

中央社会保険医療協議会 総会（第 481 回） 議事次第

令和3年6月23日(水) 10:00～

於 オンライン開催

議 題

- 部会・小委員会に属する委員の指名等について
- 医療機器及び臨床検査の保険適用について
- 最適使用推進ガイドラインについて
- 再生医療等製品の医療保険上の取扱いについて
- DPC対象病院の退出に係る報告について
- 診療報酬基本問題小委員会からの報告について
- 薬価専門部会からの報告について
- 保険医療材料専門部会からの報告について

中央社会保険医療協議会委員名簿

令和3年6月23日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	安藤伸樹 幸野庄司 佐保昌一 間宮清 眞田享 松浦満晴 末松則子	全国健康保険協会理事長 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行 三重県鈴鹿市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松本吉郎 城守国斗 長島公之 池端幸彦 島弘志 林正純 有澤賢二	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本慢性期医療協会副会長 日本病院会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	秋山美紀 飯塚敏晃 ◎小塩隆士 関ふ佐子 永瀬伸子 中村洋	慶應義塾大学環境情報学部教授 東京大学大学院経済学研究科教授 一橋大学経済研究所教授 横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授 お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授
4. 専門委員	吉川久美子 半田一登 田村文誉 赤名正臣 石牟禮武志 村井泰介 堀之内晴美 林利史 五嶋規夫	日本看護協会常任理事 チーム医療推進協議会相談役 日本歯科大学口腔リハビリテーション多摩クリニック口腔リハビリテーション科教授 エーザイ株式会社常務執行役 塩野義製薬株式会社医薬開発本部渉外部長 株式会社バイタルケエスケー・ホールディングス代表取締役社長 東レ株式会社常任理事 エドワーズライフサイエンス株式会社ガバメントアフェアーズ部長 株式会社やよい専務取締役

◎印：会長

総会名簿

令和3年6月23日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	安藤伸樹 幸野庄司 佐保昌一 間宮清 眞田享 松浦満晴子 末松則子	全国健康保険協会理事長 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行 三重県鈴鹿市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松本吉郎 城守国斗 長島公之 池端幸彦 島弘志 林正純 有澤賢二	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本慢性期医療協会副会長 日本病院会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	秋山美紀 飯塚敏晃 ◎小塩隆士 関ふ佐子 永瀬伸子 中村洋	慶應義塾大学環境情報学部教授 東京大学大学院経済学研究科教授 一橋大学経済研究所教授 横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授 お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授
4. 専門委員	吉川久美子 半田一登 田村文誉	日本看護協会常任理事 チーム医療推進協議会相談役 日本歯科大学口腔リハビリテーション多摩クリニック口腔リハビリテーション科教授

◎印：会長

診療報酬基本問題小委員会委員名簿

令和3年6月23日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	安藤伸樹 幸野庄司 佐保昌一 眞田享子 末松則子	全国健康保険協会理事長 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 三重県鈴鹿市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松本吉郎 城守国斗 島弘志 林正純 有澤賢二	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本病院会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	秋山美紀 飯塚敏晃 ◎ 小塩隆士 関ふ佐子 永瀬伸子 中村洋	慶應義塾大学環境情報学部教授 東京大学大学院経済学研究科教授 一橋大学経済研究所教授 横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授 お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授
4. 専門委員	吉川久美子	日本看護協会常任理事

◎印：小委員長

調査実施小委員会委員名簿

令和3年6月23日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	安藤伸樹 幸野庄司 佐保昌一 眞田享 松浦満晴	全国健康保険協会理事長 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	城守国斗 長島公之 池端幸彦 林正純 有澤賢二	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本慢性期医療協会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	◎ 秋山美紀 飯塚敏晃 小塩隆士 永瀬伸子	慶應義塾大学環境情報学部教授 東京大学大学院経済学研究科教授 一橋大学経済研究所教授 お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授

◎印：小委員長

診療報酬改定結果検証部会委員名簿

令和3年6月23日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 公益を代表する委員	秋山美紀	慶應義塾大学環境情報学部教授
	飯塚敏晃	東京大学大学院経済学研究科教授
	小塩隆士	一橋大学経済研究所教授
	○ 関ふ佐子	横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授
	◎ 永瀬伸子	お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授
	中村洋	慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授

◎印：部会長 ○印：部会長代理

薬価専門部会委員名簿

令和3年6月23日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	安藤伸樹 幸野庄司 佐保昌一 眞田享	全国健康保険協会理事長 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松本吉郎 城守国斗 林正純 有澤賢二	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	○ 秋山美紀 小塩隆士 関ふ佐子 ◎ 中村洋	慶應義塾大学環境情報学部教授 一橋大学経済研究所教授 横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授
4. 専門委員	赤名正臣 石牟禮武志 村井泰介	エーザイ株式会社常務執行役 塩野義製薬株式会社医薬開発本部渉外部長 株式会社バイタルケーエスケー・ホールディングス代表取締役社長

◎印：部会長 ○印：部会長代理

保険医療材料専門部会委員名簿

令和3年6月23日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	幸野庄司 佐保昌一 眞田享 末松則子	健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 三重県鈴鹿市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長島公之 島弘志 林正純 有澤賢二	日本医師会常任理事 日本病院会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	飯塚敏晃 ◎ 関ふ佐子 ○ 永瀬伸子 中村洋	東京大学大学院経済学研究科教授 横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授 お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授
4. 専門委員	堀之内晴美 林利史 五嶋規夫	東レ株式会社常任理事 エドワーズライフサイエンス株式会社ガバメントアフェアーズ部長 株式会社やよい専務取締役

◎印：部会長 ○印：部会長代理

費用対効果評価専門部会委員名簿

令和3年6月23日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	安藤伸樹 幸野庄司 間宮清 眞田享 松浦満晴子 末松則子	全国健康保険協会理事長 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行 三重県鈴鹿市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松本吉郎 城守国斗彦 池端幸彦 島弘志 林正純 有澤賢二	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本慢性期医療協会副会長 日本病院会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	飯塚敏晃 小塩隆士 関ふ佐子 ○ 中村洋	東京大学大学院経済学研究科教授 一橋大学経済研究所教授 横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授
4. 専門委員	赤名正臣 石牟禮武志 堀之内晴美 林利史	エーザイ株式会社常務執行役 塩野義製薬株式会社医薬開発本部渉外部長 東レ株式会社常任理事 エドワーズライフサイエンス株式会社ガバメントアフェアーズ部長

◎印：部会長 ○印：部会長代理

<参考人>

- ・福田 敬（国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター長）
- ・池田 俊也（国際医療福祉大学教授）

医療機器の保険適用について（令和3年9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
	メドエル骨導インプラント BONEBRIDGE インプラント BCI602	メドエルジャパン株式会社	720,000 円	原価計算方式	有用性加算 5 % 加算係数 0.2	1.22	2
	メドエル骨導インプラント BONEBRIDGE SAMBA BB		325,000 円	原価計算方式	有用性加算 5 % 加算係数 0.2	0.75	
	メドエル骨導インプラント BONEBRIDGE BCI リフト		29,800 円	原価計算方式	-	1.25	
	多項目自動血球分析装置 XN - 31	シスメックス株式会社	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。		-	-	7
	フィジオマグネット 磁石構造体	株式会社ケディカ	7,770 円	原価計算方式	-	-	10
	フィジオマグネット キーパー		2,330 円	原価計算方式	-	-	

0.2 を乗じることとする。

準用技術料

K305 乳突削開術 24,490 点

定義案

植込型骨導補聴器（直接振動型）

次のいずれにも該当すること。

（１）定義

次のいずれにも該当すること。

薬事承認上又は認証上、類別が「機械器具（73）補聴器」であって、一般的名称が「骨固定型補聴器」であること。

植込型骨導補聴器（直接振動型）は、少なくとも一側の骨導閾値が正常又は軽度障害である難聴症例に対し、日常の環境で環境音と語音の聞き取りを改善するために使用するためのものであること。

（２）機能区分の考え方

植込型骨導補聴器（直接振動型）は、インプラント、音声信号処理装置及びオプション部品の合計 3 区分に区分する。

（３）機能区分の定義

インプラント

ア 受信コイル、復調器、導線、振動子、固定ウィング・アンカーホール及びマグネットから構成され、側頭骨に埋め込むものであること。

イ 音声信号処理装置から送信された電磁信号を受信コイルで受信し、復調器で電磁信号を復調し、導線を介して振動子を振動させることで、音声を骨伝導により内耳に伝達し、聴神経を刺激するものであること。

音声信号処理装置

マイクロフォンから音声信号を取り込み、電磁信号に変換し、側頭骨に植え込んだインプラントへ送信する装置であること。

オプション部品

解剖学的な理由でインプラントを埋め込むことができない場合、骨削を軽減するために使用するものであること。

留意事項案

植込型骨導補聴器（直接振動型）

（１）植込型骨導補聴器（直接振動型）は、以下のいずれにも該当する患者に対して使用した場合に算定する。

ア 植込側耳が伝音難聴又は混合性難聴であること。

イ 植込側耳の聴力について、純音による 500Hz、1000Hz、2000Hz、4000Hz の骨

導聴力レベルが平均 45 dB以内であること。

ウ 気導補聴器、骨導補聴器又は軟骨伝導補聴器の装用が困難か、補聴効果が不十分であること。

エ 中耳、外耳の病態が以下のいずれかに該当すること。

先天性及び後天性外耳道閉鎖症

外耳・中耳からの持続性耳漏

適切な耳科手術によっても聴力改善が望めない症例

適切な耳科手術によっても聴力改善が得られなかった症例

対側が聾又は高度難聴のため、耳科手術による合併症のリスクを避けたい症例

(2) 植込型骨導補聴器(直接振動型)の使用に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載すること。

(3) オプション部品は、骨の厚みが不足している場合等の解剖学的理由によりインプラントを埋め込むことができない場合に算定する。

(4) 植込型骨導補聴器(直接振動型)の交換に係る費用は、破損した場合等においては算定できるが、単なる機種の変換等の場合は算定できない。

「K305 乳突削開術」に以下を追加する。

関連学会の定める適応基準に合致する難聴患者に対し、植込型骨導補聴器(直接振動型)のうちインプラントを植え込む手術を実施した場合、乳突削開術を準用して算定する。

[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
メドエル骨導インプラント BONEBRIDGE	インプラント BCI602	737,000 円	190 人工中耳用材料 (1)人工中耳用インプラント 有用性加算 5%	1.25
	SAMBA BB	543,000 円	190 人工中耳用材料 (2)人工中耳用音声信号処理装置 有用性加算 5%	1.25
	BCI リフト	29,800 円	190 人工中耳用材料 (3)人工中耳用オプション部品 有用性加算 5%	1.25

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：3年度

本医療機器使用患者数：35人/年

予測販売金額：0.37億円/年

諸外国におけるリストプライス

販売名		アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
メドエル骨導インプラント BONEBRIDGE	インプラント BCI602	6,500 米ドル (695,500 円)	4,300 英ポンド (589,100 円)	6,200 ユーロ (750,200 円)	6,200 ユーロ (750,200 円)	2,222 豪ドル (163,095 円)	589,619 円
	SAMBA BB	4,500 米ドル (481,500 円)	2,828 英ポンド (387,436 円)	3,900 ユーロ (471,900 円)	2,938 ユーロ (355,498 円)	6,484 豪ドル (475,926 円)	434,452 円
	BCI リフト	-	254.31 英ポンド (34,840 円)	190 ユーロ (22,990 円)	190 ユーロ (22,990 円)	196 豪ドル (14,386 円)	23,802 円

* 為替レート（令和2年2月～令和3年1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 = 137円、1ユーロ = 121円、1豪ドル = 73.4円

製品概要

1 販売名	メドエル骨導インプラントBONEBRIDGE
2 希望企業	メドエルジャパン株式会社
3 使用目的	本品は、少なくとも一側の骨導閾値が正常または軽度障害である難聴症例に対し、日常の環境で環境音と語音の聞き取りを改善するために使用する。

製品特徴

- 本品は、体内部のインプラント、体外部の音声信号処理装置及び骨の厚みや静脈の走行異常等により標準スクリューが使用できない場合に、インプラントの高さを調節するために使用されるBCIリフトから構成される。
- 既存の植込型骨導補聴器の原理は、体外部の音声振動変換器により音声振動に変換され、その振動は骨伝導により内耳を刺激し、音として知覚される。一方、本品の原理は、既存品とは異なり、体外部の音声信号処理装置により音声が電磁信号に変換され、その電磁信号は体内部のインプラントで振動に変換され、骨伝導により内耳を刺激し、音として知覚されるもので、人工中耳と同様である。
- 本品の適応については、関連学会の定める「骨導インプラントBONEBRIDGEの適応基準(2020)」等に基づき判断される。

出典：企業提出資料

4 構造・原理



臨床上的有用性

- 本品の安全性について、製造企業によるシステマティックレビューによれば、人工中耳と比較して、後遺症及び重度の有害事象において低い結果であった。

術後の有害事象発生件数(100人あたり) 出典：企業提出資料

	本品	人工中耳
6か月平均	後遺症:0.96 重 度:0.8 軽 度:3.5	後遺症:2.1 重 度:1.32 軽 度:2.52
最初の6か月	後遺症:0.74 重 度:0.74 軽 度:5.17	後遺症:8.73 重 度:4.95 軽 度:4.95

全ての有害事象の件数を、総フォローアップ期間で割り、6か月に換算したものを。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 多項目自動血球分析装置 XN - 31
 保険適用希望企業 シスメックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
多項目自動血球 分析装置 XN - 31	C 2 (新機能・新 技術)	全血中の有形成分について、電気インピーダンスやフローセル中を移動する細胞へのレーザー光照射による光散乱または染料結合により、マラリア原虫などを含むDNA含有感染赤血球(MI-RBC)の計数に基づく定性判定をおこないマラリアの診断を補助する機能、ならびに血小板や赤血球、白血球の計数、定量、同定、ヘモグロビンの測定、およびヘマトクリット値、赤血球恒数、赤血球分布幅、血小板分布幅、平均血小板容積、血小板クリット値、大型血小板比率の算出をおこなう自動血球分析装置である。

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
多項目自動 血球分析装置 XN - 31	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

D005 血液形態・機能検査

7 血中微生物検査 40点

留意事項案

D005 血液形態・機能検査に下記を追記する。

(1)～(11)(略)

(12)マラリアが疑われた患者に対して、マラリアの診断を目的として、多項目自動血球分析装置を用いてDNA含有感染赤血球の計数に基づく定性判定を実施した場合は、本区分の「7」血中微生物検査を準用して算定する。ただし、マラリアの診断を目的として、他の血中微生物検査を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

[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
多項目自動血球分析装置 XN - 31	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

D012 感染症免疫学的検査 52 抗トリコスポロン・アサヒ抗体 873 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：400 人

本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：179 人

予測販売金額：182 千円

製品概要

1 販売名	多項目自動血球分析装置 XN - 31																	
2 希望企業	シスメックス株式会社																	
3 使用目的	<p>全血中の有形成分について、電気インピーダンスやフローセル中を移動する細胞へのレーザー光照射による光散乱または染料結合により、マラリア原虫などを含むDNA含有感染赤血球(MI-RBC)の計数に基づく定性判定をおこないマラリアの診断を補助する機能、ならびに血小板や赤血球、白血球の計数、定量、同定、ヘモグロビンの測定、およびヘマトクリット値、赤血球恒数、赤血球分布幅、血小板分布幅、平均血小板容積、血小板クリット値、大型血小板比率の算出をおこなう自動血球分析装置である。</p>																	
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 30%;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">製品特徴</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p>出典: 企業提出資料</p> </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> • 本品は、血液を核酸染色処理し、フローサイトメトリーの原理を用いてマラリア原虫などを含むDNA含有感染赤血球を検出する医療機器である。 • 一般的な血球計数装置同様、前処理を必要とせず、検体をセットするだけで容易に約1分で1,100万個の赤血球を計測可能である。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">臨床上の有用性</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> • マラリア感染症は、感染症法の4類感染症に指定されており、その診断において検査技師による検鏡法が実施されている。検鏡法はマラリア原虫が感染した赤血球を同定し診断するが、検査技師の熟練した技術が必要である。本品を用いることにより、検査技師の技量によらず、マラリア原虫が感染した赤血球を検出することができ、迅速に安定した測定結果を得ることができる。 <p style="margin-left: 20px;">なお、感染症法上の届出に当たり、本品による血液中のマラリア原虫感染赤血球の検出をもって診断が可能。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 本品は臨床性能試験において、最低検出感度 20 細胞/μL と、検鏡法の最低検出感度 50 細胞/μL と比較し、優れた値を示した。 • 本品及び検鏡法によるマラリア感染有無の判定結果の一致率を評価した臨床試験において、両者の一致率は1.000 (31/31 例; 95 %信頼区間0.888-1.000) であり、検鏡法と同等の性能が示されている。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2" style="background-color: #4a7ebb; color: white;">検鏡法</th> </tr> <tr> <th style="background-color: #d9e1f2;">陽性</th> <th style="background-color: #d9e1f2;">陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="2" style="background-color: #4a7ebb; color: white;">本検査</th> <th style="background-color: #d9e1f2;">陽性</th> <td style="text-align: center;">11</td> <td style="text-align: center;">0</td> </tr> <tr> <th style="background-color: #d9e1f2;">陰性</th> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">20</td> </tr> <tr> <th colspan="2" style="background-color: #4a7ebb; color: white;">合計</th> <td style="text-align: center;">11</td> <td style="text-align: center;">20</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">一致率 1.000 (31/31 例; 95 %信頼区間 0.888-1.000)</p>			検鏡法		陽性	陰性	本検査	陽性	11	0	陰性	0	20	合計		11	20
				検鏡法														
		陽性	陰性															
本検査	陽性	11	0															
	陰性	0	20															
合計		11	20															



医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 フィジオマグネット
 保険適用希望企業 株式会社ケディカ

販売名		決定区分	主な使用目的
フィジオマグネット	磁石構造体	C2（新機能・新技術）	磁石構造体とキーパーからなり、有床義歯を磁気吸引力により口腔内に維持する医療機器である。
	キーパー	C2（新機能・新技術）	

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較	費用対効果評価への該当性
フィジオ マグネッ ト	磁石構造体	7,770 円	原価計算方式		該当なし
	キーパー	2,330 円	原価計算方式		

準用技術料

歯科点数表

M005	装着	1	歯冠修復	45 点
		注 2	内面処理加算 2	45 点
M010	金属歯冠修復	1	インレー イ 単純なもの	190 点
M029	有床義歯修理			252 点

留意事項案

算定の留意事項、機能区分定義、歯科点数表の留意事項に下線部を追加する。

算定の留意事項

算定方法告示別表第二歯科診療報酬点数表に関する事項

- 4 歯冠修復及び欠損補綴の部に規定する特定保険医療材料の取扱い

069 磁性アタッチメント

- (1) 有床義歯及び根面板(金属歯冠修復で根面を被覆するものをいう。)に用いた場合に限り算定できる。
- (2) 磁石構造体又はキーパーを使用した場合は、製品に付属している使用した材料の名称及びロット番号等を記載した文書(シール等)を保存して管理すること(診療録に貼付する等)。

機能区分定義

歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

069 磁性アタッチメント

定義

- (1) 次のいずれにも該当すること。
 - 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般名称が「歯科用精密磁性アタッチメント」であること。
 - JIS T6543 に適合するものであること。
 - 有床義歯及び根面板(金属歯冠修復で根面を被覆するものをいう。)に用いるものであること。
 - 磁性アタッチメントに使用するものであって、同一サイズの磁石構造体及びキーパー(ダイレクトボンディング法に限る。)と併せて使用する材料であること。
 - 磁石構造体及びキーパーと併せて使用した場合の吸引力が2.0N以上、磁石構造体の単位面積当たりの吸引力が0.42N/mm²以上であること。
- (2) 機能区分の考え方
 - 構造及び使用方法により磁石構造体及びキーパーの合計2区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
 - 磁石構造体
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 小型磁石を有すること。
 - イ 維持溝を有すること。
 - ウ 円盤状であること。
 - エ 有床義歯に装着するものであること。
 - キーパー
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 強磁性合金であること。
 - イ 維持溝を有すること。
 - ウ 円盤状であること。
 - エ 根面板(金属歯冠修復で根面を被覆するものをいう。)に装着するものであること。

歯科点数表

M010 金属歯冠修復の留意事項に下線部を追加する。

(1) ~ (14)(略)

(15) 歯内療法により根の保存可能なものに適切な保存処置の上、有床義歯(区分番号 M030 に掲げられる有床義歯内面適合法の「2 軟質材料を用いる場合」で義歯床用軟質裏装材を使用して間接法により床裏装を行った場合は除く。)に磁性アタッチメントを使用することを目的とし、キーパーを装着した金属歯冠修復で根面を被覆した場合は、1 歯につき、区分番号 M005 に掲げる装着の「1 歯冠修復」及び「注2 内面処理加算2」並びに区分番号 M010 に掲げる金属歯冠修復の「1 のイ 単純なもの」を準用して算定する。また、保険医療材料料は、区分番号 M005 に掲げる装着の「1 歯冠修復」及び区分番号 M010 に掲げる金属歯冠修復の「1 のロ 複雑なもの」に準じて算定するとともに、キーパーの材料料を算定する。この場合において、歯冠形成は区分番号 M001 に掲げる歯冠形成の「3 のイ 単純なもの」を算定し、装着は区分番号 M005 に掲げる装着の「1 歯冠修復」を算定する。なお、実施に当たっては、関連学会の定める基本的な考え方を参考とする。また、キーパーを使用した場合は、製品に付属している使用した材料の名称及びロット番号等を記載した文書(シール等)を保存して管理すること(診療録に貼付する等)。

M029 有床義歯修理の留意事項に下線部を追加する。

(1) ~ (7)(略)

(8) 有床義歯(区分番号 M030 に掲げられる有床義歯内面適合法の「2 軟質材料を用いる場合」で義歯床用軟質裏装材を使用して間接法により床裏装を行った場合は除く。)に磁性アタッチメントを使用することを目的とし、根面を被覆するキーパーを装着した金属歯冠修復と密接するように、磁石構造体を装着した場合は、1 個につき、区分番号 M029 に掲げられる有床義歯修理を準用して算定する。なお、実施に当たっては、関連学会の定める基本的な考え方を参考とする。また、磁石構造体を使用した場合は、製品に付属している使用した材料の名称及びロット番号等を記載した文書(シール等)を保存して管理すること(診療録に貼付する等)。なお、義歯の破損、増歯等に対する有床義歯修理と同時に有床義歯に磁石構造体を装着した場合の有床義歯修理は、所定点数により別途算定する。

[参考]

企業希望価格

販売名		償還価格	類似機能区分
フィジオマグネット	磁石構造体	8,710 円	原価計算方式
	キーパー	3,060 円	原価計算方式

準用希望技術料

歯科点数表

M005	装着	1	歯冠修復	45 点
			注 2 内面処理加算 2	45 点
M010	金属歯冠修復	1	インレー イ 単純なもの	190 点
M007	仮床試適 (1 床につき)	2	多数歯欠損	100 点
M029	有床義歯修理			252 点

市場規模予測 (ピーク時)

予測年度 : 4 年度

本医療機器使用患者数 : 84,000 人

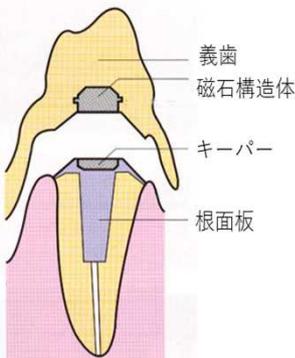
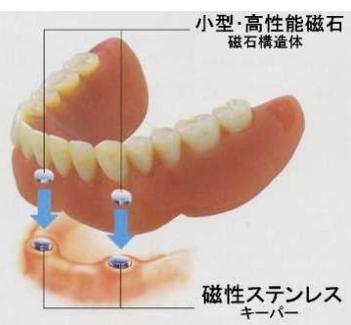
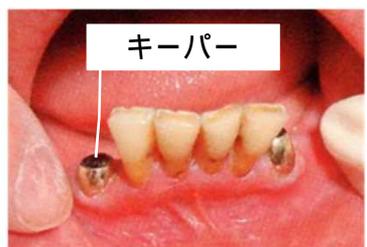
推定適用歯数 : 385,000 個

予測販売金額 : 38.7 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
フィジオマグネット	販売実績なし					-

製品概要

1 販売名	フィジオマグネット
2 希望業者	株式会社ケディカ
3 使用目的	磁石構造体とキーパーからなり、有床義歯を磁気吸引力により口腔内に維持する医療機器である。
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="text-align: center; margin: 0;">製品特徴</h3> </div> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、ダイレクトボンディング法によりキーパーを装着した根面板を支台歯に装着し、有床義歯に磁石構造体を装着することにより、磁気吸引力により義歯の維持力を得る磁性アタッチメントである。 磁性アタッチメントは従来の支台装置であるクラスプと比較して、有害な側方力等を吸着面の滑りなどにより緩和することが可能であり、支台歯の負担を軽減することができる。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p>1) 磁性アタッチメントの構造</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>2) 装着イメージ</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>3) キーパー付き根面板を装着した口腔内</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>4) 磁石構造体を装着した有床義歯内面</p> </div> </div> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">1)、3)、4) 日本磁気歯科学会・日本補綴歯科学会提供資料 2) 企業提出資料</p> </div>
	<div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="text-align: center; margin: 0;">临床上の有用性</h3> </div> <ul style="list-style-type: none"> 「少数歯残存症例」及び「遊離端欠損症例」において、クラスプを使用した有床義歯と比較して、磁性アタッチメントを使用した義歯が有効であることが示されている。 <p style="text-align: center; margin-left: 40px;">両側遊離端欠損で支台歯は左右の小白歯又は犬歯の症例 (日本磁気歯科学会「磁性アタッチメントの診療ガイドライン2018」)</p>

臨床検査の保険適用について（令和3年7月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
E 3(新項目)		赤痢アメーバ抗原定性	酵素免疫測定法（定性）	D012 感染症免疫学的検査 42 赤痢アメーバ抗体半定量	2
E 3(新項目)		sFlt-1/ PIGF 比	E C L I A 法	D 0 0 8 内分泌学的検査 31 副甲状腺ホルモン（ P T H ） 2 回分	5

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 赤痢アメーバ QUIK CHEK
 保険適用希望企業 アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
赤痢アメーバ QUIK CHEK	E 3（新項目）	糞便中の赤痢アメーバ抗原の検出 （赤痢アメーバ感染の診断の補助）

保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
赤痢アメーバ抗原定性	酵素免疫測定法（定性）	223点	D012 感染症免疫学的検査 42 赤痢アメーバ抗体半定量

留意事項案

D012 感染症免疫学的検査に下記を追加する。

（1）～（49）（略）

（50）腸管アメーバ症の症状を呈する患者に対して、アメーバ赤痢の診断を目的として、酵素免疫測定法（定性）により赤痢アメーバ抗原を測定した場合は、本区分の「42」赤痢アメーバ抗体半定量の所定点数を準用して算定する。

[参考]

企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
D012 感染症免疫学的 検査 赤痢アメーバ抗 原定性	酵素免疫測定法	276 点	D003 糞便検査 9 カルプロテクチン (糞便)

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：19,200 人 / 年間

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：19,200 人

予測販売金額：42,816 千円 / 年間

製品概要

1 販売名	赤痢アメーバ QUIK CHEK
2 希望業者	アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
3 使用目的	糞便中の赤痢アメーバ抗原の検出（赤痢アメーバ感染の診断の補助）

製品特徴

出典：企業提出資料

- ・本品は、酵素免疫測定法を原理としたイムノクロマトグラフ法により糞便中の赤痢アメーバ抗原を検出する。
- ・用手により約30分で結果が判明する。



臨床上的有用性

【赤痢アメーバ】

- ・ヒトの大腸に感染し、アメーバ赤痢を引き起こす寄生原虫で、栄養型(活動状態)とシスト型(休眠状態)に分かれる。
- ・経口摂取されたシストは小腸で脱シストして栄養型となり、大腸粘膜面に潰瘍性病変を形成し、粘血便を主体とする赤痢アメーバ性大腸炎を発症させ、糞便中に排出される。

【アメーバ赤痢】

- ・感染者の10～20%がアメーバ赤痢を発症するが、多くは臨床症状を伴わない無症候性病原体保有者(シストキャリア)となる。
- ・発症者のうち80～90%は下痢・腹痛・血便などの症状を有する腸管アメーバ赤痢を発症する。
- ・組織に侵入した栄養体が血行性に移行すると、腸管外アメーバ赤痢を発症する。
- ・感染症法に基づく五類感染症である。

4 構造・原理

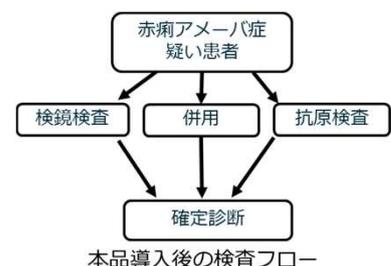
・本品は腸管アメーバ赤痢の症例で見られる栄養型の赤痢アメーバで発現する抗原を検出することから、腸管アメーバ赤痢の症状を呈する患者の臨床診断において、迅速に補助的な検査結果を提供するものである。

なお、感染症法上の届出に当たり、本品による便中の赤痢アメーバ抗原の検出をもって診断が可能。

・検鏡法との陽性一致率は栄養型100%(3/3)、栄養型+シスト型 75%(3/4)、シスト型 20%(1/5)であった。

・本品と従来の直接検鏡法を適切に組み合わせることで、より正確なアメーバ赤痢の診断が可能になる。

		検鏡検査						合計
		赤痢アメーバ			非赤痢アメーバ		寄生虫未検出	
		栄養型	栄養型+シスト型	シスト型	非病原性アメーバ	その他寄生虫		
本品	陽性	3	3	1	0	0	0	7
	陰性	0	1	4	1	10	294	310
	合計	3	4	5	1	10	294	317
		12			305		317	



体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 エクルーシス試薬 sFlt-1、エクルーシス試薬 PIGF
 保険適用希望企業 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
エクルーシス試薬 sFlt-1	E 3(新項目)	血清中の可溶性fms様チロシンキナーゼ1 (sFlt-1) の測定 (ハイリスク妊婦における妊娠高血圧腎症 (PE) の短期発症予測の補助)
エクルーシス試薬 PIGF	E 3(新項目)	血清中の胎盤増殖因子 (PIGF) の測定 (ハイリスク妊婦における妊娠高血圧腎症 (PE) の短期発症予測の補助)

測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
sFlt-1/ PIGF 比	E C L I A 法	340点	D 0 0 8 内分泌学的検査 31 副甲状腺ホルモン (P T H) 2 回分

留意事項案

- (1) 本検査は、血清を検体とし、E C L I A 法により可溶性fms様チロシンキナーゼ1 (sFlt-1) 及び胎盤増殖因子 (PIGF) を測定し、sFlt-1/ PIGF 比を算出した場合に限り、本区分の「31」副甲状腺ホルモン (P T H) の所定点数の2倍を準用して算定する。
- (2) 本検査は、妊娠18週から36週未満の妊娠高血圧腎症が疑われる妊婦であって、以下のリスク因子のうちいずれか1つを有する場合に、一連の妊娠につき1回に限り算定できる。なお、リスク因子を2つ以上有する場合は、原則として当該点数は算定できない。
- ・ 収縮期血圧が130mmHg以上又は拡張期血圧80mmHg以上
 - ・ 蛋白尿
 - ・ 妊娠高血圧腎症を疑う臨床症状又は検査所見
 - ・ 子宮内胎児発育遅延
 - ・ 子宮内胎児発育遅延を疑う検査所見

当該妊婦が有したリスク因子を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。また、リスク因子が、妊娠高血圧腎症を疑う臨床症状又は検査所見であった場合若しくは子宮内胎児発育遅延を疑う検査所見であった場合は、その医学的根拠について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。なお、医学的な必要性から、リスク因子を2つ以上有する妊婦に

おいて算定する場合、又は一連の妊娠につき2回以上算定する場合は、その詳細な理由について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

[参考]

企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
エクレーシス試薬 sFlt-1	788点	D 0 0 7 血液学的検査 60 F G F 2 3
エクレーシス試薬 PIGF	788点	D 0 0 7 血液学的検査 60 F G F 2 3

企業の希望適用患者

妊娠周期が 18 週 + 0 日から 36 週 + 0 日の妊娠高血圧腎症ハイリスク妊婦であり、
以下に掲げる切迫リスクを、いずれか 1 つを有する場合

- ・ 血圧：収縮期 130mmHg 以上及び/又は拡張期 80mmHg 以上
- ・ 尿中蛋白：尿試験紙にて 2 回以上連続して蛋白半定量 1 + 以上
- ・ 妊娠高血圧腎症を疑わせる臨床症状（頭痛、全身の浮腫）
- ・ 胎児発育不全
- ・ 子宮動脈血流速度波形にて P I、R I 高値または両側ノッチを認める場合

あるいは、以下に掲げる基礎的リスクを、いずれか 1 つ有する場合

- ・ 妊娠高血圧腎症の既往
- ・ 高血圧合併妊娠
- ・ 糖尿病合併妊娠
- ・ B M I > 25kg/m²
- ・ 抗リン脂質抗体症候群等の自己免疫性疾患を有する場合
- ・ 腎疾患の既往
- ・ 母体年齢 40 歳

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：31,100 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テスト数：各 31,174 テスト / 年

予測販売金額：1.1 億円 / 年

製品概要

1 販売名	エクルーシス試薬 <small>えすふるどわん</small> sFlt-1、エクルーシス試薬 <small>びーえるじーえふ</small> PIGF
2 希望業者	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
3 使用目的	<ul style="list-style-type: none"> ・ エクルーシス試薬 <small>えすふるどわん</small> sFlt-1 血清中の可溶性fms様チロシンキナーゼ1 (<small>えすふるどわん</small> sFlt-1) の測定 (ハイリスク妊婦における妊娠高血圧腎症 (PE) の短期発症予測の補助) ・ エクルーシス試薬 <small>びーえるじーえふ</small> PIGF 血清中の胎盤増殖因子 (<small>びーえるじーえふ</small> PIGF) の測定 (ハイリスク妊婦における妊娠高血圧腎症 (PE) の短期発症予測の補助)
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品は、血中の可溶性fms様チロシンキナーゼ1 (<small>えすふるどわん</small> sFlt-1) 及び胎盤増殖因子 (<small>びーえるじーえふ</small> PIGF) を測定するための体外診断用医薬品である。 ・ 妊娠高血圧腎症 (PE) (1) のリスク (2) を有する妊婦において、<small>えすふるどわん</small> sFlt-1/ <small>びーえるじーえふ</small> PIGF比 (3) を測定し、妊娠高血圧腎症の発症を予測する。 <ul style="list-style-type: none"> 1 発症から増悪までの期間が短く、高確率で母児へ重篤な合併症 (呼吸窮迫症候群など) を引き起こす疾患であり、早期の入院管理が必要となる。 2 PEの切迫リスク群 <ul style="list-style-type: none"> ・ 血圧: 収縮期130mmHg以上及び/又は拡張期80mmHg 以上 ・ 尿中蛋白: 尿試験紙にて2回以上連続して蛋白半定量1+以上 ・ PEを疑わせる臨床症状 (頭痛、全身の浮腫) ・ 胎児発育不全 ・ 子宮動脈血流速度波形にてPI、RI高値または両側ノッチを認める (出典: 日本妊娠高血圧学会学会誌) 3 PEの発症に先立ち、sFlt-1 の過剰産生とPIGF の産生抑制が同時に起こる。 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 妊婦700例 (4) を対象とした臨床性能試験では、<small>えすふるどわん</small> sFlt-1/ <small>びーえるじーえふ</small> PIGF比 >38を陽性としたときの、4週間以内のPE発症予測性能は、感度62.0%、特異度83.9%であった。 4 適格基準 (日本人) 妊娠18週から36週であって、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 血圧上昇の出現又は既存の高血圧の悪化 ・ 尿中蛋白の出現又は既存の蛋白尿の悪化 ・ 重度の持続的な右増幅部痛又は心窩部痛 ・ 視覚障害の新規発症 ・ 胎児発育遅延の疑い及び/又は異常子宮灌流 ・ 部分型HELLP症候群 の臨床的PE発症リスクのうち、1つ以上に該当する妊婦を対象とした。 </div>

別添

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 120 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg）

～悪性胸膜中皮腫～

平成30年8月（令和3年5月改訂）

厚生労働省

目次

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

1. はじめに

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

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

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

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

対象となる医薬品：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 120 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））

対象となる効能又は効果：切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

対象となる用法及び用量：通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。
イピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 360 mg を 3 週間間隔で点滴静注する。

製造販売業者：小野薬品工業株式会社

（参考）

悪性胸膜中皮腫に関するヤーボイ点滴静注液 50 mg（一般名：イピリムマブ（遺伝子組換え））の効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果：切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

用法及び用量：ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1 mg/kg（体重）を 6 週間間隔で点滴静注する。

2. 本剤の特徴、作用機序

オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg、同点滴静注 120 mg 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 は、活性化したリンパ球（T 細胞、B 細胞及びナチュラルキラーT 細胞）及び骨髄系細胞に発現する CD28 ファミリー（T 細胞の活性化を補助的に正と負に制御する分子群）に属する受容体である。PD-1 は抗原提示細胞に発現する PD-1 リガンド（PD-L1 及び PD-L2）と結合し、リンパ球に抑制性シグナルを伝達してリンパ球の活性化状態を負に調節している。PD-1 リガンドは抗原提示細胞以外にヒトの様々な腫瘍組織に発現しており、悪性黒色腫患者から切除した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に負の相関関係があることが報告されている（Cancer 2010; 116: 1757-66）。また、悪性黒色腫患者では組織浸潤 T 細胞が産生するインターフェロンガンマ（IFN- γ ）によって PD-L1 の発現が誘導され、転移した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に正の相関関係があるとの報告もある（Sci Transl Med 2012; 28: 127-37）。さらに、PD-L1 を強制発現させたがん細胞は、抗原特異的 CD8 陽性 T 細胞の細胞傷害活性を減弱させるが、抗 PD-L1 抗体で PD-1 と PD-L1 との結合を阻害するとその細胞傷害活性が回復することが示されている、等のことから PD-1/PD-1 リガンド経路は、がん細胞が抗原特異的な T 細胞からの攻撃等を回避する機序の一つとして考えられている。

本剤は、薬理試験の結果から PD-1 の細胞外領域（PD-1 リガンド結合領域）に結合し、PD-1 と PD-1 リガンドとの結合を阻害することにより、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を増強することで持続的な抗腫瘍効果を示すことが確認されている。

これらの知見から、本剤は悪性腫瘍に対する新たな治療薬になり得るものと期待され、悪性胸膜中皮腫患者を対象とした臨床試験を実施し、有効性、安全性及び忍容性が確認された。

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

3. 臨床成績

切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

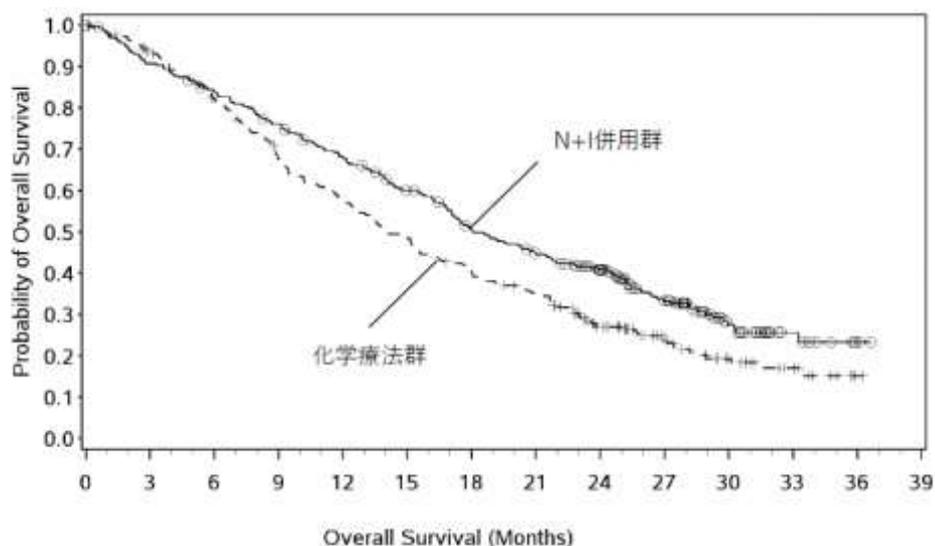
① 国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-41試験）（Clin Cancer Res 2019; 25: 5485-92）

プラチナ製剤とペメトレキセドナトリウム水和物との併用投与に不応又は不耐の切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫患者（ECOG Performance Status 0 及び 1）34 例を対象に、本剤 240 mg を 2 週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である奏効率（Modified RECIST criteria (2004)に基づく中央判定による CR 又は PR）は 29.4%（95%信頼区間：16.8～46.2）であった。なお、事前に設定した閾値は 5.0%であった。

② 国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-48/CA209743試験）（Lancet 2021; 397: 375–86）

化学療法未治療の切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫患者605例（日本人患者60例を含む。本剤とイピリムマブ（遺伝子組換え）との併用（以下、「N+I併用」という。）^{*1}群303例、化学療法（プラチナ製剤（シスプラチン又はカルボプラチン）とペメトレキセドナトリウム水和物との併用）群302例）を対象に、化学療法群を対照として、N+I併用群の有効性及び安全性を検討した。主要評価項目である全生存期間（中央値 [95%信頼区間]）は、N+I併用群で18.07 [16.82～21.45] カ月、化学療法群で14.09 [12.45～16.23] カ月であり、N+I併用投与は化学療法に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比0.74 [96.6%信頼区間：0.60～0.91]、 $p=0.0020$ [層別log-rank検定]、2020年3月25日データカットオフ）。

^{*1}：本剤 1 回 3 mg/kg（体重）を 2 週間間隔、イピリムマブ（遺伝子組換え）1 回 1 mg/kg（体重）を 6 週間間隔で点滴静注した。併用投与時においては、本剤を最初に投与し、イピリムマブ（遺伝子組換え）は本剤の投与終了から 30 分以上の間隔をおいて投与を開始した。



Number of Subjects at Risk		0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39
N+I併用群	303	273	251	226	200	173	143	124	101	65	30	11	2	0	
化学療法群	302	268	233	190	162	136	113	95	62	38	20	11	1	0	

図1 全生存期間の Kaplan-Meier 曲線 (ONO-4538-48/CA209743 試験)
(無作為化された集団)

【安全性】

①国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-41試験）

有害事象は32/34例（94.1%）に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象は23/34例（67.6%）に認められた。発現率が5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表1 発現率が5%以上の副作用（ONO-4538-41試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.19.0)	例数 (%)				
	34例				
	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5
全副作用	23	(67.6)	7	(20.6)	0
内分泌障害					
甲状腺機能低下症	2	(5.9)	0		0
胃腸障害					
下痢	4	(11.8)	2	(5.9)	0
口内炎	3	(8.8)	1	(2.9)	0
悪心	2	(5.9)	0		0
嘔吐	2	(5.9)	0		0
一般・全身障害および投与部位の状態					
倦怠感	3	(8.8)	0		0
疲労	2	(5.9)	0		0
発熱	2	(5.9)	0		0
臨床検査					
リパーゼ増加	4	(11.8)	2	(5.9)	0
アミラーゼ増加	3	(8.8)	1	(2.9)	0
リンパ球数減少	2	(5.9)	0		0
代謝および栄養障害					
食欲減退	2	(5.9)	1	(2.9)	0
筋骨格系および結合組織障害					
関節痛	3	(8.8)	0		0
皮膚および皮下組織障害					
発疹	4	(11.8)	0		0
斑状丘疹状皮疹	2	(5.9)	0		0

なお、神経障害 2 例（5.9%）、肝機能障害 1 例（2.9%）、甲状腺機能障害 4 例（11.8%）、間質性肺疾患 2 例（5.9%）、大腸炎・重度の下痢 2 例（5.9%）、1 型糖尿病 1 例（2.9%）が認められた。また、腎機能障害、重度の皮膚障害、下垂体機能障害、副腎機能障害、膵炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、infusion reaction、ぶどう膜炎、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症/ミオパチー、免疫性血小板減少性紫斑病、肝炎、静脈血栓塞栓症及び硬化性胆管炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

②国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-48/CA209743 試験）

有害事象は N+I 併用群 299/300 例（99.7%）、化学療法群 277/284 例（97.5%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は N+I 併用群 240/300 例（80.0%）、化学療法群 233/284 例（82.0%）に認められた。いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表2 いずれかの群で発現率が5%以上の副作用（ONO-4538-48/CA209743試験）
（安全性解析対象集団）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver. 22.1)	例数 (%)					
	N+I併用群 300例			化学療法群 284例		
	全Grade	Grade 3-4	Grade 5	全Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	240 (80.0)	91 (30.3)	1 (0.3)	233 (82.0)	91 (32.0)	1 (0.4)
皮膚および皮下組織障害						
そう痒症	49 (16.3)	3 (1.0)	0	1 (0.4)	0	0
発疹	43 (14.3)	3 (1.0)	0	15 (5.3)	0	0
斑状丘疹状皮疹	16 (5.3)	1 (0.3)	0	2 (0.7)	0	0
胃腸障害						
下痢	62 (20.7)	10 (3.3)	0	21 (7.4)	2 (0.7)	0
悪心	30 (10.0)	1 (0.3)	0	104 (36.6)	7 (2.5)	0
便秘	12 (4.0)	0	0	42 (14.8)	1 (0.4)	0
嘔吐	8 (2.7)	0	0	41 (14.4)	6 (2.1)	0
一般・全身障害および投与部位の状態						
疲労	41 (13.7)	3 (1.0)	0	55 (19.4)	5 (1.8)	0
無力症	25 (8.3)	0	0	44 (15.5)	12 (4.2)	0
発熱	16 (5.3)	0	0	5 (1.8)	1 (0.4)	0
臨床検査						
リパーゼ増加	20 (6.7)	13 (4.3)	0	1 (0.4)	1 (0.4)	0
アミラーゼ増加	17 (5.7)	7 (2.3)	0	1 (0.4)	0	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	16 (5.3)	5 (1.7)	0	2 (0.7)	0	0
内分泌障害						
甲状腺機能低下症	32 (10.7)	0	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害						
関節痛	22 (7.3)	1 (0.3)	0	0	0	0
筋肉痛	15 (5.0)	0	0	3 (1.1)	0	0
代謝および栄養障害						
食欲減退	29 (9.7)	2 (0.7)	0	50 (17.6)	2 (0.7)	0
傷害、中毒および処置合併症						
注入に伴う反応	24 (8.0)	3 (1.0)	0	2 (0.7)	0	0
神経系障害						
味覚不全	3 (1.0)	0	0	19 (6.7)	0	0
血液およびリンパ系障害						
貧血	6 (2.0)	1 (0.3)	0	102 (35.9)	32 (11.3)	0
好中球減少症	2 (0.7)	2 (0.7)	0	71 (25.0)	43 (15.1)	0
血小板減少症	2 (0.7)	2 (0.7)	0	26 (9.2)	10 (3.5)	0
白血球減少症	0	0	0	22 (7.7)	8 (2.8)	0

なお、N+I 併用群において、甲状腺機能障害 43 例 (14.3%)、肝機能障害 36 例 (12.0%)、infusion reaction 36 例 (12.0%)、横紋筋融解症 34 例 (11.3%)、神経障害 22 例 (7.3%)、間質性肺疾患 20 例 (6.7%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 19 例 (6.3%)、腎機能障害 15 例 (5.0%)、下垂体機能障害 12 例 (4.0%)、重度の皮膚障害 10 例 (3.3%)、肝炎 7 例 (2.3%)、副腎機能障害 6 例 (2.0%)、心臓障害 4 例 (1.3%)、膝炎 3 例 (1.0%)、重症筋無力症 2 例 (0.7%)、ぶどう膜炎 2 例 (0.7%)、筋炎 2 例 (0.7%)、静脈血栓塞栓症 2 例 (0.7%)、脳炎・髄膜炎 1 例 (0.3%) 及び心筋炎 1 例 (0.3%) が認められた。

また、1型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、硬化性胆管炎、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、赤芽球癆、腫瘍出血及び瘻孔は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与又は既承認の用法・用量等で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における平均血清中濃度（以下、「 $C_{avg,ss}$ 」という。）は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の $C_{avg,ss}$ と類似すると予測された（下表）。また、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における最高血清中濃度（以下、「 $C_{max,ss}$ 」という。）は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量（10 mg/kg を 2 週間間隔で投与）で本剤を投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して低値を示すと予測された（下表）。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg（体重）又は 240 mg を 2 週間間隔、若しくは本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性及び安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。また、悪性胸膜中皮腫患者におけるデータに基づき構築した曝露反応モデルを利用して、本剤 3 mg/kg（2 週間隔で投与）、240 mg（2 週間間隔で投与）又は 360 mg（3 週間間隔で投与）とイピリムマブ（遺伝子組換え）1 mg/kg（6 週間間隔で投与）を併用した際の有効性及び安全性を検討した結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表 3 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	C_{mind28} ($\mu\text{g/mL}$)	C_{avgd28} ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{max,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{min,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{avg,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)
3 mg/kg Q2W	51.6 (35.2, 70.8)	27.2 (16.5, 40.3)	31.0 (21.2, 43.9)	113 (75.0, 171)	62.1 (27.1, 107)	77.6 (42.1, 127)
240 mg Q2W	72.7 (51.1, 103)	38.3 (23.3, 59.0)	43.7 (30.8, 60.9)	159 (102, 254)	87.8 (41.5, 158)	109 (62.1, 187)
480 mg Q4W	145 (102, 207)	29.7 (15.5, 47.4)	53.0 (37.0, 74.8)	216 (145, 336)	71.3 (27.5, 137)	109 (62.1, 187)
10 mg/kg Q2W	193 (146, 222)	99.6 (86.5, 132)	116 (101, 148)	396 (329, 525)	214 (184, 303)	275 (236, 377)

中央値（5%点, 95%点）、Q2W：2 週間間隔、Q4W：4 週間間隔、 C_{max} ：初回投与後の最高血清中濃度、 C_{mind28} ：初回投与後 28 日目における最低血清中濃度、 C_{avgd28} ：初回投与後 28 日目までの平均血清中濃度、 $C_{max,ss}$ ：定常状態における最高血清中濃度、 $C_{min,ss}$ ：定常状態における最低血清中濃度、 $C_{avg,ss}$ ：定常状態における平均血清中濃度

4. 施設について

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

① 施設について

①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。

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

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

表

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

② 院内の医薬品情報管理の体制について

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

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

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

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

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

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膝炎、過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、赤芽球癆、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 下記の患者において本剤の有効性が示されている。
 - 化学療法歴を有する切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫患者 (本剤単独投与)
 - 化学療法未治療の切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫患者 (イピリムマブ (遺伝子組換え) との併用)

- ② 下記に該当する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
 - 化学療法未治療患者に対する本剤単独投与
 - 手術の補助療法

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
 - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

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

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - 本剤の投与は重度の **infusion reaction** に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始すること。また、2 回目以降の本剤投与時に **infusion reaction** があらわれることもあるので、本剤投与中及び本剤投与終了後はバイタルサインを測定する等、患者の状態を十分に観察すること。なお、**infusion reaction** を発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮する。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意する。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
 - 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
- ④ 本剤の臨床試験において、以下のタイミングで有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。
 - ONO-4538-41 試験：6 週間ごと

- ONO-4538-48/CA209743 試験：投与開始から1年間は6週間ごと、それ以降は12週間ごと

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。

参考

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

（販売名：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 120 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg）

～非小細胞肺癌～

平成29年2月（令和3年6月改訂）

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P23
5. 投与対象となる患者	P25
6. 投与に際して留意すべき事項	P28

1. はじめに

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

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

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

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

対象となる医薬品：オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 120 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））

対象となる効能又は効果：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

対象となる用法及び用量：通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。
他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 360 mg を 3 週間間隔で点滴静注する。

製造販売業者：小野薬品工業株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg、同点滴静注 120 mg 及び同点滴静注 240 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」という。）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 は、活性化したリンパ球（T 細胞、B 細胞及びナチュラルキラーT 細胞）及び骨髄系細胞に発現する CD28 ファミリー（T 細胞の活性化を補助的に正と負に制御する分子群）に属する受容体である。PD-1 は抗原提示細胞に発現する PD-1 リガンド（PD-L1 及び PD-L2）と結合し、リンパ球に抑制性シグナルを伝達してリンパ球の活性化状態を負に調節している。PD-1 リガンドは抗原提示細胞以外にヒトの様々な腫瘍組織に発現しており、悪性黒色腫患者から切除した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に負の相関関係があることが報告されている（Cancer 2010; 116: 1757-66）。また、悪性黒色腫患者では組織浸潤 T 細胞が産生するインターフェロンガンマ（IFN- γ ）によって PD-L1 の発現が誘導され、転移した腫瘍組織における PD-L1 の発現と術後の生存期間との間に正の相関関係があるとの報告もある（Sci Transl Med 2012; 28: 127-37）。さらに、PD-L1 を強制発現させたがん細胞は、抗原特異的 CD8 陽性 T 細胞の細胞傷害活性を減弱させるが、抗 PD-L1 抗体で PD-1 と PD-L1 との結合を阻害するとその細胞傷害活性が回復することが示されている、等のことから PD-1/PD-1 リガンド経路は、がん細胞が抗原特異的な T 細胞からの攻撃等を回避する機序の一つとして考えられている。

本剤は、薬理試験の結果から PD-1 の細胞外領域（PD-1 リガンド結合領域）に結合し、PD-1 と PD-1 リガンドとの結合を阻害することにより、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を増強することで持続的な抗腫瘍効果を示すことが確認されている。

これらの知見から、本剤は悪性腫瘍に対する新たな治療薬になり得るものと期待され、非小細胞肺癌患者を対象とした臨床試験を実施し、有効性、安全性及び忍容性が確認された。

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

3. 臨床成績

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（扁平上皮癌及び非扁平上皮癌）の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

〈扁平上皮癌〉

① 国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-05 試験）

プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の扁平上皮癌患者（ECOG Performance Status 0 及び 1）35 例を対象に、本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である奏効率（RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく中央判定による CR 又は PR）は 25.7%（95%信頼区間：14.2～42.1%）であった。なお、事前に設定した閾値は 9.0%であった。

② 海外第Ⅲ相試験（CA209017 試験）（N Engl J Med 2015; 373: 123-35）

プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の扁平上皮癌患者（ECOG Performance Status 0 及び 1）272 例を対象に、ドセタキセルを対照として、本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した（本剤群 135 例、ドセタキセル群 137 例）。主要評価項目である全生存期間（以下、「OS」という。）（中央値 [95%信頼区間]）は、本剤群で 9.23 [7.33～13.27] カ月、ドセタキセル群で 6.01 [5.13～7.33] カ月であり、本剤はドセタキセルに対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比 0.59 [96.85%信頼区間：0.43～0.81]、 $p=0.0002$ [層別 log-rank 検定]）。

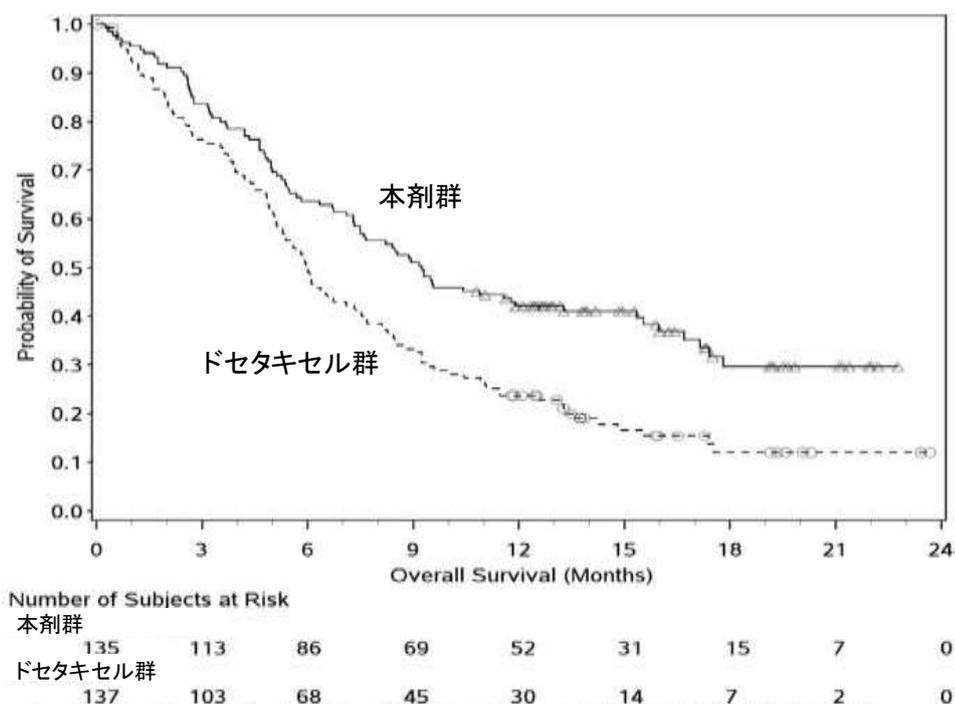


図1 OSの中間解析のKaplan-Meier曲線（CA209017試験）（無作為化された集団）

〈非扁平上皮癌〉

① 国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-06 試験）

プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の非扁平上皮癌患者（ECOG Performance Status 0 及び 1）76 例を対象に、本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である奏効率（RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく中央判定による CR 又は PR）は 19.7%（95%信頼区間：12.3～30.0%）であった。なお、事前に設定した閾値は 9.0%であった。

② 海外第Ⅲ相試験（CA209057 試験）（N Engl J Med 2015; 373: 1627-39）

プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の非扁平上皮癌患者（ECOG Performance Status 0 及び 1）582 例を対象に、ドセタキセルを対照として、本剤 3 mg/kg を 2 週間間隔で点滴静注した（本剤群 292 例、ドセタキセル群 290 例）。主要評価項目である OS（中央値 [95%信頼区間]）は、本剤群で 12.19 [9.66～14.98] カ月、ドセタキセル群で 9.36 [8.05～10.68] カ月であり、本剤はドセタキセルに対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比 0.73 [95.92%信頼区間：0.59～0.89]、 $p=0.0015$ [層別 log-rank 検定]）。

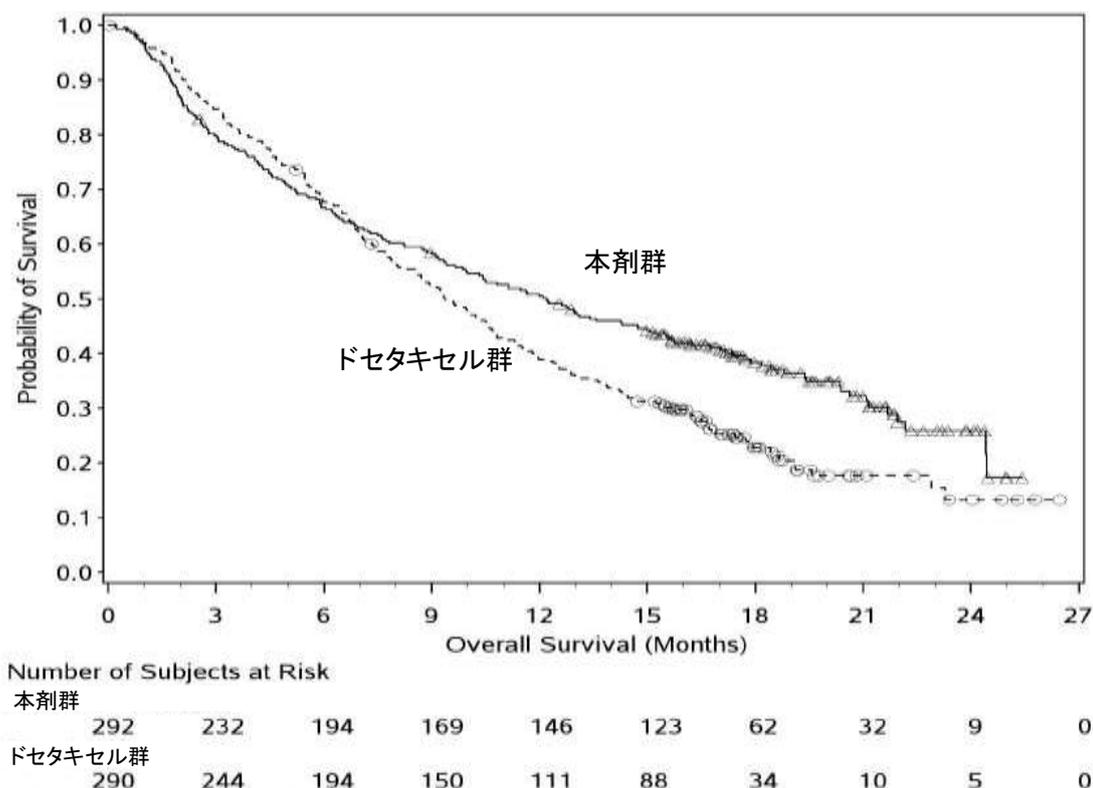


図2 OSの中間解析のKaplan-Meier曲線（CA209057試験）（無作為化された集団）

(PD-L1発現状況別の有効性及び安全性)

海外第Ⅲ相試験 (CA209017試験及びCA209057試験) に組み入れられた患者のうち、腫瘍組織においてPD-L1を発現した腫瘍細胞が占める割合 (以下、「PD-L1発現率」という。) に関する情報が得られた一部の患者のデータに基づき、PD-L1発現率別に探索的に解析を行った有効性及び安全性の結果は以下のとおりであった。

有効性に関しては、扁平上皮癌では、PD-L1の発現率によらず、ドセタキセル群と比較して本剤群でOSが延長する傾向が認められた。

非扁平上皮癌では、PD-L1発現率が1%未満の場合にドセタキセル群とほぼ同様の結果であった (下図)。

なお、扁平上皮癌、非扁平上皮癌ともに、PD-L1の発現率によらず、本剤の安全性プロファイルは同様であった。

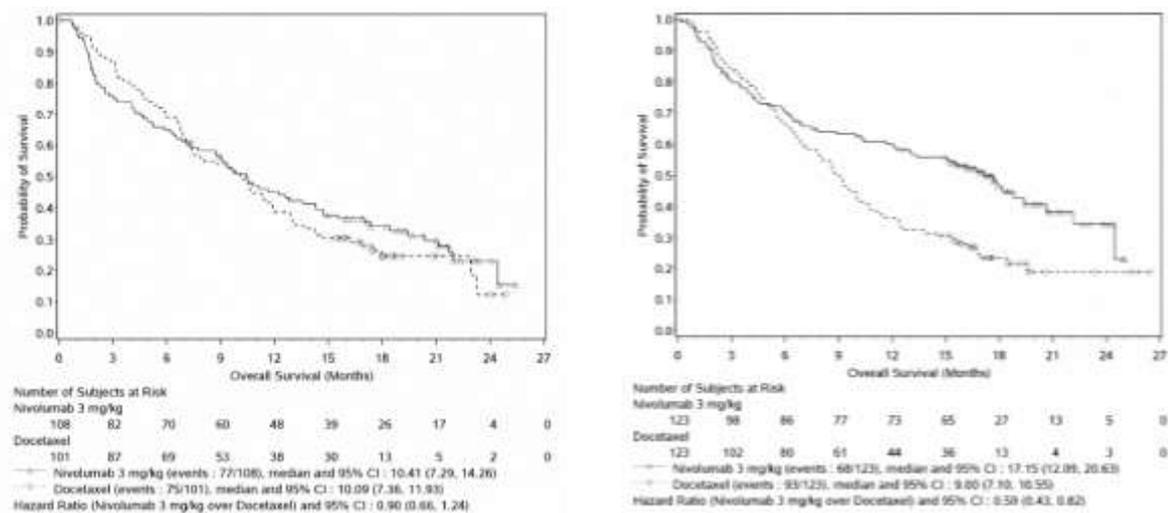


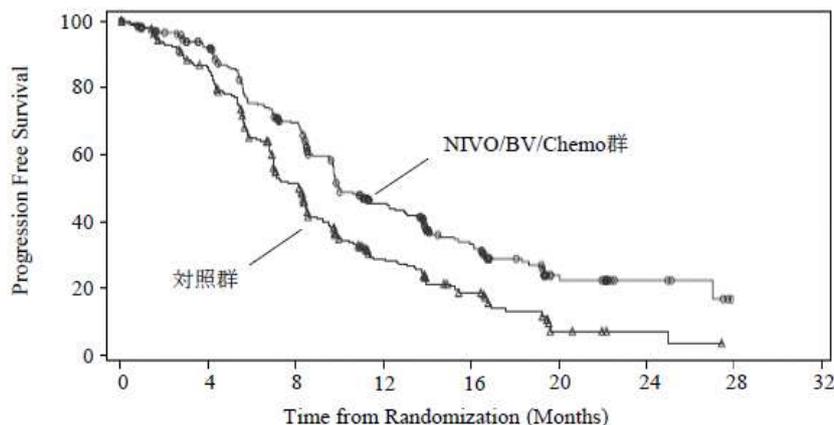
図3 CA209057試験のPD-L1発現率別でのOSの中間解析のKaplan-Meier曲線
(左図: PD-L1 < 1%の患者集団、右図: PD-L1 ≥ 1%の患者集団)

③ 国際共同第Ⅲ相試験 (ONO-4538-52 試験)

化学療法未治療のEGFR遺伝子変異陰性、ALK融合遺伝子陰性及びROSI融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌患者550例 (日本人患者371例を含む。) を対象に、プラセボとベバシズマブ (遺伝子組換え) (以下、「ベバシズマブ」という。) 及びプラチナ製剤を含む化学療法の併用投与を対照として、本剤とベバシズマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法との併用投与 (以下、「NIVO/BV/Chemo」という。) の有効性及び安全性を検討した (NIVO/BV/Chemo*1群275例、対照群275例)。主要評価項目である無増悪生存期間 (以下、「PFS」という。) (中央値 [95%信頼区間]) は、NIVO/BV/Chemo群で12.12 [9.76~14.00] カ月、対照群で8.11 [6.97~8.54] カ月であり、NIVO/BV/Chemoはプラセボとベバシズマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法の併

用投与に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比 0.56 [96.37%信頼区間：0.43～0.71]、 $p<0.0001$ [層別 log-rank 検定]）。

*1：本剤 360 mg 及び化学療法を 3 週間間隔で点滴静注した。化学療法は、カルボプラチン、パクリタキセル及びベバシズマブを、3 週間を 1 サイクルとして最大 6 サイクル実施し、6 サイクルの化学療法実施後は本剤及びベバシズマブの併用投与による維持療法も実施可能とした。



Number at risk		0	4	8	12	16	20	24	28
NIVO/BV/Chemo群	275	231	163	88	48	16	6	0	0
対照群	275	225	127	53	27	5	2	0	0

図 4 PFS の中間解析時の Kaplan-Meier 曲線 (ONO-4538-52 試験)
(無作為化された集団、NIVO/BV/Chemo 群と対照群との比較)

(PD-L1 発現状況別の有効性及び安全性)

国際共同第Ⅲ相試験 (ONO-4538-52 試験) に組み入れられた患者のデータに基づき、PD-L1 発現率別に探索的に解析を行った有効性及び安全性の結果は以下のとおりであった。

有効性に関しては、表1のとおりであった。

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

表 1 PD-L1 発現率別の OS 追加解析時の有効性 (ONO-4538-52 試験)

PD-L1 発現	投与群	例数	OS	
			中央値 [95%CI] (カ月)	ハザード比* [95%CI]
1%未満	NIVO/BV/Chemo	115	31.01 [23.13, -]	0.76 [0.52, 1.10]
	BV/Chemo	115	22.60 [18.63, 29.44]	
1%以上	NIVO/BV/Chemo	155	30.78 [25.99, -]	0.69 [0.50, 0.95]
	BV/Chemo	155	24.67 [19.09, 29.34]	

—：推定不能、*：投与群を共変量とした Cox 比例ハザード回帰モデル

〈扁平上皮癌及び非扁平上皮癌〉

① 国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-77/CA2099LA試験）

化学療法未治療のEGFR遺伝子変異陰性及びALK融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者719例（日本人患者50例を含む。）を対象に、プラチナ製剤を含む化学療法の併用投与を対照として、本剤とイピリムマブ（遺伝子組換え）（以下、「イピリムマブ」という。）及びプラチナ製剤を含む化学療法との併用投与（以下、「NIVO/IPI/Chemo」という。）の有効性及び安全性を検討した（NIVO/IPI/Chemo^{*1}群361例、対照^{*2}群358例）。主要評価項目であるOS（中央値[95%信頼区間]）は、NIVO/IPI/Chemo群で14.13[13.24～16.16]カ月、対照群で10.74[9.46～12.45]カ月であり、NIVO/IPI/Chemoはプラチナ製剤を含む化学療法の併用投与に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比0.69 [96.71%信頼区間：0.55～0.87]、 $p=0.0006$ [層別log-rank検定]）。

なお、探索的な解析結果であるが、組織型別のNIVO/IPI/Chemo群と対照群のOSのハザード比 [95%信頼区間] は、扁平上皮癌で0.65 [0.46～0.93]、非扁平上皮癌で0.72 [0.55～0.93] であった。

*1：本剤 360 mg を 3 週間間隔、イピリムマブ 1 mg/kg を 6 週間間隔及び化学療法を 3 週間間隔で点滴静注した。化学療法は、組織型（扁平上皮癌又は非扁平上皮癌）に基づいた化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン及びパクリタキセル、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）を、3 週間を 1 サイクルとして 2 サイクル実施した。2 サイクル完了後、本剤及びイピリムマブを点滴静注した。

*2：組織型（扁平上皮癌又は非扁平上皮癌）に基づき、NIVO/IPI/Chemo 群と同じ化学療法を、3 週間を 1 サイクルとして 4 サイクル実施し、非扁平上皮癌については、4 サイクルの化学療法実施後にペメトレキセドによる維持療法も実施可能とした。

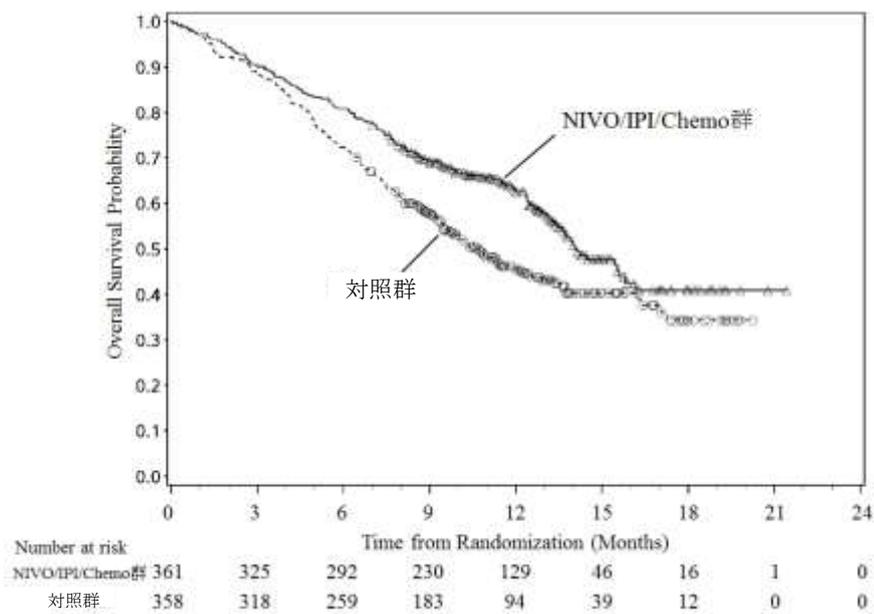


図5 OSの中間解析のKaplan-Meier曲線（ONO-4538-77/CA2099LA試験）
（無作為化された集団）

② 国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-27/CA209227 試験）（N Engl J Med 2019; 381:2020-31）
（Part 1a）

化学療法未治療でPD-L1発現率が1%以上かつEGFR遺伝子変異陰性及びALK融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者793例（日本人患者89例を含む。）を対象に、プラチナ製剤を含む化学療法の併用投与を対照として、本剤とイピリムマブとの併用投与（以下、「NIVO/IPI」という。）の有効性及び安全性を検討した（NIVO/IPI^{*1}群396例、対照^{*2}群397例）。本試験の主要評価項目であるOS（中央値[95%信頼区間]）は、NIVO/IPI群で17.08 [14.95～20.07] カ月、対照群で14.88 [12.71～16.72] カ月であり、NIVO/IPIはプラチナ製剤を含む化学療法に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比0.79 [97.72%信頼区間：0.65～0.96]、 $p=0.0066$ [層別log-rank検定]）。

*1：本剤3 mg/kgを2週間間隔、イピリムマブ1 mg/kgを6週間間隔で点滴静注した。

*2：組織型（扁平上皮癌又は非扁平上皮癌）に基づいた化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びゲムシタビン、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）を、3週間を1サイクルとして4サイクル実施し、非扁平上皮癌については、4サイクルの化学療法実施後にペメトレキセドによる維持療法も実施可能とした。

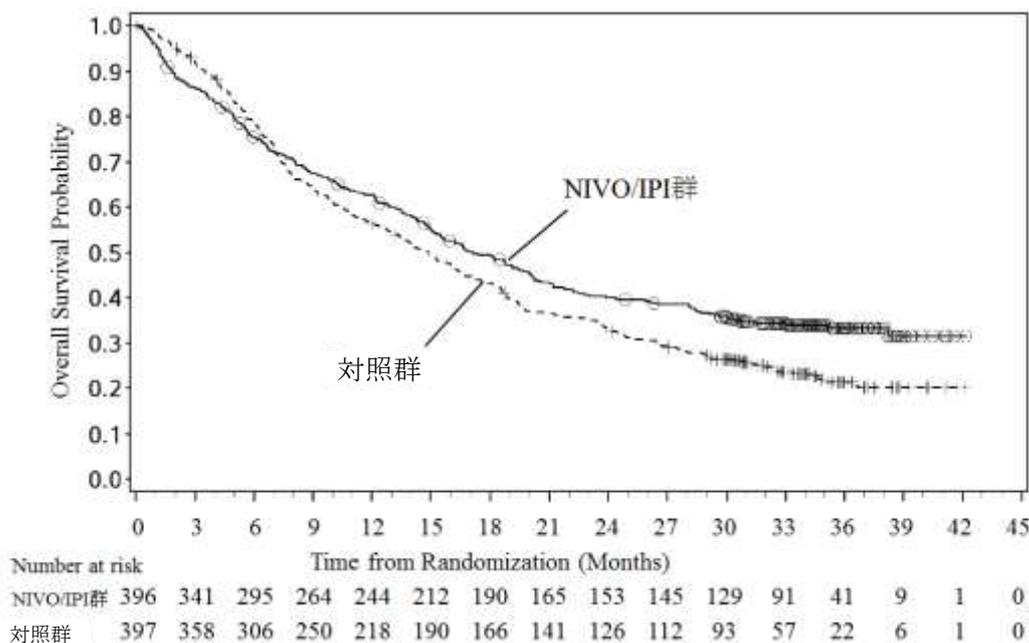


図6 OSのKaplan-Meier曲線(ONO-4538-27/CA209227試験Part 1a)
(無作為化された集団)

(Part 1b)

化学療法未治療でPD-L1発現率が1%未満かつEGFR遺伝子変異陰性及びALK融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者550例(日本人患者79例を含む。)を対象に、プラチナ製剤を含む化学療法の併用投与を対照として、本剤とプラチナ製剤を含む化学療法との併用投与(以下、「NIVO/Chemo」という。)及びNIVO/IPIの有効性及び安全性を検討した(NIVO/Chemo^{*1}群177例、NIVO/IPI群187例、対照群186例)。本試験の副次評価項目の一つであり階層的な検定の対象であるNIVO/Chemo群と対照群のPFS(中央値[95%信頼区間])は、NIVO/Chemo群で5.55[4.63~6.90]カ月、対照群で4.70[4.21~5.59]カ月であり、NIVO/Chemoはプラチナ製剤を含む化学療法に対し統計学的に有意な延長を示した(ハザード比0.73[97.72%信頼区間:0.56~0.95]、 $p=0.0070$ [層別log-rank検定])。

なお、探索的な解析結果であるが、組織型別のNIVO/Chemo群と対照群のPFSのハザード比[95%信頼区間]は、扁平上皮癌で0.94[0.56~1.56]、非扁平上皮癌で0.66[0.49~0.90]であった。

*1: 本剤360mgを3週間間隔及び化学療法を3週間間隔で点滴静注した。化学療法は、組織型(扁平上皮癌又は非扁平上皮癌)に基づいた化学療法(扁平上皮癌:カルボプラチン又はシスプラチン及びゲムシタビン、非扁平上皮癌:カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド)を、3週を1サイクルとして4サイクル実施し、非扁平上皮癌については、4サイクルの化学療法実施後に本剤及びペメトレキセドによる維持療法も実施可能とした。

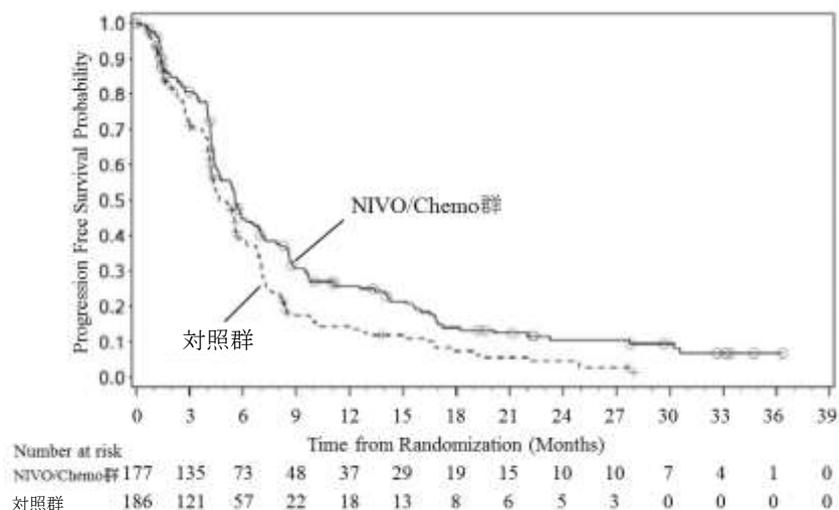


図7 PFSの最終解析時のKaplan-Meier曲線（ONO-4538-27/CA209227試験 Part 1b）
（無作為化された集団、NIVO/Chemo群と対照群との比較）

また、統計学的な検定対象とはされなかったものの、PD-L1発現率が1%未満の患者においてNIVO/IPI群と対照群のOS（中央値 [95%信頼区間]）は、NIVO/IPI群で17.15 [12.85~22.05] カ月、対照群で12.19 [9.17~14.32] カ月であり、NIVO/IPIはプラチナ製剤を含む化学療法に対し延長傾向を示した（ハザード比 0.62 [95%信頼区間：0.48~0.78]、探索的な解析結果）。

【安全性】

〈扁平上皮癌〉

①国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-05試験）

有害事象は 33/35 例（94.3%）に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象は 24/35 例（68.6%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表2 発現率が5%以上の副作用（ONO-4538-05試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.17.1)	例数 (%)			
	35 例			
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	
全副作用	24 (68.6)	2 (5.7)	0	
血液およびリンパ系障害				
貧血	2 (5.7)	0	0	
内分泌障害				
自己免疫性甲状腺炎	2 (5.7)	0	0	
胃腸障害				
下痢	2 (5.7)	0	0	
悪心	3 (8.6)	0	0	
一般・全身障害および投与部位の状態				
倦怠感	5 (14.3)	0	0	
末梢性浮腫	2 (5.7)	0	0	
発熱	5 (14.3)	0	0	
免疫系障害				
過敏症	2 (5.7)	0	0	
臨床検査				
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (5.7)	0	0	
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (5.7)	0	0	
リンパ球数減少	3 (8.6)	2 (5.7)	0	
代謝および栄養障害				
低アルブミン血症	2 (5.7)	0	0	
食欲減退	5 (14.3)	0	0	
筋骨格系および結合組織障害				
関節痛	2 (5.7)	0	0	
神経系障害				
末梢性感覚ニューロパチー	2 (5.7)	0	0	
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
肺出血	2 (5.7)	0	0	
皮膚および皮下組織障害				
ざ瘡様皮膚炎	2 (5.7)	0	0	
紅斑	2 (5.7)	0	0	
発疹	5 (14.3)	0	0	
斑状丘疹状皮膚	2 (5.7)	0	0	

なお、間質性肺疾患 2 例（5.7%）、大腸炎・重度の下痢 2 例（5.7%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）3 例（8.6%）、肝機能障害 2 例（5.7%）、甲状腺機能障害 3 例（8.6%）、副腎機能障害 1 例（2.9%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）1 例（2.9%）及び infusion reaction 2 例（5.7%）が認められた。また、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、下垂体機能障害、1 型糖尿病、膵炎、重症筋無力症、

脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

②海外第Ⅲ相試験（CA209017試験）（N Engl J Med 2015; 373: 123-35）

有害事象は本剤群 127/131 例（96.9%）、ドセタキセル群 125/129 例（96.9%）に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象は 76/131 例（58.0%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 3 発現率が 5%以上の副作用（CA209017 試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.17.1)	例数 (%)			
	本剤群 131 例			
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	
全副作用	76 (58.0)	9 (6.9)	0	
胃腸障害				
下痢	10 (7.6)	0	0	
悪心	12 (9.2)	0	0	
一般・全身障害および投与部位の状態				
無力症	13 (9.9)	0	0	
疲労	21 (16.0)	1 (0.8)	0	
代謝および栄養障害				
食欲減退	14 (10.7)	1 (0.8)	0	
筋骨格系および結合組織障害				
関節痛	7 (5.3)	0	0	

なお、間質性肺疾患 6 例（4.6%）、大腸炎・重度の下痢 11 例（8.4%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）13 例（9.9%）、肝機能障害 4 例（3.1%）、甲状腺機能障害 5 例（3.8%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）4 例（3.1%）、重症筋無力症 1 例（0.8%）及び infusion reaction 1 例（0.8%）が認められた。また、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、下垂体機能障害、副腎機能障害、1 型糖尿病、膵炎、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

〈非扁平上皮癌〉

①国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-06試験）

有害事象は 75/76 例（98.7%）に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象は 64/76 例（84.2%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表4 発現率が5%以上の副作用（ONO-4538-06試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.17.0)	例数 (%)				
	76 例				
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5		
全副作用	64	(84.2)	16	(21.1)	0
内分泌障害					
甲状腺機能低下症	7	(9.2)	0		0
胃腸障害					
便秘	5	(6.6)	0		0
下痢	4	(5.3)	0		0
悪心	8	(10.5)	0		0
口内炎	4	(5.3)	0		0
嘔吐	4	(5.3)	0		0
一般・全身障害および投与部位の状態					
疲労	9	(11.8)	1	(1.3)	0
倦怠感	11	(14.5)	0		0
発熱	11	(14.5)	0		0
臨床検査					
リンパ球数減少	6	(7.9)	2	(2.6)	0
代謝および栄養障害					
低ナトリウム血症	4	(5.3)	2	(2.6)	0
食欲減退	11	(14.5)	1	(1.3)	0
神経系障害					
浮動性めまい	4	(5.3)	1	(1.3)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
間質性肺疾患	4	(5.3)	2	(2.6)	0
皮膚および皮下組織障害					
そう痒症	6	(7.9)	1	(1.3)	0
発疹	11	(14.5)	0		0
斑状丘疹状皮疹	4	(5.3)	0		0

なお、間質性肺疾患4例（5.3%）、大腸炎・重度の下痢5例（6.6%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）10例（13.2%）、肝機能障害5例（6.6%）、甲状腺機能障害10例（13.2%）、副腎機能障害1例（1.3%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）4例（5.3%）及びinfusion reaction 3例（3.9%）が認められた。また、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、下垂体機能障害、1型糖尿病、膵炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

②海外第Ⅲ相試験（CA209057 試験）（N Engl J Med 2015; 373: 1627-39）

有害事象は本剤群 280/287 例（97.6%）、ドセタキセル群 265/268 例（98.9%）に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象は 199/287 例（69.3%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表5 発現率が5%以上の副作用（CA209057試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.17.1)	例数 (%)				
	本剤群 287例				
	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5
全副作用	199	(69.3)	30	(10.5)	0
内分泌障害					
甲状腺機能低下症	19	(6.6)	0		0
胃腸障害					
下痢	22	(7.7)	2	(0.7)	0
悪心	34	(11.8)	2	(0.7)	0
嘔吐	15	(5.2)	0		0
一般・全身障害および投与部位の状態					
無力症	29	(10.1)	1	(0.3)	0
疲労	46	(16.0)	3	(1.0)	0
代謝および栄養障害					
食欲減退	30	(10.5)	0		0
筋骨格系および結合組織障害					
関節痛	16	(5.6)	0		0
皮膚および皮下組織障害					
そう痒症	24	(8.4)	0		0
発疹	27	(9.4)	1	(0.3)	0

なお、間質性肺疾患 10 例 (3.5%)、大腸炎・重度の下痢 22 例 (7.7%)、神経障害（ギラン・バレー症候群等）26 例 (9.1%)、肝機能障害 15 例 (5.2%)、甲状腺機能障害 27 例 (9.4%)、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）7 例 (2.4%)、脳炎・髄膜炎 1 例 (0.3%) 及び infusion reaction 8 例 (2.8%) が認められた。また、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、下垂体機能障害、副腎機能障害、1 型糖尿病、肺炎、重症筋無力症、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

③国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-52 試験）

有害事象は本剤併用 (NIVO/BV/Chemo) 群 271/273 例 (99.3%)、対照群 275/275 例 (100%) に認められた。本剤併用 (NIVO/BV/Chemo) との因果関係が否定できない有害事象は 269/273 例 (98.5%) に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表6 発現率が5%以上の副作用（ONO-4538-52試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.22.1)	例数 (%)				
	本剤併用 (NIVO/BV/Chemo) 群 273例				
	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5
全副作用	269	(98.5)	201	(73.6)	3 (1.1)
皮膚および皮下組織障害					
脱毛症	143	(52.4)	0		0
発疹	81	(29.7)	13	(4.8)	0
そう痒症	48	(17.6)	0		0
斑状丘疹状皮疹	30	(11.0)	12	(4.4)	0
ざ瘡様皮膚炎	19	(7.0)	1	(0.4)	0
神経系障害					
末梢性感覚ニューロパチー	120	(44.0)	3	(1.1)	0

末梢性ニューロパチー	59	(21.6)	1	(0.4)	0
味覚不全	32	(11.7)	0		0
錯感覚	15	(5.5)	0		0
臨床検査					
好中球数減少	116	(42.5)	87	(31.9)	0
白血球数減少	93	(34.1)	40	(14.7)	0
血小板数減少	59	(21.6)	16	(5.9)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	24	(8.8)	2	(0.7)	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	20	(7.3)	3	(1.1)	0
血中クレアチニン増加	16	(5.9)	1	(0.4)	0
体重減少	15	(5.5)	0		0
胃腸障害					
便秘	85	(31.1)	3	(1.1)	0
悪心	68	(24.9)	3	(1.1)	0
下痢	50	(18.3)	5	(1.8)	0
口内炎	50	(18.3)	2	(0.7)	0
嘔吐	21	(7.7)	0		0
血液およびリンパ系障害					
貧血	78	(28.6)	15	(5.5)	0
好中球減少症	53	(19.4)	43	(15.8)	0
発熱性好中球減少症	43	(15.8)	41	(15.0)	1 (0.4)
白血球減少症	26	(9.5)	13	(4.8)	0
血小板減少症	18	(6.6)	4	(1.5)	0
筋骨格系および結合組織障害					
関節痛	69	(25.3)	0		0
筋肉痛	66	(24.2)	0		0
一般・全身障害および投与部位の状態					
倦怠感	68	(24.9)	1	(0.4)	0
発熱	40	(14.7)	2	(0.7)	0
疲労	19	(7.0)	2	(0.7)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
鼻出血	43	(15.8)	0		0
しゃっくり	34	(12.5)	0		0
代謝および栄養障害					
食欲減退	81	(29.7)	8	(2.9)	0
血管障害					
高血圧	65	(23.8)	37	(13.6)	0
腎および尿路障害					
蛋白尿	65	(23.8)	13	(4.8)	0
内分泌障害					
甲状腺機能低下症	26	(9.5)	1	(0.4)	0
甲状腺機能亢進症	15	(5.5)	0		0
副腎機能不全	14	(5.1)	4	(1.5)	0

なお、神経障害 211 例 (77.3%)、横紋筋融解症/ミオパチー 92 例 (33.7%)、重篤な血液障害 43 例 (15.8%)、甲状腺機能障害 39 例 (14.3%)、重度の皮膚障害 36 例 (13.2%)、肝機能障害 35 例 (12.8%)、腎機能障害 20 例 (7.3%)、間質性肺疾患 19 例 (7.0%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 19 例 (7.0%)、副腎機能障害 14 例 (5.1%)、infusion reaction 13 例 (4.8%)、下垂体機能障害 5 例 (1.8%)、筋炎 4 例 (1.5%)、心臓障害 4 例 (1.5%)、1 型糖尿病 3 例 (1.1%)、静脈血栓塞栓症 3 例 (1.1%)、硬化性胆管炎 2 例 (0.7%)、膵炎 2 例 (0.7%)、肝炎 1 例 (0.4%) 及び腫瘍出血 1 例 (0.4%) が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、劇症肝炎、肝不全、脳炎・髄膜炎、血球貪食症候群、結核、ぶ

どう膜炎、赤芽球癆及び瘻孔は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

〈扁平上皮癌及び非扁平上皮癌〉

①国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-77/CA2099LA 試験）

有害事象は本剤併用（NIVO/IPI/Chemo）群 355/358 例（99.2%）、対照群 341/349 例（97.7%）に認められた。本剤併用（NIVO/IPI/Chemo）との因果関係が否定できない有害事象は 322/358 例（89.9%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 7 発現率が 5%以上の副作用（ONO-4538-77/CA2099LA 試験）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.22.0)	例数 (%)				
	本剤併用 (NIVO/IPI/Chemo) 群 358 例				
	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5
全副作用	322	(89.9)	159	(44.4)	1 (0.3)
血液およびリンパ系障害					
貧血	80	(22.3)	20	(5.6)	0
好中球減少症	35	(9.8)	22	(6.1)	0
内分泌障害					
甲状腺機能亢進症	27	(7.5)	0		0
甲状腺機能低下症	52	(14.5)	1	(0.3)	0
胃腸障害					
便秘	32	(8.9)	0		0
下痢	73	(20.4)	14	(3.9)	1 (0.3)
悪心	94	(26.3)	5	(1.4)	0
嘔吐	47	(13.1)	6	(1.7)	0
一般・全身障害および投与部位の状態					
無力症	73	(20.4)	3	(0.8)	0
疲労	59	(16.5)	8	(2.2)	0
発熱	20	(5.6)	0		0
臨床検査					
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	23	(6.4)	3	(0.8)	0
アミラーゼ増加	18	(5.0)	8	(2.2)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	19	(5.3)	4	(1.1)	0
リパーゼ増加	18	(5.0)	13	(3.6)	0
代謝および栄養障害					
食欲減退	56	(15.6)	4	(1.1)	0
筋骨格系および結合組織障害					
関節痛	26	(7.3)	1	(0.3)	0
筋肉痛	18	(5.0)	0		0
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
肺臓炎	19	(5.3)	5	(1.4)	0
皮膚および皮下組織障害					
脱毛症	32	(8.9)	3	(0.8)	0
そう痒症	66	(18.4)	3	(0.8)	0
発疹	64	(17.9)	5	(1.4)	0
斑状丘疹状皮疹	18	(5.0)	5	(1.4)	0

なお、甲状腺機能障害 74 例 (20.7%)、神経障害 51 例 (14.2%)、横紋筋融解症/ミオパチー 50 例 (14.0%)、肝機能障害 48 例 (13.4%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 26 例 (7.3%)、腎機能障害 25 例 (7.0%)、重度の皮膚障害 21 例 (5.9%)、間質性肺疾患 19 例 (5.3%)、infusion reaction 17 例 (4.7%)、副腎機能障害 12 例 (3.4%)、下垂体機能障害 7 例 (2.0%)、心臓障害 7 例 (2.0%)、肝炎 6 例 (1.7%)、膵炎 4 例 (1.1%) 及び静脈血栓塞栓症 1 例 (0.3%) が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、1 型糖尿病、肝不全、硬化性胆管炎、脳炎・髄膜炎、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、ぶどう膜炎、腫瘍出血及び瘻孔は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

②国際共同第Ⅲ相試験 (ONO-4538-27/CA209227 試験)

(本剤とイピリムマブとの併用投与)

有害事象は本剤併用 (NIVO/IPI) 群 568/576 例 (98.6%)、対照群 554/570 例 (97.2%) に認められた。本剤併用 (NIVO/IPI) との因果関係が否定できない有害事象は 442/576 例 (76.7%) に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 8 発現率が 5%以上の副作用 (ONO-4538-27/CA209227 試験 Part 1a 及び 1b)

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.22.0)	例数 (%)					
	本剤併用 (NIVO/IPI) 群 576 例					
	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5	
全副作用	442	(76.7)	189	(32.8)	1	(0.2)
内分泌障害						
甲状腺機能亢進症	48	(8.3)	0		0	
甲状腺機能低下症	72	(12.5)	2	(0.3)	0	
胃腸障害						
下痢	98	(17.0)	10	(1.7)	0	
悪心	57	(9.9)	3	(0.5)	0	
一般・全身障害および投与部位の状態						
無力症	59	(10.2)	8	(1.4)	0	
疲労	83	(14.4)	10	(1.7)	0	
発熱	43	(7.5)	2	(0.3)	0	
臨床検査						
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	52	(9.0)	19	(3.3)	0	
アミラーゼ増加	36	(6.3)	17	(3.0)	0	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	56	(9.7)	18	(3.1)	0	
リパーゼ増加	43	(7.5)	23	(4.0)	0	
代謝および栄養障害						
食欲減退	76	(13.2)	4	(0.7)	0	
筋骨格系および結合組織障害						
関節痛	29	(5.0)	4	(0.7)	0	
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
肺臓炎	41	(7.1)	16	(2.8)	0	
皮膚および皮下組織障害						
皮膚乾燥	31	(5.4)	1	(0.2)	0	
そう痒症	82	(14.2)	3	(0.5)	0	
発疹	98	(17.0)	9	(1.6)	0	
斑状丘疹状皮膚疹	39	(6.8)	9	(1.6)	0	

なお、甲状腺機能障害 115 例 (20.0%)、肝機能障害 91 例 (15.8%)、神経障害 51 例 (8.9%)、間質性肺疾患 50 例 (8.7%)、横紋筋融解症/ミオパチー 38 例 (6.6%)、重度の皮膚障害 27 例 (4.7%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 25 例 (4.3%)、腎機能障害 25 例 (4.3%)、infusion reaction 23 例 (4.0%)、下垂体機能障害 19 例 (3.3%)、副腎機能障害 19 例 (3.3%)、肝炎 13 例 (2.3%)、心臓障害 9 例 (1.6%)、膵炎 6 例 (1.0%)、1 型糖尿病 4 例 (0.7%)、ぶどう膜炎 2 例 (0.3%)、心筋炎 1 例 (0.2%)、筋炎 1 例 (0.2%)、脳炎・髄膜炎 1 例 (0.2%) 及び静脈血栓塞栓症 1 例 (0.2%) が認められた。また、重症筋無力症、肝不全、硬化性胆管炎、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、腫瘍出血及び瘻孔は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

(本剤とプラチナ製剤を含む化学療法との併用投与 (PD-L1 発現率 1%未満の患者集団))
有害事象は本剤併用 (NIVO/Chemo) 群 172/172 例 (100%)、対照群 174/183 例 (95.1%) に認められた。本剤併用 (NIVO/Chemo) との因果関係が否定できない有害事象は 159/172 例 (92.4%) に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 9 発現率が 5%以上の副作用 (ONO-4538-27/CA209227 試験 Part 1b)

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.22.0)	例数 (%)				
	本剤併用 (NIVO/Chemo) 群 172 例				
	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5
全副作用	159	(92.4)	96	(55.8)	0
血液およびリンパ系障害					
貧血	70	(40.7)	30	(17.4)	0
好中球減少症	41	(23.8)	23	(13.4)	0
血小板減少症	17	(9.9)	7	(4.1)	0
胃腸障害					
便秘	38	(22.1)	0		0
下痢	17	(9.9)	2	(1.2)	0
悪心	67	(39.0)	4	(2.3)	0
口内炎	14	(8.1)	1	(0.6)	0
嘔吐	26	(15.1)	4	(2.3)	0
一般・全身障害および投与部位の状態					
無力症	18	(10.5)	1	(0.6)	0
疲労	43	(25.0)	8	(4.7)	0
倦怠感	9	(5.2)	0		0
粘膜の炎症	10	(5.8)	0		0
末梢性浮腫	9	(5.2)	0		0
発熱	12	(7.0)	1	(0.6)	0
臨床検査					
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	16	(9.3)	5	(2.9)	0
アミラーゼ増加	11	(6.4)	4	(2.3)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	10	(5.8)	1	(0.6)	0
血中クレアチニン増加	12	(7.0)	1	(0.6)	0
好中球数減少	27	(15.7)	17	(9.9)	0
血小板数減少	21	(12.2)	11	(6.4)	0

白血球数減少	15	(8.7)	9	(5.2)	0
代謝および栄養障害					
食欲減退	39	(22.7)	4	(2.3)	0
皮膚および皮下組織障害					
そう痒症	15	(8.7)	0		0
発疹	26	(15.1)	1	(0.6)	0

