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用は表 1 のとおりであった。

表 1 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用（ONO-4538-24/BMS CA209473）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/Jver.21.1)	例数 (%)					
	本剤群 192 例			対照群 194 例		
	全 Grade	Grade3-4	Grade5	全 Grade	Grade3-4	Grade5
全副作用	129 (67.2)	33 (17.2)	0	185 (95.4)	127 (65.5)	2 (1.0)
皮膚および皮下組織障害						
発疹	23 (12.0)	1 (0.5)	0	27 (13.9)	2 (1.0)	0
そう痒症	17 (8.9)	0	0	9 (4.6)	0	0
脱毛症	3 (1.6)	0	0	97 (50.0)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態						
発熱	15 (7.8)	1 (0.5)	0	16 (8.2)	0	0
疲労	14 (7.3)	1 (0.5)	0	42 (21.6)	9 (4.6)	0
倦怠感	9 (4.7)	0	0	44 (22.7)	0	0
臨床検査						
リンパ球数減少	4 (2.1)	2 (1.0)	0	18 (9.3)	12 (6.2)	0
好中球数減少	3 (1.6)	1 (0.5)	0	75 (38.7)	58 (29.9)	0
白血球数減少	2 (1.0)	1 (0.5)	0	72 (37.1)	46 (23.7)	0
胃腸障害						
下痢	20 (10.4)	1 (0.5)	0	17 (8.8)	2 (1.0)	0
口内炎	5 (2.6)	1 (0.5)	0	24 (12.4)	1 (0.5)	0
便秘	4 (2.1)	0	0	16 (8.2)	0	0
悪心	4 (2.1)	0	0	31 (16.0)	1 (0.5)	0
嘔吐	1 (0.5)	0	0	13 (6.7)	1 (0.5)	0
内分泌障害						
甲状腺機能低下症	17 (8.9)	0	0	1 (0.5)	0	0
感染症および寄生虫症						
肺感染	3 (1.6)	1 (0.5)	0	11 (5.7)	6 (3.1)	0
代謝および栄養障害						
食欲減退	15 (7.8)	2 (1.0)	0	52 (26.8)	9 (4.6)	0
血液およびリンパ系障害						
貧血	4 (2.1)	4 (2.1)	0	47 (24.2)	19 (9.8)	0
好中球減少症	1 (0.5)	0	0	36 (18.6)	27 (13.9)	0
発熱性好中球減少症	0	0	0	20 (10.3)	20 (10.3)	0
白血球減少症	0	0	0	16 (8.2)	14 (7.2)	0
筋骨格系および結合組織障害						
関節痛	2 (1.0)	0	0	21 (10.8)	1 (0.5)	0
筋肉痛	2 (1.0)	0	0	17 (8.8)	1 (0.5)	0
神経系障害						
味覚異常	3 (1.6)	0	0	14 (7.2)	0	0
末梢性感覚ニューロパチー	1 (0.5)	0	0	47 (24.2)	1 (0.5)	0
末梢性ニューロパチー	0	0	0	21 (10.8)	1 (0.5)	0

なお、本剤群において甲状腺機能障害 22 例（11.5%）、横紋筋融解症/ミオパチー 15 例（7.8%）、肝機能障害 13 例（6.8%）、間質性肺疾患 12 例（6.3%）、神経障害 8 例

(4.2%)、重度の皮膚障害 4 例 (2.1%)、腫瘍出血 3 例 (1.6%)、瘻孔 2 例 (1.0%)、腎機能障害 2 例 (1.0%)、肝炎 1 例 (0.5%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 1 例 (0.5%)、下垂体機能障害 1 例 (0.5%) 及び infusion reaction 1 例 (0.5%) が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、1 型糖尿病、肝不全、硬化性胆管炎、副腎機能障害、脳炎・髄膜炎、静脈血栓塞栓症、重篤な血液障害、血球貧食症候群、結核、膵炎、ぶどう膜炎及び心臓障害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 30 年 7 月 1 日時点：2516 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 30 年 7 月 1 日時点：1297 施設）

①-2 食道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、消化器癌のがん薬物療法を含む 5 年以上の消化器外科学の修練を行っていること。
• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、消化器癌のがん薬物療法を含む消化器病学の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

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

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

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

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

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

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害（腎不全・尿細管間質性腎炎を含む）、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、腫瘍出血、瘻孔等）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 下記の患者において本剤の有効性が検証されている。
- フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤及びプラチナ製剤を含む併用化学療法に不応又は不耐の根治切除不能な進行又は再発の食道癌患者
- 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。
- 一次治療を受けていない患者
 - 手術の補助療法
 - 他の抗悪性腫瘍剤と併用して投与される患者

【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^(注1)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、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - 本剤の投与は重度の **infusion reaction** に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始すること。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、本剤投与中及び本剤投与終了後はバイタルサインを測定する等、患者の状態を十分に観察すること。なお、**infusion reaction** を発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮する。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意する。
 - 1 型糖尿病（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 1 年間は 6 週ごと、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画像検査で効果の確認を行うこと。

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

１ 概要

- 最適使用推進ＧＬが策定された医薬品については、平成 28 年 11 月 16 日 中医協総会において、最適使用推進ＧＬの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。
- 今般、オブジーボ点滴静注について、「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌」及び「がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌」の効能・効果の追加に係る最適使用推進ＧＬ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
オブジーボ点滴静注 20mg オブジーボ点滴静注 100mg オブジーボ点滴静注 240mg	小野薬品工業	① がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌 ② がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌

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ＧＬに従って使用する旨を明記。（今回の改正で変更なし）
- （２）診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項
 - １）高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸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 ニボルマブ（遺伝子組換え）～高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌～（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 30 年 7 月 1 日時点：2516 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 30 年 7 月 1 日時点：1297 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 ニボルマブ（遺伝子組換え）～高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌～（抄）

- ①-2 結腸・直腸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、消化器癌のがん薬物療法を含む 5 年以上の消化器外科学の修練を行っていること。 |
| ・医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、消化器癌のがん薬物療法を含む消化器病学の臨床研修を行っていること。 |

③ MSI-High を確認した検査の実施年月日。

2) 食道癌

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 ニボルマブ（遺伝子組換え）～食道癌～（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 30 年 7 月 1 日時点：2516 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 30 年 7 月 1 日時点：1297 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 ニボルマブ（遺伝子組換え）～食道癌～（抄）

- ①-2 食道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、消化器癌のがん薬物療法を含む 5 年以上の消化器外科学の修練を行っていること。 |
| ・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、消化器癌のがん薬物療法を含む消化器病学の臨床研修を行っていること。 |

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和 2 年 2 月 21 日

適用日：発出日

最適使用推進ＧＬの医療保険制度上の取扱いについて

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

1 最適使用推進ＧＬの医療保険制度上の取扱い

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

※ 今年度、最適使用推進ＧＬが試行的に作成される医薬品は、オ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ＧＬをそのまま引用するのではなく、最適使用推進ＧＬに記載された内容から、単なる参考情報等を除いた上で、

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

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

2 留意事項通知発出までの手続き

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

※ オブジーボ点滴静注については、年内に最終案を作成予定

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

公知申請とされた適応外薬の保険適用について

1. 適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した適応外薬については、当該評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用することとしているところ（別添）。
2. 以下の適応外薬の適応については、令和2年2月28日開催の薬食審医薬品第一部会における事前評価が終了し、公知申請して差し支えないとされ、同日付で保険適用された。

一般的名称	販売名【会社名】	新たに保険適用が認められた適応
オクトレオチド酢酸塩	サンドスタチン皮下注用 50μg 及び同皮下注用 100μg 【ノバルティスファーマ（株）】	<適応の追加> 先天性高インスリン血症に伴う低血糖 （他剤による治療で効果が不十分な場合）

（参考）

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

(別添)

公知申請とされた適応外薬の保険上の取扱いについて

平成22年8月25日
中医協了承

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

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

※)「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

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

先進医療合同会議(令和2年1月9日)
(第82回先進医療会議、第93回先進医療技術審査部会)

における先進医療Bの科学的評価結果

整理 番号	技術名	適応症等	医薬品・ 医療機器等情報	申請医療機関 ※1	保険給付されない 費用※1※2 (「先進医療に係る 費用」)	保険給付 される費用※2 (「保険外併用 療養費に係る 保険者負担」)	保険外併用 療養費分に 係る一部負担金 ※2	総評	その他 (事務的対応 等)
134	KIT遺伝子変異のある 進行期悪性黒色腫に対するKIT阻害薬と 抗PD-1抗体併用療法	悪性黒色腫 (KIT遺伝子変異を有し、 既存治療に抵抗性 の進行期症例)	・イマチニブ (大原薬品工業株式会社) ・キイトルーダ (MSD株式会社)	慶應義塾大学病院 (国家戦略特区)	919万9千円 (全額企業負担)	3万8千円	1万6千円	適	別紙資料1
135	大動脈解離術後の偽腔拡大 に対する血管内治療	残存する大動脈解離 偽腔の拡大	・ゴアバイアバーンステント グラフト ・ゴアバイアバーンVBX バルーン拡張型ステント グラフト (光洋産業株式会社)	国立循環器病研究 センター (国家戦略特区)	45万3千円 (全額研究者負担)	15万3千円	6万7千円	適	別紙資料2

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。
※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの)

【備考】

○ 先進医療A

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

○ 先進医療B

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

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B101)

評価委員 主担当：真田
副担当：柴田 副担当：佐藤 技術専門委員：一

先進医療の名称	KIT遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に対するKIT阻害薬と抗PD-1抗体併用療法
申請医療機関の名称	慶應義塾大学病院
医療技術の概要	遠隔リンパ節転移や遠隔臓器転移を有するIV期悪性黒色腫は、5年生存率が10%と予後不良な疾患である。一方で、日本人悪性黒色腫に多いacral型やmucosal型においてはKIT遺伝子変異の割合が比較的多いとされており、治療標的と考えられてきたが、本邦ではKIT阻害剤（イマチニブ）が保険診療で使用可能となっていない。また、イマチニブは単剤での治療効果が限られているが、近年、免疫チェックポイント阻害剤の併用による相乗効果を示す前臨床データが集積され、併用療法がKIT遺伝子変異を有する悪性黒色腫症例に対する新たな治療戦略として期待されている。 本先進医療では、KIT遺伝子変異を有する進行期悪性黒色腫症例のうち、既存治療に抵抗性を示すものに対して、イマチニブおよび抗PD-1抗体（ペムブロリズマブ）を併用した治療を行い、ペムブロリズマブ投与量を固定した際のイマチニブの用量を検討し推奨用量を決定する（第I相試験）。さらに、推奨用量の併用療法の症例集積を継続し、その有効性と安全性を検討する（第II相試験）、単群・オープン試験である。なお、無効でない症例に関しては継続投与を許容する。 ○主要評価項目：①第I相：各用量群での用量制限毒性の発現割合、②第II相：推奨用量での奏効率 ○副次評価項目：無増悪生存期間、全生存期間、最良総合効果、有害事象の種類、頻度及び重症度 ○予定試験期間：～2025年10月（登録期間は～2022年10月） ○予定症例数：目標評価対象症例として22例（第I相：3-6例/Level※、第II相：16例） ※推奨用量で投与された第I相部分の症例は第II相部分の解析対象に加える。

