

中央社会保険医療協議会 総会（第 460 回） 議事次第

令和2年5月27日(水) 薬価専門部会終了後～
於 オンライン開催

議 題

- 先進医療会議からの報告について
- 費用対効果評価専門組織からの報告について
- 医薬品の処方日数制限について
- 答申附帯意見に関する事項等の検討の進め方について
- 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

第84回先進医療会議(令和2年3月5日)における先進医療Aの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	申請医療機関	保険給付されない費用※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用※2 (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	保険外併用療養費分 に係る一部負担金※2	受付日	総評	その他 (事務的対応等)
336	高感度多遺伝子検査システムMINtSIによる、 細胞診検体を用いた肺癌druggable 遺伝子変異検索	肺癌	自治医科大学 附属病院	8万千円 (全額企業負担)	13万5千円	5万8千円	R1.12.12	適	別紙資料1

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

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

【備考】

○ 先進医療A

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

○ 先進医療B

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

先進医療 A 評価用紙 (第1-1号)

評価者 構成員：横井 香平

先進技術としての適格性

先進医療の名称	高感度多遺伝子検査システムMINTSiによる、細胞診検体を用いた肺癌druggable遺伝子変異検索
適応症	<input checked="" type="radio"/> A. 妥当である。 <input type="radio"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案：)
有効性	<input type="radio"/> A. 従来 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="radio"/> B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。 <input type="radio"/> C. 従来 of 技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input checked="" type="radio"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="radio"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) <input type="radio"/> C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的成熟度	<input checked="" type="radio"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="radio"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="radio"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性(社会的倫理的問題等)	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定： <input checked="" type="radio"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 細胞診検体で「druggable遺伝子変異」が、現在行われている組織検体を用いた診断法と同程度に行うことができれば、診断能の向上と経費の削減に寄与できるものとする。なお、その結果に基づいた臨床的有用性の確認は必要である。

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員：村田 満 先生

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	高感度多遺伝子検査システムMINTSiによる、細胞診検体を用いた肺癌druggable遺伝子変異検索
適応症	<p>Ⓐ. 妥当である。</p> <p>B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）</p>
有効性	<p>Ⓐ. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。</p> <p>B. 従来技術を用いるよりもやや有効。</p> <p>C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。</p>
安全性	<p>Ⓐ. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし）</p> <p>B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり）</p> <p>C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）</p>
技術的成熟度	<p>A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。</p> <p>ⓐ. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。</p> <p>C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。</p>
社会的妥当性（社会的倫理的問題等）	<p>Ⓐ. 倫理的問題等はない。</p> <p>B. 倫理的問題等がある。</p>
現時点での普及性	<p>A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。</p> <p>B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。</p> <p>ⓐ. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。</p>
効率性	<p>既に保険導入されている医療技術に比較して、</p> <p>A. 大幅に効率的。</p> <p>ⓐ. やや効率的。</p> <p>C. 効率性は同程度又は劣る。</p>
将来の保険収載の必要性	<p>Ⓐ. 将来的に保険収載を行うことが妥当。</p> <p>B. 将来的に保険収載を行うべきでない。</p>
総評	<p>総合判定： <input checked="" type="radio"/> ・ 条件付き適 ・ 否</p> <p>コメント：指摘事項に対する修正により、本先進技術の意義と透明性がより向上した。上記「効率性」については、すでに保険導入されている同じ技術がない為、評価困難であるが、組織検体のみを対象とする現状と比較して、細胞診検体を使用できる、という観点で効率性が向上すると捉えた。</p>

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：高感度多遺伝子検査システム MINtS による，細胞診検体を用いた肺癌 druggable 遺伝子変異検索
適応症：肺癌
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>MINtS は細胞診検体を対象とした多遺伝子変異検査システムであり，EGFR，ALK，ROS1，BRAF に対するコンパニオン診断薬を目指して開発されている．細胞診検体を対象とした多遺伝子変異検査システムで実用化されているものはない．細胞診検体を多遺伝子変異検査に利用し，全進行肺癌患者で遺伝子変異検査に基づく治療方針決定を可能とすることが MINtS の先進性である．</p> <p>以下にその理由を解説する．</p> <p>悪性疾患か否かの診断能力は組織診検体に匹敵する．肺癌が画像で疑われ，その部位から採取した細胞診検体でがん細胞が認められれば，肺癌として治療が行われる．</p> <p>肺癌治療用分子標的薬の対象となる異常遺伝子同定のため薬事承認されているコンパニオン診断薬のほとんどは米国製であり，組織診検体を対象としたものである．これは，経皮肺生検が多用され，組織診検体が臨床検体の主流である米国の臨床事情を反映したものと考えられる．気管支鏡による低侵襲検査が普及し，細胞診検体が重要な臨床検体として使用されている日本の現状とは必ずしも合致していない．</p> <p>細胞診検体は良好な遺伝子変異検査材料である．組織診検体より良質な DNA，RNA が採取できるため，組織診検体と比較して高精度の検査が可能である．</p> <p>気管支鏡は日本で開発された医療機器であり，経皮肺生検と比較し，低侵襲で肺癌診断が行える．近年，気管支鏡に超音波プローブを組み合わせた超音波気管支鏡を用い，より低侵襲の手技が広く肺癌の確定診断に用いられるようになった．しかし，これら低侵襲検査で採取される検体は主として細胞診検体である．また，病巣の大きさ，位置，さらに患者全身状態より，細胞診検体しか採取できない患者も少なからず存在する．現在薬事承認されているコンパニオン診断薬は組織診検体を要求するため，遺伝子検査が施行できない．肺癌の診断がついたものの遺伝子検査未施行のまま治療を開始せざるを得ない症例が存在する（全症例の 20~30%程度．NEJ021A 試験結果からの推定値．未発表データ）．</p> <p>MINtS 開発の目的は，細胞診検体を多遺伝子変異検査に利用し，全進行肺癌患者で遺伝子変異検査に基づく治療方針決定を可能とすることである．</p> <p>(概要)</p> <p>MINtS は，画像的に肺癌が疑われる患者，画像的に肺癌再発・増悪が疑われる患者で，肺癌診断のため採取した検体の細胞診検体部分，または増悪・転移病変から採取した細胞診検体を用いて，次世代シーケンサーにより，多遺伝子の変異検索を行う．検出対象</p>

