

中央社会保険医療協議会 総会（第 463 回） 議事次第

令和2年7月22日(水) 薬価専門部会終了後～
於 オンライン開催

議 題

- 医療機器及び臨床検査の保険適用について
- 先進医療会議からの報告について
- 患者申出療養評価会議からの報告について
- 金銀パラジウム合金の随時改定について
- 薬価専門部会からの報告について
- その他

医療機器の保険適用について（令和２年９月収載予定）

区分Ｃ１（新機能）

	販売名		企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
①	プロヴォック ス Vega	エクストラ フローHME	株式会社アトスメディ カルジャパン	492 円	原価計算方式	—	1.17	3
②		エクストラ モイストHME						
③		マイクロン HME		1,000 円			0.75	
④		ルナHME		492 円			1.17	
⑤		フリーハンズ HME						
⑥		フレキシダーム		675 円			1.01	
⑦		オプティダーム						

	販売名		企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
⑧	プロヴォックス Vega	スタビリベース	株式会社アトスメディ カルジャパン	675 円	原価計算方式	—	1.01	3
⑨		エクストラベ ース						
⑩		ルナアドヒーシ ブ						
⑪		ラリボタン		22,100 円			1.25	
⑫		ラリチューブ		17,800 円			1.15	
⑬		フリーハンズフ レキシボイス		51,100 円	類似機能区分 比較方式		—	
⑭	MCK システム	MCK 大腿骨 コンポーネント	日本ストライカー株式 会社	157,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 10%	1.14	9
⑮		MCK 脛骨 ベースプレート		118,000 円			1.25	

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 プロヴォックス Vega
 保険適用希望企業 株式会社アトスメディカルジャパン

販売名		決定区分	主な使用目的
プロヴォックス Vega	エクストラ フローHME	C 1 (新機能)	一般的名称：人工鼻 気管孔に取り付けられた気管切開チューブ又は固定用テープに装着し、患者の呼吸の熱と水分を捕捉し、呼吸を支援することを目的とする。
	エクストラ モイストHME		
	マイクロンHME		
	ルナHME		
	フリーハンズ HME		
	フレキシダーム	C 1 (新機能)	一般的名称：整形外科用テープ 人工鼻の接続部を有するシールであり、気管孔に合わせて貼ることで、人工鼻を永久気管孔に固定することを目的とする。
	オプティダーム		
	スタビリベース		
	エクストラベース		
	ルナアドヒージブ		
	ラリボタン	C 1 (新機能)	一般的名称：再使用可能な気管切開チューブ 気管切開時に気管に作製された人工開口部に挿入する器具であり、気道を確保することを目的とする。
	ラリチューブ		
	フリーハンズフレ キシボイス	C 1 (新機能)	一般的名称：気管食道用スピーチバルブ 手指を用いずに発声することを目的とする。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との 比	費用対効果評価 への該当性
-----	------	--------	-------------------	------------------

プロヴォックス Vega	エクストラ フローHME	492 円	原価計算方式	1.17	該当しない
	エクストラ モイストHME				
	マイクロンHME	1,000 円	原価計算方式	0.75	
	ルナHME	492 円	原価計算方式	1.17	
	フリーハンズ HME				
	フレキシダーム	675 円	原価計算方式	1.01	該当しない
	オプティダーム			1.01	
	スタビリベース			1.01	
	エクストラベース			1.01	
	ルナアドヒーズ			1.01	
	ラリボタン	22,100 円	原価計算方式	1.25	該当しない
	ラリチューブ	17,800 円	原価計算方式	1.15	
	フリーハンズフレ キシボイス	51,100 円	093 人工喉頭 （２）呼気弁と 同額		該当しない

留意事項案

C112 在宅気管切開患者指導管理料について、留意事項通知に下記下線部を追記する。

(1) ～ (3) 略

(4) 喉頭摘出患者に対して、在宅における人工鼻の使用に関する療養上必要な指導管理を行った場合は、当該点数を準用して算定できる。

(5) 在宅における人工鼻の使用に関する療養上必要な指導管理を行う場合、上記

(1)、(2) 及び (3) を適用しない。

C169 気管切開患者用人工鼻加算について、留意事項通知に下記下線部を追記する。
喉頭摘出患者で、本品を使用する者は算定できない。

人工鼻及び整形外科用テープについて、留意事項通知に下記下線部を追記する。

(1) 人工鼻は、1月あたり 60 個を限度として算定できる。ただし、1月あたり 60 個を超えて算定が必要な場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的必要性について記載すること。

(2) 整形外科用テープは、1月あたり 30 枚を限度として算定できる。ただし、1月あたり 30 枚を超えて算定が必要な場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的必要性について記載すること。

関連技術料

C112 在宅気管切開患者指導管理料 900 点

[参考]

○企業希望価格

販売名		償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
プロヴォックス Vega	エクストラフローHME	622 円	原価計算方式	1.30
	エクストラモイストHME	587 円	原価計算方式	1.30
	マイクロンHME	1,454 円	原価計算方式	1.09
	ルナHME	510 円	原価計算方式	1.30
	フリーハンズHME	591 円	原価計算方式	1.30
	フレキシダーム	623 円	原価計算方式	1.30
	オプティダーム	1,141 円	原価計算方式	1.17
	スタビリベース	1,408 円	原価計算方式	1.30

	エクストラベース	923 円	原価計算方式	1.30
	ルナアドヒーズ	1,138 円	原価計算方式	1.20
	ラリボタン	23,019 円	原価計算方式	1.30
	ラリチューブ	20,043 円	原価計算方式	1.30
	フリーハンズフレキシボイス	51,100 円	093 人工喉頭（2） 呼気弁と同額	

○市場規模予測（ピーク時）

予測年度：7 年度

本医療機器使用患者数：5,078 人／年

予測販売金額：30.8 億円／年

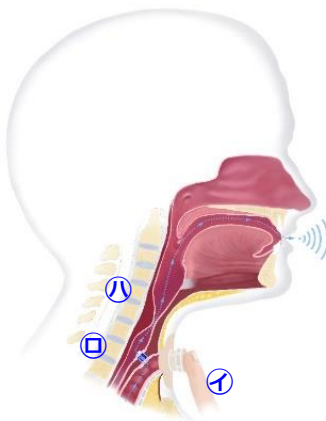
○諸外国におけるリストプライス（1 箱あたり）

販売名	アメリカ 合衆国	連合 王国	ドイツ	フランス	オーストラ リア	外国平均 価格
エクストラ フローHME	107 米ドル (11,663 円)	—	167 ユーロ (20,365 円)	—	146 豪ドル (11,023 円)	14,350 円
エクストラ モイストHME	107 米ドル (11,663 円)	—	147 ユーロ (17,921 円)	—	146 豪ドル (11,023 円)	13,536 円
マイクロン HME	62 米ドル (6,774 円)	—	74 ユーロ (8,968 円)	47 ユーロ (5,769 円)	70 豪ドル (5,285 円)	6,699 円
ルナHME	145 米ドル (15,751 円)	—	300 ユーロ (36,628 円)	70 ユーロ (8,523 円)	146 豪ドル (11,023 円)	11,766 円
フリーハンズ HME	103 米ドル (11,227 円)	—	148 ユーロ (18,109 円)	—	153 豪ドル (11,552 円)	13,629 円
フレキシダーム	90 米ドル (9,810 円)	—	155 ユーロ (18,962 円)	62 ユーロ (7,551 円)	151 豪ドル (11,401 円)	9,587 円

オプティダーム	178 米ドル (19,348 円)	—	224 ユーロ (27,332 円)	102 ユーロ (12,388 円)	252 豪ドル (19,026 円)	19,523 円
スタビリベース	147 米ドル (16,023 円)	—	217 ユーロ (26,479 円)	88 ユーロ (10,687 円)	184 豪ドル (13,892 円)	16,241 円
エクストラ ベース	151 米ドル (16,459 円)	—	237 ユーロ (28,886 円)	62 ユーロ (7,551 円)	246 豪ドル (18,573 円)	14,194 円
ルナ アドヒーズ	171 米ドル (18,639 円)	—	281 ユーロ (34,339 円)	87 ユーロ (10,569 円)	189 豪ドル (14,270 円)	14,492 円
ラリボタン	145 米ドル (15,751 円)	—	218 ユーロ (26,536 円)	115 ユーロ (13,970 円)	193 豪ドル (14,572 円)	17,707 円
ラリチューブ	174 米ドル (18,966 円)	—	238 ユーロ (29,040 円)	91 ユーロ (11,131 円)	214 豪ドル (16,157 円)	15,418 円

1 米ドル＝ 109 円 1 ポンド＝139 円
 1 ユーロ＝ 122 円 1 豪ドル＝75.5 円
 (平成 31 年 5 月～令和 2 年 4 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	プロヴォックス Vega		
2 希望業者	株式会社アトスメディカルジャパン		
3 使用目的	一般的名称	販売名	製品概要
	A) 人工鼻	① エクストラフローHME ② エクストラモイストHME ③ マイクロンHME ④ ルナHME ⑤ フリーハンズHME	気管孔に取り付けられた気管切開チューブ又は固定用テープに装着し、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、呼吸を支援する。24時間以内又は分泌物などで汚れたら交換する。
	B) 整形外科用テープ	⑥ フレキシダーム ⑦ オプティダーム ⑧ スタビリベース ⑨ エクストラベース ⑩ ルナアドヒーズブ	人工鼻の接続部を有するシールであり、気管孔に合わせて貼ることで、人工鼻を永久気管孔に固定する。汚れ等により機密性が無くなったら交換する。
	C) 再使用可能な気管切開チューブ	⑪ ラリボタン ⑫ ラリチューブ	気道を確保するため、気管切開時に気管に作製された人工開口部に挿入する器具である。少なくとも1日1回消毒し、最大6か月間使用可能である。
	D) 気管食道用スピーチバルブ	⑬ フリーハンズフレキシボイス	手指を用いずに発声することを目的に使用する弁であり、整形外科用テープ又は再使用可能な気管切開チューブに装着する。
4 構造・原理	・ 喉頭摘出患者では、鼻の加温・加湿機能が作動せず、乾燥した冷気が気管から肺に直接入るため、下気道の乾燥や粘液線毛機能の低下により痰や咳の量が増え、また、気管呼吸では鼻の気道抵抗が無くなるため、浅くて早い呼吸となる。 ・ 本品を常時装着することで、吸気の加温・加湿が可能となる。また、1回換気量も増え、気道の抵抗も改善されて自然な呼吸を行うことができる。 ・ フリーハンズフレキシボイスを使用することで、気管と食道をつなぐ連絡路を通じて吐く息の力で食道の粘膜を振動させて声を出すことができる(シャント発声)。		
	 A) HME  B) シール型 (アドヒーズブ)  C) カニューレ型  装着イメージ  D) フリーハンズ フレキシボイス  吸気 呼気 熱と水分を与える 熱と水分を奪う 出典: 企業提出資料 ①: 永久気管孔を手指で密閉する(呼吸弁使用時は、手指を使わずに密閉することができる) ②: 呼気時、空気が連絡路を通じて食道側につながる。 ③: 空気が食道を通過する際、食道の粘膜が振動し、発声する。		

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Mako システム、MCK システム
 保険適用希望企業 日本ストライカー株式会社

販売名		決定区分	主な使用目的
Mako システム		A2（特定包括）	本品は、人工股関節全置換術(THA)、人工膝関節全置換術(TKA)及び人工膝関節部分置換術(PKA)を補助する手術支援装置である。術前に得た患者の CT 画像データを 3 次元画像に構築し、術中に、3 次元画像と光学的に計測した術野及び手術器具の位置関係をリアルタイムに表示するとともに、術前計画で定めた切削領域での寛骨臼、大腿骨及び脛骨の切削を支援する。
MCK システム	MCK 大腿骨コンポーネント	C1（新機能）	本品は、片側膝関節置換術における片側大腿骨顆の摺動面及び対応する脛骨顆の置換を目的とする。
	MCK 脛骨ベースプレート		

○ 保険償還価格

販売名		償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
Mako システム		特定保険医療材料としては設定せず、既存技術料にて評価する。			
MCK システム	MCK 大腿骨コンポーネント	157,000 円	058人工膝関節用材料 (1)大腿骨側材料 ④片側置換用材料 (間接固定型) ア標準型 改良加算(ハ)(ホ)10%	1.14	該当しない
	MCK 脛骨ベースプレート	118,000 円	058人工膝関節用材料 (2)脛骨側材料 ④片側置換用材料 (間接固定型) 改良加算(ハ)(ホ)10%	1.25	