【実施体制の評価】 評価者：真田

1. 実施責任医師等の体制	☒ 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	☒ 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	☒ 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）		
計画書中の症例組み入れダイアグラムやその実数等を含む不明瞭な規程や定義の明確化、希少疾患であることによる多施設研究への展開如何等の照会事項に対し、対応方針の表明を含め、全て妥当に対応されたと考える。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【倫理的観点からの評価】 評価者：佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	☒ 適	・ 不適
5. 補償内容	☒ 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）		
説明文書には、本研究で確かめる対象である腫瘍の縮小効果が利益として書かれていたが、2 剤を併用したデータがないこと、縮小効果は可能性であること、が記載された。相談体制については適切に記載されている。補償は、健康被害のうち、本試験に起因するものもしくは因果関係が否定できないもので、かつ未知のものに限定されている（これ以外のものは保険診療による対応）が、本研究においては抗がん剤の副作用や腫瘍の増大など、当然に発生しうるものが含まれるため、許容されるものとする。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【試験実施計画書等の評価】 評価者：柴田

6. 期待される適応症、効能及び効果	☒ 適	・ 不適
7. 予測される安全性情報	☒ 適	・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	☒ 適	・ 不適
9. 治療計画の内容	☒ 適	・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	☒ 適	・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	☒ 適	・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	☒ 適	・ 不適

13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	☒ 適	・ 不適
14. 患者負担の内容	☒ 適	・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	☒ 適	・ 不適
16. 個人情報保護の方法	☒ 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 先行事例がなく、現時点ではあくまで臨床試験として実施されるべき治療であること（「先進医療」という名称により標準治療以上の効果が確定したものであるとの誤認がなされないようにするべきこと）について注意が必要と考える。ただし、第Ⅱ相部分で早期無効中止の判断をするデザインが選択されていることも含め、臨床試験計画については適切なものと判断した。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【1～16の総評】

総合評価	☒ 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	目標評価対象症例として 22 例（第Ⅰ相：3-6 例 /Level、第Ⅱ相：16 例）		予定試験期間	予定試験期間：2025 年 10 月まで（登録期間は 2022 年 10 月まで）
実施条件：				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） （修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。） 本技術はⅠ/Ⅱ相の臨床研究だが、事前評価にて挙げられた、先行研究がない状態で実施されることに伴うより慎重な対応や、計画書中の不明瞭な規程・定義の明確化等を含めた照会事項に対し、全て妥当に対応されと考え「適」と判断した。				

評価者 構成員： 山口 俊晴 先生 技術委員：

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	KIT 遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に対する KIT 阻害薬と抗 PD-1 抗体併用療法
社会的妥当性 (社会的倫理 的 問 題 等)	☒ A. 倫理的問題等はない。 ☐ B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	☐ A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 ☐ B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ☒ C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 ☐ A. 大幅に効率的。 ☒ B. やや効率的。 ☐ C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載 の 必 要 性	☒ A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、 以下の事項について検討する必要がある。 本試験の結果だけで直ちに保険収載につながるものではないが、今後本療法の臨床的な検証を進めるためにも必要な研究と考える。 ☐ B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： ☒ 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 本試験の結果だけで直ちに保険収載につながるものではないが、予後不良な疾患に対する新しい治療として、さらに臨床的に検討を進めるために必要な重要な知見をもたらすことが期待される。

概要図

KIT遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に対する KIT阻害薬と抗PD-1抗体併用療法

対象症例

悪性黒色腫(KIT遺伝子変異を有し、既存治療に抵抗性の進行期症例)

化学療法

第I相試験

20歳以上の標準療法抵抗性の
KIT変異陽性悪性黒色腫



	Level 1	Level 2
イマチニブ	200 mg/day 1-42 day	400 mg/day 1-42 day
ペムブロリズマブ	200 mg/body 1, 22 day	200 mg/body 1, 22 day

21 日間を 1 サイクルとし、2 サイクル後までのDLTの発現の有無によりRDを決定する
進行または安全などの理由により投与できないと判断されるまでは投与を継続する(最長2年間)

第II相試験

20歳以上の標準療法抵抗性の
KIT変異陽性悪性黒色腫



イマチニブ、ペムブロリズマブ(第I相試験での推奨用量)
症例数数:n=14(第I相推奨用量投与例含む)
4 サイクル(1 サイクル = 21日間)で効果判定

進行または安全性などの理由により投与できないと判断されるまでは投与を継続する(最長2年間)

ペムブロリズマブ投与量を固定した際のイマチニブの用量を検討し、推奨用量を決定する(第I相試験)。さらに、推奨用量の併用療法の症例集積を継続し、その有効性と安全性を検討する(第II相試験)。

- ・試験期間 先進医療承認から5.5年
- ・予定症例数 22例(第I相6-12例、第II相16例:但し第I相の推奨用量での治療例を含む)
- ・参加施設 慶應義塾大学のみ
- ・主要評価項目
各用量群の用量制限毒性(DLT)発現割合(第I相部分), 推奨用量(RD)での奏効率(第II相部分)
- ・副次的評価項目
無増悪生存期間, 全生存期間, 最良総合効果, 有害事象の種類、頻度及び重症度(CTCAEver. 5.0)

薬事承認申請までのロードマップ

試験薬：イマチニブ（製品名：イマチニブ錠「オーハラ」），ペムブロリズマブ（製品名：キイトルーダ）

先進医療での適応疾患：悪性黒色腫（KIT遺伝子変異を有し、既存治療に抵抗性の進行期症例）

先進医療B

試験名：KIT遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に対するKIT阻害薬、抗PD-1抗体併用療法の第I/II相臨床試験
試験デザイン：単群、オープンラベル試験
期間：承認日より5.5年間
被験者数：22例（第I相6-12例、第II相16例：但し第I相の推奨用量での治療例を含む）
主要評価項目：各用量群での用量制限毒性発現割合、推奨用量での奏効率
副次評価項目：無増悪生存期間、全生存期間、最良総合効果、有害事象の種類、頻度及び重症度（CTCAE ver. 5.0）

医療上の必要性の高い
未承認薬・適応外薬
検討会議

公知申請に至らなければ

公知申請検討

治験

試験名：抗PD-1抗体未使用例を対象としたKIT阻害薬、抗PD-1抗体併用療法の第II相臨床試験
試験デザイン：
単群、オープンラベル試験

薬事承認申請

学会要望

当該先進医療における

選択基準：KIT遺伝子変異がある悪性黒色腫患者、など

除外基準：免疫抑制状態の患者、など

予想される有害事象：血球減少、嘔気、下痢、浮腫など

欧米での現状

薬事承認：米国（無） 欧州（無） ガイドライン記載：（有）

→概要：イマチニブ単剤療法に関して、NCCN2019ver.2に2次治療として記載

臨床試験（有）

→概要：Pembrolizumab and imatinib in patients with locally advanced metastatic melanoma with c-KIT mutation/amplification

(NCT02812693)：2017/11 試験中止（被験者集まらず）

先進医療 B 実施計画等評価表（番号 B100）

評価委員 主担当：一色
副担当：山中 副担当：佐藤 技術専門委員：一

先進医療の名称	大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療
申請医療機関の名称	国立循環器病研究センター
医療技術の概要	大動脈解離に対する人工血管置換術やステントグラフト内挿術（TEVAR）の目的は、エントリー（内膜の亀裂）の切除もしくは閉鎖である。エントリーが 1 か所の場合には術後の治癒が良好であるが、もともとリエントリーであった内膜の亀裂が術後にエントリー（残存するエントリー）となった場合には、偽腔の拡大をきたすことがある。 大動脈解離術後の残存するエントリーの治療は、TEVAR の施行が困難なことが多く、従来の開胸開腹による人工血管置換術が必要な場合も多い。近年、残存するエントリーからの血流による偽腔の拡大を防止する目的で、いくつかの方法が報告されているが、エントリーが腹部主要分枝（腹腔動脈、上腸間膜動脈、腎動脈）の起始部や頸部分枝（頸動脈、鎖骨下動脈）、腸骨動脈内に存在する場合には、小口径のステントグラフトにより閉鎖する方法がある。一方で、これらのステントグラフトの本邦での適応は、外傷性の血管損傷もしくは閉塞性動脈硬化症における浅大腿動脈領域に限定されている。 本先進医療では、大動脈解離に対する人工血管置換術や TEVAR 術後に偽腔の拡大を来した患者に対して、小口径のステントグラフトによるエントリーの閉鎖を施行し、偽腔の拡大阻止や縮小及び血栓閉塞に対する効果の中長期的に評価する。 ○主要評価項目： 試験機器による治療から 12 カ月後の CT による大動脈瘤径 ○副次評価項目： ①有効性評価項目：1）試験機器による治療から 12 カ月後の CT による偽腔の閉塞性、2）試験機器による治療から 6 カ月後と 24 カ月後の CT による大動脈瘤径および偽腔の閉塞性、3）大動脈破裂回避率、4）大動脈解離回避率、5）突然死回避率、6）二次的介入回避率 ②安全性評価項目：1）術後 30 日以内の全死亡、2）術後 30 日以内の術後合併症、3）その他、術後試験期間（術後 24 カ月間）のすべての重篤な疾病等又は不具合及び未知の

	疾病等又は不具合 ○予定試験期間：～2025 年 3 月（症例登録期間：～2022 年 3 月） ○予定症例数：15 例
--	--

【実施体制の評価】 評価者：一色

1. 実施責任医師等の体制	☒ 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	☒ 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	☒ 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） 本試験の術式については先行研究がほとんどなく、本技術の有用性については安全性が担保されることが重要と思われるので、その点を十分に認識した慎重な実施が望まれる。		

【倫理的観点からの評価】 評価者：佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	☒ 適	・ 不適
5. 補償内容	☒ 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 説明文書の中身は、相談体制も含めて適切に記載されている。健康被害が生じた場合には保険にて対応することになっており、適切と考える。実施にあたっては therapeutic misconception が起こらないこと（メリットを過度に強調しないこと）に留意いただきたい。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【試験実施計画書等の評価】 評価者：山中

6. 期待される適応症、効能及び効果	☒ 適	・ 不適
7. 予測される安全性情報	☒ 適	・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	☒ 適	・ 不適
9. 治療計画の内容	☒ 適	・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	☒ 適	・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	☒ 適	・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	☒ 適	・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	☒ 適	・ 不適
14. 患者負担の内容	☒ 適	・ 不適

15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	☒ 適 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	☒ 適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） - 実施計画書の内容にはおおむね異存ありません。 - 登録が容易な集団でないことは承知しているが、単施設、予定登録数 15 例、12 か月時大動脈瘤径の信頼区間の推定を目的とする探索研究である。本試験のみで「結果の再現性」を担保することはおそらく困難であるため、この研究を持って、公知申請をはじめ、薬事申請に至る可能性は大きくないと考える。過去に類似の研究データがないことから、まずは本研究を実施し次期治験のためのデータを取得するという点で、先進医療として実施の意義はあると思います。言い換えると、先進医療の出口という観点からは、本試験の結果を次期の多施設治験のデザインに反映させることが望ましく、その観点から必要なデータを取得されたい。 - 試験機器の安全性確認のため、3 例の試験治療後 30 日経過時点で独立安全性評価委員会が評価をすることになっており、おそらく、3 例目以降も、重篤な事象がおこれば、随時、同委員会で評価することになると思われる。ただし、委員 3 名中 2 名が同施設の心臓血管内科医であり、心臓血管の外科か内科の違いであり、一般には独立とはみなせないの、完全に独立したメンバーを選択されたい。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【1～16の総評】