遺伝子は、現時点で保険収載されている肺がん分子標的薬の効果を予測可能な変異遺伝子すなわち、変異 EGFR 遺伝子（一部）、変異 BRAF 遺伝子（一部）、変異 ALK 融合遺伝子（一部）、変異 ROS1 融合遺伝子、変異 NTRK 融合遺伝子である。付属データとして、将来保険収載が期待され、その際には直接有効性を予測可能と考えられる変異 ERBB2 遺伝子、変異 RET 融合遺伝子、間接的に他の薬剤の有効性を予測可能な変異 KRAS 遺伝子、変異 BRAF 遺伝子（一部）、現在使用されている分子標的薬の効果を修飾する二次変異として変異 EGFR 遺伝子（一部）、変異 ALK 融合遺伝子（一部）の検索を行う。

数百遺伝子を検索可能な遺伝子パネル（大遺伝子パネル）と比較し、コンパニオン診断薬対象遺伝子、およびその候補となるごく少数の遺伝子に対象を絞ったことで、(1) 多数患者の同時検索による低下価格化、(2) 遺伝子あたりのデータ量の増加による高精度化が可能になった（4000 検体以上を用いた先行研究の結果、大遺伝子パネルと比較し、サンプルあたり 1/10 程度の低価格化、10 倍以上の感度向上が期待できると推定される）。

（効果）

MINtS により細胞診検体を用いた遺伝子変異検査が可能になれば、全肺がん患者で遺伝子変異検査を施行することが可能になる。MINtS による高精度の検索により、偽陰性率、偽陽性率の低い正確な遺伝子変異検査による治療方針決定が可能になる。

以下に補足情報を記載する。

肺がんが疑われる患者では、組織診検体、細胞診検体の両方または片方で肺がん細胞を確認することで肺がんが確定診断される。病巣の大きさ、位置、さらに患者全身状態より組織診検体採取に不適切な患者では、細胞診検体のみ採取可能であり、現在既承認のコンパニオン診断薬では遺伝子変異検査ができない。このような症例は全肺がん症例の 20~30%程度と推測される。細胞診検体による遺伝子変異検査が可能になれば、これら患者でも遺伝子変異検査が可能になり、適確な治療方針決定が可能になる。

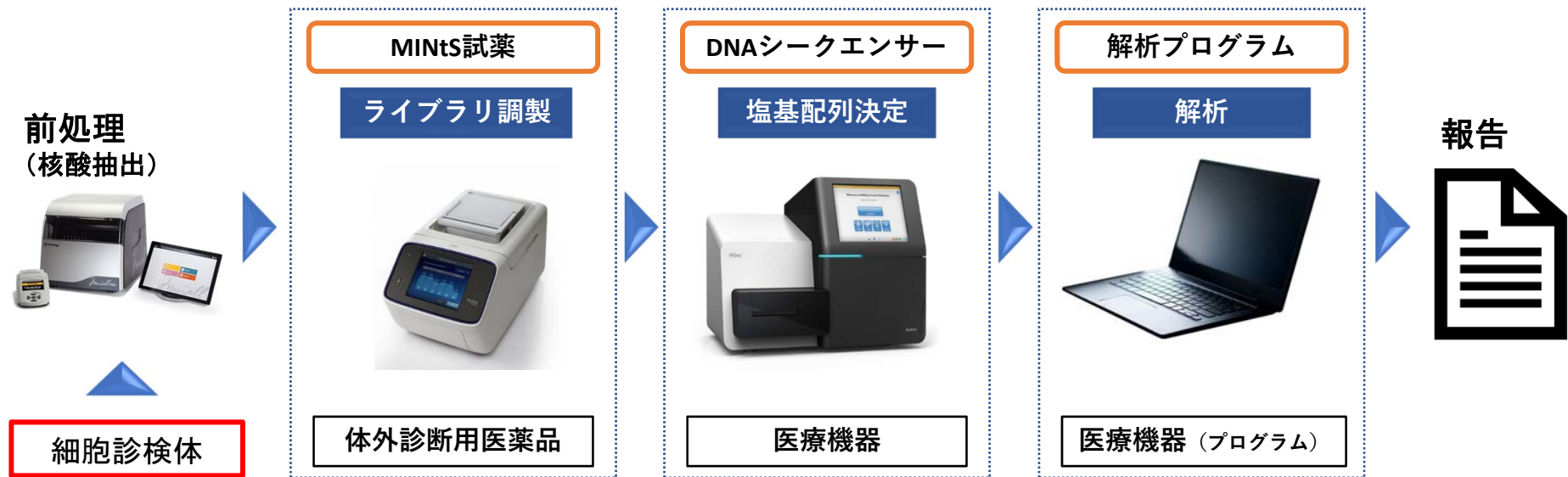
既承認のコンパニオン診断薬は、ホルマリン固定-パラフィン包埋処理をした組織切片を用いるため、固定・包埋処理で DNA, RNA が分解される。そのため、多量のがん細胞を有する検体（オンコマイン TM Dx Target Test マルチ CDx システムでは検体中細胞の 30%のがん細胞を要求する）が必要である。MINtS では細胞診検体から直接 DNA, RNA を分離するため、良好な DNA, RNA が採取できる結果、検体中細胞の 1-3%ががん細胞であれば良好な検出が可能である。なお、細胞診検体中のがん細胞の存在は、検体を懸濁して二分し、半量を用いてがん細胞が確認し、もう半量を MINtS に使用する手順（二分法）で保証している。

（先進医療にかかる費用）

技術に係る総費用は 273,112 円である。先進医療に係る費用は 80,522 円であるが、全額企業負担のため、患者負担額は 57,777 円である。

技術の概要

- MINtS (Mutation Investigator using the Next-era Sequencer system)
- 肺癌における複数遺伝子異常の一括検出・解析システム
- **細胞診検体**で検査実施
- 検出対象遺伝子を必要最小限に限定 ➡ **検査コストの削減**



