

中央社会保険医療協議会 総会（第 453 回） 議事次第

令和2年4月8日(水) 10:00~

於 ホテルグランドアーク半蔵門 富士の間（4階）

議 題

○会長の選挙について

○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拡大に備えた中央社会保険医療協議会の特例的な開催について

○医薬品の新規薬価収載について

○DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について

○最適使用推進ガイドラインについて

○新型コロナウイルス感染症に伴う医療保険制度の対応について

○毎年薬価改定に向けた薬価調査について

中央社会保険医療協議会委員名簿

令和2年4月8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 眞 田 享 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 <u>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</u> 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	秋 山 美 紀 荒 井 耕 ◎ 小 塩 隆 士 関 ふ 佐 子 永 瀬 伸 子 中 村 洋	慶應義塾大学環境情報学部教授 一橋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> 横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授 お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授
4. 専門委員	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常務担当役員渉外部長 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4月8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 眞 田 享 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 <u>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</u> 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	秋 山 美 紀 荒 井 耕 ◎ 小 塩 隆 士 関 ふ 佐 子 永 瀬 伸 子 中 村 洋	一慶應義塾大学環境情報学部教授 一橋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> 横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授 <u>お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授</u> 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授
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

令和2年4月8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 <u>眞 田 享</u> 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 <u>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</u> 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	秋 山 美 紀 荒 井 耕 <u>小 塩 隆 士</u> 関 ふ 佐 子 <u>永 瀬 伸 子</u> 中 村 洋	一慶應義塾大学環境情報学部教授 一橋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> 横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授 <u>お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授</u> 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授
4. 専門委員	吉 川 久美子	日本看護協会常任理事

調査実施小委員会委員名簿

令和2年4月8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 <u>眞 田 享</u> 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 <u>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</u> 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	秋 山 美 紀 荒 井 耕 <u>小 塩 隆 士</u> <u>永 瀬 伸 子</u>	慶應義塾大学環境情報学部教授 一橋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> <u>お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授</u>

◎印：小委員長

診療報酬改定結果検証部会委員名簿

令和2年4月8日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 公益を代表する委員	秋山美紀 荒井耕 <u>小塩隆士</u> 関ふ佐子 <u>永瀬伸子</u> 中村洋	一慶應義塾大学環境情報学部教授 一橋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> 横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授 <u>お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授</u> 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授

◎印：部会長 ○印：部会長代理

薬価専門部会委員名簿

令和2年4月8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 眞 田 享	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 <u>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</u>
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	秋 山 美 紀 小 塩 隆 士 関 ふ 佐 子 中 村 洋	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> 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
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常務担当役員渉外部長 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

令和2年4月8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 <u>眞田享</u> 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 <u>永瀬伸子</u> 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 <u>お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授</u> 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授
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2年4月8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 間宮清享 眞田享 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 小塩隆士 関ふ佐子 中村洋	一橋大学大学院経営管理研究科教授 一橋大学経済研究所教授 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
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常務担当役員渉外部長 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拡大に備えた中央社会保険医療協議会の特例的な開催について

1. 特例的な取扱いについて

新型コロナウイルス感染拡大に備えるため、今後当分の間※、中央社会保険医療協議会の開催にあたっては、特例的に持ち回りによる開催も可能としてはどうか。

具体的には、

- ・ 総会
- ・ 部会
- ・ 小委員会
- ・ 薬価算定組織
- ・ 保険医療材料等専門組織
- ・ 診療報酬調査専門組織
- ・ 費用対効果評価専門組織

について、対象としてはどうか。

なお、期間については、新型コロナウイルス感染拡大の状況を踏まえ判断することとしてはどうか。

2. 根拠法令

○ 社会保険医療協議会令（平成18年政令373号）

（雑則）

第5条

この政令に定めるもののほか、議事の手続その他中央協議会又は地方協議会の運営に関し必要な事項は、それぞれ、会長が中央協議会又は地方協議会に諮って定める。

○ 中央社会保険医療協議会議事規則（平成28年3月中央社会保険医療協議会総会了承）
（補則）

第18条

この規則に定めるもののほか、部会及び小委員会の議事運営並びに薬価算定組織、保険医療材料等専門組織、診療報酬調査専門組織及び費用対効果評価専門組織に関し必要な事項は、会長が協議会に諮って定める。

新医薬品一覧表(令和2年4月22日収載予定)

中医協 総-3-1
2. 4. 8

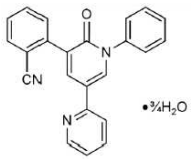
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	フィコンバ細粒1%	1%1g	エーザイ	ペランパネル水和物	新効能、新用量、剤形追加医薬品	1,068.90円	類似薬効比較方式(I)	小児加算A=5% 新薬創出等加算	内113 抗てんかん剤(てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)、他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法用薬)	2
2	デエビゴ錠2.5mg デエビゴ錠5mg デエビゴ錠10mg	2.5mg1錠 5mg1錠 10mg1錠	エーザイ	レンボレキサント	新有効成分含有医薬品	57.30円 90.80円 136.20円	類似薬効比較方式(I)		内119 その他の中枢神経系用薬(不眠症用薬)	4
3	ユリス錠0.5mg ユリス錠1mg ユリス錠2mg	0.5mg1錠 1mg1錠 2mg1錠	富士薬品	ドチヌラド	新有効成分含有医薬品	30.00円 54.80円 100.20円	類似薬効比較方式(I)		内394 痛風治療剤(痛風、高尿酸血症用薬)	6
4	リンヴオック錠7.5mg リンヴオック錠15mg	7.5mg1錠 15mg1錠	アッヴィ	ウパダシチニブ水和物	新有効成分含有医薬品	2,550.90円 4,972.80円	類似薬効比較方式(II)		内399 他に分類されない代謝性医薬品(既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)用薬)	8
5	ニューベクオ錠300mg	300mg1錠	バイエル薬品	ダロルタミド	新有効成分含有医薬品	2,311.00円	類似薬効比較方式(I)		内429 その他の腫瘍用薬(遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌用薬)	10
6	ノクサフィル錠100mg	100mg1錠	MSD	ボサコナゾール	新有効成分含有医薬品	3,109.10円	原価計算方式	費用対効果評価対象(H1)	内617 主としてカビに作用するもの(造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防、フサリウム症・ムーコル症・コクシジオイデス症・クロモプラストミコーシス・菌腫の真菌症の治療用薬)	12
7	チラーゼンS静注液200µg	200µg1mL1管	あすか製薬	レボチロキシナトリウム水和物	新投与経路医薬品	20,211円	原価計算方式	有用性加算(II)A=5% 新薬創出等加算	注243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤(粘液水腫性昏睡、甲状腺機能低下症(ただし、レボチロキシナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限り)用薬)	14
8	ノクサフィル点滴静注300mg	300mg16.7mL1瓶	MSD	ボサコナゾール	新有効成分含有医薬品	28,508円	原価計算方式		注617 主としてカビに作用するもの(造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防、フサリウム症・ムーコル症・コクシジオイデス症・クロモプラストミコーシス・菌腫の真菌症の治療用薬)	16
9	コレクテム軟膏0.5%	0.5%1g	日本たばこ産業	デルゴシチニブ	新有効成分含有医薬品	139.70円	原価計算方式		外269 その他の外用用薬(アトピー性皮膚炎用薬)	18

	品目数	成分数
内用薬	11	6
注射薬	2	2
外用薬	1	1
計	14	9

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-04-内-1			
薬効分類	113 抗てんかん剤			
成分名	ペランパネル水和物			
新薬収載希望者	エーザイ株式会社			
販売名 (規格単位)	フィコンパ細粒1% (1%1g)			
効能・効果	○てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法			
主な用法・用量	<部分発作 [二次性全般化発作を含む] に用いる場合> [単剤療法] 通常、成人及び4歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。維持用量は1日1回4～8mgとする。 [併用療法] 通常、成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとする。 通常、4歳以上12歳未満の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。 <強直間代発作に用いる場合> [併用療法] 通常、成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比 較 薬	成分名：ペランパネル水和物 会社名：エーザイ株式会社		
		販売名 (規格単位) フィコンパ錠2mg ^{注)} (2mg1錠)	薬価 (1日薬価) 193.20円 (772.80円)	
	<small>注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>			
	剤形間比	トピナ細粒10%とトピナ錠50mgの剤形間比：1.0538		
	補正加算	小児加算 (A=5%) (加算前) 1%1g 1,018.00円 → (加算後) 1,068.90円		
規格間比	なし			
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	1%1g 1,068.90円 (1日薬価：855.10円)			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額		
最初に承認された国 (年月) : 日本 (2020年1月)		(ピーク時) 8年度 2.2万人 24億円		
製造販売承認日	令和2年 1月23日	薬価基準収載予定日	令和2年 4月22日	

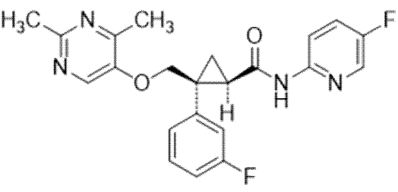
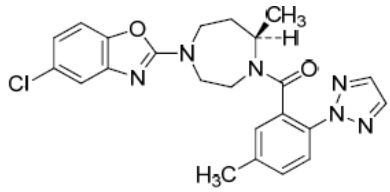
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年3月23日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ペランパネル水和物	左に同じ
	イ. 効能・効果	てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む) 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	左に同じ
	ロ. 薬理作用	AMP A型グルタミン酸受容体拮抗作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 細粒剤 1日1回経口投与	左に同じ 錠剤 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当する (A=5%) ----- 小児を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験が実施されており、小児に係る用法・用量が明示的に含まれていること等から、加算の要件に該当する。加算率については、小児適応を有する既記載の類薬が多数あることから、5%が妥当であると判断した。	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 新薬創出等加算を受けている製剤の剤形追加)		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和	年 月 日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-04-内-2			
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬			
成分名	レンボレキサント			
新薬収載希望者	エーザイ株式会社			
販売名 (規格単位)	デエビゴ錠2.5mg (2.5mg 1錠) デエビゴ錠5mg (5mg 1錠) デエビゴ錠10mg (10mg 1錠)			
効能・効果	不眠症			
主な用法・用量	通常、成人にはレンボレキサントとして1日1回5mgを就寝直前に経口投与する。 なお、症状により適宜増減するが、1日1回10mgを超えないこととする。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式(Ⅰ)		
	比 較 薬	成分名：スポレキサント 会社名：MSD株式会社		
		販売名(規格単位) ベルソムラ錠15mg (15mg 1錠)	薬価(1日薬価) 90.80円 (90.80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		
規格間比	ベルソムラ錠15mgとベルソムラ錠20mgの規格間比：0.6636 ただし、10mg製剤については、通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、0.5850			
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	2.5mg 1錠 57.30円 5mg 1錠 90.80円 (1日薬価：90.80円) 10mg 1錠 136.20円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 10年度 90万人 178億円		
最初に承認された国(年月)：				
米国(2019年12月)				
製造販売承認日	令和2年 1月23日	薬価基準収載予定日	令和2年 4月22日	

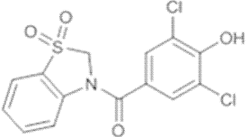
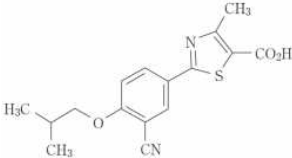
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年3月23日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	レンボレキサント	スボレキサント
	イ. 効能・効果	<u>不眠症</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	オレキシン受容体拮抗作用	<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回経口投与</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	該当しない		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-04-内-3														
薬効分類	394 痛風治療剤 (内用薬)														
成分名	ドチヌラド														
新薬収載希望者	(株) 富士薬品														
販売名 (規格単位)	ユリス錠0.5mg (0.5mg 1錠) ユリス錠1mg (1mg 1錠) ユリス錠2mg (2mg 1錠)														
効能・効果	痛風、高尿酸血症														
主な用法・用量	通常、成人にはドチヌラドとして1日0.5mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回2mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回4mgとする。														
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)													
	比較薬	成分名：フェブキシソスタット 会社名：帝人ファーマ (株)													
		販売名 (規格単位) フェブリック錠20mg ^{注)} (20mg 1錠)	薬価 (1日薬価) 50.10円 (100.20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													
	規格間比	フェブリック錠20mgとフェブリック錠10mgの規格間比：0.8706													
外国平均価格調整	なし														
算定薬価	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">0.5mg 1錠</td> <td style="width: 30%;">30.00円</td> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> <tr> <td>1mg 1錠</td> <td>54.80円</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2mg 1錠</td> <td>100.20円</td> <td colspan="2">(1日薬価：100.20円)</td> </tr> </table>			0.5mg 1錠	30.00円			1mg 1錠	54.80円			2mg 1錠	100.20円	(1日薬価：100.20円)	
0.5mg 1錠	30.00円														
1mg 1錠	54.80円														
2mg 1錠	100.20円	(1日薬価：100.20円)													
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
なし		予測年度	予測本剤投与患者数												
		(ピーク時) 10年度	22万人												
最初に承認された国 (年月) :		予測販売金額													
日本 (2020年1月)		41億円													
製造販売承認日	令和2年 1月23日	薬価基準収載予定日	令和2年 4月22日												

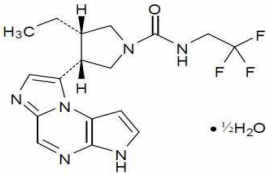
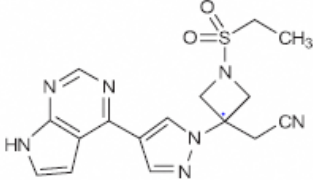
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年 3月23日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ドチヌラド	フェブキソスタット
	イ. 効能・効果	<u>痛風、高尿酸血症</u>	① 痛風、高尿酸血症 ② がん化学療法に伴う高尿酸血症
	ロ. 薬理作用	尿酸排泄促進作用	尿酸生合成の抑制
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和	年 月 日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-04-内-4											
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）											
成分名	ウパダシチニブ水和物											
新薬収載希望者	アッヴィ（同）											
販売名 （規格単位）	リンヴォック錠7.5mg（7.5mg1錠） リンヴォック錠15mg（15mg1錠）											
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）											
主な用法・用量	通常、成人にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。 なお、患者の状態に応じて7.5mgを1日1回投与することができる。											
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）										
	比較薬	過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬の平均1日薬価： 4,972.80円										
	規格間比	オルミエント錠2mgとオルミエント錠4mgの規格間比：0.96304										
	補正加算	なし										
	外国平均 価格調整	なし										
算定薬価	7.5mg1錠 15mg1錠	2,550.90円 4,972.80円（1日薬価：4,972.80円）										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
なし (参考) 15mg1錠 米国（AWP） 196.6667ドル 21,633.30円 (注1) 為替レートは平成31年1月～令和元年12月の平均 (注2) 米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国（年月）： 米国（2019年8月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">2.3万人</td> <td style="text-align: center;">283億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	（ピーク時）			10年度	2.3万人	283億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
（ピーク時）												
10年度	2.3万人	283億円										
製造販売承認日	令和2年 1月23日	薬価基準収載予定日	令和2年 4月22日									


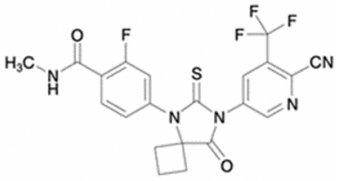
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (Ⅱ)	第一回算定組織	令和2年 3月23日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬	
	成分名	ウパダシチニブ水和物	バリシチニブ	
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む)	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算 (Ⅰ) (35~60%)	該当しない		
	有用性加算 (Ⅱ) (5~30%)	該当しない		
	市場性加算 (Ⅰ) (10~20%)	該当しない		
	市場性加算 (Ⅱ) (5%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない			
費用対効果評価への 該当性	該当しない			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点				
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和	年	月 日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-04-内-5								
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）								
成分名	ダロルタミド								
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）								
販売名 （規格単位）	ニューベクオ錠300mg（300mg1錠）								
効能・効果	遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌								
主な用法・用量	通常、成人にはダロルタミドとして1回600mgを1日2回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。								
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）							
	比較薬	成分名：アパルタミド 会社名：ヤンセンファーマ（株）							
		販売名（規格単位） アーリーダ錠60mg （60mg1錠）	薬価（1日薬価） 2,311.00円 （9,244.00円）						
	補正加算	なし							
	外国平均 価格調整	なし							
算定薬価	300mg1錠 2,311.00円（1日薬価 9,244.00円）								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
なし （参考） 300mg1錠 米国（AWP）115.50ドル 12,705.00円 （注1）為替レートは平成31年1月～令和元年12月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国（年月）： 米国（2019年7月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">（ピーク時） 10年度</td> <td style="text-align: center;">5.4千人</td> <td style="text-align: center;">182億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	（ピーク時） 10年度	5.4千人	182億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
（ピーク時） 10年度	5.4千人	182億円							
製造販売承認日	令和2年 1月23日	薬価基準収載予定日	令和2年 4月22日						

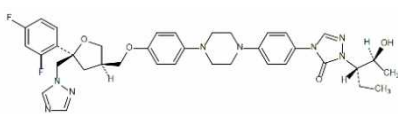
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年 3月23日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ダロルタミド	アパルタミド
	イ. 効能・効果	遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌	左に同じ
	ロ. 薬理作用	抗アンドロゲン作用/アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>及び C*位エピマー</p>	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回	左に同じ 左に同じ 1日1回
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-04-内-6			
薬効分類	617 主としてカビに作用するもの（内用薬）			
成分名	ポサコナゾール			
新薬収載希望者	MSD（株）			
販売名 （規格単位）	ノクサフィル錠100mg（100mg1錠）			
効能・効果	○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 ○下記の真菌症の治療 フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコース、菌腫			
主な用法・用量	通常、成人にはポサコナゾールとして初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は300mgを1日1回経口投与する。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	2,224.90円	
		営業利益	389.60円 <small>（流通経費を除く価格の14.9%）</small>	
		流通経費	212.00円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small> 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）	
		消費税	282.60円	
	補正加算	なし		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	100mg1錠	3,109.10円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし （参考）100mg1錠 米国（NADAC）66.28ドル 7,290.80円 英国 24.87ポンド 3,481.80円 独国 46.59ユーロ 5,730.60円 仏国 29.59ユーロ 3,639.60円 （欧米においては効能・効果等の使用実態が異なることから、外国平均価格調整の対象外とした） （注1）為替レートは平成31年1月～令和元年12月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2013年11月）		予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額
		（ピーク時） 10年度	1.3万人	112億円
製造販売承認日	令和2年 1月23日	薬価基準収載予定日	令和2年 4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	原価計算方式	第一回算定組織	令和2年 3月 23日
最類似薬選定の妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	ボサコナゾール	本剤の主たる効能と類似の効能及び効果を持ち、本剤と同様の薬理作用を有するフルコナゾール及びボリコナゾールは、薬価収載から10年以上を経過していること等から、新薬算定類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 下記の真菌症の治療 フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫	
	ロ. 薬理作用	細胞膜合成阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日目は1日2回、2日目以降は1日1回	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない		
費用対効果評価への 該当性	該当する (H1 : 原価計算方式で開示度50%未満)		
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	20-04-注-1											
薬効分類	243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤（注射薬）											
成分名	レボチロキシナトリウム水和物											
新薬収載希望者	あすか製薬（株）											
販売名 （規格単位）	チラーヂンS 静注液 200 μ g（200 μ g 1mL 1管）											
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・粘液水腫性昏睡 ・甲状腺機能低下症（ただし、レボチロキシナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る） 											
主な用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> ・粘液水腫性昏睡 本剤を日局生理食塩液で希釈し、通常、成人には、レボチロキシナトリウムとして、1日目は50～400μgを緩徐に静脈内投与し、2日目以降は50～100μgを1日1回、緩徐に静脈内投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。 ・甲状腺機能低下症（ただし、レボチロキシナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る） 本剤を日局生理食塩液で希釈し、通常、成人には、レボチロキシナトリウムとして、25μgから投与を開始し、50～150μgを維持用量として、1日1回、緩徐に静脈内投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。 											
算 定	算定方式	原価計算方式										
	原 価 計 算	製品総原価	14,042円									
		営業利益	2,459円 <small>（流通経費を除く価格の14.9%）</small>									
		流通経費	1,338円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small> <small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）</small>									
		消費税	1,784円									
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、加算係数=0.6 （加算前） （加算後） 200 μ g 1mL 1管 19,622円 → 20,211円										
	外国平均価格調整	なし										
算定薬価	200 μ g 1mL 1管 20,211円											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
なし （参考） 200 μ g 5mL 1瓶 米国（AWP）266.06ドル 29,266.60円 （注1）為替レートは平成31年1月～令和元年12月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国（年月）： 仏国（1982年2月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">予測年度</td> <td style="width: 40%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 40%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">636人</td> <td style="text-align: right;">1.8億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	（ピーク時）			10年度	636人	1.8億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
（ピーク時）												
10年度	636人	1.8億円										
製造販売承認日	令和2年 1月23日	薬価基準収載予定日	令和2年 4月22日									