総合評価	☒ 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	15 例	予定試験期間	2025 年 3 月 31 日まで(症例登録期間：2022 年 3 月 31 日まで)	
実施条件： コメント欄 本試験には先行研究がほとんどなく、手技の有用性は確立していないことから、パイロット研究と位置付けられる。組み入れ予定件数が有効性と安全性の評価には過少と思われるが、この点を認識したロードマップを作成していることを考慮し、本試験には一定の意義があるものと評価する。なお、本手技は、血流が保たれている中小血管を対象とする点で手技の目的が通常の治療と異なることから、本機器を留置する血管が灌流する臓器への影響を踏まえた慎重な実施が不可欠と考える。				

評価者 構成員： 福田 敬 先生

技術委員： _____

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療
社会的妥当性 (社会的倫理 的 問 題 等)	☒ A. 倫理的問題等はない。 ☐ B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	☐ A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 ☐ B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ☒ C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 ☐ A. 大幅に効率的。 ☒ B. やや効率的。 ☐ C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載 の 必 要 性	☒ A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 本臨床研究では症例数が限られていることから、この結果をふまえて多施設での臨床研究等で有効性・安全性を検証した上で、保険収載の検討をすべきと思われる。 ☐ B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： ☒ 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 新たな治療法として期待できるが、手技の有効性・安全性を適切に評価することが重要である。本臨床試験はその1ステップとして意義があると考えられる。

大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療

- ・患者選択
- ・同意取得
- ・スクリーニング
- ・症例検討→治療決定

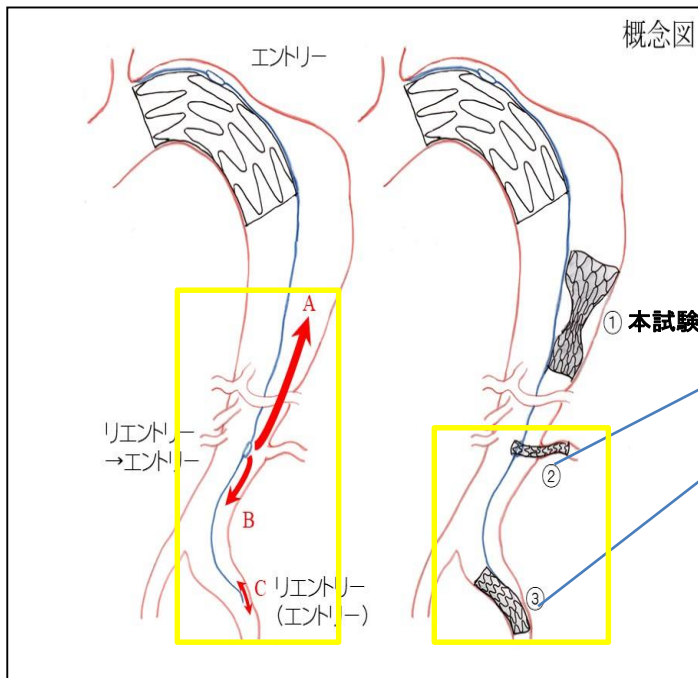
前日
入院

- 術当日
- ・ハイブリッド手術室
 - ・全身麻酔
 - ・一般病棟管理

翌日
退院

外来で造影CT
検査

1か月、6か月、1年、2年
のタイミングで経過観察



A. 胸腔内の偽腔への血流

B. Stentグラフトによる腹腔～骨盤内エントリー

C. 腸骨動脈のエントリー

②もしくは③によるエントリーの閉鎖を行うことを目的とする。 12

薬事承認申請までのロードマップ

試験機器:ゴアバイアバースtentグラフト、ゴアバイアバースVBXバルーン拡張型tentグラフト
先進医療での適応疾患:偽腔開存型大動脈解離後の偽腔拡大

先進医療B

試験名:大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療の中長期成績と安全性に関する臨床試験
【対象】偽腔開存型大動脈解離で偽腔径に拡大を認める患者
試験デザイン:無対照単一群
期間:先進医療承認日～2023/12/末
被験者数:15
主要評価項目:FL intervention施行から12カ月後のCTによる大動脈瘤径
副次評価項目:FL intervention施行から6カ月後と24カ月後のCTによる大動脈瘤径および偽腔の閉塞性、大動脈破裂回避率、大動脈解離回避率、突然死回避率、二次的介入回避率

ニーズ検討会

公知申請に至らなければ、
医師主導治験

薬事承認(適応拡大)

選択基準:同意取得時の年齢が20歳以上の患者、動脈解離に対する人工血管置換術やtentグラフト内挿術の既往のある患者、大動脈径の拡大(最大短径:胸部45mm、腹部40mm以上)を認める患者もしくは大動脈径の急速な拡大(6カ月で3mm、もしくは、12カ月で5mm以上)を認める患者、本人から文書による同意の得られた患者

除外基準:デバイスの挿入のためのアクセスルートが確保できない患者、デバイス関連の感染症の危険性を増大する可能性のある全身性感染症を有する患者、デバイスの素材に対してアレルギーのある患者、妊婦、授乳婦又は研究参加中の避妊に同意できない女性、他の臨床研究に既に参加もしくは本研究期間中に参加する予定がある患者、その他の理由により、研究責任医師または分担医師が本研究への参加を不適当と判断した患者

予想される有害事象:動脈瘤破裂、動脈瘤拡大、開胸・開腹による修復術への変更、下肢切断、穿孔、解離、破裂等の大動脈や動脈の損傷、大動脈気管支瘻、大動脈食道瘻、動脈血栓、静脈血栓、または仮性動脈瘤、動静脈瘻、動脈又は静脈における血栓形成あるいは仮性動脈 等

欧米での現状

薬事承認:

米国:無

欧州:末梢動静脈の血流改善として承認されており大動脈解離に限定した記載はない。

ガイドライン記載:無

進行中の臨床試験:無

第82回先進医療会議(令和2年1月9日)における先進医療Bの科学的評価結果

整理 番号	技術名	適応症等	医薬品・ 医療機器等情報	申請医療機関 ※1	保険給付されない 費用※1※2 (「先進医療に係る 費用」)	保険給付 される費用※2 (「保険外併用 療養費に係る 保険者負担」)	保険外併用 療養費分に 係る一部負担金 ※2	総評	その他 (事務的対 応等)
136	再発性Clostridioides difficile 関連下痢症・腸炎に対する 糞便微生物叢移植	再発性Clostridioides difficile 関連下痢症・腸炎	—	滋賀医科大学 医学部附属病院	13万千円	2万5千円	1万千円	適	別紙資料3
137	化学放射線療法後の 術前後デュルバルマブ療法	肺尖部胸壁浸潤癌 (#10、11、12リンパ節のcN1、 cN2、遠隔転移、同一肺葉内 および同側の異なった肺葉内 の肺内転移があるものは除 き、同側鎖骨上窩リンパ節転 移のcN3は含む。)	・イミフィンジ点滴静注120mg ・イミフィンジ点滴静注500mg (ノバルティスファーマ株式会社)	国立がん研究 センター東病院	2250万7千円 (薬剤費は企業が 負担するため患者 負担は7万9千円)	251万3千円	113万8千円	適	別紙資料4

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

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

【備考】

○ 先進医療A

1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)

2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

(1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術

(2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

○ 先進医療B

3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)

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

先進医療B評価用紙(第2号)

評価者 構成員： 山本 晴子 先生 技術委員：

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	再発性 Clostridioides difficile 関連下痢症・腸炎に対する糞便微生物叢移植
社会的妥当性 (社会的倫理 的問題等)	☒ A. 倫理的問題等はない。 ☐ B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	☐ A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 ☐ B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ☒ C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 ☐ A. 大幅に効率的。 ☒ B. やや効率的。 ☐ C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	☒ A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 生物製剤の一種であるため、1) 感染制御を含めた安全管理体制及び 2) 投与形式、製剤方法等を含めた提供体制 の検討が必要であると考える。 ☐ B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： ☒ 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 欧米では、ガイドラインで推奨されるなど一定の評価が行われ、使用されている治療法であるため、本研究によって国内での有効性、安全性のエビデンスが構築されることは望ましい。ただし、当該試験と同様の投与方法以外に、海外ではフリーズドライ技術等を用いてカプセル化し経口投与した試験等もあるため、保険導入を現実的に検討する際には、投与形式、提供体制、安全管理体制などを総合的に検討する必要があると思われる。

令和元年 12 月 12 日

「再発性Clostridioides difficile関連下痢症・腸炎に対する糞便微生物叢移植（整理番号B098）」の有効性・安全性にかかる評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

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

1. 先進医療の概要

先進医療の名称：再発性Clostridioides difficile関連下痢症・腸炎に対する糞便微生物叢移植	
適応症：再発性Clostridioides difficile関連下痢症・腸炎	
内容： (概要) Clostridioides difficile 関連下痢症・腸炎（Clostridioides difficile infection: CDI）は日和見感染であり、一般的に抗菌薬の投与に関連して発生する腸炎である。抗菌剤の投与によって腸内微生物叢が菌交代現象を起こし、異常増殖した Clostridioides difficile の産生する毒素（CD toxin）により発生する。CDI の治療には原因抗菌薬の投与中止、全身状態の管理に加えて、Clostridioides difficile に感受性を有する抗菌薬の経口投与が行われるが、再燃を来し再発となる症例も存在する。これらの再発性もしくは治療抵抗性 CDI に対する治療選択肢として、海外を中心に糞便微生物叢移植（fecal microbiota transplantation: FMT）の有用性が報告されている。一方で、本邦ではこれまでに十分な検討がなされていない。 本研究では、治療に難渋する再発性 CDI に対する FMT の有効性・安全性を検討する。FMT にはドナー便より抽出した微生物叢抽出液を用いる。 主要評価項目：再発性 CDI に対する単回の FMT の奏効率 予定登録期間：～2024 年 6 月（登録期間：～2022 年 12 月、試験治療期間：～2023 年 6 月、追跡期間：～2024 年 6 月） (先進医療にかかる費用) 本技術に係る総費用は、166,650 円である。先進医療にかかる費用は 131,100 円であり、保険外併用療養費の一部負担金含め患者負担額は 141,765 円である。	
申請医療機関	滋賀医科大学医学部附属病院
協力医療機関	なし

