

中央社会保険医療協議会 総会（第 464 回） 議事次第

令和2年8月19日(水) 10:00～

於 オンライン開催

議 題

- 部会・小委員会に属する委員の指名等について
- 医療機器の保険適用について
- 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
- DPC対象病院等の病床数変更に係る報告について
- 新型コロナウイルス感染症への対応とその影響等を踏まえた
診療報酬上の対応について
- その他

中央社会保険医療協議会委員名簿

令和2年8月19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 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行 静岡県島田市市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松 本 吉 郎 今 村 聡 城 守 国 斗 池 端 幸 彦 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 日本慢性期医療協会副会長 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 ◎ 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 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 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 赤 名 正 臣 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 エーザイ株式会社常務執行役 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8月19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 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行 静岡県島田市市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松 本 吉 郎 今 村 聡 城 守 国 斗 池 端 幸 彦 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 日本慢性期医療協会副会長 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 ◎ 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 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 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	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8月19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 染 谷 絹 代	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 静岡県島田市市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松 本 吉 郎 今 村 聡 島 弘 志 林 正 純 有 澤 賢 二	日本医師会常任理事 日本医師会副会長 日本病院会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	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 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 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	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8月19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 松 浦 満 晴	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	今 村 聡 城 守 国 斗 池 端 幸 彦 林 正 純 有 澤 賢 二	日本医師会副会長 日本医師会常任理事 日本慢性期医療協会副会長 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 永 瀬 伸 子	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 一橋大学経済研究所教授 お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授

◎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8月19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	慶應義塾大学環境情報学部教授
	荒井耕	一橋大学大学院経営管理研究科教授
	小塩隆士	一橋大学経済研究所教授
	○ 関ふ佐子	横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授
	◎ 永瀬伸子	お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授
	中村洋	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8月19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 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松 本 吉 郎 今 村 聡 林 正 純 有 澤 賢 二	日本医師会常任理事 日本医師会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	○ 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 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	赤 名 正 臣 上 出 厚 志 村 井 泰 介	エーザイ株式会社常務執行役 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8月19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 眞田享 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 永瀬伸子 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 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	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8月19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 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 池端幸彦 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 日本慢性期医療協会副会長 日本病院会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	荒井耕 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	赤名正臣 上出厚志 堀之内晴美 林利史	エーザイ株式会社常務執行役 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)

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
	Claria MRI CRT-D シリーズ	日本メドトロニック株式会社	4,760,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算（ハ） 3%	1.03	2
	Viva CRT-D シリーズ		4,440,000 円			1.08	
	RESONATE CRT-D シリーズ （単極又は双極用）	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	3,780,000 円		改良加算（ヘ） 5%	0.96	7
	RESONATE CRT-D シリーズ （4極用）		4,190,000 円			1.03	
	CASPER Rx 頸動脈用 ステント	テルモ株式会社	184,000 円			有性性加算 5%	

区分C2（新機能・留意事項変更）

	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
	カタナ アベンシア N	クラレノリタケ デンタル株式会社	5,760 円 / ブロ ック	原価計算方式	-	-	15

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Claria MRI CRT-D シリーズ
 Viva CRT-D シリーズ
 保険適用希望企業 日本メドトロニック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Claria MRI CRT-D シリーズ	C 1（新機能） チャレンジ 申請	<p>至適薬物療法が行われているにもかかわらず、症状が改善しない1)の(1)又は(2)の基準のすべてを満たす心不全患者であり、2)又は3)を満たす患者（ただし、一過性又は可逆性の原因に由来するものを除く。）の症状改善を目的とする。</p> <p>なお、「Claria MRI CRT-D シリーズ」は、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。</p> <p>1) 対象とする心不全患者</p> <p>(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NYHA クラス（軽度） ・ 左室駆出率 30% 以下（左室収縮機能不全） ・ QRS 幅 150ms 以上（心室内伝導障害） ・ 左脚ブロック ・ 洞調律 <p>(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NYHA クラス 又は（中等度、重度） ・ 左室駆出率 35% 以下（左室収縮機能不全） ・ QRS 幅 120ms 以上（心室内伝導障害） <p>2) 次のいずれかの心臓突然死のリスクをもつ患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 致死性不整脈による心停止（意識消失が明白）からの蘇生既往。 ・ 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動。 ・ 非持続性心室頻拍が確認され、かつ電気生理学的検査によって心室頻拍又は心室細動が誘発される。 <p>3) 本邦における植込み型除細動器の埋込み基準に適合する患者</p>
Viva CRT-D シ リーズ	C 1（新機能） チャレンジ 申請	<p>至適薬物療法が行われているにもかかわらず、症状が改善しない1)の(1)又は(2)の基準のすべてを満たす心不全患者であり、2)又は3)を満たす患者（ただし、一過性又は可逆性の原因に由来するものを除く。）の症状改善を目的とする。</p> <p>なお、「Viva CRT-D シリーズ」は、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。</p> <p>1) 対象とする心不全患者</p> <p>(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NYHA クラス（軽度） ・ 左室駆出率 30% 以下（左室収縮機能不全） ・ QRS 幅 150ms 以上（心室内伝導障害） ・ 左脚ブロック ・ 洞調律 <p>(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NYHA クラス 又は（中等度、重度） ・ 左室駆出率 35% 以下（左室収縮機能不全） ・ QRS 幅 120ms 以上（心室内伝導障害） <p>2) 次のいずれかの心臓突然死のリスクをもつ患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 致死性不整脈による心停止（意識消失が明白）からの蘇生既往。 ・ 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動。 ・ 非持続性心室頻拍が確認され、かつ電気生理学的検査によって心室頻拍又は心室細動が誘発される。 <p>3) 本邦における植込み型除細動器の埋込み基準に適合する患者</p>

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
Claria MRI CRT-D シリーズ	4,750,000 円	144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (2) 4 極用 自動調整機能付き 4,620,000 円 有用性加算(八) 3 %	1.03	なし
Viva CRT-D シリーズ	4,440,000 円	144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (1) 単極又は双極用 自動調整機能付き 4,310,000 円 有用性加算(八) 3 %	1.08	なし

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）

有用性加算（八）対象疾病の治療方法の改善

b. 対象疾病に対する標準的治療法として今後位置づけられる。

に1ポイント該当し、合計1ポイント（1ポイントあたり3%換算で3%の加算）となる。

関連技術料

K599 - 3	両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術	35,200 点
K599 - 4	両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術	7,200 点

算定留意事項案

特になし

[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
Claria MRI CRT-D シリーズ	5,050,000 円	144 両室ペーシング機能付き植込 型除細動器 (2) 4 極用 自動調整機能付き 4,620,000 円 有用性加算 10%	1.09
Viva CRT-D シリーズ	4,730,000 円	144 両室ペーシング機能付き植込 型除細動器 (1) 単極又は双極用 自動調整機能付き 4,310,000 円 有用性加算 10%	1.15

市場規模予測 (ピーク時)

Claria MRI CRT-D シリーズ

予測年度 : 10 年度

本医療機器使用患者数 : 525 人 / 年

予測販売金額 : 24.9 億円 / 年

Viva CRT-D シリーズ

予測年度 : 10 年度

本医療機器使用患者数 : 344 人 / 年

予測販売金額 : 15.3 億円 / 年

諸外国におけるリストプライス

	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
Claria MRI CRT-D シ リーズ	6,038,600 円 (55,400 米 ドル)	4,983,706 円 (35,854 ポン ド)	4,758,000 円 (39,000 ユー ロ)	3,355,000 円 (27,500 ユー ロ)	3,982,625 円 (52,750 豪ト ル)	4,623,586 円
Viva CRT-D シリーズ	4,414,500 円 (41,500 米 ドル)	4,572,405 円 (33,600 ポン ド)	3,477,000 円 (29,500 ユー ロ)	-	3,954,313 円 (52,375 豪ト ル)	4,104,554 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 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	Claria MRI CRT-D シリーズ Viva CRT-D シリーズ
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 使用目的	<p>至適薬物療法が行われているにもかかわらず、症状が改善しない1)の(1)又は(2)の基準のすべてを満たす心不全患者であり、2)又は3)を満たす患者(ただし、一過性又は可逆性の原因に由来するものを除く。)の症状改善を目的とする。</p> <p>なお、本品は、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。</p> <p>1)対象とする心不全患者</p> <p>(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NYHAクラス (軽度) ・左室駆出率30%以下(左室収縮機能不全) ・QRS幅150ms以上(心室内伝導障害) ・左脚ブロック ・洞調律 <p>(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NYHAクラス 又は (中等度、重度) ・左室駆出率35%以下(左室収縮機能不全) ・QRS幅120ms以上(心室内伝導障害) <p>2) 次のいずれかの心臓突然死のリスクをもつ患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・致死性不整脈による心停止(意識消失が明白)からの蘇生既往。 ・血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動。 ・非持続性心室頻拍が確認され、かつ電気生理学的検査によって心室頻拍又は心室細動が誘発される。 <p>3) 本邦における植込み型除細動器の埋込み基準に適合する患者</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">製品特徴</div> <div>出典: 企業提出資料</div> </div> <ul style="list-style-type: none"> • 本品は、頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペーシング機能(Reactive ATP機能)を有する植込型除細動器である。 • Reactive ATP機能は上室性頻拍の興奮の頻度、および規則性の変化を自動的に検出し、その状態に合わせた抗上室性頻拍ペーシング機能(A-ATP機能)を繰り返し送出し、心房細動の持続時間を減少させる機能である。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>Time Interval OFF</p> <p>設定回数ATP 持続するエピソード</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Rhythm Change OFF</p> <p>エピソード検出ゾーン Rx = Δ回</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>Time Interval ON</p> <p>設定[Time Interval]ごと 設定回数ATP 持続するエピソード</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Rhythm Change ON</p> <p>サイクル長 100 150 200 250 300 350 ms</p> <p>規則的 Δ回 Δ回 Δ回 Δ回 Δ回 Δ回</p> <p>不規則 Δ回 Δ回 Δ回</p> </div> </div> <p>タイムインターバル A-ATP機能によってエピソードが止まらなかった場合に、一定の時間(エピソードの初期検出からの経過時間)を経過したのちに再度A-ATP機能が送出される機能。</p> <p>リズム変化 同一エピソード内における心房リズムの規則性及びサイクル長の変化を検出し、その変化に応じて繰り返しA-ATP機能の送出が可能となる。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;">臨床成績</div> <ul style="list-style-type: none"> • 大規模後ろ向き観察研究において、Reactive ATP群はコントロール群と比較して心房性頻拍イベントの持続化リスクを低減させた。(7日以上持続する心房性頻拍イベントを27%低減)

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 RESONATE CRT-D シリーズ
 保険適用希望企業 ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
RESONATE CRT-D シリーズ （単極又は双極用） （4極用）	C1（新機能） チャレンジ 申請	<p>本装置は、能動植込み型医療機器であり、心不全症状を改善するために両心室を電氣的に刺激し、左右心室の収縮を同期させる心臓再同期療法（CRT: Cardiac Resynchronization Therapy）を主目的とする。さらに、心臓活動を感知するセンシング機能を有し、徐脈検出時にはペーシングによる治療を行い、頻拍検出時には除細動機能又は抗頻拍ペーシング（ATP）機能により治療を行う。</p> <p>なお、本装置には MRI 保護モードを有するモデルが含まれており、MRI 使用条件に適合する場合にのみ限定的に MRI 検査を行うことが可能となる。</p> <p>適応：</p> <p>至適薬物治療が行われているにもかかわらず、症状が改善しない の（1）又は（2）の基準のすべてを満たす心不全患者であり、又は を満たす患者（ただし、一過性又は可逆性の原因に由来するものを除く。）</p> <p>対象とする心不全患者</p> <p>(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NYHA クラス （軽度） ・ 左室駆出率 30%以下（左室収縮機能不全） ・ QRS 幅 150ms 以上（心室内伝導障害） ・ 左脚ブロック ・ 洞調律 <p>(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NYHA クラス 又は （中等度、重度） ・ 左室駆出率 35%以下（左室収縮機能不全） ・ QRS 幅 120ms 以上（心室内伝導障害） <p>次の3つのいずれかの心臓突然死のリスクを有する患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 致死性不整脈による心停止（意識消失が明白）

		からの蘇生既往 ・血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動 ・非持続性心室頻拍が確認され、かつ電気生理学的検査により心室頻拍又は心室細動が誘発される 本邦における植込み型除細動器の植込み基準に適合する患者
--	--	--

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
RESONATE CRT-D シリーズ (単極又は双極用)	3,780,000 円	144 両室ペーシング機能付き植込み型除細動器 (1) 単極又は双極用標準型 3,590,000 円 改良加算(へ)5%	0.96	なし
RESONATE CRT-D シリーズ (4極用)	4,190,000 円	144 両室ペーシング機能付き植込み型除細動器 (2) 4極用標準型 3,990,000 円 改良加算(へ)5%	1.03	なし

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(へ)構造等の工夫により、類似材料に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能になることが、客観的に示されていること。

a. 直接的に評価がなされているもの(臨床試験)

の1ポイントに該当し、合計1ポイント(1ポイントあたり5%換算で5%の加算)となる。

関連技術料

K599 - 3	両室ペーシング機能付き植込み型除細動器移植術	35,200 点
K599 - 4	両室ペーシング機能付き植込み型除細動器交換術	7,200 点

算定留意事項案

特になし

[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
RESONATE CRT-D シリーズ (単極又は双極用)	4,050,000 円	144 両室ペーシング機能付き植込み型除細動器 (1) 単極又は双極用 標準型 3,680,000 円 改良加算(へ、八)10%	1.03
RESONATE CRT-D シリーズ (4極用)	4,390,000 円	144 両室ペーシング機能付き植込み型除細動器 (2) 4極用 標準型 3,990,000 円 改良加算(へ、八)10%	1.08

市場規模予測(ピーク時)

単極又は双極用

予測年度: 初年度

本医療機器使用患者数: 96 人/年

予測販売金額: 3.6 億円/年

4極用

予測年度: 10年度

本医療機器使用患者数: 866 人/年

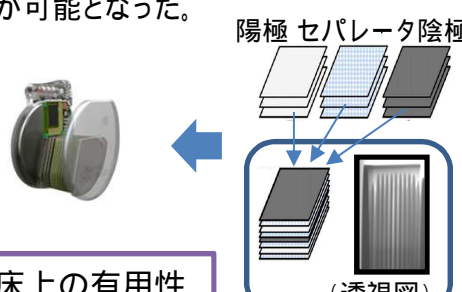
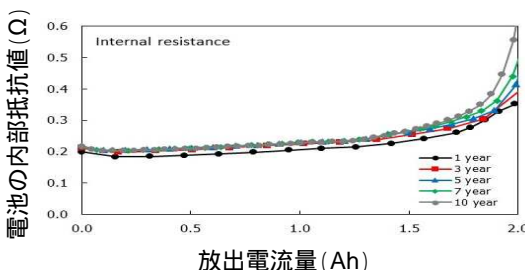
予測販売金額: 36.3 億円/年

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
RESONATE CRT-D シリーズ (単極又は双極 用)	49,500 米ドル (5,395,500 円)	55,200 ポンド (7,672,800 円)	販売なし	15,667 ユーロ (1,911,344 円)	59,125 豪ド ル (4,481,675 円)	3,929,506 円
RESONATE CRT-D シリーズ (4極用)	50,125 米ドル (5,463,625 円)	55,200 ポンド (7,672,800 円)	販売なし	15,667 ユーロ (1,911,344 円)	63,525 豪ド ル (4,815,195 円)	4,063,388 円

1 米ドル = 109 円	1 ポンド = 139 円
1 ユーロ = 122 円	1 豪ドル = 75.8 円
(平成 31 年 3 月 ~ 令和 2 年 2 月の日銀による為替レートの平均)	

製品概要

1 販売名	RESONATE CRT-D シリーズ
2 希望業者	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
3 使用目的	<p>本装置は、能動植込み型医療機器であり、心不全症状を改善するために両心室を電氣的に刺激し、左右心室の収縮を同期させる心臓再同期療法 (CRT: Cardiac Resynchronization Therapy) を主目的とする。さらに、心臓活動を感知するセンシング機能を有し、徐脈検出時にはペースングによる治療を行い、頻拍検出時には除細動機能又は抗頻拍ペースング(ATP)機能により治療を行う。</p> <p>なお、本装置にはMRI保護モードを有するモデルが含まれており、MRI使用条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる。</p> <p>適応： 至適薬物療法が行われているにもかかわらず、症状が改善しない の(1)又は(2)の基準のすべてを満たす心不全患者であり、又は を満たす患者(ただし、一過性又は可逆性の原因に由来するものを除く。)の症状改善を目的とする。</p> <p style="text-align: center;">対象とする心不全患者</p> <p>(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NYHAクラス (軽度) ・左室駆出率30%以下(左室収縮機能不全) ・QRS幅150ms以上(心室内伝導障害) ・左脚ブロック ・洞調律 <p>(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NYHAクラス 又は (中等度、重度) ・左室駆出率35%以下(左室収縮機能不全) ・QRS幅120ms以上(心室内伝導障害) <p style="text-align: center;">次のいずれかの心臓突然死のリスクをもつ患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・致死性不整脈による心停止(意識消失が明白)からの蘇生既往。 ・血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動。 ・非持続性心室頻拍が確認され、かつ電気生理学的検査によって心室頻拍又は心室細動が誘発される。 <p style="text-align: center;">本邦における植込み型除細動器の埋込み基準に適合する患者</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">製品特徴</p> <p style="text-align: right;">出典:企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品は、除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータである。 ・ リチウム二酸化マンガンを用いた積層型構造の電池を搭載することで小型・大容量化が可能となった。 </div> <div style="width: 50%;">  <p style="text-align: center;">陽極 セパレータ陰極 (透視図)</p> </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実時間10年間の電池性能確認試験でも電流放出量の性能期待値として設定された最低放出電池容量を超えることが確認された。 ・ 電池寿命を迎えて交換に至ったデバイスの集計で従来型電池搭載型CRT-Dの中央値4.8年に比べて、遠隔モニタリングシステムを通じた集計で当該電池搭載型CRT-Dの電池寿命の中央値は9.9年であった。 </div> <div style="margin-top: 10px;">  <p style="text-align: center;">電池内部抵抗値(Ω) vs 放出電流量(Ah)</p> </div>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 CASPER Rx 頸動脈用ステント
 保険適用希望企業 テルモ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
CASPER Rx 頸動脈用ステント	C1（新機能）	本品は、経皮経管的に頸部頸動脈（総頸動脈、内頸動脈）の狭窄部位に挿入・留置することにより血管内腔を拡張・維持する目的で使用されるステントシステムである。本品は標的血管径が4.0mmから9.0mmの範囲にあり、超音波検査又は血管造影検査等にて総頸動脈又は内頸動脈の狭窄率が症候性の場合50%以上、無症候性の場合80%以上の狭窄が認められる患者に使用される。

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
CASPER Rx 頸動脈用ステント	184,000 円	133 血管内手術用カテーテル（14）頸動脈用ステントセット 有用性加算 5 %	0.93	該当しない

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）

有用性加算（口）類似材料に比した高い有効性又は安全性

1. 高い有効性又は安全性の内容

b. 重篤な副作用の発現状況など、臨床上重要な安全性指標において類似材料に比した高い安全性が示される

2. 高い有効性・安全性の示し方

b. その他、客観性及び信頼性が確保された方法による

に1ポイントずつ該当し、口-1と口-2のポイントの積の1ポイント（1ポイントあたり5%換算で5%の加算）となる。

米国では未承認であり、日本における薬事審査期間（申請者側）も基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算の対象となる。

有用性加算（口）5%による額が180,000円であり、加算前の価格との差額は8,000円。その半分の4,000円が迅速導入による加算額となり、180,000円に上乗せされ、合計184,000円となる。

留意事項案

留意事項なし

関連技術料

K609-2 経皮的頸動脈ステント留置術 34,740 点

[参考]

企業希望価格

販売名	償還価格 (迅速加算 込み価格)	類似機能区分
CASPER Rx 頸動脈用ステント	196,000 円 (208,000 円)	133 血管内手術用カテーテル (14) 頸動脈用ステントセット 有用性加算 15%

市場規模予測 (ピーク時)

予測年度 : 5 年度

本医療機器使用患者数 : 2,959 人 / 年

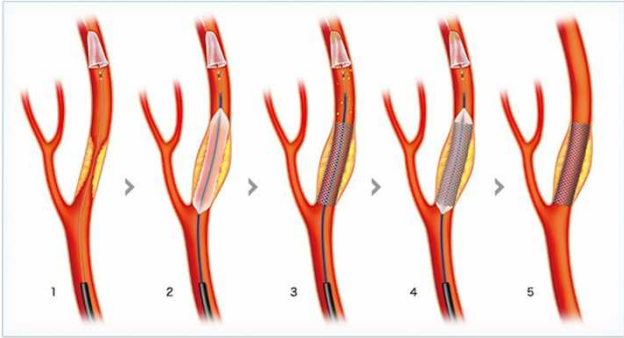

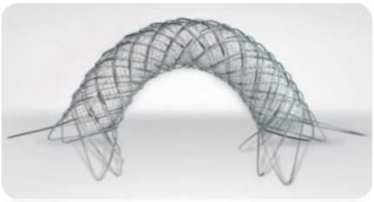

予測販売金額 : 5.3 億円 / 年

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
CASPER Rx 頸動 脈用ステント	販売実績 なし	1,216 ポンド (169,024 円)	1,836 ユーロ (222,156 円)	1,233 ユーロ (149,193 円)	3,366 豪ドル (252,787 円)	198,290 円

1 米ドル = 109 円 1 ポンド = 139 円
1 ユーロ = 121 円 1 豪ドル = 75.1 円
(令和元年 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	CASPER Rx頸動脈用ステント																		
2 希望業者	テルモ株式会社																		
3 使用目的	<p>本品は、経皮経管的に頸部頸動脈（総頸動脈、内頸動脈）の狭窄部位に挿入・留置することにより血管内腔を拡張・維持する目的で使用されるステントシステムである。本品は標的血管径が4.0mmから9.0mmの範囲にあり、超音波検査又は血管造影検査等にて総頸動脈又は内頸動脈の狭窄率が症候性の場合50%以上、無症候性の場合80%以上の狭窄が認められる患者に使用される。</p>																		
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 血管内腔へのプラークの突出を抑制する目的で外層ステントと網目の細かい内層ステントの組み合わせた二層構造としている。 複雑な血管走行においても追従できる優れた柔軟性を有する。 外科的治療が困難な患者に限らず適応がある。 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>頸動脈ステント留置術(CAS)</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p style="font-size: small;">出典：企業提出資料</p>    </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品の国内治験における術後の死亡、脳卒中等の発生率が従来品の海外大規模比較臨床試験のものと比較して低かった。 </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;"></th> <th style="width: 25%;">本品の国内治験 (N=140)</th> <th style="width: 25%;">従来品の海外大規模 臨床試験 (N=1262)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">主要評価項目 (重大な有害事象*の非発生率)</td> <td style="text-align: center;">98.6%</td> <td style="text-align: center;">93.1%</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">* 術後30日以内の死亡、脳卒中、心筋梗塞及び術後1年以内の同側の脳卒中</p> <ul style="list-style-type: none"> 日本で行われた単施設後ろ向き研究で、血管内腔へのプラークの突出抑制効果が示唆された。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 15%;">本品 (N=9)</th> <th style="width: 15%;">既収載品(N=37)</th> <th style="width: 10%;">p値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プラーク突出率</td> <td style="text-align: center;">44%</td> <td style="text-align: center;">88%</td> <td style="text-align: center;">0.022</td> </tr> <tr> <td>プラーク突出面積 (mm²)</td> <td style="text-align: center;">0.013 ± 0.034</td> <td style="text-align: center;">0.057 ± 0.09</td> <td style="text-align: center;">0.006</td> </tr> </tbody> </table>		本品の国内治験 (N=140)	従来品の海外大規模 臨床試験 (N=1262)	主要評価項目 (重大な有害事象*の非発生率)	98.6%	93.1%		本品 (N=9)	既収載品(N=37)	p値	プラーク突出率	44%	88%	0.022	プラーク突出面積 (mm ²)	0.013 ± 0.034	0.057 ± 0.09	0.006
	本品の国内治験 (N=140)	従来品の海外大規模 臨床試験 (N=1262)																	
主要評価項目 (重大な有害事象*の非発生率)	98.6%	93.1%																	
	本品 (N=9)	既収載品(N=37)	p値																
プラーク突出率	44%	88%	0.022																
プラーク突出面積 (mm ²)	0.013 ± 0.034	0.057 ± 0.09	0.006																

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 カタナ アベンシア N
 保険適用希望企業 クラレノリタケデンタル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
カタナ アベンシア N	C2（新機能・留意事項変更）	歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いる。

○ 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
カタナ アベンシア N	5,760 円／ブロック	原価計算方式	—

○ 準用技術料

D010 歯冠補綴時色調採得検査（1枚につき）	10 点
M003-2 テンポラリークラウン（1歯につき）	34 点
M015-2 CAD／CAM冠（1歯につき）	1,200 点

○ 留意事項案

M015-2 CAD／CAM冠について、留意事項通知に下記下線部を追記する。

(1) (略)

(2) CAD／CAM冠は以下のいずれかに該当する場合に算定する。

イ 前歯又は小臼歯に使用する場合

ロ 上下顎両側の第二大臼歯が全て残存し、左右の咬合支持がある患者に対し、過度な咬合圧が加わらない場合等において第一大臼歯に使用する場合

ハ 歯科用金属を原因とする金属アレルギーを有する患者において、大臼歯に使用する場合(医科の保険医療機関又は医科歯科併設の医療機関の医師との連携のうえで、診療情報提供(診療情報提供料の様式に準じるもの)に基づく場合に限る。)

(3) ～ (4) (略)

(5) 前歯に対し、CAD／CAM冠を製作する場合において、CAD／CAM

冠用材料（Ⅳ）の色調を決定することを目的として、色調見本とともに当該歯冠補綴を行う部位の口腔内写真を撮影した場合は、区分番号D010に掲げる歯冠補綴時色調採得検査に準じて算定する。

- (6) 前歯に対し、区分番号M001に掲げる歯冠形成のうち、CAD/CAM冠に係る費用を算定した歯又はCAD/CAM冠の歯冠形成を行うことを予定している歯で、テンポラリークラウンを用いた場合は、区分番号「M003-2」に掲げるテンポラリークラウンに準じ、当該歯に係る処置等を開始した日から当該補綴物を装着するまでの期間において、1歯につき1回に限り算定する。

058 CAD/CAM冠用材料について、留意事項通知に下記下線部を追記する。

- (1) CAD/CAM冠用材料（Ⅰ）及び（Ⅱ）は小臼歯に使用した場合に限り算定できる。
- (2) CAD/CAM冠用材料（Ⅲ）は大臼歯に使用した場合に限り算定できる。
- (3) CAD/CAM冠用材料（Ⅳ）は前歯に使用した場合に限り算定できる。
- ~~(3-4)~~ CAD/CAM冠用材料（Ⅲ）を大臼歯に使用した場合及びCAD/CAM冠用材料（Ⅳ）を前歯に使用した場合は、製品に付属している使用した材料の名称及びロット番号等を記載した文書（シール等）を保存して管理すること（診療録に貼付する等）。

○ 定義案

058 CAD/CAM冠用材料について、下記下線部を追記する。

(1) 定義 (略)

(2) 機能区分の考え方

構成成分及び物理的性質により、CAD/CAM冠用材料（Ⅰ）、CAD/CAM冠用材料（Ⅱ）、CAD/CAM冠用材料（Ⅲ）及びCAD/CAM冠用材料（Ⅳ）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～③ (略)

④ CAD/CAM冠用材料（Ⅳ）

次のいずれにも該当すること。

ア シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの合計の質量分率が60%以上であること。

イ ビッカース硬さが55HV0.2以上であること。

ウ 37℃の水中に7日間浸漬後の3点曲げ強さが160MPa以上であること。

エ 37℃の水中に7日間浸漬後の吸水量が $32\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下であること。

オ 歯冠長に相当する一辺の長さが14mm以上であること。

カ シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの一次粒子径の最大径が5µm以下であること。

キ エナメル色（切縁部色）とデンティン色（歯頸部色）、及びこれらの移行色（中間色）を含む複数の色調を積層した構造であること。

○ 推定適用歯数

約 310,000 歯／年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
カタナ アベンシア N	5,760 円／ブロック	原価計算方式

準用希望技術料

M015-2 CAD／CAM冠（1歯につき） 1,200 点

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5年度

推定適用歯数：約 310,000 歯／年

予測販売金額：約 18 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
カタナ アベンシア N	販売実績なし					—

製品概要

1 販売名	カタナ アベンシア N												
2 希望業者	クラレノリタケデンタル株式会社												
3 使用目的	歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いる。												
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">製品特徴</div> <ul style="list-style-type: none"> • 本品は、エナメル色(切縁部色)とデンティン色(歯頸部色)、及びこれらの移行色(中間色)を含む複数の色調を積層した構造を持ち、歯冠部の色調再現性を有することを特徴とした直方体状の硬化物(ブロック)であり、主たる用途に前歯を想定した歯科切削加工用レジジンである。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p>本品 (切削加工前のブロック)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>切削加工後</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>装着時</p> </div> </div> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">出典: 企業提出資料</p> </div> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-top: 10px;">主な物理的性質</div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">• ビッカース硬さ</td> <td style="width: 30%;">: 55HV0.2以上</td> </tr> <tr> <td>• 3点曲げ強さ(37°C水中浸漬7日後)</td> <td>: 160MPa以上</td> </tr> <tr> <td>• 吸水量(37°C水中浸漬7日後)</td> <td>: 32 μg/mm³以下</td> </tr> <tr> <td>• 溶解量</td> <td>: 5.0 μg/mm³以下</td> </tr> <tr> <td>• 歯冠長に相当する一辺の長さ</td> <td>: 14mm以上</td> </tr> <tr> <td>• シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの一次粒子径の最大径</td> <td>: 5 μm以下</td> </tr> </table> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-top: 10px;">適応範囲</div> <ul style="list-style-type: none"> • 前歯(中切歯、側切歯、犬歯) 	• ビッカース硬さ	: 55HV0.2以上	• 3点曲げ強さ(37°C水中浸漬7日後)	: 160MPa以上	• 吸水量(37°C水中浸漬7日後)	: 32 μg/mm ³ 以下	• 溶解量	: 5.0 μg/mm ³ 以下	• 歯冠長に相当する一辺の長さ	: 14mm以上	• シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの一次粒子径の最大径	: 5 μm以下
• ビッカース硬さ	: 55HV0.2以上												
• 3点曲げ強さ(37°C水中浸漬7日後)	: 160MPa以上												
• 吸水量(37°C水中浸漬7日後)	: 32 μg/mm ³ 以下												
• 溶解量	: 5.0 μg/mm ³ 以下												
• 歯冠長に相当する一辺の長さ	: 14mm以上												
• シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの一次粒子径の最大径	: 5 μm以下												

新医薬品一覧表(令和2年8月26日収載予定)

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	オンジェンティス錠25mg	25mg1錠	小野薬品工業	オピカポン	新有効成分含有医薬品	972.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内116 抗パーキンソン剤(レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動(wearing-off現象)の改善用薬)	4
2	エンレスト錠50mg エンレスト錠100mg エンレスト錠200mg	50mg1錠 100mg1錠 200mg1錠	ノバルティスファーマ	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	新有効成分含有医薬品	65.70円 115.20円 201.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	費用対効果評価(H5)	内219 その他の循環器官用薬(慢性心不全(ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。)用薬)	6
3	ダーブロック錠1mg ダーブロック錠2mg ダーブロック錠4mg ダーブロック錠6mg	1mg1錠 2mg1錠 4mg1錠 6mg1錠	グラクソ・スミスクライン	ダプロデュスタット	新有効成分含有医薬品	105.40円 185.80円 327.40円 456.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内399 他に分類されない代謝性医薬品(腎性貧血用薬)	8
4	バフセオ錠150mg バフセオ錠300mg	150mg1錠 300mg1錠	田辺三菱製薬	バダデュスタット	新有効成分含有医薬品	213.50円 376.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内399 他に分類されない代謝性医薬品(腎性貧血用薬)	10
5	メーゼント錠0.25mg メーゼント錠2mg	0.25mg1錠 2mg1錠	ノバルティスファーマ	シポニモド フマル酸	新有効成分含有医薬品	1,083.50円 8,668.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	内399 他に分類されない代謝性医薬品(二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制用薬)	12
6	タプレクタ錠150mg タプレクタ錠200mg	150mg1錠 200mg1錠	ノバルティスファーマ	カプマチニブ塩酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	5,055.50円 6,573.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	内429 その他の腫瘍用薬(MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌用薬)	14
7	フェインジェクト静注500mg	500mg10mL1瓶	ゼリア新薬工業	カルボキシマルトース第二鉄	新有効成分含有医薬品	6,078円	原価計算方式		注322 無機質製剤(鉄欠乏性貧血用薬)	16
8	イルミア皮下注100mgシリンジ	100mg1mL1筒	サンファーマ	チルドラキズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	487,413円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	注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尋常性乾癬用薬)	18
9	サークリサ点滴静注100mg サークリサ点滴静注500mg	100mg5mL1瓶 500mg25mL1瓶	サノフィ	イサツキシマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	64,699円 285,944円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の多発性骨髄腫用薬)	20
10	エンズプリング皮下注120mgシリンジ	120mg1mL1筒	中外製薬	サトラリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	1,532,660円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=35% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	注639 その他の生物学的製剤(視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防用薬)	22
11	アテキュラ吸入用カプセル低用量 アテキュラ吸入用カプセル中用量 アテキュラ吸入用カプセル高用量	1カプセル 1カプセル 1カプセル	ノバルティスファーマ	インダカテロール酢酸塩/モメタゾンフランカルボン酸エステル	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	157.80円 173.10円 192.20円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		外229 その他の呼吸器官用薬(気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)用薬)	24
12	エナジア吸入用カプセル中用量 エナジア吸入用カプセル高用量	1カプセル 1カプセル	ノバルティスファーマ	インダカテロール酢酸塩/グリコピロニウム臭化物/モメタゾンフランカルボン酸エステル	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	291.90円 333.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算 費用対効果評価(H5)	外229 その他の呼吸器官用薬(気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合)用薬)	26

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
13	バクスマー一点鼻粉末剤3mg	3mg1瓶	日本イーライリリー	グルカゴン	新投与経路医薬品	8,368.60円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 外国平均価格調整(引上げ) 新薬創出等加算	外249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(低血糖時の救急処置用薬)	28

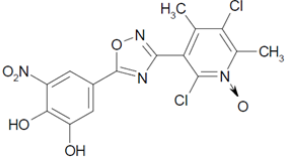
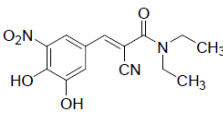
	品目数	成分数
内用薬	14	6
注射薬	5	4
外用薬	6	3
計	25	13

〈余白〉

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-08-内-1			
薬効分類	116 抗パーキンソン剤 (内用薬)			
成分名	オピカポン			
新薬収載希望者	小野薬品工業 (株)			
販売名 (規格単位)	オンジェンティス錠 25mg (25mg 1錠)			
効能・効果	レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動 (wearing-off現象) の改善			
主な用法・用量	本剤は、レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩と併用する。通常、成人にはオピカポンとして25 mgを1日1回、レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩の投与前後及び食事の前後1時間以上あけて経口投与する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比 較 薬	成分名：エンタカポン 会社名：ノバルティスファーマ (株)		
		販売名 (規格単位) コムタン錠 100mg (100mg 1錠)	薬価 (1日薬価) 162.00円 (972.00円)	
	補正加算	なし		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	25mg 1錠 972.00円 (1日薬価 972.00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) 50mg 1カプセル 英国 3.1300ポンド 428.80円 独国 6.2853ユーロ 754.20円 (注) 為替レートは令和元年7月～令和2年6月の平均		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	1.9万人	44億円
最初に承認された国 (年月) : 欧州 (2016年6月)				
製造販売承認日	令和2年 6月29日	薬価基準収載予定日	令和2年 8月26日	

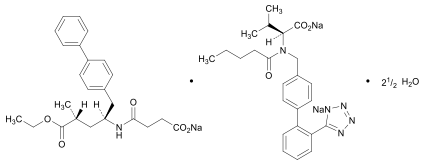
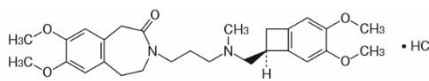
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和2年 7月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	オピカポン		エンタカポン	
	イ. 効能・効果	レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off現象）の改善		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	カテコール-O-メチル基転移酵素（COMT）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 1日複数回（8回を超えないこと）	
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	20-08-内-2		
薬効分類	219 その他の循環器官用剤（内用薬）		
成分名	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物		
新薬収載希望者	ノバルティスファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	エンレスト錠50mg（50mg1錠） エンレスト錠100mg（100mg1錠） エンレスト錠200mg（200mg1錠）		
効能・効果	慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。		
主な用法・用量	通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回50mgを開始用量として1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に1回200mgまで増量する。1回投与量は50mg、100mg又は200mgとし、いずれの投与量においても1日2回経口投与する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。		
算 比 較 薬 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：イブブラジン塩酸塩 会社名：小野薬品工業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		コラン錠7.5mg （7.5mg1錠）	201.90円 （403.80円）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
規格間比	コラン錠7.5mgとコラン錠5mgの規格間比：0.8096		
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	50mg1錠 65.70円 100mg1錠 115.20円 200mg1錠 201.90円（1日薬価：403.80円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし （欧州・米国では標準治療を受けていない慢性心不全に対しても使用できること等、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）		予測年度	予測本剤投与患者数
		予測販売金額	
【参考】 50mg1錠 米国（NADAC）（8.14203ドル 879.30円）※ 英国 1.635ポンド 224.00円 独国 4.026ユーロ 483.10円 仏国 2.523ユーロ 302.70円 外国平均価格 336.60円 100mg1錠 米国（NADAC）（8.15412ドル 880.60円）※ 英国 1.635ポンド 224.00円 独国 4.026ユーロ 483.10円 仏国 2.516ユーロ 301.90円 外国平均価格 336.30円		（ピーク時） 10年度 21万人 141億円	
製造販売承認日	令和2年 6月29日	薬価基準収載予定日	令和2年 8月26日

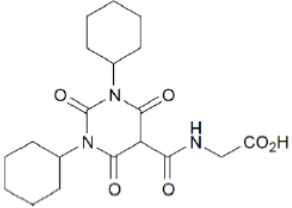
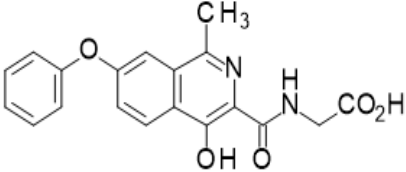
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年 7月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	イバブラジン塩酸塩
	イ. 効能・効果	<u>慢性心不全</u> ただし、 <u>慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。</u>	洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の <u>慢性心不全</u> ただし、 <u>β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。</u>
	ロ. 薬理作用	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害作用	HCNチャネル遮断作用
	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2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	該当する (H5)		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点	本剤は、新規薬理作用を有し、日本人心不全患者でも海外臨床試験と同様の有効性の傾向が示されており、有用性加算 (II) を適用すべき。また、欧州では、標準治療を受けていない患者に本剤が投与される割合は非常に限定的であることなどから、欧米と日本では使用実態は変わらないと考え、外国平均価格調整を行うべき。		
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 2年 8月 4日	
	PMDAの審査では、国内臨床試験では海外臨床試験で示された「有効性の結果と同じ傾向が示されたとは言えない」と明確に評価されており、加算で評価すべき臨床上的有用性が示されているとはいえない。また、本邦では、効能・効果において、標準的治療を受けている患者に限ると明記されているのに対し、欧米ではそのような限定がなく、前治療のない患者に投与されている実態もあること等から、海外とは使用実態が異なり、外国平均価格調整の対象外とすることが適当である。 ⇒当初算定案どおりとする。		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-08-内-3		
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	ダプロデュスタット		
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン（株）		
販売名 （規格単位）	ダーブロック錠1mg （1mg 1錠） ダーブロック錠2mg （2mg 1錠） ダーブロック錠4mg （4mg 1錠） ダーブロック錠6mg （6mg 1錠）		
効能・効果	腎性貧血		
主な用法・用量	1. 保存期慢性腎臓病患者 赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合 通常、成人にはダプロデュスタットとして1回2mg又は4mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日1回24mgまでとする。 赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合 通常、成人にはダプロデュスタットとして1回4mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日1回24mgまでとする。 2. 透析患者 通常、成人にはダプロデュスタットとして1回4mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日1回24mgまでとする。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ロキサデュスタット 会社名：アステラス製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		エベレンゾ錠100mg （100mg 1錠）	1,399.00円 （457.00円）
		※ 比較薬の1日薬価は、国内長期投与試験での平均投与量を基に算出している	
補正加算	なし		
規格間調整	エベレンゾ錠100mgとエベレンゾ錠50mgの規格間比：0.8174		
外国平均価格調整	なし		
算定薬価	1mg 1錠 105.40円 2mg 1錠 185.80円 4mg 1錠 327.40円 6mg 1錠 456.10円（1日薬価：457.00円） ※ 算定に当たっては、ESA治療中の血液透析患者を対象とした本剤の国内第Ⅲ相試験での平均投与量に基づき1日薬価を合わせた		
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
最初に承認された国（年月）： 日本（2020年6月）		（ピーク時） 10年度	11万人
		予測販売金額 111億円	
製造販売承認日	令和2年 6月29日	薬価基準収載予定日	令和2年 8月26日

