

中央社会保険医療協議会 総会（第 466 回） 議事次第

令和2年9月16日(水) 診療報酬基本問題小委員会終了後～
於 オンライン開催

議 題

- 医療機器の保険適用について
- 先進医療会議からの報告について
- 最適使用推進ガイドラインについて
- 診療報酬基本問題小委員会からの報告について
- 被災地における特例措置について
- 最近の医療費の動向について
- その他

医療機器の保険適用について（令和2年12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
	メドトロニック Percept PC	日本メドトロニック 株式会社	1,800,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (口) 5%	1.12	2
	Woven EndoBridge デバイス	テルモ株式会社	1,530,000 円		有用性加算 (口)(八) 15%	1.03	6
	ディスタルアクセスカテーテル		90,300 円		-	-	
	Aquala ライナー	京セラ株式会社	76,100 円		改良加算 (八) 3%	-	10

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
	キャスワークス FFRangio	株式会社 アイ・エッチ・エス	特定保険医療材料としては設定せ ず、新規技術料にて評価する。		-	-	13

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 メドトロニック Percept PC
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
メドトロニック Percept PC	C1（新機能）	本品は、脳深部（視床、視床下核又は淡蒼球内節）に一側又は両側電気刺激を与え、薬物療法で十分に効果が得られない以下の症状を軽減することを目的としている。 ・振戦 ・パーキンソン病の運動障害 ・ジストニア

○ 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	暫定価格
メドトロニック Percept PC	1,800,000円	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置(2)振戦軽減用②16極以上用 1,710,000円 有用性加算 5%	1.12	該当しない	1,710,000円

○加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント

有用性加算（ロ）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

a. 临床上重要な有効性指標において類似材料と比した高い有効性や確実性が示される

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、ロ-1とロ-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。

留意事項案(変更無し)

086, 087 脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード、植込型脳・脊髄電気刺激装置

(2) 植込型脳・脊髄電気刺激装置

ア 振戦軽減用は、薬物療法によって十分な治療効果の得られない以下のいずれかの症状の軽減を目的に使用した場合に、1回の手術に対し2個を限度として算定できる。

- a 振戦
- b パーキンソン病に伴う運動障害
- c ジストニア

イ 植込型脳・脊髄電気刺激装置の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種交換等の場合は算定できない。

関連技術料

K181 脳刺激装置植込術（頭蓋内電極植込術を含む。）

- 1 片側の場合 65,100 点
- 2 両側の場合 71,350 点

K181-2 脳刺激装置交換術 14,270 点

[参考]

○企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
メドトロニック Percept PC	1,880,000 円	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置(2)振戦軽減用②16 極以上用 1,710,000 円 有用性加算 10%	1.17

○市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：1,169 人／年

予測販売金額：21 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
メドトロニ ック Percept PC	販売実績 なし	12,000 ポンド (1,656,000 円)	14,210 ユーロ (1,719,410 円)	12,081 ユーロ (1,461,801 円)	販売実績 なし	1,612,404 円

*為替レート（令和元年6月～令和2年5月の日銀による為替レートの平均）

1米ドル=109円、1英ポンド=138円、1ユーロ=121円、1豪ドル=77.0円

製品概要

1 販売名	メトロニック Percept PC												
2 希望業者	日本メトロニック株式会社												
3 使用目的	<p>本品は、脳深部(視床、視床下核又は淡蒼球内節)に一側又は両側電気刺激を与え、薬物療法で十分に効果が得られない以下の症状を軽減することを目的とした植込み型電気刺激装置である。</p> <p>・振戦、パーキンソン病に伴う運動障害、ジストニア</p>												
4 構造・原理	<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">出典:企業提出資料</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 製品特徴 </div> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、パーキンソン病の臨床症状やジスキネジアの症状と相関する脳波の一種である局所フィールド電位(Local Field Potential; LFP)を持続的に計測する機能、そのLFP強度に応じて刺激出力を自動調整する機能(adaptive deep brain stimulation; aDBS)を持った刺激装置である。 aDBSによって、服薬等に伴う患者の状態の変化に合わせて刺激の強度が自動調整されるため、オン状態の維持及び副作用の軽減が期待できる。 <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>治療に難渋している患者の典型的な症状の変化</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>本品による治療を行った場合の症状の変化</p> </div> </div> <p style="font-size: small; margin-top: 10px;">は薬剤を内服した時間を表す。また、は従来品 (conventional DBS; cDBS) による刺激出力を表しており、は本品 (adaptive DBS; aDBS) による刺激出力を表す (LFP強度に応じて自動調整されている)。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> 臨床上的有用性 </div> <ul style="list-style-type: none"> 海外の盲検化試験でジスキネジアが有意に改善した。 別の海外の盲検化試験でDBSの副作用である構音障害が有意に改善した。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>aDBS (本品)</th> <th>cDBS (従来品)</th> <th>p値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ジスキネジアのスコア (UDysRS score) (n=10)</td> <td style="text-align: center;">11.7 ± 6.7</td> <td style="text-align: center;">15.0 ± 8.7</td> <td style="text-align: center;"><0.05</td> </tr> <tr> <td>構音障害のスコア (SIT score) (n=10)</td> <td style="text-align: center;">70.4 ± 6.4</td> <td style="text-align: center;">60.5 ± 8.2</td> <td style="text-align: center;"><0.05</td> </tr> </tbody> </table>		aDBS (本品)	cDBS (従来品)	p値	ジスキネジアのスコア (UDysRS score) (n=10)	11.7 ± 6.7	15.0 ± 8.7	<0.05	構音障害のスコア (SIT score) (n=10)	70.4 ± 6.4	60.5 ± 8.2	<0.05
	aDBS (本品)	cDBS (従来品)	p値										
ジスキネジアのスコア (UDysRS score) (n=10)	11.7 ± 6.7	15.0 ± 8.7	<0.05										
構音障害のスコア (SIT score) (n=10)	70.4 ± 6.4	60.5 ± 8.2	<0.05										

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Woven EndoBridge デバイス
 ディスタルアクセスカテーテル
 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
Woven EndoBridge デバイス	C1（新機能）	本品は、前方循環系又は後方循環系の分岐部に位置する、ワイドネック型（ネック部が4mm以上又はドーム/ネック比が2未満と定義）の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用される。
ディスタルアクセスカテーテル	B2（既存機能区分・変更あり）	本品は、血管内手術に際し、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管に到達させることを目的に使用するカテーテルであり、診断用の造影剤の注入にも使用される。

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
Woven EndoBridge デバイス	1,530,000 円	133 血管内手術用カテーテル(21)脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム 有用性加算（ロ）（ハ） 15%	1.03	該当しない
ディスタルアクセスカテーテル	90,300 円	132 ガイディングカテーテル(2)脳血管用 高度屈曲対応型	-	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

有用性加算(ロ-1) a. 臨床上重要な有効性指標において類似材料に比した高い有効性や確実性が示される。

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。

有用性加算(ロ-2) b. その他、客観性及び信頼性が確保された方法による。

有用性加算(ハ-a) 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる。

に該当し、換算ポイントが合計3ポイント(1ポイントあたり5%換算で15%の加算)となる。

留意事項案

- (1) 本品は、1回の手術に当たり原則として1個を限度として算定できる。
- (2) 本品は、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。
- (3) 本品を使用するに当たっては、日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会及び日本脳神経血管内治療学会の「ワイドネック型分岐部脳動脈瘤用治療機器実施基準」を遵守すること。

また、132 ガイディングカテーテルに下線部を追加する。

(1)、(2)略

(3) 高度屈曲対応型は、脳動脈瘤治療用フローダイバーター又は中心循環系血管内塞栓促進用補綴材の留置を補助する目的で使用した場合に限り算定できる。

[参考]

企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格の比
Woven EndoBridge デバイス	1,780,000 円	133 血管内手術用カテーテル(21)脳動脈瘤治療用フローダイバーターシステム 画期性加算(イ)(ロ) (ハ)50%	1.20
ディスタルアクセスカテーテル	90,300 円	132 ガイディングカテーテル(2)脳血管用 高度屈曲対応型	該当しない

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：6年度

本医療機器使用患者数：677人／年間

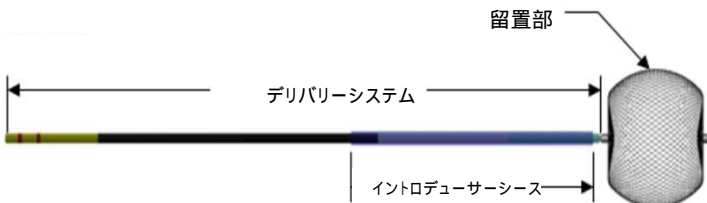
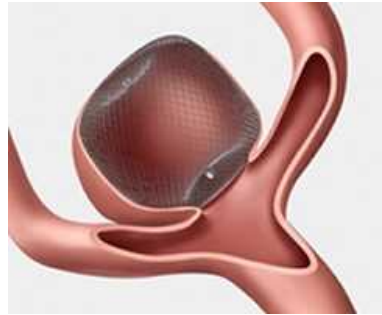
予測販売金額：10.4億円／年

諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
WEB Aneurysm Embolizati on System	14,950ド ル (1,629,550 円)	10,250 ポンド (1,414,500 円)	11,500 ユーロ (1,391,500 円)	12,500 ユーロ (1,512,500 円)	20,000豪 ドル (1,480,000 円)	1,485,610円

1米ドル = 109円 1ポンド = 138円
1ユーロ = 121円 1豪ドル = 74.0円
(平成31年4月～令和2年5月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	Woven EndoBridgeデバイス																									
2 希望業者	テルモ株式会社																									
3 使用目的	<p>本品は、脳動脈の前方循環系又は後方循環系の分岐部に位置する、ワイドネック型（ネック部が4mm以上又はドーム / ネック比が2未満と定義）の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用されるステントである。</p>																									
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 60%;"> <p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px;">製品特徴</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">出典:企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品はワイドネック型の頭蓋内動脈瘤治療を意図して開発された、動脈瘤内に留置するフローダイバーター（ステント）である。 本品を動脈瘤のネック部を覆うように動脈瘤内に留置することにより、瘤内への血液流入を阻害し、瘤内の血栓形成を促す。 外科治療や、コイル塞栓術等の従来の血管内治療で対応困難な血管分岐部に位置するワイドネック型の頭蓋内動脈瘤に対して安全に治療を行うことができる。 <div style="text-align: center;">  <p style="font-size: small;">留置部 デリバリーシステム イントロデューサーシース</p> </div> <div style="text-align: right; width: 30%;">  </div> </div> <p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;">臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は既存治療であるステントアシストコイル塞栓術と比較して、高い閉塞率を示した。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;"></th> <th style="width: 30%;">本品の臨床試験 (n = 143)</th> <th style="width: 30%;">ステントアシストコイル塞栓術の臨床試験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">完全閉塞</td> <td style="text-align: center;">53.85%</td> <td style="text-align: center;">45.7% (n=70)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">完全閉塞 + ネック部のみ残存 (臨床的に有効な閉塞)</td> <td style="text-align: center;">83.22%</td> <td style="text-align: center;">62.8% (n=70)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">再治療率</td> <td style="text-align: center;">2.1%</td> <td style="text-align: center;">14.1% (n=85)</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 本品はステントアシストコイル塞栓術と比較して虚血性脳卒中の発生が低かった。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;"></th> <th style="width: 30%;">本品の臨床試験 (n=150)</th> <th style="width: 30%;">ステントアシストコイル塞栓術の臨床試験 (n = 85)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">出血性脳卒中</td> <td style="text-align: center;">2.67% (n=150)</td> <td style="text-align: center;">2.4%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">虚血性脳卒中</td> <td style="text-align: center;">6.67% (n=150)</td> <td style="text-align: center;">11.8%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">機能障害率 (mRS > 2の割合)</td> <td style="text-align: center;">1.4% (n=143)</td> <td style="text-align: center;">5.0%</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 10px;">機能障害率とは、脳卒中発症後の生活自立度の尺度(mRS)を用いた身体障害の指標である。</p> </div>			本品の臨床試験 (n = 143)	ステントアシストコイル塞栓術の臨床試験	完全閉塞	53.85%	45.7% (n=70)	完全閉塞 + ネック部のみ残存 (臨床的に有効な閉塞)	83.22%	62.8% (n=70)	再治療率	2.1%	14.1% (n=85)		本品の臨床試験 (n=150)	ステントアシストコイル塞栓術の臨床試験 (n = 85)	出血性脳卒中	2.67% (n=150)	2.4%	虚血性脳卒中	6.67% (n=150)	11.8%	機能障害率 (mRS > 2の割合)	1.4% (n=143)	5.0%
	本品の臨床試験 (n = 143)	ステントアシストコイル塞栓術の臨床試験																								
完全閉塞	53.85%	45.7% (n=70)																								
完全閉塞 + ネック部のみ残存 (臨床的に有効な閉塞)	83.22%	62.8% (n=70)																								
再治療率	2.1%	14.1% (n=85)																								
	本品の臨床試験 (n=150)	ステントアシストコイル塞栓術の臨床試験 (n = 85)																								
出血性脳卒中	2.67% (n=150)	2.4%																								
虚血性脳卒中	6.67% (n=150)	11.8%																								
機能障害率 (mRS > 2の割合)	1.4% (n=143)	5.0%																								

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Aquala ライナー
 保険適用希望企業 京セラ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Aquala ライナー	C1（新機能） チャレンジ申請	変形性股関節症等の疾患による関節障害に対して行われる人工股関節置換術に用いる。

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
Aquala ライナー	76,100 円	057 人工股関節用材料 （1）骨盤側材料 ライナー イ 特殊型 73,000 円 改良加算 3%	販売実績なし

類似機能区分の基準材料価格は令和2年度診療報酬改定後の価格として算出

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

a. 主に機能自体で直接的な工夫がされている

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

K082 人工関節置換術 1 肩、股、膝 37,690 点

[参考]

企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
Aquala ライナー	76,800 円	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ライナー イ 特殊型 71,700 円 有用性加算 5 %	販売実績なし

類似機能区分の基準材料価格は令和 2 年度診療報酬改定前の価格として算出

市場規模予測 (ピーク時)

予測年度 : 10 年度 (2020 年)

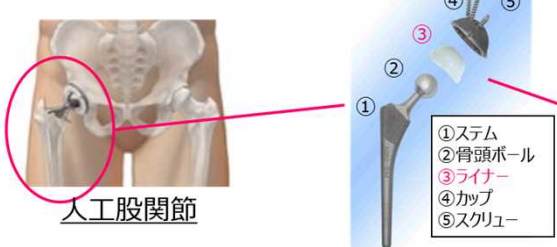

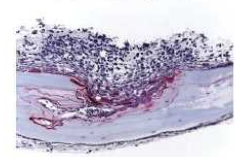

本医療機器使用患者数 : 9,254 人 / 年

予測販売金額 : 7.0 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
Aquala ライナー	販売実績なし					-

製品概要

1 販売名	Aqualaライナー												
2 希望業者	京セラ株式会社												
3 使用目的	変形性股関節症等の疾患による関節障害に対して行われる人工股関節置換術に用いる。												
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="text-align: center; margin: 0;">製品特徴</h3> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、^{しょう}摺動面 にMPCポリマーによる表面加工を施した、超高分子量ポリエチレン製の人工股関節のライナーである。 下図 骨頭ボールと ライナーの接触面 人工股関節においては、経年的に発生したポリエチレン摩耗粉により骨吸収が起こり、骨溶解(オステオライシス)が生じるとされている。 オステオライシスが進行し、人工関節の緩みが発生することで、疼痛や歩行障害が生じ、最終的に再置換術が必要となる。 本品はMPCポリマーの表面加工により、従来品と比較して、摩耗粉の産生を抑制し、オステオライシスの発生を低減させる。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; background-color: #e0f0ff;"> <p style="font-size: small;">摺動面を含む部分にMPCを光化学的にグラフト</p>  <p style="text-align: center; font-weight: bold; color: blue;">Aquala.ライナー</p> </div> </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="text-align: center; margin: 0;">臨床上的有用性</h3> <ul style="list-style-type: none"> MPCポリマー処理微粒子は、骨吸収を惹起しないことが報告されており、オステオライシス発生の低減に繋がる。 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p style="font-size: small;">＜未処理微粒子＞</p>  <p style="text-align: center; font-weight: bold; color: red;">破骨細胞が形成 骨吸収あり</p> </div> <div style="width: 45%; border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p style="font-size: small;">＜MPC処理微粒子＞</p>  <p style="text-align: center; font-weight: bold; color: red;">骨吸収なし</p> </div> </div> <p style="font-size: x-small; text-align: right; margin-top: 5px;">MPC: 2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン 出典: 企業提出資料</p> <p style="font-size: x-small; text-align: right; margin-top: 5px;">出典: Moro T et al. Nat. Mater. 2004</p> <ul style="list-style-type: none"> オステオライシスは、体積摩耗量が一定値を超えると発生すると報告されている。 本品の体積摩耗率は従来品の約1/4であり、計算上はほぼオステオライシスが発生しないと考えられる。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #0056b3; color: white;"> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 20%;">標準型</th> <th style="width: 20%;">特殊型</th> <th style="width: 30%;">本品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left;">体積摩耗率</td> <td>80.0mm³/年</td> <td>29.6mm³/年</td> <td style="color: red;">7.6mm³/年¹</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">オステオライシスの発生する年数(予測値)²</td> <td>7～10年</td> <td>20～27年</td> <td style="color: red;">80～100年</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: x-small; margin-top: 5px;">1 治験症例57例の術後10年目のデータから算出。 2 体積摩耗量が590～800mm³を超えると発生することから算出。</p> </div> </div>		標準型	特殊型	本品	体積摩耗率	80.0mm ³ /年	29.6mm ³ /年	7.6mm ³ /年 ¹	オステオライシスの発生する年数(予測値) ²	7～10年	20～27年	80～100年
	標準型	特殊型	本品										
体積摩耗率	80.0mm ³ /年	29.6mm ³ /年	7.6mm ³ /年 ¹										
オステオライシスの発生する年数(予測値) ²	7～10年	20～27年	80～100年										

[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
キャスワークス FFRangio	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。		

準用希望技術料

D206 心臓カテーテル法による諸検査

2 左心カテーテル 4,000 点

注 4 冠動脈血流予備能測定検査を実施した場合は、冠動脈血流予備能測定検査加算として、600 点を所定点数に加算する。

上記「2 左心カテーテル」2 回分及び「注 4 冠動脈血流予備能測定検査加算」を合算した点数（8,600 点）

本医療機器（当該機能区分）の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：6 年度

本医療機器使用患者数：20,400 人 / 年

予測販売金額：14.7 億円 / 年

製品概要

1 販売名	キャスワークスFFRangio																								
2 希望業者	株式会社アイ・エッチ・エス																								
3 使用目的	<p>本品は、冠動脈疾患の疑われる患者に対し、冠動脈造影からFFRangio値 (FFR: Fractional Flow Reserve (冠血流予備量比)) を算出し、経皮的冠動脈インターベンションの適応となるかどうかの診断を支援する、プログラムを含む医療機器である。</p>																								
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">製品特徴</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">出典: 企業提出資料(一部改変)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 冠動脈造影からFFRangio値を算出できる。 ● 本品は、カテーテル室に設置する装置であり、院外へデータを転送することなく、その場で結果を算出することができる。 ● 任意の部分を選択すれば、その部位のFFRangio値を表示できる。 <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> <p style="display: flex; justify-content: space-around; font-weight: bold; color: red;"> 冠動脈造影をLAN経由で転送。 プロセッシングユニット コンソール </p> <p style="display: flex; justify-content: space-around; font-weight: bold;"> FFRangio値を算出。 </p> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">臨床上の有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 現在、FFR測定は、血流予備量比コンピューター断層撮影又は冠動脈造影検査時に圧センサー付ガイドワイヤーによって行われている。 ● 本品は、圧センサー付ガイドワイヤーと比較し、侵襲度が低い等の有用性がある。 </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th></th> <th>感度</th> <th>特異度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>海外での結果</td> <td>93.5%</td> <td>91.2%</td> </tr> <tr> <td>日本での結果</td> <td>92.3%</td> <td>92.4%</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th>FFR値測定による影響</th> <th>圧センサー付きガイドワイヤー</th> <th>本品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>侵襲性及び血管損傷リスク</td> <td>ワイヤー挿入により増加</td> <td>追加の侵襲性やリスクなし</td> </tr> <tr> <td>手技時間の延長</td> <td>15分程度</td> <td>10分程度</td> </tr> <tr> <td>ワイヤーや薬剤</td> <td>必要</td> <td>不要</td> </tr> <tr> <td>多枝病変への対応</td> <td>対応困難</td> <td>対応可能</td> </tr> </tbody> </table>		感度	特異度	海外での結果	93.5%	91.2%	日本での結果	92.3%	92.4%	FFR値測定による影響	圧センサー付きガイドワイヤー	本品	侵襲性及び血管損傷リスク	ワイヤー挿入により増加	追加の侵襲性やリスクなし	手技時間の延長	15分程度	10分程度	ワイヤーや薬剤	必要	不要	多枝病変への対応	対応困難	対応可能
	感度	特異度																							
海外での結果	93.5%	91.2%																							
日本での結果	92.3%	92.4%																							
FFR値測定による影響	圧センサー付きガイドワイヤー	本品																							
侵襲性及び血管損傷リスク	ワイヤー挿入により増加	追加の侵襲性やリスクなし																							
手技時間の延長	15分程度	10分程度																							
ワイヤーや薬剤	必要	不要																							
多枝病変への対応	対応困難	対応可能																							

第88回先進医療会議(令和2年8月6日)における先進医療Aの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	申請医療機関	保険給付されない費用※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用※2 (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	保険外併用療養費分に係る一部負担金※2	受付日	事前評価				その他 (事務的対応等)
								担当 構成員 (敬称略)	総評	担当 技術専門 委員 (敬称略)	総評	
338	胃粘膜下腫瘍に対する 内視鏡切除	胃粘膜下腫瘍	大阪国際がん センター	22万千円	37万9千円	16万7千円	R2.5.13	山口	条件 付き 適	高橋	条件 付き 適	別紙資料1

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

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

【備考】

○ 先進医療A

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

○ 先進医療B

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

先進医療 A 評価用紙 (第1-1号)

評価者 構成員: 山口 俊晴 先生

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有 効 性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) <input type="checkbox"/> C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技 術 的 成 熟 度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理 的 問 題 等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: 適・ <input type="checkbox"/> 条件付き適・否 コメント: 技術的には成熟度が低いので厳重な監視が必要。また、適応に関しては消化器外科とカンサーボードで検討する体制が必要である。すでに、外科手術やLECSなど安全確実な治療法が存在するので、本技術の安全性や優越性を示したのちに保険収載が検討されるべきである。

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： 高橋 信一

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除
適 応 症	<input checked="" type="radio"/> A. 妥当である。 <input type="radio"/> B. 妥当でない。
有 効 性	<input checked="" type="radio"/> A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="radio"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 <input type="radio"/> C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input type="radio"/> A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） <input type="radio"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） <input checked="" type="radio"/> C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技 術 的 成 熟 度	<input type="radio"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="radio"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又はその指導下であれば行える。 <input checked="" type="radio"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制を とっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理 的 問 題 等）	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。プロトコールが未成熟
現 時 点 で の 普 及 性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input checked="" type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 条件付き適 ・ 否 コメント： 安全性、技術的成熟度に問題があることより、研究開始後5症例までは実績報告が必要である。

胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除

概要図

全身麻酔下に消化器内視鏡を用いて経口的に腫瘍を切除、回収して病理診断を行う
創も経口内視鏡により閉鎖する

対象疾患

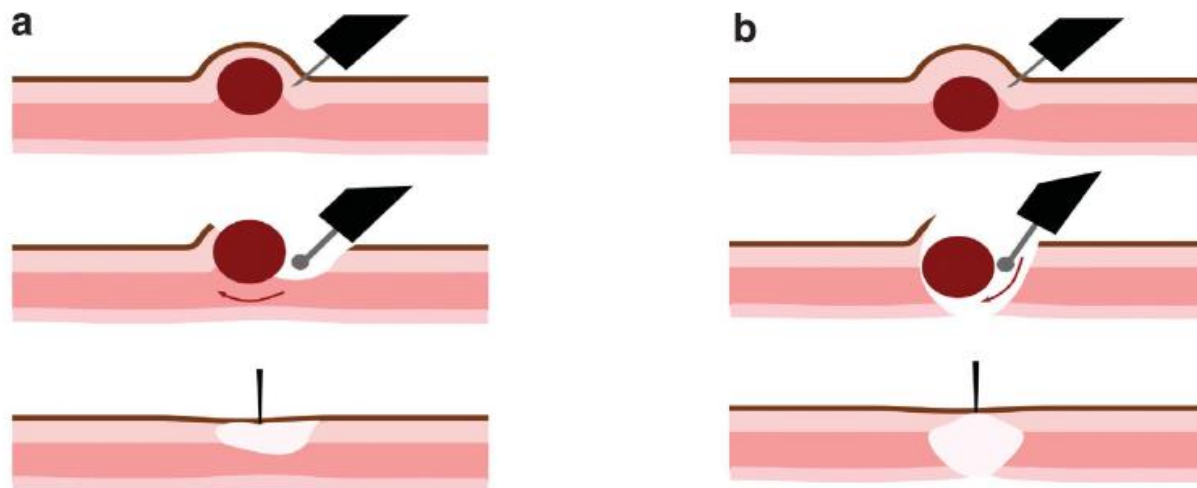
胃粘膜下腫瘍のうち
切除対象となるもの
(主にGIST)

選択基準

大きさ11mm以上30mm以下
主に内腔に発育するもの
年齢85歳以下
ASA II以下

除外基準

潰瘍形成を認めるもの



Meidong Xu, et al. Am J Gastroenterol 2016より引用

(a)腫瘍が比較的浅い層にあったため穿孔させずに切除する。
(b)腫瘍が深い層にあったため胃壁を全層切除してから縫い合わせる。

300件以上の上部消化管粘膜下層剥離術 (ESD) の
経験を有する日本消化器内視鏡学会専門医が行う

外科スタンバイ (迅速な外科的介入ができるように外科医同席) のもと、
内視鏡治療を行う

保険収載に向けたロードマップ

先進医療技術名：胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除

先進医療での適応疾患：胃粘膜下腫瘍のうち切除対象となるもの（主にGIST）

先行研究

- ・ 試験名：胃GISTに対する内視鏡的全層切除
- ・ 試験デザイン：
単群後ろ向き試験
- ・ 期間：2016年1月
～2018年12月
- ・ 被験者数：8名
- ・ 結果の概要：内視鏡のみで切除が完了し、重篤な合併症を認めなかった (Ann Gastroenterol 2019)

先進医療

- ・ 試験名：胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除
- ・ 試験デザイン：
多施設単群介入試験
- ・ 期間：先進医療承認から3年間に治療、その後5年間の経過観察
被験者数：45名
- ・ 主要評価項目：内視鏡的一括切除割合
- ・ 副次評価項目：組織学的完全切除割合、内視鏡手技完遂割合など

日本消化器内視鏡学会など学会から要望

保険収載

当該先進医療における選択基準：

①大きさ $\leq 3\text{cm}$ 、②主に内腔に発育するもの、③年齢85歳以下、④ASA II以下

除外基準：潰瘍形成を認めるもの

予想される有害事象：出血、穿孔

欧米での現状

薬事承認：米国(有) 欧州(有)

ガイドライン記載：(有)

→粘膜下腫瘍の治療法として内視鏡による全層切除は選択肢となる(Video GIE 2019)
進行中の臨床試験(無)

第88回先進医療会議(令和元年8月6日)における先進医療Aの新規共同実施に係る科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	申請医療機関※1 (委託医療機関)	受託医療機関※1	「先進医療に係る費用」 ※1※2 (委託に係る費用を含む自己負担分)	事前評価		その他 (事務的対応等)
						担当構成員 (敬称略)	総評	
006	(先進医療A告示22) 細胞診検体を用いた 遺伝子検査	肺がん	宮城県立がんセンター	自治医科大学 附属病院	8万千円 (企業が負担するため、 患者の負担分はなし。)	横井	適	別紙資料2

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

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

【備考】

○ 先進医療A

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

○ 先進医療B

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

先進医療A評価用紙(第 3-1 号)

評価者 構成員： 横井 香平 先生 技術委員：

共同実施により先進医療を実施することの適格性について

先進医療 の名称(略称)	<告示番号 22 > 細胞診検体を用いた遺伝子検査
委託する場合 の有効性	A. 従来技術を用いるよりも、委託した方が大幅に有効。 B. 従来技術を用いるよりも、委託した方がやや有効。 C. 従来技術を用いるのと委託して実施するのとは同程度、又は劣る。
委託する場合 の安全性	A. 問題なし。 B. あまり問題なし。(留意事項：) C. 問題あり
委託する場合 の 技術的成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
他施設で実施 することの 社会的妥当性 (社会的倫理 的問題等)	A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
委託する場合 の効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、委託実施することは、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： <input checked="" type="radio"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 本先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件に該当していますので、共同実施することの適格性に問題はないと判断します。

先進医療の内容 (概要)

<p>先進医療の名称：高感度多遺伝子検査システム MINtS による，細胞診検体を用いた肺癌 druggable 遺伝子変異検索</p>
<p>適応症：肺癌</p>
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>MINtS は細胞診検体を対象とした多遺伝子変異検査システムであり，EGFR，ALK，ROS1，BRAF に対するコンパニオン診断薬を目指して開発されている．細胞診検体を対象とした多遺伝子変異検査システムで実用化されているものはない．細胞診検体を多遺伝子変異検査に利用し，全進行肺癌患者で遺伝子変異検査に基づく治療方針決定を可能とすることが MINtS の先進性である．</p> <p>以下にその理由を解説する．</p> <p>悪性疾患か否かの診断能力は組織診検体に匹敵する．肺癌が画像で疑われ，その部位から採取した細胞診検体でがん細胞が認められれば，肺癌として治療が行われる．</p> <p>肺癌治療用分子標的薬の対象となる異常遺伝子同定のため薬事承認されているコンパニオン診断薬のほとんどは米国製であり，組織診検体を対象としたものである．これは，経皮肺生検が多用され，組織診検体が臨床検体の主流である米国の臨床事情を反映したものと考えられる．気管支鏡による低侵襲検査が普及し，細胞診検体が重要な臨床検体として使用されている日本の現状とは必ずしも合致していない．</p> <p>細胞診検体は良好な遺伝子変異検査材料である．組織診検体より良質な DNA，RNA が採取できるため，組織診検体と比較して高精度の検査が可能である．</p> <p>気管支鏡は日本で開発された医療機器であり，経皮肺生検と比較し，低侵襲で肺癌診断が行える．近年，気管支鏡に超音波プローブを組み合わせた超音波気管支鏡を用い，より低侵襲の手技が広く肺癌の確定診断に用いられるようになった．しかし，これら低侵襲検査で採取される検体は主として細胞診検体である．また，病巣の大きさ，位置，さらに患者全身状態より，細胞診検体しか採取できない患者も少なからず存在する．現在薬事承認されているコンパニオン診断薬は組織診検体を要求するため，遺伝子検査が施行できない．肺癌の診断がついたものの遺伝子検査未施行のまま治療を開始せざるを得ない症例が存在する（全症例の 20~30%程度．NEJ021A 試験結果からの推定値．未発表データ）．</p> <p>MINtS 開発の目的は，細胞診検体を多遺伝子変異検査に利用し，全進行肺癌患者で遺伝子変異検査に基づく治療方針決定を可能とすることである．</p> <p>(概要)</p> <p>MINtS は，画像的に肺癌が疑われる患者，画像的に肺癌再発・増悪が疑われる患者で，肺癌診断のため採取した検体の細胞診検体部分，または増悪・転移病変から採取した細胞診検体を用いて，次世代シーケンサーにより，多遺伝子の変異検索を行う．検出対象遺伝子は，現時点で保険収載されている肺癌分子標的薬の効果を予測可能な変異遺伝子すなわち，変異 EGFR 遺伝子（一部），変異 BRAF 遺伝子（一部），変異 ALK 融合遺伝子（一部），変異 ROS1 融合遺伝子，変異 NTRK 融合遺伝子である．付属データとして，将</p>

来保険収載が期待され、その際には直接有効性を予測可能と考えられる変異 ERBB2 遺伝子、変異 RET 融合遺伝子、間接的に他の薬剤の有効性を予測可能な変異 KRAS 遺伝子、変異 BRAF 遺伝子（一部）、現在使用されている分子標的薬の効果を修飾する二次変異として変異 EGFR 遺伝子（一部）、変異 ALK 融合遺伝子（一部）の検索を行う。

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

（効果）

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

以下に補足情報を記載する。

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

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

（先進医療にかかる費用）

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

最適使用推進ガイドライン
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）
～食道癌～

令和2年8月
厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P9
5. 投与対象となる患者	P11
6. 投与に際して留意すべき事項	P12

1. はじめに

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

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

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

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

対象となる医薬品：キイトルーダ点滴静注 100 mg (一般名：ペムブロリズマブ (遺伝子組換え))

対象となる効能又は効果：がん化学療法後に増悪した PD-L1 陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌

対象となる用法及び用量：通常、成人には、ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) として、1 回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。

製造販売業者：MSD 株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

キイトルーダ点滴静注 100 mg (一般名：ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)、以下「本剤」という。) は、PD-1 (programmed cell death-1) とそのリガンドである PD-L1 及び PD-L2 との結合を直接阻害する、ヒト化 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 経路は T 細胞免疫監視機構から逃れるためにがん細胞が利用する主な免疫制御スイッチで、PD-1 は、健康な状態において活性型 T 細胞の細胞表面に発現し、自己免疫反応を含む不必要又は過剰な免疫反応を制御する。すなわち、PD-1 はリガンドと結合することにより抗原受容体によるシグナル伝達を負に制御する受容体である。PD-L1 の正常組織における発現はわずかであるが、多くのがん細胞では T 細胞の働きを抑えるほど過剰に発現している。がん細胞における PD-L1 の高発現は、腎細胞癌、膵臓癌、肝細胞癌、卵巣癌、非小細胞肺癌などの様々ながんで予後不良因子であり、低い生存率との相関性が報告されている。

複数のがんの臨床的予後と PD-L1 発現の相関性から、PD-1 と PD-L1 の経路は腫瘍の免疫回避において重要な役割を担うことが示唆されており、新たながん治療の標的として期待されている。

本剤は、PD-1 と PD-L1 及び PD-L2 の両リガンドの結合を阻害することにより、腫瘍微小環境中の腫瘍特異的細胞傷害性 T リンパ球を活性化させ、抗腫瘍免疫を再活性化することで抗腫瘍効果を発揮する。

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

3. 臨床成績

がん化学療法後に増悪した PD-L1 陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

国際共同第III相試験（KEYNOTE-181 試験）

一次治療として標準的な化学療法歴のある根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌及び食道腺癌患者 628 例（日本人 152 例を含む）を対象に、本剤 200 mg 3 週間間隔（以下「Q3W」という。）投与の有効性及び安全性が、化学療法（パクリタキセル、ドセタキセル又はイリノテカン）を対照として検討された。なお、画像評価で疾患進行が認められた場合に、疾患進行を示す症状が認められない等の臨床的に安定している患者では、次回以降の画像評価で疾患進行が認められるまで本剤の投与を継続することが可能とされた。主要評価項目は全生存期間（以下「OS」という。）とされ、主解析対象として設定された (i) PD-L1 陽性 (CPS* \geq 10) 集団、(ii) 扁平上皮癌集団及び (iii) ITT 集団における OS の結果は表 1 のとおりであり、いずれの集団においても事前に規定された基準を満たさなかった。

*: PD-L1 を発現した細胞数（腫瘍細胞、マクロファージ及びリンパ球）を総腫瘍細胞数で除し、100 を乗じた値。

表 1 主解析対象とされた患者集団における OS の成績（KEYNOTE-181 試験）

患者集団	投与群	例数	イベント数 (%)	中央値 [95%CI] (カ月)	ハザード比 [95%CI]	p 値 (片側)
CPS \geq 10	本剤 200 mg Q3W	107	88 (82.2)	9.3 [6.6, 12.5]	0.70 [0.52, 0.94] *1	0.00855*2
	化学療法	115	103 (89.6)	6.7 [5.1, 8.2]		
扁平上皮癌	本剤 200 mg Q3W	198	166 (83.8)	8.2 [6.7, 10.3]	0.77 [0.63, 0.96] *3	0.00894*4
	化学療法	203	182 (89.7)	7.1 [6.1, 8.2]		
ITT	本剤 200 mg Q3W	314	271 (86.3)	7.1 [6.2, 8.1]	0.89 [0.75, 1.05] *1	0.08431*5
	化学療法	314	284 (90.4)	7.1 [6.3, 8.0]		

CI: 信頼区間、*1: 地域（アジア、その他）及び組織型（扁平上皮癌、腺癌）を層別因子とした層別 Cox 回帰、*2: 地域（アジア、その他）及び組織型（扁平上皮癌、腺癌）を層別因子とした層別 log-rank 検定、有意水準（片側）0.00853、*3: 地域（アジア、その他）を層別因子とした層別 Cox 回帰、*4: 地域（アジア、その他）を層別因子とした層別 log-rank 検定、有意水準（片側）0.00766、*5: 地域（アジア、その他）及び組織型（扁平上皮癌、腺癌）を層別因子とした層別 maximum weighted log-rank 検定、有意水準（片側）0.00772

一方、PD-L1 陽性 (CPS \geq 10) かつ扁平上皮癌の患者 167 例 (日本人 77 例を含む) において以下の有効性成績が得られた (表 2 及び図 1)。なお、当該解析集団は事前規定された解析対象集団ではなく、探索的な解析結果である。

表 2 有効性成績 (KEYNOTE-181 試験)
(PD-L1 陽性 (CPS \geq 10) かつ扁平上皮癌の患者、探索的な解析結果)

		本剤200 mg Q3W (85 例)	化学療法 (82 例)
OS	中央値 (月) [95%CI]	10.3 [7.0, 13.5]	6.7 [4.8, 8.6]
	ハザード比* [95%CI]	0.64 [0.46, 0.90]	—

CI: 信頼区間、*: 層別 Cox 比例ハザードモデルによる化学療法との比較

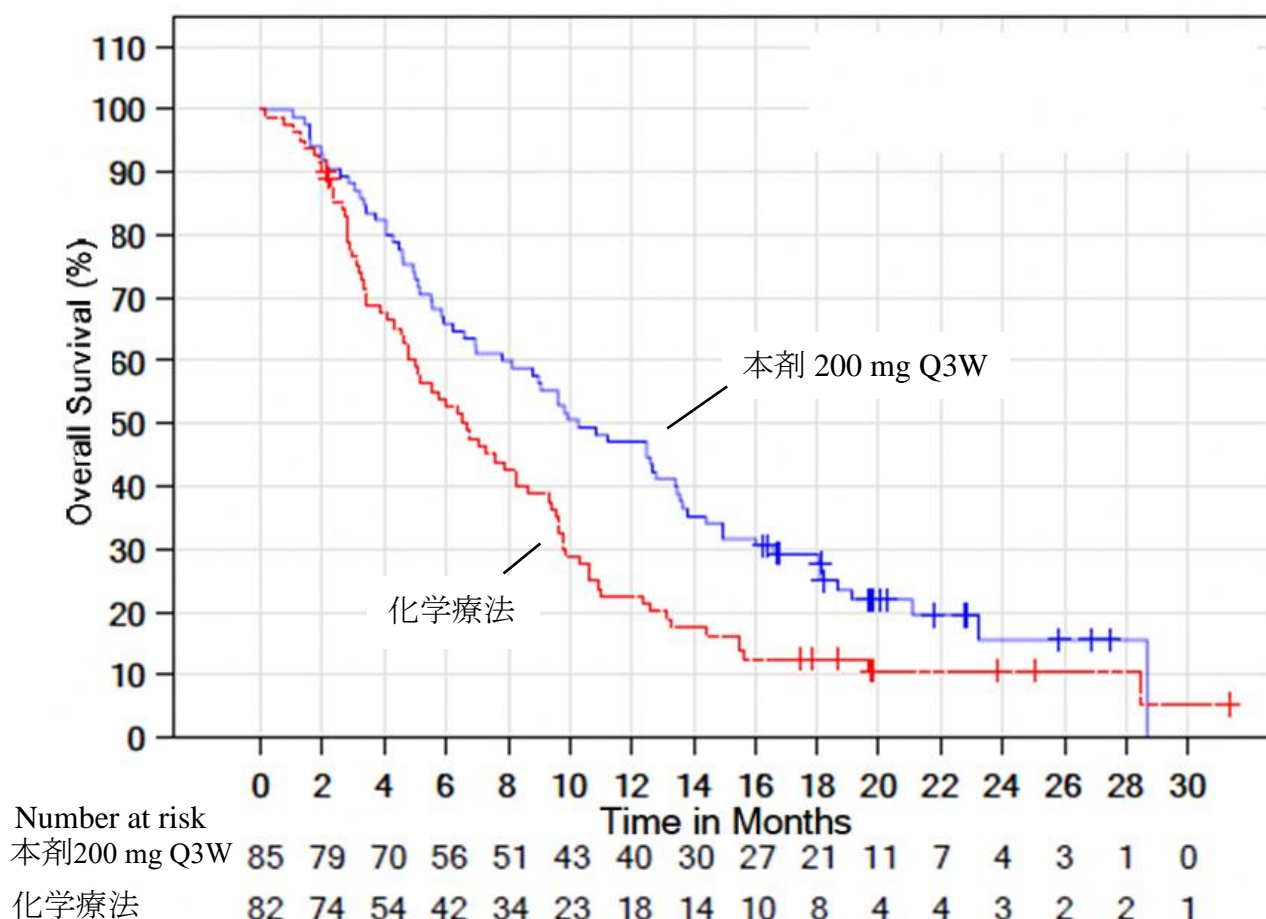


図 1 OS の Kaplan-Meier 曲線 (KEYNOTE-181 試験)
(PD-L1 陽性 (CPS \geq 10) かつ扁平上皮癌の患者、探索的な解析結果)

【安全性】

国際共同第III相試験（KEYNOTE-181 試験）

PD-L1 陽性（CPS \geq 10）かつ扁平上皮癌の患者において、有害事象は本剤群 81/85 例（95.3%）、化学療法群 78/82 例（95.1%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は、それぞれ 55/85 例（64.7%）及び 67/82 例（81.7%）に認められた。いずれかの群で発現割合が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 3 いずれかの群で発現割合が 5%以上の副作用（KEYNOTE-181 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類（SOC: System Organ Class） 基本語（PT: Preferred Term） （MedDRA ver.21.0）	例数（%）											
	本剤群 85 例					化学療法群 82 例						
	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5		
全副作用	55	(64.7)	19	(22.4)	1	(1.2)	67	(81.7)	32	(39.0)	2	(2.4)
血液およびリンパ系障害												
貧血	4	(4.7)	2	(2.4)	0		22	(26.8)	7	(8.5)	0	
発熱性好中球減少症	0		0		0		8	(9.8)	8	(9.8)	0	
好中球減少症	0		0		0		6	(7.3)	5	(6.1)	0	
内分泌障害												
甲状腺機能低下症	7	(8.2)	0		0		0		0		0	
胃腸障害												
下痢	4	(4.7)	0		0		13	(15.9)	0		0	
悪心	5	(5.9)	0		0		17	(20.7)	1	(1.2)	0	
口内炎	3	(3.5)	0		0		11	(13.4)	0		0	
一般・全身障害および投与部位の状態												
無力症	5	(5.9)	0		0		9	(11.0)	1	(1.2)	0	
疲労	10	(11.8)	0		0		16	(19.5)	0		0	
倦怠感	7	(8.2)	0		0		5	(6.1)	0		0	
発熱	5	(5.9)	0		0		9	(11.0)	0		0	
臨床検査												
好中球数減少	1	(1.2)	1	(1.2)	0		17	(20.7)	7	(8.5)	0	
白血球数減少	0		0		0		22	(26.8)	10	(12.2)	0	
代謝および栄養障害												
食欲減退	10	(11.8)	1	(1.2)	0		16	(19.5)	0		0	
筋骨格系および結合組織障害												
筋肉痛	0		0		0		8	(9.8)	0		0	
神経系障害												
味覚異常	0		0		0		6	(7.3)	0		0	
末梢性ニューロパチー	1	(1.2)	0		0		5	(6.1)	1	(1.2)	0	
末梢性感覚ニューロパチー	0		0		0		22	(26.8)	1	(1.2)	0	
呼吸器、胸郭および縦隔障害												
肺臓炎	7	(8.2)	0		1	(1.2)	0		0		0	
皮膚および皮下組織障害												
脱毛症	1	(1.2)	0		0		28	(34.1)	0		0	
発疹	4	(4.7)	0		0		6	(7.3)	0		0	
斑状丘疹状皮疹	2	(2.4)	0		0		6	(7.3)	0		0	

なお、本剤群において間質性肺疾患 8 例（9.4%）、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死

融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等) 1 例 (1.2%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等) 2 例 (2.4%)、肝機能障害 9 例 (10.6%)、甲状腺機能障害 7 例 (8.2%)、1 型糖尿病 1 例 (1.2%)、筋炎・横紋筋融解症 1 例 (1.2%) 及び infusion reaction 1 例 (1.2%) が認められた。また、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、下垂体機能障害、副腎機能障害、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等)、腓炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎、心筋炎、血球貪食症候群、重篤な血液障害 (免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等) 及び結核は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 200 mg を Q3W、400 mg を 6 週間間隔（以下「Q6W」という。）又は 10 mg/kg（体重）を 2 週間間隔（以下「Q2W」という。）で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 400 mg を Q6W で投与した際の本剤の定常状態における平均血清中濃度（以下「 $C_{avg,ss}$ 」という。）は、本剤 200 mg を Q3W で投与した際の $C_{avg,ss}$ と類似すると予測された（下表）。また、本剤 400 mg を Q6W で投与した際の本剤の定常状態における最高血清中濃度（以下「 $C_{max,ss}$ 」という。）は、本剤 200 mg を Q3W で投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量である本剤 10 mg/kg（体重）を Q2W で投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して低値を示すと予測された（下表）。さらに、悪性黒色腫患者を対象に本剤 400 mg を Q6W で投与した海外第I相試験（KEYNOTE-555 試験）より得られた実測値に基づく薬物動態パラメータは、シミュレーションにより予測した薬物動態パラメータと類似した（下表）。加えて、複数の癌腫における臨床試験成績に基づき、本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、本剤 200 mg を Q3W 又は 400 mg を Q6W で投与した際の曝露量と有効性又は安全性との関連について検討された結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表 4 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	C_{avg} ($\mu\text{g/mL}$)	C_{min} ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{max,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{avg,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{min,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)
200 mg Q3W [†]	59.1 (58.5, 59.7)	27.9 (27.7, 28.1)	18.1 (17.8, 18.3)	92.8 (91.7, 94.1)	50.4 (49.8, 51.0)	30.9 (30.5, 31.4)
400 mg Q6W [†]	123 (122, 124)	32.4 (32.0, 32.7)	10.6 (10.4, 10.8)	148 (146, 149)	50.7 (50.1, 51.3)	20.3 (19.8, 20.9)
400 mg Q6W (実測値)	136.0 [‡] (135.6, 136.4)	NA	14.9 [§] (14.4, 15.4)	NA	NA	NA
10 mg/kg Q2W [†]	220 (218, 223)	144 (143, 145)	119 (117, 121)	428 (424, 433)	279 (276, 282)	197 (193, 200)

† : n=2,993、100回のシミュレーションにより算出された幾何平均値の中央値（2.5%点, 97.5%点）、 C_{max} ：初回投与後の最高血清中濃度、 C_{avg} ：初回投与後の平均血清中濃度、 C_{min} ：初回投与後（サイクル2投与前）の最低血清中濃度、 $C_{max,ss}$ ：定常状態における最高血清中濃度、 $C_{avg,ss}$ ：定常状態における平均血清中濃度、 $C_{min,ss}$ ：定常状態における最低血清中濃度

‡ : 56例の幾何平均値（95%信頼区間）

§ : 41例の幾何平均値（95%信頼区間）

NA：該当なし

4. 施設について

本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の(1)～(5)のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算1又は外来化学療法加算2の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 食道癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、消化器癌のがん薬物療法を含む5年以上の消化器外科学の修練を行っていること。
<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に4年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、消化器癌のがん薬物療法を含む消化器病学の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

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

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

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

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

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

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、血球貪食症候群、結核等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 化学療法歴を有する PD-L1 陽性 (CPS \geq 10) の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌の患者において本剤の有効性が示されている。
なお、CPS はペムブロリズマブ (遺伝子組換え) のコンパニオン診断薬 (販売名: PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「ダコ」) を用いて測定すること。
- ② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
 - 化学療法歴のない患者
 - 手術の補助療法
 - 他の抗悪性腫瘍剤との併用

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
 - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
 - 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - 臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者
 - 結核の感染又は既往を有する患者
 - ECOG Performance Status 3-4 ^(注1) の患者

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例: 軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の 50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の 50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - **infusion reaction** があらわれることがある。**infusion reaction** が認められた場合には、適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査（AST、ALT、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。
 - ぶどう膜炎（虹彩炎及び虹彩毛様体炎を含む）等の重篤な眼障害があらわれることがあるので、定期的に眼の異常の有無を確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮すること。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意すること。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- ④ 本剤の臨床試験において、投与開始から 9 週間間隔で有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

最適使用推進ガイドラインの取扱いに係る通知について

平成 29 年 9 月 13 日中央社会保険医療協議会了承

1. 本制度の趣旨

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

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

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

2. 対象医薬品

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

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

3. 手続き

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

最適使用推進ガイドライン
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）
～非小細胞肺癌～

平成29年2月（令和2年8月改訂）
厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P20
5. 投与対象となる患者	P22
6. 投与に際して留意すべき事項	P24

1. はじめに

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

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

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

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会、特定非営利活動法人日本肺癌学会及び一般社団法人日本呼吸器学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：キイトルーダ点滴静注 100 mg (一般名：ペムブロリズマブ (遺伝子組換え))

対象となる効能又は効果：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

対象となる用法及び用量：通常、成人には、ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) として、1 回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。

製造販売業者：MSD 株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

キイトルーダ点滴静注 100 mg (一般名：ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)、以下「本剤」という。) は、PD-1 (programmed cell death-1) とそのリガンドである PD-L1 及び PD-L2 との結合を直接阻害する、ヒト化 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 経路は T 細胞免疫監視機構から逃れるためにがん細胞が利用する主な免疫制御スイッチで、PD-1 は、健康な状態において活性型 T 細胞の細胞表面に発現し、自己免疫反応を含む不必要又は過剰な免疫反応を制御する。すなわち、PD-1 はリガンドと結合することにより抗原受容体によるシグナル伝達を負に制御する受容体である。PD-L1 の正常組織における発現はわずかであるが、多くのがん細胞では T 細胞の働きを抑えるほど過剰に発現している。がん細胞における PD-L1 の高発現は、腎細胞癌、膵臓癌、肝細胞癌、卵巣癌、非小細胞肺癌などの様々ながんで予後不良因子であり、低い生存率との相関性が報告されている。

複数のがんの臨床的予後と PD-L1 発現の相関性から、PD-1 と PD-L1 の経路は腫瘍の免疫回避において重要な役割を担うことが示唆されており、新たながん治療の標的として期待されている。

本剤は、PD-1 と PD-L1 及び PD-L2 の両リガンドの結合を阻害することにより、腫瘍微小環境中の腫瘍特異的細胞傷害性 T リンパ球を活性化させ、抗腫瘍免疫を再活性化することで抗腫瘍効果を発揮する。

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

3. 臨床成績

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

①国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-024 試験）

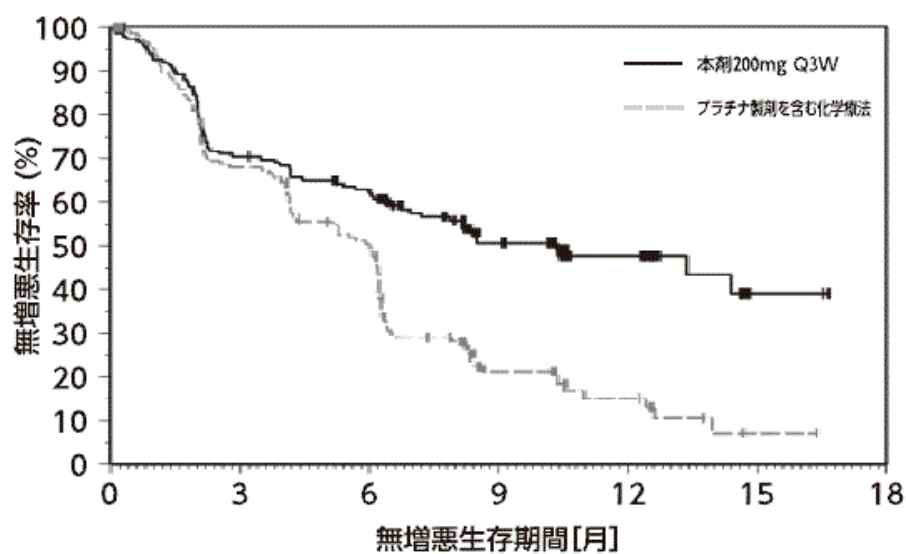
化学療法歴のない、*EGFR* 遺伝子変異陰性、*ALK* 融合遺伝子陰性及び PD-L1 陽性（PD-L1 を発現した腫瘍細胞が占める割合（以下「TPS」という。） $\geq 50\%$ ）の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 305 例（日本人 40 例を含む）を対象に、本剤 200 mg 3 週間間隔（以下「Q3W」という。）投与の有効性及び安全性が、プラチナ製剤を含む標準的化学療法（以下「SOC」という。）を対照として検討された。なお、画像評価で疾患進行が認められた場合に、疾患進行を示す症状が認められない等の臨床的に安定している患者では、次回以降の画像評価で疾患進行が認められるまで本剤の投与を継続することが可能とされた*。主要評価項目は無増悪生存期間（以下「PFS」という。）、副次評価項目は全生存期間（以下「OS」という。）とされ、本剤はプラチナ製剤を含む化学療法と比較して、PFS、及び OS（中間解析）を有意に延長した。

*：24 カ月まで投与された場合は本剤の投与を中止し、その後、疾患進行が認められた場合に投与再開できることとされた。

表 1 有効性成績（KEYNOTE-024 試験）

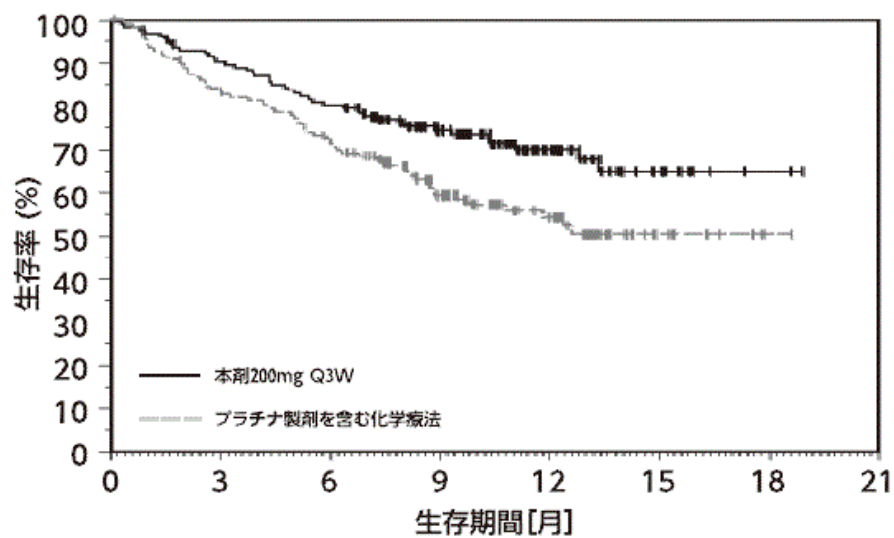
		本剤 200 mg Q3W (154 例)	プラチナ製剤を 含む化学療法 (151 例)
PFS*1	中央値 [月] (95%CI)	10.3 (6.7, NE)	6.0 (4.2, 6.2)
	ハザード比*2 (95%CI)	0.50 (0.37, 0.68)	—
	P 値*3	<0.001	—
OS*4	中央値 [月] (95%CI)	NE (NE, NE)	NE (9.4, NE)
	ハザード比*4 (95%CI)	0.60 (0.41, 0.89)	—
	P 値*3	0.005	—

CI：信頼区間、NE：推定不可、*1：RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく独立中央判定、*2：層別 Cox 比例ハザードモデルによるプラチナ製剤を含む化学療法との比較、*3：層別ログランク検定、*4：中間解析時のデータ：2016 年 5 月 9 日カットオフ



at risk数	0	3	6	9	12	15	18
本剤200mg Q3W	154	104	89	44	22	3	1
プラチナ製剤を含む化学療法	151	99	70	18	9	1	0

図1 中央判定によるPFSの最終解析時のKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-024試験)
(PD-L1陽性 (TPS \geq 50%) の患者集団)



at risk数	0	3	6	9	12	15	18	21
本剤200mg Q3W	154	136	121	82	39	11	2	0
プラチナ製剤を含む化学療法	151	123	106	64	34	7	1	0

図2 OSの中間解析時のKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-024試験)
(PD-L1陽性 (TPS \geq 50%) の患者集団)

②国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験（KEYNOTE-010 試験）

プラチナ製剤を含む化学療法歴*1 を有する PD-L1 陽性（TPS \geq 1%）の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 1,033 例（日本人 91 例を含む）を対象に、本剤 2 mg/kg Q3W 投与及び 10 mg/kg Q3W 投与の有効性及び安全性が、ドセタキセル水和物（以下「DOC」という。）を対照として検討された。なお、画像評価で疾患進行が認められた場合に、疾患進行を示す症状が認められない等の臨床的に安定している患者では、次回以降の画像評価で疾患進行が認められるまで本剤の投与継続を可能とされた*2。主要評価項目は OS 及び PFS とされ、本剤は DOC と比較して、OS を有意に延長した。

*1：EGFR 遺伝子変異陽性又は ALK 融合遺伝子陽性の患者では、プラチナ製剤を含む化学療法による治療歴に加え、それぞれ EGFR 阻害作用又は ALK 阻害作用を有する抗悪性腫瘍剤による治療歴を有する患者が組み入れられた。

*2：24 カ月まで投与された場合は本剤の投与を中止し、その後、疾患進行が認められた場合に投与再開できることとされた。

表 2 有効性成績（KEYNOTE-010 試験）

		本剤 2 mg/kg Q3W (344 例)	本剤 10 mg/kg Q3W (346 例)	DOC (343 例)
OS	中央値 [月] (95%CI)	10.4 (9.4, 11.9)	12.7 (10.0, 17.3)	8.5 (7.5, 9.8)
	ハザード比*1 (95%CI)	0.71 (0.58, 0.88)	0.61 (0.49, 0.75)	—
	P 値*2	<0.001	<0.001	—

CI：信頼区間、*1：層別 Cox 比例ハザードモデルによる DOC との比較、*2：層別ログランク検定

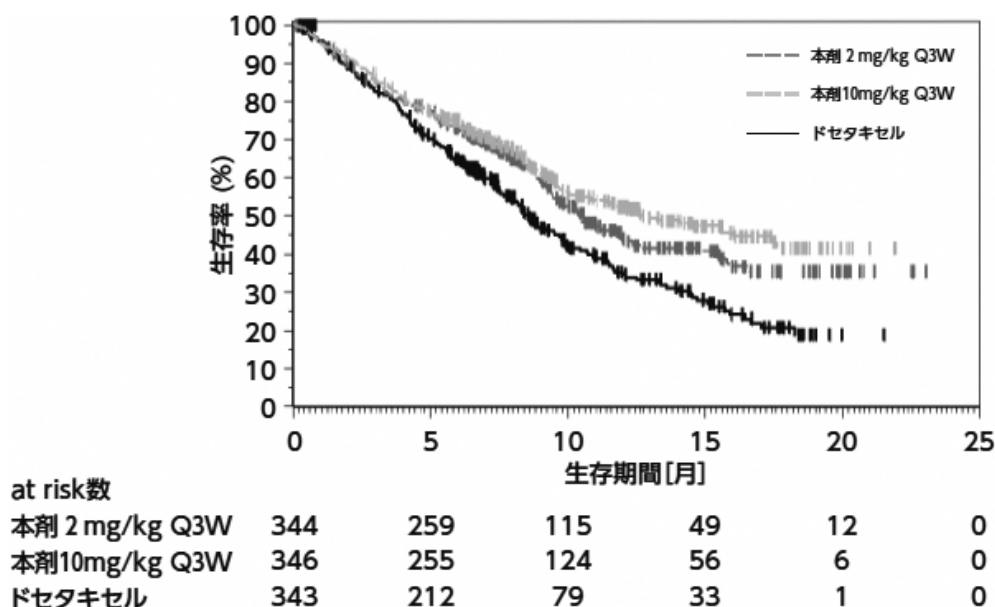


図 3 OS の最終解析時の Kaplan-Meier 曲線（KEYNOTE-010 試験）
（PD-L1 陽性（TPS \geq 1%）の患者集団）

③国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-189 試験）

化学療法歴のない、EGFR 遺伝子変異陰性及び ALK 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌患者 616 例（日本人 10 例を含む）を対象に、本剤 200 mg（Q3W）、ペメトレキセドナトリウム水和物（以下「ペメトレキセド」という。）及びプラチナ製剤（シスプラチン又はカルボプラチン）の併用投与（本剤併用群）^{*1}の有効性及び安全性が、プラセボ、ペメトレキセド及びプラチナ製剤の併用投与（化学療法群）^{*2}を対照とした二重盲検試験で検討された。両群とも、プラチナ製剤は担当医師が患者ごとに選択し、投与は最大 4 コースまでとした。なお、画像評価で疾患進行が認められた場合に、疾患進行を示す症状が認められない等の臨床的に安定している患者では、次回以降の画像評価で疾患進行が認められるまで本剤とペメトレキセドの併用投与を継続することが可能とされた^{*3}。主要評価項目は OS 及び PFS とされ、本剤、ペメトレキセド及びプラチナ製剤の併用投与はプラセボ、ペメトレキセド及びプラチナ製剤の併用投与と比較して、OS 及び PFS を有意に延長した。

*1：本剤 200 mg、ペメトレキセド 500 mg/m²、シスプラチン 75 mg/m² 又はカルボプラチン AUC 5（mg・mL/min）の順に Q3W（各コースの 1 日目に投与）で 4 コース投与後、本剤 200 mg 及びペメトレキセド 500 mg/m² が Q3W で投与された。

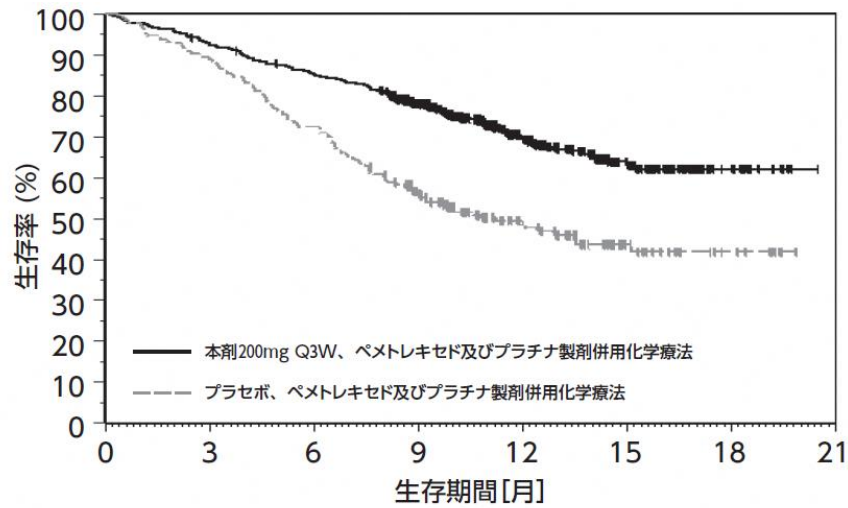
*2：プラセボ、ペメトレキセド 500 mg/m²、シスプラチン 75 mg/m² 又はカルボプラチン AUC 5（mg・mL/min）の順に Q3W（各コースの 1 日目に投与）で 4 コース投与後、プラセボ及びペメトレキセド 500 mg/m² が Q3W で投与された。

*3：24 カ月まで投与された場合は本剤の投与を中止し、その後、疾患進行が認められた場合に投与再開できることとされた。

表 3 有効性成績（KEYNOTE-189 試験）

		本剤併用群 (410 例)	化学療法群 (206 例)
OS ^{*1}	中央値 [月] (95%CI)	NE (NE, NE)	11.3 (8.7, 15.1)
	ハザード比 ^{*2} (95%CI)	0.49 (0.38, 0.64)	—
	P 値 ^{*3}	<0.00001	
PFS ^{*1, *4}	中央値 [月] (95%CI)	8.8 (7.6, 9.2)	4.9 (4.7, 5.5)
	ハザード比 ^{*2} (95%CI)	0.52 (0.43, 0.64)	—
	P 値 ^{*3}	<0.00001	

CI：信頼区間、NE：推定不可、*1：中間解析時のデータ：2017 年 11 月 8 日カットオフ、*2：層別 Cox 比例ハザードモデルによるプラセボ、ペメトレキセド及びプラチナ製剤併用化学療法の併用療法との比較、*3：層別ログランク検定、*4：RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく盲検下独立中央判定

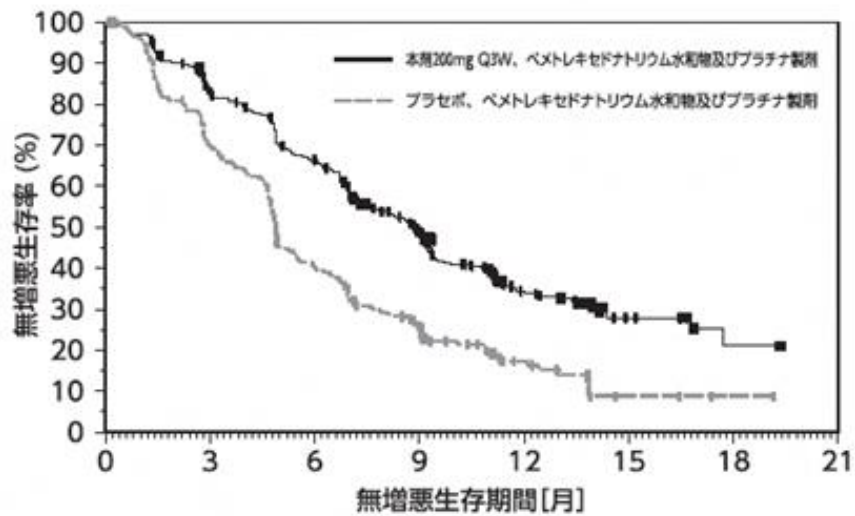


at risk数

本剤200mg Q3W、ペ
メトレキセド及びプラチ
ナ製剤併用化学療法
プラセボ、ペメトレキセ
ド及びプラチナ製剤併用
化学療法

本剤200mg Q3W、ペ メトレキセド及びプラチ ナ製剤併用化学療法	410	377	347	278	163	71	18	0
プラセボ、ペメトレキセ ド及びプラチナ製剤併用 化学療法	206	183	149	104	59	25	8	0

図4 OSの中間解析時のKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-189試験)



at risk数

本剤200mg Q3W、ペ
メトレキセドナトリウム
水和物及びプラチナ製剤
プラセボ、ペメトレキセ
ドナトリウム水和物及び
プラチナ製剤

本剤200mg Q3W、ペ メトレキセドナトリウム 水和物及びプラチナ製剤	410	322	256	148	60	17	5	0
プラセボ、ペメトレキセ ドナトリウム水和物及び プラチナ製剤	206	140	80	40	16	3	1	0

図5 盲検下中央判定によるPFSの中間解析時のKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-189試験)

④国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-407 試験）

化学療法歴のない、切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌患者 559 例（日本人 50 例を含む）を対象に、本剤 200 mg（Q3W）、カルボプラチン及びパクリタキセル又はパクリタキセル（アルブミン懸濁型）（以下「nab-PTX」という。）の併用投与（本剤併用群）^{*1}の有効性及び安全性が、プラセボ、カルボプラチン及びパクリタキセル又は nab-PTX の併用投与（化学療法群）^{*2}を対照とした二重盲検試験で検討された。両群とも、パクリタキセル又は nab-PTX は、担当医師が患者ごとに選択し、投与は最大 4 コースまでとした。なお、画像評価で疾患進行が認められた場合に、疾患進行を示す症状が認められない等の臨床的に安定している患者では、次回以降の画像評価で疾患進行が認められるまで本剤の投与を継続することが可能とされた^{*3}。主要評価項目は OS 及び PFS とされ、本剤、カルボプラチン及びパクリタキセル又は nab-PTX の併用投与はプラセボ、カルボプラチン及びパクリタキセル又は nab-PTX の併用投与と比較して、OS 及び PFS を有意に延長した。

*1：本剤 200 mg、パクリタキセル 200 mg/m²又は nab-PTX 100 mg/m²、カルボプラチン AUC 6（mg・mL/min）の順に Q3W（本剤、パクリタキセル及びカルボプラチンは各コースの 1 日目に投与、nab-PTX は各コースの 1、8、15 日目に投与）で 4 コース投与後、本剤 200 mg が Q3W で投与された。

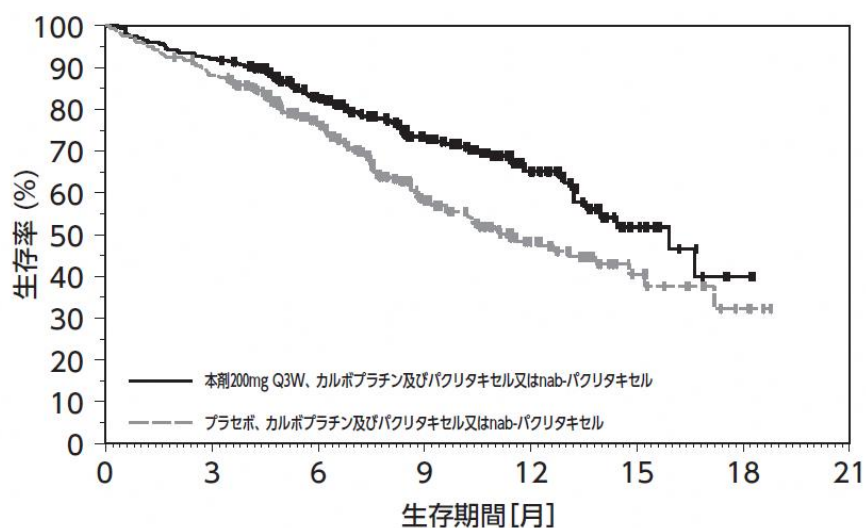
*2：プラセボ、パクリタキセル 200 mg/m²又は nab-PTX 100 mg/m²、カルボプラチン AUC 6（mg・mL/min）の順に Q3W（本剤、パクリタキセル及びカルボプラチンは各コースの 1 日目に投与、nab-PTX は各コースの 1、8、15 日目に投与）で 4 コース投与後、プラセボが Q3W で投与された。

*3：24 カ月まで投与された場合は本剤の投与を中止し、その後、疾患進行が認められた場合に投与再開できることとされた。

表 4 有効性成績（KEYNOTE-407 試験）

		本剤併用群 ^{*1} (278 例)	化学療法群 ^{*2} (281 例)
OS ^{*1}	中央値 [月] (95%CI)	15.9 (13.2, NE)	11.3 (9.5, 14.8)
	ハザード比 ^{*2} (95%CI) P 値 ^{*3}	0.64 (0.49, 0.85) 0.0008	—
	中央値 [月] (95%CI)	6.4 (6.2, 8.3)	4.8 (4.2, 5.7)
PFS ^{*1, *4}	ハザード比 ^{*2} (95%CI) P 値 ^{*3}	0.56 (0.45, 0.70) <0.0001	—

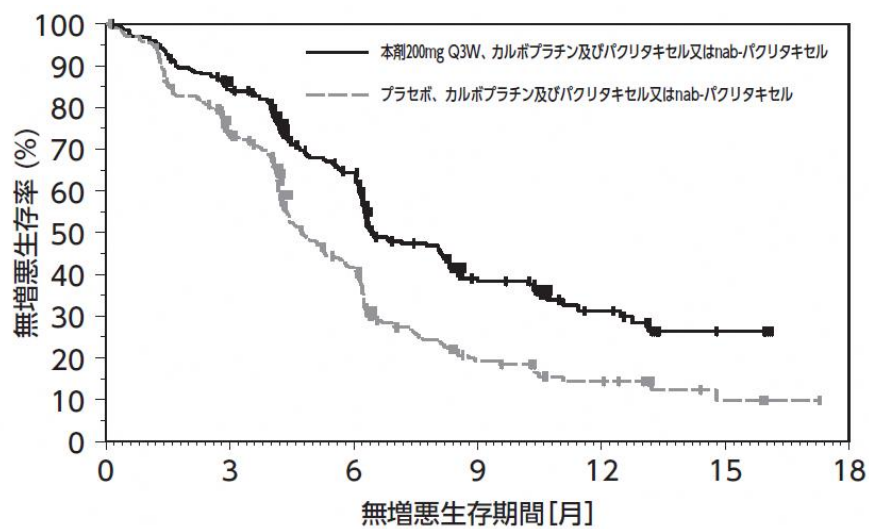
CI：信頼区間、NE：推定不可、*1：中間解析時のデータ：2018 年 4 月 3 日カットオフ、*2：層別 Cox 比例ハザードモデルによるプラセボ、カルボプラチン及びパクリタキセル又は nab-PTX の併用療法との比較、*3：層別ログランク検定、*4：RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく盲検下独立中央判定



at risk数

本剤200mg Q3W, カルボ プラチン及びパクリタキセル 又はnab-パクリタキセル	278	256	188	124	62	17	2	0
プラセボ, カルボプラチン 及びパクリタキセル又は nab-パクリタキセル	281	246	175	93	45	16	4	0

図6 OSの中間解析時のKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-407試験)



at risk数

本剤200mg Q3W, カルボ プラチン及びパクリタキセル 又はnab-パクリタキセル	278	223	142	57	23	5	0
プラセボ, カルボプラチン 及びパクリタキセル又は nab-パクリタキセル	281	190	90	26	12	4	0

図7 盲検下中央判定によるPFSの中間解析時のKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-407試験)

⑤国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-042 試験）

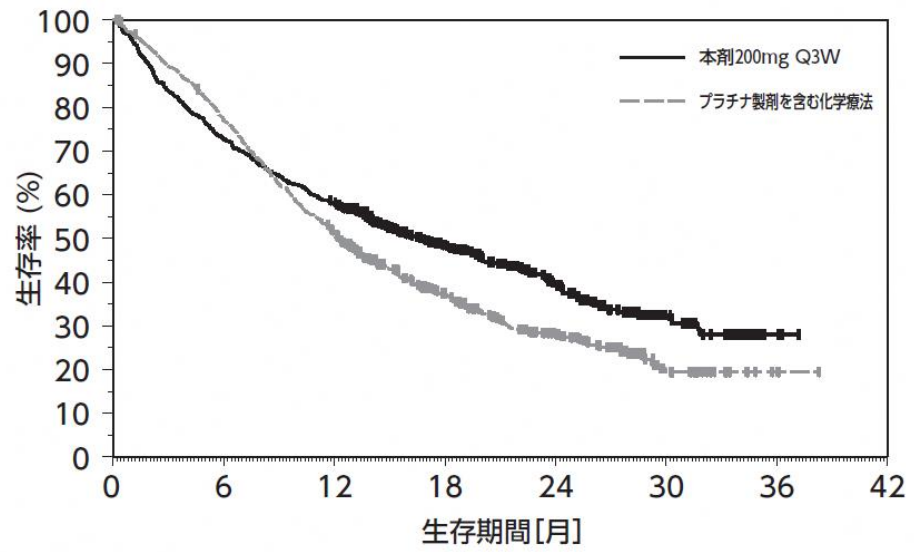
化学療法歴のない、EGFR 遺伝子変異陰性、ALK 融合遺伝子陰性及び PD-L1 陽性 (TPS $\geq 1\%$) の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 1,274 例（日本人 93 例を含む）を対象に、本剤 200 mg Q3W 投与の有効性及び安全性が、プラチナ製剤を含む化学療法を対照として検討された。なお、画像評価で疾患進行が認められた場合に、疾患進行を示す症状が認められない等の臨床的に安定している患者では、次回以降の画像評価で疾患進行が認められるまで本剤の投与を継続することが可能とされた*1。主要評価項目は OS とされ、本剤はプラチナ製剤を含む化学療法と比較して、OS を有意に延長した。

*: 24 カ月まで投与された場合は本剤の投与を中止し、その後、疾患進行が認められた場合に投与再開できることとされた。

表 5 有効性成績（KEYNOTE-042 試験）（PD-L1 陽性（TPS $\geq 1\%$ ）の患者集団）

		本剤 200 mg Q3W	プラチナ製剤を含む 化学療法
TPS $\geq 1\%$ の患者集団 (全体集団)	OS*1	例数	637 例
		中央値 [月] (95%CI)	16.7 (13.9, 19.7)
		ハザード比*2 (95%CI) P 値*3	0.81 (0.71, 0.93) 0.002
			—
TPS $\geq 50\%$ の患者集団	OS*1	例数	299 例
		中央値 [月] (95%CI)	20.0 (15.4, 24.9)
		ハザード比*2 (95%CI)	0.69 (0.56, 0.85)
			—
50 > TPS $\geq 1\%$ の患者集団	OS*1	例数	338 例
		中央値 [月] (95%CI)	13.4 (10.7, 18.2)
		ハザード比*2 (95%CI)	0.92 (0.77, 1.11)
			—

CI：信頼区間、*1：中間解析時のデータ：2018年2月26日カットオフ、*2：層別 Cox 比例ハザードモデルによるプラチナ製剤を含む化学療法との比較、*3：層別ログランク検定



at risk数	0	6	12	18	24	30	36	42
本剤200mg Q3W	637	463	365	214	112	35	2	0
プラチナ製剤を含む化学療法	637	485	316	166	88	24	1	0

図8 OSの中間解析時のKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-042試験)
(PD-L1陽性 (TPS \geq 1%)の患者集団)

【安全性】

①国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-024 試験）

有害事象は本剤群 148/154 例（96.1%）及び SOC 群 145/150 例（96.7%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は、それぞれ 113/154 例（73.4%）及び 135/150 例（90.0%）に認められた。いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 6 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用（KEYNOTE-024 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類（SOC: System Organ Class） 基本語（PT: Preferred Term） （MedDRA ver.20.1）	例数（%）											
	本剤群 154 例			SOC 群 150 例								
	全	Grade	Grade 3-4	Grade 5	全	Grade	Grade 3-4	Grade 5				
全副作用	113	(73.4)	40	(26.0)	1	(0.6)	135	(90.0)	77	(51.3)	3	(2.0)
血液およびリンパ系障害												
貧血	8	(5.2)	3	(1.9)	0		66	(44.0)	29	(19.3)	0	
白血球減少症	1	(0.6)	0		0		8	(5.3)	2	(1.3)	0	
好中球減少症	1	(0.6)	0		0		34	(22.7)	20	(13.3)	0	
血小板減少症	0		0		0		17	(11.3)	8	(5.3)	0	
内分泌障害												
甲状腺機能亢進症	11	(7.1)	0		0		0		0		0	
甲状腺機能低下症	12	(7.8)	0		0		1	(0.7)	0		0	
胃腸障害												
便秘	6	(3.9)	0		0		17	(11.3)	0		0	
下痢	22	(14.3)	6	(3.9)	0		20	(13.3)	2	(1.3)	0	
悪心	15	(9.7)	0		0		65	(43.3)	3	(2.0)	0	
口内炎	4	(2.6)	0		0		18	(12.0)	2	(1.3)	0	
嘔吐	4	(2.6)	1	(0.6)	0		30	(20.0)	1	(0.7)	0	
一般・全身障害および投与部位の状態												
無力症	5	(3.2)	1	(0.6)	0		11	(7.3)	2	(1.3)	0	
疲労	16	(10.4)	2	(1.3)	0		43	(28.7)	5	(3.3)	0	
倦怠感	1	(0.6)	0		0		9	(6.0)	0		0	
発熱	16	(10.4)	0		0		8	(5.3)	0		0	
臨床検査												
ALT 増加	10	(6.5)	0		0		7	(4.7)	0		0	
AST 増加	8	(5.2)	2	(1.3)	0		5	(3.3)	0		0	
血中クレアチニン増加	3	(1.9)	0		0		15	(10.0)	1	(0.7)	0	
好中球数減少	0		0		0		20	(13.3)	6	(4.0)	0	
血小板数減少	0		0		0		18	(12.0)	9	(6.0)	0	
白血球数減少	1	(0.6)	0		0		16	(10.7)	3	(2.0)	0	
代謝および栄養障害												
食欲減退	14	(9.1)	0		0		39	(26.0)	4	(2.7)	0	
低マグネシウム血症	1	(0.6)	0		0		9	(6.0)	0		0	
筋骨格系および結合組織障害												
関節痛	13	(8.4)	0		0		4	(2.7)	0		0	
神経系障害												
味覚異常	1	(0.6)	0		0		15	(10.0)	0		0	
末梢性ニューロパチー	2	(1.3)	0		0		9	(6.0)	1	(0.7)	0	
呼吸器、胸郭および縦隔障害												
肺臓炎	8	(5.2)	4	(2.6)	0		1	(0.7)	1	(0.7)	0	
皮膚および皮下組織障害												
脱毛症	0		0		0		12	(8.0)	0		0	
皮膚乾燥	8	(5.2)	0		0		1	(0.7)	0		0	
そう痒症	12	(7.8)	0		0		3	(2.0)	0		0	
発疹	11	(7.1)	1	(0.6)	0		3	(2.0)	0		0	

なお、本剤群において間質性肺疾患 9 例 (5.8%)、大腸炎・重度の下痢 8 例 (5.2%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等) 2 例 (1.3%)、肝機能障害 22 例 (14.3%)、甲状腺機能障害 21 例 (13.6%)、下垂体機能障害 1 例 (0.6%)、1 型糖尿病 1 例 (0.6%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 1 例 (0.6%)、膵炎 1 例 (0.6%)、筋炎・横紋筋融解症は 1 例 (0.6%) 及び infusion reaction 5 例 (3.2%) が認められた。また、重度の皮膚障害 (皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、副腎機能障害、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎、心筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

②国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験 (KEYNOTE-010 試験)

有害事象は 2 mg/kg Q3W 群 331/339 例 (97.6%)、10 mg/kg Q3W 群 330/343 例 (96.2%) 及び DOC 群 297/309 例 (96.1%) に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は、それぞれ 215/339 例 (63.4%)、226/343 例 (65.9%) 及び 251/309 例 (81.2%) に認められた。いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 7 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用 (KEYNOTE-010 試験) (安全性解析対象集団)