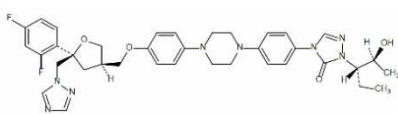
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和2年 3月23日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	レボチロキシナトリウム水和物	本剤と同様の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	甲状腺機能低下症	
	ロ. 薬理作用	甲状腺ホルモン補充作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=5%) [ハ. 治療方法の改善 (標準的治療法) : ③-b=1p] <hr/> これまで本邦には粘液水腫性昏睡を効能・効果に有する薬剤は存在せず、レボチロキシナトリウムの内用薬を経鼻胃管で投与する等の対応をとっている状況である。海外のガイドライン等では本剤の静脈内投与が標準的治療法として記載されており、本邦においても同様に粘液水腫性昏睡の標準的治療になると考えられること等から、治療方法の改善が示されていると判断し、有用性加算 (II) (A=5%) とすることが適当と判断した。	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (加算適用品)		
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-04-注-2			
薬効分類	617 主としてカビに作用するもの（注射薬）			
成分名	ポサコナゾール			
新薬収載希望者	MSD（株）			
販売名 （規格単位）	ノクサフィル点滴静注300mg（300mg 16.7mL 1瓶）			
効能・効果	造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における 深在性真菌症の予防 下記の真菌症の治療 フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、 菌腫			
主な用法・用量	通常、成人にはポサコナゾールとして初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は300mgを1日1回、中心静脈ラインから約90分間かけて緩徐に点滴静注する。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	20,401円	
		営業利益	3,572円 <small>（流通経費を除く価格の14.9%）</small>	
		流通経費	1,943円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small> <small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）</small>	
		消費税	2,592円	
	補正加算	なし		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	300mg 16.7mL 1瓶	28,508円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし （参考）300mg 16.7mL 1瓶 米国（WAC）530.45ドル 58,350円 英国 211.00ポンド 29,540円 独国 490.16ユーロ 60,290円 仏国 222.30ユーロ 27,343円 （欧米においては効能・効果等の使用実態が異なることから、外国平均価格調整の対象外とした） （注1）為替レートは平成31年1月～令和元年12月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2014年3月）		予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額
		(ピーク時) 10年度	2.8千人	7.1億円
製造販売承認日	令和2年 1月23日	薬価基準収載予定日	令和2年 4月22日	

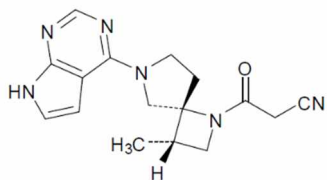
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和2年 3月 23日
最類似薬選定の妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	ボサコナゾール	本剤の主たる効能と類似の効能及び効果を持ち、本剤と同様の薬理作用を有するフルコナゾール及びボリコナゾールは、薬価収載から10年以上を経過していること等から、新薬算定類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 ○下記の真菌症の治療 フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫	
	ロ. 薬理作用	細胞膜合成阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1回目は1日2回、2回目以降は1日1回	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-04-外-1			
薬効分類	269 その他の外皮用薬			
成分名	デルゴシチニブ			
新薬収載希望者	日本たばこ産業株式会社			
販売名 (規格単位)	コレクチム軟膏0.5% (0.5%1g)			
効能・効果	アトピー性皮膚炎			
主な用法・用量	通常、成人には、1日2回、適量を患部に塗布する。なお、1回あたりの塗布量は5gまでとする。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	100.00円	
		営業利益	17.50円 <small>(流通経費を除く価格の14.9%)</small>	
		流通経費	9.50円 <small>(消費税を除く価格の7.5%)</small> <small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課)</small>	
		消費税	12.70円	
	補正加算	なし		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	0.5%1g	139.70円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
最初に承認された国(年月)： 日本(2020年1月)		(ピーク時) 7年度	581千人	50億円
製造販売承認日	令和2年 1月23日	薬価基準収載予定日	令和2年 4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	原価計算方式	第一回算定組織	令和2年 3月23日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	デルゴシチニブ	本剤と同様の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造等を有する既記載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	アトピー性皮膚炎	
	ロ. 薬理作用	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 軟膏剤 1日2回	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない		
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新薬創出等加算の平均的な加算率について

●各年度の新薬創出等加算の平均的な加算率

	平成 22年度	平成 24年度	平成 26年度	平成 28年度	平成 30年度	令和 元年度 (平成31年度)	令和 2年度
加算率	4.0%	3.5%	3.2%	3.6%	2.8%	1.8%	2.1%

DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について

- 1 新規に薬価収載された医薬品等については、DPC/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されないことから、一定の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしている。
包括評価の対象外とするか否かは個別DPC（診断群分類）毎に判定し、また、前年度に使用実績のない医薬品等は、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84%ileを包括評価の対象外とすることとしている。
- 2 令和元年11月22日、12月11日、12月20日、令和2年1月23日及び2月21日に新たに効能又は効果及び用法又は用量が追加された医薬品、令和元年10月31日に公知申請が受理された医薬品並びに令和2年4月22日に薬価収載を予定している医薬品等のうち以下に掲げるものは、上記基準に該当する。よって、これらの薬剤を使用した患者であって当該薬剤に対応する診断群分類に該当するものについては、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしてはどうか。

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%ile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
一変	トルツ皮下注80mgシリンジ トルツ皮下注80mgオートインジェクター	イクセキズマブ (遺伝子組換え)	80mg1mL1筒 80mg1mL1キット	148,952円 148,952円	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎	通常、成人にはイクセキズマブ(遺伝子組換え)として1回80mgを4週間隔で皮下投与する。	148,952円/回	070480 脊椎関節炎				
								070480xxxx0xx	3005	1.00回	148,952円	39,014円
一変	ソリリス点滴静注300mg	エクリズマブ (遺伝子組換え)	300mg30mL1瓶	604,716円	視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防	通常、成人には、エクリズマブ(遺伝子組換え)として、1回900mgから投与を開始する。初回投与後、週1回の間隔で初回投与を含め合計4回点滴静注し、その1週間後(初回投与から4週間後)から1回1200mgを2週に1回の間隔で点滴静注する。	(4週目まで) 1,814,148円/回 (それ以降) 2,418,864円/回	010090 多発性硬化症				
								010090xxxx0xx	1703	3.00回	5,442,444円	71,543円
								010090xxxx2xx	1704	5.00回	9,675,456円	765,780円
								010090xxxx3xx	1705	3.00回	5,442,444円	144,170円
010090xxxx4xx	1706	3.00回	5,442,444円	321,105円								
一変	エムブリシチ点滴静注用300mg エムブリシチ点滴静注用400mg	エロツズマブ (遺伝子組換え)	300mg1瓶 400mg1瓶	163,345円 212,916円	再発又は難治性の多発性骨髄腫	通常、成人にはエロツズマブ(遺伝子組換え)として、28日間を1サイクルとし、最初の2サイクルは1回10mg/kgを1週間間隔で4回(1、8、15、22日目)、3サイクル以降は1回20mg/kgを4週間間隔(1日目)で点滴静注する。	326,690円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物				
								130040xx99x6xx	3568	3.00回	2,033,253円	1,891,722円
								130040xx97x6xx	3575	7.00回	4,579,806円	3,140,326円
一変	ゾレア皮下注用75mg ゾレア皮下注用150mg ゾレア皮下注75mgシリンジ ゾレア皮下注150mgシリンジ	オマリズマブ (遺伝子組換え)	75mg1瓶 150mg1瓶 75mg0.5mL1筒 150mg1mL1筒	14,768円 29,104円 14,812円 29,147円	季節性アレルギー性鼻炎(既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る)	通常、成人及び12歳以上の小児にはオマリズマブ(遺伝子組換え)として1回75~600mgを2又は4週間毎に皮下に注射する。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前血清中総IgE濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する。	14,768円/回	030340 血管運動性鼻炎、アレルギー性鼻炎<鼻アレルギー>				
								030340xxxxxxxx	1891	1.00回	14,768円	7,022円
一変	シムジア皮下注200mgシリンジ シムジア皮下注200mgオートクリックス	セルトリズマブ ペゴル (遺伝子組換え)	200mg1mL1筒 200mg1mL1キット	60,688円 61,164円	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症	通常、成人にはセルトリズマブペゴル(遺伝子組換え)として、1回400mgを2週間の間隔で皮下注射する。症状安定後には、1回200mgを2週間の間隔、又は1回400mgを4週間の間隔で皮下注射できる。	121,376円/回	080140 炎症性角化症				
								080140xxxx0xx	3072	2.00回	242,752円	53,657円

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値	
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)		
一変	パベンチオ点滴静注200mg	アベルマブ(遺伝子組換え)	200mg10mL1瓶	196,289円	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	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10mg/kg(体重)を2週間間隔で1時間以上かけて点滴静注する。	588,867円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	11001x 腎腫瘍					
								11001xxx99x20x	3225	2.00回	1,432,773円	320,160円	
								11001xxx99x21x	3226	2.00回	1,602,799円	459,348円	
								11001xxx97x2xx	3230	3.00回	2,412,700円	697,567円	
一変	ボトックス注用50単位 ボトックス注用100単位	A型ボツリヌス毒素	50単位1瓶 100単位1瓶	38,199円 68,579円	既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁	通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として100単位を排尿筋に分割して注射する。再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。	68,579円/回	110320x 腎、泌尿器の疾患(その他)					
								110320xx99xxxx	3364	1.00回	68,579円	19,844円	
								110320xx97xx0x	3365	1.00回	68,579円	37,622円	
								110320xx02xxxx	3367	1.00回	68,579円	3,055円	
								110320xx01xx0x	3368	1.00回	68,579円	22,048円	
						既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁	通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として200単位を排尿筋に分割して注射する。再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。	137,158円/回	11013x 下部尿路疾患				
									11013xxx99xxxx	3305	1.00回	137,158円	17,933円
									11013xxx97xxxx	3306	1.00回	137,158円	23,174円
									11013xxx04xxxx	3307	1.00回	137,158円	5,190円
									11013xxx03xxxx	3308	1.00回	137,158円	12,566円
一変	ザバクサ配合点滴静注用	セフトロザン硫酸塩/タゾバクタムナトリウム	(1.5g)1瓶	6,403円	<適応菌種> セラチア属及びビインフルエンザ菌 <適応症> 敗血症及び肺炎	通常、成人には1回3g(タゾバクタムとして1g/セフトロザンとして2g)を1日3回60分かけて点滴静注する。	12,806円/回	040080 肺炎等 040081 誤嚥性肺炎 180010 敗血症					
								0400800299x00x	1979	42.00回	537,852円	64,038円	
								0400800299x01x	1980	42.00回	537,852円	64,038円	
								0400800299x10x	1981	42.00回	537,852円	183,018円	
								0400800299x11x	1982	42.00回	537,852円	183,018円	
								0400800297x00x	1983	42.00回	537,852円	205,122円	
								0400800297x01x	1984	42.00回	537,852円	205,122円	
								0400800399x00x	1987	42.00回	537,852円	64,038円	
								0400800399x01x	1988	42.00回	537,852円	64,038円	
								0400800399x10x	1989	42.00回	537,852円	183,018円	
								0400800399x11x	1990	42.00回	537,852円	183,018円	
								0400800397x00x	1991	42.00回	537,852円	205,122円	
								0400800397x01x	1992	42.00回	537,852円	205,122円	
								0400800499x00x	1995	42.00回	537,852円	64,038円	
								0400800499x01x	1996	42.00回	537,852円	64,038円	
								0400800499x10x	1997	42.00回	537,852円	183,018円	
								0400800499x11x	1998	42.00回	537,852円	183,018円	
								0400800497x00x	1999	42.00回	537,852円	205,122円	
								0400800497x01x	2000	42.00回	537,852円	205,122円	
								0400801099x00x	2003	18.00回	230,508円	10,040円	
								0400801099x01x	2004	18.00回	230,508円	10,040円	
								0400801099x10x	2005	39.00回	499,434円	43,116円	
								0400801099x11x	2006	39.00回	499,434円	43,116円	

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
								0400801097x00x	2007	18.00回	230,508円	10,040円
								0400801097x01x	2008	18.00回	230,508円	10,040円
								0400801097x10x	2009	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801097x11x	2010	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801199x00x	2011	18.00回	230,508円	10,040円
								0400801199x01x	2012	18.00回	230,508円	10,040円
								0400801199x10x	2013	39.00回	499,434円	43,116円
								0400801199x11x	2014	39.00回	499,434円	43,116円
								0400801197x00x	2015	18.00回	230,508円	10,040円
								0400801197x01x	2016	18.00回	230,508円	10,040円
								0400801197x10x	2017	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801197x11x	2018	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801299x000	2019	30.00回	384,180円	31,925円
								0400801299x001	2020	39.00回	499,434円	47,570円
								0400801299x002	2021	39.00回	499,434円	47,570円
								0400801299x003	2022	39.00回	499,434円	47,570円
								0400801299x004	2023	42.00回	537,852円	82,652円
								0400801299x010	2024	39.00回	499,434円	47,570円
								0400801299x011	2025	42.00回	537,852円	65,687円
								0400801299x012	2026	42.00回	537,852円	65,687円
								0400801299x013	2027	42.00回	537,852円	65,687円
								0400801299x014	2028	42.00回	537,852円	82,652円
								0400801299x100	2029	42.00回	537,852円	162,786円
								0400801299x101	2030	42.00回	537,852円	162,786円
								0400801299x102	2031	42.00回	537,852円	162,786円
								0400801299x103	2032	42.00回	537,852円	162,786円
								0400801299x104	2033	42.00回	537,852円	162,786円
								0400801299x110	2034	42.00回	537,852円	162,786円
								0400801299x111	2035	42.00回	537,852円	162,786円
								0400801299x112	2036	42.00回	537,852円	162,786円
								0400801299x113	2037	42.00回	537,852円	162,786円
								0400801299x114	2038	42.00回	537,852円	162,786円
								0400801297x000	2039	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801297x001	2040	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801297x002	2041	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801297x003	2042	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801297x004	2043	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801297x010	2044	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801297x011	2045	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801297x012	2046	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801297x013	2047	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801297x014	2048	42.00回	537,852円	186,088円

2ページ
の続き

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
								0400801399x000	2059	30.00回	384,180円	31,925円
								0400801399x001	2060	39.00回	499,434円	47,570円
								0400801399x002	2061	39.00回	499,434円	47,570円
								0400801399x003	2062	39.00回	499,434円	47,570円
								0400801399x004	2063	42.00回	537,852円	82,652円
								0400801399x005	2064	42.00回	537,852円	82,652円
								0400801399x010	2065	39.00回	499,434円	47,570円
								0400801399x011	2066	42.00回	537,852円	65,687円
								0400801399x012	2067	42.00回	537,852円	65,687円
								0400801399x013	2068	42.00回	537,852円	65,687円
								0400801399x014	2069	42.00回	537,852円	82,652円
								0400801399x015	2070	42.00回	537,852円	82,652円
								0400801399x100	2071	42.00回	537,852円	147,654円
								0400801399x101	2072	42.00回	537,852円	147,654円
								0400801399x102	2073	42.00回	537,852円	147,654円
								0400801399x103	2074	42.00回	537,852円	147,654円
								0400801399x104	2075	42.00回	537,852円	162,786円
								0400801399x105	2076	42.00回	537,852円	162,786円
								0400801399x110	2077	42.00回	537,852円	147,654円
								0400801399x111	2078	42.00回	537,852円	147,654円
								0400801399x112	2079	42.00回	537,852円	147,654円
								0400801399x113	2080	42.00回	537,852円	147,654円
								0400801399x114	2081	42.00回	537,852円	162,786円
								0400801399x115	2082	42.00回	537,852円	162,786円
								0400801397x000	2083	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801397x001	2084	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801397x002	2085	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801397x003	2086	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801397x004	2087	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801397x005	2088	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801397x010	2089	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801397x011	2090	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801397x012	2091	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801397x013	2092	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801397x014	2093	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801397x015	2094	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801499x001	2107	42.00回	537,852円	48,510円
								0400801499x002	2108	42.00回	537,852円	48,510円
								0400801499x003	2109	42.00回	537,852円	48,510円
								0400801499x004	2110	42.00回	537,852円	48,510円
								0400801499x005	2111	42.00回	537,852円	82,652円
								0400801499x011	2112	42.00回	537,852円	48,510円

3ページ
の続き

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
4ページ の続き								0400801499x012	2113	42.00回	537,852円	48,510円
								0400801499x013	2114	42.00回	537,852円	48,510円
								0400801499x014	2115	42.00回	537,852円	48,510円
								0400801499x015	2116	42.00回	537,852円	82,652円
								0400801499x101	2117	42.00回	537,852円	147,654円
								0400801499x102	2118	42.00回	537,852円	147,654円
								0400801499x103	2119	42.00回	537,852円	147,654円
								0400801499x104	2120	42.00回	537,852円	147,654円
								0400801499x105	2121	42.00回	537,852円	162,786円
								0400801499x111	2122	42.00回	537,852円	147,654円
								0400801499x112	2123	42.00回	537,852円	147,654円
								0400801499x113	2124	42.00回	537,852円	147,654円
								0400801499x114	2125	42.00回	537,852円	147,654円
								0400801499x115	2126	42.00回	537,852円	162,786円
								0400801497x001	2127	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801497x002	2128	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801497x003	2129	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801497x004	2130	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801497x005	2131	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801497x011	2132	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801497x012	2133	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801497x013	2134	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801497x014	2135	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801497x015	2136	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801497x101	2137	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801497x102	2138	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801497x103	2139	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801497x104	2140	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801497x105	2141	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801497x111	2142	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801497x112	2143	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801497x113	2144	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801497x114	2145	42.00回	537,852円	186,088円
								0400801497x115	2146	42.00回	537,852円	186,088円
								040081xx99x0xx	2147	42.00回	537,852円	63,160円
								040081xx99x1xx	2148	42.00回	537,852円	125,646円
								040081xx97x0xx	2149	42.00回	537,852円	162,266円
							040081xx97x1xx	2150	42.00回	537,852円	464,638円	
							180010x0xxx0xx	3973	42.00回	537,852円	88,690円	
							180010x0xxx1xx	3974	42.00回	537,852円	372,376円	
							180010x0xxx2xx	3975	42.00回	537,852円	425,530円	
							180010x1xxx0xx	3977	24.00回	307,344円	18,703円	

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
一変	献血ヴェノグロブリン IH5%静注0.5g/10mL 献血ヴェノグロブリン IH5%静注1g/20mL 献血ヴェノグロブリン IH5%静注2.5g/50mL 献血ヴェノグロブリン IH5%静注5g/100mL 献血ヴェノグロブリン IH5%静注10g/200mL 献血ヴェノグロブリン IH10%静注0.5g/5mL 献血ヴェノグロブリン IH10%静注2.5g/25mL 献血ヴェノグロブリン IH10%静注5g/50mL 献血ヴェノグロブリン IH10%静注10g/100mL 献血ヴェノグロブリン IH10%静注20g/200mL	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	500mg10mL1瓶 1g20mL1瓶 2.5g50mL1瓶 5g100mL1瓶 10g200mL1瓶 500mg5mL1瓶 2.5g25mL1瓶 5g50mL1瓶 10g100mL1瓶 20g200mL1瓶	4,540円 9,772円 20,165円 37,871円 76,469円 4,540円 20,165円 37,871円 76,469円 152,778円	抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作	通常、人免疫グロブリンGとして、1日あたり1,000mg(20mL(5%)、10mL(10%))/kg体重を点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、総投与量は4,000mg(80mL(5%)、40mL(10%))/kg体重を超えないこと。	382,025円/回	110280 慢性腎炎症候群・慢性間質性腎炎・慢性腎不全 110290 急性腎不全 110320 腎、泌尿器の疾患(その他)				
								110280xx9900xx	3330	4.00回	1,528,100円	35,120円
								110280xx9901xx	3331	4.00回	1,528,100円	55,794円
								110280xx9902xx	3332	4.00回	1,528,100円	41,167円
								110280xx9903xx	3333	4.00回	1,528,100円	191,643円
								110280xx991xxx	3334	4.00回	1,528,100円	5,620円
								110280xx97x00x	3335	4.00回	1,528,100円	64,992円
								110280xx97x01x	3336	4.00回	1,528,100円	159,965円
								110280xx97x1xx	3337	4.00回	1,528,100円	161,507円
								110280xx97x20x	3338	4.00回	1,528,100円	79,989円
								110280xx97x21x	3339	4.00回	1,528,100円	235,427円
								110280xx97x3xx	3340	4.00回	1,528,100円	657,850円
								110280xx03x0xx	3341	4.00回	1,528,100円	5,068円
								110280xx03x10x	3342	4.00回	1,528,100円	79,715円
								110280xx03x11x	3343	4.00回	1,528,100円	152,267円
								110280xx02x00x	3344	4.00回	1,528,100円	23,240円
								110280xx02x01x	3345	4.00回	1,528,100円	90,677円
								110280xx02x1xx	3346	4.00回	1,528,100円	154,717円
								110280xx02x20x	3347	4.00回	1,528,100円	115,975円
								110280xx02x21x	3348	4.00回	1,528,100円	217,932円
								110280xx02x3xx	3349	4.00回	1,528,100円	503,239円
								110280xx01x0xx	3350	4.00回	1,528,100円	22,753円
								110280xx01x20x	3351	4.00回	1,528,100円	105,837円
								110280xx01x21x	3352	4.00回	1,528,100円	199,842円
								110290xx99x0xx	3353	4.00回	1,528,100円	28,740円
								110290xx99x1xx	3354	4.00回	1,528,100円	100,616円
								110290xx99x3xx	3355	4.00回	1,528,100円	223,028円
								110290xx97x0xx	3356	4.00回	1,528,100円	102,254円
								110290xx97x1xx	3357	4.00回	1,528,100円	259,090円
								110290xx97x3xx	3358	4.00回	1,528,100円	858,932円
								110290xx01x0xx	3359	4.00回	1,528,100円	48,421円
								110290xx01x1xx	3360	4.00回	1,528,100円	137,106円
								110320xx99xxxx	3364	4.00回	1,528,100円	19,844円
								110320xx97xx0x	3365	4.00回	1,528,100円	37,622円
								110320xx97xx1x	3366	4.00回	1,528,100円	74,728円
								110320xx02xxxx	3367	4.00回	1,528,100円	3,055円
110320xx01xx0x	3368	4.00回	1,528,100円	22,048円								
110320xx01xx1x	3369	4.00回	1,528,100円	48,421円								