期待される効果

細胞診検体を対象とするため、組織検体採取不能なため既承認診断薬で遺伝子変異検査不能だった患者でも検査可能になる。

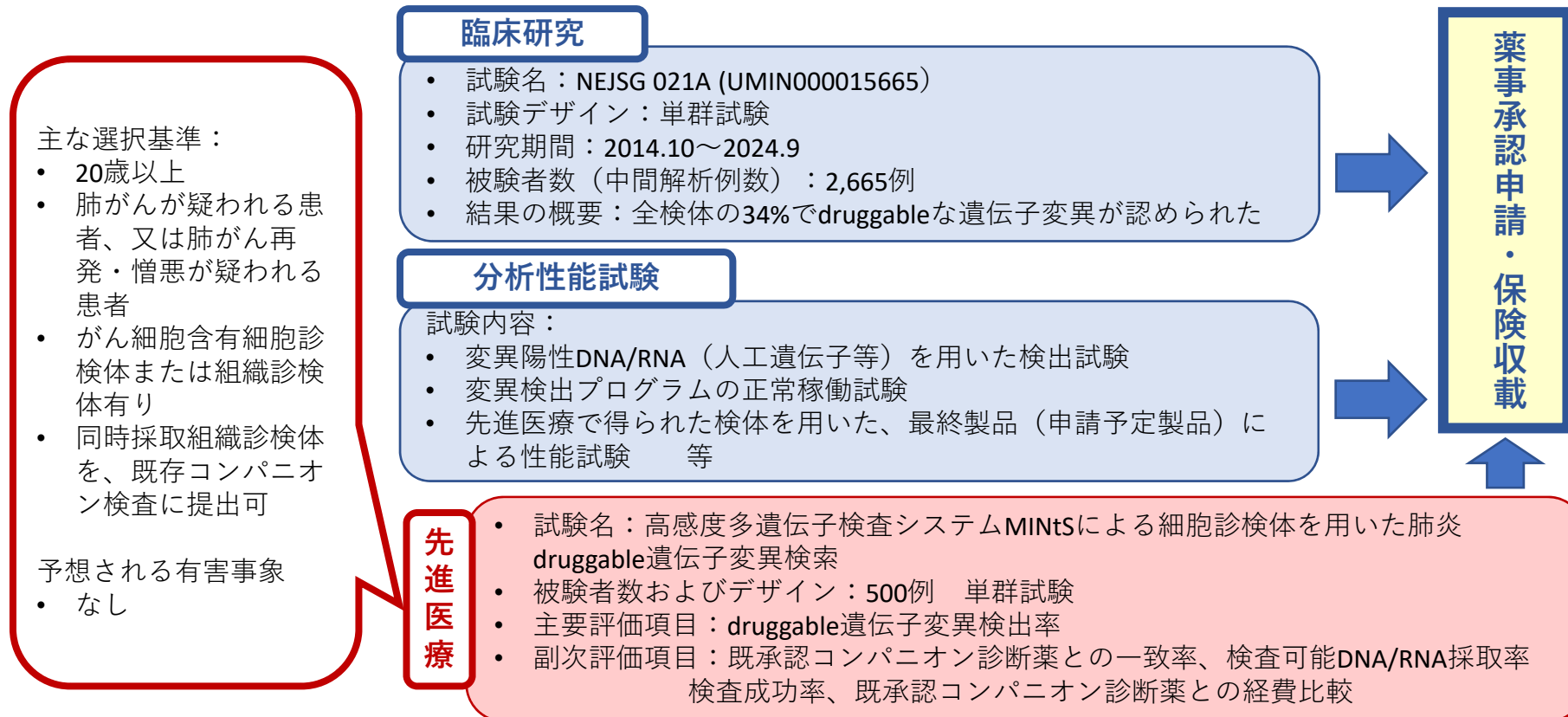
この結果、ほぼ全ての肺癌患者で、遺伝子変異検査結果を**治療方針決定補助**として用い、治療効果が期待される医薬品の選択が可能になる。

薬事承認・保険収載までのロードマップ

- 高感度多遺伝子検査システム
(Mutation Investigator using the Next-era Sequencer system)
- 先進医療での適応疾患：肺がん

欧米での現状

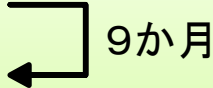
薬事承認：米国（無）、欧州（無）



テリルジ-の企業分析提出の遅れについて

中医協 総-2-1
2 . 5 . 27

経緯

令和元年5月15日	総会での選定日	
令和2年2月15日	企業分析提出期限	
4月15日	企業分析提出日	

企業の主な説明内容

- 費用対効果評価専門組織(令和元年10月)で決定された分析枠組みは臨床試験や薬事審査の際の枠組みと大きく異なっていた。
- 結果として、枠組み決定前に開始していた企業分析が活用できなかった。
- また、決定された枠組みに則った分析を行うため、新たな解析データが必要となり、その解析や確認等に多くの時間を要した。



費用対効果評価専門組織における妥当性の検証(令和2年5月)

- 専門組織で決定した分析枠組みが臨床試験や薬事審査の際の枠組みと比べて大きく異なっていたとの企業の主張は認められる。
- 制度化以降初めての選定品目であり、企業と国立保健医療科学院の間で進め方や情報共有に不十分なところがあった。

以上より本件に係る企業説明について一定の妥当性があると判断。

成分名

フルチカゾンフランカルボン酸エステル／ウメクリジニウム臭化物／ビランテロールトリフェニル酢酸塩

効能・効果

慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)

算定方式 類似薬効比較方式

補正加算 有用性加算10%

本剤は既存治療で効果不十分な患者群で検討を行い、既存の2成分の治療と比較して、慢性閉塞性肺疾患の増悪の年間発現率で統計学的に有意な差が認められた。また、審査報告書において本剤は3成分を1回の吸入で投与可能であり、利便性が高いと評価されている。これらを踏まえて、有用性加算(Ⅱ)(A=10%)を適用することが妥当と判断した。