なお、神経障害 26 例 (15.1%)、横紋筋融解症/ミオパチー 22 例 (12.8%)、肝機能障害 21 例 (12.2%)、甲状腺機能障害 16 例 (9.3%)、腎機能障害 14 例 (8.1%)、間質性肺疾患 8 例 (4.7%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 5 例 (2.9%)、心臓障害 5 例 (2.9%)、infusion reaction 4 例 (2.3%)、重度の皮膚障害 2 例 (1.2%)、心筋炎 1 例 (0.6%)、筋炎 1 例 (0.6%)、1 型糖尿病 1 例 (0.6%)、肝炎 1 例 (0.6%)、副腎機能障害 1 例 (0.6%) 及び静脈血栓塞栓症 1 例 (0.6%) が認められた。また、重症筋無力症、肝不全、硬化性胆管炎、下垂体機能障害、脳炎・髄膜炎、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、脾炎、ぶどう膜炎、腫瘍出血及び瘻孔は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 3 mg/kg (体重) 又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 240 mg を投与した際の曝露量は、本剤 3 mg/kg を投与した際の曝露量と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量 (10 mg/kg を 2 週間間隔で投与) で本剤を投与した際の曝露量と比較して低値を示すと予測された (下表)。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg (体重) 又は 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。また、非小細胞肺癌患者におけるデータに基づき構築した曝露反応モデルを利用して、本剤 3 mg/kg (2 週間間隔で投与)、240 mg (2 週間間隔で投与) 又は 360 mg (3 週間間隔で投与) とイピリムマブ 1 mg/kg (6 週間間隔で投与) を併用した際の安全性を検討した結果、上記の用法・用量の間で安全性に明確な差異はないと予測された。

表 10 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C _{max} (µg/mL)	C _{mind14} (µg/mL)	C _{avgd14} (µg/mL)	C _{max,ss} (µg/mL)	C _{min,ss} (µg/mL)	C _{avg,ss} (µg/mL)
3 mg/kg Q2W	51.6 (35.2, 70.8)	16.6 (10.7, 24.5)	24.3 (17.1, 33.9)	113 (75.0, 171)	62.1 (27.1, 107)	77.6 (42.1, 127)
240 mg Q2W	72.7 (51.1, 103)	23.5 (15.2, 34.6)	34.1 (25.1, 47.8)	159 (102, 254)	87.8 (41.5, 158)	109 (62.1, 187)
10 mg/kg Q2W	191 (147, 219)	61.3 (51.2, 79.2)	90.8 (79.0, 114)	398 (331, 532)	217 (184, 313)	278 (237, 386)

中央値 (5%点, 95%点)、Q2W: 2週間間隔、C_{max}: 初回投与後の最高血清中濃度、C_{mind14}: 初回投与後14日目における最低血清中濃度、C_{avgd14}: 初回投与後14日目までの平均血清中濃度、C_{max,ss}: 定常状態における最高血清中濃度、C_{min,ss}: 定常状態における最低血清中濃度、C_{avg,ss}: 定常状態における平均血清中濃度

また、本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与又は既承認の用法・用量等で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における平均血清中濃度 (以下、「C_{avg,ss}」という。) は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の C_{avg,ss} と類似すると予測された (下表)。また、本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の定常状態における最高血清中濃度 (以下、「C_{max,ss}」という。) は、本剤 240 mg を 2 週間間隔で投与した際の C_{max,ss} と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量 (10 mg/kg を 2 週間間隔で投与) で本剤を投与した際の C_{max,ss} と比較して低値を示すと予測された (下表)。加えて、複数の癌腫におけるデータに基づき、本剤 3 mg/kg (体重) または 240 mg を 2 週間間隔、若しくは本剤 480 mg を 4 週間間隔で投与した際の本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、当該関連について検討が行われた結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表 11 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{mind28} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{avgd28} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{max,ss} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{min,ss} ($\mu\text{g/mL}$)	C _{avg,ss} ($\mu\text{g/mL}$)
3 mg/kg Q2W	51.6 (35.2, 70.8)	27.2 (16.5, 40.3)	31.0 (21.2, 43.9)	113 (75.0, 171)	62.1 (27.1, 107)	77.6 (42.1, 127)
240 mg Q2W	72.7 (51.1, 103)	38.3 (23.3, 59.0)	43.7 (30.8, 60.9)	159 (102, 254)	87.8 (41.5, 158)	109 (62.1, 187)
480 mg Q4W	145 (102, 207)	29.7 (15.5, 47.4)	53.0 (37.0, 74.8)	216 (145, 336)	71.3 (27.5, 137)	109 (62.1, 187)
10 mg/kg Q2W	193 (146, 222)	99.6 (86.5, 132)	116 (101, 148)	396 (329, 525)	214 (184, 303)	275 (236, 377)

中央値（5%点, 95%点）、Q2W：2週間間隔、Q4W：4週間間隔、C_{max}：初回投与後の最高血清中濃度、C_{mind28}：初回投与後28日目における最低血清中濃度、C_{avgd28}：初回投与後28日目までの平均血清中濃度、C_{max,ss}：定常状態における最高血清中濃度、C_{min,ss}：定常状態における最低血清中濃度、C_{avg,ss}：定常状態における平均血清中濃度

4. 施設について

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

① 施設について

①-1 下記の (1) ～ (5) のいずれかに該当する施設であること。

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

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

表

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

② 院内の医薬品情報管理の体制について

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

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

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

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

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

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、赤芽球癆、腫瘍出血、瘻孔等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 本剤の単独投与は下記の患者において有効性が検証されている。
- プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の扁平上皮癌患者
 - プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能なⅢB 期/Ⅳ期又は再発の非扁平上皮癌患者

なお、非扁平上皮癌で*EGFR*遺伝子変異又は*ALK*融合遺伝子陽性患者においては、原則として*EGFR*チロキシンキナーゼ阻害剤又は*ALK*チロキシンキナーゼ阻害剤の治療歴を有する患者。

- ② 本剤の他の抗悪性腫瘍剤との併用投与は下記の患者において有効性が示されている。
- イピリムマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン及びパクリタキセル、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）との併用投与：化学療法歴のない、*EGFR* 遺伝子変異陰性及び*ALK* 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者
 - イピリムマブとの併用投与：化学療法歴のない、*EGFR* 遺伝子変異陰性及び*ALK* 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者
 - プラチナ製剤を含む化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びゲムシタビン、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）との併用投与：化学療法歴のない、*PD-L1* 発現率*が1%未満かつ*EGFR* 遺伝子変異陰性及び*ALK* 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者
 - ベバシズマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法（カルボプラチン及びパクリタキセル）との併用投与：化学療法歴のない、*EGFR* 遺伝子変異陰性、*ALK* 融合遺伝子陰性及び*ROS1* 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌患者

*本剤の診断薬として、販売名：PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」が承認されている。

- ③ 下記に該当する非小細胞肺癌患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
- 術後補助療法に対する本剤の単独投与及び他の抗悪性腫瘍剤との併用投与
 - 化学療法歴のない患者に対する本剤の単独投与
 - ②で本剤の有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与
- ④ 化学療法歴のない切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者において、イピリムマブとの併用投与に対する忍容性に問題がないと考えられる患者においては、本剤とイピリムマブとの併用投与を考慮すべきである。イピリムマブ及びプラチナ製剤を

含む化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン及びパクリタキセル、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）との併用投与に対する忍容性に問題がないと考えられる患者においては、本剤とイピリムマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法との併用投与、PD-L1 発現率が 1%未満かつイピリムマブに対する忍容性に問題があると考えられる患者においては、本剤とプラチナ製剤を含む化学療法（扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びゲムシタビン、非扁平上皮癌：カルボプラチン又はシスプラチン及びペメトレキセド）との併用投与を考慮することができる。なお、本剤の投与にあたっては、肺癌診療ガイドライン（日本肺癌学会編）等を参照すること^(注1)

- ⑤ 化学療法歴のない切除不能な進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌患者において、ベバシズマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法（カルボプラチン及びパクリタキセル）との併用投与に対する忍容性に問題がないと考えられる患者においては、本剤とベバシズマブ及びプラチナ製剤を含む化学療法との併用投与を考慮することができる。
- ⑥ 肺癌診療ガイドライン（日本肺癌学会編）において、ECOG Performance Status 0～1^(注2)で 75 歳以上の扁平上皮癌、又は ECOG Performance Status 2^(注2)の患者では、第 3 世代抗癌剤（ドセタキセル等）の単剤投与が推奨されており、プラチナ製剤の使用推奨度は低いため使用されないケースがある。この場合、化学療法歴を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者において、プラチナ製剤の前治療がなくとも第 3 世代抗癌剤単剤での治療歴を有する患者においては、本剤の単剤投与を考慮できる。
- ⑦ プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対する本剤の単剤投与は海外第Ⅲ相試験（CA209017試験及びCA209057試験）において、扁平上皮癌及び非扁平上皮癌のいずれの患者においてもドセタキセル群に

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

^(注2) ECOG の Performance Status (PS)

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

対して優越性が検証されている。ただし、非扁平上皮癌の患者では、PD-L1発現率により有効性の傾向が異なることが示唆される結果が得られていることから、非扁平上皮癌の患者においてはPD-L1発現率も確認した上で本剤の投与可否の判断をすることが望ましい。

- PD-L1 発現率が 1%未満であることが確認された非扁平上皮癌患者においては、原則、ドセタキセル等の本剤以外の抗悪性腫瘍剤の投与を優先する。^(注3)
- ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）のコンパニオン診断薬（販売名：PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「ダコ」）により PD-L1 発現率を確認した非扁平上皮癌の患者であって、本剤の診断薬（販売名：PD-L1 IHC 28-8 pharmDx 「ダコ」）による再検査が困難な場合には、以下の文献等を参考に本剤の投与の可否を検討できる。

文献等)

- Marianne J. Ratcliffe et al. Clin Cancer Res. 2017; 23: 3585-91
- Ming S. Tsao et al. : J Thorac. Oncol. 2018; 13: 1302-11

【安全性に関する事項】

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

^(注3) ただし、他の抗悪性腫瘍剤の投与について、禁忌、慎重投与に該当することの他、臨床上問題となる副作用の発現のおそれがある等、医学薬学上不適当と判断された患者（別紙参照）についてはその限りではない。

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する非扁平上皮癌においては、PD-L1 発現率も確認した上で本剤の単独投与の可否を判断することが望ましいが、PD-L1 発現率が確認できない場合には、本剤の使用の適否を適切に判断した上で投与すること。
- ④ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - 本剤の投与は重度の infusion reaction に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始すること。また、2 回目以降の本剤投与時に infusion reaction があらわれることもあるので、本剤投与中及び本剤投与終了後はバイタルサインを測定する等、患者の状態を十分に観察すること。なお、infusion reaction を発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮する。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意する。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
 - 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

- ⑤ 本剤の臨床試験において、以下のタイミングで有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。
- ONO-4538-05 試験及び ONO-4538-06 試験：6 週間ごと
 - CA209017 試験及び CA209057 試験：投与開始から 9 週目、その後、投与開始から 1 年間は 6 週間ごと、それ以降は 12 週間ごと
 - ONO-4538-52 試験、ONO-4538-77/CA2099LA 試験及び ONO-4538-27/CA209227 試験：投与開始から 1 年間は 6 週間ごと、それ以降は 12 週間ごと

禁忌、慎重投与、臨床上問題となる副作用の参考事例

<ドセタキセルが禁忌となる患者>

重篤な骨髄抑制のある患者
感染症を合併している患者
発熱を有し感染症の疑われる患者
使用薬剤に過敏症の既往歴のある患者
妊婦又は妊娠している可能性のある患者

<ドセタキセルが慎重投与となる患者>

骨髄抑制のある患者
間質性肺炎又は肺線維症のある患者
肝障害のある患者
腎障害のある患者
浮腫のある患者
妊娠する可能性のある患者

<ドセタキセルの重大な副作用>

骨髄抑制
ショック症状・アナフィラキシー
黄疸、肝不全、肝機能障害
急性腎不全
間質性肺炎、肺線維症
心不全
播種性血管内凝固症候群 (DIC)
腸管穿孔、胃腸出血、虚血性大腸炎、大腸炎
イレウス
急性呼吸促迫症候群
急性膵炎
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens - Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、多形紅斑
心タンポナーデ、肺水腫、浮腫・体液貯留
心筋梗塞、静脈血栓塞栓症
感染症
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)
重篤な口内炎等の粘膜炎、血管炎、末梢神経障害、四肢の脱力感等の末梢性運動障害、Radiation Recall 現象

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

1 概要

- 最適使用推進G L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G L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、オプジーボ点滴静注について、「悪性胸膜中皮腫」におけるイピリブマブとの併用療法の追加並びに「非小細胞肺癌」における他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の追加に係る最適使用推進G Lの改訂が行われたので、それらに係る保険適用上の留意事項を改正した。

2 対象品目の概要

品目	企業	留意事項を改正した効能・効果
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	小野薬品工業	切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

3 留意事項の内容

(1) 全適応共通

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

(2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

1) 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

記載を求める事項に変更なし。

2) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

本製剤をベバシズマブ（遺伝子組換え）、カルボプラチン及びパクリタキセルと併用する場合には、その旨並びに EGFR 遺伝子変異陰性検査、ALK 融合遺伝子陰性検査及び ROS1 融合遺伝子陰性検査の実施年月日。

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27日（悪性胸膜中皮腫）

令和3年6月21日（非小細胞肺癌）

適用日：発出日

最適使用推進G Lの医療保険制度上の取扱いについて

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

1 最適使用推進G Lの医療保険制度上の取扱い

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

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

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

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

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

2 留意事項通知発出までの手続き

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

※ オブジーボ点滴静注については、年内に最終案を作成予定

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

再生医療等製品の医療保険上の取扱いについて

- 再生医療等製品の保険適用に係る取扱いについては、平成 26 年 11 月 5 日の中医協総会において、以下のとおり了承されたところ。

<平成 26 年 11 月 5 日 中医協総 - 2 - 1 (抜粋) >

1. 保険適用に係る今後の対応について

- 再生医療等製品の保険適用に関する当面の間の対応
 - ・ 薬事法改正後に承認（条件・期限付承認を含む。）された再生医療等製品については、保険適用の希望のあった個別の製品の特性を踏まえ、医薬品の例により対応するか、医療機器の例により対応するかを、薬事承認の結果を踏まえて判断
 - ・ 薬価算定組織又は保険医療材料専門組織で償還価格について検討
 - ・ 上記検討の結果を踏まえ、中医協総会で薬価基準又は材料価格基準に収載するかを審議

- 再生医療等製品に関する知見が蓄積した後の対応
 - ・ 再生医療等製品の保険上の取扱いに関し、独自の体系を作るかどうかなどについて、引き続き中医協総会で検討

- 令和 3 年 6 月 11 日に以下の再生医療等製品が薬事承認され、製造販売業者より保険収載を希望する旨の申出がなされている。

<デリタクト注>

製造販売業者：第一三共株式会社

一般的名称：テセルパツレブ

適 応 症：悪性神経膠腫

<オキュラル>

製造販売業者：株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

一般的名称：ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート

適 応 症：角膜上皮幹細胞疲弊症

- 今般、平成 26 年の中医協了承に基づき、これらの再生医療等製品の取扱いについて審議するもの。

再生医療等製品の取扱いについて

類別	遺伝子治療用製品 三. 遺伝子発現治療製品
一般的名称	テセルパツレブ
収載希望者	第一三共株式会社
販売名	デリタクト注
形状、成分、分量等	$\alpha 47$ 遺伝子及び2つの $\gamma 34.5$ 遺伝子を欠失し、大腸菌由来 lacZ 遺伝子の挿入により ICP6 遺伝子を不活化した遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス 1 型 (F 株由来)
承認区分	新再生医療等製品 (希少疾病用再生医療等製品)
効能、効果又は性能	悪性神経膠腫
用法及び用量又は使用方法	通常、成人では1回あたり1mL (1×10^9 PFU) を腫瘍内に投与する。原則として、1回目と2回目は5～14日の間隔、3回目以降は前回の投与から4週間の間隔で投与する。投与は6回までとする。
医療保険上の取扱い (案)	
<p>本品目については、審査報告書において、「腫瘍細胞内で選択的に複製され、複製の過程で感染細胞を破壊して殺細胞効果を示す」及び「腫瘍反応性 T 細胞の誘導により抗腫瘍免疫効果を示す」とされており、薬理的作用を有していること、また、腫瘍内に注射して投与する点も医薬品に類似した投与方法であることを踏まえ、医薬品の例により対応することとし、薬価算定組織において償還価格について検討し、中央社会保険医療協議会総会において薬価基準への収載について審議することとしてはどうか。</p>	

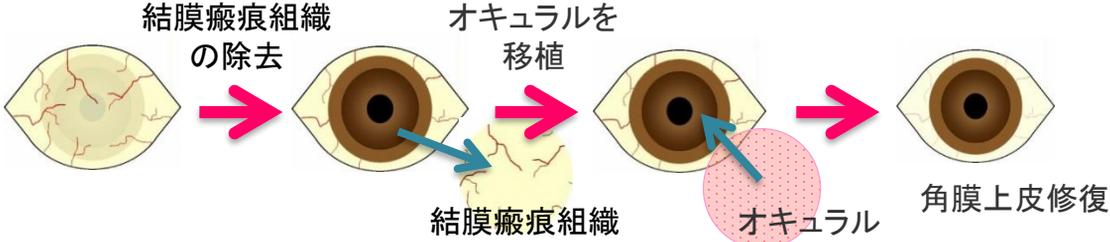
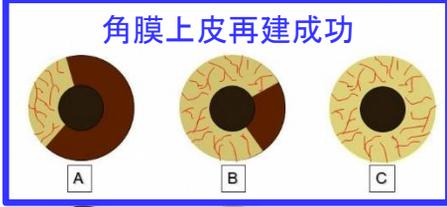
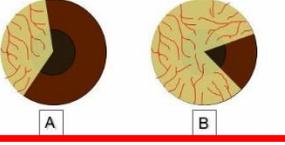
製品概要

販売名	デリタクト注
使用目的	<p>本品は、増殖型の遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型（HSV-1）である。本品はHSV-1のF株に由来し、腫瘍細胞における選択的な複製及び抗腫瘍免疫作用の向上を目的として、正常細胞での複製に必要な $\gamma 34.5$ 遺伝子及び $\alpha 47$ 遺伝子の欠失とともに、<i>ICP6</i> 遺伝子がマーカーである <i>lacZ</i> 遺伝子の挿入により不活化されている。</p> <p>本品を悪性神経膠腫患者の腫瘍内に直接投与することで、1) 腫瘍細胞内で選択的に複製され、複製の過程で感染細胞を破壊して殺細胞効果を示すこと、2) 腫瘍反応性T細胞の誘導により抗腫瘍免疫効果を示すことで、悪性神経膠腫患者の生命予後を改善することが期待されている。</p>
主な使用方法	<p>【用法及び用量又は使用方法】</p> <p>通常、成人には1回あたり1 mL（1×10^9PFU）を腫瘍内に投与する。原則として、1回目と2回目は5～14日の間隔、3回目以降は前回の投与から4週間の間隔で投与する。投与は6回までとする。</p> <p>〈用法及び用量又は使用方法に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、テモゾロミドと併用すること。 2. 1回あたりの投与量は、脳内の病変全体に対する投与量を示す。2ヵ所以上に投与する場合には、1回投与量を分割して投与すること。 3. 定位脳手術以外により本品を投与した臨床試験成績は得られていない。 4. テント下の病変に本品を投与した臨床試験成績は得られておらず、投与手技に伴う合併症等のリスクを考慮した上で、本品の投与の可否を慎重に判断すること。脳幹部の病変への投与はリスクが極めて高いため避けること。 5. 本品は遮光して融解し、融解後は速やかに投与すること。やむを得ず融解後保存する場合は、2～8℃で遮光保存し、24時間以内に投与すること。また、残液は適切に廃棄すること。
主な有用性	<p>放射線治療及びテモゾロミドの治療歴を有し、治療後も腫瘍が残存又は治療後に再発した病変数が1つの膠芽腫患者を対象に、本品の有効性及び安全性を検討することを目的とした非対照、非盲検試験を国内1施設で実施した結果、主要評価項目である1年生存割合について、中間解析時点（2018年6月14日データカットオフ）で中間解析の対象とした13例の1年生存割合^{注)} [95%信頼区間] の結果は92.3 [64.0、99.8] %であった。また、2018年12月31日データカットオフ時点では登録被験者19例のうち14例で増悪が認められ、無増悪生存期間^{注)} の中央値 [95%信頼区間] は4.8 [3.6、19.6] ヲ月であった。固形がんに対する免疫療法の効果判定に関するガイドラインに準じて抗腫瘍効果を治験責任医師が評価した結果、最良総合効果は部分奏効が1例、安定が18例であった（奏効割合 [95%信頼区間] : 5.3 [0.1、26.0] %）。さらに、2020年4月22日時点で3例が生存、16例が死亡しており、全生存期間^{注)} の中央値 [95%信頼区間] は20.2 [14.5、31.4] ヲ月であった。</p> <p>注) 起算日は本品初回投与日</p>
承認条件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 緊急時に十分対応できる医療施設において、悪性神経膠腫の治療及び脳神経外科手術手技に十分な知識・経験を持つ医師が、本品の臨床試験成績及び有害事象等の知識を十分に習得した上で、臨床検査等によるモニタリングや管理等の適切な対応がなされる体制下で本品を使用すること。 2. 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中は、本品を使用する症例全例を対象として製造販売後承認条件評価を行うこと。 3. 「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）」に基づき承認された第一種使用規程を遵守して本品を用いるよう、その使用規程の周知等、必要な措置を講ずること。

再生医療等製品の取扱いについて

類別	ヒト細胞加工製品 二. ヒト体性幹細胞加工製品
一般的名称	ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート
収載希望者	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
販売名	オキュラル
形状、成分、分量等	(主構成体) 患者自身より採取した口腔粘膜組織から分離した口腔粘膜上皮細胞をシート状に培養して製した培養口腔粘膜上皮パッケージ (副構成体) 医療機関において採取した口腔粘膜組織を運搬するための組織運搬用チューブ及び保管用血液を運搬するための血液保管用チューブからなる組織運搬セット
承認区分	新再生医療等製品（希少疾病用再生医療等製品）
効能、効果 又は性能	角膜上皮幹細胞疲弊症
用法及び用量 又は使用方法	<ol style="list-style-type: none"> 1. 患者の口腔内の頬粘膜部から、口腔粘膜組織を 10×5 mm 程度採取し、製造業者に輸送する。 2. 眼表面に存在する結膜癒痕組織を可能な限り除去した後、角膜輪部領域を含む患者の眼表面に口腔粘膜上皮細胞シートを移植する。
医療保険上の取扱い（案）	
<p>本品目については、審査報告書において、「本品は口腔粘膜上皮細胞をシート状に培養し眼表面に移植する製品である」とされており、既収載の角膜上皮細胞をシート状に培養し眼表面に移植する再生医療等製品と同様に、医療機器に類似した使用方法であることを踏まえ、医療機器の例により対応することとし、保険医療材料等専門組織において償還価格について検討し、中央社会保険医療協議会総会において材料価格基準への収載について審議することとしてはどうか。</p>	

製品概要

販売名	オキュラル
使用目的	<p>本品は、患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞を培養し、シート状に形成して患者自身に使用する「自家培養口腔粘膜上皮」である。本品の適応は角膜上皮幹細胞疲弊症であり、患者の角膜輪部領域を含む眼表面に適用し、角膜上皮を修復することを目的とする。</p>
主な使用方法	
主な有用性	<p>多施設共同非遮蔽非対照試験 (COMET01試験) において、口腔粘膜上皮細胞シートが移植された6例全例で、本品移植後52週目に角膜上皮再建が認められ (100.0%)、さらに、移植後104週目 (COMET01-FU試験) に4/6例 (66.7%) で角膜上皮再建の維持が認められた。</p> <p>また、視力については、COMET01試験及びCOMET01-FU試験において、白内障の進行が認められた1症例を除いた5症例で視力の改善又は維持が認められた。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Stage I</p>  <p style="text-align: center;">角膜上皮再建成功</p> <p>Stage II</p>  <p>Stage III</p>  </div> <div style="width: 45%;"> <p>Stage I: 角膜中心部 (直径5mm) に結膜化が存在せず、かつ輪部が次の状態。 A: 結膜化 < 50% B: 50% ≤ 結膜化 < 100% C: 100% 結膜化</p> <p>Stage II: 角膜中心部 (直径5mm) に結膜化が存在し、かつ輪部が次の状態。 A: 結膜化 < 50% B: 50% ≤ 結膜化 < 100%</p> <p>Stage III: 角膜表面全体が結膜組織で被覆されている。</p> </div> </div>
承認条件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 角膜上皮幹細胞疲弊症に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、角膜上皮幹細胞疲弊症の治療に係る体制が整った医療機関において「効能、効果又は性能」並びに「用法及び用量又は使用方法」を遵守して本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。 2. 治験症例が極めて限られていることから、原則として再審査期間が終了するまでの間、全症例を対象に使用の成績に関する調査を実施することにより、本品使用患者の背景情報を把握するとともに、本品の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本品の適正使用に必要な措置を講ずること。 3. 本品の製造過程にフィーダー細胞として用いられているマウス胎児由来3T3-J2細胞にかかる異種移植に伴うリスクを踏まえ、最終製品のサンプル及び使用に関する記録を30年間保存するなど適切な取扱いが行われるよう必要な措置を講ずること。

D P C 制度から退出する医療機関について

(1) 神代病院

- D P C 制度において、診療報酬改定以外の時期に特別の理由により緊急に D P C 制度から退出する場合は、中医協総会の委任を受けた「D P C 合併・退出等審査会」で退出の可否を審査・決定することとしている。
- 今般、神代病院から、以下のとおり D P C 制度からの退出に係る申請書が提出されたことから、令和3年5月12日に「D P C 合併・退出等審査会」を開催し、退出の可否について審査を行った。
- 「D P C 合併・退出等審査会」の審査の結果、D P C 制度からの同病院の退出について可とする旨決定したため、同病院は、令和3年9月1日付で D P C 制度から退出することとなった。

医療機関名	退出理由
神代病院	地域の医療需要の変化に対応し、亜急性期及び回復期へシフトするための病院再編を進め、地域における機能・役割を果たすと共に、収支改善と経営基盤の安定化を図るため

(2) 医療法人健康会くにもと病院

- D P C 対象病院である、医療法人健康会くにもと病院から、下記の理由による D P C 制度からの退出届が提出されたので報告する。

医療機関名	所在地	退出日	退出理由
医療法人健康会くにもと病院	北海道旭川市 曙1条7丁目 2番1号	令和3年4月30日	令和3年4月30日付で保険医療機関を廃止したため。

第1 4 DPC制度からの退出について

(略)

(2) 退出の手続き

③ 特別の理由により緊急に退出する必要がある場合

特別の理由により、①、②の手続きによらず緊急にDPC制度から退出する必要がある病院(特定機能病院を除く。)は、別紙10「DPC制度からの退出に係る申請書(特別の理由がある場合)」を地方厚生(支)局医療課長を経由して厚生労働省保険局医療課長に提出すること。

当該申請書が提出された場合は、退出の可否について厚生労働省保険局医療課にて審査及び決定することとし、必要に応じて中央社会保険医療協議会において審査及び決定することとする。退出が認められた場合には、認められた月の4か月後の初日にDPC制度から退出するものとする。(退出が認められた月の翌々月初日以降新たに入院する患者から医科点数表による算定を行うものとする。)

なお、審査後の決定内容は当該病院に通知するものとし、通知した決定に不服がある病院は、1回に限り別紙11に定める「不服意見書」を厚生労働省保険局医療課長に提出することができるものとする。この場合、提出された不服意見書を踏まえ、中央社会保険医療協議会において再度審査を行い、退出の可否を決定するものとする。

また、当該審査の内容については必要に応じ、厚生労働省保険局医療課より中央社会保険医療協議会に報告を行うものとする。

(特別な理由の例)

○ DPC調査に適切に参加できなくなった場合

④ 保険医療機関を廃止する場合

保険医療機関を廃止する(ただし、保険医療機関が至近の距離に移転し、同日付で新旧保険医療機関を開設、廃止する場合を除く。)ことにより、DPC制度から退出する場合は、保険医療機関廃止届等と併せて、別紙12「保険医療機関廃止に伴うDPC制度からの退出届」を地方厚生(支)局医療課長を経由して厚生労働省保険局医療課長に提出すること。

(略)

(4) 退出した病院のDPC調査への参加について

(略)

④ 特別の理由により緊急に退出する必要がある場合

特別の理由により緊急に退出した病院は、厚生労働省保険局医療課において定める期間について、DPC調査に適切に参加しなければならないものとする。

中医協 総－6－1
3 . 6 . 2 3

中医協 診－1
3 . 6 . 2 3

診調組 入－1－1
3 . 6 . 1 6 改

令和2年度調査結果（速報その2） 概要

令和3年6月16日

1 調査の概要・回収の状況について

令和2年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見（抜粋）

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



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

調査項目

【基本的な考え方】

- 以下に掲げる8項目について、令和2年度及び令和3年度の2か年で調査を実施する。
- 1年間の長期の経過措置が設けられている項目（※）など、効果を検証するまでに一定程度の期間が必要であるものについては令和3年度調査として実施する。
 - ※ 新型コロナウイルス感染症の影響等を考慮し、経過措置の期限が延長されたものを含む。
- 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2年度調査全体の概要①

中医協 診-1-1(改)
2 . 1 0 . 2 8

- 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」、「患者票」を配布する。
※患者票は、入院患者票、退棟患者票及び補助票で構成される。患者票の調査対象は、調査日の入院患者から、医療機関側で無作為に3分の1抽出していただき決定する。
- 調査対象施設：調査の対象施設は、施設区分毎に整理した調査票の対象施設群から、無作為に抽出する。
- 調査負担軽減のため、施設調査票及び患者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。
- 調査項目（4）をヒアリングのみで実施し、実態をより詳細に把握できるよう工夫する。

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1）	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
(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）	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
(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）	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
(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	医療資源の少ない地域に所在する保険医療機関



調査対象施設の区分に応じて、次項の通りA票からD票に整理

令和2年度調査全体の概要②

中医協 診 - 1 - 1
2 . 1 0 . 2 8

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1）	急性期一般入院料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料の届出を行っている医療機関	約1,900施設
B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）	地域一般入院料、地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料等の届出を行っている医療機関	約1,900施設
C票	(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）	療養病棟入院基本料の届出を行っている医療機関	約1,600施設
D票	(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）	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800施設
ヒアリング	(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	医療資源の少ない地域に所在する保険医療機関（病院・診療所）	約10施設

令和2年度調査の回収結果

調査対象区分		調査対象 施設数	施設調査票 (回収率)	病棟票	患者票	退棟 患者票
A	急性期一般入院基本料、特定機能病院 入院基本料、専門病院入院基本料	1,900	942 (49.6%)	2,428	23,285	10,782
B	地域一般入院基本料、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	1,900	824 (43.4%)	691	6,872	1,223
C	療養病棟入院基本料	1,600	573 (35.8%)	367	4,202	509
D	障害者施設等入院基本料等	800	343 (42.9%)	254	2,989	257

2018年度調査の回収結果

診調組	入	1
元	6	7

調査対象区分		調査対象 施設数	施設調査票 (回収率)	病棟票	患者票	退棟 患者票
A	急性期一般入院基本料、特定機能病院 入院基本料、専門病院入院基本料	2,000	786 (39.3%)	1,996	20,296	8,890
B	地域一般入院基本料、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	1,901	683 (35.9%)	537	5,385	1,144
C	療養病棟入院基本料	1,499	419 (28.0%)	266	3,474	412
D	障害者施設等入院基本料等	800	308 (38.5%)	233	3,024	261
E	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%)	—	—	—
F	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%)	—	—	—

2 調査結果について

令和2年度第3回入院医療等の調査・評価分科会等におけるご指摘 (主なもの)

- データが少ない場合に、解釈を慎重に行うべきではないか。
- データの代表性を考慮すべきではないか。
- コロナ対応ありの範囲が広すぎるので、精緻化した分析を行うべきではないか。
- コロナ対応を全く行っていない医療機関を分析すると、患者の受療行動の変化や、純粋な診療報酬改定による変化が検討できるのではないか。
- クラスタが起きた医療機関に着目した分析を行うべきではないか。
- 地域の感染状況等による影響を踏まえた分析を行うべきではないか。
- 標榜科等の医療機関属性を考慮した分析を行うべきではないか。
- 地域包括ケア病棟等と回復期リハビリテーション病棟は機能が異なるので、分けて分析すべきではないか。
- 地域包括ケア病棟等について、病棟等を見ている場合と、病棟等を有する医療機関としてみている場合があるので区別すべきではないか。
- 重症度、医療・看護必要度等の診療実績に基づく要件をさらに細かく分析すべきではないか。

【令和2年度調査項目】

- (1) 一般病棟入院基本料等
- (2) 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
- (3) 療養病棟入院基本料
- (4) 障害者施設等入院基本料等
- (5) 医療資源の少ない地域
- (6) その他の調査結果

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

【附帯意見（抜粋）】

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

【関係する改定内容】

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

【調査内容案】

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

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

重症度、医療・看護必要度の施設基準の見直し

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

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



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

〔カッコ内は許可病床数
200床未満の経過措置〕

【経過措置】

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

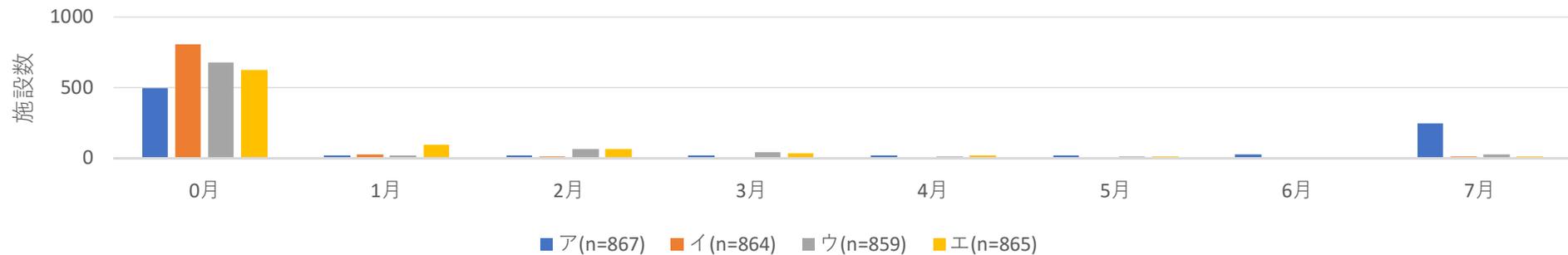
＜200床未満＞
許可病床数200床未満の病院
⇒ **令和4年3月31日まで**
割合の基準値を緩和する。
(※1～3)

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

診療の状況（急性期一般入院料）

- 令和2年4月～10月の間で、「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」及び院内感染の該当期間の分布は、以下のとおりであった。

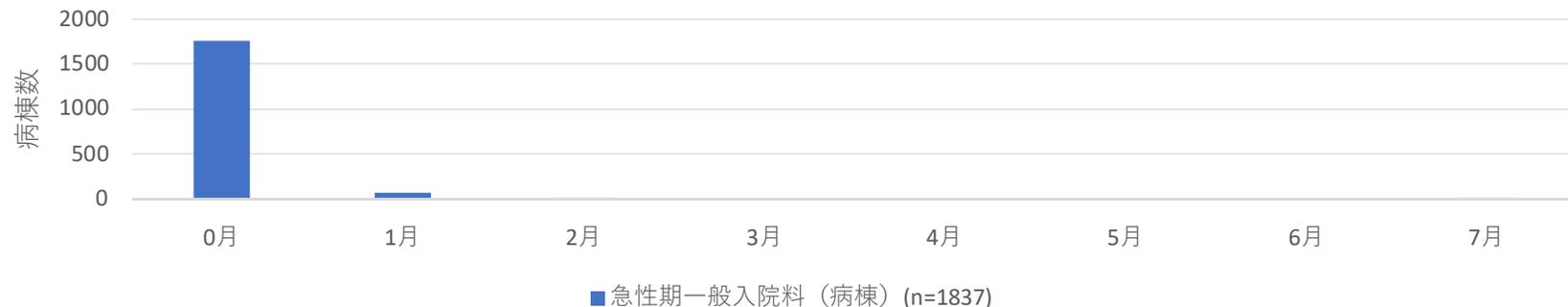
急性期一般入院料の施設基準等の臨時的な取扱いにおける該当月数



- ア 新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等
- イ アに該当する医療機関等に職員を派遣した保険医療機関等
- ウ 学校等の臨時休業に伴い、職員の勤務が困難となった保険医療機関等
- エ 新型コロナウイルス感染症に感染し又は濃厚接触者となり出勤ができない職員が在籍する保険医療機関等

※ 上記ア～エは、「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。

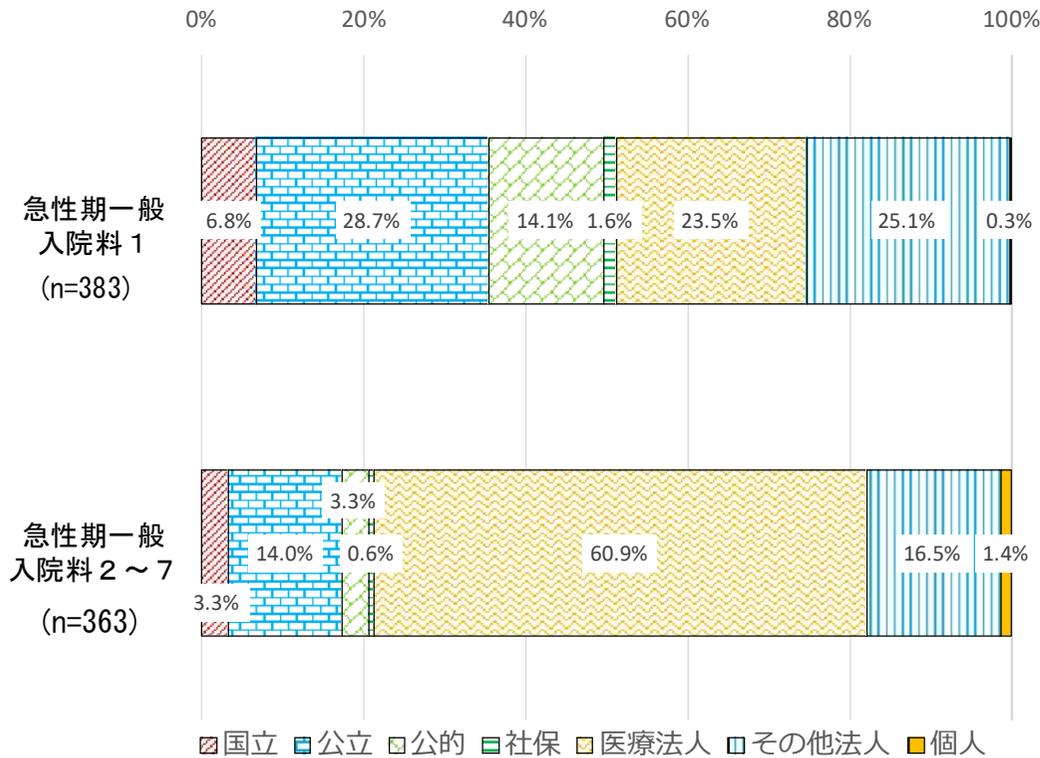
急性期一般入院料（病棟）の院内感染の該当月数(n=1837)



回答施設の状況①（急性期一般入院基本料）

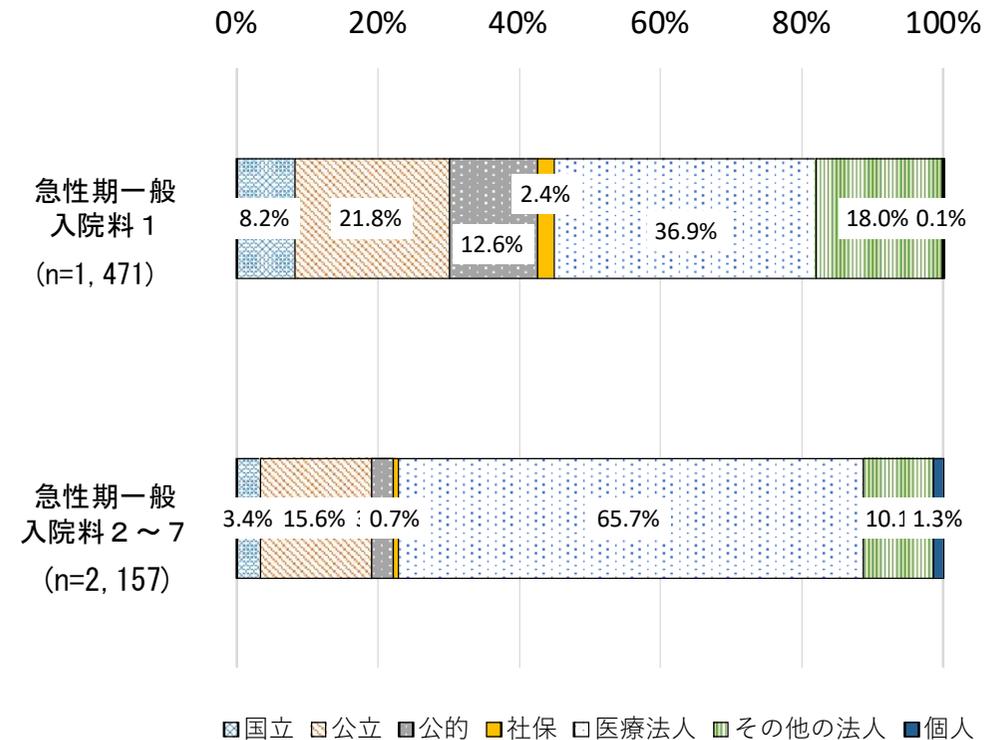
○ 急性期一般入院基本料の調査回答施設について、医療機関の開設者別の割合は、以下のとおりであった。

医療機関の開設者別の割合



国立…国立大学法人、NHO、JCHO等 公立…都道府県、市町村等
公的…日赤、済生会等 社保…健保組合、共催組合、国保組合等

(参考) 一般病棟 7対1・10対1 入院基本料届出 医療機関全体における開設者別の割合

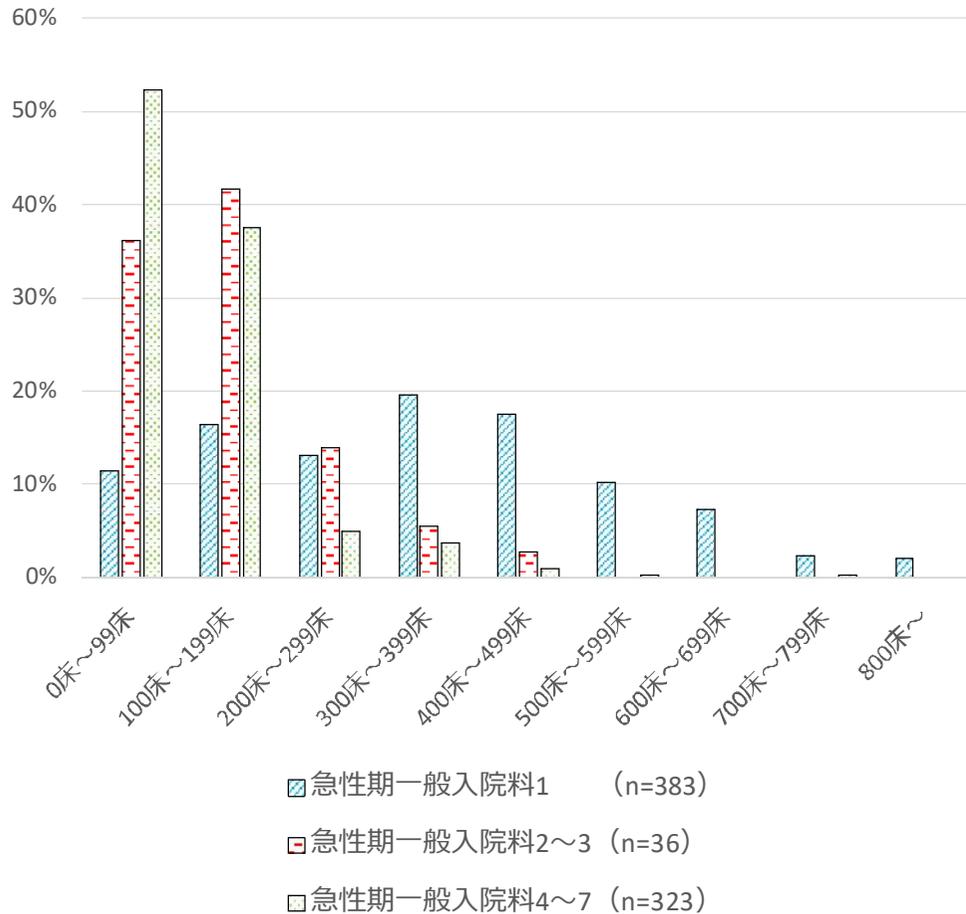


出典：保険局医療課調べ（令和元年7月1日時点）

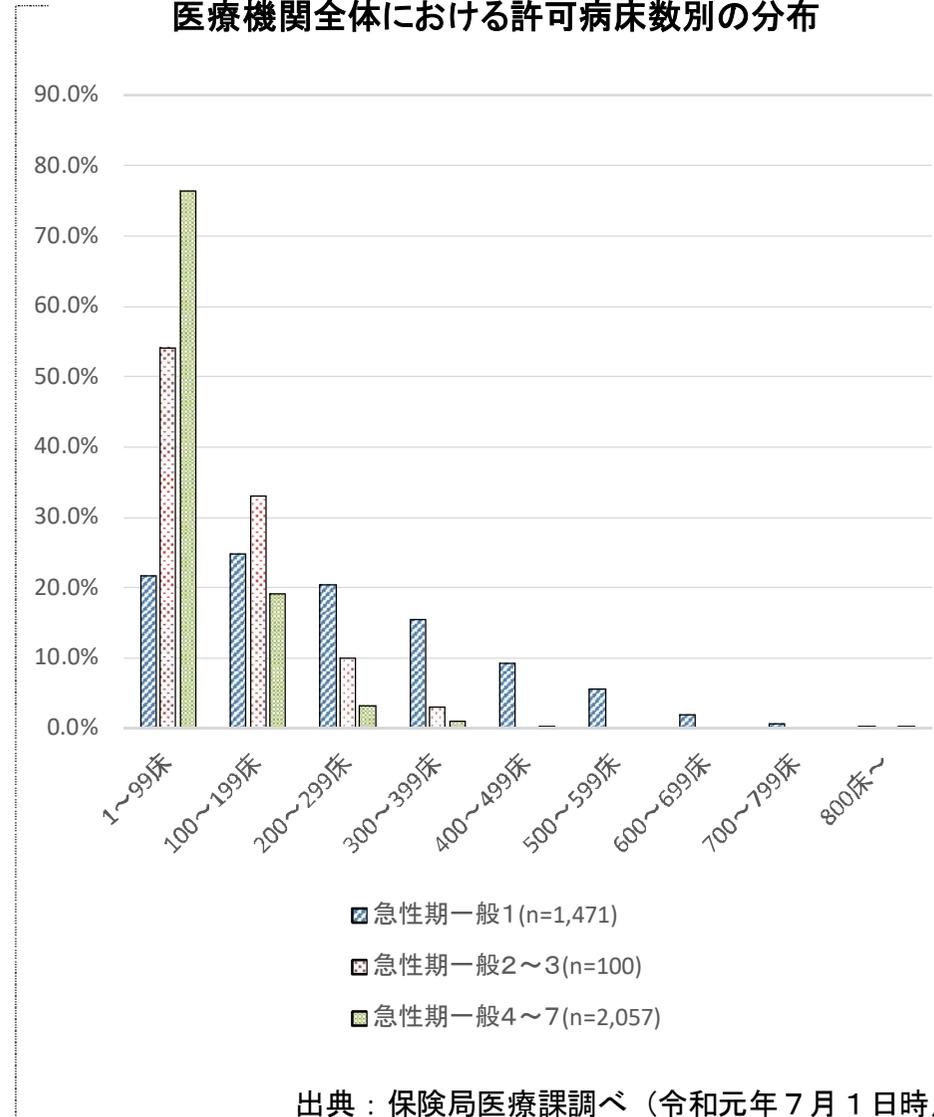
回答施設の状況②（急性期一般入院基本料）

○ 急性期一般入院基本料の調査回答施設について、許可病床数別の分布は、以下のとおりであった。

許可病床数別の分布



（参考）急性期一般入院基本料届出医療機関全体における許可病床数別の分布



出典：保険局医療課調べ（令和元年7月1日時点）

令和3年4月以降の病床数の増減の意向

○ 令和3年4月以降の病床数の増減及び入院料の意向を尋ねたところ、現状を維持する意向の医療機関が多かった。

令和3年4月以降の病床数の増減の意向

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%

(令和2年11月1日時点で
届け出ている基本料)

急性期一般入院料1 (n = 454)

急性期一般入院料2 (n = 45)

急性期一般入院料4 (n = 197)

急性期一般入院料5 (n = 68)

急性期一般入院料6 (n = 41)

急性期一般入院料7 (n = 76)

専門病院入院基本料 (7対1) (n = 6)

専門病院入院基本料 (10対1) (n = 3)

特定機能病院入院基本料 (一般病棟7対1) (n = 47)

[再掲] 急性期一般入院料2~3 (n = 47)

[再掲] 急性期一般入院料4~7 (n = 382)

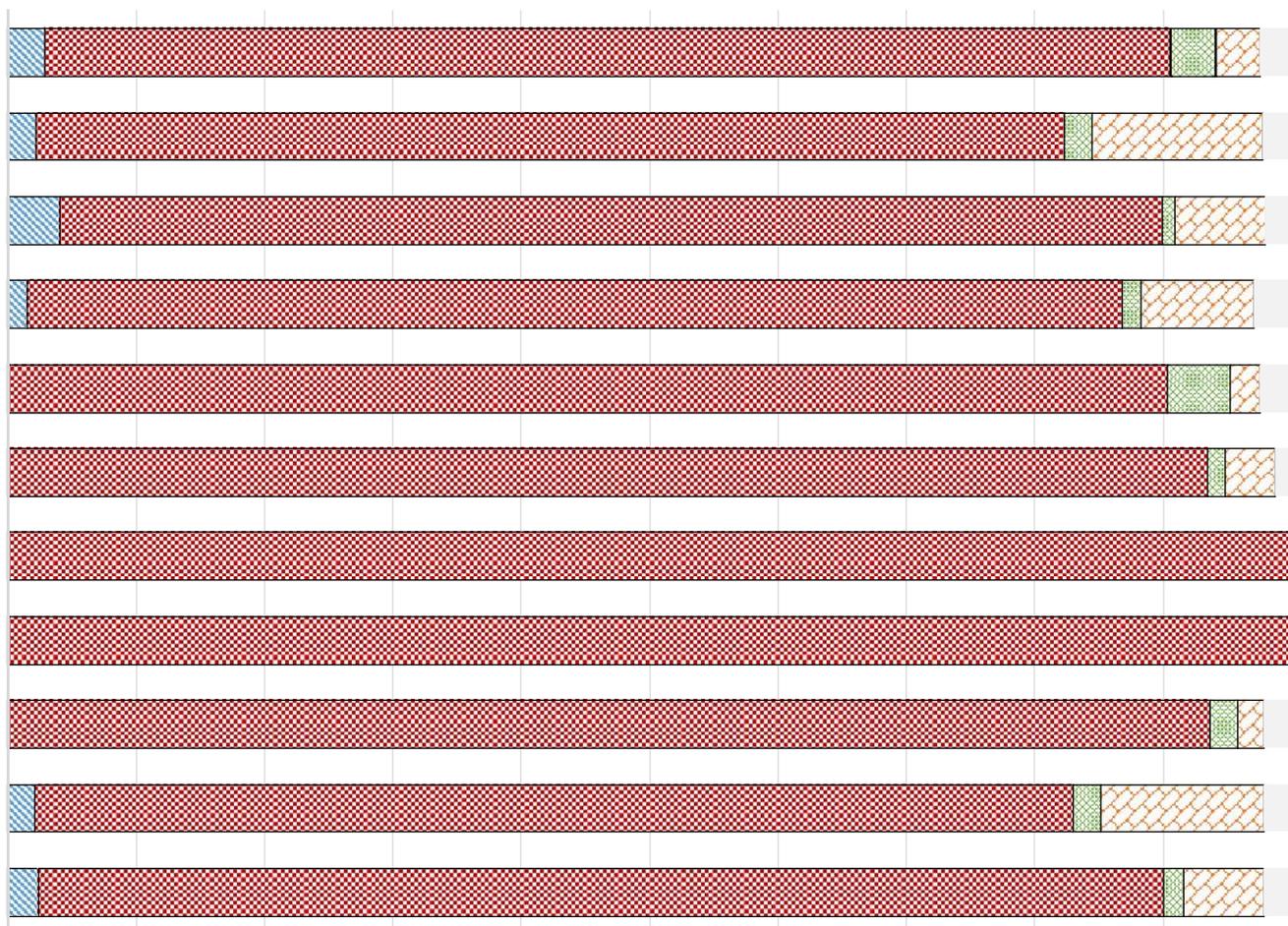
■01_増床

■02_現状を維持

□03_削減 (転換を除く)

□04_他の病棟へ転換

■未回答



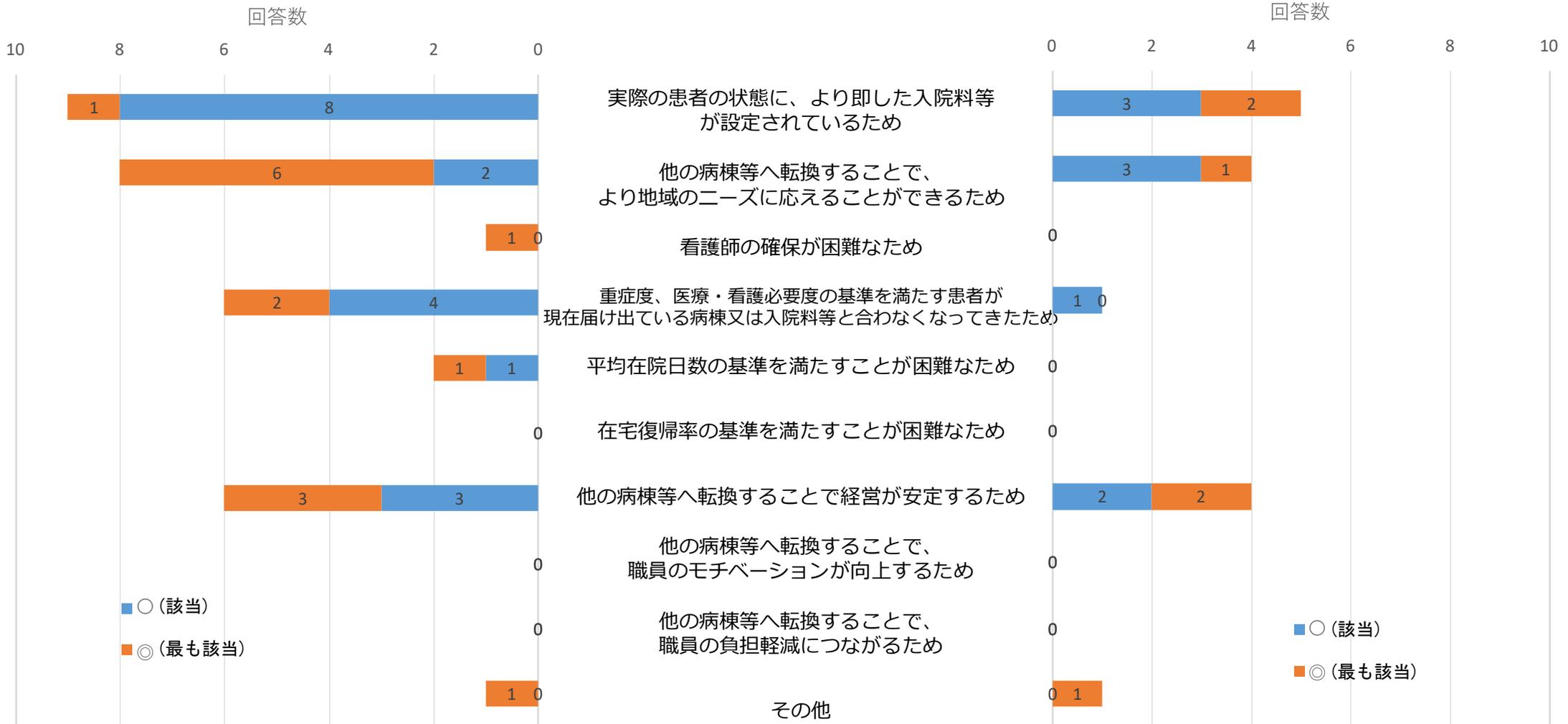
※n=2以下の入院料は掲載せず

急性期一般入院料 1 に関連した届出変更の意向の理由

○ 「今後の意向」として「他の病棟への転棟」を選択した医療機関に、転換を検討している理由を尋ねたところ、急性期一般入院料1から転換する理由としては、「地域のニーズに応えることができる」「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」が多かった。

急性期一般入院料1から他の病棟へ転換を検討している際の理由 (n=15)

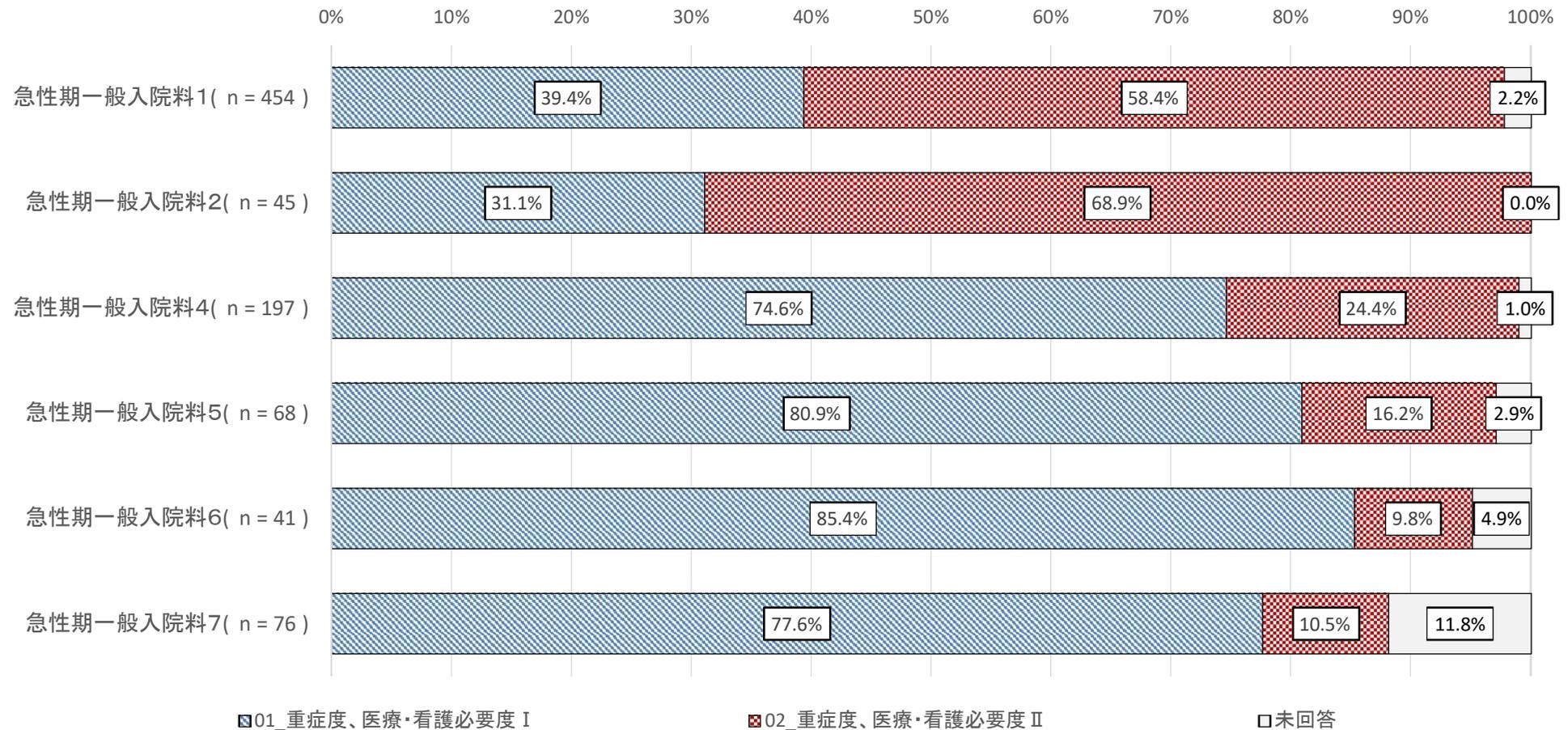
転換先として急性期一般入院料1を検討している理由 (n=6)



一般病棟入院基本料の重症度、医療・看護必要度の届出状況

- 重症度、医療・看護必要度Ⅱを届出ている施設は、急性期一般入院料1では6割程度、急性期一般入院料4～7では1～2割であった。

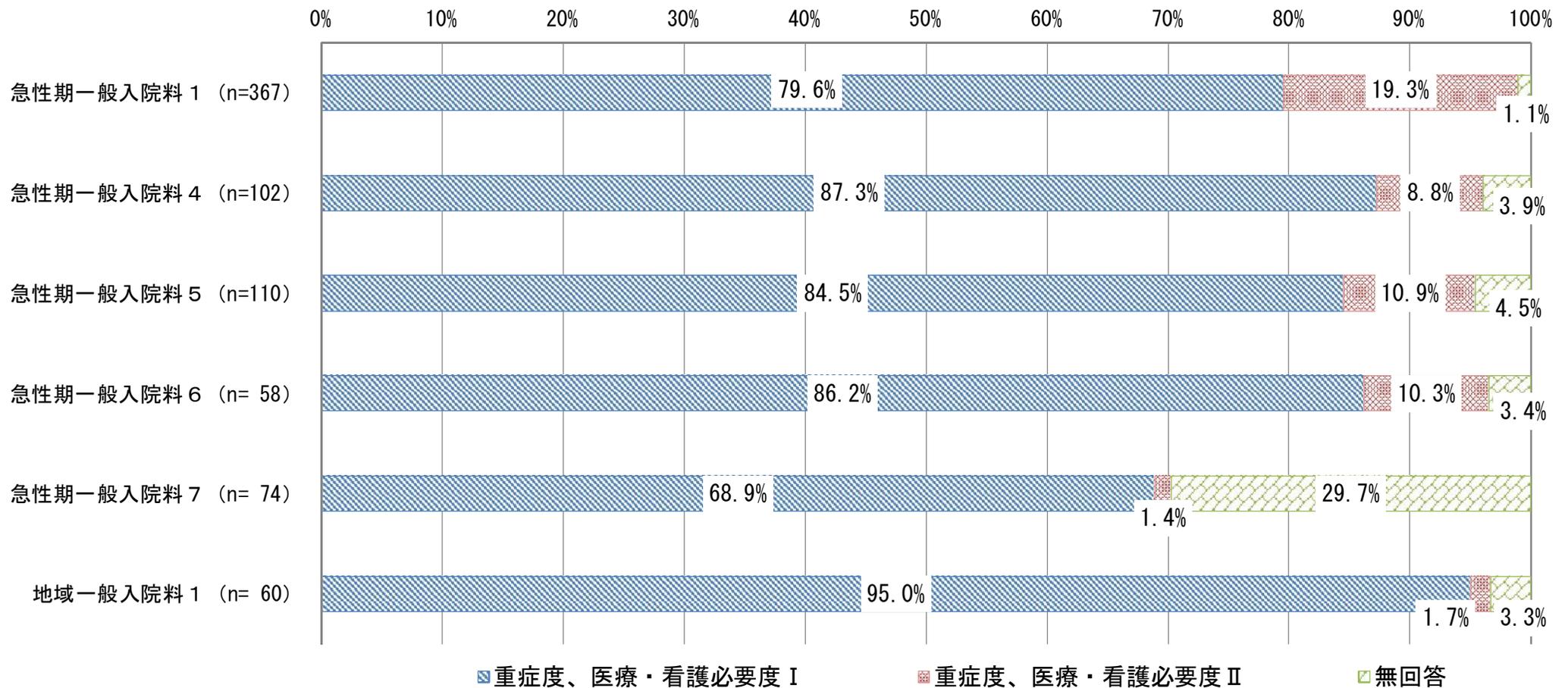
届出を行っている重症度、医療・看護必要度の種別(令和2年11月1日時点)



※ n = 2 以下の入院料を除く

○ 重症度、医療・看護必要度Ⅱを届出ている施設は、急性期一般入院料1では約2割、急性期一般入院料4～6では1割前後であった。

<届出を行っている重症度、医療・看護必要度の種別>

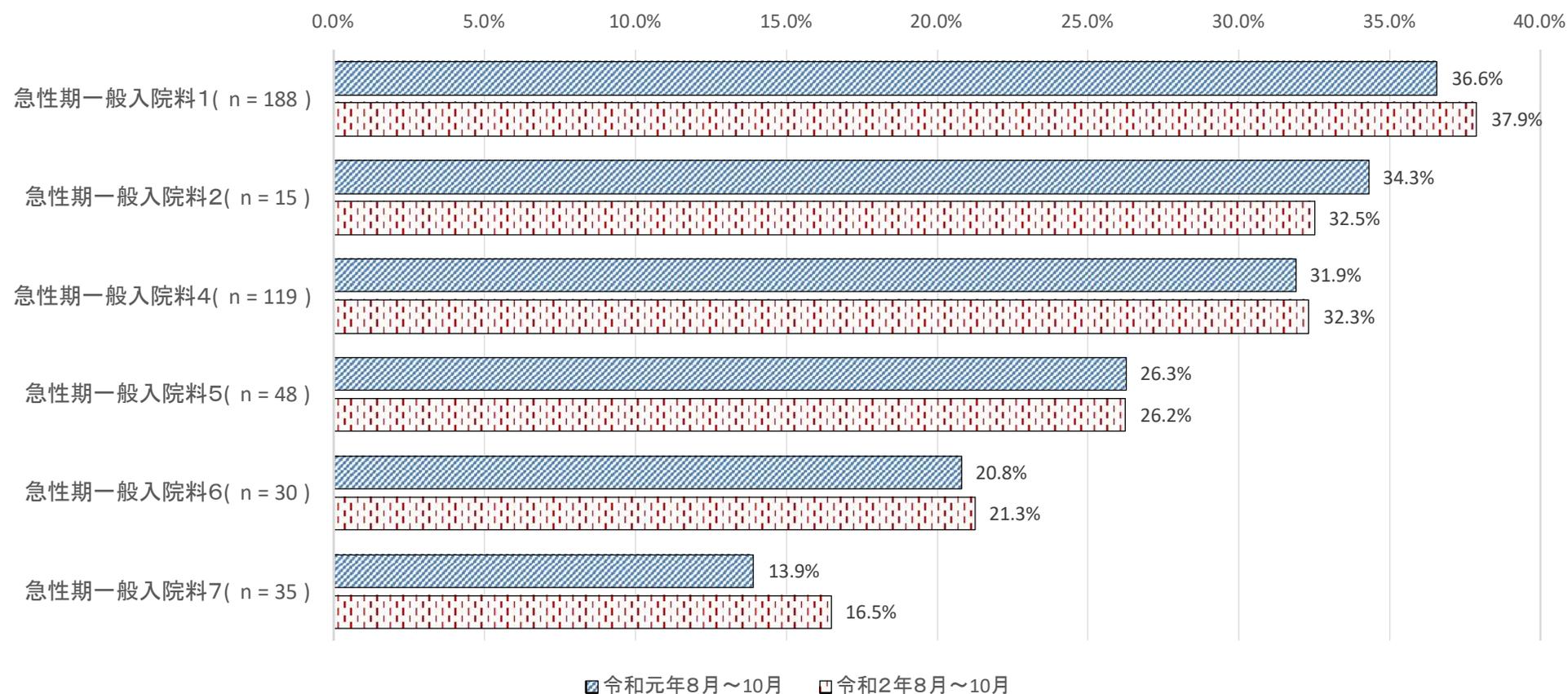


※届出区分無回答のものは除く

一般病棟入院基本料の重症度、医療・看護必要度 I の該当患者割合

○重症度、医療・看護必要度 I の該当患者割合は、令和元年と令和2年では大きな差はなかった。

改定前後における重症度、医療・看護必要度 I の判定基準を満たす患者割合
(R1・R2のいずれも回答した施設の比較)

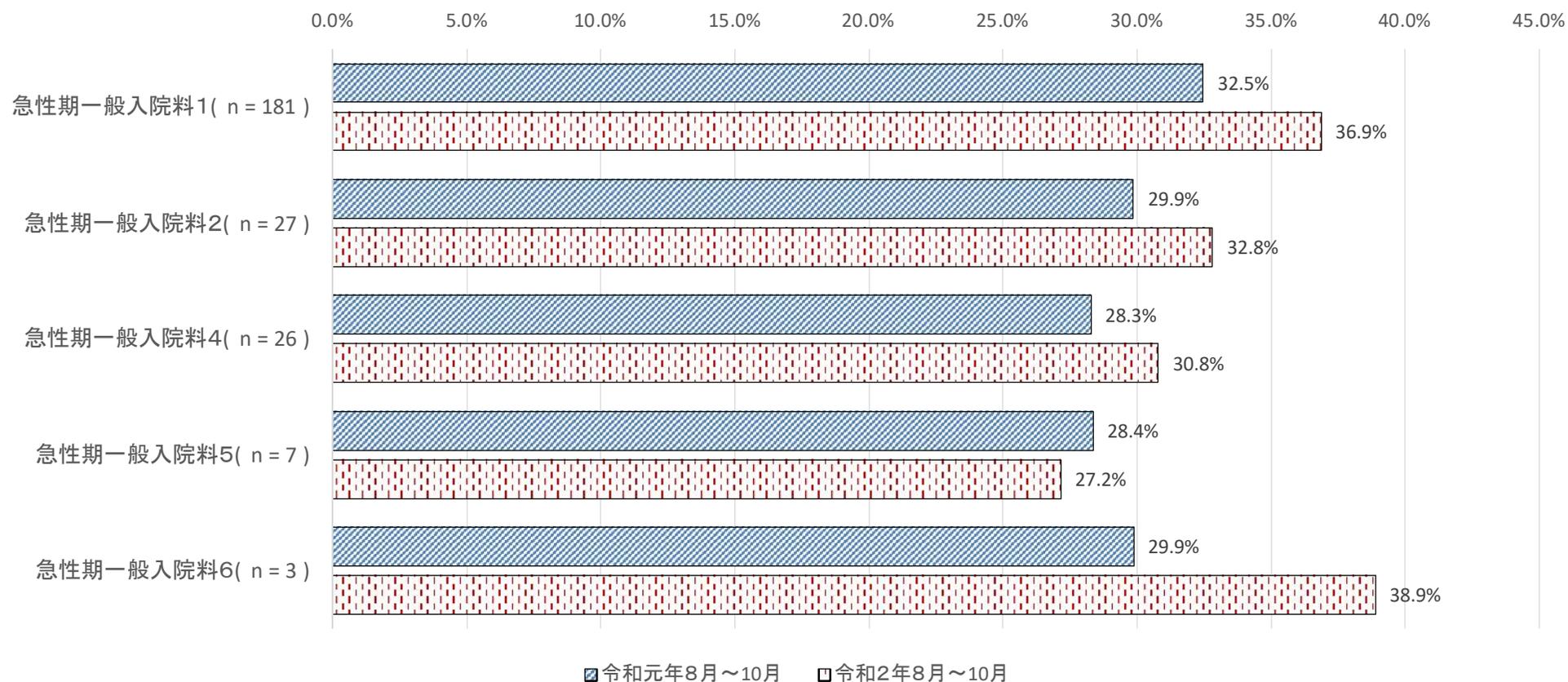


※ n = 2 以下の入院料は除く

一般病棟入院基本料の重症度、医療・看護必要度Ⅱの該当患者割合

○重症度、医療・看護必要度Ⅱの該当患者割合は、急性期一般入院料5を除き、令和元年より令和2年の方が割合が高い傾向にあった。

改定前後における重症度、医療・看護必要度Ⅱの判定基準を満たす患者割合
(R1・R2のいずれも回答した施設の比較)

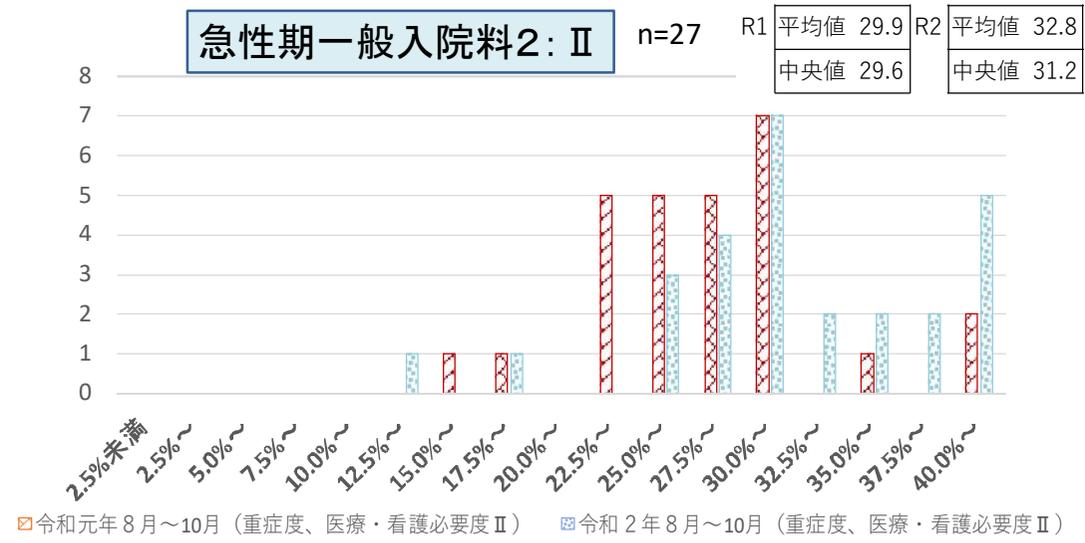
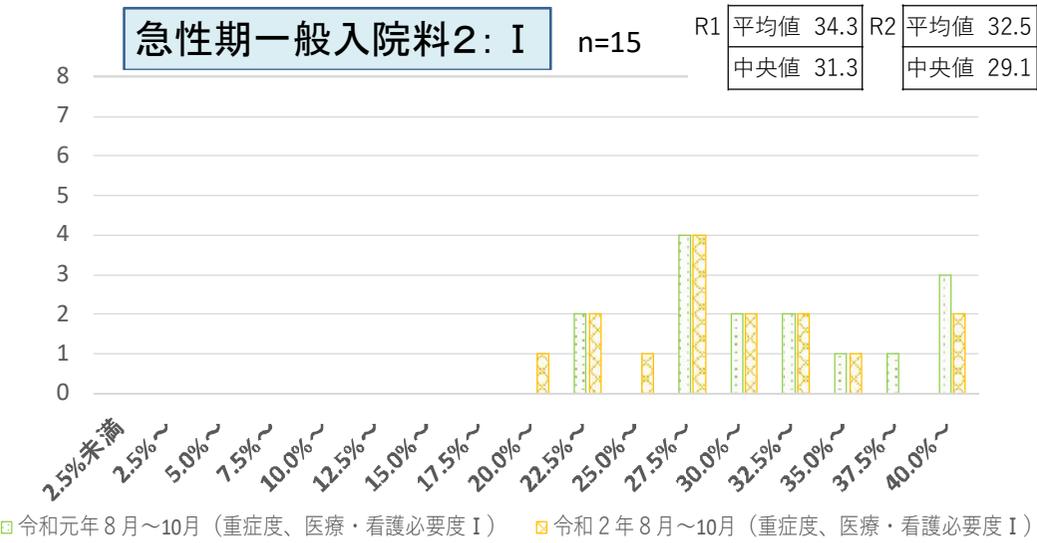
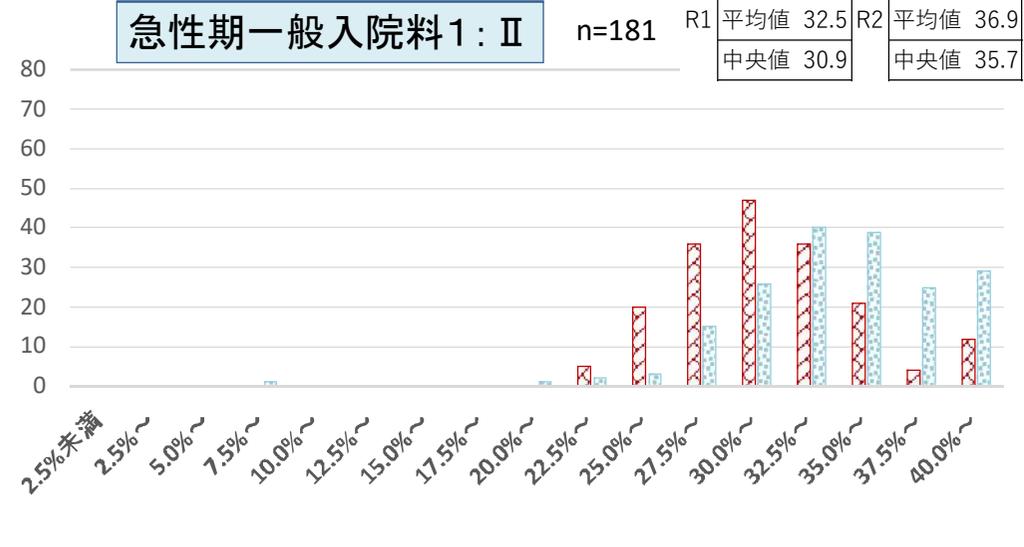
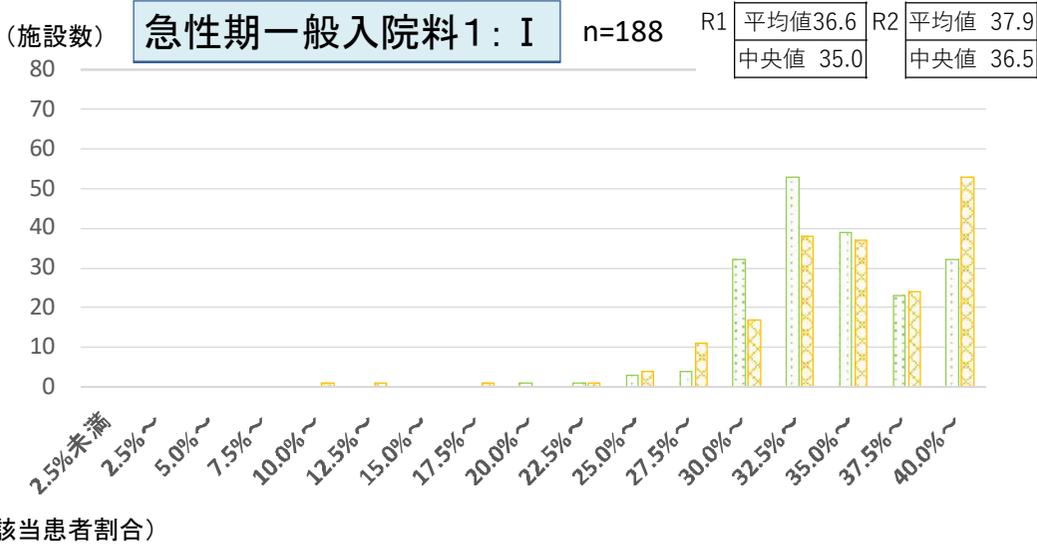


※ n = 2 以下の入院料は除く

一般病棟入院基本料の重症度、医療・看護必要度の該当患者割合 (R1/R2)

○ 重症度、医療・看護必要度の該当患者割合の分布をみると、急性期一般入院料1・2ともに、必要度Ⅰでは改定後の変化は大きくなく、必要度Ⅱでは、改定後の方が該当患者割合の高い医療機関が多い傾向にあった。

改定前後における重症度、医療・看護必要度の基準を満たす患者割合の分布

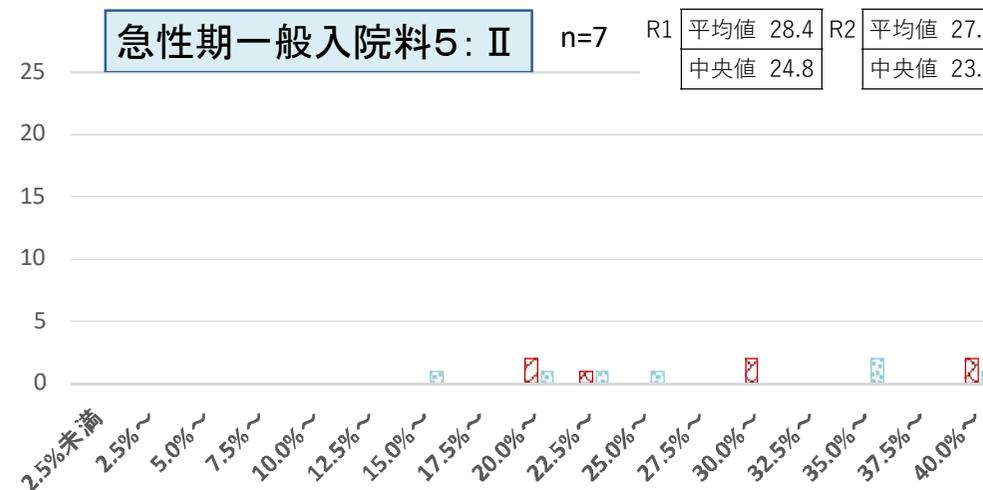
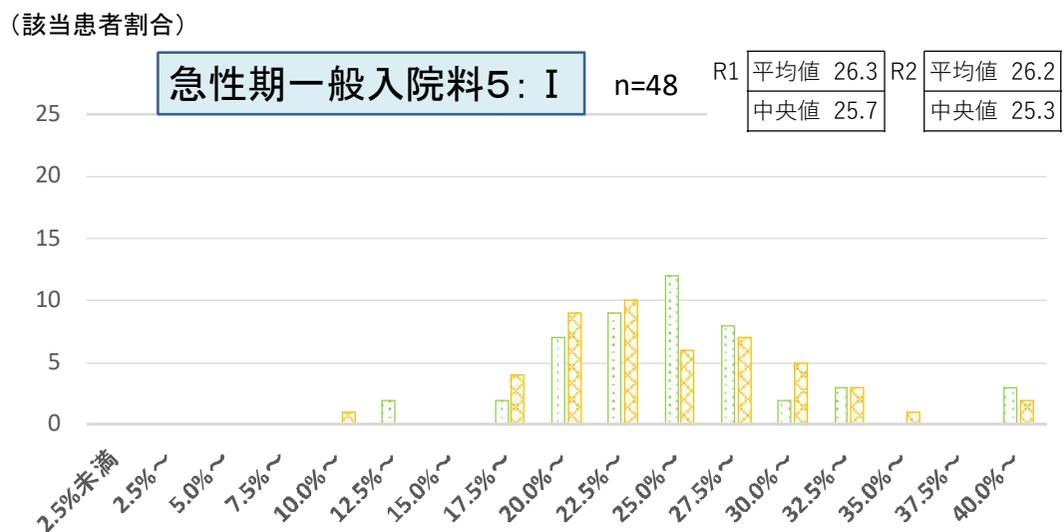
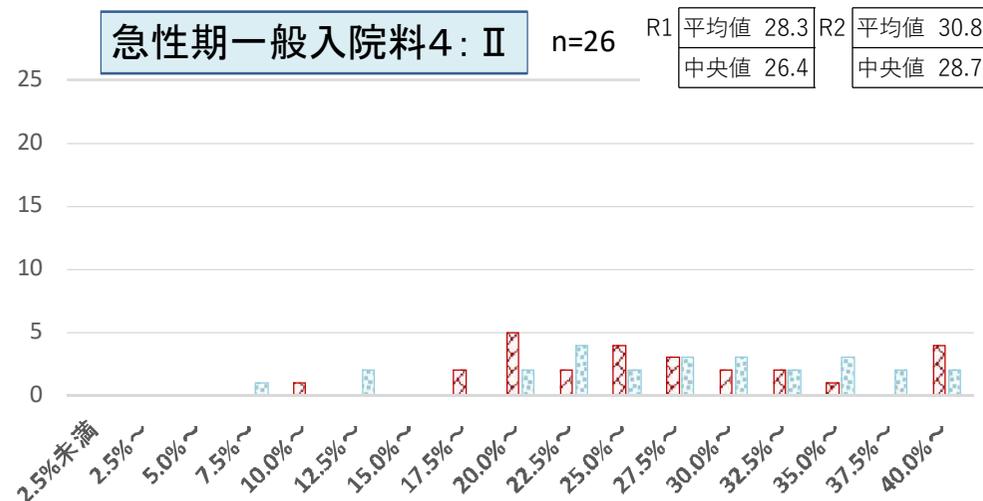
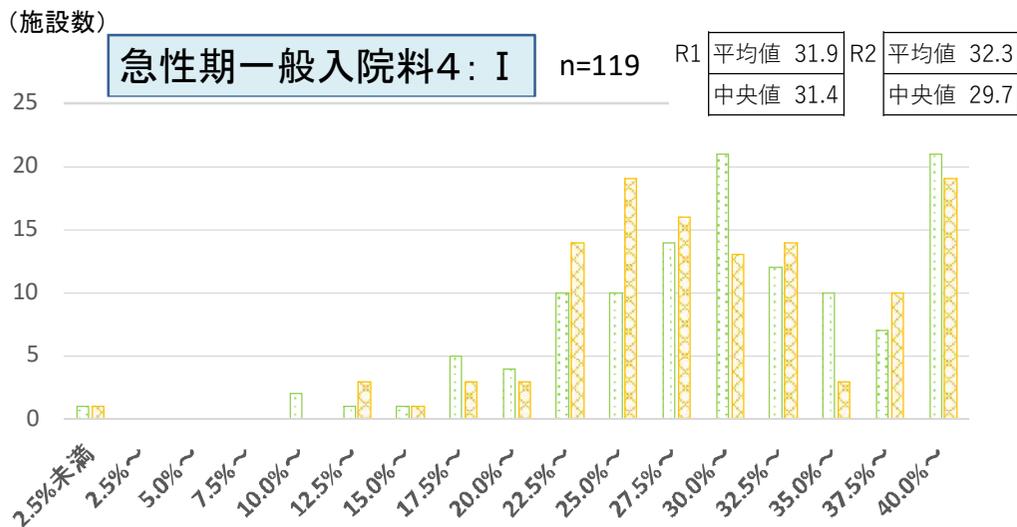


※2.5%未満には0%と回答したものを含む **23**

一般病棟入院基本料の重症度、医療・看護必要度の該当患者割合

○ 重症度、医療・看護必要度の該当患者割合の分布をみると、急性期一般入院料4・5では、I・IIともに改定後の大きな変化はなかった。

改定前後における重症度、医療・看護必要度の基準を満たす患者割合の分布



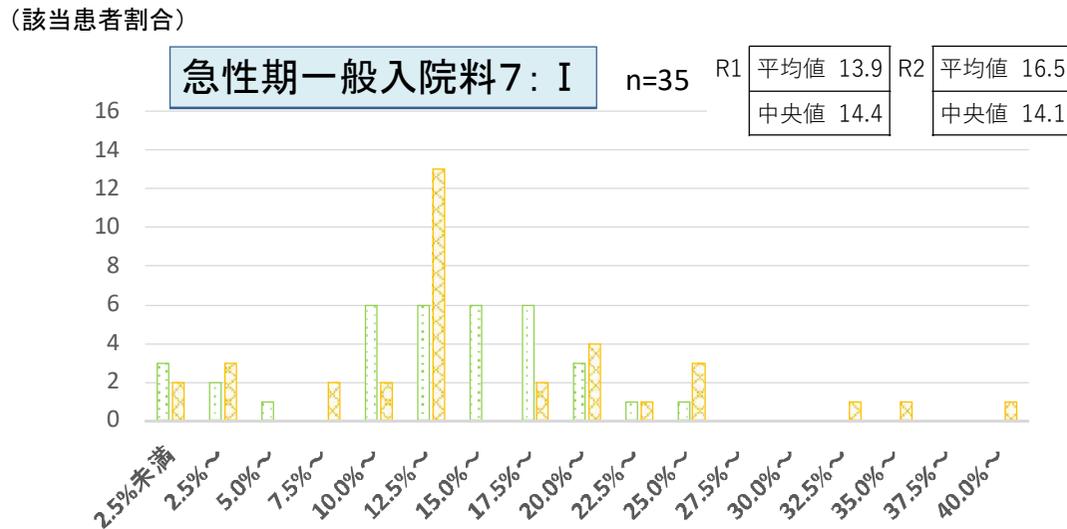
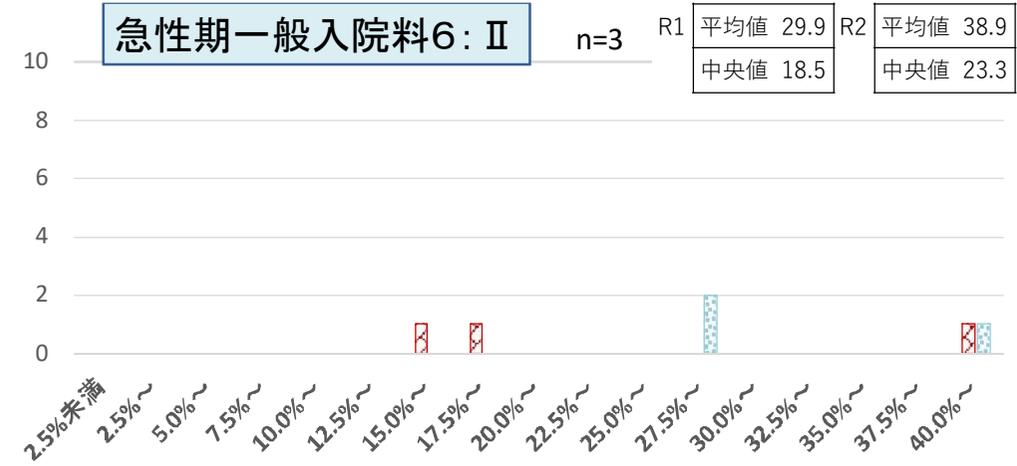
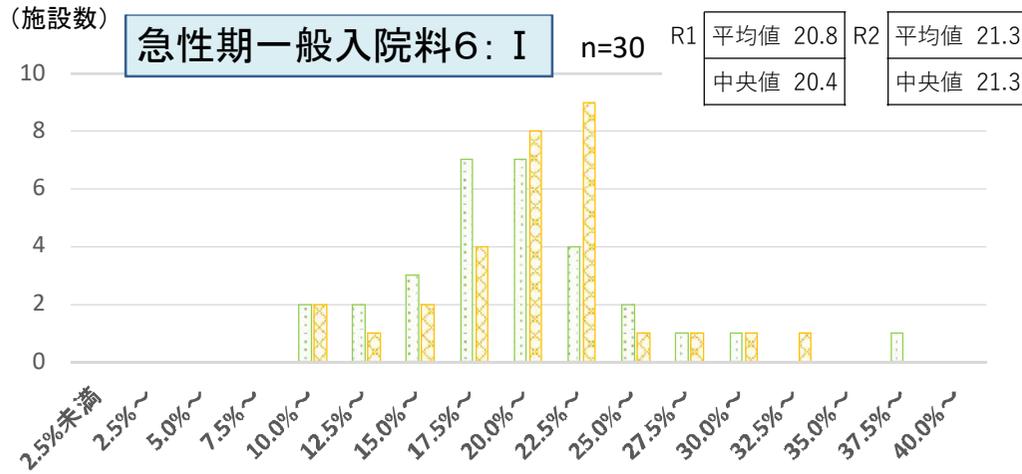
□ 令和元年8月～10月 (重症度、医療・看護必要度 I) □ 令和2年8月～10月 (重症度、医療・看護必要度 I)

□ 令和元年8月～10月 (重症度、医療・看護必要度 II) □ 令和2年8月～10月 (重症度、医療・看護必要度 II)

一般病棟入院基本料の重症度、医療・看護必要度の該当患者割合

○ 重症度、医療・看護必要度の該当患者割合の分布をみると、急性期一般入院料6では、改定後の方が該当患者割合が高い医療機関が多い傾向にあった。

改定前後における重症度、医療・看護必要度の基準を満たす患者割合の分布



■ 令和元年8月～10月（重症度、医療・看護必要度Ⅰ） ■ 令和2年8月～10月（重症度、医療・看護必要度Ⅰ）

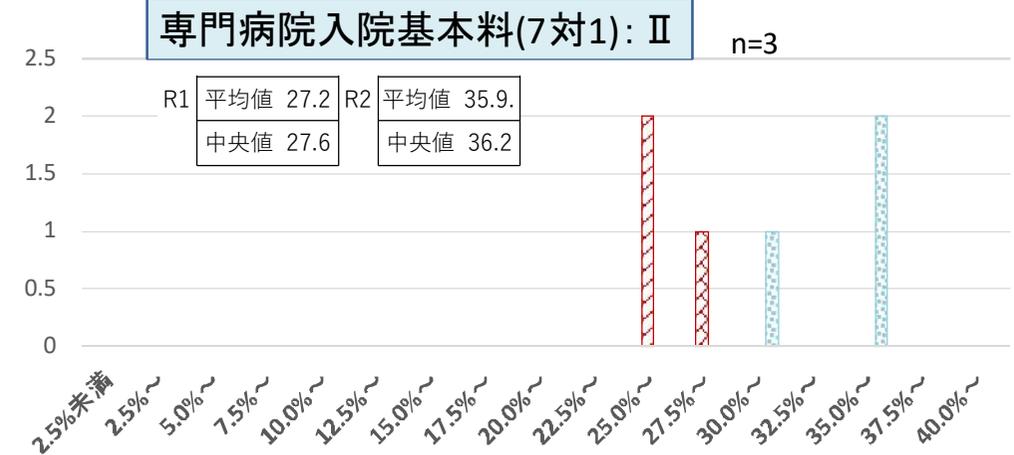
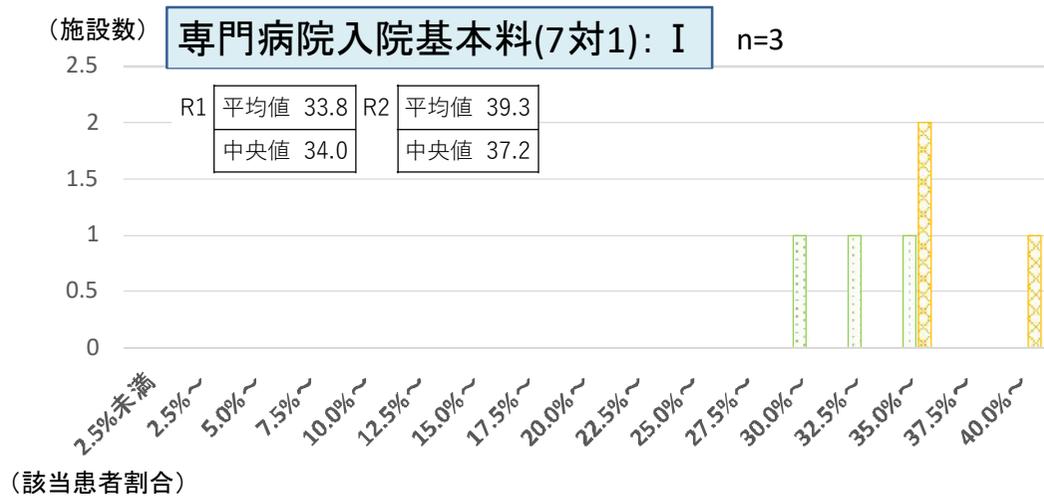
■ 令和元年8月～10月（重症度、医療・看護必要度Ⅱ） ■ 令和2年8月～10月（重症度、医療・看護必要度Ⅱ）