2. 先進医療技術審査部会における審議概要

(1)開催日時：令和元年 12 月 12 日（木） 16:00～17:20

（第 92 回 先進医療技術審査部会）

(2)議事概要

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

その結果、当該技術を「適」とし先進医療会議に報告することとした。

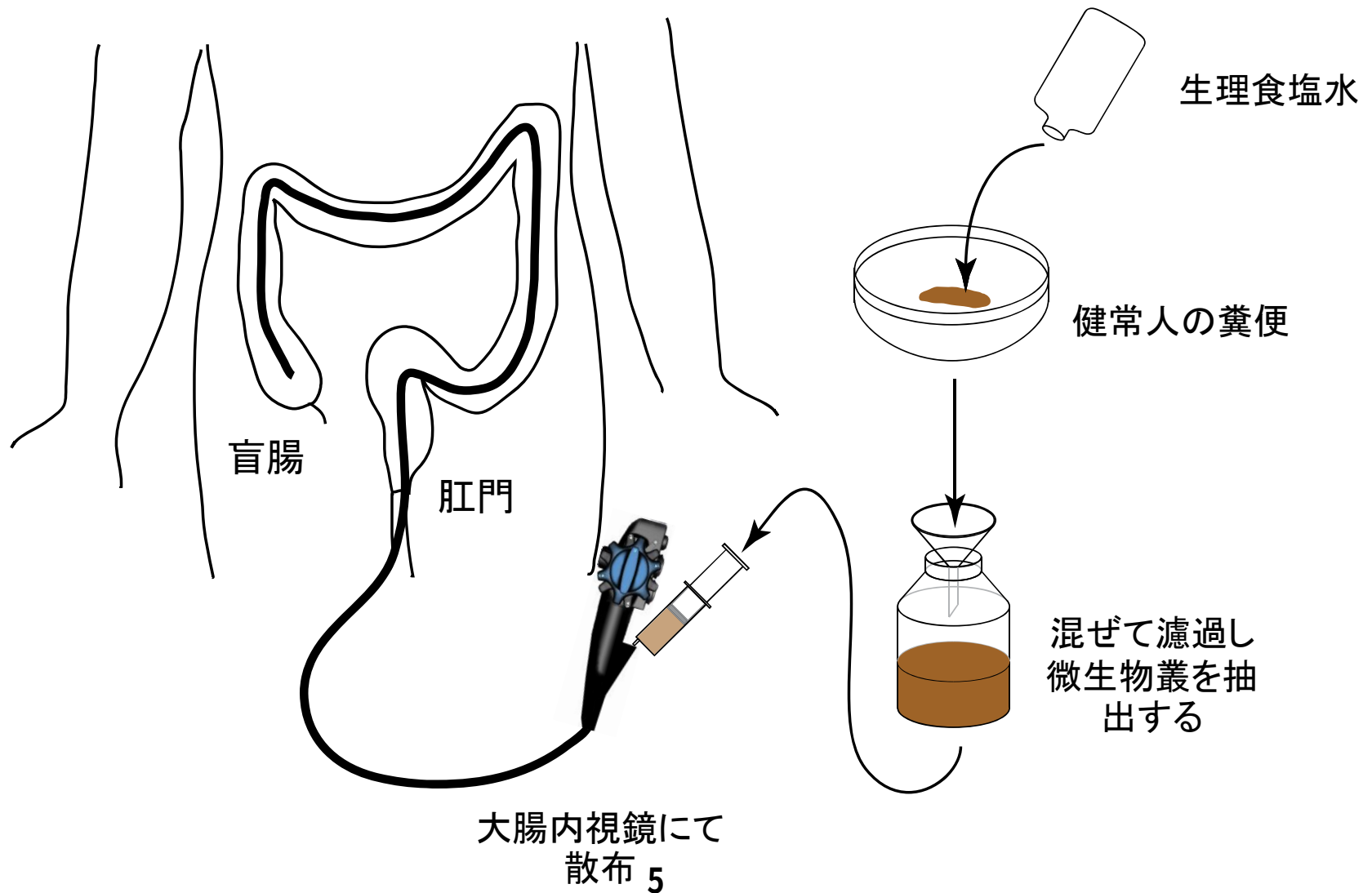
（本会議での評価結果）

第 92 回先進医療技術審査部会資料 1－6， 1－7 参照

3. 先進医療技術審査部会での検討結果

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

糞便微生物叢移植の概要



保険収載までのロードマップ

試験技術：糞便微生物叢移植

先進医療での適応疾患：再発性*Clostridioides difficile*関連下痢症・腸炎

臨床研究

- ・ 試験名：難治性*Clostridium difficile*関連下痢症・腸炎に対する糞便細菌叢移植
- ・ 試験デザイン：単群探索的試験
- ・ 期間：2015年6月～2019年3月
- ・ 被験者数：8例
- ・ 結果の概要：後にクローン病の診断に至った1例を除き再発なし

先進医療

- ・ 試験名：再発性*Clostridioides difficile*関連下痢症・腸炎に対する糞便微生物叢移植
- ・ 試験デザイン：単群検証的試験
- ・ 総研究期間：～2024年6月末（登録期間：～2022年12月末、試験治療期間：～2023年6月末、追跡期間：～2024年6月末）
- ・ 被験者数：23例
- ・ 主要評価項目：再発性*Clostridioides difficile*関連下痢症・腸炎に対する単回の糞便微生物叢移植（FMT）の奏効率
- ・ 副次評価項目：①初回と2回目のFMTによる奏効率 ②2回のFMTを要する症例や不成功例の頻度や症例の特徴 ③患者とドナーの糞便細菌叢解析 ④患者から分離培養された*Clostridioides difficile*の菌株解析

医療技術評価分科会等の評価

保険収載

当該先進医療における

主な選択基準：①再発性*Clostridioides difficile*関連下痢症・腸炎 ②感染性腸炎やその他の腸炎の除外が可能なもの ③16歳以上 ④同意取得が得られるもの

主な除外基準：①ドナー候補が得られないもの ②免疫抑制状態 ③妊婦 ④大腸内視鏡検査が施行不能と判断されたもの

予想される主な有害事象：①糞便微生物叢移植に伴う下痢、気分不良、発熱、腹部膨満、*Clostridioides difficile*関連下痢症の増悪、死亡など ②大腸内視鏡検査に伴う粘膜損傷、出血、誤嚥、腸管穿孔、死亡など

欧米での現状

薬事承認：米国（無） 欧州（無）

ガイドライン記載：（有）

→米国のガイドライン：2回目以降の再発に対して治療選択肢となる

→英国のガイドライン：複数回の再発に対して治療選択肢となる

進行中の臨床試験（無）

先進医療B評価用紙(第2号)

評価者 構成員： 横井 香平 先生 技術委員：

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	化学放射線療法後の術前後デュルバルマブ療法
社会的妥当性 (社会的倫理 的 問 題 等)	☒ A. 倫理的問題等はない。 ☐ B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	☐ A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 ☐ B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ☒ C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 ☐ A. 大幅に効率的。 ☒ B. やや効率的。 ☐ C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載 の 必 要 性	☒ A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 現在の標準治療、CRESSST 試験の結果および本試験の結果を、費用対効果の面から検討する必要がある。 また、保険収載に際しては、認可される化学療法レジメンの範囲の拡大についても検討する必要がある。 ☐ B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： ☒ 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント：現在遂行中の CRESSST 試験の最終結果を確認しない状況で、CDDP+S1+RT66Gy の有効性が実証されることを見込んで、デュルバルマブの上乗せ効果を検証しようとする試験であり、計画の不安定性が懸念される(別添資料参照)。 しかし、CRESSST 試験の成績により閾値・期待値や放射線照射量を変更して有効性の評価を行う計画である旨が説明されていることから、総合判定を適とした。

令和元年 11 月 26 日

「化学放射線療法後の術前後デュルバルマブ療法（整理番号B096）」の有効性・安全性にかかる評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院から申請のあった新規技術について、先進医療技術審査部会で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要

先進医療の名称：化学放射線療法後の術前後デュルバルマブ療法
適応症：肺尖部胸壁浸潤癌(superior sulcus tumor)で#10、11、12リンパ節のcN1とcN2は除き、同側鎖骨上窩リンパ節転移cN3は含め、遠隔転移（同一肺葉内および同側の異なった肺葉内の肺内転移を含む）のないもの
内容： （概要） 肺尖部胸壁浸潤癌（superior sulcus tumor：SST）に対する術前化学放射線療法後の術前後デュルバルマブ療法および手術不能例のデュルバルマブ維持療法による集学的治療の安全性と有効性を検証する。 主要評価項目：3年生存割合 予定登録期間：4年、追跡期間：登録終了後5年、解析期間1年、総研究期間：10年（効果） SSTに対して、術前化学放射線療法後に術前後デュルバルマブ療法を追加する集学的治療によって、治療成績の向上が期待されている。 （先進性） SSTについては、現在の標準治療では半数以上の患者において増悪が認められ、また長期の予後も見込まれないことから、治療成績を更に向上させる治療戦略が望まれてきた。しかし、SSTが希少な疾患であるため、これまでに積極的な治療開発が行われてこなかった。本試験では、SSTの術前後にデュルバルマブを追加することにより治療成績の向上を期待するものである。なお、現在のところデュルバルマブ以外に本試験の対象に生存期間の延長を期待できる有望な他の治療薬の報告はない。 （先進医療にかかる費用） 本技術に係る総費用は、26,158,010円である。先進医療にかかる費用は、術前デュル

バルマブ療法 2 コース、術後デュルバルマブ療法 22 コースの全 24 コース行った場合、22,506,960 円 (937,790 円/1 コース) で、このうち適応外使用となるデュルバルマブ (イミフィンジ点滴静注) の薬剤費はアストラゼネカ株式会社より無償で提供を受けるため、患者負担額は、24 コースあたり 79,200 円 (3,300 円/1 コース) となる。	
申請医療機関	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
協力医療機関	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院、名古屋大学医学部附属病院、九州大学病院 (予定)

2. 先進医療技術審査部会における審議概要

(1)開催日時：令和元年 11 月 13 日 (水) 16:00～16:50

(第 91 回 先進医療技術審査部会)

(2)議事概要

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

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

(本会議での評価結果)

第 91 回先進医療技術審査部会資料 1－2， 1－3 参照

(本会議での指摘事項及び回答)

第 91 回先進医療技術審査部会からの指摘事項回答参照

3. 先進医療技術審査部会での検討結果

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

医療技術の概要図

肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験

肺尖部胸壁浸潤癌 (superior sulcus tumor)
#10、11、12リンパ節のcN1とcN2は除き、同側鎖骨上窩リンパ節転移cN3は含める
遠隔転移(同一肺葉内および同側の異なった肺葉内の肺内転移を含む)なし

登録

化学放射線療法
シスプラチン+S-1 (4週毎 2コース) + 同時胸部放射線療法66Gy (2Gy/回)

術前デュルバルマブ療法
10mg/kg/body (2週毎 2コース)

評価

切除可能

切除不能

手術

増悪なし

増悪あり

術後デュルバルマブ療法
10 mg/kg/body (2週毎22コース)

追加デュルバルマブ療法
10 mg/kg/body (2週毎22コース)

後治療自由

先進医療技術
の対象

薬事承認申請までのロードマップ

試験薬または試験機器：デュルバルマブ（製品名：イミフィンジ）

先進医療での適応疾患：肺尖部胸壁浸潤肺癌

日本肺癌学会、
日本臨床腫瘍
学会からの要望

臨床研究

- 試験名：肺尖部胸壁浸潤癌に対する術前放射線化学療法の第Ⅱ相試験（JCOG9806）
- 試験デザイン：単群第Ⅱ相試験
- 期間：1999.5～2005.11
- 被験者数：76名
- 結果の概要：肺尖部胸壁浸潤肺癌患者に対して、術前化学放射線療法後（MVP2コース+RT45Gy）の手術は、安全性は問題なく、有効であると判断された。

先進医療

- 試験名：肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する非ランダム化試験（JCOG1807C）
- 試験デザイン：単群検証的試験
- 期間：先進医療告示後～登録期間：4年、追跡期間：登録終了後5年間、解析期間：1年間、総研究期間：10年間
- 被験者数：84名
- 主要評価項目：3年生存割合（2027年4月予定）
- 副次評価項目：3年無増悪生存割合、5年無再発生存割合、5年生存割合、有害事象発生割合など

欧米での現状 薬事承認：米国（無） 欧州（無）、ガイドライン記載：（無）、進行中の臨床試験（有）

デュルバルマブの医薬品医療機器法承認又は認証上の適応「切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法」デュルバルマブの「切除可能な非小細胞肺癌における術前術後治療」への適応拡大を見据えた臨床試験

- （術前・術後）ステージⅡ及びⅢの切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相2重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験（AEGEAN試験：2020年7月結果公表予定）
- （術後）非小細胞肺癌完全切除例に対するデュルバルマブアジュバント療法の有効性を検証する第Ⅲ相2重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験（BR31試験：2023年1月結果公表予定）

