

中央社会保険医療協議会 総会（第 484 回） 議事次第

令和3年7月21日(水) 費用対効果評価専門部会終了後～
於 オンライン開催

議 題

○個別事項（その1）について

○新型コロナウイルス感染症に係る医薬品の医療保険上の取扱いについて

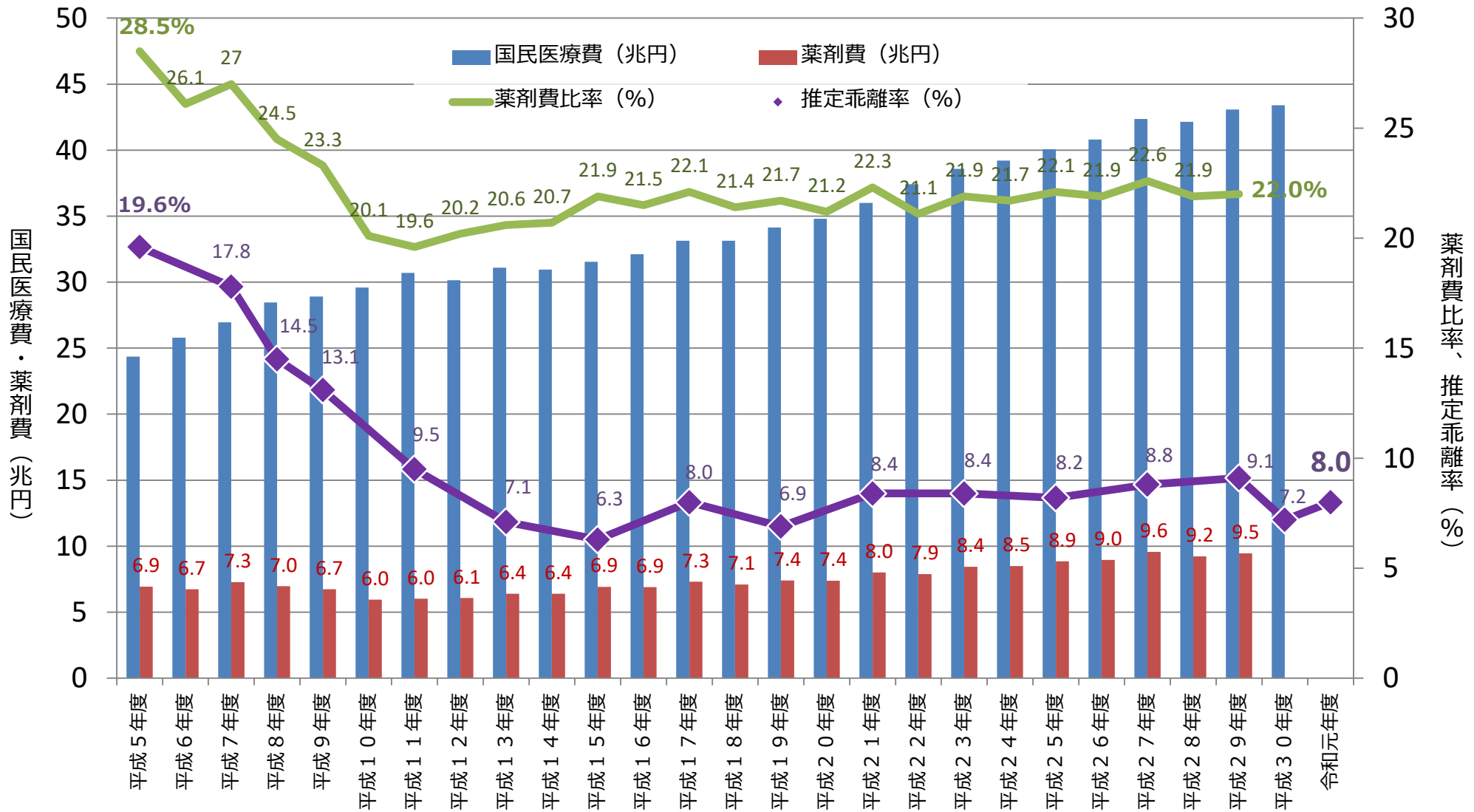
個別事項（その１）

医薬品の適切な使用の推進

1. 医薬品の使用状況等について
2. 医薬品の適切な使用に係る主な取組等について
3. 後発医薬品・バイオ後続品の使用促進に係る診療報酬上の取組等について