○ 加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント（試行案）

改良加算（ハ）構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療が可能となることや合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。

b.主に係る使用法など（その他の間接的な方法も含む）の改良が実現されている

改良加算（ホ）構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。

a.手術時間の短縮などによる従来の関係者に対する貢献（例えば専門医に対して）

に1ポイントずつ該当し、合計2ポイント（1ポイントあたり5%換算で10%の加算）となる。

○ 関連技術料

K082 人工関節置換術

1 肩、股、膝 37,690 点

K939 画像等手術支援加算

1 ナビゲーションによるもの 2,000 点

○ 定義案

058 人工膝関節用材料に以下を追記する。

大腿骨側材料・片側置換用材料（間接固定型）・手術用支援機器専用型

ア 膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する材料であること。

イ 置換する部位が片側置換用（左右又は前後の片側）であること。

ウ 固定方法が間接固定であること。

エ 使用方法が手術用支援機器の支援下に限定されるものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。

オ 大腿骨側材料・片側置換用材料（間接固定型）特殊型に該当しないこと。

脛骨側材料・片側置換用材料（間接固定型）・手術用支援機器専用型

次のいずれにも該当すること。

ア 膝関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。

イ 置換する部位が片側置換用であること。

ウ 固定方法が間接固定であること。

エ 使用方法が手術用支援機器の支援下に限定されるものであって、その趣旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。

○ 推定適用患者数

3,339 人／年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
Mako システム	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	

準用希望技術料

K082 人工関節置換術

1 肩、股、膝 37,690 点

K932 創外固定器加算 10,000 点

手術器械操作支援ロボティック装置を用いて人工膝関節片側置換術を実施した場合には、「K082 の 1」(37,690 点) 及び「K932」(10,000 点) を合算した点数 (47,690 点) を準用して算定できる。

販売名		償還価格	類似機能区分
MCK システム	MCK 大腿骨 コンポーネン ト	202,000 円	058人工膝関節用材料(1)大腿骨側材料 ④片側置換用材料 (間接固定型) イ特殊型 改良加算 (ハ) (ホ) 10%
	MCK 脛骨 ベースプレー ト	118,000 円	058人工膝関節用材料(2)脛骨側材料 ④片側置換用材料 (間接固定型) 改良加算 (ハ) (ホ) 10%

○市場規模予測 (ピーク時)

予測年度: 10 年度

本医療機器使用患者数: 3,339 人/年

予測販売金額: 22.4 億円/年

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラ リア	外国平均 価格
MCK 大腿骨 コンポーネント	4,411 米ドル (480,431 円)	1,100 ポンド (152,875 円)	1,450 ユーロ (176,737 円)	511 ユーロ (62,225 円)	2,072 豪ド ル (156,660 円)	137,124 円
MCK 脛骨 ベースプレート	2,608 米ドル (284,055 円)	950 ポンド (132,029 円)	1,250 ユーロ (152,360 円)	415 ユーロ (50,594 円)	712 豪ドル (53,833 円)	94,582 円

1 米ドル = 109 円 1 ポンド = 139 円

1 ユーロ = 122 円 1 豪ドル = 76 円

(平成 32 年 4 月～令和 2 年 3 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	Makoシステム、MCKシステム
2 希望業者	日本ストライカー株式会社
3 使用目的	・Makoシステム 本品は、人工股関節全置換術(THA)、人工膝関節全置換術(TKA)及び人工膝関節部分置換術(PKA)を補助する手術支援装置である。術前に得た患者のCT画像データを3次元画像に構築し、術中に、3次元画像と光学的に計測した術野及び手術器具の位置関係をリアルタイムに表示するとともに、術前計画で定めた切削領域での大腿骨及び脛骨の切削を支援する。 ・MCKシステム(MCK大腿骨コンポーネント、MCK脛骨ベースプレート) 本品は、片側膝関節置換術における片側大腿骨顆の摺動面及び対応する脛骨顆の置換を目的とする。

製品特徴

- Makoシステムは、片側膝関節置換術(UKA)において、ロボティックアームで手術器械の位置や角度を制御することで、術前計画に基づいた正確な手術と、従来のマニュアル手術では不可能であった曲面形状の骨切除を可能とする。
- MCK大腿骨コンポーネントはMakoシステム専用のインプラントであり、最小限かつ曲面形状の骨切除に対応するようデザインされている。
- MCK脛骨ベースプレートはMakoシステム専用のインプラントであり、曲面形状の面取りをすることにより、荷重による応力を分散し、骨折のリスクを低減する。



	大腿骨 コンポーネント	脛骨 ベースプレート
MCKシステム		
既収載品 (類似機能区分)		

临床上の有用性

出典: 企業提出資料

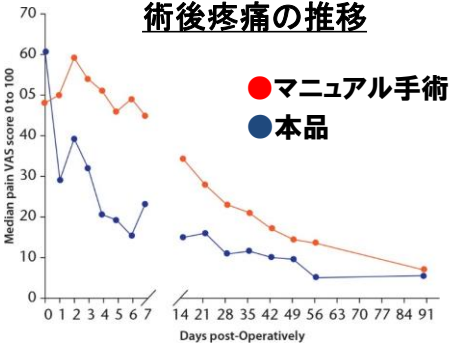
- 本品とマニュアルUKAの精度を比較したランダム化比較試験では、インプラントの設置精度が有意に向上した($p=0.0001\sim0.0089$)。
- 海外のレジストリーでは、本品はマニュアルUKAよりも低い再置換率を示した。
- 本品とマニュアルUKAの術後成績を比較したランダム化比較試験では、本品を使用した群は、術後の疼痛が有意に少なかった(55.4% $p=0.040$)。

再置換率

	本品	マニュアル
術後3年	2.5%	4.6%
術後10年	6.0%※	13.4%

※予測値

術後疼痛の推移



臨床検査の保険適用について（令和２年８月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3（新項目・改良項目）	RAS 遺伝子変異（血漿）	高感度デジタル PCR 法とフローサイトメトリー法	D 004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 ロ 処理が複雑なもの D 004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ 処理が容易なもの (1)医薬品の適応判定の補助等に用いるものを合算した 7,500 点	3
②	E 3（新項目）	抗 AAV 抗体キット	ELISA 法（半定量）	D006-4 遺伝学的検査 3 処理が極めて複雑なもの D014 自己抗体検査 45 抗 HLA 抗体（抗体特異性同定検査） を合算した 12,850 点	6
③	E 3（新項目・改良項目）	サイトメガロウイルス核酸定量	リアルタイム PCR 法	D023 14 単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量 450 点	9
④	E 3（新項目・改良項目）	サイトメガロウイルス核酸定量	リアルタイム PCR 法	D023 14 単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量 450 点	11

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
⑤	E 3 (新項目)	ウイルス： インフルエンザウイルス（A H1、A H3、A H1-2009、B）、コロナウイルス（229E、HKU1、NL63、OC43）、パラインフルエンザウイルス（PIV1、PIV2、PIV3、PIV4）、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RSウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス、SARS-CoV-2 細菌： マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌	マイクロアレイ法（定性）	D023 14 SARS コロナウイルス核酸検出 3回分 (カテゴリーB 感染物質輸送を行う場合4回分) 1,350 点 (カテゴリーB 感染物質輸送を行う場合1,800 点)	13

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 OncoBEAM RAS CRC キット
 保険適用希望企業 シスメックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
OncoBEAM RAS CRC キット	E 3	血漿から抽出したゲノムDNA中のRAS（KRAS及びNRAS）遺伝子変異の検出（セツキシマブ（遺伝子組換え）及びパニツムマブ（遺伝子組換え）の結腸・直腸癌患者への適応を判定するための補助に用いる）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
RAS 遺伝子変異（血漿）	高感度デジタルPCR法とフローサイトメトリー法	7,500点	D 004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 ロ 処理が複雑なもの D 004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ 処理が容易なもの (1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの

○ 留意事項案

D004-2 悪性腫瘍遺伝子検査の留意事項に下線部を追記する。

(1) ～ (13) (略)

(14) RAS 遺伝子検査（血漿）は、「1」の「ロ」複雑なものと、「イ」処理が容易なものの(1)医薬品の適応判定の補助等に用いるものの所定点数を準用して算定する。

ア 本検査は、大腸癌患者の血漿を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、高感度デジタルPCR法とフローサイトメトリー法を組み合わせた方法により行った場合に、患者1人につき、1回に限り算定できる。ただし、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できる。ただし、本検査の実施は、医学的な理由により、大腸癌の組織を検体として、「1」の「イ」処理が容易なもののうち、(2)のイに規定する大腸癌におけるRAS遺伝子検査又は(3)のカに規定する大腸癌におけるK-ras遺伝子検査を行うことが困難な場合に限る。

イ 本検査を実施した場合は、大腸癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書に記載する。

ウ 本検査と、大腸癌の組織を検体として、「1」の「イ」処理が容易なもののうち、(2)のイに規定する大腸癌における RAS 遺伝子検査又は(3)のウに規定する大腸癌における K-ras 遺伝子検査を同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

[参考]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
RAS 遺伝子変異（血漿）	BEAMing 法（高感度デジタル PCR）	8,000 点	D006-4 遺伝学的検査 3 処理が極めて複雑なもの

準用希望技術料

D006-4 遺伝学的検査 3 処理が極めて複雑なもの 8,000 点

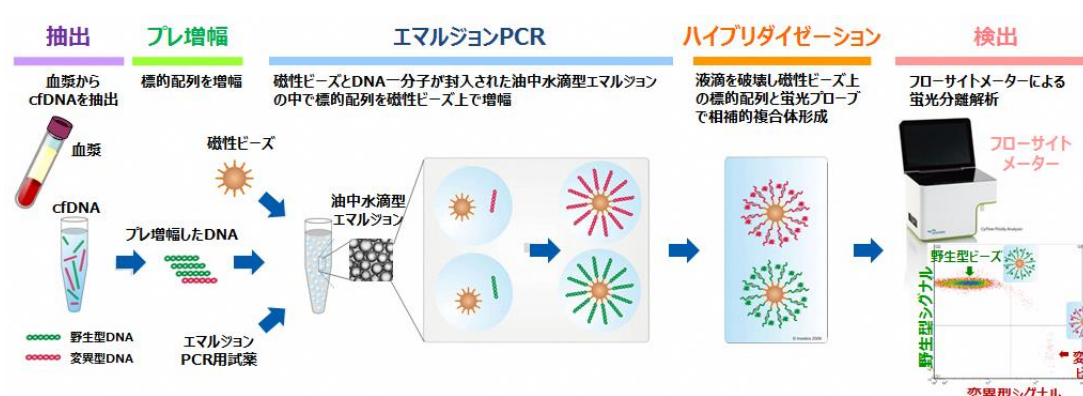
○ 本医療機器(当該測定項目)の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：3 年度

本医療機器使用患者数：3,636 人／年

予測販売金額：2.7 億円／年

製品概要

1 販売名	OncoBEAM RAS CRCキット													
2 希望業者	シスメックス株式会社													
3 使用目的	血漿から抽出したゲノムDNA中のRAS (KRAS及びNRAS) 遺伝子変異の検出 (セツキシマブ (遺伝子組換え) 及びパニツムマブ (遺伝子組換え) の結腸・直腸癌患者への適応を判定するための補助に用いる)													
4 構造・原理	製品特徴 出典: 企業提出資料 - 本品はBEAMing法 (高感度デジタルPCR法) を用いて血漿中の遊離DNAを解析対象として、RAS遺伝子変異の検出を行う。 抽出 プレ増幅 エマルジョンPCR ハイブリダイゼーション 検出  臨床上の有用性 - 本品は高感度な検出方法を用いていることから、血漿中の微量なctDNAの変異を検出することが可能である。 <table><tr><th>RAS遺伝子変異検出法</th><th>検出限界</th><th>検査対象</th></tr><tr><td>F-PHFA法</td><td>10%</td><td rowspan="3">組織</td></tr><tr><td>PCR-rSSO法</td><td>1～5%</td></tr><tr><td>Scorpion-ARMS法</td><td>1%</td></tr><tr><td>BEAMing法 (本品)</td><td>0.03～0.14%</td><td>血漿</td></tr></table> - 組織検体の入手が困難な患者や再生検による合併症のリスクが高い患者は、本品により低侵襲に検査を受けることができ、適切な薬剤投与の機会を得ることができる。	RAS遺伝子変異検出法	検出限界	検査対象	F-PHFA法	10%	組織	PCR-rSSO法	1～5%	Scorpion-ARMS法	1%	BEAMing法 (本品)	0.03～0.14%	血漿
RAS遺伝子変異検出法	検出限界	検査対象												
F-PHFA法	10%	組織												
PCR-rSSO法	1～5%													
Scorpion-ARMS法	1%													
BEAMing法 (本品)	0.03～0.14%	血漿												

体外診断用医療機器に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 MEBCDX AAV 9 テスト
 保険適用希望企業 株式会社医学生物学研究所