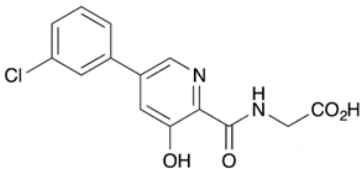
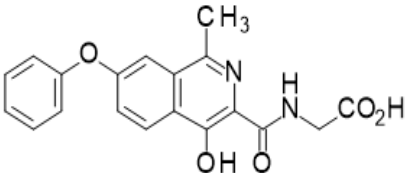
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和2年 7月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ダプロデュスタット		ロキサデュスタット	
	イ. 効能・効果	腎性貧血		透析施行中の腎性貧血	
	ロ. 薬理作用	低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素 (HIF-PH) 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 1週3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	20-08-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	バダデュスタット		
新薬収載希望者	田辺三菱製薬（株）		
販売名 （規格単位）	バフセオ錠150mg（150mg1錠） バフセオ錠300mg（300mg1錠）		
効能・効果	腎性貧血		
主な用法・用量	通常、成人にはバダデュスタットとして、1回300mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日1回600mgまでとする。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ロキサデュスタット 会社名：アステラス製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		エベレンゾ錠100mg （100mg1錠）	1,399.00円 （457.00円）
		※ 比較薬の1日薬価は、国内長期投与試験での平均投与量を基に算出している	
補正加算	なし		
規格間調整	エベレンゾ錠100mgとエベレンゾ錠50mgの規格間比：0.8174		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	150mg1錠 213.50円 300mg1錠 376.20円（1日薬価：457.00円） ※ 算定に当たっては、ESA治療中の血液透析患者を対象とした本剤の国内第Ⅲ相試験での平均投与量に基づき1日薬価を合わせた		
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
最初に承認された国（年月）： 日本（2020年6月）		（ピーク時） 10年度	11万人
			141億円
製造販売承認日	令和2年 6月29日	薬価基準収載予定日	令和2年 8月26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 7月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬
	成分名	バダデュスタット		ロキサデュスタット
	イ. 効能・効果	腎性貧血		透析施行中の腎性貧血
	ロ. 薬理作用	低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素 (HIF-PH) 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 1週3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	20-08-内-5		
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	シポニモド フマル酸		
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	メーゼント錠0.25mg（0.25mg 1錠） メーゼント錠2mg（2mg 1錠）		
効能・効果	二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制		
主な用法・用量	通常、成人にはシポニモドとして1日0.25mgから開始し、2日目に0.25mg、3日目に0.5mg、4日目に0.75mg、5日目に1.25mg、6日目に2mgを1日1回朝に経口投与し、7日目以降は維持用量である2mgを1日1回経口投与するが、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：フィンゴリモド塩酸塩 会社名：①田辺三菱製薬（株）、②ノバルティスファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①イムセラカプセル0.5mg ^注 （0.5mg 1カプセル） ②ジレニアカプセル0.5mg ^注 （0.5mg 1カプセル）	8,225.50円 （8,225.50円） 8,299.60円 （8,299.60円）
	<small>注）いずれも新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>		
規格間比	1（テクフィデラカプセル240mg及び同カプセル120mgの規格間比が1を超えるため）		
補正加算	有用性加算（Ⅱ）A=5% <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> 2mg 1錠 (加算前) 8,255.20円 → (加算後) 8,668.00円 </div>		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	0.25mg 1錠	1,083.50円	
	2mg 1錠	8,668.00円	（1日薬価：8,668.00円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.25mg 1錠 英国 24.46ポンド 3,351.00円 独国 35.73ユーロ 4,287.20円 外国平均価格 3,819.10円 2mg 1錠 英国 58.70ポンド 8,042.50円 独国 83.03ユーロ 9,964.00円 外国平均価格 9,003.30円 （参考）米国（AWP） 0.25mg 1錠 76.74036ドル 8,288.00円 2mg 1錠 306.9617ドル 33,151.90円 （注1）為替レートは令和元年7月～令和2年6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3月）		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 1.9千人 47億円	
製造販売承認日	令和2年 6月29日	薬価基準収載予定日	令和2年 8月26日

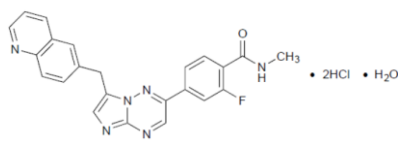
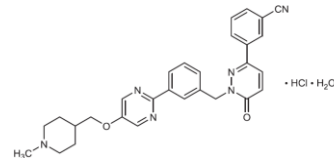
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和2年 7月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	シポニモド フマル酸	フィンゴリモド塩酸塩
	イ. 効能・効果	二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制
	ロ. 薬理作用	スフィンゴシン1-リン酸受容体機能的アンタゴニスト	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回経口投与	左に同じ カプセル剤 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%)	該当する（A=5%） [ハ. 治療方法の改善（不十分例）：③-a=1p]	
		本剤は、本邦で初めて、既存治療による効果が不明確である二次性進行型多発性硬化症患者に対して試験で有効性を示したことから、治療方法の改善に該当し、有用性加算（Ⅱ）A=5%とすることが妥当と判断した。	
	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（主な理由：希少疾病用医薬品に指定）		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-08-内-6		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	カプマチニブ塩酸塩水和物		
新薬収載希望者	ノバルティスファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	タブレクタ錠150mg（150mg1錠） タブレクタ錠200mg（200mg1錠）		
効能・効果	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌		
主な用法・用量	通常、成人にはカプマチニブとして1回400mgを1日2回経口投与する。 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：テポチニブ塩酸塩水和物 会社名：メルクバイオフーマ（株）	
		販売名（規格単位） テプミトコ錠250mg ^注 （250mg1錠） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	薬価（1日薬価） 14,399.00円 （28,798.00円）
	補正加算	なし	
	規格間調整	ザーコリカプセル250mgと同カプセル200mgの規格間比：0.912728	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	150mg1錠 5,055.50円 200mg1錠 6,573.50円（1日薬価：26,293.80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） 200mg1錠、150mg1錠 全て同一価格 米国（AWP） 192.321ドル 20,770.70円 （注1）為替レートは令和元年7月～令和2年6月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格		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 443人 27億円	
		最初に承認された国（年月）： 米国（2020年5月）	
製造販売承認日	令和2年 6月29日	薬価基準収載予定日	令和2年 8月26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 7月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	カプマチニブ塩酸塩水和物	テポチニブ塩酸塩水和物
	イ. 効能・効果	<u>ME T遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>	左に同じ
	ロ. 薬理作用	<u>間葉上皮転換因子 (MET) 阻害作用</u>	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	該当する (主な理由: 希少疾病用医薬品として指定)		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-08-注-1			
薬効分類	322 無機質製剤（注射薬）			
成分名	カルボキシマルトース第二鉄			
新薬収載希望者	ゼリア新薬工業（株）			
販売名 （規格単位）	フェインジェクト静注500mg（500mg 10mL 1瓶）			
効能・効果	鉄欠乏性貧血			
主な用法・用量	通常、成人に鉄として1回あたり500mgを週1回、緩徐に静注又は点滴静注する。総投与量は、患者の血中ヘモグロビン値及び体重に応じるが、上限は鉄として1, 500mgとする。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	4, 355円	
		営業利益	756円 <small>（流通経費を除く価格の14.8%）</small>	
		流通経費	414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	553円	
	補正加算	なし		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	500mg 10mL 1瓶 6, 078円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし （英国及び独国では効能・効果が「鉄欠乏症」であり、処方患者や用法・用量等、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） 【参考】 500mg 1バイアル 英国 81.18ポンド 11, 122円 独国 190.36ユーロ 22, 843円 外国平均価格 16, 983円 （参考） 750mg 1バイアル 米国（AWP） 1,227.01ドル 132, 517円 （注1）為替レートは令和元年7月～令和2年6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）： 英国（2007年7月）		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	11万人	18億円
製造販売承認日	平成31年 3月26日	薬価基準収載予定日	令和2年 8月26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 7月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬	
	成分名	カルボキシマルトース第二鉄	
	イ. 効能・効果	鉄欠乏性貧血	
	ロ. 薬理作用	鉄の補給	
	ハ. 組成及び化学構造	$Fe_w([C_6H_{10}O_5]_a C_6H_{11}O_7)_x(OH)_yO_z \cdot nH_2O$	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1週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	20-08-注-2			
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）			
成分名	チルドラキズマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	サンファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	イルミア皮下注100mgシリンジ（100mg 1mL 1筒）			
効能・効果	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬			
主な用法・用量	通常、成人にはチルドラキズマブ（遺伝子組換え）として、1回100mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：リサンキズマブ（遺伝子組換え） 会社名：アッヴィ合同会社		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL （75mg 0.83mL 1筒）	243,807円 （5,805円）	
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
補正加算	なし			
外国平均 価格調整	なし			
キット特 徴部分の 原材料費	100mg 1mL 1筒 487,360円 → 487,413円			
算定薬価	100mg 1mL 1筒 487,413円（1日薬価：5,803円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
100mg 1mL 1筒 米国(ASP) 16,698.00ドル 1,803,384円 英国 3,241.00ポンド 444,017円 独国 5,110.81ユーロ 613,297円 外国平均価格 953,566円 (注1) 為替レートは令和元年7月～令和2年6月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2018年3月）		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	1.7千人	38億円
製造販売承認日	令和2年 6月29日	薬価基準収載予定日	令和2年 8月26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 7月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	チルドラキズマブ (遺伝子組換え)	リサンキズマブ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症
	ロ. 薬理作用	IL-23p19阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトIL-23のp19サブユニットに対する遺伝子組換えヒト化IgG1モノクローナル抗体(446個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ1鎖)2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2本で構成される糖タンパク質(分子量:約147,000))	ヒトIL-23のp19サブユニットに対する遺伝子組換えヒト化IgG1モノクローナル抗体(449個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ1鎖)2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2本で構成される糖タンパク質(分子量:約149,000))
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤(キット製品) 12週間隔で1回、皮下投与	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	該当する(主な理由:加算適用品等の収載から3年以内3番手以内)		
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	20-08-注-3		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	イサツキシマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	サノフィ（株）		
販売名 （規格単位）	サークリサ点滴静注100mg（100mg 5mL 1瓶） サークリサ点滴静注500mg（500mg 25mL 1瓶）		
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫		
主な用法・用量	ポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはイサツキシマブ（遺伝子組換え）として1回10mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間間隔で4回（1、8、15、22日目）、2サイクル以降は2週間間隔で2回（1、15日目）点滴静注する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ダラツムマブ（遺伝子組換え） 会社名：ヤンセンファーマ（株）	
		販売名（規格単位） ダラザレックス点滴静注400mg ^{注）} （400mg 20mL 1瓶） <small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	薬価（1日薬価） 187,970円 （20,425円）
		※ 比較薬の1日薬価は、臨床試験の結果等に基づく平均投与回数を用いて算出	
	補正加算	なし	
規格間調整	ダラザレックス点滴静注400mgと同100mgの規格間比：0.923334		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	100mg 5mL 1瓶 64,699円 500mg 25mL 1瓶 285,944円（1日薬価：20,425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） 100mg 5mL 1瓶 米国（AWP） 780.00ドル 84,240円 500mg 25mL 1瓶 米国（AWP） 3,900.00ドル 421,200円 （注1）為替レートは令和元年7月～令和2年6月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格		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 769人 45億円	
		最初に承認された国（年月）： 米国（2020年3月）	
製造販売承認日	令和2年 6月29日	薬価基準収載予定日	令和2年 8月26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 7月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	イサツキシマブ（遺伝子組換え）	ダラツムマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫	左に同じ
	ロ. 薬理作用	抗体依存性細胞傷害作用 （抗CD38モノクローナル抗体）	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	450個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約148,000）	452個のアミノ酸残基からなるH鎖2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖2本で構成される糖タンパク質（分子量：約148,000）
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1～2週間間隔	左に同じ 左に同じ 1～4週間間隔	
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	

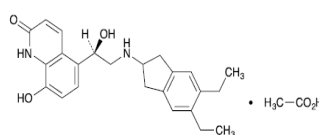
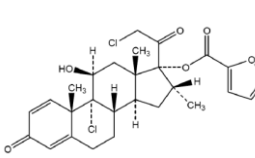
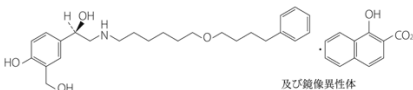
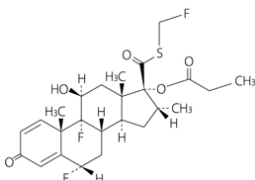
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和2年 7月28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	サトラリズマブ（遺伝子組換え）	本剤の薬理作用類似薬はなく、同一の効能を有する既収載品のエクリズマブ（遺伝子組換え）は「発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制」の患者数を基に原価計算方式で算定されたこと等を勘案し、新薬算定類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	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	
	ロ. 薬理作用	IL-6シグナル伝達阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体で、アミノ酸残基214個のL鎖2本とアミノ酸残基443個のH鎖2本からなる糖タンパク質（分子量：約146,000）	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4週1回、皮下投与	
補正加算	画期性加算 （70～120%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ） （35～60%）	該当する（A=35%） [イ. 新規作用機序（異なる標的分子）：①-b=1p] [ハ. 治療方法の改善（効果の増強）：③-d=1p] 本剤はIL-6シグナル伝達を阻害することでアストロサイトの傷害を抑制する新規作用機序医薬品である。また、既存の治療方法である経口副腎皮質ステロイド剤又は免疫抑制剤との併用によって、初回再発までの期間が有意に延長することが検証された。これらを踏まえ、有用性加算（Ⅰ）（A=35%）を適用することが妥当と判断した。	
	有用性加算（Ⅱ） （5～30%）	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ） （10～20%）	該当する（A=10%） 本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。ただし、症例数が限られて市場規模が小さいことは原価計算方式の計算の中で価格に反映されていることを踏まえて、限定的な評価とした。	
	市場性加算（Ⅱ） （5%）	該当しない	
	小児加算 （5～20%）	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 （10～20%）	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-08-外-1		
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬（外用薬）		
成分名	インダカテロール酢酸塩／モメタゾンフランカルボン酸エステル		
新薬収載希望者	ノバルティスファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	アテキュラ吸入用カプセル低用量（1カプセル） （1カプセル中、インダカテロール／モメタゾンフランカルボン酸エステルとして 150 μ g／80 μ gを含有） アテキュラ吸入用カプセル中用量（1カプセル） （1カプセル中、インダカテロール／モメタゾンフランカルボン酸エステルとして 150 μ g／160 μ gを含有） アテキュラ吸入用カプセル高用量（1カプセル） （1カプセル中、インダカテロール／モメタゾンフランカルボン酸エステルとして 150 μ g／320 μ gを含有）		
効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）		
主な用法・用量	通常、成人にはアテキュラ吸入用カプセル低用量1回1カプセル（インダカテロールとして150 μ g及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして80 μ g）を1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。 なお、症状に応じて中用量又は高用量1回1カプセルを1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比 較 薬	成分名：サルメテロールキシナホ酸塩／フルチカゾンプロピオン酸エステル 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		アドエア100ディスクス60吸入用 [※] （60ブリスター1キット）	6,351.10円 （211.70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	アズマネックスツイストヘラー200 μ g60吸入及び同100 μ g60吸入の規格間比：0.32520		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	低用量：1カプセル	157.80円（1日薬価：157.80円）	
	中用量：1カプセル	173.10円	
	高用量：1カプセル	192.20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
最初に承認された国（年月）： カナダ（2020年5月）		（ピーク時） 10年度	31万人
			予測販売金額 82億円
製造販売承認日	令和2年 6月 29日	薬価基準収載予定日	令和2年 8月26日

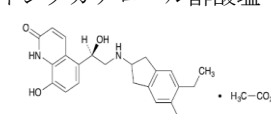
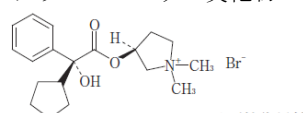
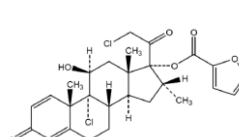
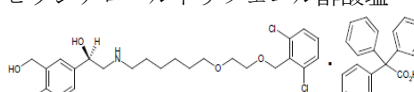
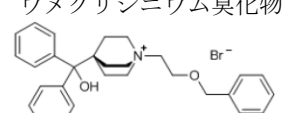
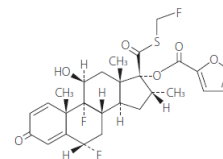
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (II)	第一回算定組織	令和2年 7月28日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 インダカテロール酢酸塩／モメタゾンフランカルボン酸エステル	最類似薬 サルメテロールキシナホ酸塩／フルチカゾンプロピオン酸エステル
	イ. 効能・効果	<u>気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入β₂刺激剤の併用が必要な場合)</u>	・ <u>気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入β₂刺激剤の併用が必要な場合)</u> ・慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)
	ロ. 薬理作用	<u>β₂受容体刺激作用(選択性)(持続型)</u> <u>／抗炎症作用</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造	インダカテロール酢酸塩  モメタゾンフランカルボン酸エステル 	サルメテロールキシナホ酸塩  及び鏡像異性体 フルチカゾンプロピオン酸エステル 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日1回吸入	<u>左に同じ</u> 吸入剤(キット製品) 1日2回吸入
	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	20-08-外-2		
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬（外用薬）		
成分名	インダカテロール酢酸塩／グリコピロニウム臭化物／モメタゾンフランカルボン酸エステル		
新薬収載希望者	ノバルティスファーマ（株）		
販売名（規格単位）	エナジア吸入用カプセル中用量（1カプセル） （1カプセル中、インダカテロール／グリコピロニウム／モメタゾンフランカルボン酸エステルとして150μg／50μg／80μgを含有） エナジア吸入用カプセル高用量（1カプセル） （1カプセル中、インダカテロール／グリコピロニウム／モメタゾンフランカルボン酸エステルとして150μg／50μg／160μgを含有）		
効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合）		
主な用法・用量	通常、成人にはエナジア吸入用カプセル中用量1回1カプセル（インダカテロールとして150μg、グリコピロニウムとして50μg及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして80μg）を1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。なお、症状に応じてエナジア吸入用カプセル高用量1回1カプセルを1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ビランテロールトリフェニル酢酸塩／ウメクリジニウム臭化物／フルチカゾンフランカルボン酸エステル 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		テリルジー100エリプタ30吸入用 ^注 （30吸入1キット）	8,853.80円 （295.10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		
規格間調整	アドエア250ディスクス60吸入用とアドエア500ディスクス60吸入用の規格間比：0.19195		
外国平均価格調整	なし		
算定薬価	中用量：1カプセル	291.90円（1日薬価：291.90円）	
	高用量：1カプセル	333.40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	予測販売金額
	（ピーク時）		
最初に承認された国（年月）： 日本（2020年6月）	10年度	55万人	251億円
製造販売承認日	令和2年 6月 29日	薬価基準収載予定日	令和2年 8月26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 7月28日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 インダカテロール酢酸塩／グリコピロニウム臭化物／モメタゾンフランカルボン酸エステル	最類似薬 ピランテロールトリフェニル酢酸塩／ウメクリジニウム臭化物／フルチカゾンフランカルボン酸エステル	
	イ. 効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合）	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β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）	
	ロ. 薬理作用	β ₂ 受容体刺激作用（選択性）（持続型）／抗コリン作用（持続型）／抗炎症作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	<p>インダカテロール酢酸塩</p>  <p>グリコピロニウム臭化物</p>  <p>及び鏡像異性体</p> <p>モメタゾンフランカルボン酸エステル</p> 	<p>ピランテロールトリフェニル酢酸塩</p>  <p>ウメクリジニウム臭化物</p>  <p>フルチカゾンフランカルボン酸エステル</p> 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日1回吸入	左に同じ 吸入剤（キット製品） 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	該当する（主な理由：加算適用品等の収載から3年以内3番手以内）			
費用対効果評価への 該当性	該当する (H5)			
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

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 7月28日	
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬	
	成分名	グルカゴン	本剤と同様の効能・効果を有するグルカゴン注射剤は、使用実態が本剤と異なること、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	低血糖時の救急処置		
	ロ. 薬理作用	グリコーゲン分解および糖新生作用		
	ハ. 組成及び化学構造	His-Ser-Gln-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Tyr-Ser-Lys-Tyr-Leu-Asp-Ser-Arg-Arg-Ala-Gln-Asp-Phe-Val-Gln-Trp-Leu-Met-Asn-Thr		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点鼻粉末剤 1回3mg 鼻腔内投与		
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%) [ニ. 製剤工夫による有用性(投与の利便性):④・b=1p]	本剤は、煩雑な調整及び投与手技の習得を必要とせず、投与時にそのまま使用できる点鼻粉末剤であり、投与の簡便性が著しく向上することから、製剤工夫による高い医療上の有用性に該当し、有用性加算(Ⅱ)(A=5%)を適用することが妥当と判断した。	
		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(主な理由:加算適用)			
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		

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%tileを包括評価の対象外とすることとしている。
- 2 令和2年5月29日及び6月29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2年2月28日に公知申請が受理された医薬品並びに令和2年8月26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%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	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL	アダリムマブ(遺伝子組換え)	40mg0.4mL1筒 80mg0.8mL1筒 40mg0.4mL1キット 80mg0.8mL1キット	62,976円 122,397円 62,620円 121,401円	化膿性汗腺炎	通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射する。	(1回目) 242,802円/回 (2回目) 121,401円/回 (それ以降) 121,401円/回	080010 膿皮症		1.00回	242,802円	37,340円		
								080210 ざ瘡、皮膚の障害(その他)						
								080010xxxx0xxx	3056				485,604円	92,877円
								080210xxxxxxxxxx	3081				242,802円	48,034円
公知	サンドスタチン皮下注用50µg サンドスタチン皮下注用100µg	オクトレオチド酢酸塩	50µg1mL1管 100µg1mL1管	1,305円 2,456円	先天性高インスリン血症に伴う低血糖(他剤による治療で効果が不十分な場合)	3,761円/回	100210 低血糖症		8.00回	30,088円	9,095円			
							100210xxxxxxxxxx	3174						
新薬(5)	メーゼント錠0.25mg メーゼント錠2mg	シボニモド フマル酸	0.25mg1錠 2mg1錠	1,083.5円 8,668.0円	二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	(2日目まで) 1,083.5円/回 (3日目) 2,167.0円/回 (4日目) 3,250.5円/回 (5日目) 5,417.5円/回 (それ以降) 8,668.0円/回	010090 多発性硬化症		17.00回	117,018円	71,543円			
							010090xxxxx0xx	1703						
新薬(6)	タブレクタ錠150mg タブレクタ錠200mg	カブマチニブ 塩酸塩水和物	150mg1錠 200mg1錠	5,055.5円 6,573.5円	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	13,147.0円/回	040040 肺の悪性腫瘍		34.00回	446,998円	406,090円			
							040040xx99060x	1940				709,938円	610,051円	
							040040xx99061x	1941				946,584円	744,917円	
							040040xx9916xx	1953				86,000円	1,130,642円	
040040xx97x6xx	1964	1,130,642円	1,046,292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(9)	サークリサ点滴静注100mg サークリサ点滴静注500mg	イサツキシマブ(遺伝子組換え)	100mg5mL1瓶 500mg25mL1瓶	64,699円 285,944円	再発又は難治性の多発性骨髄腫	ボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはイサツキシマブ(遺伝子組換え)として1回10mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間間隔で4回(1、8、15、22日目)、2サイクル以降は2週間間隔で2回(1、15日目)点滴静注する。	285,944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	1,911,373円	1,891,722円
								130040xx97x6xx	3575	6.00回	4,009,475円	3,140,326円
新薬(10)	エンズプリング皮下注120mgシリンジ	サトラリズマブ(遺伝子組換え)	120mg1mL1筒	1,532,660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、成人及び小児には、サトラリズマブ(遺伝子組換え)として1回120mgを初回、2週後、4週後に皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射する。	1,532,660円/回	010090 多発性硬化症				
								010090xxxxx0xx	1703	2.00回	3,065,320円	71,543円
								010090xxxxx2xx	1704	3.00回	4,597,980円	765,780円
								010090xxxxx3xx	1705	2.00回	3,065,320円	144,170円
010090xxxxx4xx	1706	2.00回	3,065,320円	321,105円								
新薬(13)	バクスマー一点鼻粉末剤3mg	グルカゴン	3mg1瓶	8,368.6円	低血糖時の救急処置	通常、グルカゴンとして1回3mgを鼻腔内に投与する。	8,368.6円/回	100050 低血糖症(糖尿病治療に伴う場合)				
								100050xxxxxxxxxx	3138	1.00回	8,369円	6,908円

3 令和2年8月26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(6)	タブレクタ錠150mg タブレクタ錠200mg	カブマチニブ塩酸塩水和物	150mg1錠 200mg1錠	5,055.5円 6,573.5円	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはカブマチニブとして1回400mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	13,147.0円/回	040040 肺の悪性腫瘍
								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「テポチニブ塩酸塩水和物」であったことから、040040 肺の悪性腫瘍の「テポチニブ塩酸塩」による分岐に反映させる。
新薬(8)	イルミア皮下注100mgシリンジ	チルドラキズマブ(遺伝子組換え)	100mg1mL1筒	487,413円	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬	通常、成人にはチルドラキズマブ(遺伝子組換え)として、1回100mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。	487,413円/回	080140 炎症性角化症
								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「リサンキズマブ(遺伝子組換え)」であったことから、080140 炎症性角化症の「リサンキズマブ」による分岐に反映させる。
新薬(9)	サークリサ点滴静注100mg サークリサ点滴静注500mg	イサツキシマブ(遺伝子組換え)	100mg5mL1瓶 500mg25mL1瓶	64,699円 285,944円	再発又は難治性の多発性骨髄腫	ボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはイサツキシマブ(遺伝子組換え)として1回10mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間間隔で4回(1、8、15、22日目)、2サイクル以降は2週間間隔で2回(1、15日目)点滴静注する。	285,944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
								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「ダラツムマブ(遺伝子組換え)」であったことから、130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物の「ダラツムマブ」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。

D P C対象病院の病床数変更に係る報告について

1. 概要

- D P C制度においては、D P C対象病院等に一定程度（※）の病床数の変更の予定があり、変更後もD P C制度への継続参加を希望している場合は、D P C制度への継続参加の可否について中央社会保険医療協議会において審査及び決定することとなっている。

（※）変更年度の前年度10月1日時点における対象病床数を基準として

- ・ 合計200床以上の増減があった場合
 - ・ 2倍以上又は2分の1以下となる場合
- 今回は2件の病床数の変更案件について審査を行い、全て承認とされた。

2. 個別審査

(1) 国家公務員共済組合連合会 北陸病院 ※DPC病院

- 当該病院より、病床数を変更し、変更後も、DPC制度へ継続参加を希望している旨の連絡があり、令和2年3月2日に「DPC対象病院等の対象病床数変更に係る申請書」が提出された。
- 病院から提出された病床数の変更に係る「申請書」で確認した病床数変更後の状況は以下の表のとおりである。

	変更前病院	変更後病院
保険医療機関コード	0111145	変更無
保険医療機関名称(予定)	国家公務員共済組合連合会 北陸病院	国家公務員共済組合連合会 北陸病院
開設者(予定)	松元 崇	松元 崇
保健医療機関の所在地	石川県金沢市 泉が丘2丁目13番43号	石川県金沢市 泉が丘2丁目13番43号
所属する医療圏(予定)	石川中央	石川中央
総病床数(予定)	124	124
対象病床数(予定)	82	39
(内訳)	3階病棟：急性期一般入院基本料 5(DPC) 39床 4階病棟：急性期一般入院基本料 5(DPC) 43床 5階病棟：地域包括ケア病棟入院 料1 42床	3階病棟：急性期一般入院基本料 4(DPC) 39床 4階病棟：地域包括ケア病棟入院 料1 43床 5階病棟：地域包括ケア病棟入院 料1 42床
診療科目数(予定)	13	13
主たる診療科目(予定)	内科、外科、整形外科	内科、外科、整形外科
入院中の患者の引き継ぎ	—	有
病院職員(医師、看護師等)の引き継ぎ	—	有
届出(予定)入院基本料	急性期一般入院基本料5	急性期一般入院基本料4
診療録管理体制加算の届出	有	有
コーディング委員会の設置(予定)	有	有
直近1年間の継続したDPCデータの提出	有	有

コーディング委員会の設置 (予定)	有	有
直近1年間の継続したDPC データの提出	有	有
直近1年間のデータ/病床 比1ヶ月あたり	0.875以上	0.875以上

※系列病院である、社会医療法人朋仁会整形外科北新東病院（出来高算定）の統合合併による増床。

○ 審査結果は以下の表のとおりである。

名 称	所在地	審査結果
国家公務員共済組合連合会 北陸病院	石川県金沢市泉が丘 2丁目13番43号	DPC制度への継続参加を認める
社会医療法人朋仁会整形外科 北新病院	北海道札幌市白石区 菊水元町3条3丁目 1番18号	DPC制度への継続参加を認める

【参考】 D P C制度への継続参加要件について

D P C対象病院等の合併後、分割後又は対象病床数の変更後以降のD P C制度への継続参加に原則として必要な要件は以下のとおりである。

合併、分割又は対象病床数の変更に係る基準

- 合併の場合は、合併前の主たる病院がD P C対象病院であること。
- 申請の直近1年以上、継続してデータが提出されていること。
- 申請の直近1年の（データ／病床）比が1か月あたり0.875以上であること。

※審査の観点

- 合併、分割又は対象病床数変更の前後で、入院している患者や勤務している職員等の引き継ぎ状況の観点から、病院の機能・診療実態等について一定の連続性が認められること。
- 合併、分割又は対象病床数変更後の病院がD P C対象病院等の基準を継続的に満たすことが期待されること。
 - ①急性期一般入院基本料の届出
 - ②A207診療録管理体制加算の届出
 - ③D P C調査に適切に参加し、入院診療及び外来診療に係るデータを提出すること。
 - ④③のデータを提出し、かつ、データ／病床比が1月あたり0.875以上であること。

令和2年3月27日保医発第0327第6号
「DPC制度への参加等の手続きについて」(抜粋)

第1 DPC対象病院

1 DPC対象病院の基準について

(1) DPC対象病院とは、厚生労働大臣が指定する病院の病棟並びに厚生労働大臣が定める

病院、基礎係数、機能評価係数Ⅰ、機能評価係数Ⅱ及び激変緩和係数(平成24年厚生労働

省告示第165号。以下「係数告示」という。)別表第一から第三までの病院の欄に掲げる病院とする。

(2) DPC対象病院とは、以下の基準を満たす病院とする。

① 急性期入院医療を提供する病院として、診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)別表第一医科診療報酬点数表(以下「医科点数表」という。)に掲げるA100一般病棟入院基本料について、急性期一般入院基本料に係る届出を行っていること、又はA104特定機能病院入院基本料(一般病棟の場合に限る。)若しくはA105専門病院入院基本料について、7対1入院基本料又は10対1入院基本料に係る届出を行っていること。また、急性期入院医療を担う病院として、A205救急医療管理加算の基準を満たしていることが望ましい。

② 医科点数表に掲げるA207診療録管理体制加算に係る届出を行っていること。なお、診療録管理体制加算1の届出を行っていることが望ましい。

③ 厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法(平成20年厚生労働省告示第93号。以下「算定告示」という。)第5項第3号の規定に基づき実施される調査(以下「DPC調査」という。)に適切に参加し、入院診療及び外来診療に係るデータを提出すること。

④ ③の調査において、適切なデータを提出し、かつ、調査期間1月あたりの(データ/病床)比が0.875以上であること。

ア データ数

調査期間中において、診断群分類点数表による算定の対象となる病床に入院していた患者に係る提出データ数(診断群分類点数表による算定の対象外となる患者(厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者(平成24年厚生労働省告示第140号)に定める患者を除く。)に係るデータ等は除外する。)とする。

イ 病床数

当該病院における病床のうち、以下に掲げるものに係る届出を行っている病床の病床数を合算したものとする。

A100 一般病棟入院基本料

A104 特定機能病院入院基本料(一般病棟の場合に限る。)

- A105 専門病院入院基本料
- 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
- A307 小児入院医療管理料

⑤ 適切なコーディングに関する委員会（以下「コーディング委員会」という。）を設置し、年4回以上（開催月と同月内に2回以上開催した場合、2回目以降の開催は当該基準である4回には含めない。）当該委員会を開催しなければならない。なお、当該委員会は毎月開催することが望ましい。

また、DPC調査等において、コーディング委員会の開催を確認できなかった場合は、確認後1月以内にコーディング委員会を開催するとともに地方厚生（支）局へ使用した資料を提出すること。

コーディング委員会とは、標準的な診断及び治療方法について院内で周知を徹底し、適切なコーディング（適切な診断を含めた診断群分類の決定をいう。）を行う体制を確保することを目的として設置するものであって、診療報酬の多寡に関する議論を行う場ではないことに留意すること。コーディング委員会の開催に当たっては、コーディングに関する責任者の他に少なくとも診療部門に所属する医師、薬剤部門に所属する薬剤師及び診療録情報を管理する部門又は診療報酬の請求事務を統括する部門に所属する診療記録管理者を構成員とし、実症例を扱う際には当該症例に携わった医師等の参加を求めるものとする。

なお、病院内の他の委員会において、目的及び構成員等がコーディング委員会の要件を満たしている場合には、当該委員会をコーディング委員会とみなすことができる。ただし、当該委員会の設置規程等に適切なコーディングに関する事項を明記し、適切なコーディングに関するテーマについて、年4回以上、委員会を開催すること。当該委員会はコーディング委員会と同様、毎月開催することが望ましい。

また、コーディング委員会開催時には、「DPC/PDPS傷病名コーディングテキスト（厚生労働省保険局医療課）」を活用することが望ましい。

（略）

3 DPC対象病院の合併、分割又は病床数の変更について

（略）

（3） DPC対象病院の病床数の変更について

上記（1）又は（2）の場合を除き、DPC対象病院等が、第1（2）④イに規定する病床数（以下「対象病床数」という。）に変更の予定があり、変更後もDPC制度への継続

参加を希望している場合であって、以下に掲げる要件のいずれかに該当する場合、変更年月日（予定を含む。）の6か月前までに、別紙6「DPC対象病院等の対象病床数変更に係る申請書」及び別紙7「DPC対象病院等の対象病床数変更に係る申請書（別紙）」を地方厚生（支）局医療課長を經由して厚生労働省保険局医療課長に提出すること。

・変更年度（予定を含む。以下同じ。）の前年度10月1日時点における対象病床数を基準として、合計200床以上の対象病床数の増減があった場合

・変更年度の前年度10月1日時点における対象病床数を基準として、対象病床数が2倍以上又は2分の1以下となる場合

ただし、対象病床数が0となる場合は、退出としての取扱いを優先する。

(4) 合併、分割又は対象病床数の変更を行うDPC対象病院等については、上記（1）、（2）又は（3）の規定に基づく申請書を提出する場合に該当するか否かにかかわらず、DPC制度に継続参加を希望する場合は、原則として以下の基準を満たしていること。

① 合併の場合は、合併前の主たる病院がDPC対象病院であること。

② 申請の直近1年以上、継続してデータが提出されていること。

③ 申請の直近1年の（データ／病床）比が1か月あたり0.875以上であること。

(5) 合併、分割又は対象病床数の変更に係る申請の審査等について

上記（1）の申請書が提出された場合は、上記（4）に掲げる基準及び申請書の記載内容からDPC制度への継続参加の可否について厚生労働省保険局医療課において確認をし、その結果について、中央社会保険医療協議会へ報告するものとする。

また、上記（2）又は（3）の申請書が提出された場合は、上記（4）に掲げる基準及び申請書の記載内容からDPC制度への継続参加の可否について中央社会保険医療協議会において審査及び決定することとする。

いずれの場合であっても申請が認められた場合は、合併、分割又は対象病床数の変更後もDPC対象病院としてDPC制度に継続参加するものとする。

(6) 申請が認められなかった場合について

上記（1）、（2）又は（3）に係る申請が認められなかった病院は、合併、分割又は対象病床数の変更年月日にDPC制度から退出するものとする。この場合、当該病院は別紙8「DPC制度からの退出に係る届出書」を地方厚生（支）局医療課長を經由して厚生労働省保険局医療課長に提出すること（合併、分割又は対象病床数の変更年月日の前々月の初日以降新たに入院する患者から医科点数表による算定を行うものとする。）。

(略)

D P C 合併・退出等審査会 委員名簿

代表区分	氏 名	役 職 名
支払側委員	吉森 俊和	全国健康保険協会理事
	幸野 庄司	健康保険組合連合会理事
診療側委員	松本 吉郎	日本医師会常任理事
	島 弘志	日本病院会副会長
公益委員	秋山 美紀	慶應義塾大学環境情報学部教授
	◎ 小塩 隆士	一橋大学経済研究所教授
	○ 中村 洋	慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授

◎委員長 ○委員長代理

D P C 合併・退出等審査会運営要綱

(所掌事務)

第1条 D P C 合併・退出等審査会（以下「審査会」という。）は、D P C 制度に参加する医療機関の、合併、分割以降のD P C 制度への継続参加の申請及び特別の理由により緊急に退出する必要がある場合に、中央社会保険医療協議会総会の委任を受け、D P C 制度への継続参加の申請及び退出の可否について、審査・決定を行う。

(組織)

第2条 審査会は、次に掲げる委員7名をもって組織する。

- 一 社会保険医療協議会法（昭和25年法律第47号）第三条第1項第一号に掲げる委員のうち2名
 - 二 社会保険医療協議会法（昭和25年法律第47号）第三条第1項第二号に掲げる委員のうち2名
 - 三 社会保険医療協議会法（昭和25年法律第47号）第三条第1項第三号に掲げる委員のうち3名
- 2 委員長は前項第三号に掲げる委員の中から互選により選出する。
 - 3 委員長は審査会を総理し、審査会を代表する。
 - 4 委員長に事故があるときは、予め委員長が指名する委員が、その職務を代行する。

(定足数)

第3条 審査会は、第2条第一項各号に掲げる委員各1名以上を含む委員の2分の1以上の出席がなければ会議を開き、意見の確認を行うことができない。ただし、第5条に規定する意見書の提出があった委員は出席したものとみなす。

(審査の議決)

第4条 審査会の議事は、委員の過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

(欠席委員の意見提出)

第5条 委員は、やむを得ない理由により出席できない場合は、当該議題について、予め意見書を提出することができる。

(開催)

第6条 審査会は、必要に応じて開催するものとする。

(審議の公開)

第7条 審査会は非公開とする。

(審査結果の通知、不服意見書)

第8条 審査結果は、申請のあった医療機関に通知するものとする。

2 当該医療機関は、審査会の審査結果に不服がある場合は、1回に限り不服意見書を提出することができる。

(再審査)

第9条 不服意見書が提出された場合は、再審査を行うこととし、審査結果を当該医療機関に通知するものとする。

(報告)

第10条 委員長は、審査結果を中央社会保険医療協議会総会に報告することとする。

(庶務)

第11条 審査会の庶務は保険局医療課において処理する。

(補足)

第12条 この要綱に定めるもののほか、審査会の議事運営に必要な事項は委員長が定める。

附 則

この要綱は平成23年12月16日から施行する。

附 則 (所掌事務、定足数の変更)

この要綱は平成26年1月1日から施行する。

附 則 (名称の変更)

この要綱は平成28年7月27日から施行する。

新型コロナウイルス感染症への対応と その影響等を踏まえた 診療報酬上の取扱いについて

新型コロナウイルス感染症への対応と その影響等について

新型コロナウイルス感染症対策の経緯について

- これまで、新型コロナウイルス感染症への対策として、「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」を踏まえ、様々な取組を行ってきたところ。

【新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針（抜粋）】（令和2年3月28日（令和2年5月25日変更））

三 新型コロナウイルス感染症対策の実施に関する重要事項

- (1) 情報提供・共有
- (2) サーベイランス・情報収集
- (3) まん延防止
 - 1) 外出の自粛（後述する職場への出勤を除く）
 - 2) 催物（イベント等）の開催制限
 - 3) 施設の使用制限等（前述した催物（イベント等）の開催制限、後述する学校等を除く）
 - 4) 職場への出勤等
 - 5) 学校等の取扱い
 - 6) 緊急事態宣言解除後の都道府県における取組等
 - 7) 水際対策
 - 8) クラスタ対策の強化
 - 9) その他共通的事項等
- (4) 医療等
 - ① 重症者等に対する医療提供に重点を置いた入院医療の提供体制の確保
 - ② 新型コロナウイルス感染症が疑われる患者への外来診療・検査体制の確保
 - ③ 新型コロナウイルス感染症患者のみならず、他の疾患等の患者への対応も踏まえて地域全体の医療提供体制を整備
 - ④ 医療従事者の確保
 - ⑤ 医療物資の確保
 - ⑥ 医療機関及び高齢者施設等における施設内感染を徹底的に防止
- (5) 経済・雇用対策
- (6) その他重要な留意事項
 - 1) 人権への配慮、社会課題への対応等
 - 2) 物資・資材等の供給
 - 3) 関係機関との連携の推進
 - 4) 社会機能の維持
 - 5) 緊急事態宣言解除後の取組
 - 6) その他