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
一変	献血ベニロンーI静注用500mg 献血ベニロンーI静注用1000mg 献血ベニロンーI静注用2500mg 献血ベニロンーI静注用5000mg	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	500mg10mL1瓶(溶解液付)	4,319円 10,040円 19,691円 37,908円	視神経炎の急性期(ステロイド剤が効果不十分な場合)	通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG400mg(8mL)/kg体重を5日間点滴静注する。	151,632円/回	020370 視神経の疾患				
			1g20mL1瓶(溶解液付)					020370xx99xxxx	1834	5.00回	758,160円	31,766円
			2.5g50mL1瓶(溶解液付)					020370xx97xxxx	1835	5.00回	758,160円	45,842円
一変	オフェブカプセル100mg オフェブカプセル150mg	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	100mg1カプセル	4,450.8円 6,676.4円	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患	通常、成人にはニンテダニブとして1回150mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与する。なお、患者の状態によりニンテダニブとして1回100mgの1日2回投与へ減量する。	6,676.4円/回	070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患				
			150mg1カプセル					070560xx99x00x	3012	34.00回	226,998円	46,088円
								070560xx99x01x	3013	56.00回	373,878円	112,814円
								070560xx99x1xx	3014	78.00回	520,759円	248,496円
一変	アドセトリス点滴静注50mg	ブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)	50mg1瓶	474,325円	①CD30陽性の末梢性T細胞リンパ腫 ②再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫及び末梢性T細胞リンパ腫	①シクロホスファミド水和物、ドキシソリン塩酸塩及びプレドニゾロンとの併用において、通常、成人には、ブレンツキシマブベドチン(遺伝子組換え)として3週間に1回1.8mg/kg(体重)を最大8回点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。 ②通常、ブレンツキシマブベドチン(遺伝子組換え)として3週間に1回1.8mg/kg(体重)を点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。	948,650円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx97x8xx	3561	3.00回	2,878,416円	2,810,723円
一変	ダラザレックス点滴静注100mg ダラザレックス点滴静注400mg	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	100mg5mL1瓶	52,262円 187,970円	多発性骨髄腫	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはダラツムマブ(遺伝子組換え)として、1回16mg/kgを、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法又はB法の投与間隔で点滴静注する。 A法：1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。 B法：1週間間隔、3週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。	375,940円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物				
			400mg20mL1瓶					130040xx97x6xx	3575	7.00回	3,241,939円	3,140,326円
一変	レブラミドカプセル2.5mg レブラミドカプセル5mg	レナリドミド水和物	2.5mg1カプセル	6,783.9円 8,085.3円	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫	リツキシマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはレナリドミドとして1日1回20mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして最大12サイクルまで投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	32,341.2円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130030 非ホジキンリンパ腫				
			5mg1カプセル					130030xx99x4xx	3541	13.00回	666,934円	348,909円
								130030xx99x5xx	3542	21.00回	1,172,161円	354,590円
								130030xx97x40x	3553	22.00回	1,327,751円	616,110円
								130030xx97x41x	3554	36.00回	1,780,528円	1,072,037円
								130030xx97x50x	3555	31.00回	1,618,822円	807,313円
								130030xx97x51x	3556	42.00回	1,974,575円	1,630,081円

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
一変	ピリヴィジェン10%静注5g/50mL ピリヴィジェン10%静注10g/100mL ピリヴィジェン10%静注20g/200mL	pH4処理酸性人免疫グロブリン	5g50mL1瓶 10g100mL1瓶 20g200mL1瓶	40,168円 79,469円 157,228円	無又は低ガンマグロブリン血症	通常、1回人免疫グロブリンGとして200~600mg(2~6mL)/kg体重を3~4週間隔で点滴静注又は緩徐に静注する。患者の状態によって適宜増減する。	79,469円/回	130030 非ホジキンリンパ腫 130080 再生不良性貧血				
								130030xx99x2xx	3539	2.00回	158,938円	129,703円
								130080xx99xxxx	3596	1.00回	79,469円	47,242円
一変	アレセンサカプセル150mg	アレクテニブ塩酸塩	150mg1カプセル	6,737.1円	再発又は難治性のALK融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫	通常、アレクテニブとして1回300mgを1日2回経口投与する。ただし、体重35kg未満の場合の1回投与量は150mgとする。	13,474.2円/回	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx99x2xx	3539	62.00回	835,400円	129,703円
								130030xx99x3xx	3540	36.00回	485,071円	248,480円
								130030xx99x4xx	3541	26.00回	350,329円	348,909円
								130030xx99x5xx	3542	44.00回	592,865円	354,590円
								130030xx97x2xx	3551	116.00回	1,563,007円	873,624円
								130030xx97x3xx	3552	72.00回	970,142円	597,086円
								130030xx97x40x	3553	58.00回	781,504円	616,110円
								130030xx97x41x	3554	86.00回	1,158,781円	1,072,037円
130030xx97x50x	3555	76.00回	1,024,039円	807,313円								
一変	ロズリートレカプセル100mg ロズリートレカプセル200mg	エヌトレクテニブ	100mg1カプセル 200mg1カプセル	5,310.8円 10,073.0円	ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはエヌトレクテニブとして1日1回600mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	30,219.0円/回	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx99060x	1940	17.00回	513,723円	406,090円
								040040xx99061x	1941	27.00回	815,913円	610,051円
								040040xx9916xx	1953	36.00回	1,087,884円	744,917円
								040040xx97x6xx	1964	43.00回	1,299,417円	1,046,292円
一変	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	ニボルマブ(遺伝子組換え)	20mg2mL1瓶 100mg10mL1瓶 240mg24mL1瓶	36,063円 175,211円 413,990円	①がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・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	通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔で点滴静注する。	413,990円/回	060035 結腸(虫垂を含む。)の悪性腫瘍				
								060035xx99x2xx	2519	2.00回	827,980円	105,368円
								060035xx99x3xx	2520	1.00回	413,990円	72,366円
								060035xx97x2xx	2528	4.00回	1,655,960円	245,970円
								060035xx97x30x	2529	2.00回	827,980円	194,562円
								060035xx97x31x	2530	3.00回	1,241,970円	297,261円

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
新薬(6)	ノキサフィル錠100mg	ボサコナゾール	100mg1錠	3,109.1円	○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 ○下記の真菌症の治療 フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫	通常、成人にはボサコナゾールとして初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は300mgを1日1回経口投与する。	9,327.3円/回	010080 脳脊髄の感染を伴う炎症 130010 急性白血病 130020 ホジキン病 130030 非ホジキンリンパ腫 130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130050 骨髄増殖性腫瘍 130060 骨髄異形成症候群 180010 敗血症				
								010080x99x0x0	1692	8.00回	74,618円	22,632円
								010080x99x0x1	1693	18.00回	167,891円	94,109円
								010080x99x1x0	1694	21.00回	195,873円	133,921円
								010080x97x0xx	1698	41.00回	382,419円	298,152円
								130010x99x0xx	3512	8.00回	74,618円	38,666円
								130010x97x0xx	3521	17.00回	158,564円	140,767円
								130020x99x0xx	3531	12.00回	111,928円	45,882円
								130020x97x0xx	3534	11.00回	102,600円	46,096円
								130030x99x0xx	3537	12.00回	111,928円	34,470円
								130030x99x1xx	3538	24.00回	223,855円	188,330円
								130030x99x2xx	3539	32.00回	298,474円	129,703円
								130030x97x00x	3548	11.00回	102,600円	25,619円
								130040x99x0xx	3563	15.00回	139,910円	49,204円
								130040x99x1xx	3564	26.00回	242,510円	163,612円
								130040x99x2xx	3565	28.00回	261,164円	88,168円
								130040x99x3xx	3566	23.00回	214,528円	146,032円
								130040x97x00x	3569	17.00回	158,564円	118,688円
								130040x97x2xx	3572	40.00回	373,092円	284,213円
								130050x99x0xx	3576	12.00回	111,928円	30,547円
								130050x99x3xx	3578	20.00回	186,546円	180,472円
								130050x97x0xx	3580	17.00回	158,564円	90,469円
								130060x99x0xx	3584	13.00回	121,255円	48,860円
130060x97x00x	3586	17.00回	158,564円	83,950円								
180010x0xx0xx	3973	22.00回	205,201円	88,690円								
180010x1xx0xx	3977	9.00回	83,946円	18,703円								

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
新薬(7)	チラーヂンS静注液 200µg	レボチロキシンナトリウム水和物	200µg1mL1管	20,211円	粘液水腫性昏睡、甲状腺機能低下症(ただし、レボチロキシンナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る)	20,211円/回	100160 甲状腺機能低下症					
								100160xxxxxxx	3161	18.00回	363,798円	34,817円
新薬(8)	ノクサフィル点滴静注 300mg	ボサコナゾール	300mg1瓶	28,508円	○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 ○下記の真菌症の治療 フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫	通常、成人にはボサコナゾールとして初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は300mgを1日1回、中心静脈ラインから約90分間かけて緩徐に点滴静注する。	28,508円/回	010080 脳脊髄の感染を伴う炎症				
								130010 急性白血病				
								130020 ホジキン病				
								130030 非ホジキンリンパ腫				
								130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物				
								130050 骨髄増殖性腫瘍				
								130060 骨髄異形成症候群				
								180010 敗血症				
								180035 その他の真菌感染症				
								010080xx99x1x0	1694	21.00回	598,668円	133,921円
								010080xx99x1x1	1695	36.00回	1,026,288円	345,893円
								010080xx99x4x0	1696	23.00回	655,684円	384,740円
								010080xx97x1xx	1699	71.00回	2,024,068円	726,921円
								010080xx97x4xx	1700	88.00回	2,508,704円	2,116,185円
								130010xx99x2xx	3513	13.00回	370,604円	312,736円
								130010xx99x3xx	3514	20.00回	570,160円	333,137円
								130010xx99x6xx	3517	24.00回	684,192円	668,587円
								130010xx97x1xx	3522	32.00回	912,256円	716,760円
								130010xx97x2xx	3523	45.00回	1,282,860円	906,738円
								130010xx97x3xx	3524	45.00回	1,282,860円	1,136,610円
								130020xx99x3xx	3532	17.00回	484,636円	165,980円
130020xx97x3xx	3535	33.00回	940,764円	420,000円								
130030xx99x1xx	3538	24.00回	684,192円	188,330円								
130030xx99x2xx	3539	32.00回	912,256円	129,703円								
130030xx99x3xx	3540	19.00回	541,652円	248,480円								
130030xx99x4xx	3541	14.00回	399,112円	348,909円								
130030xx99x5xx	3542	23.00回	655,684円	354,590円								

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
10ページの続き								130030xx97x1xx	3550	34.00回	969,272円	407,644円
								130030xx97x2xx	3551	64.00回	1,824,512円	873,624円
								130030xx97x3xx	3552	37.00回	1,054,796円	597,086円
								130030xx97x40x	3553	30.00回	855,240円	616,110円
								130030xx97x41x	3554	44.00回	1,254,352円	1,072,037円
								130030xx97x50x	3555	39.00回	1,111,812円	807,313円
								130040xx99x1xx	3564	26.00回	741,208円	163,612円
								130040xx99x2xx	3565	28.00回	798,224円	88,168円
								130040xx99x3xx	3566	23.00回	655,684円	146,032円
								130040xx97x1xx	3571	33.00回	940,764円	534,468円
								130040xx97x2xx	3572	40.00回	1,140,320円	284,213円
								130040xx97x3xx	3573	30.00回	855,240円	363,022円
								130050xx99x2xx	3577	19.00回	541,652円	228,870円
								130050xx99x3xx	3578	20.00回	570,160円	180,472円
								130050xx99x4xx	3579	20.00回	570,160円	350,174円
								130050xx97x1xx	3581	39.00回	1,111,812円	609,165円
								130050xx97x2xx	3582	35.00回	997,780円	562,030円
								130050xx97x4xx	3583	35.00回	997,780円	960,393円
								130060xx97x1xx	3588	43.00回	1,225,844円	629,350円
								130060xx97x3xx	3589	40.00回	1,140,320円	560,237円
								130060xx97x40x	3590	23.00回	655,684円	643,040円
								180010x0xxx2xx	3975	39.00回	1,111,812円	425,530円
								180035xxxxxxx	3981	36.00回	1,026,288円	661,115円

3 令和2年4月22日に薬価収載を予定している医薬品のうち、類似薬効比較方式により薬価が設定され、かつ、当該類似薬に特化した診断群分類が既に設定されている以下に掲げるものは、当該診断群分類に反映させることとしてはどうか。

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	反映させる診断群分類
新薬(4)	リンヴオック錠7.5mg リンヴオック錠15mg	ウパダシニブ水和物	7.5mg1錠 15mg1錠	2,550.9円 4,972.8円	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	通常、成人にはウパダシニブとして15mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて7.5mgを1日1回投与することができる。	4,972.8円/回	070470 関節リウマチ 本剤は類似薬効比較方式(Ⅱ)により薬価が算定され、類似薬が「バリシチニブ」であったことから、070470 関節リウマチの「バリシチニブ」による分岐に反映させる。
新薬(5)	ニューベクオ錠300mg	ダロルタミド	300mg1錠	2,311.0円	遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌	通常、成人にはダロルタミドとして1回600mgを1日2回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	4,622.0円/回	110080 前立腺の悪性腫瘍 本剤は類似薬効比較方式(Ⅰ)により薬価が算定され、類似薬が「アバルタミド」であったことから、110080 前立腺の悪性腫瘍の「アバルタミド」による分岐に反映させる。

※（参考）現行のいわゆる「高額薬剤判定」の運用方法について

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

【高額薬剤告示への追加】

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

【定義告示への追加】

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

最適使用推進ガイドライン
デュピルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：デュピクセント皮下注 300 mgシリンジ）

～鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎～

令和2年3月

（厚生労働省）

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	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、抗体医薬品等の革新的な新規作用機序を有する医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要とする患者に適切に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

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

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

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会及び一般社団法人日本アレルギー学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：デュピクセント皮下注300 mgシリンジ（一般名：デュピルマブ（遺伝子組換え））
対象となる効能又は効果：鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果が不十分な患者に限る）
対象となる用法及び用量：通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として1回 300 mg を2週間隔で皮下投与する。なお、症状安定後には、1回 300 mg を4週間隔で皮下投与できる。
製造販売業者：サノフィ株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

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

IL-4 及び IL-13 を介したシグナル伝達経路は、2 型炎症反応及び Th2 細胞の活性化に寄与し、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 (CRSwNP) 及び他の関連するアトピー性/アレルギー性疾患の病態に重要な役割を果たすと考えられている。また、CRSwNP は、IL-4、IL-5 及び IL-13 の増加に加え、IgE の産生亢進を特徴とした 2 型炎症が優位の炎症性疾患であり (Allergy Asthma Immunol Res 2017; 9: 299-306)、本剤は IL-4R α 結合を介して IL-4/IL-13 シグナル伝達を阻害することから、2 型炎症反応により引き起こされる CRSwNP の症状に対して治療効果を示すことが期待される。

3. 臨床成績

鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

国際共同第Ⅲ相試験（EFC14280 試験）

【試験の概要】

CRSwNP 患者 448 例（日本人 49 例を含む）を対象に、本剤の有効性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が実施された。

用法・用量は、本剤 300 mg を 2 週間隔で皮下投与（Q2W 群）、本剤 300 mg を投与 24 週まで 2 週間隔、以降は 4 週間隔で皮下投与（Q2W→Q4W 群）又はプラセボを 2 週間隔で皮下投与（プラセボ群）することと設定され、鼻噴霧用モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物を併用する（1 日 1 回各鼻腔に 2 噴霧〔50 µg/噴霧〕）ことと設定された。

有効性の主要評価項目は、投与 24 週時の鼻茸スコア、鼻閉重症度スコア及び CT 画像による Lund-Mackay（LMK）スコアのベースラインからの変化量と設定された。

対象となる患者は、18 歳以上の CRSwNP 患者で、以下の基準を満たすこととされた。

（主な選択基準）

- ✓ 両側性の鼻茸を有する
- ✓ 以下のいずれかの条件を満たす
 - a) 過去 2 年以内に CRSwNP に対する全身性ステロイド薬の治療歴を有する
 - b) 全身性ステロイド薬に対して禁忌又は忍容性が認められない
 - c) CRSwNP に対する手術歴を有する
- ✓ 内視鏡検査による鼻茸スコアが 5 以上（両側の合計、各鼻腔におけるスコアは 2 以上）
- ✓ スクリーニングの 8 週間以上前から鼻閉重症度スコアが 2 又は 3 の状態が持続している
- ✓ スクリーニングの 8 週間以上前から嗅覚障害や鼻汁（前鼻漏／後鼻漏）等の症状が持続している
- ✓ 無作為化時における週平均の鼻閉重症度スコアが 1 を超える

【結果】

（有効性）

有効性の主要評価項目である投与 24 週時の鼻茸スコア、鼻閉重症度スコア及び LMK スコアのベースラインからの変化量は表 1 のとおりであり、プラセボ群と 300 mg Q2W 併合群との対比較において、いずれの主要評価項目についても統計学的に有意な差が認められた。また、投与 52 週時までの鼻茸スコア及び鼻閉重症度スコアの経時的推移は図 1 及び図 2 のとおりであった。

表1 有効性の主要評価項目の成績 (ITT 集団)

	全体集団		日本人部分集団	
	300 mg Q2W 併合群 ^{a)}	プラセボ群	300 mg Q2W 併合群 ^{a)}	プラセボ群
鼻茸スコア				
ベースライン	6.18±1.21 (294)	5.96±1.21 (152)	6.14±1.21 (33)	5.63±1.62 (16)
投与 24 週時	4.46±1.89 (283)	6.09±1.19 (145)	3.97±2.20 (32)	6.13±1.09 (15)
ベースラインからの変化量	-1.72±1.77 (283)	0.12±0.95 (145)	-2.22±1.99 (32)	0.37±1.09 (15)
ベースラインからの変化量 ^{b)}	-1.71 ±0.11 (283)	0.10 ±0.14 (145)	-2.17 ±0.34 (32)	0.44 ±0.48 (15)
プラセボ群との差 ^{b)} [95%CI] ^{b)} p 値 ^{b), c)}	-1.80 [-2.10, -1.51] <0.0001	/	-2.61 [-3.70, -1.52] -	/
鼻閉重症度スコア				
ベースライン	2.46±0.61 (295)	2.38±0.54 (153)	2.26±0.48 (33)	2.23±0.45 (16)
投与 24 週時	1.19±0.90 (289)	2.02±0.77 (147)	0.96±0.70 (33)	2.00±0.77 (15)
ベースラインからの変化量	-1.28±0.95 (289)	-0.36±0.73 (147)	-1.31±0.70 (33)	-0.25±0.54 (15)
ベースラインからの変化量 ^{b)}	-1.25 ±0.06 (289)	-0.38 ±0.07 (147)	-1.30 ±0.12 (33)	-0.25 ±0.18 (15)
プラセボ群との差 ^{b)} [95%CI] ^{b)} p 値 ^{b), c)}	-0.87 [-1.03, -0.71] <0.0001	/	-1.05 [-1.44, -0.65] -	/
LMK スコア				
ベースライン	18.12±3.75 (289)	17.65±3.76 (150)	19.36±3.48 (33)	17.31±3.03 (16)
投与 24 週時	12.86±3.87 (282)	17.73±3.81 (142)	13.94±4.03 (33)	17.19±3.49 (16)
ベースラインからの変化量	-5.23±4.42 (282)	0.11±1.88 (142)	-5.42±5.17 (33)	-0.13±1.67 (16)
ベースラインからの変化量 ^{b)}	-5.21 ±0.24 (282)	-0.09 ±0.31 (142)	-4.80 ±0.71 (33)	-0.82 ±1.06 (16)
プラセボ群との差 ^{b)} [95%CI] ^{b)} p 値 ^{b), c)}	-5.13 [-5.80, -4.46] <0.0001	/	-3.98 [-6.44, -1.53] -	/