器官別大分類 (SOC: System Organ Class) 基本語 (PT: Preferred Term) (MedDRA ver.20.1)	例数 (%)								
	2 mg/kg Q3W 群 339 例			10 mg/kg Q3W 群 343 例			DOC 群 309 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	215 (63.4)	41 (12.1)	3 (0.9)	226 (65.9)	53 (15.5)	3 (0.9)	251 (81.2)	107 (34.6)	5 (1.6)
血液およびリンパ系障害									
貧血	10 (2.9)	3 (0.9)	0	14 (4.1)	1 (0.3)	0	40 (12.9)	5 (1.6)	0
好中球減少症	1 (0.3)	0	0	1 (0.3)	0	0	44 (14.2)	38 (12.3)	0
内分泌障害									
甲状腺機能低下症	25 (7.4)	0	0	23 (6.7)	0	0	1 (0.3)	0	0
胃腸障害									
下痢	24 (7.1)	2 (0.6)	0	22 (6.4)	0	0	56 (18.1)	7 (2.3)	0
悪心	37 (10.9)	1 (0.3)	0	31 (9.0)	2 (0.6)	0	45 (14.6)	1 (0.3)	0
口内炎	13 (3.8)	0	0	7 (2.0)	1 (0.3)	0	43 (13.9)	3 (1.0)	0
嘔吐	12 (3.5)	0	0	13 (3.8)	1 (0.3)	0	24 (7.8)	2 (0.6)	0
一般・全身障害および投与部位の状態									
無力症	20 (5.9)	1 (0.3)	0	19 (5.5)	2 (0.6)	0	35 (11.3)	6 (1.9)	0
疲労	46 (13.6)	4 (1.2)	0	49 (14.3)	6 (1.7)	0	76 (24.6)	11 (3.6)	0
末梢性浮腫	5 (1.5)	0	0	4 (1.2)	0	0	21 (6.8)	0	0
発熱	10 (2.9)	1 (0.3)	0	14 (4.1)	0	0	17 (5.5)	1 (0.3)	0
臨床検査									
好中球数減少	0	0	0	2 (0.6)	0	0	24 (7.8)	19 (6.1)	0
神経系障害									
錯覚	3 (0.9)	0	0	3 (0.9)	0	0	17 (5.5)	0	0
皮膚および皮下組織障害									
脱毛症	3 (0.9)	0	0	2 (0.6)	0	0	101 (32.7)	2 (0.6)	0
そう痒症	25 (7.4)	0	0	32 (9.3)	0	0	5 (1.6)	1 (0.3)	0
発疹	29 (8.6)	1 (0.3)	0	44 (12.8)	1 (0.3)	0	14 (4.5)	0	0

なお、2 mg/kg Q3W 群及び 10 mg/kg Q3W 群においてそれぞれ、間質性肺疾患 15 例 (4.4%) 及び 14 例 (4.1%)、大腸炎・重度の下痢 5 例 (1.5%) 及び 2 例 (0.6%)、重度の皮膚障害 (皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等) 1 例 (0.3%) 及び 1 例 (0.3%)、

神経障害（ギラン・バレー症候群等）2例（0.6%）及び3例（0.9%）、肝機能障害23例（6.8%）及び22例（6.4%）、甲状腺機能障害32例（9.4%）及び35例（10.2%）、下垂体機能障害1例（0.3%）及び1例（0.3%）、副腎機能障害2例（0.6%）及び1例（0.3%）、1型糖尿病1例（0.3%）及び2例（0.6%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）4例（1.2%）及び0例、膝炎1例（0.3%）及び0例、筋炎・横紋筋融解症1例（0.3%）及び0例、infusion reaction 2例（0.6%）及び6例（1.7%）が認められた。また、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎、心筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

③国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-189 試験）

有害事象は本剤併用群 404/405 例（99.8%）及び対照群 200/202 例（99.0%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は、それぞれ 372/405 例（91.9%）及び 183/202 例（90.6%）に認められた。いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 8 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用（KEYNOTE-189 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類 (SOC: System Organ Class) 基本語 (PT: Preferred Term) (MedDRA ver.20.1)	例数 (%)											
	本剤併用群 405 例					化学療法群 202 例						
	全	Grade	Grade 3-4	Grade 5	全	Grade	Grade 3-4	Grade 5				
全副作用	372	(91.9)	193	(47.7)	9	(2.2)	183	(90.6)	80	(39.6)	2	(1.0)
血液およびリンパ系障害												
貧血	154	(38.0)	55	(13.6)	0		77	(38.1)	27	(13.4)	0	
発熱性好中球減少症	25	(6.2)	24	(5.9)	0		4	(2.0)	4	(2.0)	0	
白血球減少症	22	(5.4)	8	(2.0)	0		12	(5.9)	1	(0.5)	0	
好中球減少症	101	(24.9)	59	(14.6)	0		45	(22.3)	22	(10.9)	0	
血小板減少症	69	(17.0)	31	(7.7)	0		27	(13.4)	13	(6.4)	0	
内分泌障害												
甲状腺機能低下症	22	(5.4)	2	(0.5)	0		3	(1.5)	0		0	
眼障害												
流涙増加	51	(12.6)	0		0		14	(6.9)	0		0	
胃腸障害												
便秘	67	(16.5)	0		0		24	(11.9)	0		0	
下痢	78	(19.3)	15	(3.7)	0		22	(10.9)	4	(2.0)	0	
悪心	187	(46.2)	12	(3.0)	0		90	(44.6)	4	(2.0)	0	
口内炎	26	(6.4)	2	(0.5)	0		15	(7.4)	1	(0.5)	0	
嘔吐	74	(18.3)	7	(1.7)	0		39	(19.3)	4	(2.0)	0	
一般・全身障害および投与部位の状態												
無力症	53	(13.1)	16	(4.0)	0		31	(15.3)	3	(1.5)	0	
疲労	134	(33.1)	20	(4.9)	0		62	(30.7)	3	(1.5)	0	
粘膜の炎症	30	(7.4)	3	(0.7)	0		14	(6.9)	1	(0.5)	0	
末梢性浮腫	27	(6.7)	0		0		12	(5.9)	0		0	
発熱	24	(5.9)	1	(0.2)	0		4	(2.0)	0		0	
感染症および寄生虫症												
結膜炎	20	(4.9)	1	(0.2)	0		10	(5.0)	0		0	
臨床検査												
ALT 増加	38	(9.4)	2	(0.5)	0		16	(7.9)	3	(1.5)	0	
AST 増加	28	(6.9)	0		0		10	(5.0)	1	(0.5)	0	
血中クレアチニン増加	32	(7.9)	1	(0.2)	0		12	(5.9)	0		0	
白血球数減少	22	(5.4)	7	(1.7)	0		12	(5.9)	6	(3.0)	0	

器官別大分類 (SOC: System Organ Class) 基本語 (PT: Preferred Term) (MedDRA ver.20.1)	例数 (%)							
	本剤併用群 405 例					化学療法群 202 例		
	全	Grade	Grade 3-4	Grade 5	全	Grade	Grade 3-4	Grade 5
代謝および栄養障害								
食欲減退	84	(20.7)	4 (1.0)	0	42	(20.8)	1 (0.5)	0
低マグネシウム血症	22	(5.4)	5 (1.2)	0	3	(1.5)	0	0
神経系障害								
味覚異常	37	(9.1)	1 (0.2)	0	14	(6.9)	0	0
皮膚および皮下組織障害								
皮膚乾燥	11	(2.7)	0	0	12	(5.9)	0	0
そう痒症	37	(9.1)	0	0	12	(5.9)	0	0
発疹	51	(12.6)	5 (1.2)	0	17	(8.4)	3 (1.5)	0

なお、本剤群において間質性肺疾患 16 例 (4.0%)、大腸炎・重度の下痢 20 例 (4.9%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等) 10 例 (2.5%)、肝機能障害 62 例 (15.3%)、甲状腺機能障害 32 例 (7.9%)、下垂体機能障害 2 例 (0.5%)、副腎機能障害 1 例 (0.2%)、1 型糖尿病 1 例 (0.2%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 25 例 (6.2%)、膵炎 2 例 (0.5%) 及び infusion reaction 5 例 (1.2%) が認められた。また、重度の皮膚障害 (皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、筋炎・横紋筋融解症、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎、心筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

④国際共同第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-407 試験)

有害事象は本剤群 273/278 例 (98.2%) 及び対照群 274/280 例 (97.9%) に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は、それぞれ 265/278 例 (95.3%) 及び 249/280 例 (88.9%) に認められた。いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 9 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用 (KEYNOTE-407 試験) (安全性解析対象集団)

器官別大分類 (SOC: System Organ Class) 基本語 (PT: Preferred Term) (MedDRA ver.20.1)	例数 (%)							
	本剤併用群 278 例				化学療法群 280 例			
	全	Grade	Grade 3-4	Grade 5	全	Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	265	(95.3)	151 (54.3)	10 (3.6)	249	(88.9)	152 (54.3)	6 (2.1)
血液およびリンパ系障害								
貧血	123	(44.2)	38 (13.7)	0	117	(41.8)	43 (15.4)	0
発熱性好中球減少症	14	(5.0)	14 (5.0)	0	10	(3.6)	10 (3.6)	0
白血球減少症	23	(8.3)	12 (4.3)	0	19	(6.8)	12 (4.3)	0
好中球減少症	97	(34.9)	59 (21.2)	0	86	(30.7)	63 (22.5)	0
血小板減少症	81	(29.1)	18 (6.5)	0	58	(20.7)	16 (5.7)	0
内分泌障害								
甲状腺機能亢進症	17	(6.1)	1 (0.4)	0	2	(0.7)	0	0
甲状腺機能低下症	16	(5.8)	0	0	3	(1.1)	0	0
胃腸障害								
便秘	31	(11.2)	1 (0.4)	0	25	(8.9)	0	0
下痢	61	(21.9)	8 (2.9)	0	47	(16.8)	4 (1.4)	0
悪心	85	(30.6)	2 (0.7)	0	71	(25.4)	3 (1.1)	0
嘔吐	36	(12.9)	1 (0.4)	0	25	(8.9)	3 (1.1)	0

器官別大分類 (SOC: System Organ Class) 基本語 (PT: Preferred Term) (MedDRA ver.20.1)	例数 (%)					
	本剤併用群 278 例			化学療法群 280 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
一般・全身障害および投与部位の状態						
無力症	46 (16.5)	3 (1.1)	0	41 (14.6)	6 (2.1)	0
疲労	54 (19.4)	7 (2.5)	0	52 (18.6)	7 (2.5)	0
臨床検査						
AST 増加	14 (5.0)	0	0	5 (1.8)	1 (0.4)	0
好中球数減少	24 (8.6)	17 (6.1)	0	28 (10.0)	24 (8.6)	0
血小板数減少	23 (8.3)	5 (1.8)	0	16 (5.7)	6 (2.1)	0
白血球数減少	30 (10.8)	11 (4.0)	0	28 (10.0)	10 (3.6)	0
代謝および栄養障害						
食欲減退	47 (16.9)	5 (1.8)	0	57 (20.4)	4 (1.4)	0
低マグネシウム血症	15 (5.4)	1 (0.4)	0	9 (3.2)	2 (0.7)	0
筋骨格系および結合組織障害						
関節痛	36 (12.9)	1 (0.4)	0	24 (8.6)	2 (0.7)	0
筋肉痛	32 (11.5)	2 (0.7)	0	26 (9.3)	1 (0.4)	0
神経系障害						
味覚異常	23 (8.3)	0	0	7 (2.5)	0	0
末梢性ニューロパチー	55 (19.8)	3 (1.1)	0	37 (13.2)	2 (0.7)	0
錯感覚	15 (5.4)	1 (0.4)	0	13 (4.6)	1 (0.4)	0
末梢性感覚ニューロパチー	31 (11.2)	0	0	36 (12.9)	2 (0.7)	0
皮膚および皮下組織障害						
脱毛症	126 (45.3)	1 (0.4)	0	100 (35.7)	3 (1.1)	0
そう痒症	29 (10.4)	0	0	15 (5.4)	0	0
発疹	28 (10.1)	0	0	20 (7.1)	0	0

なお、本剤群において間質性肺疾患 14 例 (5.0%)、大腸炎・重度の下痢 14 例 (5.0%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等) 55 例 (19.8%)、肝機能障害 26 例 (9.4%)、甲状腺機能障害 31 例 (11.2%)、下垂体機能障害 2 例 (0.7%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 6 例 (2.2%) 及び infusion reaction 6 例 (2.2%) が認められた。また、重度の皮膚障害 (皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、副腎機能障害、1 型糖尿病、膵炎、筋炎・横紋筋融解症、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎、心筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球瘡は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

⑤国際共同第III相試験 (KEYNOTE-042 試験)

有害事象は本剤群 610/636 例 (95.9%) 及び化学療法群 606/615 例 (98.5%) に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は、それぞれ 399/636 例 (62.7%) 及び 553/615 例 (89.9%) に認められた。いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 10 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用 (KEYNOTE-042 試験) (安全性解析対象集団)

器官別大分類 (SOC: System Organ Class) 基本語 (PT: Preferred Term) (MedDRA ver.20.1)	例数 (%)						
	本剤群 636 例			化学療法群 615 例			
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	
全副作用	399 (62.7)	104 (16.4)	13 (2.0)	553 (89.9)	246 (40.0)	14 (2.3)	
血液およびリンパ系障害							
貧血	35 (5.5)	4 (0.6)	0	229 (37.2)	80 (13.0)	0	
白血球減少症	10 (1.6)	0	0	35 (5.7)	10 (1.6)	0	
好中球減少症	5 (0.8)	1 (0.2)	0	88 (14.3)	46 (7.5)	0	
血小板減少症	3 (0.5)	1 (0.2)	0	56 (9.1)	10 (1.6)	0	
内分泌障害							
甲状腺機能亢進症	37 (5.8)	1 (0.2)	0	1 (0.2)	0	0	
甲状腺機能低下症	69 (10.8)	1 (0.2)	0	2 (0.3)	0	0	
胃腸障害							
便秘	8 (1.3)	0	0	68 (11.1)	0	0	
下痢	34 (5.3)	5 (0.8)	0	46 (7.5)	1 (0.2)	0	
悪心	31 (4.9)	0	0	184 (29.9)	7 (1.1)	0	
口内炎	7 (1.1)	0	0	31 (5.0)	0	0	
嘔吐	15 (2.4)	0	0	97 (15.8)	2 (0.3)	0	
一般・全身障害および投与部位の状態							
無力症	27 (4.2)	3 (0.5)	0	60 (9.8)	10 (1.6)	0	
疲労	50 (7.9)	3 (0.5)	0	102 (16.6)	8 (1.3)	0	
臨床検査							
ALT 増加	45 (7.1)	9 (1.4)	0	53 (8.6)	5 (0.8)	0	
AST 増加	41 (6.4)	4 (0.6)	0	42 (6.8)	2 (0.3)	0	
好中球数減少	2 (0.3)	0	0	86 (14.0)	54 (8.8)	0	
血小板数減少	2 (0.3)	0	0	64 (10.4)	20 (3.3)	0	
白血球数減少	3 (0.5)	0	0	71 (11.5)	32 (5.2)	0	
代謝および栄養障害							
食欲減退	40 (6.3)	5 (0.8)	0	109 (17.7)	9 (1.5)	0	
筋骨格系および結合組織障害							
関節痛	27 (4.2)	0	0	46 (7.5)	0	0	
筋肉痛	20 (3.1)	1 (0.2)	0	50 (8.1)	0	0	
神経系障害							
末梢性ニューロパチー	1 (0.2)	0	0	50 (8.1)	5 (0.8)	0	
末梢性感覚ニューロパチー	3 (0.5)	0	0	41 (6.7)	6 (1.0)	0	
呼吸器、胸郭および縦隔障害							
肺臓炎	43 (6.8)	19 (3.0)	1 (0.2)	0	0	0	
皮膚および皮下組織障害							
脱毛症	2 (0.3)	0	0	136 (22.1)	7 (1.1)	0	
そう痒症	46 (7.2)	2 (0.3)	0	15 (2.4)	0	0	
発疹	46 (7.2)	3 (0.5)	0	27 (4.4)	0	0	

なお、本剤群において間質性肺疾患 49 例 (7.7%)、大腸炎・重度の下痢 10 例 (1.6%)、重度の皮膚障害 (皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等) 1 例 (0.2%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等) 1 例 (0.2%)、肝機能障害 76 例 (11.9%)、甲状腺機能障害 92 例 (14.5%)、下垂体機能障害 3 例 (0.5%)、副腎機能障害 3 例 (0.5%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 3 例 (0.5%)、膵炎 1 例 (0.2%)、心筋炎 1 例 (0.2%) 及び infusion reaction 6 例 (0.9%) が認められた。また、1 型糖尿病、筋炎・横紋筋融解症、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎、免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 200 mg を Q3W、400 mg を 6 週間間隔（以下「Q6W」という。）又は 10 mg/kg（体重）を 2 週間間隔（以下「Q2W」という。）で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 400 mg を Q6W で投与した際の本剤の定常状態における平均血清中濃度（以下「 $C_{avg,ss}$ 」という。）は、本剤 200 mg を Q3W で投与した際の $C_{avg,ss}$ と類似すると予測された（下表）。また、本剤 400 mg を Q6W で投与した際の本剤の定常状態における最高血清中濃度（以下「 $C_{max,ss}$ 」という。）は、本剤 200 mg を Q3W で投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量である本剤 10 mg/kg（体重）を Q2W で投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して低値を示すと予測された（下表）。さらに、悪性黒色腫患者を対象に本剤 400 mg を Q6W で投与した海外第I相試験（KEYNOTE-555 試験）より得られた実測値に基づく薬物動態パラメータは、シミュレーションにより予測した薬物動態パラメータと類似した（下表）。加えて、複数の癌腫における臨床試験成績に基づき、本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、本剤 200 mg を Q3W 又は 400 mg を Q6W で投与した際の曝露量と有効性又は安全性との関連について検討された結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表 11 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	C_{avg} ($\mu\text{g/mL}$)	C_{min} ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{max,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{avg,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{min,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)
200 mg Q3W [†]	59.1 (58.5, 59.7)	27.9 (27.7, 28.1)	18.1 (17.8, 18.3)	92.8 (91.7, 94.1)	50.4 (49.8, 51.0)	30.9 (30.5, 31.4)
400 mg Q6W [†]	123 (122, 124)	32.4 (32.0, 32.7)	10.6 (10.4, 10.8)	148 (146, 149)	50.7 (50.1, 51.3)	20.3 (19.8, 20.9)
400 mg Q6W (実測値)	136.0 [‡] (135.6, 136.4)	NA	14.9 [§] (14.4, 15.4)	NA	NA	NA
10 mg/kg Q2W [†]	220 (218, 223)	144 (143, 145)	119 (117, 121)	428 (424, 433)	279 (276, 282)	197 (193, 200)

†: n=2,993、100 回のシミュレーションにより算出された幾何平均値の中央値（2.5%点, 97.5%点）、 C_{max} ：初回投与後の最高血清中濃度、 C_{avg} ：初回投与後の平均血清中濃度、 C_{min} ：初回投与後（サイクル 2 投与前）の最低血清中濃度、 $C_{max,ss}$ ：定常状態における最高血清中濃度、 $C_{avg,ss}$ ：定常状態における平均血清中濃度、 $C_{min,ss}$ ：定常状態における最低血清中濃度

‡: 56 例の幾何平均値（95%信頼区間）

§: 41 例の幾何平均値（95%信頼区間）

NA：該当なし

4. 施設について

本剤の単独投与に対して、承認条件として使用成績調査（全例調査）が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設である必要がある。その上で、医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、本剤の医薬品安全性監視活動への協力体制がある施設であって、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 肺癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

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

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

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

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

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

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、血球貪食症候群、結核等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 本剤の単独投与は下記の患者において有効性が示されている。
- 化学療法歴のない、*EGFR* 遺伝子変異陰性、*ALK* 融合遺伝子陰性及び PD-L1 陽性 (TPS \geq 1%) の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者
 - プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する PD-L1 陽性 (TPS \geq 1%) の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 (なお、*EGFR* 遺伝子変異陽性又は *ALK* 融合遺伝子陽性の患者では、それぞれ *EGFR* チロシンキナーゼ阻害剤又は *ALK* チロシンキナーゼ阻害剤の治療歴を有する患者)
- なお、TPSはペムブロリズマブ (遺伝子組換え) のコンパニオン診断薬 (販売名: PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「ダコ」) を用いて測定すること。
- ② 本剤の他の抗悪性腫瘍剤との併用投与は下記の患者において有効性が示されている。
- ペメトレキセド及びプラチナ製剤との併用投与: 化学療法歴のない、*EGFR* 遺伝子変異陰性及び *ALK* 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌患者
 - カルボプラチン及びパクリタキセル又は nab-パクリタキセルとの併用投与: 化学療法歴のない切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌患者
- ③ 化学療法歴のない進行・再発の非小細胞肺癌患者は、PD-L1検査で PD-L1陽性 (TPS \geq 1%) であれば、本剤の単独投与を考慮すべきである。また、標準化学療法に対する忍容性に問題がないと考えられる患者に対しては、PD-L1発現状況にかかわらず、それぞれの組織型に対して適切な標準化学療法との併用投与を考慮することができる。なお、本剤の投与にあたっては、肺癌診療ガイドライン (日本肺癌学会編) 等を参照すること^(注1)。
- ④ 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
- 術後補助療法
 - ②で本剤の有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与

(注1) 例えば、肺癌診療ガイドライン (日本肺癌学会編) において、ドライバー遺伝子変異/転座陰性かつ①ECOG Performance Status 0~1^(注2) で75歳以上、又は②ECOG Performance Status 2^(注2) の患者では、第3世代抗癌剤 (ドセタキセル等) の単剤投与が推奨されており、このような患者では、標準化学療法に対する忍容性に問題があると考えられる。

(注2) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例: 軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
- 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
 - 結核の感染又は既往を有する患者
 - ECOG Performance Status 3-4^(注2) の患者

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - **infusion reaction** があらわれることがある。**infusion reaction** が認められた場合には、適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査（AST、ALT、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。
 - ぶどう膜炎（虹彩炎及び虹彩毛様体炎を含む）等の重篤な眼障害があらわれることがあるので、定期的に眼の異常の有無を確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮すること。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意すること。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- ④ 本剤の臨床試験において、KEYNOTE-024 試験及び KEYNOTE-042 試験では投与開始から 9 週ごとに、KEYNOTE-189 試験では投与開始から 6 週目及び 12 週目、以降は 48 週目まで 9 週ごと、その後 12 週ごとに、KEYNOTE-407 試験では投与開始から 6 週目、12 週目及び 18 週目、以降は 45 週目まで 9 週ごと、その後 12 週ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

最適使用推進ガイドライン
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）
～悪性黒色腫～

平成29年2月（令和2年8月改訂）
厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P16
5. 投与対象となる患者	P18
6. 投与に際して留意すべき事項	P19

1. はじめに

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

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

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

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会及び公益社団法人日本皮膚科学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：キイトルーダ点滴静注 100 mg (一般名：ペムプロリズマブ (遺伝子組換え))

対象となる効能又は効果：悪性黒色腫

対象となる用法及び用量：通常、成人には、ペムプロリズマブ (遺伝子組換え) として、1 回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は 12 カ月までとする。

製造販売業者：MSD 株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

キイトルーダ点滴静注 100 mg (一般名：ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)、以下「本剤」という。) は、PD-1 (programmed cell death-1) とそのリガンドである PD-L1 及び PD-L2 との結合を直接阻害する、ヒト化 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 経路は T 細胞免疫監視機構から逃れるためにがん細胞が利用する主な免疫制御スイッチで、PD-1 は、健康な状態において活性型 T 細胞の細胞表面に発現し、自己免疫反応を含む不必要又は過剰な免疫反応を制御する。すなわち、PD-1 はリガンドと結合することにより抗原受容体によるシグナル伝達を負に制御する受容体である。PD-L1 の正常組織における発現はわずかであるが、多くのがん細胞では T 細胞の働きを抑えるほど過剰に発現している。がん細胞における PD-L1 の高発現は、腎細胞癌、膵臓癌、肝細胞癌、卵巣癌、非小細胞肺癌等の様々ながんで予後不良因子であり、低い生存率との相関性が報告されている。

複数のがんの臨床的予後と PD-L1 発現の相関性から、PD-1 と PD-L1 の経路は腫瘍の免疫回避において重要な役割を担うことが示唆されており、新たながん治療の標的として期待されている。

本剤は、PD-1 と PD-L1 及び PD-L2 の両リガンドの結合を阻害することにより、腫瘍微小環境中の腫瘍特異的細胞傷害性 T リンパ球を活性化させ、抗腫瘍免疫を再活性化することで抗腫瘍効果を発揮する。

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

3. 臨床成績

悪性黒色腫の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

①国内第 I b 相試験 (KEYNOTE-041 試験)

化学療法歴のない又はイピリムマブ (遺伝子組換え) (以下「イピリムマブ」という。) を含まない 2 レジメンまでの化学療法歴を有する根治切除不能な悪性黒色腫患者 42 例 (有効性解析対象 37 例) を対象に、本剤 2 mg/kg 3 週間間隔 (以下「Q3W」という。) 投与の有効性及び安全性が検討された。なお、画像評価で疾患進行が認められた場合に、疾患進行を示す症状が認められない等の臨床的に安定している患者では、次回以降の画像評価で疾患進行が認められるまで本剤の投与を継続することが可能とされた。主要評価項目である奏効率 [RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく中央判定による完全奏効 (CR) 又は部分奏効 (PR)] は、24% (95%信頼区間: 12~41) であった。なお、事前に設定した閾値は 10% であった。

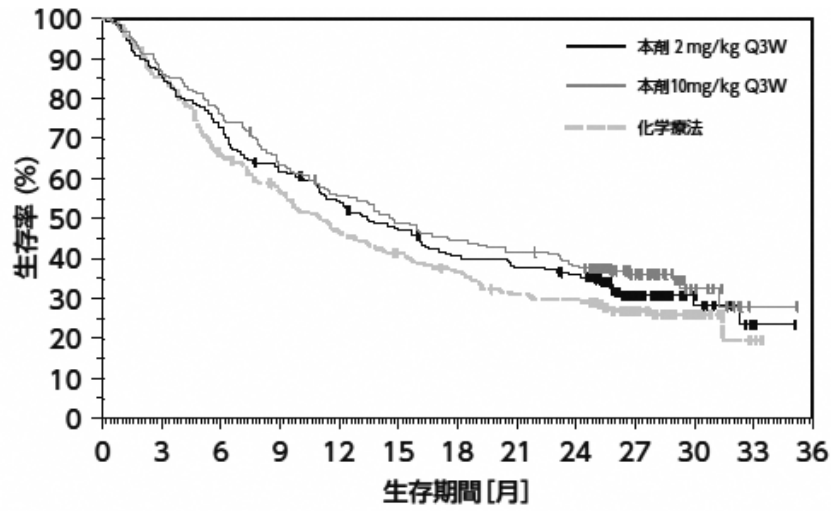
②海外第 II 相試験 (KEYNOTE-002 試験)

イピリムマブによる治療歴を有する根治切除不能な悪性黒色腫患者を対象に、本剤 2 mg/kg Q3W 投与及び 10 mg/kg Q3W 投与の有効性及び安全性が、化学療法 (ダカルバジン、テモゾロミド、カルボプラチン、パクリタキセル又はカルボプラチン+パクリタキセル、以下「ICC 群」という。) を対照として検討された。なお、画像評価で疾患進行が認められた場合に、疾患進行を示す症状が認められない等の臨床的に安定している患者では、次回以降の画像評価で疾患進行が認められるまで本剤の投与を継続することが可能とされた。主要評価項目は全生存期間 (以下「OS」という。) 及び無増悪生存期間 (以下「PFS」という。) とされ、本剤は化学療法と比較して、PFS を有意に延長した。

表 1 有効性成績 (KEYNOTE-002 試験)

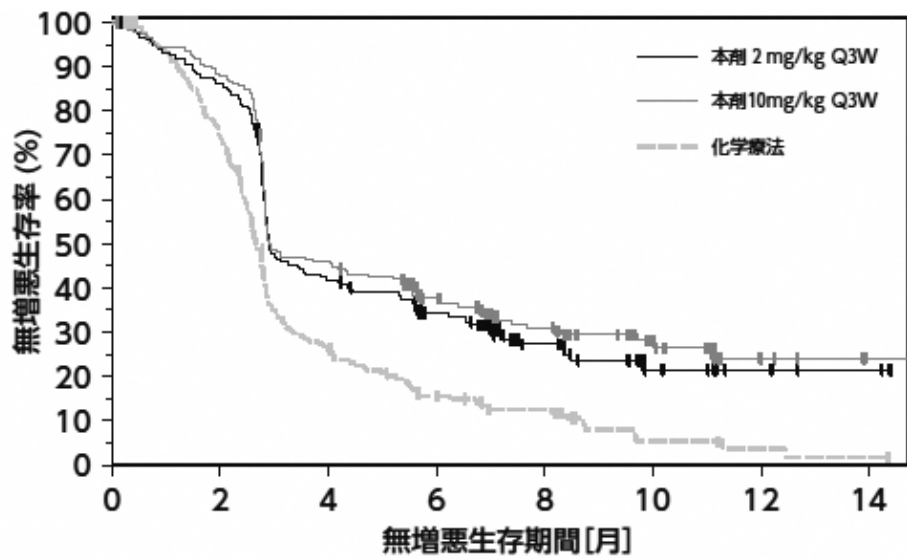
		本剤 2 mg/kg Q3W (180 例)	本剤 10 mg/kg Q3W (181 例)	化学療法 (179 例)
OS	中央値 [月] (95%CI)	13.4 (11.0, 16.4)	14.7 (11.3, 19.5)	11.0 (8.9, 13.8)
	ハザード比* ² (95%CI) P 値* ³	0.86 (0.67, 1.10) 0.1173	0.74 (0.57, 0.96) 0.0106	—
	中央値 [月] (95%CI)	2.9 (2.8, 3.8)	2.9 (2.8, 4.7)	2.7 (2.5, 2.8)
PFS* ¹	ハザード比* ² (95%CI) P 値* ³	0.57 (0.45, 0.73) <0.0001	0.50 (0.39, 0.64) <0.0001	—

CI: 信頼区間、*1: RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく放射線科医及び腫瘍専門医による評価、*2: 層別 Cox 比例ハザードモデルによる化学療法との比較、*3: 層別ログランク検定



at risk数	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
本剤 2 mg/kg Q3W	180	131	95	70	61	11	0						
本剤 10 mg/kg Q3W	181	138	99	79	67	12	0						
化学療法	179	115	80	60	48	9	0						

図1 OSのKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-002試験)



at risk数	0	2	4	6	8	10	12	14
本剤 2 mg/kg Q3W	180	153	74	53	26	9	4	2
本剤 10 mg/kg Q3W	181	158	82	55	39	15	5	1
化学療法	179	128	43	22	15	4	2	1

図2 PFSのKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-002試験)

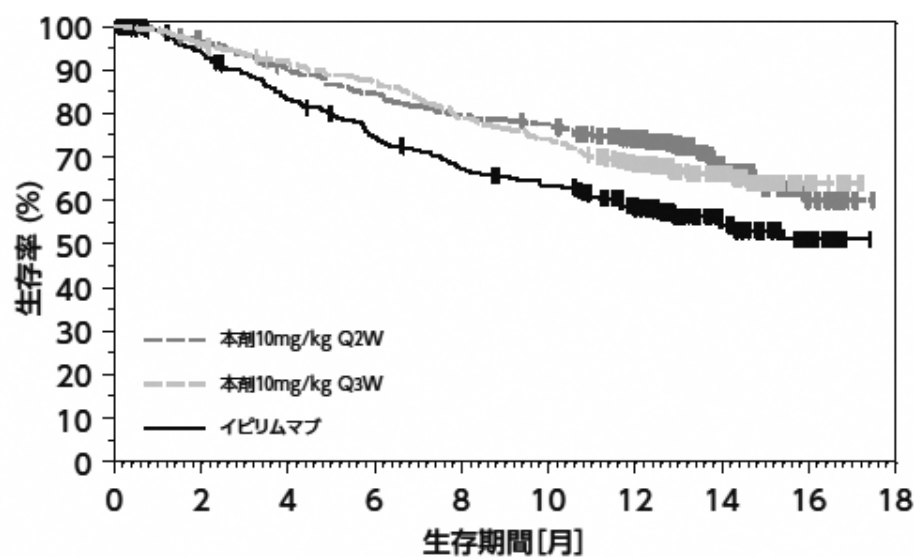
③海外第Ⅲ相試験（KEYNOTE-006 試験）

イピリムマブによる治療歴のない又はイピリムマブを含まない 1 レジメンまでの化学療法歴を有する根治切除不能な悪性黒色腫患者を対象に、本剤 10 mg/kg Q3W 投与及び 10 mg/kg 2 週間間隔（以下「Q2W」という。）投与の有効性及び安全性が、イピリムマブを対照として検討された。なお、画像評価で疾患進行が認められた場合に、疾患進行を示す症状が認められない等の臨床的に安定している患者では、次回以降の画像評価で疾患進行が認められるまで本剤の投与を継続することが可能とされた。主要評価項目は OS 及び PFS とされ、本剤はイピリムマブと比較して、OS 及び PFS を有意に延長した。

表 2 有効性成績（KEYNOTE-006 試験）

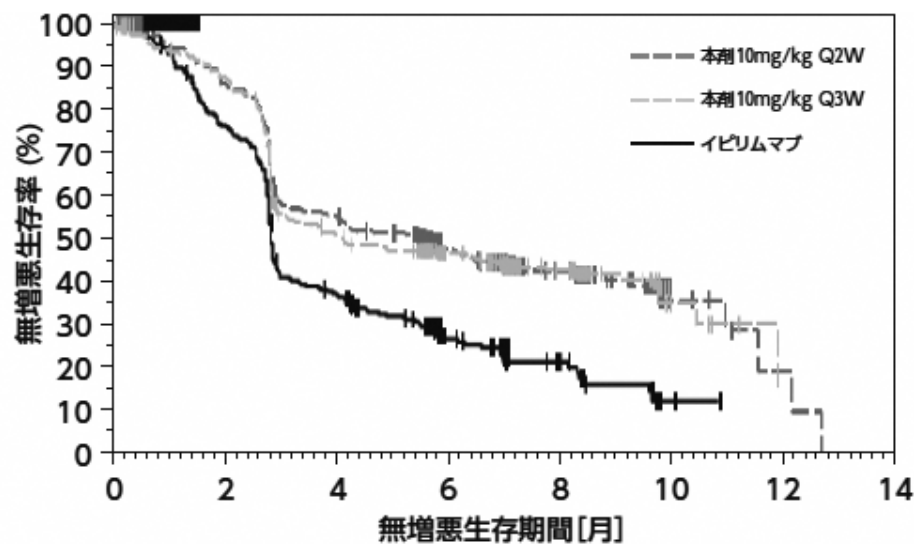
		本剤 10 mg/kg Q3W (277 例)	本剤 10 mg/kg Q2W (279 例)	イピリムマブ (278 例)
OS ^{*1}	中央値 [月] (95%CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)	NE (13, NE)
	ハザード比 ^{*2} (95%CI)	0.69 (0.52, 0.90)	0.63 (0.47, 0.83)	—
	P 値 ^{*3}	0.00358	0.00052	
PFS ^{*4, 5}	中央値 [月] (95%CI)	4.1 (2.9, 6.9)	5.5 (3.4, 6.9)	2.8 (2.8, 2.9)
	ハザード比 ^{*2} (95%CI)	0.58 (0.47, 0.72)	0.58 (0.46, 0.72)	—
	P 値 ^{*3}	<0.00001	<0.00001	

CI：信頼区間、NE：推定不可、*1：中間解析時のデータ：2015年3月3日カットオフ、*2：層別Cox比例ハザードモデルによるイピリムマブとの比較、*3：層別ログランク検定、*4：RECISTガイドライン 1.1 版に基づく独立した放射線科医及び腫瘍専門医による評価、*5：中間解析時のデータ（2014年9月3日カットオフ）



at risk数	生存期間[月]									
	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18
本剤10mg/kg Q2W	279	266	248	233	219	212	177	67	19	0
本剤10mg/kg Q3W	277	266	251	238	215	202	158	71	18	0
イピリムマブ	278	242	212	188	169	157	117	51	17	0

図3 OSのKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-006試験)



at risk数	無増悪生存期間[月]							
	0	2	4	6	8	10	12	14
本剤10mg/kg Q2W	279	231	147	98	49	7	2	0
本剤10mg/kg Q3W	277	235	133	95	53	7	1	1
イピリムマブ	278	186	88	42	18	2	0	0

図4 PFSのKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-006試験)

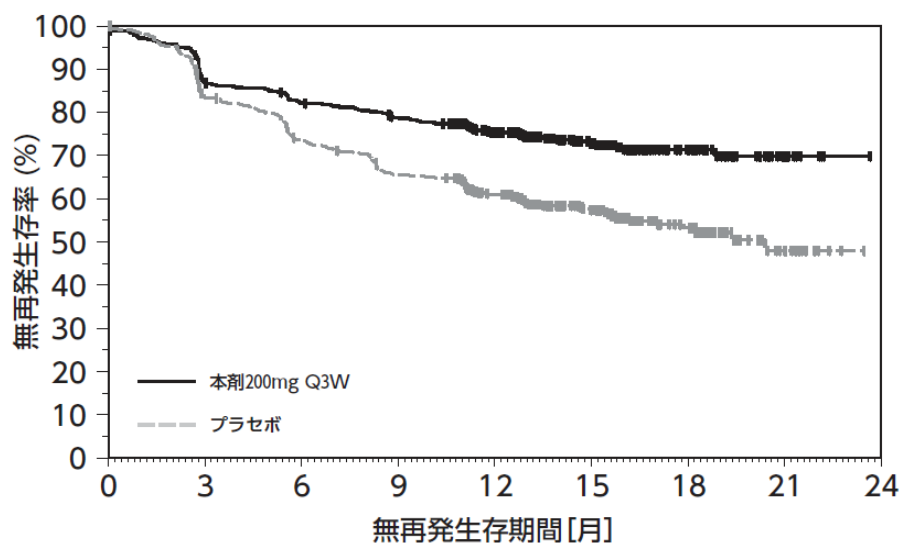
④国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-054試験）

完全切除後のステージⅢ^(注1)の悪性黒色腫患者（日本人15例を含む）を対象に、術後補助療法として本剤200 mg Q3W投与の有効性及び安全性が、プラセボを対照として検討された。主要評価項目は無再発生存期間（以下「RFS」という。）とされ、本剤はプラセボと比較して、RFSを有意に延長した。

表3 有効性成績（KEYNOTE-054試験）

		本剤200 mg Q3W (514例)	プラセボ (505例)
RFS*1	中央値 [月] (95%CI)	NE (NE, NE)	20.4 (16.2, NE)
	ハザード比*2 (98%CI) P 値*3	0.57 (0.43, 0.74) <0.0001	—

CI：信頼区間、NE：推定不可、*1：中間解析時のデータ：2017年10月2日カットオフ、*2：層別Cox比例ハザードモデルによるプラセボとの比較、*3：層別ログランク検定、Q3W：3週間間隔投与、NE：Not Estimated



at risk数	0	3	6	9	12	15	18	21	24
本剤200mg Q3W	514	438	413	392	313	182	73	15	0
プラセボ	505	415	363	323	264	157	60	15	0

図5 RFSのKaplan-Meier曲線（KEYNOTE-054試験）

(注1) AJCC（American Joint Committee on Cancer）病期分類（第7版）に基づく評価、ステージⅢA ではリンパ節内の転移巣が1 mm 超の場合のみ。

【安全性】

①国内第I b 相試験 (KEYNOTE-041 試験)

有害事象は、41/42 例 (97.6%) に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は、34/42 例 (81.0%) に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 4 発現率が 5%以上の副作用 (KEYNOTE-041 試験) (安全性解析対象集団)

器官別大分類 (SOC: System Organ Class) 基本語 (PT: Preferred Term) (MedDRA ver.20.1)	例数 (%)					
	2 mg/kg Q3W群 42例					
	全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
全副作用	34	(81.0)	7	(16.7)	2	(4.8)
内分泌障害						
甲状腺機能低下症	4	(9.5)	0		0	
胃腸障害						
下痢	3	(7.1)	0		0	
一般・全身障害および投与部位の状態						
倦怠感	5	(11.9)	0		0	
臨床検査						
AST 増加	3	(7.1)	0		0	
好酸球数増加	3	(7.1)	0		0	
皮膚および皮下組織障害						
そう痒症	6	(14.3)	0		0	
斑状丘疹状皮疹	6	(14.3)	0		0	
尋常性白斑	3	(7.1)	0		0	

なお、間質性肺疾患 1 例 (2.4%)、大腸炎・重度の下痢 2 例 (4.8%)、肝機能障害 3 例 (7.1%)、下垂体機能障害 2 例 (4.8%)、甲状腺機能障害 6 例 (14.3%)、infusion reaction 1 例 (2.4%) 及びぶどう膜炎 1 例 (2.4%) が認められた。また、神経障害 (ギラン・バレー症候群等)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等)、副腎障害、1 型糖尿病、重度の皮膚障害 (皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、腓炎、筋炎・横紋筋融解症、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、心筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

②海外第II 相試験 (KEYNOTE-002 試験)

有害事象は、2 mg/kg Q3W 群 172/178 例 (96.6%)、10 mg/kg Q3W 群 178/179 例 (99.4%) 及び ICC 群 167/171 例 (97.7%) に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は、それぞれ 121/178 例 (68.0%)、133/179 例 (74.3%) 及び 138/171 例 (80.7%) に認められた。いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表5 いずれかの群で発現率が5%以上の副作用（KEYNOTE-002試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類（SOC: System Organ Class） 基本語（PT: Preferred Term） （MedDRA ver.18.0）	例数（%）									
	2 mg/kg Q3W群 178例			10 mg/kg Q3W群 179例			ICC群 171例			
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	
全副作用	121 (68.0)	20 (11.2)	1 (0.6)	133 (74.3)	25 (14.0)	0	138 (80.7)	45 (26.3)	0	
血液およびリンパ系障害										
貧血	5 (2.8)	1 (0.6)	0	7 (3.9)	0	0	35 (20.5)	9 (5.3)	0	
白血球減少症	0	0	0	0 (0.0)	0	0	14 (8.2)	6 (3.5)	0	
好中球減少症	1 (0.6)	0	0	1 (0.6)	0	0	14 (8.2)	6 (3.5)	0	
血小板減少症	2 (1.1)	0	0	1 (0.6)	1 (0.6)	0	16 (9.4)	4 (2.3)	0	
内分泌障害										
甲状腺機能低下症	9 (5.1)	0	0	13 (7.3)	0	0	0	0	0	
胃腸障害										
便秘	5 (2.8)	0	0	9 (5.0)	0	0	14 (8.2)	0	0	
下痢	15 (8.4)	0	0	19 (10.6)	2 (1.1)	0	14 (8.2)	3 (1.8)	0	
悪心	8 (4.5)	0	0	16 (8.9)	1 (0.6)	0	56 (32.7)	4 (2.3)	0	
嘔吐	2 (1.1)	1 (0.6)	0	10 (5.6)	1 (0.6)	0	26 (15.2)	4 (2.3)	0	
一般・全身障害および投与部位の状態										
無力症	6 (3.4)	1 (0.6)	0	8 (4.5)	1 (0.6)	0	10 (5.8)	1 (0.6)	0	
疲労	40 (22.5)	2 (1.1)	0	52 (29.1)	1 (0.6)	0	62 (36.3)	8 (4.7)	0	
発熱	6 (3.4)	0	0	11 (6.1)	0	0	8 (4.7)	1 (0.6)	0	
臨床検査										
血小板数減少	0	0	0	1 (0.6)	0	0	13 (7.6)	5 (2.9)	0	
代謝および栄養障害										
食欲減退	8 (4.5)	0	0	17 (9.5)	2 (1.1)	0	26 (15.2)	0	0	
筋骨格系および結合組織障害										
関節痛	13 (7.3)	1 (0.6)	0	12 (6.7)	1 (0.6)	0	9 (5.3)	1 (0.6)	0	
筋肉痛	9 (5.1)	2 (1.1)	0	7 (3.9)	0	0	10 (5.8)	1 (0.6)	0	
神経系障害										
末梢性ニューロパチー	2 (1.1)	0	0	0	0	0	14 (8.2)	2 (1.2)	0	
錯感覚	1 (0.6)	0	0	2 (1.1)	0	0	11 (6.4)	0	0	
皮膚および皮下組織障害										
脱毛症	5 (2.8)	0	0	1 (0.6)	0	0	35 (20.5)	1 (0.6)	0	
皮膚乾燥	9 (5.1)	0	0	9 (5.0)	0	0	2 (1.2)	0	0	
そう痒症	37 (20.8)	0	0	42 (23.5)	0	0	6 (3.5)	0	0	
発疹	21 (11.8)	0	0	18 (10.1)	0	0	8 (4.7)	0	0	
斑状丘疹状皮疹	5 (2.8)	1 (0.6)	0	10 (5.6)	1 (0.6)	0	0	0	0	
尋常性白斑	10 (5.6)	0	0	9 (5.0)	0	0	2 (1.2)	0	0	

なお、2 mg/kg Q3W 群及び 10 mg/kg Q3W 群においてそれぞれ、間質性肺疾患 1 例（0.6%）及び 4 例（2.2%）、大腸炎・重度の下痢 1 例（0.6%）及び 6 例（3.4%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）2 例（1.1%）及び 0 例、肝機能障害 13 例（7.3%）及び 15 例（8.4%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）1 例（0.6%）及び 1 例（0.6%）、下垂体機能障害 1 例（0.6%）及び 3 例（1.7%）、甲状腺機能障害 14 例（7.9%）及び 15 例（8.4%）、infusion reaction 2 例（1.1%）及び 3 例（1.7%）、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）1 例（0.6%）及び 1 例（0.6%）、膝炎 1 例（0.6%）及び 0 例、重症筋無力症 0 例及び 1 例（0.6%）、脳炎・髄膜炎 0 例及び 1 例（0.6%）、

並びにぶどう膜炎 0 例及び 2 例 (1.1%) が認められた。また、副腎障害、1 型糖尿病、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

③海外第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-006 試験)

有害事象は、10 mg/kg Q3W 群 264/277 例 (95.3%)、10 mg/kg Q2W 群 275/278 例 (98.9%) 及び IPI 群 239/256 例 (93.4%) に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は、それぞれ 202/277 例 (72.9%)、221/278 例 (79.5%) 及び 187/256 例 (73.0%) に認められた。いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 6 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用 (KEYNOTE-006 試験) (安全性解析対象集団)

器官別大分類 (SOC: System Organ Class) 基本語 (PT: Preferred Term) (MedDRAver.18.0)	例数 (%)								
	10mg/kgQ3W群 277例			10mg/kgQ2W群 278例			IPI群 256例		
	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	202 (72.9)	28 (10.1)	0	221 (79.5)	36 (12.9)	1 (0.4)	187 (73.0)	50 (19.5)	1 (0.4)
内分泌障害									
甲状腺機能亢進症	7 (2.5)	0	0	17 (6.1)	0	0	6 (2.3)	1 (0.4)	0
甲状腺機能低下症	21 (7.6)	0	0	25 (9.0)	1 (0.4)	0	2 (0.8)	0	0
胃腸障害									
腹痛	5 (1.8)	0	0	10 (3.6)	0	0	15 (5.9)	0	0
大腸炎	8 (2.9)	5 (1.8)	0	4 (1.4)	4 (1.4)	0	19 (7.4)	16 (6.3)	0
下痢	40 (14.4)	3 (1.1)	0	47 (16.9)	7 (2.5)	0	58 (22.7)	8 (3.1)	0
口内乾燥	11 (4.0)	0	0	20 (7.2)	0	0	1 (0.4)	0	0
悪心	31 (11.2)	1 (0.4)	0	28 (10.1)	0	0	22 (8.6)	1 (0.4)	0
嘔吐	5 (1.8)	0	0	10 (3.6)	1 (0.4)	0	14 (5.5)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態									
無力症	31 (11.2)	0	0	32 (11.5)	1 (0.4)	0	16 (6.3)	2 (0.8)	0
疲労	53 (19.1)	1 (0.4)	0	58 (20.9)	0	0	39 (15.2)	3 (1.2)	0
臨床検査									
AST 増加	6 (2.2)	1 (0.4)	0	14 (5.0)	0	0	6 (2.3)	2 (0.8)	0
代謝および栄養障害									
食欲減退	18 (6.5)	0	0	17 (6.1)	0	0	20 (7.8)	0	0
筋骨格系および結合組織障害									
関節痛	32 (11.6)	1 (0.4)	0	26 (9.4)	0	0	13 (5.1)	2 (0.8)	0
筋肉痛	6 (2.2)	0	0	19 (6.8)	1 (0.4)	0	5 (2.0)	1 (0.4)	0
皮膚および皮下組織障害									
そう痒症	39 (14.1)	0	0	40 (14.4)	0	0	65 (25.4)	1 (0.4)	0
発疹	37 (13.4)	0	0	41 (14.7)	0	0	37 (14.5)	2 (0.8)	0
尋常性白斑	31 (11.2)	0	0	25 (9.0)	0	0	4 (1.6)	0	0

なお、10 mg/kg Q3W 群及び 10 mg/kg Q2W 群においてそれぞれ、間質性肺疾患 4 例 (1.4%) 及び 1 例 (0.4%)、大腸炎・重度の下痢 10 例 (3.6%) 及び 13 例 (4.7%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等) 2 例 (0.7%) 及び 0 例、肝機能障害 14 例 (5.1%) 及び 23 例 (8.3%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 2 例 (0.7%) 及び 1 例 (0.4%)、下垂体機能障害 1 例 (0.4%) 及び 1 例 (0.4%)、甲状腺機能障害 28 例 (10.1%) 及び 33

例 (11.9%)、副腎障害 1 例 (0.4%) 及び 2 例 (0.7%)、infusion reaction 7 例 (2.5%) 及び 5 例 (1.8%)、1 型糖尿病 1 例 (0.4%) 及び 0 例、重度の皮膚障害 (皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等) 0 例及び 1 例 (0.4%)、膵炎 1 例 (0.4%) 及び 1 例 (0.4%)、筋炎・横紋筋融解症 1 例 (0.4%) 及び 0 例、脳炎・髄膜炎 0 例及び 1 例 (0.4%)、並びにぶどう膜炎 3 例 (1.1%) 及び 1 例 (0.4%) が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

④国際共同第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-054 試験)

有害事象は本剤群では 475/509 例 (93.3%) に、プラセボ群では 453/502 例 (90.2%) に発現した。治験薬との因果関係が否定できない有害事象は、本剤群では 396/509 例 (77.8%) に、プラセボ群では 332/502 例 (66.1%) に発現した。いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 7 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用 (KEYNOTE-054 試験) (安全性解析対象集団)

器 官 別 大 分 類 (SOC: SystemOrganClass) 基本語 (PT: PreferredTerm) (MedDRA ver.20.1)	例数 (%)										
	本剤群 509例					Placebo群 502例					
	全Grade		Grade 3-4		Grade 5	全Grade		Grade 3-4		Grade 5	
全副作用	396	(77.8)	74	(14.5)	1	(0.2)	332	(66.1)	17	(3.4)	0
内分泌障害											
甲状腺機能亢進症	49	(9.6)	1	(0.2)	0		4	(0.8)	0		0
甲状腺機能低下症	73	(14.3)	0		0		13	(2.6)	0		0
胃腸障害											
下痢	94	(18.5)	4	(0.8)	0		82	(16.3)	3	(0.6)	0
悪心	58	(11.4)	0		0		43	(8.6)	0		0
一般・全身障害および投与部位の状態											
無力症	48	(9.4)	0		0		34	(6.8)	0		0
疲労	143	(28.1)	4	(0.8)	0		135	(26.9)	2	(0.4)	0
臨床検査											
ALT 増加	26	(5.1)	3	(0.6)	0		16	(3.2)	1	(0.2)	0
筋骨格系および結合組織障害											
関節痛	51	(10.0)	3	(0.6)	0		47	(9.4)	0		0
筋肉痛	26	(5.1)	0		0		15	(3.0)	0		0
神経系障害											
頭痛	37	(7.3)	0		0		33	(6.6)	1	(0.2)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害											
呼吸困難	27	(5.3)	1	(0.2)	0		14	(2.8)	0		0
皮膚および皮下組織障害											
そう痒症	85	(16.7)	0		0		49	(9.8)	0		0
発疹	49	(9.6)	0		0		32	(6.4)	0		0

なお、本剤群において間質性肺疾患 15 例 (2.9%)、大腸炎・重度の下痢 23 例 (4.5%)、肝機能障害 46 例 (9.0%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 2 例 (0.4%)、下垂体機能障害 11 例 (2.2%)、甲状腺機能障害 105 例 (20.6%)、副腎機能障害 5 例 (1.0%)、

1型糖尿病 5例 (1.0%)、ぶどう膜炎 2例 (0.4%)、筋炎・横紋筋融解症 1例 (0.2%)、
膝炎 2例 (0.4%)、重症筋無力症 1例 (0.2%)、心筋炎 1例 (0.2%) 並びに infusion
reaction 2例 (0.4%) が認められた。また、神経障害 (ギラン・バレー症候群等)、重度
の皮膚障害 (皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、脳炎・髄膜炎、免疫性血小
板減少性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆は認められなかった。本副作用発現状況は関
連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

- 根治切除不能な悪性黒色腫患者を対象とした海外臨床試験（KEYNOTE-002 試験及び KEYNOTE-006 試験）の結果、2 mg/kg Q3W、10 mg/kg Q2W 及び 10 mg/kg Q3W のいずれの用法・用量においても本剤の有効性及び安全性に差異は認められなかった。
- 本剤の母集団薬物動態解析の結果、悪性黒色腫患者における 200 mg Q3W 投与時の $AUC_{ss,6wk}$ （定常状態における 6 週間の濃度-時間曲線下面積）の中央値 [10%点, 90%点] mg·day/mL は 2.16 [1.45, 3.04] mg·day/mL であり、2 mg/kg Q3W 投与時の $AUC_{ss,6wk}$ (1.32 [0.722, 2.06] mg·day/mL) と類似し、10 mg/kg Q3W 投与時の $AUC_{ss,6wk}$ (7.49 [4.32, 11.3] mg·day/mL) を下回った。
- 悪性黒色腫患者を対象とした本剤の曝露反応解析の結果、検討された用法・用量（2 mg/kg Q3W 投与、10 mg/kg Q2W 投与及び 10 mg/kg Q3W 投与）の範囲で $AUC_{ss,6wk}$ と有効性及び安全性との間に明確な関連は認められなかった。
- 本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 200 mg を Q3W、400 mg を 6 週間間隔（以下「Q6W」という。）又は 10 mg/kg（体重）を 2 週間間隔（以下「Q2W」という。）で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 400 mg を Q6W で投与した際の本剤の定常状態における平均血清中濃度（以下「 $C_{avg,ss}$ 」という。）は、本剤 200 mg を Q3W で投与した際の $C_{avg,ss}$ と類似すると予測された（下表）。また、本剤 400 mg を Q6W で投与した際の本剤の定常状態における最高血清中濃度（以下「 $C_{max,ss}$ 」という。）は、本剤 200 mg を Q3W で投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量である本剤 10 mg/kg（体重）を Q2W で投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して低値を示すと予測された（下表）。さらに、悪性黒色腫患者を対象に本剤 400 mg を Q6W で投与した海外第 I 相試験（KEYNOTE-555 試験）より得られた実測値に基づく薬物動態パラメータは、シミュレーションにより予測した薬物動態パラメータと類似した（下表）。加えて、複数の癌腫における臨床試験成績に基づき、本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、本剤 200 mg を Q3W 又は 400 mg を Q6W で投与した際の曝露量と有効性又は安全性との関連について検討された結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表 8 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C _{max} (μg/mL)	C _{avg} (μg/mL)	C _{min} (μg/mL)	C _{max,ss} (μg/mL)	C _{avg,ss} (μg/mL)	C _{min,ss} (μg/mL)
200 mg Q3W [†]	59.1 (58.5, 59.7)	27.9 (27.7, 28.1)	18.1 (17.8, 18.3)	92.8 (91.7, 94.1)	50.4 (49.8, 51.0)	30.9 (30.5, 31.4)
400 mg Q6W [†]	123 (122, 124)	32.4 (32.0, 32.7)	10.6 (10.4, 10.8)	148 (146, 149)	50.7 (50.1, 51.3)	20.3 (19.8, 20.9)
400 mg Q6W (実測値)	136.0 [‡] (135.6, 136.4)	NA	14.9 [§] (14.4, 15.4)	NA	NA	NA
10 mg/kg Q2W [†]	220 (218, 223)	144 (143, 145)	119 (117, 121)	428 (424, 433)	279 (276, 282)	197 (193, 200)

† : n=2,993、100回のシミュレーションにより算出された幾何平均値の中央値(2.5%点, 97.5%点)、C_{max} : 初回投与後の最高血清中濃度、C_{avg} : 初回投与後の平均血清中濃度、C_{min} : 初回投与後(サイクル2投与前)の最低血清中濃度、C_{max,ss} : 定常状態における最高血清中濃度、C_{avg,ss} : 定常状態における平均血清中濃度、C_{min,ss} : 定常状態における最低血清中濃度

‡ : 56例の幾何平均値(95%信頼区間)

§ : 41例の幾何平均値(95%信頼区間)

NA : 該当なし

4. 施設について

根治切除不能な悪性黒色腫に対する承認条件として使用成績調査（全例調査）が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設である必要がある。その上で、医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、本剤の医薬品安全性監視活動への協力体制がある施設であって、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 悪性黒色腫の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上の皮膚悪性腫瘍診療の臨床経験を有していること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

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

③ 副作用への対応について

③-1 副作用発現時の対応体制に関する要件

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

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

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

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、腓炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、血球貪食症候群、結核等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 下記の患者において本剤の有効性が示されている。
 - 化学療法歴のない及び化学療法歴のある根治切除不能な悪性黒色腫患者
 - 完全切除後のステージIII^(注1)の悪性黒色腫患者における術後補助療法
なお、*BRAF* 遺伝子変異を有する患者においては、*BRAF* 阻害剤による治療も考慮すること。
- ② 下記に該当する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
 - 他の抗悪性腫瘍剤と併用して投与される患者

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
 - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
 - 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
 - 結核の感染又は既往を有する患者
 - ECOG Performance Status 3-4^(注2)の患者

^(注2) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - **infusion reaction** があらわれることがある。**infusion reaction** が認められた場合には、適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査（AST、ALT、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。
 - ぶどう膜炎（虹彩炎及び虹彩毛様体炎を含む）等の重篤な眼障害があらわれることがあるので、定期的に眼の異常の有無を確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮すること。
 - 投与終了後、数週間から数ヶ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意すること。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- ④ 根治切除不能な悪性黒色腫患者に使用する際には、本剤の臨床試験において、投与開始から 3 カ月以内、それ以降は、投与開始から 1 年間は 6 週間ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に効果の確認を行うこと。
- ⑤ 完全切除後の悪性黒色腫患者への術後補助療法として使用する際には、本剤の臨床試験において、投与開始から疾患再発まで 12 週間ごとに有効性の評価を行っている

たことを参考に、本剤の投与中は定期的に効果の確認を行うこと。なお、術後補助療法として使用する場合には、本剤の投与期間は12カ月までとすること。

最適使用推進ガイドライン
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）
～古典的ホジキンリンパ腫～

平成 2 9 年 1 1 月（令和 2 年 8 月改訂）
厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P7
5. 投与対象となる患者	P9
6. 投与に際して留意すべき事項	P10

1. はじめに

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

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

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

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会及び一般社団法人日本血液学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：キイトルーダ点滴静注 100 mg (一般名：ペムブロリズマブ (遺伝子組換え))

対象となる効能又は効果：再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫

対象となる用法及び用量：通常、成人には、ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) として、1 回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。

製造販売業者：MSD 株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

キイトルーダ点滴静注 100 mg (一般名：ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)、以下「本剤」という。)は、PD-1 (programmed cell death-1) とそのリガンドである PD-L1 及び PD-L2 との結合を直接阻害する、ヒト化 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 経路は T 細胞免疫監視機構から逃れるためにがん細胞が利用する主な免疫制御スイッチで、PD-1 は、健康な状態において活性型 T 細胞の細胞表面に発現し、自己免疫反応を含む不必要又は過剰な免疫反応を制御する。すなわち、PD-1 はリガンドと結合することにより抗原受容体によるシグナル伝達を負に制御する受容体である。PD-L1 の正常組織における発現はわずかであるが、多くのがん細胞では T 細胞の働きを抑えるほど過剰に発現している。がん細胞における PD-L1 の高発現は、腎細胞癌、膵臓癌、肝細胞癌、卵巣癌、非小細胞肺癌などの様々ながんで予後不良因子であり、低い生存率との相関性が報告されている。

複数のがんの臨床的予後と PD-L1 発現の相関性から、PD-1 と PD-L1 の経路は腫瘍の免疫回避において重要な役割を担うことが示唆されており、新たながん治療の標的として期待されている。

本剤は、PD-1 と PD-L1 及び PD-L2 の両リガンドの結合を阻害することにより、腫瘍微小環境中の腫瘍特異的細胞傷害性 T リンパ球を活性化させ、抗腫瘍免疫を再活性化することで抗腫瘍効果を発揮する。

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

3. 臨床成績

再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

国際共同第Ⅱ相試験（KEYNOTE-087 試験）

再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者（210例、日本人10例を含む）の以下の3つのコホートを対象に、本剤200 mg 3週間間隔（以下「Q3W」という。）投与の有効性及び安全性が検討された。

- ・自家造血幹細胞移植施行後に、ブレンツキシマブ ベドチンによる治療を受けた患者（コホート1）
- ・自家造血幹細胞移植非適応であり、かつブレンツキシマブ ベドチンによる治療を受けた患者（コホート2）
- ・自家造血幹細胞移植施行後に、ブレンツキシマブ ベドチンによる治療（一次治療又は救援化学療法の一環としてのブレンツキシマブ ベドチンによる前治療は含まない）を受けていない患者（コホート3）

なお、画像評価で疾患進行が認められた場合に、疾患進行を示す症状が認められない等の臨床的に安定している患者では、次回以降の画像評価で疾患進行が認められるまで本剤の投与を継続することが可能とされた。主要評価項目である奏効率（改訂 IWG criteria（2007）に基づく中央判定による完全奏効（CR）又は部分奏効（PR）の割合）は表1のとおりであった。なお、事前に設定された閾値奏効率は、いずれのコホートも20%であった。

表1 有効性成績（KEYNOTE-087 試験）

		コホート1 (69例)	コホート2 (81例)	コホート3 (60例)
例数 (%)	完全奏効 (CR)	15 (21.7)	18 (22.2)	13 (21.7)
	部分奏効 (PR)	35 (50.7)	35 (43.2)	27 (45.0)
	安定 (SD)	13 (18.8)	9 (11.1)	13 (21.7)
	進行 (PD)	3 (4.3)	17 (21.0)	7 (11.7)
	評価不能	3 (4.3)	2 (2.5)	0
奏効率 (CR+PR) (%) (95%信頼区間)		72.5 (60.4, 82.5)	65.4 (54.0, 75.7)	66.7 (53.3, 78.3)

【安全性】

国際共同第Ⅱ相試験（KEYNOTE-087 試験）

有害事象は試験全体で 202/210 例（96.2%）に認められ、副作用は 144/210 例（68.6%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は表 2 のとおりであった。

表 2 発現率が 5%以上の副作用（KEYNOTE-087 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類（SOC: System Organ Class） 基本語（PT: Preferred Term） （MedDRA/J ver.20.1）	例数（%）				
	試験全体 210例				
	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5
全副作用	144	(68.6)	23	(11.0)	0
血液およびリンパ系障害					
好中球減少症	11	(5.2)	5	(2.4)	0
内分泌障害					
甲状腺機能低下症	26	(12.4)	1	(0.5)	0
胃腸障害					
下痢	15	(7.1)	2	(1.0)	0
悪心	12	(5.7)	0		0
一般・全身障害および投与部位の状態					
疲労	19	(9.0)	1	(0.5)	0
発熱	22	(10.5)	1	(0.5)	0
神経系障害					
頭痛	13	(6.2)	0		0
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
咳嗽	12	(5.7)	1	(0.5)	0
皮膚および皮下組織障害					
発疹	16	(7.6)	0		0

なお、間質性肺疾患は 6 例（2.9%）、大腸炎・重度の下痢は 3 例（1.4%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）は 1 例（0.5%）、肝機能障害は 8 例（3.8%）、甲状腺機能障害は 29 例（13.8%）、筋炎・横紋筋融解症は 2 例（1.0%）、infusion reaction は 17 例（8.1%）、ぶどう膜炎は 2 例（1.0%）及び心筋炎は 1 例（0.5%）で認められた。また、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、下垂体機能障害、副腎機能障害、1 型糖尿病、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、膵炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 200 mg を Q3W、400 mg を 6 週間間隔（以下「Q6W」という。）又は 10 mg/kg（体重）を 2 週間間隔（以下「Q2W」という。）で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 400 mg を Q6W で投与した際の本剤の定常状態における平均血清中濃度（以下「 $C_{avg,ss}$ 」という。）は、本剤 200 mg を Q3W で投与した際の $C_{avg,ss}$ と類似すると予測された（下表）。また、本剤 400 mg を Q6W で投与した際の本剤の定常状態における最高血清中濃度（以下「 $C_{max,ss}$ 」という。）は、本剤 200 mg を Q3W で投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量である本剤 10 mg/kg（体重）を Q2W で投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して低値を示すと予測された（下表）。さらに、悪性黒色腫患者を対象に本剤 400 mg を Q6W で投与した海外第I相試験（KEYNOTE-555 試験）より得られた実測値に基づく薬物動態パラメータは、シミュレーションにより予測した薬物動態パラメータと類似した（下表）。加えて、複数の癌腫における臨床試験成績に基づき、本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、本剤 200 mg を Q3W 又は 400 mg を Q6W で投与した際の曝露量と有効性又は安全性との関連について検討された結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表3 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	C_{avg} ($\mu\text{g/mL}$)	C_{min} ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{max,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{avg,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{min,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)
200 mg Q3W [†]	59.1 (58.5, 59.7)	27.9 (27.7, 28.1)	18.1 (17.8, 18.3)	92.8 (91.7, 94.1)	50.4 (49.8, 51.0)	30.9 (30.5, 31.4)
400 mg Q6W [†]	123 (122, 124)	32.4 (32.0, 32.7)	10.6 (10.4, 10.8)	148 (146, 149)	50.7 (50.1, 51.3)	20.3 (19.8, 20.9)
400 mg Q6W (実測値)	136.0 [‡] (135.6, 136.4)	NA	14.9 [§] (14.4, 15.4)	NA	NA	NA
10 mg/kg Q2W [†]	220 (218, 223)	144 (143, 145)	119 (117, 121)	428 (424, 433)	279 (276, 282)	197 (193, 200)

† : n=2,993、100回のシミュレーションにより算出された幾何平均値の中央値（2.5%点,97.5%点）、 C_{max} ：初回投与後の最高血清中濃度、 C_{avg} ：初回投与後の平均血清中濃度、 C_{min} ：初回投与後（サイクル2 投与前）の最低血清中濃度、 $C_{max,ss}$ ：定常状態における最高血清中濃度、 $C_{avg,ss}$ ：定常状態における平均血清中濃度、 $C_{min,ss}$ ：定常状態における最低血清中濃度

‡ : 56例の幾何平均値（95%信頼区間）

§ : 41例の幾何平均値（95%信頼区間）

NA：該当なし

4. 施設について

承認条件として使用成績調査（全例調査）が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設である必要がある。その上で、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 古典的ホジキンリンパ腫の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、造血器悪性腫瘍のがん薬物療法を含む臨床血液学の研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

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

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

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

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

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

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、血球貪食症候群、結核等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 自家造血幹細胞移植に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者において本剤の有効性が示されている。
- ② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
 - 化学療法未治療の患者。
 - 他の抗悪性腫瘍剤との併用。

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
 - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
 - 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
 - 結核の感染又は既往を有する患者
 - ECOG Performance Status 3-4 ^(注1)の患者

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - **infusion reaction** があらわれることがある。**infusion reaction** が認められた場合には、適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査（AST、ALT、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。
 - ぶどう膜炎（虹彩炎及び虹彩毛様体炎を含む）等の重篤な眼障害があらわれることがあるので、定期的に眼の異常の有無を確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮すること。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意すること。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- ④ 本剤の臨床試験において、投与開始から 12 週ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

中医協 総 - 3 - 5
2 . 9 . 1 6

最適使用推進ガイドライン
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）
～尿路上皮癌～

平成29年12月（令和2年8月改訂）
厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P8
5. 投与対象となる患者	P10
6. 投与に際して留意すべき事項	P11

1. はじめに

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

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

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

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会及び一般社団法人日本泌尿器科学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：キイトルーダ点滴静注 100 mg (一般名：ペムブロリズマブ (遺伝子組換え))

対象となる効能又は効果：がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌

対象となる用法及び用量：通常、成人には、ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) として、1 回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。

製造販売業者：MSD 株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

キイトルーダ点滴静注 100 mg (一般名：ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)、以下「本剤」という。) は、PD-1 (programmed cell death-1) とそのリガンドである PD-L1 及び PD-L2 との結合を直接阻害する、ヒト化 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 経路は T 細胞免疫監視機構から逃れるためにがん細胞が利用する主な免疫制御スイッチで、PD-1 は、健康な状態において活性型 T 細胞の細胞表面に発現し、自己免疫反応を含む不必要又は過剰な免疫反応を制御する。すなわち、PD-1 はリガンドと結合することにより抗原受容体によるシグナル伝達を負に制御する受容体である。PD-L1 の正常組織における発現はわずかであるが、多くのがん細胞では T 細胞の働きを抑えるほど過剰に発現している。がん細胞における PD-L1 の高発現は、腎細胞癌、膵臓癌、肝細胞癌、卵巣癌、非小細胞肺癌などの様々ながんで予後不良因子であり、低い生存率との相関性が報告されている。

複数のがんの臨床的予後と PD-L1 発現の相関性から、PD-1 と PD-L1 の経路は腫瘍の免疫回避において重要な役割を担うことが示唆されており、新たながん治療の標的として期待されている。

本剤は、PD-1 と PD-L1 及び PD-L2 の両リガンドの結合を阻害することにより、腫瘍微小環境中の腫瘍特異的細胞傷害性 T リンパ球を活性化させ、抗腫瘍免疫を再活性化することで抗腫瘍効果を発揮する。

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

3. 臨床成績

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-045 試験）

プラチナ製剤を含む化学療法歴^{*1}を有する局所進行性又は転移性の尿路上皮癌患者 542 例（日本人 52 例を含む）を対象に、本剤 200 mg 3 週間間隔（以下「Q3W」という。）投与の有効性及び安全性が、化学療法（パクリタキセル、ドセタキセル又は vinflunine）^{*2}を対照として検討された。なお、画像評価で疾患進行が認められた場合に、疾患進行を示す症状が認められない等の臨床的に安定している患者では、次回以降の画像評価で疾患進行が認められるまで本剤の投与を継続することが可能とされた。主要評価項目は全生存期間（OS）及び無増悪生存期間（PFS）とされ、本剤は化学療法と比較して、OS を有意に延長した（表 1 及び図 1）。

*1：プラチナ製剤を含む化学療法（一次治療）後に疾患進行を認めた患者、及びプラチナ製剤を含む化学療法による術前・術後補助化学療法後 12 カ月以内に再発した患者が組み入れられた。

*2：本邦では vinflunine は未承認であるため、パクリタキセル又はドセタキセルのいずれかを選択した。

表 1 KEYNOTE-045 試験の有効性成績

		本剤 200 mg Q3W (270 例)	化学療法 (272 例)
OS [†]	中央値 [月] (95%信頼区間)	10.3 (8.0, 11.8)	7.4 (6.1, 8.3)
	ハザード比 [‡] (95%信頼区間)	0.73 (0.59, 0.91)	—
	P 値 [§]	0.002	—
PFS [‡]	中央値 [月] (95%信頼区間)	2.1 (2.0, 2.2)	3.3 (2.3, 3.5)
	ハザード比 [‡] (95%信頼区間)	0.98 (0.81, 1.19)	—
	P 値 [§]	0.416	—

†: 中間解析時のデータ: 2016 年 9 月 7 日カットオフ

‡: 層別 Cox 比例ハザードモデルによる化学療法との比較

§: 層別ログランク検定

||: RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく独立中央判定

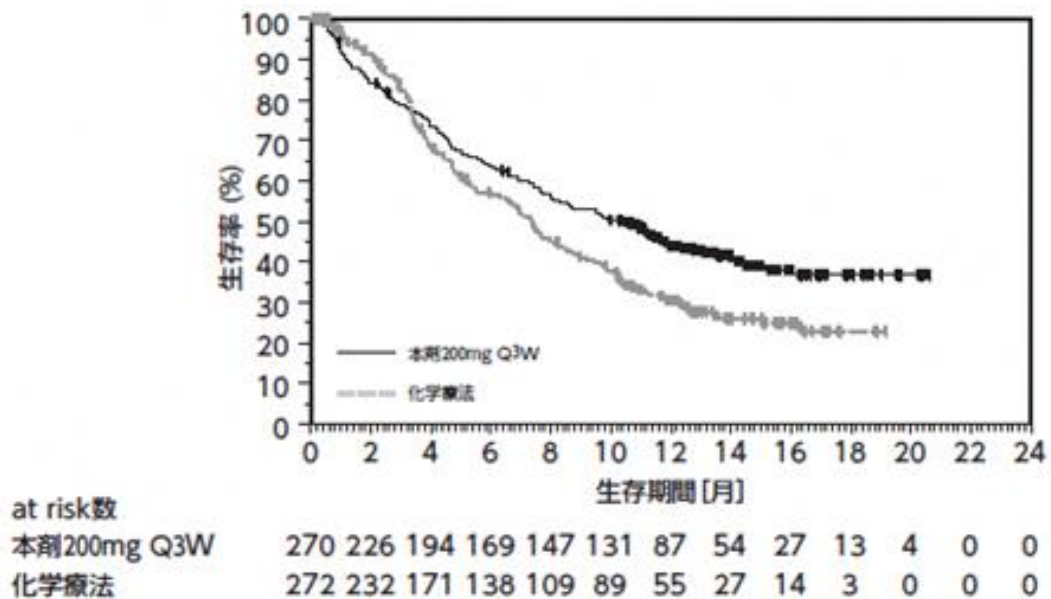


図 1 OS の Kaplan-Meier 曲線 (KEYNOTE-045 試験)

【安全性】

国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-045 試験）

有害事象は本剤群 248/266 例（93.2%）及び化学療法群 250/255 例（98.0%）に認められ、副作用はそれぞれ 162/266 例（60.9%）及び 230/255 例（90.2%）に認められた。本剤群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 2 発現率が 5%以上の副作用（KEYNOTE-045 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類（SOC: System Organ Class） 基本語（PT: Preferred Term） （MedDRA ver.20.1）	例数（%）			
	本剤群 266例			
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	
全副作用	162 (60.9)	38 (14.3)	4 (1.5)	
内分泌障害				
甲状腺機能低下症	15 (5.6)	0	0	
胃腸障害				
下痢	24 (9.0)	3 (1.1)	0	
悪心	29 (10.9)	1 (0.4)	0	
一般・全身障害および投与部位の状態				
無力症	15 (5.6)	1 (0.4)	0	
疲労	37 (13.9)	3 (1.1)	0	
発熱	17 (6.4)	0	0	
代謝および栄養障害				
食欲減退	23 (8.6)	0	0	
皮膚および皮下組織障害				
そう痒症	52 (19.5)	0	0	
発疹	22 (8.3)	1 (0.4)	0	

なお、本剤群において間質性肺疾患 10 例（3.8%）、大腸炎・重度の下痢 7 例（2.6%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）1 例（0.4%）、肝機能障害 14 例（5.3%）、甲状腺機能障害 23 例（8.6%）、副腎機能障害 1 例（0.4%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）1 例（0.4%）及び infusion reaction 1 例（0.4%）が認められた。また、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、下垂体機能障害、1 型糖尿病、膵炎、筋炎・横紋筋融解症、重症筋無力症、心筋炎、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎、免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球瘍は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 200 mg を Q3W、400 mg を 6 週間間隔（以下「Q6W」という。）又は 10 mg/kg（体重）を 2 週間間隔（以下「Q2W」という。）で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 400 mg を Q6W で投与した際の本剤の定常状態における平均血清中濃度（以下「 $C_{avg,ss}$ 」という。）は、本剤 200 mg を Q3W で投与した際の $C_{avg,ss}$ と類似すると予測された（下表）。また、本剤 400 mg を Q6W で投与した際の本剤の定常状態における最高血清中濃度（以下「 $C_{max,ss}$ 」という。）は、本剤 200 mg を Q3W で投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量である本剤 10 mg/kg（体重）を Q2W で投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して低値を示すと予測された（下表）。さらに、悪性黒色腫患者を対象に本剤 400 mg を Q6W で投与した海外第I相試験（KEYNOTE-555 試験）より得られた実測値に基づく薬物動態パラメータは、シミュレーションにより予測した薬物動態パラメータと類似した（下表）。加えて、複数の癌腫における臨床試験成績に基づき、本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、本剤 200 mg を Q3W 又は 400 mg を Q6W で投与した際の曝露量と有効性又は安全性との関連について検討された結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表3 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	C_{avg} ($\mu\text{g/mL}$)	C_{min} ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{max,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{avg,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{min,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)
200 mg Q3W [†]	59.1 (58.5, 59.7)	27.9 (27.7, 28.1)	18.1 (17.8, 18.3)	92.8 (91.7, 94.1)	50.4 (49.8, 51.0)	30.9 (30.5, 31.4)
400 mg Q6W [†]	123 (122, 124)	32.4 (32.0, 32.7)	10.6 (10.4, 10.8)	148 (146, 149)	50.7 (50.1, 51.3)	20.3 (19.8, 20.9)
400 mg Q6W (実測値)	136.0 [‡] (135.6, 136.4)	NA	14.9 [§] (14.4, 15.4)	NA	NA	NA
10 mg/kg Q2W [†]	220 (218, 223)	144 (143, 145)	119 (117, 121)	428 (424, 433)	279 (276, 282)	197 (193, 200)

†：n=2,993、100回のシミュレーションにより算出された幾何平均値の中央値（2.5%点,97.5%点）、 C_{max} ：初回投与後の最高血清中濃度、 C_{avg} ：初回投与後の平均血清中濃度、 C_{min} ：初回投与後（サイクル2投与前）の最低血清中濃度、 $C_{max,ss}$ ：定常状態における最高血清中濃度、 $C_{avg,ss}$ ：定常状態における平均血清中濃度、 $C_{min,ss}$ ：定常状態における最低血清中濃度

‡：56例の幾何平均値（95%信頼区間）

§：41例の幾何平均値（95%信頼区間）

NA：該当なし

4. 施設について

承認条件として使用成績調査（全例調査）が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設である必要がある。その上で、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の（１）～（５）のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 尿路上皮癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の泌尿器科学の臨床研修を行っており、うち、2 年以上は、尿路上皮癌のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

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

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

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

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

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

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、血球貪食症候群、結核等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する局所進行性又は転移性の尿路上皮癌の患者において本剤の有効性が検証されている。
- ② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
 - プラチナ製剤を含む化学療法による治療歴のない患者。
 - 手術の補助療法。
 - 他の抗悪性腫瘍剤との併用。

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
 - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
 - 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
 - 結核の感染又は既往を有する患者
 - ECOG Performance Status 3-4^(注1)の患者

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - **infusion reaction** があらわれることがある。**infusion reaction** が認められた場合には、適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査（AST、ALT、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。
 - ぶどう膜炎（虹彩炎及び虹彩毛様体炎を含む）等の重篤な眼障害があらわれることがあるので、定期的に眼の異常の有無を確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮すること。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意すること。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- ④ 本剤の臨床試験において、投与開始から 9 週後、それ以降は投与開始から 1 年間は 6 週間間隔、投与開始から 1 年以降は 12 週間間隔で有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

最適使用推進ガイドライン
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）
～高頻度マイクロサテライト不安定性
（MSI-High）を有する固形癌～

平成30年12月（令和2年8月改訂）
厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P10
5. 投与対象となる患者	P12
6. 投与に際して留意すべき事項	P13

1. はじめに

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

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

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

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会及び一般社団法人日本癌治療学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：キイトルーダ点滴静注 100 mg (一般名：ペムブロリズマブ (遺伝子組換え))

対象となる効能又は効果：がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)

対象となる用法及び用量：通常、成人には、ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) として、1 回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。

製造販売業者：MSD 株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

キイトルーダ点滴静注 100 mg (一般名：ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)、以下「本剤」という。) は、PD-1 (programmed cell death-1) とそのリガンドである PD-L1 及び PD-L2 との結合を直接阻害する、ヒト化 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 経路は T 細胞免疫監視機構から逃れるためにがん細胞が利用する主な免疫制御スイッチで、PD-1 は、健康な状態において活性型 T 細胞の細胞表面に発現し、自己免疫反応を含む不必要又は過剰な免疫反応を制御する。すなわち、PD-1 はリガンドと結合することにより抗原受容体によるシグナル伝達を負に制御する受容体である。PD-L1 の正常組織における発現はわずかであるが、多くのがん細胞では T 細胞の働きを抑えるほど過剰に発現している。がん細胞における PD-L1 の高発現は、腎細胞癌、膵臓癌、肝細胞癌、卵巣癌、非小細胞肺癌などの様々ながんで予後不良因子であり、低い生存率との相関性が報告されている。

複数のがんの臨床的予後と PD-L1 発現の相関性から、PD-1 と PD-L1 の経路は腫瘍の免疫回避において重要な役割を担うことが示唆されており、新たながん治療の標的として期待されている。

本剤は、PD-1 と PD-L1 及び PD-L2 の両リガンドの結合を阻害することにより、腫瘍微小環境中の腫瘍特異的細胞傷害性 T リンパ球を活性化させ、抗腫瘍免疫を再活性化することで抗腫瘍効果を発揮する。

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

3. 臨床成績

がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（以下「MSI-High」という。）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

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

【有効性】

①国際共同第Ⅱ相試験（KEYNOTE-164 試験）

フツ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による化学療法歴のある治癒切除不能な進行・再発の dMMR 又は MSI-High (PCR 法)^(注2) を有する結腸・直腸癌患者 61 例（日本人 7 例を含む）を対象に、本剤 200 mg 3 週間間隔（以下「Q3W」という。）投与の有効性及び安全性が検討された。なお、画像評価で疾患進行が認められた場合に、疾患進行を示す症状が認められない等の臨床的に安定している患者では、次回以降の画像評価で疾患進行が認められるまで本剤の投与を継続することが可能とされた。主要評価項目である奏効率 [RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく中央判定による完全奏効 (CR) 又は部分奏効 (PR)] について、本試験に登録された 61 例の結果等は表 1 のとおりであった。

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

^(注2) 腫瘍組織中において、IHC 法によりミスマッチ修復タンパクである MLH1、MSH2、MSH6 又は PMS2 のいずれかの発現が認められない場合に dMMR、PCR 法により 2 つ以上のマイクロサテライトマーカーで対立遺伝子座のサイズの変化が検出された場合に MSI-High (PCR 法) と判定された。

表 1 最良総合効果及び奏効率 (KEYNOTE-164 試験)
(RECIST ver.1.1、有効性解析対象集団等、中央判定、2017年2月10日データカットオフ)

最良総合効果	例数 (%)	
	61例* ¹	39例* ²
完全奏効 (CR)	0	0
部分奏効 (PR)	17 (27.9)	9 (23.1)
安定 (SD)	14 (23.0)	10 (25.6)
進行 (PD)	28 (45.9)	18 (46.2)
推定不能 (NE)	2 (3.3)	2 (5.1)
奏効 (CR+PR)	17	9
(奏効率 [95%信頼区間* ³] (%))	(27.9 [17.1, 40.8])	(23.1 [11.1, 39.3])

*1：有効性解析対象集団、*2：有効性解析対象集団のうち MSI-High (PCR 法) を有する患者、*3：正確法

②国際共同第Ⅱ相試験 (KEYNOTE-158 試験)

一次治療として標準的な化学療法歴のある治癒切除不能な進行・再発の dMMR 又は MSI-High (PCR 法)^(注2) を有する固形癌患者^(注3) を対象に、本剤 200 mg Q3W 投与の有効性及び安全性が検討された。なお、画像評価で疾患進行が認められた場合に、疾患進行を示す症状が認められない等の臨床的に安定している患者では、次回以降の画像評価で疾患進行が認められるまで本剤の投与を継続することが可能とされた。主要評価項目である奏効率 [RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく中央判定による完全奏効 (CR) 又は部分奏効 (PR)] について、MSI-high と診断された後に本試験に登録された 83 例等 (グループ K) の結果は表 2、本試験に登録された 94 例等における癌腫別の結果は表 3 のとおりであった。

表 2 最良総合効果及び奏効率 (KEYNOTE-158 試験、グループ K)
(RECIST ver.1.1、有効性解析対象集団等、中央判定、2017年4月28日データカットオフ)