算定薬価 14吸入キット 4,107.40円

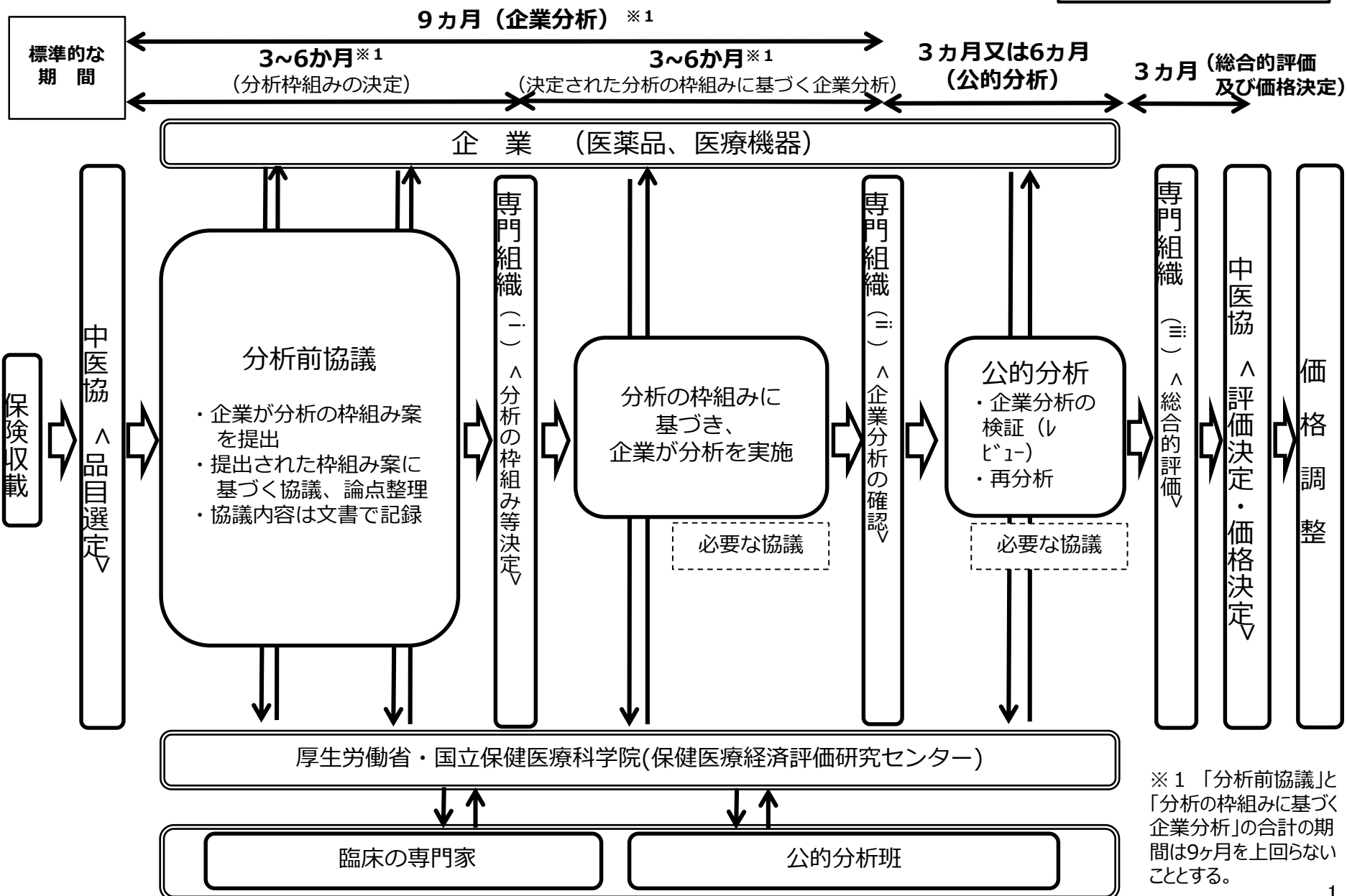
30吸入キット 8,692.80円

市場規模予測 ピーク時 10年度 40万人 236億円

費用対効果評価への該当性 H1(市場規模が100億円以上)

費用対効果評価の分析・評価の流れ

中医協 総-2-1 参考2
2 . 5 . 2 7



※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は9ヶ月を上回らないこととする。

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の
費用対効果評価に関する取扱いについて(抜粋)
(令和2年2月7日医政発0207第5号、保発0207第6号)

中医協 総-2-1 参考3
2 . 5 . 2 7

2 製造販売業者による分析

(2) 製造販売業者による分析

③ 分析データ等の提出

製造販売業者は、中央社会保険医療協議会総会において対象品目が指定された日から、分析方法、条件及びICER(対象品目の増分費用効果比をいう。以下同じ。)を含む分析結果のデータ(以下「分析データ等」という。)を、原則として9か月以内に費用対効果評価専門組織に提出しなければならない。

製造販売業者は、提出期限までに分析データ等を提出することができなかった場合には、分析データ等を提出する際に、その理由を付さなければならない。費用対効果評価専門組織は、当該理由の妥当性を検証し、当該検証結果を中央社会保険医療協議会総会に報告する。

4 費用対効果評価専門組織の開催

(2) 製造販売業者の分析データ等の審査

① 費用対効果評価専門組織は、次の事項について、製造販売業者から提出された分析データ等の内容を専門的見地から審査する。

ア 分析中の協議の内容

イ 分析方法の妥当性(分析枠組みに基づく分析方法であることの確認等)

