中央社会保険医療協議会 総会（第 479 回）　議事次第

令和３年５月 12 日(水)　薬価専門部会終了後～
於　オンライン開催

議　題

〇医療機器及び臨床検査の保険適用について

〇再生医療等製品の保険適用について

〇最適使用推進ガイドラインについて

〇医薬品の新規薬価収載について

〇市場拡大再算定について

〇費用対効果評価の結果を踏まえた薬価の見直しについて

〇ＤＰＣにおける高額な新規の医薬品等への対応について

〇在宅自己注射について

〇診療報酬基本問題小委員会からの報告について

医療機器の保険適用について（令和３年６月収載予定）

区分Ｃ２（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比	頁数
①	ラミラネブライザシステム	インスメッド合同会社	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。		－	－	2
②	Inspire UAS システム	日本ライフライン株式会社	2,480,000 円	原価計算方式	－	0.84	5
③	バイポーラ RFA システム CelonPOWER	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	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。		－	－	9

区分Ｒ（再製造）

	販売名	企業名	保険償還価格	再製造係数	外国平均価格との比	頁数
④	再製造ループ電極カテーテル（日本ストライカー）	日本ストライカー株式会社	51,400 円	0.7	0.33	13

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　ラミラネブライザシステム
保険適用希望企業　　インスメッド合同会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ラミラネブライザシステム	Ｃ２（新機能・新技術）	本品は、機械的振動により発生させたエアロゾル化した医薬品を供給する装置であり、ネブライザハンドセット、エアロゾルヘッド、接続コード、コントローラ、ＡＣアダプターから構成される。アミカシンリポソーム吸入用懸濁液アリケイス吸入液590mg専用のネブライザとして使用される。

○　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
ラミラネブライザシステム	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。			

○　準用技術料

C119　在宅経肛門的自己洗腸指導管理料　800 点
　注２　導入初期加算　500 点　（初回のみ）
C164　人工呼吸器加算　１　陽圧式人工呼吸器　7,480 点　（初回のみ）
C170　排痰補助装置加算　1,800 点　（２回目以降）

○　留意事項案

C119　在宅経肛門的自己洗腸指導管理料の留意事項に以下を追加する。
（５）マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）による肺非結核性抗酸菌症（肺 MAC 症）に対する多剤併用療法の効果が不十分である患者が、在宅において、肺 MAC 症患者自らが超音波ネブライザを用いてアミカシン硫酸塩吸入用製剤を投与する場合に、医師が患者又は患者の看護に当たる者に対して、当該療法の方法や注意点等に関する指導管理を行った場合、当該点数を準用して算定できる。
（６）（５）の場合において、当該初回の指導を行った月に限り、「注２」に規定する導入初期加算を準用して算定できる。

C164　人工呼吸器加算の留意事項に（２）を追加する。
（１）（略）

（２）肺 MAC 症に対する多剤併用療法の効果が不十分であって、アミカシン硫酸塩吸入用製剤を使用するに当たり、超音波ネブライザを使用した場合は、初回に限り「１」陽圧式人工呼吸器に係る点数を準用して算定できる。

C170　排痰補助装置加算の留意事項に（３）を追加する。
（１）～（２）（略）
（３）肺 MAC 症に対する多剤併用療法の効果が不十分であって、アミカシン硫酸塩吸入用製剤を使用するに当たり、超音波ネブライザを使用した場合は、初回を除き、当該点数を準用して算定できる。

［参考］
○　企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ラミラネブライザシステム	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。		

○　準用希望技術料
C101　在宅自己注射指導管理料　１　複雑な場合　1,230 点
注２　導入初期加算　580 点　（初回のみ）
C168-2　携帯型精密ネブライザー加算　3,200 点　４回分　（初回のみ）
C168-2　携帯型精密ネブライザー加算　3,200 点　（２回目以降）

○　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：10 年度
本医療機器使用患者数：1,417 人／年
予測販売金額：3.1 億円／年

製品概要

1 販売名	ラミラネブライザシステム
2 希望業者	インスメッド合同会社
3 使用目的	本品は、機械的振動により発生させたエアロゾル化した医薬品を供給する装置であり、ネブライザハンドセット、エアロゾルヘッド、接続コード、コントローラ、ACアダプターから構成される。アミカシンリポソーム吸入用懸濁液アリケイス吸入液590mg専用のネブライザとして使用される。
4 構造・原理	

製品特徴

- 本品は、非結核性抗酸菌症のうちマイコバクテリウム･アビウムコンプレックス（MAC）による肺非結核性抗酸菌症（肺MAC症）に対する治療薬として使用されるアミカシンリポソーム吸入用懸濁液をエアロゾル化する装置であり、患者はエアロゾル化した薬剤を吸入する。
- 本品は、肺MAC症に対する多剤併用療法の効果が不十分である場合に用いる。
- 本品のうち、ネブライザハンドセットについては、使用後消毒することで1か月繰り返し使用できるが、懸濁液の吸入効果を持続するため毎月新しいものに交換する必要がある。

出典：企業提出資料

臨床上の有用性

- 日本を含む国際共同治験において、投与6か月までの培養陰性化の達成について、多剤併用療法（MDR）に本品使用のアミカシンリポソーム吸入用懸濁液を追加投与したとき（本品群：224症例）とMDR単独（対照群：112症例）とを比較したところ、本品群は対照群よりも有意に培養陰性化を達成した被験者の割合が高かった（29.0% vs 8.9%）。

出典：企業提出資料

※グラフ横軸について、例えば「4ヶ月目」とは、投与4か月目の喀痰培養で初めて陰性化し、5か月目及び6か月目においても培養陰性が持続した（連続3か月培養陰性が持続した）ことを示す。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　Inspire UAS システム
保険適用希望企業　　日本ライフライン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Inspire UAS システム	C2 （新機能･新技術）	本品は、持続陽圧呼吸療法（CPAP）が不適又は不忍容な、中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象に、呼吸と同期して舌下神経を刺激し、舌基底部の筋収縮を誘発することで、気道の開存性を改善する。

○　保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
Inspire UAS システム	2,480,000 円	原価計算方式	0.84	該当しない

○　準用技術料

K181-4　迷走神経刺激装置植込術　28,030 点
C110-3　在宅迷走神経電気刺激治療指導管理料　810 点

○　留意事項案

K181-4　迷走神経刺激装置植込術の留意事項に下線部を追加する。

（１）本手術は、てんかん外科治療に関する専門の知識及び５年以上の経験を有する医師により行われた場合に算定する。また、当該手術の実施に当たっては、関連学会の定める実施基準に準じること。

（２）以下のアからキの全てを満たす閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対し、関係学会の定める舌下神経電気刺激装置適正使用指針に基づき、舌下神経電気刺激装置を植え込む手術を実施した場合、迷走神経刺激装置植込術を準用して算定する。

ア　ＡＨＩが 20 以上の閉塞性睡眠時無呼吸であること
イ　ＣＰＡＰ療法が不適又は不忍容であること
ウ　扁桃肥大等の重度の解剖学的異常がないこと
エ　18 歳以上であること
オ　ＢＭＩが 30 未満であること
カ　薬物睡眠下内視鏡検査で軟口蓋の同心性虚脱を認めないこと
キ　中枢性無呼吸の割合が 25%以下であること

（３）舌下神経電気刺激装置を植え込む手術については、関係学会の定める舌下神経電気刺激装置適正使用指針に基づき、耳鼻咽喉科又は頭頸部外科について５年以上の経験を有し、本治療に関する所定の研修を修了している常勤の医師が実施すること。なお、その医師の所定の講習修了を証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

C110-3　在宅迷走神経電気刺激治療指導管理料の留意事項に（４）を追加する。

（１）～（３）（略）

（４）舌下神経電気刺激装置を植え込んだ閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対し、医師用プログラマを用いて舌下神経電気刺激装置の使用状況の確認や調整等の必要な指導管理を行った場合、在宅迷走神経電気刺激治療指導管理料を準用して算定すること。

（５）舌下神経電気刺激装置を植え込んだ閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に指導管理を行うに当たっては、「D237 終夜睡眠ポリグラフィー　３　１又は２以外の場合　イ　安全精度管理下で行うもの」の施設基準をみたすこと。

○　材料の定義案

植込型舌下神経電気刺激装置

定義

次のいずれにも該当すること。

（１）薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「舌下神経電気刺激装置」であること。

（２）閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対し、呼吸と同期して舌下神経を刺激し、舌基底部の筋収縮を誘発することで、気道の開存性を改善することを目的として使用する体内植込型舌下神経電気刺激装置であること。

○　材料の算定留意事項案

植込型舌下神経電気刺激装置

（１）以下のアからキの全てを満たす閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対して用いること。

ア　ＡＨＩが 20 以上の閉塞性睡眠時無呼吸であること

イ　ＣＰＡＰ療法が不適又は不忍容であること

ウ　扁桃肥大等の重度の解剖学的異常がないこと

エ　18 歳以上であること

オ　ＢＭＩが 30 未満であること

カ　薬物睡眠下内視鏡検査で軟口蓋の同心性虚脱を認めないこと

キ　中枢性無呼吸の割合が 25％以下であること

［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	費用対効果評価への該当性
Inspire UAS システム	3,690,000 円	原価計算方式	1.25	該当しない

○　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：510 人／年

予測販売金額：12.6 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
Inspire UAS システム	27,465 米ドル 2,960,727 円	－	24,370 ユーロ 2,946,333 円	24,370 ユーロ 2,946,333 円	－	2,951,131 円

＊為替レート（令和元年 12 月～令和 2 年 11 月の日銀による為替レートの平均）

１米ドル＝107.8 円、１ユーロ=120.9 円

製品概要

1 販売名	Inspire UASシステム
2 希望企業	日本ライフライン株式会社
3 使用目的	本品は、持続陽圧呼吸療法（CPAP）が不適又は不忍容な、中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群（OSA）患者を対象に、呼吸と同期して舌下神経を刺激し、舌基底部の筋収縮を誘発することで、気道の開存性を改善する。
4 構造・原理	**製品特徴** • AHI≧20のOSAに対する標準治療はCPAPであるが、CPAPには、アドヒアランス（継続性）の不良やCPAP忍容性低下といった課題がある。 • 本品は、呼吸と同期して舌下神経を刺激し、舌基底部の筋収縮を誘発することで、気道の開存性を改善する。 • 本品の適応については、関連学会の定める舌下神経電気刺激装置適正使用指針等に基づき判断される。 出典：企業提出資料 **臨床上の有用性** • 欧米で実施された多施設共同前向き試験では、無呼吸低呼吸指数（AHI）と酸素飽和度低下指数（ODI）について、本品使用開始前（ベースライン）と使用後12か月後を比較したところ、AHI、ODIともに有意に改善していた（P<0.0001）。 出典：企業提出資料

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　バイポーラ RFA システム　CelonPOWER
保険適用希望企業　　オリンパスメディカルシステムズ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
バイポーラ RFA システム CelonPOWER	C2（新機能・新技術）	本品は、アプリケータの電極からラジオ波帯の高周波電流を組織へ流して以下のことを行う。 ・経皮的あるいは外科的手術による肝悪性腫瘍の凝固 ・片側性アルドステロン過剰分泌による原発性アルドステロン症を対象とした、経皮的手術による副腎腺腫の凝固

○　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
バイポーラ RFA システム CelonPOWER	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。			

○　準用技術料

（腫瘍の長径が１センチメートル未満の場合）
Ｋ６９７－３　肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）
　１　２センチメートル以内のもの　ロ　その他のもの　15,000 点
Ｄ４１５　経気管肺生検法
　注２　ＣＴ透視下気管支鏡検査加算　　1,000 点
計 16,000 点

（腫瘍の長径が１センチメートル以上の場合）
Ｋ６９７－３　肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）
　２　２センチメートルを超えるもの　ロ　その他のもの　21,960 点
Ｄ４１５　経気管肺生検法
　注２　ＣＴ透視下気管支鏡検査加算　　1,000 点
計 22,960 点

○　留意事項案

Ｋ６９７－３　肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法に下記を追記する。
（１）～（３）（略）

（４）副腎腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）

ア　腫瘍の長径が１センチメートル未満の副腎腫瘍に対してラジオ波焼灼療法を実施した場合は、区分番号「Ｋ６９７－３」肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）の「１」２センチメートル以内のものの「ロ」その他のもの及び区分番号「Ｄ４１５」経気管肺生検法の「注２」ＣＴ透視下気管支鏡検査加算の所定点数を合算した点数を準用して算定し、腫瘍の長径が１センチメートル以上の副腎腫瘍に対してラジオ波焼灼療法を実施した場合は、区分番号「Ｋ６９７－３」肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）の「２」２センチメートルを超えるものの「ロ」その他のもの及び区分番号「Ｄ４１５」経気管肺生検法の「注２」ＣＴ透視下気管支鏡検査加算の所定点数を合算した点数を準用して算定する。

イ　本治療の実施に当たっては、関係学会の定める適正使用指針を遵守すること。

ウ　本治療は、片側性アルドステロン過剰分泌による原発性アルドステロン症の患者であって、副腎摘出術が適応外であるものに対して実施すること。なお、本治療の実施に当たっては、副腎摘出術が適応外である詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

エ　本治療は、以下のいずれにも該当する医療機関において実施すること。

①　放射線科を標榜している病院であること。

②　内分泌内科又は高血圧症について専門の知識及び３年以上の経験を有する常勤の医師、泌尿器科について専門の知識及び５年以上の経験を有する常勤の医師並びに放射線科について専門の経験及び５年以上の経験を有する常勤の医師がそれぞれ１名以上配置されていること。

③　副腎静脈サンプリングが年間 20 例以上実施されていること。

④　副腎手術が年間 10 例以上実施されていること、又は原発性アルドステロン症に対する副腎手術が５例以上実施されていること。

⑤　緊急手術が可能な体制を有していること。

［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
バイポーラ RFA システム CelonPOWER	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

Ｋ７５４－２　腹腔鏡下副腎摘出術　40,100 点

○　推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：4,000 人／年

○　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：1,469 人／年

予測販売金額：　3.32 億円／年

製品概要

1 販売名	バイポーラRFAシステム CelonPOWER
2 希望企業	オリンパスメディカルシステムズ株式会社
3 使用目的	本品は、アプリケータの電極からラジオ波帯の高周波電流を組織へ流して以下のことを行う。 ・経皮的あるいは外科的手術による肝悪性腫瘍の凝固 ・<u>片側性アルドステロン過剰分泌による原発性アルドステロン症を対象とした、経皮的手術による副腎腺腫の凝固</u>　※ 下線部が今回の適応拡大
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 • 本品は、ラジオ波帯の高周波電流を組織へ流し、対象組織を凝固する医療機器であり、深鎮静の下、CTガイド下にて副腎腺腫を穿刺し、治療を行う。 • 片側性原発性アルドステロン症の局所治療の第一選択は、片側副腎摘出術であり、本治療は当該手術の適応外患者を対象とする。 • 本治療の適応の可否については、関連学会の定める適正使用指針等に基づき判断される。 ＜CT画像＞ バイポーラRFAシステム CelonPOWER 臨床上の有用性 • 片側性の副腎腺腫を有する原発性アルドステロン症の患者37例を対象に、本治療の治療後84日のアルドステロン正常化率（※）を検証した臨床試験では、下記のとおり一定の有効性が示された。

例数		アルドステロン正常化率（%）	
解析対象	正常化	点推定値	両側95%信頼区間
37	32	86.5	72.0－94.1

※ 以下のいずれかを満たした場合に正常化と判定

・血漿中アルドステロン濃度＜15[ng/dL]

・ARR（血漿アルドステロン濃度[ng/dL]/血漿レニン活性[ng/mL/hr]）＜30

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　再製造ループ電極カテーテル（日本ストライカー）
保険適用希望企業　　日本ストライカー株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
再製造ループ電極カテーテル（日本ストライカー）	R（再製造）	本品は、心臓電気生理学的検査及び一時的ペーシングを行うために、経皮経管的に心臓内に留置して使用する。本品は、再製造単回使用医療機器である。

○　保険償還価格

販売名	償還価格	原型医療機器	再製造係数	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
再製造ループ電極カテーテル（日本ストライカー）	51,400 円	114　体外式ペースメーカー用カテーテル (2)心臓電気生理学的検査機能付加型 ②冠状静脈洞型	0.7	0.33	－

○　定義案

114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極

再製造・心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型

次のいずれにも該当すること。

ア　一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。

イ　心臓電気生理学的検査機能を有すること。

ウ　主として冠状静脈洞部の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が 6 極以上 20 極未満であること。

エ　③心臓電気生理学的検査機能付加型・冠状静脈洞型の再製造品であること。

○　留意事項案

114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極の留意事項に、下線部を追記する。

（1）　略

（2）　再製造の冠状静脈洞型又は房室弁輪部型を使用する場合は、再製造品であることについて文書を用いて患者に説明すること。

○　関連技術料

Ｄ２０６　心臓カテーテル法による諸検査（一連の検査について）

１	右心カテーテル	3,600 点
２	左心カテーテル	4,000 点

［参考］

○　企業希望価格

販売名	償還価格	原型医療機器	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
再製造ループ電極カテーテル（日本ストライカー）	51,400 円	114　体外式ペースメーカー用カテーテル電極 （２）心臓電気生理学的検査機能付加型 ②冠状静脈洞型	0.33	－

○　推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：237,392 人／年

○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：５年度

本医療機器使用患者数：152 人／年

予測販売金額：780 万円／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
再製造ループ電極カテーテル（日本ストライカー）	1,440 米ドル (154,080 円)	－	－	－	－	154,080 円

＊為替レート（令和２年３月～令和３年２月の日銀による為替レートの平均）

１米ドル＝107 円、１英ポンド＝－円、１ユーロ=－円、１豪ドル＝－円

製品概要

1 販売名	再製造ループ電極カテーテル（日本ストライカー）
2 希望業者	日本ストライカー株式会社
3 使用目的	本品は、心臓電気生理学的検査及び一時的ペーシングを行うために、経皮経管的に心臓内に留置して使用する。本品は、再製造単回使用医療機器である。
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 ・本品は、ラッソー2515及びラッソー2515 ナビ（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器であり、主として冠状静脈洞部の心臓電気生理学的検査及び一時的ペーシングを行うための電極を有している。 ・本品は、再製造時に新規部品と交換される部品はなく、すべて再生部品で構成される。その使用目的及び効果、機能、作動原理、使用方法は原型医療機器と同一である。 再製造工程 ・国内使用の機器に限定 ・脳・脊髄等に触れたもの、感染症法に定める感染症の治療に使用されたものは除外 ・承認された手順や容器で収集 ・病原性微生物に汚染されないよう区分保管 ・定期的なトレーニング ・日本向け製品と米国向け製品の混同・接触禁止 ・原型医療機器の変更、不具合、回収等の継続的モニタリング ・再製造工程の実施確認（年1回） ・本品の製造工程等は、既収載の再製造品と類似であるため、再製造係数0.7を用いて償還価格を決定することが妥当であると保材専にて判断された。

（1） イノベーションの評価について ④

単回使用医療機器の再製造品の価格算定

- 再製造品は、原型医療機器とは原材料費等の製造にかかる経費が異なると考えられることから、原型医療機器とは別の機能区分として価格を設定する。また、同一機能区分に属する原型医療機器の再製造品は、基本的に同一機能区分とする。
- 再製造品の価格は、原型医療機器が属する機能区分の価格に再製造係数を乗じて算定する。なお、再製造係数は、0.7を原則とするが、個々の再製造品の製造工程等を踏まえ、決定する。

算定額＝原型医療機器が属する機能区分の価格×再製造係数

※　基準材料価格改定においては、原型医療機器が属する機能区分とは別に価格改定を実施するが、改定後の価格は当該原型医療機器が属する機能区分の改定後の価格を超えない額とする。

再製造単回使用医療機器（再製造品）

再製造単回使用医療機器とは、単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行ったものであり、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性を有し、原型医療機器と使用目的又は効果が同様の医療機器をいう。

＜再製造品の例＞

再製ラッソー2515

- 販売名；ラッソー2515及びラッソー2515ナビを原型医療機器とする再製造単回使用医療機器。
- 再製造時に新規部品と交換される部品はなく、すべて再生部品で構成される。

原型医療機器の機能区分	再製造係数
114体外式ペースメーカー用カテーテル電極（2）心臓電気生理学的検査機能深型③房室弁輪部型	0.70

（参考） 単回使用医療機器（SUD）の再製造工程

- 単回使用医療機器（SUD）の再製造工程では、使用済みSUDの収集や洗浄・滅菌等が必要であり、通常の製造工程と異なる。
- また、機器の構造や使用目的によって、収集や洗浄・滅菌等に係る手間やコストが異なることが想定される。

＜再製造工程の事例イメージ＞
（自社品の場合）

SUDの再製造の流れ：

特定保険医療材料の基準材料価格の算定における原価計算方式の係数の更新

	令和2年度	令和3年度
一般管理販売費率　※1 （＝一般管理費／製造業者出荷価格）	19．9%	19．9%
営業利益率　　※2 （＝営業利益／製造業者出荷価格）	7．9%	7．7%
流通経費率　　※3 （＝流通経費／税抜き価格）	9．6%	9．4%

※1 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」（厚生労働省医政局経済課）平成30年度、令和元年度　製造販売業「表9 決算状況　（2）損益計算書」における「販売費及び一般管理費」

※2 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」（厚生労働省医政局経済課）平成30年度、令和元年度　製造販売業「表9 決算状況　（2）損益計算書」における「営業利益」

※3 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」（厚生労働省医政局経済課）平成30年度、令和元年度　卸売業「表9 損益計算書（医療機器関係部門以外も含む）」における「売上総利益」

臨床検査の保険適用について（令和３年６月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	Ｅ３（新項目）	レプチン	酵素免疫測定法 （ELISA 法）	D014 自己抗体検査 43 抗アクアポリン４抗体	2
②	Ｅ３（新項目）	血管内皮増殖因子 （VEGF）	酵素免疫測定法 （ELISA 法）	D014 自己抗体検査 39 抗 GM1IgG 抗体、抗 GQ1bIgG 抗体	5
③	Ｅ３（新項目）	鳥特異的 IgG	蛍光酵素免疫測定法（FEIA 法）	D012 感染症免疫学的検査 51 抗トリコスポロン・アサヒ抗体	7
④	Ｅ３（新項目）	SARS-CoV-2・インフルエンザ抗原同時検出	イムノクロマト法	Ｄ０１２感染症免疫学的検査 25 マイコプラズマ抗原定性 （免疫クロマト法）４回分	10

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　Leptin ELISA「コスミック」
保険適用希望企業　　株式会社コスミックコーポレーション

販売名	決定区分	主な使用目的
Leptin ELISA「コスミック」	Ｅ３（新項目）	血清中のレプチンの測定（全身性脂肪萎縮症の診断の補助）

○　保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
レプチン	ＥＬＩＳＡ法	1,000 点	D014 自己抗体検査 43　抗アクアポリン４抗体

○　留意事項案

D014 自己抗体検査の留意事項に以下を追加する。

(29)　レプチン

ア　脂肪萎縮、食欲亢進、インスリン抵抗性、糖尿病及び脂質異常症のいずれも有する患者に対して、全身性脂肪萎縮症の診断の補助を目的として、ＥＬＩＳＡ法により、血清中のレプチンを測定した場合は、本区分の「43」抗アクアポリン４抗体の所定点数を準用して、患者１人につき１回に限り算定する。

イ　本検査の実施に当たっては、関連学会が定める指針を遵守し、脂肪萎縮の発症時期及び全身性脂肪萎縮症を疑う医学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

［参考］

○　企業希望価格

販売名	保険点数	準用保険点数
Leptin ELISA 「コスミック」	1,788 点	D007　血液化学検査　60　FGF23 D014　自己抗体検査　43　抗アクアポリン４抗体

○　推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：1,870 人

○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：1,870 人／年

予測販売金額：0.2 億円／年間

製品概要

1 販売名	Leptin ELISA「コスミック」
2 希望業者	株式会社コスミックコーポレーション
3 使用目的	血清中のレプチンの測定（全身性脂肪萎縮症の診断の補助）

4 構造・原理

出典：企業提出資料

製品特徴

- 本品は、指定難病である全身性脂肪萎縮症の診断の補助を目的に、ELISA法により血清中のレプチンを測定する体外診断用医薬品である。

臨床上の有用性

- 全身性脂肪萎縮症は、脂肪組織の消失とともに重度のインスリン抵抗性糖尿病や高中性脂肪血症等の様々な代謝異常症を発症する疾患である。
- レプチンは脂肪組織から分泌されるホルモンであり、全身性に脂肪組織が消失する全身性脂肪萎縮症では、レプチン濃度の低下がみられる。
- 全身性脂肪萎縮症と糖脂質代謝異常症の鑑別診断能に関する臨床性能試験において、本検査は全身性脂肪萎縮症に対して良好な感度・特異度を示した。

＜男性＞		臨床診断	
		全身性脂肪萎縮症	糖脂質代謝異常症
本検査	陽性	5	1
	陰性	0	77
合計		5	78

感度：100%（5/5）　特異度：98.7%（77/78）

＜女性＞		臨床診断	
		全身性脂肪萎縮症	糖脂質代謝異常症
本検査	陽性	8	2
	陰性	0	46
合計		8	48

感度：100%（8/8）　特異度：95.8%（46/48）

※ カットオフ値を男性：0.6ng/mL、女性1.9ng/mとし、
カットオフ値未満を陽性、カットオフ値以上を陰性とした。

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　VEGF ELISA キット「フジモト」
保険適用希望企業　藤本製薬株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
VEGF ELISA キット 「フジモト」	E3(新項目)	血清中の血管内皮増殖因子（VEGF）の測定 （クロウ・深瀬（POEMS）症候群の診断補助）

○　保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
血管内皮増殖因子 (VEGF)	酵素免疫測定法 (ELISA 法)	460 点	D014 自己抗体検査 39　抗 GM1IgG 抗体

○　留意事項案

Ｄ０１４　自己抗体検査に（29）を追加する。

（１）～（28）略

（29）血管内皮増殖因子（VEGF）

血管内皮増殖因子（VEGF）は、ELISA 法により、クロウ・深瀬症候群（POEMS 症候群）の診断又は診断後の経過観察の目的で行った場合に、「39」の抗 GM1IgG 抗体を準用し、月１回を限度として算定できる。

［参考］

○　企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
VEGF ELISA キット 「フジモト」	622 点	D004 穿刺液・採取液検査 12　タウ蛋白（髄液）

○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：　10 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：　400 人

予測販売金額：　0.22 億円／年

製品概要

1 販売名	VEGF ELISAキット「フジモト」
2 希望企業	藤本製薬株式会社
3 使用目的	血清中の血管内皮増殖因子（VEGF）の測定 （クロウ・深瀬（POEMS）症候群の診断補助）
4 構造・原理	**製品特徴** • 本品は、酵素免疫測定法（ELISA法）を用いて血清中の血管内皮増殖因子（VEGF）を測定する検査キットで、指定難病の一つであるクロウ・深瀬（POEMS）症候群の診断の補助や診断後のモニタリングに用いる。 • 本品の検査結果はクロウ・深瀬（POEMS）症候群の診断の大基準の一つになっている。また、モニタリングとしては、血清中VEGF値のカットオフ値（1,000 pg/mL）を下回ることが目標とされる。 • 血清中VEGF値がカットオフ値以上でかつ臨床症状が重い症例には治療を強化する。また、臨床症状がなくとも血清中VEGF値がカットオフ値を連続的に上回る場合等には、増悪とみなして治療を再開することから、VEGF値は治療戦略に大きく関与する。 ＜クロウ・深瀬（POEMS）症候群の診断基準＞ 大基準：多発ニューロパチー（必須項目）、血清VEGF上昇（1,000 pg/mL以上）、M蛋白（血清又は尿中M蛋白陽性［免疫固定法により確認］） 小基準：骨硬化性病変、キャッスルマン病、臓器腫大、浮腫、胸水、腹水、心嚢水、内分泌異常（副腎、甲状腺、下垂体、性腺、副甲状腺、膵臓機能）、皮膚異常（色素沈着、剛毛、血管腫、チアノーゼ、爪床蒼白）、乳頭浮腫、血小板増多 ※　ただし、甲状腺機能異常、膵臓機能異常については有病率が高いため単独の異常では小基準の１項目として採用しない。 診断のカテゴリー（DefiniteとProbableを対象とする。） Definite ：大基準を3項目とも満たし、かつ小基準を1項目以上満たす者 Probable ：大基準のうち末梢神経障害（多発ニューロパチー）と血清VEGF上昇を満たし、かつ小基準を1項目以上満たす者 Possible ：大基準のうち末梢神経障害（多発ニューロパチー）を満たし、かつ小基準を2項目以上満たす者 **臨床上の有用性** • 本品を用いたクロウ・深瀬（POEMS）症候群診断の血清VEGFのカットオフ値について、当該疾病患者及び健康成人の血清中VEGF値を基にしたROC曲線解析を行ったところ、指定難病で示されている診断基準値（ 1,000 pg/mL ）において、感度、特異度ともに100%であった。 出典：企業提出資料

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　イムノキャップ　特異的 IgG　鳥
保険適用希望企業　　サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
イムノキャップ 特異的 IgG　鳥	E3（新項目）	血清中又は血漿中の鳥抗原に対する特異的免疫グロブリンG（IgG）の測定 （鳥関連過敏性肺炎の診断補助）

○　保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
鳥特異的 IgG	蛍光酵素免疫測定法（FEIA 法）	873 点	D012 感染症免疫学的検査 51 抗トリコスポロン･アサヒ抗体

○　留意事項案

EIA 法により、診察又は画像診断等により鳥関連過敏性肺炎が強く疑われる患者を対象として測定した場合に算定できる。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

［参考］

○　企業希望価格

販売名	保険点数	準用保険点数
イムノキャップ 特異的 IgG　鳥	873 点	D012 感染症免疫学的検査 51 抗トリコスポロン・アサヒ抗体

○　推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：10,740 人／年

○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：５年度

本体外診断用医薬品使用患者数：9,129 人

予測販売金額：0.8 億円

製品概要

1 販売名	イムノキャップ　特異的IgG　鳥
2 希望業者	サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社
3 使用目的	血清中又は血漿中の鳥抗原に対する特異的免疫グロブリンG（IgG）の測定（鳥関連過敏性肺炎の診断補助）
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 • 本品は、蛍光酵素免疫測定法（FEIA 法）により血清中又は血漿中の鳥抗原に対する特異的免疫グロブリンG（IgG）を測定し、鳥関連過敏性肺炎の診断を補助する検査キットである。 • 鳥関連過敏性肺炎を対象とする体外診断用医薬品はこれまでなかったが、本品により客観性を有する検査が可能となった。 臨床上の有用性 • 過敏性肺炎の治療において徹底的な抗原回避は重要であるが、従前の環境誘発試験等の試験方法では環境中の原因抗原を特定することは難しく、抗原除去が不徹底なものになるとの報告がある。また、慢性過敏性肺炎において、抗原を特定した場合の生存年数は18.2 年であるのに対し、特定しない場合は9.3 年であったとの報告もある。 • 鳥関連過敏性肺炎患者（急性発症群（※1）及び慢性発症群（※2））及び対照疾患群（※3）に対する臨床性能試験結果は以下のとおり。 ※1　急性鳥関連過敏性肺炎／再燃症状軽減型慢性鳥関 ※2　潜在性発症型慢性鳥関連過敏性肺炎と診断された症例（29 例） ※3　びまん性肺疾患と診断された症例(64症例) ＜急性発症群＞ ＜慢性発症群＞ 臨床的感度　87 %(40/46)　31 %(9/29) 臨床的特異度　77 %(49/64) • 慢性発症群を対象とした試験においては、急性発症群と比較して感度が低い結果となったが、同発症群における従前の方法（環境誘発試験及び吸入誘発試験）は感度0～32%である。

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　COVID-19 and Influenza A+B 抗原コンボテスト「ニチレイバイオ」
保険適用希望企業　　株式会社ニチレイバイオサイエンス

販売名	決定区分	主な使用目的
COVID-19 and Influenza A+B抗原コンボテスト「ニチレイバイオ」	E3（新項目）	鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原及び B 型インフルエンザウイルス抗原の検出（SARS-CoV-2 感染又はインフルエンザウイルス感染の診断補助）

○　保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出	イムノクロマト法	600 点	Ｄ０１２　感染症免疫学的検査 25 マイコプラズマ抗原定性（免疫クロマト法）４回分 を合算した 600 点

○　留意事項案

Ｄ０１２感染症免疫学的検査の留意事項について、下記を追加する。

（49）　SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出は、当該検査キットが薬事承認された際の検体採取方法で採取された検体を用いて、SARS-CoV-2 抗原及びインフルエンザウイルス抗原の検出を目的として薬事承認又は認証を得ているものにより、COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し COVID-19 の診断を目的として行った場合に限り、「25」マイコプラズマ抗原定性（免疫クロマト法）の所定点数４回分を合算した点数を準用して算定する。ただし、感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするための積極的疫学調査を目的として実施した場合は算定できない。

COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、診断を目的として本検査を実施した場合は、診断の確定までの間に、上記のように合算した点数を１回に限り算定する。

ただし、発症後、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19 以外の診断がつかない場合は、上記のように合算した点数をさらに１回に限り算定できる。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

なお、SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出を実施した場合、

本区分「22」のインフルエンザウイルス抗原定性、SARS-CoV-2 抗原検出については、別に算定できない。

［参考］

○　企業希望価格

販売名	保険点数	準用保険点数
COVID-19 and Influenza A+B 抗原コンボテスト「ニチレイバイオ」	739 点	Ｄ０１２　感染症免疫学的検査 22 インフルエンザウイルス抗原定性 25 マイコプラズマ抗原定性(免疫クロマト法）４回分 を合算した 739 点

○　推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：２年度

推定適用患者数：1,120 万人/年

○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：初年度

本体外診断用医薬品使用患者数：200,000 人/年

予測販売金額：12.0 億円/年

製品概要

1 販売名	COVID-19 and Influenza A+B抗原コンボテスト「ニチレイバイオ」
2 希望業者	株式会社ニチレイバイオサイエンス
3 使用目的	鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原、A型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原の検出 （SARS-CoV-2感染又はインフルエンザウイルス感染の診断補助）

4 構造・原理

出典：企業提出資料

製品特徴

- 本品は、イムノクロマト法により鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV2抗原、A型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原を同時に測定する体外診断用医薬品である。
- 本品はキット化されており、検査機器が不要で判定時間15分で結果が出る。

臨床上の有用性

- 本品は、臨床性能試験において、SARS-CoV-2及びインフルエンザウイルスのいずれにおいても高い陽性一致率・陰性一致率を示した。

SARS-CoV-2
（国内臨床検体を対象とした
RT-PCRとの比較試験）

	鼻咽頭ぬぐい液
陽性一致率	100%（12/12）
陰性一致率	100%（66/66）

SARS-CoV-2（ウイルス添加試験）

	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液
陽性一致率	100%（40/40）	100%（40/40）
陰性一致率	100%（20/20）	100%（20/20）

インフルエンザウイルス
（ウイルス添加試験）

	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液
陽性一致率（A型）	100%（40/40）	100%（40/40）
陽性一致率（B型）	100%（40/40）	100%（40/40）
陰性一致率	100%（40/40）	100%（40/40）

再生医療等製品の保険償還価格の算定について

類　別		ヒト細胞加工製品（ヒト体細胞加工製品）
成　分　名		リソカブタゲン マラルユーセル
収載希望者		セルジーン（株）
販　売　名 （規格単位）		ブレヤンジ静注（１患者当たり）
効能、効果 又は性能		・以下の再発又は難治性の大細胞型Ｂ細胞リンパ腫 びまん性大細胞型Ｂ細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型Ｂ細胞リンパ腫、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度Ｂ細胞リンパ腫 ・再発又は難治性の濾胞性リンパ腫
主な用法及び用量 又は使用方法		通常、成人には、ＣＡＲ発現生Ｔ細胞としてＣＤ８陽性細胞（２０×１０^{6}～５０×１０^{6}個）及びＣＤ４陽性細胞（２０×１０^{6}～５０×１０^{6}個）を、合計細胞数が体重を問わず１００×１０^{6}個を目標（範囲：４４×１０^{6}～１００×１０^{6}個）に、ＣＤ８陽性細胞及びＣＤ４陽性細胞の細胞数の比が１（範囲：０．８～１．２）となるよう、ＣＤ８陽性細胞を静脈内投与した後にＣＤ４陽性細胞を静脈内投与する。なお、本品の再投与はしないこと。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
算定	比較薬	成分名：チサゲンレクルユーセル 会社名：ノバルティスファーマ（株）
算定	比較薬	販売名（規格単位）：キムリア点滴静注（１患者当たり） 薬価（１日薬価）：３４，１１３，６５５円（３４，１１３，６５５円）
算定	補正加算	なし
算定	外国平均価格調整	なし
算定薬価		１患者当たり　３４，１１３，６５５円

外国価格	収載希望者による市場規模予測
（参考） 米国（AWP）　492,360ドル　５２，１９０，１６０円 （注１）為替レートは令和２年４月～令和３年３月の平均 （注２）米国(AWP)は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２１年２月）	予測年度　予測本剤投与患者数　予測販売金額 （ピーク時） １０年度　２３９人　８２億円

製造販売承認日	令和３年３月２２日	薬価基準収載予定日	令和３年５月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）	第一回算定組織	令和３年４月２０日

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	リソカブタゲン マラルユーセル	チサゲンレクルユーセル
	イ．効能・効果	・以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型Ｂ細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型Ｂ細胞リンパ腫、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度Ｂ細胞リンパ腫 ・再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	１．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 ２．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
	ロ．薬理作用	ＣＡＲ導入Ｔ細胞依存性細胞傷害作用	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造	抗ＣＤ１９キメラ抗原受容体（ＣＡＲ）発現遺伝子を患者自身のＴ細胞に導入したＣＡＲ発現生Ｔ細胞	左に同じ
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内投与	左に同じ
補正加算	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない	
	有用性加算（Ｉ）（３５～６０％）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当しない	
	市場性加算（Ｉ）（１０～２０％）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない	
	小児加算（５～２０％）	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算（１０～２０％）	該当しない	
新薬創出・適応外薬解消等促進加算		該当する（主な理由：希少疾病用再生医療等製品として指定）	
費用対効果評価への該当性		該当する（Ｈ５）	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成　年　月　日

キムリアの費用対効果評価結果に基づくブレヤンジ価格調整について

○　費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

ブレヤンジ静注についてはキムリア点滴静注の類似品目にあたるため、令和 3 年 3 月 24 日中央社会保険医療協議会において承認されたキムリア点滴静注の費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

＜価格調整後の薬価＞

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	調整前薬価	調整後薬価	薬効分類	費用対効果評価区分	適用日※
1	ブレヤンジ静注	リソカブタゲンマラルユーセル	セルジーン㈱	1 患者あたり	34,113,655 円	32,647,761 円	ヒト細胞加工製品（ヒト体細胞加工製品）	H5（キムリアの類似品目）	令和３年５月 19 日

※　本製剤の保険収載日より、直ちに価格調整後の薬価を適用することとする。

中医協　総－３－１
３．５．１２

（案）

最適使用推進ガイドライン

リソカブタゲン　マラルユーセル

（販売名：ブレヤンジ静注）

～大細胞型 B 細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫～

令和３年〇月

厚生労働省

目次

1. はじめに 2
2. 本品の特徴、作用機序 4
3. 臨床成績 5
4. 施設について 12
5. 投与対象となる患者 14
6. 投与に際して留意すべき事項 16

1. はじめに

再生医療等製品の有効性・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革新的な新規作用機序を示す再生医療等製品が承認される中で、これらの再生医療等製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。

新規作用機序を示す再生医療等製品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品等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、当該再生医療等製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、以下の再生医療等製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、一般社団法人日本血液学会、一般社団法人日本輸血・細胞治療学会、一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会、日本血液疾患免疫療法学会、日本遺伝子細胞治療学会、公益社団法人日本臨床腫瘍学会の協力のもと作成した。

対象となる再生医療等製品：

ブレヤンジ静注（リソカブタゲン　マラルユーセル）

対象となる効能、効果又は性能：
以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫

- びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

ただし、CD19 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がなく、自家造血幹細胞移植の適応がない患者又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者で、以下のいずれかを満たす場合に限る。

- 形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫以外の大細胞型 B 細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫の患者では、初発の患者では 2 回以上の化学療法歴、再発の患者では再発後に 1 回以上の化学療法歴があり、化学療法により完全奏効が得られなかった又は治療後に再発した
- 濾胞性リンパ腫が形質転換した形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫の場合には、形質転換後の 1 回以上を含む、通算 2 回以上の化学療法歴があり、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化学療法後に再発した
- 濾胞性リンパ腫以外の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫が形質転換した形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫の場合には、形質転換後に 2 回以上の化学療法歴があり、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化学療法後に再発した

対象となる用法及び用量又は使用方法：

＜医療機関での白血球アフェレーシス～製造施設への輸送＞

1. 白血球アフェレーシス
   白血球アフェレーシスにより、非動員末梢血単核球を採取する。
2. 白血球アフェレーシス産物の輸送
   採取した白血球アフェレーシス産物を、1～10℃に設定された保冷輸送箱に梱包して本品製造施設へ輸送する。

＜医療機関での受入れ～投与＞

3. 本品の受領及び保存
   凍結した状態で本品を受領し、使用直前まで液体窒素気相下（−130℃以下）で凍結保存する。

4. 投与前の前処置
   血液検査等により患者の状態を確認し、本品投与の 2 日前から 7 日前までに以下のリンパ球除去化学療法を行う。
   フルダラビンリン酸エステルとして 30 mg/m^2 を 1 日 1 回 3 日間点滴静注及びシクロホスファミド（無水物換算）として 300 mg/m^2 を 1 日 1 回 3 日間点滴静注する。なお、患者の状態（腎機能障害等）により適宜減量する。

5. 本品の投与
   投与直前に本品を解凍する。通常、成人には、CAR 発現生 T 細胞として CD8 陽性細胞（20×10^6～50×10^6 個）及び CD4 陽性細胞（20×10^6～50×10^6 個）を、合計細胞数が体重を問わず 100×10^6 個を目標（範囲：44×10^6～100×10^6 個）に、CD8 陽性細胞及び CD4 陽性細胞の細胞数の比が 1（範囲：0.8～1.2）となるよう、CD8 陽性細胞を静脈内投与した後に CD4 陽性細胞を静脈内投与する。なお、本品の再投与はしないこと。

（本品の投与による副作用の治療に用いる薬剤について）

トシリズマブ（遺伝子組換え）注の効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果：腫瘍特異的 T 細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群

用法及び用量：通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）として体重 30 kg 以上は 1 回 8 mg/kg、体重 30 kg 未満は 1 回 12 mg/kg を点滴静注する。

2. 本品の特徴、作用機序

ブレヤンジ静注（一般名：リソカブタゲン　マラルユーセル、以下「本品」という）は、患者末梢血由来の CD4 陽性 T 細胞及び CD8 陽性 T 細胞に、遺伝子組換えレンチウイルスベクターを用いて CD19 を特異的に認識する CAR を導入し培養・増殖させた各 T 細胞から構成され、医薬品と同様に薬理的作用による治療効果を期待して、静脈内に投与される再生医療等製品である。

本品に遺伝子導入された CAR は、CD19 を特異的に認識するマウス由来 scFv、ヒト IgG4 ヒンジドメイン、ヒト CD28 膜貫通ドメイン、並びに細胞内シグナルドメインであるヒト 4-1BB 及びヒト CD3ζ から構成される。なお、本品には CAR とともに、遺伝子導入率を評価するための細胞表面マーカーとして EGFRt が遺伝子導入される。本品が CD19 を発現した細胞を認識すると、導入 T 細胞に対して活性化、増殖、細胞傷害等のエフェクター機能の獲得をもたらす。これらの作用により、CD19 陽性の B 細胞性の腫瘍に対し腫瘍細胞を死滅させる効果が期待される。

本品の製造に先立ち、白血球アフェレーシスを、本品投与の 2 日前から 7 日前までに 3 日間連続で CAR T 細胞の生着を向上させる目的でリンパ球除去化学療法（以下、「LD 化学療法」という）を行う必要がある。さらに、本品の投与によりサイトカイン放出症候群（以下、「CRS」という）等の重篤な死亡に至る可能性がある副作用が認められる可能性がある。したがって、アフェレーシスの実施中、LD 化学療法の実施中、本品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により、必要に応じて ICU 等において集学的な全身管理を含む適切な処置を行う必要がある。

3. 臨床成績

再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（以下、「DLBCL」）、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫（以下、「PMBCL」）、高悪性度 B 細胞リンパ腫（以下、「HGBCL」）、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫（以下、「tiNHL」）及び再発又は難治性の濾胞性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】

3.1. 海外第 I 相試験（017001 試験）

再発又は難治性 B 細胞性 NHL 患者を対象に、本品の有効性及び安全性の検討を目的とした非盲検非対照海外第 I 相試験（以下、「017001 試験」という）が実施された。主な選択・除外基準は、表 1 のとおりであった。

表 1　主な選択・除外基準

＜選択基準＞
- 再発又は難治性の以下のいずれかの組織型の B 細胞性 NHL を有する患者。
  - DLBCL コホート：DLBCL*、DLBCL の形態を示す MYC 及び BCL2 と BCL6 の両方か一方の再構成を伴う HGBCL、PMBCL もしくは濾胞性リンパ腫　グレード 3B（以下、「FL3B」という）と診断され、アントラサイクリン系薬及びリツキシマブ（又は他の CD20 標的薬）による治療を受けており、かつ 2 レジメン以上の化学療法又は自家 HSCT を受けた患者。
  - MCL コホート：1 レジメン以上の化学療法歴がある MCL 患者。
- Lugano 基準（J Clin Oncol 2014; 32: 3059-68）に従い、PET 陽性疾患を有する患者。
- ECOG PS スコアが 0 又は 1 の患者**。

＜除外基準＞
- 白血球アフェレーシスの実施前 90 日以内の同種 HSCT の実施歴がある患者、実施前 6 カ月以内にアレムツズマブを投与された患者、実施前 3 カ月以内にフルダラビン又はクラドリビンを投与された患者。
- CAR T 細胞治療歴又は遺伝子修飾された T 細胞治療歴がある患者。
- 悪性腫瘍による病変が中枢神経系のみの患者。

*：*de novo* 又は tiNHL
**：治験実施計画書第 5 版の改訂まで、ECOG PS スコアが 2 の患者も登録可能であった。

本品の用法及び用量又は使用方法は、抗 CD19 CAR T 細胞として CD8 陽性 T 細胞及び CD4 陽性 T 細胞の投与細胞数の合計が 50、100 又は 150×10^6 個となるよう、CD8 陽性 T 細胞、CD4 陽性 T 細胞の順に、別々に静脈内投与することとされた。

生体内での本品の生着と増殖を促進することを目的として、前処置として以下のリンパ球除去化学療法（以下、「LD 化学療法」という）を行い、LD 化学療法の終了から 2～7 日後に本品を投与することとされた。また、本品の製造期間中に病勢コントロールのための抗がん治療（ブリッジング化学療法）が許容された。ブリッジング化学療法は、低用量の抗がん剤（1 日あたり 300 mg/m^2 以下のシクロホスファミド等）を使用することとされ、LD 化学療法の開始日より 7 日前までに完了することとされた。

（1）前処置の LD 化学療法

シクロホスファミド 300 mg/m^2 及びフルダラビン 30 mg/m^2 をいずれも 1 日 1 回、3 日間点滴静脈内投与。また、患者の状態（腎機能障害等）に応じてフルダラビン及び/又はシクロホスファミドの投与量の減量が行われた。なお、3 日間の LD 化学療法実施中に継続を妨げる有害事象が発現した場合はフルダラビン及び/又はシクロホスファミドの投与量を減量又は投与が中止された。

（2）017001 試験の臨床成績

DLBCL コホートで 100×10^6 個を投与（CD8 陽性 T 細胞（50×10^6 個）を静脈投与した後に CD4 陽性 T 細胞（50×10^6 個）を静脈内投与）された主たる有効性評価集団について、主要評価項目とさ

れた Lugano 基準（J Clin Oncol 2014; 32: 3059-68）に基づく独立審査委員会の判定による全奏効割合の結果は表 2 のとおりであった。全奏効割合［95%CI］は 74.4%［66.2, 81.6］であり、95%CI の下限が事前に規定された閾値全奏効割合 40%を上回った。

表 2　主要評価項目の結果（独立審査委員会の判定、PAS 集団、2019 年 4 月 12 日データカットオフ）

	例数（%）
	PAS 集団（DL2S） 133 例
CR	72（54.1）
PR	27（20.3）
SD	13（9.8）
PD	14（10.5）
Non-PD*	2（1.5）
評価されず	5（3.8）
全奏効（CR＋PR） （全奏効割合［95% CI[a]］（%））	99 （74.4［66.2, 81.6］）

a：Clopper-Pearson 法
*：ベースライン後の全ての評価時点で PET が評価不能又は未実施で、CT ステージの評価に基づく最良効果が CR、PR、SD の場合、独立審査委員会の判定による最良治療効果として non-PD と判定した。全奏効割合の算出においては、non-PD は非奏効と扱い解析をおこなった。

また、DLBCL コホートの有効性解析対象集団における奏効割合の結果は表 3 のとおりであった。

表 3　奏効率の結果（独立審査委員会の判定、DLBCL 有効性解析対象集団、2019 年 8 月 12 日データカットオフ）

	例数（%）
	256 例
CR	136（53.1）
PR	50（19.5）
SD	28（10.9）
PD	28（10.9）
Non-PD*	4（1.6）
評価されず	10（3.9）
全奏効（CR＋PR） （全奏効割合［95% CI[a]］（%））	186 （72.7［66.8, 78.0］）

a：Clopper-Pearson 法
*：ベースライン後の全ての評価時点で PET が評価不能又は未実施で、CT ステージの評価に基づく最良効果が CR、PR、SD の場合、独立審査委員会の判定による最良治療効果として non-PD と判定した。全奏効割合の算出においては、non-PD は非奏効と扱い解析をおこなった。

017001 試験における組織型別の奏効割合の結果は表 4 のとおりであった。

表 4　組織型別の有効性の結果
（017001 試験 DLBCL コホート、2019 年 8 月 12 日データカットオフ）

		DLBCL	HGBCL	tiNHL		FL3B	PMBCL	全体
				TFL*	TFL*以外			
		131 例	33 例	57 例	18 例	3 例	14 例	256 例
全奏効割合	CR+PR n（%）	89 （67.9）	25 （75.8）	48 （84.2）	11 （61.1）	2 （66.7）	11 （78.6）	186 （72.7）
	［95% CI[a]］	［59.2, 75.8］	［57.7, 88.9］	［72.1, 92.5］	［35.7, 82.7］	［9.4, 99.2］	［49.2, 95.3］	［66.8, 78.0］

CR 割合	CR n（%）	64 （48.9）	20 （60.6）	36 （63.2）	7 （38.9）	2 （66.7）	7 （50.0）	136 （53.1）
	［95% CI[a]］	［40.0, 57.7］	［42.1, 77.1］	［49.3, 75.6］	［17.3, 64.3］	［9.4, 99.2］	［23.0, 77.0］	［46.8, 59.4］

a：Clopper-Pearson 法
*：形質転換濾胞性リンパ腫

3.2. 国際共同第Ⅱ相試験（JCAR017-BCM-001 試験）（BCM-001 試験）

再発又は難治性のアグレッシブ B 細胞性 NHL 患者を対象に、本品の有効性及び安全性の検討を目的とした非盲検非対照国際共同第Ⅱ相試験（以下、「BCM-001」という）が実施された。主な選択・除外基準は、表 5 のとおりであった。

表 5　主な選択・除外基準

＜選択基準＞
- 再発又は難治性の以下のいずれかの組織型の B 細胞性 NHL を有する患者。
  - ➢ コホート 1：WHO 分類（2016 年）（Blood 2016; 127: 2375-90）に基づき、DLBCL*、DLBCL の形態を示す *MYC* 及び *BCL2* 又は *BCL6* の両方か一方の遺伝子再構成を有する HGBCL もしくは FL3B と診断され、アントラサイクリン系薬剤及びリツキシマブ（又は他の CD20 標的薬）を含む 2 レジメン以上の化学療法を受けた患者。
  - ➢ コホート 2：WHO 分類（2016 年）（Blood 2016; 127: 2375-90）に基づき、DLBCL*又は DLBCL の形態を示す *MYC* 及び *BCL2* 又は *BCL6* の両方か一方の遺伝子再構成を有する HGBCL もしくは FL3B と診断され、アントラサイクリン系薬剤及びリツキシマブ（又は他の CD20 標的薬）を含む 1 レジメンの化学療法を受けた HSCT 不適応の患者。
  - ➢ コホート 3（日本のみ）：コホート 1 又は 2 の適格性基準を満たす患者。
- 直近の再発で組織学的に診断が確認されている患者。
- ECOG PS が 0 又は 1 の患者**。

＜除外基準＞
- 過去に CD19 標的療法を受けた患者。過去に HSCT を受けた患者（コホート 2 のみ）。
- T 細胞/組織球豊富大細胞型 B 細胞リンパ腫、原発性皮膚大細胞型 B 細胞リンパ腫、PMBCL、加齢性 EBV 陽性 DLBCL 及びバーキットリンパ腫を有する患者。

*：*de novo* 又は形質転換濾胞性リンパ腫（以下、「TFL」）
**：治験実施計画書第 2 版の改訂で、ECOG PS スコアが 2 の患者は、年齢、全身状態又は併存疾患により高用量化学療法及び HSCT に不適応で、他の全ての選択/除外基準に適合している場合のみコホート 2 及び 3 のみに登録可能に変更された。

本品の用法及び用量は、抗 CD19 CAR T 細胞として CD8 陽性 T 細胞及び CD4 陽性 T 細胞の投与細胞数の合計が 100×10^6 個となるよう、CD8 陽性 T 細胞（50×10^6 個）を静脈投与した後に CD4 陽性 T 細胞（50×10^6 個）が静脈内投与することとされた。

生体内での本品の生着と増殖を促進することを目的として、前処置として以下の LD 化学療法を行い、LD 化学療法の終了から 2～7 日後に本品を投与することとされた。また、本品の製造期間中に病勢コントロールのための抗がん治療（ブリッジング化学療法）が許容された。ブリッジング化学療法は、低用量の抗がん剤（1 日あたり 300 mg/m^2 以下のシクロホスファミド等）を使用することとされ、LD 化学療法の開始日より 7 日前までに完了することとされた。

（1）前処置の LD 化学療法

シクロホスファミド 300 mg/m^2 及びフルダラビン 30 mg/m^2 をいずれも 1 日 1 回、3 日間点滴静脈内投与。また、患者の状態（腎機能障害等）に応じてフルダラビン及び/又はシクロホスファミドの投与量の減量が行われた。なお、3 日間の LD 化学療法実施中に継続を妨げる有害事象が発現した場合はフルダラビン及び/又はシクロホスファミドの投与量を減量又は投与が中止された。

（2）BCM-001 試験の臨床成績

本試験の有効性の主たる解析時点（2019 年 9 月 13 日データカットオフ時）における主要評価項目とされた Lugano 基準（J Clin Oncol 2014; 32: 3059-68）に基づく独立審査委員会の判定による全奏効割合の結果は表 6 のとおりであった。全奏効割合［95%CI］は 58.8%［40.7, 75.4］であり、閾値 40%に対して統計的に有意であった。また、コホート 3（日本人 10 例）の全奏効割合［95%CI］は 70.0%［34.8, 93.3］であった。

表6　主要評価項目の結果（独立審査委員会判定、2019年9月13日データカットオフ）

	例数		
	コホート1 24例	コホート3 10例	全体 34例
CR	7（29.2）	5（50.0）	12（35.3）
PR	6（25.0）	2（20.0）	8（23.5）
SD	6（25.0）	0	6（17.6）
Non-PD*	1（4.2）	0	1（2.9）
PD	4（16.7）	3（30.0）	7（20.6）
全奏効（CR＋PR） （全奏効割合［95% CI[a]］）	13（54.2） ［32.8, 74.4］	7（70.0） ［34.8, 93.3］	20（58.8） ［40.7, 75.4］
片側p値[b]	-	-	0.020

a：Clopper-Pearson 法
b：有意水準片側 0.025、正確二項検定
*：ベースライン後の全ての評価時点で PET が評価不能又は未実施で、CT ステージの評価に基づく最良効果が CR、PR、SD の場合、独立審査委員会の判定による最良治療効果として non-PD と判定した。全奏効割合の算出では non-PD を非奏効とした。

2020 年 6 月 19 日データカットオフ時点における奏効割合の結果は表 7 のとおりであり、全奏効割合［95%CI］は 63.0%［47.5, 76.8］であった。また、コホート 3（日本人 10 例）の全奏効割合［95%CI］は 70.0%［34.8, 93.3］であった。

表7　主要評価項目の結果（独立審査委員会判定、2020年6月19日データカットオフ）

	例数		
	コホート1 36例	コホート3 10例	全体 46例
CR	12（33.3）	5（50.0）	17（37.0）
PR	10（27.8）	2（20.0）	12（26.1）
SD	7（19.4）	0	7（15.2）
Non-PD*	1（2.8）	0	1（2.2）
PD	6（16.7）	3（30.0）	9（19.6）
全奏効（CR＋PR） （全奏効割合［95% CI[a]］）	22（61.1） ［43.5, 76.9］	7（70.0） ［34.8, 93.3］	29（63.0） ［47.5, 76.8］

a：Clopper-Pearson 法
*：ベースライン後の全ての評価時点で PET が評価不能又は未実施で、CT ステージの評価に基づく最良効果が CR、PR、SD の場合、独立審査委員会の判定による最良治療効果として non-PD と判定した。全奏効割合の算出では non-PD を非奏効とした。

BCM-001 試験における組織型別の奏効割合の結果は表 8 のとおりであった。

表 8　組織型別の有効性の結果
（BCM-001 試験、2020 年 6 月 19 日データカットオフ）

		DLBCL	HGBCL	tiNHL （TFL のみ）	FL3B	全体
		30 例	4 例	10 例	2 例	46 例
全奏効	CR+PR n（%）	17（56.7）	2（50.0）	8（80.0）	2（100）	29（63.0）

割合	［95% CI[a]］	［37.4, 74.5］	［6.8, 93.2］	［44.4, 97.5］	［15.8, 100］	［47.5, 76.8］
CR 割合	CR n（%）	9（30.0）	2（50.0）	4（40.0）	2（100）	17（37.0）
	［95% CI[a]］	［14.7, 49.4］	［6.8, 93.2］	［12.2, 73.8］	［15.8, 100.0］	［23.2, 52.5］

a：Clopper-Pearson 法

【安全性】

3.3. 海外第 I 相試験（017001 試験）

DLBCL コホートにおいて本品が投与された 269 名において、有害事象は 267 名（99.3%）に認められ、副作用は 201 名（74.7%）に認められた（データカットオフ日：2019 年 8 月 12 日）。全グレードの発現割合が 5%以上の副作用は表 9 のとおりであった。

表 9　全グレードの発現割合が 5%以上の副作用（017001 試験、データカットオフ日：2019 年 8 月 12 日）

器官別大分類 基本語 （MedDRA/J Ver. 21.0）	患者数 (%) N=269 全グレード	 グレード 3 以上
全副作用	**201 (74.7)**	**93 (34.6)**
免疫系障害		
サイトカイン放出症候群	113 (42.0)	6 (2.2)
低γグロブリン血症	22 (8.2)	0
神経系障害		
頭痛	36 (13.4)	2 (0.7)
振戦	30 (11.2)	0
浮動性めまい	26 (9.7)	1 (0.4)
失語症	22 (8.3)	3 (1.1)
脳症	17 (6.3)	11 (4.1)
一般・全身障害および投与部位の状態		
疲労	48 (17.8)	1 (0.4)
発熱	19 (7.1)	0
血液およびリンパ系障害		
好中球減少症	44 (16.4)	43 (16.0)
貧血	37 (13.8)	28 (10.4)
血小板減少症	31 (11.5)	27 (10.0)
発熱性好中球減少症	14 (5.2)	13 (4.8)
精神障害		
錯乱状態	31 (11.5)	2 (0.7)
胃腸障害		
悪心	15 (5.6)	0
心臓障害		
洞性頻脈	20 (7.4)	0
血管障害		
低血圧	28 (10.4)	4 (1.5)
代謝および栄養障害		
食欲減退	16 (5.9)	1 (0.4)

本品の投与期間中及び投与後から 30 日以内の死亡は、3 例に認められた。死因は、びまん性肺胞障害、敗血症性ショック、心筋症が各 1 例であった。このうち、びまん性肺胞障害及び心筋症の各 1 例は、本品との因果関係が否定されなかった。その他、最終投与後 30 日目までに病勢進行により 6 例が死亡した。また、本品の最終投与後 31 日目以降の有害事象による死亡は、8/269 例（3.0%）に認められた。死因は、進行性多巣性白質脳症が 2 例、肺出血、多臓器機能不全症候群、白質脳症、骨髄異形成症候群、敗血症性ショック及び死亡が各 1 例であった。このうち、進行性多巣性白質脳症、肺出血、多臓器機能不全症候群の各 1 例は、本品との因果関係が否定されなかった。その他、最終投与後 31 日目以降に、病勢進行により 99 例が、その他の原因により 3 例（試験と関連のない脳卒中、肺炎及びびまん性腹腔内虚血）が死亡し、死因不明の 4 例の死亡が報告された。ま

た、MCL コホートで本品が投与された 17 例において、本品の投与期間中及び投与後から 30 日以内の腫瘍崩壊症候群（以下、「TLS」）による死亡が 1 例、本品の最終投与後 31 日目以降にびまん性肺胞障害による死亡が 1 例認められており、このうち、TLS は本品との因果関係は否定されなかった。

3.4. 国際共同第Ⅱ相試験（JCAR017-BCM-001 試験）（BCM-001 試験）

コホート 1 及び 3 で本品が投与された 46 名において、有害事象は 46 名（100%）に認められ、副作用は 42 名（91.3%）に認められた（データカットオフ日：2020 年 6 月 19 日）。全グレードの発現割合が 5%以上の副作用は表 10 のとおりであった。

表 10 全グレードの発現割合が 5%以上の副作用

（JCAR017-BCM-001 試験、データカットオフ日：2020 年 6 月 19 日）

器官別大分類 基本語 （MedDRA/J Ver. 21.0）	患者数 (%) N = 46 全グレード	 グレード 3 以上
全副作用	**42 (91.3)**	**29 (63.0)**
血液およびリンパ系障害		
好中球減少症	24 (52.2)	23 (50.0)
貧血	18 (39.1)	12 (26.1)
血小板減少症	18 (39.1)	13 (28.3)
白血球減少症	11 (23.9)	10 (21.7)
発熱性好中球減少症	6 (13.0)	6 (13.0)
低フィブリノゲン血症	4 (8.7)	2 (4.3)
リンパ球減少症	3 (6.5)	2 (4.3)
一般・全身障害および投与部位の状態		
発熱	18 (35.1)	0
疲労	6 (13.0)	0
免疫系障害		
サイトカイン放出症候群	19 (41.3)	2 (4.3)
低γグロブリン血症	4 (8.7)	0
神経系障害		
失語症	4 (8.7)	3 (6.5)
振戦	4 (8.7)	1 (2.2)
精神障害		
錯乱状態	7 (15.2)	3 (6.5)
胃腸障害		
悪心	3 (6.5)	0

最終投与後 30 日目までの有害事象による死亡は、1 例（コホート 1）に認められた。死因は呼吸不全であり、本品との因果関係は否定されなかった。最終投与後 30 日目までに、疾患進行による死亡は認められなかった。本品の最終投与後 31 日目以降の有害事象による死亡は、2 例（コホート 1、コホート 3 各 1 例）に認められ、死因はカンジダ性敗血症、多臓器機能不全症候群が各 1 例であった。このうち、カンジダ性敗血症の 1 例は本品との因果関係が否定されなかった。その他、最終投与後 31 日目以降に、疾患進行により 19 例が死亡した。

4. 施設について

本品の製造には白血球アフェレーシスが必要なこと、LD 化学療法や本品の投与に際して重篤な有害事象が認められる可能性が高いことから、本品の投与が適切な患者を診断・特定し、本品の投与により重篤な副作用が発現した際に対応することが必要である。したがって、本品は以下の①～③のすべてを満たす施設において使用する必要がある。

① 施設について

①-1 下記の(1)～(4)のすべてに該当する施設であること

(1) 日本造血・免疫細胞療法学会が定める移植施設認定基準の全ての項目を満たす診療科（認定カテゴリー1）又は認定カテゴリー1 に準ずる診療科（認定基準のうち、移植コーディネーターの配置に係る基準以外を満たす診療科）を有すること。

(2) 有害事象に対する全身管理が可能な ICU 等を有していること（A301 特定集中治療室管理料（1 日につき）「1」特定集中治療室管理料 1 から「4」特定集中治療室管理料 4 のいずれかを届け出ている医療機関）。

(3) アフェレーシス機器の使用に熟知した医療スタッフ（医師、看護師、臨床検査技師又は臨床工学技士）が配置されており、アフェレーシス中には少なくとも 1 名の医療スタッフ（医師、看護師、臨床検査技師又は臨床工学技士）による常時監視体制及び医師への連絡体制が整っていること。

(4) 本品の有効性及び安全性に関する情報を収集するため、関連学会との連携の下で運営される本品の「患者登録システム（レジストリ）」に患者登録を行うとともに、本品に課せられている製造販売後調査を適切に実施することが可能であること。

① **-2** 大細胞型 B 細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫の診断、治療及び不具合・副作用発現時の対応に十分な知識と経験を有し、製造販売業者が実施する、本品の使用にあたっての講習を修了した医師が、治療の責任者を含めて複数名配置されていること。具体的には、表 11 の(1)～(3)のすべてに該当する医師が治療の責任者として 1 名配置されているとともに、表 11 の(1)に該当する医師が 1 名以上配置されていること。

表 11: 治療の責任者等に関する要件

(1)	医師免許取得後、6 年以上の臨床経験を有し、うち 3 年以上は、血液悪性腫瘍の研修を行っていること。
(2)	造血細胞移植に関する研修による診療実績が通算 1 年以上あり、必要な経験と学識技術を習得していること。
(3)	同種造血細胞移植の診療実績が 5 例以上あること。

② 院内の再生医療等製品に関する情報管理の体制について

再生医療等製品に関する情報管理に従事する担当者が配置され、製造販売業者からの情報窓口、有効性・安全性等に関する情報の管理及び医師等に対する情報提供、不具合・副作用が発生した場合の報告に係る業務等が速やかに行われる体制が整っていること。

③　不具合・副作用への対応について

③-1　施設体制に関する要件

重篤な不具合・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。特に、CRS の緊急時に備えて、トシリズマブ（遺伝子組換え）の在庫が本品投与前に確保されていること。

③-2　医療従事者による不具合・副作用への対応に関する要件

大細胞型 B 細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫の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不具合・副作用のモニタリングを含め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、その体制について、患者とその家族に十分に周知されていること。

③-3　不具合・副作用の診断や対応に関して

不具合・副作用に対して、当該施設又は連携施設の専門性を有する医師と連携（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）し、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 下記の患者で本品の有効性が確認されている。なお、組織型についてはWHO分類改訂第四版（表12）に基づく。

以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫
- DLBCL、PMBCL、tiNHL、HGBCL

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（※）

ただし、CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がなく、自家造血幹細胞移植の適応がない患者又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者で、以下のいずれかを満たす場合に限る。
- tiNHL以外の大細胞型B細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫の患者では、初発の患者では2ライン以上の化学療法歴、再発の患者では再発後に 1 ライン以上の化学療法歴があり、化学療法により完全奏効が得られなかった又は治療後に再発した
- 濾胞性リンパ腫が形質転換した tiNHL の場合には、形質転換後の 1 回以上を含む、通算 2 ライン以上の化学療法歴があり、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化学療法後に再発した
- 濾胞性リンパ腫以外の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫が形質転換した tiNHL の場合には、形質転換後に 2 ライン以上の化学療法歴があり、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化学療法後に再発した

（※）濾胞性リンパ腫については、十分な経験を有する病理医により、Grade 3B と診断された後に、2ライン以上の化学療法により完全奏効が得られなかった又は治療後に再発した患者に投与すること。

② 下記に該当する患者は本品の投与対象とはならない。

- リツキシマブ（遺伝子組換え）及びアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のない患者
- 中枢神経系原発びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（PCNSL）
- 慢性リンパ性白血病のリヒター形質転換の既往歴のある患者
- 他の悪性腫瘍（ただし、以下の非浸潤性悪性疾患を除く）の既往歴があり、少なくとも2年間寛解が維持されていない患者

  悪性黒色腫以外の皮膚悪性腫瘍、子宮頚部上皮内癌、乳房上皮内癌、前立腺癌の組織学的偶発病変又は治癒可能な前立腺癌又は完全に切除された低再発リスクのステージ1の固形癌

【安全性に関する事項】

① 下記に該当する場合は本品の投与が禁忌・禁止とされていることから、投与を行わないこと。

- 一度解凍した本品を再凍結した場合

- 患者に本品の成分に対する過敏症の既往歴がある場合
- 原材料として用いた非動員末梢血単核球が、患者本人以外のものである場合

② 下記に該当する患者に対する本品の投与については、本品の安全性が確立されておらず、本品の投与対象とならない。

- ECOG Performance Status[1]が 3～4 の患者（ECOG Performance Status が 2 の患者については、その他の臨床状態等を考慮し、投与の可否を判断すること）

（表 12）大細胞型 B 細胞リンパ腫の組織分類（WHO 分類改訂第四版）

Diffuse large B-cell lymphoma, NOS（DLBCL・非特定型）
Other lymphomas of large B cells（その他の大細胞型 B 細胞リンパ腫） • T-cell/histiocyte-rich large B-cell lymphoma（T 細胞/組織球豊富型大細胞型 B 細胞リンパ腫） • Primary diffuse large B-cell lymphoma of the CNS（原発性中枢神経系 DLBCL） • Primary cutaneous diffuse large B-cell lymphoma, leg type（原発性皮膚 DLBCL・下肢型） • EBV-positive diffuse large B-cell lymphoma, NOS（Epstein-Barr virus 陽性 DLBCL・非特異型） • Diffuse large B-cell lymphoma associated with chronic inflammation（慢性炎症に伴う DLBCL） • Lymphomatoid granulomatosis（リンパ腫様肉芽腫症） • Large B-cell lymphoma with *IRF4* rearrangement（*IRF4* 転座を伴う大細胞型 B 細胞リンパ腫） • Primary mediastinal (thymic) large B-cell lymphoma（原発性縦隔胸腺大細胞型 B 細胞リンパ腫） • Intravascular large B-cell lymphoma（血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫） • ALK-positive large B-cell lymphoma（ALK 陽性大細胞型 B 細胞リンパ腫） • Plasmablastic lymphoma（形質芽球性リンパ腫） • HHV8-positive diffuse large B-cell lymphoma（HHV8 陽性 DLBCL・非特異型） • Primary effusion lymphoma（原発性体腔液リンパ腫）
High-grade B-cell lymphoma（高悪性度 B 細胞リンパ腫） • High-grade B-cell lymphoma with *MYC* and *BCL2* and/or *BCL6* rearrangements（*MYC* および *BCL2* と *BCL6* の両方か一方の再構成伴う高悪性度 B 細胞リンパ腫） • High-grade B-cell lymphoma, NOS（高悪性度 B 細胞リンパ腫・非特異型）
B-cell lymphoma, unclassifiable （B 細胞リンパ腫・分類不能） • B-cell lymphoma, unclassifiable, with features intermediate between diffuse large B-cell lymphoma and classic Hodgkin lymphoma（びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫と古典的ホジキンリンパ腫の中間的特徴を伴う B 細胞リンパ腫・分類不能型）

[1] ECOG Performance Status

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材等に基づき本品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に説明し、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

- ショック、アナフィラキシーを含む infusion reaction があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察するとともに、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。infusion reaction のリスクを抑えるため、本品投与の約 30～60 分前に、アセトアミノフェン及びジフェンヒドラミン又はその他のヒスタミン H1 受容体拮抗薬を投与すること。生命を脅かす緊急時を除き、副腎皮質ステロイド剤は使用しないこと。アナフィラキシー等の投与に伴う重度の事象が発現した場合に備え、救急措置の準備をしておくこと。

- CRS があらわれることがあるので、本品の投与にあたっては、血液検査を行うなど、発熱、低血圧、頻脈、悪寒、低酸素症、血球貪食性リンパ組織球症等の臨床症状について、観察を十分に行うこと。また、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供する最新の CRS 管理アルゴリズム及び CRS に対する最新の情報に従い、適切な処置を行うこと。BCM-001 試験を踏まえた CRS 管理アルゴリズムは表 13 のとおりである。なお、017001 試験及び BCM-001 試験において、本品の投与開始から CRS の初回発現までの期間の中央値（範囲）は、それぞれ 5.0 日（1～14 日）及び 4.0 日（2～14 日）であった。また、CRS に関連して、血球貪食性リンパ組織球症が報告されている。

表 13:　CRS 管理アルゴリズム

Grade 注	対処法
Grade 1 発熱（38.5℃以上）	本品投与後 72 時間以上経過している場合： 対症療法を行う。
	本品投与後 72 時間未満の場合： 必要に応じて、トシリズマブ 8 mg/kg の静脈内投与を行う（1 時間かけて投与、800 mg を超えないこと）。また、デキサメタゾン 10 mg の 24 時間ごとの静脈内投与の併用も考慮する。
Grade 2 症状が中等度の介入を必要とし、介入に反応する。	本品投与後 72 時間以上経過している場合： トシリズマブ 8 mg/kg の静脈内投与を行う（1 時間かけて投与、800 mg を超えないこと）。また、デキサメタゾン 10 mg の 12～24 時間ごとの静脈内投与の併用も考慮する。
FiO_2 0.4 未満の酸素投与を必要とする、輸液もしくは低用量の 1 つの昇圧薬に反応する低血圧、又は	本品投与後 72 時間未満の場合： トシリズマブ 8 mg/kg の静脈内投与を行う（1 時間かけて投与、800 mg を超えないこと）。また、デキサメタゾン 10 mg を 12～24 時間ごとに静脈内投与する。

Grade 注	対処法
Grade 2 の臓器毒性。発熱の程度は問わない。	上記の治療で 24 時間以内に CRS の改善が認められない場合、又は急速に悪化する場合： ・トシリズマブを再度投与し、デキサメタゾンの用量を 10～20 mg に漸増して 6～12 時間ごとに静脈内投与する。また、臨床的増悪の他の原因を検討する（例：敗血症、副腎機能不全）。 以上の治療で CRS の改善が認められない、又は急速な悪化が継続する場合： ・デキサメタゾンを最大量（20 mg を 6 時間ごとに静脈内投与）とし、必要に応じて、メチルプレドニゾロン（2 mg/kg 投与後、2 mg/kg を 1 日 4 回に分割投与、7 日以内に漸減）に切り替える。 ・トシリズマブを 2 回投与した後でも CRS の持続が認められる場合は、他の免疫抑制剤の使用を検討する。なお、トシリズマブを 3 回以上投与する場合は、トシリズマブの投与は 24 時間で 3 回以内とし、合計 4 回までとする。
Grade 3 症状が高度な介入を必要とし、介入に反応する。 FiO_2 0.4 以上の酸素投与を必要とする、高用量もしくは複数の昇圧薬を必要とする低血圧、Grade 3 の臓器毒性、又は Grade 4 のトランスアミナーゼ上昇。発熱の程度は問わない。	トシリズマブ 8 mg/kg の静脈内投与を行う（1 時間かけて投与、800 mg を超えないこと）。また、デキサメタゾン 10 mg を 12 時間ごとに静脈内投与する。
	24 時間以内に改善が認められない、又は CRS が急速に悪化する場合、Grade 2 のガイダンスに従う。
Grade 4 生命を脅かす症状 人工呼吸器サポートが必要、又は Grade 4 の臓器毒性（トランスアミナーゼ上昇を除く）	トシリズマブ 8 mg/kg の静脈内投与を行う（1 時間かけて投与、800 mg を超えないこと）。また、デキサメタゾン 20 mg を 6 時間ごとに静脈内投与する。
	24 時間以内に改善が認められない、又は CRS が急速に悪化する場合、Grade 2 のガイダンスに従う。
他の留意事項	•本品投与後はCRS症状（発熱、血行動態不安定、低酸素症等）をモニタリングし、神経学的評価を行う。また、血清 CRP、フェリチン及び凝固パラメータをモニタリングする。 •デキサメタゾン投与を開始した場合は、少なくとも 3 回投与、又は CRS 及び関連する神経症状が消失するまで投し、漸減を検討与すること。 •Grade 2 の場合は、発熱及び症状が消失するまで、頻回にモニタリングを実施し、神経学的評価と対症療法（酸素補給、静脈内輸液及び積極的な電解質補充、解熱薬、低用量の昇圧薬）を行う。神経系事象が認められる場合は、脳波モニタリングを検討する。 •Grade 3 以上の場合は、ICU においてモニタリング、対症療法、血行動態及び呼吸の補助、神経学的評価を行う。神経系事象が認められる場合は、脳波モニタリングを検討する。 •Grade 3 以上の場合は、血球貪食性リンパ組織球症の可能性を除外するため、フェリチン、トリグリセリド及びフィブリノゲンの数値を観察し、骨髄穿刺を実施して誘発因子である感染症併発の可能性を検討する。

注：Lee らの Grade 判定基準（Lee ら、2014 年）
*　トシリズマブの投与にあたっては、トシリズマブの添付文書、適正使用ガイド等を熟読すること。

- 神経系事象があらわれることがあるので、本品の投与にあたっては、脳症、失語症、振戦、譫妄、浮動性めまい、頭痛等の臨床症状について、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には、製造販売業者が提供する最新の神経系事象管理アルゴリズム及び神経系事象に対する最新の情報に従い、適切な処置を行うこと。BCM-001 試験を踏まえた神経系事象管理アルゴリズムは表 14 のとおりである。なお、017001 試験及び BCM-001 試験において、本品の投与開始から神経系事象の初回発現までの期間の中央値（範囲）は、それぞれ 9.0 日（1～66 日）及び 7.0 日（4～13 日）であった。

表 14:　神経系事象管理アルゴリズム

Grade 注	対処法
Grade 1	本品投与後 72 時間以上経過している場合：経過を観察する。
	本品投与後 72 時間未満の場合：デキサメタゾン 10 mg を 12～24 時間ごとに 2～3 日間静脈内投与する。
Grade 2	デキサメタゾン 10 mg を 12 時間ごとに 2～3 日間（症状が継続する場合はそれ以上）静脈内投与する。副腎皮質ステロイド曝露期間が計 3 日を超える場合は漸減を考慮する。 24 時間以内に改善が認められない、又は神経系事象が悪化した場合は、デキサメタゾンの用量及び投与頻度を最大 20 mg の 6 時間ごとまで増量する。 さらに 24 時間経過しても改善が認められない、症状の急速な進行が認められる、又は生命を脅かす合併症が認められる場合は、メチルプレドニゾロンを静脈内投与する（2 mg/kg 投与後、2 mg/kg を 1 日 4 回に分割投与、7 日以内に漸減）。
Grade 3	デキサメタゾン 10～20 mg を 8～12 時間ごとに静脈内投与する。孤発性の Grade 3 の頭痛には副腎皮質ステロイドの使用は推奨されない。 24 時間以内に改善が認められない、又は神経系事象が悪化した場合は、メチルプレドニゾロンを静脈内投与する（投与量及び頻度は Grade 2 のガイダンス参照）。 脳浮腫が疑われる場合は、高用量のメチルプレドニゾロンを静脈内投与（1～2 g、必要に応じて 24 時間ごとに繰り返す。臨床的に必要な場合は漸減する。）及びシクロホスファミド 1.5 g/m^2 を静脈内投与し、過換気療法及び高浸透圧療法を考慮する。
Grade 4	デキサメタゾン 20 mg を 6 時間ごとに静脈内投与する。 24 時間以内に改善が認められない、又は神経系事象が悪化した場合は、メチルプレドニゾロンを静脈内投与する（投与量及び頻度は Grade 2 のガイダンス参照）。 脳浮腫が疑われる場合は、高用量のメチルプレドニゾロンを静脈内投与（1～2 g、必要に応じて 24 時間ごとに繰り返す。臨床的に必要な場合は漸減する。）及びシクロホスファミド 1.5 g/m^2 を静脈内投与し、過換気療法及び高浸透圧療法を考慮する。

注：NCI CTCAE 基準を用いる。

- 感染症があらわれることがあるので、本品の投与にあたっては、臨床症状等を確認し、観察を十分に行うこと。細菌、真菌及びウイルス等による日和見感染を含む重度の感染症（敗血症、肺炎等）があらわれることがあり、死亡に至る例が報告されている。また、発熱性好中球減少症があらわれることがある。また、進行性多巣性白質脳症

（PML）が報告されていることから、神経症状があらわれた場合は鑑別のための適切な検査（脳脊髄液検査や MRI による画像診断等）を行うこと。本品の投与前に臨床的に重要な活動性感染症が認められた場合は、回復するまで本品の投与を延期すること。

- B 型肝炎又は C 型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者において、肝炎ウイルスが再活性化される可能性がある。HIV 感染者においてはウイルスが増加する可能性がある。白血球アフェレーシスを実施する前に、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス及び HIV 感染の有無を確認すること。肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に本品を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行う等、B 型肝炎ウイルスの再活性化や C 型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。
- 本品の投与後数週間以上にわたり、血小板減少、好中球減少、貧血等の骨髄抑制があらわれることがあるので、本品の投与にあたっては、定期的に血液検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
- 低 γ グロブリン血症があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置（免疫グロブリン補充療法を定期的に行う等）を行うとともに、感染症の徴候等に対する観察を十分に行うこと。
- 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、本品の投与にあたっては、血清中電解質濃度の測定及び腎機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。
- 精神状態変化や痙攣発作等の神経系事象があらわれることがあるので、本品投与後の患者には自動車運転や危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

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ＧＬが策定された医薬品及び再生医療等製品の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、再生医療等製品のブレヤンジ静注について、最適使用推進ＧＬが策定されたので、これに係る保険適用上の留意事項を検討したい。

２　対象品目の概要

品目	企業	ＧＬが策定された効能・効果
ブレヤンジ静注	セルジーン	以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫 ・びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

３　留意事項の内容

（１）共通

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。

（２）　診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

医療施設の要件の①-1（1）のいずれに該当するか。

（参考）最適使用推進ガイドライン（案）リソカブタゲン　マラルユーセル～大細胞型 B 細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫～（抄）

① 施設について

① -1　下記の（1）～（4）のすべてに該当する施設であること

（1）日本造血・免疫細胞療法学会が定める移植施設認定基準の全ての項目を満たす診療科（認定カテゴリー1）又は認定カテゴリー1 に準ずる診療科（認定基準のうち、移植コーディネーターの配置に係る基準以外を満たす診療科）を有すること。

４　留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和３年５月 18 日

適用日：令和３年５月 19 日

中医協　総－４－１
３．５．１２

新医薬品一覧表（令和3年5月19日収載予定）

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	イスツリサ錠1mg 同　5mg	1mg1錠 5mg1錠	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン㈱	オシロドロスタットリン酸塩	新有効成分含有医薬品	3,335.90円 13,249.00円	原価計算方式	－	内249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（クッシング症候群（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合））	3
2	ヴァイトラックビカプセル25mg 同　カプセル100mg 同　内用液20mg/mL	25mg1カプセル 100mg1カプセル 2%1mL	バイエル薬品㈱	ラロトレクチニブ硫酸塩	新有効成分含有医薬品	4,042.50円 14,542.90円 2,908.60円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	小児加算A=5% 新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬（NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌）	5
3	ペマジール錠4.5mg	4.5mg1錠	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン（合）	ペミガチニブ	新有効成分含有医薬品	25,631.20円	原価計算方式	有用性加算（Ⅰ）A=35% 市場性加算A=10% 新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬（がん化学療法後に増悪したFGFR2 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌）	7
4	ケシンプタ皮下注20mgペン	20mg0.4mL1キット	ノバルティスファーマ㈱	オファツムマブ（遺伝子組換え）	新投与経路医薬品 新効能医薬品	230,860円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	新薬創出等加算	注 119	その他の中枢神経系用薬（再発寛解型多発性硬化症、疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症における再発予防及び身体的障害の進行抑制）	9
5	イズカーゴ点滴静注用10mg	10mg1瓶	JCRファーマ㈱	パビナフスプ　アルファ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	251,030円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅰ）A=40% 先駆審査指定制度加算A=10% 新薬創出等加算	注395	酵素製剤（ムコ多糖症Ⅱ型）	11
6	ジョイクル関節注30mg	30mg3mL1筒	生化学工業㈱ （小野薬品工業㈱）	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム	新有効成分含有医薬品	4,394円	原価計算方式	－	注399	他に分類されない代謝性医薬品（変形性関節症（膝関節、股関節））	13
7	ポライビー点滴静注用30mg 同　140mg	30mg1瓶 140mg1瓶	中外製薬㈱	ポラツズマブ　ベドチン（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	298,825円 1,364,330円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅱ）A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価（H1）	注429	その他の腫瘍用薬（再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫）	15
8	レミトロ点滴静注用300μg	300μg1瓶	エーザイ㈱	デニロイキン　ジフチトクス（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	85,610円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	新薬創出等加算	注429	その他の腫瘍用薬（再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫、再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫）	17
9	ダラキューロ配合皮下注	15mL1瓶	ヤンセンファーマ㈱	ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品 新医療用配合剤	434,209円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅱ）A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価（H1）	注429	その他の腫瘍用薬（多発性骨髄腫）	19

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
10	ヌーイック静注用250 同 500 同 1000 同 2000 同 2500 同 3000 同 4000	250国際単位1瓶（溶解液付） 500国際単位1瓶（溶解液付） 1,000国際単位1瓶（溶解液付） 2,000国際単位1瓶（溶解液付） 2,500国際単位1瓶（溶解液付） 3,000国際単位1瓶（溶解液付） 4,000国際単位1瓶（溶解液付）	藤本製薬㈱	シモクトコグ アルファ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	22,543円 41,865円 77,750円 144,395円 176,239円 207,405円 268,164円	類似薬効比較方式（Ⅱ）	―	注634	血液製剤類（血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制 ）	21
11	ユプリズナ点滴静注100mg	100mg10mL1瓶	田辺三菱製薬㈱	イネビリズマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	3,495,304円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅱ）A=5% 新薬創出等加算	注639	その他の生物学的製剤（視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防）	23
12	ジクトルテープ75mg	75mg1枚	久光製薬㈱	ジクロフェナクナトリウム	新効能医薬品 新剤形医薬品	156.50円	原価計算方式	―	外114	解熱鎮痛消炎剤（各種がんにおける鎮痛）	25
13	アリケイス吸入液590mg	590mg8.4mL1瓶	インスメッド（合）	アミカシン硫酸塩	新投与経路医薬品	42,408.40円	原価計算方式	有用性加算（Ⅱ）A=10% 新薬創出等加算 費用対効果評価（H1）	外616	主として抗酸菌に作用するもの（マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）による肺非結核性抗酸菌症）	27

	品目数	成分数
内用薬	6	3
注射薬	15	8
外用薬	2	2
計	23	13

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２１－０５－内－１

薬効分類	２４９　その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（内用薬）
成分名	オシロドロスタットリン酸塩
新薬収載希望者	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン（株）
販売名 （規格単位）	イスツリサ錠１ｍｇ　（１ｍｇ１錠） イスツリサ錠５ｍｇ　（５ｍｇ１錠）
効能・効果	クッシング症候群（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）
主な用法・用量	通常、成人にはオシロドロスタットとして１回１ｍｇを１日２回経口投与から開始するが、開始用量は患者の状態に応じて適宜減量する。その後は、患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は１回３０ｍｇを１日２回とする。

算定				
算定	算定方式	原価計算方式		
算定	原価計算	規格	１ｍｇ１錠	５ｍｇ１錠
算定	原価計算	製品総原価	２，３７０．４０円	９，４１４．３０円
算定	原価計算	営業利益	４３４．８０円 （流通経費を除く価格の１５．５％）	１，７２６．９０円 （流通経費を除く価格の１５．５％）
算定	原価計算	流通経費	２２７．４０円 （消費税を除く価格の７．５％）	９０３．３０円 （消費税を除く価格の７．５％）
			出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）	
算定	原価計算	消費税	３０３．３０円	１，２０４．５０円
算定	補正加算		なし	
算定	外国平均価格調整		なし	

算定薬価	１ｍｇ１錠　３，３３５．９０円 ５ｍｇ１錠　１３，２４９．００円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
１ｍｇ１錠 英国　26.72ﾎﾟﾝﾄﾞ　３，６６０．６０円 独国　32.70ﾕｰﾛ　３，９８９．４０円 外国平均価格　３，８２５．００円	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 ６年度　３０６人　１２億円
５ｍｇ１錠 英国　106.90ﾎﾟﾝﾄﾞ　１４，６４５．３０円 独国　127.96ﾕｰﾛ　１５，６１１．１０円 外国平均価格　１５，１２８．２０円 （注）為替レートは令和２年４月～令和３年３月の平均	最初に承認された国（年月）： 欧州（２０２０年１月）

製造販売承認日	令和３年３月２３日	薬価基準収載予定日	令和３年５月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和３年４月２０日

原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	オシロドロスタットリン酸塩	類似の効能・効果、薬理作用、投与形態等を有する既収載品としては、メチラポンが存在するが、メチラポンは、昭和４０年に収載されており、薬価算定上の最類似薬には原則として該当せず、また、クッシング症候群以外にも効能・効果を有することから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ．効能・効果	クッシング症候群（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）	
	ロ．薬理作用	１１β－水酸化酵素阻害作用	
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 １日２回	

補正加算		
	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない
	小児加算（５～２０％）	該当しない
	先駆け審査指定制度加算（１０～２０％）	該当しない
新薬創出・適応外薬解消等促進加算		該当しない
費用対効果評価への該当性		該当しない
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和　　年　　月　　日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２１－５－内－２

薬効分類		４２９　その他の腫瘍用薬
成分名		ラロトレクチニブ硫酸塩
新薬収載希望者		バイエル薬品（株）
販売名（規格単位）		ヴァイトラックビカプセル２５ｍｇ　（２５ｍｇ１カプセル） ヴァイトラックビカプセル１００ｍｇ　（１００ｍｇ１カプセル） ヴァイトラックビ内用液２０ｍｇ／ｍＬ　（２％／１ｍＬ）
効能・効果		ＮＴＲＫ融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌
主な用法・用量		通常、成人にはラロトレクチニブとして１回１００ｍｇを１日２回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。通常、小児にはラロトレクチニブとして１回１００ｍｇ／ｍ^2（体表面積）を１日２回経口投与する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：エヌトレクチニブ 会社名：中外製薬　（株）
		販売名（規格単位） ロズリートレクカプセル２００ｍｇ注） （２００ｍｇ１カプセル） 注）先駆け審査指定制度加算の対象品目 ／ 薬価（１日薬価） １０，０７３．００円 （３０，２１９．００円）
	補正加算	小児加算（Ａ＝５％） （加算前）　（加算後） １００ｍｇ１カプセル　１３，８５０，４０円　→１４，５４２．９０円
	規格間調整	ロズリートレクカプセル２００ｍｇ及び同カプセル１００ｍｇの規格間比： ０．９２３５
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		２５ｍｇ１カプセル　４，０４２．５０円 １００ｍｇ１カプセル　１４，５４２．９０円（１日薬価：２９，０８５．８０円） ２％／１ｍＬ　２，９０８．６０円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
１００ｍｇ１カプセル 英国　250.00ポンド　３４，２５０．００円 独国　329.34ユーロ　４０，１７９．５０円 仏国　282.76ユーロ　３４，４９６．７０円 外国平均価格　３６，３０８．７０円 ２５ｍｇ１カプセル 英国　62.50ポンド　８，５６２．５０円 独国　110.46ユーロ　１３，４７６．１０円 仏国　72.61ユーロ　８，８５８．４０円 外国平均価格　１０，２９９．００円	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 １０年度　１１７人　２０億円 ２０ｍｇ／ｍｌ 英国　50.00ポンド　６，８５０．００円 独国　66.24ユーロ　８，０８１．３０円 仏国　57.44ユーロ　７，００７．７０円 外国平均価格　７，３１３．００円 （注）為替レートは令和2年4月～令和3年3月の間の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（２０１８年１１月）

製造販売承認日	令和３年３月２３日	薬価基準収載予定日	令和３年５月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）	第一回算定組織	令和３年４月２０日

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	ラロトレクチニブ	エヌトレクチニブ
	イ．効能・効果	・ＮＴＲＫ融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	・ＮＴＲＫ融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌 ・ＲＯＳ１融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
	ロ．薬理作用	トロポミオシン受容体型チロシンキナーゼ（ＴＲＫ）阻害作用	トロポミオシン受容体型チロシンキナーゼ（ＴＲＫ）、ＲＯＳ１キナーゼ、未分化リンパ腫キナーゼ（ＡＬＫ）阻害作用
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤、液剤 １日２回	左に同じ カプセル剤 １日１回

補正加算	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない
	有用性加算（Ｉ）（３５～６０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当しない
	市場性加算（Ｉ）（１０～２０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない
	小児加算（５～２０％）	該当する（Ａ＝５％）
		本剤は国内で小児効能に係る臨床試験を実施していること、小児にも使用できる製剤（内用液）が存在すること、効能・効果や用法用量に小児に係るものが明示的に含まれていること、比較薬のエヌトレクチニブが小児加算の適用を受けていないことから、小児加算の要件に該当する。
	先駆け審査指定制度加算（１０～２０％）	該当しない
新薬創出・適応外薬解消等促進加算		該当する（主な理由：加算適用品等の収載から３年以内・３番手以内）
費用対効果評価への該当性		該当しない
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点		
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織　令和　年　月　日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２１－０５－内－３

薬効分類			４２９　その他の腫瘍用薬（内用薬）
成分名			ペミガチニブ
新薬収載希望者			インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社
販売名（規格単位）			ペマジール錠４.５ｍｇ（４.５ｍｇ１錠）
効能・効果			がん化学療法後に増悪したＦＧＦＲ２融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌
主な用法・用量			通常、成人には、ペミガチニブとして 1 日 1 回 13.5 mg を 14 日間経口投与した後、7 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
算定	算定方式		原価計算方式
算定	原価計算	製品総原価	１６，７０８．９０円
算定	原価計算	営業利益	３，０６５．００円 （流通経費を除く価格の１５．５％）
算定	原価計算	流通経費	１，６０３．３０円 （消費税を除く価格の７．５％） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）
算定	原価計算	消費税	２，１３７．７０円
算定	補正加算		有用性加算（Ｉ）（Ａ＝３５％）、市場性加算（Ｉ）（Ａ＝１０％） 加算係数　０．２ （加算前）　（加算後） ４．５ｍｇ１錠　２３，５１４．９０円 → ２５，６３１．２０円
算定	外国平均価格調整		なし
算定薬価			４．５ｍｇ１錠　２５，６３１．２０円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
なし （参考） ４．５ｍｇ１錠 米国（AWP）　1457.14ﾄﾞﾙ　１５４，４５６．８０円 ９ｍｇ１錠 米国（AWP）　1457.14ﾄﾞﾙ　１５４，４５６．８０円 １３．５ｍｇ１錠 米国（AWP）　1457.14ﾄﾞﾙ　１５４，４５６．８０円 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２０年４月）	予測年度　予測本剤投与患者数　予測販売金額 （ピーク時） ３年度　５８人　７．０億円

製造販売承認日	令和３年３月２３日	薬価基準収載予定日	令和３年５月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td>算定方式</td><td>原価計算方式</td><td>第一回算定組織</td><td>令和３年４月２０日</td></tr>
<tr><td rowspan="6">原価計算方式を採用する妥当性</td><td></td><td colspan="2">新薬</td><td>類似薬がない根拠</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td colspan="2">ペミガチニブ</td><td rowspan="5">本剤と同様の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造当を有する既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td colspan="2">がん化学療法後に増悪した*ＦＧＦＲ２*融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td colspan="2">選択的線維芽細胞増殖因子受容体（ＦＧＦＲ）阻害剤</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び化学構造</td><td colspan="2"> </td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態
剤形
用法</td><td colspan="2">内用
錠剤
１日１回１３．５ｍｇを１４日間投与し、７日間休薬</td></tr>
<tr><td rowspan="8">補正加算</td><td>画期性加算（７０～１２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td rowspan="2">有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝３５％）
［イ．新規作用機序（異なる標的分子）：①-b = 1p］
［ハ．治療方法の改善（標準的治療法）：③-b = 1p］</td></tr>
<tr><td colspan="3">本剤はＦＧＦＲ融合遺伝子の阻害作用を有する新規作用機序医薬品である。また、米国ＮＣＣＮガイドラインで推奨されていることを踏まえ、標準的治療に位置づけられると考えられる。以上より、有用性加算（Ⅰ）（Ａ＝３５％）を適用することが適当と判断した。</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td rowspan="2">市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝１０％）</td></tr>
<tr><td colspan="3">本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）（５％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>先駆け審査指定制度加算（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">新薬創出・適応外薬解消等促進加算</td><td colspan="3">該当する（主な理由：加算適用品）</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="3">国内臨床試験の費用について、グローバル本社と交渉し、その内訳を根拠資料含め新たに提出できることとなったため、当該費用の計上を希望する。</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td colspan="2">第二回算定組織</td><td>令和３年４月２７日</td></tr>
<tr><td colspan="3">新たに開示された根拠資料に基づき、必要な査定を行った上で、国内臨床試験の計上を認める。
<u>⇒　当初算定案を変更する</u>
算定薬価：　４．５ｍｇ１錠　２５，６３１．２０円</td></tr>
</table>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２１－０５－注－１

薬効分類		１１９　その他の中枢神経系用薬（注射薬）
成分名		オファツムマブ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		ノバルティスファーマ（株）
販売名（規格単位）		ケシンプタ皮下注２０ｍｇペン　（２０ｍｇ０．４ｍＬ１キット）
効能・効果		下記患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制 再発寛解型多発性硬化症 疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症
主な用法・用量		通常、成人には、オファツムマブ（遺伝子組換え）として１回２０ｍｇを初回、１週後、２週後、４週後に皮下注射し、以降は４週間隔で皮下注射。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ） (組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定の特例)
	比較薬	成分名：ナタリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：バイオジェンジャパン（株） 販売名（規格単位）：タイサブリ点滴静注３００ｍｇ（３００ｍｇ１５ｍＬ１瓶） 薬価（１日薬価）：２３０，８５８円（８，２４５円）
	補正加算	なし
	外国調整	なし
算定薬価		２０ｍｇ０．４ｍＬ１キット　２３０，８６０円（１日薬価：８，２４５円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
（参考）米国（WAC）の価格 米国（WAC）6,916.67ﾄﾞﾙ　７３３，１６７円 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２０年８月）	予測年度（ピーク時）：５年度 予測本剤投与患者数：３，８００人 予測販売金額：９９億円

同一成分既収載品	品目名（投与形態）	アーゼラ点滴静注液１００ｍｇ（注射薬） アーゼラ点滴静注液１０００ｍｇ（注射薬）
	薬価	１００ｍｇ５ｍＬ１瓶　２８，９０４円 １，０００ｍｇ５０ｍＬ１瓶　２８０，２４０円
	効能・効果	再発又は難治性のＣＤ２０陽性の慢性リンパ性白血病
	用法・用量	通常、成人には週１回、オファツムマブ（遺伝子組換え）として、初回は３００ｍｇ、２回目以降は２０００ｍｇを点滴静注し、８ 回目まで投与を繰り返す。８回目の投与４～５週後から、４週間に１回２０００ｍｇ点滴静注し、１２回目まで投与を繰り返す。
	含量単位薬価比	１００ｍｇ５ｍＬ１瓶　３９．９倍 １，０００ｍｇ５０ｍＬ１瓶　４１．２倍

製造販売承認日	令和３年３月２３日	薬価基準収載予定日	令和３年５月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）	第一回算定組織	令和３年４月２０日

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	オファツムマブ（遺伝子組換え）	ナタリズマブ（遺伝子組換え）
	イ．効能・効果	下記患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制 再発寛解型多発性硬化症 疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制
	ロ．薬理作用	ヒト型抗ＣＤ２０モノクローナル抗体	α４インテグリン/VCAM－1相互作用阻害
	ハ．組成及び化学構造	遺伝子組換えヒト抗ヒトＣＤ２０モノクローナル抗体 ４５２個のアミノ酸残基からなるＨ鎖（γ１鎖）２分子及び２１４個のアミノ酸残基からなるＬ鎖（κ鎖）２分子で構成される糖タンパク質	ヒトα４インテグリンに対する遺伝子組換えモノクローナル抗体 ４５０個のアミノ酸残基からなるＨ鎖（γ４鎖）２分子及び１２３個のアミノ酸残基からなるＬ鎖（κ鎖）２分子で構成される糖タンパク質
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） ４週に１回	左に同じ 注射剤（キット製品でないもの） 左に同じ

補正加算	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない
	有用性加算（Ｉ）（３５～６０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当しない
	市場性加算（Ｉ）（１０～２０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない
	小児加算（５～２０％）	該当しない
	先駆導入加算（１０％）	該当しない
新薬創出・適応外薬解消等促進加算		該当する（希少疾病用医薬品）
費用対効果評価への該当性		該当しない
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点		
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織　平成　　年　　月　　日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２１－０５－注－２

薬効分類		３９５　酵素製剤（注射薬）
成分名		パビナフスプ　アルファ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		ＪＣＲファーマ（株）
販売名（規格単位）		イズカーゴ点滴静注用１０ｍｇ　（１０ｍｇ１瓶）
効能・効果		ムコ多糖症Ⅱ型
主な用法・用量		通常、パビナフスプ　アルファ（遺伝子組換え）として、１回体重１ｋｇあたり２．０ｍｇを週１回、点滴静注する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え） 会社名：サノフィ（株）
		販売名（規格単位）　薬価（１日薬価） エラプレース点滴静注液６ｍｇ（６ｍｇ３ｍＬ１瓶）　４０１，６４７円（９５，６３０円）
	補正加算	有用性加算（Ｉ）（Ａ＝４０％）、先駆け審査指定制度加算（Ａ＝１０％） （加算前）　（加算後） １０ｍｇ１瓶　１６７，３５３円　→　２５１，０３０円
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		１０ｍｇ１瓶　２５１，０３０円（１日薬価：１４３，４４５円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
なし 最初に承認された国（年月）： 日本（２０２１年３月）	予測年度　予測本剤投与患者数　予測販売金額 （ピーク時） １０年度　１１０人　８５億円

製造販売承認日	令和３年３月２３日	薬価基準収載予定日	令和３年５月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）	第一回算定組織	令和３年４月２０日

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	パビナフスプ　アルファ（遺伝子組換え）	イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）
	イ．効能・効果	ムコ多糖症Ⅱ型	左に同じ
	ロ．薬理作用	イズロン酸-2-スルファターゼ作用	イズロン酸-2-スルファターゼ作用
	ハ．組成及び化学構造	ヒト化ヒトトランスフェリン受容体モノクローナル抗体及びヒトイズロン酸－２－スルファターゼからなる遺伝子組換え融合糖タンパク質。チャイニーズハムスター卵巣細胞から産生される２１９個のアミノ酸残基からなるＡ鎖２本と、９７５個のアミノ酸残基からなるＢ鎖２本からなる。（分子量：約３００，０００）	遺伝子組換えヒトイズロン酸－２－スルファターゼ。ヒト線維肉腫細胞ＨＴ１０８０から産生される５２５個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約７６，０００）
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週１回、点滴静注	左に同じ 左に同じ 左に同じ

補正加算	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない
	有用性加算（Ｉ）（３５～６０％）	該当する（Ａ＝４０％） ［ロ．高い有効性・安全性（有効性、ランダム化比較試験以外）：②-1-a、2-b＝1p］ ［ハ．治療方法の改善（利便性、重篤疾病）：③-c、f=2p］ 全身症状及び中枢神経症状に有効性があると評価される本剤は既存の類似薬にない有効性を有している。また、脳室内投与に比べて非常に低い侵襲性で中枢作用を期待できる点は、既存の治療方法に比べて利便性が著しく高く、ムコ多糖症Ⅱ型の中枢神経症状に対しては標準的治療法ないことから、有用性加算（Ｉ）Ａ＝４０％が妥当と判断した。
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当しない
	市場性加算（Ｉ）（１０～２０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない
	小児加算（５～２０％）	該当しない
	先駆け審査指定制度加算（１０～２０％）	該当する（Ａ＝１０（％）） 本剤は先駆け審査指定制度の指定を受けており要件を満たすが、国内臨床試験では症例数が限られることから、加算率は１０％が妥当であると判断した。
新薬創出・適応外薬解消等促進加算		該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定、加算適用品）
費用対効果評価への該当性		該当しない
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和　　年　　月　　日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２１－０５－注－３

薬効分類			３９９　他に分類されない代謝性医薬品（注射剤）
成分名			ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム
新薬収載希望者			生化学工業（株）
販売名（規格単位）			ジョイクル関節注３０ｍｇ　（３０ｍｇ３ｍＬ１筒）
効能・効果			変形性関節症（膝関節、股関節）
主な用法・用量			通常、成人１回１シリンジを４週間ごとに関節腔内に投与する。
算定	算定方式		原価計算方式
算定	原価計算	製品総原価	３，１２２円
算定	原価計算	営業利益	５７３円 （流通経費を除く価格の１５．５％）
算定	原価計算	流通経費	３００円 （消費税を除く価格の７．５％） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）
算定	原価計算	消費税	３９９円
算定	補正加算		なし
算定	外国平均価格調整		なし
算定薬価			３０ｍｇ３ｍＬ１筒　４，３９４円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
なし 最初に承認された国（年月）： 日本（２０２１年３月）	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 １０年度　４８６千人　６９億円

製造販売承認日	令和３年３月２３日	薬価基準収載予定日	令和３年５月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和３年４月２０日

		新薬	類似薬がない根拠
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム	本剤の類似薬としては、精製ヒアルロン酸ナトリウム（アルツ関節注、アルツディスポ関節注、スベニールディスポ関節注）があるが、これらはＧ１/Ｇ２品目であり、新薬算定上の最類似薬に選定できない。その他、本剤と同様の効能、薬理作用、投与形態等を有する既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ．効能・効果	変形性関節症（膝関節、股関節）	
	ロ．薬理作用	高分子量ヒアルロン酸の産生促進、マトリックスメタロプロテアーゼの産生抑制、シクロオキシゲナーゼ阻害	
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） ４週間に１回	

補正加算	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない
	小児加算（５～２０％）	該当しない
	先駆け審査指定制度加算（１０～２０％）	該当しない
新薬創出・適応外薬解消等促進加算		該当しない
費用対効果評価への該当性		該当しない
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和　　年　　月　　日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２１－５－注－４

薬効分類		４２９　その他の腫瘍用薬（注射薬）
成分名		ポラツズマブ　ベドチン（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		中外製薬（株）
販売名（規格単位）		ポライビー点滴静注用３０ｍｇ　（３０ｍｇ１瓶） ポライビー点滴静注用１４０ｍｇ　（１４０ｍｇ１瓶）
効能・効果		再発又は難治性のびまん性大細胞型Ｂ細胞リンパ腫
主な用法・用量		ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人には、ポラツズマブ　ベドチン（遺伝子組換え）として１回１．８ｍｇ／ｋｇ（体重）を３週間間隔で６回点滴静注する。初回投与時は９０分かけて投与し、忍容性が良好であれば２回目以降の投与時間は３０分間まで短縮できる。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：ブレンツキシマブ　ベドチン（遺伝子組換え） 会社名：武田薬品工業株式会社
		販売名（規格単位） アドセトリス点滴静注用５０ｍｇ注） （５０ｍｇ１瓶） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ／ 薬価（１日薬価） ４７４，３２５円 （４０，６５６円）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％） （加算前）　（加算後） ３０ｍｇ１瓶　２８４，５９５円　→　２９８，８２５円
	規格間調整	リツキサン点滴静注１００ｍｇとリツキサン点滴静注５００ｍｇの規格間比：０．９８５７９３４
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		３０ｍｇ１瓶　２９８，８２５円（１日薬価：４２，６８９円） １４０ｍｇ１瓶　１，３６４，３３０円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
３０ｍｇ１瓶 米国（ASP）3,363.45ﾄﾞﾙ　３５６，５２６円 英国　2,370.00ﾎﾟﾝﾄﾞ　３２４，６９０円 外国平均価格　３４０，６０８円 １４０ｍｇ１瓶 米国（ASP）15,696.10ﾄﾞﾙ　１，６６３，７８７円 英国　11,060.00ﾎﾟﾝﾄﾞ　１，５１５，２２０円 独国　14,751.37ﾕｰﾛ　１，７９９，６６７円 外国平均価格　１，６５９，５５８円 （注１）為替レートは令和２年４月～令和３年３月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（２０１９年６月）	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 １０年度　２．４千人　１２０億円

製造販売承認日	令和３年３月２３日	薬価基準収載予定日	令和３年５月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）	第一回算定組織	令和３年４月２０日

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	ポラツズマブ　ベドチン（遺伝子組換え）	ブレンツキシマブ　ベドチン（遺伝子組換え）
	イ．効能・効果	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ＣＤ３０陽性の下記疾患： ・ホジキンリンパ腫 ・末梢性Ｔ細胞リンパ腫
	ロ．薬理作用	微小管機能阻害作用（ＣＤ７９ｂに選択的に結合）	微小管機能阻害作用（ＣＤ３０に選択的に結合）
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 ３週に１回　点滴静注	左に同じ 左に同じ 左に同じ

補正加算	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない
	有用性加算（Ｉ）（３５～６０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当する（Ａ＝５％） ［ハ．治療方法の改善（標準的治療法）：③－ｂ＝１ｐ］ ＮＣＣＮガイドラインでは、自家造血幹細胞移植の適応とならない再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫においてＣａｔｅｇｏｒｙ２Ａとして最も推奨されるレジメンに位置づけられている。以上から、有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％）を適用することが適当と判断した。
	市場性加算（Ｉ）（１０～２０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない
	小児加算（５～２０％）	該当しない
	先駆け審査指定制度加算（１０～２０％）	該当しない
新薬創出・適応外薬解消等促進加算		該当する（主な理由：希少疾病用医薬品の指定、加算適用品）
費用対効果評価への該当性		該当する（Ｈ１）
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和　年　月　日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２１－５－注－５

薬効分類		４２９　その他の腫瘍用薬（注射薬）
成分名		デニロイキン　ジフチトクス（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		エーザイ（株）
販売名（規格単位）		レミトロ点滴静注用３００μｇ　（３００μｇ１瓶）
効能・効果		再発又は難治性の末梢性Ｔ細胞リンパ腫 再発又は難治性の皮膚Ｔ細胞性リンパ腫
主な用法・用量		通常、成人にはデニロイキン　ジフチトクス（遺伝子組換え）として１日１回９μｇ／ｋｇを１時間かけて５日間点滴静注した後、１６日間休薬する。この２１日間を１サイクルとして、最大８サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
算定	比較薬	成分名：モガムリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：協和キリン（株）
算定	比較薬	販売名（規格単位）：ポテリジオ点滴静注２０ｍｇ（２０ｍｇ５ｍＬ１筒） 薬価（１日薬価）：１７１，２１９円（３０，５７５円）
算定	規格間比	なし
算定	補正加算	なし
算定	外国平均価格調整	なし
算定薬価		３００μｇ１瓶　８５，６１０円（１日薬価：３０，５７５円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
なし 最初に承認された国（年月）： 米国（２００８年１０月） （参考）発売中止前における価格 米国（WAC）1,553.00ﾄﾞﾙ　１６４，６１８円 米国（AWP）1,863.60ﾄﾞﾙ　１９７，５４２円 （注１）為替レートは令和2年4月～令和3年3月の間の平均 （注２）米国で承認されているのは旧原薬を含有する製剤(ONTAK)であり、新原薬を含有する本剤が承認されている国又は地域はない。	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 ９年度　３４１人　１８億円

製造販売承認日	令和３年３月２３日	薬価基準収載予定日	令和３年５月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td colspan="2">算定方式</td><td colspan="2">類似薬効比較方式（Ｉ）</td><td>第一回算定組織</td><td>令和３年４月２０日</td></tr>
<tr><td rowspan="6">最類似薬選定の妥当性</td><td></td><td colspan="2">新薬</td><td colspan="2">最類似薬</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td colspan="2">デニロイキン　ジフチトクス
（遺伝子組換え）</td><td colspan="2">モガムリズマブ
（遺伝子組換え）</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td colspan="2">・再発又は難治性の末梢性Ｔ細胞リンパ腫
・再発又は難治性の皮膚Ｔ細胞性リンパ腫</td><td colspan="2">・ＣＣＲ４陽性の成人Ｔ細胞白血病リンパ腫
・再発又は難治性のＣＣＲ４陽性の末梢性Ｔ細胞リンパ腫
・再発又は難治性の皮膚Ｔ細胞性リンパ腫</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td colspan="2">IL-2依存性細胞傷害作用</td><td colspan="2">抗体依存性細胞傷害作用</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び化学構造</td><td colspan="2">遺伝子組換え融合タンパク質であり，２～３８７番目はジフテリア毒素の部分配列，３８９～５２１番目はヒトインターロイキン―２から構成される，５２１個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。（分子量：５７，６４２．６２）</td><td colspan="2">遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトＣＣケモカイン受容体４抗体の相補性決定部、並びにヒトＩｇＧ１のフレームワーク部及び定常部からなり、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される４４９個のアミノ酸残基からなるＨ鎖（γ１鎖）２分子及び２１９個のアミノ酸残基からなるＬ鎖（κ鎖）２分子で構成される糖タンパク質（分子量：約１４９，０００）</td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態
剤形
用法</td><td colspan="2">注射
注射剤
静脈内投与</td><td colspan="2">左に同じ
左に同じ
左に同じ</td></tr>
<tr><td rowspan="8">補正加算</td><td>画期性加算（７０～１２０％）</td><td colspan="4">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ｉ）（３５～６０％）</td><td colspan="4">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）</td><td colspan="4">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ｉ）（１０～２０％）</td><td colspan="4">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）（５％）</td><td colspan="4">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算（５～２０％）</td><td colspan="4">該当しない</td></tr>
<tr><td>先駆け審査指定制度加算（１０～２０％）</td><td colspan="4">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">新薬創出・適応外薬解消等促進加算</td><td colspan="4">該当する（主な理由：新規作用機序医薬品）</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="4">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td colspan="3">令和　年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
</table>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２１－０５－注－６

薬効分類		４２９　その他の腫瘍用薬（注射薬）
成分名		ダラツムマブ（遺伝子組換え） ボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		ヤンセンファーマ（株）
販売名（規格単位）		ダラキューロ配合皮下注　（１５ｍＬ１瓶）
効能・効果		多発性骨髄腫
主な用法・用量		他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には本剤１回１５ｍＬ（ダラツムマブ（遺伝子組換え）として１，８００ｍｇ及びボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として３０，０００単位（２，０００単位／ｍＬ））を、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のＡ法又はＢ法の投与間隔で皮下投与する。 Ａ法：１週間間隔、２週間間隔及び４週間間隔の順で投与する。 Ｂ法：１週間間隔、３週間間隔及び４週間間隔の順で投与する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
算定	比較薬	成分名：ダラツムマブ（遺伝子組換え） 会社名：ヤンセンファーマ（株）
算定	比較薬	販売名（規格単位）　薬価（１日薬価） ダラザレックス点滴静注４００ｍｇ（４００ｍｇ２０ｍＬ１瓶）　１８７，９７０円（１４，７６９円※） ※ダラザレックス点滴静注の医薬品安全監視計画実施結果及び本剤臨床試験における平均体重から算出
算定	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％） （加算前）　（加算後） １５ｍＬ１瓶　４１３，５３２円　→　４３４，２０９円
算定	外国平均価格調整	なし
算定薬価		１５ｍＬ１瓶　４３４，２０９円（１日薬価：１５，５０７円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
１瓶 米国（ASP）7,893.18ﾄﾞﾙ　８３６，６７７円 英国　4,320.00ﾎﾟﾝﾄﾞ　５９１，８４０円 独国　8,794.15ﾕｰﾛ　１，０７２，８８６円 外国平均価格　８３３，８０１円 （注１）為替レートは令和２年４月～令和３年３月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２０年５月）	予測年度　予測本剤投与患者数　予測販売金額 （ピーク時） １０年度　６．９千人　３７０億円