※2.5%未満には0%と回答したものを含む ※n=2以下の入院料は除く **25**

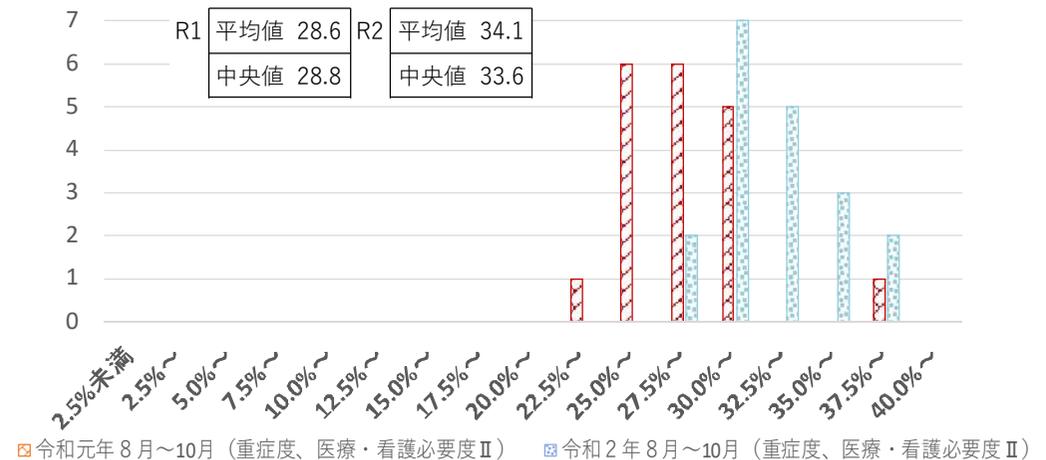
一般病棟入院基本料の重症度、医療・看護必要度の該当患者割合

○ 重症度、医療・看護必要度の該当患者割合の分布をみると、専門病院入院基本料(7対1)、特定機能病院入院基本料(7対1)は、改定後の方が高い傾向にあった。

改定前後における重症度、医療・看護必要度の基準を満たす患者割合の分布



特定機能病院入院基本料(一般病棟7対1): II n=19



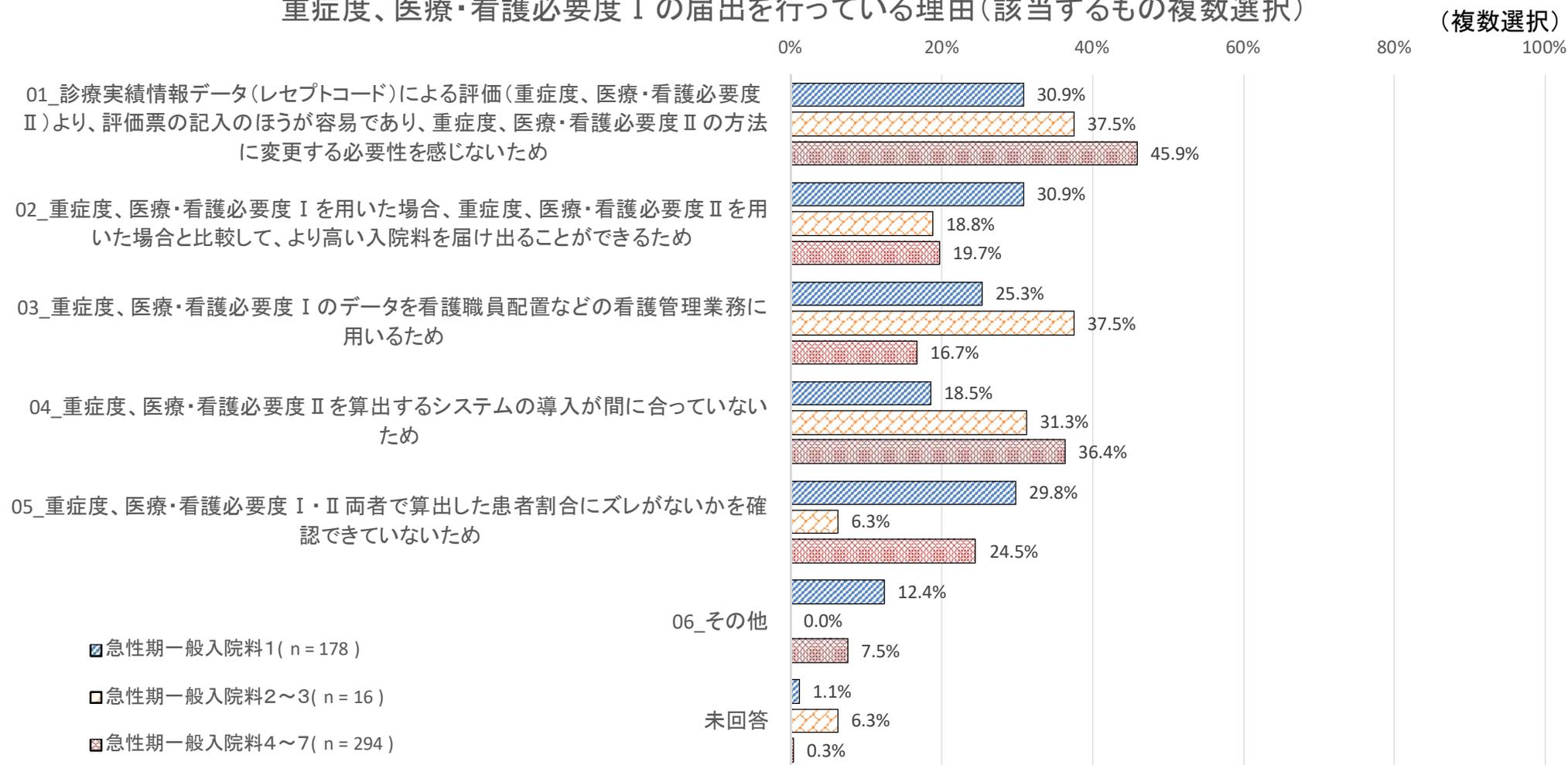
□ 令和元年8月～10月（重症度、医療・看護必要度Ⅰ）
 □ 令和2年8月～10月（重症度、医療・看護必要度Ⅰ）

○ 令和元年8月～10月（重症度、医療・看護必要度Ⅱ）
 □ 令和2年8月～10月（重症度、医療・看護必要度Ⅱ）

重症度、医療・看護必要度 I を届出ている理由

- 重症度、医療・看護必要度 I を届け出ている理由をみると、「診療実績データによる評価より、評価票の記入のほうが容易であり、IIに変更する必要性を感じないため」が多かった。
- 急性期一般入院料 2～3、急性期一般入院料 4～7については、「看護職員配置などの看護管理業務に用いるため」や「重症度、医療・看護必要度 II を算出するためのシステムの導入が間に合っていないため」も多かった。

重症度、医療・看護必要度 I の届出を行っている理由(該当するもの複数選択)

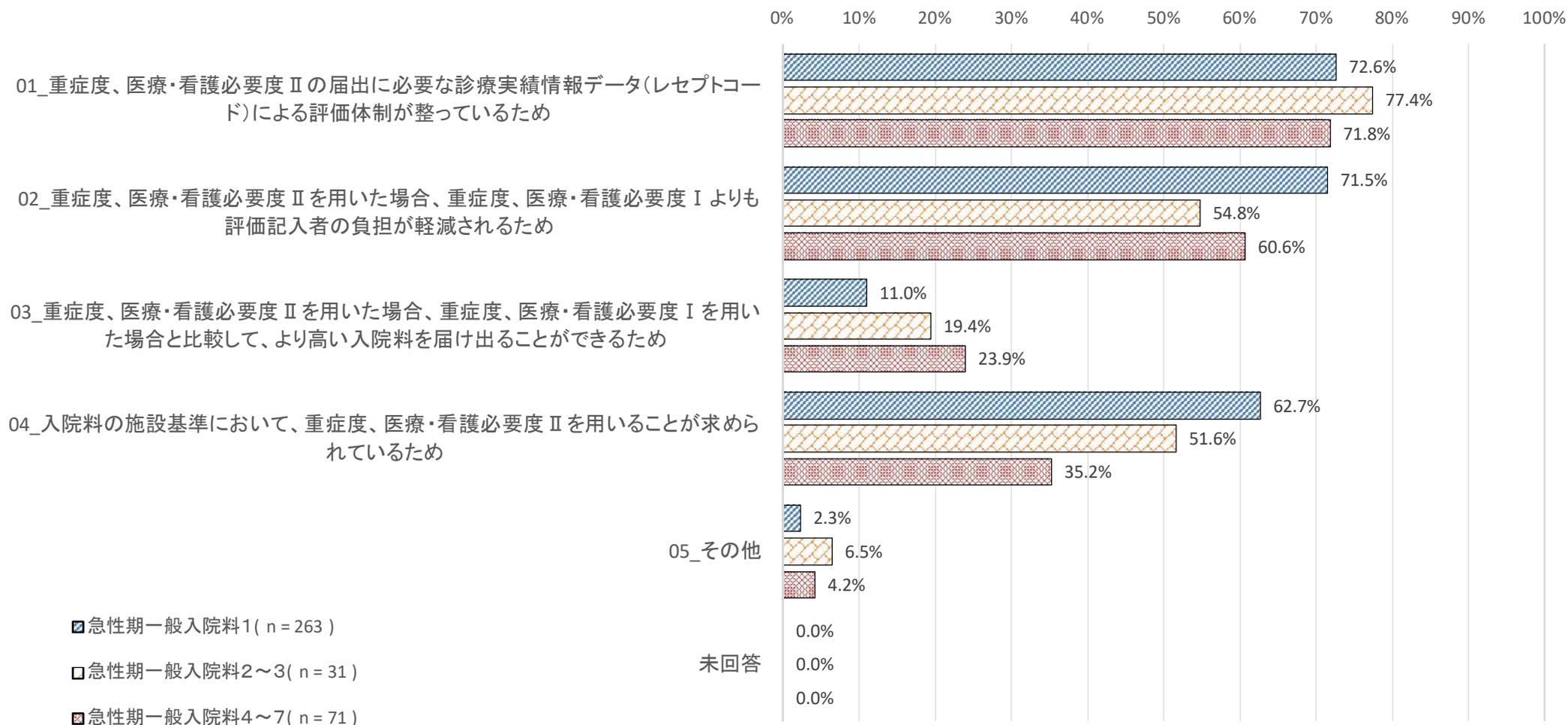


重症度、医療・看護必要度Ⅱを届出ている理由

- 重症度、医療・看護必要度Ⅱを届出ている理由をみると、「重症度、医療・看護必要度Ⅱの届出に必要な診療実績情報データによる評価体制が整っているため」「重症度、医療・看護必要度Ⅱを用いた場合、Ⅰよりも評価記入者の負担が軽減されるため」が多かった。

重症度、医療・看護必要度Ⅱの届出を行っている理由(該当するもの複数選択)

(複数選択)



- 急性期一般入院料1 (n = 263)
- 急性期一般入院料2~3 (n = 31)
- 急性期一般入院料4~7 (n = 71)

コロナ患者受入医療機関／非受入医療機関の分析について

○ 医療機関のコロナ患者受け入れに関する分析では、次の分類を用いた。

新型コロナ患者受入等

- ア 新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等
- イ アに該当する医療機関等に職員を派遣した保険医療機関等
- ウ 学校等の臨時休業に伴い、職員の勤務が困難となった保険医療機関等
- エ 新型コロナウイルス感染症に感染し又は濃厚接触者となり出勤ができない職員が在籍する保険医療機関等

A票：問1-4
B～D票：問1-5

※ 上記ア～エは、「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。

コロナ患者受入医療機関／非受入医療機関の分析においては、「コロナ受入あり」「コロナ受入なし」を以下のとおり分類した。

「コロナ受入あり」

A票～D票：コロナ受入分析期間で、アに一度でも該当している医療機関

「コロナ受入なし」

A票～D票：コロナ受入分析期間で、アに該当していない医療機関

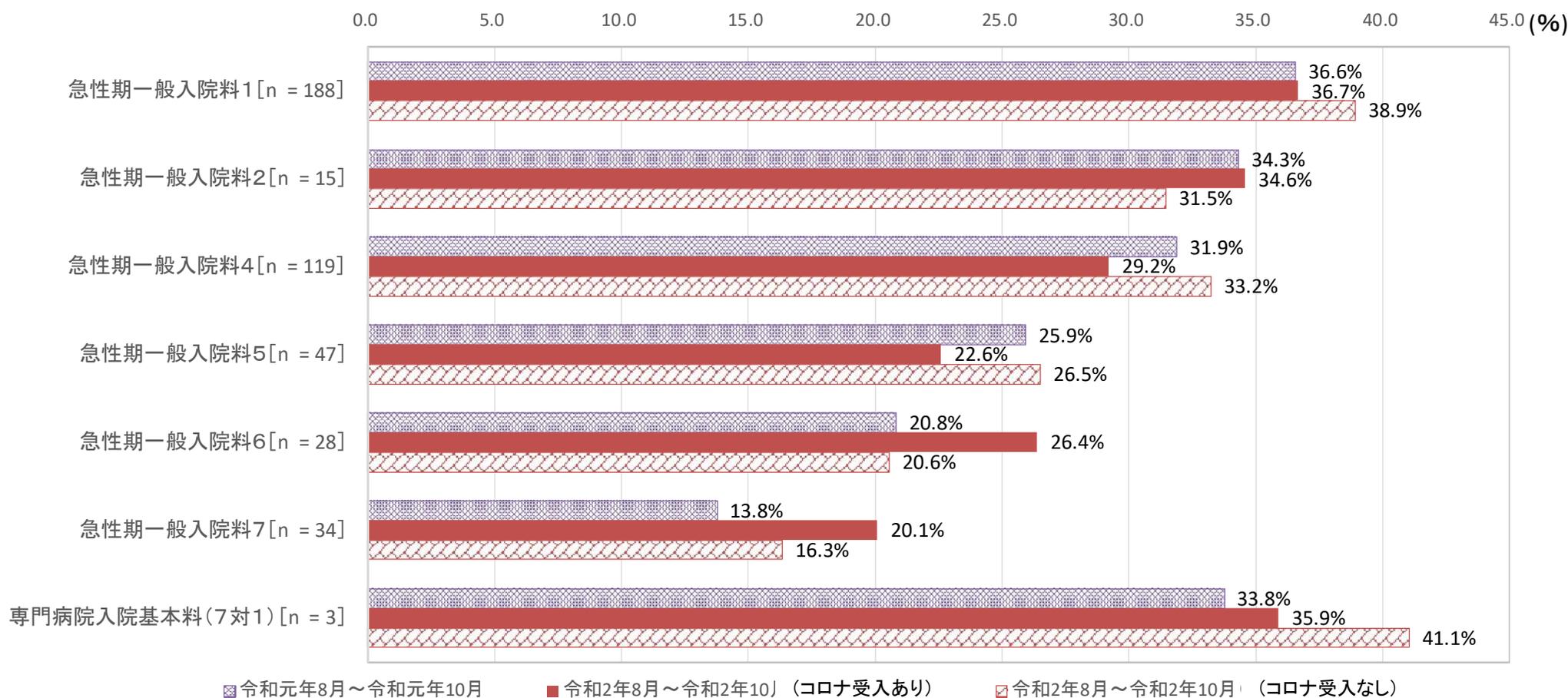
※コロナ受入分析期間

令和2年4～6月、令和2年4～9月、令和2年8～10月

コロナ

○重症度、医療・看護必要度 I の患者割合は、急性期一般入院料 1、4、5、専門病院入院基本料 (7 : 1) において、令和 2 年度コロナ受入ありの施設の割合が低くなる傾向にあった。

重症度、医療・看護必要度 I の基準を満たす患者の割合
(R1・R2のいずれも回答した施設の比較)



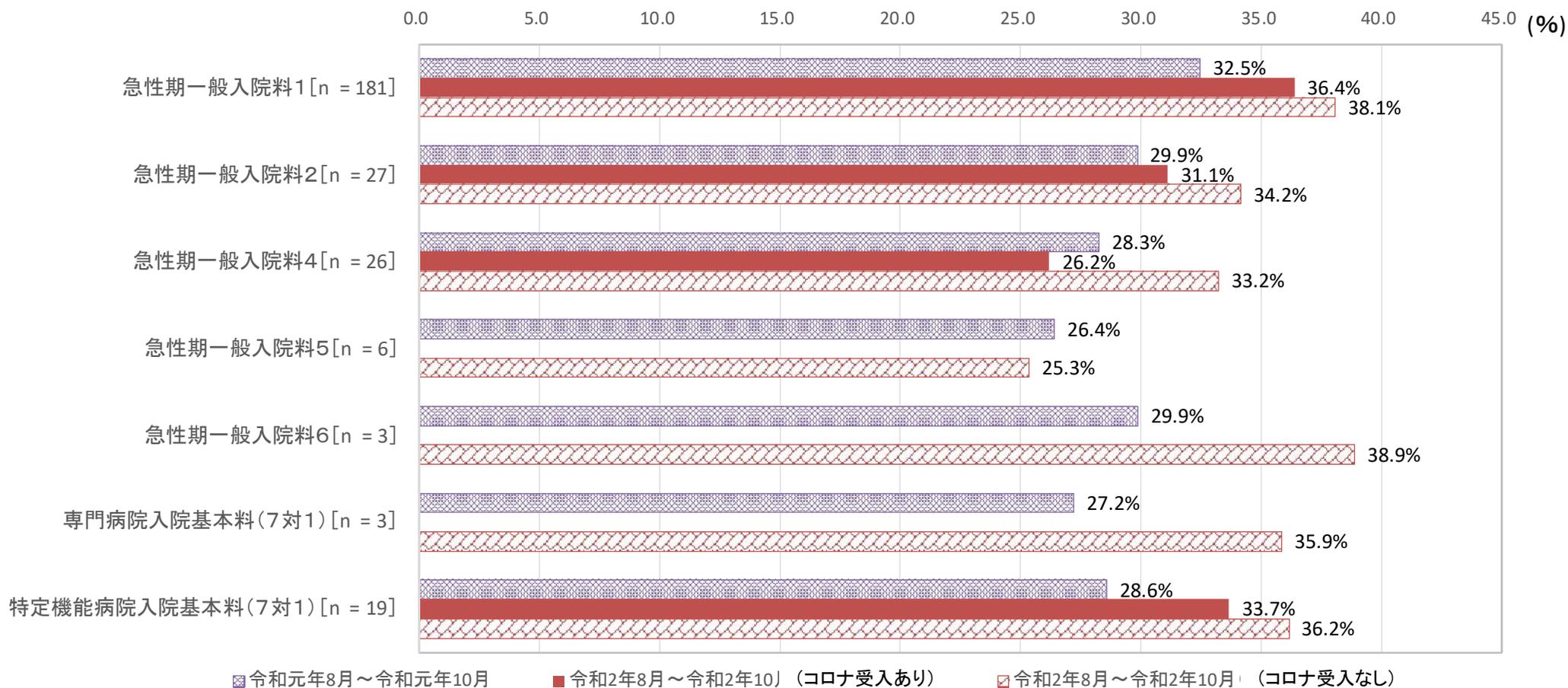
※届出区分無回答のものは除く ※n=2以下の入院料は除く
※令和2年において重症度、医療・看護必要度 I と II の両方を回答したもののみ集計

一般病棟入院基本料の重症度、医療・看護必要度Ⅱの該当患者割合(R1/R2コロナ有無)

コロナ

○重症度、医療・看護必要度Ⅱの患者割合は、全体的に令和2年に割合が高くなる傾向があるが、中でもコロナ受入ありの施設の方がコロナ受入なしの施設よりも、患者割合が低くなっていた。

重症度、医療・看護必要度Ⅱの基準を満たす患者の割合
(R1・R2のいずれも回答した施設の比較)

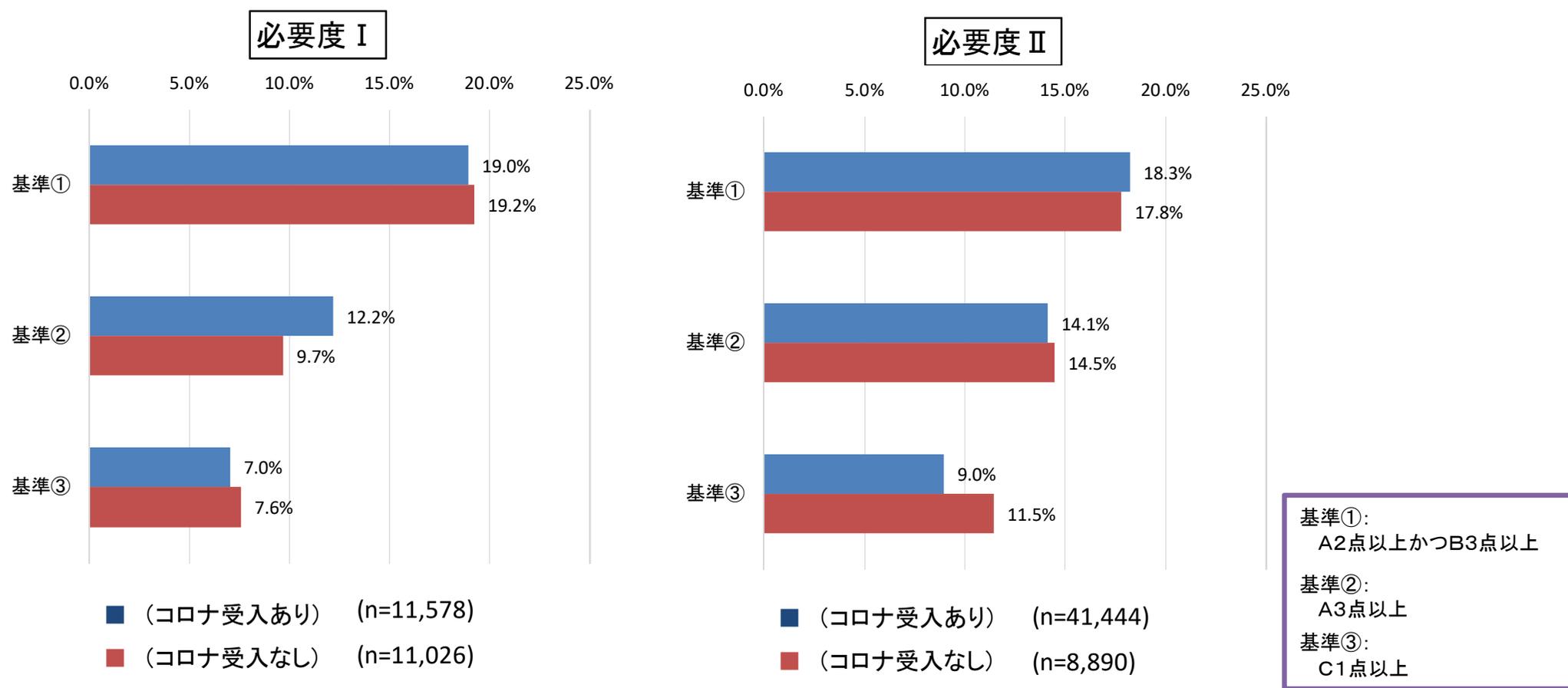


※届出区分無回答のものは除く ※n=2以下の入院料は除く
※令和2年において重症度、医療・看護必要度ⅠとⅡの両方を回答したもののみ集計

重症度、医療・看護必要度の各基準を満たす患者の割合

コロナ

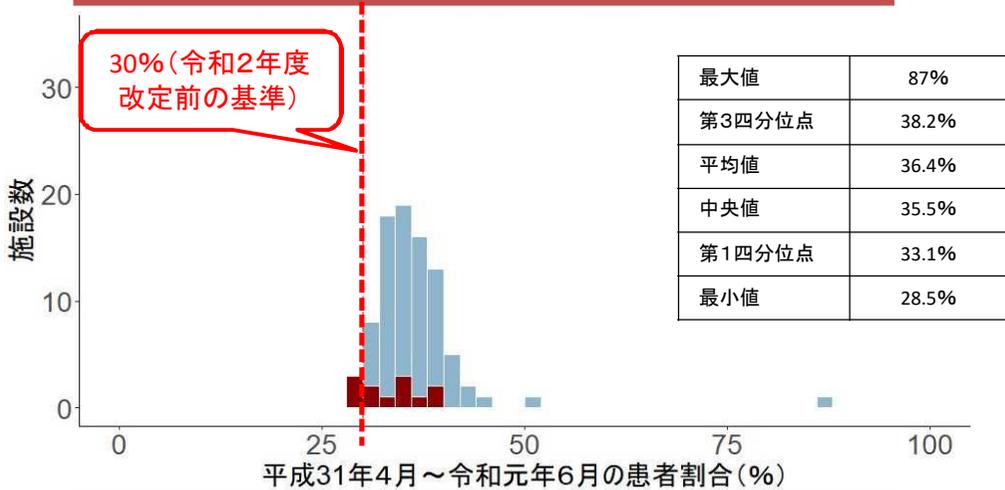
- 重症度、医療・看護必要度の各基準を満たす患者の割合をみると、基準③については、必要度Ⅰ・Ⅱともに「コロナ受入あり」の方が基準を満たす患者の割合が低かった。



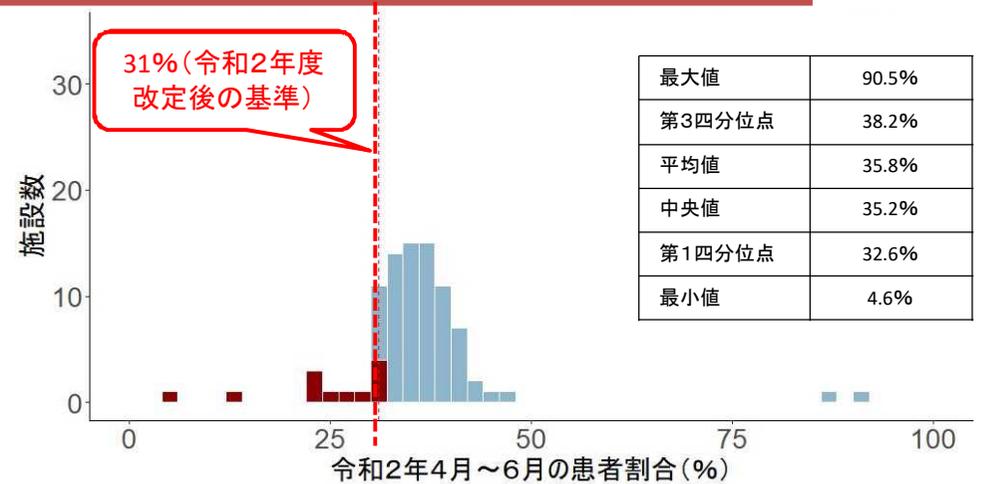
基準を満たさない急性期一般入院料1の医療機関の分析（必要度I、4～6月）

- 4～6月において、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が「コロナ受入あり」「コロナ受入なし」両方で存在した。

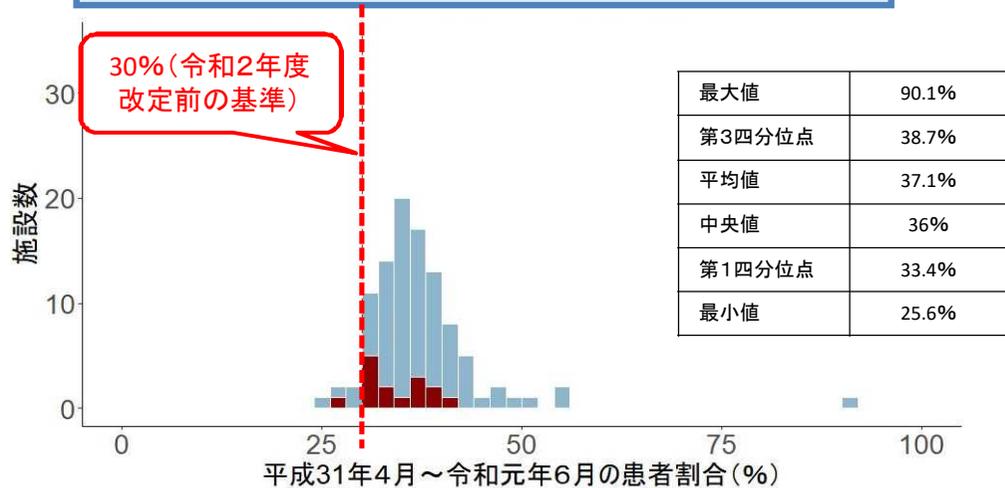
コロナ受入あり（平成31年4～6月） (n=87)



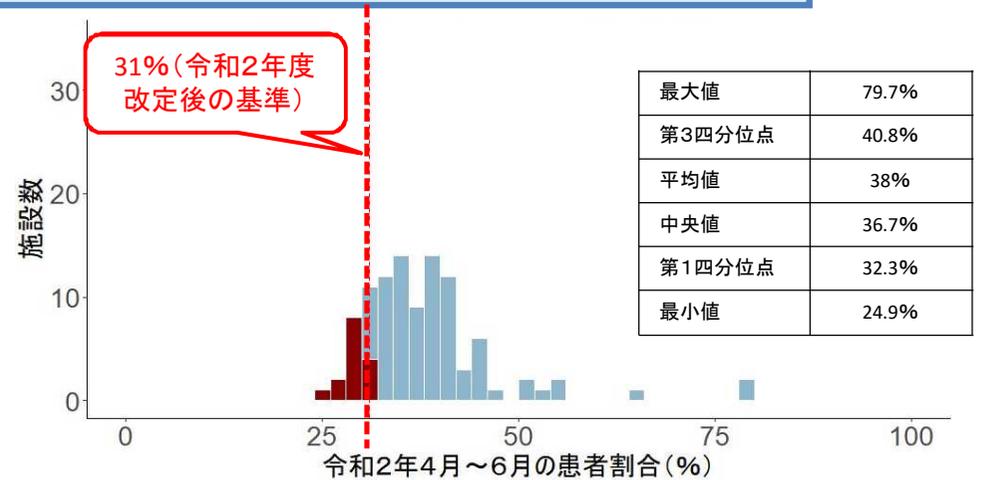
コロナ受入あり（令和2年4～6月） (n=87)



コロナ受入なし（平成31年4～6月） (n=101)



コロナ受入なし（令和2年4～6月） (n=101)



※令和2年度において基準を満たしていない医療機関を赤く塗りつぶしている。33

基準を満たさない急性期一般入院料1の医療機関の分析（必要度I、4～6月）

1

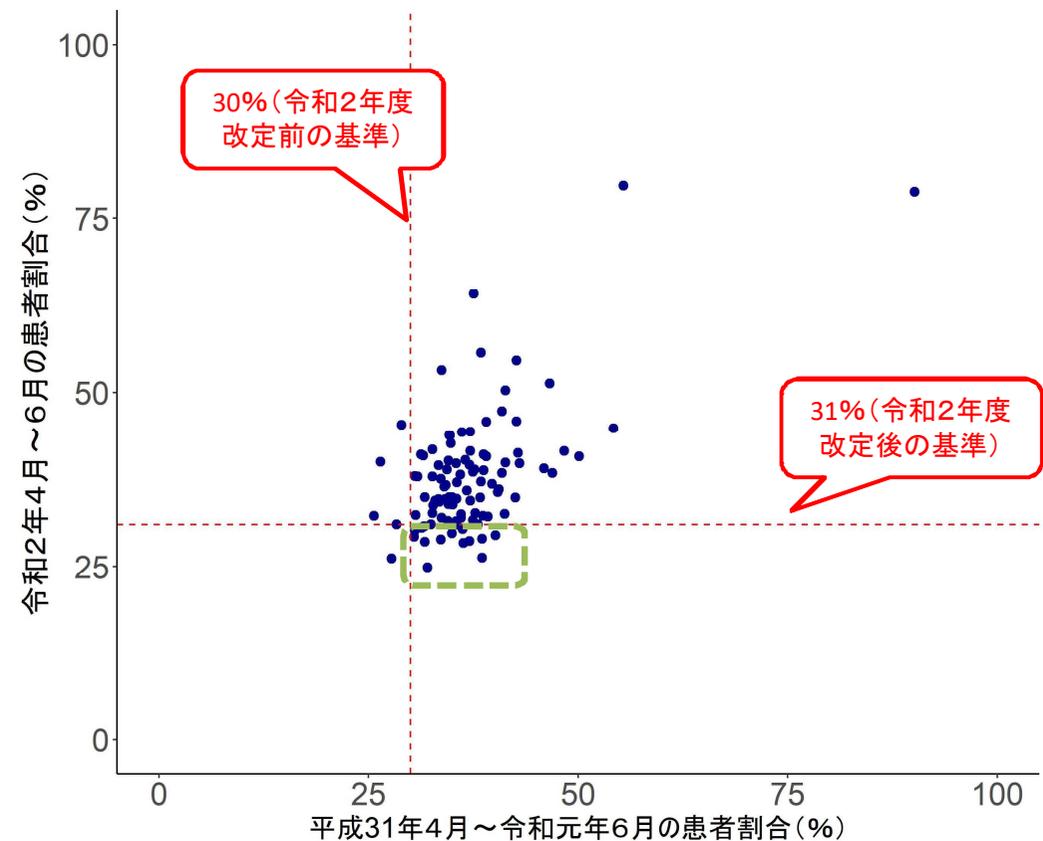
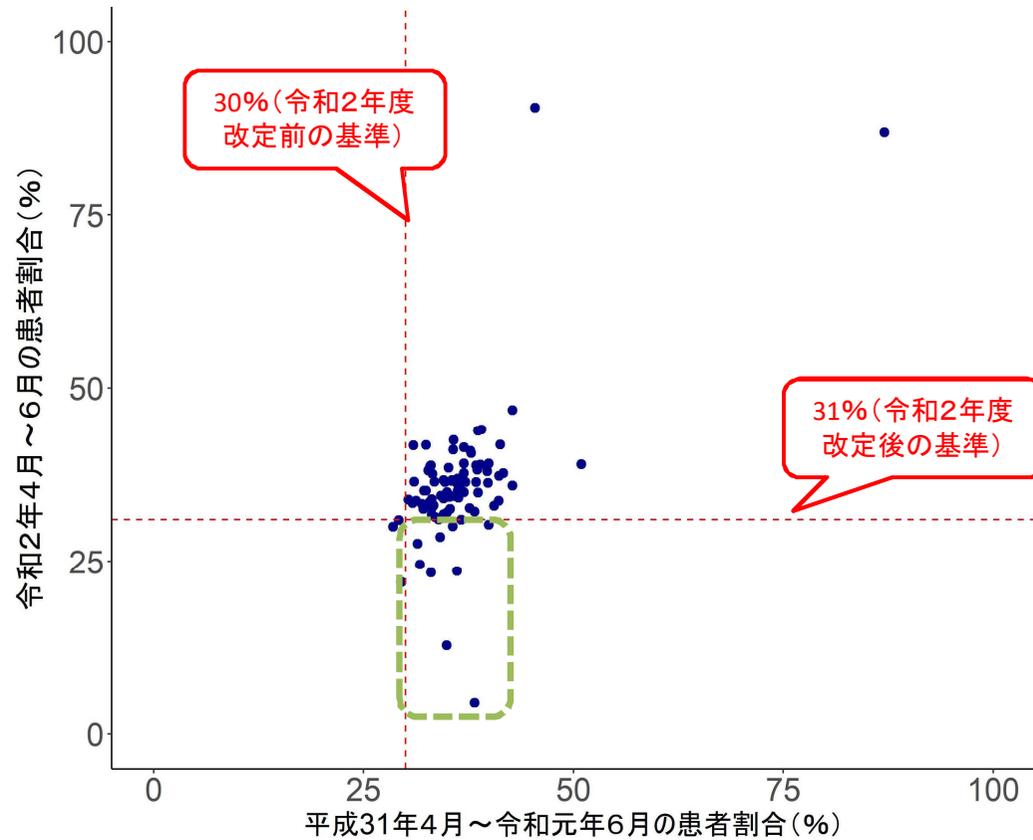
- 4～6月において、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関がみられ、「コロナ対応あり」「コロナ対応なし」で、ばらつきに差がみられた。

コロナ受入あり

(n=87)

コロナ受入なし

(n=101)



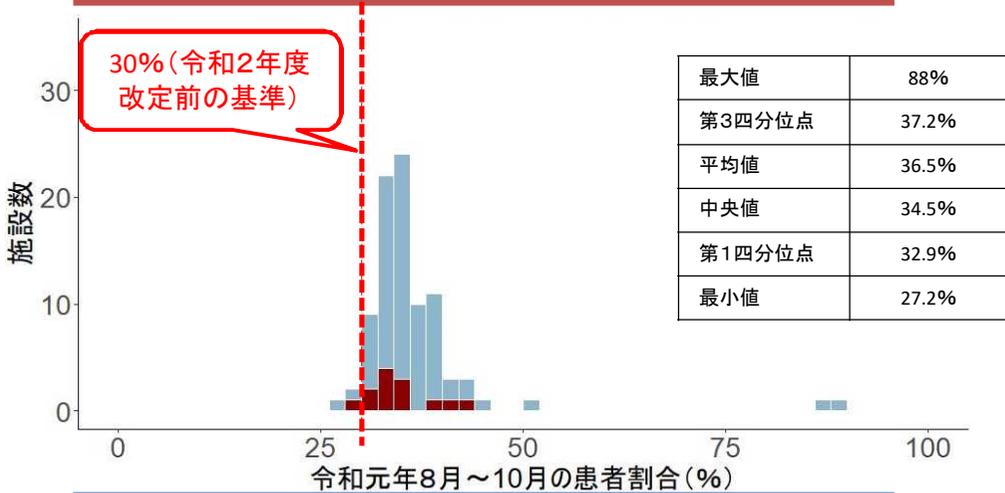
※緑の枠内は、令和元年度では基準を下回っていなかったが、令和2年度では基準を下回っている医療機関

出典：令和2年度入院医療等の調査（施設票）

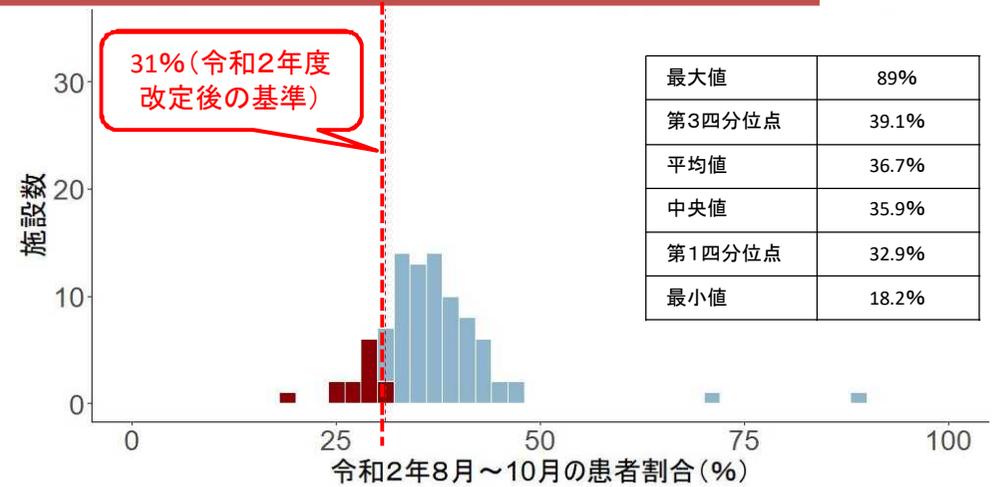
基準を満たさない急性期一般入院料1の医療機関の分析（必要度I、8～10月）

○ 8～10月においても、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が「コロナ受入あり」「コロナ受入なし」両方で存在した。

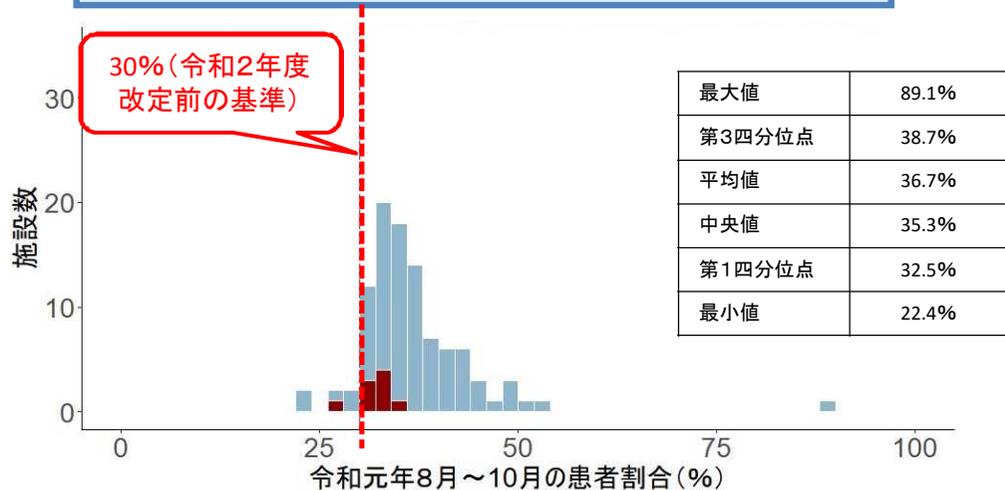
コロナ受入あり（令和元年8～10月） (n=89)



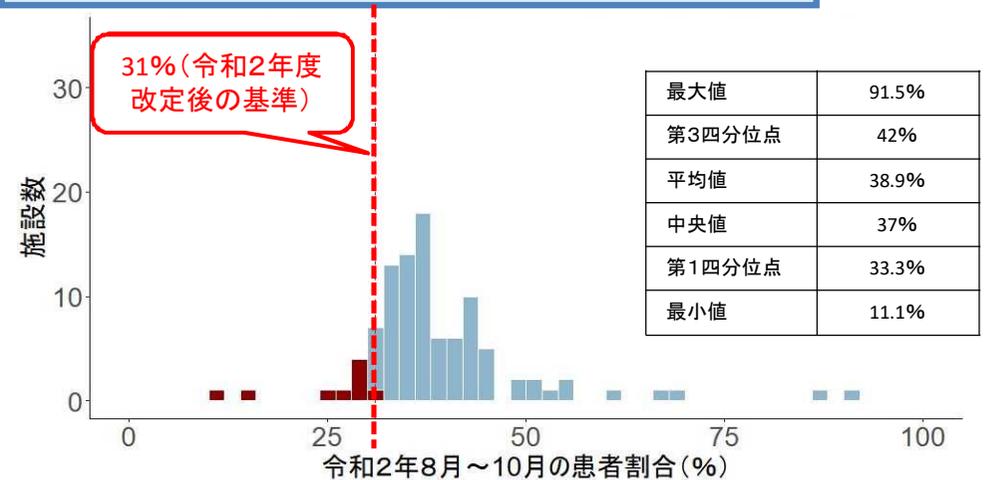
コロナ受入あり（令和2年8～10月） (n=89)



コロナ受入なし（令和元年8～10月） (n=99)



コロナ受入なし（令和2年8～10月） (n=99)



※令和2年度において基準を満たしていない医療機関を赤く塗りつぶしている。35

基準を満たさない急性期一般入院料1の医療機関の分析（必要度I、8～10月）

1

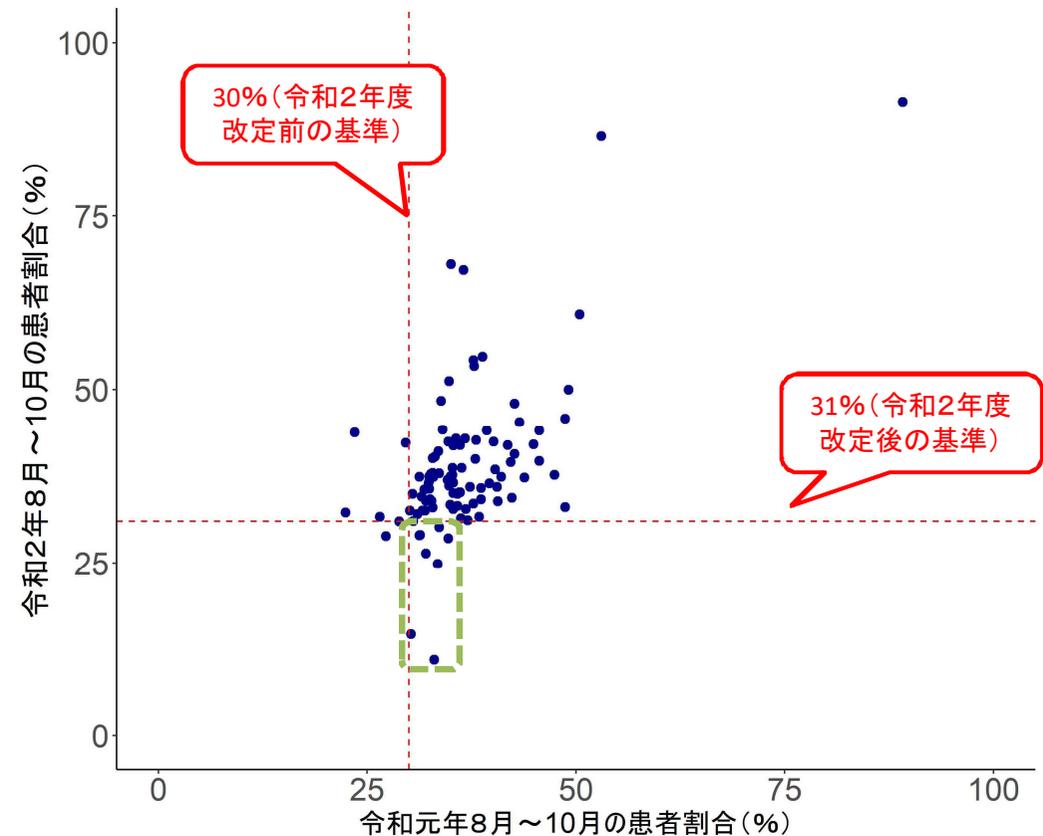
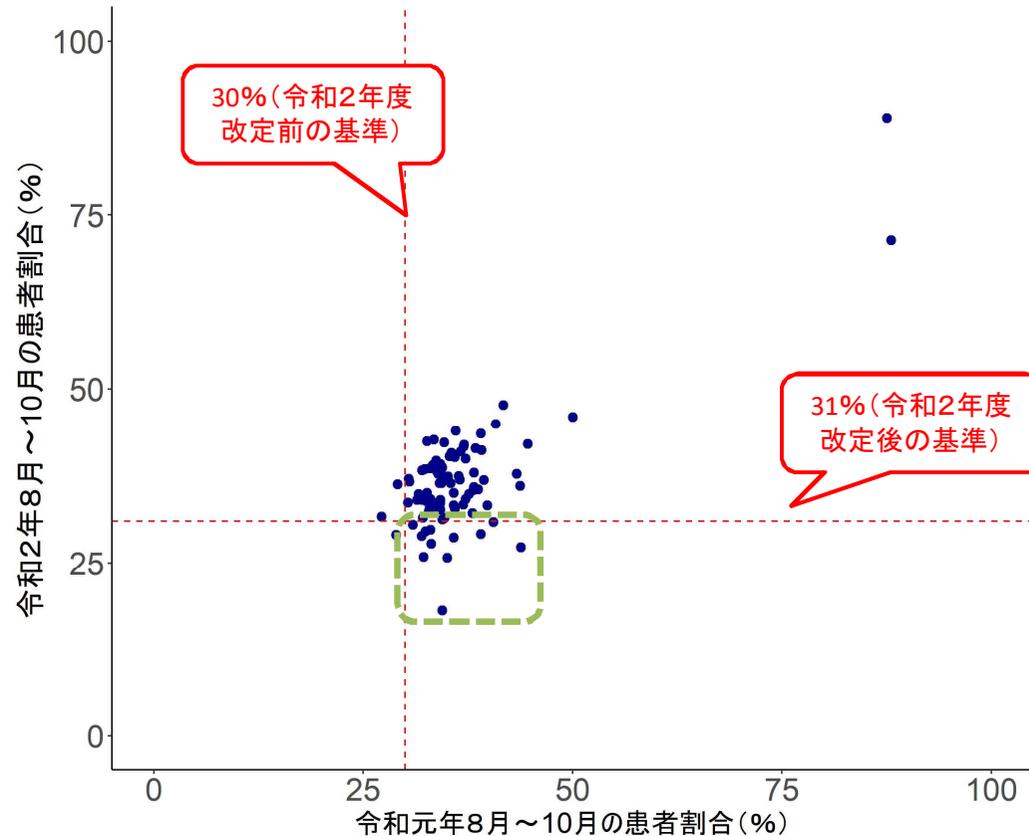
- 8～10月において、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関がみられ、「コロナ受入あり」「コロナ受入なし」で、ばらつきに差がみられた。

コロナ受入あり

(n=89)

コロナ受入なし

(n=99)



※緑の枠内は、令和元年度では基準を下回っていなかったが、令和2年度では基準を下回っている医療機関

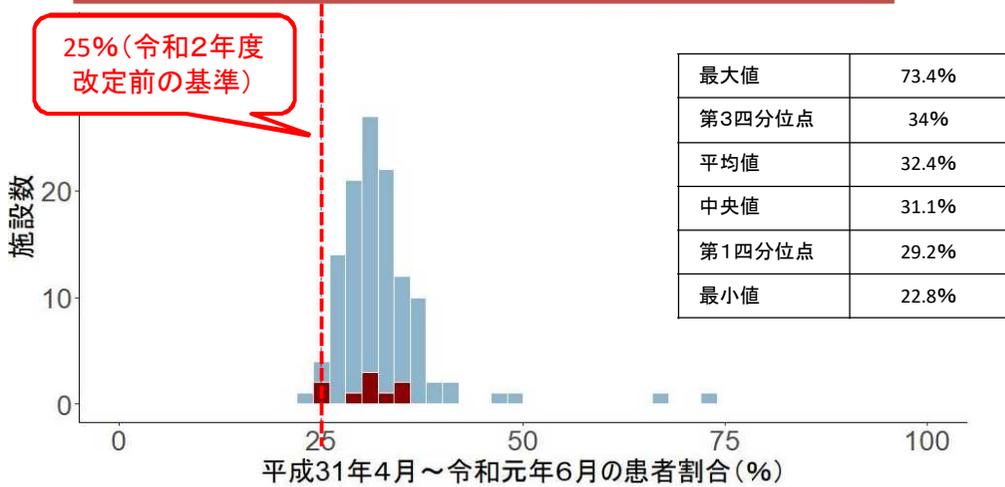
出典：令和2年度入院医療等の調査（施設票）

基準を満たさない急性期一般入院料1の医療機関の分析（必要度Ⅱ、4～6月）

○ 4～6月において、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が「コロナ受入あり」「コロナ受入なし」両方で存在した。

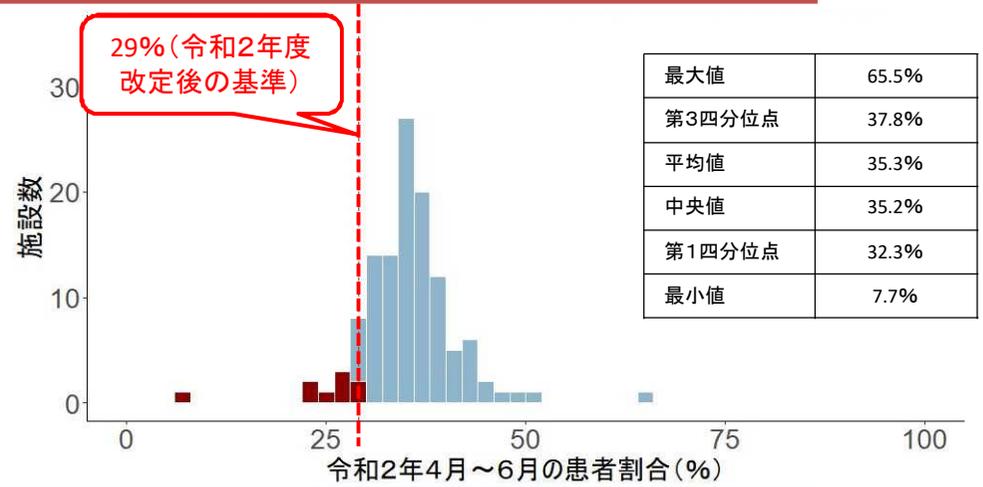
コロナ受入あり（平成31年4～6月） (n=119)

25% (令和2年度改定前の基準)



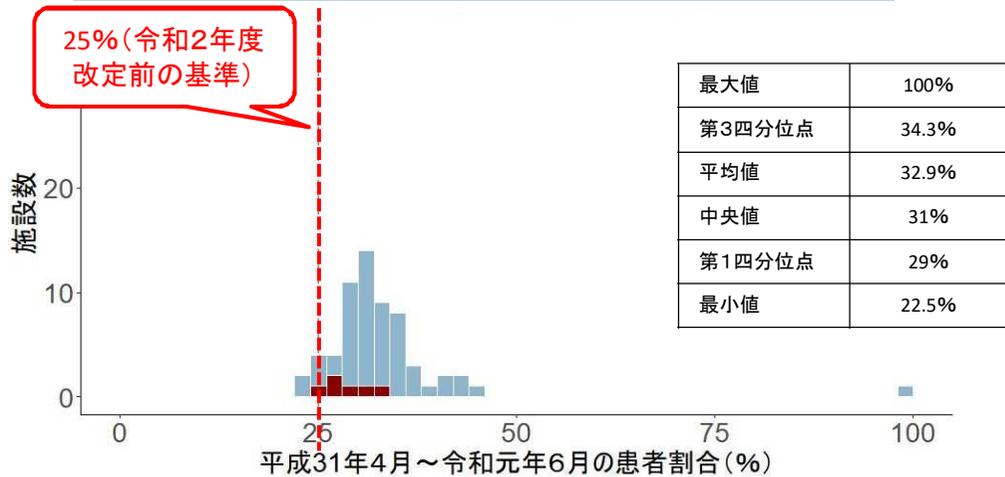
コロナ受入あり（令和2年4～6月） (n=119)

29% (令和2年度改定後の基準)



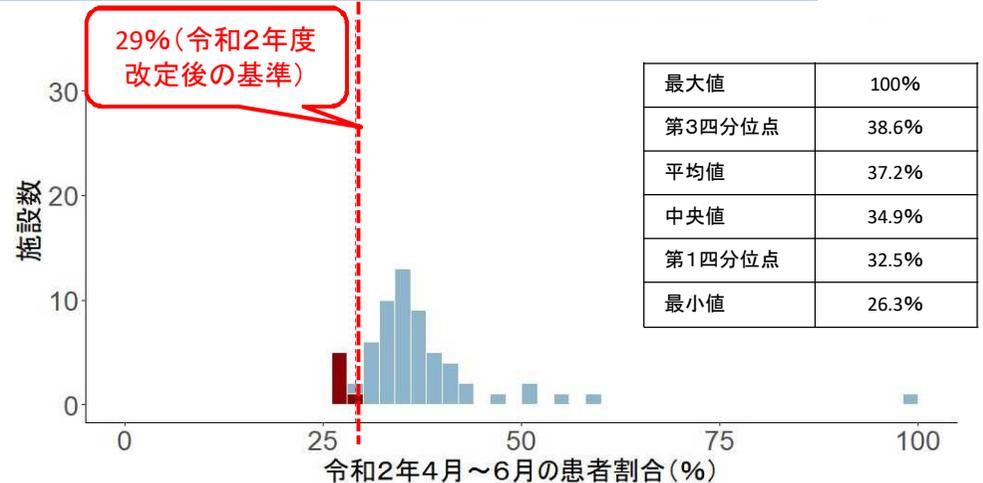
コロナ受入なし（平成31年4～6月） (n=62)

25% (令和2年度改定前の基準)



コロナ受入なし（令和2年4～6月） (n=62)

29% (令和2年度改定後の基準)



※令和2年度において基準を満たしていない医療機関を赤く塗りつぶしている。37

基準を満たさない急性期一般入院料1の医療機関の分析（必要度Ⅱ、4～6月）

1

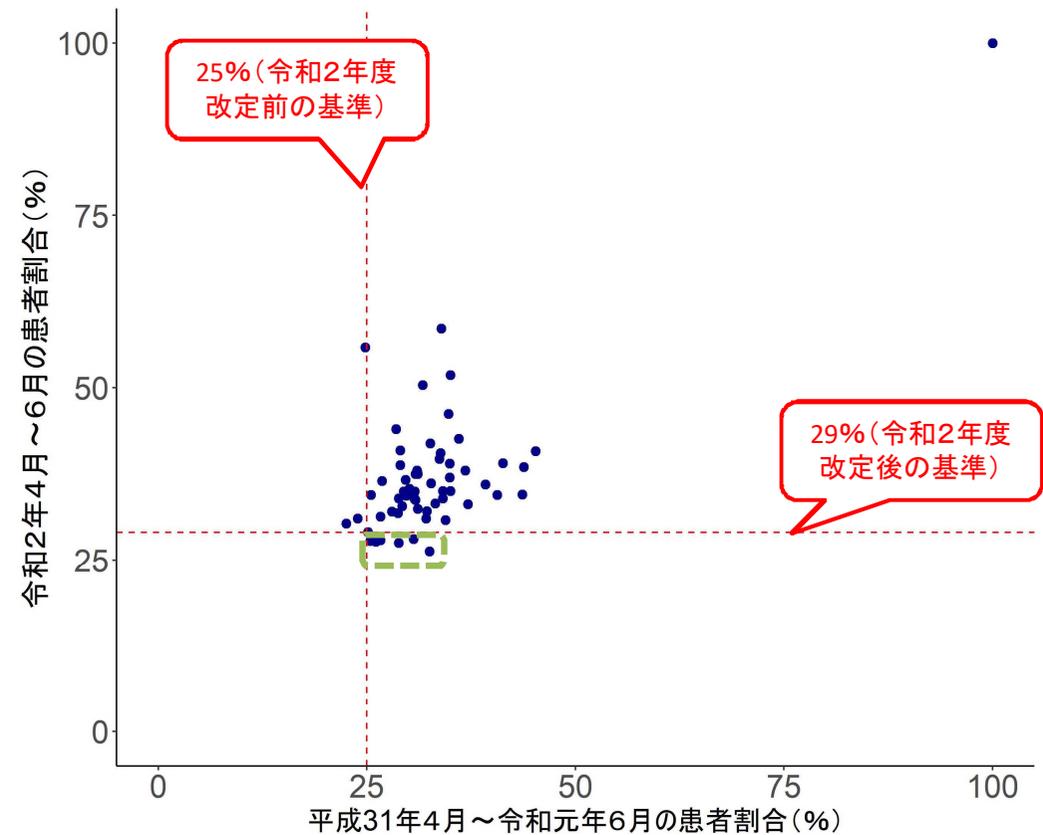
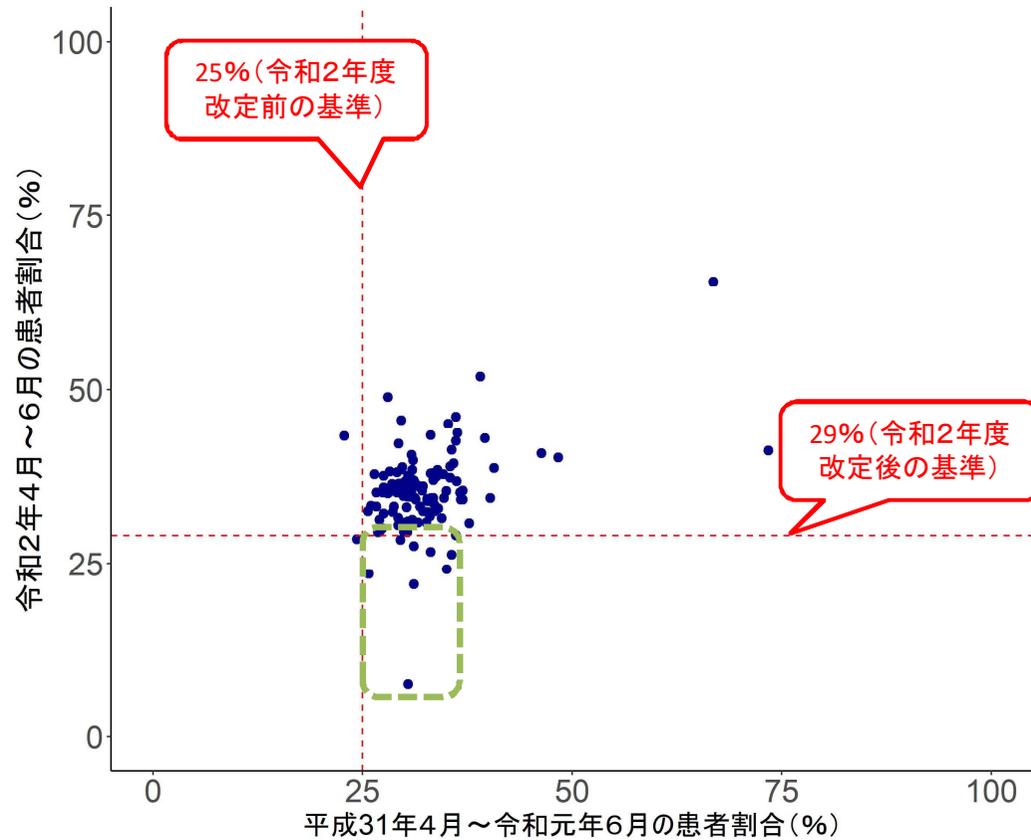
- 4～6月において、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関がみられ、「コロナ受入あり」「コロナ受入なし」で、ばらつきに差がみられた。

コロナ受入あり

(n=119)

コロナ受入なし

(n=62)



※緑の枠内は、令和元年度では基準を下回っていなかったが、令和2年度では基準を下回っている医療機関

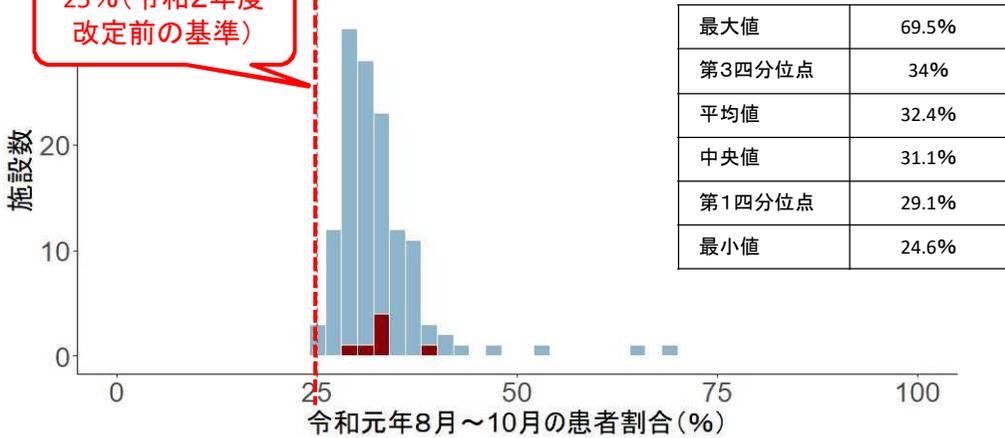
出典：令和2年度入院医療等の調査（施設票）

基準を満たさない急性期一般入院料1の医療機関の分析（必要度Ⅱ、8～10月）

○ 8～10月においても、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が「コロナ受入あり」「コロナ受入なし」両方で存在した。

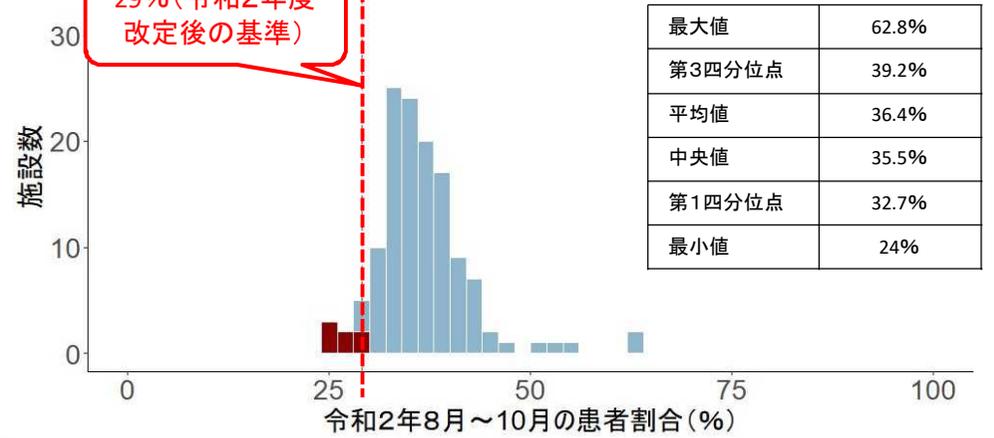
コロナ受入あり（令和元年8～10月） (n=130)

25% (令和2年度改定前の基準)



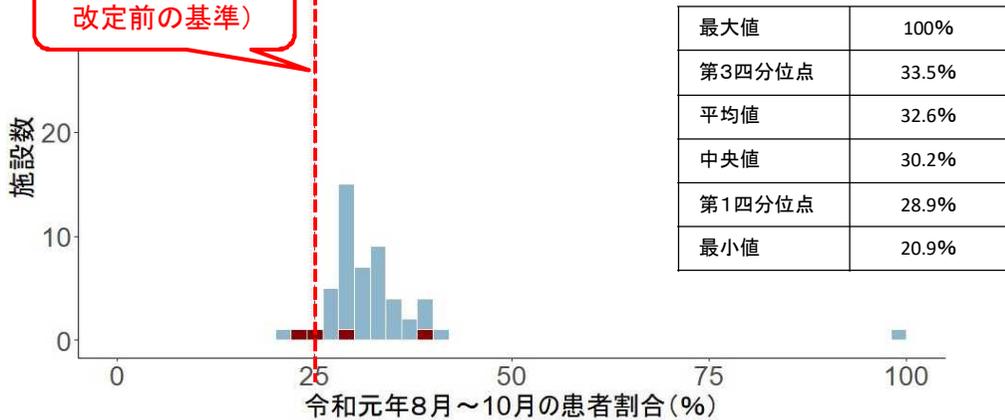
コロナ受入あり（令和2年8～10月） (n=130)

29% (令和2年度改定後の基準)



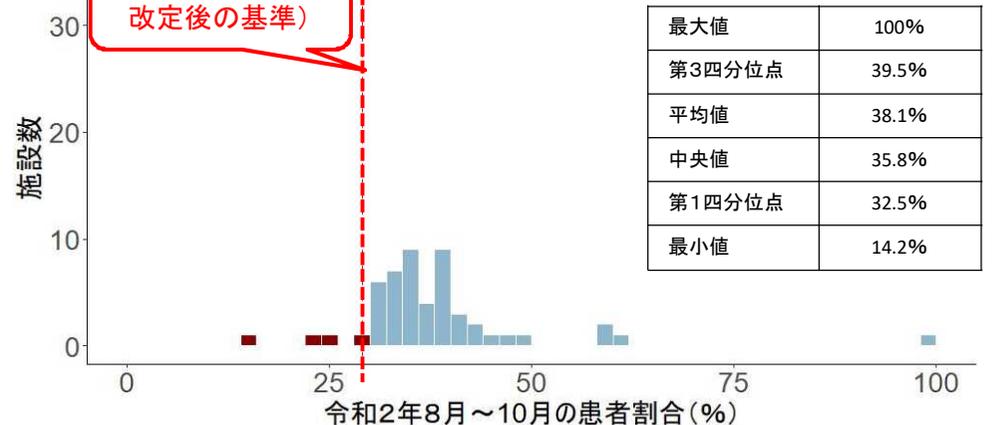
コロナ受入なし（令和元年8～10月） (n=51)

25% (令和2年度改定前の基準)



コロナ受入なし（令和2年8～10月） (n=51)

29% (令和2年度改定後の基準)



※令和2年度において基準を満たしていない医療機関を赤く塗りつぶしている。39

基準を満たさない急性期一般入院料1の医療機関の分析（必要度Ⅱ、8～10月）

1

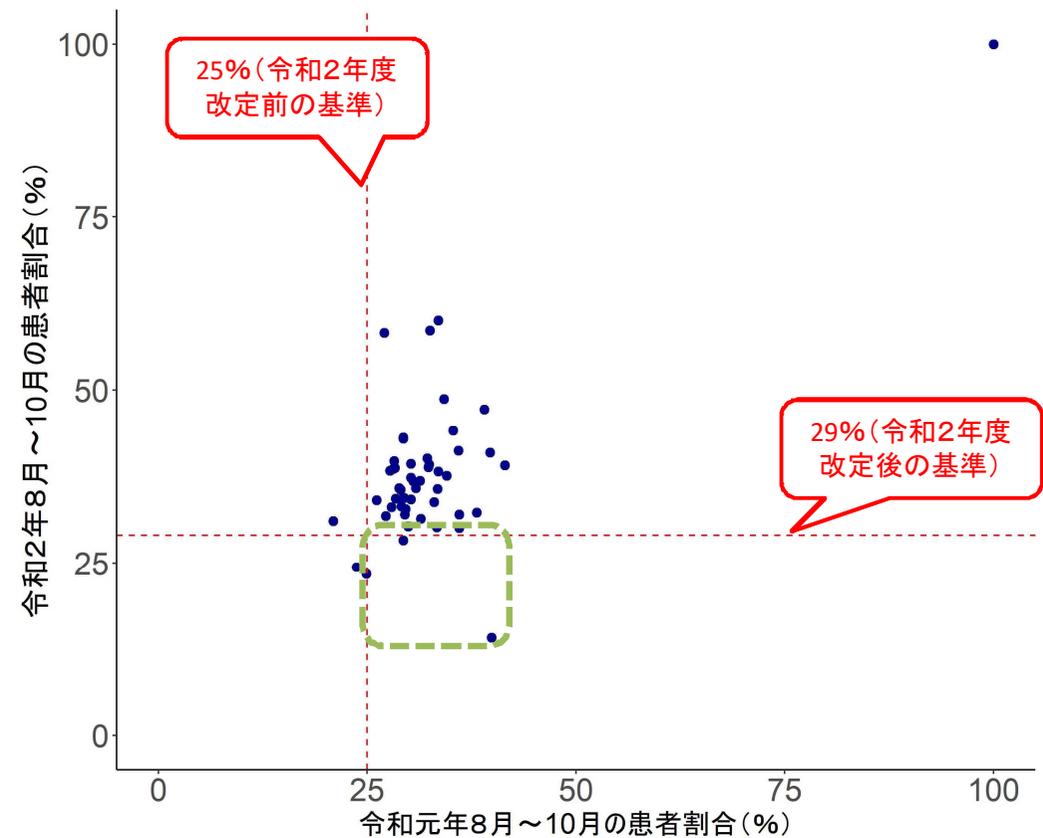
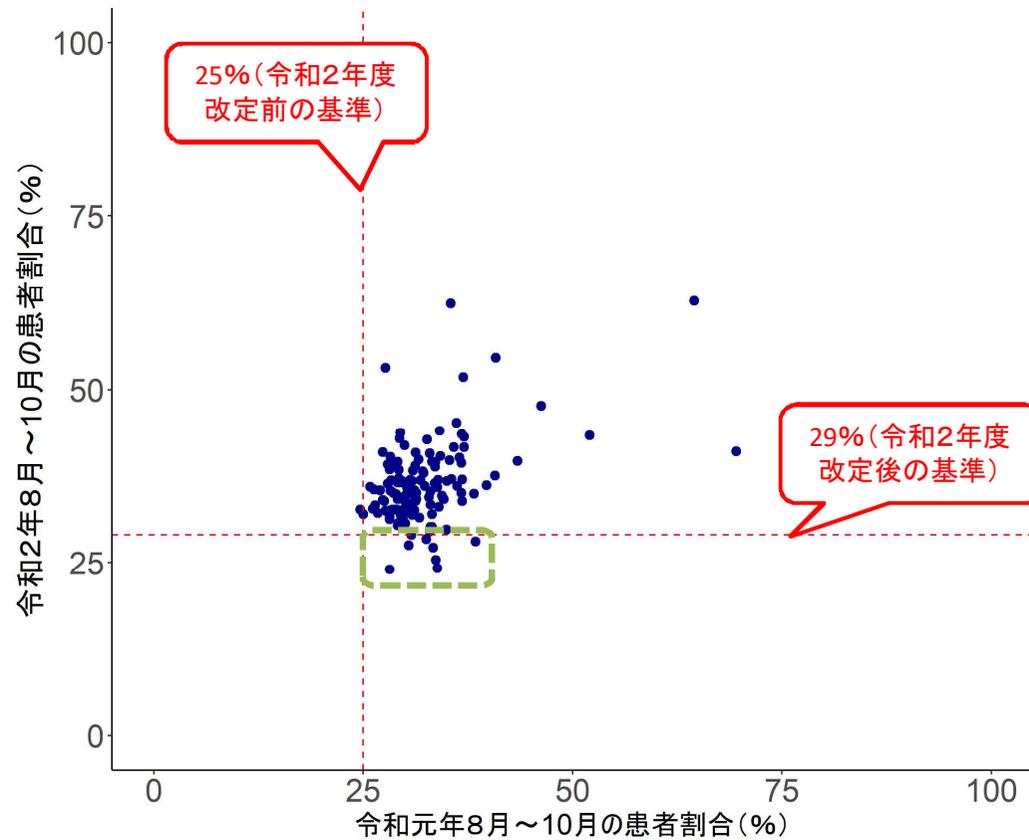
- 4～6月において、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関がみられ、「コロナ受入あり」「コロナ受入なし」で、ばらつきに差がみられた。

コロナ受入あり

(n=130)

コロナ受入なし

(n=51)



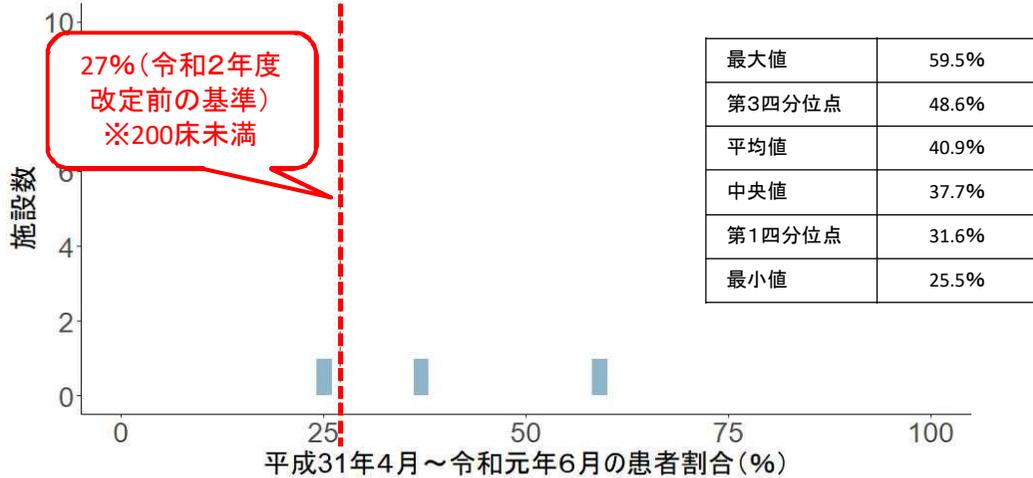
※緑の枠内は、令和元年度では基準を下回っていなかったが、令和2年度では基準を下回っている医療機関

出典：令和2年度入院医療等の調査（施設票）

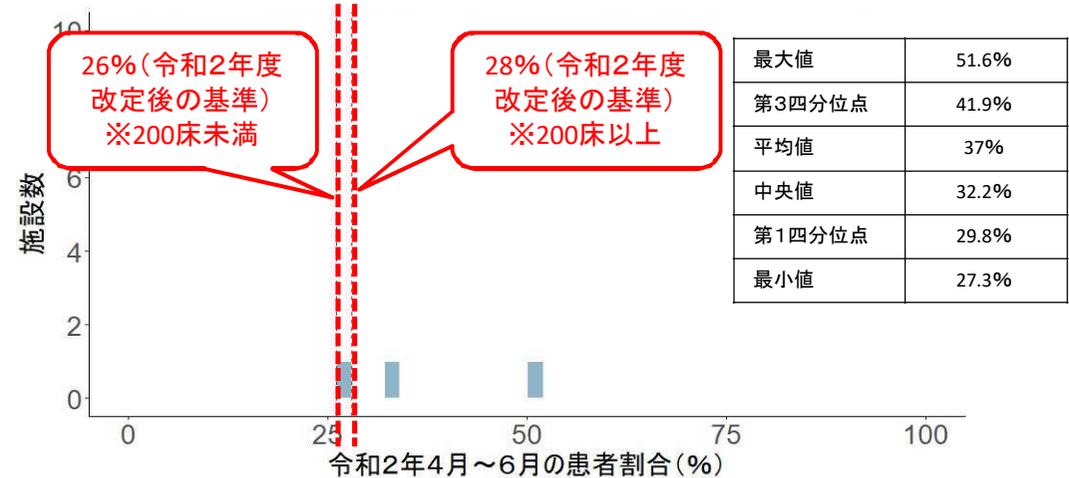
基準を満たさない急性期一般入院料2の医療機関の分析（必要度I、4～6月）

○ 4～6月において、「コロナ受入なし」で、令和元年度では基準を下回っていなかったが、令和2年度では基準を下回っている医療機関が存在した。

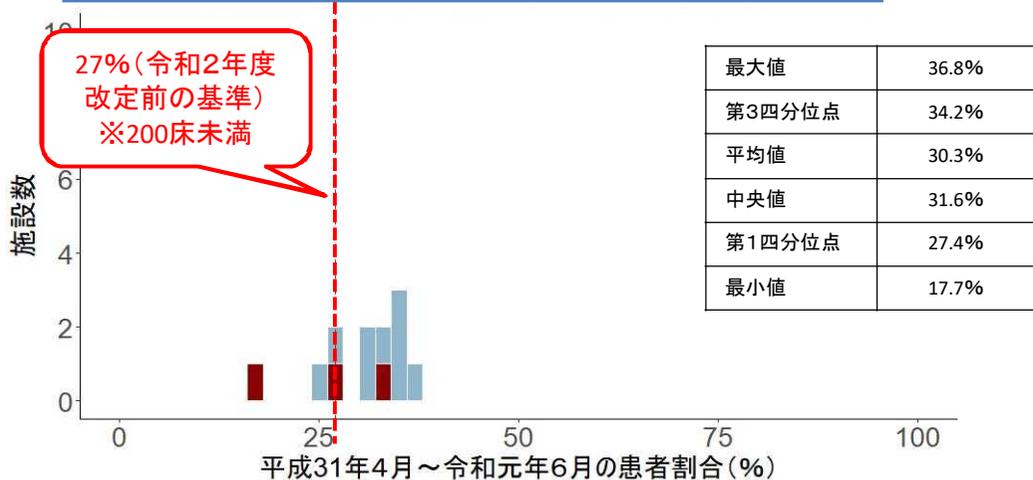
コロナ受入あり（平成31年4～6月） (n=3)



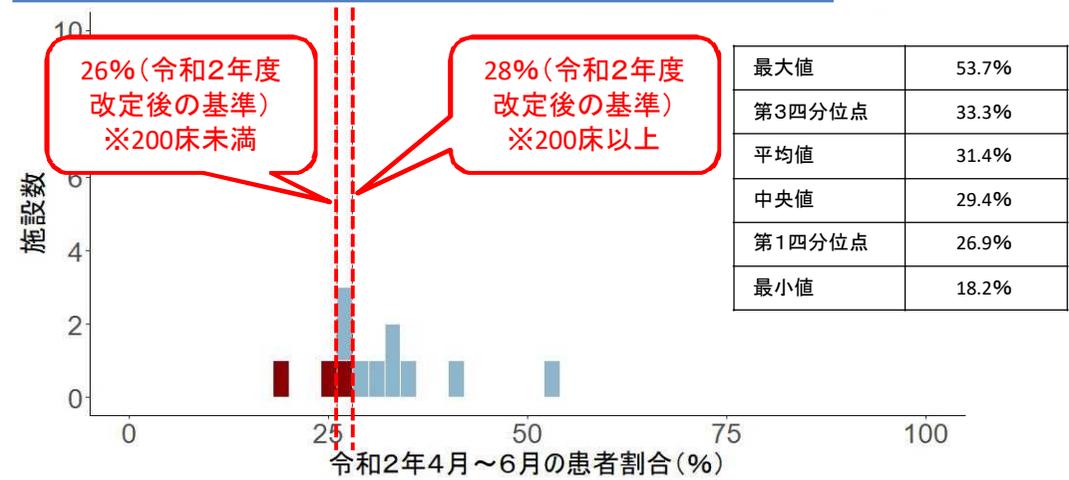
コロナ受入あり（令和2年4～6月） (n=3)



コロナ受入なし（平成31年4～6月） (n=12)



コロナ受入なし（令和2年4～6月） (n=12)



※令和2年度において基準を満たしていない医療機関を赤く塗りつぶしている。41

基準を満たさない急性期一般入院料2の医療機関の分析（必要度I、4～6月）

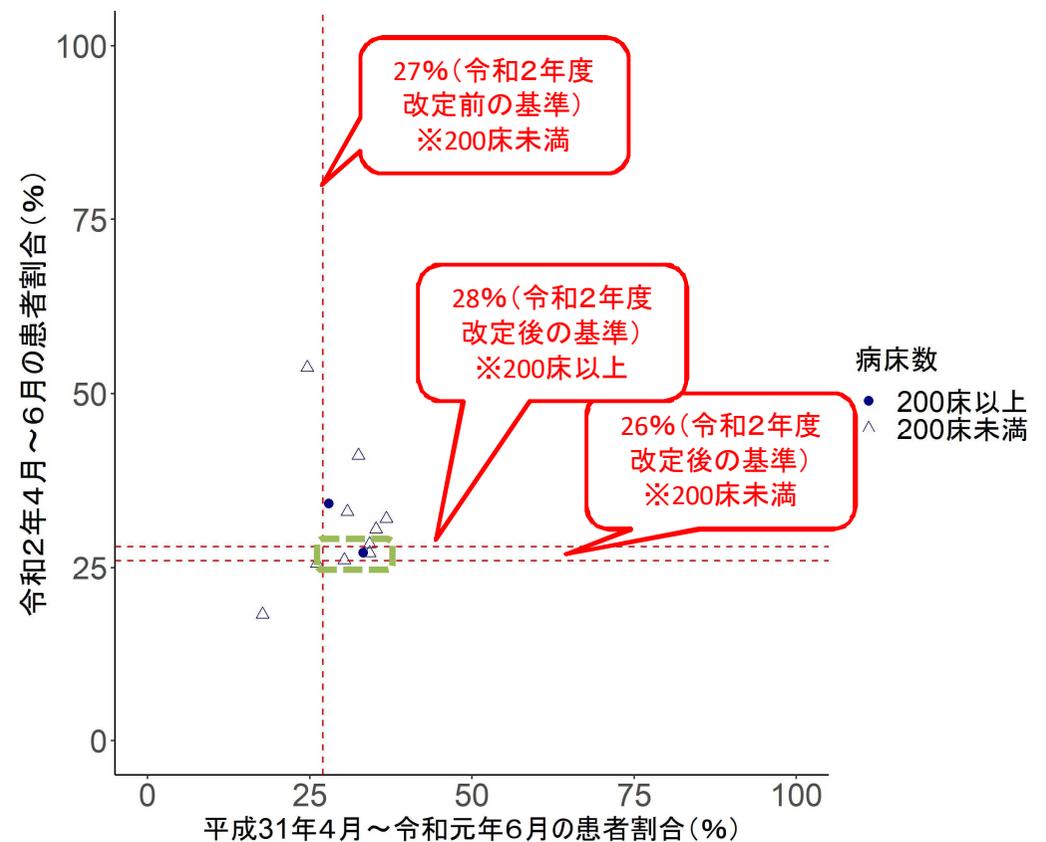
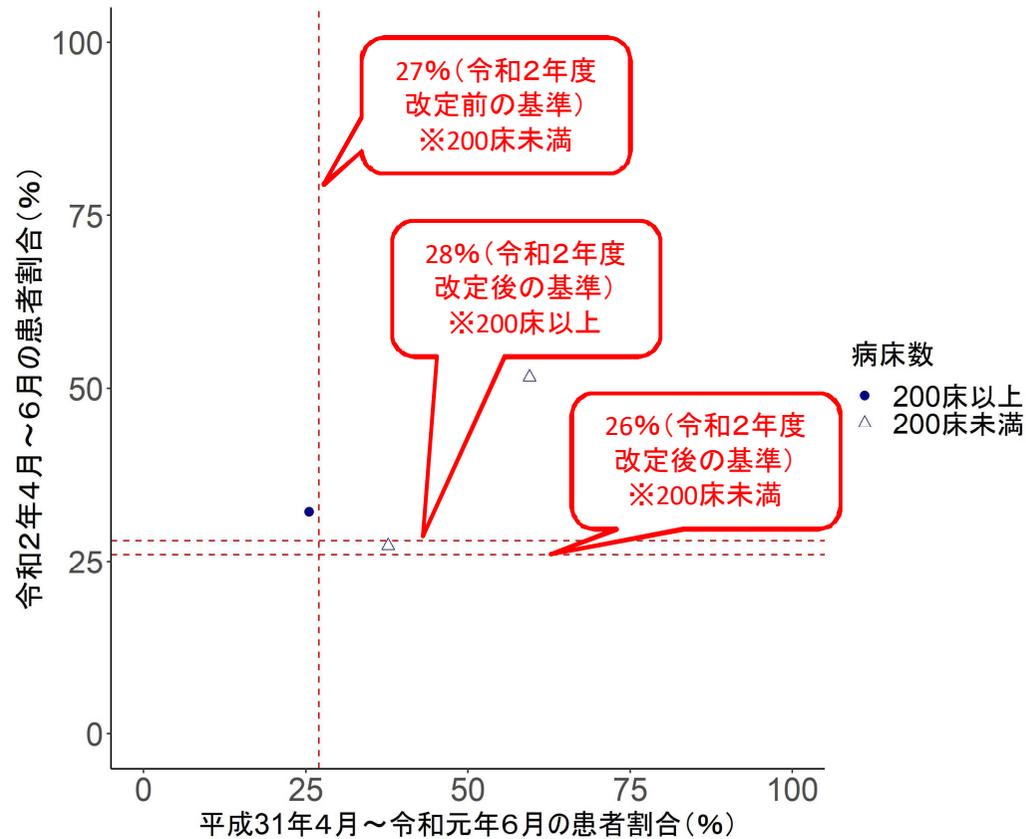
- 4～6月において、「コロナ受入なし」で、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が存在した。

コロナ受入あり

(n=3)

コロナ受入なし

(n=12)



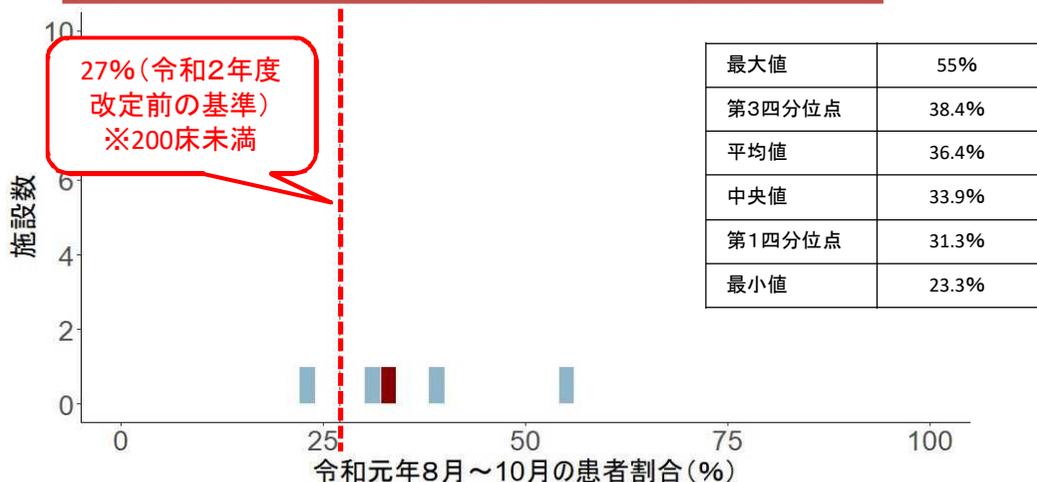
※緑の枠内は、令和元年度では基準を下回っていなかったが、令和2年度では基準を下回っている医療機関

出典：令和2年度入院医療等の調査（施設票）

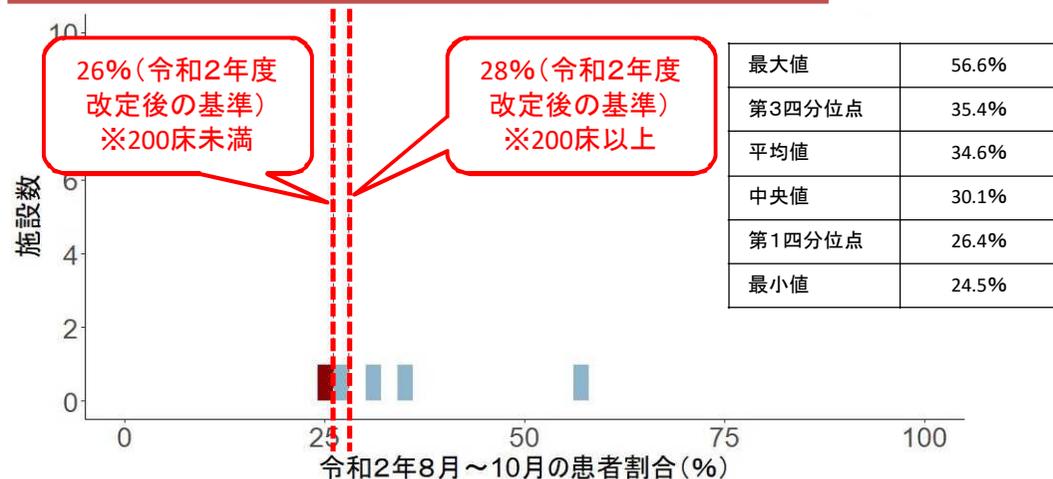
基準を満たさない急性期一般入院料2の医療機関の分析（必要度I、8～10月）

○ 8～10月において、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が「コロナ受入あり」「コロナ受入なし」両方で存在した。

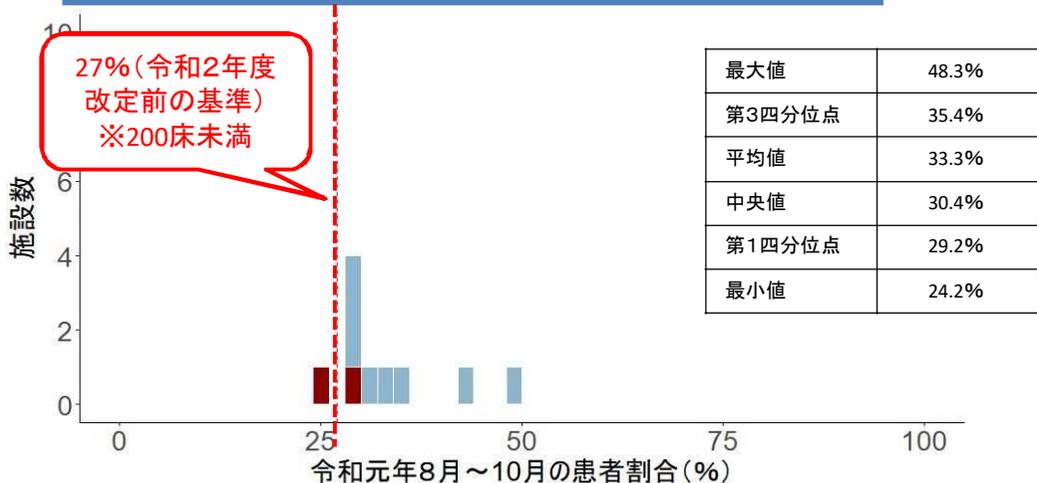
コロナ受入あり（令和元年8～10月） (n=5)



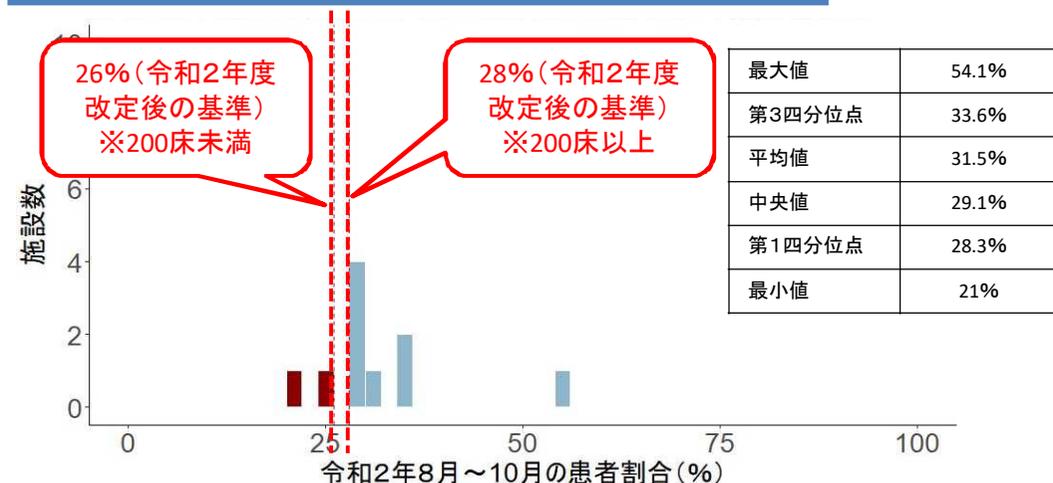
コロナ受入あり（令和2年8～10月） (n=5)



コロナ受入なし（令和元年8～10月） (n=10)



コロナ受入なし（令和2年8～10月） (n=10)



※令和2年度において基準を満たしていない医療機関を赤く塗りつぶしている。43

基準を満たさない急性期一般入院料2の医療機関の分析（必要度I、8～10月）

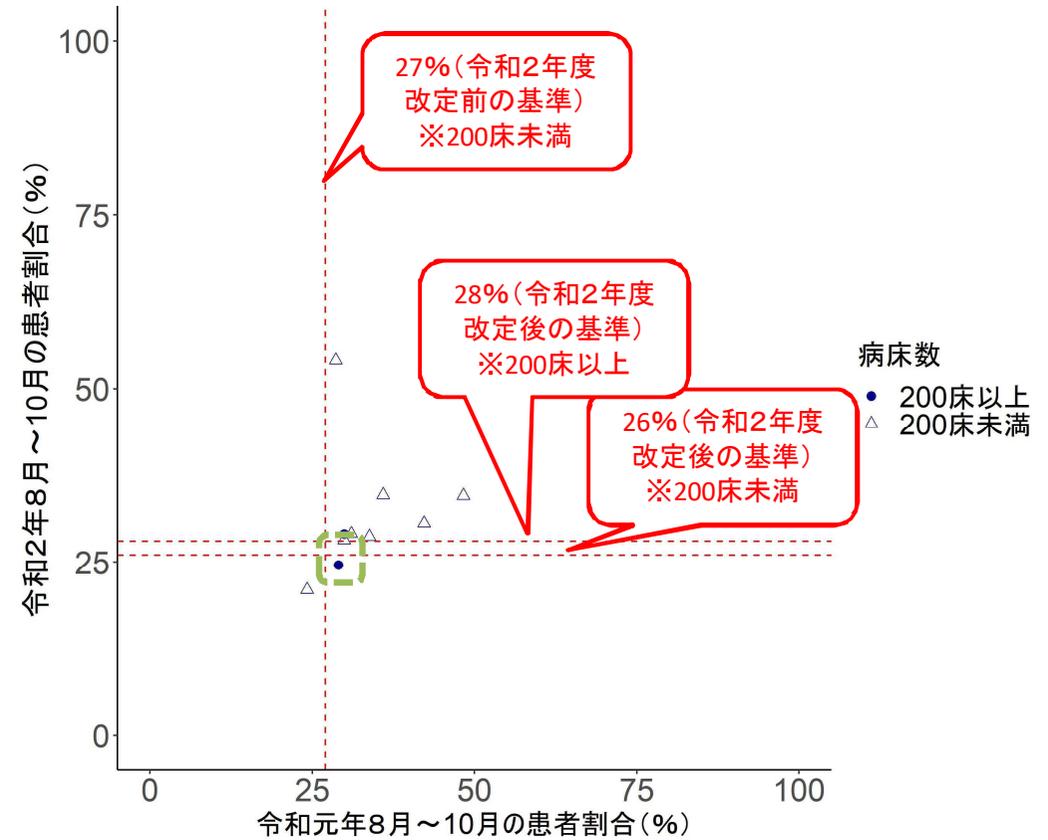
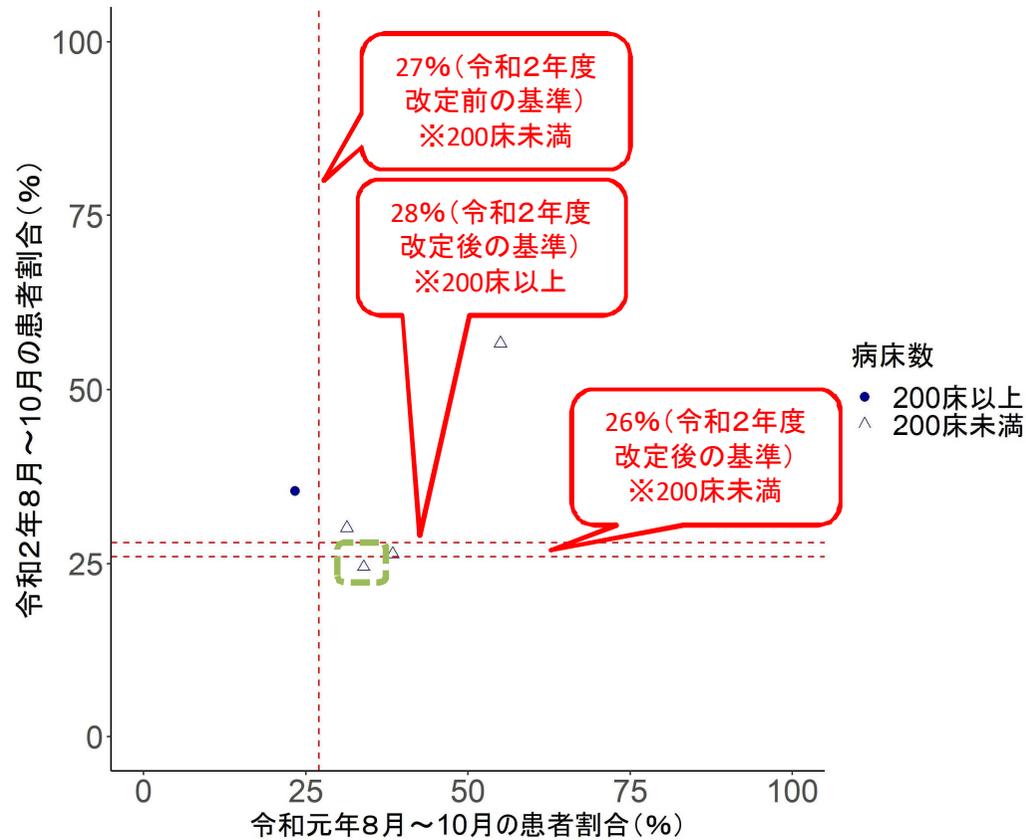
○ 8～10月において、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が「コロナ受入あり」「コロナ受入なし」の両方で存在した。

コロナ受入あり

(n=5)

コロナ受入なし

(n=10)