平均値±標準偏差 (例数)、太字斜体部：最小二乗平均値 [±標準誤差] (例数)、-：該当なし

鼻茸に対する手術又は全身性ステロイド薬の投与 (理由は問わない) を受けた被験者の当該治療後のデータは欠測値とされ、当該治療前に得られたベースライン後の最悪値が投与 24 週時の値とされた。当該治療以外で治験薬投与を中止した被験者の欠測値は多重代入法により考慮された。

a) Q2W 群と Q2W→Q4W 群の併合

b) ベースライン値、投与群、喘息/NSAID-ERD の有無、鼻茸に対する手術歴、地域を説明変数とした共分散分析モデル

c) 有意水準両側 5%、鼻茸スコア、鼻閉重症度スコア及び LMK スコアのいずれの主要評価項目においても、プラセボ群と 300 mg Q2W 併合群との対比較において統計学的に有意な差が認められた場合に、プラセボ群に対する 300 mg Q2W 併合群の優越性が検証されたと判断する計画とされた。

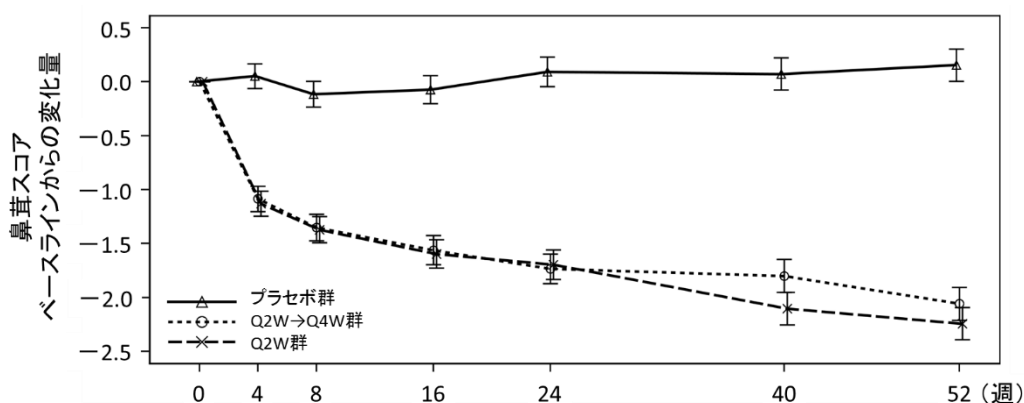


図1 鼻茸スコアのベースラインからの変化量（最小二乗平均値±標準誤差） [EFC14280 試験、ITT 集団]

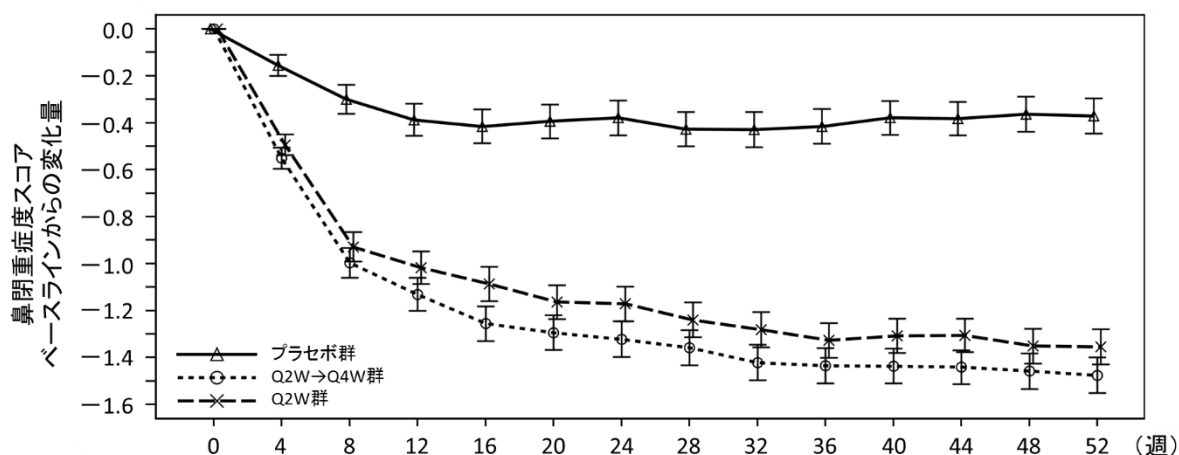


図2 鼻閉重症度スコアのベースラインからの変化量（最小二乗平均値±標準誤差） [EFC14280 試験、ITT 集団]

(安全性)

有害事象は、Q2W→Q4W 群 89.2% (132/148 例)、Q2W 群 83.2% (124/149 例)、プラセボ群 90.7% (136/150 例) に認められ、主な事象は表 2 のとおりであった。

死亡は、Q2W→Q4W 群 1 例 (外傷性頭蓋内出血) に認められたが、治験薬との因果関係は否定された。

重篤な有害事象は、Q2W→Q4W 群 6.8% (10/148 例)、Q2W 群 5.4% (8/149 例)、プラセボ群 10.0% (15/150 例) に認められ、このうち Q2W 群 1 例 (好酸球増加症)、プラセボ群 1 例 (慢性副鼻腔炎) については、治験薬との因果関係は否定されなかった。

中止に至った有害事象は、Q2W→Q4W 群 1.4% (2/148 例)、Q2W 群 4.0% (6/149 例)、プラセボ群 11.3% (17/150 例) に認められた。

副作用は Q2W→Q4W 群 27.7% (41/148 例)、Q2W 群 24.2% (36/149 例)、プラセボ群 22.0% (33/150 例) に認められた。

表2 いずれかの群で5%以上認められた有害事象（安全性解析対象集団）

事象名	Q2W→Q4W 群 (148 例)	Q2W 群 (149 例)	プラセボ群 (150 例)
上咽頭炎	31 (20.9)	30 (20.1)	36 (24.0)
頭痛	16 (10.8)	14 (9.4)	18 (12.0)
鼻出血	7 (4.7)	13 (8.7)	20 (13.3)
注射部位紅斑	10 (6.8)	11 (7.4)	11 (7.3)
上気道感染	8 (5.4)	10 (6.7)	19 (12.7)
気管支炎	9 (6.1)	9 (6.0)	8 (5.3)
咳嗽	9 (6.1)	9 (6.0)	8 (5.3)
鼻茸	15 (10.1)	8 (5.4)	25 (16.7)
副鼻腔炎	13 (8.8)	8 (5.4)	17 (11.3)
背部痛	6 (4.1)	8 (5.4)	9 (6.0)
関節痛	11 (7.4)	7 (4.7)	2 (1.3)
喘息	13 (8.8)	6 (4.0)	19 (12.7)
偶発的過量投与	12 (8.1)	5 (3.4)	11 (7.3)
注射部位反応	8 (5.4)	5 (3.4)	3 (2.0)
急性副鼻腔炎	5 (3.4)	5 (3.4)	16 (10.7)

例数 (%)

4. 施設について

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

①施設について

a) 投与開始時

- 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の病態、経過と予後、診断、治療を熟知し、本剤についての十分な知識を有する耳鼻咽喉科領域の診療を担当する医師^(注1)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。
- 本剤の製造販売後の安全性と有効性を評価するための製造販売後の調査等が課せられていることから、当該製造販売後の調査等を適切に実施できる施設であること。

(注1) 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診療の臨床研修を行っていること。

b) 投与継続時

「a) 投与開始時」の要件を満たす施設であること

又は

「a) 投与開始時」の要件を満たす施設と連携をとることができ、以下の要件を満たす施設であること。

- 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の病態、経過と予後、診断、治療を熟知し、本剤についての十分な知識を有するアレルギー診療を担当する医師^(注2)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。
- 本剤の効果判定を定期的に行った上で、投与継続の是非についての判断を適切に行うことができる医師が所属する施設であること。なお、本剤の効果判定については、「a) 投与開始時」の要件を満たす施設と連携して実施すること。
- 本剤の製造販売後の安全性と有効性を評価するための製造販売後の調査等が課せられていることから、当該製造販売後の調査等を適切に実施できる施設であること。

(注2) 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、そのうち3年以上は鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎を含むアレルギー診療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

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

③合併症及び副作用への対応について

- 喘息等の合併する他のアレルギー性疾患を有する患者に本剤を投与する場合に、当該アレルギー性疾患を担当する医師と連携し、その疾患管理に関して指導及び支援を受ける体制が整っていること（6. 投与に際して留意すべき事項 5）参照）。
- アナフィラキシー等の添付文書に記載された副作用に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し、副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受け、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

投与の要否の判断にあたっては、以下に示す①～③のすべてに該当する患者であることを確認する。

- ① 慢性副鼻腔炎の確定診断がなされている
- ② 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対して、過去 2 年以内に全身性ステロイド薬による治療歴がある
又は
鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対して、手術による治療歴がある
又は
全身性ステロイド薬の禁忌に該当する、若しくは忍容性が認められない
- ③ 既存の治療によっても以下のすべての症状が認められる
 - ・ 内視鏡検査による鼻茸スコアが各鼻腔とも 2 点以上かつ両側の合計が 5 点以上
 - ・ 鼻閉重症度スコアが 2（中等症）以上（8 週間以上持続していること）
 - ・ 嗅覚障害、鼻汁（前鼻漏／後鼻漏）等（8 週間以上持続していること）

鼻茸スコア（鼻腔ごとに判定）		鼻閉重症度スコア	
スコア	症状	スコア	症状
0	ポリープなし	0	症状なし
1	小さなポリープを中鼻道に認めるが、中鼻甲介下縁の下には達していない。	1	軽症（症状があり、わずかに認識できるが容易に耐えられる）
2	中鼻甲介下縁の下に達しているポリープを認める。	2	中等症（明らかに症状があり煩わしいが、許容できる）
3	大きなポリープが下鼻甲介下縁に達している、又はポリープを中鼻甲介の内側に認める。	3	重症（症状が耐えがたく、日常生活の妨げとなる）
4	下鼻腔の完全な閉塞を引き起こしている大きなポリープを認める。	—	—

【投与の継続にあたって】

本剤の臨床試験における有効性評価時期（投与開始後 24 週時点）及び試験成績（**3. 臨床成績** 表 1、図 1 及び図 2 参照）を踏まえ、投与 24 週時までの適切な時期に効果の確認を行い、効果が認められない場合には漫然と投与を続けないようにすること。

6. 投与に際して留意すべき事項

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者については本剤の投与が禁忌であるため、投与しないこと。
- 2) アナフィラキシー（0.1%未満）が報告されている。本剤投与時には観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、意識消失、めまい、嘔気、嘔吐、そう痒感、潮紅等の異常がみられた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 本剤投与中の生ワクチンの接種は、安全性が確認されていないので避けること。
- 4) 本剤は IL-4 及び IL-13 の阻害作用により 2 型免疫応答を抑制する。2 型免疫応答は寄生虫感染に対する生体防御機能に関与している可能性がある。寄生虫感染患者に対しては、本剤を投与する前に寄生虫感染の治療を行うこと。患者が本剤投与中に寄生虫感染を起こし、抗寄生虫薬による治療が無効な場合には、寄生虫感染が治癒するまで本剤の投与を一時中止すること。
- 5) 本剤の投与によって合併する他のアレルギー性疾患の症状が変化する可能性があり、当該アレルギー性疾患に対する適切な治療を怠った場合、症状が急激に悪化し、喘息等では死亡に至るおそれもある。本剤の投与間隔変更後及び投与中止後の疾患管理も含めて、本剤投与中から、合併するアレルギー性疾患を担当する医師と適切に連携すること。患者に対して、医師の指示なく、それらの疾患に対する治療内容を変更しないよう指導すること。
- 6) 長期ステロイド療法を受けている患者において、本剤投与開始後にステロイド薬を急に中止しないこと。ステロイド薬の減量が必要な場合には、医師の管理下で徐々に行うこと。
- 7) 本剤の臨床試験において、好酸球性肺炎及び好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の発現が認められている。本剤投与中は、好酸球数の推移、並びに血管炎性皮疹、肺症状の悪化、心臓合併症及びニューロパチー等に注意すること。
- 8) 添付文書に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分理解してから使用すること。
- 9) 本剤の RMP を熟読し、安全性検討事項を確認すること。
- 10) 自己投与の実施に当たっては、実施の妥当性を慎重に検討し、患者に対して適切な教育、訓練及び指導をすること。

最適使用推進ガイドラインの取扱いに係る通知について

平成 29 年 9 月 13 日中央社会保険医療協議会了承

1. 本制度の趣旨

医薬品は、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。また、昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されており、経済財政運営と改革の基本方針 2016 においても、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることとされている。

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

そのため、新規作用機序を有する革新的な医薬品については、当該医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な患者及び医療機関等の要件、考え方及び留意事項を示すガイドライン（以下「GL」という。）を審査と並行して作成する。

2. 対象医薬品

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

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

3. 手続き

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

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

1 概要

- 最適使用推進GLが策定された医薬品については、平成28年11月16日中医協総会において、最適使用推進GLの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。
- 今般、デュピクセント皮下注について、「鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎」に係る最適使用推進GLが追加されたので、それに係る保険適用上の留意事項を改正した。

2 対象品目の概要

品目	企業	GLが策定された効能・効果
デュピクセント皮下注300mg シリンジ	サノフィ	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）

3 留意事項の内容

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

(2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項。

① 投与開始に当たって、診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

ア. 治療の責任者の要件に該当する旨。

（参考）最適使用推進ガイドライン デュピルマブ（遺伝子組換え）～鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎～（抄）

① 施設について

a) 投与開始時

- ・ 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の病態、経過と予後、診断、治療を熟知し、本剤についての十分な知識を有する耳鼻咽喉科領域の診療を担当する医師^(注1)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。
- ・ 本剤の製造販売後の安全性と有効性を評価するための製造販売後の調査等が課せられていることから、当該製造販売後の調査等を適切に実施できる施設であること。

（注1）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診療の臨床研修を行っていること。

イ. 以下の患者の要件すべてに該当する旨、また、手術による治療歴があれば手術実施年月日、手術が適応とならない場合はその理由。

- 慢性副鼻腔炎の確定診断がなされている。

- 「鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対して、手術による治療歴がある。」
又は「既存の治療を行ってもコントロール不十分であって、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対する手術が適応とならない。」
- 既存の治療によっても以下のすべての症状が認められる。
 - ・ 内視鏡検査による鼻茸スコアが各鼻腔とも2点以上かつ両側の合計が5点以上
 - ・ 鼻閉重症度スコアが2（中等症）以上（8週間以上持続していること）
 - ・ 嗅覚障害、鼻汁（前鼻漏／後鼻漏）等（8週間以上持続していること）

（参考）最適使用推進ガイドライン デュピルマブ（遺伝子組換え）～鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎～（抄）

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

投与の可否の判断にあたっては、以下に示す①～③のすべてに該当する患者であることを確認する。

- ① 慢性副鼻腔炎の確定診断がなされている
- ② 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対して、過去2年以内に全身性ステロイド薬による治療歴がある 又は 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対して、手術による治療歴がある 又は 全身性ステロイド薬の禁忌に該当する、若しくは忍容性が認められない
- ③ 既存の治療によっても以下のすべての症状が認められる
 - ・ 内視鏡検査による鼻茸スコアが各鼻腔とも2点以上かつ両側の合計が5点以上
 - ・ 鼻閉重症度スコアが2（中等症）以上（8週間以上持続していること）
 - ・ 嗅覚障害、鼻汁（前鼻漏／後鼻漏）等（8週間以上持続していること）

ウ. 各鼻腔の鼻茸スコア、鼻閉重症度スコア及び嗅覚障害、鼻汁等が継続している期間。

② 継続投与に当たって、診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

エ. 治療の責任者の要件のいずれに該当するか、また、「a) 投与開始時」の要件を満たす施設と連携している場合は、適切に連携し本剤の効果判定を行った旨。

（参考）最適使用推進ガイドライン デュピルマブ（遺伝子組換え）～鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎～（抄）

② 施設について

b) 投与継続時

「a) 投与開始時」の要件を満たす施設であること

又は

「a) 投与開始時」の要件を満たす施設と連携をとることができ、以下の要件を満たす施設であること。

- ・ 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の病態、経過と予後、診断、治療を熟知し、本剤についての十分な知識を有するアレルギー診療を担当する医師^(注2)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。
- ・ 本剤の効果判定を定期的に行った上で、投与継続の是非についての判断を適切に行うことができる医師が所属する施設であること。なお、本剤の効果判定については、「a) 投与開始時」の要件を満たす施設と連携して実施すること。

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

(注2) 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、そのうち3年以上は鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。

オ. 継続投与前における各鼻腔の鼻茸スコア及び鼻閉重症度スコア。

カ. 24週間を超えて本製剤を投与する場合は、継続して投与することが必要かつ適切と判断した理由。

(参考) 最適使用推進ガイドライン デュピルマブ(遺伝子組換え)～鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎～(抄)

5. 投与対象となる患者

【投与の継続にあたって】

本剤の臨床試験における有効性評価時期(投与開始後24週時点)及び試験成績(3. 臨床成績 表1、図1及び図2参照)を踏まえ、投与24週時までの適切な時期に効果の確認を行い、効果が認められない場合には漫然と投与を続けないようにすること。

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和2年3月25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。

新型コロナウイルス感染症に伴う 医療保険制度の対応について

【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。

※赤字部分：3月27日付け保険局医療課発事務連絡「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その7）」より引用

【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。

（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。

さらに、電話や情報通信機器を用いた診療を行う以前より、管理料等を算定していた患者に対しては、「情報通信機器を用いた場合」の管理料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への対応について

- 新型コロナウイルス感染症への対応については、政府の新型コロナウイルス感染症対策本部において決定された「新型コロナウイルス感染症対策の基本方針」（以下、基本方針という。）に則り、対応を進めているところ。
- 基本方針を踏まえ、今後の各地域における状況の進展に応じて段階的に講じていくべき各対策（サーベイランス、感染拡大防止策、医療提供体制）の詳細と、対策の移行に当たっての判断の考え方を示している（*1）。
- その中で、**地域での感染拡大により、既存の帰国者・接触者外来（又は以下①の対応で増設した帰国者・接触者外来）で受け入れる患者数が増大し、患者への医療提供に支障をきたすと判断される場合**、次の①及び②のような体制整備を図ることとしている。
 - ① **地域の感染状況や医療需要に応じて帰国者・接触者外来を増設し、帰国者・接触者相談センターの体制を強化した上で、今の枠組みのまま、外来を早急に受診できる体制とすること**（その際、同センターは柔軟に帰国者・接触者外来へ患者をつなげること）。
 - ② **原則として、一般の医療機関において、必要な感染予防策（※）を講じた上で外来診療を行うこと。**
 - ※ 新型コロナウイルスへの感染を疑う方は、受診する医療機関に事前に電話連絡を行うよう周知し、電話を受けた医療機関は、受診時刻や入口等の調整（時間的・空間的な感染予防策）を行った上で、患者の受入れを行うこと。また、必要に応じて、新型コロナウイルス感染症が疑われる方の外来診療を原則として行わないこととする医療機関を設定する等の対応を行うこと。
- また、**地域での感染拡大により、入院を要する患者が増大し、重症者や重症化するおそれが高い者に対する入院医療の提供に支障をきたすと判断される場合**、次の③及び④のような体制整備を図ることとしている。
 - ③ **感染症指定医療機関に限らず、一般の医療機関においても、一般病床も含め、一定の感染予防策を講じた上で、必要な病床を確保すること。**
 - ※ 感染症病床以外の病床へ入院させる際の感染予防対策：個室又は新型コロナウイルス感染症の診断が確定している患者においては同一の病床へ入院させること、他の患者等と空間的な分離を行うこと、等
 - ④ **高齢者や基礎疾患を有する方、免疫抑制剤や抗がん剤等を用いている方、妊産婦以外の者で、症状がない又は医学的に症状が軽い方には、PCR等検査陽性であっても、自宅での安静・療養を原則とすること。**
 - ※ ④の対策については、③の対策を実施した上で、「**地域での感染拡大により、入院を要する患者が増大し、重症者や重症化するおそれが高い者に対する入院医療の提供に支障をきたすと判断される場合**」に行われる対策であるとしている（*2）。

* 1 令和2年3月1日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部発事務連絡
* 2 令和2年3月17日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部発事務連絡

新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の特例的な対応（案）

- 新型コロナウイルス感染症患者の外来診療及び入院管理について、「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」を踏まえた診療報酬上の特例的な対応（案）は、以下のとおり。

外来における対応

新型コロナウイルスへの感染を疑う患者

- 必要な感染予防策を講じた上で実施される外来診療を評価

B001-2-5
院内トリアージ実施料
(300点/回)

入院における対応 ※

入院を必要とする
新型コロナウイルス
感染症患者

- 入院を必要とする新型コロナウイルス感染症患者に対する診療を評価
- 必要な感染予防策を講じた上で実施される診療を評価

感染症病棟、一般病棟

A205
救急医療管理加算
(950点/日)

- 特例的に、14日間まで算定できることとする

A210の2
二類感染症患者入院診療
加算
(250点/日)