これと併せて、本試験により、“パンプコースト腫瘍に対する術前化学放射線と術前後デュルバルマブの使用”の“用法”での追加を目指す。

米国では、SWOGで肺尖部胸壁浸潤肺癌に対する化学放射線療法後にアテゾリズマブを併用した集学的治療の試験が予定されている。

公知申請検討*

当該先進医療における
選択規準：

- 病理学的に非小細胞肺癌と診断されている。
- 臨床病期ⅡB期、ⅢA期、ⅢC期である
- 第1肋骨もしくはそれより頭側の胸壁浸潤がみられる。
- 登録日の年齢が20歳以上、75歳以下である。
- Performance status（PS）はECOGの規準で0または1
- 切除後の予測残存一秒量が800 mL以上である。など

除外規準：

- 登録の28日前までに大手術を受けている。
- 同種臓器移植の既往がある。
- 活動性もしくは過去に自己免疫性疾患または炎症性疾患の既往がある。
- 全身の治療を要する感染症を有する。など

予想される有害事象：肺臓炎、甲状腺機能低下症、上室性頻脈、発熱性好中球減少など

公知に至らなければ

新しい試験デザインの先進医療
または治験の追加を検討

11

* 2026年5月のデュルバルマブの再審査後

令和元年6月30日時点で実施されていた患者申出療養の実績報告について

令和元年度（平成30年7月1日～令和元年6月30日）実績報告より

	患者申出療養
① 患者申出療養技術数 （令和元年6月30日現在）	7種類
② 患者申出療養機関数 （令和元年6月30日現在）	24施設※1
③ 総金額（④+⑤）	約0.5億円
④ 保険外併用療養費の総額（保険診療分）	約0.3億円
⑤ 患者申出療養費用の総額	約0.2億円
⑥ 総金額のうち患者申出療養費用の割合（⑤／③）	41.4%

※1 1施設で複数の患者申出療養を実施している場合でも、1施設として計上している。

令和元年6月30日時点で実施されていた患者申出療養の実績報告について

令和元年度（平成30年7月1日～令和元年6月30日）実績報告等より

	患者申出療養
① 患者申出療養技術数（平成30年 6月 30日現在）	4種類
② 新規承認技術数	3種類
③ 保険収載技術数	—
④ 実施取り下げ技術数	—
⑤ 削除技術数	—
⑥ 患者申出療養技術数（令和元年6月30日現在）	7種類

< 過去の実績 >

	実績報告 対象期間	技術数	実施医療 機関数	全患者数	総金額	保険外併用療養 費の総額 (保険診療分)	患者申出療養 の総額	全医療費のうち患者申 出療養分の割合
平成28年6月30日時点で実施され ていた患者申出療養の実績	H27.7.1～H28.6.30 (12ヵ月)	—	—	—	—	—	—	—
平成29年6月30日時点で実施され ていた患者申出療養の実績	H28.7.1～H29.6.30 (12ヵ月)	4	21施設	111人	約2.2億円	約1.6億円	約0.6億円	26.1%
平成30年6月30日時点で実施され ていた患者申出療養の実績	H29.7.1～H30.6.30 (12ヵ月)	4	23施設	84人	約2.3億円	約1.6億円	約0.7億円	32.2%
令和元年6月30日時点で実施され ていた患者申出療養の実績	H30.7.1～R1.6.30 (12ヵ月)	7	24施設	38人	約0.5億円	約0.3億円	約0.2億円	41.4%

令和元年（平成30年7月1日～令和元年6月30日）の患者申出療養の費用

告示 番号	患者申出療養技術名 (適応症)	開始年月日	総合計 (円)	患者申出療養 費用の総額 (円)	平 均 入院期間 (日)	実施件数 (件)	1件あたりの 患者申出療養費用 (円)	実 施 医療機関数 (機関数)
1	パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS－1内服併用療法 (腹膜播種又は進行性胃がん)	平28. 10. 14	37,247,716	9,496,100	9.1	28	339,146	9
2	耳介後部コネクターを用いた植込み型補助人工心臓による療法 (重症心不全)	平29. 3. 3	-	-	-	-	-	-
3	リツキシマブ静脈内投与療法 (難治性天疱瘡)	平29. 5. 2	6,490,920	5,880,948	3.3	4	1,470,237	1
4	チオテパ静脈内投与、カルボプラチン静脈内投与及びエトポシド静脈内投与並びに自家末梢血幹細胞移植術の併用療法 (髄芽腫、原始神経外胚葉性腫瘍又は非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍)	平29. 5. 2	-	-	-	-	-	-
5	レジパスビル・ソホスブビル経口投与療法 (ジェノタイプ1型C型肝炎ウイルス感染に伴う非代償性肝硬変)	平30. 9. 19	7,083,940	4,878,000	31.0	1	4,878,000	1
6	インフィグラチニブ経口投与療法 (進行固形がん)	平30. 12. 14	880,240	773,000	-	1	773,000	1
7	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 (早期乳がん)	平31. 3. 6	2,710,902	1,517,212	4.0	4	379,303	1
合 計			54,413,718	22,545,260		38	7,839,686	13

※未実施により実績報告がないものは「－」としている。

令和元年度(平成30年7月1日～令和元年6月30日)の患者申出療養の
開始年月日、終了予定日、協力医療機関数及び年間実施件数

告示番号	患者申出療養技術名 (適応症)	臨床研究中核病院名	開始年月日	終了予定日	協力医療 機関数	年間実施件数 (平成30年7月～ 令和元年6月まで の実績)
1	パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS－1内服併用療法 (腹膜播種又は進行性胃がん)	東京大学医学部附属病院	平28. 10. 14	令2. 10. 14	8	28
2	耳介後部コネクターを用いた植込み型補助人工心臓による療法 (重症心不全)	大阪大学医学部附属病院	平29. 3. 3	令3. 12. 31	－	－
3	リツキシマブ静脈内投与療法 (難治性天疱瘡)	慶應義塾大学病院	平29. 5. 2	令5. 3. 31	－	4
4	チオテパ静脈内投与、カルボプラチン静脈内投与及びエトポシド静脈内投与並びに自家末梢血幹細胞移植術の併用療法 (髄芽腫、原始神経外胚葉性腫瘍又は非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍)	名古屋大学医学部附属病院	平29. 5. 2	試験終了	－	－
5	レジパスビル・ソホスブビル経口投与療法 (ジェノタイプ1型C型肝炎ウイルス感染に伴う非代償性肝硬変)	大阪大学医学部附属病院	平30. 9. 19	令4. 4. 30	－	1
6	インフィグラチニブ経口投与療法 (進行固形がん)	名古屋大学医学部附属病院	平30. 12. 14	令7. 6. 12	－	1
7	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 (早期乳がん)	国立がん研究センター中央病院	平31. 3. 6	令8. 2. 28	－	4

※ 終了予定日は、医療機関より提出された実績報告(令和元年6月30日時点)から抽出したものであり、実施計画の変更状況等の反映を踏まえ、今後変更する可能性がある。

1年間(平成30年7月1日～令和元年6月30日)の実施件数が
0件である患者申出療養技術に係る医療機関の今後の対応方針等

告示 番号	技術名	臨床研究中核病院名	実施医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 昨年度の実績 (実施可能であるすべての 医療機関の実績)
2	耳介後部コネクターを用いた 植込み型補助人工心臓による 療法	大阪大学医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院	2例死亡症例が発生し、現在研究を一旦中止しているため。	選択除外基準について再検討中であり、患者申出療養評価会議にて変更承認後に登録再開予定である。	3件
4	チオテパ静脈内投与、カルボ プラチン静脈内投与及びエトポ シド静脈内投与並びに自家末 梢血幹細胞移植術の併用療 法 髄芽腫、原始神経外胚葉 性腫瘍又は非定型奇形腫様ラ ブドイド腫瘍	名古屋大学医学部附属病院	名古屋大学医学部附属病院	試験期間が終了したため。	該当しない。	0件

平成 30 年度 DPC 導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」の 結果報告について

<概要>

- 平成 30 年度に実施された DPC 導入の影響評価に関する調査「退院患者調査」についてとりまとめを行った。
- 平成 25 年 12 月 13 日中医協総会で報告を行った通り、下記の観点で集計を行った。この他、集計に使用した期間の DPC データに係る診断群分類毎・医療機関毎の集計表を例年公表しており、平成 30 年度分のデータを年度内に公表予定。

「定例報告に係る集計方法」

1. 集計の際の施設類型の考え方
 - ・「DPC 対象病院（大学病院本院群・DPC 特定病院群・DPC 標準病院群別）・DPC 準備病院・出来高算定病院」
2. 集計項目
 - ・ 在院日数
 - ・ 病床利用率
 - ・ 救急車による搬送（割合・1施設あたり患者数）
 - ・ 救急医療入院（割合・患者数）
 - ・ 他院からの紹介
 - ・ 退院時転帰
 - ・ 入院経路

1. 背景

- DPC 導入の影響評価等を行うことを目的として、診断群分類の妥当性の検証及び診療内容の変化等を評価するため、平成 30 年 4 月から平成 31 年 3 月までの退院患者について調査を行った。

2. 各集計の集計方法・結果

○ 目的と方法

- ・ 平成 25 年 12 月 13 日中医協総会への報告に基づき、モニタリング項目（定例報告）について集計している。
- ・ 平成 30 年度（平成 30 年 4 月～平成 31 年 3 月）における DPC 包括払いの対象となる病棟の退院患者（約 1400 万件）のうち、包括払いの対象とならない病棟への移動があった患者等を除外したデータ（約 1200 万件）を分析の対象としている。
- ・ 経年比較のため平成 26 年度から平成 30 年度分のデータを集計している。

○ 調査対象施設数※1

病床規模(右) 施設類型(左)	100 床未満	100 床以上 200 床未満	200 床以上 300 床未満	300 床以上 400 床未満	400 床以上 500 床未満	500 床以上	合計
大学病院本院群	－	－	－	1	1	80	82
DPC 特定病院群	－	1	1	18	33	102	155
DPC 標準病院群	318	466	309	223	106	71	1493
対象病院合計値	318	467	310	242	140	253	1730
DPC 準備病院※2	161	88	10	1	－	－	260
出来高算定病院※3	2547	206	18	3	－	－	2774

※1 当該年度中において退院患者調査より辞退した医療機関は除外

※2 今後 DPC 対象病院となるよう準備している病院

※3 DPC 対象病院及び DPC 準備病院以外の DPC データを提出する病院

モニタリング項目(定例報告)

モニタリングの集計項目として「在院日数」、「病床利用率」、「入院経路」、「退院時転帰」、「退院先の状況」、「再入院種別」、「再転棟種別」とし、【表1】～【表7】まで経年的な推移を集計した。

【表1】在院日数の平均※

施設類型	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
大学病院本院群	13. 66	13. 35	13. 11	12. 79	12. 43
DPC 特定病院群	12. 27	11. 98	11. 81	11. 62	11. 44
DPC 標準病院群	13. 01	12. 60	12. 27	12. 04	11. 86
DPC 準備病院	13. 56	13. 23	13. 02	12. 78	12. 66
出来高算定病院	13. 15	13. 91	13. 84	13. 82	13. 57

※ 施設類型毎の在院日数の平均

【表2】病床利用率※

施設類型	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
大学病院本院群	81. 4%	82. 4%	82. 4%	82. 9%	82. 3%
DPC 特定病院群	85. 4%	85. 4%	85. 7%	86. 3%	85. 9%
DPC 標準病院群	79. 4%	79. 6%	80. 0%	81. 2%	81. 0%
DPC 準備病院	76. 9%	76. 7%	76. 4%	78. 3%	78. 6%
出来高算定病院	77. 2%	75. 7%	76. 5%	76. 9%	76. 5%