ウ 分析データ等の科学的妥当性

エ 報告期限までに分析データ等が報告されなかった場合には、その理由の妥当性

費用対効果評価の対象品目と現状について（令和2年5月27日時点）

中医協 総-2-2
2 . 5 . 2 7

品目名	効能・効果	収載時価格※1	うち有用性系 加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	現状
①テリルジー (グラクソ・スミスクライン)	COPD (慢性閉塞性 肺疾患)	8,597.70円 (30吸入1キット) 4,012.30円 (14吸入1キット)	10%	236億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2019/5/15	公的分析中
②キムリア (ノバルティス)	白血病	33,493,407円	35%×0.2※2 (7%)	72億円	H3 (単価が高い)	2019/5/15	公的分析中
③ユルトミリス (アレクシオンファーマ)	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	717,605円	5%	331億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2019/8/28	企業分析中
④ビレーズトリエア ロスフィア (アストラゼネカ)	COPD (慢性閉塞性 肺疾患)	4,012.30円	なし	189億円	H5 (テリルジーの 類似品目)	2019/8/28	分析は行わない (テリルジーの 分析結果に準じる)
⑤トリンテリックス (武田薬品工業)	うつ病・うつ状態	168.90円(10mg錠) 253.40円(20mg錠)	5%	227億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2019/11/13	企業分析中
⑥コララン (小野薬品工業)	慢性心不全	82.90円(2.5mg錠) 145.40円(5mg錠) 201.90円(7.5mg錠)	35%	57.5億円	H2 (市場規模が 50億円以上)	2019/11/13	企業分析中
⑦ノクサフィル※3 (MSD)	深在性真菌症	3,109.10円	なし	112億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2020/4/8	分析前協議中
⑧カボメティクス (武田薬品工業)	腎細胞癌	8,007.60円 (20mg錠) 22,333.00円 (60mg錠)	10%	127億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2020/5/13	分析前協議中
⑨エンハーツ (第一三共)	乳癌	165,074円	5%	129億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2020/5/13	分析前協議中
⑩ゾルゲンスマ (ノバルティス)	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	H3 (単価が高い)	2020/5/13	分析前協議中

※1 収載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

※2 加算係数(製品総原価の開示度に応じた加算率)・・・開示度80%以上:1.0、50~80%:0.6、50%未満:0.2

※3 ノクサフィルは内用薬(ノクサフィル錠100mg)のみが費用対効果評価対象。

リスデキサンフェタミンメシル酸塩製剤 の投薬期間について

1. 投薬期間に上限が設けられている医薬品について

麻薬や新医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品をいう。以下同じ。）等の一部の医薬品については、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号。以下「揭示事項等告示」という。）において、投薬期間に上限が設けられている。

（新医薬品の取扱いについて）

新医薬品については、揭示事項等告示第 10 第 2 号（一）ハにおいて、使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成 20 年厚生労働省告示第 60 号）収載の翌月の初日から 1 年間は、原則 1 回 14 日分を限度として投薬又は投与することとされている。

（向精神薬の取扱いについて）

精神神経用剤や抗不安剤のうち、濫用等の恐れのある薬物については、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）第 2 条第 6 号に規定する向精神薬（以下「向精神薬」という。）に指定されており、医療保険上も処方日数制限に関する規定が設けられている。

2. リスデキサンフェタミンメシル酸塩製剤について

- リスデキサンフェタミンメシル酸塩製剤については、令和元年 5 月に薬価収載され、令和 2 年 6 月 1 日に薬価収載の翌月の初日から 1 年間は経過するところ。

- 本剤の有効成分であるリスデキサンフェタミンメシル酸塩は、向精神薬ではないが、覚醒剤取締法（昭和 26 年法律第 252 号）第 2 条第 5 項に規定する覚醒剤原料であり、薬物依存のリスクがあるとされている。

○ リスデキサンフェタミンメシル酸塩製剤

【販売名】

ビバンセカプセル 20mg

ビバンセカプセル 30mg

【効能・効果】

小児期における注意欠陥／多動性障害（AD/HD）

【用法・用量】

通常、小児にはリスデキサンフェタミンメシル酸塩として 30mg を 1 日 1 回朝経口投与する。症状により、1 日 70mg を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 1 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 20mg を超えない範囲で行うこと。

【薬効薬理】

リスデキサンフェタミンはプロドラッグであり、主に血中で速やかに加水分解され、活性体の *d*-アンフェタミンを生成する。

【副作用】

食欲減退、不眠、体重減少、皮膚粘膜眼症候群、心筋症、依存性 等

【承認条件】

1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
2. 本剤が、注意欠陥／多動性障害（AD/HD）の診断、治療に精通した医師によって適切な患者に対してのみ処方されるとともに、薬物依存を含む本剤のリスク等について十分に管理できる医療機関及び薬局においてのみ取り扱われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。
3. 使用実態下における乱用・依存性に関する評価が行われるまでの間は、他の AD/HD 治療薬が効果不十分な場合にのみ使用されるよう必要な措置を講じること。

【警告】（抜粋）

1. 本剤の投与は、注意欠陥／多動性障害（AD/HD）の診断、治療に精通し、かつ薬物依存を含む本剤のリスク等についても十分に管理できる、処方登録システムに登録された医師のいる医療機関及び薬剤師のいる薬局において、登録患者に対してのみ行うこと。また、それら薬局においては、調剤前に当該医師・医療機関・患者が登録されていることを確認した上で調剤を行うこと。

3. 対応（案）

リスデキサンプエタミンメシル酸塩製剤の有効成分であるリスデキサンプエタミンメシル酸塩の投薬期間については、メチルフェニデート塩酸塩の取扱いも参考としつつ、30日分を上限とする取扱いとしてはどうか。

（参考）メチルフェニデート塩酸塩について

向精神薬のうち、「小児期における注意欠陥／多動性障害（AD/HD）」を効能又は効果としている塩酸メチルフェニデート製剤（商品名：「コンサータ錠」）の有効成分であるメチルフェニデート塩酸塩の投薬期間については、30日分が上限とされている。

(参考) 関連する告示及び通知等 (抜粋)

◎ 保険医療機関及び保険医療費担当規則 (昭和 32 年厚生省令第 15 号) (抄)

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、前十二条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一 (略)

二 投薬

イ～ニ (略)

ホ 投薬量は、予見することができる必要期間に従ったものでなければならないこととし、厚生労働大臣が定める内服薬及び外用薬については当該厚生労働大臣が定める内服薬及び外用薬ごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

ヘ～ト (略)

三～七 (略)

◎ 療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等 (平成 18 年厚生省告示第 107 号) (抄)

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

二 二 投薬期間に上限が設けられている医薬品

(一) 療担規則第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ並びに療担基準第二十条第三号へ及びト並びに第二十一条第三号への厚生労働大臣が定める投薬量又は投与量が十四日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬