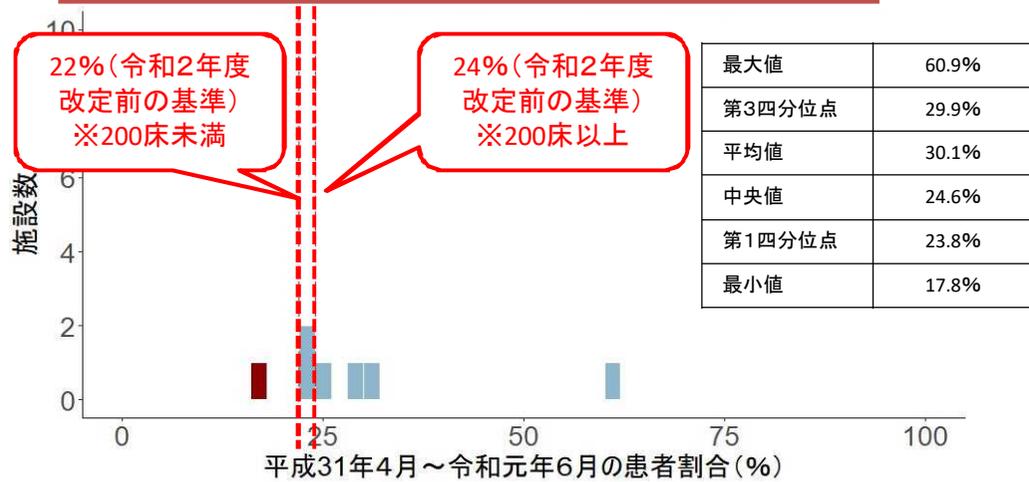
※緑の枠内は、令和元年度では基準を下回っていなかったが、令和2年度では基準を下回っている医療機関

出典：令和2年度入院医療等の調査（施設票）

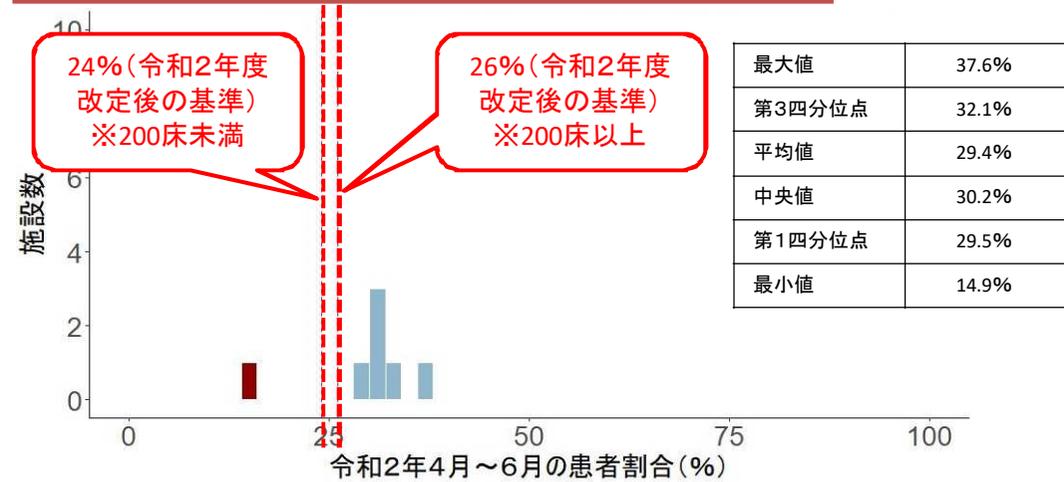
基準を満たさない急性期一般入院料2の医療機関の分析（必要度Ⅱ、4～6月）

○ 4～6月において、令和元年度では基準を下回っていなかったが、令和2年度で基準を下回っている医療機関は存在しなかった。

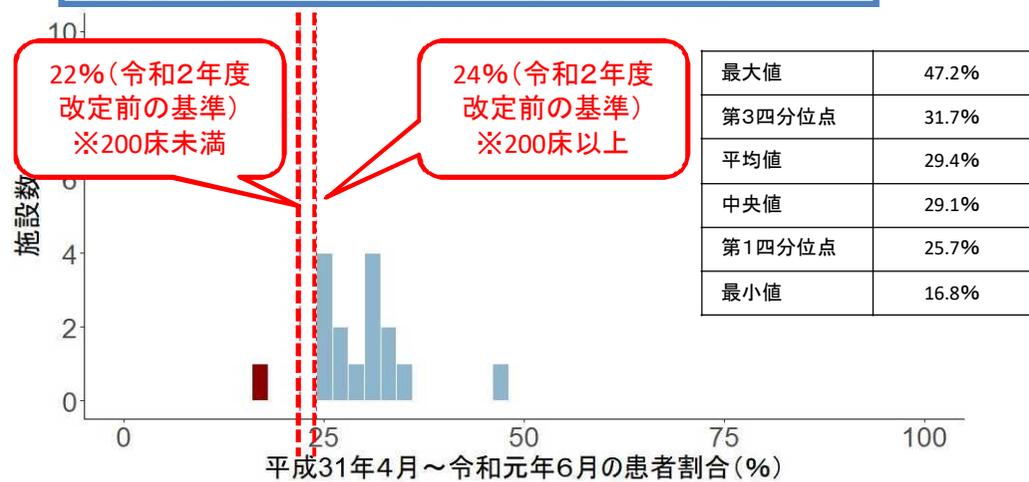
コロナ受入あり（平成31年4～6月） (n=7)



コロナ受入あり（令和2年4～6月） (n=7)



コロナ受入なし（平成31年4～6月） (n=16)



コロナ受入なし（令和2年4～6月） (n=16)



※令和2年度において基準を満たしていない医療機関を赤く塗りつぶしている。45

基準を満たさない急性期一般入院料2の医療機関の分析（必要度Ⅱ、4～6月）

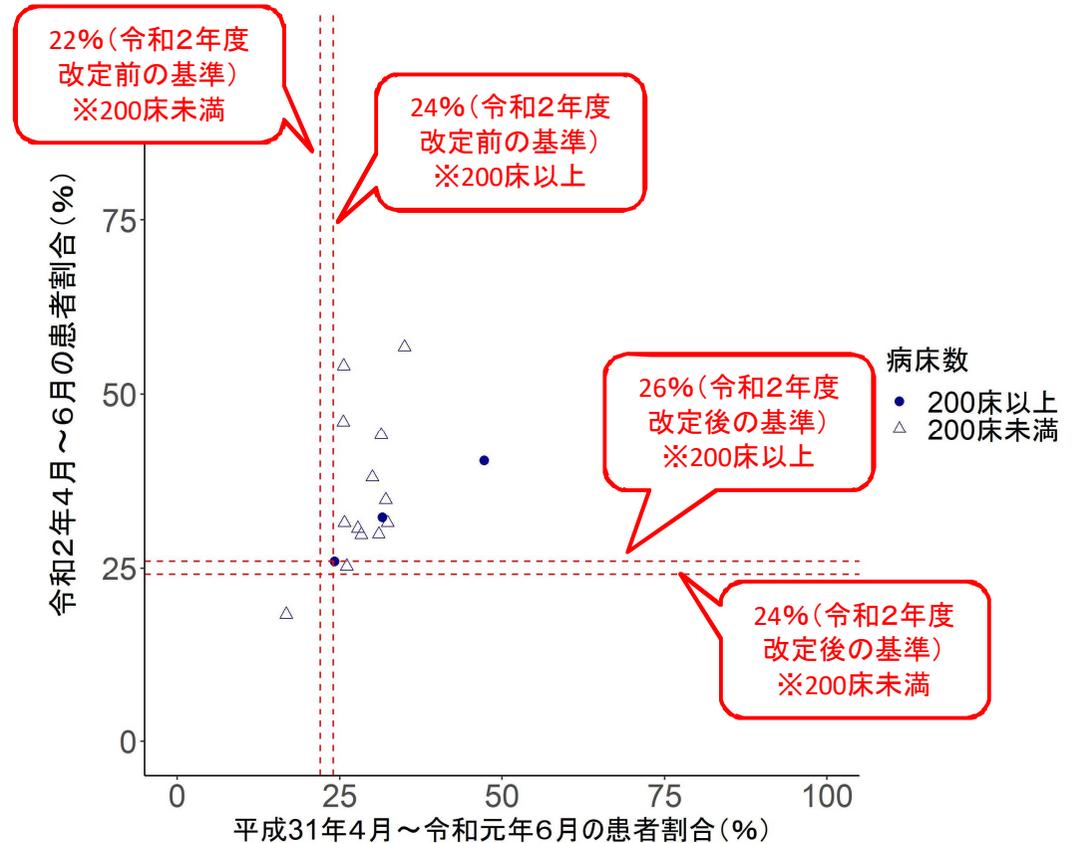
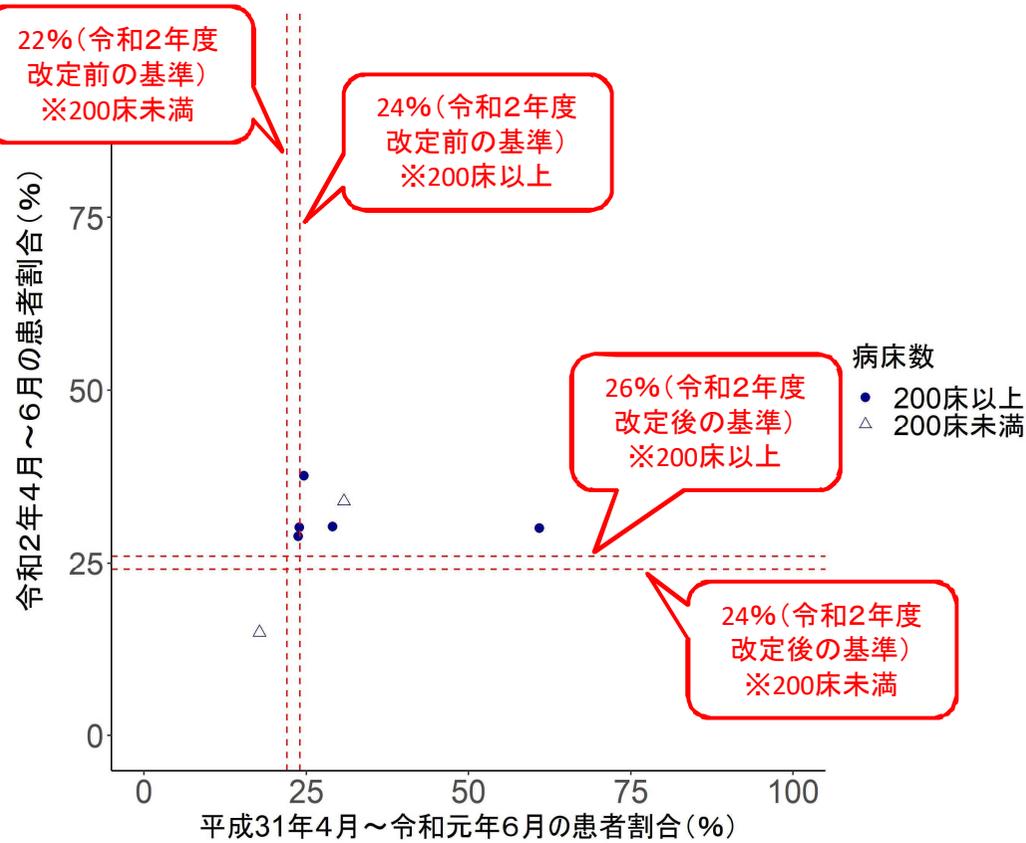
○ 4～6月において、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関はみられなかった。

コロナ受入あり

(n=7)

コロナ受入なし

(n=16)



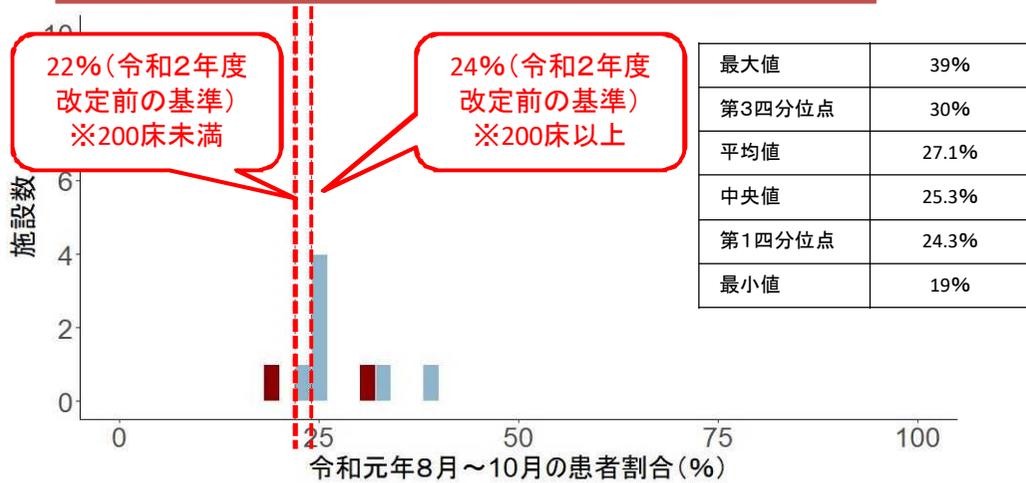
※緑の枠内は、令和元年度では基準を下回っていなかったが、令和2年度では基準を下回っている医療機関

出典：令和2年度入院医療等の調査（施設票）

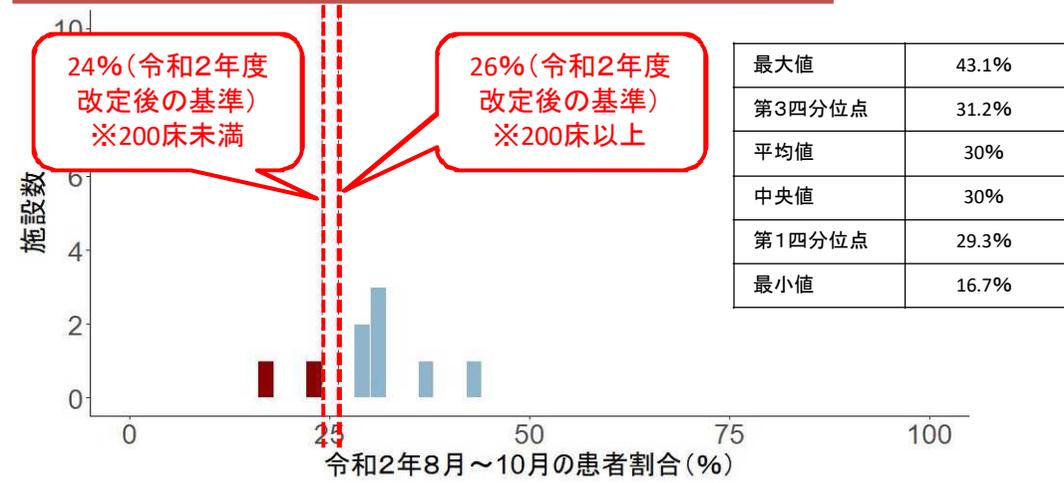
基準を満たさない急性期一般入院料2の医療機関の分析（必要度Ⅱ、8～10月）

○ 8～10月において、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が「コロナ受入あり」「コロナ受入なし」両方で存在した。

コロナ受入あり（令和元年8～10月） (n=9)



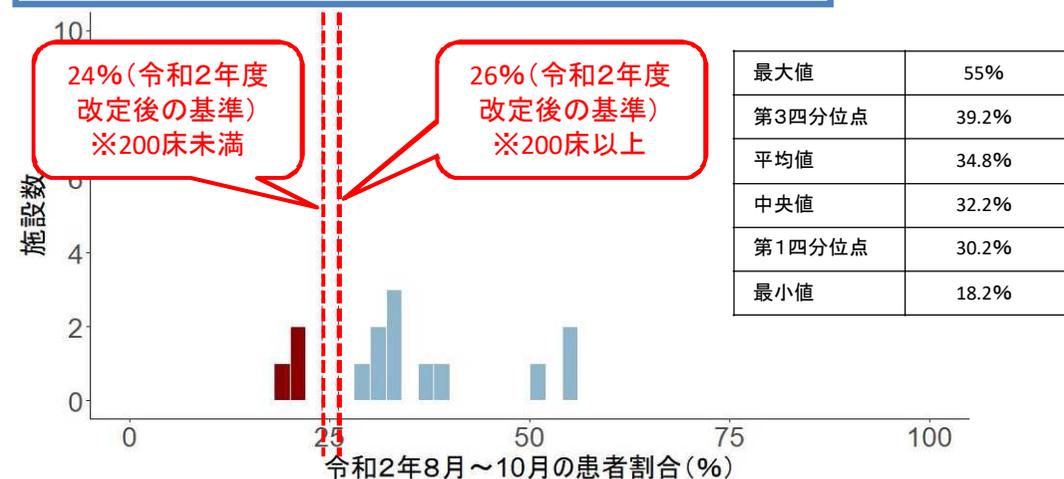
コロナ受入あり（令和2年8～10月） (n=9)



コロナ受入なし（令和元年8～10月） (n=14)



コロナ受入なし（令和2年8～10月） (n=14)



基準を満たさない急性期一般入院料2の医療機関の分析（必要度Ⅱ、8～10月）

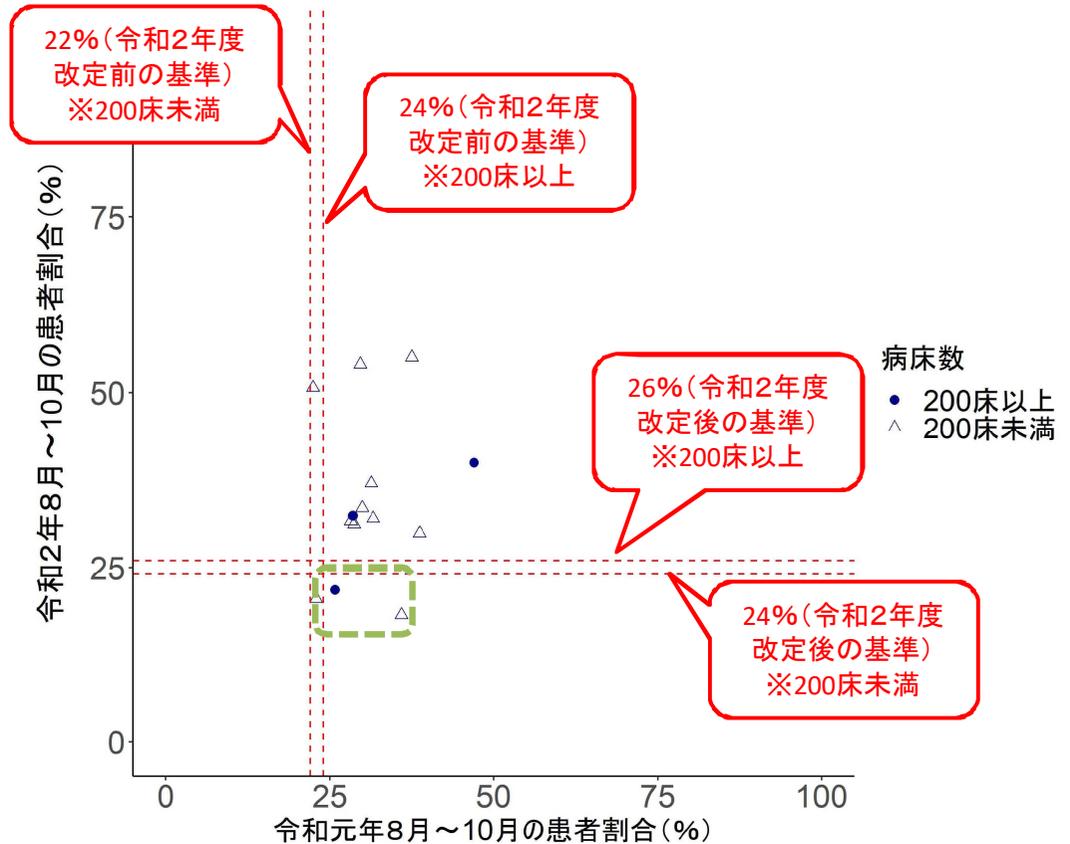
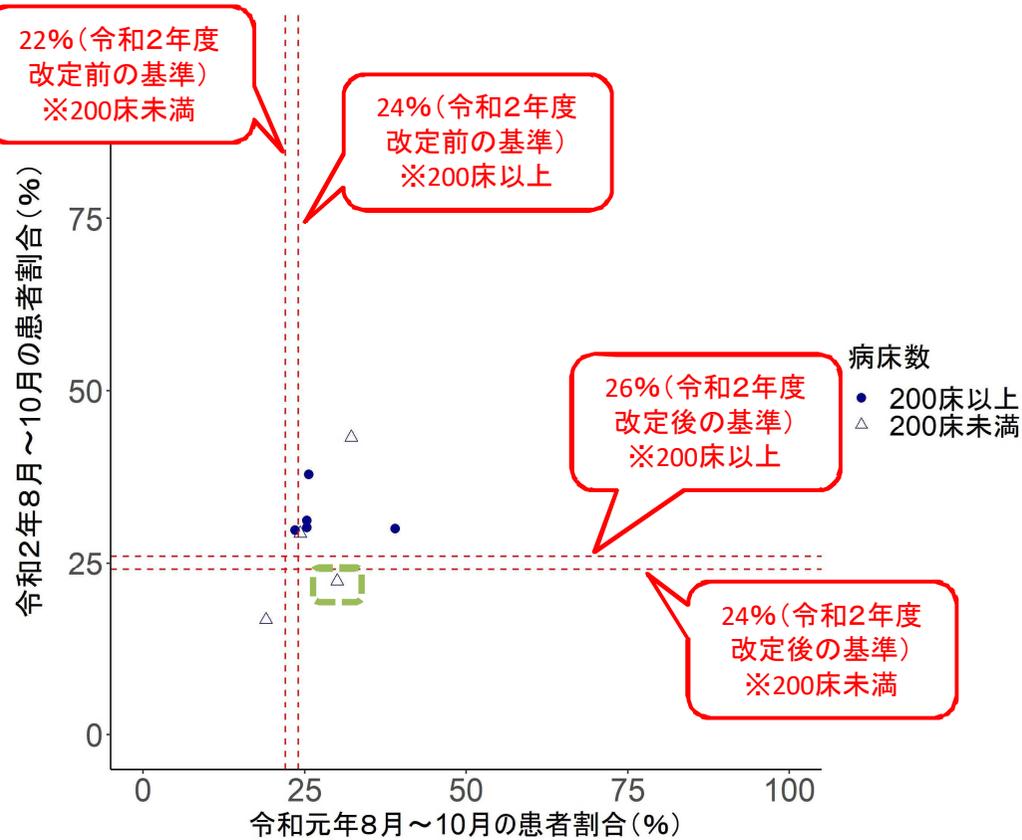
○ 8～10月において、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が「コロナ受入あり」「コロナ受入なし」の両方で存在した。

コロナ受入あり

(n=9)

コロナ受入なし

(n=14)



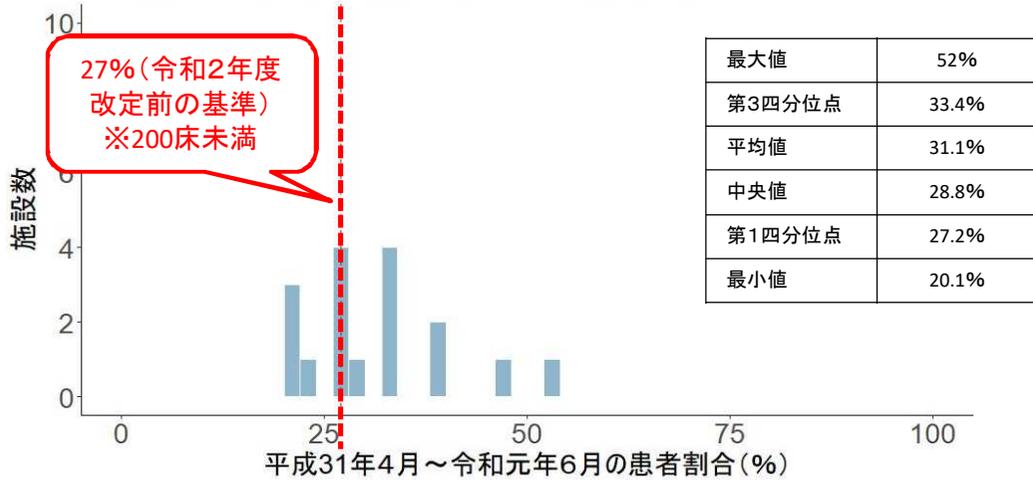
※緑の枠内は、令和元年度では基準を下回っていなかったが、令和2年度では基準を下回っている医療機関

出典：令和2年度入院医療等の調査（施設票）

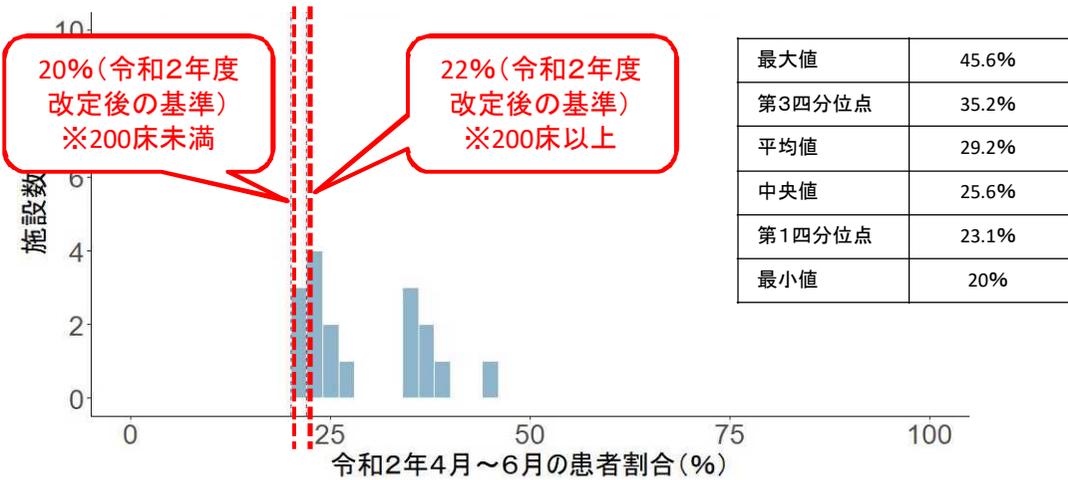
基準を満たさない急性期一般入院料4の医療機関の分析（必要度I、4～6月）

○ 4～6月において、「コロナ受入なし」で、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が存在した。

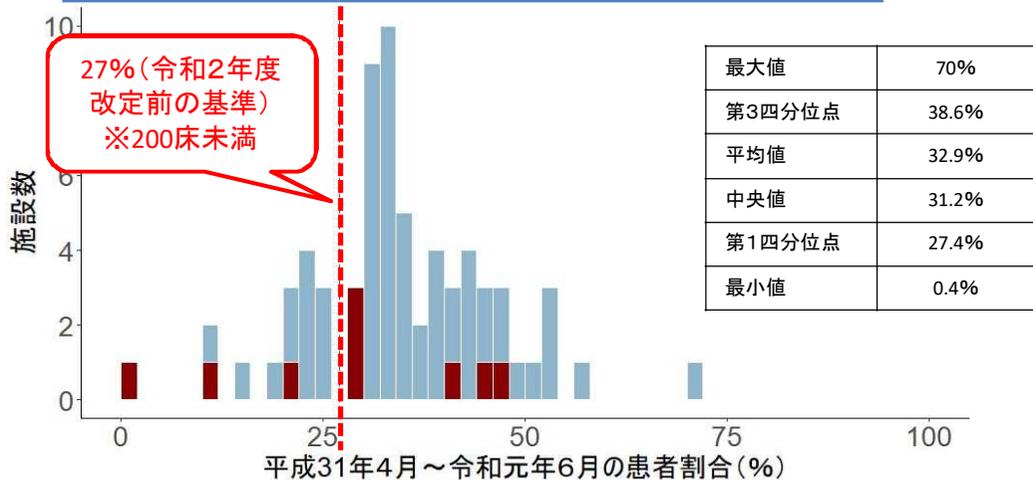
コロナ受入あり（平成31年4～6月） (n=17)



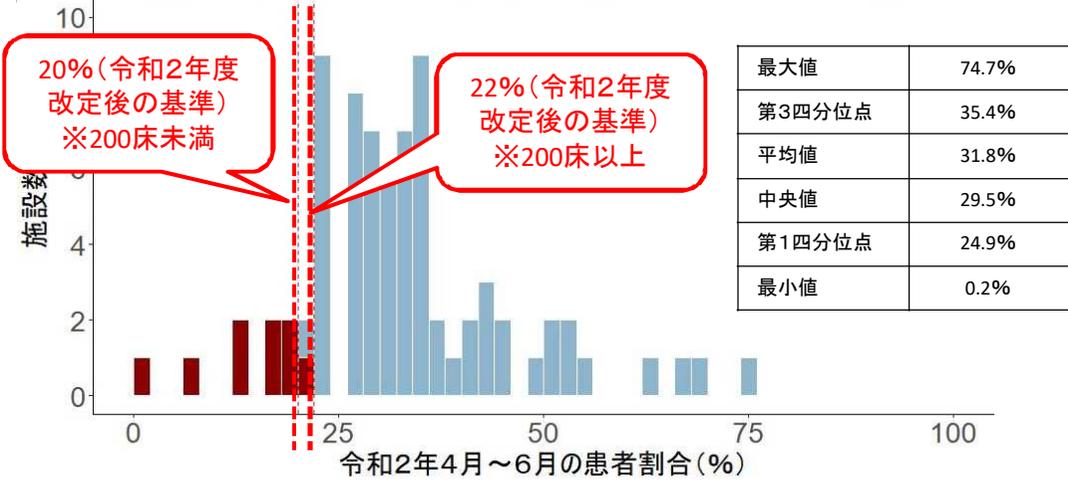
コロナ受入あり（令和2年4～6月） (n=17)



コロナ受入なし（平成31年4～6月） (n=89)



コロナ受入なし（令和2年4～6月） (n=89)



※令和2年度において基準を満たしていない医療機関を赤く塗りつぶしている。49

基準を満たさない急性期一般入院料4の医療機関の分析（必要度I、4～6月）

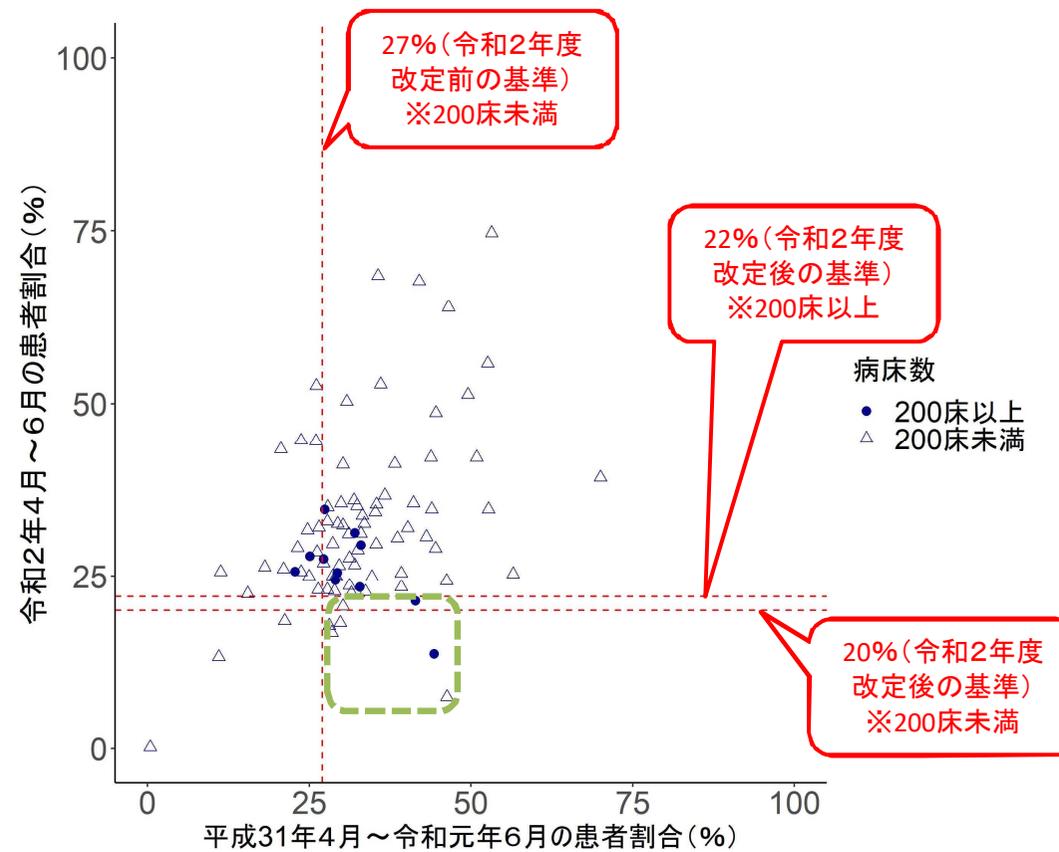
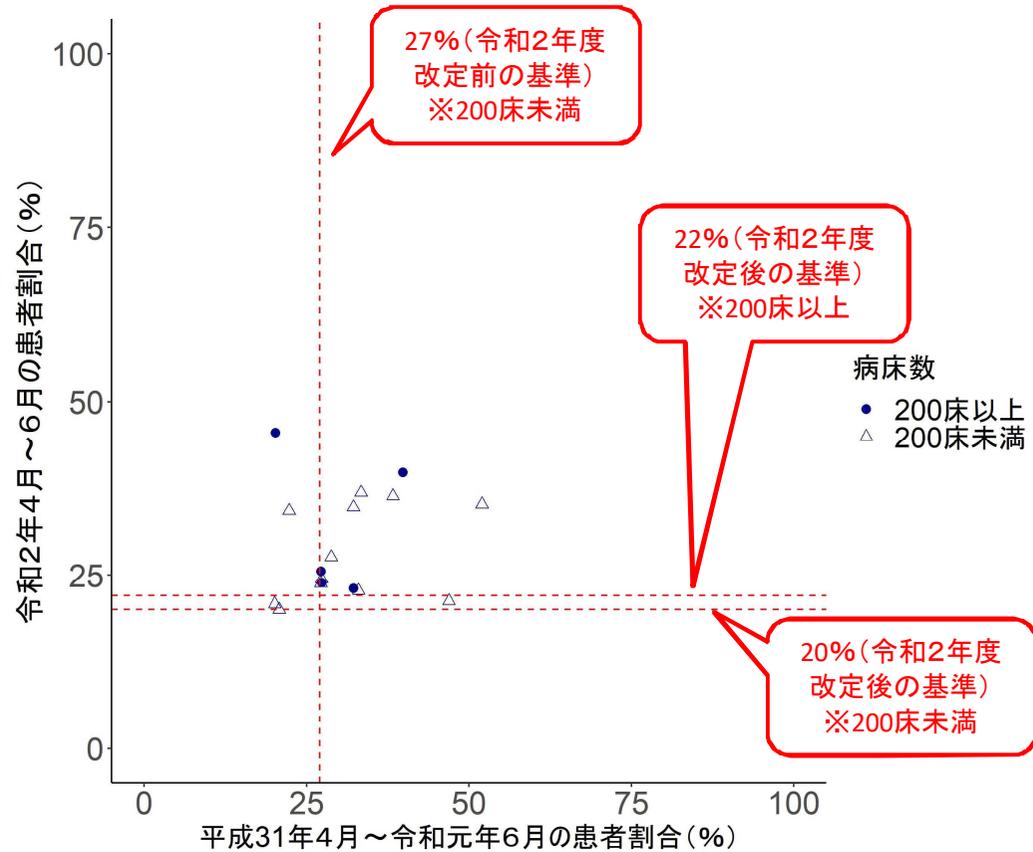
- 4～6月において、「コロナ受入なし」で、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が存在した。

コロナ受入あり

(n=17)

コロナ受入なし

(n=89)



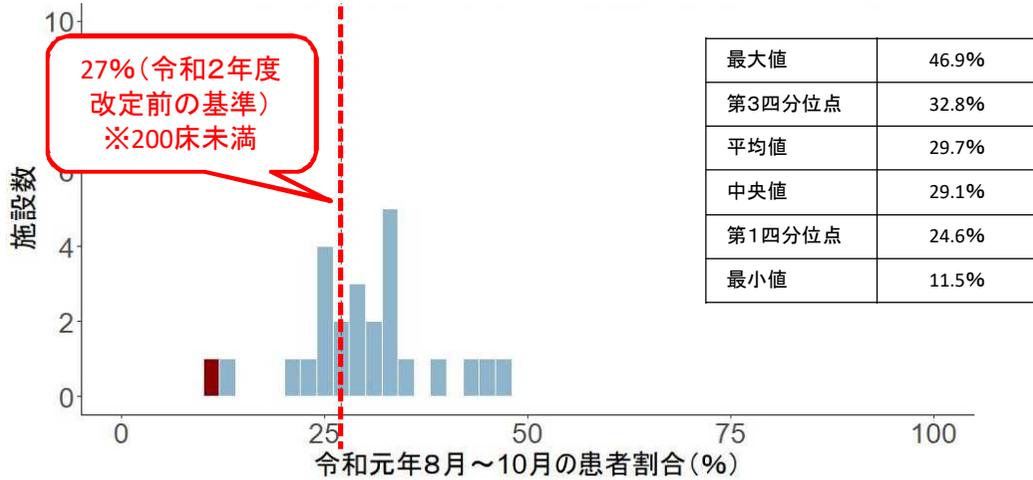
※緑の枠内は、令和元年度では基準を下回っていなかったが、令和2年度では基準を下回っている医療機関

出典：令和2年度入院医療等の調査（施設票）

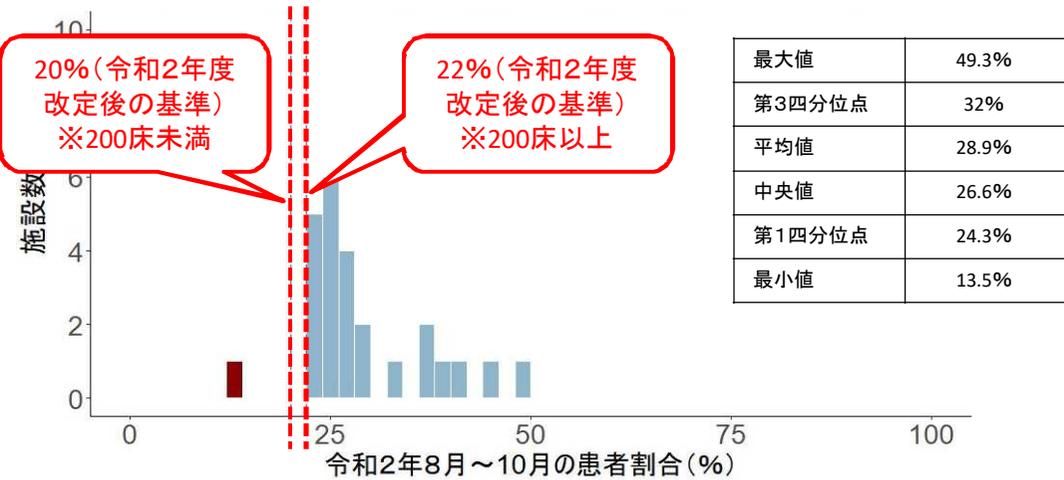
基準を満たさない急性期一般入院料4の医療機関の分析（必要度I、8～10月）

○ 8～10月において、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が「コロナ受入あり」「コロナ受入なし」の両方で存在した。

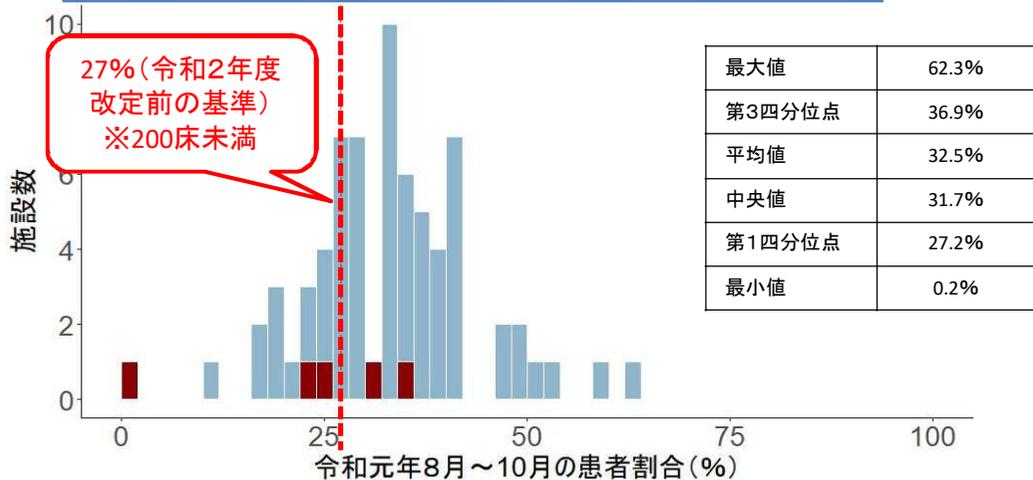
コロナ受入あり（令和元年8～10月） (n=25)



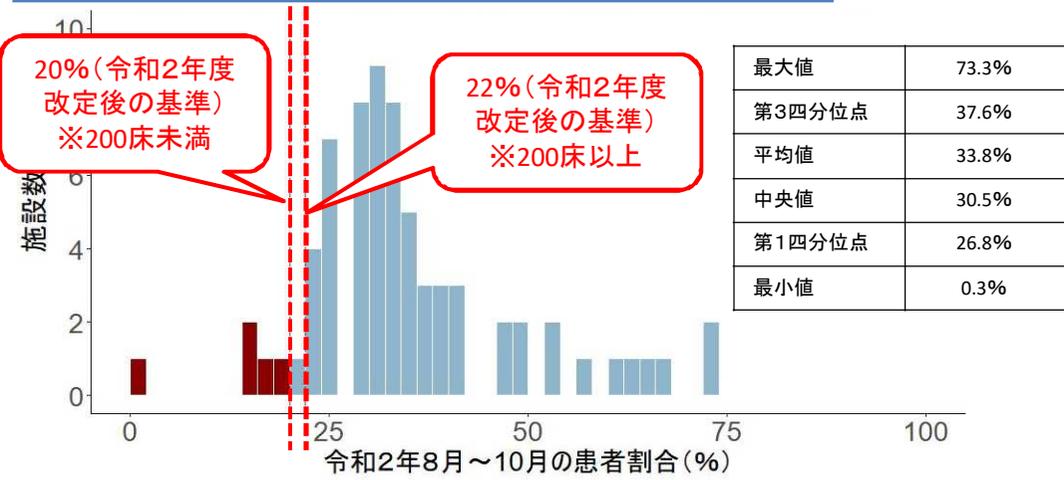
コロナ受入あり（令和2年8～10月） (n=25)



コロナ受入なし（令和元年8～10月） (n=81)



コロナ受入なし（令和2年8～10月） (n=81)



※令和2年度において基準を満たしていない医療機関を赤く塗りつぶしている。51

基準を満たさない急性期一般入院料4の医療機関の分析（必要度I、8～10月）

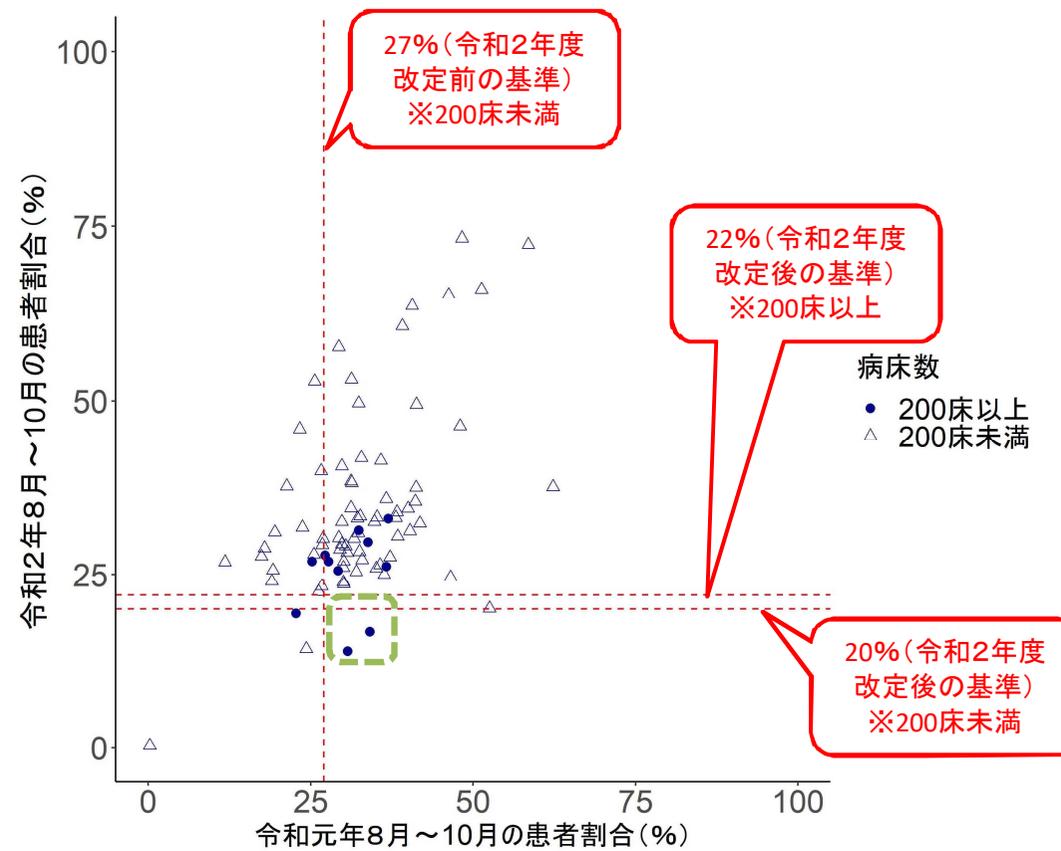
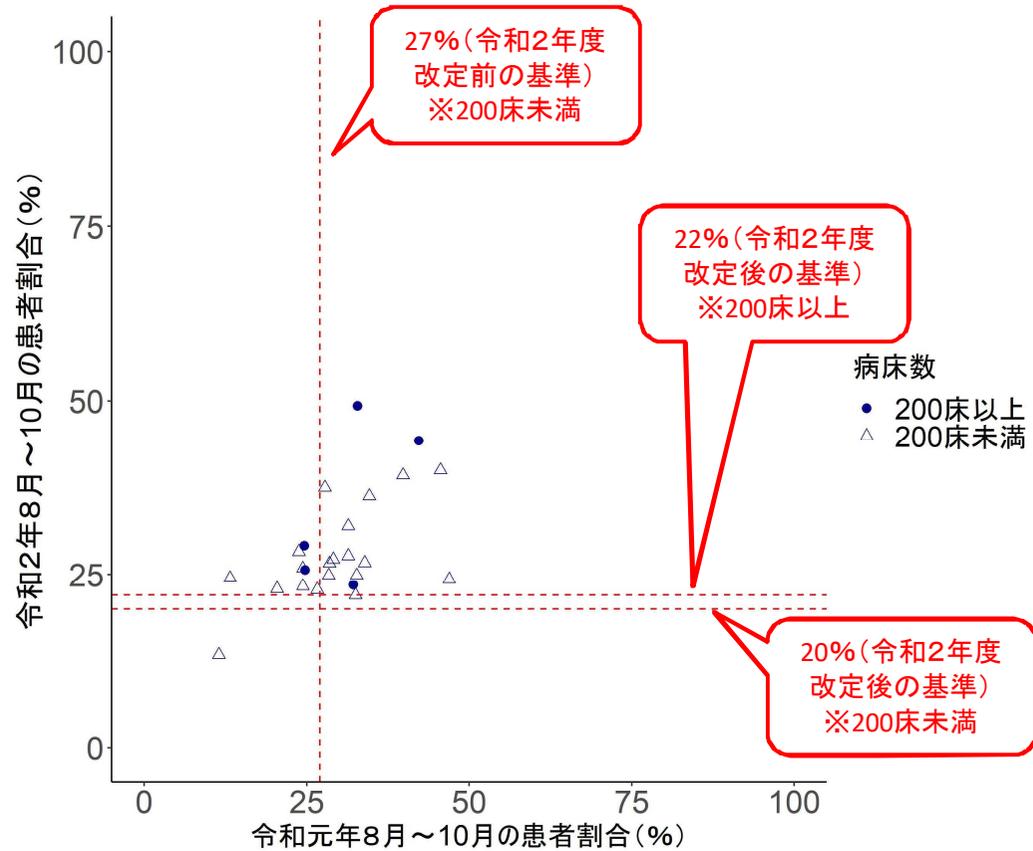
- 8～10月において、「コロナ受入なし」で、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が存在した。

コロナ受入あり

(n=25)

コロナ受入なし

(n=81)



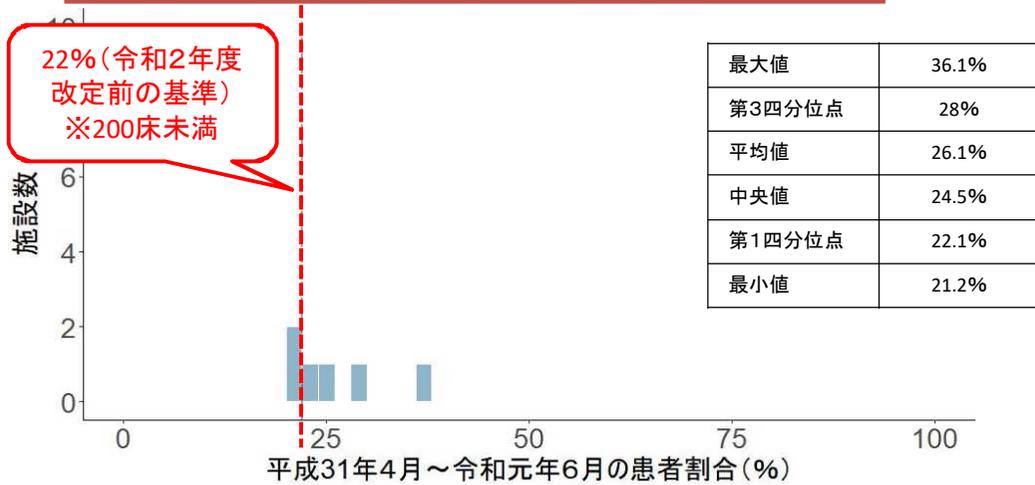
※緑の枠内は、令和元年度では基準を下回っていなかったが、令和2年度では基準を下回っている医療機関

出典：令和2年度入院医療等の調査（施設票）

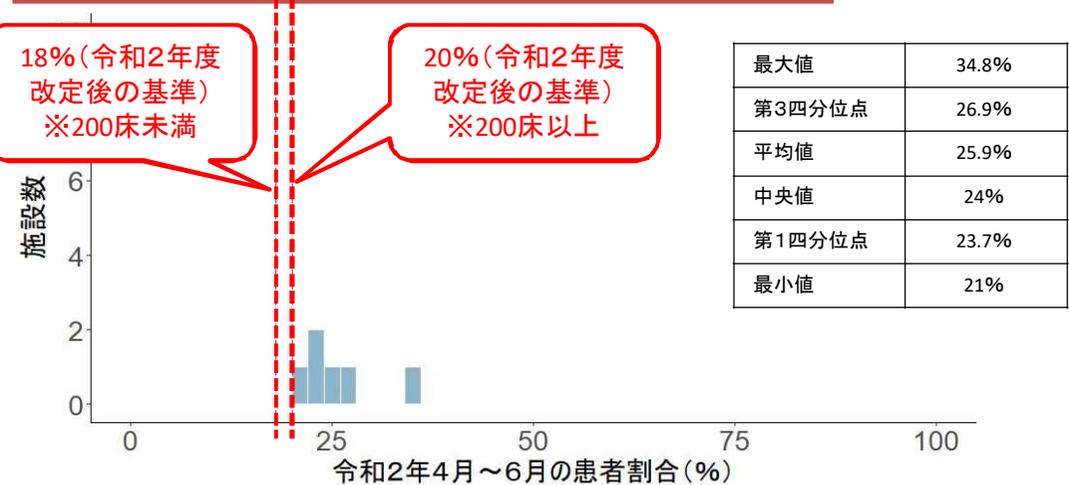
基準を満たさない急性期一般入院料4の医療機関の分析（必要度Ⅱ、4～6月）

○ 4～6月において、「コロナ受入なし」で、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が存在した。

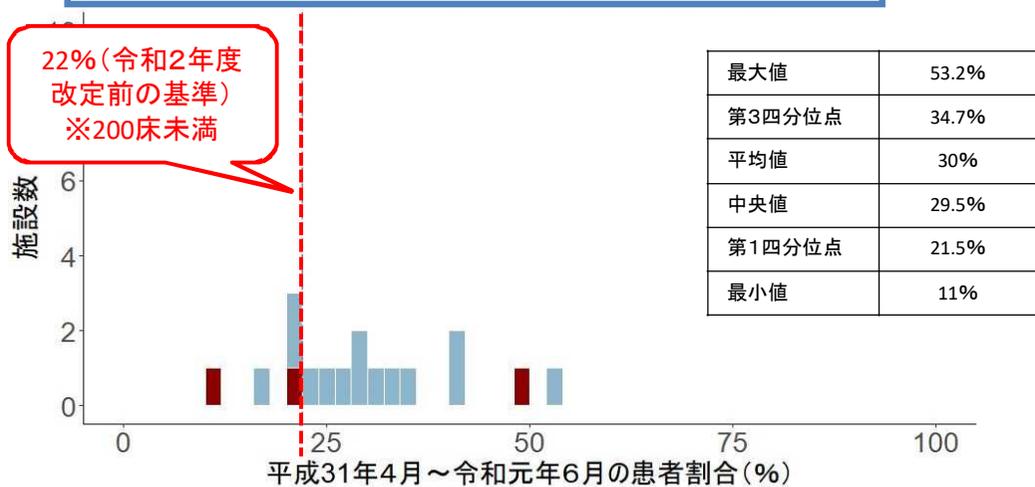
コロナ受入あり（平成31年4～6月） (n=6)



コロナ受入あり（令和2年4～6月） (n=6)



コロナ受入なし（平成31年4～6月） (n=17)



コロナ受入なし（令和2年4～6月） (n=17)



※令和2年度において基準を満たしていない医療機関を赤く塗りつぶしている。53

基準を満たさない急性期一般入院料4の医療機関の分析（必要度Ⅱ、4～6月）

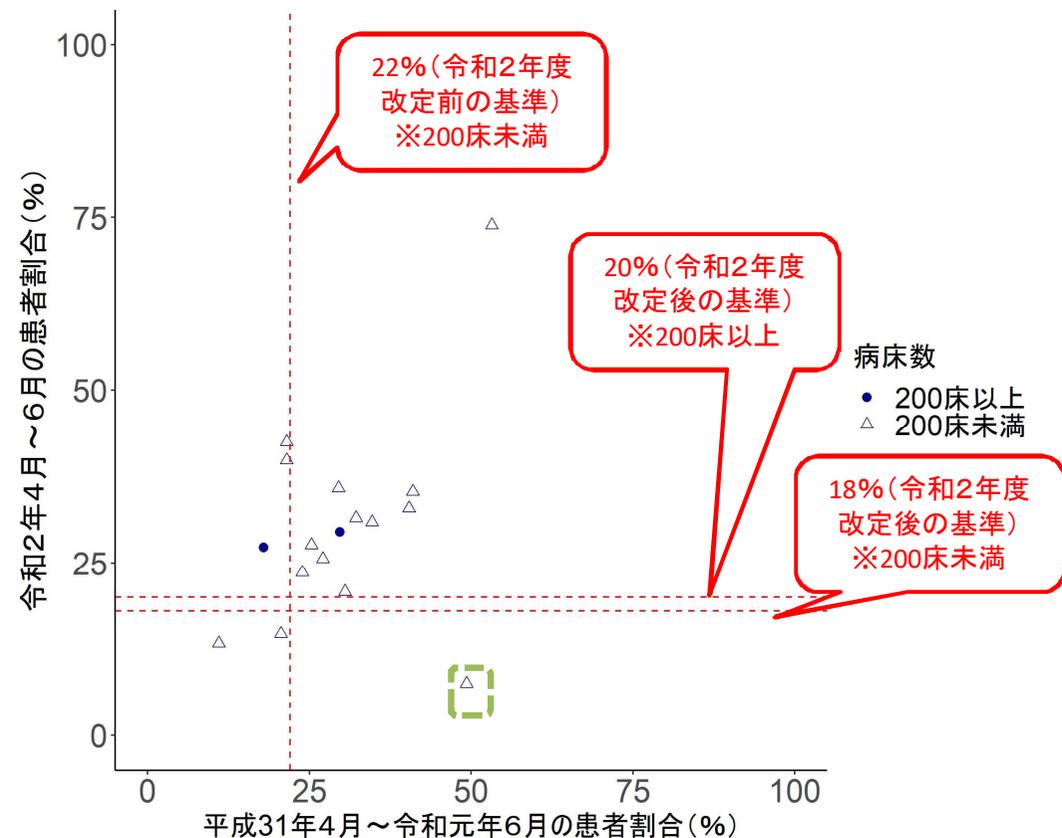
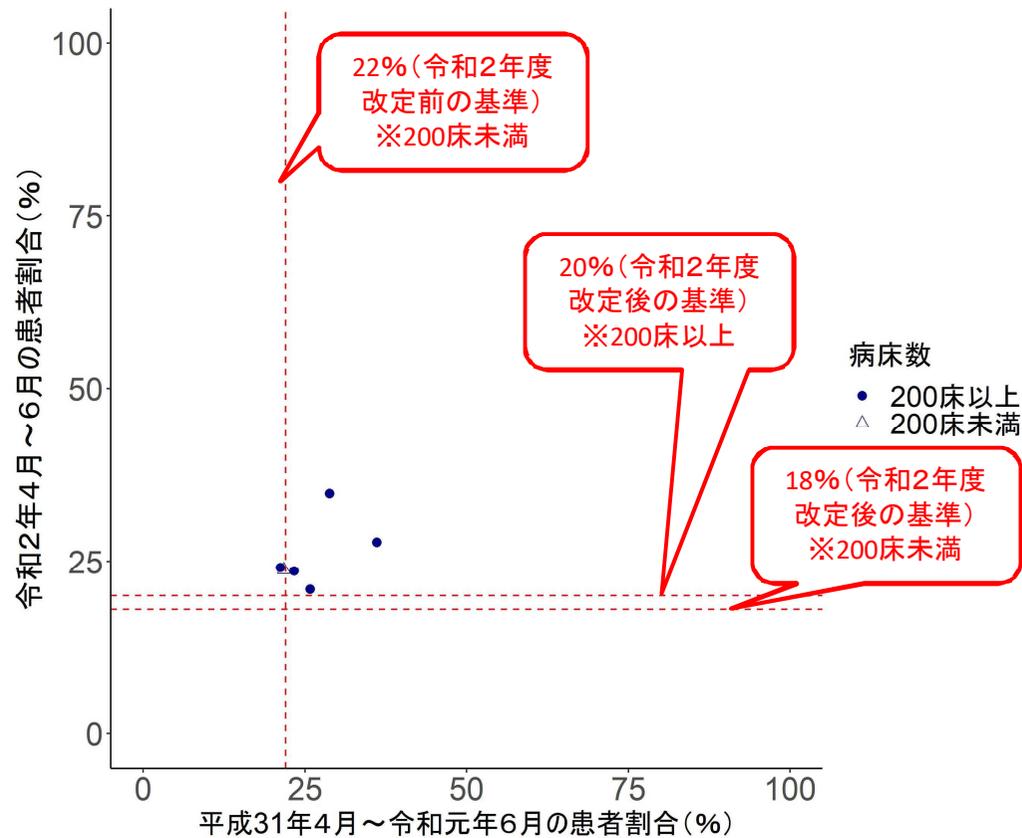
- 4～6月において、「コロナ受入なし」で、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が存在した。

コロナ受入あり

(n=6)

コロナ受入なし

(n=17)



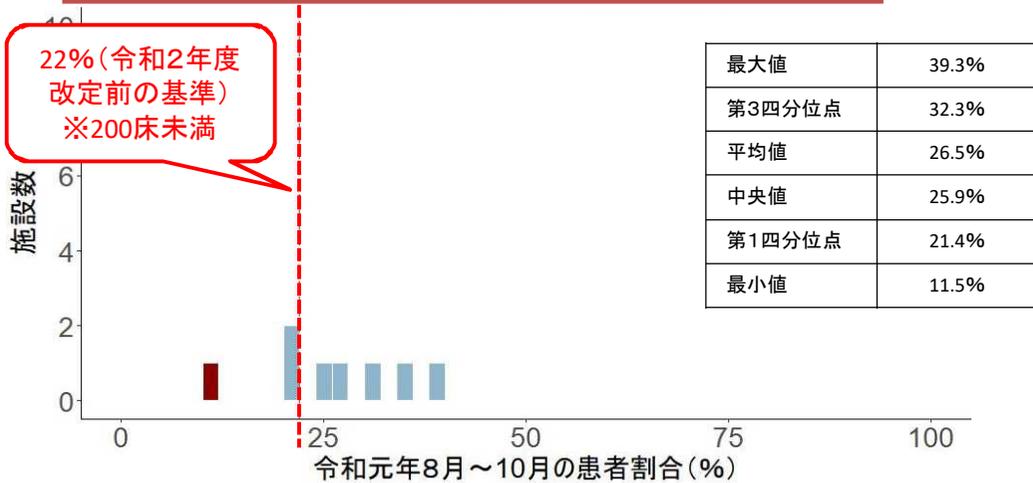
※緑の枠内は、令和元年度では基準を下回っていなかったが、令和2年度では基準を下回っている医療機関

出典：令和2年度入院医療等の調査（施設票）

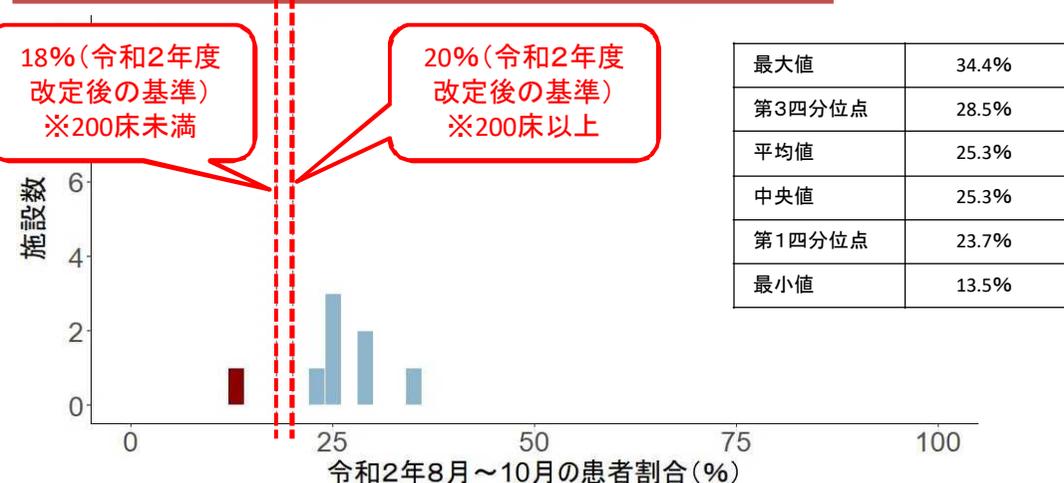
基準を満たさない急性期一般入院料4の医療機関の分析（必要度Ⅱ、8～10月）

○ 8～10月において、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が「コロナ受入あり」「コロナ受入なし」の両方で存在した。

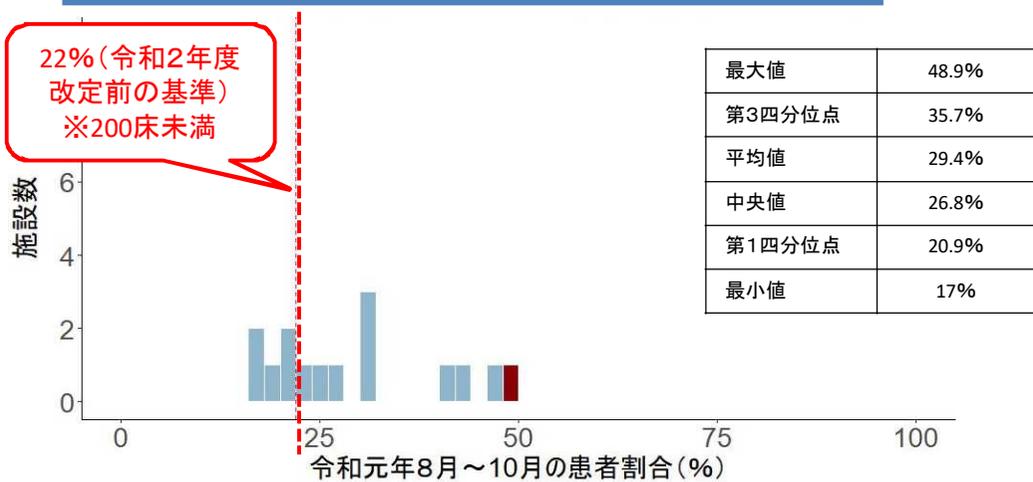
コロナ受入あり（令和元年8～10月） (n=8)



コロナ受入あり（令和2年8～10月） (n=8)



コロナ受入なし（令和元年8～10月） (n=15)



コロナ受入なし（令和2年8～10月） (n=15)



※令和2年度において基準を満たしていない医療機関を赤く塗りつぶしている。55

基準を満たさない急性期一般入院料4の医療機関の分析（必要度Ⅱ、8～10月）

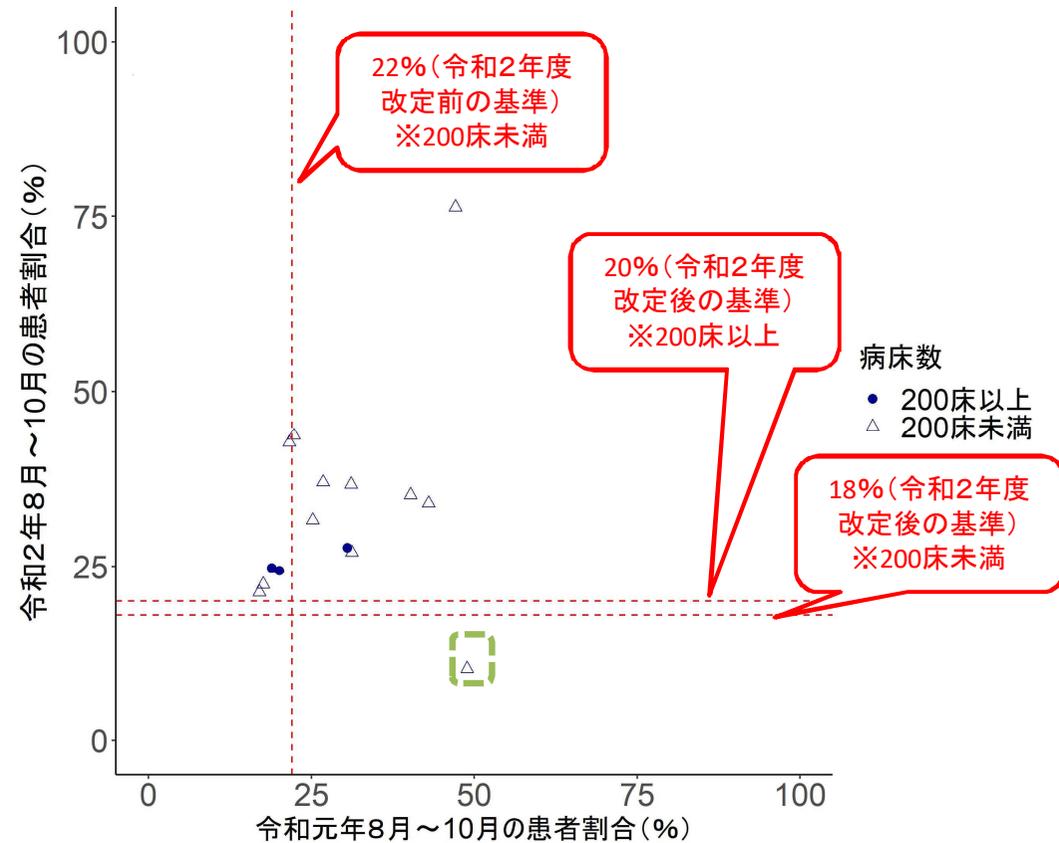
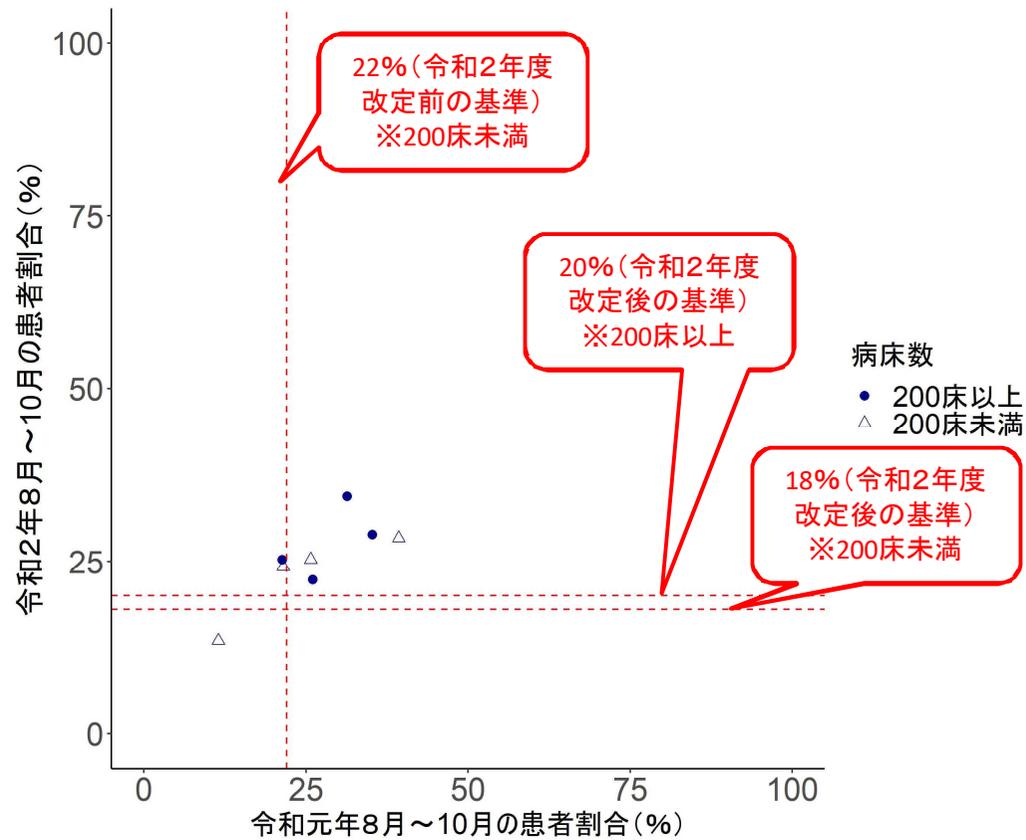
- 8～10月において、「コロナ受入なし」で、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が存在した。

コロナ受入あり

(n=8)

コロナ受入なし

(n=15)



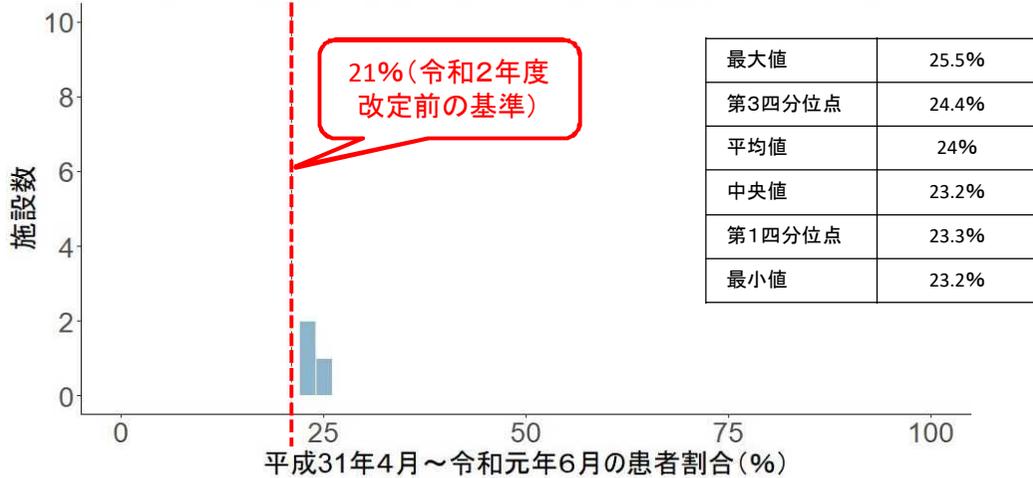
※緑の枠内は、令和元年度では基準を下回っていなかったが、令和2年度では基準を下回っている医療機関

出典：令和2年度入院医療等の調査（施設票）

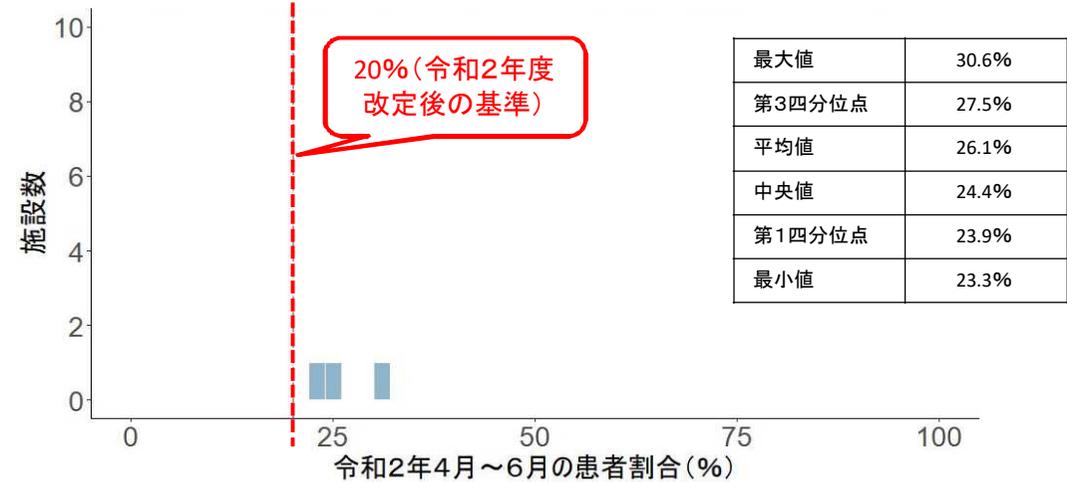
基準を満たさない急性期一般入院料5の医療機関の分析（必要度 I、4～6月）

○ 4～6月において、「コロナ受入なし」で、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が存在した。

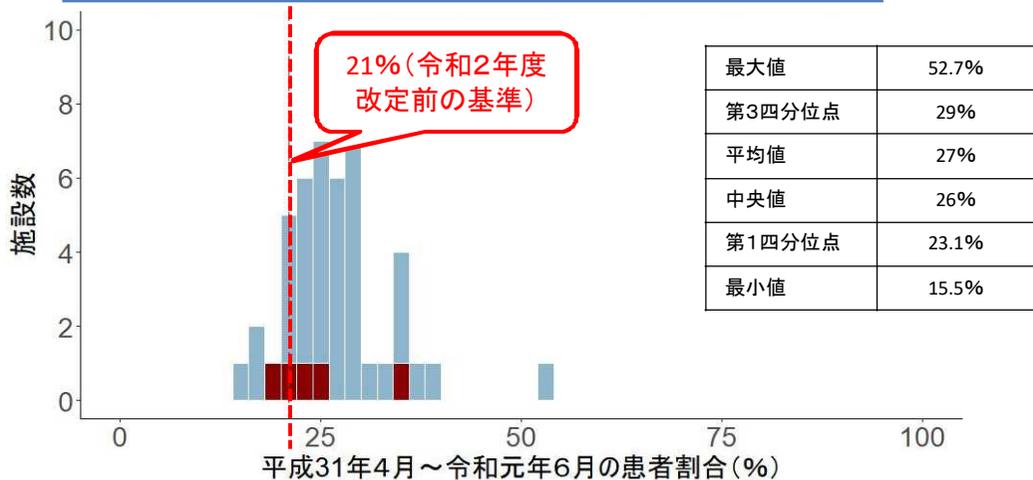
コロナ受入あり（平成31年4～6月） (n=3)



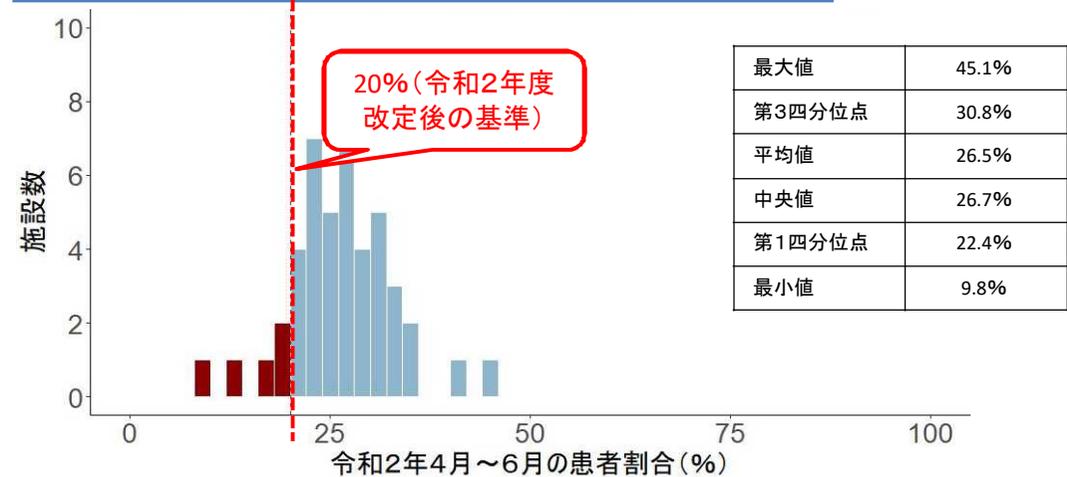
コロナ受入あり（令和2年4～6月） (n=3)



コロナ受入なし（平成31年4～6月） (n=44)



コロナ受入なし（令和2年4～6月） (n=44)



※令和2年度において基準を満たしていない医療機関を赤く塗りつぶしている。57

基準を満たさない急性期一般入院料5の医療機関の分析（必要度I、4～6月）

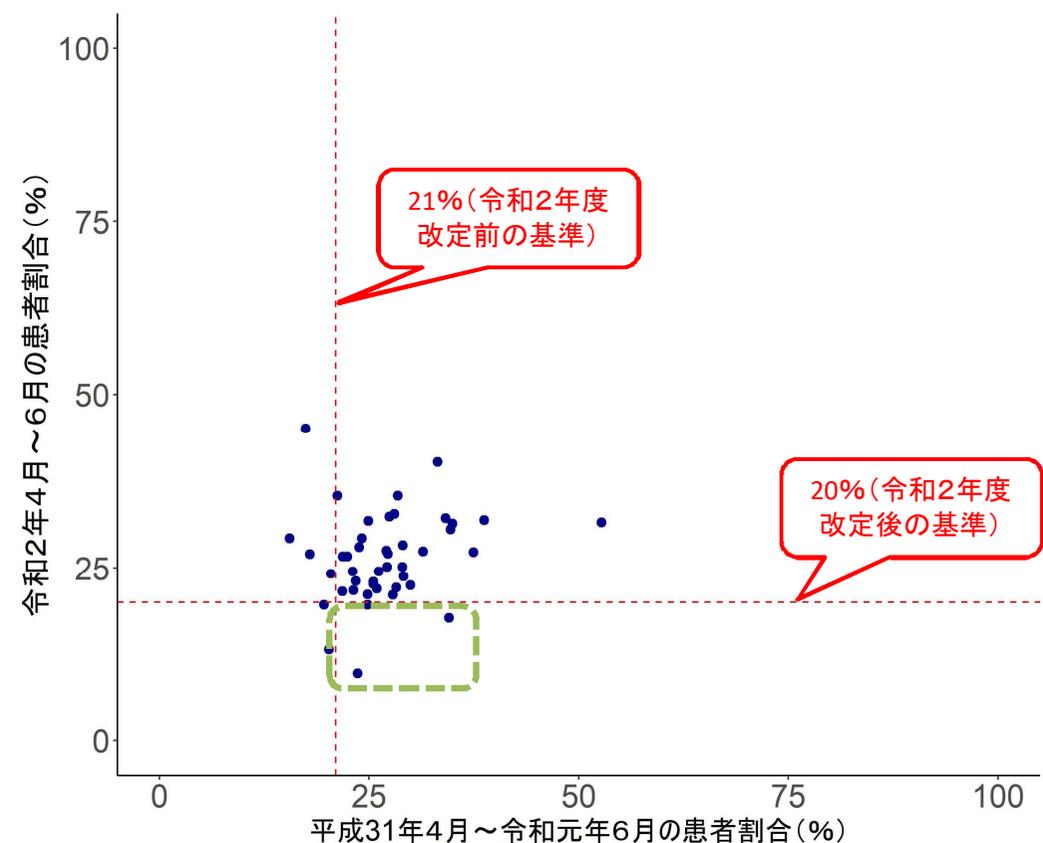
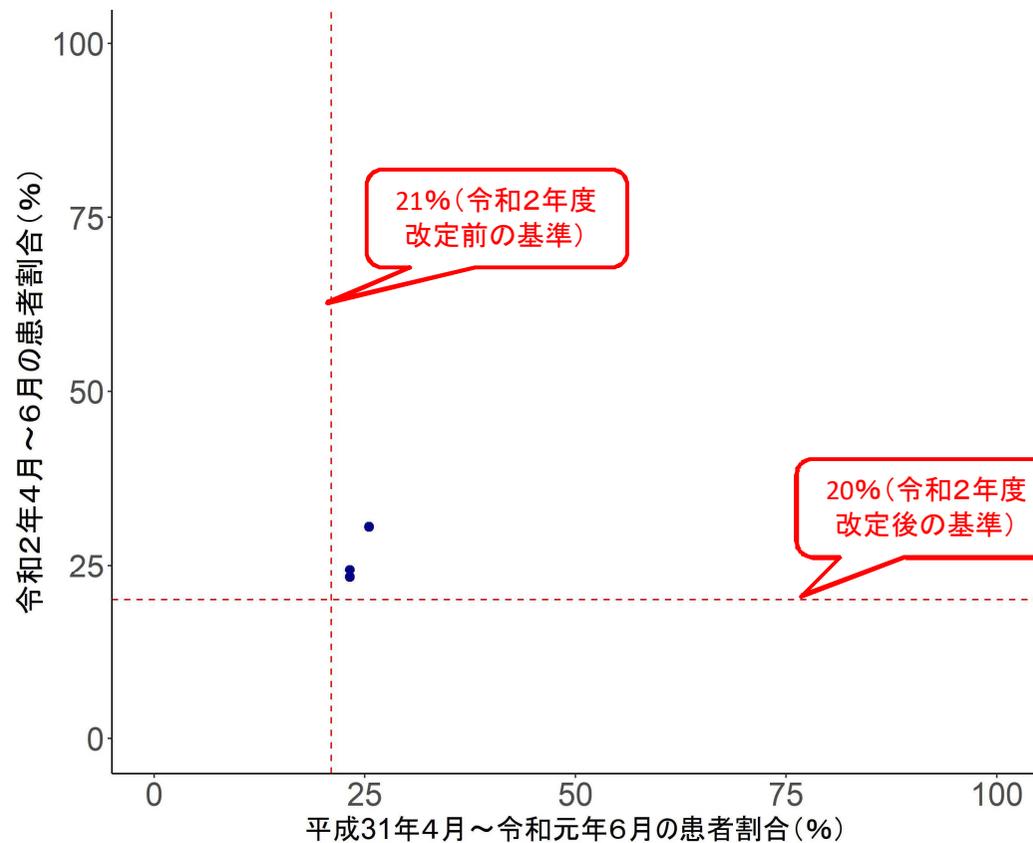
- 4～6月において、「コロナ受入なし」で、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が存在した。

コロナ受入あり

(n=3)

コロナ受入なし

(n=44)



※緑の枠内は、令和元年度では基準を下回っていなかったが、令和2年度では基準を下回っている医療機関

出典：令和2年度入院医療等の調査（施設票）

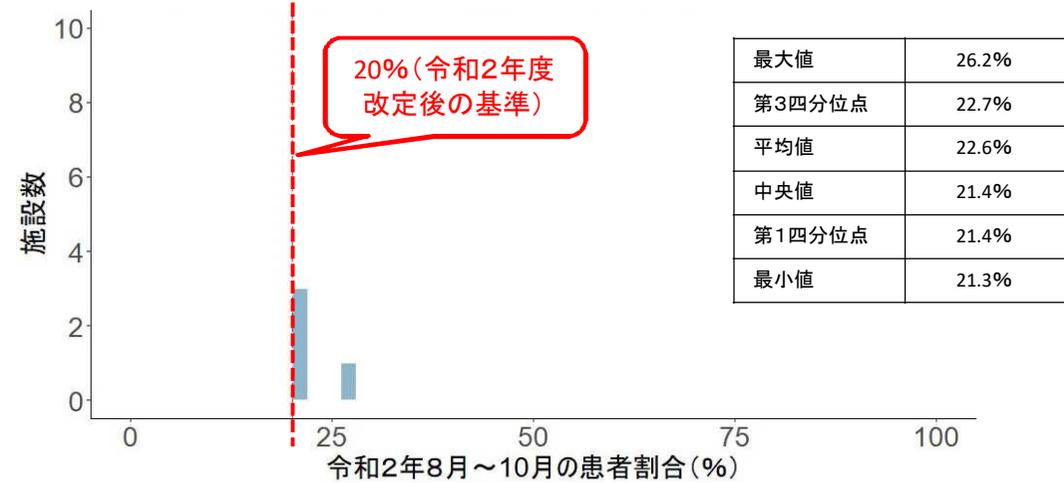
基準を満たさない急性期一般入院料5の医療機関の分析（必要度I、8～10月）

○ 8～10月において、「コロナ受入なし」で、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が存在した。

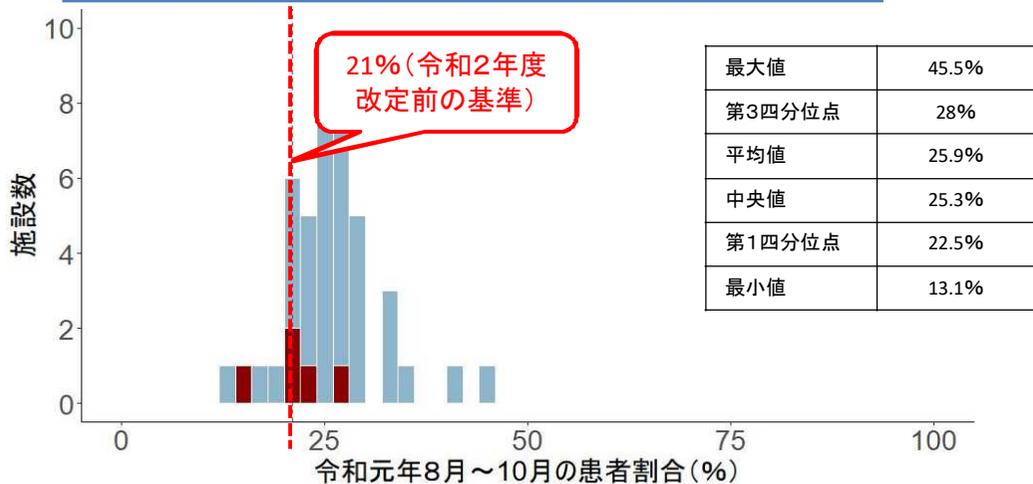
コロナ受入あり（令和元年8～10月） (n=4)



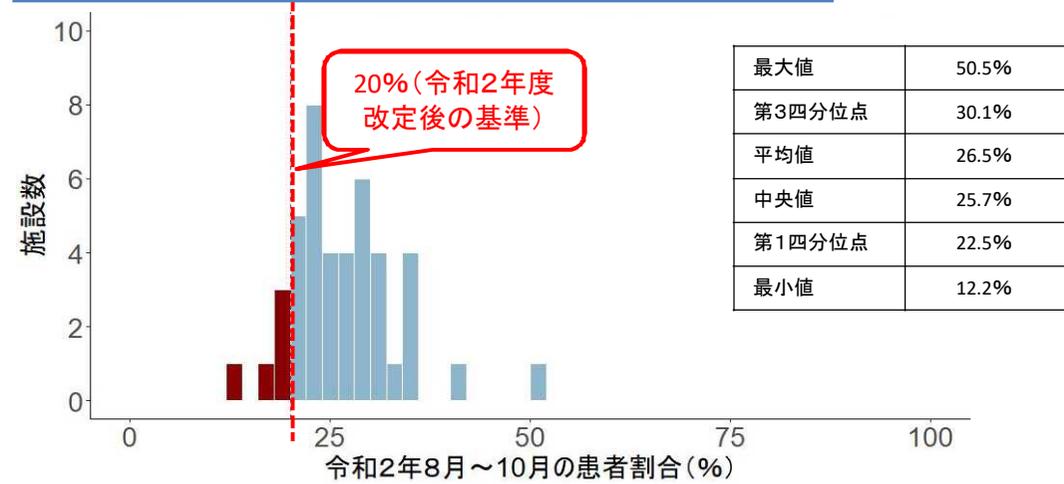
コロナ受入あり（令和2年8～10月） (n=4)



コロナ受入なし（令和元年8～10月） (n=43)



コロナ受入なし（令和2年8～10月） (n=43)



※令和2年度において基準を満たしていない医療機関を赤く塗りつぶしている。59

基準を満たさない急性期一般入院料5の医療機関の分析（必要度I、8～10月）

5

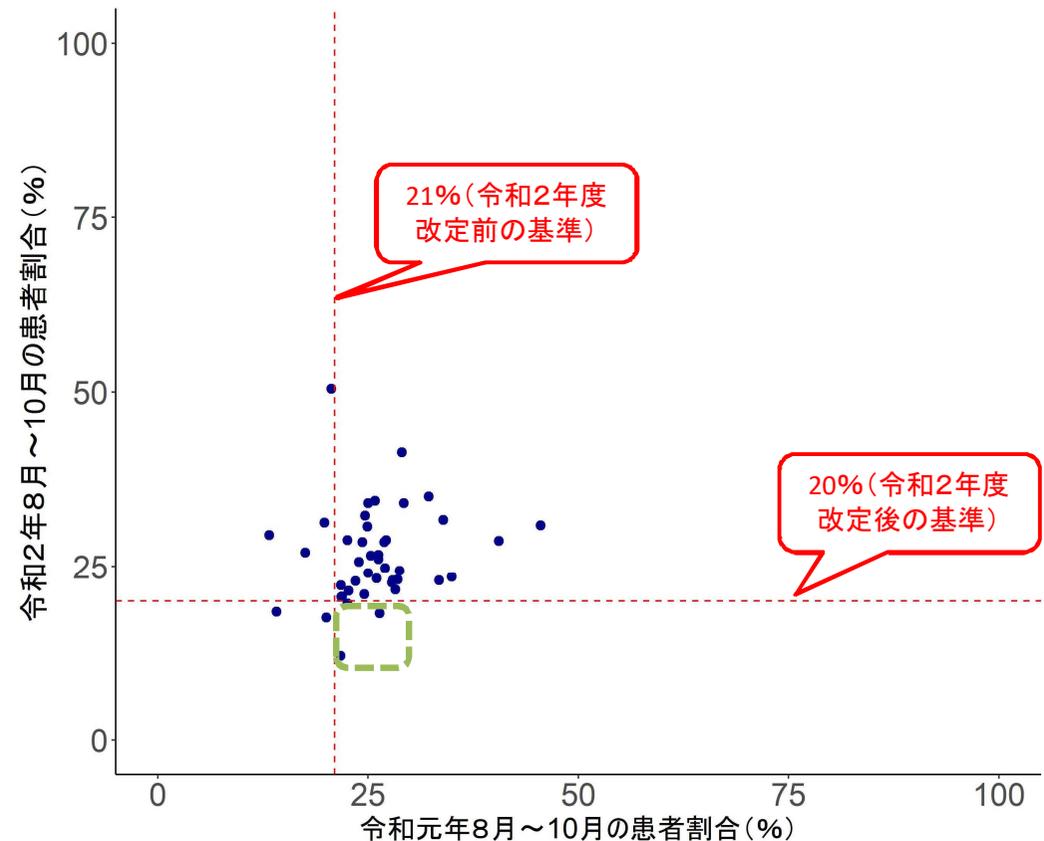
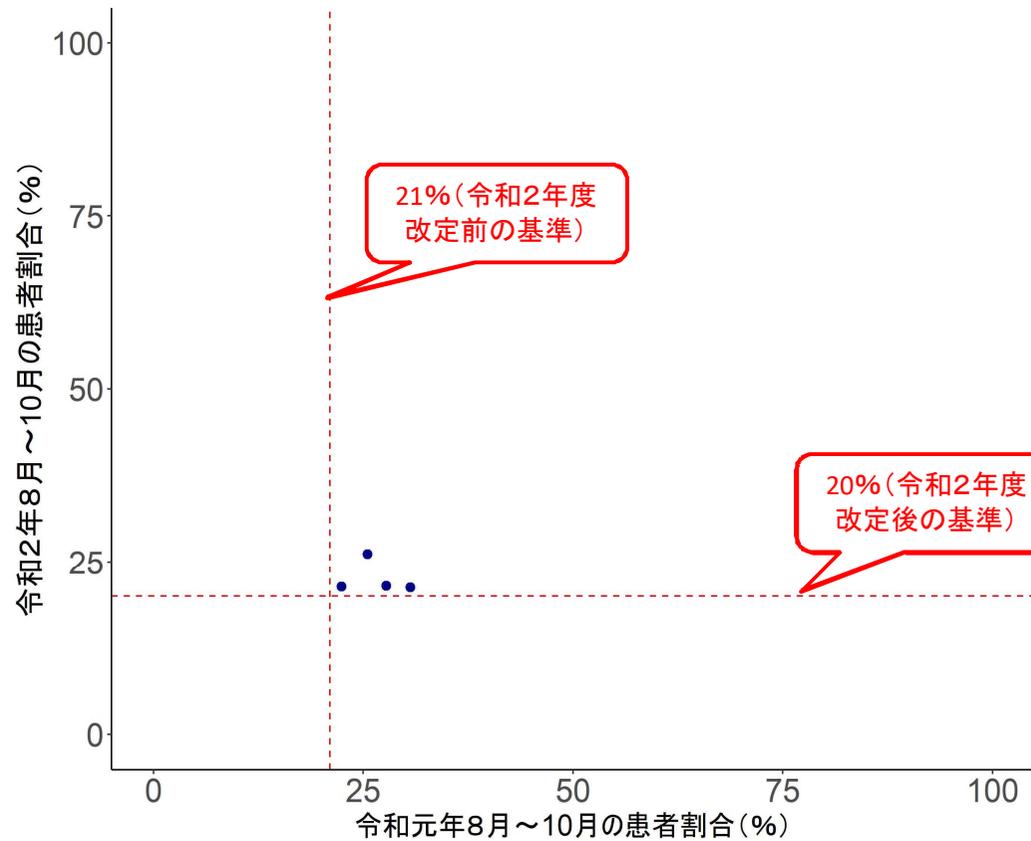
- 8～10月において、「コロナ受入なし」で、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が存在した。

コロナ受入あり

(n=4)

コロナ受入なし

(n=43)



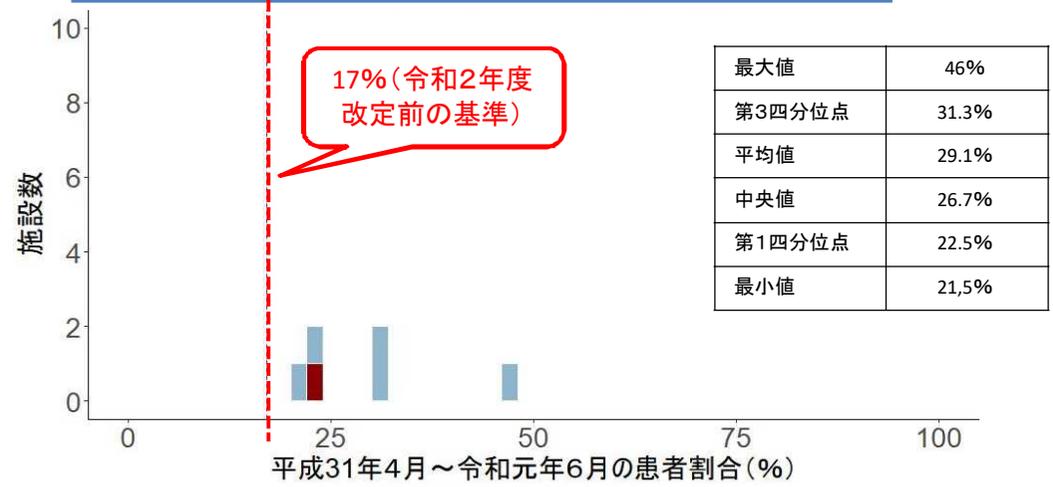
※緑の枠内は、令和元年度では基準を下回っていなかったが、令和2年度では基準を下回っている医療機関