※ 施設類型毎に退院患者数を包括払いの対象となる病床数で除した値(合併分割病院など年間データでの欠損が存在する医療機関は除く)

【表 3-1】救急車による搬送の割合・1 ヶ月あたり患者数※

施設類型	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
大学病院本院群	8.4%	8.6%	8.8%	9.0%	9.1%
(1 施設あたり患者数)	99.9	105.7	111.7	117.8	122.6
DPC 特定病院群	15.7%	16.2%	16.9%	17.3%	17.5%
(1 施設あたり患者数)	162.5	171.8	184.0	191.4	197.3
DPC 標準病院群	16.3%	16.6%	17.4%	17.8%	18.2%
(1 施設あたり患者数)	59.2	60.5	63.1	64.9	66.3
DPC 準備病院	13.9%	13.7%	14.3%	14.6%	15.0%
(1 施設あたり患者数)	16.6	16.8	17.1	17.4	17.9
出来高算定病院	12.9%	12.6%	13.2%	13.3%	13.4%
(1 施設あたり患者数)	6.9	6.6	6.8	6.6	5.8

※ 施設類型毎に救急車で搬送された患者数を集計対象となった退院患者数で除した値。1 施設あたり患者数は 1 ヶ月あたりの救急車で搬送された退院患者の数。

【表 3-2】救急医療入院の割合・1 ヶ月あたり患者数※

施設類型	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
大学病院本院群	11.5%	12.3%	12.4%	12.4%	12.2%
(1 施設あたり患者数)	137.6	149.8	156.1	161.7	165.2
DPC 特定病院群	25.3%	26.1%	26.8%	27.6%	28.0%
(1 施設あたり患者数)	261.2	277.2	292.0	306.5	316.0
DPC 標準病院群	27.0%	26.9%	27.0%	27.6%	27.9%
(1 施設あたり患者数)	97.9	98.1	98.1	100.5	101.4
DPC 準備病院	21.9%	20.9%	21.3%	22.0%	22.1%
(1 施設あたり患者数)	26.1	25.6	25.3	26.2	26.3
出来高算定病院	20.1%	19.9%	20.1%	19.9%	19.4%
(1 施設あたり患者数)	10.7	10.4	10.3	9.9	8.4

※ 施設類型毎に救急医療入院の退院患者(※※)数を集計対象となった退院患者数で除した値。1 施設あたり患者数は 1 ヶ月あたりの救急医療入院の退院患者数。

※※ 救急医療入院の患者:救急医療管理加算の算定相当となる患者

【表 3-3】他院からの紹介ありの割合・1 ヶ月あたり患者数※

施設類型	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
大学病院本院群	70.7%	72.4%	74.4%	75.3%	75.7%
(1 施設あたり患者数)	845.0	885.3	940.4	982.3	1,023.1
DPC 特定病院群	61.2%	63.8%	65.2%	66.6%	67.7%
(1 施設あたり患者数)	631.5	677.0	710.0	738.5	763.7
DPC 標準病院群	48.5%	50.1%	51.6%	52.5%	53.5%
(1 施設あたり患者数)	175.5	182.8	187.6	191.2	194.5
DPC 準備病院	34.1%	36.2%	36.9%	37.1%	38.3%
(1 施設あたり患者数)	40.7	44.4	43.9	44.2	45.6
出来高算定病院	30.6%	29.7%	30.8%	30.9%	30.8%
(1 施設あたり患者数)	16.3	15.5	15.8	15.4	13.4

※ 施設類型毎に他院から紹介された患者数を集計対象となった退院患者数で除した値。1 施設あたり患者数は 1 ヶ月あたりの他院から紹介された退院患者数。

【表 4】退院時転帰（治癒・軽快）の割合※

施設類型	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
大学病院本院群	77.6%	78.0%	77.8%	77.6%	77.3%
DPC 特定病院群	80.3%	80.6%	80.4%	80.7%	80.6%
DPC 標準病院群	81.5%	81.8%	81.8%	81.9%	81.8%
DPC 準備病院	79.5%	79.6%	79.2%	79.3%	79.6%
出来高算定病院	76.7%	77.6%	77.1%	76.9%	77.2%

※ 施設類型毎に転帰が「治癒・軽快」である退院患者数を集計対象となった退院患者数で除した値

【表 5-1】退院先の状況「自院の外来」※

施設類型	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
大学病院本院群	82.7%	83.0%	83.0%	83.3%	83.0%
DPC 特定病院群	73.6%	73.7%	73.7%	73.6%	73.8%
DPC 標準病院群	70.3%	70.3%	70.0%	69.7%	69.6%
DPC 準備病院	66.6%	66.8%	66.8%	67.1%	66.9%
出来高算定病院	61.5%	61.5%	62.3%	62.6%	62.9%

※ 施設類型毎に退院先が自院の外来である退院患者数を集計対象となった退院患者数で除した値

【表 5-2】退院先の状況「転院」※

施設類型	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
大学病院本院群	5.4%	5.6%	5.8%	6.0%	6.0%
DPC 特定病院群	6.9%	7.2%	7.7%	8.0%	8.0%
DPC 標準病院群	5.8%	6.0%	6.2%	6.4%	6.6%
DPC 準備病院	6.0%	5.8%	5.9%	6.0%	6.3%
出来高算定病院	6.1%	6.2%	6.4%	6.5%	6.7%

※ 施設類型毎に退院後に他の医療機関へ転院した退院患者数を集計対象となった退院患者数で除した値

【表 6】再入院種別※

施設類型		平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
大学病院本院群	計画的	10.0%	10.3%	10.6%
	計画外	3.3%	3.3%	3.3%
DPC 特定病院群	計画的	8.2%	8.4%	8.4%
	計画外	4.2%	4.2%	4.2%
DPC 標準病院群	計画的	6.9%	6.9%	6.8%
	計画外	4.5%	4.5%	4.4%
DPC 準備病院	計画的	6.0%	6.2%	5.9%
	計画外	4.0%	4.0%	4.0%
出来高算定病院	計画的	4.7%	5.1%	5.1%
	計画外	4.4%	4.3%	4.0%

※ 施設類型毎に前回の包括払いの対象となる病棟から退院し、包括払いの対象となる病棟に 4 週間以内に再入院した退院患者数(計画的な再入院、計画外の再入院別)を集計対象となった退院患者数で除した値。

※※ 平成 28 年度診療報酬改定より調査内容が変更されたため、データは 2 年度分。

(参考)

施設類型		平成 26 年度	平成 27 年度
大学病院本院群	計画的	12.5%	12.9%
	予期された	1.7%	1.7%
	予期せぬ	3.0%	3.0%
DPC 特定病院群	計画的	10.3%	10.4%
	予期された	2.1%	2.0%
	予期せぬ	3.7%	3.7%
DPC 標準病院群	計画的	8.3%	8.4%
	予期された	2.1%	2.1%
	予期せぬ	4.3%	4.3%
DPC 準備病院	計画的	6.5%	6.8%
	予期された	2.1%	2.3%
	予期せぬ	4.2%	4.5%
出来高算定病院	計画的	5.1%	5.0%
	予期された	1.8%	2.2%
	予期せぬ	4.8%	5.9%

【表 7】再転棟種別※

施設類型		平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
大学病院本院群	計画的	0.01%	0.01%	0.01%
	計画外	0.00%	0.00%	0.00%
DPC 特定病院群	計画的	0.01%	0.01%	0.01%
	計画外	0.01%	0.01%	0.01%
DPC 標準病院群	計画的	0.02%	0.02%	0.03%
	計画外	0.08%	0.08%	0.08%
DPC 準備病院	計画的	0.05%	0.06%	0.06%
	計画外	0.20%	0.22%	0.21%
出来高算定病院	計画的	0.07%	0.07%	0.07%
	計画外	0.31%	0.30%	0.27%

※ 施設類型毎に包括払いの対象となる病棟から退棟し、退院せずに、4 週間以内に包括払いの対象となる病棟に再入棟した退院患者数(計画的な再転棟、計画外の再転棟別)を集計対象となった退院患者数で除した値。

※※ 平成 28 年度診療報酬改定より調査内容が変更されたため、データは 2 年度分。

(参考)

施設類型		平成 26 年度	平成 27 年度
大学病院本院群	計画的	0.01%	0.01%
	予期された	0.00%	0.00%
	予期せぬ	0.00%	0.00%
DPC 特定病院群	計画的	0.01%	0.01%
	予期された	0.00%	0.00%
	予期せぬ	0.01%	0.01%
DPC 標準病院群	計画的	0.04%	0.03%
	予期された	0.03%	0.03%
	予期せぬ	0.10%	0.10%
DPC 準備病院	計画的	0.10%	0.08%
	予期された	0.07%	0.07%
	予期せぬ	0.27%	0.32%
出来高算定病院	計画的	0.14%	0.13%
	予期された	0.13%	0.14%
	予期せぬ	0.45%	0.68%

歯科用金銀パラジウム合金の高騰への対応について(案)

1. 背景

- 金銀パラジウム合金を含む歯科用貴金属については、その素材である金やパラジウム等が市場価格の変動の影響を受けやすいことから、通常の2年に1度の診療報酬改定に加えて、6か月に1度の随時改定を行ってきた。
- 現行の対応だけでは歯科用貴金属の価格の乱高下に、速やかに対応できないとの指摘がある。

2. 現行の対応

- 2年に1度の診療報酬改定においては、市場実勢価格を踏まえて告示価格を決定。
- 4月、10月の随時改定において、素材価格の変動幅がその時点の告示価格の±5%を超えた場合に告示価格を改定。(診療報酬改定を除く)

