

中央社会保険医療協議会 総会（第 477 回） 議事次第

令和3年3月24日(水) 診療報酬改定結果検証部会終了後～
於 オンライン開催

議 題

- 臨床検査の保険適用について
- 先進医療会議からの報告について
- 診療報酬改定結果検証部会からの報告について
- 費用対効果評価専門組織からの報告について
- 令和元年度 DPC 導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」の結果報告について
- プログラム医療機器の診療報酬上の評価の検討について
- 被災地における特例措置について

臨床検査の保険適用について（令和3年4月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
	E 3(新項目)	組織因子経路インヒビター2 (TFPI2)	E I A法	D 0 0 9 腫瘍マーカー 23 CA602	2

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 Eテスト「TOSOH」（TFPI2）

保険適用希望企業 東ソー株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Eテスト「TOSOH」（TFPI2）	E3（新項目）	血清中のTFPI2の測定 （卵巣癌の診断の補助）

測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
組織因子経路インヒビター-2（TFPI2）	EIA法	190点	D009 腫瘍マーカー 23 CA602

留意事項

- （1）本検査は、区分番号「D009」腫瘍マーカーの注1及び注2の規定に準ずる。
- （2）本検査は、EIA法により測定した場合に算定できる。

[参考]

企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
Eテスト「TOSOH」（TFPI2）	200点	D009 腫瘍マーカー 25 ヒト精巣上体蛋白4（HE4）

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10年度

本体外診断用医薬品使用テスト数：9.2万テスト/年

予測販売金額：1.7億円/年

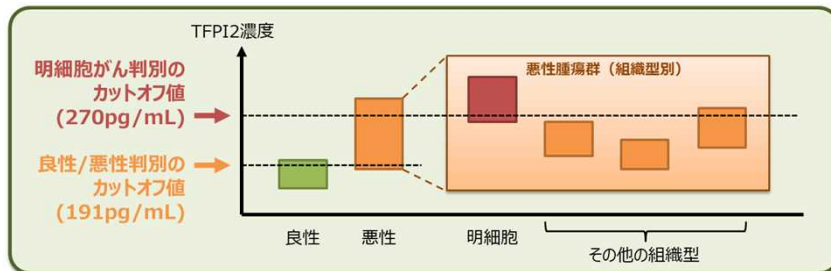
製品概要

1 販売名	Eテスト「TOSOH」 (TFPI2)
2 希望業者	東ソー株式会社
3 使用目的	血清中のTFPI2の測定(卵巣癌の診断の補助)

出典:企業提出資料

製品特徴

- 本品は、血清中のTFPI2の測定を行うことで、卵巣癌の診断の補助に用いる腫瘍マーカーである。
- 本腫瘍マーカーは、十分な良性/悪性鑑別性能・他の既存腫瘍マーカーと組み合わせることにより高い悪性腫瘍検出性能を有していることに加え、卵巣癌の組織型鑑別性能(明細胞癌の判別)を有している。



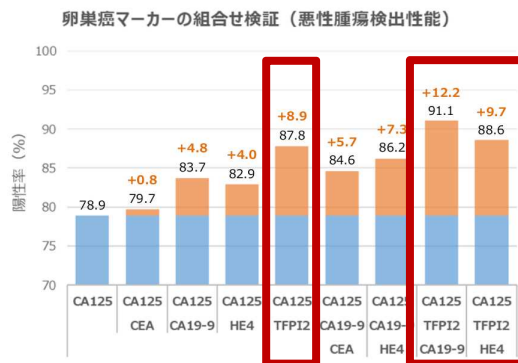
臨床上的有用性

- TFPI2の良性/悪性鑑別性能は既存腫瘍マーカーであるCA125と同程度であることが示された。

良性/悪性鑑別性能			
	AUC	感度	特異度
TFPI2	0.749(0.693-0.806)	54.4(48.3-60.4)	85.7(75.9-92.7)
CA125	0.761(0.707-0.816)	72.3(66.2-77.1)	61.0(49.3-72.0)

4 構造・原理

- TFPI2を他の既存腫瘍マーカーと組み合わせることにより、高い悪性腫瘍検出性能が示された。



- 明細胞癌の判別に関して、CA125は特異度 = 25%であったのに対して、TFPI2は特異度 = 80%であり、TFPI2は高い明細胞癌判別性能を有していることが示された。

明細胞癌判別性能			
		TFPI2による結果	
		陰性 (< 270 pg/ml)	陽性 (≥ 270 pg/ml)
病理診断 (確定診断)	非明細胞癌	163	42
	明細胞癌	39	30

先進医療合同会議(令和3年2月4日)
(第95回先進医療会議、第112回先進医療技術審査部会)における先進医療Bの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	医薬品・医療機器等情報	申請医療機関 1	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	総評	その他 (事務的対応等)
146	成人T細胞白血病に対する 移植後シクロフォスファミドを用いた 非血縁者間末梢血幹細胞移植	成人T細胞白血病	・注射用エンドキサン100mg (塩野義製薬株式会社) ・注射用エンドキサン500mg (塩野義製薬株式会社) ・ウロミテキサン注100mg (塩野義製薬株式会社) ・ウロミテキサン注400mg (塩野義製薬株式会社) ・グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/ 50mL「テルモ」 (テルモ株式会社) ・イメンドカプセル125mg (小野薬品工業株式会社) ・イメンドカプセル80mg (小野薬品工業株式会社)	国立がん研究 センター中央病院 (国家戦略特区)	4万4千円 (薬剤は研究費にて購入する ため患者負担はなし)	634万6千円	280万円	適	別紙資料

- 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 B 実施計画等評価表 (番号 B113)

評価委員 主担当： 伊藤（澄）
副担当： 佐藤 副担当： 山中 技術専門委員： -

先進医療の名称	成人T細胞白血病に対する移植後シクロフォスファミドを用いた非血縁者間末梢血幹細胞移植
申請医療機関の名称	国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院
医療技術の概要	<p>シクロフォスファミドは抗悪性腫瘍剤として承認され、成人T細胞白血病 (adult T-cell leukemia/lymphoma: ATL) を含む悪性リンパ腫等に対して使用されている。一方で、移植後シクロフォスファミド (post-transplant cyclophosphamide: PTCY) はシクロフォスファミドのリンパ球障害作用を免疫抑制剤として応用したもので、ドナーの造血幹細胞の輸注後に活性化したドナーT細胞 (移植片対宿主病 [graft-versus-host disease: GVHD] を起こす T細胞) が PTCY によって選択的に傷害される一方で、非活性化ドナーT細胞 (ウイルス特異的 T細胞、制御性 T細胞等) は温存されるという機序により、GVHD 抑制効果が強く、免疫回復には優れる特徴を持つ。海外では PTCY を用いた血縁者間ヒト白血球抗原 (human leukocyte antigen: HLA) 半合致移植は一般的な移植法の一つで、血縁・非血縁者間 HLA 完全適合/不適合移植における PTCY の開発も進んでいる。</p> <p>本試験は、ATL に対する PTCY を用いた非血縁の HLA 適合または 1 ~ 2 アリル不適合ドナーからの末梢血幹細胞移植の安全性と有効性を検討するための第 II 相試験である。</p> <p>主要評価項目：移植後 100 日までの無 grade III-IV 急性 GVHD 生存割合</p> <p>副次評価項目：1) 移植後 100 日・1 年までの急性および慢性 GVHD の発症割合、重症度、2) 移植後 100 日・1 年までの非再発死亡割合、3) 移植後 100 日・1 年までの再発/増悪割合、4) 移植後 100 日・1 年までの全生存割合および無増悪生存割合、5) 移植後 1 年時点での免疫抑制剤中止割合、6) 移植前処置開始日から移植後 100 日までの CTCAE version 5.0 で grade 3 以上の有害事象の発現状況、7) 移植後 100 日・1 年までの感染症発症割合、8) 一次性生着不全および二次性生着不全発症割合、9) 造血回復までの期間、10) 免疫能の回復</p> <p>予定試験期間：4 年間 (登録期間：jRCT 公開 ~ 2 年間、追跡期間：移植後 1 年間、解析期間：1 年間)</p> <p>目標症例数：24 例</p>

【実施体制の評価】 評価者： 伊藤（澄）

1．実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
2．実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
3．医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

【倫理的観点からの評価】 評価者： 佐藤

4．同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
5．補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)	
<p>ATL 治療のための非血縁者間末梢血幹細胞移植に伴う GVHD 予防のための技術であり、一連の治療に一定のリスクはあるものの、ATL の治療のためには正当化できる。このうち、予測されなかった健康被害に対しては医療費と医療手当との支払いがなされ、一方で補償金は支払われないが、適切と考える。なお、補償金の扱いについて、説明文書の記載がやや不明瞭であったが、改善された。説明内容、相談に応じる体制も適切である。</p>	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

【試験実施計画書等の評価】 評価者： 山中

6．期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
7．予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
8．被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
9．治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
10．有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
11．モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
12．被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
13．試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
14．患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
15．起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
16．個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適

コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。)

有効性、安全性を評価するための先進医療プロトコルとしては問題ないレベルだと評価できる。なお、主要評価項目のみならず、副次評価項目の全生存率や慢性GVHDの評価も同程度に重要と思われ、今回の症例数でそれら経時的な項目を評価することには限界があるものの、質の高いデータを期待する。

実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)

【1～16の総評】

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	24 例		予定試験期間	4 年間（登録期間：jRCT 公開～2 年間、追跡期間：移植後 1 年間、解析期間：1 年間）
実施条件：				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） （修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。） 一般的には、非血縁者間移植の方が血縁者間移植よりも GVHD のリスクが高く、末梢血幹細胞移植（PBSCT）の方が骨髄移植（BMT）よりも GVHD のリスクが高いとされ、最もリスクが高いと考えられる非血縁者間 PBSCT 後の GVHD 抑制にシクロフォスファミドの適応を目指した試験である。成人 T 細胞白血病（ATL）という地域性のある疾患を対象にしており、本試験単独では非血縁者間 PBSCT 全般に一般化しにくい懸念は残るが、臨床試験として適切に計画されている。				

評価者 構成員： 佐藤 典宏 技術委員：

先進技術としての適格性	
先進医療 の名称	成人 T 細胞白血病に対する移植後シクロホスファミドを用いた非血縁者間末梢血幹細胞移植
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> 他の疾患、移植法での移植後シクロホスファミド(PTCY)の承認や保険導入の状況も注視し、PTCY療法全体の位置づけの中で本疾患に対する最適な治療法を評価すべきである。 </div> <input type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： <input checked="" type="radio"/> 適 · 条件付き適 · 否 コメント： PCY は造血幹細胞移植療法として急速に普及しているが、疾患やドナーソース別に評価していく必要がある。本件は ATL という欧米のデータが期待できない疾患が対象であり、本邦発の医療技術として確立していくことは非常に意義深いと考えられる。

成人T細胞白血病 (adult T-cell leukemia/lymphoma:ATL)

- HTLV-1キャリアの約5%が発症する希少がん (先進国では本邦が最多)
- Aggressive ATL (急性型・リンパ腫型) は予後不良 (診断後6ヶ月で約半数は再発・PDとなる)

→ 診断から3~4ヶ月以内の同種移植が望ましい

移植ドナーソースと移植片対宿主病 (graft-versus-host disease:GVHD) リスクのまとめ

同種移植の成功にはGVHDのコントロールが重要

	血縁	非血縁
HLA完全適合 HLA一部不適合	<p>血縁者間 末梢血幹細胞移植</p> <p>現在の標準的なGVHD予防法 で対応可能</p>	<p>非血縁者間 末梢血幹細胞移植</p> <p>GVHDリスクが2番目に高い (HLA一部不適合は特に)</p>
HLA半合致	<p>血縁者間 HLA半合致移植</p> <p>GVHDリスクが最も高いが PTCYによりコントロール可能</p>	

← 本試験の対象

- 国内の移植の5%
- 非血縁者間骨髄移植よりドナーコーディネート期間が約3週間短い
- GVHDのリスクが高いが、至適GVHD予防法は未確立

Unmet needs 治療開発必要

移植後シクロフォスファミド (post-transplant cyclophosphamide:PTCY) を用いたGVHD予防

<PTCYの特徴>

- GVHD抑制効果が強い
- 移植後早期の安全性が高い (感染症が少ない)
- HLA半合致移植で国内外のエビデンスが豊富
- 国内外で使用例が急速に増加
- リンパ系腫瘍に対する抗腫瘍効果も期待
- 近年、海外では血縁/非血縁者間のHLA完全適合/一部不適合移植にも応用

<本邦の同種移植でのシクロフォスファミドの保険適用範囲>

移植前治療	ドナーソースによらず薬事承認あり
移植後のGVHD抑制 (PTCY)	薬事上適応外。社会保険診療報酬支払基金への要望提出後、2019年以降、血縁者間HLA半合致移植の場合のみ使用可能

ドナーソースによらず移植後のGVHD抑制の適応拡大・保険適用を目指す

薬事承認申請までのロードマップ(公知申請)

試験薬: 移植後シクロフォスファミド(PTCY) によるGVHD抑制 (製品名: エンドキサン)

先進医療での適応疾患: 成人T細胞白血病(ATL)