最良総合効果	例数 (%)	
	83例* ¹	28例* ²
完全奏効 (CR)	4 (4.8)	3 (10.7)
部分奏効 (PR)	25 (30.1)	8 (28.6)
安定 (SD)	20 (24.1)	3 (10.7)
進行 (PD)	24 (28.9)	9 (32.1)
推定不能 (NE)	10 (12.0)	5 (17.9)
奏効 (CR+PR)	29	11
(奏効率 [95%信頼区間* ³] (%))	(34.9 [24.8, 46.2])	(39.3 [21.5, 59.4])

*1：有効性解析対象集団、*2：有効性解析対象集団のうち MSI-High (PCR 法) を有する患者、*3：正確法

(注3) 癌腫ごとに A~J に分けたグループ及び MSI-High の進行固形癌患者を組み入れたグループ K から構成され、グループ A では肛門癌 (扁平上皮癌)、グループ B では胆道癌 (胆嚢及び胆管の腺癌)、ただしファーター膨大部腫瘍を除く、グループ C では肺、虫垂、小腸、結腸、直腸及び隣臓由来の神経内分泌腫瘍 (高分化型又は中分化型神経内分泌腫瘍)、グループ D では子宮内膜癌 (肉腫及び間葉性腫瘍を除く)、グループ E では子宮頸癌 (扁平上皮癌)、グループ F では外陰癌 (扁平上皮癌)、グループ G では小細胞肺癌、グループ H では中皮腫、グループ I では甲状腺癌、グループ J では唾液腺癌 (肉腫又は間葉性腫瘍を除く)、グループ K では MSI-High を有する固形癌 (結腸・直腸癌を除く) 患者が組み入れられた。グループ A~J に登録された患者の MSI-High については、レトロスペクティブな解析により判定された。

表3 MSI-Highを有する固形癌の癌腫別の奏効率 (KEYNOTE-158 試験)
(RECIST ver.1.1、有効性解析対象集団等、中央判定、2017年4月28日データカットオフ)

癌腫	例数 (%)	奏効 (CR+PR) (奏効率 (%))	例数 (%)	奏効 (CR+PR) (奏効率 (%))
	94例*1		39例*2	
子宮内膜癌	24 (25.5)	13 (54.2)	11 (28.2)	6 (54.5)
胃癌	13 (13.8)	6 (46.2)	7 (17.9)	4 (57.1)
小腸癌	13 (13.8)	4 (30.8)	6 (15.4)	2 (33.3)
膵癌	10 (10.6)	1 (10.0)	1 (2.6)	0
胆道癌	9 (9.6)	2 (22.2)	4 (10.3)	1 (25.0)
副腎皮質癌	3 (3.2)	1 (33.3)	0	0
中皮腫	3 (3.2)	0	1 (2.6)	0
小細胞肺癌	3 (3.2)	2 (66.7)	0	0
子宮頸癌	2 (2.1)	1 (50.0)	2 (5.1)	1 (50.0)
神経内分泌腫瘍	2 (2.1)	0	0	0
甲状腺癌	2 (2.1)	0	1 (2.6)	0
尿路上皮癌	2 (2.1)	1 (50.0)	1 (2.6)	0
脳腫瘍	1 (1.1)	0	0	0
卵巣癌	1 (1.1)	0	0	0
前立腺癌	1 (1.1)	0	1 (2.6)	0
後腹膜腫瘍	1 (1.1)	1 (100)	1 (2.6)	1 (100)
唾液腺癌	1 (1.1)	1 (100)	1 (2.6)	1 (100)
肉腫	1 (1.1)	1 (100)	0	0
精巣腫瘍	1 (1.1)	0	1 (2.6)	0
扁桃癌	1 (1.1)	1 (100)	1 (2.6)	1 (100)

*1：有効性解析対象集団、*2：有効性解析対象集団のうち MSI-High (PCR 法) を有する患者

【安全性】

①国際共同第Ⅱ相試験（KEYNOTE-164 試験）

有害事象は 60/61 例（98.4%）に、副作用は 35/61 例（57.4%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 4 発現率が 5%以上の副作用（KEYNOTE-164 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類（SOC: System Organ Class） 基本語（PT: Preferred Term） （MedDRA ver.20.1）	例数（%）		
	61 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	35 (57.4)	9 (14.8)	0
胃腸障害			
下痢	8 (13.1)	0	0
悪心	9 (14.8)	0	0
嘔吐	5 (8.2)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態			
無力症	7 (11.5)	1 (1.6)	0
疲労	6 (9.8)	2 (3.3)	0
末梢性浮腫	4 (6.6)	1 (1.6)	0
筋骨格系および結合組織障害			
関節痛	10 (16.4)	0	0
皮膚および皮下組織障害			
そう痒症	7 (11.5)	0	0

なお、間質性肺疾患 1 例（1.6%）、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）1 例（1.6%）、肝機能障害 3 例（4.9%）、甲状腺機能障害 2 例（3.3%）、膵炎 3 例（4.9%）、筋炎・横紋筋融解症 1 例（1.6%）、脳炎・髄膜炎 1 例（1.6%）が認められた。また、大腸炎・重度の下痢、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、下垂体機能障害、副腎機能障害、1 型糖尿病、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、重症筋無力症、心筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球瘍、infusion reaction 及びぶどう膜炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

②国際共同第Ⅱ相試験（KEYNOTE-158 試験）

有害事象は、91/94 例（96.8%）に、副作用は、58/94 例（61.7%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 5 発現率が5%以上の副作用（KEYNOTE-158 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類（SOC: System Organ Class） 基本語（PT: Preferred Term） （MedDRA ver.20.1）	例数（%）			
	94 例			
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	
全副作用	58 (61.7)	12 (12.8)	0	
胃腸障害				
下痢	9 (9.6)	1 (1.1)	0	
悪心	8 (8.5)	0	0	
嘔吐	5 (5.3)	0	0	
一般・全身障害および投与部位の状態				
無力症	8 (8.5)	1 (1.1)	0	
疲労	11 (11.7)	0	0	
皮膚および皮下組織障害				
そう痒症	11 (11.7)	0	0	

なお、間質性肺疾患 4 例（4.3%）、大腸炎・重度の下痢 3 例（3.2%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）2 例（2.1%）、肝機能障害 8 例（8.5%）、甲状腺機能障害 8 例（8.5%）、1 型糖尿病 1 例（1.1%）、infusion reaction 1 例（1.1%）が認められた。また、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、下垂体機能障害、副腎機能障害、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、膵炎、筋炎・横紋筋融解症、重症筋無力症、心筋炎、脳炎・髄膜炎、免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆及びびどう膜炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 200 mg を Q3W、400 mg を 6 週間間隔（以下「Q6W」という。）又は 10 mg/kg（体重）を 2 週間間隔（以下「Q2W」という。）で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 400 mg を Q6W で投与した際の本剤の定常状態における平均血清中濃度（以下「 $C_{avg,ss}$ 」という。）は、本剤 200 mg を Q3W で投与した際の $C_{avg,ss}$ と類似すると予測された（下表）。また、本剤 400 mg を Q6W で投与した際の本剤の定常状態における最高血清中濃度（以下「 $C_{max,ss}$ 」という。）は、本剤 200 mg を Q3W で投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量である本剤 10 mg/kg（体重）を Q2W で投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して低値を示すと予測された（下表）。さらに、悪性黒色腫患者を対象に本剤 400 mg を Q6W で投与した海外第I相試験（KEYNOTE-555 試験）より得られた実測値に基づく薬物動態パラメータは、シミュレーションにより予測した薬物動態パラメータと類似した（下表）。加えて、複数の癌腫における臨床試験成績に基づき、本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、本剤 200 mg を Q3W 又は 400 mg を Q6W で投与した際の曝露量と有効性又は安全性との関連について検討された結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表 6 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	C_{avg} ($\mu\text{g/mL}$)	C_{min} ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{max,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{avg,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{min,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)
200 mg Q3W [†]	59.1 (58.5, 59.7)	27.9 (27.7, 28.1)	18.1 (17.8, 18.3)	92.8 (91.7, 94.1)	50.4 (49.8, 51.0)	30.9 (30.5, 31.4)
400 mg Q6W [†]	123 (122, 124)	32.4 (32.0, 32.7)	10.6 (10.4, 10.8)	148 (146, 149)	50.7 (50.1, 51.3)	20.3 (19.8, 20.9)
400 mg Q6W (実測値)	136.0 [‡] (135.6, 136.4)	NA	14.9 [§] (14.4, 15.4)	NA	NA	NA
10 mg/kg Q2W [†]	220 (218, 223)	144 (143, 145)	119 (117, 121)	428 (424, 433)	279 (276, 282)	197 (193, 200)

†: n=2,993、100 回のシミュレーションにより算出された幾何平均値の中央値（2.5%点, 97.5%点）、 C_{max} ：初回投与後の最高血清中濃度、 C_{avg} ：初回投与後の平均血清中濃度、 C_{min} ：初回投与後（サイクル 2 投与前）の最低血清中濃度、 $C_{max,ss}$ ：定常状態における最高血清中濃度、 $C_{avg,ss}$ ：定常状態における平均血清中濃度、 $C_{min,ss}$ ：定常状態における最低血清中濃度

‡: 56 例の幾何平均値（95%信頼区間）

§: 41 例の幾何平均値（95%信頼区間）

NA：該当なし

4. 施設について

承認条件として使用実態下における結腸・直腸癌を除く MSI-High を有する固形癌に対する使用成績調査が課せられている。本調査を含め、医薬品リスク管理計画（RMP）に基づく本剤の医薬品安全性監視活動への協力体制がある施設であって、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 対象となる癌腫での化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、対象となる癌腫領域でのがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

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

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

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

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

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

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、腓炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、血球貪食症候群、結核等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 下記の患者において本剤の有効性が示されている
 - がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌^(注4) (標準的な治療が困難な場合に限る)
なお、MSI-High を有することはペムブロリズマブ (遺伝子組換え) のコンパニオン診断薬 (販売名: MSI 検査キット (FALCO)) を用いて測定すること。
- ② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
 - 手術の補助療法
 - 他の抗悪性腫瘍剤と併用して投与される患者

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
 - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
 - 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - 臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者
 - 結核の感染又は既往を有する患者
 - ECOG Performance Status 3-4^(注5) の患者

^(注4) MSI-High を有する固形癌患者の一部はリンチ症候群であることが報告されている (Latham Alicia et al.: J Clin Oncol. 2018; JCO1800283)。

^(注5) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例: 軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の 50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の 50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - **infusion reaction** があらわれることがある。**infusion reaction** が認められた場合には、適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査（AST、ALT、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。
 - ぶどう膜炎（虹彩炎及び虹彩毛様体炎を含む）等の重篤な眼障害があらわれることがあるので、定期的に眼の異常の有無を確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮すること。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意すること。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- ④ 本剤の臨床試験において、KEYNOTE-164 試験では 9 週間ごと、KEYNOTE-158 試験では投与開始から 1 年間は 9 週間ごと、1 年以降は 12 週間ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

最適使用推進ガイドライン
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）
～腎細胞癌～

令和元年 1 2 月（令和 2 年 8 月改訂）
厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P9
5. 投与対象となる患者	P11
6. 投与に際して留意すべき事項	P12

1. はじめに

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

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

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

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会及び一般社団法人日本泌尿器科学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：キイトルーダ点滴静注 100 mg (一般名：ペムプロリズマブ (遺伝子組換え))

対象となる効能又は効果：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

対象となる用法及び用量：アキシチニブとの併用において、通常、成人には、ペムプロリズマブ (遺伝子組換え) として、1 回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。

製造販売業者：MSD 株式会社

(参考)

インライタ錠 1 mg、同錠 5 mg (一般名：アキシチニブ) の効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

用法及び用量：通常、成人にはアキシチニブとして 1 回 5 mg を 1 日 2 回経口投与する。

なお、患者の状態により適宜増減するが、1 回 10 mg 1 日 2 回まで増量できる。

2. 本剤の特徴、作用機序

キイトルーダ点滴静注 100 mg (一般名：ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)、以下「本剤」という。) は、PD-1 (programmed cell death-1) とそのリガンドである PD-L1 及び PD-L2 との結合を直接阻害する、ヒト化 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 経路は T 細胞免疫監視機構から逃れるためにがん細胞が利用する主な免疫制御スイッチで、PD-1 は、健康な状態において活性型 T 細胞の細胞表面に発現し、自己免疫反応を含む不必要又は過剰な免疫反応を制御する。すなわち、PD-1 はリガンドと結合することにより抗原受容体によるシグナル伝達を負に制御する受容体である。PD-L1 の正常組織における発現はわずかであるが、多くのがん細胞では T 細胞の働きを抑えるほど過剰に発現している。がん細胞における PD-L1 の高発現は、腎細胞癌、膵臓癌、肝細胞癌、卵巣癌、非小細胞肺癌などの様々ながんで予後不良因子であり、低い生存率との相関性が報告されている。

複数のがんの臨床的予後と PD-L1 発現の相関性から、PD-1 と PD-L1 の経路は腫瘍の免疫回避において重要な役割を担うことが示唆されており、新たながん治療の標的として期待されている。

本剤は、PD-1 と PD-L1 及び PD-L2 の両リガンドの結合を阻害することにより、腫瘍微小環境中の腫瘍特異的細胞傷害性 T リンパ球を活性化させ、抗腫瘍免疫を再活性化することで抗腫瘍効果を発揮する。

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

3. 臨床成績

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-426 試験）

化学療法歴のない根治切除不能又は転移性^{*1}の淡明細胞型腎細胞癌患者 861 例（日本人 94 例を含む）を対象に、スニチニブリンゴ酸塩（以下「スニチニブ」という。）^{*2}を対照として、本剤とアキシチニブとの併用投与（以下「本剤/アキシチニブ」という。）^{*3}の有効性及び安全性が検討された。主要評価項目は全生存期間（以下「OS」という。）及び無増悪生存期間（以下「PFS」という。）とされ、本剤/アキシチニブは、スニチニブと比較して、OS 及び PFS を有意に延長した。

*1：American Joint Committee on Cancer 病期分類に基づく病期Ⅳ

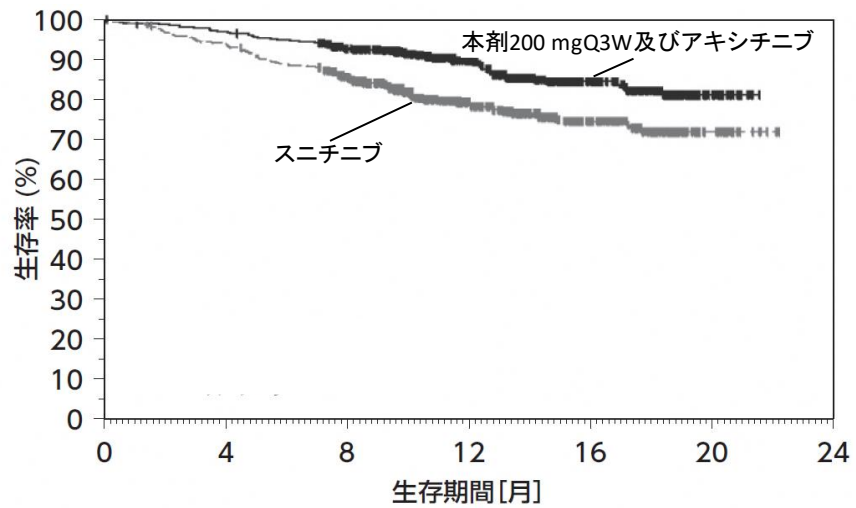
*2：50 mg 1 日 1 回 4 週間投与後 2 週間休薬

*3：本剤 200 mg 3 週間間隔（以下「Q3W」という。）で静脈内投与し、アキシチニブを 5 mg 1 日 2 回（以下「BID」という。）経口投与した。アキシチニブの投与量は、5 mg 1 日 2 回で連続する 2 コース（6 週間）以上忍容性があり、Grade 2 を超えるアキシチニブの副作用が認められず、かつ血圧が 150/90 mm Hg 以下に管理された場合、7 mg BID への増量を可能とした。また同様の基準を用い、10 mg BID への増量も可能とした。アキシチニブは、副作用の症状、重症度等に応じて休薬又は減量（3 mg BID、次に 2 mg BID）も可能とした。

表 1 有効性成績（KEYNOTE-426 試験）

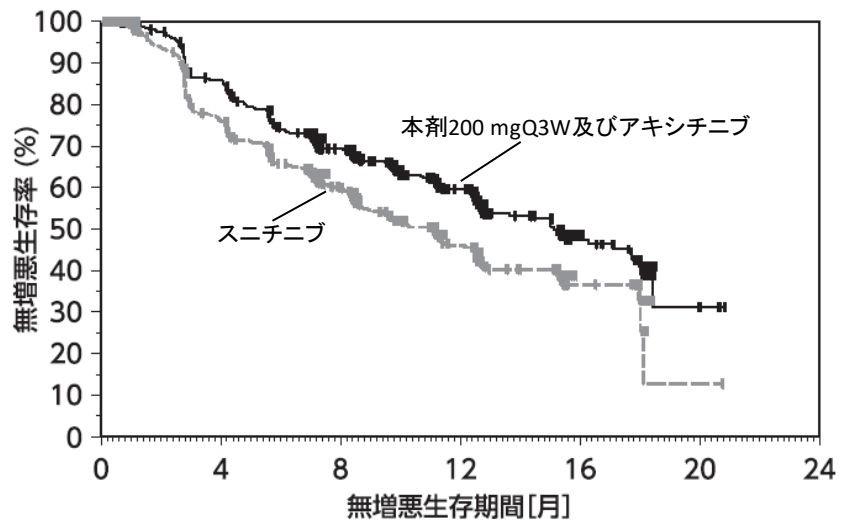
		本剤/アキシチニブ群 (432例)	スニチニブ群 (429例)
OS ^{*1}	中央値（月） 〔95%CI〕	NE 〔NE, NE〕	NE 〔NE, NE〕
	ハザード比 ^{*2} 〔95%CI〕 P 値 ^{*3}	0.53 〔0.38, 0.74〕 0.00005	—
PFS ^{*1, *4}	中央値（月） 〔95%CI〕	15.1 〔12.6, 17.7〕	11.0 〔8.7, 12.5〕
	ハザード比 ^{*2} 〔95%CI〕 P 値 ^{*3}	0.69 〔0.56, 0.84〕 0.00012	—

CI：信頼区間、NE：推定不可、*1：中間解析時のデータ（2018年8月24日カットオフ）、*2：層別 Cox 比例ハザードモデルによるスニチニブ群との比較、*3：層別ログランク検定、*4：RECIST ガイドライン1.1版に基づく盲検下独立中央判定



at risk数	0	4	8	12	16	20	24
本剤200mg Q3W 及び アキシチニブ	432	417	378	256	136	18	0
スニチニブ	429	401	341	211	110	20	0

図1 OSの中間解析時のKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-426試験)



at risk数	0	4	8	12	16	20	24
本剤200mg Q3W 及びアキシチニブ	432	357	251	140	42	3	0
スニチニブ	429	302	193	89	29	1	0

図2 PFSの中間解析時のKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-426試験)

【安全性】

国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-426 試験）

有害事象は本剤/アキシチニブ群 422/429 例（98.4%）及びスニチニブ群 423/425 例（99.5%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は、それぞれ 413/429 例（96.3%）及び 415/425 例（97.6%）に認められた。いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 2 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用（KEYNOTE-426 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類 (SOC: System Organ Class) 基本語 (PT: Preferred Term) (MedDRA ver.21.0)	例数 (%)											
	本剤/アキシチニブ群 429 例					スニチニブ群 425 例						
	全 Grade		Grades 3-4		Grade 5	全 Grade		Grades 3-4		Grade 5		
全副作用	413	(96.3)	269	(62.7)	4	(0.9)	415	(97.6)	244	(57.4)	7	(1.6)
血液およびリンパ系障害												
貧血	12	(2.8)	1	(0.2)	0		69	(16.2)	13	(3.1)	0	
白血球減少症	5	(1.2)	0		0		37	(8.7)	6	(1.4)	0	
好中球減少症	6	(1.4)	1	(0.2)	0		79	(18.6)	28	(6.6)	0	
血小板減少症	8	(1.9)	0		0		94	(22.1)	22	(5.2)	0	
内分泌障害												
甲状腺機能亢進症	52	(12.1)	4	(0.9)	0		14	(3.3)	0		0	
甲状腺機能低下症	135	(31.5)	1	(0.2)	0		119	(28.0)	0		0	
胃腸障害												
腹痛	23	(5.4)	3	(0.7)	0		16	(3.8)	0		0	
便秘	31	(7.2)	0		0		29	(6.8)	0		0	
下痢	210	(49.0)	31	(7.2)	0		175	(41.2)	19	(4.5)	0	
口内乾燥	17	(4.0)	0		0		22	(5.2)	0		0	
消化不良	12	(2.8)	0		0		48	(11.3)	1	(0.2)	0	
胃食道逆流性疾患	6	(1.4)	0		0		34	(8.0)	3	(0.7)	0	
悪心	91	(21.2)	2	(0.5)	0		111	(26.1)	4	(0.9)	0	
口内炎	61	(14.2)	3	(0.7)	0		86	(20.2)	9	(2.1)	0	
嘔吐	34	(7.9)	1	(0.2)	0		56	(13.2)	3	(0.7)	0	
一般・全身障害および投与部位の状態												
無力症	50	(11.7)	6	(1.4)	0		54	(12.7)	12	(2.8)	0	
疲労	130	(30.3)	10	(2.3)	0		142	(33.4)	21	(4.9)	0	
粘膜の炎症	55	(12.8)	4	(0.9)	0		90	(21.2)	7	(1.6)	0	
発熱	16	(3.7)	0		0		24	(5.6)	0		0	
臨床検査												
ALT 増加	102	(23.8)	52	(12.1)	0		54	(12.7)	11	(2.6)	0	
AST 増加	97	(22.6)	29	(6.8)	0		59	(13.9)	7	(1.6)	0	
血中クレアチニン増加	24	(5.6)	0		0		30	(7.1)	1	(0.2)	0	
血中甲状腺刺激ホルモン増加	22	(5.1)	0		0		22	(5.2)	0		0	
好中球数減少	3	(0.7)	1	(0.2)	0		48	(11.3)	29	(6.8)	0	
血小板数減少	14	(3.3)	1	(0.2)	0		76	(17.9)	31	(7.3)	0	
体重減少	41	(9.6)	6	(1.4)	0		36	(8.5)	0		0	
白血球数減少	1	(0.2)	0		0		37	(8.7)	11	(2.6)	0	
代謝および栄養障害												
食欲減退	94	(21.9)	9	(2.1)	0		106	(24.9)	2	(0.5)	0	
低リン酸血症	6	(1.4)	2	(0.5)	0		26	(6.1)	11	(2.6)	0	
筋骨格系および結合組織障害												
関節痛	52	(12.1)	3	(0.7)	0		15	(3.5)	2	(0.5)	0	
筋肉痛	23	(5.4)	0		0		16	(3.8)	0		0	
神経系障害												
味覚異常	40	(9.3)	1	(0.2)	0		129	(30.4)	0		0	
頭痛	35	(8.2)	3	(0.7)	0		33	(7.8)	1	(0.2)	0	
腎および尿路障害												
蛋白尿	66	(15.4)	11	(2.6)	0		39	(9.2)	6	(1.4)	0	

器官別大分類 (SOC: System Organ Class) 基本語 (PT: Preferred Term) (MedDRA ver.21.0)	例数 (%)									
	本剤/アキシチニブ群 429 例						スニチニブ群 425 例			
	全 Grade		Grades 3-4		Grade 5	全 Grade		Grades 3-4		Grade 5
呼吸器、胸郭および縦隔障害										
咳嗽	32	(7.5)	1	(0.2)	0	12	(2.8)	0		0
発声障害	98	(22.8)	1	(0.2)	0	12	(2.8)	0		0
呼吸困難	28	(6.5)	2	(0.5)	0	16	(3.8)	2	(0.5)	0
鼻出血	19	(4.4)	0		0	32	(7.5)	0		0
皮膚および皮下組織障害										
皮膚乾燥	27	(6.3)	1	(0.2)	0	35	(8.2)	0		0
手掌・足底発赤知覚不全症候群	119	(27.7)	22	(5.1)	0	168	(39.5)	15	(3.5)	0
そう痒症	53	(12.4)	1	(0.2)	0	18	(4.2)	0		0
発疹	46	(10.7)	1	(0.2)	0	38	(8.9)	1	(0.2)	0
血管障害										
高血圧	179	(41.7)	91	(21.2)	0	184	(43.3)	78	(18.4)	0

なお、本剤/アキシチニブ群において間質性肺疾患 12 例 (2.8%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 40 例 (9.3%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等) 2 例 (0.5%)、肝機能障害 (ALT 及び AST 増加などの肝機能検査値異常を含む) 150 例 (35.0%)、甲状腺機能障害 165 例 (38.5%)、下垂体機能障害 5 例 (1.2%)、副腎機能障害 10 例 (2.3%)、1 型糖尿病 1 例 (0.2%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 9 例 (2.1%)、筋炎・横紋筋融解症 4 例 (0.9%)、重症筋無力症 4 例 (0.9%)、心筋炎 2 例 (0.5%)、ぶどう膜炎 1 例 (0.2%) 及び infusion reaction 2 例 (0.5%) が認められた。また、重度の皮膚障害 (皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、腭炎、脳炎・髄膜炎、重篤な血液障害 (免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等)、血球貪食症候群及び結核は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 200 mg を Q3W、400 mg を 6 週間間隔（以下「Q6W」という。）又は 10 mg/kg（体重）を 2 週間間隔（以下「Q2W」という。）で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 400 mg を Q6W で投与した際の本剤の定常状態における平均血清中濃度（以下「 $C_{avg,ss}$ 」という。）は、本剤 200 mg を Q3W で投与した際の $C_{avg,ss}$ と類似すると予測された（下表）。また、本剤 400 mg を Q6W で投与した際の本剤の定常状態における最高血清中濃度（以下「 $C_{max,ss}$ 」という。）は、本剤 200 mg を Q3W で投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量である本剤 10 mg/kg（体重）を Q2W で投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して低値を示すと予測された（下表）。さらに、悪性黒色腫患者を対象に本剤 400 mg を Q6W で投与した海外第I相試験（KEYNOTE-555 試験）より得られた実測値に基づく薬物動態パラメータは、シミュレーションにより予測した薬物動態パラメータと類似した（下表）。加えて、複数の癌腫における臨床試験成績に基づき、本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、本剤 200 mg を Q3W 又は 400 mg を Q6W で投与した際の曝露量と有効性又は安全性との関連について検討された結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表 3 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	C_{avg} ($\mu\text{g/mL}$)	C_{min} ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{max,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{avg,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{min,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)
200 mg Q3W [†]	59.1 (58.5, 59.7)	27.9 (27.7, 28.1)	18.1 (17.8, 18.3)	92.8 (91.7, 94.1)	50.4 (49.8, 51.0)	30.9 (30.5, 31.4)
400 mg Q6W [†]	123 (122, 124)	32.4 (32.0, 32.7)	10.6 (10.4, 10.8)	148 (146, 149)	50.7 (50.1, 51.3)	20.3 (19.8, 20.9)
400 mg Q6W (実測値)	136.0 [‡] (135.6, 136.4)	NA	14.9 [§] (14.4, 15.4)	NA	NA	NA
10 mg/kg Q2W [†]	220 (218, 223)	144 (143, 145)	119 (117, 121)	428 (424, 433)	279 (276, 282)	197 (193, 200)

†: n=2,993、100 回のシミュレーションにより算出された幾何平均値の中央値（2.5%点, 97.5%点）、 C_{max} ：初回投与後の最高血清中濃度、 C_{avg} ：初回投与後の平均血清中濃度、 C_{min} ：初回投与後（サイクル 2 投与前）の最低血清中濃度、 $C_{max,ss}$ ：定常状態における最高血清中濃度、 $C_{avg,ss}$ ：定常状態における平均血清中濃度、 $C_{min,ss}$ ：定常状態における最低血清中濃度

‡: 56 例の幾何平均値（95%信頼区間）

§: 41 例の幾何平均値（95%信頼区間）

NA：該当なし

4. 施設について

医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、本剤の医薬品安全性監視活動への協力体制がある施設であって、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 腎細胞癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の泌尿器科学の臨床研修を行っており、うち、2 年以上は、腎細胞癌のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

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

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

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

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

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

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、血球貪食症候群、結核等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 化学療法歴のない根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者において、本剤とアキシチニブとの併用投与の有効性が示されている。
- ② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
 - 術後補助療法
 - 本剤の単独投与
 - ①で本剤の有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
 - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
 - 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
 - 結核の感染又は既往を有する患者
 - Karnofsky Performance Status 70%未満^(注1)の患者

(注1) Karnofsky Performance Status (PS)

	Score	定義
正常の活動が可能。特別な看護が必要ない。	100	正常。疾患に対する患者の訴えがない。臨床症状なし。
	90	軽い臨床症状はあるが、正常活動可能
	80	かなり臨床症状があるが、努力して正常の活動可能
労働することは不可能。自宅で生活できて、看護はほとんど個人的な欲求によるものである。様々な程度の介助を必要とする。	70	自分自身の世話はできるが、正常の活動・労働することは不可能
	60	自分に必要なことはできるが、ときどき介助が必要
	50	病状を考慮した看護および定期的な医療行為が必要
身の回りのことを自分でできない。施設あるいは病院の看護と同等の看護を必要とする。疾患が急速に進行している可能性がある。	40	動けず、適切な医療および看護が必要
	30	全く動けず、入院が必要だが死はさしさまっていない
	20	非常に重症、入院が必要で精力的な治療が必要
	10	死期が迫っている
	0	死

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - **infusion reaction** があらわれることがある。**infusion reaction** が認められた場合には、適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査（AST、ALT、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。
 - ぶどう膜炎（虹彩炎及び虹彩毛様体炎を含む）等の重篤な眼障害があらわれることがあるので、定期的に眼の異常の有無を確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮すること。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意すること。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- ④ 本剤の臨床試験において、投与開始から 12 週目、以降は 54 週目まで 6 週ごと、その後 12 週ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

最適使用推進ガイドライン
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）
～頭頸部癌～

令和元年 1 2 月（令和 2 年 8 月改訂）
厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P12
5. 投与対象となる患者	P14
6. 投与に際して留意すべき事項	P16

1. はじめに

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

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

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

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会、一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会及び公益社団法人日本口腔外科学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：キイトルーダ点滴静注 100 mg (一般名：ペムプロリズマブ (遺伝子組換え))

対象となる効能又は効果：再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌

対象となる用法及び用量：通常、成人には、ペムプロリズマブ (遺伝子組換え) として、1 回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。

製造販売業者：MSD 株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

キイトルーダ点滴静注 100 mg (一般名：ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)、以下「本剤」という。)は、PD-1 (programmed cell death-1) とそのリガンドである PD-L1 及び PD-L2 との結合を直接阻害する、ヒト化 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 経路は T 細胞免疫監視機構から逃れるためにがん細胞が利用する主な免疫制御スイッチで、PD-1 は、健康な状態において活性型 T 細胞の細胞表面に発現し、自己免疫反応を含む不必要又は過剰な免疫反応を制御する。すなわち、PD-1 はリガンドと結合することにより抗原受容体によるシグナル伝達を負に制御する受容体である。PD-L1 の正常組織における発現はわずかであるが、多くのがん細胞では T 細胞の働きを抑えるほど過剰に発現している。がん細胞における PD-L1 の高発現は、腎細胞癌、膵臓癌、肝細胞癌、卵巣癌、非小細胞肺癌などの様々ながんで予後不良因子であり、低い生存率との相関性が報告されている。

複数のがんの臨床的予後と PD-L1 発現の相関性から、PD-1 と PD-L1 の経路は腫瘍の免疫回避において重要な役割を担うことが示唆されており、新たながん治療の標的として期待されている。

本剤は、PD-1 と PD-L1 及び PD-L2 の両リガンドの結合を阻害することにより、腫瘍微小環境中の腫瘍特異的細胞傷害性 T リンパ球を活性化させ、抗腫瘍免疫を再活性化することで抗腫瘍効果を発揮する。

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

3. 臨床成績

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-048 試験）

化学療法歴のない、原発部位が口腔、中・下咽頭及び喉頭の再発又は遠隔転移を有する頭頸部扁平上皮癌患者 882 例（日本人 67 例を含む）を対象^{*1}に、セツキシマブ（遺伝子組換え）（以下「セツキシマブ」という。）、フルオロウラシル（以下「5-FU」という。）及びプラチナ製剤の併用投与（化学療法群）^{*2}を対照として、5-FU とプラチナ製剤の併用下で本剤投与（本剤併用投与群）^{*3}及び本剤 200 mg を 3 週間間隔（以下「Q3W」という。）投与（本剤単独投与群）の有効性及び安全性が検討された。主要評価項目の一つとされた全生存期間（以下「OS」という。）について、ITT 集団において、本剤併用療法は化学療法と比較して有意に延長した。また、本剤単独療法は化学療法と比較して、ITT 集団において、OS は非劣性を示し、combined positive score^{*4}（以下「CPS」という。）が 1 以上の患者集団において、OS の有意な延長が認められた。

*1：局所病変に対する治療として化学療法を含む治療が実施されていた患者では、当該治療の最終治療日から6カ月以上経過している場合は、組み入れ可能とされた（ただし、当該治療完了後6カ月以内に疾患進行した場合は除く）。

*2：セツキシマブ（初回400 mg/m²、2回目以降250 mg/m²）、シスプラチン100 mg/m²又はカルボプラチン AUC 5（mg・min/mL）及び5-FU 1000 mg/m²/day（4日間持続点滴投与）の順に Q3W（セツキシマブのみ1週間間隔）で最大6コース投与後、セツキシマブ250 mg/m²を1週間間隔で投与した。

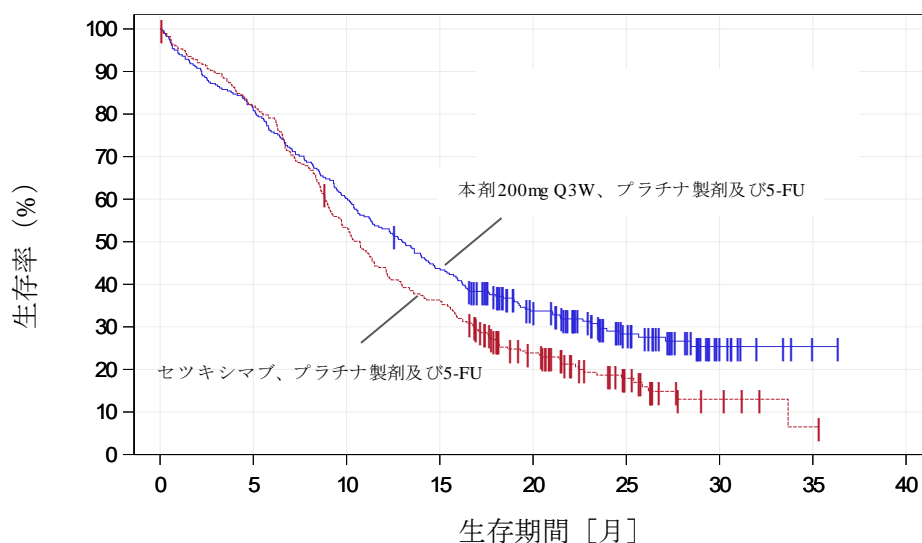
*3：本剤200 mg、シスプラチン100 mg/m²又はカルボプラチン AUC 5（mg・min/mL）及び5-FU 1,000 mg/m²/day（4日間持続点滴投与）の順に Q3W で最大6コース投与後、本剤200 mg を Q3W で投与した。

*4：PD-L1を発現した細胞数（腫瘍細胞、マクロファージ及びリンパ球）を総腫瘍細胞数で除し、100を乗じた数値。

表 1 本剤併用投与の有効性成績（KEYNOTE-048 試験）

		本剤併用投与群 (281例)	化学療法群 (278例)
OS ^{*1}	中央値 (月) [95% CI]	13.0 [10.9, 14.7]	10.7 [9.3, 11.7]
	ハザード比 ^{*2} [95% CI]	0.77 [0.63, 0.93]	—
	P 値 ^{*3}	0.00335	

CI：信頼区間、*1：中間解析時のデータ（2018年6月13日カットオフ）、*2：層別 Cox 比例ハザードモデルによる化学療法群との比較、*3：層別ログランク検定



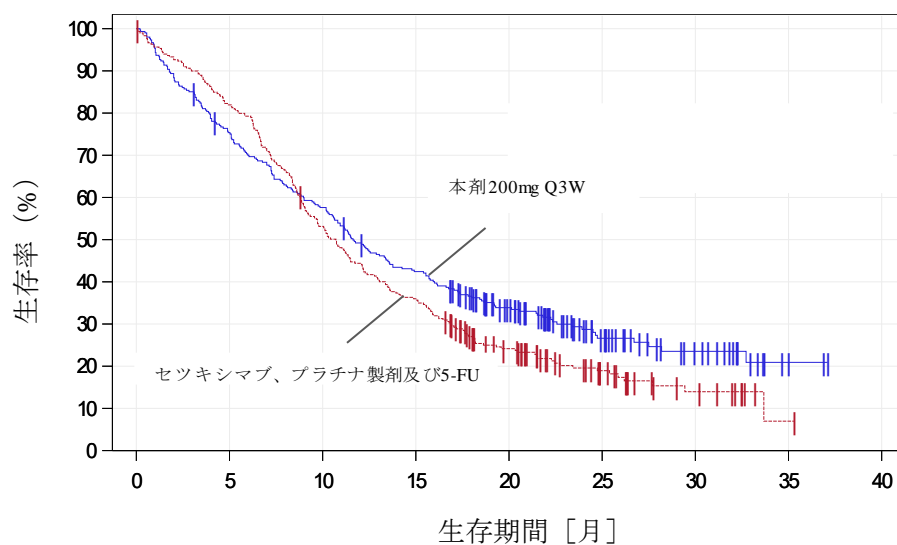
at risk数										
本剤200mg Q3W、 プラチナ製剤及び5-FU	281	227	169	122	75	40	10	1	0	
セツキシマブ、 プラチナ製剤及び5-FU	278	227	147	100	51	20	5	1	0	

図1 本剤併用投与のOSの中間解析時のKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-048試験)

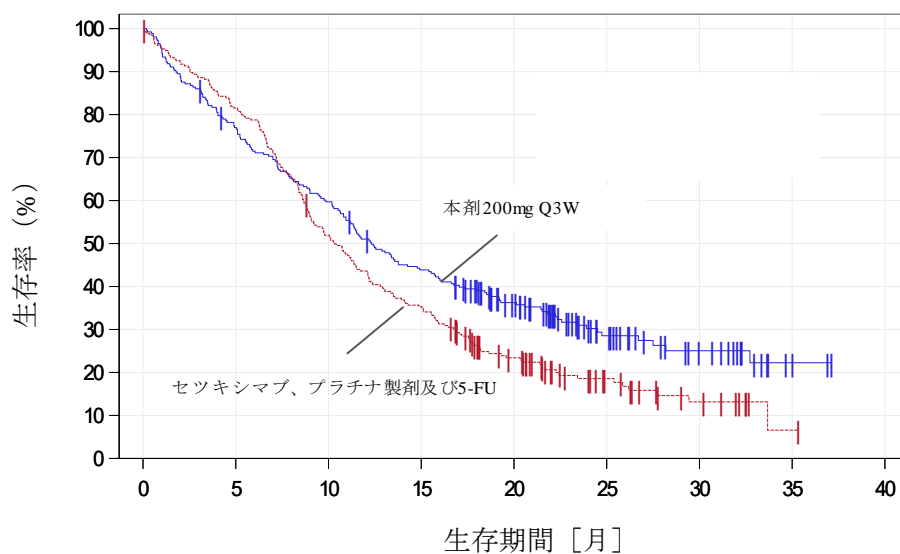
表2 本剤単独投与の有効性成績 (KEYNOTE-048試験)

		本剤単独投与群		化学療法群	
ITT 集団	OS*1	例数	301例	300例	
		中央値 (月) [95% CI]	11.6 [10.5, 13.6]	10.7 [9.3, 11.7]	
		ハザード比*2 [95% CI]	0.85 [0.71, 1.03]	—	
		P値*3	0.00014		
CPS \geq 1の 患者集団	OS*1	例数	257例	255例	
		中央値 (月) [95% CI]	12.3 [10.8, 14.9]	10.3 [9.0, 11.5]	
		ハザード比*2 [95% CI]	0.78 [0.64, 0.96]	—	
		P値*4	0.0086		

CI: 信頼区間、*1: 中間解析時のデータ (2018年6月13日カットオフ)、*2: 層別Cox比例ハザードモデルによる化学療法群との比較、*3: 層別ログランク検定 (非劣性P値)、*4: 層別ログランク検定 (優越性P値)



at risk数	0	5	10	15	20	25	30	35	40
本剤200mg Q3W	301	225	172	125	81	37	18	2	0
セツキシマブ、 プラチナ製剤及びび5-FU	300	245	158	107	57	26	10	1	0



at risk数	0	5	10	15	20	25	30	35	40
本剤200mg Q3W	257	196	152	110	74	34	17	2	0
セツキシマブ、 プラチナ製剤及びび5-FU	255	207	131	89	47	21	9	1	0

図2 本剤単独投与のOSの中間解析時のKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-048試験)
(上図: ITT 集団、下図: CPS \geq 1の患者集団)

(PD-L1 発現状況別の有効性)

国際共同第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-048 試験) に組み入れられた患者のデータに基づき、CPS 別に解析を行った有効性 (探索的な解析を含む) 及び安全性の結果は以下のとおりであった。

本剤化学療法併用の有効性に関して、CPS が 1 未満の場合に化学療法群とほぼ同様の結果であった (表 3、図 3)。

本剤単独投与の有効性に関して、CPS が低いほど化学療法群に対する本剤単独投与群のハザード比が大きくなる傾向が認められ、CPS が 1 未満の場合にはハザード比が 1 を上回った (表 4 及び図 4)。

なお、PD-L1 の発現状況によらず、本剤の安全性プロファイルは同様であった。

表 3 KEYNOTE-048 試験における本剤化学療法併用群の CPS 別での OS^{*1}

PD-L1 発現	投与群	例数	中央値 [95%CI] (カ月)	ハザード比 [95%CI]	交互作用の p 値
CPS < 1	本剤併用投与群	39	11.3 [9.5, 14.0]	1.07 [0.66, 1.74] ^{*2}	0.25
	化学療法群	43	10.7 [8.5, 15.9]		
1 ≤ CPS < 20	本剤併用投与群	116	12.7 [9.4, 15.3]	0.75 [0.57, 1.01] ^{*2}	
	化学療法群	125	9.9 [8.6, 11.5]		
CPS ≥ 20	本剤併用投与群	126	14.7 [10.3, 19.3]	0.69 [0.51, 0.94] ^{*3}	
	化学療法群	110	11.0 [9.2, 13.0]		

CI : 信頼区間、*1 : 中間解析時のデータ (2018 年 6 月 13 日カットオフ) *2 : 非層別 Cox 比例ハザードモデル (探索的解析)、*3 : ECOG PS (0, 1) 及び HPV 感染 (陽性、陰性) を層別因子とした Cox 比例ハザードモデル

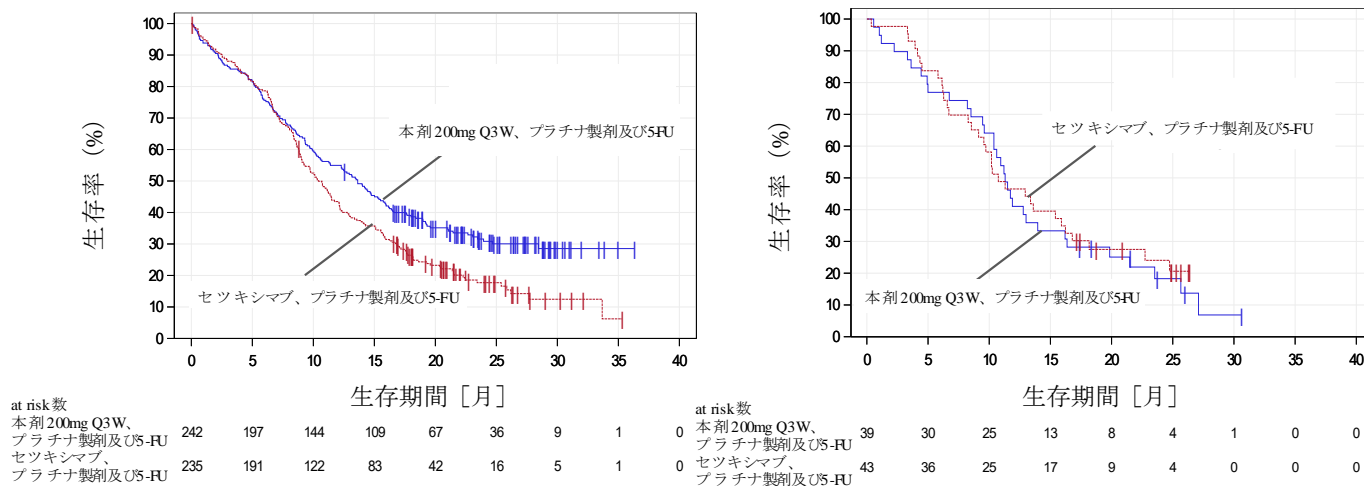


図 3 KEYNOTE-048 試験における本剤併用投与群の CPS 別での OS の中間解析時の Kaplan-Meier 曲線 (左図: CPS ≥ 1 の患者集団、右図: CPS < 1 の患者集団)

表 4 KEYNOTE-048 試験における本剤単独投与の CPS 別での OS*1

PD-L1 発現	投与群	例数	中央値 [95%CI] (カ月)	ハザード比 [95%CI]	交互作用の p 値
CPS < 1	本剤単独投与群	44	7.9 [4.7, 13.6]	1.37 [0.86, 2.20] *2	0.028
	化学療法群	45	11.3 [9.1, 15.9]		
1 ≤ CPS < 20	本剤単独投与群	124	10.8 [9.0, 12.6]	0.90 [0.68, 1.18] *2	
	化学療法群	133	10.1 [8.7, 12.1]		
CPS ≥ 20	本剤単独投与群	133	14.9 [11.6, 21.5]	0.61 [0.45, 0.83] *3	
	化学療法群	122	10.7 [8.8, 12.8]		

CI: 信頼区間、*1: 中間解析時のデータ (2018年6月13日カットオフ) *2: 非層別Cox比例ハザードモデル (探索的解析)、*3: ECOG PS (0, 1) 及びHPV感染 (陽性、陰性) を層別因子としたCox比例ハザードモデル

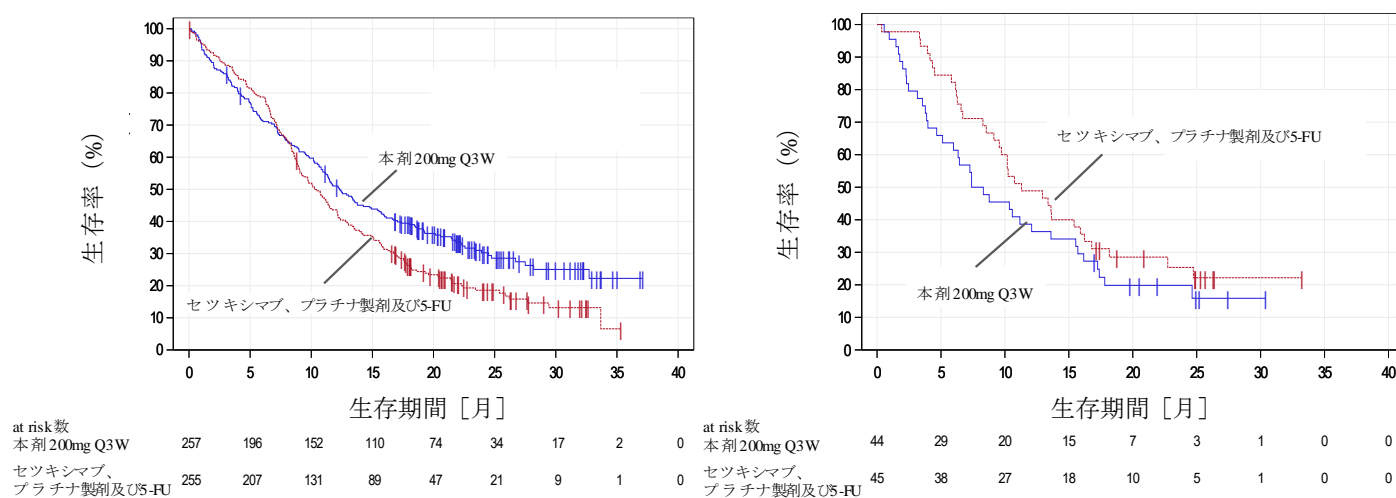


図 4 KEYNOTE-048 試験における本剤単独投与群の CPS 別での OS の中間解析時の Kaplan-Meier 曲線 (左図: CPS ≥ 1 の患者集団、右図: CPS < 1 の患者集団)

【安全性】

①国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-048 試験）

有害事象は本剤併用投与群 271/276 例（98.2%）、本剤単独投与群 290/300 例（96.7%）及び化学療法群 286/287 例（99.7%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は、それぞれ 263/276 例（95.3%）、175/300 例（58.3%）及び 278/287 例（96.9%）に認められた。いずれかの群で発現割合が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 5 いずれかの群で発現割合が 5%以上の副作用（KEYNOTE-048 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類（SOC: System Organ Class） 基本語（PT: Preferred Term） （MedDRA ver.21.0）	例数（%）											
	本剤併用投与群 276 例						本剤単独投与群 300 例			化学療法群 287 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5			
全副作用	263 (95.3)	196 (71.0)	10 (3.6)	175 (58.3)	49 (16.3)	3 (1.0)	278 (96.9)	195 (67.9)	8 (2.8)			
血液およびリンパ系障害												
貧血	133 (48.2)	52 (18.8)	0	12 (4.0)	2 (0.7)	0	118 (41.1)	42 (14.6)	0			
発熱性好中球減少症	21 (7.6)	21 (7.6)	0	0	0	0	12 (4.2)	12 (4.2)	0			
白血球減少症	34 (12.3)	8 (2.9)	0	2 (0.7)	0	0	38 (13.2)	16 (5.6)	0			
好中球減少症	91 (33.0)	50 (18.1)	0	3 (1.0)	0	0	90 (31.4)	59 (20.6)	0			
血小板減少症	75 (27.2)	24 (8.7)	0	4 (1.3)	1 (0.3)	0	63 (22.0)	24 (8.4)	0			
耳および迷路障害												
耳鳴	15 (5.4)	0	0	0	0	0	16 (5.6)	0	0			
内分泌障害												
甲状腺機能低下症	35 (12.7)	0	0	39 (13.0)	0	0	1 (0.3)	0	0			
胃腸障害												
便秘	28 (10.1)	0	0	9 (3.0)	0	0	31 (10.8)	0	0			
下痢	49 (17.8)	3 (1.1)	0	16 (5.3)	1 (0.3)	0	75 (26.1)	5 (1.7)	0			
悪心	124 (44.9)	15 (5.4)	0	12 (4.0)	0	0	131 (45.6)	16 (5.6)	0			
口内炎	67 (24.3)	22 (8.0)	0	2 (0.7)	0	0	69 (24.0)	10 (3.5)	0			
嘔吐	75 (27.2)	7 (2.5)	0	7 (2.3)	0	0	64 (22.3)	5 (1.7)	0			
一般・全身障害および投与部位の状態												
無力症	33 (12.0)	8 (2.9)	0	7 (2.3)	1 (0.3)	0	30 (10.5)	6 (2.1)	0			
疲労	84 (30.4)	19 (6.9)	0	43 (14.3)	3 (1.0)	0	83 (28.9)	11 (3.8)	0			
倦怠感	18 (6.5)	0	0	4 (1.3)	0	0	9 (3.1)	0	0			
粘膜の炎症	77 (27.9)	26 (9.4)	0	8 (2.7)	2 (0.7)	0	76 (26.5)	14 (4.9)	0			
発熱	16 (5.8)	0	0	10 (3.3)	0	0	12 (4.2)	0	0			
感染症および寄生虫症												
爪囲炎	0	0	0	0	0	0	33 (11.5)	0	0			
傷害、中毒および処置合併症												
注入に伴う反応	2 (0.7)	0	0	1 (0.3)	0	0	16 (5.6)	3 (1.0)	0			
臨床検査												
ALT 増加	10 (3.6)	2 (0.7)	0	7 (2.3)	0	0	15 (5.2)	2 (0.7)	0			
血中クレアチニン増加	30 (10.9)	1 (0.4)	0	2 (0.7)	0	0	15 (5.2)	0	0			
好中球数減少	46 (16.7)	28 (10.1)	0	1 (0.3)	0	0	54 (18.8)	35 (12.2)	0			
血小板数減少	51 (18.5)	14 (5.1)	0	1 (0.3)	0	0	46 (16.0)	9 (3.1)	0			
体重減少	21 (7.6)	2 (0.7)	0	9 (3.0)	1 (0.3)	0	30 (10.5)	1 (0.3)	0			
白血球数減少	36 (13.0)	15 (5.4)	0	2 (0.7)	0	0	43 (15.0)	22 (7.7)	0			
代謝および栄養障害												
食欲減退	62 (22.5)	12 (4.3)	0	16 (5.3)	1 (0.3)	0	62 (21.6)	8 (2.8)	0			
低カリウム血症	16 (5.8)	8 (2.9)	0	4 (1.3)	1 (0.3)	0	36 (12.5)	11 (3.8)	0			
低マグネシウム血症	29 (10.5)	4 (1.4)	0	3 (1.0)	0	0	95 (33.1)	11 (3.8)	0			
低ナトリウム血症	23 (8.3)	10 (3.6)	0	9 (3.0)	6 (2.0)	0	20 (7.0)	9 (3.1)	0			
低リン酸血症	6 (2.2)	2 (0.7)	0	1 (0.3)	0	0	19 (6.6)	5 (1.7)	0			
神経系障害												
味覚異常	16 (5.8)	0	0	6 (2.0)	0	0	15 (5.2)	0	0			
末梢性感覚ニューロパシー	15 (5.4)	3 (1.1)	0	1 (0.3)	0	0	6 (2.1)	2 (0.7)	0			

器官別大分類 (SOC: System Organ Class) 基本語 (PT: Preferred Term) (MedDRA ver.21.0)	例数 (%)												
	本剤併用投与群 276 例			本剤単独投与群 300 例			化学療法群 287 例						
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5				
腎および尿路障害													
急性腎障害	15 (5.4)	4 (1.4)	0	4 (1.3)	1 (0.3)	0	6 (2.1)	1 (0.3)	0				
皮膚および皮下組織障害													
ざ瘡様皮膚炎	1 (0.4)	0	0	6 (2.0)	0	0	82 (28.6)	6 (2.1)	0				
皮膚乾燥	5 (1.8)	0	0	6 (2.0)	0	0	27 (9.4)	2 (0.7)	0				
手掌・足底発赤知覚不全症候群	4 (1.4)	0	0	1 (0.3)	0	0	20 (7.0)	2 (0.7)	0				
そう痒症	14 (5.1)	0	0	21 (7.0)	0	0	24 (8.4)	1 (0.3)	0				
発疹	22 (8.0)	1 (0.4)	0	25 (8.3)	2 (0.7)	0	101 (35.2)	17 (5.9)	0				
皮膚亀裂	2 (0.7)	0	0	0	0	0	36 (12.5)	0	0				

なお、本剤併用投与群において間質性肺疾患 13 例 (4.7%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 9 例 (3.3%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等) 9 例 (3.3%)、肝機能障害 27 例 (9.8%)、甲状腺機能障害 40 例 (14.5%)、下垂体機能障害 1 例 (0.4%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 21 例 (7.6%)、心筋炎 1 例 (0.4%) 及び infusion reaction 3 例 (1.1%) が認められた。また、重度の皮膚障害 (皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、副腎機能障害、1 型糖尿病、腓炎、筋炎・横紋筋融解症、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎、重篤な血液障害 (免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等)、血球貪食症候群及び結核は認められなかった。

本剤単独投与群において間質性肺疾患 16 例 (5.3%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 4 例 (1.3%)、重度の皮膚障害 (皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等) 1 例 (0.3%)、肝機能障害 15 例 (5.0%)、甲状腺機能障害 42 例 (14.0%)、下垂体機能障害 1 例 (0.3%)、副腎機能障害 1 例 (0.3%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 5 例 (1.7%)、脳炎・髄膜炎 1 例 (0.3%)、ぶどう膜炎 1 例 (0.3%)、腓炎 2 例 (0.7%) 及び infusion reaction 1 例 (0.3%) が認められた。また、神経障害 (ギラン・バレー症候群等)、1 型糖尿病、筋炎・横紋筋融解症、重症筋無力症、心筋炎、重篤な血液障害 (免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等)、血球貪食症候群及び結核は認められなかった。

本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 200 mg を Q3W、400 mg を 6 週間間隔（以下「Q6W」という。）又は 10 mg/kg（体重）を 2 週間間隔（以下「Q2W」という。）で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 400 mg を Q6W で投与した際の本剤の定常状態における平均血清中濃度（以下「 $C_{avg,ss}$ 」という。）は、本剤 200 mg を Q3W で投与した際の $C_{avg,ss}$ と類似すると予測された（下表）。また、本剤 400 mg を Q6W で投与した際の本剤の定常状態における最高血清中濃度（以下「 $C_{max,ss}$ 」という。）は、本剤 200 mg を Q3W で投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量である本剤 10 mg/kg（体重）を Q2W で投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して低値を示すと予測された（下表）。さらに、悪性黒色腫患者を対象に本剤 400 mg を Q6W で投与した海外第I相試験（KEYNOTE-555 試験）より得られた実測値に基づく薬物動態パラメータは、シミュレーションにより予測した薬物動態パラメータと類似した（下表）。加えて、複数の癌腫における臨床試験成績に基づき、本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、本剤 200 mg を Q3W 又は 400 mg を Q6W で投与した際の曝露量と有効性又は安全性との関連について検討された結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表 6 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	C_{avg} ($\mu\text{g/mL}$)	C_{min} ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{max,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{avg,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{min,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)
200 mg Q3W [†]	59.1 (58.5, 59.7)	27.9 (27.7, 28.1)	18.1 (17.8, 18.3)	92.8 (91.7, 94.1)	50.4 (49.8, 51.0)	30.9 (30.5, 31.4)
400 mg Q6W [†]	123 (122, 124)	32.4 (32.0, 32.7)	10.6 (10.4, 10.8)	148 (146, 149)	50.7 (50.1, 51.3)	20.3 (19.8, 20.9)
400 mg Q6W (実測値)	136.0 [‡] (135.6, 136.4)	NA	14.9 [§] (14.4, 15.4)	NA	NA	NA
10 mg/kg Q2W [†]	220 (218, 223)	144 (143, 145)	119 (117, 121)	428 (424, 433)	279 (276, 282)	197 (193, 200)

†: n=2,993、100 回のシミュレーションにより算出された幾何平均値の中央値（2.5%点, 97.5%点）、 C_{max} ：初回投与後の最高血清中濃度、 C_{avg} ：初回投与後の平均血清中濃度、 C_{min} ：初回投与後（サイクル 2 投与前）の最低血清中濃度、 $C_{max,ss}$ ：定常状態における最高血清中濃度、 $C_{avg,ss}$ ：定常状態における平均血清中濃度、 $C_{min,ss}$ ：定常状態における最低血清中濃度

‡: 56 例の幾何平均値（95%信頼区間）

§: 41 例の幾何平均値（95%信頼区間）

NA：該当なし

4. 施設について

本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の (1) ～ (5) のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 頭頸部癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師又は歯科医師（下表のいずれかに該当する医師又は歯科医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の耳鼻咽喉科領域の臨床研修を行っており、うち、2 年以上は、がん薬物療法を含む頭頸部悪性腫瘍診療の臨床研修を行っていること。
<ul style="list-style-type: none">• 医師免許又は歯科医師免許取得後の初期研修を修了した後に 5 年以上の口腔外科の臨床研修を行っており、うち、2 年以上は、がん薬物療法を含む口腔外科のがん治療の臨床研修を行っていること。 <p>なお、本剤による治療においては副作用等の全身的管理を要するため、患者の治療に当たる歯科医師は上の表のいずれかに示す条件を満たす医師（頭頸部癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師）との緊密な連携のもとに診療すること。</p>

② 院内の医薬品情報管理の体制について

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

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

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

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

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

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、血球貪食症候群、結核等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 化学療法歴のない再発又は遠隔転移を有する頭頸部扁平上皮癌患者において、本剤単独投与並びに本剤、5-FU及びプラチナ製剤の併用投与の有効性が示されている。
- ② 本剤は国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-048試験）において、全体集団においてセツキシマブ、5-FU及びプラチナ製剤の併用投与と比較して、本剤、5-FU及びプラチナ製剤の併用投与及び本剤単独投与の有効性が示されている。ただし、PD-L1発現率（CPS）により有効性が異なる傾向が示唆される結果が得られていること（p7～8参照）から、CPS*も確認した上で本剤投与の可否の判断をすることが望ましい。CPSが1未満であることが確認された患者においては、本剤以外の治療選択肢も考慮する。
 - *：本剤の診断薬として、PD-L1 IHC 22C3 pharmDx「ダコ」（販売名）が承認されている。
- ③ 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
 - 術後補助療法
 - ①で有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
- 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
 - 結核の感染又は既往を有する患者
 - ECOG Performance Status 3-4^(注1) の患者

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ CPS も確認した上で、本剤の投与可否を判断することが望ましいが、CPS が確認できない場合には、本剤の使用の適否を適切に判断した上で投与すること。
- ④ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - infusion reaction があらわれることがある。infusion reaction が認められた場合には、適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査（AST、ALT、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。
 - ぶどう膜炎（虹彩炎及び虹彩毛様体炎を含む）等の重篤な眼障害があらわれることがあるので、定期的に眼の異常の有無を確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮すること。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意すること。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- ⑤ 本剤の臨床試験において、投与開始から 9 週目、以降は 1 年目まで 6 週ごと、その後 9 週ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像

検査で効果の確認を行うこと。

中医協 総 - 3 - 9
2 . 9 . 1 6

最適使用推進ガイドライン

デュルバルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：イミフィンジ点滴静注 120 mg、イミフィンジ点滴静注 500 mg）

～小細胞肺癌～

令和2年8月

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴, 作用機序	P3
3. 臨床成績	P5
4. 施設について	P7
5. 投与対象となる患者	P9
6. 投与に際して留意すべき事項	P10

1. はじめに

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

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

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

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会、特定非営利活動法人日本肺癌学会及び一般社団法人日本呼吸器学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：イミフィンジ点滴静注 120 mg、イミフィンジ点滴静注 500 mg（一般名：デュルバルマブ（遺伝子組換え））

対象となる効能又は効果：進展型小細胞肺癌

対象となる用法及び用量：白金系抗悪性腫瘍剤及びエトポシドとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 1500 mg を 3 週間間隔で 4 回、60 分間以上かけて点滴静注する。その後、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 1500 mg を 4 週間間隔で 60 分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重 30 kg 以下の場合の 1 回投与量は 20 mg/kg（体重）とする。

製造販売業者：アストラゼネカ株式会社

（参考）

シスプラチンの効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果：小細胞肺癌

用法及び用量：シスプラチンとして 70~90 mg/m²（体表面積）を 1 日 1 回投与し、少なくとも 3 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。

カルボプラチンの効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果：肺小細胞癌

用法及び用量：通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回 300～400 mg/m²（体表面積）を投与し、少なくとも4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。

エトポシドの効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果：肺小細胞癌

用法及び用量：エトポシドとして、1日量 60～100 mg/m²（体表面積）を5日間連続点滴静注し、3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。

なお、投与量は疾患、症状により適宜増減する。

臨床試験における各薬剤の用法・用量は「3. 臨床成績」の項 P5～）参照

2. 本剤の特徴、作用機序

イミフィンジ点滴静注 120 mg 及び同点滴静注 500 mg（一般名：デュルバルマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」）は、ヒト programmed cell death ligand 1（PD-L1）に対する免疫グロブリン G1κ（IgG1κ）サブクラスのヒト型モノクローナル抗体である。

CD274（PD-L1）は、生体内において抗原提示細胞等に発現しており、活性化したリンパ球（T 細胞、B 細胞及びナチュラルキラーT 細胞）等に発現する CD279（PD-1）及び CD80（B7-1）と結合し、免疫応答を負に制御すると考えられている（Annu Rev Immunol 2008; 26: 677-704、Blood 2010; 116: 1291-8）。また、PD-L1 は、種々の腫瘍細胞にも発現していること（Nat Med 2002; 8: 793-800、J Immunol 2003; 170: 1257-66）が報告されており、PD-L1 と PD-1 を介した経路は、腫瘍細胞が抗原特異的な T 細胞からの攻撃等を回避する機序の一つとして考えられている。

本剤は、PD-L1 の細胞外領域に結合し、PD-L1 と PD-1 の結合を阻害すること等により、がん抗原特異的な T 細胞の細胞傷害活性を増強し、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。

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

3. 臨床成績

進展型小細胞肺癌の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

国際共同第 III 相試験（CASPIAN 試験）

化学療法歴のない進展型小細胞肺癌患者*1（WHO/ECOG Performance Status 0 又は 1）537 例（本剤と白金系抗悪性腫瘍剤（カルボプラチン又はシスプラチン）＋エトポシド [本剤併用群*2268 例]、白金系抗悪性腫瘍剤（カルボプラチン又はシスプラチン）＋エトポシド [対照群*3269 例]）（日本人 34 例 [本剤併用群 18 例、対照群 16 例]）を含むを対象に、本剤、白金系抗悪性腫瘍剤（カルボプラチン又はシスプラチン）及びエトポシドを併用投与した場合の有効性及び安全性を検討した。

中間解析の結果、主要評価項目である全生存期間（以下、「OS」）（中央値 [95%信頼区間]）（336 件のイベント）は、本剤併用群で 13.0（11.5～14.8）カ月、対照群で 10.3（9.3～11.2）カ月であり、本剤併用群は対照群に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比：0.73 [0.591～0.909]、 $p=0.0047$ [層別 log-rank 検定、有意水準（両側）0.0178]、2019 年 3 月 11 日データカットオフ）。

*1：体重 30 kg 超かつ①American Joint Committee on Cancer（第 7 版）の IV 期又は②広範囲にわたる複数の肺結節がある若しくは腫瘍/結節量が多いことにより耐容可能な放射線治療計画で単一照射野内に収まりきれない T3～4 の患者が組み入れられた。

*2：本剤 1500 mg 及びカルボプラチン（AUC 5～6）又はシスプラチン（75～80 mg/m²）のいずれかを各サイクルの 1 日目に、さらにエトポシド（80～100 mg/m²）を各サイクルの 1、2、3 日目に 3 週間間隔で最大 4 サイクル投与後、本剤 1500 mg を 4 週間間隔で投与した。

*3：カルボプラチン（AUC 5～6）又はシスプラチン（75～80 mg/m²）のいずれかを各サイクルの 1 日目に、さらにエトポシド（80～100 mg/m²）を各サイクルの 1、2、3 日目に 3 週間間隔で最大 6 サイクル投与した。

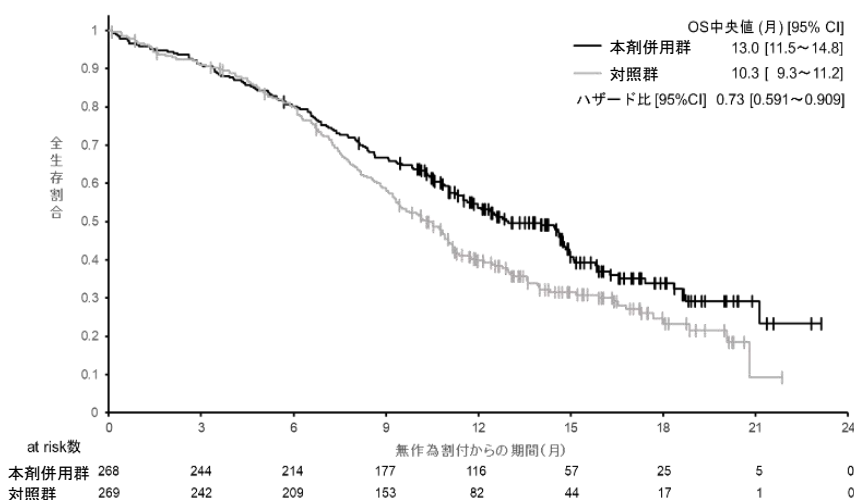


図 1 OS の中間解析時の Kaplan-Meier 曲線（CASPIAN 試験）

【安全性】

国際共同第 III 相試験（CASPIAN 試験）

有害事象は本剤併用群 260/265 例（98.1%）及び対照群 258/266 例（97.0%）に認められた。本剤併用群において、本剤との因果関係が否定できない有害事象（副作用）は 156/265 例（58.9%）に認められ、そのうち死亡例（Grade 5）は、1/265 例（0.4%）であった。本剤併用群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 1 本剤併用群で発現率が 5%以上の副作用（安全性解析対象集団）（CASPIAN 試験）

器官別大分類 / 基本語 (MedDRA/J ver. 21.1)	例数 (%)		
	本剤併用群 (265 例)		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	156 (58.9)	40 (15.1)	1 (0.4)
血液およびリンパ系障害			
貧血	21 (7.9)	2 (0.8)	0
好中球減少症	21 (7.9)	9 (3.4)	0
内分泌障害			
甲状腺機能亢進症	21 (7.9)	0	0
甲状腺機能低下症	23 (8.7)	0	0
代謝および栄養障害			
食欲減退	21 (7.9)	0	0
胃腸障害			
下痢	14 (5.3)	2 (0.8)	0
悪心	32 (12.1)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態			
無力症	20 (7.5)	1 (0.4)	0
疲労	16 (6.0)	0	0

なお、本剤併用群において、間質性肺疾患 7 例（2.6%）、大腸炎 1 例（0.4%）、重度の下痢 2 例（0.8%）、肝機能障害 14 例（5.3%）、甲状腺機能低下症 23 例（8.7%）、甲状腺機能亢進症 25 例（9.4%）、副腎機能障害 2 例（0.8%）、1 型糖尿病 2 例（0.8%）、infusion reaction 3 例（1.1%）、発熱性好中球減少症 2 例（0.8%）が認められた。また、腎障害（間質性腎炎等）、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、下垂体機能障害、髄膜炎及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象を含む集計結果を示す。

4. 施設について

医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、本剤の医薬品安全性監視活動への協力体制がある施設であって、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の（１）～（５）のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 肺癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

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

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

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

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

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

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患（放射線肺臓炎を含む）に加え、肝機能障害、内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）、腎障害、infusion reaction、大腸炎・重度の下痢、1 型糖尿病、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、髄膜炎、免疫性血小板減少性紫斑病、化学療法併用時の発熱性好中球減少症等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 化学療法歴のない進展型小細胞肺癌患者において本剤、白金系抗悪性腫瘍剤（カルボプラチン又はシスプラチン）及びエトポシドとの併用投与の有効性が示されている。
- ② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
 - ①で本剤の有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
 - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
 - 間質性肺炎患（放射線肺臓炎を含む）のある患者又はその既往歴のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患の合併又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - WHO Performance Status 3-4^(注1) の患者

(注1) WHO の Performance Status (PS)

Grade	
0	まったく問題なく活動できる。鎮痛薬の使用を必要とせず、発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や坐業は行うことができる。鎮痛薬を使用すればグレード0と同じく問題なく活動できる患者も含まれる。
2	歩行可能で、自分の身のまわりのことは全て可能だが、作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身のまわりのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	まったく動けない。自分の身のまわりのことはまったくできない。完全にベッドか椅子で過ごす

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患（放射線肺臓炎を含む）があらわれることがあるので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - **infusion reaction** があらわれることがあり、2 回目以降の本剤投与時にも **infusion reaction** があらわれることがあるので、本剤投与時には毎回患者の状態を十分に観察すること。**infusion reaction** が認められた場合は適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に確認すること。
 - 甲状腺機能障害、副腎機能障害及び下垂体機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を行い、患者の状態を十分に観察すること。また、必要に応じて画像検査等の実施も考慮すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の投与の休薬、中止又は副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意する。
 - AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
 - 尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等の腎障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与期間中は定期的に腎機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
 - 1 型糖尿病があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には、インスリン製剤を投与する等の適切な処置を行うこと。
- ④ CASPIAN 試験において、投与開始から 12 週間は 6 週毎、その後は 8 週毎に有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を

行うこと。

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

1 概要

- 最適使用推進GLが策定された医薬品については、平成28年11月16日 中医協総会において、最適使用推進GLの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。
- 今般、キイトルーダ点滴静注について、「がん化学療法後に増悪した PD-L1 陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌」の効能・効果の追加に係る最適使用推進GLの策定が行われたので、それらに係る保険適用上の留意事項を改正した。

2 対象品目の概要

品目	企業	留意事項を改正した効能・効果
キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD	がん化学療法後に増悪した PD-L1 陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌

3 留意事項の内容

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

(2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項
以下の事項を記載するよう規定した。

① 医療施設の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)～食道癌～(抄)

① 施設について

①-1 下記の(1)～(5)のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など)
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算1又は外来化学療法加算2の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

② 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)～食道癌～(抄)

①-2 食道癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師

(下表のいずれかに該当する医師)が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

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

③ PD-L1 陽性を確認した検査の実施年月日及び検査結果（発現率）。

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和2年8月21日

適用日：発出日

最適使用推進G Lの医療保険制度上の取扱いについて

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

1 最適使用推進G Lの医療保険制度上の取扱い

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

※ 今年度、最適使用推進G Lが試行的に作成される医薬品は、オブジーボ点滴静注及びレパーサ皮下注（これらの類薬を含む）

- 留意事項通知においては、最適使用推進G Lをそのまま引用するのではなく、最適使用推進G Lに記載された内容から、単なる参考情報等を除いた上で、

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

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

2 留意事項通知発出までの手続き

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

※ オブジーボ点滴静注については、年内に最終案を作成予定

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

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

1 概要

- 最適使用推進GLが策定された医薬品については、平成28年11月16日 中医協総会において、最適使用推進GLの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。
- 今般、イミフィンジ点滴静注について、「進展型小細胞肺癌」の効能・効果の追加に係る最適使用推進GLの策定が行われたので、それらに係る保険適用上の留意事項を改正した。

2 対象品目の概要

品目	企業	GLが策定された効能・効果
イミフィンジ点滴静注 120mg イミフィンジ点滴静注 500mg	アストラゼ ネカ	進展型小細胞肺癌

3 留意事項の内容

- (1) 基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進GLに従って使用する旨を明記。(今回の改正で変更なし)
- (2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項
以下の事項を記載するよう規定した。
 - ① 医療施設の要件のいずれに該当するか。

<p>(参考) 最適使用推進ガイドライン デュルバルマブ (遺伝子組換え) ~小細胞肺癌 ~ (抄)</p> <p>① 施設について</p> <p>①-1 下記の(1) ~ (5) のいずれかに該当する施設であること。</p> <p>(1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など)</p> <p>(2) 特定機能病院</p> <p>(3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など)</p> <p>(4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算1又は外来化学療法加算2の施設基準に係る届出を行っている施設</p> <p>(5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設</p>
--

- ② 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

<p>(参考) 最適使用推進ガイドライン デュルバルマブ (遺伝子組換え) ~小細胞肺癌 ~ (抄)</p>
--

①-2 肺癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

- | |
|--|
| ・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。 |
| ・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。 |

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和 2 年 8 月 21 日

適用日：発出日

中医協 総 - 4
2 . 9 . 1 6

中医協 診 - 2
2 . 9 . 1 6

診調組 入 - 1
2 . 9 . 1 0

令和2年度第1回 入院医療等の調査・評価分科会

令和2年9月10日

1. 令和2年度入院医療等の調査について

令和2年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見(抜粋)

- 2 医師・医療従事者の働き方改革を推進し、地域医療を確保するための取組に係る今回改定での対応について、その効果等を検証・調査するとともに、適切な評価の在り方について引き続き検討すること。(検証部会及び当分科会で調査・検証・検討を行う。)
- 3 一般病棟入院基本料、療養病棟入院基本料等の入院基本料や、特定集中治療室管理料、地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料等の特定入院料に係る、入院患者のより適切な評価指標や測定方法等について、引き続き検討すること。
- 4 救急医療管理加算の見直しの影響を調査・検証し、患者の重症度等に応じた救急医療の適切な評価の在り方について引き続き検討すること。
- 5 急性期の医療の標準化をすすめるため、病院ごとの診療実態を把握するとともに、医療資源投入量等の指標とその活用方法について引き続き検討すること。



答申書附帯意見に関する上記の事項について、入院医療等の調査・評価分科会で調査・検証・検討を行うこととして、令和2年5月27日の中医協総会で了承された。

調査項目

【基本的な考え方】

- 以下に掲げる8項目について、令和2年度及び令和3年度の2か年で調査を実施する。
- 1年間の長期の経過措置が設けられている項目(※)など、効果を検証するまでに一定程度の期間が必要であるものについては令和3年度調査として実施する。
※ 新型コロナウイルス感染症の影響等を考慮し、経過措置の期限が延長されるものを含む。
- 令和2年度調査で実施するものについても、改定による効果がより明らかになるよう、経過措置のあるものは原則として経過措置終了後に調査期間を設定する。

【令和2年度(案)】

- (1) 一般病棟入院基本料等における「重症度、医療・看護必要度」の施設基準等の見直しの影響について(その1)
- (2) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について(その1)
- (3) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その1)
- (4) 医療資源の少ない地域における保険医療機関の実態について

【令和3年度(案)】

- (1) 一般病棟入院基本料等における「重症度、医療・看護必要度」の施設基準等の見直しの影響について(その2)
- (2) 特定集中治療室管理料等の集中治療を行う入院料の見直しの影響について
- (3) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について(その2)
- (4) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その2)

調査スケジュール(案)

<令和2年度調査>

令和2年

9月

調査項目
・内容の
決定

<入院医療等の調査・評価分科会>

① 令和2年度及び令和3年度に実施する入院医療等に関する調査項目・内容(案)を決定

<中医協 基本問題小委員会・総会>

② 調査項目・内容(案)を報告

10月
}
11月

調査票の
決定

<入院医療等の調査・評価分科会>

③ 調査項目・内容をもとに、入院医療等の調査・評価分科会委員より意見を求め、必要な修正を行い、調査票原案を作成

<中医協 基本問題小委員会・総会>

④ 調査票原案を報告

11月
}
12月

調査の
実施

⑤ 調査票に基づき、調査実施

令和3年

1月
}
2月

集計

⑥ 集計及び結果の分析

3月
}

調査結果
報告

<入院医療等の調査・評価分科会>

⑦ 調査結果の報告

<中医協 基本問題小委員会・総会>




⑧ 入院医療等の調査・評価分科会から調査結果の報告(速報)

※新型コロナウイルス感染症の感染拡大の状況等を踏まえ、スケジュールの変更が必要な場合には、分科会及び中医協において適宜検討を行う。
※分科会検討内容を中医協基本問題小委員会・総会へ報告し、中医協の意見を踏まえ、必要があれば修正を加える。

調査スケジュール(案)

＜令和3年度調査＞

令和3年

4月 ～ 5月	調査票の 決定 	＜入院医療等の調査・評価分科会＞ ① 調査項目・内容をもとに、入院医療等の調査・評価分科会委員より意見を求め、必要な修正を行い、調査票原案を作成 ＜中医協 基本問題小委員会・総会＞ ② 調査票原案を報告
6月 ～ 7月	調査の 実施 	③ 調査票に基づき、調査実施
8月	集計	④ 集計及び結果の分析
9月 ～	調査結果 報告 	＜入院医療等の調査・評価分科会＞ ⑤ 調査結果の報告 ＜中医協 基本問題小委員会・総会＞ ⑥ 入院医療等の調査・評価分科会から調査結果の報告(速報)

※新型コロナウイルス感染症の感染拡大の状況等を踏まえ、スケジュールの変更が必要な場合には、分科会及び中医協において適宜検討を行う。
※分科会検討内容を中医協基本問題小委員会・総会へ報告し、中医協の意見を踏まえ、必要があれば修正を加える。

令和2年度調査項目・内容(案)

(1) 一般病棟入院基本料等における「重症度、医療・看護必要度」の施設基準等の見直しの影響について(その1)

【附帯意見(抜粋)】

- 2 医師・医療従事者の働き方改革を推進し、地域医療を確保するための取組に係る今回改定での対応について、その効果等を検証・調査するとともに、適切な評価の在り方について引き続き検討すること。
- 3 **一般病棟入院基本料**、療養病棟入院基本料**等の入院基本料**や、特定集中治療室管理料、地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料等の特定入院料に係る、入院患者のより適切な評価指標や測定方法等について、引き続き検討すること。
- 4 救急医療管理加算の見直しの影響を調査・検証し、患者の重症度等に応じた救急医療の適切な評価の在り方について引き続き検討すること。

【関係する改定内容】

- ①一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の評価項目及び判定基準の見直し
- ②一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の該当患者割合に係る施設基準の見直し
- ③一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅱの要件化
- ④救急医療管理加算の要件及び評価の見直し

【調査内容案】

調査対象：一般病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料等の届出を行っている医療機関

- 調査内容：(1)各医療機関における入院料の届出状況、職員体制、勤務状況
(2)重症度、医療・看護必要度の該当患者割合の状況、救急医療管理加算の算定状況
(3)各入院料等における患者の状態、医療提供内容、平均在院日数、入退院支援、退院先の状況等

(2) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について(その1)

【附帯意見(抜粋)】

3 一般病棟入院基本料、療養病棟入院基本料等の入院基本料や、特定集中治療室管理料、**地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料等の特定入院料**に係る、入院患者のより適切な評価指標や測定方法等について、引き続き検討すること。

【関係する改定内容】

- ①地域包括ケア病棟入院料について、在宅医療の提供等の診療実績に係る要件等を見直し
- ②回復期リハビリテーション病棟入院料について、リハビリテーションの実績指数に係る要件等を見直し
- ③在宅復帰に係る指標について、指標の定義等を見直し

【調査内容案】

調査対象: 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料、回復期リハビリテーション病棟入院料の届出を行っている医療機関

- 調査内容: (1) 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の届出を行っている医療機関における在宅医療等の提供状況
- (2) 回復期リハビリテーション病棟入院料の届出を行っている医療機関におけるリハビリテーションの提供状況及びその実績等の状況
- (3) 各入院料等における患者の状態、医療提供内容、平均在院日数、入退院支援、退院先の状況 等

(3) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その1)

【附帯意見(抜粋)】

- 2 医師・医療従事者の働き方改革を推進し、地域医療を確保するための取組に係る今回改定での対応について、その効果等を検証・調査するとともに、適切な評価の在り方について引き続き検討すること。
- 3 一般病棟入院基本料、**療養病棟入院基本料**等の入院基本料や、特定集中治療室管理料、地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料等の特定入院料に係る、入院患者のより適切な評価指標や測定方法等について、引き続き検討すること。

【関係する改定内容】

- ①療養病棟入院基本料における経過措置の取扱いの見直し
- ②療養病棟における適切な意思決定の支援等に関する施設基準の見直し

【調査内容案】

調査対象： 療養病棟入院基本料、障害者施設等入院基本料、特殊疾患病棟入院料等の届出を行っている医療機関

調査内容：(1)各医療機関における入院料の届出状況、職員体制、勤務状況

(2)入院患者の医療区分別患者割合の状況

(3)各入院料等における患者の状態、医療提供内容、平均在院日数、入退院支援、退院先、看取りの取組の状況 等

(4) 医療資源の少ない地域における保険医療機関の実態について

【附帯意見(抜粋)】

- 5 急性期の医療の標準化をすすめるため、病院ごとの診療実態を把握するとともに、医療資源投入量等の指標とその活用方法について引き続き検討すること。

【関係する改定内容】

- ①医療資源の少ない地域について、医師に係る要件を緩和
- ②直近の統計を用いた、対象地域の見直し
- ③へき地医療拠点病院であれば要件を満たすこととしている項目(例:医師事務作業補助体制加算、遠隔画像診断)の対象として医療資源の少ない地域に所在する医療機関を追加