イ 麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)第二条第一号に規定する麻薬((二)に掲げるものを除く。)

ロ 麻薬及び向精神薬取締法第二条第六号に規定する向精神薬((二)及び(三)に掲げるものを除く。)

ハ 新医薬品(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。)であって、使用薬剤の薬価(薬価基準)への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して一年(厚生労働大臣が指定するものにあつては、厚生労働大臣が指定する期間)を経過していないもの(次に掲げるものを除く。)

(略)

- (二) 療担規則第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ並びに療担基準第二十条第三号へ及びト並びに第二十一条第三号への厚生労働大臣が定める投薬量又は投与量が三十日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬

イ 内服薬

アルプラゾラム、エスタゾラム、エチゾラム、オキシコドン塩酸塩、オキシコドン塩酸塩水和物、オキサゾラム、クアゼパム、クロキサゾラム、クロチアゼパム、クロルジアゼポキシド、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩、ゾピクロン、ゾルピデム酒石酸塩、タペンタドール、トリアゾラム、ニメタゼパム、ハロキサゾラム、ヒドロモルフォン、プラゼパム、フルジアゼパム、フルニトラゼパム、フルラゼパム塩酸塩、ブロチゾラム、ブロマゼパム、ペモリン、メダゼパム、メチルフェニデート塩酸塩、モダフィニル、モルヒネ塩酸塩、モルヒネ硫酸塩、ロフラゼプ酸エチル、ロラゼパム又はロルメタゼパムを含有する内服薬並びにメペンゾラート臭化物・フェノバルビタール配合剤及びプロキシフィリン・エフェドリン配合剤

ロ 外用薬

フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩又はモルヒネ塩酸塩を含有する外用薬

ハ 注射薬

フェンタニルクエン酸塩、ブプレノルフィン塩酸塩又はモルヒネ塩酸塩を含有する注射薬

- (三) 療担規則第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ並びに療担基準第二十条第三号へ及びト並びに第二十一条第三号への厚生労働大臣が定める投薬量が九十日分を限度とされる内服薬

ジアゼパム、ニトラゼパム、フェノバルビタール、クロナゼパム又はクロバザムを含有する内服薬及びフェニトイン・フェノバルビタール配合剤

◎ 麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）（抄）

第二条 この法律において次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一～五 （略）

六 向精神薬 別表第三に掲げる物をいう。

七～四十三 （略）

別表第三（第二条関係）

- 一 五—エチル—五—フェニルバルビツール酸（別名フェノバルビタール）及びその塩類
- 二 五—エチル—五—（一—メチルブチル）バルビツール酸（別名ペントバルビタール）及びその塩類
- 三 七—クロロ—一・三—ジヒドロ—一—メチル—五—フェニル—二H—一・四—ベンゾジアゼピン—二—オン（別名ジアゼパム）及びその塩類
- 四 十—クロロ—二・三・七・十一 b—テトラヒドロ—二—メチル—十一 b—フェニルオキサゾロ〔三・二—d〕〔一・四〕ベンゾジアゼピン—六（五H）—オン（別名オキサゾラム）及びその塩類
- 五 五—（二—クロロフェニル）—七—エチル—一・三—ジヒドロ—一—メチル—二H—チエノ—〔二・三—e〕—一・四—ジアゼピン—二—オン（別名クロチアゼパム）及びその塩類
- 六 七—クロロ—二—メチルアミノ—五—フェニル—三H—一・四—ベンゾジアゼピン—四—オキシド（別名クロルジアゼポキシド）及びその塩類
- 七 五・五—ジエチルバルビツール酸（別名バルビタール）及びその塩類
- 八 一・三—ジヒドロ—七—ニトロ—五—フェニル—二H—一・四—ベンゾジアゼピン—二—オン（別名ニトラゼパム）及びその塩類
- 九 二—フェニル—二—（二—ペリジル）酢酸メチルエステル（別名メチルフェニデート）及びその塩類
- 十 一・二・三・四・五・六—ヘキサヒドロ—六・十一—ジメチル—三—（三—メチル—二—ブテニル）—二・六—メタノ—三—ベンザゾシン—八—オール（別名ペンタゾシン）及びその塩類
- 十一 前各号に掲げる物と同種の濫用のおそれがあり、かつ、同種の有害作用がある物であつて、政令で定めるもの
- 十二 前各号に掲げる物のいずれかを含有する物

◎ 覚醒剤取締法（昭和 26 年法律第 252 号）（抄）

第二条 この法律で「覚醒剤」とは、左に次に掲げる物をいう。

- 一 フェニルアミノプロパン、フェニルメチルアミノプロパン及び各その塩類
- 二 前号に掲げる物と同種の覚醒作用を有する物であつて政令で指定するもの
- 三 前二号に掲げる物のいずれかを含有する物

2～4 （略）

5 この法律で「覚醒剤原料」とは、別表に掲げる物をいう。

7～10 （略）

別表

- 一 一—フェニル—ニ—メチルアミノプロパノール—、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物。ただし、一—フェニル—ニ—メチルアミノプロパノール—として一〇%以下を含有する物を除く。
- 二 一—フェニル——クロロ—ニ—メチルアミノプロパン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物
- 三 一—フェニル—ニ—ジメチルアミノプロパノール—、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物。ただし、一—フェニル—ニ—ジメチルアミノプロパノール—として一〇%以下を含有する物を除く。
- 四 一—フェニル——クロロ—ニ—ジメチルアミノプロパン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物
- 五 一—フェニル—ニ—ジメチルアミノプロパン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物
- 六 フェニル醋さく酸、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物。ただし、フェニル醋さく酸として一〇%以下を含有する物を除く。
- 七 フェニルアセトアセトニトリル及びこれを含有する物
- 八 フェニルアセトン及びこれを含有する物
- 九 覚醒剤の原料となる物であつて政令で定めるもの

答申附帯意見に関する事項等の検討の進め方について(案)