これまでの新型コロナウイルス感染症への対策の経緯 ①

○ これまでの医療提供体制に影響を及ぼす新型コロナウイルス感染症への主な対策の経緯は、以下のとおり。

時点	概要（政府全体の対応等）	厚生労働省における対応
2019年 12月30日	<ul style="list-style-type: none"> （中国湖北省武漢市における原因不明のウイルス性肺炎の発生に関して、武漢市当局が発表。） 	
2020年 1月16日	<ul style="list-style-type: none"> 国内初の感染者を発表 	
1月28日		<ul style="list-style-type: none"> 第1回新型コロナウイルスに関連した感染症対策に関する厚生労働省対策推進本部会議を開催 新型コロナウイルス感染症を感染症法上の指定感染症、検疫法上の検疫感染症に指定する政令を公布（2月1日施行）
1月30日	<ul style="list-style-type: none"> 政府の新型コロナウイルス感染症対策本部の設置を閣議決定 第1回新型コロナウイルス感染症対策本部を開催 	<ul style="list-style-type: none"> 第2回新型コロナウイルスに関連した感染症対策に関する厚生労働省対策推進本部会議を開催
1月31日	<ul style="list-style-type: none"> WHOより、武漢市における新型コロナウイルス関連肺炎の発生状況が「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）」に該当すると発表 	
2月1日		<ul style="list-style-type: none"> 「新型コロナウイルス感染症に対応した医療体制について」を発出し、帰国者・接触者外来の設置等について都道府県に依頼
2月7日	<ul style="list-style-type: none"> 感染症等に関する専門家によるアドバイザリー・ボードを設置し、第1回目の会合を開催 	
2月10日	<ul style="list-style-type: none"> 第2回目のアドバイザリー・ボードを開催 	<ul style="list-style-type: none"> 国立感染症研究所、国立国際医療研究センターの「新型コロナウイルス感染症に対する感染管理」を周知
2月13日	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルス感染症について、検疫法上の隔離・停留を可能とする措置を講ずるほか、無症状病原体保有者を入院措置・公費負担等の対象とする政令を閣議決定（2月14日施行）。 「新型コロナウイルス感染症に関する緊急対応策（令和2年2月13日新型コロナウイルス感染症対策本部）」を決定 	
2月17日		<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルス感染症専門家会議の議論を踏まえ、一般向けに「新型コロナウイルス感染症についての相談・受診の目安」を发出
2020年 2月25日	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルス感染症対策本部において、現在講じている対策と、今後の状況の進展を見据えて講じていくべき対策を整理した「新型コロナウイルス感染症対策の基本方針（令和2年2月25日新型コロナウイルス感染症対策本部）」を決定 	

これまでの新型コロナウイルス感染症への対策の経緯 ②

- これまでの医療提供体制に影響を及ぼす新型コロナウイルス感染症への主な対策の経緯は、以下のとおり。

時点	概要（政府全体の対応等）	厚生労働省における対応
2020年 2月27日	<ul style="list-style-type: none"> 政府から小中学校、高等学校等に対し3月2日からの臨時休業を要請 	
3月1日		<ul style="list-style-type: none"> 2月25日に決定された「新型コロナウイルス感染症対策の基本方針」を踏まえ、地域の新型コロナウイルス感染症の患者の発生状況に応じた各対策の概要や、その対策の移行に当たっての考え方について、「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」を发出し、都道府県に周知 ※ 外来診療における「時間的・空間的な感染予防策」や、入院医療における「延期が可能と考えられる予定手術及び予定入院の延期も検討」といった内容が盛り込まれたもの。
3月4日		<ul style="list-style-type: none"> 院内感染防止及び検査の精度管理の観点から帰国者・接触者外来及び帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関においてPCR検査を実施するよう要請 一般の医療機関を新型コロナウイルス感染症が疑われる方が受診した場合に、直接、帰国者・接触者外来を紹介しても差し支えない旨を周知 PCR検査について、3月6日から保険適用することを周知。
3月6日		<ul style="list-style-type: none"> 先行して感染が拡大していた中国（武漢を含む）におけるデータを基に推計を行ったAMEDの報告書による、外来・入院・重症患者数の推計式を各都道府県等にお示しし、医療需要の目安として活用の上、病床や感染防御に必要な資材、人工呼吸器等の医療機器等の確保を進めていただくよう依頼
3月10日	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルス感染症対策本部において「新型コロナウイルス感染症に関する緊急対応策－第2弾－」をとりまとめた 	
3月11日		<ul style="list-style-type: none"> 「新型コロナウイルス感染症が疑われる者の診療に関する留意点について」を发出 「帰国者・接触者相談センターの運営について」を发出し、地域の医師会や医療機関などにも帰国者・接触者相談センター業務の全部又は一部を外部委託することも可能である旨を周知
3月13日	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルス感染症を新型インフルエンザ等特別措置法の適用対象とする、改正新型インフルエンザ等対策特別措置法が成立 	<ul style="list-style-type: none"> 「「帰国者・接触者相談センター」における「帰国者・接触者外来」への受診調整に係る留意事項について」を发出し、一律に相談の目安を適用するのではなく、相談の目安に該当しない方であっても、柔軟に判断していただくよう周知。
3月17日		<ul style="list-style-type: none"> 「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第1版」を策定し、医療従事者や行政関係者向けに症例定義や院内感染対策等を示す

これまでの新型コロナウイルス感染症への対策の経緯 ③

○ これまでの医療提供体制に影響を及ぼす新型コロナウイルス感染症への主な対策の経緯は、以下のとおり。

時点	概要（政府全体の対応等）	厚生労働省における対応
2020年 3月18日	<ul style="list-style-type: none"> 「生活不安に対応するための緊急措置（令和2年3月18日新型コロナウイルス感染症対策本部）」を決定 	
3月19日		<ul style="list-style-type: none"> 「新型コロナウイルス感染症の患者数が大幅に増えたときに備えた入院医療提供体制等の整備について」を発出し、主として以下を各都道府県等に周知 <ol style="list-style-type: none"> ① 重点的に患者を受け入れる医療機関（重点医療機関）を設定すること ② 患者の受け入れ調整等を行うための都道府県調整本部を設置すること ③ ピーク時の患者受入体制の確保のため、医療機関の手挙げ又は割当て方式により病床を確保すること 等
3月24日	<ul style="list-style-type: none"> 東京2020組織委員会と国際オリンピック委員会（ioc）が共同声明で東京2020オリンピック・パラリンピック競技大会の2021年への延期を発表。 	
3月26日	<ul style="list-style-type: none"> 国内外における新型コロナウイルス感染症の新型インフルエンザ等特別措置法第14条の規定に基づき、厚生労働大臣から総理大臣へのまん延のおそれが高い旨の報告を実施。これを踏まえ、新型インフルエンザ等対策特別措置法第15条第1項の規定に基づく新型コロナウイルス感染症対策本部を設置。 	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルス感染症を指定感染症として定める等の政令等の一部改正。新型コロナウイルス感染症の感染拡大に備えて対策を一層万全にしておく観点から、感染症法における新型インフルエンザ等に対する措置を新型コロナウイルス感染症にも適用するとともに、病原体管理の分類を4種病原体に定める。
3月28日	<ul style="list-style-type: none"> 新型インフルエンザ等特別措置法に基づく政府対策本部の設置等を踏まえ、同法第18条に基づく基本的対処方針として、新型コロナウイルス感染症対策をさらに進めていくために今後講じるべき対策をとりまとめ、「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針（令和2年3月28日新型コロナウイルス感染症対策本部）」を決定 <ul style="list-style-type: none"> ※ 4月7日、4月11日、4月17日、5月4日、5月14日、5月21日、5月25日変更。 	
4月2日		<ul style="list-style-type: none"> 「新型コロナウイルス感染症の軽症者等に係る宿泊療養及び自宅療養の対象並びに自治体における対応に向けた準備について」を発出し、宿泊療養・自宅療養の対象等について周知。
4月7日	<ul style="list-style-type: none"> 特措法第32条第1項に基づく緊急事態宣言を発令。 「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日閣議決定）」をとりまとめた 	
4月8日		<ul style="list-style-type: none"> 診療報酬特例①
4月15日		<ul style="list-style-type: none"> 「帰国者・接触者外来の増加策及び対応能力向上策について」を発出し、地域外来・検査センターの設置、ドライブスルー方式での外来診療等について周知。

これまでの新型コロナウイルス感染症への対策の経緯 ④

- これまでの医療提供体制に影響を及ぼす新型コロナウイルス感染症への主な対策の経緯は、以下のとおり。

時点	概要（政府全体の対応等）	厚生労働省における対応
2020年 4月16日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全都道府県を緊急事態措置の対象とした 	
4月18日		<ul style="list-style-type: none"> ・ 診療報酬特例②
4月23日		<ul style="list-style-type: none"> ・ 「新型コロナウイルス感染症の軽症者等に係る宿泊療養又は自宅療養の考え方について」を発出し、症状急変時の適切な対応が必要であること等から宿泊療養を基本とする旨を周知。
4月28日		<ul style="list-style-type: none"> ・ 「地域外来・検査センター運営マニュアル（第1版）」を発出
5月1日		<ul style="list-style-type: none"> ・ 「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第18条に規定する就業制限の解除に関する取扱いについて」を発出し、宿泊療養又は自宅療養の解除に当たっての取扱い、就業制限解除基準を満たした場合の取扱い等を周知
5月7日		<ul style="list-style-type: none"> ・ 新型コロナウイルス感染症の治療薬としてレムデシビルが国内で初めて薬事承認（特例承認）された
5月8日		<ul style="list-style-type: none"> ・ 「新型コロナウイルス感染症についての相談・受診の目安について」を発出し、基本的な考え方を大きく変更するものではないものの、目安に該当しない場合についても相談が可能であること等をより明確化
5月13日		<ul style="list-style-type: none"> ・ 抗原検査キットが国内で初めて承認され、保険適用された。 ・ 抗原検査を「新型コロナウイルス抗原検出用キットの活用に関するガイドラインについて（周知）」を発出するとともに、「感染症法上の届出基準、退院・就業制限の取扱いについて」を一部改正し、臨床的特徴等の新たな知見や迅速診断キットによる病原体の抗原の検出等について周知 ※ 従前のPCRに加えて、行政検査において新たに抗原検査の実施が可能となる ・ 「新型コロナウイルス感染症を疑う患者等に関する救急医療の実施について」を発出し、救急患者の受入体制の検討、受入れ先の調整方法等について周知 ・ 地域外来・検査センター運営マニュアル第2版を発出し、地域外来・検査センターの運営に係る医療法上の臨時的な取扱いについて整理
5月18日		<ul style="list-style-type: none"> ・ 「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き（第2版）」により、診断基準に抗原検査キットの追加やレムデシビルの使用上の注意について周知
5月25日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 緊急事態宣言を全面解除 	
5月26日		<ul style="list-style-type: none"> ・ 診療報酬特例③

これまでの新型コロナウイルス感染症への対策の経緯 ⑤

○ これまでの医療提供体制に影響を及ぼす新型コロナウイルス感染症への主な対策の経緯は、以下のとおり。

時点	概要 (政府全体の対応等)	厚生労働省における対応
2020年 5月27日	<ul style="list-style-type: none"> 第2次補正予算案を閣議決定 	<ul style="list-style-type: none"> 「新型コロナウイルス感染症患者等の移送及び搬送について」を発出し、患者等の移送を円滑に進めるため、消防機関に移送協力を求める場合の協議事項等について周知
5月29日		<ul style="list-style-type: none"> 「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）」を発出し、退院基準を改正し、PCR検査確認が原則不要である旨を周知 へき地における医療提供体制について各都道府県等宛に事務連絡を発出し、検査体制、患者の受入れ体制、搬送体制等について改めて検討を依頼
2020年 5月30日		<ul style="list-style-type: none"> 事務連絡を発出し、今後の医療提供体制整備に関する当面の対応について、主として以下を各都道府県等宛に周知 <ol style="list-style-type: none"> ピーク時に新型コロナウイルス感染症患者が利用する病床として、各都道府県が医療機関と調整を行い、確保している病床については、今後、再び感染が大きく拡大する局面も見据えて、その維持及び確保の取組（医療機関や関係者との調整等）を引き続き進めること 上記の一部の病床については、クラスターの発生等の突発的な患者の増加が起こりうることを踏まえて常に空床としておくなど、「いつでも即時受入れ可能な病床」として医療機関と調整を行い、確保しておくこと それ以外の病床については、「都道府県の要請があった際には、一定の準備期間の後に患者の受入れが可能な病床」とし、この病床については、都道府県の要請に応じて患者の受入れを行うまでは、一般診療に用いることができるものであること 宿泊療養施設について、施設の確保や施設運営に必要な医療従事者・職員の確保等、立ち上げには一定の時間を要すること等を勘案し、当分の間、各都道府県で一定数を維持・確保すること等 「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第18条に規定する就業制限の解除に関する取扱いについて」を発出し、宿泊療養又は自宅療養の解除に当たっての取扱い、就業制限解除基準を満たした場合の取扱い等を周知
6月2日		<ul style="list-style-type: none"> 「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて（一部改正）」を発出し、PCR検査の検体として唾液が追加されたことに伴う取扱いを周知
6月19日		<ul style="list-style-type: none"> 今後を見据えた医療提供体制の整備について各都道府県等宛に事務連絡を発出し、主として以下について対応するよう依頼 <ol style="list-style-type: none"> 国内実績を踏まえた新たな患者推計をもとに、感染ピーク時のみならず、感染拡大の経過や収束時期も見据え、時間軸を踏まえたフェーズに応じた病床確保・宿泊施設確保等を実施すること 重点医療機関の設定等による新型コロナウイルス感染症患者の受入れ病床の確保や、「疑い患者受入協力医療機関」の設定等を進め、医療機関間における役割分担を加速させるとともに、適切な搬送手段等も整備すること 時間軸を踏まえた病床確保を行うことや、医療機関間の役割分担を進めることをもって、新型コロナウイルス感染症以外の疾患等の患者への医療も確保すること その他外来診療体制や院内感染対策、物資、医療従事者の要請、周産期小児医療等について、対策を進めること 等 国内発の抗原定量検査が薬事承認（6月25日から保険適用）

新型コロナウイルス感染症の発生状況

【国内事例】括弧内は前日比

※令和2年8月17日24時時点

	PCR検査 実施人数(※3)	陽性者数	入院治療等を要する者		退院又は療養解除と なった者の数	死亡者数	確認中(※4)
				うち重症者			
国内事例(※1,※5) (チャーター便帰国 者を除く)	1,067,156 (+25,835)	55,958 (+630) ※2	12,767 (-241)	243	41,853 (+1,059)	1,114 (+16)	240 (-238)
空港検疫	146,160 (+1,842)	712 (+12)	295 (-17)	0	416 (+29)	1	0
チャーター便 帰国者事例	829	15	0	0	15	0	0
合計	1,214,145 (+27,677)	56,685 (+642) ※2	13,062 (-258)	243	42,284 (+1,088)	1,115 (+16)	240 (-238)

- ※1 チャーター便を除く国内事例については、令和2年5月8日公表分から、データソースを従来の厚生労働省が把握した個票を積み上げたものから、各自治体がウェブサイトで公表している数等を積み上げたものに変更した。
- ※2 新規陽性者数は、各自治体がプレスリリースしている個別の事例数(再陽性例を含む)を積み上げて算出したものであり、前日の総数からの増減とは異なる場合がある。
- ※3 一部自治体については件数を計上しているため、実際の人数より過大となっている。件数ベースでウェブ掲載している自治体については、前日比の算出にあたって件数ベースの差分としている。前日の検査実施人数が確認できない場合については最終公表時点の数値との差分を計上している。
- ※4 PCR検査陽性者数から入院治療等を要する者の数、退院又は療養解除となった者の数、死亡者の数を減じて厚生労働省において算出したもの。なお、療養解除後に再入院した者を陽性者数として改めて計上していない県があるため、合計は一致しない。
- ※5 国内事例には、空港検疫にて陽性が確認された事例を国内事例としても公表している自治体の当該事例数は含まれていない。

【上陸前事例】括弧内は前日比

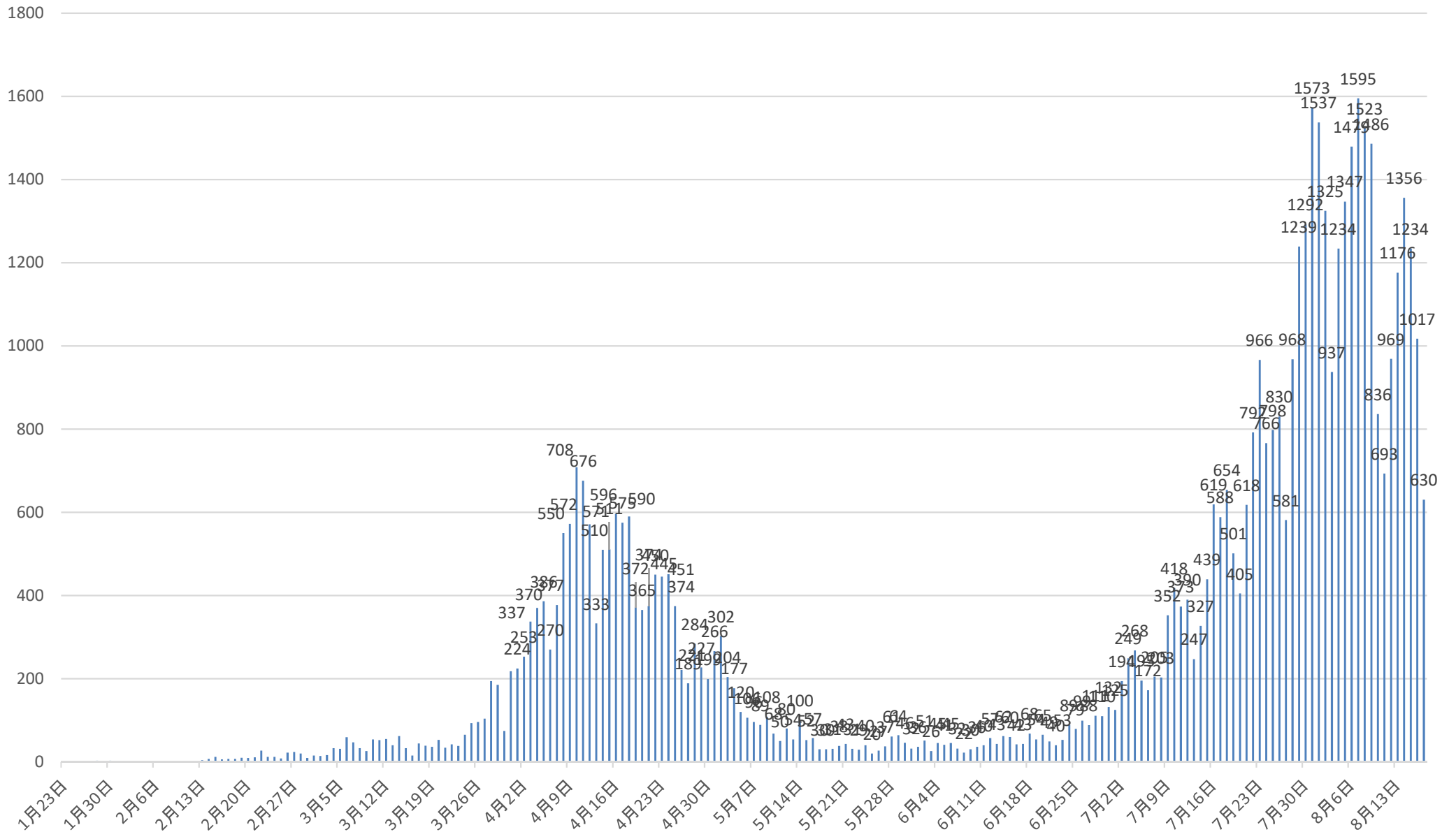
	PCR検査陽性者 ※【 】は無症状病原体保有者数	退院等している者	人工呼吸器又は集中治療室 に入院している者 ※4	死亡者
クルーズ船事例 (水際対策で確認) (3,711人) ※1	712 ※2 【331】	659 ※3	0 ※6	13 ※5

- ※1 那覇港出港時点の人数。うち日本国籍の者1,341人
- ※2 船会社の医療スタッフとして途中乗船し、PCR陽性となった1名は含めず、チャーター便で帰国した40名を含む。国内事例同様入院後に有症状となった者は無症状病原体保有者数から除いている。
- ※3 退院等している者659名のうち有症状364名、無症状295名。チャーター便で帰国した者を除く。
- ※4 37名が重症から軽～中等症へ改善(うち37名は退院)
- ※5 この他にチャーター便で帰国後、3月1日に死亡したとオーストラリア政府が発表した1名がいる。
- ※6 新型コロナウイルス関連疾患が軽快後、他疾患により重症の者が1名いる。

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

報告日別新規陽性者数

令和2年8月17日24時時点



※1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。

※2 5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。

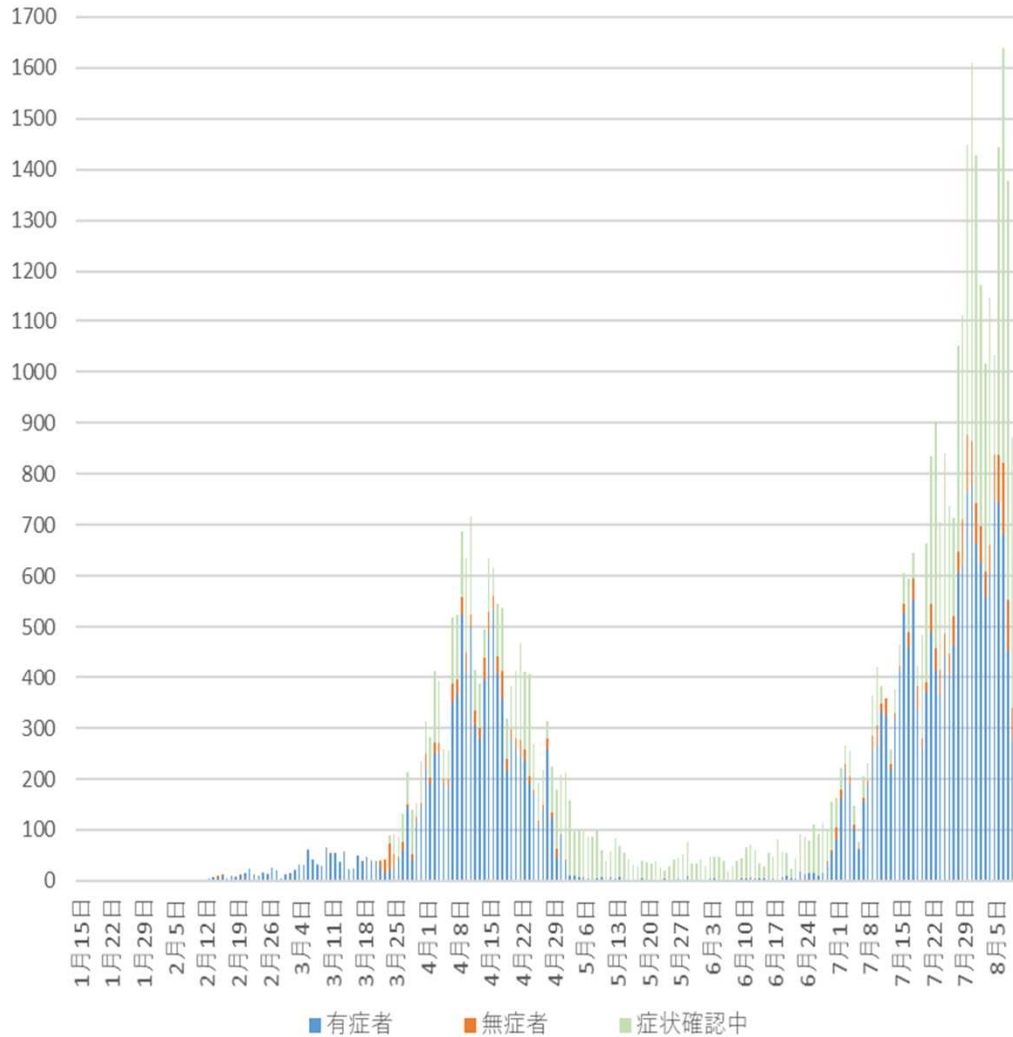
新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

(令和2年8月12日18時時点)

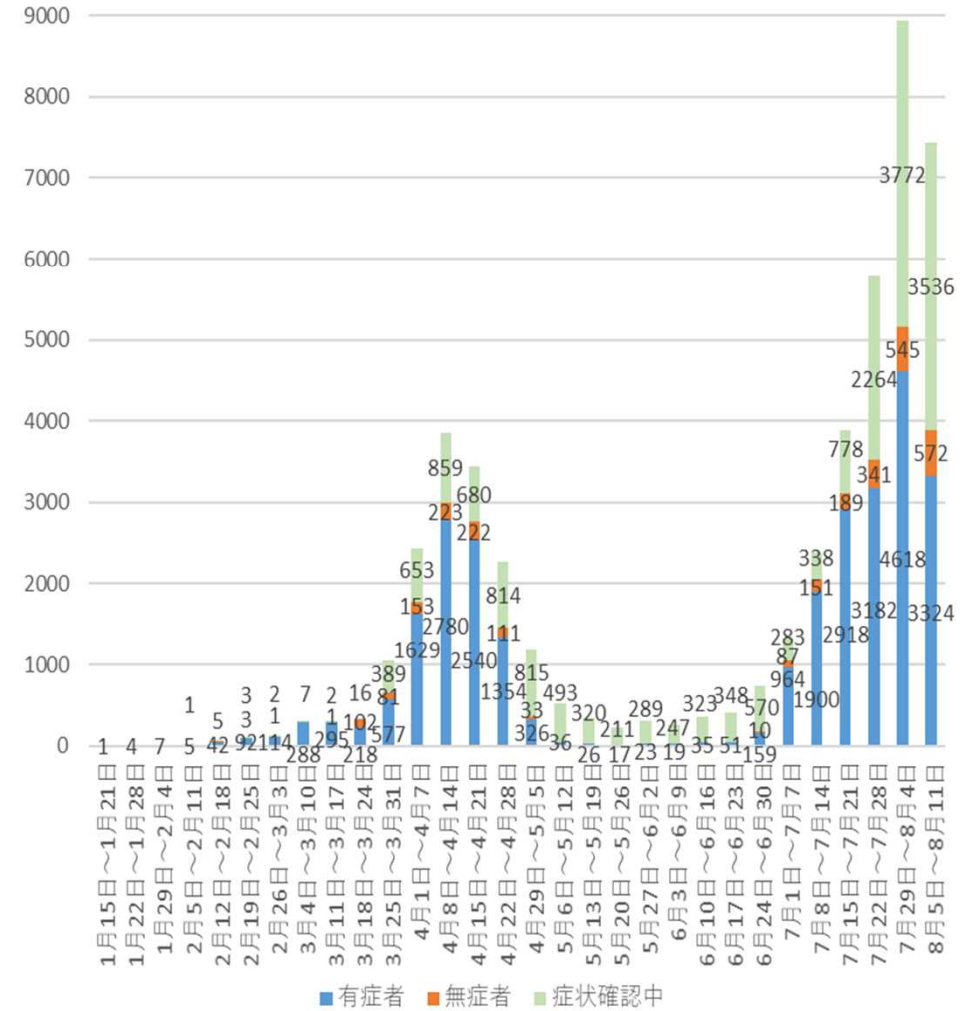
【注1】チャーター機、クルーズ船案件は除く

【注2】医療機関からの届出情報との突合前

確定日別人数



確定週別人数

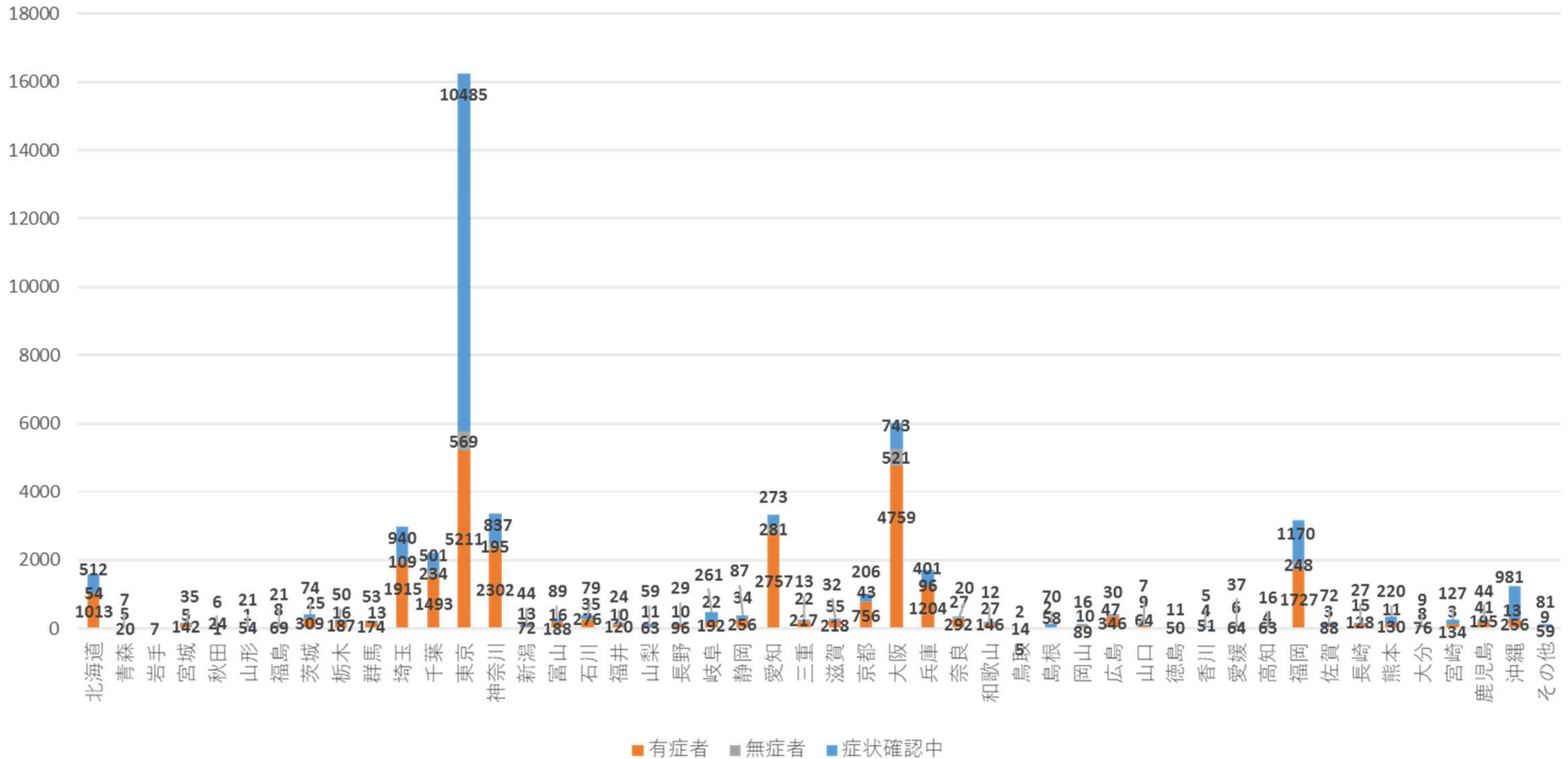


注: 厚生労働省が把握した個票の積み上げに基づき作成しており、再陽性者については、新たな発症として集計しているため、総数は現在当省HPで公表されている各自治体がウェブサイトで公表している数等を積み上げた陽性者数とは一致しない。

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

令和2年8月12日18時時点

都道府県別人数



※重症から軽～中等症になった者 249名(+8名) (8月5日との比較)
 ※日本国籍が確認されている者 10,285名(+353名)、
 外国籍が確認されている者 404名(+34名) (8月5日との比較)
 ※その他は、長崎県のクルーズ船における陽性者数

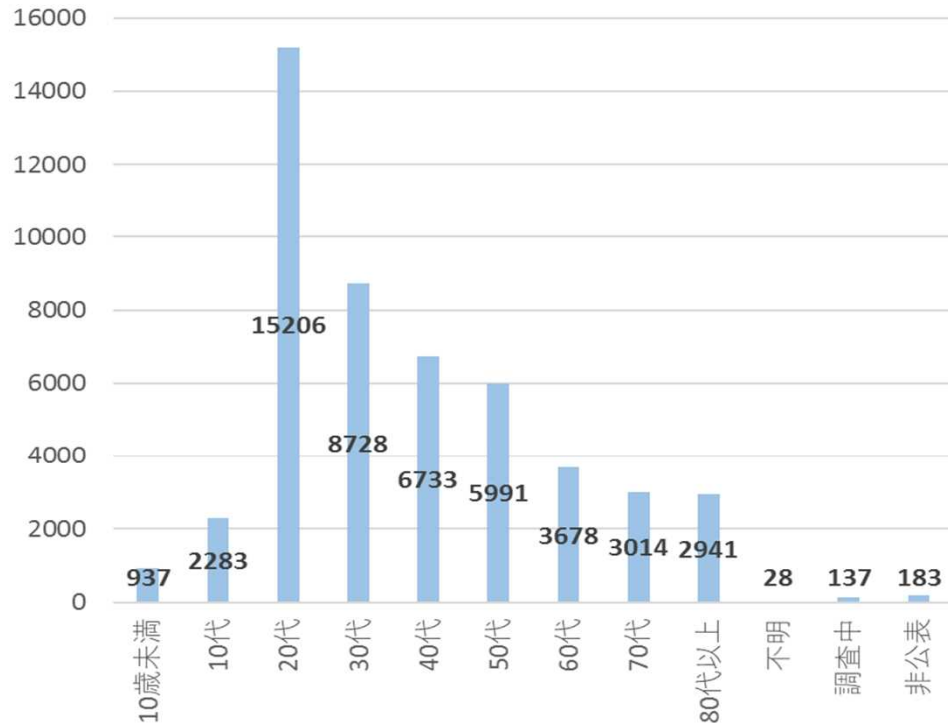
注:厚生労働省が把握した個票の積み上げに基づき作成しており、再陽性者については、新たな発症として集計しているため、総数は現在当省HPで公表されている各自治体がウェブサイトで公表している数等を積み上げた陽性者数とは一致しない。

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

令和2年8月12日18時時点

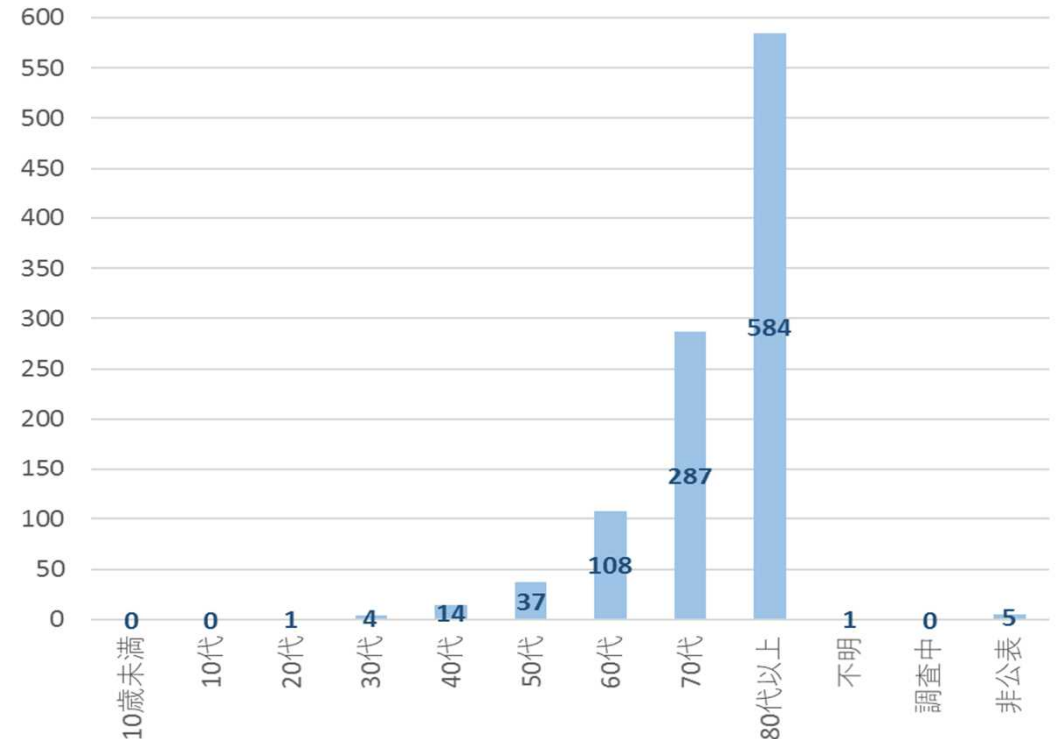
年齢階級別陽性者数

※累計陽性者数



年齢階級別死亡数

※8月12日時点で死亡が確認されている者の数



重症者割合(%)

全体	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上
1.3	0.0	0.0	0.1	0.1	1.0	1.8	4.9	3.9	5.8

死亡率(%)

全体	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上
2.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.6	2.9	9.5	19.9

【重症者割合】

年齢階級別にみた重症者数の入院治療等を要する者に対する割合

【死亡率】

年齢階級別にみた死亡者数の陽性者数に対する割合

注:これらの分析は年齢階級や入退院の状況など陽性者の個別の状況について、都道府県等から当省が情報を得られたものを集計しており、総数は現在当省HPで公表されている各自治体がウェブサイトで公表している数等を積み上げた陽性者数・死亡者数・重症者数とは一致しない。

新型コロナウイルス感染症への対応による現場への影響について

○ 新型コロナウイルス感染症への対策の実施に伴い、医療の現場には様々な影響が生じている。

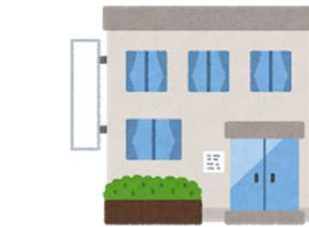
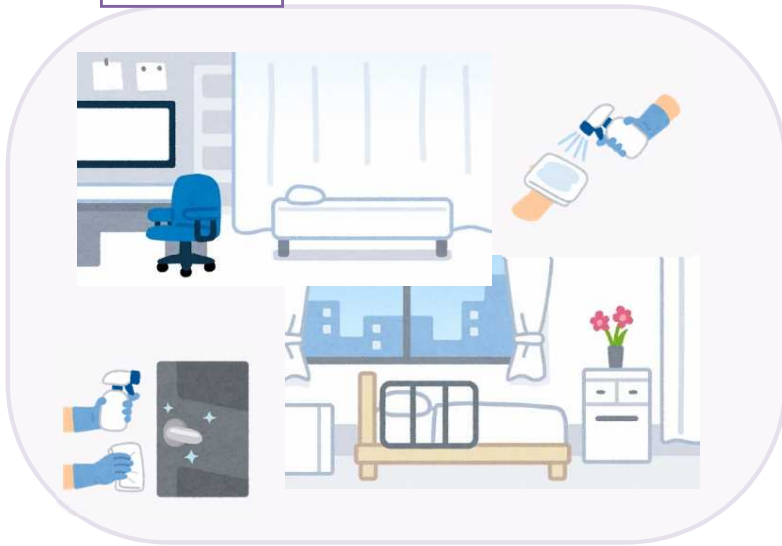
標準予防策の徹底、個人防護具の着用等



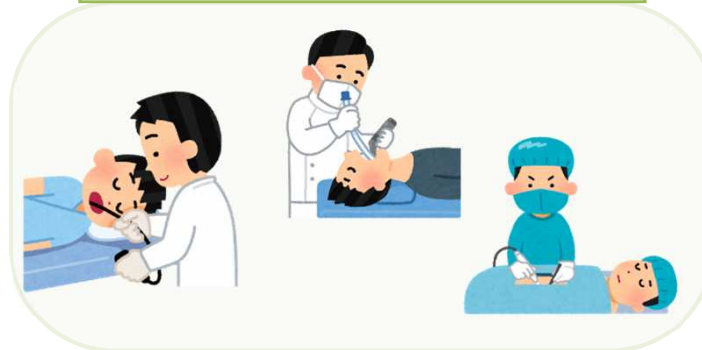
外出自粛等に伴う受診控え



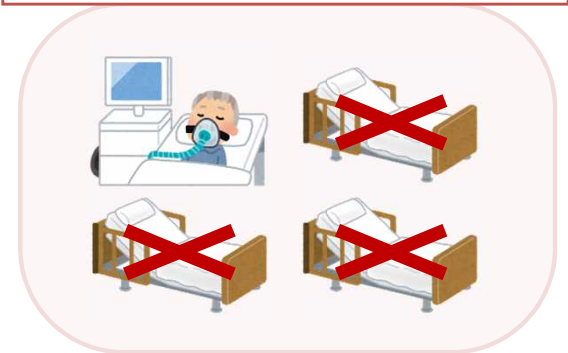
環境整備



内視鏡検査、手術等の延期・中止



新型コロナ受入体制確保のための通常外来・入院体制の縮小



新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引きについて

- 「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第2.2版」において、COVID-19の患者に対する診療に当たり参考となる情報を整理している。