市場実勢価格の推移、薬価差の状況

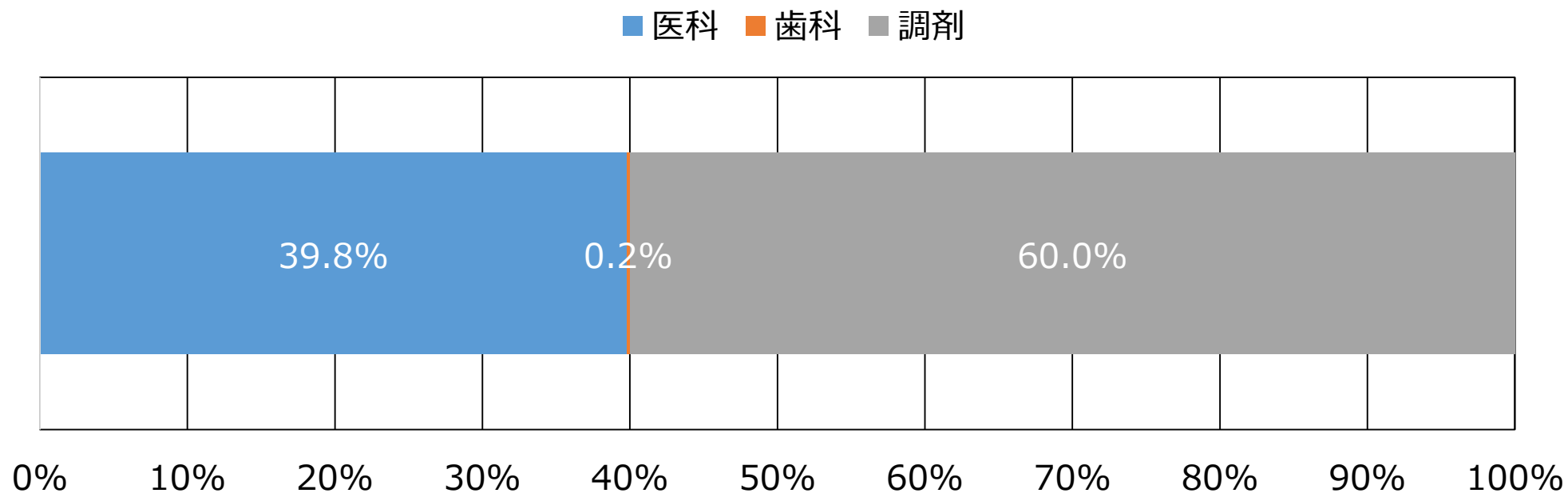
中医協 薬 - 1
2 . 1 1 . 1 8



- ※ 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている
- ※ 令和元年度の推定乖離率は、平成30年度改定後薬価に対する乖離
- ※ 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が入院料に包括して算定される場合は含まれていない。