出典：令和2年度入院医療等の調査（施設票）

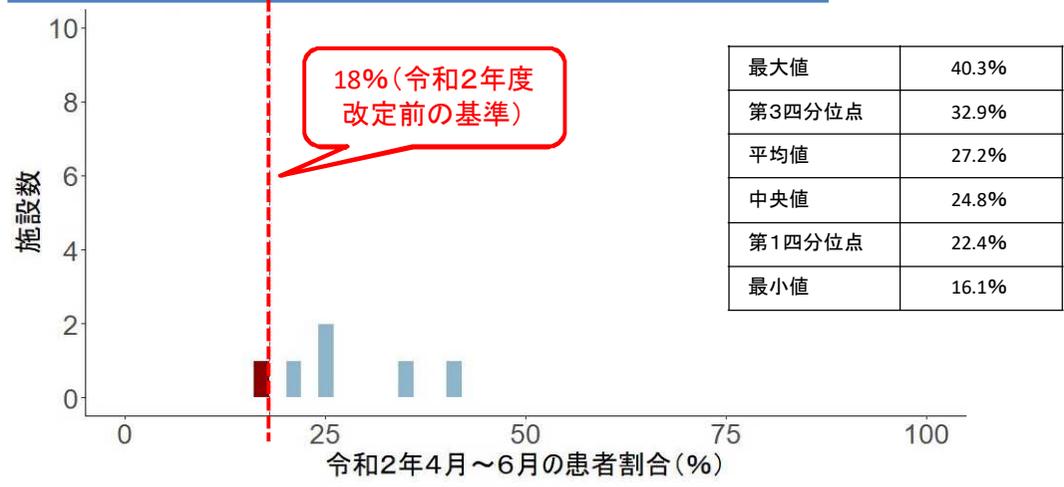
基準を満たさない急性期一般入院料5の医療機関の分析（必要度Ⅱ）

○ 4～6月と8～10月の両方において、「コロナ受入なし」で、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が存在した。

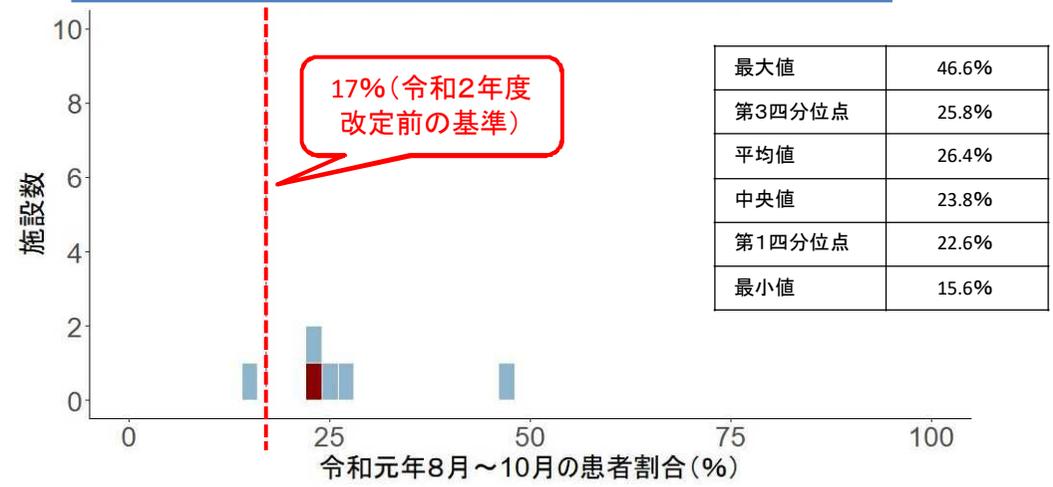
コロナ受入なし（平成31年4～6月） (n=6)



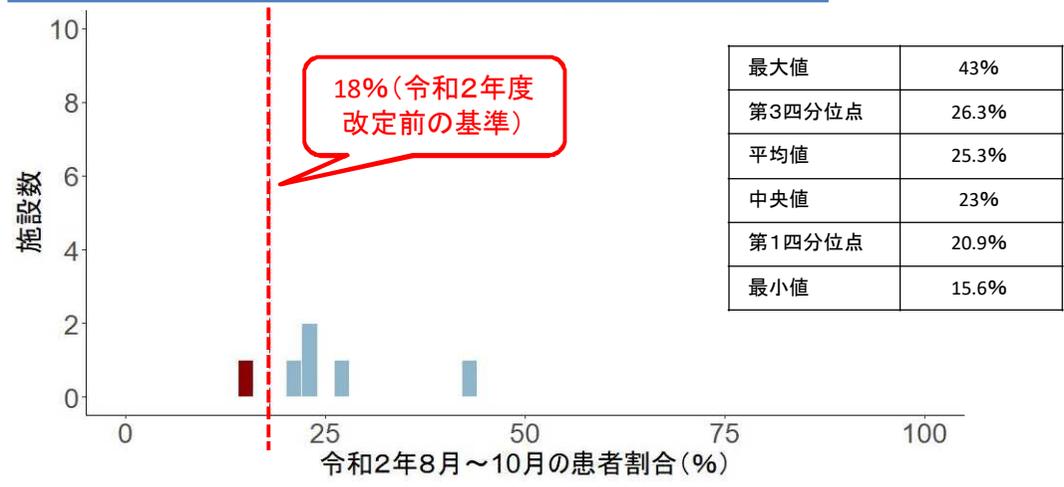
コロナ受入なし（令和2年4～6月） (n=6)



コロナ受入なし（令和元年8～10月） (n=6)



コロナ受入なし（令和2年8～10月） (n=6)



出典：令和2年度入院医療等の調査（施設票）

※令和2年度において基準を満たしていない医療機関を赤く塗りつぶしている。61

基準を満たさない急性期一般入院料5の医療機関の分析（必要度Ⅱ）

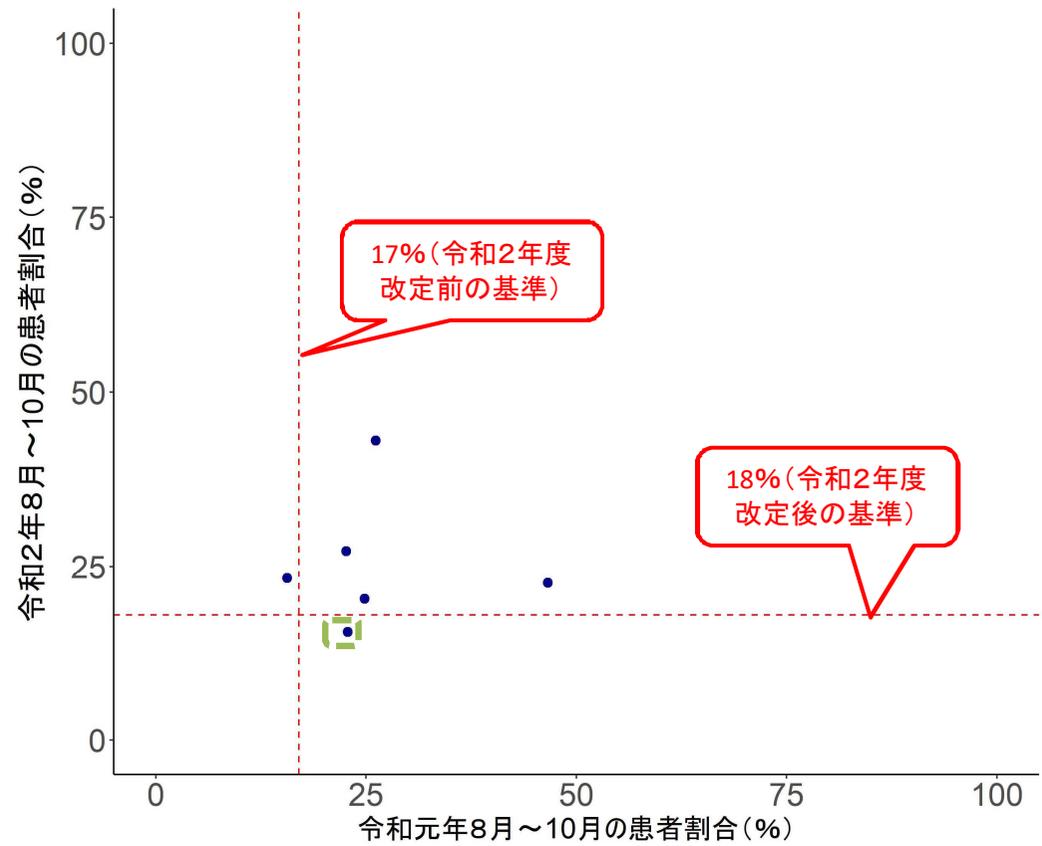
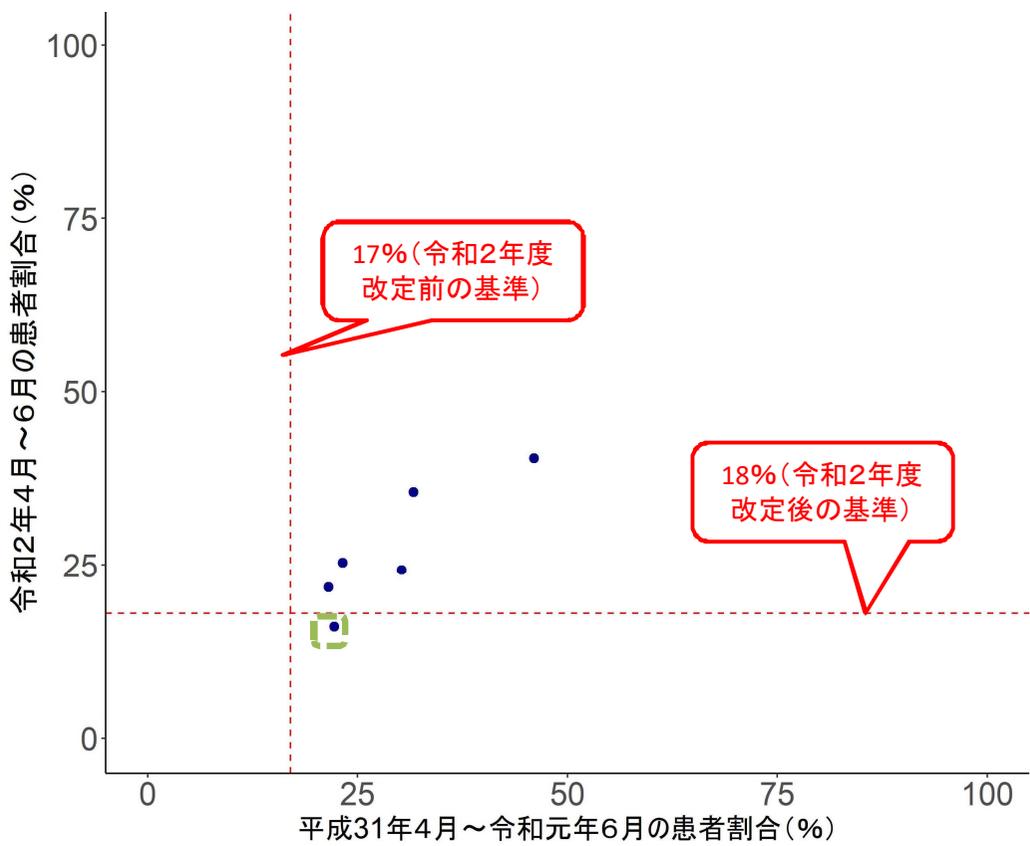
○ 4～6月と8～10月の両方において、「コロナ受入なし」で、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が存在した。

コロナ受入なし

(n=6)

コロナ受入なし

(n=6)



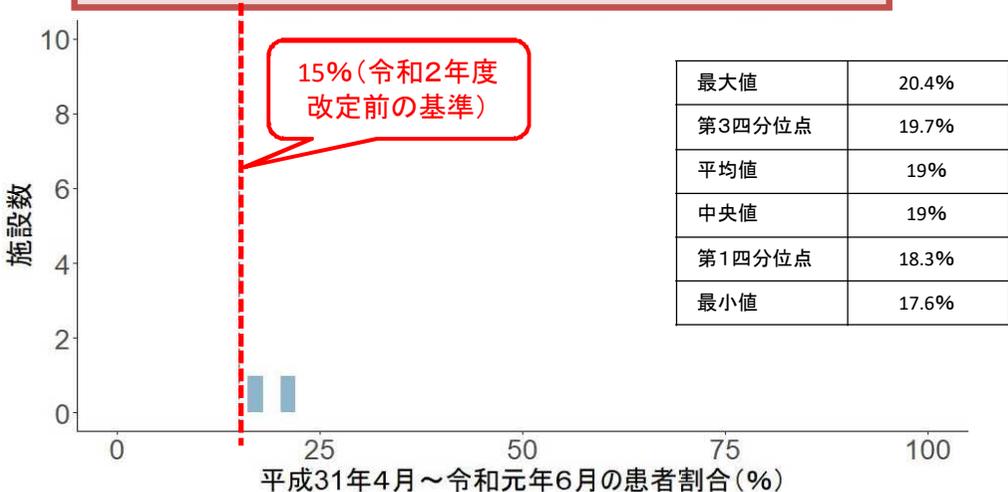
※緑の枠内は、令和元年度では基準を下回っていなかったが、令和2年度では基準を下回っている医療機関

出典：令和2年度入院医療等の調査（施設票）

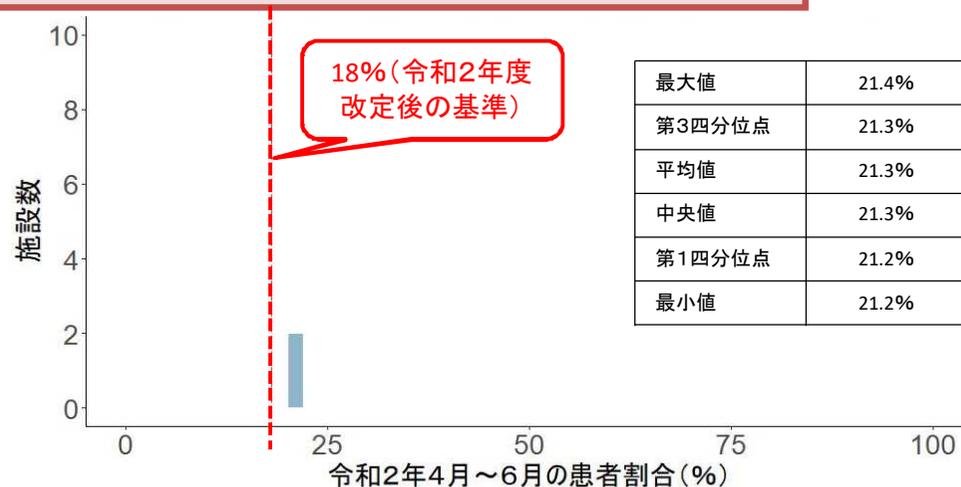
基準を満たさない急性期一般入院料6の医療機関の分析（必要度I、4～6月）

○ 4～6月において、「コロナ受入なし」で、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が存在した。

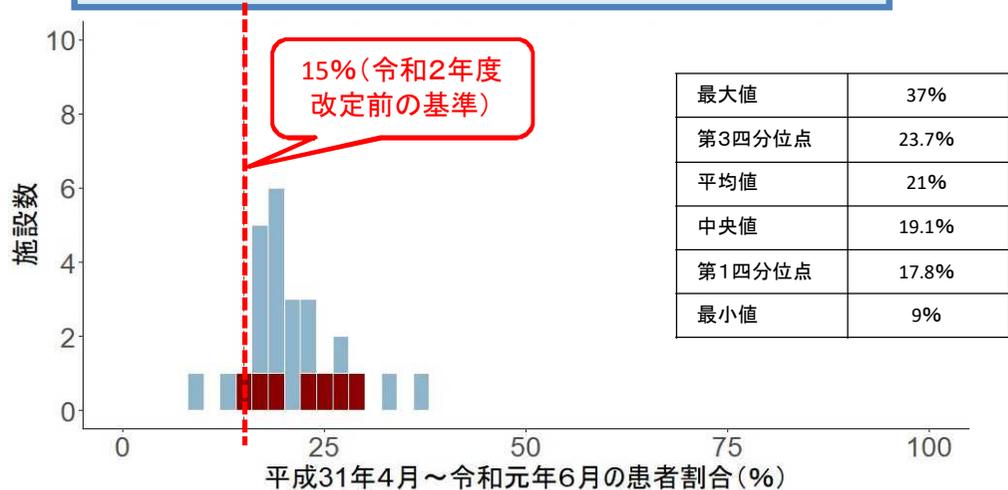
コロナ受入あり（平成31年4～6月） (n=2)



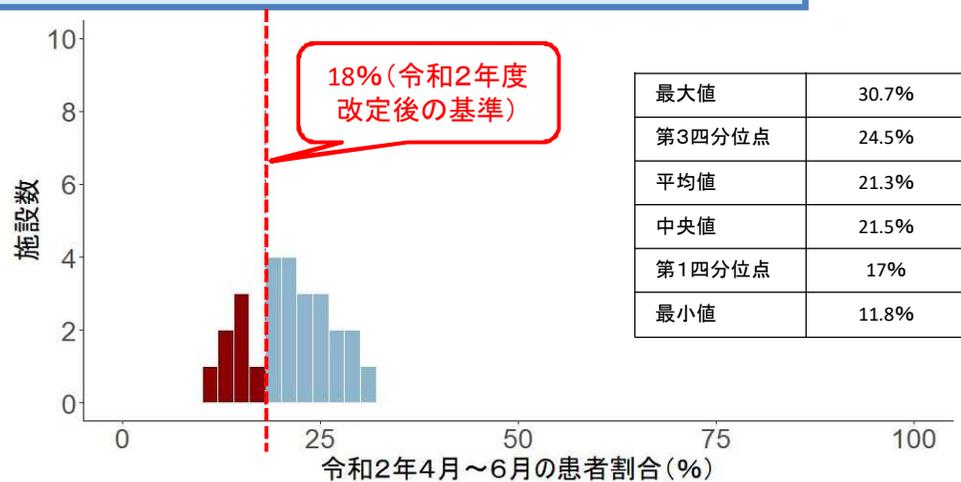
コロナ受入あり（令和2年4～6月） (n=2)



コロナ受入なし（平成31年4～6月） (n=26)



コロナ受入なし（令和2年4～6月） (n=26)



※令和2年度において基準を満たしていない医療機関を赤く塗りつぶしている。63

基準を満たさない急性期一般入院料6の医療機関の分析（必要度I、4～6月）

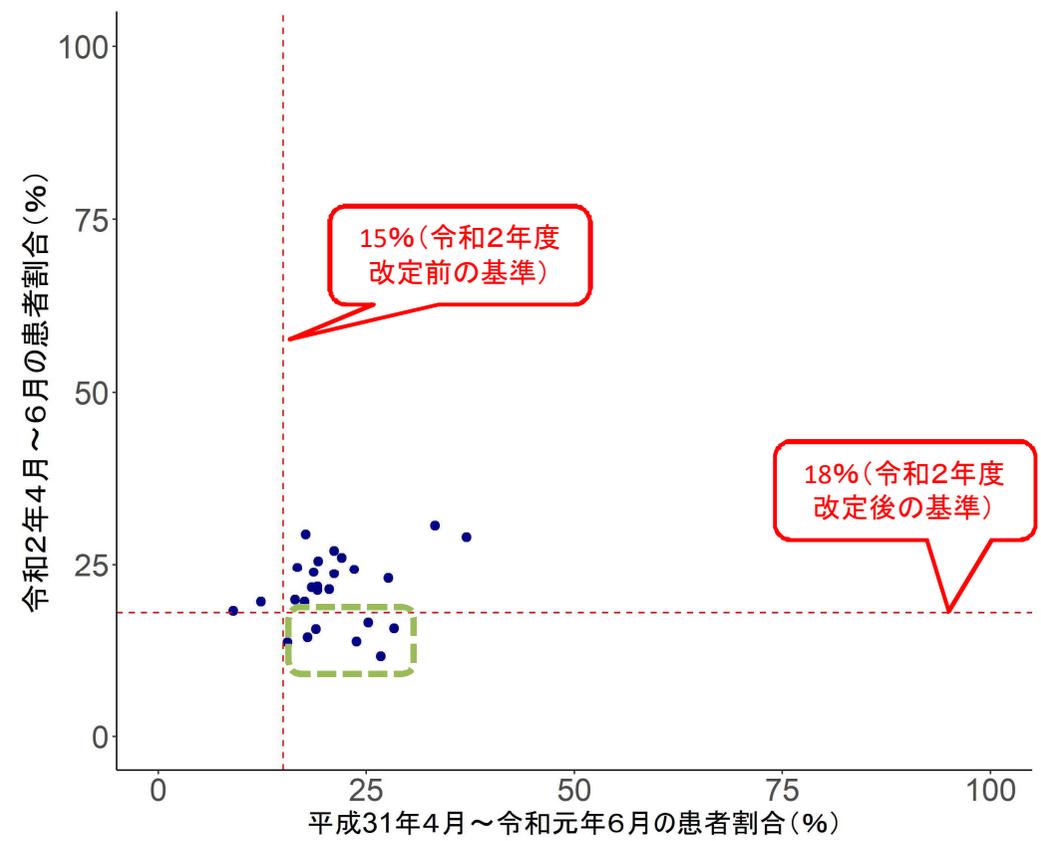
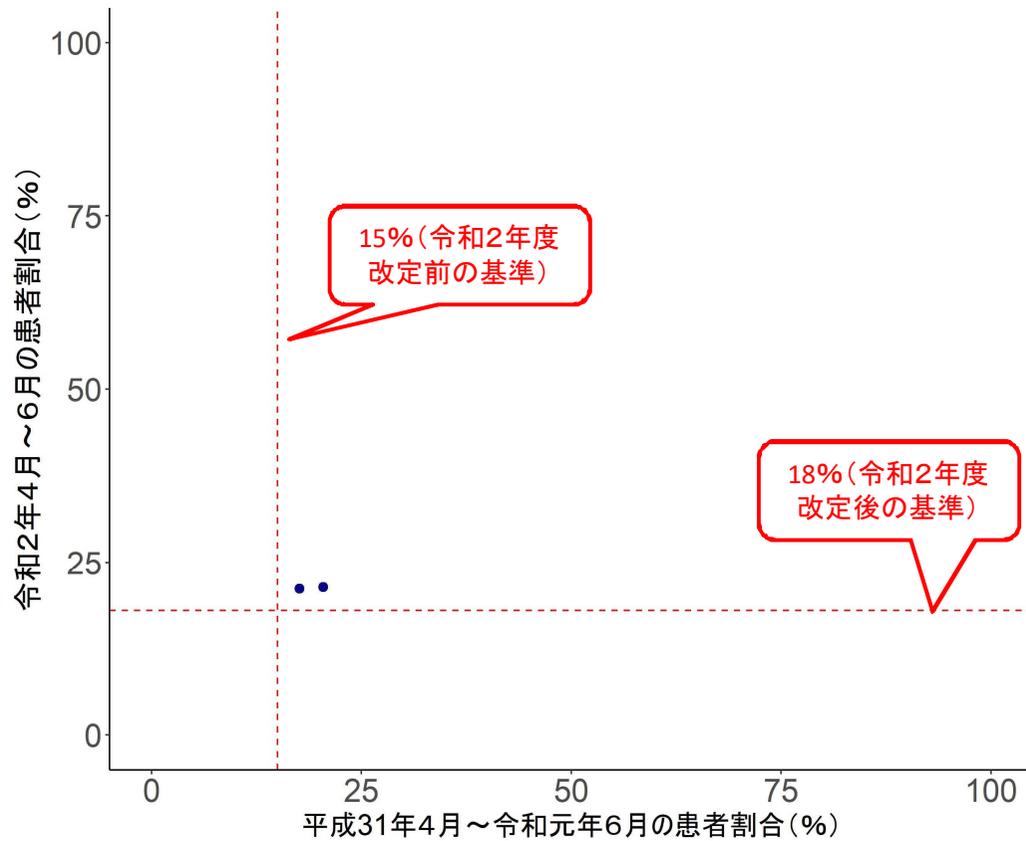
- 4～6月において、「コロナ受入なし」で、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が存在した。

コロナ受入あり

(n=2)

コロナ受入なし

(n=26)



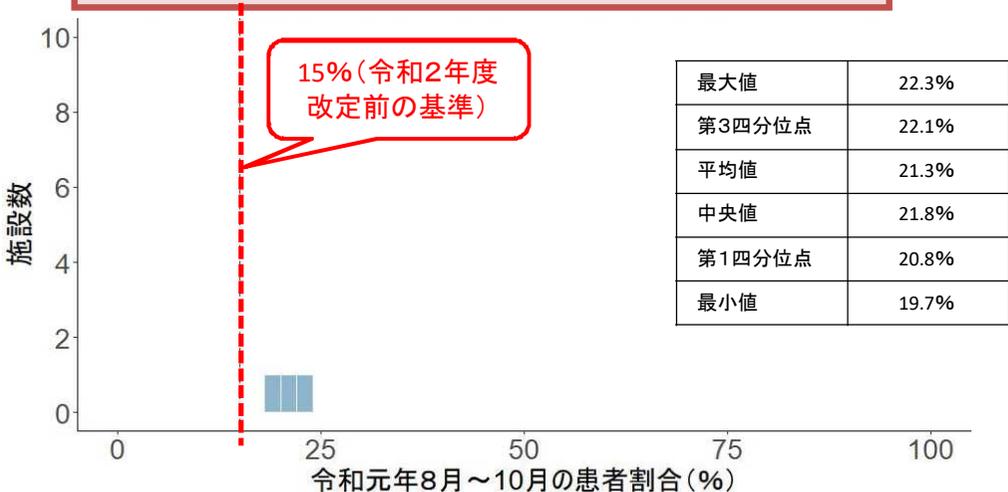
※緑の枠内は、令和元年度では基準を下回っていなかったが、令和2年度では基準を下回っている医療機関

出典：令和2年度入院医療等の調査（施設票）

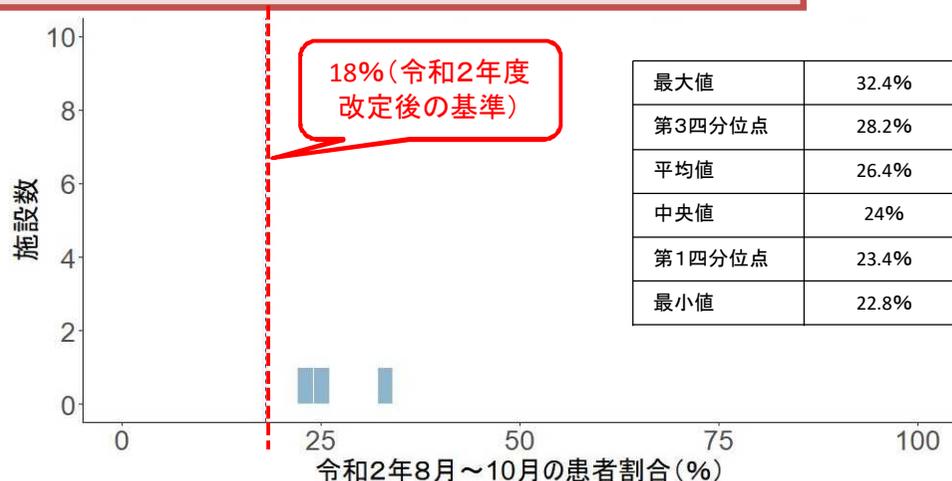
基準を満たさない急性期一般入院料6の医療機関の分析（必要度I、8～10月）

○ 8～10月において、「コロナ受入なし」で、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が存在した。

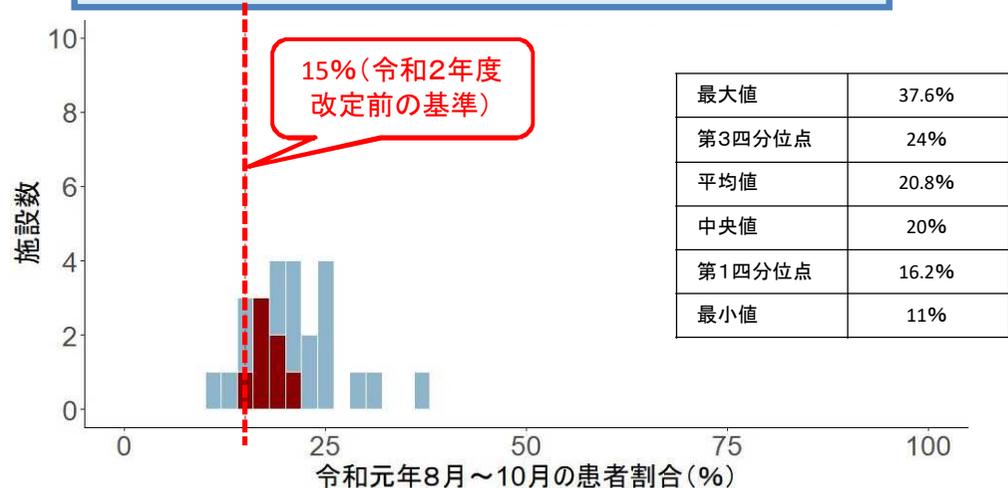
コロナ受入あり（平成31年8～10月） (n=3)



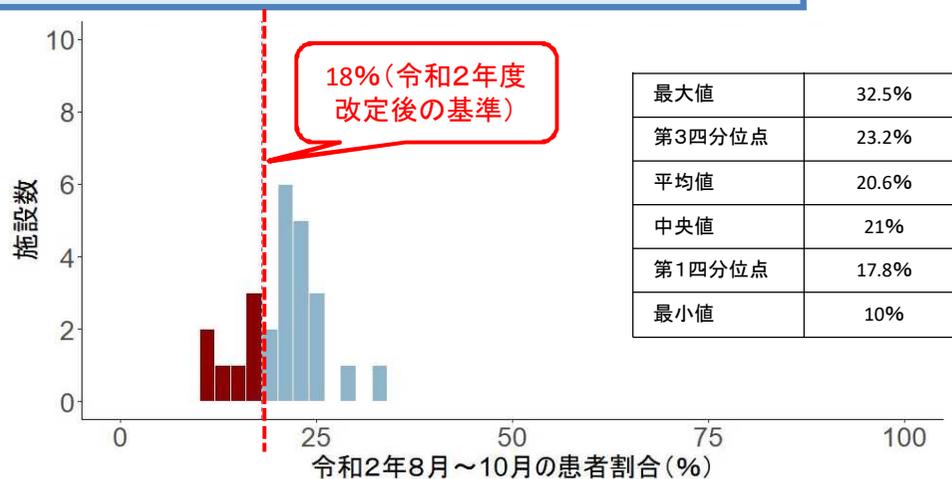
コロナ受入あり（令和2年8～10月） (n=3)



コロナ受入なし（平成31年8～10月） (n=25)



コロナ受入なし（令和2年8～10月） (n=25)



※令和2年度において基準を満たしていない医療機関を赤く塗りつぶしている。65

基準を満たさない急性期一般入院料6の医療機関の分析（必要度I、8～10月）

6

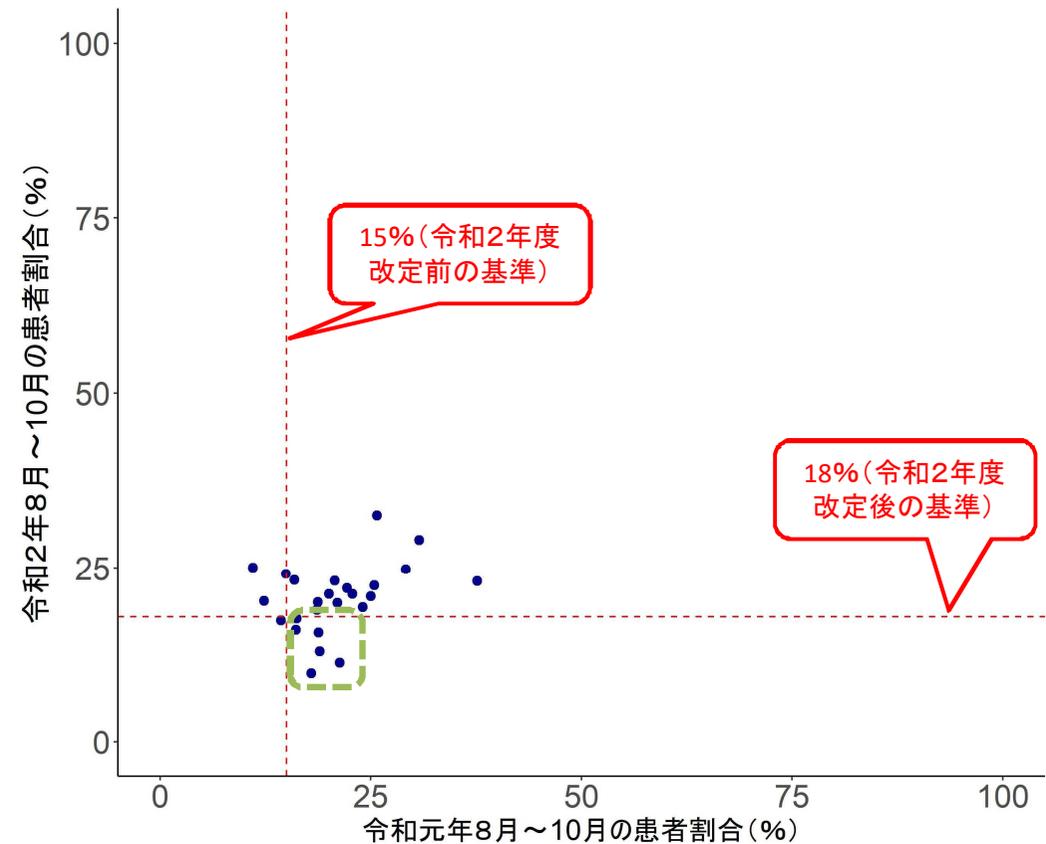
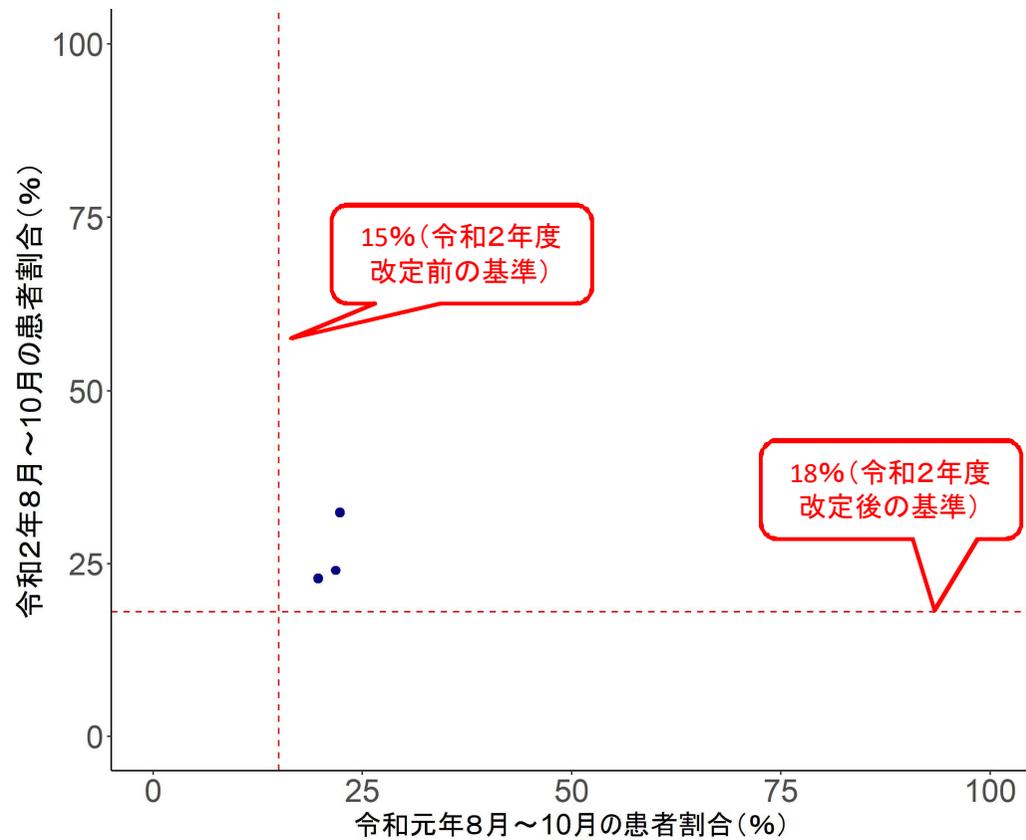
- 8～10月において、「コロナ受入なし」で、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が存在した。

コロナ受入あり

(n=3)

コロナ受入なし

(n=25)



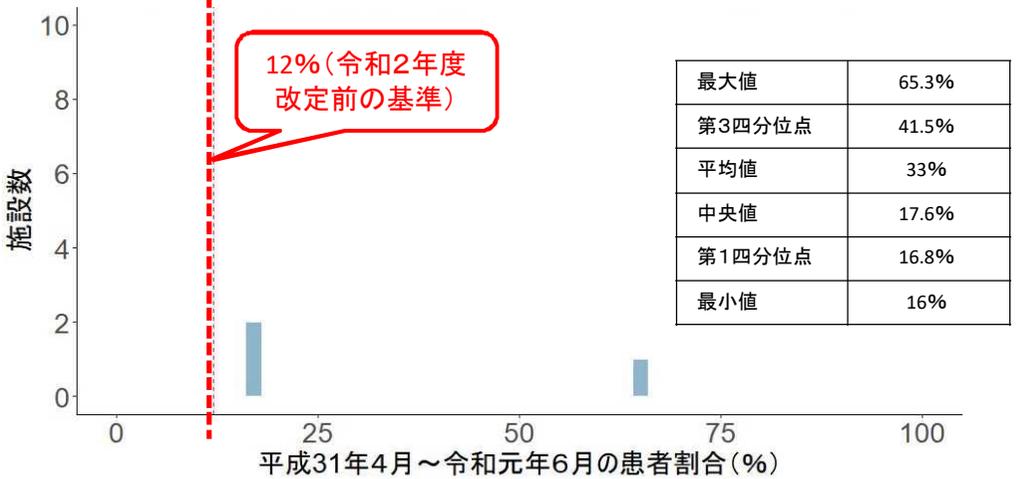
※緑の枠内は、令和元年度では基準を下回っていなかったが、令和2年度では基準を下回っている医療機関

出典：令和2年度入院医療等の調査（施設票）

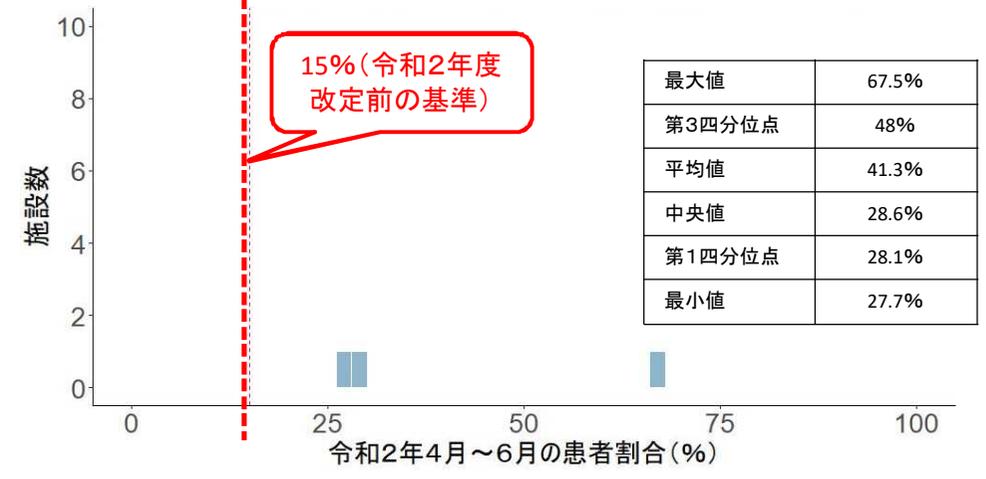
基準を満たさない急性期一般入院料6の医療機関の分析（必要度Ⅱ）

○ 4～6月と8～10月の両方において、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関は存在しなかった。

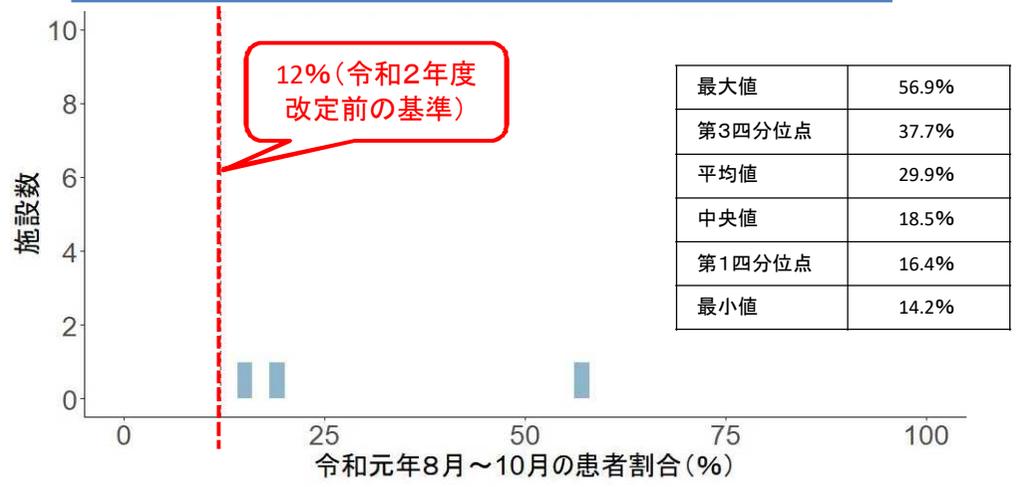
コロナ受入なし（平成31年4～6月） (n=3)



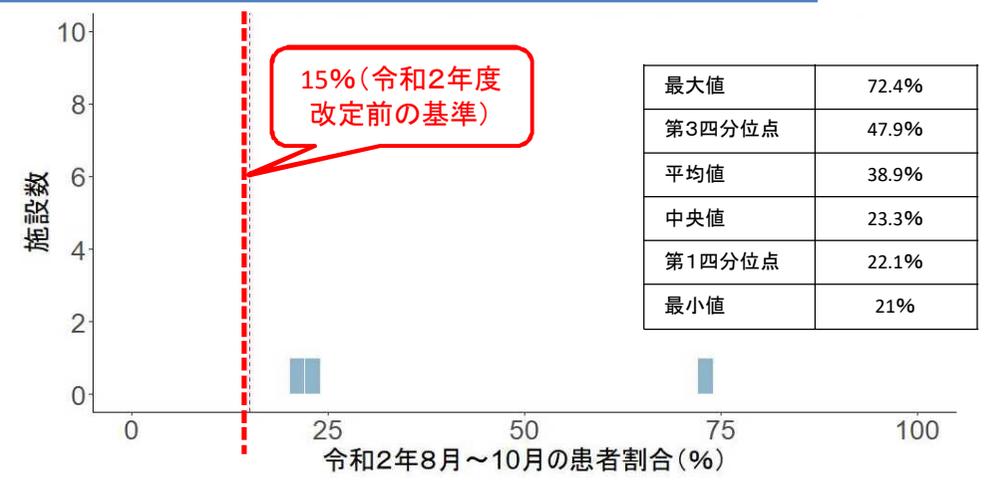
コロナ受入なし（令和2年4～6月） (n=3)



コロナ受入なし（令和元年8～10月） (n=3)



コロナ受入なし（令和2年8～10月） (n=3)



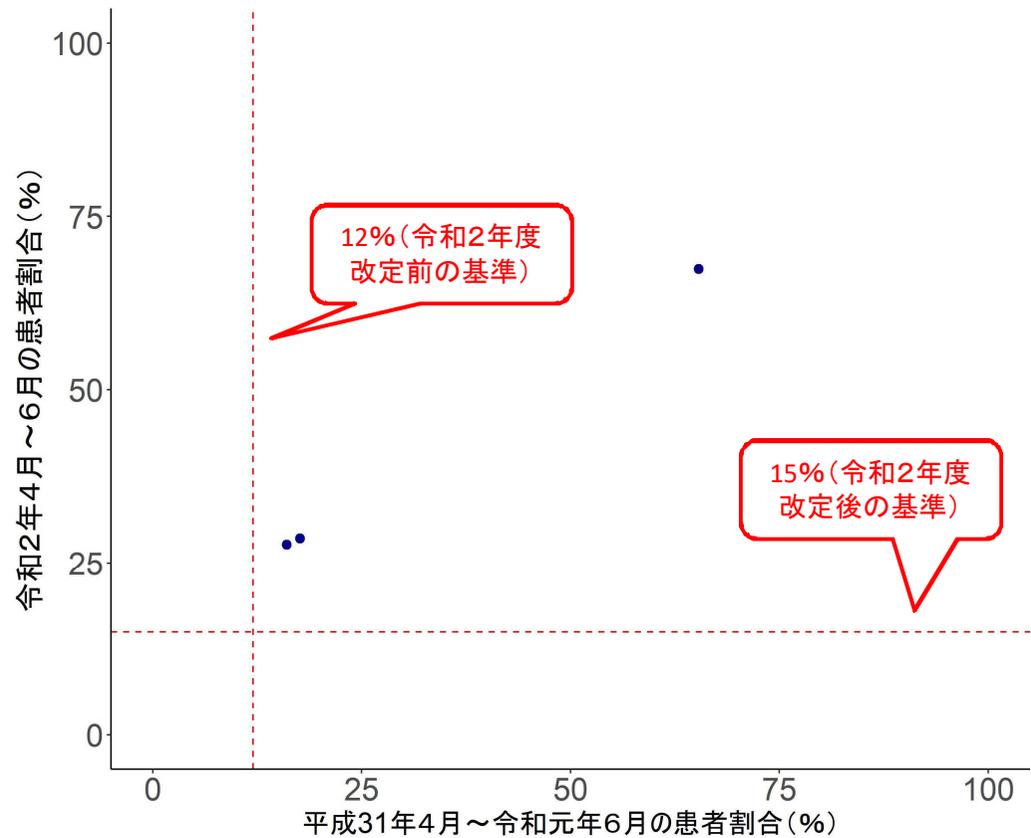
出典：令和2年度入院医療等の調査（施設票）

※令和2年度において基準を満たしていない医療機関を赤く塗りつぶしている。67

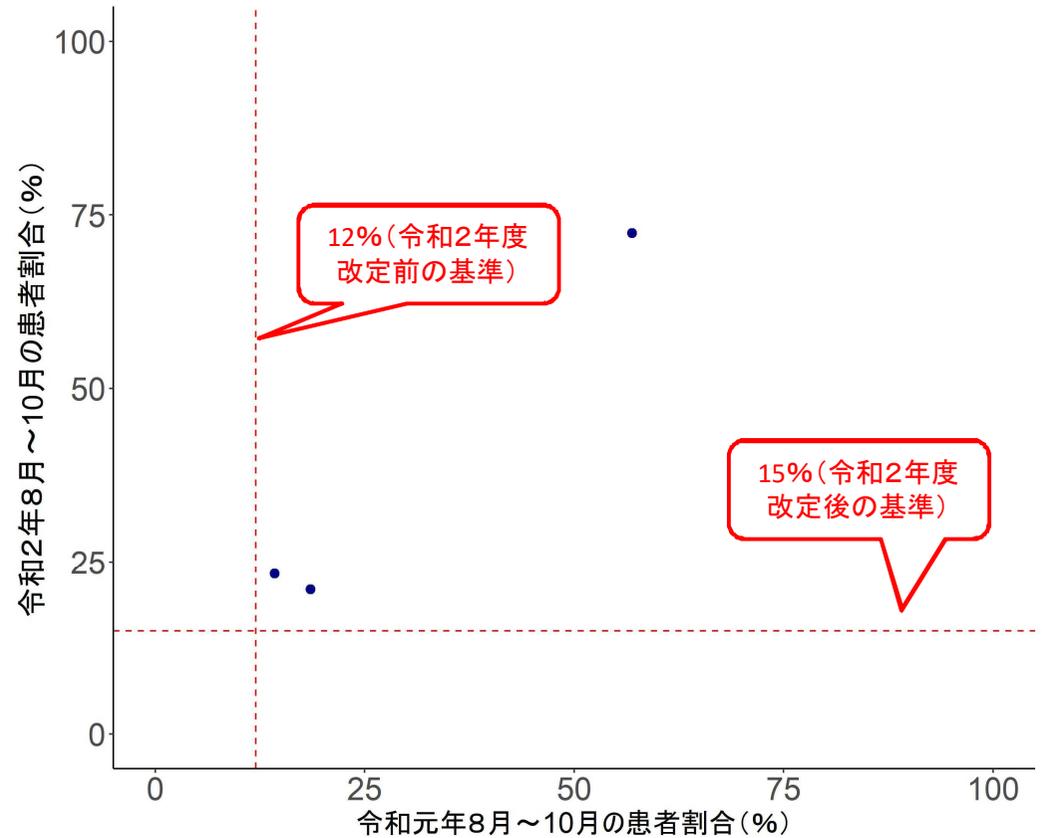
基準を満たさない急性期一般入院料6の医療機関の分析（必要度Ⅱ）

○ 4～6月と8～10月の両方において、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関は存在しなかった。

コロナ受入なし (n=3)



コロナ受入なし (n=3)



※緑の枠内は、令和元年度では基準を下回っていなかったが、令和2年度では基準を下回っている医療機関

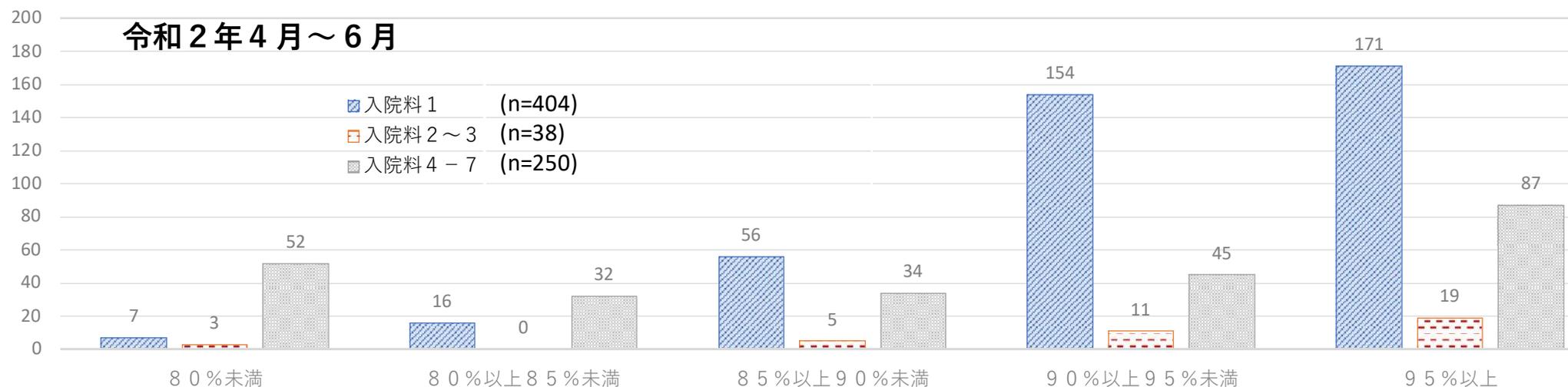
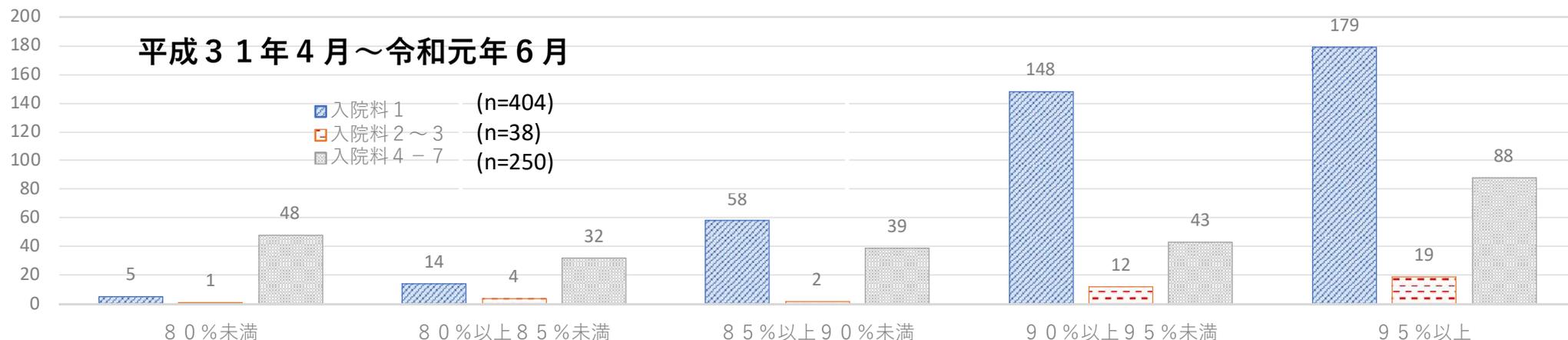
出典：令和2年度入院医療等の調査（施設票）

急性期一般入院料の在宅復帰率①

- 急性期一般入院料1及び2・3においては、在宅復帰率が9割以上の医療機関が最も多かった。
- 急性期一般入院料4～7の在宅復帰率は、ばらついている。
- 平成31年4月～令和元年6月と令和2年では傾向は大きくは変わらなかった。

在宅復帰率の医療機関分布

(医療機関数)

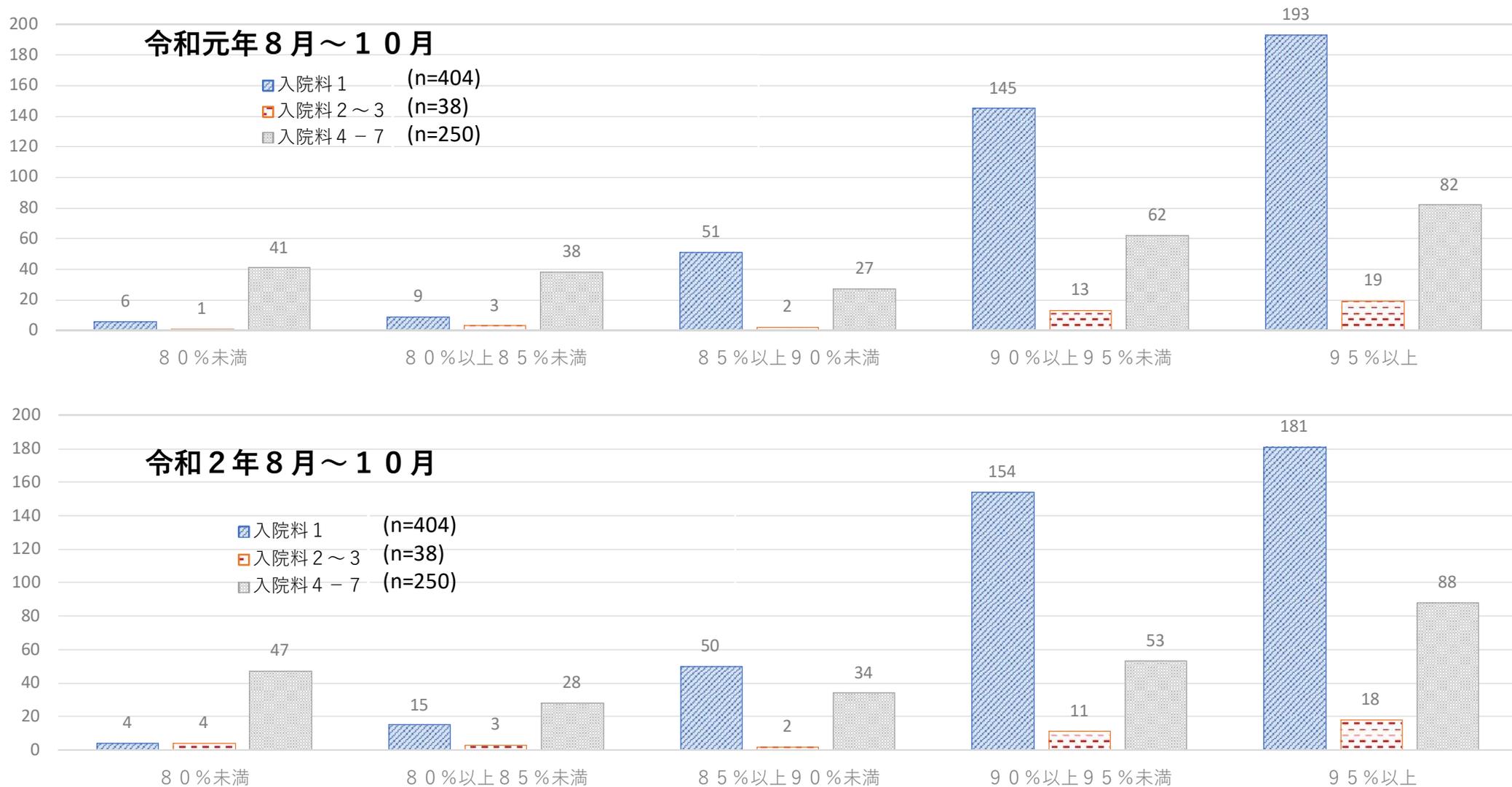


急性期一般入院料の在宅復帰率②

○ 4～6月と同様に、8～10月も令和元年と令和2年で傾向は大きくは変わらなかった。

在宅復帰率の医療機関分布

(医療機関数)



急性期一般入院料 1 の病棟における患者の流れ

- 急性期一般入院料1の入棟元をみると、自宅(在宅医療の提供なし)が最も多く、69.5%であった。
- 退棟先においても、自宅(在宅医療の提供なし)が最も多く、65.9%であった。

【入棟元】 (n=13,310)

自宅	自宅(在宅医療の提供あり)	9.8%
	自宅(在宅医療の提供なし)	69.5%
介護施設等	介護老人保健施設	1.8%
	介護医療院	0.0%
	介護療養型医療施設	0.1%
	特別養護老人ホーム	1.6%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	1.8%
	その他の居住系介護施設 (認知症グループホーム、サービス付き高齢者向け住宅)	1.2%
	障害者支援施設	0.1%
他院	他院の一般病床	3.7%
	他院の一般病床以外	0.7%
自院	自院の一般病床	6.6%
	自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.0%
	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	0.2%
	自院の療養病床	0.0%
	自院の精神病床	0.0%
	自院のその他の病床	2.2%
	有床診療所	0.1%
その他	0.5%	

急性期一般入院料 1

【退棟先】 (n=5,718)

自宅	自宅(在宅医療の提供あり)	6.0%
	自宅(在宅医療の提供なし)	65.9%
介護施設等	介護老人保健施設	1.5%
	介護医療院	0.0%
	介護療養型医療施設	0.2%
	特別養護老人ホーム	1.0%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	1.5%
	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)	0.9%
他院	障害者支援施設	0.2%
	他院の一般病床	5.0%
	他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.3%
	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	4.4%
	他院の療養病床	1.3%
	他院の精神病床	0.2%
	他院のその他の病床	0.3%
自院	自院の一般病床	3.3%
	自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.2%
	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	2.8%
	自院の療養病床	0.1%
	自院の精神病床	0.0%
	自院のその他の病床	0.9%
	有床診療所(介護サービス提供医療機関)	0.1%
有床診療所	0.2%	
死亡退院	3.6%	
その他	0.2%	

【令和2年度調査項目】

- (1) 一般病棟入院基本料等
- (2) 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
- (3) 療養病棟入院基本料
- (4) 障害者施設等入院基本料等
- (5) 医療資源の少ない地域
- (6) その他の調査結果

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

【附帯意見 (抜粋)】

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

【関係する改定内容】

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

【調査内容案】

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

地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の施設基準

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

※2 以下の①～⑥のうち少なくとも2つを満たしていること

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

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

回復期リハビリテーション病棟入院料の施設基準等について

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

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

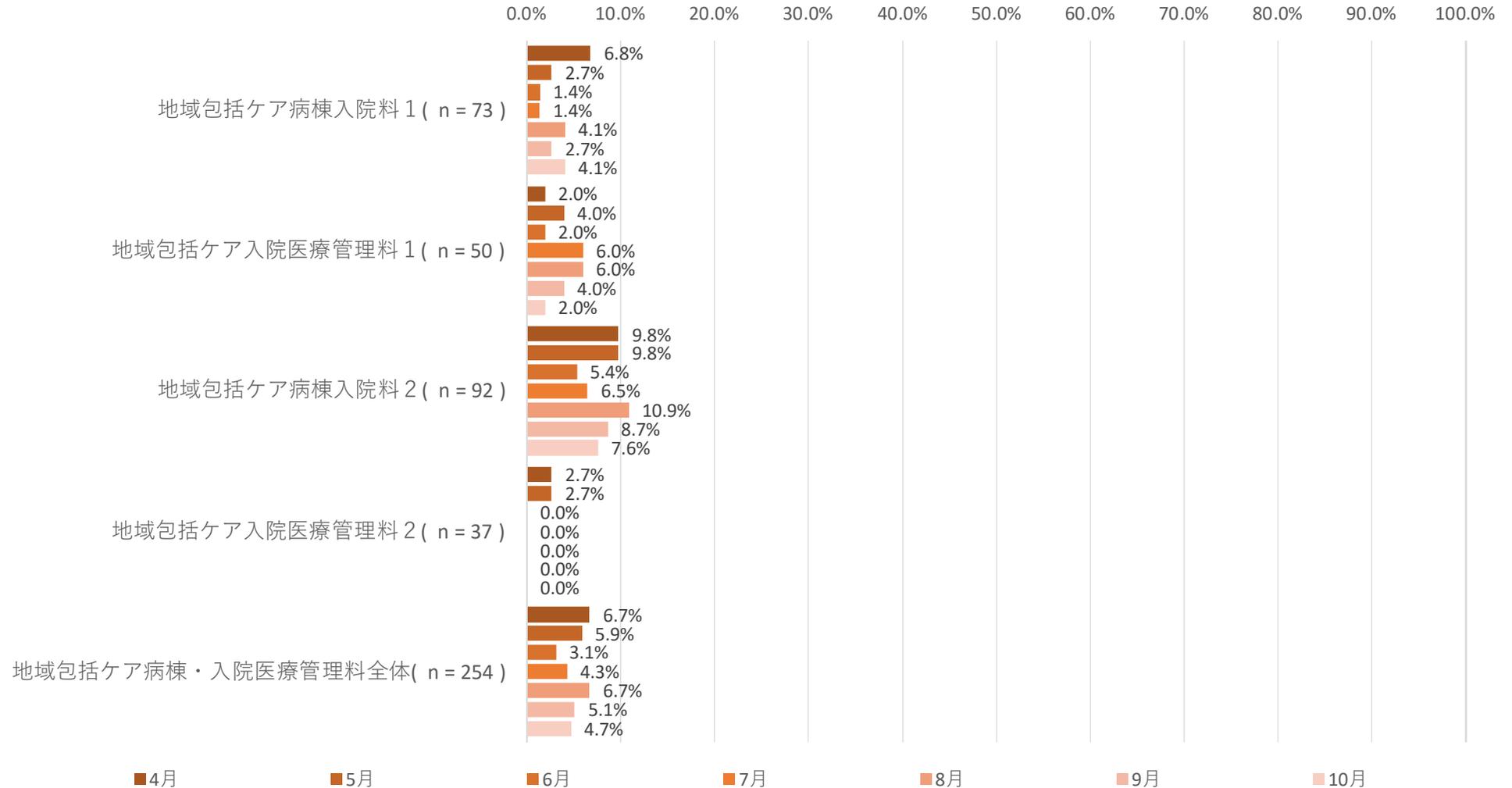
	入院料1	入院料2	入院料3	入院料4	入院料5	入院料6
医師	専任常勤1名以上					
看護職員	13対1以上(7割以上が看護師)		15対1以上(4割以上が看護師)			
看護補助者	30対1以上					
リハビリ専門職	専従常勤のPT3名以上、 OT2名以上、ST1名以上		専従常勤の PT2名以上、OT1名以上			
社会福祉士	専任常勤1名以上		—			
管理栄養士	<u>専任常勤1名</u>		<u>専任常勤1名の配置が望ましい</u>			
リハビリ計画書の栄養項目記載	必須		<u>管理栄養士が配置されている場合:実施することが望ましい</u>			
リハビリテーション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

*1 日常生活機能評価10点以上又はFIM総得点55点以下

地域包括ケア病棟・病室でのコロナ受入有無

○ 新型コロナウイルス感染症患者の地域包括ケア病棟・病室での受入状況は以下のとおりであった。

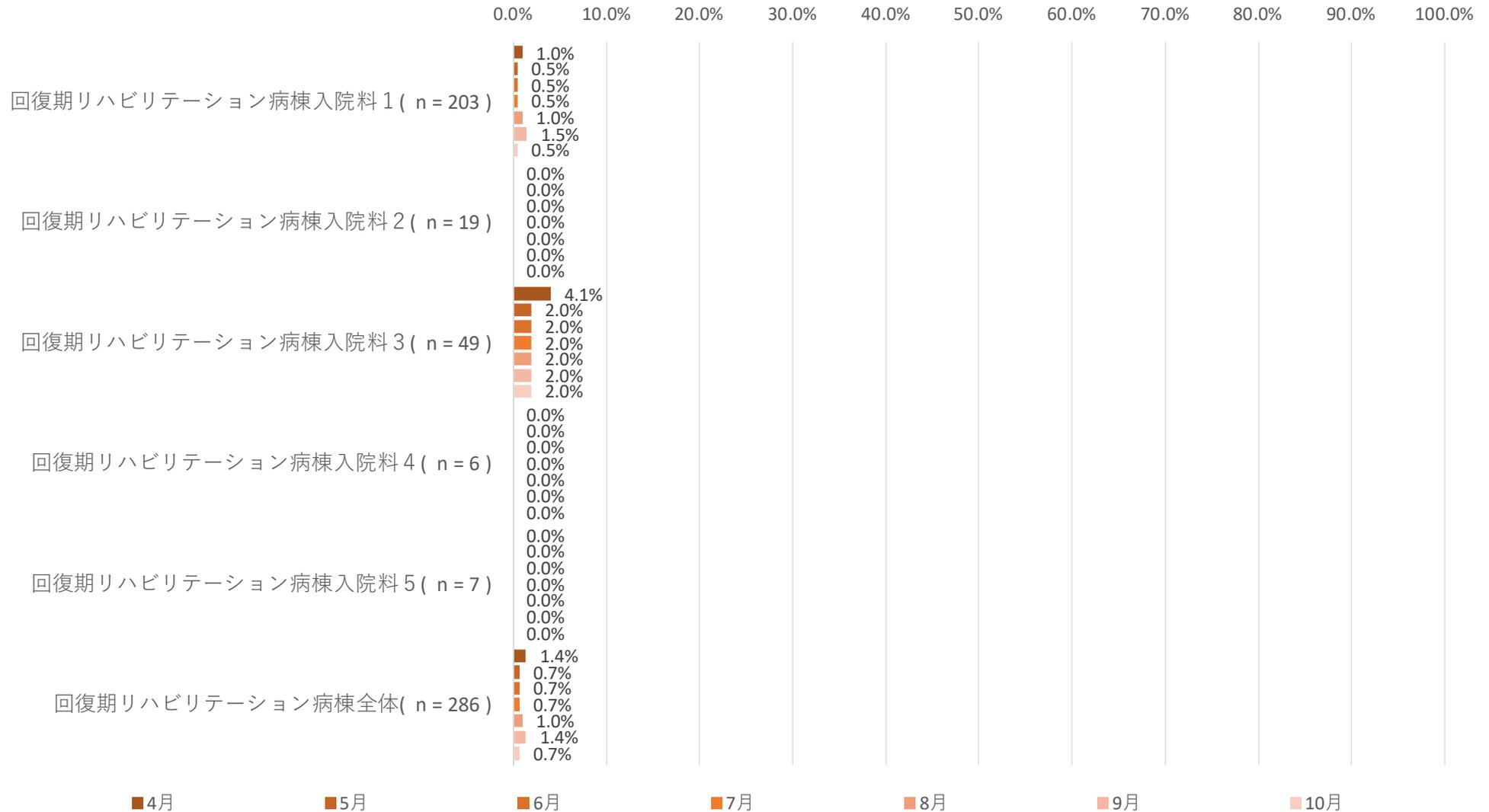
入院料別・月別（4月～10月）①新型コロナウイルス感染症患者の入院受入の「有」の割合



回復期リハビリテーション病棟でのコロナ受入有無

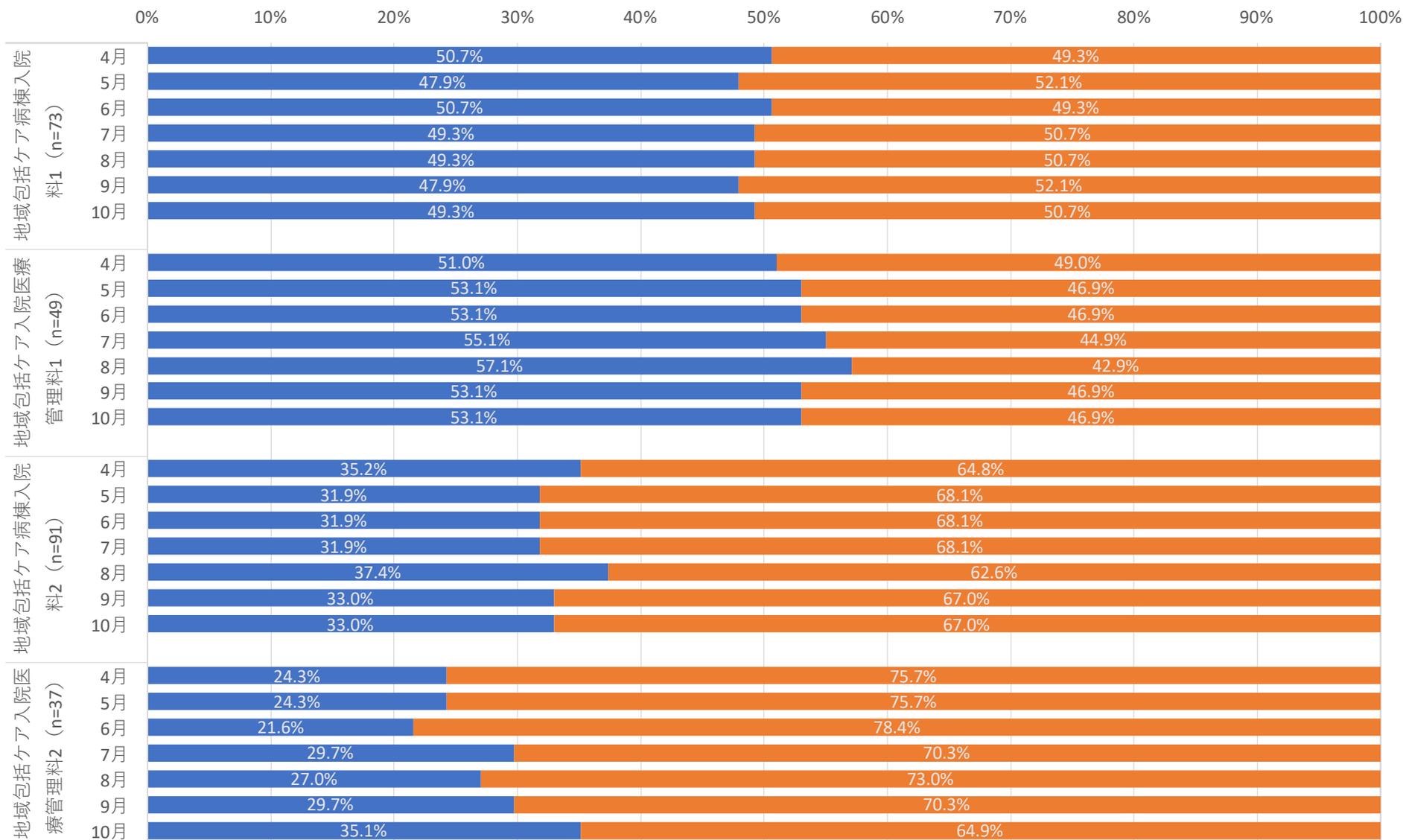
○ 新型コロナウイルス感染症患者の回復期リハビリテーション病棟での受入状況は以下のとおりであった。

入院料別・月別（4月～10月）①新型コロナウイルス感染症患者の入院受入の「有」の割合



地域包括ケア病棟・病室でのコロナ回復後患者等の受け入れ有無

○ 地域包括ケア病棟・病室でのコロナ回復後患者等の受け入れ状況は以下のとおりであった。

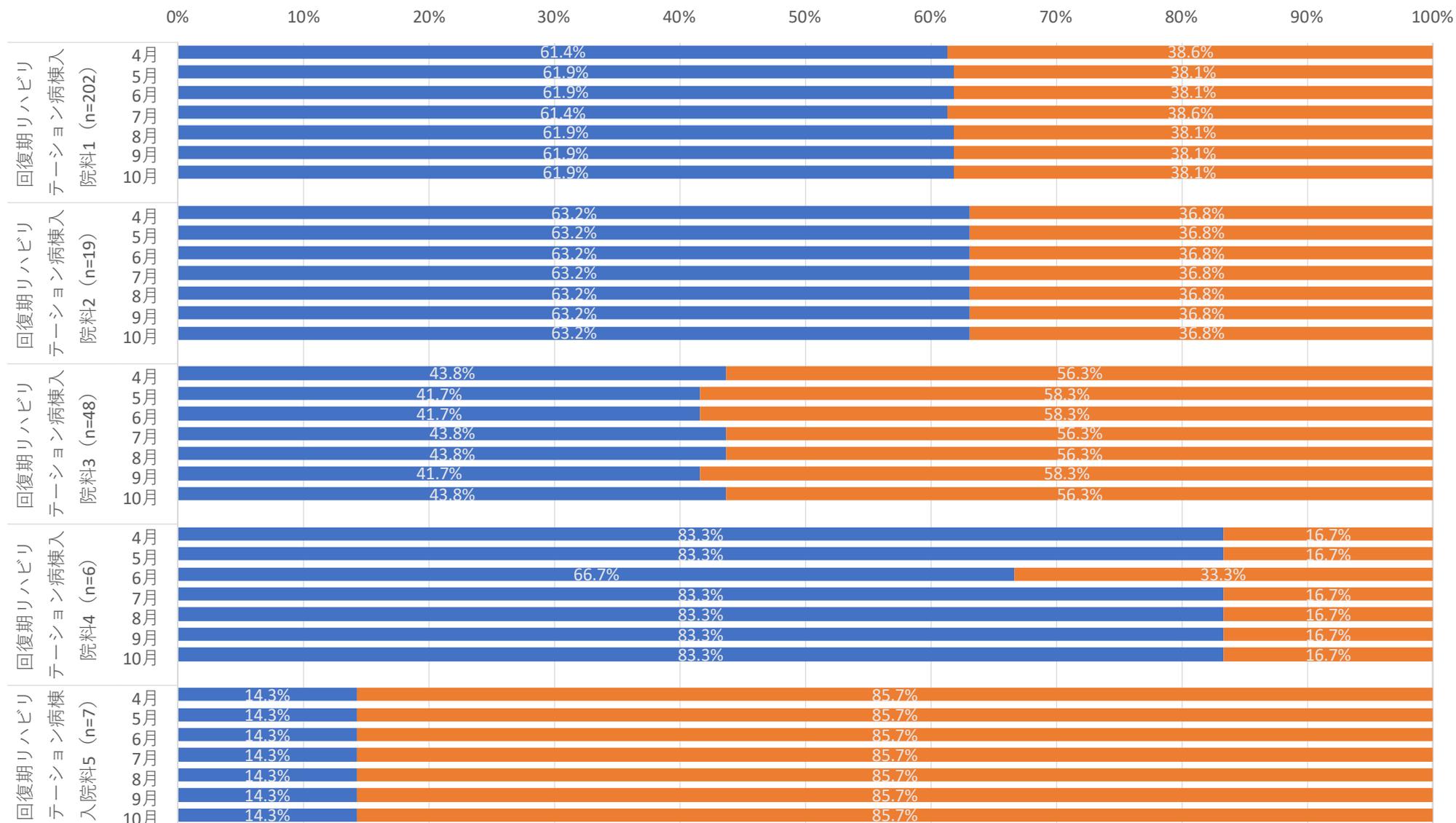


■ 該当有 ■ 該当無

※新型コロナウイルス感染症患者受入医療機関からの新型コロナウイルス感染症患者以外の患者又は新型コロナウイルス感染症治療後の患者の受入ありの場合に該当有と定義。

回復期リハビリテーション病棟でのコロナ回復後患者等の受け入れ有無

○ 回復期リハビリテーション病棟でのコロナ回復後患者等の受け入れ状況は以下のとおりであった。



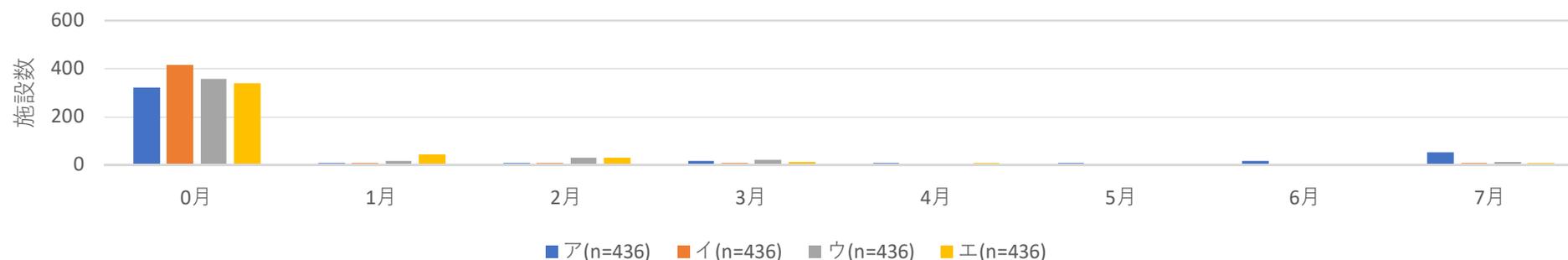
■ 該当有 ■ 該当無

※新型コロナウイルス感染症患者受入医療機関からの新型コロナウイルス感染症患者以外の患者又は新型コロナウイルス感染症治療後の患者の受入ありの場合に該当有と定義。

診療の状況（地域包括ケア病棟入院料・管理料）

- 令和2年4月～10月の間で、「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」及び院内感染の該当期間の分布は、以下のとおりであった。

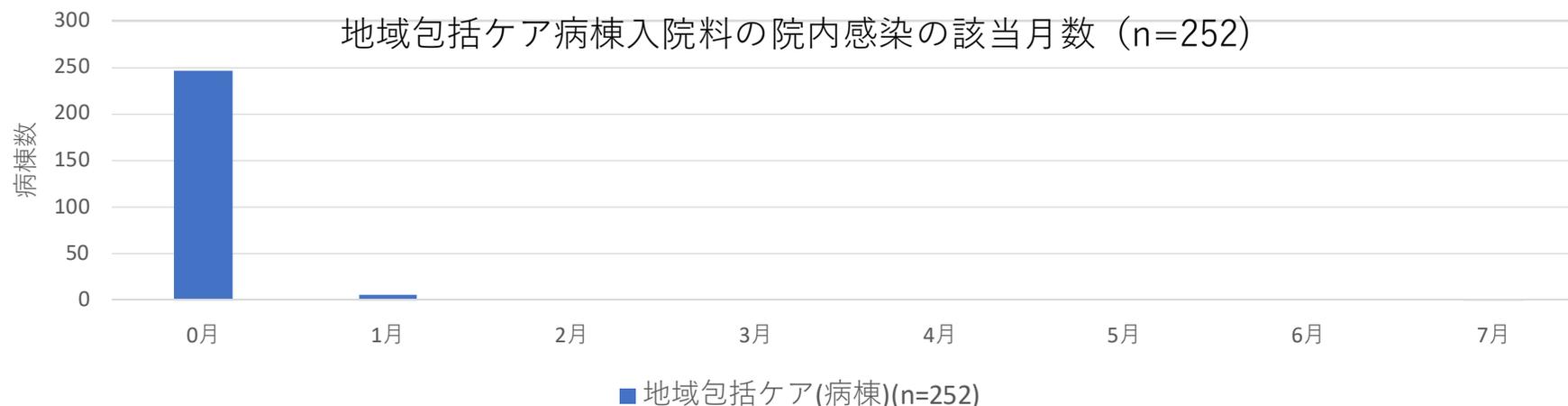
地域包括ケアの施設基準等の臨時的な取扱いにおける該当月数



- ア 新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等
- イ アに該当する医療機関等に職員を派遣した保険医療機関等
- ウ 学校等の臨時休業に伴い、職員の勤務が困難となった保険医療機関等
- エ 新型コロナウイルス感染症に感染し又は濃厚接触者となり出勤ができない職員が在籍する保険医療機関等

※ 上記ア～エは、「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。

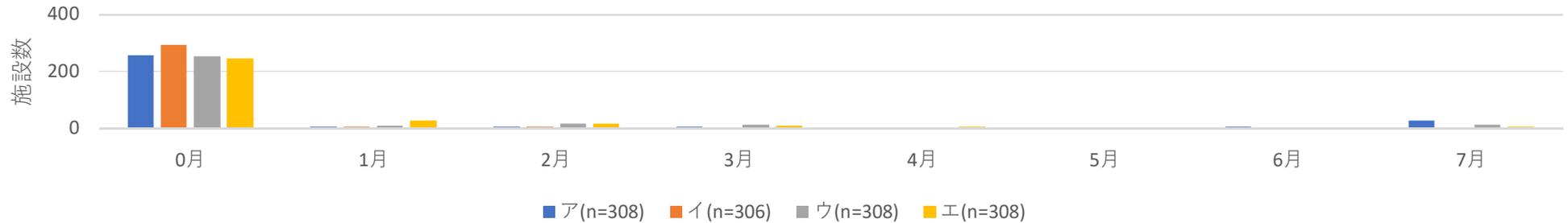
地域包括ケア病棟入院料の院内感染の該当月数（n=252）



診療の状況（回復期リハビリテーション病棟入院料）

○ 令和2年4月～10月の間で、「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」及び院内感染の該当期間の分布は、以下のとおりであった。

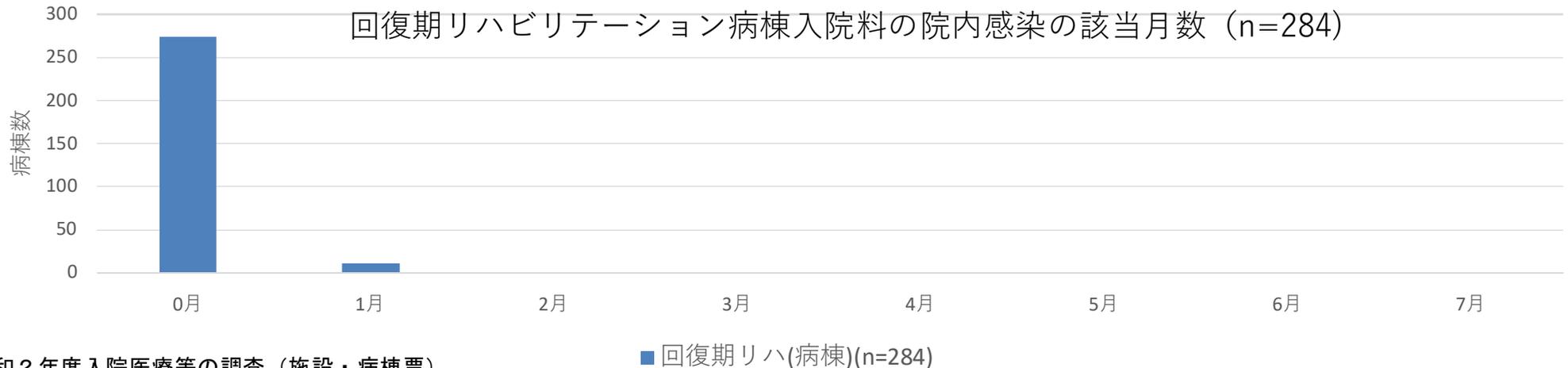
回復期リハの施設基準等の臨時的な取扱いにおける該当月数



- ア 新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等
- イ アに該当する医療機関等に職員を派遣した保険医療機関等
- ウ 学校等の臨時休業に伴い、職員の勤務が困難となった保険医療機関等
- エ 新型コロナウイルス感染症に感染し又は濃厚接触者となり出勤ができない職員が在籍する保険医療機関等

※ 上記ア～エは、「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。

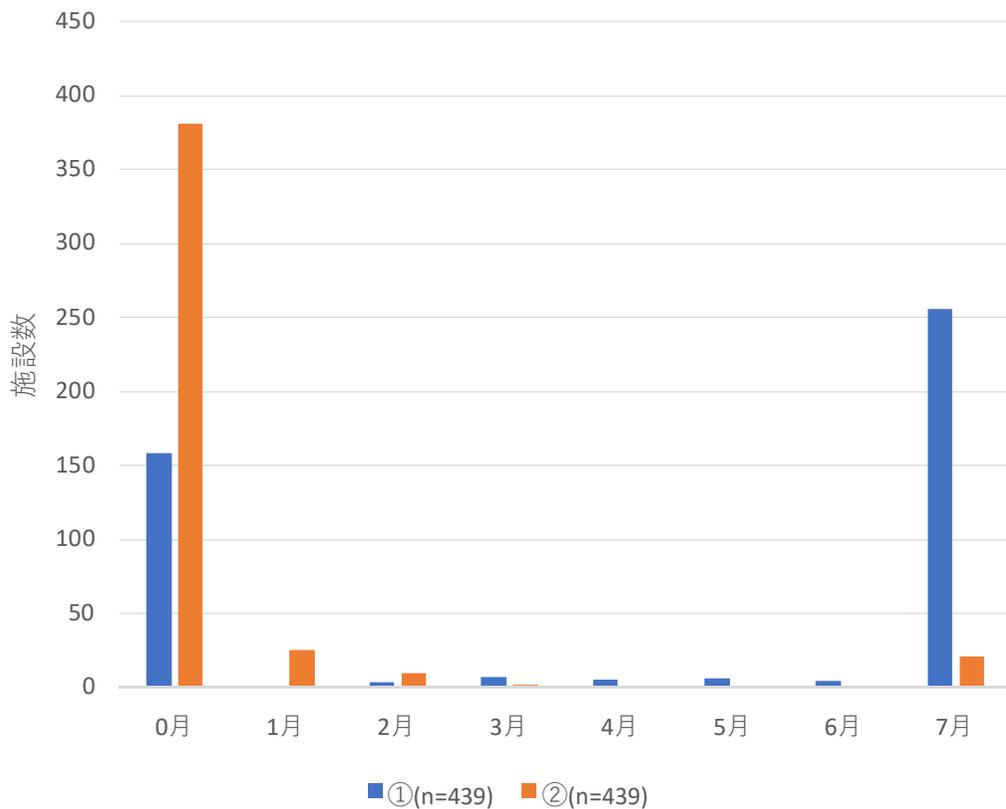
回復期リハビリテーション病棟入院料の院内感染の該当月数（n=284）



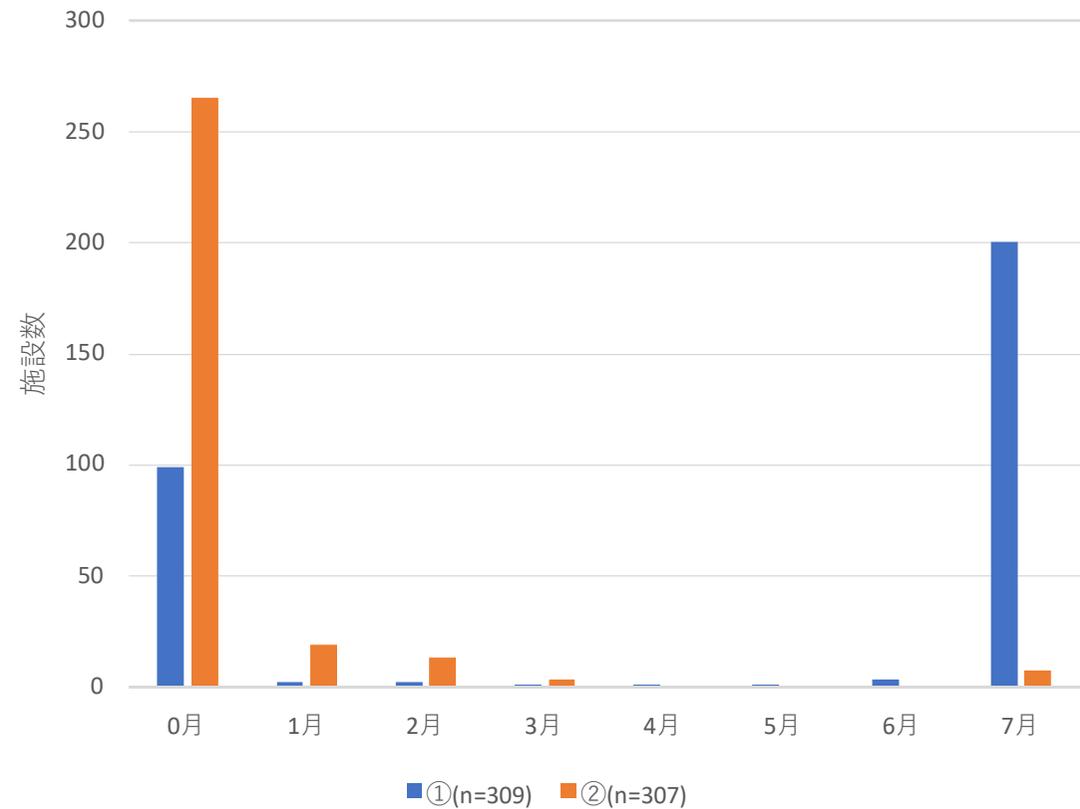
転院患者受入の状況 (地域包括ケア病棟入院料・回復期リハビリテーション病棟入院料)

○ 新型コロナウイルス感染症患者受入医療機関からの転院患者の受入有無の該当期間の分布は、以下のとおりであった。

地域包括ケアの転院患者受入の動向等



回復期リハの転院患者受入の動向等

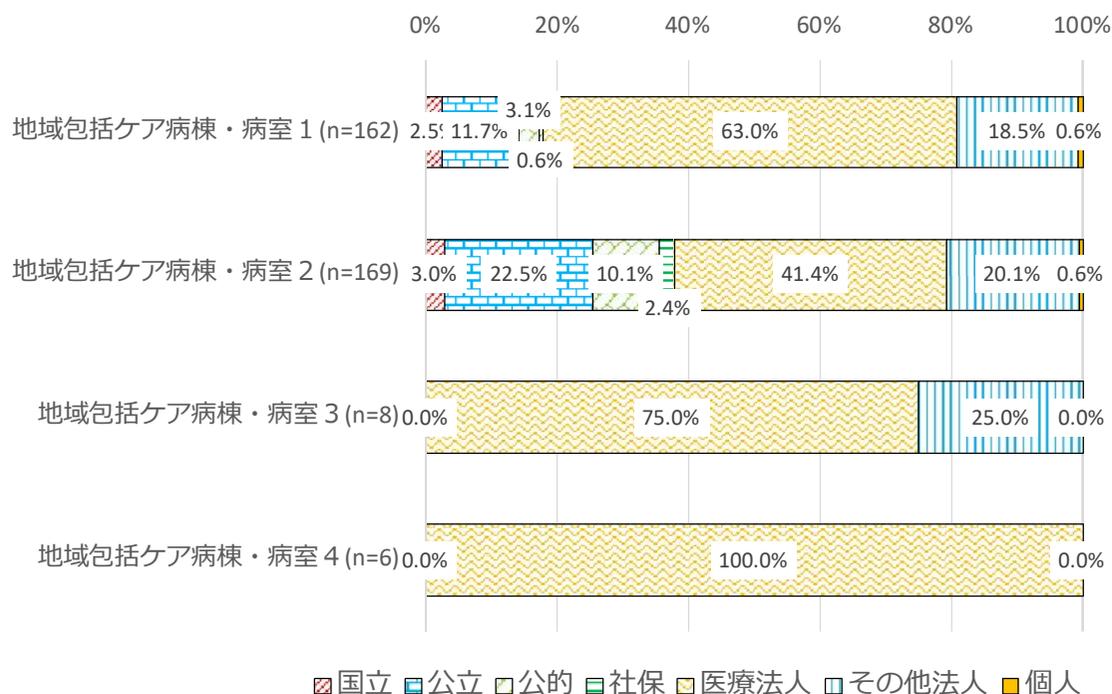


- ①新型コロナウイルス感染症患者以外の患者の受け入れ
- ②新型コロナウイルス感染症治療後（検査陰性）の患者の受け入れ

回答施設の状況（地域包括ケア病棟・病室）

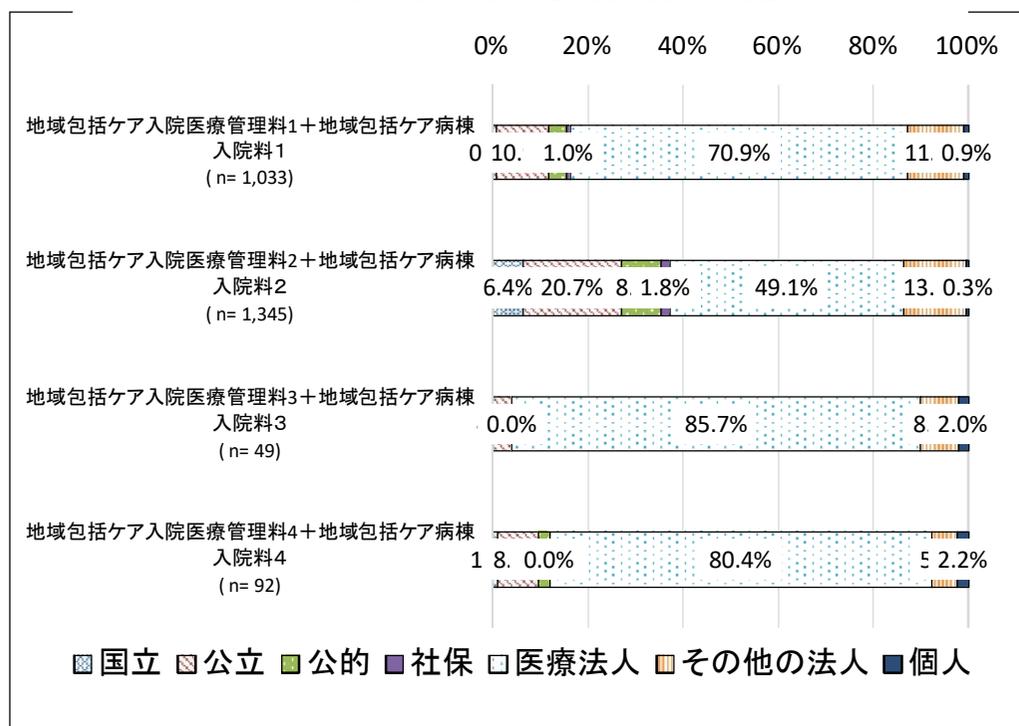
○ 地域包括ケア病棟・病室の調査回答施設について、医療機関の開設者別の割合は、以下のとおりであった。

医療機関の開設者別の割合



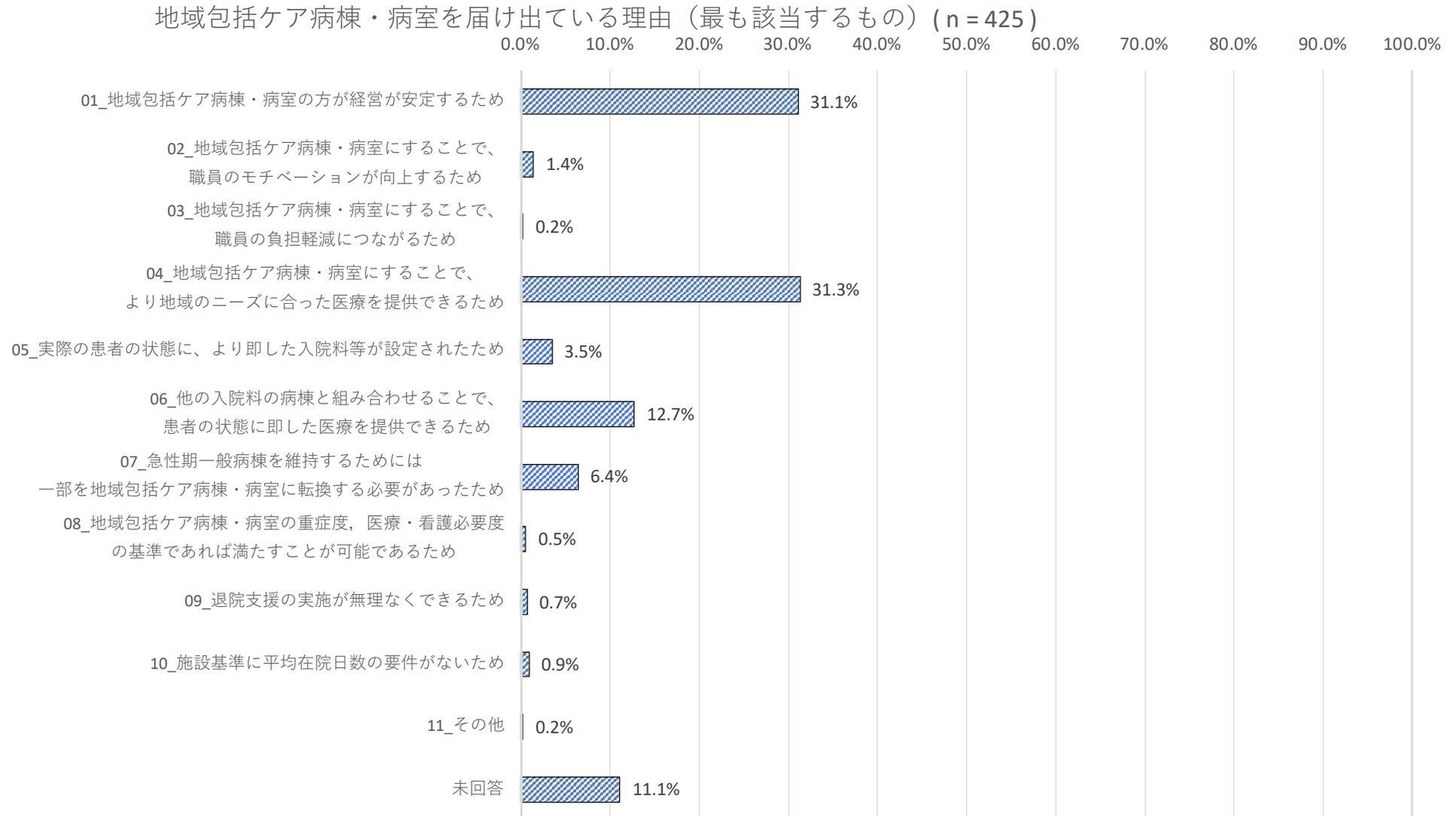
国立…国立大学法人、NHO、JCHO等
 公立…都道府県、市町村等
 公的…日赤、済生会等
 社保…健保組合、共済組合、国保組合等