【記載事項（抜粋）】

1 個人防護具

COVID-19 の患者（疑い患者で検体採取などの手技を行う場合を含む）の診療ケアにあたる医療スタッフは、接触予防策および飛沫予防策として、ゴーグル（またはフェイスシールド）、マスク、手袋、長袖ガウン、帽子などを着用する。気道吸引や気管挿管などエアロゾルが発生しやすい場面においてはN95 マスクの着用が推奨される。

検査などのための患者移動は最小限とし、患者が病室外に出る場合はサージカルマスクを着けてもらう。

2 換気

患者（疑い例を含む）に用いる診察室および入院病床などは、陰圧室が望ましいが必須ではなく、十分な換気ができればよい。あらかじめ施設の換気条件（換気回数など）を確認しておくことよい。可能であれば、X線やCT室の使用はその日の最後にする。

患者にマスク着用を促し、検査後の環境消毒と30分程度の換気により二次感染リスクは下がると考えられる。

3 環境整備

ナースコール、テーブル、ベッド柵、床頭台などの患者周囲環境は、アルコールや抗ウイルス作用のある消毒剤で清拭消毒を行う。聴診器や体温計、血圧計などの医療機器は個人専用とし、使用ごとに清拭消毒する。患者に使用した検査室（X線やCT撮影室など）の患者が触れた場所、あるいは患者検体を扱った後の検査機器やその周囲も清拭消毒を行う。消毒薬の空間噴霧による環境消毒で、COVID-19に対する効果が証明されたものはなく、推奨されていない。

病室内清掃を行うスタッフは、手袋、マスク、ガウン、ゴーグル（またはフェイスシールド）を着用する。

8 職員の健康管理

患者の診療ケアにあたった医療従事者の健康管理は重要である。業務を終えた後は、14日間の体調管理（1日2回の体温測定や咳・咽頭痛などの有無の確認）を行い、体調に変化があった場合は、すみやかに感染管理担当者に報告する体制を作っておく。

なお、適切に個人防護具を着用していた場合は、濃厚接触者に該当せず、就業を控える必要はない。

消化器内視鏡診療について

- 日本消化器内視鏡学会から、新型コロナウイルス感染症に関する以下の様な対応方針が示されている。

【一般社団法人日本消化器内視鏡学会】

「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への消化器内視鏡診療についての提言」（抜粋）

（3月25日時点）

1. 消化器内視鏡診療の適応について
国のCOVID-19対策本部より、対策の基本方針が発表され日々アップデートされています。この内容に鑑みて、以下の条件に該当する方に対する緊急性のない消化器内視鏡検査・治療に関しては延期を考慮するなど、各施設で適宜判断し対応してください。なお、新型コロナウイルス感染症が確定されている患者に対して緊急の消化器内視鏡診療が必要な場合においては、施設基準に則り施行してください。
 1. 風邪の症状や37.5℃以上の発熱がある方
 2. 2週間以内に新型コロナウイルスの患者やその疑いがある患者との濃厚接触歴がある方
 3. 2週間以内に感染流行地域への渡航歴がある方
 4. 強い倦怠感や息苦しさを訴える方

（5月29日時点）

2. 消化器内視鏡診療の施行について
国のCOVID-19対策本部より、対策の基本方針が発表され日々アップデートされています。4月16日には緊急事態宣言の対象区域が全国に拡大されましたが、5月25日にはすべての都道府県で解除されました。しかしながら、COVID-19への感染リスクが高いとされる消化器内視鏡診療においては、引き続きこれまでと同様に、慎重な対応が求められます。
SARS-CoV-2のPCR検査や抗原検査陽性の方・以下の条件のいずれかに該当する方（COVID-19が確定した症例・臨床的にCOVID-19を疑う症例：内視鏡診療におけるハイリスク患者）に対しては、緊急性のある場合においてのみ消化器内視鏡診療の施行を推奨します。
なお、SARS-CoV-2感染が確認された有症状者でも、発症日から2週間経過し、かつ症状軽快後72時間経過した場合、あるいは10日以上経過しPCR検査2回にて陰性が確認されている場合は、治癒していると考えて通常内視鏡検査も施行可能です。無症候陽性者に対しても同様に対処してください。しかしながら、いずれの場合においても、治癒判断後から内視鏡施行までの健康チェックと当日の間診や体温測定は必須と考えます。また、30日を超える長期ウイルス排出者の報告もありますので、その点もご留意ください。
条件に該当しない方（無症候等により臨床的にCOVID-19を疑わない症例：内視鏡診療におけるローリスク患者）への健診を含む通常内視鏡診療の再開においても、ローリスク患者であってもSARS-CoV-2陽性の可能性もあることをご理解頂いて、確実な感染防護策を取った上で施行してください。
なお、ハイリスク患者に対して緊急の消化器内視鏡診療が必要な場合には、これまで通り各施設基準に則り施行してください。

臨床的にCOVID-19を疑う症例
 - 1) 持続する官房症状や発熱、息苦しさ（呼吸困難感）、強いだるさ（倦怠感）のいずれかがある場合。
 - 2) 2週間以内の新型コロナウイルスの患者やその疑いがある患者との濃厚接触歴。
 - 3) 明らかな誘因のない味覚・嗅覚異常。
 - 4) 明らかな誘因なく4 - 5 続く下痢等の消化器症状。

麻酔管理及び麻酔作業環境の標準的行為について

○ 公益社団法人日本麻酔科学会から、新型コロナウイルス感染症に関する以下の様な対応方針が示されている。

【公益社団法人日本麻酔科学会】

「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関する本学会の対応」より

「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）（疑い、診断済み）患者の麻酔管理：第1波の経験を踏まえて」（7月22日）（抜粋）

1. 自施設の地域及び近隣の感染状況などを総合的に考え、感染対策再強化のタイミングを想定しておく；感染のピークは、感染者数のピークよりも約10日早い可能性も考慮する。客観的な指標を用いることが望ましいが、状況を見て臨機応変により望ましい指標やタイミング設定に変更することも躊躇すべきではない。
2. 院内感染対策部門と協議し、術前検査（PCR、胸部CTなど）体制や個人防護具の在庫状況を再検討する；第1波と同等の感染者数増加に対応するためのシミュレーションを行う。感染リスクを高めず消費量を減らす工夫も検討し、実施可能性も確認すべきである。
3. 術前準備は、「COVID-19時代の術前準備」（APSF）を参考にする。
4. COVID-19診断または疑い患者の手術対応シミュレーションを実施する（中略）
5. 非COVID患者に対しても必要な医療を継続して提供する体制に貢献する。非COVID重症患者とCOVID重症患者への院内重症患者対応リソースの配分を検討しておく。
6. 新型コロナウイルス感染症の蔓延は災害である。各部署における業務継続計画（BCP: Business Continuity Plan）の策定を推奨する（中略）
7. 感染者数ピークアウト後手術件数回復のタイミング、方法も検討しておく。

<参考>

「2019年新型コロナウイルス（COVID-19）周術期の勘案事項」（3月26日、Anesthesia Patient Safety Foundation）（抜粋）

○ APSFによる麻酔作業環境の標準的行為の推奨事項：

症状が出現し急速に拡大する前の伝染症例などの未確認情報があるため、ウィルスに感染している患者の識別と隔離が難しい場合がある。そのため、われわれは全患者の気道操作中、分泌物への曝露を軽減するため、医療義務基準を高めることを推奨している。

コロナウイルス（2019-nCoV）感染の疑いのある患者の気道確保に関する提言
Liana Zucco¹, Nadav Levy², Desiree Ketchandji³, Mike Aziz¹, Satya Krishna Ramachandran¹
1. Beth Israel Deaconess Medical Center Dept Anesthesia, Critical Care & Pain Medicine, Boston, USA
2. Healthcare Quality and Safety (MHQS), Harvard Medical School, Boston, USA
3. Oregon Health & Science University, Department of Anesthesiology & Perioperative Medicine, Portland, Oregon, USA

全般

あなた個人の保護を最優先する。飛沫・接触予防策の実現を保障するため、全ての医療従事者に個人用保護具（Personal protective equipment, PPE）を備える必要がある。医療従事者と医療機関は、PPEの着脱手順を見直す必要がある。自己汚染を回避するために細心の注意が必要である。

2019-nCoVの感染が疑われる、または確認された患者には以下を適用：

- 特機またはPACU（麻酔回復室）エリアに通さない。
- 職員の高齢を減らすために扉に表記されている。専用の手術室で管理する。
- 手術室内で回復させるか、またはICUの重症室に移送する。移送中の空気汚染を回避するため、0.3ミクロンより大きい空気中の微粒子の99.97%以上を除去すると評価されている。高品質なHMEF（人口鼻フィルター）が排管チューブとリザーバーバッグの間に装着されていることを確認する。

事前に計画を立てる：

- 全ての職員がPPEやその他の防護的予防策を装備する時間を与える。
- PPEが安全に装備できない場合、crush intubationのリスクを回避するため、早期の排管を検討する。

気道確保中

適用：

- ディスポーザブルのマスク、ゴーグル、覆物、ガウン、手袋、**二重手袋**手法の採用を検討する。
- 麻酔の導入前に標準的なASAモニタリングを行う。
- 最低限、N95マスクを使用する。感染患者の気道確保をする際に、PAPR（動力付き空気浄化マスク）の使用は優れた保護機能を確保する。

任命：

- 可能な限り、排管が行える最も経験豊富な麻酔専門家指名する。発症している患者の排管を研修医が行うことは避ける。

回避：

- 特別な適応がない限り、意識下ファイバー排管は避ける。局所麻酔薬の噴霧はウィルスをエアロソル化させる場合がある。

準備：

- 吸入酸素濃度100%で5分間preoxygenation。
- 患者の肺の用手換気と気道からのウィルスのエアロソル化の可能性を回避するため、迅速導入（rapid sequence induction, RSI）を行う。
- ビデオ喉頭鏡の使用を検討する。

迅速導入：

- 病態によっては、RSIに変更を加える必要がある。用手換気が必要な場合、1回換気量は少なくする。

使用：

- 移送中の空気汚染を回避するため、0.3ミクロンより大きい空気中の微粒子の99.97%以上を除去すると評価されている。高品質なHMEF（人口鼻フィルター）がフェイスマスクと呼吸回路の間、またはフェイスマスクとリザーバーバッグの間に装着されていることを確認する。

廃棄：

- 排管後、直ちに喉頭鏡のブレードを収納する（**二重手袋手法で行う**）。
- 使用済みの気道機器を全て、二重のジッパーのついたビニール袋の中に密封し、必ずその後、除染・除菌のために片付ける。

注意：

- 保護具を外した後は、手を洗うまでは髪や顔に触れることを避ける。

apsf Anesthesia Patient Safety Foundation
www.apsf.org

出典：Kamming D, Gordon M, Chung F. J. Anesthesia and SARS Br J Anaesth 2003;90:715-18

- 新型コロナウイルス感染症対策推進本部から、以下の様な医療提供体制に係る事務連絡が発出されている。

「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日付け事務連絡）（抜粋）

3. 医療提供体制（外来診療体制）

（2）状況の進展に応じて講じていくべき施策

＜院内感染対策の徹底＞

- 医療従事者は標準予防策に加えて、飛沫・接触感染予防策を徹底し、また、全ての外来患者に対して受診前後の手指衛生を心がけ、咳などの症状のある患者はマスクを着用してから受診するよう案内し、医療機関においても患者への手指衛生の啓発・支援や患者・医療従事者の触れる箇所や物品の消毒等に努める。さらに、医療機関は、新型コロナウイルス感染症が疑われる方が受診する際には、あらかじめ受診時間を伝える等により他の患者との受診時間をずらす、又は待合室を別にするなど時間的・空間的に他の患者と分離するなどして十分な感染予防策を講ずる。

4. 医療提供体制（入院医療提供体制）

（2）状況の進展に応じて講じていくべき施策

＜重症者のための病床の確保＞

- 重症者の受入体制を構築するにあたって、管下の医療機関における人工呼吸器等の保有・稼働状況や病床の稼働率等の情報の収集・把握を行っているため、その情報を踏まえて、集中治療を要する重症者を優先的に受け入れる医療機関を設定する。
- そうした医療機関においては、感染が更に拡大した場合には、必要に応じて医師の判断により延期が可能と考えられる予定手術及び予定入院の延期も検討する。

「今後を見据えた新型コロナウイルス感染症の医療提供体制整備について」（令和2年6月19日付け事務連絡）（抜粋）

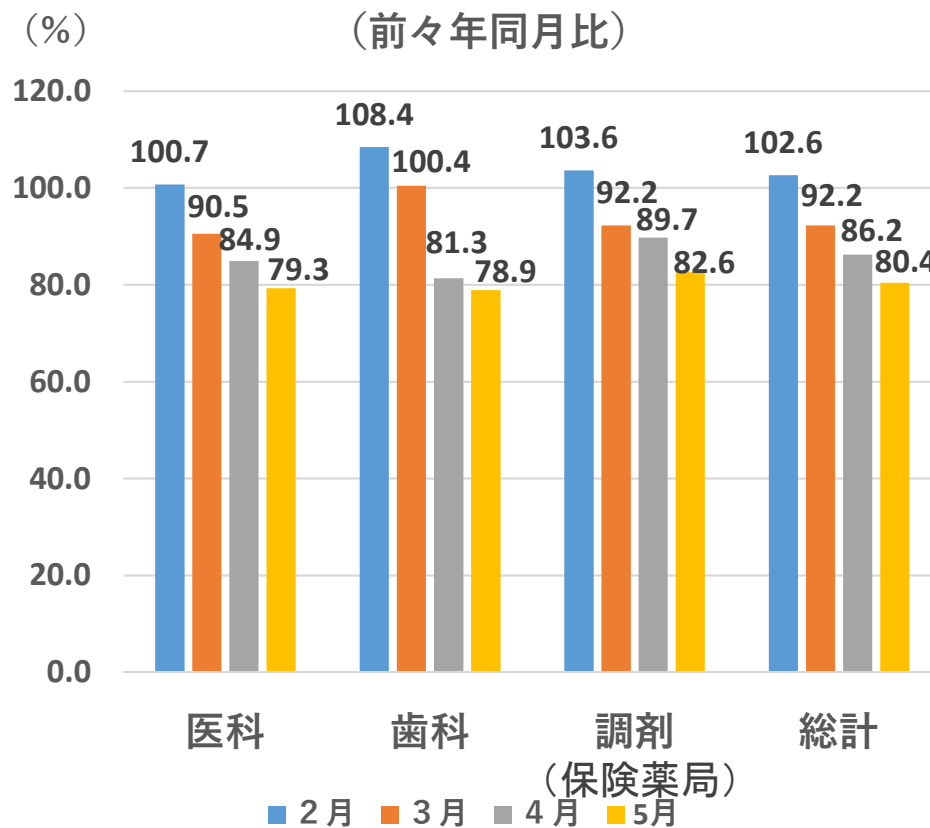
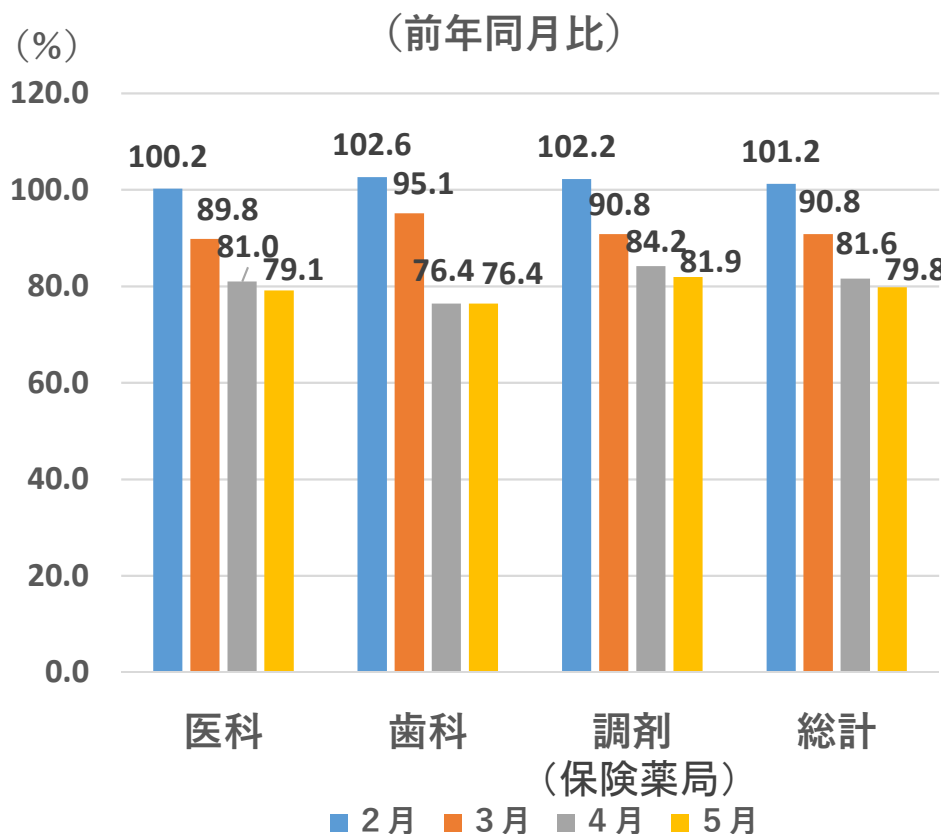
1. 新たな医療提供体制整備に関する基本的な考え方について

- 都道府県は、新型コロナウイルス感染症が早期には収束しない可能性も考慮しつつ、「新型コロナウイルス感染症との共存」も見据えた中長期的な目線で医療提供体制整備を行うこと。特に、次の感染拡大が生じるまでの間に、着実な整備を図ること。また、新型コロナウイルス感染症患者に対する医療のみならず、他の疾患等の患者に対する必要な医療も両立して確保することを目指し、医療提供体制を整備すること。特に、感染状況が小康状態にある場合には、医療機関が、これまで延期等を行っていた予定入院・予定手術等について、予定を組み直して再開することなどができるよう、体制整備の取組を進めること。

新型コロナウイルス感染症による医療機関の患者数の変化①（診療種別）

○ レセプト件数の前年、前々年同月比で見ると、4月以降、医科、歯科、調剤いずれにおいても、減少が見られる。

診療種別レセプト件数 (支払基金+国保連データ)



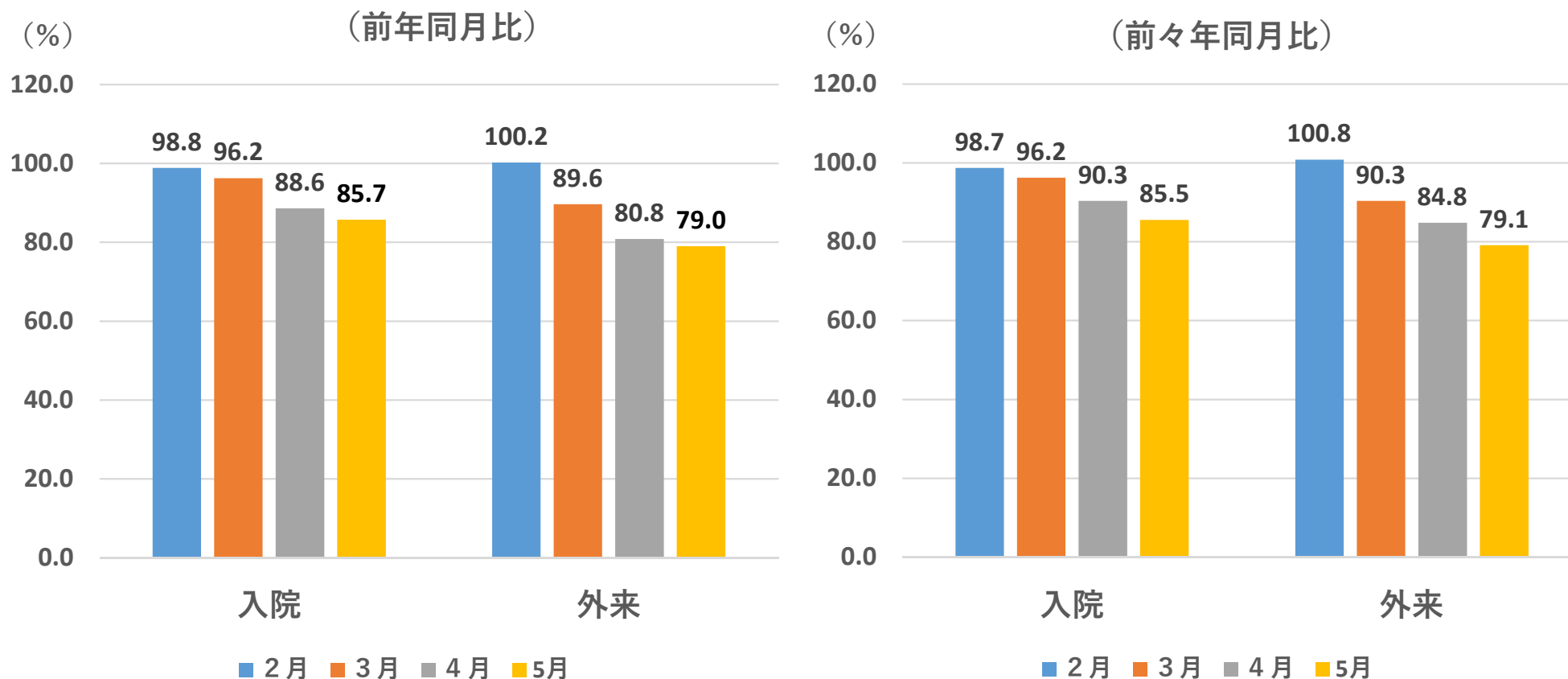
※1 社会保険診療報酬支払基金ホームページの統計月報及び国民健康保険中央会ホームページの国保連合会審査支払業務統計によるレセプトの確定件数を基に、厚生労働省で前年同月比と前々年同月比を機械的に算出。

※2 総計には、訪問看護療養費が含まれる。

新型コロナウイルス感染症による医療機関の患者数の変化②（医科のうち入院・外来別）

○ レセプト件数の前年、前々年同月比で見ると、入院、外来ともに減少しているが、外来の減少幅の方が大きい。

医科のうち入院・外来別レセプト件数
（支払基金+国保連データ）



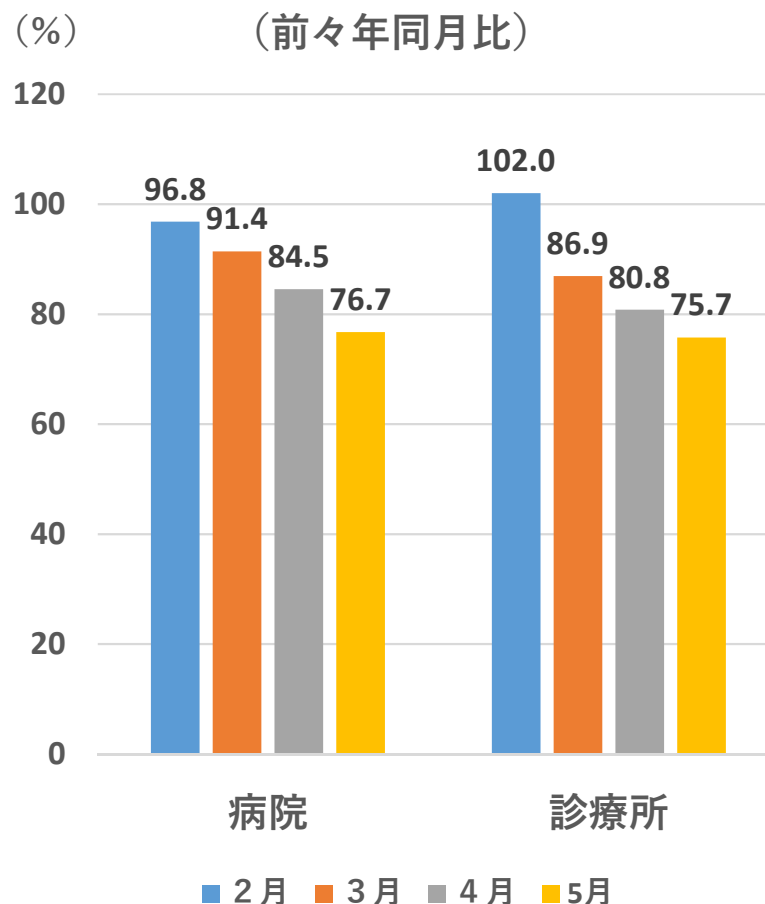
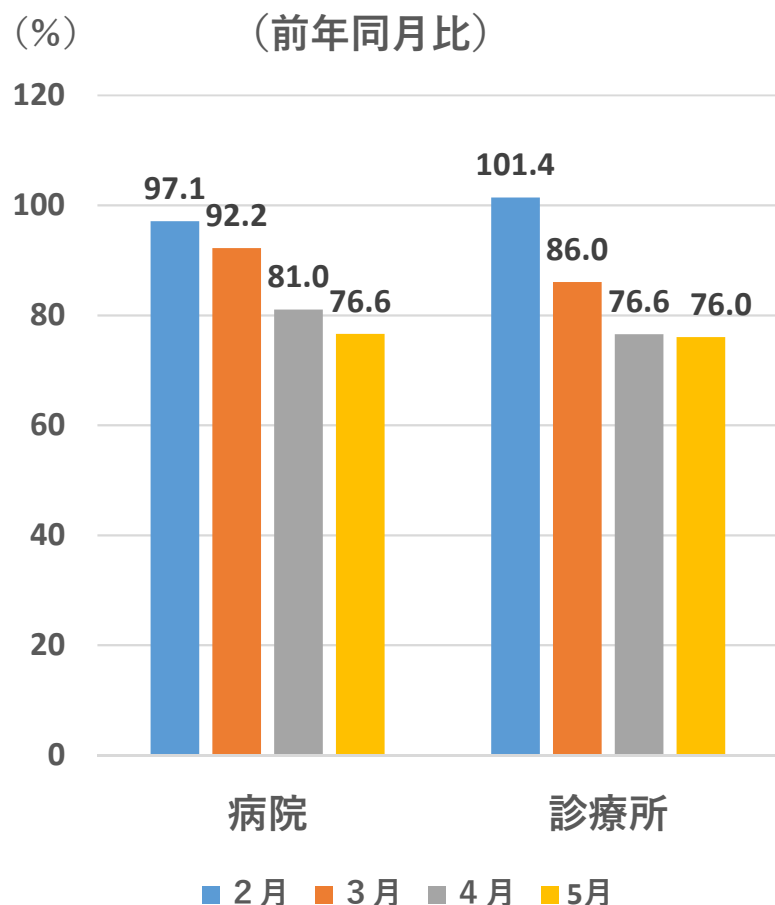
※1 社会保険診療報酬支払基金ホームページの統計月報及び国民健康保険中央会ホームページの国保連合会審査支払業務統計によるレセプトの確定件数を基に、厚生労働省で前年同月比と前々年同月比を機械的に算出。

新型コロナウイルス感染症による医療機関の患者数の変化③（医科のうち病院・診療所別）

○ レセプト件数の前年、前々年同月比で見ると、3月以降、病院も診療所も減少している。

医科のうち病院・診療所別レセプト件数

（社会保険診療報酬支払基金データ）

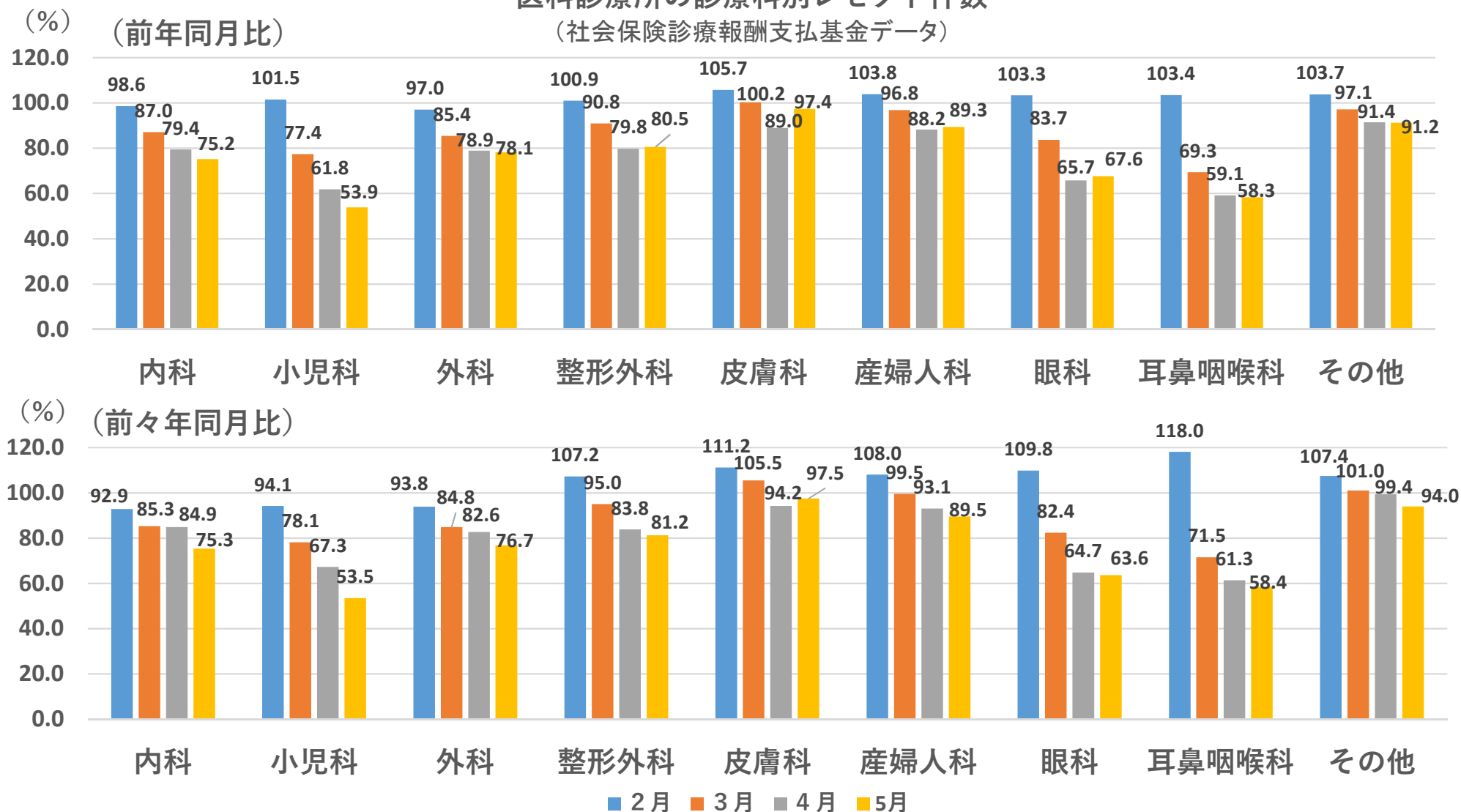


※1 社会保険診療報酬支払基金ホームページの統計月報によるレセプト件数を基に、厚生労働省で前年同月比、前々年同月比を機械的に算出。
※2 再審査等の調整前の数値。

新型コロナウイルス感染症による医療機関の患者数の変化④（医科診療所の診療科別）

○ レセプト件数の前年、前々年同月比で見ると、4月、5月は、いずれの診療科も減少しているが、小児科、耳鼻咽喉科、眼科の減少が顕著。

医科診療所の診療科別レセプト件数
(社会保険診療報酬支払基金データ)

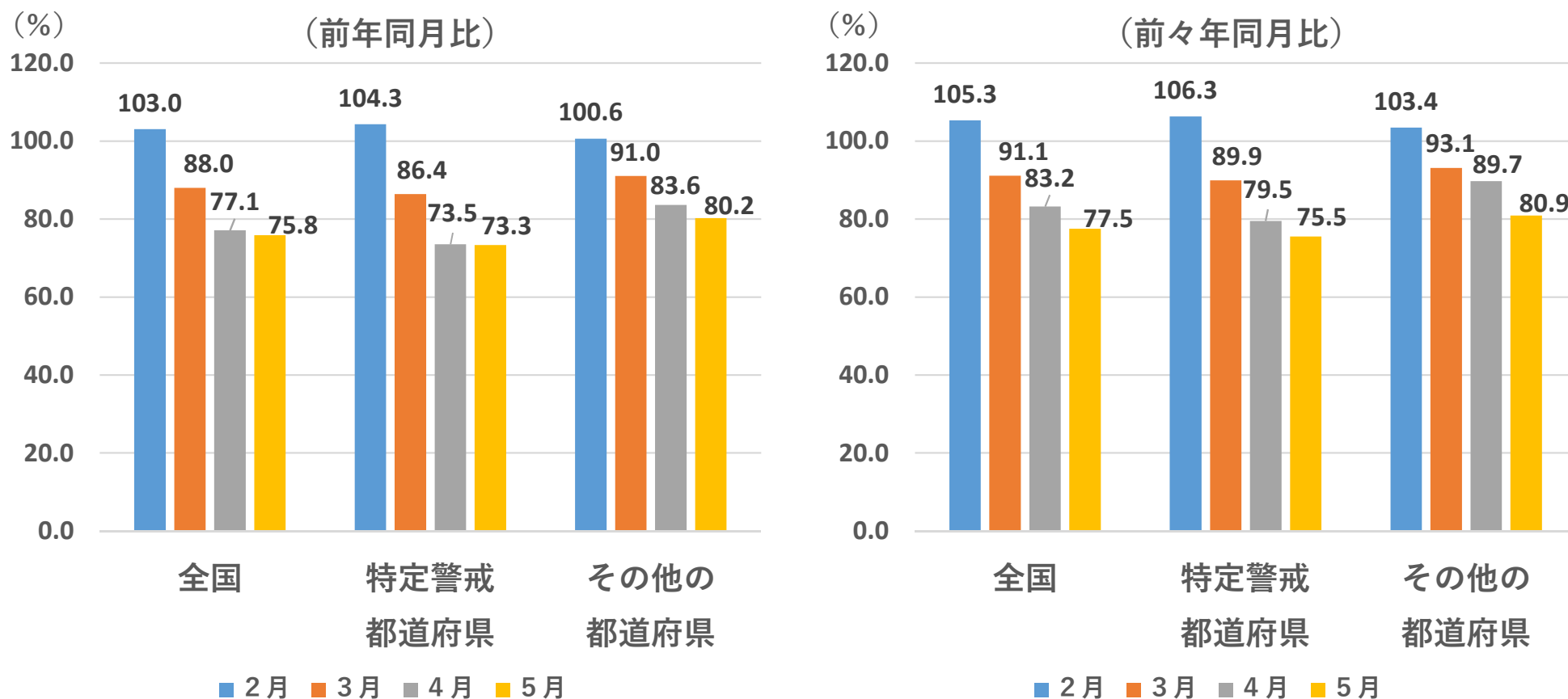


※1 社会保険診療報酬支払基金ホームページの統計月報によるレセプト件数を基に、厚生労働省で前年同月比、前々年同月比を機械的に算出。
 ※2 再審査等の調整前の数値。

新型コロナウイルス感染症による医療機関の患者数の変化⑤（地域別）

○ 地域別のレセプト件数の前年、前々年同月比で見ると、3月以降は、特定警戒都道府県の方が、減少幅が大きい。

地域別レセプト総件数 (支払基金データ)



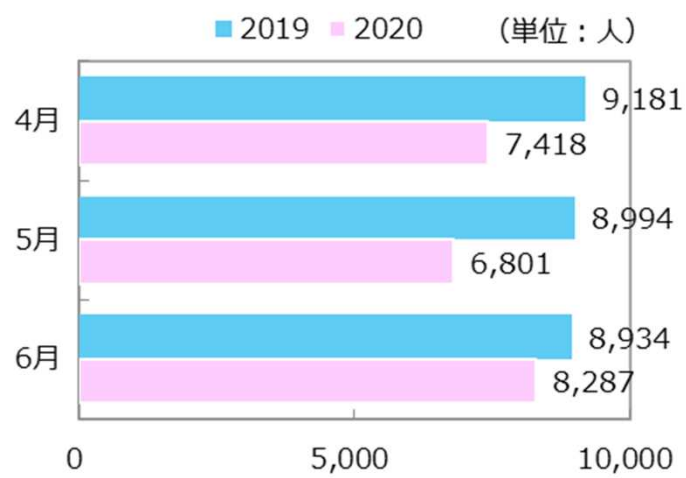
※1 社会保険診療報酬支払基金ホームページの統計月報によるレセプト件数を基に、厚生労働省で前年同月比と前々年同月比を機械的に算出。
 ※2 総計には、訪問看護療養費が含まれる。
 ※3 特定警戒都道府県とは、4月16日に対策本部が、特に重点的に感染拡大防止の取組を進めていく必要があると位置づけた13の都道府県。
 (北海道・茨城・埼玉・千葉・東京・神奈川・岐阜・愛知・石川・京都・大阪・兵庫・福岡)

■ 外来患者統計

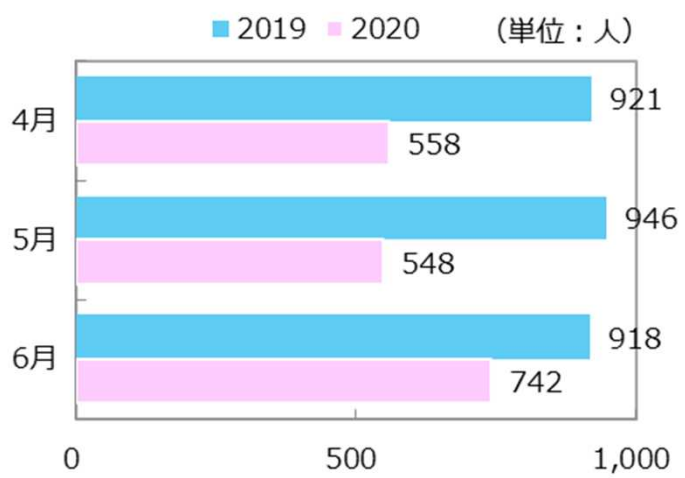
n=1,452

(単位：人)	2019年			2020年		
	4月	5月	6月	4月	5月	6月
外来患者延数	9,181	8,994	8,934	7,418	6,801	8,287
初診患者数	921	946	918	558	548	742
(再掲) 紹介状あり	337	325	342	221	199	292

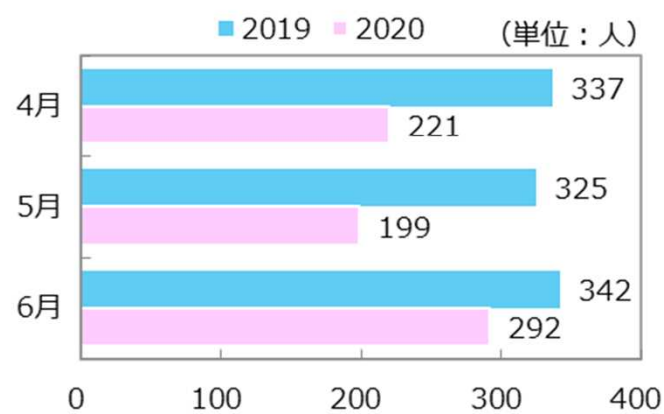
外来患者延数



初診患者数



(再掲) 紹介状あり



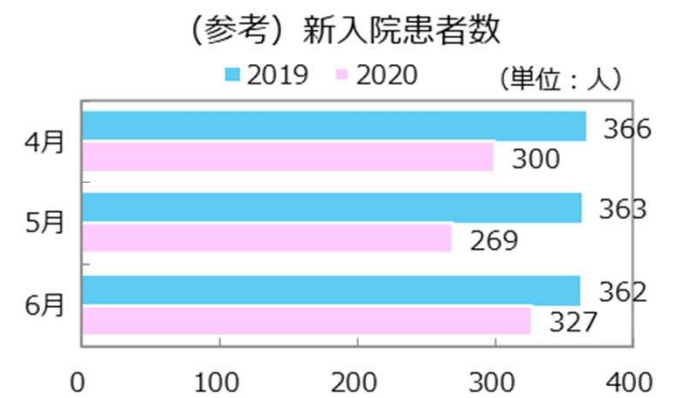
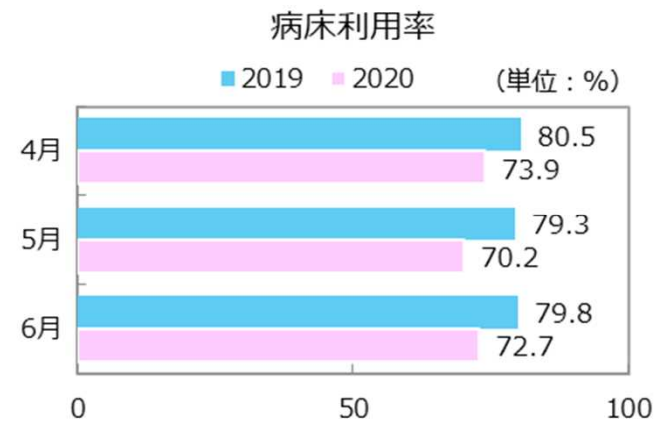
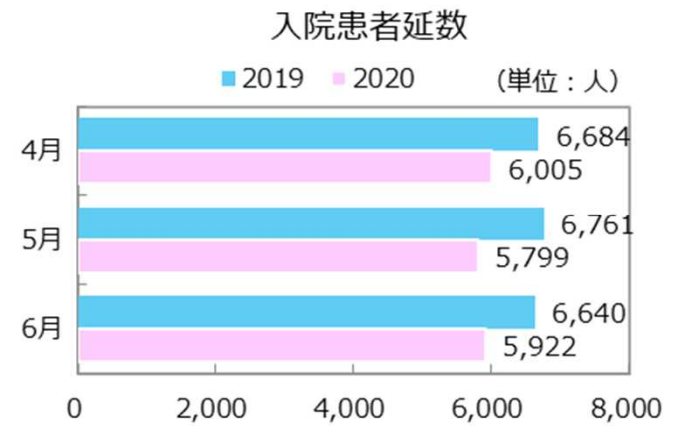
■入院患者統計

n=1,455

	2019年			2020年		
	4月	5月	6月	4月	5月	6月
月間日数（日）	30	31	30	30	31	30
在院患者延数（人）	6,312	6,407	6,272	5,689	5,524	5,607
新入院患者数（人）	366	363	362	300	269	327
退院患者数（人）	372	353	367	315	275	314
入院患者延数（人）※1	6,684	6,761	6,640	6,005	5,799	5,922
病床利用率（%）※2	80.5	79.3	79.8	73.9	70.2	72.7