- 令和2年度診療報酬改定の影響等については、答申附帯意見を踏まえ、調査検証や、検討を行う必要がある。別添の通り、それぞれの検討の場において、令和2年度診療報酬改定の影響の検証とともに、次期診療報酬改定に向けて、調査及び必要な検討に入ることとしてはどうか。

- そのほか、調査実施小委員会、基本問題小委員会、保険医療材料専門部会、薬価専門部会、医療技術評価分科会において、次期診療報酬改定に向けて、検討を進めることとしてはどうか。

別添

<p>答申書附帯意見</p>	<p>主な検討の場 ※は調査を行わないもの。</p>
<p>(全般的事項) 1 近年、診療報酬体系が複雑化していることを踏まえ、患者をはじめとする関係者にとって分かりやすいものとなるよう検討すること。</p>	<p>総会 ※</p>
<p>(働き方改革) 2 医師・医療従事者の働き方改革を推進し、地域医療を確保するための取組に係る今回改定での対応について、その効果等を検証・調査するとともに、適切な評価の在り方について引き続き検討すること。</p>	<p>検証部会、 入院医療等に関する 調査・評価分科会</p>
<p>(入院医療) 3 一般病棟入院基本料、療養病棟入院基本料等の入院基本料や、特定集中治療室管理料、地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料等の特定入院料に係る、入院患者のより適切な評価指標や測定方法等について、引き続き検討すること。</p>	<p>入院医療等に関する 調査・評価分科会</p>
<p>4 救急医療管理加算の見直しの影響を調査・検証し、患者の重症度等に応じた救急医療の適切な評価の在り方について引き続き検討すること。</p>	<p>入院医療等に関する 調査・評価分科会</p>
<p>(DPC/PDPS) 5 急性期の医療の標準化をすすめるため、病院ごとの診療実態を把握するとともに、医療資源投入量等の指標とその活用方法について引き続き検討すること。</p>	<p>入院医療等に関する 調査・評価分科会</p>
<p>(かかりつけ機能、精神医療、生活習慣病等) 6 かかりつけ医機能を有する医療機関との連携の評価の新設等の影響を調査・検証すること。また、かかりつけ医機能を有する医療機関と専門医療機関との機能分化・連携強化に資する評価の在り方について引き続き検討すること。</p>	<p>検証部会</p>
<p>7 地域における質の高い在宅医療と訪問看護の提供体制の確保に資する評価の在り方について、引き続き検討すること。</p>	<p>検証部会</p>
<p>8 妊産婦に対する診療の適切な評価について引き続き検討すること。</p>	<p>総会 ※</p>
<p>9 地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療の評価について引き続き検討すること。</p>	<p>検証部会</p>
<p>10 依存症に対する管理料等の評価の見直しの影響を調査・検証し、適切な評価の在り方について引き続き検討すること。</p>	<p>検証部会</p>
<p>11 オンライン診療料の見直しや、オンライン服薬指導の評価の新設に係る影響を調査・検証し、ICTを活用した診療や薬学的管理等の評価の在り方について引き続き検討すること。</p>	<p>検証部会</p>

<p>(医薬品の適正使用)</p> <p>12 重複投薬、ポリファーマシー及び残薬等への対応に関して、影響を調査・検証し、引き続き検討すること。</p>	<p>検証部会</p>
<p>13 AMRアクションプランの進捗状況及び抗微生物薬適正使用の手引きの見直し状況等を踏まえ、外来における抗菌薬の処方状況等について把握・分析し、抗菌薬の適正使用のための新たな方策を講ずる等抗菌薬の使用量の更なる削減を推進すること。</p>	<p>検証部会</p>
<p>14 病院内における医学的妥当性や経済性の視点も踏まえた処方の取組について、院内における実施体制や実施方法等の実態把握や分析等を進めること。</p>	<p>総会 (検証部会)</p>
<p>(歯科診療報酬)</p> <p>15 院内感染防止対策に係る初診料・再診料の見直しの影響を把握し、院内感染防止対策の推進に資する評価の在り方について引き続き検討すること。</p>	<p>検証部会</p>
<p>16 口腔疾患の長期的な管理を含めた継続的管理の実施状況等を調査・検証するとともに、診診連携及び病診連携の在り方等について引き続き検討すること。</p>	<p>検証部会</p>
<p>(調剤報酬)</p> <p>17 調剤基本料、調剤料及び薬学管理料の評価の見直しによる影響や、かかりつけ薬剤師・薬局の取組状況を調査・検証し、薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価、対物業務から対人業務への構造的な転換を推進するための調剤報酬の在り方について引き続き検討すること。</p>	<p>検証部会</p>
<p>(後発医薬品の使用促進)</p> <p>18 バイオ後継品を含む後発医薬品使用の更なる推進のために、医療機関や薬局における使用状況を調査・検証し、薬価の在り方や診療報酬における更なる使用促進策について引き続き検討すること。</p>	<p>検証部会</p>
<p>(医療技術の評価)</p> <p>19 医療技術の高度化や専門化に対応して、費用対効果の観点を踏まえつつ、イノベーションの評価等がより適切となるよう引き続き検討すること。</p>	<p>診療報酬基本問題小委員会、医療技術評価分科会、先進医療会議、保険医療材料専門部会、薬価専門部会 ※</p>
<p>(その他)</p> <p>20 医療機関と関係機関との連携の下で提供される医療について、その実態に応じた報酬の在り方について引き続き検討すること。</p>	<p>総会 ※</p>

新型コロナウイルス感染症に伴う 医療保険制度の主な対応状況について

【診療報酬の算定について】

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

(1) 医療法上の許可病床数を超過する入院の取扱い

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

(2) 施設基準を満たすことができなくなる保険医療機関の取扱い

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

(3) 看護配置の変動に関する取扱い

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

(4) DPC対象病院の要件等の取扱い

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

(5) 本来の病棟でない病棟等に入院した場合の取扱い

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

(6) 研修等の取扱いについて

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

(7) 電話や情報通信機器を用いた診療等の取扱いについて

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

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

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) D P C / P D P S 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。