販売名	決定区分	主な使用目的
MEBCDX AAV 9 テスト	E 3 (新項目)	血清中の抗アデノ随伴ウイルス 9 型 (AAV9) 抗体の測定（脊髄性筋萎縮症におけるオナセムノゲン アベパルボベクの適応を判定するための補助）

○ 測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
抗 AAV 抗体キット	ELISA 法 (半定量)	12,850点	D006-4 遺伝学的検査 3 処理が極めて複雑なもの 8,000 点 D014 自己抗体検査 45 抗 HLA 抗体 (抗体特異性同定検査) 4,850 点 を合算した 12,850 点

○ 留意事項案

D006-4 遺伝学的検査 3 処理が極めて複雑なものの留意事項に下線部を追記する。

(1) ～ (7) (略)

(8) 脊髄性筋萎縮症におけるオナセムノゲン アベパルボベクの適応を判定するための補助を目的として、抗アデノ随伴ウイルス 9 型 (AAV 9) 抗体の測定を実施する場合は、「3」の処理が極めて複雑なものの所定点数と D014 自己抗体検査 45 抗 HLA 抗体 (抗体特異性同定検査) を合算した点数を準用して、関連学会の定める適正使用指針に示されている施設基準を満たす保険医療機関において、原則として 2 歳未満の患者 1 人につき 1 回、算定する。ただし、2 回以上実施する場合は、その医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

[参考]

○ 企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
MEBCDX AAV 9 テスト	15,000点	D006-10 CCR4 タンパク（フローサイトメトリー法）10,000 点 D006-4 遺伝学的検査 2 処理が複雑なものを合算した 15,000 点 5,000 点

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：初年度

本体外診断用医薬品使用検査数：259 件／年

予測販売金額：0.3 億円／年

製品概要

1 販売名	MEBCDX AAV9 テスト
2 希望業者	株式会社医学生物学研究所
3 使用目的	血清中の抗アデノ随伴ウイルス9型(AAV9)抗体の測定(脊髄性筋萎縮症におけるオナセムノゲン アベパルボベクの適応を判定するための補助)
4 構造・原理	製品特徴 - 本品はオナセムノゲン アベパルボベクの脊髄性筋萎縮症(SMA)への適応を判定するための補助に用いる、ELISA法で血清中の抗アデノ随伴ウイルス9型(AAV9)抗体を測定するキットである。 臨床上の有用性 - オナセムノゲン アベパルボベク(SMN遺伝子を組み込んだAAV9ベクターを使用して遺伝子を導入する遺伝子治療用製品)投与検討時に抗AAV9抗体を測定することにより、抗AAV9抗体の免疫応答による遺伝子治療効果の阻害や副作用発現のリスクを回避し、オナセムノゲン アベパルボベクの適正な投与が可能となる。 <pre> graph TD A[2歳未満のSMA疑い患者] --> B[抗AAV9抗体検査] B --> C[抗AAV9抗体陰性SMA患者] B --> D[抗AAV9抗体陽性SMA患者] C --> E[治療効果低下のリスク低 副作用の発症リスク低] D --> F[治療効果低下のリスク高 副作用の発症リスク高] E --> G[オナセムノゲン アベパルボベク 投与] F --> H[オナセムノゲン アベパルボベク 投与回避] H --> I[ヌシネルセン ナトリウム投与] G --> J[治療方法の適正化] I --> J </pre> オナセムノゲン アベパルボベク【効能、効果又は性能】 脊髄性筋萎縮症(臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む)ただし、抗AAV9抗体が陰性の患者に限る

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 アキュジーンmーCMV
 保険適用希望企業 アボットジャパン合同会社

販売名	決定区分	主な使用目的
アキュジーンmーCMV	E 3（新項目・改良項目）	血漿又は全血中のサイトメガロウイルス（CMV）DNAの測定（サイトメガロウイルス感染症の診断補助）

○ 測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
サイトメガロウイルス 核酸定量	リアルタイム PCR法	450点	D023 14 単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹 ウイルス核酸定量

留意事項案

サイトメガロウイルス感染症の診断又は治療効果判定を目的として、臓器移植後若しくは造血幹細胞移植後の患者又はH I V感染者又は高度細胞性免疫不全の患者に対し、血液を検体としてリアルタイムPCR法によりサイトメガロウイルスDNAを測定した場合に、本区分の「14」 単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量の所定点数を準用して算定する。ただし、高度細胞性免疫不全の患者については、当該検査が必要であった理由について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

〔参考〕

○ 企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
アキュジーンmーCMV	450点	D023 14 単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹 ウイルス核酸定量

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本体外診断用医薬品使用テスト数：405,134／年

予測販売金額：18.2 億円／年

製品概要

1 販売名	アキュジーンmーCMV						
2 希望業者	アボットジャパン合同会社						
3 使用目的	血漿又は全血中のサイトメガロウイルス(CMV)DNAの測定 (サイトメガロウイルス感染症の診断補助)						
4 構造・原理	製品特徴						
	- 本品は、リアルタイムPCR法によりヒト血漿又は全血検体中のCMV DNA定量を行う、体外診断用医薬品である。 - CMV感染症の診断には、これまで抗原定性検査(アンチゲネミア法)が用いられていたが、本品により客観的な指標に基づく定量検査が可能となる。						
	国内臨床性能試験			アンチゲネミア法との比較			
		感度	特異度	カットオフ値※		本品	アンチゲネミア法
	造血幹細胞移植	92.5%	80.0%	155 IU/ml	測定法	全自動	用手法
	腎移植	81.8%	89.8%	66 IU/ml	定量性	あり	なし (半定量)
	HIV	87.1%	85.4%	162 IU/ml	標準物質	あり (WHO 基準)	なし
					対象検体	血漿又は全血 (白血球数の影響を受けない)	全血から分離する白血球
	※アンチゲネミア法で陽性細胞数≧1個に相当するカットオフ値						
	臨床上的有用性						
- 腎移植及び造血幹細胞移植に関するガイドラインでは、移植後の定期的なCMV検査が推奨されている。 - 海外のガイドラインでは、アンチゲネミア法での検査は推奨されておらず、PCR法が強く推奨されている。本邦のガイドラインにおいても、PCR法はアンチゲネミア法よりも有効な診断法とされている。 - PCR法とアンチゲネミア法の検査精度を比較したメタアナリシスでは、アンチゲネミア法では約35%のCMV感染が検出出来なかった。							
					感度	特異度	
PCR法に対するアンチゲネミア法の精度					65%	94%	
造血幹細胞移植患者を対象とした前向き臨床試験では、アンチゲネミア法よりも早期にCMV感染の診断が可能であった。							
				PCR法	アンチゲネミア法	有意差	
CMVの検出に要した日数※ (中央値)				28日	45日	P=0.001	
※移植日からの日数							

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 コバス 6800/8800 システムCMV
 保険適用希望企業 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
コバス 6800/8800 システム CMV	E 3（新項目・ 改良項目）	血漿中のサイトメガロウイルス（CMV）DN Aの測定（サイトメガロウイルス感染症の診断 補助）

○ 測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
サイトメガロウイルス 核酸定量	リアルタイム PCR法	450点	D023 14 単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹 ウイルス核酸定量

留意事項案

サイトメガロウイルス感染症の診断又は治療効果判定を目的として、臓器移植後若しくは造血幹細胞移植後の患者又はH I V感染者又は高度細胞性免疫不全の患者に対し、血液を
 検体としてリアルタイムPCR法によりサイトメガロウイルスDNAを測定した場合に、本
 区分の「14」 単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量の所定点数を準用して算
 定する。ただし、高度細胞性免疫不全の患者については、当該検査が必要であった理由につ
 いて、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

〔参考〕

○ 企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
コバス 6800/8800 システム CMV	850点	D023 16 サイトメガロウイルス核酸検出

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本体外診断用医薬品使用テスト数：237,984／年

予測販売金額：10.7 億円／年

製品概要

1 販売名	コバス 6800/8800 システム CMV						
2 希望業者	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社						
3 使用目的	血漿中のサイトメガロウイルス(CMV)DNAの測定(CMV感染の診断の補助)						
4 構造・原理	製品特徴						
	- 本品は、リアルタイムPCR法によりヒト血漿中のCMV DNA定量を行う、体外診断用医薬品である。 - CMV感染症の診断には、これまで抗原定性検査(アンチゲネミア法)が用いられていたが、本品により客観的な指標に基づく定量検査が可能となる。						
	国内臨床性能試験			アンチゲネミア法との比較			
		感度	特異度	カットオフ値※		本品	アンチゲネミア法
	造血幹細胞移植	82%	87%	52.2 IU/ml	測定法	全自動	用手法
					定量性	あり	なし (半定量)
	臓器移植	88%	88%	35.6 IU/ml	標準物質	あり (WHO 基準)	なし
					対象検体	血漿 (白血球数の影響を受けない)	全血から分離する白血球
	※アンチゲネミア法で陽性細胞数≧1個に相当するカットオフ値						
	臨床上の有用性						
	- 腎移植及び造血幹細胞移植に関するガイドラインでは、移植後の定期的なCMV検査が推奨されている。 - 海外のガイドラインでは、アンチゲネミア法での検査は推奨されておらず、PCR法が強く推奨されている。本邦のガイドラインにおいても、PCR法はアンチゲネミア法よりも有効な診断法とされている。 - PCR法とアンチゲネミア法の検査精度を比較したメタアナリシスでは、アンチゲネミア法では約35%のCMV感染が検出出来なかった。						
					感度	特異度	
	PCR法に対するアンチゲネミア法の精度				65%	94%	
	造血幹細胞移植患者を対象とした前向き臨床試験では、アンチゲネミア法よりも早期にCMV感染の診断が可能であった。						
		PCR法	アンチゲネミア法	有意差			
CMVの検出に要した日数※ (中央値)		28日	45日	P=0.001			
※移植日からの日数							

※移植日からの日数

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 FilmArray 呼吸器パネル 2.1
 保険適用希望企業 ビオメリュー・ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
FilmArray 呼吸器パネル 2.1	E 3（新項目）	鼻咽頭拭い液中のインフルエンザウイルス、コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RSウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌及びSARS-CoV-2の核酸検出

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
ウイルス： インフルエンザウイルス（A H1、A H3、A H1-2009、B）、コロナウイルス（229E、HKU1、NL63、OC43）、パラインフルエンザウイルス（PIV1、PIV2、PIV3、PIV4）、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RSウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス、SARS-CoV-2 細菌： マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌	マイクロアレイ法（定性）	1,350 点 （カテゴリーB 感染物質輸送を行う場合 1,800 点）	D023 14 SARS コロナウイルス核酸検出 3 回分 （カテゴリーB 感染物質輸送を行う場合 4 回分）

○ 留意事項通知案

D023(26)の下に(27)を追加する。

(27) COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、マイクロアレイ法（定性）により、鼻咽頭拭い液中のインフルエンザウイルス、コロナウイルス、パライン

フルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RSウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌及び SARS-CoV-2 の核酸検出（以下「ウイルス・細菌核酸多項目同時検出（SARS-CoV-2 を含む。）」という。）を同時に行った場合、採取した検体を、国立感染症研究所が作成した「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2013－2014 版」に記載されたカテゴリーB の感染性物質の規定に従って、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託して実施した場合は、本区分の「14」SARS コロナウイルス核酸検出の所定点数4回分を合算した点数を準用して算定し、それ以外の場合は、同点数3回分を合算した点数を準用して算定する。なお、採取した検体を、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託して実施した場合は、検査を実施した施設名を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、診断を目的として本検査を実施した場合は、診断の確定までの間に、上記のように合算した点数を1回に限り算定する。ただし、発症後、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19 以外の診断がつかず、本検査を再度実施した場合は、上記のように合算した点数をさらに1回に限り算定できる。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

COVID-19 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て実施した場合は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて（一部改正）」（令和2年6月25日健感発 0625 第5号）の「第1退院に関する基準」に基づいて実施した場合に限り、1回の検査につき上記のように合算した点数を算定する。なお、検査を実施した日時及びその結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

なお、ウイルス・細菌核酸多項目同時検出（SARS-CoV-2 を含む。）を実施した場合、本区分の「17」ウイルス・細菌核酸多項目同時検出、(23)ウに規定する検査及び SARS-CoV-2 核酸検出については、別に算定できない。

[参考]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用希望技術料
ウイルス： インフルエンザウイルス（A H1、A H3、A H1-2009、B）、コロナウイルス（229E、HKU1、NL63、OC43）、パラインフルエンザウイルス（PIV1、PIV2、PIV3、PIV4）、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RSウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス 細菌： マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌	マイクロアレイ法（定性）	2,313 点	D023-14 SARS コロナウイルス核酸検出 3 回分 1,350 点 D023-17 ウイルス・細菌核酸多項目同時検出 963 点