GL掲載

学会要望

既報の臨床研究

<PTCYを用いた血縁者間HLA半合致移植>

- 海外: 多数の既報があり、エビデンスが豊富。急速に普及。
- 国内: 3件の第II相前向き試験の既報あり。うち1件はATLのみを対象。
⇒ GVHD抑制効果に優れ移植後短期の安全性も高い。国内でも普及。本邦GLにHLA半合致移植の標準的GVHD予防法として掲載。

<PTCYを用いた血縁・非血縁者間 HLA適合移植>

- 海外: 米国中心に、約10件の第II相前向き試験の既報あり。うちランダム化試験は1件のみ。
- 国内: 既報の臨床試験なし
⇒ 国内のエビデンス不足、臨床試験での評価が必要。

先進医療

- 試験名: 成人T細胞白血病に対する移植後シクロフォスファミド(PTCY)を用いた非血縁者間末梢血幹細胞移植(PBSCT)の安全性・有効性を検討する第II相試験
- 試験デザイン: 単群第II相試験
- 期間・被験者数: 登録期間2年、追跡期間1年、24名
- 主要評価項目: 移植後100日までの無「grade III-IV 急性GVHD」生存割合
- 副次評価項目: 全生存割合、無増悪生存割合、非再発死亡割合、慢性GVHD/感染症/生着不全の発生割合、有害事象(毒性)の発生状況、など

公知申請検討

<PTCYの欧米での現状>

薬事承認: 米国(無)、欧州(無) GL記載: (有)

- 血縁者間HLA半合致移植の標準的GVHD予防法(UpToDate)
- 非血縁間HLA適合移植に対しても世界中で使用例が増加傾向であり、短期的には安全であることが証明されている(欧州移植学会 consensus recommendation)

進行中の臨床試験: (有) 約50試験、うち約20試験は非血縁者間移植も対象

実施国	N	デザイン	対象疾患/移植法/試験治療
米国 多施設	428	Phase III RCT	造血器腫瘍/血縁または非血縁者間PBSCT TAC/MMF/PTCY vs TAC/MTX
米国 Seattle	160	Phase II RCT	造血器腫瘍/非血縁者間PBSCT CyA/sirolimus/PTCY vs CyA/sirolimus/MMF

当該先進医療における主な選択・除外基準

- 選択基準: ATL急性型またはリンパ腫型。HLA完全適合または1~2アレル不適合の非血縁末梢血幹細胞ドナーを有する。
- 除外基準: 臓器障害、抗CCR4抗体投与の既往
- 予想される有害事象: 臓器障害(心毒性など)、GVHD、感染症

⑦

公知に至らなければ

新しい試験デザインの先進医療
または治験の追加を検討

診療報酬改定結果検証部会からの報告について

中医協総会資料（第 477 回）の「総-3」につきましては、診療報酬改定結果検証部会（第 62 回）の資料と同一の内容ですので、厚生労働省ホームページに掲載しております以下URLをご覧ください。

【診療報酬改定結果検証部会】

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000207397_00007.html

医薬品等の費用対効果評価案について

中医協 総-4
3 . 3 . 24

	品目名	効能・効果	収載時価格※1	うち有用性系 加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	頁
①	テリルジー100 エリプタ (ゲラクリ・スミスクライン)	COPD (慢性閉塞性肺疾患)、 気管支喘息※2	4,012.30 円 (14 吸入 1 キット) 8,597.70 円 (30 吸入 1 キット)	10%	236 億円	H1 (市場規模が 100 億円以上)	2019/5/15	2
②	キムリア (ノバルティスファーマ)	白血病	33,493,407 円	35% × 0.2※3 (7%)	72 億円	H3 (単価が高い)	2019/5/15	8

※1 収載時価格は、キット特徴部分の原材料費を除いた金額。

※2 気管支喘息については令和2年11月27日に効能追加された。

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

医薬品等の費用対効果評価案について

対象品目名：テリルジー100 エリプタ 14 吸入用、同 30 吸入用（フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩）

製造販売業者名：グラクソ・スミスクライン株式会社

効能又は効果：

A 気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 β 2 刺激剤の併用が必要な場合）

B 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 β 2 刺激剤の併用が必要な場合）

※ 上記Aの効能又は効果は、令和2年11月27日に追加されたものであり、上記Bに対する企業分析の終了後であるため分析の対象とはならない。

対象 集団	前治療	前治療詳細	好酸球数	比較対照技術	ICER（円/QALY） の区分 ※5、6	患者割合 （%）*
A	3 剤併用	MITT※ ¹ （2 製剤吸入における3 剤併用）	100/ μ L 未満	MITT※ ¹ （2 製剤吸入における3 剤併用）	費用削減※ ⁷	4.5
B			100/ μ L 以上		費用削減※ ⁷	14.0
C	3 剤併用	MITT（2 製剤吸入における3 剤併用）	100/ μ L 未満	ICS※ ² /LABA※ ³	分析不能※ ⁸	0
D			100/ μ L 以上		分析不能※ ⁸	0
E	3 剤併用	MITT（2 製剤吸入における3 剤併用）	100/ μ L 未満	LAMA※ ⁴ /LABA	費用増加※ ⁹	0.1
F			100/ μ L 以上		費用増加※ ⁹	0.2
G	2 剤併用	ICS/LABA	100/ μ L 未満	ICS/LABA	200 万円/QALY 未満	14.0
H			100/ μ L 以上		200 万円/QALY 未満	40.2
I	前治療： 2 剤併用（LAMA/LABA）		100/ μ L 未満	LAMA/LABA	費用増加※ ⁹	6.5
J	もしくは 前治療単剤（LAMA）		100/ μ L 以上		Dominant※ ¹⁰	19.7
K	単剤	LAMA	100/ μ L 未満	ICS/LABA	Dominant※ ¹⁰	0.2
L			100/ μ L 以上		200 万円/QALY 未満	0.7

※1 MITT（複数回吸入による）3 剤併用療法（LAMA/LABA/ICS）

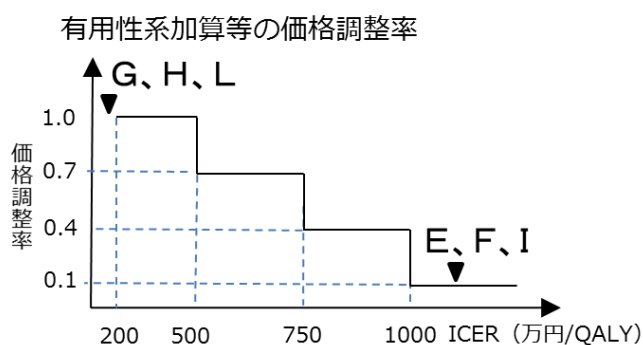
※2 ICS 吸入ステロイド薬

※3 LABA 長時間作用型 β 2 刺激薬

※4 LAMA 長時間作用性抗コリン薬

- ※5 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いた ICER の区分を用いる。
- ※6 決定された ICER の区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。
- ※7 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が削減されるもの。
- ※8 当該集団における追加的有用性の評価に IMPACT 試験のデータを用いることは、試験デザイン上の課題から適切ではないと判断されたが、他に代替するデータは存在しないことから、当該集団におけるテリルジーの追加的有用性は検討できず、「分析不能」とした。
- ※9 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの。
- ※10 比較対照技術に対し効果が増加し、かつ費用が削減されるもの。
- * NDB に基づく患者割合（好酸球数による対象集団の割合は、IMPACT 試験の結果をもとに算出した。）。

(補足) 分析対象集団ごとの ICER の区分



※以下は左図に示せない

- ・ A、B (費用削減)
- ・ C、D (分析不能)
- ・ J、K (Dominant)

$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の有用性系加算等} \\ = & \text{価格調整前の有用性系加算等} \\ & - \text{有用性系加算等} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

(参考) テリルジーの費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組みについて

分析対象疾患 B 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) (慢性気管支炎・肺気腫)

決定された分析枠組み	対象とする疾患	慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎・肺気腫)				
	サブグループの設定と比較対照技術	以下のAからLのサブ集団について分析を実施することを原則とするが、まずはIMPACT試験 (あるいは、可能な場合はその他の文献も含む) のサブグループ解析の結果に基づき、追加的有用性の有無や程度を評価する。				
		前治療	前治療の詳細	好酸球数		比較対照技術 ※1
				100/ μ L 未満	100/ μ L 以上	
		3剤併用	MITT※2 (2剤吸入における3剤併用)	A	B	MITT※2 (2剤吸入における3剤併用)
				C	D	ICS※3/LABA ※4
				E	F	LAMA※5/LABA
		2剤併用	ICS/LABA	G	H	ICS/LABA
		前治療: 2剤併用 (LAMA/LABA) もしくは 前治療単剤 (LAMA)		I	J	LAMA/LABA
		単剤	LAMA	K	L	ICS/LABA
その他		分析対象外				
その他	好酸球数 100/ μ Lをカットオフとした分析をメイン分析とし、150/ μ Lとした場合の感度分析も行う。					
その他	-					

※1 該当する吸入剤のうち最も安価なものを用いる。

※2 MITT (複数回吸入による) 3剤併用療法 (LAMA/LABA/ICS)

※3 ICS 吸入ステロイド薬

※4 LABA 長時間作用型 β 2 刺激薬

※5 LAMA 長時間作用性抗コリン薬

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

○ 分析対象集団の設定と効果指標について

(専門組織 (1回目) の見解)

- 分析対象集団の設定について、企業は臨床試験の枠組みを踏襲すべきとの意見だが、当該臨床試験のデザインについては、海外でも課題が指摘されており、より臨床の実態

に応じた設定とすることが妥当である。

- ・ 臨床的観点からは、喘息様病態に基づき集団を設定すべきである。喘息様病態を直接定義することは難しいため、その指標として好酸球数を用いることが妥当である。
- ・ 分析対象集団の設定にあたり、サンプルサイズが小さくなることも想定されるが、分析の結果、極端にサンプルサイズが小さくなった場合の対応は、改めて分析後に専門組織で検討すればよい。
- ・ 効果指標については、臨床的意義を踏まえ「増悪」とすることが妥当である。

(企業からの不服意見)

- ・ 分析集団の設定について、臨床試験の枠組みを用いず、前治療の内容と好酸球数の2つの観点で事後的にサブグループを設定することは、サンプル数が極端に小さい多数の分析対象集団を構成することにより、分析結果の不確実性が高くなることから、不適當である。
- ・ 効果指標については、「増悪」以外に一秒量などの呼吸機能や St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ: COPD における疾患特異的な健康関連 QOL 評価尺度) を総合的に評価すべきである。また、分析枠組みに係る議論において論点とされていないことが、専門組織においても議論されていないことから、不適當である。
- ・ 分析モデルの決定前から、使用する効果指標を定めることは適切でない。

(専門組織 (2回目) の見解)

- ・ 前治療の内容と好酸球数には関係があり、前治療の内容と好酸球数で分けて集団を設定することは妥当である。
- ・ 臨床実態等に基づき分析対象集団を設定することが重要であり、極端にサンプルサイズが小さくなった場合の取扱いについては、分析後に専門組織で検討すればよい。
- ・ 呼吸機能や QOL についても効果指標として検討の余地はあるが、いずれも「増悪」に包含される概念であり、より臨床的に重要な要素であること等を踏まえ、「増悪」を効果指標とすることが妥当である。
- ・ 分析枠組みに係る議論の論点については、企業及び公的分析の双方から提示しているものである。また、専門組織においては、企業から提出された資料に基づき、効果指標に係る議論を行った上で、分析枠組みの決定時に「増悪」を効果指標として用いることが妥当であると定めた。

○ 比較対照技術について

(専門組織 (1回目) の見解)

- ・ 比較対照技術について、企業は臨床試験で設定された治療法を提案しているが、ガイドラインの趣旨に鑑み、最も安価で費用対効果のよいものを比較対照技術とすることが妥当である。

(企業からの不服意見)

- ・ なし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

○ 効果指標として「増悪」以外の項目を設定することについて

(専門組織 (1回目) の見解)

- ・ 分析枠組みでの決定のとおり。

(企業からの不服意見)

- ・ 本剤の薬事承認上の効能効果は COPD の「諸症状の緩解」であること、COPD ガイドラインにおいても臨床的観点から「増悪」に加えて呼吸機能や QOL を含めた総合的な評価が適切だとされていることから、本剤の効果について「増悪」のみで評価することは不适当である。
- ・ 「増悪」は、治験参加者の半数程度にのみ認められた発現頻度の低い指標であり、一般的に多数の症例集積が必要とされることから、今回の分析枠組みに基づくサンプル数が極端に小さい多数の分析対象集団において、「増悪」のみを指標とすることは妥当ではない。

(専門組織 (2回目) の見解)

- ・ 効果指標については、既に分析枠組みとして決定している。

○ 分析対象集団 I 等のサンプルサイズが小さい集団の取扱いについて

(専門組織 (1回目) の見解)

- ・ 分析対象集団 I は、前治療が ICS を含まない 2 剤併用/単剤かつ好酸球数 $100/\mu\text{l}$ 未満の集団であり、基本的には喘息様病態を含まない患者である。こうした患者も、ICS を含む本剤の適応となっており、本剤の費用対効果評価にあたっては学問的、病態的、臨床的にも極めて重要な集団である。また、公的分析において当該集団について「増悪」に関し有意な改善がみられなかったことは、病態生理とも合致する。
- ・ サンプルサイズが小さい集団については、患者割合により加重平均することで評価が可能である。

(企業からの不服意見)