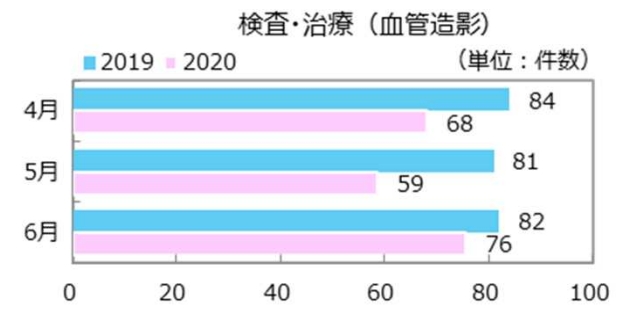
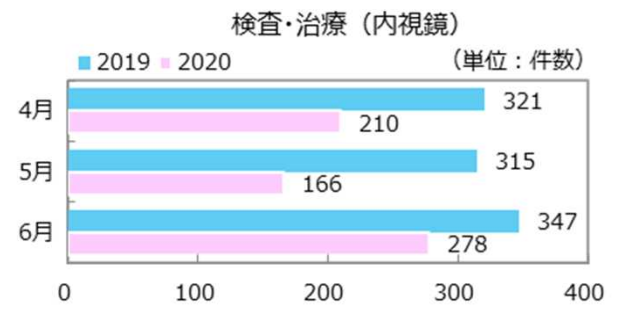
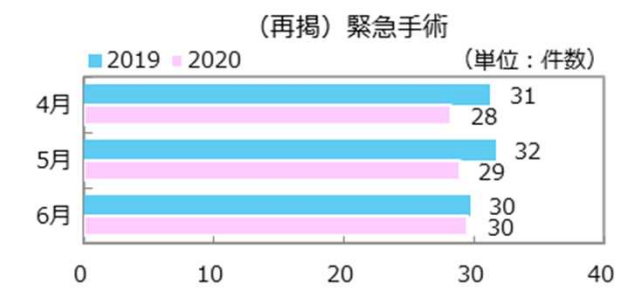
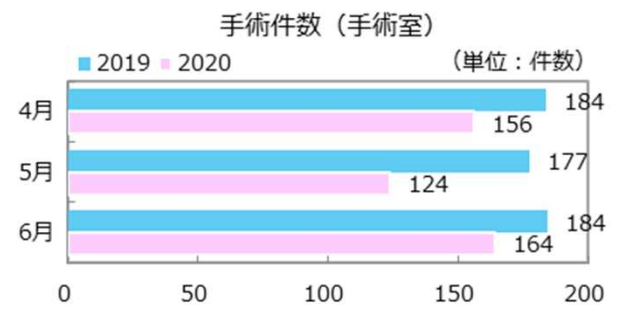
※1：在院患者延数+退院患者数

※2：在院患者延数÷（月間日数×許可病床数_合計）×100



■手術・内視鏡等件数

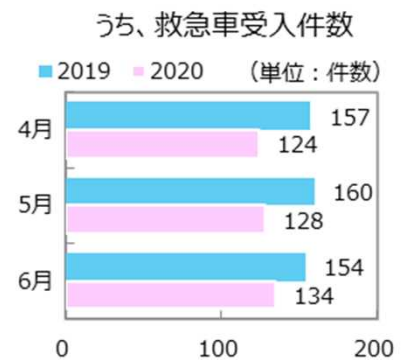
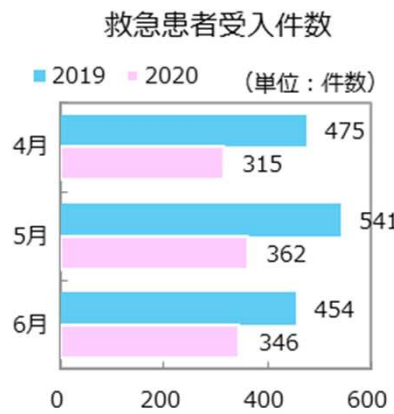
(単位：平均件数)	病院数	2019年			2020年		
		4月	5月	6月	4月	5月	6月
手術件数（手術室）	1,103	184	177	184	156	124	164
定例手術	710	178	170	180	150	111	157
緊急手術	710	31	32	30	28	29	30
検査・治療（内視鏡）	1,166	321	315	347	210	166	278
検査・治療（血管造影）	738	84	81	82	68	59	76



■救急受入件数

n=1,235（該当病院数）

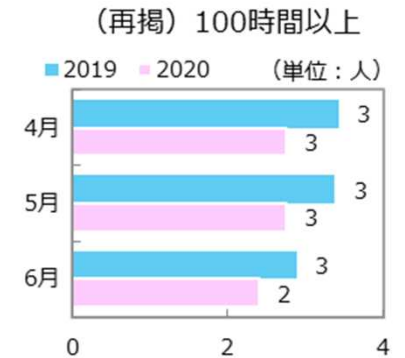
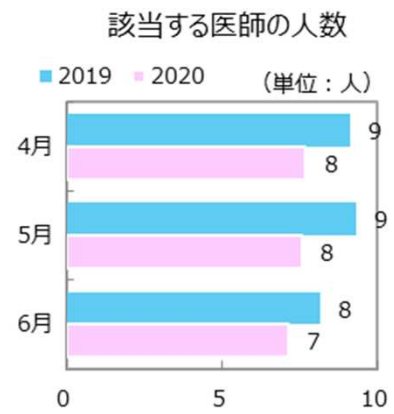
	2019年			2020年		
	4月	5月	6月	4月	5月	6月
平均値 救急患者受入件数	475	541	454	315	362	346
うち、救急車受入件数	157	160	154	124	128	134
総数 救急患者受入件数	586,827	667,711	561,177	389,037	446,812	427,629
うち、救急車受入件数	194,296	197,654	189,680	153,406	158,194	166,052



■時間外労働月80時間以上の医師の人数

n=517（該当病院数）

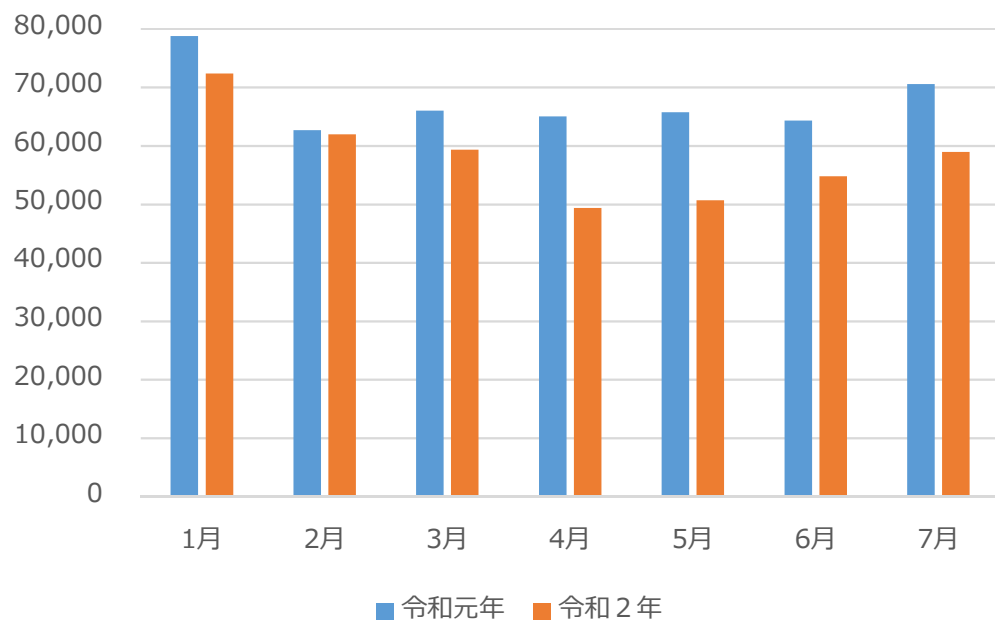
(単位: 人)	2019年			2020年		
	4月	5月	6月	4月	5月	6月
平均値 該当する医師の人数	9	9	8	8	8	7
(再掲) 100時間以上	3	3	3	3	3	2
総数 該当する医師の人数	4,720	4,802	4,211	3,977	3,924	3,693
(再掲) 100時間以上	1,770	1,745	1,495	1,423	1,423	1,243



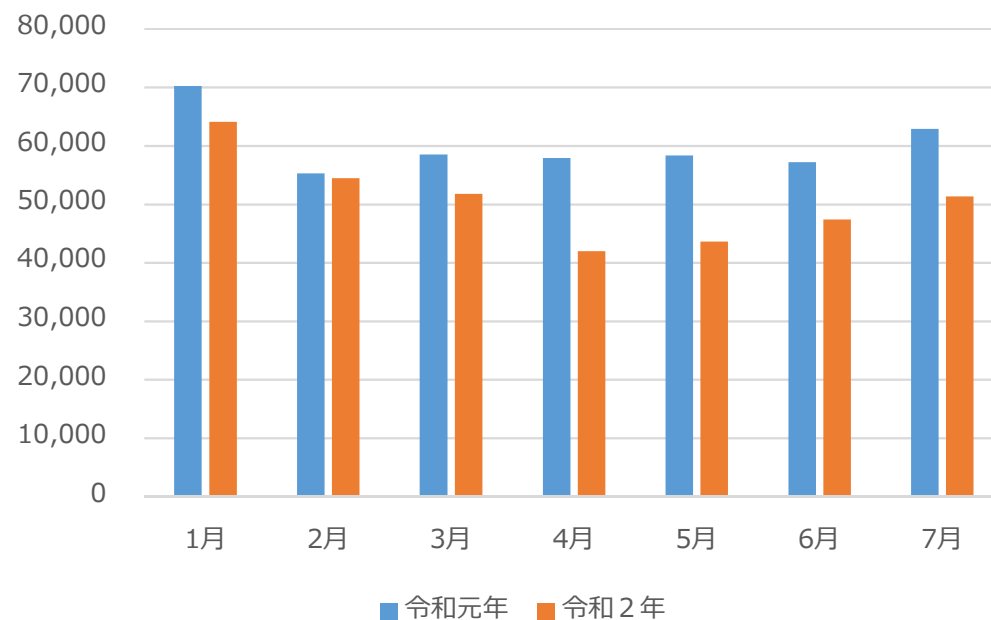
救急搬送の現状（出場件数及び搬送人員）について

○ 東京都における救急搬送について、令和2年の月ごとの出場件数及び搬送人員は、前年同月に比べて減少しており、特に、3月以降は、1割以上減少している。

出場件数（件）



搬送人員（人）



	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月
前年比	91.9%	98.9%	89.9%	75.9%	77.1%	85.2%	83.6%

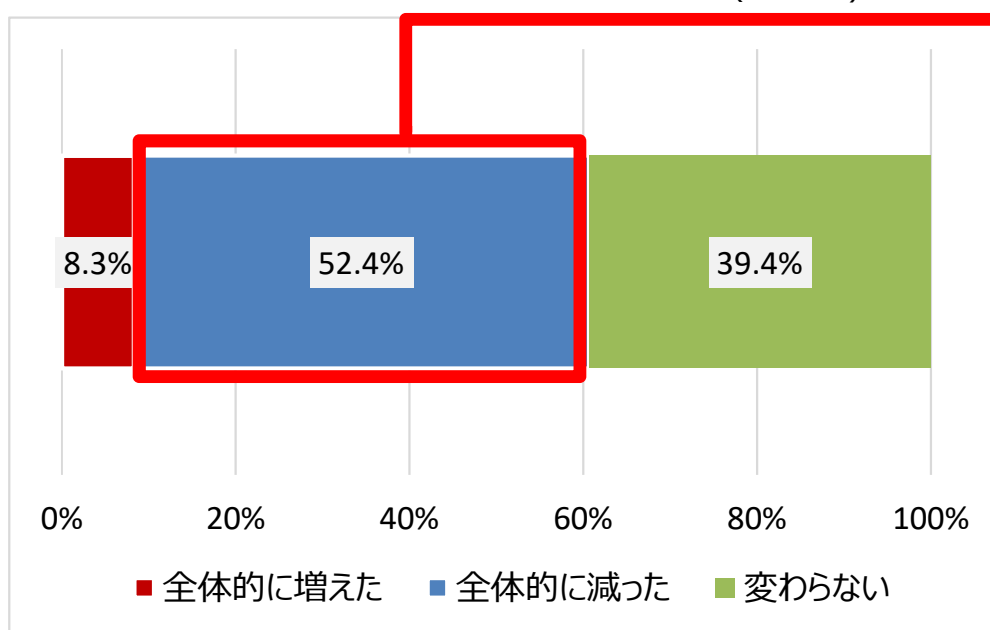
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月
前年比	91.2%	98.5%	88.5%	72.5%	74.7%	82.9%	81.6%

※ 東京消防庁調べ。令和2年データはすべて速報値、令和元年データは確定値。

新型コロナウイルス感染症による訪問看護ステーションにおける変化①

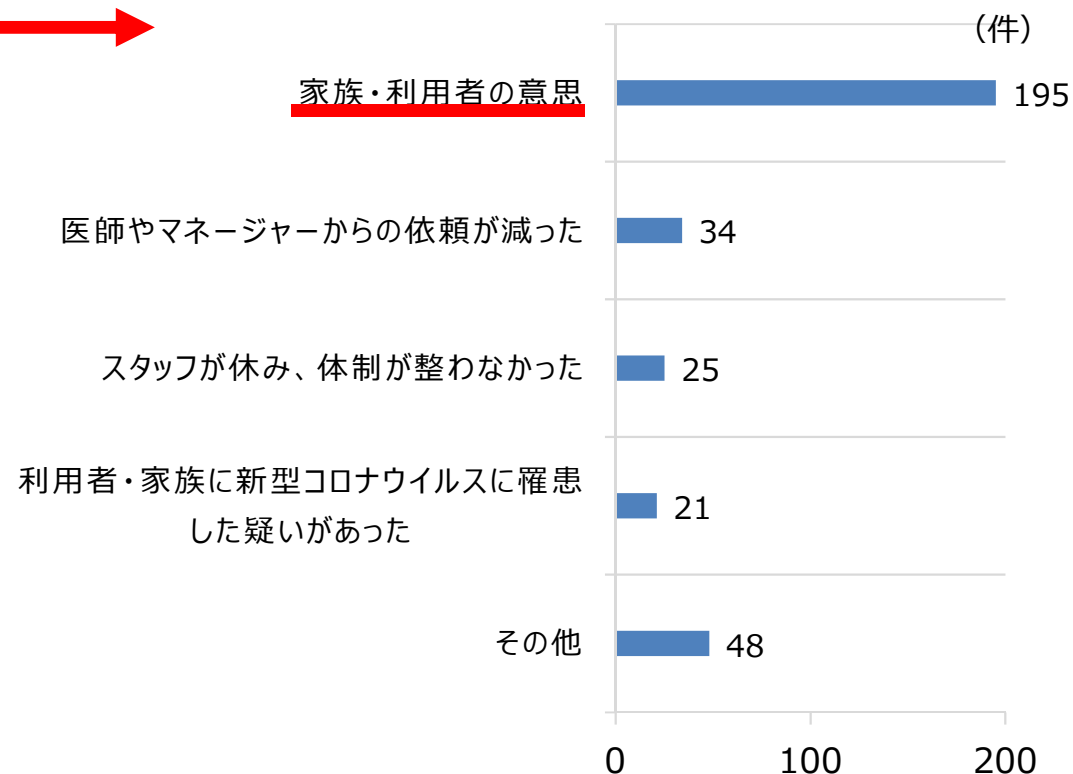
- 新型コロナウイルス感染症に関連して、訪問看護ステーションからの訪問回数が「全体的に減った」と回答した事業所が半数以上であった。
- 訪問回数が減った理由としては、「家族・利用者の意思」との回答が最も多い。

■ 新型コロナウイルス感染症に関連した
訪問回数の変化（2020年1月から3月の推移）
(n=424)



対象者) 日本訪問看護財団会員（個人・団体）2,714件
 方法) Webアンケート調査
 期間) 令和2年4月16日～24日
 回収数) 訪問看護ステーション 424件

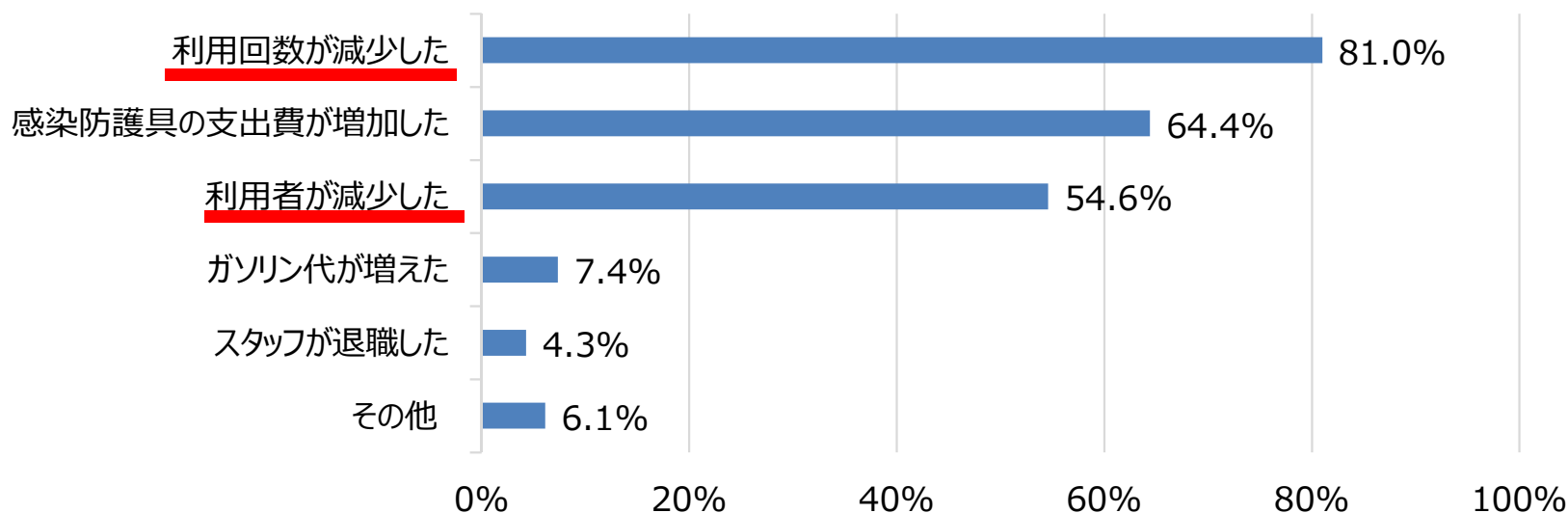
■ 訪問回数が「全体的に減った」理由
(複数回答)



新型コロナウイルス感染症による訪問看護ステーションにおける変化②

○ 訪問看護ステーションにおける利益減少の理由のうち、利用者由来の理由としては「利用回数が減少した」が81%と最も多く、「利用者が減少した」も55%であった。

■ 新型コロナウイルス感染症に関連して利益が減少した
訪問看護ステーションにおける利益減少の理由 (n=163 複数回答)



対象者) 日本訪問看護財団会員 (個人・団体) 3,113件
方法) Webアンケート調査
期間) 令和2年6月15日~22日
回収数) 訪問看護ステーション 372件

特定集中治療室管理料等に係る「簡易な報告」の現状について

- 4月18日付け事務連絡により、新型コロナウイルス感染症患者の受入れのために、特定集中治療室管理料等と同等の人員配置とした病棟において、新型コロナウイルス感染症患者又は本来当該入院料を算定する病棟において受け入れるべき患者を受け入れた場合には、それぞれの入院料にかかる簡易な報告を行うことにより、該当する入院料を算定することができることとしたところ。
- 当該取扱いによる、特定集中治療室管理料等に係る簡易な報告の現状は、以下のとおり。

	4月18日 ～5月13日	5月14日 ～25日	5月26日 ～6月8日	6月9日 ～6月22日	6月23日 ～7月1日	7月2日 ～8月1日	累積
ハイケアユニット入院医療管理料	1,991	959	1,032	225	218	326	4,751
ハイケアユニット入院医療管理料 1	1,707	843	853	265	170	366	4,204
ハイケアユニット入院医療管理料 2	284	116	179	-40	48	-40	547
救命救急入院料	336	173	112	26	13	179	839
救命救急入院料 1	182	113	42	0	8	53	398
救命救急入院料 2	29	8	20	0	5	91	153
救命救急入院料 3	60	44	-2	6	0	-15	93
救命救急入院料 4	65	8	52	20	0	50	195
特定集中治療室管理料	349	178	83	13	12	-83	552
特定集中治療室管理料 1	26	106	88	-6	-14	-124	76
特定集中治療室管理料 2	24	14	21	0	12	0	71
特定集中治療室管理料 3	280	46	-14	19	14	47	392
特定集中治療室管理料 4	19	12	-12	0	0	-6	13
総計	2,676	1,310	1,227	264	243	422	6,142

診療報酬における新型コロナウイルス感染症の拡大の影響について

- これまでの新型コロナウイルス感染症への対策の結果として、医療機関において、診療報酬の観点からは
 - ① 新型コロナウイルス感染症患者を受け入れている医療機関においては、体制の変更等に伴い、看護師の配置等が変動する場合がある
 - ② 新型コロナウイルス感染症患者の受入れの有無に関わらず、患者の受療行動の変化等に伴い、実績要件を満たせない場合がある
 - ③ 新型コロナウイルス感染症のまん延の防止の観点から、施設基準で求められる体制要件を満たせない場合があるなどといったことが生じる。

【①のイメージ】

新型コロナを疑う患者の外来診療



- 外来診療の体制を組むために、人員の確保等が必要。



- 通常、外来業務以外に従事しているスタッフを再配置。

新型コロナ患者の入院診療



- 新型コロナ患者の対応のため、
 - ・多床室の個室化
 - ・動線の確保等を含む病棟の再編
 - ・勤務態勢の再編等が必要。



- 通常、当該病棟の業務以外に従事しているスタッフを再配置。

【②のイメージ】

急性期病棟を有する医療機関



- 学会の声明や、厚労省からの事務連絡を踏まえて、手術や検査を延期。
- 移動制限等に伴い、患者の退院調整が難航。



- 重症度、医療・看護必要度の該当患者数の減少や、平均在院日数の延長等の発生。

回復期病棟を有する医療機関



- (手術の延期等に伴い) 急性期病棟を有する医療機関からの患者が減少。
- 移動制限等に伴い、患者の退院調整が難航。



- 回復期リハビリテーション病棟における実績指数の低下や、地域包括ケア病棟における実績件数の減少等が発生。

【③のイメージ】



- 連携する医療機関と合同の研修(会議)の開催を要件とする項目について、新型コロナのまん延の防止の観点から、
 - ・参加人数の調整
 - ・開催の延期
 - ・web開催のための調整等が必要。



- 平時と同様の運用は困難。

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の 整理について

新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的取扱いについて

- 「新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた医療機関」等に対する現在届け出ている施設基準の臨時的な取扱いについては、以下のとおり。
 - ※ 年間の手術件数など、一定期間内の実績を求める施設基準について、臨時的な取扱いを示していない。
 - ※ 「職員が新型コロナウイルス感染症に感染し又は濃厚接触者となり出勤ができない医療機関」について、定数超過入院の減額措置、月平均夜勤時間数、1日当たり勤務する看護要員の数等以外の要件については、臨時的な取扱いを示していない。
 - ※ 「新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号）第32条第1項の規定に基づき、新型コロナウイルス感染症（同法附則第1条の2第1項に規定する新型コロナウイルス感染症をいう。）に関する緊急事態が発生した旨が宣言されている期間」（以下「緊急事態宣言の期間」という）については、臨時的な取扱いを示していない。

【新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的取扱い（現時点における整理）】

○：臨時的な取扱いを認めている（一時的な変動があった場合においても変更の届出を行わなくてもよい等の取扱いとしている）事項
 -：取扱いを明示していない事項

		新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた医療機関等	職員が新型コロナウイルス感染症に感染し又は濃厚接触者となり出勤ができない医療機関
基本診療料	定数超過入院の減額措置免除	○	○
	月平均夜勤時間数	○	○
	看護配置（※1）	○	○
	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	○	-
	研修等（※2）	○	○
その他の実績要件等	-	-	
その他	実績要件等	-	-

※1：1日当たり勤務する看護要員の数、看護要員の数と入院患者の比率、看護師及び准看護師の数に対する看護師の比率に限る。

※2：地域包括診療加算等の2年毎の届出が必要な研修、医療安全対策加算等の年1回程度の評価に限る。また、その他研修修了が要件の施設基準について、一部web開催を認めている。

新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的取扱いの整理（案）

- 「新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた医療機関」等に対する施設基準の臨時的な取扱いについて、以下のとおり整理することとしてはどうか。
- ・ 一定期間の実績を求める要件（年間の手術件数等）について、「新型コロナウイルス感染症患者を受け入れた医療機関」等に該当する場合は、施設基準に係る要件を満たさなくなった場合であっても、引き続き、当該施設基準を満たしているものとして取り扱うこととする。
 - ・ 「職員が新型コロナウイルス感染症に感染し又は濃厚接触者となり出勤ができない医療機関」に該当する医療機関について、「新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた医療機関」と同様の取扱いとする。
 - ・ 緊急事態宣言の期間については、外出自粛要請等による患者の受療行動の変化等の理由により、施設基準を満たすことができなくなる可能性を鑑み、全ての医療機関を「新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた医療機関」に該当するものとみなすこととする（なお、この場合、期間の取扱いについては、当該期間を含む月単位とする。）。
- ※ なお、その場合、緊急事態宣言の対象が一部の都道府県であっても、緊急事態宣言の対象都道府県の周辺に所在する都道府県についても影響があると考えられることから、対象は全ての都道府県とする。

【新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的取扱いの整理（案）】

		新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた医療機関等	職員が新型コロナウイルス感染症に感染し又は濃厚接触者となり出勤ができない医療機関
基本診療料	定数超過入院の減額措置免除	○	○
	月平均夜勤時間数	○	○
	看護配置（※1）	○	○
	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	○	- → ○
	研修等（※2）	○	○
その他	その他の実績要件等	- → ○	- → ○
	実績要件等	- → ○	- → ○

※1：1日当たり勤務する看護要員の数、看護要員の数と入院患者の比率、看護師及び准看護師の数に対する看護師の比率に限る。

※2：地域包括診療加算等の2年毎の届出が必要な研修、医療安全対策加算等の年1回程度の評価に限る。また、その他研修修了が要件の施設基準について、一部web開催を認めている。

新型コロナウイルス感染症への対応と
その影響等を踏まえた
令和2年度診療報酬改定における
経過措置の取扱いについて

令和2年度診療報酬改定における経過措置の取扱いについて

- 令和2年度診療報酬改定により要件が見直された一部の項目については、医療機関においてその対応に係る準備（指針の作成や、システム改修、病棟の運用の再検討、届出の変更等）が必要であること等を踏まえ、以下のような経過措置が設けられている。

【令和2年度診療報酬改定における経過措置（抜粋）】

項目	経過措置
初診料の注2及び外来診療料の注2に係る病床数要件	令和2年9月30日までの間、「地域医療支援病院（一般病床200床未満を除く。）」とあるのは、「許可病床400床以上の地域医療支援病院」とする。
一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の測定方法	令和2年3月31日時点で、急性期一般入院料7、地域一般入院料1、特定機能病院入院料（7対1結核病棟、10対1一般病棟）、専門病院（10対1）、脳卒中ケアユニット入院医療管理料、一般病棟看護必要度評価加算の届出を行っている病棟については、 令和2年9月30日までの間 に限り、令和2年度改定前の一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅰ又はⅡに係る評価票を用いて評価をしても差し支えない。
重症度、医療・看護必要度の施設基準	令和2年3月31日時点で、急性期一般入院基本料（急性期一般入院料4を除く）、7対1入院基本料（結核、特定（一般病棟）、専門）、看護必要度加算（特定、専門）、総合入院体制加算、急性期看護補助体制加算、看護職員夜間配置加算、看護補助加算1、地域包括ケア病棟入院料又は特定一般病棟入院料の注7を算定している病棟又は病室については、 令和2年9月30日までの間 に限り、「重症度、医療・看護必要度」に係る施設基準を満たしているものとする。
重症度、医療・看護必要度の施設基準	令和2年3月31日時点で、急性期一般入院料4の届出を行っている病棟については、 令和3年3月31日までの間 に限り、「重症度、医療・看護必要度」に係る施設基準を満たしているものとする。
重症度、医療・看護必要度の施設基準	許可病床数が200床未満の保険医療機関であって、令和2年3月31日時点で、急性期一般入院料1若しくは2、3又は4の届出を行っている病棟について、それぞれ急性期一般入院料2若しくは3、3又は4の基準を満たす患者の割合を、 令和4年3月31日までの間 に限り、それぞれ2%緩和する。
特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度の測定方法	令和2年3月31日時点で、救命救急入院料、特定集中治療室管理料の届出を行っている病棟については、 令和2年9月30日までの間 に限り、令和2年度改定前の特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度Ⅰ又はⅡに係る評価票を用いて評価をしても差し支えない。
ハイケアユニット用の重症度、医療・看護必要度の測定方法	令和2年3月31日時点で、ハイケアユニット入院医療管理料の届出を行っている病棟については、 令和2年9月30日までの間 に限り、令和2年度改定前のハイケアユニット用の重症度、医療・看護必要度Ⅰ又はⅡに係る評価票を用いて評価をしても差し支えない。
療養病棟入院基本料	令和2年3月31日時点で、療養病棟入院基本料の届出を行っている病棟については、 令和2年9月30日までの間 に限り、「意思決定支援に関する指針」及び「中心静脈注射用カテーテルに係る院内感染対策のための指針」に係る施設基準を満たしているものとする。
抗菌薬適正使用支援加算	令和2年3月31日時点で抗菌薬適正使用支援加算の届出を行っている保険医療機関にあつては、 令和2年9月30日までの間 に限り、院内研修及びマニュアルに「外来における抗菌薬適正使用」の内容を含めることに係る要件を満たしているものとする。

新型コロナウイルス感染症への対応とその影響等を踏まえた経過措置の取扱いの整理（案）

- 経過措置を設けた項目のうち、患者の診療実績に係る要件については、これまでの新型コロナウイルス感染症への対策による影響を受けていると想定されるが、現時点で、どの程度の影響を受けているかについて、把握することは困難である。
- このような現状を踏まえ、経過措置のうち、令和2年9月30日を期限とするものであって、患者の診療実績に係る要件については、新型コロナウイルス感染症による各医療機関への影響等を考慮し、以下の取扱いとすることとしてはどうか。
 - ① 令和3年3月31日までは、令和2年3月31日時点で届け出ていた区分を引き続き届け出てよいこととする。
 - ※ 患者の受入実績等と特段関係しない事項については、これまで示しているとおり、経過措置の期限を令和2年9月30日までとする。
 - ② ①の対象となる要件について、当該実績等の評価方法（例：重症度、医療・看護必要度の評価方法）については、これまで示しているとおり、経過措置の期限を令和2年9月30日までとする。

【経過措置の取扱いの整理（案）（抜粋）】

項目	経過措置	対応（案）
一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の測定方法	令和2年3月31日時点で、急性期一般入院料7、地域一般入院料1、特定機能病院入院料（7対1結核病棟、10対1一般病棟）、専門病院（10対1）、脳卒中ケアユニット入院医療管理料、一般病棟看護必要度評価加算の届出を行っている病棟については、 令和2年9月30日まで の間に限り、令和2年度改定前の一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅰ又はⅡに係る評価票を用いて評価をしても差し支えない。	変更なし ※ 評価方法等に係る規定のため
重症度、医療・看護必要度の施設基準	令和2年3月31日時点で、急性期一般入院基本料（急性期一般入院料4を除く）、7対1入院基本料（結核、特定（一般病棟）、専門）、看護必要度加算（特定、専門）、総合入院体制加算、急性期看護補助体制加算、看護職員夜間配置加算、看護補助加算1、地域包括ケア病棟入院料又は特定一般病棟入院料の注7を算定している病棟又は病室については、 令和2年9月30日まで の間に限り、「重症度、医療・看護必要度」に係る施設基準を満たしているものとする。	経過措置の期限を 令和3年3月31日 まで延長。
療養病棟入院基本料	令和2年3月31日時点で、療養病棟入院基本料の届出を行っている病棟については、 令和2年9月30日まで の間に限り、「意思決定支援に関する指針」及び「中心静脈注射用カテーテルに係る院内感染対策のための指針」に係る施設基準を満たしているものとする。	変更なし ※ 患者の受入実績等と特段関係しない事項のため
抗菌薬適正使用支援加算	令和2年3月31日時点で抗菌薬適正使用支援加算の届出を行っている保険医療機関にあっては、 令和2年9月30日まで の間に限り、院内研修及びマニュアルに「外来における抗菌薬適正使用」の内容を含めることに係る要件を満たしているものとする。	変更なし ※ 患者の受入実績等と特段関係しない事項のため

(補足) 令和2年9月30日を期限とする経過措置が設けられた項目一覧 ①

○ 令和2年度診療報酬改定において、令和2年9月30日を期限とする経過措置が設けられた項目は、以下のとおり。

※ 赤字点線囲み内の項目：今回の整理（案）の対象

項目	経過措置
初診料の注2及び外来診療料の注2に係る病床数要件	令和2年9月30日までの間、「地域医療支援病院（一般病床200床未満を除く。）」とあるのは、「許可病床400床以上の地域医療支援病院」とする。
一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の測定方法	令和2年3月31日時点で、急性期一般入院料7、地域一般入院料1、特定機能病院入院料（7対1結核病棟、10対1一般病棟）、専門病院（10対1）、脳卒中ケアユニット入院医療管理料、一般病棟看護必要度評価加算の届出を行っている病棟については、 令和2年9月30日 までの間に限り、令和2年度改定前の一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅰ又はⅡに係る評価票を用いて評価をしても差し支えない。
重症度、医療・看護必要度の施設基準	令和2年3月31日時点で、急性期一般入院基本料（急性期一般入院料4を除く）、7対1入院基本料（結核、特定（一般病棟）、専門）、看護必要度加算（特定、専門）、総合入院体制加算、急性期看護補助体制加算、看護職員夜間配置加算、看護補助加算1、地域包括ケア病棟入院料又は特定一般病棟入院料の注7を算定している病棟又は病室については、 令和2年9月30日 までの間に限り、「重症度、医療・看護必要度」に係る施設基準を満たしているものとする。
特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度の測定方法	令和2年3月31日時点で、救命救急入院料、特定集中治療室管理料の届出を行っている病棟については、 令和2年9月30日 までの間に限り、令和2年度改定前の特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度Ⅰ又はⅡに係る評価票を用いて評価をしても差し支えない。
ハイケアユニット用の重症度、医療・看護必要度の測定方法	令和2年3月31日時点で、ハイケアユニット入院医療管理料の届出を行っている病棟については、 令和2年9月30日 までの間に限り、令和2年度改定前のハイケアユニット用の重症度、医療・看護必要度Ⅰ又はⅡに係る評価票を用いて評価をしても差し支えない。
療養病棟入院基本料	令和2年3月31日時点で、療養病棟入院基本料の届出を行っている病棟については、 令和2年9月30日 までの間に限り、「意思決定支援に関する指針」及び「中心静脈注射用カテーテルに係る院内感染対策のための指針」に係る施設基準を満たしているものとする。
抗菌薬適正使用支援加算	令和2年3月31日時点で抗菌薬適正使用支援加算の届出を行っている保険医療機関にあっては、 令和2年9月30日 までの間に限り、院内研修及びマニュアルに「外来における抗菌薬適正使用」の内容を含めることに係る要件を満たしているものとする。

(補足) 令和2年9月30日を期限とする経過措置が設けられた項目一覧 ②

- 令和2年度診療報酬改定において、令和2年9月30日を期限とする経過措置が設けられた項目は、以下のとおり。

※ 赤字点線囲み内の項目：今回の整理（案）の対象

項目	経過措置
回復期リハビリテーション病棟入院料1・3	令和2年3月31日時点で、回復期リハビリテーション病棟入院料1又は3の届出を行っている病棟については、 令和2年9月30日まで の間に限り、「リハビリテーションの効果に係る実績の指数」に係る施設基準を満たしているものとする。
地域包括ケア病棟入院料	許可病床数が400床以上の保険医療機関であって、令和2年3月31日時点で、地域包括ケア病棟入院料の届出を行っている病棟を有するものについては、 令和2年9月30日まで の間に限り、自院の一般病棟から転棟した患者の割合に係る施設基準を満たしているものとする。
地域包括ケア病棟入院料 (特定一般入院料の注7も同様)	令和2年3月31日時点で、地域包括ケア病棟入院料の届出を行っている病棟については、 令和2年9月30日まで の間に限り、「意思決定支援に関する指針」に係る施設基準を満たしているものとする。
地域包括ケア病棟入院料 (特定一般入院料の注7も同様)	令和2年3月31日時点で、地域包括ケア病棟入院料1又は3の届出を行っている病棟又は病室については、 令和2年9月30日まで の間に限り、診療実績に係る施設基準を満たしているものとする。
連携充実加算（外来化学療法加算）	令和2年3月31日時点で外来化学療法加算1の届出を行っている保険医療機関については、 令和2年9月30日まで の間に限り、「当該保険医療機関において地域の保険薬局に勤務する薬剤師等を対象とした研修会等を年1回以上実施すること。」の基準を満たしているものとする。
調剤基本料の注7に規定する厚生労働大臣が定める保険薬局（後発医薬品減算）	後発医薬品の調剤数量割合が著しく低い薬局に対する調剤基本料の減算規定については、 令和2年9月30日まで の間は現在の規定を適用する。
特定薬剤管理指導加算2	令和2年9月30日まで の間は、研修会への参加の基準は満たしているものとして取り扱う。

(参考資料)

(参考) 新型インフルエンザ等対策特別措置法 (抜粋)

【新型インフルエンザ等対策特別措置法】

(都道府県対策本部の組織)

第二十三条 都道府県対策本部の長は、**都道府県対策本部長**とし、都道府県知事をもって充てる。

(都道府県対策本部長の権限)

第二十四条 **都道府県対策本部長**は、当該都道府県の区域に係る新型インフルエンザ等対策を的確かつ迅速に実施するため必要があると認めるときは、当該都道府県及び関係市町村並びに関係指定公共機関及び指定地方公共機関が実施する当該都道府県の区域に係る新型インフルエンザ等対策に関する総合調整を行うことができる。

9 **都道府県対策本部長**は、当該都道府県の区域に係る新型インフルエンザ等対策を的確かつ迅速に実施するため必要があると認めるときは、公私の団体又は個人に対し、その区域に係る新型インフルエンザ等対策の実施に関し必要な協力の要請をすることができる。

(新型インフルエンザ等緊急事態宣言等)

第三十二条 政府対策本部長は、新型インフルエンザ等（国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与えるおそれがあるものとして政令で定める要件に該当するものに限る。以下この章において同じ。）が国内で発生し、その全国的かつ急速なまん延により国民生活及び国民経済に甚大な影響を及ぼし、又はそのおそれがあるものとして政令で定める要件に該当する事態（以下「**新型インフルエンザ等緊急事態**」という。）が発生したと認めるときは、新型インフルエンザ等緊急事態が発生した旨及び次に掲げる事項の公示（第五項及び第三十四条第一項において「**新型インフルエンザ等緊急事態宣言**」という。）をし、並びにその旨及び当該事項を国会に報告するものとする。