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：7.7 万人／年

予測販売金額：10.4 億円／年間

製品概要

1 販売名	FilmArray呼吸器パネル2.1
2 希望業者	バイオメリュー・ジャパン株式会社
3 使用目的	鼻咽頭拭い液中のインフルエンザウイルス、コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RSウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌及びSARS-CoV-2の核酸検出
4 構造・原理	出典：企業提出資料 製品特徴 - 本品はPCRマイクロアレイ法により、鼻咽頭拭い液中のSARS-CoV-2を含む21項目の病原体を核酸検出する体外診断用医薬品である。 ※ 検査検体として唾液を用いることはできない。 臨床上的有用性 - SARS-CoV-2陽性の鼻咽頭検体50検体と、SARS-CoV-2陰性と考えられる鼻咽頭検体50検体について試験を行い、陽性一致率は98%(48/49)、陰性一致率は100%(49/49)(装置エラーとなった検体は除外。)という結果が得られている。 - 一般的なSARS-CoV-2単項目遺伝子検査は前処理を含めて3～5時間かかる。一方、本品は検体の前処理を含めて約50分間で、病原体の核酸検出の結果が得られる。

第85回先進医療会議(令和2年4月2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	総評	その他 (事務的対応等)
335	Zenker憩室に対する 軟性内視鏡的憩室隔壁切開術	Zenker憩室	呉医療センター・ 中国がんセンター	9万1千円 (全額研究者負担)	28万9千円	12万4千円	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： 柴田 大朗

先進技術としての適格性

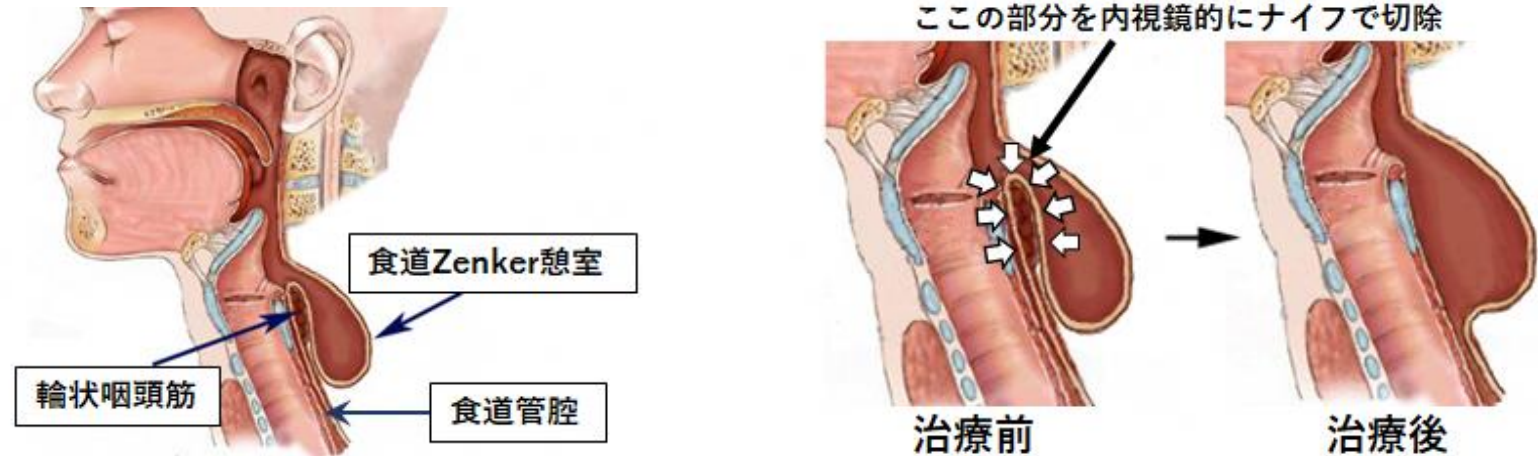
先進医療 の 名 称	Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術
適 応 症	☐ A. 妥当である。 ☐ B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有 効 性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 ☐ B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） ☐ C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技 術 的 度 成 熟 度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門と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。 ☐ 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）	☐ A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 での 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ☐ C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 ☐ B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載 の 必 要 性	☐ A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： 適 ・ ☒ 条件付き適 ・ 否 コメント：効率性については、現時点では十分な情報が無いため、大幅に効率的とは判断しがたいと考え、やや効率的とした。その他、前回審議時に問題となった点の大半は解決し総合判定は「適」としうると考える。一点、国内における先行例が少ないため現時点で幅広く先進医療Aとして実施することに懸念があり、実施状況の情報共有がなされる手立てが必要と考える。

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 技術専門委員： 高橋 信一 先生

先進技術としての適格性	
先進医療 の名称	Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術
適応症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技術的度 成熟	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。 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。 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）	A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定： 適 ・ <u>条件付き適</u> ・ 否 コメント： 本邦での本技術の臨床実績が少なく、成功率、合併率、再発率などについては解析が困難であり、症例の蓄積が必要となる。そのため、稀な疾患であり、研究開始後、5症例までは毎月実績報告が必要である。

食道Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術の概要図



本治療は、軟性内視鏡を使用し、全身麻酔管理で施行される。
手順の概要は以下のとおりである。

1. 全身麻酔を施行する。
2. 軟性内視鏡を挿入する内視鏡は送水機能付きのものを使用し、送気には炭酸ガスを用いる。
3. 回収ネット等を使用し、憩室内残渣を全部摘出する。
4. 軟性内視鏡を用いてガイドワイヤーを胃内まで挿入し留置する。
5. 先端フードを装着し内視鏡を挿入。憩室隔壁を確認する。
6. 憩室隔壁に生理的食塩水を局注。
7. 高周波ナイフを用いて、憩室隔壁中央やや食道管腔よりの部分より粘膜切開を開始。
8. 粘膜下層に切開を進め、筋層を同定する。
9. 輪状咽頭筋を切開する。
10. 切開部をクリッピングで縫縮して終了。



実際の内視鏡画像

保険収載申請までのロードマップ

手術手技：食道Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術

先進医療での適応疾患：食道Zenker憩室

臨床実績

- 食道Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術の有用性に関する報告
- 試験デザイン：単施設後ろ向き試験
- 期間：2018年10月～2019年1月
- 被験者数：2人
- 結果の概要：術後翌日より症状の軽快が軽快し、2例とも合併症をみとめなかった。術後3か月までには症状が消失し、本治療法の有効性と安全性が確認された。

先進医療

- 試験名：食道Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術の有用性に関する研究
- 試験デザイン：多施設非盲検無対象試験
- 期間：2019年7月～2024年7月
- 被験者数：20人
- 主要評価項目：臨床的成功率
- 副次評価項目：合併症発生割合、再発率
憩室形状、症状スコア

保険収載

当該先進医療における

選択基準：嚥下障害のあるZenker憩室の患者、
ASA-PSが1または2、20歳以上

除外基準：上部消化管の手術歴、Zenker憩室の治療歴、アカラシアなどの運動障害のある患者

予想される有害事象：縦郭気腫、穿孔、出血

欧米での現状

薬事承認：米国 (有) (無) 欧州 (有) (無)

ガイドライン記載：(有) (無)

進行中の臨床試験 (有) (無)

→食道Zenker憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術の有用性に関する国際共同研究

第21回患者申出療養評価会議(令和2年5月21日)における患者申出療養の科学的評価結果

整理 番号	技術名	適応症等	受理日並びに 告示適用日	医薬品・ 医療機器等情報	臨床研究 中核病院	保険給付されない 費用※1※2 (「患者申出療養に 係る費用」)	保険給付される 費用※2 (「保険外併用 療養費に係る 保険者負担」)	保険外併用 療養費分に 係る一部 負担金 ※2	総評	その他 (事務的 対応等)
009	トラスツズマブ エムタンシン 静脈内投与療法	乳房外パジェット病 (HER2が陽性であって、切除が困難な進行性のものであり、 かつ、トラスツズマブ静脈内投与が行われたものに限る)	受理日 令和2年5月8日 告示適用日 令和2年6月18日	トラスツズマブ エムタンシン (中外製薬株式会社)	慶應義塾大学病院	249万7千円 (企業負担が179万9千円であり、 患者負担は69万8千円)	6万4千円	2万7千円	適	別紙資料1

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

令和 2 年 7 月 22 日

「トラスツズマブ エムタンシン静脈内投与療法（整理番号009）」の患者申出療養評価会議における評価結果の概要について

1. 患者申出療養の概要

患者申出療養の名称： トラスツズマブ エムタンシン静脈内投与療法	
適応症：乳房外パジェット病（HER2が陽性であって、切除が困難な進行性のものであり、かつ、トラスツズマブ静脈内投与が行われたものに限る）	
内容： （概要） HER2 陽性の手術不能又は再発乳房外パジェット病の患者のうち、本患者申出療養の治療を希望し、適格性を満たした患者に対してトラスツズマブ エムタンシンを用いた単剤療法を 1 サイクル 21 日間として行い、有効性 (RECIST v1.1 による 3 サイクル後の奏効率) について評価する。その他、無増悪生存期間、全生存期間、全期間での最良総合効果、病勢コントロール率、腫瘍径変化率、奏効期間、奏効に至るまでの期間を評価する。安全性については、投与開始時を起点として有害事象の種類、頻度及び重症度 (CTCAE ver. 4.0) を評価する。 （効果） 上記疾患に対し、原発巣又は転移巣の縮小効果が期待される。 （患者申出療養に係る費用） 本医療技術に係る総費用は 2,588,064 円である。患者申出療養にかかる費用は 2,496,962 円で、このうち企業負担は 1,799,367 円となり、患者負担額は 697,595 円である。	
臨床研究中核病院	慶應義塾大学病院
協力医療機関	なし

2. 患者申出療養評価会議における審議概要及び審議結果

(1) 開催日時：令和2年5月21日（木）

第21回患者申出療養評価会議

(2) 審議概要及び審議結果

慶應義塾大学病院を介して、前例のない患者申出療養として患者より申出のあった新規医療技術に関して、患者申出療養評価会議において有効性・安全性、技術的妥当性、保険給付との併用の適否等にかかる観点から論点整理を進め、本会議からの指摘に対して適切な回答がなされたことをうけ、当該新規技術の申請内容が患者申出療養として妥当であると判断した。

(議論の概要等)

- ・ 当該医療技術が治験や先進医療等の他の制度で実施できない理由について、医療機関に確認したところ、申出のあった時点では、治験・拡大治験また先進医療といったほかの制度でこの技術については実施されておらず、資金面や企業の協力などを考慮すると、ほかの制度で本技術を実施する計画を立てた場合の開始時期が見通せないため同制度の利用は困難との回答を得た。
- ・ 事前評価担当構成員からは試験実施計画書の修正等の必要性につき指摘があったものの、いずれも事前に適切な回答が得られたため事前の総合評価としては「適」と判断された。
- ・ 患者申出療養評価会議においては、当該医療技術に伴う合併症として起こる可能性のある間質性肺炎について、現在流行している新型コロナウイルス感染症との鑑別が必要になるとの意見があり、合併症発症時には適切に対応しながら実施することとした上で、「適」と判断された。

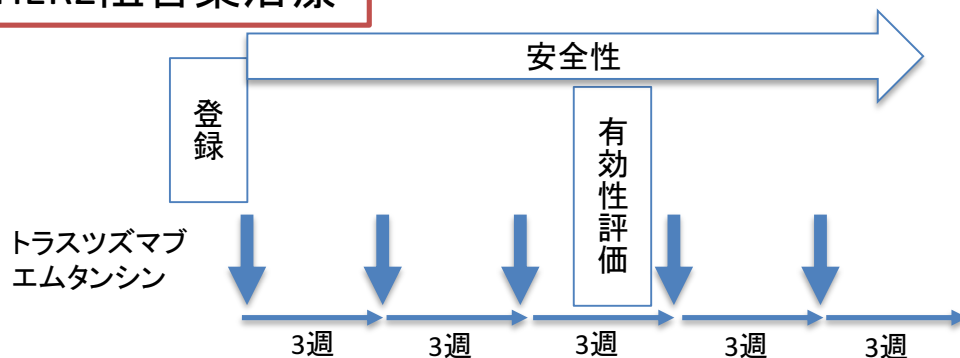
概要図

HER2陽性の進行期乳房外パジェット病に対するHER2阻害薬療法の安全性
及び有効性評価試験 [TEMENOS trial] (患者申出療養)

対象症例(主なもの)

- ・ HER2陽性かつトラスツズマブ既治療の乳房外パジェット病患者
- ・ ECOGのPerformance Statusが0又は1の患者
- ・ RECIST 1.1に定義される標的病変を1つ以上有する患者
- ・ 主要臓器機能が保たれている患者
- ・ 年齢 20歳以上
- ・ 重篤が合併症がない患者