※ 個室又は陰圧室において受け入れた場合については、二類感染症患者療養環境特別加算（200～500点/日）を算定できることを明確化。

※ 感染症病棟及び一般病棟のみで新型コロナウイルス感染症患者を受け入れることが困難な場合が想定されることを踏まえ、地域包括ケア病棟入院料を算定する病棟又は療養病棟入院基本料を算定する病棟に新型コロナウイルス感染症患者を受け入れた場合については、それぞれ、在宅患者支援病床初期加算（300点/日）又は在宅患者支援療養病床初期加算（350点/日）を算定できることを明確化。

(案)

事務連絡
令和2年4月●日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）

御中

厚生労働省保険局医療課

新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その●）

新型コロナウイルス感染症の患者が増加した場合については、「地域で新型コロナウイルス感染症の患者が増加した場合の各対策（サーベイランス、感染拡大防止策、医療提供体制）の移行について」（令和2年3月1日厚生労働省新型コロナウイルス対策推進本部事務連絡（別添2参照））において、今後の状況の進展に応じて段階的に講じていくべき各対策の詳細と対策の移行に当たっての判断の考え方が示されているところであるが、今般の、地域における感染拡大の状況等を踏まえ、新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等における感染防止に留意した診療を実施する観点から、臨時的な診療報酬の取扱い等について下記のとおり取りまとめたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関に対し周知徹底を図られたい。

記

1. 外来における対応について

新型コロナウイルス感染症であることが疑われる患者に対し、必要な感染予防策を講じた上で実施される外来診療を評価する観点から、新型コロナウイルス感染症患者（新型コロナウイルス感染症であることが疑われる者を含む。以下同じ。）の外来診療を行う保険医療機関においては、当該患者の診療について、受診の時間帯によらず、診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号。以下「算定告示」という。）B001-2-5 院内トリアージ実施料を算定できることとすること。なお、その際は、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第1版」に従い、院内感染防止等に留意した対応を行うこと。

また、新型コロナウイルス感染症患者に対してのみ院内トリージ実施料を算定する保険医療機関については、特掲診療料の施設基準等（平成 20 年厚生労働省告示第 63 号）第三の四の四に規定する施設基準を満たしているものとみなすとともに、第一に規定する届出は不要とすること。

2. 入院における対応について

(1) 緊急に入院を必要とする新型コロナウイルス感染症患者に対する診療を評価する観点から、新型コロナウイルス感染症患者の入院診療に当たっては、医師が診察等の結果、緊急に入院が必要であると認めた患者（入院基本料又は特定入院料のうち、救急医療管理加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。）について、算定告示 A205 の 1 救急医療管理加算 1 を算定できることとすること。その際、最長 14 日算定できることとすること。

なお、新型コロナウイルス感染症患者については、算定告示 A205 救急医療管理加算の注 1 に規定する「緊急に入院を必要とする重症患者として入院した患者」とみなすものとすること。

また、新型コロナウイルス感染症患者に対してのみ A205 の 1 救急医療管理加算 1 を算定する保険医療機関については、地域における救急医療体制の計画的な整備のため、入院可能な診療応需の体制を確保しており、かつ、基本診療料の施設基準等（平成 20 年厚生労働省告示第 62 号）第八の六の二に規定する要件を満たしているものとみなすとともに、第一に規定する届出は不要とすること。

(2) 必要な感染予防策を講じた上で実施される入院診療を評価する観点から、新型コロナウイルス感染症患者の入院診療に当たっては、第二種感染症指定医療機関の指定の有無に関わらず、算定告示 A210 の 2 二類感染症患者入院診療加算を算定できることとすること。

なお、算定告示 A300 救命救急入院料、A301 特定集中治療室管理料、A301-2 ハイケアユニット入院医療管理料、A301-3 脳卒中ケアユニット入院医療管理料、A301-4 小児特定集中治療室管理料、A302 新生児特定集中治療室管理料、A303 総合周産期特定集中治療室管理料、A303-2 新生児治療回復室入院医療管理料、A305 一類感染症患者入院医療管理料を算定する病棟・病室については、当該加算を含むものとし、別に算定できないこととすること。

3. その他の診療報酬の取扱いについて

別添のとおりとする。

以上

(別添)

問1 新型コロナウイルス感染症患者であって、一般病棟入院基本料を算定している病棟に入院している患者に対して、個室又は陰圧室で管理を行った場合に、A220-2 二類感染症患者療養環境特別加算は算定可能か。

(答)

新型コロナウイルス感染症患者は、二類感染症患者相当の取扱いとされていることから、二類感染症患者療養環境特別加算の算定要件を満たせば、算定できる。

問2 新型コロナウイルス感染症患者であって、地域包括ケア病棟入院料を算定している病棟に入院している患者に対して、在宅患者支援病床初期加算は算定可能か。

(答)

地域包括ケア病棟入院料を算定している病棟に、新型コロナウイルス感染症患者が入院した場合には、在宅患者支援病床初期加算を算定できる。

問3 新型コロナウイルス感染症患者であって、療養病棟入院基本料を算定している病棟に入院している患者に対して、在宅患者支援療養病床初期加算は算定可能か。

(答)

療養病棟入院基本料を算定している病棟に、新型コロナウイルス感染症患者が入院した場合には、在宅患者支援療養病床初期加算を算定できる。

問4 新型コロナウイルス感染症患者が療養病棟入院基本料を算定する病棟に入院した場合、基本診療料の施設基準等別表第五の二に規定する「感染症の治療の必要性から隔離室での管理を実施している状態」とみなしてよいか。

(答)

そのような状態とみなしてよい。

- ▶ **新型コロナウイルス感染症の流行で国内外が未曾有の危機に直面する中、**
 - ・国民の生命を守るため、感染拡大の防止に取り組むとともに、医療提供体制、福祉サービスの確保等に最優先で取り組み、最前線で奮闘する医療、福祉の現場を全力で支える。
 - ・新型コロナウイルス感染症の雇用・国民生活への影響を最小限にとどめるべく、これまでにない雇用の維持、生活の支援、資金繰り支援等を行い、感染収束後の反転・攻勢に備える。

（1）感染拡大防止策と医療提供体制の整備及び治療薬の開発

◆病床の確保、医療機器導入の支援など医療提供体制の整備

- ・重症患者に対応可能な医師、看護師等を確保し、感染拡大により、マンパワーが不足する医療機関へ派遣
- ・感染症病床の整備の支援のほか、重症患者を受け入れる病床確保の支援、宿泊施設等を活用した軽症者の療養体制等の確保
- ・国による人工呼吸器の確保、体外式膜型人工肺 (ECMO)、患者を受け入れる医療機関の設備整備
- ・休業等となった医療機関への継続再開支援
- ・感染拡大防止の観点からのオンライン診療等の推進
- ・業務量の増大に対応するための保健所等の体制整備への支援 等

※上記に含まれる事業について、「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金（仮称）」を創設し、地域の状況に応じた柔軟かつ臨機応変な支援を行う。

あわせて、患者を受け入れる医療機関について、診療報酬において、感染防止に留意した対応等を特例的に評価

◆治療薬・ワクチン等の開発・普及促進、PCR検査体制の強化等

- ・既存医薬品の有効性確認と確保（アビガンの増産）
- ・ワクチンや治療薬の開発支援
- ・地方衛生研究所、民間検査機関等におけるPCR検査能力の更なる拡大
- ・感染症流行対策イノベーション連合 (CEPI) 及びGaviへの出資による国際的なワクチン開発・供給の推進への貢献
- ・日本感染症学会等における性能評価を踏まえた抗体検査による疫学調査の実施

◆マスク、消毒液等の衛生資材の確保、医療機関、福祉施設等への提供

- ・医療用マスク、ガウン、フェイスシールド、消毒薬等の医療従事者等の感染を防ぐ物資等の国による買い上げと必要な医療機関等への配付
- ・布製マスクの国による買い上げと高齢者・障害者福祉施設、児童福祉施設、妊婦、全世帯への配付

◆福祉施設における感染症拡大防止策

- ・高齢者福祉施設、障害者福祉施設、児童福祉施設等での感染拡大防止のため、都道府県等が施設等に配付する消毒用エタノール等の一括購入、施設等の消毒費用等に必要な費用を補助

◆水際対策の強化

- ・検疫官の応援体制の確保、PCR検査機器の配備等

◆障害者、外国人等への情報発信機能等の強化

◆地域における学校臨時休業等のまん延防止策のサポート

- ・小学校等が臨時休業した場合等の保護者の休暇取得支援
- ・学校の休業等に伴う放課後児童クラブ、放課後等デイ、ファミサポ事業への支援

◆福祉サービス提供体制の確保

- ・職員が不足する社会福祉施設等への応援職員の派遣によるサービス提供の維持
- ・休業要請を受けた通所型サービス事業所等のサービス継続支援

（2）雇用の維持と事業の継続

◆雇用調整助成金の特例措置の拡大

- ・助成率の引上げ(中小2/3→4/5(最大9/10)、大企業1/2→2/3(最大3/4))、週20時間未満労働者の対象への追加

◆内定取消者への就職支援、求職者支援訓練の拡充等

- ・内定取消者、非正規雇用労働者、外国人労働者、住居・生活支援等を必要とする求職者等へのハローワーク等におけるきめ細かな対応
- ・雇用保険を受給できない求職者を対象とする求職者支援訓練等の拡充

◆国民健康保険等の保険料減免等

- ・国民健康保険等において収入減少時の保険料減免の実施、厚生年金保険等の社会保険料の納付猶予について国税と同様に延滞金なしで猶予できる特例を創設

◆個人向け緊急小口資金等の特例貸付の実施

- ・休業等により収入が減少し、一時的な資金が必要な方への緊急貸付等の実施

◆住居を失うおそれのある困窮者への支援の拡充等

- ・住居を失った場合等に支給される住居確保給付金の支援の拡充
- ・未払賃金立替払の迅速・確実な実施
- ・自殺リスクの高まりに対応するため、SNS相談等の体制の充実

◆感染防止対策等による高齢労働者の職場環境整備

◆生活衛生関係営業者、医療・福祉事業者への強力な資金繰り対策

- ・生活衛生関係営業者の資金繰り支援のため、既往債務の借換を含め、日本政策金融公庫の「新型コロナウイルス感染症特別貸付制度」等による無利子・無担保貸付の実施
- ・医療・福祉事業者の資金繰り支援のため、福祉医療機構による無利子・無担保等の危機対応融資を拡充

（3）強靱な経済構造の構築

◆テレワーク等の推進

- ◆医薬品安定確保を図るため、医薬品原薬等の国内製造拠点の整備のための製造設備の支援

※新型コロナウイルス感染症対策予備費を創設。感染症の拡大やワクチン等の開発状況などを踏まえ、更なる対応が必要となる場合には、必要な措置。

「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」について

〔 令和2年4月7日
閣 議 決 定 〕

「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」を別紙のとおり定める。

(別紙)

新型コロナウイルス感染症緊急経済対策
～国民の命と生活を守り抜き、経済再生へ～

令和2年4月7日

目次

第1章 経済の現状認識と本経済対策の考え方	1
Ⅰ. 経済の現状認識	1
Ⅱ. 経済対策の考え方	3
第2章 取り組む施策	7
Ⅰ. 感染拡大防止策と医療提供体制の整備及び治療薬の開発	7
1. マスク・消毒液等の確保	8
2. 検査体制の強化と感染の早期発見	9
3. 医療提供体制の強化	10
4. 治療薬・ワクチンの開発加速	14
5. 帰国者等の受入れ体制の強化	15
6. 情報発信の充実	16
7. 感染国等への緊急支援に対する拠出等の国際協力	16
8. 学校の臨時休業等を円滑に進めるための環境整備	17
Ⅱ. 雇用の維持と事業の継続	18
1. 雇用の維持	18
2. 資金繰り対策	19
3. 事業継続に困っている中小・小規模事業者等への支援	21
4. 生活に困っている世帯や個人への支援	23
5. 税制措置	24
Ⅲ. 次の段階としての官民を挙げた経済活動の回復	26
1. 観光・運輸業、飲食業、イベント・エンターテインメント 事業等に対する支援	27
2. 地域経済の活性化	27

IV. 強靱な経済構造の構築	30
1. サプライチェーン改革	30
2. 海外展開企業の事業の円滑化、農林水産物・食品の輸出力 の維持・強化及び国内供給力の強化支援	32
3. リモート化等によるデジタル・トランスフォーメーション の加速	33
4. 公共投資の早期執行等	37
V. 今後への備え	38

第1章 経済の現状認識と本経済対策の考え方

I. 経済の現状認識

<新型コロナウイルス感染症の状況>

新型コロナウイルス感染症（以下、本章において「感染症」という。）については、東京をはじめとして都市部を中心に感染者が急増し、感染経路が不明な感染者も増加している。さらに、世界的に患者数と死亡者数の急激な増加が見られ、国内で発見される輸入症例も増加している。

現状は、ぎりぎり持ちこたえている状況にあるが、少しでも気を緩めれば、いつ急拡大してもおかしくない、まさに「瀬戸際」が継続している状況にある。

こうした状況から、政府として、国民の生命を守るため、本日、新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく緊急事態宣言を行うとともに、「基本的対処方針」を改定したところであり、国や地方公共団体、医療関係者、専門家、事業者を含む国民が一丸となって、新型コロナウイルス感染症対策をさらに強力に推進していく。

<経済の現状>

感染症は内外経済に甚大な影響をもたらしており、世界経済は、戦後最大とも言うべき危機に直面している。

我が国経済は、感染症拡大の影響により大幅に下押しされており、国難とも言うべき厳しい状況に置かれている。回復を支えてきた内需のうち、個人消費はサービスを中心に、イベントの中止や自粛・外出控えにより、消費者マインドの悪化も相まって停滞に陥っている。また、設備投資は、感染症拡大以前から中国経済の減速の影響等により横ばい傾向となる中で、感染症の影響による業況悪化、そして先が見

えないという不確実性の大きさが企業の投資意欲を萎縮させる要因となっている。

海外経済に目を向けると、感染症がパンデミック（世界的な大流行）の状態となり、欧米諸国をはじめ各国で、都市封鎖や外出制限といった措置が採られる中、需要が大幅に落ち込むとともに、サプライチェーンの寸断により供給制約が生じ、グローバルなヒトやモノの流れが急速に収縮している。世界経済の成長率は、世界金融危機の影響でマイナスに陥った平成 21 年以来の、そしてそれを超えるマイナス成長の可能性も指摘されており¹、それが顕在化すれば、既に生じているインバウンドの大幅減少に加え、我が国のモノ・サービスの輸出全体も大幅に縮小することが見込まれる。

さらに、感染症拡大の収束が見通せず、先行きも、感染症による厳しい状況が続くと見込まれ、感染症が内外経済をさらに下押しするリスクに十分注意する必要がある。加えて、感染症の影響による、2020 年東京オリンピック・パラリンピック競技大会の一年延期により、インバウンドを含め本年度に発現が期待されていた需要が先送りされることに加え、マインド面への影響や関連イベント主催の地域等への影響も懸念される。

こうした中、アベノミクスの下で改善を続けてきた雇用・所得環境については、本年春季労使交渉では賃上げ率が昨年より幾分低下したものの引き続き多くの企業がベアを実施する一方で、感染症の影響を強く受け、パート・アルバイト労働者の収入が減少している。また、事業者は雇用調整助成金の活用等で何とか雇用維持を図ろうとしている一方、影響の大きい産業を中心に、求人の減少、派遣契約や採用内定の取消等の動きが現れ始めている。収束後の経済の力強い回復の実現に向け、事業活動の継続を強力に支援し、何としても雇用と生活

¹ 令和 2 年 3 月 23 日新型コロナウイルス非常事態に関する G20 財務大臣・中央銀行総裁電話会議を受けたゲオルギエバ IMF 専務理事による声明。

を守り抜かなければならない。

また、プラス傾向で推移してきたGDPギャップは、感染症拡大以前の昨年10-12月期の時点で1.5%、年率換算の金額で約8兆円²のマイナス（需要不足）に転じた後、本年1-3月期も、感染症の影響により拡大したと見込まれる。世界経済の情勢も踏まえると4月以降もさらに悪化すると考えられ、これに備え、感染症の甚大な影響のマグニチュードに見合うだけの強大な経済政策を講ずることにより、デフレへの後戻りを食い止め、デフレ脱却・経済再生、そしてそれを通じた財政健全化への道筋を確かなものとしなければならない。

II. 経済対策の考え方

こうした中で、これまで政府としては、感染拡大を防止し、早期に収束させるとともに、昨年度末に先立ち、雇用の維持、事業の継続、そして生活の下支えを当面、最優先に全力で取り組む観点から、「新型コロナウイルス感染症に関する緊急対応策」の第1弾³及び第2弾⁴、さらには「生活不安に対応するための緊急措置」⁵（以下、総称して「緊急対応策」という。）と、金融措置を含め総額2兆円規模の緊急に対応すべき対策を臨機応変に講じ、直ちに実行してきている。

その上で、上記の経済認識に立ち、海外発の下方リスクに対応する等の目的で策定した「安心と成長の未来を拓く総合経済対策」⁶（以下「総合経済対策」という。）に加えて、G20首脳会議における「共同戦線を張る」との合意⁷に基づく国際協調の下、危機克服に向け、新たに補正予算を編成し、前例にとらわれることなく、財政・金融・税

² 内閣府試算値。年率換算の金額は、ある四半期のGDPギャップが一年にわたり続いた場合のGDPギャップの金額。

³ 令和2年2月13日新型コロナウイルス感染症対策本部決定。

⁴ 令和2年3月10日新型コロナウイルス感染症対策本部決定。

⁵ 令和2年3月18日新型コロナウイルス感染症対策本部決定。

⁶ 令和元年12月5日閣議決定。

⁷ 令和2年3月26日新型コロナウイルス(COVID-19)に関するG20首脳テレビ会議首脳声明。

制といったあらゆる政策手段を総動員することにより、思い切った規模の本経済対策を策定し、可及的速やかに実行に移す。

<2つのフェーズ>

本経済対策は、基本的な考え方として、大きくは次の2つの段階を意識したものとする。第一は、感染症拡大の収束に目途がつくまでの間の「緊急支援フェーズ」であり、事態の早期収束に強力に取り組むとともに、その後の力強い回復の基盤を築くためにも、雇用と事業と生活を守り抜く段階である。第二は、収束後の反転攻勢に向けた需要喚起と社会変革の推進、いわば「V字回復フェーズ」であり、早期のV字回復を目指し、観光・運輸、飲食、イベント等大幅に落ち込んだ消費の喚起と、デジタル化・リモート化など未来を先取りした投資の喚起の両面から反転攻勢策を講ずる段階である。

<5本の柱>

こうした2つのフェーズを意識し、緊急事態宣言が行われた下での本経済対策は、以下の5つを柱として、国民の命と健康と生活を守り抜くとの重大な決意をもって、強大かつ効果の大きい施策を展開する。

第一に、感染拡大防止策と医療提供体制の整備及び治療薬の開発である。国民の安心の確保、そして経済活動の一刻も早い再起動のためにも、感染拡大の防止と早期収束に引き続き全力を尽くす。このため、感染の連鎖を断ち切るためのクラスター対策の抜本強化など感染拡大防止策や、感染者の急増化に備えた重症者の医療に重点を置く医療提供体制の早急な整備とともに、研究開発の加速により治療薬・ワクチン等の開発を一気に進める。

第二に、雇用の維持と事業の継続のための支援の更なる強化である。感染症拡大の収束までの間、雇用・事業活動・生活を守り抜き、危機をしのぎ切ることで、その後の経済の力強い回復への基盤を築く。このため、「緊急対応策」で講じた各種措置を更に強力に推し進め、民

間金融機関でも無利子の制度融資を受けられる制度や、特に厳しい影響を受けている中小・小規模事業者等への新たな給付金、収入に相当の減少があった事業者に対し延滞税等なしで納税等の猶予を認める特例など事業者の資金繰りや雇用の維持をあらゆる手段で強力に支援する。フリーランスの方々を含め休業等により収入が減少し、生活に困っている世帯に対しては、新たな給付金の交付など思い切った支援策を講ずる。

第三に、次の段階としての官民を挙げた経済活動の回復である。感染症拡大の収束後の経済のV字回復のための反転攻勢を仕掛け、日本経済を一気呵成に安定的な成長軌道に戻す。このため、甚大な影響を受けている観光・運輸業、飲食業、イベント・エンターテインメント事業をターゲットに、官民を挙げたキャンペーンとして大規模な支援策を短期集中で展開することにより、消費を思い切って喚起し、地域の活力を取り戻す。その際、東京オリンピック・パラリンピック競技大会の延期に伴う需要の先送りを踏まえた経済の下支えに対応する。

第四に、将来を見据えた強靱な経済構造の構築である。今回の感染症拡大という危機をチャンスに転換し、将来の感染症リスクに対しても強靱な経済や社会の構造を築き、中長期的に持続的な成長の実現につなげていく。このため、生産拠点の国内回帰や多元化を通じた強固なサプライチェーンの構築を強力に支援するとともに、テレワークや遠隔教育、遠隔診療・服薬指導などICT等を活用したりリモート化やデジタル化の取組を加速する。その際、公共投資の早期執行により景気の下支えに万全を期す。