(10) 外来における対応について

必要な感染予防策を講じた上で実施する外来診療について、受診の時間帯によらず、院内トリアージ実施料を算定できることとした。

(11) 入院における対応について

新型コロナウイルス感染症患者の入院診療について、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基本料のうち、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ものに限る。)について、救急医療管理加算1を算定できることとした。また、その際、最長14日算定できることとした。

さらに、必要な感染予防策を講じた上で実施する新型コロナウイルス感染症患者の入院診療について、第二種感染症指定医療機関の指定の有無に関わらず、二類感染症患者入院診療加算を算定できることとした。

※赤字部分：

4月18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12）」より引用

4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15）」より引用

5月26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19）」より引用

(12) 初診からの電話や情報通信機器を用いた診療の実施について

時限的・特例的な対応として、初診から電話や情報通信機器を用いた診療により診断や処方をする場合には、初診料214点（**歯科については185点**）を算定できることとした。また、その際、医薬品の処方を行い、又は、ファクシミリ等で処方箋情報を送付する場合は、調剤料、処方料、処方箋料、調剤技術基本料、又は薬剤料を算定できることとした。

また、保険薬局において、保険医療機関から送付された処方箋情報に基づき調剤を行い、電話や情報通信機器を用いて服薬指導を行う場合について、調剤技術料、薬剤料及び特定保険医療材料料を、（その他の要件を満たした場合）薬剤服用歴管理指導料等を算定できることとした。

さらに、慢性疾患を有する定期受診患者に対して、電話や情報通信機器を用いた診療及び処方を行う場合について、電話や情報通信機器を用いた診療を行う以前より、対面診療において診療計画等に基づき療養上の管理を行い、管理料等を算定していた患者に対して、電話や情報通信機器を用いた診療においても当該計画等に基づく管理を行う場合は、月1回に限り147点（**歯科については55点**）を算定できることとした。

(13) 重症の新型コロナウイルス感染症患者に対する診療について

救命救急入院料、特定集中治療室管理料又はハイケアユニット入院医療管理料を算定する病棟において、**ICU等における管理が必要な重症の新型コロナウイルス感染症患者**については、**2倍の点数**を算定できることとした。

また、新型コロナウイルス感染症患者のうち、次の状態の患者については、それぞれ次の日数を上限として、特定集中治療室管理料等を算定できることとした。

- (1) 急性血液浄化（腹膜透析を除く。）を必要とする状態、急性呼吸窮迫症候群又は心筋炎・心筋症のいずれかに該当する患者 21 日
- (2) 体外式心肺補助（ECMO）を必要とする状態の患者 35 日

※赤字部分：

4月18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12）」より引用

4月24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14）」より引用

5月26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19）」より引用

(14) 患者の重症化等を防ぐための管理及び医療従事者の感染リスクを伴う診療について

中等症（酸素吸入が必要な状態や急変に係るリスク管理が必要な患者）の新型コロナウイルス感染症患者については、14日を限度として1日につき救急医療管理加算1の100分の200に相当する点数（1,900点）を算定できることとした。

また、新型コロナウイルス感染症患者に対する、医療従事者の感染リスクを伴う診療に係る評価として、看護配置に応じて、1日につき別に示す二類感染症患者入院診療加算に相当する点数を算定できることとした。

さらに、新型コロナウイルス感染症から回復した後の転院先においても算定できることとした。

(15) 在宅医療における対応について

必要な感染予防策を講じた上で実施する往診等について、院内トリアージ実施料を算定できることとした（訪問看護については、特別管理加算を算定できることとした。）。

また、定期的な訪問を予定していたが、新型コロナウイルスへの感染を懸念した患者等からの要望等により、訪問できず、代わりに電話等を用いて診療等を実施した場合には、患者等に十分に説明し同意を得た上で、在宅時医学総合管理料等（※）を算定できることとした（訪問看護については、訪問看護管理療養費、訪問薬剤管理指導については、薬剤服用歴管理指導料の「1」の点数を算定できることとした。）。

※ なお、令和2年4月については、緊急事態宣言が発令された等の状況に鑑み、患者等に十分に説明し同意を得た上で、訪問診療を行えず、電話等による診療のみの場合であっても、在宅時医学総合管理料等を算定できることとした。

(16) 専用病床の確保などを行った上で患者の受入れを行う医療機関における診療について

重症の新型コロナウイルス感染症患者の診療について、2倍に引き上げた点数をさらに3倍に引き上げた。

また、中等症の新型コロナウイルス感染症患者の診療について、救急医療管理加算1の100分の200に相当する点数（1,900点）に引き上げた点数をさらに100分の300（2,850点）に引き上げるとともに、15日目以降も算定できることとした。

(17) 疑似症患者の取扱いの明確化について

新型コロナウイルス感染症の疑似症として入院措置がなされている期間については、今般の新型コロナウイルス感染症患者に対する特例的な取扱いの対象となることを明確化することとした。

※赤字部分：

5月12日付け保険局医療課発事務連絡「疑義解釈資料の送付について（その11）」より引用

5月15日付け保険局医療課発事務連絡「疑義解釈資料の送付について（その12）」より引用

5月22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18）」より引用

4月23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医療機関の開設に伴う保険医療機関の指定に関する取扱いについて」より引用

5月1日付け保険局医療課発事務連絡「新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく臨時の医療施設の診療報酬上の取扱い等について」より引用

【SARS-COV-2（新型コロナウイルス）核酸検出等について】

○ 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（あわせて、DPC病院や特定機能病院においてPCR検査を実施した場合に出来高で算定できることとした。）。

○ 抗原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抗原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。（あわせて、DPC病院や特定機能病院において抗原検査を実施した場合に出来高で算定できることとした。）。

○ 無症状の患者に対する核酸検出について

SARS-COV-2（新型コロナウイルス）核酸検出を、無症状の患者に対して、医師が必要と判断し、実施した場合は算定できることを明確化した。

【その他】

○ 医療機関の開設に伴う保険医療機関の指定について

保険医療機関の指定について迅速かつ柔軟に対応することとし、指定期日について、当該医療機関の開設日に遡って指定を認めることとした。

○ 新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく臨時の医療施設について

保険医療機関の指定を受けた臨時の医療施設についても、診療報酬の算定方法に基づき算定することとした。