製造販売承認日	令和３年３月２３日	薬価基準収載予定日	令和３年５月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）	第一回算定組織	令和３年４月２０日

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	・ダラツムマブ（遺伝子組換え） ・ボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）	ダラツムマブ（遺伝子組換え）
	イ．効能・効果	多発性骨髄腫	左に同じ
	ロ．薬理作用	・抗体依存性細胞傷害作用（抗ＣＤ３８ヒト型モノクローナル抗体） ・薬剤浸透分散促進作用	抗体依存性細胞傷害作用（抗ＣＤ３８ヒト型モノクローナル抗体）
	ハ．組成及び化学構造	・４５２個のアミノ酸残基からなるＨ鎖２本及び２１４個のアミノ酸残基からなるＬ鎖２本で構成される糖タンパク質（分子量:約１４８，０００） ・４４７個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：６０，０００～６５，０００）	４５２個のアミノ酸残基からなるＨ鎖２本及び２１４個のアミノ酸残基からなるＬ鎖２本で構成される糖タンパク質（分子量：約１４８，０００）
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 ４週に１回　皮下注	左に同じ 左に同じ ４週に１回　点滴静注
補正加算	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない	
	有用性加算（Ｉ）（３５～６０％）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当する（Ａ＝５％） ［ハ．治療方法の改善（利便性）、：③－ｃ＝１ｐ］ 比較薬であるダラザレックス点滴静注は、３～７時間の長時間の投与が必要であるが、本剤は皮下投与製剤であり、投与時間は約３～５分であるため、比較薬に比べて使用に際しての利便性が高い。以上から、有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％）を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算（Ｉ）（１０～２０％）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない	
	小児加算（５～２０％）	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算（１０～２０％）	該当しない	
新薬創出・適応外薬解消等促進加算		該当する（主な理由：加算適用品）	
費用対効果評価への該当性		該当する（Ｈ１）	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織　令和　　年　　月　　日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２１－０５－注－７

薬効分類		６３４　血液製剤類（注射薬）
成分名		シモクトコグ　アルファ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		藤本製薬（株）
販売名（規格単位）		ヌーイック静注用２５０　（２５０国際単位１瓶（溶解液付）） ヌーイック静注用５００　（５００国際単位１瓶（溶解液付）） ヌーイック静注用１０００　（１，０００国際単位１瓶（溶解液付）） ヌーイック静注用２０００　（２，０００国際単位１瓶（溶解液付）） ヌーイック静注用２５００　（２，５００国際単位１瓶（溶解液付）） ヌーイック静注用３０００　（３，０００国際単位１瓶（溶解液付）） ヌーイック静注用４０００　（４，０００国際単位１瓶（溶解液付））
効能・効果		血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
主な用法・用量		通常、１回体重１ｋｇ当たり１０～３０国際単位を投与するが、患者の症状に応じて適宜増減する。 定期的に投与する場合、１２ 歳以上の患者には、通常、１回体重１ｋｇ当たり３０～４０国際単位を週３回又は隔日投与する。患者の状態に応じ、投与量は１回体重１ｋｇ当たり６５国際単位を超えない範囲で、投与間隔は３～５日の範囲で適宜調節することもできる。１２歳未満の患者には、通常、１回体重１ｋｇ当たり３０～５０国際単位を週３回又は隔日投与する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）
	比較薬	過去６年間の薬理作用類似薬の最低一日薬価：６７，０４１円
	規格間比	エイフスチラ静注用２５００及び同３０００の規格間比：０．８９３０９６
	補正加算	なし
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		２５０国際単位1瓶（溶解液付）　２２，５４３円 ５００国際単位1瓶（溶解液付）　４１，８６５円 1，０００国際単位1瓶（溶解液付）　７７，７５０円 2，０００国際単位1瓶（溶解液付）　１４４，３９５円 2，５００国際単位1瓶（溶解液付）　１７６，２３９円 3，０００国際単位1瓶（溶解液付）　２０７，４０５円 4，０００国際単位1瓶（溶解液付）　２６８，１６４円（１日薬価：６７，０４１円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
２５０国際単位１瓶 米国（ASP）　315ﾄﾞﾙ　３３，３６４円 外国平均価格　３３，３６４円 ５００国際単位１瓶 米国（ASP）　630ﾄﾞﾙ　６６，７２７円 外国平均価格　６６，７２７円 １，０００国際単位１瓶 米国（ASP）　1,259ﾄﾞﾙ　１３３，４５４円 外国平均価格　１３３，４５４円 ２，０００国際単位１瓶 米国（ASP）　2,518ﾄﾞﾙ　２６６，９０８円 外国平均価格　２６６，９０８円 最初に承認された国（年月）：欧州（２０１４年７月）	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 ５年度　１５５人　２５億円 ２，５００国際単位１瓶 米国（ASP）　3,148ﾄﾞﾙ　３３３，６３５円 外国平均価格　３３３，６３５円 ３，０００国際単位１瓶 米国（ASP）　3,777ﾄﾞﾙ　４００，３６２円 外国平均価格　４００，３６２円 ４，０００国際単位１瓶 米国（ASP）　5,036ﾄﾞﾙ　５３３，８１６円 外国平均価格　５３３，８１６円 （注）為替ﾚｰﾄは令和２年４月～令和３年３月の平均

製造販売承認日	令和３年１月２２日	薬価基準収載予定日	令和３年５月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	第一回算定組織	令和３年４月２０日

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	シモクトコグ　アルファ（遺伝子組換え）	ロノクトコグ　アルファ（遺伝子組換え）
	イ．効能・効果	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
	ロ．薬理作用	止血作用／血液凝固第Ⅷ因子の補充	止血作用／血液凝固第Ⅷ因子の補充
	ハ．組成及び化学構造	遺伝子組換えヒト血液凝固第Ⅷ因子類縁体であり、ヒト血液凝固第Ⅷ因子の1～756番目に相当する756個のアミノ酸残基からなるH鎖及び1,649～2,332番目のアミノ酸に相当する684個のアミノ酸残基からなるL鎖で構成される糖タンパク質（分子量：約170,000）	遺伝子組換えヒト血液凝固第Ⅷ因子類縁体であり、ヒト血液凝固第Ⅷ因子の1～764番目及び1653～2332番目に相当する1,444個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約170,000）
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内注射	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない	
	小児加算（５～２０％）	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算（１０～２０％）	該当しない	
新薬創出・適応外薬解消等促進加算		該当しない	
費用対効果評価への該当性		該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	令和　　年　　月　　日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２１－５－注－８

薬効分類		６３９　その他の生物学的製剤（注射薬）
成分名		イネビリズマブ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		田辺三菱製薬（株）
販売名（規格単位）		ユプリズナ点滴静注１００ｍｇ　（１００ｍｇ１０ｍＬ１瓶）
効能・効果		視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防
主な用法・用量		通常、成人には、イネビリズマブ（遺伝子組換え）として１回３００ｍｇを初回、２週後に点滴静注し、その後、初回投与から６か月後に、以降６か月に１回の間隔で点滴静注する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：サトラリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）
		販売名（規格単位）　薬価（１日薬価） エンスプリング皮下注１２０ｍｇシリンジ　１，５３２，６６０円 （１２０ｍｇシリンジ １２０ｍｇ１ｍＬ１筒）　（５４，７２１円）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％） （加算前）　（加算後） １００ｍｇ１０ｍＬ1瓶　３，３２８，８６１円 →３，４９５，３０４円
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		１００ｍｇ１０ｍＬ１瓶　３，４９５，３０４円（１日薬価：５７，４５７円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
なし （参考） １００ｍｇ１０ｍＬ１瓶 米国（AWP）52,400ﾄﾞﾙ　５，５５４，４００円 米国（WAC）43,667ﾄﾞﾙ　４，６２８，７０２円 （注１）為替レートは令和２年４月～令和３年３月の間の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２０年６月）	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 ８年度　３１７人　５９億円

製造販売承認日	令和３年３月２３日	薬価基準収載予定日	令和３年５月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td>算定方式</td><td>類似薬効比較方式（Ｉ）</td><td>第一回算定組織</td><td>令和３年４月２０日</td></tr>
<tr><td rowspan="8">最類似薬選定の妥当性</td><td></td><td colspan="2">新薬</td><td>最類似薬</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td colspan="2">イネビリズマブ（遺伝子組換え）</td><td>サトラリズマブ（遺伝子組換え）</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td colspan="2">視神経脊髄炎スペクトラム障害
（視神経脊髄炎を含む）の再発予防</td><td>左に同じ</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td colspan="2">ＣＤ１９結合による細胞障害作用</td><td>ＩＬ－６シグナル伝達阻害作用</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び
化学構造</td><td colspan="2">遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトＣＤ１９抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク及びヒトＩｇＧ１の定常部からなる。イネビリズマブは、糖タンパク質６―α―Ｌ―フコース転移酵素が欠損したチャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。イネビリズマブは、４５１個のアミノ酸残基からなるＨ鎖（γ１鎖）２本及び２１８個のアミノ酸残基からなるＬ鎖（κ鎖）２本で構成される糖タンパク質（分子量：約１４９，０００）である。</td><td>ヒト化抗ＩＬ－６レセプターモノクローナル抗体で、アミノ酸残基２１４個のＬ鎖２本とアミノ酸残基４４３個のＨ鎖２本からなる糖タンパク質（分子量：約１４６，０００）</td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態
剤形
用法</td><td colspan="2">注射
注射剤
６か月１回、静脈内投与</td><td>左に同じ
左に同じ
４週１回、皮下投与</td></tr>
<tr><td rowspan="8">補正加算</td><td>画期性加算
（７０～１２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ｉ）
（３５～６０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td rowspan="2">有用性加算（Ⅱ）
（５～３０％）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝５％）
［ハ．治療方法の改善（効果の持続が著しく長い）：③－ｃ＝１ｐ］</td></tr>
<tr><td colspan="3">本剤は、サトラリズマブ製剤に比べて投与間隔が５か月延長されており、患者にとって維持期の注射回数が１／６に減少するメリットがあることから、既存の治療方法に比べて効果の持続が著しく長いに該当し、有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％）を適用することが妥当と判断した。</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ｉ）
（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）
（５％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算
（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>先駆け審査指定制度加算
（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">新薬創出・適応外薬解消等促進加算</td><td colspan="3">該当する（希少疾病用医薬品、加算適用品のため）</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td colspan="2">令和　年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２１－０５－外－１		
薬効分類	１１４　解熱鎮痛消炎剤（外用剤）		
成分名	ジクロフェナクナトリウム		
新薬収載希望者	久光製薬（株）		
販売名（規格単位）	ジクトルテープ７５ｍｇ　（７５ｍｇ１枚）		
効能・効果	各種がんにおける鎮痛		
主な用法・用量	通常、成人に対し、１日１回、２枚貼付。		
算定	算定方式	原価計算方式 （組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定の特例）	
算定	原価計算	製品総原価	１１１．２２円
算定	原価計算	営業利益	２０．４０円 （流通経費を除く価格の１５．５％）
算定	原価計算	流通経費	１０．６７円 （消費税を除く価格の７．５％） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）
算定	原価計算	消費税	１４．２３円
算定	補正加算		なし
算定	外国平均価格調整		なし
算定薬価	７５ｍｇ１枚　１５６．５０円		

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測		
なし 最初に承認された国（年月）： 日本（２０２１年３月）	予測年度（ピーク時）	予測本剤投与患者数	予測販売金額
	４年度	１２５千人	３４億円

同一成分既収載品	品目名（投与形態）	ナボールテープ１５ｍｇ（外用剤） ナボールテープＬ３０ｍｇ（外用剤）
同一成分既収載品	薬価	７ｃｍ×１０ｃｍ１枚　１３．８０円 １０ｃｍ×１４ｃｍ１枚　２２．８０円
同一成分既収載品	効能・効果	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛（筋・筋膜性腰痛症等）、外傷後の腫脹・疼痛
同一成分既収載品	用法・用量	１日１回患部に貼付する。
同一成分既収載品	含量単位薬価比	７ｃｍ×１０ｃｍ１枚　２．２７倍 １０ｃｍ×１４ｃｍ１枚　２．７５倍

製造販売承認日	令和３年３月２３日	薬価基準収載予定日	令和３年５月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和３年４月２０日

		新薬	類似薬がない根拠
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	ジクロフェナクナトリウム	本剤と同様の効能、薬理作用を有する薬剤として、フルルビプロフェン、ケトプロフェンが存在しているが、これらは注射剤であり、本剤と同様の投与形態を有する既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ．効能・効果	各種がんにおける鎮痛	
	ロ．薬理作用	プロスタグランジン生合成阻害	
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	外用 テープ剤 １日１回２枚	

補正加算	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない
	小児加算（５～２０％）	該当しない
	先駆け審査指定制度加算（１０～２０％）	該当しない
新薬創出・適応外薬解消等促進加算		該当しない
費用対効果評価への該当性		該当しない
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和　　年　　月　　日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２１－０５－外－２

薬効分類			６１６　主として抗酸菌に作用するもの（外用薬）
成分名			アミカシン硫酸塩（リポソーム製剤）
新薬収載希望者			インスメッド合同会社
販売名（規格単位）			アリケイス吸入液５９０ｍｇ　（５９０ｍｇ８．４ｍＬ１瓶）
効能・効果			適応菌種：アミカシンに感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（ＭＡＣ） 適応症：マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（ＭＡＣ）による肺非結核性抗酸菌症
主な用法・用量			通常、成人にはアミカシンとして５９０ｍｇ（力価）を１日１回ネブライザを用いて吸入投与する。
算定	算定方式		原価計算方式
算定	原価計算	製品総原価	２９，５４３．２０円
算定	原価計算	営業利益	５，４１９．２０円 （流通経費を除く価格の１５．５％）
算定	原価計算	流通経費	２，８３４．８０円 （消費税を除く価格の７．５％） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）
算定	原価計算	消費税	３，７７９．７０円
算定	補正加算		有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝１０％） 加算係数　０．２ （加算前）　（加算後） ５９０ｍｇ８．４ｍＬ１瓶　４１，５７６．９０円→４２，４０８．４０円
算定	外国平均価格調整		なし
算定薬価			５９０ｍｇ８．４ｍＬ１瓶　４２，４０８．４０円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
５９０ｍｇ８．４ｍＬ１瓶 英国　339.75ﾎﾟﾝﾄﾞ　４６，５４５．８円 独国　451.39ﾕｰﾛ　５５，０６９．６円 外国平均価格　５０，８０７．７円 （参考） 米国（AWP）　530.64ﾄﾞﾙ　５６，２４８．２円 （注）為替レートは令和２年４月～令和３年３月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（２０１８年９月）	予測年度　予測本剤投与患者　予測販売金額 （ピーク時） ３年度　１．６千人　１７７億円

製造販売承認日	令和３年３月２３日	薬価基準収載予定	令和３年５月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和３年４月２０日

		新薬	類似薬がない根拠
最類似薬選定の妥当性	成分名	アミカシン硫酸塩（リポソーム製剤）	本剤と同様の効能・効果を有する既収載品はないこと等から新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ．効能・効果	マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（ＭＡＣ）による肺非結核性抗酸菌症	
	ロ．薬理作用	蛋白合成阻害作用	
	ハ．組成及び化学構造	（リポソーム製剤）	
	ニ．投与形態 剤形 用法	外用 吸入液剤 １日１回吸入投与	

補正加算	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当する（Ａ＝１０％） ［ハ．治療方法の改善（不十分例）（標準的治療法）：③-ａ，ｂ＝２ｐ］ 治療抵抗性の肺ＭＡＣ症患者に対して本剤を併用した多剤併用療法の有効性が示されている。欧米のガイドラインでは、治療抵抗性の肺ＭＡＣ症に対して本剤の併用レジメンが最も強く推奨されており、標準的治療法であると言える。以上から、有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝１０％）を適用することが適当と判断した。
	市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない
	小児加算（５～２０％）	該当しない
	先駆け審査指定制度加算（１０～２０％）	該当しない
新薬創出・適応外薬解消等促進加算		該当する（主な理由：加算適用品）
費用対効果評価への該当性		該当する（Ｈ１）
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和　　年　　月　　日

新薬算定における係数について

●労務費単価

		平成２９年	平成３０年	令和元年
現金給与総額（円）※１	A	475,388	509,625	508,858
実労働時間（時間）※２	B	157.3	156.5	156.4
時間あたり労務費（円／時間）※３	C	3,022	3,256	3,254
法定福利費（%）※４	D	15.1	15.1	15.1
労務費単価（円／時間）※５	E	3,478	3,748	3,745
平成２９年～令和元年 平均労務費単価（円／時間）				3,657

※１ 「毎月勤労統計調査」（厚生労働省政策統括官付参事官付雇用・賃金福祉統計室）全国調査年次報告における医薬品製造業(E165)の規模０（３０人以上）、性T（男女計）の「現金給与額 総額」
※２ 「毎月勤労統計調査」（厚生労働省政策統括官付参事官付雇用・賃金福祉統計室）全国調査年次報告における医薬品製造業(E165)の規模０（３０人以上）、性T（男女計）の「実労働時間数 総数」
※３ C＝A／B
※４ 「就労条件総合調査」（厚生労働省政策統括官付参事官付賃金福祉統計室）「第３３表 産業、企業規模別、現金給与以外の労働費用の現金給与額に対する割合（３－１）」の「製造業-素材関連」における「法定福利費」
※５ E＝C×（１＋D/１００）

●一般管理販売費率

	平成２９年	平成３０年	令和元年
一般管理販売費率（%）※6	50.7	50.6	50.5
平成２９年～令和元年 平均一般管理販売費率（%）			50.6

●営業利益率

	平成２９年	平成３０年	令和元年
営業利益率（%）※7	15.3	15.0	16.1
平成２９年～令和元年 平均営業利益率（%）			15.5

●流通経費率

		平成２９年	平成３０年	令和元年
売上高（百万円）※８	A	15,474,246	16,419,264	18,005,518
売上原価（百万円）※９	B	14,314,297	15,158,496	16,669,310
流通経費率（%）※10	C	7.5	7.7	7.4
平成２９年～令和元年 平均流通経費率（%）				7.5

※６ 「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）「第１表」の「1. 5. 6 医薬品 Pharmaceuticals」における「販売費・一般管理費」
※７ 「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）「第１表」の「1. 5. 6 医薬品 Pharmaceuticals」における「営業損益」
※８ 「医薬品産業実態調査」（厚生労働省医政局経済課）卸売業「表８ 損益計算書（医薬品関係部門以外も含む）」における「売上高」
※９ 「医薬品産業実態調査」（厚生労働省医政局経済課）卸売業「表８ 損益計算書（医薬品関係部門以外も含む）」における「売上原価」
※10 C＝（A－B）／A×１００

中医協　総－４－２ ３．５．１２

類似薬選定のための薬剤分類（改訂第１１版）について

１．「類似薬選定のための薬剤分類」は、平成１１年の中医協（薬価制度改革の基本方針）に基づき、類似薬効比較方式に係る類似薬選定の透明化を図るために作成されている医療用医薬品成分の分類で、薬価算定における薬理作用類似薬を判断する上での基礎資料。

２．今般、令和２年５月から令和３年４月までに薬価収載された６２成分について、薬価算定組織において検討作業を進め、「類似薬選定のための薬剤分類（改訂第１１版）」としてとりまとめた。

類似薬選定のための薬剤分類

（改訂第１１版）

薬価算定組織

２０２１年５月現在
（令和3年４月21日薬価基準収載分まで）

＜追加62成分（令和2年5月～令和3年4月収載分）＞

分類名	頁	成分名
111　全身麻酔剤	p.6～	レミマゾラムベシル酸塩
113　抗てんかん剤	p.9～	ミダゾラム
114　弱オピオイド類	p.14～	トラマドール塩酸塩
114・211・216　片頭痛用剤	p.15～	ガルカネズマブ（遺伝子組換え）
116　抗パーキンソン剤	p.17～	オピカポン
117　精神神経用剤	p.20～	ルラシドン塩酸塩
		パリペリドンパルミチン酸エステル
119　その他の中枢神経系用薬	p.23～	メラトニン
122　骨格筋弛緩剤	p.26～	インコボツリヌストキシンA
125　発汗剤、止汗剤	p.29～	ソフピロニウム臭化物
131　眼科用剤	p.31～	アフリベルセプト（遺伝子組換え）
		ブロルシズマブ（遺伝子組換え）
		ブリモニジン酒石酸塩／ブリンゾラミド
190　その他の神経系及び感覚器官用医薬品	p.38～	ビルトラルセン
219　その他の循環器官用薬	p.52～	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物
		サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物
225　気管支拡張剤	p.57～	ビランテロールトリフェニル酢酸塩／ウメクリジニウム臭化物／フルチカゾンフランカルボン酸エステル
		インダカテロール酢酸塩／モメタゾンフランカルボン酸エステル
		インダカテロール酢酸塩／グリコピロニウム臭化物／モメタゾンフランカルボン酸エステル
235　下剤・浣腸剤	p.67～	無水硫酸ナトリウム、硫酸カリウム、硫酸マグネシウム水和物
241－249　ホルモン剤・抗ホルモン剤	p.77～	グルカゴン
259　その他の泌尿器生殖器官用薬	p.82～	ジメチルスルホキシド
124・321・322・331　無機質製剤	p.101～	カルボキシマルトース第二鉄
325　たん白アミノ酸・脂肪製剤	p.104～	アミノ酸／糖／電解質／ビタミン/脂肪
333・339　血液凝固・血漿板凝集阻止剤	p.108～	リバーロキサバン
		アスピリン／ボノプラザンフマル酸塩
339　その他の血液・体液用薬	p.110～	ダプロデュスタット
		バダデュスタット
		エナロデュスタット
		モリデュスタットナトリウム
341　人工腎臓用剤	p.111～	人工透析液
395　酵素製剤	p.118～	イデュルスルファーゼ　ベータ（遺伝子組換え）
396　糖尿病用薬	p.119～	インスリン グラルギン（遺伝子組換え）／リキシセナチド
		インスリン リスプロ（遺伝子組換え）
		セマグルチド（遺伝子組換え）
399　他に分類されない代謝性医薬品	p.125～	シポニモド フマル酸
		チルドラキズマブ（遺伝子組換え）
		アナモレリン塩酸塩
		エテルカルセチド塩酸塩
421－429　腫瘍用薬	p.129～	ニラパリブトシル酸塩水和物
		セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組み換え）
		ブリグチニブ
		アカラブルチニブ
		イリノテカン塩酸塩水和物

		カボザンチニブリンゴ酸塩
		テポチニブ塩酸塩水和物
		チラブルチニブ塩酸塩
		トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）
		ボロファラン（^{10}B）
		カプマチニブ塩酸塩水和物
		パルボシクリブ
		ベンダムスチン塩酸塩
		イサツキシマブ（遺伝子組換え）
441－449　アレルギー用薬	p.139～	メポリズマブ（遺伝子組換え）
		デュピルマブ（遺伝子組換え）
		ベロトラルスタット塩酸塩
611－615･619／621－624／629　主として一般細菌に作用するもの	p.142～	ラスクフロキサシン塩酸塩
631－633	p.152～	肺炎球菌ワクチン
634　血液製剤類	p.153～	ボニコグ アルファ（遺伝子組換え）
		ヒトα１－プロテイナーゼインヒビター
639　その他の生物学的製剤	p.157～	サトラリズマブ（遺伝子組換え）
リウマチ治療用剤	p.167～	フィルゴチニブマレイン酸塩

分類表の見方

１．内注外区分	１：内用薬　　２：注射薬　　３：外用薬
２．分類名	原則として、従来の薬効分類名をもとにした。
３．主な適応症	薬事法上の承認に基づく「効能・効果」をもとに簡潔に記載。 但し、「効能・効果」が多岐にわたる場合は、同一「効能・効果」をもつ薬剤が比較的多い「効能・効果」をまとめて、当該「効能・効果」を「主な適応症」として代表させた。
４．薬理作用１、２、３	添付文書の「薬効薬理」欄の記述をもとに、主な薬理作用を挙げた。同一の薬理作用をもつ薬剤を同一枠内に記載。
５．組成・構造	添付文書等から特徴的な構造群名が用いられていれば記載。配合剤については「配合剤」と記載。
６．成分	添付文書による。
７．剤形区分、剤形	薬価算定上の剤形分類による。
８．用法	特に必要な場合、投与回数等を参考として記載。
９．線引き	以上１～８の項目を勘案して、範疇が異なる領域を線により区分。これが投与経路が同じで薬理作用が類似している薬理作用類似薬の範囲を示すこととなる。

111　全身麻酔剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	全身麻酔剤	全身麻酔の導入	麻酔作用	下行性抑制系活動の増強作用			ケタミン塩酸塩	注－1	注射薬		ケタラール	
				脳幹の網様体賦活系の抑制作用			チアミラールナトリウム	注－1	注射薬		0.5gイソゾール	
							チオペンタールナトリウム	注－1	注射薬		ラボナール注	
		全身麻酔の導入および維持	麻酔作用				プロポフォール	注－1 注－2	注射薬 キット		ディプリバン注	
							レミマゾラムベシル酸塩	注－1	注射薬		アネレム静注用	
		麻酔の補助	鎮痛作用	神経遮断作用			ドロペリドール	注－1	注射薬		ドロレプタン	
3	全身麻酔剤	全身麻酔	麻酔作用	上行性網様体賦活系抑制作用		ハロゲン化エーテル系	イソフルラン	外－2	吸入剤		イソフルラン吸入麻酔液	
							セボフルラン	外－2	吸入剤		セボフレン	
							デスフルラン	外－2	吸入剤		スープレン吸入麻酔	
							麻酔用エーテル	外－2	吸入剤		麻酔用エーテル	
							ハロタン	外－2	吸入剤		ハロタン	
							亜酸化窒素	外－2	吸入剤		亜酸化窒素,笑気ガス	

112 抗不安剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	抗不安剤	神経症，心身症における不安・緊張・抑うつ・（睡眠障害）	抗不安作用	ベンゾジアゼピン受容体刺激作用		ベンゾジアゼピン系	フルトプラゼパム	内－1	錠剤		レスタス錠	
							ロフラゼプ酸エチル	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		メイラックス細粒 メイラックス錠	
							オキサゾラム	内－2 内－1	散剤 錠剤		セレナール散 セレナール錠	
							クロキサゾラム	内－2 内－1	散剤 錠剤		セパゾン散 セパゾン錠	
							クロルジアゼポキシド	内－2 内－1	散剤 錠剤		コントール散,バランス散 コントール錠,バランス錠	
							ジアゼパム	内－2 内－1 内－3	散剤 錠剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤		セルシン100倍散 セルシル錠 セルシンシロップ	
							メキサゾラム	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		メレックス細粒 メレックス錠	
							メダゼパム	内－1	錠剤		レスミット錠	
							ブロマゼパム	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		レキソタン細粒 レキソタン錠	
							ロラゼパム	内－1	錠剤		ワイパックス錠	
							エチゾラム	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		デパス細粒 デパス錠	
							クロチアゼパム	内－2 内－1	顆粒剤 錠剤		リーゼ顆粒 リーゼ錠	
							クロラゼプ酸二カリウム	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		メンドン	
							フルタゾラム	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		コレミナール細粒 コレミナール錠	
							アルプラゾラム	内－1	錠剤		コンスタン錠	
							フルジアゼパム	内－1	錠剤		エリスパン錠	
				セロトニン受容体刺激作用		アザピロン系	タンドスピロンクエン酸塩	内－1	錠剤		セディール錠	
						ジフェニルメタン系	ヒドロキシジン塩酸塩	内－1	錠剤		アタラックス	
							ヒドロキシジンパモ酸塩	内－2 内－1 内－1 内－3 内－3	散剤 錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤 ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤		アタラックスP10倍散 ハタナジン錠 アタラックスP アタラックスPシロップ アタラックスPﾄﾞﾗｲｼ	
							ガンマオリザノール	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		ハイゼット細粒 ハイゼット錠	
		不安緊張状態の鎮静	鎮静作用	臭素イオンを遊離し,大脳皮質の知覚並びに運動領域の興奮抑制作用			臭化カリウム	内－2	末剤		臭化カリウム末	
							臭化ナトリウム	内－2	末剤		臭化ナトリウム末	
2	抗不安剤	神経症における不安・緊張・抑うつ	抗不安作用	ベンゾジアゼピン受容体刺激作用		ベンゾジアゼピン系	ジアゼパム	注－1	注射薬		セルシン注射液	
		麻酔前投薬、神経症における不安・緊張・抑うつ	抗不安作用			ジフェニルメタン系	ヒドロキシジン塩酸塩	注－1	注射薬		アタラックスP注射液	
3	抗不安剤	麻酔前投薬	抗不安作用	ベンゾジアゼピン受容体刺激作用		ベンゾジアゼピン系	ブロマゼパム	外－6	坐剤		ブロマゼパム坐剤3mg	

112 催眠鎮静剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3（作用持続時間）	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	催眠鎮静剤	不眠症	睡眠作用	ベンゾジアゼピン受容体刺激作用	短時間作用型	ベンゾジアゼピン系	トリアゾラム	内－1	錠剤		ハルシオン	
							リルマザホン塩酸塩	内－1	錠剤		リスミー錠	
							ロルメタゼパム	内－1	錠剤		ロラメット錠	
						シクロピロロン系	ゾピクロン	内－1	錠剤		アモバン錠	
							エスゾピクロン	内－1	錠剤		ルネスタ錠	
						イミダゾピリジン系	ゾルピデム酒石酸塩	内－1	錠剤		マイスリー錠	
						チエノトリアゾロジアゼピン系	ブロチゾラム	内－1	錠剤		レンドルミン錠	
					中間作用型	ベンゾジアゼピン系	エスタゾラム	内－2 内－1	散剤 錠剤		ユーロジン散 ユーロジン錠	
							フルニトラゼパム	内－1	錠剤		サイレース錠	
							ニトラゼパム	内－2 内－2 内－1	散剤 細粒剤 錠剤 錠剤		ネルボン散 ベンザリン細粒 ネルボン錠 ベンザリン錠	
					長時間作用型	ベンゾジアゼピン	フルラゼパム塩酸塩	内－1	カプセル剤		ダルメートカプセル	
							クアゼパム	内－1	錠剤		ドラール錠	
							ハロキサゾラム	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		ソメリン細粒 ソメリン錠	
				大脳皮質の知覚並びに運動領域興奮抑制作用	短時間作用型		ブロモバレリル尿素	内－2	末剤		ブロムワレリル尿素	
				Cl透過性上昇作用	短時間作用型	バルビツール酸系	ペントバルビタールカルシウム	内－1	錠剤		ラボナ錠	
					中間作用型	バルビツール酸系	アモバルビタール	内－2	末剤		イソミタール	
					長時間作用型	バルビツール酸系	バルビタール	内－2	末剤		バルビタール	
							フェノバルビタール	内－2 内－2 内－1 内－3	末剤 散剤 錠剤 液剤		ﾌｪﾉﾊﾞﾙﾋﾞﾀｰﾙ末(局) ﾌｪﾉﾊﾞﾙﾋﾞﾀｰﾙ散（局） フェノバール錠 ﾌｪﾉﾊﾞｰﾙｴﾘｷｼﾙ	
				中枢神経系(大脳皮質)抑制作用	短時間作用型		抱水クロラール	内－2	末剤		抱水クロラール「ホエイ」	
		脳波検査等における睡眠					トリクロホスナトリウ	内－3,4	ｼﾛｯﾌﾟ剤		ﾄﾘｸﾛﾘｰﾙｼﾛｯﾌﾟ	
2	催眠鎮静剤	鎮静	催眠鎮静作用	Cl−透過性上昇作用	中間作用型	バルビツール酸系	セコバルビタールナトリウム	注－1	注射薬		注射用アイオナールナトリウム	
					長時間作用型	バルビツール酸系	フェノバルビタール	注－1	注射薬		フェノバール	
		麻酔導入		ベンゾジアゼピン受容体刺激作用	短時間作用型	ベンゾジアゼピン系	ミダゾラム	注－1	注射薬		ドルミカム注	
					中間作用型	ベンゾジアゼピン	フルニトラゼパム	注－1	注射薬		サイレース注	
		集中治療における鎮静	鎮静作用	中枢性α2受容体刺激作用			デクスメデトミジン塩酸塩	注－1 注－2	注射薬 キット		プレセデックス静注液200μg プレセデックス静注液200μg/50mLシリンジ	
3	催眠鎮静剤	催眠、不安・緊張状態の鎮静	催眠鎮静作用	透過性上昇作用	長時間作用型	バルビツール酸系	フェノバルビタールナトリウム	外－6	坐剤		ワコビタール坐剤	
				中枢神経系(大脳皮質)抑制作用	短時間作用型		抱水クロラール	外－6 外－9	坐剤 キット		エスクレ坐剤 エスクレ注腸用キット「500」	

113 抗てんかん剤

内注外区分	分類名	主な適応症（国際抗てんかん発作分類）	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	抗てんかん剤	複雑部分発作，単純部分発作，全般発作（特に欠神発作，ミオクロニー発作），混合発作	抗痙攣作用	GABA分解酵素活性阻害作用		脂肪酸系	バルプロ酸ナトリウム	内－2 内－2 内－1 内－1 内－4	細粒剤 顆粒剤 錠剤 錠剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤		デパケン細粒 セレニカR顆粒 デパケン錠 デパケンR錠 デパケンシロップ	
		複雑部分発作，単純部分発作，全般発作	抗痙攣作用	電位依存性Naチャンネル遮断作用		ヒダントイン系	フェニトイン	内－2 内－2 内－2 内－1 内－1	散剤 散剤 散剤 錠剤 錠剤		アレビアチン散 ヒダントール散 フェニトイン散 アレビアチン錠 ヒダントール錠	
		全般発作（特に強直間代発作）					エトトイン	内－2	末剤		アクセノン末	
		複雑部分発作，全般発作（特に強直性間代発作）				イミノスチルベン系	カルバマゼピン	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		テグレトール細粒 テグレトール錠	
		複雑部分発作，単純部分発作，全般発作	抗痙攣作用	Cl-透過性上昇作用		バルビツール酸系	フェノバルビタール	内－2 内－2 内－1 内－3	末剤 散剤 錠剤 液剤		フェノバール末 フェノバール10倍散 フェノバール錠 フェノバルビタールエリキシル	
							プリミドン	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		マイソリン細粒 マイソリン錠	
		複雑部分発作，全般発作（特にミオクロニー発作）	抗痙攣作用	ベンゾジアゼピン受容体刺激作用		ベンゾジアゼピン系	クロナゼパム	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		ランドセン細粒 ランドセン錠	
		単純部分発作，全般発作					ニトラゼパム	内－2 内－2 内－1 内－1	散剤 細粒剤 錠剤 錠剤		ネルボン散 ベンザリン細粒 ネルボン錠 ベンザリン錠	
		他の薬剤と併用による複雑部分発作，単純部分発作，全般発作					クロバザム	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		マイスタン細粒 マイスタン錠	
		全般発作（特に欠神発作）	抗痙攣作用	Caチャンネル遮断作用		オキサゾリジン系	トリメタジオン	内－2	散剤		ミノ・アレビアチン散	
		複雑部分発作，単純部分発作，全般発作	抗痙攣作用			フェニル尿素系	アセチルフェネトライド	内－2 内－1	末剤 錠剤		クランポール クランポール錠	
		複雑部分発作	抗痙攣作用			スルタム系	スルチアム	内－1	錠剤		オスポロット錠	
		全般発作（特に欠神発作）	抗痙攣作用			スクシミド系	エトスクシミド	内－2 内－4	散剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤		エピレオプリマル散 サロンチンシロップ	
		複雑部分発作，単純部分発作，全般発作（特に強直間代発作），混合発作	抗痙攣作用			ベンズイソキサゾール系	ゾニサミド	内－2 内－1	散剤 錠剤		エクセグラン	
		部分発作（他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者）	抗痙攣作用	電位依存性Caチャンネル阻害作用			ガバペンチン	内－1 内－3,4	錠剤 シロップ剤		ガバペン錠 ガバペンシロップ	
				電位依存性Naチャンネル抑制作用、電位依存性L型Caチャネル抑制作用、AMPA/カイニン酸型グルタミン酸受容体機能抑制作用、炭酸脱水酵素阻害作用、GABAA受容体機能増強作用			トピラマート	内－1 内－2	錠剤 細粒剤		トピナ錠 トピナ細粒	
				電位依存性Naチャンネル抑制作用			ラコサミド	内－1 内－3,4	錠剤 ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤		ビムパット錠 ビムパットﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ	

		部分発作、強直間代発作（他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者）		AMPA型グルタミン酸受容体拮抗作用			ペランパネル水和物	内－1 内－2	錠剤 細粒剤		フィコンパ錠 フィコンパ細粒	
		部分発作（他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者）	抗痙攣作用	シナプス小胞たん白質2A（SV2A）との結合によるてんかん発作抑制作用			レベチラセタム	内－1	錠剤		イーケプラ錠	
								内－3,4	ドライシロップ剤		イーケプラドライシロップ	
		部分発作，強直間代発作、Lennox-Gastaut症候群における全般発作（他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者）	抗痙攣作用	電位依存性Naチャンネル抑制作用			ラモトリギン	内－1	錠剤 錠小児用		ラミクタール	
		他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないLennox-Gastaut症候群における強直発作及び脱力発作に対する抗てんかん薬との併用療法					ルフィナミド	内－1	錠剤		イノベロン錠	
		クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められないDravet症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対するクロバザム及びバルプロ酸ナトリウムとの併用療法	抗痙攣作用	GABA の取り込み阻害作用			スチリペントール	内－1 内－3,4	カプセル剤 ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤		ディアコミットカプセル ディアコミットドライシロップ	
		点頭てんかん	抗痙攣作用	GABAアミノ基転移酵素阻害作用			ビガバトリン	内－2	散剤		サブリル散分包	
		皮質性ミオクローヌスに対する抗てんかん剤などとの併用療法	抗ミオクローヌス作用				ピラセタム	内－3	液剤		ミオカーム内服液	
		複雑部分発作，単純部分発作，全般発作	配合剤（抗痙攣作用＋催眠鎮静作用）	電位依存性Naチャンネル遮断作用		配合剤	フェニトイン／フェノバルビタール／安息香酸ナトリウムカフェイン	内－1	錠剤		ヒダントール-D，-E，-F	
						配合剤	フェニトイン／フェノバルビタール	内－1	錠剤		複合アレビアチン	
2	抗てんかん剤	複雑部分発作，単純部分発作，全般発作	抗痙攣作用	Cl-透過性上昇作用		バルビツール酸系	フェノバルビタール	注－1	注射薬		10%フェノバール	
		新生児けいれん、てんかん重積発作					フェノバルビタールナトリウム	注－1	注射薬		ノーベルバール静注用	
		全般発作（てんかん発作重積症を含む）	抗痙攣作用	電位依存性Naチャンネル遮断作用		ヒダントイン系	フェニトインナトリウム	注－1	注射薬		アレビアチン注射液	
		てんかん重積状態、脳外科手術又は意識障害（頭部外傷等）時のてんかん発作の発現抑制等					ホスフェニトインナトリウム水和物	注－1	注射薬		ホストイン静注	
		てんかん重積状態		ベンゾジアゼピン受容体刺激作用		ベンゾジアゼピン系	ミダゾラム	注－1	注射薬		ミダフレッサ静注	
							ロラゼパム	注－1	注射薬		ロラピタ静注	
		全般発作（てんかん様重積発作の抑制を含む）	抗痙攣作用	ベンゾジアゼピン受容体刺激作用		ベンゾジアゼピン系	ジアゼパム	注－1	注射薬		セルシン注射液	
		部分発作（二次性全般化発作を含む）	抗痙攣作用	シナプス小胞たん白質2A（SV2A）との結合によるてんかん発作抑制作用			レベチラセタム	注－1	注射薬		イーケプラ点滴静注	
				電位依存性Naチャンネル抑制作用			ラコサミド	注－1	注射薬		ビムパット点滴静注	

3	抗てんかん剤	熱性けいれん及びてんかんのけいれん発作の改善	抗痙攣作用	Cl-透過性上昇作用		バルビツール酸系	フェノバルビタール	外－６	坐剤		ワコビタール坐剤	
				ベンゾジアゼピン受容体刺激作用		ベンゾジアゼピン系	ジアゼパム	外－６	坐剤		ダイアップ坐剤	
		てんかん重積状態		ベンゾジアゼピン受容体刺激作用		ベンゾジアゼピン系	ミダゾラム	外－９	キット		ブコラム口腔用液	

114 解熱鎮痛消炎剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	解熱鎮痛消炎剤	疼痛性疾患、炎症性疾患、熱性疾患	鎮痛作用／抗炎症作用／（解熱作用）	プロスタグランジン生合成阻害作用		アリール酢酸系	アセメタシン	内－1	錠剤		ランツジールコーワ錠	
							インドメタシン	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		インドメタシンカプセル	
							ジクロフェナクナトリウム	内－1 内－1	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤		ボルタレン錠 ボルタレンSRカプセル ナボールSRカプセル	
							モフェゾラク	内－1	錠剤		ジソペイン錠	
							インドメタシンファルネシル	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		インフリーカプセル	
							スリンダク	内－1	錠剤		クリノリル錠	
							ナブメトン	内－1	錠剤		レリフェン錠	
							プログルメタシンマレイン酸塩	内－1	錠剤		ミリダシン錠	
						アントラニル酸系	フルフェナム酸アルミニウム	内－1	錠剤		オパイリン錠	
							メフェナム酸	内－2 内－2 内－1 内－3	散剤 細粒剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤 シロップ剤		ポンタール散 ポンタール細粒 ポンタールカプセル ポンタールシロップ	
						プロピオン酸系	チアプロフェン酸	内－1	錠剤		スルガム錠	
							ロキソプロフェンナトリウム水和物	内－2 内－1 内－3	細粒剤 錠剤 液剤		ロキソニン細粒 ロキソニン錠	
							イブプロフェン	内－2 内－1	顆粒剤 錠剤		ブルフェン顆粒 ブルフェン錠	
							プラノプロフェン	内－1 内－1	錠剤 カプセル剤		ニフラン錠	
							オキサプロジン	内－1	錠剤		アルボ	
							ザルトプロフェン	内－1	錠剤		ソレトン錠，ペオン錠	
							ナプロキセン	内－1	錠剤		ナイキサン錠	
							フルルビプロフェン	内－2 内－1	顆粒剤 錠剤		フロベン顆粒 フロベン錠	
						オキシカム系	アンピロキシカム	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		フルカムカプセル	
							ピロキシカム	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		バキソカプセル	
							メロキシカム	内－1	錠剤		モービック錠	
							ロルノキシカム	内－1	錠剤		ロルカム錠	
						ピラノ酢酸系	エトドラク	内－1	錠剤		オステラック錠 ハイペン錠	
						サリチル酸系	アスピリン	内－2 内－1	末剤 錠剤		アスピリン末 アスピリン錠	
						コキシブ系	セレコキシブ	内－1	錠剤		セレコックス錠	
				起炎物質抑制作用			チアラミド塩酸塩	内－1	錠剤		ソランタール錠	
							ブコローム	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		パラミヂンカプセル	
			配合剤（鎮痛作用／抗炎症作用／（解熱作用））	プロスタグランジン生合成阻害作用＋胃粘膜保護作用		配合剤	アスピリン／ダイアルミネート	内－1	錠		バファリン330mg錠	

		熱性疾患、疼痛性疾患	解熱作用／鎮痛作用	体温中枢調節作用／中枢性痛覚抑制作用		アニリン系	アセトアミノフェン	内－２ 内－２ 内－１ 内－３ 内－３	散剤 細粒剤 錠剤 シロップ剤 ドライシロップ剤		アセトアミノフェン カロナール細粒 カロナール錠 カロナールシロップ アセトアミノフェンドライシロップ	
						ピラゾロン系	イソプロピルアンチピリン	内－２	散剤		イソプロピルアンチピリン	
						サリチル酸系	エテンザミド	内－２	散剤		エテンザミド	
		熱性疾患	解熱作用	体温中枢調節作用		ピラゾロン系	スルピリン	内－２	末剤		スルピリン	
		疼痛性疾患	鎮痛作用	中枢鎮痛機構活性化作用			ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	内－１	錠剤		ノイロトロピン錠	
			配合剤（鎮痛作用）	中枢性痛覚抑制作用＋中枢興奮作用		配合剤	アンチピリン／カフェイン／クエン酸	内－２	末剤		ミグレニン	
				視床下部抑制作用＋中枢興奮作用		配合剤	シメトリド／無水カフェイン	内－２	顆粒剤		キョーリンAP2配合顆粒	
2	解熱鎮痛消炎剤	疼痛性疾患	鎮痛作用			プロピオン酸系	ケトプロフェン	注－１	注射薬		カピステン筋注、メジェイド筋注	
							フルルビプロフェンアキセチル	注－１	注射薬		ロピオン静注	
				体温中枢調節作用／中枢性痛覚抑制作用		サリチル酸系	サリチル酸ナトリウム	注－１	注射薬		サリチル酸Na静注	
				中枢鎮痛機構活性化作用			ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	注－１	注射薬		ノイロトロピン注射液	
			配合剤	プロスタグランジン生合成阻害作用＋鎮痛効果増強作用		配合剤	サリチル酸ナトリウム／コンドロイチン硫酸ナトリウム	注－１	注射薬		カシワドール静注	
				プロスタグランジン生合成阻害作用＋局所麻酔作用		配合剤	サリチル酸ナトリウム／ジブカイン	注－１ 注－２	注射薬 キット		ネオビタカイン注 ネオビタカイン注シリンジ	
		熱性疾患	解熱作用	体温中枢調節作用		ピラゾロン系	スルピリン	注－１	注射薬		メチロン注	
		熱性疾患、疼痛性疾患	解熱作用／鎮痛作用	体温中枢調節作用／中枢性痛覚抑制作用		アニリン系	アセトアミノフェン	注－１	注射薬		アセリオ静注液	
3	解熱鎮痛消炎剤	熱性疾患、疼痛性疾患、炎症性疾患	解熱作用／鎮痛作用／抗炎症作用	プロスタグランジン生合成阻害作用		アリール酢酸系	ジクロフェナクナトリウム	外－６ 外－１ 外－１ 外－１ 外－５	坐剤 クリーム剤 ローション剤 ゲル 貼付剤		ボルタレンサポ ボルタレンクリーム ボルタレンローション ボルタレンゲル ボルタレンテープ	
						プロピオン酸系	ケトプロフェン	外－６	坐剤		メナミン坐剤	
						アリール酢酸系	インドメタシン	外－６	坐剤		インダシン坐剤	
		熱性疾患、疼痛性疾患	解熱作用／鎮痛作用	体温中枢調節作用＋中枢性痛覚抑制作用		アニリン系	アセトアミノフェン	外－６	坐剤		アンヒバ坐剤	

114 弱オピオイド類

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	弱オピオイド類	癌性疼痛	鎮痛作用	中枢神経刺激伝導抑制作用		ベンズアゾシン系	塩酸ペンタゾシン	内－1	錠剤		ソセゴン錠25mg	
		癌性疼痛、慢性疼痛（非オピオイド鎮痛剤で治療困難な場合）				フェノールエーテル系	トラマドール塩酸塩	内－1	錠剤	1日4回	トラマールOD錠	
								内－1	錠剤	1日2回	ツートラム錠	
								内－1	錠剤	1日1回	ワントラム錠	
		非がん性慢性疼痛、抜歯後の疼痛（非オピオイド鎮痛剤で治療困難な場合）	鎮痛作用	中枢神経刺激伝導抑制作用／中枢性痛覚抑制作用			トラマドール塩酸塩／アセトアミノフェン	内－1	錠剤		トラムセット配合錠	
2	弱オピオイド類	癌性疼痛、術後疼痛	鎮痛作用	中枢神経刺激伝導抑制作用		ベンザゾニン系	エプタゾシン臭化水素酸	注－1	注射薬		セダペイン注	
							ブプレノルフィン塩酸塩	注－1	注射薬		レペタン注	
						ベンズアゾシン系	ペンタゾシン	注－1	注射薬		ソセゴン注射液	
						フェノールエーテル	トラマドール塩酸塩	注－1	注射薬		クリスピン注1号	
3	弱オピオイド類	癌性疼痛、術後疼痛	鎮痛作用	中枢神経刺激伝導抑制作用			ブプレノルフィン塩酸塩	外－6	坐剤		レペタン坐薬	
		慢性疼痛における鎮痛（変形性関節症、腰痛症）	鎮痛作用	中枢神経刺激伝導抑制作用			ブプレノルフィン	外－5	貼付剤		ノルスパンテープ	

114・211・216　片頭痛用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	片頭痛用剤	片頭痛	血管収縮作用	抗セロトニン作用			ジメトチアジンメシル酸塩	内－1	錠剤		ミグリステン錠	
				ｾﾛﾄﾆﾝ5-HT1受容体刺激作用		トリプタン系	コハク酸スマトリプタン	内－1	錠剤		イミグラン錠	
							臭化水素酸エレトリプタン	内－1	錠剤		レルパックス錠20mg	
							ゾルミトリプタン	内－1	錠剤		ゾーミッグ錠	
							安息香酸リザトリプタン	内－1	錠剤		マクサルト錠10mg	
							ナラトリプタン塩酸塩	内－1	錠剤		アマージ錠	
			中枢神経興奮作用				カフェイン	内－2	末剤		カフェイン	
							安息香酸ナトリウムカフェイン	内－2	末剤		安息香酸ナトリウムカフェイン	
			血管収縮抑制作用	カルシウム拮抗作用		ピペラジン系	塩酸ロメリジン	内－1	錠剤		ミグシス錠	
			配合剤（血管収縮作用＋中枢神経興奮作用＋鎮痛作用）			配合剤	酒石酸エルゴタミン／無水カフェイン／イソプロピルアンチピリン	内－1	錠剤		クリアミンA錠 クリアミンS錠	
2	片頭痛用剤	片頭痛	脳血管収縮作用	ｾﾛﾄﾆﾝ5-HT1受容体刺激作用		トリプタン系	スマトリプタンコハク酸塩	注－1 注－2	注射薬 キット		イミグラン注3 イミグランキット皮下注3mg	
			抗CGRP作用				ガルカネズマブ（遺伝子組換え）	注－1 注－2	注射薬 キット		エムガルティ皮下注120mgシリンジ エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター	
3	片頭痛用剤	片頭痛	血管収縮作用	ｾﾛﾄﾆﾝ5-HT1受容体刺激作用		トリプタン系	スマトリプタン	外－2	噴霧剤（鼻腔内）		イミグラン点鼻液20	

115 興奮剤・覚醒剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	覚醒剤	ナルコレプシー	覚醒作用	ノルエピネフリン、ドパミン遊離取り込み阻害作用／MAO阻害作用			メタンフェタミン塩酸塩	内－1	錠剤		ヒロポン錠	

116 抗パーキンソン剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤型区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	抗パーキンソン剤	パーキンソン病	ドパミン増加作用				レボドパ	内－2 内－1 内－1	散剤 錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤		ドパストン散 ドパゾール錠 ドパールカプセル	
			配合剤（ドパミン増加作用＋レボドパ脱炭酸酵素阻害作用）			配合剤	レボドパ／ベンセラジド塩酸塩	内－1	錠剤		ネオドパゾール錠	
						配合剤	レボドパ／カルビドパ水和物	内－1	錠剤		ネオドパストン錠	
						配合剤	レボドパ／カルビドパ水和物	内－3	液剤		デュオドーパ配合経腸用液	
			配合剤（ドパミン増加作用＋レボドパ脱炭酸酵素阻害作用+COMT阻害作用）			配合剤	レボドパ/カルビドパ水和物/エンタカポン	内－1	錠剤		スタレボ配合錠	
			ドパミン受容体刺激作用	ドパミンD2受容体刺激作用			タリペキソール塩酸塩	内－1	錠剤		ドミン錠	
							プラミペキソール塩酸塩水和物	内－1	錠剤	1日2～3回	ビ･シフロール錠	
								内－1	錠剤	1日1回	ミラペックスLA錠	
							ロピニロール塩酸塩	内－1	錠剤	1日3回	レキップ錠	
								内－1	錠剤	1日1回	レキップCR錠	
				ドパミンD1，D2受容体刺激作			カベルゴリン	内－1	錠剤		カバサール錠	
							ペルゴリドメシル酸塩	内－1 内－2	錠剤 顆粒剤		ペルマックス錠 ペルゴリド顆粒	
			ノルアドレナリン増加作用				ドロキシドパ	内－2 内－1 内－1	細粒剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤 錠剤		ドプス細粒 ドプスカプセル ドプスOD錠	
			B型モノアミン酸化酵素阻害作用				セレギリン塩酸塩	内－1	錠剤		エフピー錠	
							ラサギリンメシル酸塩	内－1	錠剤		アジレクト錠	
							サフィナミドメシル酸塩	内－1	錠剤		エクフィナ錠	
			B型モノアミン酸化酵素阻害作用＋ドパミン増加作用				ゾニサミド	内－1	錠剤		トレリーフOD錠	
			カテコール-O-メチル基転移酵素（COMT）阻害作用				エンタカポン	内－1	錠剤		コムタン錠	
							オピカポン	内－1	錠剤		オンジェンティス錠	
			アデノシンA2A受容体拮抗作用				イストラデフィリン	内－1	錠剤		ノウリアスト錠	
		パーキンソン症候群	ドパミン受容体刺激作用	ドパミンD2受容体刺激作用		麦角アルカロイド系	ブロモクリプチンメシル酸塩	内－1	錠剤		パーロデル	
							アマンタジン塩酸塩	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		シンメトレル細粒 シンメトレル錠	
			アセチルコリン受容体拮抗作用				プロメタジン塩酸塩	内－1	錠剤		ヒベルナ糖衣錠 ピレチア錠	
							ピロヘプチン塩酸塩	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		トリモール細粒 トリモール錠	
							トリヘキシフェニジル塩酸塩	内－2 内－1	散剤 錠剤		アーテン散 アーテン錠	
							ビペリデン塩酸塩	内－2 内－2 内－1	散剤 細粒剤 錠剤		ビペリデン塩酸塩散 アキネトン細粒 アキネトン錠	
							マザチコール塩酸塩	内－2 内－1	散剤 錠剤		ペントナ散 ペントナ錠	
			自発運動抑制作用				チアプリド塩酸塩	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		グラマリール細粒 グラマリール錠	
2	抗パーキンソン剤	パーキンソン病	ドパミン増加作用				レボドパ	注－1	注射薬		ドパストン注射液	
			アセチルコリン受容体拮抗作用				プロメタジン塩酸塩	注－1	注射薬		ヒベルナ注	

							ビペリデン乳酸塩	注－1	注射薬		アキネトン注射液	
			ドパミンD1様及びD2様受容体刺激作用				アポモルヒネ塩酸塩	注－1	注射薬		アポカイン皮下注	
3	抗パーキンソン剤	パーキンソン病	ドパミン受容体刺激作用	ドパミンD2受容体刺激作用			ロチゴチン	外－5	貼付剤	1日1回	ニュープロパッチ	
							ロピニロール塩酸塩	外－5	貼付剤	1日1回	ハルロピテープ	

117　抗うつ剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	抗うつ剤	うつ病・うつ状態	モノアミン再取り込み阻害作			三環系	アミトリプチリン塩酸塩	内－1	錠剤		トリプタノール錠	
							イミプラミン塩酸塩	内－1	錠剤		トフラニール錠	
							トリミプラミンマレイン酸塩	内－2 内－1	散剤 錠剤		スルモンチール散 スルモンチール錠	
							クロミプラミン塩酸塩	内－1	錠剤		アナフラニール錠	
							アモキサピン	内－2 内－1	細粒剤 カプセル剤		アモキサン細粒 アミキサンカプセル	
							ロフェプラミン塩酸塩	内－1	錠剤		アンプリット錠	
							ドスレピン塩酸塩	内－1	錠剤		プロチアデン錠	
							ノルトリプチリン塩酸塩	内－1	錠剤		ノリトレン錠	
						四環系	マプロチリン塩酸塩	内－1	錠剤		ルジオミール錠	
			α2-アドレナリン受容体遮断作用 セロトニン受容体遮断作用			四環系	ミアンセリン塩酸塩	内－1	錠剤		テトラミド錠	
							セチプチリンマレイン酸塩	内－1	錠剤		テシプール錠	
			セロトニン再取り込み阻害作用			トリアゾロピリジン系	トラゾドン塩酸塩	内－1	錠剤		レスリン錠	
			選択的セロトニンの再取り込み阻害作用				フルボキサミンマレイン酸塩	内－1	錠剤		ルボックス錠	
							パロキセチン塩酸塩水和物	内－1	錠剤		パキシル錠	
							セルトラリン塩酸塩	内－1	錠剤		ジェイゾロフト錠	
							エスシタロプラムシュウ酸塩	内－1	錠剤		レクサプロ錠	
			セロトニン、ノルアドレナリン再取り込み阻害作用				ミルナシプラン塩酸塩	内－1	錠剤		トレドミン錠	
							デュロキセチン塩酸塩	内－1	カプセル剤		サインバルタカプセル	
							ベンラファキシン塩酸塩	内－1	カプセル剤		イフェクサーSRカプセル	
			ノルアドレナリン作動性 セロトニン作動性				ミルタザピン	内－1	錠剤		レメロン錠 リフレックス錠	
			セロトニン作動性・セロトニン再取り込み阻害作用				ボルチオキセチン臭化水素酸塩	内－1	錠剤		トリンテリックス錠	
			ドパミン受容体拮抗作用			ベンズアミド系	スルピリド	内－1	錠剤		ドグマチール錠	
			中枢神経興奮作用				ペモリン	内－1	錠剤		ベタナミン錠	
2	抗うつ剤	うつ病・うつ状態	モノアミン再取り込み阻害作			三環系	クロミプラミン塩酸塩	注－1	注射薬		アナフラニール注射	

117 精神神経用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	精神神経用剤	統合失調症	抗ドパミン作用			フェノチアジン系	ペルフェナジン	内－2 内－1	散剤 錠剤		トリオミン散 トリオミン錠	
							ペルフェナジンマレイン酸塩	内－1	錠剤		ピーゼットシー糖衣錠	
							ペルフェナジンフェンジゾ酸	内－2	散剤			
							プロクロルペラジンマレイン酸塩	内－1	錠剤		パソトミン倍散 ノバミン錠	
							プロペリシアジン	内－2 内－1 内－4	細粒剤 錠剤 液剤		ニューレプチル細粒 ニューレプチル錠 ニューレプチル液	
							クロルプロマジン塩酸塩	内－1	錠剤		クロルプロマジン塩酸塩錠	
							クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩	内－2	細粒剤		ウインタミン細粒	
							レボメプロマジンマレイン酸塩	内－2 内－2 内－2 内－1	散剤 顆粒剤 細粒剤 錠剤		ヒルナミン散 プロクラジン顆粒 ヒルナミン細粒 ヒルナミン錠	
							フルフェナジンマレイン酸塩	内－2 内－1	散剤 錠剤		フルメジン500倍散 フルメジン糖衣錠	
						チエピン系	ゾテピン	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		ロドピン細粒 ロドピン錠	
						イミノジベンジル系	クロカプラミン塩酸塩	内－2 内－1	顆粒剤 錠剤		クロフェクトン顆粒 クロフェクトン錠	
							モサプラミン塩酸塩	内－2 内－1	顆粒剤 錠剤		クレミン顆粒 クレミン錠	
						インドール系	オキシペルチン	内－2 内－1	散剤 錠剤		ホーリット散 ホーリット錠	
						ブチロフェノン系	ハロペリドール	内－2 内－1 内－4	細粒剤 錠剤 液剤		セレネース細粒 セレネース錠 セレネース液	
							スピペロン	内－1	錠剤		スピロピタン錠	
							ピパンペロン塩酸塩	内－1	錠剤		プロピタン錠	
							チミペロン	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		トロペロンＳ トロペロン錠	
							ブロムペリドール	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		ブロムペリドール細粒 ブロムペリドール錠	
						ベンザミド系	ネモナプリド	内－1	錠剤		エミレース錠	
							スルトプリド塩酸塩	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		バルネチール細粒 バルネチール錠	
							スルピリド	内－1	錠剤		ドグマチール錠	
			抗ドパミン作用／抗セロトニン作用			ベンズイソキサゾール系	リスペリドン	内－2 内－1 内－3	細粒剤 錠剤 内用液		リスパダール細粒 リスパダール錠 リスパダール内用液	
							パリペリドン	内－1	錠剤		インヴェガ錠	
						チエノベンゾジアゼピン系	オランザピン	内－1 内－2	錠剤 細粒剤		ジプレキサ錠 ジプレキサ細粒	

						ジベンゾチアゼピン系	クエチアピンフマル酸塩	内－1 内－2 内－1	錠剤 細粒剤 錠剤		セロクエル錠 セロクエル細粒 ビプレッソ徐放錠	
						ベンズイソチアゾール系	ペロスピロン塩酸塩水和物	内－1	錠剤		ルーラン錠	
							ルラシドン塩酸塩	内－1	錠剤		ラツーダ錠	
							ブロナンセリン	内－1 内－2	錠剤 散剤		ロナセン錠 ロナセン散	
						ジベンゾジアゼピン系	クロザピン	内－1	錠剤		クロザリル錠	
							アセナピンマレイン酸塩	内－5	舌下錠		シクレスト舌下錠	
			ドパミンD2受容体部分アゴニスト作用			キノリノン系	アリピプラゾール	内－2 内－1 内－3	散剤 錠剤 液剤		エビリファイ散 エビリファイ錠、OD錠 エビリファイ内用液	
							ブレクスピプラゾール	内－1	錠剤		レキサルティ錠	
			抗セロトニン作用／抗カテコールアミン作用				レセルピン	内－2 内－1	散剤 錠剤		レセルピン散 レセルピン錠 （アポプロン散・錠）	
		統合失調症の興奮状態，躁病,躁うつ病の躁状態	情動経路の誘発電位抑制作用				カルバマゼピン	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		テグレトール細粒 テグレトール錠	
		躁病及び躁うつ病の躁状態	躁状態改善作用				炭酸リチウム	内－1	錠剤		リーマス	
2	精神神経用剤	統合失調症	抗ドパミン作用			フェノチアジン系	ペルフェナジン塩酸塩	注－1	注射薬		ピーゼットシー注	
							クロルプロマジン塩酸塩	注－1	注射薬		コントミン筋注	
							レボメプロマジン塩酸塩	注－1	注射薬		ヒルナミン注	
							フルフェナジンデカン酸塩	注－1	注射薬		フルデカシン注	
						ブチロフェノン系	ハロペリドール	注－1	注射薬		セレネース注	
							ハロペリドールデカン酸エステル	注－1	注射薬		ハロマンス注	
							チミペロン	注－1	注射薬		トロペロン注	
						ベンザミド系	スルピリド	注－1	注射薬		ドグマチール注	
			抗ドパミン作用／抗セロトニン作用			ベンズイソキサゾール系	リスペリドン	注－2	キット		リスパダール　コンスタ筋注用	
							パリペリドンパルミチン酸エステル	注－2	キット		ゼプリオン水懸筋注シリンジ、ゼプリオンTRI水懸筋注シリンジ	
						チエノベンゾジアゼピン系	オランザピン	注－1	注射薬		ジプレキサ筋注用	
			ドパミンD2受容体部分アゴニスト作用			キノリノン系	アリピプラゾール水和物	注－1 注－2	注射薬 キット		エビリファイ持続性水懸筋注用 エビリファイ持続性水懸筋注用シリンジ	
			抗セロトニン作用／抗カテコールアミン作用				レセルピン	注－1	注射薬		レセルピン注 （アポプロン注）	
3	精神神経用剤	統合失調症	抗ドパミン作用／抗セロトニン作用				ブロナンセリン	外－5	テープ剤		ロナセンテープ	

118 総合感冒剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	総合感冒剤	感冒若しくは上気道炎に伴う諸症状の改善	配合剤（感冒症状改善作用）			配合剤	サリチルアミド／アセトアミノフェン／無水カフェイン／クロルフェニラミンマレイン酸塩	内－2	顆粒剤		ペレックス顆粒	
							サリチルアミド／アセトアミノフェン／無水カフェイン／クロルフェニラミンマレイン酸塩	内－2	顆粒剤		ペレックス-1/6顆粒	
							サリチルアミド／アセトアミノフェン／無水カフェイン／メチレンジサリチル酸プロメタジン	内－2 内－1	顆粒剤 錠剤		PL顆粒 ピーエイ錠	
							サリチルアミド／アセトアミノフェン／無水カフェイン／メチレンジサリチル酸プロメタジン	内－2	顆粒剤		幼児用PL顆粒	

119 その他の中枢神経系用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	その他の中枢神経用薬	脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善	精神活動改善作用				アマンタジン塩酸塩	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		シンメトレル細粒 シンメトレル錠	
		高度肥満症における食事療法及び運動療法の補助	摂食中枢抑制作用				マジンドール	内－1	錠剤		サノレックス錠	
		筋萎縮性側索硬化症(ALS)の治療および病態進展の抑制	神経細胞保護作用				リルゾール	内－1	錠剤		リルテック錠	
		アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	アセチルコリンエステラーゼ可逆的阻害作用				ドネペジル塩酸塩	内－1 内－2 内－3	錠剤 細粒剤 ゼリー		アリセプト錠 アリセプト細粒 アリセプト内服ゼリー	
		軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	アセチルコリンエステラーゼ可逆的阻害作用	ﾆｺﾁﾝ性ｱｾﾁﾙｺﾘﾝ受容体ｱﾛｽﾃﾘｯｸ増強作用			ガランタミン臭化水素酸塩	内－1 内－3	錠剤 液剤		レミニール錠 レミニール内用液	
		中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	NMDA受容体拮抗作用				メマンチン塩酸塩	内－1 内－1 内－3	錠剤 錠剤 ドライシロップ剤		メマリー錠 メマリーOD錠 メマリードライシロップ	
		次の疾患における頭痛・頭重,倦怠感,心悸亢進,発汗等の自律神経症状：自律神経失調症,頭部・頸部損傷,更年期障害・卵巣欠落症状	自律神経緊張不均衡改善作用				トフィソパム	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		グランダキシン細粒 グランダキシン錠	
		脳梗塞後遺症に伴う攻撃的行為,精神興奮,徘徊,せん妄の改善	自発運動抑制作用	抗ドパミン作用			チアプリド塩酸塩	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		グラマリール細粒 グラマリール錠	
		脊髄小脳変症における運動失調の改善	自発運動亢進作用				タルチレリン水和物	内－1	錠剤		セレジスト錠5	
		不眠症における入眠困難の改善	催眠作用	メラトニン受容体刺激作用			ラメルテオン	内－1	錠剤		ロゼレム錠	
		小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善	催眠作用	メラトニン受容体刺激作用			メラトニン	内－2	顆粒剤		メラトベル顆粒小児用	
		不眠症		オレキシン受容体拮抗作用			スボレキサント	内－1	錠剤		ベルソムラ錠	
							レンボレキサント	内－1	錠剤		デエビゴ錠	
		ナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気	中枢神経興奮作用	覚醒作用			モダフィニル	内－1	錠剤		モディオダール錠	
		ナルコレプシー	中枢神経興奮作用	覚醒作用			メチルフェニデート塩酸塩	内－1	錠剤		リタリン錠	
		注意欠陥／多動性障害（AD/HD）	中枢神経興奮作用				メチルフェニデート塩酸塩	内－1	錠剤		コンサータ錠	
							リスデキサンフェタミンメシル酸塩	内－1	カプセル剤		ビバンセカプセル	
			選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害作用				アトモキセチン塩酸塩	内－1 内－3，4	カプセル剤 液剤		ストラテラカプセル ストラテラ内用液	
		小児期における注意欠陥／多動性障害（AD/HD）	選択的α2Aアドレナリン受容体作動薬				グアンファシン塩酸塩	内－1	錠剤		インチュニブ錠	
		次の患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）血液透析患者、慢性肝疾患患者		選択的オピオイドκ受容体作動作用			ナルフラフィン塩酸塩	内－1	カプセル剤 錠剤		レミッチカプセル レミッチOD錠	
		末梢性神経障害性疼痛	電位依存性カルシウムチャネルのα2δサブユニット結合によるカルシウム流入の抑制を介した興奮性神経伝達物質の遊離の抑制作用				プレガバリン	内－1 内－1	カプセル剤 錠剤		リリカカプセル リリカOD錠	
							ミロガバリンベシル酸塩	内－1	錠剤		タリージェ錠	

		中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）	電位依存性カルシウムチャンネル阻害作用				ガバペンチン　エナカルビル	内－１	錠剤		レグナイト錠	
		ハンチントン病に伴う舞踏運動	モノアミン小胞トランスポーター２（VMAT2）の選択的阻害作用				テトラベナジン	内－１	錠剤		コレアジン錠	
		アルコール依存症患者における断酒維持の補助	グルタミン酸作動性神経活動の抑制				アカンプロサートカルシウム	内－１	錠剤		レグテクト錠	
		アルコール依存症患者における飲酒量の低減	選択的オピオイド受容体調節作用				ナルメフェン塩酸塩水和物	内－１	錠剤		セリンクロ錠	
2	その他の中枢神経用薬	(1)頭部外傷、くも膜下出血に伴う昏睡,半昏睡を除く遷延性意識障害 (2)脊髄小脳変性症における運動失調の改善	意識障害改善作用／自発運動亢進作用				プロチレリン酒石酸塩	注－１	注射薬		ヒルトニン注射液	
		脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善	フリーラジカル消去作用				エダラボン	注－１ 注－２	注射薬 キット		ラジカット注 ラジカット点滴静注バッグ	
		多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	α4インテグリンと血管細胞接着分子（VCAM-1）の相互作用に対する阻害作用			ヒト型モノクローナル抗体	ナタリズマブ（遺伝子組換え）	注－１	注射薬		タイサブリ点滴静注	
		脊髄性筋萎縮症	SMNタンパク質の発現増加作用			アンチセンスオリゴヌクレオチド	ヌシネルセンナトリウム	注－１	注射薬		スピンラザ髄注	
3	その他の中枢神経用薬	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	アセチルコリンエステラーゼ阻害作用				リバスチグミン	外－５	貼付剤		イクセロンパッチ リバスタッチパッチ	

121 局所麻酔剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	局所麻酔剤	表面麻酔	神経遮断作用	活動電位伝導抑制作用			リドカイン塩酸塩	内－3	液剤		キシロカインビスカス	
2	局所麻酔剤	局所麻酔	神経遮断作用	活動電位伝導抑制作用			ブピバカイン塩酸塩	注－1	注射薬		マーカイン注射液	
							ロピバカイン塩酸塩水和物	注－1	注射薬			
							リドカイン塩酸塩	注－1 注－2	注射薬 キット		キシロカイン注射液	
							プロカイン塩酸塩	注－1	注射薬		塩酸プロカイン注射液	
							テトラカイン塩酸塩	注－1	注射薬		テトカイン「杏林」	
							メピバカイン塩酸塩	注－1 注－2	注射薬 キット		塩酸メピバカイン注射液	
							レボブピバカイン塩酸塩	注－1 注－2	注射薬 キット		ポプスカイン注 ポプスカイン注シリンジ	
			配合剤（神経遮断作用）	活動電位伝導抑制作用＋血管収縮作用（効果持続）		配合剤	リドカイン塩酸塩/アドレナリン	注－1	注射薬		キシロカイン注射液	
		脊椎麻酔	神経遮断作用	活動電位伝導抑制作用			ブピバカイン塩酸塩	注－1	注射薬		ネオペルカミンS	
							リドカイン塩酸塩	注－1 注－2	注射薬 キット		キシロカイン注射液	
							テトラカイン塩酸塩	注－1	注射薬		テトカイン「杏林」	
3	局所麻酔剤	表面麻酔	神経遮断作用	活動電位伝導抑制作用			ジブカイン塩酸塩	外－1	原末			
							リドカイン	外－2 外－5	噴霧剤 貼付剤		キシロカインポンプスプレー ペンレス	
							リドカイン塩酸塩	外－1 外－1	液剤 ゼリー		キシロカイン液 キシロカインゼリー	
							パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル塩酸塩	外－1	末剤		テーカイン原末	
		皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和	神経遮断作用	活動電位伝導抑制作用			リドカイン／プロピトカイン	外－1 外－5	クリーム 貼付剤		エムラクリーム エムラパッチ	
		静脈留置針穿刺時の疼痛緩和	神経遮断作用	活動電位伝導抑制作用			リドカイン	外－5	貼付剤		ペンレス	

122 骨格筋弛緩剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な商品名	線引き
1	骨格筋弛緩剤	運動器疾患に伴う有痛性痙縮／筋緊張状態，痙性麻痺	脊髄反射抑制作用（多シナプス反射抑制）				クロルフェネシンカルバミン酸塩エステル	内－1	錠剤		リンラキサー錠	
							メトカルバモール	内－2	顆粒剤		ロバキシン	
							アフロクアロン	内－1	錠剤		アロフト	
							エペリゾン塩酸塩	内－2 内－1	顆粒剤 錠剤		ミオナール顆粒 ミオナール錠	
							チザニジン塩酸塩	内－2 内－1	顆粒剤 錠剤		テルネリン顆粒 テルネリン錠	
		痙性麻痺	脊髄反射抑制作用（単シナプス反射抑制）	GABA受容体親和作用			バクロフェン	内－1	錠剤		リオレサール錠	
		悪性症候群	筋小胞体からのCaイオン遊離抑制作用				ダントロレンナトリウム水和物	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		ダントリウムカプセル	
2	骨格筋弛緩剤	麻酔時の筋弛緩，気管内挿管時の筋弛緩	神経終板に対する脱分極作用				スキサメトニウム塩化物水和物	注－1	注射薬		レラキシン	
			神経筋接合部遮断作用				ベクロニウム臭化物	注－1	注射薬		マスキュラックス静注用	
							ロクロニウム臭化物	注－1	注射薬		エスラックス静注	
		運動器疾患に伴う有痛性痙縮					ブリジノールメシル酸塩	注－1	注射薬		コンラックス注	
		麻酔時における悪性高熱症，悪性症候群	筋小胞体からのCaイオン遊離抑制作用				ダントロレンナトリウム	注－1	注射薬		ダントリウム注射用	
		眼瞼けいれん、片側顔面けいれん、痙性斜頸、痙縮	アセチルコリン放出抑制作用				A型ボツリヌス毒素	注－1	注射薬		ボトックス注100	
							インコボツリヌストキシンA	注－1	注射薬		ゼオマイン筋注用	
							B型ボツリヌス毒素	注－1	注射薬		ナーブロック筋注	
		脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺	脊髄反射抑制作用（単シナプス反射抑制）	GABA受容体親和作用			バクロフェン	注－1	注射薬		ギャバロン随注	

123 自律神経剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	自律神経剤（β受容体拮抗薬を除く）	慢性胃炎等の消化器機能異常	消化管運動亢進作用	アセチルコリン受容体刺激作用		四級アンモニウム塩	ベタネコール塩化物	内－２	散剤		ベサコリン散	
		重症筋無力症	神経筋伝達障害改善作用	コリンエステラーゼ阻害作用		四級アンモニウム	ジスチグミン臭化物	内－１	錠剤		ウブレチド錠	
							ピリドスチグミン臭化物	内－１	錠剤		メスチノン「ロシュ」錠	
							アンベノニウム塩化物	内－１	錠剤		マイテラーゼ	
		慢性胃炎等の消化器機能異常，重症筋無力症	神経筋伝達障害改善作用	コリンエステラーゼ阻害作用			ネオスチグミン臭化物	内－２	散剤		ワゴスチグミン散（０．５％）	
2	自律神経剤（β受容体拮抗薬を除く）	麻酔後の腸管麻痺／慢性胃炎等の消化器機能異常	消化管運動亢進作用	アセチルコリン受容体刺激作用			アセチルコリン塩化物	注－１	注射薬		オビソート注射用	
				副交感神経刺激作用			カルニチン塩化物	注－１	注射薬		エントミン注	
		非脱分極性筋弛緩剤による遷延性呼吸抑制に対する拮抗	神経筋伝達障害改善作用	コリンエステラーゼ阻害作用			ネオスチグミンメチル硫酸塩	注－１	注射薬		ワゴスチグミン注	
		非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗	配合剤（神経筋伝達障害改善作用）	コリンエステラーゼ阻害作用・副交感神経遮断作用		配合剤	ネオスチグミンメチル硫酸塩/アトロピン硫酸塩水和物	注－２	キット		アトワゴリバース静注シリンジ	

124 鎮けい剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	鎮痙剤	胃・十二指腸等の腹部平滑筋のけいれん、運動亢進および疼痛／過敏性腸症候群	消化器・泌尿器・子宮等の平滑筋運動亢進抑制およびれん縮緩解作用	アセチルコリン拮抗作用（ムスカリン受容体拮抗作用）			アトロピン硫酸塩	内－２	末剤		硫酸アトロピン	
							ロートエキス	内－２	散剤		ロートエキス散	
							ブチルスコポラミン臭化物	内－１	錠剤		ブスコパン錠	
							N-メチルスコポラミンメチル硫酸	内－１	錠剤		ダイピン錠	
							ブトロピウム臭化物	内－２ 内－１ 内－１	顆粒剤 錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤		コリオパン顆粒 コリオパン錠 コリオパンカプセル	
							ピペリドレート塩酸塩	内－１	錠剤		ダクチル錠	
							チメピジウム臭化物	内－１ 内－１	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤		臭化チメピジウム30mg錠 セスデンカプセル	
							チキジウム臭化物	内－２ 内－１	顆粒剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤		チキジウム臭化物顆 チアトン	
							プロパンテリン臭化物	内－１	錠剤		プロ・バンサイン	
							メペンゾラート臭化物	内－１	錠剤		トランコリン錠	
		過敏性腸症候群	配合剤（消化器・泌尿器・子宮等の平滑筋運動亢進抑制およびれん縮緩解作用）	アセチルコリン拮抗作用＋鎮静作用		配合剤	メペンゾラート臭化物／フェノバルビタール	内－１	錠剤		トランコロンP錠	
		胃・十二指腸等の腹部平滑筋のけいれん、運動亢進および疼痛	消化器・泌尿器・子宮等の平滑筋運動亢進抑制およびれん縮緩解作用	COMT(catechol-O methyltransferase)阻害作用／Oddi括約筋弛緩作用			フロプロピオン	内－１ 内－１	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤		コスパノン錠 コスパノンカプセル	
		子宮収縮の抑制	子宮平滑筋弛緩作用	β受容体刺激作用			イソクスプリン塩酸塩	内－１	錠剤		ズファジラン錠	
2	鎮痙剤	胃・十二指腸等の腹部平滑筋のけいれんおよび疼痛（麻酔前投薬の効能を含む。）	消化器・泌尿器・子宮等の平滑筋運動亢進抑制およびれん縮緩解作用	アセチルコリン拮抗作用（ムスカリン受容体拮抗作用）			アトロピン硫酸塩	注－１ 注－２	注射薬 キット		硫酸アトロピン	
							スコポラミン臭化水素酸塩	注－１	注射薬		ハイスコ皮下注	
							ブチルスコポラミン臭化物	注－１ 注－２	注射薬 キット		ブスコパン注	
							チメピジウム臭化物	注－１	注射薬		セスデン注射液	
				ホスホジエステラーゼ阻害作用			パパベリン塩酸塩	注－１	注射薬		塩酸パパベリン注射液	
		子癇	配合剤（骨格筋弛緩作用）	Mgによるアセチルコリン放出抑制作用		配合剤	硫酸マグネシウム／ブドウ糖	注－１	注射薬		マグネゾール	

125 発汗剤、止汗剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
3	発汗剤、止汗剤	原発性腋窩多汗症	アセチルコリン受容体拮抗作用				ソフピロニウム臭化物	外-1	ゲル剤	1日1回塗布	エクロックゲル	

129 その他の末梢神経系用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	その他の末梢神経系用薬	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制	トランスサイレチン（TTR）4量体の乖離及び変性の抑制				タファミジスメグルミン	内-1	カプセル剤		ビンダケルカプセル	
2	その他の末梢神経系用薬	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	RNAi機構によるトランスサイレチン（TTR）産生抑制				パチシランナトリウム	注-1	注射薬		オンパットロ点滴静注	

１３１　眼科用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	眼科用剤	網膜色素変性症	暗順応改善作用	好気的代謝促進作用		カロチノイド	ヘレニエン	内－１	錠剤	１日10-20mg2～4分服	アダプチノール	
2	眼科用剤	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症	細胞内呼吸障害作用	レーザー光照射による活性酸素生成作用		光感受性物質	ベルテポルフィン	注－１	注射薬	静脈内投与	ビスダイン静注用15mg	
			VEGF阻害作用			ヒト型マウス抗ヒトVEGFﾓﾉｸﾛｰﾅﾙ抗体のFab断片	ラニビズマブ（遺伝子組換え）	注－２	キット	硝子体内注射	ルセンティス硝子体内注射液	
						遺伝子組換え融合糖蛋白質	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	注－１ 注－２	注射薬 キット	硝子体内注射	アイリーア硝子体内注射液 アイリーア硝子体内注射用キット	
						遺伝子組換え一本鎖抗体	ブロルシズマブ（遺伝子組換え）	注－２	キット	硝子体内注射	ベオビュ硝子体内注射用キット	
		硝子体手術時の硝子体可視化	難水溶性等の物理学的性質に基づく硝子体可視化作用			ステロイド（フッ素付加）	トリアムシノロンアセトニド	注－１	注射薬	硝子体内注射	マキュエイド眼注用	
3	眼科用剤	結膜炎/角膜炎等	主として一般細菌に作用するもの	細胞壁合成阻害作用		セフェム系	セフメノキシム塩酸塩	外－３	点眼剤	溶解後１回１～２滴，１日４回	ベストロン点眼用	
				核酸（DNA）合成阻害作用		ニューキノロン系	レボフロキサシン	外－３	点眼剤	１回１滴，１日３回	クラビット点眼液	
							ノルフロキサシン	外－３	点眼剤	１回１滴，１日３回	ノフロ点眼液	
							ロメフロキサシン塩酸塩	外－３	点眼剤	１回１滴，１日３回	ロメフロン眼科耳科用液	
							オフロキサシン	外－３	眼軟膏	１日３回，適量塗布。	タリビット眼軟膏	
									点眼剤	１回１滴，１日３回	タリビット点眼液	
							ガチフロキサシン水和物	外－３	点眼剤	1回1滴、1日3回（眼科周術期の無菌化療法の手術前は1回1滴、1日5回）	ガチフロ点眼液	
							トスフロキサシントシル酸塩	外－３	点眼剤	1回1滴、1日3回	オゼックス点眼液／トスフロ点眼液	
							モキシフロキサシン塩酸塩	外－３	点眼剤	1回1滴、1日3回（眼科周術期の無菌化療法の手術前は1回1滴、1日5回）	ベガモックス点眼液	
				蛋白合成阻害作用		アミノグリコシド系	ゲンタマイシン硫酸塩	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日３～４回	ゲンタシン点眼液	
							トブラマイシン	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日４～５回	トブラシン点眼液	
							ジベカシン硫酸塩	外－３	点眼剤	１回２滴，１日４回	バニマイシン点眼液	
						ｸﾛﾗﾑﾌｪﾆｺｰﾙ系	クロラムフェニコール	外－３	点眼剤	１日１～数回，適量	クロラムフェニコール点眼液Ｔ	
						マクロライド系	アジスロマイシン水和物	外－３	点眼剤	１回１滴、１日１～２回	アジマイシン点眼液	
				結膜粘膜表層細胞新生促進作用/毛細管透過性抑制作用/細菌ﾌﾟﾛﾃｱｰｾﾞ阻害作用			硫酸亜鉛	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日３～５回	オフサリンＰ	

			配合剤（主として一般細菌に作用するもの）	蛋白合成阻害＋細胞膜機能障害作用）		配合剤	クロラムフェニコール／コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	外－３	点眼剤	１回２～３滴，１日４～５回	コリマイＣ点眼液	
							エリスロマイシン／コリスチン	外－３	眼軟膏	１日数回	エコリシン眼軟膏	
				蛋白合成阻害＋抗炎症作用）		配合剤	フラジオマイシン硫酸塩／メチルプレドニゾロン	外－３	眼軟膏	１日１～数回，適量	ネオメドロールＥＥ軟膏	
							フラジオマイシン硫酸塩／リン酸ベタメタゾンナトリウム	外－３	眼軟膏	１日１～数回，適量	眼・耳科用リンデロンＡ軟膏	
									点眼剤	１回１～２滴，１日１～数回点眼。	眼・耳科用リンデロンＡ液	
			ｳｲﾙｽに作用するもの	ﾍﾙﾍﾟｽｳｲﾙｽ	核酸(DNA)合成阻害作用		アシクロビル	外－３	眼軟膏	１日５回，適量	ゾビラックス眼軟膏	
			主として真菌に作用するもの	真菌	抗真菌作用		ピマリシン	外－３	眼軟膏	１回適量，１日４～５回	ピマリシン眼軟膏	
									点眼剤	１回１～２滴，１日６～８回	ピマリシン点眼液	
		新生児膿漏眼の予防	殺菌作用	組織蛋白凝固沈殿作用			硝酸銀	外－３	点眼剤	クレーデ氏法により点眼。新生児に対し点眼後生理食塩液で洗浄。	硝酸銀	
		慢性結膜炎	涙液分泌抑制	結膜/角膜神経麻痺作用、三叉神経反射弓一過性遮断作用			オキシブプロカイン塩酸塩	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日数回	ラクリミン点眼液	
		アレルギー性結膜炎	抗炎症作用	ｹﾐｶﾙﾒﾃﾞｨｴｰﾀ遊離抑制作用	抗ﾋｽﾀﾐﾝ作用/抗ﾛｲｺﾄﾘｴﾝ作用		クロモグリク酸ナトリウム	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日４回	クロモグリク酸ナトリウム点眼液	
							ペミロラストカリウム	外－３	点眼剤	１回１滴，１日２回	アレギサール点眼液	
							トラニラスト	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日４回	リザベン点眼液	
							アシタザノラスト水和物	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日４回	ゼペリン点眼液	
					抗ﾛｲｺﾄﾘｴﾝ作用		イブジラスト	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日４回	ケタス点眼液	
				ｹﾐｶﾙﾒﾃﾞｨｴｰﾀ受容体拮抗作用	抗ﾋｽﾀﾐﾝ作用		ケトチフェンフマル酸塩	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日４回	ザジテン点眼液	
							オロパタジン塩酸塩	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日４回	パタノール点眼液	
							レボカバスチン塩酸塩	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日４回	リボスチン点眼液	
							エピナスチン塩酸塩	外－３	点眼剤	１回１滴，１日４回 １回１滴，１日２回	アレジオン点眼液 アレジオンLX点眼液	
				角膜上皮再生促進作用			グリチルリチン酸二カリウム	外－３	点眼剤	１回２～３滴，１日５～６回	ノイボルミチン	
							アズレン	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日３～５回	アゾテシン点眼液	
		春期カタル	免疫抑制作用	主にT細胞の分化・増殖抑制、Ｇ０→Ｇ１移行期に作用	カルシニューリンの活性化を阻害し、インターロイキン２（ＩＬ－２）等のサイトカイン産生抑制		シクロスポリン	外－３	点眼剤	１回１滴，１日３回点眼する	パピロックミニ点眼液０．１％	
							タクロリムス水和物	外－３	点眼剤	１回１滴，１日２回点眼する	タリムス点眼液	
		慢性結膜炎	抗炎症作用	角膜上皮再生作用			リゾチーム塩酸塩	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日３～６回	ムコゾーム点眼液	

術後炎症防止等	抗炎症作用	プロスタグランジン生合成抑制作用	（非ステロイド作用）	ﾌｪﾆﾙ酢酸系	ジクロフェナクナトリウム	外－３	点眼剤	眼手術前４回，眼手術後１日３回，１回１滴	ジクロード点眼液	
内眼部手術における術後炎症	抗炎症作用	プロスタグランジン生合成抑制作用	（非ステロイド作用）	ｱﾘｰﾙ酸系	ネパフェナク	外－３	点眼剤	眼手術前日から１回１滴１日３回点眼。手術日に限り、術前３回術後１回点眼。	ネバナック点眼液	
結膜炎等の炎症疾患の対症療法	抗炎症作用	プロスタグランジン生合成抑制作用	（非ステロイド作用）	ﾌﾟﾛﾋﾟｵﾝ酸系	プラノプロフェン	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日４回	ニフラン点眼液	
					ブロムフェナクナトリウム水和物	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日２回	ブロナック点眼液	
		白血球遊走抑制作用/虹彩毛様体腫脹抑制作用	（ステロイド作用）	ステロイド	デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日３～４回	DMゾロン点眼液	
					デキサメタゾン	外－３	眼軟膏		サンテゾーン０．０５％眼軟	
					リン酸デキサメタゾンナトリウム	外－３	点眼剤	１日１～３回，適量	点眼・点耳用デカドロン液	
					リン酸ベタメタゾンナトリウム	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日３～４回	リンデロン液	
					酢酸プレドニゾロン	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日３～４回	プレドニン眼軟膏	
					フルオロメトロン	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日数回宛	フルメトロン点眼液	
ﾋﾞﾀﾐﾝＢ２欠乏､代謝障害関与の角膜炎等	角膜組織呼吸亢進作用	組織呼吸関与補酵素の酸素消費能増加作用		補酵素型ビタミンＢ２	フラビンアデニンジヌクレオチド	外－３	眼軟膏	１回１～２滴，１日数回	フラビタン眼軟膏	
							点眼剤	１回１～２滴，１日２～４回	フラビタン点眼液	
角結膜上皮障害	角膜創傷治癒促進作用	上皮細胞接着・進展促進作用（保水性亢進作用）	ﾌｨﾌﾞﾛﾈｸﾁﾝ結合作用		ヒアルロン酸ナトリウム	外－３	点眼剤	１回１滴，１日５～６回	ヒアレイン	
									ヒアレインミニ	
角膜表層の保護	角膜保護作用/乾燥抑制作用/透明性保持作用	結膜嚢内滞留性亢進作用			コンドロイチン硫酸ナトリウム	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日２～４回	コンドロン点眼液	
	配合剤（角膜保護作用/乾燥抑制作用/透明性保持作用＋ﾋﾞﾀﾐﾝB2補給作用）	結膜嚢内滞留性亢進作用＋角膜へのFDA取込促進作用		配合剤	フラビンアデニンジヌクレオチトナトリウム／コンドロイチン硫酸ナトリ	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日３～６回	ムコファジン点眼液	
ドライアイ	ムチン/水分分泌促進作用	P2Y2受容体刺激作用			ジクアホソルナトリウム	外－３	点眼剤	１日６回	ジクアス点眼液	
	ムチン産生促進作用				レバミピド	外－３	点眼剤	１回１滴，１日４回点眼	ムコスタ点眼液ＵＤ	
表在性充血	末梢血管収縮作用/充血抑制作用	血管平滑筋α受容体刺激作用			ナファゾリン硝酸塩	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日２～３回	眼科用プリビナ	

		診断/治療を目的とする散瞳/調節麻痺	散瞳作用/調節麻痺作用	毛様体筋麻痺作用			アトロピン硫酸塩	外－３	眼軟膏	１日１～３回適量結膜のう	リュウアト１％眼軟膏	
									点眼剤	１回１～２滴，１日１～３回	日点アトロピン点眼液１％	
							トロピカミド	外－３	点眼剤	（散瞳）１回１～２滴，１日１回。（調節麻痺）３～５分おきに２～３回，１回１滴	ミドリンＭ	
				調節麻痺作用			シクロペントラート塩酸塩	外－３	点眼剤	１日１回１滴又は１滴点眼後５～１０分さらに１滴	サイプレジン１％点眼液	
				副交感神経遮断作用/散瞳作用/毛様筋麻痺作用			ホマトロピン臭化水素酸塩	外－３	点眼用末剤			
				瞳孔散大筋収縮/交感神経α1受容体刺激作用			フェニレフリン塩酸塩	外－３	点眼剤	１回１～２滴	ネオシネジンコーワ５％点眼液	
						配合剤	トロピカミド／フェニレフリン塩酸塩	外－３	点眼剤		ミドリンＰ点眼液	
		洗眼、殺菌・消毒	局所消毒作用				ポリビニルアルコールヨウ素液	外－３	点眼剤		ＰＡ・ヨード液	
							ホウ酸	外－３	点眼用末剤	〔眼軟膏〕１日１～４回。〔点眼液〕１回１～２滴，１日３～６回	ホウ酸	
							ホウ砂	外－３	点眼用末剤	１回１～２滴，１日３～６回	ホウ砂	
		涙液の補充				正常涙液類似液	ホウ酸／無機塩類	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日５～６回	人工涙液マイティア	
		緑内障	房水産生抑制作用/房水流出促進作用	アドレナリン受容体刺激作用		エピネフリンプロドラッグ	ジピベフリン塩酸塩	外－３	点眼剤	溶解後１回１滴，１日１～２回	ピバレフリン点眼液	
				アドレナリンα_2受容体刺激作用			ブリモニジン酒石酸塩	外－３	点眼剤	１回１滴，１日２回	アイファガン点眼液	
			配合剤（房水産生抑制作用/房水流出促進作用）	プロスタグランジン受容体刺激作用/交感神経β受容体遮断作用		配合剤	ラタノプロスト／チモロールマレイン酸塩	外－３	点眼剤	１回１滴，１日１回	ザラカム配合点眼液	
							トラボプロスト／チモロールマレイン酸塩	外－３	点眼剤	１回１滴，１日１回	デュオトラバ配合点眼液	
							タフルプロスト／チモロールマレイン酸塩	外－３	点眼剤	１回１滴，１日１回	タプコム配合点眼液	
							カルテオロール塩酸塩／ラタノプロスト	外－３	点眼剤	１回１滴，１日１回	ミケルナ配合点眼液	
				アドレナリンα_2受容体刺激作用／交感神経β受容体遮断作用		配合剤	ブリモニジン酒石酸塩／チモロールマレイン酸塩	外－３	点眼剤	１回１滴，１日２回	アイベータ配合点眼液	
				アドレナリンα_2受容体刺激作用／炭酸脱水酵素阻害作用(Na+能動輸送抑制作用)		配合剤	ブリモニジン酒石酸塩／ブリンゾラミド	外－３	点眼剤	１回１滴，１日２回	アイラミド配合懸濁性点眼液	
			房水流出促進作用	交感神経α1受容体遮断作用			ブナゾシン塩酸塩	外－３	点眼剤	１回１滴，１日２回	デタントールＯ．０１％点眼液	
				プロスタグランジン受容体刺激作用		代謝型プロスタグランジン系	イソプロピルウノプロストン	外－３	点眼剤	１回１滴，１日２回	レスキュラ点眼液	
						プロスタグランジンＦ２α系	ラタノプロスト	外－３	点眼剤	１回１滴，１日１回	キサラタン点眼液	
							トラボプロスト	外－３	点眼剤	１回１滴，１日１回	トラバタンズ点眼液	
							タフルプロスト	外－３	点眼剤	１回１滴，１日１回	タプロス点眼液	
							ビマトプロスト	外－３	点眼剤	１回１滴，１日１回	ルミガン点眼液	
					プロスタノイドEP2受容体刺激作用		オミデネパグ　イソプロピル	外－３	点眼剤	１回１滴，１日１回	エイベリス点眼液	

				Ｒｈｏキナーゼ阻害作用			リパスジル塩酸塩水和物	外－３	点眼剤	１回１滴、１日２回	グラナテック点眼液	
			房水産生抑制作用	交感神経β受容体遮断作用			ニプラジロール	外－３	点眼剤	１回１滴，１日２回	ハイパジールコーワ点眼液	
							レボブノロール塩酸塩	外－３	点眼剤	１回１滴，１日１回	レボブノロール塩酸塩点眼液	
							カルテオロール塩酸塩	外－３	点眼剤	１回１滴，１日２回	ミケラン点眼液	
							チモロールマレイン酸塩	外－３	点眼剤	１回１滴，１日２回	チモプトール点眼液	
										１回１滴，１日１回	チモプトールＸＥ	
											リズモンＴＧ点眼液	
							ベタキソロール塩酸塩	外－３	点眼剤	１回１滴，１日２回	ベトプティックＯ．５％点眼液	
				炭酸脱水酵素阻害作用(Na+能動輸送抑制作用)			ドルゾラミド塩酸塩	外－３	点眼剤	１回１滴，１日３回	トルソプト点眼液	
							ブリンゾラミド	外－３	点眼剤	１回１滴，１日２回	エイゾプト懸濁性点眼液	
			配合剤（房水産生抑制作用）	炭酸脱水酵素阻害作用／交感神経β受容体遮断作用		配合剤	ドルゾラミド塩酸塩／チモロールマレイン酸塩	外－３	点眼剤	１回１滴，１日２回	コソプト配合点眼液	
							ブリンゾラミド／チモロールマレイン酸塩	外－３	点眼剤	１回１滴，１日２回	アゾルガ配合懸濁性点眼液	
			縮瞳作用/房水流出増加作用	可逆性抗コリンエステラーゼ阻害作用			ジスチグミン臭化物	外－３	点眼剤	１回１滴，１日１～２回	ウブレチド点眼液	
				副交感神経刺激作用			ピロカルピン塩酸塩	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日３～５回	サンピロ	
											塩酸ピロカルピン	
		初期老人性白内障	水晶体タンパク変性抑制作用	ｷﾉｲﾄﾞ物質競合的阻害作用			ピレノキシン	外－３	点眼剤	溶解後１回１～２滴，１日３～５回	カタリンＫ点眼用	
			角膜障害軽減・回復促進作用	角膜コラーゲン合成促進/コラーゼ活性阻止作用			グルタチオン	外－３	点眼剤	溶解後１回１～２滴，１日３～５回	タチオン点眼用	
		調節性眼精疲労における微動調節の改善	毛様体筋賦活作用	網膜酸素消費量増強作用		ﾋﾞﾀﾐﾝB12	シアノコバラミン	外－３	点眼剤	１回１～２滴，１日３～５回	サンコバ点眼液	
		眼内レンズ挿入術･全層角膜移植術における手術補助	粘弾性、保水性等潤滑作用/前房形成作用/角膜内皮保護作用	前房形成･保持作用/角膜内皮保護作用			ヒアルロン酸ナトリウム	外－３	注入液		ヒーロン	
			配合剤（粘弾性、保水性等潤滑作用/前房形成作用/角膜内皮保護作用）			配合剤	ヒアルロン酸ナトリウム／コンドロイチン硫酸ナトリウム	外－３	注入液		ビスコート	
		レーザー術後眼圧上昇防止	房水産生抑制作用	毛様体上皮細胞α2受容体刺激作用			アプラクロニジン塩酸塩	外－３	点眼剤	レーザー照射１時間前，照射直後１滴ずつ	アイオピジン１％	
		眼科領域における表面麻酔	涙液分泌抑制作用	結膜/角膜神経麻痺作用、三叉神経反射弓の一過性遮断作用			オキシブプロカイン塩酸塩	外－３	点眼剤	１～４滴	ベノキシール０．４％液	
		眼科手術時の眼灌流/洗浄	角膜保護作用	角膜内皮障害防止作用			オキシグルタチオン	外－３	点眼剤		ビーエスエスプラス	
			配合剤（洗浄作用）	眼内灌流作用		配合剤	ブドウ糖／無機塩類	外－３	点眼剤		オペガードＭＡ	
			配合剤（調節機能改善作用）			配合剤	ネオスチグミン／無機塩類	外－３	点眼剤	１回２～３滴，１日４回	ミオピン点眼液	
	主として一般細菌に作用するもの	ＭＲＳＡに作用	細胞壁合成阻害作用			ｸﾞﾙｺﾍﾟﾌﾟﾀｲﾄﾞ系	バンコマイシン塩酸塩	外－３	眼軟膏		バンコマイシン眼軟膏	

１３２　耳鼻科用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	耳鼻科用剤	中耳/中枢障害による耳鳴	配合剤（内耳循環血量増加作用＋内耳血管ｶﾘｳﾑ騒音刺激による変動予防作用）	蝸牛放射状動脈枝血流速度上昇作用＋内耳電解質への作用		配合剤	パパベリン塩酸塩/ニコチン酸アミド	内－１	錠剤	１錠	ストミンA錠	
		慢性副鼻腔炎	病的副鼻腔分泌の正常化作用	線毛運動亢進作用			塩酸アンブロキソール	内－１	錠剤		ムコサール錠	
3	耳鼻科用剤	アレルギー性鼻炎	ｹﾐｶﾙﾒﾃﾞｨｴｰﾀ遊離抑制作用	抗ﾋｽﾀﾐﾝ作用、抗ﾛｲｺﾄﾘｴﾝ作用			クロモグリク酸ナトリウム	外－４	点鼻液		クロモグリク酸ナトリウム点鼻液	
			ｹﾐｶﾙﾒﾃﾞｨｴｰﾀ受容体拮抗作用	抗ﾋｽﾀﾐﾝ作用			ケトチフェンフマル酸塩	外－４	点鼻液		ザジテン点鼻液	
							レボカバスチン塩酸塩	外－４	点鼻液		リボスチン点鼻液	
			抗炎症作用	血管収縮作用		ステロイド	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	外－４	噴霧剤		ﾘﾉｺｰﾄ	
							プロピオン酸フルチカゾン	外－４	点鼻液		フルナーゼ点鼻液	
							フルチカゾンフランカルボン酸エステル	外－４	点鼻液		アラミスト点鼻液	
							モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	外－４	点鼻液		ナゾネックス点鼻液	
							デキサメタゾンシペシル酸エステル	外－４	耳鼻科用噴霧剤		エリザスカプセル外用	
		諸疾患の充血･うっ血	充血抑制作用	末梢血管収縮作用	交感神経α2受容体刺激作用		トラマゾリン塩酸塩	外－４	点鼻液		トーク	
							アドレナリン	外－４	点鼻液		ﾎﾞｽﾐﾝ液	
							ナファゾリン硝酸塩	外－４	点鼻液		0.05%プリビナ液「チバ」	
			配合剤（充血抑制作用＋抗炎症作用）	血管収縮作用		配合剤	テトラヒドロゾリン塩酸塩/プレドニゾロン	外－４	点鼻液		コールタイジン	
		外耳炎、中耳炎	主として一般細菌に作用するもの	主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌(G(+))/ｸﾞﾗﾑ陰性菌(G(−))	細胞壁合成阻害作用	セフェム系	セフメノキシム塩酸塩	外－４	耳鼻科用液		ベストロン耳鼻科用	
						ホスホマイシン系	ホスホマイシンナトリウム	外－４	耳科用液		耳科用ホスミシンＳ	
					核酸(DNA)合成阻害作用	ニューキノロン系	オフロキサシン	外－４	耳科用液		タリビッド耳科用液	
							ロメフロキサシン塩酸塩	外－４	耳科用液		ロメフロン耳科用液	
					蛋白合成阻害作用	クロラムフェニコール系	クロラムフェニコール	外－４	耳科用液		クロロマイセチン耳科用	
		MRSAの除菌	蛋白合成阻害作用	ｲｿﾛｲｼﾙ−tRNA合成酵素阻害作用/ｲｿﾛｲｼﾝAMP複合体生成阻害作用			ムピロシンカルシウム水和物	外－１	軟膏剤		ﾊﾞｸﾛﾊﾞﾝ	
		鼓膜穿孔	鼓膜穿孔治癒促進作用	血管新生作用等	ＦＧＦ受容体特異的結合作用		トラフェルミン（遺伝子組換え）	外－４	耳科用剤		リティンパ	

１３３　鎮暈剤

内注外区	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	鎮暈剤	メニエル症候群等に伴うめまい/内耳障害に基づくめまい	自律神経調整作用	迷路機能亢進抑制作用	抗ヒスタミン作用	ジフェニルメタン系	ジメンヒドリナート	内－１	錠剤		ドラマミン	
			配合剤（自律神経調整作用）			配合剤	ジフェンヒドラミン/ジプロフィリン	内－１	錠剤		トラベルミン	
			循環改善作用	内耳血流量増加作用	脳血管拡張作用/ヒスタミン類似作用		ベタヒスチンメシル酸塩	内－１	錠剤		メリスロン	
				交感神経β2受容体刺激作用	内耳血流改善作用/ヒスタミン遊離抑制作用	カテコラミン類	dl－イソプレナリン塩酸塩	内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤		イソメニール	
				椎骨脳底動脈の循環改善作用			ジフェニドール塩酸塩	内－１ 内－２	錠剤 顆粒剤		セファドール	
2	鎮暈剤	メニエル症候群等に伴うめまい	配合剤（自律神経調整作用）	迷路機能亢進抑制作用	抗ヒスタミン作用	配合剤	ジフェンヒドラミン/ジプロフィリン	注－１	注射剤		トラベルミン	

１９０　その他の神経系及び感覚器官用医薬品

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	その他の神経系及び感覚器官用医薬品	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	エクソンスキッピング作用	エクソン53スキッピング作用			ビルトラルセン	注－1	注射薬		ビルテプソ点滴静注	

211 強心剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品	線引き
1	強心剤	心不全	心拍出量増加作用／心拍数減少作用	Na／Kポンプ遮断作用		強心配糖体	ジゴキシン	内－2 内－1 内－3	散剤 錠剤 液剤		ジゴシン散 ジゴキシン錠 ジゴシンエリキシル	
							メチルジゴキシン	内－1	錠剤		ラニラピッド錠	
			心拍出量増加作用	ホスホジエステラーゼ阻害作用		キサンチン系	アミノフィリン	内－2 内－1	末剤 錠剤		ネオフィリン末 ネオフィリン錠	
							プロキシフィリン	内－2 内－1	末剤 錠剤		モノフィリン モノフィリン錠	
			心拍出量増加作用／心拍数増加	β受容体刺激作用			デノパミン	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		カルグート細粒 カルグート錠5	
							dl－イソプレナリン塩酸塩	内－1	錠剤		プロタノールS錠	
			心拍出量増加作用／腎血流量増加作用	β受容体刺激作用		カテコールアミン系	ドカルパミン	内－2	顆粒剤		タナドーパ顆粒	
			心拍出量増加作用／血管拡張作用	ホスホジエステラーゼⅢ阻害作用／Ca感受性増強作用			ピモベンダン	内－1	錠剤		ピモベンダン錠	
			ATP産生賦活作用				ユビデカレノン	内－2 内－1 内－1	顆粒剤 錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤		ユビデカレノン顆粒 ノイキノン錠 ユビデカレノンカプセル	
2	強心剤	急性心不全	心拍出量増加作用／心拍数減少作用	Na/Kポンプ遮断作用		強心配糖体	ジゴキシン	注-1	注射薬		ジゴシン注	
							デスラノシド	注-1	注射薬		ジギラノゲン注	
			心拍出量増加作用／血管拡張作用	アデニル酸シクラーゼ活性作用			コルホルシンダロパート塩酸塩	注-1	注射薬		アデール注	
				選択的ホスホジエステラーゼⅢ阻害作用			オルプリノン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		コアテック注5mg	
							ミルリノン	注-1	注射薬		ミルリーラ注射液10mg	
								注-2	キット		ミルリノン22．5mg 150mLキット	
			心拍出量増加作用／腎血管拡張作用	β受容体刺激作用		カテコールアミン系	ドパミン塩酸塩	注-1	注射薬		イノバン注	
								注-2	キット		カコージンD注200	
			心拍出量増加作用／心拍数増加作用				ドブタミン塩酸塩	注-1	注射薬		ドブトレックス注射液100mg	
								注-2	キット		ドブトレックスキット点滴静注用	
							l－イソプレナリン塩酸塩	注-1	注射薬		プロタノールーL注	
				ホスホジエステラーゼ阻害作用		キサンチン系	シプロフィリン	注-1	注射薬		ネオフィリンM注	
							プロキシフィリン	注-1	注射薬		モノフィリン注	
							アミノフィリン	注-1 注-2	注射薬 キット		ネオフィリン注	
			心拍出量増加作用／末梢血管拡張作用	サイクリックAMP直接増加作用			プクラデシンナトリウム	注-1	注射薬		アクトシン注	
		眠気，倦怠感，血管拡張性及び脊椎穿刺後頭痛	中枢興奮作用	ホスフォジエステラー阻害作用		キサンチン系	安息香酸ナトリウムカフェイン	注-1	注射薬		アンナカ注	

212 不整脈用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2（遮断解離スピード）	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品	線引き
1	不整脈用剤	上室性不整脈、心室性不整脈	Na チャンネル遮断作用	速い			メキシレチン塩酸塩	内－1 内－1	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤		メキシレート錠 メキシチールカプセル	
				中間			ピルメノール塩酸塩	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		ピメノールカプセル	
				中間			シベンゾリンコハク酸塩	内－1	錠剤		シベノール錠	
				中間			アプリンジン塩酸塩	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		アスペノンカプセル	
				中間			プロカインアミド塩酸塩	内－1	錠剤		アミサリン錠	
				中間			キニジン硫酸塩	内－2 内－1	散剤 錠剤		硫酸キニジン 硫酸キニジン錠	
				遅い			ジソピラミド	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		リスモダン	
				遅い			ジソピラミドリン酸塩	内－1	錠剤		リスモダンR錠	
				遅い			プロパフェノン塩酸塩	内－1	錠剤		プロノン錠	
				遅い			ピルシカイニド塩酸塩水和	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		サンリズムカプセル	
				遅い			フレカイニド酢酸塩	内－1 内－2	錠剤 細粒剤		タンボコール錠 タンボコール細粒	
			β遮断作用				アテノロール	内－1	錠剤		テノーミン	
							アセブトロール塩酸塩	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		アセタノールカプセル	
							アロチノロール塩酸塩	内－1	錠剤		アルマール錠	
							カルテオロール塩酸塩	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		ミケラン細粒 ミケラン錠	
							ブフェトロール塩酸塩	内－1	錠剤		アドビオール錠	
							プロプラノロール塩酸塩	内－1	錠剤		インデラル錠	
							ナドロール	内－1	錠剤		ナディック錠	
							ピンドロール	内－1	錠剤		カルビスケン錠	
							ビソプロロールフマル酸塩	内－1	錠剤		メインテート錠	
							メトプロロール酒石酸塩	内－1	錠剤		セロケン錠	
		心室頻拍、心室細動	Kチャンネル遮断作用／β遮断作用				ソタロール塩酸塩	内－1	錠剤		ソタコール錠	
		心室性頻拍、心室細動、心不全又は肥大型心筋症に伴う心房細動	Kチャンネル遮断作用/Naチャンネル遮断作用/Caチャンネル遮断作用/β受容体遮断作用				アミオダロン塩酸塩	内－1	錠剤		アミオダロン塩酸塩錠	
		心室性不整脈	Ca チャンネル遮断作用／Naチャンネル遮断作用				ベプリジル塩酸塩	内－1	錠剤		ベプリコール錠	
		上室性不整脈	Na／Kポンプ遮断作用				ジゴキシン	内－2 内－1 内－3	散剤 錠剤 液剤		ジゴキシン1000倍散 ジゴキシン錠 ジゴシンエリキシル	
							メチルジゴキシン	内－1	錠剤		ラニラピッド錠	

2	不整脈用剤	上室性不整脈、心室性不整脈	Naチャンネル遮断作用	速い			メキシレチン塩酸塩	注-1	注射薬		メキシチール注射液	
				速い			リドカイン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		キシロカイン注	
				中間			アプリンジン塩酸塩	注-1	注射薬		アスペノン注	
				中間			プロカインアミド塩酸塩	注-1	注射薬		アミサリン注	
				中間			シベンゾリンコハク酸塩	注-1	注射薬		シベノール注射液	
				遅い			ジソピラミドリン酸塩	注-1	注射薬		リスモダンP注	
				遅い			ピルシカイニド塩酸塩水和	注-1	注射薬		サンリズム注射液50	
				遅い			フレカイニド酢酸塩	注-1	注射薬		タンボコール注50mg	
			β受容体遮断作用				プロプラノロール塩酸塩	注-1	注射薬		インデラル注射液2mg	
			β１受容体遮断作用（選択性）				ランジオロール塩酸塩	注-1	注射薬		注射用オノアクト	
							エスモロール塩酸塩	注-1	注射薬			
		心室頻拍、心室細動	Kチャンネル遮断作用				ニフェカラント塩酸塩	注-1	注射薬		シンビット注	
			Kチャンネル遮断作用/Naチャンネル遮断作用/Caチャンネル遮断作用/β受容体遮断作用				アミオダロン塩酸塩	注-1	注射薬		アンカロン注	
		上室性不整脈	Caチャンネル遮断作用				ベラパミル塩酸塩	注-1	注射薬		ワソラン注	
							ジルチアゼム塩酸塩	注-1	注射薬		ヘルベッサー注用	
			Na/Kポンプ遮断作用				ジゴキシン	注-1	注射薬		ジゴシン注	
							デスラノシド	注-1	注射薬		ジギラノゲン注	

213 利尿剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品	線引き
1	利尿剤	浮腫（うっ血性心不全を含む）／高血圧	利尿作用	遠位尿細管でのNa再吸収抑制作用			トリクロルメチアジド	内－1	錠剤		フルイトラン錠	
							ヒドロクロロチアジド	内－1	錠剤			
							ベンチルヒドロクロロチアジド	内－1	錠剤		ベハイド錠	
						非チアジド系	トリパミド	内－1	錠剤		ノルモナール錠15m	
							インダパミド	内－1	錠剤		ナトリックス錠1mg	
				抗ｱﾙﾄﾞｽﾃﾛﾝ作用			スピロノラクトン	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		アルダクトンA細粒 アルダクトンA錠	
				抗ｱﾙﾄﾞｽﾃﾛﾝ作用／尿細管直接作用			トリアムテレン	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		トリテレンカプセル	
				ﾍﾝﾚﾙｰﾌﾟでのNa再吸収抑制作用			フロセミド	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		フロセミド細粒 ラシックス錠	
							メフルシド	内－1	錠剤		バイカロン錠	
				ﾍﾝﾚﾙｰﾌﾟでのNa再吸収抑制作用			アゾセミド	内－1	錠剤		ダイアート錠	
							トラセミド	内－1	錠剤		ルプラック錠	
			利尿作用／眼圧低下作用／脳圧低下作用	炭酸脱水酵素抑制作用			アセタゾラミド	内－2 内－1	末剤 錠剤		ダイアモックス末 ダイアモックス錠	
		ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留		バソプレシンV2受容体拮抗作用			トルバプタン	内－1 内－2	錠剤 顆粒剤		サムスカOD錠 サムスカ顆粒	
		異所性抗利尿ホルモン産生腫瘍による抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症の改善	利尿作用	バソプレシンV2受容体拮抗作用			モザバプタン塩酸塩	内－1	錠剤		フィズリン錠	
		脳圧亢進時、緑内障、メニエル病	浸透圧利尿作用				イソソルビド	内－3	液剤		イソバイド	
2	利尿剤	浮腫（うっ血性心不全を含む）	利尿作用	ﾍﾝﾚﾙｰﾌﾟでのNa再吸収抑制作用			フロセミド	注-1	注射薬		ラシックス注射液	
				抗ｱﾙﾄﾞｽﾃﾛﾝ作用			カンレノ酸カリウム	注-1	注射薬		ソルダクトン100mg	
		緑内障、てんかん、メニエル病・メニエル症候群、アシドーシス	利尿作用／眼圧低下作用／脳圧低下作用	炭酸脱水酵素抑制作用			アセタゾラミドナトリウム	注-1	注射薬		注射用ダイアモックス	
		術中・術後・外傷後及び薬物中毒時の急性腎不全の予防・治療、眼内圧降下	浸透圧利尿作用／脳圧降下作用／眼内圧降下作用				D－マンニトール注射液	注-1	注射薬		マンニトール注射液	
			配合剤（浸透圧利尿作用／脳圧降下作用／眼内圧降下作用）			配合剤	D－ソルビトール/D－マンニトール	注-1	注射薬		マンニットールS	