- ・ 「増悪」は一般的に多数の症例集積が必要な指標であるが、当該集団は症例数が著しく少なく、結果の検出力が非常に低くなることから、不確実性が大きくなり、科学的に不適切である。臨床的な観点からも、「増悪」のみで本剤の臨床的有用性を評価するのは妥当ではない。

(専門組織 (2回目) の見解)

- ・ 当該集団の設定及び効果指標については、分析枠組みを決定する段階で定められた事項である。
- ・ 症例数が少ないことについては、患者割合により加重平均をすることで評価が可能である。

○ 効果は同等で費用が増加する集団 (分析対象集団 E、F、I) の取扱いについて

(専門組織 (1回目) の見解)

- ・ 当該集団については、公的分析のとおり、効果は同等で費用が増加すると考えられる。
- ・ 効果は同等で費用が増加する集団の取扱いについて、明示的に規定はされていないがその趣旨を踏まえ、ICER の区分「1000 万円/QALY 以上」と同様の扱いとすることが妥当である。

(企業からの不服意見)

- ・ IMPACT 試験のデータを使用した分析において、当該集団の追加的有用性はいずれも認められており、効果が同等であるという評価は妥当ではない。
- ・ 仮に効果が同等だとしても、本剤の比較対照技術に対する費用増分は限定的であり、費用の差分に応じた一定の考慮等、慎重な対応が必要である。

(専門組織 (2回目) の見解)

- ・ 当該集団では、QALY の増分が限りなくゼロに近く、ICER は無限大となることから、ICER の区分については、「1000 万円/QALY 以上」と同様の取扱いとすることが妥当である。

○ 分析対象集団 C、D、E、Fに係る取扱いについて

(専門組織 (1回目) の見解)

- ・ 当該集団については、枠組み決定の際、臨床試験の設定に基づき分析対象として設定した。
- ・ 公的分析における
 - ✓ 分析対象集団 C、Dは、比較対照技術が COPD の治療に必要な LAMA を除外した集団であり、「分析不能」、
 - ✓ 分析対象集団 E、Fは、臨床試験において喘息用病態の有無にかかわらず ICS を無作為に除外しており、患者の症状悪化を招く可能性があるため、当該データを使用せず、テリルジーとは異なる成分の LAMA/LABA/ICS の 3 剤併用と LAMA/LABA の 2 剤併用のデータを用い、「費用増加」、とした結論は、いずれも妥当である。

(企業からの不服意見)

- ・ 本剤は 3 成分配合剤であるにも関わらず、2 成分配合剤など他剤の成績を外挿することは適切ではない。
- ・ このような事例は、海外において実施された HTA 評価においても存在しない。
- ・ 分析枠組みの決定時に、専門組織において、IMPACT 試験のサブグループ解析の結果に基づき追加的有用性の有無や程度を評価することとされているにも関わらず、IMPACT 試験を参照しないことは、専門組織で決定された分析枠組みに反するため、適切でない。

(専門組織 (2回目) の見解)

- ・ 臨床試験が、臨床実態から乖離した枠組みで実施されており、臨床試験のデータを使用することは不適當である。その代替として、テリルジーと異なる製品を用い分析を行うことは、薬効を考慮してもそれほど違いがある薬剤ではなく、妥当である。
- ・ なお、企業分析においても、分析対象集団 A、B の中で、MITT とテリルジーを同等の効果で費用が削減とされるものと評価しており、テリルジーと異なる 3 剤の組み合わせを、テリルジーの効果を予測するものとして外挿可能とする考え方につながる。

<参考：本資料に係る留意事項>

- ・ 総合的評価では、企業分析及び公的分析双方とも一定の科学的妥当性が認められている。
- ・ 「専門組織での主な検討事項」は、双方の主な見解の相違部分を抜粋したものである。
- ・ 費用対効果評価の詳細については、国立保健医療科学院から公表される報告書を参照されたい。

(以上)

医薬品等の費用対効果評価案について

対象品目名：キムリア点滴静注（チサゲンレクルユーセル）

製造販売業者名：ノバルティスファーマ株式会社

効能、効果又は性能：

A 再発又は難治性の CD19 陽性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病（B-ALL）

B 再発又は難治性の CD19 陽性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分 ※1、2、3	患者割合 （%）
分析対象疾患 A 再発又は難治性の CD19 陽性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病（B-ALL）			
①15 歳未満の集団	ブリナツモマブ （同種造血幹細胞移植（同種 HSCT） を含む）	200 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満	※4
②15 歳以上 25 歳以下の集団	ブリナツモマブ （同種 HSCT を含む）	200 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満	※4
③15 歳以上 25 歳以下の集団	イノツズマブ オゾガマイシン （同種 HSCT を含む）	200 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満	※4
分析対象疾患 B 再発又は難治性の CD19 陽性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）			
④70 歳未満の患者	サルベージ化学療法+/-同種 HSCT	750 万円/QALY 以上 1,125 万円/QALY 未満	※4
⑤70 歳以上の患者	サルベージ化学療法	1,125 万円/QALY 以上 1,500 万円/QALY 未満	※4

※1 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて（令和2年2月7日医政発0207第5号、保発0207第6号）4 費用対効果評価専門組織の開催（3）費用対効果評価案の策定②のイ、ウに該当し、価格調整における配慮が必要であるものと判断された。

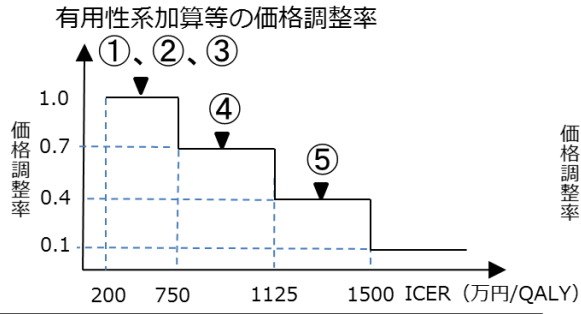
- ・イ 小児に係る用法・用量等が承認された医薬品等又は医療機器等（小児のみに用いるものを除く。）であって、その小児に係る適用症を分析対象集団として分析を行ったもの
- ・ウ 承認された効能又は効果において悪性腫瘍が対象となっており、当該悪性腫瘍を分析対象集団として分析を行ったもの

※2 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いた ICER の区分を用いる。

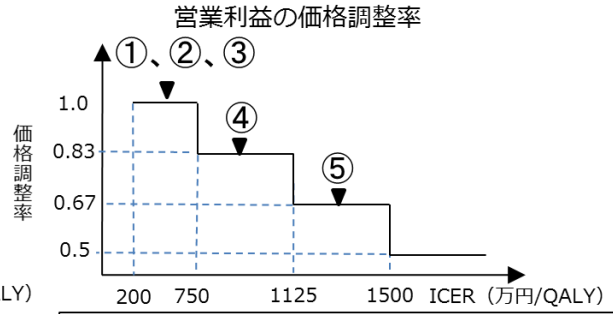
※3 決定された ICER の区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

※4 患者割合については、企業秘密にあたることから非公表。

(補足) 分析対象集団ごとの ICER の区分



価格調整後の有用性系加算等
 = 価格調整前の有用性系加算等
 - 有用性系加算等 × (1 - 価格調整率)



価格調整後の営業利益率
 = 価格調整前の営業利益率
 - 営業利益率 × (1 - 価格調整率)

(参考) キムリアの費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組みについて

分析対象疾患A 再発又は難治性の CD19 陽性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病 (B-ALL)

決定された分析枠組み	対象とする疾患	<p>再発又は難治性の CD19 陽性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の患者のうち、</p> <p>(1) 25 歳以下(治療時)の、以下のいずれかに該当する患者。</p> <ul style="list-style-type: none"> 初発の患者のうち、標準的な化学療法を 2 回以上施行したが寛解が得られない患者 再発の患者のうち、化学療法を 1 回以上施行したが寛解が得られない患者 同種造血幹細胞移植の適応とならない又は同種造血幹細胞移植 (同種 HSCT) 後に再発した患者 <p>(2) 第一寛解にいたったが微小残存病変 (MRD) 陽性の患者 (※)</p> <p>(3) 第二寛解にいたったが微小残存病変 (MRD) 陽性の患者 (※)</p>
	サブグループの設定と比較対照技術	<p>以下のように集団を分けて解析を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 15 歳未満の患者:「ブリナツモマブ(同種 HSCT を含む)」 15 歳以上 25 歳以下の患者:「ブリナツモマブ(同種 HSCT を含む)」、「イノツマブ オゾガマイシン(同種 HSCT を含む)」の両者
	その他	—

※ 企業からの不服意見を踏まえ、専門組織 (2 回目) において変更された点を見え消しで記載。

分析対象疾患B 再発又は難治性の CD19 陽性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL)

決定された分析枠組み	対象とする疾患	<p>再発又は難治性の CD19 陽性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫のうち、</p> <p>(1) 以下のいずれかの場合であって、自家造血幹細胞移植の適応とならない又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者。</p> <ul style="list-style-type: none"> 初発の患者では化学療法を 2 回以上、再発の患者では再発後に化学療法を 1 回以上施行し、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合 濾胞性リンパ腫が形質転換した患者では通算 2 回以上の化学療法を施行し、形質転換後には化学療法を 1 回以上施行したが、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合
	サブグループの設定と比較対照技術	<p>以下のように集団を分けて解析を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 70 歳未満の患者:「サルベージ化学療法+/-同種 HSCT」 70 歳以上の患者:「サルベージ化学療法」 <p>診療ガイドラインでは対象疾患 B について同種 HSCT は 65 歳を超える患者には推奨されていないことからカットオフ値を 65 歳に設定した感度分析も実施する。</p>
	その他	サブグループのサンプルサイズが極端に小さくなった場合には、結果が出た時点で、当該サブグループの結果を費用対効果評価への採用の可否も含め検討する。

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

(i) 分析対象疾患Aに係る主な論点

○ 分析対象集団としてのMRD陽性の患者の取扱いについて

(専門組織(1回目)の見解)

- ・ MRD陽性患者について、独立した集団として検討することが妥当である。

(企業からの不服意見)

- ・ B-ALL治療経過におけるMRD陽性の定義が明確ではないこと等から、MRD陽性患者について、独立した集団として設定すべきではない。

(専門組織(2回目)の見解)

- ・ MRD陽性の定義が明確ではないこと、MRD陽性/陰性の臨床的意義について海外でも未だ研究段階であること等から、MRD所見のみで異質性のある集団とみなすことは妥当ではない。

→ 分析枠組みを一部変更

(ii) 分析対象疾患Bに係る主な論点

○ 年齢(カットオフ値:70歳)によるサブグループの設定及びその際の比較対照技術について

(専門組織(1回目)の見解)

- ・ 医学的には、同種HSCTの実施の有無でサブグループを設定することが妥当である。
- ・ 診療実態や専門家への意見聴取における、同種HSCTを含めたサルベージ治療が70歳を境に異なるとの意見を踏まえ、年齢を指標として設定することは妥当である。
- ・ サブグループ解析で極端にサンプルサイズが小さくなった場合の取扱いについては、分析後に専門組織で検討すればよい。

(企業からの不服意見)

- ・ 同種HSCTの適応基準について現在コンセンサスは得られておらず、実臨床では患者の状態を総合的に考慮してその適応を個別に判断されており、70歳以上の患者に対しても同種HSCTが実施されうる。そのため、患者年齢を、同種HSCTの適応の基準として用いることの価値は限定的であり、70歳という年齢でサブグループを設定することは、不適當である。
- ・ 希少疾病を対象としており、サンプルサイズが小さくなることにより分析結果の解釈が困難となることが想定され不確実性を増大することになるため、70歳で分けたサブグループの設定は不適當である。

(専門組織(2回目)の見解)

- ・ 実臨床の観点からは、同種HSCTの実施の有無の代替指標として、70歳で分けることは妥当である。
- ・ 実臨床では70歳以上の患者が一定程度いると考えられること等からも、70歳で分けることは妥当である。

3. 費用対効果評価案策定に係る専門組織での主な検討事項

(i) 分析対象疾患A及びBに共通する主な論点

- 技術の効果を推計する際のパラメータ（全生存期間、無増悪生存期間等）の設定方法について

(専門組織（1回目）の見解)

- ・ 企業分析のパラメータは、従来の医学的知見等の観点から、妥当性に課題がある。

(企業からの不服意見)

- ・ 臨床試験の結果と外挿されたデータを比較した場合に、企業分析のパラメータがより妥当である。

(専門組織（2回目）の見解)

- ・ 公的分析のパラメータに基づく分析結果も臨床試験の結果の標準偏差の範囲に含まれていることや、医学的知見等を踏まえると、企業からの不服意見は根拠に乏しい。

- 患者割合について

(専門組織（1回目）の見解)

- ・ 特段、論点にならなかった。

(企業からの不服意見)

- ・ 上市後に新たに得られた使用実績に基づく患者割合を採用すべきである。

(専門組織（2回目）の見解)

- ・ 分析ガイドラインでは、企業分析を実施した時点において使用可能であったデータを用いることとされており、それ以降に得られたデータを用いることは不適切である。
- ・ 企業が新たに提示した患者割合については、症例数が十分でないこと等から、根拠としても不十分である。

(ii) 分析対象集団Bに係る主な論点

- 技術の効果を推計する際のパラメータ（QOL 値、患者集団の平均年齢等）の設定方法について

(専門組織（1回目）の見解)