第五に、今後への備えである。新型コロナウイルス感染症対策に関する予備費を創設し、感染の状況や経済動向を踏まえ、必要な対策を躊躇なく講じていくための十二分の備えを整える。

このように、局面に応じて適時適切な政策を展開するという時間軸を十分意識しながら、本経済対策の各施策を戦略的に実行することに

より、感染症の影響をしのぎ、その後の経済のV字回復につなげ、日本経済を持続的な成長軌道へ戻すことを確実に成し遂げる。

本経済対策は、「新型コロナウイルス感染症の実体経済への影響に関する集中ヒアリング」で示された現場の方々からの切実な声や与党の提言を踏まえ、さらには政府・与野党連絡協議会における議論も真摯に受け止めて策定したものである。引き続き、内外における事態の収束までの期間と拡がり、経済や国民生活への影響を注意深く見極めるとともに、各方面からの要望を踏まえ、必要に応じて、時機を逸することなく臨機応変かつ果敢に対応する。

日本銀行においては、企業金融の円滑確保に万全を期すとともに、金融市場の安定を維持する等の観点から、金融緩和を強化する措置がとられている。強力な金融緩和が実施される下で、政府は、本経済対策による強大な財政政策を講じ、感染症の経済的影響に対する適切なポリシーミックスを図る。引き続き、政府は日本銀行と危機感を共有し、緊密な連携の下、この難局に立ち向かっていく。

第2章 取り組む施策

第1章の基本的な考え方に基づき、本経済対策は、①感染拡大防止策と医療提供体制の整備及び治療薬の開発、②雇用の維持と事業の継続、③次の段階としての官民を挙げた経済活動の回復、④強靱な経済構造の構築、⑤今後への備え、を5つの柱とし、以下に掲げる施策を、時間軸を十分に意識しつつ、戦略的に実行する。施策の実行にあたっては関係者が緊密に連携し一丸となって取り組む。

また、新型コロナウイルスの感染拡大を防止するとともに、感染拡大の影響を受けている地域経済や住民生活を支援し地方創生を図るため、本経済対策の全ての事項についての対応として、地方公共団体が地域の実情に応じてきめ細やかに必要な事業を実施できるよう、「新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金（仮称）」を創設する。

あわせて本経済対策に盛り込まれた施策をはじめ、新型コロナウイルス感染症に関する政府の取組や我が国の状況について、国民及び諸外国に対して、分かりやすくかつ正確な形で伝わるよう、効果的な情報発信・広報を実施する。

I. 感染拡大防止策と医療提供体制の整備及び治療薬の開発

新型コロナウイルス感染症の拡大を止めることが、経済の観点からも最重要である。国民の命と健康を守るため、まずは、資源を集中投入して感染拡大防止策を充実させ、一日も早い国民の不安解消を図る。

まず、新型コロナウイルス感染症の影響によって例年を大幅に上回る需要が発生しているマスク・消毒液等について、十分な供給量を確保し、医療機関をはじめとする必要な施設に確実に配布する。

足下の感染拡大への対応として、必要な検査が確実に受けられる体

制を確保するとともに、いわゆる「3つの密」⁸を避ける行動の徹底等の感染拡大防止に向けた協力をお願いしながら、感染の連鎖を断ち切るためのクラスター対策を抜本的に強化する。同時に、感染者の更なる急増に備え、重症者への医療に重点を置く医療提供体制の整備を早急に進める。これら感染拡大防止策や医療提供体制の整備について、地域の感染状況等の実情に応じて、各都道府県が必要とする対応を柔軟かつ機動的に実行していくことができるよう、「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金（仮称）」を創設する。

決定的な治療法が存在せず発症すれば対症療法を根気強く続けるしかないことが世界的にも大きな不安の原因であり、治療薬やワクチンの研究開発を最優先の課題として加速する。

帰国者等の受入れ体制の強化や情報発信の充実、感染国等への国際協力等も進めることで、感染拡大のリスクの最大限の低減を図る。

こうした措置について必要な予算を補正予算に計上するとともに、今後の動向については見込み難い面もあることから、新型コロナウイルス感染症の拡大やワクチン等の開発状況等を踏まえ、更なる対応が必要となる場合には、別途措置する「新型コロナウイルス感染症対策予備費（仮称）」を活用して上記交付金を増額するなど、必要な措置を速やかに講ずる。

1. マスク・消毒液等の確保

国内でマスク・消毒液等を製造する企業に対して生産設備への投資を支援することで更なる増産に取り組み、マスクについては月7億枚を超える供給を確保するなど、例年の需要を上回る供給量を確保する。

その上で、マスク等の衛生資材を、介護施設、障害者福祉施設、保育所及び学校等に配布する。布製マスクについては、政府による買上げにより、介護施設利用者等及び妊婦に対して、順次、必要な枚数を配布するとともに、全国の小学校・中学校・高等学校・特別支援学校・

⁸ 「換気の悪い密閉空間」「多数が集まる密集場所」「間近で会話や発声をする密接場面」。

高等専修学校等の児童・生徒及び教職員に対して、4月以降、1人2枚配布する。加えて、全国で5,000万余りの世帯全てを対象に1住所当たり2枚配布する。

また、学校等において、衛生環境を改善し、感染のリスクを低減させる。

- ・ マスク・アルコール消毒液等生産設備導入補助事業（経済産業省）
- ・ 介護施設利用者等及び妊婦への布製マスクの配布等（厚生労働省）
- ・ 学校や児童福祉施設等におけるマスク購入等の感染拡大防止に係る支援（文部科学省、厚生労働省、内閣府）
- ・ 全世帯を対象とした布製マスクの配布（厚生労働省）
- ・ 学校における衛生環境の改善支援（文部科学省）
- ・ 自衛隊・警察・収容施設における新型コロナウイルス感染症対策の強化（防衛省、警察庁、法務省）

等

2. 検査体制の強化と感染の早期発見

PCR⁹検査の検査機器の導入を支援することで、検査機関・医療機関等における簡易検査等の迅速な検査を促進し、検査能力を一層増強するとともに、保険適用自己負担分の公費負担を引き続き実施するなど、必要な新型コロナウイルス検査が確実に受けられる体制を確保する。また、PCR法に加えて、抗体法、抗原法の検査手法の開発と検査に必要な資材の確保を進める。国と地方自治体の連携の下、保健所の体制強化に迅速に取り組みながら、いわゆるクラスターと呼ばれる集団感染の早期特定を促進し、患者の早期発見と重症化予防につなげる。

- ・ 全国の検疫所におけるPCR検査機器の配備等による検疫・検査

⁹ ポリメラーゼ連鎖反応（Polymerase Chain Reaction）。DNAの断片を増幅する技術。

体制の強化（厚生労働省）

- ・ PCR検査等における自己負担分の公費負担による検査等の着実な実施（厚生労働省）
- ・ 新たな検査法の確立等に向けた研究基盤の強化（文部科学省）
- ・ 新型コロナウイルスに係るゲノム解析等による感染拡大防止のための体制整備事業（厚生労働省）
- ・ 感染地域へのクラスターの専門家の派遣（厚生労働省）

等

3. 医療提供体制の強化

感染者の更なる急増に備え、重症者への医療に重点を置く医療提供体制を早急に整備する。

まず、病床の確保や医療機器の整備、呼吸器疾患の専門医・看護師等の確保、ガウン等の医療資材の確保も含め、ヒト・モノ両面からの抜本的強化を図る。具体的には、全国で感染症指定医療機関等の病床を更に積み増し、緊急時には5万を超える病床を確保するとともに、重症者の治療に必要となる人工呼吸器・人工肺の更なる整備に取り組む。また、医療用マスクを全国の医療機関等に対して4月中に追加で1,500万枚を配布するなど、医療用マスク・ガウン等を国において確保し、必要な医療機関等に対して優先配布する。あわせて、患者を受け入れる医療機関について、診療報酬において、感染防止に留意した対応等を特例的に評価する。重症肺炎の症例の蓄積と共有に取り組む。

- ・ 国立病院機構（NHO）及び地域医療機能推進機構（JCHO）における医療提供体制の整備（厚生労働省）
- ・ 都道府県における医療機関の体制（病床・人工呼吸器・人工肺・医療従事者等）及び軽症者等の医療機関以外の療養場所等の確保（「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金（仮称）」の創設）（厚生労働省）

- ・ 「新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金（仮称）」の創設（内閣府）
- ・ 人工呼吸器生産のための設備整備事業（経済産業省）
- ・ ECMO¹⁰チーム等養成研修事業（厚生労働省）
- ・ 大学病院における高度医療のための機器整備・人材養成支援（文部科学省）
- ・ 医療機関等への医療用マスク・ガウン等の優先配布（厚生労働省）
- ・ 新型コロナウイルス感染症患者の入院医療費の公費負担（厚生労働省）
- ・ 陽性無症状患者及び軽症者の受入れ可能な施設の整備（厚生労働省、警察庁）
- ・ 遠隔健康相談事業体制強化事業（経済産業省）
- ・ 電話や情報通信機器による服薬指導等を行った患者に対して薬局が薬剤を配送するなどの費用の支援（厚生労働省）
- ・ 全国の病院の医療提供体制（患者受入体制、物資・医療機器等の保有状況等）や生活関連施設の必要物資の状況等を関係機関で効率的に把握・共有する仕組みの構築・運用（厚生労働省、内閣官房）
- ・ 医療提供の場の確保のための病院船の活用の検討（内閣府、厚生労働省、国土交通省、防衛省）
- ・ 消防・自衛隊における救急活動用の車両・資器材等の整備（総務省、防衛省）

等

○オンライン診療・服薬指導について実施すべき事項

新型コロナウイルス感染症が急激に拡大している状況の中で、院内感染を含む感染防止のため、非常時の対応として、オンライン・電話による診療、オンライン・電話による服薬指導が希望する患者によつ

¹⁰ 体外式膜型人工肺（Extracorporeal Membrane Oxygenation）。

て活用されるよう直ちに制度を見直し、できる限り早期に実施する。

(1) オンライン診療・電話診療の活用

①オンライン診療・電話診療の拡充（初診対面原則の時限的緩和・診療報酬上の取扱いの見直し）

新型コロナウイルス感染症の感染が拡大し、医療機関への受診が困難になりつつある状況下において、国民・患者が安心して医療を受けることができるよう、初診も含め、電話や情報通信機器（以下「電話等」という。）で医療機関へアクセスし、適切な対応が受けられる仕組みを整備する。具体的には、医療の提供が必要と考える国民・患者に対して、電話等によりアクセス可能な医療機関又は医療機関の窓口となる連絡先等の情報を提供する体制を整備しつつ、当該情報に基づき電話等で連絡した患者に対して、対応する医療機関の医師は電話等による適切な診療を実施し、過去に受診歴がある又は診療情報提供書、地域医療ネットワーク、健康診断の結果等により基礎疾患の情報が把握できている患者については、医師の判断で診断や処方を行う。

さらに、過去に受診歴のない者について、医療機関（患者の利便に資するよう都道府県を經由して厚生労働省が公表）の電話等による診療を行う医師は、その判断により診断や処方を実施する。この場合においては、医薬品の横流し等のリスクに対応するために、医薬品の処方に一定の制限を行うこととする。

なお、電話等による診断や処方を行うに当たっては、以下の点にも十分留意することとする。

- ・電話等による診療を行う場合は、医師が地域における医療機関の連携の下で実効あるフォローアップを可能とするため、必要に応じた対面診療への移行やあらかじめ承諾を得た他医療機関に紹介できることを条件とする。
- ・患者のなりすましの防止や虚偽の申告による処方を防止するため

に可能な限りの措置を講ずる。

さらに、電話等による診療を実施した場合に、医療機関が十分な対価を得られるようにするとともに、オンライン診療がより実施・提供されやすくなるよう、新型コロナウイルス感染症の対応下においては、オンライン診療実施医療機関における1月当たりのオンライン診療料の算定回数の割合の制限（1割以下）を見直す。

②医療関係者、国民・患者への周知徹底

上記の事項を実施する上で、電話等による診療について医療関係者及び国民・患者に対して周知を徹底する。あわせて、電話等による診療を実施する医療機関の一覧をホームページ等で公表し、逐次更新する。

(2) オンライン服薬指導・電話服薬指導の活用

①オンライン服薬指導・電話服薬指導の拡充（時限的対応）

新型コロナウイルス感染症の対応下において、患者・服薬情報に基づき薬剤師が適切と判断した場合には、薬剤の適正使用を確保するとともに、不正入手防止策を講じた上で、当該患者が電話等による診療を受診した場合のみならず、対面診療を受診した場合においても電話等による服薬指導を可能とする。

②電話等による受診勧奨時の一般医薬品の提供

新型コロナウイルス感染症の対応下、上記（1）①における医師が電話等により患者に対して一般用医薬品を用いた自宅療養等の助言等を実施した場合には、薬局等は当該患者の求めに応じ、一般用医薬品を患者宅に提供する。

③薬局、医療関係者及び国民・患者への周知徹底等

上記の事項を実施する上で、電話等による服薬指導及び薬剤の配送についてその実施方法等を具体化・明確化しつつ、全ての薬局が

対応することを含め、薬局、医療関係者及び国民・患者に対して周知を徹底する。

(3) 対応期間内の検証

上記(1)及び(2)はいずれも新型コロナウイルス感染症の感染が拡大し、医療機関への受診が困難になりつつある状況下にあることに鑑みて時限的な対応とするものであることから、感染が収束するまでの間とし、原則として3か月ごとに、新型コロナウイルス感染症の感染拡大の状況や、(1)及び(2)の実用性と実効性確保の観点、医療安全等の観点から改善のために検証を行うこととする。その際、都道府県単位の協議会が実績や地域との連携状況についての評価を行うこととする。

4. 治療薬・ワクチンの開発加速

新型コロナウイルス感染症の感染拡大を根本的に解決するため、最優先の課題である有効な治療薬やワクチンの開発・普及を世界の英知を結集して一気に加速するとともに、有効性と安全性が確認された治療薬・ワクチンの早期活用を図る。

具体的に、アビガン¹¹については、海外と協力しながら臨床研究を拡大するとともに薬の増産を開始し、令和2年度内に200万人分の備蓄を確保することを目指す。また、フサン¹²については、観察研究等として、事前に同意を得た患者への投与を進める。さらに、大学や民間企業における治療薬やワクチンの開発・供給に向けた動きを力強く後押しし、特に、CEPI¹³、Gavi¹⁴への拠出を通じて世界に貢献

¹¹ 新型インフルエンザの治療薬として承認を受け、ウイルスの増殖を防ぐ効果があるが、副作用として胎児に対する催奇形性などが確認されており、新型コロナウイルス感染症に対しては新型インフルエンザの場合よりも増量して投与することが検討されていることを踏まえ、こうした効果や副作用、使用上の注意事項について十分な周知が必要。

¹² 肺炎の治療薬として承認を受け、ウイルスの増殖を防ぐことが期待されている薬。

¹³ 感染症流行対策イノベーション連合 (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations)。

¹⁴ Gavi ワクチンアライアンス (Gavi, the Vaccine Alliance)。

する。また、薬事承認がされた有効なワクチンについては、国内企業の開発を後押しする観点も踏まえ、国家備蓄分として購入するなどの措置を速やかに検討する。

- ・ アビガン生産のための設備整備事業（経済産業省）
- ・ フサン等の既存治療薬の治療効果及び安全性等の検討（厚生労働省）
- ・ 日本医療研究開発機構（AMED）への出資・補助による治療薬・ワクチンの開発の加速（内閣府、文部科学省、厚生労働省）
- ・ ワクチン開発に向けたCEPIへの拠出（厚生労働省）
- ・ 途上国支援に向けたGaviへの拠出（外務省、厚生労働省）
- ・ 治療薬・ワクチンの開発に資するデータ連携基盤の構築（内閣府）
等

5. 帰国者等の受入れ体制の強化

国内の感染拡大を防止するため、海外に在留する邦人も含め、機動的な水際対策を躊躇なく講ずる。入国拒否対象地域から帰国した邦人に対して、空港におけるPCR検査を確実に実施するなど検疫・検査体制を強化する。隔離が必要な帰国者等の受入れ体制について、公共交通機関に代わる移動手段の確保を含め、関係省庁の連携により、十分に確保する。

- ・ 全国の検疫所におけるPCR検査機器の配備等による検疫・検査体制の強化（厚生労働省）【再掲】
- ・ 緊急事態発生時における海外在留邦人保護等のための即応体制強化（外務省）
- ・ 国立青少年教育振興機構の受入れ環境を確保する取組への支援（文部科学省）
- ・ 隔離が必要な帰国者等の受入れ可能な施設の整備（防衛省）

等

6. 情報発信の充実

真に国民目線に立った正確かつ分かりやすい情報発信を迅速に行う。広報担当官の設置に加え、関係省庁ごとに発信している情報の政府全体での集約や、ウェブ上におけるワンストップ・プラットフォームの作成等にとどまらず、国民の知りたい情報を包括的に分かりやすく伝える観点からの効果的な広報を徹底する。治療薬やワクチンの開発状況に関して、分かりやすい情報発信に努める。感染者等に対する誤解や偏見に基づく差別を行わないことを呼び掛ける啓発を進める。あわせて、1年後に延期となった東京オリンピック・パラリンピック競技大会も見据え、日本に対する信頼を高めるための国際広報を充実させる。

- ・ ポータルサイト開設による広報の強化（内閣官房）
- ・ ソーシャルメディア等を通じた我が国の対応についての国外向け情報発信の強化（外務省）
- ・ 国民の不安や疑問に対応するためのコールセンターの設置（厚生労働省）
- ・ 地方公共団体から住民への新型コロナウイルス感染症等に関する情報伝達手段の整備（総務省）
- ・ 新型コロナウイルス感染症に対応した心のケア支援（厚生労働省）
- ・ 外国人の適切な医療機関受診方法等の周知（厚生労働省）

等

7. 感染国等への緊急支援に対する拠出等の国際協力

新型コロナウイルス感染症の更なる拡大と、その延長線で懸念される我が国への流入を阻止するため、現地で活動する国際機関とも連携

し、感染拡大の可能性が高い国の医療体制や公衆衛生の向上を支援する。特に、保健システムが脆弱な発展途上国に対して、医療・保健分野における無償資金協力や医薬品・物資支援、技術協力、国際連合児童基金（UNICEF）・国際連合開発計画（UNDP）・国際通貨基金（IMF）・世界銀行グループ（WBG）・アジア開発銀行（ADB）等の国際機関を通じた国際協力の一層の拡大を図る。

- ・ 無償資金協力、UNICEF、UNDP等を通じた途上国への医療関連機材や感染防護資機材の供与（外務省）
- ・ 保健分野等の専門家の派遣等による技術協力（外務省）
- ・ 国際原子力機関（IAEA）を通じた新型コロナウイルス感染症の早期診断・検査能力の構築支援（外務省）

等

8. 学校の臨時休業等を円滑に進めるための環境整備

感染拡大防止のための学校の臨時休業等により影響を受ける子育て世帯に対して、子供の居場所・学習機会・心のケア等の確保や修学旅行の中止・延期に伴う追加的費用の支援、子供の世話をする保護者の有給での休暇取得支援を図る。

- ・ 放課後児童クラブ及びファミリー・サポート・センター事業における学校の臨時休業等に伴う対応に対する財政支援（厚生労働省、内閣府）
- ・ 学習指導員の追加配置（文部科学省）
- ・ 学校の一斉臨時休業の要請に伴う修学旅行の中止や延期に係る追加的費用への支援（文部科学省）
- ・ 子供たちの自然体験・文化芸術体験・運動機会の創出（文部科学省）
- ・ 新型コロナウイルス感染症による小学校休業等対応助成金・支援

金（厚生労働省）

- ・ 小学校の臨時休業等に伴う企業主導型ベビーシッター利用者支援事業（内閣府）
- ・ 特別支援学校等の臨時休業に伴う放課後等デイサービスへの支援等事業（厚生労働省）

等

II. 雇用の維持と事業の継続

新型コロナウイルス感染症による経済活動の急速な縮小に伴い、中小・小規模事業者やフリーランスを含む個人事業主を取り巻く環境は極めて厳しく、事業の継続や雇用の維持が危ぶまれている。この危機をしのぎ、次の段階である経済の力強い回復への基盤を築くため、困窮している事業者や生活者への新たな給付金制度の創設をはじめ、財政・金融・税制といったあらゆる政策手段を総動員し、雇用と事業、そして国民の生活、文化芸術の灯を守り抜く。

1. 雇用の維持

国民生活にとって最も重要な雇用の維持に、引き続き全力を挙げて取り組む。このため、雇用調整助成金について、緊急対応期間（令和2年4月1日から6月30日まで）において、助成率を、中小企業は5分の4、大企業は3分の2に引き上げ、さらに解雇等を行わない場合には、中小企業は10分の9、大企業は4分の3とするとともに、雇用保険被保険者でない非正規雇用労働者も対象とするなどの拡充を行う。あわせて、制度を利用する事業者の利便のため、残業相殺の停止、支給迅速化のための事務処理体制の強化、手続の簡素化を行う¹⁵。