214　血圧降下剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品	線引き
1	血圧降下剤	高血圧症	交感神経抑制作用	カテコールアミン枯渇作用			レセルピン	内－2 内－1	散剤 錠剤		レセルピン散 アポプロン錠	
				中枢性α受容体刺激作用			クロニジン塩酸塩	内－1	錠剤		カタプレス錠75	
							グアナベンズ酢酸塩	内－1	錠剤		ワイテンス錠	
							メチルドパ	内－1	錠剤		アルドメット錠125	
				α1受容体遮断作用			ブナゾシン塩酸塩	内－1	錠剤	2～3	デタントール錠	
							ブナゾシン塩酸塩	内－1	錠剤	1	デタントールR錠3m	
							ドキサゾシンメシル酸塩	内－1	錠剤	1	カルデナリン錠0．5mg	
							プラゾシン塩酸塩	内－1	錠剤	2～3	ミニプレス錠0．5mg	
							ウラピジル	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	2	エブランチル15	
							テラゾシン塩酸塩	内－1	錠剤	2	ハイトラシン錠0．25mg	
				β受容体遮断作用	ISA（－）		プロプラノロール塩酸塩	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤 錠剤	1 3	インデラルLA	
					ISA（－）		ニプラジロール	内－1	錠剤	2	ハイパジールコーワ	
					ISA（－）		ナドロール	内－1	錠剤	1	ナデック錠30mg	
					ISA（＋）		ピンドロール	内－1 内－1	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤	3 1	カシムテンR錠 ブロクリンーLカプセル5mg	
					ISA（＋）		カルテオロール塩酸塩	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	2～3	ミケランLA	
				β1受容体遮断作用 （選択性）	ISA（－）		ベタキソロール塩酸塩	内－1	錠剤	1	ケルロング錠5mg	
					ISA（－）		メトプロロール酒石酸塩	内－1 内－1	錠剤 錠剤	3 1	セロケン錠20mg セロケンL錠	
					ISA（－）		ベバントロール塩酸塩	内－1	錠剤	2	カルバン錠25	
					ISA（－）		アテノロール	内－1 内－3	錠剤 ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤	1	テノーミン25	
					ISA（－）		ビソプロロールフマル酸塩	内－1	錠剤		メインテート錠5mg	
					ISA（＋）		セリプロロール塩酸塩	内－1	錠剤	1	セレクトール錠100mg	
					ISA（＋）		アセブトロール塩酸塩	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	2	アセタノールカプセル100mg	
				αβ受容体遮断作用			ラベタロール塩酸	内－1	錠剤	3	トランデート錠50mg	
							アモスラロール塩酸塩	内－1	錠剤	2	ローガン錠10mg	
							アロチノロール塩酸塩	内－1	錠剤	2	アルマール錠5mg	
							カルベジロール	内－1	錠剤	1～2	アーチスト錠10mg	

			レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系抑制作用	ACE阻害作用			エナラプリルマレイン酸塩	内－1 内－2	錠剤 細粒剤	1	レニベース錠2．5	
							リシノプリル	内－1	錠剤	1	ロンゲス錠5mg	
							カプトプリル	内－2 内－1 内－1	細粒剤 錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤	3 3 2	カプトリル細粒 カプトリル錠 カプトリルR	
							アラセプリル	内－1	錠剤	1～2	セタプリル錠25mg	
							デラプリル塩酸塩	内－1	錠剤	2	アデカット7．5mg錠	
							シラザプリル	内－1	錠剤	1	ラザプリル錠	
							ベナゼプリル塩酸塩	内－1	錠剤	1	チバセン錠2．5mg	
							イミダプリル塩酸塩	内－1	錠剤	1	ノバロック錠2．5	
							テモカプリル塩酸	内－1	錠剤	1	エースコール錠1mg	
							キナプリル塩酸塩	内－1	錠剤	1	コナン錠5mg	
							トランドラプリル	内－1	錠剤	1	オドリック錠	
							ペリンドプリルエルブミン	内－1	錠剤		コバシル錠2mg	
				アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用			ロサルタンカリウム	内－1	錠剤	1	ニューロタン錠25	
							バルサルタン	内－1	錠剤	1	ディオバン錠80	
							カンデサルタンシレキセチル	内－1	錠剤	1	ブロプレス錠2	
							テルミサルタン	内－1	錠剤	1	ミカルディス錠	
							オルメサルタン　メドキソミル	内－1	錠剤	1	オルメテック	
							イルベサルタン	内－1	錠剤	1	イルベタン錠50mg アバプロ錠50mg	
							アジルサルタン	内－1	錠剤	1	アジルバ錠	
				レニン阻害作用			アリスキレンフマル酸塩	内－1	錠剤	1	ラジレス錠150mg	
				鉱質コルチコイド受容体拮抗作用			エプレレノン	内－1	錠剤	1	セララ錠25mg	
							エサキセレノン	内－1	錠剤	1	ミネブロ錠	
			配合剤（レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系抑制作用／利尿作用）	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用／遠位尿細管でのNa再吸収抑制作用		配合剤	ロサルタンカリウム／ヒドロクロロチアジド	内－1	錠剤	1	プレミネント配合錠LD、同HD	
							カンデサルタンシレキセチル／ヒドロクロロチアジド	内－1	錠剤	1	エカード配合錠LD、同HD	
							バルサルタン／ヒドロクロロチアジド	内－1	錠剤	1	コディオ配合錠MD、同EX	
							テルミサルタン／ヒドロクロロチアジド	内－1	錠剤	1	ミコンビ配合錠AP、同BP	
							イルベサルタン／トリクロルメチアジド	内－1	錠剤	1	イルトラ配合錠LD、同HD	

配合剤（レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系抑制作用／血管平滑筋弛緩作用）	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用／Caチャネル遮断作用		配合剤	バルサルタン／アムロジピンベシル酸塩	内－1	錠剤	1	エックスフォージ配合錠	
				オルメサルタン メドキソミル／アゼルニジピン	内－1	錠剤	1	レザルタス配合錠LD、同HD	
				カンデサルタン シレキセチル／アムロジピンベシル酸	内－1	錠剤	1	ユニシア配合錠LD、同HD	
				テルミサルタン／アムロジピンベシル酸塩	内－1	錠剤	1	ミカムロ配合錠AP、同BP	
				イルベサルタン／アムロジピンベシル酸塩	内－1	錠剤	1	アイミクス配合錠LD、同HD	
				バルサルタン／シルニジピン	内－1	錠剤	1	アテディオ配合錠	
				アジルサルタン／アムロジピンベシル酸塩	内－1	錠剤	1	ザクラス配合錠LD、同HD	
配合剤（レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系抑制作用／血管平滑筋弛緩作用／利尿作用）	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用／Caチャネル遮断作用／遠位尿細管でのNa再吸収抑制作用		配合剤	テルミサルタン／アムロジピンベシル酸塩／ヒドロクロロチアジド	内－1	錠剤	1	ミカトリオ配合錠	
血管平滑筋弛緩作用	Caチャネル遮断作用	房室結節伝導抑制作用	ベンゾチアゼピン系	ジルチアゼム塩酸塩	内－1 内－1	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤	3 1	ヘルベッサー錠 ヘルベッサーR100	
			ジヒドロピリジン系	ニフェジピン	内－2 内－1 内－1	細粒剤 錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤	3	セパミット細粒 エマベリン錠 アダラート	
				ニフェジピン	内－1	錠剤	1	アダラートCR錠10	
				ニフェジピン	内－1	錠剤	2	アダラートL錠10mg	
				ニトレンジピン	内－1	錠剤	1	バイロテンシン錠5m	
				ベニジピン塩酸塩	内－1	錠剤	1～2	コニール錠	
				ベシル酸アムロジピン	内－1	錠剤	1	アムロジン錠	
				ニルバジピン	内－1	錠剤	2	ニバジール錠	
				マニジピン塩酸塩	内－1	錠剤	1		
				ニカルジピン塩酸塩	内－1 内－1 内－2	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤 散剤	3 2 3	ラジストミンL錠 ペルジピンLA	
				マニジピン塩酸塩	内－1	錠剤	1	カルスロット錠5	
				バルニジピン塩酸	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	1	ヒポカ5mgカプセル	
				エホニジピン塩酸	内－1	錠剤	1～2	ランデル錠10	
				フェロジピン	内－1	錠剤	2	スプレンジール錠2.5mg	
				シルニジピン	内－1	錠剤	1	アテレック錠5	
				アラニジピン	内－2 内－1	顆粒剤 カプセル剤	1	サプレスタ顆粒	
				アゼルニジピン	内－1	錠剤	1	カルブロック錠	

				血管平滑筋直接弛緩作用			ヒドララジン塩酸塩	内－2 内－1	散剤 錠剤		アプレジン散 アプレゾリン錠10m	
		肺動脈性肺高血圧症	肺血行動態の改善作用	血小板凝集抑制作用/血管拡張作用			ベラプロストナトリウム	内－1	錠剤 錠剤（徐放剤）	3～4 2	ドルナー ベラサスLA錠 ケアロードLA錠	
				プロスタグランジンＩ2作用	プロスタサイクリン(IP)受容体アゴニスト作用		セレキシパグ	内－1	錠剤	2	ウプトラビ錠	
				エンドセリン受容体拮抗作用			ボセンタン水和物	内－1 内－1	錠剤 錠剤	2 2	トラクリア錠62.5mg トラクリア小児用分散錠	
							マシテンタン	内－1	錠剤	1	オプスミット錠	
					選択的エンドセリン（ET）$_A$受容体拮抗作用		アンブリセンタン	内－1	錠剤	1	ヴォリブリス錠2.5mg	
				ホスホジエステラーゼ5阻害作用			シルデナフィルクエン酸塩	内－1 内－3，4	錠剤 ドライシロップ剤	3 3	レバチオ錠 レバチオODフィルム レバチオ懸濁用ドライシロップ	
							タダラフィル	内－1	錠剤	1	アドシルカ錠20mg	
		慢性血栓塞栓性肺高血圧症	血管拡張作用	cGMP増加作用	グアニル酸シクラーゼ活性作用		リオシグアト	内－1	錠剤	3	アデムパス錠	
2	血圧降下剤	高血圧性緊急症	交感神経抑制作用	ｶﾃｺｰﾙｱﾐﾝ枯渇作用			レセルピン	注-1	注射薬		アポプロン注0．3mg	
			血管平滑筋直接弛緩作用 交感神経抑制作用				ヒドララジン塩酸塩	注-1	注射薬		注射用アプレゾリン	
			血管平滑筋弛緩作用	Caチャネル遮断作用			ニカルジピン塩酸	注-1	注射薬		ペルジピン2mg	
					房室結節伝導抑制作用		ジルチアゼム塩酸	注-1	注射薬		ヘルベッサー注射用	
		手術時の異常高血圧症／手術時の低血圧維持	血管平滑筋弛緩作用	cGMP増加作用	グアニル酸シクラーゼ活性作用		ニトロプルシドナトリウム	注-1	注射薬		ニトプロ注	
							ニトログリセリン	注-1	注射薬		ミリスロール注	
		外科手術時の低血圧維持(高血圧症又は軽度の虚血性心疾患合併時)	血管拡張作用＋血小板凝集抑制作用	プロスタグランジンE1作用			アルプロスタジルアルファデクス	注-1	注射薬		注射用プロスタンディン500	
		肺動脈性肺高血圧症	血管拡張作用＋血小板凝集抑制作用	プロスタグランジンＩ2作用			エポプロステノールナトリウム	注-1	注射薬		静注用フローラン0．5mg	
							トレプロスチニル	注-1	注射薬		トレプロスト注射液	
3	血圧降下剤	高血圧症	交感神経抑制作用	β１受容体遮断作用（選択性）	ISA（－）		ビソプロロール	外-5	貼付剤		ビソノテープ	
		肺動脈性肺高血圧症	血管拡張作用＋血小板凝集抑制作用	プロスタグランジンＩ2作用			イロプロスト	外-2	吸入剤		ベンテイビス吸入液	

216 血管収縮剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	血管収縮剤	低血圧	血管収縮作用	α受容体刺激作用			ミドドリン塩酸塩	内－1	錠剤		メトリジン錠2mg	
							アメジニウムメチル硫酸塩	内－1	錠剤		リズミック錠10mg	
				交感神経刺激作用			エチレフリン塩酸塩	内－1	錠剤		エチレフリン塩酸塩錠	
2	血管収縮剤	低血圧又はショック時の補助治療	血管収縮作用	交感神経刺激作用			エチレフリン塩酸塩	注-1	注射薬		エホチール注射液	
							フェニレフリン塩酸塩	注-1	注射薬		ネオシネジンコーワ注1号	
							アドレナリン	注-1 注-2	注射薬 キット		ボスミン注	
							ノルアドレナリン	注-1	注射薬		ノルアドレナリン注	

217 虚血性心疾患用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品	線引き
1	虚血性心疾患用剤	虚血性心疾患	交感神経抑制作用	β受容体遮断作用	ISA（－）		ブフェトロール塩酸塩	内－1	錠剤		アドビオール錠	
					ISA（－）		プロプラノロール塩酸塩	内－1	錠剤		インデラル錠10mg	
					ISA（－）		ナドロール	内－1	錠剤		ナディック錠30mg	
					ISA（－）		プロプラノロール塩酸塩	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		インデラルLA	
					ISA（－）		ニプラジロール	内－1	錠剤		ハイパジールコーワ錠	
					ISA（＋）		カルテオロール塩酸塩	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		ミケラン細粒 ミケラン錠	
					ISA（＋）		ピンドロール	内－1	錠剤		ヒシクロピン錠	
				β1受容体遮断作用（選択性）	ISA（－）		アテノロール	内－1	錠剤		テノーミン25	
					ISA（－）		ビソプロロールフマル酸塩	内－1	錠剤		メインテート錠2．5	
					ISA（－）		メトプロロール酒石酸塩	内－1	錠剤		セロケン錠20mg	
					ISA（－）		ベタキソロール塩酸塩	内－1	錠剤		ケルロング錠5mg	
					ISA（＋）		アセブトロール塩酸塩	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		アセタノールカプセル100	
					ISA（＋）		セリプロロール塩酸塩	内－1	錠剤		セレクトール錠100mg	
				αβ受容体遮断作用			アロチノロール塩酸塩	内－1	錠剤		アルマール錠5	
							カルベジロール	内－1	錠剤		アーチスト錠10mg	
			血管平滑筋弛緩作用	cGMP増加作用			イソソルビド硝酸塩	内－1 内－1	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤		ニトロール錠 ニトロールRカプセ	
							イソソルビドー硝酸塩	内－1	錠剤		アイトロール錠10m	
							ニトログリセリン	内－1	錠剤		パソレーターRB2.	
							ニコランジル	内－1	錠剤		シグマート錠2．5m	
				Ca拮抗作用	房室結節伝導抑制作用	フェニルアルキルアミン系	ベラパミル塩酸塩	内－1	錠剤		ワソラン錠	
						ベンゾチアゼピン系	ジルチアゼム塩酸塩	内－1 内－1	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤		ヘルベッサー錠 ヘルベッサーR100	
						ジヒドロピリジン系	ニフェジピン	内－2 内－1 内－1	細粒剤 錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤		セパミット細粒 アダラートL錠 ニフェジピンカプセ	
							エホニジピン塩酸塩	内－1	錠剤		ランデル錠10	
							ニトレンジピン	内－1	錠剤		バイロテンシン錠5	
							ベニジピン塩酸塩	内－1	錠剤		コニール錠2	
							アムロジピンベシル酸塩	内－1	錠剤		アムロジン錠2．5	
				Ca拮抗作用／Naチャンネル遮断作用			ベプリジル塩酸塩	内－1	錠剤		ベプリコール錠	
			抗血小板凝集抑制作用				ジピリダモール	内－1	錠剤		ペルサンチン錠	
							ジラゼプ塩酸塩	内－1	錠剤		コメリアンコーワ錠	
							トリメタジジン塩酸塩	内－1	錠剤		バスタレルF錠	
							トラピジル	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		ロコルナール細粒 ロコルナール錠100mg	

2	虚血性心疾患用剤	虚血性心疾患	血管拡張作用	cGMP増加作用			ニコランジル	注-1	注射薬		シグマート注2mg	
							イソソルビド硝酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		ニトロール注5mg	
							ニトログリセリン	注-1	注射薬		ミリスロール注	
			血小板凝集抑制作用＋血管拡張作用				ジピリダモール	注-1	注射薬		ジピリダモール静注液	
			交感神経抑制作用	β受容体遮断作用			プロプラノロール塩酸塩	注-1	注射薬		インデラル注射液	
3	虚血性心疾患用剤	虚血性心疾患	血管拡張作用	cGMP増加作用		硝酸系	ニトログリセリン	外-2	噴霧剤		ミオコールスプレー	
								外-5	貼付剤		ニトロダームTTS	
							イソソルビド硝酸塩	外-2	噴霧剤		ニトロールスプレー	
								外-5	貼付剤		リファタックテープ	
							亜硝酸アミル	外-2	吸入剤		亜硝酸アミル	

218 高脂血症用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	高脂血症用剤	高脂血症（主に高コレステロール血症）	コレステロール低下作用／トリグリセリド低下作用	リポ蛋白リパーゼ活性作用／トリグリセリドリパーゼ活性作用		フィブラート系	ベザフィブラート	内－1	錠剤		ベザトールSR錠	
							クロフィブラート	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		クロフィブラートカプセル	
							フェノフィブラート	内－1	錠剤		リピディル錠 トライコア錠	
							ペマフィブラート	内－1	錠剤		パルモディア錠	
				コレステロール異化排泄作用			プロブコール	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		シンレスタール細粒 シンレスタール錠	
				リポ蛋白リパーゼ活性作用／コレステロール異化排泄作用		ニコチン酸系	ニコモール	内－1	錠剤		コレキサミン錠	
							ニセリトロール	内－1	錠剤		ペリシット錠	
				リポタンパクリパーゼ活性化作用			エラスターゼ	内－1	錠剤		エラスチーム錠	
							イコサペント酸エチル	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		エパデール	
							イコサペント酸エチル／ドコサヘキサエン酸エチル	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		ロトリガ粒状カプセル	
			コレステロール低下作用	コレステロール生合成阻害作用	HMG-CoA還元酵素阻害作用		プラバスタチンナトリウム	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		メバロチン細粒 メバロチン錠	
							シンバスタチン	内－1	錠剤		リポバス錠	
							フルバスタチンナトリウム	内－1	錠剤		ローコール錠	
							アトルバスタチンカルシウム水和物	内－1	錠剤		リピトール錠	
							ピタバスタチンカルシウム	内－1	錠剤		リバロ錠	
							ロスバスタチンカルシウム	内－1	錠剤		クレストール錠	
				コレステロール吸収抑制作用		胆汁酸吸着樹脂	コレスチラミン	内－3	ドライシロップ剤		クエストラン	
							コレスチミド	内－2 内－1	顆粒剤 錠剤		コレバイン顆粒 コレバイン錠	
							エゼチミブ	内－1	錠剤		ゼチーア錠	
						植物由来	ガンマオリザノール	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		ハイゼット細粒 ハイゼット錠	
				VLDL／カイロミクロン形成阻害作用	ミクロソームトリグリセリド転送タンパク質（MTP）阻害作用		ロミタピドメシル酸塩	内－1	カプセル剤		ジャクスタピッドカプセル	
			配合剤（コレステロール低下作用）	コレステロール吸収抑制作用／コレステロール生合成阻害作用			エゼチミブ／アトルバスタチンカルシウム水和物	内－1	錠剤		アトーゼット配合錠	
							エゼチミブ／ロスバスタチンカルシウム	内－1	錠剤		ロスーゼット配合錠	
		高トリグリセリド血症	トリグリセリド低下作用	リポタンパクリパーゼ活性作用			デキストラン硫酸ナトリウム	内－1	錠剤		MDSコーワ錠	
		高脂質血症に伴う随伴症状	コレステロール低下作用	コレステロール異化排泄作用			トコフェロールニコチン酸エステル	内－1	カプセル剤		ユベラNカプセル	

2	高脂血症用剤	高コレステロール血症	コレステロール低下作用	LDL受容体分解阻害作用	PCSK9阻害作用		エボロクマブ（遺伝子組換え）	注－２ 注－２	キット キット		レパーサ皮下注ペン レパーサ皮下注オートミニドーザー	
							アリロクマブ（遺伝子組換え）	注－２	キット		プラルエント皮下注ペン	

219 その他の循環器官用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品	線引き
1	その他の循環器官用剤	末梢循環障害	末梢血行改善作用	血小板凝集抑制作用			トコフェロールニコチン酸エステル	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		ユベラNカプセル	
							トコフェロール酢酸エステル	内－2 内－1 内－1	顆粒剤 錠剤 カプセル剤		ユベラ錠 ユベラ顆粒	
			末梢血管拡張作用	血管平滑筋直接弛緩作用			ヘプロニカート	内－1	錠剤		ヘプロニカート錠	
			血管拡張作用＋子宮筋弛緩作用	β受容体刺激作用			イソクスプリン塩酸塩	内－1	錠剤		ズファジラン錠	
		高カリウム血症	血中カリウム低下作用	NaイオンとKイオンの交換作用		イオン交換樹脂	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	内－2 内－3	散剤 ドライシロップ剤		ケイキサレート散 ケイキサレードライシロップ	
				CaイオンとKイオンの交換作用		イオン交換樹脂	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	内－2 内－3 内－3 内－3	散剤 ドライシロップ剤 ｾﾞﾘｰ 液剤		カリメート散 カリメートドライシロップ アーガメイトゼリー カリメート経口液	
				Kイオンの捕捉作用			ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物	内－3	散剤		ロケルマ懸濁用散	
		高リン血症	血中リン低下作用	高分子による吸着作用		イオン交換樹脂	セベラマー塩酸塩	内－1	錠剤		レナジェル錠 フォスブロック錠	
							ビキサロマー	内－1 内－2	カプセル剤 顆粒剤		キックリンカプセル キックリン顆粒	
				金属イオンとリン酸イオンの結合			炭酸ランタン水和物	内－5 内－2 内－1	チュアブル 顆粒剤 錠剤		ホスレノールチュアブル錠 ホスレノール顆粒分包 ホスレノールOD錠	
							クエン酸第二鉄水和物	内－1	錠剤		リオナ錠	
							スクロオキシ水酸化鉄	内－5 内－2	チュアブル 顆粒剤		ピートルチュアブル ピートル顆粒分包	
		慢性動脈閉塞症	血管拡張作用	プロスタグランジンE1作用			リマプロストアルファデクス	内－1	錠剤		オパルモン錠 プロレナール錠	
		慢性脳循環障害	脳血流増加作用				イブジラスト	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		ケタスカプセル	
							イフェンプロジル酒石酸塩	内－1 内－2	錠剤 細粒剤		セロクラール錠 セロクラール細粒	
				コリンアセチルトランスフェラーゼ活性化作用			ニセルゴリン	内－2 内－1	散剤 錠剤		サアミオン散 サアミオン錠	
		高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している患者		Caチャネル遮断作用＋HMG-CoA還元酵素阻害作用		配合剤	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物	内－1	錠剤		カデュエット配合錠	
		褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善		カテコールアミン生合成阻害作用			メチロシン	内－1	カプセル剤		デムサーカプセル	
		慢性心不全	心拍数減少作用	HCNチャネル遮断作用			イバブラジン塩酸塩	内－1	錠剤		コララン錠	
			血管拡張作用/利尿作用	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害作用			サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	内－1	錠剤		エンレスト錠	

2	その他の循環器官用剤	慢性動脈閉塞症	血管拡張作用	プロスタグランジンE1作用			アルプロスタジル	注-1	注射薬		リプル注	
								注-2	キット		リプルキット注	
							アルプロスタジルアルファデクス	注-1	注射薬		タンデトロン注射用20	
		末梢循環障害	血管拡張作用＋子宮筋弛緩作用	β受容体刺激作用			イソクスプリン塩酸塩	注-1	注射薬		ズファジラン注	
		意識障害（脳虚血症状を含む）	配合剤（脳血流量／酸素消費量増加作用／頭蓋内圧降下作用）	浸透圧作用		配合剤	濃グリセリン／果糖	注-1	注射薬		グリセオール注	
			血管拡張作用	蛋白リン酸化酵素阻害作用			ファスジル塩酸塩水和物	注-1	注射薬		エリル注S	
			血小板凝集抑制作用	トロンボキサンA2阻害作用			オザグレルナトリウム	注-1	注射薬		カタクロット注	
								注-2	キット		オキリコン注シリンジ	
		脳血栓症急性期	血液抗凝固作用	抗トロンビン作用			アルガトロバン	注-1	注射薬		スロンノン／ノバスタンHI注	
								注-2	キット		アルガトロバン注シリンジ10mg	
		術中・術後・外傷後及び薬物中毒時の急性腎不全の予防・治療、眼内圧降下	浸透圧利尿作用／脳圧降下作用／眼内圧降下作用				Dーマンニトール	注-1	注射薬		マンニゲン注射液	
			配合剤（浸透圧利尿作用／脳圧降下作用／眼内圧降下作用）			配合剤	Dーソルビトール/Dーマンニトール	注-1	注射薬		マンニットールS	
		未熟児動脈管開存症	動脈管閉鎖作用				インドメタシンナトリウム	注-1	注射薬		インダシン静注用	
							イブプロフェン L-リシン	注-1	注射薬		イブリーフ静注	

221 呼吸促進剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	呼吸促進剤	呼吸抑制時（急性）	末梢性化学受容器を介して呼吸中枢への選択的刺激作用				ドキサプラム塩酸塩	注－1	注射薬		ドプラム注射液	
			呼吸中枢刺激作用				ジモルホラミン	注－1	注射薬		テラプチク静注	
			オピエート受容体拮抗作用				ナロキソン塩酸塩	注－1	注射薬		塩酸ナロキソン注射液	
							レバロルファン酒石酸塩	注－1	注射薬		ロルファン注射液	
			ベンゾジアゼピン受容体拮抗作用				フルマゼニル	注－1	注射薬		アネキセート注	
3	呼吸促進剤	呼吸窮迫症候群	呼吸窮迫症改善作用	肺胞の気−液界面の表面張力を低下させて肺の虚脱を防止し,肺の安定した換気能力の維持作用		牛肺抽出物	肺サーファクタント	外－2	吸入剤		サーファクテン	

222－224 鎮咳剤・去痰剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1		鎮咳及び去痰	鎮咳作用／去痰作用	喀痰溶解作用／気道内分泌液増加作用／鎮咳作用			エプラジノン塩酸塩	内－1	錠剤		レスプレン錠	
				咳中枢抑制作用／気道内分泌液増加作用			チペピジンヒベンズ酸塩	内－2 内－1 内－3 内－4	散剤 錠剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤 ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤		アスベリン散 アスベリン錠 アスベリンシロップ アスベリンドライシロップ	
				咳中枢抑制作用／去痰作用			シャゼンソウエキス	内－2	末剤			
				配合剤（咳中枢抑制作用＋気道分泌促進作用＋喀痰粘度低下作用）		配合剤	ジヒドロコデインリン酸塩／エフェドリン塩酸塩／塩化アンモニウム	内－3	ｼﾛｯﾌﾟ剤		セキコデシロップ	
				配合剤（咳中枢抑制作用＋気道分泌促進作用）			デキストロメトルファン臭化水素酸塩／クレゾールスルホン酸カリウム	内－3	ｼﾛｯﾌﾟ剤		メジコンシロップ	
				配合剤（咳中枢抑制作用＋去痰作用）			キキョウ流エキス／シャゼンソウエキス／シャクヤクエキス	内－3	液剤		マルコホンA液	
							キキョウ流エキス／カンゾウエキス／シャゼンソウエキス／シャクヤクエキス／ジヒドロコデインリン酸塩	内－3	液剤		オピセゾールコデイン液	
		鎮咳	鎮咳作用	咳中枢抑制作用			ペントキシベリンクエン酸塩	内－1	錠剤		ペントキシベリンクエン酸塩錠	
							デキストロメトルファン臭化水素酸塩	内－2 内－2 内－1	散剤 細粒剤 錠剤		メジコン散 アストマリ細粒 メジコン錠	
							ジメモルファンリン酸塩	内－2 内－1 内－3	散剤 錠剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤		アストミン散 アストミン錠 アストミンシロップ	
							コデインリン酸塩	内－2 内－2 内－1	末剤 散剤 錠剤		リン酸コデイン リン酸コデイン10倍散 リン酸コデイン錠	
							ジヒドロコデインリン酸塩	内－2 内－2	末剤 散剤		リン酸ジヒドロコデイン	
							ノスカピン	内－2	末剤		ノスカピン	
							クロペラスチン	内－2 内－1	散剤 錠剤		フスタゾール散 フスタゾール糖衣錠	
							ベンプロペリンリン酸塩	内－1	錠剤		フラベリック錠	
							クロフェダノール塩酸塩	内－2 内－1	顆粒剤 錠剤		コルドリン顆粒 コロドリン錠	
				気管支拡張作用	β受容体刺激作用		メチルエフェドリン塩酸塩	内－2	散剤		ネオドリン散	
							エフェドリン塩酸塩	内－2 内－1	末剤 錠剤		塩酸エフェドリン 塩酸エフェドリン錠	
				配合剤（咳中枢抑制作用＋気管支拡張作用＋抗ヒスタミン作用）		配合剤	ジプロフィリン／メトキシフェナミン塩酸塩／ノスカピン／クロルフェニラミンマレイン酸塩	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		アストーマｶﾌﾟｾﾙ	
							ジヒドロコデインリン酸塩／dl-メチルエフェドリン塩酸塩／クロルフェニラミンマレイン酸塩	内－2 内－1 内－3	散剤 錠剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤		ニチコデ クロフェドリンＳ錠 ライトゲンシロップT	
				配合剤（咳中枢抑制作用＋気管支拡張作用＋抗ヒスタミン作用＋鎮静作用＋鎮痛作用）		配合剤	ジプロフィリン／ジヒドロコデインリン酸塩／dl-メチルエフェドリン塩酸塩／ジフェンヒドラミンサリチル酸塩／アセトアミノフェン／ブロモバレリル	内－1	錠剤		カフコデ錠「モハン」	
		去痰	去痰作用	喀痰粘度低下作用			L-カルボシステイン	内－2 内－1 内－4 内-3,4	細粒剤 錠剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤 ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤		ムコダイン細粒 ムコダイン錠 ムコダインシロップ	
							L-エチルシステイン塩酸塩	内－1	錠剤		チスタニン糖衣錠	
							フドステイン	内－1 内－3	錠剤 液剤		クリアナール錠 スペリア内用液	

				肺表面活性物質分泌促進作用／気道内分泌液増加作用			アンブロキソール塩酸塩	内－1 内－1 内－3 内-3,4 内－4	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤 ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤 液剤		ムコソルバン錠 アンブロキソール塩酸塩徐放カプセル ムコソルバンシロップ ムコソルバンドライシロップ ムコソルバン液	
							ブロムヘキシン塩酸塩	内－1 内－3	錠剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤		ビソルボン錠 ブロムヘキシン塩酸塩シロップ	
				気道内分泌液増加作用			桜皮エキス	内－3	液剤		ブロチン液	
							セネガ	内－3	ｼﾛｯﾌﾟ剤		セネガｼﾛｯﾌﾟ	
				配合剤（気道分泌促進作用＋喀痰溶解作用）		配合剤	アンモニア水／ウイキョウ油	内－3	液剤		アンモニア・ウイキョウ精	
2		鎮咳及び去痰	鎮咳作用／去痰作用				グアイフェネシン	注－1	注射薬		フストジル注射液	
		鎮咳	気管支拡張作用	β受容体刺激作用（非選択性）			メチルエフェドリン塩酸塩	注－1	注射薬		メチエフ注射液	
							エフェドリン塩酸塩	注－1	注射薬		塩酸エフェドリン注射液	
			鎮咳作用				デキストロメトルファン臭化水素酸塩	注－1	注射薬		ハイフスタンM注	
		去痰	去痰作用	肺表面活性物質の分泌促進作用／気道内分泌液増加作用			ブロムヘキシン塩酸塩	注－1	注射薬		コフメジン注射液	
3		去痰	去痰作用	気道粘液溶解作用			アセチルシステイン	外－2	吸入剤		ムコフィリン液	
				気道内分泌液増加作用			ブロムヘキシン塩酸塩	外－2	吸入剤		ビソルボン吸入液	

225 気管支拡張剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	気管支拡張剤	気管支喘息	気管支拡張作用	β受容体刺激作用(非選択性)			トリメトキノール塩酸塩	内－2 内－1 内－4	散剤 錠剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤		イノリン散 イノリン錠 イノリンシロップ	
				β2受容体刺激作用(選択性)			サルブタモール硫酸塩	内－1 内－4	錠剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤		サルブタモール硫酸塩錠 ベネトリンシロップ	
							テルブタリン硫酸塩	内－1 内－4	錠剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤		ブリカニール錠 ブリカニールシロップ	
							クレンブテロール塩酸塩	内－1	錠剤		スピロペント錠	
							プロカテロール塩酸塩	内－2 内－1 内－4 内－3，4	顆粒剤 錠剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤 ドライシロップ剤		メプチン顆粒 メプチンミニ錠 メプチンシロップ メプチンドライシロップ	
							フェノテロール臭化水素酸塩	内－4	ﾄﾞﾗｲ ｼﾛｯﾌﾟ剤		フェノテロール臭化水素酸塩DS	
							ツロブテロール塩酸塩	内－1 内－4	錠剤 ﾄﾞﾗｲ ｼﾛｯﾌﾟ剤		ホクナリン錠 ホクナリンドライシロップ	
				ホスホジエステラーゼ阻害作用			アミノフィリン	内－2 内－1	末剤 錠剤		ネオフィリン末 ネオフィリン錠	
							プロキシフィリン	内－2 内－1	末剤 錠剤		モノフィリン	
							テオフィリン	内－2 内－1 内－1 内－3,4	顆粒剤 錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤 ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤		テオドール顆粒 テオロング錠 テオフィリン徐放カプセル テオフィリンシロップ用	
							無水カフェイン	内－4	液剤		レスピア静注・経口液	
2	気管支拡張剤	気管支喘息		β受容体刺激作用(非選択性)			イソプレナリン塩酸塩	注－1	注射薬		プロタノールL注	
				β2受容体刺激作用(選択性)			テルブタリン硫酸塩	注－1	注射薬		ブリカニール注射液	
				ホスホジエステラーゼ阻害作用			アミノフィリン	注－1 注－2	注射薬 キット		アミノフィリン注射液 ネオフィリン注点滴用バッグ	
							プロキシフィリン	注－1	注射薬		モノフィリン注	
							ジプロフィリン	注－1	注射薬		ネオフィリンM注	
							アミノフィリン(小)	注－1	注射薬		アプニション注15mg	
							無水カフェイン	注－1	注射薬		レスピア静注・経口液	

3	気管支拡張剤	気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患	気管支拡張作用	β受容体刺激作用(非選択性)			トリメトキノール塩酸塩	外－2	吸入剤		イノリン吸入液	
							イソプレナリン塩酸塩	外－2	吸入剤		アスプール液	
				β2受容体刺激作用(選択性)	速効型		プロカテロール塩酸塩	外－2 外－9	吸入剤 キット		メプチン吸入液 メプチンクリックヘラー10μg	
							フェノテロール臭化水素酸	外－2	吸入剤		ベロテックエロゾル	
							サルブタモール硫酸塩	外－2	吸入剤		ベネトリン吸入液	
					持続型		ツロブテロール	外－5	貼付剤		ホクナリンテープ	
							サルメテロールキシナホ酸	外－2 外－9	吸入剤 キット		セレベント25ロタディスク、セレベント50ロタディスク セレベント50ディスカス	
							インダカテロールマレイン酸塩	外－2	吸入剤		オンブレス吸入用カプセル	
							ホルモテロールフマル酸塩水和物	外－9	キット		オーキシス9μgタービュヘイラー	
			配合剤(気管支拡張作用)	β受容体刺激作用／抗炎症作用		配合剤	サルメテロールキシナホ酸／フルチカゾンプロピオン酸エステル	外－2 外－9	吸入剤 キット		アドエアディスカス	
							ホルテモロールフマル酸塩水和物／ブテゾニド	外－9	キット		シムビコートタービュヘイラー	
							フルチカゾンプロピオン酸エステル／ホルモテロールフマル酸塩水和物	外－9	キット		フルティフォームエアゾール	
							ビランテロールトリフェニル酢酸塩／フルチカゾンフランカルボン酸エステル	外－9	キット		レルベアエリプタ	
							インダカテロール酢酸塩／モメタゾンフランカルボン酸エステル	外－2	吸入剤		アテキュラ吸入用カプセル	
				β受容体刺激作用／抗コリン作用		配合剤	インダカテロールマレイン酸塩／グリコピロニウム臭化物	外－2	吸入剤		ウルティブロ吸入用カプセル	
							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	外－9	キット		アノーロエリプタ	
							チオトロピウム臭化物水和物／オロダテロール塩酸塩	外－9	キット		スピオルトレスピマット	
							ホルモテロールフマル酸塩水和物／グリコピロニウム臭化物	外－9	キット		ビベスピエアロスフィア	
				β受容体刺激作用／抗コリン作用／抗炎症作用		配合剤	ビランテロールトリフェニル酢酸塩／ウメクリジニウム臭化物／フルチカゾンフランカルボン酸エステル	外－9	キット		テリルジーエリプタ	
							ホルモテロールフマル酸塩水和物/グリコピロニウム臭化物/ブデソニド	外－9	キット		ビレーズトリエアロスフィア	

							インダカテロール酢酸塩/グリコピロニウム臭化物/モメタゾンフランカルボン酸エステル	外－２	吸入剤		エナジア吸入用カプセル	
				ホスホジエステラーゼ阻害作用／気管支平滑筋弛緩作用		配合剤	dl-メチルエフェドリン塩酸塩／ジプロフィリン	外－６	坐剤		アニスーマ	
			抗炎症作用				フルチカゾンプロピオン酸エステル	外－２	吸入剤		フルタイドロタディスク、フルタイドディスカ	
							フルチカゾンフランカルボン酸エステル	外－２	吸入剤		アニュイティ	
							ブデソニド	外－２	吸入剤		パルミコートタービュヘイラー	
							ブデソニド（小）	外－２	吸入剤		パルミコート吸入液	
							シクレソニド	外－２	吸入剤		オルベスコインヘラー	
							モメタゾンフランカルボン酸エステル	外－９	キット		アズマネックスインヘラー	
							ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	外－２	吸入剤		キュバールエアゾール	
	気管支拡張剤	気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患	気管支拡張作用	抗コリン作用			イプラトロピウム臭化物	外－２	吸入剤		アトロベント	
					持続型		チオトロピウム臭化物水和	外－９ 外－２	キット 吸入剤		スピリーバレスピマット スピリーバ吸入用カプセル	
							グリコピロニウム臭化物	外－２	吸入剤		シーブリ吸入用カプセル	
							アクリジニウム臭化物	外－９	キット		エクリラジェヌエア	
							ウメクリジニウム臭化物	外－９	キット		エンクラッセエリプタ	

226 含そう剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	主な製品	線引き
3	含そう剤	咽頭炎,扁桃炎,口内炎,急性歯肉炎,舌炎,口腔創傷	創傷治癒促進作用	白血球遊走阻止作用／ヒスタミン遊離抑制作用			アズレンスルホン酸ナトリウム	外－８	含嗽剤		アズレン錠含嗽用「フジモト」 マズレニンG アズノール・ガーグル		
			配合剤（創傷治癒促進作用）			配合剤	アズレンスルホン酸ナトリウム／炭酸水素ナトリウム	外－８	含嗽剤		含嗽用ハチアズレ		
		口腔内の消毒	殺菌作用	細胞質膜破壊作用			ドミフェン臭化物	外－８	トローチ剤		オラドール含嗽液		
				蛋白質の酸化による細胞破壊作用			ポビドンヨード	外－８	含嗽剤		イソジンガーグル		
		歯科用：口腔内の消毒,抜歯創の感染予防	殺菌作用	蛋白変性作用			ベンゼトニウム塩化物	外－８	含嗽剤		ネオステングリーン		

229 その他の呼吸器官用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
3	その他の呼吸器官用薬	嚢胞性線維症における肺機能の改善	DNA選択的加水分解作用				ドルナーゼ　アルファ（遺伝子組換え）	外－２	吸入剤		プルモザイム吸入液	

２３１　止しゃ剤・整腸剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	止しゃ剤、整腸剤	消化管内ガスによる腹部症状	消化管内ガス駆除作用	消泡作用			ジメチコン	内-1	錠剤	1日3回	ガスコン	
								内-2	散剤	1日3回	ガスコン	
								内-3	ｼﾛｯﾌﾟ剤	1日3回	ガスコンドロップ	
		下痢症	止瀉作用	抗コリン作用			ロペラミド塩酸塩	内-1	錠剤、ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日1～2回	ロペミン	
								内-2	細粒剤	1日1～2回	ロペミン	
							ロペラミド塩酸塩（小）	内-2	細粒剤	1日2～3回	ロペミン	
				収れん作用			タンニン酸アルブミン	内-2	末剤	1日3～4回		
							次硝酸ビスマス	内-2	末剤	1日2～3回		
				吸着作用			薬用炭	内-2	末剤	1日数回		
							天然ケイ酸アルミニウム	内-2	末剤	1日3～4回	アドソルビン	
				腸内腐敗・発酵抑制作用／ぜん動抑制作用			ベルベリン塩化物	内-1	錠剤	1日3回	塩化ベルベリン錠	
							ベルベリン塩化物水和物／ゲンノショウコエキス	内-1	錠剤	1日3回	フェロベリン配合錠	
		腸内菌叢異常		腐敗細菌増殖抑制作用		（乳酸菌）	ビフィズス菌製剤（1）	内-2	散剤	1日3回	ビフィスゲン	
							ビフィズス菌製剤（4）	内-2	散	1日3回	ラックビー微粒	
							ビフィズス菌製剤	内-1	錠	1日3回	ビオフェルミン錠剤	
							ラクトミン	内-2 内-2	末剤 散剤	1日3回	ビオフェルミン	
						（酪酸菌）	酪酸菌製剤	内-1	錠剤	1日3回	ミヤBM錠	
								内-2	細粒剤	1日3回	ミヤBM細粒	
		抗生物質・化学療法剤投与時の腸内菌叢異常	整腸作用	腐敗細菌増殖抑制作用			耐性乳酸菌製剤（2）	内-2	散剤	1日3回	エンテロノン－R	
							耐性乳酸菌製剤（3）	内-1	錠剤	1日3回	ビオフェルミンR	
								内-2	散剤	1日3回	ビオフェルミンR	
							耐性乳酸菌製剤（4）	内-2	散剤	1日3回	ラックビーR	
		腸内菌叢異常	配合剤（整腸作用）	腐敗細菌増殖抑制作用		配合剤	ビフィズス菌配合剤	内-2	散剤	1日3回	ビオスミン	
							酪酸菌配合剤	内-1	錠剤	1日3回	ビオスリー	
								内-2	散剤		ビオスリー	
		抗生物質・化学療法剤投与時の腸内菌叢異常					耐性乳酸菌配合剤	内-1	錠剤	1日3回	レベニン錠	
								内-2	散剤	1日3回	レベニン散	
		過敏性腸症候群	便通調整作用	消化管平滑筋直接作用			トリメブチンマレイン酸塩	内-1	錠剤	1日3回	セレキノン	
								内-2	細粒剤	1日3回	セレキノン	
				消化管内水分保持作用／消化管内容物輸送調節作用			ポリカルボフィルカルシウム	内-2	細粒剤	1日3回	コロネル	
								内-1	錠剤	1日3回		
2	止しゃ剤・整腸剤	下痢症	止瀉作用	殺菌・蠕動抑制作用			ベルベリン硫酸塩	注-1	注射薬	1日1回皮下又は筋注	ストプニン	

232-234 消化性潰瘍用剤・健胃消化剤・制酸剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	消化性潰瘍用剤等	胃潰瘍、十二指腸潰瘍	胃酸分泌抑制作用	ヒスタミンH2受容体遮断作用			シメチジン	内-1 内-2	錠剤 細粒剤	1日2回	タガメット	
							ラニチジン塩酸塩	内-1	錠剤	1日1～2回	ザンタック	
							ファモチジン	内-1 内-2	錠剤 散剤	1日1～2回	ガスター	
							ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	内-1 内-2	カプセル剤 細粒	1日1～2回	アルタット アルタット細粒	
							ニザチジン	内-1 内-1	カプセル剤 錠剤	1日1～2回	アシノン	
							ラフチジン	内-1	錠剤	1日1～2回	プロテカジン	
				プロトンポンプ阻害作用			オメプラゾール	内-1	錠剤	1日1回	オメプラール	
							ランソプラゾール	内-1 内-1	カプセル剤 錠剤	1日1回	タケプロン	
							ラベプラゾールナトリウム	内-1	錠剤	1日1回	パリエット	
							エソメプラゾールマグネシウム水和物	内-1 内-3 内-4	カプセル剤 顆粒剤	1日1回	ネキシウムカプセル ネキシウム懸濁用顆粒	
							ボノプラザンフマル酸塩	内-1	錠剤	1日1回	タケキャブ	
		胃潰瘍	胃酸分泌抑制作用	ムスカリンM1受容体遮断作用			ピレンゼピン塩酸塩	内-1	錠剤	1日3～4回	ピレンゼピン塩酸塩錠	
			粘膜保護作用			多糖体	アルギン酸ナトリウム	内-3 内-4	液剤 ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤	1日3～4回	アルロイドG	
						含ｱﾙﾐﾆｳﾑ	スクラルファート	内-2 内-2 内-3	細粒剤 顆粒剤 液剤	1日3回	アルサルミン	
							アルジオキサ	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤	1日3～4回	イサロン	
						ﾍﾞﾝｽﾞｱﾐﾄﾞ	スルピリド	内-1 内-1 内-2	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤 細粒剤	1日3回	ドグマチール	
							メチルメチオニンスルホニウムクロライド	内-1	錠剤	1日3回	キャベジンU	
						ｱﾐﾉ酸	L－グルタミン	内-2	顆粒剤	1日3～4回	グルミン	
						ｲｿﾌﾞﾚﾉｲﾄﾞ	テプレノン	内-1 内-2	ｶﾌﾟｾﾙ剤 細粒剤	1日3回	セルベックス	
							エカベトナトリウム	内-2	顆粒剤	1日2回	ガストローム	
						亜鉛錯体	ポラプレジンク	内-2 内-1	顆粒 錠剤	1日2回	プロマック	
						ｱｽﾞﾚﾝ誘導体	エグアレンナトリウム	内-2 内-1	顆粒 錠	1日2回	アズロキサ アズロキサ錠	
							セトラキサート塩酸塩	内-1 内-2	ｶﾌﾟｾﾙ剤 細粒剤	1日3～4回	ノイエル	
							ベネキサートベータデクス塩酸塩	内-1	カプセル剤	1日2回	ウルグート	
							レバミピド	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤	1日3回	ムコスタ	

							ソファルコン	内-1 内-1 内-2	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤 細粒剤	1日3回	ソロン	
							イルソグラジンマレイン酸塩	内-1 内-2	錠剤 細粒剤	1日1～2回	ガスロンN	
						ﾋﾟﾍﾟﾘｼﾞﾙﾍﾞﾝｽﾞｱﾐﾄﾞ	トロキシピド	内-1 内-2	錠剤 細粒剤	1日3回	アプレース	
							アズレンスルホン酸ナトリウム	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤	1日3回	アズノール	
				ﾌﾟﾛｽﾀｸﾞﾗﾝｼﾞﾝ様作用		ﾌﾟﾛｽﾀｸﾞﾗﾝｼﾞﾝ誘導体	ミソプロストール	内-1	錠剤	1日4回	サイトテック	
		胃炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍の自他覚症状改善	配合剤（制酸作用 + 粘膜保護作用）	酸中和作用 + 粘膜修復作用		配合剤	ﾒﾀｹｲ酸ｱﾙﾐﾝ酸ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ/ﾒﾁﾙﾒﾁｵﾆﾝｽﾙﾎﾆｳﾑｸﾛﾗｲﾄﾞ	内-2	散剤	1日3回	キャベジンUコーワ散	
			配合剤（制酸作用 + 胃酸分泌抑制作用）	酸中和作用 + ｱｾﾁﾙｺﾘﾝ受容体拮抗作用		配合剤	水酸化ｱﾙﾐﾆｳﾑ/酸化ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ/ｼﾞｻｲｸﾛﾐﾝ	内-2	顆粒剤	1日3～4回	コランチル顆粒	
			配合剤（粘膜保護作用 + 粘膜保護作用）	粘膜修復作用 + 粘膜修復作用		配合剤	アズレンスルホン酸ナトリウム/Ｌ－グルタミン	内-2 内-2 内-1	顆粒剤 細粒剤 錠剤	1日3～4回	マーズレン	
		胃酸過多、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎	制酸作用	酸中和作用		ｱﾙﾐﾆｳﾑ塩	乾燥水酸化アルミニウムゲル	内-2	細粒剤	1日数回	乾燥水酸化アルミニウムゲル	
							合成ケイ酸アルミニウム	内-2	末剤	1日3～4回	合成ケイ酸アルミニウム	
						ｶﾙｼｳﾑ塩	沈降炭酸カルシウム	内-1 内-2	錠剤 細粒剤	1日3～4回 1日3回	炭カル	
						ﾅﾄﾘｳﾑ塩	炭酸水素ナトリウム	内-2	末剤	1日数回		
						ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ塩	酸化マグネシウム	内-1 内-2 内-2	錠剤 末剤 細粒剤	1日数回 1日数回	マグラックス	
							炭酸マグネシウム	内-2	末剤	1日数回		
							水酸化マグネシウム	内-1 内-3	錠剤 液剤	1日数回	ミルマグ	
							ケイ酸マグネシウム	内-2	末剤	1日数回		
			配合剤（制酸作用＋制酸作用）	酸中和作用＋酸中和作用		配合剤	水酸化アルミニウムゲル／水酸化マグネシウ	内-3	液剤	1日数回	マーロックス	
		胃炎等の疼痛	局所麻酔作用	活動電位伝達抑制作用			アミノ安息香酸エチル	内-2	末剤	1日3回	アミノ安息香酸エチル	
							オキセサゼイン	内-1	錠剤	1日3～4回	ストロカイン錠	
							ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤	1日1～4回 1日1～4回	ニチカイン錠 ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル	
		低酸症	胃酸補充作用	胃酸様作用			希塩酸	内-3	液剤			
		主に胃液分泌促進	食欲増進作用	苦味健胃作用			コンズランゴ	内-3	液剤	1日3回		
							ホミカ	内-2 内-3	末剤 散剤 液剤	1日3回 1日3回		
		消化器不定愁訴（食欲不振、胃部不快感など）	配合剤（制酸作用+健胃作用+消化補助作用）	酸中和作用+苦味健胃作用+芳香健胃作用+消化酵素作用		配合剤	炭酸水素ﾅﾄﾘｳﾑ／炭酸ｶﾙｼｳﾑ／ﾒﾀｹｲ酸ｱﾙﾐﾝ酸ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ／ｵｳﾚﾝ／ｹｲ化／ｳｲｷｮｳ／ﾁｮｳｼﾞ／ｼｮｳｷｮｳ／ｻﾝｼｮｳ／ｶﾝｿﾞｳ／ﾀｶﾁﾞｱｽﾀｰｾﾞ	内-2	散剤	1日3回	S･M散	

							炭酸水素ﾅﾄﾘｳﾑ／炭酸ｶﾙｼｳﾑ／ﾒﾀｹｲ酸ｱﾙﾐﾝ酸ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ／ｵｳﾚﾝ／ｹｲﾋ／ｳｲｷｮｳ／ﾁｮｳｼﾞ／ｼｮｳｷｮｳ／ｻﾝｼｮｳ／ｶﾝｿﾞｳ／ﾋﾞｵｼﾞｱｽﾀｰｾﾞ	内-2	散剤	1日3回	マナミンTM散	
				酸中和作用+苦味健胃作用+芳香健胃作用+炭水化物消化酵素作用		配合剤	炭酸水素ナトリウム／炭酸マグネシウム／炭酸カルシウム／水酸化アルミ／ニガキ／オウバク／ケイヒ／ウイキョウ／ショウキョウ／カンゾウ／ジアスメン	内-2	散剤	1日3回	つくしA・M散	
							炭酸水素ﾅﾄﾘｳﾑ／炭酸ｶﾙｼｳﾑ／ﾒﾀｹｲ酸ｱﾙﾐﾝ酸ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ／ｵｳﾚﾝ／ｹｲﾋ／ｳｲｷｮｳ／ﾁｮｳｼﾞ／ｼｮｳｷｮｳ／ｻﾝｼｮｳ／ｶﾝｿﾞｳ／ｼﾞｱｽﾀｰｾﾞ	内-2	散剤	1日2～3回	FK散	
				酸中和作用+苦味健胃作用+炭水化物消化酵素作用		配合剤	炭酸水素ﾅﾄﾘｳﾑ／ｹﾞﾝﾁｱﾅ／ｼﾞｱｽﾀｰｾﾞ	内-2	散剤	1日3回	ビットサン	
			配合剤（制酸作用+健胃作用）	酸中和作用+苦味健胃作用+芳香健胃作用+鎮痙・鎮痛作用		配合剤	炭酸水素ナトリウム／ゲンチアナ／メントール／ロートエキス散	内-2	散剤	1日3回	ベルサン	
				酸中和作用+苦味健胃作用+芳香健胃作用		配合剤	炭酸水素ﾅﾄﾘｳﾑ／ｹﾞﾝﾁｱﾅ／ｹｲﾋ／ｼｮｳｷｮｳ／ｻﾝｼｮｳ／ﾒﾝﾄｰﾙ	内-2	散剤	1日3回	ビアサン	
				酸中和作用+苦味健胃作用		配合剤	炭酸水素ﾅﾄﾘｳﾑ／センブリ	内-1 内-2	錠剤 散剤	1日3回	センブリ・重曹錠	
				酸中和作用+苦味健胃作用		配合剤	炭酸水素ﾅﾄﾘｳﾑ／ニガ	内-2	散剤		健胃散「スズ」	
		タンパク質の消化異常	タンパク質消化補助作用	タンパク分解酵素作用			含糖ペプシン	内-2	末剤	1日3回		
		炭水化物の消化異常	炭水化物消化補助作用	炭水化物分解酵素作用			ジアスターゼ	内-2	末剤	1日3回		
		乳糖不耐症	乳糖消化補助作用	乳糖分解酵素作用			β－ガラクトシダーゼ（ペニシリウム）	内-2	細粒剤	1回	ミルラクト	
							ガラクトシダーゼ	内-2	散剤 顆粒剤	1回	ガランターゼ	
		消化異常	消化補助作用	膵消化酵素作用			パンクレアチン（ブタ）	内-2	末剤	1日3回		
		膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充	消化補助作用	膵消化酵素作用			パンクレリパーゼ	内-1 内-2	ｶﾌﾟｾﾙ剤 顆粒剤	1日3回	リパクレオンカプセル リパクレオン顆粒	
		消化異常	配合剤（消化補助作用）	炭水化物分解酵素作用+ﾀﾝﾊﾟｸ分解酵素作用+膵消化酵素作用		配合剤	サナクターゼ配合剤	内-1	錠剤	1日3回	エクセラーゼ	
							ジアスターゼ配合剤（1）	内-1 内-2	ｶﾌﾟｾﾙ剤 顆粒剤	1日3回 1日3回	タフマックE タフマックE	
							ビオヂアスターゼ1000配合剤	内-1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日3回	フェルターゼ	
							ビオヂアスターゼ2000配合剤	内-1 内-2	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤 顆粒剤	1日3回	オーネス	
							膵臓性消化酵素配合剤（1）	内-2	顆粒剤	1日3回	ベリチーム	
2	消化性潰瘍用剤等	上部消化管出血	胃酸分泌抑制作用	ヒスタミンH2受容体遮断作用			シメチジン	注-1	注射薬	1日4回6時間ごとに緩徐に静注、点滴静注	タガメット	
							ラニチジン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット	1日3～4回静注又は筋注	ザンタック	
							ファモチジン	注-1	注射薬	1日2回12時間ごとに緩徐に静注、点滴静注	ガスター	

							ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	注-1	注射薬	1日2回12時間ごとに緩徐に静注、点滴静注	アルタット	
		経口投与不可能な出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍	胃酸分泌抑制作用	プロトンポンプ阻害作用			オメプラゾールナトリウム	注-1	注射薬	1日2回点滴静注、静注	オメプラール注用20	
							ランソプラゾール	注-1	注射薬	1日2回点滴静注、静注	タケプロン静注用	
		胃潰瘍、十二指腸潰瘍	粘膜保護作用	粘膜修復作用			スルピリド	注-1	注射薬	1日2回筋注	ドグマチール	
							幼牛血液抽出物	注-1	注射薬	1日1回	ソルコセリル	
		慢性胃炎	消化液分泌促進作用	副交感神経刺激作用			カルニチン塩化物	注-1	注射薬	1日1回皮下、筋注又は静注	エントミン	

235　下剤・浣腸剤

内注外区	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	下剤、浣腸剤	便秘症	瀉下作用	浸透圧性作用（腸内水分吸収阻止）		塩類	酸化マグネシウム	内-1 内-2	錠剤 末剤	1日数回 1日数回		
							炭酸マグネシウム	内-2	末剤	1日数回		
							水酸化マグネシウム	内-1 内-3	錠剤 液剤	1日数回	ミルマグ錠 ミルマグ内用懸濁液	
							硫酸マグネシウム	内-2	末剤	1回		
						糖類	ラクツロース（小）	内-2 内-3	散剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤	1日3回 1日3回	モニラック モニラック	
				膨潤作用（腸内水分吸収阻止）			カルメロースナトリウム	内-2	末	1日3回		
				腸管刺激作用		(リチノール酸)	ヒマシ油、加香ヒマシ油	内-3	液剤	とん用		
						ジフェノール系	ピコスルファートナトリウム	内-1 内-2 内-3	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤 顆粒剤 液剤、ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤	1日1回 1日1回 1日1回	ラキソベロン ピコダルム ラキソベロン液、スナイリンﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ	
						ｱﾝﾄﾗｷﾉﾝ配糖体	カスカラサグラダ流エキス	内-3	液剤			
							センノシド	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤	1日1回 1日1回	プルゼニド ソルドールE	
							センナエキス	内-1	錠剤	1日1回	ヨーデルS	
				浸透圧性作用			人工カルルス塩	内-2	末剤	1日1回		
			配合剤（瀉下作用）	腸管刺激作用+腸管刺激作用		配合剤	センナ／センナ実	内-2	顆粒剤	1日1～2回	アローゼン	
							ダイオウ／センナ	内-1	錠剤	1日3回	セチロ	
				腸管刺激作用+健胃作用+芳香健胃作用+殺菌収斂作用		配合剤	センナ／カンゾウ／ウイキョウ／イオウ	内-2	散剤	1日3回	複方カンゾウ散	
				界面活性作用+腸ぜん動促進作用		配合剤	ジオクチルソジウムスルホサクシネート／カサンスラノール	内-1	錠剤	1日1回、1日2～3回	ベンコール配合錠	
		乳幼児の便秘	瀉下作用	腸ぜん動促進作用	発酵作用		マルツエキス	内-4	液剤	1日2～3回	マルツエキス	
		大腸検査及び大腸手術時の前処置	腸管内容物排泄作用	腸管内への水分移行作用			クエン酸マグネシウム	内-2 内-3	散剤 液剤	水に溶かし服用	マグコロール散 マグコロール内用液	
			配合剤（腸管内容物排泄作用）	腸管内洗浄作用		配合剤	ナトリウム・カリウム配合剤	内-2	散剤	水に溶かし経口投与	ニフレック配合内用剤	
							ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤	内-2	散剤	水に溶かし経口投与	モビプレップ配合内用剤	
							ピコスルファートナトリウム水和物・酸化マグネシウム・無水クエン酸	内-2	散剤	水に溶かし経口投与	ピコプレップ配合内用剤	

		大腸検査の前処置					リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム	内-1	錠剤	1回5錠	ビジクリア
							無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸マグネシウム水和物	内-3	液剤		サルプレップ配合内用液
		慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）	瀉下作用	浸透圧性作用（腸内水分吸収阻止）			ラクツロース	内-3	ゼリー	１日２回	ラグノスNF経口ゼリー分包
				浸透圧性水分保持作用			マクロゴール4000／塩化ナトリウム／炭酸水素ナトリウム／塩化カリウム	内-3,4	散剤	水に溶かし経口投与、１日１～３回	モビコール配合内用剤LD
				胆汁酸再吸収抑制作用			エロビキシバット水和物	内-1	錠剤	１日1回	グーフィス錠
				腸液分泌促進作用			ルビプロストン	内-1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	１日２回	アミティーザカプセル
		便秘型過敏性腸症候群					リナクロチド	内-1	錠剤	１日1回	リンゼス錠
		オピオイド誘発性便秘症	抗便秘作用	末梢性μオピオイド受容体拮抗作用			ナルデメジントシル酸塩	内-1	錠剤	１日1回	スインプロイク錠
3	下剤、浣腸剤	便秘	排便促進作用	直腸粘膜刺激作用			ビサコジル	外-6	坐剤	１日１～２回	テレミンソフト
				潤滑・浸透圧性水分保持作用			グリセリン	外-7	浣腸剤	１回	グリセリン浣腸液
			配合剤（排便促進作用）	炭酸ガス産生+炭酸ガス産生促進作用		配合剤	炭酸水素ナトリウム/無水リン酸二水素ナトリウム	外-6	坐剤	１回	新レシカルボン

２３６　利胆剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	利胆剤	胆石、胆汁うっ滞	利胆作用	胆汁酸様作用			ケノデオキシコール酸	内-1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	１日２～３回	レガレン	
							ウルソデオキシコール酸	内-1	錠剤	１日３回	ウルソ	
								内-2	顆粒剤	１日３回	ウルソ	
			排胆作用	コリン様作用(Oddi括約筋弛緩作用)			トレピブトン	内-1	錠剤	１日３回	スパカール	
								内-2	細粒剤	１日３回	スパカール	
2	利胆剤	胆汁うっ滞	利胆作用	水分増大作用			デヒドロコール酸	注-1	注射薬	１日１回静注	デヒドロコール酸注	

239　鎮吐剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	鎮吐剤	消化器不定愁訴（悪心・嘔吐・食欲不振など）	消化管運動改善作用	ドパミン受容体拮抗作用		ﾍﾞﾝｽﾞｱﾐﾄﾞ	メトクロプラミド	内-1	錠剤	1日2～3回	プリンペラン錠	
								内-2	細粒剤	1日2～3回	プリンペラン細粒	
								内-3	ｼﾛｯﾌﾟ剤	1日2～3回	プリンペランシロップ	
				ドパミンD2受容体拮抗作用		ﾍﾞﾝｯｲﾐﾀﾞｿﾞｰﾙ	ドンペリドン	内-1	錠剤	1日3回	ナウゼリン	
								内-2	細粒剤	1日3回	ナウゼリン	
							ドンペリドン（小）	内-4	ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤	1日3回	ナウゼリン	
				ﾄﾞﾊﾟﾐﾝD2受容体拮抗作用／ｱｾﾁﾙｺﾘﾝｴｽﾃﾗｰｾﾞ阻害作用		ﾍﾞﾝｽﾞｱﾐﾄﾞ	イトプリド塩酸塩	内-1	錠剤	1日3回	ガナトン	
				セロトニン5-HT4受容体刺激作用（アセチルコリン遊離促進）		ﾍﾞﾝｽﾞｱﾐﾄﾞ	モサプリドクエン酸塩	内-1	錠剤	1日3回	ガスモチン	
								内-2	散剤		ガスモチン	
				消化管平滑筋直接作用			トリメブチンマレイン酸塩	内-1	錠剤	1日3回	セレキノン	
								内-2	細粒剤		トリメブチンマレイン酸塩細粒	
		機能性ディスペプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感	消化管運動改善作用	アセチルコリンエステラーゼ阻害作用			アコチアミド塩酸塩水和物	内-1	錠剤	1日3回	アコファイド錠	
		抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐	制吐作用	セロトニン5-HT3受容体拮抗作用			グラニセトロン塩酸塩	内-2 内-1 内-3	細粒剤 錠剤 ゼリー	1日1回	カイトリル細粒 カイトリル錠	
							オンダンセトロン塩酸塩	内-1	錠剤	1日1回	オンダンセトロンOD フィルム	
							ラモセトロン塩酸塩	内-1	錠剤	1日1回	ナゼアOD	
				サブスタンスP/ニューロキニン（NK1）受容体拮抗作用			アプレピタント	内-1	カプセル	1日1回	イメンドカプセル	
		消化管内ガスによる腹部症状	消化管内ガス駆除作用	消泡作用			ジメチコン	内-1 内-2 内-3	錠剤 散剤,細粒 ｼﾛｯﾌﾟ剤	1日3回 1日3回 1日3回	ガスコン ガスコン ガスコンドロップ	

2	鎮吐剤	消化器不定愁訴（悪心・嘔吐・食欲不振など）	消化管運動調整作用	ドパミン受容体拮抗作用			メトクロプラミド塩酸塩	注-1	注射薬	1日1～2回筋注又は静注	プリンペラン
		術前・術後の悪心・嘔吐	条件反射抑制作用	ドパミン受容体拮抗作用			プロクロルペラジン	注-1	注射薬	1日1回筋注	ノバミン
		抗癌剤投与による悪心・嘔吐	制吐作用	セロトニン5-HT3受容体拮抗作用			グラニセトロン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット	1日1回静注又は点滴静注 1日1回点滴静注	カイトリル カイトリル点滴静注用3mgバッグ
							アザセトロン塩酸塩	注-1	注射薬	1日1回静注	セロトーン
							オンダンセトロン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット	1日1回緩徐に静注	ゾフラン
							パロノセトロン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット	1日1回静注又は点滴静注 1日1回静注又は点滴静注	アロキシ静注 アロキシ点滴静注バッグ
							ラモセトロン塩酸塩	注-1	注射薬	1日1回静注	ナゼア
				サブスタンスP/ニューロキニン（NK1）受容体拮抗作用			ホスアプレピタントメグルミン	注-1	注射薬	1日1回点滴静注	プロイメンド点滴静注用
3	鎮吐剤	消化器不定愁訴（悪心・嘔吐・食欲不振など）	消化管運動改善作用	ドパミンD2受容体拮抗作用			ドンペリドン	外-6	坐剤	1日2回	ナウゼリン
							ドンペリドン（小）	外-6	坐剤	1日2～3回	ナウゼリン

239　その他の消化器官用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	止しゃ剤・整腸剤	潰瘍性大腸炎	消炎作用	（免疫抑制作用）		5-ｱﾐﾉｻﾘﾁﾙ酸	メサラジン	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤	１日３回	ペンタサ錠 ペンタサ顆粒	
							メサラジン	内-1	錠剤	１日３回	アサコール錠	
							メサラジン	内-1	錠剤	１日１回	リアルダ錠	
							サラゾスルファピリジン	内-1	錠剤	１日４～６回	サラゾピリン	
		クローン病	抗炎症作用	ステロイドレセプター結合作用		ステロイド	ブデソニド	内-1	カプセル剤	１日１回	ゼンタコートカプセル	
	その他の消化器官用剤	頭頸部の放射線治療に伴う口腔乾燥症状の改善	唾液分泌促進作用	ムスカリン受容体刺激作用			ピロカルピン塩酸塩	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤		サラジェン	
		シェーグレン症候群患者の口腔乾燥症状				ｷﾇｸﾘｼﾞﾝ誘導体	セビメリン塩酸塩水和物	内-1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		エボザックカプセル	
		タバコ、医薬品等の誤飲時における催吐	催吐作用	5-HT_3受容体刺激作用		ｱﾙｶﾛｲﾄﾞ	トコン	内-2	末剤			
2	止しゃ剤・整腸剤	潰瘍性大腸炎	α4β7インテグリン阻害作用			ヒトα4β7インテグリンに対する遺伝子組換えヒト化IgG1モノクローナル抗体	ベドリズマブ（遺伝子組換え）	注-1	注射薬		エンタイビオ	
3	止しゃ剤・整腸剤	潰瘍性大腸炎	消炎作用	（免疫抑制作用）		5-ｱﾐﾉｻﾘﾁﾙ酸	メサラジン	外-7 外-6	注腸剤 坐剤	１日１剤	ペンタサ ペンタサ坐剤	
							サラゾスルファピリジン	外-6	坐剤	１日２回	サラゾピリン	
				ステロイドレセプター結合作		ステロイド	ベタメタゾン	外-6	坐剤	１日１～２回	リンデロン	
							ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	外-7	注腸液	１回	ステロネマ	
							ブデソニド	外-7	注腸剤	１日２回	レクタブル	

241－249 ホルモン剤・抗ホルモン剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	ホルモン剤・抗ホルモン剤	中枢性尿崩症・尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症	抗利尿作用	脳下垂体ホルモン；バソプレシン様（腎尿細管水再吸収促進）作用		ペプチド（バソプレシン誘導体）	デスモプレシン酢酸塩水和物	内-1	錠剤	1日1回 1日1～3回	ミニリンメルトOD錠	
		男性における夜間多尿による夜間頻尿					デスモプレシン酢酸塩水和物（小）	内-1	錠剤	1日1回	ミニリンメルトOD錠	
		甲状腺機能低下症	甲状腺ホルモン補充作用			T3, T4	乾燥甲状腺(食用獣由来)	内-2	末剤	1日15～40mg開始、維持量1日40～200mg	チラーヂン	
						T3	リオチロニンナトリウム	内-1	錠剤	初回量1日 5～25ugを1～2週間間隔で少しずつ増量し、維持量1日25～75ug	チロナミン	
						T4	レボチロキシンナトリウム	内-1	錠剤	1日1回 0.025～0.4mg. 一般に0.025～0.1mg／kg開始、維持量 0.1～0.4mg	チラーヂンS	
							レボチロキシンナトリウム（小）	内-2	散剤	乳幼児：1日1回 10ug／kg. 未熟児：1日1回 5ug／kg開始、8日目から1回 10ug/kg	チラーヂンS	
		甲状腺機能亢進症	甲状腺機能抑制作用	抗甲状腺ホルモン作用			チアマゾール	内-1	錠剤	初期量1日30mgを3～4回で、重症の場合1日40～60mg、機能亢進症状がほぼ消失したなら1～4週間ごとに漸減し、維持量1日 5～10mgを1～2回	メルカゾール	
							プロピルチオウラシル	内-1	錠剤	初期量1日300mgを3～4回で、重症の場合1日400～600mg、機能亢進症状がほぼ消失したなら1～4週間ごとに漸減し、維持量1日 50～100mgを1～2回	チウラジール	
		著しい消耗状態	蛋白合成促進作用	蛋白同化ホルモン作用	ｽﾃﾛｲﾄﾞﾚｾﾌﾟﾀｰ結合／特異的蛋白生成促進作用	ステロイド	メテノロン酢酸エステル	内-1	錠剤	1回 100mg、1～2週間ごと	プリモボラン	
		塩喪失型先天性副腎皮質過形成症、アジソン病	ナトリウム貯留作用	硬質副腎皮質ホルモン（アルドステロン）作用		ステロイド（コルチゾン系）	フルドロコルチゾン酢酸エステル	内-1	錠剤	1日0.02～0.1mg、1日2～3回で	フロリネフ	
		副腎皮質機能不全、炎症性疾患、自己免疫疾患、臓器移植、腫瘍	抗炎症作用／免疫抑制作用	糖質副腎皮質ﾎﾙﾓﾝ作用	ｽﾃﾛｲﾄﾞﾚｾﾌﾟﾀｰ結合、特異的蛋白生成促進作用	ステロイド（コルチゾン系）	コルチゾン酢酸エステル	内-1	錠剤	1日12.5～150mg、1日1～4回で	コートン	
							ヒドロコルチゾン	内-1	錠剤	1日10～120mg、1日1～4回で	コートリル	
						ステロイド（ﾌﾟﾚﾄﾞﾆｿﾞﾛﾝ系）	プレドニゾロン	内-1 内-2	錠剤 散剤	1日 5～60mg、1日1～4回で 1日 5～60mg、1日1～4回で	プレドニン プレドニゾロン	
							メチルプレドニゾロン	内-1	錠剤	1日 4～48mg、1日1～4回で	メドロール	
						ステロイド（フッ素付加）	トリアムシノロン	内-1	錠剤	1日 4～48mg、1日1～4回で	レダコート	
							デキサメタゾン	内-1 内-3 内-1	錠剤 液剤 錠剤	1日 0.5～8mg、1日1～4回で 1日 0.15～4mg、1日1～4回で 1日40mg、1日1回、4日間	デカドロン デカドロンエリキシ レナデックス	
							ベタメタゾン	内-1 内-2 内-3	錠剤 散剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤	1日 0.5～8mg、1日1～4回で 1日 0.5～8mg、1日1～4回で 1日 0.15～4mg、1日1～4回で	リンデロン リンデロン リンデロン	

		副腎皮質ホルモン分泌過剰症	ｱﾙﾄﾞｽﾃﾛﾝ･ｺﾙﾁｿﾞｰﾙ分泌抑制作用	3b-hydroxysteroid脱水素酵素阻害作用		ステロイド	トリロスタン	内-1	錠剤	1日初期量 240mg、維持量240～480mg、3～4回で	デソパン	
			ステロイド分泌改善作用	副腎皮質ﾎﾙﾓﾝ合成阻害作用		非ステロイド	ミトタン	内-1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	1回500～1,000mg、1日3回から開始	オペプリム	
		透析施行中の腎性貧血	造血作用	骨髄 CFU-E（赤芽球ｺﾛﾆｰ形成細胞）増加作用		ステロイド（ｱﾝﾄﾞﾛｽﾀﾝ系）	メピチオスタン	内-1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日20mg、2回で	チオデロン	
		蕁麻疹、湿疹・皮膚炎群、薬疹、アレルギー性鼻炎	配合剤（免疫抑制作用／鎮痒作用）	ﾎｽﾎﾘﾊﾟｰｾﾞA2阻害／抗ヒスタミン作用		配合剤	ベタメタゾン／d－マレイン酸クロルフェニラミン	内-1 内-3	錠剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤	1回1～2錠 1回 5～10mL	セレスタミン セレスタミン	
		男子性腺機能不全	アンドロゲン補充作用	アンドロゲン作用		ステロイド	メチルテストステロン	内-1	錠剤	1日20～50mg	エナルモン	
		前立腺肥大症	前立腺肥大抑制作用	抗アンドロゲン作用		ステロイド	クロルマジノン酢酸エステル	内-1	錠剤 徐放錠	1回25mg、1日2回 1回50mg、1日1回	プロスタール プロスタールL	
							アリルエストレノール	内-1	錠剤	1回25mg、1日2回	アリルエストレール	
				5α還元酵素阻害作用		ステロイド	デュタステリド	内-1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	1回0.5mg、1日1回	アボルブ	
		子宮内膜症	ゴナドトロピン分泌抑制作用	下垂体-卵巣系抑制作用		ステロイド	ダナゾール	内-1	錠剤	1日200～400mg、1日2回で	ボンゾール	
							ジエノゲスト	内-1	錠剤	1日2mgを2回に分けて	ディナゲスト	
		子宮筋腫	GnRH受容体拮抗作用	ゴナドトロピン分泌抑制作用		非ステロイド	レルゴリクス	内-1	錠剤	1日1回	レルミナ	
		排卵障害	ゴナドトロピン分泌促進／排卵誘発作用	視床下部下垂体ｴｽﾄﾛｹﾞﾝ受容体拮抗作用(ﾌｨｰﾄﾞﾊﾞｯｸ抑制消失)		非ステロイド	シクロフェニル	内-1	錠剤	1日400～600mg、1日2～3回で	セキソビット	
							クロミフェンクエン酸塩	内-1	錠剤	第1クール1日50mg、5日間で	クロミッド	
		更年期障害、卵巣機能低下	卵胞ホルモン補充作用	ｽﾃﾛｲﾄﾞﾚｾﾌﾟﾀｰ結合作用／特異的蛋白生成促進作用		ステロイド（ｴｽﾄﾘｵｰﾙ系）	エストリオール	内-1	錠剤	1回 0.1～ 1mg、1日1～2回	エストリール	
						ステロイド	結合型エストロゲン	内-1	錠剤	1日 0.625～ 1.25mg	プレマリン	
							エストラジオール	内-1	錠剤	1日0.5～1mg	ジュリナ	
		月経異常、黄体機能不全	黄体ホルモン補充作用	ｽﾃﾛｲﾄﾞﾚｾﾌﾟﾀｰ結合作用／特異的蛋白生成促進作用		ステロイド（合成黄体ﾎﾙﾓﾝ）	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	内-1	錠剤	1日 2.5～15mg、1日1～3回	ヒスロン	
							ジドロゲステロン	内-1	錠剤	1日 5～15mg、1日1～3回	デュファストン	
							クロルマジノン酢酸エステル	内-1	錠剤	1日 2～12mg、1日1～3回	ルトラール	
							ノルエチステロン	内-1	錠剤	1日 5～10mg、1日1～2回	ノアルテン	
			配合剤（黄体ホルモン補充作用／卵胞ホルモン補充作用／脳下垂体ゴナドトロピン分泌抑制作用／排卵抑制	黄体ホルモン作用／卵胞ホルモン作用		配合剤	ﾉﾙｹﾞｽﾄﾚﾙ／ｴﾁﾆﾙｴｽﾄﾗｼﾞｵｰﾙ	内-1	錠剤	1日1回、7～10日間／1日1回、月経周期の第5日～3週間	プラノバール配合錠	
		月経困難症					ノルエチステロン／エチニルエストラジオール	内-1	錠剤	1日1回、21日間、その後7日間休薬	ルナベル配合錠LD、同ULD	
							ﾄﾞﾛｽﾋﾟﾚﾉﾝ／ｴﾁﾆﾙｴｽﾄﾗｼﾞｵｰﾙ ﾍﾞｰﾀﾃﾞｸｽ	内-1	錠剤	1日1回（1シートに実薬24錠、偽薬4錠）	ヤーズ配合錠	
									錠剤	1日1回（25日目以降に3日間連続出血又は120日達した場合に4日間休薬）	ヤーズフレックス配合錠	
							ﾚﾎﾞﾉﾙｹﾞｽﾄﾚﾙ／ｴﾁﾆﾙｴｽﾄﾗｼﾞｵｰﾙ	内-1	錠剤	1日1回、21日間、その後7日間休薬又は1日1回、77日間、その後7日間休薬	ジェミーナ配合錠	
		末梢循環障害	循環改善作用	ｷﾆﾉｰｹﾞﾝ分解作用／ｷﾆﾝ遊離作用		糖蛋白	カリジノゲナーゼ	内-1	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日3回		

2	ホルモン剤・抗ホルモン剤	慢性関節リウマチ、点頭てんかん、気管支喘息、ネフローゼ症候群	副腎皮質ホルモン生成分泌促進作用	ACTH様副腎皮質刺激作用		ペプチド	テトラコサクチド酢酸エステル亜鉛	注-1	注射薬	1日1回、必要があれば2～3日行う(筋注、静注、点滴静	コートロシンZ注	
		成長ホルモン分泌不全性低身長症	成長促進作用	成長ホルモン作用(肝ソマトメジン生成分泌促進)		ペプチド(成長ホルモン)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	1週間に0.175mg/kg、2～4回に分けて筋注、6～7回に分け	ジェノトロピン	
								注-2	キット	1週間に0.175mg/kg、6～7回に分けて皮下注	ノルディトロピン フレックスプロ注	
								注-2	キット	1週間に0.175mg/kg、2～4回に分けて筋注、6～7回に分け	ジェノトロピンカビクイック	
		成長ホルモン抵抗性小人症	成長促進作用	ソマトメジンC作用		ポリペプチド(天然型ヒトソマトメジンC)	メカセルミン(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	1日1～2回食前皮下注、1日1回朝食前	ソマゾン	
		先端肥大症・下垂体性巨人症	成長ホルモン分泌抑制作用	下垂体ｿﾏﾄｽﾀﾁﾝ受容体刺激作用		ペプチド(ソマトスタチン誘導体)	オクトレオチド酢酸エステル	注-1	注射薬	1日2～3回皮下注	サンドスタチン	
								注-1 注-2	注射薬 キット	4週毎に1回筋注	サンドスタチンLAR筋注用 サンドスタチンLAR筋注用キット	
							パシレオチドパモ酸塩	注-2	キット	4週毎に1回筋注	シグニフォーLAR 筋注用キット	
							ランレオチド酢酸塩	注-1	注射薬	4週毎に1回深部皮下注	ソマチュリン皮下注	
		先端巨大症	成長ホルモン受容体拮抗作				ペグビソマント(遺伝子組換	注-1	注射薬	1日1回皮下投与	ソマバート皮下注用	
		下垂体性尿崩症	抗利尿作用	遠位尿細管における水の再吸収促進作用		ペプチド	バソプレシン	注-1	注射薬	1日2～3回、皮下又は筋注	ピトレシン注射液	
		血友病A、von Willebrand病	止血作用	内因性第Ⅷ因子・von Willebrand因子放出作用		ペプチド(ﾊﾞｿﾌﾟﾚｼﾝ誘導体)	デスモプレシン酢酸エステル	注-1	注射薬	10～20分かけて緩徐に静注	デスモプレシン	
		甲状腺機能低下症	甲状腺ホルモン補充作用			T4	レボチロキシンナトリウム	注-1	注射薬	1日1回緩徐に静注	チラーヂンS静注液	
		甲状腺機能亢進症	甲状腺機能抑制作用	抗甲状腺ホルモン作用			チアマゾール	注-1	注射薬	1日3～4回で、機能亢進症状がほぼ消失したなら1～4週間ごとに漸減	メルカゾール	
		著しい消耗状態	蛋白合成促進作用	蛋白同化ホルモン作用		ステロイド(ノルテストステロン系)	メテノロンエナント酸エステル	注-1	注射薬	1回100mg、1～2週間ごとに筋注	メテノロンエナント酸エステル	
		急性低血圧・ショック、局所出血、局所麻酔薬の作用延長、気管支けいれん、心停止		交感神経α,β受容体刺激作用		カテコールアミン	アドレナリン	注-1 注-2 注-2	注射薬 キット キット	1回0.2～1mgを皮下注、筋注 1回0.15又は0.3mgを筋注	ボスミン注 エピペン注射液	
		急性低血圧・ショック	血圧上昇作用	交感神経α受容体刺激作用		カテコールアミン	ノルアドレナリン	注-1	注射薬	点滴静注:1回1mg、皮下注射:1回 0.1～1mg	ノルアドリナリン	
		急性心不全	利尿作用／血管拡張作用	α型ﾋﾄ心房性Na利尿ペプチド受容体刺激作用			カルペリチド	注-1	注射薬	1分間当たり 0.1μg/kg を持続静注	ハンプ注射用1000	
		副腎皮質機能不全、炎症性疾患、自己免疫疾患、臓器移植、腫瘍	抗炎症作用／免疫抑制作用／代謝・循環改善作用	糖質副腎皮質ホルモン作用(ｽﾃﾛｲﾄﾞﾚｾﾌﾟﾀｰ結合、特異的蛋白生成促進)		ステロイド(コルチゾン系)	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	注-1	注射薬	静注、点滴静注、筋注:1回50～100mgを1日1～4回、緊急時1回	ソル・コーテフ	
										1回250～1,000mgを静注又は点滴静注	ソル・コーテフ250	
							ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	注-1	注射薬	1日1回又は数回、1回100～1,000mgを静注又は点滴静注	水溶性ハイドロコートン	
						ステロイド(プレドニゾロン系)	プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注-1	注射薬	静注、筋注:1回10～50mg、3～6時間ごと、点滴静注:1回20～100mg、1日1～2回	水溶性プレドニン	
							メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	注-1	注射薬	1回125～2000mgを緩徐に静注又は点滴静注	ソル・メドロール	
							メチルプレドニゾロン酢酸エステル	注-1	注射薬	筋注:1回40～120mg、1～2週おき	デポ・メドロール	

						ステロイド（フッ素付加）	トリアムシノロンアセトニド	注-1	注射薬	筋注：1回20～80mg、1～2週おき、関節腔内注射等：1回2～40mg、原則として投与間隔2週間以上.	筋注用ケナコルトーA(4%)	
							デキサメタゾンパルミチン酸エステル	注-1	注射薬	1回 4mg、2週に1回静注	リメタゾン	
							デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	注-1	注射薬	静注、筋注：1回 2～8mg、3～6時間ごと、点滴静注：1回 2～10mg、1日1～2回	コルソン(0.4%,0.5%)	
										1日1回又は数回 0.5～4mg/kg静注	デカドロンS(2%)	
							ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	注-1	注射薬	静注、筋注：1回 2～8mg、3～6時間ごと、点滴静注：1回 2～10mg、1日1～2回	リンデロン(0.4%)	
										1回 0.5～4mg/kg静注	リンデロン(2%)	
		アレルギー性鼻炎、慢性関節リウマチ、関節炎	配合剤（抗アレルギー、抗炎症、免疫抑制作用）	糖質副腎皮質ホルモン作用／糖質副腎皮質ホルモン作用		配合剤	ベタメタゾン酢酸エステル／ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	注-1	注射薬	筋注：1回 0.1～1mL、症状により3～4時間ごと、関節腔内注射等：1回 0.1～1.5mL、原則として投与間隔2週間以上、局所皮内注射：1回1～3mL、鼻腔内注入：1回1～3mL、1日1～数回	リンデロン懸濁注	
		男子性腺機能不全、男子不妊症	男性ホルモン補充作用			ステロイド	テストステロンプロピオン酸エステル	注-1	注射薬	1回 25～50mg、1～3日間ごとに筋注	エナルモン	
							テストステロンエナント酸エステル	注-1	注射薬	1回100mg、7～10日間ごとに又は1回250mg、2～4週間ごとに筋注	エナルモンデポー	
		前立腺肥大症	前立腺重量抑制作用	抗アンドロゲン作用		ステロイド	ゲストノロンカプロン酸エステル	注-1	注射薬	1週1回200mg殿筋注	デポスタット	
		視床下部性性腺機能低下症	ゴナドトロピン分泌促進作用	下垂体受容体刺激作用		ペプチド（LH-RH）	ゴナドレリン酢酸エステル	注-1	注射薬	1日12回（2時間間隔）皮下注	ヒポクライン	
		低ゴナドトロピン性男子性性腺機能低下症における精子形成の誘導	ゴナドトロピン作用（精子形成作用）／卵胞ホルモン作用				ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え）	注-1 注-2	注射薬キット	週3回皮下投与	ゴナールエフ	
		中枢性思春期早発症	ゴナトトロピン分泌抑制作用	持続的下垂体前葉刺激作用(受容体 down regulation)		ペプチド（LH-RH誘導体）	リュープロレリン酢酸塩	注-1	注射用（徐放製剤）	4週1回30ug/kg皮下注	リュープリン	
		更年期障害、乳汁分泌不全	細胞呼吸促進作用／創傷治癒促進作用				胎盤抽出物	注-1	注射薬	1日1回、毎日又は隔日皮下注	メルスモン	
		更年期障害	配合剤（ホルモン補充作用）	卵胞ホルモン作用／アンドロゲン作用		配合剤	エストラジオール／テストステロン（1）	注-1	注射薬	2～4週ごとに1回1mL筋注	エスジン・デポー	
							エストラジオール吉草酸エステル／テストステロンエナント酸エステル	注-1	注射薬	2～4週ごとに1回 1mL筋注	プリモジアン・デポー	
		機能性子宮出血	配合剤（ホルモン補充作用）	黄体ホルモン作用／卵胞ホルモン作用		配合剤	ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル／エストラジオール安息香酸エステル	注-1	注射薬	1週間に1回1mL筋注	ルテスデポー注	
		卵巣機能低下	卵胞ホルモン作用			ステロイド（ｴｽﾄﾗｼﾞｵｰﾙ系）	エストラジオール安息香酸エステル	注-1	注射薬（懸濁）	1回 0.1～5mg、隔日又は毎日1回筋注又は皮下注	オバホルモン水懸注	
							エストラジオール吉草酸エステル	注-1	注射薬	1回 5～10mg、1～4週間ごとに筋注	プロギノン・デポー	
						ステロイド（ｴｽﾄﾘｵｰﾙ系）	エストリオール	注-1	注射薬（懸濁）	1回 5～10mg、7～10日ごとに皮下又は筋注	ホーリン	
						ステロイド（ｴｽﾄﾛｹﾞﾝ前駆体）	プラステロン硫酸エステルナトリウム	注-1	注射薬	1回 100～200mg、週2～3回静注	マイリス	
		月経異常、黄体機能不全	黄体ホルモン作用			ステロイド（ﾌﾟﾛｹﾞｽﾃﾛﾝ系）	プロゲステロン	注-1	注射薬	1日10～50mg、1～2回に分け筋注	プロゲストン	
							ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル	注-1	注射薬	1週1回65～125mg筋注	プロゲデポー	

		排卵誘発	卵胞成熟作用	卵胞ホルモン作用		ペプチド	下垂体性性腺刺激ホルモン	注-1	注射薬	1日卵胞成熟ホルモンとして、75～150I.U.を連続筋注	HMG注	
							精製下垂体性性腺刺激ホルモン	注-1	注射薬	1日卵胞成熟ホルモンとして、75～150I.U.を連続皮下注又は	フェルティノームP	
				黄体形成ホルモン作用		ペプチド	注射用ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	注-1	注射薬	1日3000～ 5000単位を筋注	ゴナトロピン1000	
							コリオゴナドトロピン アルファ(遺伝子組換え)	注-2	キット	1日1回250μg皮下投与	オビドレル	
		子宮内膜症	下垂体反応性低下作用／ゴナドトロピン分泌抑制作用	持続的下垂体受容体刺激作用		ペプチド(LH-RH誘導体)	リュープロレリン酢酸塩	注-1	注射薬(徐放製剤)	4週に1回 皮下注	リュープリン	
								注-2	キット(徐放製剤)	4週に1回 皮下注	リュープリンキット	
							ブセレリン酢酸塩	注-2	キット	4週に1回 皮下投与	スプレキュアMP	
							ゴセレリン酢酸塩	注-2	キット(徐放製剤)	4週ごとに前腹部皮下投与	ゾラデックスデポ1.8mg	
		骨折の危険性の高い骨粗鬆症	骨形成促進作用				テリパラチド(遺伝子組換え)	注-2	キット	1日1回 24ヵ月まで	フォルテオ皮下注キット600μg	
							テリパラチド酢酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット	1週に1回皮下投与 24ヵ月間まで 1週に2回皮下投与 24ヵ月間まで	テリボン皮下注用 テリボン皮下注オートインジェクター	
		脂肪萎縮症	糖代謝改善作用、脂質代謝改善作用				メトレレプチン(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	1日1回 皮下注	メトレレプチン皮下注用	
3	ホルモン剤・抗ホルモン剤	中枢性尿崩症	抗利尿作用	脳下垂体ホルモン;バソプレシン様(腎尿細管水再吸収促進)作用		ペプチド(バソプレシン誘導体)	デスモプレシン酢酸塩	外-2	噴霧剤(点鼻液)	1日1～2回鼻腔内に投与	デスモプレシン	
									噴霧剤(鼻腔内)	1日1～2回鼻腔内に投与	デスモプレシン・スプレー	
		夜尿症	抗利尿作用	脳下垂体ホルモン;バソプレシン様(腎尿細管水再吸収促進)作用		ペプチド(バソプレシン誘導体)	デスモプレシン酢酸塩	外-2	噴霧剤(鼻腔内)	1日1回鼻腔内に投与	デスモプレシン・スプレー10協和	
		局所出血、鼻粘膜の充血、局所麻酔薬の作用延長、気管支けいれん	末梢血管収縮／気管支拡張作用	交感神経α,β受容体刺激作用		カテコールアミン	アドレナリン	外-1	液剤	希釈し吸入、直接塗布、点鼻など	ボスミン	
		中枢性思春期早発症	ゴナドトロピン分泌抑制作用	持続的下垂体前葉刺激作用(受容体 down regulation)		ペプチド(GnRH誘導体)	ブセレリン酢酸塩	外-2	噴霧剤(鼻腔内)	1日3～6回	スプレキュア	
		更年期障害、卵巣欠落症状 (ﾎﾙﾓﾝ補充療法)	卵胞ホルモン補充作用	ｽﾃﾛｲﾄﾞﾚｾﾌﾟﾀｰ結合作用／特異的蛋白生成促進作用		ステロイド	エストラジオール	外-5	貼付剤	1枚を下腹部、背部のいずれかに貼付、2日ごとにはりかえる 1日1回	エストラーナテープ	
							エストラジオール	外-1	軟膏(ゲル)剤		ディビゲル	
			卵胞ホルモン補充作用／黄体ホルモン補充作用				エストラジオール／ノルエチステロン酢酸エステル	外-5	貼付剤(配合剤)	3～4日毎に1回	メノエイドコンビパッチ	
		子宮内膜症、子宮筋腫	ゴナトトロピン分泌抑制作用	持続的下垂体前葉刺激作用(受容体 down regulation)		ペプチド(GnRH誘導体)	ブセレリン酢酸塩	外-2	噴霧剤(鼻腔内)	月経周期1～2日目から1日3回	スプレキュア	
							ナファレリン酢酸塩	外-2	噴霧剤(鼻腔内)	月経周期1～2日目から1日2回	ナサニール	
		過多月経	黄体ホルモン補充作用				レボノルゲストレル	外-6	腟剤	子宮腔内に装着する	ミレーナ	
		低血糖時の救急処置	グリコーゲン分解および糖新生作用	アデニル酸シクラーゼ活性化作用			グルカゴン	外-2	噴霧剤(鼻腔内)	1回3mgを鼻腔内に投与	バクスミー	

251 泌尿器官用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	泌尿器官用剤	前立腺肥大に伴う排尿障害	配合剤（前立腺肥大の腺組織・周囲組織の浮腫性腫脹の消退）			配合剤	グルタミン酸／アラニン／アミノ酢酸	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日3回	パラプロスト配合カプセル	
			配合剤（前立腺腫結合組織膨腫改善作用＋膀胱頚部周辺のうっ血・炎症消退作用＋膀胱排尿筋収縮力増強作用）			配合剤	オオウメガサソウエキス／ハコヤナギエキス/セイヨウオキナグサエキス／スギナエキス／コムギ胚芽油（1）	内－1	錠剤	1日3回	エビプロスタット配合錠	
			前立腺に対する消炎作用				セルニチンポーレンエキス	内－1	錠剤	1日2～3回	セルニルトン錠	
			α1受容体遮断作用				タムスロシン塩酸塩	内－1	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日1回	ハルナールD錠	
							シロドシン	内－1	錠剤	1日2回	ユリーフ錠	
							ナフトピジル	内－1	錠剤	1日1回	フリバス錠	
							ウラピジル	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日2回	エブランチルカプセル	
							テラゾシン塩酸塩	内－1	錠剤	1日 2回	ハイトラシン錠	
							プラゾシン塩酸塩	内－1	錠剤	1日2～3回	ミニプレス錠	
			ホスホジエステラーゼ5阻害作				タダラフィル	内－1	錠剤	1日1回	ザルティア錠	
		過活動膀胱、神経因性膀胱、不安定膀胱における頻尿・尿意切迫感・尿失禁	膀胱平滑筋弛緩作用（抗コリン作用（抗ムスカリン作用））				オキシブチニン塩酸塩	内－1	錠剤	1日3回	ポラキス錠	
						ベンジル酸誘導体	プロピベリン塩酸塩	内－1 内－2	錠剤 細粒剤	1日1回	バップフォー錠 バップフォー細粒	
							ソリフェナシンコハク酸	内－1	錠剤	1日1回	ベシケア錠	
							酒石酸トルテロジン	内-1	カプセル剤	1日1回	デトルシトールカプセ	
							イミダフェナシン	内-1	錠剤	1日2回	ウリトス錠 ステーブラ錠	
							フェソテロジンフマル酸	内-1	錠剤	1日1回	トビエース錠	
			選択的β3アドレナリン受容体刺激作用				ミラベグロン	内-1	錠剤	1日1回	ベタニス錠	
							ビベグロン	内-1	錠剤	1日1回	ベオーバ錠	
		神経性頻尿、慢性前立腺炎・慢性膀胱炎に伴う頻尿・残尿感	膀胱平滑筋弛緩作用／膀胱充満時律動収縮抑制作用				フラボキサート塩酸塩	内－1	錠剤	1日3回	ブラダロン錠	
		腹圧性尿失禁	膀胱平滑筋弛緩作用（β2受容体刺激作用）／尿道括約筋収縮作用				クレンブテロール塩酸塩	内－1	錠剤	1日2回	スピロペント錠	
		尿路結石	尿路結石生成の要因を抑制＋排泄促進及び症状の緩解				ウラジロガシエキス	内－1	錠剤	1日3回	ウロカルン錠	
3	泌尿器官用剤	前立腺及び膀胱疾患の経尿道的手術時，その他泌尿器科手術時並びに術後の洗浄	尿道、膀胱の開存性の維持／内視鏡視野の確保／切除組織片・血液の除去				Dーソルビトール	外－1	液剤（灌流）	手術など必要に応じて適宜増減	ウロマチックS	
		過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁	膀胱平滑筋弛緩作用（抗コリン作用（抗ムスカリン作用））				オキシブチニン塩酸塩	外－5	貼付剤	1日1回1枚を貼付	ネオキシテープ	

252 生殖器官用剤

内注外区分	分類名	主たる効能	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
3	生殖器官用剤	非特異性腟炎	自浄作用回復作用／腟粘膜細胞角化促進作用／炎症に対する腟抵抗増強作用				エストリオール	外－6	腟錠		ホーリンV錠	
			蛋白合成阻害作用			クロラムフェニコール系	クロラムフェニコール	外－6	腟錠		クロマイ腟錠	
		カンジダ起因腟炎、外陰腟炎	細胞質膜変性作用			アゾール系	クロトリマゾール	外－6	腟錠		エンペシド腟錠	
			細胞膜合成阻害作用			イミダゾール系	オキシコナゾール硝酸塩	外－6	腟錠		オキナゾールV100	
							ミコナゾール硝酸塩	外－6	腟坐剤		フロリード腟坐剤	
							イソコナゾール硝酸塩	外－6	腟錠		アデスタンG100	
		トリコモナス腟炎	抗原虫作用				チニダゾール	外－6	腟錠		ハイシジン腟錠	
							メトロニダゾール	外－6	腟錠		メトロニダゾール錠	

253 子宮収縮剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	子宮収縮剤	子宮収縮促進並びに子宮出血の予防・治療（胎盤娩出後、子宮復古不全、流産、人工妊娠	子宮平滑筋選択的収縮作用／出血量減少作用（胎盤娩出期短縮）				メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	内－1	錠剤	1日2～4回	パルタンM錠	
		妊娠末期における陣痛誘発並びに陣痛促進	子宮頸管熟化作用／子宮収縮作用／分娩誘発作用			ﾌﾟﾛｽﾀｸﾞﾗﾝｼﾞﾝE2誘導体	ジノプロストン	内－1	錠剤	1時間ごとに6回	プロスタグランジンE2	
2	子宮収縮剤	子宮収縮促進並びに子宮出血の予防・治療（胎盤娩出前後、弛緩出血、子宮復古不全、帝王切開術、流産、人工妊娠中絶）	子宮平滑筋選択的収縮作用／出血量減少作用（胎盤娩出期短縮）				エルゴメトリンマレイン酸塩	注－1	注射薬	1回0.2mg、皮下注、筋注又は静注	エルゴメトリン注射液F	
							メチルエルゴメトリンマレイン酸塩	注－1	注射薬	1回 0.1～0.2mg静注、又は1回0.2mg皮下注、筋	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注	
		子宮収縮の誘発、促進並びに子宮出血の治療（分娩誘発、微弱陣痛、弛緩出血、胎盤娩出前後、子宮復古不全、帝王切開術、流産、人工				ﾍﾟﾌﾁﾄﾞ	オキシトシン	注－1	注射薬	点滴静注	アトニン－O	
		分娩後の子宮弛緩、産褥時の出血	子宮収縮作用			ﾌﾟﾛｽﾀｸﾞﾗﾝｼﾞﾝF2α誘導体	ジノプロスト	注－1	注射薬	1回緩徐に静注	プロスタルモン・F注射薬50	
		妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進、卵膜外投与（治療的流産）	子宮収縮作用／分娩誘発作用			ﾌﾟﾛｽﾀｸﾞﾗﾝｼﾞﾝF2α誘導体	ジノプロスト	注－1	注射薬	点滴静注／持続静注	プロスタルモン・F注射薬100	
3	子宮収縮剤	妊娠中期の治療的流産	子宮収縮作用／子宮頸管拡大作用			ﾌﾟﾛｽﾀｸﾞﾗﾝｼﾞﾝE1誘導体	ゲメプロスト	外－6	坐剤	3時間ごとに挿入	プレグランディンP	

255 痔疾用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	痔疾用剤	痔核の症状の緩解	血栓、出血抑制作用／浮腫抑制作用／創傷治癒促進作用				トリベノシド	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日3回	ヘモクロン	
			循環機能調節作用／線維素溶解作用／抗炎症抗浮腫作用／組織修復作用				静脈血管叢エキス（雑食動物）	内－1	舌下錠	1日3回	ヘモリンガル	
			肉芽形成促進作用／消炎、鎮痛作用				メリロートエキス	内－1	錠剤	1日75～300mg、3回で	タカベンス錠	
			配合剤（消炎作用／抗浮腫作用＋血管壁透過性抑制作用／末梢循環促進作用／抗凝血作用／組織修復促進作用）			配合剤	ブロメライン／トコフェロール酢酸エステル	内－1	錠剤	1日3～4回	ヘモナーゼ	
2	痔疾用剤	内痔核	上痔静脈圧迫閉塞作用／止血作用／痔核の硬化萎縮作用				フェノール	注－1	注射薬	1回5mLを粘膜下に注射	パオスクレー	
			配合剤（炎症惹起作用／組織硬化作用／血流量減少作用）			配合剤	硫酸アルミニウムカリウム／タンニン酸	注－1	注射薬	1つの主痔核あたり2%溶液として9～13mL	ジオン注生食液付、同無痛化剤付	
3	痔疾用剤	痔核・裂肛の症状の緩解	配合剤（鎮痛作用＋粘膜保護作用）			配合剤	リドカイン／アミノ安息香酸エチル／次没食子酸ビスマス	外－6	坐剤	1日1個、1日1～3回肛門内に挿入	ヘルミチンS坐剤	
			配合剤（局所感染防御作用／肉芽形成促進作用＋抗炎症作用）			配合剤	大腸菌死菌／ヒドロコルチゾン	外－1	軟膏剤	1日1～3回塗布又は注入	強力ポステリザン（軟膏）	
			配合剤（抗炎症作用＋殺菌作用＋鎮痛作用＋収斂、止血作用）			配合剤	ヒドロコルチゾン／硫酸フラジオマイシン／塩酸ジブカイン／エスクロシ	外－1 外－6	軟膏剤 坐剤	1日1～3回塗布又は注入 1日1～3回、1回1個肛門内に挿入	プロクトセディル軟膏 プロクトセディル坐薬	
			配合剤（抗炎症作用＋鎮痛作用）			配合剤	ジフルコルトロン吉草酸エステル／リドカイン	外－1 外－6	軟膏剤 坐剤	1日2回肛門内に注入 1日2回肛門内に挿入	ネリプロクト軟膏 ネリプロクト坐剤	
			配合剤（抗うっ血作用／血栓形成抑制作用／門脈血流量低下状態改善作用／浮腫抑制作用／血管透過性亢進抑制作用／創傷治癒促進作用＋末梢性			配合剤	トリベノシド／リドカイン	外－1 外－6	軟膏剤 坐剤	1日2回 1日2回朝夕塗布又は注入	ボラザG軟膏 ボラザG坐剤	
		肛門疾患における鎮痛・鎮痙，肛門のびらん・炎症	配合剤（鎮けい作用／鎮痛作用＋局所収斂作用／止血作用）			配合剤	ロートエキス／タンニン酸	外－6	坐剤	1日1～3回肛門内に挿入	ロートエキス・タンニン坐剤「サトウ」	

259 その他の泌尿器生殖器官用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1		切迫早産、切迫流産	子宮収縮抑制作用	子宮筋β２受容体刺激作用／オキシトシン誘発作用			リトドリン塩酸塩	内-1	錠剤	１日３回	ウテメリン錠	
2	その他の泌尿生殖器官用薬	切迫早産、切迫流産	子宮収縮抑制作用	子宮筋β２受容体刺激作用／オキシトシン誘発作用			リトドリン塩酸塩	注-1	注射薬	50mgを５%ブドウ糖注射液又は１０%マルトース注射液500mLに希釈し、毎分50μgから点滴静注開始	ウテメリン注	
				Ca2＋の細胞外流出促進作用			硫酸マグネシウム／ブドウ糖	注-1 注-2	注射薬 キット	初回量として4gを20分以上かけて静注後、毎時1gより持続静脈内投	マグセント注 マグセント注シリンジ	
3	その他の泌尿生殖器官用薬	間質性膀胱炎（ハンナ型）の諸症状（膀胱に関連する慢性の骨盤部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿意亢進又は頻尿等の下部尿路症状）の改善	抗炎症作用、鎮痛作用				ジメチルスルホキシド	外-1	液剤	1回あたり1バイアル50mL、2週間間隔で6回膀胱内に注入。	ジムソ膀胱内注入液	

２６１　外皮用殺菌消毒剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
3	外皮用殺菌用剤	皮膚等の消毒	主として一般細菌/真菌/ｳｲﾙｽに作用するもの	主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌(G(+))/ｸﾞﾗﾑ陰性菌(G-))/結核菌/真菌/ｳｲﾙｽに作用		塩素系	次亜塩素酸ナトリウム	外－1	液剤		ヤクラックスD	
						ヨウ素系	ヨウ素	外－1	液剤		プレポダイン	
							ポビドンヨード	外－1	液剤 ｸﾘｰﾑ剤 ゲル		イソジン イソジンゲル	
							ヨードホルム	外－1	末剤		ヨードホルム	
							ヨードチンキ	外－1	液剤		ヨードチンキ	
											希ヨードチンキ	
						アルコール系	イソプロパノール	外－1	液剤		消毒用イソプロピルアルコール	
							エタノール	外－1	液剤		エタノール	
											無水エタノール	
											消毒用エタノール	
						配合剤	イソプロパノール/メタノール変性アル	外－1	液剤		東豊消アル	
					細胞質ｱﾐﾉ基のｱﾙｷﾙ化作用	アルデヒド系	ホルマリン	外－1	液剤		ホルマリン	
				主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌(G(+))/ｸﾞﾗﾑ陰性菌(G-))/結核菌/真菌に作用		フェノール系	レゾルシン	外－1	末剤		レゾルシン	
							クレゾール石ケン	外－1	液剤		クレゾール石ケン液	
							フェノール	外－1	液剤		フェノール	
											フェノール水	
											液状フェノール	
											消毒用フェノール	
											消毒用フェノール水	
			主として一般細菌に作用するもの	主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌(G(+))/ｸﾞﾗﾑ陰性菌(G-))に作用		第四級アンモニウム塩系	ベンザルコニウム塩化物	外－1	液剤		ザルコニン／オスバン	
											濃塩化ベンザルコニウム液50	
							ベンゼトニウム塩化物	外－1	液剤		ベゼトン液／ハイアミン液	
						両面界面活性剤系	アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩	外－1	液剤		サテニジン	
					(比較的低濃度)細胞膜障害作用。(比較的高濃度)蛋白/核酸の沈着作用	ビグアナイド系	クロルヘキシジングルコン酸塩	外－1	液剤		ヘキザック／ヒビテン	
					細胞呼吸酵素阻害作用		アクリノール	外－1	末剤 液剤		アクリノール	
						過酸化物系	過マンガン酸カリウム	外－1	末剤		過マンガン酸カリウム	
							オキシドール	外－1	液剤		オキシドール	
						水銀系	マーキュロクロム	外－1	液剤		マーキュロクロム	
							クレオソート	外－1	末剤		クレオソート	
		ﾖｰﾄﾞﾁﾝｷ塗布皮膚面のヨウ素の脱色	配合剤			配合剤	チオ硫酸ナトリウム/エタノール	外－1	液剤		ハイポエタノール	

２６３　化膿性疾患用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
3	化膿性疾患用剤	膿皮症等／外傷等による二次感染	主として一般細菌に作用するもの	主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌(G(+))に作用	蛋白合成阻害作用		フシジン酸ナトリウム	外－１	軟膏剤		フシジンレオ軟膏	
						ｱﾐﾉｸﾞﾘｺｼﾄﾞ系	フラジオマイシン硫酸塩	外－５	貼付剤		ソフラチュール貼付剤	
				主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌(G(+))/ｸﾞﾗﾑ陰性菌(G(−))に作用	蛋白合成阻害作用	ﾃﾄﾗｻｲｸﾘﾝ系	テトラサイクリン塩酸塩	外－１	軟膏剤		アクロマイシン	
						ｸﾛﾗﾑﾌｪﾆｺｰﾙ系	クロラムフェニコール	外－１	軟膏剤 液剤		クロロマイセチン	
						ｱﾐﾉｸﾞﾘｺｼﾄﾞ系	ゲンタマイシン硫酸塩	外－１	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤		ゲンタシン	
			配合剤（主として一般細菌に作用するもの）		蛋白合成阻害作用＋抗炎症作用	配合剤	ｸﾛﾗﾑﾌｪﾆｺｰﾙ/ﾌﾗｼﾞｵﾏｲｼﾝ硫酸塩/ﾌﾟﾚﾄﾞﾆｿﾞﾛﾝ	外－１	軟膏剤		クロマイーＰ	
					細胞壁合成阻害＋蛋白合成阻害	配合剤	ﾊﾞｼﾄﾗｼﾝ/ﾌﾗｼﾞｵﾏｲｼﾝ硫酸塩	外－１	軟膏剤		バラマイシン	
							ﾎﾟﾘﾐｷｼﾝB硫酸塩/ｵｷｼﾃﾄﾗｻｲｸﾘﾝ塩酸塩	外－１	軟膏剤		テラマイシン	
		外傷等による二次感染	主として一般細菌に作用するもの	主としてｸﾞﾗﾑ陰性菌(G(−))に作用	細胞膜機能障害作用	ﾎﾟﾘﾍﾟﾌﾟﾁﾄﾞ系	ポリミキシンB硫酸塩	外－１	散剤		硫酸ポリミキシンB	
		熱傷、皮膚潰瘍等による創面感染	主として一般細菌/真菌に作用するもの	主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌(G(+))/ｸﾞﾗﾑ陰性菌(G(−))/真菌に作用	葉酸合成阻害作用＋細胞膜/細胞壁障害作用	サルファ剤	スルファジアジン銀	外－１	ｸﾘｰﾑ剤		ゲーベン	
		ざ瘡		主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌(G(+))に作用	核酸(DNA)合成阻害作用	ﾆｭｰｷﾉﾛﾝ系	ナジフロキサシン	外－１	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤 液剤		アクアチム軟膏 アクアチムクリーム アクアチムローション	
						キノロン系	オゼノキサシン	外－１	ローション剤		ゼビアックスローション	
					蛋白合成阻害作用	ﾘﾝｺﾏｲｼﾝ系	クリンダマイシンリン酸エステル	外－１	ゲル ローション剤		ダラシンTゲル ダラシンTローション	
		ざ瘡／酒さ	配合剤（皮膚軟化/殺菌作用＋鎮痛/消炎作用）	角質−SH基縮合作用		配合剤	イオウ＋カンフル	外－１	液剤		イオウ・カンフルローション	

２６４　鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
3	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	湿疹，皮膚炎群等	抗炎症/鎮痛/鎮痒作用	ステロイド受容体と結合	(strongest)	ステロイド	クロベタゾールプロピオン酸エステル	外－1 外－1	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤	1日1～数回	デルモベート	
									液剤	1日1～数回 1日1回	デルモベート コムクロシャンプー	
							ジフロラゾン酢酸エステル	外－1 外－1	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤	1日1～数回	ダイアコート	
					(very strong)	ステロイド	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	外－1 外－1	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤 液剤	1日1～数回	リンデロン－DP	
							ジフルプレドナート	外－1 外－1	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤 液剤	1日1～数回	マイザー	
							ジフルコルトロン吉草酸エステル	外－1 外－1	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤 液剤	1日1～3回	ネリゾナ/ユニバーサル	
							フルオシノニド	外－1 外－1 外－2	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤 液剤 噴霧剤	1日1～3回	トプシム	
							アムシノニド	外－1 外－1	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤	1日1～数回	ビスダーム	
							ヒドロコルチゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	外－1 外－1	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤 液剤	1日1～数回	パンデル	
							ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エス	外－1 外－1	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤 液剤	1日1～数回	アンテベート	
							モメタゾンフランカルボン酸エステル	外－1 外－1	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤 液剤	1日1～数回	フルメタ	
							デキサメタゾンプロピオン酸エステル	外－1 外－1	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤 液剤	1日1～数回	メサデルム	
					(strong)	ステロイド	ベタメタゾン吉草酸エステル	外－1 外－1	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤 液剤	1日1～数回	リンデロン－V/ベトネベート	
							デキサメタゾン吉草酸エステル	外－1 外－1	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤	1日1～数回	ボアラ	
							プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル	外－1 外－1	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤 液剤	1日1～数回	リドメックス	
							フルオシノロンアセトニド	外－1 外－1 外－2	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤 液剤 噴霧剤	1日1～数回	フルコート	
							デプロドンプロピオン酸エステル	外－1 外－1 外－5	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤 液剤 貼付剤	1日1～数回 12か24時間ごと貼りか	エクラー	

					(medium)	ステロイド	トリアムシノロンアセトニド	外－1 外－1	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤	1日2～3回	ケナコルトーA	
							ヒドロコルチゾン酪酸エステル	外－1 外－1	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤	1日1～数回	ロコイド	
							クロベタゾン酪酸エステル	外－1 外－1 外－1	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤 液剤	1日1～数回	キンダベート	
							アルクロメタゾンプロピオン酸エステル	外－1	軟膏剤	1日1～数回	アルメタ	
					(weak)	ステロイド	デキサメタゾン	外－1 外－1 外－1	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤 液剤	1日2～3回		
							プレドニゾロン	外－1 外－1	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤	1日1～数回	プレドニゾロン	
							フルドロキシコルチド	外－5	貼付剤	12か24時間ごと貼りか	ドレニゾン	
			配合剤(抗炎症/鎮痛/鎮痒作用)		(weak)	配合剤	デキサメタゾン/脱脂大豆乾留タール	外－1	軟膏剤	1日1～数回	グリメサゾン	
			鎮痒作用	温覚刺激作用			クロタミトン	外－1 外－1	ｸﾘｰﾑ剤	1日数回	オイラックス	
			配合剤(鎮痒作用)	温覚刺激作用＋ステロイド受容体と結合		配合剤	クロタミトン/ヒドロコルチゾン	外－1	ｸﾘｰﾑ剤	1日1～数回	オイラックスH	
			抗炎症/鎮痛作用	プロスタグランジン生合成阻害作用等		プロピオン酸系	イブプロフェンピコノール	外－1 外－1	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤	1日数回。帯状疱疹:1日1～2回。	スタデルム	
							スプロフェン	外－1	軟膏剤	1日数回。帯状疱疹:1日1～2回。	トパルジック	
						アントラニル酸系	ウフェナマート	外－1 外－1	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤	1日数回	コンベック	
							グリチルレチン酸	外－1 外－1	ｸﾘｰﾑ剤 軟膏剤	1日数回	デルマクリン デルマクリンA軟膏	
			抗炎症作用	抗ヒスタミン作用		ｼﾞﾌｪﾝﾋﾄﾞﾗﾐﾝ系	ジフェンヒドラミン	外－1	ｸﾘｰﾑ剤	1日数回	レスタミン	
							ジフェンヒドラミンラウリル硫酸塩	外－1	軟膏剤	1日数回	ベナパスタ	
			配合剤(防腐/消毒/鎮痒作用＋収斂/保護作用)			配合剤	フェノール/亜鉛華リニメント	外－1	軟膏剤	1日1～数回	カチリ	
		湿疹、皮膚炎群等(湿潤を伴う又は二次感染併発)	局所感染防御/肉芽形成促進/抗炎症作用				混合死菌製剤	外－1	軟膏剤		エキザルベ	
			配合剤(抗炎症/鎮痛/鎮痒作用＋抗菌作用)	ステロイド受容体と結合＋蛋白合成阻害作用	(strong)	配合剤	フルオシノロンアセトニド/フラジオマイシン	外－1	軟膏剤	1日1～数回	フルコートF	
							ベタメタゾン吉草酸エステル/フラジオマイシン	外－1 外－1	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤	1日1～数回	ベトネベートN	
							ベタメタゾン吉草酸エステル/ゲンタマイシン	外－1 外－1 外－1	軟膏剤 液剤 クリーム剤	1日1～数回	リンデロンーVG リンデロンーVGクリーム	
					(medium)	配合剤	ヒドロコルチゾン酢酸塩/ジフェンヒドラミン/フラジオマイシン	外－1	軟膏剤	1日1～数回	強力レスタミンコーチゾン	
							ヒドロコルチゾン/オキシテトラサイクリン塩酸塩	外－1	軟膏剤	1日1～数回	テラ・コートリル	