薬剤費の構成割合

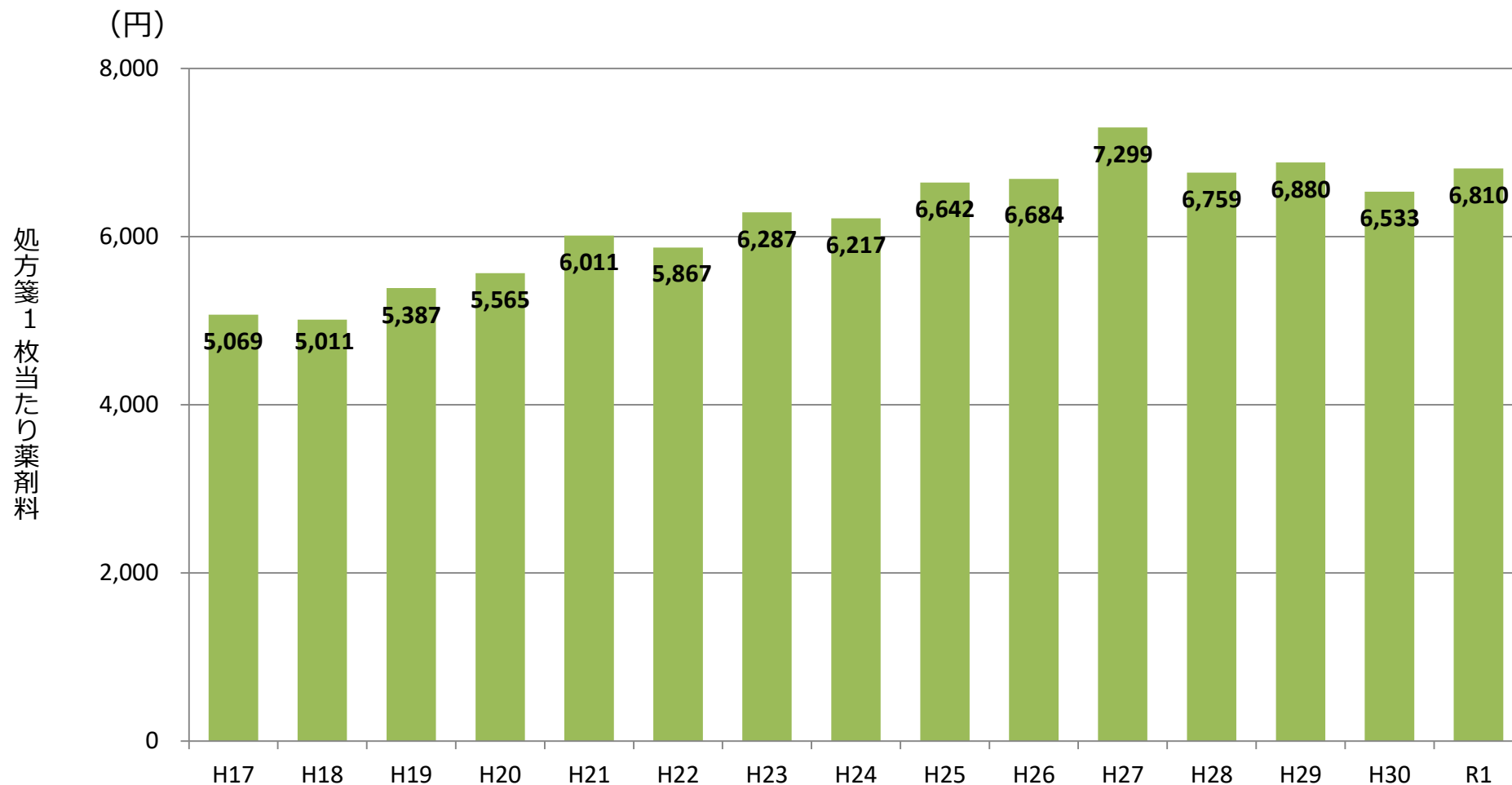
○ 薬剤費全体のうち、約60%は薬局で調剤される医薬品によるものであった。



※「薬剤料」が含まれる項目を集計。