- ・ 企業分析に用いた QOL 値は日本人の健常人の値に近く、本集団の QOL 値としては過大評価されていることから不适当である。
- ・ 患者集団の平均年齢としては、企業が提案した臨床試験の平均年齢ではなく、実臨床での患者集団の平均年齢を使用すべきである。

(企業からの不服意見)

- ・ 企業分析の QOL 値は、海外の評価機関で使用された値と同じ値であり妥当である。また、その妥当性については一定の検証がなされている。
- ・ 臨床試験のデータの平均年齢を用いることについて、実臨床での患者集団の平均年齢を使用した場合の検証をした上で、一定の妥当性が示されている。

(専門組織（2回目）の見解)

- ・ QOL 値については、結果として日本人の健常人と同じ値になっており過大評価されていることから、企業分析は妥当ではない。
- ・ 理想的な環境で実施される臨床試験の患者集団の平均年齢は低いと考えられることか

ら、実臨床での患者集団の平均年齢を使用することが妥当である。

○ 少数集団となった70歳以上の集団の取扱いについて

(専門組織(1回目)の見解)

- ・ 企業分析報告書によると、当該集団は全体集団のうち一定程度(※数値は非公表)を占めており、費用対効果評価に用いるべきである。

(企業からの不服意見)

- ・ 当初の企業分析報告書にあるデータでは、当該集団は全体集団のうち一定程度を占めているが、臨床試験や新たな使用実績からは、70歳以上の患者数が少ないことが判明した。
- ・ 少数集団の解析など不確実性が高い集団について、費用対効果評価及びその結果に基づく価格調整には用いるべきではない。
- ・ 仮に用いる場合、新たに提出した使用実績による患者割合を用いることが妥当である。

(専門組織(2回目)の見解)

- ・ 臨床試験や新たな使用実績は、根拠として不十分であり、企業分析結果報告書に記載された患者割合を用いることが妥当である。

<参考：本資料に係る留意事項>

- ・ 総合的評価では、企業分析及び公的分析双方とも一定の科学的妥当性が認められている。
- ・ 「専門組織での主な検討事項」は、双方の主な見解の相違部分を抜粋したものである。
- ・ 費用対効果評価の詳細については、国立保健医療科学院から公表される報告書を参照されたい。

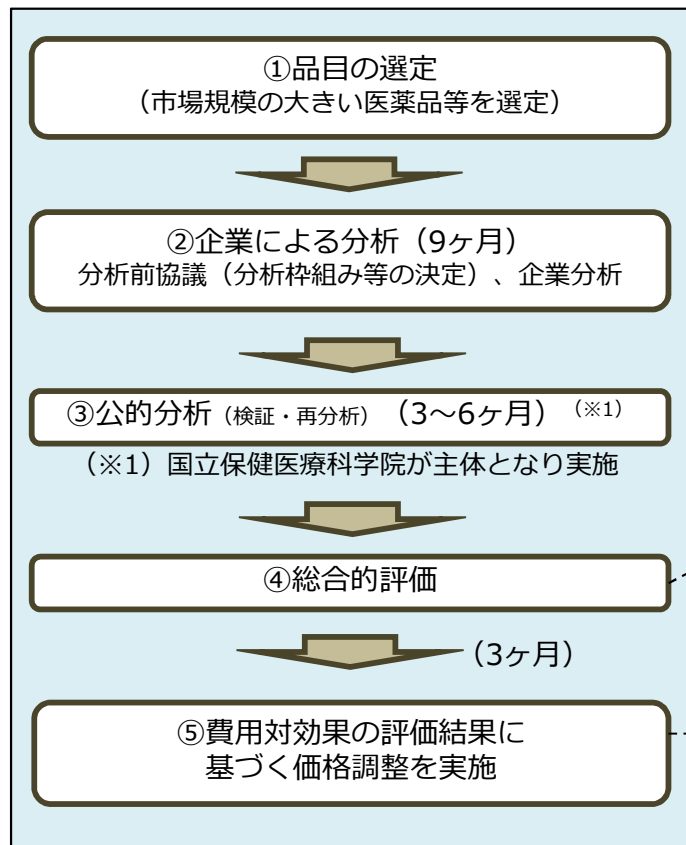
(以上)

医薬品等の費用対効果評価について

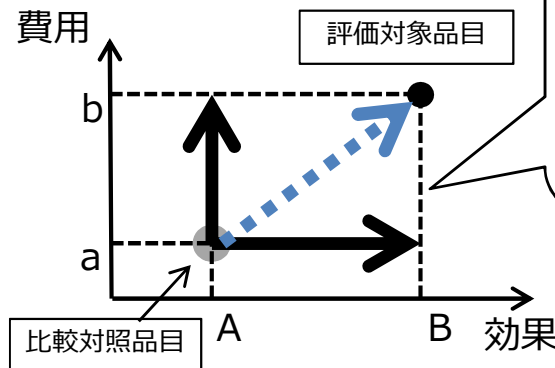
費用対効果評価制度について（概要）

- 費用対効果評価制度については、中央社会保険医療協議会での議論を踏まえ、2019年4月から運用を開始。
- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とする。ただし、治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は対象外とする。
- 評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載したうえで価格調整に用いる。
- 今後、体制の充実を図るとともに事例を集積し、制度のあり方や活用方法について検討する。

【費用対効果評価の手順】



(注) カッコ内の期間は、標準的な期間



評価対象品目が、既存の比較対照品目と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。

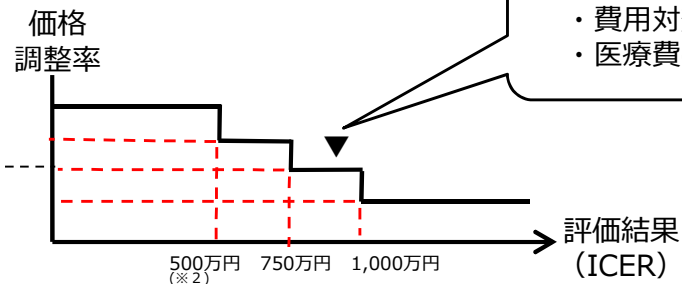
$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$

健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を算出。

総合的評価にあたっては、希少な疾患や小児、抗がん剤等の、配慮が必要な要素も考慮(※2)

評価結果に応じて対象品目の価格を調整(※3)

- ・費用対効果の悪い品目は価格を引下げ
- ・医療費の減少につながる品目等は価格を引上げ



(※2) 抗がん剤等については、通常よりも高い基準 (750万円/QALY) を用いる。

(※3) 価格調整範囲は有用性系加算等

(2) ① 費用対効果評価の対象品目の選定基準

<対応>

- 医療保険財政への影響度を重視する観点及び薬価・材料価格制度を補完する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を費用対効果評価の主な対象とする。
- 基準については、対象となる品目数や現在の費用対効果評価に係る体制等を踏まえ、以下の通りとする。

	区分	類似薬効方式 (類似機能区分)	原価計算方式	選定基準
(i) 新規 収載品：制 度化以後に 収載される 品目※1	H1	有用性系加算 (※2) が算定	有用性系加算 (※2) が算定、ま たは開示度50% 未滿	・ピーク時市場規模(予測)：100億円以上
	H2			・ピーク時市場規模(予測)：50億円以上100億円未滿
	H3			・著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目(※3)
(ii) 既収載 品：制度化 以前に収載 された品目	H4	算定方式によらず、有用性系 加算(※2) が算定された品目		・市場規模が1000億円以上の品目 ・その他、著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目(※3)
類似品目	H5	H1~H4区分の類似品目		・代表品目(※4)を比較対照として算定された医薬品 ・代表品目(※4)を比較対照として算定され、同一機能区分に分類される医療機器

(※1) 保険収載時にピーク時市場規模(予測)が選定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、年間の市場規模が50億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模に応じてH1又はH2区分として位置付ける

(※2) 画期性加算、有用性加算、改良加算(ハ)(医療機器)のいずれかが算定された品目を対象とする

(※3) 著しく単価が高い品目、すでに費用対効果評価を行った品目のうち、評価終了後に評価に大きな影響を与える知見が得られ、再評価が必要であると認められた品目など、優先的に検証することが必要と中医協総会が判断した品目

(※4) H1~H4区分における費用対効果評価の対象品目

(5) ① 価格調整の対象範囲

<対応>

- 価格調整の範囲については、薬価・材料価格制度を補完する視点からの検討を踏まえ、以下の通りとする。
 - (i) 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）
 - 有用性系加算部分を価格調整範囲とする。
 - (ii) 原価計算方式
 - 開示度が50%未満の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は営業利益および有用性系加算部分、医療機器は営業利益およびその補正部分を価格調整範囲とする（図の①、②）。
 - 開示度が50%以上の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は有用性系加算部分、医療機器は営業利益率の補正部分を価格調整範囲とする（図の③）。

図：原価計算方式における価格調整対象範囲（イメージ）

①【開示度低く、加算のある品目】：加算部分+営業利益を対象^(※1)

製品総原価（開示度低）	営業利益	加算部分 (※2)
流通経費		
消費税		

価格調整対象

②【開示度低く、加算のない品目】：営業利益を対象

製品総原価（開示度低）	営業利益
流通経費	
消費税	

価格調整対象

③【開示度高く、加算のある品目】：加算部分を対象

製品総原価（開示度高）	営業利益	加算部分
流通経費		
消費税		

価格調整対象

④【開示度高く、加算のない品目】：対象外

製品総原価（開示度高）	営業利益
流通経費	
消費税	

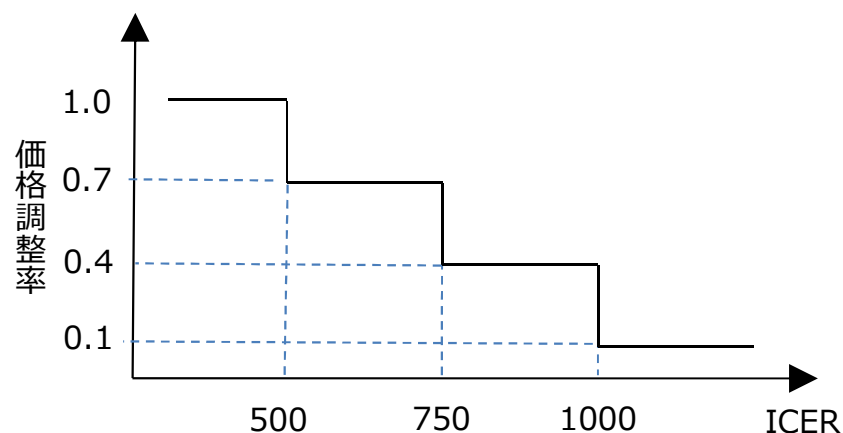
(※1) 開示度が低く、かつ、加算を受けた品目については、加算部分、営業利益のそれぞれについて費用対効果評価による価格調整を受ける。
 (※2) 医療機器では、営業利益率の補正部分に相当。

(5) ⑤ 価格調整率 (その1)

<対応>

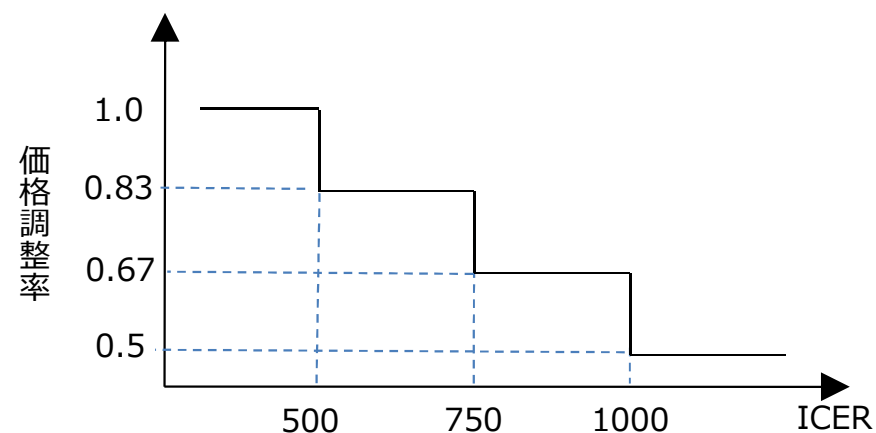
- 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）では、価格調整対象範囲（有用性系加算等）について、図1のように価格調整を行う。
- 原価計算方式では、価格調整の対象範囲である「有用性系加算等（医薬品）または営業利益率の補正部分（医療機器）」（図1）と「営業利益率」（図2）では、それぞれ異なる価格調整率を用いる。

図1：有用性系加算等の価格調整率



$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の有用性系加算等} \\ = & \text{価格調整前の有用性系加算等} \\ & - \text{有用性系加算等} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

図2：営業利益の価格調整率



$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の営業利益率} \\ = & \text{価格調整前の営業利益率} \\ & - \text{営業利益率} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

(4) ①科学的な観点からの検証方法、③公表の仕方

<対応>

- ICERについては、分析に適したデータが複数ある場合など、ICERを1点で決めることが困難な場合は、幅をもった評価を許容する。
- 複数の対象集団に分けて分析を行う場合には、対象集団毎にICERを算出する。この場合、算出されたそれぞれのICER等に基づき、対象集団毎に価格調整を行ったうえで、それらの重みつき平均を用いて価格調整を行う。
- 価格調整にあたり、ICERの値が価格調整のどの領域にあるかを速やかに公表する。
- また、費用対効果評価の手法に関して科学的議論を深め、今後の分析の質を高めるために、分析内容や議論となった科学的論点、ICERの値などについて、報告書等の形で公表する。