アトピー性皮膚炎	免疫抑制作用	サイトカイン産生抑制/肥満細胞・好酸球脱顆粒抑制/I抗原提示能抑制作用			タクロリムス水和物	外－1	軟膏剤	1日1～2回	プロトピック	
	免疫調節作用	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用			デルゴシチニブ	外－1	軟膏剤	1日2回	コレクチム	
角化性皮膚疾患	保護作用	ムコ多糖類新陳代謝亢進作用			ビタミンA油	外－1	軟膏剤	1日2～3回	ザーネ	
	配合剤（保護作用＋皮膚血行促進作用）	ムコ多糖類新陳代謝亢進＋微少循環系賦活作用		配合剤	ビタミンA/トコフェロール	外－1	軟膏剤	1日1～数回	ユベラ	
	表皮細胞増殖抑制/分化誘導作用	1,25-$(OH)_2D_3$受容体結合		活性型VD_3	タカルシトール	外－1 外－1	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤 液剤	1日1～2回	ボンアルファ	
					カルシポトリオール マキサカルシトール	外－1 外－1 外－1	軟膏剤 軟膏剤 液剤剤	1日2回 1日2回	ドボネックス オキサロール	
	配合剤（表皮細胞増殖抑制/分化誘導作用＋抗炎症/鎮痛/鎮痒作用）	1,25-$(OH)_2D_3$受容体結合/ステロイド受容体結合		配合剤	カルシポトリオール水和物／ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	外－1	軟膏剤 ゲル剤	1日1回	ドボベット	
					マキサカルシトール／ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	外－1	軟膏剤	1日1回	マーデュオックス軟膏	
皮膚刺激	局所刺激作用			生薬	カンタリスチンキ	外－1	液剤	少量（希釈）塗布	カンタリス	
					トウガラシチンキ	外－1	液剤	1日1～数回	トウガラシチンキ	
湿疹、皮膚炎等の消炎・収斂等	収斂作用				カラミン	外－1	液剤	1日1～数回	カラミン	
	収斂/消炎/保護/防腐作用			無機塩類	酸化亜鉛	外－1	末剤	1日1～数回	酸化亜鉛	
					硫酸亜鉛	外－1	末剤		硫酸亜鉛	
					塩化亜鉛	外－1	末剤		塩化亜鉛	
					硫酸アルミニウムカリウム	外－1	末剤	希釈塗布	ミョウバン	
	配合剤（収斂/消炎/保護/防腐作			配合剤	亜鉛華	外－1 外－5	軟膏剤 貼付剤	1日1～数回	サトウザルベ ボチシート	
					アクリノール/チンク油	外－1	軟膏剤	1日1～数回	アクリノール・チンク油	
					亜鉛華デンプン	外－1	末剤	1日1～数回	亜鉛華デンプン	
皮膚・粘膜の炎症の消炎・収斂	収斂作用				タンニン酸	外－1	末剤		タンニン酸	
				過酸化物系	過マンガン酸カリウム	外－1	末剤		過マンガン酸カリウム	
	局所刺激作用				アンモニア水	外－1	液剤	希釈塗布	アンモニア水	
筋肉痛等の鎮痛、消炎	抗炎症/鎮痛作用	プロスタグランジン生合成阻害作用等		アリール酢酸系	インドメタシン	外－1 外－1 外－1 外－5	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤 液剤 貼付剤	1日数回 1日2回	インテバン カトレップ	
				プロピオン酸系	ケトプロフェン	外－1 外－1 外－1 外－5	ｸﾘｰﾑ剤 液剤 ゲル 貼付剤	1日数回 1日1回、2回	セクター エパテック モーラス	
					フルルビプロフェン	外－5	貼付剤	1日2回	アドフィード	
					ロキソプロフェンナトリウム水和物	外－1 外－5 外－2	ゲル 貼付剤 噴霧剤	1日数回 1日1回 1日数回	ロキソニン	
				オキシカム系	ピロキシカム	外－1	軟膏剤	1日数回	フェルデン バキソ	
				アリール酢酸系	ジクロフェナクナトリウム	外－1 外－1 外－1 外－5	ゲル ｸﾘｰﾑ剤 液剤 貼付剤	1日数回 1日1回	ナボール	
					フェルビナク	外－1 外－1 外－1 外－5	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤 液剤 貼付剤	1日数回 1日2回	ナパゲルン セルタッチ	
					サリチル酸メチル	外－1	液剤	局所塗布	サリチル酸メチル	

			配合剤（抗炎症/鎮痛作用）			配合剤	サリチル酸メチル/グリチルレチン	外－1	軟膏剤	1日1～数回	スチックゼノールA	
							サリチル酸メチル/ジフェンヒドラミン/サリチル酸グリコール/l －メントール/d-カンフル/ニコチン酸ベンジル	外－2	噴霧剤	1日1～数回	エアーサロンパス	
							サリチル酸メチル/dl-カンフル/l-メントール	外－5	貼付剤	1日1～2回	MS冷シップ	
							サリチル酸グリコール/メントール	外－5	貼付剤	1日1～2回	GSプラスターC	
							サリチル酸メチル/dl-カンフル/トウガラシエキス	外－5	貼付剤	1日1～2回	MS温シップ	
							サリチル酸グリコール/ノニル酸ワニリルアミド	外－5	貼付剤	1日1～2回	GSプラスターH	
							エスフルルビプロフェン／ハッカ油	外－5	貼付剤	1日1回	ロコアテープ	
			抗炎症/鎮痛作用	局所血管拡張作用			カンフル	外－1	液剤	塗布又は塗擦	カンフル精	
							d－カンフル	外－1	末剤	塗布又は塗擦	d－カンフル	
							dl－カンフル	外－1	末剤	塗布又は塗擦	dl－カンフル	
		外傷後の腫脹・筋肉痛等	抗炎症/鎮痛/血流量増加作用等				ヘパリン類似物質	外－1 外－1 外－1 外－1 外－1	ゲル 軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤 液剤 スプレー剤	1日1～数回	ヒルドイド	
			配合剤（抗炎症/鎮痛/血流量増加作用等）			配合剤	ヘパリン類似物質/サリチル酸/副腎エキス	外－1	ｸﾘｰﾑ剤	1日1～数回	ゼスタック	
		表皮に欠損のない打撲	局所血管収縮/局所保護作用				酢酸鉛	外－1	末剤	湿布	酢酸鉛	

２６５　感染性皮膚疾患用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
3	感染性皮膚疾患用剤	白癬，カンジダ症	皮膚糸状菌、カンジダ、真菌に抗菌作用	細胞膜合成阻害作用	ｽｸｱﾚﾝｴﾎﾟｷｼﾀﾞｰｾﾞ選択阻害作用	アリルアミン系	テルビナフィン塩酸塩	外－１ 外－１ 外－２	ｸﾘｰﾑ剤 液剤 噴霧剤	１日１回	ラミシール ラミシール外用スプレー	
					エルゴステロール合成阻害作用	イミダゾール系	クロトリマゾール	外－１ 外－１ 外－１	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤 液剤	１日２～３回	タオンゲル／エンペシド	
								外－８	トローチ	1日5回	エンペシドトローチ	
							オキシコナゾール硝酸塩	外－１ 外－１	ｸﾘｰﾑ剤 液剤	１日２～３回	デリマイン	
							ビホナゾール	外－１ 外－１	ｸﾘｰﾑ剤 液剤	１日１回	マイコスポール	
							ケトコナゾール	外－１ 外－１ 外－２	ｸﾘｰﾑ剤 液剤 噴霧剤	１日１回	ニゾラール	
							ラノコナゾール	外－１ 外－１ 外－１	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤 液剤	１日１回	アスタット	
							ネチコナゾール塩酸塩	外－１ 外－１ 外－１	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤 液剤	１日１回	アトラント	
							ミコナゾール硝酸塩	外－１	ｸﾘｰﾑ剤	１日２～３回	フロリードD	
							ミコナゾール	外－８	錠剤	１日１回	オラビ錠口腔用	
							イソコナゾール硝酸塩	外－１	ｸﾘｰﾑ剤	１日２～３回	アデスタン	
							スルコナゾール硝酸塩	外－１ 外－１	ｸﾘｰﾑ剤 液剤	１日２～３回	エクセルダーム	
							ルリコナゾール	外－１ 外－１ 外－１	ｸﾘｰﾑ剤 液剤 軟膏	１日１回	ルリコン ルリコン軟膏	
						モルホリン系	アモロルフィン塩酸塩	外－１	ｸﾘｰﾑ剤	１日１回	ペキロン	
		白癬、疥癬	抗菌作用/角質軟化作用	角質-SH基縮合作用			イオウ	外－１	末剤	１日１～２回	イオウ	
		白癬	皮膚糸状菌に抗菌作用	細胞膜合成阻害作用	ｽｸｱﾚﾝｴﾎﾟｷｼﾀﾞｰｾﾞ選択阻害作用	ベンジルアミン系	ブテナフィン塩酸塩	外－１ 外－１ 外－2	ｸﾘｰﾑ剤 液剤 噴霧剤	１日１回	メンタックス	
						チオカルバメート	リラナフタート	外－１ 外－１	ｸﾘｰﾑ剤 液剤	１日１回	ゼフナート	
							トルナフタート	外－１ 外－１	軟膏剤 液剤	１日２～３回	ハイアラージン	
		爪白癬	皮膚糸状菌(ﾄﾘｺﾌｨﾄﾝ属)に抗菌作用	細胞膜合成阻害作用	エルゴステロール合成阻害作用	トリアゾール系	エフィナコナゾール	外－１	液剤	１日１回	クレナフィン爪外用液	
						イミダゾール系	ルリコナゾール	外－１	液剤	１日１回	ルコナック爪外用液	
		単純疱疹／帯状疱疹	ﾍﾙﾍﾟｽｳｲﾙｽ	核酸(DNA)合成阻害作用			ｱｼｸﾛﾋﾞﾙ	外－１ 外－１	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤	１日数回	ゾビラックス	
							ﾋﾞﾀﾞﾗﾋﾞﾝ	外－１ 外－１	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤	１日１～４回	アラセナ－Ａ	

	ウイルスに作用するもの	尖圭ｺﾝｼﾞﾛｰﾏ	免疫賦活作用	ｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝ等産生促進作用/細胞性免疫応答賦活化作用			ｲﾐｷﾓﾄﾞ	外－１	ｸﾘｰﾑ剤	１日１回週３回	ベセルナクリーム	

２６６　皮膚軟化剤（腐しょく剤を含む。）

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
3	皮膚軟化剤	角化症等	角質水分保持量増加作用/角質溶解作用			尿素	尿素	外－１	軟膏剤 ｸﾘｰﾑ剤 液剤 末剤	１日２～３回	ケラチナミン	
			角質溶解作用/防腐作用	細胞膨潤軟化作用		有機酸	サリチル酸	外－１ 外－５	末剤 軟膏剤 貼付剤	１日１～２回 ２～５日ごと	サリチル酸 スピール膏Ｍ	
		脂漏等の角質溶解	蛋白凝固/角質溶解作用				レゾルシン	外－１	末剤	１日１～２回	レゾルシン	
		手足のき裂性・落屑性皮膚炎	配合剤（皮膚乾燥防止作用＋皮膚腐食/軟化作用）			配合剤	グリセリン＋水酸化カリウム	外－１	液剤	１日１～数回	グリセリンカリ液	

２６７　毛髪用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	毛髪用剤	円形脱毛症	局所血管拡張作用				アセチルコリン塩化物	注－１	注射薬	１回0.1g数カ所に週１回皮内注	オビソート注	
3	毛髪用剤	円形脱毛症における脱毛防止・発毛促進	局所血管拡張・発毛促進作用	副交感神経刺激作用			カルプロニウム塩化物	外－１	液剤	１日２～３回適量塗布	フロジン液	
		発毛促進	局所刺激作用			生薬	カンタリスチンキ	外－１	液剤	少量（希釈）塗布	カンタリス	
							トウガラシチンキ	外－１	液剤	１日１～数回	トウガラシチンキ	

２６４・２６９・３９５・４１２　皮膚潰瘍用剤

内注外区	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
3	皮膚潰瘍用剤	皮膚潰瘍	創傷治癒促進作用	血管新生作用等			トレチノイントコフェリル	外－1	軟膏剤	1日1～2回	オルセノン	
					サイクリックAMP誘導体増加作用	サイクリックAMP誘導体	ブクラデシンナトリウム	外－1	軟膏剤	1日1～2回	アクトシン	
					血小板凝集能抑制作用	プロスタグランジンE1誘導体	アルプロスタジルアルファデクス	外－1	軟膏剤	1日2回	プロスタンディン	
					FGF受容体特異的結合作用	線維芽細胞成長因子	トラフェルミン（遺伝子組換え）	外－2	噴霧剤	1日1回	フィブラストスプレー	
				組織呼吸促進作用			幼牛血液抽出物	外－1	軟膏剤	1日1～2回		
			配合剤（創傷治癒促進作用）	殺菌作用＋創面清浄化作用		配合剤	ヨウ素	外－1 外－1	散剤 軟膏	1日1回（2回）	カデックス カデックス軟膏	
				浮腫改善/線維芽細胞活性化作用＋殺菌作用		配合剤	精製白糖/ポビドンヨード	外－1	軟膏剤	1日1～2回	ユーパスタ/イワデクト	
			抗炎症作用/組織修復作用	抗壊死/抗浮腫/蛋白産生阻止/表皮形成促進作用			ベンダザック	外－1	軟膏剤	1日数回	ジルダザック	
		熱傷	硬組織形成誘導作用				水酸化カルシウム	外－1	液剤		石灰水	
		熱傷等の壊死組織除去等	壊死組織除去作用				ブロメライン	外－1	軟膏剤		ブロメライン軟膏	

２６９　その他の外皮用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	その他の外皮用剤	乾癬	表皮細胞増殖抑制/分化誘導作用			ﾃﾄﾗｴﾝ誘導体	エトレチナート	内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤	１日１～３回	チガソン	
		局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬	ホスホジエステラーゼ4（PDE4）阻害作用				アプレミラスト	内－1	錠剤	1日2回	オテズラ錠	
		白斑	光感受性増強作用				メトキサレン	内－1	錠剤	1日20mg2時間後日光浴等	オクソラレン	
3	その他の外皮用剤	白斑	光感受性増強作用				メトキサレン	外－1	軟膏剤 液剤	塗布し，1～2時間後日光浴	オクソラレン	
		尋常性ざ瘡	毛包上皮細胞異常角化抑制作用				アダパレン	外－1	ゲル剤	1日1回塗布	ディフェリンゲル	
			角層剥離作用/抗菌作用				過酸化ベンゾイル	外－1	ゲル剤	1日1回塗布	ベピオゲル	
			配合剤（タンパク合成阻害作用+角層剥離作用／抗菌作用）			配合剤	クリンダマイシンリン酸エステル水和物／過酸化ベンゾイル	外－1	ゲル剤	1日1回塗布	デュアック配合ゲル	
			配合剤（毛包上皮細胞異常角化抑制作用+角層剥離作用／抗菌作用）			配合剤	アダパレン／過酸化ベンゾイル	外－1	ゲル剤	1日1回塗布	エピデュオゲル	
		がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減	核酸（DNA）障害作用				メトロニダゾール	外－1	ゲル剤	1日1～2回塗布	ロゼックスゲル	

270－279　歯科用薬剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	歯科用局所麻酔剤	歯科領域における浸潤麻酔・伝達麻酔	局所麻酔作用	神経遮断作用	活動電位伝導抑制作用	アニリド系	メピバカイン塩酸塩	注－1	注射薬			
							ﾘﾄﾞｶｲﾝ塩酸塩／ｴﾋﾟﾈﾌﾘﾝ酒石酸水素塩	注－1	注射薬		オーラ	
							リドカイン塩酸塩／アドレナリン	注－1	注射薬		キシレステシンA	
							ﾌﾟﾛﾋﾟﾄｶｲﾝ塩酸塩／ﾌｪﾘﾌﾟﾚｼﾝ	注－1	注射薬		歯科用シタネストーオクタプレシン	
3	歯科用局所麻酔剤	歯科領域における表面麻酔	局所麻酔作用	神経遮断作用	活動電位伝導抑制作用	エステル型	ｱﾐﾉ安息香酸ｴﾁﾙ	外－1	ｾﾞﾘｰ 液剤		ビーゾカイン ハリケイン	
							ﾃﾄﾗｶｲﾝ塩酸塩	外－5	貼付剤		コーパロン	
			配合剤（局所麻酔作用）			配合剤	ｱﾐﾉ安息香酸ｴﾁﾙ／ﾊﾟﾗﾌﾞﾁﾙｱﾐﾉ安息香酸ｼﾞｴﾁﾙｱﾐﾉｴﾁﾙ塩酸塩	外－1	ﾊﾟｽﾀ剤		ネオザロカインパスタ	
							ｱﾐﾉ安息香酸ｴﾁﾙ／ｼﾞﾌﾞｶｲﾝ塩酸塩	外－1	軟膏剤		プロネスパスタアロ	
	歯科用殺菌剤	慢性辺縁性歯周炎	主として一般細菌に作用	主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌(G(+))/ｸﾞﾗﾑ陰性菌(G(−))に作用	蛋白合成阻害作用	ﾃﾄﾗｻｲｸﾘﾝ系	ﾐﾉｻｲｸﾘﾝ塩酸塩	外－1	軟膏剤		ペリオクリン	
		抜歯創等の感染予防					ﾃﾄﾗｻｲｸﾘﾝ塩酸塩	外－8	トローチ		アクロマイシントローチ	
							ｵｷｼﾃﾄﾗｻｲｸﾘﾝ塩酸塩	外－8	錠剤		オキシテトラコーン	
						ｱﾐﾉｸﾞﾘｺｼﾄﾞ系	ﾌﾗｼﾞｵﾏｲｼﾝ硫酸塩	外－8	含嗽剤		デンターグルF	
				主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌(G(+))/ｸﾞﾗﾑ陰性菌(G(−))/真菌			ﾍﾞﾝｾﾞﾄﾆｳﾑ塩化物	外－8	含嗽剤		ネオステリングリーン	
			配合剤（殺菌作用+抗炎症作用）	細網内皮系機能抑制作用+蛋白合成阻害作用		配合剤	ｴﾋﾟｼﾞﾋﾄﾞﾛｺﾚｽﾃﾘﾝ／ﾃﾄﾗｻｲｸﾘﾝ塩酸塩	外－1	軟膏剤		テトラサイクリン・プレステロン歯科用軟	
	その他の歯科口腔用薬	辺縁性歯周炎	配合剤（抗炎症作用+抗菌作用+鎮痛作用）			配合剤	ﾋﾄﾞﾛｺﾙﾁｿﾞﾝ酢酸ｴｽﾃﾙ／ﾋﾉｷﾁｵｰﾙ	外－1	軟膏剤		ヒノポロン	
			配合剤（殺菌作用＋抗炎症作用）	細胞破壊作用＋抗ﾋｽﾀﾐﾝ作用		配合剤	クロルヘキシジン塩酸塩/ジフェンヒドラミン	外－1	軟膏剤		デスパコーワ	
		口内炎	主として一般細菌に作用	主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌(G(+))/ｸﾞﾗﾑ陰性菌(G(−))に作用	蛋白合成阻害作用	ﾃﾄﾗｻｲｸﾘﾝ系	テトラサイクリン塩酸塩	外－8	ﾄﾛｰﾁ剤		アクロマイシン	
			抗炎症/鎮痛作用	ｽﾃﾛｲﾄﾞ受容体と結合		ステロイド	トリアムシノロンアセトニド	外－1 外－5	軟膏剤 貼付剤		口腔用ケナログ アフタッチ	
							デキサメタゾン	外－1	軟膏剤		デキサルチン／アフタゾロン	
							ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	外－2	噴霧剤		サルコート	
		咽頭炎，扁桃炎／口内炎	抗炎症/創傷治癒促進/抗ｱﾚﾙｷﾞｰ作用				アズレンスルホン酸ナトリウム	外－8	ﾄﾛｰﾁ剤		アズノールST	
			主として一般細菌/真菌に作用	主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌(G(+))/真菌に作用			セチルピリジニウム塩化物	外－8	ﾄﾛｰﾁ剤		スプロールトローチ	
							デカリニウム塩化物	外－8	ﾄﾛｰﾁ剤		SPトローチ	
			主として一般細菌に作用	主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌(G(+))/ｸﾞﾗﾑ陰性菌(G(−))に作用	脂肪可溶化/蛋白変性作用	陽イオン界面活性剤	ドミフェン臭化物	外－8	ﾄﾛｰﾁ剤		オラドール	
					有機成分（酵素蛋白）酸化分解作用		複方ヨード・グリセリン	外－1	液剤		複方ヨード・グリセリン	
		口腔乾燥症	唾液成分の補充				リン酸二カリウム／無機塩類	外－2	噴霧剤		サリベート	
		歯周疾患の外科的手術後の創面包帯	配合剤（創面保護作用+鎮痛作用）			配合剤	酸化亜鉛／ﾁｮｳｼﾞ油	外－1	軟膏剤		サージカルパックN／ペリオドンタルパッ	
		歯科領域における手術後の止血	止血作用/創傷充填作用	凝血物形成促進作用			酸化ｾﾙﾛｰｽ	外－5	貼付剤		デントセル、サージセル	
		口腔粘膜損傷の止血	配合剤（止血作用+局所麻酔作用）			配合剤	塩化ｱﾙﾐﾆｳﾑ／ｾﾁﾙﾋﾟﾘｼﾞﾆｳﾑ塩化物	外－1	ｾﾞﾘｰ 液剤		歯科用TDゼット・ゼリー 歯科用TDゼット	
		歯周炎による歯槽骨の欠損	歯周組織再生促進作用	FGF受容体特異的結合作用			トラフェルミン（遺伝子組換え）	外－9	キット		リグロス	

290 その他の個々の器官系用医薬品

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	その他の個々の器官系用医薬品	乳児血管腫	β受容体遮断作用				プロプラノロール塩酸塩	内－４	シロップ剤		ヘマンジオルシロップ小児用	
2	その他の個々の器官系用医	デュピュイトラン拘縮	コラーゲン分解作用				コラゲナーゼ（クロストリジウム　ヒストリチク	注−1	注射薬		ザイヤフレックス注射用	

311－318 ビタミン剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	ビタミン剤	ビタミンA欠乏症	ビタミンA補充作用	網膜機能維持・上皮組織分化誘導作用		レチノイド	ビタミンA	内-1	錠剤	1日2,000～4,000ﾋﾞﾀﾐﾝA単位	チョコラA錠	
								内-2	末剤	1日2,000～4,000ﾋﾞﾀﾐﾝA単位	チョコラA末	
							レチノールパルミチン酸エステル	内-3	液剤	1日2,000～4,000ﾋﾞﾀﾐﾝA単位（補給）、1日3,000～100,000ﾋﾞﾀﾐﾝA単	チョコラA滴	
		ビタミンA欠乏症、ビタミンD欠乏症	ビタミンA・D補充作用	網膜機能維持・上皮組織分化誘導／カルシウム代謝調節作用			肝油（魚由来）	内-3	液剤（油）	1日2,000～4,000ﾋﾞﾀﾐﾝA単位（補給）、1日3,000～100,000ﾋﾞﾀﾐﾝA単	肝油	
		ビタミンD代謝異常、副甲状腺機能低下症	ビタミンD補充作用	カルシウム代謝調節作用		活性型ﾋﾞﾀﾐﾝD_3	カルシトリオール	内-1	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日1回	ロカルトロール	
						活性型ﾋﾞﾀﾐﾝD_3誘導体	アルファカルシドール	内-1	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日1回	アルファロール	
								内-2	散剤	1日1回	アルファロール	
								内-3	液剤	1日1回	アルファロール	
		骨粗鬆症	ビタミンD補充作用	カルシウム代謝調節作用		活性型ﾋﾞﾀﾐﾝD3誘導体	エルデカルシトール	内-1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日1回		
		二次性副甲状腺機能亢進症	活性型ビタミンD_3補充作用	副甲状腺ホルモン分泌抑制作用		活性型ﾋﾞﾀﾐﾝD_3誘導体	ファレカルシトリオール	内-1	錠剤	1日1回	ホーネル錠、フルスタン錠	
		ビタミンB1欠乏症	ビタミンB1補充作用	α-ケトグルタル酸脱炭酸酵素補酵素作用		ビタミンB1(ｺｶﾙﾎﾞｷｼﾗｰｾﾞ前駆体)	チアミン塩化物塩酸塩	内-2	散剤	1日1～3回	塩酸チアミン散	
						ビタミンB1誘導体	セトチアミン塩酸塩(ｼﾞｾﾁｱﾐﾝ塩酸塩)	内-1	錠剤	1日5～100mg	ジセタミン	
							オクトチアミン	内-1	錠剤	1日25～100mg	ノイビタ	
							チアミンジスルフィド	内-1	錠剤	1日1～3回	アクチビン	
							ビスベンチアミン	内-1	錠剤	1日5～100mg	ベストン	
							フルスルチアミン	内-1	錠剤	1日5～100mg	アリナミンF	
							ベンフォチアミン	内-1	錠剤	1日5～100mg		
		ビタミンB2欠乏症	ビタミンB2補充作用	酸化還元酵素補酵素作用		ビタミンB2	リボフラビン酪酸エステル	内-1	錠剤	1日2～3回	ハイボン	
								内-2	細粒剤	1日2～3回	ハイボン	
						ビタミンB2補酵素	フラビンアデニンジヌクレオチド	内-1	錠剤	1日1～3回	フラビタン	
								内-3	ｼﾛｯﾌﾟ剤	1日1～3回	フラビタン	
		ニコチン酸欠乏症	抗ペラグラ因子補充作用	NAD,NADP;脱水素酵素反応補酵素作用		NAD,NADP前駆体	ニコチン酸アミド	内-2	散剤	1日25～200mg	ニコチン酸アミド散	
		パントテン酸欠乏症	パントテン酸補充作用	CoA;脂肪,タンパク質,炭水化物代謝補酵素作用		CoA構成成分	パントテン酸カルシウム	内-2	散剤	1日1～3回	パントテン酸カルシウム	
						CoA前駆体	パンテチン	内-1	錠剤	1日1～3回	パントシン	
								内-2	散剤 細粒剤	1日1～3回	パントシン	
		ビタミンB6欠乏症	ビタミンB6補充作用	ｱﾐﾉ酸・ﾀﾝﾊﾟｸ質代謝補酵素		ビタミンB6	ピリドキシン塩酸塩	内-1	錠剤	1日10～100mg	ビタミンB6錠	
								内-2	散剤 末剤	1日10～100mg	ビタミンB6散 ピリドキシン塩酸塩原末	
						ビタミンB6補酵素型	ピリドキサールリン酸エステル	内-1	錠剤	1日1～3回	ピドキサール	
		葉酸欠乏症	葉酸補充作用	核酸代謝補酵素作用			葉酸	内-1	錠剤	1日2～3回	フォリアミン	
								内-2	散剤	1日2～3回	葉酸10倍散	
		ビタミンB12欠乏症、巨赤芽球性貧血、悪性貧血に伴う神経障害	ビタミンB12補充作用			ビタミンB12補酵素型	コバマミド	内-1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日1～3回	ハイコバール	
		末梢性神経障害	神経再生促進作用	核酸代謝・ﾍﾑ合成補酵素作用		ビタミンB12補酵素型	メコバラミン	内-1	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日3回	メチコバール	
								内-2	細粒剤	1日3回	メチコバール	

			ﾋﾞﾀﾐﾝB群、ﾀﾝﾊﾟｸ質の摂取不良	栄養補充作用	ビタミンB・タンパク補給			乾燥酵母	内-2	末剤	1日3回	乾燥酵母ｴﾋﾞｵｽ	
			ビタミンC欠乏症	ビタミンC補充作用	還元作用			アスコルビン酸	内-2	散剤 顆粒剤 末剤	1日1～数回	ハイシー	
			ビタミンE欠乏症、末梢循環障害、過酸化脂質の増加防止	ビタミンE補充作用	抗酸化作用			トコフェロール酢酸エステル	内-1 内-2	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤 顆粒剤	1日2～3回 1日2～3回	ユベラ トコフェロール酢酸エステル顆粒	
			ビタミンK欠乏症	止血機構賦活作用	プロトロンビン合成促進作用		ビタミンK1	フィトナジオン	内-1 内-2	錠剤 散剤	1日5～15mg 1日5～15mg	ケーワン	
							ビタミンK2	メナテトレノン	内-1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日2回	ケイツー	
								メナテトレノン（小）	内-3	ｼﾛｯﾌﾟ剤	1日1回	ケイツー	
			ビオチン欠乏性湿疹・皮膚炎	皮膚炎改善作用	カルﾎﾞｷｼﾙ基転移反応補酵素作用			ビオチン	内-2 内-3	散剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤	1日1～3回 1日1～3回	ビオチン散 ビオチンドライシロッ	
			ビタミン欠乏症	配合剤（ビタミンB群補充作用）	ﾋﾞﾀﾐﾝB1+B6 +B12作用		配合剤	ﾁｱﾐﾝｼﾞｽﾙﾌｨﾄﾞ／ﾋﾟﾘﾄﾞｷｼﾝ塩酸塩／ｼｱﾉｺﾊﾞﾗﾐﾝ（2）	内-1	錠剤	1日1～3回	アリチア	
								ﾁｱﾐﾝｼﾞｽﾙﾌｨﾄﾞ／ﾋﾟﾘﾄﾞｷｻｰﾙﾘﾝ酸ｴｽﾃﾙ／ﾋﾄﾞﾛｷｿｺﾊﾞﾗﾐﾝ（3）	内-1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日1～3回	O･S･T･ミックス	
								ﾍﾞﾝﾌｫﾁｱﾐﾝ／ﾋﾟﾘﾄﾞｷｼﾝ塩酸塩／ｼｱﾉｺﾊﾞﾗﾐﾝ（1）	内-1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日1～3回	ビタメジン	
									内-2	散剤	1日0.25～0.75g	ビタメジン	
					ﾋﾞﾀﾐﾝB1+B2 +B6+B12作用		配合剤	ｵｸﾄﾁｱﾐﾝ／ﾘﾎﾞﾌﾗﾋﾞﾝ／ﾋﾟﾘﾄﾞｷｼﾝ塩酸塩／ｼｱﾉｺﾊﾞﾗﾐﾝ	内-1	錠剤	1日1～3回	ノイロビタン	
								ﾌﾙｽﾙﾁｱﾐﾝ塩酸塩／ﾘﾎﾞﾌﾗﾋﾞﾝ／ﾋﾟﾘﾄﾞｷｻｰﾙﾘﾝ酸ｴｽﾃﾙ／ﾋﾄﾞﾛｷｿｺﾊﾞﾗﾐﾝ酢酸塩（1）	内-1	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日1～3回	ビタノイリン	
					ﾋﾞﾀﾐﾝB2 +B6作用		配合剤	リボフラビン／ピリドキシン塩酸塩	内-1	錠剤	1日1～3回	強力ビフロキシン	
					ﾋﾞﾀﾐﾝB2 +B6+ﾆｺﾁﾝ酸+ﾊﾟﾝﾄﾃﾝ酸作用		配合剤	リボフラビン／ピリドキシン塩酸塩／ニコチン酸アミド／パントテン酸カルシウム	内-2	顆粒剤	1日1～3回	デルパント	
				配合剤（ﾋﾞﾀﾐﾝC補充作用+ﾊﾟﾝﾄﾃﾝ酸補充作用）	ﾋﾞﾀﾐﾝC+ﾊﾟﾝﾄﾃﾝ酸作用		配合剤	ｱｽｺﾙﾋﾞﾝ酸／ﾊﾟﾝﾄﾃﾝ酸ｶﾙｼｳﾑ（1）	内-1	錠剤	1日1～3回	シナール	
									内-2	顆粒剤	1日1～3回	シナール	
				配合剤（ビタミン補充作用）	ﾋﾞﾀﾐﾝ A+B1+B2+B6+B12+C+D+E+ﾆｺﾁﾝ酸+ﾊﾟﾝﾄﾃﾝ酸作用		配合剤	ﾚﾁﾉｰﾙﾊﾟﾙﾐﾁﾝ酸ｴｽﾃﾙ／ﾁｱﾐﾝ硝酸塩／ﾘﾎﾞﾌﾗﾋﾞﾝ／ﾋﾟﾘﾄﾞｷｼﾝ塩酸塩／ｼｱﾉｺﾊﾞﾗﾐﾝ／ｱｽｺﾙﾋﾞﾝ酸／ｴﾙｺﾞｶﾙｼﾌｪﾛｰﾙ／ﾄｺﾌｪﾛｰﾙ酢酸ｴｽｴﾙ／ﾊﾟﾝﾄﾃﾝ酸ｶﾙｼｳﾑ／ﾆｺﾁﾝ酸ｱﾐﾄﾞ／葉酸	内-2	末剤	1日1～2g	パンビタン	
2	ビタミン剤		ビタミンA欠乏症	ビタミンA補充作用	網膜機能維持・上皮組織分化誘導作用		レチノイド	レチノールパルミチン酸エステル	注-1	注射薬	1日3,000～100,000ﾋﾞﾀﾐﾝA単	チョコラA	
			二次性副甲状腺機能亢進症	活性型ビタミンD3補充作用	副甲状腺ホルモン分泌抑制作用		活性型ビタミンD_3誘導体	マキサカルシトール	注-1	注射薬	1回2.5～10ugを週3回、透析回路静脈側に注入	オキサロール注	
								カルシトリオール	注-1	注射薬	1回0.5～1.5ugを週3回、静注	ロカルトロール注	

ビタミンB1欠乏症	ビタミンB1補充作用	α−ケトグルタル酸脱炭酸酵素補酵素作用		ビタミンB1	チアミン塩化物塩酸塩	注−1	注射薬	1日1～50mg皮下・筋注又は静注	チアミン塩化物塩酸塩注	
				ビタミンB1誘導体	フルスルチアミン塩酸塩	注−1	注射薬	1日 5～100mg静注	アリナミンF	
					チアミンジスルフィド	注−1	注射薬	1日5～100mg皮下、筋注又は緩徐に静注	バイオゲン	
					プロスルチアミン	注−1	注射薬	1日10mg静注	アリナミン	
ビタミンB2欠乏症	ビタミンB2補充作用	酸化還元酵素補酵素作用		ビタミンB2	リボフラビンリン酸エステルナトリウム	注−1	注射薬	1日2～30mg皮下、筋注又は静注	ビスラーゼ	
				ビタミンB2補酵素型	フラビンアデニンジヌクレオチド	注−1	注射薬	1日1～2回皮下、筋注又は静注	フラビタン	
ニコチン酸欠乏症	ニコチン酸補充作用	NAD,NADP;脱水素酵素反応補酵素作用		NAD,NADP前駆体	ニコチン酸	注−1	注射薬	1日10～100mg皮下、筋注又は静注	ナイクリン	
パントテン酸欠乏症	パントテン酸補充作用	CoA;脂肪,タンパク質,炭水化物代謝補酵素作用		CoA前駆体	パンテチン	注−1	注射薬	1日1～2回筋注又は静注	パントシン	
					パンテノール	注−1	注射薬	1日1～2回筋注又は静注	パントール	
ビタミンB6欠乏症		ｱﾐﾉ酸･ﾀﾝﾊﾟｸ質代謝補酵素作用		ビタミンB6	ピリドキシン塩酸塩	注−1	注射薬	1日1～2回皮下、筋注又は静注	アデロキシン	
				ビタミンB6補酵素型	ピリドキサールリン酸エステル	注−1	注射薬	1日1～2回皮下、筋注又は静注	ピロミジン	
葉酸欠乏症	葉酸補充作用	核酸代謝補酵素作用			葉酸	注−1	注射薬	1日1回皮下又は筋注	フォリアミン	
ビタミンB12欠乏症、巨赤芽球性貧血、悪性貧血に伴う神経障害	ビタミンB12補充作用	核酸代謝･ﾍﾑ合成補酵素作用		ビタミンB12補酵素型	ヒドロキソコバラミン酢酸塩	注−1	注射薬	1回 1mgまで、筋注又は静注	フレスミンS	
					シアノコバラミン	注−1	注射薬	1回 1mg、皮下注、筋注又は静注	シアノコバラミン	
末梢性神経障害、ビタミンB12欠乏による巨赤芽球性	ビタミンB12補充作用＋神経再生促進作用	核酸代謝･ﾍﾑ合成補酵素作用		ビタミンB12補酵素型	メコバラミン	注−1 注−2	注射薬 キット	1日1回0.5mg、週3回筋注又は静 1日1回0.5mg、週3回筋注又は静注	メチコバール ハイトコバミンM注500μgシリンジ	
ビタミンC欠乏症	ビタミンC補充作用	還元作用			アスコルビン酸	注−1	注射薬	1日1～数回、皮下注、筋注又は静注	ビスコリン	
ビタミンK欠乏症	止血機構賦活作用	プロトロンビン合成促進作用		ビタミンK1	フィトナジオン	注−1	注射薬	1日5～15mg等、皮下、筋注又は静注	ケーアイン	
				ビタミンK2	メナテトレノン	注−1	注射薬	1日1回10～20mg、静注	ケイツーN静注	
ビオチン欠乏性湿疹・皮膚炎	ビオチン補充作用	ｶﾙﾎﾞｷｼﾙ基転移反応補酵素作用			ビオチン	注−1	注射薬	1日0.5～2mg 皮下、筋注又は静注	ビオチン	

		ビタミン欠乏症	配合剤(ﾋﾞﾀﾐﾝC+L-ｼｽﾃｲﾝ補充作用)	ﾋﾞﾀﾐﾝC+ﾁｵｰﾙ酵素(SH酵素)賦活作用		配合剤	アスコルビン酸/Lーシステイン	注-1	注射薬	1日1～2回、皮下、筋注又は静注	クリストファン	
			配合剤(ﾋﾞﾀﾐﾝB1+B2+C補充作用)	ﾋﾞﾀﾐﾝB1+B2+C作用		配合剤	チアミン塩酸塩/リボフラビンリン酸エステルナトリウム/アスコルビン酸	注-1	注射薬	1日5～10mLを糖液等に混じ、静注又は点滴静注	ビスコン	
			配合剤(ﾋﾞﾀﾐﾝB群補充作用)	ﾋﾞﾀﾐﾝB1+B6+B12作用		配合剤	チアミン塩酸塩/ピリドキシン塩酸塩/シアノコバラミン	注-1	注射薬	1日1回2mL、皮下、筋注又は静注	ダイビタミックス	
							チアミンジスルフィド/ピリドキシン塩酸塩/ヒドロキソコバラミン酢酸塩	注-1	注射薬	1日1回10mLを緩徐に静注	ネオラミン・スリービー	
							ﾁｱﾐﾝﾓﾉﾌｫｽﾌｪｲﾄｼﾞｽﾙﾌｨﾄﾞ/ﾋﾟﾘﾄﾞｷｼﾝ塩酸塩/ｼｱﾉｺﾊﾞﾗﾐﾝ	注-1	注射薬	1日1ﾊﾞｲｱﾙ、緩徐々に静注又は点滴静注	ビタメジン	
			配合剤(ビタミン類補充作用)	ﾋﾞﾀﾐﾝB1+B2+B6+ﾆｺﾁﾝ酸+ﾊﾟﾝﾄﾃﾝ酸+ﾋﾞﾀﾐﾝC作用		配合剤	チアミン塩酸塩/リボフラビンリン酸エステルナトリウム/ピリドキシン塩酸塩/ニコチン酸アミド/パンテノール/アスコルビン酸	注-1	注射薬	1日1～3回、皮下、筋注又は静注	シーパラ	
		高カロリー静脈栄養時のビタミン補給	配合剤(ビタミン類補充作用)			配合剤	ﾋﾞﾀﾐﾝA/ﾋﾞﾀﾐﾝB1/ﾋﾞﾀﾐﾝB2/ﾆｺﾁﾝ酸/ﾊﾟﾝﾄﾃﾝ酸/ﾋﾞﾀﾐﾝB6/葉酸/ﾋﾞﾀﾐﾝB12/ﾋﾞﾀﾐﾝC/ﾋﾞﾀﾐﾝD/ﾋﾞﾀﾐﾝE/ﾋﾞｵﾁﾝ/ﾋﾞﾀﾐﾝK (2)	注-1	注射薬	1日1回、点滴静注	オーツカMV注	
							ﾋﾞﾀﾐﾝA/ﾋﾞﾀﾐﾝB1/ﾋﾞﾀﾐﾝB2/ﾆｺﾁﾝ酸/ﾊﾟﾝﾄﾃﾝ酸/ﾋﾞﾀﾐﾝB6/葉酸/ﾋﾞﾀﾐﾝB12/ﾋﾞﾀﾐﾝC/ﾋﾞﾀﾐﾝD/ﾋﾞﾀﾐﾝE/ﾋﾞｵﾁﾝ/ﾋﾞﾀﾐﾝK (6)	注-1	注射薬	1日1回、点滴静注	マルタミン	
							ﾋﾞﾀﾐﾝA/ﾋﾞﾀﾐﾝB1/ﾋﾞﾀﾐﾝB2/ﾆｺﾁﾝ酸/ﾊﾟﾝﾄﾃﾝ酸/ﾋﾞﾀﾐﾝB6/葉酸/ﾋﾞﾀﾐﾝB12/ﾋﾞﾀﾐﾝC/ﾋﾞﾀﾐﾝD/ﾋﾞﾀﾐﾝE/ﾋﾞｵﾁﾝ/ﾋﾞﾀﾐﾝK (4)(7)	注-1 注-2	注射薬 キット	1日1回、点滴静注 1日1回、点滴静	オーツカMV注、マルタミン注射用 ビタジェクト	

１２４・３２１・３２２・３３１　無機質製剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	無機質製剤	低カルシウム血症	カルシウムの補給			カルシウム製剤	乳酸カルシウム	内－２	末剤		乳酸カルシウム	
							グルコン酸カルシウム	内－２	末剤		カルチコール	
							塩化カルシウム	内－２	末剤		塩化カルシウム	
							Ｌ－アスパラギン酸カルシウム	内－１	錠剤		アスパラ－CA	
							リン酸水素カルシウム	内－２	末剤		リン酸水素カルシウム	
		RANKL阻害剤（デノスマブ（遺伝子組換え）等）投与に伴う低カルシウム血症	カルシウムの補給（ビタミンD補充療法）			配合剤	沈降炭酸カルシウム/コレカルシフェロール/炭酸マグネシウム	内－１	錠剤		デノタスチュアブル配合錠	
		甲状腺腫、甲状腺機能低下症	ヨードの補給			ヨウ素製剤	ヨウ化カリウム	内－１ 内－２	丸剤 末剤		ヨウ化カリウム	
							ヨウ素レシチン	内－１ 内－２	錠剤 散剤		ヨウレチン	
		鉄欠乏性貧血	鉄の補給			鉄製剤	硫酸鉄	内－１	錠剤		フェロ・グラデュメット	
							フマル酸第一鉄	内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤		フェルム	
							溶性ピロリン酸第二鉄	内－３	ｼﾛｯﾌﾟ剤		インクレミン	
							クエン酸第一鉄ナトリウム	内－１ 内－２	錠剤 顆粒剤		フェロミア	
		低カリウム血症				カリウム製剤	塩化カリウム	内－１ 内－２ 内－３	錠剤 末剤 液剤		塩化カリウム徐放錠	
							酢酸カリウム	内－３	液剤		酢酸カリウム液	
							Ｌ－アスパラギン酸カリウム	内－１ 内－２	錠剤 散剤		アスパラK	
							グルコン酸カリウム	内－１ 内－２	錠剤 細粒剤		グルコンサンK	
		脱水症等における電解質の補給	配合剤（水分、ｶﾘｳﾑ、ﾏｸﾞﾈｼｳﾑの補給）			配合剤	ナトリウム/カリウム/マグネシウム	内－２	顆粒剤		ソリターT	
		低カリウム状態におけるカリウム補給	配合剤（カリウム、マグネシウムの補給）			配合剤	アスパラギン酸カリウム/マグネシウム	内－１	錠剤		アスパラ	
		低リン血症	配合剤（リンの補充）			配合剤	リン酸二水素ナトリウム一水和物／無水リン酸水素二ナトリウム	内－２	顆粒剤		ホスリボン配合顆粒	
2	無機質製剤	低カルシウム血症	カルシウムの補給			カルシウム製剤	グルコン酸カルシウム	注－１	注射薬		カルチコール	
							塩化カルシウム	注－１	注射薬		塩カル	
		鉄欠乏性貧血	鉄の補給			鉄製剤	含糖酸化鉄	注－１	注射薬		フェジン	
							カルボキシマルトース第二鉄	注－１	注射薬		フェインジェクト静注	
		低カリウム血症	カリウムの補給			カリウム製剤	塩化カリウム	注－１	注射薬		K．C．L．	
							Ｌ－アスパラギン酸カリウム	注－１ 注－２	注射薬 キット		アスパラK アスパラギン酸カリウム注10mEqキット「テルモ」（10mL）	
		低マグネシウム血症 低セレン血症	マグネシウムの補給 セレンの補給			マグネシウム製剤 セレン製剤	硫酸マグネシウム 亜セレン酸ナトリウム	注－１ 注－１	注射薬 注射薬		硫酸Mg補正液 アセレンド注	
		電解質補液の電解質補正	リン酸の補正			リン酸塩	リン酸二カリウム	注－２	キット		リン酸2カリウム注	
			ナトリウムの補正			ﾅﾄﾘｳﾑ製剤	塩化ナトリウム	注－１ 注－２	注射薬 キット		10%塩化ナトリウム注射液	
							乳酸ナトリウム	注－１	注射薬		コンクライトーL	
			カリウムの補正			カリウム製剤	塩化カリウム	注－１ 注－２	注射薬 キット		コンクライトーK KCL注10mEqキット「テルモ」（10mL） KCL注20mEqキット「テルモ」（20mL）	
			低ｸﾛﾙｱﾙｶﾛｰｼｽの是正			ｱﾝﾓﾆｳﾑ製剤	塩化アンモニウム	注－１	注射薬		コンクライトA	

		低カリウム状態におけるカリウム補給	配合剤（カリウム、マグネシウムの補給）			配合剤	アスパラギン酸カリウム/マグネシウム	注－１	注射薬		アスパラ	
		高カロリー静脈栄養時の亜鉛、鉄、銅、マンガン、ヨウ素の補	配合剤（微量元素の補給）			配合剤	塩化マンガン/硫酸亜鉛	注－１ 注－２	注射薬 キット		エレメンミック 塩化マンガン・硫酸亜鉛配合キット	
		アシドーシス	アシドーシス改善作用	酸性物質の中和作用			炭酸水素ナトリウム	注－１ 注ー2	注射薬 キット		メイロン	
			配合剤（アシドーシス改善作用）	血中CO2減少作用		配合剤	トロメタモール/塩化ナトリウム/塩化カリウム/氷酢酸	注－１	注射薬		サムセット	

３２３　糖類剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	糖類剤	経口的栄養補給，ブドウ糖負荷試験	経口的栄養補給，ブドウ糖負荷試験			六炭糖	ブドウ糖	内－２	末剤		ブドウ糖	
2	糖類剤	脱水症，低血糖等	水・エネルギー補給			六炭糖	ブドウ糖	注－１ 注－２	注射薬 キット		糖液 メディジェクト	
		注射剤の溶解希釈剤				六炭糖	ブドウ糖(5%)	注－２	キット		糖液ｷｯﾄ5%	
		糖尿病等のエネルギー補給	水・エネルギー補給			六炭糖	果糖	注－１	注射薬		レボーゼ	
						二糖類	マルトース	注－１	注射薬		マルトス-10	
						五炭糖アルコール	キシリトール	注－１ 注－２	注射薬 キット		キリット/キシリット	

３２５　たん白アミノ酸・脂肪製剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	たん白アミノ酸・脂肪製剤	低タンパク血症等におけるアミノ酸補給				アミノ酸	総合アミノ酸製剤	内－２	顆粒剤		ESポリタミン配合顆粒	
		低タンパク血症等における腎不全時のアミノ酸補給				アミノ酸	腎不全用アミノ酸製剤	内－２	顆粒剤		アミユー配合顆粒	
		未代償性肝硬変患者の低ｱﾙﾌﾞﾐﾝ血症改善				分岐鎖アミノ酸	イソロイシン/ロイシン/バリン	内－２ 内－３	顆粒剤 ゼリー		リーバクト配合顆粒 リーバクト配合経口ゼリー	
		栄養管理				経腸栄養剤	消化態	内－２	散剤		エレンタールP乳幼児用配合内用剤	
								内－２	散剤		エレンタール配合内用剤	
								内－３	液剤		ツインラインNF配合経腸	
							半消化態	内－３	液剤		エンシュア・リキッド	
								内－３ 内－３	半固形剤 液剤		ラコールNF配合経腸用半固形剤 ラコールNF配合経腸用液	
								内－３	液剤		エネーボ配合経腸用液	
								内－３	液剤		イノラス配合経腸用液	
							肝不全用成分栄養剤	内－２	散剤		アミノレバンEN配合散 ヘパンED配合内用剤	
2	たん白アミノ酸・脂肪製剤	慢性肝障害時における脳症の改善				アミノ酸	肝不全用アミノ酸製剤	注－１	注射薬		アミノレバン点滴静注 モリヘパミン点滴静注	
		低タンパク血症等における腎不全時のアミノ酸補給				アミノ酸	腎不全用アミノ酸製剤	注－１	注射薬		キドミン輸液 ネオアミユー輸液	
		低タンパク血症等におけるアミノ酸補給	配合剤			配合剤	小児用高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤	注－１	注射薬		プレアミンーP注射液	
							高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤	注－１	注射薬		モリプロンF輸液	
							総合アミノ酸製剤（ソルビトール加）	注－１	注射薬		ハイ・プレアミンS	
							総合アミノ酸製剤（ブドウ糖加）	注－１	注射薬		プラスアミノ輸液	
		低タンパク血症等におけるアミノ酸・電解質・水分の補給	配合剤			配合剤	アミノ酸/糖/電解質	注－２	キット		ツインパル輸液	
							アミノ酸/糖/電解質/ﾋﾞﾀﾐﾝB1	注－２	キット		ビーフリード輸液 アミグランド輸液 パレセーフ輸液	
							アミノ酸/糖/電解質/水溶性ビタミン	注－２	キット		パレプラス輸液	
							アミノ酸/糖/電解質/ビタミン/脂肪	注－２	キット		エネフリード輸液	
		経中心静脈栄養の場合のアミノ酸・電解質・水分・カロリー補給	配合剤			配合剤	アミノ酸/糖/電解質	注－２	キット		ピーエヌツイン1号輸液	
							アミノ酸/糖/電解質/ﾋﾞﾀﾐﾝ	注－２	キット		フルカリック1号輸液 ネオパレン1号輸液 エルネオパNF1号輸液	
								注－２	キット		ワンパル1号輸液	
								注－２	キット		ワンパル2号輸液	
		術前術後，急・慢性消化器疾患等における栄養補給	熱量・必須脂肪酸補給			ダイズ脂肪	ダイズ油注射液	注－１	注射薬		イントラリピッド輸液 イントラリポス輸液	

３２７　特殊ミルク製剤

内注外区	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	特殊ミルク製剤	フェニルケトン尿症					フェニルアラニン除去ミルク	内－２	末剤		フェニルアラニン除去ミルク	
		メープルシロップ尿症					ロイシン・イソロイシン・バリン除去ミルク	内－２	末剤		ロイシン・イソロイシン・バリン除去ミルク	

３３１　血液代用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	血液代用剤	注射剤の溶解希釈/細胞外液の欠乏					生理食塩液	注－1 注－2	注射薬 キット		生食注 生食注TN	
		細胞外液の補給					リンゲル液	注－1	注射薬		リンゲル液	
		細胞外液の補給/代謝性ｱｼﾄﾞｰｼｽ補正					乳酸リンゲル液	注－1	注射薬		ラクテック	
						ブドウ糖加	乳酸リンゲル液	注－1	注射薬		ラクテックD	
						ソルビトール加	乳酸リンゲル液	注－1	注射薬		ラクテックG	
						マルトース加	乳酸リンゲル液	注－1	注射薬		ラクトリンゲルM	
							酢酸リンゲル液	注－1	注射薬		ｳﾞｨｰﾝF	
						ブドウ糖加	酢酸リンゲル液	注－1	注射薬		ｳﾞｨｰﾝD	
		血漿増量	血漿増量作用/末梢血管血流改善作用	粘稠度低下作用		デキストラン製剤	デキストラン40/乳酸リンゲル	注－1	注射薬		低分子デキストランL注、サヴィオゾール	
							デキストラン40/ブドウ糖	注－1	注射薬		低分子デキストラン糖注	
				粘稠度低下作用/浸透圧維持作用			ﾋﾄﾞﾛｷｼｴﾁﾙﾃﾞﾝﾌﾟﾝ70000	注－1	注射薬		サリンヘス、ヘスパンダー	
							ﾋﾄﾞﾛｷｼｴﾁﾙﾃﾞﾝﾌﾟﾝ130000	注－1	注射薬		ボルベン輸液	
		水分/電解質の補給					開始液	注－1	注射薬		KN補液1A，1B	
							脱水補充液	注－1	注射薬		KN補液2A，2B	
						低濃度糖	維持液	注－1	注射薬		KN補液3A，3B	
						高濃度糖	維持液	注－1	注射薬		KN補液MG3	
							維持液（複合糖加）	注－1	注射薬		トリフリード	
						電解質高張	維持液	注－1	注射薬		ソリタックスーH	
							術後回復液	注－1	注射薬		KN補液4A，4B	
							電解質キシリトール輸液	注－1	注射薬		クリニザルツB，S	

３３２　止血剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	止血剤	出血傾向・出血	止血作用	毛細管抵抗増強作用	血管透過性抑制作用		カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	内－１ 内－２ 内－２	錠剤 散剤 細粒		アドナ	
			配合剤（止血作用）			配合剤	カルバゾクロム/アスコルビン酸	内－１	錠剤		オフタルムK	
			止血作用	抗プラスミン作用			トラネキサム酸	内－１ 内－１ 内－２ 内－２ 内－３ 内－４	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤 散剤 細粒剤 シロップ シロップ		トランサミン	
		上部消化管出血	止血作用	トロンビン作用			トロンビン	内－２	細粒剤		トロンビン	
2	止血剤	出血傾向/出血	止血作用	毛細管抵抗増強作用	血管透過性抑制作用		カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	注－１	注射薬		アドナ	
				抗プラスミン作用			トラネキサム酸	注－１ 注－２	注射薬 キット		トランサミン 10%トランサボン注シリンジ	
				トロンビン様作用		酵素	ヘモコアグラーゼ	注－１	注射薬		レプチラーゼS	
		ヘパリン過量投与時の中和	ヘパリン拮抗作用	ヘパリン拮抗作用		強塩基性ポリペプチド	プロタミン硫酸塩	注－１	注射薬		硫酸プロタミン	
		食道静脈瘤		血管内皮細胞障害作用			モノエタノールアミンオレイン酸塩	注－１	注射薬		オルダミン	
		一次性下肢静脈瘤（伏在静脈瘤の本幹を除く）硬化退縮	止血作用	血管内皮細胞障害作用/組織繊維化作用			ポリドカノール	注－１	注射薬		ポリドカスクレロール	
3	止血剤	出血	止血作用	トロンビン作用			トロンビン	外－１ 外－９	ﾊﾟｳﾀﾞｰ剤 キット		トロンビン トロンビン液モチダソフトボトル	
				出血部位被覆作用、血小板機能亢進作用、フィブリン形成促進作用、赤血球凝集作用		アルギン酸系	アルギン酸ナトリウム	外－１	ﾊﾟｳﾀﾞｰ剤		アルト	
		止血、創腔充填	止血作用	凝結塊形成作用		セルロース系	酸化セルロース	外－５	貼付剤		オキシセル/サージセル	
		止血、褥瘡潰瘍	止血/癒着防止作用				ゼラチン	外－５	貼付剤		スポンゼル、ゼルフォーム	

３３３・３３９　血液凝固・血小板凝集阻止剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	血液凝固・血小板凝集阻止剤	血栓塞栓症	血液凝固阻止作用	抗ビタミンK作用		クマリン系	ワルファリンカリウム	内－１ 内－２	錠剤 顆粒剤		ワーファリン	
		非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制	血液凝固阻止作用	直接トロンビン阻害作用			ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤		プラザキサ	
			血液凝固阻止作用	第Ｘa因子阻害作用			リバーロキサバン	内－１ 内－１ 内－２	錠剤 錠剤 細粒剤		イグザレルト錠 イグザレルトOD錠 イグザレルト細粒分包	
								内－３	ドライシロップ剤		イグザレルト小児用ドライシロップ	
							アピキサバン	内－１	錠剤		エリキュース錠	
		下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制					エドキサバントシル酸塩水和物	内－１	錠剤		リクシアナ錠	
		慢性動脈閉塞症に伴う虚血性諸症状の改善/心臓弁置換後の血栓・塞栓の抑制	血小板凝集抑制作用	ADP受容体拮抗作用			チクロピジン塩酸塩	内－１ 内－２	錠剤 細粒剤		パナルジン錠 パナルジン細粒	
		虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制					クロピドグレル硫酸塩	内－１	錠剤		プラビックス錠	
		経皮的冠動脈形成術が適用される虚血性心疾患					プラスグレル塩酸塩	内－１ 内－１	錠剤 錠剤		エフィエント錠 エフィエントOD錠	
							チカグレロル	内－１	錠剤		ブリリンタ錠	
		慢性動脈閉塞症に伴う虚血性諸症状の改善/心臓弁置換後の血栓・塞栓の抑制		ﾌﾟﾛｽﾀｸﾞﾗﾝｼﾞﾝI2放出促進・増強作用			ジピリダモール	内－１ 内－１	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤		ペルサンチン錠 ペルサンチン-Lカプセル	
			血小板凝集抑制作用/血管拡張作用	ｱﾃﾞﾆﾙｼｸﾗｰｾﾞ増加作用		PGI2誘導体	ベラプロストナトリウム	内－１	錠剤		ドルナー錠 プロサイリン錠	
						PGE１誘導体	リマプロストアルファデクス	内－１	錠剤		オパルモン錠 プロレナール錠	
				EPA含量増加作用		EPA	イコサペント酸エチル	内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤		エパデールS	
				5HT2受容体拮抗作用			サルポグレラート塩酸塩	内－１ 内－２	錠剤 細粒剤		アンプラーグ錠 アンプラーグ細粒	
				ﾎｽﾎｼﾞｴｽﾃﾗｰｾﾞ阻害作用			シロスタゾール	内－１ 内－２ 内－３	錠剤 散剤 ゼリー		プレタール	
		狭心症等の血栓形成抑制	血小板凝集抑制作用	トロンボキサンA2産生抑制作用	ｼｸﾛｵｷｼｹﾞﾅｰｾﾞ阻害作用		アスピリン	内－１	錠剤		バイアスピリン錠	
			配合剤（血小板凝集抑制作			配合剤	アスピリン/ダイアルミネー	内－１	錠剤		バファリン配合錠A81	
		経皮的冠動脈形成術が適用される虚血性心疾患	配合剤（血小板凝集抑制作用／血小板凝集抑制作用）	トロンボキサンA2産生抑制作用／ADP受容体拮抗作用		配合剤	アスピリン／クロピドグレル硫酸塩	内－１	錠剤		コンプラビン配合錠	
		狭心症等の血栓形成抑制（胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る）	配合剤（血小板凝集抑制作用／胃酸分泌抑制作用）	トロンボキサンA2産生抑制作用／プロトンポンプ阻害作用		配合剤	アスピリン／ランソプラゾール	内－１	錠剤		タケルダ配合錠	
							アスピリン／ボノプラザンフマル酸塩	内－１	錠剤		キャブピリン配合錠	
		待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善	トロンボポエチン受容体刺激作用				ルストロンボパグ	内－１	錠剤		ムルプレタ錠	

2	血液凝固・血小板凝集阻止剤	採取血液の凝固防止	血液凝固阻止作用	血液凝固第Ⅳ因子(カルシウムイオン)捕捉作用		オキシカルボン酸系	輸血用クエン酸ナトリウム	注－１	注射薬		チトラミン	
		汎発性血管内血液凝固症(DIC)		血液凝固因子活性阻害作用/アンチトロンビンⅢ結合作	非選択的Ｘａ及びトロンビン阻害	未分画ヘパリン	ヘパリンカルシウム	注－１ 注－2	注射薬 キット		ヘパリン	
							ヘパリンナトリウム	注－１	注射薬		ノボ・ヘパリン	
					選択的Ｘａ阻害	低分子ヘパリン	ダナパロイドナトリウム	注－１	注射薬		オルガラン	
				トロンビン活性阻害作用、プロテインC活性化作用	アンチトロンビンⅢ非依存性血液凝固阻止作用	糖蛋白質	トロンボモデュリン　アルファ（遺伝子組換え）	注－１	注射薬		リコモジュリン	
		下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制		アンチトロンビンⅢ結合作用	選択的Ｘａ阻害		フォンダパリヌクスナトリウム	注－１	注射薬		アリクストラ	
						低分子ヘパリン	エノキサパリンナトリウム	注－２	キット		クレキサン皮下注キット	
		血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析）				低分子ヘパリン	ダルテパリンナトリウム	注－１ 注－２	注射薬 キット		フラグミン ダルテパリンNaシリンジ5000「HK」	
							パルナパリンナトリウム	注－１ 注－２	注射薬 キット		ローヘパ ローヘパ注シリンジ	

３３９　その他の血液・体液用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	その他の血液・体液用薬	放射線による白血球減少症	白血球増加作用	白血球減少抑制作用			アデニン	内－１	錠剤		ロイコン	
			造血機能回復効果	血液幹細胞増加作用			セファランチン	内－１ 内－２	錠剤 末剤		セファランチン	
		腎性貧血（透析施行中等を含む）	赤血球増加作用	低酸素誘導因子－プロリン水酸化酵素（HIF-PH）阻害作用			ロキサデュスタット	内－１	錠剤		エベレンゾ錠	
							ダプロデュスタット	内－１	錠剤		ダーブロック錠	
							バダデュスタット	内－１	錠剤		バフセオ錠	
							エナロデュスタット	内－１	錠剤		エナロイ錠	
							モリデュスタットナトリウム	内－１	錠剤		マスーレッド錠	
2	その他の血液・体液用薬	骨髄移植後の顆粒球数増進	顆粒球・単球増加作用	G-CSF/M-CSF作用			ミリモスチム	注－１	注射薬		ロイコプロール	
		放射線・抗がん剤投与等による白血球減少症	白血球増加作用	CSFの内因的な誘導促進作用			結核菌熱水抽出物	注－１	注射薬		アンサー	
				白血球減少抑制作用			アデニン	注－１	注射薬		ロイコン	
			造血機能回復作用	血液幹細胞増加作用			セファランチン	注－１	注射薬 +L2		セファランチン	
		抗がん剤投与等による好中球減少症	好中球増加作用	G-CSF作用		G-CSF	フィルグラスチム（遺伝子組換え）	注－１ 注－２	注射薬 キット		グラン	
							レノグラスチム（遺伝子組換え）	注－１	注射薬		ノイトロジン	
						ペグ化G-CSF	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）	注－２	キット		ジーラスタ皮下注	
		自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員促進	CXCケモカイン受容体4拮抗作用				プレリキサホル	注－１	注射薬		モゾビル皮下注	
		腎性貧血（透析施行中等を含む）	赤血球増加作用	造血前駆細胞に対するコロニー形成亢進作用		ヒトエリスロポエチン	エポエチンアルファ（遺伝子組換え）	注－１ 注－２	注射薬 キット		エスポー	
							エポエチン　ベータ（遺伝子組換え）	注－１ 注－２	注射薬 キット		エポジン	
							ダルベポエチン　アルファ（遺伝子組換え）	注－２	キット		ネスプ注射液プラシリンジ	
							エポエチン　ベータ　ペゴル（遺伝子組換え）	注－２	キット		ミルセラ注シリンジ	
		穿頭・開頭手術時の洗浄、脊髄疾患手術時の洗浄及び神経内視鏡手術時の灌流	配合剤			配合剤	ブドウ糖・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化マグネシウム・塩化カルシウム水和物・リン酸二水素カリウム・炭酸水素ナトリウム	注－２	キット		アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液	
		ダビガトランの抗凝固作用の中和	血液凝固阻止剤の中和作用	ダビガトランの中和作用			イダルシズマブ（遺伝子組換	注－１	注射薬		プリズバインド	

３４１　人工腎臓用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	人工腎臓用剤	急性・慢性腎不全	透析原理による血液浄化	重炭酸による体液の酸塩基平衡の是正		Ca高濃度		注－1	透析ろ過用剤		キンダリー透析剤AF1号 キンダリー透析剤AF1P	
					ブドウ糖添加による透析液の浸透圧上昇	Ca中間濃度～高濃度（又はCa通常濃度～高濃度）		注－1	透析ろ過用剤		キンダリー透析剤AF2号 キンダリー透析剤AF2P号 キンダリー透析剤2E	
								注－1	透析ろ過用剤		AK－ソリタ透析剤・DL AK－ソリタ透析剤・DP	
								注－1	透析ろ過用剤		Dドライ透析剤3．0S	
								注－1	透析ろ過用剤		リンパック透析剤TA3	
								注－1	透析ろ過用剤		キドライム透析剤T－30	
								注－1	透析ろ過用剤		カーボスター透析剤・L カーボスター透析剤・M カーボスター透析剤・P	
						Ca低濃度		注－1	透析ろ過用剤		キンダリー透析剤AF3号 キンダリー透析剤AF3P号 キンダリー透析剤3D	
								注－1	透析ろ過用剤		AK－ソリタ透析剤・FL AK－ソリタ透析剤・FP	
								注－1	透析ろ過用剤		Dドライ透析剤2．5S	
								注－1	透析ろ過用剤		リンパック透析剤TA1	
						Ca中間濃度（又はCa通常濃度）		注－1	透析ろ過用剤		キンダリー透析剤AF4号 キンダリー透析剤AF4P号 キンダリー透析剤4D	
								注－1	透析ろ過用剤		Dドライ透析剤2．75S	
								注－1	透析ろ過用剤		キンダリー透析剤AF5号 キンダリー透析剤AF5P号	
			ろ過と液補充による血液浄化	重炭酸による体液の酸塩基平衡の是正/血清電解質濃度の是正				注－1	透析ろ過用剤		バイフィル透析剤 バイフィル専用炭酸水素ナトリウム補充液1．39％	
				重炭酸による体液の酸塩基平衡の是正				注－1	透析ろ過用剤		サブラッド血液ろ過用補充液BSG	

３４２　腹膜透析用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	腹膜透析用剤	急性・慢性腎不全	ブドウ糖低濃度	Ca通常濃度	Mg通常濃度	排尿用ﾊﾞｯｸﾞなし		注－1	透析ろ過用剤		ダイアニール１．５	
						排尿用ﾊﾞｯｸﾞ付き		注－1	透析ろ過用剤		ペリセート360	
					Mg低濃度	排尿用ﾊﾞｯｸﾞなし		注－1	透析ろ過用剤		ガンブロソル15A	
						排尿用ﾊﾞｯｸﾞ付き		注－1	透析ろ過用剤		ガンブロソル15A	
				Ca低濃度	Mg通常濃度	排尿用ﾊﾞｯｸﾞなし		注－1	透析ろ過用剤		ペリセート360 LCa	
						排尿用ﾊﾞｯｸﾞ付き		注－1	透析ろ過用剤		ペリセート360 LCa	
					Mg低濃度	排尿用ﾊﾞｯｸﾞなし		注－1	透析ろ過用剤		ガンブロソル15B	
						排尿用ﾊﾞｯｸﾞ付き		注－1	透析ろ過用剤		ガンブロソル15B	
			ブドウ糖中濃度	Ca通常濃度	Mg通常濃度	排尿用ﾊﾞｯｸﾞなし		注－1	透析ろ過用剤		ダイアニール２．５	
						排尿用ﾊﾞｯｸﾞ付き		注－1	透析ろ過用剤		ペリセート400	
					Mg低濃度	排尿用ﾊﾞｯｸﾞなし		注－1	透析ろ過用剤		ガンブロソル25A	
						排尿用ﾊﾞｯｸﾞ付き		注－1	透析ろ過用剤		ガンブロソル25A	
				Ca低濃度	Mg通常濃度	排尿用ﾊﾞｯｸﾞなし		注－1	透析ろ過用剤		ペリセート400 LCa	
						排尿用ﾊﾞｯｸﾞ付き		注－1	透析ろ過用剤		ペリセート400 LCa	
					Mg低濃度	排尿用ﾊﾞｯｸﾞなし		注－1	透析ろ過用剤		ガンブロソル25B	
						排尿用ﾊﾞｯｸﾞ付き		注－1	透析ろ過用剤		ガンブロソル25B	
			ブドウ糖高濃度	Ca通常濃度	Mg通常濃度	排尿用ﾊﾞｯｸﾞなし		注－1	透析ろ過用剤		ダイアニール４．25	
								注－1	透析ろ過用		ペリソリタG	
				Ca低濃度	Mg通常濃度	排尿用ﾊﾞｯｸﾞなし		注－1	透析ろ過用剤		ペリセート460 LCa	
						排尿用ﾊﾞｯｸﾞ付き		注－1	透析ろ過用剤		ペリセート460 LCa	
		慢性腎不全	膠質浸透圧物質による浸透圧			排液用ﾊﾞｯｸﾞなし	ｲｺﾃﾞｷｽﾄﾘﾝ配合剤	注－1	透析ろ過用剤		エクストラニール	
						排液用ﾊﾞｯｸﾞ付き	ｲｺﾃﾞｷｽﾄﾘﾝ配合剤	注－1	透析ろ過用剤		エクストラニール	

391 肝臓疾患用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	肝臓疾患用剤	高ビリルビン血症（閉塞性黄疸を除く）における肝機能の改善	虚血、低酸素条件下で肝機能恒常性維持作用				アミノエチルスルホン酸	内－2	散剤	1日3回	タウリン散「大正」	
		慢性肝疾患における肝機能の改善	代謝改善、重金属解毒作用	チオール基による代謝障害阻止作用／肝臓保護作用／抗アレルギー作用			チオプロニン	内－1	錠剤	1日3回	チオラ錠100	
			肝解毒機能増強作用／抗脂肝作用／肝細胞再生促進作用				ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン散	内－1 内－2	錠剤 散剤	1日2～3回 1日2～3回	リバオール リバオール	
			細胞内酵素活性維持作用／細胞内脂質異常改善作用／血中タンパク分画改善作用				ポリエンホスファチジルコリン	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日3回	EPL	
			肝実質細胞保護作用／肝実質再生促進作用				肝臓加水分解物	内－1	錠剤	1日3回	レナルチン腸溶錠	
		HBe抗原陽性B型慢性肝炎におけるウイルスマーカーの改善	免疫賦活作用	ウィルス感染細胞破壊作用／抗体産生能増強による抗原排除促進作用			プロパゲルマニウム	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日3回	セロシオン	
		高アンモニア血症	血中アンモニア低下作用	腸管内pH低下作用／アンモニア生成吸収抑制作用			ラクツロース	内－2 内－3 内－3	散剤 シロップ剤 ゼリー	1日3回 1日3回 1日3回	ラクツロース・末「日研」 ラクツロース・シラップ「日研」 カロリールゼリー	
							ラクチトール水和物	内－2	末剤	1日3回	ポルトラック	
			配合剤（血中アンモニア増加抑制作用）	血中アンモニア濃度調整作用		配合剤	L－アルギニン／L-アルギニン塩酸塩	内－2	顆粒剤	1日3～6回	アルギU顆粒	
		尿素サイクル異常症	血中アンモニア増加抑制作用	血中アンモニア濃度調整作用			フェニル酪酸ナトリウム	内－1 内－2	錠剤 顆粒剤	1日3～6回 1日3～6回	ブフェニール錠 ブフェニール顆粒	
		N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症、イソ吉草酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症による高アンモニア血症	カルバモイルリン酸合成酵素Ⅰ活性化作用	血中アンモニア濃度調整作用			カルグルミン酸	内－1	錠剤	1日2～4回	カーバグル分散錠	
		肝性脳症における高アンモニア血症の改善	核酸（RNA）合成阻害作用				リファキシミン	内－1	錠剤	1日3回	リフキシマ錠	
2	肝臓疾患用剤	小児ストロフルス，湿疹・皮膚炎，蕁麻疹，皮膚そう痒症，口内炎，フリクテン，薬疹・中毒疹。慢性肝疾患における肝機能異常の改善	配合剤（抗炎症作用／解毒作用／抗ウィルス作用＋偽アルドステロン症抑制作用）			配合剤	グリチルリチン／グリシン／システイン	注－1 注－2	注射薬 キット	1日1回静注 1日1回静注	強力ネオミノファーゲンシー	
		高アンモニア血症	血中アンモニア低下作用	肝アルギナーゼ活性化作用			グルタミン酸アルギニン	注－1	注射薬	1日1～数回点滴静注	アルギメート	
			血中アンモニア増加抑制作用	血中アンモニア代謝促進作用			塩酸L－アルギニン	注－1	注射薬	1時間以上かけて点滴静	アルギU注	
		慢性肝疾患における肝機能の改善	肝再生（肝細胞増殖）促進作用／抗脂肝作用				胎盤加水分解物	注－1	注射薬	1日1回皮下又は筋注	ラエンネック	
			細胞成分の保護、活性化作用	酸化還元反応への関与		還元型グルタチオン	グルタチオン	注－1	注射薬	1日1回筋注又は静注	グルタチオン	
			配合剤（蛋白質合成促進作用＋肝組織血流増加作用＋生体内代謝亢進作用）			配合剤	肝臓エキス／フラビンアデニンジヌクレオチド	注－1	注射薬	1日1～2回皮下、筋又は静注	アデラビン	
		肝類洞閉塞症候群（肝中心静脈閉塞症）	血管内皮細胞保護作用				デフィブロチドナトリウム	注－1	注射薬	1日4回静注	デファイテリオ	

392 解毒剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	解毒剤	鉛中毒	鉛中毒解毒作用	鉛イオンとキレート形成			エデト酸カルシウムニナトリウム	内ー1	錠剤	1日2～3回	ブライアン錠	
		薬物中毒、アセトン血性嘔吐症（自家中毒、周期性嘔吐症）、金属中毒、妊娠悪阻、晩期妊娠中毒	薬物中毒解毒作用	助酵素的応、メルカプツール酸の生成／その他の解毒機構への関与／SH酵素・その他の細胞成分の保護活性化／酸化還元反応への関与		還元型グルタチオン	グルタチオン	内ー1 内ー2	錠剤 散剤	1日1～3回 1日1～3回	タチオン タチオン	
		薬物中毒（アセトアミノフェン過量摂取時の解毒）	薬物中毒解毒作用			グルタチオン前駆体	アセチルシステイン	内ー3	液剤	初回に140mg/kg、その後4時間毎に70mg/kgを17回、経口もしくは経胃又は経十二指腸投与	アセチルシステイン内用液17．6%「あゆみ」	
		ウイルソン病(肝レンズ核変性症）	重金属解毒作用	血清銅と可溶性キレート形成による尿排泄促進作用			D－ペニシラミン	内ー1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日1～数回	メタルカプターゼ	
							トリエンチン塩酸塩	内ー1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日2～4回（ペニシラミンに不耐性の場合）	メタライト	
				銅吸収阻害作用			酢酸亜鉛水和物	内ー1	錠剤	1日3回	ノベルジン錠	
		輸血による慢性鉄過剰症（注射用鉄キレートが不適当な場合）	鉄排泄作用				デフェラシロクス	内ー2	顆粒剤	1日1回	ジャドニュ顆粒	
		慢性腎不全（進行性）における尿毒症症状の改善および透析導入の遅	腎不全病態悪化抑制作用	消化管内での尿毒症毒素吸着・排泄作用		多孔質炭素	球形吸着炭	内ー1 内ー2	ｶﾌﾟｾﾙ剤 錠剤 細粒剤	1日3回 1日3回 1日3回	クレメジン	
		自家中毒・薬物中毒における吸着及び解毒	自家中毒・薬物中毒解毒作用				薬用炭	内ー2	末剤	1日数回	薬用炭	
		葉酸代謝拮抗剤の毒性軽減	抗葉酸代謝拮抗剤	核酸合成再開作用			ホリナートカルシウム	内ー1	錠剤	1日4回（6時間間隔）	ロイコボリン	
		ﾎﾘﾅｰﾄ・ﾃｶﾞﾌｰﾙ・ｳﾗｼﾙ療法;結腸・直腸癌に対するﾃｶﾞﾌｰﾙ・ｳﾗｼﾙの抗腫瘍効果の増強	抗腫瘍効果増強作用	チミジル酸合成酵素の解離遅延作用	還元物（5,10-メチレンテトラヒドロ葉酸）がFdUMPとチミジル酸合成酵素と三元複合体を形成		ホリナートカルシウム	内ー1	錠剤	1日3回	ユーゼル錠25mg	

2	解毒剤	薬物中毒、アセトン血性嘔吐症（自家中毒、周期性嘔吐症）、慢性肝疾患における肝機能の改善	薬物中毒解毒作用	助酵素的応、メルカプツール酸の生成／その他の解毒機構への関与／チオール酵素（SH酵素）・その他の細胞成分の保護活性化／酸化還元反応に関与		還元型グルタチオン	グルタチオン	注－1	注射薬	1日1回筋注及び静注	グルタチン注射用	
		薬物中毒の際の排泄促進（ただし、pHの上昇により尿中排泄の促進される薬物に限る）	薬物中毒解毒作用	制酸作用／中和作用			炭酸水素ナトリウム	注－1 注－2	注射薬キット	1日1回静注	重ソー注	
		ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復	ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物との包接体の形成				スガマデクスナトリウム	注－1	注射薬	1日1回静注	ブリディオン静注	
		ヒ素、水銀、鉛、銅、金、ビスマス、クロム、アンチモンの中毒	重金属解毒解毒作用	体内チオール基系酵素と金属イオンとの結合阻害作用／重金属と結合し可溶性キレート形成による体外排泄作用			ジメルカプロール	注－1	注射薬	1日目は6時間間隔で4回、2日目以降は1日1回筋注	バル筋注	
		鉛中毒	鉛解毒作用	金属イオンとキレート形成			エデト酸カルシウム二ナトリウム	注－1	注射薬	最初の5日間点滴静注	ブライアン点滴静注	
		シアンおよびシアン化合物による中毒、ヒ素剤による中毒	解毒作用	ミトコンドリア内の酵素、ロダナーゼにより、シアンと反応し、チオシアン酸塩を生成			チオ硫酸ナトリウム	注－1	注射薬	静注	デトキソール	
		シアン及びシアン化合物による中毒		水酸イオンとシアンイオンの置換によるシアノコバラミンの形成・尿中排泄作用			ヒドロキソコバラミン	注－1	注射薬	静注	シアノキット	
		エチレングリコール中毒、メタノール中毒	毒性代謝物生成抑制作用	肝臓アルコールデヒドロゲナーゼ阻害作用			ホメピゾール	注－1	注射薬	12時間毎に点滴静注	ホメピゾール点滴静注	
		中毒性メトヘモグロビン血症	メトヘモグロビン還元作用				メチルチオニニウム塩化物水和物	注－1	注射薬	5分以上かけて静脈内投与	メチレンブルー静注	
		有機リン剤の解毒	有機リン剤中毒解毒作用				ヨウ化プラリドキシム	注－1	注射薬	静注	パム静注	
		原発性及び続発性ヘモクロマトーシスにおける鉄排泄増加	鉄排泄作用	生体内で貯蔵鉄と特異的に結合し、キレート化合物ferrioxamineBを形成し腎より排泄			メシル酸デフェロキサミン	注－1	注射薬	1日1～2回で、筋注	デスフェラール注射用	
		イホスファミド投与による泌尿器系障害発現抑制	イホスファミド尿中代謝物の膀胱への接触抑制				メスナ	注－1	注射薬	1日3回静注	ウロミテキサン注	
		葉酸代謝拮抗薬の毒性軽減	抗葉酸代謝拮抗剤	核酸合成再開作用			ホリナートカルシウム	注－1	注射薬	1日4回（6時間間隔）	ロイコボリン注	
		レボホリナート、フルオロウラシル療法；胃がん（手術不能又は再発）および結腸、直腸がんに対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強	抗腫瘍効果増強作用	チミジル酸合成酵素の解離遅延作用	還元物（5.10-メチレンテトラヒドロ葉酸）がFdUMPとチミジル酸合成酵素と三元複合体を形成		レボホリナートカルシウム	注－1	注射薬	静注、1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬	アイソボリン点滴静注用	
		チオクト酸の重要が増大した際の補給（激しい肉体労働時）、Leigh症候群（亜急性壊死脳脊髄炎）	代謝性薬物中毒解毒作用	生体内エネルギー産生亢進作用	TCAサイクルの代謝活性亢進		チオクト酸	注－1	注射薬	1日1回10～25mg、静注、筋注又は皮下注	チオトミン注	
		アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出	トポイソメラーゼⅡ阻害作用				デクスラゾキサン	注－1	注射薬	血管外漏出後6時間以内。3日間連続投与。	サビーン点滴静注用	

393 習慣性中毒用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	商品名	線引き
1	習慣性中毒用剤	慢性アルコール中毒者及び過飲酒者に対する抗酒療法	抗酒作用	飲酒時の血中アルデヒド濃度を上昇	アルデヒド脱水酵素阻害		シアナミド	内－3	液剤	1日1～2回	シアナマイド液－Wf	
							ジスルフィラム	内－2	末剤	1日1～3	ノックビン	

394 痛風治療剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	痛風治療剤	痛風発作の緩解及び予防	痛風発作緩解作用	白血球の尿酸貪食作用／貪食好中球の脱顆粒阻止による白血球メーバ様運動抑制作用			コルヒチン	内－1	錠剤	1日6～8回	コルヒチン錠	
		痛風	血中尿酸値抑制作用	尿酸排泄促進作用	尿酸の尿細管再吸収抑制作用	安息香酸誘導体	プロベネシド	内－1	錠剤	1日2～4回	ベネシッド錠	
		痛風・高尿酸血症					ドチヌラド	内－1	錠剤	1日1回	ユリス錠	
		痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症の場合における高尿酸血症の改善					ベンズブロマロン	内－1	錠剤	1日1～3回	ユリノーム錠	
				尿酸生合成の抑制	キサンチンオキシダーゼ阻害作用（還元型）		アロプリノール	内－1	錠剤	1日2～3回	ザイロリック錠	
		痛風・高尿酸血症			キサンチンオキシダーゼ阻害作用（酸化型、還元型）		フェブキソスタット	内－1	錠剤	1日1回	フェブリク錠	
							トピロキソスタット	内－1	錠剤	1日2回	トピロリック錠 ウリアデック錠	
		痛風並びに高尿酸血症における酸性尿の改善、アシドーシス	配合剤（代謝産物の重炭酸塩が生体において塩基として作用することによる酸性尿、アシドーシス改善作用）			配合剤	クエン酸カリウム／クエン酸ナトリウム	内－1 内－2	錠剤 散剤	酸性尿：1日3回、アシドーシス：1日3～4回	ウラリット配合錠 ウラリットーU配合散	

395 酵素製剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	酵素製剤	脳血栓症、末梢動、静脈閉塞症	血栓溶解作用				ウロキナーゼ	注ー1	注射薬	用時静注／点滴静注／冠動注	ウロナーゼ静注用	
		急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解					モンテプラーゼ（遺伝子組換え）	注ー1	注射薬	静注	クリアクター注	
							アルテプラーゼ（遺伝子組換え）	注ー1	注射薬	静注	アクチバシン注	
		ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善	グルコセレブロシダーゼ作用				イミグルセラーゼ（遺伝子組換え）	注ー1	注射薬	点滴静注	セレザイム注200U	
							ベラグルセラーゼ　アルファ（遺伝子組換え）	注ー1	注射薬	点滴静注	ビプリブ点滴静注用	
		ファブリー病	ガラクトシダーゼ作用				アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）	注ー1	注射薬	点滴静注	ファブラザイム点滴静注用5mg	
							アガルシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	注ー1	注射薬	点滴静注	リプレガル点滴静注用	
		ムコ多糖症Ⅰ型	α-L-イズロニダーゼ作用				ラロニダーゼ（遺伝子組換え）	注ー1	注射薬	点滴静注	アウドラザイム点滴静注液	
		ムコ多糖症Ⅱ型	イズロン酸-2-スルファターゼ作用				イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）	注ー1	注射薬	点滴静注	エラプレース点滴静注液	
							イデュルスルファーゼ　ベータ（遺伝子組換え）	注ー1	注射薬	脳室内注	ヒュンタラーゼ脳室内注射液	
		ムコ多糖症ⅣA型	N-アセチルガラクトサミン-6-スルファターゼ作用				エロスルファーゼ　アルファ（遺伝子組換え）	注ー1	注射薬	点滴静注	ビミジム点滴静注液	
		ムコ多糖症Ⅵ型	アリルスルファターゼB作用				ガルスルファーゼ（遺伝子組換え）	注ー1	注射薬	点滴静注	ナグラザイム点滴静注液	
		糖原性Ⅱ型	酸性α-グルコシダーゼ作用				アルグルコシダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）	注ー1	注射薬	点滴静注	マイオザイム点滴静注用	
		低ホスファターゼ症	組織非特異型アルカリホスファターゼ作用				アスホターゼ　アルファ（遺伝子組換え）	注ー1	注射薬	皮下注	ストレンジック皮下注	
		ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症（コレステロールエステル蓄積症、ウォルマン病）	ライソゾーム酸性リパーゼ作用				セベリパーゼ　アルファ（遺伝子組換え）	注ー1	注射薬	点滴静注	カヌマ点滴静注液	
		慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）の虚血性諸症状の改善、振動病における末梢循環障害の改善、突発性難聴における聴力の回復と自覚症状の改善	末梢循環改善作用	フィブリノゲン低下作用作用／フィブリノーゲン/フィブリン分解産物(FDP)の増加 ／ ユーグロブリン溶解時間短縮作用 ／プラスミノゲン量及びα2ープラスミンインヒビターの減少作用 等			パトロキソビン	注ー1	注射薬	点滴静注	デフィブラーゼ	
		がん化学療法に伴う高尿酸血症	尿酸直接分解作用				ラスブリカーゼ（遺伝子組換え）	注ー1	注射薬	点滴静注	ラスリテック点滴静注用	
		アデノシンデアミナーゼ欠損症	アデノシンデアミナーゼ作用				エラペグアデマーゼ（遺伝子組換え）	注ー1	注射薬	筋注	レブコビ筋注	
		セロイドリポフスチン症2型	セロイドリポフスチン作用				セルリポナーゼ アルファ（遺伝子組換え）	注ー1	注射薬	脳室内注	ブリニューラ脳室内注射液	

396 糖尿病用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	糖尿病用薬	インスリン非依存型糖尿病（2型糖尿病）	膵β細胞刺激によるインスリン分泌促進作用			スルホニルウレア	アセトヘキサミド	内－1	錠剤	1日1回又は2回	ジメリン錠	
							クロルプロパミド	内－1	錠剤	1日1回	アベマイド錠	
							グリクロピラミド	内－1	錠剤	1日1回	デアメリンS錠	
							トルブタミド	内－1 内－2	錠剤 散剤	1日1回又は2回 1日1回又は2回	ヘキストラスチノン錠 ヘキストラスチノン散	
							グリベンクラミド	内－1	錠剤	1日1回又は2回	オイグルコン錠 ダオニール錠	
							グリクラジド	内－1	錠剤	1日1回又は2回	グリミクロン錠	
							グリメピリド	内－1	錠剤	1日1～2回	アマリール錠	
			膵β細胞刺激によるインスリン分泌促進作用（短時間速			フェニルアラニン誘導体	ナテグリニド	内－1	錠剤	1日3回	スターシス錠 ファスティック錠	
						ベンジルコハク酸誘導体	ミチグリニドカルシウム水和物	内－1	錠剤	1日3回	グルファスト錠	
						安息香酸誘導体	レパグリニド	内－1	錠剤	1日3回	シュアポスト錠	
			インスリン抵抗性改善作用	細胞内インスリン情報伝達機構正常化作用／末梢（骨格筋、脂肪組織）での糖代謝増強作用		チアゾリジン誘導体	ピオグリタゾン塩酸塩	内－1	錠剤	1日1回	アクトス錠	
				肝の糖新生抑制作用／腸管からのグルコース吸収抑制作用／末梢での糖利用促進作用		ビグアナイド	メトホルミン塩酸塩	内－1	錠剤	1日2～3回	グリコラン錠 メトグルコ錠	
							ブホルミン塩酸塩	内－1	錠剤	1日2～3回	ジベトス錠	
			ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用	インクレチン分解抑制作用			シタグリプチンリン酸塩水和物	内－1	錠剤	1日1回	ジャヌビア錠 グラクティブ錠	
							アログリプチン安息香酸塩	内－1	錠剤	1日1回	ネシーナ錠	
							ビルダグリプチン	内－1	錠剤	1日2回	エクア錠	
							リナグリプチン	内－1	錠剤	1日1回	トラゼンタ錠	
							テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	内－1	錠剤	1日1回	テネリア錠	
							アナグリプチン	内－1	錠剤	1日2回	スイニー錠	
							サキサグリプチン水和物	内－1	錠剤	1日1回	オングリザ錠	
							トレラグリプチンコハク酸塩	内－1	錠剤	1週間に1回	ザファテック錠	
							オマリグリプチン	内－1	錠剤	1週間に1回	マリゼブ錠	
			GLP-1受容体アゴニスト作用			GLP-1受容体アナログ	セマグルチド（遺伝子組換え）	内－1	錠剤	1日1回	リベルサス錠	
			SGLT2阻害作用				イプラグリフロジンL-プロリン	内－1	錠剤	1日1回	スーグラ錠	
							トホグリフロジン水和物	内－1	錠剤	1日1回	デベルザ錠 アプルウェイ錠	
							ダパグリフロジンプロピレングリコール水	内－1	錠剤	1日1回	フォシーガ錠	
							ルセオグリフロジン水和物	内－1	錠剤	1日1回	ルセフィ錠	
							カナグリフロジン水和物	内－1	錠剤	1日1回	カナグル錠	
							エンパグリフロジン	内－1	錠剤	1日1回	ジャディアンス錠	

			配合剤（インスリン抵抗性改善作用）	細胞内インスリン情報伝達機構正常化作用／末梢（骨格筋、脂肪組織）での糖代謝増強作用＋肝の糖新生抑制作用／腸管からのグルコース吸収抑制作用／末梢での糖利用促進作用		配合剤	ピオグリタゾン塩酸塩／メトホルミン塩酸塩	内－1	錠剤	1日1回	メタクト配合錠LD,同HD	
			配合剤（インスリン抵抗性改善作用／膵β細胞刺激によるインスリン分泌促進作用）			配合剤	ピオグリタゾン塩酸塩／グリメピリド	内－1	錠剤	1日1回	ソニアス配合錠LD,同HD	
			配合剤（膵β細胞刺激によるインスリン分泌促進作用（短時間速効型）／αグルコシダーゼ阻害作用）			配合剤	ミチグリニドカルシウム水和物／ボグリボース	内－1	錠剤	1日3回	グルベス配合錠、OD錠	
			配合剤（ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用／インスリン抵抗性改善作用）			配合剤	アログリプチン安息香酸塩／ピオグリタゾン塩酸塩	内－1	錠剤	1日1回	リオベル配合錠LD,同HD	
			配合剤（ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用／インスリン抵抗性改善作用）	インクレチン分解抑制作用＋肝の糖新生抑制作用／腸管からのグルコース吸収抑制作用／末梢での糖利用促進作用		配合剤	ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩	内－1	錠剤	1日2回	エクメット配合錠LD,同HD	
							アログリプチン安息香酸塩／メトホルミン塩酸塩	内－1	錠剤	1日1回	イニシンク配合錠	
							アナグリプチン／メトホルミン塩酸塩	内－1	錠剤	1日2回	メトアナ配合錠LD,同HD	
			配合剤（ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用／SGLT2阻害作用）	インクレチン分解抑制作用		配合剤	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物／カナグリフロジン水和物	内－1	錠剤	1日1回	カナリア配合錠	
							シタグリプチンリン酸塩水和物／イプラグリフロジン L-プロリン	内－1	錠剤	1日1回	スージャヌ配合錠	
							リナグリプチン／エンパグリフロジン	内－1	錠剤	1日1回	トラディアンス配合錠AP,同BP	
		糖尿病の食後過血糖	αグルコシダーゼ（腸管での二糖類から単糖類への分解酵素）阻害作用				アカルボース	内－1	錠剤	1日3回	グルコバイ	
							ボグリボース	内－1	錠剤	1日3回	ベイスン	
							ミグリトール	内－1	錠剤	1日3回	セイブル	
		糖尿病による末梢神経障害に伴う自覚症状	神経内ソルビトールの蓄積抑制作用	アルドース還元酵素阻害作用			エパルレスタット	内－1	錠剤	1日3回	キネダック錠	
			血漿内βエンドルフィン増加作用／サブスタチンP遊離抑制作用／神経細胞膜Na+電流抑制作用				メキシレチン塩酸塩	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日3回	メキシチールカプセル	

2	糖尿病用薬	糖尿病（インスリン療法）	インスリン補充作用	インスリン受容体刺激作用／血糖降下作用		ポリペプチド（ヒトインスリン(遺伝子組換え)）	インスリン（遺伝子組換えヒトインスリン）	注-1 注-2	注射薬 キット	初期：1日3回食前皮下注 初期：1日3回食前皮下注	ヒューマリンR注 ヒューマカートRキット	
							イソフェンインスリン水性懸濁液（遺伝子組換えヒトインスリ	注-1	注射薬	初期：1日1回朝食前30分以内皮下注	ヒューマリンN	
			インスリン補充作用	インスリン受容体刺激作用／血糖降下作用		ポリペプチド（ヒトインスリンアナログ）	インスリン　リスプロ（遺伝子組換え）	注-1 注-2	注射薬 キット	初期：1日3回食直前15分以内皮下注 初期：1日3回食直前15分以内皮下注	ヒューマログ注バイアル100単位/mL、ヒューマログ注カート ヒューマログ注ミリオペン、ヒューマログ注ミリオペンHD	
								注-1 注-2	注射薬 キット	初期：1日3回食直前又は食事開始後皮下注 初期：1日3回食直前又は食事開始後皮下注	ルムジェブ注100単位/mL、ルムジェブ注カート ルムジェブ注ミリオペン、ルムジェブ注ミリオペンHD	
							インスリン　アスパルト（遺伝子組換え）	注-1 注-2	注射薬 キット	初期：1日3回食直前15分以内皮下注 初期：1日3回食直前15分以内皮下注	ノボラピッド注100単位/mL、ノボラピッド注150、ノボラピッド ノボラピッド注フレックスペン	
								注-1 注-2	注射薬 キット	初期：1日3回食直前又は食事開始後 初期：1日3回食直前又は食事開始後皮下注	フィアスプ注100単位/mL フィアスプ注フレックスタッチ、フィアスプ注ペンフィル	
							インスリン　グルリジン（遺伝子組換え）	注-1 注-2	注射薬 カート キット	1日3回食直前15分以内皮下注 1日3回食直前15分以内皮下注	アピドラ注 アピドラ注カート アピドラ注ソロスター	
							インスリン　グラルギン（遺伝子組換え）	注-1 注-2	注射薬 キット	1日1回朝食前又は就寝前皮下注 1日1回朝食前又は就寝前皮下注	ランタス注バイアル1000 ランタス注キット300	
								注-2	キット	1日1回皮下注	ランタスXR注ソロスター	
							インスリン　デテミル（遺伝子組換え）	注-1 注-2	注射薬 キット	1日1回食前又は就寝前皮下注	レベミル注 レベミル注フレックスペン　イノレット	
							インスリン　デグルデク（遺伝子組換え）	注-1 注-2	注射薬 キット	1日1回皮下注	トレシーバ注　ペンフィル トレシーバ注　フレックスタッチ	
			配合(混合)剤（インスリン補充作用）	インスリン受容体刺激作用／血糖降下作用		ポリペプチド（ヒトインスリンアナログ）配合（混合）剤	インスリン　リスプロ/中間型インスリン　リスプロ	注-1 注-2	注射薬 キット	初期：1日2回朝食直前、夕食直前15分以内皮下注 初期：1日2回朝食直前、夕食直前15分以内皮下注	ヒューマログミックス25注カート ヒューマログミックス25注キット	

								注-1 注-2	注射薬 キット	初期：1日2回朝食直前、夕食直前15分以内皮下注 初期：1日2回朝食直前、夕食直前15分以内皮下注	ヒューマログミックス50注カート ヒューマログミックス50注キット	
							インスリン　アスパルト/中間型インスリン　アスパルト	注-1 注-2 注-2 注-2	注射薬 キット キット キット	初期：1日2回朝食直前、夕食直前15分以内皮下注 初期：1日2回朝食直前、夕食直前15分以内皮下注 初期：1日2回朝食直前、夕食直前皮下注 初期：1日3回食直前皮下注	ノボラピッド30ミックス注 ノボラピッド30ミックス注　フレックスペン ノボラピッド50ミックス注　フレックスペン ノボラピッド70ミックス注　フレックスペン	
							インスリン　デグルデク（遺伝子組換え）/インスリン　アスパルト（遺伝子組換え）	注-1 注-2	注射薬 キット	1日1回主たる食事の直前、又は1日2回朝食直前、夕食直前	ライゾデグ配合注ペンフィル ライゾデグ配合注フレックスタッチ	
		2型糖尿病	血糖低下作用	インスリン受容体刺激作用／GLP-1受容体アゴニスト		配合剤（インスリン/GLP-1受容体アナログ）	インスリン　デグルデク（遺伝子組換え）/リラグルチド（遺伝子組換え）	注-2	キット	1日1回、皮下注射	ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	
							インスリン　グラルギン（遺伝子組換え）/リキシセナチド	注-2	キット	1日1回、皮下注射	ソリクア配合注ソロスター	
		2型糖尿病	血糖低下作用	GLP-1受容体アゴニスト		GLP-1受容体アナログ	リラグルチド（遺伝子組換え）	注-2	キット	1回0.9mgを1日1回朝又はタに皮下注	ビクトーザ皮下注	
							エキセナチド	注-2	キット	1回10μgを1日2回朝夕食前に皮下注	バイエッタ皮下注	
								注-2	キット	2mgを週に1回、皮下注射	ビデュリオン皮下注用	
							リキシセナチド	注-2	キット	1回20μgを1日1回朝食前に皮下注	リキスミア皮下注	
							デュラグルチド（遺伝子組換え）	注-2	キット	0.75mgを週に1回、皮下注射	トルリシティ皮下注アテオス	
							セマグルチド（遺伝子組換え）	注-2	キット	0.5mgを週に1回、皮下注射	オゼンピック皮下注SD	
		インスリン受容体異常症	血糖低下作用	ソマトメジンC受容体刺激作用		ポリペプチド（天然型ヒトソマトメジンC）	メカセルミン（遺伝子組換え）	注-1	注射薬	1回 0.1～0.4mg/kg皮下注	ソマゾン注射用	

244・247・248・311・398・399　骨代謝疾患用剤（カルシウム剤を除く）

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品	線引き
1	骨代謝疾患用剤（ｶﾙｼｳﾑ剤除	骨粗鬆症／骨粗鬆症における骨量減少・疼痛	骨形成促進作用	蛋白同化ホルモン作用		ステロイド	メテノロン	内-1	錠剤	1日10～20mg、2～3回	プリモボラン	
			骨吸収抑制作用／骨形成促進作用	カルシトニン分泌促進作用		イソフラボン系	イプリフラボン	内-1	錠剤	1日3回	オステン	
			骨形成促進作用／骨吸収抑制作用	ビタミンD作用	骨代謝回転改善作用	活性型ビタミンD3	カルシトリオール	内-1	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日2回	ロカルトロール	
						活性型ビタミンD3誘導体	アルファカルシドール	内-1	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日1回	アルファロール	
								内-2	散剤	1日1回	アルファロール	
								内-3	液剤	1日1回	アルファロール	
				ビタミンK作用	オステオカルシンγ-カルボキシグルタミン酸残基生成作用	ビタミンK2	メナテトレノン	内-1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日3回	グラケーカプセル15mg	
			骨吸収抑制作用	破骨細胞活性抑制作用		ビスホスホン酸塩	エチドロン酸二ナトリウム	内-1	錠剤	1日1回2週間投与後10～12週間休薬、周期的間歇投与	ダイドロネル錠200	
							アレンドロン酸ナトリウム水和物	内-1	錠剤	1日1回起床時	フォサマック錠5、ボナロン錠5mg	
								内-1	錠剤	1週間に1回起床時	フォサマック錠35mg、ボナロン錠35mg	
								内-3	ゼリー		ボナロンゼリー	
							リセドロン酸ナトリウム水和物	内-1	錠剤	1日1回起床時 1週間に1回起床時 月1回起床時	アクトネル錠2.5mg、ベネット錠2.5mg アクトネル錠17.5mg、ベネット錠17.5mg アクトネル錠75mg、ベネット錠75mg	
							ミノドロン酸水和物	内-1	錠剤	1日1回起床時 4週に1回起床時	リカルボン錠1mg、ボノテオ錠1mg リカルボン錠50mg、ボノテオ錠50mg	
							イバンドロン酸ナトリウム水和物	内-1	錠剤	月1回起床時	ボンビバ錠100mg	
		閉経後骨粗鬆症	骨吸収抑制作用	卵胞ホルモン作用		ステロイド	エストリオール	内-1	錠剤	1回1.0mg　1日2回	エストリール	
			配合剤（骨吸収抑制作用）	卵胞ホルモン補充作用/黄体ホルモン補充作用		配合剤	エストラジオール・レボノルゲストレル	内－1	錠剤	1日1錠	ウェールナラ配合錠	
			骨吸収抑制作用		選択的エストロゲン受容体モジュレーター	ベンゾチオフェン系	ラロキシフェン塩酸塩	内－1	錠剤	1日1回	エビスタ錠60mg	
							バゼドキシフェン酢酸塩	内－1	錠剤	1日1回	ビビアント錠20mg	
2	骨代謝疾患用剤（ｶﾙｼｳﾑ剤除く）	骨粗鬆症／骨粗鬆症における疼痛	配合剤（骨吸収抑制作用）	卵胞ホルモン作用+男性ホルモン作用		配合剤	エストラジオール吉草酸エステル／テストステロンエナント酸エステル	注-1	注射薬	2～4週ごとに1回1mL筋注	ダイホルモンデポー	
			骨吸収抑制作用／骨形成促進作用／血清Ca低下作用			カルシトニン誘導体	エルカトニン	注-1	注射薬	週2回筋注ほか	エルシトニン注10[疼痛改善]、 エルシトニン注20S[骨粗鬆	
								注-2	キット	週2回筋注ほか	ラスカルトン10ディスポ	

			骨吸収抑制作用	破骨細胞活性抑制作用		ビスホスホン酸塩	アレンドロン酸ナトリウム水和物	注-1 注-2	注射薬 キット	4週に1回点滴静注	ボナロン点滴静注 ボナロン点滴静注バッグ	
							イバンドロン酸ナトリウム水和物	注-2	キット	1ヶ月に1回静注	ボンビバ静注シリンジ	
							ゾレドロン酸水和物	注-1	注射薬	1年に1回	リクラスト点滴静注液	
				破骨細胞活性抑制作用（RANK－RANKL結合阻害作用）			デノスマブ（遺伝子組換え）	注－2	キット	6ヶ月に1回皮下投与	プラリア皮下注	
			骨形成促進作用／骨吸収抑制作用	スクレロスチン阻害作用			ロモソズマブ（遺伝子組換え）	注-1	注射薬	1ヶ月に1回皮下注	イベニティ皮下注シリンジ	
		悪性腫瘍による高Ca血症	血清Ca低下作用／骨吸収抑制作用	破骨細胞活性抑制作用		ビスホスホン酸塩	パミドロン酸二ナトリウム	注-1	注射薬	4時間以上かけて単回点滴静注	アレディア注	
							ゾレドロン酸水和物	注-1	注射薬	15分以上かけて点滴静脈内投与	ゾメタ注射液4mg	
			血清Ca低下作用／骨吸収抑制作用／骨形成促進作用			カルシトニン誘導体	エルカトニン	注-1	注射薬	週2回筋注ほか	エルシトニン注40	
		多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変	骨吸収抑制作用	破骨細胞活性抑制作用（RANK－RANKL結合阻害作用）			デノスマブ（遺伝子組換え）	注-1	注射薬	4週に1回皮下投与	ランマーク皮下注	

399　他に分類されない代謝性医薬品

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品	線引き
1	他に分類されない代謝性医薬品	頭部外傷後遺症	脳代謝賦活作用	リン酸供与体として各種の酵素を介し、糖質、脂肪、蛋白質の代謝に関与			アデノシン三リン酸二ナトリウム	内－1 内－2	錠剤 顆粒剤	1日3回 1日3回	アデホスコーワ腸溶錠 アデボスコーワ顆粒	
			中枢神経賦活作用	脳代謝促進作用	脳内グルコース代謝亢進作		メクロフェノキサート塩酸	内－1	錠剤		ルシドリール錠	
					ヘキソキナーゼ活性化作用		γ－アミノ酪酸	内－1	錠剤		ガンマロン錠	
		慢性膵炎における急性症状の寛解	非ペプタイド蛋白分解酵素阻害作用				カモスタットメシル酸塩	内－1	錠剤	1日3回	フオイパン錠	
		高インスリン血性低血糖症	インスリン分泌抑制作用				ジアゾキシド	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日2回又は3回	ジアゾキシドカプセル	
		湿疹、蕁麻疹、薬疹、中毒疹、尋常性座瘡、多型滲出性紅斑	皮膚代謝の正常化作用／抗アレルギー作用／解毒作用	チオール酵素（SH酵素）賦活作用			L－システイン	内－1 内－2	錠剤 末剤	1日2～3回	ハイチオール錠 ハイチオール散	
		カルニチン欠乏症	ミトコンドリア機能賦活作用	組織内における慢性的なカルニチン欠乏状態是正作用	過剰蓄積したプロピオニル基をプロピオニルカルニチンとして体外（尿中）へ排泄し、有害なプロピオニル基からミトコンドリア機能を保護し代謝賦		レボカルニチン	内－3、4 内－1	液剤 錠剤	1日3回	エルカルチンFF内用液 エルカルチンFF錠	
		ジヒドロビオプテリン合成酵素欠損、ジヒドロプテリジン還元酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症（異型高フェニルアラニン血症）における血清フェニルアラニン値の低下	肝臓、脳においてフェニルアラニン水酸化酵素、チロシン水酸化酵素、トリプトファン水酸化酵素の補酵素として働くことによるフェニルアラニン値低下作用				サプロプテリン塩酸塩	内－2	顆粒剤	1日1～3回	ビオプテン顆粒	
		腎移植における拒否反応の抑制	プリン合成阻害	肝で6－メルカプトプリンに代謝され、プリン代謝拮抗作用	DNA, RNA合成阻害作用	プリン誘導体	アザチオプリン	内－1	錠剤	1日初期量 2～3mg/kg、維持量0.5～1mg/kg	イムラン錠	
				プリンのde novo系合成を阻害する G1, S, G2期に作用		イミダゾール系	ミゾリビン	内－1	錠剤	1日初期量 2～3mg/kg、維持量0.5～1mg/kg、1日1～3回	ブレディニン錠	
		腎移植後の難治性拒絶反応の治療	プリン合成阻害	プリンの*de novo*系合成を阻害する、G1, S, G2期に作用	肝エステラーゼによりミコフェノール酸に代謝され、イノシンモノホスフェート脱水素酵素阻害作用		ミコフェノール酸モフェチル	内－1 内－3	ｶﾌﾟｾﾙ剤 散剤	1日2回12時間毎	セルセプトカプセル セルセプト懸濁用散	
		腎、肝、心、肺、膵移植における拒絶反応の抑制、骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制	免疫抑制作用	主にT細胞の分化・増殖抑制、G0→G1移行期に作用	カルシニューリンの活性化を阻害し、インターロイキン2（IL-2）等のサイトカイン産生抑制作用		シクロスポリン	内－1 内－2 内－3	ｶﾌﾟｾﾙ剤 細粒剤 液剤	1日2回	サンディミュンカプセル ネオーラルカプセル シクロスポリン細粒 サンディミュン内用液	
							タクロリムス水和物	内－1 内－2	ｶﾌﾟｾﾙ剤 顆粒剤	1日2回	プログラフカプセル プログラフ顆粒	
								内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日1回朝	グラセプターカプセル	
		心移植における拒絶反応の抑制	免疫抑制作用	主に、T細胞の分化・増殖抑制、G1→S移行期に作用			エベロリムス	内－1	錠剤	1日2回	サーティカン錠	
		皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス	抗炎症作用、免疫調節作用				ヒドロキシクロロキン硫酸塩	内－1	錠剤	1日1回	プラケニル錠	
		維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	カルシウム受容体活性化作用	PTH分泌抑制作用			シナカルセト塩酸塩	内－1	錠剤	1日1回	レグパラ錠	
							エボカルセト	内－1	錠剤	1日1回	オルケディア錠	
		特発性肺線維症	サイトカイン産生調節作用	増殖抑制作用			ピルフェニドン	内－1	錠剤	1日3回	ピレスパ錠	

			チロシンキナーゼ阻害作用	抗線維化及び抗炎症作用			ニンテダニブエタンスルホン酸塩	内－1	カプセル剤	1日2回	オフェブカプセル	
		慢性特発性血小板減少性紫斑病	トロンボポエチン受容体刺激作用				エルトロンボパグ オラミン	内－1	錠剤	1日1回	レボレード錠	
		多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	スフィンゴシン1-リン酸受容体機能的アンタゴニスト				フィンゴリモド塩酸塩	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日1回	イムセラカプセル ジレニアカプセル	
							シポニモドフマル酸	内－1	錠剤	1日1回	メーゼント錠	
			神経細胞保護作用、抗炎症作用				フマル酸ジメチル	内－1	カプセル剤	1日2回	テクフィデラカプセル	
		ニーマン・ピック病C型	グリコシルセラミド合成酵素阻害作用				ミグルスタット	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤	1日3回	ブレーザベスカプセル	
		ホモシスチン尿症	メチル基供与によるホモシステイン低下作用				ベタイン	内－2	末剤	1日2回	サイスタダン原末	
		腎性シスチン症	ジスルフィド交換反応による細胞内シスチン濃度低下作				システアミン酒石酸塩	内－1	カプセル剤	1日4回	ニシスタゴンカプセル	
		高チロシン血症Ⅰ型	4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ（HPPD）阻害作用				ニチシノン	内－1	カプセル剤	1日2回	オーファディンカプセル	
		ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善	グルコシルセラミド合成酵素阻害作用				エリグルスタット酒石酸塩	内－1	カプセル剤	1日2回	サデルガカプセル	
		ミガーラスタットに反応性のあるGLA遺伝子変異を伴うファブリー病	変異型αガラクトシダーゼAのリソソームへの輸送促進作用				ミガーラスタット塩酸塩	内－1	カプセル剤	隔日投与	ガラフォルドカプセル	
		がん悪液質	グレリン様作用	グレリン受容体であるGHS-R1a（成長ホルモン放出促進因子受容体タイプ1a）に対す			アナモレリン塩酸塩	内－1	錠剤	1日1回	エドルミズ錠	
2	他に分類されない代謝性医薬品	進行する感音性難聴（音響外傷を含む）	結合織成分補充作用	尿量増加作用／尿蛋白減少作用／結合織コラーゲン繊維再生促進作用／コラーゲン線維安定化作用			コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	注－1	注射薬	1日1回、静注又は筋注	コンドロイチン硫酸ナトリウム注射液	
		頭部外傷後遺症	脳代謝賦活作用	リン酸供与体として各種の酵素を介し、糖質、脂肪、蛋白質の代謝に関与			アデノシン三リン酸二ナトリウム	注－1	注射薬	1日1～2回静注、筋注、皮下注又は1日1回点滴静注	アデシノンP注射液10mg	
		頭部外傷に伴う意識障害	脳血流増加作用／脳代謝改善作用	上行性網様賦活系及び錐体外路系活性作用			シチコリン	注－1 注－2	注射薬 キット	1日1～2回点滴静注	ニコリン	
		変形性膝関節症、肩関節周囲炎、（スベニール）慢性関節リウマチにおける膝関節痛	上皮細胞の接着・進展促進作用	履歴			ヒアルロン酸ナトリウム	注－1 注－2	注射薬 キット	1週間ごとに連続5回投与 1週間ごとに連続5回投与	アルツ アルツディスポ	
		保存的非薬物治療及び経口薬物治療が十分奏効しない疼痛を有する変形性膝関節症の患者の疼痛緩和	関節液の補填				ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー／ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋	注－2	キット	1週間ごとに連続3回投与	サイビスクディスポ	
		保存療法で十分な改善が得られない後縦靱帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア	グリコサミノグリカン分解作用				コンドリアーゼ	注－1	注射薬	単回投与	ヘルニコア椎間板注用1.25単位	
		急性膵炎、慢性再発性膵炎の急性増悪期、術後の急性膵炎	蛋白分解酵素阻害作用／血液凝固系阻害作用／血小板凝集抑制作用				ガベキサートメシル酸塩	注－1	注射薬	点滴静注	注射用エフオーワイ	
			膵酵素阻害作用／蛋白分解酵素阻害作用				ウリナスタチン	注－1	注射薬	1日1～3回点滴静注	ミラクリッド	
			蛋白分解酵素阻害作用／血液凝固系阻害作用／血小板凝集抑制作用				ナファモスタットメシル酸塩	注－1	注射薬	約2時間前後かけて1～2回点滴静注ほか	注射用フサン	

透析施行中の腎性貧血	造血作用	造血前駆細胞に対するコロニー形成亢進作用			エポエチンα（遺伝子組換え）	注－１ 注－２	注射薬 キット	緩徐に静注	エスポー注射液	
透析導入前、透析施行中の腎性貧血	造血作用	造血前駆細胞に対するコロニー形成亢進作用			エポエチンβ（遺伝子組換え）	注－２	キット	静注、皮下注	エポジン注	
慢性特発性血小板減少性紫斑病	トロンボポエチン受容体刺激作用	巨核球系前駆細胞直接作用			ロミプロスチム（遺伝子組換え）	注－１	注射薬	週１回皮下注	ロミプレート皮下注250μg調製用	
カルニチン欠乏症	ミトコンドリア機能賦活作用	組織内における慢性的なカルニチン欠乏状態是正作用	過剰蓄積したプロピオニル基をプロピオニルカルニチンとして体外（尿中）へ排泄し、有害なプロピオニル基からミトコンドリア機能を保護し代謝賦活		レボカルニチン	注－２	キット	通常、１回３～６時間ごとに点滴静注 血液透析に伴うカルニチン欠乏症に対しては、透析終了時に透析回路静脈側に注入（静注）	エルカルチンFF静注シリンジ	
腎、肝、心、肺、膵移植における拒絶反応の抑制、骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制	免疫抑制作用	主にT細胞の分化・増殖を抑制、G0→G1移行期に作用	カルシニューリンの活性化を阻害し、IL-2等のサイトカイン産生を抑制		シクロスポリン	注－１	注射薬	点滴静注	サンディミュン注射液	
					タクロリムス水和物	注－１	注射薬	点滴静注	プログラフ注射液	
腎移植後の拒絶反応（促進型及び急性）の治療	免疫抑制作用	リンパ球の分化、増殖抑制作用			グスペリムス塩酸塩	注－１	注射薬	１日１回点滴静注	スパニジン注射液	
全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害の改善	好中球エラスターゼ阻害作用				シベレスタットナトリウム水和物	注－１	注射薬	24時間静脈内持続投与	注射用エラスポール１００	
既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬	IL-12/23p40阻害作用			ヒトIL-12及びIL-23のp40サブユニットに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）	注－１	注射薬		ステラーラ点滴静注130 mg	
						注－２	キット		ステラーラ皮下注45mgシリンジ	
	IL-23p19阻害作用			ヒトIL-23のp19サブユニットに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体	グセルクマブ（遺伝子組換え）	注－２	キット		トレムフィア皮下注100mgシリンジ	
				ヒトIL-23のp19サブユニットに対する遺伝子組換えヒト化IgG1モノクローナル抗体	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	注－２	キット		スキリージ皮下注75mgシリンジ	
					チルドラキズマブ（遺伝子組換え）	注－２	キット		イルミア皮下注100mgシリンジ	
	IL-17A阻害作用			ヒトIL-17Aに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体	セクキヌマブ（遺伝子組換え）	注－２	キット		コセンティクス皮下注シリンジ	
				ヒトIL-17Aに対する遺伝子組換えヒト化IgG4モノクローナル抗体	イキセキズマブ（遺伝子組換え）	注－２	キット		トルツ皮下注80mgシリンジ トルツ皮下注80mgオートインジェクター	
	IL-17 受容体A阻害作用			ヒトIL-17受容体Aに対する遺伝子組換えヒトIgG2モノクローナル抗体	ブロダルマブ（遺伝子組換え）	注－２	キット		ルミセフ皮下注シリンジ	