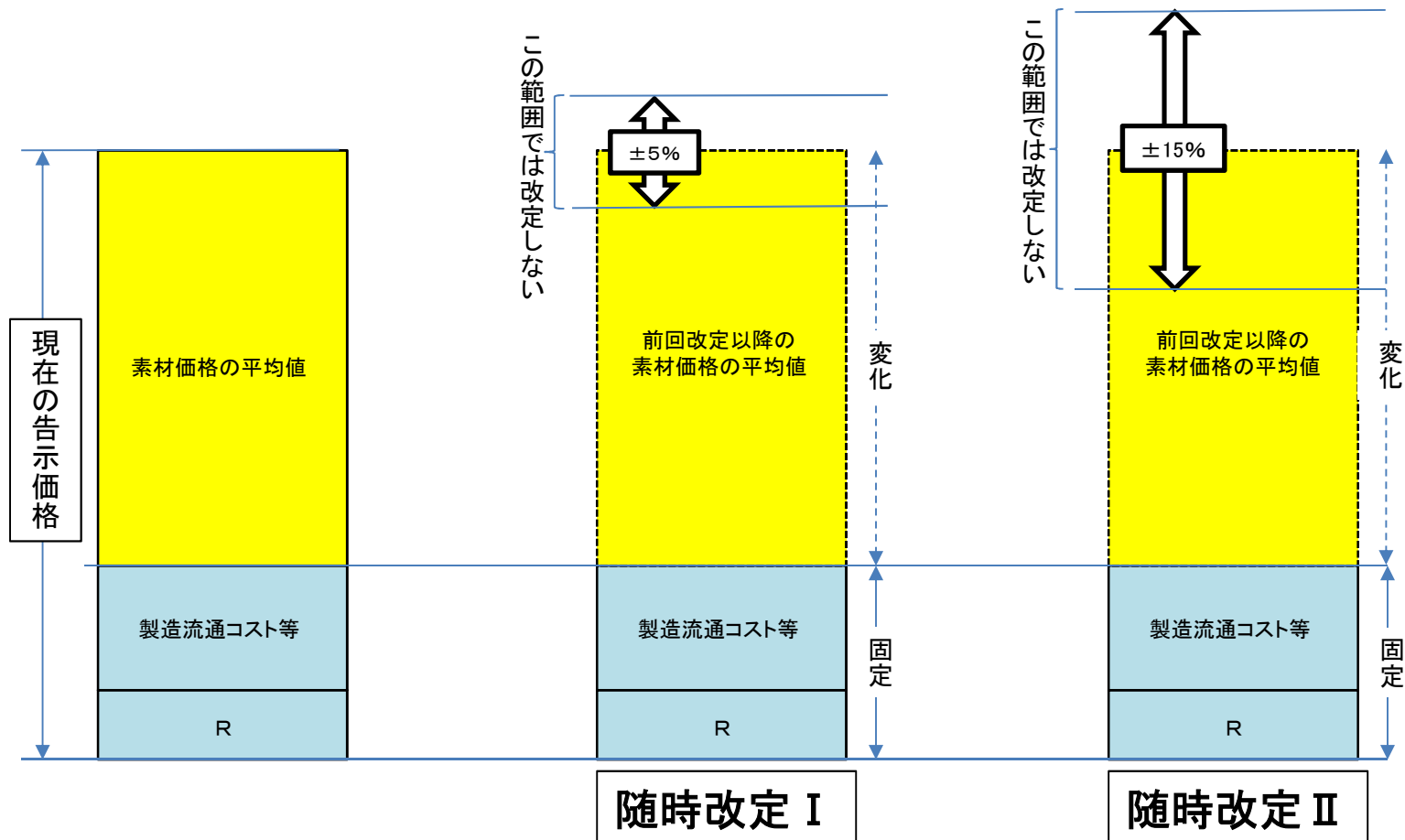
3. 対応案

- 素材価格が乱高下した場合の対応として、現行の対応に次の対応を加えることとしてはどうか。
「診療報酬改定、随時改定の3月後(7月、1月)において、素材価格の変動幅がその時点の告示価格の±15%を超えた場合に告示価格を改定する。」
- また、その名称を「随時改定Ⅱ」として、現行の「随時改定」は「随時改定Ⅰ」と名称を変更することとしてはどうか。

歯科用貴金属の随時改定Ⅰ、随時改定Ⅱについて

現在の告示価格に対して
±5%を超えた場合に
告示価格を改定

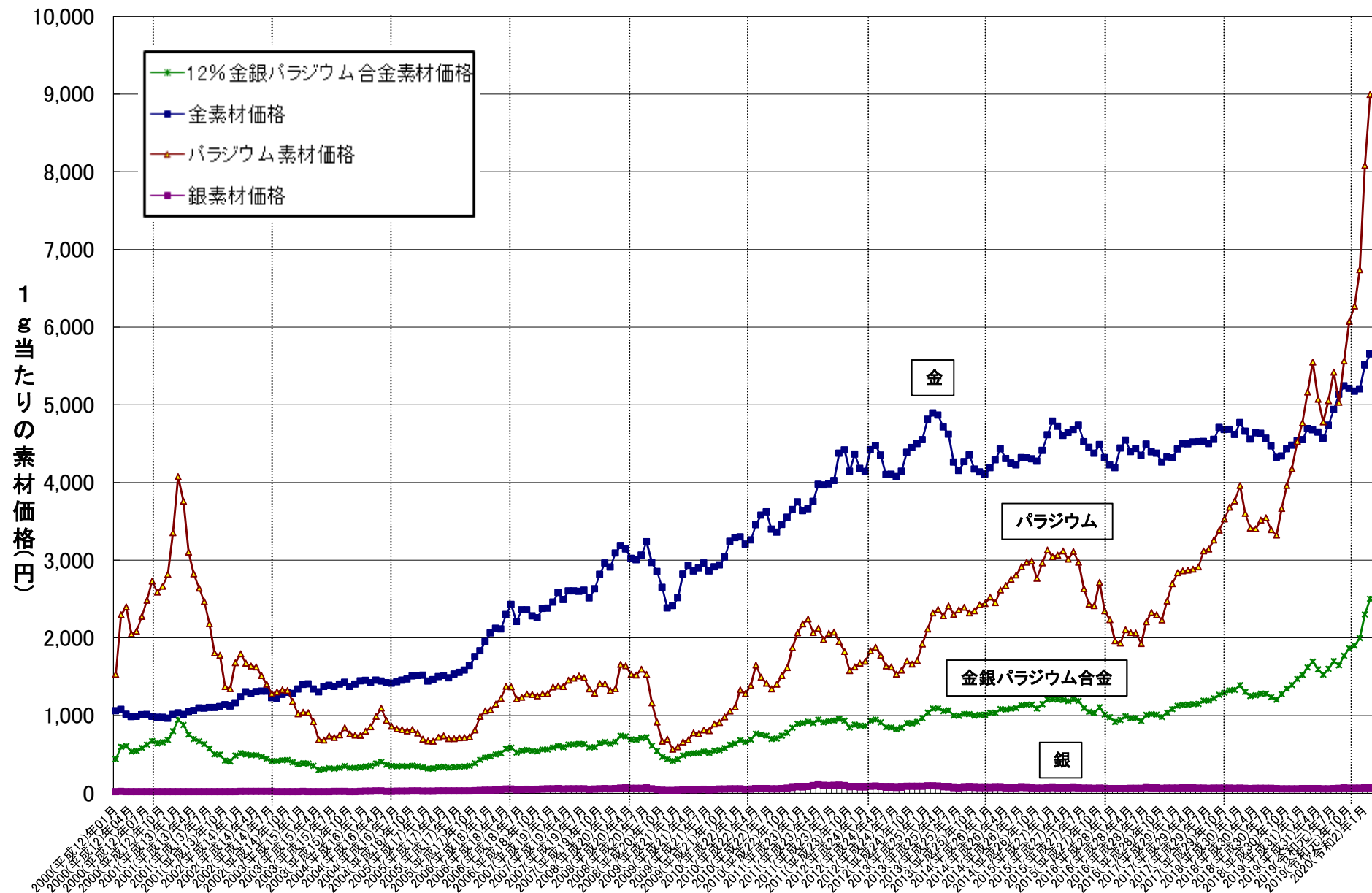
現在の告示価格に対して
±15%を超えた場合に
告示価格を改定



4月、10月に実施
(診療報酬改定を除く)

7月、1月に実施

歯科用貴金属素材価格の変動推移



特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について

令	和	2	年	○	月	○	日
中	央	社	会	保	険	医	療
協	議	会	了	解			

5 歯科用貴金属材料の基準材料価格改定の特例

診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生大臣告示第 59 号）の別表第二第 2 章第 12 部に規定する特定保険医療材料に係る機能区分のうち、金、銀又はパラジウムを含有するものであって、別表 6 に定める歯科用貴金属機能区分の基準材料価格については、金、銀又はパラジウムの国際価格変動に対応するため、1 の規定に関わらず、基準材料価格改定時及び随時改定 I 時（基準材料価格改定の当該月から起算して 6 ヶ月ごとの時点をいう。以下同じ。）、随時改定 II 時（基準材料価格改定及び随時改定 I の当該月から起算して 3 ヶ月の時点をいう。以下同じ。）に、別表 7 に定める算式により算定される額に改定する。

別表 6

歯科用貴金属機能区分

品 名
歯科鑄造用 14 カラット金合金インレー用 (JIS 適合品)
歯科鑄造用 14 カラット金合金鉤用 (JIS 適合品)
歯科用 14 カラット金合金鉤用線 (金 58.33%以上)
歯科用 14 カラット合金用金ろう (JIS 適合品)
歯科鑄造用金銀パラジウム合金 (金 12%以上 JIS 適合品)
歯科用金銀パラジウム合金ろう (金 15%以上 JIS 適合品)
歯科鑄造用銀合金 第 1 種 (銀 60%以上インジウム 5%未満 JIS 適合品)
歯科鑄造用銀合金 第 2 種 (銀 60%以上インジウム 5%以上 JIS 適合品)
歯科用銀ろう (JIS 適合品)

別表 7

歯科用貴金属機能区分の基準材料価格改定の計算方法

1 基準材料価格改定時における算式

$$\left[\begin{array}{l} \text{当該機能区分に属する全} \\ \text{ての既記載品の保険医療} \\ \text{機関等における平均的購} \\ \text{入価格（税抜市場実勢価} \\ \text{格の加重平均値）} \end{array} \right] + \text{補正幅} \times \left[1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right] + \text{一定幅}$$

補正幅 = X - Y

X = 当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降における金、銀及びパラジウムのそれぞれの取引価格の平均値に、別表 6 に定める当該機能区分に属する特定保険医療材料の標準的な金、銀及びパラジウムの含有比率をそれぞれ乗じて算定される額の合計額（以下「平均素材価格」という。）

Y = 材料価格調査の調査対象月における平均素材価格

（注）令和元年度の消費税引上げに伴う基準材料価格改定における歯科用貴金属機能区分の一定幅は、改定前の基準材料価格の 4 / 100 に相当する額とする。

2 随時改定 I 時、随時改定 II 時における算式

$$\left[\begin{array}{l} \text{当該機能区分に係る} \\ \text{随時改定時前の基準} \\ \text{材料価格} \end{array} \right] + \text{補正幅} \times \left[1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right]$$

$$\text{補正幅} = X - Y$$

X = 当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降の平均素材価格

Y = 当該機能区分の前回改定で用いた平均素材価格

(注) 1 随時改定 I 時、上記の算式により算定される額が次の条件に該当する場合には、基準材料価格を改定しない。

$$0.95 \leq \frac{\text{2 により算定される額}}{\text{当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格}} \leq 1.05$$

2 随時改定 II 時、上記の算式により算定される額が次の条件に該当する場合には、基準材料価格を改定しない。

$$\underline{0.85} \leq \frac{\underline{\text{2 により算定される額}}}{\underline{\text{当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格}}} \underline{\leq 1.15}$$

東日本大震災に伴う被災地特例措置の利用状況(その1)

中医協 総－11－1
2 . 3 . 2 5

*【】内は、令和元年9月時点からの増減

東日本大震災に伴う被災地特例措置を利用している保険医療機関数(令和2年1月時点)

合計: 3保険医療機関【変わらず】 (当該措置の延べ利用医療機関数3【変わらず】)
岩手県 1(うち歯科1)【変わらず】、宮城県 2【変わらず】

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

特例措置の利用状況(実績のあったもの); 医科

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

特例措置の利用状況(実績のあったもの); 歯科

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

東日本大震災に伴う被災地特例措置の利用状況(その2)

特例措置の利用状況(実績のないもの)

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

東日本大震災に伴う被災地特例措置の利用状況(その3)

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

東日本大震災に伴う被災地特例措置の利用状況(その4)

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

東日本大震災に伴う被災地特例措置の利用状況(その5)