HER2阻害薬治療



- ・ HER2阻害薬(トラスツズマブ エムタンシン) 3.6mg/kgの点滴投与と3週間の休薬を1サイクルとし、繰り返し投与する。3サイクル後の奏効率を評価する。
- ・ 有効であれば、最長2年間の治療継続を許容する
- ・ 患者1人当たり約70万円(薬剤無償提供あり)

- ・ 試験期間 患者申出制度承認から2025年3月31日(予定)
- ・ 予定症例数 16例
- ・ 参加施設 1施設
- ・ 主要評価項目
 - ・ 奏効率*
- ・ 副次的評価項目
 - ・ 無増悪生存期間、全生存期間など
 - ・ 安全性

*有効性に関する評価にはRECIST v1.1を用いる

薬事承認申請までのロードマップ

患者申出の試験薬:トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)

医師主導治験の試験薬:①トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)、②トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)

適応疾患: HER2陽性の進行期乳房外パジェット病

患者申出療養

試験名: HER2陽性の進行期乳房外パジェット病に対する
HER2阻害薬療法の安全性及び有効性評価試験
[TEMENOS trial]

- ・ 試験デザイン: オープンラベル、シングルアーム、単施設
- ・ 主要評価項目: 奏効率
- ・ 予定期間: 2020年4月より2025年3月まで
- ・ 被験者数: 最大16例
- ・ 対象: 進行期乳房外パジェット病の治療のため、研究実施期間中に当院皮膚科外来を受診する患者のうち、HER2陽性かつトラスツズマブ既治療の患者

適格基準(主なもの)

- ・ HER2陽性かつトラスツズマブ既治療の乳房外パジェット病患者
- ・ ECOGのPerformance Statusが0又は1の患者
- ・ RECIST 1.1に定義される標的病変を1つ以上有する
- ・ 主要臓器機能が保たれている患者
- ・ 年齢 20歳以上
- ・ 重篤な合併症がない患者

投与スケジュール

投与はday1に行い、21日(3週)を1コースとして、「研究薬投与の中止基準」のいずれかに該当するまで投与を繰り返す。最大2年間。

医師主導治験

試験名: HER2陽性の進行期乳房外パジェット病に対する
トラスツズマブ エムタンシン又はトラスツズマブ デルクステカン
治療のランダム化第Ⅱ相臨床試験[RandomHER2 trial]

- ・ 試験デザイン: オープンラベル、多施設共同
- ・ 主要評価項目: 奏効率
- ・ 予定期間: 2020~2021年度より5年間
- ・ 被験者数: 33例(HER2陽性22例、HER2低発現11例)
- ・ 対象: 進行期乳房外パジェット病の治療のため、研究実施期間中に治験実施施設の皮膚科外来を受診する患者のうち、HER2陽性/低発現の患者

欧米での現状

保険収載: 米国(無) 欧州(無) ガイドライン記載: (無)

進行中の臨床試験(無)

薬事承認申請検討

第22回患者申出療養評価会議(令和2年6月25日)における患者申出療養の科学的評価結果

整理 番号	技術名	適応症等	受理日並びに 告示適用日	医薬品・ 医療機器等情報	臨床研究 中核病院	保険給付されない 費用※1※2 (「患者申出療養に 係る費用」)	保険給付される 費用※2 (「保険外併用 療養費に係る 保険者負担」)	保険外併用 療養費分に 係る一部 負担金 ※2	総評	その他 (事務的 対応等)
010	エストレクチニブ経口投与療法	脳腫瘍 (年齢が十五歳以下の患者に係るものであって、 ROS1融合遺伝子を有するものに限る)	受理日 令和2年6月9日 告示適用日 令和2年7月20日	ロズリートレク (中外製薬株式会社)	名古屋大学医学部 附属病院	77万7千円	123万9千円	53万千円	適	別紙資料2

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

令和 2 年 7 月 22 日

**「エヌトレクチニブ経口投与療法（整理番号010）」の患者申出療養評価会議における
評価結果の概要について**

1. 患者申出療養の概要

患者申出療養の名称： エヌトレクチニブ経口投与療法
適応症：脳腫瘍（年齢が十五歳以下の患者に係るものであって、ROS1融合遺伝子を有するものに限る）
内容： （概要） 我が国で保険適用済みの遺伝子パネル検査において、ROS1 融合遺伝子陽性が判明した 15 歳以下の局所進行脳腫瘍患者に対し、1 コースを 28 日としてエヌトレクチニブ 300mg/m² を 1 日 1 回連日経口投与し、有効性と安全性を評価する。 主要評価項目は、エヌトレクチニブ投与 4 コースまでの最良総合効果とする。 副次的評価項目は、無増悪生存期間、有害事象発生数とする。 （効果） 我が国では、エヌトレクチニブは 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に対して適用を有しており、ROS1 融合遺伝子陽性の他の腫瘍に対する効果も期待される。また、再発又は難治性の固形がん患者・NTRK1/2/3, ROS1 又は ALK 融合遺伝子陽性の進行・転移の固形がん患者を対象とした海外第 I/Ib 相試験（STARTRK-NG 試験）が実施されており、2018 年 5 月 31 日データカットオフ時点で小児 16 例が登録され、本研究の対象となる ROS1 融合遺伝子陽性の小児脳腫瘍患者でも腫瘍縮小がみられたとの情報がある（論文公表未）。 （患者申出療養に係る費用） 本研究で用いる試験薬のコストは供給元である中外製薬株式会社が負担する。また、試験薬の投与に際して人件費や検査費用等が必要な場合には、その費用についても全額患者の自己負担となる。 臨床研究に係る費用として、名古屋大学医学部附属病院で実施する場合には意見書作成費用として 231,000 円、1 年目の臨床研究の実施・管理費用として 539,000 円の計 770,000 円が研究開始時まで必要となる。意見書作成費用については、意見書作

成の申込書を提出した段階で必要となり、何らかの理由で患者申出療養の実施が不可能となった場合にも返却されない。なお、意見書作成費用は患者一人当たりの負担を軽減するため、試験規模を勘案して規定しているため、2 例目以降の登録患者でも負担が必要である。2 年目以降は実施・管理費用として 1 年毎に 343,000 円必要となる。

臨床研究中核病院	名古屋大学医学部附属病院
協力医療機関	なし

2. 患者申出療養評価会議における審議概要及び審議結果

(1) 開催日時：令和 2 年 6 月 25 日（木）

第 22 回患者申出療養評価会議

(2) 審議概要及び審議結果

名古屋大学医学部附属病院を介して、前例のない患者申出療養として患者より申出のあった新規医療技術に関して、患者申出療養評価会議において有効性・安全性、技術的妥当性、保険給付との併用の適否等にかかる観点から論点整理を進め、当会議からの指摘事項が意見書等に適切に反映されたことをうけ、当該新規技術の申請内容が患者申出療養として妥当であると判断した。

(議論の概要等)

- ・ 当該医療技術が治験や先進医療等の他の制度で実施できない理由について、医療機関に確認したところ、日本国内において小児患者を対象とした治験が行われていないこと、また、今回対象となる症例が非常に頻度が少ない疾患であり、先進医療等の研究者主導の臨床研究を立ち上げることが困難であるとの回答を得た。
- ・ 事前評価担当構成員からは試験実施計画書の修正等の必要性につき指摘があったものの、いずれも事前に適切な回答が得られたため事前の総合評価としては「適」と判断された。
- ・ 患者申出療養評価会議において、当該医療技術の実施については「適」と判断された。なお、遺伝子パネル検査後に分子標的薬を使用する患者申出療養については、現在国立がん研究センター中央病院で実施されている「マルチプレックス遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく分子標的治療」の患者申出療養をより拡充すべきではないかという意見があり、当該療養については小児患者も対象に含めたプロトコルへの変更を現在検討しているところであり、今後もこのような取り組みを進めていくこととした。

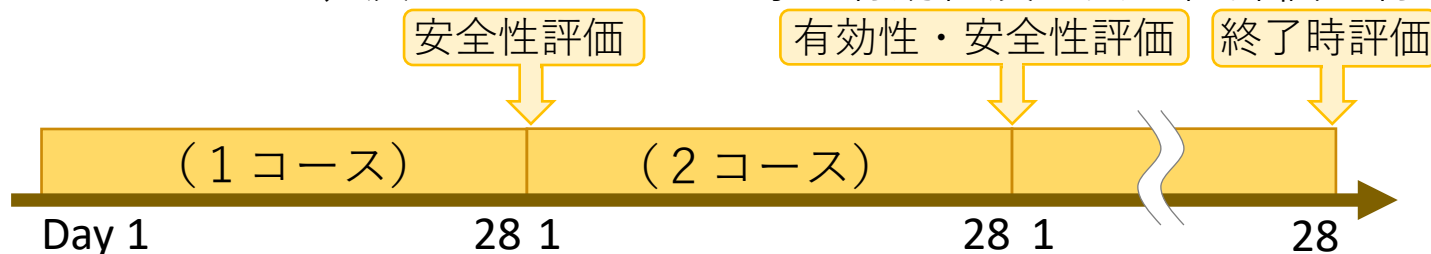
ROS1融合遺伝子陽性進行性小児脳腫瘍に対する エヌトレクチニブ経口投与に関する患者申出療養 (概要図)

□ 対象と目的

- ROS1融合遺伝子陽性脳腫瘍を有することが組織学的/細胞学的に確認され、かつ実施すべき標準治療が存在しない小児患者
- エヌトレクチニブの有効性と安全性を評価

□ 投与方法

- エヌトレクチニブ 300mg/m² 1日1回連日経口投与
- 1コース28日とし、決められたコース毎に有効性及び安全性評価を行う。



□ 主要評価項目

- エヌトレクチニブ投与4コースまでの最良総合効果

□ 症例登録予定

- 登録期間：6カ月 追跡期間：登録終了後5年 解析期間：1年

薬事承認・保険収載までのロードマップ

日本における 薬事承認状況

効能・効果

- ・NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌（成人・小児）
- ・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（成人）