		以下のクリオピリン関連周期性症候群 ・家族性関連自己炎症症候群 ・マックス・ウェルズ症候群 ・新生児期発症多臓器系炎症性疾患	IL-1β阻害作用			448 個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2 分子及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2分子で構成される糖タンパク質（分子量：約148，000）	カナキヌマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		イラリス皮下注用	
		多発性硬化症の再発予防	免疫調節作用				グラチラマー酢酸塩	注－2	キット	1日1回皮下注	コパキソン皮下注シリンジ	
		血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	カルシウム受容体活性化作用	PTH分泌抑制作用			エテルカルセチド塩酸塩	注－1	注射薬	週3回透析終了時の返血時に投与	パーサビブ静注透析用	
								注－2	キット		パーサビブ静注透析用シリンジ	
		全身性エリテマトーデス	抗Bリンパ球刺激因子（BLyS）作用			可溶型Bリンパ球刺激因子（BLyS）に対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体	ベリムマブ（遺伝子組換え）	注－1 注－2	注射薬 キット		ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注200mgオートインジェクター ベンリスタ皮下注200mgシリンジ	
		低リン血症性くる病・骨軟化症	抗FGF23作用				ブロスマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		クリースビータ皮下注	

421－429　腫瘍用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	腫瘍用薬	悪性腫瘍	抗腫瘍作用	核酸合成阻害作用	DNAアルキル化／架橋形成作用	ナイトロジェン・マスタード系	シクロホスファミド	内－1 内－2	錠剤 末剤		エンドキサン錠 経口用エンドキサン原末	
							メルファラン	内－1	錠剤		アルケラン錠	
						アルキルスルホネート系	ブスルファン	内－2	散剤		マブリン散	
					DNAアルキル化／DNA傷害作用	イミダゾテトラジン系	テモゾロミド	内－1	カプセル剤		テモダールカプセル	
					核酸合成過程の代謝阻害（ジヒドロ葉酸還元阻害作用）	葉酸系	メトトレキサート	内－1	錠剤		メソトレキセート錠	
					核酸合成過程の代謝阻害（DNAポリメラーゼ活性阻害作用）	ピリミジン(ｼﾄｼﾝｱﾗﾋﾞﾉｼﾄﾞ)系	シタラビンオクホスファート	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		スタラシドカプセル	
					核酸合成過程の代謝阻害（TMP合成阻害作用）	ピリミジン（ﾌｯ化ﾋﾟﾘﾐｼﾞﾝ）系	ドキシフルリジン	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		フルツロンカプセル	
							テガフール	内－1 内－2	ﾌﾟｾﾙ剤 顆粒剤		フトラフールカプセル フトラフール腸溶顆	
							カペシタビン	内－1	錠剤		ゼローダ錠	
					核酸合成過程の代謝阻害（プリン環生合成阻害作用、ヌクレオチド転換阻害作用）	プリン系	メルカプトプリン	内－2	散剤		ロイケリン散	
					核酸合成過程の代謝阻害（DNA・RNAポリメラーゼ活性阻害作用）		フルダラビンリン酸エステル	内－1	錠剤		フルダラ錠	
					核酸合成過程の代謝阻害（リボヌクレオチドレダクターゼ阻害作用）	尿素置換体	ヒドロキシカルバミド	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		ハイドレアカプセル	
				巨核球の分化・成熟抑制作			アナグレリド塩酸塩水和物	内－1	カプセル剤		アグリリンカプセル	
			配合剤（抗腫瘍作用）	核酸合成阻害作用	核酸合成過程の代謝阻害（TMP合成阻害作用）／5-FU代謝阻害作用	配合剤	テガフール／ウラシル	内－1 内－2	ｶﾌﾟｾﾙ剤 顆粒		ユーエフティ配合カプセル ユーエフティE配合顆粒	
					核酸合成過程の代謝阻害（TMP合成阻害作用）／5-FU代謝阻害作用／消化管粘膜細胞における5-FUﾘﾝ酸化抑制作用	配合剤	テガフール／ギメラシル／オテラシルカリウム	内－1 内－1 内－2	ｶﾌﾟｾﾙ剤 錠剤 顆粒剤		ティーエスワン配合カプセル ティーエスワン配合OD錠 ティーエスワン配合顆粒	
					核酸への取り込みによる抗腫瘍作用／トリフルリジン代謝阻害作用	配合剤	トリフルリジン／チピラシル塩酸塩	内－1	錠剤		ロンサーフ配合錠	
			抗腫瘍作用	核酸合成阻害／ホルモン様作用	DNAアルキル化／架橋形成作用、エストロゲン作用	ナイトロジェン・マスタードとエストロゲンの化合物	エストラムスチンリン酸エステルナトリウム	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		エストラサイトカプセル	
				殺細胞作用	DNA-Ⅱ型トポイソメラーゼ阻害作用	ビスジオキソピペラジン系	ソブゾキサン	内－2	細粒剤		ペラゾリン細粒	
						エピポドフィロトキシン系	エトポシド	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		ラステットSカプセル ベプシドカプセル	
				核酸及び蛋白合成阻害作用		メチルヒドラジン系	プロカルバジン塩酸塩	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		塩酸プロカルバジンカプセル	
				分化誘導作用	PML-RAR-αⅡ融合遺伝子の抑制作用	ビタミンA活性代謝物	トレチノイン	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		ベサノイドカプセル	
							タミバロテン	内－1	錠剤		アムノレイク錠	
				抗腫瘍免疫能賦活作用		放線菌ペプチド	ウベニメクス	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		ベスタチンカプセル	

				ホルモン様作用	抗エストロゲン作用	トリフェニルエチレン系	タモキシフェンクエン酸塩	内－1	錠剤		ノルバデックス錠	
							クエン酸トレミフェン	内－1	錠剤		フェアストン錠	
						黄体ホルモン	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	内－1	錠剤		ヒスロンH錠	
						アンドロスタン系	メピチオスタン	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		チオデロンカプセル	
					アンドロゲンからのエストロゲン生成抑制作用（アロマターゼ阻害作用）	トリアゾール系	アナストロゾール	内－1	錠剤		アリミデックス錠	
							レトロゾール	内－1	錠剤		フェマーラ錠	
						ステロイド系	エキセメスタン	内－1	錠剤		アロマシン錠	
					抗アンドロゲン作用	トリフルオロメチルフェニル	フルタミド	内－1	錠剤		オダイン錠	
							ビカルタミド	内－1	錠剤		カソデックス錠	
					抗アンドロゲン作用／アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害作用		エンザルタミド	内－1	錠剤		イクスタンジ錠	
							アパルタミド	内－1	錠剤		アーリーダ錠	
							ダロルタミド	内－1	錠剤		ニュベクオ錠	
					アンドロゲン合成酵素阻害作用		アビラテロン酢酸エステル	内－1	錠剤		ザイティガ錠	
					抗アンドロゲン作用	卵胞ホルモン	エチニルエストラジオール	内－1	錠剤		プロセキソール錠	
						黄体ホルモン	クロルマジノン酢酸エステル	内－1	錠剤		プロスタール錠	
					脳下垂体性ゴナドトロピン分泌抑制作用	男性ホルモン	メチルテストステロン	内－1	錠剤		エナルモン錠	
					ステロイド合成阻害作用		ミトタン	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		オペプリム	
				チロシンキナーゼ阻害作用	Bcr-Ablﾁﾛｼﾝｷﾅｰｾﾞ阻害	2-ﾌｪﾆﾙｱﾐﾉﾋﾟﾘﾐｼﾞﾝ系	イマチニブメシル酸塩	内－1	錠剤		グリベック錠	
							ニロチニブ塩酸塩水和物	内－1	カプセル剤		タシグナカプセル	
							ダサチニブ水和物	内－1	錠剤		スプリセル錠	
							ボスチニブ水和物	内－1	錠剤		ボシュリフ錠	
							ポナチニブ水和物	内－1	錠剤		アイクルシグ錠	
					上皮成長因子受容体（EGFR）ﾁﾛｼﾝｷﾅｰｾﾞ阻害	4-ｱﾆﾘﾉｷﾅｿﾞﾘﾝ系	ゲフィチニブ	内－1	錠剤		イレッサ錠	
							エルロチニブ塩酸塩	内－1	錠剤		タルセバ錠	
					不可逆的ErbB受容体チロシンキナーゼ阻害作用		アファチニブマレイン酸塩	内－1	錠剤		ジオトリフ錠	
							ダコミチニブ水和物	内－1	錠剤		ビジンプロ錠	
					活性化変異及びT790M変異を有するEGFRチロシンキナーゼ阻害作用		オシメルチニブメシル酸塩	内－1	錠剤		タグリッソ錠	
					EGFR/HER2デュアルチロシンキナーゼ阻害作用		ラパチニブトシル酸塩水和物	内－1	錠剤		タイケルブ錠	
					腫瘍細胞増殖抑制作用（Rafキナーゼ阻害）、血管新生抑制作用（VEGFR阻害）	ビアリル尿素系	ソラフェニブトシル酸塩	内－1	錠剤		ネクサバール錠	
					腫瘍細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用		スニチニブリンゴ酸塩	内－1	カプセル剤		スーテントカプセル	
					腫瘍細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用（VEGFR阻害）		アキシチニブ	内－1	錠剤		インライタ錠	
					腫瘍細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用		カボザンチニブリンゴ酸塩	内－1	錠剤		カボメティクス錠	
					腫瘍細胞増殖抑制作用（Rafキナーゼ阻害）、血管新生抑制作用（VEGFR阻害）	ビアリル尿素系	ソラフェニブトシル酸塩	内－1	錠剤		ネクサバール錠	
					腫瘍細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用		レンバチニブメシル酸塩	内－1	カプセル剤		レンビマカプセル	
							バンデタニブ	内－1	錠剤		カプレルサ錠	

					血管内皮増殖因子受容体（VEGFR）阻害、血小板由来増殖因子受容体（PDGFR）阻害、幹細胞因子受容体（c-Kit）阻害作用		パゾパニブ塩酸塩	内－1	錠剤		ヴォトリエント錠	
					血管新生阻害作用、腫瘍細胞増殖抑制作用、間質細胞シグナル伝達阻害作用		レゴラフェニブ水和物	内－1	錠剤		スチバーガ錠	
					未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害作用		クリゾチニブ	内－1	カプセル剤		ザーコリカプセル	
							アレクチニブ塩酸塩	内－1	カプセル剤		アレセンサカプセル	
							セリチニブ	内－1	錠剤		ジカディア錠	
							ロルラチニブ	内－1	錠剤		ローブレナ錠	
							ブリグチニブ	内－1	錠剤		アルンブリグ錠	
					トロポミオシン受容体キナーゼ（TRK)阻害作用		エヌトレクチニブ	内－1	カプセル剤		ロズリートレクカプセル	
					間葉上皮転換因子（MET）阻害作用		テポチニブ塩酸塩水和物	内－1	錠剤		テプミトコ錠	
							カプマチニブ塩酸塩水和物	内－1	錠剤		タブレクタ錠	
					ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用		ルキソリチニブリン酸塩	内－1	錠剤		ジャカビ錠	
					ブルトン型チロシンキナーゼ阻害作用		イブルチニブ	内－1	カプセル剤		イムブルビカカプセル	
							アカラブルチニブ	内－1	カプセル剤		カルケンスカプセル	
							チラブルチニブ塩酸塩	内－1	錠剤		ベレキシブル錠	
					FMS様チロシンキナーゼ3（FLT3）阻害作用		ギルテリチニブフマル酸塩	内－1	錠剤		ゾスパタ錠	
							キザルチニブ塩酸塩	内－1	錠剤		ヴァンフリタ錠	
				セリン／スレオニンキナーゼ阻害作用	BRAF阻害作用		ベムラフェニブ	内－1	錠剤		ゼルボラフ錠	
							ダブラフェニブメシル酸塩	内－1	カプセル剤		タフィンラーカプセル	
							エンコラフェニブ	内－1	カプセル剤		ビラフトビカプセル	
					MEK阻害作用		トラメチニブ　ジメチルスルホキシド付加物	内－1	錠剤		メキニスト錠	
							ビニメチニブ	内－1	錠剤		メクトビ錠	
				mTOR阻害作用	腫瘍細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用		エベロリムス	内－1	錠剤		アフィニトール錠	
								内－1	錠剤		アフィニトール分散錠	
							シロリムス	内－1	錠剤		ラパリムス錠	
				サイクリン依存性キナーゼ阻害作用	腫瘍細胞増殖抑制作用		パルボシクリブ	内－1 内－1	カプセル剤 錠剤		イブランスカプセル イブランス錠	
							アベマシクリブ	内－1	錠剤		ベージニオ錠	
				骨髄腫細胞増殖抑制作用			サリドマイド	内－1	カプセル剤		サレドカプセル	
							レナリドミド水和物	内－1	カプセル剤		レブラミドカプセル	
							ポマリドミド	内－1	カプセル剤		ポマリストカプセル	

				プロテアソーム阻害作用			イキサゾミブクエン酸エステル	内－1	カプセル剤		ニンラーロカプセル	
				ヒストン脱アセチル化酵素阻害作用			パノビノスタット乳酸塩	内－1	カプセル剤		ファリーダックカプセル	
							ボリノスタット	内－1	カプセル剤		ゾリンザカプセル	
				レチノイドX受容体結合作用	アポトーシス誘導作用、細胞周期停止作用	合成レチノイド	ベキサロテン	内－1	カプセル剤		タルグレチンカプセル	
				プリンヌクレオシドホスホリラーゼ阻害作用	アポトーシス誘導作用、腫瘍細胞増殖抑制作用		フォロデシン塩酸塩	内－1	カプセル剤		ムンデシンカプセル	
				PARP阻害作用	細胞増殖抑制作用		オラパリブ	内－1	錠剤		リムパーザ錠	
							ニラパリブトシル酸塩水和	内－1	カプセル剤		ゼジューラカプセル	
				BCL-2阻害作用	アポトーシス誘導作用、細胞周期停止作用		ベネトクラクス	内－1	錠剤		ベネクレクスタ錠	
2	腫瘍用薬	悪性腫瘍	抗腫瘍作用	核酸合成阻害作用	DNAアルキル化／架橋形成作用	ナイトロジェン・マスタード系	シクロホスファミド	注－1	注射薬		注射用エンドキサン	
							メルファラン	注－1	注射薬		アルケラン静注用	
							イホスファミド	注－1	注射薬		注射用イホマイド	
						アルキルスルホネート系	ブスルファン	注－1	注射薬		ブスルフェクス点滴静注用	
						ナイトロジェン・マスタード系／ベンゾイミダゾール系	ベンダムスチン塩酸塩	注－1	注射薬		トレアキシン点滴静注用、トレアキシン静注液	
						ニトロソウレア系	ストレプトゾシン	注－1	注射薬	点滴静注	ザノサー点滴静注用	
							ニムスチン塩酸塩	注－1	注射薬		ニドラン注射用	
							ラニムスチン	注－1	注射薬		注射用サイメリン	
						トリアゼン系	ダカルバジン	注－1	注射薬		ダカルバジン注用	
						エチレンイミン系	チオテパ	注－1	注射薬		リサイオ点滴静注液	
					DNAアルキル化／DNA傷害作用	イミダゾテトラジン系	テモゾロミド	注－1	注射薬	点滴静注	テモダール点滴静注用	
					核酸合成過程の代謝阻害（ジヒドロ葉酸還元阻害作用）	葉酸系	メトトレキサート	注－1	注射薬		メソトレキセート点滴静注液	
							プララトレキサート	注－1	注射薬		ジフォルタ注射液	
					核酸合成過程の代謝阻害（TMP合成阻害作用）	ピリミジン（ﾌｯ化ﾋﾟﾘﾐｼﾞﾝ）系	フルオロウラシル	注－1	注射薬		5－FU注	
							テガフール	注－1	注射薬		フトラフール注	
					核酸合成過程の代謝阻害（DNAポリメラーゼ活性阻害作用）	ピリミジン（ｼﾄｼﾝｱﾗﾋﾞﾉｼﾄﾞ）系	シタラビン	注－1	注射薬		キロサイド注	
							ゲムシタビン塩酸塩	注－1	注射薬		ジェムザール注射用	
							エノシタビン	注－1	注射薬		サンラビン点滴静注	
						プリン系	ネララビン	注－1	注射薬		アラノンジー静注用	
					核酸合成過程の代謝阻害（DNAポリメラーゼ活性阻害作用、リボヌクレオチドレダクターゼ阻害作用）	プリン系	クロファラビン	注－1	注射薬		エボルトラ点滴静注	
					タンパク質合成阻害作用（RNAへの取り込みによる殺細胞作用）		アザシチジン	注－1	注射薬	皮下注、点滴静注	ビダーザ注射用	
					核酸合成過程の代謝阻害（DNA・RNAポリメラーゼ活性阻害作用）	プリン系	フルダラビンリン酸エステル	注－1	注射薬		フルダラ静注用	
					核酸合成過程の代謝阻害（アデノシンデアミナーゼ阻害作用）		ペントスタチン	注－1	注射薬		コホリン静注用	
							クラドリビン	注－1	注射薬		ロイスタチン注	

					核酸合成過程の代謝阻害（ジヒドロ葉酸還元阻害作用、TMP合成阻害作用、グリシンアミド・リボヌクレオチド・ホルミントランスフェラーゼ阻害作用）		ペメトレキセドナトリウム水和物	注－1	注射薬		アリムタ注射用	
					DNA-Ⅰ型トポイソメラーゼ阻害作用	カンプトテシン系	イリノテカン塩酸塩水和物	注－1	注射薬		カンプト点滴静注、トポテシン点滴静注	
							イリノテカン塩酸塩水和物（リポソーム製剤）	注－1	注射薬		オニバイド点滴静注	
							ノギテカン塩酸塩	注－1	注射薬		ハイカムチン注射用	
					DNA-Ⅱ型トポイソメラーゼ阻害作用	エピポドフィロトキシン系	エトポシド	注－1	注射薬		ベプシド注、ラステット注	
					DNAと結合	アントラサイクリン系	ダウノルビシン塩酸塩	注－1	注射薬		ダウノマイシン静注	
							ドキソルビシン塩酸塩	注－1	注射薬		アドリアシン注用	
							ドキソルビシン塩酸塩（リポソーム製剤）	注－1	注射薬		ドキシル注	
							アクラルビシン塩酸塩	注－1	注射薬		アクラシノン注射用	
							エピルビシン塩酸塩	注－1	注射薬		ファルモルビシン注射用	
							イダルビシン塩酸塩	注－1	注射薬		イダマイシン静注用	
							ピラルビシン塩酸塩	注－1	注射薬		テラルビシン注射用 ピノルビン注射用	
							アムルビシン塩酸塩	注－1	注射薬		カルセド注射用	
					DNAｸﾞｱﾆﾝと結合し複合体形成	アクチノマイシン系	アクチノマイシンD	注－1	注射薬		コスメゲン静注用	
					ｼﾄｼﾝの多いDNA部分と結合		ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		マイロターグ点滴静注用	
					二本鎖DNA切断作用（CD22に選択的に結合）	抗体薬物複合体	イノツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		ベスポンサ点滴静注用	
					DNA傷害作用	ブレオマイシン系	ブレオマイシン塩酸塩	注－1	注射薬		ブレオ注射用	
							ペプロマイシン塩酸塩	注－1	注射薬		ペプレオ注射用	
					DNA/RNAと架橋形成作用	アントラサイクリン系	ミトキサントロン塩酸塩	注－1	注射薬		ノバントロン注	
					DNAアルキル化／架橋形成作用	マイトマイシン系	マイトマイシンC	注－1	注射薬		マイトマイシン注用	
					DNA内/DNA間架橋形成作用	白金錯化合物	シスプラチン	注－1	注射薬		ブリプラチン注、ランダ注	
							カルボプラチン	注－1	注射薬		パラプラチン注射液	
							ネダプラチン	注－1	注射薬		アクプラ静注用	
							オキサリプラチン	注－1	注射薬		エルプラット点滴静注液	
							シスプラチン	注－1	注射薬	肝動注	動注用アイエーコー	
							ミリプラチン水和物	注－1	注射薬	肝動注	ミリプラ動注用	
					ヌクレオチド除去修復機構阻害		トラベクテジン	注－1	注射薬		ヨンデリス点滴静注用	
				細胞分裂阻止作用	微小管機能阻害作用	ビンカアルカロイド系	硫酸ビンブラスチン	注－1	注射薬		エクザール注射用	
							ビンクリスチン硫酸塩	注－1	注射薬		オンコビン注射用	
							ビンデシン硫酸塩	注－1	注射薬		注射用フィルデシン	
							ビノレルビン酒石酸塩	注－1	注射薬		ナベルビン注	
						タキソイド系	ドセタキセル水和物	注－1	注射薬		タキソテール点滴静注用	
							パクリタキセル	注－1	注射薬		タキソール注射液	
							パクリタキセル	注－1	注射薬		アブラキサン点滴静注用	
							カバジタキセル　アセトン付加物	注－1	注射薬		ジェブタナ点滴静注	

					チューブリン重合阻害を介した微小管機能阻害作用		エリブリンメシル酸塩	注－1	注射薬		ハラヴェン静注	
					微小管機能阻害作用（CD30に選択的に結合）	抗体薬物複合体	ブレンツキシマブ　ベドチン（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		アドセトリス点滴静注用	
				アポトーシス誘導作用	PML-RAR-α蛋白質分解誘導作用		三酸化ヒ素	注－1	注射薬		トリセノックス注	
				抗体依存性細胞傷害作用		抗HER2ヒト型ﾓﾉｸﾛｰﾅﾙ抗体	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		ハーセプチン注射用	
							ペルツズマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		パージェタ点滴静注	
						ﾏｳｽｰﾋﾄｷﾒﾗ型ﾓﾉｸﾛｰﾅﾙ抗体	リツキシマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		リツキサン注	
						ヒト型モノクローナル抗体	オビヌツズマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		ガザイバ点滴静注	
							オファツムマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		アーゼラ点滴静注液	
							アレムツズマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		マブキャンパス点滴静注	
							モガムリズマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		ポテリジオ点滴静注	
						抗SLAMF7ヒト型モノクローナル抗体	エロツズマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		エムプリシティ点滴静注	
						抗CD38ヒト型モノクローナル抗体	ダラツムマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		ダラザレックス点滴静注	
						抗CD38マウスーヒトキメラ型モノクローナル抗体	イサツキシマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		サークリサ点滴静注	
				T細胞依存性細胞傷害作用		CD3とCD19に対するヒト化二重特異性抗体	ブリナツモマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		ビーリンサイト点滴静注用	
				ヒト上皮細胞増殖因子受容体（EGFR）阻害作用		マウス-ヒトキメラ型モノクローナル抗体（糖タンパク質）	セツキシマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		アービタックス注射液	
						ヒト型モノクローナル抗体（糖タンパク質）	パニツムマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		ベクティビックス点滴静注	
							ネシツムマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		ポートラーザ点滴静注液	
				プロテアソーム阻害作用			ボルテゾミブ	注－1	注射薬		ベルケイド注射用	
							カルフィルゾミブ	注－1	注射薬		カイプロリス点滴静注用	
				ヒストン脱アセチル化酵素阻害作用			ロミデプシン	注－1	注射薬		イストダックス点滴静注用	
				mTOR阻害作用	腫瘍細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用		テムシロリムス	注－1	注射薬		トーリセル点滴静注	
				細胞分裂阻止作用及び抗体依存性細胞傷害作用		抗体薬物複合体	トラスツズマブ　エムタンシン（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		カドサイラ点滴静注用	
				核酸合成阻害作用及び抗体依存性細胞傷害作用		抗体薬物複合体	トラスツズマブ　デルクステカン（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		エンハーツ点滴静注用	
				PD-1/PD-1リガンド結合阻害作用	がん抗原特異的なT 細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性の増強	ヒト型モノクローナル抗体	ニボルマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		オプジーボ点滴静注	
							ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		キイトルーダ点滴静注	
							アベルマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		バベンチオ点滴静注	
							アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		テセントリク点滴静注	
							デュルバルマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		イミフィンジ点滴静注	
				CTLA-4結合阻害作用			イピリムマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		ヤーボイ点滴静注液	

	腫瘍用薬 放射性医薬品	悪性腫瘍	抗腫瘍作用	^{90}Yにより標識された抗CD20抗体がCD20陽性のB細胞性腫瘍に集積し、β線を放出		マウスモノクローナル抗体	ｲﾌﾞﾘﾂﾓﾏﾌﾞ ﾁｳｷｾﾀﾝ（遺伝子組換え）、塩化ｲｯﾄﾘｳﾑ（^{90}Y）	注－１	注射薬		ゼヴァリン イットリウム（^{90}Y）静注用	
				^{223}Raが骨転移巣に集積し、α線を放出			塩化ラジウム（^{223}Ra）	注－１	注射薬		ゾーフィゴ静注	
	腫瘍用薬	悪性腫瘍	その他	免疫強化作用	抗腫瘍免疫能賦活作用	菌体成分	溶連菌抽出物	注－１	注射薬		ピシバニール注射用	
					細胞増殖抑制作用／ヒトNK活性増強作用	天然型インターフェロンアルファ	インターフェロンアルファ（NAMALWA）	注－１	注射薬		スミフェロン注	
						天然型インターフェロンベータ	インターフェロンベータ	注－１	注射薬		フエロン注射用	
						遺伝子組換え型インターフェロンガンマ	インターフェロンガンマ-1a（遺伝子組換え）	注－１	注射薬		イムノマックス-γ注	
					細胞障害性キラー細胞誘導作用／免疫賦活作用	遺伝子組換え型インターロイキン-2	テセロイキン（遺伝子組換え）	注－１	注射薬		イムネース注	
				細胞栄養遮断作用	アスパラギン脱アミノ化作用	酵素系	L－アスパラギナーゼ	注－１	注射薬		ロイナーゼ注用	
				細胞内呼吸障害作用	レーザー光照射による活性酸素生成作用	光感受性物質	タラポルフィンナトリウム	注－１	注射薬		注射用レザフィリン	
				血管新生阻害作用	血管内皮増殖因子（VEGF）阻害作用	ヒト型モノクローナル抗体	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	注－１	注射薬		アバスチン点滴静注用	
					血管内皮増殖因子（VEGF-A、VEGF-B及びPIGF）阻害作用	ヒト遺伝子組換え融合糖タンパク質	アフリベルセプト ベータ（遺伝子組換え）	注－１	注射薬		ザルトラップ点滴静注	
					血管内皮増殖因子受容体2（VEGFR-2）阻害作用	ヒト型モノクローナル抗体	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	注－１	注射薬		サイラムザ点滴静注液	
				抗悪性腫瘍薬作用増強作用	チミジル酸合成酵素の解離遅延作用	葉酸系	レボホリナートカルシウム	注－１	注射薬		アイソボリン点滴静注用	
				ホルモン様作用	抗アンドロゲン作用	LH-RH誘導体（GnRHアゴニスト）	ゴセレリン酢酸塩	注－２	キット		ゾラデックス	
							リュープロレリン酢酸塩	注－１ 注－２	注射薬 キット		リュープリン注射用	
						LH-RH誘導体（GnRHアンタゴニスト）	デガレリクス酢酸塩	注－１	注射薬		ゴナックス皮下注用	
					抗エストロゲン作用		フルベストラント	注－２	キット		フェソロデックス筋注	
				抗がん剤の作用持続作用			ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	注－１	注射薬		ミリプラ用懸濁用液	
				胸膜の炎症惹起作用・胸膜癒着作用			滅菌調整タルク	注－１	注射薬		ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤	
				細胞傷害作用	中性子照射によるアルファ線及びリチウム原子核生成作用		ボロファラン（^{10}B）	注－１	注射薬		ステボロニン点滴静注	
					光化学反応による細胞膜傷害作用（EGFRに選択的に結合）		セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）	注－１	注射薬		アキャルックス点滴静注	
3	腫瘍用薬	悪性腫瘍	抗腫瘍作用	核酸合成阻害作用	核酸合成過程の代謝阻害（TMP合成阻害作用）	ピリミジン（ﾌｯ化ﾋﾟﾘﾐｼﾞﾝ）系	フルオロウラシル	外－１	軟膏剤		5-FU軟膏	
							テガフール	外－６	坐剤		フトラフール坐剤	
					DNA傷害作用	ブレオマイシン系	ブレオマイシン	外－１	軟膏剤		ブレオS軟膏	
					DNAアルキル化作用	ニトロソウレア系	カルムスチン	外－５	貼付剤		ギリアデル脳内留置用剤	
				mTOR阻害作用	腫瘍細胞増殖抑制作用		シロリムス	外－１	ゲル剤		ラパリムスゲル	
			その他	細胞傷害作用			乾燥BCG膀胱内用（日本株）	外－１	液剤		イムノブラダー膀注用	

430 放射性医薬品

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤型区分	剤型	用法	主な製品名	線引き
1	放射性医薬品	甲状腺の診断、検査	甲状腺ホルモン合成作用	甲状腺への取り込み作用		^{123}I	ヨウ化ナトリウム(^{123}I)	内-1	カプセル剤		ヨードカプセル-123	
						^{131}I	ヨウ化ナトリウム(^{131}I)	内-1	カプセル剤		ラジオカップ	
		甲状腺機能亢進症の治療、甲状腺癌の治療	甲状腺ホルモン合成作用	甲状腺への取り込み作用		^{131}I	ヨウ化ナトリウム(^{131}I)	内-1	カプセル剤		・ヨウ化ナトリウムカプセル ・テリオダイド	
2	放射性医薬品	甲状腺疾患の診断				^{99m}Tc	過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液ジェネレータ	注-1	注射薬(ジェネレータ)		・ウルトラテクネカウ ・メジテック ・エルマティックⅢ	
							過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液	注-1	注射薬	静注	・テクネシンチ注-10M ・テクネシンチ注-20M ・テクネゾール	
		局所脳血流診断				^{123}I	N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン(^{123}I)塩酸塩	注-1	注射液	静注	パーヒューザミン注	
						^{99m}Tc	エチレンジシステイネートオキソテクネチウム(^{99m}Tc)ジエチルエステル注射液	注-2	キット	静注	ニューロライト注射液 第一	
						^{99m}Tc	エチレンジシステイネートオキソテクネチウム(^{99m}Tc)ジエチルエステル注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	ニューロライト 第一	
						^{99m}Tc	エキサメタジムテクネチウム(^{99m}Tc)注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	セレブロテックキット	
		外科的治療が考慮される部分てんかん患者におけるてんかん焦点の診断	中枢性ベンゾジアゼピン受容体結合作用(選択性)			^{123}I	イオマゼニル(^{123}I)注射液	注-2	キット	静注	ベンゾダイン注	
		パーキンソン症候群、レビー小体型認知症診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィ	ドパミントランスポータ結合作用(選択性)			^{123}I	イオフルパン(^{123}I)	注-2	キット	静注	ダットスキャン静注	
		脳脊髄液腔病変診断				^{111}In	ジエチレントリアミン五酢酸インジウム(^{111}In)	注-1	注射薬	脳脊髄液腔内投与	インジウムDTPA(^{111}In)注	
		腎疾患診断	腎静態シンチグラフィ			^{99m}Tc	ジメルカプトコハク酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液	注-1	注射薬	静注	キドニーシンチTc-99m注	
						^{99m}Tc	ジメルカプトコハク酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	・キドニーシンチキット ・テクネDMSAキット	
			腎動態シンチグラフィ			^{99m}Tc	ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	テクネDTPAキット	
		腎・尿路疾患診断				^{99m}Tc	メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウム(^{99m}Tc)注射液	注-2	キット	静注	テクネMAG_3注射液	
						^{99m}Tc	メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウム(^{99m}Tc)注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	テクネMAG_3キット	
		副腎疾患部位診断				^{131}I	ヨウ化メチルノルコレステノール(^{131}I)注射液	注-1	注射薬	静注	アドステロール-I131注射液	

		心臓疾患診断 （心筋病変の診断）	交感神経ｼﾝﾁｸﾞﾗﾌｨ			^{123}I	メタヨードベンジルグアニジン（^{123}I）	注-1	注射薬	静注	ミオMIBG-I123注射液	
			脂肪酸代謝ｼﾝﾁｸﾞﾗﾌｨ			^{123}I	ﾖｰﾄﾞﾌｪﾆﾙﾒﾁﾙﾍﾟﾝﾀﾃﾞｶﾝ酸	注-2	キット	静注	カルディオダイン注	
			心筋血流イメージング			^{201}Tl	塩化ﾀﾘｳﾑ(^{201}Tl)	注-1	注射薬	静注	・塩化ﾀﾘｳﾑ(^{201}Tl)注NMP ・塩化ﾀﾘｳﾑ-Tl201注射液	
						^{99m}Tc	ﾃﾄﾛﾎｽﾐﾝﾃｸﾈﾁｳﾑ(^{99m}Tc)注射液	注-2	キット	静注	マイオビュー注シリンジ	
						^{99m}Tc	ﾍｷｻｷｽﾒﾄｷｼｲｿﾌﾞﾁﾙｲｿﾆﾄﾘﾙﾃｸﾈﾁｳﾑ(^{99m}Tc)注射液	注-2	キット	静注	カーディオライト注射液 第一	
						^{99m}Tc	ﾃﾄﾛﾎｽﾐﾝﾃｸﾈﾁｳﾑ(^{99m}Tc)注射液 （調製用）	注-1	注射薬	静注	マイオビュー「注射用」	
						^{99m}Tc	ﾍｷｻｷｽﾒﾄｷｼｲｿﾌﾞﾁﾙｲｿﾆﾄﾘﾙﾃｸﾈﾁｳﾑ(^{99m}Tc)注射液（調製用）	注-1	注射薬	静注	カーディオライト 第一	
		心臓疾患診断 （血管病変の診断）				^{99m}Tc	人血清ｱﾙﾌﾞﾐﾝｼﾞｴﾁﾚﾝﾄﾘｱﾐﾝ五酢酸ﾃｸﾈﾁｳﾑ(^{99m}Tc)注射液	注-1	注射薬	静注	プールシンチ注	
						^{99m}Tc	ﾋﾟﾛﾘﾝ酸ﾃｸﾈﾁｳﾑ(^{99m}Tc)注射液 (調製用)	注-1	注射薬	静注	テクネピロリン酸キット	
		肺血流診断				^{99m}Tc	ﾃｸﾈﾁｳﾑ大凝集人血清ｱﾙﾌﾞﾐﾝ(^{99m}Tc)注射液（調製用）	注-1	注射薬	静注	テクネMAAキット	
		肺・脳血流診断				^{81m}Kr	ｸﾘﾌﾟﾄﾝ(^{81m}Kr)	注-1	注射薬		ｸﾘﾌﾟﾄﾝ(^{81m}Kr)ｼﾞｪﾈﾚｰﾀ	
		骨疾患診断				^{99m}Tc	ﾋﾄﾞﾛｷｼﾒﾁﾚﾝｼﾞﾎｽﾎﾝ酸ﾃｸﾈﾁｳﾑ(^{99m}Tc)注射液	注-1 注-2	注射薬 キット	静注	クリアボーン注	
						^{99m}Tc	ﾒﾁﾚﾝｼﾞﾎｽﾎﾝ酸ﾃｸﾈﾁｳﾑ(^{99m}Tc)注射液	注-2	キット	静注	テクネMDP注射液	
						^{99m}Tc	ﾋﾄﾞﾛｷｼﾒﾁﾚﾝｼﾞﾎｽﾎﾝ酸ﾃｸﾈﾁｳﾑ(^{99m}Tc)注射液（調製用）	注-1	注射薬	静注	クリアボーンキット	
						^{99m}Tc	ﾒﾁﾚﾝｼﾞﾎｽﾎﾝ酸ﾃｸﾈﾁｳﾑ(^{99m}Tc)注射液 （調製用）	注-1	注射薬	静注	テクネMDPキット	
		肝機能診断				^{99m}Tc	ｶﾞﾗｸﾄｼﾙ人血清ｱﾙﾌﾞﾐﾝｼﾞｴﾁﾚﾝﾄﾘｱﾐﾝ五酢酸ﾃｸﾈﾁｳﾑ(^{99m}Tc)注射液	注-1	注射薬	静注	アシアロシンチ注	
		肝胆道系機能診断				^{99m}Tc	N-ﾋﾟﾘﾄﾞｷｼﾙ-5-ﾒﾁﾙﾄﾘﾌﾟﾄﾌｧﾝﾃｸﾈﾁｳﾑ(^{99m}Tc)注射液	注-1	注射薬	静注	ヘパティメージ注	
		肝脾疾患診断				^{99m}Tc	ﾃｸﾈﾁｳﾑｽｽﾞｺﾛｲﾄﾞ(^{99m}Tc)注射液 （調製用）	注-1	注射薬	静注	スズコロイドTc-99m注調製用キット	
						^{99m}Tc	ﾌｨﾁﾝ酸ﾃｸﾈﾁｳﾑ(^{99m}Tc)注射液	注-1	注射薬	静注	テクネフチン酸キット	

		悪性腫瘍診断 （全腫瘍が適応）				^{67}Ga	ｸｴﾝ酸ｶﾞﾘｳﾑ(^{67}Ga)	注-1 注-2	注射薬 キット	静注	・ｸｴﾝ酸ｶﾞﾘｳﾑ(^{67}Ga)注NMP ・ｸｴﾝ酸ｶﾞﾘｳﾑ-Ga67注射液	
		イブリツモマブ　チウキセタン（遺伝子組換え）の集積部位の確認	γ線放出格種である111Inで標識した抗CD20抗体（イブリツモマブチウキセタン（遺伝子組換え））を用いたシンチグラフィ			^{111}In	ｲﾌﾞﾘﾂﾓﾏﾌﾞ　ﾁｳｷｾﾀﾝ（遺伝子組換え）、塩化ｲﾝｼﾞｳﾑ（^{111}In）	注-1	注射薬	静注	ゼヴァリン　インジウム（^{111}In）静注用セット	
		造血骨髄の診断				^{111}In	塩化ｲﾝｼﾞｳﾑ(^{111}In)	注-1	注射薬	静注	塩化インジウム(^{111}In)注	
		循環血液、血漿量測定 （画像を伴わない検査）				^{51}Cr	ｸﾛﾑ酸ﾅﾄﾘｳﾑ（51Cr）注射液	注-1	注射薬	静注	放射性ｸﾛﾑ酸ﾅﾄﾘｳﾑ注射液	
						^{131}I	ﾖｳ化人血清ｱﾙﾌﾞﾐﾝ(^{131}I)	注-1	注射薬	静注	放射性ﾖｳ化人血清ｱﾙﾌﾞﾐﾝ注射液	
		神経内分泌腫瘍の診断	ソマトスタチン受容体結合作用			^{111}In	ペンテトレオチド、塩化インジウム(^{111}In)	注-1	注射薬	静注	オクトレオスキャン静注用セット	

441－449 アレルギー用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	アレルギー用薬	アレルギー性鼻炎，アレルギー性皮膚疾患	ケミカルメディエータ受容体拮抗作用	抗ヒスタミン作用			ジフェンヒドラミン塩酸塩	内－1	錠剤		ベナ錠 レスタミンコーワ錠	
							クレマスチンフマル酸塩	内－2 内－1 内－4 内－4	散剤 錠剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤 ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤		タベジール散 タベジール錠 タベジールシロップ	
							ホモクロルシクリジン塩酸塩	内－1	錠剤		ホモクロルシクリジン塩酸塩錠	
							ヒドロキシジン塩酸塩	内－1	錠剤		アタラックス錠	
							ヒドロキシジンパモ酸塩	内－1 内－2 内－3	錠剤 散剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤		アタラックス-P散	
							シプロヘプタジン塩酸塩	内－2 内－1 内－4	散剤 錠剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤		ペリアクチン散 ペロアクチン錠 ペリアクチンシロップ	
							プロメタジン塩酸塩	内－1	錠剤		ヒベルナ糖衣錠 ピレチア錠	
							アリメマジン酒石酸塩	内－4	ｼﾛｯﾌﾟ剤		アリメジンシロップ	
							d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	内－2 内－1 内－4 内－3	散剤 錠剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤 ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤		ポララミン散 ポララミン錠 ポララミンシロップ ポララミンドライシロップ	
							クロルフェニラミンマレイン酸塩	内－2 内－2 内－1 内－3，4	末剤 散剤 錠剤 シロップ剤		プロダミン アレルギン散 クロルフェニラミンマレイン酸塩錠 クロダミンシロップ	
							オキサトミド	内－1 内－4	錠剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤		セルテクト錠 オキサトミドシロップ	
							ベポタスチンベシル酸塩	内－1	錠剤		タリオン錠	
							オロパタジン塩酸塩	内－1 内－2 内－3，4	錠剤 顆粒剤 ドライシロップ剤		アレロック錠 アレロック顆粒 オロパタジン塩酸塩ドライシロップ	
							メキタジン	内－2 内－1 内－4	細粒剤 錠剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤		ゼスラン小児用細粒 ゼスラン錠 ゼスラン小児用シロップ	
							フマル酸エメダスチン	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		ダレンカプセル	
							フェキソフェナジン塩酸塩	内－1 内－3，4	錠剤 ドライシロップ剤		アレグラ錠 アレグラドライシロップ	
							アゼラスチン塩酸塩	内－1	錠剤		アゼプチン錠	
							エピナスチン塩酸塩	内－1 内－4	錠剤 ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤		アレジオン錠 アレジオンドライシロップ	
							セチリジン塩酸塩	内－1 内－4	錠剤 ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤		ジルテック錠 ジルテックドライシロップ	
							レボセチリジン塩酸塩	内－1 内－1 内－3，4	錠剤 錠剤 シロップ剤		ザイザル錠 ザイザルOD錠 ザイザルシロップ	

							ケトチフェンフマル酸塩	内－1 内－1 内－3 内－4	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤 ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤		ザジデンカプセル ザジテンシロップ ザジテンドライシロップ	
							エバスチン	内－1	錠剤		エバステル錠	
							ロラタジン	内－1 内－3，4	錠剤 ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤		クラリチン錠 クラリチンドライシロップ	
							デスロラタジン	内－1	錠剤		デザレックス錠	
							ビラスチン	内－1	錠剤		ビラノア錠	
							ルパタジンフマル酸塩	内－1	錠剤		ルパフィン錠	
			配合剤（ケミカルメディエータ受容体拮抗作用）	抗ヒスタミン作用／α交感神経刺激作用		配合剤	フェキソフェナジン塩酸塩／塩酸プソイドエフェドリン	内－1	錠剤		ディレグラ配合錠	
		アレルギー性鼻炎，アレルギー性皮膚疾患／気管支喘息	ケミカルメディエータ遊離抑制作用	ヒスタミン遊離抑制作用／ロイコトリエン遊離抑制作用			トラニラスト	内－2 内－1 内－4	細粒剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤 ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤		リザベン細粒 リザベンカプセル リザベンﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ	
							ペミロラストカリウム	内－1 内－4	錠剤 ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤		アレギサール錠 アレギサールドライシロップ	
				ロイコトリエン遊離抑制作用			イブジラスト	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		ケタスカプセル	
		食物アレルギーに基づくアトピー性皮膚炎	ケミカルメディエータ遊離抑制作用	腸管内ヒスタミン遊離抑制作用／腸管内ロイコトリエン遊離抑制作用			クロモグリク酸ナトリウム	内－2	細粒剤		クロモグリク酸ナトリウム細粒	
		アレルギー性鼻炎，アレルギー性皮膚疾患，気管支喘息	ケミカルメディエータ遊離抑制作用	インターロイキン産生抑制作用			スプラタストトシル酸塩	内－1 内－4	ｶﾌﾟｾﾙ剤 ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤		アイピーディカプセル アイピーディドライシロッ	
		アレルギー性鼻炎／気管支喘息	ケミカルメディエータ拮抗作用	ロイコトリエン受容体拮抗作用			プランルカスト水和物	内－1 内－1 内－4	ｶﾌﾟｾﾙ剤 錠剤 ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤		オノンカプセル プランルカスト錠 オノンドライシロップ	
							モンテルカストナトリウム	内－1 内－5 内－2	錠剤 ﾁｭｱﾌﾞﾙ 細粒剤		シングレア錠 シングレアチュアブル錠 シングレア細粒	
				トロンボキサンA2受容体拮抗作用			ラマトロバン	内－1	錠剤		バイナス錠	
							セラトロダスト	内－2 内－1	顆粒剤 錠剤		ブロニカ顆粒 ブロニカ錠	
		気管支喘息	ケミカルメディエータ合成阻害作用	トロンボキサンA2合成酵素阻害作用			オザグレル塩酸塩水和物	内－1	錠剤		ベガ錠 ドメナン錠	
		アレルギー性皮膚疾患	ケミカルメディエータ遊離抑制作用	抗プラスミン作用			トラネキサム酸	内－2 内－2 内－1 内－1 内－3，4	細粒剤 散剤 錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤		プレタスミン細粒 トランサミン散 トランサミン錠 トランサミンカプセル トランサミンシロップ	
		スギ花粉症(減感作療法)	特異的減感作作用				スギ花粉エキス	内－5	舌下錠		シダキュアスギ花粉舌下錠	
		ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎（減感作療法）					コナヒョウヒダニエキス原末及びヤケヒョウヒダニエキス原末	内－5	舌下錠		アシテアダニ舌下錠	
							コナヒョウヒダニ抽出エキス及びヤケヒョウヒダニ抽出エキス	内－5	舌下錠		ミティキュアダニ舌下錠	
		遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	選択的血漿カリクレイン阻害作用				ベロトラルスタット塩酸塩	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		オラデオカプセル	
2	アレルギー用薬	アレルギー性鼻炎／アレルギー性皮膚炎／慢性蕁麻疹	ケミカルメディエータ拮抗作用				ジフェンヒドラミン塩酸塩	注－1	注射薬		レスミン注射液	

							プロメタジン塩酸塩	注－1	注射薬		ヒベルナ注	
							クロルフェニラミンマレイン酸塩	注－1	注射薬		ポララミン注	
			配合剤（ケミカルメディエータ拮抗作用）	抗ヒスタミン作用＋催眠鎮静作用		配合剤	ジフェンヒドラミン塩酸塩/臭化カルシウム	注－1	注射薬		レスカルミン注	
		アレルギー性皮膚炎／薬疹	ケミカルメディエータ遊離抑制作用	ホスホリパーゼA2阻害作用			グリチルリチン、グリシン、システイン配合剤	注－1	注射薬		強力ネオミノファーゲンシー静注	
		蕁麻疹、薬疹	抗プラスミン作用				トラネキサム酸	注－1	注射薬		トランサミン注	
		アレルギー性鼻炎，アレルギー性皮膚炎	ケミカルメディエータ受容体調節作用	好酸球浸潤抑制作用			ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	注－1	注射薬		ノイロトロピン注射液	
		気管支喘息	抗IgE作用				オマリズマブ（遺伝子組換え）	注－1 注－2	注射薬 キット		ゾレア皮下注用 ゾレア皮下注シリンジ	
			抗IL-5作用				メポリズマブ（遺伝子組換え）	注－1 注－2	注射薬 キット		ヌーカラ皮下注用 ヌーカラ皮下注（シリンジ、ペン）	
			抗IL-5受容体作用				ベンラリズマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		ファセンラ皮下注	
		スギ花粉症(減感作療法)	特異的減感作作用				標準化スギ花粉エキス	注－1	注射薬		治療用標準化アレルゲンエキス皮下注「トリイ」	
		気管支喘息（減感作療法）（ブタクサ花粉）ｱﾚﾙｷﾞｰ性鼻炎					アレルゲン治療エキス	注－1	注射薬		治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」	
		ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎、気管支喘息（減感作療法）					コナヒョウヒダニエキス及びヤケヒョウヒダニエキス	注－1	注射薬		治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」	
		アトピー性皮膚炎	IL-4/IL-13シグナル伝達阻害作用				デュピルマブ（遺伝子組換え）	注－2	キット		デュピクセント皮下注（シリンジ、ペン）	
		遺伝性血管性浮腫	ブラジキニン受容体拮抗作用				イカチバント酢酸塩	注－2	キット		フィラジル皮下注シリンジ	
3	アレルギー用薬	アレルギー性鼻炎	ケミカルメディエータ受容体拮抗作用	抗ヒスタミン作用			エメダスチンフマル酸塩	外－5	貼付剤		アレサガテープ	

６１１−６１５・６１９・６２１−６２４・６２９　主として一般細菌に作用するもの

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	主として一般細菌に作用するもの	主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌(G(+))に作用	細胞壁合成阻害作用			ﾍﾟﾆｼﾘﾝ系	ﾍﾞﾝｼﾞﾙﾍﾟﾆｼﾘﾝﾍﾞﾝｻﾞﾁﾝ	内－２	顆粒剤		バイシリンＧ	
						ｸﾞﾙｺﾍﾟﾌﾟﾀｲﾄﾞ系	ﾊﾞﾝｺﾏｲｼﾝ塩酸塩	内－２	散剤		塩酸バンコマイシン	
			RNAポリメラーゼ阻害作用				ﾌｨﾀﾞｷｿﾏｲｼﾝ	内－１	錠剤		ダフクリア錠	
			蛋白合成阻害作用			ﾘﾝｺﾏｲｼﾝ系	ｸﾘﾝﾀﾞﾏｲｼﾝ塩酸塩	内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤		ダラシン	
							ﾘﾝｺﾏｲｼﾝ塩酸塩	内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤		リンコシン	
						ﾏｸﾛﾗｲﾄﾞ系	ｱｾﾁﾙｽﾋﾟﾗﾏｲｼﾝ	内－１	錠剤		アセチルスピラマイシン	
		ＶＲＥ/ＭＲＳＡに作用	蛋白合成阻害作用			ｵｷｻｿﾞﾘｼﾞﾉﾝ系	ﾘﾈｿﾞﾘﾄﾞ	内－１	錠剤		ザイボックス	
		ＭＲＳＡに作用					ﾃｼﾞｿﾞﾘﾄﾞﾘﾝ酸ｴｽﾃﾙ	内－１	錠剤		シベクトロ錠	
		主としてｸﾞﾗﾑ陰性菌(G(−))に作用	細胞膜機能障害作用			ﾎﾟﾘﾍﾟﾌﾟﾀｲﾄﾞ系	ｺﾘｽﾁﾝﾒﾀﾝｽﾙﾎﾝ酸ﾅﾄﾘｳﾑ	内－２ 内－２ 内－１	散剤 顆粒剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤		コリマイシンＳ メタコリマイシン	
							ﾎﾟﾘﾐｷｼﾝB硫酸塩	内－１	錠剤		硫酸ポリミキシン	
			蛋白合成阻害作用			ｱﾐﾉｸﾞﾘｺｼﾄﾞ系	ｶﾅﾏｲｼﾝ一硫酸塩	内－１ 内－４	ｶﾌﾟｾﾙ剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤		カナマイシン	
			核酸（DNA)合成阻害作用			キノロン系	ﾋﾟﾍﾟﾐﾄﾞ酸三水和物	内－１	錠剤		ドルコール	
		主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌(G(+))/ｸﾞﾗﾑ陰性菌(G(−))に作用	細胞壁合成阻害作用			ﾍﾟﾆｼﾘﾝ系（１）	ｱﾝﾋﾟｼﾘﾝ	内－１ 内－４	ｶﾌﾟｾﾙ剤 ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤		ビクシリン	
							ｱﾓｷｼｼﾘﾝ水和物	内－１ 内－１ 内－２	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤 細粒剤		アモリン	
							ﾊﾞｶﾝﾋﾟｼﾘﾝ塩酸塩	内－１	錠剤		ペングローブ	
						ﾍﾟﾆｼﾘﾝ系（２）	ｽﾙﾀﾐｼﾘﾝﾄｼﾙ酸塩 ｽﾙﾀﾐｼﾘﾝﾄｼﾙ酸塩(小)	内－１ 内－２	錠剤 細粒剤		ユナシン	
						ｾﾌｪﾑ系（１）	ｾﾌｧﾚｷｼﾝ	内－１ 内－２ 内－１ 内－３ 内－４	錠剤 顆粒剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤 ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤		ケフレックス	
							ｾﾌｧﾚｷｼﾝ(小)	内－４	ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤			
							ｾﾌｧｸﾛﾙ ｾﾌｧｸﾛﾙ(小)	内－１ 内－２ 内－２	ｶﾌﾟｾﾙ剤 顆粒剤 細粒剤		ケフラール	
							ｾﾌﾛｷｻｼﾞﾝ(小)	内－４	ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤		オラスポア	
						ｾﾌｪﾑ系（２）	ｾﾌﾛｷｼﾑｱｷｾﾁﾙ	内－１	錠剤		オラセフ	
						ｾﾌｪﾑ系（３）	ｾﾌﾎﾟﾄﾞｷｼﾑﾌﾟﾛｷｾﾁﾙ ｾﾌﾎﾟﾄﾞｷｼﾑﾌﾟﾛｷｾﾁﾙ(小)	内－１ 内－４	錠剤 ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤		バナン	
							ｾﾌｨｷｼﾑ ｾﾌｨｷｼﾑ(小)	内－１ 内－２	ｶﾌﾟｾﾙ剤 細粒剤		セフスパン	
							ｾﾌﾃﾗﾑﾋﾟﾎﾞｷｼﾙ ｾﾌﾃﾗﾑﾋﾟﾎﾞｷｼﾙ(小)	内－１ 内－２	錠剤 細粒剤		トミロン	

							ｾﾌｼﾞﾆﾙ	内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤		セフゾン	
							ｾﾌｼﾞﾆﾙ(小)	内－２	細粒剤			
							ｾﾌｼﾞﾄﾚﾝﾋﾟﾎﾞｷｼﾙ	内－１	錠剤		メイアクト	
							ｾﾌｼﾞﾄﾚﾝﾋﾟﾎﾞｷｼﾙ(小)	内－２	細粒剤			
							ｾﾌｶﾍﾟﾝﾋﾟﾎﾞｷｼﾙ塩酸塩	内－１	錠剤		フロモックス	
							ｾﾌｶﾍﾟﾝﾋﾟﾎﾞｷｼﾙ塩酸塩(小)	内－２	細粒剤			
						ﾍﾟﾈﾑ系	ﾌｧﾛﾍﾟﾈﾑﾅﾄﾘｳﾑ	内－１	錠剤		ファロム	
							ﾌｧﾛﾍﾟﾈﾑﾅﾄﾘｳﾑ(小)	内－４	ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤			
						ｶﾙﾊﾞﾍﾟﾈﾑ系	ﾃﾋﾞﾍﾟﾈﾑ　ﾋﾟﾎﾞｷｼﾙ	内－２	細粒剤		オラペネム	
						ﾎｽﾎﾏｲｼﾝ系	ﾎｽﾎﾏｲｼﾝｶﾙｼｳﾑ	内－１	錠剤		ホスミシン	
								内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤			
							ﾎｽﾎﾏｲｼﾝｶﾙｼｳﾑ(小)	内－４	ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤			
			配合剤（細胞壁合成阻害作用			配合剤	ｱﾓｷｼｼﾘﾝ/ｸﾗﾌﾞﾗﾝ酸ｶﾘｳﾑ	内－１	錠剤		オーグメンチン	
							ｱﾓｷｼｼﾘﾝ/ｸﾗﾌﾞﾗﾝ酸ｶﾘｳﾑ(小)	内－４	ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤		クラバモックス	
							ｱﾝﾋﾟｼﾘﾝ/ｸﾛｷｻｼﾘﾝﾅﾄﾘｳﾑ	内－１	錠剤		ビクシリン	
			葉酸合成阻害作用			ｻﾙﾌｧ剤	ｽﾙﾌｧﾒﾄｷｻﾞｰﾙ	内－２	末剤		シノミン	
							ｽﾙﾌｧﾒﾁｿﾞｰﾙ	内－２	末剤			
			配合剤（葉酸合成阻害作用+葉酸活性阻害作用）			配合剤	ｽﾙﾌｧﾒﾄｷｻﾞｰﾙ/ﾄﾘﾒﾄﾌﾟﾘﾑ	内－１	錠剤		バクタ	
								内－２	顆粒剤			
		主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌(G(+))/ﾏｲｺﾌﾟﾗｽﾞﾏに作用	蛋白合成阻害作用			ﾏｸﾛﾗｲﾄﾞ系（１）	ｴﾘｽﾛﾏｲｼﾝ	内－１	錠剤		アイロタイシン	
							ｴﾘｽﾛﾏｲｼﾝｴﾁﾙｺﾊｸ酸ｴｽﾃﾙ	内－２	顆粒剤		エリスロシン	
								内－４	ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤			
							ｴﾘｽﾛﾏｲｼﾝｽﾃｱﾘﾝ酸塩	内－１	錠剤		エリスロシン	
						ﾏｸﾛﾗｲﾄﾞ系（２）	ｸﾗﾘｽﾛﾏｲｼﾝ	内－１	錠剤		クラリシッド	
							ｸﾗﾘｽﾛﾏｲｼﾝ(小)	内－１	錠剤			
								内－４	ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤			
							ﾛｷｼｽﾛﾏｲｼﾝ	内－１	錠剤		ルリッド	
						ﾏｸﾛﾗｲﾄﾞ系（３）	ｱｼﾞｽﾛﾏｲｼﾝ水和物	内－１	錠剤		ジスロマック	
							ｱｼﾞｽﾛﾏｲｼﾝ水和物(小)	内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤			
								内－２	細粒剤			
						ﾏｸﾛﾗｲﾄﾞ系（４）	ｼﾞｮｻﾏｲｼﾝ	内－１	錠剤		ジョサマイシン	
							ｼﾞｮｻﾏｲｼﾝﾌﾟﾛﾋﾟｵﾝ酸ｴｽﾃﾙ(小)	内－４	ｼﾛｯﾌﾟ剤		ジョサマイ	
								内－４	ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤			
		主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌(G(+))/ｸﾞﾗﾑ陰性菌(G(-))/ﾘｹｯﾁｱ/ｸﾗﾐｼﾞｱに作	蛋白合成阻害作用			ｸﾛﾗﾑﾌｪﾆｺｰﾙ系	ｸﾛﾗﾑﾌｪﾆｺｰﾙ	内－１	錠剤		クロロマイセチン	
						ﾃﾄﾗｻｲｸﾘﾝ系（１）	ﾃﾄﾗｻｲｸﾘﾝ塩酸塩	内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤		アクロマイシン	
							ﾃﾞﾒﾁﾙｸﾛﾙﾃﾄﾗｻｲｸﾘﾝ塩酸	内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤		レダマイシン	
						ﾃﾄﾗｻｲｸﾘﾝ系（２）	ﾐﾉｻｲｸﾘﾝ塩酸塩	内－１	錠剤		ミノマイシン	
								内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤			
							ﾐﾉｻｲｸﾘﾝ塩酸塩(小)	内－２	顆粒剤			
							ﾄﾞｷｼｻｲｸﾘﾝ塩酸塩	内－１	錠剤		ビブラマイシン	
			核酸（DNA)合成阻害作用			ｷﾉﾛﾝ系	ﾉﾙﾌﾛｷｻｼﾝ	内－１	錠剤		バクシダール	
							ﾉﾙﾌﾛｷｻｼﾝ(小)	内－１	錠剤			
							ﾛﾒﾌﾛｷｻｼﾝ塩酸塩	内－１	錠剤		ロメバクト	
								内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤			
							ｵﾌﾛｷｻｼﾝ	内－１	錠剤		タリビット	
							ｼﾌﾟﾛﾌﾛｷｻｼﾝ塩酸塩	内－１	錠剤		シプロキサン	

							ﾌﾟﾙﾘﾌﾛｷｻｼﾝ	内－１	錠剤		スオード	
							ﾚﾎﾞﾌﾛｷｻｼﾝ水和物	内－１ 内－２ 内－３	錠剤 細粒剤 液剤		クラビット	
							ﾄｽﾌﾛｷｻｼﾝﾄｼﾙ酸塩水和物	内－１ 内－２	錠剤 錠小児用 細粒剤		オゼックス	
							ﾓｷｼﾌﾛｷｻｼﾝ塩酸塩	内－１	錠剤		アベロックス	
							ｶﾞﾚﾉｷｻｼﾝﾒｼﾙ酸塩水和物	内－１	錠剤		ジェニナック	
							ｼﾀﾌﾛｷｻｼﾝ水和物	内－１ 内－２	錠剤 細粒剤		グレースビット	
							ﾗｽｸﾌﾛｷｻｼﾝ塩酸塩	内－１	錠剤		ラスビック	
2	主として一般細菌に作用するもの	主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌(G(+))に作用	細胞壁合成阻害作用			ﾍﾟﾆｼﾘﾝ系	ﾍﾞﾝｼﾞﾙﾍﾟﾆｼﾘﾝｶﾘｳﾑ	注－１	注射薬		ペニシリンＧカリウム	
			蛋白合成阻害作用			ﾘﾝｺﾏｲｼﾝ系	ﾘﾝｺﾏｲｼﾝ塩酸塩	注－１	注射薬		リンコシン	
							ｸﾘﾝﾀﾞﾏｲｼﾝﾘﾝ酸ｴｽﾃﾙ	注－１ 注－２	注射薬 キット		ダラシン	
		ＭＲＳＡに作用	細胞壁合成阻害作用			ｸﾞﾙｺﾍﾟﾌﾟﾀｲﾄﾞ系	ﾃｲｺﾌﾟﾗﾆﾝ	注－１	注射薬		タゴシッド	
							ﾊﾞﾝｺﾏｲｼﾝ塩酸塩	注－１	注射薬		塩酸バンコマイシ	
			蛋白合成阻害作用			ｱﾐﾉｸﾞﾘｺｼﾄﾞ系	ｱﾙﾍﾞｶｼﾝ硫酸塩	注－１	注射薬		ハベカシン	
			細胞膜脱分極作用			環状リポペプチド系	ダプトマイシン	注－１	注射薬		キュビシン静注用	
			蛋白合成阻害作用			ｵｷｻｿﾞﾘｼﾞﾉﾝ系	テジゾリドリン酸エステル	注－１	注射薬		シベクトロ点滴静注用	
		ＶＲＥ/ＭＲＳＡに作用	蛋白合成阻害作用			ｵｷｻｿﾞﾘｼﾞﾉﾝ系	ﾘﾈｿﾞﾘﾄﾞ	注－１	注射薬		ザイボックス	
		主としてｸﾞﾗﾑ陰性菌(G(-))に作用	細胞壁合成阻害作用			ﾓﾉﾊﾞｸﾀﾑ系	ｱｽﾞﾄﾚｵﾅﾑ	注－１	注射薬		アザクタム	
			細胞膜機能障害作用			ポリペプタイド系	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	注－１	注射薬		オルドレブ点滴静注用	
			蛋白合成阻害作用			ｱﾐﾉｸﾞﾘｺｼﾄﾞ系	ﾄﾌﾞﾗﾏｲｼﾝ	注－１	注射薬		トブラシン	
							ｱﾐｶｼﾝ硫酸塩	注－１	注射薬		硫酸アミカシン	
							ｲｾﾊﾞﾏｲｼﾝ硫酸塩	注－１	注射薬		エクサシン	
						(ｱﾐﾉｻｲｸﾘﾄｰﾙ系)	ｽﾍﾟｸﾁﾉﾏｲｼﾝ塩酸塩	注－１	注射薬		トロビシン	
						ｸﾞﾘｼﾙｻｲｸﾘﾝ系	ﾁｹﾞｻｲｸﾘﾝ	注－１	注射薬		タイガシル点滴静注用	
			蛋白変性作用			ﾍｷｻﾐﾝ系	ﾍｷｻﾐﾝ	注－１	注射薬		ヘキサミン	
		主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌(G(+))/ｸﾞﾗﾑ陰性菌(G(-))に作用	細胞壁合成阻害作用			ﾍﾟﾆｼﾘﾝ系（１）	ｱﾝﾋﾟｼﾘﾝﾅﾄﾘｳﾑ	注－１	注射薬		ビクシリン	
			配合剤（細胞壁合成阻害作用）			配合剤	ｱﾝﾋﾟｼﾘﾝ/ｸﾛｷｻｼﾘﾝ	注－１	注射薬		ビクシリンＳ	
							ﾋﾟﾍﾟﾗｼﾘﾝﾅﾄﾘｳﾑ	注－１ 注－２	注射薬 キット		ペントシリン	
						ｾﾌｪﾑ系（１）	ｾﾌｧｿﾞﾘﾝﾅﾄﾘｳﾑ	注－１ 注－２	注射薬 キット		セファメジンα	
							ｾﾌｧﾛﾁﾝﾅﾄﾘｳﾑ	注－１	注射薬		ケフリン	
						ｾﾌｪﾑ系（２）	ｾﾌｫﾁｱﾑ塩酸塩	注－１ 注－２	注射薬 キット		パンスポリン	
						ｾﾌｪﾑ系（３）	ｾﾌﾒﾉｷｼﾑ塩酸塩	注－１	注射薬		ベストコール	
							ｾﾌｫﾀｷｼﾑﾅﾄﾘｳﾑ	注－１	注射薬		クラフォラン	
							ｾﾌﾄﾘｱｷｿﾝﾅﾄﾘｳﾑ	注－１	注射薬		ロセフィン静注用	

								注ー２	キット		ロセフィン点滴静注用バッグ	
						ｾﾌｪﾑ系（４）	ｾﾌｪﾋﾟﾑ塩酸塩	注ー１	注射薬		注射用マキシピーム	
							ｾﾌｫｿﾞﾌﾟﾗﾝ塩酸塩	注ー１ 注ー２	注射薬 キット		ファーストシン	
							ｾﾌﾀｼﾞｼﾞﾑ	注ー１	注射薬		モダシン	
							ｾﾌﾐﾉｸｽﾅﾄﾘｳﾑ	注ー１	注射薬		メイセリン	
							ｾﾌﾒﾀｿﾞｰﾙﾅﾄﾘｳﾑ	注ー１ 注ー２	注射薬 キット		セフメタゾン	
						ｾﾌｪﾑ系（６）	ﾌﾛﾓｷｾﾌﾅﾄﾘｳﾑ	注ー１ 注ー２	注射薬 キット		フルマリン	
							ﾗﾀﾓｷｾﾌﾅﾄﾘｳﾑ	注ー１	注射薬			
						ﾎｽﾎﾏｲｼﾝ系	ﾎｽﾎﾏｲｼﾝﾅﾄﾘｳﾑ	注ー１ 注ー２	注射薬 キット		ホスミシン	
						ｶﾙﾊﾞﾍﾟﾈﾑ系	ﾒﾛﾍﾟﾈﾑ三水和物	注ー１ 注ー２	注射薬 キット		メロペン	
							ﾋﾞｱﾍﾟﾈﾑ	注ー１ 注ー２	注射薬 キット		オメガシン点滴用０．３ｇ オメガシン点滴用０．３ｇバック	
							ﾄﾞﾘﾍﾟﾈﾑ水和物	注ー１ 注ー２	注射薬 キット		フィニバックス点滴用０．２５％ フィニバックスキット点滴用０．２５％	
			配合剤（細胞壁合成阻害作用+不活性化阻害作用）			配合剤	ｲﾐﾍﾟﾈﾑ/ｼﾗｽﾀﾁﾝ	注ー１ 注ー２	注射薬 キット		チエナム	
							ﾊﾟﾆﾍﾟﾈﾑ/ﾍﾞﾀﾐﾌﾟﾛﾝ	注ー１	注射薬		カルベニン	
			配合剤（細胞壁合成阻害作用+βﾗｸﾀﾏｰｾﾞ阻害作用）			配合剤	ｽﾙﾊﾞｸﾀﾑ/ｱﾝﾋﾟｼﾘﾝ	注ー１ 注ー２	注射薬 キット		ユナシンーＳ ユナシンーＳキット静注用	
							ｽﾙﾊﾞｸﾀﾑ/ｾﾌｫﾍﾟﾗｿﾞﾝ	注ー１ 注ー２	注射薬 キット		スルペラゾン	
							ﾀｿﾞﾊﾞｸﾀﾑﾅﾄﾘｳﾑ/ﾋﾟﾍﾟﾗｼﾘﾝﾅﾄﾘｳﾑ	注ー１ 注ー２	注射薬 キット		ゾシン	
							ﾀｿﾞﾊﾞｸﾀﾑﾅﾄﾘｳﾑ/ｾﾌﾄﾛｻﾞﾝ硫酸塩	注ー１	注射薬		ザバクサ	
			核酸(DNA)合成阻害作用			ｷﾉﾛﾝ系	ｼﾌﾟﾛﾌﾛｷｻｼﾝ	注ー１	注射薬		シプロキサン	
							ﾊﾟｽﾞﾌﾛｷｻｼﾝﾒｼﾙ酸塩	注ー２	キット		パシル／パズクロ	
							ﾚﾎﾞﾌﾛｷｻｼﾝ水和物	注ー1 注ー２	注射薬 キット		クラビット	
							ﾗｽｸﾌﾛｷｻｼﾝ塩酸塩	注ー２	キット		ラスビック	
			蛋白合成阻害作用			ｱﾐﾉｸﾞﾘｺｼﾄﾞ系	ｹﾞﾝﾀﾏｲｼﾝ硫酸塩	注ー１	注射薬		ゲンタシン	
							ｼﾞﾍﾞｶｼﾝ硫酸塩	注ー１	注射薬		パニマイシン	
		主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌(G(+))/ﾏｲｺﾌﾟﾗｽﾞﾏに作用	蛋白合成阻害作用			ﾏｸﾛﾗｲﾄﾞ系	ｴﾘｽﾛﾏｲｼﾝﾗｸﾄﾋﾞｵﾝ酸塩	注ー１	注射薬		エリスロシン	
							アジスロマイシン水和物	注ー１	注射薬		ジスロマック点滴静注用	
		主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌(G(+))/ｸﾞﾗﾑ陰性菌(G(-))/ﾘｹｯﾁｬ/ｸﾗﾐｼﾞｱに作	蛋白合成阻害作用			ｸﾛﾗﾑﾌｪﾆｺｰﾙ系	ｸﾛﾗﾑﾌｪﾆｺｰﾙｺﾊｸ酸ｴｽﾃﾙﾅﾄﾘｳﾑ	注ー１	注射薬		クロロマイセチンサクシネート	
						ﾃﾄﾗｻｲｸﾘﾝ系	ﾐﾉｻｲｸﾘﾝ塩酸塩	注ー１	注射薬		ミノマイシン	

3	主として一般細菌に作用するもの	主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌(G(+))/ｸﾞﾗﾑ陰性菌(G(-))に作用	細胞壁合成阻害作用			ｾﾌｪﾑ系	ｾﾌﾁｿﾞｷｼﾑﾅﾄﾘｳﾑ	外－６	坐剤		エポセリン	
		嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改	蛋白合成阻害作用			ｱﾐﾉｸﾞﾘｺｼﾄﾞ系	トブラマイシン	外－２	吸入液		トービイ吸入液	

６１６　主として抗酸菌に作用するもの

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	主として抗酸菌に作用するもの	結核菌	細胞壁合成阻害作用				ｻｲｸﾛｾﾘﾝ	内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤		サイクロセリン	
			葉酸合成阻害作用				ｱﾙﾐﾉﾊﾟﾗｱﾐﾉｻﾘﾁﾙ酸ｶﾙｼｳﾑ	内－２	顆粒剤		アルミノニッパスカルシウム	
							ﾊﾟﾗｱﾐﾉｻﾘﾁﾙ酸ｶﾙｼｳﾑ	内－２	顆粒剤		ニッパスカルシウム	
			ﾐｺｰﾙ酸合成阻害作用				ｲｿﾆｱｼﾞﾄﾞ	内－１ 内－２	錠剤 末剤		イスコチン	
							ｲｿﾆｱｼﾞﾄﾞﾒﾀﾝｽﾙﾎﾝ酸ﾅﾄﾘｳﾑ	内－２ 内－１	末剤 錠剤		ネオイスコチン	
							ｴﾁｵﾅﾐﾄﾞ	内－１	錠剤		ツベルミン	
							デラマニド	内－１	錠剤		デルティバ錠	
			アデノシン5’-三リン酸（ATP）合成酵素阻害作用				ベダキリンフマル酸塩	内－１	錠剤		サチュロ錠	
			核酸（RNA）合成阻害作用				ｴﾀﾝﾌﾞﾄｰﾙ塩酸塩	内－１	錠剤		エサンブトール	
			細胞内pH低下作用				ﾋﾟﾗｼﾞﾅﾐﾄﾞ	内－２	末剤		ピラマイド	
		肺結核及びその他の結核症、ＭＡＣ症を含む非結核性抗酸菌症、ハンセン病 結核症、ＭＡＣ症を含む非結核性抗酸菌症、HIV感染患者における播種性ＭＡＣ症の発症抑制	核酸（RNA)合成阻害作用				ﾘﾌｧﾝﾋﾟｼﾝ	内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤		リファジン	
				リファンピシン耐性結核菌のＤＮＡへのチミジン取り込み阻害作用			ﾘﾌｧﾌﾞﾁﾝ	内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤		ミコブティン	
		らい菌	核酸（DNA)合成阻害作用				クロファジミン	内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤		ランプレン	
2	主として抗酸菌に作用するもの	結核菌	蛋白合成阻害作用			ｱﾐﾉｸﾞﾘｺｼﾄﾞ系	ｽﾄﾚﾌﾟﾄﾏｲｼﾝ硫酸塩	注－１	注射薬		硫酸ストレプトマイシン	
							ｶﾅﾏｲｼﾝ硫酸塩	注－１	注射薬		硫酸カナマイシン	
						ﾍﾟﾌﾟﾀｲﾄﾞ系	ｴﾝﾋﾞｵﾏｲｼﾝ硫酸塩	注－１	注射薬		ツベラクチン	
			ﾐｺｰﾙ酸合成阻害作用				ｲｿﾆｱｼﾞﾄﾞ	注－１	注射薬		イスコチン	

６１７　主として真菌に作用するもの

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	主として真菌に作用するも	ｶﾝｼﾞﾀﾞ	細胞膜機能障害作用			ﾎﾟﾘｴﾝ系	ｱﾑﾎﾃﾘｼﾝB	内－１	錠剤		ファンギゾン	
							ｱﾑﾎﾃﾘｼﾝB（小）	内－４	ｼﾛｯﾌﾟ剤			
			細胞膜合成阻害作用			ｲﾐﾀﾞｿﾞｰﾙ系	ﾐｺﾅｿﾞｰﾙ	内－４	ｹﾞﾙ		フロリード	
		ｶﾝｼﾞﾀﾞ、真菌	細胞膜合成阻害作用			ﾄﾘｱｿﾞｰﾙ系	ﾌﾙｺﾅｿﾞｰﾙ	内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤		ジフルカン	
								内－３，４	ドライシロップ剤		ジフルカンドライシロップ	
							ﾎﾟﾘｺﾅｿﾞｰﾙ	内－１	錠剤		ブイフェンド錠	
								内－３，４	ドライシロップ剤		ブイフェンドドライシロップ	
							ﾎﾟｻｺﾅｿﾞｰﾙ	内－１	錠剤		ノクサフィル	
			核酸（DNA）合成阻害作用			ﾋﾟﾘﾐｼﾞﾝ系	ﾌﾙｼﾄｼﾝ	内－１	錠剤		アンコチル	
		ｶﾝｼﾞﾀﾞ、皮膚糸状菌	細胞膜合成阻害作用			ｱﾘﾙｱﾐﾝ系	ﾃﾙﾋﾞﾅﾌｨﾝ塩酸塩	内－１	錠剤		ラミシール	
		ｶﾝｼﾞﾀﾞ、真菌、皮膚糸状菌	細胞膜合成阻害作用			ﾄﾘｱｿﾞｰﾙ系	ｲﾄﾗｺﾅｿﾞｰﾙ	内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤 錠剤 液剤		イトリゾール	
								内－３				
		皮膚糸状菌					ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物	内－１	カプセル剤		ネイリンカプセル	
		ニューモシスチス・イロベチー	ミトコンドリア電子伝達系阻害作用				ｱﾄﾊﾞｺﾝ	内－３	液剤		サムチレール内用懸濁液	
2	主として真菌に作用するもの	ｶﾝｼﾞﾀﾞ、真菌	細胞膜機能障害作用			ﾎﾟﾘｴﾝ系	ｱﾑﾎﾃﾘｼﾝB	注－１	注射薬		ファンギゾン	
							ｱﾑﾎﾃﾘｼﾝB（ﾘﾎﾟｿｰﾑ製剤）	注－１	注射薬		アムビゾーム点滴静注用	
			細胞膜合成阻害作用			ｲﾐﾀﾞｿﾞｰﾙ系	ﾐｺﾅｿﾞｰﾙ	注－１	注射薬		フロリード	
						ﾄﾘｱｿﾞｰﾙ系	ﾌﾙｺﾅｿﾞｰﾙ	注－１	注射薬		ジフルカン静注液	
							ﾎｽﾌﾙｺﾅｿﾞｰﾙ	注－１	注射薬		プロジフ注射液１００	
							ﾎﾟﾘｺﾅｿﾞｰﾙ	注－１	注射薬		ブイフェンド	
							ｲﾄﾗｺﾅｿﾞｰﾙ	注－１	注射薬		イトリゾール	
							ﾎﾟｻｺﾅｿﾞｰﾙ	注－１	注射薬		ノクサフィル点滴静注	
			細胞壁合成阻害作用			ｷｬﾝﾃﾞｨﾝ系	ﾐｶﾌｧﾝｷﾞﾝﾅﾄﾘｳﾑ	注－１	注射薬		ファンガード点滴	
							ｶｽﾎﾟﾌｧﾝｷﾞﾝ酢酸塩	注－１	注射薬		カンサイダス点滴静注用	

６２５　ウイルスに作用するもの

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	ｳｲﾙｽに作用するもの	ﾍﾙﾍﾟｽｳｲﾙｽ	核酸（DNA)合成阻害作用	核酸型ポリメラーゼ阻害作用			ｱｼｸﾛﾋﾞﾙ	内－１ 内－２ 内－３ 内－４	錠剤 顆粒剤 ｼﾛｯﾌﾟ剤 ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤		ゾビラックス	
							ﾊﾞﾗｼｸﾛﾋﾞﾙ塩酸塩	内－１ 内－２	錠剤 顆粒剤		バルトレックス	
							ﾌｧﾑｼｸﾛﾋﾞﾙ	内－１	錠剤		ファムビル錠	
				ヘリカーゼ・プライマーゼ複合体阻害作用			アメナメビル	内－１	錠剤		アメナリーフ錠	
		ｻｲﾄﾒｶﾞﾛｳｲﾙｽ	核酸（DNA)合成阻害作用				ﾊﾞﾙｶﾞﾝｼｸﾛﾋﾞﾙ塩酸塩	内－１ 内－３，４	錠剤 ドライシロップ剤		バリキサ錠 バリキサドライシロップ	
			サイトメガロウイルスターミナーゼ阻害作用				レテルモビル	内－１	錠剤		プレバイミス錠	
		B型肝炎ｳｲﾙｽ	HBV逆転写酵素阻害/HBV DNA鎖伸長阻止作用			ﾇｸﾚｵｼﾄﾞ系	ﾗﾐﾌﾞｼﾞﾝ	内－１	錠剤		ゼフィックス錠	
							ｱﾃﾞﾎﾋﾞﾙﾋﾟﾎﾟｷｼﾙ	内－１	錠剤		ヘプセラ錠	
			HBV DNA 合成阻害作用			ﾇｸﾚｵｼﾄﾞ系	ｴﾝﾃｶﾋﾞﾙ水和物	内－１	錠剤		バラクルード錠	
							テノホビル　ジソプロキシルフマル酸塩	内－１	錠剤		テノゼット錠	
							テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩	内－１	錠剤		ベムリディ錠	
		C型肝炎ｳｲﾙｽ	抗HCV作用				ﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝ	内－１ 内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤 錠剤		レベトールカプセル リバビリン錠	
			抗HCV作用	HCV NS3-4Aプロテアーゼ選択的阻害作用			グラゾプレビル水和物	内－１	錠剤		グラジナ錠	
			配合剤（HCV NS5A複製複合体阻害作用+HCV NS3-4Aプロテアーゼ選択的阻害作用）			配合剤	グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル	内－１	錠剤		マヴィレット配合錠	
			抗HCV作用	HCV NS5A複製複合体阻害作用			エルバスビル	内－１	錠剤		エレルサ錠	
			配合剤（HCV NS5A複製複合体阻害作用+HCV NS5Bポリメラーゼ阻害作用）			配合剤	レジパスビル　アセトン付加物／ソホスブビル	内－１	錠剤		ハーボニー配合錠	
							ソホスブビル／ベルパタスビル	内－１	錠剤		エプクルーサ配合錠	

			抗HCV作用	HCV NS5Bポリメラーゼ阻害作用			ソホスブビル	内－１	錠剤		ソバルディ錠	
		ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞｳｲﾙｽ	M2蛋白機能阻害作用				ｱﾏﾝﾀｼﾞﾝ塩酸塩	内－１	錠剤		シンメトレル	
								内－２	細粒剤			
			ﾉｲﾗﾐﾆﾀﾞｰｾﾞ阻害作用				ｵｾﾙﾀﾐﾋﾞﾙﾘﾝ酸塩	内－１ 内－４	ｶﾌﾟｾﾙ剤 ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤		タミフル タミフルドライシロップ	
			キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害作用				バロキサビル マルボキシル	内－１	錠剤		ゾフルーザ錠	
		ﾋﾄ免疫不全ｳｲﾙｽ	HIV逆転写酵素阻害作用			ﾇｸﾚｵｼﾄﾞ系	ｼﾞﾄﾞﾌﾞｼﾞﾝ	内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤		レトロビル	
							ﾗﾐﾌﾞｼﾞﾝ	内－１	錠剤		エピビル	
							ｱﾊﾞｶﾋﾞﾙ硫酸塩	内－１	錠剤		ザイアジェン	
							ﾃﾉﾎﾋﾞﾙ ｼﾞｿﾌﾟﾛｷｼﾙﾌﾏﾙ酸塩	内－１	錠剤		ビリアード錠３００ｍｇ	
							ｴﾑﾄﾘｼﾀﾋﾞﾝ	内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤		エムトリバカプセル２００ｍｇ	
			配合剤（HIV逆転写酵素阻害作用）			配合剤	ジドブジン／ラミブジン	内－１	錠剤		コンビビル	
							ﾗﾐﾌﾞｼﾞﾝ/ｱﾊﾞｶﾋﾞﾙ硫酸	内－１	錠剤		エプジコム錠	
							ﾃﾉﾎﾋﾞﾙ ｼﾞｿﾌﾟﾛｷｼﾙﾌﾏﾙ酸塩/ｴﾑﾄﾘｼﾀﾋﾞﾝ	内－１	錠剤		ツルバダ錠	
							エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	内－１	錠剤		デシコビ配合錠	
							リルピビリン塩酸塩/エムトリシタビン/テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩	内－１	錠剤		オデフシィ配合錠	
			HIV逆転写酵素阻害作用			非ﾇｸﾚｵｼﾄﾞ系	ﾈﾋﾞﾗﾋﾟﾝ	内－１	錠剤		ビラミューン	
							ｴﾌｧﾋﾞﾚﾝﾂ	内－１	錠剤		ストックリン	
							ｴﾄﾗﾋﾞﾘﾝ	内－１	錠剤		インテレンス錠	
							ﾘﾙﾋﾟﾋﾞﾘﾝ塩酸塩	内－１	錠剤		エジュラント錠	
							ドラビリン	内－１	錠剤		ピフェルトロ錠	
			HIVﾌﾟﾛﾃｱｰｾﾞ阻害作用				ﾘﾄﾅﾋﾞﾙ	内－１	錠剤		ノービア	
							ﾎｽｱﾝﾌﾟﾚﾅﾋﾞﾙｶﾙｼｳﾑ水和物	内－１	錠剤		レクシウ゛ァ錠７００	
							ﾀﾞﾙﾅﾋﾞﾙ ｴﾀﾉｰﾙ付加物	内－１	錠剤		プリジスタ錠	
							ﾀﾞﾙﾅﾋﾞﾙ ｴﾀﾉｰﾙ付加物	内－１	錠剤		プリジスタナイーブ錠	
							ｱﾀｻﾞﾅﾋﾞﾙ硫酸塩	内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤		レイアタッツカプセル１５０ｍｇ	
			配合剤（HIVﾌﾟﾛﾃｱｰｾﾞ阻害作用）	HIVﾌﾟﾛﾃｱｰｾﾞ阻害作用＋活性物質代謝拮抗作用		配合剤	ﾛﾋﾟﾅﾋﾞﾙ/ﾘﾄﾅﾋﾞﾙ	内－１ 内－３	錠剤 液剤		カレトラ	
							ダルナビル エタノール付加物／コビシスタット	内－１	錠剤		プレジコビックス配合錠	
			配合剤（HIVﾌﾟﾛﾃｱｰｾﾞ阻害作用＋活性物質代謝拮抗作用＋ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用）			配合剤	ダルナビル エタノール付加物/コビシスタット/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	内－１	錠剤		シムツーザ配合錠	

			HIVｲﾝﾃｸﾞﾗｰｾﾞ阻害作用				ﾗﾙﾃｸﾞﾗﾋﾞﾙｶﾘｳﾑ	内－１	錠剤		アイセントレス錠	
							ドルテグラビルナトリウム	内－１	錠剤		テビケイ錠	
			配合剤（HIVインテグラーゼ阻害作用＋ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用）			配合剤	ドルテグラビルナトリウム／ラミブジン	内－１	錠剤		ドウベイト配合錠	
							ドルテグラビルナトリウム／アバカビル硫酸塩／ラミブジン	内－１	錠剤		トリーメク配合錠	
							ビクテグラビルナトリウム／エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	内－１	錠剤		ビクタルビ配合錠	
			配合剤（HIVｲﾝﾃｸﾞﾗｰｾﾞ阻害作用＋活性物質代謝拮抗作用＋ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用）			配合剤	ｴﾙﾋﾞﾃｸﾞﾗﾋﾞﾙ/ｺﾋﾞｼｽﾀｯﾄ/ｴﾑﾄﾘｼﾀﾋﾞﾝ/ﾃﾉﾎﾋﾞﾙ ｼﾞｿﾌﾟﾛｷｼﾙﾌﾏﾙ酸塩	内－１	錠剤		スタリビルド配合錠	
							ｴﾙﾋﾞﾃｸﾞﾗﾋﾞﾙ/ｺﾋﾞｼｽﾀｯﾄ/ｴﾑﾄﾘｼﾀﾋﾞﾝ/ﾃﾉﾎﾋﾞﾙ ｱﾗﾌｪﾅﾐﾄﾞﾌﾏﾙ酸塩	内－１	錠剤		ゲンボイヤ配合錠	
			配合剤（HIVインテグラーゼ阻害作用＋非ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用）			配合剤	ドルテグラビルナトリウム／リルピビリン塩酸塩	内－１	錠剤		ジャルカ配合錠	
		SSPEｳｲﾙｽ	核酸(RNA)合成阻害作用				ｲﾉｼﾝﾌﾟﾗﾉﾍﾞｸｽ	内－１	錠剤		イソプリノシン	
		CCR5指向性HIV－1	CCｹﾓｶｲﾝ受容体5（CCR5）阻害作用				ﾏﾗﾋﾞﾛｸ	内－１	錠剤		シーエルセントリ錠	
2	ｳｲﾙｽに作用するもの	ﾍﾙﾍﾟｽｳｲﾙｽ	核酸（DNA)合成阻害作用				ｱｼｸﾛﾋﾞﾙ	注－１	注射薬		ゾビラックス	
								注－２	キット			
							ﾋﾞﾀﾞﾗﾋﾞﾝ	注－１	注射薬		アラセナーＡ	
		ｻｲﾄﾒｶﾞﾛｳｲﾙｽ	核酸（DNA)合成阻害作用				ｶﾞﾝｼｸﾛﾋﾞﾙ塩酸塩	注－１	注射薬		デノシン	
							ﾎｽｶﾙﾈｯﾄﾅﾄﾘｳﾑ水和物	注－１	注射薬		ホスカビル	
			サイトメガロウイルスターミナーゼ阻害作用				レテルモビル	注－１	注射薬		プレバイミス点滴静注	
		RSｳｲﾙｽ	タンパク質合成阻害作用			ﾋﾄ/ﾏｳｽｷﾒﾗ型ﾓﾉｸﾛﾅｰﾙ抗体	ﾊﾟﾘﾋﾞｽﾞﾏﾌﾞ（遺伝子組換え）	注－１	注射薬		シナジス筋注用５０ｍｇ	
		A型又はB型ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞｳｲﾙｽ感染症	ﾉｲﾗﾐﾆﾀﾞｰｾﾞ阻害作用				ﾍﾟﾗﾐﾋﾞﾙ水和物	注－１	注射薬		ラピアクタ点滴用バイアル ラピアクタ点滴用バッグ	
3	ｳｲﾙｽに作用するもの	ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞｳｲﾙｽ	ﾉｲﾗﾐﾆﾀﾞｰｾﾞ阻害作用				ｻﾞﾅﾐﾋﾞﾙ水和物	外－２	吸入剤		リレンザ	
							ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	外－２ 外－９	吸入剤 吸入剤(キット)		イナビル吸入懸濁用 イナビル吸入粉末剤	

６３１－６３３　ワクチン類、毒素及びﾄｷｿｲﾄﾞ類、抗毒素類

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	ﾜｸﾁﾝ類	肺炎球菌感染症の予防	抗肺炎球菌抗体産生作用				肺炎球菌ワクチン	注－1	注射薬		ニューモバックスNP	
								注－2	キット		ニューモバックスNP シリンジ	
		狂犬病の予防	抗狂犬病ウイルス抗体産生作用				乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	注－1	注射薬		組織培養不活性化狂犬病ワクチン	
								注－1	注射薬		ラビピュール筋注用	
		Ｂ型肝炎の予防	抗HBs抗体産生作用				組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来）	注－1	注射薬		ヘプタバックスーⅡ	
								注－2	キット		ヘプタバックスーⅡ水性懸濁注シリンジ	
							組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（チャイニーズ・ハムスター卵巣細胞由来）	注－1	注射薬		ｒ－ＨＢワクチン	
		侵襲性髄膜炎菌感染症の予防	抗髄膜炎菌抗体産生作用				４価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）	注－1	注射薬		メナクトラ筋注	
	毒素及びﾄｷｿｲﾄﾞ類	破傷風の予防	抗破傷風菌抗体産生作用				沈降破傷風トキソイド	注－1	注射薬		沈降破傷風トキソイド	
								注－2	キット		沈降破傷風トキソイドキット	
	抗毒素類	ジフテリアの治療	ジフテリア毒素の中和作用				乾燥ジフテリアウマ抗毒素	注－1	注射薬		乾燥ジフテリア抗毒素	
		破傷風の治療・予防	破傷風毒素の中和作用				乾燥破傷風ウマ抗毒素	注－1	注射薬		乾燥破傷風ウマ抗毒素	
		ボツリヌス感染症の治療・予防	ボツリヌス毒素の中和作用				乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	注－1	注射薬		乾燥Ａ．Ｂ．Ｅ．Ｆボツリヌスウマ抗毒	
		はぶ咬傷治療	はぶ毒素の中和作用				乾燥はぶウマ抗毒素	注－1	注射薬		乾燥はぶウマ抗毒素	
		まむし咬傷治療	まむし毒素の中和作用				乾燥まむしウマ抗毒素	注－1	注射薬		乾燥まむしウマ抗毒	
		クロストリジウム・ディフィシル感染症の再発抑制	クロストリジウム・ディフィシル産生トキシンBの中和作用				ベズロトクスマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		ジーンプラバ点滴静注	

６３４　輸血用血液製剤・血漿分画製剤・血球由来製剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	輸血用血液製	輸血適応症	全血液成分の補充			全血製剤	人全血液	注－1	注射薬		人全血液-LR「日赤」	
							人全血液（放射線照射）	注－1	注射薬		照射人全血液-LR「日	
		血中赤血球不足 （貧血症等）	赤血球の補充			赤血球製剤	人赤血球濃厚液	注－1	注射薬		赤血球濃厚液-LR「日	
							解凍人赤血球濃厚液	注－1	注射薬		解凍赤血球-LR「日赤」	
							人赤血球濃厚液（放射線照射）	注－1	注射薬		照射赤血球濃厚液-LR「日赤」	
							解凍人赤血球濃厚液（放射線照射）	注－1	注射薬		照射解凍赤血球-LR「日赤」	
		血漿成分による副作用を避ける場合の輸血	赤血球の補充			赤血球製剤	洗浄人赤血球浮遊液	注－1	注射薬		洗浄赤血球-LR「日赤」	
							洗浄人赤血球浮遊液（放射線照射）	注－1	注射薬		照射洗浄赤血球-LR「日赤」	
		ABO型血液型不適合による新生児溶血性疾患	赤血球の補充			合成血製剤	合成血	注－1	注射薬		合成血-LR「日赤」	
							合成血（放射線照射）	注－1	注射薬		照射合成血-LR「日赤」	
		血小板減少症	血小板の補充			血小板製剤	人血小板濃厚液	注－1	注射薬		濃厚血小板	
							人血小板濃厚液（放射線照射）	注－1	注射薬		照射濃厚血小板	
		抗HLA抗体陽性血小板減少症	血小板の補充			血小板製剤	人血小板濃厚液HLA	注－1	注射薬		濃厚血小板HLA	
							人血小板濃厚液HLA（放射線照射）	注－1	注射薬		照射濃厚血小板HLA	
		循環血漿量減少の改善				血漿製剤	新鮮凍結人血漿	注－1	注射薬		新鮮凍結血漿-LA「日赤」	
	血漿分画製剤	低アルブミン血症	循環血漿量の確保			アルブミン製剤	加熱人血漿たん白	注－1	注射薬		プラスマネート／プラズマプロテインフラクション	
							人血清アルブミン	注－1	注射薬		アルブミン	
							人血清アルブミン（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		メドウェイ	
		ウイルス性疾患の予防	抗体活性	抗原中和作用		グロブリン製剤	人免疫グロブリン	注－1	注射薬		ガンマグロブリン	
		重症感染症における抗生物質との併用	抗体活性	抗原中和作用/貪食増強作用/免疫調整作用		グロブリン製剤	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	注－1	注射薬		献血グロブリン注射用	
							乾燥スルホ化人免疫グロブリン	注－1	注射薬		献血ベニロン-I静注用	
							乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	注－1	注射薬		献血グロベニン-I静注用	
							ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	注－1	注射薬		献血ヴェノグロブリンIH静注	
							pH4処理酸性人免疫グロブリン	注－1	注射薬		日赤ポリグロビンN静注	
							乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	注－1	注射薬		ガンマガード静注用	
							pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）	注－1	注射薬		ハイゼントラ皮下注	

							pH4処理酸性人免疫グロブリン	注－1	注射薬		ピリヴィジェン点滴静注	
		破傷風の発症予防・症状軽減	抗破傷風抗体活性	破傷風毒素中和作用		抗破傷風グロブリン製剤	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	注－1	注射薬			
							抗破傷風人免疫グロブリン	注－1 注－2	注射薬 キット		テタガムP筋注シリンジ	
							ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン	注－1	注射薬		テタノブリン−IH	
		B型肝炎発症予防	抗HBs抗体活性	HBV中和作用		抗HBsグロブリン製剤	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	注－1	注射薬		ヘブスブリン/乾燥HBグロブリン	
							抗HBs人免疫グロブリン	注－1	注射薬		ヘパトセーラ/抗HBs人免疫グロブリン	
							乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	注－1	注射薬		ヘブスブリン−I	
		母体血中での抗D抗体の産生抑制	抗D抗体抑制作用	抗D抗体産生抑制作用		抗Dグロブリン製剤	乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン	注－1	注射薬		乾燥抗D人免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ	
		血液凝固因子障害に基づく出血	止血作用	血液凝固第VIII因子の補充		血液凝固第VIII因子	乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子	注－1	注射薬		クロスエイトMC静注用 コンコエイト−HT コンファクトF注射用	
							ルリオクトコグ　アルファ（遺伝子組換え）	注－2	キット		アドベイト静注用キット	
							ツロクトコグ アルファ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		ノボエイト静注用	
							エフラロクトコグ　アルファ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		イロクテイト静注用	
							オクトコグ　ベータ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		コバールトリイ静注用	
							ルリオクトコグ アルファペゴル（遺伝子組換え）	注－2	キット		アディノベイト静注用キット	
							ロノクトコグ アルファ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		エイフスチラ静注用	
							ダモクトコグアルファペゴル（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		ジビイ静注用	
							ツロクトコグ アルファペゴル（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		イスパロクト静注用	
				血液凝固第VIII因子の補因子機能の代替		活性型血液凝固第IX因子と血液凝固第X因子に対するヒト化二重特異性抗体	エミシズマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		ヘムライブラ皮下注	
				血液凝固第VIII、IX因子迂回作用		血液凝固抗体迂回活性複合体製剤	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	注－1	注射薬		ファイバ静注用	
						活性化人血液凝固第VII因子、人血液凝固第X因子	乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子	注－1	注射薬		バイクロット配合静注用	
						血液凝固第VII因子製剤（遺伝子組換え）	エプタコグ　アルファ（活性型）（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		注射用ﾉﾎﾞｾﾌﾞﾝ	

				血液凝固第IX因子の補充		血液凝固第IX因子製剤	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	注－1	注射薬		ノバクト-M/クリスマシン-M	
							ノナコグアルファ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		ベネフィクス	
							エフトレノナコグ　アルファ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		オルプロリクス静注用	
							ノナコグ　ガンマ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		リクスビス静注用	
							アルプトレペノナコグ アルファ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		イデルビオン静注用	
							ノナコグ ベータ ペゴル（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		レフィキシア静注用	
						血液凝固第IX因子複合体製剤	乾燥人血液凝固第IX因子複合体	注－1	注射薬		PPSB-HT	
						血液凝固第XIII因子	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子	注－1	注射薬		フィブロガミンP	
				血液凝固第XIII因子Aサブユニットの補充		血液凝固第XIII因子Aサブユニット	カトリデカコグ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		ノボサーティーン静注用	
				フィブリノーゲンの補充		フィブリノーゲン製剤	乾燥人フィブリノゲン	注－1	注射薬		フィブリノゲン-HT	
		von Willebrand病患者における出血傾向の抑制	止血作用	von Willebrand因子の補充		von Willebrand因子	ボニコグ　アルファ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		ボンベンディ静注用	
		ビタミンK拮抗薬投与中の患者における出血	止血作用	血液凝固第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅸ、第Ⅹ因子の補充		人プロトロンビン複合体製剤	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	注－1	注射薬		ケイセントラ静注用	
		アンチトロンビン欠乏・低下症	血栓形成抑制作用	トロンビン活性阻害作用		アンチトロンビン製剤	乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	注－1	注射薬		アンスロビンP	
							アンチトロンビン　ガンマ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		アコアラン静注用	
		先天性ﾌﾟﾛﾃｲﾝC欠乏症による深部静脈血栓症等	血栓形成局所で抗凝固作用、線溶亢進作用	活性化ﾌﾟﾛﾃｲﾝCの補充		活性化プロテインC製剤	乾燥濃縮人活性化プロテインC	注－1	注射薬		注射用アナクトC	
		遺伝性血管神経性浮腫	血管透過性亢進の抑制作用	活性化補体第1成分阻止作用		C1インアクチベータ製剤	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	注－1	注射薬		ベリナートP	
		ヘモグロビン血症･尿症	遊離ヘモグロビンの処理作用	ハプトグロビン-ヘモグロビン複合体の生成		ハプトグロビン製剤	人ハプトグロビン	注－1	注射薬		ハプトグロビン	
		気管支喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性皮膚疾患	配合剤（好酸球浸潤抑制作用）	ヒスタミン耐性獲得作用+ヒスタミン遊離抑制作用		配合剤	ヒスタミン加人免疫グロブリン（乾燥）	注－1	注射薬		ヒスタグロビン	
		重症α1-アンチトリプシン欠乏症	肺組織における不適切なタンパク質分解の抑制	ヒトα1-プロテイナーゼインヒビターの補充		ヒトα1-プロテイナーゼインヒビター製剤	ヒトα1-プロテイナーゼインヒビター	注－1	注射薬		リンスパッド点滴静注用	
	血球由来製剤	急性ポルフィリン症患者における急性発作症状の改善	δ－アミノレブリン酸合成酵素活性阻害作用			ヒトヘミン製剤	ヘミン	注－1	注射薬		ノーモサング点滴静注	

６３９　インターフェロン類

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	ｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝ類	ウイルス性肝炎	抗ウイルス作用	ウイルス蛋白合成阻害作用、免疫賦活作用		天然型インターフェロンアルファ	インターフェロン アルファ（NAMALWA）	注－2	キット		スミフェロン	
						遺伝子組換え型ペグインターフェロンアルファ	ペグインターフェロン アルファ－2a（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		ペガシス皮下注90μｇ	
							ペグインターフェロン アルファ－2b（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		ペグイントロン皮下注用	
						天然型インターフェロンベータ	インターフェロン ベータ	注－1	注射薬		フエロン／IFNβ	
		多発性硬化症の再発予防	症状進行抑制作用	T細胞ｻﾌﾟﾚｯｻｰ機能改善/ｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝγ産生抑制作用		遺伝子組換え型インターフェロンベータ	インターフェロン ベーター1b（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		ベタフェロン皮下注	
							インターフェロン ベーター1a（遺伝子組換え）	注－2	キット		アボネックス筋注用	
		悪性腫瘍	抗腫瘍作用	腫瘍細胞増殖抑制作用、免疫賦活作用		遺伝子組換え型インターフェロンガンマ	インターフェロン ガンマ-1a（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		イムノマックスーγ／ビオガンマ	
						インターロイキン2製剤	テセロイキン（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		イムネース	

６３９　その他の生物学的製剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	その他の生物学的製剤	再生不良性貧血	免疫抑制作用	T細胞抑制作用		ウサギ免疫グロブリン製剤	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	注－１	注射薬		サイモグロブリン点滴静注用	
		腎移植に伴なう拒否反応	腎移植に伴なう拒否反応	T細胞抑制作用		ヒト／マウスキメラ型モノクロナール抗体	バシリキシマブ（遺伝子組換え）	注－１	注射薬		シムレクト静注用20mg	
								注－１	注射薬		シムレクト小児用静注用10mg	
		発作性夜間ヘモグロビン尿症	ヒト補体蛋白（hc5）と結合することによりC5の開裂を阻害し、C5b-9の生成を抑制（溶血抑制）				エクリズマブ（遺伝子組換え）	注－１	注射薬		ソリリス点滴静注	
							ラブリズマブ（遺伝子組換え）	注－１	注射薬		ユルトミリス点滴静注	
		視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	免疫調節作用	IL-6シグナル伝達阻害作用		ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体	サトラリズマブ（遺伝子組換え）	注－２	キット		エンスプリング皮下注シリンジ	

６４１　原虫に作用するもの

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	原虫に作用するもの	ﾏﾗﾘｱ原虫	核酸(DNA)障害作用			ｷﾆｰﾈ製剤	キニーネエチル炭酸エステル	内－２	末剤		エチル炭酸キニーネ	
							キニーネ塩酸塩	内－２	末剤		塩酸キニーネ	
							キニーネ硫酸塩	内－２	末剤		硫酸キニーネ	
			ヘム重合阻害作用				メフロキン塩酸塩	内－１	錠剤		メファキン「エスエス」錠275	
	配合剤（原虫に作用するもの）	ﾏﾗﾘｱ原虫	ミトコンドリア電子伝達系阻害作用＋ジヒドロ葉酸レダクターゼ阻害作用			配合剤	アトバコン／プログアニル塩酸塩	内－１ 内－１	錠剤 錠剤		マラロン配合錠 マラロン小児用配合錠	
			反応性代謝物産生＋ヘム重合阻害作用			配合剤	アルテメテル／ルメファントリン	内－１	錠剤		リアメット配合錠	
	原虫に作用するもの	ﾄﾘｺﾓﾅｽ原虫	核酸(DNA)障害作用				メトロニダゾール	内－１	錠剤		フラジール	
							チニダゾール	内－１	錠剤		ハイシジン	
		腸管ｱﾒｰﾊﾞ	蛋白合成阻害作用				パロモマイシン硫酸塩	内－１	ｶﾌﾟｾﾙ剤		アメパロモカプセ	
		三日熱マラリア及び卵形マラリア	休眠体原虫に対するミトコンドリア電子伝達系阻害作用、活性酸素による酸化的				プリマキンリン酸塩	内－１	錠剤		プリマキン錠15mg「サノフィ」	
		トキソプラズマ	蛋白合成阻害作用				スピラマイシン	内－１	錠剤		スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」	
2	原虫に作用するもの	ﾆｭｰﾓｼｽﾁｽ･ｶﾘﾆ	ｸﾞﾙｺｰｽ代謝抑制作用				ペンタミジンイセチオン酸塩	注－１	注射薬		ベナンバックス	
		偏性嫌気性菌/アメーバ赤痢	核酸（DNA）障害作用				メトロニダゾール	注－１	注射薬		アネメトロ点滴静注液	
	配合剤（原虫に作用するも	ﾆｭｰﾓｼｽﾁｽ･ｶﾘﾆ	葉酸合成阻害作用 +葉酸活性抑制作用			配合剤	スルファメトキサゾール／トリメトプリム	注－１	注射薬		バクトラミン	

６４２　寄生虫に作用するもの

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	寄生虫に作用するもの	吸虫	膜構造不安定化作用				ﾌﾟﾗｼﾞｶﾝﾃﾙ	内－１	錠剤		ビルトリシド錠	
		回虫	運動性消失作用			ｻﾝﾄﾆﾝ系	ｻﾝﾄﾆﾝ	内－２	末剤		サントニン原末	
		ﾌｨﾗﾘｱ	酸素消費抑制作用			ﾋﾟﾍﾟﾗｼﾞﾝ	ｼﾞｴﾁﾙｶﾙﾊﾞﾏｼﾞﾝｸｴﾝ酸塩	内－１	錠剤		スパトニン錠	
		包虫	微小管形成阻害作用			ﾍﾞﾝｽﾞｲﾐﾀﾞｿﾞｰﾙ系	ｱﾙﾍﾞﾝﾀﾞｿﾞｰﾙ	内－１	錠剤		エスカゾール錠	
		糞線虫	細胞膜過分極作用			ｱﾍﾞﾙﾒｸﾁﾝ系	ｲﾍﾞﾙﾒｸﾁﾝ	内－１	錠剤		ストロメクトール錠	
		鞭虫	微小管形成阻害作用			ﾍﾞﾝｽﾞｲﾐﾀﾞｿﾞｰﾙ系	ﾒﾍﾞﾝﾀﾞｿﾞｰﾙ	内－１	錠剤		メベンダゾール錠	
		蟯虫、回虫、鉤虫、条虫	蛋白凝固作用			ﾁﾓｰﾙ系	ﾁﾓｰﾙ	内－２	末剤		チモール	
		蟯虫、回虫、鉤虫、東洋毛様線虫	神経−筋伝達遮断作用				ﾋﾟﾗﾝﾃﾙﾊﾟﾓ酸塩	内－１	錠剤		コンバントリン錠	
								内－４	ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ剤		コンバントリンドライシロップ	
3	寄生虫に作用するもの	疥癬虫	神経遮断作用	細胞膜脱分極作用		ピレスロイド系	フェノトリン	外－１	ローション剤		スミスリンローション	

721・729・799 造影用剤 （放射性医薬品を除く）

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	造影用剤	消化管造影					アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	内-3	液剤	経口投与又は注腸	ガストログラフィン	
							硫酸バリウム	内-2	散剤	経口投与又は注	ウムブラゾルーA	
								内-3	液剤	経口投与又は注	バリトップゾル	
							クエン酸鉄アンモニウム	内-2	散剤	溶解し服用	フェリセルツ	
							塩化マンガン四水和物	内-3	液剤	経口投与	ボースデル	
		消化管造影補助	発泡作用			糖類	Dーソルビトール	内-3 内-2	液剤 散剤	X線造影剤に添加し服用	Dーソルビトール液 Dーソルビトール	
		配合剤（消化管造影補助）				配合剤	炭酸水素ナトリウム／酒石酸	内-2	顆粒	経口投与	ガストラストK	
		胃内視鏡検査における胃内粘液の溶解除去	蛋白分解作用				プロナーゼ	内-2	散剤	水に溶かし経口投与	プロナーゼMS	
		大腸コンピューター断層撮像の補助	X線吸収作用				硫酸バリウム	内-3	液剤	経口投与	コロンフォート内用懸濁液	
2	造影用剤	尿路・血管造影				イオン性	イオタラム酸ナトリウム	注-1	注射薬		コンレイ400注	
							イオタラム酸メグルミン	注-1	注射薬		DIPコンレイ注	
							アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	注-1	注射薬	適宜点滴静注など	ウログラフイン60%	
						非イオン性	イオパミドール	注-1 注-2	注射薬 キット		イオパミロン150 モイオパミン300シリンジ	
							イオヘキソール	注-1 注-2	注射薬 キット		オムニパーク140 オムニパーク240シリン	
							イオベルソール	注-1 注-2	注射薬 キット		オプチレイ160 オプチレイ240シリンジ	
							イオメプロール	注-1 注-2	注射薬 キット		イオメロン300 イオメロン300シリンジ	
							イオプロミド	注-1 注-2	注射薬 キット		プロスコープ150 プロスコープ300シリンジ	
							イオジキサノール	注-1	注射薬		ビジパーク	
		子宮卵管、関節、脊髄撮影				非イオン性	イオトロラン	注-1	注射薬	撮影部位に投与	イソビスト	
		胆のう・胆管造影				イオン性	イオトロクス酸メグルミン	注-1	注射薬	点滴静注	ビリスコピンDIC50	
		リンパ、子宮卵管撮影				油性	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	注-1	注射薬	末梢ﾘﾝﾊﾟ管内に注入ほか	リピオドールウルトラフルイド	
		脳・脊髄、躯幹部・四肢の造				イオン性	ガドテル酸メグルミン	注-2	キット		マグネスコープシリンジ	
						非イオン性	ガドジアミド水和物	注-1 注-2	注射薬 キット	静注	オムニスキャン オムニスキャンシリンジ	
							ガドテリドール	注-1 注-2	注射薬 キット	静注	プロハンス注 プロハンス静注シリンジ	
							ガドブトロール	注-2	キット	静注	ガドビスト静注1.0mol/Lシリンジ	
		肝臓造影				超常磁性酸化鉄コロイド	フェルカルボトラン	注-1	注射薬	静注	リゾビスト	
							ガドキセト酸ナトリウム	注-1	注射薬	静注	EOB・プリモビスト	
		肝腫瘤性病変の造影	共振作用				ペルフルブタン	注-1	注射薬	静注	ソナゾイド	
		心エコー図検査における造影	配合剤（消失作用）			配合剤	ガラクトース／パルミチン酸	注-1	注射薬	静注	レボビスト	
3	造影用剤	脳血流の測定					キセノン吸入剤（非放射性）	外-2	吸入剤	専用吸入装置に装着し使用。吸	ゼノンコールド	
		注腸消化管造影					アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミ	外-7	液剤	注腸	ガストログラフィン	
							硫酸バリウム	外-7	液剤	注腸	バリエネマLC	

722 検査用試薬 ・ 729診断用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	検査用試薬・診断用薬	膵外分泌機能検査					ベンチロミド	内－3	液剤		膵外分泌機能検査用PFD内服液	
		下垂体ACTH分泌予備能の測定	ACTH分泌作用				メチラポン	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		メトピロンカプセル	
		糖尿病診断時の糖負荷試験	インスリン分泌作用				デンプン部分加水分解物液	内－3	液剤		トレーランG液	
		ヘリコバクター・ピロリの感染診断					尿素（13C）	内－1	錠剤		ユービット錠	
		悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化	腫瘍細胞内への蓄積				アミノレブリン酸塩酸塩	内－2	末剤		アラベル内用剤 アラグリオ内用剤	
		経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化	腫瘍細胞内への蓄積				アミノレブリン酸塩酸塩	内－2	顆粒剤		アラグリオ顆粒剤分包	
2	検査用試薬・診断用薬	下垂体LH分泌機能検査	視床下部作用	ゴナドトロピン分泌作用			ゴナドレリン酢酸塩	注－1	注射薬		LH－RH注射液タナベ	
		下垂体TSH分泌機能検査／下垂体プロラクチン分泌機能検査		TSH、プロラクチン分泌作用			酒石酸プロチレリン	注－1	注射薬		ヒルトニン注射液	
							プロチレリン	注－1	注射薬		TRH注射液タナベ	
		副腎皮質機能検査	ACTH分泌作用				テトラコサクチド酢酸塩	注－1	注射薬			
		下垂体機能検査	視床下部作用	成長ホルモン分泌刺激作用			アルギニン塩酸塩	注－1	注射薬		アルギニン注「モリシタ」	
		成長ホルモン分泌不全症の診断					プラルモレリン塩酸塩	注－1	注射薬		注射用GHRP科研100	
		成長ホルモン分泌機能検査、インスリノーマ診断、肝糖原検査	グリコーゲン分解および糖新生作用	アデニル酸シクラーゼ活性化作用			グルカゴン	注－1	注射薬			
		視床下部・下垂体・副腎皮質系ホルモン分泌機能検査	ACTH分泌作用	ACTHおよび副腎皮質糖質ステロイドホルモン分泌作用			コルチコレリン（ヒト）	注－1	注射薬		ヒトCRH注「ミツビシ」	
		結核診断検査	ツベルクリン反応				精製ツベルクリン	注－1	注射薬		一般／確認診断用精製ツベルクリン（PPD）	
		Ellsworth-Howard試験（副甲状腺機能検査）					テリパラチド酢酸塩	注－1	注射薬		ヒトPTH注（旭化成）	
		肝機能検査	肝排泄作用				インドシアニングリーン	注－1	注射薬		ジアグノグリーン注	
		腎機能検査	尿中排泄作用				インジゴカルミン	注－1	注射薬		インジゴカルミン注第一	
							パラアミノ馬尿酸ナトリウム	注－1	注射薬		パラアミノ馬尿酸ソーダ注射液10％	
							フェノールスルホンフタレイン	注－1	注射薬		フェノールスルホンフタレイン注第一	
			糸球体ろ過作用				イヌリン	注－1	注射薬		イヌリード注	
		重症筋無力症の診断、筋弛緩剤投与後の遷延性呼吸抑制の作用機序の鑑別診断	コリンエステラーゼ阻害作用				エドロホニウム塩化物	注－1	注射薬		アンチレクス	
		アレルギー性疾患のアレルゲンの確認	アレルギー反応				診断用アレルゲンエキス	注－1	注射薬		診断用アレルゲンエキス「トリヰ」	
							診断用コナヒョウヒダニエキス及びヤケヒョウヒダニエキス	注－1	注射薬		スクラッチダニアレルゲンエキス「トリイ」	
		アレルゲンによる皮膚反応の陽性対照					ヒスタミン二塩酸塩	注－1	注射薬		アレルゲンスクラッチエキス陽性対照液「トリイ」ヒスタミン二塩酸塩	
		ぶどう膜・網膜・視神経等の疾患の診断					フルオレセイン	注－1	注射薬		フルオレサイト注射液1号	
		網脈絡膜血管の造影					インドシアニングリーン	注－1	注射薬		オフサグリーン静注用	
		褐色細胞腫の診断	エピネフリンによる昇圧遮断作用	α受容体遮断作用			フェントラミンメシル酸塩	注－1	注射薬		レギチーン注射液	
		コンピューター断層撮影による冠動脈造影における高心拍数時の冠動脈描出能の改善		選択的β1受容体遮断作用			ランジオロール塩酸塩	注－1	注射薬		コアベータ静注用	

3	検査用試薬・診断用薬	アレルギー性鼻炎及び気管支喘息のアレルゲンの確認	アレルギー反応				ハウスダストアレルゲン	外			アレルゲンディスク「トリイ」ハウスダスト	
		アレルギー性鼻炎及び気管支喘息のアレルゲンの確認	アレルギー反応				ブタクサアレルゲン	外			アレルゲンディスク「トリイ」ブタクサ花粉	
		アレルギー性皮膚疾患のアレルゲンの確認	アレルギー反応				パッチテスト用アレルゲン	外			パッチテスト試薬、パッチテストパネル（S）	
		外眼部・前眼部及び涙器疾患の検査					フルオレセインナトリウム	外			フルオル試験紙	
		気道過敏性検査	アセチルコリン受容体刺激作用				メタコリン塩化物	外			プロボコリン吸入粉末溶解用 ケンブラン吸入粉末溶解用	