薬剤費が包括されて算定される場合の薬剤費は本集計には含まれない。

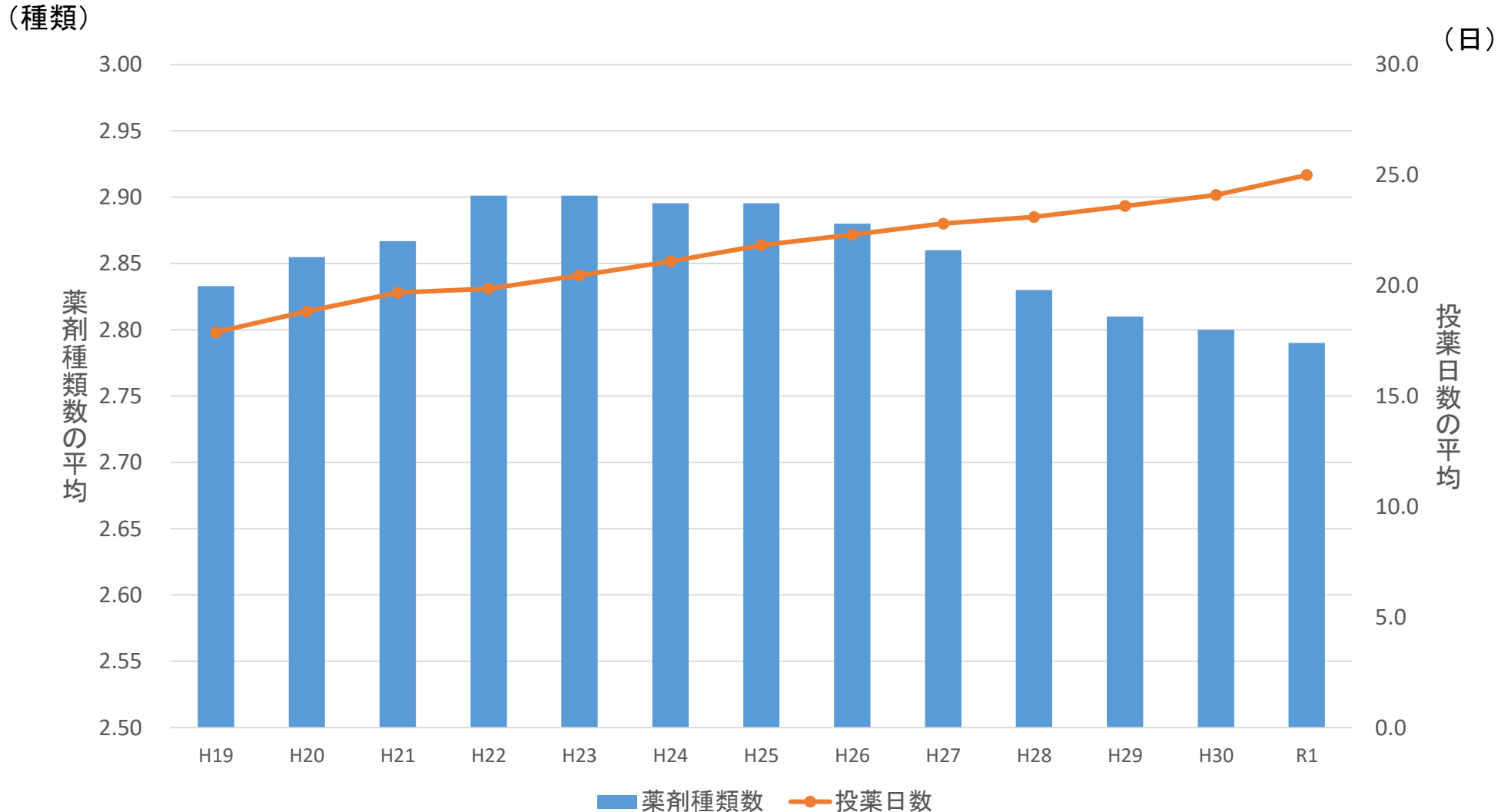
処方箋1枚当たり薬剤料の推移

○ 処方箋1枚当たりの薬剤料は、近年、7,000円弱で推移している。