【調査内容案】

調査対象: 医療資源の少ない地域に所在する保険医療機関

調査内容: 医療資源の少ない地域に配慮した診療報酬項目の算定状況、職員体制、患者特性、地域の医療機関との連携状況 等

令和3年度調査項目・内容(案)

(1) 一般病棟入院基本料等における「重症度、医療・看護必要度」の施設基準等の見直しの影響について(その2)

【附帯意見(抜粋)】

- 2 医師・医療従事者の働き方改革を推進し、地域医療を確保するための取組に係る今回改定での対応について、その効果等を検証・調査するとともに、適切な評価の在り方について引き続き検討すること。
- 3 **一般病棟入院基本料**、療養病棟入院基本料**等の入院基本料**や、特定集中治療室管理料、地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料等の特定入院料に係る、入院患者のより適切な評価指標や測定方法等について、引き続き検討すること。
- 4 救急医療管理加算の見直しの影響を調査・検証し、患者の重症度等に応じた救急医療の適切な評価の在り方について引き続き検討すること。

【関係する改定内容】

- ①一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の評価項目及び判定基準の見直し
- ②一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の該当患者割合に係る施設基準の見直し
- ③一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅱの要件化
- ④救急医療管理加算の要件及び評価の見直し

【調査内容案】

調査対象：一般病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料等の届出を行っている医療機関

- 調査内容：(1)各医療機関における入院料の届出状況、職員体制、勤務状況
(2)重症度、医療・看護必要度の該当患者割合の状況、救急医療管理加算の算定状況
(3)各入院料等における患者の状態、医療提供内容、平均在院日数、入退院支援、退院先の状況等

(2) 特定集中治療室管理料等の集中治療を行う入院料の見直しの影響について

【附帯意見(抜粋)】

3 一般病棟入院基本料、療養病棟入院基本料等の入院基本料や、特定集中治療室管理料、地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料等の特定入院料に係る、入院患者のより適切な評価指標や測定方法等について、引き続き検討すること。

【関係する改定内容】

- ① 特定集中治療室管理料1及び2における専門の研修を受けた看護師の配置要件の見直し
- ② 特定集中治療室管理料3及び4における生理学的スコアの測定に係る要件の見直し

【調査内容案】

調査対象：特定集中治療室管理料、救命救急入院料、脳卒中ケアユニット入院医療管理料等を算定している患者の入院している医療機関

調査内容：(1) 重症度、医療・看護必要度の該当患者割合の状況

(2) 当該管理料等における患者の状態、医療提供内容、入退室状況、生理学的スコア 等

(3) 地域包括ケア病棟入院料及び回復期リハビリテーション病棟入院料の実績要件等の見直しの影響について(その2)

【附帯意見(抜粋)】

3 一般病棟入院基本料、療養病棟入院基本料等の入院基本料や、特定集中治療室管理料、**地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料等の特定入院料**に係る、入院患者のより適切な評価指標や測定方法等について、引き続き検討すること。

【関係する改定内容】

- ①地域包括ケア病棟入院料について、在宅医療の提供等の診療実績に係る要件等を見直し
- ②回復期リハビリテーション病棟入院料について、リハビリテーションの実績指数に係る要件等を見直し
- ③在宅復帰に係る指標について、指標の定義等を見直し

【調査内容案】

調査対象：地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料、回復期リハビリテーション病棟入院料の届出を行っている医療機関

- 調査内容：(1)地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の届出を行っている医療機関における在宅医療等の提供状況
- (2)回復期リハビリテーション病棟入院料の届出を行っている医療機関におけるリハビリテーションの提供状況及びその実績等の状況
- (3)各入院料等における患者の状態、医療提供内容、平均在院日数、入退院支援、退院先の状況 等

(4) 療養病棟入院基本料等の慢性期入院医療における評価の見直しの影響について(その2)

【附帯意見(抜粋)】

- 2 医師・医療従事者の働き方改革を推進し、地域医療を確保するための取組に係る今回改定での対応について、その効果等を検証・調査するとともに、適切な評価の在り方について引き続き検討すること。
- 3 一般病棟入院基本料、**療養病棟入院基本料**等の入院基本料や、特定集中治療室管理料、地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料等の特定入院料に係る、入院患者のより適切な評価指標や測定方法等について、引き続き検討すること。

【関係する改定内容】

- ①療養病棟入院基本料における経過措置の取扱いの見直し
- ②療養病棟における適切な意思決定の支援等に関する施設基準の見直し

【調査内容案】

調査対象： 療養病棟入院基本料、障害者施設等入院基本料、特殊疾患病棟入院料等の届出を行っている医療機関

調査内容：(1)各医療機関における入院料の届出状況、職員体制、勤務状況

(2)入院患者の医療区分別患者割合の状況

(3)各入院料等における患者の状態、医療提供内容、平均在院日数、入退院支援、退院先、看取りの取組の状況 等

過去の調査の回収率向上に向けた取組

	調査対象 施設数	回収 施設数
平成30年度調査	6,545	2,349 (35.9%)
令和元年度調査	4,300	1,781 (41.4%)

[平成30年度・令和元年度調査における回収率向上に向けた取組]

- ・調査対象施設が会員等となっている関係団体に対する調査への協力のアナウンスの依頼
- ・調査概要に関するリーフレットを作成し、対象医療機関に配布
- ・調査項目を目的に沿った必要最低限のものとし、調査内容を簡素化
- ・DPCデータ等の活用による調査項目の簡素化、調査票の合理化



令和2年度・令和3年度調査についても、上記の取組みは継続しつつ、調査協力を依頼する関係団体を増やすなど、さらなる回収率の向上を図ることとする。

また、新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、多くの医療機関等がその対応等に伴う影響を受けていることを踏まえ、オンラインによる回答方法を活用するなど、回答への負担軽減に十分に配慮することとする。

参考

令和2年度診療報酬改定項目の概要

地域の救急医療体制において重要な機能を担う医療機関に対する評価

- 地域医療の確保を図る観点から、過酷な勤務環境となっている、地域の救急医療体制において一定の実績を有する医療機関について、適切な労務管理等を実施することを前提として、入院医療の提供に係る評価を新設する。

(新) 地域医療体制確保加算 520点(入院初日に限る)

※ 消費税財源を活用した救急病院における勤務医の働き方改革への特例的な対応として新設(改定率0.08%、公費126億円分を充当)。



[算定要件]

救急医療を提供する体制、病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に対する体制その他の事項につき別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者(第1節の入院基本料(特別入院基本料等を除く。)又は第3節の特定入院料のうち、地域医療体制確保加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。)について、当該基準に係る区分に従い、入院初日に限り所定点数に加算する。

[施設基準]

【救急医療に係る実績】

- 救急用の自動車又は救急医療用ヘリコプターによる搬送件数が、**年間で2,000件以上**である(※1)こと。

【病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制】

- 病院勤務医の勤務状況の把握とその改善の必要性等について提言するための責任者の配置
- 病院勤務医の勤務時間及び当直を含めた夜間の勤務状況の把握
- 多職種からなる役割分担推進のための委員会又は会議の設置
- **「病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」**(※2)の作成、定期的な評価及び見直し
- 病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に関する取組事項の公開(当該保険医療機関内に掲示する等)

※1 診療報酬の対象とならない医療機関(B水準相当)を対象として、地域医療介護総合確保基金において、地域医療に特別な役割があり、かつ過酷な勤務環境となっている医療機関について、医師の労働時間短縮のための体制整備に関する支援を行う。

※2 「病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」の作成に当たっては、**以下ア～キの項目を踏まえ検討し、必要な事項を記載すること。**

- ア 医師と医療関係職種、医療関係職種と事務職員等における役割分担の具体的内容
- イ 勤務計画上、**連続当直を行わない勤務体制の実施**
- ウ **勤務間インターバルの確保**
- エ **予定手術前日の当直や夜勤に対する配慮**
- オ **当直翌日の業務内容に対する配慮**
- カ 交替勤務制・複数主治医制の実施
- キ 短時間正規雇用医師の活用



救急医療体制の充実

救急搬送看護体制加算の評価区分の新設

- 救急医療体制の充実を図る観点から、救急搬送看護体制加算について、救急外来への搬送件数及び看護師の配置の実績に応じた新たな評価区分を設ける。

現行（夜間休日救急搬送医学管理料の加算）

救急搬送看護体制加算 200点

[施設基準]

- ① 救急用の自動車又は救急医療用ヘリコプターによる搬送件数が、年間で200件以上。
- ② 救急患者の受入への対応に係る専任の看護師を配置。



改定後（夜間休日救急搬送医学管理料の加算）

救急搬送看護体制加算1 400点

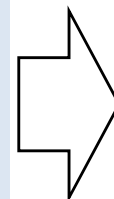
[施設基準]

- ① 救急用の自動車又は救急医療用ヘリコプターによる搬送件数が、年間で1,000件以上。
- ② 救急患者の受入への対応に係る専任の看護師を複数名配置。

救急搬送看護体制加算2 200点

[施設基準]

- ① 救急用の自動車又は救急医療用ヘリコプターによる搬送件数が、年間で200件以上。
- ② 救急患者の受入への対応に係る専任の看護師を配置。



医師等の従事者の常勤配置及び専従要件に関する要件の緩和

- 医師等の医療従事者の柔軟な働き方に対応する観点から、常勤配置に係る要件及び専従要件を見直す。

常勤換算の見直し

週3日以上かつ週24時間以上の勤務を行っている複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算でも配置可能としている項目について、**週3日以上かつ週22時間以上**の勤務を行っている複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算で配置可能とする。

医師の配置について

医師については、複数の非常勤職員を組み合わせた**常勤換算でも配置可能とする項目を拡大**する。

(対象となる項目)

- ・ 緩和ケア診療加算
- ・ 栄養サポートチーム加算
- ・ 感染防止対策加算 等

看護師の配置について

看護師については、**外来化学療法加算について、非常勤職員でも配置可能**とする。

専従要件について

専従要件について、専従を求められる業務を実施していない勤務時間において、**他の業務に従事できる項目を拡大**する。

(対象となる項目)

- ・ ウイルス疾患指導料(注2)
- ・ 障害児(者)リハビリテーション料
- ・ がん患者リハビリテーション料



医療従事者の勤務環境改善の取組の推進

「医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に関する計画」の見直し

➤ 医療従事者の勤務環境の改善に関する取組が推進されるよう、総合入院体制加算の要件である「医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に関する計画」の内容及び項目数を見直す。



現行

【総合入院体制加算】

[施設基準]

病院の医療従事者の負担軽減及び処遇の改善に資する体制として、次の体制を整備していること

ア～ウ、オ (略)

エ 「医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」には次に掲げる項目のうち少なくとも2項目以上を含んでいること。

- (イ) 外来診療時間の短縮、地域の他の保険医療機関との連携などの外来縮小の取組(許可病床数 400床以上の病院は必ず含むこと)
- (ロ) 院内保育所の設置(夜間帯の保育や病児保育を含むことが望ましい)
- (ハ) 医師事務作業補助者の配置による病院勤務医の事務作業の負担軽減
- (ニ) 病院勤務医の時間外・休日・深夜の対応の負担軽減及び処遇改善

(ホ) 看護補助者の配置による看護職員の負担軽減

改定後

【総合入院体制加算】

[施設基準]

病院の医療従事者の負担軽減及び処遇の改善に資する体制として、次の体制を整備していること

ア～ウ、オ (略)

エ 「医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」には次に掲げる項目のうち少なくとも**3項目以上**を含んでいること。

- (イ) 外来診療時間の短縮、地域の他の保険医療機関との連携などの外来縮小の取組(許可病床数 400床以上の病院は必ず含むこと)
- (ロ) 院内保育所の設置(夜間帯の保育や病児保育を含むことが望ましい)
- (ハ) 医師事務作業補助者の配置による医師の事務作業の負担軽減
- (ニ) 医師の時間外・休日・深夜の対応の負担軽減及び処遇改善

(ホ) 特定行為研修修了者である看護師の複数名配置及び活用による医師の負担軽減

(ヘ) 院内助産又は助産師外来の開設による医師の負担軽減

(ト) 看護補助者の配置による看護職員の負担軽減



多職種からなる役割分担推進のための委員会等の見直し

➤ 管理者によるマネジメントを推進する観点から、総合入院体制加算等における「多職種からなる役割分担推進のための委員会・会議」について、管理者の年1回以上の出席を要件とする。

改定後

【総合入院体制加算】 [施設基準] (上記施設基準のイ)

当該保険医療機関内に、多職種からなる役割分担推進のための委員会又は会議を設置し、「医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」を作成すること。当該委員会等は、当該計画の達成状況の評価を行う際、その他適宜必要に応じて開催していること。**また、当該委員会等において、当該保険医療機関の管理者が年1回以上出席すること。**

※医師事務作業補助体制加算、処置及び手術の
・休日加算1
・時間外加算1
・深夜加算1 についても同様。

医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価(概要)

➤ 医療機能や入院患者の状態に応じて適切な医療が提供されるよう、入院医療の評価について、以下のとおり見直しを行う。

急性期一般入院基本料

- 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度について、急性期の入院医療の必要性に応じた評価となるよう、評価項目や判定基準を見直す。また、該当患者割合に係る施設基準について、実態を踏まえて見直す。

回復期リハビリテーション病棟入院料

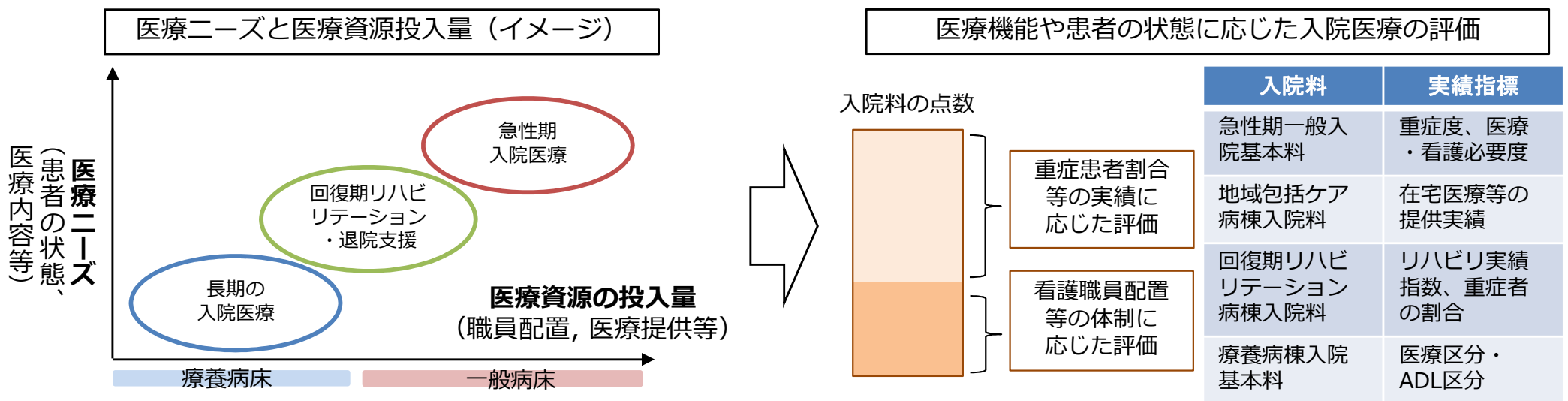
- リハビリテーションの実績を適切に評価に反映する観点から、実績指数等に係る要件を見直すとともに、日常生活動作の評価に関する取扱いを見直す。

地域包括ケア病棟入院料

- 地域包括ケア病棟の主な3つの機能をバランスよく発揮することができるよう、地域包括ケアに係る実績や入院支援等に係る施設基準を見直す。また、同一医療機関内で転棟した場合の算定方法を見直す。

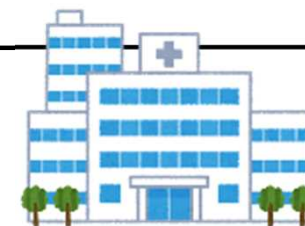
療養病棟入院基本料

- 医療療養病床に係る医療法上の経過措置の見直し方針や届出状況を踏まえ、療養病棟入院基本料の経過措置の扱いを見直す。また、中心静脈カテーテル等の適切な管理を推進する観点から、施設基準や医療区分の要件を見直す。



急性期入院医療の適切な評価の推進(概要)

入院の必要性に応じた重症度、医療・看護必要度の見直し



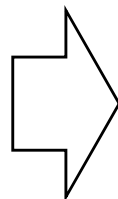
評価項目・判定基準

- ✓ 判定基準より、「**B14又はB15に該当、かつ、A得点1点以上かつB得点3点以上**」の基準を削除
- ✓ A項目の「免疫抑制剤の管理」を**注射剤に限る**
- ✓ C項目に、入院での実施割合が9割以上の**手術及び検査を追加**
- ✓ C項目の評価対象日数を右表の期間に変更
- ✓ **救急患者の評価を充実**
 - ・必要度Ⅰ 救急搬送後の入院の評価を5日間に延長
 - ・必要度Ⅱ 救急医療管理加算又は夜間休日救急搬送医学管理料を算定した患者を新たに評価

	現行	改定後
開頭手術	7日間	13日間
開胸手術	7日間	12日間
開腹手術	4日間	7日間
骨の手術	5日間	11日間
胸腔鏡・腹腔鏡手術	3日間	5日間
全身麻酔・脊椎麻酔の手術	2日間	5日間
救命等に係る内科的治療	2日間	5日間
別に定める検査	なし	2日間
別に定める手術	なし	6日間

該当患者割合の施設基準

	現行 I / II (200床未満の経過措置)
急性期一般入院料1	30% / 25%
急性期一般入院料2	— / 24% (27% / 22%)
急性期一般入院料3	— / 23% (26% / 21%)
急性期一般入院料4	27% / 22%
急性期一般入院料5	21% / 17%
急性期一般入院料6	15% / 12%
特定機能病院入院基本料	28% / 23%



	見直し後 I / II (200床未満の経過措置)
急性期一般入院料1	31% / 29%
急性期一般入院料2	28% / 26% (26% / 24%)※1
急性期一般入院料3	25% / 23% (23% / 21%)※2
急性期一般入院料4	22% / 20% (20% / 18%)※3
急性期一般入院料5	20% / 18%
急性期一般入院料6	18% / 15%
特定機能病院入院基本料	— / 28%

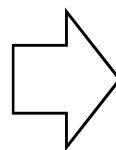
※1 現に急性期1又は2を届け出ている病棟に限る ※2 現に急性期1、2又は3を届け出ている病棟に限る ※3 現に急性期4を届け出ている病棟に限る

重症度、医療・看護必要度の評価項目の見直し

A項目の見直し

- 「免疫抑制剤の管理」について注射剤のみを対象とする
- 救急患者の評価を充実する

A	モニタリング及び処置等	点数
7	専門的な治療・処置 ⑥ 免疫抑制剤の管理	2点
8	救急搬送後の入院(必要度Ⅰのみ/2日間)	

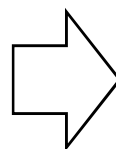


A	モニタリング及び処置等	点数
7	専門的な治療・処置 ⑥ 免疫抑制剤の管理(注射剤のみ)	2点
8	必要度Ⅰ： 救急搬送後の入院(5日間) 必要度Ⅱ： 緊急に入院を必要とする状態(5日間) (入院日に救急医療管理加算又は夜間休日救急搬送医学管理料を算定した患者)	

C項目の見直し

- 手術の評価日数を実績を踏まえて延長する
- 入院で実施される割合が高い手術・検査を評価対象に追加する

C	手術等の医学的状況	点数
16	開頭手術(7日間)	1点
17	開胸手術(7日間)	
18	開腹手術(4日間)	
19	骨の手術(5日間)	
20	胸腔鏡・腹腔鏡手術(3日間)	
21	全身麻酔・脊椎麻酔の手術(2日間)	
22	救命等に係る内科的治療(2日間)	



C	手術等の医学的状況	点数
16	開頭手術(13日間)	1点
17	開胸手術(12日間)	
18	開腹手術(7日間)	
19	骨の手術(11日間)	
20	胸腔鏡・腹腔鏡手術(5日間)	
21	全身麻酔・脊椎麻酔の手術(5日間)	
22	救命等に係る内科的治療(5日間)	
23	別に定める検査(2日間)	
24	別に定める手術(6日間)	



	対象となる検査・手術(例)
別に定める検査	経皮的針生検法、EUS-FNA、縦隔鏡、腹腔鏡、胸腔鏡、関節鏡、心カテ(右心・左心)
別に定める手術	眼窩内異物除去術、鼓室形成術、上・下顎骨形成術、甲状腺悪性腫瘍手術、乳腺悪性腫瘍手術、観血的関節固定術 等

重症度、医療・看護必要度の測定に係る負担の軽減

B項目の評価方法の見直し

- 重症度、医療・看護必要度のB項目について、「**患者の状態**」と「**介助の実施**」に分けた評価とし、「評価の手引き」により求めている「**根拠となる記録**」を不要とする。

B	患者の状況等	患者の状態			×	介助の実施		=	評価
		0点	1点	2点		0	1		
9	寝返り	できる	何かにつかまればできる	できない					点
10	移乗	自立	一部介助	全介助		実施なし	実施あり		点
11	口腔清潔	自立	要介助			実施なし	実施あり		点
12	食事摂取	自立	一部介助	全介助		実施なし	実施あり		点
13	衣服の着脱	自立	一部介助	全介助		実施なし	実施あり		点
14	診療・療養上の指示が通じる	はい	いいえ						点
15	危険行動	ない		ある					点
									B得点 点

A・C項目の評価方法の見直し

- A項目(専門的な治療・処置のうち薬剤を使用するものに限る)及びC項目について、必要度Ⅰにおいても、**レセプト電算処理システム用コードを用いた評価**とする。

必要度Ⅱの要件化

- 許可病床数**400床以上**の医療機関において、一般病棟入院基本料(**急性期一般入院料1~6**に限る)又は**特定機能病院入院基本料**(一般病棟7対1に限る)について**重症度、医療・看護必要度Ⅱ**を用いることを要件とする。

[経過措置]

令和2年3月31日時点において現に一般病棟入院基本料(急性期一般入院料1~6に限る)又は特定機能病院入院基本料(一般病棟7対1に限る)を届け出ているものについては、令和2年9月30日までの間に限り、当該基準を満たすものとみなす。

院外研修の見直し

- 重症度、医療・看護必要度の院内研修の指導者に係る要件について、「所定の**(院外)研修**を修了したものが行う研修であることが望ましい」との記載を**削除**する。

重症度、医療・看護必要度の施設基準の見直し

➤ 重症度、医療看護必要度の評価項目及び判定基準の見直しに伴い、施設基準を以下のとおり見直す。

現行		
	必要度Ⅰ	必要度Ⅱ
急性期一般入院料1	30%	25%
急性期一般入院料2	—(27%)	24%(22%)
急性期一般入院料3	—(26%)	23%(21%)
急性期一般入院料4	27%	22%
急性期一般入院料5	21%	17%
急性期一般入院料6	15%	12%
7対1入院基本料(特定)	28%	23%
7対1入院基本料(専門)	28%	23%
看護必要度加算1 (特定、専門)	27%	22%
看護必要度加算2 (特定、専門)	21%	17%
看護必要度加算3 (特定、専門)	15%	12%
7対1入院基本料(結核)	11%	9%
総合入院体制加算1・2	35%	30%
総合入院体制加算3	32%	27%
急性期看護補助体制加算 看護職員夜間配置加算	7%	6%
看護補助加算1	6%	5%
地域包括ケア病棟入院料 特定一般病棟入院料の注7	10%	8%



改定後		
	必要度Ⅰ	必要度Ⅱ
急性期一般入院料1	31%	29%
急性期一般入院料2	28%(26%)※1	26%(24%)※1
急性期一般入院料3	25%(23%)※2	23%(21%)※2
急性期一般入院料4	22%(20%)※3	20%(18%)※3
急性期一般入院料5	20%	18%
急性期一般入院料6	18%	15%
7対1入院基本料(特定)	—	28%
7対1入院基本料(専門)	30%	28%
看護必要度加算1 (特定、専門)	22%	20%
看護必要度加算2 (特定、専門)	20%	18%
看護必要度加算3 (特定、専門)	18%	15%
7対1入院基本料(結核)	11%	9%
総合入院体制加算1・2	35%	33%
総合入院体制加算3	32%	30%
急性期看護補助体制加算 看護職員夜間配置加算	7%	6%
看護補助加算1	6%	5%
地域包括ケア病棟入院料 特定一般病棟入院料の注7	14%	11%

〔カッコ内は許可病床数
200床未満の経過措置〕

【経過措置】

＜全体＞
令和2年3月31日時点で
施設基準の届出あり
⇒ **令和2年9月30日まで**
基準を満たしているものとする。

＜急性期一般入院料4＞
令和2年3月31日時点で
施設基準の届出あり
⇒ **令和3年3月31日まで**
基準を満たしているものとする。

＜200床未満＞
許可病床数200床未満の病院
⇒ **令和4年3月31日まで**
割合の基準値を緩和する。
(※1～3)

※1
現に急性期1又は2を届け出
ている病棟に限る。
※2
現に急性期1、2又は3を届
け出している病棟に限る。
※3
現に急性期4を届け出ている
病棟に限る。

一般病棟用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票

A	モニタリング及び処置等	0点	1点	2点
1	創傷処置 (①創傷の処置(褥瘡の処置を除く)、②褥瘡の処置)	なし	あり	—
2	呼吸ケア(喀痰吸引のみの場合を除く)	なし	あり	—
3	点滴ライン同時3本以上の管理	なし	あり	—
4	心電図モニターとの管理	なし	あり	—
5	シリンジポンプの管理	なし	あり	—
6	輸血や血液製剤の管理	なし	あり	—
7	専門的な治療・処置 (①抗悪性腫瘍剤の使用(注射剤のみ)、 ②抗悪性腫瘍剤の内服の管理、 ③麻薬の使用(注射剤のみ)、 ④麻薬の内服、貼付、坐剤の管理、 ⑤放射線治療、 ⑥免疫抑制剤の管理(注射剤のみ)、 ⑦昇圧剤の使用(注射剤のみ)、 ⑧抗不整脈剤の使用(注射剤のみ)、 ⑨抗血栓塞栓薬の持続点滴の使用、 ⑩ドレナージの管理、 ⑪無菌治療室での治療)	なし	—	あり
8	I: 救急搬送後の入院(5日間) II: 緊急に入院を必要とする状態(5日間)	なし	—	あり

C	手術等の医学的状況	0点	1点
16	開頭手術(13日間)	なし	あり
17	開胸手術(12日間)	なし	あり
18	開腹手術(7日間)	なし	あり
19	骨の手術(11日間)	なし	あり
20	胸腔鏡・腹腔鏡手術(5日間)	なし	あり
21	全身麻酔・脊椎麻酔の手術(5日間)	なし	あり
22	救命等に係る内科的治療(5日間) (①経皮的血管内治療、 ②経皮的な心筋焼灼術等の治療、 ③侵襲的な消化器治療)	なし	あり
23	別に定める検査(2日間)(例:経皮的針生検法)	なし	あり
24	別に定める手術(6日間)(例:眼窩内異物除去術)	なし	あり

[該当患者の基準]

対象入院料	基準
一般病棟用の重症度、医療・看護必要度	<ul style="list-style-type: none"> ・A得点が2点以上かつB得点が3点以上 ・A得点が3点以上 ・C得点が1点以上

B	患者の状況等	患者の状態			x	介助の実施	
		0点	1点	2点		0	1
9	寝返り	できる	何かにつかまればできる	できない	x	実施なし	実施あり
10	移乗	自立	一部介助	全介助		実施なし	実施あり
11	口腔清潔	自立	要介助			実施なし	実施あり
12	食事摂取	自立	一部介助	全介助		実施なし	実施あり
13	衣服の着脱	自立	一部介助	全介助		実施なし	実施あり
14	診療・療養上の指示が通じる	はい	いいえ				
15	危険行動	ない		ある			

患者の重症度に応じた救急医療の適切な評価

- 患者の重症度等に応じた質の高い救急医療を適切に評価する観点から、救急医療管理加算について要件及び評価を見直す。

現行

【救急医療管理加算】

- | | |
|-------------|------|
| 1 救急医療管理加算1 | 900点 |
| 2 救急医療管理加算2 | 300点 |

[算定要件]

- (2) 救急医療管理加算1の対象となる患者は、次に掲げる状態にあって、医師が診察等の結果、緊急に入院が必要であると認めた重症患者をいう。
- (3) 救急医療管理加算2の対象となる患者は、(2)のアからケまでに準ずる重篤な状態にあって、医師が診察等の結果、緊急に入院が必要であると認めた重症患者をいう。

[届出について]

施設基準を満たしていればよく、届出を行う必要はない。

改定後



【救急医療管理加算】

- | | |
|-------------|--------------|
| 1 救急医療管理加算1 | <u>950</u> 点 |
| 2 救急医療管理加算2 | <u>350</u> 点 |

[算定要件]

- (2) 救急医療管理加算1の対象となる患者は、次に掲げる状態のうちアからケのいずれかの状態にあって、医師が診察等の結果、緊急に入院が必要であると認めた重症患者をいう。
- (3) 救急医療管理加算2の対象となる患者は、(2)のアからケまでに準ずる状態又はコの状態にあって、医師が診察等の結果、緊急に入院が必要であると認めた重症患者をいう。

[届出について]

施設基準の届出を行うこと。(※施設基準は従来と変更なし)

算定対象となる状態

- | | |
|--------------------------|-------------------------------------|
| ア 吐血、喀血又は重篤な脱水で全身状態不良の状態 | カ 重篤な代謝障害(肝不全、腎不全、重症糖尿病等) |
| イ 意識障害又は昏睡 | キ 広範囲熱傷 |
| ウ 呼吸不全又は心不全で重篤な状態 | ク 外傷、破傷風等で重篤な状態 |
| エ 急性薬物中毒 | ケ 緊急手術、緊急カテーテル治療・検査又はt-PA療法を必要とする状態 |
| オ ショック | コ <u>その他の重症な状態</u> (加算2のみ) |

- 救急医療管理加算の算定に当たって、以下について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- ◆ アからケのうち該当する状態(加算2の場合は、アからケのうち準ずる状態又はコの状態のうち該当するもの)
- ◆ イ、ウ、オ、カ又はキを選択する場合は、それぞれの入院時の状態に係る指標
- ◆ 当該重症な状態に対して、入院後3日以内に実施した検査、画像診断、処置又は手術のうち主要なもの

せん妄予防の取組の評価

せん妄ハイリスク患者ケア加算の創設

➤ 一般病棟入院基本料等を算定する病棟において、入院早期にせん妄のリスク因子をスクリーニングし、ハイリスク患者に対して非薬物療法を中心としたせん妄対策を行うことについて、新たな評価を行う。

(新) せん妄ハイリスク患者ケア加算 100点(入院中1回)

[算定要件]

施設基準に適合しているものとして届け出た保険医療機関に入院している患者について、せん妄のリスク因子の確認及びハイリスク患者に対するせん妄対策を行った場合に、入院中1回に限り、所定点数に加算する。

【対象となる入院料】

急性期一般入院基本料	特定集中治療室管理料
特定機能病院入院基本料(一般病棟)	ハイケアユニット入院医療管理料
救命救急入院料	脳卒中ケアユニット入院医療管理料

[施設基準]

(2) せん妄のリスク因子の確認のためのチェックリスト及びハイリスク患者に対するせん妄対策のためのチェックリストを作成していること。

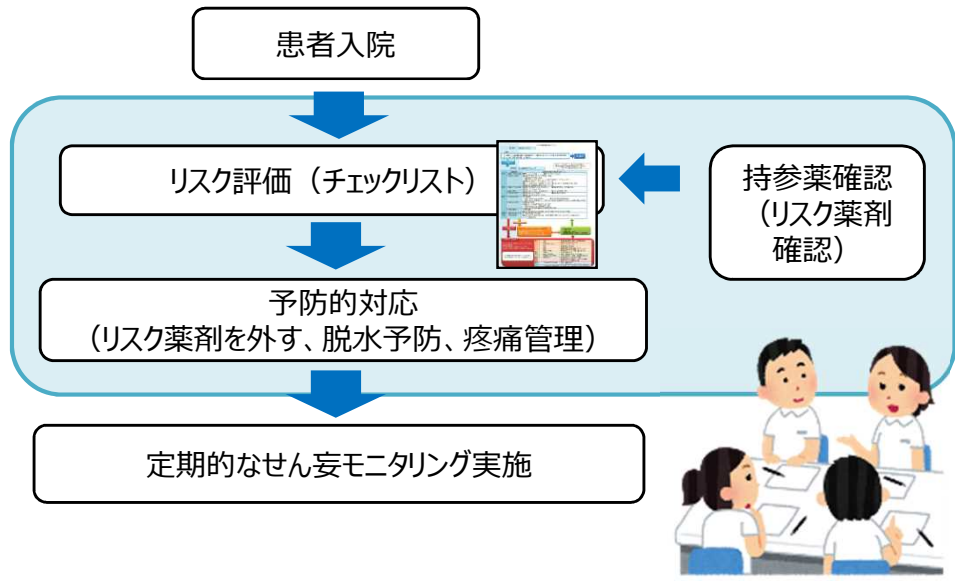
【せん妄のリスク因子の確認】

- 70歳以上
- 脳器質的障害
- 認知症
- アルコール多飲
- せん妄の既往
- リスクとなる薬剤
- 全身麻酔の手術

【ハイリスク患者に対する対策】

- 認知機能低下に対する介入
- 脱水の治療・予防
- リスクとなる薬剤の漸減・中止
- 早期離床の取組
- 疼痛管理の強化
- 適切な睡眠管理
- 本人・家族への情報提供

せん妄対策のイメージ

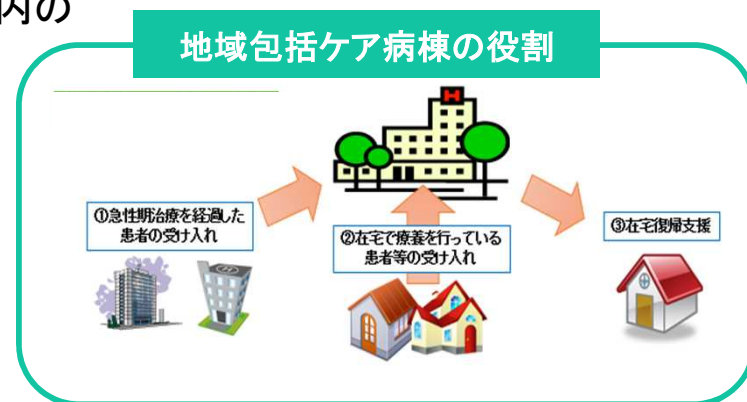


地域包括ケア病棟入院料に係る見直し(概要)

実績要件の見直し

- 許可病床数が400床以上の病院について、入院患者のうち、同一保険医療機関内の一般病棟から転棟した患者の割合が一定以上である場合の入院料を見直す。
- 地域包括ケア病棟入院料(管理料)1及び3の実績に係る施設基準を見直す。

- (例)
- ・入院患者に占める、自宅等から入院したものの割合 1割以上 → 1割5分以上
 - ・前3月における在宅患者訪問診療料の算定回数 20回以上 → 30回以上



施設基準の見直し

- 入退院支援及び地域連携業務を担う部門の設置を要件とする。
- 疾患別リハビリテーションの提供について、患者の入棟時に測定したADLスコアの結果等を参考にリハビリテーションの必要性を判断することを要件とする。
- 適切な意思決定支援に関する指針を定めていることを要件とする。

転棟に係る算定方法の見直し

- 地域包括ケア病棟入院料の算定方法について、同一保険医療機関内のDPC対象病棟から地域包括ケア病棟に転棟した場合は、診断群分類点数表に定められた入院日Ⅱまでの間、診断群分類点数表に従って算定するよう見直す。

届出に係る見直し

- 許可病床数が400床以上の保険医療機関については、地域包括ケア病棟入院料を届け出られないこととする。ただし、令和2年3月31日時点で地域包括ケア病棟入院料を届け出ている保険医療機関については、当該時点で現に届け出ている病棟を維持することができる。

地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の施設基準

	入院料1		管理料1		入院料2		管理料2		入院料3		管理料3		入院料4		管理料4	
看護職員	13対1以上 (7割以上が看護師)															
重症患者割合	重症度、医療・看護必要度Ⅰ <u>14%</u> 以上 又は 重症度、医療・看護必要度Ⅱ <u>11%</u> 以上															
入退院支援部門	<u>入退院支援及び地域連携業務を担う部門</u> が設置されていること															
リハビリ専門職	病棟又は病室を有する病棟に常勤の理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士を1名以上配置															
リハビリテーション実施	<u>患者の入棟時に測定したADLスコア等を参考にリハビリテーションの必要性を判断・説明・記録すること</u> リハビリテーションを提供する患者については1日平均2単位以上提供していること															
意思決定支援の指針	<u>適切な意思決定支援に係る指針</u> を定めていること															
在宅復帰率	7割以上								-							
一般病棟から転棟した患者割合※1	-		<u>6割未満</u> (許可病床数400床以上の場合)		-		-		<u>6割未満</u> (許可病床数400床以上の場合)		-		-		-	
実績部分	自宅等から入棟した患者割合		1割 <u>5分</u> 以上 (管理料の場合、10床未満は3月で <u>6人</u> 以上)		-		-		1割 <u>5分</u> 以上 (管理料の場合、10床未満は3月で <u>6人</u> 以上)		-		-		-	
	自宅等からの緊急患者の受入		3月で <u>6人</u> 以上		-		-		3月で <u>6人</u> 以上		-		-		-	
	地域包括ケアの実績※2		○		-		-		○		-		-		-	
届出単位	病棟		病室		病棟		病室		病棟		病室		病棟		病室	
許可病床数200床未満のみが対象	○		-		○		-		○		-		○		-	
点数(生活療養)	2,809点(2,794点)		2,620点(2,605点)		2,620点(2,605点)		2,620点(2,605点)		2,285点(2,270点)		2,285点(2,270点)		2,076点(2,060点)		2,076点(2,060点)	

※2 以下の①～⑥のうち少なくとも2つを満たしていること

※1 満たせないものとして届け出た場合は入院料の所定点数の100分の90に相当する点数を算定

- ①当該保険医療機関において在宅患者訪問診療料(Ⅰ)及び(Ⅱ)の算定回数が直近3か月間で30回以上であること。
- ②当該保険医療機関において在宅患者訪問看護・指導料、同一建物居住者訪問看護・指導料又は精神科訪問看護・指導料Ⅰの算定回数が直近3か月間で60回以上であること。
- ③同一敷地内又は隣接する敷地内に位置する訪問看護ステーションにおいて訪問看護基本療養費又は精神科訪問看護基本療養費の算定回数が直近3か月間で300回以上であること。
- ④当該保険医療機関において在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料の算定回数が直近3か月間で30回以上であること。
- ⑤同一敷地内又は隣接する敷地内に位置する事業所が、訪問介護、訪問看護、訪問リハビリテーション、介護予防訪問看護又は介護予防訪問リハビリテーションの提供実績を有していること。
- ⑥当該保険医療機関において退院時共同指導料2の算定回数が直近3か月間で6回以上であること。

地域包括ケア病棟入院料の施設基準の見直し

地域包括ケアに係る実績要件の見直し

➤ 入院料(管理料)1・3に係る実績について、以下のとおり見直す。

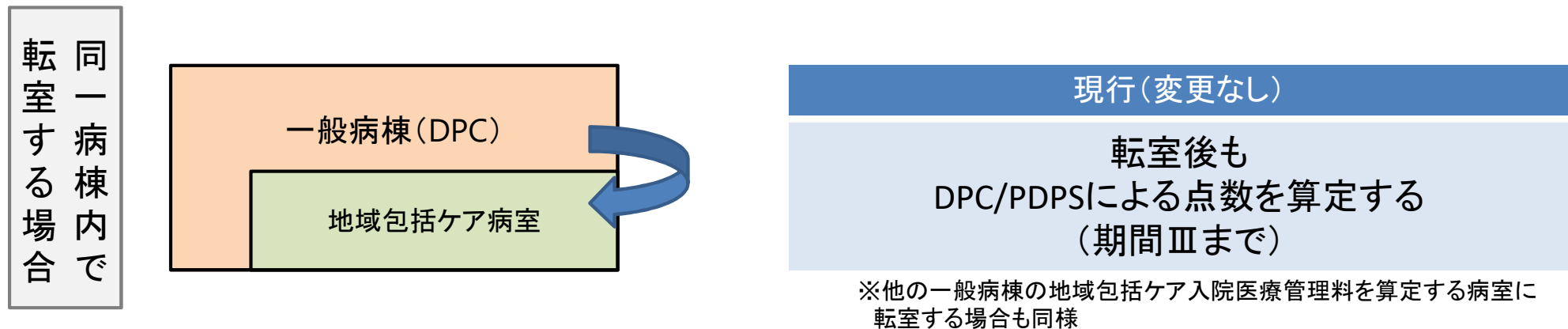
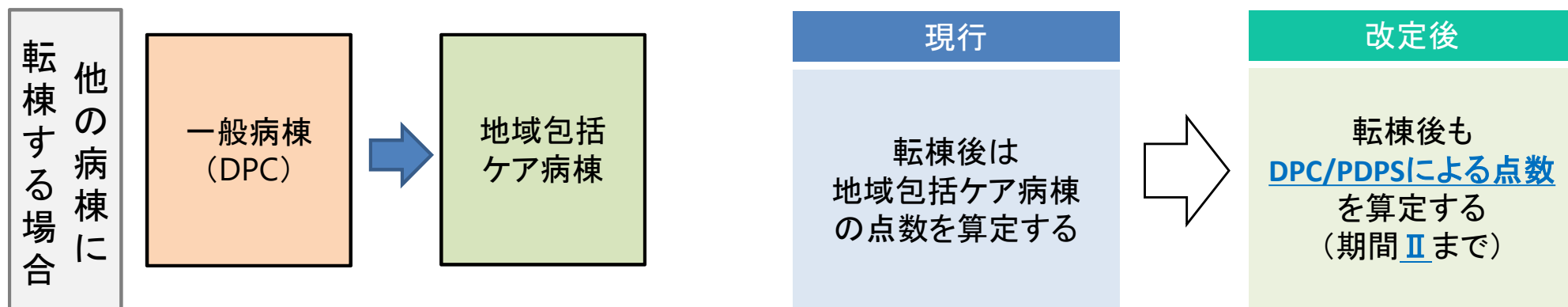
	現行	改定後
自宅等から入棟した患者割合	1割以上(10床未満の病室は3月3人以上)	1割 5分 以上(10床未満の病室は3月 6人 以上)
自宅等からの緊急患者の受入(3月)	3人以上	6人 以上
在宅医療等の提供	以下(4つ)のうちいずれか2つ以上を満たすこと	以下(6つ)のうちいずれか2つ以上を満たすこと
	在宅患者訪問診療料(Ⅰ)・(Ⅱ)の算定回数(3月) 20回以上	在宅患者訪問診療料(Ⅰ)・(Ⅱ)の算定回数(3月) 30回 以上
	在宅患者訪問看護・指導料等の算定回数/ 同一敷地内の訪問看護ステーションにおける 訪問看護基本療養費等の算定回数(3月間) 100回以上/500回以上	在宅患者訪問看護・指導料等の算定回数(3月) 60回 以上
		併設 の訪問看護ステーションにおける 訪問看護基本療養費等の算定回数(3月) 300回 以上
	開放型病院共同指導料の算定回数(3月) 10回以上	(削除)
	同一敷地内の事業所で 介護サービスを提供していること	併設 の事業所が介護サービスの 提供実績を有している こと
	—	在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料 の算定回数(3月) 30回 以上
	—	退院時共同指導料2 の算定回数(3月) 6回 以上

※併設とは当該保険医療機関と同一敷地内又は隣接する敷地内にあること

地域包括ケア病棟の転棟時の算定方法の見直し

DPC対象病棟から転棟する場合の算定方法の見直し

- 患者の状態に応じた適切な管理を妨げないよう、同一の保険医療機関において、DPC対象病棟から地域包括ケア病棟に転棟する場合の算定方法を見直す。



※診断群分類に定められた期間Ⅱ又はⅢまではDPC/PDPSで算定し、以降は医科点数表に従って算定

回復期リハビリテーション病棟入院料に係る見直し

実績要件の見直し

- 入院料1及び入院料3におけるリハビリテーション実績指数について、その水準を見直す。
 - ・入院料1:リハビリテーション実績指数 (現行)37 → (改定後)40
 - ・入院料3:リハビリテーション実績指数 (現行)30 → (改定後)35

施設基準の見直し

- 入院料1について、常勤の専任管理栄養士の配置を必須とするとともに、入院料2～6についても、配置が望ましいこととする。

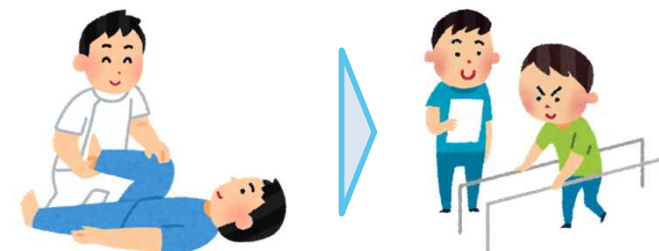
日常生活動作の評価に関する取扱いの見直し

- 入院患者に対して、入院時のFIM及び目標とするFIMについて、リハビリテーション実施計画書を用いて説明する。
- 入院時及び退院時の患者のADLの評価に用いる日常生活機能評価について、FIMに置き換えてもよいこととする。

入院患者に係る要件の見直し

- 入院患者に係る要件から、発症からの期間に係る事項を削除する。

効果的なリハビリテーションの提供の推進



適切な栄養管理の推進



入退院時における適切なADLの評価と説明



回復期リハビリテーション病棟入院料の施設基準等について

➤ 回復期リハビリテーション病棟入院料の施設基準について、以下のとおり見直す。

- 入院料1及び入院料3におけるリハビリテーション実績指数の見直し
- 管理栄養士の配置に係る要件の見直し 等

	入院料1	入院料2	入院料3	入院料4	入院料5	入院料6
医師	専任常勤1名以上					
看護職員	13対1以上(7割以上が看護師)	15対1以上(4割以上が看護師)				
看護補助者	30対1以上					
リハビリ専門職	専従常勤のPT3名以上、 OT2名以上、ST1名以上		専従常勤の PT2名以上、OT1名以上			
社会福祉士	専任常勤1名以上		-			
管理栄養士	<u>専任常勤1名</u>	<u>専任常勤1名の配置が望ましい</u>				
リハビリ計画書の栄養項目記載	必須	<u>管理栄養士が配置されている場合:実施することが望ましい</u>				
リハビリテーション実績指数等の 院内掲示等による公開	○					
データ提出加算の届出	○			○(<u>※経過措置あり</u>)		
休日リハビリテーション	○		- <u>※休日リハビリテーション提供体制加算あり</u>			
「重症者」(<u>*1</u>)の割合	3割以上		2割以上		-	
重症者における 退院時の日常生活機能評価 <u>※()内はFIM総得点</u>	3割以上が4点(<u>16点</u>)以上改善		3割以上が3点(<u>12点</u>)以上改善		-	
自宅等に退院する割合			7割以上			
リハビリテーション実績指数	<u>40以上</u>	-	<u>35以上</u>	-	30以上	-
点数 <u>※()内は生活療養を受ける場合</u>	2,129点 (2,115点)	2,066点 (2,051点)	1,899点 (1,884点)	1,841点 (1,827点)	1,736点 (1,721点)	1,678点 (1,664点)

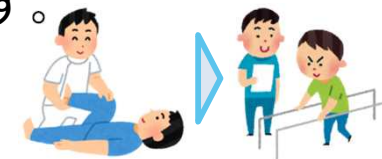
*1 日常生活機能評価10点以上又はFIM総得点55点以下

回復期リハビリテーション病棟入院料の施設基準の見直し

実績要件の見直し

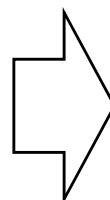
➤ 入院料1及び入院料3におけるリハビリテーション実績指数について、その水準を見直す。

1. 入院料1:リハビリテーション実績指数 (現行)37 → (改定後)**40**
2. 入院料3:リハビリテーション実績指数 (現行)30 → (改定後)**35**



現行

- [施設基準(回復期リハビリテーション病棟入院料)]
- (2) 回復期リハビリテーション病棟入院料1の施設基準
チ リハビリテーションの効果に係る実績指数が37以上であること。
 - (4) 回復期リハビリテーション病棟入院料3の施設基準
ホ リハビリテーションの効果に係る実績の指数が30以上であること。



改定後

- [施設基準(回復期リハビリテーション病棟入院料)]
- (2) 回復期リハビリテーション病棟入院料1の施設基準
リ リハビリテーションの効果に係る実績の指数が**40**以上であること。
 - (4) 回復期リハビリテーション病棟入院料3の施設基準
ホ リハビリテーションの効果に係る実績の指数が**35**以上であること。

管理栄養士の配置に係る見直し

- 入院料1について、常勤の専任管理栄養士の配置を要件とする。
- 入院料2～6について、管理栄養士の配置が望ましいこととする。



現行

- [施設基準(回復期リハビリテーション病棟入院料)]
- (2) 回復期リハビリテーション病棟入院料1の施設基準
(新設)
 - 2 回復期リハビリテーション病棟入院料1及び2の施設基準
(1) また、回復期リハビリテーション病棟入院料1を算定しようとする病棟では、当該病棟に専任の管理栄養士1名以上の常勤配置を行うことが望ましいこと。
 - 3 回復期リハビリテーション病棟入院料3、4、5及び6の施設基準
(新設)



改定後

- [施設基準(回復期リハビリテーション病棟入院料)]
- (2) 回復期リハビリテーション病棟入院料1の施設基準
□ 当該病棟に専任の常勤の管理栄養士が1名以上配置されていること。
 - 2 回復期リハビリテーション病棟入院料1及び2の施設基準
(1) 回復期リハビリテーション病棟入院料2を算定しようとする病棟では、当該病棟に専任の管理栄養士1名以上の常勤配置を行うことが望ましいこと。
 - 3 回復期リハビリテーション病棟入院料3、4、5及び6の施設基準
(1) 当該病棟に専任の管理栄養士1名以上の常勤配置を行うことが望ましいこと。

回復期リハビリテーション病棟における入院患者に係る要件の見直し

日常生活動作の評価に関する取扱いの見直し

- 入院患者に対して、入院時のFIM及び目標とするFIMについて、リハビリテーション実施計画書を用いて説明する。

現行

[算定要件(回復期リハビリテーション病棟入院料)]

(8) 回復期リハビリテーション病棟入院料を算定するに当たっては、当該入院料を算定する患者に対し、入棟後2週間以内に入棟時のFIM運動項目の得点について、また退棟(死亡の場合を除く。)に際して退棟時のFIM運動項目の得点について、その合計及び項目別内訳を説明すること。

改定後

[算定要件(回復期リハビリテーション病棟入院料)]

(8) 回復期リハビリテーション病棟入院料を算定するに当たっては、当該入院料を算定する患者に対し、入棟後2週間以内に入棟時のFIM運動項目の得点について、また退棟(死亡の場合を除く。)に際して退棟時のFIM運動項目の得点について、その**合計及び項目別内訳を記載したリハビリテーション実施計画書を作成し、説明の上で患者の求めに応じて交付すること。**

- 入院時及び退院時の患者のADLの評価に用いる日常生活機能評価について、FIMに置き換えてもよいこととする。

入院患者に係る要件の見直し

- 入院患者に係る要件から、発症からの期間に係る事項を削除する。

現行

[施設基準(回復期リハビリテーション病棟入院料)]

別表第九 回復期リハビリテーションを要する状態及び算定上限日数

一 脳血管疾患、脊髄損傷、頭部外傷、くも膜下出血のシャント手術後、脳腫瘍、脳炎、急性脳症、脊髄炎、多発性神経炎、多発性硬化症、腕神経叢損傷等の発症後若しくは手術後の状態(発症後又は手術後二か月以内に回復期リハビリテーション病棟入院料の算定が開始されたものに限る。)又は義肢装着訓練を要する状態(算定開始日から起算して百五十日以内。ただし、高次脳機能障害を伴った重症脳血管障害、重度の頸髄損傷及び頭部外傷を含む多部位外傷の場合は、算定開始日から起算して百八十日以内)

改定後

[施設基準(回復期リハビリテーション病棟入院料)]

別表第九 回復期リハビリテーションを要する状態及び算定上限日数

一 脳血管疾患、脊髄損傷、頭部外傷、くも膜下出血のシャント手術後、脳腫瘍、脳炎、急性脳症、脊髄炎、多発性神経炎、多発性硬化症、腕神経叢損傷等の発症後若しくは手術後の状態又は義肢装着訓練を要する状態(算定開始日から起算して百五十日以内。ただし、高次脳機能障害を伴った重症脳血管障害、重度の頸髄損傷及び頭部外傷を含む多部位外傷の場合は、算定開始日から起算して百八十日以内)

※ 二～五についても同様。

療養病棟入院基本料の見直し

療養病棟入院基本料の評価の見直し

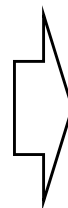
- **療養病棟入院基本料の注11に規定する経過措置**（所定点数の100分の90）について、医療療養病床に係る医療法上の人員配置標準の経過措置の見直し方針及び届出状況を踏まえ、最終的な経過措置の終了時期は次回改定時に改めて検討することとし、評価を見直した上で、**経過措置期間を2年間延長する**。

現行

【療養病棟入院基本料（経過措置1）】

[算定要件]

注11 療養病棟入院料2のそれぞれの所定点数の100分の90に相当する点数を算定する。



改定後

【療養病棟入院基本料（経過措置1）】

[算定要件]

注11 療養病棟入院料2のそれぞれの所定点数の**100分の85**に相当する点数を算定する。

- **療養病棟入院基本料の注12に規定する経過措置**（所定点数の100分の80を算定）について、医療療養病床に係る医療法上の人員配置標準の経過措置の見直し方針及び届出状況を踏まえ、**経過措置を令和2年3月31日限りで終了する**。

適切な意思決定の支援

- **地域包括ケア病棟入院料、地域包括ケア入院医療管理料及び療養病棟入院基本料**について、「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえ、**適切な意思決定支援に関する指針**を定めていることを要件とする。

【経過措置】

令和2年3月31日時点において現に地域包括ケア病棟入院料、地域包括ケア入院医療管理料又は療養病棟入院基本料を届け出ているものについては、令和2年9月30日までの間に限り、当該基準を満たすものとみなす。

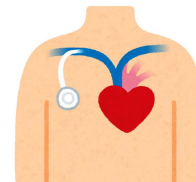
中心静脈栄養の適切な管理の推進

- 中心静脈注射用カテーテル挿入等について、長期の栄養管理を目的として留置する場合において、患者又はその家族等への説明及び他の保険医療機関等に患者を紹介する際の情報提供を要件に追加する。

中心静脈注射用カテーテル挿入、末梢留置型中心静脈注射用カテーテル挿入、中心静脈注射用埋込型カテーテル設置、腸瘻、虫垂瘻造設術、腹腔鏡下腸瘻、虫垂瘻造設術の算定要件に以下の要件を追加する。

[算定要件]

- (1) 長期の栄養管理を目的として、当該療養を行う際には、**当該療養の必要性、管理の方法及び当該療養の終了の際に要される身体の状態等、療養上必要な事項について患者又はその家族等への説明を行うこと。**
- (2) 長期の栄養管理を目的として、当該療養を実施した後、**他の保険医療機関等に患者を紹介する場合は、当該療養の必要性、管理の方法及び当該療養の終了の際に要される身体の状態等の療養上必要な事項並びに患者又はその家族等への説明内容等を情報提供**すること。



- 療養病棟入院基本料について、中心静脈カテーテルに係る院内感染対策の指針を作成すること及び中心静脈カテーテルに係る感染症の発生状況を把握することを要件に追加する。

療養病棟入院基本料の施設基準に以下の要件を追加する。

[施設基準]

中心静脈注射用カテーテルに係る感染を防止するにつき十分な体制として、次の体制を整備していること。

- ア 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を策定**していること。
- イ 当該療養病棟に入院する個々の患者について、中心静脈注射用カテーテルに係る**感染症の発生状況を継続的に把握**すること。



【経過措置】

令和2年3月31日において、療養病棟入院基本料に係る届出を行っている病棟については、同年9月30日までの間に限り、上記のアに該当するものとみなす。



- 療養病棟の入院患者に係る医療区分3の評価項目のうち、「中心静脈栄養を実施している状態」については、毎月末に当該中心静脈栄養を必要とする状態に該当しているかを確認することを要件に追加する。

DPC/PDPSの見直し(概要)

➤ 医療機関別係数

平成30年度診療報酬改定において暫定調整係数の置き換えが完了し、医療機関別係数は基礎係数、機能評価係数Ⅰ、Ⅱ及び激変緩和係数の4項目となった。令和2年度診療報酬改定においては、基礎係数、機能評価係数Ⅰは従来の考え方を踏襲し、診療報酬改定を踏まえた見直しを行う。機能評価係数Ⅱについては、評価の実態等を踏まえ項目を見直す。

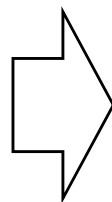
1. **基礎係数(医療機関群)**: 現行の3つの医療機関群の設定方法と、4つの評価基準(DPC特定病院群)を継続する。
2. **機能評価係数Ⅰ**: 従前の評価手法を継続する。
3. **機能評価係数Ⅱ**: 地域医療指数(体制評価指数)について、以下の見直しを行う。

現行

[地域医療指数の評価項目]

◆ 治験等の実施

- ・10件以上の医師主導治験の実施、10例以上の先進医療の実施、及び1例以上の患者申出療養に係る意見書の作成
- ・20例以上の治験の実施、10例以上の先進医療の実施または10例以上の患者申出療養の実施



改定後

[地域医療指数の評価項目]

◆ 治験等の実施

- ・過去3カ年において、主導的に実施した医師主導治験が8件以上、又は主導的に実施した医師主導治験が4件以上かつ主導的に実施した臨床研究実績が40件以上
- ・20例以上の治験の実施、10例以上の先進医療の実施または10例以上の患者申出療養の実施

◆ 新型インフルエンザ対策(新設)

- ・新型インフルエンザ患者入院医療機関に該当

4. **激変緩和係数**: 診療報酬改定に伴う激変緩和に対応した、激変緩和係数を設定(改定年度の1年間のみ)

➤ 診療実績等を踏まえた診断群分類点数表等の見直し

直近の診療実績データや医科点数表の改定を踏まえ、診断群分類点数表等を見直しを行う。

➤ DPC/PDPSの安定的な運用

急性期の医療の標準化という観点とDPC/PDPSになじまない可能性のある病院の診療内容を分析するため、医療資源投入量等の指標について検討するとともに、書面調査やヒアリング等を通じて診療内容の実態についての分析を引き続き行う。

データ提出加算の見直し①

➤ データを用いた診療実績の適切な評価のため、データ提出加算の要件の**範囲を拡大**する。

許可病床数	200床以上	200床未満 50床以上	50床未満又は保有する 病棟が1のみの場合
急性期一般1 急性期一般2~7 (許可病床数200床以上)、 地域包括ケア病棟	データの提出が必須		
急性期一般2~7 (許可病床数200床未満)、 回復期リハビリテーション病棟1,2, 3,4	データの提出が必須		データの提出が必須 (令和2年3月31日までの 経過措置終了)
回復期リハビリテーション病棟5,6 療養病棟	データの提出が必須 (令和2年3月31日までの経過措置終了) ※経過措置②を設定	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 現行 データの提出は不要 </div> ⇒ <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-left: 20px;"> 改定後 データの提出が必須 ※経過措置①及び②を設定 </div>	

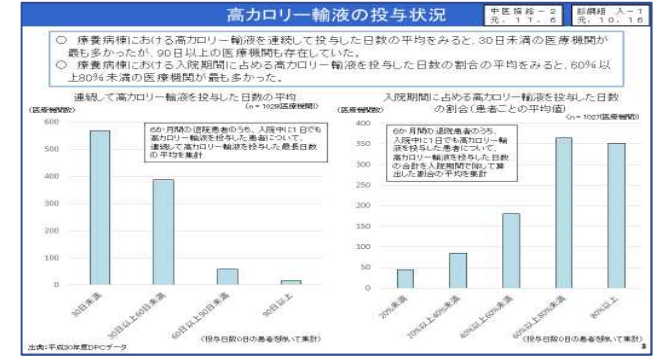
- [経過措置]
- ①令和2年3月31日時点で現に回復期リハビリテーション病棟5,6又は療養病棟に係る届出を行っている場合であって、許可病床数が200床未満の病院について、一定の経過措置を設ける。
 - ②回復期リハビリテーション病棟5,6又は療養病棟の病床だけで200床未満の病院であって、電子カルテシステムが導入されていない等、データの提出を行うことが困難であることについて正当な理由がある場合は、データ提出加算に係る届出を行っていない場合であっても、当分の間、当該入院料を算定できる経過措置を設ける。

➤ アウトカムにも着目した入院医療の評価を推進する観点とデータの利活用という観点から、提出するデータの**内容を拡充**する。

[新たに提出する項目(例)]

- ◆ 要介護度や栄養摂取の状況について、療養病棟から急性期病棟に拡大
- ◆ 地域包括ケア病棟において、入退室時のADLスコアを提出

(データの活用例)
療養病棟における高カロリー輸液の投与状況



データ提出加算の見直し②

データ提出加算の評価の見直し

- データの提出を求める入院料が拡大したことを踏まえ、データ提出加算の評価方法を見直すとともに、評価を充実する。

現行

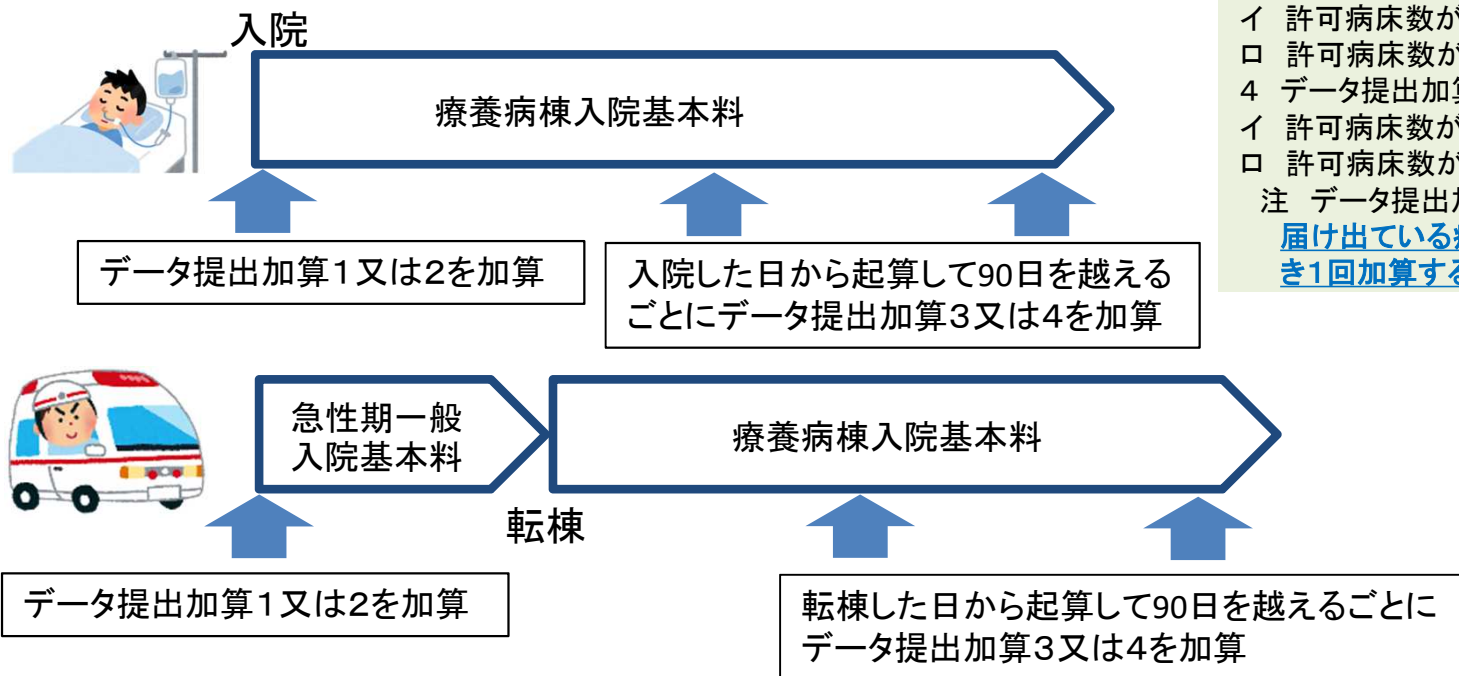
- データ提出加算 1
 - イ 許可病床数が200床以上の病院の場合150点
 - ロ 許可病床数が200床未満の病院の場合200点
 - データ提出加算 2
 - イ 許可病床数が200床以上の病院の場合160点
 - ロ 許可病床数が200床未満の病院の場合210点
- 注 入院中に1回に限り、退院時に加算する。

改定後

- データ提出加算 1
 - イ 許可病床数が200床以上の病院の場合 **140点**
 - ロ 許可病床数が200床未満の病院の場合 **210点**
- データ提出加算 2
 - イ 許可病床数が200床以上の病院の場合 **150点**
 - ロ 許可病床数が200床未満の病院の場合 **220点**

注 データ提出加算1及び2について **入院初日に限り加算する。**
- データ提出加算 3
 - イ 許可病床数が200床以上の病院の場合 **140点**
 - ロ 許可病床数が200床未満の病院の場合 **210点**
- データ提出加算 4
 - イ 許可病床数が200床以上の病院の場合 **150点**
 - ロ 許可病床数が200床未満の病院の場合 **220点**

注 データ提出加算3及び4について **療養病棟入院基本料等を届け出ている病棟について入院期間が90日を越えるごとに1回加算する。**



- 急性期一般入院料7について、急性期一般入院基本料を新規に開設する場合等に限り、1年間に限りデータ提出加算に係る届出を行っているものとみなすものとする。

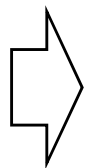
入退院支援の取組の推進

入院時支援加算の見直し

- 関係職種と連携して入院前にア～クの項目を全て実施し、病棟職員との情報共有や患者又はその家族等への説明等を行う場合の評価をさらに評価する。

現行

【入院時支援加算】
入院時支援加算 200点(入院中1回)



改定後

【入院時支援加算】
イ **(新)入院時支援加算1** 230点 ← 項目ア～クを全て行う場合
ロ 入院時支援加算2 200点

ア	身体的・社会的・精神的背景を含めた患者情報の把握 (必須)
イ	入院前に利用していた介護サービス又は福祉サービスの把握 (該当する場合は必須)
ウ	褥瘡に関する危険因子の評価
エ	栄養状態の評価
オ	服薬中の薬剤の確認
カ	退院困難な要件の有無の評価
キ	入院中に行われる治療・検査の説明
ク	入院生活の説明 (必須)



総合機能評価加算の新設

- 入退院支援加算について、高齢者の総合的な機能評価を行った上で、その結果を踏まえて支援を行う場合の評価を行う。

入退院支援に係る人員配置の見直し

入退院支援加算3の配置要件の見直し

- より多くの医療機関で質の高い入退院支援を行うことができるよう、入退院支援加算3について、入退院支援部門の看護師の配置要件を見直す。

現行

【入退院支援加算3】

[施設基準]

入退院支援部門に以下のいずれかを配置

- 入退院支援及び5年以上の新生児集中治療に係る業務の経験を有する専従の看護師
- 入退院支援及び5年以上の新生児集中治療に係る業務の経験を有する専任の看護師 及び 専従の社会福祉士



改定後

【入退院支援加算3】

[施設基準]

入退院支援部門に以下のいずれかを配置

- 入退院支援及び5年以上の新生児集中治療に係る業務の経験を有し、**小児患者の在宅移行に係る適切な研修を修了した専任**の看護師
- 入退院支援及び5年以上の新生児集中治療に係る業務の経験を有する専任の看護師 及び 専従の社会福祉士



入退院支援部門の職員の常勤要件緩和

- 入退院支援加算及び入院時支援加算について、入退院支援部門の職員を非常勤職員でも可能とする。

改定後

【入退院支援加算、入院時支援加算】

[施設基準]

(入退院支援部門について) 当該専従の看護師(社会福祉士)については、**週3日以上常態として勤務しており、かつ、所定労働時間が22時間以上の勤務を行っている専従の非常勤看護師**(社会福祉士)(入退院支援及び地域連携業務に関する十分な経験を有する者に限る。)を**2名以上組み合わせる**ことにより、常勤看護師(社会福祉士)と同じ時間帯にこれらの非常勤看護師(社会福祉士)が配置されている場合には、基準を満たしているとみなすことができる。

医療資源の少ない地域に配慮した評価及び対象医療圏の見直し並びに地域加算の見直し

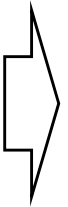
➤ 医療資源の少ない地域について、医師に係る要件を緩和するとともに、直近の統計を用いて、対象地域を見直す。

現行

別表第六の二 厚生労働大臣が定める地域

- 北海道留萌市、増毛町、小平町、苫前町、羽幌町、初山別村、遠別町及び天塩町の地域
- 岩手県二戸市、軽米町、九戸村及び一戸町の地域
- 福島県下郷町、檜枝岐村、只見町及び南会津町の地域
- 石川県輪島市、珠洲市、穴水町及び能登町の地域
- 長野県中野市、飯山市、下高井郡及び下水内郡
- 高知県須崎市、中土佐町、檮原町、津野町及び四万十町の地域
- 熊本県阿蘇市、南小国町、小国町、産山村、高森町、西原村及び南阿蘇村の地域

(新規)



改定後

別表第六の二 厚生労働大臣が定める地域

[経過措置]
令和2年3月31日において、現に改正前の厚生労働大臣が定める地域に存在する保険医療機関が、医療資源の少ない地域の評価に係る届出を行っている場合は、令和4年3月31日までの間、なお効力を有するものとする。

- 北海道帯広市、音更町、士幌町、上士幌町、鹿追町、新得町、清水町、芽室町、中札内村、更別村、大樹町、広尾町、幕別町、池田町、豊頃町、本別町、足寄町、陸別町及び浦幌町の地域
- 長野県大町市及び北安曇野郡の地域
- 岐阜県高山市、飛騨市、下呂市及び白川村の地域
- 滋賀県長浜市及び米原市の地域
- 兵庫県豊岡市、養父市、朝来市、香美町及び新温泉町の地域
- 島根県大田市及び邑智郡の地域

➤ へき地医療拠点病院であれば要件を満たすこととしている項目について、医療資源の少ない地域に所在する医療機関についても対象とする。

	医療資源の少ない地域	へき地医療拠点病院
<ul style="list-style-type: none"> ○ 医師事務作業補助体制加算(20対1～100対1) ○ 処置の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1 ○ 手術の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1 ○ 遠隔画像診断 ○ 保険医療機関間の連携による病理診断(受診側) <p style="text-align: right;">等</p>	<p style="font-size: 2em; color: blue;">対象</p>	<p style="font-size: 2em;">対象</p>
	<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="border: 2px solid black; padding: 5px; margin: 0 10px;">← 拡大</div> </div>	

➤ 地域加算について、経過措置の対象となっている地域を、人事院規則で定める地域に準じる地域とする。
現在経過措置の対象となっている地域：
神奈川県山北町、神奈川県大井町、岐阜県海津市、愛知県稲沢市、奈良県安堵町、奈良県河合町、福岡県篠栗町

特定集中治療室管理料の見直し

専門の研修を受けた看護師の配置要件の見直し

- 特定集中治療室管理料1・2の専門の研修を受けた看護師の配置について、より柔軟な働き方に対応する観点から要件の緩和を行う。

※専門性の高い看護師の配置に係る経過措置は、予定通り令和2年3月31日で終了

現行

【特定集中治療室管理料1及び2】

[施設基準]

- 集中治療を必要とする患者の看護に従事した経験を5年以上有し、集中治療を必要とする患者の看護に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師を当該治療室内に週20時間以上配置すること。



改定後

【特定集中治療室管理料1及び2】

[施設基準]

- 集中治療を必要とする患者の看護に従事した経験を5年以上有し、集中治療を必要とする患者の看護に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師を当該治療室内に週20時間以上配置すること。
- 専任の常勤看護師を2名組み合わせることにより、当該治療室内に週20時間以上配置しても差し支えないが、当該2名の勤務が重複する時間帯については1名についてのみ計上すること。**

生理学的スコアの測定に係る要件の見直し

- 特定集中治療室管理料1・2において提出が要件となっている生理学的スコア(SOFAスコア)について、特定集中治療室管理料3・4についても要件とする。

※令和2年10月1日以降に当該治療室に入室した患者が提出対象

生理学的スコア(SOFAスコア)

呼吸機能、凝固機能、肝機能、循環機能、中枢神経機能、腎機能の6項目を、それぞれ5段階の点数でスコア化し、全身の臓器障害の程度を判定するもの

		0	1	2	3	4
呼吸機能	PaO ₂ /FiO ₂ (mmHg)	>400	≤400	≤300	≤200 呼吸器補助下	≤100 呼吸器補助下
凝固機能	血小板数 (×10 ³ /mm ²)	>150	≤150	≤100	≤50	≤20
肝機能	ビリルビン値 (mg/dL)	<1.2	1.2-1.9	2.0-5.9	6.0-11.9	>12.0
循環機能	血压低下	なし	平均動脈圧<70mmHg	ドパミン≤5γ あるいはドブタミン投与 (投与量は問わない)	ドパミン>5γ あるいはエピネフリン≤0.1γ あるいはノルエピネフリン≤0.1γ	ドパミン>15γ あるいはエピネフリン>0.1γ あるいはノルエピネフリン>0.1γ
中枢神経機能	Glasgow Coma Scale	15	13-14	10-12	6-9	<6
腎機能	クレアチニン値 (mg/dL)	<1.2	1.2-1.9	2.0-3.4	3.5-4.9 あるいは尿量500ml/日未満	>5.0 あるいは尿量200ml/日未満

特定集中治療室での栄養管理の評価

ICUにおける早期の経腸栄養による栄養管理に係る評価

- 患者の早期離床、在宅復帰を推進する観点から、特定集中治療室において、早期に経腸栄養等の栄養管理を実施した場合について、早期栄養介入管理加算を新設する。

(新) 早期栄養介入管理加算 400点(1日につき)



[算定要件]

特定集中治療室に入室後早期から経腸栄養等の必要な栄養管理が行われた場合は、7日を限度として、所定点数に加算する。

[留意事項]

日本集中治療医学会の「日本版重症患者の栄養療法ガイドライン」に沿った栄養管理を実施すること。また、入室患者全員に栄養スクリーニングを実施し、抽出された患者に対し、次の項目を実施すること。なお、アからウは入室後48時間以内に実施すること。

ア 栄養アセスメント

イ 栄養管理に係る早期介入の計画を作成

ウ 腸管機能評価を実施し、入室後48時間以内に経腸栄養等を開始

エ 経腸栄養開始後は、1日に3回以上のモニタリングを行い、その結果を踏まえ、必要に応じて計画の見直しとともに栄養管理を実施

オ 再アセスメントを実施し、胃管からの胃内容物の逆流の有無等の確認

カ アからオまでの内容を診療録等に記載すること。なお、エに関しては、経腸栄養の開始が入室後何時間目であったのか記載すること。

加えて、上記項目を実施する場合、特定集中治療室の医師、看護師、薬剤師等とのカンファレンス及び回診等を実施するとともに、早期離床・リハビリテーションチームが設置されている場合は、適切に連携して栄養管理を実施すること。

当該加算の1日当たりの算定患者数は、管理栄養士1名につき、10人以内とする。また、当該加算及び栄養サポートチーム加算を算定する患者数は、管理栄養士1名につき、合わせて15人以内とする。

[施設基準]

特定集中治療室に次の要件を満たす管理栄養士が専任で配置されていること。

- ① 栄養サポートチーム加算の施設基準にある研修を修了し、栄養サポートチームでの栄養管理の経験を3年以上有すること。
- ② 特定集中治療室における栄養管理の経験を3年以上有すること。
- ③ 特定集中治療室管理料を算定する一般病床の治療室における管理栄養士の数は、当該治療室の入院患者の数が10又はその端数を増すごとに1以上であること。

経過措置について①

※ 赤字点線囲み内の項目：経過措置の期限が延長されるもの

項目	経過措置
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	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。

経過措置について②

項目	経過措置
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。
療養病棟入院基本料の注11	療養病棟入院基本料の注11に規定する診療料は、令和4年3月31日までの間に限り、算定できるものとする。
総合入院体制加算	医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制について、令和2年7月の届出において、令和2年度改定前の基準で届け出ても差し支えない。
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。
データ提出加算（療養病棟入院基本料、回復期リハビリテーション病棟入院料5、6）	令和2年3月31日時点で、療養病棟入院基本料、回復期リハビリテーション病棟入院料5又は6の届出を行っている病棟（許可病床数が200床未満の医療機関に限る。）については、令和4年3月31日までの間に限り、データ提出加算に係る施設基準を満たしているものとする。
データ提出加算（療養病棟入院基本料、回復期リハビリテーション病棟入院料5、6）	令和2年3月31日時点で、療養病棟入院基本料、回復期リハビリテーション病棟入院料5又は6の届出を行っている病棟の病床数の合計が200床未満（令和2年3月31日時点で、病床数に関係なくデータ提出加算が要件となっていた急性期一般入院基本料等の入院料等の届出を行っている病棟を有している医療機関を除く。）であり、かつ、データ提出加算の届出を行うことが困難であることについて正当な理由があるものに限る、当分の間、データ提出加算に係る施設基準を満たしているものとする。
入退院支援加算3	令和2年3月31日時点で、入退院支援加算3の届出を行っている保険医療機関は、同時点で配置されている「入退院支援及び5年以上の新生児集中治療に係る業務の経験を有する専従の看護師」については、令和3年3月31日までの間に限り、「小児患者の在宅移行に係る適切な研修」の規定を満たしているものとする。
小児入院医療管理料5	令和2年3月31日時点で、小児入院医療管理料5の届出を行っている病棟については、令和4年3月31日までの間に限り、特定機能病院であっても、小児入院医療管理料5における施設基準のうち「特定機能病院以外の病院であること。」を満たしているものとする。

経過措置について③

※ 赤字点線囲み内の項目：経過措置の期限が延長されるもの

項目	経過措置
回復期リハビリテーション病棟入院料	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の届出を行っている病棟については、令和4年3月31日までの間に限り、特定機能病院であっても、回復期リハビリテーション病棟入院料における施設基準のうち「特定機能病院以外の病院であること。」を満たしているものとする。
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3年3月31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 (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3年3月31日までの間に限り、入退院支援部門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、同年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3年3月31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。

東日本大震災に伴う被災地特例措置の利用状況(その1)

中医協 総-5-1
2 . 9 . 1 6

*【】内は、令和2年1月時点からの増減
(令和2年3月25日中医協にて報告)

東日本大震災に伴う被災地特例措置を利用している保険医療機関数(令和2年7月時点)

合計: 2保険医療機関【▲1】 (当該措置の延べ利用医療機関数2【▲1】)

岩手県 0【▲1】、宮城県 2【変わらず】

(参考) 被災地特例措置を延長した際の対応

- 被災地特例措置は、被災の影響により施設基準等を満たせなくなった場合の利用が原則
- 保険医療機関においては、現に利用している特例措置について、厚生局に届出の上、令和3年3月31日まで利用可能。
- 厚生局に届出の際、特例措置の利用が被災の影響によるものであると認められない場合、又は特例措置を利用しなくても施設基準等を満たすことができている場合には、届出不可

特例措置の利用状況(実績のあったもの): 医科

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

東日本大震災に伴う被災地特例措置の利用状況(その2)

特例措置の利用状況(実績のないもの)

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

東日本大震災に伴う被災地特例措置の利用状況(その3)

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

東日本大震災に伴う被災地特例措置の利用状況(その4)

実績なし	特例措置の概要
20 透析に関する他医療機関受診	被災地の保険医療機関から慢性透析患者を受け入れた場合に被災により透析設備が使用不可能となった場合に、特例的に、透析を目的とした他医療機関受診の際の入院基本料等の減額を行わない。(平成23年4月8日付け事務連絡)
21 平均入院患者数	被災地の保険医療機関において、震災後に看護師等及び入院患者数が大幅に減少している場合に、震災後の入院患者数の平均をもって平均入院患者数とすることができる。(平成23年9月6日付け事務連絡)
22 外来機能の閉鎖	入院診療や在宅医療を行う保険医療機関において、医師が不足している場合や、周囲に入院診療を行う保険医療機関が不足している場合等には、外来機能を閉鎖してもよいこととする。(平成23年9月6日付け事務連絡)
23 在宅医療・訪問看護の回数制限	在宅患者訪問診療料や在宅患者訪問看護・指導料、訪問看護基本療養費について、入院可能な病床の不足によりやむをえない場合には、週3回を超えて算定できることとする。(平成23年9月6日付け事務連絡)
24 新薬の処方制限	患者の周囲にあった保険医療機関が全て機能していない場合等やむを得ない場合には、新薬について14日を超えて処方することができる。(平成23年9月6日付け事務連絡)
25 180日超え入院	住居の損壊、その他の東日本大震災に起因するやむを得ない事情により保険医療機関からの退院に著しい困難を伴う患者は、入院期間が180日を超えた場合も、入院基本料の減額を行わないこととする。(平成27年厚生労働省告示第208号)

東日本大震災に伴う被災地特例措置の利用状況(その5)

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

○医療機関・施設、家族の受入体制が不十分〔2件(宮城2件)〕

- ・当院は東日本大震災による津波の被害がなく、診療を今日まで続けられている。しかし、石巻市内の精神科病院(120床)が閉院し、現在、石巻市内の精神科病院は、当院を含め2病院となっている。退院支援を進めているが、住宅や家族等の環境が変化し、受け入れが困難な場合がある。また、新たに病気を発症したり再発される方もいる。入院施設の減少、治療が必要な患者の増加(外来含む)、他医療機関からの紹介患者も多いため、今後も特例措置の利用継続が必要な状況が続いている。

今後も特例措置解消に向けて、関係機関(病院・施設・行政等)との連携を強化し、地域や家族の実情に考慮しながら退院先の確保、退院後の支援(精神科訪問看護等)を進める。特に精神科訪問看護は、未然に症状の悪化等を防ぎ軽減し心理的負担を和らげる効果が出ている。少しずつではあるが、入院患者は減少している。しかし、特例措置利用終了予定が近づいてきているが、石巻市内の精神科病床120床が閉院し精神科病床が21.3%も減少した影響により、入院先がなく新たな入院患者を受け入れなくてはならない状況は未だに続いている。また、精神科という特有の疾患により退院先が見つからないという大きな課題もあるが、令和3年3月31日の解消に向けて取り組みを進めていきたい。(宮城)

- ・当院は震災直後より最大34名の入院患者を受け入れ、その後も特例措置の下、近隣病院、介護施設、在宅支援診療所の慢性期急性増悪の患者を受け入れ被災地医療を続けている。現在、震災の影響もあり親族の減少等により、独居老人の増加と急速な高齢化を認め、高齢者の心に寄り添う医療、ソフト面の必要性を痛感している。在宅ケアが困難な患者の増加もあり、過疎化が進んでいる被災地医療を担う当院の役割はまだまだ大きく、引き続きの特例措置の延長を望んでいる。医療従事者、介護者の高齢化もあり、その中で医療、介護を円滑に進めるには当院、有床診療所の各方面に対する柔軟な対応が必要とされる。特例状態からの解消の取組みとしては、引き続き在宅復帰への強化、近隣の病院、各施設、訪問看護ステーション等とさらなる連携を行っていくが、今後も被災地における地域包括ケアシステムの完全なる構築の時期までの特例措置の延長(令和4年3月31日まで)を強く希望する。また、現在のコロナ禍においての医療供給体制で医療機関のバックアップとしての病床確保を強く希望する。(宮城)

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

中医協 総-5-2
2 . 9 . 1 6

*【】内は、令和2年1月時点からの増減
(令和2年3月25日中医協にて報告)

令和元年台風第15号及び令和元年台風第19号に伴う被災地特例措置を利用している保険医療機関数(令和2年7月時点)