229・799 その他に分類されない治療を主目的としない医薬品

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品	線引き
1	その他に分類されない治療を主目的としない医薬品	ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の補助	α4β2ニコチン受容体部分作動作用				バレニクリン酒石酸塩	内－1	錠剤		チャンピックス	
		上部消化管内視鏡検査における胃蠕動運動の抑制	胃の蠕動運動抑制作用				l-メントール	内－3	液剤		ミンクリア内用散布液0.8%	
2	その他に分類されない治療を主目的としない医薬品	心臓外科手術時心筋保護	配合剤（心筋保護作用）			配合剤	塩化ナトリウム・塩化カリウム配合剤	注－1	注射薬		ミオテクター	
		心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断を行う場合の負荷誘導	血管拡張作用				アデノシン	注－1	注射薬		アデノスキャン注60mg	
		分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された患者における、放射性ヨウ素シンチグラフィーと血清サイログロブリン（Tg）試験の併用又はTg試験単独による診断の補助	甲状腺由来細胞へのヨウ素摂取促進作用並びに甲状腺ホルモン及びTg産生促進作用				ヒトチロトロピン　アルファ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		タイロゲン筋注用	
3	その他に分類されない治療を主目的としない医薬品	外科用接着	重合硬化作用				シアノアクリレート液	外－1	液剤		アロンアルファA「三共」	
		癒着防止	癒着防止作用				ゼラチン	外－5	貼付剤		ゼルフィルム	
		組織接着	配合剤（フィブリン塊生成作用）			配合剤	フィブリノゲン加第XIII因子	外－9	キット		ベリプラストP　コンビセット	
							フィブリノゲン配合剤	外－5	貼付剤		タコシール	
		吸入用呼吸器官用剤の溶解剤	界面活性作用				チロキサポール	外－2	吸入剤		アレベール	
		禁煙の補助	ニコチン経皮吸収による禁煙時の離脱症状軽減作用				ニコチン	外－5	貼付剤		ニコチネル	

811 あへんアルカロイド系製剤 ・ 812 コカアルカロイド系製剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	アヘンアルカロイド系製剤	激しい下痢症状の改善及び手術後等の腸管ぜん動運動の抑制	鎮痛作用	消化管平滑筋を収縮,胃及び腸管運動抑制作用			アヘン	内－2 内－2 内－3	末剤 散剤 液剤		アヘン末 アヘン散 アヘンチンキ	
		激しい咳嗽発作における鎮咳／肺結核、急・慢性気管支炎、肺がん、塵肺時等の鎮咳	鎮咳作用	咳嗽中枢に対する抑制作用			コデインリン酸塩	内－2 内－2 内－1	末剤 散剤 錠剤		リン酸コデイン リン酸コデイン10倍散 リン酸コデイン錠	
							ジヒドロコデインリン酸塩	内－2 内－2	末剤 散剤		リン酸ジヒドロコデイン	
							オキシメテバノール	内－1	錠剤		メテバニール錠	
		癌性疼痛	鎮痛作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用			モルヒネ塩酸塩	内－2 内－1 内－1 内－3	末剤 錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤 液剤		塩酸モルヒネ	
							アヘンアルカロイド塩酸塩（モルヒネ47～52%,他のアルカロイド33～38.5%）	内－2	末剤		パンオピン「タケダ」	
							エチルモルヒネ塩酸塩	内－2	末剤		塩酸エチルモルヒネ	
							モルヒネ硫酸塩	内－1 内－1 内－2	錠剤 ｶﾌﾟｾﾙ剤 細粒剤		MSコンチン錠 MSツワイスロンカプセル モルペス細粒	
							オキシコドン塩酸塩	内－1 内－2	錠剤 散剤		オキシコンチンTR錠 オキノーム散	
							ヒドロモルフォン塩酸塩	内－1	錠剤		ナルラピド錠 ナルサス錠	
		次の呼吸器疾患に伴う咳嗽：肺結核,急・慢性気管支炎,肺がん,塵肺,感冒	鎮痛作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用			オキシメテバノール	内－1	錠剤		メテバニール錠	
		激しい疼痛時における鎮痛・鎮静,激しい咳嗽発作における鎮咳,激しい下痢症状の改善及び手術後等の腸管ぜん動運動の抑制	配合剤（鎮痛作用）	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用		配合剤	アヘン／トコン	内－2	散剤		ドーフル散	

2	アヘンアルカロイド系製剤	激しい疼痛時における鎮痛・鎮静・鎮けい、中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	鎮痛作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用			モルヒネ塩酸塩	注－1 注－2	注射薬 キット		塩酸モルヒネ注射液	
							アヘンアルカロイド塩酸塩	注－1	注射薬		オピアル注射液	
							オキシコドン塩酸塩水和物	注－1	注射薬		オキファスト注	
							ヒドロモルフォン塩酸塩	注－1	注射薬		ナルベイン注	
		激しい疼痛時における鎮痛・鎮静・鎮けい	配合剤（鎮痛作用＋鎮咳作用）	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用＋副交感神経抑制作用		配合剤	アヘンアルカロイド／スコポラミン臭化水素酸塩	注－1	注射薬		パンスコ注	
						配合剤	アヘンアルカロイド／アトロピン硫酸塩	注－1	注射薬		パンアト注射液	
						配合剤	モルヒネ塩酸塩／アトロピン硫酸塩	注－1	注射薬		モヒアト注射液	
		激しい疼痛時における鎮痛・鎮静・鎮けい	配合剤（鎮痛作用＋鎮咳作用）	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用＋鎮咳作用		配合剤	オキシコドン塩酸塩／ヒドロコタルニン塩酸塩	注－1	注射薬		パビナール注「タケダ」	
		激しい疼痛時における鎮痛・鎮静・鎮けい	配合剤（鎮痛作用＋鎮咳作用）	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用＋副交感神経抑制作用＋鎮咳作用		配合剤	オキシコドン塩酸塩／ヒドロコタルニン塩酸塩／アトロピン硫酸塩	注－1	注射薬		パビナール･アトロピン注	
3	アヘンアルカロイド系製剤	癌性疼痛	鎮痛作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮			モルヒネ塩酸塩	外ー6	坐剤		アンペック坐剤	
	コカアルカロイド系製剤	表面麻酔	局所麻酔作用	神経における活動電位の伝導抑制作用			コカイン塩酸塩	外-1	末剤		塩酸コカイン「シオノギ」	

821 合成麻薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	合成麻薬	激しい疼痛時における鎮痛・鎮静・鎮けい	鎮痛・鎮けい作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用		フェニルピペリジン系	ペチジン塩酸塩	内－2	末剤		オピスタン原末	
		強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛	鎮痛作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用		ピペリジン系	フェンタニルクエン酸塩	内－5	バッカル		イーフェンバッカル錠	
								内－5	舌下錠		アブストラル舌下錠	
		他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌	鎮痛作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用			メサドン塩酸塩	内－1	錠剤		メサペイン錠	
							タペンタドール塩酸塩	内－1	錠剤		タペンタ錠	
2	合成麻薬	激しい疼痛時における鎮痛・鎮静・鎮けい／麻酔前投薬,麻酔の補助	鎮痛・鎮けい作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用		フェニルピペリジン系	ペチジン塩酸塩	注－1	注射薬		オピスタン注射液	
			鎮痛作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用		ピペリジン系	フェンタニルクエン酸塩	注－1	注射薬		フェンタネスト	
		全身麻酔の導入及び維持における鎮痛	鎮痛作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用		ピペリジン系	レミフェンタニル塩酸塩	注－1	注射薬		アルチバ	
		(1)激しい疼痛時における鎮痛・鎮静・鎮けい (2)麻酔前投薬 (3)麻酔の補助	配合剤（鎮痛・鎮けい作用＋呼吸抑制防止作用）	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用		配合剤	ペチジン塩酸塩／レバロルファン酒石酸塩	注－1	注射薬		ペチロルファン注射液	
3	合成麻薬	癌性疼痛	鎮痛作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用		ピペリジン系	フェンタニル	外－5	貼付剤		デュロテップパッチ	
								外－5	貼付剤		ワンデュロパッチ	
							フェンタニルクエン酸塩	外－5	貼付剤		フェントステープ	

リウマチ治療用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	リウマチ治療用剤	慢性関節リウマチ	免疫調節作用				アクタリット	内－1	錠剤		オークル錠 ,モーバー錠	
							ブシラミン	内－1	錠剤		リマチル	
							D－ペニシラミン	内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤		メタルカプターゼ	
							オーラノフィン	内－1	錠剤		リドーラ錠	
							ﾒﾄﾄﾚｷｻｰﾄ	内－1 内－1	ｶﾌﾟｾﾙ剤 錠剤		リウマトレックスカプセル	
							サラゾスルファピリジン	内－1	錠剤		アザルフィジンEN	
							ミゾリビン	内－1	錠剤		ブレディニン錠	
				ｼﾞﾋﾄﾞﾛｵﾛﾃｰﾄﾃﾞﾋﾄﾞﾛｹﾞﾅｰｾﾞ阻害作用		イソキサゾール系	レフルノミド	内－1	錠剤		アラバ錠10mg	
							イグラチモド	内－1	錠剤		ケアラム錠	
				チロシンキナーゼ阻害作用	ヤヌスキナーゼ（JAK)阻害作用		トファシチニブクエン酸塩	内－1	錠剤		ゼルヤンツ錠	
							バリシチニブ	内－1	錠剤		オルミエント錠	
							ペフィシチニブ臭化水素酸塩	内－1	錠剤		スマイラフ錠	
							ウパダシチニブ水和物	内－1	錠剤		リンヴォック錠	
							フィルゴチニブマレイン酸塩	内－1	錠剤		ジセレカ錠	

2	リウマチ治療用剤	関節リウマチ	免疫調節作用				金チオリンゴ酸ナトリウム	注－1	注射薬		シオゾール	
		関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）	免疫調節作用	TNF阻害作用	TNFα阻害作用	ヒト/マウスキメラ型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体（糖タンパク質）	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	注－1	注射薬		レミケード点滴静注用100	
						ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体（糖タンパク質）	アダリムマブ（遺伝子組換え）	注－2	キット	皮下注	ヒュミラ皮下注（シリンジ、ペン）	
						ヒト型ヒトTNFαIgG1モノクローナル抗体	ゴリムマブ（遺伝子組換え）	注－2	キット	皮下注	シンポニー皮下注（シリンジ、オートインジェクター）	
						ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体のFab'断片の誘導体	セルトリズマブ　ペゴル（遺伝子組換え）	注－2	キット		シムジア皮下注（シリンジ、オートクリックス）	
					TNFα及びLTα阻害作用	ヒト型可溶性TNFレセプター融合蛋白	エタネルセプト(遺伝子組換え）	注－1 注－2	注射薬 キット		エンブレル皮下注用 エンブレル皮下注（シリンジ、ペン）	
				IL-6シグナル伝達阻害作用		ヒト型抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体	トシリズマブ（遺伝子組換え）	注－1 注－2	注射薬 キット		アクテムラ点滴静注用 アクテムラ皮下注（シリンジ、オートインジェクター）	
							サリルマブ（遺伝子組換え）	注－2	キット		ケブザラ皮下注（シリンジ、オートインジェクター）	
				T細胞選択的共刺激調節作用		ヒト型可溶性CTLA4-IgG1融合蛋	アバタセプト（遺伝子組換え）	注－1 注－2	注射薬 キット		オレンシア点滴静注用 オレンシア皮下注シリンジ	

市場拡大再算定品目について

○　効能変更等が承認された既収載品及び２年度目以降の予想販売額が３５０億円を超える医薬品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、新薬収載の機会（年４回）を活用して、薬価を見直すこととされている。

○　今般、ＮＤＢデータ（１２月診療分）に基づく検討を行ったところ、ビンダケルカプセル２０ｍｇ、テセントリク点滴静注１２００ｍｇ及びその類似品について、市場拡大再算定の要件に該当したことから、新薬収載の機会を活用して薬価を見直すこととする。

≪薬価算定組織　第１回令和３年４月20日、第２回令和３年４月27日≫

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類		再算定の理由	適用日
1	ビンダケルカプセル20mg	タファミジスメグルミン	ファイザー㈱	20mg1カプセル	43,672.80円	38,866.00円	内129	その他の末梢神経系用薬	市場拡大再算定の要件に該当（※1）	令和３年８月１日（※2）
2	テセントリク点滴静注1200mg	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	中外製薬㈱	1200mg20mL1瓶	637,152円	563,917円	注429	その他の腫瘍用薬	市場拡大再算定の要件に該当（※1）	令和３年８月１日（※2）
	オプジーボ点滴静注20mg オプジーボ点滴静注100mg オプジーボ点滴静注120mg オプジーボ点滴静注240mg	ニボルマブ（遺伝子組換え）	小野薬品工業㈱	20mg2mL1瓶 100mg10mL1瓶 120mg12mL1瓶 240mg24mL1瓶	36,063円 175,211円 209,570円 413,990円	31,918円 155,072円 185,482円 366,405円	注429	その他の腫瘍用薬	類似品	
	キイトルーダ点滴静注100mg	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	MSD㈱	100mg4mL1瓶	242,355円	214,498円	注429	その他の腫瘍用薬	類似品	
	イミフィンジ点滴静注 120mg イミフィンジ点滴静注 500mg	デュルバルマブ（遺伝子組換え）	アストラゼネカ㈱	120mg2.4mL1瓶 500mg10mL1瓶	115,029円 467,245円	101,807円 413,539円	注429	その他の腫瘍用薬	類似品	

※１　本品は収載から１０年を経過していない。また、ＮＤＢデータに基づく検討を行ったところ、年間販売額が３５０億円超かつ、基準年間販売額の２倍超という要件に該当すると判断した。

※２　医療機関等における在庫への影響等を踏まえ、再算定薬価の適用には一定の猶予期間を設けることとする。

	成分数	品目数
内用薬	1	1
注射薬	4	8
計	5	9

（注）
○　市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬のうち、薬価算定組織における検討の結果を踏まえ、市場における競合性が乏しいことから類似品に該当しないと判断された成分
　アベルマブ（遺伝子組換え）

市場拡大再算定の要件について

薬価算定の基準について（令和３年２月10日保発0210第３号）（抄）

第３章　既収載品の薬価の改定

第５節　再算定

１　市場拡大再算定

（１）市場拡大再算定対象品

次の要件の全てに該当する品目（以下「市場拡大再算定対象品」という。）については、別表６に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額となる場合は、当該額に改定する。

イ　次のいずれかに該当する既収載品

（イ）薬価収載される際、原価計算方式により薬価算定された既収載品

（ロ）薬価収載される際、原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものであって、薬価収載後に当該既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化した既収載品

ロ　薬価収載の日（医薬品医療機器等法第14条第９項の規定に基づき効能又は効果の変更（以下「効能変更等」という。）が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から10年を経過した後の最初の薬価改定を受けていない既収載品

ハ　次のいずれかに該当する既収載品

（イ）年間販売額（組成及び投与形態が当該既収載品と同一の全ての類似薬（以下「同一組成既収載品群」という。）の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額をいう。以下同じ。）が150億円を超え、基準年間販売額の２倍以上となるもの

（ロ）年間販売額が100億円を超え、基準年間販売額の10倍以上となるもの（（イ）を除き、原価計算方式により算定された既収載品に限る。）

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

①　薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定（令和３年度薬価改定を除く。）以前の場合

基準年間販売額は、同一組成既収載品群が薬価収載された時点における予想年間販売額の合計額

ただし、当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前に、市場拡大再算定（（３）①に規定する市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。）又は３に規定する用法用量変化再算定（主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法

及び用量に大幅な変更があった既収載品（類似品を含む。）に対するものに限る。）の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額とする。

② 効能変更等の承認があった場合であって、薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和３年度薬価改定を除く。）後の場合

基準年間販売額は、効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定の時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額

ただし、当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前（効能変更等の承認後に限る。）に市場拡大再算定（（３）①に規定する市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。）の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額とする。

（２）市場拡大再算定の特例

次の全ての要件に該当する既収載品（以下「特例拡大再算定対象品」という。）については、別表６に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、当該額に改定する。また、（１）に該当する既収載品については、（１）又は（２）のいずれか低い額とする。

イ　薬価収載の日（効能変更等が承認された既収載品については、当該効能変更等の承認を受けた日）から 10 年を経過した後の最初の薬価改定（令和３年度薬価改定を除く。）を受けていない既収載品

ロ　次のいずれかに該当する既収載品

（イ）年間販売額が 1,500 億円を超え、基準年間販売額の 1.3 倍以上となるもの

（ロ）年間販売額が 1,000 億円を超え、基準年間販売額の 1.5 倍以上となるもの（（イ）を除く。）

（３）類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、別表６に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、当該額に改定することとし、（１）又は（２）に該当する既収載品については、（１）又は（２）により算定される額とする。

① 市場拡大再算定の場合

次のいずれかに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定類似品」という。）

イ　当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既収載品

ロ　市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、市場拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

② 市場拡大再算定の特例の場合

特例拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、次のいずれかに該当する

既収載品（以下「特例拡大再算定類似品」という。）

イ　薬価収載の際の比較薬が当該特例拡大再算定対象品である既収載品

ロ　薬価収載の際の比較薬が特例拡大再算定類似品である既収載品

ハ　特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、特例拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

４　薬価改定の際以外の再算定

（１）効能変更等又は主たる効能若しくは効果に係る用法及び用量の変更が承認された既収載品及び薬価収載時に２年度目の予想販売額が、原価計算方式により算定された品目にあっては 100 億円以上、それ以外の品目にあっては 150 億円以上であるもののうち、本節１又は３に定める要件に該当する既収載品について、薬価改定の際に限らず、年４回、薬価を改定する。ただし、１に該当する品目については、１（１）ハの 150 億円及び 100 億円とあるのは、いずれも 350 億円と読み替えて適用する

（３）薬価改定の際の再算定（市場拡大再算定、効能変化再算定又は用法用量変化再算定をいう。以下同じ。）又は薬価改定の際以外の再算定を連続して行う場合は、これらの改定が施行される前の年間販売額に基づく再算定は、行わないこととする。ただし、次のとおりとする。

イ　薬価改定の際以外の再算定が施行される前に実施された薬価調査に基づき薬価改定を行う場合は、当該再算定が施行される前の薬価を改定前薬価とする薬価改定後の額が当該再算定後の額より低い場合は、当該薬価改定後の額に改定する。

ロ　薬価改定（再算定が行われたものを除く。）が施行される前の年間販売額に基づき薬価改定の際以外の再算定を行う場合は、当該薬価改定が施行される前の薬価を再算定前薬価とする再算定後の額が当該薬価改定後の額より低い場合は、当該再算定後の額に改定する。

別表６

市場拡大再算定対象品等の計算方法

１　市場拡大再算定対象品及び市場拡大再算定類似品に係る計算方法

$$薬価改定前の薬価\times\{(0.9)^{\log X/\log 2}+\alpha\}$$

ただし、原価計算方式により算定され、年間販売額の合計額が 100 億円を超え 150 億円以下、かつ基準年間販売額の 10 倍以上となる場合

$$薬価改定前の薬価\times\{(0.9)^{\log X/\log 10}+\alpha\}$$

（注）上記算式による算定値が、原価計算方式により薬価を算定した対象品及びその類似品については薬価改定前の薬価の 75／100 に相当する額を下回る場合、原価計算方式以外の方式により薬価を算定した対象品及びその類似品については薬価改定前の薬価の 85／100 を下回る場合には、当該額とする。

第３章第２節の新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い及び第９節２の新薬創出等加算の控除の対象となる品目については、薬価改定前の薬価については、当該規定に基づく控除を行った後の額とする。以下同じ。

２　特例拡大再算定対象品及び特例拡大再算定類似品に係る計算方法

（１）年間販売額の合計額が 1,000 億円を超え 1,500 億円以下、かつ基準年間販売額の 1.5 倍以上となる場合

$$薬価改定前の薬価\times\{(0.9)^{\log X/\log 1.5}+\alpha\}$$

（２）年間販売額の合計額が 1,500 億円を超え、かつ基準年間販売額の 1.3 倍以上となる場合

$$薬価改定前の薬価\times\{(0.9)^{\log X/\log 1.3}+\alpha\}$$

（注）上記算式による算定値が、(1) については薬価改定前の薬価の 75／100 に相当する額を下回る場合、(2) については薬価改定前の薬価の 50／100 に相当する額を下回る場合には、当該額とする。

$$X（市場規模拡大率）=\frac{\left(\begin{array}{c}市場拡大再算定対象品又は特例拡大再算定対象品\\の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に\\計算した年間販売額の合計額\end{array}\right)}{当該同一組成既収載品群の基準年間販売額}$$

３　過去に市場拡大再算定を受けた品目の特例

直近に市場拡大再算定を行った際、上記１又は２の算式による算定値が下表の下限値を下回った場合、改めて再算定を行う際の計算方法において用いる市場規模拡大率は以下の算式により得た値とする。

（再算定後薬価の計算方法で用いる市場規模拡大率(X)）　＝年間販売額の合計額／基準年間販売額　×　調整係数

直近の再算定	下限値	調整係数
年間販売額の合計額が 150 億円を超え、かつ基準年間販売額の 2 倍以上となる場合の再算定（原価計算方式以外の方式により算定されたもの及びその類似品）	薬価改定前の薬価の 85/100 に相当する額	$0.85 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 2} + \alpha_p\}$
年間販売額の合計額が 150 億円を超え、かつ基準年間販売額の 2 倍以上となる場合の再算定（原価計算方式により算定されたもの及びその類似品）	薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 2} + \alpha_p\}$
年間販売額の合計額が 100 億円を超え 150 億円以下、かつ基準年間販売額の 10 倍以上となる場合の再算定（原価計算方式により算定されたもの及びその類似品）	薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 10} + \alpha_p\}$
年間販売額の合計額が 1,000 億円を超え 1,500 億円以下、かつ基準年間販売額の 1.5 倍以上となる場合の市場拡大再算定の特例	薬価改定前の薬価の 75/100 に相当する額	$0.75 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 1.5} + \alpha_p\}$
年間販売額の合計額が 1,500 億円を超え、かつ基準年間販売額の 1.3 倍以上となる場合の市場拡大再算定の特例	薬価改定前の薬価の 50/100 に相当する額	$0.50 / \{(0.9)^{\log X_p / \log 1.3} + \alpha_p\}$

（X_p：前回の市場拡大再算定の際の市場規模拡大率）
（α_p：前回の市場拡大再算定の際の補正加算率）

α（補正加算率）：個別の市場拡大再算定対象品、特例拡大再算定対象品又は当該類似品について、第３章第４節（１）①若しくは②に定めるいずれかの要件に該当する場合に有用性加算（Ⅱ）の計算方法を準用して算定される補正加算率のうち最も大きな率及び市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合に有用性加算（Ⅱ）の計算方法を準用して算定される補正加算率。ただし、それぞれ５≦A≦10 とする。

四半期再算定のスケジュールイメージ

薬価本調査ありの場合					薬価本調査なしの場合				
	①12月診療分	②３月診療分	③６月診療分	④本調査分		⑤12月診療分	⑥３月診療分	⑦６月診療分	⑧**９月診療分
12月	12月診療分				12月	12月診療分			
１月					１月				
２月					２月				
３月	（中旬） データ抽出	３月診療分			３月	（中旬） データ抽出	３月診療分		
４月	薬価算定組織				４月	薬価算定組織			
５月	**中医協 薬価見直し決定**				５月	**中医協 薬価見直し決定**			
６月		（中旬） データ抽出	６月診療分		６月		（中旬） データ抽出	６月診療分	
７月		薬価算定組織			７月		薬価算定組織		
８月	施行	**中医協 薬価見直し決定**			８月	施行	**中医協 薬価見直し決定**		
９月			（中旬） データ抽出	薬価調査*	９月			（中旬） データ抽出	９月診療分
10月			薬価算定組織		10月			薬価算定組織	
11月		施行	**中医協 薬価見直し決定**		11月		施行	**中医協 薬価見直し決定**	
12月					12月				（中旬） データ抽出
１月					１月				薬価算定組織
２月			施行		２月			施行	**中医協 薬価見直し決定**
３月					３月				
４月				施行	４月				
５月					５月				施行

* 薬価調査の実施月は例示　** 毎年改定導入後の⑧のスケジュールは今後検討

ユルトミリスの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

○　費用対効果評価結果に基づく価格調整について

ユルトミリス点滴静注について、令和３年４月 14 日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

＜費用対効果評価結果に基づく価格調整係数＞

対象集団	比較対照技術	有用性加算等の価格調整係数（β）※1	患者割合（%）
発作性夜間ヘモグロビン尿症	ソリリス点滴静注（エクリズマブ）	0.1	100

※１　本品は薬価収載時に類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定され、有用性系加算が適用されていることから、以下の算式を用いて分析対象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等で加重平均したものを価格調整後の薬価とする。

価格調整後の薬価　＝　価格調整前の薬価　－　有用性加算部分×（１－β）

＜価格調整後の薬価＞

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	調整後薬価	薬効分類		費用対効果評価区分	適用日※2
1	ユルトミリス点滴静注	ラブリズマブ（遺伝子組換え）	アレクシオンファーマ㈱	300mg30mL1 瓶	730,894 円	699,570 円	注 639	その他の生物学的製剤	H1（市場規模が 100 億円以上）	令和３年８月１日

※２　医療機関における在庫への影響等を踏まえ、価格調整後の薬価の適用には一定の猶予期間を設けることとする。

令和３年３月２４日
中央社会保険医療協議会

医薬品等の費用対効果評価案について

中医協　総－６参考１
３．５．１２

	品目名	効能・効果	収載時価格	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	ユルトミリス点滴静注（ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ）	発作性夜間ヘモグロビン尿症 非典型溶血性尿毒症症候群※１	717,605 円	５％	331 億円	Ｈ１（市場規模が100 億円以上）	2019/８/28	２

※１　非典型溶血性尿毒症症候群については令和２年９月 25 日に効能追加された。

医薬品等の費用対効果評価案について

対象品目名：ユルトミリス点滴静注(ラブリズマブ)
製造販売業者名：アレクシオンファーマ合同会社
効能又は効果：
Ａ　発作性夜間ヘモグロビン尿症
Ｂ　非典型溶血性尿毒症症候群

※　上記Ｂの効能又は効果は、令和２年９月 25 日に追加されたものであり、上記Ａ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。

分析対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分 ※1、2、3	患者割合（%）
発作性夜間ヘモグロビン尿症	ソリリス点滴静注 （エクリズマブ）	費用増加※4	100

※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のアに該当し、価格調整における配慮が必要であるものと判断された。

・ア 適用症の一部に治療方法が十分に存在しない疾病が含まれるものであって、当該疾病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　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。

（補足）分析対象集団の 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）

（参考）ユルトミリス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　発作性夜間ヘモグロビン尿症

決定された分析枠組み	対象とする疾患	発作性夜間ヘモグロビン尿症
	比較対照技術	ソリリス点滴静注（エクリズマブ）
	その他	「今までソリリス（エクリズマブ）の対象症例であるにも関わらず、ソリリス（エクリズマブ）以外の治療を行ってきた症例、または投与を検討したが投与をせずに、ユルトミリス（ラブリズマブ）が投与可能になったためにユルトミリス（ラブリズマブ）を投与する症例」に対しては、ソリリス（エクリズマブ）を除いた既存の治療法（Best supportive care：BSC）を比較対照技術とした感度分析（シナリオ分析）を実施する。

２．分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

○　BSC を比較対照技術とした感度分析の実施について

（専門組織（１回目）の見解）

・　当該患者において臨床的観点からソリリスによる治療を開始していない患者は一定数存在する。臨床実態に即し BSC を比較対照技術とする感度分析は実施すべきである。

・　患者数の規模や各種の不確実性の観点から、基本分析ではなく感度分析（シナリオ分析）として実施することが、妥当である。

（企業からの不服意見）

・　ユルトミリスとソリリスの対象患者は医学的観点から同じであるため、BSC からユルトミリスへ切り替える患者の数は極めて少なく、分析に不確実性が伴うことが想定される。従って BSC を比較対照とした感度分析の実施は、ユルトミリスの費用対効果の検討に資する情報とはならないため不要である。

（専門組織（２回目）の見解）

・　企業の主張は、限定的なデータに基づくものであり、臨床実態として BSC の対象となる患者が存在するのであれば、BSC を比較対照技術とした感度分析を実施すべきである。

・　企業の主張では、BSC からユルトミリスへの切り替え患者は、基本的に想定されないとのことだが、定期的な通院が必要である BSC 対象患者が、通院間隔の延びるユルトミリスに移行することも考えられ、BSC を比較対照技術とした感度分析の実施は妥当である。

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

○　投与間隔の延長による QOL の向上について

（専門組織（１回目）の見解）

・　薬剤の投与間隔の延長はイノベーションの一つの目標であり、それにより、患者の負

担感は明らかに軽減し、QOL の向上につながる。しかしながら今回企業が提出したデータのみをもって健康関連 QOL の定量的な向上を評価することはできない。

（企業からの不服意見）

・　一般的に投与間隔の延長によって患者負担は低減する点、実際の臨床において圧倒的にユルトミリスが選択されている点、薬事審査においても投与間隔の延長による臨床的意義を評価されている点等から、追加的有用性として投与間隔の延長による QOL 向上が認められるべきである。

（専門組織（２回目）の見解）

・　企業提出資料は、投与間隔の延長により定量的な健康関連 QOL の改善を示すものではないため、これのみをもって追加的有用性があるものとして評価することは困難である。

○　効果は同等であり費用が増加する集団の取扱いについて

（専門組織（１回目）の見解）

・　当該集団の ICER の区分については、「1500 万円/QALY 以上」と同様の取扱いとすることが妥当である。

（企業からの不服意見）

・　なし

＜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）

費用対効果評価の対象品目と現状について（評価が終了した品目は除く）（令和３年５月12日時点）

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
⑤トリンテリックス（武田薬品工業）	うつ病・うつ状態	168.90円（10mg錠） 253.40円（20mg錠）	5%	227億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2019/11/13	総合的評価中
⑥コララン（小野薬品工業）	慢性心不全	82.90円（2.5mg錠） 145.40円（5mg錠） 201.90円（7.5mg錠）	35%	57.5億円	Ｈ２（市場規模が50億円以上）	2019/11/13	総合的評価中
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	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2020/4/8	公的分析中
⑧カボメティクス（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	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2020/5/13	公的分析中※5
⑨エンハーツ（第一三共）	乳癌、胃癌※4	165,074円	5%	129億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2020/5/13	公的分析中※4
⑩ゾルゲンスマ（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ）	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	Ｈ３（単価が高い）	2020/5/13	公的分析中
⑪エンレスト（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ）	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	Ｈ５（コララン の類似品目）	2020/８/19	分析は行わない（コララン の評価に準じる）
⑬リベルサス（ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ 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	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2020/11/11	企業分析中
⑮エムガルディ（日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ）	片頭痛	45,165円（120mg１mL１キット） 44,940円（120mg１mL１筒）	なし	173億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/４/14	分析前協議中
⑰ポライビー（中外製薬）	リンパ腫	298,825円（30mg） 1,364,330円（140mg）	５%	120億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/５/12（審議予定）	－
⑱ダラキューロ（ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ）	多発性骨髄腫	432,209円	５%	370億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/５/12（審議予定）	－
⑲アリケイス（ｲﾝｽﾒｯﾄﾞ）	肺非結核性抗酸菌症	42,408.40円	10%×0.2※2（２%）	177億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2021/５/12（審議予定）	－
⑳ブレヤンジ（ｾﾙｼﾞｰﾝ）	リンパ腫	34,113,655円	なし	82億円	Ｈ５（キムリアの類似品目）	2021/５/12（審議予定）	評価決定（キムリアの評価に準じる）

＊　品目の番号については総会で指定された順番。
※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、企業分析中。
※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、企業分析中。

費用対効果評価が終了した品目について（令和３年５月12日時点）

品目名＊	効能・効果	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	調整前価格	調整後価格	適用日
①テリルジー100エリプタ（ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ）	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	236億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2019/５/15	4,183.50円（14吸入１キット） 8,853.80円（30吸入１キット）	4,160.80円（14吸入１キット） 8,805.10円（30吸入１キット）	2021/７/１
②キムリア（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ）	白血病	72億円	Ｈ３（単価が高い）	2019/５/15	34,113,655円	32,647,761円	2021/７/１
③ユルトミリス（ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ）	発作性夜間ヘモグロビン尿症	331億円	Ｈ１（市場規模が100億円以上）	2019/８/28	730,894円	699,570円	2021/８/１（５/12審議予定）
④ビレーズトリエアロスフィア（ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ）	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	189億円	Ｈ５（テリルジーの類似品目）	2019/８/28	4,150.30円	4,127.60円	2021/７/１
⑫エナジア（ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ）	気管支喘息	251億円	Ｈ５（テリルジーの類似品目）	2020/８/19	291.90円（中用量） 333.40円（高用量）	290.30円（中用量） 331.50円（高用量）	2021/７/１
⑭テリルジー200エリプタ（ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ）	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	130億円	Ｈ５（テリルジーの類似品目）	2021/２/10	4,764.50円（14吸入１キット） 10,098.90円（30吸入１キット）	4,738.50円（14吸入１キット） 10,043.30円（30吸入１キット）	2021/７/１
⑯イエスカルタ（第一三共）	リンパ腫	79億円	Ｈ５（キムリアの類似品目）	2021/４/14	34,113,655円	32,647,761円	2021/４/21

＊　品目の番号については総会で指定された順番。

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】

①品目の選定
（市場規模の大きい医薬品等を選定）

②企業による分析（9ヶ月）
分析前協議（分析枠組み等の決定）、企業分析

③公的分析（検証・再分析）（3～6ヶ月）（※1）
（※1）国立保健医療科学院が主体となり実施

④総合的評価

（3ヶ月）

⑤費用対効果の評価結果に
基づく価格調整を実施

（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。

増分費用効果比（ICER）＝ b-a（費用がどのくらい増加するか） / B-A（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%未満	・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100億円未満
	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）

②【開示度低く、加算のない品目】：営業利益を対象

③【開示度高く、加算のある品目】：加算部分を対象

④【開示度高く、加算のない品目】：対象外

（※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

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）

図２：営業利益の価格調整率

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）

（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）

	患者割合	価格調整
→ 減算なし	0.8	0%×0.8
		＋
→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）

○　「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	・治療方法が十分に存在しない稀少な疾患（※１）のみに用いられる品目 ・小児のみに用いられる品目（※２）	・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、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%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　＋　（当該品目の有用性系加算率（%）（※）－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 － 1,000×0.9 ＝ 10,100円
疾患Ｂ		600万円/QALY	0.1	11,000 － 1,000×0.3 ＝ 10,700円
疾患C		700万円/QALY	0.6	11,000 － 1,000×0.3 ＝ 10,700円

費用対効果評価による調整後価格：　10,100×0.3 ＋ 10,700×0.1 ＋ 10,700×0.6 ＝ 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	▽▽．▽%

価格決定に用いる係数

＜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**

※　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、impactfactor（Clarivate analytics 社の“InCites Journal CitationReports”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
価格調整後の薬価　＝　価格調整前の価格　－　有用性系加算部分×（１－β）
（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。）
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）
（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。

ＤＰＣにおける高額な新規の医薬品等への対応について

1　新規に薬価収載された医薬品等については、DPC/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されないことから、一定の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしている。
　包括評価の対象外とするか否かは個別DPC（診断群分類）毎に判定し、また、前年度に使用実績のない医薬品等は、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84%tileを包括評価の対象外とすることとしている。

2　令和３年３月23日に新たに効能又は効果及び用法又は用量が追加された医薬品並びに令和３年５月19日に薬価収載を予定している医薬品等のうち以下に掲げるものは、上記基準に該当する。よって、これらの薬剤を使用した患者であって当該薬剤に対応する診断群分類に該当するものについては、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしてはどうか。

区分	銘　柄　名	成分名	規格単位	薬　価	効能効果	用 法 用 量	１回投与当たりの標準的な費用（A）	出来高算定対象		平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	（告示）番号	仮想投与回数（日数）（B）	標準的費用（A×B）	
一変	ベネクレクスタ錠10mg ベネクレクスタ錠50mg ベネクレクスタ錠100mg	ベネトクラクス	10mg1錠 50mg1錠 100mg1錠	872.8円 3,956.6円 7,585.9円	急性骨髄性白血病	アザシチジン併用の場合： 通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は1日目に100mg、2日目に200mg、3日目に400mgをそれぞれ1日1回、食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 シタラビン少量療法併用の場合： 通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は1日目に100mg、2日目に200mg、3日目に400mg、4日目に600mgをそれぞれ1日1回、食後に経口投与する。その後の維持投与期は、600mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	シタラビン少量療法併用の場合 １日目：7,585.9円/回 ２日目：15,171.8円/回 ３日目：30,343.6円/回 ４日目：45,515.4円/回 維持期：45,515.4円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130010 急性白血病				
								130010xx99x2xx	3513	12.00回	468,860円	312,736円
								130010xx97x2xx	3523	44.00回	1,931,473円	906,738円
一変	レンビマカプセル4mg レンビマカプセル10mg	レンバチニブメシル酸塩	4mg1ｶﾌﾟｾﾙ 10mg1ｶﾌﾟｾﾙ	4,029.7円 9,527.4円	切除不能な胸腺癌	通常、成人にはレンバチニブとして1日1回24mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	23,084.5円/回	040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸膜の悪性腫瘍				
								040010xx99x2xx	1920	30.00回	692,535円	108,748円
								040010xx99x30x	1921	10.00回	230,845円	147,982円
								040010xx99x31x	1922	23.00回	530,944円	275,246円
								040010xx97x2xx	1924	54.00回	1,246,563円	462,980円
								040010xx97x3xx	1925	29.00回	669,451円	417,061円
一変	ビダーザ注射用100mg	アザシチジン	100mg1瓶	42,296円	急性骨髄性白血病	通常、成人にはアザシチジンとして75mg/m^2（体表面積）を1日1回7日間皮下投与又は10分かけて点滴静注し、3週間休薬する。これを1サイクルとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	84,592円/回	130010 急性白血病				
								130010xx99x2xx	3513	7.00回	592,144円	312,736円
								130010xx97x2xx	3523	14.00回	1,184,288円	906,738円

新薬･･･薬価収載予定の医薬品。()内は資料番号に対応　一変･･･効能効果･用法用量の一部変更　公知･･･事前評価済公知申請

区分	銘　柄　名	成分名	規格単位	薬　価	効能効果	用 法 用 量	１回投与当たりの標準的な費用（A）	出来高算定対象		平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	（告示）番号	仮想投与回数（日数）（B）	標準的費用（A×B）	
新薬 (1)	イスツリサ錠1mg イスツリサ錠5mg	オシロドロスタットリン酸塩	1mg1錠 5mg1錠	3,335.9円 13,249.0円	クッシング症候群（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）	通常、成人にはオシロドロスタットとして1回1mgを1日2回経口投与から開始するが、開始用量は患者の状態に応じて適宜減量する。その後は、患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1回30mgを1日2回とする。	3,335.9円/回	100180 副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍 100260 下垂体機能亢進症				
								100180xx990x0x	3163	14.00回	46,703円	14,950円
								100180xx990x1x	3164	20.00回	66,718円	43,368円
								100180xx991xxx	3165	8.00回	26,687円	13,499円
								100180xx97x0xx	3166	30.00回	100,077円	33,891円
								100180xx02xxxx	3168	22.00回	73,390円	13,050円
								100180xx01xxxx	3169	32.00回	106,749円	29,676円
								100260xx9900xx	3187	16.00回	53,374円	20,219円
								100260xx9911xx	3190	24.00回	80,062円	59,420円
								100260xx9700xx	3191	36.00回	120,092円	40,182円
								100260xx9710xx	3192	40.00回	133,436円	87,676円
新薬 (2)	ヴァイトラックビカプセル25mg ヴァイトラックビカプセル100mg ヴァイトラックビ内用液20mg/mL	ラロトレクチニブ硫酸塩	25mg1ｶﾌﾟｾﾙ 100mg1ｶﾌﾟｾﾙ 2%1mL	4,042.5円 14,542.9円 2,908.6円	NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	通常、成人にはラロトレクチニブとして1回100mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 通常、小児にはラロトレクチニブとして1回100mg/m^2（体表面積）を1日2回経口投与する。ただし、1回100mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。	14,542.9円/回	010010 脳腫瘍 02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍 03001x 頭頸部悪性腫瘍 040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸膜の悪性腫瘍 040040 肺の悪性腫瘍 040050 胸壁腫瘍、胸膜腫瘍 050010 心臓の悪性腫瘍 060010 食道の悪性腫瘍（頸部を含む。） 060020 胃の悪性腫瘍 060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍 060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍 060040 直腸肛門（直腸Ｓ状部から肛門）の悪性腫瘍 060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍（続発性を含む。） 060060 胆嚢、肝外胆管の悪性腫瘍 06007x 膵臓、脾臓の腫瘍 070030 脊椎・脊髄腫瘍 070040 骨の悪性腫瘍（脊椎を除く。） 070041 軟部の悪性腫瘍（脊髄を除く。） 080006 皮膚の悪性腫瘍（黒色腫以外） 090010 乳房の悪性腫瘍 100020 甲状腺の悪性腫瘍 100030 内分泌腺及び関連組織の腫瘍 11001x 腎腫瘍 11002x 性器の悪性腫瘍 110070 膀胱腫瘍 110080 前立腺の悪性腫瘍 110100 精巣腫瘍 120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍 12002x 子宮頸・体部の悪性腫瘍 130010 急性白血病 130030 非ホジキンリンパ腫				
								010010xx9904xx	5	62.00回	901,660円	250,869円
								010010xx9906xx	6	8.00回	116,343円	8,050円
								02001xxx99x1xx	1769	32.00回	465,373円	119,421円
								03001xxx99x30x	1842	70.00回	1,018,003円	204,492円
								03001xxx99x31x	1843	102.00回	1,483,376円	259,844円
								03001xxx99x40x	1844	26.00回	378,115円	142,737円
								03001xxx99x41x	1845	38.00回	552,630円	194,178円

区分	銘　柄　名	成分名	規格単位	薬　価	効能効果	用 法 用 量	１回投与当たりの標準的な費用（A）	出来高算定対象		平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	（告示）番号	仮想投与回数（日数）（B）	標準的費用（A×B）	
2ページの続き								040010xx99x2xx	1920	60.00回	872,574円	108,748円
								040010xx99x30x	1921	20.00回	290,858円	147,982円
								040010xx99x31x	1922	46.00回	668,973円	275,246円
								040040xx99060x	1940	34.00回	494,459円	406,090円
								040040xx99061x	1941	54.00回	785,317円	610,051円
								040040xx9916xx	1953	72.00回	1,047,089円	744,917円
								040050xx99x2xx	1969	52.00回	756,231円	158,500円
								040050xx99x3xx	1970	44.00回	639,888円	106,644円
								050010xxxxxxxx	2234	38.00回	552,630円	230,337円
								060010xx99x30x	2463	42.00回	610,802円	109,796円
								060010xx99x31x	2464	88.00回	1,279,775円	272,342円
								060010xx99x40x	2465	20.00回	290,858円	82,170円
								060010xx99x41x	2466	34.00回	494,459円	195,629円
								060020xx99x2xx	2480	50.00回	727,145円	116,871円
								060020xx99x3xx	2481	14.00回	203,601円	55,582円
								060030xx99x2xx	2500	54.00回	785,317円	113,939円
								060030xx99x31x	2502	32.00回	465,373円	366,470円
								060035xx99x2xx	2519	52.00回	756,231円	105,368円
								060035xx99x3xx	2520	16.00回	232,686円	72,366円
								060040xx99x2xx	2552	54.00回	785,317円	95,566円
								060040xx99x30x	2553	18.00回	261,772円	101,307円
								060040xx99x31x	2554	40.00回	581,716円	228,015円
								060050xx9903xx	2596	58.00回	843,488円	295,843円
								060050xx99040x	2597	24.00回	349,030円	152,723円
								060050xx99041x	2598	46.00回	668,973円	205,447円
								060060xx99030x	2612	16.00回	232,686円	60,113円
								060060xx99031x	2613	42.00回	610,802円	124,524円
								06007xxx9903xx	2631	60.00回	872,574円	109,722円
								06007xxx9904xx	2632	22.00回	319,944円	73,030円
								06007xxx9914xx	2637	42.00回	610,802円	77,010円
								070030xx9901xx	2860	34.00回	494,459円	269,194円
								070040xx99x2xx	2868	48.00回	698,059円	120,369円
								070040xx99x4xx	2869	38.00回	552,630円	207,274円
								070041xx99x2xx	2879	62.00回	901,660円	123,972円
								070041xx99x3xx	2880	22.00回	319,944円	222,131円
								080006xx99x2xx	3046	66.00回	959,831円	72,096円
								080006xx99x3xx	3047	20.00回	290,858円	89,789円
								090010xx99x2xx	3098	62.00回	901,660円	74,192円
								090010xx99x30x	3099	18.00回	261,772円	135,402円
								090010xx99x31x	3100	40.00回	581,716円	189,814円

区分	銘　柄　名	成分名	規格単位	薬　価	効能効果	用 法 用 量	１回投与当たりの標準的な費用（A）	出来高算定対象		平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	（告示）番号	仮想投与回数（日数）（B）	標準的費用（A×B）	
3ページの続き								100020xx99x1xx	3121	52.00回	756,231円	126,950円
								100030xx99x1xx	3131	30.00回	436,287円	196,203円
								11001xxx99x10x	3223	28.00回	407,201円	90,195円
								11001xxx99x11x	3224	52.00回	756,231円	111,816円
								11002xxx99x1xx	3234	28.00回	407,201円	146,576円
								110070xx99x20x	3258	24.00回	349,030円	76,740円
								110070xx99x21x	3259	44.00回	639,888円	131,088円
								110080xx9903xx	3275	32.00回	465,373円	111,411円
								110100xx99x10x	3290	26.00回	378,115円	191,458円
								110100xx99x11x	3291	60.00回	872,574円	400,513円
								120010xx99x40x	3381	12.00回	174,515円	82,731円
								120010xx99x41x	3382	26.00回	378,115円	150,017円
								12002xxx99x40x	3404	10.00回	145,429円	78,480円
								12002xxx99x41x	3405	18.00回	261,772円	156,298円
								130010xx99x2xx	3513	24.00回	349,030円	312,736円
								130030xx99x2xx	3539	62.00回	901,660円	129,703円
								130030xx99x3xx	3540	36.00回	523,544円	248,480円
新薬(3)	ペマジール錠4.5mg	ペミガチニブ	4.5mg1錠	25,631.2円	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌	通常、成人には、ペミガチニブとして1日1回13.5mgを14日間経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	76,893.6円/回	060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍（続発性を含む。） 060060 胆嚢、肝外胆管の悪性腫瘍				
								060050xx9903xx	2596	22.00回	1,691,659円	295,843円
								060050xx99040x	2597	12.00回	922,723円	152,723円
								060050xx99041x	2598	16.00回	1,230,298円	205,447円
								060050xx97x3xx	2603	31.00回	2,383,702円	341,056円
								060050xx97x4xx	2604	15.00回	1,153,404円	208,944円
								060060xx99030x	2612	8.00回	615,149円	60,113円
								060060xx99031x	2613	14.00回	1,076,510円	124,524円
								060060xx9703xx	2617	14.00回	1,076,510円	115,598円
								060060xx9713xx	2621	21.00回	1,614,766円	157,002円
新薬(4)	ケシンプタ皮下注20mgペン	オファツムマブ（遺伝子組換え）	20mg0.4mL1ｷｯﾄ	230,860円	再発寛解型多発性硬化症患者及び疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制	通常、成人にはオファツムマブ（遺伝子組換え）として1回20mgを初回、1週後、2週後、4週後に皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射する。	230,860円/回	010090 多発性硬化症				
								010090xxxxx4xx	1706	3.00回	692,580円	321,105円
新薬(7)	ポライビー点滴静注用30mg ポライビー点滴静注用140mg	ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）	30mg1瓶 140mg1瓶	298,825円 1,364,330円	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人には、ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）として1回1.8mg/kg（体重）を3週間間隔で6回点滴静注する。初回投与時は90分かけて投与し、忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。	896,475円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx97x8xx	3561	3.00回	3,948,336円	2,810,723円

区分	銘　柄　名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	１回投与当たりの標準的な費用（A）	出来高算定対象		平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	（告示）番号	仮想投与回数（日数）（B）	標準的費用（A×B）	
新薬(8)	レミトロ点滴静注用300μg	デニロイキンジフチトクス（遺伝子組換え）	300μg1瓶	85,610円	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫および再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫	通常、成人にはデニロイキンジフチトクス（遺伝子組換え）として1日1回9μg/kgを1時間かけて5日間点滴静注した後、16日間休薬する。この21日間を1サイクルとして、最大8サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	171,220円/回	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx97x70x	3559	15.00回	2,568,300円	1,920,114円
								130030xx97x71x	3560	21.00回	3,595,620円	3,556,370円
新薬(9)	ダラキューロ配合皮下注	ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）	15mL1瓶	434,209円	多発性骨髄腫	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には本剤1回15mL（ダラツムマブ（遺伝子組換え）として1,800mg及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として30,000単位（2,000単位/mL））を、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法又はB法の投与間隔で皮下投与する。 A法：1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。 B法：1週間間隔、3週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。	434,209円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物				
								130040xx97x6xx	3575	7.00回	4,260,483円	3,140,326円
新薬(11)	ユプリズナ点滴静注100mg	イネビリズマブ（遺伝子組換え）	100mg10mL1瓶	3,495,304円	視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	通常、成人には、イネビリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを初回、2週後に点滴静注し、その後、初回投与から6ヵ月後に、以降6ヵ月に1回の間隔で点滴静注する。	10,485,912円/回	010090 多発性硬化症				
								010090xxxxx0xx	1703	2.00回	20,971,824円	71,543円
								010090xxxxx2xx	1704	2.00回	20,971,824円	765,780円
								010090xxxxx3xx	1705	2.00回	20,971,824円	144,170円
								010090xxxxx4xx	1706	2.00回	20,971,824円	321,105円
新薬(13)	アリケイス吸入液590mg	アミカシン硫酸塩	590mg8.4mL1瓶	42,408.4円	適応菌種：アミカシンに感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC) 適応症：マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)による肺非結核性抗酸菌症	通常、成人にはアミカシンとして590mg（力価）を1日1回ネブライザを用いて吸入投与する。	42,408.4円/回	040170 抗酸菌関連疾患（肺結核以外）				
								040170xxxxxx0x	2185	11.00回	466,492円	21,545円
								040170xxxxxx1x	2186	23.00回	975,393円	86,078円

新薬･･･薬価収載予定の医薬品。()内は資料番号に対応　　一変･･･効能効果･用法用量の一部変更　　公知･･･事前評価済公知申請

区分	銘　柄　名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	１回投与当たりの標準的な費用（A）	出来高算定対象		平均在院日数を加味した１入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	（告示）番号	仮想投与回数（日数）（B）	標準的費用（A×B）	
新薬	ブレヤンジ静注	リソカブタゲン　マラルユーセル	1患者あたり	32,647,761円	以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 ・びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	投与直前に本品を解凍する。通常、成人には、CAR発現生T細胞としてCD8陽性細胞（20×10^6～50×10^6個）及びCD4陽性細胞（20×10^6～50×10^6個）を、合計細胞数が体重を問わず100×10^6個を目標（範囲：44×10^6～100×10^6個）に、CD8陽性細胞及びCD4陽性細胞の細胞数の比が1（範囲：0.8～1.2）となるよう、CD8陽性細胞を静脈内投与した後にCD4陽性細胞を静脈内投与する。 なお、本品の再投与はしないこと。	32,647,761円/回	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx99x2xx	3539	1.00回	32,647,761円	129,703円
								130030xx99x3xx	3540	1.00回	32,647,761円	248,480円
								130030xx99x4xx	3541	1.00回	32,647,761円	348,909円
								130030xx99x5xx	3542	1.00回	32,647,761円	354,590円
								130030xx99x6xx	3543	1.00回	32,647,761円	612,948円
								130030xx99x7xx	3544	1.00回	32,647,761円	1,038,667円
								130030xx99x8xx	3545	1.00回	32,647,761円	1,432,430円
								130030xx99x9xx	3546	1.00回	32,647,761円	1,759,077円
								130030xx99xAxx	3547	1.00回	32,647,761円	4,843,155円
								130030xx97x2xx	3551	1.00回	32,647,761円	873,624円
								130030xx97x3xx	3552	1.00回	32,647,761円	597,086円
								130030xx97x40x	3553	1.00回	32,647,761円	616,110円
								130030xx97x41x	3554	1.00回	32,647,761円	1,072,037円
								130030xx97x50x	3555	1.00回	32,647,761円	807,313円
								130030xx97x51x	3556	1.00回	32,647,761円	1,630,081円
								130030xx97x60x	3557	1.00回	32,647,761円	1,080,564円
								130030xx97x61x	3558	1.00回	32,647,761円	2,256,203円
								130030xx97x70x	3559	1.00回	32,647,761円	1,920,114円
								130030xx97x71x	3560	1.00回	32,647,761円	3,556,370円
								130030xx97x8xx	3561	1.00回	32,647,761円	2,810,723円
								130030xx97x9xx	3562	1.00回	32,647,761円	2,069,679円

3　令和３年５月19日に薬価収載を予定している医薬品のうち、類似薬効比較方式により薬価が設定され、かつ、当該類似薬に特化した診断群分類が既に設定されている以下に掲げるものは、当該診断群分類に反映させることとしてはどうか。

区分	銘　柄　名	成分名	規格単位	薬 価	効能効果	用 法 用 量	１回投与当たりの標準的な費用(A)	反映させる診断群分類
新薬(2)	ヴァイトラックビカプセル25mg ヴァイトラックビカプセル100mg ヴァイトラックビ内用液20mg/mL	ラロトレクチニブ硫酸塩	25mg1ｶﾌﾟｾﾙ 100mg1ｶﾌﾟｾﾙ 2%1mL	4,042.5円 14,542.9円 2,908.6円	NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	通常、成人にはラロトレクチニブとして1回100mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 通常、小児にはラロトレクチニブとして1回100mg/m^2（体表面積）を1日2回経口投与する。ただし、1回100mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。	14,542.9円/回	040040 肺の悪性腫瘍 本剤は類似薬効比較方式(Ⅰ)により薬価が算定され、類似薬が「エヌトレクチニブ」であったことから、040040 肺の悪性腫瘍 の「エヌトレクチニブ」による分岐に反映させる。
新薬(4)	ケシンプタ皮下注20mgペン	オファツムマブ（遺伝子組換え）	20mg0.4mL1ｷｯﾄ	230,860円	再発寛解型多発性硬化症患者及び疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制	通常、成人にはオファツムマブ（遺伝子組換え）として1回20mgを初回、1週後、2週後、4週後に皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射する。	230,860円/回	010090 多発性硬化症 本剤は類似薬効比較方式(Ⅰ)により薬価が算定され、類似薬が「ナタリズマブ」であったことから、010090 多発性硬化症 の「ナタリズマブ」による分岐に反映させる。
新薬(7)	ポライビー点滴静注用30mg ポライビー点滴静注用140mg	ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）	30mg1瓶 140mg1瓶	298,825円 1,364,330円	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人には、ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）として1回1.8mg/kg（体重）を3週間間隔で6回点滴静注する。初回投与時は90分かけて投与し、忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。	896,475円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130030 非ホジキンリンパ腫 本剤は類似薬効比較方式(Ⅰ)により薬価が算定され、類似薬が「ブレンツキシマブ ベドチン」であったことから、130030 非ホジキンリンパ腫 の「ブレンツキシマブ ベドチン」による分岐に反映させる。
新薬(8)	レミトロ点滴静注用300μg	デニロイキンジフチトクス（遺伝子組換え）	300μg1瓶	85,610円	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫および再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫	通常、成人にはデニロイキンジフチトクス（遺伝子組換え）として1日1回9μg/kgを1時間かけて5日間点滴静注した後、16日間休薬する。この21日間を1サイクルとして、最大8サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	171,220円/回	130030 非ホジキンリンパ腫 本剤は類似薬効比較方式(Ⅰ)により薬価が算定され、類似薬が「モガムリズマブ」であったことから、130030 非ホジキンリンパ腫 の「モガムリズマブ」による分岐に反映させる。
新薬(9)	ダラキューロ配合皮下注	ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）	15mL1瓶	434,209円	多発性骨髄腫	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には本剤1回15mL（ダラツムマブ（遺伝子組換え）として1,800mg及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として30,000単位（2,000単位/mL））を、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法又はB法の投与間隔で皮下投与する。 A法：1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。 B法：1週間間隔、3週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。	434,209円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 本剤は類似薬効比較方式(Ⅰ)により薬価が算定され、類似薬が「ダラツムマブ」であったことから、130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 の「ダラツムマブ」による分岐に反映させる。

中医協　総－７（参考）	中医協　総－３（一部抜粋）
３．５．１２	２５．１２．２５

※（参考）現行のいわゆる「高額薬剤判定」の運用方法について

○ 新たに保険収載・効能追加となった高額薬剤については、医療の技術革新の導入が阻害されないよう、一定の基準に該当する薬剤を使用した患者については、当該薬剤の十分な使用実績データが収集され DPC 包括評価が可能となるまでの期間、包括評価の対象外としている（以下、当該対応を「高額薬剤判定」という。）。

○ 「高額薬剤判定」は、包括評価の対象外となる薬剤および当該薬剤が使用される診断群分類を告示するいわゆる「高額薬剤告示」への追加および診断群分類の定義（傷病名・手術・処置等）を定める「定義告示」への追加の２つの作業からなり、新薬の薬価収載に合わせ、年４回実施している（なお、緊急に薬価収載された新薬については、必要に応じて追加的な判定作業を実施する）。

○ 高額薬剤判定の具体的な作業は次の通り。

【高額薬剤告示への追加】

○ 新たに保険適用される以下の医薬品について、その効能・効果から当該医薬品を使用する可能性のある 診断群分類（14 桁コード）を抽出する。

① 新薬

② 効能効果・用法用量の一部変更（薬事・食品衛生審議会で審査・報告されたもの）

③ 事前評価済公知申請

○ 各診断群分類について、該当医薬品を入院初日から退院まで添付文書に記載された用法・用量に従って投与した場合の投与回数（仮想投与回数）から、当該医薬品の１入院あたり薬剤費を算出する。

○ 当該１入院あたりの薬剤費が、各診断群分類で使用されている１入院あたり薬剤費の 84%tile 値を超えている場合、当該医薬品を高額薬剤として指定する。

【定義告示への追加】

○ 類似薬効比較方式で算定された新薬であり、当該算定の際の比較薬が該当する診断群分類の定義テーブルにおいて分岐として定義されている場合は、当該新薬を定義テーブルに追加する。

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤である医薬品のバイオ後続品の取扱いについて（案）

１．背景

○　在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（令和２年12月23日中医協総会承認）を踏まえ、在宅自己注射の対象薬剤となっている先行バイオ医薬品のバイオ後続品については、先行バイオ医薬品との比較等を踏まえ、個別品目毎に中医協総会において審議することとしている。

○　令和３年１月に薬事承認された、ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤である「アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続2］」は、先行バイオ医薬品「アダリムマブ（遺伝子組換え）」が在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となっており、それらの効能効果や薬理作用等は以下のようになっている。

（１）先行バイオ医薬品とバイオ後続品の比較

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
販売名	①ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL、同皮下注 40mg シリンジ 0.4mL、同皮下注 40mg ペン 0.4mL ② ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL、同皮下注 80mg シリンジ 0.8mL、同皮下注 40mg ペン 0.4mL、同皮下注 80mg ペン 0.8mL	①アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.4mL「第一三共」 ②アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.8mL「第一三共」、同皮下注 40mg ペン 0.8mL「第一三共」
成分名	アダリムマブ（遺伝子組換え）	アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続 2］
効能効果	① 既存治療で効果不十分な下記疾患 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ② 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 強直性脊椎炎 腸管型ベーチェット病 非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る） 化膿性汗腺炎	① 既存治療で効果不十分な下記疾患 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ② 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 強直性脊椎炎 腸管型ベーチェット病 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
	壊疽性膿皮症	
薬理作用	TNF に特異的に結合し、細胞表面の p55 及び p75TNF 受容体と TNF の相互作用を阻害することで TNF の生物活性を中和する。	左に同じ
構造	ヒト抗ヒト TNFα モノクローナル抗体である IgG1 の重鎖（γ1 鎖）及び軽鎖（κ 鎖）をコードする cDNA の発現によりチャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される 451 個のアミノ酸残基からなる重鎖 2 分子と 214 個のアミノ酸残基からなる軽鎖 2 分子からなる糖たん白質（分子量約 148,000）である。	左に同じ

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
用法 用量	① 〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として、体重 15kg 以上 30kg 未満の場合は 20mg を、体重 30kg 以上の場合は 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。 ② 〈関節リウマチ〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1 回 80mg まで増量できる。 〈化膿性汗腺炎〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を毎週 1 回又は 80mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。 〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 80mg を皮下注射し、以後 2 週に 1 回、40mg を皮下注射する。なお、効果不十分な場合には 1 回 80mg まで増量できる。 〈強直性脊椎炎〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1 回 80mg まで増量できる。 〈腸管型ベーチェット病〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。 〈クローン病〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果が減弱した場合には 1 回 80mg に増量できる。 〈潰瘍性大腸炎〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。 〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう	① 〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続 2］として、体重 15kg 以上 30kg 未満の場合は 20mg を、体重 30kg 以上の場合は 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。 ② 〈関節リウマチ〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続 2］として 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1 回 80mg まで増量できる。 〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続 2］として初回に 80mg を皮下注射し、以後 2 週に 1 回、40mg を皮下注射する。なお、効果不十分な場合には 1 回 80mg まで増量できる。 〈強直性脊椎炎〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続 2］として 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1 回 80mg まで増量できる。 〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続 2］として、体重 15kg 以上 30kg 未満の場合は 20mg を、体重 30kg 以上の場合は 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。 〈腸管型ベーチェット病〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続 2］として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
	膜炎〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 80mg を、初回投与 1 週間後に 40mg を皮下注射する。初回投与 3 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。 〈壊疽性膿皮症〉通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を毎週 1 回、皮下注射する。	
主な副作用	注射部位反応、感染症　　等	左に同じ

（２）バイオ後続品の治験成績等

○　アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続2］（本剤）の治験成績

１）　日本人健康被験者を対象とした海外第Ⅰ相試験（症例数：179例）により、本剤と先行バイオ医薬品の薬物動態の同等性が確認された。

２）　関節リウマチ患者を対象とした海外第Ⅲ相試（症例数：526例）により、本剤と先行バイオ医薬品の有効性（投与開始後24週時のACR20改善率）の同等性が確認された。

また、副作用発現率は、本剤18.9%、先行バイオ医薬品21.0%であった。

（３）先行バイオ医薬品の製造販売後の使用成績等

１）承認状況

平成20年　薬事承認

平成20年　在宅自己注射指導管理料の対象薬剤への追加

２）ヒュミラ（先行バイオ医薬品）における自己投与時の安全性

M10-877 及びM10-880 試験の併合解析46例のうち、自己投与例は22例、非自己投与例は24例であり、自己投与集団の有害事象の発現率は、非自己投与集団を上回る傾向は認められず、自己投与した被験者で注射に伴う有害事象は認められなかった。

３）ヒュミラ（先行バイオ医薬品）における製造販売後の安全性

特定使用成績調査における安全性解析対象例462例について、副作用発現割合は26.0%（120/462 例、200 件）であった。これは承認時までのBD の国内臨床試験における副作用発現割合70%（14/20 例）及び承認時までのすべての国内臨床試験における副作用発現割合82.9%（1,076/1,298 例）を上回るものではなかった。

２．対応案

以上から、アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続2］については、先行品と比較して、効能効果や用法・用量等は同等であり、先行品の使用状況等にも特段の問題はないと考えられることから、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してはどうか。

（参考）在宅自己注射に関連する告示及び通知等（抜粋）

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

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

一　（略）

二　投薬

イ～ヘ　（略）

ト　注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならず、厚生労働大臣が定めるものについては当該厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

三～七　（略）

◎　高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和 58 年厚生省告示第 14 号）（抄）

第二十条　医師である保険医の診療の具体的方針は、第十二条から前条までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一・二　（略）

三　投薬

イ～ヘ　（略）

ト　注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、別に厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならず、別に厚生労働大臣が定めるものについては当該別に厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

四～八　（略）

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

第十　厚生労働大臣が定める注射薬等

一　療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンＣ製剤、人工腎臓用透析液（在宅血液透析を行っている患者（以下「在宅血液透析患者」という。）に対して使用する場合に限る。）、血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）、生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、プロスタグランジンI_2製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水（本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H_2遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・Ｌ－システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩

製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。）、アスホターゼ　アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤及びサリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼ　アルファ製剤、アガルシダーゼ　ベータ製剤、アルグルコシダーゼ　アルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラーゼ製剤、エロスルファーゼ　アルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリパーゼ　アルファ製剤、ベラグルセラーゼ　アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、及びメポリズマブ製剤

二　（略）

◎ 特掲診療料の施設基準等（平成20年厚生労働省告示第63号）（抄）

第四　在宅医療

六　在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬

別表第九に掲げる注射薬

別表第九　在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬

インスリン製剤
性腺刺激ホルモン製剤
ヒト成長ホルモン剤
遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤
乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤
顆粒球コロニー形成刺激因子製剤
性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
ソマトスタチンアナログ
ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体
グルカゴン製剤
グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト
ヒトソマトメジンＣ製剤
インターフェロンアルファ製剤
インターフェロンベータ製剤
エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤
スマトリプタン製剤
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・Ｌ－システイン塩酸塩配合剤
アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤
アドレナリン製剤
ヘパリンカルシウム製剤
アポモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリズマブペゴル製剤
トシリズマブ製剤
メトレレプチン製剤
アバタセプト製剤

ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤
アスホターゼ　アルファ製剤
グラチラマー酢酸塩製剤
セクキヌマブ製剤
エボロクマブ製剤
アリロクマブ製剤
ベリムマブ製剤
イキセキズマブ製剤
ゴリムマブ製剤
エミシズマブ製剤
イカチバント製剤
サリルマブ製剤
デュピルマブ製剤
インスリン・グルカゴン様ペプチドー１受容体アゴニスト配合剤
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤
遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤
ブロスマブ製剤
メポリズマブ

◎　在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項（保医発第0427002号 平成17年４月27日）

患者に対する注射は、医師等の有資格者が実施することが原則であるが、在宅自己注射を実施するに当たっては、以下の点に留意すること。

（１）在宅自己注射に係る指導管理は、当該在宅自己注射指導管理料の算定の対象である注射薬の適応となる疾患の患者に対する診療を日常の診療において行っており、十分な経験を有する医師が行うこと。
（２）　在宅自己注射の導入前には、入院又は週２回若しくは３回以上の外来、往診若しくは訪問診療により、医師による十分な教育期間を取り、十分な指導を行うこと。
（３）かかりつけ医師と異なる医師が在宅自己注射に係る指導管理を行う場合には、緊急時の対応等について当該かかりつけ医師とも十分な連携を図ること。
（４）在宅自己注射の実施に伴う廃棄物の適切な処理方法等についても、併せて指導を行うこと。

◎ 在宅自己注射に使用する薬剤に関する通知の例

「使用薬剤の薬価(薬価基準)等の一部改正について」（保医発0924第1号　平成22年9月24日）
2　薬価基準の一部改正に伴う留意事項について
(2)　エンブレル皮下注50mgシリンジ1.0mL
①　本製剤の使用上の注意において、「過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他のリウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」と記載されているので、使用にあたっては十分留意すること。
②　本製剤はエタネルセプト製剤であり、本製剤を投与した場合は、「診療報酬の算定方法」(平成20年厚生労働省告示第59号)別表第一医科診療報酬点数表(以下「医科点数表」という。)区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
③　本製剤は針付注入器一体型のキットであるので、在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤である医薬品のバイオ後続品の取扱いについて（案）

１．背景

○　在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（令和２年12月23日中医協総会承認）を踏まえ、在宅自己注射の対象薬剤となっている先行バイオ医薬品のバイオ後続品については、先行バイオ医薬品との比較等を踏まえ、個別品目毎に中医協総会において審議することとしている。

○　令和３年３月に薬事承認された、インスリンアナログ注射液である「インスリン　アスパルト（遺伝子組換え）［インスリン　アスパルト後続1］」は、先行バイオ医薬品「 インスリン　アスパルト（遺伝子組換え））」が在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となっており、それらの効能効果や薬理作用等は以下のようになっている。

（１）先行バイオ医薬品とバイオ後続品の比較

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
販売名	①ノボラピッド注ペンフィル ②ノボラピッド注 100 単位/mL ③ノボラピッド注フレックスタッチ／同注フレックスペン／同注イノレット	①インスリン　アスパルト BS 注カートNR「サノフィ」 ②インスリン　アスパルト BS 注 100 単位/mL NR「サノフィ」 ③インスリン　アスパルト BS 注ソロスター NR「サノフィ」
成分名	インスリン　アスパルト（遺伝子組換え）	インスリン　アスパルト（遺伝子組換え）［インスリン　アスパルト後続 1］
効能効果	インスリン療法が適応となる糖尿病	左に同じ
薬理作用	インスリン アスパルトは、インスリン B 鎖 28 位のプロリン残基をアスパラギン酸に置換したインスリンアナログであり、二量体形成を阻害する性質を有する。製剤中では亜鉛イオンあるいはフェノール等の作用により弱く結合した六量体を形成しているが、皮下注射後は、体液で希釈されることにより、六量体から急速に二量体、単量体へと解離して速やかに血中に移行し、インスリンレセプターに結合し、インスリンで認められる次の作用により短時間で血糖降下作用を発現する。 1）　筋肉・脂肪組織における糖の取込み促進 2）　肝臓における糖新生の抑制 3）　肝臓・筋肉におけるグリコーゲン合成の促進 4）　肝臓における解糖系の促進 5）　脂肪組織における脂肪合成促進	左に同じ
構造	分子式：C256H381N65O79S6 分子量：5,825.54	左に同じ

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
用法 用量	① 本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤である。通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食直前に、専用のインスリン注入器を用いて皮下注射する。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。 ② 通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食直前に皮下注射するが、持続型インスリン製剤と併用することがある。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4 ～100単位である。 必要に応じ静脈内注射、持続静脈内注入又は筋肉内注射を行う。 ③ 本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤である。通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食直前に皮下注射する。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。	① 本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤である。通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食直前に、専用のインスリン注入器を用いて皮下注射する。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。 ② 通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食直前に皮下注射するが、持続型インスリン製剤と併用することがある。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。 必要に応じ静脈内注射又は持続静脈内注入を行う。 ③ 本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤である。通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食直前に皮下注射する。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。
主な副作用	倦怠感、多汗　等	左に同じ

（２）バイオ後続品の治験成績等

○　インスリン アスパルト（遺伝子組換え）［インスリン　アスパルト後続1］（本剤）の治験成績

１）　健康被験者を対象とした国内第Ⅰ相試験（症例数：40例）により、本剤と先行バイオ医薬品の薬物動態の同等性が確認された。

２）　日本人及び外国人1 型糖尿病患者、並びに米国人2 型糖尿病患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（症例数：597例）により、本剤と先行バイオ医薬品の有効性（投与26週時におけるHbA1cのベースラインからの変化量）の同等性が確認された。

また、副作用発現率は、本剤5.0%、先行バイオ医薬品3.0%であった。

（３）先行バイオ医薬品の製造販売後の使用成績等

１）承認状況

平成13年　薬事承認

平成13年　在宅自己注射指導管理料の対象薬剤への追加

２）ノボラピッド（先行バイオ医薬品）における製造販売後の安全性

特定使用成績調査における安全性解析対象例1,463例について、副作用発現症例率は26.5%（388例）であった。主な副作用は低血糖関連事象（低血糖症、低血糖発作、低血糖反応、低

血糖性痙攣、低血糖昏睡）であった。重篤な副作用は48例63件であり、そのうち60件は低血糖に関連する事象であった。低血糖関連以外の重篤な副作用は、「脳幹出血」、「痙攣」、「死亡」が各1件であり、「死亡」の症例を除いて転帰は軽快又は回復であった。「重症低血糖」は52例76件報告された。このうち65件は因果関係の否定されなかった重症低血糖であった。これら76件の転帰は回復及び軽快が73件、死亡が2件、後遺症が1件であった。安全性解析対象症例のうち、観察期間が330日以上あった症例において本剤導入前後の重症低血糖発現症例の比率が比較された。本剤導入前には1.3%(11/861例)に重症低血糖が発現していたが、導入後3ヵ月間では1.2%（10/861例）であり、本剤導入前後では同程度の発現症例率であった。本剤導入後9～12ヵ月後では0.9%（8/861例）に発現し、本剤導入前と同程度の発現症例率であった。

２．対応案

以上から、インスリン　アスパルト（遺伝子組換え）［インスリン　アスパルト後続1］については、先行品と比較して、効能効果や用法・用量等は同等であり、先行品の使用状況等にも特段の問題はないと考えられることから、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してはどうか。

中医協　総－８参考 ３．５．１２	中医協　総－８参考２ ３．４．１４

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準

平成 28 年８月 24 日
中央社会保険医療協議会　総会
承　　認
令和２年 12 月 23 日
改　正　案　承　認

１　対象薬剤

（１）対象薬剤の要件

補充療法等の頻回投与又は発作時に緊急投与が必要で、かつ、剤形が注射によるものでなければならないもので、以下のいずれも満たすもの。

（ア）関連学会等のガイドライン等において、在宅自己注射を行うことについての診療上の必要性が確認されているもの。

（イ）医薬品医療機器法上の用法・用量として、維持期における投与間隔が概ね４週間以内のもの。

（ウ）上記を踏まえ、在宅自己注射指導管理料対象薬剤への追加の要望があるもの。

なお、学会からの要望書については、下記①～④までの事項が記載されているものであること。

①　自己注射の安全性の確認

②　自己注射の対象となる患者の要件

③　使用にあたっての具体的な留意点（廃棄物の適切な処理方法を含む使用法の指導、病状の確認頻度、予想される副作用への対応等）

④　頻回投与や長期間の治療が必要になる理由

（エ）発作時に緊急投与が必要な薬剤及び補充療法に使用する薬剤以外の薬剤については、上記（ア）～（ウ）に加え、要望書を提出した学会以外の学会の意見を確認する等、診療上の必要性について十分な確認がなされていること。

（２）バイオ後続品の追加

先行バイオ医薬品が在宅自己注射指導管理料の対象となっているバイオ後続品については、当分の間、個別品目毎に中医協において審議する。

（３）既存の対象薬剤の再評価

既に対象となった薬剤については、その使用状況等を踏まえ、定期的に見直すこととし、中医協において審議する。

２　対象への追加時期

（１）新医薬品のうち、14 日未満の間隔で注射を行う医薬品については、１の内容を満たす場合は、原則、薬価収載の時期にあわせ対象薬剤に追加することを検討する。

（２）新医薬品のうち、14 日以上の間隔をあけて注射を行う医薬品については、原則、投与期間が 14 日間と制限されていることを踏まえ（※）、事実上、14 日以内毎に医療機関を受診することとなるため、14 日を超える投薬が可能になった後に、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加することを検討する。

※　新医薬品については、原則、薬価への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して１年が経過するまでの間、投薬期間が14日に制限される

（３）新型コロナウイルスの感染が拡大している間、新医薬品以外の医薬品について、対象薬剤の要件を満たす場合であって、学会からの要望があった場合については、（１）に準じて、原則として、新医薬品の薬価収載の時期にあわせて追加することを検討する。

３　その他

（１）保険医が投薬することができる注射薬の対象薬剤への追加に当たっても、本運用基準を準用する。

（２）本運用基準は、令和２年 12 月 23 日より適用する。

中医協　総－９－１ ３．５．１２	中医協　診－１ ３．５．１２	診調組　入－１ ３．４．２８

入院医療等の調査・評価分科会
今後の検討事項とスケジュール（案）

１．背景

○　入院医療等の調査・評価分科会（以下、「分科会」という。）においては、答申書附帯意見に関する事項等について、技術的な課題に関して専門的な調査及び検討を行うこととされている。

○　また、分科会における技術的な検討課題の議論を、より効率的に進められるよう、分科会の下に専門的な視点からの調査・分析を行う作業グループを設置し、主な課題の作業を行っている。

①　診療情報・指標等作業グループ
②　DPC/PDPS 等作業グループ

２．令和４年度診療報酬改定に向けた対応（案）

○　今後、以下のようなスケジュールで進めることとしてはどうか。

４月 28 日	○令和３年度調査項目（案）
５月～	○各作業グループにおける検討を開始 ○令和２年度調査結果（速報 その２） ◆令和２年度調査結果（速報 その２）を診療報酬基本問題小委員会に報告 ○個別事項に関する議論（主なテーマ） ・一般病棟入院基本料 ・特定入院料（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） ・療養病棟入院基本料 ・有床診療所入院基本料　等 ◆診療報酬基本問題小委員会に報告 ○令和３年度調査結果（速報） ○個別事項に関する議論をさらに継続 ◆診療報酬基本問題小委員会に報告

○　なお、DPC/PDPS については、令和２年度診療報酬改定に向けた分科会の報告書を踏まえ、DPC/PDPS 等作業グループにおいては、特別調査（※）を行うこととしてはどうか。

※　中医協等の要請に基づき、退院患者調査を補完することを目的として随時実施される調査。

【入院医療等の調査･評価分科会における検討結果　報告】(令和元年 11 月6日中医協承認)-抄-

(今後の DPC/PDPS 等作業グループにおける作業の方向性について)

・　次に該当する病院について、書面調査や個別のヒアリングなどを通じて、それらの病院で提供されている診療の状況等について、引き続き評価分析を行うこととなった。

ア）医療資源投入量の少ない病院であって、急性心筋梗塞、脳梗塞、狭心症、心不全症例のうち、「手術なし」かつ「手術・処置等１なし」の症例が占める割合が高い病院

イ）在院日数の短い病院であって、自院他病棟への転棟割合が高い病院

・　医療資源投入量の多い病院や在院日数が長い病院についても、制度の趣旨に鑑み、提供されている医療の実態の把握を行い、評価分析を行うことが必要である。

各作業グループの作業内容

中医協　総－9－1参考1 3．5．12	中医協　診－1参考1 3．5．12	診調組　入－1参考1 3．4．28

平成30年7月18日中医協総会承認

●　診療情報・指標等作業グループ

1）診療実績データの分析に関する事項
- 診療実績データ（DPCデータ）等を活用し、医療内容の評価指標や指標測定のための手法等に関する調査研究・分析

2）データの利活用の在り方に関する事項
- 診療実績データを提出する病棟の種類が拡大したことを踏まえたDPC退院患者調査における報告内容について

3）その他、データ提出に係る診療情報や指標に関する事項

●　DPC/PDPS等作業グループ

1） DPC/PDPSの運用に関する事項
- 医療機関別係数のフォローアップについて
- DPC/PDPSの対象病院の要件について

2） DPC退院患者調査に関する事項
- DPC退院患者調査における報告内容について
- 病院情報の公表の取組について

3）その他DPC/PDPSに関する事項

作業グループメンバー

診療情報・指標等作業グループ

◎　池田俊也（国際医療福祉大学医学部公衆衛生学　教授）
○　井川誠一郎（日本慢性期医療協会　常任理事）
○　秋山智弥（名古屋大学医学部附属病院 卒後臨床研修・キャリア形成支援センター 教授）
○　津留英智（全日本病院協会　常任理事）
○　武井純子（社会医療法人財団慈泉会　相沢東病院　看護部長）
○　牧野憲一（旭川赤十字病院　院長）
○　林田賢史（産業医科大学病院　医療情報部　部長）

DPC/PDPS等作業グループ

○　池田俊也（国際医療福祉大学医学部公衆衛生学　教授）
○　井原裕宣（社会保険診療報酬支払基金　医科専門役）
○　牧野憲一（旭川赤十字病院　院長）
○　中野惠（健康保険組合連合会　参与）
◎　山本修一（独立行政法人　地域医療機能推進機構　理事）

◎は班長

次期診療報酬改定に向けた主な検討スケジュール（案）

中医協　総－９－１参考２	中医協　診－１参考２	中医協　総－１４	診調組　入－１参考２
３．５．１２	３．５．１２	３．４．１４	３．４．２８

2021年　　**2022年**

	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
中医協総会				**次期改定の論点等**		意見の整理	**次期改定に関する議論**			**諮問・答申・附帯意見**		
診療報酬改定結果検証部会				2021年度調査実施			2021年度調査総会報告					
保険医療材料専門部会			議論、業界意見聴取				議論、業界意見聴取	とりまとめ	総会報告			
薬価専門部会		議論、業界意見聴取					議論、業界意見聴取	とりまとめ	総会報告			
費用対効果評価専門部会		議論、業界意見聴取					議論、業界意見聴取	とりまとめ	総会報告			
医療技術評価分科会	技術提案書募集			提案書評価					とりまとめ	総会報告		
							先進医療会議とりまとめ、報告					
入院医療等の調査・評価分科会				2020年度調査報告、議論				とりまとめ	総会報告			
			2021年度調査実施			報告、議論						
各種調査 ・材料価格調査 ・薬価調査 ・医療経済実態調査				2021年度調査実施					総会報告			

中医協　総－９－２ ３．５．１２	中医協　診－２ ３．５．１２	診調組　入－２ ３．４．２８

令和3年度調査の内容について

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たものを含む。
○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】

（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】

（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）

令和３年度調査

（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

令和３年度調査

（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

令和３年度調査

（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

令和３年度調査

（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

令和3年度調査全体の概要①

○　調査方法：調査は原則として調査票の配布・回収により実施する。
○　調査票：対象施設に対して「施設調査票」、「病棟調査票」、「治療室調査票」を配布。また、別途、調査対象月のレセプト調査を実施。
○　調査対象施設：別表のとおり。
○　調査負担軽減のため、施設調査票の一部については、診療実績データ（DPCデータ）での代替提出を可能とするほか、データ提出加算を算定している医療機関については、レセプト調査の提出を不要とする。

［別表］

調査項目	各項目において調査対象となる施設
（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）	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、特定集中治療室管理料等の届出を行っている医療機関
（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）	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
（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）	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

↓

調査対象施設の区分に応じて、次頁の通りA票からD票に整理

令和3年度調査全体の概要②

調査票	関連する調査項目	調査対象となる施設	対象施設数
A票	（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	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、特定集中治療室管理料等の届出を行っている医療機関	約2,300施設
B票	（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）	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	約1,500施設
C票	（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）	療養病棟入院基本料の届出を行っている医療機関	約1,500施設
D票	（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）	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	約900施設

調査項目の概要①

A票

施設調査票

- 新型コロナへの対応状況
- 開設者、許可病床数、職員数
- 手術等の実施件数、外来患者数、総入院患者数
- 平均在院日数、病床利用率、在宅復帰率
- 重症度、医療・看護必要度の届出状況
- 今後の届出の意向　等

病棟調査票

- 新型コロナへの対応状況
- 届出病床数、職員数
- 平均在院日数、病床利用率、在宅復帰率
- 重症度、医療・看護必要度に係る基準を満たす患者割合　等

治療室調査票

- 新型コロナへの対応状況
- 届出病床数、職員数
- 平均在院日数、病床利用率
- 重症度、医療・看護必要度に係る基準を満たす患者割合
- 早期離床・リハビリテーションの取組状況　等

B票

施設調査票

- 新型コロナへの対応状況
- 開設者、許可病床数、職員数
- 平均在院日数、病床利用率、在宅復帰率
- 地域包括ケア病棟における在宅医療の提供状況
- 回復期リハビリ病棟におけるリハビリ実績指数
- 今後の届出の意向　等

病棟調査票

- 新型コロナへの対応状況
- 届出病床数、職員数
- 平均在院日数、病床利用率、在宅復帰率
- 回復期リハビリ病棟におけるリハビリの実施状況　等

調査項目の概要②

C票

施設調査票

・新型コロナへの対応状況
・開設者、許可病床数、職員数
・平均在院日数、病床利用率、在宅復帰率
・在宅復帰機能強化加算の算定状況
・今後の届出の意向　等

病棟調査票

・新型コロナへの対応状況
・届出病床数、職員数
・平均在院日数、病床利用率、在宅復帰率
・医療区分・ADL区分の該当患者数　等

D票

施設調査票

・新型コロナへの対応状況
・開設者、許可病床数、職員数
・平均在院日数、病床利用率、在宅復帰率
・今後の届出の意向　等

病棟調査票

・新型コロナへの対応状況
・届出病床数、職員数
・平均在院日数、病床利用率、在宅復帰率　等

調査スケジュール（令和3年度調査）

令和３年		
4月 ～ 5月	調査票 決定	**<入院医療等の調査・評価分科会>（4月28日）** ① 令和３年度調査項目・内容（案）を作成 **<中医協　基本問題小委員会・総会>** ② 調査項目・内容を決定・報告
6月 ～ 7月	調査実施	③ 調査票に基づき調査を実施
8月	集計	④ 集計
9月 ～	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（速報） **<中医協　基本問題小委員会・総会>** ⑥ 調査結果の報告（速報）

厚生労働省　中央社会保険医療協議会　入院医療等の調査・評価分科会　令和３年度調査

入院医療等における実態調査

施設調査票（A）

- 特に指定がある場合を除いて、令和3年6月1日現在の状況についてお答え下さい。
- 数値を記入する設問で、該当する方・施設等が無い場合は、「0」(ゼロ)をご記入下さい。
- データ提出加算を算定している場合、問3、問4及び問6-1への記入は不要です。

◆ 本調査票のご記入者、ご連絡先についてご記入下さい。

施設名		施設ＩＤ	
記入者氏名		電話番号	

問１　貴院における新型コロナウイルス感染症に関連する受入体制等についてお伺いします。

1-1 新型コロナウイルス感染症患者受入可能病床数（令和３年６月１日時点）※1　　床

※1．新型コロナウイルス感染症患者のための確保病床数として都道府県に届け出ている病床数をお答え下さい。

1-2 新型コロナウイルス感染症疑い患者用の外来設置状況（令和３年６月１日時点）（予定を含む）（該当する番号１つに○）

01　診療・検査医療機関（仮称）（旧：帰国者・接触者外来）（検体採取等を行う地域外来・検査センターを含む）

02　診療・検査医療機関（仮称）（旧：帰国者・接触者外来）以外で検査を実施する医療機関（診療・検査医療機関（仮称）と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関を含む）

03　その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

1-3 令和２年１月以降の受診者や体制の動向等（ア、イそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a 1月	b 2月	c 3月	d 4月	e 5月	f 6月	g 7月	h 8月	i 9月	j 10月	k 11月	l 12月	m 1月	n 2月	o 3月	p 4月	q 5月
ア 新型コロナウイルス感染症疑い※1の外来患者受入の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
イ 新型コロナウイルス感染症患者の入院患者※2の受入の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

※1．新型コロナウイルス感染症の検査の対象となった患者を指す（結果的に新型コロナウイルス感染症と診断されなかった患者も含む。）。
※2．疑似症患者（感染症法上の新型コロナウイルス感染症の疑似症として届出が行われた患者）を含む。

1-4 令和２年１月以降の、新型コロナウイルス感染症患者の受入病床の確保等のための新型コロナウイルス感染症受入病院からの転院患者受入の動向等（ア～ウそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a 1月	b 2月	c 3月	d 4月	e 5月	f 6月	g 7月	h 8月	i 9月	j 10月	k 11月	l 12月	m 1月	n 2月	o 3月	p 4月	q 5月
ア 新型コロナウイルス感染症患者以外の患者の受入有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
イ 新型コロナウイルス感染症から回復した後、引き続き入院管理が必要な患者の受入有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
ウ 上記ア及びイについて行政（都道府県など）からの要請の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

1-5 令和２年１月以降の、「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」の対象となる保険医療機関等の該当状況※1（ア～エそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a 1月	b 2月	c 3月	d 4月	e 5月	f 6月	g 7月	h 8月	i 9月	j 10月	k 11月	l 12月	m 1月	n 2月	o 3月	p 4月	q 5月
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の該当有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
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の該当有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
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の該当有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
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の該当有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

※１．本設問におけるア～エの項目は、「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)」（令和２年８月 31 日付厚生労働省保険局医療課事務連絡）１（２）①で示されたア～エの「対象医療機関等」とそれぞれ対応している。

1-6 新型コロナウイルス感染症の重点医療機関等の指定の有無（令和３年６月１日時点）（該当する番号すべてに○）

01 重点医療機関（新型コロナウイルス感染症患者専用の病院や病棟を設定する医療機関）として都道府県から指定されている

02 協力医療機関（新型コロナウイルス感染症疑い患者専用の個室病床を設定する医療機関）として都道府県から指定されている

03 新型コロナウイルス感染症患者・疑い患者の受入病床を割り当てられたその他の医療機関

04 新型コロナウイルス感染症患者・疑い患者の受入病床を割り当てられていない

問２　貴院における新型コロナウイルス感染症に起因する影響についてお伺いします。

2-1 看護職員の配置の変動の有無（令和３年５月の１ヵ月）（該当する番号すべてに○）

01 看護職員の配置に特段変動はなかった

02 通常、病棟業務以外に従事している看護職員を、病棟業務に配置転換をした

03 通常、外来業務以外に従事している看護職員を、外来業務に配置転換をした

04 通常、従事している病棟から看護職員を、新型コロナウイルス感染症専用病棟に配置転換をした

05 その他　（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

2-2 「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※1」に関連し、貴院が届け出ている診療報酬の施設基準等で求められている各種の配置要件や診療実績への影響の状況（令和２年１月以降）についてお伺いします。貴院の施設基準等の要件となっていない場合は、「02 無」を選択してください。

（ア～クそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q
		1月	2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	4月	5月
ア 定数超過入院の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
イ 月平均夜勤時間数について、１割以上の一時的な変動の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
ウ 看護要員※2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の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
エ「ＤＰＣ対象病院への参加基準を満たさなくなった場合」※3の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
オ 平均在院日数について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
カ 重症度、医療・看護必要度への影響について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
キ 在宅復帰率への影響について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
ク 医療区分２又は３の患者割合への影響について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

※１.「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)」（令和２年８月 31 日付厚生労働省保険局医療課事務連絡）１（１）①～⑤で示された施設基準等に係る臨時的な取扱いを指す。
※２. 看護要員とは、看護師及び准看護師又は看護補助者を指す。
※３.「ＤＰＣ制度への参加等の手続きについて」（令和２年３月 27 日保医発 0327 第６号）の第１の４（２)②に規定する場合を言う。

2-3 次に挙げる各項目について、令和２年 12 月から令和３年６月１日までの間に一度でも、医療提供状況に変化があったかご回答ください。（①～⑦それぞれ該当する番号１つに○）

① 外来（平日）	**01** 通常	**02** 制限	**03** 停止	
② 外来（土日）	**01** 通常	**02** 制限	**03** 停止	**04** 従来から実施なし
③ 入院	**01** 通常	**02** 制限	**03** 停止	
④ 救急	**01** 通常	**02** 制限	**03** 停止	**04** 従来から実施なし
⑤ 化学療法	**01** 通常	**02** 制限	**03** 停止	**04** 従来から実施なし
⑥ 手術	**01** 通常	**02** 制限	**03** 停止	**04** 従来から実施なし
⑦ 緊急手術	**01** 通常	**02** 制限	**03** 停止	**04** 従来から実施なし

問３　貴院の開設者についてお伺いします。（データ提出加算を提出している場合は、記入不要です。）

3-1 開設者　（該当する番号１つに○）

01　国立（国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、独立行政法人労働者健康安全機構、国立高度専門医療研究センター、独立行政法人地域医療機能推進機構）

02　公立（都道府県、市町村、地方独立行政法人）

03　公的（日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連、国民健康保険団体連合会）

04　社会保険関係（健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合）

05　医療法人（社会医療法人は含まない）

06　その他の法人（公益法人、学校法人、社会福祉法人、医療生協、会社、社会医療法人等、その他法人）

07　個人

問４　貴院の許可病床数についてお伺いします。（データ提出加算を算定している場合は、記入不要です。）

4-1 許可病床数（令和３年６月１日時点）

① 一般病床	床	④ 結核病床	床
② 療養病床	床	⑤ 感染症病床	床
②-ｉ（うち）介護療養病床	床	⑥ 合計	床
③ 精神病床	床		

問５　貴院の職種別の職員数（常勤換算）についてお伺いします。

5-1 常勤職員・非常勤職員の合計数（常勤換算※1）（令和３年６月１日時点）

① 医師	．　人	⑪ 公認心理師	．　人
② 歯科医師	．　人	⑫ 診療放射線技師	．　人
③ 看護師	．　人	⑬ 臨床検査技師	．　人
④ 准看護師	．　人	⑭ 臨床工学技士	．　人
⑤ 看護補助者	．　人	⑮ 歯科衛生士	．　人
⑤-ｉ（うち）介護福祉士	．　人	⑯ 相談員	．　人
⑥ 薬剤師	．　人	⑯-ｉ（うち）社会福祉士	．　人
⑦ 管理栄養士	．　人	⑯-ii（うち）精神保健福祉士	．　人
⑧ 理学療法士	．　人	⑰ 医師事務作業補助者	．　人
⑨ 作業療法士	．　人	⑱ 事務職員	．　人
⑩ 言語聴覚士	．　人	⑲ その他の職員	．　人

※１．非常勤職員の常勤換算の算出方法
貴院の常勤職員の１週間の所定労働時間を基本として、下記のように常勤換算して小数第１位まで（小数点第２位を切り上げ）を記入。
例：常勤職員の１週間の通常の勤務時間が 40 時間の病院で、週４日（各日５時間）勤務の看護師が１人いる場合

$$非常勤看護師数＝\frac{４日×５時間×１人}{40\ 時間}＝０．５人$$

問６　貴院の入院基本料、病棟の状況等についてお伺いします。

6-1　入院基本料および特定入院料（令和３年６月１日時点）　（データ提出加算を算定している場合は、記入不要です。）

（01～14 については、該当するもの１つに○、15～31 については、該当するものすべてに○）

〔入院基本料〕	〔特定入院料〕
01　急性期一般入院料１	**15**　救命救急入院料１
02　急性期一般入院料２	**16**　救命救急入院料２
03　急性期一般入院料３	**17**　救命救急入院料３
04　急性期一般入院料４	**18**　救命救急入院料４
05　急性期一般入院料５	**19**　特定集中治療室管理料１
06　急性期一般入院料６	**20**　特定集中治療室管理料２
07　急性期一般入院料７	**21**　特定集中治療室管理料３
08　地域一般入院料１	**22**　特定集中治療室管理料４
09　地域一般入院料２	**23**　ハイケアユニット入院医療管理料１
10　地域一般入院料３	**24**　ハイケアユニット入院医療管理料２
11　専門病院入院基本料（７対１）	**25**　脳卒中ケアユニット入院医療管理料
12　専門病院入院基本料（10 対１）	**26**　小児特定集中治療室管理料
13　特定機能病院入院基本料（一般病棟７対１）	**27**　新生児特定集中治療室管理料１
14　特定機能病院入院基本料（一般病棟 10 対１）	**28**　新生児特定集中治療室管理料２
	29　母体・胎児集中治療室管理料
	30　新生児集中治療室管理料
	31　新生児治療回復室入院医療管理料

6-2　貴院の病床の「簡易な報告※1」の有無についてご回答ください。　（該当するもの１つに○）

01　簡易な報告を行っている	**02**　簡易な報告を行っていない

※１.「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その 12)」（令和２年４月 18 日保険局医療課事務連絡）における「新型コロナウイルス感染症患者の受入れに伴い必要な手続き等への柔軟な対応について」に係る「簡易な報告」の取扱いを指す。

6-3　上記6-2で　「01　簡易な報告を行っている」を選択された場合、簡易な報告を行う前後における病棟数および病床数についてそれぞれご回答ください。（令和３年６月１日時点）

		a　簡易な報告前（診療報酬上の届出病棟・病床数）		b　簡易な報告後（簡易な報告を行った後の病棟・病床数）	
		a-i 病棟数	a-ii 医療保険届出病床数	b-i 病棟数	b-ii 病床数
〔入院基本料〕	① 急性期一般入院料１	棟	床	棟	床
	② 急性期一般入院料２	棟	床	棟	床
	③ 急性期一般入院料３	棟	床	棟	床
	④ 急性期一般入院料４	棟	床	棟	床
	⑤ 急性期一般入院料５	棟	床	棟	床
	⑥ 急性期一般入院料６	棟	床	棟	床
	⑦ 急性期一般入院料７	棟	床	棟	床
	⑧ 地域一般入院料１	棟	床	棟	床
	⑨ 地域一般入院料２	棟	床	棟	床
	⑩ 地域一般入院料３	棟	床	棟	床
	⑪ 専門病院入院基本料（７対１）	棟	床	棟	床
	⑫ 専門病院入院基本料（10 対１）	棟	床	棟	床
	⑬ 特定機能病院入院基本料（一般病棟７対１）	棟	床	棟	床
	⑭ 特定機能病院入院基本料（一般病棟 10 対１）	棟	床	棟	床

〔特定入院料〕	⑮ 救命救急入院料１		床		床
	⑯ 救命救急入院料２		床		床
	⑰ 救命救急入院料３		床		床
	⑱ 救命救急入院料４		床		床
	⑲ 特定集中治療室管理料１		床		床
	⑳ 特定集中治療室管理料２		床		床
	㉑ 特定集中治療室管理料３		床		床
	㉒ 特定集中治療室管理料４		床		床
	㉓ ハイケアユニット入院医療管理料１		床		床
	㉔ ハイケアユニット入院医療管理料２		床		床
	㉕ 脳卒中ケアユニット入院医療管理料		床		床
	㉖ 小児特定集中治療室管理料		床		床
	㉗ 新生児特定集中治療室管理料１		床		床
	㉘ 新生児特定集中治療室管理料２		床		床
	㉙ 母体・胎児集中治療室管理料		床		床
	㉚ 新生児集中治療室管理料		床		床
	㉛ 新生児治療回復室入院医療管理料		床		床

6-4　上記6-1の　01～14 に該当する入院基本料に関して、病棟の状況についてご回答ください。		
① 入院患者数	ア（令和３年６月１日時点）	人
② 新入棟患者数	ア（令和２年１月～３月の３か月間）	人
	イ（令和３年１月～３月の３か月間）	人
③ 新退棟患者数	ア（令和２年１月～３月の３か月間）	人
	イ（令和３年１月～３月の３か月間）	人
④ 在院患者延日数	ア（令和２年１月～３月の３か月間）	日
	イ（令和３年１月～３月の３か月間）	日
⑤ 重症度、医療・看護必要度Ⅰ※1 （Ⅱで届け出ていてもⅠを算出されている場合はご回答ください。算出されていない場合は「0」（ゼロ）を記載しないでください。）	ア（令和２年１月～３月の３か月間）	．　％
	イ（令和３年１月～３月の３か月間）	．　％
⑥ 重症度、医療・看護必要度Ⅱ※1 （Ⅰで届け出ていてもⅡを算出されている場合はご回答ください。算出されていない場合は「0」（ゼロ）を記載しないでください。）	ア（令和２年１月～３月の３か月間）	．　％
	イ（令和３年１月～３月の３か月間）	．　％
⑦ 在宅復帰率※2	ア（令和２年１月～３月の３か月間）	．　％
	イ（令和３年１月～３月の３か月間）	．　％
⑧ 平均在院日数	ア（令和２年１月～３月の３か月間）	．　日
	イ（令和３年１月～３月の３か月間）	．　日
⑨ 病床利用率※3	ア（令和２年１月～３月の３か月間）	．　％
	イ（令和３年１月～３月の３か月間）	．　％

※１．令和２年１月～３月については、「一般病棟用の重症度、医療・看護必要度」のモニタリング及び処置等に係る得点（A得点）2 点以上かつ患者の状況等に係る得点（B得点）３点以上、A得点３以上、「診療・療養上の指示が通じる（B14)」又は「危険行為（B15)」に該当する患者であって、A得点が１点以上かつB得点が３点以上、A得点３点以上又は手術等の医学的状況に係る得点（C得点）が１点以上を満たす患者割合を記載ください。

令和３年１月～３月については、「一般病棟用の重症度、医療・看護必要度」のモニタリング及び処置等に係る得点（A得点）2 点以上かつ患者の状況等に係る得点（B得点）３点以上、A得点３以上又は手術等の医学的状況に係る得点（C得点）が１点以上を満たす患者割合を記載ください。

※２．「在宅復帰率」＝A÷B　：　A．該当する病棟から、自宅、居住系介護施設等（介護医療院を含む)、地域包括ケア病棟、回復期リハ病棟、療養病棟、有床診療所、介護老人保健施設へ退院した患者（死亡退院・転棟患者（自院)・再入院患者を除く）×100、B．該当する病棟から退棟した患者（死亡退院・転棟患者（自院)・再入院患者を除く)。

※３．「病床利用率」＝A÷B　：A．期間中の在院患者延数 × 100 、B．届出病床数 × 期間の暦日数

6-5　今後の意向についてお伺いします。回答した入院基本料を届け出ている病棟に関する、令和４年４月以降の病床数の増減及び入院料の意向（貴院の考えについて最も近いもの１つに○）

ア【今後の意向】	**01** 増床　**02** 現状を維持　**03** 削減（転換を除く）　**04** 他の病棟へ転換

■　**6-5-1、6-5-2では、上記【今後の意向】で「04 他の病棟へ転換」を選択した場合、現在届け出ている入院基本料から転換を検討している病棟の状況およびその理由をご回答ください。**

6-5-1 検討している転換先とその病棟数及び医療保険届出病床数
（該当する番号すべてに○をし、○をした場合は病棟数と医療保険届出病床数を記載）

a 検討している転換先	b 病棟数	c 医療保険届出病床数
01 急性期一般入院料１の病棟	棟	床
02 急性期一般入院料２の病棟	棟	床
03 急性期一般入院料３の病棟	棟	床
04 急性期一般入院料４の病棟	棟	床
05 急性期一般入院料５の病棟	棟	床
06 急性期一般入院料６の病棟	棟	床
07 急性期一般入院料７の病棟	棟	床
08 地域一般入院基本料の病棟	棟	床
09 回復期リハビリテーション病棟	棟	床
10 地域包括ケア病棟	棟	床
11 一部を地域包括ケア入院医療管理料の病室へ転換	室	床
12 01～11 以外の病棟・病室へ転換	棟	床
13 具体的な病棟種別等は未定	棟	床

6-5-2 転換を検討している理由
（最も該当する番号の右欄１つに○）

01 実際の患者の状態に、より即した入院料等が設定されているため	
02 他の病棟等へ転換することで、より地域のニーズに応えることができるため	
03 看護師の確保が困難なため	
04 重症度、医療・看護必要度の基準を満たす患者が現在届け出ている病棟又は入院料等と合わなくなってきたため	
05 平均在院日数の基準を満たすことが困難なため	
06 在宅復帰率の基準を満たすことが困難なため	
07 他の病棟等へ転換することで経営が安定するため	
08 他の病棟等へ転換することで、職員のモチベーションが向上するため	
09 他の病棟等へ転換することで、職員の負担軽減につながるため	
10 その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）	

6-5-3 令和４年４月以降の入院料として、急性期一般入院料１をお考えの場合（引き続き急性期一般入院料１を届け出る場合を含む。）、その理由をご回答ください。 （該当する番号の右欄に○、うち最も該当するもの１つには◎）	**01** 急性期一般入院料１の看護職員配置（７対１以上）が必要な入院患者が多い（医療需要がある）ため	
	02 急性期一般入院料１から他の病棟等へ転換すると、地域で連携している医療機関からの要請に応えられなくなる懸念があるため	
	03 施設基準を満たしており、職員の雇用に影響を与えることから、特に転換する必要性を認めないため	
	04 急性期一般入院料１の方が、他の病棟等と比較して経営が安定するため	
	05 急性期一般入院料１は、職員のモチベーションを維持できるため	
	06 急性期一般入院料１から他の病棟等へ転換することで、職員の負担が増加する懸念があるため	
	07 急性期一般入院料１の看護職員の員数を満たすことができるようになったため	
	08 急性期一般入院料１の重症度、医療・看護必要度の患者割合基準を満たすことができるようになったため	
	09 急性期一般入院料１の平均在院日数の基準を満たすことができるようになったため	
	10 急性期一般入院料１の在宅復帰率の基準を満たすことができるようになったため	
	11 その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）	
6-5-4 令和３年６月１日時点で急性期一般入院料１を届け出ているものの、令和４年４月以降の入院料の届出の意向として、急性期一般入院料２または３をお考えの場合、その理由をご回答ください。 （該当する番号の右欄に○、うち最も該当するもの１つには◎）	**01** ７対１から 10 対１の間の看護職員配置が適切だと思われる入院患者が多い（医療需要がある）ため	
	02 急性期一般入院料１から転換することで、より地域で連携している医療機関からの要請に応えられる医療を提供できるため	
	03 実際の患者の状態に、より即した入院料が設定されたため	
	04 看護師の確保が困難なため	
	05 重症度、医療・看護必要度の基準を満たすことが困難なため	
	06 平均在院日数の基準を満たすことが困難なため	
	07 在宅復帰率の基準を満たすことが困難なため	
	08 転換することで、経営が安定するため	
	09 急性期一般入院料１から転換することで、職員のモチベーションが向上するため	
	10 急性期一般入院料１から転換することで、職員の負担軽減につながるため	
	11 その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）	

■ 6-1で「08 地域一般入院料１」～「10 地域一般入院料３」いずれかに該当した場合、届出を行った理由をご回答ください。

6-6 地域一般入院基本料の届出を行った理由 （該当する番号すべてに○）

01 地域のニーズに合った医療を提供できるため

02 患者の状態に即した医療を提供できるため

03 急性期一般入院基本料の看護職員体制を満たすことが難しいため

04 急性期一般入院基本料の重症度、医療・看護必要度の要件を満たすことが難しいため

05 急性期一般入院基本料の平均在院日数の要件を満たすことが難しいため

06 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の重症患者割合の要件を満たすことが難しいため

07 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の在宅復帰に係る職員や在宅復帰率の要件を満たすことが難しいため

08 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の自宅等から入棟した患者割合・緊急患者の受入等の要件を満たすことが難しいため

09 回復期リハビリテーション病棟入院料のリハビリ専門職体制を満たすことが難しいため

10 回復期リハビリテーション病棟入院料の重症者（日常生活機能評価 10 点以上）の割合や退院時の同評価の要件を満たすことが難しいため

11 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実績指数の要件を満たすことが難しいため

12 データ提出加算の要件を満たすことが難しいため

13 その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

6-7 6-1で 12 又は 14 に該当する場合に、看護必要度加算の届出状況についてご回答ください。
（該当する番号１つに○）

01 看護必要度加算１　　**03** 看護必要度加算３

02 看護必要度加算２　　**04** 看護必要度加算を届け出ていない

6-8 6-1で「15～18 救命救急入院料」に該当する場合に、救急体制充実加算の届出状況についてご回答ください。
（該当する番号１つに○）

01 救急体制充実加算１　　**03** 救急体制充実加算３

02 救急体制充実加算２　　**04** 救急体制充実加算を届け出ていない

6-9 6-1で「26 小児特定集中治療室管理料」に該当する場合に、以下の実績等についてご回答ください。
（令和２年６月１日～令和３年５月 31 日）

① 他の医療機関から転院してきた患者数	**人**
①-ｉ うち 急性期治療中※1 の患者数	**人**
② 転院時に他の医療機関又は当該保険医療機関で救急搬送診療料を算定したもの	**人**
②-ｉ うち 当該治療室に入室後 24 時間以内に人工呼吸を実施した※2 患者数	**人**
③ 小児慢性特定疾病医療支援の対象である患者 20 歳未満の者	**人**

※１．急性期治療中とは、転院時に他の保険医療機関で救命救急入院料、特定集中治療室管理料を算定するもの。
※２．当該治療室に入室後 24 時間以内に人工呼吸（５時間以上：手術の麻酔や検査のために実施した時間を除く）を実施した患者で、当該治療室に入室後又は当該他の保険医療機関で開始されたものに限られ、日常的に人工呼吸を実施している患者は含まない。

6-10　6-1で「27 新生児特定集中治療室管理料１」および「28　新生児特定集中治療室管理料 2」に該当する場合に、以下の実績についてご回答ください。（令和２年６月１日～令和３年５月 31 日）	
①　出生体重 1,000ｇ未満の新生児の新規入院患者数	人
②　当該治療室に入院している患者について行った開胸手術、開頭手術又は開腹手術の年間実施件数	件

6-11　6-1で 「28 新生児特定集中治療室管理料２」に該当する場合に、以下の実績についてご回答ください。	
①　出生体重 2,500ｇ未満の新生児の新規入院患者数	人

6-12　６－１の 15～31 の特定入院料を算定している場合に、病床利用率※1についてご記入ください （該当する入院料の病床がない場合、未記入としてください。「０」ゼロは記載しないでください。）	a 令和２年１月～3 月	b 令和３年１月～3 月
① 救命救急入院料１	.　%	.　%
② 救命救急入院料２	.　%	.　%
③ 救命救急入院料３	.　%	.　%
④ 救命救急入院料４	.　%	.　%
⑤ 特定集中治療室管理料１	.　%	.　%
⑥ 特定集中治療室管理料２	.　%	.　%
⑦ 特定集中治療室管理料３	.　%	.　%
⑧ 特定集中治療室管理料４	.　%	.　%
⑨ ハイケアユニット入院医療管理料１	.　%	.　%
⑩ ハイケアユニット入院医療管理料２	.　%	.　%
⑪ 脳卒中ケアユニット入院医療管理料	.　%	.　%
⑫ 小児特定集中治療室管理料	.　%	.　%
⑬ 新生児特定集中治療室管理料１	.　%	.　%
⑭ 新生児特定集中治療室管理料２	.　%	.　%
⑮ 母体・胎児集中治療室管理料	.　%	.　%
⑯ 新生児集中治療室管理料	.　%	.　%
⑰ 新生児治療回復室入院医療管理料	.　%	.　%

※１.「病床利用率」＝Ａ÷Ｂ　：Ａ．期間中の在院患者延数 × 100 、Ｂ．届出病床数 × 期間の暦日数

■ 下記問７については、貴院が現時点で「地域一般入院料１又は２」を届け出ている場合のみご回答ください。

問７　現時点で地域一般入院料１又は２を届け出ている病棟の令和４年４月以降の病床数の増減及び入院料の意向についてお伺いします。

7-1 令和４年４月以降の状況（見込み）及びその理由	a 病棟数	b 医療保険届出病床数	c 理由（以下◆から１つ選択）
① 急性期一般入院基本料を届出	棟	床	
② 地域一般入院料１を届出	棟	床	
③ 地域一般入院料２を届出	棟	床	
④ 地域一般入院料３を届出	棟	床	
⑤ 回復期リハビリテーション病棟入院料を届出	棟	床	
⑥ 地域包括ケア病棟入院料を届出	棟	床	
⑦ 一部を地域包括ケア入院医療管理料として届出	室	床	
⑧ 療養病棟入院料を届出	棟	床	
⑨ 介護保険施設を届出		床	
⑩ 上記以外の病棟・病室を届出	棟	床	
⑪ 休床を届出		床	

◆ 以下は、上記７-１の「ｃ 令和４年４月以降の状況（見込み）の理由」の選択肢です。該当する番号を「令和４年４月以降の状況（見込み）の理由」の回答欄にご記入ください。

（7-1-c 令和４年４月以降の状況（見込み）の理由の選択肢）届出予定の理由を１つご回答ください。
01 実際の患者の状態に、より即した入院料等が設定されているため
02 他の病棟等へ転換することで、より地域のニーズに応えることができるため
03 地域包括ケア病棟入院料又は地域包括ケア入院医療管理料が再編され転換負担が緩和されたため
04 回復期リハビリテーション病棟入院料が再編され転換負担が緩和されたため
05 地域に利用者がいないため
06 看護師の確保が困難なため
07 他の病棟等へ転換することで、経営が安定するため
08 他の病棟等へ転換することで、職員のモチベーションが向上するため
09 他の病棟等へ転換することで、職員の負担軽減につながるため
10 地域の利用者が多いため
11 看護師の確保が可能なため
12 届出を変えないことが安定した経営を維持できるため
13 届出を変えないことが職員のモチベーションを維持できるため
14 届出を変えないことが職員の負担軽減につながるため
15 その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

■ 下記問８については、貴院が現時点で「地域一般入院料３」を届け出ている場合のみご回答ください。

問８　現時点で地域一般入院料３を届け出ている病棟の令和４年４月以降の病床数の増減及び入院料の意向についてお伺いします

8-1 令和４年４月以降の状況（見込み）及びその理由	a 病棟数	b 医療保険届出病床数	c 理由（以下◆から１つ選択）
① 急性期一般入院基本料を届出	棟	床	
② 地域一般入院料１を届出	棟	床	
③ 地域一般入院料２を届出	棟	床	
④ 地域一般入院料３を届出	棟	床	
⑤ 回復期リハビリテーション病棟入院料を届出	棟	床	
⑥ 地域包括ケア病棟入院料を届出	棟	床	
⑦ 一部を地域包括ケア入院医療管理料として届出	室	床	
⑧ 療養病棟入院料を届出	棟	床	
⑨ 介護保険施設を届出		床	
⑩ 上記以外の病棟・病室を届出	棟	床	
⑪ 休床を届出		床	

◆ 以下は、上記８-１の「令和４年４月以降の状況（見込み）の理由」の選択肢です。該当する番号を「令和４年４月以降の状況（見込み）の理由」の回答欄にご記入ください。

（8-1-c　令和４年４月以降の状況（見込み）の理由の選択肢）届出予定の理由を１つご回答ください。
01　実際の患者の状態に、より即した入院料等が設定されているため
02　他の病棟等へ転換することで、より地域のニーズに応えることができるため
03　地域包括ケア病棟入院料又は地域包括ケア入院医療管理料が再編され転換負担が緩和されたため
04　回復期リハビリテーション病棟入院料が再編され転換負担が緩和されたため
05　地域に利用者がいないため
06　看護師の確保が困難なため
07　他の病棟等へ転換することで、経営が安定するため
08　他の病棟等へ転換することで、職員のモチベーションが向上するため
09　他の病棟等へ転換することで、職員の負担軽減につながるため
10　地域の利用者が多いため
11　看護師の確保が可能なため
12　届出を変えないことが安定した経営を維持できるため
13　届出を変えないことが職員のモチベーションを維持できるため
14　届出を変えないことが職員の負担軽減につながるため
15　その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

問９　貴院の外来患者数、延べ入院患者数および救急搬送件数についてお伺いします。

		9-1 外来患者数				9-2 延べ入院患者数	9-3 救急搬送件数
		a 初診の患者数	a-i（うち）紹介状により紹介された患者数	b 再診の延べ患者数	c 紹介状により他の病院または診療所に紹介した患者数		
ア．令和元年12月から令和2年5月	① 令和元年12月1か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	② 令和２年１月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	③ 令和２年２月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	④ 令和２年３月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	⑤ 令和２年４月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	⑥ 令和２年５月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
イ．令和2年12月から令和3年5月	① 令和２年12月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	② 令和３年１月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	③ 令和３年２月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	④ 令和３年３月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	⑤ 令和３年４月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	⑥ 令和３年５月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件

問 10　貴院の救急医療体制についてお伺いします。

10-1　救急告示の有無（令和３年６月１日時点）　（該当する番号１つに○）

01　救急告示あり　　**02**　救急告示なし

10-2　救急医療体制（令和３年６月１日時点）　（該当する番号１つに○）

01　高度救命救急センター
02　救命救急センター
03　二次救急医療機関
04　いずれにも該当しないが救急部門を有している
05　救急部門を有していない

10-2-1　上記 10-2 で「03　二次救急医療機関」と回答した場合のみご回答ください。

該当する二次救急医療体制について（令和３年６月１日時点）　（該当する番号すべてに○）

01　病院群輪番制※1　**02**　拠点型※2　**03**　共同利用型※3　**04**　その他

※１．病院群輪番制：地域内の病院群が共同連帯して、輪番方式により救急患者の受入態勢を整えている場合をいう。
※２．拠点型　　：病院群輪番制の一つで、365 日に入院を要する救急患者の受入体制を整えている場合をいう（いわゆる「固定輪番制」や「固定通年制」等も含む）。
※３．共同利用型　：医師会立病院等が休日夜間に病院の一部を開放し、地域医師会の協力により実施するものをいう。