(参考) 地域包括ケア病棟入院料管理料届出医療機関全体における開設者別の割合



地域包括ケア病棟・病室を届出ている理由

○ 地域包括ケア病棟・病室を届出ている医療機関に、届出ている理由を聞くと、「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」、「地域包括ケア病棟・病室の方が経営が安定するため」が多かった。

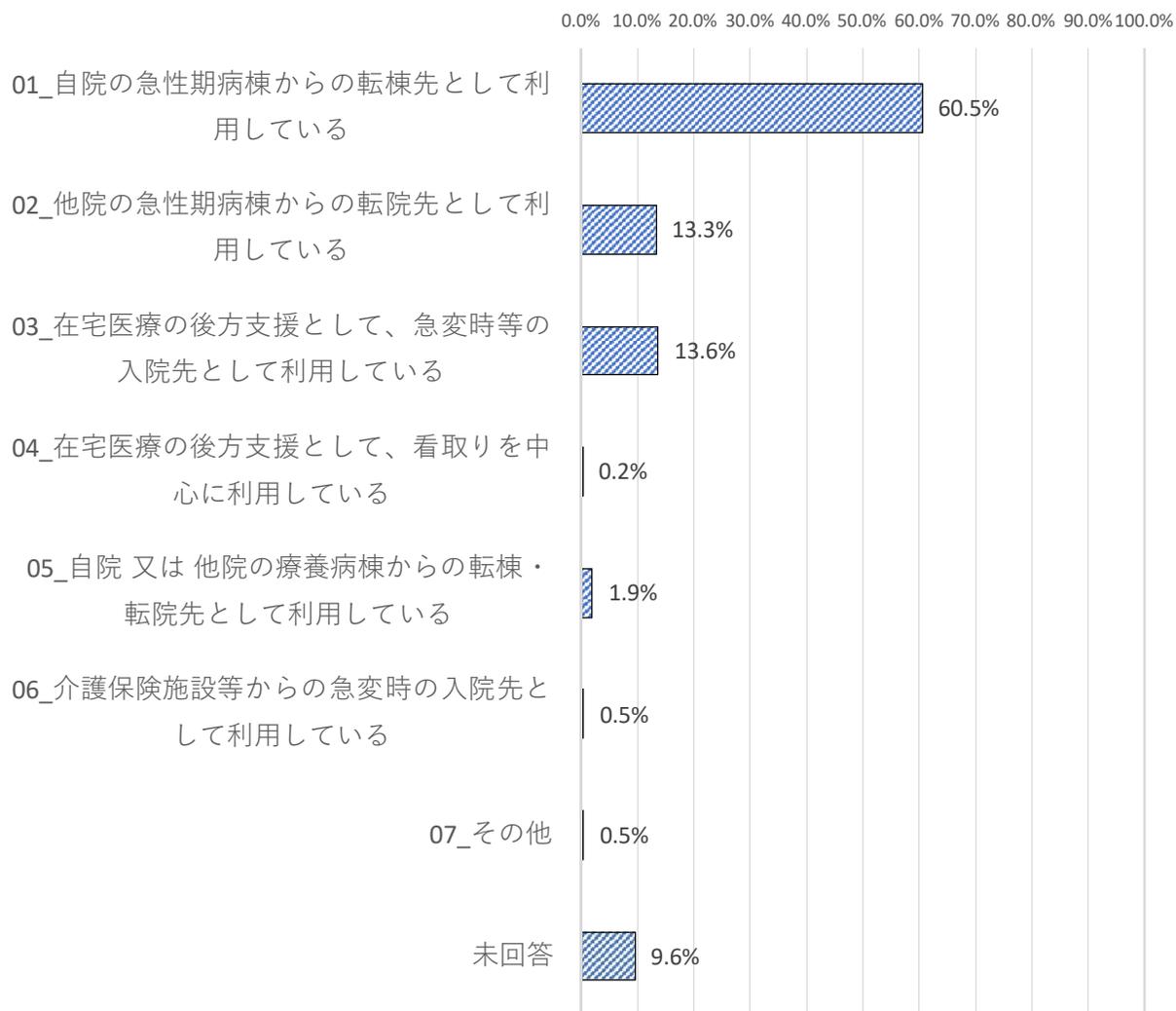


地域包括ケア病棟・病室の利用に係る趣旨

○ 地域包括ケア病棟・病室を届出ている医療機関に、利用に係る趣旨を聞くと、「自院の急性期病棟からの転棟先として利用している」が最も多かった。

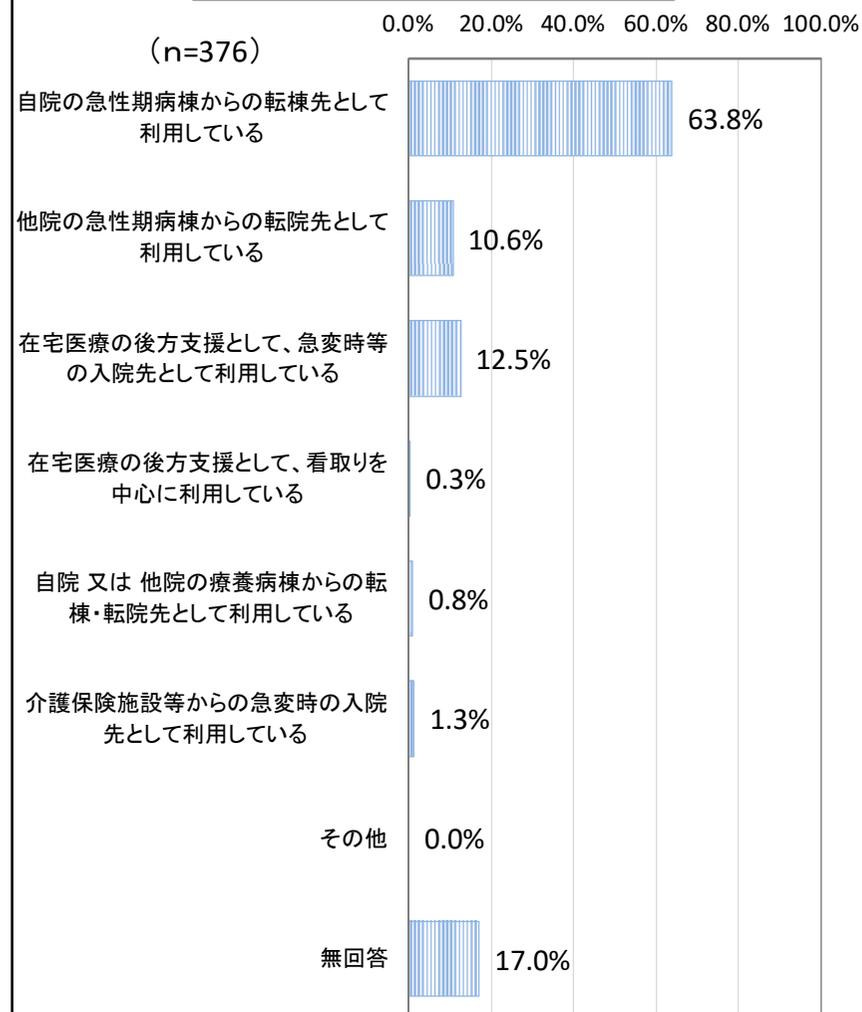
地域包括ケア病棟・病室の利用に係る趣旨（最も該当するもの）

(n = 428)



(参考) 平成30年度調査

(n=376)

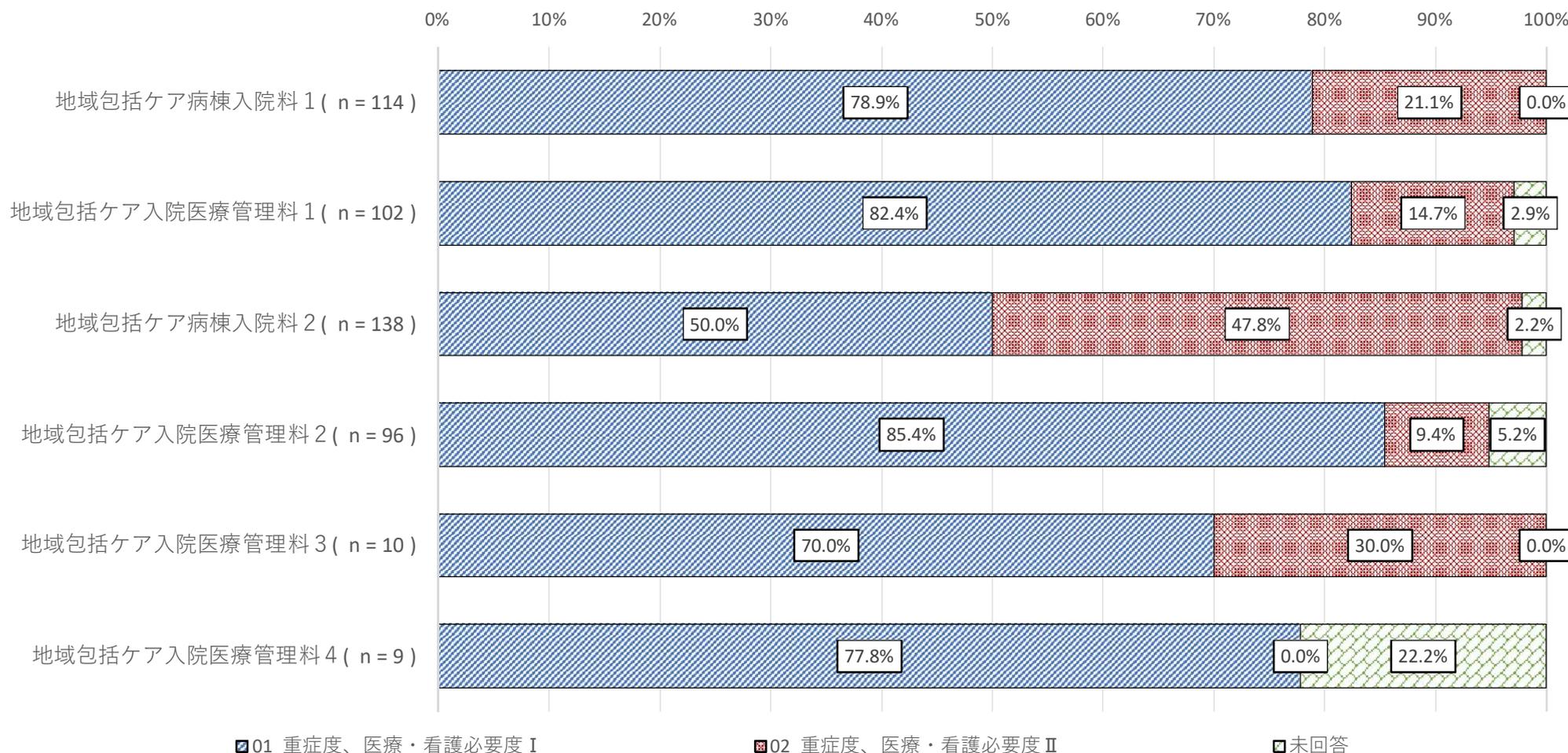


出典：平成30年度入院医療等の調査（施設票）

地域包括ケア病棟入院料の重症度、医療・看護必要度の届出状況

- 地域包括ケア病棟入院料、地域包括ケア入院医療管理料ともに、重症度、医療・看護必要度 I を届出ている施設が多くみられた。

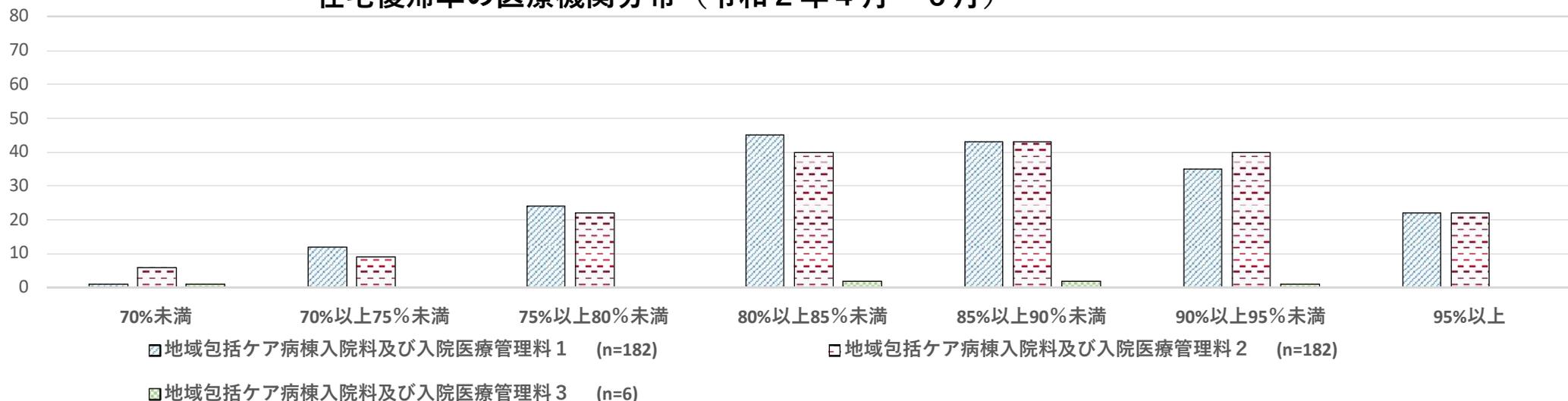
届出を行っている重症度、医療・看護必要度の種別（令和2年11月1日時点）



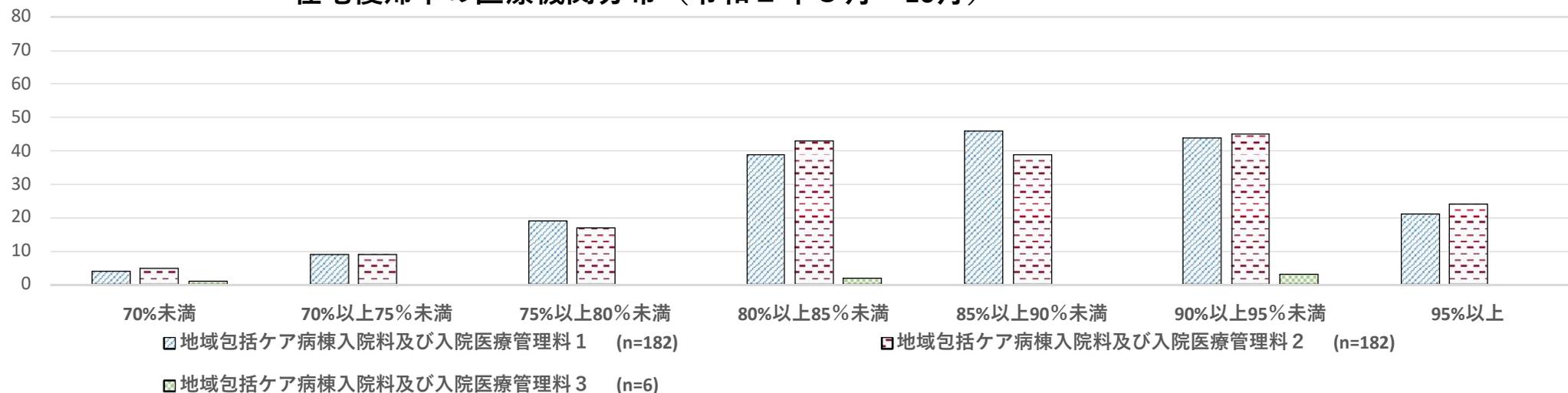
地域包括ケア病棟・病室の在宅復帰率

○ 地域包括ケア病棟入院料及び入院医療管理料1・2においては、在宅復帰率が施設基準の70%を大きく上回る医療機関が多数存在した。

在宅復帰率の医療機関分布（令和2年4月～6月）



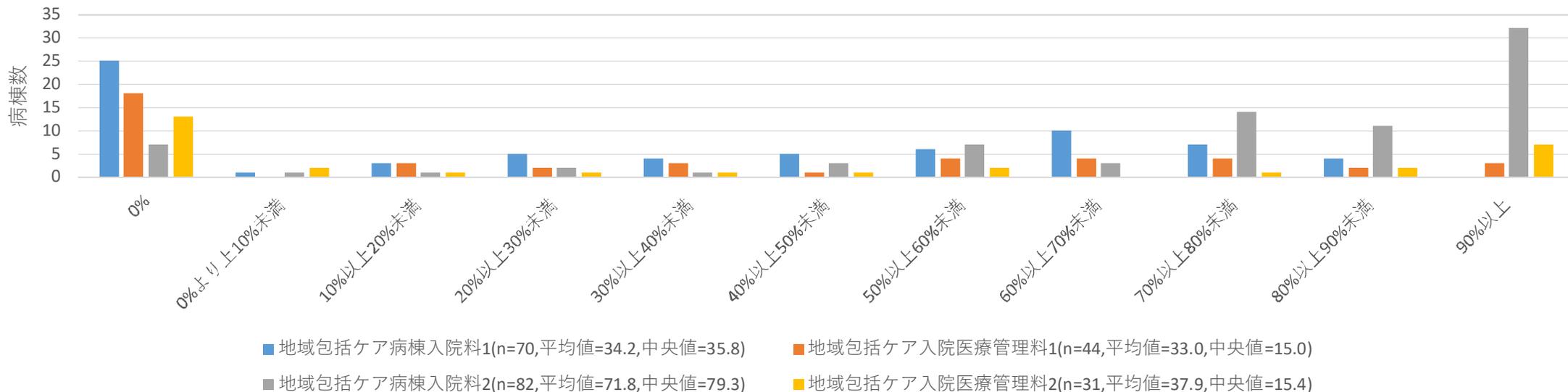
在宅復帰率の医療機関分布（令和2年8月～10月）



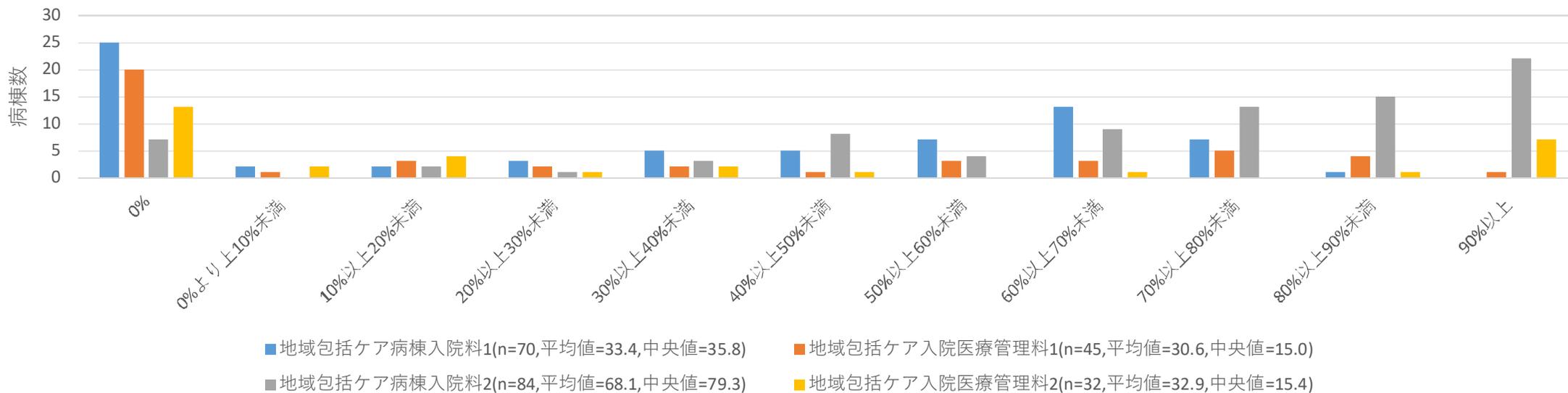
地域包括ケア病棟・病室の自院の一般病棟からの転棟割合

○ 自院の一般病棟からの転棟割合は以下のとおりであった。

自院の一般病棟からの転棟割合（令和2年5月）



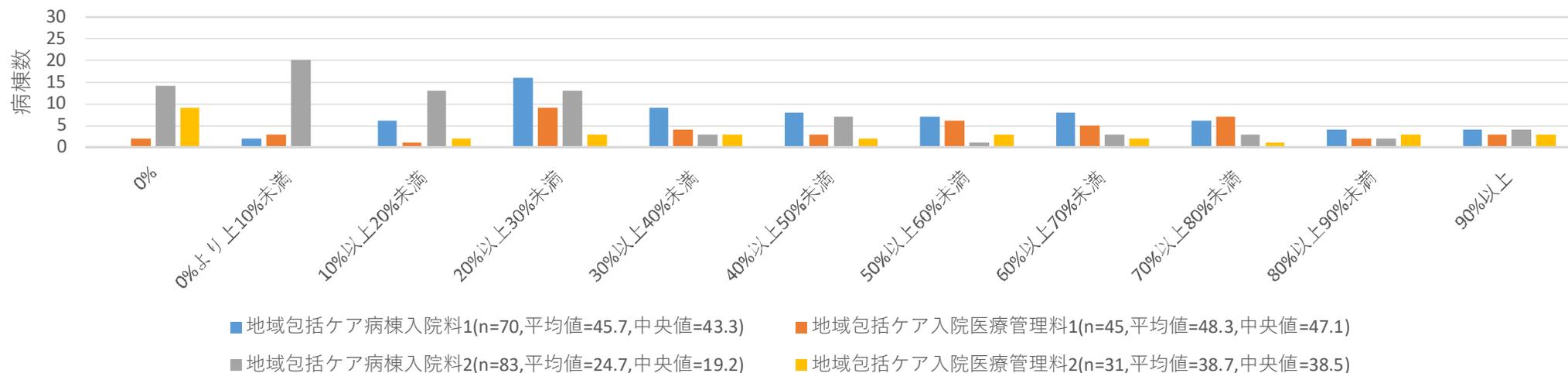
自院の一般病棟からの転棟割合（令和2年10月）



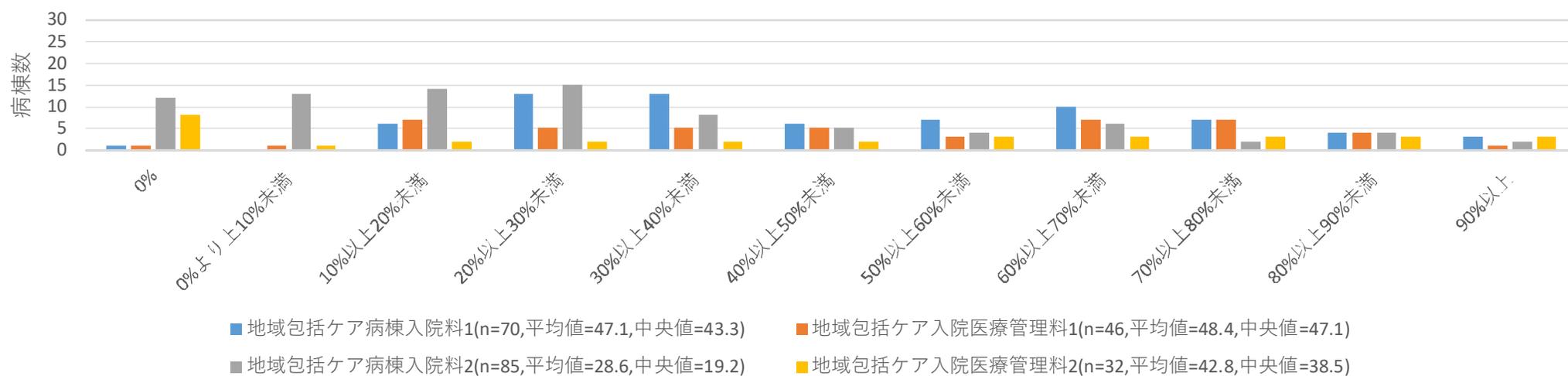
地域包括ケア病棟・病室の自宅等から入棟した患者割合

○ 自宅等から入棟した患者割合は以下のとおりであった。

自宅等から入棟した患者割合（令和2年5月）



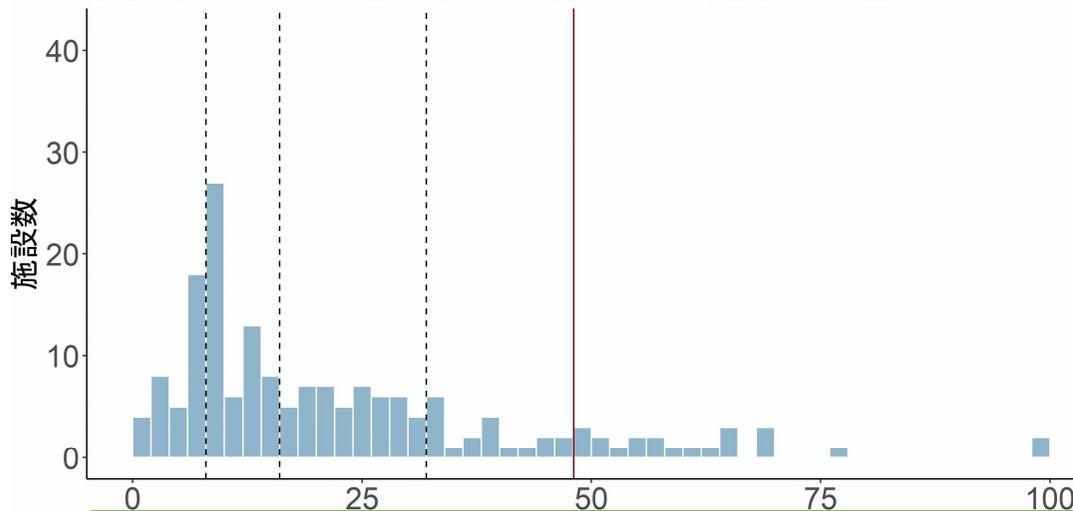
自宅等から入棟した患者割合（令和2年10月）



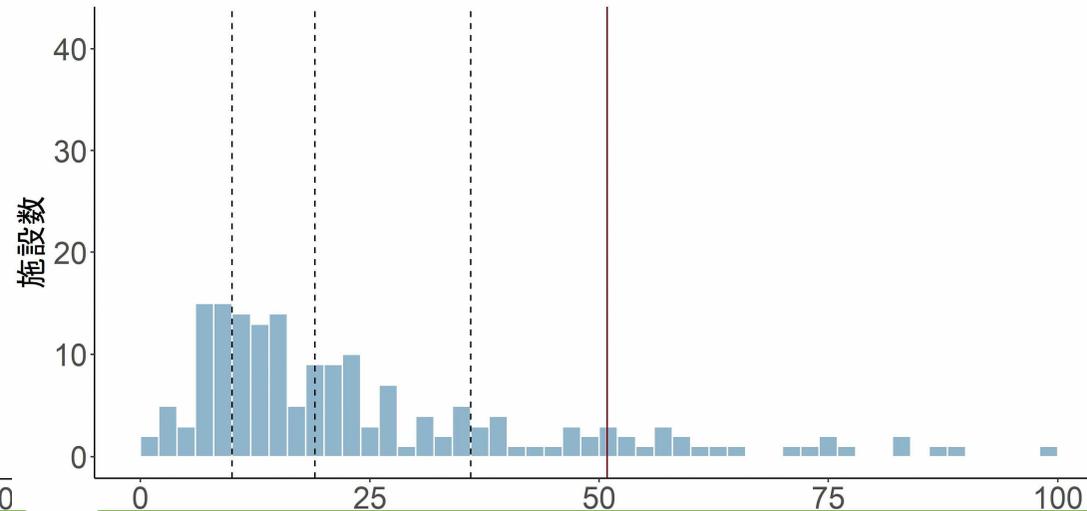
地域包括ケア病棟・病室の自宅等からの緊急患者の受入れ数

○ 自宅等からの緊急患者の受入れ数は以下のとおりであった。

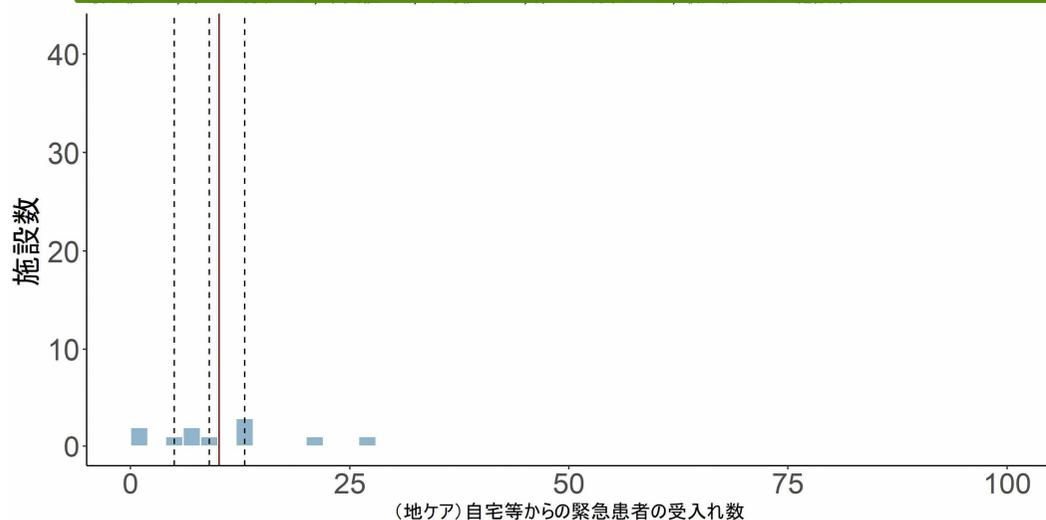
地ケア入院料・管理料 1 (令和2年4～6月)



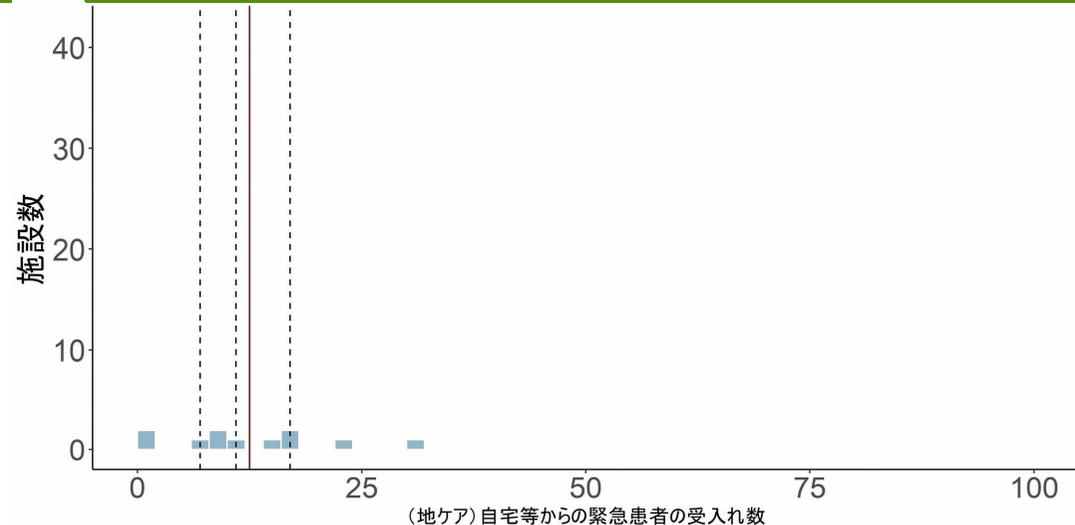
地ケア入院料・管理料 1 (令和2年8～10月)



地ケア入院料・管理料 3 (令和2年4～6月)



地ケア入院料・管理料 3 (令和2年8～10月)



(地ケア)自宅等からの緊急患者の受入れ数

(地ケア)自宅等からの緊急患者の受入れ数

地域包括ケア病棟・病室における患者の流れ

- 地域包括ケア病棟・病室の入棟元をみると、自院の一般病床（地域一般入院基本料、地域包括ケア病棟・病室、回復期リハビリテーション病棟を除く）が最も多く、40.8%であった。
- 退棟先をみると、自宅（在宅医療の提供なし）が最も多く、50.4%であった。

【入棟元】 (n=2,115)

自宅	自宅（在宅医療の提供あり）	8.8%
	自宅（在宅医療の提供なし）	25.4%
介護施設等	介護老人保健施設	2.6%
	介護医療院	0.0%
	介護療養型医療施設	0.1%
	特別養護老人ホーム	2.9%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	1.5%
	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）	1.7%
	障害者支援施設	0.3%
	他院	12%
他院	他院の一般病床	12%
	他院の一般病床以外	1.5%
自院	自院の一般病床（地域一般、回りハ、地ケア以外）	40.8%
	自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.9%
	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	0.0%
	自院の療養病床（回りハ、地ケア以外）	0.1%
	自院の精神病床	0.0%
	自院のその他の病床	0.0%
有床診療所	0.0%	
その他	0.1%	
未回答	1.1%	

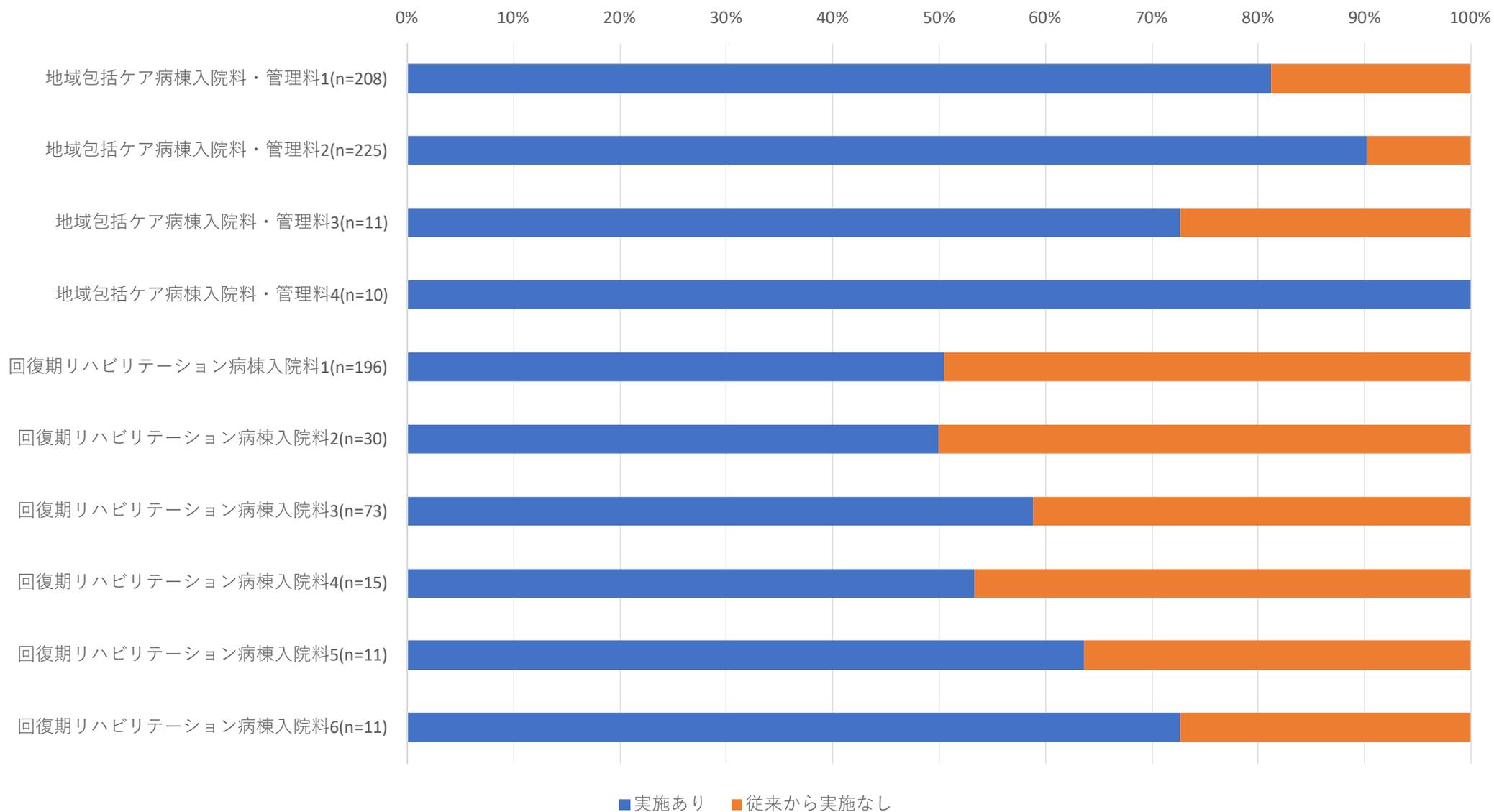
地域包括ケア病棟・病室

【退棟先】 (n=546)

自宅	自宅（在宅医療の提供あり）	11.2%
	自宅（在宅医療の提供なし）	50.4%
介護施設等	介護老人保健施設	4.6%
	介護医療院	0.4%
	介護療養型医療施設	0.2%
	特別養護老人ホーム	4.8%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	4.6%
	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）	2.7%
	障害者支援施設	0.2%
	他院	3.5%
他院	他院の一般病床（地域一般、回りハ、地ケア以外）	3.5%
	他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.2%
	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	1.8%
	他院の療養病床（回りハ、地ケア以外）	1.6%
	他院の精神病床	0.2%
	他院のその他の病床	0.0%
自院	自院の一般病床（地域一般、回りハ、地ケア以外）	1.3%
	自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.2%
	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	1.1%
	自院の療養病床（回りハ、地ケア以外）	0.0%
	自院の精神病床	0.0%
	自院のその他の病床	0.0%
	有床診療所（介護サービス提供医療機関）	0.0%
有床診療所（上記以外）	0.4%	
死亡退院	4.9%	
その他	0.0%	
未回答	5.9%	

地域包括ケア病棟・回復期リハビリテーション病棟を持つ医療機関の救急の状況

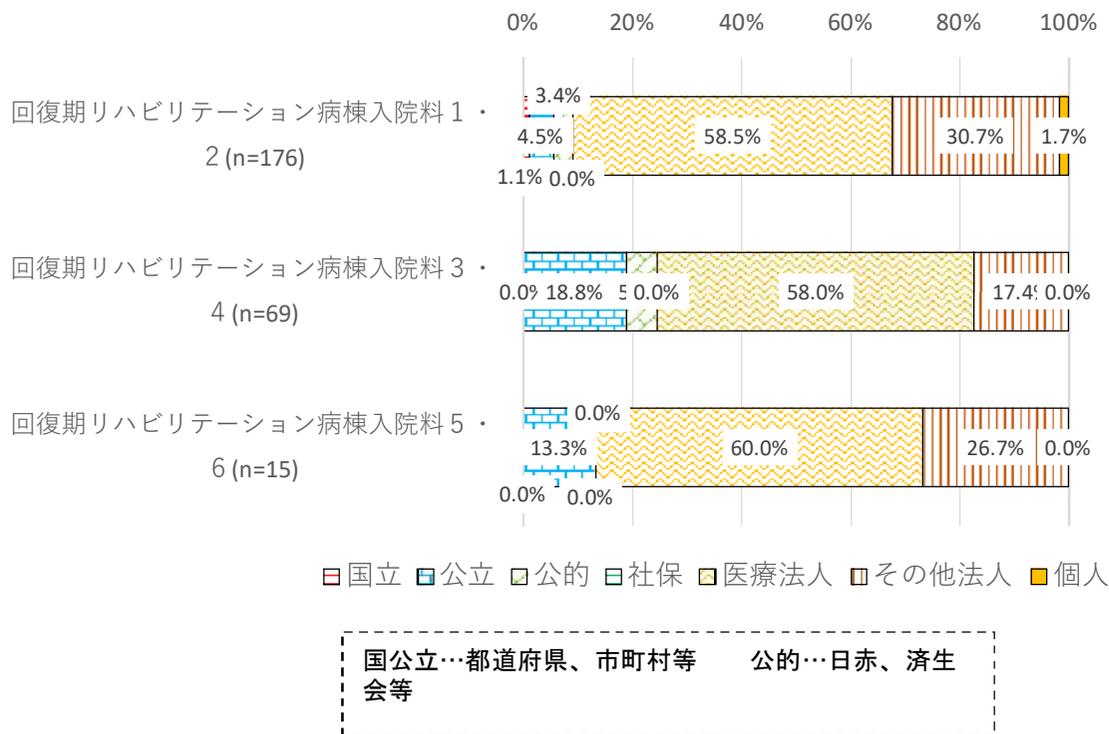
○ 地域包括ケア病棟及び回復期リハビリテーション病棟における、救急の実施有無については以下のとおりであった。



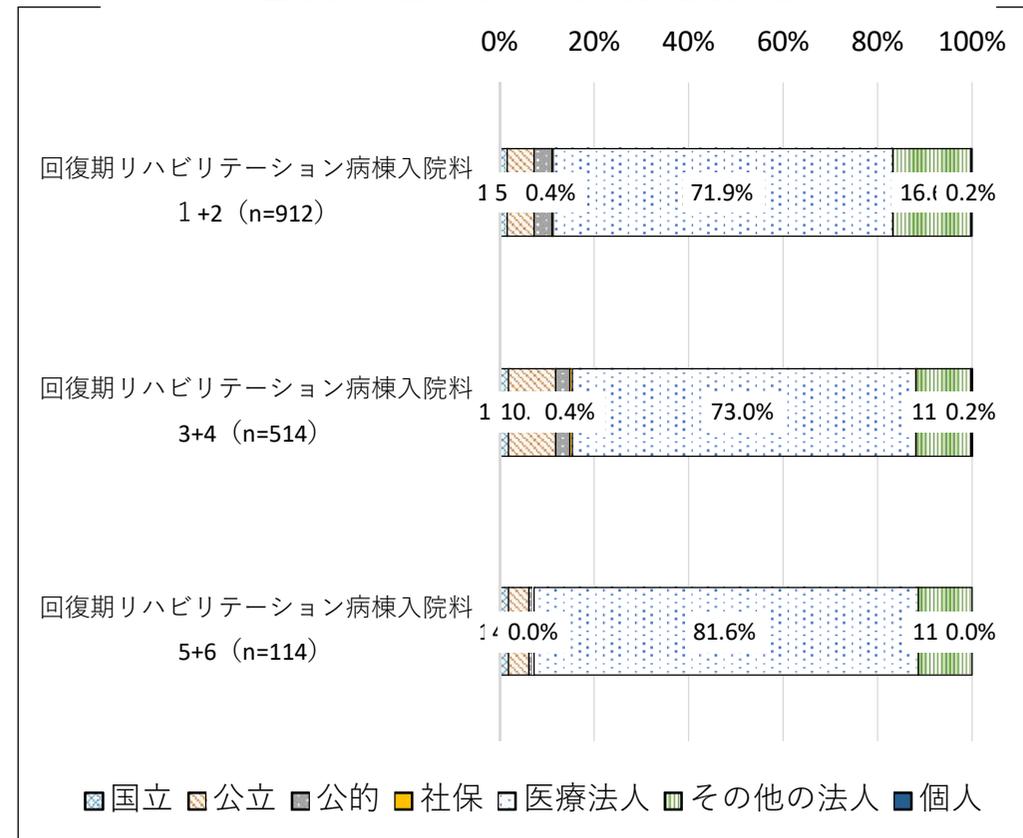
回答施設の状況（回復期リハビリテーション病棟）

○ 回復期リハビリテーション病棟の調査回答施設について、医療機関の開設者別の割合は、以下のとおりであった。

医療機関の開設者別の割合



(参考) 回復期リハビリテーション病棟入院料届出医療機関全体における開設者別の割合



回復期リハビリテーションを要する状態について

○ 回復期リハビリテーションを要する状態として、多くの患者が以下のいずれかに該当した。

- ・ 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
- ・ 大腿骨、骨盤、脊椎、股関節若しくは膝関節の骨折又は二肢以上の多発骨折の発症後又は手術後の状態

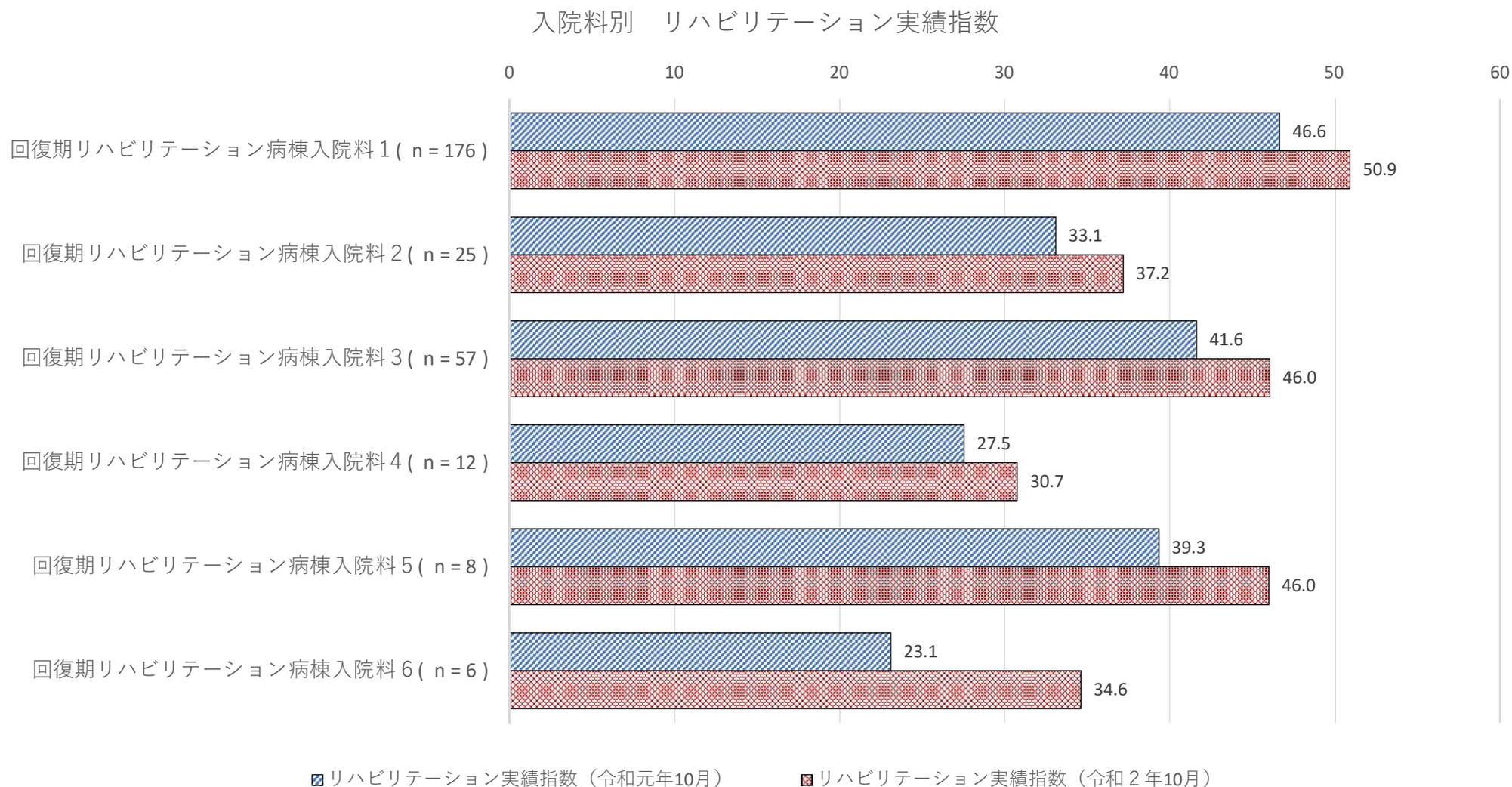
回復期リハビリテーションを要する状態



- 01. 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
- 02. 大腿骨、骨盤、脊椎、股関節若しくは膝関節の骨折又は二肢以上の多発骨折の発症後又は手術後の状態
- 03. 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
- 04. 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
- 05. 股関節又は膝関節の置換術後の状態
- 未回答

リハビリテーション実績指数について

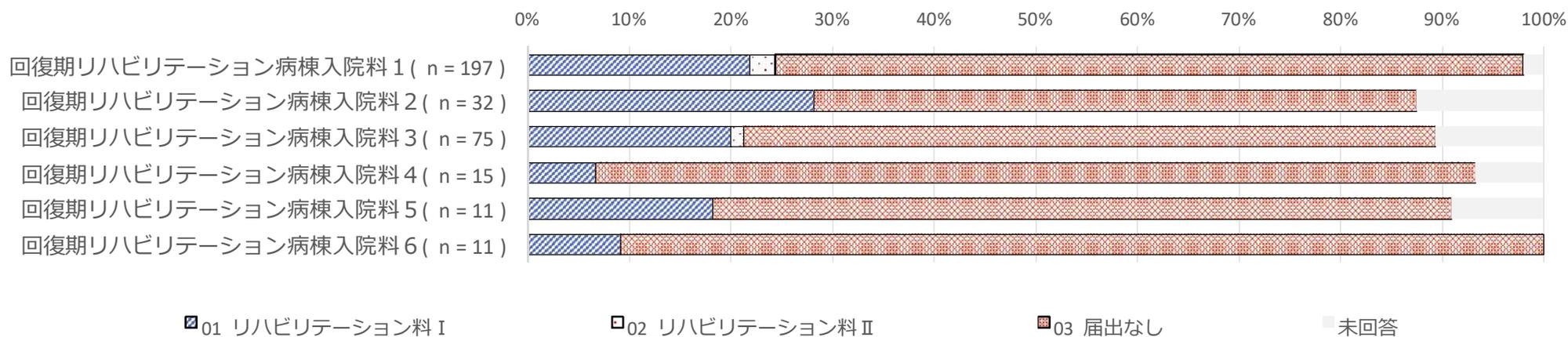
- 令和元年10月及び令和2年10月の入院料別リハビリテーション実績指数は以下のとおりであり、いずれも令和2年の方が高い傾向にあった。



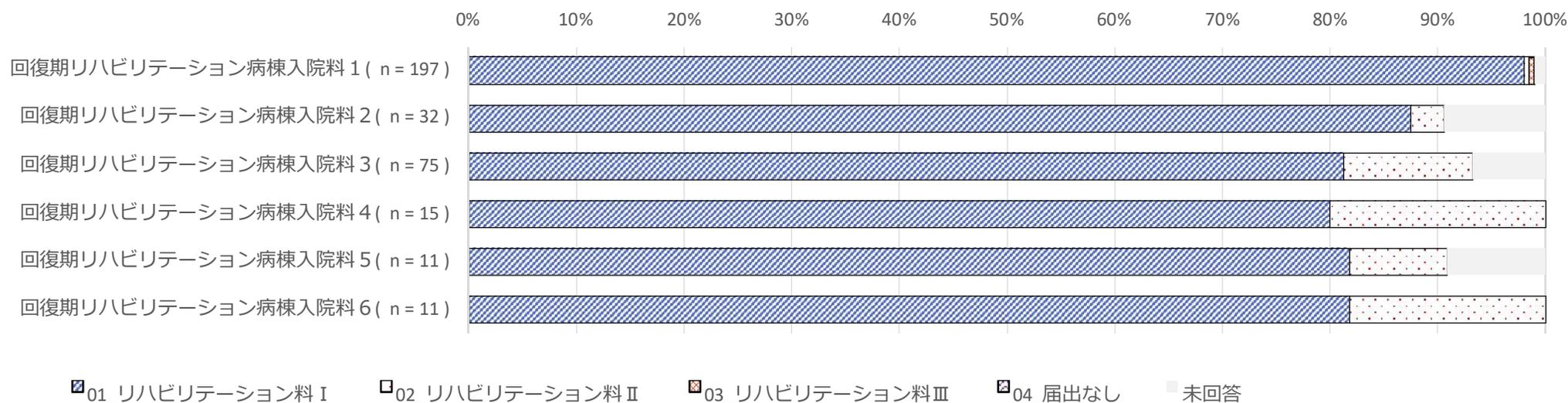
疾患別リハビリテーション料の届出状況①

○ 回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている医療機関における、疾患別リハビリテーション料の届出状況は以下のとおりであった。

心大血管疾患リハビリテーション料



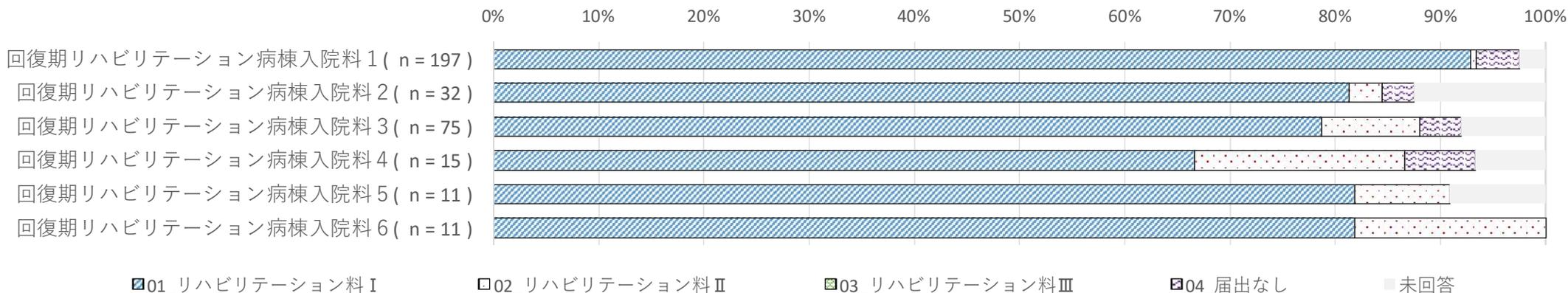
脳血管疾患リハビリテーション料



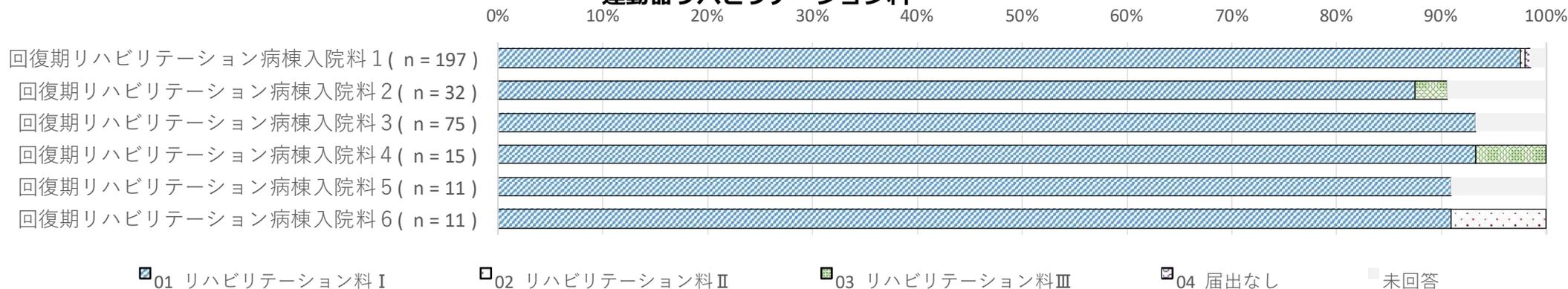
疾患別リハビリテーション料の届出状況②

○ 回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている医療機関における、疾患別リハビリテーション料の届出状況は以下のとおりであった。

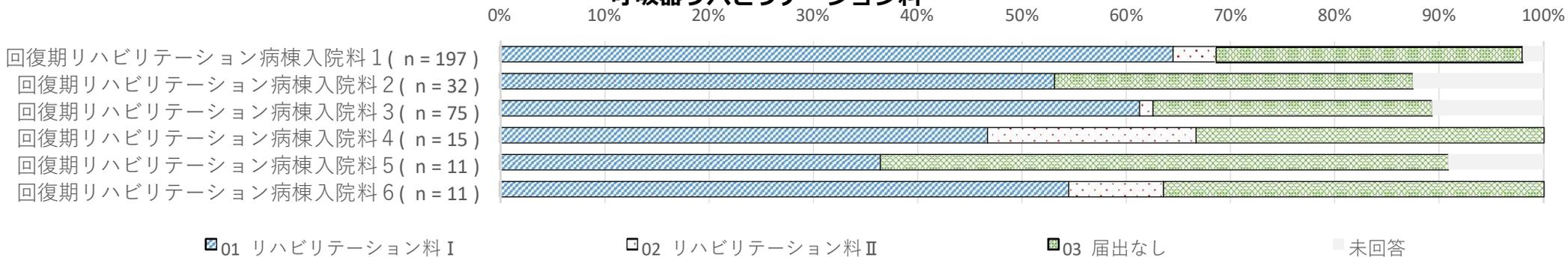
廃用症候群リハビリテーション料



運動器リハビリテーション料



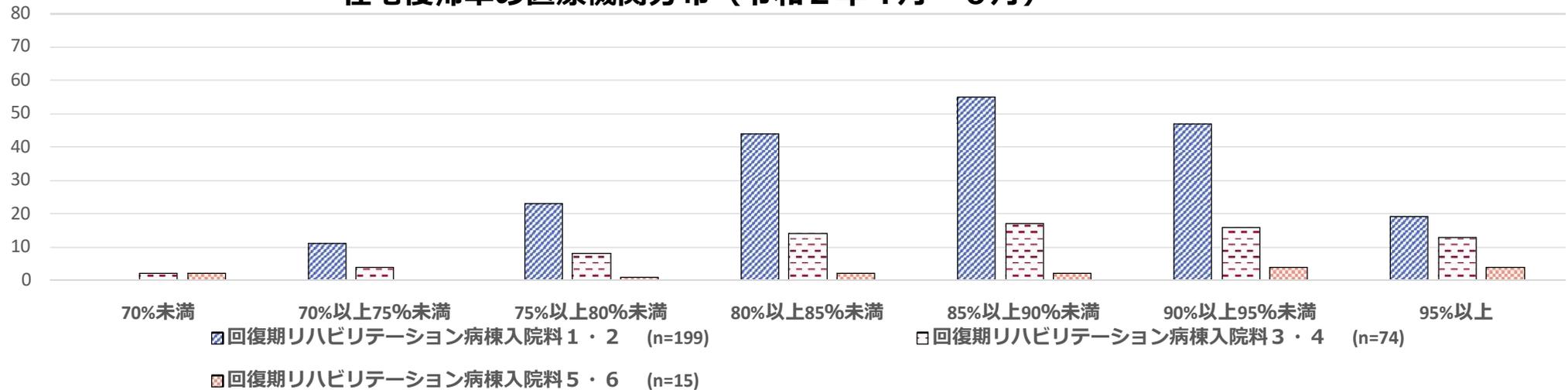
呼吸器リハビリテーション料



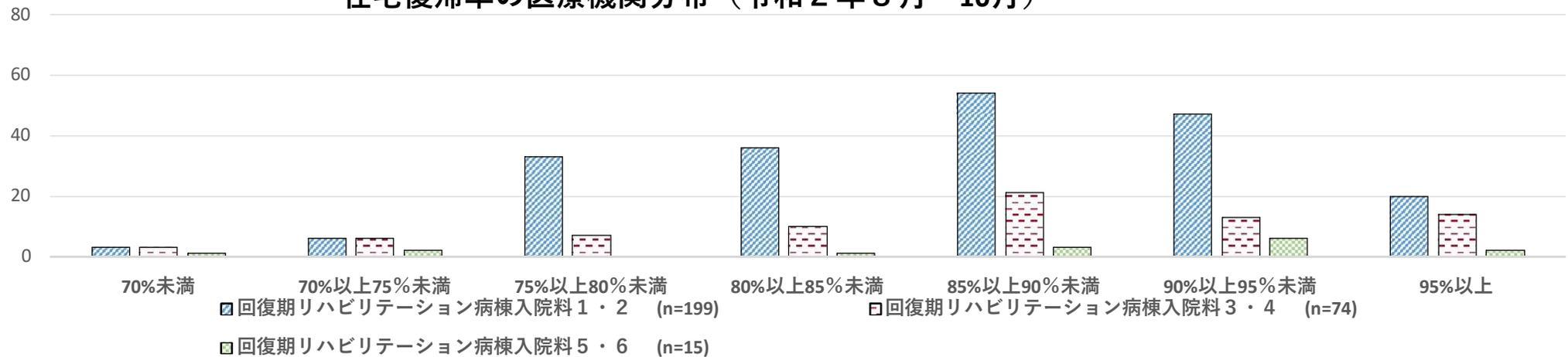
回復期リハビリテーション病棟の在宅復帰率

○ 回復期リハビリテーション病棟入院料を届け出ている医療機関における、在宅復帰率は以下のとおりであった。

在宅復帰率の医療機関分布（令和2年4月～6月）



在宅復帰率の医療機関分布（令和2年8月～10月）



回復期リハビリテーション病棟における患者の流れ

- 回復期リハビリテーション病棟の入棟元をみると、他院の一般病床が最も多く、64.3%であった。
- 退棟先をみると、自宅(在宅医療の提供なし)が最も多く、45.7%であった。

【入棟元】 (n=3,305)

自宅	自宅（在宅医療の提供あり）	1.8%
	自宅（在宅医療の提供なし）	5.8%
介護施設等	介護老人保健施設	0.0%
	介護医療院	0.0%
	介護療養型医療施設	0.0%
	特別養護老人ホーム	0.1%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	0.4%
	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）	0.4%
	障害者支援施設	0.0%
他院	他院の一般病床	64.3%
	他院の一般病床以外	1.4%
自院	自院の一般病床（地域一般、回りハ、地ケア以外）	21.8%
	自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	1.7%
	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	0.4%
	自院の療養病床（回りハ、地ケア以外）	0.2%
	自院の精神病床	0.0%
	自院のその他の病床	0.0%
有床診療所	0.1%	
その他	0.0%	
未回答	1.5%	

回復期リハ病棟

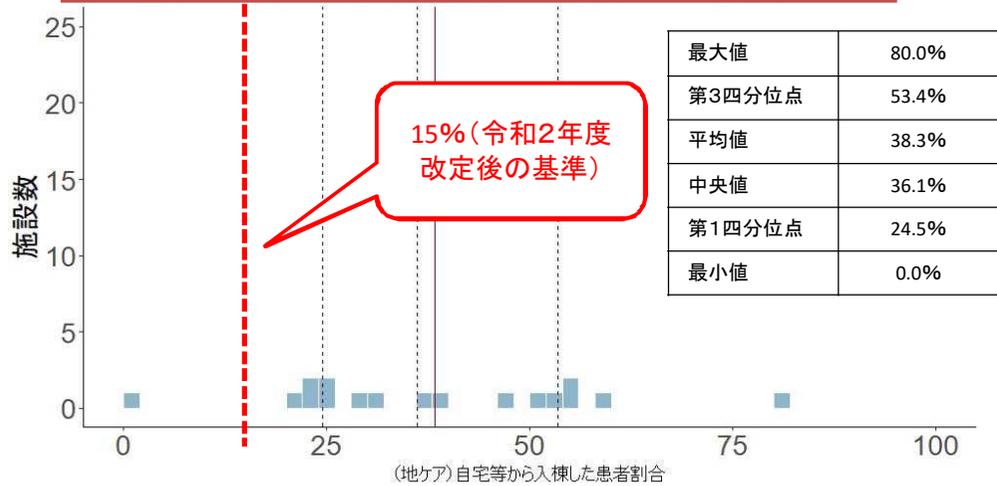
【退棟先】 (n=387)

自宅	自宅（在宅医療の提供あり）	14.0%
	自宅（在宅医療の提供なし）	45.7%
介護施設等	介護老人保健施設	7.0%
	介護医療院	0.8%
	介護療養型医療施設	0.3%
	特別養護老人ホーム	2.6%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	3.9%
	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）	2.8%
	障害者支援施設	0.0%
他院	他院の一般病床（地域一般、回りハ、地ケア以外）	2.8%
	他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.5%
	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	1.3%
	他院の療養病床（回りハ、地ケア以外）	2.8%
	他院の精神病床	0.8%
	他院のその他の病床	0.0%
自院	自院の一般病床（地域一般、回りハ、地ケア以外）	2.1%
	自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.0%
	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	0.0%
	自院の療養病床（回りハ、地ケア以外）	0.3%
	自院の精神病床	0.0%
	自院のその他の病床	0.0%
	有床診療所（介護サービス提供医療機関）	0.0%
有床診療所（上記以外）	0.3%	
死亡退院	0.8%	
その他	0.5%	
未回答	10.9%	

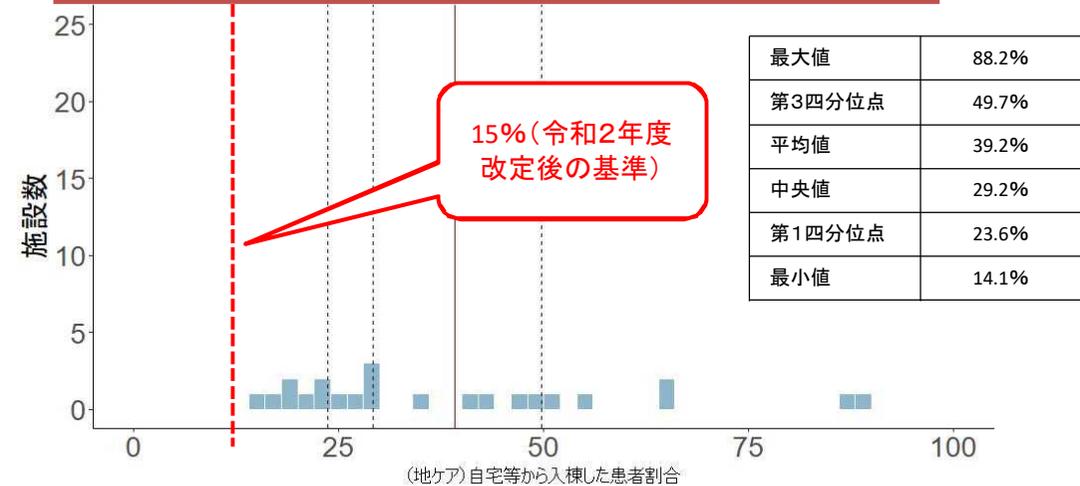
自宅等から入棟・入室した患者割合（地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料1）

○ 令和2年4～6月及び8～10月における、地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料1の自宅等からの入棟・入室した患者割合は下記のとおりであった。令和2年4～6月において、基準を下回る医療機関がみられた。

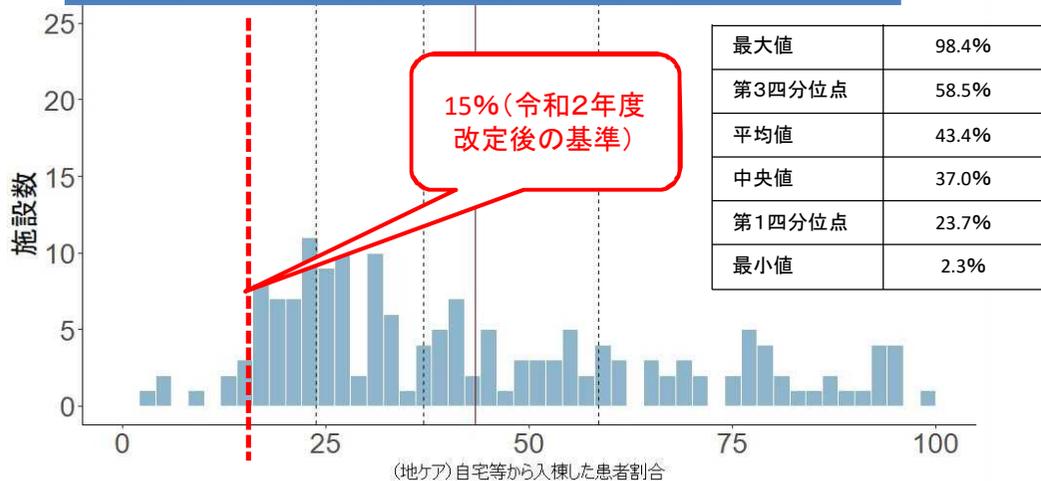
コロナ受入あり（令和2年4～6月）（n=17）



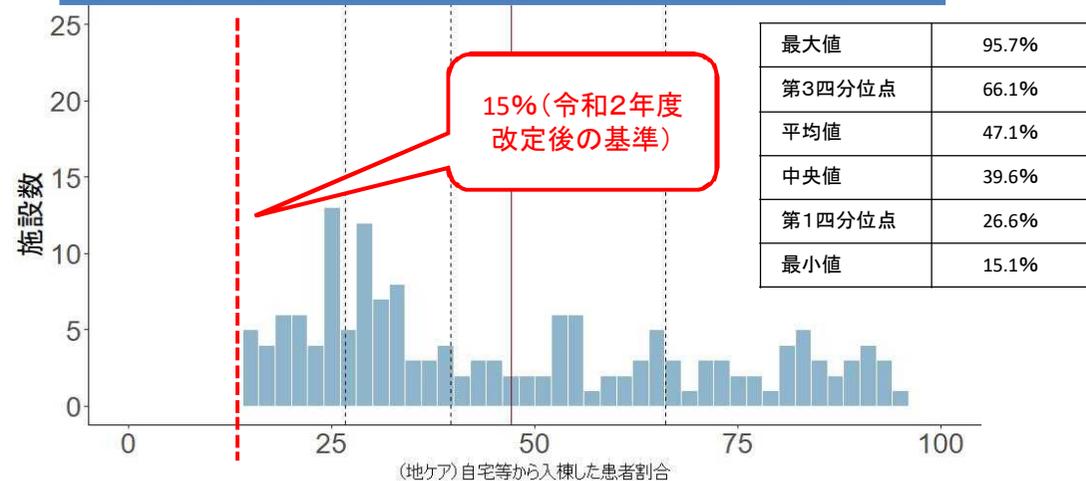
コロナ受入あり（令和2年8月～10月）（n=23）



コロナ受入なし（令和2年4～6月）（n=165）



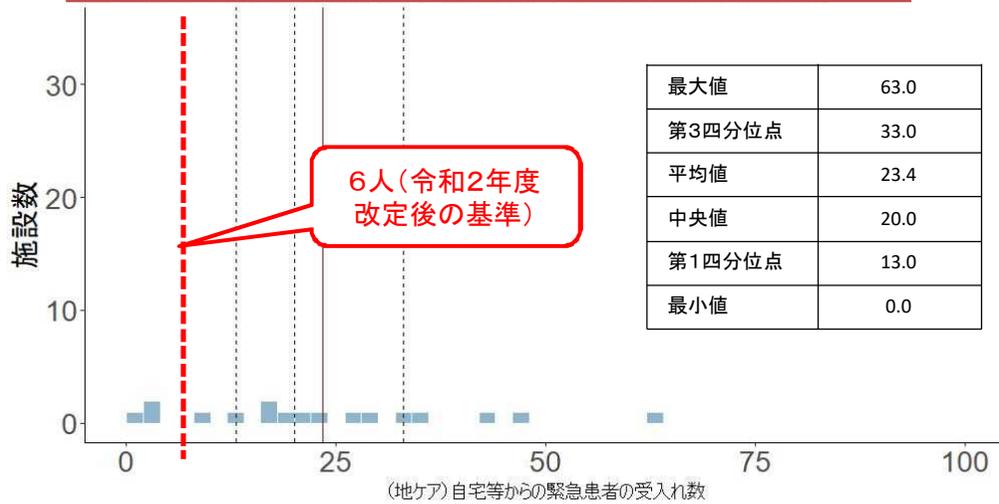
コロナ受入なし（令和2年8月～10月）（n=159）



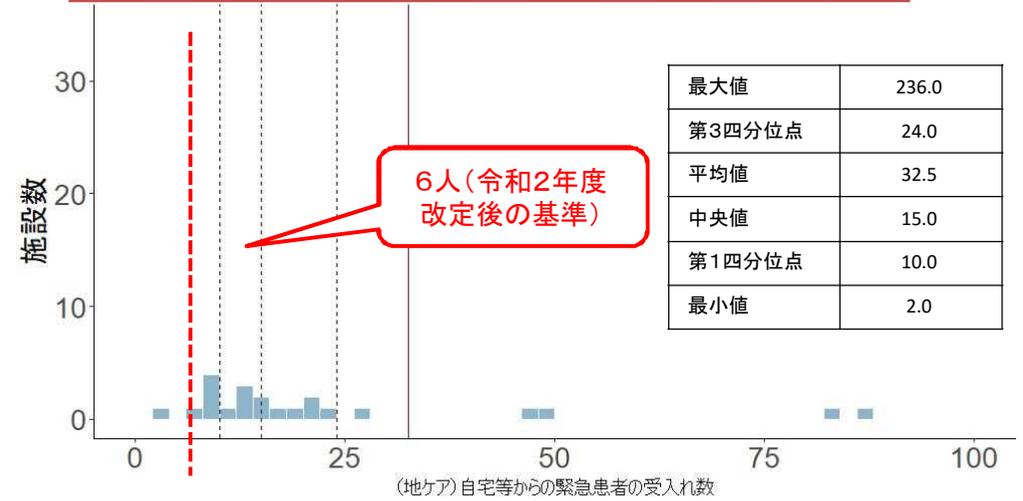
自宅等からの緊急患者の受入れ数（地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料1）

○ 令和2年4～6月及び8～10月における、地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料1の自宅等からの緊急患者の受入れ数は下記のとおりであった。「コロナ対応あり」も「コロナ対応なし」も基準を下回る医療機関がみられた。

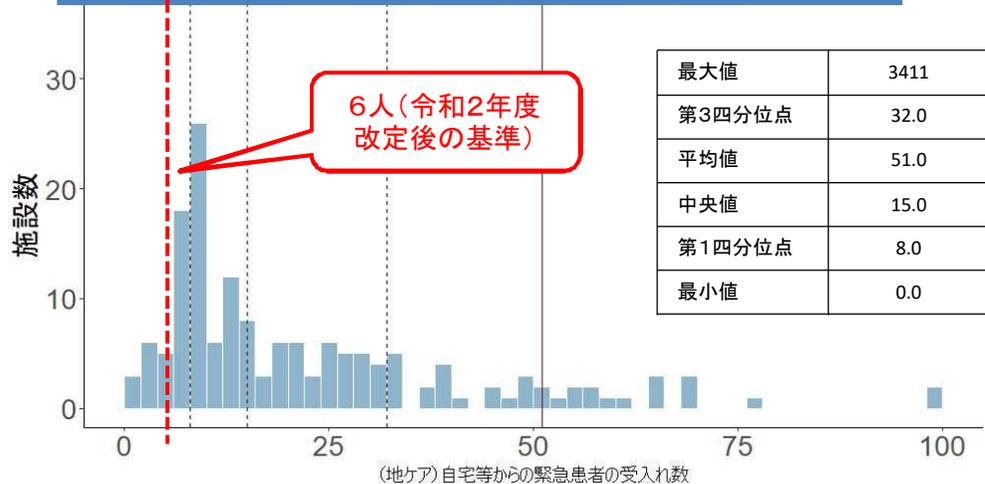
コロナ受入あり（令和2年4～6月）（n=17）



コロナ受入あり（令和2年8～10月）（n=23）



コロナ受入なし（令和2年4～6月）（n=164）

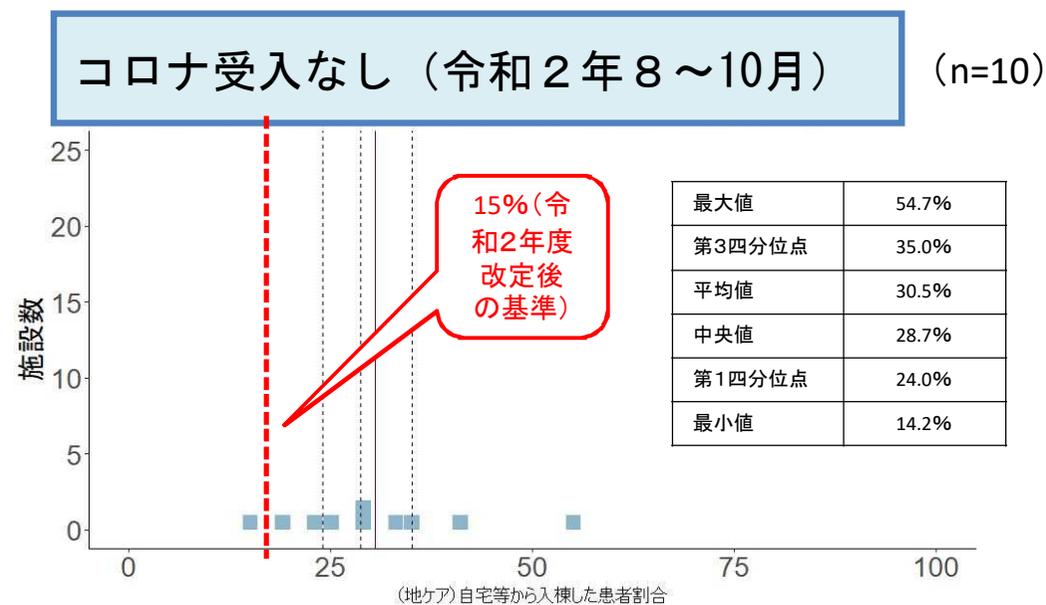
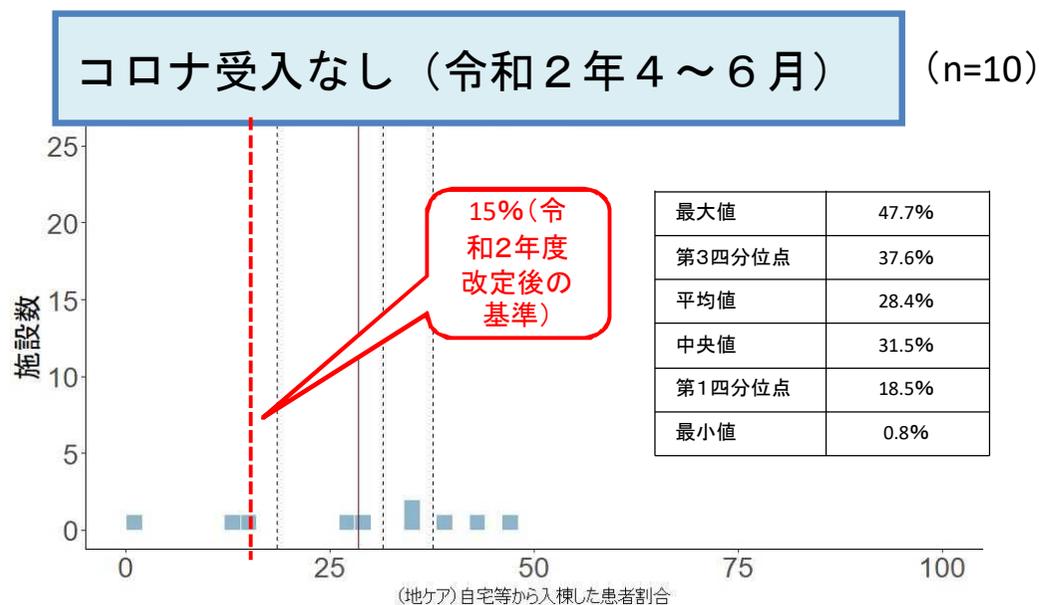


コロナ受入なし（令和2年8～10月）（n=158）



自宅等からの入棟・入室患者割合（地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料3）

○ 令和2年4～6月及び8～10月における、地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料3の自宅等からの入棟・入室患者割合は下記のとおりであった。

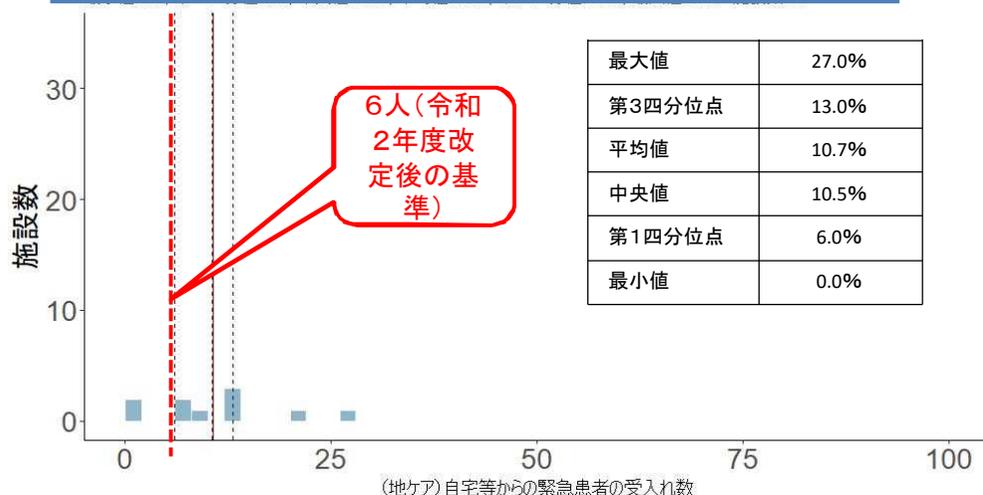


自宅等からの緊急患者の受入れ数（地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料3）

○ 令和2年4～6月及び8～10月における、地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料3の自宅等からの緊急患者の受入れ数は以下のとおりであった。

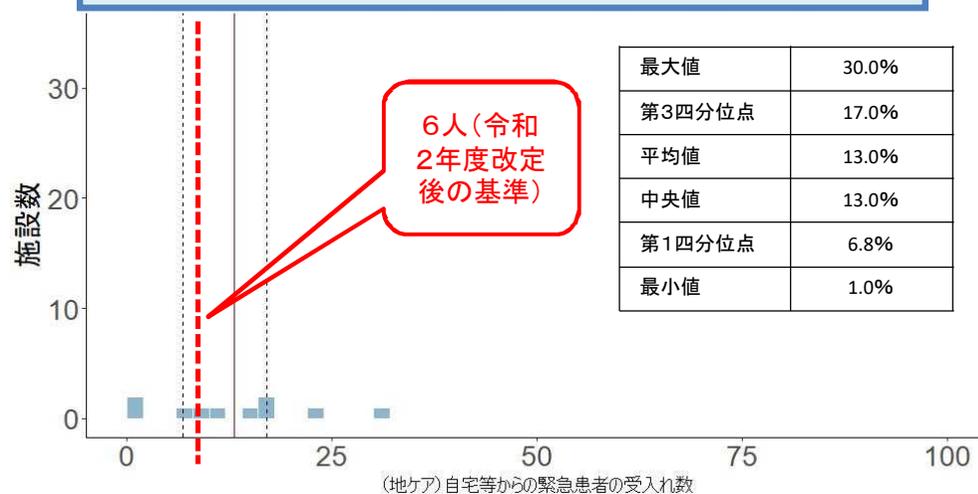
コロナ対応なし（平成2年4～6月）

(n=10)



コロナ対応なし（令和2年8～10月）

(n=10)



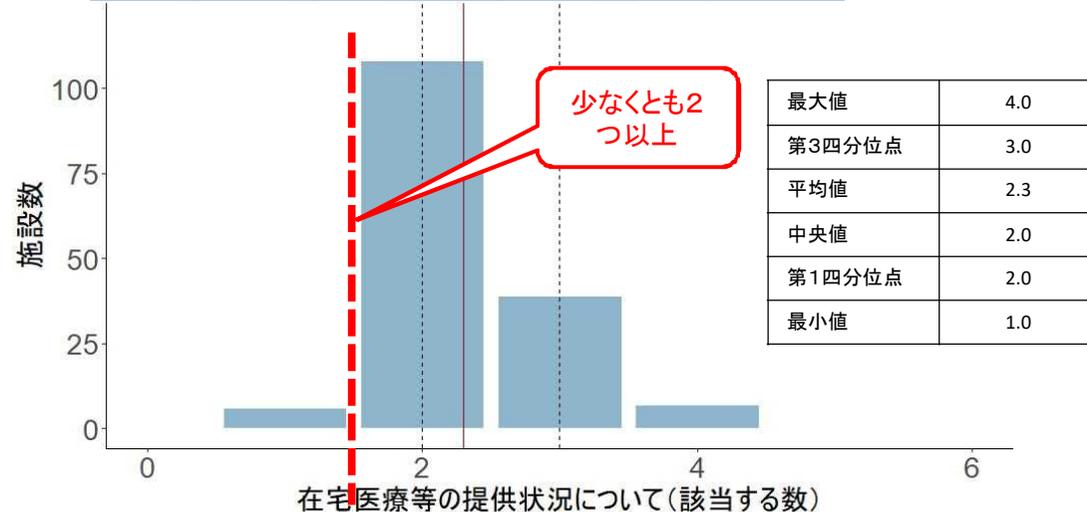
地域包括ケアの実績（地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料1）

○ 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料1について、令和2年11月1日時点で、地域包括ケアの実績のうち、満たしている項目数別の医療機関数は以下のとおりであった。

コロナ受入あり (n=24)



コロナ受入なし (n=160)

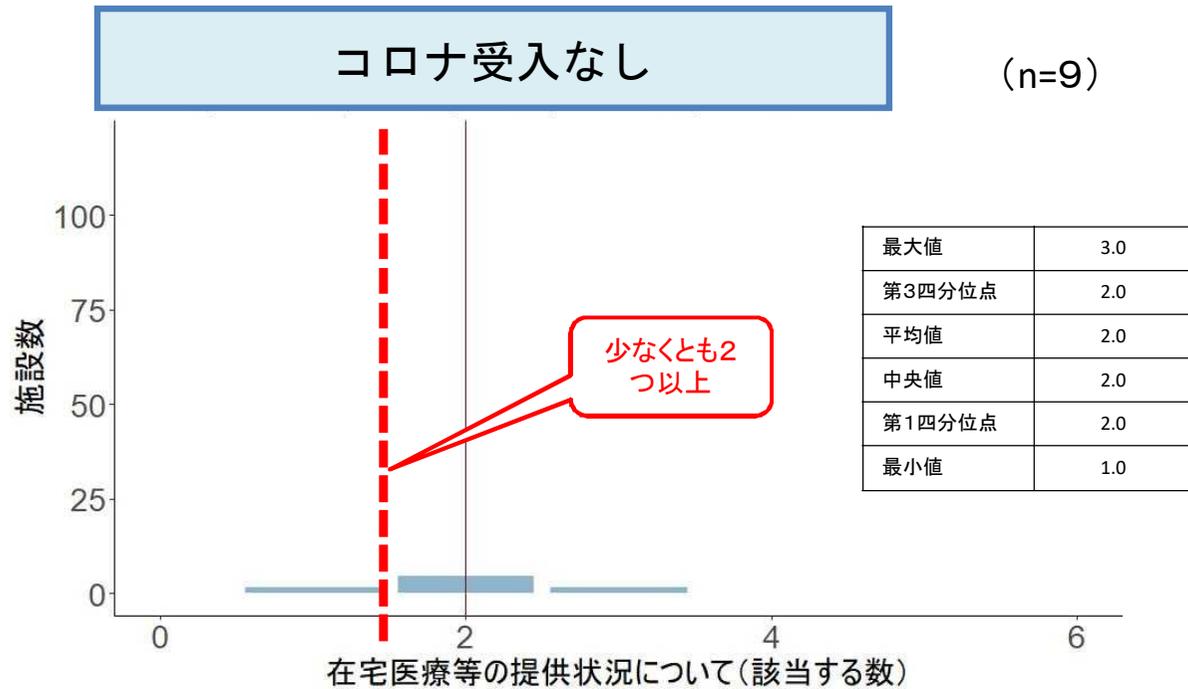


※ 地域包括ケアの実績：以下の①～⑥のうち少なくとも2つを満たしていること

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

地域包括ケアの実績（地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料3）

- 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料3について、令和2年11月1日時点で、地域包括ケアの実績のうち、満たしている項目数別の医療機関数は以下のとおりであった。



地域包括ケアの実績（地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料）

○ 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料1又は3を届け出ている医療機関について、令和2年11月1日時点で、地域包括ケアの実績のうち、満たしている項目別の医療機関数は以下のとおりであった。

		地域包括ケア病棟入院料・管理料1又は3			
		コロナ受入あり		コロナ受入なし	
		施設数	割合 (%)	施設数	割合 (%)
全体		25		170	
満たしている要件	当該保険医療機関において在宅患者訪問診療料（Ⅰ）及び（Ⅱ）の算定回数が直近3か月間で30回以上であること。	17	68%	143	84%
	当該保険医療機関において在宅患者訪問看護・指導料、同一建物居住者訪問看護・指導料又は精神科訪問看護・指導料Ⅰの算定回数が直近3か月間で60回以上であること。	4	16%	15	9%
	同一敷地内又は隣接する敷地内に位置する訪問看護ステーションにおいて訪問看護基本療養費又は精神科訪問看護基本療養費の算定回数が直近3か月間で300回以上であること。	8	32%	31	18%
	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。	1	4%	27	16%
	同一敷地内又は隣接する敷地内に位置する事業所が、訪問介護、訪問看護、訪問リハビリテーション、介護予防訪問看護又は介護予防訪問リハビリテーションの提供実績を有していること。	4	16%	20	12%
	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。	22	88%	149	88%

※ 地域包括ケアの実績：以下の①～⑥のうち少なくとも2つを満たしていること

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

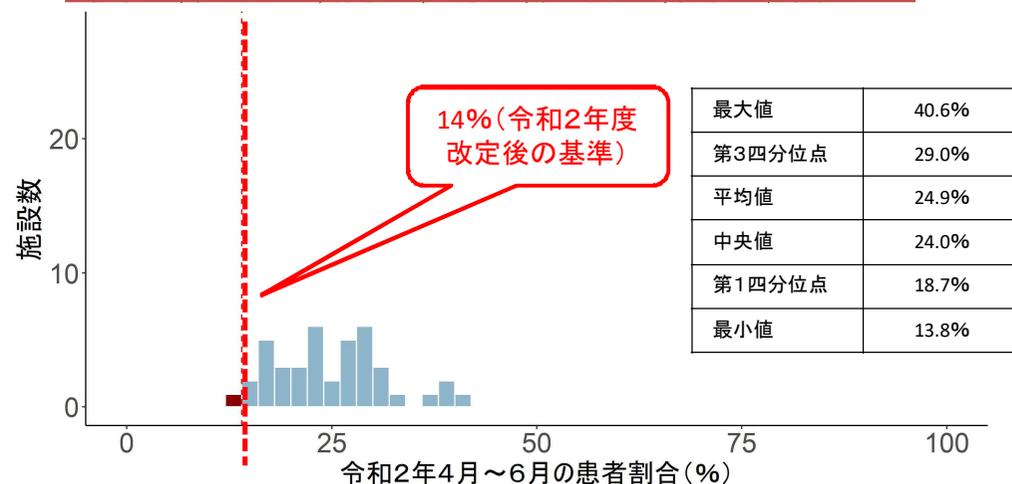
基準を満たさない地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の医療機関の分析 (重症度、医療・看護必要度 I、4～6月) ①

○ 令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関がみられた。

コロナ受入あり (平成31年4～6月) (n=41)



コロナ受入あり (令和2年4～6月) (n=41)



コロナ受入なし (平成31年4～6月) (n=161)



コロナ受入なし (令和2年4～6月) (n=161)

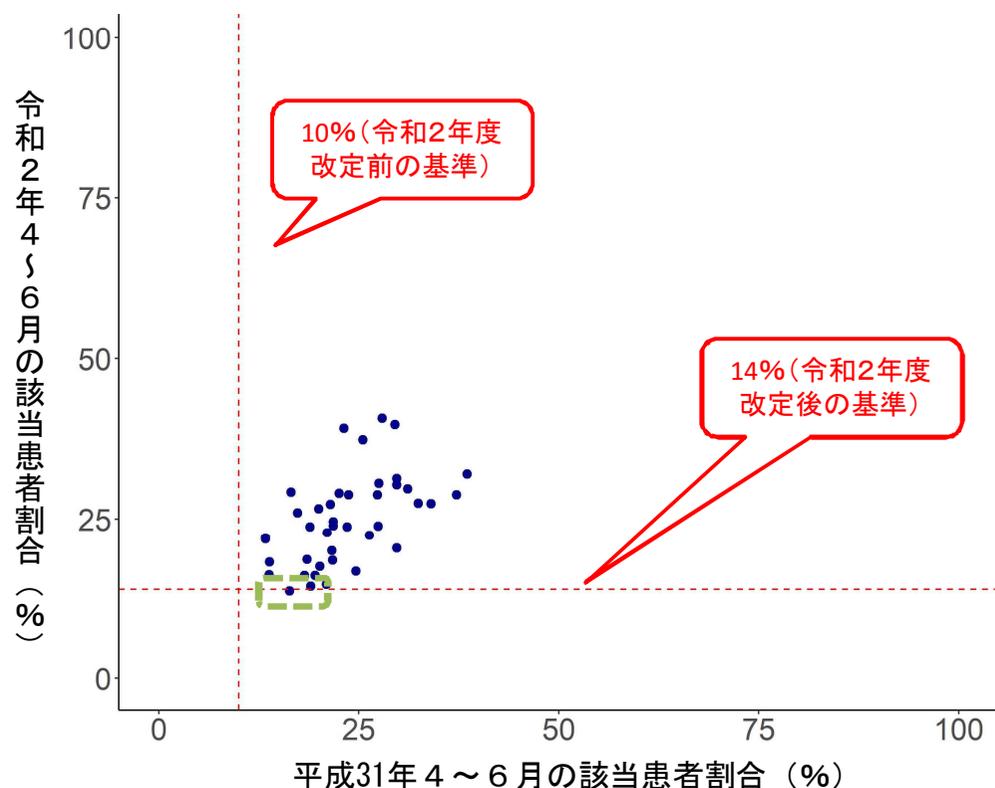


基準を満たさない地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の医療機関の分析 (重症度、医療・看護必要度 I、4～6月) ②

○ 4～6月において、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関がみられた。

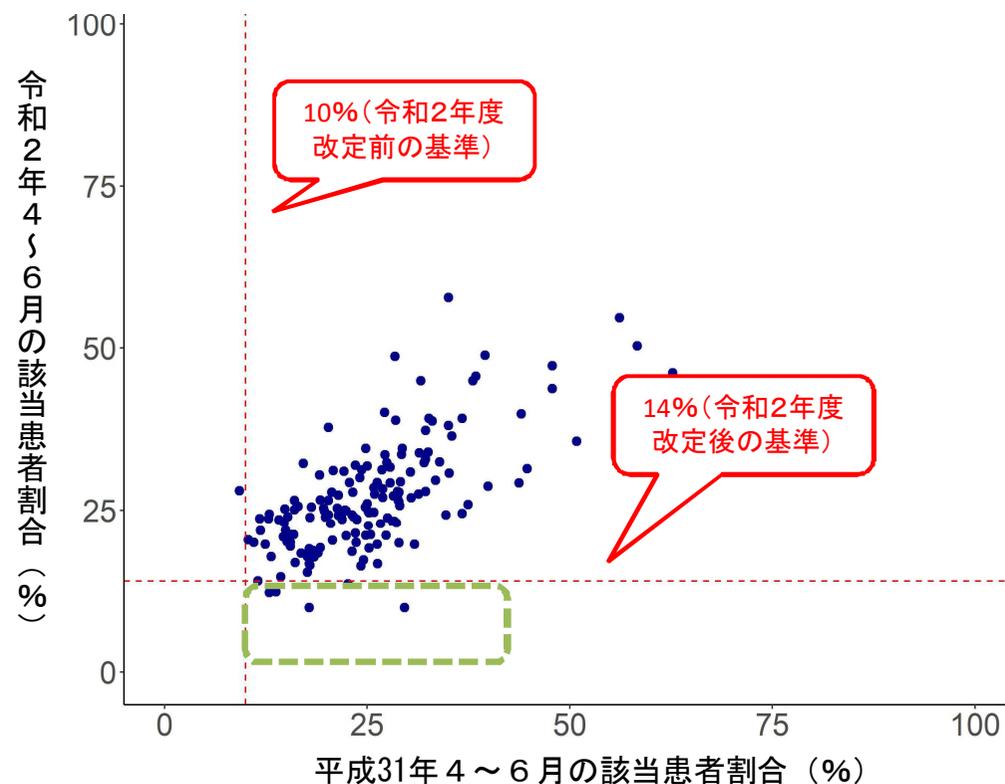
コロナ受入あり

(n=41)



コロナ受入なし

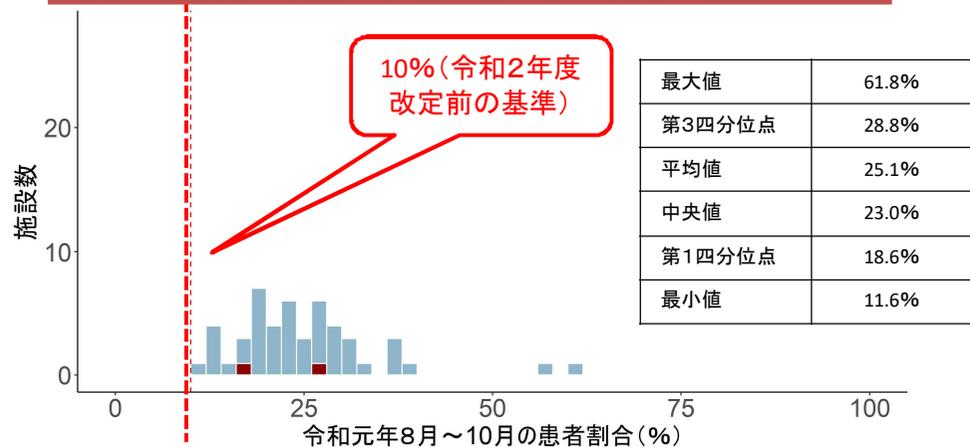
(n=161)