合計: 1 保険医療機関【▲38】(当該措置の延べ利用医療機関1【▲41】)

0 保険薬局【▲96】(当該措置の延べ利用保険薬局0【▲97】)

特例措置の利用状況(実績のあったもの): 医科

医科	特例措置の概要	利用数
1 仮設の建物による保険診療等	保険医療機関の建物が浸水等したため、これに代替する仮設の建物等において、引き続き当該保険医療機関として保険診療等を実施できることとする。 ※当該特例措置の利用については、令和2年8月17日付で利用終了している旨の報告あり。	1(長野1)

令和元年台風第15号及び令和元年台風第19号による被災に伴う特例措置の利用状況(その2)

特例措置の利用状況(実績のないもの): 医科・歯科

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

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

特例措置の利用状況(実績のないもの): 医科・歯科

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

特例措置の利用状況(実績のないもの): 調剤

調剤	特例措置の概要
1 仮設の建物による保険診療等	保険薬局の建物が浸水等したため、これに代替する仮設の建物等において、引き続き当該保険薬局として保険調剤等を実施できることとする。
2 処方箋	処方せんを持参しない患者に対して、医療機関と連絡を取る等により保険調剤を実施できることとする。

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

○令和元年台風第15号及び令和元年台風第19号に伴う被災地特例措置は、令和2年9月30日までとなっているが、令和2年10月1日以降、どのように取扱うか。

【対応案】

○令和2年7月1日時点の調査では、被災地特例措置を利用している保険医療機関の数は、1施設であった。

○なお、当該施設は同年8月17日に特例措置の利用を終了している。

○この結果を踏まえ、令和元年台風第15号及び令和元年台風第19号に伴う被災地特例措置は、令和2年9月30日で終了することとしてはどうか。

令和2年7月豪雨による被災に伴う被災地特例措置の今後の取扱いについて(案)

中医協 総-5-3
2 . 9 . 1 6

○令和2年7月豪雨による被災における被災地特例措置について、今後どのように対応するか。

【対応案】

○令和2年7月豪雨による被災については7月6日から診療報酬上の特例措置(保険診療の特例措置の概要参照)を実施している。

○これらの特例措置については、「当面の間」実施するとしているが、平成30年7月豪雨による被災、令和元年台風第15号・第19号による被災等と同様、その期限を年度末(令和3年3月末)までと設定し、その上で、当該特例措置を利用している保険医療機関数等をアンケート等により把握し、その結果をもとに、期限を延長するかどうかを検討していくこととしてはどうか。具体的には、以下の取扱いとしてはどうか。

<令和2年9月>

令和2年7月豪雨による被災における特例措置について、令和3年3月末までと期限を定める事務連絡を発出。

<令和3年1月>

アンケートにより、特例措置を利用している保険医療機関数等を調査。

<令和3年3月>

調査・集計したアンケート結果をもとに、中医協に諮り、特例措置の延長の有無を判断。

なお、今後、被災者や被災保険医療機関等の状況に変化があり、必要がある場合には、別途対応を検討する。

保険診療の特例措置の概要

	特例措置の概要
1 仮設の建物による保険診療等	保険医療機関、保険薬局の建物が全半壊等したため、これに代替する仮設の建物等において、引き続き当該保険医療機関、保険薬局として保険診療等を実施できることとする。
2 定数超過入院	医療法上の許可病床数を超過して患者を入院させた場合でも、当面、入院基本料及び特定入院料の減額措置の対象としない。
3 月平均夜勤時間数 (被災者受入の場合)	被災者を受け入れたことにより入院患者が一時的に急増等し、入院基本料の施設基準のうち月平均夜勤時間数(72時間以下)について、1割以上の一時的な変動があった場合においても、当面、変更の届出を不要とする。
4 月平均夜勤時間数 (被災地派遣の場合)	被災地に職員を派遣したため一時的に職員数が不足し、入院基本料の施設基準のうち月平均夜勤時間数(72時間以下)について、1割以上の一時的な変動があった場合においても、当面、変更の届出を不要とする。
5 看護配置 (被災者受入の場合)	被災者を受け入れたことにより入院患者が一時的に急増等したため、1日当たり勤務する看護師及び准看護師又は看護補助者(以下「看護要員」という。)の数、看護要員の数と入院患者の比率並びに看護師及び准看護師の数に対する看護師の比率について、1割以上の一時的な変動があった場合においても、当面、変更の届出を不要とする。
6 看護配置 (被災地派遣の場合)	被災地に職員を派遣したことにより一時的に職員数が不足したため、1日当たり勤務する看護師及び准看護師又は看護補助者(以下「看護要員」という。)の数、看護要員の数と入院患者の比率並びに看護師及び准看護師の数に対する看護師の比率について、1割以上の一時的な変動があった場合においても、当面、変更の届出を不要とする。
7 病棟以外への入院	被災地の保険医療機関において、会議室等の病棟以外の場所に患者を入院させた場合、特例として、その保険医療機関が届出を行っている入院基本料のうち、当該患者が本来入院すべき病棟の入院基本料を算定する。
8 他の病棟への入院 (被災地)	被災地の保険医療機関において、医療法上、本来入院できない病棟に入院させた場合や、診療報酬上、その病棟の施設基準の要件を満たさない患者を入院させた場合、入院基本料について特例的な算定を可能とする。
9 他の病棟への入院 (被災地以外)	被災地以外の保険医療機関において、医療法上、本来入院できない病棟に入院させた場合や、診療報酬上、その病棟の施設基準の要件を満たさない患者を入院させた場合、入院基本料について特例的な算定を可能とする。

保険診療の特例措置の概要

	特例措置の概要
10 平均在院日数 (被災地)	被災地の保険医療機関において、平均在院日数が入院基本料等の施設基準を満たさなくなった場合にも、特例的に従来の入院基本料等を算定する。
11 平均在院日数 (被災地以外)	被災地以外の保険医療機関において、被災地の保険医療機関から転院の受け入れを行った場合には、当該患者を除いて平均在院日数を計算する。
12 特定入院料の取扱い	被災地及び被災地以外の保険医療機関において、災害等やむを得ない事情により特定入院料の届出を行っている病棟に診療報酬上の要件を満たさない状態の患者が入院した場合には、当該患者を除いて施設基準の要件を満たすか否かを判断することができる。
13 転院受け入れの場合の 入院日	被災地及び被災地以外の保険医療機関において、被災地の他の保険医療機関が災害等の事情により診療の継続が困難となり、当該他の保険医療機関から転院の受け入れを行った場合に、特別の関係にあるか否かに関わらず、当該保険医療機関に入院した日を入院の日とする。
14 透析に関する他医療機 関受診	被災地の保険医療機関から慢性透析患者を受け入れた場合・被災により透析設備が使用不可能となった場合に、特例的に、当該被災地の保険医療機関において透析を目的とした他医療機関受診の際の入院基本料等の減額を行わない。



政府統計

報道関係者 各位

令和2年8月28日

【照会先】 保険局調査課

課長 西岡 隆 (内線: 3291)

医療費解析官 八郷 秀之 (内線: 3375)

担当係 医療機関医療費係 (内線: 3298)

電話 : 03-5253-1111 (代表)

03-3595-2579 (直通)

「令和元年度 医療費の動向」を公表します ～概算医療費の年度集計結果～

厚生労働省では、毎月、医療費の動向を迅速に把握するため、医療機関からの診療報酬の請求（レセプト）に基づいて、医療保険・公費負担医療分の医療費を集計した「医療費の動向」を公表しています。

このたび、令和元年度の集計結果がまとまりましたので公表します。

本資料における医療費は、速報値であり、労災・全額自費等の費用を含まないことから概算医療費と呼称しています。概算医療費は、医療機関などを受診し傷病の治療に要した費用全体の推計値である国民医療費の約98%に相当しています。

【調査結果のポイント】

- 令和元年度の医療費は43.6兆円となり、前年度に比べて約1兆円の増加となった。（表1-1）
- 医療費の内訳を診療種別にみると、入院17.6兆円（構成割合40.5%）、入院外14.9兆円（34.1%）、歯科3.0兆円（6.9%）、調剤7.7兆円（17.8%）となっている。（表3-1）
- 医療費の伸び率は+2.4%。診療種別にみると、入院+2.0%、入院外+2.0%、歯科+1.9%、調剤+3.6%となっている。（表3-2）
- 医療機関を受診した延患者数に相当する受診延日数の伸び率は▲0.8%。診療種別にみると、入院▲0.3%、入院外▲1.4%、歯科+0.3%となっている。（表4-2）
- 1日当たり医療費の伸び率は+3.2%。診療種別にみると、入院+2.3%、入院外+3.5%、歯科+1.7%、調剤+3.7%となっている。（表5-2）

【医療費の動向】

	27年度	28年度	29年度	30年度	元年度
医療費（兆円）	41.5	41.3	42.2	42.6	43.6
医療費の伸び率（%）	3.8	▲0.4	2.3	0.8	2.4
受診延日数の伸び率（%）	0.2	▲0.7	▲0.1	▲0.5	▲0.8
1日当たり医療費の伸び率（%）	3.6	0.3	2.4	1.3	3.2

「令和元年度 医療費の動向」は、厚生労働省のホームページにも掲載しています。

ホームページアドレス(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/database/>)

-令和元年度 医療費の動向-



MEDIAS
Medical Information Analysis System

厚生労働省保険局調査課

目次

I 制度別の概算医療費

表1-1： 医療費の推移

表1-2： 医療費の伸び率（対前年度比）

表2-1： 1人当たり医療費の推移

表2-2： 1人当たり医療費の伸び率（対前年度比）

II 診療種類別の概算医療費

表3-1： 医療費の推移

表3-2： 医療費の伸び率（対前年度比）

表4-1： 受診延日数の推移

表4-2： 受診延日数の伸び率（対前年度比）

表5-1： 1日当たり医療費の推移

表5-2： 1日当たり医療費の伸び率（対前年度比）

参考1： 制度別の医療費の補正後の伸び率（対前年度比）

参考2： 診療種類別の医療費の補正後の伸び率（対前年度比）

III 医療機関種類別の概算医療費

表6-1： 医療費の推移

表6-2： 医療費の伸び率（対前年度比）

表7-1： 主たる診療科別医科診療所医療費の推移

表7-2： 主たる診療科別医科診療所医療費の伸び率（対前年度比）

表8-1： 受診延日数の推移

表8-2： 受診延日数の伸び率（対前年度比）

表9-1： 主たる診療科別 医科診療所受診延日数の推移

表9-2： 主たる診療科別 医科診療所受診延日数の伸び率（対前年度比）

表10-1： 1施設当たり医療費の推移

表10-2： 1施設当たり医療費の伸び率（対前年度比）

表11-1： 主たる診療科別 医科診療所 1施設当たり医療費の推移

表11-2： 主たる診療科別 医科診療所 1施設当たり医療費の伸び率（対前年度比）

表12-1： 1施設当たり受診延日数の推移

表12-2： 1施設当たり受診延日数の伸び率（対前年度比）

表13-1： 主たる診療科別 医科診療所 1施設当たり受診延日数の推移

表13-2： 主たる診療科別 医科診療所 1施設当たり受診延日数の伸び率（対前年度比）

表14-1： 入院 医療費の推移

表14-2： 入院 医療費の伸び率（対前年度比）

表15-1： 入院 受診延日数の推移

表15-2： 入院 受診延日数の伸び率（対前年度比）

表16-1： 入院 1日当たり医療費の推移

表16-2： 入院 1日当たり医療費の伸び率（対前年度比）

表17-1： 入院 1施設当たり医療費の推移

表17-2： 入院 1施設当たり医療費の伸び率（対前年度比）

表18-1： 入院 1施設当たり受診延日数の推移

表18-2： 入院 1施設当たり受診延日数の伸び率（対前年度比）

【参考】 推計新規入院件数、推計平均在院日数及び推計1入院当たり医療費

表19-1： 入院外 医療費の推移

表19-2： 入院外 医療費の伸び率（対前年度比）

表20-1： 主たる診療科別 医科診療所 入院外 医療費の推移

表20-2： 主たる診療科別 医科診療所 入院外 医療費の伸び率（対前年度比）

表21-1： 入院外 受診延日数の推移

表21-2： 入院外 受診延日数の伸び率（対前年度比）

表22-1： 主たる診療科別 医科診療所 入院外 受診延日数の推移

表22-2： 主たる診療科別 医科診療所 入院外 受診延日数の伸び率（対前年度比）

表23-1： 入院外 1日当たり医療費の推移

表23-2： 入院外 1日当たり医療費の伸び率（対前年度比）

表24-1： 主たる診療科別 医科診療所 入院外 1日当たり医療費の推移

表24-2： 主たる診療科別 医科診療所 入院外 1日当たり医療費の伸び率（対前年度比）

表25-1： 入院外 1施設当たり医療費の推移

表25-2： 入院外 1施設当たり医療費の伸び率（対前年度比）

表26-1： 入院外 主たる診療科別 医科診療所 1施設当たり医療費の推移

表26-2： 入院外 主たる診療科別 医科診療所 1施設当たり医療費の伸び率（対前年度比）

表27-1： 入院外 1施設当たり受診延日数の推移

表27-2： 入院外 1施設当たり受診延日数の伸び率（対前年度比）

表28-1： 入院外 主たる診療科別 医科診療所 1施設当たり受診延日数の推移

表28-2： 入院外 主たる診療科別 医科診療所 1施設当たり受診延日数の伸び率（対前年度比）

IV 都道府県別の概算医療費

表29-1： 医療費総額

表29-2： 医療費総額の伸び率（対前年同期比）

表30-1： 受診延日数

表30-2： 都道府県別受診延日数の伸び率（対前年同期比）

表31-1： 1日当たり医療費

表31-2： 1日当たり医療費の伸び率（対前年同期比）

【参考】 推計平均在院日数等

令和元年度 医療費の動向

I 制度別の概算医療費

表1-1 医療費の推移

(単位：兆円)

	総計	医療保険適用						公費	
		75歳未満	被用者保険		国民健康保険	(再掲)未就学者	75歳以上		
			本人	家族					
平成27年度	41.5	24.2	12.2	6.4	5.2	12.0	1.5	15.2	2.1
平成28年度	41.3	23.9	12.3	6.5	5.2	11.5	1.4	15.3	2.1
平成29年度	42.2	24.1	12.8	6.9	5.3	11.3	1.4	16.0	2.1
(構成割合)	(100%)	(57.0%)	(30.4%)	(16.3%)	(12.5%)	(26.7%)	(3.4%)	(37.9%)	(5.0%)
平成30年度①	42.6	24.0	13.1	7.1	5.3	10.9	1.4	16.4	2.1
(構成割合)	(100%)	(56.5%)	(30.8%)	(16.6%)	(12.4%)	(25.7%)	(3.4%)	(38.5%)	(5.0%)
令和元年度②	43.6	24.4	13.5	7.4	5.3	10.9	1.4	17.0	2.2
(構成割合)	(100%)	(55.9%)	(31.0%)	(17.0%)	(12.2%)	(24.9%)	(3.2%)	(39.1%)	(5.0%)
②-①	1.01	0.33	0.41	0.31	0.01	▲0.08	▲0.04	0.64	0.04

注1. 審査支払機関（社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会）で審査される診療報酬明細書のデータ（算定ベース：点数、費用額、件数及び日数）を集計している。点数を10倍したものを医療費として評価している。

注2. 「医療保険適用」「75歳未満」の「被用者保険」は、70歳未満の者及び高齢受給者に係るデータであり、「本人」及び「家族」は、高齢受給者を除く70歳未満の者に係るデータである。

注3. 「医療保険適用」の「75歳以上」は後期高齢者医療の対象となる者に係るデータである。「公費」は医療保険適用との併用分を除く、生活保護などの公費負担のみのデータである。

表1-2 医療費の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	総計	医療保険適用						公費	
		75歳未満	被用者保険		国民健康保険	(再掲)未就学者	75歳以上		
			本人	家族					
平成27年度	3.8	3.3	4.9	6.4	3.2	1.8	0.5	4.6	3.4
平成28年度	▲0.4	▲1.4	1.3	2.8	0.0	▲4.2	▲0.9	1.2	▲0.9
平成29年度	2.3	1.0	3.9	5.3	1.4	▲2.2	▲0.1	4.4	1.8
平成30年度	0.8	▲0.2	2.1	2.7	0.0	▲2.7	▲0.8	2.4	0.1
令和元年度	2.4	1.4	3.1	4.4	0.1	▲0.8	▲2.7	3.9	1.8

表2-1 1人当たり医療費の推移

(単位：万円)

	総計	医療保険適用						75歳以上
		75歳未満	被用者保険		国民健康保険	(再掲) 未就学者		
			本人	家族				
平成27年度	32.7	21.9	16.3	15.4	16.0	33.9	21.3	94.8
平成28年度	32.5	21.7	16.3	15.4	16.1	33.9	21.3	93.0
平成29年度	33.3	22.1	16.7	15.8	16.4	34.9	21.6	94.2
平成30年度	33.7	22.2	16.9	16.0	16.6	35.3	21.9	93.9
令和元年度	34.5	22.6	17.4	16.5	16.9	36.4	21.9	95.2

注. 人数が未確定の制度もあり、数値が置き換わる場合がある。

表2-2 1人当たり医療費の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	総計	医療保険適用						75歳以上
		75歳未満	被用者保険		国民健康保険	(再掲) 未就学者		
			本人	家族				
平成27年度	3.8	3.8	4.0	4.5	3.6	5.1	1.4	1.9
平成28年度	▲ 0.4	▲ 0.9	0.1	0.2	0.4	0.1	0.2	▲ 2.0
平成29年度	2.5	1.6	2.5	2.6	2.0	3.0	1.4	1.4
平成30年度	1.0	0.5	1.3	1.1	1.0	1.3	1.1	▲ 0.3
令和元年度	2.6	2.1	2.8	2.9	1.8	3.0	0.2	1.3

II 診療種類別の概算医療費

表3-1 医療費の推移

(単位：兆円)

	総計	計	診療費			歯科	調剤	訪問看護療養	(参考) 入院外+調剤
			医科						
			計	入院	入院外				
平成27年度	41.5	33.4	30.6	16.4	14.2	2.8	7.9	0.16	22.1
平成28年度	41.3	33.6	30.7	16.5	14.2	2.9	7.5	0.19	21.7
平成29年度	42.2	34.3	31.4	17.0	14.4	2.9	7.7	0.22	22.1
(構成割合)	(100%)	(81.2%)	(74.3%)	(40.2%)	(34.1%)	(6.9%)	(18.3%)	(0.5%)	(52.4%)
平成30年度①	42.6	34.8	31.9	17.3	14.6	3.0	7.5	0.26	22.0
(構成割合)	(100%)	(81.8%)	(74.8%)	(40.6%)	(34.2%)	(7.0%)	(17.6%)	(0.6%)	(51.8%)
令和元年度②	43.6	35.5	32.5	17.6	14.9	3.0	7.7	0.30	22.6
(構成割合)	(100%)	(81.5%)	(74.6%)	(40.5%)	(34.1%)	(6.9%)	(17.8%)	(0.7%)	(51.9%)
②-①	1.01	0.69	0.64	0.34	0.29	0.06	0.27	0.04	0.57

注1. 入院時食事療養の費用額及び入院時生活療養の費用額が含まれる。医科分は医科入院へ、歯科分は歯科へ含めている。

注2. 総計には、訪問看護療養の費用額を含む。

表3-2 医療費の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	総計	計	診療費			歯科	調剤	訪問看護療養	(参考) 入院外+調剤
			医科						
			計	入院	入院外				
平成27年度	3.8	2.5	2.6	1.9	3.3	1.4	9.4	17.3	5.4
平成28年度	▲ 0.4	0.5	0.4	1.1	▲ 0.4	1.5	▲ 4.8	17.3	▲ 2.0
平成29年度	2.3	2.1	2.1	2.6	1.6	1.4	2.9	16.4	2.1
平成30年度	0.8	1.6	1.5	2.0	1.0	1.9	▲ 3.1	17.0	▲ 0.4
令和元年度	2.4	2.0	2.0	2.0	2.0	1.9	3.6	15.9	2.6

表4-1 受診延日数の推移

(単位：億日)

	総計	計	診療費			調剤
					歯科	
			入院	入院外		
平成27年度	25.8	25.6	4.7	16.8	4.2	8.2
平成28年度	25.6	25.4	4.7	16.6	4.2	8.3
平成29年度 (構成割合)	(100%)	(99.2%)	(18.3%)	(64.5%)	(16.3%)	8.4
平成30年度① (構成割合)	(100%)	(99.1%)	(18.4%)	(64.3%)	(16.4%)	8.4
令和元年度② (構成割合)	(100%)	(98.9%)	(18.5%)	(63.9%)	(16.6%)	8.4
②-①	▲0.21	▲0.24	▲0.01	▲0.24	0.01	▲0.01

注1. 診療実日数を取りまとめている。調剤については、処方せん枚数を取りまとめている。
 注2. 総計には、訪問看護療養の実日数を含み、調剤の処方せん枚数を含めずに計上している。

表4-2 受診延日数の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	総計	計	診療費			調剤
					歯科	
			入院	入院外		
平成27年度	0.2	0.1	▲0.0	0.2	0.2	1.9
平成28年度	▲0.7	▲0.8	▲0.2	▲1.0	▲0.5	0.8
平成29年度	▲0.1	▲0.2	0.5	▲0.5	0.1	1.1
平成30年度	▲0.5	▲0.6	▲0.4	▲0.8	▲0.1	0.6
令和元年度	▲0.8	▲0.9	▲0.3	▲1.4	0.3	▲0.1

表5-1 1日当たり医療費の推移

(単位：千円)

	総計	計	診療費			調剤	訪問看護 療養	(参考) 入院外 +調剤
			医科		歯科			
			入院	入院外				
平成27年度	16.1	13.0	35.0	8.5	6.8	9.6	11.0	13.2
平成28年度	16.1	13.2	35.5	8.5	6.9	9.0	11.1	13.1
平成29年度	16.5	13.5	36.2	8.7	7.0	9.2	11.1	13.4
(総計=1)	(1.00)	(0.82)	(2.19)	(0.53)	(0.42)	(0.56)	(0.67)	(0.81)
平成30年度①	16.7	13.8	37.1	8.9	7.1	8.9	11.3	13.5
(総計=1)	(1.00)	(0.83)	(2.21)	(0.53)	(0.43)	(0.53)	(0.68)	(0.80)
令和元年度②	17.3	14.2	37.9	9.2	7.2	9.2	11.4	14.0
(総計=1)	(1.00)	(0.82)	(2.19)	(0.53)	(0.42)	(0.53)	(0.66)	(0.81)
②-①	0.5	0.4	0.8	0.3	0.1	0.3	0.1	0.5

注1. 1日当たり医療費とは、診療実日数当たりの医療費。

調剤では、処方せん1枚当たりの医療費。「(参考)入院外+調剤」では、入院外及び調剤の医療費を受診延日数で除して得た値を計上する。

注2. 入院時食事療養の費用額及び入院時生活療養の費用額が含まれる。医科分は医科入院へ、歯科分は歯科へ含めている。

表5-2 1日当たり医療費の伸び率(対前年度比)

(単位：%)

	総計	計	診療費			調剤	訪問看護 療養	(参考) 入院外 +調剤
			医科		歯科			
			入院	入院外				
平成27年度	3.6	2.3	2.0	3.2	1.2	7.3	0.5	5.2
平成28年度	0.3	1.3	1.3	0.7	2.0	▲ 5.5	0.6	▲ 0.9
平成29年度	2.4	2.3	2.0	2.1	1.3	1.8	0.4	2.6
平成30年度	1.3	2.2	2.4	1.9	2.1	▲ 3.6	1.7	0.4
令和元年度	3.2	3.0	2.3	3.5	1.7	3.7	1.1	4.1

(参考) 休日数等の影響を補正した医療費総額の伸び率

参考1 制度別の医療費の補正後の伸び率

(単位：%)

	総計	医療保険適用						公費	対前年同期差(日)			
		75歳未満			75歳以上				日祭日	土曜日	休日でない 木曜日	閏日
		被用者 保険	本人	家族	国民健康 保険							
平成27年度	3.6	3.1	4.6	6.1	3.0	1.7	4.5	3.3	0	+2	0	+1
平成28年度	▲0.4	▲1.3	1.4	2.9	0.1	▲4.1	1.3	▲0.8	0	-1	-4	-1
平成29年度	2.3	1.0	4.0	5.4	1.5	▲2.2	4.4	1.8	0	-1	+3	0
平成30年度	0.9	▲0.0	2.3	2.9	0.2	▲2.6	2.4	0.2	+1	-1	-1	0
令和元年度	2.9	1.9	3.7	5.0	0.7	▲0.2	4.4	2.4	+3	+2	+1	+1

注. 「医療保険適用」「75歳未満」の「被用者保険」は、70歳未満の者及び高齢受給者に係るデータであり、「本人」及び「家族」は、高齢受給者を除く70歳未満の者に係るデータである。

医療費の伸び率(対前年同月比)に対する休日数等の対前年同月差の影響補正係数(平成22年度～)

日曜・祭日等	▲2.7	▲2.9	▲3.1	▲3.1	▲3.2	▲2.6	▲2.3	▲2.7
土曜日	▲1.0	▲0.7	▲0.4	▲0.2	▲0.6	▲1.1	▲1.2	▲1.0
休日でない木曜日	▲0.4	▲0.4	▲0.5	▲0.5	▲0.5	▲0.2	▲0.3	▲0.4

注1. 医療保険医療費の平成16～21年度各月の制度別1人当たり医療費の伸び率を、日曜・祭日等(年末については、12月29日～1月3日を日曜として扱っている)の数の対前年同月差、土曜日の対前年同月差、木曜日の対前年同月差、感染症サーベイランス調査の1定点当たりインフルエンザ報告数対前年同月差、花粉症の影響を表すデータとしては環境省花粉観測システムの観測地点・観測時別データを単純平均したものの対前年同月差を説明変数として回帰分析した結果を用いて補正したものである。

なお、総計及び公費については、医療保険計について回帰分析した結果を用いている。

注2. 閏日に係る影響補正係数は、当月が閏日の場合3.6%、前年同月が閏日の場合▲3.4%とした。

注3. 入院時食事療養の費用額及び入院時生活療養の費用額が含まれる。医科分は医科入院へ、歯科分は歯科へ含めている。

注4. 改元に伴い、令和元年度限りの休日が設定されたが、この休日による4～5月の休日数等の影響補正についても、機械的に上記の補正方法を当てはめている。

参考2 診療種類別の医療費の補正後の伸び率(対前年度比)

(単位：%)

	総計	医科				調剤	対前年同期差(日)			
		入院		入院外	歯科		日曜・祭 日等	土曜日	休日でない 木曜日	閏日
		入院	入院外							
平成27年度	3.6	1.8	3.2	1.2	9.3	0	+2	0	+1	
平成28年度	▲0.4	1.3	▲0.4	1.2	▲4.7	0	-1	-4	-1	
平成29年度	2.3	2.5	1.7	1.7	2.9	0	-1	+3	0	
平成30年度	0.9	2.0	1.2	2.0	▲2.9	+1	-1	-1	0	
令和元年度	2.9	2.1	2.8	2.8	4.6	+3	+2	+1	+1	

医療費の伸び率(対前年同月比)に対する休日数等1日当たりの影響補正係数(平成22年度～)

日曜・祭日等	▲2.7	▲1.2	▲3.5	▲3.5	▲4.2
土曜日	▲1.0	▲0.8	▲1.0	▲1.0	▲1.2
休日でない木曜日	▲0.4	▲0.2	▲0.6	▲1.3	▲0.2

注1. 医療保険医療費の平成16～21年度各月の制度別1人当たり医療費の伸び率を、日曜・祭日等(年末については、12月29日～1月3日を日曜として扱っている)の数の対前年同月差、土曜日の対前年同月差、木曜日の対前年同月差、感染症サーベイランス調査の1定点当たりインフルエンザ報告数対前年同月差、花粉症の影響を表すデータとしては環境省花粉観測システムの観測地点・観測時別データを単純平均したものの対前年同月差を説明変数として回帰分析した結果を用いて補正したものである。

なお、総計及び公費については、医療保険計について回帰分析した結果を用いている。

注2. 閏日に係る影響補正係数は、当月が閏日の場合3.6%、前年同月が閏日の場合▲3.4%とした。

注3. 入院時食事療養の費用額及び入院時生活療養の費用額が含まれる。医科分は医科入院へ、歯科分は歯科へ含めている。

注4. 改元に伴い、令和元年度限りの休日が設定されたが、この休日による4～5月の休日数等の影響補正についても、機械的に上記の補正方法を当てはめている。

Ⅲ 医療機関種類別の概算医療費

(1) 入院・入院外計

表6-1 医療費の推移

(単位：兆円)

	総計	医科							歯科			保険薬局
		病院	診療所					病院	診療所			
			大学	公的	法人	個人						
平成27年度	41.5	30.6	22.0	2.76	7.98	11.02	0.21	8.6	2.83	0.15	2.68	7.87
平成28年度	41.3	30.7	22.2	2.83	8.03	11.12	0.18	8.6	2.87	0.15	2.72	7.50
平成29年度 (構成割合)	(100%)	(74.3%)	(53.8%)	(6.9%)	(19.5%)	(27.0%)	(0.4%)	(20.5%)	(6.9%)	(0.4%)	(6.5%)	(18.3%)
平成30年度① (構成割合)	(100%)	(74.8%)	(54.5%)	(7.1%)	(19.8%)	(27.3%)	(0.3%)	(20.4%)	(7.0%)	(0.4%)	(6.6%)	(17.6%)
令和元年度② (構成割合)	(100%)	(74.6%)	(54.6%)	(7.2%)	(19.8%)	(27.2%)	(0.3%)	(20.0%)	(6.9%)	(0.4%)	(6.6%)	(17.8%)
②-①	1.01	0.64	0.58	0.13	0.21	0.25	▲0.01	0.06	0.06	0.01	0.05	0.27

注1. 医科病院は、経営主体別に分類している。
 注2. 「大学病院」には、病院のうち、医育機関である医療機関を分類している。
 注3. 「公的病院」には、病院のうち、国（独立行政法人を含む）の開設する医療機関、公的医療機関（都道府県、市町村等）及び社会保険関係団体（全国社会保険協会連合会等）の開設する医療機関を分類している。但し、医育機関を除く。
 注4. 医療費には、入院時食事療養の費用額及び入院時生活療養の費用額が含まれる。

表6-2 医療費の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	総計	医科							歯科			保険薬局
		病院	診療所					病院	診療所			
			大学	公的	法人	個人						
平成27年度	3.8	2.6	2.9	4.2	3.3	2.6	▲6.9	1.7	1.4	2.0	1.3	9.4
平成28年度	▲0.4	0.4	0.9	2.6	0.7	0.9	▲11.0	▲0.9	1.5	3.4	1.4	▲4.8
平成29年度	2.3	2.1	2.5	3.0	2.8	2.5	▲13.0	1.1	1.4	2.7	1.3	2.9
平成30年度	0.8	1.5	2.1	3.4	2.1	1.9	▲14.8	0.2	1.9	4.7	1.8	▲3.1
令和元年度	2.4	2.0	2.5	4.1	2.5	2.2	▲9.5	0.7	1.9	5.0	1.8	3.6

表7-1 主たる診療科別 医科診療所 医療費の推移

(単位：億円)

	医科診療所									
		内科	小児科	外科	整形外科	皮膚科	産婦人科	眼科	耳鼻咽喉科	その他
平成27年度	86,314	41,355	3,495	4,519	9,143	3,236	2,485	7,444	4,222	10,415
平成28年度	85,581	40,934	3,469	4,340	9,185	3,259	2,454	7,453	4,177	10,309
平成29年度 (構成割合)	(100%)	(47.7%)	(4.0%)	(4.8%)	(10.9%)	(3.8%)	(2.8%)	(8.9%)	(4.9%)	(12.1%)
平成30年度① (構成割合)	(100%)	(47.6%)	(4.0%)	(4.6%)	(11.0%)	(3.8%)	(2.8%)	(9.1%)	(5.0%)	(12.2%)
令和元年度② (構成割合)	(100%)	(47.4%)	(3.9%)	(4.5%)	(11.0%)	(3.9%)	(2.8%)	(9.2%)	(4.8%)	(12.4%)
②-①	571	131	1	▲69	149	62	16	173	▲114	221

注. 医科診療所ごとの主たる診療科別に医科診療所を分類して、医療費を集計している。

表7-2 主たる診療科別 医科診療所 医療費の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	医科診療所									
		内科	小児科	外科	整形外科	皮膚科	産婦人科	眼科	耳鼻咽喉科	その他
平成27年度	1.7	1.6	2.6	▲1.1	1.6	2.5	0.4	3.4	1.7	2.0
平成28年度	▲0.9	▲1.0	▲0.7	▲3.9	0.5	0.7	▲1.2	0.1	▲1.1	▲1.0
平成29年度	1.1	0.9	0.1	▲3.8	2.9	1.2	▲0.2	3.0	2.0	1.5
平成30年度	0.2	▲0.2	▲1.1	▲4.6	0.5	0.4	▲0.6	2.8	1.5	1.2
令和元年度	0.7	0.3	0.0	▲1.7	1.6	1.9	0.7	2.2	▲2.6	2.1

表8-1 受診延日数の推移

(単位：億日)

	総計	医科							歯科			保険薬局
		病院	診療所				診療所	病院	診療所			
			大学	公的	法人	個人						
平成27年度	25.8	21.4	8.7	0.69	2.59	5.31	0.13	12.7	4.19	0.17	4.02	8.24
平成28年度	25.6	21.3	8.6	0.68	2.54	5.29	0.12	12.6	4.17	0.17	4.00	8.30
平成29年度 (構成割合)	25.6 (100%)	21.2 (82.9%)	8.6 (33.7%)	0.68 (2.6%)	2.54 (9.9%)	5.30 (20.7%)	0.10 (0.4%)	12.6 (49.2%)	4.18 (16.3%)	0.17 (0.7%)	4.01 (15.7%)	8.39
平成30年度① (構成割合)	25.4 (100%)	21.0 (82.7%)	8.6 (33.6%)	0.68 (2.7%)	2.52 (9.9%)	5.28 (20.7%)	0.08 (0.3%)	12.5 (49.1%)	4.17 (16.4%)	0.17 (0.7%)	4.00 (15.7%)	8.44
令和元年度② (構成割合)	25.2 (100%)	20.8 (82.4%)	8.5 (33.6%)	0.68 (2.7%)	2.49 (9.9%)	5.24 (20.7%)	0.08 (0.3%)	12.3 (48.8%)	4.18 (16.6%)	0.18 (0.7%)	4.01 (15.9%)	8.43
②-①	▲0.21	▲0.25	▲0.08	▲0.00	▲0.03	▲0.04	▲0.01	▲0.17	0.01	0.00	0.01	▲0.01

注1. 診療実日数を取りまとめている。保険薬局については、処方せん枚数を取りまとめている。
注2. 総計には、訪問看護ステーションの実日数を含み、保険薬局の処方せん枚数を含めずに計上している。

表8-2 受診延日数の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	総計	医科							歯科			保険薬局
		病院	診療所				診療所	病院	診療所			
			大学	公的	法人	個人						
平成27年度	0.2	0.1	▲0.1	▲0.1	▲0.4	0.3	▲8.2	0.3	0.2	1.1	0.1	1.9
平成28年度	▲0.7	▲0.9	▲0.9	▲0.7	▲1.6	▲0.3	▲9.5	▲0.8	▲0.5	0.2	▲0.6	0.8
平成29年度	▲0.1	▲0.3	▲0.2	▲0.5	▲0.1	0.1	▲13.4	▲0.3	0.1	1.0	0.1	1.1
平成30年度	▲0.5	▲0.7	▲0.7	▲0.2	▲0.9	▲0.4	▲16.8	▲0.7	▲0.1	0.3	▲0.2	0.6
令和元年度	▲0.8	▲1.2	▲0.9	▲0.1	▲1.1	▲0.8	▲10.7	▲1.4	0.3	2.1	0.2	▲0.1

表9-1 主たる診療科別 医科診療所 受診延日数の推移

(単位：万日)

	医科診療所	診療科								
		内科	小児科	外科	整形外科	皮膚科	産婦人科	眼科	耳鼻咽喉科	その他
平成27年度	127,279	48,746	6,615	6,518	21,651	8,207	3,439	10,230	9,799	12,075
平成28年度	126,205	48,319	6,554	6,201	21,629	8,321	3,379	10,124	9,603	12,074
平成29年度 (構成割合)	125,791 (100%)	48,031 (38.2%)	6,466 (5.1%)	5,837 (4.6%)	21,750 (17.3%)	8,437 (6.7%)	3,350 (2.7%)	10,189 (8.1%)	9,595 (7.6%)	12,136 (9.6%)
平成30年度① (構成割合)	124,865 (100%)	47,600 (38.1%)	6,317 (5.1%)	5,503 (4.4%)	21,611 (17.3%)	8,478 (6.8%)	3,310 (2.7%)	10,208 (8.2%)	9,597 (7.7%)	12,240 (9.8%)
令和元年度② (構成割合)	123,159 (100%)	46,783 (38.0%)	6,179 (5.0%)	5,240 (4.3%)	21,390 (17.4%)	8,584 (7.0%)	3,323 (2.7%)	10,073 (8.2%)	9,182 (7.5%)	12,404 (10.1%)
②-①	▲1,706	▲816	▲138	▲263	▲222	106	13	▲134	▲415	164

表9-2 主たる診療科別 医科診療所 受診延日数の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	医科診療所	診療科								
		内科	小児科	外科	整形外科	皮膚科	産婦人科	眼科	耳鼻咽喉科	その他
平成27年度	0.3	▲0.0	2.6	▲3.6	▲0.4	2.4	▲0.3	1.1	0.2	1.5
平成28年度	▲0.8	▲0.9	▲0.9	▲4.9	▲0.1	1.4	▲1.7	▲1.0	▲2.0	▲0.0
平成29年度	▲0.3	▲0.6	▲1.3	▲5.9	0.6	1.4	▲0.9	0.6	▲0.1	0.5
平成30年度	▲0.7	▲0.9	▲2.3	▲5.7	▲0.6	0.5	▲1.2	0.2	0.0	0.9
令和元年度	▲1.4	▲1.7	▲2.2	▲4.8	▲1.0	1.2	0.4	▲1.3	▲4.3	1.3

表10-1 1施設当たり医療費の推移

(単位：万円)

	医 科					診療所	歯 科		保険薬局
	病 院						病 院	診療所	
		大 学	公 的	法 人	個 人				
平成27年度	259,355	1,732,978	517,788	169,500	77,146	10,188	8,547	3,980	14,051
平成28年度	262,273	1,767,467	525,198	170,516	76,476	10,074	8,765	4,028	13,207
平成29年度	269,691	1,812,859	540,389	174,689	74,641	10,160	8,992	4,086	13,479
平成30年度①	277,384	1,888,457	555,446	178,816	71,687	10,165	9,341	4,174	12,895
令和元年度②	286,677	1,968,859	574,164	183,781	72,115	10,207	9,763	4,264	13,251
②-①	9,293	80,402	18,719	4,965	428	42	421	90	355

表10-2 1施設当たり医療費の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	医 科					診療所	歯 科		保険薬局
	病 院						病 院	診療所	
		大 学	公 的	法 人	個 人				
平成27年度	3.5	4.6	4.1	2.6	2.2	1.6	1.0	1.4	7.9
平成28年度	1.1	2.0	1.4	0.6	▲ 0.9	▲ 1.1	2.5	1.2	▲ 6.0
平成29年度	2.8	2.6	2.9	2.4	▲ 2.4	0.8	2.6	1.4	2.1
平成30年度	2.9	4.2	2.8	2.4	▲ 4.0	0.1	3.9	2.2	▲ 4.3
令和元年度	3.4	4.3	3.4	2.8	0.6	0.4	4.5	2.2	2.8

表11-1 主たる診療科別 医科診療所 1施設当たり医療費の推移

(単位：万円)

	医科診療所									
		内科	小児科	外科	整形外科	皮膚科	産婦人科	眼科	耳鼻咽喉科	その他
平成27年度	10,188	10,425	6,950	10,524	13,036	7,576	7,100	11,031	8,401	11,361
平成28年度	10,074	10,304	6,872	10,446	12,951	7,553	7,077	10,942	8,312	11,078
平成29年度	10,160	10,373	6,863	10,451	13,179	7,536	7,125	11,186	8,472	11,086
平成30年度①	10,165	10,340	6,753	10,323	13,177	7,536	7,178	11,459	8,626	11,060
令和元年度②	10,207	10,375	6,692	10,416	13,322	7,620	7,262	11,641	8,378	11,099
②-①	42	35	▲ 61	93	145	84	84	182	▲ 247	39

表11-2 主たる診療科別 医科診療所 1施設当たり医療費の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	医科診療所									
		内科	小児科	外科	整形外科	皮膚科	産婦人科	眼科	耳鼻咽喉科	その他
平成27年度	1.6	1.6	2.6	1.8	0.9	1.9	2.1	3.0	2.1	0.3
平成28年度	▲ 1.1	▲ 1.2	▲ 1.1	▲ 0.7	▲ 0.6	▲ 0.3	▲ 0.3	▲ 0.8	▲ 1.1	▲ 2.5
平成29年度	0.8	0.7	▲ 0.1	0.0	1.8	▲ 0.2	0.7	2.2	1.9	0.1
平成30年度	0.1	▲ 0.3	▲ 1.6	▲ 1.2	▲ 0.0	0.0	0.7	2.4	1.8	▲ 0.2
令和元年度	0.4	0.3	▲ 0.9	0.9	1.1	1.1	1.2	1.6	▲ 2.9	0.4

表12-1 1施設当たり受診延日数の推移

(単位：万日)

	医 科					歯 科		保険薬局	
	病 院	診療所				病 院	診療所		
		大 学	公 的	法 人	個 人				
平成27年度	10.3	43.1	16.8	8.2	4.9	1.50	0.98	0.60	1.47
平成28年度	10.2	42.5	16.6	8.1	4.9	1.49	0.97	0.59	1.46
平成29年度	10.2	42.1	16.6	8.1	4.8	1.48	0.98	0.59	1.47
平成30年度①	10.2	42.4	16.6	8.1	4.5	1.46	0.98	0.59	1.46
令和元年度②	10.2	42.3	16.5	8.1	4.5	1.44	0.99	0.60	1.44
②-①	▲ 0.0	▲ 0.0	▲ 0.1	▲ 0.0	▲ 0.0	▲ 0.02	0.02	0.00	▲ 0.01

表12-2 1施設当たり受診延日数の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	医 科					歯 科		保険薬局	
	病 院	診療所				病 院	診療所		
		大 学	公 的	法 人	個 人				
平成27年度	0.4	0.3	0.4	0.4	0.8	0.2	0.1	0.2	0.5
平成28年度	▲ 0.7	▲ 1.2	▲ 0.9	▲ 0.7	0.7	▲ 1.1	▲ 0.6	▲ 0.7	▲ 0.5
平成29年度	0.1	▲ 1.0	0.1	0.1	▲ 2.8	▲ 0.6	0.9	0.2	0.2
平成30年度	0.0	0.5	▲ 0.3	0.0	▲ 6.2	▲ 0.9	▲ 0.5	0.2	▲ 0.7
令和元年度	▲ 0.1	▲ 0.0	▲ 0.3	▲ 0.2	▲ 0.7	▲ 1.6	1.6	0.6	▲ 0.9

表13-1 主たる診療科別 医科診療所 1施設当たり受診延日数の推移

(単位：日)

	医科診療所	診療科								
		内科	小児科	外科	整形外科	皮膚科	産婦人科	眼科	耳鼻咽喉科	その他
平成27年度	15,024	12,288	13,153	15,180	30,869	19,210	9,827	15,158	19,498	13,172
平成28年度	14,857	12,163	12,982	14,924	30,499	19,282	9,745	14,863	19,111	12,975
平成29年度	14,769	12,068	12,775	14,606	30,339	19,268	9,746	14,842	19,090	12,860
平成30年度①	14,641	11,940	12,418	14,253	30,000	19,277	9,755	14,814	19,146	12,791
令和元年度②	14,406	11,737	12,032	13,934	29,556	19,370	9,846	14,533	18,273	12,741
②-①	▲ 235	▲ 203	▲ 386	▲ 319	▲ 443	94	90	▲ 281	▲ 872	▲ 50

表13-2 主たる診療科別 医科診療所 1施設当たり受診延日数の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	医科診療所	診療科								
		内科	小児科	外科	整形外科	皮膚科	産婦人科	眼科	耳鼻咽喉科	その他
平成27年度	0.2	▲ 0.1	2.6	▲ 0.8	▲ 1.0	1.8	1.4	0.7	0.6	▲ 0.2
平成28年度	▲ 1.1	▲ 1.0	▲ 1.3	▲ 1.7	▲ 1.2	0.4	▲ 0.8	▲ 1.9	▲ 2.0	▲ 1.5
平成29年度	▲ 0.6	▲ 0.8	▲ 1.6	▲ 2.1	▲ 0.5	▲ 0.1	0.0	▲ 0.1	▲ 0.1	▲ 0.9
平成30年度	▲ 0.9	▲ 1.1	▲ 2.8	▲ 2.4	▲ 1.1	0.0	0.1	▲ 0.2	0.3	▲ 0.5
令和元年度	▲ 1.6	▲ 1.7	▲ 3.1	▲ 2.2	▲ 1.5	0.5	0.9	▲ 1.9	▲ 4.6	▲ 0.4

(2) 入院

表14-1 入院 医療費の推移

(単位：兆円)

	医 科									歯 科
	病 院	診 療 所						200床未満	200床以上	
		大 学	公 的	法 人	個 人	200床未満	200床以上			
平成27年度	16.4	16.0	1.9	5.6	8.4	0.1	4.6	11.4	0.34	0.053
平成28年度	16.5	16.2	1.9	5.7	8.5	0.1	4.7	11.5	0.33	0.056
平成29年度	17.0	16.6	2.0	5.8	8.7	0.1	4.8	11.8	0.33	0.058
平成30年度①	17.3	17.0	2.0	5.9	8.9	0.1	5.0	12.0	0.32	0.062
令和元年度②	17.6	17.3	2.1	6.0	9.1	0.1	5.1	12.2	0.31	0.066
②-①	0.34	0.35	0.05	0.10	0.21	▲0.01	0.16	0.20	▲0.01	0.00

注. 入院時食事療養の費用額及び入院時生活療養の費用額が含まれる。医科分は医科入院へ、歯科分は歯科へ含めている。

表14-2 入院 医療費の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	医 科									歯 科
	病 院	診 療 所						200床未満	200床以上	
		大 学	公 的	法 人	個 人	200床未満	200床以上			
平成27年度	1.9	2.1	2.4	1.9	2.3	▲7.9	1.8	2.3	▲2.7	1.6
平成28年度	1.1	1.2	2.2	1.0	1.4	▲10.9	0.6	1.5	▲2.6	5.5
平成29年度	2.6	2.7	2.5	2.8	2.9	▲14.5	3.1	2.5	▲2.0	3.0
平成30年度	2.0	2.1	2.5	2.0	2.2	▲13.6	3.0	1.7	▲2.6	7.1
令和元年度	2.0	2.1	2.5	1.7	2.3	▲8.6	3.2	1.6	▲2.5	5.4

表15-1 入院 受診延日数の推移

(単位：億日)

	医 科									歯 科
	病 院	診 療 所						200床未満	200床以上	
		大 学	公 的	法 人	個 人	200床未満	200床以上			
平成27年度	4.7	4.5	0.28	1.16	3.01	0.07	1.68	2.84	0.16	0.010
平成28年度	4.7	4.5	0.28	1.15	3.02	0.07	1.68	2.83	0.15	0.011
平成29年度	4.7	4.5	0.28	1.16	3.05	0.06	1.70	2.84	0.15	0.011
平成30年度①	4.7	4.5	0.28	1.15	3.06	0.05	1.72	2.81	0.14	0.011
令和元年度②	4.7	4.5	0.28	1.14	3.06	0.04	1.75	2.78	0.13	0.011
②-①	▲0.01	▲0.01	▲0.00	▲0.01	0.01	▲0.00	0.02	▲0.03	▲0.01	0.00

表15-2 入院 受診延日数の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	医 科									歯 科
	病 院	診 療 所						200床未満	200床以上	
		大 学	公 的	法 人	個 人	200床未満	200床以上			
平成27年度	▲0.0	0.2	0.3	▲0.3	0.6	▲9.2	0.5	0.0	▲5.3	0.2
平成28年度	▲0.2	▲0.0	▲0.0	▲0.5	0.4	▲9.0	0.1	▲0.1	▲4.8	1.8
平成29年度	0.5	0.7	0.2	0.7	1.1	▲15.4	1.5	0.2	▲4.5	1.4
平成30年度	▲0.4	▲0.3	▲0.4	▲0.8	0.2	▲14.1	1.0	▲1.1	▲5.3	2.2
令和元年度	▲0.3	▲0.1	▲0.1	▲0.5	0.2	▲8.8	1.4	▲1.0	▲5.9	1.7

表16-1 入院 1日当たり医療費の推移

(単位：円)

	医 科									歯 科
	病 院	診 療 所						200床未満	200床以上	
		大 学	公 的	法 人	個 人	200床未満	200床以上			
平成27年度	34,985	35,462	67,756	48,416	27,851	20,827	27,639	40,092	21,490	51,268
平成28年度	35,456	35,909	69,274	49,120	28,139	20,398	27,782	40,720	21,992	53,105
平成29年度	36,169	36,603	70,928	50,109	28,635	20,611	28,221	41,626	22,562	53,921
平成30年度①	37,052	37,472	72,988	51,545	29,223	20,736	28,765	42,805	23,202	56,556
令和元年度②	37,890	38,285	74,894	52,685	29,848	20,792	29,286	43,928	24,049	58,641
②-①	837	813	1,905	1,140	626	56	521	1,124	847	2,086

注. 入院時食事療養の費用額及び入院時生活療養の費用額が含まれる。医科分は医科入院へ、歯科分は歯科へ含めている。

表16-2 入院 1日当たり医療費の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	医 科									歯 科
	病 院	診 療 所						200床未満	200床以上	
		大 学	公 的	法 人	個 人	200床未満	200床以上			
平成27年度	2.0	1.9	2.1	2.2	1.6	1.4	1.3	2.2	2.7	1.4
平成28年度	1.3	1.3	2.2	1.5	1.0	▲2.1	0.5	1.6	2.3	3.6
平成29年度	2.0	1.9	2.4	2.0	1.8	1.0	1.6	2.2	2.6	1.5
平成30年度	2.4	2.4	2.9	2.9	2.1	0.6	1.9	2.8	2.8	4.9
令和元年度	2.3	2.2	2.6	2.2	2.1	0.3	1.8	2.6	3.7	3.7

表17-1 入院 1施設当たり医療費の推移

(単位：万円)

	医科病院						
		大 学	公 的	法 人	個 人	200床未満	200床以上
平成27年度	189,136	1,183,085	363,549	128,915	56,220	79,800	429,170
平成28年度	191,803	1,202,278	369,801	130,268	55,789	80,493	435,190
平成29年度	197,462	1,227,163	380,534	133,948	53,537	83,063	449,107
平成30年度①	203,126	1,267,422	390,565	137,573	52,154	85,803	465,207
令和元年度②	209,026	1,300,557	400,312	141,594	53,009	88,805	482,349
②-①	5,899	33,134	9,748	4,021	856	3,002	17,143

表17-2 入院 1施設当たり医療費の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	医科病院						
		大 学	公 的	法 人	個 人	200床未満	200床以上
平成27年度	2.6	2.8	2.8	2.3	1.1	2.3	2.6
平成28年度	1.4	1.6	1.7	1.0	▲ 0.8	0.9	1.4
平成29年度	3.0	2.1	2.9	2.8	▲ 4.0	3.2	3.2
平成30年度	2.9	3.3	2.6	2.7	▲ 2.6	3.3	3.6
令和元年度	2.9	2.6	2.5	2.9	1.6	3.5	3.7

表18-1 入院 1施設当たり受診延日数の推移

(単位：万日)

	医科病院						
		大 学	公 的	法 人	個 人	200床未満	200床以上
平成27年度	5.33	17.46	7.51	4.63	2.70	2.89	10.70
平成28年度	5.34	17.36	7.53	4.63	2.73	2.90	10.69
平成29年度	5.39	17.30	7.59	4.68	2.60	2.94	10.79
平成30年度①	5.42	17.36	7.58	4.71	2.52	2.98	10.87
令和元年度②	5.46	17.37	7.60	4.74	2.55	3.03	10.98
②-①	0.04	0.00	0.02	0.04	0.03	0.05	0.11

表18-2 入院 1施設当たり受診延日数の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	医科病院						
		大 学	公 的	法 人	個 人	200床未満	200床以上
平成27年度	0.7	0.6	0.5	0.7	▲ 0.3	1.0	0.4
平成28年度	0.1	▲ 0.6	0.3	0.0	1.3	0.4	▲ 0.2
平成29年度	1.0	▲ 0.3	0.9	1.0	▲ 5.0	1.6	0.9
平成30年度	0.5	0.4	▲ 0.2	0.6	▲ 3.2	1.3	0.7
令和元年度	0.7	0.0	0.3	0.8	1.4	1.7	1.0

Ⅲ-(2) 【参考】 推計新規入院件数、推計平均在院日数及び推計1入院当たり医療費～入院医療費の3要素分解～

入院受診延日数は次の1. で示すように推計新規入院件数（前月以前に退院した者が当月再入院した場合を含む）と推計平均在院日数（次の2. の関係を用いて入院の1件当たり日数から算定した平均在院日数）の積に分解できる。

したがって、次の3. で示すように入院医療費は「推計新規入院件数」（入院発生）、「推計平均在院日数」（入院期間）及び「入院の1日当たり医療費」（入院単価）の3要素の積に分解でき、さらに、推計新規入院件数と推計1入院当たり医療費（推計平均在院日数に入院の1日当たり医療費を乗じて得た1入院当たり医療費）の積に分解できる。

1. 入院受診延日数と推計新規入院件数、推計平均在院日数の関係

入院受診延日数＝推計新規入院件数×推計平均在院日数

推計新規入院件数＝入院受診延日数÷推計平均在院日数

2. 1件当たり日数と推計平均在院日数の関係

$$\text{推計平均在院日数} = \text{1件当たり日数} \times \frac{\text{月の日数} - 1}{\text{月の日数} - \text{1件当たり日数}}$$
$$\text{1件当たり日数} = \text{推計平均在院日数} \times \frac{\text{月の日数}}{\text{月の日数} - 1 + \text{推計平均在院日数}}$$

月の日数＝当該期間の日数÷当該期間の月数

3. 入院医療費の3要素分解と推計1入院当たり医療費の関係

推計1入院当たり医療費＝推計平均在院日数×入院の1日当たり医療費

入院医療費＝入院受診延日数×入院の1日当たり医療費

＝推計新規入院件数×推計平均在院日数×入院の1日当たり医療費

＝推計新規入院件数×推計1入院当たり医療費

4. 推計平均在院日数に関する留意事項

(1) 概算医療費の推計平均在院日数と病院報告の平均在院日数もしくは患者調査の退院患者平均在院日数には次に示すような違いがあるため数値が異なることがある。

① 入院患者の範囲の違い

病院報告及び患者調査の対象となる患者には医療保険適用及び公費負担医療の患者以外に、概算医療費には含まれないその他（正常な分娩や検査入院、自賠責保険、労災、自費診療など）の患者が含まれる。一方、概算医療費には病院報告には含まれない診療所分が含まれる。

② 算定方法の違い

概算医療費の推計平均在院日数は入院の1件当たり日数から算定する。病院報告の平均在院日数は在院患者延数と新入院患者数、退院患者数から算定する。患者調査の退院患者平均在院日数は退院患者が実際に入院した期間の平均である。

③ 退院日が含まれるかどうかの違い

概算医療費の入院受診延日数には退院日も含まれるが、病院報告の在院患者延数には退院日の患者は含まれず、患者調査の入院期間にも退院日は含まれない。

④ 当月中に退院・再入院した患者の入院日数を通算するかどうかの違い

当月中に退院・再入院した患者について、退院までの入院日数と再入院以後の入院日数は、概算医療費の推計平均在院日数では1回の入院の入院日数として扱い、通算する。病院報告の平均在院日数と患者調査の退院患者平均在院日数では別々の入院の入院日数として扱い、通算しない。

(2) 入院期間中に外泊した場合、外泊期間の日数は入院受診延日数に含まれ、外泊期間中の患者の延数も同様に病院報告の在院患者延数に含まれる。

(3) 概算医療費の推計平均在院日数では、入院期間中に加入する医療保険制度を変更した場合、変更前後で別のレセプトに計上されるため、連続した入院として扱われないこととなる。

※参考 「推計平均在院日数の数理分析（平成24年9月）」
「推計平均在院日数の数理分析（Ⅱ）（平成25年1月）」
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/database/zenpan/sankou.html>

Ⅲ-(2) 【参考】

①-i. 推計新規入院件数

(単位：万件)

	医科病院							医科 診療所
	大学病院	公的病院	法人病院	個人病院	200床未満	200床以上		
平成27年度	1,415.0	169.2	611.0	624.8	9.9	384.6	1030.0	119.4
平成28年度	1,434.1	173.6	616.0	635.5	9.0	386.3	1047.3	116.0
平成29年度	1,455.8	177.7	625.7	644.5	7.9	390.1	1065.2	113.0
平成30年度	1,462.6	180.4	626.3	649.3	6.7	394.5	1067.0	109.3
令和元年度	1,462.0	182.5	623.4	650.3	5.8	395.6	1066.0	105.7

注. 推計新規入院件数は入院受診延日数を推計平均在院日数で除して得た値である。

①-ii. 推計新規入院件数の伸び率（対前年同期比）

(単位：%)

	医科病院							医科 診療所
	大学病院	公的病院	法人病院	個人病院	200床未満	200床以上		
平成27年度	2.4	2.8	2.4	2.5	▲ 5.6	1.4	2.9	▲ 1.7
平成28年度	1.3	2.6	0.8	1.7	▲ 9.4	0.5	1.7	▲ 2.9
平成29年度	1.5	2.3	1.6	1.4	▲12.5	1.0	1.7	▲ 2.6
平成30年度	0.5	1.5	0.1	0.7	▲15.0	1.1	0.2	▲ 3.3
令和元年度	▲ 0.0	1.2	▲ 0.5	0.2	▲12.8	0.3	▲ 0.1	▲ 3.4

②-i. 1施設当たり推計新規入院件数

(単位：件)

	医科病院						
	大学病院	公的病院	法人病院	個人病院	200床未満	200床以上	
平成27年度	1,671	10,637	3,966	961	373	662	3,887
平成28年度	1,697	10,852	4,028	974	376	666	3,949
平成29年度	1,728	11,054	4,097	988	369	674	4,045
平成30年度	1,749	11,304	4,127	999	354	683	4,128
令和元年度	1,763	11,447	4,141	1,007	343	687	4,208

注. 1施設当たり推計新規入院件数は推計新規入院件数を審査支払機関に審査支払請求を行った施設数で除して得た値である。

②-ii. 1施設当たり推計新規入院件数の伸び率（対前年同期比）

(単位：%)

	医科病院						
	大学病院	公的病院	法人病院	個人病院	200床未満	200床以上	
平成27年度	2.9	3.2	3.2	2.6	3.7	1.9	3.3
平成28年度	1.5	2.0	1.6	1.4	0.9	0.8	1.6
平成29年度	1.8	1.9	1.7	1.4	▲ 1.8	1.1	2.4
平成30年度	1.2	2.3	0.7	1.2	▲ 4.1	1.5	2.1
令和元年度	0.8	1.3	0.4	0.8	▲ 3.1	0.6	1.9

Ⅲ-(2) 【参考】

③-i. 推計平均在院日数

(単位：日)

	医科病院							医科 診療所
	大学病院	公的病院	法人病院	個人病院	200床未満	200床以上		
平成27年度	31.9	16.4	18.9	48.2	72.4	43.6	27.5	13.4
平成28年度	31.5	16.0	18.7	47.5	72.7	43.5	27.1	13.1
平成29年度	31.2	15.7	18.5	47.4	70.3	43.7	26.7	12.8
平成30年度	31.0	15.4	18.4	47.1	71.0	43.6	26.3	12.6
令和元年度	31.0	15.3	18.2	47.1	71.5	44.1	26.1	12.6

注. 推計平均在院日数は入院の1件当たり日数から推計した値である。

③-ii. 推計平均在院日数の伸び率（対前年同期比）

(単位：%)

	医科病院							医科 診療所
	大学病院	公的病院	法人病院	個人病院	200床未満	200床以上		
平成27年度	▲ 2.2	▲ 2.5	▲ 2.6	▲ 1.9	▲ 3.8	▲ 0.8	▲ 2.8	▲ 3.6
平成28年度	▲ 1.4	▲ 2.6	▲ 1.3	▲ 1.3	0.5	▲ 0.4	▲ 1.7	▲ 2.0
平成29年度	▲ 0.8	▲ 2.1	▲ 0.8	▲ 0.3	▲ 3.3	0.5	▲ 1.5	▲ 1.9
平成30年度	▲ 0.8	▲ 1.9	▲ 0.9	▲ 0.5	1.0	▲ 0.1	▲ 1.3	▲ 2.1
令和元年度	▲ 0.1	▲ 0.2	▲ 0.7	0.0	0.7	1.1	▲ 0.9	0.4

④-i. 推計1入院当たり医療費

(単位：万円)

	医科病院							医科 診療所
	大学病院	公的病院	法人病院	個人病院	200床未満	200床以上		
平成27年度	113.2	111.2	91.7	134.1	150.8	120.6	110.4	28.7
平成28年度	113.0	110.8	91.8	133.7	148.4	120.8	110.2	28.8
平成29年度	114.3	111.0	92.9	135.6	145.0	123.3	111.0	29.0
平成30年度	116.1	112.1	94.6	137.7	147.3	125.5	112.7	29.2
令和元年度	118.6	113.6	96.7	140.6	154.5	129.2	114.6	29.4

注1. 医療費には入院時食事療養及び入院時生活療養の費用額が含まれる。

注2. 推計1入院当たり医療費は推計平均在院日数に入院の1日当たり医療費を乗じて得た値である。

④-ii. 推計1入院当たり医療費の伸び率（対前年同期比）

(単位：%)

	医科病院							医科 診療所
	大学病院	公的病院	法人病院	個人病院	200床未満	200床以上		
平成27年度	▲ 0.4	▲ 0.4	▲ 0.4	▲ 0.2	▲ 2.5	0.4	▲ 0.7	▲ 1.0
平成28年度	▲ 0.1	▲ 0.4	0.1	▲ 0.3	▲ 1.6	0.1	▲ 0.2	0.3
平成29年度	1.1	0.2	1.2	1.4	▲ 2.3	2.1	0.7	0.6
平成30年度	1.6	1.0	1.9	1.5	1.6	1.8	1.5	0.7
令和元年度	2.1	1.3	2.1	2.2	4.9	2.9	1.7	0.9

(3) 入院外

表19-1 入院外 医療費の推移

(単位：兆円)

	医 科								歯 科			保険薬局	
	病 院	病 院						診 療 所	病 院	診 療 所			
		大 学	公 的	法 人	個 人	200床未満	200床以上						
平成27年度	14.2	5.9	0.87	2.38	2.64	0.06	1.8	4.1	8.3	2.78	0.10	2.68	7.87
平成28年度	14.2	6.0	0.90	2.38	2.63	0.05	1.8	4.2	8.2	2.82	0.10	2.72	7.50
平成29年度	14.4	6.1	0.94	2.44	2.66	0.04	1.8	4.3	8.3	2.86	0.10	2.76	7.71
平成30年度①	14.6	6.2	0.99	2.50	2.68	0.04	1.8	4.4	8.3	2.91	0.10	2.81	7.47
令和元年度②	14.9	6.4	1.07	2.62	2.72	0.03	1.8	4.6	8.4	2.96	0.11	2.85	7.75
②-①	0.29	0.23	0.07	0.11	0.05	▲0.00	0.02	0.21	0.06	0.05	0.00	0.05	0.27

表19-2 入院外 医療費の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	医 科								歯 科			保険薬局	
	病 院	病 院						診 療 所	病 院	診 療 所			
		大 学	公 的	法 人	個 人	200床未満	200床以上						
平成27年度	3.3	5.4	8.2	6.6	3.6	▲4.1	2.4	6.8	1.9	1.3	2.2	1.3	9.4
平成28年度	▲0.4	0.2	3.4	0.0	▲0.5	▲11.2	▲2.0	1.1	▲0.8	1.4	2.2	1.4	▲4.8
平成29年度	1.6	2.2	4.1	2.7	1.3	▲9.1	0.5	2.9	1.2	1.4	2.5	1.3	2.9
平成30年度	1.0	2.0	5.3	2.5	0.8	▲17.9	0.3	2.7	0.3	1.8	3.5	1.8	▲3.1
令和元年度	2.0	3.7	7.5	4.6	1.7	▲12.0	1.2	4.8	0.8	1.9	4.6	1.8	3.6

表20-1 主たる診療科別 医科診療所 入院外 医療費の推移

(単位：億円)

	医科診療所	診療科								
		内科	小児科	外科	整形外科	皮膚科	産婦人科	眼科	耳鼻咽喉科	その他
平成27年度	82,885	40,376	3,483	4,117	8,515	3,234	1,903	7,124	4,178	9,955
平成28年度	82,240	39,988	3,456	3,952	8,558	3,257	1,879	7,151	4,129	9,870
平成29年度	83,257	40,362	3,464	3,814	8,818	3,297	1,886	7,380	4,209	10,027
(構成割合)	(100%)	(48.5%)	(4.2%)	(4.6%)	(10.6%)	(4.0%)	(2.3%)	(8.9%)	(5.1%)	(12.0%)
平成30年度①	83,499	40,327	3,427	3,663	8,851	3,312	1,893	7,598	4,273	10,156
(構成割合)	(100%)	(48.3%)	(4.1%)	(4.4%)	(10.6%)	(4.0%)	(2.3%)	(9.1%)	(5.1%)	(12.2%)
令和元年度②	84,148	40,485	3,429	3,616	9,008	3,375	1,919	7,770	4,159	10,388
(構成割合)	(100%)	(48.1%)	(4.1%)	(4.3%)	(10.7%)	(4.0%)	(2.3%)	(9.2%)	(4.9%)	(12.3%)
②-①	649	158	2	▲47	157	63	26	172	▲114	232

表20-2 主たる診療科別 医科診療所 入院外 医療費の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	医科診療所	診療科								
		内科	小児科	外科	整形外科	皮膚科	産婦人科	眼科	耳鼻咽喉科	その他
平成27年度	1.9	1.7	2.6	▲0.6	1.6	2.5	0.6	3.7	1.8	2.5
平成28年度	▲0.8	▲1.0	▲0.8	▲4.0	0.5	0.7	▲1.3	0.4	▲1.2	▲0.9
平成29年度	1.2	0.9	0.2	▲3.5	3.0	1.3	0.4	3.2	1.9	1.6
平成30年度	0.3	▲0.1	▲1.1	▲4.0	0.4	0.5	0.4	3.0	1.5	1.3
令和元年度	0.8	0.4	0.1	▲1.3	1.8	1.9	1.4	2.3	▲2.7	2.3

表21-1 入院外 受診延日数の推移

(単位：億日)

	医 科								歯 科			保険薬局	
	病 院	診 療 所						病 院	診 療 所				
		大 学	公 的	法 人	個 人	200床未満	200床以上						
平成27年度	16.8	4.2	0.41	1.43	2.30	0.06	1.75	2.44	12.6	4.18	0.16	4.02	8.24
平成28年度	16.6	4.1	0.40	1.39	2.27	0.05	1.72	2.40	12.5	4.16	0.16	4.00	8.30
平成29年度	16.5	4.1	0.40	1.38	2.25	0.05	1.69	2.38	12.4	4.17	0.16	4.01	8.39
平成30年度①	16.4	4.0	0.40	1.37	2.22	0.04	1.67	2.35	12.3	4.16	0.16	4.00	8.44
令和元年度②	16.1	3.9	0.40	1.35	2.17	0.03	1.64	2.31	12.2	4.17	0.17	4.01	8.43
②-①	▲0.24	▲0.07	▲0.00	▲0.02	▲0.05	▲0.00	▲0.03	▲0.04	▲0.16	0.01	0.00	0.01	▲0.01

表21-2 入院外 受診延日数の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	医 科								歯 科			保険薬局	
	病 院	診 療 所						病 院	診 療 所				
		大 学	公 的	法 人	個 人	200床未満	200床以上						
平成27年度	0.2	▲0.4	▲0.4	▲0.5	▲0.1	▲6.9	▲0.8	0.0	0.3	0.2	1.1	0.1	1.9
平成28年度	▲1.0	▲1.8	▲1.1	▲2.5	▲1.2	▲10.1	▲2.1	▲1.5	▲0.8	▲0.5	0.1	▲0.6	0.8
平成29年度	▲0.5	▲1.1	▲0.9	▲0.7	▲1.1	▲10.9	▲1.4	▲0.9	▲0.3	0.1	1.0	0.1	1.1
平成30年度	▲0.8	▲1.2	▲0.1	▲1.0	▲1.2	▲20.0	▲1.2	▲1.3	▲0.7	▲0.1	0.2	▲0.2	0.6
令和元年度	▲1.4	▲1.8	▲0.2	▲1.7	▲2.1	▲13.0	▲1.8	▲1.8	▲1.3	0.3	2.1	0.2	▲0.1

表22-1 主たる診療科別 医科診療所 入院外 受診延日数の推移

(単位：万日)

	医科診療所	診療科									
		内科	小児科	外科	整形外科	皮膚科	産婦人科	眼科	耳鼻咽喉科	その他	
平成27年度	125,683	48,160	6,608	6,293	21,388	8,205	3,148	10,193	9,794	11,895	
平成28年度	124,686	47,758	6,547	5,995	21,377	8,319	3,100	10,089	9,598	11,904	
平成29年度 (構成割合)	124,340 (100%)	47,489 (38.2%)	6,461 (5.2%)	5,650 (4.5%)	21,508 (17.3%)	8,435 (6.8%)	3,076 (2.5%)	10,154 (8.2%)	9,590 (7.7%)	11,977 (9.6%)	
平成30年度① (構成割合)	123,490 (100%)	47,078 (38.1%)	6,312 (5.1%)	5,336 (4.3%)	21,380 (17.3%)	8,476 (6.9%)	3,051 (2.5%)	10,173 (8.2%)	9,593 (7.8%)	12,090 (9.8%)	
令和元年度② (構成割合)	121,865 (100%)	46,293 (38.0%)	6,175 (5.1%)	5,090 (4.2%)	21,172 (17.4%)	8,582 (7.0%)	3,075 (2.5%)	10,038 (8.2%)	9,178 (7.5%)	12,263 (10.1%)	
②-①	▲1,625	▲786	▲138	▲246	▲209	106	24	▲134	▲415	173	

表22-2 主たる診療科別 医科診療所 入院外 受診延日数の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	医科診療所	診療科									
		内科	小児科	外科	整形外科	皮膚科	産婦人科	眼科	耳鼻咽喉科	その他	
平成27年度	0.3	0.0	2.6	▲3.5	▲0.3	2.4	▲0.2	1.1	0.2	1.7	
平成28年度	▲0.8	▲0.8	▲0.9	▲4.7	▲0.1	1.4	▲1.5	▲1.0	▲2.0	0.1	
平成29年度	▲0.3	▲0.6	▲1.3	▲5.7	0.6	1.4	▲0.8	0.6	▲0.1	0.6	
平成30年度	▲0.7	▲0.9	▲2.3	▲5.6	▲0.6	0.5	▲0.8	0.2	0.0	0.9	
令和元年度	▲1.3	▲1.7	▲2.2	▲4.6	▲1.0	1.2	0.8	▲1.3	▲4.3	1.4	

表23-1 入院外 1日当たり医療費の推移

(単位：円)

	医 科								歯 科			保険薬局	
	病 院	病 院						診 療 所	病 院	診 療 所			
		大 学	公 的	法 人	個 人	200床未満	200床以上						
平成27年度	8,492	14,181	21,466	16,639	11,480	9,513	10,313	16,964	6,595	6,643	5,976	6,669	9,560
平成28年度	8,549	14,461	22,440	17,068	11,563	9,400	10,326	17,416	6,596	6,772	6,100	6,798	9,031
平成29年度	8,731	14,942	23,584	17,661	11,843	9,587	10,524	18,085	6,696	6,856	6,193	6,883	9,195
平成30年度①	8,893	15,436	24,846	18,288	12,079	9,841	10,681	18,821	6,762	6,991	6,395	7,015	8,860
令和元年度②	9,206	16,308	26,749	19,448	12,544	9,955	11,011	20,080	6,905	7,103	6,550	7,125	9,191
②-①	313	872	1,903	1,161	465	114	330	1,258	143	112	156	110	331

表23-2 入院外 1日当たり医療費の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	医 科								歯 科			保険薬局	
	病 院	病 院						診 療 所	病 院	診 療 所			
		大 学	公 的	法 人	個 人	200床未満	200床以上						
平成27年度	3.2	5.7	8.6	7.2	3.6	3.0	3.2	6.8	1.6	1.2	1.1	1.2	7.3
平成28年度	0.7	2.0	4.5	2.6	0.7	▲ 1.2	0.1	2.7	0.0	1.9	2.1	1.9	▲ 5.5
平成29年度	2.1	3.3	5.1	3.5	2.4	2.0	1.9	3.8	1.5	1.3	1.5	1.2	1.8
平成30年度	1.9	3.3	5.3	3.5	2.0	2.6	1.5	4.1	1.0	2.0	3.3	1.9	▲ 3.6
令和元年度	3.5	5.7	7.7	6.3	3.8	1.2	3.1	6.7	2.1	1.6	2.4	1.6	3.7

表24-1 主たる診療科別 医科診療所 入院外 1日当たり医療費の推移

(単位：円)

	医科診療所	病 院								
		内科	小児科	外科	整形外科	皮膚科	産婦人科	眼科	耳鼻咽喉科	その他
平成27年度	6,595	8,384	5,271	6,543	3,981	3,941	6,044	6,989	4,266	8,369
平成28年度	6,596	8,373	5,279	6,592	4,004	3,915	6,061	7,088	4,301	8,291
平成29年度	6,696	8,499	5,362	6,750	4,100	3,909	6,131	7,268	4,388	8,372
平成30年度①	6,762	8,566	5,428	6,864	4,140	3,908	6,205	7,469	4,454	8,400
令和元年度②	6,905	8,745	5,553	7,103	4,255	3,932	6,241	7,740	4,532	8,471
②-①	143	179	124	240	115	25	36	271	78	71

表24-2 主たる診療科別 医科診療所 入院外 1日当たり医療費の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	医科診療所	病 院								
		内科	小児科	外科	整形外科	皮膚科	産婦人科	眼科	耳鼻咽喉科	その他
平成27年度	1.6	1.7	▲ 0.1	3.0	2.0	0.1	0.8	2.5	1.5	0.8
平成28年度	0.0	▲ 0.1	0.2	0.8	0.6	▲ 0.7	0.3	1.4	0.8	▲ 0.9
平成29年度	1.5	1.5	1.6	2.4	2.4	▲ 0.1	1.2	2.5	2.0	1.0
平成30年度	1.0	0.8	1.2	1.7	1.0	▲ 0.0	1.2	2.8	1.5	0.3
令和元年度	2.1	2.1	2.3	3.5	2.8	0.6	0.6	3.6	1.7	0.8

表25-1 入院外 1施設当たり医療費の推移

(単位：万円)

	医 科							歯 科		保険薬局	
	病 院						診療所	病 院	診療所		
		大 学	公 的	法 人	個 人	200床未満					200床以上
平成27年度	70,219	549,893	154,239	40,585	20,926	31,095	156,100	9,783	5,489	3,980	14,051
平成28年度	70,470	565,189	155,397	40,248	20,687	30,566	157,705	9,681	5,565	4,028	13,207
平成29年度	72,229	585,695	159,855	40,742	21,104	30,746	163,461	9,775	5,701	4,085	13,479
平成30年度①	74,258	621,034	164,881	41,243	19,533	30,926	171,015	9,791	5,852	4,173	12,895
令和元年度②	77,652	668,302	173,852	42,187	19,105	31,395	182,781	9,843	6,092	4,264	13,251
②-①	3,394	47,268	8,971	944	▲ 428	469	11,767	52	240	90	355

表25-2 入院外 1施設当たり医療費の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	医 科							歯 科		保険薬局	
	病 院						診療所	病 院	診療所		
		大 学	公 的	法 人	個 人	200床未満					200床以上
平成27年度	5.9	8.6	7.5	3.6	5.3	2.9	7.2	1.8	1.2	1.4	7.9
平成28年度	0.4	2.8	0.8	▲ 0.8	▲ 1.1	▲ 1.7	1.0	▲ 1.0	1.4	1.2	▲ 6.0
平成29年度	2.5	3.6	2.9	1.2	2.0	0.6	3.6	1.0	2.4	1.4	2.1
平成30年度	2.8	6.0	3.1	1.2	▲ 7.4	0.6	4.6	0.2	2.7	2.2	▲ 4.3
令和元年度	4.6	7.6	5.4	2.3	▲ 2.2	1.5	6.9	0.5	4.1	2.2	2.8

表26-1 入院外 主たる診療科別 医科診療所 1施設当たり医療費の推移

(単位：万円)

	医科診療所									
		内科	小児科	外科	整形外科	皮膚科	産婦人科	眼科	耳鼻咽喉科	その他
平成27年度	9,783	10,178	6,925	9,590	12,140	7,569	5,437	10,556	8,313	10,860
平成28年度	9,681	10,066	6,846	9,511	12,068	7,547	5,418	10,499	8,217	10,607
平成29年度	9,775	10,141	6,843	9,543	12,300	7,531	5,487	10,751	8,373	10,626
平成30年度①	9,791	10,116	6,736	9,486	12,287	7,531	5,578	11,026	8,524	10,613
令和元年度②	9,843	10,157	6,676	9,615	12,448	7,616	5,684	11,209	8,278	10,671
②-①	52	41	▲ 59	129	161	85	106	183	▲ 247	58

表26-2 入院外 主たる診療科別 医科診療所 1施設当たり医療費の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	医科診療所									
		内科	小児科	外科	整形外科	皮膚科	産婦人科	眼科	耳鼻咽喉科	その他
平成27年度	1.8	1.7	2.6	2.3	1.0	1.9	2.2	3.2	2.2	0.8
平成28年度	▲ 1.0	▲ 1.1	▲ 1.1	▲ 0.8	▲ 0.6	▲ 0.3	▲ 0.4	▲ 0.5	▲ 1.2	▲ 2.3
平成29年度	1.0	0.8	▲ 0.0	0.3	1.9	▲ 0.2	1.3	2.4	1.9	0.2
平成30年度	0.2	▲ 0.3	▲ 1.6	▲ 0.6	▲ 0.1	0.0	1.7	2.6	1.8	▲ 0.1
令和元年度	0.5	0.4	▲ 0.9	1.4	1.3	1.1	1.9	1.7	▲ 2.9	0.5

表27-1 入院外 1施設当たり受診延日数の推移

(単位：万日)

	医 科							歯 科		保険薬局	
	病 院						診療所	病 院	診療所		
		大 学	公 的	法 人	個 人	200床未満					200床以上
平成27年度	5.0	25.6	9.3	3.5	2.2	3.0	9.2	1.48	0.92	0.60	1.47
平成28年度	4.9	25.2	9.1	3.5	2.2	3.0	9.1	1.47	0.91	0.59	1.46
平成29年度	4.8	24.8	9.1	3.4	2.2	2.9	9.0	1.46	0.92	0.59	1.47
平成30年度①	4.8	25.0	9.0	3.4	2.0	2.9	9.1	1.45	0.92	0.59	1.46
令和元年度②	4.8	25.0	8.9	3.4	1.9	2.9	9.1	1.43	0.93	0.60	1.44
②-①	▲ 0.0	▲ 0.0	▲ 0.1	▲ 0.1	▲ 0.1	▲ 0.0	0.0	▲ 0.0	0.0	0.0	▲ 0.0

表27-2 入院外 1施設当たり受診延日数の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	医 科							歯 科		保険薬局	
	病 院						診療所	病 院	診療所		
		大 学	公 的	法 人	個 人	200床未満					200床以上
平成27年度	0.1	0.0	0.3	▲ 0.0	2.2	▲ 0.3	0.3	0.3	0.1	0.2	0.5
平成28年度	▲ 1.6	▲ 1.7	▲ 1.8	▲ 1.5	0.0	▲ 1.8	▲ 1.6	▲ 1.1	▲ 0.7	▲ 0.7	▲ 0.5
平成29年度	▲ 0.8	▲ 1.4	▲ 0.6	▲ 1.2	0.0	▲ 1.3	▲ 0.2	▲ 0.5	0.9	0.2	0.2
平成30年度	▲ 0.5	0.7	▲ 0.4	▲ 0.8	▲ 9.8	▲ 0.9	0.5	▲ 0.8	▲ 0.6	0.2	▲ 0.7
令和元年度	▲ 1.0	▲ 0.0	▲ 0.9	▲ 1.5	▲ 3.3	▲ 1.5	0.2	▲ 1.6	1.6	0.6	▲ 0.9

表28-1 入院外 主たる診療科別 医科診療所 1施設当たり受診延日数の推移

(単位：日)

	医科 診療所									
		内科	小児科	外科	整形外科	皮膚科	産婦人科	眼科	耳鼻 咽喉科	その他
平成27年度	14,835	12,140	13,138	14,657	30,494	19,205	8,996	15,103	19,489	12,976
平成28年度	14,678	12,021	12,968	14,427	30,143	19,277	8,940	14,811	19,102	12,793
平成29年度	14,599	11,932	12,763	14,138	30,000	19,264	8,950	14,791	19,082	12,692
平成30年度①	14,480	11,809	12,408	13,821	29,679	19,273	8,991	14,763	19,138	12,634
令和元年度②	14,255	11,614	12,023	13,536	29,255	19,367	9,108	14,482	18,265	12,596
②-①	▲ 225	▲ 195	▲ 385	▲ 285	▲ 424	94	118	▲ 281	▲ 872	▲ 38

表28-2 入院外 主たる診療科別 医科診療所 1施設当たり受診延日数の伸び率（対前年度比）

(単位：%)

	医科 診療所									
		内科	小児科	外科	整形外科	皮膚科	産婦人科	眼科	耳鼻 咽喉科	その他
平成27年度	0.3	0.0	2.7	▲ 0.6	▲ 0.9	1.8	1.5	0.7	0.6	▲ 0.0
平成28年度	▲ 1.1	▲ 1.0	▲ 1.3	▲ 1.6	▲ 1.1	0.4	▲ 0.6	▲ 1.9	▲ 2.0	▲ 1.4
平成29年度	▲ 0.5	▲ 0.7	▲ 1.6	▲ 2.0	▲ 0.5	▲ 0.1	0.1	▲ 0.1	▲ 0.1	▲ 0.8
平成30年度	▲ 0.8	▲ 1.0	▲ 2.8	▲ 2.2	▲ 1.1	0.0	0.5	▲ 0.2	0.3	▲ 0.5
令和元年度	▲ 1.6	▲ 1.7	▲ 3.1	▲ 2.1	▲ 1.4	0.5	1.3	▲ 1.9	▲ 4.6	▲ 0.3

IV 都道府県別の概算医療費（令和元年度）

表29-1 医療費総額

(単位：億円)