承認年月

2019年6月
2020年2月（適応追加）

米国における 薬事承認状況

効能・効果

- ・ROS1陽性非小細胞性肺癌（成人）
- ・NTRK融合遺伝子陽性の転移性・切除不能・進行性の固形癌（成人・12歳以上の小児）

承認年月

2019年8月

2020/3/18現在

ALKA試験

海外第I相試験

対象：TRK A/B/C, ROS1又はALK
遺伝子陽性の固形がん患者

デザイン：非盲検/ 用量漸増

登録症例数：58例
（2018年5月31日データカットオフ時点）

STARTRK-1試験

海外第I相試験

対象：NTRK1/2/3, ROS1又はALK
融合遺伝子陽性の進行・転移の
固形がん患者

デザイン：非盲検/ 用量漸増

登録症例数：76例
（2018年5月31日データカットオフ時点）

STARTRK-2試験

国際共同第II相試験

対象：NTRK1/2/3, ROS1又はALK
融合遺伝子陽性の進行・転移の
固形がん患者

デザイン：非盲検/ Basket試験

登録症例数：207例（日本人16例）
（2018年5月31日データカットオフ時点）

STARTRK-NG試験

海外第I/IIb相試験

対象：・再発又は難治性の固形がん患者
・NTRK1/2/3, ROS1又はALK融合遺伝子陽性の進行・転移の固形がん患者

デザイン：非盲検/ 用量漸増

登録症例数：16例（小児）（2018年5月31日データカットオフ時点）

有用性が認め
られた場合

参考
データ

適
応
追
加

【患者申出療養】

ROS1融合遺伝子陽性進行性小児脳腫瘍に対するエヌトレクチニブ経口投与に関する患者申出療養

対象：ROS1融合遺伝子陽性進行性小児脳腫瘍

目的：エヌトレクチニブの有効性と安全性の評価

評価項目：エヌトレクチニブ投与4コースまでの最良総合効果

予定期間：登録期間：6カ月 追跡期間：登録終了後5年 解析期間：1年

実施医療機関：名古屋大学医学部附属病院

開発中止

医療としての有
用性が認めら
れなかった場合

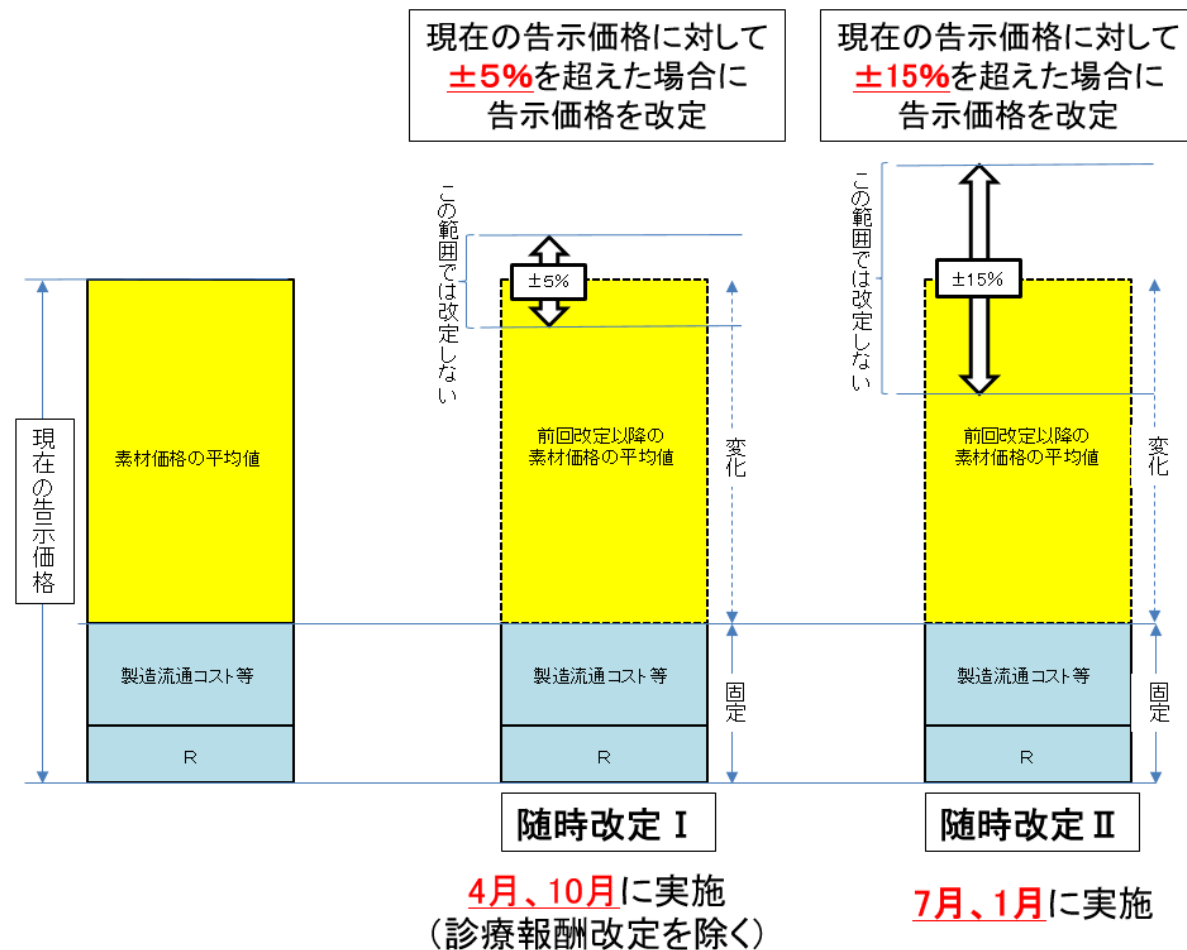
安全性上の問題等で、実施継続が
不適切と考えられた場合

⑤ 患者申出療養の取り下げ

歯科用貴金属価格の随時改定 I について(令和2年10月)

中 医 協 総 - 4
2 . 7 . 2 2

随時改定 I は、歯科用貴金属価格の素材(金、パラジウム、銀)価格の変動幅がその時点の告示価格の $\pm 5\%$ を超えた場合に、診療報酬改定時以外に4月、10月に見直しを行うもの。



【今回の随時改定 I における対応(歯科鑄造用金銀パラジウム合金)】

現在の告示価格 2,662円

令和2年10月随時改定 I 時の告示価格案 2,450円

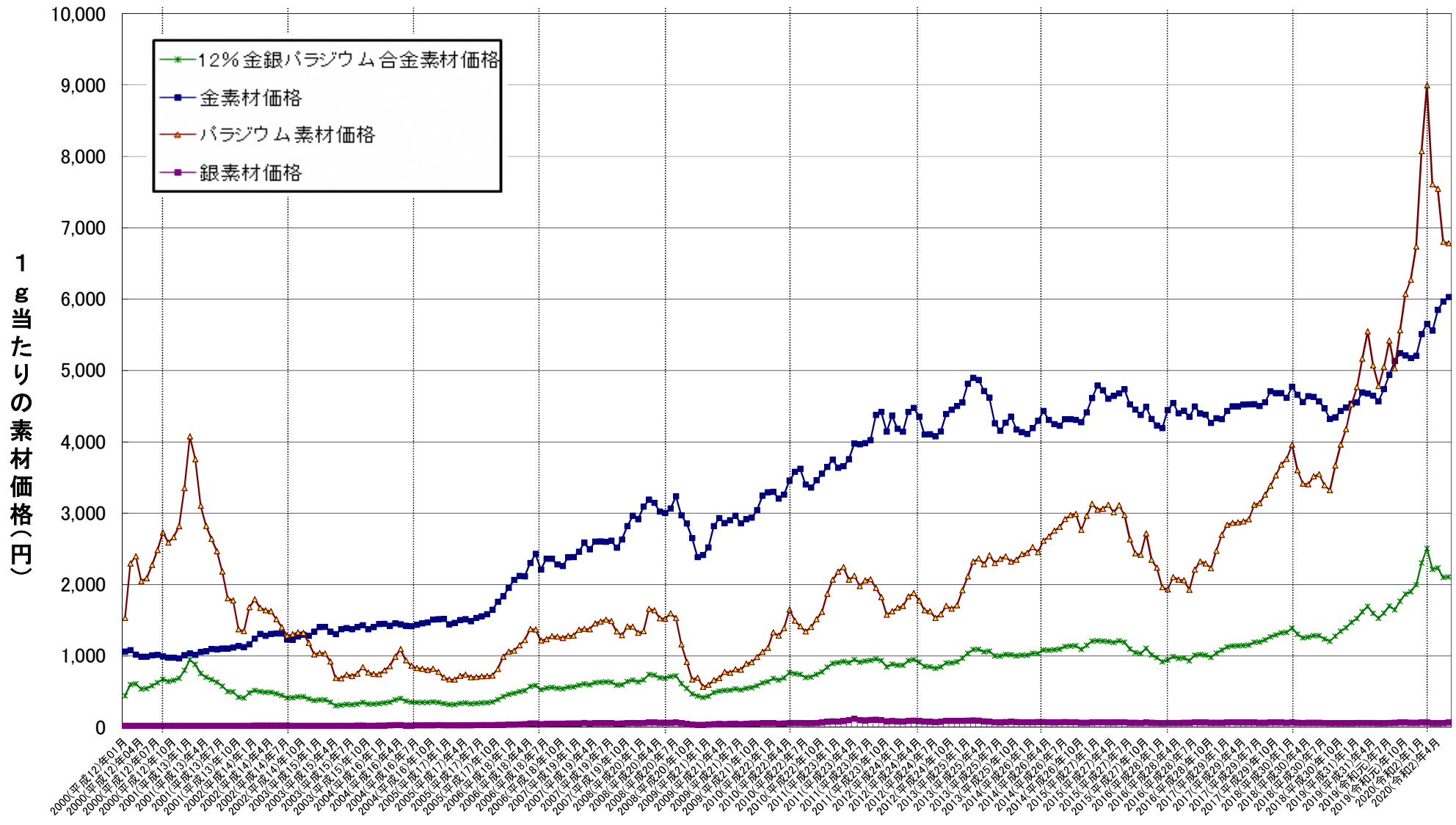
歯科用貴金属価格の随時改定 I について

	告示価格(円)				試算価格(円)	⑥ 変動率 ※(⑤-④)/④	告示価格案(円)
	① H31年4月 随時改定 I	② R1年10月 随時改定 I	③ R2年4月 診療報酬改定	④R2年7月 随時改定 II	⑤ R2年10月 随時改定 I		⑦ R2年10月 随時改定 I
1 (削除)							
2 歯科鑄造用14カラット金合金 インレー用(JIS適合品)	4,102	4,552	4,374	4,374	4,494	2.8%	4,374
3 歯科鑄造用14カラット金合金 鉤用(JIS適合品)	4,169	4,637	4,658	4,658	4,778	2.6%	4,658
4 歯科用14カラット金合金鉤用線(金58.33%以上)	4,556	4,834	5,030	5,030	5,150	2.4%	5,030
5 歯科用14カラット合金用金ろう(JIS適合品)	4,180	4,317	4,590	4,590	4,710	2.6%	4,590
6 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上JIS適合品)	1,458	1,675	2,083	2,662	2,450	-8.0%	2,450
7 (削除)							
8 (削除)							
9 (削除)							
10 歯科用金銀パラジウム合金ろう(金15%以上JIS適合品)	2,356	2,581	2,765	3,227	3,093	-4.2%	3,227
11 歯科鑄造用銀合金 第1種(銀60%以上インジウム5%未満JIS適合品)	125	132	123	123	122	-0.9%	123
12 歯科鑄造用銀合金 第2種(銀60%以上インジウム5%以上JIS適合品)	141	157	151	151	150	-0.7%	151
13 歯科用銀ろう(JIS適合品)	242	252	255	255	254	-0.3%	255
14 (削除)							
15 (削除)							

※1 随時改定 I :平成22年4月より、変動率が±5%を超えた場合、診療報酬改定時以外に4月、10月に告示価格の見直しを実施

※2 各項目は1g当たりの価格

歯科用貴金属素材価格の変動推移



令和 2 年度医薬品価格調査（薬価調査）について

令和 2 年 7 月 22 日

第3章「新たな日常」の実現

4. 「新たな日常」を支える包摂的な社会の実現

（1）「新たな日常」に向けた社会保障の構築

①「新たな日常」に対応した医療提供体制の構築等

（柔軟かつ持続可能な医療提供体制の構築）

（略）累次の診療報酬上の特例的な対応や新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金等による対策の効果を踏まえつつ、患者が安心して医療を受けられるよう、引き続き、医療機関・薬局の経営状況等も把握し、必要な対応を検討し、実施する。また、本年の薬価調査を踏まえて行う2021年度の薬価改定については、骨太方針2018等の内容に新型コロナウイルス感染症による影響も勘案して、十分に検討し、決定する。

「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。

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、PDCA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. 毎年薬価調査、毎年薬価改定

＜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度の薬価改定の間の年度（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

1. 趣旨

薬価収載されている全ての医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する一定率で抽出された医薬品卸売販売業者の営業所等の販売価格等並びに一定率で抽出された医療機関等での購入価格等を調査

2. 調査期間

令和2年度中の1か月間（9月分）の取引分を対象として調査を実施

3. 調査の対象及び客体数

（1）販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する医薬品卸売販売業者の営業所等の全数から、層化無作為抽出法により3分の2の抽出率で抽出された営業所等を対象