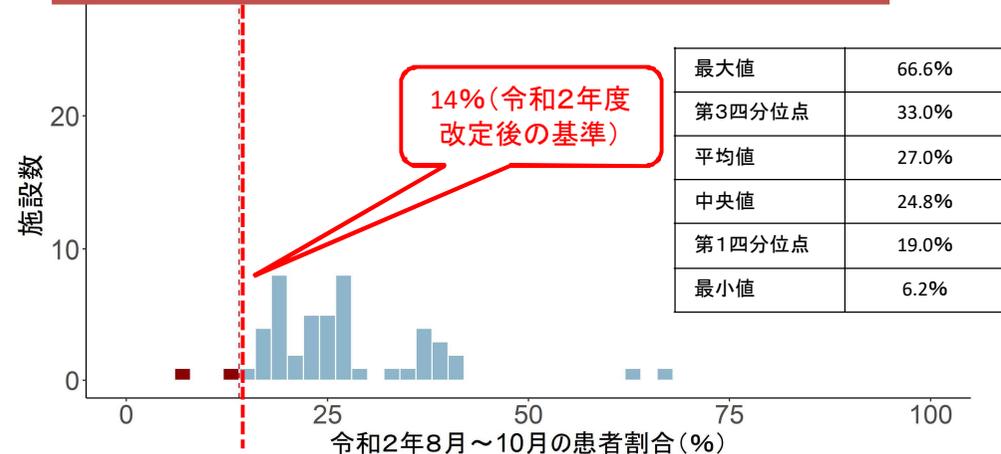
基準を満たさない地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の医療機関の分析 (重症度、医療・看護必要度 I、8～10月) ①

○ 令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関がみられた。

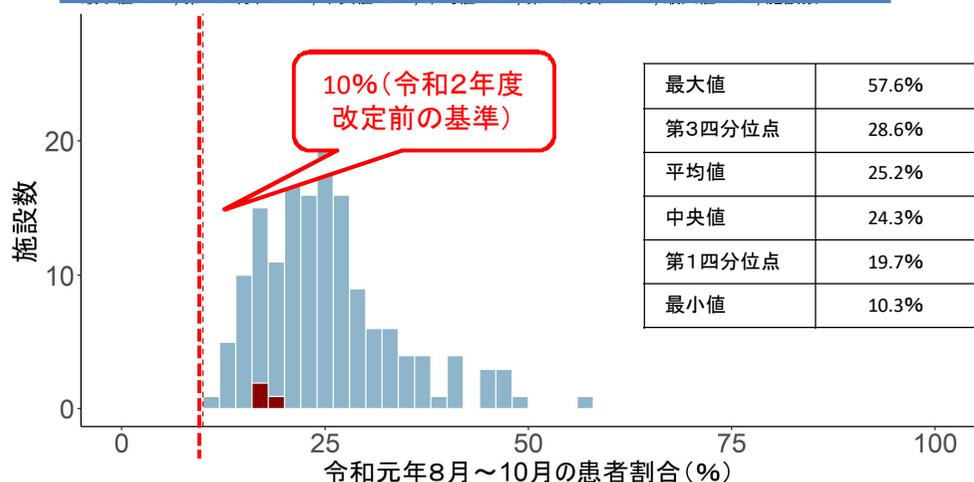
コロナ受入あり (令和元年8～10月) (n=49)



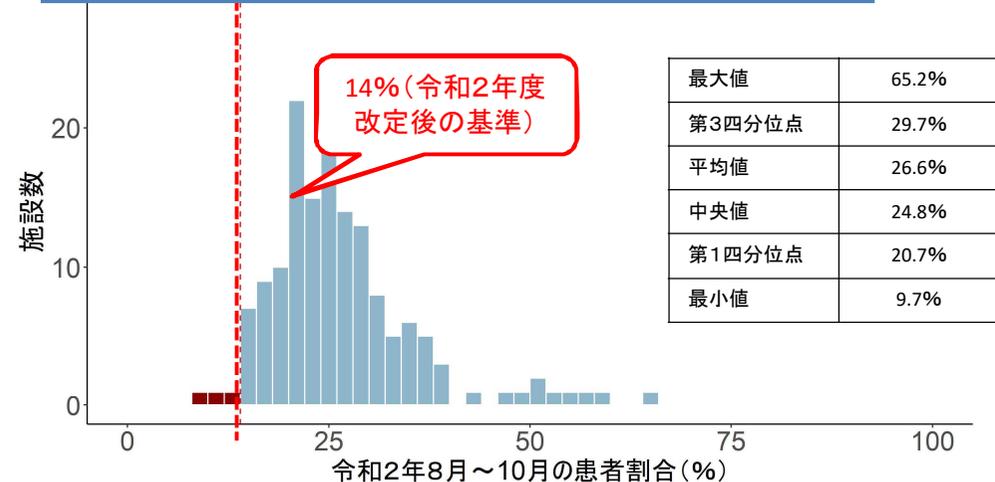
コロナ受入あり (令和2年8～10月) (n=49)



コロナ受入なし (令和元年8～10月) (n=153)



コロナ受入なし (令和2年8～10月) (n=153)

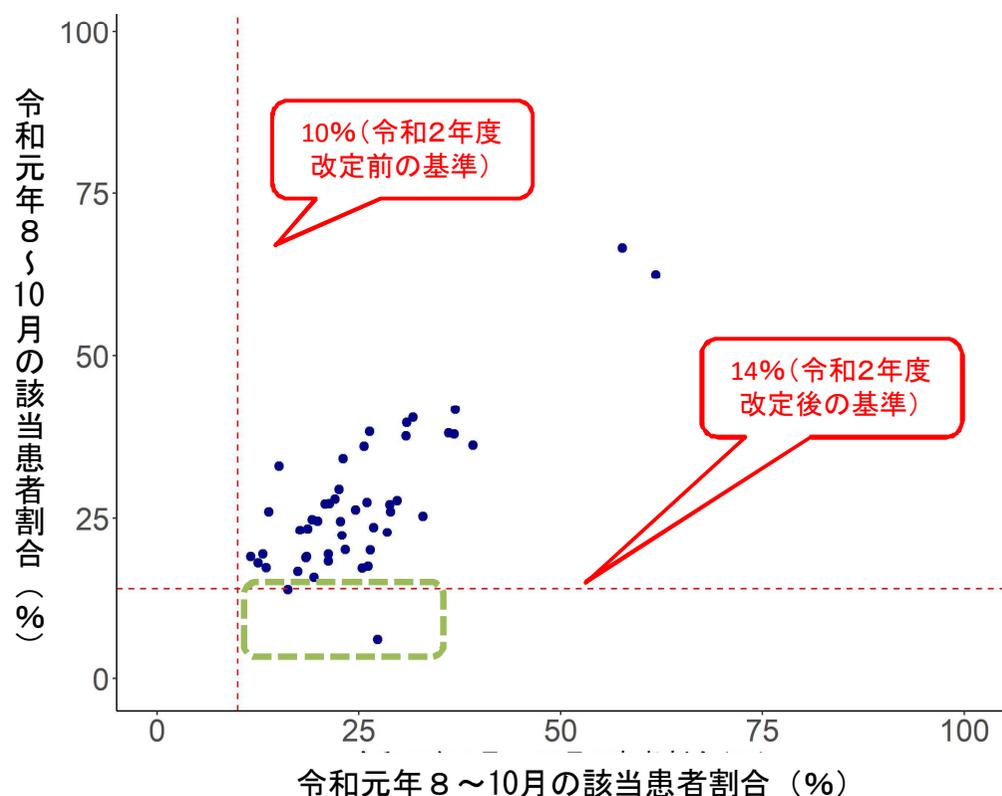


基準を満たさない地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の医療機関の分析 (重症度、医療・看護必要度Ⅰ、8～10月) ②

○ 8～10月の「コロナ受入あり」において、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関がみられた。

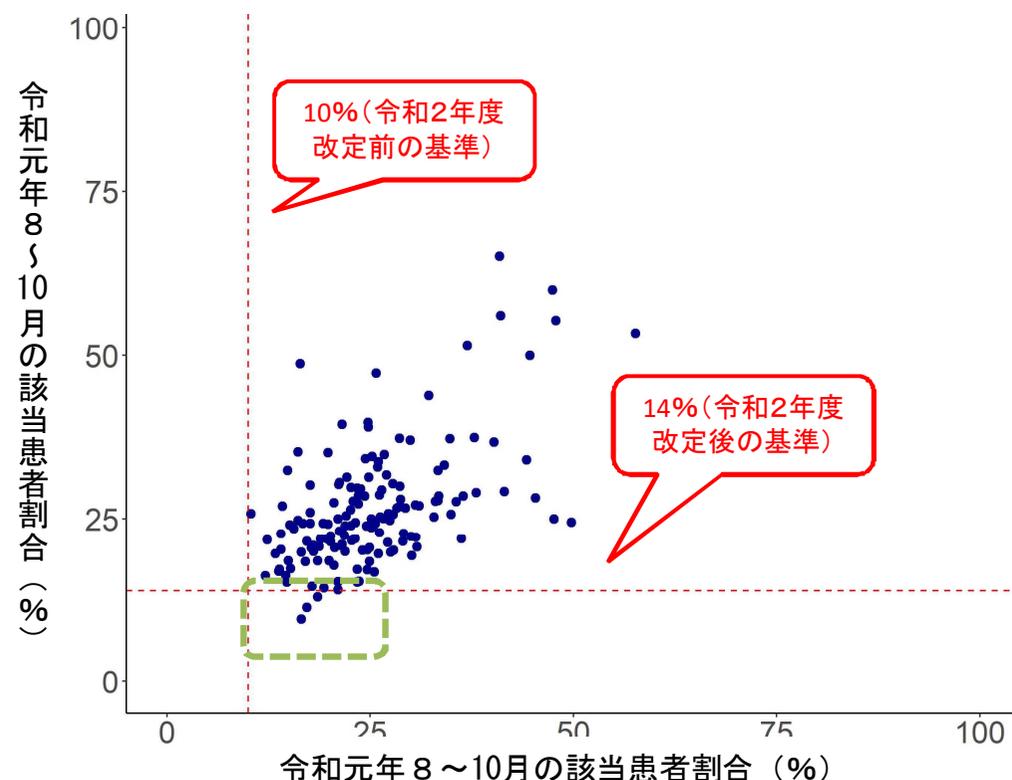
コロナ受入あり

(n=49)



コロナ受入なし

(n=153)



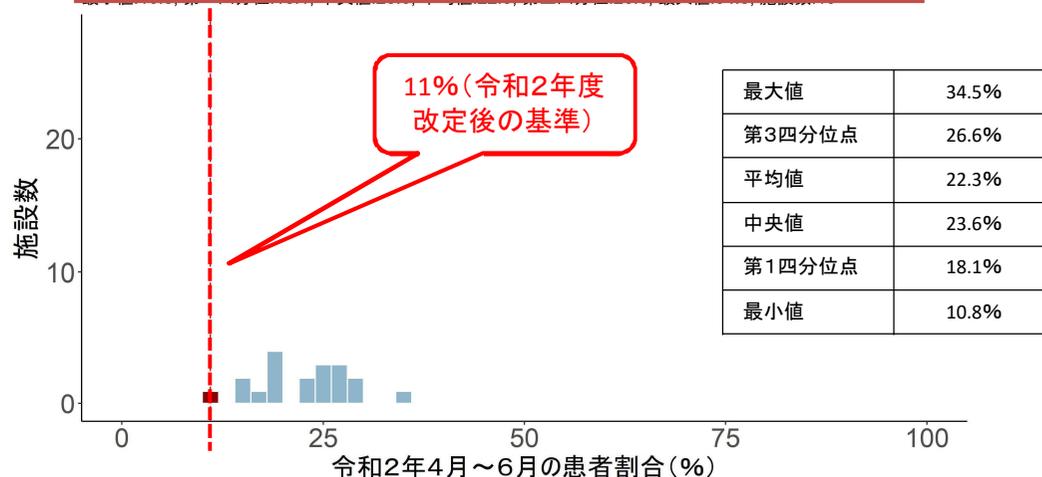
基準を満たさない地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の医療機関の分析 (重症度、医療・看護必要度Ⅱ、4～6月) ①

○「コロナ受入あり」の医療機関において、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が存在した。

コロナ受入あり (平成31年4～6月) (n=19)



コロナ受入あり (令和2年4～6月) (n=19)



コロナ受入なし (平成31年4～6月) (n=32)

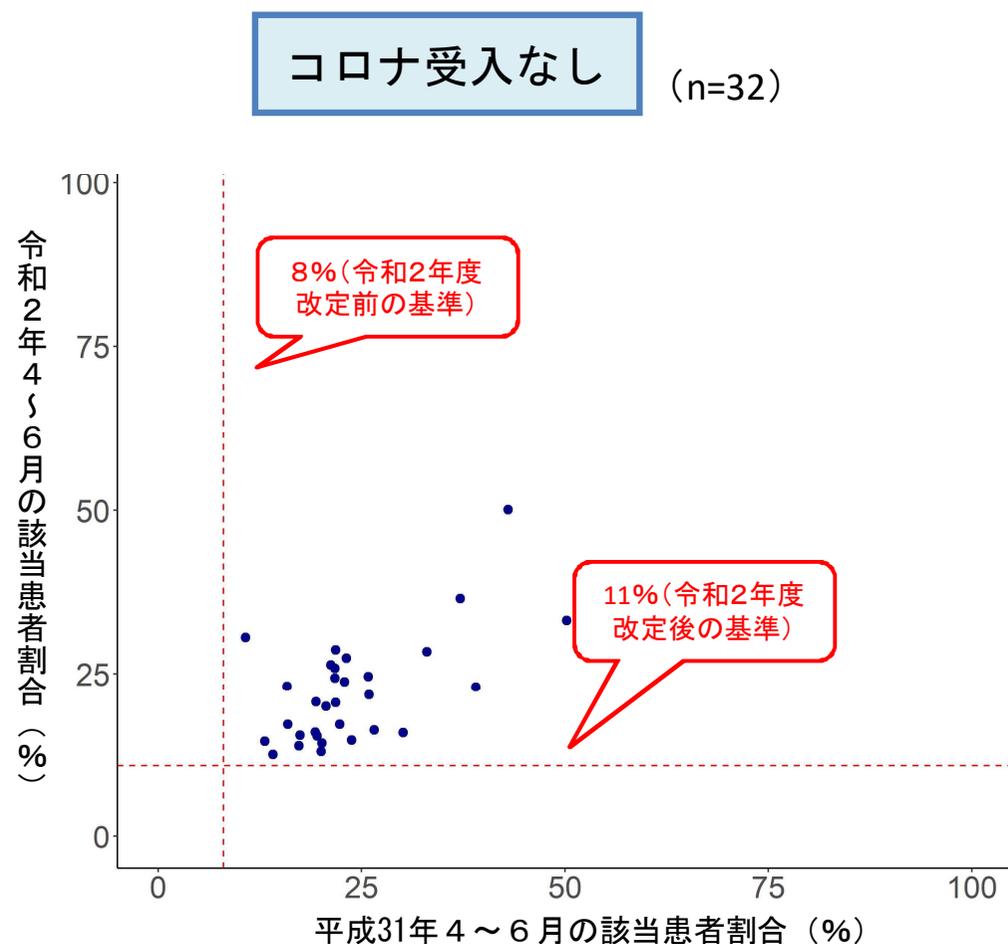
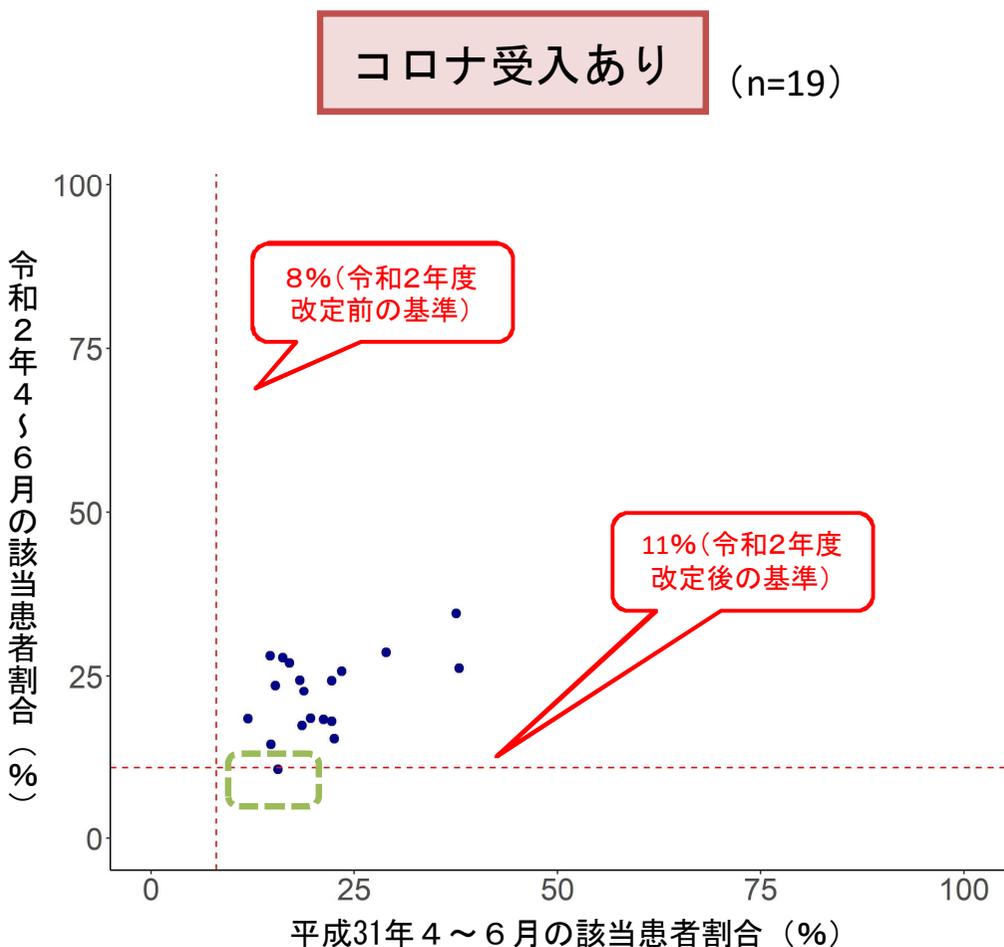


コロナ受入なし (令和2年4～6月) (n=32)



基準を満たさない地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の医療機関の分析 (重症度、医療・看護必要度Ⅱ、4～6月) ②

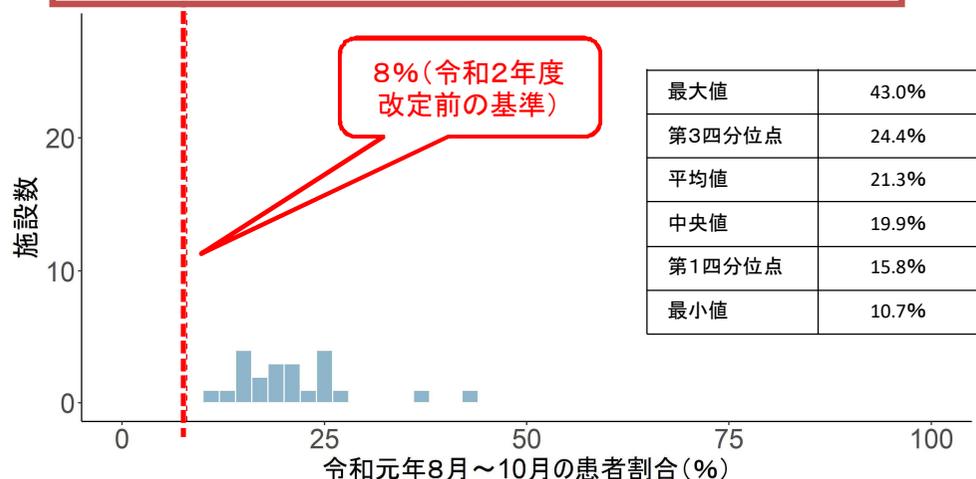
○ 4～6月の「コロナ受入あり」において、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関がみられた。



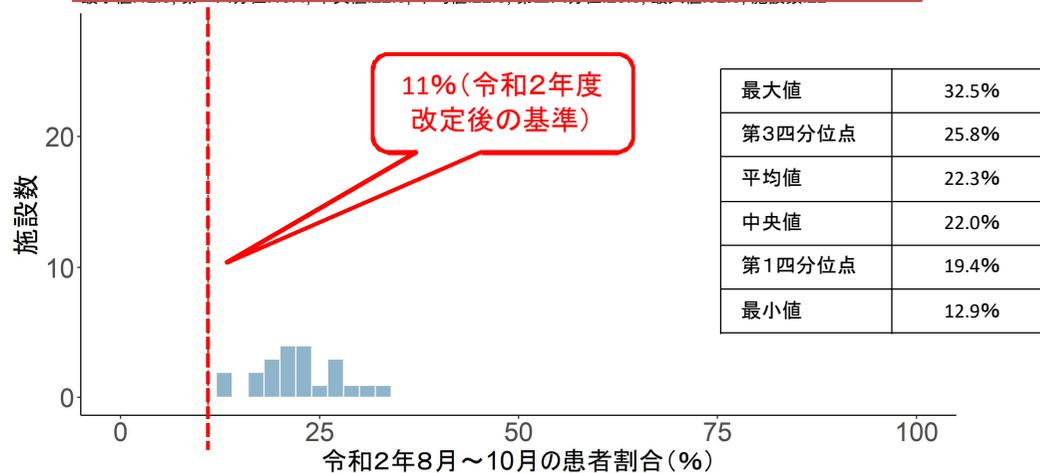
基準を満たさない地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の医療機関の分析 (重症度、医療・看護必要度Ⅱ、8～10月) ①

○「コロナ受入あり」の医療機関において、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関がみられた。

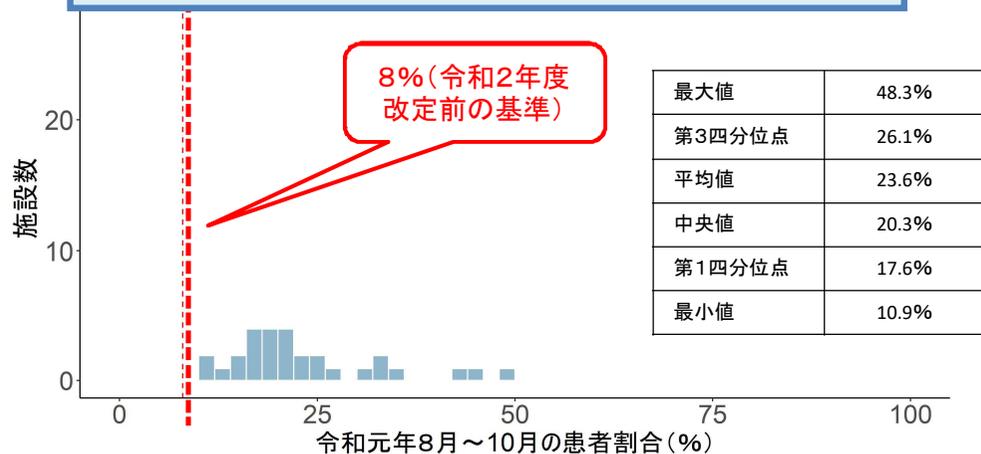
コロナ受入あり (令和元年8～10月) (n=22)



コロナ受入あり (令和2年8～10月) (n=22)



コロナ受入なし (令和元年8～10月) (n=29)

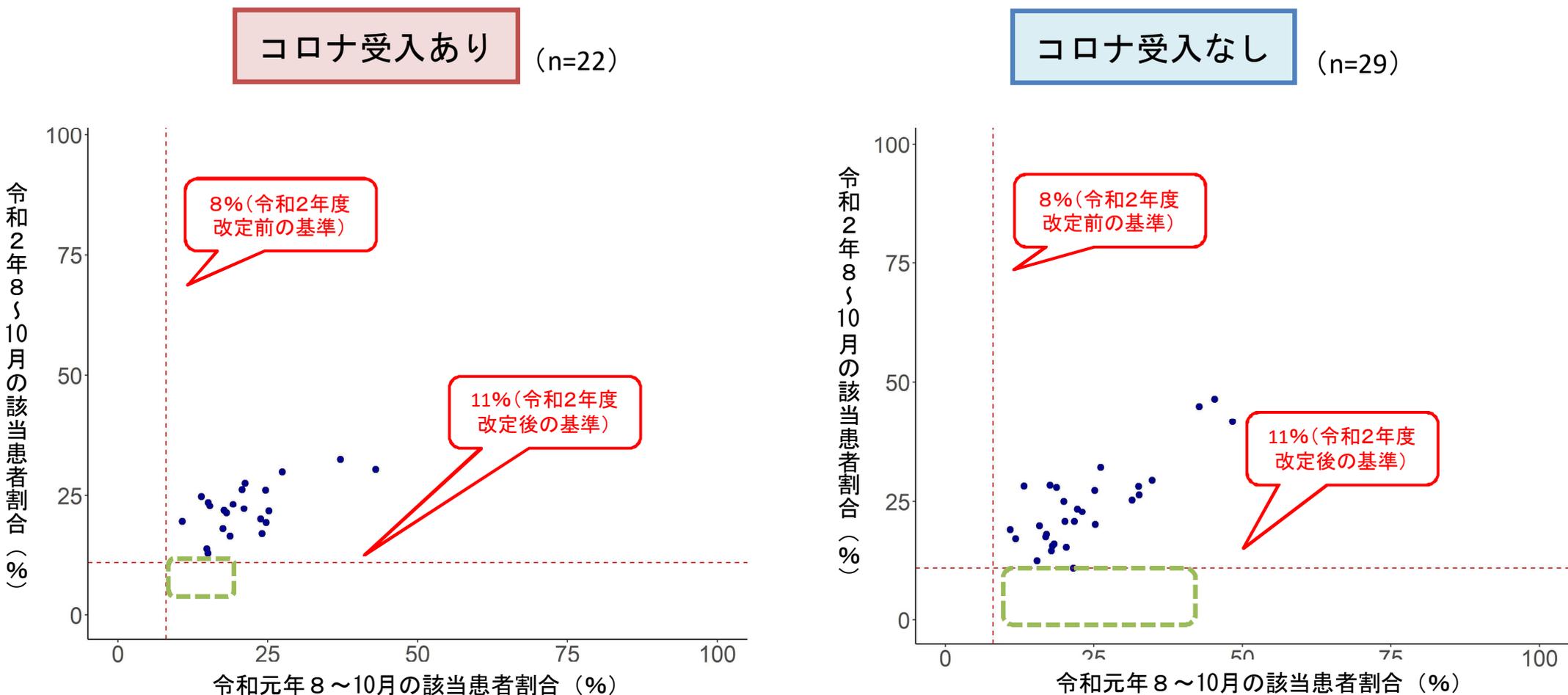


コロナ受入なし (令和2年8～10月) (n=29)



基準を満たさない地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の医療機関の分析 (重症度、医療・看護必要度Ⅱ、8～10月) ②

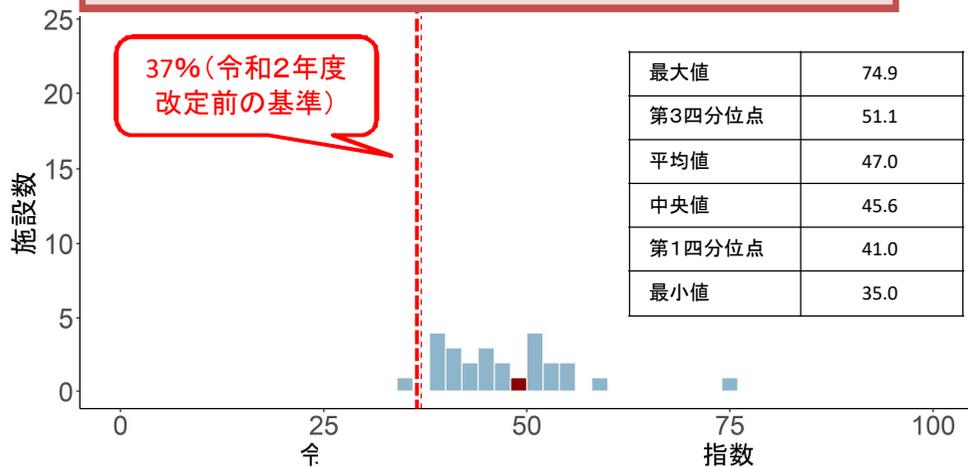
○「コロナ受入あり」の医療機関において、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関がみられた。



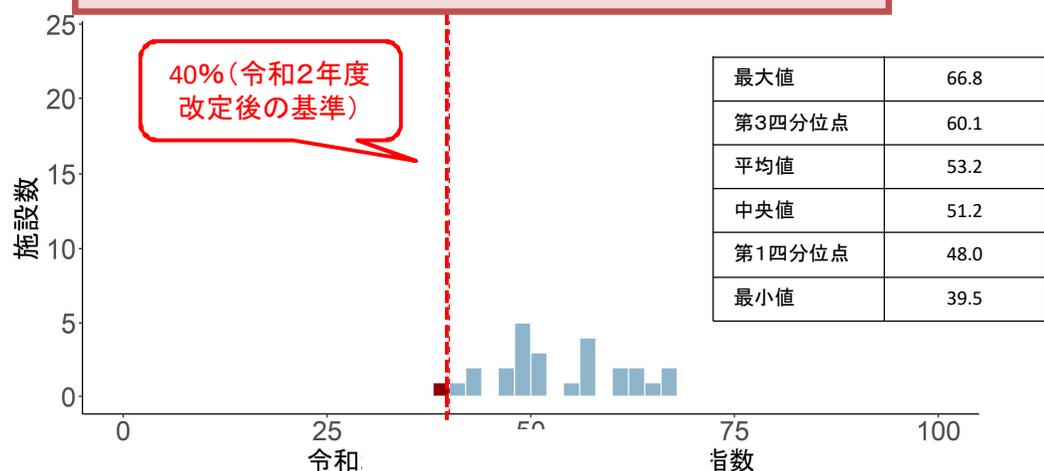
基準を満たさない回復期リハビリテーション病棟入院料1の医療機関の分析 (リハビリテーション実績指数、10月) ①

○「コロナ受入あり」「コロナ受入なし」の医療機関とも、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関がみられた。

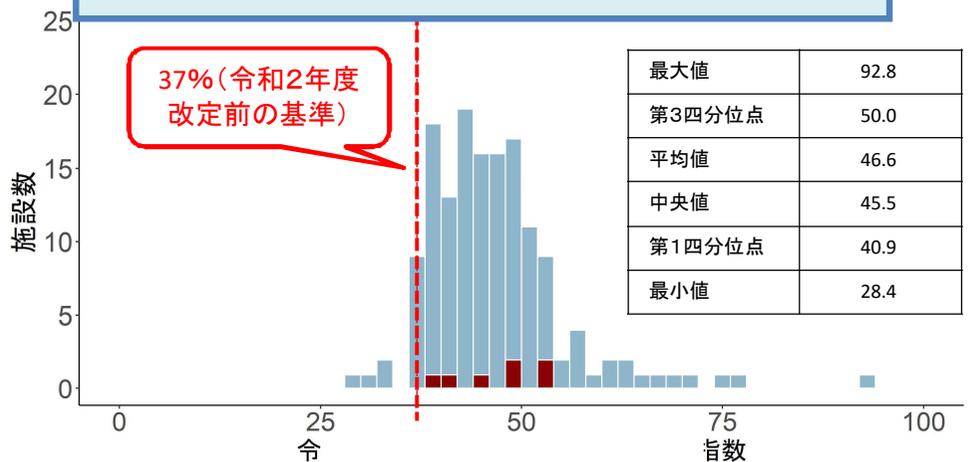
コロナ受入あり (令和元年10月) (n=26)



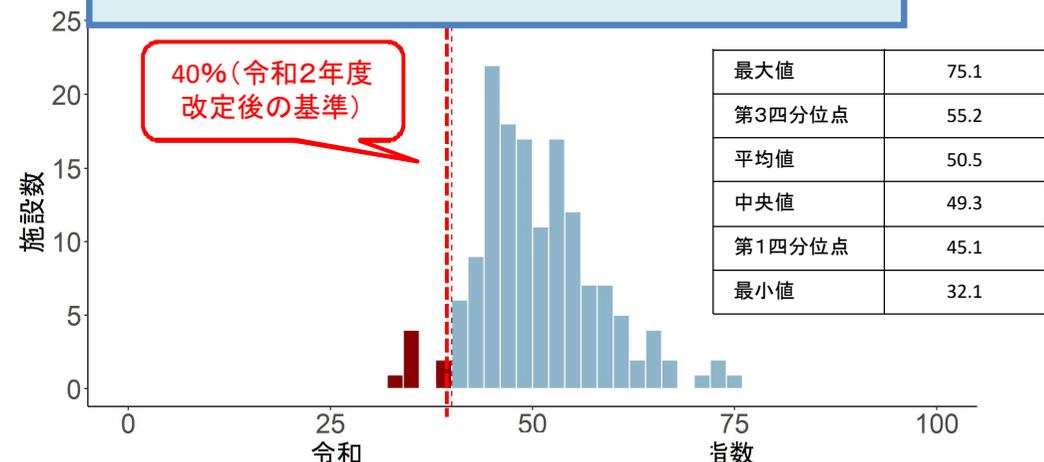
コロナ受入あり (令和2年10月) (n=26)



コロナ受入なし (令和元年10月) (n=150)



コロナ受入なし (令和2年10月) (n=150)

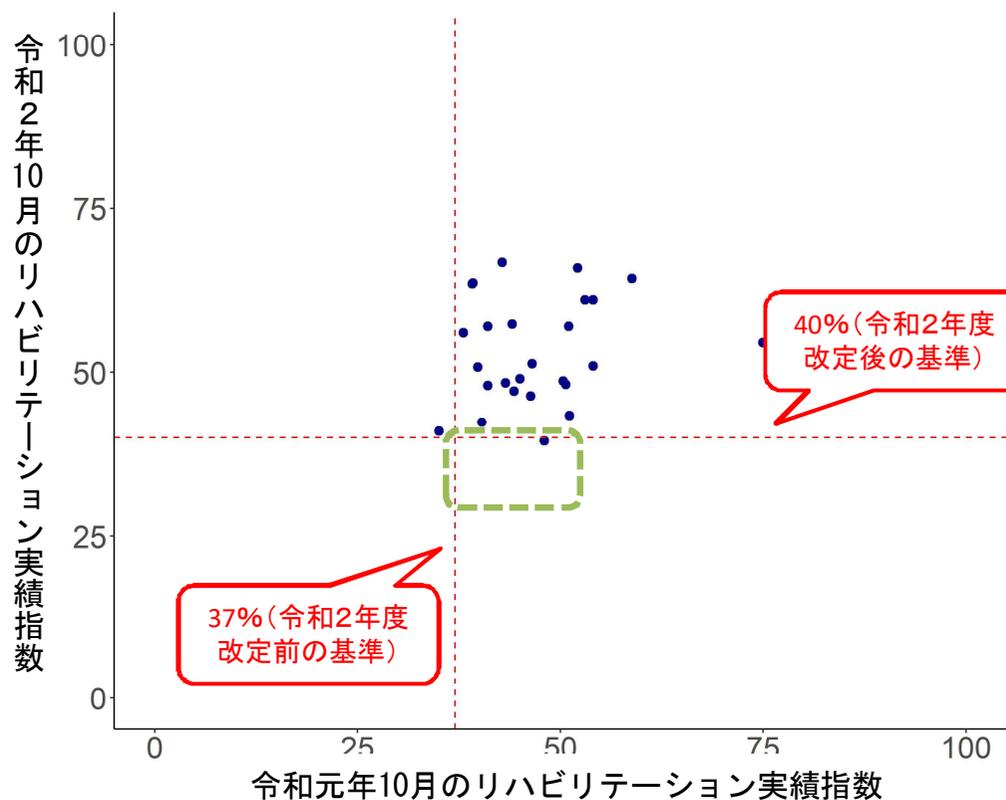


基準を満たさない回復期リハビリテーション病棟入院料1の医療機関の分析 (リハビリテーション実績指数、10月) ②

○ 10月において、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関がみられた。

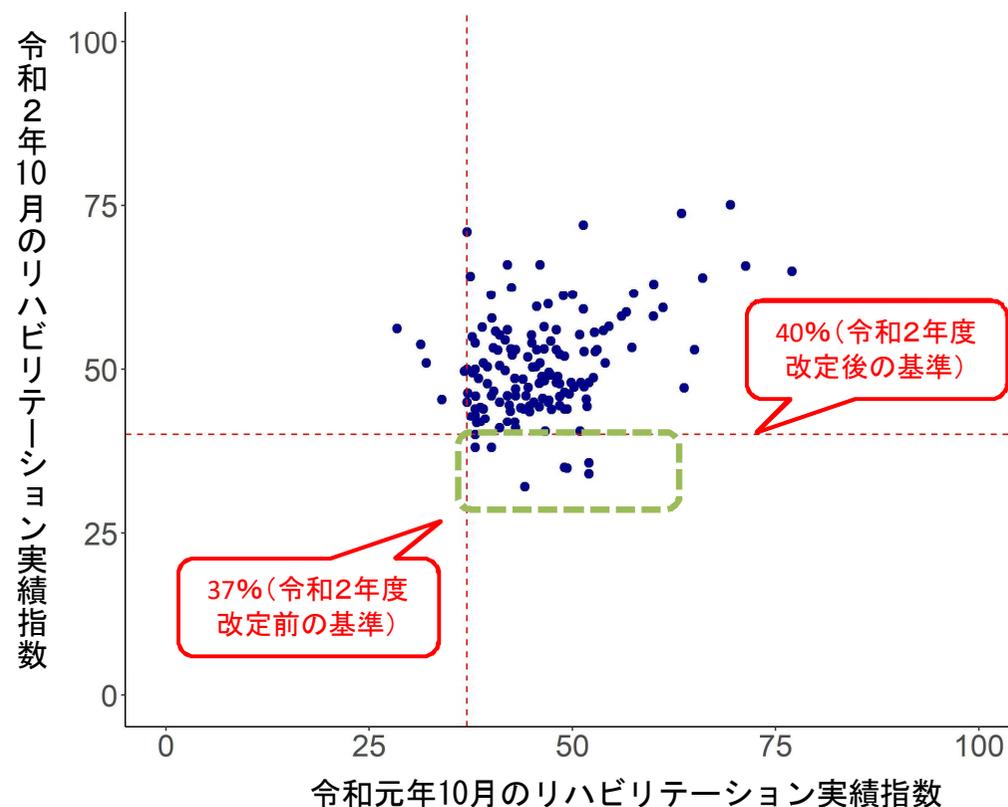
コロナ受入あり

(n=26)



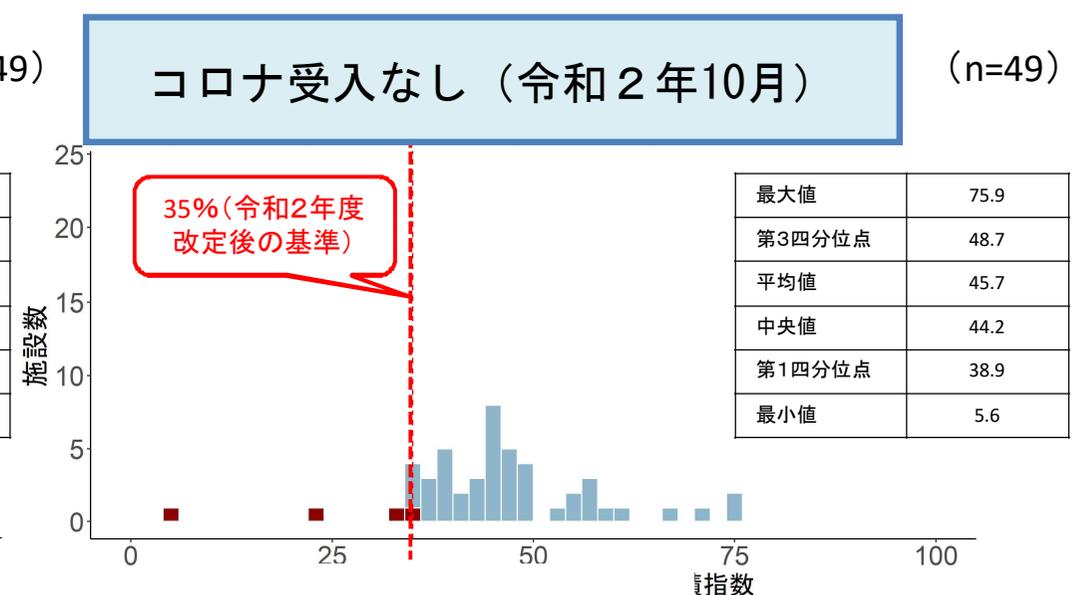
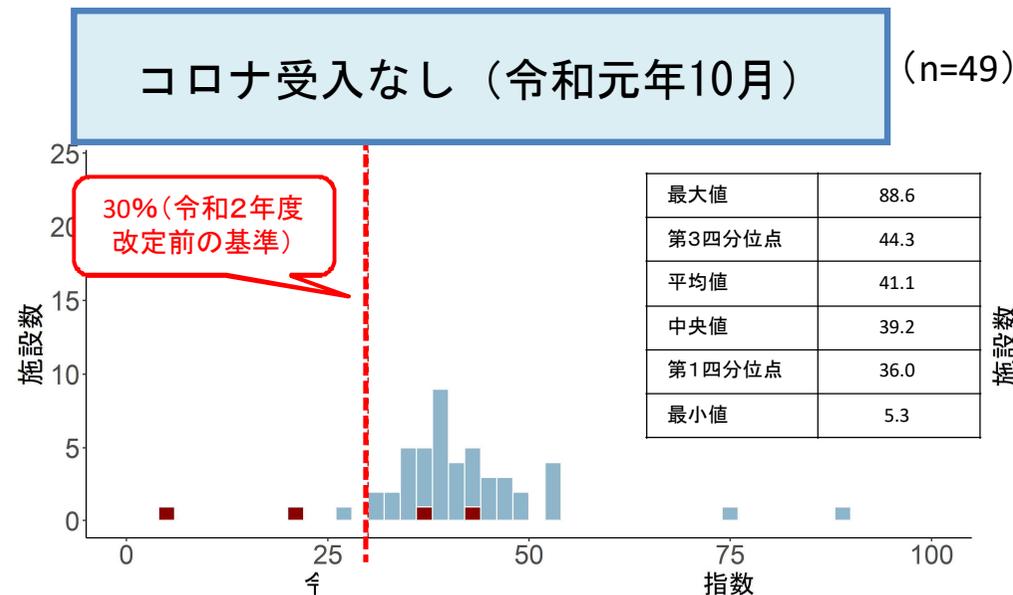
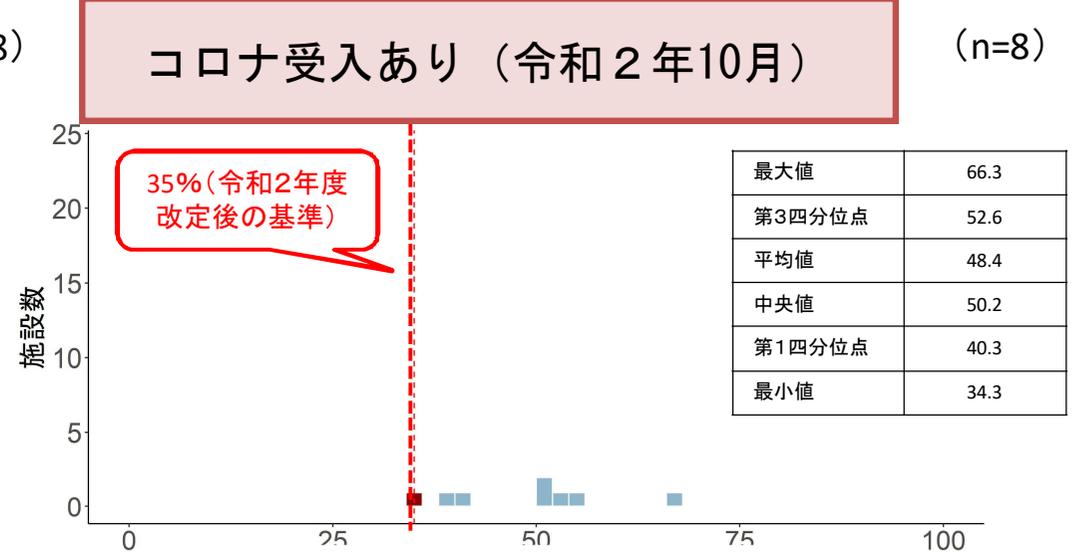
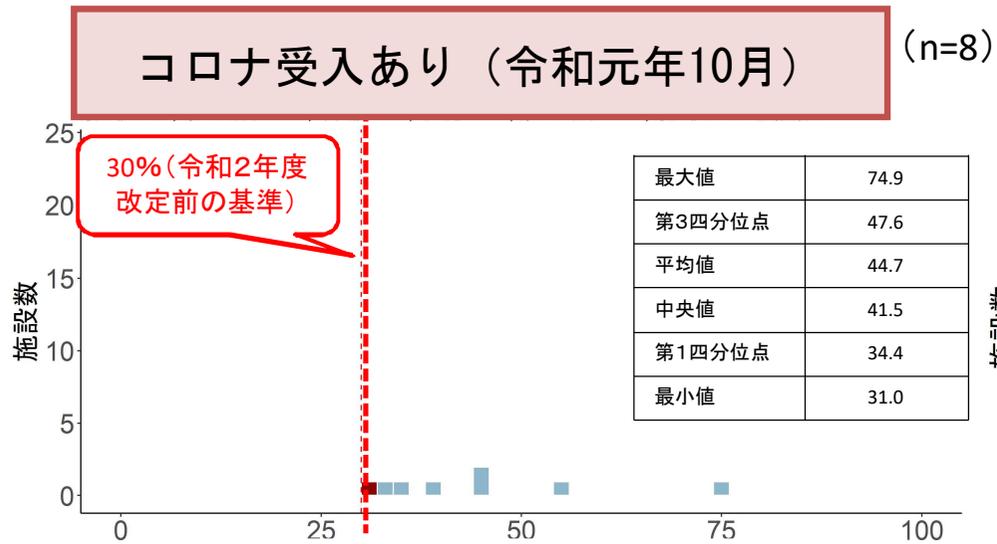
コロナ受入なし

(n=150)



基準を満たさない回復期リハビリテーション病棟入院料3の医療機関の分析 (リハビリテーション実績指数、10月) ①

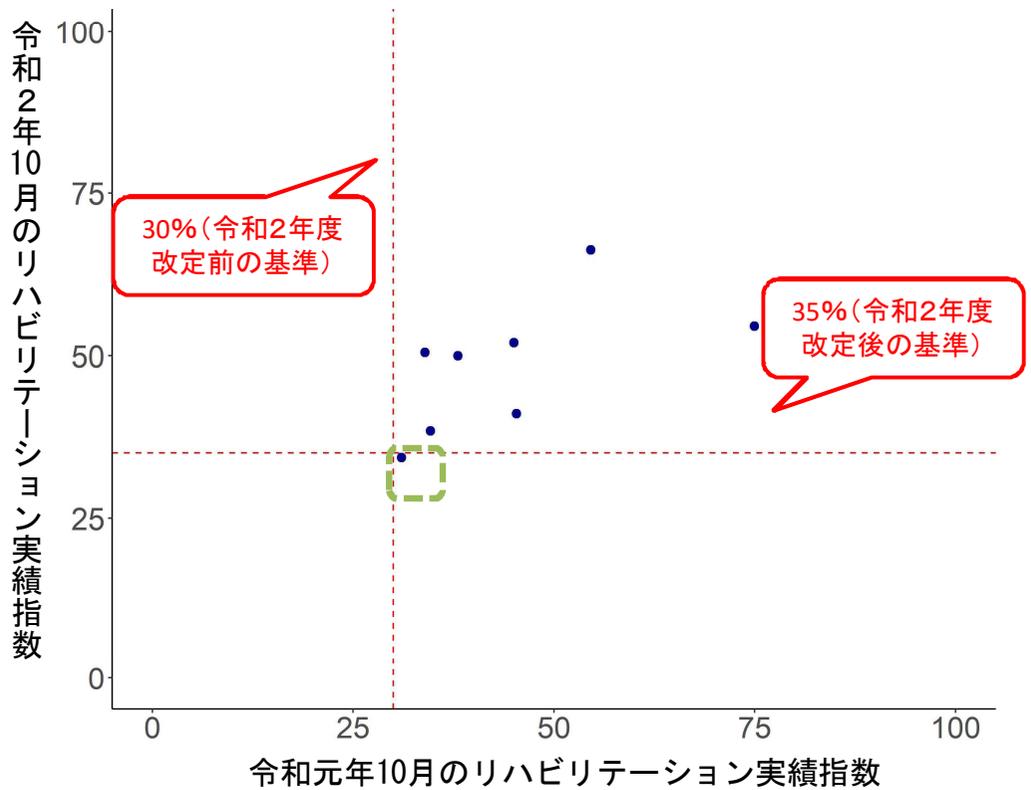
○「コロナ受入あり」「コロナ受入なし」の医療機関とも、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関がみられた。



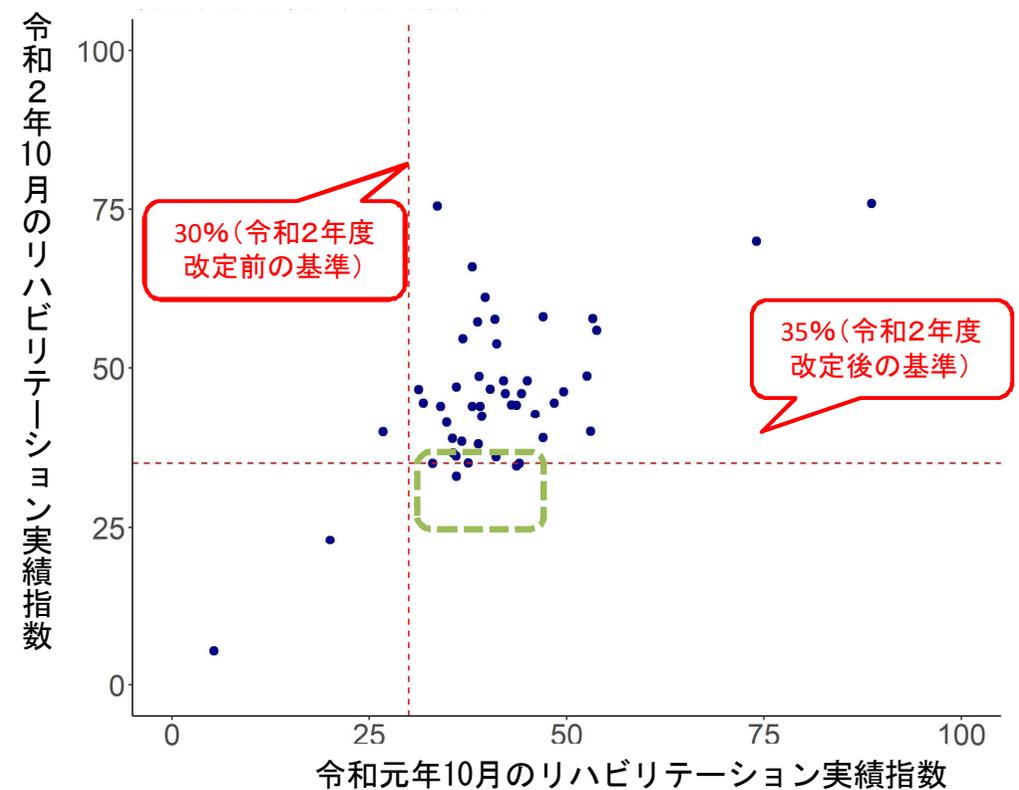
基準を満たさない回復期リハビリテーション病棟入院料3の医療機関の分析 (リハビリテーション実績指数、10月) ②

○ 10月において、令和元年度では基準を下回っていなかったが令和2年度では基準を下回っている医療機関が「コロナ受入あり」「コロナ受入なし」とともに存在した。

コロナ受入あり (n=8)



コロナ受入なし (n=49)



【令和2年度調査項目】

- (1) 一般病棟入院基本料等
- (2) 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
- (3) 療養病棟入院基本料**
- (4) 障害者施設等入院基本料等
- (5) 医療資源の少ない地域
- (6) その他の調査結果

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

【附帯意見（抜粋）】

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

【関係する改定内容】

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

【調査内容案】

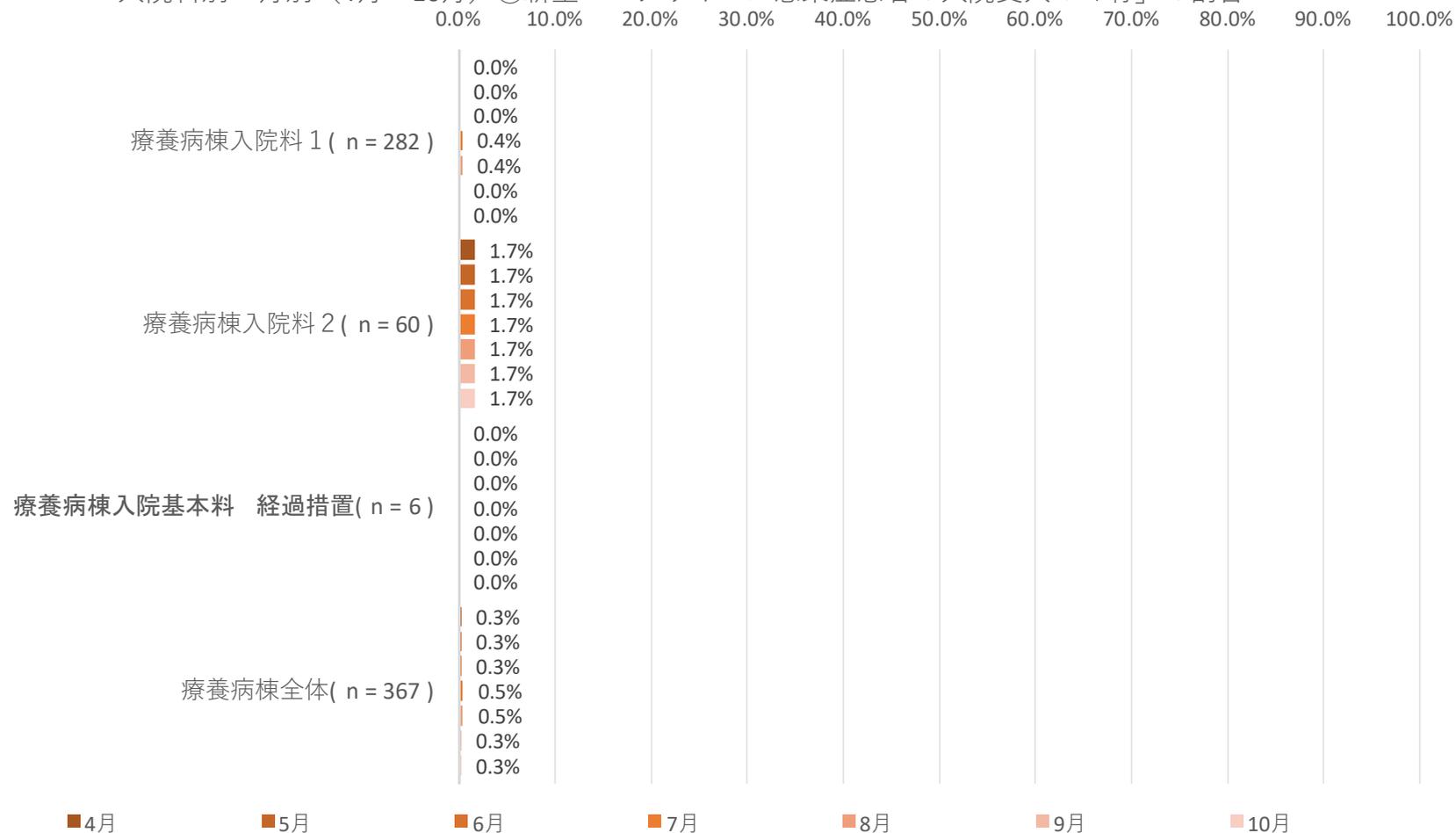
調査対象： 療養病棟入院基本料、障害者施設等入院基本料、特殊疾患病棟入院料等の届出を行っている医療機関

調査内容： (1) 各医療機関における入院料の届出状況、職員体制、勤務状況
(2) 入院患者の医療区分別患者割合の状況
(3) 各入院料等における患者の状態、医療提供内容、平均在院日数、入退院支援、退院先、看取りの取組の状況 等

療養病棟でのコロナ受け入れ有無

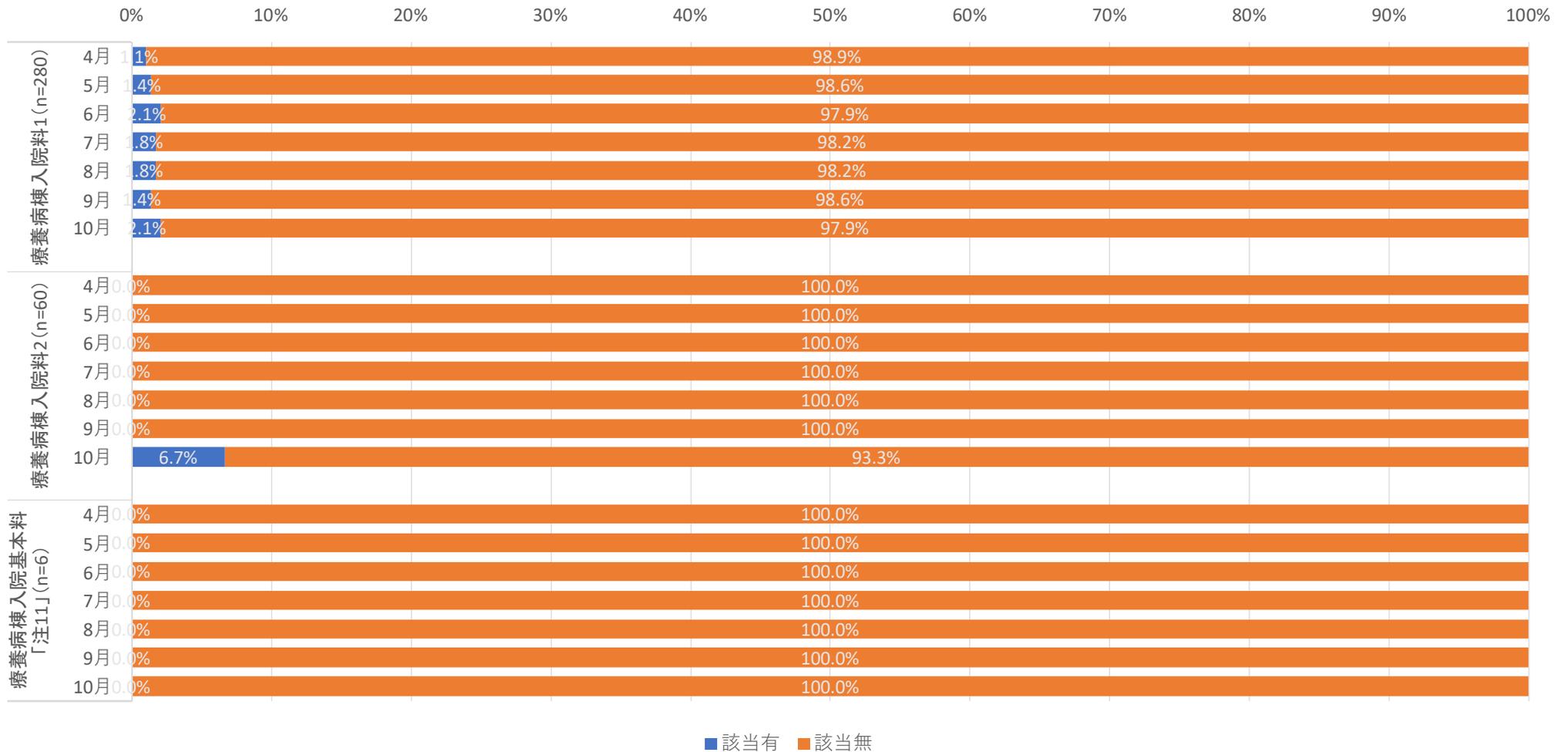
○療養病棟での新型コロナウイルス感染症患者受け入れの状況は以下のとおりであった。

入院料別・月別（4月～10月）①新型コロナウイルス感染症患者の入院受入の「有」の割合



療養病棟でのコロナ回復患者等の受入状況

○ 療養病棟でのコロナ回復後患者等の受入状況は以下のとおりであった。

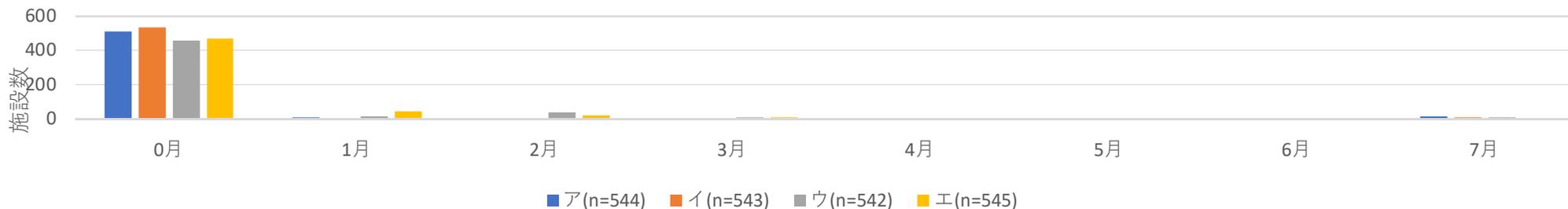


※新型コロナウイルス感染症患者受入医療機関からの新型コロナウイルス感染症患者以外の患者又は新型コロナウイルス感染症治療後の患者の受入ありの場合に該当有と定義。

診療の状況（療養病棟入院基本料）

○ 令和2年4月～10月の間で、「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」及び院内感染の該当期間の分布は、以下のとおりであった。

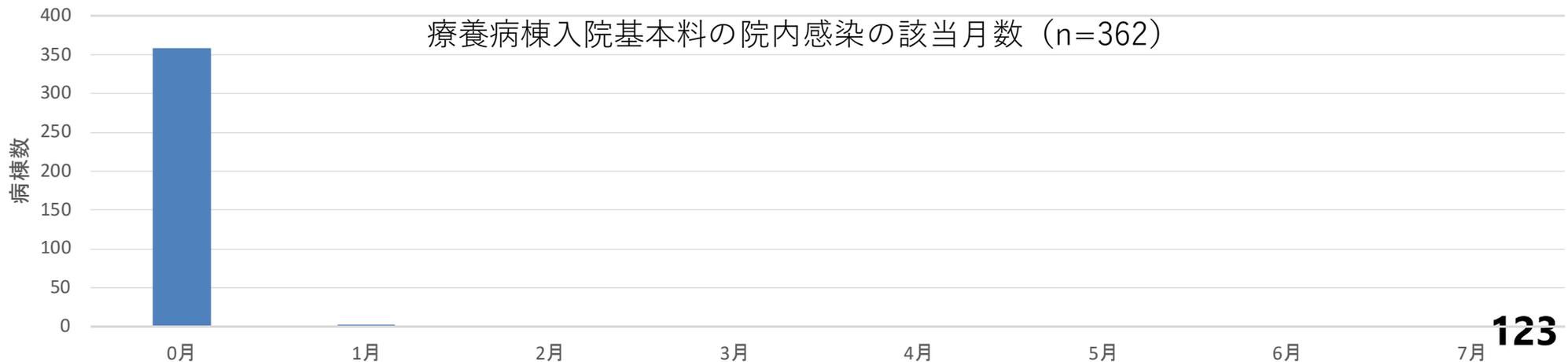
療養病棟入院基本料の施設基準等の臨時的な取扱いにおける該当月数



- ア 新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等
- イ アに該当する医療機関等に職員を派遣した保険医療機関等
- ウ 学校等の臨時休業に伴い、職員の勤務が困難となった保険医療機関等
- エ 新型コロナウイルス感染症に感染し又は濃厚接触者となり出勤ができない職員が在籍する保険医療機関等

※ 上記ア～エは、「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。

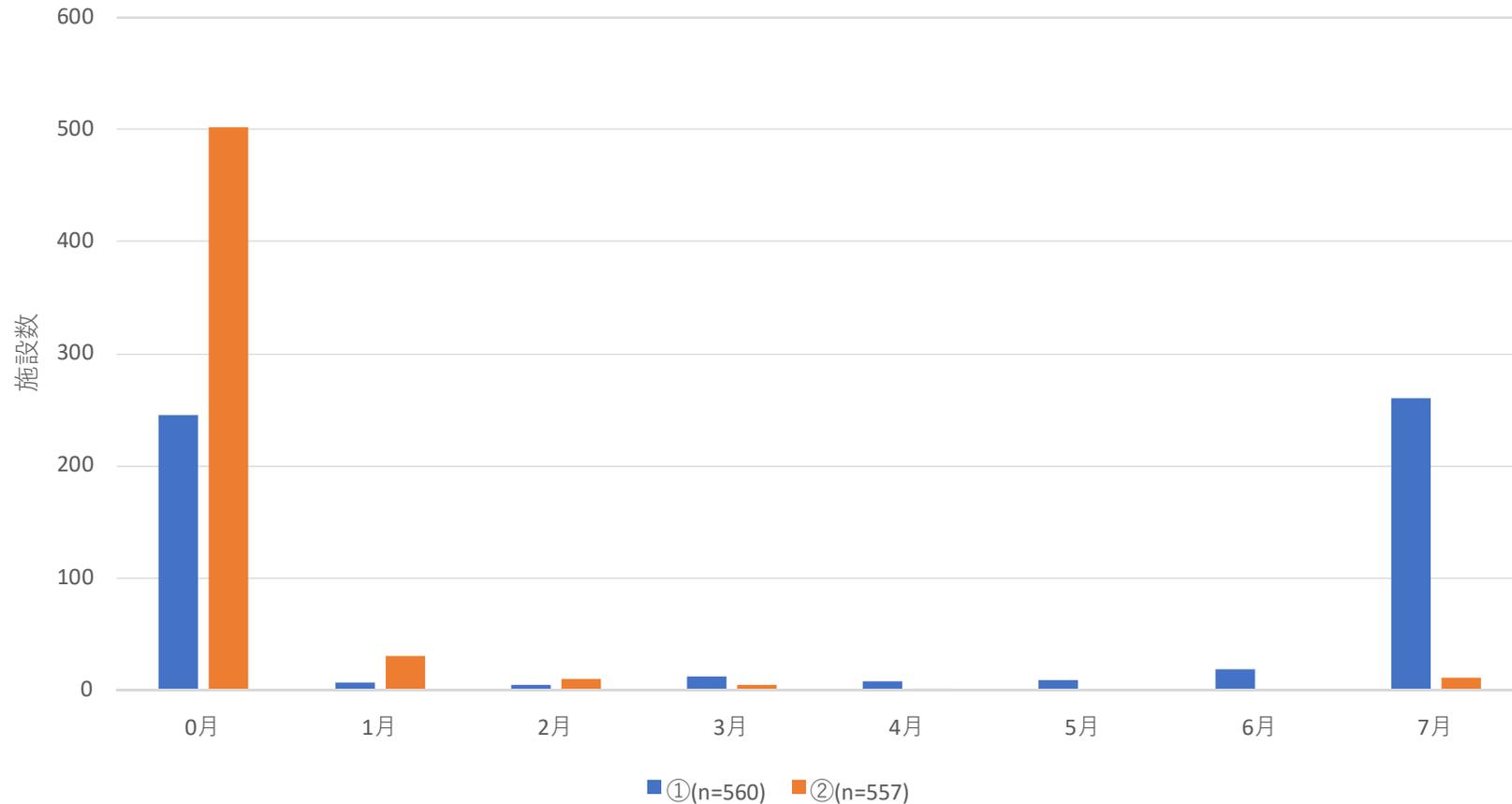
療養病棟入院基本料の院内感染の該当月数（n=362）



転院患者受入の状況 (療養病棟入院基本料)

○ 新型コロナウイルス感染症患者受入医療機関からの転院患者の受入有無の該当期間の分布は、以下のとおりであった。

療養病棟入院基本料の転院患者受入の動向等

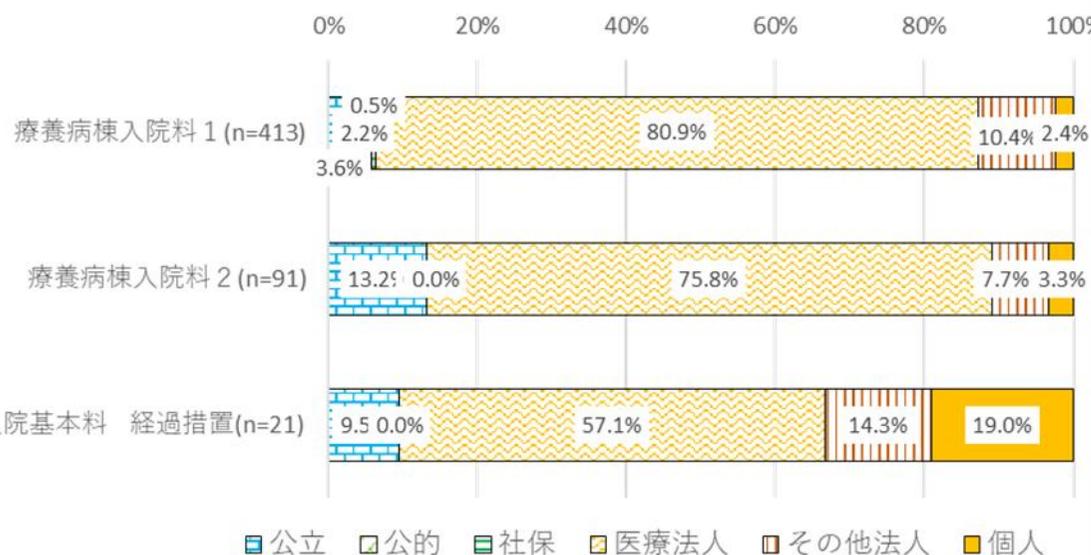


- ①新型コロナウイルス感染症患者以外の患者の受け入れ
- ②新型コロナウイルス感染症治療後（検査陰性）の患者の受け入れ

回答施設の状況①（療養病棟入院基本料）

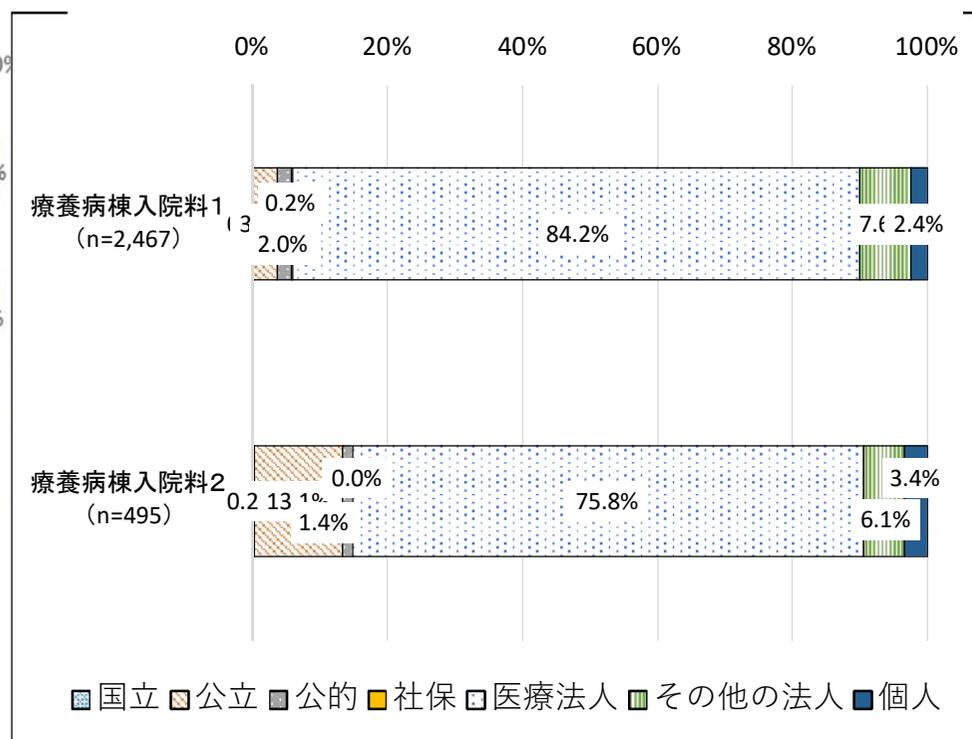
○ 療養病棟入院基本料の調査回答施設について、医療機関の開設者別の割合は、以下のとおりであった。

医療機関の開設者別の割合



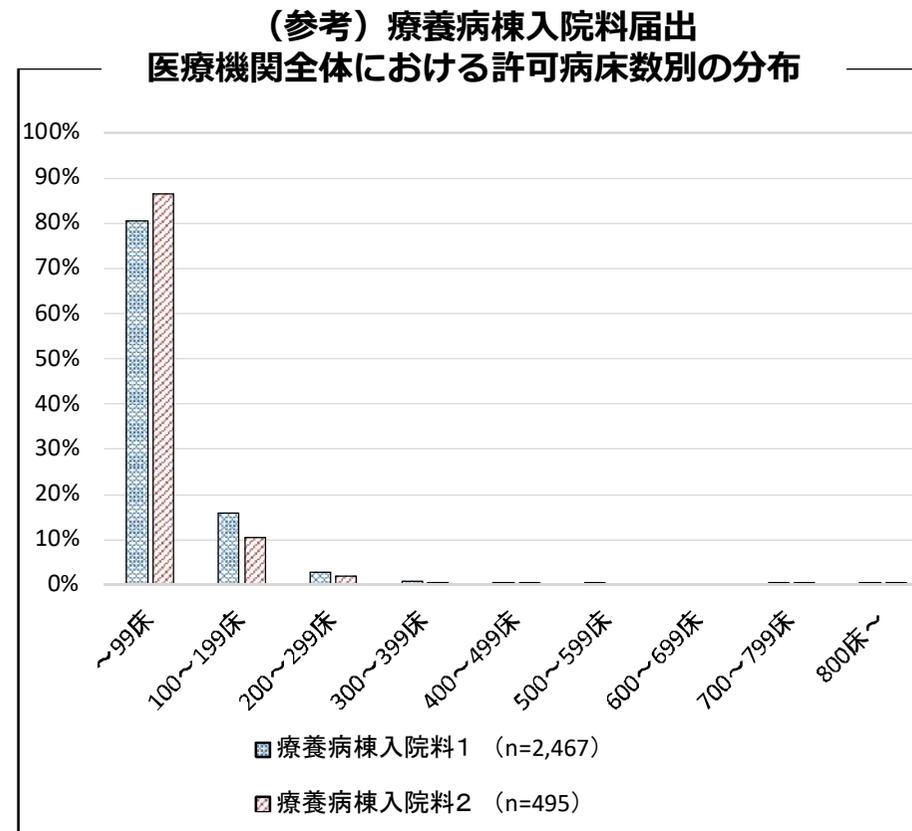
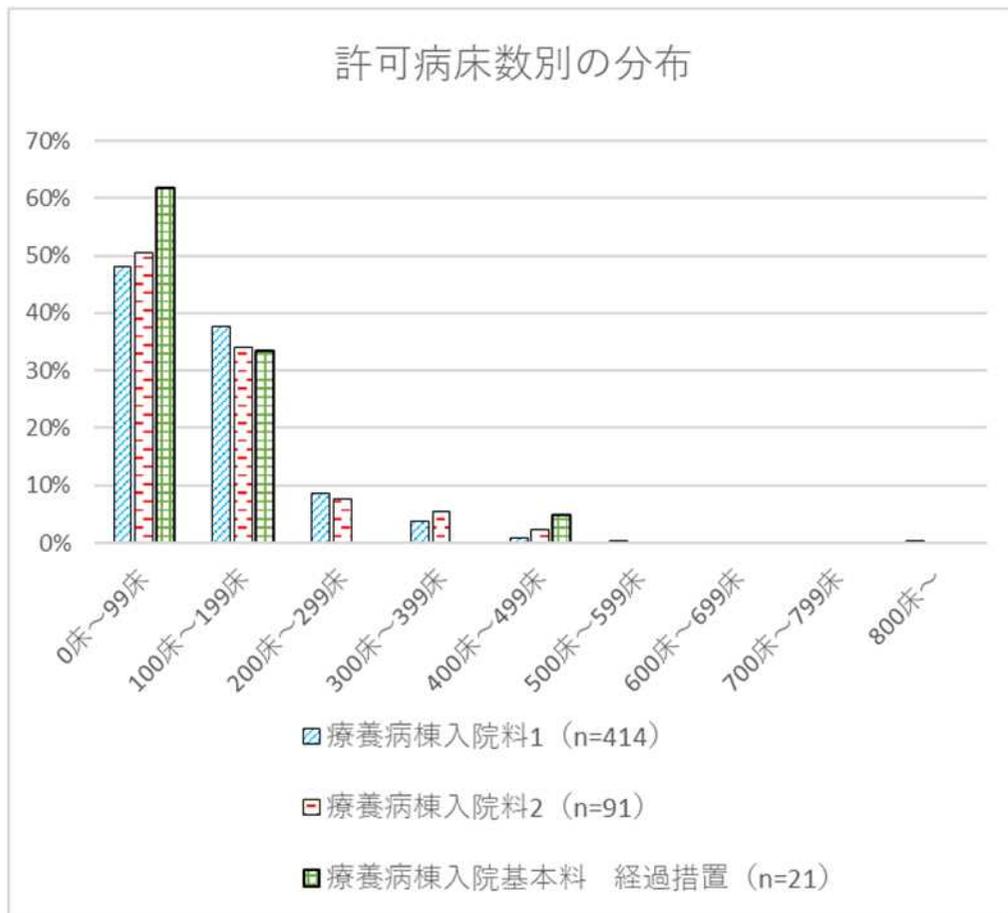
国立…都道府県、市町村等
 公的…日赤、済生会等
 社保…健保組合、共済組合、国保組合等

(参考) 療養病棟入院料届出
医療機関全体における開設者別の割合



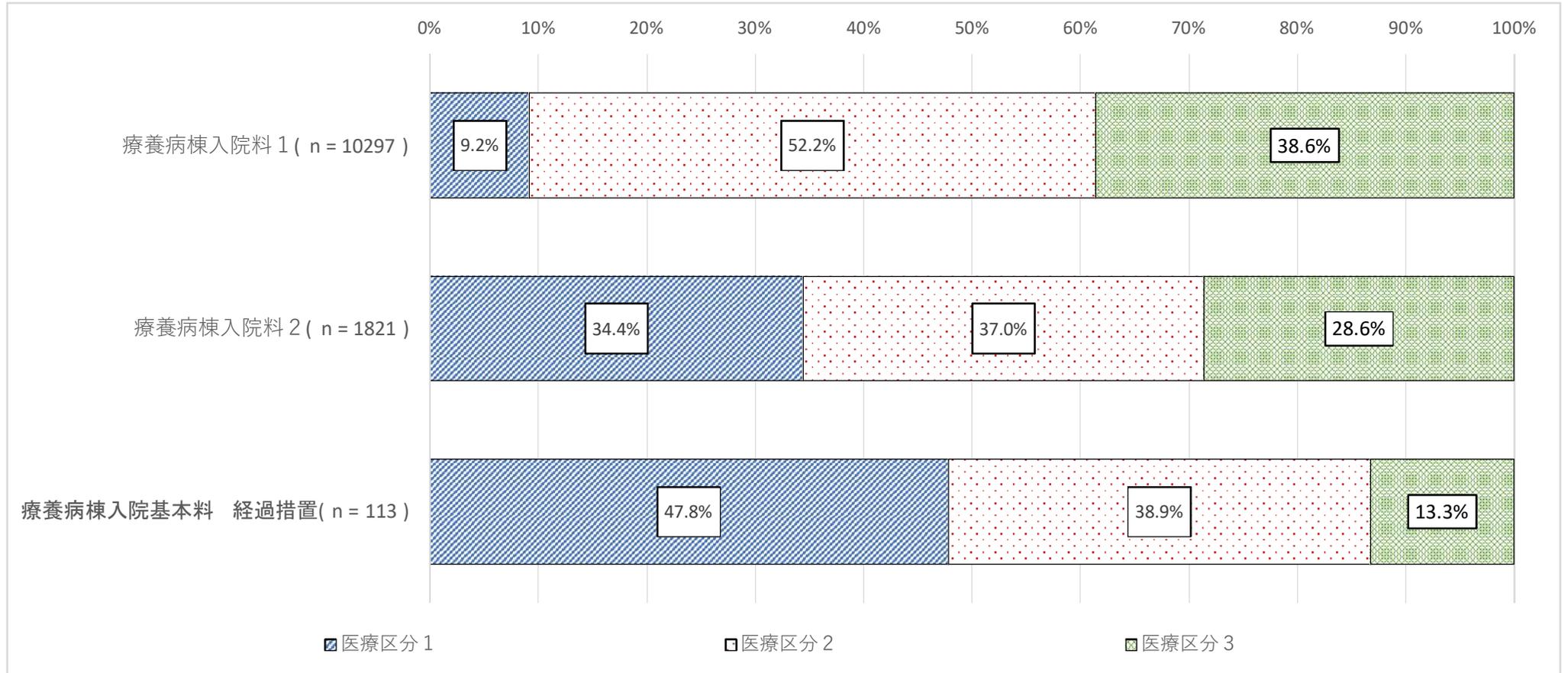
回答施設の状況②（療養病棟入院基本料）

○ 療養病棟入院基本料の調査回答施設について、許可病床数別の分布は、以下のとおりであった。



各入院料における医療区分2・3患者の占める割合

○ 各入院料における医療区分2・3患者の占める割合は以下のとおりであった。



療養病棟における患者の流れ

- 療養病棟の入棟元をみると、他院の一般病床が最も多く、44.5%であった。
- 退棟先をみると、死亡退院が最も多く、55.0%であった。

【入棟元】 (n=4,200)

自宅	自宅（在宅医療の提供あり）	2.4%
	自宅（在宅医療の提供なし）	5.0%
介護施設等	介護老人保健施設	2.4%
	介護医療院	0.7%
	介護療養型医療施設	0.5%
	特別養護老人ホーム	2.8%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	0.9%
	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）	1.0%
	障害者支援施設	0.2%
他院	他院の一般病床	44.5%
	他院の一般病床以外	10.0%
自院	自院の一般病床（地域一般、回りハ、地ケア以外）	13.2%
	自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	5.7%
	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	4.5%
	自院の療養病床（回りハ、地ケア病床以外）	2.1%
	自院の精神病床	1.0%
	自院のその他の病床	1.0%
有床診療所		0.1%
その他		1.0%
未回答		1.2%

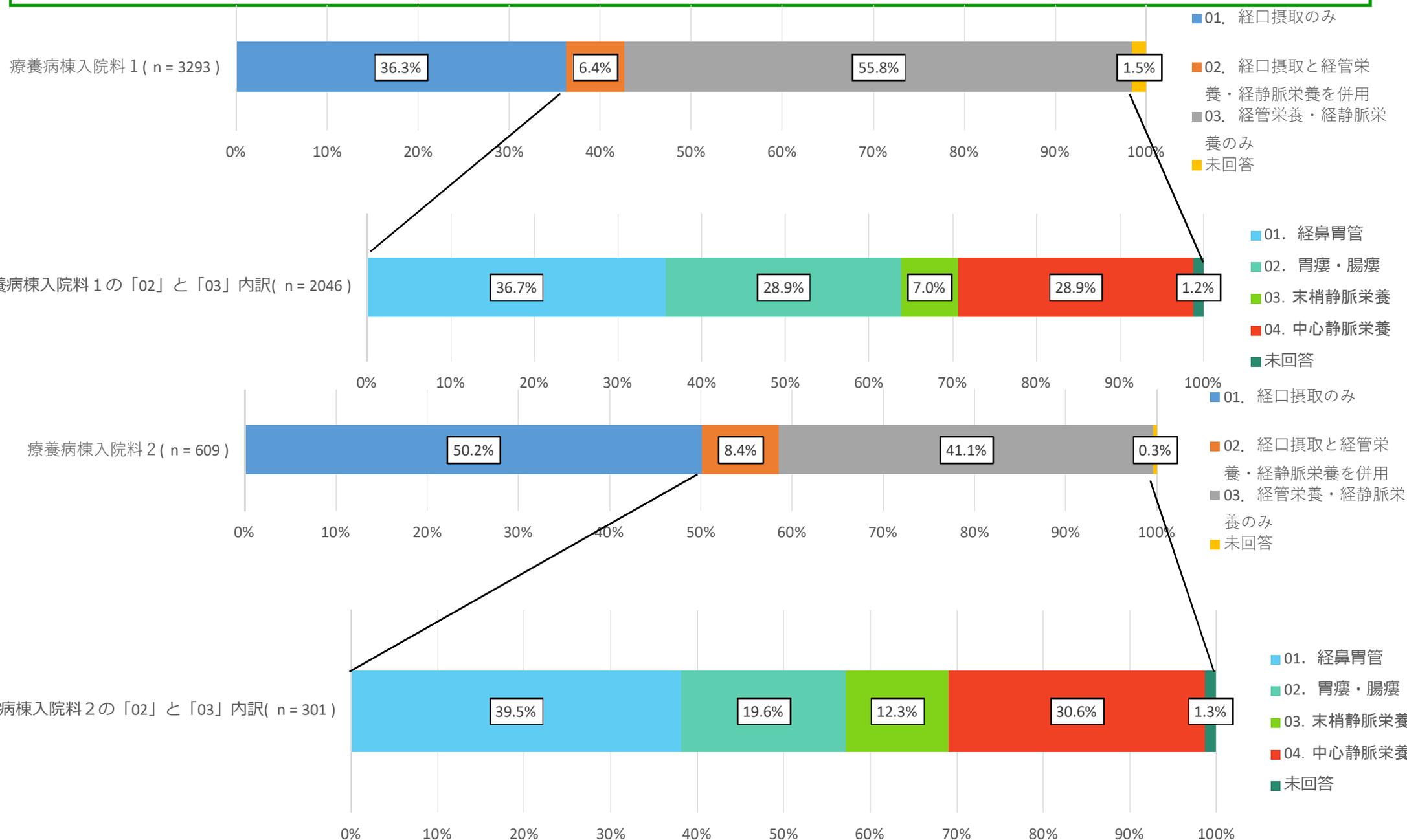
療養病棟

【退棟先】 (n=507)

自宅	自宅（在宅医療の提供あり）	5.9%
	自宅（在宅医療の提供なし）	5.9%
介護施設等	介護老人保健施設	5.1%
	介護医療院	2.4%
	介護療養型医療施設	0.8%
	特別養護老人ホーム	3.6%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	2.2%
	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）	1.4%
	障害者支援施設	0.2%
他院	他院の一般病床（地域一般、回りハ、地ケア以外）	5.7%
	他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.8%
	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	0.2%
	他院の療養病床（回りハ、地ケア病床以外）	1.4%
	他院の精神病床	0.4%
	他院のその他の病床	0.4%
自院	自院の一般病床（地域一般、回りハ、地ケア以外）	0.6%
	自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	1.0%
	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	0.4%
	自院の療養病床（回りハ、地ケア病床以外）	0.6%
	自院の精神病床	0.4%
	自院のその他の病床	0.2%
有床診療所（介護サービス提供医療機関）		0.0%
有床診療所（上記以外）		0.2%
死亡退院		55.0%
その他		0.0%
未回答		5.3%

療養病棟における栄養摂取の状況

○ 療養病棟における栄養摂取の状況は以下のとおりであった。



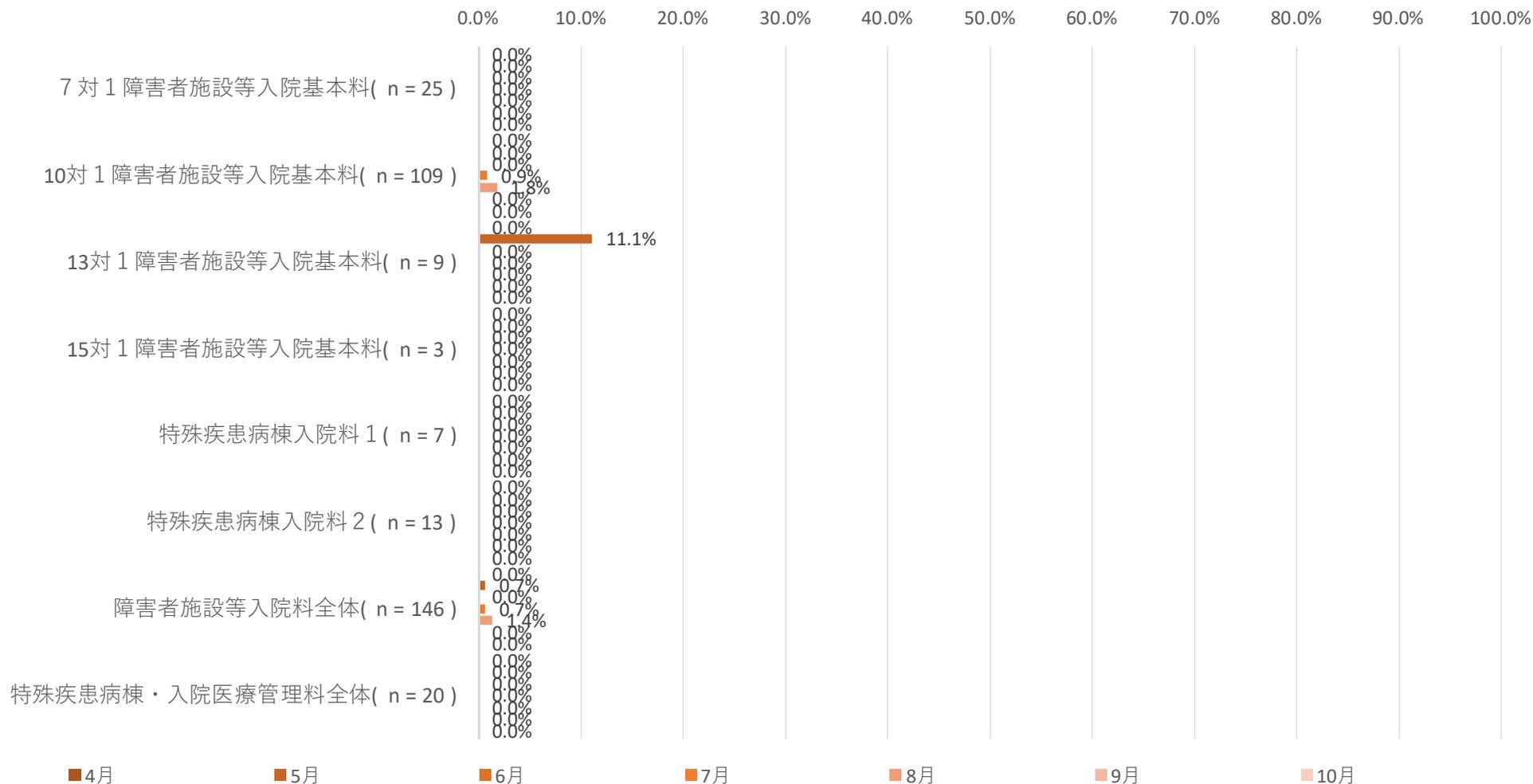
【令和2年度調査項目】

- (1) 一般病棟入院基本料等
- (2) 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
- (3) 療養病棟入院基本料
- (4) 障害者施設等入院基本料等
- (5) 医療資源の少ない地域
- (6) その他の調査結果

障害者施設等・特殊疾患病棟でのコロナ受け入れ有無

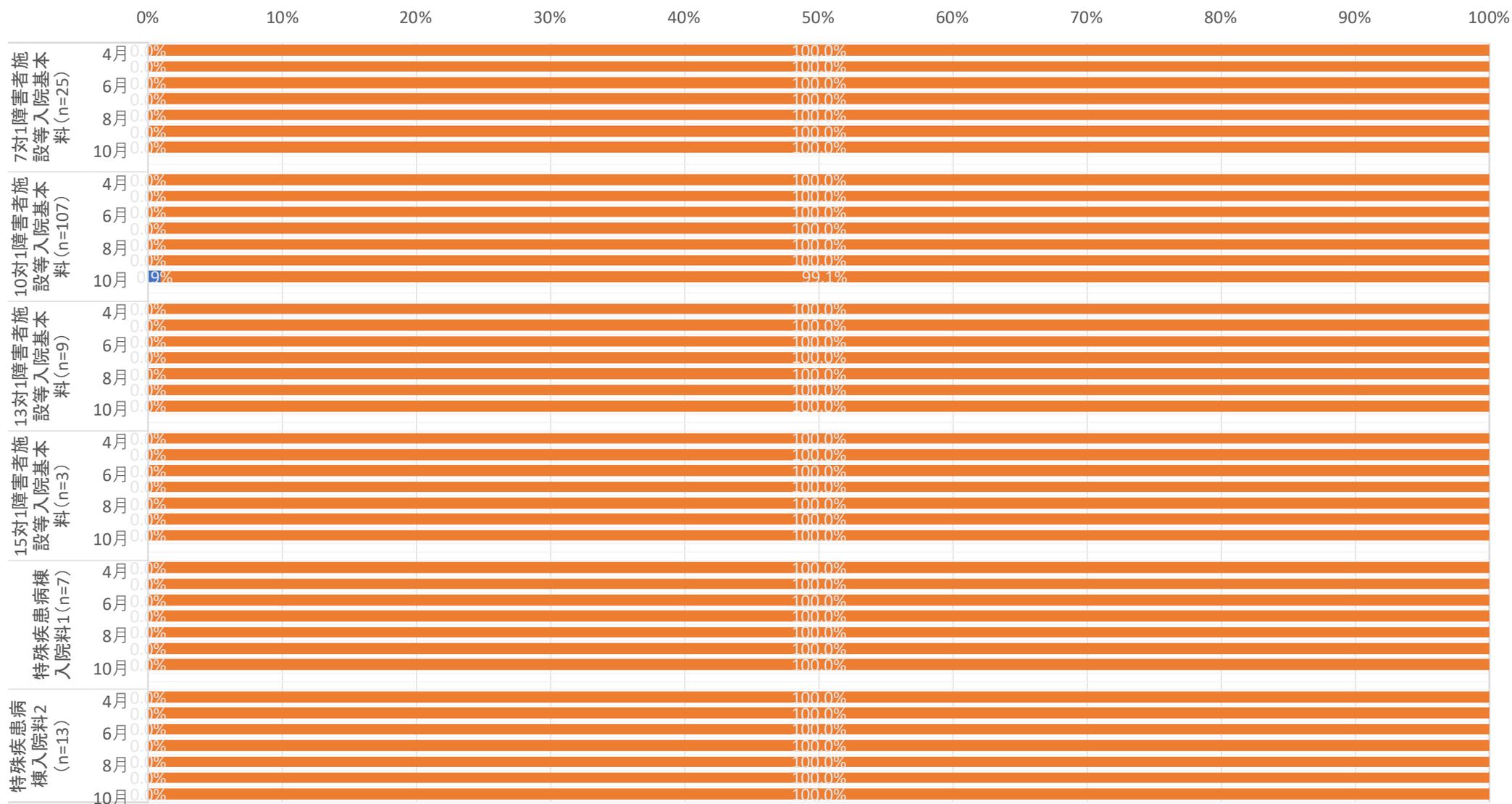
○ 新型コロナウイルス感染症患者受入状況は以下のとおりであった。

入院料別・月別（4月～10月）①新型コロナウイルス感染症患者の入院受入の「有」の割合



障害者施設等・特殊疾患病棟等でのコロナ回復後患者等受入有無

○障害者施設等・特殊疾患病棟等でのコロナ回復後患者等の受け入れ状況は以下のとおりであった。



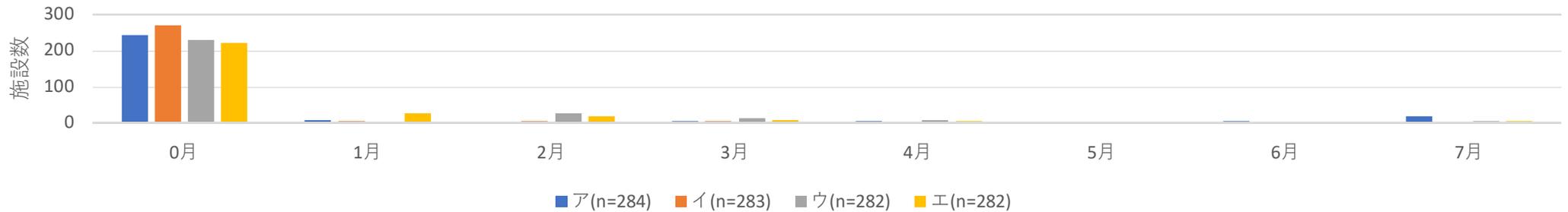
■ 該当有 ■ 該当無

※新型コロナウイルス感染症患者受入医療機関からの新型コロナウイルス感染症患者以外の患者又は新型コロナウイルス感染症治療後の患者の受入ありの場合に該当有と定義。

診療の状況（障害者施設等入院基本料）

○ 令和2年4月～10月の間で、「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」及び院内感染の該当期間の分布は、以下のとおりであった。