- 一 新型インフルエンザ等緊急事態措置を実施すべき期間
- 二 新型インフルエンザ等緊急事態措置（第四十六条の規定による措置を除く。）を実施すべき区域
- 三 新型インフルエンザ等緊急事態の概要

(特定都道府県知事による代行)

第三十八条 その区域の全部又は一部が第三十二条第一項第二号に掲げる区域内にある市町村（以下「**特定市町村**」という。）の長（以下「**特定市町村長**」という。）は、新型インフルエンザ等のまん延により特定市町村がその全部又は大部分の事務を行うことができなくなったと認めるときは、当該特定市町村の属する都道府県（以下「**特定都道府県**」という。）の知事（以下「**特定都道府県知事**」という。）に対し、当該特定市町村長が実施すべき当該特定市町村の区域に係る新型インフルエンザ等緊急事態措置の全部又は一部の実施を要請することができる。

(感染を防止するための協力要請等)

第四十五条 **特定都道府県知事**は、新型インフルエンザ等緊急事態において、新型インフルエンザ等のまん延を防止し、国民の生命及び健康を保護し、並びに国民生活及び国民経済の混乱を回避するため必要があると認めるときは、当該特定都道府県の住民に対し、新型インフルエンザ等の潜伏期間及び治癒までの期間並びに発生状況を考慮して当該特定都道府県知事が定める期間及び区域において、生活の維持に必要な場合を除きみだりに当該者の居宅又はこれに相当する場所から外出しないことその他の新型インフルエンザ等の感染の防止に必要な協力を要請することができる。

(参考) 新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針 (抜粋①)

【新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針】令和2年3月28日(令和2年5月25日変更) (新型コロナウイルス感染症対策本部決定)

政府は、新型コロナウイルス感染症への対策は危機管理上重大な課題であるとの認識の下、国民の生命を守るため、これまで水際での対策、まん延防止、医療の提供等について総力を挙げて講じてきた。国内において、感染経路の不明な患者の増加している地域が散発的に発生し、一部の地域で感染拡大が見られてきたため、令和2年3月26日、新型インフルエンザ等対策特別措置法(平成24年法律第31号。以下「法」という。)附則第1条の2第1項及び第2項の規定により読み替えて適用する法第14条に基づき、新型コロナウイルス感染症のまん延のおそれが高いことが、厚生労働大臣から内閣総理大臣に報告され、同日に、法第15条第1項に基づく政府対策本部が設置された。

国民の生命を守るためには、感染者数を抑えること及び医療提供体制や社会機能を維持することが重要である。

そのうえで、まずは、後述する「三つの密」を徹底的に避ける、「人と人との距離の確保」「マスクの着用」「手洗いなどの手指衛生」などの基本的な感染対策を行うことをより一層推進し、さらに、積極的疫学調査等によりクラスター(患者間の関連が認められた集団。以下「クラスター」という。)の発生を抑えることが、いわゆるオーバーシュートと呼ばれる爆発的な感染拡大(以下「オーバーシュート」という。)の発生を防止し、感染者、重症者及び死亡者の発生を最小限に食い止めるためには重要である。

また、必要に応じ、外出自粛の要請等の接触機会の低減を組み合わせることで実施することにより、感染拡大の速度を可能な限り抑制することが、上記の封じ込めを図るためにも、また、医療提供体制を崩壊させないためにも、重要である。

あわせて、今後、国内で感染者数が急増した場合に備え、重症者等への対応を中心とした医療提供体制等の必要な体制を整えるよう準備することも必要である。

(中略)

そのため、引き続き、政府及び都道府県は感染の状況等を継続的に監視するとともに、政府や地方公共団体、医療関係者、専門家、事業者を含む国民が相互に連携しながら、「三つの密」の回避や「人と人との距離の確保」「マスクの着用」「手洗いなどの手指衛生」をはじめとした基本的な感染対策の継続など、感染拡大を予防する「新しい生活様式」を社会経済全体に定着させていく必要がある。事業者において、業種ごとに策定される感染拡大予防ガイドライン等が実践されることも重要である。

また、再度、感染が拡大する場合に備える必要がある。新規感染者数の増大に十分対応することができるよう、医療提供体制の維持に向けて万全の準備を進めておく必要があるほか、検査体制の強化、保健所の体制強化及びクラスター対策の強化等に取り組むことが重要である。

こうした取組を実施することにより、感染拡大の防止と社会経済活動の維持の両立を持続的に可能としていく。

本指針は、国民の生命を守るため、新型コロナウイルス感染症をめぐる状況を的確に把握し、政府や地方公共団体、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進めていくため、今後講じるべき対策を現時点で整理し、対策を実施するにあたって準拠となるべき統一的指針を示すものである。

(参考) 新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針 (抜粋②)

【新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針】令和2年3月28日(令和2年5月25日変更) (新型コロナウイルス感染症対策本部決定)

(※ 緊急事態宣言関連部分を抜粋)

既に国内で感染が見られる新型コロナウイルス感染症に関しては、

- ・ 肺炎の発生頻度が、季節性インフルエンザにかかった場合に比して相当程度高く、国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与えるおそれがあること
- ・ 感染経路が特定できない症例が多数に上り、かつ、急速な増加が確認されており、医療提供体制もひっ迫してきていることから、全国的かつ急速なまん延により国民生活及び国民経済に甚大な影響を及ぼすおそれがある状況であること

が、総合的に判断されている。

このようなことを踏まえて、令和2年4月7日に、新型コロナウイルス感染症対策本部長(以下「政府対策本部長」という。)は法第32条第1項に基づき、緊急事態宣言を行った。緊急事態措置を実施すべき期間は令和2年4月7日から令和2年5月6日までの29日間であり、緊急事態措置を実施すべき区域は埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、大阪府、兵庫県及び福岡県とした。また、4月16日に、上記7都府県と同程度に感染拡大が進んでいる道府県として北海道、茨城県、石川県、岐阜県、愛知県、京都府について緊急事態措置を実施すべき区域に加えるとともに、それ以外の県においても都市部からの人の移動等によりクラスターが各地で発生し、感染が拡大傾向に見られることなどから、人の移動を最小化する観点等より、全都道府県について緊急事態措置を実施すべき区域とすることとした。これらの区域において緊急事態措置を実施すべき期間は、令和2年4月16日から令和2年5月6日までとした。

令和2年5月4日に、感染状況の変化等について分析・評価を行ったところ、政府や地方公共団体、医療関係者、専門家、事業者を含む国民の丸となった取組により、全国の実効再生産数は1を下回っており、新規報告数は、オーバーシュートを免れ、減少傾向に転じるという一定の成果が現れはじめる一方、引き続き医療提供体制がひっ迫している地域も見られ、当面、新規感染者を減少させる取組を継続する必要があることから、同日、法第32条第3項に基づき、引き続き全都道府県について緊急事態措置を実施すべき区域とし、これらの区域において緊急事態措置を実施すべき期間を令和2年5月31日まで延長することとした。

令和2年5月14日には、その時点での感染状況の変化等について分析・評価を行い、後述する緊急事態措置を実施すべき区域の判断にあたっての考え方(以下「区域判断にあたっての考え方」という。)を踏まえて総合的に判断し、同日、法第32条第3項に基づき、緊急事態措置を実施すべき区域を北海道、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、京都府、大阪府及び兵庫県とする変更を行った。

また、令和2年5月21日には、同様に、分析・評価を行い、総合的に判断し、法第32条第3項に基づき、緊急事態措置を実施すべき区域を北海道、埼玉県、千葉県、東京都及び神奈川県とする変更を行った。

その後、令和2年5月25日に改めて感染状況の変化等について分析・評価を行い、「区域判断にあたっての考え方」を踏まえて総合的に判断したところ、全ての都道府県が緊急事態措置を実施すべき区域に該当しないこととなった。そのため、同日、政府対策本部長は、緊急事態措置を実施する必要がなくなると認められることから、法第32条第5項に基づき、緊急事態解除宣言を行うこととする。

緊急事態宣言が解除された後は、一定の移行期間を設け、外出の自粛や施設の使用制限の要請等を緩和しつつ、段階的に社会経済の活動レベルを引き上げていくこととなる。その場合において、後述する感染拡大を予防する「新しい生活様式」の定着や、業種ごとに策定される感染拡大予防ガイドライン等の実践が前提となる。また、再度、感染の拡大が認められた場合には、的確な経済・雇用対策を講じつつ、速やかに強い感染拡大防止対策等を講じる必要がある。

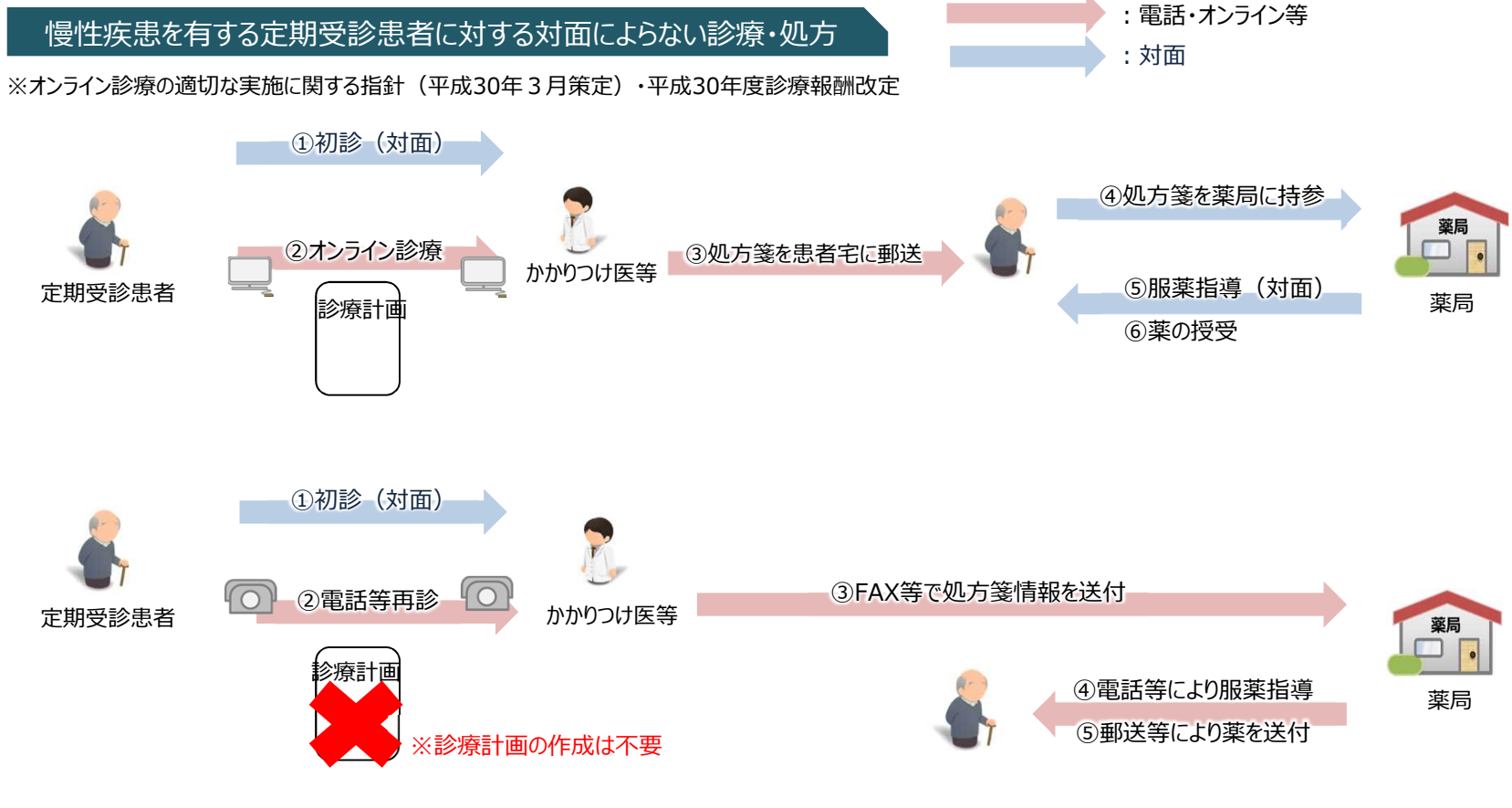
第10回オンライン診療の適切な実施に 関する指針の見直しに関する検討会	資料1
令和2年8月6日	

中医協 総 - 7 - 1
2 . 8 . 1 9

これまでの経緯と 今後の検討の進め方について

慢性疾患を有する定期受診患者に対する電話等による処方（2月28日事務連絡）

- 令和2年2月28日に事務連絡を発出し、新型コロナウイルスの流行を踏まえた措置として以下の取扱いを可能とした。
- 新型コロナウイルスの感染拡大を防止する観点から、慢性疾患等を有する定期受診患者等について、
 - ・ かかりつけ医等の判断で、電話等を用いて診療し、処方箋情報をファクシミリ等により薬局に送付
 - ・ 薬局において、その処方箋情報に基づき調剤し、電話等により服薬指導
 - ・ 上記の診療や服薬指導等について電話等により再診料や処方箋料、服薬指導に係る報酬等を算定







新型コロナウイルス感染症対策としてのオンライン診療の更なる活用について

【オンライン診療に関する論点ごとの検討会(*)等における検討結果】

* 第8回「オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会」（令和2年3月11日開催）

対応

<p>① 継続した発熱等、新型コロナウイルスへの感染を疑う患者の治療</p>		<p>✓ 新型コロナウイルスへの感染を疑う患者の診療（診断、治療等）を電話やオンラインで行うことは、下記の理由等により、<u>感染の拡大や重症化により致死率が高くなるリスクがあり困難。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 適切な検査（PCR検査等）が困難であり、正確な診断ができない。 視診と問診のみによる重症度の評価は困難。 他疾患（喘息や他の感染症等）を見逃すリスクが高い。 	<p>×</p>
<p>② 軽度の発熱、上気道症状、腹痛、頭痛等について、対症療法として解熱剤等の薬を処方</p>		<p>✓ 感染のリスクに鑑み、かかりつけ医等の判断で、<u>既に診断され治療中の疾患の症状の変化については、診療計画を変更した上で、電話やオンライン診療による薬剤の処方を可能とする。</u></p>	<p>○</p>
<p>③ 既に診断され、治療中の慢性疾患を有する患者の血圧上昇等の症状の変化への対応</p>		<p>✓ 帰国者・接触者相談センターを委託された場合等において、<u>かかりつけ医等が、電話による相談やオンライン受診勧奨を行う。</u></p>	<p>○</p>
<p>④ 地域によっては、帰国者接触者相談センター・外来へのアクセスが過多である場合があり支援が必要。</p>		<p>✓ 感染が拡大した場合において、新型コロナウイルス陽性の<u>無症候・軽症患者に対し、対面診療による診断後、在宅での療養が必要な期間中、電話による相談やオンライン診療等を用いて在宅での経過観察を行う。</u></p>	<p>○</p>

検討会での検討結果を踏まえて、令和2年3月19日に事務連絡を発出し、上記③～⑤について、新型コロナウイルスの流行を踏まえた措置として実施できることとした。

新型コロナウイルス感染症対策としてのオンライン診療の更なる活用について

- 新型コロナウイルス感染症の急速な拡大、簡便な診断キットや治療薬がない状況、感染防止に伴い生じる医療アクセスの困難さ、患者や国民の感染への不安の増大等、**平時ではない状況を踏まえ、時限的な措置として**、新たな症状への対応をオンライン診療で行うことを下記のように検討してはどうか。
- なお、通常時の取り扱いについては、引き続き初診対面を原則とし、その例外については今般の対応についても検証し、感染の収束後に改めて検討を行うこととする。

オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会
第9回 資料1

① 継続した発熱等、**新型コロナウイルスへの感染を疑う患者の治療**

② 軽度の発熱、上気道症状、腹痛、頭痛等について、対症療法として**解熱剤等の薬を処方**

検討の視点

- ◆ かかりつけ医等が行う場合には、医師患者関係が醸成されており、基礎疾患が把握されていること等によりリスクが異なることから下記の通り場合分けをして検討することとしてはどうか。

ケース1 既に診断され、治療中の慢性疾患で**定期受診中**の患者に対し、新たに別の症状についての診療・処方を行う場合

✓ 既に診察したことのある医師が、医学的に電話やオンラインでの診断が可能であると判断した範囲で、診療・処方を認めることをどう考えるか

ケース2 過去に受診履歴のある患者に対し、新たに生じた症状についての診療・処方を行う場合

✓ 過去の受診履歴の時点等について考慮した上で、既に診察したことのある医師が、医学的に電話やオンラインでの診断が可能であると判断した範囲で、診療・処方を認めることをどう考えるか

ケース3 過去に受診履歴のない患者に対して診療を行う場合

✓ 医学的に電話やオンラインでの診断が可能であると医師が判断した範囲で、診断・処方を認めることについてどう考えるか

ケース4 過去に受診履歴のない患者に対し、**かかりつけ医等からの情報提供を受けて**、新たに生じた症状についての診断・処方を行う場合

✓ 既に診察したことのある医師から情報提供を受けた医師が、医学的に電話やオンラインでの診断が可能であると判断した範囲で、診療・処方を認めることをどう考えるか

主にP15～
P17で議論

主にP18～
P20で議論

第9回検討会以降の経緯

○ 令和2年4月2日第9回検討会での議論

令和2年4月2日に開催した第9回の検討会において、前ページに掲げた事項について検討を行い、以下の結論となった。

- ✓ ケース1、ケース2、ケース4は概ね了承
- ✓ ケース3については、医療体制がさらに逼迫した場合等を条件とする

<参考>第9回検討会議事録（抜粋）

山本座長：1、2、4に関してはもう少し細かいところの検討は必要ですけれども、おおむねこのような形でお認めするというので、3に関しては厳しい医療体制を条件として、さらにリスクの持つ意味を患者さんと国民に十分に周知をしていただくということで進めていきたいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。

上記結論も踏まえ、規制改革推進会議が提言



○ 「新型コロナウイルス感染症患者の増加に際してのオンライン技術の活用について」 (令和2年4月7日規制改革会議決定)

【実施すべき事項】

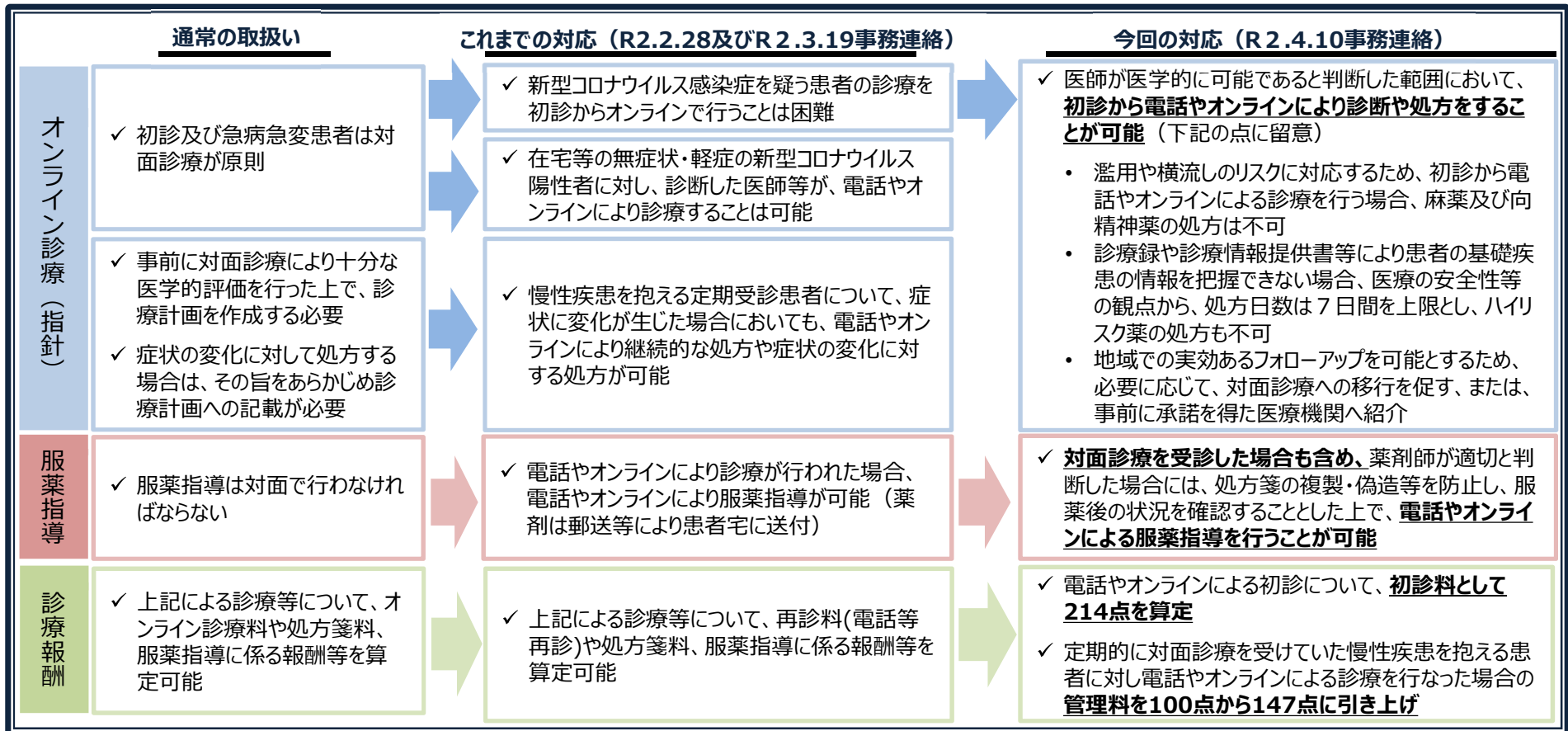
(1) オンライン診療・電話診療の活用

ア 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、電話等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。（中略）

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。⁵

新型コロナウイルスの感染拡大を踏まえた電話等情報通信機器を用いた診療等に関する時限的な取扱い

電話やオンラインによる診療・服薬指導の活用



実施状況と課題

<実施状況>

- 8月5日時点で、電話・オンラインによる診療を実施する医療機関は、約16,000機関。このうち、初診から実施する医療機関は、約6,000機関。
- 初診から電話・オンラインによる診療を実施したと報告のあった件数は、4月が約5,300件、5月が約9,700件、6月が約5,700件。

<課題>

- 上記の時限的な取扱いは、感染が収束するまでの間とし、原則として3ヶ月ごとに、感染拡大の状況、施策の実用性と実効性の確保の観点、医療安全等の観点から改善のために検証を実施することとしている。この検証の結果を踏まえ、時限的な取扱いのうち医療の現場に定着すべき所要の措置について検討を進める。

本検討会において議論する事項

背景・問題意識

4月10日付けの事務連絡において、新型コロナウイルス感染症が拡大し、医療機関の受診が困難になりつつあることに鑑みた時限的・特例的な対応として、電話や情報通信機器を用いた診療の取扱いについてお示しした。

○ 4月10日付け事務連絡の記載

5. 本事務連絡による対応期間内の検証

本事務連絡による対応は、新型コロナウイルス感染症が拡大し、医療機関への受診が困難になりつつある状況下に鑑みた時限的な対応であることから、その期間は、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、本事務連絡による医療機関及び薬局における対応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。



○ 本検討会において議論する事項（案）

以上のとおり、上記事務連絡による対応は原則として3か月ごとに検証を行うこととしている。今般、4月～6月の実績について医療機関から報告を受けたところであり、当該報告の検証を行う必要がある。

そこで、以下の事項について、本検討会において議論してはどうか。

- ✓ **実績の検証について**
- ✓ **「感染が収束するまでの間」の現時点での評価について**
- ✓ **追加で必要な対応等について**

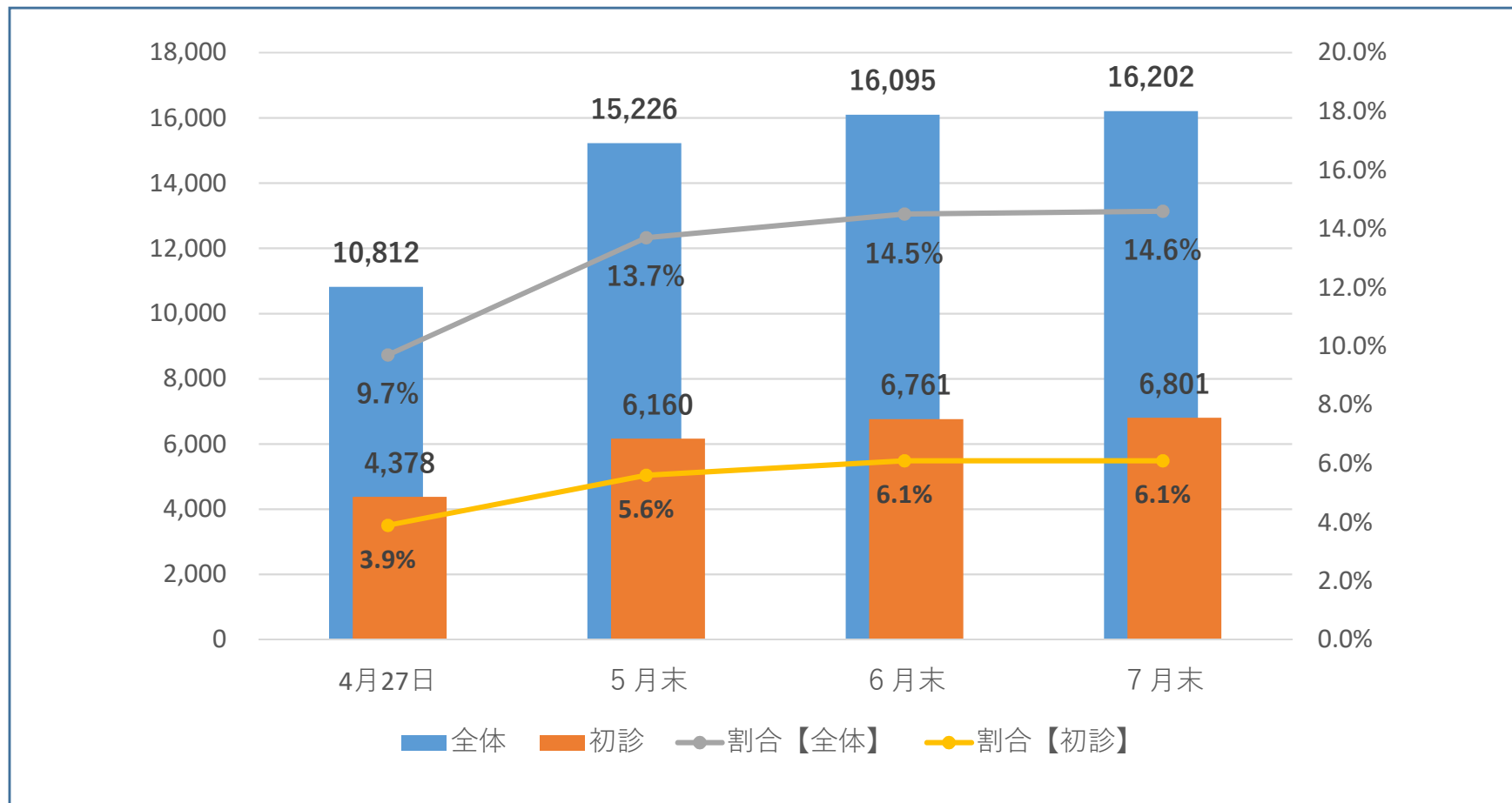
第10回オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会	資料2
令和2年8月6日	

中医協 総 - 7 - 2
2 . 8 . 1 9

令和2年4月～6月の 電話診療・オンライン診療の実績 の検証について

時限的・特例的な取扱いに対応する医療機関の数

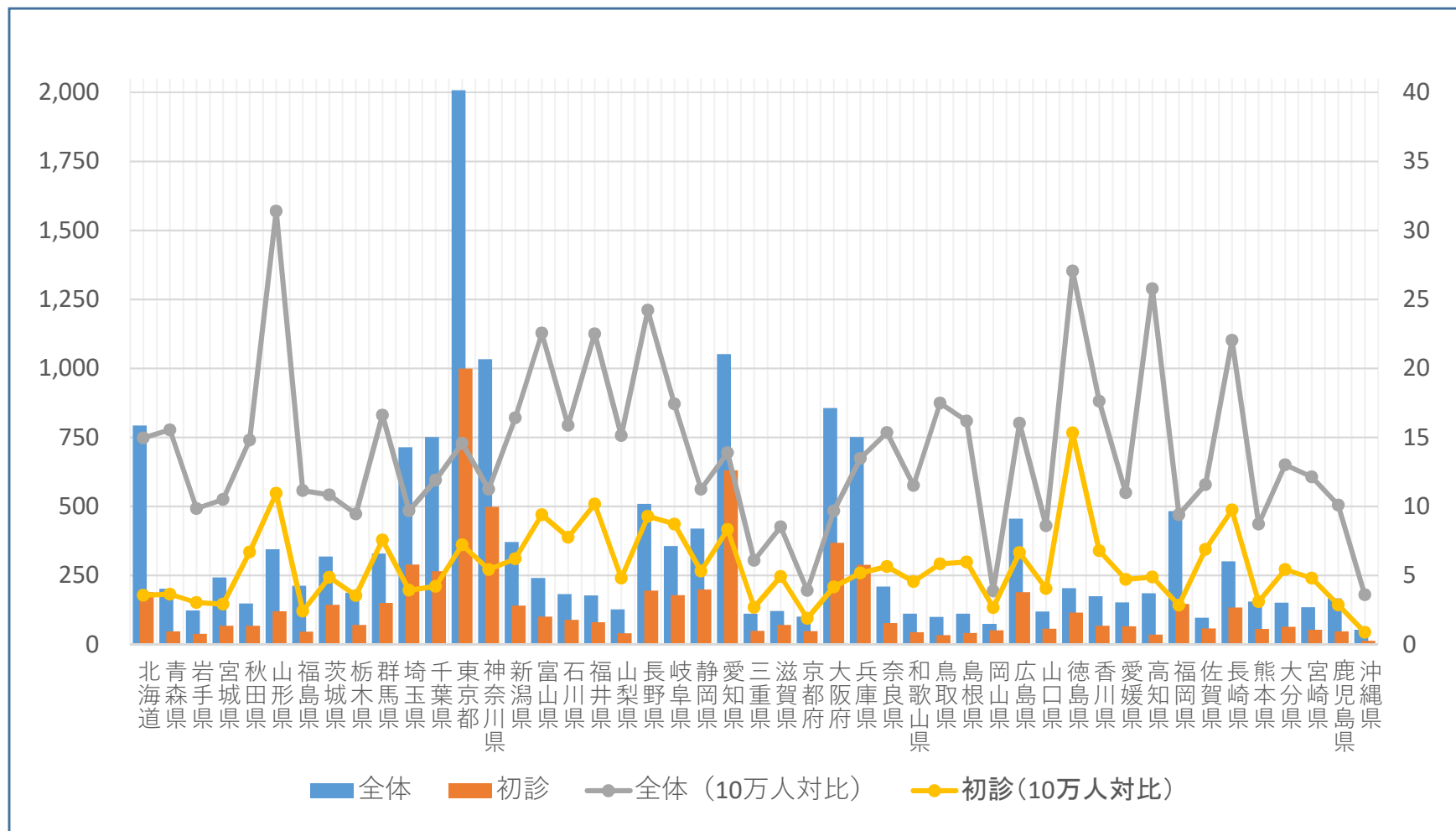
医療機関数の推移（全体・初診別）



※ 5月末は5月29日17時時点、6月末は7月1日13時時点、7月末は7月31日22時時点の都道府県からの報告集計による。
※ それぞれの割合の分母は、医療施設動態調査（令和2年4月末概数）における病院及び一般診療所の合計（110,898施設）

時限的・特例的な取扱いに対応する医療機関の数（都道府県別）

医療機関数（全体・初診別、都道府県別、人口10万対比） 7月末時点

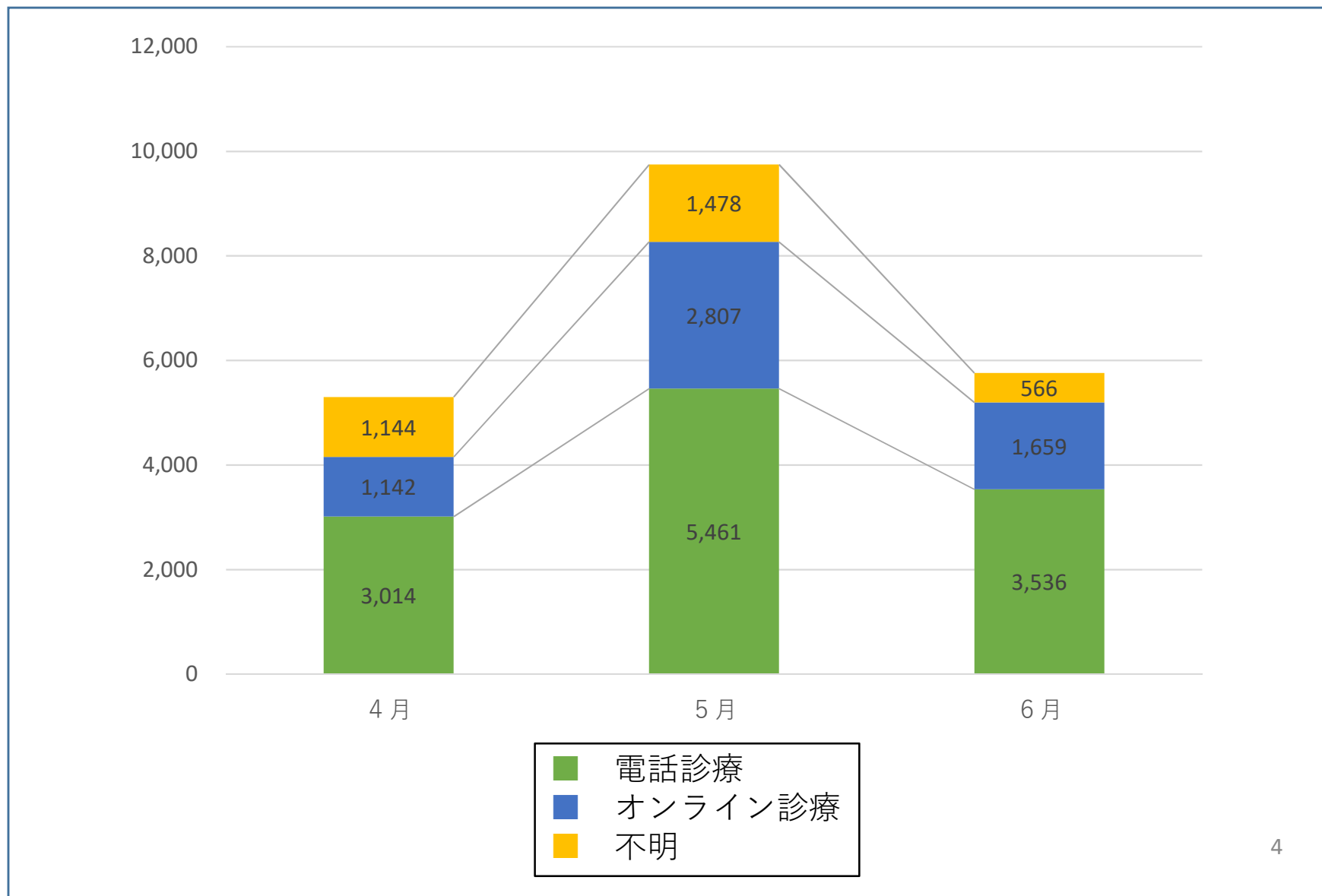


※医療機関数は、7月31日22時時点の都道府県からの報告集計による。

※10万人対比は、2019年度 住民基本台帳に基づく人口、人口動態及び世帯数調査（平成31年1月1日人口）に基づき、各都道府県の人口10万人あたりの医療機関数

初診からの電話及びオンライン診療の件数

電話・オンライン別 初診の件数



本検討会における検証事項

- 新型コロナウイルス感染症の感染拡大の状況や、本事務連絡による医療機関及び薬局における対応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、本事務連絡により初診から実施した場合の実績の報告をもとに検証を行う。
- 具体的には、以下に提示する観点で検証を行ってはどうか。
- なお、「適切性」については、実績報告においてよく見られる疾患・症状等について電話またはオンラインによる診療を行うことについて、医学的にどう考えるか議論する。