¹⁵ このほか、生産指標の支給要件について、対前年同月比10%以上低下から5%以上低下に

内定が取り消された学生等の早期就職支援のため、新卒応援ハローワークに新卒者等を対象とした特別相談窓口を設置するとともに、非正規雇用労働者や外国人労働者等向けにハローワークにおける相談支援体制を強化する。

- ・ 雇用調整助成金の特例措置の更なる拡大（厚生労働省）
- ・ 新卒応援ハローワークにおける内定取消者に対する特別相談窓口の設置（厚生労働省）
- ・ ハローワークにおける外国人労働者、事業主、非正規雇用労働者、就職支援又は住居・生活支援を必要とする求職者等に対する相談支援体制等の強化（厚生労働省）
- ・ 雇用保険を受給できない求職者を対象とする求職者支援訓練の拡充（対象者数の拡充等）（厚生労働省）
- ・ 新型コロナウイルス感染拡大により困難を抱える外国人材の受入れ支援体制強化（法務省）

等

2. 資金繰り対策

事業の継続を強力に支援すべく、中小・小規模事業者や中堅企業・大企業の資金繰り対策に万全を期す。個人事業主や売上が急減した中小・小規模事業者、生活衛生関係営業者に対する、利子補給を組み合わせた実質無利子・無担保の融資について、十分な規模の融資枠を確保するとともに、手続きの迅速化に努める。また、更なる事業者の金利負担及び返済負担の軽減を図るため、日本政策金融公庫等の既往債務について、実質無利子・無担保融資への借換を可能とする。

あわせて、融資窓口を拡充する観点から、地方公共団体の制度融資

要件緩和、支給限度日数について、通常の1年100日、3年150日には緊急対応期間の支給は算入しない、といった特例拡大を実施。あわせて、教育訓練が必要な被保険者について、加算額を引き上げる措置を実施する。

を活用し、民間金融機関でも実質無利子・無担保の融資を受けることができる制度を創設するとともに、このためのセーフティネット保証・危機関連保証の保証料の減免を行いつつ、十分な規模の保証枠を確保する。民間金融機関の信用保証付の既往債務についても、同制度への借換を可能とする。同時に、医療・福祉事業者、農林漁業者、外食事業者、食品流通事業者の資金繰り支援に万全の措置を講ずる。

さらに、中堅・大企業向けに日本政策投資銀行（DBJ）及び商工組合中央金庫の危機対応融資等を活用し、資金繰り支援を行う。また、航空会社に対する着陸料等の支払い猶予を実施するとともに、DBJの危機対応融資等の機能を活用する。

民間金融機関による迅速かつ柔軟な既往債務の条件変更や新規融資の実施等を要請し、検査・監督の最重点事項として取組状況を報告徴求で確認し、更なる取組を促す。また、返済猶予等の条件変更を行った際の債権の区分など、個別の資産査定における民間金融機関の判断を尊重し、金融検査においてその適切性を否定しないものとする。

日本銀行においては、企業金融の円滑確保に万全を期す等の観点から、新型コロナウイルス感染症にかかる企業金融支援特別オペの導入やCP・社債等の買入れの増額（追加買入枠2兆円）を含む金融緩和を強化する措置を実施している。

- ・ 日本政策金融公庫等による特別貸付及び危機対応業務による資金繰り支援（中小・小規模事業者への実質無利子化含む）の継続（財務省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、内閣府）
- ・ 小規模事業者経営改善資金（マル経融資）の実質無利子化（経済産業省）
- ・ 日本政策金融公庫等や保証付き民間融資の既往債務の借換（財務省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、内閣府）
- ・ 保証料減免を含む信用保証の強化・拡充（経済産業省）
- ・ 民間金融機関でも実質無利子・無担保の融資を受けることができる制度の創設（経済産業省、金融庁）

- ・ 小規模企業共済の契約者に対する、掛金納付額の範囲内での無利子融資の実施（経済産業省）
- ・ 医療・福祉事業者への資金繰り支援の拡充（厚生労働省、内閣府）
- ・ 農林漁業者向け融資の実質無利子・無担保化等の資金繰り支援の拡充（農林水産省、内閣府）
- ・ 中堅外食事業者資金融通円滑化対策（農林水産省）
- ・ 中小食品流通事業者の信用力強化（債務保証事業）（農林水産省）
- ・ 航空会社に対する着陸料等の支払い猶予や危機対応融資等（国土交通省、財務省）
- ・ 民間金融機関への要請¹⁶に際し、事業者の貸出し後の返済能力の変化を適時適切に捉えた対応の徹底（金融庁、農林水産省）
- ・ 民間金融機関による政府系金融機関との連携の強化（金融庁、農林水産省）
- ・ 金融機関との取引に関する金融庁相談ダイヤルの提供（金融庁）
- ・ 資金繰り支援対策の周知広報の徹底（金融庁、財務省、農林水産省、経済産業省）
- ・ 信用情報に関する柔軟な取扱いの要請（金融庁）
- ・ 有価証券報告書等の提出期限に係る柔軟な取扱い（金融庁）
- ・ 企業決算・監査等への対応に係る関係団体による連絡協議会の設置（金融庁）

等

3. 事業継続に困っている中小・小規模事業者等への支援

特に厳しい状況にある幅広い業種・事業形態の中堅・中小・小規模事業者、フリーランスを含む個人事業主に対して、万全のセーフティネットを構築すべく、事業の継続を支え、事業全般に広く使える、再起の糧とするための新たな給付金制度を創設する。具体的には、「持

¹⁶「新型コロナウイルス感染症の影響拡大を踏まえた事業者の資金繰り支援について（麻生財務大臣兼金融担当大臣談話）」（令和2年3月6日）。

続化給付金（仮称）」として、事業収入が前年同月比 50%以上減少した事業者について、中堅・中小企業は上限 200 万円、個人事業主は上限 100 万円の範囲内で、前年度の事業収入からの減少額を給付する。その際、苦境にある事業者等に対して、確実に制度の概要が伝わるよう事前の周知に注力するとともに、文化芸術をはじめとする幅広い業態の特殊性も踏まえ、申請者の事務負担を考慮して、電子申請を原則とするなど、可能な限り簡便な手続とし、申請から給付までの期間を極力短くする。

さらに、中小・小規模事業者が生産性向上に取り組んでいけるよう、総合経済対策において創設された中小企業生産性革命推進事業について、特別枠を設定（補助率の引上げ等）するとともに、相談体制の強化等を図るほか、地域の雇用や技術・ノウハウといった経営資源の引継ぎや事業再編を後押しする。また、中小・小規模事業者に経営環境悪化のしわ寄せが及ばないように、取引適正化等を促進する体制を整備する。

- ・ 中小・小規模事業者等に対する新たな給付金（持続化給付金（仮称））（経済産業省）
- ・ 中小企業生産性革命推進事業の特別枠創設（経済産業省）
- ・ 新型コロナウイルス感染症の影響を受ける中小・小規模事業者向け経営相談体制強化事業（経済産業省）
- ・ 地域企業再起支援事業（経済産業省）
- ・ 国内外の中堅・中小企業等へのハンズオン支援（経済産業省）
- ・ 経営資源引継ぎ・事業再編支援事業（経済産業省）
- ・ 経営環境悪化のしわ寄せ防止に向けた取引適正化等を促進する体制整備（経済産業省、内閣府）
- ・ 収入が減少した事業者の社会保険料の納付猶予（税制措置（後述）と同様の対応）（厚生労働省）
- ・ 賃貸用ビルの所有者等に対する、飲食店等のテナント賃料の支払

い猶予など柔軟な措置の検討要請¹⁷の周知（国土交通省）

- ・ 旅客自動車運送事業者の事業継続に資する道路運送法等の柔軟な運用（国土交通省）

等

4. 生活に困っている世帯や個人への支援

感染症の影響を受け収入が減少し、事態収束も見通せずに日々の生活に困窮している方々に対し、迅速に、手厚い、思い切った支援の手を差し伸べる観点から、休業等により収入が減少し、生活に困っている世帯に対して、生活維持のために必要な資金を迅速に交付する新しい給付金制度を創設する。具体的には、世帯主の月間収入（本年2月～6月の任意の月）が、①新型コロナウイルス感染症発生前に比べて減少し、かつ年間ベースに引き直すと個人住民税均等割非課税水準となる低所得世帯や、②新型コロナウイルス感染症発生前に比べて大幅に減少（半減以上）し、かつ年間ベースに引き直すと個人住民税均等割非課税水準の2倍以下となる世帯等を対象として、1世帯当たり30万円の給付を行う。給付に当たり、収入状況を証する書類等を付して市町村に申請を行うこととなるが、市町村の事務負担を考慮するとともに、文化芸術をはじめとする業態の特殊性も含め、申請者の事務負担を考慮して、可能な限り簡便な手続とする。あわせて、オンライン申請受付等のシステム整備を行う。その際、マイナンバーカードの活用等、迅速な給付システムについて検討を行う。また、子育て世帯に関しては、児童手当（本則給付）を受給する世帯に対し、その対象児童一人あたり1万円を上乗せする臨時特別の給付金を支給する。これらの給付金について、所得税及び個人住民税を非課税とする措置等を講ずる。

感染症の影響により一定程度収入が下がった方々等に対して、国民

¹⁷「新型コロナウイルス感染症にかかる対応について（依頼）」（令和2年3月31日国土交通省）。

健康保険、国民年金等の保険料の免除等を行う。

また、収入の減少により生活に困窮されている方に対する緊急小口資金等の特例を継続的に実施する観点から必要な予算を確保する¹⁸。

- ・ 生活に困っている世帯に対する新たな給付金（生活支援臨時給付金（仮称））（総務省）
- ・ 子育て世帯への臨時特別給付金（内閣府）
- ・ 国民健康保険料、介護保険料等の減免を行った市町村等に対する財政支援（厚生労働省）
- ・ 収入が下がった方に対する国民年金保険料の免除（厚生労働省）
- ・ 個人向け緊急小口資金等の特例貸付の継続（厚生労働省）
- ・ 住居確保給付金の支給対象見直しによる支援の拡充（厚生労働省）
- ・ 奨学金や授業料の減免を通じた支援（文部科学省）
- ・ 未払賃金立替払の迅速・確実な実施（厚生労働省）
- ・ セーフティネット住宅の家賃低廉化など住まいの確保支援（国土交通省）
- ・ 自殺リスクの高まりに対応するためのSNS相談事業等の拡充（厚生労働省）
- ・ 配偶者暴力の深刻化に対応するための相談体制の拡充（内閣府）
- ・ 法的トラブル解決に向けた法テラスによる支援の充実（法務省）
- ・ 消費生活センター等における相談体制の強化（消費者庁）

等

5. 税制措置

新型コロナウイルス感染症の我が国社会経済に与える影響が甚大なものであることに鑑み、感染症及びその蔓延防止のための措置の影

¹⁸ まず、緊急小口資金で最大20万円を貸し付け、なお、収入の減少が続く場合等には、さらに総合支援資金で、二人以上世帯の場合は最大20万円を3ヶ月間貸し付けることで対応（合計80万円）するとともに、償還時に所得の減少が続く住民税非課税世帯の償還を免除できることとする。

響により厳しい状況に置かれている納税者に対し、緊急に必要な税制上の措置を講ずる。

イベントの自粛要請や入国制限措置など、新型コロナウイルスの感染拡大防止のための措置に起因して多くの事業者の収入が急減しているという状況を踏まえ、収入に相当の減少があった事業者の国税・地方税及び社会保険料について、無担保かつ延滞税なしで1年間、納付を猶予する特例を設ける。また、資本金1億円超10億円以下の企業に生じた欠損金について、欠損金の繰戻しによる法人税等の還付制度の適用を可能とする。

厳しい経営環境にある中小事業者等に対して、令和3年度課税の1年分に限り、償却資産及び事業用家屋に係る固定資産税及び都市計画税の負担を2分の1又はゼロとする。また、新型コロナウイルス感染症の影響を受けながらも新規に設備投資を行う中小事業者等を支援する観点から、生産性革命の実現に向けた固定資産税の特例措置の拡充・延長を行う。これらの措置による減収額については、全額国費で補填する。

政府の自粛要請を踏まえて一定の文化芸術・スポーツイベントを中止等した主催者に対し、観客等が入場料等の払戻しを請求しなかった場合には、放棄した金額を寄附金控除（所得控除又は税額控除）の対象とする。

現行法令に基づく期限の延長や納付の猶予等も含め、納税緩和措置等が早期に活用されるよう、引き続き、国民からの問合せや相談を待つだけでなく周知広報を積極的に行うとともに、申請や審査の手続を極力簡素化した上、申請者の置かれた事情に配慮して迅速かつ柔軟な対応を行う。

- ・ 納税の猶予制度の特例（財務省、総務省、厚生労働省）
- ・ 欠損金の繰戻しによる還付の特例（財務省）
- ・ 中小事業者等が所有する償却資産及び事業用家屋に係る固定資産税及び都市計画税の軽減措置（経済産業省）

- ・ 生産性革命の実現に向けた固定資産税の特例措置の拡充・延長（経済産業省）
- ・ テレワーク等のための中小企業の設備投資税制（経済産業省、総務省、厚生労働省、農林水産省、国土交通省）
- ・ 文化芸術・スポーツイベントを中止等した主催者に対する払戻請求権を放棄した観客等への寄附金控除の適用（文部科学省）
- ・ 自動車税・軽自動車税環境性能割の臨時的軽減の延長（経済産業省）
- ・ 住宅ローン控除の適用要件の弾力化（国土交通省）
- ・ 耐震改修した住宅に係る不動産取得税の特例措置の適用要件の弾力化（国土交通省）
- ・ 消費税の課税事業者選択届出書等の提出に係る特例（財務省）
- ・ 特別貸付に係る契約書の印紙税の非課税（財務省）

Ⅲ. 次の段階としての官民を挙げた経済活動の回復

新型コロナウイルス感染症の拡大が収束し、国民の不安が払拭された後は、反転攻勢のフェーズとして、今回の事態により甚大な影響を受けた分野に重点的にターゲットを置き、国民広くに裨益する、短期集中の思い切った支援策を講ずる。官民を挙げた大規模なキャンペーンを展開することを通じて、国内の人の流れと街の賑わいを作り出すとともに、消費需要を大胆に喚起し、日本経済を再び確かな成長軌道へ一気に回復させていく。同時に、インバウンド復活への取組や農林水産業への経営支援等も通じ、地域経済の再活性化の機運を盛り上げる。

1. 観光・運輸業、飲食業、イベント・エンターテインメント事業等に対する支援

今回の新型コロナウイルス感染症の影響により、売上等に甚大な打撃を被った観光・運輸業、飲食業、イベント・エンターテインメント事業を対象に、G o T oキャンペーン（仮称）として、新型コロナウイルス感染症の拡大が収束した後の一定期間に限定して、官民一体型の消費喚起キャンペーンを実施する。具体的には、キャンペーン期間中の旅行商品を購入した消費者や飲食店を予約・来店した消費者、飲食店で使える食事券を購入した消費者、イベント・エンターテインメントのチケットを購入した消費者に対し、割引・ポイント・クーポン券等を付与する。その際、キャンペーン全体で統一的な事務局を設置の上、全国津々浦々から本事業に参加する事業者を募集する。また、全国の商店街等において賑わいを回復するためのイベント開催等のキャンペーン実施を支援する。この際、民間企業や自治体、商店街等と連携し、官民一体でわかりやすく周知するための広報を実施する。

- ・ G o T oキャンペーン事業（仮称）（内閣官房、経済産業省、国土交通省、農林水産省）
- ・ 観光需要喚起に向けた国を挙げた運動の展開（国土交通省）

2. 地域経済の活性化

感染症拡大の防止、地域経済・住民生活の支援に加えて、感染症の拡大収束後においても、地方公共団体が地域の実情に応じてきめ細やかに必要な事業を実施できるよう、「新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金（仮称）」を創設する。地域産業の中核である農林水産業については、新型コロナウイルス感染症の影響により直面している急激な人手不足に対応するため、即戦力人材等の確保や人材育成のための機械・設備の導入等を支援するとともに、農林水産業の経

営不安に対処する支援策を講ずる。

また、人々の心を癒し、明日への希望を与え、社会の基盤をなす文化芸術と、心身の健康につながり、夢と感動、勇気を与えるスポーツは、いずれも豊かで潤いのある生活に極めて重要な存在である。各地で中止・延期等を余儀なくされた文化芸術・スポーツ活動に対する関心と熱意を盛り上げるべく、事業継続や生活維持に係る支援のほか、新型コロナウイルス感染症対策を含め活動再開に向けた十分な支援を行い、各地域で多種多様な文化芸術、スポーツ体験の機会の創出を通じて、地域の活気を取り戻す。

新型コロナウイルス感染症の影響により急減したインバウンド需要の復活に向け、受入環境整備を推進するとともに、新型コロナウイルス感染症対策を含む地域に関する正確な情報発信やマーケティング、地域ごとの魅力あるコンテンツへの磨き上げ、海外向けの大規模プロモーション等に官民を挙げて取り組む。

さらに、1年後に延期となった東京オリンピック・パラリンピック競技大会のホストタウンへの支援策を講ずるとともに、国立公園等の自然の魅力を活かした誘客・ワーケーション¹⁹の推進と当該地域の雇用の維持・確保等により、多方面から地域の再活性化を強力に支援する。

これら地域経済の活性化等²⁰に向けて、DBJの投資機能を強化し、民間投資について、地域金融機関等と一体となって中長期にわたる支援を行うとともに、地域経済活性化支援機構（REVIC）等において地域の中堅・中小企業の経営基盤等を支援する。

- ・ 「新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金（仮称）」の創設（内閣府）【再掲】
- ・ 農業及び水産業における労働力確保緊急支援事業（農林水産省）

¹⁹ ワーケーションとは、「ワーク」と「バケーション」を合わせた造語。観光地といった通常の職場以外でテレワーク等で働きながら休暇も楽しむもの。

²⁰ IV. 強靱な経済構造の構築に資する取組を含む。

- ・ 労働力不足の解消に向けたスマート農業の導入・実証（農林水産省）
- ・ 肥育牛経営等緊急支援特別対策事業（農林水産省）
- ・ 肉用子牛流通円滑化緊急対策事業（農林水産省）
- ・ 漁業収入安定対策事業（農林水産省）
- ・ 野菜価格安定対策事業（農林水産省）
- ・ 文化芸術・スポーツ施設への感染症防止対策等支援（文部科学省）
- ・ スポーツイベント再開に向けた感染症防止対策・広報等支援（文部科学省）
- ・ 生徒やアマチュアを含む地域の文化芸術関係団体・芸術家によるアートキャラバン（文部科学省）
- ・ 子供たちの自然体験・文化芸術体験・運動機会の創出（文部科学省）【再掲】
- ・ 文化芸術・スポーツイベントを中止等した主催者に対する払戻請求権を放棄した観客等への寄附金控除の適用（文部科学省）【再掲】
- ・ 観光施設等における感染症対策の推進や公共交通機関を含む外国人旅行客の受入環境の整備（国土交通省）
- ・ 誘客多角化に向けた地域の観光資源等の魅力的な滞在コンテンツへの磨き上げ（国土交通省）
- ・ 日本政府観光局（J N T O）を通じた訪日外国人旅行客の需要回復のための大規模プロモーション（国土交通省）
- ・ 飲食店等における高機能換気設備等の導入支援（環境省）
- ・ 放送コンテンツを活用した海外への情報発信事業（総務省）
- ・ クラウドファンディング等を活用した中小企業の地域製品の販路開拓支援（J A P A Nブランド育成支援等事業）（経済産業省）
- ・ 地域経済の見える化システム開発による地域再活性化支援事業（内閣府）
- ・ 東京オリンピック・パラリンピック競技大会の延期を踏まえたホストタウン支援（内閣官房）
- ・ 国立公園等への誘客・ワーケーションの推進（環境省）

- ・ 特定有人国境離島地域等における滞在型観光の促進等（内閣府、国土交通省）
- ・ 沖縄振興特定事業推進費（内閣府）
- ・ DBJの投資機能を活用する「新型コロナリバイバル成長基盤強化ファンド（仮称）」の創設（財務省）

等

IV. 強靱な経済構造の構築

世界経済が甚大な影響を受けている中であっても、保護主義に陥ることなく、TPP11、日EU・EPA及び日米貿易協定等を通じ、自由貿易を推進し、国内産業の高付加価値化を進めることが重要である。感染症の拡大の影響により寸断し、ダメージを受けたサプライチェーンについて、経済安全保障の観点から、生産拠点を国内回帰や多元化を強力に支援するとともに、事態収束後に再び継続的に外需の取込みを図るべく、海外展開企業の事業の円滑化や農林水産物・食品の輸出力の維持・強化に取り組む。また、今回の事態の中で進んだ、あるいはニーズが顕在化したテレワークや遠隔教育、遠隔診療・服薬指導等リモート化の取組を加速し、我が国のデジタル・トランスフォーメーションを一気に進めるとともに、脱炭素社会への移行も推進する。こうした取組を通じて、将来の感染症に対して強靱な経済構造を構築し、中長期的に持続的な成長軌道を実確なものとするとともに、公共投資の早期執行により景気の下支えにも万全を期す。