(例) 疾患Aと疾患Bに適応のある医薬品xの場合 (イメージ)

	ICER	500万円		患者割合	価格調整
疾患A	ICER=300万円		→ 減算なし	0.8	0%×0.8
疾患B	ICER=600万円		→ 価格調整範囲 の30%減算 ^(※1)	0.2	30%×0.2

= 価格調整範囲を 6%減算

(※1) 詳細はスライド22を参照のこと。

(4) ② 配慮を行う品目 (稀少疾患や重篤な疾患等への対応について)

<対応>

(i) 考え方 (再掲)

- 英国のように費用対効果評価の結果を「償還の可否判断」に用いる場合は、患者アクセスは大きな課題となりうるが、いったん保険収載したうえで価格調整を行うのであれば、患者アクセスの懸念は軽減される。
- 一方、費用対効果評価の結果を償還の可否には用いず、価格調整のみを行う場合であっても、以下の品目では開発阻害やアクセス制限につながる可能性が否定できないため、一定の配慮を行う。
 - ①対象患者数が少ないために単価（薬価等）が高くなってしまう品目
 - ②ICER（QALY）では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
- 制度の透明性を確保する等の観点から、配慮する品目や要素についての判断基準が必要。

(ii) 総合的評価で配慮を行う品目

- これらのうち、以下の品目については費用対効果評価の対象とするが、総合的評価ならびに価格調整において配慮を行う。
 - ・ 適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（指定難病、血友病及びHIV感染症を対象とする）が含まれる品目
 - ・ 適応症の一部に、日本における小児用法・用量が承認されている小児疾患が含まれる品目
 - ・ 抗がん剤（承認された効果効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合）
- 「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。

(2) ③ 除外基準（稀少疾患や重篤な疾患等への対応について） （その2）

(表) 配慮が必要と考えられる品目と対応（案）

品目	①対象患者数が少ないために単価（薬価等）が高くなってしまいう品目	② ICER (QALY) では品目の有する価値を十分に評価出来ない品目
対象品目	<ul style="list-style-type: none"> ・治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（※1）<u>のみに</u>用いられる品目 ・小児<u>のみに</u>用いられる品目（※2） 	<ul style="list-style-type: none"> ・適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（※1）や小児疾患（※2）が含まれる場合 ・抗がん剤（※3）
対応	当該品目を費用対効果評価の対象から除外する（※4）	評価の対象とするが、総合的評価及び価格調整で配慮を行う（※5）

(※1) 指定難病、血友病及びHIV感染症を対象。

(※2) 日本における小児用法・用量承認が取得されている品目。

(※3) 承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合に配慮を行う。

(※4) ただし、市場規模の大きな品目（350億円以上）、単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とする。

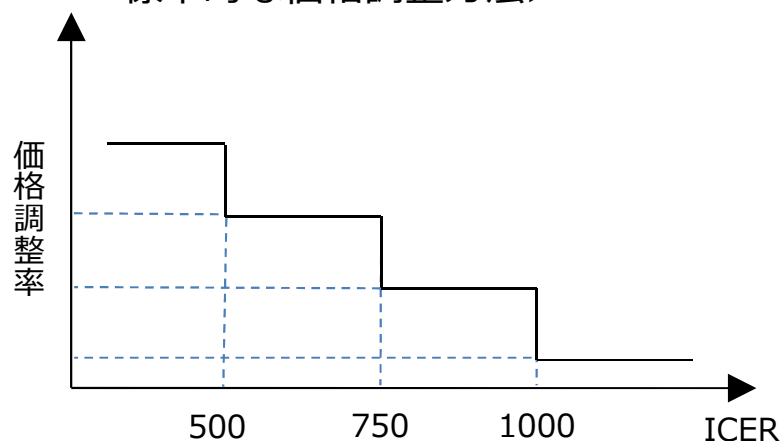
(※5) 「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限りに併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。

(5) ②~④ ICERに応じた価格調整方法、基準値の設定、 総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整方法

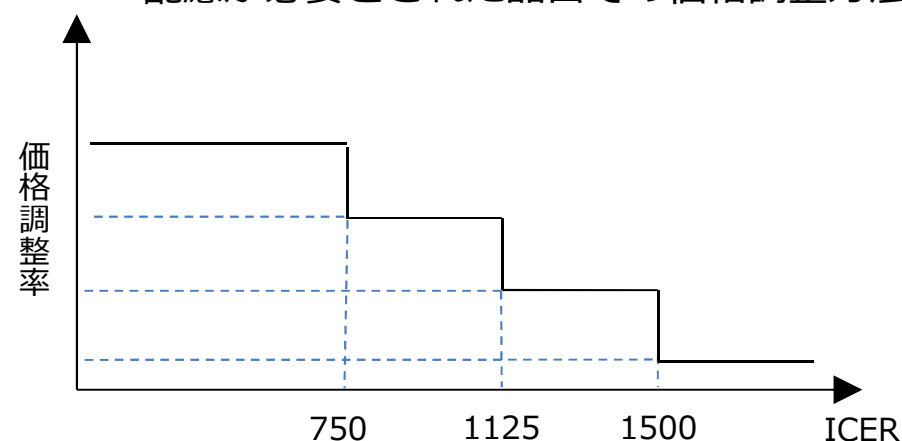
<対応>

- 価格調整方法は、ICERが一定の幅をもって評価された場合にも対応できる階段方式とする。
- 500万/QALYと1000万/QALYの中間の750万/QALYも価格調整における基準値とする。
- 総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整に用いる基準値は、1人当たりGDPや諸外国の基準値等を参考に、750万/QALY、1125万/QALY、1500万/QALYとする。
- 抗がん剤、及び適応症の一部に稀少な疾患や小児疾患が含まれる品目については、当該品目の適応症のうち該当するものについてのみ、この基準値を用いる。
- ICERの幅が基準値をまたぐ場合は、どちらの段の価格調整率を採用するのが科学的により妥当かについて、専門組織で検討する(※)。

<標準的な価格調整方法>



<配慮が必要とされた品目での価格調整方法>



(※) 検討にあたっての基本的な考え方

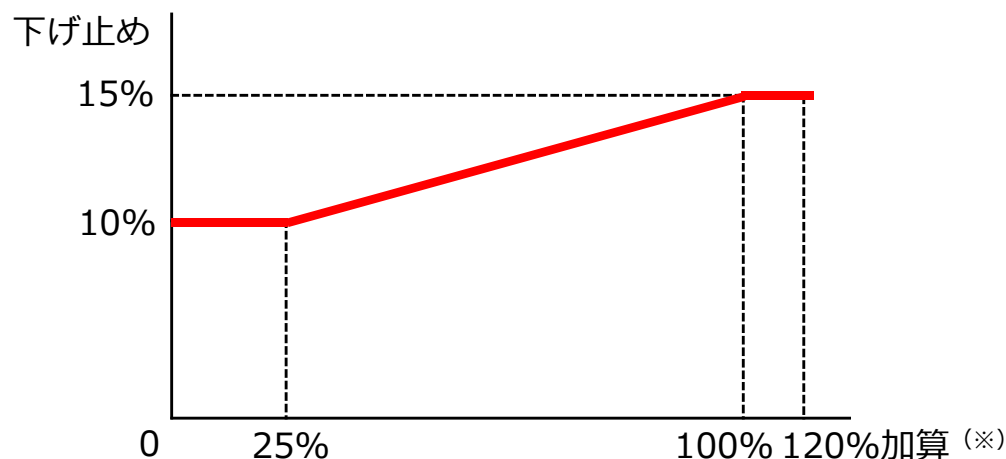
科学的により確からしい値が属する段を採用することを原則とする。ただし、ICERの幅の両端が同様に確からしい場合は、またぐ領域の大きい方の段を採用する。また、ICERの幅が一定以上であるなど、科学的な確からしさに課題がある場合には、ICERの幅のうち最も大きい点が属する段を採用する。

(5) ⑤ 価格調整率 (その2)

<対応>

- 患者に必要な医薬品等の安定供給を確保するという観点から、以下の通り、下げ止めを設ける。
 - (i) 25%以下の有用性系加算(※)が認められた品目
 - 調整前の薬価(材料価格)を10%引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。
 - (ii) 25%を超え100%未満の有用性系加算(※)が認められた品目
 - 認められた有用性系加算に応じて、調整前の薬価(材料価格)を、以下の計算式に基づき算出された率で引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。
- 最終的な薬価(材料価格)の下げ止め
 $= \{ 10 + (\text{当該品目の有用性系加算率}(\%) (\ast) - 25) / 15 \} \%$
- (iii) 100%以上の有用性系加算(※)が認められた品目
 - 調整前の薬価(材料価格)を15%引き下げた価格を、最終的な薬価(材料価格)の下げ止めとする。
 - また、ICER 500万円/QALYとなる価格(抗がん剤等では750万円/QALYとなる価格)を下回らない価格とする。

図：有用性系加算率と下げ止めの関係



(※) 原価計算方式で算定された医薬品の場合は、加算係数(0.2~1.0)を乗じる前の加算率

(5) ⑥ 比較対照技術に対して費用が削減される品目 (ICERが算出不能な品目) 等への対応

<対応>

- 以下の品目については、費用対効果の観点から活用が望ましいと考えられることから、これらのうち一定の条件を満たすものについては、価格の引き上げを行う。
 - (i) 比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される場合（ドミナント等）
 - (ii) ICER 200万円/QALY未満の場合

表：価格引き上げの条件と引き上げ率

	(i)ドミナント等	(ii) ICER 200万円/QALY未満
条件① ・比較対照品目（技術）より効果が高いこと（又は同等であること）が臨床試験等により示されていること	○	○（※1） （別に定める条件（※2）あり）
条件② ・比較対照品目（技術）と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること	○	○
価格調整対象範囲（※3）の引き上げ率	50%（※4） （価格全体の10% を上回らない）	25%（※5） （価格全体の5%を上回らない）

（※1）ICER 200万/QALY未満の品目では、「比較対照品目（技術）より効果が高いことが臨床試験等により示されていること」とする。

（※2）別に定める条件（以下のいずれも満たす臨床研究等）

- (1) 受理あるいは掲載時点において、Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factor(5年平均)が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されている(ただし、レビュー雑誌、創刊10年以内の雑誌はのぞく)。
- (2) (1) を満たす臨床研究等のうち、日本人を含むアジア人を対象とした集団において、費用対効果評価における比較対照品目（技術）よりも優れていることが統計学的に示されている。

（※3）営業利益は除く。

（※4）引上げ額は比較対照品目（技術）と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とする。

（※5）引上げ額はICER 200万円/QALYとなる価格を上回らない額とする。

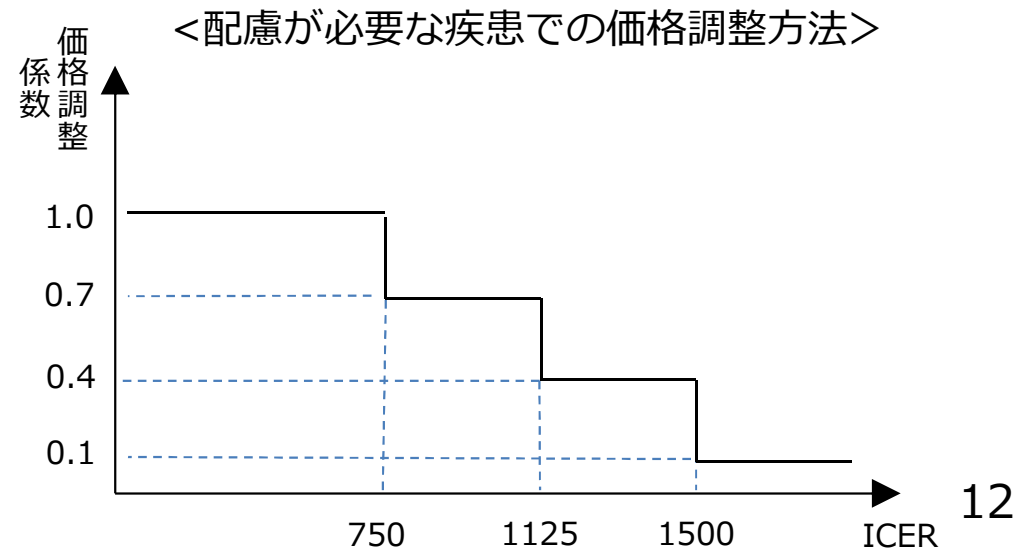
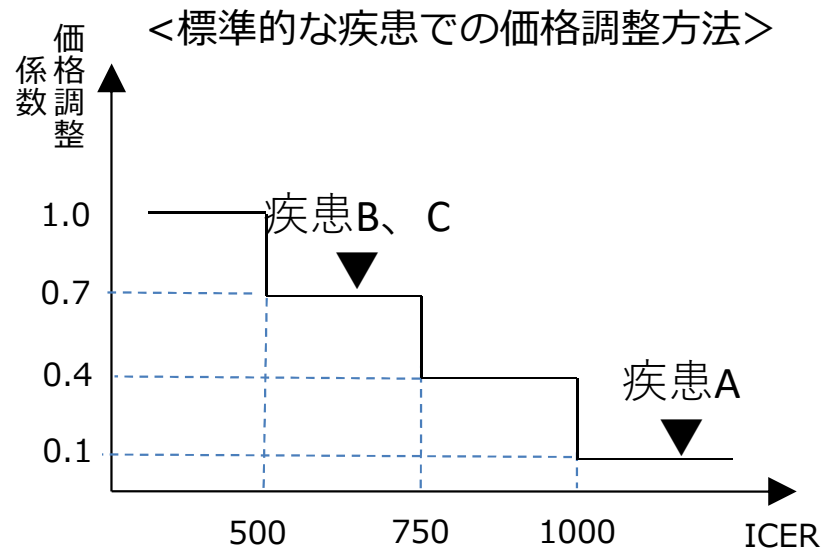
(5) 価格調整の具体例 - (例1 - ①)