○ 検証の観点（案）

① 患者の背景等について

- ・ どのような患者が電話又はオンライン診療を希望したのか、その背景について検証する。

② 特例措置における要件について

- ・ 初診で処方をしてはならない麻薬及び向精神薬が処方されていないか等について検証する。

③ 「医師が医学的に可能と判断した範囲」の適切性について

- ・ 初診から電話又はオンライン診療を実施する症状や疾患として、医学的に適切なものであるかどうかを検証する。

④ 医師の対応方針の適切性について

- ・ 初診からの電話又はオンライン診療では診断できない場合等に、適切に対面による診療を促す等の対応があるかどうかを検証する。

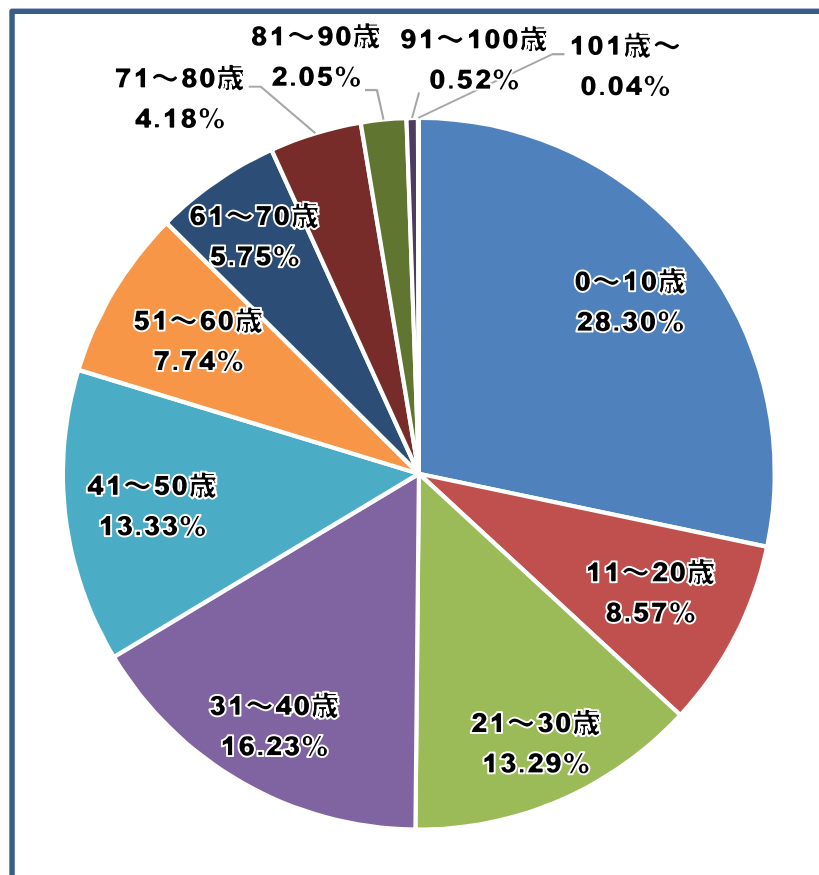
⑤ 処方薬について

- ・ 処方薬の状況はどうか、処方日数は適切な範囲内か検証する。

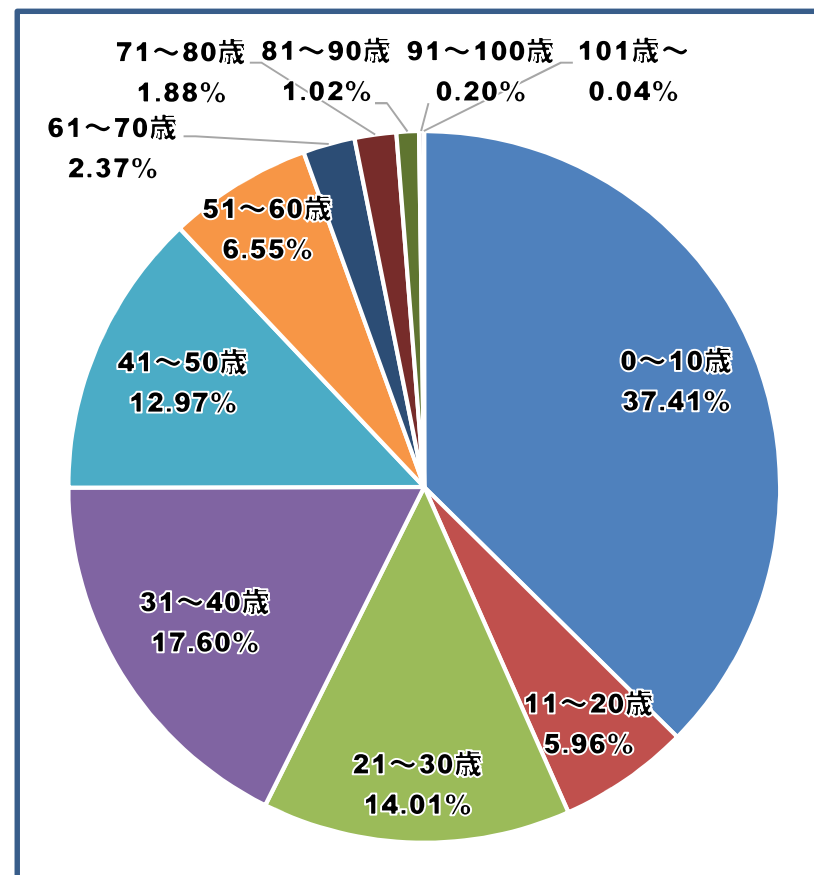
① 患者の背景等について

年齢階層別の受診者の割合

電話診療



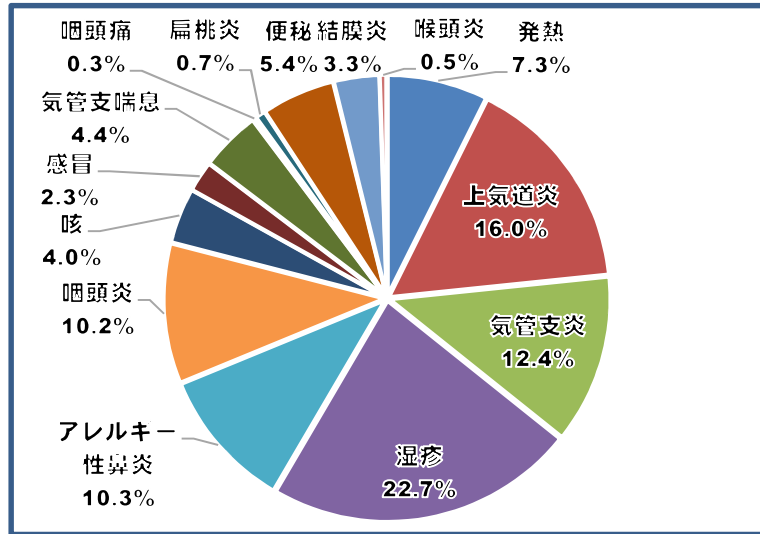
オンライン診療



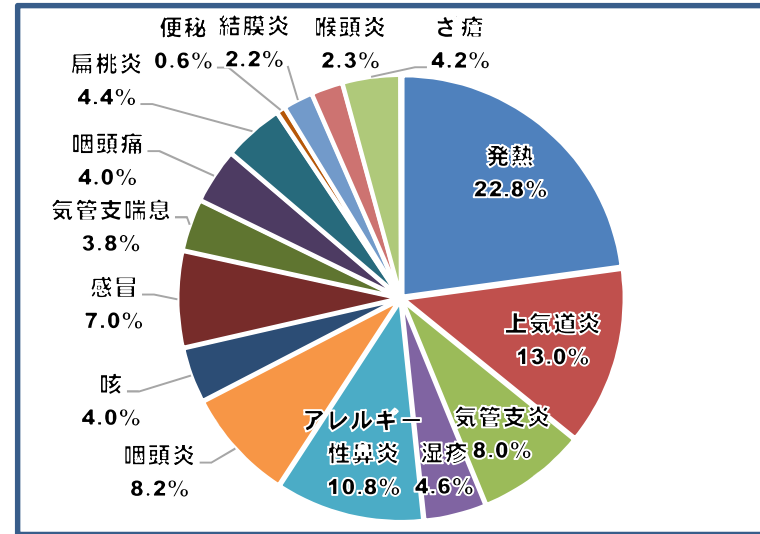
患者の背景等について

主な疾患・症候 年代別

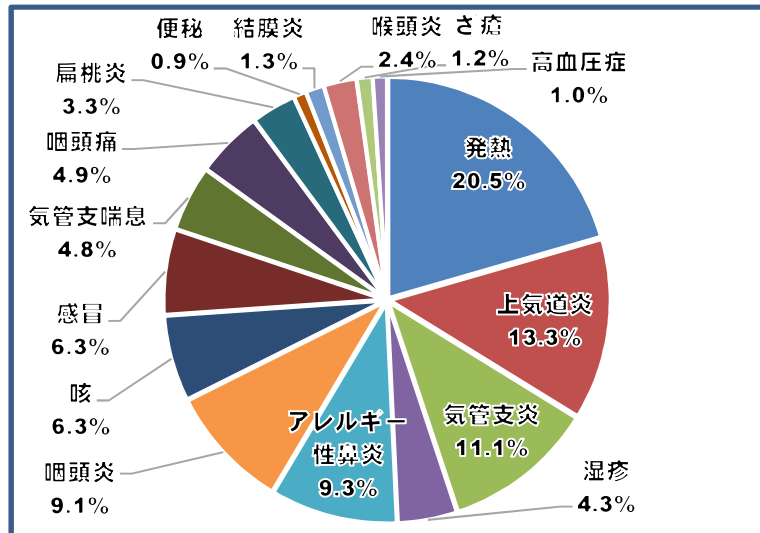
10歳未満



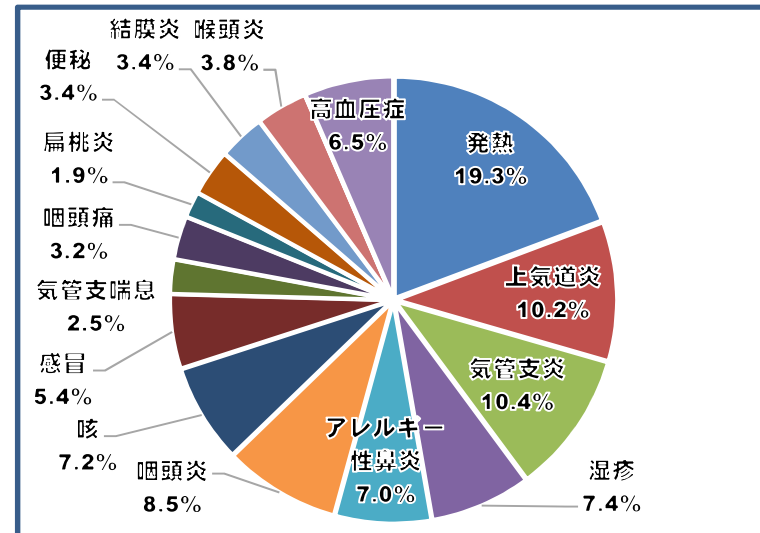
10歳以上30歳未満



30歳以上60歳未満



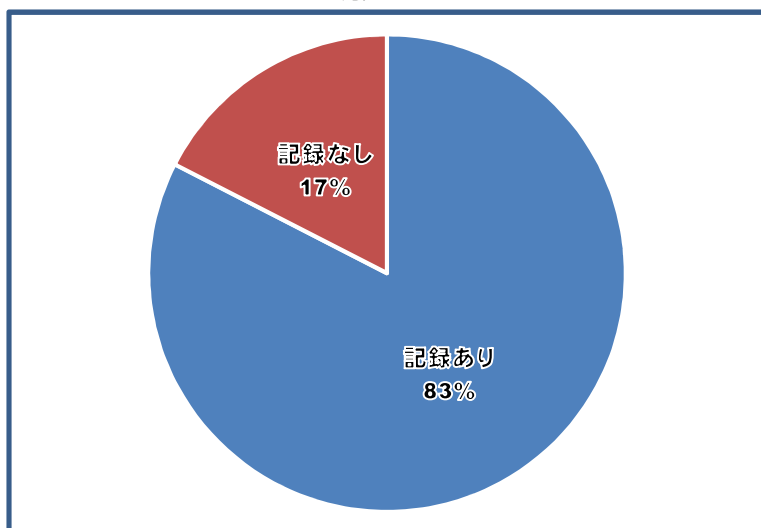
60歳以上



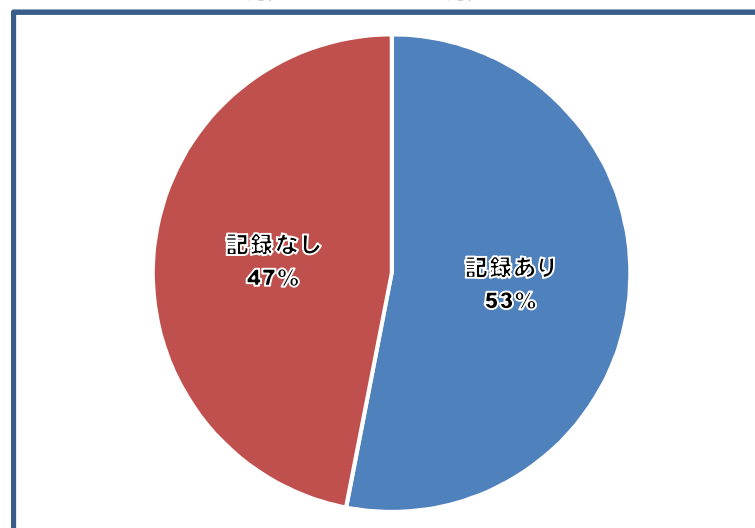
患者の背景等について

過去の診療記録(基礎疾患の把握)の有無 年代別

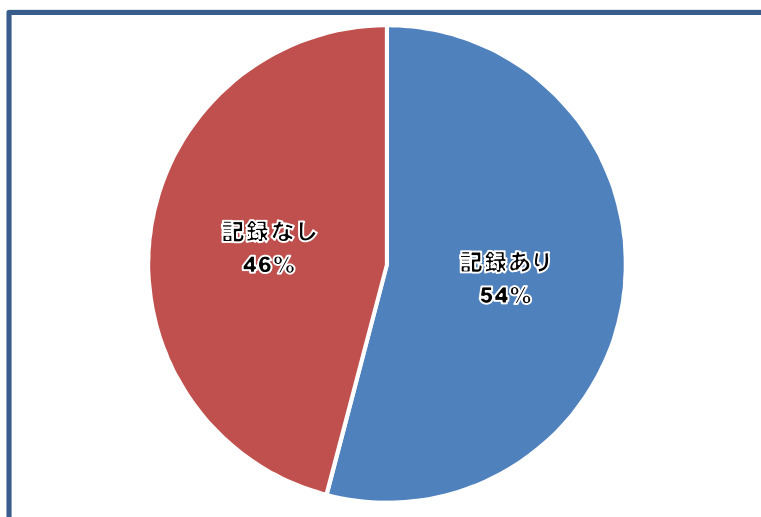
10歳未満



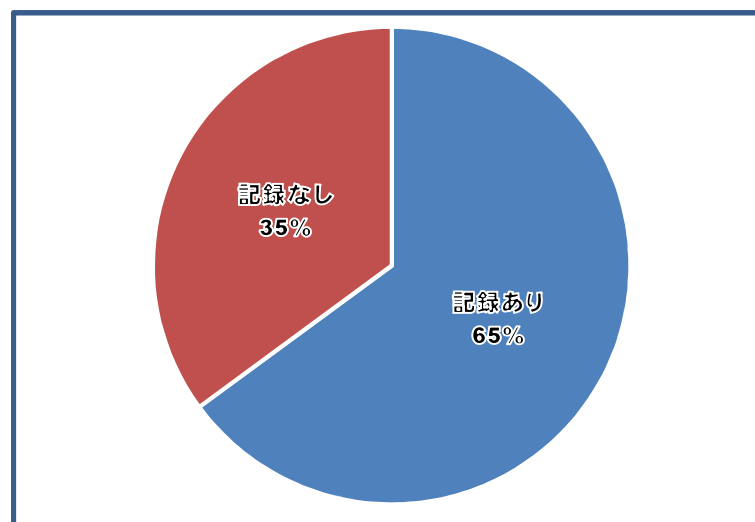
10歳以上30歳未満



30歳以上60歳未満



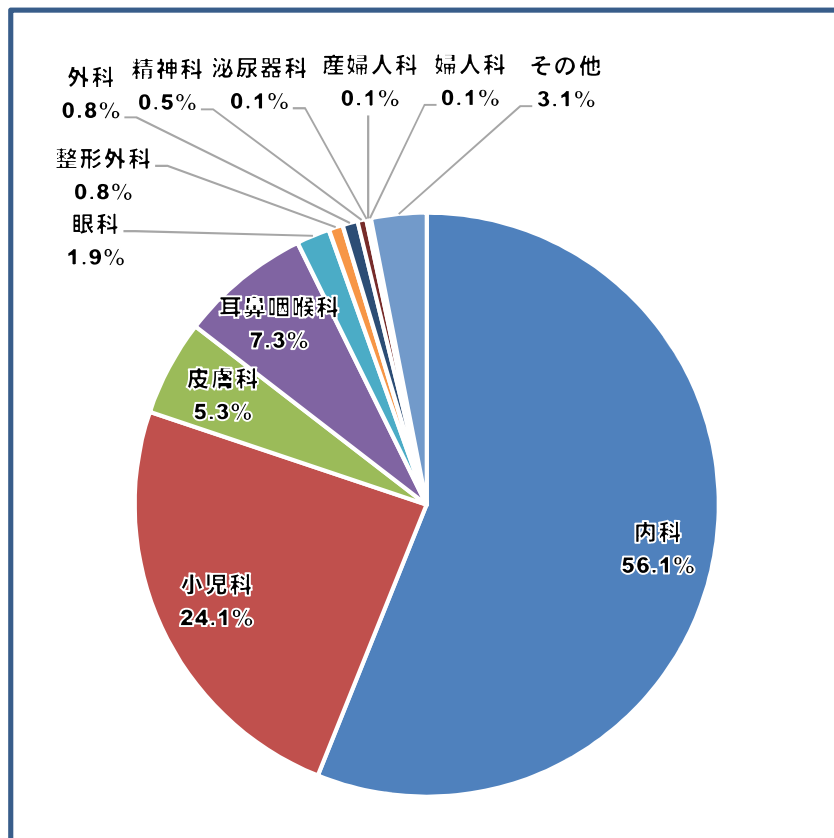
60歳以上



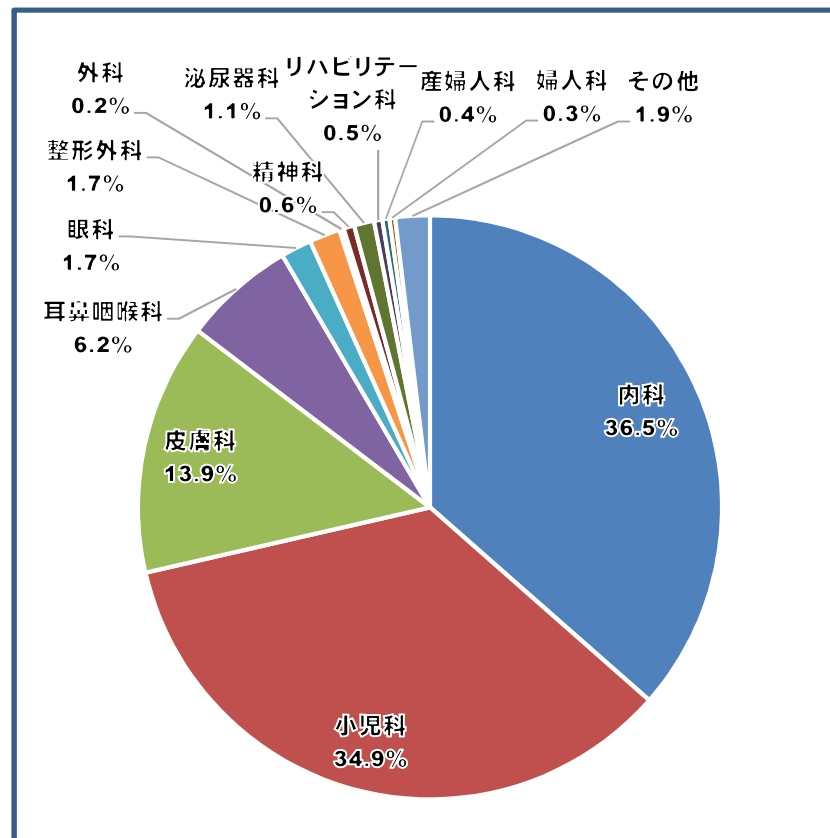
※ 他院からの紹介等も「記録あり」に含む

主な診療科の割合

電話診療



オンライン診療



② 特例措置における要件について

特例措置の要件について

○ 4月10日付け事務連絡の記載

- 患者から電話等により診療等の求めを受けた場合において、診療等の求めを受けた医療機関の医師は、当該医師が電話や情報通信機器を用いた診療により診断や処方が当該医師の責任の下で医学的に可能であると判断した範囲において、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して差し支えないこと。ただし、**麻薬及び向精神薬の処方をしてはならない**こと。
診療の際、できる限り、過去の診療録、診療情報提供書、地域医療情報連携ネットワーク（※）又は健康診断の結果等（以下「診療録等」という。）により当該患者の基礎疾患の情報を把握・確認した上で、診断や処方を行うこと。**診療録等により当該患者の基礎疾患の情報が把握できない場合は、処方日数は7日間を上限とする**とともに、麻薬及び向精神薬に加え、**特に安全管理が必要な医薬品（いわゆる「ハイリスク薬」）として、診療報酬における薬剤管理指導料の「1」の対象となる薬剤（抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤等）の処方をしてはならない**こと。
- 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、**対面による診療が必要と判断される場合は、電話や情報通信機器を用いた診療を実施した医療機関において速やかに対面による診療に移行する**又は、それが困難な場合は、**あらかじめ承諾を得た他の医療機関に速やかに紹介する**こと。

○ 検証事項

- ◆ 初診における麻薬及び向精神薬の処方の有無
- ◆ 基礎疾患の情報が把握できない場合の処方日数
- ◆ 基礎疾患の情報が把握できない場合のハイリスク薬の処方の有無
- ◆ 遠方の患者を診療した事例について

特例措置の要件について

○ 初診における麻薬及び向精神薬の処方件数（※1）

※1 規格が不明なものを含む

分類	薬剤名	件数
麻薬	ジヒドロコデインリン酸塩	4
麻薬	コデインリン酸塩	14
2種向精神薬	サイレース	2
3種向精神薬	アルプラゾラム	3
同上	ブロチゾラム	1
同上	ジアゼパム	1
同上	エチゾラム	9
同上	ゾルピデム	3
同上	ソラナックス	4
同上	セレナール	1
同上	リーゼ	3
同上	ランドセン	1

分類	薬剤名	件数
3種向精神薬	リボトリール	1
同上	マイスタン	1
同上	セルシン	7
同上	ダイアップ	8
同上	マイスリー	12
同上	ハルシオン	2
同上	トランコロン	2
同上	ヒダントール	1
同上	レンドルミン	3
同上	メイラックス	3
同上	ワイパックス	2

○ 基礎疾患の情報が把握できない場合の要件について

	電話診療	オンライン診療	不明	処方日数	電話診療	オンライン診療	不明
ハイリスク薬（※2） の処方件数	43	29	13	7日以下	2,933 (52%)	1,748 (31%)	491
				8日以上	300 (5%)	196 (3%)	45

※2 処方されたものの一例

抗血小板薬（クロピドグレル・1件）、慢性心不全治療薬（メインテート・2件）、免疫抑制薬（プレドニゾロン・2件、プログラフ・1件）、インスリン（ヒューマログ・1件）、血糖降下薬（グリメピリド・1件、メトホルミン・5件）等

■ 特例措置の要件を遵守しない上記の処方については、指導を行うよう都道府県に依頼したところ。

特例措置の要件について

○ 遠方の患者を診療した事例（一部）

医師の所在	患者の所在	疾患	対応方針	医療機関との連携（※）
東京都	北海道	慢性鼻炎	自宅待機	なし
東京都	岩手県	てんかん	自宅待機	なし
東京都	栃木県	頸部のう胞	自宅待機	なし
東京都	愛知県	頭痛	自宅待機	なし
東京都	大阪府	発熱	自宅待機	なし
大阪府	東京都	アトピー性皮膚炎	自宅待機	なし
大阪府	神奈川県	てんかんの疑い	自宅待機	なし
大阪府	石川県	副鼻腔炎	自宅待機	なし
神奈川県	栃木県	子宮内膜症	対面受診指示	なし
神奈川県	大阪府	気管支喘息	自宅待機	なし
埼玉県	静岡県	アレルギー性鼻炎	自宅待機	なし
千葉県	大分県	膀胱炎	自宅待機	なし

※ 連携医療機関として、患者の所在地の医療機関を挙げているかどうか

- 概ね2次医療圏内に居住する患者を対象とするのが望ましいのではないか
- 中には、気管支喘息や副鼻腔炎など、対面診療による適切なフォローアップが必要な疾患が含まれており、対応策を検討すべきではないか
- 特に遠方の患者を診察することについては慎重に対応すべきではないか

③ 「医師が医学的に可能と判断した範囲」
の適切性について

医師法第20条における無診察治療等の禁止について

医師法（昭和23年法律第201号）（抄）

第20条 医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。但し、診療中の患者が受診後24時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。

第33条の2 次の各号のいずれかに該当する者は、50万円以下の罰金に処する。

一 第6条第3項、第18条、第20条から第22条まで又は第24条の規定に違反した者

二・三 （略）

<参考> 医師法第20条等における「診察」とは、問診、視診、触診、聴診その他手段の如何を問わないが、現代医学から見て、疾病に対して一応の診断を下し得る程度のものをいう。

（「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」（平成9年12月24日付健政発第1075号厚生省健康政策局長通知）より抜粋）

「医師が医学的に可能と判断した範囲」の適切性について

○ 4月10日付け事務連絡の記載

- 患者から電話等により診療等の求めを受けた場合において、診療等の求めを受けた医療機関の医師は、当該医師が電話や情報通信機器を用いた診療により **診断や処方が当該医師の責任の下で医学的に可能であると判断した範囲において**、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して差し支えないこと。

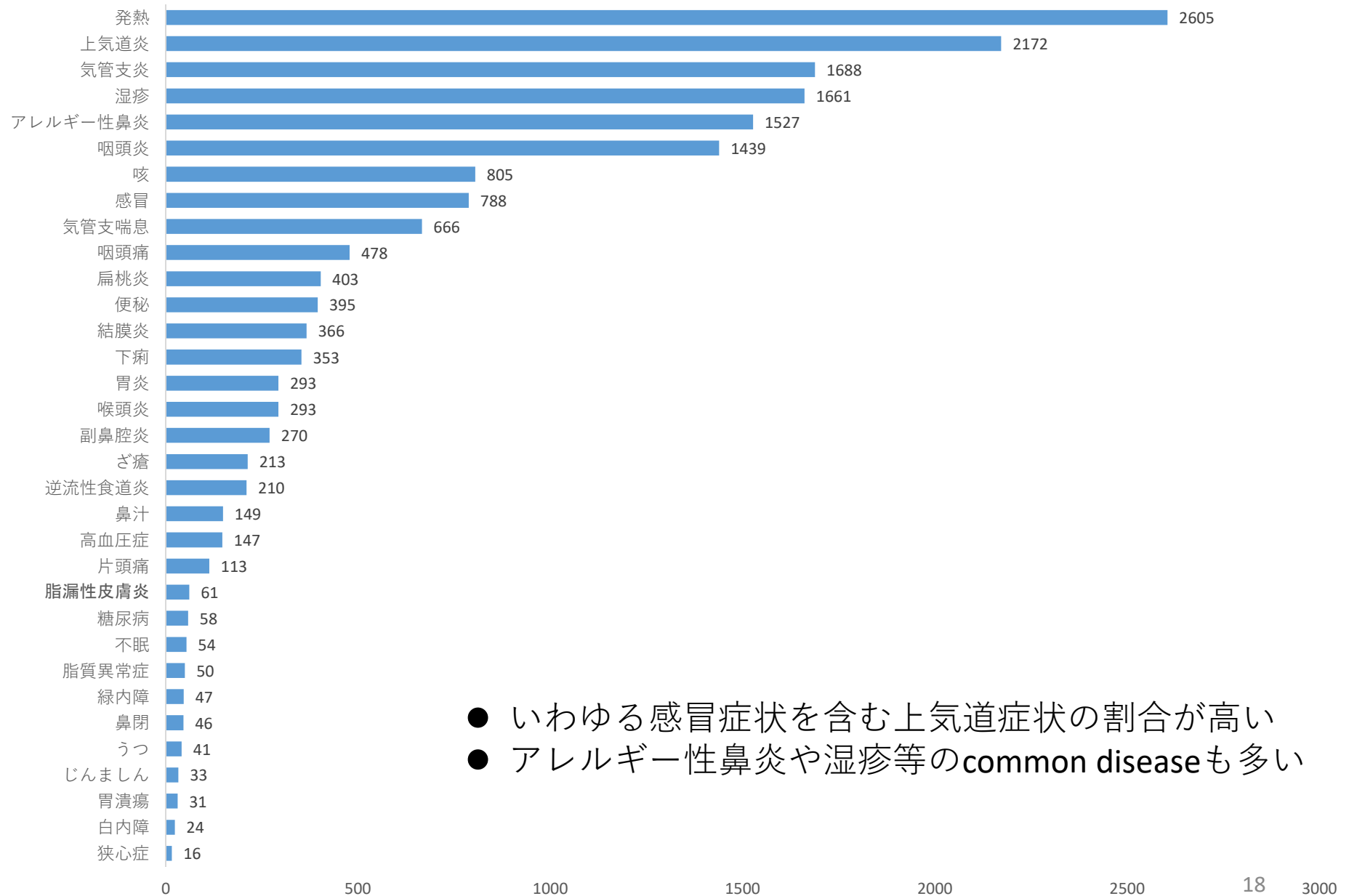
○ 検証事項

実施された初診からのオンライン診療について以下の視点から整理し、「医師が医学的に可能であると判断した範囲」として医学的に適切であったかどうか、すなわち、「現代医学から見て、疾病に対して一応の診断を下し得る程度のもの」と言えるかどうか検証する。

- a. 疾患・症状
- b. 受診歴の有無
- c. 使用した機器

「医師が医学的に可能と判断した範囲」の適切性について

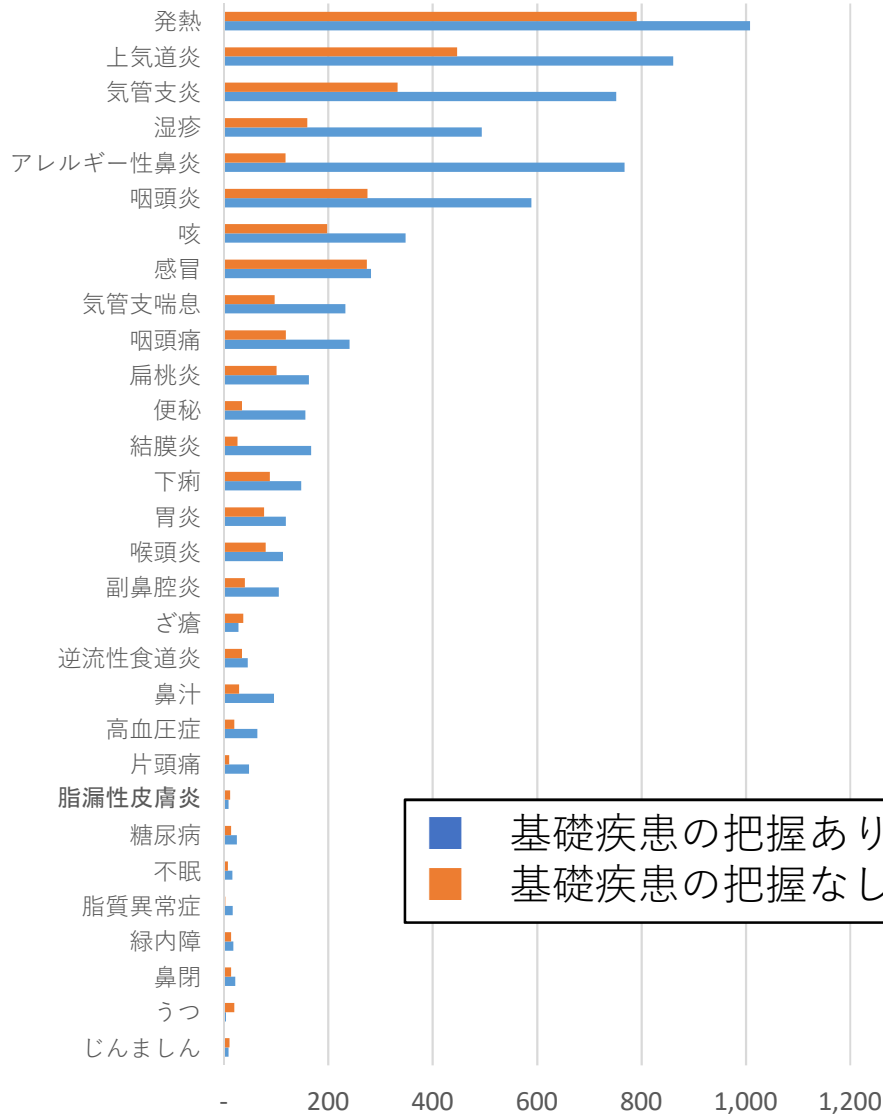
主な疾患・症候及び報告件数



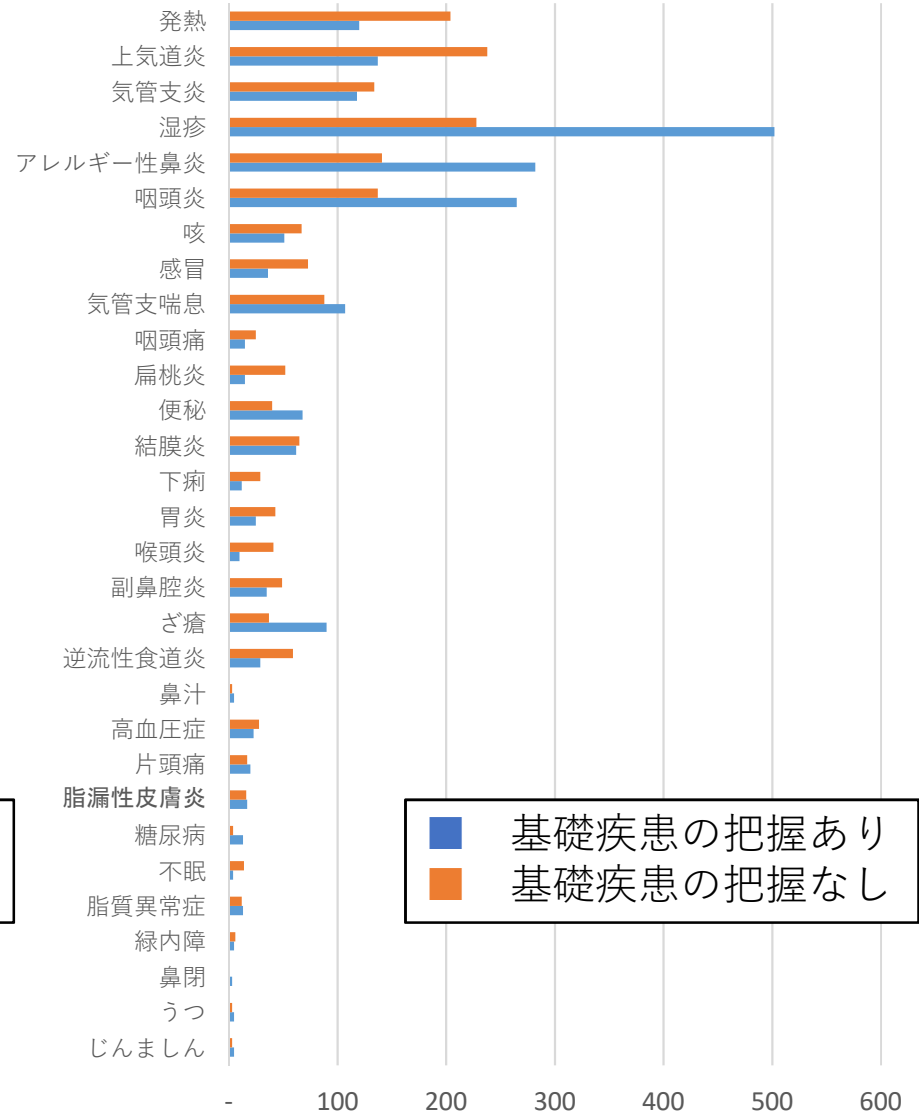
- いわゆる感冒症状を含む上気道症状の割合が高い
- アレルギー性鼻炎や湿疹等のcommon diseaseも多い

「医師が医学的に可能と判断した範囲」の適切性について

電話診療での主な疾患・症候



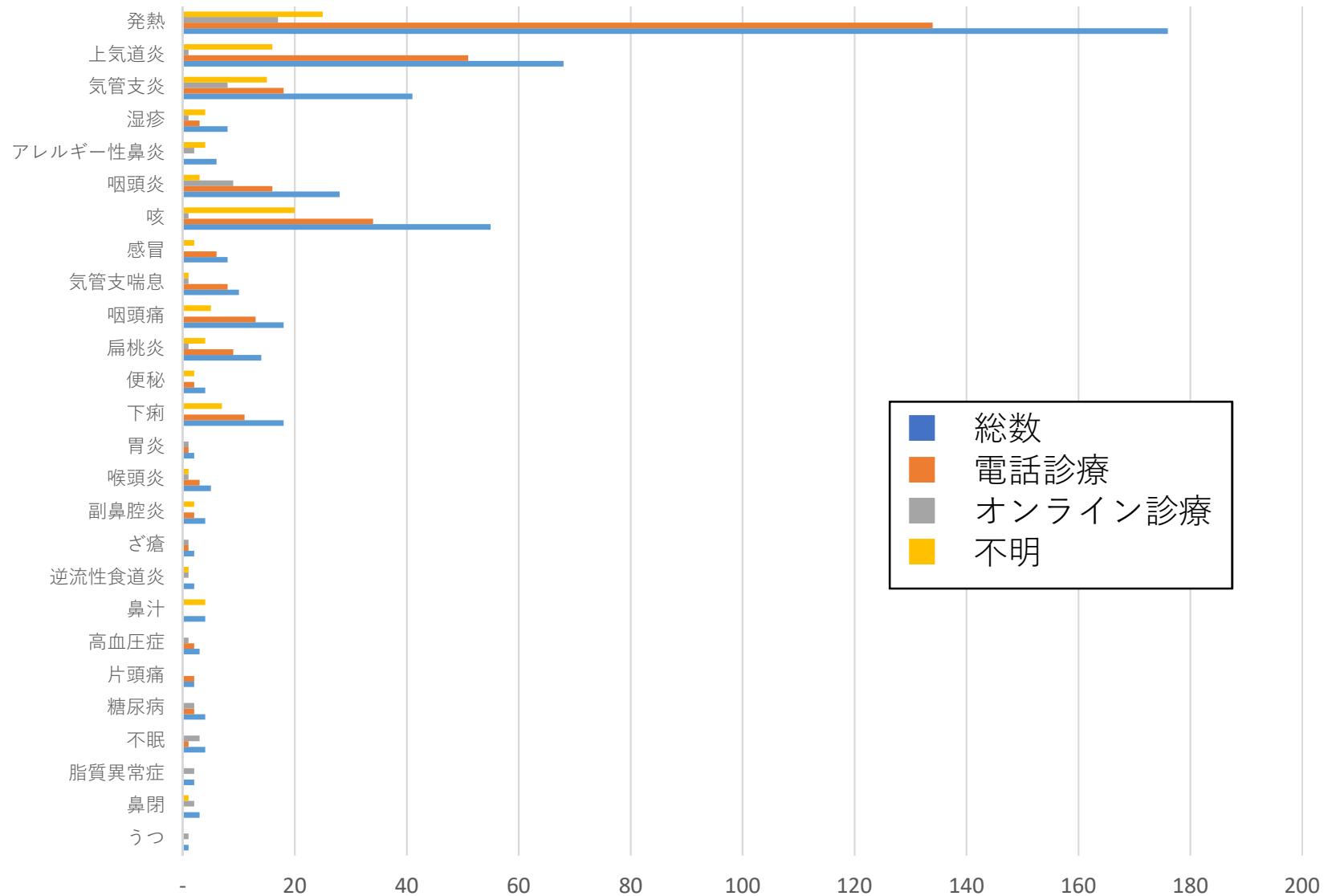
オンライン診療での主な疾患・症候



- 電話診療では、基礎疾患の把握のある患者の診療をより多く行う傾向がある
- オンライン診療では、湿疹等の皮膚科疾患の診療の割合が多い

「医師が医学的に可能と判断した範囲」の適切性について

主な疾患・症候に対して対面の受診を勧奨した件数

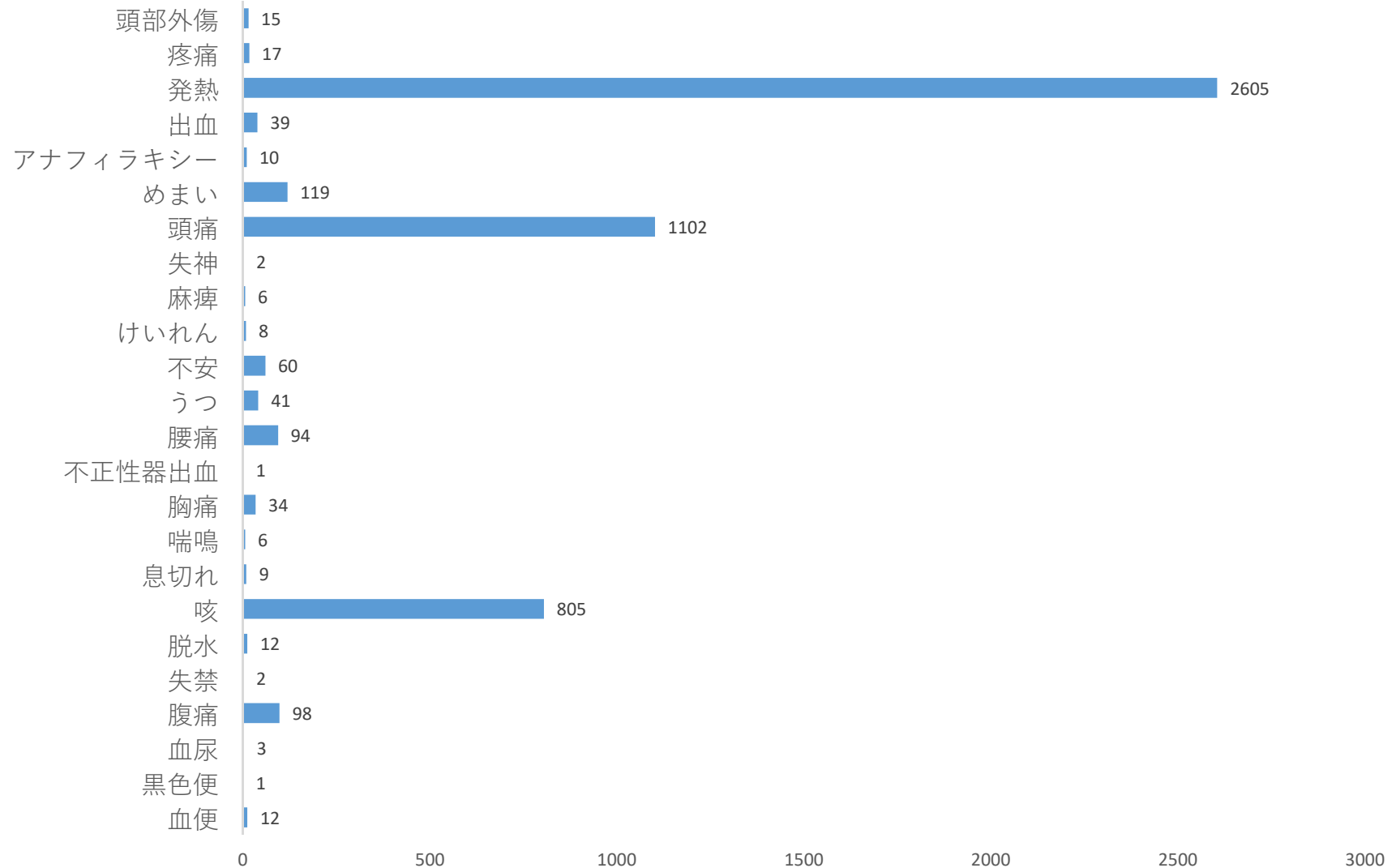


- 報告数全体（20,777件）に比して、受診勧奨が行われている件数は少ない
- 内訳では、湿疹やアレルギー性鼻炎が、全体の件数に比して特に少ない 20

「医師が医学的に可能と判断した範囲」の適切性について

「重症な疾患によるものである可能性のある症状」(※)の報告件数

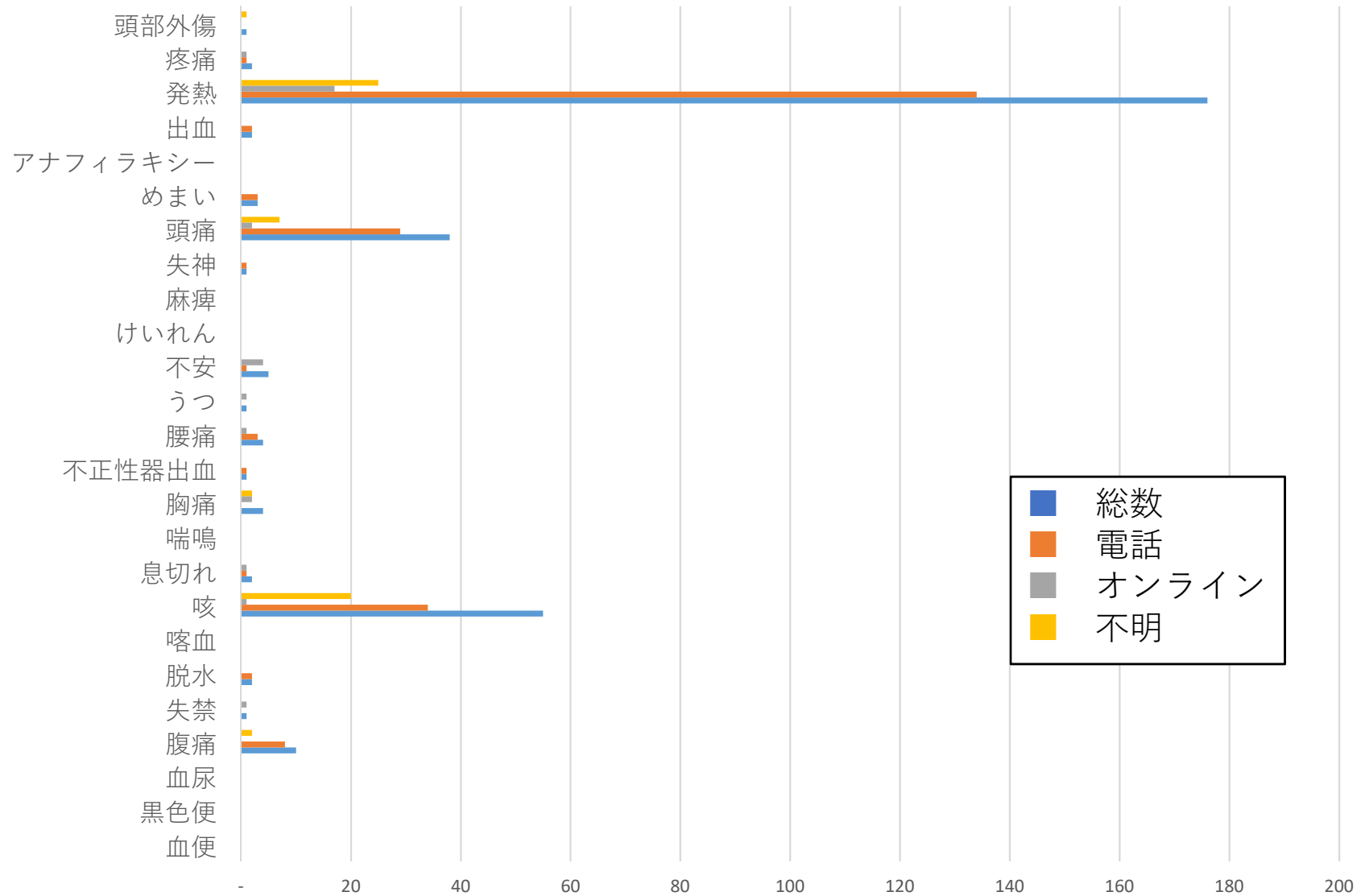
※ <参考>「オンライン診療に適していない症状リスト」を、事務局が集計のために一部改変したもの