	総計	医科計		歯科	調剤	訪問看護 療養	(参考)	
		医科入院	医科入院外				医科入院外 +調剤	
全国計	435,777	324,991	176,449	148,542	30,286	77,464	3,035	226,007
北海道	21,634	16,426	10,020	6,406	1,280	3,829	99	10,235
青森	4,470	3,242	1,749	1,493	246	959	23	2,452
岩手	4,088	2,944	1,615	1,329	261	863	20	2,192
宮城	7,534	5,509	2,904	2,604	489	1,498	38	4,103
秋田	3,643	2,603	1,493	1,109	225	806	9	1,915
山形	3,814	2,841	1,567	1,274	235	722	16	1,996
福島	6,133	4,522	2,426	2,096	381	1,210	20	3,306
茨城	8,687	6,269	3,260	3,009	601	1,782	35	4,791
栃木	6,321	4,852	2,440	2,412	398	1,043	28	3,455
群馬	6,491	5,030	2,693	2,336	406	1,018	36	3,354
埼玉	20,389	14,677	7,547	7,130	1,570	4,005	136	11,135
千葉	18,482	13,425	7,097	6,327	1,424	3,540	93	9,867
東京	47,161	34,141	17,018	17,122	3,650	9,029	341	26,152
神奈川	27,453	19,409	9,916	9,493	2,177	5,679	188	15,173
新潟	7,106	5,197	2,810	2,388	498	1,383	27	3,771
富山	3,633	2,846	1,648	1,198	209	563	16	1,760
石川	4,106	3,184	1,872	1,312	222	659	41	1,971
福井	2,667	2,120	1,186	934	149	377	22	1,311
山梨	2,648	1,947	1,069	878	179	510	13	1,388
長野	6,868	5,116	2,847	2,270	427	1,296	29	3,566
岐阜	6,419	4,716	2,326	2,390	500	1,154	49	3,544
静岡	11,707	8,764	4,405	4,358	755	2,145	43	6,503
愛知	23,857	17,683	8,597	9,086	1,958	3,973	243	13,059
三重	5,683	4,260	2,210	2,051	392	992	39	3,042
滋賀	4,262	3,154	1,744	1,409	283	798	28	2,207
京都	9,373	7,191	3,996	3,195	611	1,499	72	4,695
大阪	33,917	25,272	13,547	11,724	2,762	5,444	439	17,169
兵庫	19,623	14,568	7,872	6,696	1,427	3,476	151	10,172
奈良	4,725	3,740	1,960	1,780	297	649	39	2,428
和歌山	3,614	2,808	1,504	1,304	218	552	36	1,856
鳥取	2,126	1,633	973	660	123	356	13	1,016
島根	2,531	1,901	1,113	788	139	476	14	1,265
岡山	7,177	5,640	3,132	2,507	489	1,010	39	3,517
広島	10,542	7,881	4,303	3,579	741	1,855	66	5,433
山口	5,430	4,147	2,505	1,642	315	940	28	2,582
徳島	3,063	2,422	1,395	1,028	193	426	22	1,454
香川	3,719	2,780	1,518	1,262	255	659	24	1,922
愛媛	5,194	4,052	2,244	1,809	296	806	40	2,615
高知	3,181	2,500	1,627	873	157	507	17	1,380
福岡	20,315	15,538	9,374	6,164	1,370	3,226	181	9,390
佐賀	3,226	2,464	1,473	991	189	554	19	1,545
長崎	5,487	4,202	2,591	1,611	325	935	25	2,546
熊本	7,034	5,568	3,319	2,249	387	1,039	40	3,288
大分	4,651	3,617	2,186	1,431	233	770	31	2,201
宮崎	4,042	3,084	1,754	1,330	232	694	31	2,025
鹿児島	6,693	5,337	3,310	2,027	334	984	38	3,011
沖縄	4,856	3,769	2,292	1,478	277	771	39	2,249

注1. 医療機関所在地の都道府県で、都道府県別の分類を行っている。

注2. 医療費には、入院時食事療養の費用額及び入院時生活療養の費用額を含んでいる。医科分は医科入院へ、歯科分は歯科へ含めている。

表29-2 医療費総額の伸び率（対前年同期比）

（単位：％）

	総計	医科計		歯科	調剤	訪問看護 療養	(参考) 医科入院外 +調剤	
		医科入院	医科入院外					
全国計	2.4	2.0	2.0	2.0	1.9	3.6	15.9	2.6
北海道	2.0	1.7	1.3	2.2	1.4	3.1	13.1	2.6
青森	1.0	0.7	0.3	1.2	1.2	2.0	7.4	1.5
岩手	1.0	0.5	0.1	0.9	▲ 0.7	2.9	15.0	1.7
宮城	2.2	1.9	2.1	1.7	0.6	3.5	11.7	2.4
秋田	1.3	1.0	0.9	1.2	1.7	2.2	11.1	1.6
山形	1.2	0.6	0.4	0.8	1.4	3.1	22.0	1.6
福島	1.3	1.2	1.4	0.9	1.0	1.9	10.2	1.3
茨城	2.2	1.6	1.6	1.6	1.2	4.2	18.8	2.6
栃木	2.6	2.7	2.9	2.5	1.3	2.4	24.6	2.4
群馬	1.7	1.3	1.1	1.6	1.8	3.3	16.8	2.1
埼玉	3.1	3.0	3.3	2.6	1.7	3.7	19.6	3.0
千葉	2.6	2.4	2.6	2.2	1.4	3.3	14.8	2.6
東京	2.8	2.7	2.6	2.9	1.5	3.4	13.1	3.0
神奈川	3.0	2.6	2.8	2.4	2.3	4.3	22.2	3.1
新潟	1.6	1.3	1.4	1.2	0.6	2.7	19.6	1.7
富山	2.3	1.8	1.8	1.8	0.9	5.0	18.2	2.8
石川	1.8	1.3	1.3	1.4	1.0	3.3	22.2	2.0
福井	1.8	1.0	1.4	0.4	1.9	6.1	11.1	2.0
山梨	1.4	1.4	0.9	2.1	1.5	1.2	10.5	1.8
長野	2.2	1.9	1.8	1.9	2.0	3.3	8.0	2.4
岐阜	1.4	0.7	0.2	1.2	3.2	3.1	16.6	1.8
静岡	2.4	2.2	2.2	2.3	2.6	2.7	15.7	2.4
愛知	2.9	2.5	2.4	2.5	2.5	3.8	20.0	2.9
三重	2.3	1.6	2.1	1.2	2.0	4.8	10.2	2.3
滋賀	2.7	2.1	1.9	2.3	2.5	5.2	12.0	3.3
京都	2.9	2.2	2.5	1.8	3.3	5.4	17.3	2.9
大阪	2.9	2.4	2.7	2.1	2.7	4.3	19.0	2.8
兵庫	2.3	1.8	1.5	2.1	2.7	4.0	13.6	2.8
奈良	3.0	2.9	2.6	3.2	2.0	3.7	11.0	3.3
和歌山	2.8	2.3	3.6	0.9	1.7	4.8	11.6	2.1
鳥取	1.6	1.4	1.4	1.5	▲ 0.1	2.6	11.4	1.9
島根	2.1	1.7	1.7	1.8	1.9	3.4	10.9	2.4
岡山	2.4	2.0	1.9	2.1	2.8	4.2	13.7	2.7
広島	2.0	1.7	1.7	1.7	2.1	3.1	9.6	2.1
山口	1.1	0.6	0.6	0.6	1.0	3.3	11.5	1.6
徳島	2.0	1.7	2.0	1.3	1.9	3.4	11.4	1.9
香川	2.1	1.5	1.7	1.2	2.7	4.0	18.4	2.1
愛媛	2.5	2.0	2.0	2.0	2.1	4.9	13.4	2.8
高知	0.7	0.1	0.1	0.1	0.8	3.7	9.4	1.4
福岡	2.2	1.7	1.7	1.7	2.1	4.0	17.3	2.5
佐賀	1.6	1.5	0.9	2.5	1.6	1.9	8.9	2.3
長崎	1.1	0.6	0.3	1.1	1.3	3.0	9.8	1.8
熊本	1.9	1.4	1.6	1.0	2.3	4.2	15.2	2.0
大分	1.8	1.4	1.7	1.0	1.5	3.6	14.0	1.9
宮崎	1.9	1.4	1.1	2.0	2.3	3.3	13.1	2.4
鹿児島	2.3	2.2	2.4	1.7	1.5	3.0	11.5	2.1
沖縄	3.2	2.5	1.4	4.2	2.9	6.0	20.6	4.8

表30-1 受診延日数

(単位：万日)

	総計	医科計		歯科	訪問看護 療養	調剤	
		医科入院	医科入院外				
全国計	252,401	207,919	46,569	161,350	41,829	2,652	84,284
北海道	10,652	8,924	2,801	6,123	1,643	86	3,516
青森	2,560	2,204	492	1,712	336	20	1,008
岩手	2,300	1,938	473	1,465	346	16	870
宮城	4,274	3,540	742	2,798	700	33	1,641
秋田	1,970	1,680	436	1,244	282	8	766
山形	2,232	1,892	434	1,458	327	14	778
福島	3,487	2,918	672	2,247	550	18	1,243
茨城	4,962	4,069	897	3,171	864	30	1,754
栃木	3,734	3,101	652	2,449	610	23	1,179
群馬	3,834	3,172	725	2,447	630	31	1,087
埼玉	12,578	10,116	1,952	8,163	2,345	117	4,509
千葉	10,696	8,609	1,777	6,832	2,004	84	3,789
東京	27,471	21,971	3,785	18,186	5,190	309	10,230
神奈川	16,318	13,208	2,262	10,946	2,950	160	6,435
新潟	4,094	3,386	794	2,592	684	24	1,540
富山	2,018	1,701	470	1,232	304	13	552
石川	2,213	1,871	533	1,338	311	31	616
福井	1,496	1,270	329	941	206	19	353
山梨	1,564	1,297	306	991	256	11	545
長野	3,724	3,091	703	2,388	608	25	1,263
岐阜	3,963	3,234	583	2,651	688	41	1,296
静岡	6,820	5,667	1,094	4,573	1,116	37	2,459
愛知	14,569	11,793	2,068	9,724	2,587	189	4,527
三重	3,551	2,967	600	2,367	552	33	1,114
滋賀	2,437	2,006	429	1,577	407	24	827
京都	5,115	4,242	964	3,278	808	66	1,387
大阪	19,878	15,959	3,321	12,638	3,513	406	5,781
兵庫	11,475	9,493	1,983	7,511	1,846	136	3,832
奈良	2,654	2,193	489	1,703	425	36	769
和歌山	2,113	1,784	398	1,386	298	31	553
鳥取	1,151	971	260	711	168	12	367
島根	1,407	1,207	313	895	187	13	505
岡山	3,955	3,305	810	2,494	615	35	1,163
広島	6,249	5,227	1,200	4,027	962	60	2,067
山口	3,227	2,757	801	1,955	446	24	1,058
徳島	1,766	1,490	437	1,053	257	19	439
香川	2,203	1,853	434	1,419	330	21	672
愛媛	3,045	2,572	645	1,927	438	35	823
高知	1,659	1,430	510	920	213	16	463
福岡	12,041	9,925	2,680	7,245	1,962	154	3,914
佐賀	2,025	1,724	475	1,250	283	18	710
長崎	3,275	2,803	836	1,967	450	22	1,033
熊本	4,169	3,566	1,063	2,503	568	35	1,218
大分	2,567	2,213	667	1,547	328	26	820
宮崎	2,443	2,086	574	1,512	329	28	812
鹿児島	3,903	3,350	1,089	2,261	520	33	1,168
沖縄	2,562	2,144	609	1,534	385	33	833

注1. 医療機関所在地の都道府県で、都道府県別の分類を行っている。

注2. 診療実日数を取りまとめている。調剤については、処方せん枚数を取りまとめている。

注3. 総計については、調剤の処方せん枚数を含めずに計上している。

表30-2 都道府県別受診延日数の伸び率（対前年同期比）

（単位：％）

	総計	医科計		歯科	訪問看護療養	調剤	
		医科入院	医科入院外				
全国計	▲ 0.8	▲ 1.2	▲ 0.3	▲ 1.4	0.3	14.7	▲ 0.1
北海道	▲ 0.9	▲ 1.2	▲ 0.5	▲ 1.6	0.2	11.2	▲ 0.7
青森	▲ 1.8	▲ 2.1	▲ 1.9	▲ 2.2	▲ 0.0	5.2	▲ 1.3
岩手	▲ 1.7	▲ 1.9	▲ 1.6	▲ 1.9	▲ 1.3	10.2	▲ 0.5
宮城	▲ 1.5	▲ 1.8	▲ 0.8	▲ 2.1	▲ 0.2	10.4	▲ 0.6
秋田	▲ 1.7	▲ 1.9	▲ 1.0	▲ 2.2	▲ 0.7	11.4	▲ 1.4
山形	▲ 1.5	▲ 1.8	▲ 1.4	▲ 1.9	▲ 0.4	16.5	▲ 0.5
福島	▲ 1.9	▲ 2.3	▲ 1.0	▲ 2.7	▲ 0.2	9.9	▲ 1.2
茨城	▲ 1.2	▲ 1.4	▲ 0.7	▲ 1.7	▲ 0.6	15.3	0.0
栃木	▲ 1.4	▲ 1.8	▲ 0.5	▲ 2.1	0.1	19.8	▲ 0.9
群馬	▲ 1.3	▲ 1.7	▲ 0.9	▲ 1.9	0.2	15.4	▲ 0.3
埼玉	▲ 0.3	▲ 0.6	0.8	▲ 1.0	0.3	17.6	0.2
千葉	▲ 1.0	▲ 1.3	0.6	▲ 1.8	▲ 0.3	14.9	▲ 0.6
東京	▲ 0.7	▲ 1.0	0.5	▲ 1.3	▲ 0.1	12.5	▲ 0.4
神奈川	▲ 0.6	▲ 0.9	0.2	▲ 1.1	0.2	18.6	▲ 0.2
新潟	▲ 1.6	▲ 1.9	▲ 1.1	▲ 2.2	▲ 0.7	16.5	▲ 0.7
富山	▲ 1.3	▲ 1.6	▲ 0.8	▲ 1.8	▲ 0.5	14.8	1.2
石川	▲ 1.3	▲ 1.8	▲ 1.3	▲ 2.0	▲ 0.4	19.5	▲ 0.2
福井	▲ 1.2	▲ 1.6	▲ 1.7	▲ 1.5	0.2	10.4	2.2
山梨	▲ 1.1	▲ 1.5	▲ 0.8	▲ 1.7	0.2	9.7	▲ 0.1
長野	▲ 0.8	▲ 1.0	0.5	▲ 1.5	▲ 0.2	8.1	▲ 0.0
岐阜	▲ 1.2	▲ 1.8	▲ 2.5	▲ 1.6	1.0	14.4	▲ 0.5
静岡	▲ 0.9	▲ 1.3	▲ 0.8	▲ 1.4	0.8	14.4	▲ 0.4
愛知	▲ 0.7	▲ 1.1	0.4	▲ 1.4	0.4	16.3	▲ 0.1
三重	▲ 0.8	▲ 1.1	▲ 0.7	▲ 1.2	0.4	9.6	0.8
滋賀	▲ 0.2	▲ 0.5	▲ 0.5	▲ 0.6	1.0	11.2	1.0
京都	▲ 0.4	▲ 0.9	0.2	▲ 1.2	1.1	16.1	1.9
大阪	▲ 0.2	▲ 0.8	0.3	▲ 1.1	1.0	18.5	1.2
兵庫	▲ 0.3	▲ 0.8	▲ 0.1	▲ 0.9	0.9	13.6	0.2
奈良	▲ 0.2	▲ 0.4	0.5	▲ 0.7	▲ 0.1	11.1	1.1
和歌山	▲ 1.1	▲ 1.3	0.4	▲ 1.8	▲ 0.3	9.7	0.8
鳥取	▲ 1.1	▲ 1.3	▲ 0.6	▲ 1.5	▲ 1.2	9.3	▲ 0.4
島根	▲ 0.7	▲ 0.9	▲ 0.0	▲ 1.2	0.1	10.6	0.5
岡山	▲ 0.7	▲ 1.1	▲ 0.1	▲ 1.4	0.9	12.2	0.4
広島	▲ 0.6	▲ 1.1	▲ 0.6	▲ 1.2	1.0	10.3	▲ 0.5
山口	▲ 1.4	▲ 1.7	▲ 0.9	▲ 2.0	0.2	11.8	▲ 0.4
徳島	▲ 1.3	▲ 1.7	▲ 0.3	▲ 2.3	0.2	11.3	0.4
香川	▲ 0.9	▲ 1.5	0.0	▲ 1.9	1.0	22.3	▲ 0.4
愛媛	▲ 1.2	▲ 1.6	▲ 1.4	▲ 1.7	0.2	11.9	0.4
高知	▲ 2.1	▲ 2.5	▲ 1.5	▲ 3.0	▲ 0.0	9.3	▲ 1.5
福岡	▲ 0.6	▲ 1.0	▲ 0.1	▲ 1.3	0.4	16.5	▲ 0.2
佐賀	▲ 1.0	▲ 1.4	▲ 1.5	▲ 1.4	0.9	9.5	▲ 1.0
長崎	▲ 1.6	▲ 1.9	▲ 1.4	▲ 2.1	▲ 0.2	9.1	▲ 0.1
熊本	▲ 1.3	▲ 1.6	▲ 0.9	▲ 1.9	0.3	15.8	▲ 0.5
大分	▲ 1.0	▲ 1.3	▲ 0.6	▲ 1.6	0.2	11.8	0.1
宮崎	▲ 0.5	▲ 0.9	▲ 0.4	▲ 1.1	1.1	13.0	▲ 0.4
鹿児島	▲ 1.3	▲ 1.6	▲ 0.6	▲ 2.1	0.2	11.8	▲ 0.6
沖縄	0.9	0.6	▲ 0.4	1.0	1.4	19.9	2.1

表31-1 1日当たり医療費

(単位：円)

	総計	医科計		歯科	調剤	訪問看護療養	(参考)	
		医科入院	医科入院外				医科入院外+調剤	
全国計	17,265	15,631	37,890	9,206	7,240	9,191	11,444	14,007
北海道	20,309	18,407	35,767	10,464	7,795	10,889	11,529	16,717
青森	17,463	14,711	35,559	8,721	7,317	9,518	11,335	14,324
岩手	17,772	15,188	34,110	9,073	7,543	9,915	12,882	14,962
宮城	17,629	15,562	39,142	9,309	6,988	9,132	11,197	14,664
秋田	18,492	15,497	34,251	8,922	7,968	10,525	11,192	15,404
山形	17,088	15,020	36,118	8,739	7,191	9,280	11,895	13,691
福島	17,586	15,494	36,112	9,329	6,913	9,732	11,182	14,715
茨城	17,507	15,407	36,331	9,488	6,963	10,159	11,859	15,106
栃木	16,929	15,645	37,408	9,849	6,523	8,847	12,346	14,109
群馬	16,931	15,857	37,133	9,549	6,449	9,365	11,622	13,710
埼玉	16,210	14,510	38,658	8,734	6,697	8,882	11,632	13,640
千葉	17,280	15,594	39,936	9,261	7,107	9,344	11,176	14,443
東京	17,168	15,539	44,962	9,415	7,033	8,827	11,014	14,380
神奈川	16,824	14,695	43,840	8,673	7,379	8,825	11,746	13,861
新潟	17,357	15,348	35,389	9,210	7,285	8,982	11,589	14,544
富山	18,004	16,725	35,078	9,726	6,882	10,182	12,640	14,293
石川	18,552	17,016	35,145	9,799	7,133	10,706	13,217	14,726
福井	17,827	16,685	36,045	9,921	7,227	10,667	11,158	13,923
山梨	16,939	15,014	34,914	8,861	6,981	9,361	11,873	14,008
長野	18,442	16,552	40,476	9,506	7,015	10,259	11,673	14,932
岐阜	16,196	14,581	39,905	9,014	7,273	8,902	11,938	13,366
静岡	17,164	15,464	40,268	9,530	6,769	8,723	11,426	14,220
愛知	16,375	14,996	41,567	9,344	7,567	8,776	12,845	13,430
三重	16,003	14,362	36,836	8,665	7,098	8,903	11,928	12,855
滋賀	17,488	15,723	40,636	8,940	6,946	9,652	11,408	14,002
京都	18,322	16,954	41,465	9,748	7,558	10,810	10,874	14,321
大阪	17,063	15,835	40,788	9,277	7,862	9,417	10,830	13,585
兵庫	17,100	15,346	39,709	8,915	7,731	9,071	11,160	13,543
奈良	17,802	17,054	40,051	10,447	6,989	8,433	10,746	14,256
和歌山	17,103	15,742	37,812	9,407	7,319	9,989	11,496	13,392
鳥取	18,471	16,822	37,456	9,281	7,304	9,710	11,348	14,292
島根	17,986	15,741	35,584	8,808	7,471	9,427	10,970	14,133
岡山	18,149	17,065	38,649	10,052	7,948	8,684	11,097	14,101
広島	16,870	15,078	35,846	8,887	7,697	8,971	10,963	13,493
山口	16,828	15,041	31,257	8,396	7,065	8,892	11,707	13,205
徳島	17,344	16,257	31,950	9,754	7,506	9,708	11,340	13,800
香川	16,879	15,005	34,959	8,896	7,745	9,817	11,445	13,545
愛媛	17,056	15,755	34,800	9,385	6,753	9,799	11,312	13,567
高知	19,177	17,484	31,881	9,494	7,346	10,947	11,254	15,004
福岡	16,871	15,656	34,978	8,509	6,981	8,242	11,685	12,962
佐賀	15,934	14,287	31,009	7,932	6,679	7,802	11,016	12,367
長崎	16,757	14,992	30,998	8,191	7,228	9,056	11,189	12,946
熊本	16,874	15,615	31,225	8,985	6,813	8,530	11,525	13,137
大分	18,116	16,341	32,787	9,251	7,097	9,393	11,804	14,233
宮崎	16,547	14,786	30,572	8,796	7,055	8,551	11,300	13,388
鹿児島	17,147	15,930	30,393	8,964	6,422	8,428	11,454	13,317
沖縄	18,958	17,583	37,608	9,630	7,185	9,260	11,978	14,655

注1. 医療機関所在地の都道府県で、都道府県別の分類を行っている。

注2. 1日当たり医療費とは、診療実日数当たりの医療費である。

調剤は、処方せん1枚当たりの医療費。

「(参考)医科入院外+調剤」では、医科入院外及び調剤の医療費を医科入院外の受診延日数で除して得た値。

注3. 医療費には、入院時食事療養の費用額及び入院時生活療養の費用額を含んでいる。医科分は医科入院へ、歯科分は歯科へ含めている。

表31-2 1日当たり医療費の伸び率（対前年同期比）

（単位：％）

	総計	医科計		歯科	調剤	訪問看護 療養	(参考) 医科入院外 +調剤	
		医科入院	医科入院外					
全国計	3.2	3.2	2.3	3.5	1.7	3.7	1.1	4.1
北海道	2.9	2.9	1.8	3.9	1.3	3.8	1.8	4.2
青森	2.9	2.9	2.3	3.5	1.2	3.3	2.1	3.8
岩手	2.7	2.4	1.7	2.9	0.5	3.4	4.4	3.7
宮城	3.7	3.8	3.0	3.9	0.9	4.2	1.2	4.5
秋田	3.0	3.0	1.9	3.5	2.4	3.6	▲ 0.2	3.9
山形	2.7	2.5	1.8	2.8	1.8	3.6	4.7	3.6
福島	3.3	3.6	2.4	3.7	1.2	3.2	0.3	4.1
茨城	3.4	3.1	2.3	3.3	1.8	4.2	3.0	4.3
栃木	4.0	4.5	3.3	4.7	1.2	3.4	4.1	4.7
群馬	3.0	3.1	2.1	3.5	1.6	3.6	1.2	4.1
埼玉	3.4	3.6	2.4	3.6	1.5	3.6	1.7	4.0
千葉	3.6	3.7	2.0	4.0	1.8	4.0	▲ 0.1	4.4
東京	3.6	3.8	2.0	4.3	1.6	3.8	0.5	4.4
神奈川	3.6	3.5	2.6	3.6	2.1	4.4	3.0	4.3
新潟	3.3	3.3	2.5	3.5	1.3	3.3	2.7	4.0
富山	3.6	3.4	2.6	3.7	1.4	3.7	3.0	4.7
石川	3.2	3.2	2.6	3.4	1.4	3.5	2.3	4.1
福井	3.0	2.6	3.1	2.0	1.7	3.8	0.7	3.6
山梨	2.6	2.9	1.7	3.9	1.2	1.3	0.7	3.5
長野	3.0	2.9	1.4	3.4	2.1	3.3	▲ 0.1	3.9
岐阜	2.6	2.5	2.8	2.9	2.1	3.6	1.9	3.5
静岡	3.3	3.6	3.0	3.8	1.8	3.2	1.1	3.9
愛知	3.5	3.6	2.0	4.0	2.1	3.9	3.1	4.4
三重	3.1	2.8	2.9	2.4	1.6	4.0	0.5	3.6
滋賀	2.9	2.6	2.4	2.8	1.6	4.2	0.7	3.9
京都	3.2	3.1	2.3	3.0	2.1	3.5	1.1	4.2
大阪	3.1	3.2	2.3	3.2	1.7	3.0	0.4	3.9
兵庫	2.7	2.6	1.6	3.1	1.7	3.8	▲ 0.0	3.7
奈良	3.2	3.3	2.1	3.9	2.1	2.5	▲ 0.1	4.1
和歌山	3.8	3.7	3.1	2.8	2.1	3.9	1.8	4.0
鳥取	2.8	2.7	2.1	3.0	1.1	3.0	1.9	3.4
島根	2.8	2.7	1.8	3.0	1.9	2.9	0.3	3.6
岡山	3.1	3.1	2.0	3.5	2.0	3.8	1.3	4.2
広島	2.7	2.8	2.3	2.9	1.1	3.6	▲ 0.6	3.4
山口	2.5	2.4	1.6	2.7	0.8	3.8	▲ 0.3	3.7
徳島	3.4	3.5	2.3	3.6	1.7	3.1	0.1	4.3
香川	3.0	3.0	1.7	3.1	1.7	4.4	▲ 3.2	4.1
愛媛	3.7	3.6	3.5	3.7	1.8	4.5	1.3	4.6
高知	2.9	2.7	1.6	3.2	0.8	5.3	0.1	4.6
福岡	2.8	2.7	1.8	3.0	1.7	4.2	0.6	3.8
佐賀	2.7	3.0	2.4	4.0	0.7	2.9	▲ 0.5	3.8
長崎	2.7	2.6	1.7	3.3	1.6	3.1	0.6	4.0
熊本	3.2	3.0	2.5	3.0	2.0	4.7	▲ 0.4	4.0
大分	2.8	2.7	2.2	2.6	1.3	3.4	1.9	3.5
宮崎	2.4	2.4	1.5	3.1	1.2	3.8	0.1	3.6
鹿児島	3.6	3.9	3.1	3.9	1.3	3.6	▲ 0.3	4.3
沖縄	2.3	1.9	1.9	3.2	1.5	3.9	0.6	3.8

IV 【参考】 推計平均在院日数等

	推計新規入院件数		推計平均在院日数		1日当たり医療費 (医科入院)		推計1入院当たり 医療費	
	(万件)	(対前年同期比) (%)	(日)	(対前年同期比) (%)	(円)	(対前年同期比) (%)	(万円)	(対前年同期比) (%)
全国計	1,567.7	▲ 0.3	29.7	▲ 0.0	37,890	2.3	112.6	2.2
北海道	82.2	▲ 0.7	34.1	0.2	35,767	1.8	121.9	2.0
青森	15.8	▲ 1.4	31.2	▲ 0.5	35,559	2.3	110.9	1.7
岩手	14.9	▲ 2.6	31.7	1.0	34,110	1.7	108.2	2.8
宮城	28.0	▲ 0.2	26.5	▲ 0.6	39,142	3.0	103.6	2.4
秋田	12.7	▲ 0.8	34.3	▲ 0.2	34,251	1.9	117.3	1.7
山形	14.0	▲ 1.0	31.0	▲ 0.4	36,118	1.8	111.8	1.4
福島	22.8	▲ 0.3	29.4	▲ 0.6	36,112	2.4	106.2	1.7
茨城	31.0	▲ 0.2	29.0	▲ 0.5	36,331	2.3	105.3	1.8
栃木	21.9	1.2	29.8	▲ 1.6	37,408	3.3	111.6	1.7
群馬	23.9	▲ 2.0	30.4	1.1	37,133	2.1	112.7	3.2
埼玉	67.8	0.8	28.8	0.1	38,658	2.4	111.3	2.5
千葉	65.4	▲ 0.0	27.2	0.6	39,936	2.0	108.6	2.6
東京	159.6	▲ 0.2	23.7	0.7	44,962	2.0	106.6	2.8
神奈川	93.8	▲ 0.5	24.1	0.7	43,840	2.6	105.7	3.3
新潟	24.8	▲ 1.7	32.0	0.6	35,389	2.5	113.2	3.1
富山	14.4	▲ 0.9	32.6	0.1	35,078	2.6	114.3	2.7
石川	16.2	▲ 1.3	33.0	0.0	35,145	2.6	115.9	2.6
福井	10.6	▲ 0.6	31.2	▲ 1.1	36,045	3.1	112.3	2.0
山梨	9.6	▲ 3.4	31.8	2.7	34,914	1.7	111.1	4.4
長野	26.0	▲ 0.8	27.1	1.3	40,476	1.4	109.7	2.7
岐阜	22.8	▲ 1.1	25.6	▲ 1.4	39,905	2.8	102.2	1.3
静岡	39.3	▲ 0.1	27.8	▲ 0.7	40,268	3.0	112.1	2.3
愛知	83.3	0.2	24.8	0.2	41,567	2.0	103.2	2.3
三重	20.0	▲ 0.5	30.0	▲ 0.2	36,836	2.9	110.4	2.7
滋賀	15.9	0.2	27.1	▲ 0.7	40,636	2.4	110.0	1.7
京都	33.7	0.1	28.6	0.1	41,465	2.3	118.5	2.4
大阪	119.1	0.6	27.9	▲ 0.3	40,788	2.3	113.8	2.1
兵庫	69.2	▲ 0.1	28.6	▲ 0.0	39,709	1.6	113.7	1.6
奈良	17.5	▲ 0.2	28.0	0.7	40,051	2.1	112.1	2.8
和歌山	12.9	0.8	30.7	▲ 0.3	37,812	3.1	116.2	2.8
鳥取	8.6	1.0	30.4	▲ 1.6	37,456	2.1	113.7	0.5
島根	9.5	▲ 0.5	33.0	0.5	35,584	1.8	117.3	2.2
岡山	28.4	0.1	28.5	▲ 0.3	38,649	2.0	110.2	1.8
広島	37.3	▲ 0.2	32.2	▲ 0.4	35,846	2.3	115.2	1.9
山口	18.9	▲ 1.8	42.4	0.8	31,257	1.6	132.7	2.4
徳島	11.2	▲ 0.3	38.9	0.1	31,950	2.3	124.4	2.4
香川	13.6	0.6	31.9	▲ 0.6	34,959	1.7	111.6	1.1
愛媛	20.1	▲ 0.5	32.1	▲ 0.9	34,800	3.5	111.6	2.5
高知	11.9	▲ 0.2	43.0	▲ 1.2	31,881	1.6	137.2	0.3
福岡	75.5	▲ 0.1	35.5	0.1	34,978	1.8	124.1	1.9
佐賀	11.8	▲ 1.2	40.3	▲ 0.3	31,009	2.4	124.9	2.1
長崎	22.2	▲ 1.5	37.7	0.1	30,998	1.7	117.0	1.8
熊本	27.3	▲ 1.2	39.0	0.2	31,225	2.5	121.6	2.8
大分	20.2	0.3	33.0	▲ 0.8	32,787	2.2	108.3	1.4
宮崎	16.0	▲ 0.5	35.9	0.1	30,572	1.5	109.9	1.6
鹿児島	26.2	0.1	41.6	▲ 0.8	30,393	3.1	126.3	2.3
沖縄	20.0	0.3	30.4	▲ 0.8	37,608	1.9	114.4	1.1

- 注1. 都道府県別概算医療費は医療機関所在地の都道府県で分類を行っている。
注2. 医療費には入院時食事療養及び入院時生活療養の費用額が含まれる。
注3. 推計平均在院日数は入院の1件当たり日数から算定した値である。
注4. 推計新規入院件数は入院受診延日数を推計平均在院日数で除して得た値である。
注5. 推計1入院当たり医療費は推計平均在院日数に1日当たり医療費（医科入院）を乗じて得た値である。

報道関係者 各位

令和2年8月28日

【照会先】保険局調査課

課長 西岡 隆 (内線: 3291)

医療費解析官 八郷 秀之 (内線: 3375)

担当係 医療機関医療費係 (内線: 3298)

電話 : 03-5253-1111 (代表)

03-3595-2579 (直通)

「令和元年度 調剤医療費（電算処理分）の動向」を公表します

厚生労働省では、毎月、調剤医療費の動向及び薬剤の使用状況等を迅速に把握するため、電算処理分のレセプトを集計した「調剤医療費（電算処理分）の動向」を公表しています。

このたび、令和元年度の集計結果がまとまりましたので公表します。

【調査結果のポイント】

- 令和元年度の調剤医療費（電算処理分に限る。以下同様。）は7兆7,025億円（伸び率+3.7%）であり、処方箋1枚当たり調剤医療費は9,184円（伸び率+3.8%）であった。

その内訳は、技術料が1兆9,771億円（伸び率+2.4%）、薬剤料が5兆7,114億円（+4.2%）、特定保険医療材料料が140億円（伸び率+4.4%）であり、薬剤料のうち、後発医薬品が1兆959億円（伸び率+7.0%）であった。【表1、表2】

- 処方箋1枚当たりの調剤医療費を年齢階級別にみると、年齢とともに高くなり、75歳以上では10,965円と、0歳以上5歳未満の3,281円の約3.34倍であった。【表3】

- 後発医薬品割合は、令和元年度末の数量ベース（新指標）で80.4%（伸び幅+2.8%）、数量ベース（旧指標）で55.4%（伸び幅+1.5%）、薬剤料ベースで18.6%（伸び幅▲1.0%）であり、後発医薬品調剤率が75.7%（伸び幅+2.0%）であった。【表4】

- 内服薬の処方せん1枚当たり薬剤料の伸び率は+3.9%となっており、この伸び率を「処方せん1枚当たり薬剤種類数の伸び率」、「1種類当たり投薬日数の伸び率」、「1種類1日当たり薬剤料の伸び率」に分解すると、各々▲0.3%、+3.6%、+0.5%であった。【表5】

- 令和元年度の調剤医療費を処方箋発行元医療機関別にみると、医科では病院が3兆2,016億円（+5.0%）、診療所が4兆4,760億円（2.8%）であり、令和元年度末の後発医薬品割合は、数量ベース（新指標）で、病院が81.0%（伸び幅+2.9%）、診療所が80.1%（伸び幅+2.7%）であった。また、制度別でみた場合、最も高かったのは公費の89.8%（伸び幅+1.7%）、最も低かったのが後期高齢者で78.6%（伸び幅+3.1%）であった。【表14、表15】

- 令和元年度末の後発医薬品割合を、数量ベース（新指標）の算出対象となる医薬品について、薬効大分類別にみると、薬効大分類別の構成割合が最も大きい循環器官用薬は82.9%、次いで大きい消化器官用薬は89.0%であった。【表16】

「令和元年度 調剤医療費（電算処理分）の動向」は、厚生労働省のホームページにも掲載しています。

ホームページアドレス(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/database/>)

調剤医療費(電算処理分)の動向の概要 ～令和元年度版～

1. 調剤医療費の全数と電算処理分の比較

令和元年度の調剤医療費(電算処理分に限る。以下同様。)は7兆7,025億円(対前年度同期比(伸び率という。以下同じ)+3.7%)で、処方箋1枚当たり調剤医療費は9,184円(+3.8%)であった。

なお、電算処理割合は、平成21年度以降、医療費ベース、処方箋枚数ベースともに99%に達しており、処方箋1枚当たり調剤医療費について、調剤レセプト全体と電算処理分を比較すると、その差は0.1%程度となっている。

表1 調剤医療費総額、処方箋枚数及び処方箋1枚当たり調剤医療費

		実数							対前年度比(%)					
		平成 25年度	平成 26年度	平成 27年度	平成 28年度	平成 29年度	平成 30年度	令和 元年度	平成 26年度	平成 27年度	平成 28年度	平成 29年度	平成 30年度	令和 元年度
全数	調剤医療費(億円)	70,380	71,987	78,746	74,953	77,129	74,746	77,464	2.3	9.4	▲ 4.8	2.9	▲ 3.1	3.6
	処方箋枚数(万枚)	79,430	80,831	82,372	82,999	83,886	84,361	84,284	1.8	1.9	0.8	1.1	0.6	▲ 0.1
	1枚当たり調剤医療費(円)	8,861	8,906	9,560	9,031	9,195	8,860	9,191	0.5	7.3	▲ 5.5	1.8	▲ 3.6	3.7
電算 処理 分	調剤医療費(億円)	69,933	71,515	78,192	74,395	76,664	74,279	77,025	2.3	9.3	▲ 4.9	3.1	▲ 3.1	3.7
	電算化率(%)	99.4	99.3	99.3	99.3	99.4	99.4	99.4	—	—	—	—	—	—
	処方箋枚数(万枚)	78,958	80,359	81,912	82,527	83,445	83,930	83,869	1.8	1.9	0.8	1.1	0.6	▲ 0.1
	電算化率(%)	99.4	99.4	99.4	99.4	99.5	99.5	99.5	—	—	—	—	—	—
	1枚当たり調剤医療費(円)	8,857	8,899	9,546	9,015	9,187	8,850	9,184	0.5	7.3	▲ 5.6	1.9	▲ 3.7	3.8
	電算処理分/全数	1.000	0.999	0.999	0.998	0.999	0.999	0.999	—	—	—	—	—	—

2. 調剤医療費の内訳

調剤医療費の内訳は、技術料が1兆9,771億円(伸び率+2.4%)、薬剤料が5兆7,114億円(+4.2%)で、特定保険医療材料料が140億円(+4.4%)であった。

処方箋1枚当たり調剤医療費は9,184円(伸び率+3.8%)で、その内訳は、技術料が2,357円(+2.5%)、薬剤料が6,810円(+4.2%)で、特定保険医療材料料が17円(+4.4%)であった。

構成割合は技術料が25.7%、薬剤料が74.1%、特定保険医療材料料が0.2%であった。

表2-1 調剤医療費の内訳(総額)

	実数(億円)							対前年度比(%)					
	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
調剤医療費	69,933	71,515	78,192	74,395	76,664	74,279	77,025	2.3	9.3	▲4.9	3.1	▲3.1	3.7
技術料	17,371	17,682	18,283	18,490	19,122	19,311	19,771	1.8	3.4	1.1	3.4	1.0	2.4
調剤技術料	14,205	14,572	15,122	14,834	15,423	15,294	15,773	2.6	3.8	▲1.9	4.0	▲0.8	3.1
調剤基本料	4,897	4,988	5,336	5,055	5,478	5,336	5,666	1.9	7.0	▲5.3	8.4	▲2.6	6.2
調剤料	8,065	8,257	8,425	8,415	8,554	8,548	8,649	2.4	2.0	▲0.1	1.7	▲0.1	1.2
加算料	1,243	1,327	1,361	1,364	1,391	1,411	1,458	6.7	2.6	0.2	2.0	1.4	3.3
薬学管理料	3,166	3,110	3,161	3,656	3,699	4,016	3,998	▲1.8	1.6	15.7	1.2	8.6	▲0.5
薬剤料	52,444	53,711	59,783	55,778	57,413	54,834	57,114	2.4	11.3	▲6.7	2.9	▲4.5	4.2
内服薬薬剤料	43,755	44,460	49,762	45,838	46,712	44,346	46,021	1.6	11.9	▲7.9	1.9	▲5.1	3.8
屯服薬他薬剤料	382	384	396	378	381	344	344	0.4	3.1	▲4.4	0.9	▲9.9	0.2
注射薬薬剤料	1,959	2,208	2,461	2,563	2,884	3,052	3,551	12.7	11.5	4.1	12.5	5.8	16.3
外用薬薬剤料	6,348	6,660	7,164	6,998	7,436	7,092	7,198	4.9	7.6	▲2.3	6.3	▲4.6	1.5
(再掲)後発医薬品薬剤料	5,999	7,195	8,502	8,636	10,092	10,245	10,959	19.9	18.2	1.6	16.9	1.5	7.0
特定保険医療材料料	118	122	126	128	130	134	140	3.6	3.8	0.9	1.6	3.8	4.4

注1)「調剤医療費」とは、調剤報酬明細書に記録された「点数」に10を乗じたものである。

注2)「調剤基本料」には、地域支援体制加算(基準調剤加算)、後発医薬品調剤体制加算、夜間・休日等加算、時間外等の加算(調剤基本料に係る部分)、及び在宅患者調剤加算を含めている。

注3)「内服薬」とは、内用薬のうち、調剤報酬明細書に記録された剤形が「内服」である薬剤をいう。

注4)「屯服薬他」とは、内用薬のうち、調剤報酬明細書に記録された剤形が「屯服」「内滴」「浸煎」「湯」である薬剤をいう。

注5)調剤医療費及び処方箋枚数(受付回数)の電算化率が99.0%を超えた平成21年度以降を公表の対象範囲としている。

表2-2 処方箋1枚当たり調剤医療費の内訳と構成割合

	実数(円)							対前年度比(%)					
	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
調剤医療費	8,857	8,899	9,546	9,015	9,187	8,850	9,184	0.5	7.3	▲5.6	1.9	▲3.7	3.8
技術料	2,200	2,200	2,232	2,240	2,292	2,301	2,357	0.0	1.4	0.4	2.3	0.4	2.5
構成割合(%)	24.8	24.7	23.4	24.9	24.9	26.0	25.7	—	—	—	—	—	—
調剤技術料	1,799	1,813	1,846	1,797	1,848	1,822	1,881	0.8	1.8	▲2.6	2.8	▲1.4	3.2
調剤基本料	620	621	651	612	656	636	676	0.1	5.0	▲6.0	7.2	▲3.2	6.3
調剤料	1,021	1,028	1,029	1,020	1,025	1,018	1,031	0.6	0.1	▲0.9	0.5	▲0.7	1.3
加算料	157	165	166	165	167	168	174	4.9	0.6	▲0.5	0.8	0.9	3.4
薬学管理料	401	387	386	443	443	479	477	▲3.5	▲0.3	14.8	0.1	8.0	▲0.4
薬剤料	6,642	6,684	7,299	6,759	6,880	6,533	6,810	0.6	9.2	▲7.4	1.8	▲5.0	4.2
構成割合(%)	75.0	75.1	76.5	75.0	74.9	73.8	74.1	—	—	—	—	—	—
内服薬薬剤料	5,542	5,533	6,075	5,554	5,598	5,284	5,487	▲0.2	9.8	▲8.6	0.8	▲5.6	3.9
屯服薬他薬剤料	48	48	48	46	46	41	41	▲1.4	1.2	▲5.1	▲0.3	▲10.4	0.3
注射薬薬剤料	248	275	300	311	346	364	423	10.7	9.4	3.4	11.3	5.2	16.4
外用薬薬剤料	804	829	875	848	891	845	858	3.1	5.5	▲3.0	5.1	▲5.2	1.6
(再掲)後発医薬品薬剤料	760	895	1,038	1,046	1,209	1,221	1,307	17.9	15.9	0.8	15.6	0.9	7.0
特定保険医療材料料	15	15	15	15	16	16	17	1.8	1.8	0.1	0.5	3.2	4.4
構成割合(%)	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	—	—	—	—	—	—

3. 年齢階級別の状況

処方箋1枚当たり調剤医療費を年齢階級別にみると、年齢とともに高くなり、75歳以上では10,965円と、0歳以上5歳未満の3,281円の約3.34倍となっていた。

表3 年齢階級別処方箋1枚当たり調剤医療費

	実数(円)							対前年度比(%)					
	平成 25年度	平成 26年度	平成 27年度	平成 28年度	平成 29年度	平成 30年度	令和 元年度	平成 26年度	平成 27年度	平成 28年度	平成 29年度	平成 30年度	令和 元年度
総数	8,857	8,899	9,546	9,015	9,187	8,850	9,184	0.5	7.3	▲ 5.6	1.9	▲ 3.7	3.8
0歳以上5歳未満	3,255	3,245	3,328	3,250	3,275	3,197	3,281	▲ 0.3	2.5	▲ 2.3	0.7	▲ 2.4	2.6
5歳以上10歳未満	4,608	4,626	4,761	4,605	4,725	4,571	4,752	0.4	2.9	▲ 3.3	2.6	▲ 3.3	4.0
10歳以上15歳未満	5,624	5,688	5,869	5,742	6,024	6,040	6,393	1.1	3.2	▲ 2.2	4.9	0.3	5.8
15歳以上20歳未満	5,785	5,883	6,058	5,937	6,261	6,326	6,665	1.7	3.0	▲ 2.0	5.5	1.0	5.4
20歳以上25歳未満	5,846	5,880	6,063	5,980	6,230	6,176	6,534	0.6	3.1	▲ 1.4	4.2	▲ 0.9	5.8
25歳以上30歳未満	6,165	6,198	6,439	6,290	6,544	6,435	6,710	0.5	3.9	▲ 2.3	4.0	▲ 1.7	4.3
30歳以上35歳未満	6,566	6,606	6,897	6,734	6,930	6,749	7,054	0.6	4.4	▲ 2.4	2.9	▲ 2.6	4.5
35歳以上40歳未満	7,282	7,303	7,617	7,410	7,585	7,360	7,681	0.3	4.3	▲ 2.7	2.4	▲ 3.0	4.4
40歳以上45歳未満	8,117	8,158	8,592	8,347	8,467	8,222	8,511	0.5	5.3	▲ 2.9	1.4	▲ 2.9	3.5
45歳以上50歳未満	8,673	8,729	9,354	9,059	9,185	8,881	9,211	0.7	7.2	▲ 3.2	1.4	▲ 3.3	3.7
50歳以上55歳未満	9,053	9,069	9,888	9,390	9,487	9,162	9,476	0.2	9.0	▲ 5.0	1.0	▲ 3.4	3.4
55歳以上60歳未満	9,526	9,530	10,434	9,816	9,860	9,479	9,763	0.1	9.5	▲ 5.9	0.4	▲ 3.9	3.0
60歳以上65歳未満	9,880	9,874	10,775	10,063	10,131	9,706	10,022	▲ 0.1	9.1	▲ 6.6	0.7	▲ 4.2	3.3
65歳以上70歳未満	10,182	10,178	11,124	10,370	10,446	9,988	10,311	▲ 0.0	9.3	▲ 6.8	0.7	▲ 4.4	3.2
70歳以上75歳未満	10,366	10,434	11,409	10,614	10,763	10,289	10,623	0.7	9.3	▲ 7.0	1.4	▲ 4.4	3.2
75歳以上	10,978	11,010	11,730	10,948	11,173	10,670	10,965	0.3	6.5	▲ 6.7	2.1	▲ 4.5	2.8

4. 後発医薬品割合の推移及び後発医薬品割合(数量ベース)階級別保険薬局数構成割合

令和元年度末において、後発医薬品割合は、数量ベース(新指標)で80.4%(対前年同期差(伸び幅という。以下同じ) +2.8%)、数量ベース(旧指標)で55.4%(+1.5%)、薬剤料ベースで18.6%(▲1.0%)であり、後発医薬品調剤率は75.7%(+2.0%)であった。

年度毎の平均で見ると、令和元年度の後発医薬品割合は、数量ベースのうち新指標では79.1%(+3.2%)、旧指標では55.0%(+2.4%)、薬剤料ベースでは19.2%(+0.5%)であり、後発医薬品調剤率は75.2%(+2.2%)であった。

後発医薬品割合の階級別に保険薬局数の構成割合をみると、数量ベース(新指標)で後発医薬品割合が75%以上の薬局数は平成31年3月で70.8%であったところ、令和2年3月では77.2%(+6.4%)となっており、うち85%以上の薬局数は平成31年3月で31.5%であったところ、令和2年3月では43.3%(+11.8%)となっていた。

表4-1 令和元年度における後発医薬品割合

(単位:%)

	平成29年度	平成30年度	令和元年度											
	3月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
数量ベース(新指標)	73.0	77.7	77.8	78.0	78.1	78.4	78.6	78.7	79.1	79.6	79.9	80.2	80.3	80.4
数量ベース(旧指標)	50.2	53.9	54.4	54.5	54.5	54.6	54.7	54.9	55.2	55.3	55.3	55.5	55.5	55.4
薬剤料ベース	19.0	19.6	19.9	19.7	19.7	19.7	19.6	19.8	18.5	18.8	18.6	18.6	18.9	18.6
後発医薬品調剤率	70.8	73.6	74.5	74.4	74.0	74.1	74.2	74.8	75.7	76.0	76.2	76.5	76.1	75.7

表4-2 年度毎にみた後発医薬品割合

(単位:%)

	実数							対前年度差						
	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	
数量ベース(新指標)	47.9	56.4	60.1	66.8	70.2	75.9	79.1	8.4	3.7	6.8	3.4	5.6	3.2	
数量ベース(旧指標)	31.1	37.0	40.2	44.5	47.7	52.6	55.0	5.9	3.2	4.3	3.2	4.8	2.4	
薬剤料ベース	11.4	13.4	14.2	15.5	17.6	18.7	19.2	2.0	0.8	1.3	2.1	1.1	0.5	
後発医薬品調剤率	55.0	60.8	63.1	67.0	69.4	73.0	75.2	5.8	2.3	3.9	2.4	3.6	2.2	

注1) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注2) 「新指標」は、〔後発医薬品の数量〕/〔(後発医薬品のある先発医薬品の数量)+(後発医薬品の数量)〕で算出している(「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」(平成25年4月公表)を参照)。その際、新たに後発医薬品が販売される先発医薬品は、平成26年度より、薬価収載の翌月(平成25年度は薬価収載月(6月と12月))以降、医療課長通知*に基づき算出式の分母に算入することとしている。そのため、算出式の分母となる医薬品数量が一時に増え、新指標による後発医薬品割合が低くなることもある。

*厚生労働省ホームページ「薬価基準取載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について」中の「5. その他(各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報)」を参照。

注3) 「後発医薬品調剤率」とは、全処方箋受付回数に対する後発医薬品を調剤した処方箋受付回数の割合をいう。

注4) 旧指標とは、平成24年度までの後発医薬品割合(数量ベース)の算出方法をいう。

注5) 旧指標による算出では、平成22年4月以降は、経腸成分栄養剤及び特殊ミルク製剤を除外し、平成24年4月以降は、経腸成分栄養剤、特殊ミルク製剤、生薬及び漢方製剤を除外している。

注6) 「・」は算出できないものを示す。

表4-3 後発医薬品割合(数量ベース)階級別保険薬局数構成割合

(単位:%)

	平成29年度	平成30年度	令和元年度											
	3月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
総数	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
割合	10%未満	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
	10%以上 20%未満	0.4	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
	20%以上 30%未満	1.2	0.7	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.5	0.5	0.5	0.4	0.4
	30%以上 40%未満	2.8	1.5	1.5	1.5	1.4	1.3	1.3	1.3	1.2	1.1	1.1	1.1	1.0
	40%以上 50%未満	5.3	3.3	3.1	3.1	3.0	2.9	2.9	2.8	2.7	2.6	2.5	2.4	2.3
	50%以上 60%未満	3.9	2.6	2.5	2.5	2.5	2.5	2.4	2.3	2.2	2.1	2.0	1.9	2.0
	55%以上 60%未満	4.7	3.7	3.7	3.6	3.5	3.4	3.3	3.3	3.2	2.9	3.0	2.8	2.8
	60%以上 65%未満	5.3	4.5	4.5	4.4	4.5	4.4	4.3	4.3	4.2	4.1	4.0	3.8	3.8
	65%以上 70%未満	7.3	5.5	5.3	5.3	5.2	5.2	5.2	5.1	5.0	4.9	4.8	4.9	4.8
	70%以上 75%未満	12.2	7.1	7.1	6.9	6.8	6.6	6.6	6.6	6.3	6.1	6.1	6.0	5.8
	75%以上 80%未満	20.6	14.9	14.9	14.6	14.5	14.2	14.1	13.8	13.1	11.8	11.3	10.5	10.2
	80%以上 85%未満	20.1	24.3	24.2	24.6	24.4	24.5	24.3	24.3	23.9	23.8	23.8	24.1	23.6
	85%以上 90%未満	12.3	22.0	22.6	22.8	23.2	23.9	24.2	24.5	25.4	26.2	26.6	27.2	27.6
	90%以上 95%未満	3.2	8.2	8.3	8.4	8.6	8.9	9.1	9.4	10.4	11.7	12.3	12.7	13.3
	95%以上	0.6	1.3	1.3	1.4	1.4	1.4	1.5	1.5	1.7	1.8	2.0	2.0	2.2
	合	65%未満	23.7	16.7	16.2	16.0	15.8	15.4	15.0	14.8	14.2	13.6	13.2	12.7
65%以上 75%未満		19.5	12.5	12.4	12.2	12.0	11.8	11.8	11.7	11.3	11.0	10.9	10.8	10.6
75%以上		56.8	70.8	71.3	71.7	72.2	72.8	73.2	73.5	74.4	75.4	75.9	76.5	76.8
75%以上 80%未満		20.6	14.9	14.9	14.6	14.5	14.2	14.1	13.8	13.1	11.8	11.3	10.5	10.2
80%以上 85%未満		20.1	24.3	24.2	24.6	24.4	24.5	24.3	24.3	23.9	23.8	23.8	24.1	23.6
85%以上	16.1	31.5	32.2	32.6	33.3	34.2	34.8	35.5	37.4	39.7	40.8	41.9	43.1	

注1) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注2) 新指標は、〔後発医薬品の数量〕/〔(後発医薬品のある先発医薬品の数量)+(後発医薬品の数量)〕で算出している。

5. 内服薬 処方箋1枚当たり薬剤料の3要素分解

内服薬の処方箋1枚当たり薬剤料5,478円を、処方箋1枚当たり薬剤種類数、1種類当たり投薬日数、1種類1日当たり薬剤料に分解すると、各々2.79、25.0日、79円となっていた。

また、内服薬の処方箋1枚当たり薬剤料の伸び率+3.9%を、処方箋1枚当たり薬剤種類数の伸び率、1種類当たり投薬日数の伸び率、1種類1日当たり薬剤料の伸び率に分解すると、各々▲0.3%、+3.6%、+0.5%となっていた。

表5 内服薬 処方箋1枚当たり薬剤料の3要素分解

	実数							対前年度比(%)					
	平成 25年度	平成 26年度	平成 27年度	平成 28年度	平成 29年度	平成 30年度	令和 元年度	平成 26年度	平成 27年度	平成 28年度	平成 29年度	平成 30年度	令和 元年度
内服薬 処方箋1枚当たり薬剤料(円)	5,528	5,526	6,068	5,548	5,590	5,273	5,478	▲ 0.0	9.8	▲ 8.6	0.8	▲ 5.7	3.9
処方箋1枚当たり薬剤種類数	2.90	2.88	2.86	2.83	2.81	2.80	2.79	▲ 0.5	▲ 0.8	▲ 0.9	▲ 1.0	▲ 0.3	▲ 0.3
1種類当たり投薬日数(日)	21.8	22.3	22.8	23.1	23.6	24.1	25.0	2.3	1.9	1.5	2.1	2.3	3.6
1種類1日当たり薬剤料(円)	87	86	93	85	84	78	79	▲ 1.9	8.6	▲ 9.1	▲ 0.4	▲ 7.4	0.5

6-1. 薬効分類別の状況(1)(内服薬薬剤料総額)

内服薬の薬剤料(総額)を薬効大分類別にみると、循環器官用薬が8,267億円と最も高く、次いで中枢神経系用薬が7,999億円となっている。伸び率は、腫瘍用薬が+19.5%と最も高く、化学療法剤が▲18.0%と最も低い。

後発医薬品については、循環器官用薬が2,965億円と最も高く、次いで消化器官用薬が1,286億円となっている。伸び率は、泌尿生殖器官および肛門用薬が+64.6%と最も高く、ビタミン剤が▲1.5%と最も低い。

表6-1 内服薬 薬効分類別 薬剤料

	総額(億円)						対前年度比(%)			
				後発医薬品(億円)(再掲)					後発医薬品(再掲)	
	平成 29年度	平成 30年度	令和 元年度	平成 29年度	平成 30年度	令和 元年度	平成 30年度	令和 元年度	平成 30年度	令和 元年度
内服薬 総数	46,645	44,259	45,942	8,977	9,056	9,580	▲ 5.1	3.8	0.9	5.8
11 中枢神経系用薬	8,147	7,895	7,999	1,002	1,015	1,218	▲ 3.1	1.3	1.3	20.0
112 催眠鎮静剤、抗不安剤	545	488	474	155	154	158	▲ 10.5	▲ 2.9	▲ 0.6	2.4
114 解熱鎮痛消炎剤	1,031	1,013	945	129	147	205	▲ 1.8	▲ 6.7	14.0	38.7
116 抗パーキンソン剤	709	646	675	45	57	66	▲ 8.9	4.5	26.4	14.2
117 精神神経用剤	2,679	2,516	2,500	329	314	426	▲ 6.1	▲ 0.6	▲ 4.5	35.3
119 その他中枢神経系用薬	2,448	2,446	2,545	292	263	269	▲ 0.1	4.0	▲ 10.0	2.1
21 循環器官用薬	9,759	8,238	8,267	2,732	2,881	2,965	▲ 15.6	0.4	5.5	2.9
212 不整脈用剤	431	325	315	127	134	146	▲ 24.6	▲ 3.0	5.7	8.9
214 血圧降下剤	4,036	3,149	3,019	1,039	1,153	1,179	▲ 22.0	▲ 4.1	10.9	2.2
217 血管拡張剤	1,072	894	860	642	582	590	▲ 16.5	▲ 3.8	▲ 9.3	1.3
218 高脂血症用剤	2,645	2,213	2,263	730	807	818	▲ 16.3	2.3	10.5	1.3
22 呼吸器官用薬	435	405	396	189	204	216	▲ 6.9	▲ 2.3	8.2	5.5
23 消化器官用薬	4,132	3,865	4,116	1,333	1,274	1,286	▲ 6.5	6.5	▲ 4.4	0.9
232 消化性潰瘍用剤	2,781	2,499	2,592	883	810	799	▲ 10.1	3.7	▲ 8.3	▲ 1.4
239 その他の消化器官用薬	579	586	624	120	124	132	1.2	6.5	3.6	6.2
24 ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	665	691	822	86	111	140	3.9	18.9	29.0	26.8
25 泌尿生殖器官および肛門用薬	1,367	1,306	1,257	137	123	202	▲ 4.5	▲ 3.8	▲ 10.2	64.6
31 ビタミン剤	971	965	1,015	272	250	247	▲ 0.6	5.2	▲ 7.8	▲ 1.5
32 滋養強壮薬	514	503	526	39	42	44	▲ 2.2	4.6	7.5	5.9
325 蛋白アミノ酸製剤	435	421	439	17	17	18	▲ 3.2	4.4	▲ 1.9	4.1
33 血液・体液用薬	3,456	3,348	3,533	809	746	749	▲ 3.1	5.5	▲ 7.7	0.3
39 その他の代謝性医薬品	6,807	6,870	7,438	754	770	811	0.9	8.3	2.1	5.3
396 糖尿病用剤	3,416	3,436	3,711	241	238	239	0.6	8.0	▲ 1.5	0.4
399 他に分類されない代謝性医薬品	2,734	2,735	2,950	401	429	474	0.0	7.9	7.1	10.4
42 腫瘍用薬	3,221	3,567	4,261	323	332	378	10.7	19.5	3.0	13.8
422 代謝拮抗剤	350	289	245	42	70	97	▲ 17.4	▲ 15.3	64.7	39.7
429 その他の腫瘍用薬	2,811	3,239	3,981	279	250	264	15.2	22.9	▲ 10.3	5.3
44 アレルギー用薬	2,487	2,182	2,158	819	825	837	▲ 12.3	▲ 1.1	0.7	1.5
52 漢方製剤	1,170	1,183	1,247	-	-	-	1.1	5.4	-	-
61 抗生物質製剤	711	596	558	223	206	206	▲ 16.2	▲ 6.4	▲ 7.5	▲ 0.0
613 グラム陽性・陰性菌に作用するもの	321	270	248	92	86	86	▲ 15.9	▲ 8.2	▲ 6.7	0.1
614 グラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	251	198	177	110	98	94	▲ 21.0	▲ 10.7	▲ 11.4	▲ 3.9
62 化学療法剤	2,463	2,312	1,895	205	210	211	▲ 6.1	▲ 18.0	2.2	0.4
624 合成抗菌剤	303	239	218	73	66	64	▲ 21.2	▲ 8.6	▲ 8.9	▲ 3.2
625 抗ウイルス剤	1,969	1,876	1,435	75	92	94	▲ 4.7	▲ 23.5	22.7	2.3

注1) 表示していない項目(薬効)があるので、内訳を足し上げても総数と一致しない。

注2) 「-」は0を意味する。

6-2. 薬効分類別の状況(2)(内服薬 処方箋1枚当たり薬剤料)

内服薬の処方箋1枚当たり薬剤料を薬効大分類別にみると、循環器官用薬が986円と最も高く、次いで中枢神経系用薬が954円となっている。伸び率は、腫瘍用薬が+19.5%と最も高く、化学療法剤が▲18.0%と最も低い。

表6-2 内服薬 薬効分類別処方箋1枚当たり薬剤料

	実数(円)							対前年度比(%)					
	平成 25年度	平成 26年度	平成 27年度	平成 28年度	平成 29年度	平成 30年度	令和 元年度	平成 26年度	平成 27年度	平成 28年度	平成 29年度	平成 30年度	令和 元年度
内服薬 総数	5,528	5,526	6,068	5,548	5,590	5,273	5,478	▲ 0.0	9.8	▲ 8.6	0.8	▲ 5.7	3.9
11 中枢神経系用薬	895	923	969	929	976	941	954	3.1	5.0	▲ 4.1	5.1	▲ 3.7	1.4
112 催眠鎮静剤、抗不安剤	84	74	72	65	65	58	56	▲ 11.6	▲ 2.2	▲ 9.7	0.1	▲ 11.0	▲ 2.8
114 解熱鎮痛消炎剤	110	116	121	120	124	121	113	6.2	3.7	▲ 0.5	2.9	▲ 2.4	▲ 6.6
116 抗パーキンソン剤	76	80	84	84	85	77	80	5.1	4.8	0.1	1.5	▲ 9.4	4.5
117 精神神経用剤	300	306	318	305	321	300	298	2.1	4.0	▲ 4.2	5.3	▲ 6.6	▲ 0.6
119 その他中枢神経系用薬	263	276	296	277	293	291	303	5.0	7.1	▲ 6.3	5.9	▲ 0.6	4.1
21 循環器官用薬	1,445	1,347	1,344	1,204	1,169	982	986	▲ 6.8	▲ 0.2	▲ 10.4	▲ 2.9	▲ 16.1	0.4
212 不整脈用剤	71	65	62	54	52	39	38	▲ 9.3	▲ 3.4	▲ 13.9	▲ 3.8	▲ 25.0	▲ 2.9
214 血圧降下剤	683	629	605	528	484	375	360	▲ 8.0	▲ 3.8	▲ 12.8	▲ 8.3	▲ 22.4	▲ 4.0
217 血管拡張剤	193	165	159	131	128	107	103	▲ 14.7	▲ 3.8	▲ 17.3	▲ 2.0	▲ 17.0	▲ 3.7
218 高脂血症用剤	357	336	349	321	317	264	270	▲ 5.9	4.0	▲ 7.9	▲ 1.4	▲ 16.8	2.3
22 呼吸器官用薬	63	58	59	54	52	48	47	▲ 7.5	1.2	▲ 7.9	▲ 3.9	▲ 7.4	▲ 2.2
23 消化器官用薬	519	494	507	473	495	460	491	▲ 4.8	2.5	▲ 6.7	4.7	▲ 7.0	6.6
232 消化性潰瘍用剤	371	342	351	319	333	298	309	▲ 7.7	2.4	▲ 8.9	4.4	▲ 10.7	3.8
239 その他の消化器官用薬	73	72	72	66	69	70	74	▲ 1.8	▲ 0.7	▲ 7.8	5.2	0.6	6.6
24 ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	63	72	75	77	80	82	98	13.7	4.2	2.5	4.0	3.3	19.0
25 泌尿生殖器官および肛門用薬	156	160	166	159	164	156	150	2.4	3.7	▲ 3.7	2.8	▲ 5.0	▲ 3.7
31 ビタミン剤	107	109	114	112	116	115	121	2.5	4.2	▲ 1.4	3.7	▲ 1.2	5.2
32 滋養強壮薬	64	62	63	61	62	60	63	▲ 2.2	0.3	▲ 2.8	1.3	▲ 2.8	4.7
325 蛋白アミノ酸製剤	56	54	54	52	52	50	52	▲ 3.5	▲ 0.6	▲ 3.6	0.7	▲ 3.7	4.5
33 血液・体液用薬	392	414	433	393	414	399	421	5.6	4.6	▲ 9.3	5.4	▲ 3.7	5.6
39 その他の代謝性医薬品	711	727	777	767	816	818	887	2.2	6.9	▲ 1.3	6.4	0.3	8.3
396 糖尿病用剤	340	351	382	383	409	409	442	3.2	9.1	0.0	7.0	0.0	8.1
399 他に分類されない代謝性医薬品	293	296	312	307	328	326	352	1.1	5.3	▲ 1.5	6.6	▲ 0.5	7.9
42 腫瘍用薬	281	304	344	352	386	425	508	8.1	13.2	2.2	9.6	10.1	19.5
422 代謝拮抗剤	60	54	52	47	42	34	29	▲ 11.3	▲ 3.2	▲ 8.6	▲ 11.7	▲ 17.8	▲ 15.2
429 その他の腫瘍用薬	213	242	285	297	337	386	475	14.0	17.5	4.4	13.3	14.6	23.0
44 アレルギー用薬	353	341	351	306	298	260	257	▲ 3.3	2.7	▲ 12.8	▲ 2.5	▲ 12.8	▲ 1.0
52 漢方製剤	125	130	135	135	140	141	149	4.4	3.7	▲ 0.1	3.9	0.5	5.5
61 抗生物質製剤	123	111	108	93	85	71	66	▲ 9.2	▲ 2.7	▲ 13.8	▲ 8.9	▲ 16.6	▲ 6.4
613 グラム陽性・陰性菌に作用するもの	56	52	51	43	39	32	30	▲ 7.0	▲ 1.9	▲ 15.4	▲ 10.1	▲ 16.4	▲ 8.1
614 グラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	52	43	43	35	30	24	21	▲ 16.4	▲ 0.8	▲ 18.9	▲ 13.7	▲ 21.5	▲ 10.6
62 化学療法剤	186	227	580	391	295	275	226	22.2	155.1	▲ 32.5	▲ 24.5	▲ 6.7	▲ 18.0
624 合成抗菌剤	55	52	49	41	36	28	26	▲ 5.6	▲ 5.7	▲ 17.6	▲ 10.8	▲ 21.6	▲ 8.6
625 抗ウイルス剤	99	148	505	328	236	224	171	48.4	242.5	▲ 35.1	▲ 28.0	▲ 5.3	▲ 23.5

注)表示していない項目(薬効)があるので、内訳を足し上げても総数と一致しない。

7. 薬効分類別の状況(3)(内服薬 処方箋1枚当たり薬剤種類数)

内服薬の処方箋1枚当たり薬剤種類数を薬効大分類別にみると、循環器官用薬が0.61と最も多く、次いで中枢神経系用薬が0.45となっている。伸び率は、腫瘍用薬が+5.2%で最も高く、化学療法剤が▲10.5%で最も低い。

表7 内服薬 薬効分類別処方箋1枚当たり薬剤種類数

	実数							対前年度比(%)						
	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	
内服薬 総数	2.90	2.88	2.86	2.83	2.81	2.80	2.79	▲ 0.5	▲ 0.8	▲ 0.9	▲ 1.0	▲ 0.3	▲ 0.3	
11 中枢神経系用薬	0.47	0.46	0.46	0.45	0.45	0.45	0.45	▲ 1.0	▲ 0.9	▲ 0.7	0.1	▲ 0.8	0.1	
112 催眠鎮静剤、抗不安剤	0.13	0.13	0.13	0.12	0.12	0.12	0.11	▲ 3.8	▲ 3.3	▲ 2.4	▲ 1.8	▲ 3.7	▲ 3.0	
114 解熱鎮痛消炎剤	0.10	0.11	0.11	0.10	0.10	0.10	0.10	0.5	▲ 0.0	▲ 1.0	0.1	▲ 1.1	▲ 0.7	
116 抗パーキンソン剤	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	▲ 3.2	▲ 3.0	▲ 2.0	▲ 2.4	▲ 2.0	▲ 1.1	
117 精神神経用剤	0.13	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	▲ 1.9	▲ 1.7	▲ 1.7	▲ 0.1	▲ 0.3	0.9	
119 その他中枢神経系用薬	0.04	0.04	0.04	0.05	0.05	0.06	0.06	12.3	9.8	8.7	8.1	7.8	7.5	
21 循環器官用薬	0.62	0.61	0.61	0.60	0.60	0.60	0.61	▲ 1.4	▲ 1.5	▲ 0.3	▲ 0.4	0.4	1.6	
212 不整脈用剤	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	1.8	1.4	2.6	2.5	3.4	4.4	
214 血圧降下剤	0.22	0.21	0.21	0.21	0.20	0.20	0.20	▲ 2.5	▲ 2.3	▲ 1.1	▲ 1.4	▲ 0.8	0.4	
217 血管拡張剤	0.15	0.15	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14	▲ 2.4	▲ 2.3	▲ 0.6	▲ 0.6	0.0	1.2	
218 高脂血症用剤	0.13	0.14	0.14	0.14	0.14	0.15	0.15	1.5	1.2	1.6	1.3	2.8	4.1	
22 呼吸器官用薬	0.26	0.26	0.26	0.27	0.25	0.25	0.24	▲ 0.3	1.5	1.2	▲ 4.1	▲ 1.2	▲ 5.0	
23 消化器官用薬	0.48	0.48	0.47	0.46	0.45	0.44	0.44	▲ 1.7	▲ 1.8	▲ 2.0	▲ 2.3	▲ 1.4	▲ 0.9	
232 消化性潰瘍用剤	0.25	0.24	0.24	0.23	0.23	0.22	0.22	▲ 2.0	▲ 2.0	▲ 2.9	▲ 2.3	▲ 1.9	▲ 1.0	
239 その他の消化器官用薬	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	▲ 2.6	▲ 2.4	▲ 1.3	▲ 2.7	▲ 0.3	▲ 1.4	
24 ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	5.6	▲ 0.6	0.2	1.2	1.7	2.9	
25 泌尿生殖器官および肛門用薬	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	2.2	1.5	0.9	0.6	0.9	4.7	
31 ビタミン剤	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	▲ 0.6	▲ 0.9	▲ 0.9	0.1	0.6	1.2	
32 滋養強壮薬	0.02	0.02	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	1.6	1.0	2.3	1.9	2.4	2.3	
325 蛋白アミノ酸製剤	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	1.1	1.2	2.9	2.3	2.5	4.9	
33 血液・体液用薬	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14	▲ 0.1	▲ 0.5	1.2	0.1	▲ 0.4	0.2	
39 その他の代謝性医薬品	0.23	0.23	0.23	0.22	0.22	0.22	0.23	2.2	▲ 0.6	▲ 4.8	0.9	1.0	1.9	
396 糖尿病用剤	0.11	0.11	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	5.5	1.5	0.8	1.3	0.9	2.1	
399 他に分類されない代謝性医薬品	0.06	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	▲ 1.8	▲ 1.4	▲ 1.1	▲ 1.0	▲ 0.5	0.1	
42 腫瘍用薬	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	1.3	1.4	0.9	0.9	2.8	5.2	
422 代謝拮抗剤	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	▲ 4.5	▲ 4.1	▲ 3.9	▲ 3.4	▲ 3.8	1.3	
429 その他の腫瘍用薬	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	4.6	4.4	3.2	2.7	5.4	6.6	
44 アレルギー用薬	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.21	0.20	1.1	▲ 1.1	▲ 0.1	1.3	1.7	▲ 2.3	
52 漢方製剤	0.07	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.09	3.6	3.1	3.0	3.1	1.7	2.2	
61 抗生物質製剤	0.12	0.11	0.11	0.11	0.10	0.09	0.09	▲ 2.0	▲ 0.8	▲ 4.3	▲ 9.1	▲ 7.7	▲ 4.6	
613 グラム陽性・陰性菌に作用するもの	0.07	0.07	0.07	0.06	0.06	0.05	0.05	▲ 0.8	▲ 1.2	▲ 5.7	▲ 7.1	▲ 7.5	▲ 4.2	
614 グラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.03	0.03	▲ 4.3	0.9	▲ 3.3	▲ 13.0	▲ 9.4	▲ 6.8	
62 化学療法剤	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.03	0.2	1.6	▲ 3.1	▲ 2.5	2.6	▲ 10.5	
624 合成抗菌剤	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	▲ 1.3	3.0	▲ 2.5	▲ 8.8	▲ 7.0	▲ 5.2	
625 抗ウイルス剤	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	8.2	3.3	▲ 7.0	13.1	25.5	▲ 29.9	

注)表示していない項目(薬効)があるので、内訳を足し上げても総数と一致しない。

8. 薬効分類別の状況(4)(内服薬1種類当たり投薬日数)

内服薬の1種類当たり投薬日数を薬効大分類別にみると、最も長いのは腫瘍用薬の42.0日であり、最も短いのは抗生物質製剤の7.2日である。伸び率は、化学療法剤が+13.6%で最も高く、泌尿生殖器官および肛門用薬が+1.0%で最も低い。

表8 内服薬薬効分類別1種類当たり投薬日数

	実数(日)							対前年度比(%)						
	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	
内服薬 総数	21.8	22.3	22.8	23.1	23.6	24.1	25.0	2.3	1.9	1.5	2.1	2.3	3.6	
11 中枢神経系用薬	20.8	21.4	21.7	21.9	22.1	22.6	23.1	2.6	1.8	0.8	0.9	2.0	2.2	
112 催眠鎮静剤、抗不安剤	22.5	23.0	23.4	23.6	23.9	24.1	24.5	2.2	1.8	1.1	0.9	1.1	1.3	
114 解熱鎮痛消炎剤	14.8	15.3	15.6	15.9	16.2	16.7	17.2	3.3	2.0	1.4	2.1	2.9	3.4	
116 抗パーキンソン剤	25.7	26.5	27.2	27.5	27.8	28.3	29.0	3.1	2.4	1.1	1.3	1.6	2.4	
117 精神神経用剤	23.3	23.8	24.2	24.1	23.9	24.2	24.6	2.0	1.7	▲ 0.4	▲ 0.9	1.2	1.9	
119 その他中枢神経系用薬	23.8	24.5	24.7	25.0	25.3	25.6	25.9	2.9	1.1	1.0	1.0	1.3	1.1	
21 循環器官用薬	30.1	30.8	31.4	31.8	32.3	32.9	33.7	2.2	2.2	1.2	1.5	1.7	2.4	
212 不整脈用剤	30.8	31.5	32.2	32.6	33.0	33.5	34.2	2.2	2.1	1.2	1.3	1.5	2.1	
214 血圧降下剤	31.1	31.7	32.5	32.9	33.4	34.0	34.7	2.2	2.2	1.2	1.6	1.8	2.3	
217 血管拡張剤	30.2	30.9	31.5	31.9	32.4	32.9	33.7	2.1	2.1	1.1	1.5	1.7	2.3	
218 高脂血症用剤	31.9	32.6	33.4	33.8	34.3	34.9	35.8	2.2	2.3	1.2	1.7	1.7	2.4	
22 呼吸器官用薬	8.2	8.3	8.3	8.3	8.5	8.7	9.1	1.3	0.9	▲ 0.1	1.8	2.5	4.5	
23 消化器官用薬	21.9	22.5	22.9	23.2	23.7	24.1	24.9	2.6	1.8	1.3	2.2	1.8	3.2	
232 消化性潰瘍用剤	23.6	24.2	24.6	25.0	25.4	25.9	26.7	2.5	1.6	1.7	1.7	2.0	2.8	
239 その他の消化器官用薬	20.3	21.0	21.5	21.5	22.2	22.6	23.6	3.5	2.1	0.3	2.8	2.1	4.2	
24 ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	24.8	26.0	26.4	26.8	27.3	28.0	29.2	4.6	1.6	1.5	2.1	2.4	4.1	
25 泌尿生殖器官および肛門用薬	31.1	31.7	32.5	33.0	33.4	33.8	34.1	1.8	2.6	1.5	1.2	1.2	1.0	
31 ビタミン剤	25.7	26.4	27.0	27.4	27.9	28.5	29.3	2.6	2.5	1.6	1.7	2.1	2.7	
32 滋養強壮薬	24.8	25.4	25.9	26.1	26.4	26.7	27.0	2.5	2.1	0.6	1.0	1.1	1.4	
325 蛋白アミノ酸製剤	20.2	20.5	20.7	20.4	20.3	20.4	20.5	1.4	0.7	▲ 1.2	▲ 0.3	0.2	0.6	
33 血液・体液用薬	26.4	26.7	27.0	26.9	26.9	27.3	27.7	1.2	1.0	▲ 0.5	0.2	1.2	1.5	
39 その他の代謝性医薬品	25.7	26.3	27.3	28.9	29.4	30.0	30.8	2.3	4.0	5.7	1.7	2.1	2.9	
396 糖尿病用剤	31.8	31.9	32.8	33.3	33.7	34.3	35.1	0.4	2.8	1.4	1.2	1.7	2.4	
399 他に分類されない代謝性医薬品	14.7	14.9	15.3	15.5	15.8	16.3	17.0	1.9	2.5	1.5	1.9	2.9	4.2	
42 腫瘍用薬	38.5	38.8	39.5	40.6	41.3	41.4	42.0	0.8	2.0	2.7	1.8	0.3	1.2	
422 代謝拮抗剤	20.0	19.9	20.1	20.2	20.3	20.4	20.4	▲ 0.2	0.7	0.7	0.2	0.6	0.2	
429 その他の腫瘍用薬	47.9	47.6	47.8	48.7	49.1	48.5	48.8	▲ 0.8	0.6	1.7	0.9	▲ 1.2	0.6	
44 アレルギー用薬	15.6	16.2	16.7	17.1	17.7	18.5	19.7	3.7	2.9	2.3	3.8	4.5	6.4	
52 漢方製剤	20.2	20.5	20.8	20.8	21.0	21.4	22.0	1.5	1.1	0.3	0.9	1.6	3.2	
61 抗生物質製剤	6.2	6.3	6.4	6.5	6.7	6.9	7.2	1.6	1.1	0.6	3.1	3.9	3.7	
613 グラム陽性・陰性菌に作用するもの	4.6	4.7	4.8	4.8	4.8	4.9	5.0	1.0	1.9	0.1	1.2	1.6	1.6	
614 グラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	7.8	8.0	8.0	8.0	8.5	8.9	9.4	2.6	0.2	▲ 0.0	5.4	5.1	5.1	
62 化学療法剤	9.9	10.1	10.2	10.3	10.6	10.3	11.7	2.0	1.0	1.2	2.7	▲ 2.9	13.6	
624 合成抗菌剤	5.3	5.3	5.4	5.4	5.4	5.5	5.6	0.8	0.6	▲ 0.1	1.4	1.3	1.5	
625 抗ウイルス剤	10.6	11.0	12.0	12.1	11.3	8.8	12.3	4.0	8.5	1.2	▲ 7.3	▲ 21.6	39.8	

注)表示していない項目(薬効)がある。

9. 薬効分類別の状況(5)(内服薬1種類1日当たり薬剤料)

内服薬の1種類1日当たり薬剤料を薬効大分類別にみると、最も高いのは腫瘍用薬の1,897円であり、最も低いのは呼吸器官用薬の22円であった。

伸び率は、腫瘍用薬が+12.3%で最も高く、化学療法剤が▲19.3%で最も低い。

表9 内服薬薬効分類別1種類1日当たり薬剤料

	実数(円)							対前年度比(%)						
	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	
内服薬 総数	87	86	93	85	84	78	79	▲ 1.9	8.6	▲ 9.1	▲ 0.4	▲ 7.4	0.5	
11 中枢神経系用薬	92	94	97	93	97	93	92	1.6	4.0	▲ 4.3	4.1	▲ 4.7	▲ 0.9	
112 催眠鎮静剤、抗不安剤	28	25	25	23	23	21	21	▲ 10.0	▲ 0.5	▲ 8.5	1.0	▲ 8.7	▲ 1.2	
114 解熱鎮痛消炎剤	71	72	73	73	73	70	64	2.2	1.8	▲ 0.8	0.7	▲ 4.2	▲ 9.0	
116 抗パーキンソン剤	169	178	187	189	194	177	183	5.4	5.5	1.1	2.6	▲ 9.0	3.3	
117 精神神経用剤	103	105	109	107	113	105	101	2.0	3.9	▲ 2.1	6.3	▲ 7.5	▲ 3.3	
119 その他中枢神経系用薬	311	283	273	233	226	205	197	▲ 9.1	▲ 3.5	▲ 14.7	▲ 3.1	▲ 9.0	▲ 4.2	
21 循環器官用薬	77	71	71	63	60	49	48	▲ 7.5	▲ 0.9	▲ 11.2	▲ 4.0	▲ 17.8	▲ 3.5	
212 不整脈用剤	79	69	64	53	49	35	32	▲ 12.8	▲ 6.7	▲ 17.1	▲ 7.4	▲ 28.6	▲ 8.9	
214 血圧降下剤	101	93	90	78	72	55	51	▲ 7.7	▲ 3.6	▲ 12.9	▲ 8.5	▲ 23.2	▲ 6.6	
217 血管拡張剤	43	36	35	29	28	23	21	▲ 14.4	▲ 3.6	▲ 17.7	▲ 2.9	▲ 18.4	▲ 7.0	
218 高脂血症用剤	83	76	76	68	65	52	50	▲ 9.3	0.4	▲ 10.4	▲ 4.3	▲ 20.4	▲ 4.0	
22 呼吸器官用薬	30	27	27	25	24	22	22	▲ 8.4	▲ 1.2	▲ 8.8	▲ 1.6	▲ 8.6	▲ 1.5	
23 消化器官用薬	49	46	47	44	47	43	45	▲ 5.6	2.5	▲ 6.0	4.9	▲ 7.3	4.2	
232 消化性潰瘍用剤	63	58	59	55	58	51	52	▲ 8.1	2.8	▲ 7.8	5.0	▲ 10.7	2.0	
239 その他の消化器官用薬	90	88	87	81	86	85	88	▲ 2.7	▲ 0.4	▲ 6.8	5.1	▲ 1.2	3.8	
24 ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	55	56	58	58	59	58	65	2.9	3.2	0.8	0.7	▲ 0.8	11.1	
25 泌尿生殖器官および肛門用薬	134	132	131	123	125	116	105	▲ 1.5	▲ 0.5	▲ 6.0	1.0	▲ 7.0	▲ 9.0	
31 ビタミン剤	42	42	43	42	43	41	42	0.4	2.6	▲ 2.1	1.8	▲ 3.9	1.3	
32 滋養強壮薬	105	98	96	90	89	84	84	▲ 6.0	▲ 2.8	▲ 5.6	▲ 1.6	▲ 6.2	0.9	
325 蛋白アミノ酸製剤	518	487	475	451	445	417	413	▲ 6.0	▲ 2.4	▲ 5.1	▲ 1.3	▲ 6.3	▲ 1.0	
33 血液・体液用薬	104	109	113	102	107	102	106	4.4	4.1	▲ 9.9	5.0	▲ 4.5	3.8	
39 その他の代謝性医薬品	123	120	124	122	126	123	127	▲ 2.2	3.4	▲ 2.0	3.7	▲ 2.7	3.4	
396 糖尿病用剤	99	96	101	99	103	100	103	▲ 2.5	4.5	▲ 2.1	4.4	▲ 2.6	3.3	
399 他に分類されない代謝性医薬品	358	362	377	370	391	380	393	1.0	4.2	▲ 1.9	5.6	▲ 2.8	3.5	
42 腫瘍用薬	1,295	1,370	1,501	1,481	1,582	1,689	1,897	5.8	9.5	▲ 1.3	6.8	6.8	12.3	
422 代謝拮抗剤	1,779	1,656	1,660	1,569	1,433	1,215	1,015	▲ 6.9	0.2	▲ 5.5	▲ 8.7	▲ 15.2	▲ 16.5	
429 その他の腫瘍用薬	1,187	1,305	1,459	1,451	1,586	1,745	2,001	9.9	11.8	▲ 0.6	9.3	10.0	14.7	
44 アレルギー用薬	112	103	104	89	82	68	64	▲ 7.7	0.9	▲ 14.7	▲ 7.3	▲ 18.0	▲ 4.8	
52 漢方製剤	85	84	84	81	81	79	79	▲ 0.8	▲ 0.5	▲ 3.3	▲ 0.1	▲ 2.7	0.0	
61 抗生物質製剤	169	154	149	134	130	113	107	▲ 8.8	▲ 3.0	▲ 10.4	▲ 2.8	▲ 13.1	▲ 5.3	
613 グラム陽性・陰性菌に作用するもの	179	166	162	145	138	123	116	▲ 7.2	▲ 2.6	▲ 10.4	▲ 4.4	▲ 11.0	▲ 5.6	
614 グラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	149	127	125	105	99	81	74	▲ 14.9	▲ 1.8	▲ 16.1	▲ 5.9	▲ 17.6	▲ 8.8	
62 化学療法剤	489	584	1,451	998	752	705	569	19.4	148.5	▲ 31.2	▲ 24.6	▲ 6.3	▲ 19.3	
624 合成抗菌剤	433	411	375	317	306	254	242	▲ 5.1	▲ 8.9	▲ 15.4	▲ 3.5	▲ 16.9	▲ 4.9	
625 抗ウイルス剤	1,254	1,653	5,052	3,482	2,388	2,299	1,794	31.8	205.5	▲ 31.1	▲ 31.4	▲ 3.8	▲ 22.0	