例1 - ①) 適応症がA、B、Cの3疾患の新薬X1 (類似薬効比較方式)

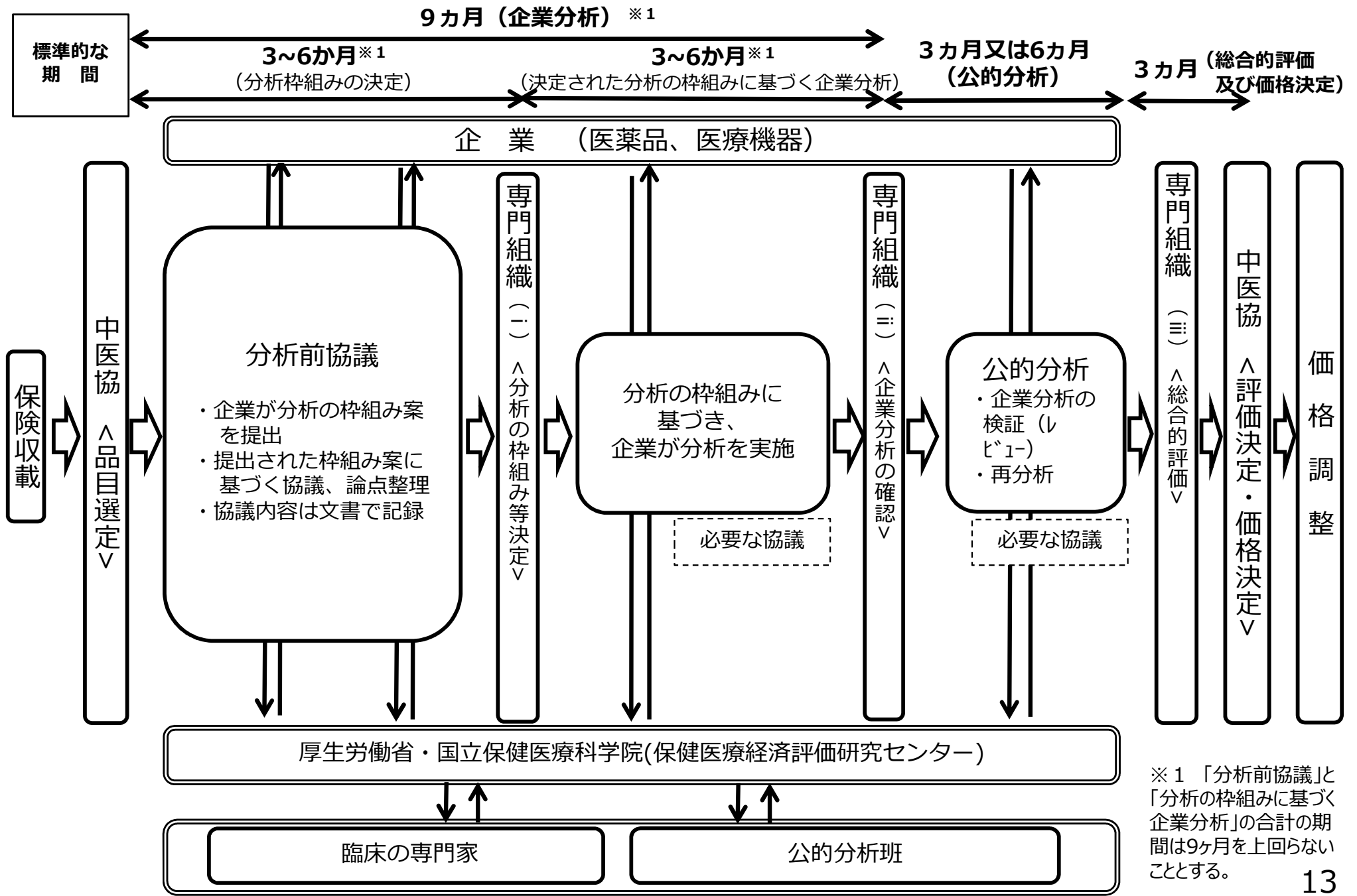
薬価11,000円 (価格調整対象 (加算部分) 1,000円) の場合

	配慮の対象	ICER	患者割合	価格調整後の仮の価格
疾患A		1,200万円/QALY	0.3	$11,000 - 1,000 \times 0.9$ = 10,100円
疾患B		600万円/QALY	0.1	$11,000 - 1,000 \times 0.3$ = 10,700円
疾患C		700万円/QALY	0.6	$11,000 - 1,000 \times 0.3$ = 10,700円

費用対効果評価による調整後価格 : $10,100 \times 0.3 + 10,700 \times 0.1 + 10,700 \times 0.6 = 10,520$ 円



(3) ①~⑤ 費用対効果評価の分析・評価の流れ



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

費用対効果評価の対象品目と現状について（令和3年2月10日時点）

中医協 総-9
3. 2. 10(改)

品目名	効能・効果	収載時価格※1	うち有用性系加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	現状
① テリルジー100エリプタ (ガラカ・スミタイン)	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	4,012.30円（14吸入1キット） 8,597.70円（30吸入1キット）	10%	236億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2019/5/15	総合的評価中
② キムリア (バルティスファーマ)	白血病	33,493,407円	35%×0.2※2 (7%)	72億円	H 3（単価が高い）	2019/5/15	総合的評価中
③ コルトミリス (アレクソファーマ)	発作性夜間ヘモグロビン尿症	717,605円	5%	331億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2019/8/28	公的分析中
④ ビレーズトリエアロスフィア（アストラゼネカ）	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	4,012.30円	なし	189億円	H 5（テリルジーの類似品目）	2019/8/28	分析は行わない (テリルジーの分析結果に準じる)
⑤ トリンテリックス (武田薬品工業)	うつ病・うつ状態	168.90円（10mg錠） 253.40円（20mg錠）	5%	227億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2019/11/13	公的分析中
⑥ コララン (小野薬品工業)	慢性心不全	82.90円（2.5mg錠） 145.40円（5mg錠） 201.90円（7.5mg錠）	35%	57.5億円	H 2（市場規模が50億円以上）	2019/11/13	公的分析中
⑦ ノクサフィル※3 (MSD)	深在性真菌症	3,109.10円（100mg錠）	なし	112億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2020/4/8	企業分析中
⑧ カボメテイクス (武田薬品工業)	腎細胞癌、 肝細胞癌※5	8,007.60円（20mg錠） 22,333.00円（60mg錠）	10%	127億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2020/5/13	企業分析中※5
⑨ エンハーツ (第一三共)	乳癌、胃癌※4	165,074円	5%	129億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2020/5/13	企業分析中※4
⑩ ゴルゲンスマ (バルティスファーマ)	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	H 3（単価が高い）	2020/5/13	企業分析中
⑪ エンレスト (バルティスファーマ)	慢性心不全	65.70円（50mg錠） 115.20円（100mg錠） 201.90円（200mg錠）	なし	141億円	H 5（コラランの類似品目）	2020/8/19	分析は行わない (コラランの分析結果に準じる)
⑫ エナジア (バルティスファーマ)	気管支喘息	291.90円（中用量） 331.40円（高用量）	なし	251億円	H 5（テリルジーの類似品目）	2020/8/19	分析は行わない (テリルジーの分析結果に準じる)
⑬ リベルサス (ノバルティスファーマ)	2型糖尿病	143.20円（3mg錠） 334.20円（7mg錠） 501.30円（14mg錠）	5%	116億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2020/11/11	分析前協議中
⑭ テリルジー200エリプタ (ガラカ・スミタイン)	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	4,667.60円（14吸入1キット） 10,002.30円（30吸入1キット）	なし	130億円	H 5（テリルジーの類似品目）	2021/2/10	分析は行わない (テリルジーの分析結果に準じる)

※1 収載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

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

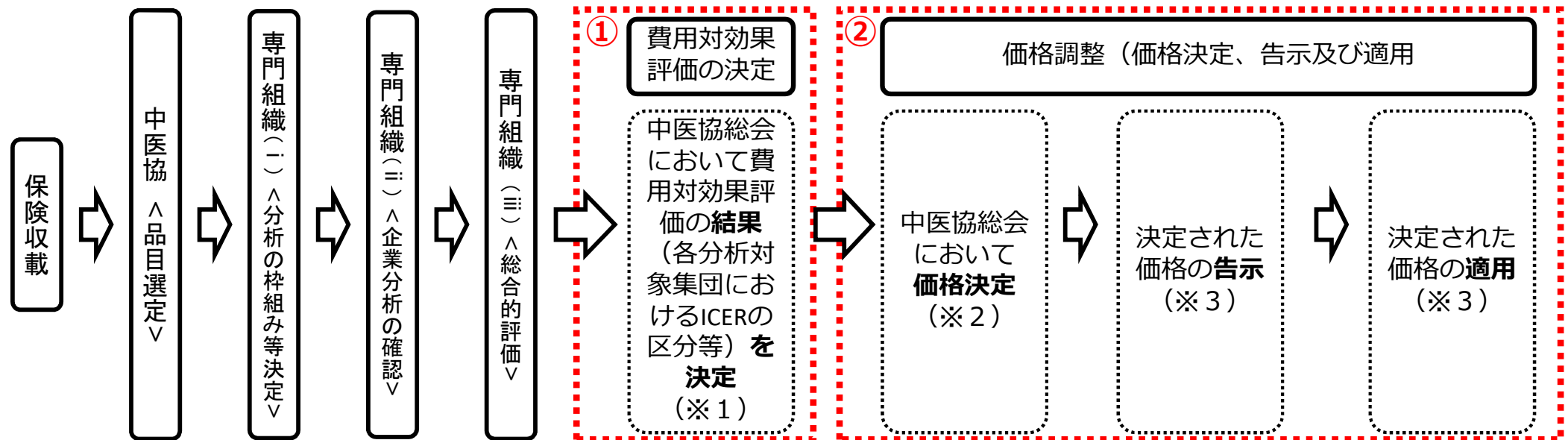
※3 ノクサフィルは内用薬（ノクサフィル錠100mg）のみが費用対効果評価対象。

※4 胃癌については令和2年9月25日に効能追加され、分析前協議中。

※5 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加され、分析前協議中。

費用対効果評価の決定及び対象品目の価格調整に係る運用

- 費用対効果評価の決定及び対象品目の価格調整については、
 - ① 費用対効果評価専門組織での「費用対効果評価案」策定後速やかに、中医協総会において審議し、結果を決定する。
 - ② 対象品目の価格調整（価格決定、告示及び適用）については、価格決定を新薬保険収載及び四半期再算定と同じタイミングで審議し、告示及び適用については、四半期再算定と同様の取扱いとすることとしてはどうか。



※1 決定されたICERの区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

※2 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いたICERの区分を用いる。

※3 四半期再算定と同様の取扱いとする。

参考：審議時の資料イメージ（費用対効果評価の結果の決定及び価格決定に係る資料）

○ 費用対効果評価の結果の決定に係る審議の際の資料イメージ

費用対効果評価の結果（ICERの区分）

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分	患者割合（%）
●●●	○○○	200万円/QALY以上、500万円/QALY未満	○○. ○%
◆◆◆	◇◇◇	500万円/QALY以上、750万円/QALY未満	◇◇. ◇%
▲▲▲	△△△	750万円/QALY以上、1000万円/QALY未満	△△. △%
■ ■ ■	□ □ □	費用削減	□ □ . □%
▼▼▼	▽▽▽	Dominant	▽▽. ▽%

○ 価格決定に係る審議の際の資料イメージ（原価計算方式（有用性系加算あり、開示度50%未満）で算定された医薬品を想定して例示）

対象集団	比較対照技術	有用性系加算等の価格調整係数（γ）	営業利益率の価格調整係数（θ）	患者割合（%）
●●●	○○○	1	1	○○. ○%
◆◆◆	◇◇◇	0.7	0.83	◇◇. ◇%
▲▲▲	△△△	0.4	0.67	△△. △%
■ ■ ■	□ □ □	1.0	1.0	□ □ . □%
▼▼▼	▽▽▽	1.5	1.0	▽▽. ▽%

<価格調整（案）>

- ・ 評価結果をもとに、以下のとおり、価格調整を行う。

価格調整前の薬価 ○○○○○円 → **価格調整後の薬価 □□□□□円**

価格決定に用いる係数

※ 患者割合については、企業秘密に該当すること等により、公開できない場合がある。

※ 価格調整後の薬価 = 価格調整前の薬価 - 有用性系加算部分 × (1 - γ) - 営業利益部分 × (1 - θ)

※ 分析対象集団ごとの価格を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合で加重平均して算出したものを価格調整後の価格とする。