客体数 約4,400客体

（2）購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により40分の1の抽出率で抽出された病院を対象

客体数 約210客体

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により400分の1の抽出率で抽出された診療所を対象

客体数 約260客体

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により120分の1の抽出率で抽出された保険薬局を対象

客体数 約500客体

4. 調査事項 ※価格は、調査実施時点で妥結しているもの

（1）販売サイド調査

品目ごとの販売価格、販売数量

（2）購入サイド調査

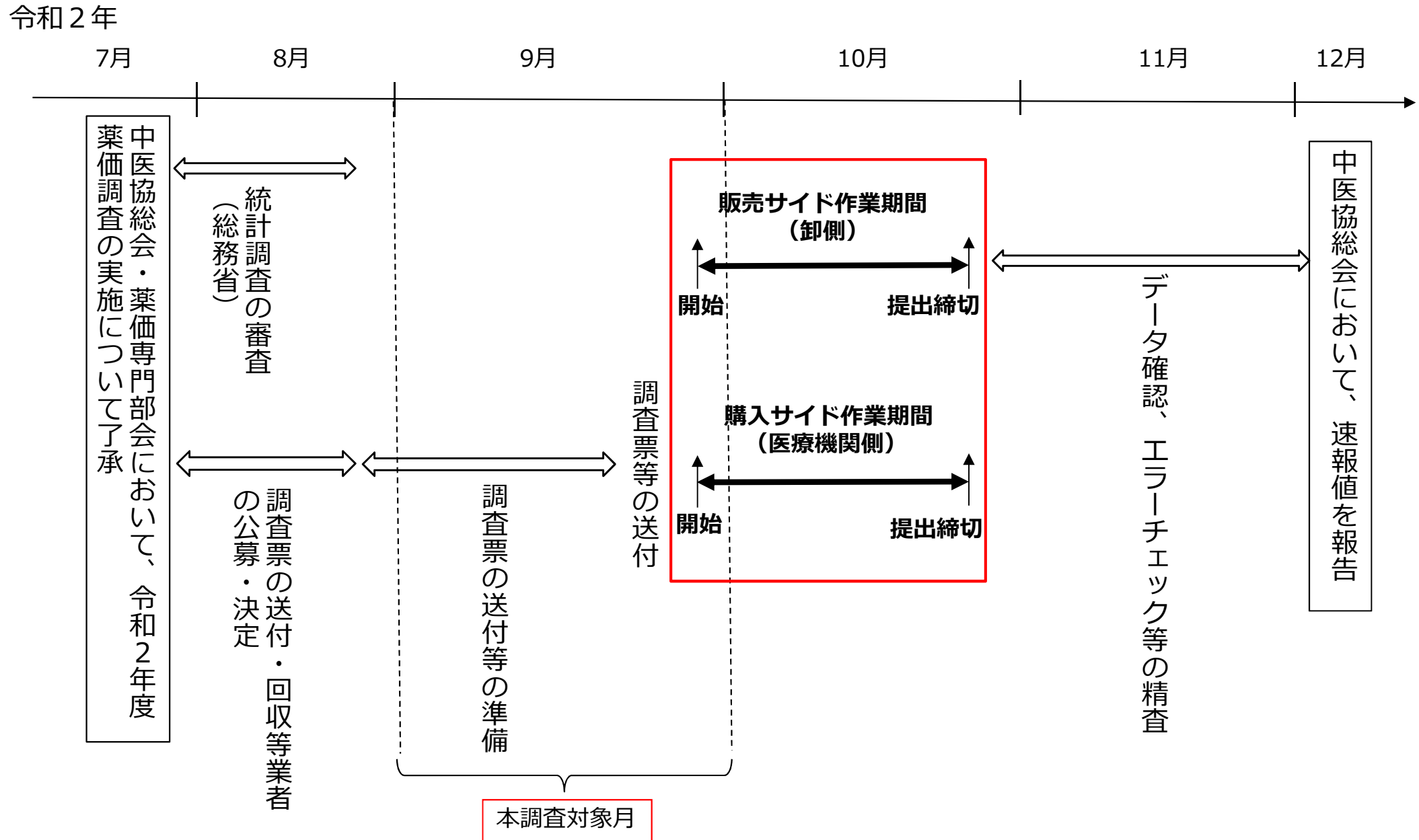
品目ごとの購入価格、購入数量、購入先の医薬品卸売販売業者情報（業者名、本店・営業所名）

5. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収

※赤字は昨年の本調査からの変更箇所

(参考) 令和2年度 医薬品価格調査 (薬価調査) のスケジュール (イメージ)



(注) 医薬品価格調査は、統計法（平成19年法律第53号）第19条第1項に基づき、総務大臣の承認を得る必要がある一般統計調査

1 趣旨

薬価基準改正の基礎資料を得ることを目的として、薬価基準に収載されている全医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する医薬品販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査

2 調査期間

令和元年度中の1か月間（9月分）の取引分を対象として調査を実施

3. 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する営業所等の全数を対象

客体数 6,474客体（回収率87.1%）

(2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により20分の1の抽出率で抽出された病院を対象

客体数 438客体（回収率71.7%）

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により200分の1の抽出率で抽出された診療所を対象

客体数 525客体（回収率75.2%）

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された保険薬局を対象

客体数 1,000客体（回収率80.9%）

4. 調査事項

(1) 販売サイド調査 品目ごとの販売価格、販売数量

(2) 購入サイド調査 品目ごとの購入価格、購入数量、購入先の卸売販売業者情報（業者名、本店・営業所名）

5. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収

参 考 資 料

【中医協での指摘等】

- 専門家たる中医協委員及び関係業界の意見を聞いた上で、今後の方針を議論するのが中医協の趣旨。現場の意見をしっかりと聞いた上で、薬価調査の実施をどうするか検討すべきではないか。
- 専門家として意見を取りまとめ、実施の可否を決める骨太の方針に反映されるようにすべきではないか。
- 新型コロナウイルス感染症により通常と異なる状況下にあるので、今回限りの特例的な薬価調査という形で検討していくべきではないか。
- 通常の医薬品流通と異なる状況にあることから、現在の状況では、販売側・購入側とも薬価調査を実施できるような環境にない。
- 緊急事態宣言の解除後、医薬品卸の状況も落ち着いてきているので、これから価格交渉を本格化していくことで、第2波が来なければ、調査時点では結果は得られるのではないか。
- 新型コロナウイルス感染症のため、見積書の提出もできていない。時間を要する単品単価交渉を行う期間が短いため、総価取引や部分妥結が大幅に増え、毎年改定的前提である医薬品の価値を踏まえた取引価格が得られない懸念がある。
- 今年度の調査や改定の実施可否は今後政府で判断されるとしても、薬価調査を行う準備は進めるべきではないか。
- 新型コロナウイルス感染症の拡大やその防止に注力するため、通常と異なる勤務体系や業務負担が生じており、これ以上、薬価調査に伴う事務負担を現場に強いるべきではない。



- 今後の新型コロナウイルス感染症の状況等を踏まえた医薬品流通の実情等を注意深く見つつ、薬価調査の実施の可否については引き続き検討することとしてはどうか。
- その上で、調査実施に向けた準備に必要な期間を考慮し、調査内容については、実施計画案(別添)を前提に、事務的な準備は進めることとしてはどうか。
- なお、令和4年度の間年における薬価調査の実施方法については、改めて検討することとしてはどうか。

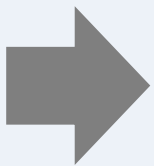
【中医協での指摘等】

- 購入側調査については、販売側調査で得られた数値の確認を目的に実施してきている。
- 新型コロナウイルス感染症の影響下では、医療機関等の購入側調査の実施は難しいと考えられる。
- 購入側調査を極力実施しないという判断にするのであれば、例えば販売側調査の抽出率を50%以上に上げる等の工夫が必要ではないか。



- 現場の負担に配慮する観点から、昨年度調査の半分の規模（病院210客体程度、診療所260客体程度、保険薬局500客体程度）としてはどうか。

- 毎年改定に当たっては、2年に1度の薬価改定の間の年度（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されている。
- 調査の実施に当たっては、販売側の負担軽減を図りつつ、一定の調査精度を確保できるよう、販売側調査の抽出率を設定する必要がある。
- 抽出率を50%（半分）以下とした場合、全数調査と比較したシミュレーションにおいて、2%以上誤差が生じる品目の割合は全体の1割を超える結果となった。また、抽出率の低下に応じて、把握できない品目数も増える結果となった。（⇒13ページ参照）



○抽出率については2/3（67%）と設定してはどうか。

○その場合でも全数調査との誤差が一定程度生じることから、過去の薬価調査結果等を参照するなど様々な角度から調査結果を確認し、必要に応じて個別精査するなどの対応を併せて行うこととしてはどうか。

○その他

【現状及び考え方】

- 地域医療機能推進機構（JCHO）が発注した医薬品入札に係る談合疑い事案については、現在、公正取引委員会で調査中である。
- 今年度の入札では一定の改善（⇒18ページ参照）が図られている。



- 事案の対象となっている卸業者とJCHOとの間の取引分については、念のため、今回の調査対象から外すこととしてはどうか。

販売側調査対象の抽出率の検討（全数調査と抽出調査の比較）

中医協 薬－1 2. 6. 17	中医協 薬－1 2. 5. 27
---------------------	---------------------

- ・ 抜本改革の骨子では「全ての医薬品卸から、大手事業者等を含め調査対象を抽出」としている。
- ・ 令和元年9月の調査結果を用いて、大手卸である日本医薬品卸売業連合会とその他の小規模卸を分けて抽出※し、全数調査の結果と比較した。その結果は以下のとおり。
- ・ なお、令和元年度本調査における平均乖離率 約8.0%に対して、抽出率30%の場合は約8.2%、抽出率40%及び50%の場合は約8.1%、抽出率2/3（67%）の場合は約8.0%となり、抽出率が低い場合には全数調査の結果と乖離が生じる。

※ 営業所ベースで、無作為に30%、40%、50%又は2/3（67%）で抽出。ただし、生薬などは特定業者しか取り扱っていないため、当該特定業者が必ず調査対象となるよう調整。

○全数調査と抽出調査の市場実勢価の誤差（⇒各場合の内訳は6～9ページ参照）

抽出率30%とした場合

全数調査と抽出調査の市場実勢価の誤差	品目数	全品目に占める割合	累積
0.25%未満	5,139	28.8%	28.8%
0.25%-0.5%未満	2,864	16.1%	44.9%
0.5%-1%未満	3,228	18.1%	63.0%
1%-2%未満	2,869	16.1%	79.1%
2%-5%未満	2,328	13.1%	92.1%
5%以上	1,035	5.8%	97.9%
把握できない品目	369	2.1%	100%
合計品目	17,832	100%	

抽出率40%とした場合

全数調査と抽出調査の市場実勢価の誤差	品目数	全品目に占める割合	累積
0.25%未満	5,964	33.4%	33.4%
0.25%-0.5%未満	3,244	18.2%	51.6%
0.5%-1%未満	3,164	17.7%	69.4%
1%-2%未満	2,587	14.5%	83.9%
2%-5%未満	1,873	10.5%	94.4%
5%以上	751	4.2%	98.6%
把握できない品目	249	1.4%	100%
合計品目	17,832	100%	

抽出率50%とした場合

全数調査と抽出調査の市場実勢価の誤差	品目数	全品目に占める割合	累積
0.25%未満	6,920	38.8%	38.8%
0.25%-0.5%未満	3,307	18.5%	57.4%
0.5%-1%未満	3,045	17.1%	74.4%
1%-2%未満	2,240	12.6%	87.0%
2%-5%未満	1,512	8.5%	95.5%
5%以上	622	3.5%	99.0%
把握できない品目	186	1.0%	100%
合計品目	17,832	100%	

抽出率2/3（67%）とした場合

全数調査と抽出調査の市場実勢価の誤差	品目数	全品目に占める割合	累積
0.25%未満	9,572	53.7%	53.7%
0.25%-0.5%未満	3,070	17.2%	70.9%
0.5%-1%未満	2,384	13.4%	84.3%
1%-2%未満	1,465	8.2%	92.5%
2%-5%未満	908	5.1%	97.6%
5%以上	361	2.0%	99.6%
把握できない品目	72	0.4%	100%
合計品目	17,832	100%	

(参考) 抽出率30%の場合の内訳

中医協 薬-1
2. 6. 17

中医協 薬-1
2. 5. 27

新薬、長期収載品、後発品別の構成比

全数調査と抽出調査の 市場実勢価の誤差	品目数		うち 新薬 品目数		うち 長期収載品 品目数		うち 後発品 品目数		うち その他品目 品目数	
0.25%未満	5,139	100%	1,101	21.4%	616	12.0%	1,857	36.1%	1,565	30.5%
0.25%-0.5%未満	2,864	100%	454	15.9%	444	15.5%	1,365	47.7%	601	21.0%
0.5%-1%未満	3,228	100%	370	11.5%	347	10.7%	1,919	59.4%	592	18.3%
1%-2%未満	2,869	100%	206	7.2%	186	6.5%	2,082	72.6%	395	13.8%
2%-5%未満	2,328	100%	92	4.0%	87	3.7%	1,831	78.7%	318	13.7%
5%以上	1,035	100%	13	1.3%	15	1.4%	829	80.1%	178	17.2%
把握できない品目	369	100%	38	10.3%	7	1.9%	183	49.6%	141	38.2%
合計品目	17,832	100%	2,274	12.8%	1,702	9.5%	10,066	56.4%	3,790	21.3%

誤差の範囲別の構成比

全数調査と抽出調査の 市場実勢価の誤差	品目数	全品目に占 める割合	うち 新薬 品目数	新薬全品目 に占める割 合	うち 長期収載品 品目数	長期収載品 全品目に占 める割合	うち 後発品 品目数	後発品全品 目に占める 割合	うち その他品目 品目数	その他品目全 品目に占める 割合
0.25%未満	5,139	28.8%	1,101	48.4%	616	36.2%	1,857	18.4%	1,565	41.3%
0.25%-0.5%未満	2,864	16.1%	454	20.0%	444	26.1%	1,365	13.6%	601	15.9%
0.5%-1%未満	3,228	18.1%	370	16.3%	347	20.4%	1,919	19.1%	592	15.6%
1%-2%未満	2,869	16.1%	206	9.1%	186	10.9%	2,082	20.7%	395	10.4%
2%-5%未満	2,328	13.1%	92	4.0%	87	5.1%	1,831	18.2%	318	8.4%
5%以上	1,035	5.8%	13	0.6%	15	0.9%	829	8.2%	178	4.7%
把握できない品目	369	2.1%	38	1.7%	7	0.4%	183	1.8%	141	3.7%
合計品目	17,832	100%	2,274	100%	1,702	100%	10,066	100%	3,790	100%