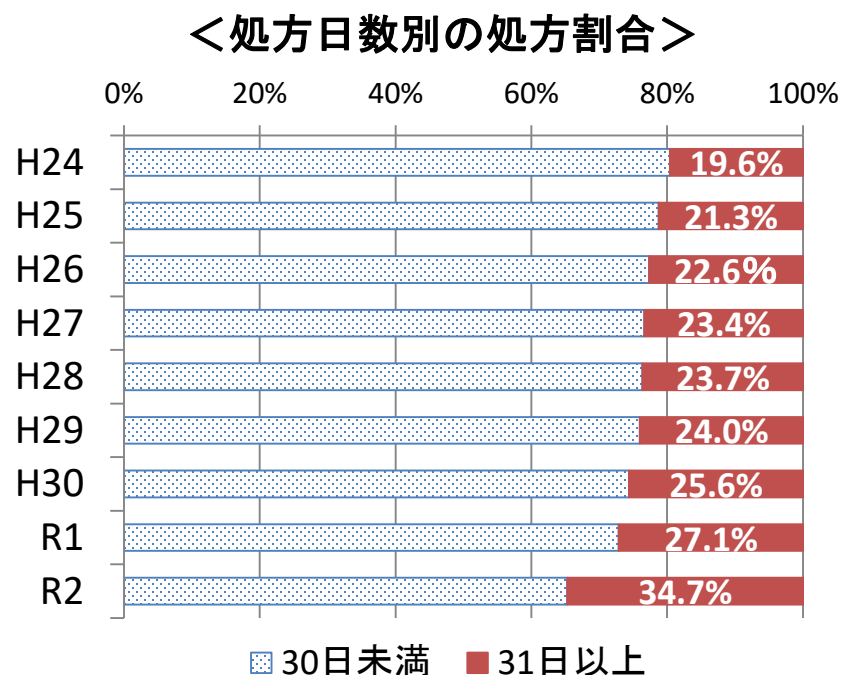
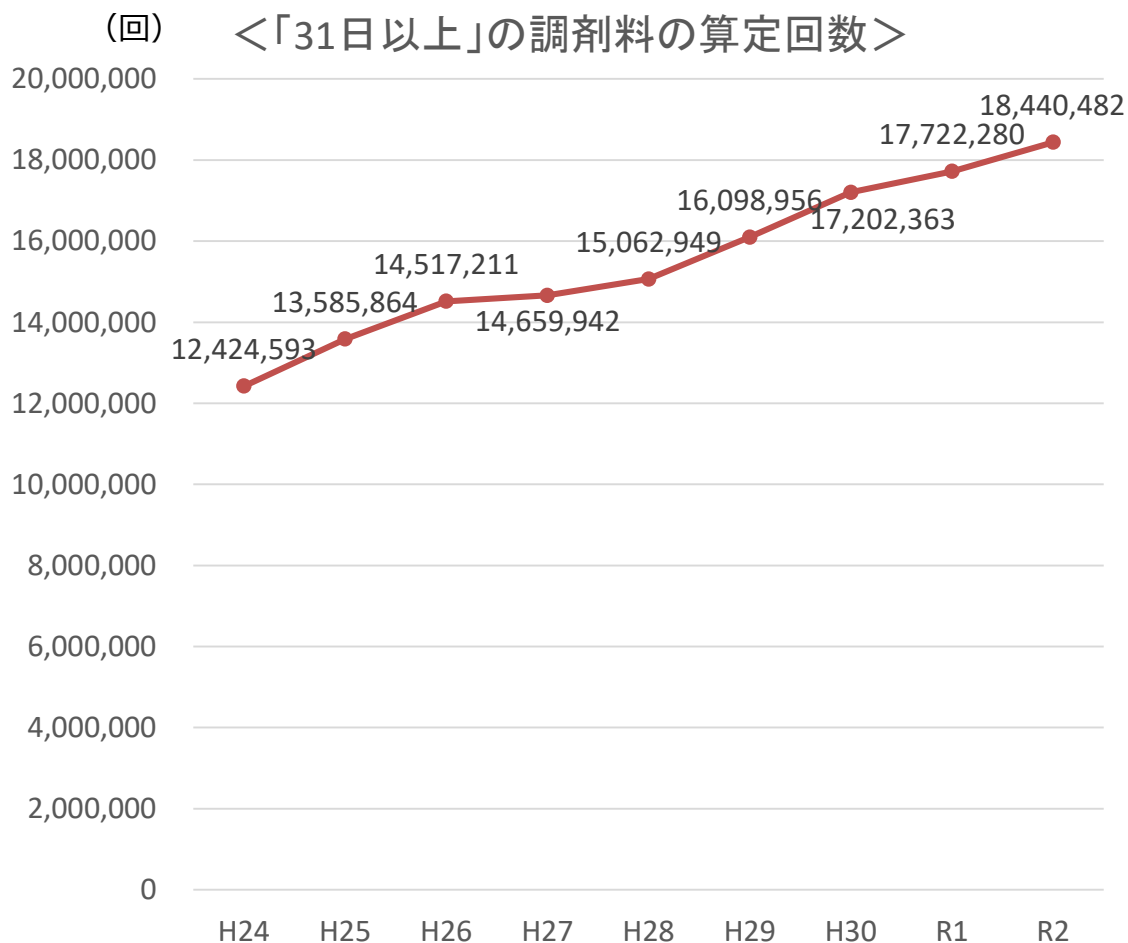
処方箋1枚当たりの薬剤種類数、1種類当たり投薬日数の推移