費用対効果評価の結果と価格調整係数について

ICERの区分		別に定める条件		価格調整係数※3		
基本区分	総合的評価で配慮が必要とされたもの	※1	※2	β	γ	θ
ドミナント (比較対照技術に対し効果が増加し、かつ費用が削減されるものをいう。)	(同左)	いずれにも該当するもの	/	1.5	1.5	1.0
		それ以外のもの		1.0	1.0	1.0
比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が削減されるもの	(同左)	いずれにも該当するもの	/	1.5	1.5	1.0
		それ以外のもの		1.0	1.0	1.0
200万円/QALY未満	(同左)	いずれにも該当するもの	/	1.25	1.25	1.0
		それ以外のもの		1.0	1.0	1.0
200万円/QALY以上500万円/QALY未満	200万円/QALY以上750万円/QALY未満	/		1.0	1.0	1.0
500万円/QALY以上750万円/QALY未満	750万円/QALY以上1,125万円/QALY未満	/		0.7	0.7	0.83
750万円/QALY以上1,000万円/QALY未満	1,125万円/QALY以上1,500万円/QALY未満	/		0.4	0.4	0.67
1,000万円/QALY以上	1,500万円/QALY以上	/		0.1	0.1	0.5

※1 (一) 対象品目の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であることが、メタ解析及びシステマチックレビューを除く臨床試験により示されていること。
(二) 対象品目の薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること。

※2 (一) 対象品目に係るメタ解析及びシステマチックレビューを除く臨床研究が、次のいずれにも該当すること。
(ア) 対象品目に係る新規の臨床研究に関する論文が、impact factor (Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factorをいう。)の平均値(当該論文の受理又は論文掲載時から過去5年間の平均値)が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されていること。
(イ) 当該論文を受理した学術誌が、レビュー雑誌又は創刊10年以内の学術誌でないこと。
(ウ) 当該臨床研究において、比較対照技術より効果が増加することが日本人を含むアジア人を対象とした集団において統計学的に示されていること。
(二) 対象品目の薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること。

※3 (1) 類似薬効比較方式等により算定された医薬品

$$\text{価格調整後の薬価} = \text{価格調整前の価格} - \text{有用性系加算部分} \times (1 - \beta)$$
(2) 原価計算方式により算定された医薬品(開示率が低いものに限る。)

$$\text{価格調整後の薬価} = \text{価格調整前の薬価} - \text{有用性系加算部分} \times (1 - \gamma) - \text{営業利益部分} \times (1 - \theta)$$
(3) 別途、価格引下げの下限、価格引上げの上限のルールあり。

令和元年度 DPC 導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」の

結果報告について

<概要>

- 令和元年度に実施された DPC 導入の影響評価に関する調査「退院患者調査」についてとりまとめを行った。
- 平成 25 年 12 月 13 日中医協総会で報告を行った通り、下記の観点で集計を行った。この他、集計に使用した期間の DPC データに係る診断群分類毎・医療機関毎の集計表を例年公表しており、令和元年度分のデータを年度内に公表予定。

「定例報告に係る集計方法」

1. 集計の際の施設類型の考え方
 - ・「DPC 対象病院（大学病院本院群・DPC 特定病院群・DPC 標準病院群別）・DPC 準備病院・出来高算定病院」
2. 集計項目
 - ・ 在院日数
 - ・ 病床利用率
 - ・ 救急車による搬送（割合・1施設あたり患者数）
 - ・ 救急医療入院（割合・患者数）
 - ・ 他院からの紹介
 - ・ 退院時転帰
 - ・ 入院経路
 - ・ 退院先の状況

1. 背景

- DPC 導入の影響評価等を行うことを目的として、診断群分類の妥当性の検証及び診療内容の変化等を評価するため、平成 31 年 4 月から令和 2 年 3 月までの退院患者について調査を行った。

2. 各集計の集計方法・結果

○ 目的と方法

- ・ 平成 25 年 12 月 13 日中医協総会への報告に基づき、モニタリング項目(定例報告)について集計している。
- ・ 令和元年度(平成 31 年 4 月～令和 2 年 3 月)における DPC 包括払いの対象となる病棟の退院患者(約 1500 万件)のうち、包括払いの対象とならない病棟への移動があった患者等を除外したデータ(約 1200 万件)を分析の対象としている。
- ・ 経年比較のため平成 27 年度から令和元年度分のデータを集計している。

○ 調査対象施設数※1

病床規模(右) 施設類型(左)	100 床未満	100 床以上 200 床未満	200 床以上 300 床未満	300 床以上 400 床未満	400 床以上 500 床未満	500 床以上	合計
	大学病院本院群	-	-	-	1	-	81
DPC 特定病院群	-	1	1	18	35	100	155
DPC 標準病院群	323	458	306	227	105	68	1487
対象病院合計値	323	459	307	246	140	249	1724
DPC 準備病院※2	164	81	9	1	-	-	255
出来高算定病院※3	2953	192	16	3	-	-	3164

※1 当該年度中において退院患者調査より辞退した医療機関は除外

※2 今後 DPC 対象病院となるよう準備している病院

※3 DPC 対象病院及び DPC 準備病院以外の DPC データを提出する病院

モニタリング項目(定例報告)

モニタリングの集計項目として「在院日数」、「病床利用率」、「入院経路」、「退院時転帰」、「退院先の状況」、「再入院種別」、「再転棟種別」とし、【表1】～【表7】まで経年的な推移を集計した。

【表1】在院日数の平均※

施設類型	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
大学病院本院群	13.35	13.11	12.79	12.43	12.21
DPC 特定病院群	11.98	11.81	11.62	11.44	11.34
DPC 標準病院群	12.60	12.27	12.04	11.86	11.76
DPC 準備病院	13.23	13.01	12.77	12.65	12.53
出来高算定病院	13.94	13.86	13.83	13.58	13.57

※ 施設類型毎の在院日数の平均

【表2】病床利用率※

施設類型	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
大学病院本院群	82.4%	82.4%	82.9%	82.3%	82.3%
DPC 特定病院群	85.4%	85.7%	86.3%	85.9%	85.9%
DPC 標準病院群	79.6%	80.1%	81.3%	81.0%	81.0%
DPC 準備病院	76.7%	76.5%	78.4%	78.6%	78.7%
出来高算定病院	75.8%	76.6%	76.9%	76.6%	75.5%

※ 施設類型毎に退院患者数を包括払いの対象となる病床数で除した値(合併分割病院など年間データでの欠損が存在する医療機関は除く)

【表 3-1】救急車による搬送の割合・1ヶ月あたり患者数※

施設類型	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
大学病院本院群	8.6%	8.8%	9.0%	9.1%	9.1%
(1 施設あたり患者数)	105.7	111.7	117.8	122.6	125.8
DPC 特定病院群	16.2%	16.9%	17.3%	17.5%	17.5%
(1 施設あたり患者数)	171.8	184.0	191.4	197.3	198.5
DPC 標準病院群	16.6%	17.3%	17.8%	18.2%	18.3%
(1 施設あたり患者数)	60.6	63.3	65.0	66.4	66.9
DPC 準備病院	13.6%	14.3%	14.5%	14.9%	15.4%
(1 施設あたり患者数)	16.8	17.1	17.5	18.0	18.3
出来高算定病院	12.7%	13.3%	13.4%	13.5%	13.1%
(1 施設あたり患者数)	6.7	6.8	6.7	5.9	5.2

※ 施設類型毎に救急車で搬送された患者数を集計対象となった退院患者数で除した値。1 施設あたり患者数は 1 ヶ月あたりの救急車で搬送された退院患者の数。

【表 3-2】救急医療入院の割合・1ヶ月あたり患者数※

施設類型	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
大学病院本院群	12.3%	12.4%	12.4%	12.2%	12.6%
(1 施設あたり患者数)	149.8	156.1	161.7	165.2	173.9
DPC 特定病院群	26.1%	26.8%	27.6%	28.0%	28.7%
(1 施設あたり患者数)	277.2	292.0	306.5	316.0	326.7
DPC 標準病院群	26.9%	27.0%	27.6%	27.9%	28.7%
(1 施設あたり患者数)	98.4	98.3	100.8	101.6	104.5
DPC 準備病院	20.7%	21.1%	21.9%	21.9%	21.5%
(1 施設あたり患者数)	25.6	25.3	26.4	26.4	25.5
出来高算定病院	20.0%	20.3%	20.0%	19.5%	18.4%
(1 施設あたり患者数)	10.5	10.4	10.0	8.5	7.3

※ 施設類型毎に救急医療入院の退院患者(※※)数を集計対象となった退院患者数で除した値。1 施設あたり患者数は 1 ヶ月あたりの救急医療入院の退院患者数。

※※ 救急医療入院の患者:救急医療管理加算の算定相当となる患者

【表 3-3】他院からの紹介ありの割合・1ヶ月あたり患者数※

施設類型	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
大学病院本院群	72.4%	74.4%	75.3%	75.7%	77.8%
(1 施設あたり患者数)	885.3	940.4	982.3	1,023.1	1,074.5
DPC 特定病院群	63.8%	65.2%	66.6%	67.7%	69.2%
(1 施設あたり患者数)	677.0	710.0	738.5	763.7	787.1
DPC 標準病院群	50.1%	51.6%	52.5%	53.5%	54.6%
(1 施設あたり患者数)	183.4	188.2	191.8	194.9	199.1
DPC 準備病院	36.3%	37.0%	37.3%	38.3%	39.0%
(1 施設あたり患者数)	44.9	44.4	44.9	46.1	46.3
出来高算定病院	29.6%	30.7%	30.9%	30.8%	30.7%
(1 施設あたり患者数)	15.5	15.8	15.4	13.4	12.2

※ 施設類型毎に他院から紹介された患者数を集計対象となった退院患者数で除した値。1 施設あたり患者数は 1 ヶ月あたりの他院から紹介された退院患者数。

【表 4】退院時転帰(治癒・軽快)の割合※

施設類型	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
大学病院本院群	78.0%	77.8%	77.6%	77.3%	77.3%
DPC 特定病院群	80.6%	80.4%	80.7%	80.6%	80.3%
DPC 標準病院群	81.8%	81.8%	81.9%	81.8%	81.8%
DPC 準備病院	79.6%	79.3%	79.3%	79.7%	80.0%
出来高算定病院	77.6%	77.1%	77.0%	77.2%	78.3%

※ 施設類型毎に転帰が「治癒・軽快」である退院患者数を集計対象となった退院患者数で除した値

【表 5-1】退院先の状況「自院の外来」※

施設類型	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
大学病院本院群	83.0%	83.0%	83.3%	83.0%	82.6%
DPC 特定病院群	73.7%	73.7%	73.6%	73.8%	74.1%
DPC 標準病院群	70.3%	70.0%	69.7%	69.6%	69.7%
DPC 準備病院	66.9%	66.9%	67.2%	67.0%	68.4%
出来高算定病院	61.4%	62.3%	62.6%	62.8%	63.2%

※ 施設類型毎に退院先が自院の外来である退院患者数を集計対象となった退院患者数で除した値

【表 5-2】退院先の状況「転院」※

施設類型	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
大学病院本院群	5.6%	5.8%	6.0%	6.0%	6.1%
DPC 特定病院群	7.2%	7.7%	8.0%	8.0%	8.2%
DPC 標準病院群	6.0%	6.2%	6.4%	6.6%	6.8%
DPC 準備病院	5.7%	5.8%	5.9%	6.2%	6.3%
出来高算定病院	6.3%	6.4%	6.5%	6.7%	6.8%

※ 施設類型毎に退院後に他の医療機関へ転院した退院患者数を集計対象となった退院患者数で除した値

【表 6】再入院種別※

施設類型		平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
大学病院本院群	計画的	10.0%	10.3%	10.6%	10.7%
	計画外	3.3%	3.3%	3.3%	3.3%
DPC 特定病院群	計画的	8.2%	8.4%	8.4%	8.6%
	計画外	4.2%	4.2%	4.2%	4.2%
DPC 標準病院群	計画的	6.9%	6.9%	6.8%	6.9%
	計画外	4.5%	4.5%	4.4%	4.4%
DPC 準備病院	計画的	6.0%	6.1%	5.9%	5.8%
	計画外	4.0%	4.0%	4.0%	3.8%
出来高算定病院	計画的	4.7%	5.1%	5.1%	5.1%
	計画外	4.4%	4.3%	4.0%	4.0%

※ 施設類型毎に前回の包括払いの対象となる病棟から退院し、包括払いの対象となる病棟に 4 週間以内に再入院した退院患者数(計画的な再入院、計画外の再入院別)を集計対象となった退院患者数で除した値。

※※ 平成 28 年度診療報酬改定より調査内容が変更されたため、データは 4 年度分。

(参考)

施設類型		平成 27 年度
大学病院本院群	計画的	12.9%
	予期された	1.7%
	予期せぬ	3.0%
DPC 特定病院群	計画的	10.4%
	予期された	2.0%
	予期せぬ	3.7%
DPC 標準病院群	計画的	8.4%
	予期された	2.1%
	予期せぬ	4.3%
DPC 準備病院	計画的	6.8%
	予期された	2.3%
	予期せぬ	4.5%
出来高算定病院	計画的	5.0%
	予期された	2.2%
	予期せぬ	5.9%

【表 7】再転棟種別※

施設類型		平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
大学病院本院群	計画的	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%
	計画外	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
DPC 特定病院群	計画的	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%
	計画外	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%
DPC 標準病院群	計画的	0.02%	0.02%	0.03%	0.03%
	計画外	0.08%	0.08%	0.08%	0.09%
DPC 準備病院	計画的	0.05%	0.06%	0.06%	0.06%
	計画外	0.20%	0.22%	0.21%	0.20%
出来高算定病院	計画的	0.07%	0.07%	0.07%	0.08%
	計画外	0.31%	0.30%	0.27%	0.28%