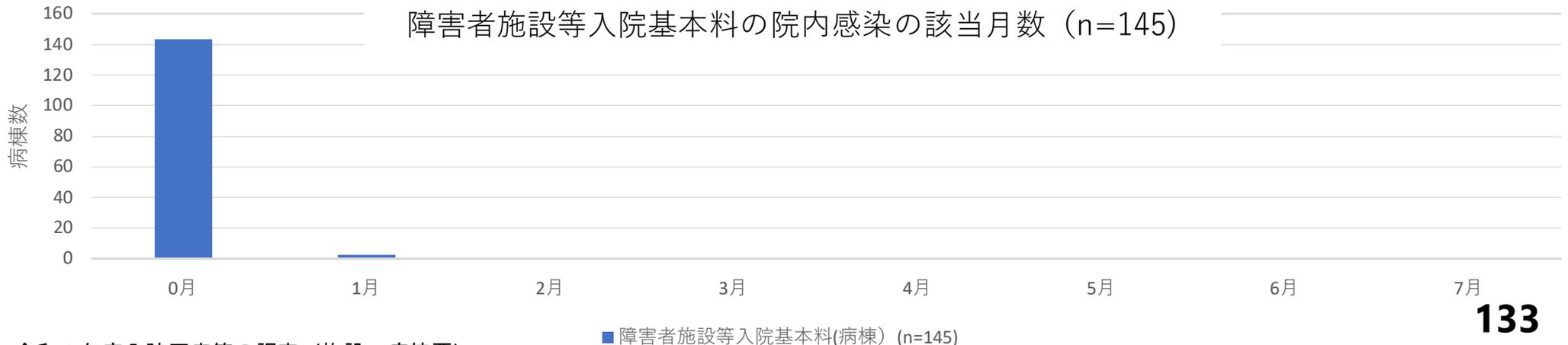
障害者施設等入院基本料の施設基準等の臨時的な取扱いにおける該当月数



- ア 新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等
- イ アに該当する医療機関等に職員を派遣した保険医療機関等
- ウ 学校等の臨時休業に伴い、職員の勤務が困難となった保険医療機関等
- エ 新型コロナウイルス感染症に感染し又は濃厚接触者となり出勤ができない職員が在籍する保険医療機関等

※ 上記ア～エは、「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。

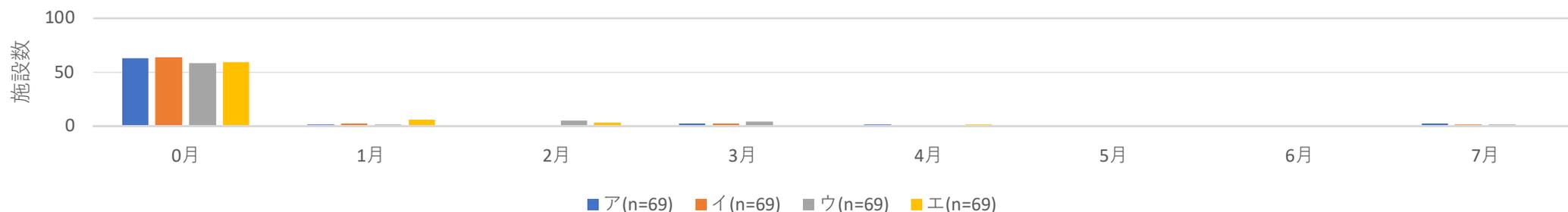
障害者施設等入院基本料の院内感染の該当月数（n=145）



診療の状況（特殊疾患病棟入院料）

○ 令和2年4月～10月の間で、「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」及び院内感染の該当期間の分布は、以下のとおりであった。

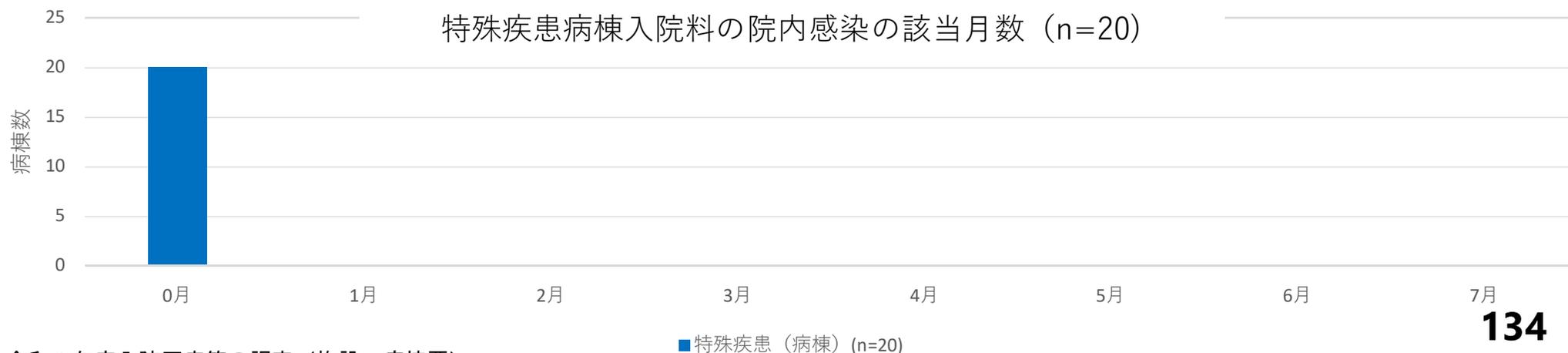
特殊疾患の施設基準等の臨時的な取扱いにおける該当月数



- ア 新型コロナウイルス感染症患者等を受け入れた保険医療機関等
- イ アに該当する医療機関等に職員を派遣した保険医療機関等
- ウ 学校等の臨時休業に伴い、職員の勤務が困難となった保険医療機関等
- エ 新型コロナウイルス感染症に感染し又は濃厚接触者となり出勤ができない職員が在籍する保険医療機関等

※ 上記ア～エは、「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。

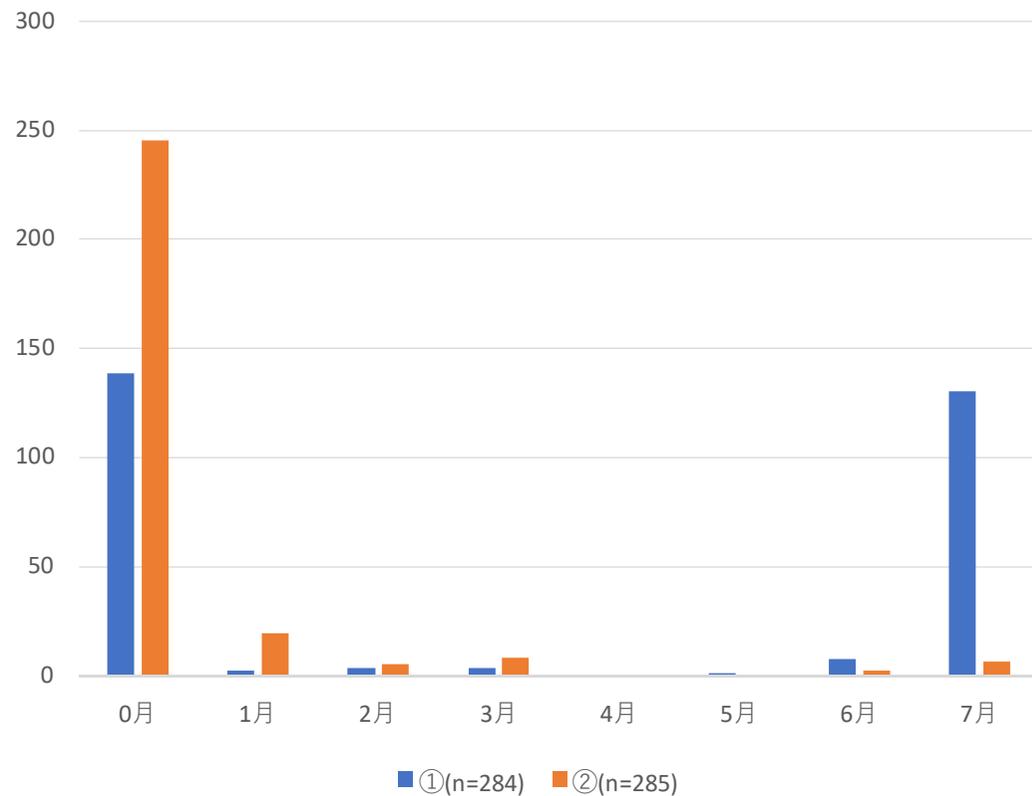
特殊疾患病棟入院料の院内感染の該当月数（n=20）



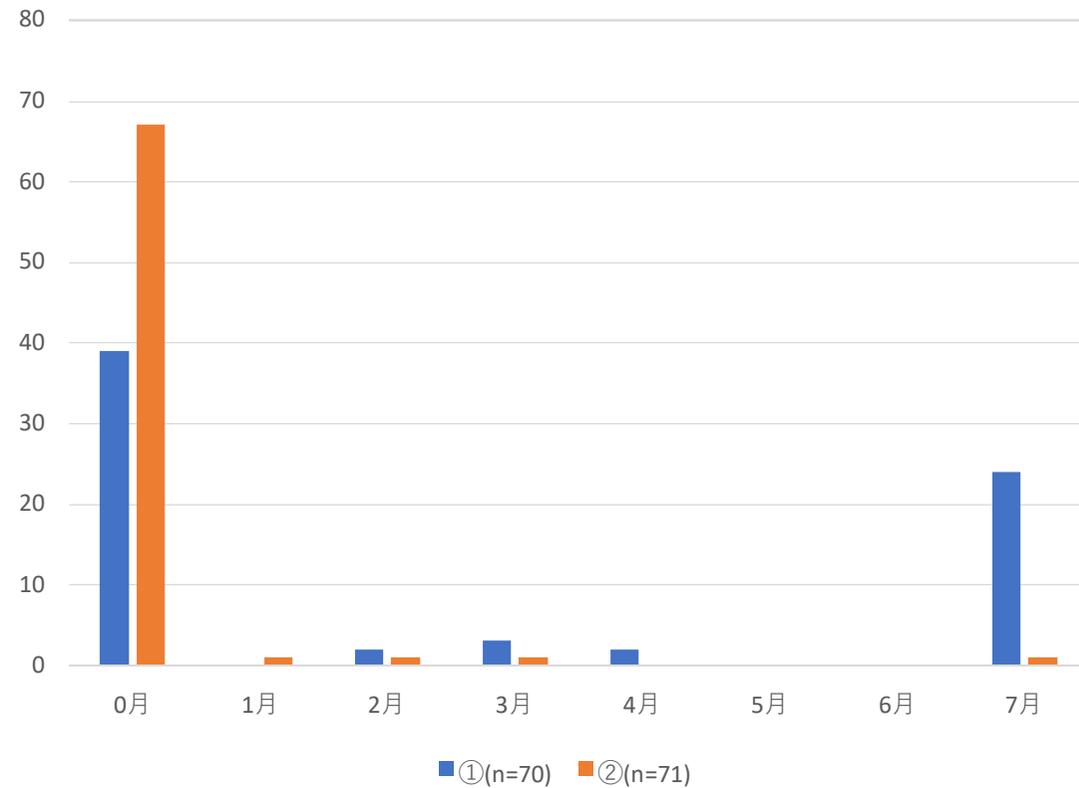
転院患者受入の状況 (障害者施設等入院基本料・特殊疾患病棟入院料)

○ 新型コロナウイルス感染症患者受入医療機関からの転院患者の受入有無の該当期間の分布は、以下のとおりであった。

障害者施設等入院基本料の転院患者受入の動向等



特殊疾患の転院患者受入の動向等

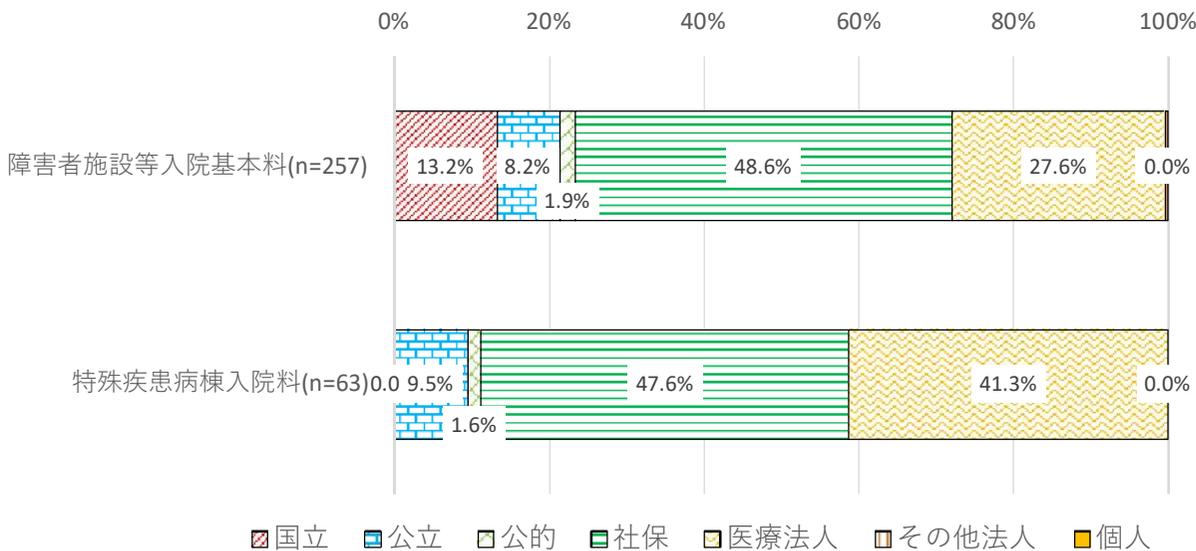


- ①新型コロナウイルス感染症患者以外の患者の受け入れ
- ②新型コロナウイルス感染症治療後（検査陰性）の患者の受け入れ

回答施設の状況（障害者施設等入院基本料等）

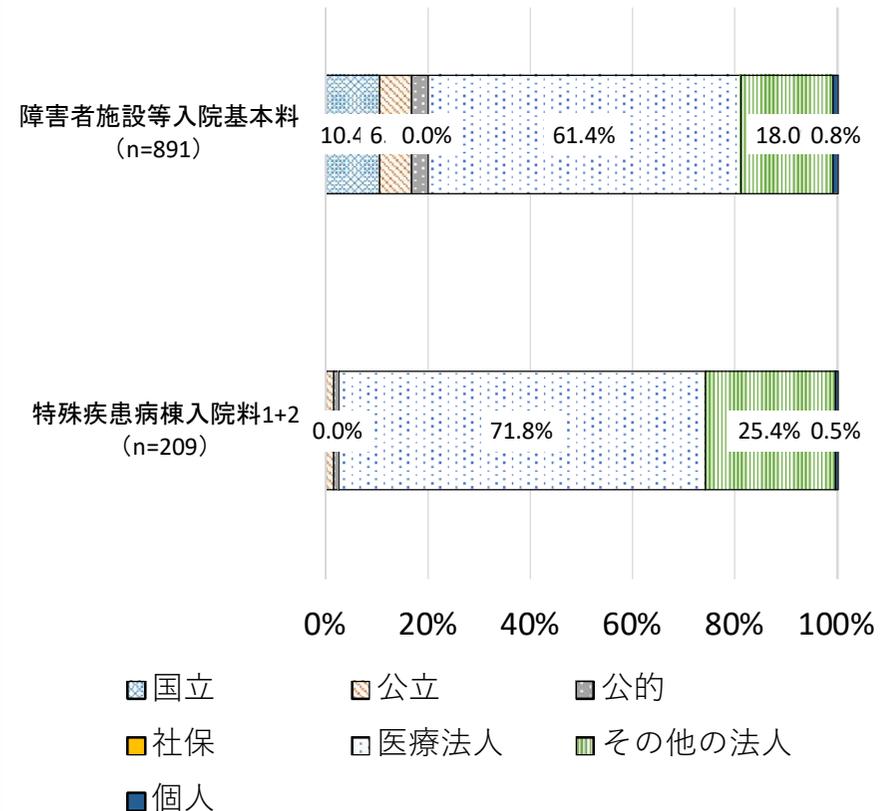
○ 障害者施設等入院基本料等の調査回答施設について、医療機関の開設者別の割合は、以下のとおりであった。

医療機関の開設者別の割合



国立…国立大学法人、NHO、JCHO等
公立…都道府県、市町村等
公的…日赤、済生会等
社保…健保組合、共済組合、国保組合等

(参考) 障害者施設等入院基本料等届出医療機関全体における開設者別の割合



出典：令和2年度入院医療等の調査（施設票）

障害者施設等入院基本料

- 入棟元をみると、他院の一般病床が最も多く、34.9%であった。
- 退棟先をみると、死亡退院が最も多く、26.8%であった。

【入棟元】 (n=1,720)

自宅	自宅（在宅医療の提供あり）	12.2%
	自宅（在宅医療の提供なし）	24.6%
介護施設等	介護老人保健施設	2.0%
	介護医療院	0.1%
	介護療養型医療施設	0.6%
	特別養護老人ホーム	1.3%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	0.5%
	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）	0.3%
	障害者支援施設	4.8%
他院	他院の一般病床	34.9%
	他院の一般病床以外	4.5%
自院	自院の一般病床（地域一般、回りハ、地ケア以外）	3.0%
	自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.2%
	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	1.7%
	自院の療養病床（上記以外）	1.2%
	自院の精神病床	0.1%
	自院のその他の病床	1.0%
有床診療所		0.0%
その他		5.1%
未回答		2.0%

障害者施設等

【退棟先】 (n=142)

自宅	自宅（在宅医療の提供あり）	12.0%
	自宅（在宅医療の提供なし）	14.1%
介護施設等	介護老人保健施設	4.9%
	介護医療院	2.1%
	介護療養型医療施設	0.7%
	特別養護老人ホーム	6.3%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	0.7%
	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）	3.5%
	障害者支援施設	0.7%
他院	他院の一般病床（地域一般、回りハ、地ケア以外）	15.5%
	他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.0%
	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	0.0%
	他院の療養病床（上記以外）	0.7%
	他院の精神病床	1.4%
	他院のその他の病床	0.0%
自院	自院の一般病床（17、18以外）	0.0%
	自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.0%
	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	3.5%
	自院の療養病床（18以外）	4.2%
	自院の精神病床	0.0%
	自院のその他の病床	0.0%
有床診療所（介護サービス提供医療機関）		0.0%
有床診療所（上記以外）		0.0%
死亡退院		26.8%
その他		0.7%
	未回答	2.1%

特殊疾患病棟・入院医療管理料

- 入棟元をみると、他院の一般病床が最も多く、27.1%であった。
- 退棟先をみると、他院の一般病床(地域一般・回りハ・地ケア以外)が最も多く、40.0%であった。

【入棟元】(n=255)

自宅	自宅(在宅医療の提供あり)	11.0%
	自宅(在宅医療の提供なし)	9.0%
介護施設等	介護老人保健施設	1.2%
	介護医療院	0.0%
	介護療養型医療施設	1.2%
	特別養護老人ホーム	0.4%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	0.4%
	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)	1.2%
	障害者支援施設	3.5%
	他院	他院の一般病床
	他院の一般病床以外	4.3%
自院	自院の一般病床(地域一般、回りハ、地ケア以外)	10.6%
	自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.0%
	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	8.2%
	自院の療養病床(上記以外)	4.3%
	自院の精神病床	15.7%
	自院のその他の病床	0.0%
有床診療所		1.2%
その他		0.4%
未回答		0.4%

特殊疾患病棟

【退棟先】(n=5)

自宅	自宅(在宅医療の提供あり)	0.0%
	自宅(在宅医療の提供なし)	0.0%
介護施設等	介護老人保健施設	0.0%
	介護医療院	0.0%
	介護療養型医療施設	0.0%
	特別養護老人ホーム	20.0%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	0.0%
	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)	0.0%
	障害者支援施設	0.0%
他院	他院の一般病床(地域一般、回りハ、地ケア以外)	40.0%
	他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.0%
	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	0.0%
	他院の療養病床(上記以外)	0.0%
	他院の精神病床	0.0%
	他院のその他の病床	0.0%
自院	自院の一般病床(17、18以外)	0.0%
	自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.0%
	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	0.0%
	自院の療養病床(18以外)	0.0%
	自院の精神病床	20.0%
	自院のその他の病床	0.0%
有床診療所(介護サービス提供医療機関)		0.0%
有床診療所(上記以外)		0.0%
死亡退院		20.0%
その他		0.0%
	未回答	0.0%

【令和2年度調査項目】

- (1) 一般病棟入院基本料等
- (2) 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
- (3) 療養病棟入院基本料
- (4) 障害者施設等入院基本料等
- (5) 医療資源の少ない地域
- (6) その他の調査結果

医療資源の少ない地域における保険医療機関の実態について

【附帯意見(抜粋)】

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

【関係する改定内容】

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

【調査内容】

調査対象:医療資源の少ない地域に所在する保険医療機関 10医療機関

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

医療資源の少ない地域の医療機関へのヒアリング調査結果①

設問	医療機関の主な意見等
入退院支援の状況	<ul style="list-style-type: none"> ・ 専従の看護師と社会福祉士が不足している。 ・ 新型コロナウイルス感染症の影響で施設への訪問が難しい。
地域連携の状況	<ul style="list-style-type: none"> ・ 訪問介護、訪問看護、各通所サービス等の施設と連携。 ・ 各地区連絡会への参加、退院前サービス調整会議、カンファレンスを実施。 ・ 連携会議は地域内で横連携・縦連携が可能であり有用。 ・ 病院や介護施設が少なく、退院支援等が長期化することもある。
診療提供体制等の状況	<ul style="list-style-type: none"> ○ 人員配置 <ul style="list-style-type: none"> ・ 職員の職場定着率が低い。 ・ 医師や看護師、社会福祉士が確保しにくい。 ・ 当診療圏を希望する医師が少ない。 ○ 研修 <ul style="list-style-type: none"> ・ オンラインを用いた研修や講義を教育に活用している。 ・ オンラインを用いた研修により看護師等の勤務調整や移動の負担が軽減された。 ○ ICT <ul style="list-style-type: none"> ・ 近隣診療所の医師が高齢で電子カルテ等の共有が困難。 ・ 公立病院であるためICT導入には自治体と調整が必要。 ・ ICTを用いた圏域内でのカルテや画像情報、調整会議等の連携を実施している。

医療資源の少ない地域の医療機関へのヒアリング調査結果②

設問	医療機関の主な意見等
<p>医療資源の少ない地域に係る診療報酬項目について</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医師事務作業補助体制加算 <ul style="list-style-type: none"> ・ 人材の確保が困難。 ・ 医師事務作業補助者は医師の負担軽減につながっており不可欠。 ○ 処置の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師の体制確保が困難。 ○ 手術の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師の勤務環境など施設基準に該当しない項目がある。 ○ 遠隔画像診断 <ul style="list-style-type: none"> ・ 担当医がいない。 ・ 環境整備が困難。 ・ 設備は導入したが、施設基準に該当しない項目(医師に係る要件)がある ・ 日々の診療に欠かせないが、使用料などが高く遠隔診断加算で賄えない。 ○ 保険医療機関間の連携による病理診断 <ul style="list-style-type: none"> ・ 担当医がいない。 ○ 在宅療養支援病院について <ul style="list-style-type: none"> ・ 人員の確保、体制維持が困難。 ・ ニーズはあるものの、現状の医師数では、緊急時の往診等、十分な診療体制を確保することが困難 ○ オンライン診療 <ul style="list-style-type: none"> ・ 小児科では利用しているが、高齢者是对応できていない。 ・ 内科は予約診療を基本としているため、オンライン診療時間の確保が困難。 ・ 光回線などのインフラが整っていない。

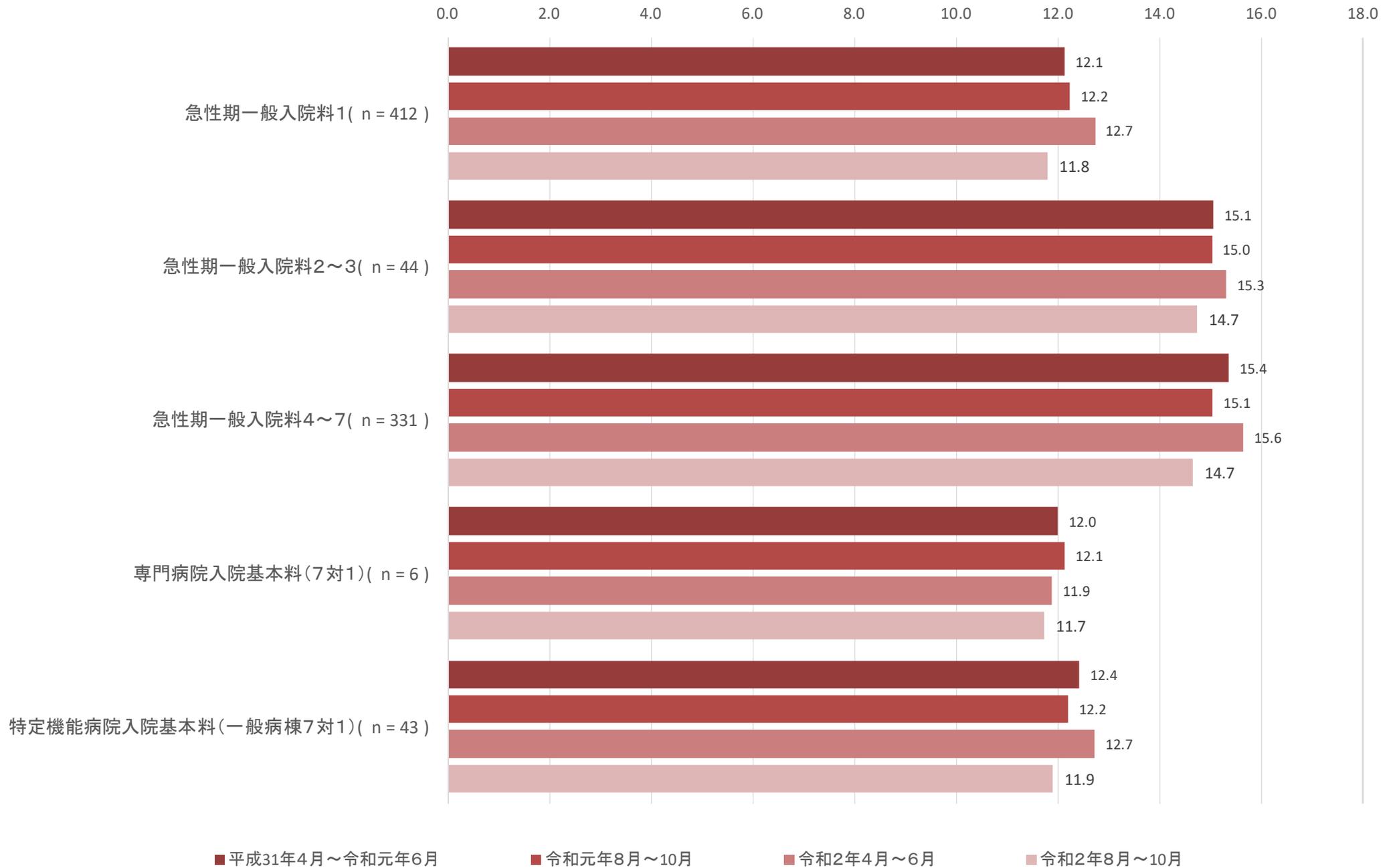
医療資源の少ない地域の医療機関へのヒアリング調査結果③

設問	医療機関の主な意見等
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 社会福祉士の人材確保が困難であるため、要件を緩和してほしい。 ・ 地域包括ケア病棟入院料について、理学療法士などの要件を専従から兼務可能に緩和してほしい。 ・ 医師事務作業補助者の確保のために賃金を上げたい。現在の加算点数では足りない。 ・ 病院ごとにシステムが違うことや、各地域でネットワーク環境が違うなど、方々の病院と連携が求められる当院では病院ごとに対応を変える必要がある。国で統一したICTの整備を行われることを期待する。 ・ ネットワークの環境や構築は、行政が主体で進めてほしい。 ・ 医師の少ない地域としては、数回の訪問診療実施後は研修医と看護師のみで訪問診療できるようなルールになってほしい。

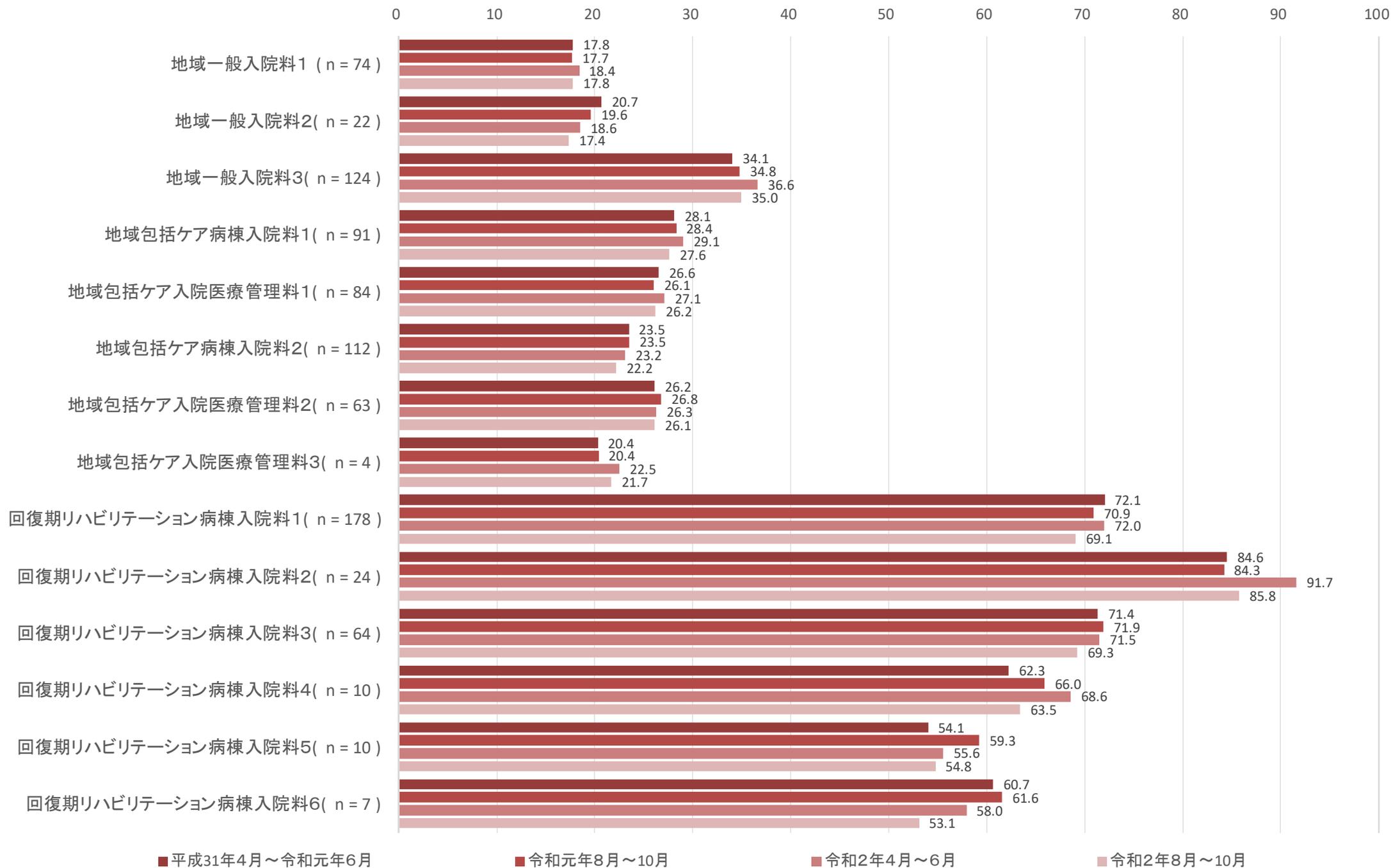
【令和2年度調査項目】

- (1) 一般病棟入院基本料等
- (2) 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
- (3) 療養病棟入院基本料
- (4) 障害者施設等入院基本料等
- (5) 医療資源の少ない地域
- (6) その他の調査結果

入院料ごとの平均在院日数①



入院料ごとの平均在院日数②



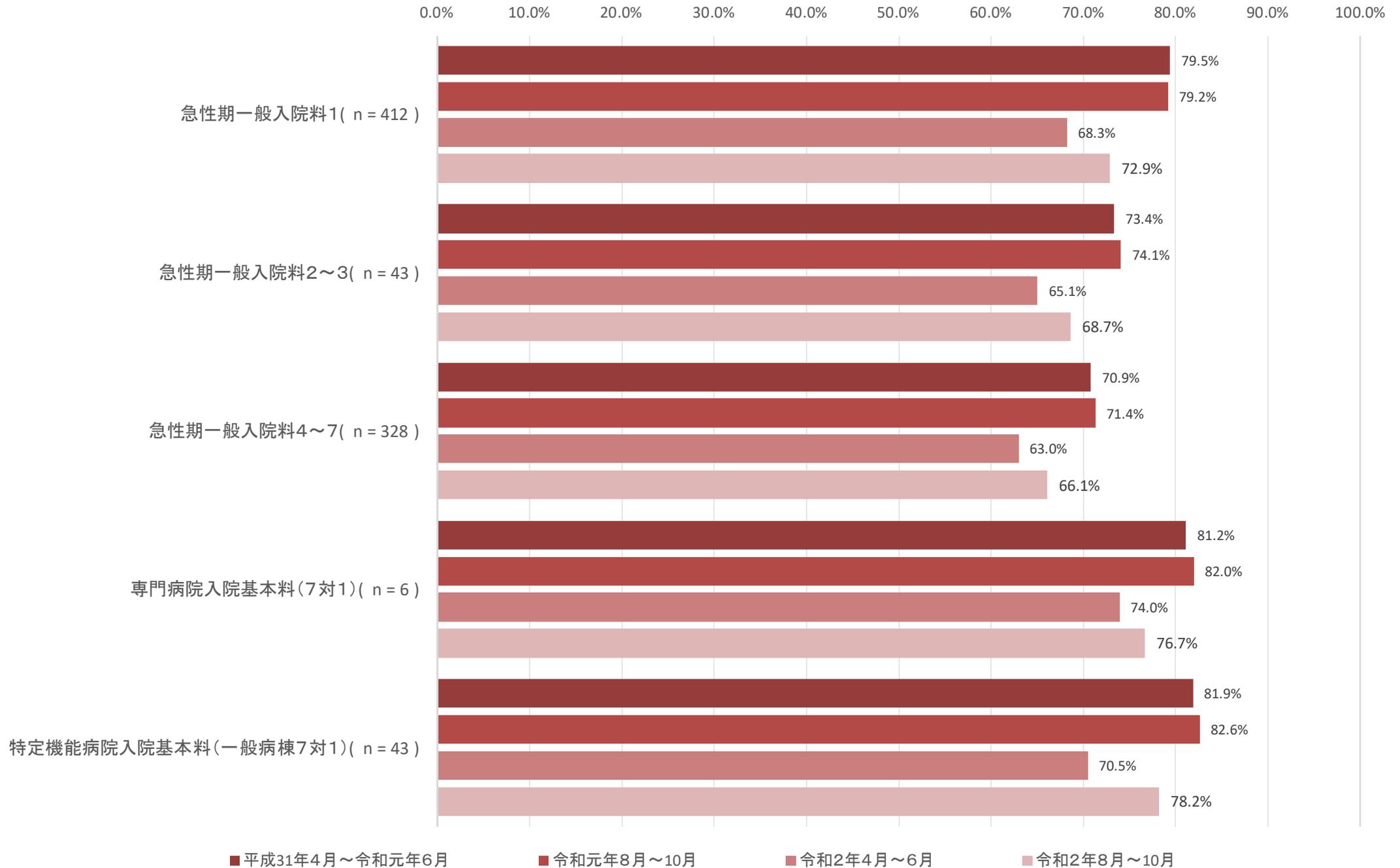
■平成31年4月～令和元年6月

■令和元年8月～10月

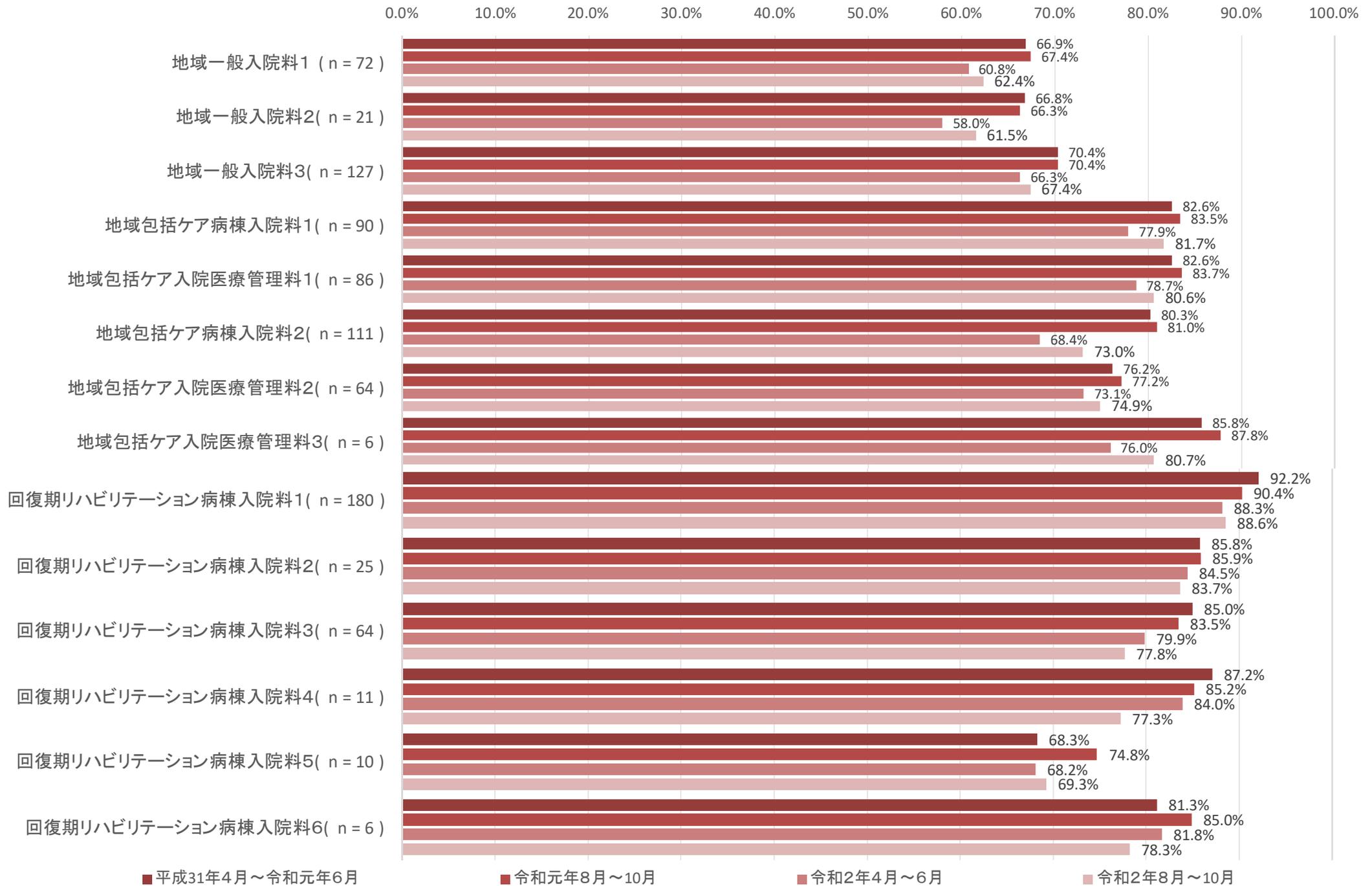
■令和2年4月～6月

■令和2年8月～10月

入院料ごとの病床利用率①



入院料ごとの病床利用率②



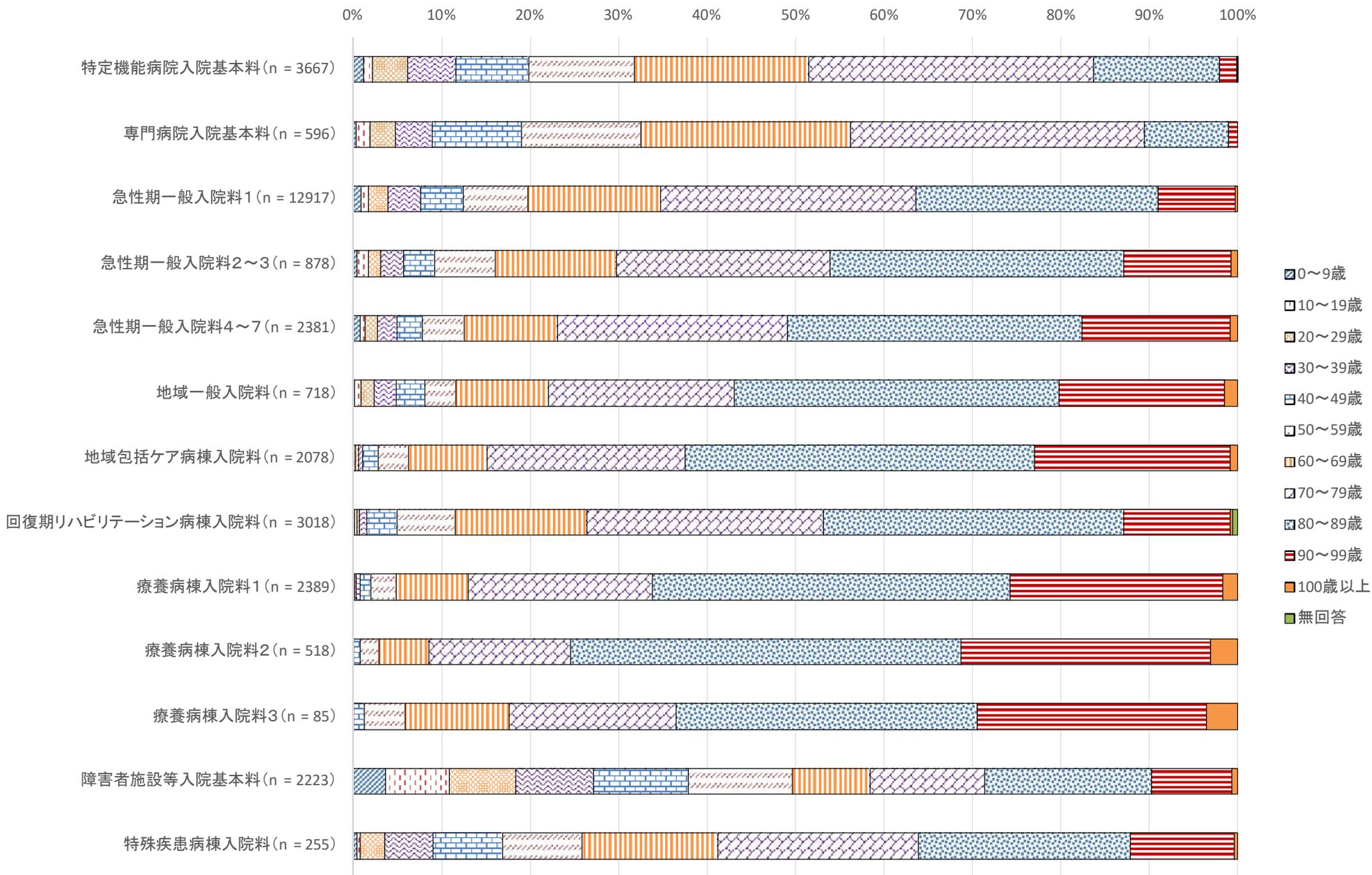
■ 平成31年4月～令和元年6月

■ 令和元年8月～10月

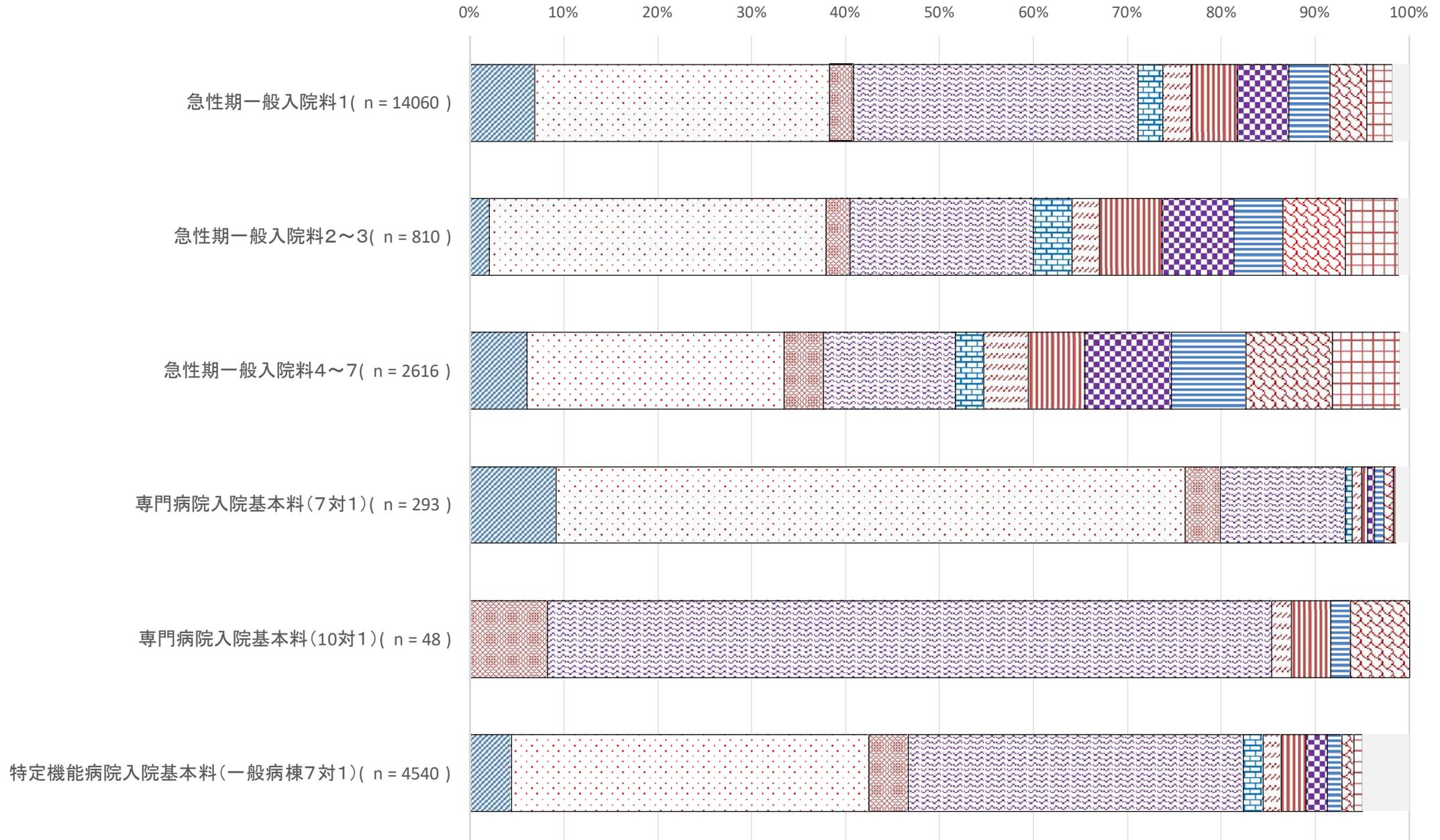
■ 令和2年4月～6月

■ 令和2年8月～10月

入院料ごとの年齢階級別分布

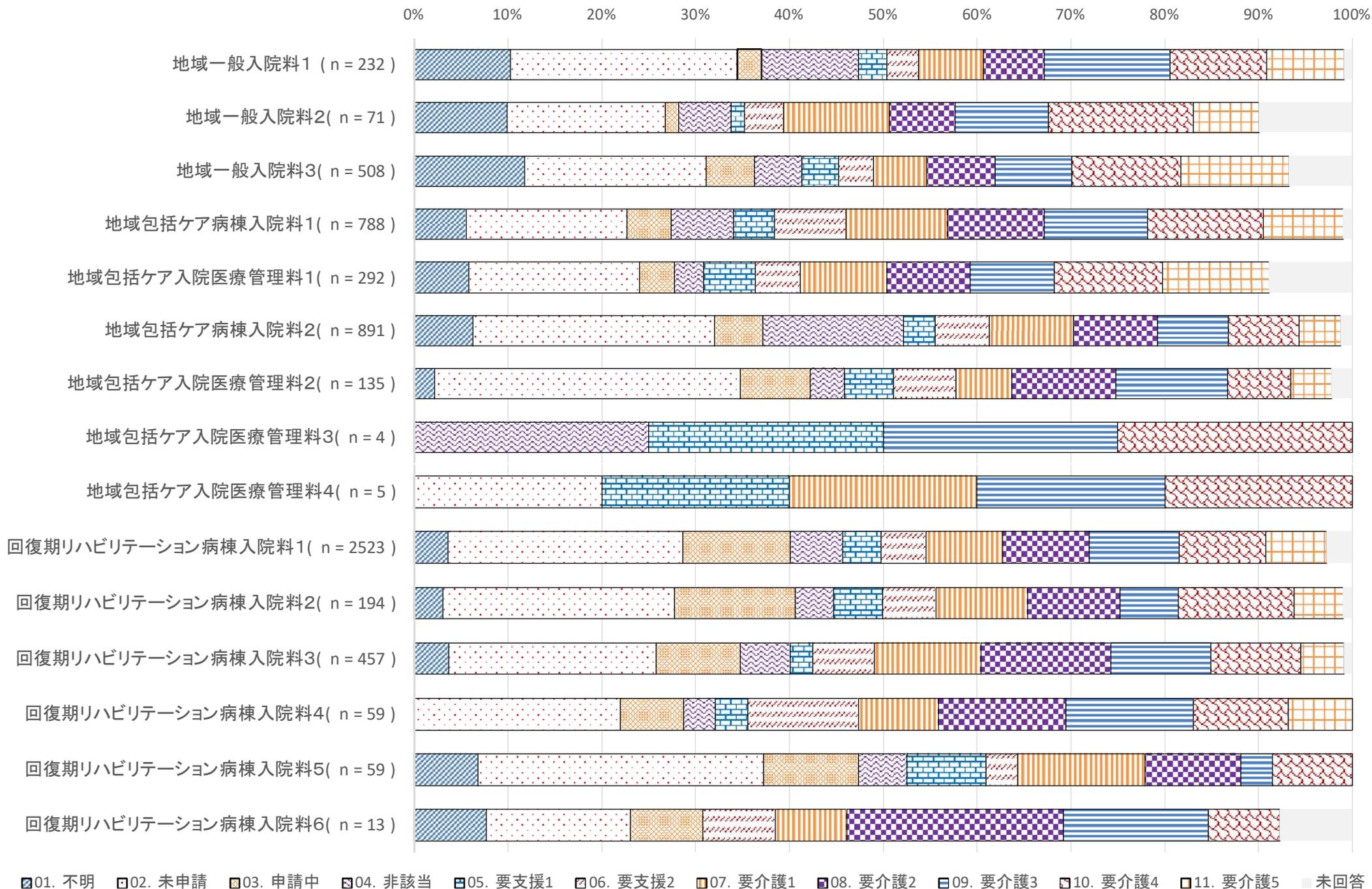


入院料ごとの要介護度別の患者割合①

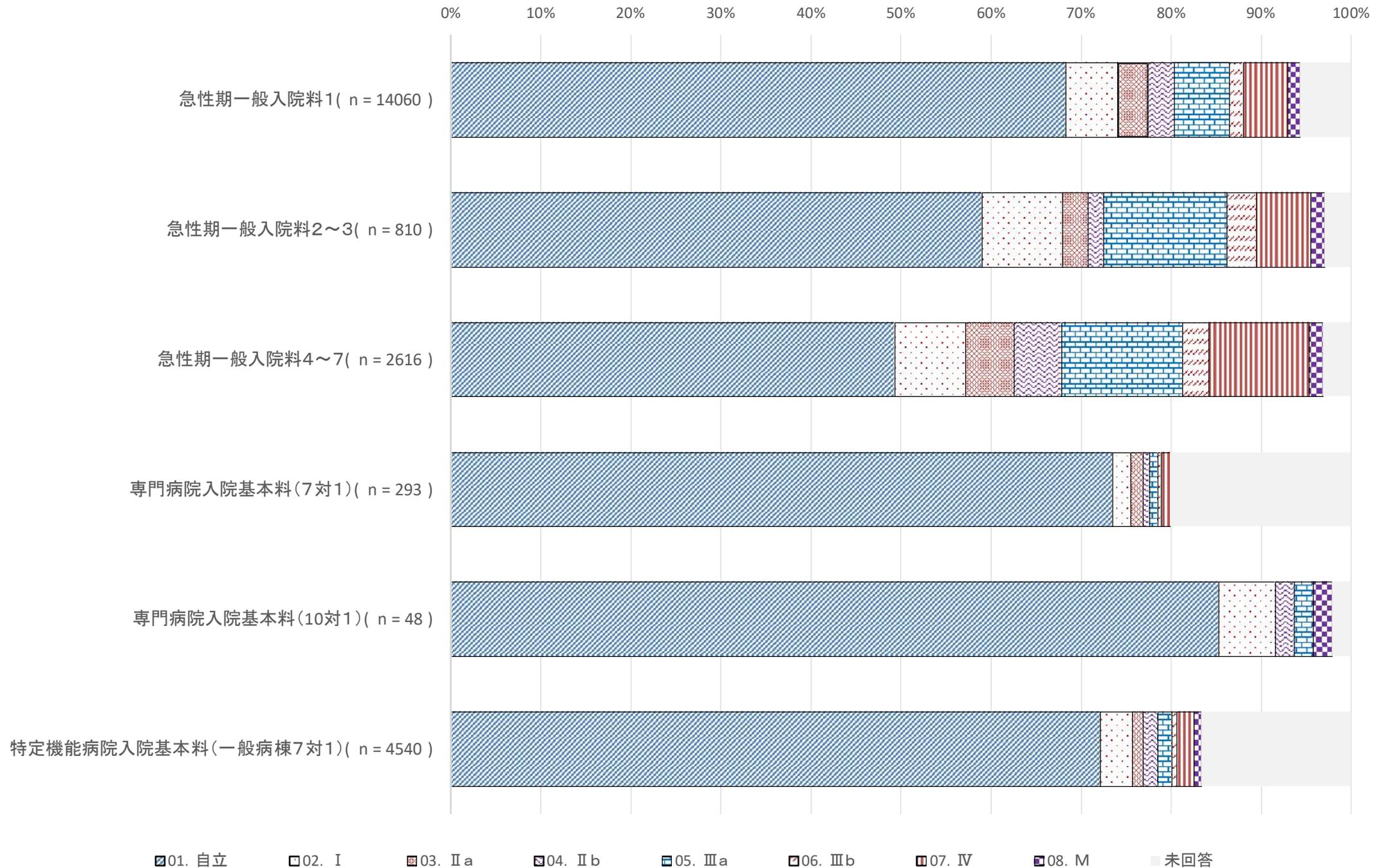


01. 不明 02. 未申請 03. 申請中 04. 非該当 05. 要支援1 06. 要支援2 07. 要介護1 08. 要介護2 09. 要介護3 10. 要介護4 11. 要介護5 未回答

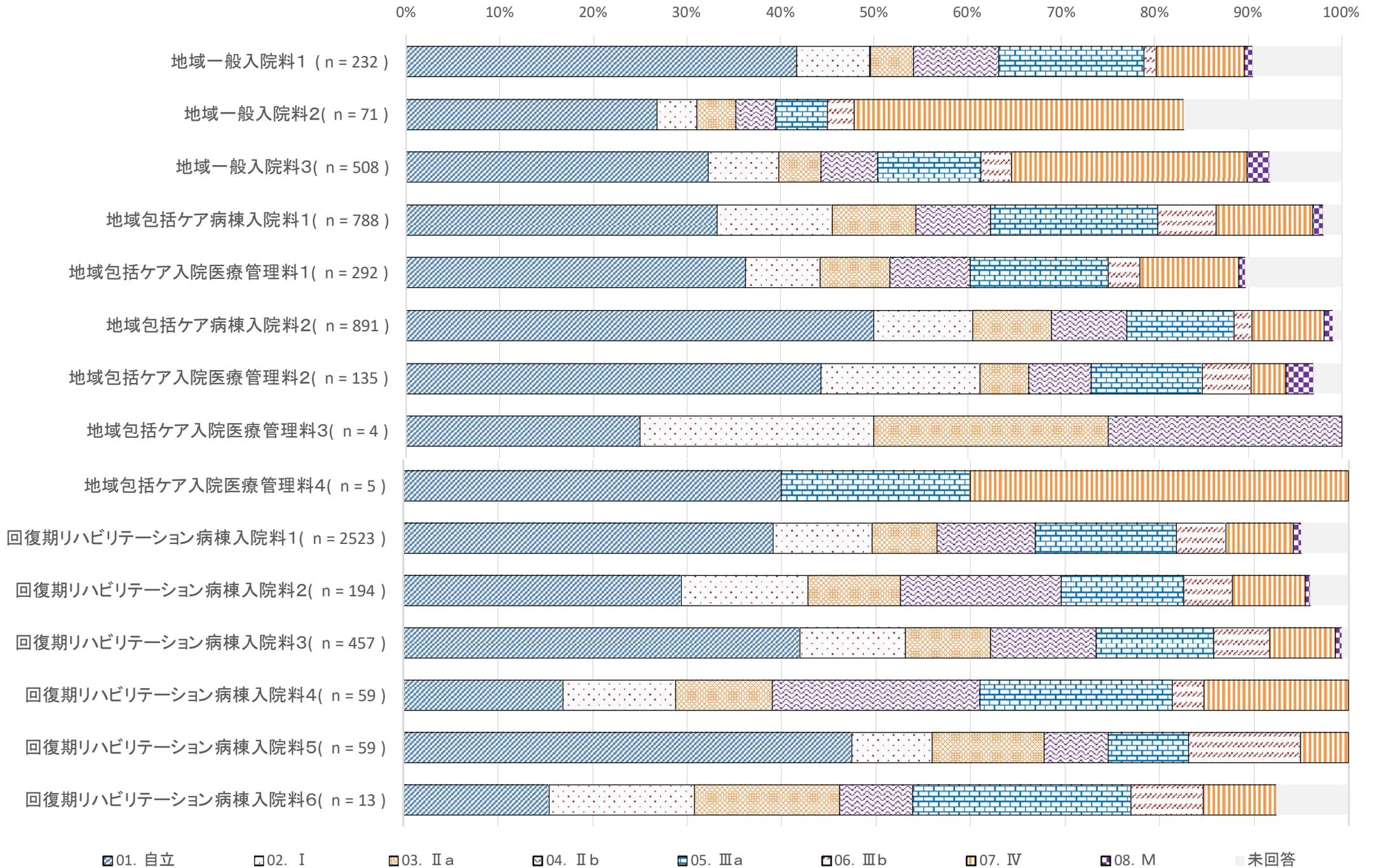
入院料ごとの要介護度別の患者割合②



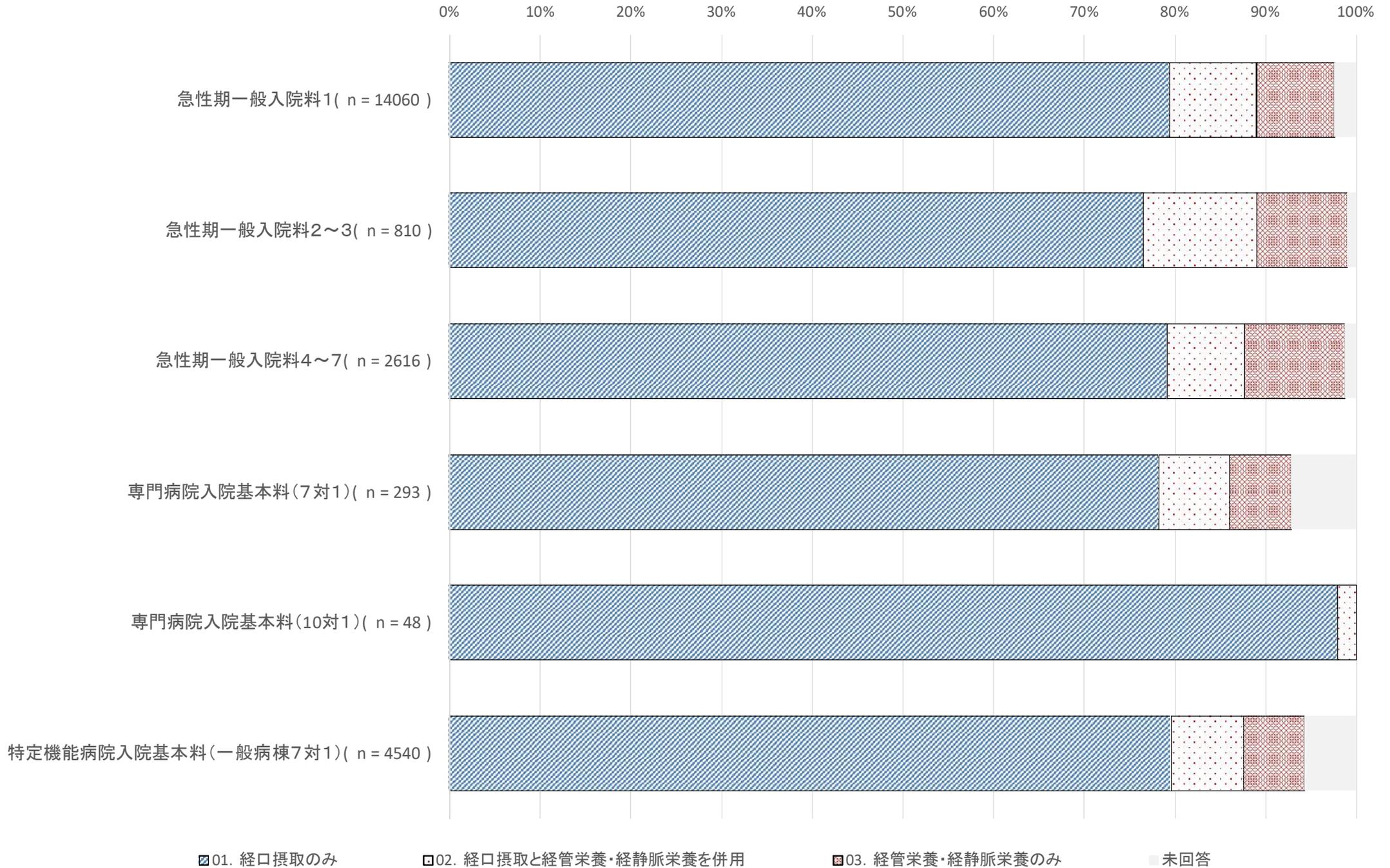
入院料ごとの日常生活自立度別の患者割合①



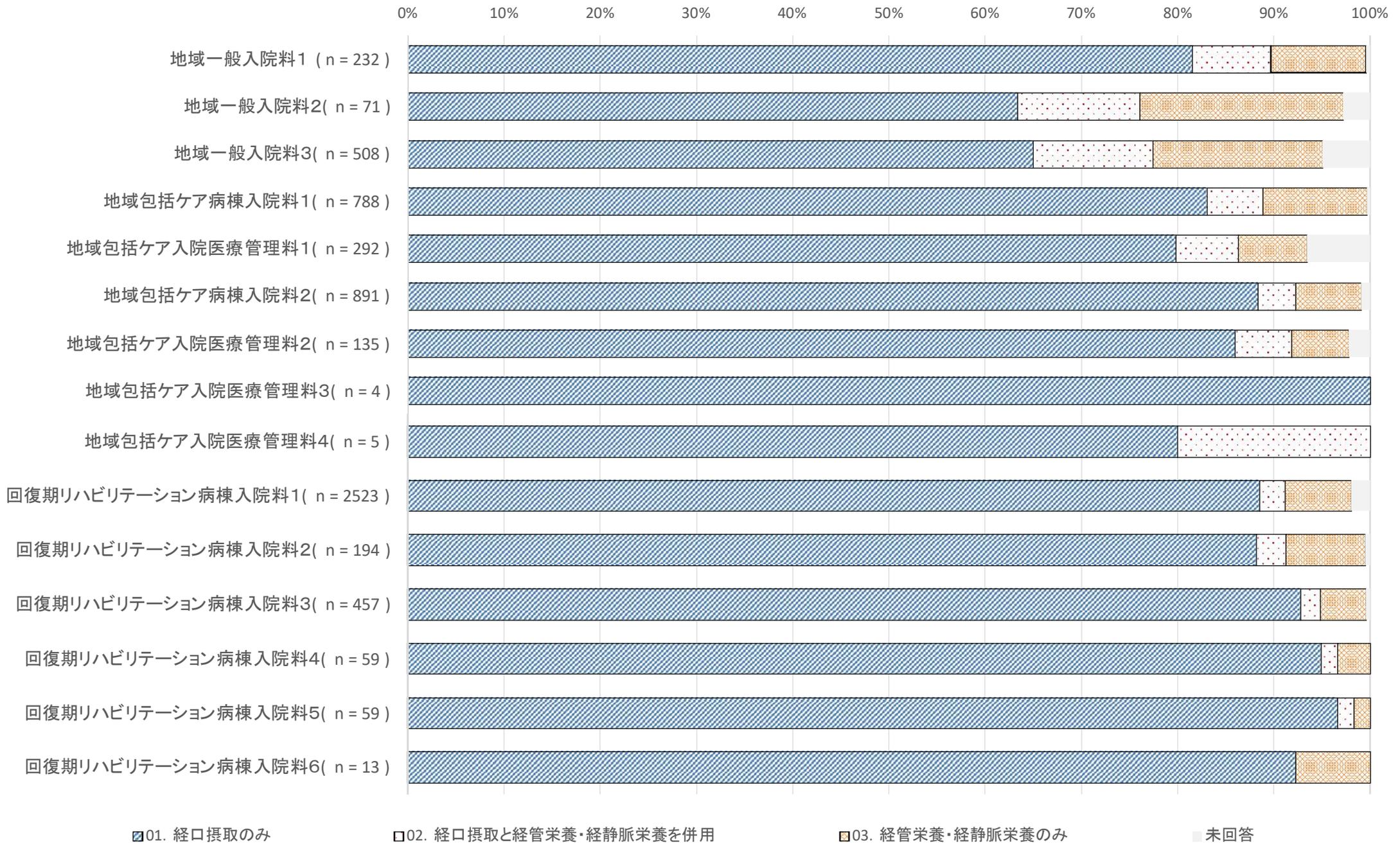
入院料ごとの日常生活自立度別の患者割合②



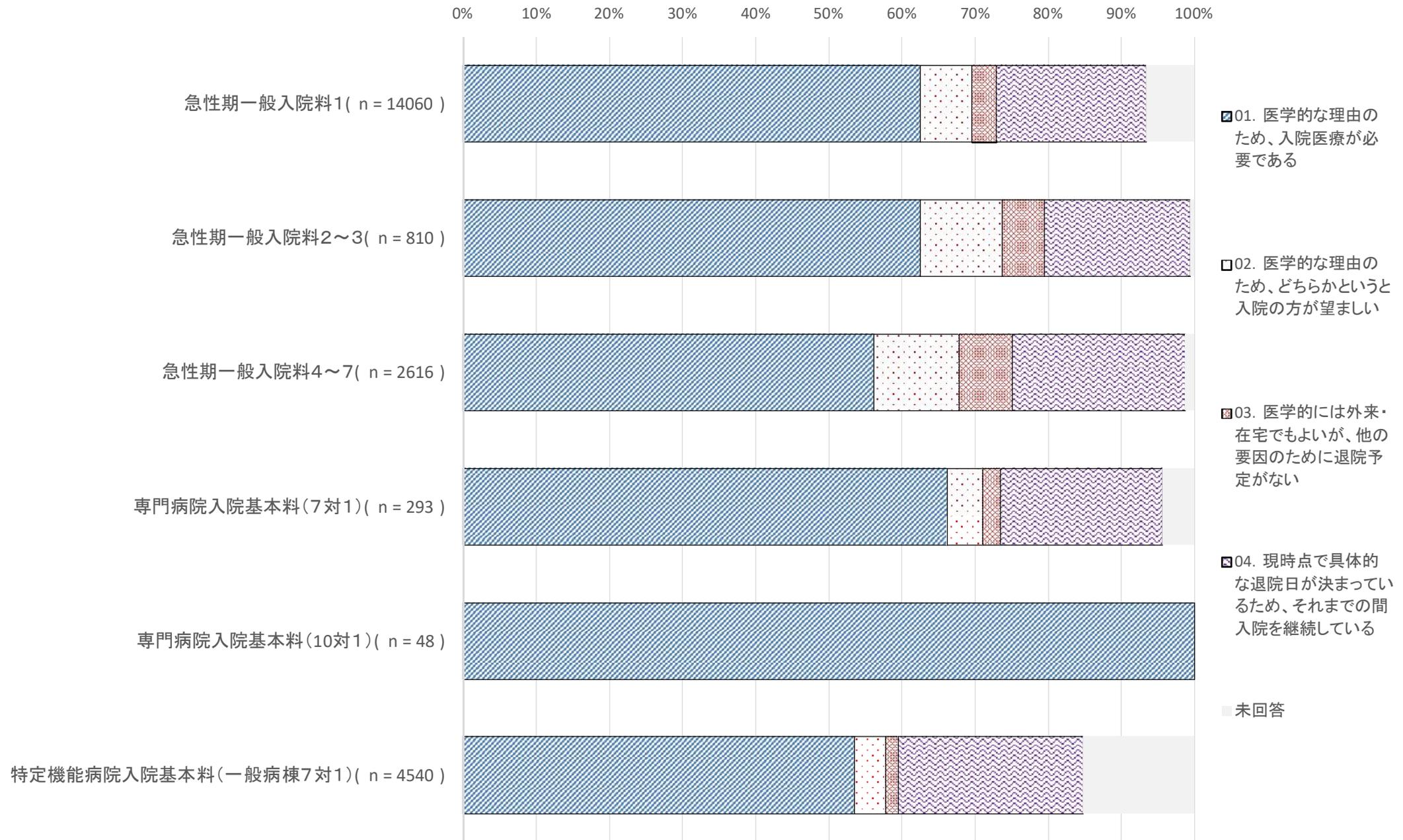
入院基本料別の栄養摂取の状況①



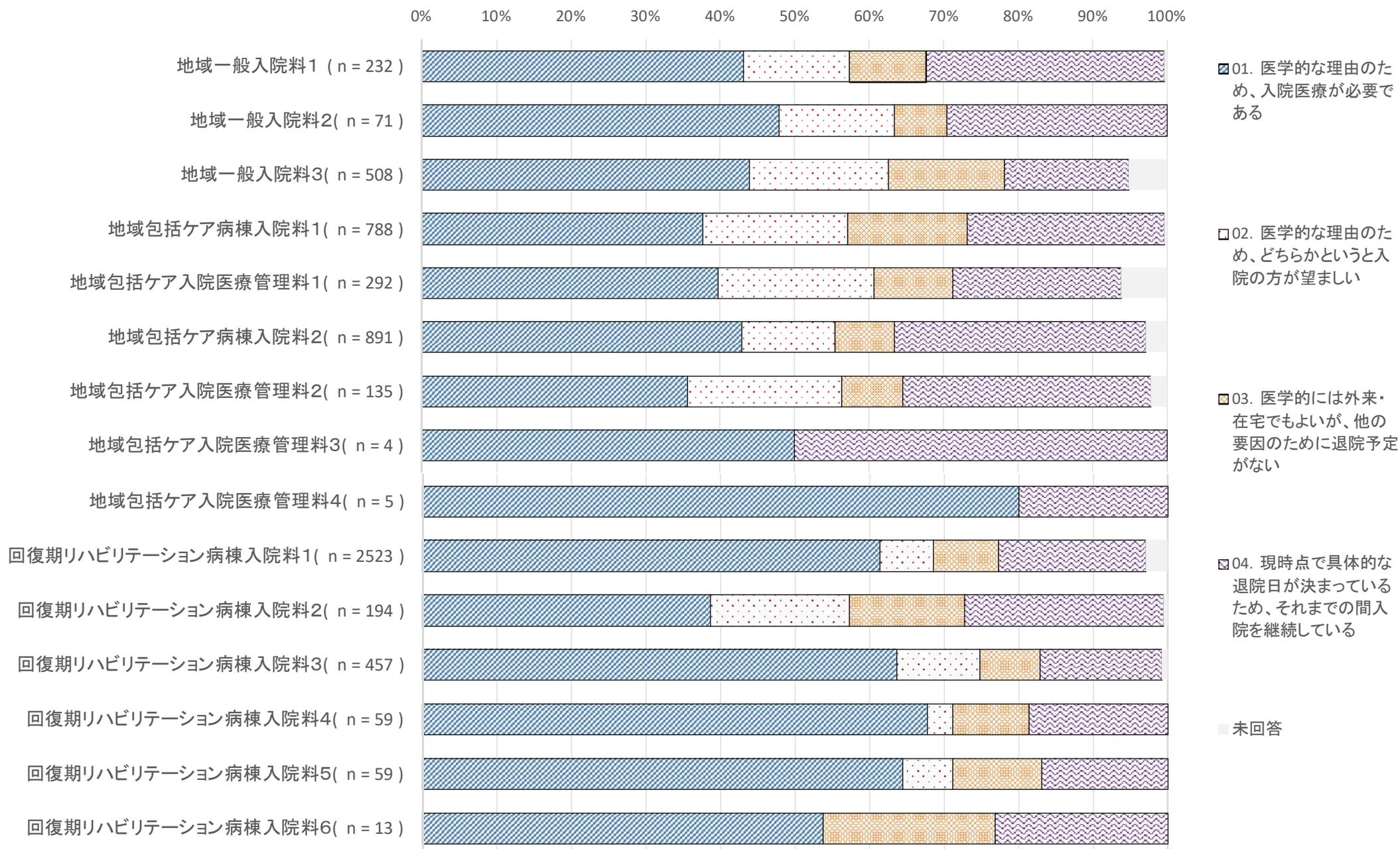
入院基本料別の栄養摂取の状況②



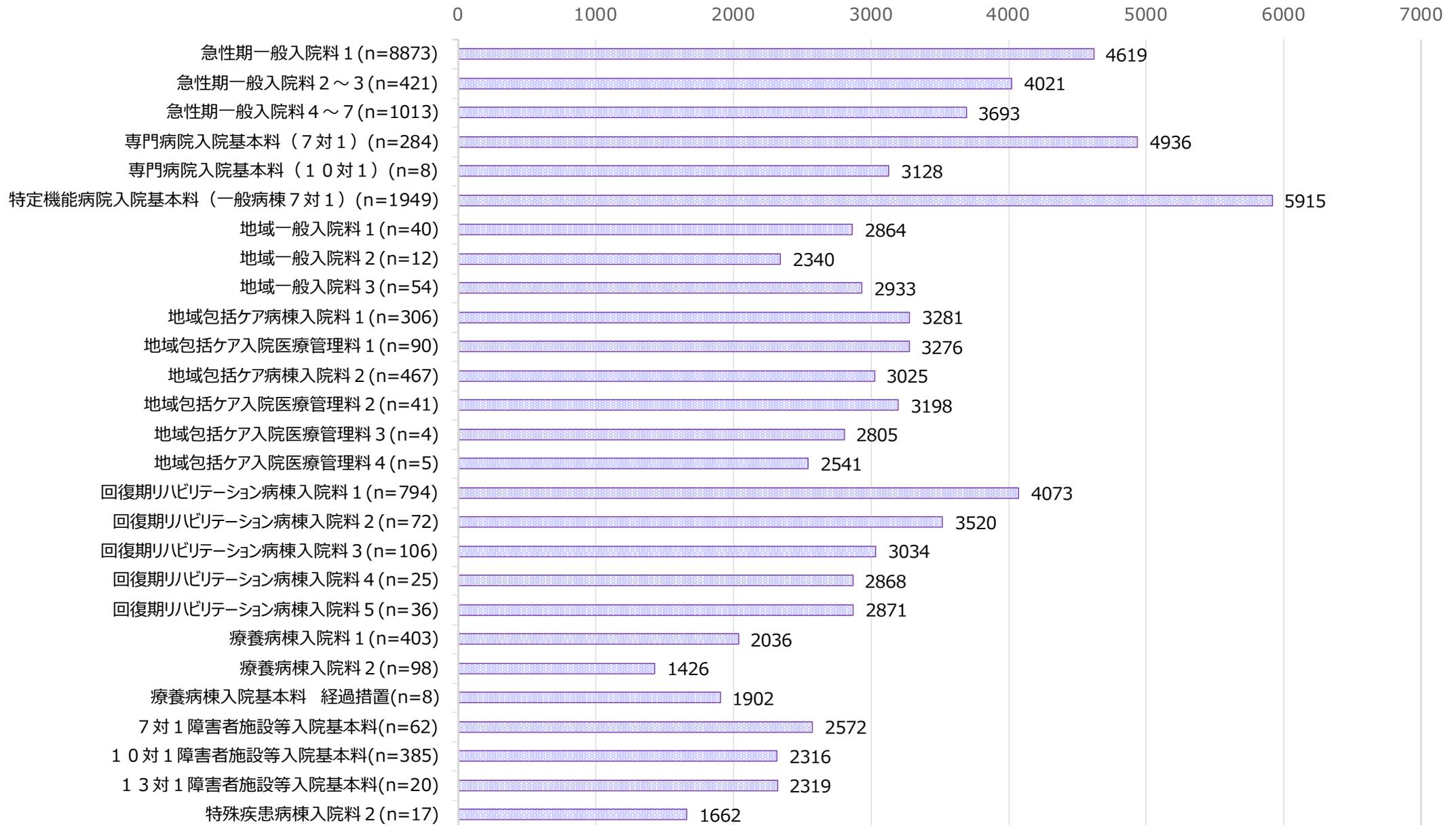
入院料ごとの入院継続の理由①



入院料ごとの入院継続の理由②



1日当たりのレセプト請求点数（点数/日）



令和3年度特別調査（ヒアリング）の実施について（案）

1. 概要

- 平成30年度診療報酬改定に向けた「DPC評価分科会報告書」において、診療密度や在院日数が平均から外れている病院は、DPC制度になじまない可能性があるという指摘があったことを踏まえ、令和2年度診療報酬改定に向けて、
 - ・ 医療資源投入量が平均から外れた病院
 - ・ 在院日数が平均から外れた病院
 について着目することとなり、以下のとおり分析を行った。
 - ・ 「医療資源投入量が平均から外れた病院」のうち、「医療資源投入量の少ない病院」について、疾患の頻度が高くかつ医療内容の標準化が進んでいると考えられる内科系疾患において、「手術なし」「手術・処置等1なし」の症例が占める割合が高い病院の分析
 - ・ 「在院日数が平均から外れた病院」のうち、「在院日数の短い病院」について、自院他病棟への転棟割合が高い病院の分析
- さらに、令和4年度診療報酬改定に向けては、引き続き適切なDPC制度の運用を図る観点から、「医療資源投入量の少ない病院」と「在院日数の短い病院」に対し、個別調査やヒアリングを実施することとなっている（令和3年5月12日中医協総会了承）。
- 具体的な調査項目等については、DPC/PDPS等作業グループにおいて検討を行い、以下のとおり取りまとめたことから、本分科会において提案するものである。

2. 調査の目的について（案）

- (1) 「医療資源投入量の少ない病院」について、以下の内容を聴取する。
 - ・ 同じ診断群分類の症例でも、医療資源投入量が平均から外れている背景
 - ・ コーディングに関する理解度
- (2) 「在院日数の短い病院」について、以下の内容を聴取する。
 - ・ 転棟割合がDPC対象病院全体と比べて高くなっていることの背景
 - ・ 調査対象施設内における転棟に関する考え方
- (3) 全てのDPC対象病院について、以下の内容を調査する。
 - ・ コーディングテキストやコーディングの方法に関し、DPC制度の運用にあたっての不明点等

3. 調査の実施方法について（案）

- 下記の調査区分(A)(B)について、DPCデータを活用し、医療資源投入量及び平均在院日数の外れ値に該当する病院を最大10施設選定する。選定した病院には、下記に示す内容を含む調査票を送付・回収する。
- 調査の結果等を踏まえて、各区分につき数施設程度、ヒアリング対象となる病院を選定し、DPC/PDPS等作業グループに招集する。

- 区分 (C) については、全ての DPC 対象病院に対して、調査票の送付・回収を行う。
- なお、令和 2 年度診療報酬改定に向けた「入院医療の調査・評価分科会報告書」に基づき、全ての DPC 対象病院、DPC 準備病院に対し、以下の情報について通知を行う。
 - ① 医療資源投入量 ② 在院日数 ③ 転棟した症例の占める割合
 - ④ 「手術なし」かつ「手術・処置等 1 なし」の症例が占める割合

【調査区分】

区分	調査対象	施設数
(A) 医療資源投入量の少ない病院 (※1)	①急性心筋梗塞の症例のうち、「手術なし」かつ「手術・処置等 1 なし」の症例が 50%以上を占める病院	最大 10
	②脳梗塞の症例のうち、「手術なし」かつ「手術・処置等 1 なし」の症例が 100%を占める病院	最大 10
	③狭心症の症例のうち、「手術なし」かつ「手術・処置等 1 なし」の症例が 50%以上を占める病院	最大 10
	④心不全の症例のうち、「手術なし」かつ「手術・処置等 1 なし」の症例が 100%を占める病院	最大 10
	⑤悪性腫瘍の症例のうち、「手術なし」かつ「手術・処置等 1 なし」かつ「手術・処置等 2 なし」の症例が 90%以上を占める病院	最大 10
(B) 在院日数の短い病院 (※2)	⑥自院他病棟への転棟割合が高い病院	最大 10
(C) コーディングに関する調査	⑦全ての DPC 対象病院	1,755 (※3)

※1 「特定の症例（急性心筋梗塞等）」について、「手術なし」「手術・処置等なし」の症例の占める割合が高い病院のうち、医療資源投入量、在院日数が平均から外れている病院を対象とする。

※2 転棟割合が著しく高い病院を対象とする。

※3 令和 3 年 4 月 1 日時点

【調査項目（主なものの案）】

区分 (A) :

- 「特定の症例（急性心筋梗塞等。以下同じ。）」について、治療を行うための人員（専門医など）が配置されているか
- 「特定の症例」について、治療を行うための機器等がそろっているか
- 「特定の症例」について、患者の受入れや入院の基準を設けているか、地域での役割が定められているか
- 「特定の症例」について、治療方針を誰がどのように決めているか

- 「特定の症例」について、クリニカルパスを設けているか。設けている場合、クリニカルパスの評価をどのように行っているか
- 「手術あり」「手術・処置等1あり」の症例が少ない理由について
- 診断群分類の入力や確認を誰がどのように行っているか
- 「DPC/PDPS 傷病名コーディングテキスト」について、診断群分類の入力者や確認者が理解しているか
- 医療資源投入量が、DPC 参加病院の平均から外れていることについて、どのような理由があると考えるか

区分 (B) :

- 「一般病棟」から「その他病棟」への転棟は患者ごとにどのように決める手順となっているか
- 「一般病棟」から「その他病棟」への転棟も含めたクリニカルパスを設けているか。設けている場合、クリニカルパスの評価をどのように行っているか
- 「一般病棟」から「その他病棟」への転棟に関して、調査対象病院内で統一された医学的な方針（※4）があるかどうか
 - ※4 「点滴が外れたら回復期病棟に転棟させる」「急性期の治療が落ち着いたものの、退院調整が完了していない場合は転棟させる」など
- DPC 対象病棟における在院日数が、DPC 参加病院の平均から外れていることについて、どのような理由があると考えるか
 - （注釈）在院日数が平均から外れている病院は、一般病棟から自院他自院への転棟割合が高い。

区分 (A) (B) 共通項目 :

- 新型コロナウイルス感染症の診療への影響（患者の受入状況、診療体制の変化、提供する医療の内容の変化）

区分 (C) :

- 「DPC/PDPS 傷病名コーディングテキスト」を認知しているか
- 「DPC/PDPS 傷病名コーディングテキスト」について、診断群分類の入力者や確認者が活用しているか
- 疾患の頻度が高くかつ医療内容の標準化が進んでいると考えられる内科系疾患（急性心筋梗塞、脳梗塞、狭心症、心不全）について、「DPC/PDPS 傷病名コーディングテキスト」で分からない点があるか
- 疾患の頻度が高くかつ医療内容の標準化が進んでいると考えられる内科系疾患（急性心筋梗塞、脳梗塞、狭心症、心不全）について、コーディングする上で分かりづらい点があるか

中医協 総-6-2参考
3 . 6 . 2 3

中医協 診-2参考
3 . 6 . 2 3

診調組 入-2参考
3 . 6 . 1 6

DPC対象病院・準備病院の規模(令和3年4月1日)見込み

<用語の定義>

- 元号●●年度対象病院: 当該年度において、診断群分類点数表により算定している病院
- 元号●●年度参加病院: 当該年度において、初めて対象病院となった病院
- 元号●●年度準備病院: 当該年度において、DPC制度に参加することを希望している病院

※DPC病院数の病床数区分は、DPC算定病床数による
 ※全一般病院の病床数区分は、一般病床数による
 ※病床数は提出データを元にした各年度の調査開始時点の見込み値

【DPC対象病院数の変遷】

年度 及び データの時期	100床未満	100床以上 200床未満	200床以上 300床未満	300床以上 400床未満	400床以上 500床未満	500床以上	計
平成15年度対象病院(H15年7月時点)	0	0	0	0	1	81	82
平成16年度対象病院(H16年7月時点)	1	9	11	18	8	97	144
平成18年度対象病院(H18年7月時点)	5	33	40	76	42	164	360
平成20年度対象病院(H20年7月時点)	41	106	131	135	84	221	718
平成21年度対象病院(H21年7月時点)	135	256	258	227	136	270	1,282
平成22年度対象病院(H22年7月時点)	156	288	282	244	149	271	1,390
平成23年度対象病院(H23年4月時点)	170	314	293	251	150	271	1,449
平成24年度対象病院(H24年4月時点)	181	335	301	265	149	274	1,505
平成25年度対象病院(H25年4月時点)	179	338	304	252	153	270	1,496
平成26年度対象病院(H26年4月時点)	200	373	318	262	155	277	1,585
平成27年度対象病院(H27年4月時点)	215	381	302	263	151	268	1,580
平成28年度対象病院(H28年4月時点)	243	420	314	272	152	266	1,667
平成29年度対象病院(H29年4月時点)	266	434	309	245	150	260	1,664
平成30年度対象病院(H30年4月時点)	303	463	317	244	147	256	1,730
平成31年度対象病院(H31年4月時点)	317	465	310	242	140	253	1,727
令和02年度対象病院(R02年4月時点)	333	480	308	247	140	249	1,757
令和03年度対象病院(R03年4月時点)	335	475	309	240	148	248	1,755
(参考)一般病床を有する全病院 (平成31年医療施設調査)	2,176	1,889	589	489	283	360	5,786

【参加年度別の令和3年度対象病院数】

病床規模(右) 参加年度(下)	100床未満	100床以上 200床未満	200床以上 300床未満	300床以上 400床未満	400床以上 500床未満	500床以上	計
平成15年度DPC参加病院	0	0	0	0	0	82	82
平成16年度DPC参加病院	5	12	11	15	5	13	61
平成18年度DPC参加病院	5	24	40	49	47	49	214
平成20年度DPC参加病院	38	86	74	60	38	48	344
平成21年度DPC参加病院	122	156	108	77	44	41	548
平成22年度DPC参加病院	29	34	21	14	5	5	108
平成23年度DPC参加病院	16	18	13	3	3	4	57
平成24年度DPC参加病院	22	15	7	7	0	3	54
平成26年度DPC参加病院	31	40	14	5	2	3	95
平成28年度DPC参加病院	29	40	8	7	4	0	88
平成30年度DPC参加病院	25	29	11	3	0	0	68
令和02年度DPC参加病院	13	21	2	0	0	0	36

※対象病院の分離により平成25年度から対象病院となった病院は平成26年度DPC対象病院に含む。

【DPC準備病院数の変遷】

年度 及び データの時期	100床未満	100床以上 200床未満	200床以上 300床未満	300床以上 400床未満	400床以上 500床未満	500床以上	計
平成18年度準備病院(H18年7月時点)	38	88	75	62	49	59	371
平成19年度準備病院(H19年7月時点)	182	282	222	170	100	115	1,071
平成20年度準備病院(H20年7月時点)	185	259	165	114	61	59	843
平成21年度準備病院(H21年7月時点)	111	116	48	32	13	11	331
平成22年度準備病院(H22年7月時点)	113	86	33	21	5	8	266
平成23年度準備病院(H23年4月時点)	94	70	14	12	1	4	195
平成24年度準備病院(H24年4月時点)	103	93	31	17	1	3	248
平成25年度準備病院(H25年4月時点)	96	98	31	15	0	4	244
平成26年度準備病院(H26年4月時点)	123	107	32	13	2	1	278
平成27年度準備病院(H27年4月時点)	120	104	28	12	1	1	266
平成28年度準備病院(H28年4月時点)	150	111	17	6	0	0	284
平成29年度準備病院(H29年4月時点)	152	106	12	6	0	0	276
平成30年度準備病院(H30年4月時点)	158	95	7	2	0	0	262
平成31年度準備病院(H31年4月時点)	161	87	10	1	0	0	259
令和02年度準備病院(R02年4月時点)	168	70	10	1	0	0	249
令和03年度準備病院(R03年4月時点)	169	66	11	1	0	0	247

【DPC算定病床数の変遷】

年度 及び データの時期	100床未満	100床以上 200床未満	200床以上 300床未満	300床以上 400床未満	400床以上 500床未満	500床以上	計
平成15年度対象病院(H15年7月時点)	0	0	0	0	441	68,541	68,982
平成16年度対象病院(H16年7月時点)	65	1,374	2,660	5,817	3,502	80,697	94,115
平成18年度対象病院(H18年7月時点)	317	5,109	10,097	25,863	18,488	117,932	177,806
平成20年度対象病院(H20年7月時点)	2,983	16,403	32,409	46,280	37,092	153,115	288,282
平成21年度対象病院(H21年7月時点)	9,384	38,829	63,714	77,639	60,051	183,987	433,604
平成22年度対象病院(H22年7月時点)	10,515	43,229	69,514	83,426	65,628	183,889	456,201
平成23年度対象病院(H23年4月時点)	11,367	47,114	72,611	85,962	66,179	184,278	467,511
平成24年度対象病院(H24年4月時点)	11,994	50,078	74,571	91,071	65,606	186,219	479,539
平成25年度対象病院(H25年4月時点)	11,924	50,581	75,291	86,277	67,459	183,449	474,981
平成26年度対象病院(H26年4月時点)	13,418	55,494	78,491	89,558	68,331	186,914	492,206
平成27年度対象病院(H27年4月時点)	14,468	56,362	74,715	90,319	66,616	181,601	484,081
平成28年度対象病院(H28年4月時点)	15,846	61,730	76,987	93,343	67,243	180,078	495,227
平成29年度対象病院(H29年4月時点)	17,314	63,657	75,729	84,299	66,399	176,349	483,747
平成30年度対象病院(H30年4月時点)	19,664	67,830	77,675	84,172	64,969	174,253	488,563
平成31年度対象病院(H31年4月時点)	20,611	68,088	76,219	83,858	61,912	171,673	482,361
令和02年度対象病院(R02年4月時点)	21,752	69,449	75,779	85,462	62,052	168,686	483,180
令和03年度対象病院(R03年4月時点)	21,530	68,093	76,305	82,705	65,327	167,484	481,444
(参考)一般病床を有する全病院 (平成31年医療施設調査)	110,629	201,006	109,166	139,212	110,479	217,355	887,847

【DPC準備病院病床数の変遷】

年度 及び データの時期	100床未満	100床以上 200床未満	200床以上 300床未満	300床以上 400床未満	400床以上 500床未満	500床以上	計
平成18年度準備病院(H18年7月時点)	2,670	13,472	18,403	21,080	21,523	36,909	114,057
平成19年度準備病院(H19年7月時点)	11,684	41,494	54,760	58,004	44,004	71,363	281,309
平成20年度準備病院(H20年7月時点)	11,563	37,366	40,793	39,151	26,940	36,429	192,242
平成21年度準備病院(H21年7月時点)	6,674	16,104	11,537	11,223	5,533	6,894	57,965
平成22年度準備病院(H22年7月時点)	6,998	12,123	7,694	7,018	2,097	5,249	41,179
平成23年度準備病院(H23年4月時点)	5,812	10,065	3,174	4,037	405	2,813	26,306
平成24年度準備病院(H24年4月時点)	6,265	13,173	7,330	5,628	400	1,706	34,502
平成25年度準備病院(H25年4月時点)	5,917	13,869	7,529	4,980	0	2,206	34,501
平成26年度準備病院(H26年4月時点)	7,665	15,398	7,565	4,409	901	520	36,458
平成27年度準備病院(H27年4月時点)	7,335	14,560	6,494	4,085	495	520	33,489
平成28年度準備病院(H28年4月時点)	9,055	15,368	3,955	1,979	0	0	30,357
平成29年度準備病院(H29年4月時点)	8,850	14,865	2,821	1,941	0	0	28,477
平成30年度準備病院(H30年4月時点)	9,080	12,985	1,645	640	0	0	24,350
平成31年度準備病院(H31年4月時点)	9,096	11,764	2,305	300	0	0	23,465
令和02年度準備病院(R02年4月時点)	9,517	9,514	2,374	300	0	0	21,705
令和03年度準備病院(R03年4月時点)	9,640	9,031	2,620	300	0	0	21,591

中医協 総-7
3. 6. 23

中医協 薬-1
3. 6. 23

令和3年度医薬品価格調査（薬価調査）について

令和3年6月23日

令和3年度 医薬品価格調査の計画（案）

1. 趣旨

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

2. 調査期間

令和3年度中の1か月間の取引分を対象として調査を実施

3. 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する医薬品卸売販売業者の営業所等の全数を対象

客体数 約6,500客体

(2) 購入サイド調査

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

客体数 約410客体

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

客体数 約520客体

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

客体数 約1,000客体

4. 調査事項 ※価格は、調査実施時点で妥結しているもの

(1) 販売サイド調査

品目ごとの販売価格、販売数量

(2) 購入サイド調査

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

5. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収

(参考1) 令和2年度 医薬品価格調査の概要

1. 趣旨

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

2. 調査期間

令和2年度中の1か月間（9月分）の取引分を対象として調査を実施

3. 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

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

客体数 4,259客体（回収率86.8%）

(2) 購入サイド調査

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

客体数 205客体（回収率74.6%）

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

客体数 253客体（回収率76.7%）

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

客体数 500客体（回収率83.2%）

4. 調査事項 ※価格は、調査実施時点で妥結しているもの

(1) 販売サイド調査

品目ごとの販売価格、販売数量

(2) 購入サイド調査

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

5. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収

(参考2) 令和元年度 医薬品価格調査の概要

1 趣旨

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

2 調査期間

令和元年度中の1か月間（9月分）の取引分を対象として調査を実施

3. 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する医薬品卸売販売業者の営業所等の全数を対象

客体数 6,474客体（回収率87.1%）

(2) 購入サイド調査

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

客体数 438客体（回収率71.7%）

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

客体数 525客体（回収率75.2%）

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

客体数 1,000客体（回収率80.9%）

4. 調査事項 ※価格は、調査実施時点で妥結しているもの

(1) 販売サイド調査

品目ごとの販売価格、販売数量

(2) 購入サイド調査

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

5. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収

中医協 総 - 8
3 . 6 . 2 3

中医協 材 - 1
3 . 6 . 2 3

令和3年度に実施する 特定保険医療材料価格調査について (案)

令和3年度特定保険医療材料価格調査の概要

1. 趣旨

材料価格基準改定の基礎資料を得ることを目的として、保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に対する医療機器販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査

2. 調査期間

令和3年度中の5か月間の取引分を対象として調査を実施（ただし、ダイアライザー、フィルム、歯科材料及び保険薬局調査分は、令和3年度中の1か月の取引分のみを対象）

3. 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に特定保険医療材料を販売する医療機器販売業者の全数を対象 客体数 約6,000客体

(2) 購入サイド調査

① 病院及び一般診療所（歯科診療所を除く。以下同じ。）の全数を対象とし、以下のように抽出された病院及び一般診療所を客体とする。

ア 病院の全数から、層化無作為抽出法により8分の1の抽出率で抽出された病院を対象 客体数 約1,150客体

イ 一般診療所の全数から、層化無作為抽出法により160分の1の抽出率で抽出された一般診療所を対象 客体数 約730客体

② 歯科診療所の全数から、層化無作為抽出法により120分の1の抽出率で抽出された歯科診療所を対象 客体数 約630客体

③ 歯科技工所の全数から、層化無作為抽出法により15分の1の抽出率で抽出された歯科技工所を対象 客体数 約280客体

④ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された保険薬局を対象 客体数 約1,000客体

4. 調査事項

(1) 販売サイド調査 品目ごとの販売価格、販売数量

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

※価格は、調査実施時点で最終的に価格が決定しているもの

※調査の実施に支障を来さないよう、全体の平均乖離率、分野別の乖離率及び数量シェア、調査客対数、回収率を除き調査で得られた情報は非公表とする

5. 調査手法

厚生労働省から直接、客体に調査票を配布・回収

令和元年度特定保険医療材料価格調査実績

1. 調査期間

令和元年5月から同年9月取引分（ただし、ダイライザー、フィルム、歯科材料及び保険薬局調査分は、令和元年9月取引分のみを対象）

2. 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査（回収率69.8%）

保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に特定保険医療材料を販売する医療機器販売業者の全数を対象

客体数 5,406 客体

(2) 購入サイド調査（回収率60.7%）

① 病院及び一般診療所（歯科診療所を除く。以下同じ。）の全数を対象とし、以下のように抽出された病院及び一般診療所を客体とする。

ア 病院の全数から、層化無作為抽出法により8分の1の抽出率で抽出された病院を対象

客体数 983 客体（回収率53.7%）

イ 一般診療所の全数から、層化無作為抽出法により160分の1の抽出率で抽出された一般診療所を対象

客体数 619 客体（回収率58.8%）

② 歯科診療所の全数から、層化無作為抽出法により120分の1の抽出率で抽出された歯科診療所を対象

客体数 555 客体（回収率46.8%）

③ 歯科技工所の全数から、層化無作為抽出法により40分の1の抽出率で抽出された歯科技工所を対象

客体数 109 客体（回収率15.6%）

④ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された保険薬局を対象

客体数 982 客体（回収率81.6%）

3. 調査事項

(1) 販売サイド調査 品目ごとの販売価格、販売数量

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

4. 調査手法

厚生労働省から直接、客体に調査票を配布・回収