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

○医療機関・施設、家族の受入体制が不十分〔2件(宮城2件)〕

- ・当院は東日本大震災による津波の被害がなく、診療を今日まで続けられている。しかし、石巻市内の精神科病院(120床)が閉院し、現在、石巻市内の精神科病院は、当院を含めて2病院となっている。震災の影響もあり、退院支援を進めているが、住宅や家族等の環境が変化し、受け入れが困難な場合がある。また、新たに病気を発症したり再発される方もいる。入院施設の減少、治療が必要な患者の増加、他医療機関からの紹介患者も多いため、今後も特例措置の利用継続が必要な状況が続いている。今後、特例措置の解消に向けて、関係機関(病院・施設・行政等)との連携を強化し、地域や家族の実情に考慮しながら退院先の確保、退院後の支援(精神科訪問看護等)を進める。特に精神科訪問看護は、未然に症状の悪化等を防ぎ、軽減し、心理的負担を和らげる効果が出ており、少しずつではあるが、入院患者は減少している。しかし利用終了予定が近づいてきているが、石巻市内の精神科病床120床が閉院し精神科病床が21.3%も減少した影響により、入院先がなく新たな入院患者を受け入れなくてはならない状況は未だに続いている。また、精神科という特有の疾患により退院先が見つからないという大きな課題もある。そのため、今年度末の解消は難しく、次年度も特例措置の延長を希望する。(宮城)

東日本大震災に伴う被災地特例措置の利用状況(その6)

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

・当院は震災直後より最大34名の入院患者を受け入れ、その後も特例措置の下、近隣病院、介護施設、在宅支援診療所の慢性期急性増悪の患者を受け入れ被災地医療を行ってきた。現在、震災の影響による親族の減少等により、独居老人の増加と急速な高齢化を認め、高齢者の心に寄り添う医療、ソフト面の必要性を痛感しており、在宅ケアが困難な患者の増加もあり、当院の過疎化も進んだ被災地医療を担う役割はまだ大きい。医療従事者、介護者の高齢化もあり、その中で医療、介護を円滑に進めるには当院、有床診療所の各方面に対する柔軟な対応が必要とされる。特例状態からの解消の取組みとしては、引き続き在宅復帰への強化、近隣の病院、各施設、訪問看護ステーション等とさらなる連携を行っていくが、在宅支援診療所とも連携を組みながら地域医療に邁進したいと考えている。上記のことを踏まえ、今後も被災地における地域包括ケアシステムの完全なる構築の時期までの特例措置の延長を強く希望する。(宮城)

○新しい病院、診療所等の再建が完了〔1件(岩手1件)〕

・令和元年台風第19号の影響により、工事に遅れが出ていたが、令和2年2月に完成し、移転済み。特例措置の利用は終了。(岩手)

東日本大震災に伴う被災地特例措置の今後の取扱いについて(案)

○ 東日本大震災に伴う被災地特例措置は、令和2年3月31日までとなっているが、令和2年4月1日以降、どのように取り扱うか。

○前回調査時(R元. 7)より、被災地特例措置を利用している保険医療機関数は変わらず、3施設となっている。

○今回の調査において、医療機関から特例措置の解消時期の目途を提出していただいたが、

- ・「既に解消」が1医療機関(岩手)、「2021年3月末を目途」が2医療機関(宮城)という結果であった。
- ・これらの医療機関については、関係医療機関との連携強化や、早期の退院調整と退院支援の充実化、他医療機関への入院促進等により、定数超過入院の状態を解消するとしている。

<今後の取扱いについて>

○こうした状況を踏まえ、引き続き、半年ごとに進捗状況を中医協に報告することとした上で、特例措置を2021年3月31日まで継続利用できることとしてはどうか。

○昨年の中医協において、宮城県の特例措置については、2021年3月31日までとすることとしていることから、特例措置については、当該期間をもって終了する。(平成31年3月6日中医協総会で承認済み)

○なお、平成29年2月に定めた以下の取組は継続することとする。

- ・被災地特例措置は、被災の影響により施設基準等を満たせなくなった場合の利用を原則とする。
 - ※ 例えば、特例措置を利用すれば、新たな施設基準の要件を満たす等の届出においては、認めないものとする。
- ・厚生局に届出の際、特例措置の利用が被災の影響によるものであると認められない場合、又は特例措置を利用しなくても施設基準等を満たすことができている場合には、届出を認めないこととする。
- ・特例措置の必要性を把握するため、特例措置を利用する保険医療機関には、その利用状況、今後の取組等を報告していただく。また、厚生局において特例措置を利用する保険医療機関を訪問するなど、状況の把握等に丁寧に対応していく。
- ・なお、今後、被災者や被災医療機関等の状況に変化があり、必要がある場合には、別途対応を検討する。

令和元年台風第15号及び令和元年台風第19号に伴う被災地特例措置の利用状況(その1)

中医協 総－11－2
2 . 3 . 2 5

令和元年台風第15号及び令和元年台風第19号に伴う被災地特例措置を利用している保険医療機関数(令和2年1月時点)

合計：・39保険医療機関（当該措置の延べ利用医療機関数42）

・96保険薬局（延べ利用保険薬局数97）

（参考）令和2年3月まで被災地特例措置を延長した際の対応

- ・アンケートにより、特例措置を利用している医療機関数等を調査
- ・調査、集計したアンケート結果をもとに、中医協に諮り、特例措置の延長の有無を判断
- ・今後、状況の変化があり、必要がある場合には、別途対応を検討する

令和元年台風第15号及び令和元年台風第19号に伴う被災地特例措置の利用状況(その2)

医科、歯科	特例措置の概要	利用数
1 仮設の建物による保険診療等	保険医療機関の建物が浸水等したため、これに代替する仮設の建物等において、引き続き当該保険医療機関として保険診療等を実施できることとする。	29(福島2、茨城2、栃木6、群馬1、埼玉5、千葉1、東京5、神奈川2、長野5)
2 定数超過入院	医療法上の許可病床数を超過して患者を入院させた場合でも、当面、入院基本料及び特定入院料の減額措置の対象としない。	1(栃木1)
3 月平均夜勤時間数 (被災者受入の場合)	被災者を受け入れたことにより入院患者が一時的に急増等したため、入院基本料の施設基準のうち月平均夜勤時間数(72時間以下)について、1割以上の一時的な変動があった場合においても、当面、変更の届出を不要とする。	利用なし
4 月平均夜勤時間数 (被災地派遣の場合)	被災地に職員を派遣したことにより一時的に職員数が不足したため、入院基本料の施設基準のうち月平均夜勤時間数(72時間以下)について、1割以上の一時的な変動があった場合においても、当面、変更の届出を不要とする。	利用なし
5 看護配置 (被災者受入の場合)	被災者を受け入れたことにより入院患者が一時的に急増等したため、1日当たり勤務する看護師及び准看護師又は看護補助者(以下「看護要員」という。)の数、看護要員の数と入院患者の比率並びに看護師及び准看護師の数に対する看護師の比率について、1割以上の一時的な変動があった場合においても、当面、変更の届出を不要とする。	1(栃木1)
6 看護配置 (被災地派遣の場合)	被災地に職員を派遣したことにより職員が一時的に不足したため、1日当たり勤務する看護師及び准看護師又は看護補助者(以下「看護要員」という。)の数、看護要員の数と入院患者の比率並びに看護師及び准看護師の数に対する看護師の比率について、1割以上の一時的な変動があった場合においても、当面、変更の届出を不要とする。	利用なし
7 病棟以外への入院	被災地の保険医療機関において、会議室等の病棟以外の場所に患者を入院させた場合、特例として、その保険医療機関が届出を行っている入院基本料のうち、当該患者が本来入院すべき病棟の入院基本料を算定する。	利用なし
8 他の病棟への入院 (被災地)	被災地及び被災地以外の保険医療機関において、医療法上本来入院できない病棟に入院させた場合や、診療報酬上、その病棟の施設基準の要件を満たさない患者を入院させた場合における特例的な入院基本料の算定を可能とする。	利用なし

令和元年台風第15号及び令和元年台風第19号に伴う被災地特例措置の利用状況(その3)

医科、歯科	特例措置の概要	利用数
9 平均在院日数	被災地の保険医療機関において、平均在院日数が入院基本料等の施設基準を満たさなくなった場合にも、特例的に従来の入院基本料等を算定する。	2(宮城2)
10 平均在院日数	被災地以外の保険医療機関において、被災地の医療機関から転院の受け入れを行った場合には、当該患者を除いて平均在院日数を計算する。	利用なし
11 特定入院料の取扱い	被災地及び被災地以外の保険医療機関において、災害等やむを得ない事情により、特定入院料の届出を行っている病棟に診療報酬上の要件を満たさない状態の患者が入院した場合には、当該患者を除いて施設基準の要件を満たすか否かを判断することができる。	1(宮城1)
12 転院受け入れの場合の入院日	被災地及び被災地以外の保険医療機関において、被災地の他の保険医療機関が災害等の事情により診療の継続が困難となり、当該他の保険医療機関から転院の受け入れを行った場合に、特別の関係にあるか否かに関わらず、当該保険医療機関に入院した日を入院の日とする。	5(宮城2、栃木1、神奈川1、長野1)
13 透析に関する他医療機関受診	被災地及び被災地以外の保険医療機関から慢性透析患者を受け入れた場合や、被災により透析設備が使用不可能となった場合に、特例的に、透析を目的とした他医療機関受診の際の入院料の控除を行わない。	1(栃木1)
14 平均在院日数、重症度、医療・看護必要度、在宅復帰率、医療区分2又は3の患者割合	被災前に施設基準を満たしていた被災地の保険医療機関及び被災地以外の保険医療機関において、災害等やむを得ない事情により患者を入院させたことにより、平均在院日数、重症度、医療・看護必要度、在宅復帰率、医療区分2・3の患者割合を満たさなくなった場合についても、当面、変更の届出を不要とする。	2(宮城1、千葉1)

令和元年台風第15号及び令和元年台風第19号に伴う被災地特例措置の利用状況(その3)

調剤	特例措置の概要	利用数
1 仮設の建物による保険診療等	保険薬局の建物が浸水等したため、これに代替する仮設の建物等において、引き続き当該保険薬局として保険調剤等を実施できることとする。	51(宮城2、福島4、茨城3、栃木9、群馬2、埼玉9、千葉5、東京6、神奈川6、長野5)
2 処方箋	処方せんを持参しない患者に対して、医療機関と連絡を取る等により保険調剤を実施できることとする。	46(宮城14、福島1、茨城1、栃木2、群馬1、埼玉5、千葉1、東京4、神奈川5、新潟1、長野10、静岡1)

令和元年台風第15号及び令和元年台風第19号に伴う被災地特例措置の今後の取扱いについて(案)

○令和元年台風第15号及び令和元年台風第19号に伴う被災地特例措置は、令和2年3月31日までとなっているが、令和2年4月1日以降、どのように取り扱うか。

【対応案】

○今回のアンケート調査(R2.1)により、被災地特例措置を利用している保険医療機関・保険薬局は135施設となっている。

○現在も特例措置を利用している保険医療機関・保険薬局があることを考慮すると、引き続き、一定の特例措置を設ける必要があるのではないか。具体的には、現に利用している特例措置(アンケート結果において「利用なし」の項目も含む)については、厚生局に届出の上、令和2年9月30日まで継続利用できることとするほか、平成29年2月に定めた以下の取扱いについては今回も適用することとしてはどうか。

- ・被災地特例措置は、被災の影響により施設基準等を満たせなくなった場合の利用を原則とする。
※ 例えば、特例措置を利用すれば、新たな施設基準の要件を満たす等の届出においては、認めないものとする。
- ・厚生局に届出の際、特例措置の利用が被災の影響によるものであると認められない場合、又は特例措置を利用しなくても施設基準等を満たすことができている場合には、届出を認めないこととする。
- ・特例措置の必要性を把握するため、特例措置を利用する保険医療機関、保険薬局には、その利用状況、今後の取組等を報告していただく。また、厚生局において特例措置を利用する保険医療機関を訪問するなど、状況の把握等に丁寧に対応していく。
- ・なお、今後、被災者や被災医療機関等の状況に変化があり、必要がある場合には、別途対応を検討する。