- 発熱、頭痛及び咳の件数が多い
- 頭部外傷や胸痛、腹痛の診療も一定数見られる

「医師が医学的に可能と判断した範囲」の適切性について

「重症な疾患によるものである可能性のある症状」に対して対面の受診を勧奨した件数



- 報告数に比して、受診勧奨が行われている件数は少ない
- 慎重な対応が必要な症状であっても受診勧奨の件数は多くない

<参考> オンライン診療に適していない症状リスト

4.3 まとめ：オンライン診療に適していない症状リスト

本章のまとめとして、オンライン診療（特に初診）に適していない症状を列挙します。
以下の兆候があれば速やかに対面診療か救急医療機関への受診を勧めてください。

オンライン診療に適していない症状リスト（参考文献⁴⁾をもとにガイド作成チームで一部改変）

（腹部／尿路症状）

- 腹痛：重度または急性発症
- 血尿または血便
- 吐血
- 突然の腸管／膀胱機能の消失
- 嘔吐または下痢：重度または持続する衰弱、口渴、意識障害を伴う場合
- 水分摂取量減少または尿量減少

（呼吸器症状）

- 喀血
- 息苦しさまたは呼吸困難感
- 強い湿性咳嗽
- 画面越しに聴こえるほどの喘鳴

（心症状）

- 随伴症状を伴う血圧上昇
- 胸痛または胸部絞扼感

（婦人科）

- 性器出血
- 帯下
- 腹痛または腰痛／子宮収縮

（精神科）

- 希死念慮
- 虐待を疑う場合
- 新規の抑うつ、不安、パニック発作

（眼科）

- 眼球外傷
- 視力障害
- 複視
- 突然の視覚変化

（神経症状）

- 12時間以内のてんかん発作様運動
- 感覚脱失／異常感覚／身体の麻痺
- 失神
- 顔面下垂
- 発語または嚥下困難
- 過去最悪の頭痛
- めまい
- 意識障害

（その他）

- アレルギー反応
- 止血できない出血
- 術後出血
- 発熱
- 強い倦怠感
- 嗅覚・味覚異常
- 突然の重篤な痛み
- 薬物加療内服／中毒
- 頭部、頸部または背部の外傷

④ 医師の対応方針の適切性について

医師の対応方針の適切性について

○ 4月10日付け事務連絡の記載

- 当該医師が電話や情報通信機器を用いた診療により診断や処方を行うことが困難であると判断し、診断や処方を行わなかった場合において、対面での診療を促す又は他の診療可能な医療機関を紹介するといった対応を行った場合は、受診勧奨に該当するものであり、こうした対応を行うことは医師法（昭和23年法律第201号）第19条第1項に規定する応招義務に違反するものではないこと。

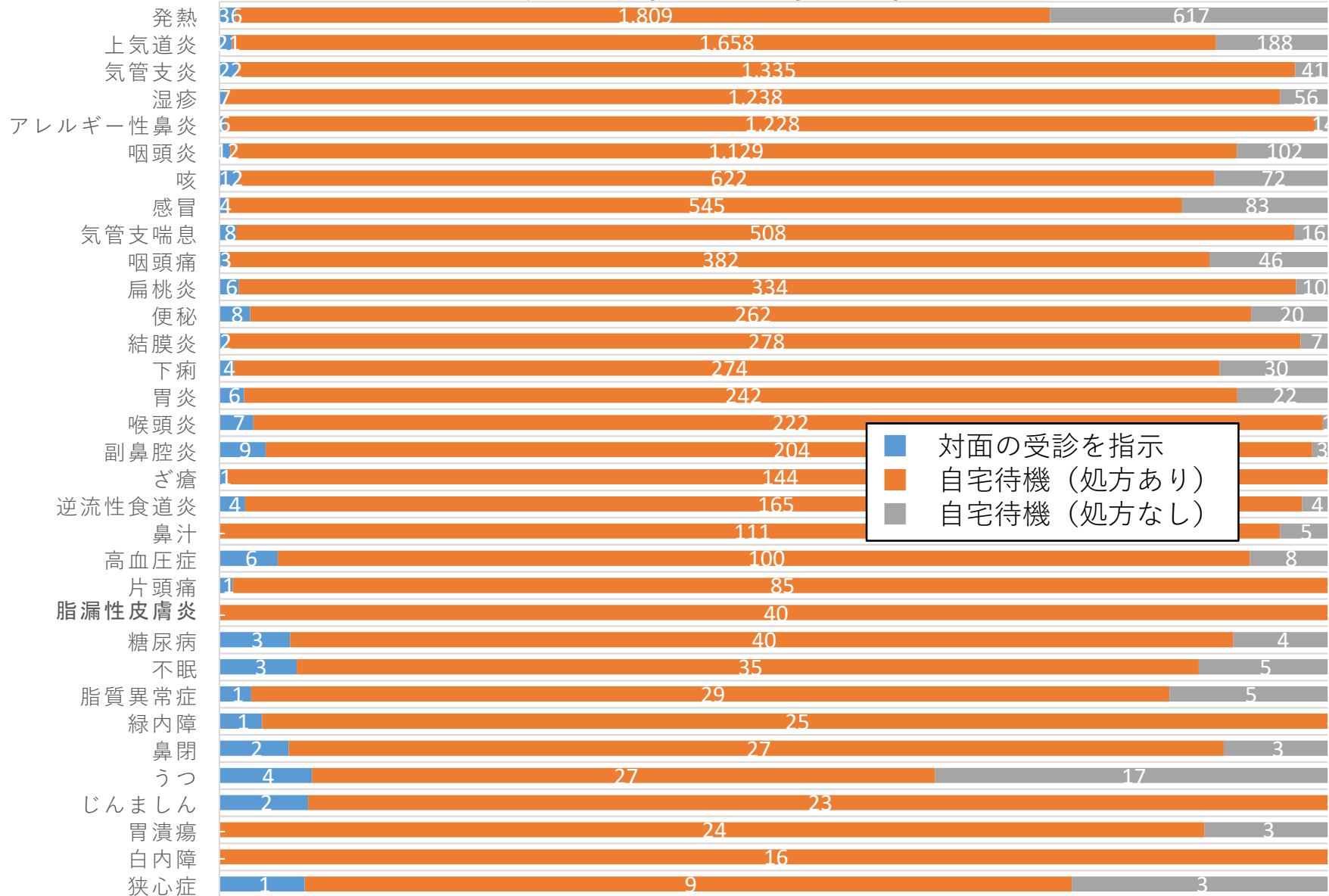
○ 検証事項

実施された初診からの電話診療及びオンライン診療において、疾患・症状ごとにどのような対処方針がとられているか、以下の観点から分析するとともに、それら対処方針が医学的にみて適切であるかについて検証する。

- a. 疾患・症候**
- b. 医師の指示内容**

医師の対応方針の適切性について

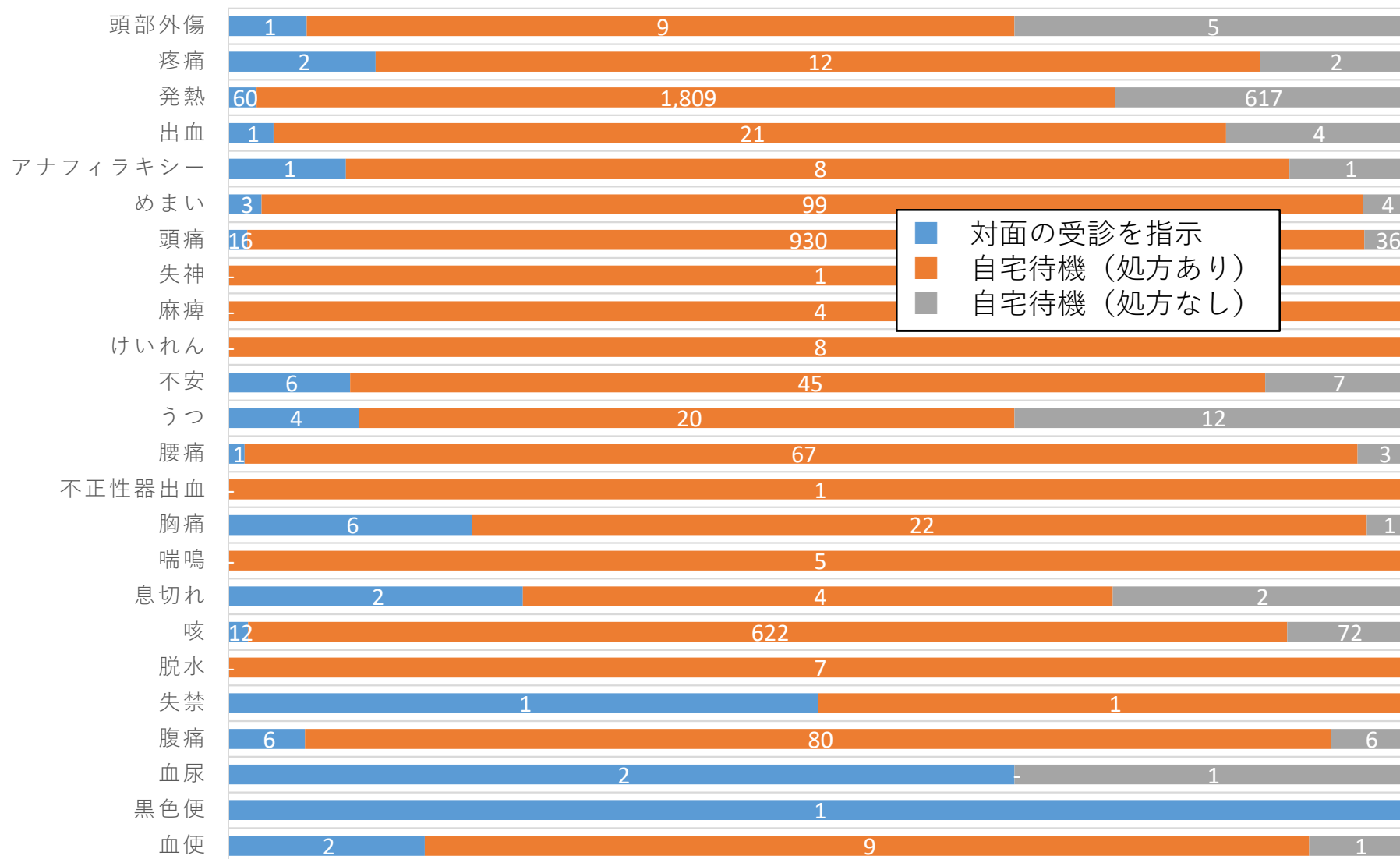
主な疾患・症候ごとの対応方針



- 大半が薬剤処方をして自宅に待機させるものであり、疾患による差はほぼない

医師の対応方針の適切性について

「重症な疾患によるものである可能性のある症状」に対する対応方針



- 薬剤を処方して自宅待機を指示する傾向は同様である
- 対面の受診の指示が目立つものについては、件数が少ないことが影響

⑤ 処方薬の適切性について

処方薬の適切性について

○ 4月10日付け事務連絡の記載

- 患者から電話等により診療等の求めを受けた場合において、診療等の求めを受けた医療機関の医師は、当該医師が電話や情報通信機器を用いた診療により **診断や処方が当該医師の責任の下で医学的に可能であると判断した範囲において**、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して差し支えないこと。

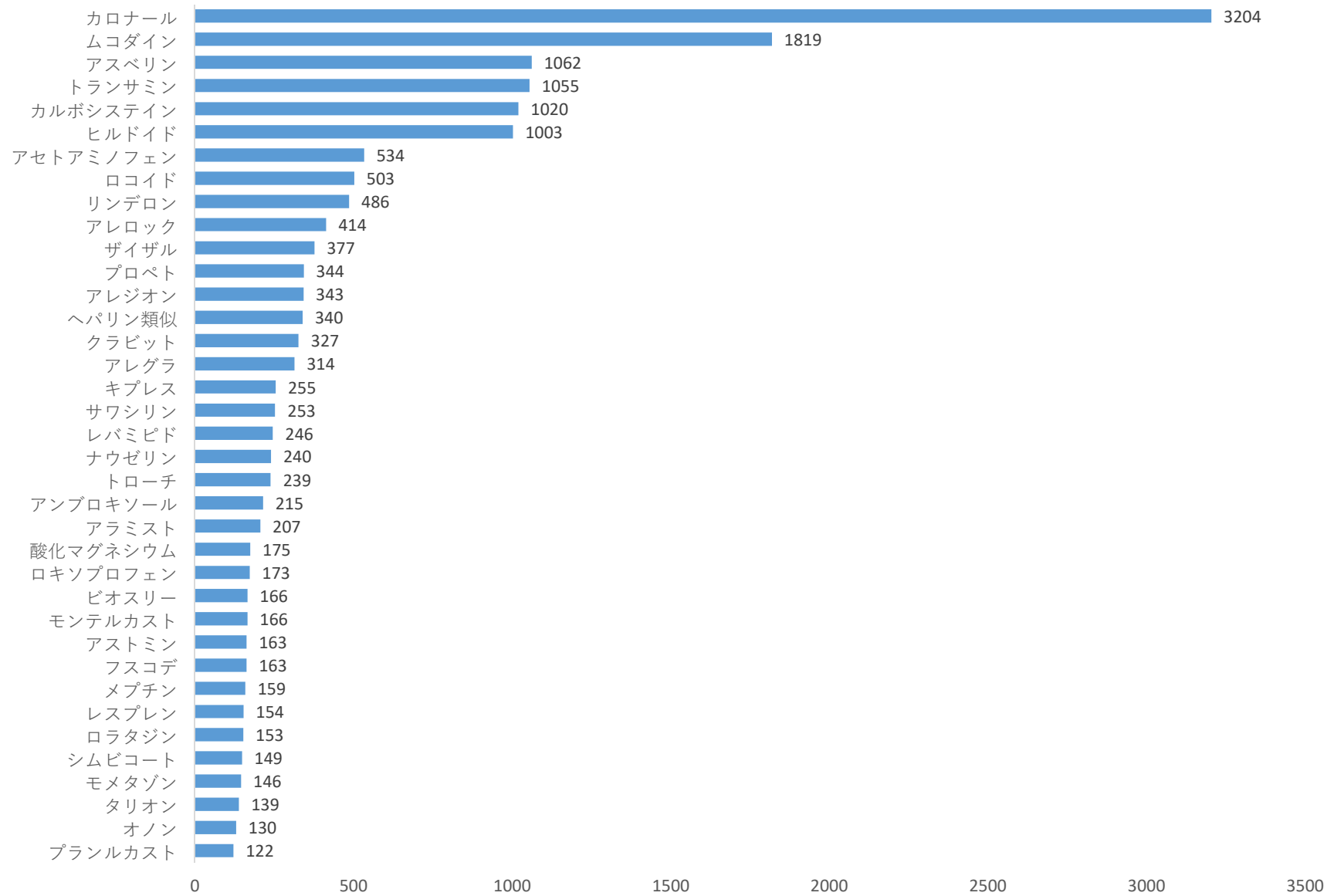
○ 検証事項

実施された初診からの電話診療及びオンライン診療について、どのような薬剤の処方があったかについて以下の視点から整理し、必要な医療が適切に提供されているかどうか検証する。

- a. 処方された医薬品の概況
- b. 処方日数
- c. 使用した機器

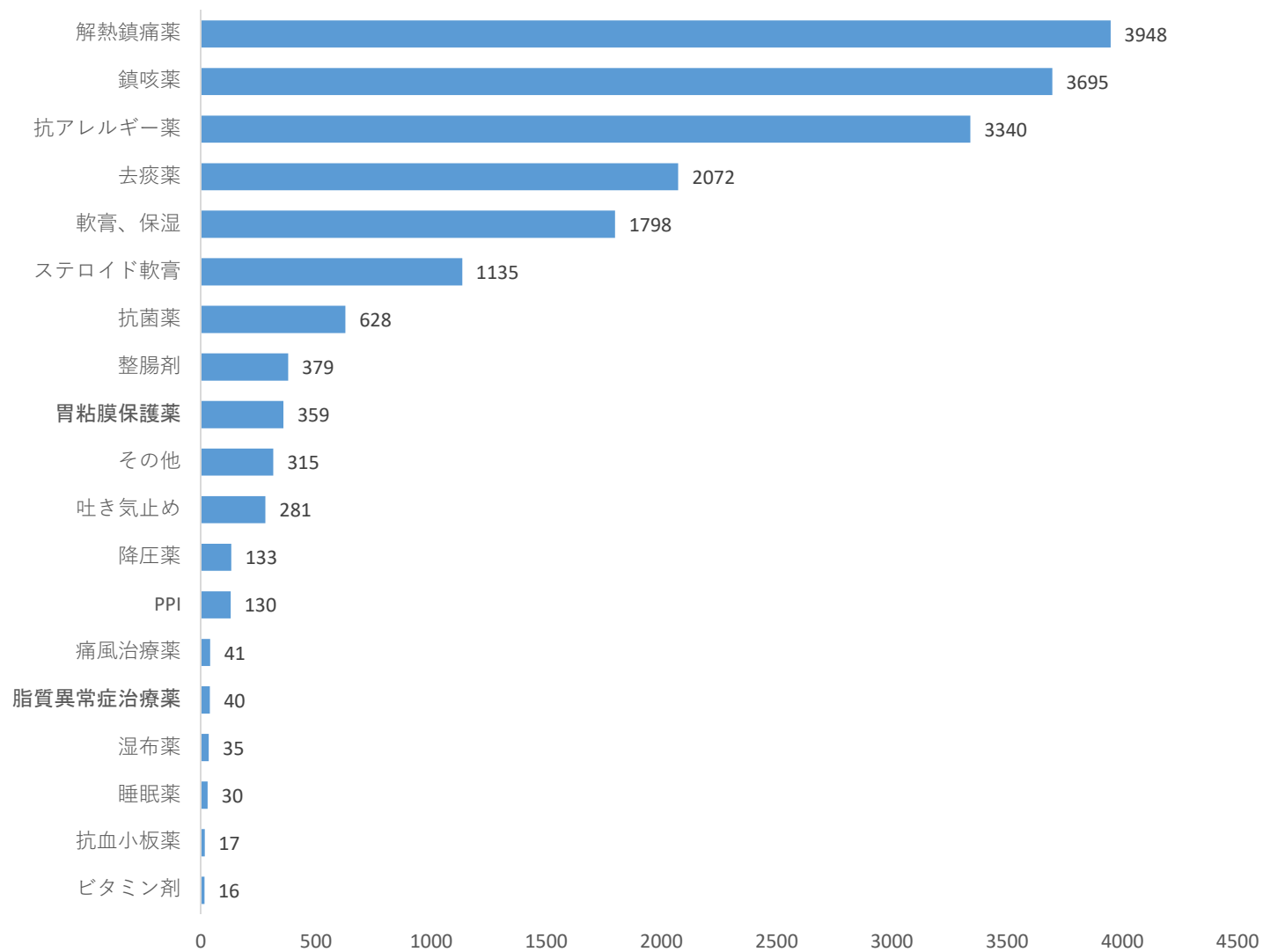
処方薬の適切性について

処方された主な医薬品



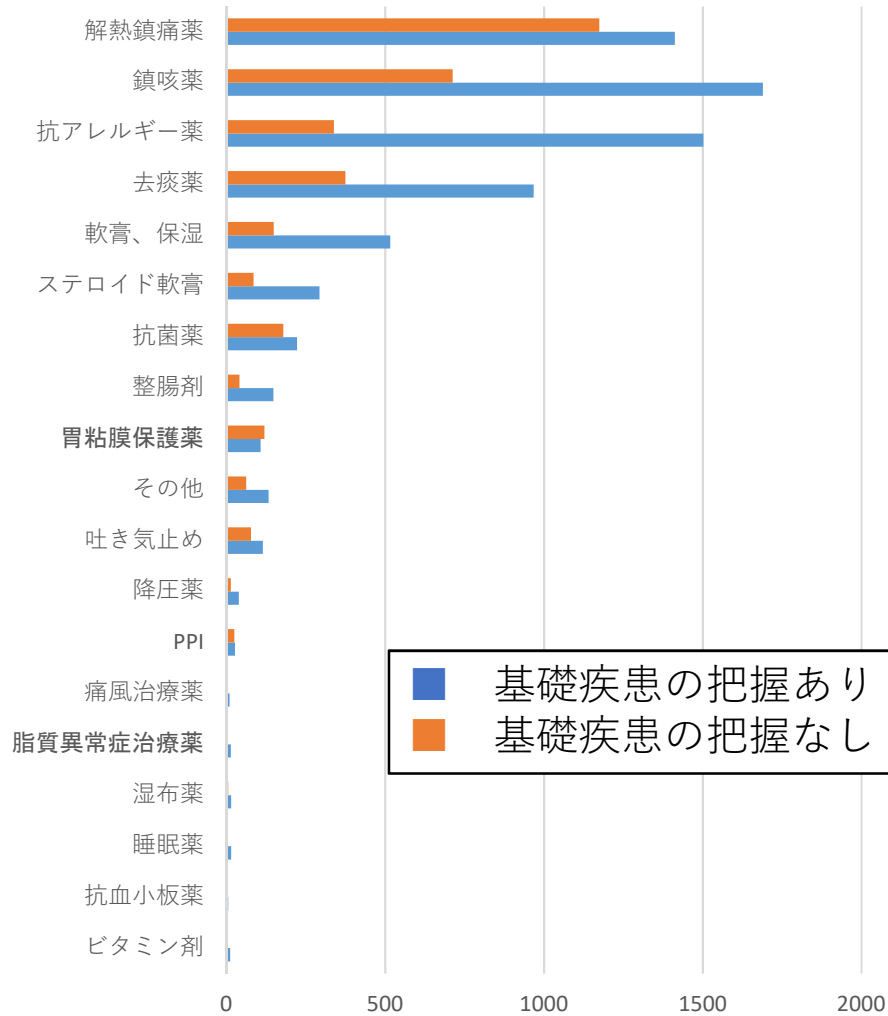
処方薬の適切性について

処方された主な医薬品（分類別）

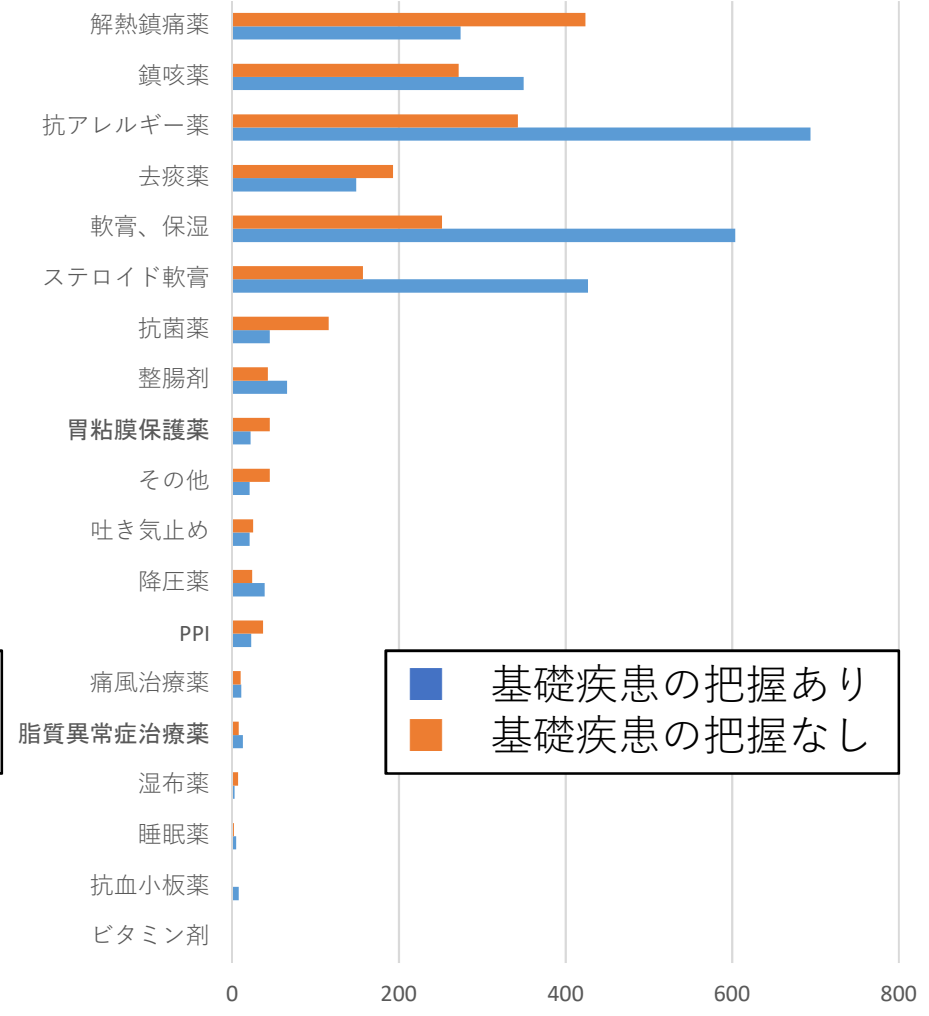


処方薬の適切性について

電話診療での主な処方薬（分類別）



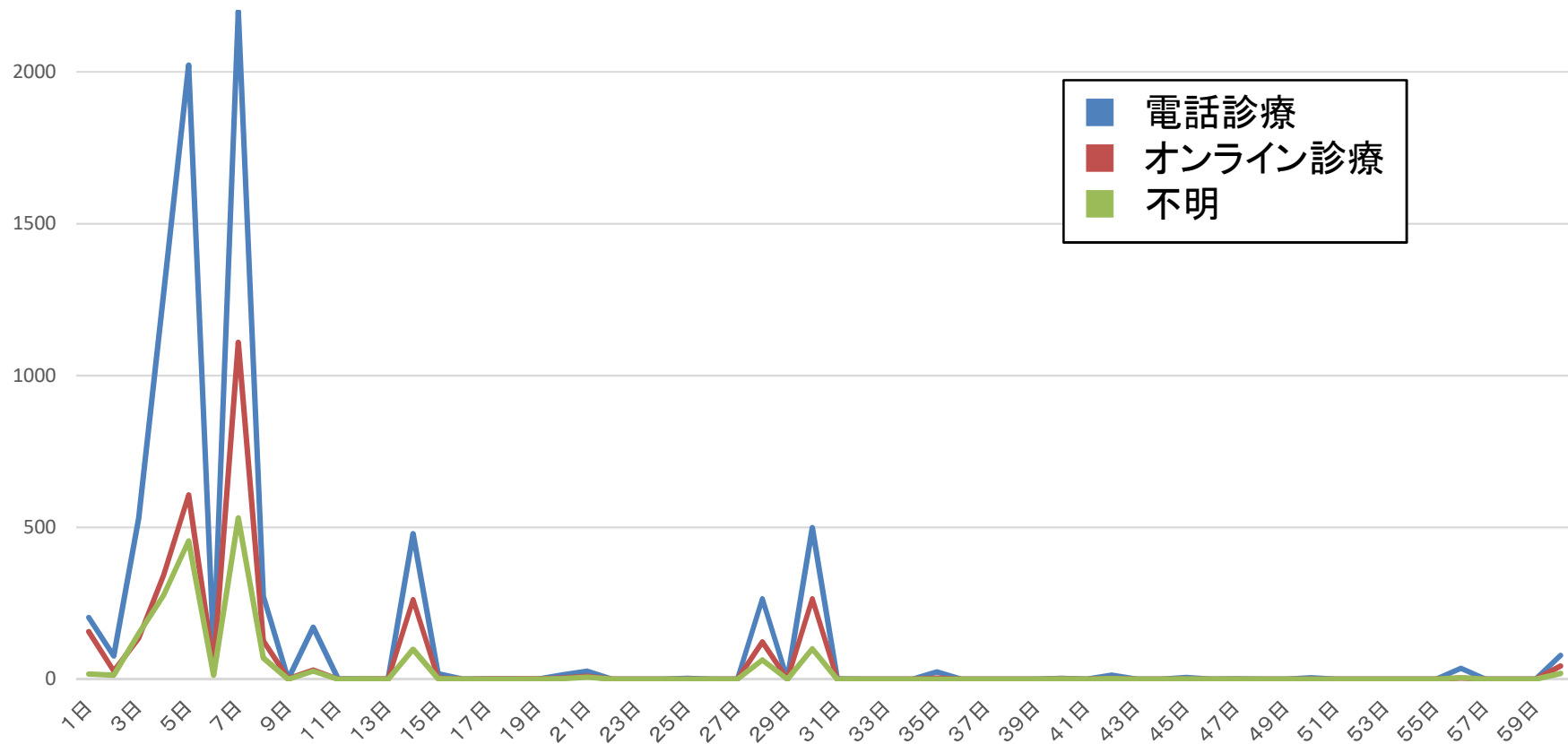
オンライン診療での主な処方薬（分類別）



- オンライン診療では外用薬の処方が多い
- 基礎疾患の把握の有無では、抗アレルギー薬の処方の傾向に差異がある

初診における処方日数ごとの処方件数

※ 処方件数全体は約19,000件

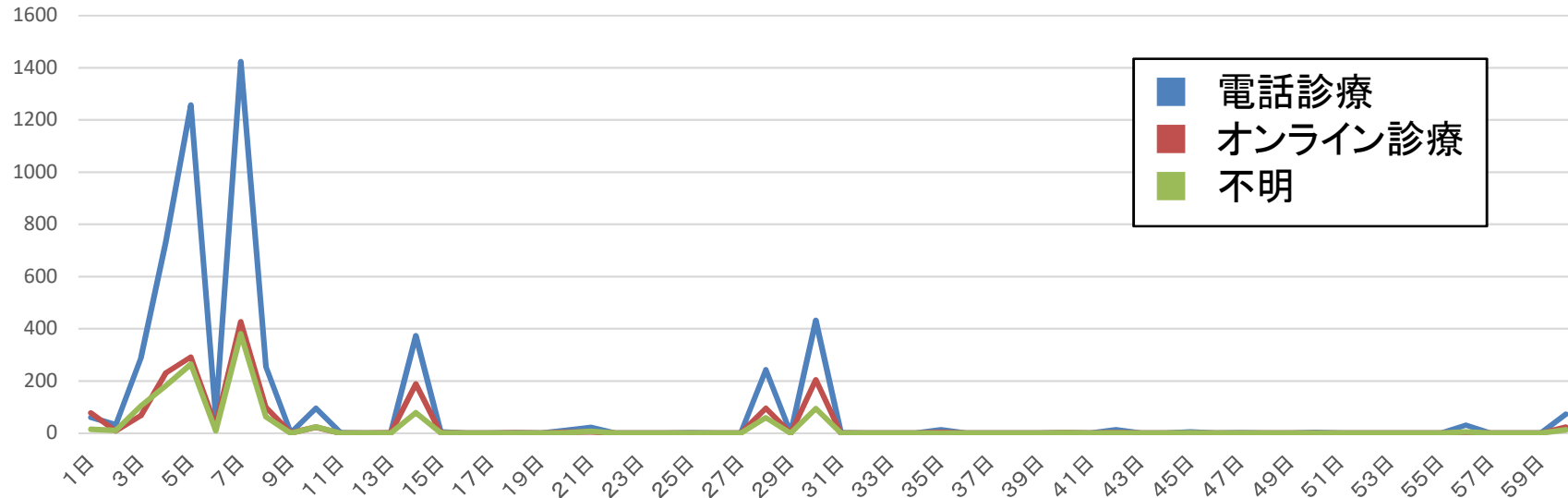


- 30日前後の長期処方、抗アレルギー薬や気管支作用薬が多い

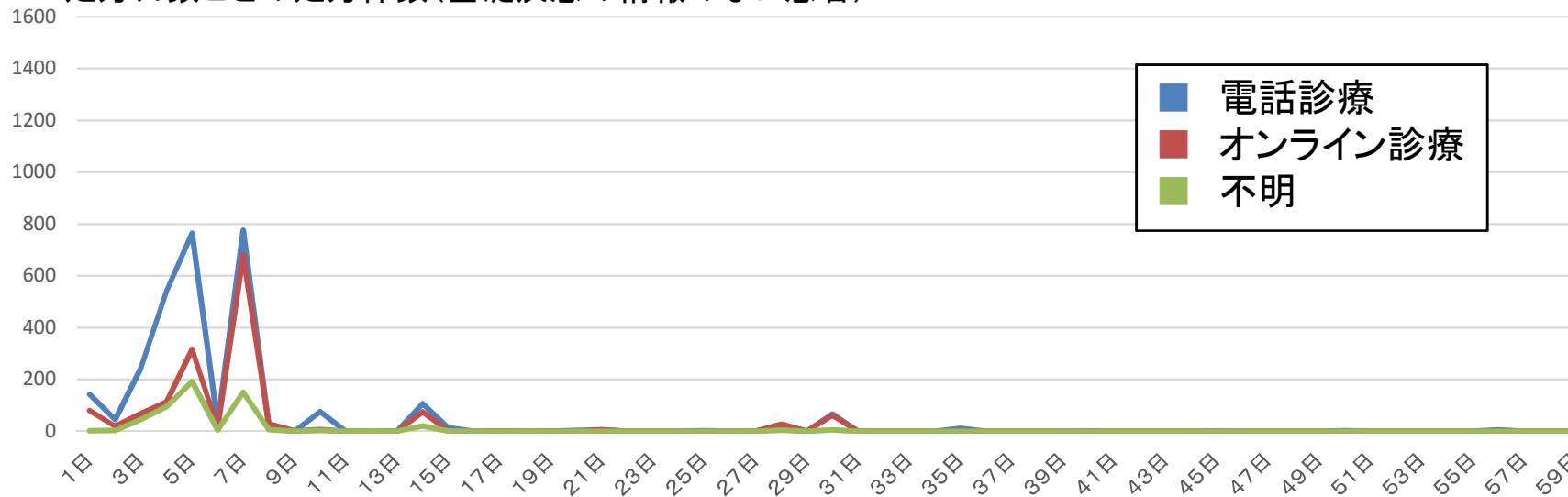
処方薬の適切性について

処方日数ごとの処方件数(基礎疾患の情報のある患者)

※ 処方件数全体は約19,000件



処方日数ごとの処方件数(基礎疾患の情報のない患者)



- 患者の基礎疾患の情報の有無にかかわらず、14日前後までの処方が多い
- 基礎疾患の情報のない場合、オンライン診療は電話診療と比して長期の処方を行う傾向がある

その他の事例

その他の事例について

○ 新型コロナウイルス感染症が疑われる患者に対応した事例

	4月	5月	6月	合計
新型コロナウイルス感染症が疑われる患者として報告のあった件数	68	133	100	301
直ちにPCR検査を依頼した件数（※）	15	74	46	135
直ちに保健所等への連絡を行った件数（※）	41	65	39	145

※ 「4日以上発熱が続いたら受診させる」等の条件付きの指示は計上していない

- 電話やオンラインによる診療で、新型コロナウイルス感染症が疑われる症例に対応した事例が存在



■ 上記の診療についてどう考えるか

參考資料

本指針上の「初診」の定義(1)

背景・問題意識

第2回検討会において、初診対面診療の原則の例外の検討の議題等において、本指針上における「初診」の定義について議論があったため、医師法・医療法等には「初診」という用語・概念はないものの、改めて本指針上の「初診」の定義について、整理するもの。

○ オンライン診療の初診に関する基本的考え方

本指針については、医師法等との関係を整理したものであるため、本指針における「初診」の考え方も、医師法における「診察」などと整合性を図る必要がある。

医師法第20条にいう「診察」とは、問診、視診、触診、聴診その他手段の如何を問わないが、現代医学から見て、疾病に対して一応の判断を下し得る程度のものをいう(※)、とされている。

いわゆる初診においては、通常、症状・疾患に対する治療・処方のため、診察を通して診断等を行うことが想定されることを踏まえると、本指針における「初診」についても、診察の中でも新たな症状等(ただし、既に診断されている疾患から予測された症状等を除く。)に対する診察を行うことをいう、と解釈される。

オンライン診療においては、患者の状態について医師が得られる情報が対面診療に比べ限定的であるため、「初診」は対面診療が原則であるもの。

※ 「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」(平成9年12月24日付健政発第1075号厚生省健康政策局長通知)抜粋

本指針上の「初診」の定義(2)

○具体的なケースごとの整理

初診の定義は、「初診対面診療の原則」(及びその例外)にも影響してくるため、様々なケースを想定して個別具体的に整理した。

<同一医療機関への継続的な受診のケース>

- ・当該医療機関に初めて受診した場合は「初診」
- ・二度目以降であっても、新たな症状等(※1)・疾患について受診する場合は「初診」
 ※1 ただし、既に診断されている疾患から予測された症状等を除く。
- ・二度目以降に既に診断を受けた疾患について受診する場合は「初診」に該当しない(※2)
 ※2 ただし、疾患が治癒ないし治療が途中で長期間中断した後、再度同一疾患で受診する場合は、「初診」に該当。

<他の医療機関で既に受診済みのケース>

- ・他の医療機関に受診し診断・処方を受けている場合であっても、当該医療機関への受診が初めての場合は、「初診」
- ・二度目以降については、同一医療機関の場合と同様の整理。

(注) いずれのケースにおいても、「初診」に該当するか否かは、医療機関の単位で、個々の医師がカルテ等の確認により判断することが想定される。

	同一医療機関	同一症状等で他の医療機関で受診済み
初診	<ul style="list-style-type: none"> ・初めての受診 ・新たな症状等・疾患について受診 	<ul style="list-style-type: none"> ・当該医療機関に初めての受診 ・当該医療機関に新たな症状等・疾患について受診
初診以外	<ul style="list-style-type: none"> ・同一疾患について二度目以降の受診 ※ 他の医師がみる場合も初診ではないが、オンライン診療においては、原則、同一医師原則が適用となる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・同一疾患について当該医療機関に二度目以降の受診 ※ 他の医師がみる場合も初診ではないが、オンライン診療においては、原則、同一医師原則が適用となる。