- 処方箋1枚当たりの薬剤種類数は平成26年度から減少傾向。
- 1種類当たりの投薬日数は増加傾向。



処方日数が30日を超える処方の状況（薬局での調剤）

- 「31日以上」の調剤料の算定回数は、増加傾向にある。
- 調剤全体に占める31日以上の処方の割合は、増加傾向にある。



（注）30日未満の処方については、調剤基本料の算定回数から、「調剤料（31日以上の場合）」の算定回数を差し引いて算出

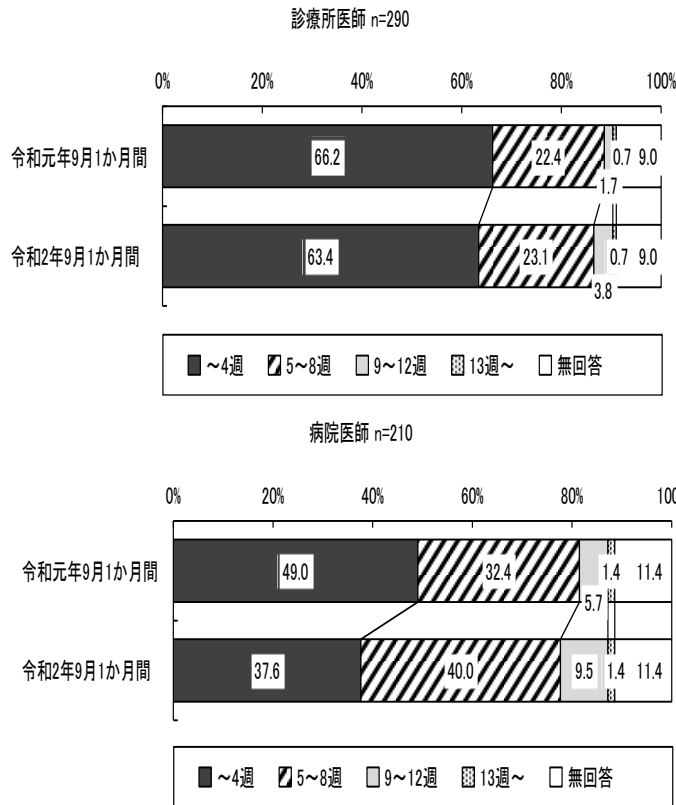
施設調査(医療機関)の結果⑫

＜生活習慣病治療のための処方日数＞（報告書p94～96）

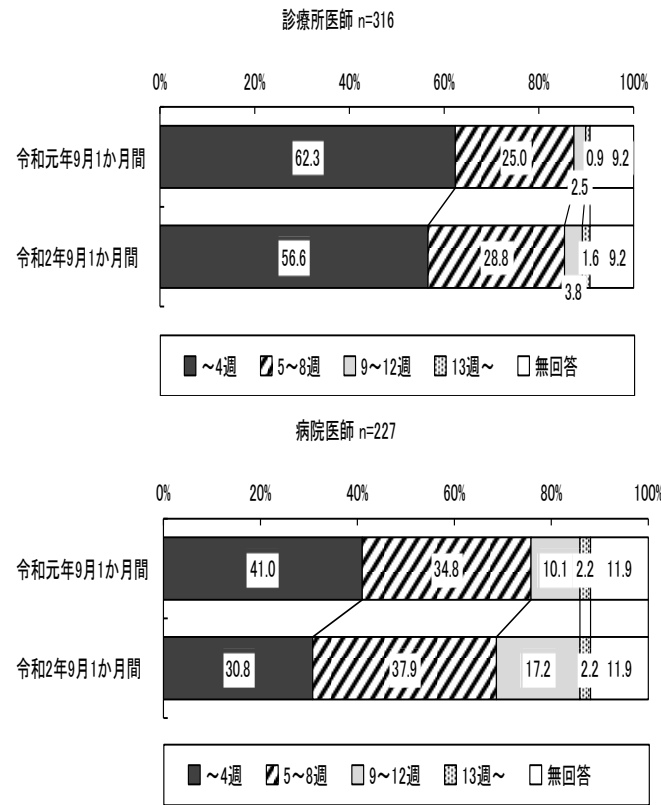
中医協 検 - 6 - 1
3 . 3 . 2 4

生活習慣病処方対象患者の処方日数については以下のとおりである。
令和元年度と比べ、令和2年度の処方日数は長くなる傾向にあり、「～4週」の割合が減り、「5～8週」、「9～12週」の割合が増えていた。特に、病院医師でその傾向が顕著であった。