1. サプライチェーン改革

新型コロナウイルス感染症の拡大の影響により、マスク等の衛生用品も含めた我が国のサプライチェーンの脆弱性が顕在化したことを踏まえ、複数年にわたる取組により、国内回帰や多元化を通じた強固

なサプライチェーンの構築を支援する。具体的には、一国依存度が高い製品・部素材について生産拠点の国内回帰等を補助する（中小企業への補助率3分の2、大企業は2分の1等）とともに、マスクやアルコール消毒液、防護服、人工呼吸器、人工肺等国民が健康な生活を営む上で重要な製品等の国内への生産拠点等整備の補助率を引き上げる（中小企業への補助率4分の3、大企業は3分の2）。また、海外依存度が高い医薬品原薬等の国内製造拠点の整備も支援する（補助率2分の1）。さらに、我が国に供給する製品・部素材で、一国依存度が高いものについて、ASEAN諸国等への生産設備の多元化を支援する（中小企業への補助率3分の2、大企業は2分の1等）。

加えて、一国依存度が高い部素材の代替や使用量低減、データ連携等を通じた迅速・柔軟なサプライチェーンの組替え等、サプライチェーン強靱化に資する技術開発を行うとともに、レアメタルの確保・備蓄を進める。

- ・ サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金（経済産業省）
- ・ 医薬品原薬等の国内製造拠点の整備のための製造設備の支援（厚生労働省）
- ・ 海外サプライチェーン多元化等支援事業（経済産業省）
- ・ サプライチェーン強靱化に資する技術開発・実証（経済産業省）
- ・ 東アジア経済統合研究協力（サプライチェーン強靱化・リスク管理等）（経済産業省）
- ・ 生産拠点の国内回帰等を踏まえた企業のRE100²¹等に資する自家消費型太陽光発電設備等の導入による脱炭素社会への転換支援（環境省）
- ・ 希少金属（レアメタル）備蓄対策事業（経済産業省）
- ・ 中小・小規模事業者への感染症対策を含むBCP（事業継続計画）

²¹ 再生可能エネルギー100%。企業が自らの事業の使用電力を100%再エネで賄うことを目指す国際的なイニシアチブ。

2. 海外展開企業の事業の円滑化、農林水産物・食品の輸出力の維持・強化及び国内供給力の強化支援

新型コロナウイルス感染症の影響により海外への渡航が制限されるなど、中小企業等の海外展開に支障が生じていることから、日本貿易振興機構（JETRO）による海外展開企業からの相談体制の拡充、越境ECに対する支援により中小企業の海外展開・販路開拓をきめ細かく支援するとともに、国内コンテンツの海外展開も支援する。

農林水産物・食品については、感染症の影響により毀損した輸出商流の維持・確保、海外ニーズの変化や仕向け先転換等に対応するための施設整備等を進めるとともに、海外向け商談・プロモーションを支援する。また、今回顕在化した安定的な輸入への不安や新たな需要に対応するため、産地と実需者の連携による安定供給に向けた施設整備等を支援するとともに、需要が急減した花きの公共施設等における活用拡大の取組を支援する。さらに、インバウンド急減等により在庫の滞留や価格下落等が生じている食肉・果物・林水産物等について、今後の海外展開やインバウンド対応を見据え、生産・供給体制を維持するための一時的な保管や販売促進等の取組を支援する。

外国為替資金特別会計（以下「外為特会」という。）を活用した国際協力銀行（JBIC）の融資（総合経済対策において創設された「成長投資ファシリティ」を拡充）と、国際協力機構（JICA）の緊急円借款等により、アジア等への日本企業の海外事業を支援し、現地経済活動の維持に貢献する。

- ・ 国内外の中堅・中小企業等へのハンズオン支援（経済産業省）【再掲】
- ・ 非対面・遠隔の海外展開支援サービス充実（越境EC促進等）（経

済産業省)

- ・ J A P A Nブランド育成支援等事業（経済産業省）【再掲】
- ・ コンテンツグローバル需要創出促進事業（経済産業省）
- ・ 輸出力の維持・強化に向けたプロモーション・施設整備等への重点支援（農林水産省）
- ・ 国産農畜産物供給力強靱化対策（農林水産省）
- ・ 国内外の新たな需要に対応した次期作の取組支援（農林水産省）
- ・ 公共施設等における花きの活用拡大支援（農林水産省）
- ・ 和牛肉保管在庫支援緊急対策（農林水産省）
- ・ 輸出原木保管等緊急支援事業（農林水産省）
- ・ 特定水産物供給平準化事業（農林水産省）
- ・ 国産農林水産物等販売促進緊急対策事業（農林水産省）
- ・ 酒類の海外展開推進、国内消費回復・拡大支援事業（財務省）
- ・ J B I Cの「新型コロナ危機対応緊急ウィンドウ（仮称）」の創設（外為特会を活用）（財務省）
- ・ J I C Aの「新型コロナ危機対応緊急支援円借款（仮称）」の創設（財務省、外務省）
- ・ 水・衛生分野を中心とした国際機関との連携等を通じた日本企業海外展開支援（外務省）

等

3. リモート化等によるデジタル・トランスフォーメーションの加速

新型コロナウイルス感染症の拡大の影響により、企業におけるテレワークの取組が促されるとともに、今回のような事態にも対応可能な遠隔教育などICT等を活用したリモート・サービスへのニーズの高さが改めて浮き彫りとなった。Society 5.0の実現を加速していくためにも、まさに、今回の危機をチャンスに転換し、政府としてワイズ・スペンディングの考え方の下、デジタル・ニューディールを重点的に

進め、社会変革を一気に加速する契機としなければならない。

このため、中小企業によるテレワーク通信機器の導入等の支援を拡充（上限額を倍増）するとともに、中小企業等のサイバーセキュリティ対策や、企業や地方公共団体によるテレワーク導入を促進するための相談体制を強化する。あわせて、国家公務員のテレワーク環境整備も進める。

遠隔教育に関しては、総合経済対策で掲げられた目標である、令和5年度までの児童生徒1人1台端末の整備スケジュールの加速、学校現場へのICT技術者の配置の支援、在宅・オンライン学習に必要な通信環境の整備を図るとともに、在宅でのPC等を用いた問題演習による学習・評価が可能なプラットフォームの実現を目指す。また、EdTechの学校への導入や在宅教育を促進するオンライン・コンテンツの開発を進める。学校等の授業をオンラインで行う場合、教材として使用する著作物について個々に許諾を得ることなく使用できるようにするための授業目的公衆送信補償金制度について、教育現場の負担に十分に配慮した形で、本年4月中からの暫定的な運用開始を目指す。また、新型コロナウイルスの感染拡大により、休業が長期化し教育課程の実施に支障が生じる事態に備え、特例的な措置として、児童生徒等の教育機会確保のための施策を講ずる（下記「○遠隔教育について実施すべき事項」）。

また、チャット等を活用した遠隔での医師等による健康相談を可能にする環境整備を進める。

あわせて、マイナンバーカードを通じた行政サービスの提供を推進する観点から、マイナンバー・マイナンバーカードの更なる活用も見据えた検討も含め、行政サービスや中小企業のデジタル化を推進するとともに²²、障害福祉分野や建設・海事分野等のICT化を進める。

- ・ 働き方改革推進支援助成金（テレワークコース）の拡充（厚生労働

²² 「株主総会運営に係るQ&A」（令和2年4月2日経済産業省・法務省）において、オンラインでの株主総会の開催が可能である旨の見解が示されている。

- 省)
- ・ テレワークマネージャーによる相談体制の拡充（総務省）
 - ・ テレワーク等のための中小企業の設備投資税制（経済産業省、総務省、厚生労働省、農林水産省、国土交通省）【再掲】
 - ・ G I G Aスクール構想の加速（文部科学省）
 - ・ 大学等における遠隔授業の環境構築の加速による学修機会の確保（文部科学省）
 - ・ E d T e c h導入実証を含む遠隔教育・在宅教育普及促進事業（経済産業省）
 - ・ 授業目的公衆送信補償金制度の早期施行（文部科学省）
 - ・ 遠隔健康相談事業体制強化事業（経済産業省）【再掲】
 - ・ 在宅学習・在宅勤務・オンライン診療等を後押しする光ファイバ整備の推進（総務省）
 - ・ マイナンバーカードを活用した住民票の写し等各種証明書のコンビニ交付の促進（総務省）
 - ・ Jグランツ（オンライン補助金申請システム）の機能拡充等（経済産業省）
 - ・ 中小企業デジタル化応援隊事業（経済産業省）
 - ・ 労働力不足の解消に向けたスマート農業の導入・実証（農林水産省）【再掲】
 - ・ インフラ・物流分野等におけるデジタル・トランスフォーメーション（令和5年度までに小規模を除く全ての公共事業についてB I M / C I M²³活用へ転換等）を通じた抜本的な生産性の向上（国土交通省）

等

○遠隔教育について実施すべき事項

²³ B I M (Building Information Modeling) / C I M (Construction Information Modeling) は、測量・調査、設計段階から3次元モデルを導入することにより、その後の施工、維持管理・更新の各段階においても3次元モデルを連携・発展させて事業全体にわたる関係者間の情報共有を容易にし、一連の建設生産・管理システムの効率化・高度化を図るもの。

新型コロナウイルスの感染拡大により、休業が長期化し教育課程の実施に支障が生じる事態に備え、特例的な措置として、以下のような柔軟な運用も含め、家庭での学習支援等による児童生徒等の教育機会確保のための施策を講ずる。

(1) ICT環境の早急な整備

小中学校の児童生徒1人に1台のPC等端末を整備する補正予算の執行に当たっては、新型コロナウイルスの感染拡大防止のため、登校できない児童生徒が自宅等において端末を利用してオンラインでの授業が受けられるよう、具体的な整備の方法・手順について、文部科学省を中心に関係省庁で協議し、可能な限り早期に端末が手元に届き通信環境も含め利用できるようにする。その際、自宅にアクセス可能なPC、タブレット等があるかなどを考慮して、必要な者に対して優先的に行き渡るよう配慮する必要がある。

(2) 遠隔授業における要件の見直し

現在、遠隔授業は「合同授業型」「教師支援型」「教科・科目充実型」の3つに分類されているが、いずれも受信側に教師がいることが必須要件である。児童生徒が自宅からICTで行う学びについては、受け手側に教師が不在となるが、この場合であっても正式な授業に参加しているものとして認められるようにする。

また、上記遠隔授業においては、「同時双方向」であることが必須要件とされている。児童生徒が時間や場所の制限を受けずに学び続けられる環境を整えるため、授業の内容に応じ「同時双方向」以外のオンライン上の教育コンテンツを使用した場合についても正式な授業に参加しているものとして認められるようにする。

(3) 遠隔授業における単位取得数の制限緩和

高校の場合は、「高等学校が、対面により行う授業と同等の教育

効果を有すると認めるとき」に遠隔授業が可能とされているが、その単位数には上限（36 単位）が設定されている。大学も同様に、単位数が 124 単位中 60 単位までとの制限がある。これらの遠隔授業における単位取得数の算定について、柔軟な対応を行うようにする。

（４）オンラインカリキュラムの整備

オンライン上の教育コンテンツは（NHKや YouTube、各種教育機関等のホームページ等において）拡充しつつあり、文部科学省もホームページ等で紹介している（※）。児童生徒や学生が自宅等で学習を進められるように、オンラインカリキュラムの充実を図る。

（※）臨時休業期間における学習支援コンテンツポータルサイト（子供の学び応援サイト）

https://www.mext.go.jp/a_menu/ikusei/gakusyushien/index_00001.htm

（５）オンラインでの学びに対する著作権要件の整理

デジタルの資料配布を原則許諾不要・補償金とする著作権法の一部を改正する法律は公布日（平成 30 年 5 月 25 日）から 3 年以内に施行されるとなっているところ、これを即時に施行するとともに、令和 3 年度からの本格実施に向けて補償金負担の軽減のための必要な支援について検討する。

4. 公共投資の早期執行等

生産性向上や復旧・復興、防災・減災、インフラ老朽化対策などの国土強靱化等に資する公共投資を機動的に推進する。令和元年度補正予算や臨時・特別の措置も含めた令和 2 年度当初予算等については、上半期の契約率目標を定めて早期執行を図ることにより、景気の下支えに万全を期す。

V. 今後への備え

感染症の状況や経済動向を踏まえ、必要な対策を躊躇なく講じていくための十二分の備えを整えるため、これまでを上回る規模の「新型コロナウイルス感染症対策予備費（仮称）」を創設する。

緊急経済対策の規模

	(財政支出)	(事業規模)
I. 総合経済対策	9. 8兆円 程度	19. 8兆円 程度
II. 緊急対応策第1弾・第2弾	0. 5兆円 程度	2. 1兆円 程度
III. 新たな追加分	29. 2兆円 程度	86. 4兆円 程度
合計	39. 5兆円 程度	108. 2兆円 程度

(注1) I. は「安心と成長の未来を拓く総合経済対策」(令和元年12月5日閣議決定)のうち今後効果が発現すると見込まれるものをいう。

(注2) II. は「新型コロナウイルス感染症に関する緊急対応策」の第1弾(令和2年2月13日新型コロナウイルス感染症対策本部決定)及び第2弾(令和2年3月10日新型コロナウイルス感染症対策本部決定)に係るものをいう。

(参考1) 5つの柱毎の内訳

	(財政支出)	(事業規模)
I. 感染拡大防止策と医療提供体制の整備及び治療薬の開発	2. 5兆円 程度	2. 5兆円 程度
II. 雇用の維持と事業の継続	22. 0兆円 程度	80. 0兆円 程度
III. 次の段階としての官民を挙げた経済活動の回復	3. 3兆円 程度	8. 5兆円 程度
IV. 強靱な経済構造の構築	10. 2兆円 程度	15. 7兆円 程度
V. 今後への備え	1. 5兆円 程度	1. 5兆円 程度
合計	39. 5兆円 程度	108. 2兆円 程度

(参考2) 財政支出の内訳

	(財政支出)	〔 うち 国・地方の歳出 〕	〔 うち 財政投融资 〕
I. 感染拡大防止策 と医療提供体制 の整備及び治療 薬の開発	2. 5兆円 程度	2. 5兆円 程度	—
II. 雇用の維持と事 業の継続	22. 0兆円 程度	12. 2兆円 程度	9. 7兆円 程度
III. 次の段階として の官民を挙げた 経済活動の回復	3. 3兆円 程度	2. 8兆円 程度	0. 5兆円 程度
IV. 強靱な経済構造 の構築	10. 2兆円 程度	8. 0兆円 程度	2. 3兆円 程度
V. 今後への備え	1. 5兆円 程度	1. 5兆円 程度	—
合計	39. 5兆円 程度	27. 0兆円 程度 (注1)	12. 5兆円 程度 (注2)

(注1) 国費は25. 0兆円であり、うち、令和2年度補正予算は18. 6兆円（一般会計16. 7兆円、特別会計1. 9兆円）である。

(注2) 令和2年度補正予算における追加額は10. 1兆円である。

総合経済対策のうち今後効果が発現すると見込まれる主な施策

II. 雇用の維持と事業の継続

- ・ 中小企業生産性革命推進事業
- ・ 被災小規模事業者再建事業（持続化補助金）
- ・ 地域企業再建支援事業（自治体連携型補助金）
- ・ 事業承継・世代交代集中支援事業
- ・ 最低賃金の引上げに向けた中小企業・小規模事業者への支援事業

等

III. 次の段階としての官民を挙げた経済活動の回復

- ・ 「マイナポイント」を活用した消費活性化策
- ・ 住宅市場安定化対策事業（すまい給付金）
- ・ 畜産・酪農収益力強化整備等特別対策事業
- ・ 産地生産基盤パワーアップ事業
- ・ スマート農業技術の開発・実証プロジェクト
- ・ 地方創生拠点整備交付金
- ・ 先導的人材マッチング事業の創設
- ・ 首都圏空港の機能強化

等

IV. 強靱な経済構造の構築

- ・ J B I Cによる日本企業の海外M&Aやグローバル・バリューチェーンの再編等の海外展開支援
- ・ 革新的環境イノベーション戦略加速プログラム
- ・ 世界を牽引するイノベーション確立のための部材や素材の社会実装・普

及展開加速化事業

- ・ 海外需要創出等支援・輸出環境整備緊急対策事業
- ・ グローバル産地づくり緊急対策事業
- ・ ポスト5G情報通信システム基盤強化対策
- ・ 5G整備を促進する金融支援
- ・ GIGAスクール構想の実現
- ・ 自然災害からの復旧・復興の加速のための公共投資
- ・ 防災・減災、国土強靱化の強力な推進のための公共投資

等

- 平成28年12月にとりまとめられた「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」において、市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制する観点から、中間年においても全品目を対象に薬価調査を行い、その結果に基づいて、価格乖離の大きい品目について薬価改定を行う旨が定められた。

○薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（平成28年12月20日）抜粋

1. 薬価制度の抜本改革

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目（注）について薬価改定を行う。

（注）具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

- 平成30年度薬価制度抜本改革において、市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、2020年中にこれらを総合的に勘案して、具体的な対象品目の範囲を設定することとされた。

○薬価制度の抜本改革について 骨子（平成29年12月20日中医協了承）抜粋

<対象品目の範囲>

- 対象品目の範囲については、平成33年度（2021年度）に向けて※、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である。

*平成31年（2019年）は、消費税率の引上げが予定されており、全品目の薬価改定が行われるため、薬価改定年度の最初の年は平成33年度（2021年度）となる。

- 平成30年度（2018年度）から平成32年度（2020年度）までの3年間継続して、全品目の薬価改定が行われることから、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、平成32年（2020年）中にこれらを総合的に勘案して、具体的な範囲を設定する。

毎年薬価改定に向けた薬価調査について

論点

- 2年に1度の薬価改定の際の年度において、全ての医薬品卸から、大手事業者を含め調査対象を抽出し、全品目の薬価調査を実施することとされている。薬価調査についてはその実施の計画・準備等に一定の時間を要することから、まず薬価調査の実施方法について薬価専門部会で議論することとしてはどうか。

昨年の例

6月	中医協薬価専門部会・総会において、令和元年度薬価調査の実施について了承
6月以降	実施の準備
9月～12月	薬価調査の実施及び集計作業
12月	中医協総会において、薬価調査結果の速報値を報告

参 考 資 料

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針

(平成28年12月20日、内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定)

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、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、P D C Aを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。

(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

2. 改革とあわせた今後の取組み

(1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。

(2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。

(3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。

(4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対応を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。

(5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

毎年薬価調査・毎年薬価改定について

改革の方向性

<薬価調査の対象範囲>

- 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、2年に1度の薬価改定の中の年度（薬価改定年度）において、全ての医薬品卸から、大手事業者を含め調査対象を抽出し、全品目の薬価調査を実施することとし、その結果に基づき、薬価を改定する。

<対象品目の範囲>

- 対象品目の範囲については、平成33年度（2021年度）に向けて※、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である。

*平成31年（2019年）は、消費税率の引上げが予定されており、全品目の薬価改定が行われるため、薬価改定年度の最初の年は平成33年度（2021年度）となる。

- 平成30年度（2018年度）から平成32年度（2020年度）までの3年間継続して、全品目の薬価改定が行われることから、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、平成32年（2020年）中にこれらを総合的に勘案して、具体的な範囲を設定する。

（参考） 対象品目の範囲と医療費への影響（試算※）

ア) 平均乖離率2.0倍以上（約31百品目、全品目の約2割）	▲500～800億円程度
イ) 平均乖離率1.5倍以上（約50百品目、全品目の約3割）	▲750～1,100億円程度
ウ) 平均乖離率1.2倍以上（約66百品目、全品目の約4割）	▲1,200～1,800億円程度
エ) 平均乖離率1倍超（約81百品目、全品目の約5割）	▲1,900～2,900億円程度

※ これまでの2年分の価格乖離の1/2～3/4が薬価改定年度に発生するものと仮定して、27年度の薬価調査実績に基づき試算

「経済財政運営と改革の基本方針2018（骨太の方針2018）」

（平成30年6月15日閣議決定）

「毎年薬価調査・毎年薬価改定に関しては、2019年度¹、2020年度²においては、全品目の薬価改定を行うとともに2021年度³における薬価改定の対象範囲について、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、2020年中にこれらを総合的に勘案して、決定する。」

1 2019年度は、消費税率引上げが予定されている年度。

2 2020年度は、2年に1度の薬価改定が行われる年度。

3 2021年度は、最初の（毎年）薬価改定年度（2年に1度の薬価改定の間の年度）。

「経済財政運営と改革の基本方針2019（骨太の方針2019）」

（令和元年6月21日閣議決定）

「イノベーションの推進を図ること等により、医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換するとともに、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に基づき、国民負担の軽減と医療の質の向上に取り組む。こうした観点から、前回の薬価改定で引き続き検討することとされた課題¹⁸²等について結論を得、着実に改革を推進する。また、医薬品開発の促進に資する薬事規制の合理化を進める。」

182 医薬品等の費用対効果評価における迅速で効率的な実施に向けた見直しや、その体制等を踏まえた実施範囲・規模の拡大、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非、長期収載品の段階的な価格引き下げ開始までの期間の在り方、2021年度における薬価改定の具体的な対象範囲の2020年中の設定。