注)表示していない項目(薬効)がある。

10-1. 薬効分類別の状況(6)(内服薬 後発医薬品処方箋1枚当たり薬剤料)

後発医薬品の内服薬について、処方箋1枚当たり薬剤料を薬効大分類別にみると、循環器官用薬が353円と最も高く、次いで消化器官用薬が153円となっている。伸び率は、泌尿生殖器官および肛門用薬が+64.8%で最も高く、ビタミン剤が▲1.4%で最も低い。

表10-1 内服薬 薬効分類別処方箋1枚当たり後発医薬品薬剤料

	実数(円)							対前年度比(%)						
	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	
内服薬 総数	679	794	924	927	1,076	1,079	1,142	16.8	16.4	0.4	16.0	0.3	5.9	
11 中枢神経系用薬	74	88	101	107	120	121	145	18.9	14.1	6.2	12.2	0.7	20.1	
112 催眠鎮静剤、抗不安剤	13	15	17	17	19	18	19	21.0	10.8	2.7	6.5	▲1.2	2.5	
114 解熱鎮痛消炎剤	9	12	13	14	16	18	24	25.9	8.5	11.2	8.0	13.3	38.8	
116 抗パーキンソン剤	3	3	3	4	5	7	8	21.5	11.3	20.5	30.9	25.7	14.3	
117 精神神経用剤	20	22	26	33	39	37	51	12.3	15.4	28.2	19.5	▲5.0	35.4	
119 その他中枢神経系用薬	26	31	37	33	35	31	32	19.3	17.7	▲11.6	7.3	▲10.5	2.1	
21 循環器官用薬	177	219	265	258	327	343	353	23.9	20.9	▲2.6	26.8	4.9	3.0	
212 不整脈用剤	9	11	13	14	15	16	17	18.8	16.0	6.4	12.4	5.1	9.0	
214 血圧降下剤	27	53	81	84	125	137	141	95.7	53.0	3.8	48.6	10.3	2.3	
217 血管拡張剤	70	73	79	72	77	69	70	4.2	9.1	▲8.5	6.3	▲9.8	1.4	
218 高脂血症用剤	56	67	74	68	87	96	97	18.4	11.9	▲9.2	29.3	9.9	1.4	
22 呼吸器官用薬	13	17	19	22	23	24	26	32.8	12.4	10.5	5.1	7.6	5.6	
23 消化器官用薬	130	146	160	156	160	152	153	12.4	9.0	▲2.4	2.6	▲4.9	1.0	
232 消化性潰瘍用剤	92	102	112	104	106	97	95	11.4	9.3	▲6.9	1.7	▲8.8	▲1.3	
239 その他の消化器官用薬	6	8	11	13	14	15	16	45.7	28.4	25.0	8.9	3.0	6.3	
24 ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	2	2	2	4	10	13	17	3.9	18.4	58.6	180.3	28.2	26.9	
25 泌尿生殖器官および肛門用薬	12	12	16	16	16	15	24	1.8	30.7	0.2	4.8	▲10.7	64.8	
31 ビタミン剤	40	38	37	33	33	30	29	▲5.5	▲2.8	▲9.7	▲2.6	▲8.3	▲1.4	
32 滋養強壮薬	3	3	4	4	5	5	5	16.2	13.0	9.3	9.0	6.8	6.0	
325 蛋白アミノ酸製剤	2	2	2	2	2	2	2	4.7	11.4	0.5	7.7	▲2.4	4.1	
33 血液・体液用薬	51	60	80	88	97	89	89	18.5	32.4	10.4	10.1	▲8.3	0.4	
39 その他の代謝性医薬品	65	73	85	80	90	92	97	12.3	15.7	▲5.4	13.0	1.5	5.4	
396 糖尿病用剤	28	28	33	26	29	28	28	▲1.7	18.3	▲21.4	12.4	▲2.0	0.5	
399 他に分類されない代謝性医薬品	24	31	38	42	48	51	56	29.7	22.1	9.8	13.6	6.5	10.5	
42 腫瘍用薬	27	28	33	31	39	40	45	3.8	19.5	▲5.3	23.0	2.4	13.9	
422 代謝拮抗剤	0	1	1	1	5	8	12	47.7	▲5.2	0.8	682.5	63.7	39.8	
429 その他の腫瘍用薬	26	27	32	31	33	30	31	3.1	20.7	▲5.2	8.8	▲10.8	5.4	
44 アレルギー用薬	50	61	69	75	98	98	100	21.3	12.4	10.0	30.0	0.1	1.6	
52 漢方製剤	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
61 抗生物質製剤	17	23	26	26	27	25	25	30.4	13.5	0.9	2.4	▲8.0	0.0	
613 グラム陽性・陰性菌に作用するもの	6	9	10	11	11	10	10	41.3	14.7	2.5	4.1	▲7.3	0.2	
614 グラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	10	13	14	14	13	12	11	25.8	13.0	▲2.9	▲4.0	▲11.9	▲3.8	
62 化学療法剤	14	17	23	21	25	25	25	25.7	32.9	▲8.9	17.1	1.6	0.5	
624 合成抗菌剤	3	4	10	9	9	8	8	26.4	130.3	▲11.7	1.3	▲9.4	▲3.2	
625 抗ウイルス剤	2	5	6	6	9	11	11	149.6	13.1	▲2.9	52.2	22.0	2.3	

注)表示していない項目(薬効)があるので、内訳を足し上げても総数と一致しない。

10-2. 薬効分類別の状況(7)(内服薬後発医薬品割合(薬剤料ベース))

内服薬の薬剤料ベースでみた後発医薬品割合を薬効大分類別にみると、呼吸器官用薬の54.4%が最も高く、次いでアレルギー用薬の38.8%となっている。対前年度差は、泌尿生殖器官および肛門用薬が+6.7%で最も高く、消化器官用薬が▲1.7%で最も低い。

表10-2 内服薬後発医薬品割合(薬剤料ベース)

	実数(%)							対前年度差(%)						
	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	
内服薬 総数	12.3	14.4	15.2	16.7	19.2	20.5	20.8	2.1	0.9	1.5	2.5	1.2	0.3	
11 中枢神経系用薬	8.3	9.6	10.4	11.5	12.3	12.9	15.2	1.3	0.8	1.1	0.8	0.6	2.4	
112 催眠鎮静剤、抗不安剤	15.2	20.8	23.6	26.8	28.5	31.7	33.4	5.6	2.7	3.2	1.7	3.2	1.7	
114 解熱鎮痛消炎剤	8.6	10.2	10.7	12.0	12.5	14.6	21.7	1.6	0.5	1.3	0.6	2.0	7.1	
116 抗パーキンソン剤	3.4	3.9	4.1	5.0	6.4	8.9	9.7	0.5	0.2	0.8	1.4	2.5	0.8	
117 精神神経用剤	6.6	7.3	8.1	10.8	12.3	12.5	17.0	0.7	0.8	2.7	1.5	0.2	4.5	
119 その他中枢神経系用薬	10.0	11.4	12.5	11.8	11.9	10.8	10.6	1.4	1.1	▲0.7	0.2	▲1.2	▲0.2	
21 循環器官用薬	12.2	16.3	19.7	21.4	28.0	35.0	35.9	4.0	3.4	1.7	6.6	7.0	0.9	
212 不整脈用剤	12.9	16.9	20.4	25.2	29.4	41.3	46.3	4.0	3.4	4.8	4.2	11.8	5.1	
214 血圧降下剤	3.9	8.4	13.3	15.9	25.7	36.6	39.0	4.4	5.0	2.5	9.9	10.9	2.4	
217 血管拡張剤	36.1	44.0	49.9	55.2	59.9	65.1	68.6	8.0	5.9	5.3	4.7	5.2	3.5	
218 高脂血症用剤	15.8	19.8	21.3	21.0	27.6	36.5	36.1	4.1	1.5	▲0.3	6.6	8.9	▲0.3	
22 呼吸器官用薬	20.7	29.8	33.1	39.7	43.4	50.4	54.4	9.0	3.3	6.6	3.7	7.1	4.0	
23 消化器官用薬	25.1	29.6	31.5	32.9	32.3	33.0	31.2	4.5	1.9	1.4	▲0.7	0.7	▲1.7	
232 消化性潰瘍用剤	24.8	29.9	31.9	32.6	31.8	32.4	30.8	5.1	2.0	0.7	▲0.8	0.7	▲1.6	
239 その他の消化器官用薬	7.7	11.4	14.8	20.0	20.7	21.2	21.1	3.7	3.3	5.2	0.7	0.5	▲0.1	
24 ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	3.0	2.7	3.1	4.8	12.9	16.0	17.1	▲0.3	0.4	1.7	8.1	3.1	1.1	
25 泌尿生殖器官および肛門用薬	7.5	7.5	9.4	9.8	10.0	9.4	16.1	▲0.0	1.9	0.4	0.2	▲0.6	6.7	
31 ビタミン剤	37.7	34.8	32.4	29.7	28.0	25.9	24.3	▲3.0	▲2.3	▲2.7	▲1.8	▲2.0	▲1.6	
32 滋養強壮薬	4.7	5.5	6.2	7.0	7.5	8.3	8.4	0.9	0.7	0.8	0.5	0.7	0.1	
325 蛋白アミノ酸製剤	2.9	3.2	3.5	3.7	4.0	4.0	4.0	0.3	0.4	0.2	0.3	0.1	▲0.0	
33 血液・体液用薬	13.0	14.6	18.4	22.4	23.4	22.3	21.2	1.6	3.9	4.0	1.0	▲1.1	▲1.1	
39 その他の代謝性医薬品	9.1	10.1	10.9	10.4	11.1	11.2	10.9	0.9	0.8	▲0.5	0.6	0.1	▲0.3	
396 糖尿病用剤	8.3	7.9	8.6	6.7	7.1	6.9	6.4	▲0.4	0.7	▲1.8	0.3	▲0.1	▲0.5	
399 他に分類されない代謝性医薬品	8.3	10.6	12.3	13.7	14.6	15.7	16.1	2.3	1.7	1.4	0.9	1.0	0.4	
42 腫瘍用薬	9.5	9.1	9.6	8.9	10.0	9.3	8.9	▲0.4	0.5	▲0.7	1.1	▲0.7	▲0.4	
422 代謝拮抗剤	0.8	1.3	1.2	1.4	12.1	24.1	39.7	0.5	▲0.0	0.1	10.7	12.0	15.6	
429 その他の腫瘍用薬	12.3	11.1	11.4	10.3	9.9	7.7	6.6	▲1.2	0.3	▲1.0	▲0.4	▲2.2	▲1.1	
44 アレルギー用薬	14.3	17.9	19.6	24.7	32.9	37.8	38.8	3.6	1.7	5.1	8.2	4.9	1.0	
52 漢方製剤	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
61 抗生物質製剤	14.2	20.4	23.8	27.9	31.3	34.6	37.0	6.2	3.4	4.1	3.5	3.3	2.4	
613 グラム陽性・陰性菌に作用するもの	11.5	17.5	20.5	24.8	28.7	31.8	34.7	6.0	3.0	4.3	3.9	3.1	2.9	
614 グラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	19.3	29.0	33.0	39.5	44.0	49.3	53.1	9.7	4.0	6.5	4.4	5.4	3.8	
62 化学療法剤	7.4	7.6	4.0	5.4	8.3	9.1	11.1	0.2	▲3.7	1.4	3.0	0.7	2.0	
624 合成抗菌剤	6.0	8.1	19.7	21.1	24.0	27.7	29.3	2.0	11.6	1.4	2.9	3.7	1.6	
625 抗ウイルス剤	2.2	3.6	1.2	1.8	3.8	4.9	6.5	1.5	▲2.4	0.6	2.0	1.1	1.7	

注)表示していない項目(薬効)がある。

11. 都道府県別の状況(1)(調剤医療費の内訳)

調剤医療費の内訳を都道府県別にみると、処方箋1枚当たり調剤医療費が最も高い高知県では、技術料の割合が22.7%、薬剤料の割合が77.2%となっていた。一方、最も低い佐賀県では技術料の割合が30.6%、薬剤料の割合が69.3%となっていた。

薬剤料全体の伸び率が+4.2%(最高:沖縄県+6.9%、最低:山梨県+1.0%)であるのに対し、後発医薬品の伸び率は+7.0%(最高:山梨県+9.8%、最低:岩手県+4.1%)であった。

表11-1 都道府県別 調剤医療費の報酬別内訳

令和元年度

	総 額 (単位:億円)								処方箋1枚当たり (単位:円)				
	調剤医療費								調剤医療費				
	技術料	構成割合 (%)	薬剤料	後発医薬品	構成割合 (%)	特定保険医療材料	構成割合 (%)	技術料	薬剤料	後発医薬品	特定保険医療材料		
全 国	77,025	19,771	25.7	57,114	10,959	74.1	140	0.2	9,184	2,357	6,810	1,307	17
北海道	3,810	861	22.6	2,942	596	77.2	7	0.2	10,897	2,462	8,416	1,704	20
青 森	954	240	25.1	712	141	74.7	2	0.2	9,506	2,389	7,097	1,402	21
岩 手	856	211	24.6	644	142	75.2	1	0.2	9,897	2,439	7,441	1,646	17
宮 城	1,490	382	25.6	1,105	228	74.2	3	0.2	9,119	2,336	6,764	1,393	19
秋 田	802	188	23.4	612	123	76.3	2	0.2	10,516	2,466	8,027	1,613	23
山 形	717	186	25.9	530	110	73.9	2	0.2	9,259	2,398	6,840	1,422	22
福 島	1,203	300	24.9	902	184	74.9	2	0.1	9,723	2,425	7,285	1,483	13
茨 城	1,772	412	23.2	1,357	256	76.6	3	0.2	10,150	2,358	7,774	1,469	18
栃 木	1,036	269	26.0	765	159	73.8	2	0.2	8,832	2,297	6,521	1,354	14
群 馬	1,010	254	25.1	754	153	74.7	2	0.2	9,347	2,350	6,979	1,416	17
埼 玉	3,981	1,033	26.0	2,941	595	73.9	7	0.2	8,875	2,304	6,557	1,325	15
千 葉	3,525	874	24.8	2,644	518	75.0	8	0.2	9,344	2,316	7,008	1,374	20
東 京	8,968	2,318	25.8	6,636	1,180	74.0	15	0.2	8,823	2,280	6,528	1,161	15
神奈川	5,655	1,470	26.0	4,177	776	73.9	9	0.2	8,826	2,294	6,519	1,211	14
新 潟	1,376	362	26.3	1,011	216	73.5	3	0.2	8,971	2,360	6,594	1,411	17
富 山	558	135	24.2	422	83	75.6	1	0.2	10,154	2,457	7,673	1,514	24
石 川	655	156	23.9	497	92	75.9	1	0.2	10,685	2,549	8,115	1,504	21
福 井	374	85	22.8	288	54	76.9	1	0.3	10,647	2,427	8,192	1,531	28
山 梨	507	126	24.9	380	76	74.9	1	0.2	9,351	2,329	7,007	1,401	15
長 野	1,285	317	24.7	966	193	75.2	2	0.2	10,234	2,525	7,692	1,538	17
岐 阜	1,147	302	26.4	843	162	73.5	2	0.2	8,885	2,343	6,527	1,252	15
静 岡	2,135	576	27.0	1,555	313	72.8	4	0.2	8,716	2,352	6,349	1,277	15
愛 知	3,951	1,051	26.6	2,894	549	73.2	6	0.2	8,763	2,331	6,418	1,217	14
三 重	986	261	26.5	723	143	73.3	2	0.2	8,891	2,357	6,517	1,285	17
滋 賀	791	197	25.0	590	114	74.6	3	0.4	9,613	2,400	7,176	1,386	37
京 都	1,488	335	22.5	1,149	193	77.2	4	0.3	10,795	2,431	8,335	1,403	29
大 阪	5,409	1,374	25.4	4,025	712	74.4	9	0.2	9,422	2,394	7,011	1,241	16
兵 庫	3,461	899	26.0	2,556	459	73.9	5	0.2	9,066	2,356	6,696	1,202	14
奈 良	645	183	28.4	461	93	71.5	1	0.1	8,429	2,394	6,024	1,219	11
和歌山	548	132	24.2	414	73	75.5	2	0.3	9,964	2,407	7,527	1,320	30
鳥 取	355	90	25.5	264	51	74.3	1	0.2	9,701	2,473	7,209	1,390	18
島 根	474	128	27.1	345	71	72.7	1	0.2	9,426	2,553	6,852	1,418	21
岡 山	1,005	276	27.5	727	147	72.3	2	0.2	8,682	2,386	6,281	1,273	16
広 島	1,843	484	26.3	1,356	245	73.6	3	0.2	8,960	2,352	6,592	1,190	16
山 口	937	254	27.1	682	136	72.8	1	0.1	8,886	2,407	6,467	1,286	13
徳 島	423	106	25.1	316	53	74.7	1	0.2	9,695	2,438	7,239	1,220	18
香 川	655	159	24.3	494	85	75.3	3	0.4	9,801	2,380	7,380	1,266	41
愛 媛	801	196	24.4	603	110	75.3	2	0.3	9,775	2,389	7,358	1,339	29
高 知	505	115	22.7	389	70	77.2	1	0.1	10,959	2,488	8,457	1,519	14
福 岡	3,207	902	28.1	2,300	434	71.7	5	0.2	8,232	2,315	5,904	1,115	13
佐 賀	552	169	30.6	382	78	69.3	1	0.2	7,796	2,385	5,399	1,100	12
長 崎	931	250	26.8	680	135	73.0	2	0.2	9,050	2,428	6,607	1,310	15
熊 本	1,036	284	27.4	750	156	72.4	2	0.2	8,528	2,336	6,177	1,287	15
大 分	767	199	25.9	567	112	73.9	1	0.1	9,391	2,435	6,944	1,371	12
宮 崎	692	190	27.5	501	107	72.4	1	0.2	8,547	2,348	6,185	1,324	14
鹿 児 島	980	283	28.8	697	158	71.1	1	0.1	8,423	2,428	5,985	1,360	10
沖 縄	767	196	25.5	569	126	74.1	3	0.3	9,250	2,359	6,858	1,516	32

表11-2 都道府県別 調剤医療費の報酬別内訳 (対前年度比)

	総 額								処方箋1枚当たり				
	調剤医療費								調剤医療費				
	技術料	構成割合	薬剤料	後発医薬品	構成割合	特定保険 医療材料 料	構成割合	技術料	薬剤料	後発医薬品	特定保険 医療材料 料		
全 国	3.7	2.4 ▲0.3	4.2	7.0	0.3	4.4	0.0	3.8	2.5	4.2	7.0	4.4	
北海道	3.1	1.9 ▲0.3	3.5	5.8	0.3	4.8	0.0	3.9	2.6	4.2	6.6	5.6	
青森	2.0	0.9 ▲0.3	2.4	4.3	0.3	▲0.8	▲0.0	3.4	2.2	3.8	5.6	0.5	
岩手	2.9	1.9 ▲0.2	3.3	4.1	0.2	3.6	0.0	3.4	2.4	3.7	4.6	4.1	
宮城	3.6	1.9 ▲0.4	4.2	7.1	0.4	5.7	0.0	4.2	2.5	4.8	7.7	6.3	
秋田	2.2	1.1 ▲0.3	2.5	4.3	0.3	5.8	0.0	3.6	2.5	4.0	5.7	7.3	
山形	3.1	1.8 ▲0.3	3.6	6.0	0.3	6.5	0.0	3.7	2.3	4.1	6.5	7.1	
福島	1.9	1.5 ▲0.1	2.1	5.9	0.1	1.6	▲0.0	3.2	2.7	3.3	7.2	2.9	
茨城	4.3	2.7 ▲0.4	4.8	7.3	0.3	5.0	0.0	4.2	2.7	4.7	7.3	5.0	
栃木	2.6	2.0 ▲0.2	2.8	6.7	0.1	9.0	0.0	3.6	2.9	3.8	7.7	10.0	
群馬	3.3	2.4 ▲0.2	3.6	6.3	0.2	▲0.2	▲0.0	3.6	2.7	3.9	6.5	0.0	
埼玉	3.8	2.6 ▲0.3	4.2	7.6	0.3	4.5	0.0	3.6	2.4	4.1	7.4	4.3	
千葉	3.4	2.4 ▲0.2	3.7	7.4	0.2	5.8	0.0	4.0	3.1	4.3	8.1	6.5	
東京	3.4	2.2 ▲0.3	3.8	8.6	0.3	1.4	▲0.0	3.8	2.7	4.3	9.1	1.9	
神奈川	4.3	2.8 ▲0.4	4.9	7.9	0.4	2.8	▲0.0	4.5	3.0	5.1	8.0	3.0	
新潟	2.7	1.3 ▲0.4	3.2	5.3	0.4	2.5	▲0.0	3.4	2.0	3.9	6.0	3.2	
富山	4.9	4.1 ▲0.2	5.1	6.2	0.2	15.1	0.0	3.7	2.9	3.9	5.0	13.8	
石川	3.3	2.4 ▲0.2	3.6	4.7	0.2	6.0	0.0	3.5	2.6	3.8	4.9	6.2	
福井	6.2	4.4 ▲0.4	6.8	6.3	0.5	▲14.4	▲0.1	3.9	2.2	4.5	4.0	▲16.3	
山梨	1.2	2.1 0.2	1.0	9.8	▲0.2	▲11.0	▲0.0	1.3	2.2	1.0	9.8	▲11.0	
長野	3.4	2.4 ▲0.3	3.8	4.6	0.3	▲0.2	▲0.0	3.4	2.3	3.7	4.6	▲0.3	
岐阜	3.1	1.9 ▲0.3	3.5	6.0	0.3	7.6	0.0	3.6	2.4	4.0	6.5	8.1	
静岡	2.8	2.2 ▲0.2	3.0	5.5	0.2	5.6	0.0	3.2	2.6	3.4	5.9	6.0	
愛知	3.9	2.5 ▲0.4	4.5	6.9	0.4	6.6	0.0	4.0	2.5	4.5	6.9	6.7	
三重	4.9	3.3 ▲0.4	5.5	6.5	0.4	8.8	0.0	4.1	2.5	4.6	5.6	7.9	
滋賀	5.3	4.3 ▲0.2	5.6	7.7	0.2	6.6	0.0	4.2	3.2	4.6	6.6	5.5	
京都	5.5	4.5 ▲0.2	5.7	9.7	0.2	7.3	0.0	3.5	2.5	3.7	7.6	5.2	
大阪	4.5	3.1 ▲0.3	4.9	8.6	0.4	1.1	▲0.0	3.1	1.7	3.6	7.2	▲0.2	
兵庫	4.1	2.2 ▲0.5	4.8	6.8	0.5	2.9	▲0.0	3.8	2.0	4.5	6.6	2.6	
奈良	3.7	3.6 ▲0.0	3.8	6.1	0.0	5.0	0.0	2.6	2.4	2.6	4.9	3.9	
和歌山	4.7	3.0 ▲0.4	5.3	7.7	0.4	11.7	0.0	3.9	2.1	4.4	6.8	10.7	
鳥取	2.6	2.1 ▲0.1	2.8	6.7	0.1	2.9	0.0	3.1	2.6	3.2	7.2	3.4	
島根	3.6	3.0 ▲0.2	3.8	6.0	0.1	5.0	0.0	3.0	2.5	3.2	5.4	4.4	
岡山	4.2	2.8 ▲0.4	4.8	7.5	0.4	1.6	▲0.0	3.8	2.3	4.4	7.1	1.2	
広島	3.2	1.9 ▲0.3	3.7	6.7	0.3	3.0	▲0.0	3.6	2.3	4.1	7.2	3.4	
山口	3.4	1.9 ▲0.4	3.9	4.7	0.4	4.5	0.0	3.8	2.3	4.3	5.1	4.9	
徳島	3.6	2.7 ▲0.2	3.9	8.1	0.2	3.5	▲0.0	3.0	2.2	3.3	7.5	3.0	
香川	4.2	1.7 ▲0.6	5.0	6.2	0.6	6.7	0.0	4.5	2.0	5.3	6.5	7.1	
愛媛	4.8	2.7 ▲0.5	5.5	6.8	0.5	14.9	0.0	4.5	2.4	5.1	6.4	14.5	
高知	3.8	0.3 ▲0.8	4.9	7.2	0.8	10.0	0.0	5.5	1.9	6.5	8.9	11.7	
福岡	4.1	2.3 ▲0.5	4.8	7.5	0.5	6.7	0.0	4.3	2.5	5.0	7.7	6.8	
佐賀	2.0	1.1 ▲0.2	2.3	4.7	0.2	10.3	0.0	3.0	2.2	3.3	5.8	11.5	
長崎	3.1	2.0 ▲0.3	3.5	5.9	0.3	1.3	▲0.0	3.2	2.2	3.6	6.1	1.4	
熊本	4.3	2.1 ▲0.6	5.1	7.1	0.6	2.1	▲0.0	4.7	2.5	5.6	7.5	2.6	
大分	3.7	2.4 ▲0.3	4.1	6.5	0.3	45.5	0.0	3.5	2.2	3.9	6.4	45.2	
宮崎	3.3	1.8 ▲0.4	3.9	5.3	0.4	14.2	0.0	3.8	2.2	4.3	5.8	14.7	
鹿児島	3.0	1.5 ▲0.4	3.6	4.6	0.4	1.2	▲0.0	3.6	2.0	4.2	5.2	1.8	
沖縄	6.0	3.5 ▲0.6	6.9	7.9	0.6	4.7	▲0.0	3.8	1.4	4.7	5.7	2.6	

注)構成割合は対前年度差を示している。

12. 都道府県別の状況(2)(内服薬 処方箋1枚当たり薬剤料の3要素分解)

内服薬の処方箋1枚当たり薬剤料を都道府県別にみると、高知県が7,004円と最も高く、処方箋1枚当たり薬剤種類数、1種類当たり投薬日数、1種類1日当たり薬剤料の3要素に分解すると、3.08、27.6日、82円となっていた。一方、佐賀県が4,384円と最も低く、3要素に分解すると、2.86、20.6日、75円となっていた。

表12 都道府県別 内服薬 処方箋1枚当たり薬剤料の3要素分解

令和元年度

	実 額				対前年度比 (単位:%)			
	処方箋1枚当たり薬剤料 (円)				処方箋1枚当たり薬剤料			
	処方箋1枚当たり薬剤種類数	1種類当たり投薬日数(日)	1種類1日当たり薬剤料(円)		処方箋1枚当たり薬剤種類数	1種類当たり投薬日数	1種類1日当たり薬剤料	
全 国	5,478	2.79	25.0	79	3.9	▲ 0.3	3.6	0.5
北海道	6,814	3.06	29.6	75	3.5	▲ 0.7	3.7	0.6
青 森	5,899	2.86	26.9	77	4.0	▲ 0.8	4.0	0.8
岩 手	6,144	2.86	29.4	73	3.2	▲ 0.0	2.8	0.4
宮 城	5,422	2.77	26.0	75	4.9	▲ 0.1	3.8	1.3
秋 田	6,610	3.00	29.4	75	3.6	▲ 0.7	3.2	1.0
山 形	5,612	2.77	26.6	76	3.8	0.1	3.3	0.3
福 島	6,007	2.94	27.2	75	3.2	▲ 0.7	3.7	0.2
茨 城	6,357	2.84	27.8	81	4.1	▲ 0.1	3.8	0.4
栃 木	5,357	2.82	24.9	76	3.5	0.3	3.9	▲ 0.7
群 馬	5,653	2.86	25.5	78	3.8	0.1	3.6	0.2
埼 玉	5,284	2.71	25.5	76	3.9	▲ 0.2	4.0	0.1
千 葉	5,668	2.67	26.9	79	4.1	▲ 0.1	4.2	0.0
東 京	5,208	2.66	24.0	82	4.0	▲ 0.4	3.9	0.5
神奈川	5,194	2.60	25.1	80	4.9	▲ 0.1	4.1	0.8
新 潟	5,311	2.61	28.0	73	3.4	▲ 0.7	3.9	0.2
富 山	6,310	2.81	28.3	79	3.8	▲ 0.2	3.1	0.9
石 川	6,683	2.99	27.6	81	3.6	▲ 0.6	3.2	1.0
福 井	6,814	2.97	27.5	84	4.3	▲ 0.5	2.7	2.1
山 梨	5,719	2.71	28.0	75	0.5	0.0	3.3	▲ 2.7
長 野	6,230	2.80	28.7	77	3.2	▲ 0.0	2.8	0.4
岐 阜	5,206	2.86	23.8	76	3.7	▲ 0.2	3.8	0.0
静 岡	5,065	2.66	25.3	75	3.3	0.1	3.2	▲ 0.0
愛 知	5,088	2.74	23.1	80	4.1	▲ 0.4	4.1	0.5
三 重	5,279	2.77	24.4	78	4.2	▲ 0.4	3.4	1.1
滋 賀	5,694	2.69	26.7	79	3.8	▲ 0.6	3.6	0.8
京 都	6,629	2.87	26.5	87	2.6	▲ 0.4	2.7	0.2
大 阪	5,604	2.90	23.2	83	3.3	▲ 0.5	3.2	0.6
兵 庫	5,259	2.71	23.9	81	3.8	▲ 0.5	3.4	1.0
奈 良	4,874	2.70	25.3	71	2.7	▲ 0.3	3.1	▲ 0.2
和歌山	6,071	2.90	25.9	81	4.0	▲ 0.6	3.1	1.5
鳥 取	5,967	2.86	25.1	83	2.6	▲ 0.2	3.1	▲ 0.3
島 根	5,620	2.98	25.0	75	2.6	▲ 1.0	3.1	0.5
岡 山	5,099	2.89	23.8	74	3.9	▲ 0.5	4.0	0.5
広 島	5,254	2.85	22.8	81	3.3	▲ 0.6	3.9	0.1
山 口	5,234	2.76	24.1	79	3.9	▲ 0.3	3.5	0.6
徳 島	5,849	2.97	23.7	83	2.2	▲ 0.5	2.9	▲ 0.2
香 川	5,946	2.79	24.5	87	4.7	▲ 0.3	3.5	1.4
愛 媛	5,883	2.74	25.7	84	4.4	▲ 0.2	3.3	1.2
高 知	7,004	3.08	27.6	82	6.1	0.8	3.0	2.2
福 岡	4,768	2.88	21.2	78	4.9	▲ 0.2	3.8	1.2
佐 賀	4,384	2.86	20.6	75	3.2	▲ 0.2	3.7	▲ 0.3
長 崎	5,293	3.00	23.7	74	3.1	▲ 0.2	3.1	0.2
熊 本	5,037	3.03	22.5	74	5.9	▲ 0.4	4.0	2.3
大 分	5,700	3.11	23.7	77	3.6	0.2	2.8	0.7
宮 崎	4,942	2.86	23.8	73	4.3	0.0	3.5	0.8
鹿 児 島	4,864	2.96	23.1	71	4.1	0.3	3.2	0.5
沖 縄	5,354	2.75	26.6	73	3.4	▲ 0.6	3.2	0.8

13. 都道府県別の状況(3)(後発医薬品割合)

令和元年度末における後発医薬品割合を都道府県別にみると、数量ベース(新指標)で最も高かったのは沖縄県の88.7%であった。また、薬剤料ベースで最も高かったのは鹿児島県の22.0%であった。一方、数量ベース(新指標)で最も低かったのは徳島県の74.3%であり、薬剤料ベースが最も低かったのは京都府の16.3%であった。

対前年同期差をみると、数量ベース(新指標)、薬剤料ベースともに最も高かったのは山梨県であり、それぞれ+5.2%、+0.5%であった。一方、数量ベース(新指標)で最も低かったのは鹿児島県の+2.0%、薬剤料ベースで最も低かったのは熊本県の▲1.7%であった。

令和2年3月

(単位:%)

表13 都道府県別 後発医薬品割合

	後発医薬品割合			後発医薬品 調剤率	対前年同期差			
	数量ベース (新指標)	数量ベース (旧指標)	薬剤料ベース		数量ベース (新指標)	数量ベース (旧指標)	薬剤料ベース	後発医薬品 調剤率
全 国	80.4	55.4	18.6	75.7	2.8	1.5	▲ 1.0	2.0
北海道	81.9	57.1	19.6	78.7	2.8	1.5	▲ 1.2	1.6
青 森	80.8	56.3	19.2	77.3	2.4	1.2	▲ 0.9	1.5
岩 手	85.6	59.2	21.3	79.5	2.2	1.1	▲ 1.4	1.1
宮 城	83.5	56.5	19.8	78.2	2.7	1.4	▲ 1.2	1.7
秋 田	81.5	56.2	19.4	78.3	2.9	1.8	▲ 1.0	1.7
山 形	84.3	58.3	20.1	78.9	2.8	1.5	▲ 1.1	2.1
福 島	81.5	56.5	19.9	79.7	3.5	2.0	▲ 0.6	2.3
茨 城	79.9	55.2	18.4	75.3	3.0	1.7	▲ 1.0	2.2
栃 木	81.7	57.2	20.2	78.2	2.9	1.8	▲ 1.1	2.2
群 馬	83.2	58.1	19.8	78.4	2.6	1.5	▲ 0.9	2.3
埼 玉	81.3	56.7	19.7	76.3	2.7	1.4	▲ 0.9	2.1
千 葉	80.9	56.0	19.1	75.6	2.8	1.6	▲ 0.8	2.1
東 京	76.6	51.3	17.3	70.5	3.1	1.7	▲ 0.6	2.5
神奈川	78.6	53.8	18.2	72.0	2.9	1.6	▲ 0.8	2.4
新 潟	82.7	57.4	20.7	78.6	2.8	1.7	▲ 1.0	1.7
富 山	83.4	57.5	19.2	78.4	2.3	1.0	▲ 1.0	1.6
石 川	81.8	55.5	17.8	76.1	2.4	1.1	▲ 1.2	1.4
福 井	83.1	57.6	18.2	77.9	2.1	1.0	▲ 1.3	1.1
山 梨	79.0	54.6	19.7	73.3	5.2	3.6	0.5	4.7
長 野	82.9	57.3	19.3	76.8	2.2	1.1	▲ 1.2	1.8
岐 阜	78.9	54.1	18.8	76.8	2.8	1.3	▲ 1.2	1.7
静 岡	81.6	56.8	19.8	76.7	2.5	1.3	▲ 0.8	1.6
愛 知	80.9	55.0	18.4	77.0	2.7	1.1	▲ 1.2	1.4
三 重	81.4	56.8	19.2	76.7	2.2	0.8	▲ 1.5	1.3
滋 賀	81.0	56.8	18.8	76.1	2.8	1.4	▲ 1.5	1.7
京 都	78.3	53.7	16.3	73.6	2.6	1.3	▲ 1.2	2.2
大 阪	78.2	54.0	17.2	74.0	3.1	1.6	▲ 0.9	2.3
兵 庫	79.6	55.1	17.4	74.3	2.8	1.5	▲ 1.1	2.0
奈 良	78.3	55.3	19.5	73.3	2.1	1.0	▲ 1.3	1.3
和歌山	78.5	53.9	17.0	73.8	2.7	1.5	▲ 0.9	1.7
鳥 取	83.4	58.1	18.4	76.2	2.5	1.6	▲ 1.2	2.0
島 根	84.4	59.1	20.1	78.4	2.6	1.4	▲ 0.7	1.5
岡 山	81.8	56.7	19.7	77.1	2.3	1.1	▲ 1.0	1.9
広 島	78.2	52.9	17.6	74.9	2.8	1.4	▲ 1.0	1.9
山 口	82.3	57.2	19.3	78.4	2.5	1.2	▲ 1.4	1.5
徳 島	74.3	51.6	16.8	73.3	3.5	2.2	▲ 0.4	2.7
香 川	78.3	53.5	16.6	74.3	2.9	1.7	▲ 1.0	1.8
愛 媛	81.4	56.7	17.4	76.5	2.7	1.5	▲ 1.5	1.9
高 知	77.1	53.9	17.4	74.8	3.6	2.3	▲ 1.3	3.3
福 岡	81.3	55.5	18.2	76.9	2.6	1.3	▲ 1.2	1.6
佐 賀	82.9	57.1	19.6	78.7	2.3	0.9	▲ 1.3	1.6
長 崎	82.0	56.4	19.4	78.0	2.8	1.5	▲ 0.8	1.9
熊 本	83.4	58.7	19.9	81.2	3.1	1.9	▲ 1.7	1.8
大 分	80.9	56.8	19.3	78.4	2.8	1.7	▲ 0.8	2.1
宮 崎	84.4	59.1	20.6	80.9	2.4	1.2	▲ 1.3	1.6
鹿 児 島	86.0	60.9	22.0	81.6	2.0	0.7	▲ 1.5	1.1
沖 縄	88.7	63.9	21.4	82.9	2.1	0.8	▲ 1.4	0.7

14. 処方箋発行元医療機関別分析

調剤医療費を処方箋発行元医療機関別にみると、医科病院が3兆2,016億円であり、医科診療所が4兆4,760億円であった。医科診療所の中では、内科が2兆3,629億円と最も高かった。また、処方箋1枚当たり調剤医療費は、医科診療所が6,914円であったのに対し、医科病院が17,472円と高く、中でも大学病院が31,675円と最も高かった。また、処方箋1枚当たり調剤医療費は、全ての区分で上昇した。特に大学病院の伸び率が大きく、+9.5%であった。

令和元年度末の後発医薬品割合（数量ベース、新指標）をみると、病院では81.0%、診療所では80.1%であった。医科の中で最も高かったのは産婦人科の85.0%であり、最も低かったのは大学病院の72.7%であった。医科の中で伸び幅が最も大きかったのは小児科の+4.1%であり、最も小さかったのは眼科の+2.2%であった。

表14-1 調剤医療費の内訳（総額）

令和元年度

	実数	総額																					
		医科																		歯科			
		病院								診療所										病院	診療所		
大学病院	公的病院	法人病院	個人病院	200床未満	200床以上	内科	小児科	外科	整形外科	皮膚科	産婦人科	眼科	耳鼻咽喉科	その他									
調剤医療費(億円)	77,025	76,776	32,016	5,670	13,487	12,755	104	9,558	22,458	44,760	23,629	1,801	1,649	3,350	2,600	418	1,892	2,688	6,734	159	68	91	
処方箋枚数(受付回数)(万枚)	83,869	83,066	18,324	1,790	6,403	10,030	100	8,129	10,195	64,742	27,665	4,344	2,152	5,828	5,436	704	4,656	6,196	7,761	685	218	467	
対前年度比(%)																							
調剤医療費	3.7	3.7	5.0	9.9	5.7	2.3	▲ 9.8	2.8	5.9	2.8	3.2	1.9	0.2	3.3	7.0	11.5	0.8	▲ 2.4	3.0	4.3	8.2	1.6	
処方箋枚数(受付回数)	▲ 0.1	▲ 0.1	▲ 0.9	0.4	▲ 1.1	▲ 0.8	▲ 13.5	▲ 0.2	▲ 1.4	0.1	0.2	▲ 1.6	▲ 2.4	1.1	2.4	4.5	▲ 1.3	▲ 3.4	2.7	2.2	8.0	▲ 0.3	

注1) 「調剤医療費」とは、調剤報酬明細書に記録された「点数」に10を乗じたものである。

注2) 処方箋発行元医療機関が特定出来なかったものは掲載していないため、内訳を足し上げても総数と一致しない。

表14-2 後発医薬品割合

令和2年3月
(単位: %)

	実数	総額																					
		医科																		歯科			
		病院								診療所										病院	診療所		
大学病院	公的病院	法人病院	個人病院	200床未満	200床以上	内科	小児科	外科	整形外科	皮膚科	産婦人科	眼科	耳鼻咽喉科	その他									
数量ベース(新指標)	80.4	80.4	81.0	72.7	81.8	82.2	79.1	81.9	80.4	80.1	81.1	79.0	80.9	77.5	77.6	85.0	77.5	83.9	77.2	86.4	89.6	83.1	
薬剤料ベース	18.6	18.6	14.6	8.9	13.4	19.1	19.7	20.3	12.6	22.2	22.4	21.4	23.5	21.2	19.9	26.4	19.2	30.2	20.3	32.0	25.4	43.0	
対前年度比(%)																							
数量ベース(新指標)	2.8	2.8	2.9	3.3	2.8	2.9	3.3	3.0	2.8	2.7	2.7	4.1	2.4	3.0	2.3	3.1	2.2	3.6	2.9	2.5	2.3	2.6	
薬剤料ベース	▲ 1.0	▲ 1.0	▲ 1.1	▲ 0.8	▲ 1.1	▲ 0.8	▲ 0.3	▲ 0.8	▲ 1.1	▲ 0.5	▲ 0.9	0.0	▲ 0.9	0.1	▲ 0.7	▲ 1.2	0.6	2.9	▲ 0.1	1.0	0.5	1.9	

注1) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注2) 新指標は、〔後発医薬品の数量〕/〔〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕+〔後発医薬品の数量〕〕で算出している。

表14-3 処方箋1枚当たり調剤医療費の内訳と構成割合

令和元年度

	総数	医科																		歯科		
		病院	診療所							内科	小児科	外科	整形外科	皮膚科	産婦人科	眼科	耳鼻咽喉科	その他	病院	診療所		
			大学病院	公的病院	法人病院	個人病院	200床未満	200床以上														
調剤医療費	9,184	9,243	17,472	31,675	21,062	12,716	10,426	11,758	22,029	6,914	8,541	4,147	7,661	5,747	4,782	5,937	4,063	4,338	8,677	2,322	3,129	1,945
技術料	2,357	2,364	2,613	2,535	2,604	2,634	2,520	2,631	2,599	2,294	2,577	2,096	2,458	1,959	1,960	2,007	1,395	2,053	2,595	1,503	1,514	1,498
構成割合(%)	25.7	25.6	15.0	8.0	12.4	20.7	24.2	22.4	11.8	33.2	30.2	50.6	32.1	34.1	41.0	33.8	34.3	47.3	29.9	64.7	48.4	77.0
調剤技術料	1,881	1,888	2,125	2,025	2,108	2,155	2,040	2,160	2,098	1,821	2,119	1,570	2,000	1,491	1,468	1,529	925	1,557	2,119	1,006	1,019	1,000
調剤基本料	676	676	623	554	625	634	620	643	606	690	698	696	692	681	656	723	682	697	688	686	601	726
調剤料	1,031	1,037	1,255	1,289	1,239	1,260	1,209	1,260	1,252	976	1,242	604	1,157	775	568	755	237	768	1,248	315	407	272
加算料	174	175	247	182	245	261	211	257	240	155	179	270	150	34	244	51	6	92	183	5	11	2
薬学管理料	477	476	488	509	495	479	479	471	501	473	458	527	458	468	491	477	470	496	476	497	495	498
薬剤料	6,810	6,862	14,808	29,027	18,387	10,054	7,892	9,103	19,356	4,613	5,950	2,049	5,199	3,787	2,822	3,930	2,667	2,285	6,079	818	1,614	446
構成割合(%)	74.1	74.2	84.7	91.6	87.3	79.1	75.7	77.4	87.9	66.7	69.7	49.4	67.9	65.9	59.0	66.2	65.7	52.7	70.1	35.2	51.6	23.0
内服薬	5,487	5,529	12,245	22,549	15,310	8,505	6,523	7,656	15,904	3,629	5,057	1,296	4,459	2,779	1,263	3,502	179	1,718	5,515	660	1,308	357
屯服薬他	41	41	66	91	73	57	37	46	82	34	42	15	38	14	3	23	1	11	91	35	46	29
注射薬	423	427	1,406	4,800	1,743	594	432	497	2,130	150	209	127	91	409	55	36	3	3	56	12	36	1
外用薬	858	864	1,092	1,587	1,261	897	900	904	1,241	800	642	612	610	585	1,501	368	2,485	554	417	112	225	59
(再掲)後発医薬品	1,307	1,316	2,268	2,734	2,594	1,983	1,586	1,901	2,560	1,046	1,365	455	1,246	807	567	1,068	549	720	1,258	253	397	186
特定保険医療材料料	17	17	52	113	71	28	15	24	73	7	15	1	4	2	0	0	0	0	3	0	1	0
構成割合(%)	0.2	0.2	0.3	0.4	0.3	0.2	0.1	0.2	0.3	0.1	0.2	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
調剤医療費	3.8	3.8	5.9	9.5	6.9	3.2	4.4	3.0	7.4	2.7	2.9	3.6	2.7	2.3	4.4	6.7	2.2	1.0	0.3	2.0	0.2	1.8
技術料	2.5	2.5	2.5	2.1	2.4	2.6	2.2	2.7	2.4	2.5	2.5	2.4	2.4	2.6	2.6	2.0	2.3	2.1	2.0	2.9	2.9	2.9
構成割合(%)	▲0.3	▲0.3	▲0.5	▲0.6	▲0.5	▲0.1	▲0.5	▲0.1	▲0.6	▲0.1	▲0.1	▲0.6	▲0.1	0.1	▲0.7	▲1.6	0.0	0.5	0.5	0.6	1.3	0.8
調剤技術料	3.2	3.2	3.2	2.7	3.1	3.3	3.0	3.4	3.0	3.3	3.2	3.3	3.0	3.5	3.6	2.8	3.8	3.0	2.5	4.5	4.5	4.5
調剤基本料	6.3	6.3	8.2	9.0	8.3	8.1	5.5	7.8	8.5	5.7	5.7	5.8	5.7	5.9	6.8	5.4	5.5	4.8	6.3	6.6	9.5	6.1
調剤料	1.3	1.3	0.5	0.1	0.3	0.7	0.9	0.8	0.3	1.6	1.6	2.7	1.3	1.5	1.2	1.3	▲0.9	2.5	0.5	0.3	▲1.9	0.5
加算料	3.4	3.4	5.0	3.3	4.7	5.4	8.1	5.9	4.2	2.8	5.2	▲1.2	4.6	2.5	1.0	▲9.4	2.7	▲5.7	2.2	3.1	▲5.3	14.7
薬学管理料	▲0.4	▲0.4	▲0.3	▲0.1	▲0.3	▲0.4	▲0.8	▲0.5	▲0.2	▲0.4	▲0.5	▲0.4	▲0.4	▲0.2	▲0.4	▲0.5	▲0.5	▲0.4	▲0.1	▲0.2	▲0.3	▲0.1
薬剤料	4.2	4.3	6.5	10.2	7.6	3.3	5.1	3.1	8.2	2.8	3.1	4.8	2.8	2.1	5.8	9.3	2.1	▲0.0	▲0.4	0.5	▲2.1	▲1.7
構成割合(%)	0.3	0.3	0.5	0.6	0.5	0.1	0.5	0.1	0.6	0.1	0.1	0.6	0.1	▲0.1	0.7	1.6	▲0.0	▲0.5	▲0.5	▲0.5	▲1.2	▲0.8
内服薬	3.9	3.9	5.9	8.8	7.1	3.0	5.2	2.9	7.4	2.6	2.8	1.7	2.9	2.7	4.8	10.4	▲2.9	1.4	▲0.5	▲1.3	▲3.9	▲3.3
屯服薬他	0.3	0.3	1.5	3.3	1.1	1.2	0.1	0.3	2.3	▲0.2	▲1.0	1.7	2.1	3.1	▲2.6	▲5.9	▲3.2	2.1	▲1.8	1.4	▲0.5	1.3
注射薬	16.4	16.5	18.3	21.6	18.0	13.0	6.6	11.0	20.2	14.0	12.9	25.8	7.0	3.2	633.9	6.3	18.6	9.5	9.4	3.5	▲2.2	12.2
外用薬	1.6	1.6	0.5	0.3	0.5	0.4	3.5	1.0	0.3	2.1	3.0	7.9	1.6	▲1.5	3.3	0.6	2.5	▲4.2	1.2	11.6	9.6	7.6
(再掲)後発医薬品	7.0	7.1	7.5	10.1	7.4	6.8	9.6	6.4	8.3	7.1	4.9	10.5	4.9	9.1	4.8	22.7	12.6	7.7	11.6	3.8	▲0.3	4.9
特定保険医療材料料	4.4	4.5	5.4	5.1	5.4	5.1	1.5	4.1	6.1	4.2	4.4	11.3	1.8	▲7.9	6.9	▲5.5	4.3	▲29.1	3.7	▲76.6	▲78.8	▲31.4
構成割合(%)	0.0	0.0	▲0.0	▲0.0	▲0.0	0.0	▲0.0	0.0	▲0.0	0.0	0.0	0.0	▲0.0	▲0.0	0.0	▲0.0	0.0	▲0.0	0.0	▲0.0	▲0.1	▲0.0

注1) 「調剤基本料」には、地域支援体制加算(基準調剤加算)、後発医薬品調剤体制加算、夜間・休日等加算、時間外等の加算(調剤基本料に係る部分)、及び在宅患者調剤加算を含めている。
 注2) 「内服薬」とは、内用薬のうち、調剤報酬明細書に記載された剤形が「内服」である薬剤をいう。
 注3) 「屯服薬他」とは、内用薬のうち、調剤報酬明細書に記載された剤形が「屯服」「内滴」「浸煎」「湯」である薬剤をいう。
 注4) 処方箋発行元医療機関が特定出来なかったものは掲載していないため、内訳を足し上げても総数と一致しない。
 注5) 構成割合は対前年度差を示している。

15. 制度別分析

調剤医療費を制度別にみると、総額が最も大きかったのは後期高齢者の2兆7,591億円であった。また、処方箋1枚当たり調剤医療費が最も大きかったのは公費の11,884円であり、伸び率が最も大きかったのは健保組合の+4.9%、最も小さかったのは公費の+1.0%であった。

令和元年度末の後発医薬品割合（数量ベース、新指標）をみると、最も高かったのは公費の89.8%、最も低かったのは後期高齢者の78.6%であった。伸び幅が最も大きかったのは後期高齢者の+3.1%、最も小さかったのは公費の+1.7%であった。

表15-1 調剤医療費の内訳（総額）

令和元年度

	実数	医療保険適用計										公費
		被用者保険計	国民健康保険計			後期高齢者						
			協会一般	共済組合	健保組合		市町村国保	国保組合				
調剤医療費(億円)	77,025	73,562	26,755	14,537	2,768	9,402	19,217	18,149	1,068	27,591	3,463	
処方箋枚数(受付回数)(万枚)	83,869	80,955	36,385	18,928	4,058	13,342	19,620	18,326	1,294	24,950	2,914	
対前年度比(%)												
調剤医療費	3.7	3.8	5.2	7.6	3.8	2.0	0.6	0.4	2.9	4.9	0.9	
処方箋枚数(受付回数)	▲ 0.1	▲ 0.1	0.3	2.8	▲ 0.7	▲ 2.8	▲ 3.3	▲ 3.4	▲ 1.2	2.1	▲ 0.1	

注) 「調剤医療費」とは、調剤報酬明細書に記録された「点数」に10を乗じたものである。

表15-2 後発医薬品割合

令和2年3月
(単位:%)

	実数	医療保険適用計										公費
		被用者保険計	国民健康保険計			後期高齢者						
			協会一般	共済組合	健保組合		市町村国保	国保組合				
数量ベース(新指標)	80.4	79.9	81.2	81.6	80.5	80.7	80.4	80.5	78.7	78.6	89.8	
薬剤料ベース	18.6	18.4	18.4	18.5	17.8	18.2	18.2	18.3	17.1	18.7	22.6	
対前年												
数量ベース(新指標)	2.8	2.8	2.8	2.7	2.8	2.7	2.7	2.6	2.8	3.1	1.7	
薬剤料ベース	▲ 1.0	▲ 1.0	▲ 1.1	▲ 1.1	▲ 1.1	▲ 1.1	▲ 1.1	▲ 1.1	▲ 1.0	▲ 0.8	▲ 1.2	

注1) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注2) 新指標は、〔後発医薬品の数量〕/〔(後発医薬品のある先発医薬品の数量)+(後発医薬品の数量)〕で算出している。

表15-3 処方箋1枚当たり調剤医療費の内訳と構成割合

令和元年度

		総数											
		医療保険適用計										公費	
		被用者保険計						国民健康保険計					後期高齢者
			協会一般		共済組合		健保組合		市町村国保	国保組合			
実数（円）	調剤医療費	9,184	9,087	7,353	7,680	6,820	7,047	9,795	9,903	8,253	11,058	11,884	
	技術料	2,357	2,340	2,137	2,163	2,097	2,112	2,329	2,341	2,163	2,644	2,850	
	構成割合（%）	25.7	25.7	29.1	28.2	30.8	30.0	23.8	23.6	26.2	23.9	24.0	
	調剤技術料	1,881	1,863	1,639	1,667	1,597	1,613	1,848	1,859	1,681	2,201	2,374	
	調剤基本料	676	675	683	678	685	689	661	659	681	675	696	
	調剤料	1,031	1,020	835	868	779	804	1,058	1,071	885	1,258	1,358	
	加算料	174	169	122	121	132	120	128	129	115	268	319	
	薬学管理料	477	477	498	495	501	500	481	481	482	443	476	
	薬剤料	6,810	6,731	5,203	5,502	4,712	4,924	7,444	7,541	6,074	8,398	9,008	
	構成割合（%）	74.1	74.1	70.8	71.6	69.1	69.9	76.0	76.1	73.6	75.9	75.8	
	内服薬	5,487	5,417	3,917	4,205	3,400	3,662	6,120	6,221	4,686	7,051	7,438	
	屯服薬他	41	39	44	45	45	42	43	43	45	30	90	
	注射薬	423	421	478	504	487	437	484	481	526	289	482	
	外用薬	858	853	764	748	781	783	796	795	818	1,027	999	
	（再掲）後発医薬品	1,307	1,278	981	1,048	861	922	1,400	1,424	1,071	1,615	2,103	
	特定保険医療材料料	17	16	13	15	10	11	22	22	16	17	26	
構成割合（%）	0.2	0.2	0.2	0.2	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2		
対前年度比（%）	調剤医療費	3.8	3.9	4.9	4.7	4.5	4.9	4.0	4.0	4.1	2.8	1.0	
	技術料	2.5	2.4	2.7	2.6	2.5	2.7	2.3	2.3	2.5	2.1	2.8	
	構成割合（%）	▲ 0.3	▲ 0.4	▲ 0.6	▲ 0.6	▲ 0.6	▲ 0.6	▲ 0.4	▲ 0.4	▲ 0.4	▲ 0.2	0.4	
	調剤技術料	3.2	3.2	3.6	3.5	3.4	3.7	3.0	3.0	3.3	2.6	3.3	
	調剤基本料	6.3	6.3	6.1	6.1	6.1	6.2	6.4	6.4	6.2	6.3	6.4	
	調剤料	1.3	1.3	2.2	2.1	1.7	2.2	1.0	1.0	1.5	0.3	1.2	
	加算料	3.4	3.2	▲ 0.4	▲ 0.6	0.1	▲ 0.2	3.4	3.6	0.9	4.5	6.3	
	薬学管理料	▲ 0.4	▲ 0.4	▲ 0.4	▲ 0.4	▲ 0.3	▲ 0.4	▲ 0.2	▲ 0.2	▲ 0.3	▲ 0.4	▲ 0.0	
	薬剤料	4.2	4.4	5.8	5.6	5.5	5.9	4.5	4.5	4.7	3.0	0.5	
	構成割合（%）	0.3	0.4	0.6	0.6	0.6	0.6	0.4	0.4	0.4	0.2	▲ 0.4	
	内服薬	3.9	4.1	4.9	4.7	3.9	5.0	4.0	4.1	3.3	3.3	0.0	
	屯服薬他	0.3	0.6	0.0	1.2	▲ 1.3	▲ 1.4	1.5	1.7	▲ 0.7	1.6	▲ 3.5	
	注射薬	16.4	16.5	20.3	18.8	22.6	21.4	18.4	18.0	23.6	7.4	14.5	
	外用薬	1.6	1.7	3.1	3.0	3.5	3.1	1.2	1.1	2.8	0.1	▲ 1.6	
	（再掲）後発医薬品	7.0	6.7	8.7	8.1	8.7	9.0	6.4	6.4	7.5	5.1	12.5	
	特定保険医療材料料	4.4	4.6	5.1	4.9	4.6	4.3	4.1	4.2	3.5	5.4	1.6	
構成割合（%）	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	▲ 0.0	0.0	0.0	▲ 0.0	0.0	0.0		

注1) 「調剤基本料」には、地域支援体制加算（基準調剤加算）、後発医薬品調剤体制加算、夜間・休日等加算、時間外等の加算（調剤基本料に係る部分）、及び在宅患者調剤加算を含めている。

注2) 「内服薬」とは、内用薬のうち、調剤報酬明細書に記録された剤形が「内服」である薬剤をいう。

注3) 「屯服薬他」とは、内用薬のうち、調剤報酬明細書に記録された剤形が「屯服」「内滴」「浸煎」「湯」である薬剤をいう。

注4) 構成割合は対前年度差を示している。

16. 薬効分類別後発医薬品割合(数量ベース、新指標)

後発医薬品割合(数量ベース、新指標)の算出対象となる医薬品(後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品)の構成割合①をみると、循環器官用薬が23.8%と最も大きく、次いで消化器官用薬が18.4%を占めていた。また、これらの薬効分類における令和元年度末時点の後発医薬品割合は、それぞれ82.9%、89.0%であった。

表16 薬効分類別後発医薬品割合(新指標)

(単位: %)

	令和元年度													構成割合 ①(%)	構成割合 ②(%)
	4月～ 3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月		
総数	79.1	77.8	78.0	78.1	78.4	78.6	78.7	79.1	79.6	79.9	80.2	80.3	80.4	100.0	100.0
11 中枢神経系用薬	71.1	69.3	69.9	70.0	70.3	70.4	70.8	71.2	71.7	72.2	72.7	72.5	72.2	14.7	13.7
112 催眠鎮静剤、抗不安剤	67.8	66.5	66.9	67.0	67.3	67.6	67.7	68.1	68.1	68.3	68.7	68.8	69.1	3.7	2.7
113 抗てんかん剤	58.0	56.6	56.7	56.9	57.5	57.7	58.0	58.4	58.6	58.6	59.0	59.3	59.2	1.3	1.4
114 解熱鎮痛消炎剤	83.1	81.6	82.1	82.2	82.6	82.5	82.8	82.9	83.2	84.0	84.8	84.3	84.1	4.1	3.5
116 抗パーキンソン剤	65.8	64.0	64.1	64.6	65.0	65.5	65.8	65.8	66.3	66.2	66.8	67.4	67.5	0.8	0.7
117 精神神経用剤	65.4	63.1	63.7	64.3	64.3	65.0	65.3	65.7	65.9	66.3	66.7	66.9	67.3	4.1	3.5
119 その他中枢神経系用薬	77.5	75.5	75.7	76.1	76.6	77.1	77.3	77.8	78.1	78.6	78.8	79.2	79.6	0.4	1.6
12 末梢神経系用薬	78.4	77.2	77.5	77.7	77.9	78.1	78.3	78.5	78.7	78.8	79.2	79.3	79.4	0.8	0.7
124 鎮痙剤	79.5	78.3	78.6	78.8	79.0	79.2	79.4	79.6	79.8	79.9	80.3	80.4	80.6	0.7	0.5
13 感覚器官用薬	65.9	64.4	65.0	65.2	65.3	65.7	65.8	66.2	66.1	66.4	66.8	67.2	67.4	1.5	1.5
131 眼科用剤	61.5	60.1	60.9	61.0	61.2	61.7	61.5	61.5	61.2	61.5	61.5	63.1	62.8	0.6	0.8
133 鎮痛剤	69.3	67.5	68.1	68.3	68.7	68.9	69.2	69.6	69.8	69.9	70.6	70.5	71.0	0.9	0.6
21 循環器官用薬	81.5	80.1	80.4	80.6	80.8	81.2	81.3	81.6	81.9	82.1	82.5	82.7	82.9	23.8	17.0
212 不整脈用剤	74.6	72.7	73.2	73.5	73.8	74.2	74.5	74.8	75.1	75.4	75.9	76.0	76.3	1.6	1.1
213 利尿剤	90.2	89.1	89.4	89.5	89.6	89.9	90.2	90.4	90.4	90.8	91.1	91.1	91.3	1.4	1.0
214 血圧降下剤	80.6	79.0	79.3	79.6	79.9	80.3	80.4	80.8	81.1	81.3	81.7	81.9	82.1	7.0	5.2
217 血管拡張剤	82.6	81.5	81.7	81.9	82.0	82.3	82.4	82.7	82.9	83.0	83.3	83.4	83.6	6.8	4.3
218 高脂血症用剤	83.0	81.6	81.9	82.1	82.4	82.7	82.9	83.2	83.4	83.6	83.9	84.1	84.3	5.6	4.0
219 その他の循環器官用薬	76.1	73.9	74.7	74.7	74.8	75.2	75.4	75.7	76.5	76.5	77.5	78.7	79.2	1.3	1.3
22 呼吸器官用薬	82.4	81.0	81.8	81.6	81.7	81.8	81.7	82.2	82.9	83.2	84.1	83.4	83.4	5.2	4.3
223 去痰剤	83.3	82.0	82.5	82.6	82.7	83.1	83.1	83.3	83.5	83.7	84.5	84.2	84.6	3.9	2.5
225 気管支拡張剤	62.0	60.3	60.9	60.9	61.1	61.5	61.4	61.5	62.3	62.8	63.9	63.6	64.3	0.7	0.5
23 消化器官用薬	88.2	87.5	87.6	87.6	87.8	88.0	88.1	88.4	88.5	88.6	88.7	88.8	89.0	18.4	15.2
231 止しゃ剤、整腸剤	98.3	98.2	98.2	98.2	98.2	98.1	98.2	98.3	98.4	98.3	98.4	98.4	98.4	1.0	2.1
232 消化性潰瘍用剤	81.6	80.5	80.8	81.0	81.1	81.4	81.5	81.8	81.9	82.1	82.4	82.4	82.6	7.8	5.9
234 制酸剤	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	4.3	2.7
235 下剤、瀉腸剤	95.7	95.4	95.5	95.5	95.6	95.7	95.6	95.8	95.7	95.8	95.9	95.9	96.0	1.5	1.4
236 利胆剤	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	1.3	1.0
239 その他の消化器官用薬	72.0	70.8	71.0	70.8	71.2	71.1	71.4	72.6	73.1	73.0	73.2	73.4	72.8	2.3	1.8
24 ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	95.5	95.2	95.1	95.1	95.2	95.2	95.4	95.5	95.7	95.5	95.5	96.2	96.1	0.5	1.7
25 泌尿生殖器官および肛門用薬	78.4	69.5	71.6	73.9	77.2	78.6	79.5	80.3	81.0	81.6	82.1	82.6	82.9	1.4	1.7
259 その他の泌尿生殖器官および肛門用薬	76.9	67.0	69.4	71.9	75.7	77.3	78.3	79.2	79.8	80.4	80.9	81.4	81.9	1.2	1.4
26 外皮用薬	52.6	50.7	51.3	51.8	52.0	52.3	52.7	53.1	53.1	53.2	53.7	53.7	53.9	8.5	6.2
264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	53.3	51.4	51.9	52.4	52.6	52.9	53.2	53.7	53.8	54.0	54.4	54.5	54.7	7.6	5.4
31 ビタミン剤	95.9	95.6	95.7	95.7	95.8	95.9	95.9	95.9	96.0	96.0	96.0	96.1	96.1	3.7	3.8
311 ビタミンAおよびD剤	79.2	77.9	78.1	78.3	78.7	78.9	79.1	79.4	79.5	79.7	80.1	80.2	80.4	0.6	0.9
313 ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	2.7	1.9
32 滋養強壮薬	85.8	83.8	84.8	85.3	85.7	86.1	86.2	86.4	86.2	86.2	86.3	86.4	86.5	0.7	3.9
322 無機質製剤	85.5	82.5	83.8	84.5	85.1	85.5	85.7	86.1	86.1	86.4	86.7	86.8	87.1	0.5	0.5
325 蛋白アミノ酸製剤	51.8	51.5	52.3	52.4	53.0	53.4	52.9	52.9	51.9	50.8	50.7	49.9	49.7	0.1	3.1
33 血液・体液用薬	91.4	90.7	90.9	90.7	90.6	90.5	90.7	91.0	92.0	92.2	92.2	92.5	92.4	8.0	7.7
333 血液凝固阻止剤	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	2.6	4.1
339 その他の血液・体液用薬	85.0	84.0	84.3	84.4	84.6	84.9	84.9	85.1	85.3	85.4	85.7	85.8	86.0	4.6	2.9
39 その他の代謝性医薬品	75.6	74.8	74.8	75.2	75.2	75.5	75.5	75.7	75.9	76.1	76.2	76.5	76.4	5.7	7.9
394 痛風治療剤	83.3	82.6	82.6	82.8	83.0	83.2	83.4	83.5	83.6	83.8	84.0	84.0	84.0	1.0	1.4
396 糖尿病用剤	80.3	78.9	79.1	79.5	79.7	80.0	80.1	80.4	80.7	80.9	81.1	81.3	81.6	2.9	4.7
399 他に分類されない代謝性医薬品	69.3	68.4	68.4	68.7	69.1	69.3	69.3	69.5	69.8	69.8	69.9	70.3	69.8	1.5	1.5
42 腫瘍用薬	72.9	68.2	69.2	69.7	71.1	72.1	72.8	73.6	74.4	75.0	75.4	76.1	76.4	0.3	0.3
422 代謝拮抗剤	68.4	58.9	60.8	62.3	64.9	67.0	68.4	70.3	71.7	73.3	73.8	74.7	75.5	0.1	0.1
429 その他の腫瘍用薬	74.4	71.5	72.2	72.3	73.2	74.0	74.2	74.7	75.4	75.6	76.0	76.5	76.7	0.2	0.2
44 アレルギー用薬	76.5	75.0	74.9	74.7	74.8	75.1	75.4	75.7	76.8	77.1	77.9	79.0	79.1	5.0	4.1
449 その他アレルギー用薬	76.8	75.4	75.4	75.2	75.2	75.6	76.0	76.2	76.8	77.1	78.0	79.0	79.2	4.7	3.8
52 漢方製剤	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.0	8.2
61 抗生物質製剤	72.8	71.1	71.6	71.6	71.9	72.7	72.6	72.9	73.1	73.2	74.4	74.1	75.0	1.2	1.0
613 グラム陽性・陰性菌に作用するもの	70.3	68.5	69.0	69.0	69.2	69.9	70.0	70.6	70.8	70.9	71.9	71.9	72.7	0.6	0.5
614 グラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	75.5	73.7	74.7	74.6	75.0	75.7	75.4	75.4	75.5	75.6	76.9	76.4	77.4	0.5	0.4
62 化学療法剤	64.9	63.1	64.1	64.3	65.0	65.3	65.4	66.0	65.8	63.6	64.7	65.8	66.6	0.5	0.5
624 合成抗菌剤	71.2	69.2	70.1	70.3	70.5	71.2	71.2	71.3	71.6	71.3	73.0	72.4	73.1	0.1	0.1
625 抗ウイルス剤	65.2	64.2	66.2	66.9	67.7	68.1	67.8	68.0	66.1	60.1	61.9	64.9	68.6	0.1	0.1

注1) 構成割合①は、新指標の分母である「後発医薬品のある先発医薬品の数量」+「後発医薬品の数量」について、各薬効分類の令和元年度中の医薬品数量が占める割合を示している。したがって、「後発医薬品のない先発医薬品」や「その他の品目」は含まれていない。

注2) 構成割合②は、「先発医薬品」、「後発医薬品」及び「その他の品目」全てを含んだ全医薬品における、令和元年度中の構成割合(数量ベース)を示している。

注3) 「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)及び承認が昭和42年以前のものを用いる。

注4) 表示していない項目(薬効)があるので、構成割合を足しあげても総数と一致しない。

注5) 全ての剤形を含んでいる。

(参考) 分類別構成割合(数量ベース) (令和元年度)
(単位: %)

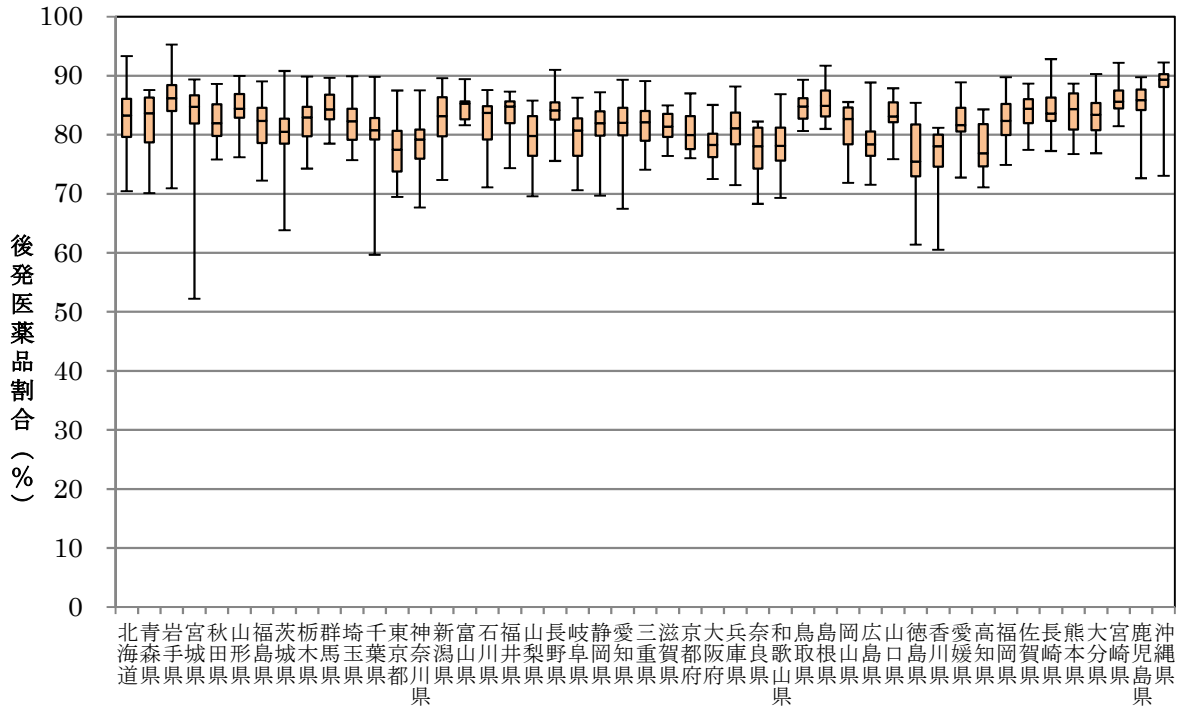
	構成割合
後発医薬品のない先発医薬品	17.7
後発医薬品のある先発医薬品	12.8
後発医薬品	48.6
その他の品目	19.6
計	100.0

1.7. 後発医薬品割合の市町村別状況

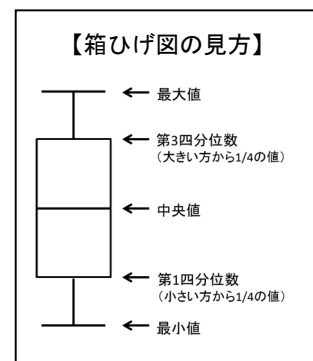
1. 後発医薬品割合の都道府県別分布状況

各都道府県における、市町村別後発医薬品割合（数量ベース、新指標）の最小値、中央値、最大値等を箱ひげ図により示している。

図1 各都道府県における市町村別後発医薬品割合（数量ベース、新指標）



- (注1) 該当地域内に所在する薬局のデータにより集計している。(令和2年3月調剤分)
- (注2) 各市町村において、保険請求のあった薬局が3軒以下の地域は除外している。
- (注3) 長方形の下側の辺は第1四分位数、上側の辺は第3四分位数、中央の線は中央値、ひげの両端が最大値、最小値である。



この資料に関する詳細は、厚生労働省のホームページに掲載しています。

掲載場所 (URL) <http://www.mhlw.go.jp/topics/medias/year/19/gaiyou.html>

2. 後発医薬品割合の特に高い市町村

表 17 市町村別後発医薬品割合（数量ベース、新指標）（上位 20 位）

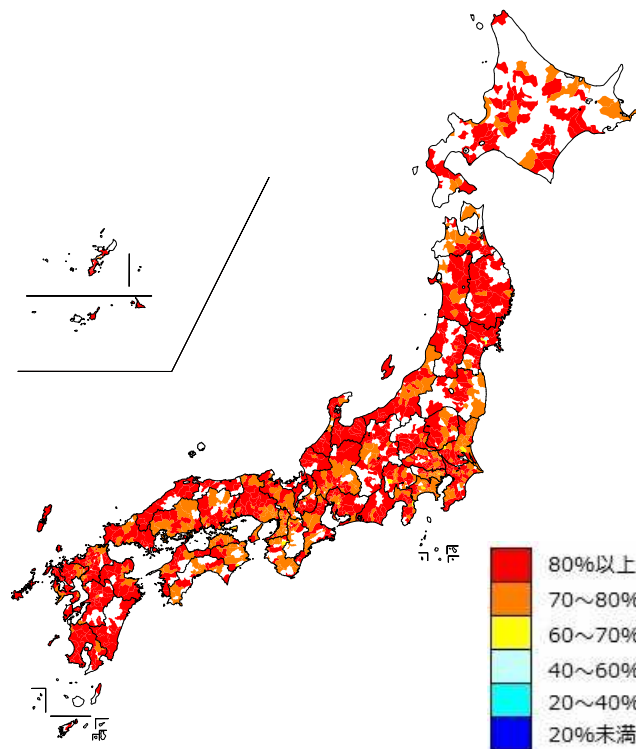
順位	都道府県	市町村名	割合(%)	順位	都道府県	市町村名	割合(%)
1	岩手	カハケンカルマイマチ 九戸郡軽米町	95.3	11	島根	カハシクシツツワノチヨウ 鹿足郡津和野町	91.7
2	北海道	アカヒラシ 赤平市	93.3	12	北海道	ナカガワケンマタヘツチヨウ 中川郡幕別町	91.2
3	岩手	ニノヘケンイチノハマチ 二戸郡一戸町	93.2	13	長野	シモイナケンカモリマチ 下伊那郡高森町	91.0
4	長崎	ミナミマツウラケンシンカミゴトウチヨウ 南松浦郡新上五島町	92.8	14	茨城	ユウキケンヤチヨママチ 結城郡八千代町	90.8
5	岩手	クジシ 久慈市	92.7	15	沖縄	イシガキシ 石垣市	90.7
6	沖縄	シマジリケンヨナルチヨウ 島尻郡与那原町	92.2	16	長崎	ヒガシノノケンハサミチヨウ 東彼杵郡波佐見町	90.4
7	宮崎	ユウケンシントミチヨウ 児湯郡新富町	92.2	17	沖縄	ナゴシ 名護市	90.3
8	北海道	カハドケンシントツカワチヨウ 樺戸郡新十津川町	91.8	18	大分	タケタシ 竹田市	90.3
9	沖縄	ナンシヨウシ 南城市	91.7	19	沖縄	キノワンシ 宜野湾市	90.3
10	沖縄	ナカミゲンナカガスクソン 中頭郡中城村	91.7	20	岩手	リケンカチシ 陸前高田市	90.0

(注 1) 該当地域内に所在する薬局のデータにより集計している。(令和 2 年 3 月調剤分)

(注 2) 各市町村において、保険請求のあった薬局が 3 軒以下の地域は除外している。

3. 市町村別後発医薬品割合マップ

図 2 市町村別後発医薬品割合マップ（数量ベース、新指標）



(注 1) 該当地域内に所在する薬局のデータにより集計している。(令和 2 年 3 月調剤分)

(注 2) 集計月において保険請求のあった薬局数が 3 軒以下の市町村は空白にしている。

主な施設基準の届出状況等

- 診療報酬を算定するに当たり、施設基準の届出等が必要となる主なものについて、各年7月1日現在における届出状況を取り纏めたものである。
- 現時点の集計値であり、今後修正の可能性がある。
- 届出状況については、地方厚生（支）局において閲覧に供することとしている。

1 初・再診料関係

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)		
		平成29年	平成30年	令和元年
機能強化加算	・ 次のいずれかに係る届出を行っている（地域包括診療加算、地域包括診療料、小児かかりつけ診療料、在宅時医学総合管理料、施設入居時等医学総合管理料）等	—	1,048 11,793	1,149 12,719
時間外対応加算	・ 診療時間以外の時間において、患者又はその家族等から電話等により療養に関する意見を口求められた場合に、対応できる体制にある ・ 時間外対応の体制に応じて1～3に区分	1	10,337	— 10,675 10,742
		2	15,524	— 15,908 15,887
		3	183	— 191 203
地域包括診療加算	・ 診療所において、脂質異常症、高脂血症、糖尿病又は認知症のうち2以上の疾患を有する患者に対して、療養上必要な指導等を行うにつき必要な体制が整備されている	4,878	— 5,524	— 5,747
オンライン診療料	・ 情報通信機器を用いた診療を行うにつき十分な体制が整備されている ・ 緊急時の対応を行うにつき必要体制が整備されている 等	—	65 905	83 1,223

2 入院料等関係

(1) 入院基本料

名称	施設基準の概要		届出医療機関数 (上段:医療機関数/中段:病棟数/下段:病床数)		
			平成29年	平成30年	令和元年
一般病棟入院基本料	・一般病棟における看護実質配置・看護師比率、平均在院日数等に応じて 急性期一般入院料1～7及び地域一般入院料1～3に区分		4,980	4,896	4,821
			13,247	13,058	12,729
			617,411	604,909	592,340
療養病棟入院基本料	・療養病棟における医療区分等に応じて区分		3,456	3,288	3,163
			4,726	4,544	4,431
			222,344	220,259	215,480
結核病棟入院基本料	・結核病棟における看護実質配置・看護師比率に応じて7対1から20対1に区分		183	175	165
			202	185	168
			4,497	4,081	3,900
精神病棟入院基本料	・精神病棟における看護実質配置・看護師比率、平均在院日数に応じて10対1から20対1に区分		1,233	1,209	1,190
			2,777	2,971	2,661
			154,295	149,724	146,886
特定機能病院入院基本料	・特定機能病院の一般病棟における看護実質配置・看護師比率、平均在院日数等に応じて 7対1から10対1に区分	一般 病棟	85	85	86
			1,335	1,334	1,345
			58,446	58,380	58,570
	・特定機能病院の結核病棟における看護実質配置・看護師比率等に応じて 7対1から15対1に区分	結核 病棟	10	9	9
			10	9	9
			173	158	143
	・特定機能病院の精神病棟における看護実質配置・看護師比率、平均在院日数等に応じて 7対1から15対1に区分	精神 病棟	70	70	72
			72	70	72
			2,910	2,859	2,923
専門病院入院基本料	・専門病院の一般病棟における看護実質配置・看護師比率、平均在院日数等に応じて7対1から13対1に 区分		21	21	20
			144	147	141
			6,513	6,619	6,315
障害者施設等入院基本料	・児童福祉法に規定する肢体不自由児施設及び重症心身障害児施設等の一般病棟 ・重度の肢体不自由児(者)等を概ね7割以上入院させている一般病棟 ・上記について、看護実質配置・看護師比率に応じて7対1から15対1に区分		863	876	888
			1,424	1,482	1,478
			67,341	68,421	70,304

有床診療所入院基本料	・看護配置等に応じて1～6に区分	(診療所) 5,372 (病床数) 71,913	(診療所) 5,146 (病床数) 68,968	(診療所) 4,938 (病床数) 66,506
有床診療所療養病床入院基本料	・看護配置及び看護補助配置基準を満たしたもの ・患者の医療区分等に応じて区分	(診療所) 563 (病床数) 5,523	(診療所) 451 (病床数) 4,075	(診療所) 426 (病床数) 4,062

(2) 入院基本料等加算

名称	施設基準の概要	届出医療機関数					
		平成29年		平成30年		令和元年	
総合入院体制加算	・特定機能病院及び専門病院入院基本料を算定する病棟を有する病院以外の病院 ・急性期医療を行うにつき十分な体制が整備されている ・医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されている 等 ・急性期医療の実績等に応じて1～3に区分	1	37	1	41	1	42
		2	103	2	137	2	169
		3	186	3	174	3	156
超急性期脳卒中加算	・脳卒中の診療につき十分な経験を有する専任の常勤医師の配置 ・薬剤師が常時配置されている 等	797		795		777	
診療録管理体制加算	・診療記録管理を行うに必要な体制、適切な施設及び設備の整備 等 ・診療記録管理者の配置に応じて1及び2に区分	1	1,481	1,581		1,652	
		2	2,797	3,002		3,519	
医師事務作業補助体制加算	・医師の事務作業を補助することに十分な体制が整備 ・病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されている 等 ・医師事務作業補助者が業務を行う場所等に応じて1及び2に区分	1	1,758	1,859		1,911	
		2	1,020	969		937	
急性期看護補助体制加算	・急性期医療を担う病院 ・一日に看護補助を行う看護補助者の数が一定数以上である ・看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されている 等 ・看護補助者の配置基準等に応じて25対1～75対1に区分	2,706		2,756		2,775	
看護職員夜間配置加算	・急性期医療を担う病院 ・看護職員の実質配置が12対1以上 ・病院勤務医及び看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されている 等	858		986		1,065	
特殊疾患入院施設管理加算	・重度の肢体不自由児(者)等を概ね7割以上入院させている一般病棟、精神病棟又は有床診療所 ・看護要員の実質配置が10対1以上 等	917		932		937	