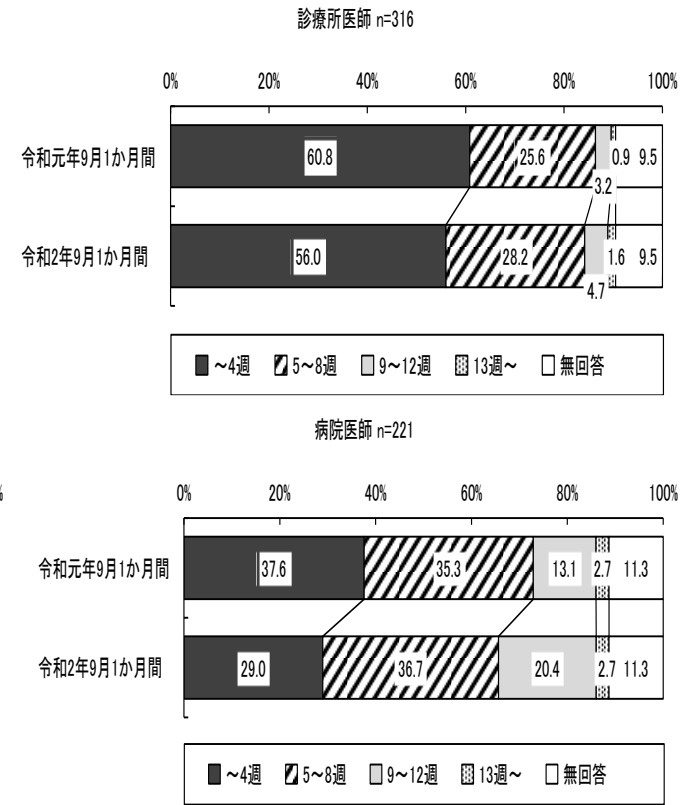
図表 119 糖尿病 処方日数



図表 120 高血圧症 処方日数

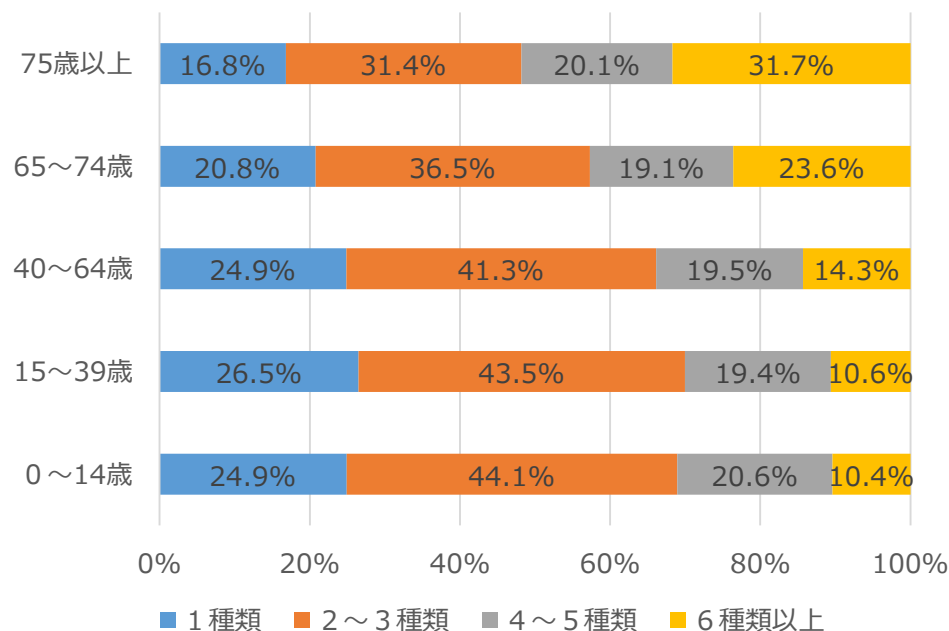


図表 121 脂質異常症 処方日数

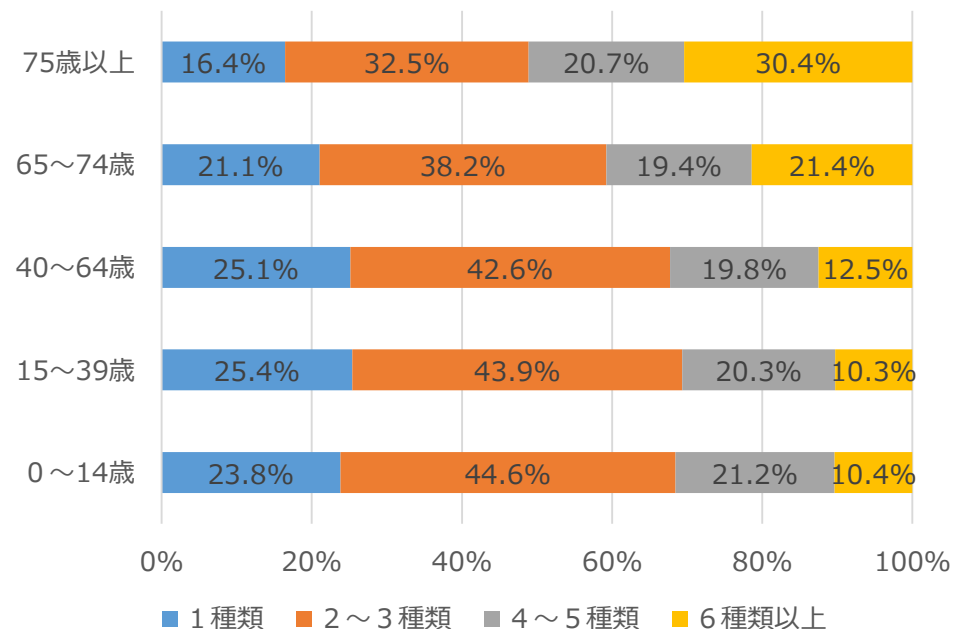


○ 高齢になるほど、薬剤種類数の多い患者の割合が増加する傾向がある。

院外処方(薬局調剤)



院内処方(入院外・投薬)



院内処方は、診療報酬明細書(医科入院外)のうち診療行為「投薬」に薬剤の出現する明細書(「処方箋料」を算定している明細書及び「投薬」「注射」を包括した診療行為が出現する明細書は除く。)を集計の対象としている。また、診療行為「投薬」における薬剤の合計点数を薬剤点数階級で区分している。
院外処方は、調剤報酬明細書のうち薬剤の出現する明細書を集計の対象としている。