10-2-2　上記 10-2-1 で「01 病院群輪番制」を選択した場合、当番となる頻度についてご回答ください。	
当番となる頻度　（該当する番号１つに○）	
01　月に１回未満	**04**　月に９回～12 回
02　月に１回～４回	**05**　月に 13 回以上
03　月に５回～８回	

10-3　承認等の状況（令和３年６月１日時点）　（該当する番号すべてに○）	
01　特定機能病院	**06**　総合周産期母子医療センター
02　地域医療支援病院	**07**　地域周産期母子医療センター
03　災害拠点病院	**08**　精神科救急情報センター
04　小児救命救急センター	**09**　上記のいずれも該当しない
05　小児救急医療拠点病院	

問 11　貴院の以下の時間帯における救急医療に従事する実人数及び患者数についてお伺いします。

※二次救急医療機関は当番日の状況について、平均人数をご回答ください。

※二次救急医療機関以外の病院は、令和3年5月の１か月間の実績に基づいて、平均人数をご回答ください。

※平均値を算出する場合は、小数第1位まで（小数点第2位を切り上げ）をご記入ください。

11-1　救急外来に従事する実人数（令和３年５月１か月の平均）	a　平日準夜帯※1	b　平日深夜帯※2	c　休日日勤帯※3
①　救急外来業務専従の医師※4	.　人	.　人	.　人
②　病棟業務と救急外来業務の兼務の医師※5	.　人	.　人	.　人
③　オンコールの医師	.　人	.　人	.　人
④　救急外来業務専従の看護職員※4	.　人	.　人	.　人
⑤　病棟業務等（手術室や一般外来等を含む）と救急外来業務の兼務の看護職員※5	.　人	.　人	.　人
⑥　オンコールの看護職員	.　人	.　人	.　人

※１．準夜帯：１６時～２４時　　※２．深夜帯：０時～８時　　※３．日勤帯：８時～１６時
※４．ここでの「専従」は当該時間内において業務の専従を問うものであり、専属か否かは問わない。
※５．ここでの「兼務」は当該時間内において兼務の場合を想定。

11-2　救急外来患者数※1　（令和３年５月１か月の平均）	a　平日準夜帯	b　平日深夜帯	c　休日日勤帯
①　救急搬送で診療した患者数	.　人	.　人	.　人
②　救急搬送以外で診療した患者数	.　人	.　人	.　人

※１．　記載の時間帯に診療が開始された患者数を記載

問 12　総合入院体制加算の届出状況についてお伺いいたします 。

※下記のいずれかに該当する場合のみご回答ください。

- **高度救命救急センター、救命救急センター、2次救急医療機関のいずれかに指定されている医療機関**
- **総合周産期母子医療センターを設置している医療機関**
- **上記医療機関と同様に、救急患者を 24 時間受入れている医療機関**

12-1　「総合入院体制加算」の届出状況について　（令和３年６月１日時点）（該当する番号１つに○）

01　総合入院体制加算１を届け出ている	**03**　総合入院体制加算３を届け出ている
02　総合入院体制加算２を届け出ている	**04**　総合入院体制加算を届け出ていない

12-1-1　「総合入院体制加算」について、今後の届出の意向について　（該当する番号１つに○）

01　変更の予定なし

02　総合入院体制加算１へ変更を検討している

03　総合入院体制加算２へ変更を検討している

04　総合入院体制加算３へ変更を検討している

05　届出の意向なし

12-2　上記 12-1 で「01　総合入院体制加算１を届け出ている」「02　総合入院体制加算２を届け出ている」「03　総合入院体制加算３を届け出ている」を選択した場合、以下の件数についてご回答ください。

	a （令和元年４月１日～ 令和２年３月 31 日）	b （令和２年６月１日～ 令和３年５月 31 日）
①　全身麻酔による手術件数	件	件
①-ⅰ　うち　緊急手術件数	件	件
①-ⅱ　うち　休日加算等※1 を算定している件数	件	件
②　人工心肺を用いた手術件数	件	件
②-ⅰ　うち　緊急手術件数	件	件
②-ⅱ　うち　休日加算等※1 を算定している件数	件	件
③　悪性腫瘍手術件数	件	件
③-ⅰ　うち　緊急手術件数	件	件
③-ⅱ　うち　休日加算等※1 を算定している件数	件	件
④　腹腔鏡下手術件数	件	件
④-ⅰ　うち　緊急手術件数	件	件
④-ⅱ　うち　休日加算等※1 を算定している件数	件	件
⑤　放射線治療（体外照射法）の件数	件	件
⑥　化学療法の件数	件	件
⑦　分娩の件数	件	件
⑧　救急自動車等による搬送件数	件	件

※１　手術料の休日加算、時間外加算又は深夜加算を算定している、入院中の患者以外の患者に対する手術（①初診又は再診に引き続き行われた緊急手術、及び、②初診又は再診から手術までの間に、手術に必要不可欠な検査等を行い、かつ、当該検査等の終了後に手術を開始した場合であって、当該初診又は再診から手術の開始時間までの間が８時間以内である場合（当該手術の開始時間が入院手続きの後の場合を含む。））、又は、病状の急変により行った入院中の患者に対する手術を指す。

12-3　上記 12-1 で「02　総合入院体制加算２を届け出ている」、「03　総合入院体制加算３を届け出ている」、「04　総合入院体制加算を届け出ていない」を選択した場合、貴院で満たすのが困難な要件を選択してください。

（該当する番号すべてに○）

01　全身麻酔による手術の件数が 年間 800 件以上

02　人工心肺を用いた手術の件数が 年間 40 件以上

03　悪性腫瘍手術の件数が 年間 400 件以上

04　腹腔鏡下手術の件数が 年間 100 件以上

05　放射線治療（体外照射法）の件数が 年間 4,000 件以上

06　化学療法の件数が 年間 1,000 件以上

07　分娩の件数が 年間 100 件以上

08　救急自動車等による搬送件数が 年間 2,000 件以上

09　精神科について、24 時間対応できる体制を確保している

10　精神病床を有しており、精神病棟入院基本料等を届け出て、現に精神疾患患者の入院を受入れている

11　「精神科リエゾンチーム加算」または「認知症ケア加算１」の届出を行っている

12　「精神疾患診療体制加算２」の算定件数又は救急患者の入院３日以内における「入院精神療法」若しくは「救命救急入院料の注２の加算」の算定件数が合計で 年間 20 件以上

13　療養病棟入院基本料 または 地域包括ケア病棟入院料（入院医療管理料）を届け出ていない

14　画像診断 及び 検査を、24 時間実施できる体制を確保している

15　薬剤師が夜間当直を行うことにより、調剤を 24 時間実施できる体制を確保している

16　総退院患者のうち、診療情報提供に係る加算を算定する患者及び治癒し通院不要な患者が 4 割以上である

17　内科、精神科、小児科、外科、整形外科、脳神経外科、及び産科（産婦人科）を標榜し、入院医療を提供している※1

18　連携医療機関への転院を円滑にするための地域連携室の設置

19　医療従事者の負担軽減及び処遇改善に資する体制の整備

20　院内助産又は助産師外来の開設

21　特定行為研修修了者の複数名の配置

22　貴院の敷地内が禁煙であること（緩和ケア病棟等以外）

23　敷地内に喫煙所を設ける場合は、非喫煙場所にタバコの煙が流れないようにし、適切な受動喫煙防止措置を講ずること

24　一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅰの該当患者割合が ３割５分以上、又は、一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅱの該当患者割合が ３割３分以上（総合入院体制加算３は一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅰの該当患者割合が ３割２分以上、又は、一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅱの該当患者割合が ３割以上）

25　同一建物内に特別養護老人ホーム、介護老人保健施設、介護医療院又は介護療養型医療施設を設置していない

26　その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

※1　医療機関間で医療機能の再編又は統合を行うことについて地域医療構想調整会議で合意を得た場合に限り、小児科、産科又は産婦人科の標榜及び当該診療科に係る入院医療の提供を行っていない場合であっても、施設基準を満たすものとする

12-4　上記 12-3「24」の重症度、医療・看護必要度の基準を満たすことが困難な場合は、その理由についてご回答ください。（最も該当する番号１つに○）

01　今以上に、手術症例を増やすことが困難であるため。

02　今以上に、救急患者を受け入れることが困難であるため。

03　近隣に診療科の競合する病院があるため。

04　地域の人口減少があり、患者数の増加が見込めないため。

05　その他　（　　）

問 13　褥瘡対策チームの状況についてお伺いします。

13-1　褥瘡対策チームによる褥瘡回診の実施の有無（令和２年６月１日～令和３年５月 31 日）　（該当する番号１つに○）

01　褥瘡回診を実施している　　**02**　褥瘡回診を実施していない

13-1-1　上記 13-1 で、「01 褥瘡回診を実施している」を選択した場合、褥瘡回診の頻度について（令和２年６月１日～令和３年５月 31 日）　（該当する番号１つに○）

01　月４回以上実施している　　**03**　月１回以下で実施している

02　月２～３回実施している　　**04**　依頼があった際に、適宜実施している

13-2　褥瘡対策に関する院内研修の開催の有無について　（該当する番号１つに○）

01　院内研修を開催している　　**02**　院内研修を開催していない

13-2-1　上記 13-2 で「01　院内研修を開催している」を選択した場合、その頻度について　（該当する番号１つに○）

01　１回/年開催している　　**02**　２回/年以上開催している

03　その他（　　）

13-3　褥瘡対策チームを構成する職員の人数についてご回答ください。（令和３年６月１日時点）

	構成人数
① 医師	人
② 看護師	人
③ 准看護師	人
④ 看護補助者	人
⑤ 薬剤師	人
⑥ 管理栄養士	人
⑦ 理学療法士	人
⑧ 作業療法士	人
⑨ その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）	人
⑩ ①～⑨の合計人数	人

問 14　地域一般入院基本料を届け出ている施設のみご回答ください。貴院のデータ提出加算の算定状況についてお伺いします。

14-1　データ提出加算の届出の有無（令和３年６月１日時点）　（該当する番号すべてに○）

01　データ提出加算１及び３を届け出ている　　**03**　提出データ評価加算を届け出ている

02　データ提出加算２及び４を届け出ている　　**04**　データ提出加算を届け出ていない

14-1-1　上記 14-1 で、「04 データ提出加算を届け出ていない」を選択した場合、その理由についてご回答ください。

（最も該当する番号１つに○）

01　「A207 診療録管理体制加算」の要件を満たすことができないから

02　「DPC 導入の影響評価に係る調査」に適切に参加できる体制を有しないから

03　「適切なコーディング」に関する委員会を設置し、年２回以上当該委員会を開催することが困難だから

04　電子カルテシステムが導入されていないから

05　その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

14-1-2　上記 14-1-1 で、「01「A207 診療録管理体制加算」の要件を満たすことができないから」を選択した場合、その理由についてご回答ください。（最も該当する番号１つに○）

01　診療記録（過去５年間の診療録及び過去３年間の手術記録、看護記録等）の全てが保管・管理されていないから
02　中央病歴管理室の設置が困難だから
03　診療録管理部門又は診療録管理委員会の設置が困難だから
04　診療記録の保管・管理のための規定の整備が困難だから
05　専任の診療記録管理者の配置が困難だから
06　入院患者についての疾病統計に、ICD 上の規定に基づいた疾病分類を行っていないから
07　保管・管理された診療記録が疾病別に検索・抽出できる体制を整えることが困難だから
08　全診療科において退院時要約が全患者について作成されていないから
09　その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

問 15　感染防止対策加算の届出の有無についてお伺いします。

15-1　感染防止対策加算の届出の有無についてご回答ください。（該当する番号１つに○）

01　感染防止対策加算１を届け出ている
02　感染防止対策加算２を届け出ている
03　感染防止対策加算を届け出ていない

15-2　上記 15-1 で「03　感染防止対策加算を届け出ていない」を選択された場合、「感染防止対策加算２」を届け出ていない理由についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　感染防止に係る部門（感染防止対策部門）の設置が困難
02　感染症対策に３年以上の経験を有する専任の常勤医師がいない
03　５年以上感染管理に従事した経験を有する専任の看護師がいない
04　３年以上の病院勤務経験を持つ感染防止対策にかかわる専任の薬剤師がいない
05　３年以上の病院勤務経験を持つ専任の臨床検査技師がいない
06　感染防止対策の業務指針等の整備が困難
07　施設の実情に合わせた標準予防策等の手順書（マニュアル）の作成や配布が困難
08　院内感染対策に関する研修の開催が困難
09　抗菌薬の適正使用を監視するための体制整備が困難
10　感染防止対策加算１に係る届出を行った医療機関が定期的に主催する院内感染対策に関するカンファレンス参加が困難
11　一般病床の病床数が 300 床を超えているため
12　その他（　　）

15-3　上記 15-1 で「02　感染防止対策加算２を届け出ている」を選択された場合、「感染防止対策加算１」を届け出ていない理由についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　５年以上感染管理に従事した経験を有し、感染管理に係る適切な研修を修了した専任の看護師がいない
02　感染対策に３年以上の経験を有する専任の常勤医師又は５年以上感染管理に従事した経験を有し、感染管理に係る適切な研修を修了した専任の看護師はいるが、専従として従事できるものがいない
03　感染防止対策加算２に係る届出を行った医療機関と合同で、少なくとも年４回程度、定期的に院内感染対策に関するカンファレンスを実施することが困難
04　地域や全国のサーベイランスに参加することが困難
05　その他（　　）

15-4　上記 15-1 で「01 感染防止対策加算１を届け出ている」を選択された場合、感染防止対策地域連携加算および抗菌薬適正使用支援加算の届出の有無についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　感染防止対策地域連携加算を届け出ている
02　抗菌薬適正使用支援加算を届け出ている

問 16　新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴う貴院での感染対策の実施状況についてお伺いします。

16-1　貴院で実施している感染対策についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　施設全体で感染対策を実施している
02　入院病棟全域で感染対策を実施している
03　一部の病棟で感染対策を実施している
04　外来で感染対策を実施している
05　手術室や検査室で感染対策を実施している
06　医科外来等感染症対策実施加算を算定している
07　入院感染症対策実施加算を算定している
08　その他（　　）

16-2　上記 16-1 で「01　施設全体で感染対策を実施している」を選択された場合、具体的な感染対策についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　病院への来訪者と入院患者が接触しないように動線を分けている
02　受付等にビニールシートやアクリル板を設置している
03　感染予防に関するポスター等の掲示をしている
04　来訪者へ検温・アルコール消毒を促している
05　医療従事者は標準予防策を徹底している
06　感染に関する職員への研修や周知を実施している
07　職員食堂において、会話禁止やアクリル板などの設置を行っている
08　職員の休憩室において、会話禁止や長期滞在の禁止を行っている
09　新型コロナウイルス感染症患者（疑い含む。）の受入れについて、地域の医療機関間で役割分担を行うなど、連携を行っている
10　その他（　　）

16-3　上記 16-1 で「02　入院病棟全域で感染対策を実施している」や「03　一部の病棟で感染対策を実施している」を選択された場合、具体的な感染対策についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　大部屋は患者数を減らして運用するなど、病室の運用を見直している
02　発熱のある患者は隔離をしている
03　面会を制限している
04　食堂の運用を減らし、それぞれの病室で食事をしてもらっている
05　入院患者には全例新型コロナウイルス感染症の検査（PCR 検査、抗原検査等）を実施している
06　入院患者には全例胸部 CT を実施している
07　入院患者もマスクの着用を徹底してもらっている
08　その他（　　）

16-4　上記 16-1 で「04　外来で感染対策を実施している」を選択された場合、具体的な感染対策についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　発熱や呼吸器症状を訴える患者とその他の患者の動線を分けている
02　発熱のある患者などは新型コロナウイルス感染症の検査（PCR 検査、抗原検査等）を実施している
03　医療従事者は標準予防策を徹底している
04　感染に関する職員への研修や周知を実施している
05　その他（　　）

16-5　上記 16-1 で「05　手術室や検査室で感染対策を実施している」を選択された場合、具体的な感染対策についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　発熱や呼吸器症状を訴える患者とその他の患者の動線を分けている
02　発熱のある患者などは新型コロナウイルス感染症の検査（PCR 検査、抗原検査等）を実施している
03　医療従事者は標準予防策を徹底している
04　感染に関する職員への研修や周知を実施している
05　その他（　　）

◆新型コロナウイルス感染症に関連するご意見

① 「新型コロナウイルス感染症患者」の受入れによる、入院・外来の患者数への影響等について、具体的な患者数の増減なども含め、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

② 「新型コロナウイルス感染症から回復した後、引き続き入院管理が必要な患者」の受入れ及び当該患者の転院の受入れによる、入院・外来の患者数への影響等について、具体的な患者数の増減なども含め、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

③ 上記のほかに、入院医療における課題のうち、新型コロナウイルス感染症への対応等に起因する事項等について、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

◆その他のご意見

① その他、入院医療における課題などについて、ご意見があれば下欄にご記入ください。

設問は以上です。ご協力 誠にありがとうございました。
記入漏れがないかをご確認の上、令和３年６月 25 日（金）までに、
同封の返信用封筒に入れてご投函ください。

厚生労働省　中央社会保険医療協議会　入院医療等の調査・評価分科会　令和３年度調査

入院医療等における実態調査

施 設 調 査 票（B）

- 特に指定がある場合を除いて、令和3年6月1日現在の状況についてお答え下さい。
- 数値を記入する設問で、該当する方・施設等が無い場合は、「0」(ゼロ)をご記入下さい。
- データ提出加算を算定している場合、問3-1、問4及び問6-1への記入は不要です。

◆ 本調査票のご記入者、ご連絡先についてご記入下さい。

施設名		施設ＩＤ	
記入者氏名		電話番号	

問１　貴院における新型コロナウイルス感染症に関連する受入体制等についてお伺いします。

1-1 新型コロナウイルス感染症患者受入可能病床数（令和３年６月１日時点）※1　　床

※1．新型コロナウイルス感染症患者のための確保病床数として都道府県に届け出ている病床数をお答え下さい。

1-2 新型コロナウイルス感染症疑い患者用の外来設置状況（令和３年６月１日時点）（予定を含む）（該当する番号１つに○）

01　診療・検査医療機関（仮称）（旧：帰国者・接触者外来）（検体採取等を行う地域外来・検査センターを含む）

02　診療・検査医療機関（仮称）（旧：帰国者・接触者外来）以外で検査を実施する医療機関（診療・検査医療機関（仮称）と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関を含む）

03　その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

1-3 令和２年１月以降の受診者や体制の動向等（ア、イそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a 1月	b 2月	c 3月	d 4月	e 5月	f 6月	g 7月	h 8月	i 9月	j 10月	k 11月	l 12月	m 1月	n 2月	o 3月	p 4月	q 5月
ア 新型コロナウイルス感染症疑い※1の外来患者受入の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
イ 新型コロナウイルス感染症患者の入院患者※2の受入の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

※1．新型コロナウイルス感染症の検査の対象となった患者を指す（結果的に新型コロナウイルス感染症と診断されなかった患者も含む。）。
※2．疑似症患者（感染症法上の新型コロナウイルス感染症の疑似症として届出が行われた患者）を含む。

1-4 令和２年１月以降の、新型コロナウイルス感染症患者の受入病床の確保等のための新型コロナウイルス感染症受入病院からの転院患者受入の動向等（ア～ウそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a 1月	b 2月	c 3月	d 4月	e 5月	f 6月	g 7月	h 8月	i 9月	j 10月	k 11月	l 12月	m 1月	n 2月	o 3月	p 4月	q 5月
ア 新型コロナウイルス感染症患者以外の患者の受入有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
イ 新型コロナウイルス感染症から回復した後、引き続き入院管理が必要な患者の受入有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
ウ 上記ア及びイについて行政（都道府県など）からの要請の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

1-5 令和２年１月以降の、「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」の対象となる保険医療機関等の該当状況※1（ア～エそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q
		１月	２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	４月	５月
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の該当有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
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の該当有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
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の該当有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
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の該当有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

※１．本設問におけるア～エの項目は、「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）」（令和２年８月 31 日付厚生労働省保険局医療課事務連絡）１（２）①で示されたア～エの「対象医療機関等」とそれぞれ対応している。

1-6 新型コロナウイルス感染症の重点医療機関等の指定の有無（令和３年６月１日時点）（該当する番号すべてに○）

01 重点医療機関（新型コロナウイルス感染症患者専用の病院や病棟を設定する医療機関）として都道府県から指定されている

02 協力医療機関（新型コロナウイルス感染症疑い患者専用の個室病床を設定する医療機関）として都道府県から指定されている

03 新型コロナウイルス感染症患者・疑い患者の受入病床を割り当てられたその他の医療機関

04 新型コロナウイルス感染症患者・疑い患者の受入病床を割り当てられていない

問２　貴院における新型コロナウイルス感染症に起因する影響についてお伺いします。

2-1 看護職員の配置の変動の有無（令和３年５月の１ヵ月）（該当する番号すべてに○）

01 看護職員の配置に特段変動はなかった

02 通常、病棟業務以外に従事している看護職員を、病棟業務に配置転換をした

03 通常、外来業務以外に従事している看護職員を、外来業務に配置転換をした

04 通常、従事している病棟から看護職員を、新型コロナウイルス感染症専用病棟に配置転換をした

05 その他　（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

2-2 「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※1」に関連し、貴院が届け出ている診療報酬の施設基準等で求められている各種の配置要件や診療実績への影響の状況（令和２年１月以降）についてお伺いします。貴院の施設基準等の要件となっていない場合は、「02 無」を選択してください。

（ア～クそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q
		1月	2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	4月	5月
ア 定数超過入院の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
イ 月平均夜勤時間数について、１割以上の一時的な変動の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
ウ 看護要員※2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の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
エ 「ＤＰＣ対象病院への参加基準を満たさなくなった場合」※3の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
オ 平均在院日数について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
カ 重症度、医療・看護必要度への影響について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
キ 在宅復帰率への影響について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
ク 医療区分２又は３の患者割合への影響について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

※１．「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）」（令和２年８月 31 日付厚生労働省保険局医療課事務連絡）１（１）①～⑤で示された施設基準等に係る臨時的な取扱いを指す。
※２．看護要員とは、看護師及び准看護師又は看護補助者を指す。
※３．「ＤＰＣ制度への参加等の手続きについて」（令和２年３月 27 日保医発 0327 第６号）の第１の４（２）②に規定する場合を言う。

2-3 次に挙げる各項目について、令和２年 12 月から令和３年６月１日までの間に一度でも、医療提供状況に変化があったかご回答ください。（①～⑦それぞれ該当する番号１つに○）

① 外来（平日）	01 通常	02 制限	03 停止	
② 外来（土日）	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
③ 入院	01 通常	02 制限	03 停止	
④ 救急	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
⑤ 化学療法	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
⑥ 手術	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
⑦ 緊急手術	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし

問３　貴院の開設者等についてお伺いします（データ提出加算を算定している場合は、記入不要です。）

3-1 開設者　（該当する番号１つに○）

- **01** 国立（国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、独立行政法人労働者健康安全機構、国立高度専門医療研究センター、独立行政法人地域医療機能推進機構）
- **02** 公立（都道府県、市町村、地方独立行政法人）
- **03** 公的（日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連、国民健康保険団体連合会）
- **04** 社会保険関係（健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合）
- **05** 医療法人（社会医療法人は含まない）
- **06** その他の法人（公益法人、学校法人、社会福祉法人、医療生協、会社、社会医療法人等、その他法人）
- **07** 個人

3-2 貴法人・関連法人が運営している施設・事業所・サービス等（令和３年６月１日時点）（該当する番号すべてに○）

- **01** 病院（貴院以外）
- **02** 一般診療所（貴院以外）
- **03** 訪問看護ステーション
- **04** 介護老人保健施設
- **05** 介護老人福祉施設
- **06** 介護医療院
- **07** 居宅介護支援（介護予防支援）事業所
- **08** （介護予防）通所介護事業所
- **09** 訪問介護事業所
- **10** 地域包括支援センター
- **11** 特定施設（有料老人ホーム、軽費老人ホーム、養護老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅（該当する場合））
- **12** サービス付き高齢者向け住宅（11 を除く）
- **13** 認知症高齢者グループホーム
- **14** （介護予防）訪問リハビリテーション
- **15** （介護予防）通所リハビリテーション
- **16** （介護予防）居宅療養管理指導
- **17** （介護予防）短期入所療養介護
- **18** （介護予防）小規模多機能型居宅介護
- **19** 看護小規模多機能型居宅介護（複合型サービス）
- **20** 短期入所生活介護事業所
- **21** 他に運営施設・事業所等はない
- **22** その他（具体的に＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

3-3 貴施設と同一敷地内または隣接している施設・事業所・サービス等（令和３年６月１日時点）（該当する番号すべてに○）

- **01** 病院（貴院以外）
- **02** 一般診療所（貴院以外）
- **03** 訪問看護ステーション
- **04** 介護老人保健施設
- **05** 介護老人福祉施設
- **06** 介護医療院
- **07** 居宅介護支援（介護予防支援）事業所
- **08** （介護予防）通所介護事業所
- **09** 訪問介護事業所
- **10** 地域包括支援センター
- **11** 特定施設（有料老人ホーム、軽費老人ホーム、養護老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅（該当する場合））
- **12** サービス付き高齢者向け住宅（11 を除く）
- **13** 認知症高齢者グループホーム
- **14** （介護予防）訪問リハビリテーション
- **15** （介護予防）通所リハビリテーション
- **16** （介護予防）居宅療養管理指導
- **17** （介護予防）短期入所療養介護
- **18** （介護予防）小規模多機能型居宅介護
- **19** 看護小規模多機能型居宅介護（複合型サービス）
- **20** 短期入所生活介護事業所
- **21** 他に運営施設・事業所等はない
- **22** その他（具体的に＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

問４　貴院の許可病床数についてお伺いします。（データ提出加算を算定している場合は記入不要です。）

4-1 許可病床数（令和３年６月１日時点）

① 一般病床	床	④ 結核病床	床
② 療養病床	床	⑤ 感染症病床	床
②-ｉ（うち）介護療養病床	床	⑥ 合計	床
③ 精神病床	床		

問５　貴院の職種別の職員数（常勤換算）についてお伺いします。

5-1　常勤職員・非常勤職員の合計数（常勤換算※1）（令和３年６月１日時点）

① 医師	．　人	⑪ 公認心理師	．　人
② 歯科医師	．　人	⑫ 診療放射線技師	．　人
③ 看護師	．　人	⑬ 臨床検査技師	．　人
④ 准看護師	．　人	⑭ 臨床工学技士	．　人
⑤ 看護補助者	．　人	⑮ 歯科衛生士	．　人
⑤-ｉ（うち）介護福祉士	．　人	⑯ 相談員	．　人
⑥ 薬剤師	．　人	⑯-ｉ（うち）社会福祉士	．　人
⑦ 管理栄養士	．　人	⑯-ii（うち）精神保健福祉士	．　人
⑧ 理学療法士	．　人	⑰ 医師事務作業補助者	．　人
⑨ 作業療法士	．　人	⑱ 事務職員	．　人
⑩ 言語聴覚士	．　人	⑲ その他の職員	．　人

※１．非常勤職員の常勤換算の算出方法
貴院の常勤職員の１週間の所定労働時間を基本として、下記のように常勤換算して小数第１位まで（小数点第２位を切り上げ）を記入。
例：常勤職員の１週間の通常の勤務時間が 40 時間の病院で、週４日（各日５時間）勤務の看護師が１人いる場合

$$非常勤看護師数＝\frac{４日×５時間×１人}{40\ 時間}＝０．５人$$

問６　貴院の入院基本料、病棟の状況等についてお伺いします。

6-1　入院基本料および特定入院料（令和３年６月１日時点）　（該当する番号すべてに○）
（データ提出加算を算定している場合は記入不要です。）

01	地域包括ケア病棟入院料１	**09**	回復期リハビリテーション病棟入院料１
02	地域包括ケア入院医療管理料１	**10**	回復期リハビリテーション病棟入院料２
03	地域包括ケア病棟入院料２	**11**	回復期リハビリテーション病棟入院料３
04	地域包括ケア入院医療管理料２	**12**	回復期リハビリテーション病棟入院料４
05	地域包括ケア病棟入院料３	**13**	回復期リハビリテーション病棟入院料５
06	地域包括ケア入院医療管理料３	**14**	回復期リハビリテーション病棟入院料６
07	地域包括ケア病棟入院料４	**15**	専門病院入院基本料（13 対１）
08	地域包括ケア入院医療管理料４		

6-2　貴院の病床の「簡易な報告※1」の有無についてご回答ください。（該当するもの１つに○）

01	簡易な報告を行っている	**02**	簡易な報告を行っていない

※１「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その 12)」（令和２年４月 18 日保険局医療課事務連絡）における「新型コロナウイルス感染症患者の受入れに伴い必要な手続き等への柔軟な対応について」に係る「簡易な報告」の取扱いを指す。

6-3　上記6-2で　「01　簡易な報告を行っている」を選択された場合、
簡易な報告を行う前後における病棟数および病床数についてそれぞれご回答ください。（令和３年６月１日時点）

		a 簡易な報告前（診療報酬上の届出病棟・病床数）		b 簡易な報告後（簡易な報告を行った後の病棟・病床数）	
		a-ⅰ 病棟数	a-ⅱ 医療保険届出病床数	b-ⅰ 病棟数	b-ⅱ 病床数
基本入院料	① 専門病院入院基本料（13 対１）	棟	床	棟	床
【特定入院料】	② 地域包括ケア病棟入院料１		床		床
	③ 地域包括ケア入院医療管理料１		床		床
	④ 地域包括ケア病棟入院料２		床		床
	⑤ 地域包括ケア入院医療管理料２		床		床
	⑥ 地域包括ケア病棟入院料３		床		床
	⑦ 地域包括ケア入院医療管理料３		床		床
	⑧ 地域包括ケア病棟入院料４		床		床
	⑨ 地域包括ケア入院医療管理料４		床		床
	⑩ 回復期リハビリテーション病棟入院料１		床		床
	⑪ 回復期リハビリテーション病棟入院料２		床		床
	⑫ 回復期リハビリテーション病棟入院料３		床		床
	⑬ 回復期リハビリテーション病棟入院料４		床		床
	⑭ 回復期リハビリテーション病棟入院料５		床		床
	⑮ 回復期リハビリテーション病棟入院料６		床		床
	⑯ 救命救急入院料１		床		床
	⑰ 救命救急入院料２		床		床
	⑱ 救命救急入院料３		床		床
	⑲ 救命救急入院料４		床		床
	⑳ 特定集中治療室管理料１		床		床
	㉑ 特定集中治療室管理料２		床		床
	㉒ 特定集中治療室管理料３		床		床
	㉓ 特定集中治療室管理料４		床		床
	㉔ ハイケアユニット入院医療管理料１		床		床
	㉕ ハイケアユニット入院医療管理料２		床		床
	㉖ 脳卒中ケアユニット入院医療管理料		床		床
	㉗ 小児特定集中治療室管理料		床		床
	㉘ 新生児特定集中治療室管理料１		床		床
	㉙ 新生児特定集中治療室管理料２		床		床
	㉚ 母体・胎児集中治療室管理料		床		床
	㉛ 新生児集中治療室管理料		床		床
	㉜ 新生児治療回復室入院医療管理料		床		床

6-4　上記6-1で回答した入院基本料に関して、病棟の状況についてご回答ください。

		a 地域包括ケア 病棟入院料 （6-1で01、03、05、07いずれかを回答した場合のみ）	b 地域包括ケア 入院医療管理料 （6-1で02、04、06、08いずれかを回答した場合のみ）	c 回復期リハビリテーション 病棟入院料 （6-1で09～14いずれかを回答した場合のみ）	d 専門病院入院 基本料 （6-1で 15 を回答した場合のみ）
① 入院患者数	（令和３年６月１日時点）	人	人	人	人
② 新入棟患者数	ア　（令和２年１～３月）	人	人	人	人
	イ　（令和３年１～３月）	人	人	人	人
③ 新退棟患者数	ア　（令和２年１～３月）	人	人	人	人
	イ　（令和３年１～３月）	人	人	人	人
④ 在院患者延日数	ア　（令和２年１～３月）	日	日	日	日
	イ　（令和３年１～３月）	日	日	日	日
⑤ 在宅復帰率※1	ア　（令和２年１～３月）	．　％	．　％	．　％	．　％
	イ　（令和３年１～３月）	．　％	．　％	．　％	．　％
⑥ 平均在院日数	ア　（令和２年１～３月）	．　日	．　日	．　日	．　日
	イ　（令和３年１～３月）	．　日	．　日	．　日	．　日
⑦ 病床利用率※2	ア　（令和２年１～３月）	．　％	．　％	．　％	．　％
	イ　（令和３年１～３月）	．　％	．　％	．　％	．　％

※１．①地域包括ケア病棟入院料、地域包括ケア入院医療管理料
「在宅復帰率」＝Ａ÷Ｂ　：　Ａ．該当する病棟から、自宅、居住系介護施設等（介護医療院を含む）、有床診療所（介護サービス提供医療機関に限る）へ退院した患者（死亡退院・再入院患者を除く）×100、Ｂ．該当する病棟から退棟した患者（死亡退院・再入院患者を除く）。
②回復期リハビリテーション病棟入院料
「在宅復帰率」＝Ｃ÷Ｄ　：　Ｃ．該当する病棟から、自宅、居住系介護施設等（介護医療院を含む）、有床診療所（介護サービス提供医療機関に限る）へ退院した患者（死亡退院・再入院患者を除く）×100、Ｄ．該当する病棟から退棟した患者（死亡退院・一般病棟への転棟転院患者・再入院患者を除く）。
③専門病院入院基本料
「在宅復帰率」＝Ｅ÷Ｆ　：　Ｅ．該当する病棟から、自宅、居住系介護施設等（介護医療院を含む）、地域包括ケア病棟、回復期リハ病棟、療養病棟、有床診療所、介護老人保健施設へ退院した患者（死亡退院・転棟患者（自院）・再入院患者を除く）×100　、Ｆ．該当する病棟から退棟した患者（死亡退院・転棟患者（自院）・再入院患者を除く）。
※２．「病床利用率」＝Ａ÷Ｂ　：　Ａ．期間中の在院患者延数　×　100、Ｂ．届出病床数　×　期間の暦日数

問７　貴院の外来患者数、延べ入院患者数についてお伺いします。

		7-1 外来患者数				7-2	7-3
		a 初診の患者数	a-i （うち）紹介状により紹介された患者数	b 再診の延べ患者数	c 紹介状により他の病院または診療所に紹介した患者数	延べ入院患者数	救急搬送件数
ア 令和元年12月から令和2年5月	①　令和元年 12 月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	②　令和２年１月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	③　令和２年２月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	④　令和２年３月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	⑤　令和２年４月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	⑥　令和２年５月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
イ 令和2年12月から令和3年5月	①　令和２年 12 月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	②　令和３年１月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	③　令和３年２月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	④　令和３年３月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	⑤　令和３年４月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	⑥　令和３年５月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件

問８　貴院の病棟等に関する今後の届出の意向についてお伺いします。

◆ **令和３年６月１日時点に貴院が届け出ている入院基本料等に係る、今後の意向についてお伺いします。【今後の意向】では、令和４年４月以降の入院基本料等別の病床数の増減の及び入院料の意向について、貴院の考えに最も近いものに○を１つ付けてください。**

8-1 令和４年４月以降の入院基本料等別の病床数の増減の意向（該当する番号それぞれ１つに○）	【今後の意向】入院基本料等別の病床数の増減の意向			
① 地域包括ケア病棟入院料又は地域包括ケア入院医療管理料	**01** 増床（新設を含む）	**02** 現状を維持（届出なし含む）	**03** 削減（転換を除く）	**04** 他の病棟へ転換
② 回復期リハビリテーション病棟入院料	**01** 増床（新設を含む）	**02** 現状を維持（届出なし含む）	**03** 削減（転換を除く）	**04** 他の病棟へ転換

■ **上記８-１【今後の意向】で「04 他の病棟へ転換」を選択した場合、現在届け出ている入院基本料等から転換を検討している病棟等の状況およびその理由をご回答ください。**

8-1-1 転換を検討している病棟等の状況およびその理由　（該当する番号すべてに○）
（転換を検討している理由は以下の選択肢から優先度が高い順に該当する理由３つを記入）

① 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料	**01** 急性期一般病棟	**02** 回復期リハ病棟	**03** 療養病棟	**04** その他	**05** 未定
①-ｉ 転換を検討している理由	， ，				
② 回復期リハビリテーション病棟入院料	**01** 急性期一般病棟	**02** 地域包括ケア病棟	**03** 療養病棟	**04** その他	**05** 未定
②-ｉ 転換を検討している理由	， ，				

◆ **以下は、上記８-１-１の「転換を検討している理由」の選択肢です。該当する記号を「転換を検討している理由」の回答欄にご記入ください。**

（8-1-1「転換を検討している理由」の選択肢）　現在届け出ている入院基本料等から転換を検討している理由
01　実際の患者の状態に、より即した入院料等が設定されているため
02　他の病棟等へ転換することで、より地域のニーズに応えることができるため
03　地域包括ケア病棟入院料又は地域包括ケア入院医療管理料が再編され転換負担が緩和されたため
04　回復期リハビリテーション病棟入院料が再編され転換負担が緩和されたため
05　看護師の確保が困難なため
06　他の病棟等へ転換することで、経営が安定するため
07　他の病棟等へ転換することで、職員のモチベーションが向上するため
08　他の病棟等へ転換することで、職員の負担軽減につながるため
09　その他 （＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

■ 下記問９～12については、貴院が「回復期リハビリテーション病棟入院料」を届け出ている場合のみご回答ください。

問９　現時点で回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている病棟の令和４年４月以降の病床数の増減及び入院料の意向についてお伺いします。

9-1　令和４年４月以降の状況（見込み）及びその理由	a 病棟数	b 医療保険届出 病床数	c 理由 （以下◆から１つ選択）
① 急性期一般入院基本料を届出	棟	床	
② 地域一般入院料１を届出	棟	床	
③ 地域一般入院料２を届出	棟	床	
④ 地域一般入院料３を届出	棟	床	
⑤ 回復期リハビリテーション病棟入院料を届出	棟	床	
⑥ 地域包括ケア病棟入院料を届出	棟	床	
⑦ 一部を地域包括ケア入院医療管理料として届出	室	床	
⑧ 療養病棟入院料を届出	棟	床	
⑨ 介護保険施設を届出		床	
⑩ 上記以外の病棟・病室を届出	棟	床	
⑪ 休床を届出		床	

◆ 以下は、上記９-１の「令和４年４月以降の状況（見込み）の理由」の選択肢です。該当する番号を「令和４年４月以降の状況（見込み）の理由」の回答欄にご記入ください。

（9-1-c　令和４年４月以降の状況（見込み）の理由の選択肢）届出予定の理由を１つご回答ください。
01　実際の患者の状態に、より即した入院料等が設定されているため
02　他の病棟等へ転換することで、より地域のニーズに応えることができるため
03　地域包括ケア病棟入院料・管理料が再編され転換負担が緩和されたため
04　回復期リハビリテーション病棟入院料が再編され転換負担が緩和されたため
05　地域に利用者がいないため
06　看護師の確保が困難なため
07　他の病棟等へ転換することで、経営が安定するため
08　他の病棟等へ転換することで、職員のモチベーションが向上するため
09　他の病棟等へ転換することで、職員の負担軽減につながるため
10　地域の利用者が多いため
11　看護師の確保が可能なため
12　届出を変えないことが安定した経営を維持できるため
13　届出を変えないことが職員のモチベーションを維持できるため
14　届出を変えないことが職員の負担軽減につながるため
15　その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

■下記9-2は、貴院が現時点で回復期リハビリテーション病棟入院料１を届け出ている場合のみご回答ください。

9-2 専任・常勤の管理栄養士の施設基準の状況と今後の予定 （該当する番号１つに○）
01 施設基準を満たしており、経過措置終了後も同じ入院料を届け出る予定である。
02 現時点で施設基準を満たしていないが、経過措置終了後も同じ入院料を届け出る予定である。
03 現時点で施設基準を満たしておらず、経過措置終了後は別の入院料を届け出る予定である。

■下記9-3は、貴院が現時点で回復期リハビリテーション病棟入院料１又は３を届け出ている場合のみご回答ください。

9-3 「リハビリテーションの効果に係る実績の指数」に係る施設基準の状況と今後の予定についてご回答ください。（該当する番号１つに○）
01 現時点で施設基準を満たしており、経過措置終了後も同じ入院料を届け出る予定である。
02 現時点で施設基準を満たしていないが、経過措置終了後も同じ入院料を届け出る予定である。
03 現時点で施設基準を満たしておらず、経過措置終了後は別の入院料を届け出る予定である。

■ 問10、問11については、貴院が「回復期リハビリテーション病棟入院料」を届け出ている場合のみご回答ください。

問10 貴院の令和２年及び令和３年におけるリハビリテーション実績指数についてご記入ください。

10-1 リハビリテーション実績指数の状況 （小数点第２位を四捨五入した値）		
① リハビリテーションの実績指数	ア 令和２年12月	・
	イ 令和３年１月	・
	ウ 令和３年２月	・
	エ 令和３年３月	・
	オ 令和３年４月	・
	カ 令和３年５月	・

問11 貴院のリハビリテーションの状況についてお伺いします。

11-1 疾患別リハビリテーションの届出状況（①～⑤それぞれ該当する番号１つに○）	届出の有無（令和３年５月の１か月）			
① 心大血管疾患リハビリテーション料	**01** リハビリテーション料Ⅰ	**02** リハビリテーション料Ⅱ	**03** 届出なし	
② 脳血管疾患等リハビリテーション料	**01** リハビリテーション料Ⅰ	**02** リハビリテーション料Ⅱ	**03** リハビリテーション料Ⅲ	**04** 届出なし
③ 廃用症候群リハビリテーション料	**01** リハビリテーション料Ⅰ	**02** リハビリテーション料Ⅱ	**03** リハビリテーション料Ⅲ	**04** 届出なし
④ 運動器リハビリテーション料	**01** リハビリテーション料Ⅰ	**02** リハビリテーション料Ⅱ	**03** リハビリテーション料Ⅲ	**04** 届出なし
⑤ 呼吸器リハビリテーション料	**01** リハビリテーション料Ⅰ	**02** リハビリテーション料Ⅱ	**03** 届出なし	

11-2 疾患別リハビリテーションの実施計画書の説明状況について、実施計画書において重点的に説明する項目をご回答ください。 （最も該当する番号１つの右欄に○）

01	患者の病態	
02	安静度・リスクや禁忌・特記事項	
03	心身機能・構造	
04	基本動作	
05	日常生活活動の実行状況	
06	社会保障サービスの申請状況	
07	リハビリテーションの目標	
08	リハビリテーションの治療方針と治療内容	
09	その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）	

11-3 外来患者に対するリハビリテーションなどの実施状況
（それぞれ該当する番号１つに○。実施有りの場合は延べ患者数も記載ください。）

① 外来患者に対するリハビリテーションの実施（医療保険）	ア 令和２年 12 月	**01** 実施有り（　　件） **02** 実施なし
	イ 令和３年１月	**01** 実施有り（　　件） **02** 実施なし
	ウ 令和３年２月	**01** 実施有り（　　件） **02** 実施なし
	エ 令和３年３月	**01** 実施有り（　　件） **02** 実施なし
	オ 令和３年４月	**01** 実施有り（　　件） **02** 実施なし
	カ 令和３年５月	**01** 実施有り（　　件） **02** 実施なし
② 外来患者に対する訪問リハビリテーション指導の実施（医療保険）	ア 令和２年 12 月	**01** 実施有り（　　件） **02** 実施なし
	イ 令和３年１月	**01** 実施有り（　　件） **02** 実施なし
	ウ 令和３年２月	**01** 実施有り（　　件） **02** 実施なし
	エ 令和３年３月	**01** 実施有り（　　件） **02** 実施なし
	オ 令和３年４月	**01** 実施有り（　　件） **02** 実施なし
	カ 令和３年５月	**01** 実施有り（　　件） **02** 実施なし
③ 外来患者に対する訪問リハビリテーション指導の実施（介護保険）	ア 令和２年 12 月	**01** 実施有り（　　件） **02** 実施なし
	イ 令和３年１月	**01** 実施有り（　　件） **02** 実施なし
	ウ 令和３年２月	**01** 実施有り（　　件） **02** 実施なし
	エ 令和３年３月	**01** 実施有り（　　件） **02** 実施なし
	オ 令和３年４月	**01** 実施有り（　　件） **02** 実施なし
	カ 令和３年５月	**01** 実施有り（　　件） **02** 実施なし
④ 外来患者に対する通所リハビリテーションの実施（介護保険）	ア 令和２年 12 月	**01** 実施有り（　　件） **02** 実施なし
	イ 令和３年１月	**01** 実施有り（　　件） **02** 実施なし
	ウ 令和３年２月	**01** 実施有り（　　件） **02** 実施なし
	エ 令和３年３月	**01** 実施有り（　　件） **02** 実施なし
	オ 令和３年４月	**01** 実施有り（　　件） **02** 実施なし
	カ 令和３年５月	**01** 実施有り（　　件） **02** 実施なし

■11-3-1 上記 11-3「④ 通所リハビリテーションの実施」においてすべて「02 実施なし」を選択した場合、通所リハビリテーションを実施していない理由をご回答ください。

通所リハビリテーションを実施していない理由 （最も該当する番号ひとつに○）

01 機能訓練室が施設基準を満たせないため

02 人員配置が施設基準を満たせないため

03 実施したとしても経営の安定が見込めないため

04 同一法人内の別施設で実施しているため

05 別の法人の施設で実施しているため

06 急性期病院であるため

07 送迎が困難なため

08 今後行う予定であるため

09 その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

11-4 回復期リハビリテーション病棟入院料における病棟専従のリハビリ専門職による実施の状況
（それぞれ該当する番号１つに○）

① 入院中の患者又は退棟後３カ月以内の患者に対する退院前の訪問指導の実施	ア 令和２年 12 月	**01** 実施あり	**02** 実施なし
	イ 令和３年１月	**01** 実施あり	**02** 実施なし
	ウ 令和３年２月	**01** 実施あり	**02** 実施なし
	エ 令和３年３月	**01** 実施あり	**02** 実施なし
	オ 令和３年４月	**01** 実施あり	**02** 実施なし
	カ 令和３年５月	**01** 実施あり	**02** 実施なし
② 退棟後３カ月以内の患者に対する外来リハビリテーションの実施	ア 令和２年 12 月	**01** 実施あり	**02** 実施なし
	イ 令和３年１月	**01** 実施あり	**02** 実施なし
	ウ 令和３年２月	**01** 実施あり	**02** 実施なし
	エ 令和３年３月	**01** 実施あり	**02** 実施なし
	オ 令和３年４月	**01** 実施あり	**02** 実施なし
	カ 令和３年５月	**01** 実施あり	**02** 実施なし
③ 退棟後３カ月以内の患者に対する訪問リハビリテーション指導の実施	ア 令和２年 12 月	**01** 実施あり	**02** 実施なし
	イ 令和３年１月	**01** 実施あり	**02** 実施なし
	ウ 令和３年２月	**01** 実施あり	**02** 実施なし
	エ 令和３年３月	**01** 実施あり	**02** 実施なし
	オ 令和３年４月	**01** 実施あり	**02** 実施なし
	カ 令和３年５月	**01** 実施あり	**02** 実施なし

	実施の有無（令和３年５月１か月）		
11-5 回復期リハビリテーション病棟入院料における入院時及び退院時の患者の日常生活動作の評価に関する状況（該当する番号１つに○）	**01** FIM のみ使用	**02** 日常生活機能評価のみ使用	**03** 日常生活機能評価と FIM の併用

■ 11-5-1 11-5において「02　日常生活機能評価のみ使用」又は「03　日常生活機能評価とFIMの併用」を選択した場合、その理由をご回答ください。（最も該当するもの１つの右欄に○）

01 FIMだと診療実績の施設基準を満たさないため	
02 FIMを入院直後に評価していないため	
03 FIMの評価でも良いことを知らなかったため	
04 FIMを用いる院内運用が整っていないため	
05 FIMだと患者の病態の評価に即していないため	
06 その他（　　）	

11-6 令和２年12月～令和３年５月の６か月間における回復期リハビリテーション病棟入院料の１日の１患者あたりのリハビリテーション提供単位数の状況	
① １日の１患者あたりのリハビリテーション提供単位数	.　単位

11-7 令和２年12月～令和３年５月の６か月間における回復期リハビリテーション病棟入院料の１日あたりの重症者※1の状況	a 割合の最も高い（低い）月	b 日常生活機能評価	c FIM
① 新規入院患者のうち重症者の割合		.　%	.　%
①-ⅰ（うち）割合が最も高い月とその割合※2	月	.　%	.　%
①-ⅱ（うち）割合が最も低い月とその割合※2	月	.　%	.　%
② 退院した重症者のうち、日常生活機能評価が１点以上改善した重症者の割合またはFIMが４点以上改善した重症者の割合		.　%	.　%
②-ⅰ（うち）割合が最も高い月とその割合※2	月	.　%	.　%
②-ⅱ（うち）割合が最も低い月とその割合※2	月	.　%	.　%
③ 退院した重症者のうち、日常生活機能評価が３点以上改善した重症者の割合またはFIMが12点以上改善した重症者の割合		.　%	.　%
③-ⅰ（うち）割合が最も高い月とその割合※2	月	.　%	.　%
③-ⅱ（うち）割合が最も低い月とその割合※2	月	.　%	.　%
④ 退院した重症者のうち、日常生活機能評価が４点以上改善した重症者の割合またはFIMが16点以上改善した重症者の割合		.　%	.　%
④-ⅰ（うち）割合が最も高い月とその割合※2	月	.　%	.　%
④-ⅱ（うち）割合が最も低い月とその割合※2	月	.　%	.　%

※１．日常生活機能評価が10点以上またはFIMが55点以下に該当する患者。

※２．割合が高いもしくは低い月が、日常生活機能評価とFIMとで異なる場合は、FIMを基準とした月について記載してください。

11-8　回復期リハビリテーション病棟入院料における入院患者状態についてお伺いします。		令和３年５月１か月
ア 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	① 患者数	人
	①-ｉ うち発症または手術後２か月以上経過した患者数※1	人
イ 大腿骨、骨盤、脊椎、股関節若しくは膝関節の骨折又は２肢以上の多発骨折の発症後又は手術後の状態	① 患者数	人
	①-ｉ うち発症または手術後２か月以上経過した患者数※1	人
ウ 外科手術又は肺炎等の治療時の安静により廃用症候群を有しており、手術後又は発症後の状態	① 患者数	人
	①-ｉ うち発症または手術後２か月以上経過した患者数※1	人
エ 大腿骨、骨盤、脊椎、股関節又は膝関節の神経、筋又は靭帯損傷後の状態	① 患者数	人
	①-ｉ うち発症または手術後２か月以上経過した患者数※1	人
オ 股関節又は膝関節の置換術後の状態	① 患者数	人
	①-ｉ うち発症または手術後２か月以上経過した患者数※1	人

※１．左記の状態から症後又は術後２か月以上経過した患者

■ 問 12 については、貴院が「回復期リハビリテーション病棟入院料」を届け出ている場合のみご回答ください。

問 12　貴院の回復期リハビリテーション病棟から退棟した患者数と、そのうちのリハビリテーションを要する状態別患者数についてお伺いします。

12-1 回復期リハビリテーション病棟から退棟した患者の状態		実患者数	
		a 令和２年 12 月～令和３年２月までの３か月間	b 令和３年３～５月までの３か月間
ア　当該病棟から退棟した患者数		人	人
（うち）リハを要する状態別の患者数	① 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	人	人
	② 大腿骨、骨盤、脊椎、股関節若しくは膝関節の骨折又は２肢以上の多発骨折の発症後又は手術後の状態	人	人
	③ 外科手術又は肺炎等の治療時の安静により廃用症候群を有しており、手術後又は発症後の状態	人	人
	④ 大腿骨、骨盤、脊椎、股関節若しくは膝関節の神経、筋又は靭帯損傷後の状態	人	人
	⑤ 股関節又は膝関節の置換術後の状態	人	人

■ **下記問 13 については、貴院が「地域包括ケア病棟入院料」あるいは「地域包括ケア入院医療管理料」を届け出ている場合のみご回答ください。**

問 13　貴院の地域包括ケア病棟・病室についてお伺いします。

13-1　現時点で地域包括ケア病棟入院料もしくは地域包括ケア入院医療管理料を届け出ている病棟の令和４年４月以降の病床数の増減及び入院料の意向についてお伺いします。

ア　令和４年４月以降の状況（見込み）及びその理由	a 病棟数	b 医療保険届出病床数	c 理由（以下◆から選択）
① 急性期一般入院基本料を届出	棟	床	
② 地域一般入院料１を届出	棟	床	
③ 地域一般入院料２を届出	棟	床	
④ 地域一般入院料３を届出	棟	床	
⑤ 回復期リハビリテーション病棟入院料を届出	棟	床	
⑥ 地域包括ケア病棟入院料を届出	棟	床	
⑦ 一部を地域包括ケア入院医療管理料として届出	室	床	
⑧ 療養病棟入院料を届出	棟	床	
⑨ 介護保険施設を届出		床	
⑩ 上記以外の病棟・病室を届出	棟	床	
⑪ 休床を届出		床	

◆ 以下は、上記 13-1 の「c　令和４年４月以降の状況（見込み）の理由」の選択肢です。該当する番号を「令和４年４月以降の状況（見込み）の理由」の回答欄にご記入ください。

（13-1-c　令和４年４月以降の状況（見込み）の理由の選択肢）届出予定の理由を１つご回答ください。
01　実際の患者の状態に、より即した入院料等が設定されているため
02　他の病棟等へ転換することで、より地域のニーズに応えることができるため
03　地域包括ケア病棟入院料又は地域包括ケア入院医療管理料が再編され転換負担が緩和されたため
04　回復期リハビリテーション病棟入院料が再編され転換負担が緩和されたため
05　地域に利用者がいないため
06　看護師の確保が困難なため
07　他の病棟等へ転換することで、経営が安定するため
08　他の病棟等へ転換することで、職員のモチベーションが向上するため
09　他の病棟等へ転換することで、職員の負担軽減につながるため
10　地域の利用者が多いため
11　看護師の確保が可能なため
12　届出を変えないことが安定した経営を維持できるため
13　届出を変えないことが職員のモチベーションを維持できるため
14　届出を変えないことが職員の負担軽減につながるため
15　その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

■下記問 13-２から 13-５については、現時点の状況についてお答えください。

13-２ 現地域包括ケア病室の改定前の状況		a 病室・病棟数	b 医療保険届出病床数
ア 地域包括ケア病室（令和３年６月１日時点）		室	床
再掲	① 改定前(令和2年3月 31日時点)に地域包括ケア病室以外の病室の一部から転換	室	床
	② 改定前(令和2年3月 31日時点)に地域包括ケア病棟以外の病棟の一部から転換	棟	床

13-３ 地域包括ケア病棟・病室の届出を行った理由 （最も該当する番号１つに○）

- **01** 地域包括ケア病棟・病室にすることで、経営が安定するため
- **02** 地域包括ケア病棟・病室にすることで、職員のモチベーションが向上するため
- **03** 地域包括ケア病棟・病室にすることで、職員の負担軽減につながるため
- **04** 地域包括ケア病棟・病室にすることで、より地域のニーズに合った医療を提供できるため
- **05** 実際の患者の状態に、より即した入院料等が設定されたため
- **06** 他の入院料の病棟と組み合わせることで、患者の状態に即した医療を提供できるため
- **07** 急性期一般病棟を維持するためには一部を地域包括ケア病棟・病室に転換する必要があったため
- **08** 地域包括ケア病棟・病室の重症度，医療・看護必要度の基準であれば満たすことが可能であるため
- **09** 退院支援の実施が無理なくできるため
- **10** 施設基準に平均在院日数の要件がないため
- **11** その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

13-４ 地域包括ケア病棟・病室の利用に係る趣旨 （最も該当する番号１つに○）

- **01** 自院の急性期病棟からの転棟先として利用している
- **02** 他院の急性期病棟からの転院先として利用している
- **03** 在宅医療の後方支援として、急変時等の入院先として利用している
- **04** 在宅医療の後方支援として、看取りを中心に利用している
- **05** 自院 又は 他院の療養病棟からの転棟・転院先として利用している
- **06** 介護保険施設等からの急変時の入院先として利用している
- **07** その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

13-５ 地域包括ケア病棟・病室における各種実績の状況		割合（人数）
① 自宅等から入棟した患者割合	ア 令和２年 12 月～令和３年２月	. %
	イ 令和３年３～５月	. %
①-ⅰ令和２年 12 月～令和３年５月のうち最も高い月の患者割合		. %
①-ⅱ令和２年 12 月～令和３年５月のうち最も低い月の患者割合		. %
② 自宅等からの緊急患者の受入れ数	ア 令和２年 12 月～令和３年２月	人
	イ 令和３年３～５月	人
②-ⅰ令和２年 12 月～令和３年５月のうち最も高い月の受入れ数		人
②-ⅱ令和２年 12 月～令和３年５月のうち最も低い月の受入れ数		人

13 - 6　在宅医療等の提供状況について　（該当する番号すべてに○）

01 当該保険医療機関において在宅患者訪問診療料の算定回数が直近３か月間で30回以上であること

02 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・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

03 当該保険医療機関において、同一敷地内又は隣接する敷地内の訪問看護ステーションの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

04 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

05 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

06 同一敷地内又は隣接する敷地内の施設等で介護保険における訪問介護、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等の介護サービスの提供実績を有していること

13 - 7　13 - 6で該当した項目の算定回数等についてご回答ください。（令和３年３月～５月）

① 在宅患者訪問診療料の算定回数	**回**
② 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・指導料Ⅰの算定回数	**回**
③ 同一敷地内又は隣接する敷地内の訪問看護ステーションの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	**回**
④ 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	**回**
⑤ 退院時共同指導料２の算定回数	**回**

⑥ 同一敷地内又は隣接する敷地内の施設等で提供している介護サービス　（該当する番号すべてに○）

01 訪問介護
02 訪問リハビリテーション
03 介護予防訪問リハビリテーション
04 訪問看護
05 介護予防訪問看護
06 その他（　　）

問 14　貴院の救急医療体制についてお伺いします。

14-1　救急告示の有無（令和３年６月１日時点）　（該当する番号１つに○）

01 救急告示あり
02 救急告示なし

14-2　救急医療体制（令和３年６月１日時点）　（該当する番号１つに○）

01 高度救命救急センター
02 救命救急センター
03 二次救急医療機関
04 いずれにも該当しないが救急部門を有している
05 救急部門を有していない

■14-2-1　「03　二次救急医療機関」と回答した場合のみご回答ください。

該当する二次救急医療体制について（令和３年６月１日時点）　（該当する番号すべてに○）

01 病院群輪番制※1
02 拠点型※2
03 共同利用型※3
04 その他

※１．地域内の病院群が共同連帯して、輪番方式により救急患者の受入態勢を整えている場合をいう。
※２．病院群輪番制の一つで、365 日に入院を要する救急患者の受入体制を整えている場合をいう（いわゆる「固定輪番制」や「固定通年制」等も含む）。
※３．医師会立病院等が休日夜間に病院の一部を開放し、地域医師会の協力により実施するものをいう。

■ 上記 14-2-1　で「01 病院群輪番制」を選択した場合、当番となる頻度についてご回答ください。

14-2-2 当番となる頻度　（該当する番号１つに○）

01 月に１回未満	**04** 月に９回～12 回
02 月に１回～４回	**05** 月に 13 回以上
03 月に５回～８回	

14-3 承認等の状況（令和３年６月１日時点）　（該当する番号すべてに○）

01 特定機能病院	**06** 総合周産期母子医療センター
02 地域医療支援病院	**07** 地域周産期母子医療センター
03 災害拠点病院	**08** 精神科救急情報センター
04 小児救命救急センター	**09** 上記のいずれも該当しない
05 小児救急医療拠点病院	

問 15　貴院の以下の時間帯における救急医療に従事する実人数及び患者数についてお伺いします。

※二次救急医療機関は当番日の状況について、平均人数をご回答ください。
※二次救急医療機関以外の病院は、令和3年5月の１か月間の実績に基づいて、平均人数をご回答ください。
※平均値を算出する場合は、小数第1位まで(小数点第2位を切り上げ)をご記入ください。

15-1 救急外来に従事する実人数（令和３年５月１か月の平均）	a 平日準夜帯※1	b 平日深夜帯※2	c 休日日勤帯※3
① 救急外来業務専従の医師※4	.　人	.　人	.　人
② 病棟業務と救急外来業務の兼務の医師※5	.　人	.　人	.　人
③ オンコールの医師	.　人	.　人	.　人
④ 救急外来業務専従の看護職員※4	.　人	.　人	.　人
⑤ 病棟業務等（手術室や一般外来等を含む）と救急外来業務の兼務の看護職員※5	.　人	.　人	.　人
⑥ オンコールの看護職員	.　人	.　人	.　人

※１．準夜帯：１６時～２４時　　※２．深夜帯：０時～８時　　※３．日勤帯：８時～１６時
※４．ここでの「専従」は当該時間内において業務の専従を問うものであり、専属か否かは問わない。
※５．ここでの「兼務」は当該時間内において兼務の場合を想定。

15-2 救急外来患者数※1（令和３年５月１か月の平均）	a 平日準夜帯	b 平日深夜帯	c 休日日勤帯
① 救急搬送で診療した患者数	.　人	.　人	.　人
② 救急搬送以外で診療した患者数	.　人	.　人	.　人

※１．記載の時間帯に診療が開始された患者数を記載

問 16　褥瘡対策チームの状況についてお伺いします。

16-1　褥瘡対策チームによる褥瘡回診の実施の有無（令和２年６月１日～令和３年５月 31 日）（該当する番号１つに○）

01 褥瘡回診を実施している	**02** 褥瘡回診を実施していない

16-1-1　上記 16-1 で、「01 褥瘡回診を実施している」を選択した場合、褥瘡回診の頻度について（令和２年６月１日～令和３年５月 31 日）（該当する番号１つに○）

01 月４回以上実施している	**03** 月１回以下で実施している
02 月２～３回実施している	**04** 依頼があった際に、適宜実施している

16-2　褥瘡対策に関する院内研修の開催の有無について（該当する番号１つに○）

01 院内研修を開催している	**02** 院内研修を開催していない

16-2-1　16-2 で「01　院内研修を開催している」を選択した場合、その頻度について（該当する番号１つに○）

01 １回/年開催している	**02** ２回/年以上開催している
03 その他（　　）	

16-3　褥瘡対策チームを構成する職員の人数についてご回答ください。（令和３年６月１日時点）

	構成人数
① 医師	人
② 看護師	人
③ 准看護師	人
④ 看護補助者	人
⑤ 薬剤師	人
⑥ 管理栄養士	人
⑦ 理学療法士	人
⑧ 作業療法士	人
⑨ その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）	人
⑩ ①～⑨の合計人数	人

問 17　貴院のデータ提出加算の算定状況についてお伺いします。

17-1　データ提出加算の届出の有無（令和３年６月１日時点）　（該当する番号すべてに○）

01　データ提出加算１及び３を届け出ている
02　データ提出加算２及び４を届け出ている
03　提出データ評価加算を届け出ている
04　データ提出加算を届け出ていない

17-1-1　上記 17-1 で、「04 データ提出加算を届け出ていない」を選択した場合、その理由についてご回答ください。

（最も該当する番号１つに○）

01　「A207 診療録管理体制加算」の要件を満たすことができないから
02　「DPC 導入の影響評価に係る調査」に適切に参加できる体制を有しないから
03　「適切なコーディング」に関する委員会を設置し、年２回以上当該委員会を開催することが困難だから
04　電子カルテシステムが導入されていないから
05　その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

17-1-2　上記 17-1-1 で、「01「A207 診療録管理体制加算」の要件を満たすことができないから」を選択した場合、その理由についてご回答ください。　（最も該当する番号１つに○）

01　診療記録（過去 5 年間の診療録及び過去 3 年間の手術記録、看護記録等）の全てが保管・管理されていないから
02　中央病歴管理室の設置が困難だから
03　診療録管理部門又は診療録管理委員会の設置が困難だから
04　診療記録の保管・管理のための規定の整備が困難だから
05　専任の診療記録管理者の配置が困難だから
06　入院患者についての疾病統計に、ICD 上の規定に基づいた疾病分類を行っていないから
07　保管・管理された診療記録が疾病別に検索・抽出できる体制を整えることが困難だから
08　全診療科において退院時要約が全患者について作成されていないから
09　その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

問 18　感染防止対策加算の届出の有無についてお伺いします。

18-1　感染防止対策加算の届出の有無についてご回答ください。（該当する番号１つに○）

01　感染防止対策加算１を届け出ている
02　感染防止対策加算２を届け出ている
03　感染防止対策加算を届け出ていない

18-2　上記 18-1 で「03　感染防止対策加算を届け出ていない」を選択された場合、「感染防止対策加算２」を届け出ていない理由についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　感染防止に係る部門（感染防止対策部門）の設置が困難
02　感染症対策に３年以上の経験を有する専任の常勤医師がいない
03　５年以上感染管理に従事した経験を有する専任の看護師がいない
04　３年以上の病院勤務経験を持つ感染防止対策にかかわる専任の薬剤師がいない
05　３年以上の病院勤務経験を持つ専任の臨床検査技師がいない
06　感染防止対策の業務指針等の整備が困難
07　施設の実情に合わせた標準予防策等の手順書（マニュアル）の作成や配布が困難
08　院内感染対策に関する研修の開催が困難
09　抗菌薬の適正使用を監視するための体制整備が困難
10　感染防止対策加算１に係る届出を行った医療機関が定期的に主催する院内感染対策に関するカンファレンス参加が困難
11　一般病床の病床数が 300 床を超えているため
12　その他（　　）

18-3　上記 18-1 で「02　感染防止対策加算２を届け出ている」を選択された場合、「感染防止対策加算１」を届け出ていない理由についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　５年以上感染管理に従事した経験を有し、感染管理に係る適切な研修を修了した専任の看護師がいない
02　感染対策に３年以上の経験を有する専任の常勤医師又は５年以上感染管理に従事した経験を有し、感染管理に係る適切な研修を修了した専任の看護師はいるが、専従として従事できるものがいない
03　感染防止対策加算２に係る届出を行った医療機関と合同で、少なくとも年４回程度、定期的に院内感染対策に関するカンファレンスを実施することが困難
04　地域や全国のサーベイランスに参加することが困難
05　その他（　　）

18-4　上記 18-1 で「01 感染防止対策加算１を届け出ている」を選択された場合、感染防止対策地域連携加算および抗菌薬適正使用支援加算の届出の有無についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　感染防止対策地域連携加算を届け出ている
02　抗菌薬適正使用支援加算を届け出ている

問 19　新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴う貴院での感染対策の実施状況についてお伺いします。

19-1　貴院で実施している感染対策についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　施設全体で感染対策を実施している
02　入院病棟全域で感染対策を実施している
03　一部の病棟で感染対策を実施している
04　外来で感染対策を実施している
05　手術室や検査室で感染対策を実施している
06　医科外来等感染症対策実施加算を算定している
07　入院感染症対策実施加算を算定している
08　その他（　　）

19-2　上記 19-1 で「01　施設全体で感染対策を実施している」を選択された場合、具体的な感染対策についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　病院への来訪者と入院患者が接触しないように動線を分けている
02　受付等にビニールシートやアクリル板を設置している
03　感染予防に関するポスター等の掲示をしている
04　来訪者へ検温・アルコール消毒を促している
05　医療従事者は標準予防策を徹底している
06　感染に関する職員への研修や周知を実施している
07　職員食堂において、会話禁止やアクリル板などの設置を行っている
08　職員の休憩室において、会話禁止や長期滞在の禁止を行っている
09　新型コロナウイルス感染症患者（疑い含む。）の受入れについて、地域の医療機関間で役割分担を行うなど、連携を行っている
10　その他（　　）

19-3　上記 19-1 で「02　入院病棟全域で感染対策を実施している」や「03　一部の病棟で感染対策を実施している」を選択された場合、具体的な感染対策についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　大部屋は患者数を減らして運用するなど、病室の運用を見直している
02　発熱のある患者は隔離をしている
03　面会を制限している
04　食堂の運用を減らし、それぞれの病室で食事をしてもらっている
05　入院患者には全例新型コロナウイルス感染症の検査（PCR 検査、抗原検査等）を実施している
06　入院患者には全例胸部 CT を実施している
07　入院患者もマスクの着用を徹底してもらっている
08　その他（　　）

19-4　上記 19-1 で「04　外来で感染対策を実施している」を選択された場合、具体的な感染対策についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　発熱や呼吸器症状を訴える患者とその他の患者の動線を分けている
02　発熱のある患者などは新型コロナウイルス感染症の検査（PCR 検査、抗原検査等）を実施している
03　医療従事者は標準予防策を徹底している
04　感染に関する職員への研修や周知を実施している
05　その他（　　）

19-5　上記 19-1 で「05　手術室や検査室で感染対策を実施している」を選択された場合、具体的な感染対策についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　発熱や呼吸器症状を訴える患者とその他の患者の動線を分けている
02　発熱のある患者などは新型コロナウイルス感染症の検査（PCR 検査、抗原検査等）を実施している
03　医療従事者は標準予防策を徹底している
04　感染に関する職員への研修や周知を実施している
05　その他（　　）

◆新型コロナウイルス感染症に関連するご意見

① 「新型コロナウイルス感染症患者」の受入れによる、入院・外来の患者数への影響等について、具体的な患者数の増減なども含め、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

② 「新型コロナウイルス感染症から回復した後、引き続き入院管理が必要な患者」の受入れ及び当該患者の転院の受入れによる、入院・外来の患者数への影響等について、具体的な患者数の増減なども含め、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

③ 上記のほかに、入院医療における課題のうち、新型コロナウイルス感染症への対応等に起因する事項等について、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

◆その他のご意見

① その他、入院医療における課題などについて、ご意見があれば下欄にご記入ください。

設問は以上です。ご協力 誠にありがとうございました。
記入漏れがないかをご確認の上、令和３年６月 25 日（金）までに、
同封の返信用封筒に入れてご投函ください。

厚生労働省　中央社会保険医療協議会　入院医療等の調査・評価分科会　令和３年度調査

入院医療等における実態調査

施 設 調 査 票（C）

- 特に指定がある場合を除いて、令和3年6月１日現在の状況についてお答え下さい。
- 数値を記入する設問で、該当する方・施設等が無い場合は、「0」(ゼロ)をご記入下さい。
- データ提出加算を算定している場合、問3、問4及び問6-1への記入は不要です。

◆ 本調査票のご記入者、ご連絡先についてご記入下さい。

施設名		施設ＩＤ	
記入者氏名		電話番号	

問１　貴院における新型コロナウイルス感染症に関連する受入体制等についてお伺いします。

1-1 新型コロナウイルス感染症患者受入可能病床数（令和３年６月１日時点）※1　　床

※１．新型コロナウイルス感染症患者のための確保病床数として都道府県に届け出ている病床数をお答え下さい。

1-2 新型コロナウイルス感染症疑い患者用の外来設置状況（令和３年６月１日時点）（予定を含む）（該当する番号１つに○）

01　診療・検査医療機関（仮称）（旧：帰国者・接触者外来）（検体採取等を行う地域外来・検査センターを含む）

02　診療・検査医療機関（仮称）（旧：帰国者・接触者外来）以外で検査を実施する医療機関（診療・検査医療機関（仮称）と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関を含む）

03　その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

1-3 令和２年１月以降の受診者や体制の動向等（ア、イそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a 1月	b 2月	c 3月	d 4月	e 5月	f 6月	g 7月	h 8月	i 9月	j 10月	k 11月	l 12月	m 1月	n 2月	o 3月	p 4月	q 5月
ア 新型コロナウイルス感染症疑い※1の外来患者受入の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
イ 新型コロナウイルス感染症患者の入院患者※2の受入の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

※１．新型コロナウイルス感染症の検査の対象となった患者を指す（結果的に新型コロナウイルス感染症と診断されなかった患者も含む。）。
※２．疑似症患者（感染症法上の新型コロナウイルス感染症の疑似症として届出が行われた患者）を含む。

1-4 令和２年１月以降の、新型コロナウイルス感染症患者の受入病床の確保等のための新型コロナウイルス感染症受入病院からの転院患者受入の動向等（ア～ウそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a 1月	b 2月	c 3月	d 4月	e 5月	f 6月	g 7月	h 8月	i 9月	j 10月	k 11月	l 12月	m 1月	n 2月	o 3月	p 4月	q 5月
ア 新型コロナウイルス感染症患者以外の患者の受入有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
イ 新型コロナウイルス感染症から回復した後、引き続き入院管理が必要な患者の受入有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
ウ 上記ア及びイについて行政（都道府県など）からの要請の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

1-5 令和２年１月以降の、「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」の対象となる保険医療機関等の該当状況※1（ア～エそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q
		１月	２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	４月	５月
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の該当有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
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の該当有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
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の該当有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
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の該当有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

※１．本設問におけるア～エの項目は、「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)」（令和２年８月 31 日付厚生労働省保険局医療課事務連絡）１（２）①で示されたア～エの「対象医療機関等」とそれぞれ対応している。

1-6 新型コロナウイルス感染症の重点医療機関等の指定の有無（令和３年６月１日時点）（該当する番号すべてに○）

01 重点医療機関（新型コロナウイルス感染症患者専用の病院や病棟を設定する医療機関）として都道府県から指定されている

02 協力医療機関（新型コロナウイルス感染症疑い患者専用の個室病床を設定する医療機関）として都道府県から指定されている

03 新型コロナウイルス感染症患者・疑い患者の受入病床を割り当てられたその他の医療機関

04 新型コロナウイルス感染症患者・疑い患者の受入病床を割り当てられていない

問２　貴院における新型コロナウイルス感染症に起因する影響についてお伺いします。

2-1 看護職員の配置の変動の有無（令和３年５月の１ヵ月）（該当する番号すべてに○）

01 看護職員の配置に特段変動はなかった

02 通常、病棟業務以外に従事している看護職員を、病棟業務に配置転換をした

03 通常、外来業務以外に従事している看護職員を、外来業務に配置転換をした

04 通常、従事している病棟から看護職員を、新型コロナウイルス感染症専用病棟に配置転換をした

05 その他　（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

2-2 「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※1」に関連し、貴院が届け出ている診療報酬の施設基準等で求められている各種の配置要件や診療実績への影響の状況（令和２年１月以降）についてお伺いします。貴院の施設基準等の要件となっていない場合は、「02 無」を選択してください。

（ア～クそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q
		1月	2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	4月	5月
ア 定数超過入院の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
イ 月平均夜勤時間数について、１割以上の一時的な変動の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
ウ 看護要員※2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の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
エ「ＤＰＣ対象病院への参加基準を満たさなくなった場合」※3の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
オ 平均在院日数について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
カ 重症度、医療・看護必要度への影響について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
キ 在宅復帰率への影響について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
ク 医療区分２又は３の患者割合への影響について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

※１.「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)」（令和２年８月 31 日付厚生労働省保険局医療課事務連絡）１（１）①～⑤で示された施設基準等に係る臨時的な取扱いを指す。
※２．看護要員とは、看護師及び准看護師又は看護補助者を指す。
※３.「ＤＰＣ制度への参加等の手続きについて」（令和２年３月 27 日保医発 0327 第６号）の第１の４(２)②に規定する場合を言う。

2-3 次に挙げる各項目について、令和２年 12 月から令和３年６月１日までの間に一度でも、医療提供状況に変化があったかご回答ください。（①～⑦それぞれ該当する番号１つに○）

① 外来（平日）	01 通常	02 制限	03 停止	
② 外来（土日）	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
③ 入院	01 通常	02 制限	03 停止	
④ 救急	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
⑤ 化学療法	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
⑥ 手術	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
⑦ 緊急手術	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし

問３　貴院の開設者についてお伺いします。（データ提出加算を算定している場合は、記入不要です。）

3-1 開設者　（該当する番号１つに○）

- **01** 国立（国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、独立行政法人労働者健康安全機構、国立高度専門医療研究センター、独立行政法人地域医療機能推進機構）
- **02** 公立（都道府県、市町村、地方独立行政法人）
- **03** 公的（日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連、国民健康保険団体連合会）
- **04** 社会保険関係（健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合）
- **05** 医療法人（社会医療法人は含まない）
- **06** その他の法人（公益法人、学校法人、社会福祉法人、医療生協、会社、社会医療法人等、その他法人）
- **07** 個人

問４　貴院の許可病床数についてお伺いします。（データ提出加算を算定している場合は、記入不要です。）

4-1 許可病床数（令和３年６月１日時点）

① 一般病床	床	④ 結核病床	床
② 療養病床	床	⑤ 感染症病床	床
②-ⅰ（うち）介護療養病床	床	⑥ 合計	床
③ 精神病床	床		

問５　貴院の職種別の職員数（常勤換算）についてお伺いします。

5-1 常勤職員・非常勤職員の合計数（常勤換算※1）（令和３年６月１日時点）

① 医師	．　人	⑪ 公認心理師	．　人
② 歯科医師	．　人	⑫ 診療放射線技師	．　人
③ 看護師	．　人	⑬ 臨床検査技師	．　人
④ 准看護師	．　人	⑭ 臨床工学技士	．　人
⑤ 看護補助者	．　人	⑮ 歯科衛生士	．　人
⑤-ⅰ（うち）介護福祉士	．　人	⑯ 相談員	．　人
⑥ 薬剤師	．　人	⑯-ⅰ（うち）社会福祉士	．　人
⑦ 管理栄養士	．　人	⑯-ⅱ（うち）精神保健福祉士	．　人
⑧ 理学療法士	．　人	⑰ 医師事務作業補助者	．　人
⑨ 作業療法士	．　人	⑱ 事務職員	．　人
⑩ 言語聴覚士	．　人	⑲ その他の職員	．　人

※１．非常勤職員の常勤換算の算出方法
貴院の常勤職員の１週間の所定労働時間を基本として、下記のように常勤換算して小数第１位まで（小数点第２位を切り上げ）を記入。
例：常勤職員の１週間の通常の勤務時間が 40 時間の病院で、週４日（各日５時間）勤務の看護師が１人いる場合

$$非常勤看護師数＝\frac{４日×５時間×１人}{40時間}＝０.５人$$

問６　貴院の入院基本料、病棟の状況等についてお伺いします。

6-1　入院基本料（令和３年６月１日時点）　（該当する番号すべてに○）
（データ提出加算を算定している場合は、記入不要です。）

01　療養病棟入院料１
02　療養病棟入院料２
03　療養病棟入院基本料「注 11」に規定される点数を算定
（以下、「療養病棟入院基本料　経過措置」と表記）

6-2　貴院の病床の「簡易な報告※1」の有無についてご回答ください。　（該当するもの１つに○）

01　簡易な報告を行っている
02　簡易な報告を行っていない

※1「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その 12)」（令和２年４月 18 日保険局医療課事務連絡）における「新型コロナウイルス感染症患者の受入れに伴い必要な手続き等への柔軟な対応について」に係る「簡易な報告」の取扱いを指す。

6-3　上記6-2で　「01　簡易な報告を行っている」を選択された場合、簡易な報告を行う前後における病棟数および病床数についてそれぞれご回答ください。（令和３年６月１日時点）

		a　簡易な報告前（診療報酬上の届出病棟・病床数）		b　簡易な報告後（簡易な報告を行った後の病棟・病床数）	
		a-ⅰ 病棟数	a-ⅱ 医療保険届出病床数	b-ⅰ 病棟数	b-ⅱ 病床数
〔入院基本料〕	① 療養病棟入院料1	棟	床	棟	床
	② 療養病棟入院料2	棟	床	棟	床
	③ 療養病棟入院基本料「注 11」	棟	床	棟	床
〔特定入院料〕	④ 救命救急入院料１		床		床
	⑤ 救命救急入院料２		床		床
	⑥ 救命救急入院料３		床		床
	⑦ 救命救急入院料４		床		床
	⑧ 特定集中治療室管理料１		床		床
	⑨ 特定集中治療室管理料２		床		床
	⑩ 特定集中治療室管理料３		床		床
	⑪ 特定集中治療室管理料４		床		床
	⑫ ハイケアユニット入院医療管理料１		床		床
	⑬ ハイケアユニット入院医療管理料２		床		床
	⑭ 脳卒中ケアユニット入院医療管理料		床		床
	⑮ 小児特定集中治療室管理料		床		床
	⑯ 新生児特定集中治療室管理料１		床		床
	⑰ 新生児特定集中治療室管理料２		床		床
	⑱ 母体・胎児集中治療室管理料		床		床
	⑲ 新生児集中治療室管理料		床		床
	⑳ 新生児治療回復室入院医療管理料		床		床

6-4　上記6-1で回答した入院基本料に関して、病棟の状況についてご回答ください。

		a 療養病棟入院料1	b 療養病棟入院料2	c 療養病棟入院基本料 「注 11」
① 入院患者数	（令和３年６月１日時点）	人	人	人
② 新入棟患者数	ア（令和２年１月～３月）	人	人	人
	イ（令和３年１月～３月）	人	人	人
③ 新退棟患者数	ア（令和２年１月～３月）	人	人	人
	イ（令和３年１月～３月）	人	人	人
④ 在院患者延日数	ア（令和２年１月～３月）	日	日	日
	イ（令和３年１月～３月）	日	日	日
⑤ 在宅復帰率※1	ア（令和２年１月～３月）	．　％	．　％	．　％
	イ（令和３年１月～３月）	．　％	．　％	．　％
⑥ 平均在院日数	ア（令和２年１月～３月）	．　日	．　日	．　日
	イ（令和３年１月～３月）	．　日	．　日	．　日
⑦ 病床利用率※2	ア（令和２年１月～３月）	．　％	．　％	．　％
	イ（令和３年１月～３月）	．　％	．　％	．　％

※１．「在宅復帰率」＝Ａ÷Ｂ　：　Ａ．該当する病棟から、自宅、もしくは居住系介護施設等（老健施設は含まない）へ退院した患者であり、在宅での生活が１月以上（医療区分３の場合は14日以上）継続する見込であることを確認できた者（死亡退院患者・転棟または転院した患者・再入院患者を除く。同一の保険医療機関の療養病棟以外の病棟から当該病棟に転棟した患者については、当該病棟に入院した期間が１月以上のものに限る）×100、Ｂ．該当する病棟から、退院した患者（死亡退院患者・急性増悪等により転棟または転院した患者・再入院患者を除く。同一の保険医療機関の療養病棟以外の病棟から当該病棟に転棟した患者については、当該病棟に入院した期間が１月以上のものに限る）。

※２．「病床利用率」＝Ａ÷Ｂ　：Ａ．期間中の在院患者延数　×　100　、Ｂ．届出病床数　×　期間の暦日数

6-5　今後の意向についてお伺いします。回答した入院基本料を届け出ている病棟に関する、令和４年４月以降の病床数の増減及び入院料の意向（貴院の考えについて最も近いもの１つに○）

【今後の意向】

01 増床　**02** 現状を維持　**03** 削減（転換を除く）　**04** 他の病棟・施設へ転換

6-5-1　上記6-5【今後の意向】で「04 他の病棟・施設へ転換」を選択した場合、現在届け出ている入院基本料から転換を検討している病棟の状況およびその理由をご回答ください。

①　検討している転換先
（該当する番号すべてに○）

01 療養病棟入院料１
02 療養病棟入院料２
03 療養病棟入院料　経過措置
04 回復期リハ病棟
05 地域包括ケア病棟
06 介護保険施設
07 介護医療院
08 その他
09 未定

②　転換を検討している理由
（最も該当する番号１つに○）

01 実際の患者の状態に、より即した入院料等が設定されているため
02 他の病棟等へ転換することで、より地域のニーズに応えることができるため
03 療養病棟入院基本料が再編され転換負担が緩和されたため
04 看護師の確保が困難なため
05 医療区分２・３の基準を満たす患者が現在届け出ている病棟又は入院料等と合わなくなってきたため
06 他の病棟等へ転換することで、経営が安定するため
07 他の病棟等へ転換することで、職員のモチベーションが向上するため
08 他の病棟等へ転換することで、職員の負担軽減につながるため
09 その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

6-5-2 6-5-1の【検討している転換先】で「07 介護医療院」を選択した場合、療養病棟から介護医療院へ転換を検討している病床数についてご回答ください。	床

6-6 問6-1で「01 療養病棟入院料１」を選択した場合、在宅復帰機能強化加算の算定についてご回答ください。
（該当する番号１つに○）

01 在宅復帰機能強化加算を算定している　　**02** 在宅復帰機能強化加算を算定していない

6-7 問6-1で「01 療養病棟入院料１」を選択した場合、一般病棟等から入院し、自宅等に退院した年間の患者割合※1についてご回答ください。（令和２年６月～令和３年５月の１年間）

① 一般病棟等から入院し、自宅等に退院した年間の患者割合	． %

※1．「一般病棟等から入院し、自宅等に退院した年間の患者割合」＝C÷D ： C．当該保険医療機関又は別の保険医療機関の病棟若しくは病室〔一般病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料（一般病棟に限る）、専門病院入院基本料、救命救急入院料、特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料、脳卒中ケアユニット入院医療管理料又は地域包括ケア病棟入院料を算定するものに限る〕から当該病棟に入院し、在宅に退院した１年間の患者数（当該保険医療機関の他病棟から当該病棟に転棟して１か月以内に退院した患者は除く）×100、D．当該病棟の１年間の１日平均入院患者数

6-8 問6-1で「03 療養病棟入院基本料「注 11」に規定される点数を算定」を選択した場合にご回答ください。
下記に厚生労働大臣が定めるもののうち、基準を満たせないものをご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01 当該病棟において、1 日に看護を行う看護職員の数は、常時、当該病棟の入院患者の数が 20 又はその端数を増すごとに１以上であること。

02 当該病棟において、1 日に看護補助を行う看護補助者の数は、常時、当該病棟の入院患者の数が 20 又はその端数を増すごとに１に相当する数以上であること。

03 主として事務的業務を行う看護補助者を含む場合は、1 日に事務的業務を行う看護補助者の数は、常時、当該病棟の入院患者の数が 200 又はその端数を増すごとに１に相当する数以下であること。

04 当該病棟の入院患者のうち医療区分３の患者と医療区分２の患者との合計が５割以上であること。

問７　貴院の外来患者数、延べ入院患者数についてお伺いします。

		7-1 外来患者数				7-2 延べ入院患者数	7-3 救急搬送件数
		a 初診の患者数	a-i（うち）紹介状により紹介された患者数	b 再診の延べ患者数	c 紹介状により他の病院または診療所に紹介した患者数		
ア 令和元年12月から令和2年5月	① 令和元年 12 月１か月	人	人	延べ 人	人	延べ 人	件
	② 令和２年１月１か月	人	人	延べ 人	人	延べ 人	件
	③ 令和２年２月１か月	人	人	延べ 人	人	延べ 人	件
	④ 令和２年３月１か月	人	人	延べ 人	人	延べ 人	件
	⑤ 令和２年４月１か月	人	人	延べ 人	人	延べ 人	件
	⑥ 令和２年５月１か月	人	人	延べ 人	人	延べ 人	件
イ 令和2年12月から令和3年5月	① 令和２年 12 月１か月	人	人	延べ 人	人	延べ 人	件
	② 令和３年１月１か月	人	人	延べ 人	人	延べ 人	件
	③ 令和３年２月１か月	人	人	延べ 人	人	延べ 人	件
	④ 令和３年３月１か月	人	人	延べ 人	人	延べ 人	件
	⑤ 令和３年４月１か月	人	人	延べ 人	人	延べ 人	件
	⑥ 令和３年５月１か月	人	人	延べ 人	人	延べ 人	件

■ 下記問 8 については、貴院が改定前に「療養病棟入院基本料１」を届け出ていた場合のみご回答ください。

問８　改定前に療養病棟入院基本料１を届け出ていた病棟の現時点の状況についてお伺いします。

8-1 改定前（令和２年３月 31 日時点）に療養病棟入院基本料１を届け出ていた病棟の状況		a 病棟数	b 医療保険届出病床数
改定前（令和２年３月 31 日時点）に療養病棟入院基本料１を届け出ていた病棟		棟	床
令和３年６月１日時点の内訳	① 令和３年６月１日時点 療養病棟入院料１を届出	棟	床
	② 令和３年６月１日時点 療養病棟入院料２を届出	棟	床
	③ 令和３年６月１日時点 回復期リハビリテーション病棟入院料の病棟へ転換	棟	床
	④ 令和３年６月１日時点 地域包括ケア病棟入院料の病棟へ転換	棟	床
	⑤ 令和３年６月１日時点 一部を地域包括ケア入院医療管理料の病室へ転換	室	床
	⑥ 令和３年６月１日時点 介護保険施設へ転換		床
	⑥-ｉ（うち）介護医療院へ転換		床
	⑦ 令和３年６月１日時点 上記③～⑥以外へ転換	棟	床
	⑧ 令和３年６月１日時点 休床としている病床		床

■ 下記問 9 については、貴院が改定前に「療養病棟入院基本料２」を届け出ていた場合のみご回答ください。

問９　改定前に療養病棟入院基本料２を届け出ていた病棟の現時点の状況についてお伺いします。

9-1 改定前（令和２年３月 31 日時点）に療養病棟入院基本料２を届け出ていた病棟の状況		a 病棟数	b 医療保険届出病床数
改定前（令和２年３月 31 日時点）に療養病棟入院基本料２を届け出ていた病棟		棟	床
令和３年６月１日時点の内訳	① 令和３年６月１日時点 療養病棟入院料１を届出	棟	床
	② 令和３年６月１日時点 療養病棟入院料２を届出	棟	床
	③ 令和３年６月１日時点 回復期リハビリテーション病棟入院料の病棟へ転換	棟	床
	④ 令和３年６月１日時点 地域包括ケア病棟入院料の病棟へ転換	棟	床
	⑤ 令和３年６月１日時点 一部を地域包括ケア入院医療管理料の病室へ転換	室	床
	⑥ 令和３年６月１日時点 介護保険施設へ転換		床
	⑥-ｉ（うち）介護医療院へ転換		床
	⑦ 令和３年６月１日時点 上記③～⑥以外へ転換	棟	床
	⑧ 令和３年６月１日時点 休床としている病床		床

■ 下記問 10 については、貴院が改定前に旧医科点数表の療養病棟入院基本料の注１１を届け出ていた場合のみご回答ください。

問 10　改定前に旧医科点数表の療養病棟入院基本料の注 11（以下「旧経過措置」と表記）を届け出ていた病棟の現時点の状況についてお伺いします。

10-1 改定前（令和２年３月 31 日時点）に旧経過措置を届け出ていた病棟の状況		a 病棟数	b 医療保険届出病床数
改定前（令和２年３月 31 日時点）に旧経過措置を届け出ていた病棟		棟	床
令和３年６月１日時点の内訳	① 令和３年６月１日時点 療養病棟入院料１を届出	棟	床
	② 令和３年６月１日時点 療養病棟入院料２を届出	棟	床
	③ 令和３年６月１日時点 療養病棟入院基本料　経過措置を届出	棟	床
	④ 令和３年６月１日時点 回復期リハビリテーション病棟入院料の病棟へ転換	棟	床
	⑤ 令和３年６月１日時点 地域包括ケア病棟入院料の病棟へ転換	棟	床
	⑥ 令和３年６月１日時点 一部を地域包括ケア入院医療管理料の病室へ転換	室	床
	⑦ 令和３年６月１日時点 介護保険施設へ転換		床
	⑦-ｉ（うち）介護医療院へ転換		床
	⑧ 令和３年６月１日時点 上記④～⑦以外へ転換	棟	床
	⑨ 令和３年６月１日時点 休床としている病床		床

問 11　貴院の救急医療体制についてお伺いします。

11-1 救急告示の有無（令和３年６月１日時点）　（該当する番号１つに○）

01 救急告示あり　　**02** 救急告示なし

11-2 救急医療体制（令和３年６月１日時点）　（該当する番号１つに○）

01 高度救命救急センター
02 救命救急センター
03 二次救急医療機関
04 いずれにも該当しないが救急部門を有している
05 救急部門を有していない

■11-2-1　上記 11-2 で「03　二次救急医療機関」と回答した場合のみご回答ください。

該当する二次救急医療体制について（令和３年６月１日時点）　（該当する番号すべてに○）

01 病院群輪番制※1　**02** 拠点型※2　**03** 共同利用型※3　**04** その他

※１．地域内の病院群が共同連帯して、輪番方式により救急患者の受入態勢を整えている場合をいう。
※２．病院群輪番制の一つで、365 日に入院を要する救急患者の受入体制を整えている場合をいう（いわゆる「固定輪番制」や「固定通年制」等も含む）。
※３．医師会立病院等が休日夜間に病院の一部を開放し、地域医師会の協力により実施するものをいう。

■ 上記 11-2-1 で「01 病院群輪番制」を選択した場合、当番となる頻度についてご回答ください。

11-2-2 当番となる頻度　（該当する番号１つに○）

01 月に１回未満
02 月に１回～４回
03 月に５回～８回
04 月に９回～12 回
05 月に 13 回以上

11-3 承認等の状況（令和３年６月１日時点）　（該当する番号すべてに○）

01 特定機能病院
02 地域医療支援病院
03 災害拠点病院
04 小児救命救急センター
05 小児救急医療拠点病院
06 総合周産期母子医療センター
07 地域周産期母子医療センター
08 精神科救急情報センター
09 上記のいずれも該当しない

問 12　貴院の以下の時間帯における救急医療に従事する実人数及び患者数についてお伺いします。

※二次救急医療機関は当番日の状況について、平均人数をご回答ください。
※二次救急医療機関以外の病院は、令和3年5月の１か月間の実績に基づいて、平均人数をご回答ください。
※平均値を算出する場合は、小数第1位まで(小数点第2位を切り上げ)をご記入ください。

12-1　救急外来に従事する実人数（令和３年５月１か月の平均）	a　平日準夜帯※1	b　平日深夜帯※2	c　休日日勤帯※3
①　救急外来業務専従の医師※4	.　人	.　人	.　人
②　病棟業務と救急外来業務の兼務の医師※5	.　人	.　人	.　人
③　オンコールの医師	.　人	.　人	.　人
④　救急外来業務専従の看護職員※4	.　人	.　人	.　人
⑤　病棟業務等（手術室や一般外来等を含む）と救急外来業務の兼務の看護職員※5	.　人	.　人	.　人
⑥　オンコールの看護職員	.　人	.　人	.　人

※１．準夜帯：１６時～２４時　　※２．深夜帯：０時～８時　　※３．日勤帯：８時～１６時
※４．ここでの「専従」は当該時間内において業務の専従を問うものであり、専属か否かは問わない。
※５．ここでの「兼務」は当該時間内において兼務の場合を想定。

12-2　救急外来患者数※1　（令和３年５月１か月の平均）	a　平日準夜帯	b　平日深夜帯	c　休日日勤帯
①　救急搬送で診療した患者数	.　人	.　人	.　人
②　救急搬送以外で診療した患者数	.　人	.　人	.　人

※１．　記載の時間帯に診療が開始された患者数を記載

問 13　褥瘡対策チームの状況についてお伺いします。

13-1　褥瘡対策チームによる褥瘡回診の実施の有無（令和２年６月１日～令和３年５月 31 日）　（該当する番号１つに○）

01　褥瘡回診を実施している　　**02**　褥瘡回診を実施していない

13-1-1　上記 13-1 で、「01 褥瘡回診を実施している」を選択した場合、褥瘡回診の頻度について（令和２年６月１日～令和３年５月 31 日）　（該当する番号１つに○）

01　月４回以上実施している
02　月２～３回実施している
03　月１回以下で実施している
04　依頼があった際に、適宜実施している

13-2　褥瘡対策に関する院内研修の開催の有無について　（該当する番号１つに○）

01　院内研修を開催している　　**02**　院内研修を開催していない

13-2-1　13-2 で「01　院内研修を開催している」を選択した場合、その頻度について　（該当する番号１つに○）

01　１回/年開催している
02　２回/年以上開催している
03　その他（　　）

13-3　褥瘡対策チームを構成する職員の人数についてご回答ください。（令和３年６月１日時点）

	構成人数
① 医師	人
② 看護師	人
③ 准看護師	人
④ 看護補助者	人
⑤ 薬剤師	人
⑥ 管理栄養士	人
⑦ 理学療法士	人
⑧ 作業療法士	人
⑨ その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）	人
⑩ ①～⑨の合計人数	人

13-4　褥瘡対策加算の算定の有無（令和２年６月１日～令和３年５月 31 日）　（該当する番号すべてに○）

01　褥瘡対策加算１を算定している
02　褥瘡対策加算２を算定している
03　算定していない

13-5　褥瘡対策加算を算定している場合、算定件数についてご回答ください（令和２年６月１日～令和３年５月 31 日）

01　褥瘡対策加算１	件
02　褥瘡対策加算２	件

13-6　上記 13-4 で、「03　算定していない」を選択された場合、その理由をご回答ください。（最も該当する番号１つに○）

01　褥瘡を有する患者がいなかった	
02　DESIGN-R 評価を行っていない	
03　その他（　　）	

問 14　貴院のデータ提出加算の算定状況についてお伺いします。

14-1　データ提出加算の届出の有無（令和３年６月１日時点）　（該当する番号すべてに○）

01　データ提出加算１及び３を届け出ている
02　データ提出加算２及び４を届け出ている
03　提出データ評価加算を届け出ている
04　データ提出加算を届け出ていない

14-1-1　上記 14-1 で、「04 データ提出加算を届け出ていない」を選択した場合、その理由についてご回答ください。（最も該当する番号１つに○）

01　「A207 診療録管理体制加算」の要件を満たすことができないから
02　「DPC 導入の影響評価に係る調査」に適切に参加できる体制を有しないから
03　「適切なコーディング」に関する委員会を設置し、年２回以上当該委員会を開催することが困難だから
04　電子カルテシステムが導入されていないから
05　その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

14-1-2 上記 14-1-1 で、「01「A207 診療録管理体制加算」の要件を満たすことができないから」を選択した場合、その理由についてご回答ください。 （最も該当する番号１つに○）

01 診療記録（過去 5 年間の診療録及び過去 3 年間の手術記録、看護記録等）の全てが保管・管理されていないから

02 中央病歴管理室の設置が困難だから

03 診療録管理部門又は診療録管理委員会の設置が困難だから

04 診療記録の保管・管理のための規定の整備が困難だから

05 専任の診療記録管理者の配置が困難だから

06 入院患者についての疾病統計に、ICD 上の規定に基づいた疾病分類を行っていないから

07 保管・管理された診療記録が疾病別に検索・抽出できる体制を整えることが困難だから

08 全診療科において退院時要約が全患者について作成されていないから

09 その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

問 15　感染防止対策加算の届出の有無についてお伺いします。

15-1　感染防止対策加算の届出の有無についてご回答ください。（該当する番号１つに○）

01　感染防止対策加算１を届け出ている
02　感染防止対策加算２を届け出ている
03　感染防止対策加算を届け出ていない

15-2　上記 15-1 で「03　感染防止対策加算を届け出ていない」を選択された場合、「感染防止対策加算２」を届け出ていない理由についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　感染防止に係る部門（感染防止対策部門）の設置が困難
02　感染症対策に３年以上の経験を有する専任の常勤医師がいない
03　５年以上感染管理に従事した経験を有する専任の看護師がいない
04　３年以上の病院勤務経験を持つ感染防止対策にかかわる専任の薬剤師がいない
05　３年以上の病院勤務経験を持つ専任の臨床検査技師がいない
06　感染防止対策の業務指針等の整備が困難
07　施設の実情に合わせた標準予防策等の手順書（マニュアル）の作成や配布が困難
08　院内感染対策に関する研修の開催が困難
09　抗菌薬の適正使用を監視するための体制整備が困難
10　感染防止対策加算１に係る届出を行った医療機関が定期的に主催する院内感染対策に関するカンファレンス参加が困難
11　一般病床の病床数が 300 床を超えているため
12　その他（　　）

15-3　上記 15-1 で「02　感染防止対策加算２を届け出ている」を選択された場合、「感染防止対策加算１」を届け出ていない理由についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　５年以上感染管理に従事した経験を有し、感染管理に係る適切な研修を修了した専任の看護師がいない
02　感染対策に３年以上の経験を有する専任の常勤医師又は５年以上感染管理に従事した経験を有し、感染管理に係る適切な研修を修了した専任の看護師はいるが、専従として従事できるものがいない
03　感染防止対策加算２に係る届出を行った医療機関と合同で、少なくとも年４回程度、定期的に院内感染対策に関するカンファレンスを実施することが困難
04　地域や全国のサーベイランスに参加することが困難
05　その他（　　）

15-4　上記 15-1 で「01 感染防止対策加算１を届け出ている」を選択された場合、感染防止対策地域連携加算および抗菌薬適正使用支援加算の届出の有無についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　感染防止対策地域連携加算を届け出ている
02　抗菌薬適正使用支援加算を届け出ている

問 16　新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴う貴院での感染対策の実施状況についてお伺いします。

16-1　貴院で実施している感染対策についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　施設全体で感染対策を実施している
02　入院病棟全域で感染対策を実施している
03　一部の病棟で感染対策を実施している
04　外来で感染対策を実施している
05　手術室や検査室で感染対策を実施している
06　医科外来等感染症対策実施加算を算定している
07　入院感染症対策実施加算を算定している
08　その他（　　）

16-2　上記 16-1 で「01　施設全体で感染対策を実施している」を選択された場合、具体的な感染対策についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　病院への来訪者と入院患者が接触しないように動線を分けている
02　受付等にビニールシートやアクリル板を設置している
03　感染予防に関するポスター等の掲示をしている
04　来訪者へ検温・アルコール消毒を促している
05　医療従事者は標準予防策を徹底している
06　感染に関する職員への研修や周知を実施している
07　職員食堂において、会話禁止やアクリル板などの設置を行っている
08　職員の休憩室において、会話禁止や長期滞在の禁止を行っている
09　新型コロナウイルス感染症患者（疑い含む。）の受入れについて、地域の医療機関間で役割分担を行うなど、連携を行っている
10　その他（　　）

16-3　上記 16-1 で「02　入院病棟全域で感染対策を実施している」や「03　一部の病棟で感染対策を実施している」を選択された場合、具体的な感染対策についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　大部屋は患者数を減らして運用するなど、病室の運用を見直している
02　発熱のある患者は隔離をしている
03　面会を制限している
04　食堂の運用を減らし、それぞれの病室で食事をしてもらっている
05　入院患者には全例新型コロナウイルス感染症の検査（PCR 検査、抗原検査等）を実施している
06　入院患者には全例胸部 CT を実施している
07　入院患者もマスクの着用を徹底してもらっている
08　その他（　　）

16-4　上記 16-1 で「04　外来で感染対策を実施している」を選択された場合、具体的な感染対策についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　発熱や呼吸器症状を訴える患者とその他の患者の動線を分けている
02　発熱のある患者などは新型コロナウイルス感染症の検査（PCR 検査、抗原検査等）を実施している
03　医療従事者は標準予防策を徹底している
04　感染に関する職員への研修や周知を実施している
05　その他（　　）

16-5　上記 16-1 で「05　手術室や検査室で感染対策を実施している」を選択された場合、具体的な感染対策についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　発熱や呼吸器症状を訴える患者とその他の患者の動線を分けている
02　発熱のある患者などは新型コロナウイルス感染症の検査（PCR 検査、抗原検査等）を実施している
03　医療従事者は標準予防策を徹底している
04　感染に関する職員への研修や周知を実施している
05　その他（　　）

◆新型コロナウイルス感染症に関連するご意見

① 「新型コロナウイルス感染症患者」の受入れによる、入院・外来の患者数への影響等について、具体的な患者数の増減なども含め、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

② 「新型コロナウイルス感染症から回復した後、引き続き入院管理が必要な患者」の受入れ及び当該患者の転院の受入れによる、入院・外来の患者数への影響等について、具体的な患者数の増減なども含め、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

③ 上記のほかに、入院医療における課題のうち、新型コロナウイルス感染症への対応等に起因する事項等について、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

◆その他のご意見

① その他、入院医療における課題などについて、ご意見があれば下欄にご記入ください。

設問は以上です。ご協力 誠にありがとうございました。
記入漏れがないかをご確認の上、令和３年６月 25 日（金）までに、
同封の返信用封筒に入れてご投函ください。

厚生労働省　中央社会保険医療協議会　入院医療等の調査・評価分科会　令和３年度調査

入院医療等における実態調査

施 設 調 査 票（D）

- 特に指定がある場合を除いて、令和3年6月1日現在の状況についてお答え下さい。
- 数値を記入する設問で、該当する方・施設等が無い場合は、「0」(ゼロ)をご記入下さい。
- データ提出加算を算定している場合、問3、問4及び問6-1への記入は不要です。

◆ 本調査票のご記入者、ご連絡先についてご記入下さい。

施設名		施設ＩＤ	
記入者氏名		電話番号	

問１　貴院における新型コロナウイルス感染症に関連する受入体制等についてお伺いします。

1-1 新型コロナウイルス感染症患者受入可能病床数（令和３年６月１日時点）※1　　床

※１．新型コロナウイルス感染症患者のための確保病床数として都道府県に届け出ている病床数をお答え下さい。

1-2 新型コロナウイルス感染症疑い患者用の外来設置状況（令和３年６月１日時点）（予定を含む）（該当する番号１つに○）

01　診療・検査医療機関（仮称）（旧：帰国者・接触者外来）（検体採取等を行う地域外来・検査センターを含む）

02　診療・検査医療機関（仮称）（旧：帰国者・接触者外来）以外で検査を実施する医療機関（診療・検査医療機関（仮称）と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関を含む）

03　その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

1-3 令和２年１月以降の受診者や体制の動向等（ア、イそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a 1月	b 2月	c 3月	d 4月	e 5月	f 6月	g 7月	h 8月	i 9月	j 10月	k 11月	l 12月	m 1月	n 2月	o 3月	p 4月	q 5月
ア 新型コロナウイルス感染症疑い※1の外来患者受入の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
イ 新型コロナウイルス感染症患者の入院患者※2の受入の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

※１．新型コロナウイルス感染症の検査の対象となった患者を指す（結果的に新型コロナウイルス感染症と診断されなかった患者も含む。）。
※２．疑似症患者（感染症法上の新型コロナウイルス感染症の疑似症として届出が行われた患者）を含む。

1-4 令和２年１月以降の、新型コロナウイルス感染症患者の受入病床の確保等のための新型コロナウイルス感染症受入病院からの転院患者受入の動向等（ア～ウそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a 1月	b 2月	c 3月	d 4月	e 5月	f 6月	g 7月	h 8月	i 9月	j 10月	k 11月	l 12月	m 1月	n 2月	o 3月	p 4月	q 5月
ア 新型コロナウイルス感染症患者以外の患者の受入有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
イ 新型コロナウイルス感染症から回復した後、引き続き入院管理が必要な患者の受入有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
ウ 上記ア及びイについて行政（都道府県など）からの要請の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

1-5 令和２年１月以降の、「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」の対象となる保険医療機関等の該当状況※1（ア～エそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q
		１月	２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	４月	５月
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の該当有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
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の該当有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
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の該当有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
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の該当有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

※１．本設問におけるア～エの項目は、「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)」（令和２年８月 31 日付厚生労働省保険局医療課事務連絡）１（２）①で示されたア～エの「対象医療機関等」とそれぞれ対応している。

1-6 新型コロナウイルス感染症の重点医療機関等の指定の有無（令和３年６月１日時点）（該当する番号すべてに○）

01 重点医療機関（新型コロナウイルス感染症患者専用の病院や病棟を設定する医療機関）として都道府県から指定されている

02 協力医療機関（新型コロナウイルス感染症疑い患者専用の個室病床を設定する医療機関）として都道府県から指定されている

03 新型コロナウイルス感染症患者・疑い患者の受入病床を割り当てられたその他の医療機関

04 新型コロナウイルス感染症患者・疑い患者の受入病床を割り当てられていない

問２　貴院における新型コロナウイルス感染症に起因する影響についてお伺いします。

2-1 看護職員の配置の変動の有無（令和３年５月の１ヵ月）（該当する番号すべてに○）

01 看護職員の配置に特段変動はなかった

02 通常、病棟業務以外に従事している看護職員を、病棟業務に配置転換をした

03 通常、外来業務以外に従事している看護職員を、外来業務に配置転換をした

04 通常、従事している病棟から看護職員を、新型コロナウイルス感染症専用病棟に配置転換をした

05 その他　（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

2-2 「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※1」に関連し、貴院が届け出ている診療報酬の施設基準等で求められている各種の配置要件や診療実績への影響の状況（令和２年１月以降）についてお伺いします。貴院の施設基準等の要件となっていない場合は、「02 無」を選択してください。

（ア～クそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q
		1月	2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	4月	5月
ア 定数超過入院の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
イ 月平均夜勤時間数について、１割以上の一時的な変動の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
ウ 看護要員※2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の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
エ「ＤＰＣ対象病院への参加基準を満たさなくなった場合」※3の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
オ 平均在院日数について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
カ 重症度、医療・看護必要度への影響について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
キ 在宅復帰率への影響について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
ク 医療区分２又は３の患者割合への影響について、施設基準等通知における当該要件を満たさなくなった場合の発生有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

※１.「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)」（令和２年８月 31 日付厚生労働省保険局医療課事務連絡）１（１）①～⑤で示された施設基準等に係る臨時的な取扱いを指す。
※２. 看護要員とは、看護師及び准看護師又は看護補助者を指す。
※３.「ＤＰＣ制度への参加等の手続きについて」（令和２年３月 27 日保医発 0327 第６号）の第１の４（２)②に規定する場合を言う。

2-3 次に挙げる各項目について、令和２年 12 月から令和３年６月１日までの間に一度でも、医療提供状況に変化があったかご回答ください。（①～⑦それぞれ該当する番号１つに○）

① 外来（平日）	01 通常	02 制限	03 停止	
② 外来（土日）	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
③ 入院	01 通常	02 制限	03 停止	
④ 救急	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
⑤ 化学療法	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
⑥ 手術	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし
⑦ 緊急手術	01 通常	02 制限	03 停止	04 従来から実施なし

問３　貴院の開設者についてお伺いします。（データ提出加算を算定している場合は記入不要です。）

3-1 開設者　（該当する番号１つに○）

01 国立（国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、独立行政法人労働者健康安全機構、国立高度専門医療研究センター、独立行政法人地域医療機能推進機構）

02 公立（都道府県、市町村、地方独立行政法人）

03 公的（日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連、国民健康保険団体連合会）

04 社会保険関係（健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合）

05 医療法人（社会医療法人は含まない）

06 その他の法人（公益法人、学校法人、社会福祉法人、医療生協、会社、社会医療法人等、その他法人）

07 個人

問４　貴院の許可病床数についてお伺いします。（データ提出加算を算定している場合は記入不要です。）

4-1 許可病床数（令和３年６月１日時点）

① 一般病床	床	④ 結核病床	床
② 療養病床	床	⑤ 感染症病床	床
②-ｉ（うち）介護療養病床	床	⑥ 合計	床
③ 精神病床	床		

問５　貴院の職種別の職員数（常勤換算）についてお伺いします。

5-1 常勤職員・非常勤職員の合計数（常勤換算※1）（令和３年６月１日時点）

① 医師	．　人	⑪ 公認心理師	．　人
② 歯科医師	．　人	⑫ 診療放射線技師	．　人
③ 看護師	．　人	⑬ 臨床検査技師	．　人
④ 准看護師	．　人	⑭ 臨床工学技士	．　人
⑤ 看護補助者	．　人	⑮ 歯科衛生士	．　人
⑤-ｉ（うち）介護福祉士	．　人	⑯ 相談員	．　人
⑥ 薬剤師	．　人	⑯-ｉ（うち）社会福祉士	．　人
⑦ 管理栄養士	．　人	⑯-ii（うち）精神保健福祉士	．　人
⑧ 理学療法士	．　人	⑰ 医師事務作業補助者	．　人
⑨ 作業療法士	．　人	⑱ 事務職員	．　人
⑩ 言語聴覚士	．　人	⑲ その他の職員	．　人

※１．非常勤職員の常勤換算の算出方法
貴院の常勤職員の１週間の所定労働時間を基本として、下記のように常勤換算して小数第１位まで（小数点第２位を切り上げ）を記入。
例：常勤職員の１週間の通常の勤務時間が 40 時間の病院で、週４日（各日５時間）勤務の看護師が１人いる場合

$$非常勤看護師数＝\frac{４日×５時間×１人}{40\ 時間}＝０．５人$$

問６　貴院の入院基本料、病棟の状況等についてお伺いします。

6-1　入院基本料および特定入院料（令和３年６月１日時点）　（該当する番号すべてに○）

（データ提出加算を算定している場合は記入不要です。）

01	７対１障害者施設等入院基本料	**06**	特殊疾患病棟入院料２
02	10 対１障害者施設等入院基本料	**07**	特殊疾患入院医療管理料
03	13 対１障害者施設等入院基本料	**08**	一般病棟入院基本料
04	15 対１障害者施設等入院基本料	**09**	緩和ケア病棟入院料１
05	特殊疾患病棟入院料１	**10**	緩和ケア病棟入院料２

6-2　貴院の病床の「簡易な報告※1」の有無についてご回答ください。　（該当するもの１つに○）

01	簡易な報告を行っている	**02**	簡易な報告を行っていない

※１「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その 12)」（令和２年４月 18 日保険局医療課事務連絡）における「新型コロナウイルス感染症患者の受入れに伴い必要な手続き等への柔軟な対応について」に係る「簡易な報告」の取扱いを指す。

6-3　上記6-2で　「01　簡易な報告を行っている」を選択された場合、簡易な報告を行う前後における病棟数および病床数についてそれぞれご回答ください。（令和３年６月１日時点）

一般病棟入院基本料		a 簡易な報告前（診療報酬上の届出病棟・病床数）		b 簡易な報告後（簡易な報告を行った後の病棟・病床数）	
		a-ⅰ 病棟数	a-ⅱ 医療保険届出病床数	b-ⅰ 病棟数	b-ⅱ 病床数
【入院基本料】	①　７対１障害者施設等入院基本料	棟	床	棟	床
	②　10 対１障害者施設等入院基本料	棟	床	棟	床
	③　13 対１障害者施設等入院基本料	棟	床	棟	床
	④　15 対１障害者施設等入院基本料	棟	床	棟	床
	⑤　一般病棟入院基本料	棟	床	棟	床
【特定入院料】	⑥　特殊疾患病棟入院料１		床		床
	⑦　特殊疾患病棟入院料２		床		床
	⑧　特殊疾患入院医療管理料		床		床
	⑨　緩和ケア病棟入院料１		床		床
	⑩　緩和ケア病棟入院料２		床		床
	⑪　救命救急入院料１		床		床
	⑫　救命救急入院料２		床		床
	⑬　救命救急入院料３		床		床
	⑭　救命救急入院料４		床		床
	⑮　特定集中治療室管理料１		床		床
	⑯　特定集中治療室管理料２		床		床
	⑰　特定集中治療室管理料３		床		床
	⑱　特定集中治療室管理料４		床		床
	⑲　ハイケアユニット入院医療管理料１		床		床
	⑳　ハイケアユニット入院医療管理料２		床		床
	㉑　脳卒中ケアユニット入院医療管理料		床		床
	㉒　小児特定集中治療室管理料		床		床
	㉓　新生児特定集中治療室管理料１		床		床
	㉔　新生児特定集中治療室管理料２		床		床
	㉕　母体・胎児集中治療室管理料		床		床
	㉖　新生児集中治療室管理料		床		床
	㉗　新生児治療回復室入院医療管理料		床		床