※ 施設類型毎に包括払いの対象となる病棟から退棟し、退院せずに、4 週間以内に包括払いの対象となる病棟に再入棟した退院患者数(計画的な再転棟、計画外の再転棟別)を集計対象となった退院患者数で除した値。

※※ 平成 28 年度診療報酬改定より調査内容が変更されたため、データは 4 年度分。

(参考)

施設類型		平成 27 年度
大学病院本院群	計画的	0.01%
	予期された	0.00%
	予期せぬ	0.00%
DPC 特定病院群	計画的	0.01%
	予期された	0.00%
	予期せぬ	0.01%
DPC 標準病院群	計画的	0.03%
	予期された	0.03%
	予期せぬ	0.10%
DPC 準備病院	計画的	0.08%
	予期された	0.07%
	予期せぬ	0.32%
出来高算定病院	計画的	0.13%
	予期された	0.14%
	予期せぬ	0.68%

プログラム医療機器に係る診療報酬上の対応の検討について

1. 背景

- 疾病の診断・治療を目的とした様々な新しいプログラムの開発により、アプリや人工知能（AI）を使用したプログラム医療機器として薬事承認され、保険収載される事例が出てきている。

- ・ デジタルな部分について、技術料で評価していくのか、あるいは医療材料で評価していくのか、そういった考え方はやはりきちんと今後整理していかないといけないのではないか。
- ・ 治療に資するプログラムの診療報酬の当てはめ方について、現行のような準用する形式でいいのか、あるいはまた新たな体系をつくる必要があるのか、諸外国等の事例も踏まえて議論を深めておく必要があるのではないか。

（令和2年11月11日中医協総会における指摘）

- 令和2年12月に第9回規制改革推進会議で決定された「当面の規制改革の実施事項」においても、プログラム医療機器の医療保険における評価の考え方を明確化することが盛り込まれたところ。

（2）最先端の医療機器の開発・導入の促進

- 厚生労働省は、医療機器プログラム（SaMD）の実用化に関し我が国における開発の立ち遅れ（いわゆるSaMDラグ）を解消し、先端医療機器等の開発・導入並びにその産業化について、我が国が世界をリードしていけるよう、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく医療機器の承認審査等の仕組みについて以下の対応を講ずる。
ア～ウ （略）

エ 医療機器プログラムの普及に資する医療保険の評価の明確化【令和2年度検討開始、早期に結論】

- a 診療報酬上の技術料等の算定における医療機器プログラムの評価については、医療従事者の働き方改革等の視点を含めて、当該医療機器プログラムを活用して患者に対して提供される医療の質の確保・向上に係る評価の考え方を明確化する。
- b 医療機器プログラムを使用した医療技術について、先進医療として保険外併用療養費制度の活用が可能であることを周知するとともに、選定療養の枠組みの適用についても検討する。

2. 今後の議論の進め方

- プログラム医療機器に係る診療報酬上の対応については、今後、令和4年度診療報酬改定に向けた議論にあわせて、国内外における事例等も踏まえつつ、保険医療材料専門部会において議論を行い、年末をメドにとりまとめることとしてはどうか。

〈予定のイメージ〉

令和3年3月（本日）

中医協総会（検討開始）

令和3年度～

保険医療材料専門部会において診療報酬改定
に向け議論

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-7-1
3 . 3 . 2 4

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(当該措置の延べ利用医療機関数2) (宮城県)

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え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)

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)

(参考) 中医協 総-5-1
2 . 9 . 1 6

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)

東日本大震災に伴う被災地特例措置に関するこれまでの議論のまとめ

(平成24年2月10日)

- ・福島県に関しては相双地区が医療の立直しできていないので特例措置は必要である。

(平成25年3月13日)

- ・福島の原子力災害がまだ続いているということを考えると、特例措置の継続はしていただきたい。
- ・地域によって復興の状況に相当差がある。特例措置については地域を限定することも考えてもいいと思う。
- ・復興までは10年かかるのではないかとされている中、長期化する地域もあると思うので、さまざまな措置の中で、医療に従事する方々が特例措置を継続することで加重労働状態に陥るといったことのないような配慮は特に必要だ。

(平成26年3月12日)

- ・地震・津波よりも福島原発事故の影響が残っているのが目立ってきている。引き続き経過措置を延長ということで対応していただきたい。

(平成26年9月10日)

- ・岩手、宮城は少しずつ復興が進んでいるが、福島原発事故の避難等はまだまだ続いているので、特例措置の継続に賛成する。

(平成27年3月18日)

- ・福島で勤務されている先生方の意見を直接聞く機会があるが、例えば医師数の場合、足りていても、研修医レベルの若い先生と御年配の先生のところと二極化しており、中堅の子育て世代の働き盛りの先生方がいないと言われている。その負担が高齢の先生にかかっているという話を聞く。看護職や医療職、介護職も含めて同じような状況が続いていると思うので、特例措置の継続をお願いしたい。

(平成27年9月9日)

- ・特例措置を利用している医療機関は少しずつ減ってきている。福島県が多いが、原発事故の被災が続いているので、やむを得ないと思う。

(平成29年8月23日)

- ・東日本大震災に伴い、医療機関もまだ経済的な打撃から立ち直っていないところがあるため、今後も、十二分な御配慮をいただきたい。
- ・「解消時期の一定の目途を示していただく」ということは大切なことだと思うが、人の配置についてはなかなか難しいこともあると想像する。
- ・人の配置に関して、一定程度の時期を示すことは重要だと思うが、それがその医療機関を縛ってしまうことのないように配慮していただきたい。
- ・今後、中医協の場においても、そういったことも十分勘案しながら、特例措置を考えていくことが必要。

(平成31年3月6日)

- ・岩手県、宮城県の特例措置の利用については、特例措置開始から一定の期間が経っていることを踏まえ、2021年3月31日までを期限とすることとする。
- ・福島県の特例措置の利用については、帰還困難地域の患者が特例措置を利用している医療機関に現在も入院されている状況であることから、現時点では終了時期を定めず、引き続き状況を把握していくこととする。

東日本大震災に伴う被災地特例措置の今後の取扱いについて(案)

【これまでの調査内容】

- 現時点において、被災地特例措置を利用している保険医療機関数は宮城県内の2施設(病院1、診療所1)となっている。(いずれも定数超過入院)

【対応案について】

- 特例措置の取扱いについては、
 - ・東日本大震災に関する被災からの復興については、発災直後の平成23年7月に策定した「東日本大震災からの復興の基本方針」において、復興期間を2020年度までの10年間と定めていること
 - ・特例措置に関する調査状況や特例措置開始から一定の期間が経っていることを踏まえ、その期限については、2021年(令和3年)3月31日までとしているところ。(平成31年3月6日 中医協にて承認)
- 一方で、地方では未だに震災の影響が残っており、行き場のない患者を引き受けざるを得ない状況や患者が高齢被災者や精神疾患を持つ被災者であり、「退院が困難」あるいは「転院先がない」等の状況があるとの指摘もある。
- こうした状況を踏まえ、2021年(令和3年)3月31日を期限としていた特例措置の利用について、令和3年9月30日まで継続しつつ、特例措置利用の解消に向け、現在の取組状況、具体的な解消計画の届け出を求めることとしてはどうか。

○なお、平成29年2月に定めた以下の取組は継続することとする。

- ・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を原則とする。
 - ※ 例えば、特例措置を利用すれば、新たな施設基準の要件を満たす等の届出においては、認めないものとする。
- ・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、届出を認めないこととする。
- ・特例措置の必要性を把握するため、特例措置を利用する保険医療機関には、その利用状況、今後の取組等を報告していただく。また、厚生局において特例措置を利用する保険医療機関を訪問するなど、状況の把握等に丁寧に対応していく。
- ・なお、今後、被災者や被災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。

東日本大震災に伴う被災地特例措置の今後の取扱いについて(案)

(参考) 中医協 総-2-1
3 1 . 3 . 6

○東日本大震災に伴う被災地特例措置は、平成31年3月31日までとなっているが、平成31年4月1日以降、どのように取り扱うか。

【対応案】

○前回調査時(H30. 7)より、被災地特例措置を利用している保険医療機関数は変わらず、4施設となっている。

○今回の調査において、医療機関から特例措置の解消時期の目途を提出していただいたが、

- ・「2019年12月を目途」が1医療機関(岩手)
 - ・「2020年3月末を目途」が1医療機関(宮城)
 - ・「2021年3月末を目途」が1医療機関(宮城)
 - ・「目途が立てられない」が1医療機関(福島)
- という結果であった。

○このうち、

- ・「2019年12月を目途」とした医療機関については、新しい診療所を開設できる見込みであり、その場合は、仮設の建物による診療の解消が可能であるものであった。
- ・「2020年3月末を目途」とした医療機関については、関係医療機関との連携強化や、退院支援の充実化、他医療機関への入院促進等により、定数超過入院の状態を解消するとしている。
- ・「2021年3月末を目途」とした医療機関については、早期の退院調整や連携医療機関と共に退院後の在宅医療に取り組むことで、定数超過入院の状態を解消するとしている。

○他方、福島県の、「目途が立てられない」とした医療機関については、患者の病状管理、退院調整、県の地域移行マッチング事業を活用することで解消していきたいとしているが、現状では目途が立てられない状況としている。また、当該医療機関は、帰還困難地域の患者が現在も入院しており、相双地区の精神科医療機関も正常化していないという事情がある。

東日本大震災に伴う被災地特例措置の今後の取扱いについて(案)

(参考) 中医協 総-2-1

3 1 . 3 . 6

○こうした状況を踏まえ、引き続き、半年ごとに進捗状況を中医協に報告することとした上で、特例措置を2020年3月31日まで継続利用できることとしてはどうか。

<上記以降の取扱いについて>

○仮に、2020年4月1日以降も特例措置を継続する場合であっても、東日本大震災に関する被災からの復興については、発災直後の平成23年7月に策定した「東日本大震災からの復興の基本方針」において、復興期間を2020年度までの10年間と定めていることと、今回の特例措置に関する調査状況や特例措置開始から一定の期間が経っていることを踏まえ、岩手県及び宮城県における特例措置については、2021年3月31日までとすることとしてはどうか。また、福島県における特例措置については、帰還困難地域の患者が特例措置を利用している医療機関に現在も入院していることから、現時点では終了時期を定めず、引き続き状況を把握していくこととしてはどうか。

○なお、平成29年2月に定めた以下の取組は継続することとする。

- ・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を原則とする。
※ 例えば、特例措置を利用すれば、新たな施設基準の要件を満たす等の届出においては、認めないものとする。
- ・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、届出を認めないこととする。
- ・特例措置の必要性を把握するため、特例措置を利用する保険医療機関には、その利用状況、今後の取組等を報告していただく。また、厚生局において特例措置を利用する保険医療機関を訪問するなど、状況の把握等に丁寧に対応していく。
- ・なお、今後、被災者や被災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。

令和2年7月豪雨に伴う被災地特例措置の利用状況(その1)

令和2年7月豪雨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3年3月時点)

- 合計: ・1 保険医療機関 (当該措置の延べ利用数1)
- ・4 保険薬局 (当該措置の延べ利用数6)

特例措置の利用状況(実績のあったもの): 歯科

医科、歯科	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として保険診療等を実施できることとする。	1(熊本1)

特例措置の利用状況(実績のあったもの): 調剤

調剤	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。	4(熊本4)

令和2年7月豪雨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)

医科、歯科	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。	利用なし
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。	利用なし
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。	利用なし
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。	利用なし
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。	利用なし
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。	利用なし
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。	利用なし

令和2年7月豪雨に伴う被災地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	特例措置の概要	利用数
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。	利用なし
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。	利用なし
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。	利用なし
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。	利用なし
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。	利用なし
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。	利用なし

調剤	特例措置の概要	利用数
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。	利用なし

令和2年7月豪雨に伴う被災地特例措置の今後の取扱いについて(案)

【対応案】

- 今回のアンケート調査(令和3年1月時点)により、特例措置を利用している保険医療機関(1施設)・保険薬局(6施設)は計7施設であった。そのうち、保険薬局の2施設(山形県内1施設、熊本県内1施設)については、令和3年2月末で特例措置が解消されているため、現時点においては、熊本県内の5施設(歯科1、調剤4)が特例措置を利用している。
- この特例措置の期限については、令和3年3月31日までとしているところ。一方、上記5施設について、「仮設の建物による保険診療等」を行っている現状を考慮すると、引き続き、一定の特例措置を設ける必要があるのではないか。具体的には、現に利用している特例措置については、厚生局に届出の上、令和3年9月30日まで継続利用できることとするほか、平成29年2月に定めた以下の取扱いについては今回も適用することとしてはどうか。

- ・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を原則とする。
 - ※ 例えば、特例措置を利用すれば、新たな施設基準の要件を満たす等の届出においては、認めないものとする。
- ・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、届出を認めないこととする。
- ・特例措置の必要性を把握するため、特例措置を利用する保険医療機関、保険薬局には、その利用状況、今後の取組等を報告していただく。また、厚生局において特例措置を利用する保険医療機関を訪問するなど、状況の把握等に丁寧に対応していく。
- ・なお、今後、被災者や被災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。