看護配置加算	・当該病棟において、看護職員の最小必要数の7割以上が看護師である 等		1,175	1,214	1,229
看護補助加算	・当該病棟において、一日に看護補助を行う看護補助者の数が一定数以上である ・看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されている 等		2,514	2,432	2,364
療養環境加算	・1床あたりの平均床面積が8平方メートル以上ある病室 等		3,135	3,212	3,288
重症者等療養環境特別加算	・常時監視を要し、重症者等の看護を行うにつき十分な看護師等の配置 ・個室又は2人部屋の病床であって、重症者等を入院させるのに適したもの 等		2,574	2,535	2,506
療養病棟療養環境加算	・長期にわたる療養を行うにつき十分な構造設備、必要な器械・器具が具備されている 機能訓練室、適切な施設 ・医療法施行規則に定める医師・看護師等の員数以上の配置 等 ・床面積、廊下幅等に応じて1及び2に区分	1	2,032	2,064	2,065
		2	485	478	465
療養病棟療養環境改善加算	・長期にわたる療養を行うにつき十分な構造設備、機能訓練室、適切な施設 ・医療法施行規則に定める医師・看護師等の員数以上の配置 ・療養環境の改善に資する計画を策定して報告 等 ・床面積、必要な器械・器具の有無に応じて1及び2に区分	1	391	380	365
		2	46	44	39
診療所療養病床療養環境加算	・長期にわたる療養を行うにつき十分な構造設備、機能訓練室 ・医療法施行規則に定める医師及び看護師等の員数以上の配置 ・1床あたりの床面積6.4平方メートル以上、廊下幅1.8メートル以上、食堂・談話室の設置 等		400	375	351
診療所療養病床療養環境改善加算	・長期にわたる療養を行うにつき十分な構造設備、機能訓練室 ・療養環境の改善に資する計画を策定して報告 等		89	77	69
緩和ケア診療加算	・緩和ケアに係るチーム(医師2名、看護師及び薬剤師)の設置 ・(財)日本医療機能評価機構等が行う医療機能評価を受けている 等		236	355	408
有床診療所緩和ケア診療加算	・身体症状、精神症状の緩和を担当する常勤医師及び緩和ケアの経験を有する常勤看護師の配置 ・夜間に看護職員を1名以上配置 等		287	291	300
精神科応急入院施設管理加算	・「精神保健及び精神障害者福祉に関する法律」により都道府県知事が指定する精神病院 ・医療保護入院のための必要な専用病床の確保 等		393	403	409
精神病棟入院時医学管理加算	・医療法施行規則に定める医師の員数(療養病棟に係るものに限る。)以上の配置 ・当該地域の精神科救急医療体制確保のため整備された精神科救急医療施設 等		162	169	173
精神科地域移行実施加算	・地域移行を推進する部門を設置、組織的に実施する体制が整備 ・当該部門に専従の精神保健福祉士が配置 等		339	358	358
精神科身体合併症管理加算	・当該病棟に専任の内科又は外科の医師が配置 ・精神科以外の診療科の医療体制との連携が取られている病棟 等		1,119	1,112	1,112

精神科リエゾンチーム加算	・精神医療に係る専門的知識を有したチーム(医師、看護師、精神保健福祉士等)の設置 等		165	188	204
重度アルコール依存症入院医療管理加算	・アルコール依存症の診療を行うにつき必要な体制が整備されている		235	240	248
摂食障害入院医療管理加算	・摂食障害の診療を行うにつき必要な体制が整備されている		94	95	94
栄養サポートチーム加算	・栄養管理に係るチーム(医師、看護師、薬剤師、管理栄養士等)の設置 等		1,166	1,403	1,543
医療安全対策加算	・医療安全対策に係る研修を受けた専従の薬剤師、看護師等を医療安全管理者として配置 ・医療安全管理部門を設置し、組織的に医療安全対策を実施する体制を整備 ・当該保険医療機関内に患者相談窓口を設置 等 ・医療安全管理者の専従要件に応じて1及び2に区分	1	1,786	1,792	1,801
		2	1,878	2,033	2,084
医療安全対策地域連携加算	・医療安全対策加算1又は2に係る施設基準の届出を行っている ・医療安全対策加算1を算定する他の保険医療機関及び医療安全対策加算2を算定する保険医療機関との連携により、医療安全対策を実施するための必要な体制を整備 ・医療安全管理部門への専任の医師の配置及び連携先保険医療機関の要件に応じて1及び2に区分	1	—	1,337	1,442
		2	—	1,274	1,431
感染防止対策加算	・感染防止対策部門に、感染制御チーム(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師)を組織 ・感染防止対策加算を算定する医療機関と年4回程以上の合同カンファレンス ・院内の抗菌薬の適正使用を監視するための体制を整備 等 ・感染制御チームの研修要件及び専従要件に応じて1及び2に区分	1	1,296	1,331	1,349
		2	2,678	2,718	2,719
感染防止対策地域連携加算	・感染防止対策加算1に係る届出を行った他の保険医療機関との連携により感染防止対策を実施するための必要な体制が整備されている		—	1,318	1,337
抗菌薬適正使用支援加算	・感染防止対策地域連携加算を算定する保険医療機関である ・抗菌薬を適正に使用するために必要な支援体制が整備されている		—	1,057	1,162
患者サポート体制充実加算	・患者からの相談に対する窓口専任の医師、看護師、社会福祉士等1名以上を配置 ・患者のサポート等に関するマニュアルの作成、報告体制の整備、職員への研修等を実施		3,173	3,008	2,885
褥瘡ハイリスク患者ケア加算	・褥瘡ケアに係る専門的研修を受けた専従の看護師等を褥瘡管理者として配置 ・褥瘡の早期発見及び重症化予防のための総合的な褥瘡管理対策を行う体制の整備 等		751	766	777
ハイリスク妊娠管理加算	・専ら産婦人科又は産科に従事する医師が1名以上配置 等		1,980	1,983	1,962
ハイリスク分娩管理加算	・専ら産婦人科又は産科に従事する常勤医師が3名以上配置 ・常勤の助産師が3名以上配置 ・1年間の分娩実施件数が120件以上で、実施件数等を当該保険医療機関に掲示 等		698	717	730

精神科救急搬送患者地域連携紹介加算	・精神科救急患者の転院体制について、精神科救急搬送患者地域連携受入加算に係る届出を行っている 保険医療機関との間であらかじめ協議を行っている 等	159	160	160			
精神科救急搬送患者地域連携受入加算	・精神科救急患者の転院体制について、精神科救急搬送患者地域連携紹介加算に係る届出を行っている 保険医療機関との間であらかじめ協議を行っている 等	613	616	612			
総合評価加算	・高齢者の総合的な機能評価を適切に実施 ・高齢者の総合的な機能評価に係る研修を受けた医師又は歯科医師が1名以上配置 等	1,927	2,002	2,056			
呼吸ケアチーム加算	・呼吸ケアチーム（専任の医師、看護師、臨床工学技士、理学療法士）の設置 ・人工呼吸器の離脱のために必要な診療を行うにつき十分な体制が整備されている 等	509	528	547			
後発医薬品使用体制加算	・後発医薬品の使用を促進するための体制が整備されている 等 ・使用することを決定した医薬品のうち後発医薬品の割合に応じて1～4に区分	1	1,993	1	2,075	1	2,613
		2	462	2	817	2	750
		3	214	3	876	3	785
		4	—	4	349	4	298
病棟薬剤業務実施加算	・病棟ごとに専任の薬剤師が配置されている ・薬剤師が実施する病棟薬剤業務が十分な時間（1病棟1週当たり20時間相当以上）が確保されている 等 ・病棟薬剤師の配置要件等に応じて1及び2に区分	1	1,567	1	1,642	1	1,699
		2	337	2	353	2	367
データ提出加算	・診療録管理体制加算に係る届出を行っている保険医療機関 等	3,559	3,790	4,816			
入退院支援加算	・入退院支援部門の設置 ・入退院支援部門及び各病棟の看護師・社会福祉士、連携機関の要件等に応じて1～3に区分	4,215	4,281	4,299			
入院時支援加算	・入退院支援部門に入院前支援を行う者（専従の看護師又は専任の看護師及び社会福祉士）を配置 等	—	1,863	2,231			
認知症ケア加算	・認知症症状を考慮した看護計画を作成・実施し、定期的にその評価を行う ・専従の認知症ケアチームを設置 等	2,583	3,339	3,647			
精神疾患診療体制加算	・病床数が100床以上で、内科、外科を標榜し、当該診療科に係る入院医療を提供している ・救急医療を行うにつき必要な体制が整備されている 等	775	809	832			
精神科急性期医師配置加算	・入院患者数と常勤医師数の比が16対1以上 等	268	294	317			

(3) 特定入院料

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：医療機関数／下段：病床数)			
		平成29年	平成30年	令和元年	
救命救急入院料	<ul style="list-style-type: none"> 救命救急センターを有する病院 重篤な救急患者に対する医療を行うにつき必要な医師及び看護師の常時配置 重篤な救急患者に対する医療を行うにつき十分な専用施設 等 	383 6,499	376 6,411	374 6,360	
特定集中治療室管理料	<ul style="list-style-type: none"> 集中治療を行う専任の医師を常時配置 常時、入院患者数と看護師数の比が2対1以上 集中治療を行うにつき十分な専用施設 等 集中治療を行うにつき必要な医師の常時配置及び看護配置等に応じて1～4に区分 	644 5,299	635 5,211	624 5,235	
早期離床・リハビリテーション加算	<ul style="list-style-type: none"> 早期離床・リハビリテーションに係るチームの設置 早期離床・リハビリテーションに関するプロトコルの整備 等 	—	247	323	
ハイケアユニット入院医療管理料	<ul style="list-style-type: none"> 常時、入院患者数と看護師数の比が4対1以上 特定集中治療室に準じる設備 等 重症度等を満たしている患者の割合に応じて1及び2に区分 	1	493 4,732	530 5,105	562 5,440
		2	36 337	31 307	30 316
脳卒中ケアユニット入院医療管理料	<ul style="list-style-type: none"> 病院の治療室を単位とし、治療室の病床数は30床以下 脳卒中ケアユニット入院医療管理を行うにつき必要な医師の常時配置 常時、入院患者数と看護師数の比が3対1以上 等 	153 1,202	163 1,318	173 1,400	
小児特定集中治療室管理料	<ul style="list-style-type: none"> 小児集中治療を行う専任の小児科の医師を常時配置 常時、入院患者数と看護師数の比が2対1以上 集中治療を行うにつき十分な体制及び専門施設 等 	8 88	8 94	9 108	
新生児特定集中治療室管理料	<ul style="list-style-type: none"> 集中治療を行うにつき必要な医師等の常時配置 常時、入院患者数と助産師又は看護師の数の比が3対1以上 集中治療を行うにつき十分な専用施設 等 医師配置や新生児の受入実績等に応じて1及び2に区分 	1	85 761	82 737	78 750
		2	146 833	152 889	155 902
総合周産期特定集中治療室管理料	<ul style="list-style-type: none"> 集中治療を行うにつき必要な医師等の常時配置 常時、入院患者数と助産師又は看護師の数の比が3対1以上 集中治療を行うにつき十分な専用施設 等 	母体・胎児集中治療室管理料	(病床数) 125 797	(病床数) 127 803	(病床数) 127 815
		新生児集中治療室管理料	(病床数) 1,615	(病床数) 1,639	(病床数) 1,653
新生児治療回復室入院医療管理料	<ul style="list-style-type: none"> 新生児治療回復室入院医療管理を行うにつき必要な小児科の専任の医師の常時配置 常時、入院患者数と助産師又は看護師の数の比が6対1以上 新生児治療回復室入院医療管理を行うにつき十分な構造設備 等 	197 2,750	197 2,764	200 2,840	

一類感染症患者入院医療管理料	・常時、入院患者数と看護師数の比が2対1以上 等		31 99	32 103	32 103	
特殊疾患入院医療管理料	・脊髄損傷等の重度障害者を概ね8割以上入院させている病室 ・看護要員の実質配置が10対1以上 ・病棟における5割以上が看護職員(うち2割以上が看護師) 等		30 470	31 431	32 447	
小児入院医療管理料	・特定機能病院以外の病院で小児科を標榜している病院 ・医療法施行規則に定める医師の員数以上の配置 等 ・常勤医師数、平均在院日数及び看護配置等に応じて1～5に区分	1	68 5,027	71 5,237	76 5,363	
		2	192 6,780	191 6,564	187 6,272	
		3	105 2,563	101 2,240	97 2,271	
		4	371 7,923	371 8,096	372 7,971	
		5	138 -	142 -	151 -	
回復期リハビリテーション病棟入院料	・病棟における回復期リハビリテーションの必要性の高い患者が8割以上入院 ・看護補助者の実質配置が30対1以上 等 ・看護実質配置、医師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、社会福祉士等の配置、新規入院患者のうち重症の患者の割合、在宅復帰率、リハビリテーションの効果に係る実績指数等に応じて1～6に区分	1	一般	(病床数) 17,371	(病床数) 15,566	(病床数) 21,822
			療養	(病床数) 26,928	(病床数) 20,250	(病床数) 26,729
		2	一般	(病床数) -	(病床数) 6,130	(病床数) 3,383
			療養	(病床数) -	(病床数) 9,899	(病床数) 6,308
		3	一般	(病床数) 13,887	(病床数) 8,893	(病床数) 9,364
			療養	(病床数) 18,673	(病床数) 11,320	(病床数) 10,972
		4	一般	(病床数) -	(病床数) 2,818	(病床数) 1,176
			療養	(病床数) -	(病床数) 5,041	(病床数) 2,544
		5	一般	(病床数) 2,711	(病床数) 925	(病床数) 1,085
			療養	(病床数) 2,493	(病床数) 1,018	(病床数) 1,187
		6	一般	(病床数) -	(病床数) 1,480	(病床数) 1,171
			療養	(病床数) -	(病床数) 1,578	(病床数) 1,513

地域包括ケア病棟入院料及び地域包括ケア入院医療管理料	<ul style="list-style-type: none"> ・専従の常勤理学療法士、常勤作業療法士又は常勤言語聴覚士又は常勤言語聴覚士1名以上及び専任の住宅復帰支援担当者1名以上の配置 ・疾患別リハビリテーション又はがん患者リハビリテーションの届出をしている ・看護職員の実質配置が13対1以上 等 ・在宅復帰率、地域包括ケアに関する実績等に応じて1～4に区分 	1	—	611	998
		2	1,848	1,587	1,372
		3	56,332	50,827	45,367
		4	—	24	51
看護職員夜間配置加算	<ul style="list-style-type: none"> ・夜勤を行う看護職員が16対1以上 等 	—	—	54	82
		—	—	1,913	2,938
特殊疾患病棟入院料	<ul style="list-style-type: none"> ・看護要員の実質配置(5割以上が看護職員)が10対1以上 ・看護職員の2割以上が看護師 等 ・該当患者の症状等に応じて1及び2に区分 	1	110	109	106
		2	5,850	5,781	5,609
緩和ケア病棟入院料	<ul style="list-style-type: none"> ・末期の悪性腫瘍患者又は後天性免疫不全症候群の罹患患者が入院 ・看護師の実質配置が7対1以上 等 	1	93	97	102
		2	6,877	7,095	7,211
精神科救急入院料	<ul style="list-style-type: none"> ・急性期の精神疾患患者を入院させる精神病棟 ・医療法施行規則に定める医師、看護師及び准看護師の員数以上の配置 ・入院患者数と常勤医師数の比が16対1以上 ・当該病棟に1名以上且つ当該医療機関に5名以上の精神保健指定医の配置 ・看護師の実質配置が10対1以上 ・精神科救急医療施設 等 ・在宅復帰率等に応じて1及び2に区分 	1	394	403	306
		2	7,927	8,136	5,998
看護職員夜間配置加算	<ul style="list-style-type: none"> ・夜勤を行う看護職員が16対1以上 ・行動制限最小化委員会の設置 等 	—	—	13	130
		—	—	227	2,648
精神科急性期治療病棟入院料	<ul style="list-style-type: none"> ・急性期の精神疾患患者を入院させる精神病棟 ・精神科救急医療施設 ・医療法施行規則に定める医師、看護師及び准看護師の員数以上の配置 ・当該病棟に1名以上かつ当該医療機関に2名以上の精神保健指定医の配置 等 ・看護配置等に応じて1及び2に区分 	1	137	143	156
		2	8,630	9,525	9,877
看護職員夜間配置加算	<ul style="list-style-type: none"> ・夜勤を行う看護職員が16対1以上 ・行動制限最小化委員会の設置 等 	4	—	3	5
		256	—	216	221
精神科急性期治療病棟入院料	<ul style="list-style-type: none"> ・急性期の精神疾患患者を入院させる精神病棟 ・精神科救急医療施設 ・医療法施行規則に定める医師、看護師及び准看護師の員数以上の配置 ・当該病棟に1名以上かつ当該医療機関に2名以上の精神保健指定医の配置 等 ・看護配置等に応じて1及び2に区分 	1	346	350	353
		2	16,220	16,154	16,020
看護職員夜間配置加算	<ul style="list-style-type: none"> ・夜勤を行う看護職員が16対1以上 ・行動制限最小化委員会の設置 等 	12	—	14	18
		628	—	746	851

精神科救急・合併症入院料	・救命救急センターを有する病院 ・当該医療機関に精神科医5名以上且つ当該病棟に精神保健指定医3名以上の配置 ・看護師の実質配置が10対1以上 等		10 334	12 424	11 374
看護職員夜間配置加算	・夜勤を行う看護職員が16対1以上 ・行動最小化委員会の設置 等		—	5 180	8 282
児童・思春期精神科入院医療管理料	・20歳未満の精神疾患を有する患者を概ね8割以上入院させる病棟又は治療室 ・小児医療及び児童・思春期の精神医療の経験を有する常勤医師が2名以上配置(うち1名以上は精神保健指定医) ・看護師の実質配置が10対1以上 等		37 1,223	38 1,268	44 1,408
精神療養病棟入院料	・長期の精神疾患患者を入院させる精神病棟 ・医療法施行規則に定める医師、看護師及び准看護師の員数以上の配置 等		824 92,816	823 91,972	825 91,209
精神保健福祉士配置加算	・当該病棟に1名以上の専従の精神保健福祉士の配置 ・退院支援部署の設置及び1名以上の専従の精神保健福祉士の配置 等		—	108 9,452	103 9,111
認知症治療病棟入院料	・当該病棟において、看護職員の最小必要数の2割以上が看護師 等 ・看護配置等に応じて1及び2に区分	1	501 34,911	506 35,284	521 36,518
		2	8 680	7 660	7 660
特定一般病棟入院料	・医療資源の少ない地域に属する保険医療機関において1病棟で構成 ・看護実質配置・看護師比率、平均在院日数に応じて1及び2に区分	1	2 66	2 96	3 138
		2	5 227	3 127	2 79
地域移行機能強化病棟入院料	・1年以上の長期入院患者等を入院させる精神病棟 ・看護職員、作業療法士、精神保健福祉士及び看護補助者を15:1以上で配置 ・月当たり、届出病床数の1.5%以上の数の長期入院患者が退院 ・1年当たり届出病床数の5分の1以上の数の精神病床が減少 等		36 1,239	41 1,666	39 1,377

3 短期滞在手術等基本料

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)			
		平成29年	平成30年	令和元年	
短期滞在手術等基本料	・短期滞在手術等を行うための体制、回復室の確保、看護配置 等 ・日帰り、1泊2日の入院の形態に応じて1及び2に区分	1	119 232	123 249	128 261
		2	111 44	95 45	85 46

4 医学管理等

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)			
		平成29年	平成30年	令和元年	
ウイルス疾患指導料注2	・専任の医師、専従の看護師、専任の薬剤師の配置 ・当該療法を行うにつき十分な体制及び構造設備 等	68 2	70 2	70 2	
喘息治療管理料	・専任の看護師又は准看護師の常時1人以上配置 ・喘息治療管理を行うにつき必要な器械・器具の具備、緊急時の入院体制の確保 等	233 332	229 332	231 339	
糖尿病合併症管理料	・糖尿病足病変の指導を担当する専任の常勤医師配置 ・糖尿病足病変の指導を担当する専任の看護師配置 等	1,554 751	1,588 822	1,610 871	
がん性疼痛緩和指導管理料	・緩和ケアを担当する医師(緩和ケアに係る研修を受けたものに限る。)が配置されている	2,966 3,346	3,034 3,686	3,072 3,959	
がん患者指導管理料	・がん患者に対して指導管理を行うにつき十分な体制が整備されている ・指導内容・職種等に応じて1～3に区分	イ	1,269 66	1,308 70	1,320 80
		ロ	1,243 58	1,295 63	1,308 72
		ハ	749 13	811 10	837 10
外来緩和ケア管理料	・身体症状の緩和を担当する医師、精神症状の緩和を担当する医師、緩和ケアに関する担当の経験を有する看護師及び薬剤師の設置 等	220 0	313 1	340 1	
移植後患者指導管理料	・臓器・造血幹細胞移植に係るチーム(医師、看護師、薬剤師)の設置 ・移植医療に特化した専門外来の設置 等	247 1	278 2	297 3	
糖尿病透析予防指導管理料	・透析予防診療チーム(医師、看護師又は保健師、管理栄養士)の設置 ・糖尿病教室を定期的実施すること等により、糖尿病について患者及びその家族に対して説明 等	1,226 280	1,272 301	1,286 312	
乳腺炎重症化予防ケア・指導料	・乳腺炎の重症化及び再発予防の指導、乳房に係る疾患の診療の経験を有する医師の配置 ・乳腺炎及び母乳育児のケア・指導経験を有し、助産に関する専門の知識等を有する助産師の配置	— —	671 338	742 423	
地域連携小児夜間・休日診療料	・当該保険医療機関を主たる勤務先とする小児科担当医師と別の保険医療機関を主たる勤務先とする小児科担当医師との連携体制 等 ・医師の配置、24時間診療体制の有無に応じて1及び2に区分	1	77 244	76 247	74 251
		2	86 2	88 2	90 2
地域連携夜間・休日診療料	・夜間、休日において救急患者を診療できる体制を有している 等	136 89	138 93	141 97	
院内トリアージ実施料	・専任の医師又は救急医療に関する3年以上の経験を有する専任の看護師の配置 ・院内トリアージの実施基準を定め、定期的に見直し 等	1,112 55	1,217 62	1,253 69	

外来放射線照射診療料	・放射線治療医、看護師、診療放射線技師、医療機器安全管理等を担当する技術者の配置 ・合併症発生等、緊急時に放射線治療医が対応できる連絡体制の確保	437 10	434 12	445 14
地域包括診療料	・許可病床200床未満の病院又は診療所において、脂質異常症、高脂血症、糖尿病又は認知症のうち2以上の疾患を有する患者に対して、療養上必要な指導等を行うにつき必要な体制が整備されている	34 186	46 218	46 231
小児かかりつけ診療料	・小児科又は小児外科を専任する常勤の医師が配置されている ・小児外来医療において適切な専門医療機関等と連携している 等	— 909	— 1,429	1 1,529
ニコチン依存症管理料	・禁煙治療の経験を有する医師、専任の看護職員の配置 ・医療機関の敷地内禁煙 等	2,514 13,543	2,565 14,144	2,652 14,402
開放型病院共同指導料	・当該病院の存する地域の全ての医師、歯科医師の利用の為に開放され、専用の病床を有する病院 等	(病院数) 929	(病院数) 936	(病院数) 950
ハイリスク妊産婦共同管理料(Ⅰ)	・産科又は産婦人科を標榜する保険医療機関である ・年間分娩件数、ハイリスク分娩管理を共同で行う保険医療機関の名称等を当該保険医療機関の見やすい場所に掲示している 等	254 719	256 724	255 718
がん治療連携計画策定料	・がん診療連携の拠点となる病院又はそれに準じる病院である ・当該地域において当該病院からの退院後の治療を担う複数の保険医療機関を記載した地域連携診療計画をあらかじめ作成している 等	(病院数) 697	(病院数) 702	(病院数) 695
がん治療連携指導料	・がん治療連携計画策定料を算定する病院の紹介を受けて、当該地域連携診療計画の対象となる患者に対して、当該地域連携診療計画に基づいた治療を行うことができる体制が整備されている 等	3,249 19,988	3,313 20,789	3,354 21,245
排尿自立指導料	・専任の常勤看護師等からなる排尿ケアチームが設置されている ・排尿ケアに関するマニュアルを作成し、院内研修を実施すること 等	395 1	576 2	687 3
肝炎インターフェロン治療計画料	・肝炎に関する専門の保険医療機関である ・肝炎インターフェロン治療を行うにつき十分な経験を有する専任の医師が配置されている 等	1,280 652	1,255 651	1,231 648
ハイリスク妊産婦連携指導料1	・精神疾患を有する妊産婦の診療について十分な実績を有している 等	— —	294 244	308 256
ハイリスク妊産婦連携指導料2	・精神疾患を有する妊産婦の診療について十分な実績を有している 等	— —	186 125	193 134
薬剤管理指導料	・薬剤師の配置 ・医薬品情報の収集及び伝達を行うための専用施設 等	5,289 22	5,242 24	5,215 21
地域連携診療計画加算	・地域連携診療計画が作成され、一連の治療を担う連携保険医療機関等と共有されている 等	487 825	536 899	538 933
検査・画像情報提供加算及び電子的診療情報評価料	・患者の医療情報に関する電子的な送受信又は閲覧が可能なネットワークを構築する 等	833 2,315	881 2,650	902 2,774

医療機器安全管理料	<ul style="list-style-type: none"> ・生命維持装置等の医療機器管理等を行う常勤臨床工学技士が1名以上配置 ・放射線治療を専ら担当する常勤医師が1名以上配置 等 ・臨床工学技士、医師配置等に応じて1及び2に区分 	1	2,638	2,672	2,700
		2	297	312	319
			510	516	522
			16	16	16

5 在宅医療

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)			
		平成29年	平成30年	令和元年	
在宅時医学総合管理料及び施設入居時等医学総合管理料	<ul style="list-style-type: none"> ・診療所又は許可病床数が200床未満の病院 ・在宅医療の調整担当者が1名以上配置されている 等 	1,858	1,988	2,109	
在宅がん医療総合診療料	<ul style="list-style-type: none"> ・在宅療養支援診療所又は在宅療養支援病院に係る施設基準の届出を行っている ・在宅末期医療を提供するにつき必要な体制の整備、緊急時の入院体制の整備 等 	711	749	778	
在宅患者訪問看護・指導料3及び同一建物居住者訪問看護・指導料3	<ul style="list-style-type: none"> (緩和ケア、褥瘡ケア又は人工肛門及び人工膀胱ケアに係る専門の研修を受けた看護師を訪問させるものに限る) ・緩和ケア等に係る専門の研修を受けた看護師が配置されている 等 	676	758	816	
在宅療養後方支援病院	<ul style="list-style-type: none"> ・許可病床数が200床以上の病院 ・在宅療養後方支援を行うにつき十分な体制が整備されている 	(病院数) 377	(病院数) 406	(病院数) 414	
在宅患者訪問褥瘡管理指導料	<ul style="list-style-type: none"> ・常勤の医師、保健師・助産師・看護師又は准看護師及び管理栄養士の3名で構成された在宅褥瘡対策チームが設置されている 等 	110	107	104	
在宅血液透析指導管理料	<ul style="list-style-type: none"> ・在宅血液透析に係る医療を提供するにつき必要な体制が整備されている 	105	107	105	
在宅植込型補助人工心臓(非拍動流型)指導管理料	<ul style="list-style-type: none"> ・植込型補助人工心臓(非拍動流型)に係る施設基準に適合していること ・関係学会から認定され、その旨が広く周知された施設であること 	125	130	131	
在宅腫瘍治療電場療法指導管理料	<ul style="list-style-type: none"> ・在宅腫瘍治療電場療法を行うにつき十分な体制が整備されている ・膠芽腫の治療の経験を過去5年間に5例以上有すること 等 	142	141	156	
在宅経肛門的自己洗腸指導管理料	<ul style="list-style-type: none"> ・経肛門的自己洗腸の指導を行うにつき十分な体制が整備されていること 	41	52	54	
在宅療養支援診療所	<ul style="list-style-type: none"> ・24時間連絡及び往診可能な体制 ・他の保険医療機関及び訪問看護ステーションと連携及び情報提供可能な体制 等 ・常勤医師数、緊急往診件数、看取り件数等に応じて区分 	機能強化型在宅療養支援診療所(単独型)	0	0	0
		機能強化型在宅療養支援診療所(連携型)	188	195	197
		在宅療養支援診療所	2,790	2,969	3,161
			57	70	
			7	8	
			10,434	10,827	10,956

在宅療養支援病院	<ul style="list-style-type: none"> ・24時間連絡及び往診可能な体制 ・他の保険医療機関及び訪問看護ステーションと連携及び情報提供可能な体制 等 ・常勤医師数、緊急往診件数、看取り件数等に応じて区分 	機能強化型在宅療養支援病院 (単独型)	172	184	196
		機能強化型在宅療養支援病院 (連携型)	337	339	366
		在宅療養支援病院	714	822	877

6 検査

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)			
		平成29年	平成30年	令和元年	
骨髄微小残存病変量測定	<ul style="list-style-type: none"> ・当該検査を行うにつき必要な医師の配置 ・当該検査を行うにつき十分な体制 等 	—	14	104	
		—	0	0	
抗HLA抗体（スクリーニング検査・抗体特異性同定検査）	<ul style="list-style-type: none"> ・当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている 	—	97	122	
		—	0	1	
HPV核酸検出及びHPV核酸検出（簡易ジェノタイプ判定）	<ul style="list-style-type: none"> ・当該検査を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている 等 	1,363	1,364	1,365	
		3,351	3,388	3,443	
検体検査管理加算	<ul style="list-style-type: none"> ・院内検査を行っている病院、診療所 等 ・臨床検査を担当する常勤医師の有無、常勤臨床検査技師の配置に応じて1～4に区分 	1	2,531	2,475	2,433
			361	371	375
		2	2,320	2,354	2,370
			55	59	59
	3	40	39	39	
		0	0	0	
	4	668	687	704	
		1	1	1	
国際標準検査管理加算	<ul style="list-style-type: none"> ・国際標準化機構が定めた臨床検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けている 	83	109	143	
		0	1	1	
遺伝カウンセリング加算	<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝カウンセリングを要する治療に係る十分な経験を有する常勤医師が配置 ・患者又はその家族に対して、カウンセリングの内容が文書交付され、説明がなされている 	121	157	232	
		25	26	30	
遺伝学的検査	<ul style="list-style-type: none"> ・関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守する 	319	501	640	
		17	36	56	
心臓カテーテル法による諸検査の血管内視鏡検査加算	<ul style="list-style-type: none"> ・当該検査を行うにつき十分な専用施設 ・当該検査を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等 	604	618	623	
		6	6	6	
胎児心エコー法	<ul style="list-style-type: none"> ・当該検査を行うにつき十分な体制 ・当該検査を行うにつき必要な医師の配置 等 	325	332	346	
		42	46	51	

人工臓器検査、人工臓器療法	・当該検査を行うにつき十分な専用施設 ・当該検査を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	49 0	59 1	64 1
長期継続頭蓋内脳波検査	・当該検査を行うにつき十分な専用施設 ・当該検査を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	(病院数) 314	(病院数) 318	(病院数) 321
長期脳波ビデオ同時記録検査 1	・当該検査を行うにつき十分な体制 ・当該検査を行うにつき必要な医師の配置 等	6 0	17 0	27 0
脳波検査判断料 1	・当該検査を行うにつき十分な体制 ・当該検査を行うにつき必要な医師の配置 等	66 7	119 8	148 10
遠隔脳波診断	・当該検査を行うにつき十分な体制 ・当該検査を行うにつき必要な医師の配置 等	6 1	6 2	10 3
光トポグラフィー（減算対象外）	・当該検査を行うにつき十分な機器、施設 ・一定割合以上、別の保険医療機関からの依頼により検査を実施 等	32 0	34 0	38 0
脳磁図	・当該検査を行うにつき十分な機器、施設 ・当該検査を行うにつき十分な体制 等	22 3	22 3	23 3
神経学的検査	・当該検査を行うにつき必要な医師の配置 ・当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている 等	1,444 1,317	1,448 1,372	1,451 1,424
補聴器適合検査	・当該検査を行うにつき必要な医師の配置 ・当該検査を行うにつき十分な装置・器具 等	286 380	289 401	297 421
コンタクトレンズ検査料 1	・当該保険医療機関を受診した患者のうち、コンタクトレンズに係る検査を実施した患者の割合が3割未満である 等	958 6,055	945 6,127	930 6,196
コンタクトレンズ検査料 2	・コンタクトレンズ検査料 1 の施設基準の一部を満たしているが、算定した患者が年間10,000人未満である、自施設交付割合が9割5分未満等のいずれにも該当しない	0 2	0 5	0 5
コンタクトレンズ検査料 3	・コンタクトレンズ検査料 1 の施設基準の一部を満たしていないが、算定した患者が年間10,000人未満である、自施設交付割合が9割5分未満等のいずれかに該当する	4 659	4 651	5 640
小児食物アレルギー負荷検査	・当該検査を行うにつき必要な医師の配置 ・当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている 等	854 641	876 715	904 785
内服・点滴誘発試験	・当該検査を行うにつき十分な体制 ・当該検査を行うにつき必要な医師の配置 等	391 6	390 6	384 7

7 画像診断

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)			
		平成29年	平成30年	令和元年	
画像診断管理加算	<ul style="list-style-type: none"> 放射線科を標榜する医療機関 画像診断を専ら担当する常勤医師の配置 画像診断を専ら担当する常勤医師により、すべての核医学診断、コンピュータ断層診断について画像情報等の管理等に応じて1～3に区分 	1	653 216	668 225	649 228
		2	1,048 0	1,057 0	1,056 0
		3	— —	16 0	33 0
遠隔画像診断	(送信側) ・ 離島等に所在する保険医療機関 ・ 画像の撮影及び送受信を行うにつき十分な機器、施設 等 (受信側) ・ 画像診断を専ら担当する常勤医師の配置 ・ 遠隔画像診断を行うにつき十分な体制を整備した病院 等	送信側	214 167	224 181	236 195
		受信側	110 —	121 1	121 1
ポジトロン断層撮影	<ul style="list-style-type: none"> 画像診断を担当する常勤医師の配置 断層撮影を行うにつき十分な機器、施設 等 (共同利用率が30%未満の場合、所定点数の80%で算定) 		211 40	215 40	216 40
ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影 (PET-CT)	<ul style="list-style-type: none"> 画像診断を担当する常勤医師の配置 断層撮影を行うにつき十分な機器、施設 等 (共同利用率が30%未満の場合、所定点数の80%で算定) 		309 55	318 55	326 55
CT撮影	<ul style="list-style-type: none"> 当該撮影を行うにつき十分な機器及び設備 等 		6,299 3,986	6,434 4,311	6,539 4,600
MRI撮影	<ul style="list-style-type: none"> 当該撮影を行うにつき十分な機器及び設備 等 		3,050 888	3,105 969	3,151 1,034
冠動脈CT撮影加算	<ul style="list-style-type: none"> 画像診断を専ら担当する常勤医師の配置 当該撮影を行うにつき十分な機器、施設 等 		1,056 13	1,079 14	1,095 13
外傷全身CT加算	<ul style="list-style-type: none"> 画像診断を専ら担当する常勤医師の配置 当該撮影を行うにつき十分な機器、施設 等 	(病院数)	156	158	161
心臓MRI撮影加算	<ul style="list-style-type: none"> 画像診断を専ら担当する常勤医師の配置 当該撮影を行うにつき十分な機器、施設 等 		906 9	930 10	934 10
乳房MRI撮影加算	<ul style="list-style-type: none"> 関係学会より乳癌の専門的な診療が可能として認定された施設である 当該撮影を行うにつき十分な機器、施設 等 		406 0	418 0	428 0

小児鎮静下MRI撮影加算	・小児救急医療を行うにつき十分な体制が整備されている ・当該撮影を行うにつき十分な機器、施設 等	—	294	286
頭部MRI撮影加算	・画像診断を専ら担当する常勤医師が3名以上配置 ・当該撮影を行うにつき十分な機器、施設 等	—	49	74
		—	0	0

8 投薬

名称	施設基準の概要	届出医療機関数		
		平成29年	平成30年	令和元年
抗悪性腫瘍剤処方管理加算	・当該処方を行うにつき必要な医師の配置 ・抗悪性腫瘍剤処方管理加算を行うにつき必要な体制が整備されている 等	1,287	1,297	1,282
外来後発医薬品使用体制加算	・後発医薬品の使用を決定する体制が整備された診療所 ・後発医薬品の規格単位数が割合が一定以上であること 等	8,512	9,072	10,119

9 注射

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)			
		平成29年	平成30年	令和元年	
外来化学療法加算	・必要な機器及び十分な専用施設 等 ・専任の常勤医師の有無等に応じて1及び2に区分	1	1,560 63	1,563 63	1,591 62
		2	580 328	568 322	570 315
無菌製剤処理料	・無菌製剤処理を行うにつき十分な施設 ・無菌製剤処理を行うにつき必要な体制が整備されている 等	(病院数)	(病院数)	(病院数)	
			2,384	2,405	2,429

10 リハビリテーション

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)			
		平成29年	平成30年	令和元年	
心大血管疾患リハビリテーション料	・専任の常勤医師の配置 ・常勤の看護師、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士の適切な配置 ・リハビリテーションに関する記録を患者ごとに一元管理し従事者が閲覧可能 等 ・配置人員数に応じて(I)及び(II)に区分	(I)	1,097 50	1,142 59	1,192 66
		(II)	68 43	69 53	67 62

脳血管疾患リハビリテーション料	<ul style="list-style-type: none"> ・専任の常勤医師の配置 ・常勤の看護師、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士の適切な配置 ・リハビリテーションに関する記録を患者ごとに一元管理し従事者が閲覧可能 等 ・配置人員数に応じて(Ⅰ)～(Ⅲ)に区分 	(Ⅰ)	2,820 75	2,883 83	2,929 87
		(Ⅱ)	1,643 300	1,655 304	1,660 308
		(Ⅲ)	1,321 1,577	1,289 1,621	1,262 1,671
運動器リハビリテーション料	<ul style="list-style-type: none"> ・専任の常勤医師の配置 ・常勤の看護師、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士の適切な配置 ・リハビリテーションに関する記録を患者ごとに一元管理し従事者が閲覧可能 等 ・配置人員数に応じて(Ⅰ)～(Ⅲ)に区分 	(Ⅰ)	4,577 1,191	4,638 1,341	4,685 1,443
		(Ⅱ)	998 3,379	980 3,337	950 3,388
		(Ⅲ)	556 801	532 851	531 865
呼吸器リハビリテーション料	<ul style="list-style-type: none"> ・専任の常勤医師の配置 ・常勤の看護師、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士の適切な配置 ・リハビリテーションに関する記録を患者ごとに一元管理し従事者が閲覧可能 等 ・配置人員数に応じて(Ⅰ)及び(Ⅱ)に区分 	(Ⅰ)	3,558 169	3,602 168	3,640 170
		(Ⅱ)	624 173	611 178	598 175
難病患者リハビリテーション料	<ul style="list-style-type: none"> ・専任の常勤医師、専従の従事者 ・専用施設の保有、必要な器械・器具の具備 等 		14 56	12 61	13 65
障害児(者)リハビリテーション料	<ul style="list-style-type: none"> ・専任の常勤医師、専従の従事者 等 ・専用施設の保有、必要な器械・器具の具備 等 		238 139	238 151	239 155
がん患者リハビリテーション料	<ul style="list-style-type: none"> ・専任の常勤医師、専従の従事者 等 ・専用施設の保有、必要な器械・器具の具備 等 		1,715 6	1,796 8	1,867 9
認知症患者リハビリテーション料	<ul style="list-style-type: none"> ・専任の常勤医師、専従の従事者 等 ・専用施設の保有、必要な器械・器具の具備 等 		139 —	173 —	198 —
リンパ浮腫複合的治療料	<ul style="list-style-type: none"> ・専任の常勤医師、専任の従事者 等 ・必要な施設の保有、必要な器械・器具の具備 等 		73 1	92 2	101 1
集団コミュニケーション療法料	<ul style="list-style-type: none"> ・専任の常勤医師、専従の従事者 等 ・専用施設の保有、必要な器械・器具の具備 等 		855 125	837 130	818 133

1.1 精神科専門療法

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)			
		平成29年	平成30年	令和元年	
児童思春期精神科専門管理加算	・常勤の精神保健指定医及び精神科医師、専任の精神保健福祉士又は臨床心理技術者の配置 ・精神療法を実施した16歳未満の患者数が月平均40人以上で、全体の50%以上であること 等	83 15	95 17	95 20	
救急患者精神科継続支援料	・専任の常勤医師1名及び専任の常勤精神保健福祉士等1名の配置	26 0	35 0	41 0	
認知療法・認知行動療法	・認知療法・認知行動療法に習熟した医師の配置 ・精神保健指定医、地域の精神科救急医療体制の確保に協力等に応じて1～3に区分	1	143 80	282 415	300 430
		2	145 309	1 1	2 1
		3	0 0	— —	— —
依存症集団療法	・精神科医師、従事者の配置 ・専用施設の保有 等	10 0	14 0	19 0	
精神科作業療法	・精神科医師、作業療法士の配置 ・専用施設の保有 等	(病院数) 1,360	(病院数) 1,374	(病院数) 1,383	
精神科ショート・ケア	・精神科医師、従事者の配置 ・専用施設の保有 等 ・専従の従事者数、専用施設の広さに応じて大規模及び小規模に区分	大規模なもの	604 240	616 241	611 246
		小規模なもの	386 356	383 376	390 399
精神科デイ・ケア	・精神科医師、従事者の配置 ・専用施設の保有 等 ・専従の従事者数、専用施設の広さに応じて大規模及び小規模に区分	大規模なもの	744 305	753 308	749 313
		小規模なもの	386 312	377 323	379 322
精神科ナイト・ケア	・精神科医師、従事者の配置 ・専用施設の保有 等	122 118	119 121	111 125	
精神科デイ・ナイト・ケア	・精神科医師、従事者の配置 ・専用施設の保有 等	326 149	324 153	316 157	
抗精神病特定薬剤治療指導管理料 (治療抵抗性統合失調症治療指導管理料に限る。)	・統合失調症の治療、診断を行うにつき十分な経験を有する医師、薬剤師の配置 ・治療抵抗性統合失調症治療薬を投与している患者に対して、計画的な治療管理を継続して実施 等	343 5	403 6	454 6	
重度認知症患者デイ・ケア	・精神科医師、従事者の配置 ・専用施設の保有 等	180 105	183 107	185 111	

精神科在宅患者支援管理料	・精神科の常勤医師、常勤の精神保健福祉士及び作業療法士の配置 ・患者に対して、計画的かつ継続的な医療を提供できる体制の確保 等	17 10	70 99	100 126
医療保護入院等診療料	・常勤精神保健指定医1名以上 ・行動制限最小化に係る委員会の設置 等	1,365 0	1,381 0	1,383 0

1.2 処置

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)			
		平成29年	平成30年	令和元年	
硬膜外自家血注入	・専門の知識及び1年以上の経験を有する医師を配置 ・必要な体制が整備されている 等	165 2	179 2	183 2	
エタノールの局所注入	・専門の知識及び5年以上の経験医師を配置 ・必要な器械・器具の具備 等	甲状腺	387 96	391 104	400 104
		副甲状腺	353 78	359 80	363 78
人工腎臓	・透析用監視装置の台数 ・透析用監視装置の台数に対する人工腎臓を行う患者の数の割合	慢性維持透析を行った場合1	— —	2,284 2,084	2,308 2,126
		慢性維持透析を行った場合2	— —	16 37	16 30
導入期加算1、導入期加算2及び腎代替療法実績加算	・当該療法を行うにつき十分な説明を行っている	1	— —	1,674 1,744	1,722 1,798
	・当該療法を行うにつき十分な説明を行っている ・当該療法を行うにつき必要な実績を有している	2及び腎代替療法実績加算	— —	522 143	552 159
透析液水質確保加算及び慢性維持透析濾過加算	・透析治療に用いる装置及び透析液の水質を管理するにつき十分な体制が整備されている	1	612 546	1,876 1,860	1,977 1,933
		2	1,568 1,619	— —	— —
下肢末梢動脈疾患指導管理加算	・慢性維持透析を実施している患者全員に対し、療養上必要な指導管理を行っている ・十分な体制が整備されている 等		1,402 1,504	1,571 1,626	1,642 1,680
歩行運動処置（ロボットスーツによるもの）	・事前に適切な計画を策定し、処置が終了した際には担当の多職種が参加するカンファレンスにより短期効果を検討 等		34 1	50 1	59 1

1.3 手術

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)		
		平成29年	平成30年	令和元年
皮膚悪性腫瘍切除術（センチネルリンパ節加算を算定する場合に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	182 0	183 0	185 0
皮膚移植術（死体）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	61 0	71 0
骨移植術（軟骨移植術を含む。）（同種骨移植（非生体）（同種骨移植（特殊なものに限る。）））	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	49 0	59 0	65 0
後縦靭帯骨化症手術（前方進入によるもの）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	257 4	282 3
頭蓋骨形成手術（骨移動を伴うものに限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	54 0	58 0	58 0
脳刺激装置植込術（頭蓋内電極植込術を含む。）及び脳刺激装置交換術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている 等	559 0	563 0	564 0
脊髄刺激装置植込術及び脊髄刺激装置交換術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている 等	923 0	951 10	961 13
仙骨神経刺激装置植込術及び仙骨神経刺激装置交換術（便失禁に対して実施する場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	128 0	125 0
仙骨神経刺激装置植込術及び仙骨神経刺激装置交換術（過活動膀胱に対して実施する場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	52 0	103 0
緑内障手術（水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	243 189	292 307
人工中耳植込術、人工内耳植込術、植込型骨導補聴器移植術及び植込型骨導補聴器交換術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	131 0	140 0	141 0
喉頭形成手術（甲状軟骨固定用器具を用いたもの）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	9 1	30 1
上顎骨形成術（骨移動を伴う場合に限る。）（歯科診療以外の診療に係るものに限る。）、下顎骨形成術（骨移動を伴う場合に限る。）（歯科診療以外の診療に係るものに限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	60 0	58 0	58 0
内視鏡下甲状腺部分切除、腺腫摘出術、内視鏡下パセドウ甲状腺全摘（亜全摘）術（両葉）、内視鏡下副甲状腺（上皮小体）腺腫過形成手術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	46 0	68 0	83 0
内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	23 0	41 0

乳腺腫瘍画像ガイド下吸引術（MRIによるもの）	・画像管理加算1, 2又は3に関する施設基準を有する ・乳癌の専門的な診療が可能として認定されている 等	— —	75 1	81 3
乳房切除術（性同一性障害の患者に対して行うものに限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	4 0	6 0
乳がんセンチネルリンパ節加算	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	1,366 9	1,428 9	1,480 9
乳腺悪性腫瘍手術（乳頭乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴わないもの）及び乳頭乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴うもの））	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	246 3	276 4	292 4
胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	21 0	66 0
胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	21 0	64 0
肺悪性腫瘍手術（壁側・臓側胸膜全切除（横隔膜、心膜合併切除を伴うもの）に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	92 0	99 0	107 0
胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（肺葉切除又は1肺葉を超えるもので内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	14 0	52 0
同種死体肺移植術	・肺の移植実施施設として移植関連学会合同委員会に選定されている	9 0	9 0	9 0
生体部分肺移植術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	9 0	9 0	9 0
食道縫合術（穿孔、損傷）（内視鏡によるもの）、内視鏡下胃、十二指腸穿孔瘻孔閉鎖術、胃瘻閉鎖術（内視鏡によるもの）、小腸瘻閉鎖術（内視鏡によるもの）、結腸瘻閉鎖術（内視鏡によるもの）、腎（腎盂）腸瘻閉鎖術（内視鏡によるもの）、尿管腸瘻閉鎖術（内視鏡によるもの）、膀胱腸瘻閉鎖術（内視鏡によるもの）、腔腸瘻閉鎖術（内視鏡によるもの）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	415 0	464 0
胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	11 0	28 0
内視鏡下筋層切開術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	14 0	18 0	23 0
経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	441 0	444 0	442 0
胸腔鏡下弁形成術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	130 0	184 0
胸腔鏡下弁形成術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	3 0	8 0

経カテーテル大動脈弁置換術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	120 0	141 0	165 0
胸腔鏡下弁置換術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	129 0	184 0
経皮的僧帽弁クリップ術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	20 0	60 0
ペースメーカー移植術及びペースメーカー交換術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている	2,467 258	2,464 268	2,456 272
ペースメーカー移植術及びペースメーカー交換術 (リードレスペースメーカーの場合)	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	442 2	541 2
両心室ペースメーカー移植術及び両心室ペースメーカー交換術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な機器 等	416 0	418 0	426 0
植込型除細動器移植術、植込型除細動器交換術及び経静脈電極除去術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な機器 等	431 0	435 0	444 0
両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術及び両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な機器 等	429 0	433 0	441 0
大動脈バルーンパンピング法(IABP法)	・当該検査を行うにつき必要な医師が配置されている	1,590 48	1,585 47	1,567 45
経皮的循環補助法(ポンプカテーテルを用いたもの)	・当該検査を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき関係学会より認定されている 等	— —	42 0	96 0
補助人工心臓	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な機器 等	146 0	144 0	148 0
小児補助人工心臓	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき関係学会より認定されている 等	11 0	11 0	11 0
植込型補助人工心臓(非拍動流型)	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	44 0	46 0	47 0
同種心移植術	・移植関係学会合同委員会において、心臓移植実施施設として選定されている	10 0	11 0	10 0
同種心肺移植術	・移植関係学会合同委員会において、心肺同時移植実施施設として選定されている	3 0	3 0	3 0
骨格筋由来細胞シート心表面移植術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	3 0	5 0	8 0
腹腔鏡下胃切除術(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	51 0	103 0

腹腔鏡下噴門側胃切除術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	49 0	97 0
腹腔鏡下胃全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	48 0	95 0
バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	253 0	347 0
胆管悪性腫瘍手術（膵頭十二指腸切除及び肝切除（葉以上）を伴うものに限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている 等	320 0	341 0	351 0
体外衝撃波胆石破碎術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な機器 等	425 0	420 0	418 0
腹腔鏡下胆道閉鎖症手術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	4 0	4 0
腹腔鏡下肝切除術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	523 0	552 0	576 0
生体部分肝移植術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	68 0	68 0	71 0
同種死体肝移植術	・移植関係学会合同委員会において、肝臓移植実施施設として選定されている	26 0	26 0	26 0
腹腔鏡下膵腫瘍摘出術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	335 0	368 0
腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	546 0	563 0
同種死体膵移植術、同種死体膵腎移植術	・移植関係学会合同委員会において、膵臓移植実施施設として選定されている	17 0	16 0	16 0
生体部分小腸移植術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	8 0	9 0
同種死体小腸移植術	・移植関係学会合同委員会において、小腸移植実施施設として選定されている	— —	10 0	10 0
早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	961 0	1,010 0	1,037 0
腹腔鏡下直腸切除・切断術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該検査を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	36 0	87 0
体外衝撃波腎・尿管結石破碎術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な機器 等	861 3	858 3	851 3

同種死体腎移植術	・腎臓移植実施施設として、(社)日本臓器移植ネットワークに登録されている	128 0	129 0	128 0
生体腎移植術	・当該検査を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている 等	171 0	174 0	173 0
膀胱水圧拡張術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	466 17	477 18	499 18
腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	34 0	106 0
尿道形成手術（前部尿道）（性同一性障害の患者に対して行う場合に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	3 0	5 0
尿道下裂形成手術（性同一性障害の患者に対して行う場合に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	3 0	5 0
陰茎形成術（性同一性障害の患者に対して行う場合に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	3 0	5 0
陰茎全摘術（性同一性障害の患者に対して行う場合に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	3 0	5 0
精巣摘出術（性同一性障害の患者に対して行う場合に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	3 0	5 0
焦点式高エネルギー超音波療法	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	7 0	7 0	6 0
腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	229 0	238 0	249 0
腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	239 0	264 0	299 0
会陰形成手術（筋層に及ばないもの）（性同一性障害の患者に対して行う場合に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	3 0	5 0
造陰術、腔閉鎖症術（遊離植皮によるもの、腸管形成によるもの、筋皮弁移植によるもの）（性同一性障害の患者に対して行う場合に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	3 0	5 0
腹腔鏡下仙骨腔固定術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	90 2	130 2	166 2
子宮全摘術（性同一性障害の患者に対して行う場合に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	3 0	5 0
腹腔鏡下腔式子宮全摘術（性同一性障害患者に対して行う場合に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	— —	3 0	5 0

腹腔鏡下腔式子宮全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	—	18	63	
腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに対して内視鏡下手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	—	12	36	
腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮頸がんに限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	—	86	119	
子宮附属器腫瘍摘出術（両側）（性同一性障害の患者に対して行う場合に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	—	3	5	
輸血管理料	・必要な医師及び従事者の配置 ・輸血製剤の適正使用 等 ・医師及び従事者の配置等に応じて（Ⅰ）及び（Ⅱ）に区分	（Ⅰ）	576	582	584
		（Ⅱ）	3	4	3
コーディネート体制充実加算	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・同種移植のコーディネートを行うにつき十分な体制が整備されている 等	—	58	66	
自己クリオプレシピテート作製術（用手法）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・血液製剤の適正使用 等	—	77	78	
凍結保存同種組織加算	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	—	0	0	

1.4 麻酔

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)			
		平成29年	平成30年	令和元年	
麻酔管理料	・麻酔管理を行うにつき十分な体制が整備されている 等 ・麻酔科標榜医の配置等に応じて（Ⅰ）及び（Ⅱ）に区分	（Ⅰ）	2,343	2,357	2,355
		（Ⅱ）	496	492	491
			421	434	448
			0	0	0

1 5 放射線治療

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)		
		平成29年	平成30年	令和元年
放射線治療専任加算	・放射線治療を専ら担当する常勤医師又は歯科医師が配置 ・当該治療を行うにつき必要な体制、十分な機器、施設の保有 等	537 16	547 18	557 18
外来放射線治療加算	・放射線治療を専ら担当する常勤医師及び診療放射線技師が1名以上配置 ・当該治療を行うために必要な機器、施設 等	534 16	543 18	551 18
遠隔放射線治療計画加算	・放射線治療を専ら担当する常勤医師及び診療放射線技師が配置 ・当該治療を行うにつき必要な体制、十分な機器、施設の保有 等	— —	3 0	10 0
高エネルギー放射線治療	・年間合計100例以上実施 等	683 14	680 15	678 16
強度変調放射線治療 (IMRT)	・放射線治療を専ら担当する常勤医師又は歯科医師が配置 ・当該治療を行うにつき必要な体制、十分な機器、施設の保有 等	265 13	289 13	310 14
画像誘導放射線治療 (IGRT)	・放射線治療を専ら担当する常勤医師又は歯科医師が1名以上配置 ・当該治療を行うにつき必要な体制、十分な機器、施設の保有 等	436 14	465 16	488 17
定位放射線治療	・放射線治療を専ら担当する常勤医師が1名以上配置 ・当該治療を行うにつき必要な体制、十分な機器、施設の保有 等	442 16	467 18	482 18
粒子線治療	・放射線治療を専ら担当する常勤医師が2名以上配置 ・当該治療を行うにつき必要な体制、十分な機器、施設の保有 等	12 3	13 5	15 7
粒子線治療適応判定加算	・放射線治療を専ら担当する常勤医師が2名以上配置 ・当該治療を行うにつき必要な体制 等	10 2	13 4	15 7
粒子線治療医学管理加算	・放射線治療を専ら担当する常勤医師が2名以上配置 ・当該治療を行うにつき十分な機器 等	10 2	12 4	14 6
画像誘導密封小線源治療加算	・放射線治療を専ら担当する常勤医師又は歯科医師が配置 ・当該治療を行うにつき十分な機器 等	84 0	91 0	97 0

1 6 病理

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)			
		平成29年	平成30年	令和元年	
保険医療機関間の連携による病理診断	(送信側) ・ 離島等に所在する保険医療機関等 ・ 病理標本の作製を行うにつき十分な体制の整備 等	送信側	217 124	250 192	289 207
	(受信側) ・ 病理診断を行うにつき十分な体制を整備した病院 等	受信側	88 5	104 8	118 11
保険医療機関間の連携におけるデジタル病理画像による術中迅速病理組織標本作製	(送信側) ・ 離島等に所在する保険医療機関等 ・ 病理組織標本の作製を行うにつき十分な体制の整備 等	送信側	106 0	113 0	117 0
	(受信側) ・ 病理診断を担当する常勤医師の配置 ・ 病理診断を行うにつき十分な体制を整備した病院 等	受信側	55 -	58 -	58 -
保険医療機関間の連携におけるデジタル病理画像による迅速細胞診	(送信側) ・ 離島等に所在する保険医療機関等 ・ 細胞診を行うにつき十分な体制の整備 等	送信側	65 0	67 0	67 0
	(受信側) ・ 病理診断を担当する常勤医師の配置 ・ 病理診断を行うにつき十分な体制を整備した病院 等	受信側	39 -	42 -	41 -
病理診断管理加算	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病理診断を専ら担当する常勤医師が1名以上配置 ・ 病理標本作製及び病理診断を行うにつき十分な体制の整備 ・ 当該療養を行うにつき十分な設備及び機器 ・ 医師の配置、カンファレンスの実施等に応じて1及び2に区分 	1	(病院数) 490	(病院数) 487	(病院数) 507
		2	(病院数) 263	(病院数) 273	(病院数) 277
デジタル病理画像による病理診断	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病理診断管理加算又は口腔病理診断管理加算に係る届出を行っている ・ デジタル病理診断を行うにつき十分な体制が整備されている 		- -	41 1	47 1
悪性腫瘍病理組織標本加算	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病理診断を専ら担当する常勤医師が1名以上配置 ・ 病理診断を行うにつき十分な体制が整備されている 		- -	658 7	719 8

1.7 歯科

名称	施設基準の概要	届出医療機関数		
		平成29年	平成30年	令和元年
初診料（歯科）の注1に掲げる基準	<ul style="list-style-type: none"> 十分な院内感染防止対策を講じている 歯科外来診療の院内感染防止対策に係る研修を4年に1回以上、定期的に受講している常勤の歯科医師が1名以上配置されている 職員を対象とした院内感染防止対策にかかる標準予防策等の院内研修等を実施している 等 	—	22,833	65,200
地域歯科診療支援病院歯科初診料	<ul style="list-style-type: none"> 常勤の歯科医師、看護職員及び歯科衛生士の配置 当該歯科医療にかかる紹介率 等 	461	512	547
歯科外来診療環境体制加算	<ul style="list-style-type: none"> 歯科外来診療における医療安全対策に係る研修を受けた常勤歯科医師の配置 歯科衛生士の配置、緊急時の対応を行うにつき必要な体制の整備 等 	1	23,048	27,703
		2	462	515
歯科診療特別対応連携加算	<ul style="list-style-type: none"> 著しく歯科治療が困難な患者にとって安心して安全な歯科医療の提供を行うにつき十分な機器等を有している 医科診療を担当する他の保険医療機関(病院に限る。)との連携体制が整備されている 等 	725	776	807
歯科疾患管理料の注11の総合医療管理加算・歯科治療時医療管理料	<ul style="list-style-type: none"> 当該療養を行うにつき、十分な経験を有する常勤の歯科医師、歯科衛生士等により、治療前、治療中及び治療後における当該患者の全身状態を管理できる体制が整備されている 当該患者の全身状態の管理を行うにつき十分な装置・器具を有している 等 	17,189	19,552	21,166
医療機器安全管理料	<ul style="list-style-type: none"> 生命維持装置等の医療機器管理等を行う常勤臨床工学技士を1名以上配置 放射線治療を専ら担当する常勤医師が1名以上配置 等 	185	199	204
在宅療養支援歯科診療所	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者の口腔機能管理に係る研修を受けた常勤の歯科医師が1名以上配置 当該地域において、在宅療養を担う保険医、介護・福祉関係者等との連携体制が整備 等 	1	606	1,106
		2	10,655	10,256
かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所	<ul style="list-style-type: none"> 歯科医師の複数名配置又は歯科医師及び歯科衛生士をそれぞれ1名以上配置 在宅療養を担う保険医等との連携体制の整備、緊急時の対応を行うにつき必要な体制の整備 等 	7,525	10,389	10,831
歯科疾患在宅療養管理料の注4に掲げる在宅総合医療管理加算・在宅患者歯科治療時医療管理料	<ul style="list-style-type: none"> 当該療養を行うにつき、十分な経験を有する常勤の歯科医師、歯科衛生士等により、治療前、治療中及び治療後における当該患者の全身状態を管理できる体制が整備されている 歯科衛生士又は看護師の配置 等 	5,486	6,600	7,340
歯科訪問診療料に係る地域医療連携体制加算	<ul style="list-style-type: none"> 地域歯科診療支援病院歯科初診料の届出をした病院等と連携している診療所 緊急時の連携体制の確保 等 	7,552	7,472	7,378
歯科訪問診療料の注13に規定する基準	<ul style="list-style-type: none"> 直近1か月の歯科診療のうち、歯科訪問診療を提供した患者数の割合が9割5分未満 	36,031	36,756	37,371

在宅歯科医療推進加算	・歯科訪問診療の月平均延べ患者数が5人以上であり、そのうち6割以上が歯科訪問診療1を算定 等		1,801	1,924	1,993
有床義歯咀嚼機能検査1のイ	・当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている ・当該検査を行うにつき十分な機器を有している		347	469	552
有床義歯咀嚼機能検査1の口及び咀嚼能力検査	・当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている ・当該検査を行うにつき十分な機器を有している		—	1,365	3,403
有床義歯咀嚼機能検査2のイ	・当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている ・当該検査を行うにつき十分な機器を有している		—	104	160
有床義歯咀嚼機能検査2の口及び咬合圧検査	・当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている ・当該検査を行うにつき十分な機器を有している		—	330	528
精密触覚機能検査	・当該検査に係る研修を受けた歯科医師の配置 ・当該検査を行うにつき十分な機器を有している		—	64	230
歯科画像診断管理加算	・地域歯科診療支援病院歯科初診料の届出を行った歯科医療機関 ・画像診断を専ら担当する常勤歯科医師の配置 ・画像診断を専ら担当する常勤歯科医師により、すべての歯科用3次元エックス線断層撮影について画像情報等の管理等に応じて1及び2に区分	1	30	27	28
		2	26	26	26
口腔粘膜処置	・当該処置を行うにつき十分な体制が整備されている ・当該処置を行うにつき十分な機器を有している		—	11,383	14,506
口腔粘膜血管腫凝固術	・当該手術を行うにつき十分な体制が整備されている ・当該手術を行うにつき十分な機器を有している		—	184	280
レーザー機器加算	・当該手術を行うにつき十分な体制が整備されている ・当該手術を行うにつき十分な機器を有している		—	10,563	13,419
手術用顕微鏡加算	・専門の知識及び3年以上の経験を有する歯科医師を1名以上配置 ・当該処置を行うにつき必要な機器の設置		2,753	3,388	3,993
う蝕歯無痛的高洞形成加算	・当該療養を行うにつき十分な機器及び施設 等		3,665	4,038	4,354
CAD/CAM冠	・専門の知識及び3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置 ・保険医療機関内に歯科技工士を配置 等		44,766	50,118	52,546
手術時歯根面レーザー応用加算	・当該療養を行うにつき十分な機器及び施設 等		2,464	2,832	3,165
歯科技工加算1及び2	・常勤の歯科技工士を配置している ・歯科技工室及び歯科技工に必要な機器を整備している 等		7,197	7,196	7,089
歯周組織再生誘導手術	・歯科又は歯科口腔外科を担当する歯科医師として相当の経験を有する歯科医師が1名以上配置		7,322	7,548	7,673

広範囲顎骨支持型装置埋入手術	・ 歯科又は歯科口腔外科を担当する歯科医師として相当の経験を有する歯科医師が2名以上配置 ・ 当該療養を行うにつき十分な体制 等	270	275	282
歯根端切除手術の注3	・ 専門の知識及び3年以上の経験を有する歯科医師を1名以上配置 ・ 当該手術を行うにつき必要な機器の設置	2,346	3,010	3,632
クラウン・ブリッジ維持管理料	・ クラウン・ブリッジの維持管理を行うにあたって、必要な体制が整備されている	69,952	69,773	69,581
歯科矯正診断料	・ 歯科矯正治療の経験を5年以上有する専任の歯科医師が1名以上勤務している ・ 十分な専用施設 等	1,604	1,640	1,673
顎口腔機能診断料	・ 障害者総合支援法に基づく都道府県知事の指定 ・ 十分な専用施設 等	950	975	992

18 調剤

名称	施設基準の概要	届出薬局数			
		平成29年	平成30年	令和元年	
調剤基本料1	・ 調剤基本料2、3-イ、3-ロ、特別調剤基本料以外（医療資源の少ない地域にある薬局は除く）□ ※平成28年及び平成29年は、調剤基本料1、調剤基本料1注1のただし書きに該当する場合及び調剤基本料4の合計	51,676	48,462	48,991	
調剤基本料2	・ 次のいずれかに該当 ① 処方箋受付回数月4,000回超かつ処方箋集中度70%超 ② 処方箋受付回数月2,000回超かつ処方箋集中度85%超□ ③ いわゆる医療モール内の医療機関からの処方箋受付回数の合計が月4,000回超 ※平成28年及び平成29年は、調剤基本料2及び調剤基本料5の合計	1,799	1,813	1,700	
調剤基本料3	・ 同一グループ薬局による処方箋受付回数が月4万回超40万回以下で、次のいずれかに該当 ① 処方箋集中度85%超 ② 医療機関との間で不動産の賃貸借取引がある	イ	3,114	3,372	3,310
	・ 同一グループ薬局による処方箋受付回数が月40万回超で、次のいずれかに該当□ ① 処方箋集中度85%超 ② 医療機関との間で不動産の賃貸借取引がある			ロ	3,813
調剤基本料1（注1のただし書きに該当する場合）	・ 医療を提供しているが医療資源の少ない地域（施設基準告示別表第六の二）に所在 ・ 当該地域が中学校区内の医療機関数が10以下で許可病床数200床以上の病院がない ・ 処方箋受付回数が1月に2,500回以下 等	—	110	107	

地域支援体制加算	<ul style="list-style-type: none"> ・地域医療に貢献する体制を有し、その活動に相当な実績を有すること ・自らの薬局又は連携する近隣薬局により、24時間調剤、在宅対応を行うための体制が整備されている ・在宅療養を担う医療機関、訪問看護ステーションとの連携体制が整備されている ・医療安全に資する情報共有に必要な体制が整備され、一定の実績を有している 等 		—	15,382	16,242
後発医薬品調剤体制加算	<ul style="list-style-type: none"> ・当該保険薬局において調剤した薬剤の規格単位数量に占める後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量の割合に応じて1～3に区分 ・後発医薬品の調剤を積極的に行っている旨、後発医薬品調剤体制加算を算定している旨を当該保険薬局の見やすい場所に掲示 等 	1	18,067	12,334	10,179
		2	19,894	11,617	13,295
		3	—	9,816	16,179
保険薬局の無菌製剤処理加算	<ul style="list-style-type: none"> ・無菌製剤処理を行うにつき十分な施設又は設備 ・無菌製剤処理を行うにつき必要な体制が整備されている 等 		1,928	2,193	2,367
在宅患者訪問薬剤管理指導料	<ul style="list-style-type: none"> ・在宅での療養を行っている患者であって通院が困難なものに対して、名称、所在地、開設者の氏名及び在宅患者訪問薬剤管理指導を行う旨の届出を行っている 		49,387	50,319	51,374
在宅患者調剤加算	<ul style="list-style-type: none"> ・在宅患者訪問薬剤管理指導を行う旨の届出を行っている ・在宅業務に対応できる体制が整備されている 等 		13,074	15,742	16,811
かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師として3年以上の薬局勤務経験、当該保険薬局に週32時間以上勤務、6月（平成30年10月1日以降は1年）以上在籍 ・医療に係る地域活動の取組に参画 		27,434	30,981	31,310

19 その他

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)		
		平成29年	平成30年	令和元年
入院時食事療養（Ⅰ）	<ul style="list-style-type: none"> ・管理栄養士又は栄養士により行われている ・「厚生労働大臣が定める入院患者数の基準及び医師等の員数の基準並びに入院基本料の算定方法」に規定する基準に該当する保険医療機関でない 等 	8,174 1,425	8,144 1,376	8,100 1,331

主な選定療養に係る報告状況

- 保険医療機関等から地方厚生（支）局への報告が必要な事項のうち、主な事項について全国の状況を集計したものである。
- 現時点の集計値であり、今後修正の可能性がある。
- 届出状況については、地方厚生（支）局において閲覧に供することとしている。

1 特別の療養環境の提供

(1) 特別の療養環境の提供に係る病床数の推移

区 分	平成28年7月1日現在	平成29年7月1日現在	平成30年7月1日現在	令和元年7月1日現在
特別の療養環境の提供に係る 病床数（総病床数に占める割合）	床 %	床 %	床 %	床 %
1人室	182,149 (13.8)	178,918 (13.7)	180,752 (13.8)	181,515 (13.9)
2人室	46,619 (3.5)	44,618 (3.4)	43,265 (3.3)	41,704 (3.2)
3人室	4,918 (0.4)	4,843 (0.4)	4,698 (0.4)	4,625 (0.4)
4人室	37,997 (2.9)	37,786 (2.9)	38,875 (3.0)	38,911 (3.0)
合 計	271,683 (20.6)	266,165 (20.5)	267,590 (20.5)	266,755 (20.5)
当該医療機関における総病床数	1,321,258床	1,301,339床	1,306,259床	1,301,592床

(2) 1日当たり徴収額 金額階級別病床数

① 平成28年7月1日現在

	~ 1,080円	~ 2,160円	~ 3,240円	~ 4,320円	~ 5,400円	~ 8,640円	~ 10,800円	~ 16,200円	~ 32,400円	~ 54,000円	~ 108,000円	108,001円 ~	合計病床数	1日当たり 平均徴収額 (推計)
1人室	6,998	13,891	22,255	17,330	28,445	40,014	19,767	19,830	11,469	1,810	302	38	182,149床	7,797円
2人室	9,179	13,481	9,958	4,383	4,112	3,305	1,307	836	52	6	0	0	46,619床	3,087円
3人室	1,244	1,269	993	541	365	415	72	19	0	0	0	0	4,918床	2,800円
4人室	11,104	12,272	7,026	1,885	3,170	2,477	48	13	2	0	0	0	37,997床	2,407円
合計	28,525	40,913	40,232	24,139	36,092	46,211	21,194	20,698	11,523	1,816	302	38	271,683床	6,144円
													参考 最低	50円
													参考 最高	378,000円

② 平成29年7月1日現在

	~ 1,080円	~ 2,160円	~ 3,240円	~ 4,320円	~ 5,400円	~ 8,640円	~ 10,800円	~ 16,200円	~ 32,400円	~ 54,000円	~ 108,000円	108,001円 ~	合計病床数	1日当たり 平均徴収額 (推計)
1人室	6,603	13,373	21,977	16,993	28,125	39,522	18,952	19,681	11,593	1,772	291	36	178,918床	7,837円
2人室	8,716	12,730	9,730	4,081	3,963	3,165	1,286	893	50	4	0	0	44,618床	3,119円
3人室	1,212	1,282	991	549	305	373	121	10	0	0	0	0	4,843床	2,798円
4人室	10,701	12,317	7,061	1,937	3,021	2,673	60	13	3	0	0	0	37,786床	2,440円
合計	27,232	39,702	39,759	23,560	35,414	45,733	20,419	20,597	11,646	1,776	291	36	266,165床	6,188円
													参考 最低	50円
													参考 最高	378,000円

③ 平成30年7月1日現在

	~ 1,080円	~ 2,160円	~ 3,240円	~ 4,320円	~ 5,400円	~ 8,640円	~ 10,800円	~ 16,200円	~ 32,400円	~ 54,000円	~ 108,000円	108,001円 ~	合計病床数	1日当たり 平均徴収額 (推計)
1人室	6,722	13,310	21,723	16,809	28,469	40,221	19,380	20,109	11,808	1,818	340	43	180,752床	7,907円
2人室	8,552	12,495	9,309	3,866	3,900	3,087	1,139	851	62	4	0	0	43,265床	3,099円
3人室	1,167	1,298	931	449	328	419	63	39	3	0	1	0	4,698床	2,853円
4人室	10,772	12,201	7,288	2,157	3,410	2,965	48	16	18	0	0	0	38,875床	2,514円
合計	27,213	39,304	39,251	23,281	36,107	46,692	20,630	21,015	11,891	1,822	341	43	267,590床	6,258円
													参考 最低	50円
													参考 最高	378,000円

④ 令和元年7月1日現在

	~ 1,080円	~ 2,160円	~ 3,240円	~ 4,320円	~ 5,400円	~ 8,640円	~ 10,800円	~ 16,200円	~ 32,400円	~ 54,000円	~ 108,000円	108,001円 ~	合計病床数	1日当たり 平均徴収額 (推計)
1人室	6,455	13,261	21,898	16,596	28,604	39,697	20,057	20,565	11,889	2,058	375	60	181,515床	8,018円
2人室	8,211	12,033	9,094	3,659	3,854	3,230	1,028	533	58	4	0	0	41,704床	3,044円
3人室	1,186	1,278	860	463	362	379	57	39	0	0	1	0	4,625床	2,812円
4人室	10,233	12,402	7,250	1,929	3,880	3,167	36	12	2	0	0	0	38,911床	2,562円
合計	26,085	38,974	39,102	22,647	36,700	46,473	21,178	21,149	11,949	2,062	376	60	266,755床	6,354円
													参考 最低	50円
													参考 最高	378,000円

2 病床数が200以上の病院において受けた初診

(1) 報告医療機関数の推移

	平成28年7月1日現在	平成29年7月1日現在	平成30年7月1日現在	令和元年7月1日現在
報告病院数	1,305	1,279	1,311	1,538
			参考	徴収額の最低 10円
				最高 10,800円
				平均 3,496円

(2) 金額階級別医療機関数

① 平成28年7月1日現在

	~540円	~1,080円	~1,620円	~2,160円	~2,700円	~3,240円	~3,780円	~4,320円	~4,860円	~5,400円	5,401円~	合計
病院数	39	180	186	220	122	240	8	22	1	270	17	1,305

② 平成29年7月1日現在

	~540円	~1,080円	~1,620円	~2,160円	~2,700円	~3,240円	~3,780円	~4,320円	~4,860円	~5,400円	5,401円~	合計
病院数	32	168	164	214	125	219	8	85	2	247	15	1,279

③ 平成30年7月1日現在

	~540円	~1,080円	~1,620円	~2,160円	~2,700円	~3,240円	~3,780円	~4,320円	~4,860円	~5,400円	5,401円~	合計
病院数	41	144	154	185	108	182	7	114	2	354	20	1,311

④ 令和元年7月1日現在

	~540円	~1,080円	~1,620円	~2,160円	~2,700円	~3,240円	~3,780円	~4,320円	~4,860円	~5,400円	5,401円~	合計
病院数	28	146	147	202	117	271	11	72	2	509	33	1,538

3 病床数が200以上の病院において受けた再診

	平成28年7月1日現在	平成29年7月1日現在	平成30年7月1日現在	令和元年7月1日現在
報告医療機関数	344	363	506	701
			参考	徴収額の最低 210円
				最高 8,640円
				平均 2,371円

4 予約に基づく診察

	平成28年7月1日現在	平成29年7月1日現在	平成30年7月1日現在	令和元年7月1日現在
報告医療機関数	579	708	755	740
			参考	予約料の最低 20円
				最高 54,000円
				平均 2,338円

5 保険医療機関が表示する診療時間以外の時間における診察

	平成28年7月1日現在	平成29年7月1日現在	平成30年7月1日現在	令和元年7月1日現在
報告医療機関数	357	411	463	489
			参考	徴収額の最低 150円
				最高 10,800円
				平均 2,851円

6 前歯部の金属歯冠修復に使用する金合金又は白金加金の支給

	平成28年7月1日現在	平成29年7月1日現在	平成30年7月1日現在	令和元年7月1日現在
報告医療機関数	857	832	761	898
			参考	平均額(1歯につき) 92,929円
				金合金 88,346円
				白金加金 98,634円

7 金属床による総義歯の提供

	平成28年7月1日現在	平成29年7月1日現在	平成30年7月1日現在	令和元年7月1日現在
報告医療機関数	9,038	8,251	7,473	6,916
			参考 平均額(1床当たり)	281,121円
			白金加金(上顎)	509,611円
			白金加金(下顎)	505,378円
			金合金(上顎)	454,414円
			金合金(下顎)	466,499円
			コバルトクロム合金(上顎)	242,843円
			コバルトクロム合金(下顎)	249,604円
			チタン合金(上顎)	326,358円
			チタン合金(下顎)	334,335円
			その他の金属(上顎)	249,997円
			その他の金属(下顎)	229,979円

8 う蝕に罹患している患者の指導管理

	平成28年7月1日現在	平成29年7月1日現在	平成30年7月1日現在	令和元年7月1日現在
報告医療機関数	5,218	4,917	4,816	4,554
			参考 平均額	1,470円
			フッ化物局所応用(1口腔1回につき)	1,450円
			小窩裂溝填塞(1歯につき)	1,552円

9 入院期間が180日を超える入院

	平成28年7月1日現在	平成29年7月1日現在	平成30年7月1日現在	令和元年7月1日現在
報告医療機関数	1,256	825	737	684
参考 徴収した料金(1人1日当たり)				最低 500円
				最高 5,490円
				平均 1,912円

10 医科点数表及び歯科点数表に規定する回数を超えて受けた診療

	平成28年7月1日現在	平成29年7月1日現在	平成30年7月1日現在	令和元年7月1日現在
報告医療機関数	883	919	947	922
内訳(複数選択有り)				
検査	190	212	233	293
リハビリテーション	676	693	703	620
精神科専門療法	17	14	11	9
参考 徴収した料金(1人1日当たり)				
検査				最低 357円
				最高 4,000円
				平均 1,506円
リハビリテーション				最低 200円
				最高 8,100円
				平均 1,987円
精神科専門療法				最低 400円
				最高 7,560円
				平均 2,984円

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の整理について
(報告)

8月19日総会における議論の整理（概要）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取扱いについて、8月19日総会の議論の内容を踏まえた整理（概要）を、以下に示す。
- これらの取扱いについては、新型コロナウイルス感染症への対応とその影響等を引き続き注視しながら、今後も、必要な対応について検討することとする。

【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】

		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（*）
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	○
	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	○
その他	その他の実績要件等	○
	実績要件等	○

- * 「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」には、以下の医療機関等が含まれる。
- ・ 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
 - ・ 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職員が在籍する医療機関等
- ※ 上記により、当該要件に影響があった場合に限る（新型コロナウイルス感染症の影響以外により当該要件を満たせない場合は含まれない）。
- ※ 緊急事態宣言において緊急事態措置を実施すべき期間とされた期間については、全ての医療機関等が「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」に該当するものとして取り扱う。
- ※ 訪問看護ステーションについても、同様の取扱いとする。

【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】

- 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、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る区分を引き続き届け出でよいこととする。なお、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、経過措置の期限を令和2年9月30日までとする。

- 「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、緊急事態宣言の措置の対象となる都道府県（特定警戒都道府県）が一部の都道府県であっても、**当該都道府県以外の都道府県**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。**
- ※ **上記取扱いは、「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」等に該当する月のみ適用される。**

【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伴う 医療保険制度の主な対応状況について

【診療報酬の算定について】

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

(1) 医療法上の許可病床数を超過する入院の取扱い

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

(2) 施設基準を満たすことができなくなる保険医療機関の取扱い

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

(3) 看護配置の変動に関する取扱い

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

(4) DPC対象病院の要件等の取扱い

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

(5) 本来の病棟でない病棟等に入院した場合の取扱い

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

(6) 研修等の取扱いについて

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

(7) 電話や情報通信機器を用いた診療等の取扱いについて

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

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

さらに、電話や情報通信機器を用いた診療を行う以前より、管理料等を算定していた患者に対しては、「情報通信機器を用いた場合」の管理料を算定できることとした。

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

(8) 緊急に開設する保険医療機関の基本診療料の取扱いについて

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

(9) D P C / P D P S における取扱い

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

(10) 外来における対応について

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

(11) 入院における対応について

新型コロナウイルス感染症患者の入院診療について、医師が診察等の結果、緊急に入院が必要であると認めた患者(入院基本料又は特定入院基本料のうち、救急医療管理加算を算定できるものを現に算定しているものに限る。)について、救急医療管理加算1を算定できることとした。また、その際、最長14日算定できることとした。

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

(12) 初診からの電話や情報通信機器を用いた診療の実施について

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

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

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

(13) 重症の新型コロナウイルス感染症患者に対する診療について

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

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

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

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

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

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

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

(15) 在宅医療における対応について

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

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

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

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

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

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

(17) 疑似症患者の取扱いの明確化について

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

※赤字部分：

8月31日付け保険局医療課発事務連絡「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その26）」より引用

9月15日付け保険局医療課発事務連絡「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その27）」より引用

(18) 新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等における施設基準等の臨時的な取扱いについて

臨時的な取扱いの対象とする保険医療機関等については、次のとおりとした。（以下、「対象医療機関等」という。）

ア 新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等

イ アに該当する医療機関等に職員を派遣した保険医療機関等

ウ 学校等の臨時休業に伴い、職員の勤務が困難となった保険医療機関等

エ 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職員が在籍する保険医療機関等

また、緊急事態宣言において緊急事態措置を実施すべき期間とされた期間については、緊急事態宣言において緊急事態措置を実施すべき区域とされた区域にかかわらず、全ての保険医療機関等について、当該臨時的な取扱いの対象とすることとする。

なお、緊急事態措置を実施すべき期間とされた期間については、当該期間を含む月単位で取り扱うこととする。

※ 訪問看護ステーションについても、同様の取扱いとする。

さらに、対象医療機関等に該当する場合は、手術の実績件数等の患者及び利用者の診療実績等に係る要件について、当該要件を満たさなくなった場合においても、直ちに施設基準及び届出基準の変更の届出を行わなくてもよいものとした。また、対象医療機関等に該当しなくなった後の取扱いとして、

①対象医療機関等に該当する期間については、実績を求める対象とする期間から控除した上で、控除した期間と同等の期間を遡及して実績を求める対象とする期間とする

②対象医療機関等に該当する期間については、当該期間の実績値の代わりに、実績を求める対象とする期間から対象医療機関等に該当する期間を除いた期間の平均値を用いる

こととした。

(19) 呼吸不全管理を要する中等症以上の新型コロナウイルス感染症患者の診療について

中等症Ⅱ※（呼吸不全状態の患者）以上の臨床像の患者については、1日につき救急医療管理加算1の100分の500に相当する点数（4,750点）を算定できることとした。

※「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き（第3版）（令和2年9月4日発行）」に記載されている中等症Ⅱと同等の状態の患者を想定

※赤字部分：

7月22日付け保険局医療課発事務連絡「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その25）」より引用

【SARS-COV-2（新型コロナウイルス）核酸検出等について】

○ PCR検査の保険適用について

新型コロナウイルス感染症の患者であることが疑われる者に対し新型コロナウイルス感染症の診断を目的として行った場合又は新型コロナウイルス感染症の治療を目的として入院している者に対し退院可能かどうかの判断を目的としたPCR検査を実施した場合に、医療保険を適用できることとした（あわせて、DPC病院や特定機能病院においてPCR検査を実施した場合に出来高で算定できることとした。また、①療養病棟入院基本料等を算定する場合②介護老人保健施設等に入所等している場合③入院中以外において一部の医学管理等を算定する場合に、DPC病院等における取扱いと同様、出来高で算定できることとした。）。

○ 抗原検査の保険適用について

新型コロナウイルス感染症の患者であることが疑われる者に対し新型コロナウイルス感染症の診断を目的として抗原検査を実施した場合に、医療保険を適用できることとした。（あわせて、DPC病院や特定機能病院において抗原検査を実施した場合に出来高で算定できることとした。また、①療養病棟入院基本料等を算定する場合②介護老人保健施設等に入所等している場合③入院中以外において一部の医学管理等を算定する場合に、DPC病院等における取扱いと同様、出来高で算定できることとした。）。

○ 無症状の患者に対する核酸検出について

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

○ ウイルス・細菌核酸多項目同時検出の保険適用について

新型コロナウイルス感染症の患者であることが疑われる者に対し新型コロナウイルス感染症の診断を目的として行った場合又は新型コロナウイルス感染症の治療を目的として入院している者に対し退院可能かどうかの判断を目的としたウイルス・細菌核酸多項目同時検出を実施した場合に、医療保険を適用できることとした（あわせて、DPC病院や特定機能病院においてウイルス・細菌核酸多項目同時検出を実施した場合に出来高で算定できることとした。また、①療養病棟入院基本料等を算定する場合②介護老人保健施設等に入所等している場合③入院中以外において一部の医学管理等を算定する場合に、DPC病院等における取扱いと同様、出来高で算定できることとした。）。

【その他】

○ 医療機関の開設に伴う保険医療機関の指定について

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

○ 新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく臨時の医療施設について

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