6-4　上記6-1で回答した入院基本料に関して、病棟の状況についてご回答ください。

		a 障害者施設等入院基本料 （問６－１で01～04のいずれかを回答した場合のみ）	b 特殊疾患病棟入院料 （問６－１で05、06のいずれかを回答した場合のみ）	c 特殊疾患入院医療管理料 （問６－１で07を回答した場合のみ）	d 一般病棟入院基本料 （問６－１で08を回答した場合のみ）	e 緩和ケア病棟入院料１ （問６－１で09を回答した場合のみ）	f 緩和ケア病棟入院料２ （問６－１で10を回答した場合のみ）
① 入院患者数	（令和3年6月1日時点）	人	人	人	人	人	人
② 新入棟患者数	ア（令和2年1月～3月）	人	人	人	人	人	人
	イ（令和3年1月～3月）	人	人	人	人	人	人
③ 新退棟患者数	ア（令和2年1月～3月）	人	人	人	人	人	人
	イ（令和3年1月～3月）	人	人	人	人	人	人
④ 在院患者延日数	ア（令和2年1月～3月）	日	日	日	日	日	日
	イ（令和3年1月～3月）	日	日	日	日	日	日
⑤ 在宅復帰率※1	ア（令和2年1月～3月）	．　％	．　％	．　％	．　％	．　％	．　％
	イ（令和3年1月～3月）	．　％	．　％	．　％	．　％	．　％	．　％
⑥ 平均在院日数	ア（令和2年1月～3月）	．　日	．　日	．　日	．　日	．　日	．　日
	イ（令和3年1月～3月）	．　日	．　日	．　日	．　日	．　日	．　日
⑦ 病床利用率※2	ア（令和2年1月～3月）	．　％	．　％	．　％	．　％	．　％	．　％
	イ（令和3年1月～3月）	．　％	．　％	．　％	．　％	．　％	．　％

※１．①一般病棟入院基本料、緩和ケア病棟入院料１、緩和ケア病棟入院料２
「在宅復帰率」＝Ａ÷Ｂ　：　Ａ．該当する病棟から、自宅、居住系介護施設等（介護医療院を含む）、回復期リハ病棟、地域包括ケア病棟・病室、療養病棟、有床診療所、老健施設へ退院した患者（死亡退院患者・転棟患者・再入院患者を除く）×100、Ｂ．該当する病棟から、退棟した患者（死亡退院患者・転棟患者・再入院患者を除く）。
②障害施設等入院基本料、特殊疾患病棟入院料、特殊疾患入院医療管理料
「在宅復帰率」＝Ｃ÷Ｄ　：　Ｃ．該当する病棟から、自宅、もしくは居住系介護施設等（老健施設は含まない）へ退院した患者（死亡退院患者・転棟または転院した患者・再入院患者を除く）×100、Ｄ．該当する病棟から、退院した患者（死亡退院患者・急性増悪等により転棟または転院した患者・再入院患者を除く）。
※２．「病床利用率」＝Ａ÷Ｂ　：Ａ．期間中の在院患者延数　×　100　、Ｂ．届出病床数　×　期間の暦日数

6-5　今後の意向についてお伺いします。回答した入院基本料を届け出ている病棟に関する、令和４年４月以降の病床数の増減及び入院料の意向をご回答ください。（ア～エそれぞれ貴院の考えについて最も近いもの１つに○）。

ア　障害者施設等入院基本料	**01** 増床	**02** 現状を維持	**03** 削減（転換を除く）	**04** 他の病棟へ転換
イ　特殊疾患病棟入院料	**01** 増床	**02** 現状を維持	**03** 削減（転換を除く）	**04** 他の病棟へ転換
ウ　特殊疾患入院医療管理料	**01** 増床	**02** 現状を維持	**03** 削減（転換を除く）	**04** 他の病室へ転換
エ　緩和ケア病棟入院料	**01** 増床	**02** 現状を維持	**03** 削減（転換を除く）	**04** 他の病棟へ転換

6-5-1　上記6-5【今後の意向】で「04 他の病棟（病室）へ転換」を選択した場合、現在届け出ている入院基本料もしくは特定入院料（管理料）から転換を検討している病棟（病室）およびその理由をご回答ください。

①　検討している転換先 （該当する番号すべてに○）	**01** 障害者施設等入院基本料 **02** 特殊疾患病棟入院料 **03** 特殊疾患入院医療管理料 **04** 一般病棟入院基本料	**05** 地域包括ケア病棟入院料（管理料） **06** 回復期リハビリテーション病棟入院料 **07** 療養病棟入院基本料 **08** その他

②　転換を検討している理由 （最も該当する番号の右欄１つに○）	
01 実際の患者の状態に、より即した入院料等が設定されているため	
02 他の入院料と組み合わせることで、より患者の状態に即した医療を提供できるため	
03 他の病棟等へ転換することで、より地域のニーズに応えることができるため	
04 地域に利用者がいないため	
05 看護師の確保が困難なため	
06 他の病棟等へ転換することで、経営が安定するため	
07 他の病棟等へ転換することで、職員のモチベーションが向上するため	
08 他の病棟等へ転換することで、職員の負担軽減につながるため	
09 その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）	

問７　貴院の外来患者数、延べ入院患者数についてお伺いします。

		7-1 外来患者数				7-2 延べ入院患者数	7-3 救急搬送件数
		a 初診の患者数	a-i（うち）紹介状により紹介された患者数	b 再診の延べ患者数	c 紹介状により他の病院または診療所に紹介した患者数		
ア．令和元年12月から令和２年５月	① 令和元年12月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	② 令和２年１月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	③ 令和２年２月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	④ 令和２年３月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	⑤ 令和２年４月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	⑥ 令和２年５月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
イ．令和２年12月から令和３年５月	① 令和２年12月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	② 令和３年１月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	③ 令和３年２月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	④ 令和３年３月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	⑤ 令和３年４月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件
	⑥ 令和３年５月１か月	人	人	延べ　人	人	延べ　人	件

問８　障害者施設等入院基本料、特殊疾患病棟入院料又は特殊疾患入院医療管理料を届け出ている場合に、ご回答ください。

8-1　満たしている施設基準について、ご回答ください。　（該当する番号すべてに○）

01　児童福祉法（昭和 22 年法律第 164 号）第 42 条第二号に規定する医療型障害児入所施設※1 又は同法第６条の２の２第３項に規定する指定発達支援医療機関に係る一般病棟である。	
02　患者及び看護要員に係る要件	

※障害者施設等入院基本料においては、「重度の肢体不自由児（者）※2、脊椎損傷等の重度障害者※2、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者、難病患者等をおおむね７割以上入院させている病棟である。」及び「当該病棟において、1 日に看護を行う看護職員及び看護補助を行う看護補助者の数は、常時、当該病棟の入院患者の数が 10 又はその端数を増すごとに１以上である。」

特殊疾患病棟入院料２においては、「重度の肢体不自由児（者）等、重度の障害者をおおむね８割以上入院させる一般病棟又は精神病棟であって、病棟単位で行うもの。」及び「当該病棟において、1 日に看護を行う看護補助員及び看護補助を行う看護補助者の数は、常時、当該病棟の入院患者の数が 10 又はその端数を増すごとに１以上である。」

特殊疾患病棟入院料１及び特殊疾患入院医療管理料においては、「脊椎損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者及び難病患者等をおおむね８割以上入院させる一般病棟であって、病棟単位で行うもの。」及び「当該病棟において、1 日に看護を行う看護職員および看護補助を行う看護補助者の数は、常時、当該病棟の入院患者の数が 10 又はその端数を増すごとに１以上である。」

※１　主として肢体不自由のある児童又は重症心身障害児（同法第７条第２項に規定する重症心身障害児をいう）を入所させるものに限る
※２　脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除く

8-2　それぞれの患者数および割合についてご回答ください。（令和３年５月の１か月）

	a 障害者施設等 入院基本料	b 特殊疾患病棟 入院料１	c 特殊疾患病棟 入院料２	d 特殊疾患入院医療 管理料
①　重度肢体不自由児等※1 （脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除く）	人		人	
②　脊髄損傷等の重度障害者 （脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除く）	人	人	人	人
③　重度の意識障害者	人	人	人	人
④　筋ジストロフィー患者	人	人	人	人
⑤　難病患者	人	人	人	人
⑥　１日平均入院患者数※2	人	人	人	人
⑦　①～⑤の合計×100/⑥	%	%	%	%

※１　特殊疾患病棟入院料２の場合、日常生活自立度のランクＢ以上に限る。ただし、脊髄損傷等の重度障害者、筋ジストロフィー患者、神経難病患者、脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除く。
※２　直近１年間（令和２年６月１日～令和３年５月 31 日）の１日平均入院患者数

問９　緩和ケア病棟入院料を算定している場合に、要件に関わる状況などについてお伺いします。

9-1　緩和ケア病棟入院料の算定状況について【再掲】（令和３年６月１日時点）　（該当する番号１つに○）

01　緩和ケア病棟入院料１を算定している　　**02**　緩和ケア病棟入院料２を算定している

9-2　外部評価について（令和３年６月１日時点）　（該当する番号すべてに○）

01	公益財団法人日本医療機能評価機構が定める機能評価（緩和ケア病棟）と同等の基準について、第三者の評価を受けている。	
02	がん診療連携拠点病院（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）の指定を受けている	
03	特定領域がん診療連携拠点病院の指定を受けている	
04	地域がん診療病院の指定を受けている	
05	小児がん拠点病院の指定	
06	02 から 05 以外のがん診療の拠点となる病院（名称：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）	

9-3　入院患者及び退院患者について、ご回答ください。

9-3-1　「当該病棟内の緩和ケアを担当する常勤の医師又は当該医師の指示を受けた看護職員から説明を受けた上で、患者等が文書又は口頭で入院の意思表示を行った日」から、「患者が当該病棟に入院した日」までの期間（平均）（令和２年６月１日から令和３年５月 31 日）		．　日
9-3-2　①　退院患者数（令和２年６月１日から令和３年５月 31 日）		人
9-3-3　②　①の退院患者数のうちア～ウにあてはまる患者数と退院患者数に対する割合	a 患者数	b 退院患者数に対する割合
ア．退院患者のうち、他の保険医療機関（療養病棟入院基本料、有床診療所入院基本料及び有床診療所療養病床入院基本料を算定する病棟及び病室を除く）に転院した患者数	人	．　％
イ．同一の保険医療機関の当該入院料にかかる病棟以外の病棟（療養病棟入院基本料を算定する病棟を除く）への転棟患者数	人	．　％
ウ．退院患者のうち、死亡退院の患者数	人	．　％

9-4　上記９-１で「02　緩和ケア病棟入院料 2 を算定している」を選択した場合、緩和ケア病棟入院料１を算定できない理由をご回答ください。（最も該当する番号１つに○）

01　入院を希望する患者の紹介を受けた場合に、緩和ケアを担当する常勤の医師が、入院の適応を判断し、当該医師または当該医師の指示を受けた看護職員が入院までの待機期間や待機中の緊急時の対応方針等について、患者に説明を行う体制を設けることが困難

02　「緩和ケアを担当する医師又は当該医師の指示を受けた看護職員から説明を受けた上で、患者等が文書又は口頭で入院の意思表示を行った日」　から、「患者が当該病棟に入院した日」までの期間の平均を 14 日未満にすることが困難

03　当該病棟の退院患者のうち、他の保険医療機関（療養病棟入院基本料、有床診療所入院基本料及び有床診療所療養病床入院基本料を算定する病棟及び病室を除く）に転院した患者の割合を 15%未満にすることが困難

04　同一の保険医療機関の緩和ケア病棟入院料にかかる病棟以外の病棟（療養病棟入院基本料を算定する病棟を除く）への転棟患者の割合を 15%未満にすることが困難

05　退院患者のうち、死亡退院患者の割合を 15%未満にすることが困難

06　緩和ケア診療加算、外来緩和ケア管理料および在宅がん医療総合診療料のいずれも届出が困難

07　その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

9-5　「新版がん緩和ケアガイドブック」等にある、疼痛の数字等を用いた評価についてご回答ください。
（該当する番号１つに○）

01　評価を行っている
02　評価を行っていない

9-5-1　上記９-５で、「01 評価を行っている」を選択した場合、実施している職種をご回答ください。
（該当する番号すべてに○）

01　医師
02　看護師
03　准看護師
04　看護補助者
05　薬剤師
06　管理栄養士
07　理学療法士
08　作業療法士
09　言語聴覚士
10　公認心理師
11　その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

9-5-2　上記９-５で、「01 評価を行っている」を選択した場合、評価を実施することとしている頻度についてご回答ください。（令和３年５月の１か月）　（該当する番号１つに○）

01　毎日
02　週２～３回
03　週１回
04　月２～３回
05　月１回
06　その他（　　）

9-5-3　上記９-５で、「01 評価を行っている」を選択した場合、緩和ケア病棟内の何割くらいの患者に対して、疼痛の数値を用いた評価を行っているかご回答ください。（令和３年５月の１か月）　（該当する番号１つに○）

01　原則全員
02　８割以上
03　６割以上
04　５割以上
05　４割以上
06　２割以上
07　２割未満

9-6　上記９-５で、「02 評価を行っていない」を選択した場合、行っていない理由をご回答ください。
（最も該当する番号１つに○）

01　職員の負担が大きい
02　治療計画に関係ないと判断しているから
03　診察等のみで充分と判断しているから
04　数字等を用いた評価を知らない
05　数字の評価対応を検討中
06　その他（　　）

問 10　貴院の救急医療体制についてお伺いします。

10-1　救急告示の有無（令和３年６月１日時点）　（該当する番号１つに○）

01　救急告示あり
02　救急告示なし

10-2　救急医療体制（令和３年６月１日時点）　（該当する番号１つに○）

01　高度救命救急センター
02　救命救急センター
03　二次救急医療機関
04　いずれにも該当しないが救急部門を有している
05　救急部門を有していない

10-2-1　上記 10-2 で「03　二次救急医療機関」と回答した場合のみご回答ください。

該当する二次救急医療体制について（令和３年６月１日時点）　（該当する番号すべてに○）

01　病院群輪番制※1
02　拠点型※2
03　共同利用型※3
04　その他

※１．地域内の病院群が共同連帯して、輪番方式により救急患者の受入態勢を整えている場合をいう。
※２．病院群輪番制の一つで、365 日に入院を要する救急患者の受入体制を整えている場合をいう（いわゆる「固定輪番制」や「固定通年制」等も含む）。
※３．医師会立病院等が休日夜間に病院の一部を開放し、地域医師会の協力により実施するものをいう。

10-2-2　上記 10-2-1　で「01 病院群輪番制」を選択した場合、当番となる頻度についてご回答ください。

当番となる頻度　（該当する番号１つに○）

01　月に１回未満
02　月に１回～４回
03　月に５回～８回
04　月に９回～12 回
05　月に 13 回以上

10-3　承認等の状況（令和３年６月１日時点）　（該当する番号すべてに○）

01　特定機能病院
02　地域医療支援病院
03　災害拠点病院
04　小児救命救急センター
05　小児救急医療拠点病院
06　総合周産期母子医療センター
07　地域周産期母子医療センター
08　精神科救急情報センター
09　上記のいずれも該当しない

問 11　貴院の以下の時間帯における救急医療に従事する実人数及び患者数についてお伺いします。

※二次救急医療機関は当番日の状況について、平均人数をご回答ください。

※二次救急医療機関以外の病院は、令和3年5月の１か月間の実績に基づいて、平均人数をご回答ください。

※平均値を算出する場合は、小数第1位まで(小数点第2位を切り上げ)をご記入ください。

11-1 救急外来に従事する実人数（令和３年５月１か月の平均）	a 平日準夜帯※1	b 平日深夜帯※2	c 休日日勤帯※3
① 救急外来業務専従の医師※4	．　人	．　人	．　人
② 病棟業務と救急外来業務の兼務の医師※5	．　人	．　人	．　人
③ オンコールの医師	．　人	．　人	．　人
④ 救急外来業務専従の看護職員※4	．　人	．　人	．　人
⑤ 病棟業務等（手術室や一般外来等を含む）と救急外来業務の兼務の看護職員※5	．　人	．　人	．　人
⑥ オンコールの看護職員	．　人	．　人	．　人

※１．準夜帯：１６時～２４時　　※２．深夜帯：０時～８時　　※３．日勤帯：８時～１６時
※４．ここでの「専従」は当該時間内において業務の専従を問うものであり、専属か否かは問わない。
※５．ここでの「兼務」は当該時間内において兼務の場合を想定。

11-2 救急外来患者数※1 （令和３年５月１か月の平均）	a 平日準夜帯	b 平日深夜帯	c 休日日勤帯
① 救急搬送で診療した患者数	．　人	．　人	．　人
② 救急搬送以外で診療した患者数	．　人	．　人	．　人

※１．　記載の時間帯に診療が開始された患者数を記載

問 12　褥瘡対策チームの状況についてお伺いします。

12-1　褥瘡対策チームによる褥瘡回診の実施の有無（令和２年６月１日～令和３年５月 31 日）　（該当する番号１つに○）

01　褥瘡回診を実施している　　**02**　褥瘡回診を実施していない

12-1-1　上記 12-1 で、「01 褥瘡回診を実施している」を選択した場合、褥瘡回診の頻度について（令和２年６月１日～令和３年５月 31 日）　（該当する番号１つに○）

01　月４回以上実施している　　**03**　月１回以下で実施している

02　月２～３回実施している　　**04**　依頼があった際に、適宜実施している

12-2　褥瘡対策に関する院内研修の開催の有無について　（該当する番号１つに○）

01　院内研修を開催している　　**02**　院内研修を開催していない

12-2-1　上記 12-2 で「01　院内研修を開催している」を選択した場合、その頻度について　（該当する番号１つに○）

01　１回/年開催している　　**02**　２回/年以上開催している

03　その他（　　）

12-3　褥瘡対策チームを構成する職員の人数についてご回答ください。（令和３年６月１日時点）

	構成人数
①　医師	人
②　看護師	人
③　准看護師	人
④　看護補助者	人
⑤　薬剤師	人
⑥　管理栄養士	人
⑦　理学療法士	人
⑧　作業療法士	人
⑨　その他（　　）	人
⑩　①～⑨の合計人数	人

問 13　貴院のデータ提出加算の算定状況についてお伺いします。

13-1　データ提出加算の届出の有無（令和３年６月１日時点）　（該当する番号すべてに○）

01　データ提出加算１及び３を届け出ている　　**03**　提出データ評価加算を届け出ている

02　データ提出加算２及び４を届け出ている　　**04**　データ提出加算を届け出ていない

13-1-1　上記 13-1 で、「04 データ提出加算を届け出ていない」を選択した場合、その理由についてご回答ください。（最も該当する番号１つに○）

01　「A207 診療録管理体制加算」の要件を満たすことができないから

02　「DPC 導入の影響評価に係る調査」に適切に参加できる体制を有しないから

03　「適切なコーディング」に関する委員会を設置し、年２回以上当該委員会を開催することが困難だから

04　電子カルテシステムが導入されていないから

05　その他（　　）

13-1-2　上記 13-1-1 で、「01「A207 診療録管理体制加算」の要件を満たすことができないから」を選択した場合、その理由についてご回答ください。　（最も該当する番号１つに○）

01　診療記録（過去５年間の診療録及び過去３年間の手術記録、看護記録等）の全てが保管・管理されていないから
02　中央病歴管理室の設置が困難だから
03　診療録管理部門又は診療録管理委員会の設置が困難だから
04　診療記録の保管・管理のための規定の整備が困難だから
05　専任の診療記録管理者の配置が困難だから
06　入院患者についての疾病統計に、ICD 上の規定に基づいた疾病分類を行っていないから
07　保管・管理された診療記録が疾病別に検索・抽出できる体制を整えることが困難だから
08　全診療科において退院時要約が全患者について作成されていないから
09　その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

問 14　感染防止対策加算の届出の有無についてお伺いします。

14-1　感染防止対策加算の届出の有無についてご回答ください。（該当する番号１つに○）

01　感染防止対策加算１を届け出ている
02　感染防止対策加算２を届け出ている
03　感染防止対策加算を届け出ていない

14-2　上記 14-1 で「03　感染防止対策加算を届け出ていない」を選択された場合、「感染防止対策加算２」を届け出ていない理由についてご回答ください。　（該当する番号すべてに○）

01　感染防止に係る部門（感染防止対策部門）の設置が困難
02　感染症対策に３年以上の経験を有する専任の常勤医師がいない
03　５年以上感染管理に従事した経験を有する専任の看護師がいない
04　３年以上の病院勤務経験を持つ感染防止対策にかかわる専任の薬剤師がいない
05　３年以上の病院勤務経験を持つ専任の臨床検査技師がいない
06　感染防止対策の業務指針等の整備が困難
07　施設の実情に合わせた標準予防策等の手順書（マニュアル）の作成や配布が困難
08　院内感染対策に関する研修の開催が困難
09　抗菌薬の適正使用を監視するための体制整備が困難
10　感染防止対策加算１に係る届出を行った医療機関が定期的に主催する院内感染対策に関するカンファレンス参加が困難
11　一般病床の病床数が 300 床を超えているため
12　その他（　　）

14-3　上記 14-1 で「02　感染防止対策加算２を届け出ている」を選択された場合、「感染防止対策加算１」を届け出ていない理由についてご回答ください。　（該当する番号すべてに○）

01　５年以上感染管理に従事した経験を有し、感染管理に係る適切な研修を修了した専任の看護師がいない
02　感染対策に３年以上の経験を有する専任の常勤医師又は５年以上感染管理に従事した経験を有し、感染管理に係る適切な研修を修了した専任の看護師はいるが、専従として従事できるものがいない
03　感染防止対策加算２に係る届出を行った医療機関と合同で、少なくとも年４回程度、定期的に院内感染対策に関するカンファレンスを実施することが困難
04　地域や全国のサーベイランスに参加することが困難
05　その他（　　）

14-4　上記 14-1 で「01 感染防止対策加算１を届け出ている」を選択された場合、感染防止対策地域連携加算および抗菌薬適正使用支援加算の届出の有無についてご回答ください。　（該当する番号すべてに○）

01　感染防止対策地域連携加算を届け出ている
02　抗菌薬適正使用支援加算を届け出ている

問１５　新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴う貴院での感染対策の実施状況についてお伺いします。

15-1　貴院で実施している感染対策の区域をご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　施設全体で感染対策を実施している
02　入院病棟全域で感染対策を実施している
03　一部の病棟で感染対策を実施している
04　外来で感染対策を実施している
05　手術室や検査室で感染対策を実施している
06　医科外来等感染症対策実施加算を算定している
07　入院感染症対策実施加算を算定している
08　その他（　　）

15-2　上記 15-1 で　「01　施設全体で感染対策を実施している」を選択された場合、具体的な感染対策についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　病院への来訪者と入院患者が接触しないように動線を分けている
02　受付等にビニールシートやアクリル板を設置している
03　感染予防に関するポスター等の掲示をしている
04　来訪者へ検温・アルコール消毒を促している
05　医療従事者は標準予防策を徹底している
06　感染に関する職員への研修や周知を実施している
07　職員食堂において、会話禁止やアクリル板などの設置を行っている
08　職員の休憩室において、会話禁止や長期滞在の禁止を行っている
09　新型コロナウイルス感染症患者（疑い含む。）の受入れについて、地域の医療機関間で役割分担を行うなど、連携を行っている
10　その他（　　）

15-3　上記 15-1 で「02　入院病棟全域で感染対策を実施している」や「03　一部の病棟で感染対策を実施している」を選択された場合、具体的な感染対策についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　大部屋は患者数を減らして運用するなど、病室の運用を見直している
02　発熱のある患者は隔離をしている
03　面会を制限している
04　食堂の運用を減らし、それぞれの病室で食事をしてもらっている
05　入院患者には全例新型コロナウイルス感染症の検査（PCR 検査、抗原検査等）を実施している
06　入院患者には全例胸部 CT を実施している
07　入院患者もマスクの着用を徹底してもらっている
08　その他（　　）

15-4　上記 15-1 で「04　外来で感染対策を実施している」を選択された場合、具体的な感染対策についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　発熱や呼吸器症状を訴える患者とその他の患者の動線を分けている
02　発熱のある患者などは新型コロナウイルス感染症の検査（PCR 検査、抗原検査等）を実施している
03　医療従事者は標準予防策を徹底している
04　感染に関する職員への研修や周知を実施している
05　その他（　　）

15-5　上記 15-1 で「05　手術室や検査室で感染対策を実施している」を選択された場合、具体的な感染対策についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　発熱や呼吸器症状を訴える患者とその他の患者の動線を分けている
02　発熱のある患者などは新型コロナウイルス感染症の検査（PCR 検査、抗原検査等）を実施している
03　医療従事者は標準予防策を徹底している
04　感染に関する職員への研修や周知を実施している
05　その他（　　）

◆新型コロナウイルス感染症に関連するご意見

① 「新型コロナウイルス感染症患者」の受入れによる、入院・外来の患者数への影響等について、具体的な患者数の増減なども含め、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

② 「新型コロナウイルス感染症から回復した後、引き続き入院管理が必要な患者」の受入れ及び当該患者の転院の受入れによる、入院・外来の患者数への影響等について、具体的な患者数の増減なども含め、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

③ 上記のほかに、入院医療における課題のうち、新型コロナウイルス感染症への対応等に起因する事項等について、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

◆その他のご意見

① その他、入院医療における課題などについて、ご意見があれば下欄にご記入ください。

設問は以上です。ご協力 誠にありがとうございました。
記入漏れがないかをご確認の上、令和３年６月 25 日（金）までに、
同封の返信用封筒に入れてご投函ください。

厚生労働省　中央社会保険医療協議会　入院医療等の調査・評価分科会　令和３年度調査

入院医療等における実態調査

治療室調査票（Ａ）

- 特に指定がある場合を除いて、令和3年6月1日現在の状況についてお答え下さい。
- 数値を記入する設問で、該当する方・施設等が無い場合は、「0」(ゼロ)をご記入下さい。

■　施設ＩＤ、治療室ＩＤをご記入下さい。

施設ＩＤ		治療室ＩＤ	

問１　貴治療室における新型コロナウイルス感染症に関する体制や影響を伺います。

1-1 貴治療室における新型コロナウイルス感染症患者受入可能病床数※1（令和３年６月１日時点）	床

1-2 令和２年１月以降の貴治療室における新型コロナウイルス感染症患者※2受入状況等

（ア、イそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a 1月	b 2月	c 3月	d 4月	e 5月	f 6月	g 7月	h 8月	i 9月	j 10月	k 11月	l 12月	m 1月	n 2月	o 3月	p 4月	q 5月
ア　新型コロナウイルス感染症患者の入院受入の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
イ　治療室内での新型コロナウイルス感染症の院内感染（クラスターの発生を含む）の有無※3	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

※１．　新型コロナウイルス感染症患者のための確保病床数として都道府県に届け出ている病床数をお答え下さい。
※２．　疑似症患者（感染症法上の新型コロナウイルス感染症の疑似症として届出が行われた患者）を含む。
※３．　１）医療機関において患者が原疾患とは別に新たに罹患した感染症、２）医療従事者等が医療機関内において感染した感染症のいずれかがあった場合に、有りとします。

1-3　令和２年１月以降の、新型コロナウイルス感染症患者の受入病床の確保等のための、貴治療室における新型コロナウイルス感染症受入病院からの転院患者受入の動向（ア～ウそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a 1月	b 2月	c 3月	d 4月	e 5月	f 6月	g 7月	h 8月	i 9月	j 10月	k 11月	l 12月	m 1月	n 2月	o 3月	p 4月	q 5月
ア　新型コロナウイルス感染症患者以外の患者の受入の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
イ　新型コロナウイルス感染症から回復した後、引き続き入院管理が必要な患者の受入有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
ウ　上記アおよびイについて行政（都道府県など）からの要請の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

1-4 次に挙げる各項目について、令和２年 12 月から令和３年６月１日までの間に一度でも、貴治療室に関連する範囲で医療提供状況に変化があったか、ご回答ください。 （①～③それぞれ該当する番号１つに○）

① 入院	**01** 通常	**02** 制限	**03** 停止	
② 手術	**01** 通常	**02** 制限	**03** 停止	**04** 従来から実施なし
③ 緊急手術	**01** 通常	**02** 制限	**03** 停止	**04** 従来から実施なし

1-5 令和２年 12 月以降の貴治療室における新型コロナウイルス感染症患者用の確保病床数についてお答えください。

	a 令和２年 12 月	b 令和３年 １月	c 令和３年 ２月	d 令和３年 ３月	e 令和３年 ４月	f 令和３年 ５月
新型コロナウイルス感染症患者用の確保病床数	**床**	**床**	**床**	**床**	**床**	**床**

1-6 新型コロナウイルス感染症患者の受け入れを行うにあたり、実施した対応についてご回答ください。（令和２年 12 月から令和３年６月１日の間で） （①～⑥それぞれ該当する番号１つに○）

① ＥＣＭＯ、人工呼吸器治療の経験者がいなかったため、他病棟からＥＣＭＯ、人工呼吸器治療の経験者の異動を行った。	**01** あり **02** なし
② ＥＣＭＯ、人工呼吸器治療の経験者が不足していたため、他病棟からＥＣＭＯ、人工呼吸器治療の経験者の異動を行った。	**01** あり **02** なし
③ ＥＣＭＯ、人工呼吸器治療の経験の有無に関わらず、他部署からの異動で増員を図った。	**01** あり **02** なし
④ 治療室内のゾーニングのために、ビニールシート等を用いて動線を整理した。	**01** あり **02** なし
⑤ 院内発生の重症患者を他病院へ転院搬送し病床を確保した。	**01** あり **02** なし
⑥ その他（　　）	**01** あり **02** なし

1-7 新型コロナウイルス感染症の感染拡大以前と比べて、貴治療室の重症度、医療・看護必要度に係る基準を満たす患者割合はどのように変化しましたか。（令和３年６月１日時点） （該当する番号１つに○）

01 基準を満たす患者割合が増加した

02 基準を満たす患者割合が減少した

03 基準を満たす患者割合について増減はない

04 増減が不明である

1-8 上記1-7で「01」もしくは「02」を選択した場合、具体的な状況についてご回答ください。（ 令和３年６月１日時点） （該当する選択肢すべての右欄に○）

01 手術件数を制限しているため	
02 救急外来の受け入れを制限しているため	
03 比較的重症な入院患者が減ったため	
04 比較的重症な入院患者が増えたため	
05 比較的軽症な入院患者が減ったため	
06 比較的軽症な入院患者が増えたため	
07 その他（　　）	

問２　貴治療室の特定入院料についてお伺いします。

2-1　特定入院料 （該当する番号１つに○）	**01** 救命救急入院料１	**09** ハイケアユニット入院医療管理料１
	02 救命救急入院料２	**10** ハイケアユニット入院医療管理料２
	03 救命救急入院料３	**11** 脳卒中ケアユニット入院医療管理料
	04 救命救急入院料４	**12** 小児特定集中治療室管理料
	05 特定集中治療室管理料１	**13** 新生児特定集中治療室管理料１
	06 特定集中治療室管理料２	**14** 新生児特定集中治療室管理料２
	07 特定集中治療室管理料３	**15** 母体・胎児集中治療室管理料
	08 特定集中治療室管理料４	**16** 新生児集中治療室管理料
		17 新生児治療回復室入院医療管理料

問３　貴治療室の基本情報についてお伺いします。

3-1 貴治療室の病床について、「簡易な報告※1」の有無についてご回答ください。	
01 簡易な報告を行っている	**02** 簡易な報告を行っていない

※１．簡易な報告とは「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その 12)」（令和２年４月 18 日保険局医療課事務連絡）における「新型コロナウイルス感染症患者の受入れに伴い必要な手続き等への柔軟な対応について」に係る「簡易な報告」の取扱いを指す。

3-2 貴治療室の届出病床数について、簡易な報告前と簡易な報告後の病床数をご回答ください （令和３年６月１日時点）	
a　簡易な報告前 （診療報酬上の届出病床数）	b　簡易な報告後 （簡易な報告を行った後の病床数）
床	床

3-3 貴治療室に配置されている職員数（常勤換算※1）（令和３年６月１日時点）			
① 看護師	．　人	⑧ 言語聴覚士	．　人
② 准看護師	．　人	⑨ 臨床工学技士	．　人
③ 看護補助者	．　人	⑩ 相談員	．　人
③-ｉ（うち）介護福祉士	．　人	⑩-ｉ（うち）社会福祉士	．　人
④ 薬剤師	．　人	⑩-ii（うち）精神保健福祉士	．　人
⑤ 管理栄養士	．　人	⑪ 医師事務作業補助者	．　人
⑥ 理学療法士	．　人	⑫ その他の職員	．　人
⑦ 作業療法士	．　人		

※１．職員数の常勤換算の算出方法
貴院の常勤職員の１週間の所定労働時間を基本として、下記のように常勤換算して小数第１位まで（小数点第２位を切り上げ）を記入。
例：常勤職員の１週間の所定労働時間が 40 時間の病院で、貴治療室にて週４日（各日３時間）従事している場合

$$常勤換算した職員数＝\frac{４日×３時間×１人}{40時間}＝０．３人$$

3-4 貴治療室の入室患者数	a　令和２年３月１日時点	b　令和３年３月１日時点
貴治療室の入室患者数	人	人

3-5 認知症高齢者の日常生活自立度別患者数	a 令和３年３月１日時点
① 自立	人
② ランクⅠ	人
③ ランクⅡa	人
④ ランクⅡb	人
⑤ ランクⅢa	人
⑥ ランクⅢb	人
⑦ ランクⅣ	人
⑧ ランクM	人

3-6 貴治療室における平均在院日数	a 令和２年３月１日時点	b 令和３年３月１日時点
貴治療室における平均在院日数	. 日	. 日
3-7 貴治療室における病床利用率※1	**a 令和２年３月１日時点**	**b 令和３年３月１日時点**
貴治療室における病床利用率※1	. %	. %

※１．「病床利用率」＝Ａ÷Ｂ ： Ａ．３月の在院患者延数 × 100 、Ｂ．届出病床数 × 31

■ 貴治療室が脳卒中ケアユニット入院医療管理料を算定している場合にご回答ください。

3-8 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の評価に用いている、評価票についてご回答ください。

（該当する番号１つに○）

01 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅰ

02 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅱ

03 **01** 及び **02** の両方を使用している

3-8-1 重症度、医療・看護必要度に係る基準を満たす患者割合についてご記入ください。
Ⅰ又はⅡどちらも算出している場合は両方をお答えください。

① **重症度、医療・看護必要度Ⅰ※1**（Ⅰで算出されていない場合は「0」（ゼロ）を記載しないでください。）	① -i（令和２年１月～３月の３か月間）	. %
	① -ii（令和３年１月～３月の３か月間）	. %
② **重症度、医療・看護必要度Ⅱ※1**（Ⅱで算出されていない場合は「0」（ゼロ）を記載しないでください。）	② -i（令和２年１月～３月の３か月間）	. %
	② -ii（令和３年１月～３月の３か月間）	. %

※１．令和２年１月～３月については、「一般病棟用の重症度、医療・看護必要度」のモニタリング及び処置等に係る得点（A得点）２点以上かつ患者の状況等に係る得点（B得点）３点以上、A得点３以上、「診療・療養上の指示が通じる（B14)」又は「危険行為（B15)」に該当する患者であって、A得点が１点以上かつB得点が３点以上、A得点３点以上又は手術等の医学的状況に係る得点（C得点）が１点以上を満たす患者割合を記載ください。

令和３年１月～３月については、「一般病棟用の重症度、医療・看護必要度」のモニタリング及び処置等に係る得点（A得点）２点以上かつ患者の状況等に係る得点（B得点）３点以上、A得点３以上又は手術等の医学的状況に係る得点（C得点）が１点以上を満たす患者割合を記載ください。

3-8-2 改定前・改定後の特定集中治療室用及びハイケアユニット 用重症度、医療・看護必要度に係る基準を満たす患者割合の平均 （算出されていない場合は「0」（ゼロ）を記載しないでください。）	a 令和２年１月～3 月	b 令和３年１月～3 月
① 救命救急入院料１※1	. %	. %
② 救命救急入院料２※1	. %	. %
③ 救命救急入院料３※1	. %	. %
④ 救命救急入院料４※1	. %	. %
⑤ 特定集中治療室管理料１※1	. %	. %
⑥ 特定集中治療室管理料２※1	. %	. %
⑦ 特定集中治療室管理料３※1	. %	. %
⑧ 特定集中治療室管理料４※1	. %	. %
⑨ ハイケアユニット入院医療管理料１※2	. %	. %
⑩ ハイケアユニット入院医療管理料２※2	. %	. %

※１.「特定集中治療室用の重症度，医療・看護必要度」のモニタリング及び処置等に係る得点（A得点）が 4 点以上かつ患者の状況等に係る得点（B得点）3 点以上を満たす患者割合。
※２.「ハイケアユニット用の重症度，医療・看護必要度」のモニタリング及び処置等に係る得点（A得点）が 3 点以上かつ患者の状況等に係る得点（B得点）4 点以上を満たす患者割合。

■　貴治療室が救命救急入院料１～４を算定している場合にご回答ください。

問４　救急体制充実加算についてお伺いします。

４-１　救急体制充実加算の届出状況	（該当する番号１つに○）
01　救急体制充実加算１	**03**　救急体制充実加算３
02　救急体制充実加算２	**04**　届け出していない

4-2 「救命救急センターの新しい充実段階評価」についてお伺いします。	a 救命救急センター充実段階評価の「評価点」	b 是正を要する項目数
① 平成 30 年１月～12 月の実績		
② 平成 31 年 1 月～令和元年 12 月の実績		
③ 令和２年１月～12 月の実績		

■ 貴治療室が特定集中治療室管理料１～４を算定している場合にご回答ください。

問５　貴治療室の生物学的スコア（SOFA スコア）の状況等についてお伺いします。

5-1 生理学的スコア（ＳＯＦＡスコア）の入力を行う職種等　（該当する番号すべてに○）

01 医師	**05** 医師事務作業補助者
02 看護師	**06** 入力が自動化されている
03 理学療法士・作業療法士	**07** その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
04 臨床検査技師	

5-2 入退室時の生理学的スコア（SOFA スコア）別の入室患者数（※ 令和３年３月１日時点の入室患者のみ対象）

	令和3年3月1日時点の入室患者		⇒	同一患者の退室時の状況（SOFA スコア等）							
	SOFA スコア	a 患者数		b 0点	c 1~2点	d 3~5点	e 6~10点	f 11~15点	g 16~20点	h 21~24点	i 死亡
入室時の状況	①　0点	人	⇒	人	人	人	人	人	人	人	人
	②1～2点	人	⇒	人	人	人	人	人	人	人	人
	③3～5点	人	⇒	人	人	人	人	人	人	人	人
	④6～10点	人	⇒	人	人	人	人	人	人	人	人
	⑤11～15点	人	⇒	人	人	人	人	人	人	人	人
	⑥16～20点	人	⇒	人	人	人	人	人	人	人	人
	⑦21～24点	人	⇒	人	人	人	人	人	人	人	人

5-3　貴治療室における専任の医師・看護師の配置状況をお答えください

① 専任の医師	人
①-ｉ　うち　５年以上の特定集中治療の経験を有する医師	人
② 適切な研修を修了した専任の常勤看護師※1	人
②-ｉ　うち　特定行為研修修了者※2	人

5-3-1　適切な研修を修了した専任の常勤看護師の配置時間についてお答えください。

①　適切な研修を修了した専任の常勤看護師※1 1 人当たり（1 週間の延べ配置時間数）	時間
②　適切な研修を修了した専任の常勤看護師※1 を 2 名組み合わせることにより、20 時間の配置要件を満たしているかどうかについて	**01** はい　**02** いいえ

※１．① 日本看護協会認定看護師教育課程「集中ケア」の研修／② 日本看護協会認定看護師教育課程「救急看護」の研修／③ 日本看護協会認定看護師教育課程「新生児集中ケア」の研修／④ 日本看護協会認定看護師教育課程「小児救急看護」の研修／⑤ 日本看護協会が認定している看護系大学院の「急性・重症患者看護」の専門看護師教育課程／⑥ 特定行為に係る看護師の研修制度により厚生労働大臣が指定する指定研修機関において行われる「呼吸器（気道確保に係るもの）関連」「呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連」「栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連」「血糖コントロールに係る薬剤投与関連」「循環動態に係る薬剤投与関連」「術後疼痛関連」「循環器関連」「精神及び神経症状に係る薬剤投与関連」の８区分の研修。なお、⑥については、８区分全ての研修が修了した場合に該当する。

※２．⑥ 特定行為に係る看護師の研修制度により厚生労働大臣が指定する指定研修機関において行われる「呼吸器（気道確保に係るもの）関連」「呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連」「栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連」「血糖コントロールに係る薬剤投与関連」「循環動態に係る薬剤投与関連」「術後疼痛関連」「循環器関連」「精神及び神経症状に係る薬剤投与関連」の８区分の研修。なお、⑥については、８区分全ての研修が修了した場合に該当する

問６　貴治療室の臨床工学技士について、ご回答ください。

6-1　臨床工学技士の配置状況

①　常時、院内に勤務している人数	人
②　常時、特定集中治療室内に勤務している人数	人

問７　バイオクリーンルームについてご回答ください。

7-1　貴治療室におけるバイオクリーンルームの有無について

01　あり　　**02**　なし

7-1-1　7-1で「01 あり」を選択した場合に病床数についてご回答ください、

①　バイオクリーンルームである病床数	床

7-2　貴院において定めている、バイオクリーンルームに入室させる患者の疾患・病態をご回答ください。

（該当するものすべてに○）

01　白血病、再生不良性貧血、骨髄異形成症候群、重症複合型免疫不全症等の患者及び後天性免疫不全症候群患者

02　免疫抑制剤が投薬又は注射されている患者

03　その他の疾患・病態の患者（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

04　特段患者の疾患・病態を定めていない

■ 貴治療室が特定集中治療室管理料１～４を算定している場合にご回答ください。

問８　早期離床・リハビリテーションについて、お伺いします。

8-1　早期離床・リハビリテーション加算の届出状況（令和３年６月１日時点）　（該当する番号１つに○）

01　早期離床・リハビリテーション加算を届け出ている　　**02**　早期離床・リハビリテーション加算を届け出ていない

■ 上記8-1で「01 早期離床・リハビリテーション加算を届け出ている」を選択した場合、算定人数、算定回数をご回答ください。（令和３年５月の１か月間）

8-1-1　早期離床・リハビリテーション加算の算定人数、算定回数

①　早期離床・リハビリテーション加算の算定人数・算定回数	人	回

■ 上記8-1で「02 早期離床・リハビリテーション加算を届け出ていない」を選択した場合、当該加算を届け出ていない理由をご回答ください。

8-1-2　早期離床・リハビリテーション加算を届け出ていない理由　（該当する番号すべてに○）

01　集中治療に関する５年以上の経験を有する専任の医師を確保できないため

02　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確保できないため

03　急性期医療を提供する保険医療機関において５年以上従事した経験を有する専任の常勤理学療法士又は専任の常勤作業療法士を確保できないため

04　早期離床・リハビリテーションに関するプロトコルを整備し、定期的に見直すことが困難なため

05　心大血管疾患リハビリテーション料、脳血管疾患等リハビリテーション料又は呼吸器リハビリテーション料を届け出ていないため

06　その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

■ 問２-１でお答えいただいた特定入院料で、「01～04　救命救急入院料」、「09～10　ハイケアユニット入院医療管理料」、「11　脳卒中ケアユニット入院医療管理料」および「12 小児特定集中治療室管理料」を算定している場合、ご回答ください。

8-2 貴治療室における早期離床やリハビリテーションに関わるチーム活動の有無について　（該当する番号１つに○）

01　チーム活動がある（チーム名称：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）　**02**　チーム活動はない

8-3　上記８-2 で　「01　チーム活動がある」を選択した場合、活動に関わる職種の人数についてご回答ください。

①　医師	人
①-ｉ　うち、貴治療室における治療経験が 5 年以上の医師	人
②　看護師	人
②-ｉ　うち、適切な研修を修了した者※1	人
③　理学療法士もしくは作業療法士	人
③-ｉ　うち、貴治療室に配置されている者	人
④　その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）	人

※１① 日本看護協会認定看護師教育課程「集中ケア」の研修／② 日本看護協会認定看護師教育課程「救急看護」の研修／③ 日本看護協会認定看護師教育課程「新生児集中ケア」の研修／④ 日本看護協会認定看護師教育課程「小児救急看護」の研修／⑤ 日本看護協会が認定している看護系大学院の「急性・重症患者看護」の専門看護師教育課程／⑥ 特定行為に係る看護師の研修制度により厚生労働大臣が指定する指定研修機関において行われる「呼吸器（気道確保に係るもの）関連」「呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連」「栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連」「血糖コントロールに係る薬剤投与関連」「循環動態に係る薬剤投与関連」「術後疼痛関連」「循環器関連」「精神及び神経症状に係る薬剤投与関連」の８区分の研修。なお、⑥については、８区分全ての研修が修了した場合に該当する。

8-3-1　上記チームの活動内容についてご回答ください。（該当する番号すべてに○）

01　早期離床・リハビリテーションに関するプロトコルを整備し、定期的に見直している

02　心大血管疾患リハビリテーション料、脳血管疾患等リハビリテーション料又は呼吸器リハビリテーション料を届け出ている（＊脳卒中ケアユニット入院管理料を除く）

03　定期的なカンファレンスを実施している。

04　その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

8-4　上記８-２で、「02　チーム活動はない」を選択された場合、今後の意向について（該当する番号１つに○）

01　治療室において、早期離床やリハビリテーションに対し、多職種によるチーム介入の必要性を感じている。

02　現在、早期離床やリハビリテーションに対し、多職種によるチームを立ち上げについて検討中である。

03　早期離床やリハビリテーションに対し、多職種によるチームの立ち上げを準備中である。

04　早期離床やリハビリテーションに対する、多職種によるチーム介入がなくても問題ない。

■ 貴治療室が特定集中治療室管理料１～４を算定している場合にご回答ください。

問９　早期栄養介入管理加算についてお伺いします。

9-1　早期栄養介入管理加算の届出の有無について（令和３年６月１日時点）　（該当する番号１つに○）

01　早期栄養介入管理加算を届け出ている　　**02**　早期栄養介入管理加算を届け出ていない

9-1-1　上記９-１で「01 早期栄養介入管理加算を届け出ている」を選択した場合、以下の項目についてご回答ください

① 専任の管理栄養士	人
② 早期栄養介入の対象患者数（令和3年5月の１か月間）	人
②-ｉ　うち、当該加算を算定した患者数（令和3年5月の１か月間）	人
③ 医師、看護師、薬剤師等とのカンファレンスの１週間当たりの実施回数	回
④ 経腸栄養開始後の１日平均モニタリング回数	回

9-2　上記９-１で「01　早期栄養介入管理加算を届け出ている」を選択された場合、早期離床・リハビリテーションチームとの連携についてご回答ください。　（該当する番号１つに○）

01　連携している　　**02**　連携していない

9-3　上記９-２で「01　連携している」を選択された場合、連携の頻度についてご回答ください。

（該当する番号１つに○）

01　毎日　　**03**　週１回程度

02　週２～３回程度　　**04**　その他（　　/月）

■ **上記９-１で「02　早期栄養介入管理加算を届け出ていない」を選択した場合、当該加算を届け出ていない理由をご回答ください。**

9-4　早期栄養介入管理加算を届け出していない理由　（該当する番号すべてに○）

01　加算の対象となる患者がいないため。

02　栄養サポートチームでの栄養管理の経験３年以上に該当する管理栄養士を確保できないため。

03　特定集中治療室における栄養管理に係る３年以上の経験を有する管理栄養士を確保できないため。

04　特定集中治療室の入院患者 10 人に対し１人の管理栄養士の配置が困難なため。

05　特定集中治療室入室患者全員に対し、栄養スクリーニングを実施することが困難なため。

06　特定集中治療室への入室後、48 時間以内に栄養アセスメントすることが困難なため。

07　特定集中治療室への入室後、48 時間以内に栄養管理に関する早期介入の計画を作成することが困難なため。

08　特定集中治療室への入室後、48 時間以内に経腸栄養を開始することが困難なため。

09　その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

■ **問２-１でお答えいただいた特定入院料で、「01～04　救命救急入院料」、「09～10　ハイケアユニット入院医療管理料」、「11　脳卒中ケアユニット入院医療管理料」および「12 小児特定集中治療室管理料」を算定している場合、ご回答ください。**

9-5 貴治療室における栄養管理に係る早期介入の状況（令和３年６月１日時点）　（該当する番号１つに○）

01　早期栄養介入をしている　　**02**　早期栄養介入をしていない

9-5-1 上記９-５で　「01　早期介入している」を選択した場合、関わる管理栄養士の人数をお答えください。

①　早期介入に関わる管理栄養士数　　人

9-5-2 上記９-５で「01　早期介入している」を選択した場合、関わる管理栄養士の介入について

（該当する番号すべてに○）

01　入室患者全員に対し、栄養スクリーニングを実施している。

02　栄養アセスメント等を実施し、48 時間以内に経腸栄養を開始している

03　患者が入室後、管理栄養士が、医師、看護師、薬剤師等と連携を図っている。

04　その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

9-5-3　上記９-５で、「02　早期介入していない」を選択された場合、今後の意向について（該当するもの１つに○）

01　治療室において、栄養管理に係る早期介入の必要性を感じている。

02　現在、栄養管理に係る早期介入について検討中である。

03　栄養管理に係る早期介入について準備中である。

04　管理栄養士による、栄養管理に係る早期介入がなくても問題ない。

05　栄養サポートチームが入室した患者へ介入しているので、問題ない。

06　その他（　　）

◆新型コロナウイルス感染症に関連するご意見

① 「新型コロナウイルス感染症患者」の受入れによる、入院・外来の患者数への影響等について、具体的な患者数の増減なども含め、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

② 「新型コロナウイルス感染症から回復した後、引き続き入院管理が必要な患者」の受入れ及び当該患者の転院の受入れによる、入院・外来の患者数への影響等について、具体的な患者数の増減なども含め、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

③ 上記のほかに、入院医療における課題のうち、新型コロナウイルス感染症への対応等に起因する事項等について、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

◆その他のご意見

① その他、入院医療における課題などについて、ご意見があれば下欄にご記入ください。

設問は以上です。ご協力 誠にありがとうございました。
記入漏れがないかをご確認の上、令和３年７月 16 日（金）までに、
同封の返信用封筒に入れてご投函ください。

厚生労働省　中央社会保険医療協議会　入院医療等の調査・評価分科会　令和３年度調査

入院医療等における実態調査

病 棟 調 査 票（A）

- 特に指定がある場合を除いて、令和３年6月1日現在の状況についてお答え下さい。
- 数値を記入する設問で、該当する方・施設等が無い場合は、「0」(ゼロ)をご記入下さい。

◆ 施設ＩＤ、病棟ＩＤをご記入下さい。

施設ＩＤ		病棟ＩＤ	

問１　貴病棟における新型コロナウイルス感染症に関する体制や影響を伺います。

1-1 貴病棟における新型コロナウイルス感染症患者受入可能病床数※1（令和３年６月１日時点）	床

1-2 令和２年１月以降の貴病棟における新型コロナウイルス感染症患者※2受入状況等（ア、イそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q
		1月	2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	4月	5月
ア　新型コロナウイルス感染症患者の入院受入の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
イ　病棟内での新型コロナウイルス感染症の院内感染（クラスターの発生を含む）の有無※3	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

※１．　新型コロナウイルス感染症患者のための確保病床数として都道府県に届け出ている病床数をお答え下さい。
※２．　疑似症患者（感染症法上の新型コロナウイルス感染症の疑似症として届出が行われた患者）を含む。
※３．　１）医療機関において患者が原疾患とは別に新たに罹患した感染症、２）医療従事者等が医療機関内において感染した感染症のいずれかがあった場合に、有りとします。

1-3　令和２年１月以降の、新型コロナウイルス感染症患者の受入病床の確保等のための、貴病棟における新型コロナウイルス感染症受入病院からの転院患者受入の動向

（ア～ウそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q
		1月	2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	4月	5月
ア 新型コロナウイルス感染症患者以外の患者の受入の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
イ 新型コロナウイルス感染症から回復した後、引き続き入院管理が必要な患者の受入有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
ウ 上記アおよびイについて行政（都道府県など）からの要請の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

1-4 次に挙げる各項目について、令和２年 12 月から令和３年６月１日までの間に一度でも、貴病棟に関連する範囲で医療提供状況に変化があったか、ご回答ください。（①～③それぞれ該当する番号１つに○）

① **入院**	**01** 通常	**02** 制限	**03** 停止	
② **手術**	**01** 通常	**02** 制限	**03** 停止	**04** 従来から実施なし
③ **緊急手術**	**01** 通常	**02** 制限	**03** 停止	**04** 従来から実施なし

1-5 新型コロナウイルス感染症の感染拡大以前と比べて、貴病棟の重症度、医療・看護必要度に係る基準を満たす患者割合はどのように変化しましたか。（令和３年６月１日時点）（該当する番号１つの右欄に○）

01 基準を満たす患者割合が増加した	
02 基準を満たす患者割合が減少した	
03 基準を満たす患者割合について増減はない	
04 増減が不明である	

1-6 上記1-5で「01」もしくは「02」を選択した場合、具体的な状況についてご回答ください。（令和３年６月１日時点）（該当する選択肢すべての右欄に○）

01 手術件数を制限しているため	
02 救急外来の受け入れを制限しているため	
03 比較的重症な入院患者が減ったため	
04 比較的重症な入院患者が増えたため	
05 比較的軽症な入院患者が減ったため	
06 比較的軽症な入院患者が増えたため	
07 その他（　　）	

問２　貴病棟の診療科目、入院基本料についてお伺いします。

2-1 診療科目（令和３年６月１日時点）　（最も近似する診療科を主なもの３つまで○）

01 内科	**06** 脳神経外科	**11** 泌尿器科
02 小児科	**07** 産婦人科	**12** 放射線科
03 精神科	**08** 眼科	**13** リハビリテーション科
04 外科	**09** 耳鼻咽喉科	**14** 歯科（歯科口腔外科等含む）
05 整形外科	**10** 皮膚科	**15** その他（＿＿＿＿＿）

2-2 入院基本料（令和３年６月１日時点）　（該当する番号１つに○）

01 急性期一般入院料１	**08** 地域一般入院料１
02 急性期一般入院料２	**09** 地域一般入院料２
03 急性期一般入院料３	**10** 地域一般入院料３
04 急性期一般入院料４	**11** 専門病院入院基本料（７対１）
05 急性期一般入院料５	**12** 専門病院入院基本料（10 対１）
06 急性期一般入院料６	**13** 特定機能病院入院基本料（一般病棟７対１）
07 急性期一般入院料７	**14** 特定機能病院入院基本料（一般病棟 10 対１）

問３　貴病棟の基本情報についてお伺いします。

3-1 貴病棟の病床について、「簡易な報告※1」の有無についてご回答ください。	
01 簡易な報告を行っている	**02** 簡易な報告を行っていない

※１「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その 12)」（令和２年４月 18 日保険局医療課事務連絡）における「新型コロナウイルス感染症患者の受入れに伴い必要な手続き等への柔軟な対応について」に係る「簡易な報告」の取扱いを指す。

3-2　上記3-1で「01 簡易な報告を行っている」場合、簡易な報告前と簡易な報告後の病床数についてご記入ください。	
a　簡易な報告前 （診療報酬上の届出病床数）	b　簡易な報告後 （簡易な報告を行った後の病床数）
床	床

3-3　上記3-1で「02　簡易な報告を行っていない」場合、届出病床数をご回答ください。	
医療保険届出病床数	床

3-4 貴病棟に配置されている職員数（常勤換算※1）（令和３年６月１日時点）			
① 看護師	. 人	⑦ 作業療法士	. 人
①-ｉ（うち）特定行為研修修了者	. 人	⑧ 言語聴覚士	. 人
② 准看護師	. 人	⑨ 相談員	. 人
③ 看護補助者	. 人	⑨-ｉ（うち）社会福祉士	. 人
③-ｉ（うち）介護福祉士	. 人	⑨-ⅱ（うち）精神保健福祉士	. 人
④ 薬剤師	. 人	⑩ 医師事務作業補助者	. 人
⑤ 管理栄養士	. 人	⑪ その他の職員	. 人
⑥ 理学療法士	. 人		

※１．職員数の常勤換算の算出方法
貴院の常勤職員の１週間の所定労働時間を基本として、下記のように常勤換算して小数第１位まで（小数点第２位を切り上げ）を記入。
例：常勤職員の１週間の所定労働時間が 40 時間の病院で、貴病棟にて週４日（各日３時間）従事している場合

$$常勤換算した職員数＝\frac{４日×３時間×１人}{40\ 時間}＝０．３人$$

3-5 新入棟患者数、新退棟患者数等		
①　新入棟患者数	ア（令和２年 12 月～令和３年２月の３か月間）	人
	イ（令和３年３月～５月の３か月間）	人
②　新退棟患者数	ア（令和２年 12 月～令和３年２月の３か月間）	人
	イ（令和３年３月～５月の３か月間）	人
③　在院患者延日数	ア（令和２年 12 月～令和３年２月の３か月間）	日
	イ（令和３年３月～５月の３か月間）	日

3-6 貴病棟における病床利用率※1		
病床利用率	ア 令和２年 12 月１か月	. %
	イ 令和３年１月１か月	. %
	ウ 令和３年２月１か月	. %
	エ 令和３年３月１か月	. %
	オ 令和３年４月１か月	. %
	カ 令和３年５月１か月	. %

※１．「病床利用率」＝Ａ÷Ｂ　：　Ａ．当該月の在院患者延数　×　100　、Ｂ．届出病床数　×　期間中の暦日数。

3-7　貴病棟における在宅復帰率等		
①　在宅復帰率※1	ア（令和２年 12 月～令和３年２月の３か月間）	.　%
	イ（令和３年３月～５月の３か月間）	.　%
②　平均在院日数	ア（令和２年 12 月～令和３年２月の３か月間）	.　日
	イ（令和３年３月～５月の３か月間）	.　日

※１．「在宅復帰率」＝Ａ÷Ｂ　：　Ａ．該当する病棟から、自宅、居住系介護施設等（介護医療院を含む）、回復期リハ病棟、地域包括ケア病棟・病室、療養病棟、有床診療所、老健施設へ退院した患者（死亡退院患者・転棟患者・再入院患者を除く）×100、Ｂ．該当する病棟から、退棟した患者（死亡退院患者・転棟患者・再入院患者を除く）。

問４　貴病棟の入院患者数等についてお伺いします。

4-1　貴病棟の延べ入院患者数（それぞれの月の１か月間）	a　令和３年１月	b　令和３年５月
①　貴病棟の延べ入院患者数	人	人

4-2　入棟前の居場所別患者数（それぞれの月の１か月間）	a　令和３年１月	b　令和３年５月
①　自宅（在宅医療の提供あり）※1	人	人
②　自宅（在宅医療の提供なし）※1	人	人
③　介護老人保健施設	人	人
④　介護医療院	人	人
⑤　介護療養型医療施設	人	人
⑥　特別養護老人ホーム	人	人
⑦　軽費老人ホーム、有料老人ホーム	人	人
⑧　その他の居住系介護施設（認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等）	人	人
⑨　障害者支援施設	人	人
⑩　他院の一般病床	人	人
⑪　他院の一般病床以外	人	人
⑫　自院の他病棟	人	人
⑬　有床診療所	人	人
⑭　その他	人	人

※１．提供主体は自院に限らない。在宅医療には、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーションを含むが、通院は含まない。

4-3　自院の他病棟からの転棟患者数（それぞれの月の１か月間）		a　令和３年１月	b　令和３年５月
ア　［再掲］自院の他病棟からの転棟患者（＝「4-2の⑫」）		人	人
内訳	①　自院の一般病床（下記の②、③以外）から転棟	人	人
	②　自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床から転棟	人	人
	③　自院の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を届け出ている病床から転棟	人	人
	④　自院の療養病床（③以外）から転棟	人	人
	⑤　自院の精神病床から転棟	人	人
	⑥　自院のその他の病床から転棟	人	人

問５　貴病棟の退棟患者数についてお伺いします。

5-1　退棟先別の退棟患者数（それぞれの月の１か月間）		a　令和３年１月	b　令和３年５月
ア　貴病棟における退棟患者数		人	人
自宅・介護保険施設等	①　自宅（在宅医療の提供あり）※1	人	人
	②　自宅（在宅医療の提供なし）※1	人	人
	③　介護老人保健施設	人	人
	④　介護医療院	人	人
	⑤　介護療養型医療施設	人	人
	⑥　特別養護老人ホーム	人	人
	⑦　軽費老人ホーム、有料老人ホーム	人	人
	⑧　その他の居住系介護施設（認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等）	人	人
	⑨　障害者支援施設	人	人
他院	⑩　他院の一般病床（⑪、⑫以外）	人	人
	⑪　他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	人	人
	⑫　他院の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を届け出ている病床	人	人
	⑬　他院の療養病床（⑫以外）	人	人
	⑭　他院の精神病床	人	人
	⑮　他院のその他の病床	人	人
自院	⑯　自院の一般病床（⑰、⑱以外）	人	人
	⑰　自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	人	人
	⑱　自院の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を届け出ている病床	人	人
	⑲　自院の療養病床（⑱以外）	人	人
	⑳　自院の精神病床	人	人
	㉑　自院のその他の病床	人	人
有床診療所	㉒　有床診療所（介護サービス提供医療機関）	人	人
	㉓　有床診療所（㉒以外）	人	人
死亡	㉔　死亡退院	人	人
	㉕　その他	人	人

※１．提供主体は自院に限らない。在宅医療には、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーションを含むが、通院は含まない。

◆新型コロナウイルス感染症に関連するご意見

① 「新型コロナウイルス感染症患者」の受入れによる、入院・外来の患者数への影響等について、具体的な患者数の増減なども含め、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

② 「新型コロナウイルス感染症から回復した後、引き続き入院管理が必要な患者」の受入れ及び当該患者の転院の受入れによる、入院・外来の患者数への影響等について、具体的な患者数の増減なども含め、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

③ 上記のほかに、入院医療における課題のうち、新型コロナウイルス感染症への対応等に起因する事項等について、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

◆その他のご意見

① その他、入院医療における課題などについて、ご意見があれば下欄にご記入ください。

設問は以上です。ご協力 誠にありがとうございました。
記入漏れがないかをご確認の上、令和３年７月 16 日（金）までに、
同封の返信用封筒に入れてご投函ください。

厚生労働省　中央社会保険医療協議会　入院医療等の調査・評価分科会　令和３年度調査

入院医療等における実態調査

病 棟 調 査 票（B）

- 特に指定がある場合を除いて、令和3年6月1日現在の状況についてお答え下さい。
- 数値を記入する設問で、該当する方・施設等が無い場合は、「0」(ゼロ)をご記入下さい。

◆ 施設ＩＤ、病棟ＩＤをご記入下さい。

施設ＩＤ		病棟ＩＤ	

問１　貴病棟における新型コロナウイルス感染症に関する体制や影響を伺います。

1-1 貴病棟における新型コロナウイルス感染症患者受入可能病床数※1（令和３年６月１日時点）	床

1-2 令和２年１月以降の貴病棟における新型コロナウイルス感染症患者※2受入状況等（ア、イそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a 1月	b 2月	c 3月	d 4月	e 5月	f 6月	g 7月	h 8月	i 9月	j 10月	k 11月	l 12月	m 1月	n 2月	o 3月	p 4月	q 5月
ア　新型コロナウイルス感染症患者の入院受入の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
イ　病棟内での新型コロナウイルス感染症の院内感染（クラスターの発生を含む）の有無※3	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

※1．　新型コロナウイルス感染症患者のための確保病床数として都道府県に届け出ている病床数をお答え下さい。
※2．　疑似症患者（感染症法上の新型コロナウイルス感染症の疑似症として届出が行われた患者）を含む。
※3．　1）医療機関において患者が原疾患とは別に新たに罹患した感染症、２）医療従事者等が医療機関内において感染した感染症のいずれかがあった場合に、有りとします。

1-3　令和２年１月以降の、新型コロナウイルス感染症患者の受入病床の確保等のための、貴病棟における新型コロナウイルス感染症受入病院からの転院患者受入の動向

（ア～ウそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a 1月	b 2月	c 3月	d 4月	e 5月	f 6月	g 7月	h 8月	i 9月	j 10月	k 11月	l 12月	m 1月	n 2月	o 3月	p 4月	q 5月
ア　新型コロナウイルス感染症患者以外の患者の受入の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
イ　新型コロナウイルス感染症から回復した後、引き続き入院管理が必要な患者の受入有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
ウ　上記アおよびイについて行政（都道府県など）からの要請の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

1-4 次に挙げる各項目について、令和２年 12 月から令和３年６月１日までの間に一度でも、貴病棟に関連する範囲で医療提供状況に変化があったか、ご回答ください。（令和３年６月１日時点）（①～③それぞれ該当する番号１つに○）

① 入院	**01** 通常	**02** 制限	**03** 停止	
② 手術	**01** 通常	**02** 制限	**03** 停止	**04** 従来から実施なし
③ 緊急手術	**01** 通常	**02** 制限	**03** 停止	**04** 従来から実施なし

1-5 新型コロナウイルス感染症の感染拡大以前と比べて、貴病棟の重症度、医療・看護必要度に係る基準を満たす患者割合はどのように変化しましたか。（令和３年６月１日時点）（該当する番号１つの右欄に○）

01 基準を満たす患者割合が増加した	
02 基準を満たす患者割合が減少した	
03 基準を満たす患者割合について増減はない	
04 増減が不明である	

1-6 上記１-５で「01」もしくは「02」を選択した場合、具体的な状況についてご回答ください。（令和３年６月１日時点）（該当する選択肢すべての右欄に○）

01 手術件数を制限しているため	
02 救急外来の受け入れを制限しているため	
03 比較的重症な入院患者が減ったため	
04 比較的重症な入院患者が増えたため	
05 比較的軽症な入院患者が減ったため	
06 比較的軽症な入院患者が増えたため	
07 その他（　　）	

問２　貴病棟の診療科目、入院基本料等についてお伺いします。

2-1 診療科目（令和３年６月１日時点）　（最も近似する診療科を主なもの３つまで○）

01 内科	**06** 脳神経外科	**11** 泌尿器科
02 小児科	**07** 産婦人科	**12** 放射線科
03 精神科	**08** 眼科	**13** リハビリテーション科
04 外科	**09** 耳鼻咽喉科	**14** 歯科（歯科口腔外科等含む）
05 整形外科	**10** 皮膚科	**15** その他（＿＿＿＿＿）

2-2 入院基本料等（令和３年６月１日時点）　（該当する番号１つに○）

01 専門病院入院基本料（13 対１）	**09** 地域包括ケア入院医療管理料４
02 地域包括ケア病棟入院料１	**10** 回復期リハビリテーション病棟入院料１
03 地域包括ケア入院医療管理料１	**11** 回復期リハビリテーション病棟入院料２
04 地域包括ケア病棟入院料２	**12** 回復期リハビリテーション病棟入院料３
05 地域包括ケア入院医療管理料２	**13** 回復期リハビリテーション病棟入院料４
06 地域包括ケア病棟入院料３	**14** 回復期リハビリテーション病棟入院料５
07 地域包括ケア入院医療管理料３	**15** 回復期リハビリテーション病棟入院料６
08 地域包括ケア病棟入院料４	

2-2-1 上記２-２で 02～15 を選択した場合、ご回答ください。　（該当する番号に○）

ア　医療法上の許可病床	**01** 一般病床	**02** 療養病床

問３　貴病棟の基本情報についてお伺いします。

3-1　貴病棟の病床について、「簡易な報告※1」の有無についてご回答ください。	
01 簡易な報告を行っている	**02** 簡易な報告を行っていない

※1「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その 12)」（令和２年４月 18 日保険局医療課事務連絡）における「新型コロナウイルス感染症患者の受入れに伴い必要な手続き等への柔軟な対応について」に係る「簡易な報告」の取扱いを指す。

3-2　上記３-１で「01 簡易な報告を行っている」場合、簡易な報告前と簡易な報告後の病床数についてご記入ください。	
a　簡易な報告前 （診療報酬上の届出病床数）	b　簡易な報告後 （簡易な報告を行った後の病床数）
床	床

3-3　上記３-１で「02　簡易な報告を行っていない」場合、届出病床数をご回答ください。	
医療保険届出病床数	床

3-4 貴病棟に配置されている職員数（常勤換算※1）（令和３年６月１日時点）			
① 看護師	．　人	⑦ 作業療法士	．　人
①-ｉ（うち）特定行為研修修了者	．　人	⑧ 言語聴覚士	．　人
② 准看護師	．　人	⑨ 相談員	．　人
③ 看護補助者	．　人	⑨-ｉ（うち）社会福祉士	．　人
③-ｉ（うち）介護福祉士	．　人	⑨-ii（うち）精神保健福祉士	．　人
④ 薬剤師	．　人	⑩ 医師事務作業補助者	．　人
⑤ 管理栄養士	．　人	⑪ その他の職員	．　人
⑥ 理学療法士	．　人		

※１．職員数の常勤換算の算出方法
貴院の常勤職員の１週間の所定労働時間を基本として、下記のように常勤換算して小数第１位まで（小数点第２位を切り上げ）を記入。
例：常勤職員の１週間の所定労働時間が 40 時間の病院で、貴病棟にて週４日（各日３時間）従事している場合

$$常勤換算した職員数＝\frac{４日×３時間×１人}{40時間}＝０．３人$$

3-5 新入棟患者数、新退棟患者数等		
①　新入棟患者数	ア　（令和２年 12 月～令和３年２月の３か月間）	人
	イ　（令和３年３月～５月の３か月間）	人
②　新退棟患者数	ア　（令和２年 12 月～令和３年２月の３か月間）	人
	イ　（令和３年３月～５月の３か月間）	人
③　在院患者延日数	ア　（令和２年 12 月～令和３年２月の３か月間）	日
	イ　（令和３年３月～５月の３か月間）	日

3-6 貴病棟における病床利用率※1		
病床利用率	ア 令和２年 12 月１か月	. %
	イ 令和３年１月１か月	. %
	ウ 令和３年２月１か月	. %
	エ 令和３年３月１か月	. %
	オ 令和３年４月１か月	. %
	カ 令和３年５月１か月	. %

※１.「病床利用率」＝Ａ÷Ｂ ： Ａ．当該月の在院患者延数 × 100 、Ｂ．届出病床数 ×期間中の暦日数。

3-7 貴病棟における在宅復帰率等		
① 在宅復帰率※1	ア （令和２年 12 月～令和３年２月の３か月間）	. %
	イ （令和３年３月～５月の３か月間）	. %
② 平均在院日数	ア （令和２年 12 月～令和３年２月の３か月間）	. 日
	イ （令和３年３月～５月の３か月間）	. 日

※１．専門病院入院基本料：「在宅復帰率」＝Ａ÷Ｂ ： Ａ．該当する病棟から、自宅、居住系介護施設等（介護医療院を含む）、回復期リハ病棟、地域包括ケア病棟・病室、療養病棟、有床診療所、介護老人保健施設へ退院した患者（死亡退院患者・転棟患者・再入院患者を除く）×100、Ｂ．該当する病棟から、退棟した患者（死亡退院患者・転棟患者・再入院患者を除く）。

地域包括ケア病棟・病室：「在宅復帰率」＝Ｃ÷Ｄ ： Ｃ．該当する病棟から、自宅、居住系介護施設等（介護医療院を含む）、有床診療所（介護サービス提供医療機関に限る）へ退院した患者（死亡退院・再入院患者を除く）×100、Ｄ．該当する病棟から退棟した患者（死亡退院・再入院患者を除く）。

回復期リハビリテーション病棟：「在宅復帰率」＝Ｅ÷Ｆ ： Ｅ．該当する病棟から、自宅、居住系介護施設等（介護医療院を含む）、有床診療所（介護サービス提供医療機関に限る）へ退院した患者（死亡退院・再入院患者を除く）×100、Ｆ．該当する病棟から退棟した患者（死亡退院・一般病棟への転棟転院患者・再入院患者を除く）。

問４ 貴病棟の入院患者数等についてお伺いします。

4-1 貴病棟の延べ入院患者数（それぞれの月の１か月間）	a 令和３年１月	b 令和３年５月
① 貴病棟の延べ入院患者数	人	人

4-2 入棟前の居場所別患者数（それぞれの月の１か月間）	a 令和３年１月	b 令和３年５月
① 自宅（在宅医療の提供あり）※1	人	人
② 自宅（在宅医療の提供なし）※1	人	人
③ 介護老人保健施設	人	人
④ 介護医療院	人	人
⑤ 介護療養型医療施設	人	人
⑥ 特別養護老人ホーム	人	人
⑦ 軽費老人ホーム、有料老人ホーム	人	人
⑧ その他の居住系介護施設（認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等）	人	人
⑨ 障害者支援施設	人	人
⑩ 他院の一般病床	人	人
⑪ 他院の一般病床以外	人	人
⑫ 自院の他病棟	人	人
⑬ 有床診療所	人	人
⑭ その他	人	人

※１．提供主体は自院に限らない。在宅医療には、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーションを含むが、通院は含まない。

4-3 自院の他病棟からの転棟患者数（それぞれの月の１か月間）		a 令和３年１月	b 令和３年５月
ア ［再掲］自院の他病棟からの転棟患者（＝「4-2の⑫」）		人	人
内訳	① 自院の一般病床（下記の②、③以外）から転棟	人	人
	② 自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床から転棟	人	人
	③ 自院の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を届け出ている病床から転棟	人	人
	④ 自院の療養病床（③以外）から転棟	人	人
	⑤ 自院の精神病床から転棟	人	人
	⑥ 自院のその他の病床から転棟	人	人

■ 下記４-４～４-９については、貴病棟が回復期リハビリテーション病棟の場合のみご回答ください。

4-4 回復期リハビリテーション病棟入院料を算定している場合、夜間の看護配置について以下の人数をご回答ください。

	a 令和３年 ６月１日 （24 時時点）	b 令和３年 ６月２日 （24 時時点）	c 令和３年 ６月３日 （24 時時点）	d 令和３年 ６月４日 （24 時時点）	e 令和３年 ６月５日 （24 時時点）
ア 患者数	人	人	人	人	人
イ 看護師数※1	人	人	人	人	人
ウ 准看護師数※1	人	人	人	人	人

※１ 24 時点で勤務交代により看護師数が重複する場合は、準夜勤務者数を記載してください。

4-5 以下の「夜間における看護業務の負担軽減に資する業務管理等に関する項目」のうち、満たしているものを選択。

（該当するものすべてに○）

ア 当該病棟において、夜勤を含む交代制勤務に従事する看護職員の勤務終了時刻と直後の勤務の開始時刻の間が 11 時間以上であること。	
イ※1 ３交代制勤務又は変則３交代制勤務の病棟において、夜勤を含む交代制勤務に従事する看護職員の勤務開始時刻が、直近の勤務の開始時刻の概ね 24 時間後以降となる勤務編成であること。	
ウ 当該病棟において、夜勤を含む交代制勤務に従事する看護職員の連続して行う夜勤の数が２回以下であること。	
エ 当該病棟において、夜勤を含む交代制勤務に従事する看護職員の夜勤後の暦日の休日が確保されていること。	
オ 当該病棟において、夜勤時間帯の患者のニーズに対応できるよう、早出や遅出等の柔軟な勤務体制の工夫がなされていること。	
カ 当該保険医療機関において、所属部署以外の部署を一時的に支援するために、夜勤時間帯を含めた各部署の業務量を把握・調整するシステムが構築されており、かつ、部署間での業務標準化に取り組み、過去一年間に当該システムを夜勤時間帯に運用した実績があること。	
キ 当該保険医療機関において、夜勤時間帯を含めて開所している院内保育所を設置しており、夜勤を含む交代制勤務に従事する医療従事者の利用実績があること。	
ク 当該病棟において、ＩＣＴ、ＡＩ、ＩｏＴ等の活用によって、看護職員の業務負担軽減を行っていること。	

※１．交代勤務又は変則２交代勤務制勤務を行っている場合には、イは回答不要

4-6 令和２年 12 月～令和３年５月の６か月間における 回復期リハビリテーション病棟入院料の１日あたりの重症者※1の状況	a 日常生活 機能評価	b FIM
① 新規入院患者のうち重症者の割合	．　％	．　％
② 退院した重症者のうち、日常生活機能評価が１点以上改善した重症者の割合 または FIM が４点以上改善した重症者の割合	．　％	．　％
③ 退院した重症者のうち、日常生活機能評価が３点以上改善した重症者の割合 または FIM が 12 点以上改善した重症者の割合	．　％	．　％
④ 退院した重症者のうち、日常生活機能評価が４点以上改善した重症者の割合 または FIM が 16 点以上改善した重症者の割合	．　％	．　％

※１．日常生活機能評価が 10 点以上または FIM が 55 点以下に該当する患者。

4-7 体制強化加算の算定状況について（令和３年６月１日時点）　（該当する番号１つに○）

01 体制強化加算１を算定している　　**03** 体制強化加算を算定していない
02 体制強化加算２を算定している

4-8 管理栄養士の病棟への配置の有無（令和３年６月１日時点）　（該当する番号１つに○）

01 配置あり　　**02** 配置なし

■ 上記４-８で「01 配置あり」を選択した場合、管理栄養士の配置状況についてご回答ください。

4-8-1 管理栄養士の配置状況について（令和３年６月１日時点）

	a　常勤	b　非常勤
ア　専従	人	人
イ　専任	人	人

4-9 リハビリ計画書の栄養項目記載について（令和３年６月１日時点）　（該当する番号１つに○）

01 患者全員に記載　　**02** 一部の患者のみ記載　　**03** 記載していない

4-10 リハビリの実施単位数別の入院患者数の内訳（令和３年６月１日時点）

①　２単位/日	人	⑤　６単位/日	人
②　３単位/日	人	⑥　７単位/日	人
③　４単位/日	人	⑦　８単位/日	人
④　５単位/日	人	⑧　９単位以上/日	人

4-11 保険医療機関外（屋外等）で実施された疾患別リハビリテーションの実施単位数別の入院患者数について（令和３年６月１日時点）

①　１単位／日	人
②　２単位／日	人
③　３単位／日	人

■ 上記４-11 に該当する入院患者がいた場合、保険医療機関外（屋外等）での疾患別リハビリテーションにおける下記該当人数をご回答ください。

４-11-１ 保険医療機関外（屋外等）での疾患別リハビリテーションにおける該当人数（令和３年６月１日時点）

① 移動の手段の獲得を目的として、道路の横断、エレベーター、エスカレーターの利用、券売機、改札機の利用、バス、電車等への乗降、自動車の運転等、患者が実際に利用する移動手段を用いた訓練を行うもの	人
② 特殊な器具、設備を用いた作業（旋盤作業等）を行う職業への復職の準備が必要な患者に対し、当該器具、設備等を用いた訓練であって当該保険医療機関内で実施できないものを行うもの	人
③ 家事能力の獲得が必要である患者に対し、店舗における日用品の買い物、居宅における掃除、調理、洗濯等、実際の場面で家事を実施する訓練（訓練室の設備ではなく居宅の設備を用いた訓練を必要とする特段の理由がある場合に限る。）を行うもの	人

■ 下記４-12、４-13、４-14、４-15 については、貴病棟が地域包括ケア病棟の場合のみご回答ください。

４-12 リハビリの実施状況別の入院患者数の内訳（令和３年６月１日時点）

① リハビリテーションを実施している患者（平均の単位は直近３カ月の実績から算出）	人
①-ⅰ（うち）平均 2(単位/日）以上、 4単位(単位/日）未満	人
①-ⅱ（うち）平均 4(単位/日）以上、 6単位(単位/日）未満	人
①-ⅲ（うち）平均 6(単位/日）以上	人
② リハビリテーションの対象でない患者数	人

■４-12-１ 上記４-12 の②に該当する患者が、リハビリテーションの対象とならなかった理由をご回答ください。

（最も該当する番号１つに○）

01 患者又は家族からの拒否のため

02 ADL 低下のリスクがない、もしくは低いため

03 病状等が適さないため

04 ADL の改善を見込めないため（症状固定しているため）

05 リハビリの必要性はあるが、医者からのリハビリ処方箋が出ていないため

06 その他（ ）

４-12-２ 上記４-12-１で「03」を選択した場合、具体的な状態の例を 3 つまでご回答をお願いします。

① 「03」の状態例１（ ）	
② 「03」の状態例２（ ）	
③ 「03」の状態例３（ ）	

4-13 リハビリテーションの必要性を説明・記録を行っている職種について（令和３年６月１日時点） （最も該当する番号１つに○）
01 医師
02 看護職員
03 理学療法士、作業療法士、言語聴覚士
04 社会福祉士
05 ケアマネージャー
06 その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

4-14 加算の算定状況別の入院患者数	a 令和２年６月１日時点	b 令和３年６月１日時点
① 急性期患者支援病床初期加算を算定している患者	人	人
② 在宅患者支援病床初期加算を算定している患者	人	人
③ ②のうち、新型コロナウイルス感染症により算定した患者数（令和３年６月１日時点）		人

■ 4-15 上記４-14「② 在宅患者支援病床初期加算を算定している患者」がいる場合、治療方針に関する患者又はその家族等の意思決定に対する支援について、その実施内容別に実施した人数についてご回答ください。

治療方針に関する患者又はその家族等の意思決定に対する支援の実施内容別実施人数

ア ［再掲］在宅患者支援病床初期加算を算定している患者 （令和３年６月１日時点）		人
意思決定に対する支援の実施内容	① 患者本人の意思の確認ができるため、患者自身と人生の最終段階における医療・ケアの方針について話し合い、意思決定を支援した	人
	② 患者本人の意思が確認できないため、その意思を推定しうる者となる家族等とともに患者の推定意思を明らかにし、患者にとって最善の治療・ケアの方針をとった	人
	③ 患者本人の意思の確認ができず、かつ家族等が本人の意思を推定できない、もしくは家族等がいないため、家族等と医療・ケアチームが話し合いの場を持ち、患者にとって最善の治療・ケアの方針をとった	人
	④ その他（具体的に＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）	人

問５　貴病棟の退棟患者数についてお伺いします。

5-1 退棟先別の退棟患者数（それぞれの月の１か月間）		a 令和３年１月	b 令和３年５月
ア　貴病棟における退棟患者数		人	人
自宅・介護保険施設等	① 自宅（在宅医療の提供あり）※1	人	人
	② 自宅（在宅医療の提供なし）※1	人	人
	③ 介護老人保健施設	人	人
	④ 介護医療院	人	人
	⑤ 介護療養型医療施設	人	人
	⑥ 特別養護老人ホーム	人	人
	⑦ 軽費老人ホーム、有料老人ホーム	人	人
	⑧ その他の居住系介護施設（認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等）	人	人
	⑨ 障害者支援施設	人	人
他院	⑩ 他院の一般病床（⑪、⑫以外）	人	人
	⑪ 他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	人	人
	⑫ 他院の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を届け出ている病床	人	人
	⑬ 他院の療養病床（⑫以外）	人	人
	⑭ 他院の精神病床	人	人
	⑮ 他院のその他の病床	人	人
自院	⑯ 自院の一般病床（⑰、⑱以外）	人	人
	⑰ 自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	人	人
	⑱ 自院の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を届け出ている病床	人	人
	⑲ 自院の療養病床（⑱以外）	人	人
	⑳ 自院の精神病床	人	人
	㉑ 自院のその他の病床	人	人
有床診療所	㉒ 有床診療所（介護サービス提供医療機関）	人	人
	㉓ 有床診療所（㉒以外）	人	人
死亡	㉔ 死亡退院	人	人
	㉕ その他	人	人

※１．提供主体は自院に限らない。在宅医療には、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーションを含むが、通院は含まない。

◆新型コロナウイルス感染症に関連するご意見

① 「新型コロナウイルス感染症患者」の受入れによる、入院・外来の患者数への影響等について、具体的な患者数の増減なども含め、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

② 「新型コロナウイルス感染症から回復した後、引き続き入院管理が必要な患者」の受入れ及び当該患者の転院の受入れによる、入院・外来の患者数への影響等について、具体的な患者数の増減なども含め、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

③ 上記のほかに、入院医療における課題のうち、新型コロナウイルス感染症への対応等に起因する事項等について、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

◆その他のご意見

① その他、入院医療における課題などについて、ご意見があれば下欄にご記入ください。

設問は以上です。ご協力 誠にありがとうございました。
記入漏れがないかをご確認の上、令和３年７月 16 日（金）までに、
同封の返信用封筒に入れてご投函ください。

厚生労働省　中央社会保険医療協議会　入院医療等の調査・評価分科会　令和３年度調査

入院医療等における実態調査

病 棟 調 査 票（C）

- 特に指定がある場合を除いて、令和3年6月1日現在の状況についてお答え下さい。
- 数値を記入する設問で、該当する方・施設等が無い場合は、「0」(ゼロ)をご記入下さい。

◆ 施設ＩＤ、病棟ＩＤをご記入下さい。

施設ＩＤ		病棟ＩＤ	

問１　貴病棟における新型コロナウイルス感染症に関する体制や影響を伺います。

1-1 貴病棟における新型コロナウイルス感染症患者受入可能病床数※1（令和３年６月１日時点）	床

1-2 令和２年１月以降の貴病棟における新型コロナウイルス感染症患者※2受入状況等（ア、イそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q
		1月	2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	4月	5月
ア　新型コロナウイルス感染症患者の入院受入の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
イ　病棟内での新型コロナウイルス感染症の院内感染（クラスターの発生を含む）の有無※3	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

※１．新型コロナウイルス感染症患者のための確保病床数として都道府県に届け出ている病床数をお答え下さい。
※２．疑似症患者（感染症法上の新型コロナウイルス感染症の疑似症として届出が行われた患者）を含む。
※３．１）医療機関において患者が原疾患とは別に新たに罹患した感染症、２）医療従事者等が医療機関内において感染した感染症のいずれかがあった場合に、有りとします。

1-3　令和２年１月以降の、新型コロナウイルス感染症患者の受入病床の確保等のための、貴病棟における新型コロナウイルス感染症受入病院からの転院患者受入の動向（ア～ウそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q
		1月	2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	4月	5月
ア　新型コロナウイルス感染症患者以外の患者の受入の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
イ　新型コロナウイルス感染症から回復した後、引き続き入院管理が必要な患者の受入有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
ウ　上記アおよびイについて行政（都道府県など）からの要請の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

1-4　次に挙げる各項目について、令和２年 12 月から令和３年６月１日までの間に一度でも、貴病棟に関連する範囲で医療提供状況に変化があったか、ご回答ください。　（該当する番号１つに○）

①　入院	01 通常	02 制限	03 停止

問２　貴病棟の診療科目、入院基本料についてお伺いします。

2-1 診療科目（令和３年６月１日時点）　（最も近似する診療科を主なもの３つまで○）

01 内科	**06** 脳神経外科	**11** 泌尿器科
02 小児科	**07** 産婦人科	**12** 放射線科
03 精神科	**08** 眼科	**13** リハビリテーション科
04 外科	**09** 耳鼻咽喉科	**14** 歯科（歯科口腔外科等含む）
05 整形外科	**10** 皮膚科	**15** その他（＿＿＿＿＿）

2-2 入院基本料（令和３年６月１日時点）　（該当する番号１つに○）

01 療養病棟入院料１
02 療養病棟入院料２
03 療養病棟入院基本料「注 11」に規定される点数を算定（以下、「療養病棟入院基本料　経過措置」と表記）

問３　貴病棟の基本情報についてお伺いします。

3-1　貴病棟の病床について、「簡易な報告※1」の有無についてご回答ください。

01 簡易な報告を行っている　　**02** 簡易な報告を行っていない

※１「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その 12)」（令和２年４月 18 日保険局医療課事務連絡）における「新型コロナウイルス感染症患者の受入れに伴い必要な手続き等への柔軟な対応について」に係る「簡易な報告」の取扱いを指す。

3-2　上記3-1で「01 簡易な報告を行っている」場合、簡易な報告前と簡易な報告後の病床数についてご記入ください。

a　簡易な報告前（診療報酬上の届出病床数）	b　簡易な報告後（簡易な報告を行った後の病床数）
床	床

3-3　上記3-1で「02　簡易な報告を行っていない」場合、届出病床数をご回答ください。

医療保険届出病床数	床

3-4 貴病棟に配置されている職員数（常勤換算※1）（令和３年６月１日時点）

① 看護師	．　人	⑦ 作業療法士	．　人
①-ｉ（うち）特定行為研修修了者	．　人	⑧ 言語聴覚士	．　人
② 准看護師	．　人	⑨ 相談員	．　人
③ 看護補助者	．　人	⑨-ｉ（うち）社会福祉士	．　人
③-ｉ（うち）介護福祉士	．　人	⑨-ii（うち）精神保健福祉士	．　人
④ 薬剤師	．　人	⑩ 医師事務作業補助者	．　人
⑤ 管理栄養士	．　人	⑪ その他の職員	．　人
⑥ 理学療法士	．　人		

※１．職員数の常勤換算の算出方法
貴院の常勤職員の１週間の所定労働時間を基本として、下記のように常勤換算して小数第１位まで（小数点第２位を切り上げ）を記入。
例：常勤職員の１週間の所定労働時間が 40 時間の病院で、貴病棟にて週４日（各日３時間）従事している場合

$$常勤換算した職員数＝\frac{４日×３時間×１人}{40時間}＝０．３人$$

3-5 新入棟患者数、新退棟患者数等		
① 新入棟患者数	ア（令和２年 12 月～令和３年２月の３か月間）	人
	イ（令和３年３月～５月の３か月間）	人
② 新退棟患者数	ア（令和２年 12 月～令和３年２月の３か月間）	人
	イ（令和３年３月～５月の３か月間）	人
③ 在院患者延日数	ア（令和２年 12 月～令和３年２月の３か月間）	日
	イ（令和３年３月～５月の３か月間）	日

3-6 貴病棟における病床利用率※1		
病床利用率	ア 令和２月 12 月１か月	. %
	イ 令和３年１月１か月	. %
	ウ 令和３年２月１か月	. %
	エ 令和３年３月１か月	. %
	オ 令和３年４月１か月	. %
	カ 令和３年５月１か月	. %

※１.「病床利用率」＝Ａ÷Ｂ ： Ａ．当該月の在院患者延数 × 100 、Ｂ．届出病床数 × 期間中の暦日数。

3-7 貴病棟における在宅復帰率等		
① 在宅復帰率※1	ア（令和２年 12 月～令和３年２月の３か月間）	. %
	イ（令和３年３月～５月の３か月間）	. %
② 平均在院日数	ア（令和２年 12 月～令和３年２月の３か月間）	. 日
	イ（令和３年３月～５月の３か月間）	. 日

※１.「在宅復帰率」＝Ａ÷Ｂ ： Ａ．当該病棟から、自宅、もしくは居住系介護施設等（老健施設は含まない）へ退院した患者であり、在宅での生活が１月以上（医療区分３の場合は 14 日以上）継続する見込であることを確認できた者（死亡退院患者・転棟または転院した患者・再入院患者を除く。同一の保険医療機関の療養病棟以外の病棟から当該病棟に転棟した患者については、当該病棟に入院した期間が１月以上のものに限る）×100、Ｂ．当該病棟から、退院した患者（死亡退院患者・急性増悪等により転棟または転院した患者・再入院患者を除く。同一の保険医療機関の療養病棟以外の病棟から当該病棟に転棟した患者については、当該病棟に入院した期間が１月以上のものに限る）。

問４ 貴病棟の入院患者数についてお伺いします。

4-1 入院期間別の入院患者数	a 令和３年１月 29 日	b 令和３年５月 31 日
① 入院後 14 日以内	人	人
② 15 日～30 日	人	人
③ 31 日～60 日	人	人
④ 61 日～180 日	人	人
⑤ 181 日～365 日	人	人
⑥ 366 日～700 日	人	人
⑦ 701 日以上	人	人

4-2 要介護度別の入院患者数	a 令和３年 1月29日	b 令和３年 5月31日
① 不明	人	人
② 未申請	人	人
③ 申請中	人	人
④ 非該当	人	人
⑤ 要支援１	人	人
⑥ 要支援２	人	人
⑦ 要介護１	人	人
⑧ 要介護２	人	人
⑨ 要介護３	人	人
⑩ 要介護４	人	人
⑪ 要介護５	人	人

4-3 認知症高齢者の日常生活自立度別の入院患者数	a 令和３年 1月29日	b 令和３年 5月31日
① 自立	人	人
② ランク Ⅰ	人	人
③ ランク Ⅱa	人	人
④ ランク Ⅱb	人	人
⑤ ランク Ⅲa	人	人
⑥ ランク Ⅲb	人	人
⑦ ランク Ⅳ	人	人
⑧ ランク M	人	人

4-4 入棟前の居場所別患者数	a 令和３年１月29日	b 令和３年５月31日
① 自宅（在宅医療の提供あり）※1	人	人
② 自宅（在宅医療の提供なし）※1	人	人
③ 介護老人保健施設	人	人
④ 介護医療院	人	人
⑤ 介護療養型医療施設	人	人
⑥ 特別養護老人ホーム	人	人
⑦ 軽費老人ホーム、有料老人ホーム	人	人
⑧ その他の居住系介護施設（認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等）	人	人
⑨ 障害者支援施設	人	人
⑩ 他院の一般病床	人	人
⑪ 他院の一般病床以外	人	人
⑫ 自院の他病棟	人	人
⑬ 有床診療所	人	人
⑭ その他	人	人

※１．提供主体は自院に限らない。在宅医療には、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーションを含むが、通院は含まない。

4-5 自院の他病棟からの転棟患者数		a 令和３年１月29日	b 令和３年５月31日
[再掲] 自院の他病棟からの転棟患者（＝「4-4の⑫」）		人	人
内訳	① 自院の一般病床（下記の②、③以外）から転棟	人	人
	② 自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床から転棟	人	人
	③ 自院の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を届け出ている病床から転棟	人	人
	④ 自院の療養病床（③以外）から転棟	人	人
	⑤ 自院の精神病床から転棟	人	人
	⑥ 自院のその他の病床から転棟	人	人

問５　貴病棟の入院患者数等についてお伺いします。

5-1 貴病棟の延べ入院患者数（それぞれの月の１か月間）	a 令和３年１月	b 令和３年５月
貴病棟の延べ入院患者数	人	人

5-2 患者の状態別の入院患者数（それぞれの月の１か月間）		a 令和３年１月	b 令和３年５月
医師及び看護職員により、常時、監視及び管理を実施している状態	ア 医療区分３に該当	人	人
	イ 医療区分２に該当	人	人

5-3 加算の算定状況別の入院患者数（それぞれの月の１か月間）	a 令和３年１月	b 令和３年５月
① 急性期患者支援療養病床初期加算を算定している患者	人	人
② 在宅患者支援療養病床初期加算を算定している患者	人	人
③ ②のうち、新型コロナウイルス感染症により算定した患者数（令和３年６月１日時点）		人

■ 上記５-３「② 在宅患者支援療養病床初期加算を算定している患者」が令和３年６月１日時点でいる場合、治療方針に関する患者又はその家族等の意思決定に対する支援について、その実施内容別に実施した人数についてご回答ください。

5-3-1 治療方針に関する患者又はその家族等の意思決定に対する支援の実施内容別実施人数

	[再掲] ① 在宅患者支援療養病床初期加算を算定している患者	人
意思決定に対する支援の実施内容	② 患者本人の意思の確認ができるため、患者自身と人生の最終段階における医療・ケアの方針について話し合い、意思決定を支援した	人
	③ 患者本人の意思が確認できないため、その意思を推定しうる者となる家族等とともに患者の推定意思を明らかにし、患者にとって最善の治療・ケアの方針をとった	人
	④ 患者本人の意思の確認ができず、かつ家族等が本人の意思を推定できない、もしくは家族等がいないため、家族等と医療・ケアチームが話し合いの場を持ち、患者にとって最善の治療・ケアの方針をとった	人
	⑤ その他（具体的に＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）	人

問６　貴病棟に令和３年３月１日時点で入院していた患者についてお伺いします。

6-1 医療区分別の入院患者数（※ 令和３年３月１日時点で入院していた患者のみ対象）

		令和3年3月1日時点 a医療区分別の入院患者数		同一患者の令和３年６月１日の状況 b 医療区分１	c 医療区分２	d 医療区分３	e 退棟
令和3年3月1日時点	ア 医療区分1	人	⇒	人	人	人	人
	イ 医療区分2	人	⇒	人	人	人	人
	ウ 医療区分3	人	⇒	人	人	人	人

6-2 退棟時の医療区分別の患者数（※ 令和３年３月１日時点で入院しており６月１日までに退棟した患者のみ対象）

		a	⇒	同一患者の退棟時の医療区分 b 医療区分１	c 医療区分２	d 医療区分３	e 死亡退院
令和3年3月1日時点	ア 医療区分1	人	⇒	人	人	人	人
	イ 医療区分2	人	⇒	人	人	人	人
	ウ 医療区分3	人	⇒	人	人	人	人

6-3 ADL 区分別の入院患者数（※ 令和３年３月１日時点で入院していた患者のみ対象）

		令和3年3月1日時点 a ADL 区分別の入院患者数	⇒	同一患者の令和３年６月１日の状況 b ADL 区分１（ADL 得点 0~10 点）	c ADL 区分２（ADL 得点 11~22 点）	d ADL 区分３（ADL 得点 23~24 点）	e 退棟
令和3年3月1日時点	ア ADL 区分1（ADL 得点 0~10 点）	人	⇒	人	人	人	人
	イ ADL 区分2（ADL 得点 11~22 点）	人	⇒	人	人	人	人
	ウ ADL 区分3（ADL 得点 23~24 点）	人	⇒	人	人	人	人

6-4 退棟時の ADL 区分別の患者数（※ 令和３年３月１日時点で入院しており６月１日までに退棟した患者のみ対象）

		a	⇒	同一患者の退棟時の ADL 区分 b ADL 区分１（ADL 得点 0~10 点）	c ADL 区分２（ADL 得点 11~22 点）	d ADL 区分３（ADL 得点 23~24 点）	e 死亡退院
令和3年3月1日時点	ア ADL 区分1（ADL 得点 0~10 点）	人	⇒	人	人	人	人
	イ ADL 区分2（ADL 得点 11~22 点）	人	⇒	人	人	人	人
	ウ ADL 区分3（ADL 得点 23~24 点）	人	⇒	人	人	人	人

問７　貴病棟の退棟患者数についてお伺いします。

7-1　退棟先別の退棟患者数（それぞれの月の１か月間）		a　令和３年１月	b　令和３年５月
貴病棟における退棟患者数		人	人
自宅・介護保険施設等	①　自宅（在宅医療の提供あり）※1	人	人
	②　自宅（在宅医療の提供なし）※1	人	人
	③　介護老人保健施設	人	人
	④　介護医療院	人	人
	⑤　介護療養型医療施設	人	人
	⑥　特別養護老人ホーム	人	人
	⑦　軽費老人ホーム、有料老人ホーム	人	人
	⑧　その他の居住系介護施設（認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等）	人	人
	⑨　障害者支援施設	人	人
他院	⑩　他院の一般病床（⑪、⑫以外）	人	人
	⑪　他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	人	人
	⑫　他院の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を届け出ている病床	人	人
	⑬　他院の療養病床（⑫以外）	人	人
	⑭　他院の精神病床	人	人
	⑮　他院のその他の病床	人	人
自院	⑯　自院の一般病床（⑰、⑱以外）	人	人
	⑰　自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	人	人
	⑱　自院の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を届け出ている病床	人	人
	⑲　自院の療養病床（⑱以外）	人	人
	⑳　自院の精神病床	人	人
	㉑　自院のその他の病床	人	人
有床診療所	㉒　有床診療所（介護サービス提供医療機関）	人	人
	㉓　有床診療所（㉒以外）	人	人
死亡	㉔　死亡退院	人	人
	㉕　その他	人	人

※１．提供主体は自院に限らない。在宅医療には、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーションを含むが、通院は含まない。

◆新型コロナウイルス感染症に関連するご意見

① 「新型コロナウイルス感染症患者」の受入れによる、入院・外来の患者数への影響等について、具体的な患者数の増減なども含め、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

② 「新型コロナウイルス感染症から回復した後、引き続き入院管理が必要な患者」の受入れ及び当該患者の転院の受入れによる、入院・外来の患者数への影響等について、具体的な患者数の増減なども含め、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

③ 上記のほかに、入院医療における課題のうち、新型コロナウイルス感染症への対応等に起因する事項等について、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

◆その他のご意見

① その他、入院医療における課題などについて、ご意見があれば下欄にご記入ください。

設問は以上です。ご協力 誠にありがとうございました。
記入漏れがないかをご確認の上、令和３年７月 16 日（金）までに、
同封の返信用封筒に入れてご投函ください。

厚生労働省　中央社会保険医療協議会　入院医療等の調査・評価分科会　令和３年度調査

入院医療等における実態調査

病 棟 調 査 票（D）

- 特に指定がある場合を除いて、令和3年6月1日現在の状況についてお答え下さい。
- 数値を記入する設問で、該当する方・施設等が無い場合は、「0」(ゼロ)をご記入下さい。

◆ 施設ＩＤ、病棟ＩＤをご記入下さい。

施設ＩＤ		病棟ＩＤ	

問１　貴病棟における新型コロナウイルス感染症に関する体制や影響を伺います。

1-1 貴病棟における新型コロナウイルス感染症患者受入可能病床数※1（令和３年６月１日時点）	床

1-2 令和２年１月以降の貴病棟における新型コロナウイルス感染症患者※2受入状況等（ア、イそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q
		1月	2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	4月	5月
ア　新型コロナウイルス感染症患者の入院受入の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
イ　病棟内での新型コロナウイルス感染症の院内感染（クラスターの発生を含む）の有無※3	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

※１．　新型コロナウイルス感染症患者のための確保病床数として都道府県に届け出ている病床数をお答え下さい。
※２．　疑似症患者（感染症法上の新型コロナウイルス感染症の疑似症として届出が行われた患者）を含む。
※３．　１）医療機関において患者が原疾患とは別に新たに罹患した感染症、２）医療従事者等が医療機関内において感染した感染症のいずれかがあった場合に、有りとします。

1-3　令和２年１月以降の、新型コロナウイルス感染症患者の受入病床の確保等のための、貴病棟における新型コロナウイルス感染症受入病院からの転院患者受入の動向（ア～ウそれぞれ該当する番号１つに○）

		令和２年												令和３年				
		a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q
		1月	2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	4月	5月
ア　新型コロナウイルス感染症患者以外の患者の受入の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
イ　新型コロナウイルス感染症から回復した後、引き続き入院管理が必要な患者の受入有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02
ウ　上記アおよびイについて行政（都道府県など）からの要請の有無	有	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01
	無	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02	02

1-4 次に挙げる各項目について、令和２年 12 月から令和３年６月１日までの間に一度でも、貴病棟に関連する範囲で医療提供状況に変化があったか、ご回答ください。 （①～③それぞれ該当する番号１つに○）				
① 入院	**01** 通常	**02** 制限	**03** 停止	
② 手術	**01** 通常	**02** 制限	**03** 停止	**04** 従来から実施なし
③ 緊急手術	**01** 通常	**02** 制限	**03** 停止	**04** 従来から実施なし

問２　貴病棟の診療科目、入院基本料等についてお伺いします。

2-1　診療科目（令和３年６月１日時点）　（最も近似する診療科を主なもの３つまで○）

01 内科	**06** 脳神経外科	**11** 泌尿器科
02 小児科	**07** 産婦人科	**12** 放射線科
03 精神科	**08** 眼科	**13** リハビリテーション科
04 外科	**09** 耳鼻咽喉科	**14** 歯科（歯科口腔外科等含む）
05 整形外科	**10** 皮膚科	**15** その他（＿＿＿＿＿）

2-2　入院基本料等（令和３年６月１日時点）　（該当する番号１つに○）

01 ７対１障害者施設等入院基本料	**06** 特殊疾患病棟入院料２
02 10 対１障害者施設等入院基本料	**07** 特殊疾患入院医療管理料
03 13 対１障害者施設等入院基本料	**08** 緩和ケア病棟入院料１
04 15 対１障害者施設等入院基本料	**09** 緩和ケア病棟入院料２
05 特殊疾患病棟入院料１	

問３　貴病棟の基本情報についてお伺いします。

3-1　貴病棟の病床について、「簡易な報告※1」の有無についてご回答ください。

01 簡易な報告を行っている	**02** 簡易な報告を行っていない

※１「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて（その 12)」（令和２年４月 18 日保険局医療課事務連絡）における「新型コロナウイルス感染症患者の受入れに伴い必要な手続き等への柔軟な対応について」に係る「簡易な報告」の取扱いを指す。

3-2　上記3-1で「01 簡易な報告を行っている」場合、簡易な報告前と簡易な報告後の病床数についてご記入ください。

a　簡易な報告前 （診療報酬上の届出病床数）	b　簡易な報告後 （簡易な報告を行った後の病床数）
床	床

3-3　上記3-1で「02　簡易な報告を行っていない」場合、届出病床数をご回答ください。

医療保険届出病床数	床

3-4 貴病棟に配置されている職員数（常勤換算※1）（令和３年６月１日時点）			
① 看護師	．　人	⑦ 作業療法士	．　人
①-ｉ（うち）特定行為研修修了者	．　人	⑧ 言語聴覚士	．　人
② 准看護師	．　人	⑨ 相談員	．　人
③ 看護補助者	．　人	⑨-ｉ（うち）社会福祉士	．　人
③-ｉ（うち）介護福祉士	．　人	⑨-ⅱ（うち）精神保健福祉士	．　人
④ 薬剤師	．　人	⑩ 医師事務作業補助者	．　人
⑤ 管理栄養士	．　人	⑪ その他の職員	．　人
⑥ 理学療法士	．　人		

※１．職員数の常勤換算の算出方法
貴院の常勤職員の１週間の所定労働時間を基本として、下記のように常勤換算して小数第１位まで（小数点第２位を切り上げ）を記入。
例：常勤職員の１週間の所定労働時間が 40 時間の病院で、貴病棟にて週４日（各日３時間）従事している場合

$$常勤換算した職員数＝\frac{４日×３時間×１人}{40時間}＝０．３人$$

3-5 新入棟患者数、新退棟患者数等		
① 新入棟患者数	ア（令和２年 12 月～令和３年２月の３か月間）	人
	イ（令和３年３月～令和３年５月の３か月間）	人
② 新退棟患者数	ア（令和２年 12 月～令和３年２月の３か月間）	人
	イ（令和３年３月～令和３年５月の３か月間）	人
③ 在院患者延日数	ア（令和２年 12 月～令和３年２月の３か月間）	日
	イ（令和３年３月～令和３年５月の３か月間）	日

3-6 貴病棟における病床利用率※1		
病床利用率	ア　令和２年 12 月１か月	．　%
	イ　令和３年１月１か月	．　%
	ウ　令和３年２月１か月	．　%
	エ　令和３年３月１か月	．　%
	オ　令和３年４月１か月	．　%
	カ　令和３年５月１か月	．　%

※１．「病床利用率」＝Ａ÷Ｂ　：　Ａ．当該月の在院患者延数　×　100　、Ｂ．届出病床数　×　期間中の暦日数。

3-7 貴病棟における在宅復帰率等		
① 在宅復帰率※1	ア（令和２年 12 月～令和３年２月の３か月間）	．　%
	イ（令和３年３月～令和３年５月の３か月間）	．　%
② 平均在院日数	ア（令和２年 12 月～令和３年２月の３か月間）	．　日
	イ（令和３年３月～令和３年５月の３か月間）	．　日

※１．「在宅復帰率」＝Ａ÷Ｂ　：　Ａ．該当する病棟から、自宅、もしくは居住系介護施設等（老健施設は含まない）へ退院した患者（死亡退院患者・転棟または転院した患者・再入院患者を除く）×100、Ｂ．該当する病棟から、退院した患者（死亡退院患者・急性増悪等により転棟または転院した患者・再入院患者を除く）。

3-8 「緩和ケア病棟入院料１」もしくは「緩和ケア病棟入院料２」を算定している場合に、以下の疾患ごとの平均在院日数、患者数をお答えください。（令和２年６月１日から令和３年５月３１日）	a 平均在院日数	b 患者数
① 末期心不全症候群の患者	．　日	人
② 悪性腫瘍の患者	．　日	人
③ 後天性免疫不全症候群に罹患している患者	．　日	人

問４　貴病棟の入院患者数等についてお伺いします。

4-1 貴病棟の延べ入院患者数（それぞれの月の１か月間）	a　令和３年１月	b　令和３年５月
貴病棟の延べ入院患者数	人	人

4-2 要介護度別の入院患者数（それぞれの月の１か月間）	a 令和３年 １月	b 令和３年 ５月
① 不明	人	人
② 未申請	人	人
③ 申請中	人	人
④ 非該当	人	人
⑤ 要支援１	人	人
⑥ 要支援２	人	人
⑦ 要介護１	人	人
⑧ 要介護２	人	人
⑨ 要介護３	人	人
⑩ 要介護４	人	人
⑪ 要介護５	人	人

4-3 認知症高齢者の日常生活自立度別の入院患者数（それぞれの月の１か月間）	a 令和３年 １月	b 令和３年 ５月
① 自立	人	人
② ランク Ⅰ	人	人
③ ランク Ⅱa	人	人
④ ランク Ⅱb	人	人
⑤ ランク Ⅲa	人	人
⑥ ランク Ⅲb	人	人
⑦ ランク Ⅳ	人	人
⑧ ランク M	人	人

4-4 入棟前の居場所別患者数　（それぞれの月の１か月間）	a 令和３年１月	b 令和３年５月
① 自宅（在宅医療の提供あり）※1	人	人
② 自宅（在宅医療の提供なし）※1	人	人
③ 介護老人保健施設	人	人
④ 介護医療院	人	人
⑤ 介護療養型医療施設	人	人
⑥ 特別養護老人ホーム	人	人
⑦ 軽費老人ホーム、有料老人ホーム	人	人
⑧ その他の居住系介護施設（認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等）	人	人
⑨ 障害者支援施設	人	人
⑩ 他院の一般病床	人	人
⑪ 他院の一般病床以外	人	人
⑫ 自院の他病棟	人	人
⑬ 有床診療所	人	人
⑭ その他	人	人

※１．提供主体は自院に限らない。在宅医療には、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーションを含むが、通院は含まない。

4-5 自院の他病棟からの転棟患者数 （それぞれの月の１か月間）		a 令和３年１月	b 令和３年５月
［再掲］自院の他病棟からの転棟患者（＝「4-4の⑫」）		人	人
内訳	① 自院の一般病床（下記の②、③以外）から転棟	人	人
	② 自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床から転棟	人	人
	③ 自院の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を届け出ている病床から転棟	人	人
	④ 自院の療養病床（③以外）から転棟	人	人
	⑤ 自院の精神病床から転棟	人	人
	⑥ 自院のその他の病床から転棟	人	人

■以下の設問は、障害者施設等入院基本料、特殊疾患病棟入院料および特殊疾患入院医療管理料を算定している施設のみご回答ください。

4-6 障害者施設等入院基本料・特殊疾患病棟入院料等の対象患者数 （それぞれの月の１か月間）	a 令和３年１月	b 令和３年５月
① 重度の肢体不自由児・者※1（脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除く）	人	人
② 脊髄損傷等の重度障害者（脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除く）	人	人
③ 重度の意識障害者	人	人
④ 筋ジストロフィー患者	人	人
⑤ 難病患者	人	人
⑥ その他	人	人

※１　特殊疾患病棟入院料２の場合、日常生活自立度のランクＢ以上に限る。ただし、脊髄損傷等の重度障害者、筋ジストロフィー患者、神経難病患者、脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除く。

4-7 年齢区分別の入院患者数（それぞれの月の１か月間）	a 令和３年１月	b 令和３年５月
① ０～１４歳	人	人
② １５～３９歳	人	人
③ ４０～６４歳	人	人
④ ６５～７４歳	人	人
⑤ ７５歳以上	人	人

4-8 身体障害者（肢体不自由）の等級別の入院患者数（それぞれの月の１か月間）	a 令和３年１月	b 令和３年５月
① 不明	人	人
② 非該当	人	人
③ １級（肢体不自由）	人	人
④ ２級（肢体不自由）	人	人
⑤ ３級（肢体不自由）	人	人
⑥ ４級（肢体不自由）	人	人
⑦ ５級（肢体不自由）	人	人
⑧ ６級（肢体不自由）	人	人
⑨ ７級（肢体不自由）	人	人

4-9 障害支援区分別の入院患者数（それぞれの月の１か月間）	a 令和３年１月	b 令和３年５月
① 不明	人	人
② 未申請等	人	人
③ 非該当	人	人
④ 障害支援区分１	人	人
⑤ 障害支援区分２	人	人
⑥ 障害支援区分３	人	人
⑦ 障害支援区分４	人	人
⑧ 障害支援区分５	人	人
⑨ 障害支援区分６	人	人

問５　貴病棟の退棟患者数についてお伺いします。

5-1 退棟先別の退棟患者数（それぞれの月の１か月間）		a　令和３年１月	b　令和３年５月
貴病棟における退棟患者数		人	人
自宅・介護保険施設等	① 自宅（在宅医療の提供あり）※1	人	人
	② 自宅（在宅医療の提供なし）※1	人	人
	③ 介護老人保健施設	人	人
	④ 介護医療院	人	人
	⑤ 介護療養型医療施設	人	人
	⑥ 特別養護老人ホーム	人	人
	⑦ 軽費老人ホーム、有料老人ホーム	人	人
	⑧ その他の居住系介護施設（認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等）	人	人
	⑨ 障害者支援施設	人	人
他院	⑩ 他院の一般病床（⑪、⑫以外）	人	人
	⑪ 他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	人	人
	⑫ 他院の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を届け出ている病床	人	人
	⑬ 他院の療養病床（⑫以外）	人	人
	⑭ 他院の精神病床	人	人
	⑮ 他院のその他の病床	人	人
自院	⑯ 自院の一般病床（⑰、⑱以外）	人	人
	⑰ 自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	人	人
	⑱ 自院の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を届け出ている病床	人	人
	⑲ 自院の療養病床（⑱以外）	人	人
	⑳ 自院の精神病床	人	人
	㉑ 自院のその他の病床	人	人
有床診療所	㉒ 有床診療所（介護サービス提供医療機関）	人	人
	㉓ 有床診療所（㉒以外）	人	人
死亡	㉔ 死亡退院	人	人
	㉕ その他	人	人

※１．提供主体は自院に限らない。在宅医療には、訪問診療、訪問看護、訪問リハビリテーションを含むが、通院は含まない。

◆新型コロナウイルス感染症に関連するご意見

① 「新型コロナウイルス感染症患者の受入れ」による、入院・外来の患者数への影響等について、具体的な患者数の増減なども含め、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

② 「新型コロナウイルス感染症から回復した後、引き続き入院管理が必要な患者」の受入れ及び当該患者の転院の受入れによる、入院・外来の患者数への影響等について、具体的な患者数の増減なども含め、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

③ 上記のほかに、入院医療における課題のうち、新型コロナウイルス感染症への対応等に起因する事項等について、ご意見等があれば下欄にご記入ください。

◆その他のご意見

① その他、入院医療における課題などについて、ご意見があれば下欄にご記入ください。

設問は以上です。ご協力 誠にありがとうございました。
記入漏れがないかをご確認の上、令和３年７月 16 日（金）までに、
同封の返信用封筒に入れてご投函ください。

中医協　総－９－３	中医協　診－３	診調組　入－３
３．５．１２	３．５．１２	３．４．２８

■　令和２年度入院医療等における実態調査

調査票種類別の調査対象施設数回収状況は以下のとおり。

図表　回収状況

調査の対象施設群（届出入院料）	調査対象施設数	回収施設数（回収率）	病棟票	患者票	退棟患者票
急性期一般入院基本料等	1,900	942（49.6%）	2,428	23,285	10,782
地域一般入院基本料、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	1,900	824（43.4%）	691	6,872	1,223
療養病棟入院基本料	1,600	573（35.8%）	367	4,202	509
障害者施設等入院基本料、特殊疾患病棟入院料等	800	343（42.9%）	254	2,989	257
総計	6,200	2,682（43.3%）	3,740	37,348	12,771

（参考）平成 30 年度調査の回収状況

調査の対象施設群（届出入院料）	調査対象施設数	回収施設数（回収率）	病棟票	患者票	退棟患者票
急性期一般入院基本料等	2,000	786（39.3%）	1,996	20,296	8,890
地域一般入院基本料、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	1,901	682（35.9%）	537	5,385	1,144
療養病棟入院基本料	1,499	419（28.0%）	266	3,474	412
障害者施設等入院基本料、特殊疾患病棟入院料等	800	308（38.5%）	233	3,024	261
医療資源の少ない地域に所在する保険医療機関（病院）	172	82（47.7%）	－	－	－
医療資源の少ない地域に所在する保険医療機関（診療所）	173	73（42.2%）	－	－	－
総計	6,545	2,350（35.9%）	3,032	32,179	10,707