(参考) 抽出率40%の場合の内訳

中医協 薬－1
2. 6. 17

中医協 薬－1
2. 5. 27

新薬、長期収載品、後発品別の構成比

全数調査と抽出調査の 市場実勢価の誤差	品目数		うち 新薬 品目数		うち 長期収載品 品目数		うち 後発品 品目数		うち その他品目 品目数	
0.25%未満	5,964	100%	1,190	20.0%	653	10.9%	2,349	39.4%	1,772	29.7%
0.25%-0.5%未満	3,244	100%	505	15.6%	504	15.5%	1,587	48.9%	648	20.0%
0.5%-1%未満	3,164	100%	317	10.0%	323	10.2%	1,995	63.1%	529	16.7%
1%-2%未満	2,587	100%	160	6.2%	146	5.6%	1,941	75.0%	340	13.1%
2%-5%未満	1,873	100%	65	3.5%	65	3.5%	1,474	78.7%	269	14.4%
5%以上	751	100%	9	1.2%	7	0.9%	605	80.6%	130	17.3%
把握できない品目	249	100%	28	11.2%	4	1.6%	115	46.2%	102	41.0%
合計品目	17,832	100%	2,274	12.8%	1,702	9.5%	10,066	56.4%	3,790	21.3%

誤差の範囲別の構成比

全数調査と抽出調査の 市場実勢価の誤差	品目数	全品目に占める割合	うち 新薬 品目数	新薬全品目に占める割合	うち 長期収載品 品目数	長期収載品全品目に占める割合	うち 後発品 品目数	後発品全品目に占める割合	うち その他品目 品目数	その他品目全品目に占める割合
0.25%未満	5,964	33.4%	1,190	52.3%	653	38.4%	2,349	23.3%	1,772	46.8%
0.25%-0.5%未満	3,244	18.2%	505	22.2%	504	29.6%	1,587	15.8%	648	17.1%
0.5%-1%未満	3,164	17.7%	317	13.9%	323	19.0%	1,995	19.8%	529	14.0%
1%-2%未満	2,587	14.5%	160	7.0%	146	8.6%	1,941	19.3%	340	9.0%
2%-5%未満	1,873	10.5%	65	2.9%	65	3.8%	1,474	14.6%	269	7.1%
5%以上	751	4.2%	9	0.4%	7	0.4%	605	6.0%	130	3.4%
把握できない品目	249	1.4%	28	1.2%	4	0.2%	115	1.1%	102	2.7%
合計品目	17,832	100%	2,274	100%	1,702	100%	10,066	100%	3,790	100%

(参考) 抽出率50%の場合の内訳

中医協 薬-1
2. 6. 17

中医協 薬-1
2. 5. 27

新薬、長期収載品、後発品別の構成比

全数調査と抽出調査の 市場実勢価の誤差	品目数		うち 新薬 品目数		うち 長期収載品 品目数		うち 後発品 品目数		うち その他品目 品目数	
0.25%未満	6,920	100%	1,369	19.8%	772	11.2%	2,746	39.7%	2,033	29.4%
0.25%-0.5%未満	3,307	100%	484	14.6%	490	14.8%	1,728	52.3%	605	18.3%
0.5%-1%未満	3,045	100%	243	8.0%	284	9.3%	2,051	67.4%	467	15.3%
1%-2%未満	2,240	100%	117	5.2%	107	4.8%	1,722	76.9%	294	13.1%
2%-5%未満	1,512	100%	37	2.4%	41	2.7%	1,228	81.2%	206	13.6%
5%以上	622	100%	8	1.3%	5	0.8%	507	81.5%	102	16.4%
把握できない品目	186	100%	16	8.6%	3	1.6%	84	45.2%	83	44.6%
合計品目	17,832	100%	2,274	12.8%	1,702	9.5%	10,066	56.4%	3,790	21.3%

誤差の範囲別の構成比

全数調査と抽出調査の 市場実勢価の誤差	品目数	全品目に占 める割合	うち 新薬 品目数	新薬全品目 に占める割 合	うち 長期収載品 品目数	長期収載品 全品目に占 める割合	うち 後発品 品目数	後発品全品 目に占める 割合	うち その他品目 品目数	その他品目全 品目に占める 割合
0.25%未満	6,920	38.8%	1,369	60.2%	772	45.4%	2,746	27.3%	2,033	53.6%
0.25%-0.5%未満	3,307	18.5%	484	21.3%	490	28.8%	1,728	17.2%	605	16.0%
0.5%-1%未満	3,045	17.1%	243	10.7%	284	16.7%	2,051	20.4%	467	12.3%
1%-2%未満	2,240	12.6%	117	5.1%	107	6.3%	1,722	17.1%	294	7.8%
2%-5%未満	1,512	8.5%	37	1.6%	41	2.4%	1,228	12.2%	206	5.4%
5%以上	622	3.5%	8	0.4%	5	0.3%	507	5.0%	102	2.7%
把握できない品目	186	1.0%	16	0.7%	3	0.2%	84	0.8%	83	2.2%
合計品目	17,832	100%	2,274	100%	1,702	100%	10,066	100%	3,790	100%

(参考) 抽出率67%の場合の内訳

中医協 薬-1 2. 6. 17	中医協 薬-1 2. 5. 27
---------------------	---------------------

新薬、長期収載品、後発品別の構成比

全数調査と抽出調査の 市場実勢価の誤差	品目数		うち 新薬 品目数		うち 長期収載品 品目数		うち 後発品 品目数		うち その他品目 品目数	
0.25%未満	9,572	100%	1,766	18.4%	1,194	12.5%	3,997	41.8%	2,615	27.3%
0.25%-0.5%未満	3,070	100%	293	9.5%	313	10.2%	1,984	64.6%	480	15.6%
0.5%-1%未満	2,384	100%	133	5.6%	136	5.7%	1,814	76.1%	301	12.6%
1%-2%未満	1,465	100%	48	3.3%	41	2.8%	1,182	80.7%	194	13.2%
2%-5%未満	908	100%	23	2.5%	18	2.0%	747	82.3%	120	13.2%
5%以上	361	100%	2	0.6%	0	0.0%	298	82.5%	61	16.9%
把握できない品目	72	100%	9	12.5%	0	0.0%	44	61.1%	19	26.4%
合計品目	17,832	100%	2,274	12.8%	1,702	9.5%	10,066	56.4%	3,790	21.3%

誤差の範囲別の構成比

全数調査と抽出調査の 市場実勢価の誤差	品目数	全品目に占 める割合	うち 新薬 品目数	新薬全品目 に占める割 合	うち 長期収載品 品目数	長期収載品 全品目に占 める割合	うち 後発品 品目数	後発品全品 目に占める 割合	うち その他品目 品目数	その他品目全 品目に占める 割合
0.25%未満	9,572	53.7%	1,766	77.7%	1,194	70.2%	3,997	39.7%	2,615	69.0%
0.25%-0.5%未満	3,070	17.2%	293	12.9%	313	18.4%	1,984	19.7%	480	12.7%
0.5%-1%未満	2,384	13.4%	133	5.8%	136	8.0%	1,814	18.0%	301	7.9%
1%-2%未満	1,465	8.2%	48	2.1%	41	2.4%	1,182	11.7%	194	5.1%
2%-5%未満	908	5.1%	23	1.0%	18	1.1%	747	7.4%	120	3.2%
5%以上	361	2.0%	2	0.1%	0	0.0%	298	3.0%	61	1.6%
把握できない品目	72	0.4%	9	0.4%	0	0.0%	44	0.4%	19	0.5%
合計品目	17,832	100%	2,274	100%	1,702	100%	10,066	100%	3,790	100%

地域医療機能推進機構（JCHO）において、調達における公正性・競争性を高めるため、入札に地場卸業者も参加可能となるよう、以下のような調達手続の改善が図られている。

○前回の調達方法

- ・ 地域医療機能推進機構（JCHO）本部において、全国57病院分まとめて共同入札を実施
- ・ 契約期間は、平成30年7月～令和2年6月の2年間
- ・ 落札者は、大手卸業者4社



○今回の調達方法（予定）

- ・ 地域医療機能推進機構（JCHO）の各病院（57病院）において、それぞれ入札を実施（4月に入札公告）
- ・ 契約期間は、令和2年7月～令和3年6月の1年間（今回は試行として契約期間1年間で実施）
- ・ 落札者は、地場卸業者も含めた複数業者を想定（5月に開札予定）

令和2年7月豪雨による被災に伴う 医療保険制度の主な対応状況について

被災者の方の支援に関すること

1. 被保険者証等の提示が無い場合の受診の取扱い

被保険者証等を紛失した場合など、医療機関に提示できない場合であっても、氏名、生年月日等を申し出ることによって、保険により受診できることとした。

2. 一部負担金等の取扱い

災害救助法の適用対象地域に住所を有する一部の市町村国保・後期高齢者医療、全国健康保険協会または一部の健康保険組合等の被保険者であって、住家が全半壊、床上浸水した方等については、令和2年10月末まで、医療機関での窓口負担無しで受診できることとした。

主に被災地の医療機関等への配慮に関すること

1. 診療報酬の請求の取扱いについて

(1) 診療録等の滅失等の場合の概算請求

診療録及びレセプトコンピュータ等を滅失、汚損又は棄損した場合、令和2年6月診療分については概算による請求を行うことができることとした。

(2) 請求書の提出期限の延長

被災した医療機関等について、令和2年6月診療分（7月提出分）に係る診療報酬請求書等の提出期限を7月14日まで延長した。

2. 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

被災者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) 看護配置の変動に関する取扱い

被災者を受け入れたことにより、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。

(3) 平均在院日数等の取扱い

被災者を受け入れたことにより、平均在院日数、「重症度、医療・看護必要度」、在宅復帰率、医療区分2・3の患者割合が入院基本料等の施設基準を満たさなくなった場合でも、当面、被災前から算定していた入院基本料を算定することとした。

(4) 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。

(5) 透析を目的とした他医療機関受診の取扱い

被災前から継続して入院している慢性透析患者であって、今般の被災により当該保険医療機関の透析設備が使用不可能となるなど真にやむを得ない事情がある場合には、当該患者が透析を目的として他医療機関受診を行った場合は、その日について入院基本料等の控除を行わないこととした。

(6) DPC 対象病院の要件等の取扱い

被災者を受け入れたことにより入院患者が一時的に急増した場合に、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。また、DPC 対象病院等が提出する退院患者に係るデータについて、令和2年4月分、5月分及び6月分の提出期限を当分の間延長することとした。

3. 保険調剤について

(1) 記載事項が不十分な処方せんの取扱い

被災により被保険者証を保険医療機関に提示できなかったため、保険薬局が、保険者番号、被保険者証の番号、又は保険医療機関の記載がない処方せんを受け付けた場合であっても、加入保険、事業所名、処方せんを受け付けた場所等を被災者に確認することによって、保険調剤として取り扱ってよいこととした。

(2) 処方せんを持参できない場合の取扱い

被災地の保険薬局において、被災者が処方せんを持参できない場合であっても、交通の遮断等やむをえない理由により医師の診療を受けることができないと認められ、医師への電話等により処方内容を確認できる場合には、事後的に処方せんが発行されることを条件として、保険調剤として取り扱ってよいこととした。

主に被災地以外の医療機関への配慮に関すること

1. 診療報酬の算定について

被災地から患者を受け入れている医療機関の状況等に鑑み、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場合の取扱い

被災者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適用しないこととした。

(2) 看護配置の変動に関する取扱い

被災者を受け入れたことや、被災地に職員を派遣したことにより、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。

(3) 平均在院日数等の取扱い

被災地の医療機関から転院の受け入れを行った場合には、当面、当該患者を除いて平均在院日数、「重症度、医療・看護必要度」、在宅復帰率、医療区分2・3の患者割合を計算できることとした。

(4) 本来の病床でない病床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。

(5) 透析を目的とした他医療機関受診の取扱い

被災地の保険医療機関に被災前から継続して入院している慢性透析患者の転院を受け入れた場合であって、当該被災地以外の医療機関の透析設備の不足等、真にやむを得ない事情により、当該患者が透析を目的として他医療機関受診を行った場合は、その日について入院基本料等の控除を行わないこととした。

(6) DPC 対象病院の要件等の取扱い

被災者を受け入れたことにより入院患者が一時的に急増した場合や、被災地に職員を派遣したことにより、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。また、DPC 対象病院等が提出する退院患者に係るデータについて、令和2年4月分、5月分及び6月分の提出期限を当分の間延長することとした。