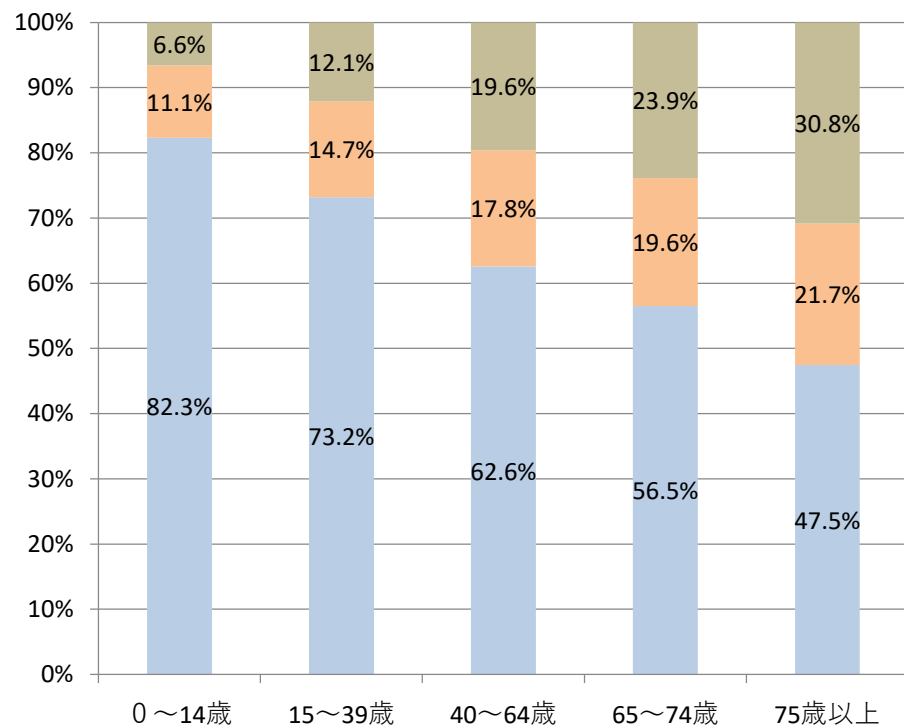
年齢階級別にみた薬剤点数階級別数の構成割合

中医協 総－5

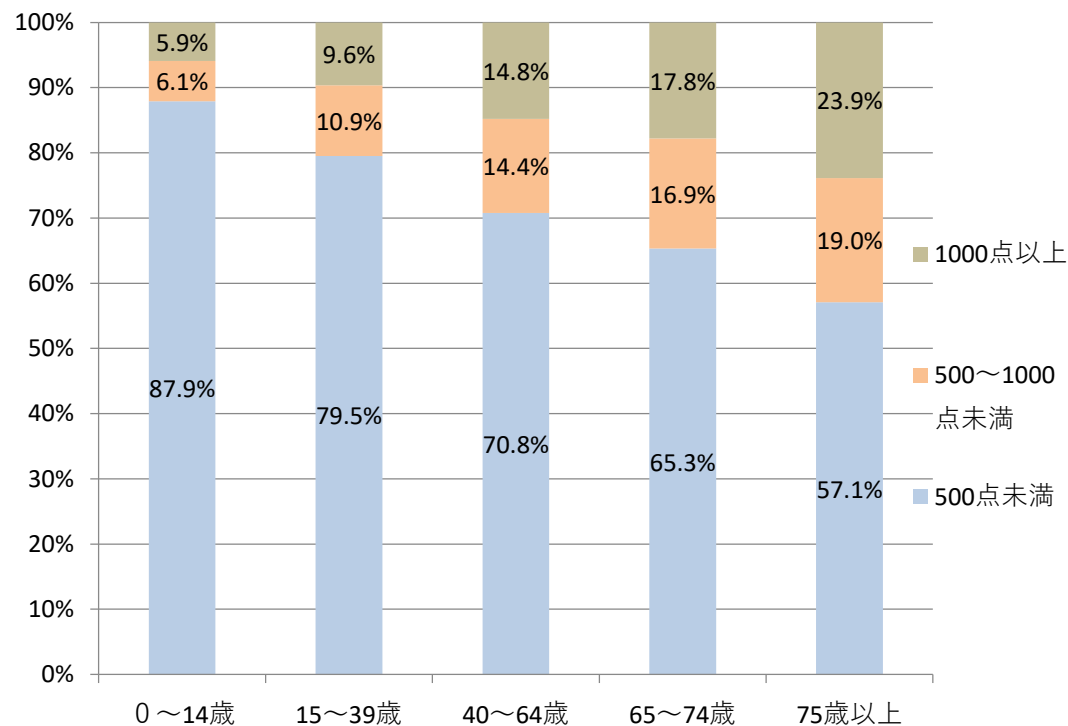
3 . 7 . 1 4

○ 高齢になるほど、薬剤点数の高い患者の割合が増加する傾向がある。

院外処方(薬局調剤)



院内処方(入院外・投薬)



- ・ 院内処方は、診療報酬明細書(医科入院外)のうち診療行為「投薬」に薬剤の出現する明細書(「処方せん料」を算定している明細書及び「投薬」「注射」を包括した診療行為が出現する明細書は除く。)を集計の対象としている。
- ・ また、診療行為「投薬」における薬剤の合計点数を薬剤点数階級で区分している。
- ・ 院外処方は、調剤報酬明細書のうち薬剤の出現する明細書を集計の対象としている。

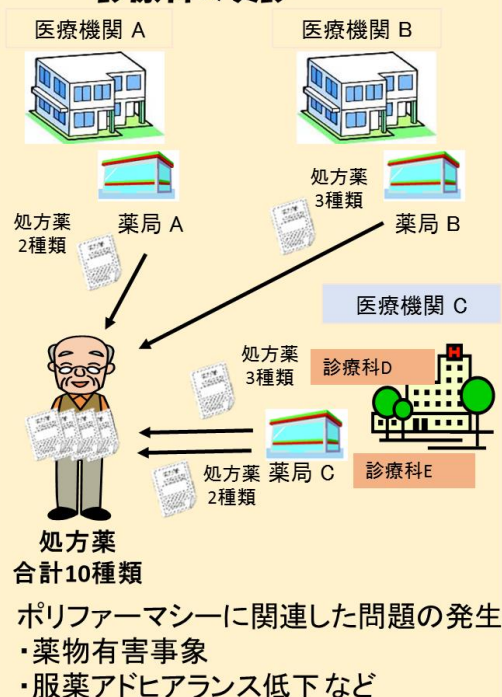
1. 医薬品の使用状況等について
2. 医薬品の適切な使用に係る主な取組等について
3. 後発医薬品・バイオ後続品の使用促進に係る診療報酬上の取組等について

ポリファーマシーの現状等

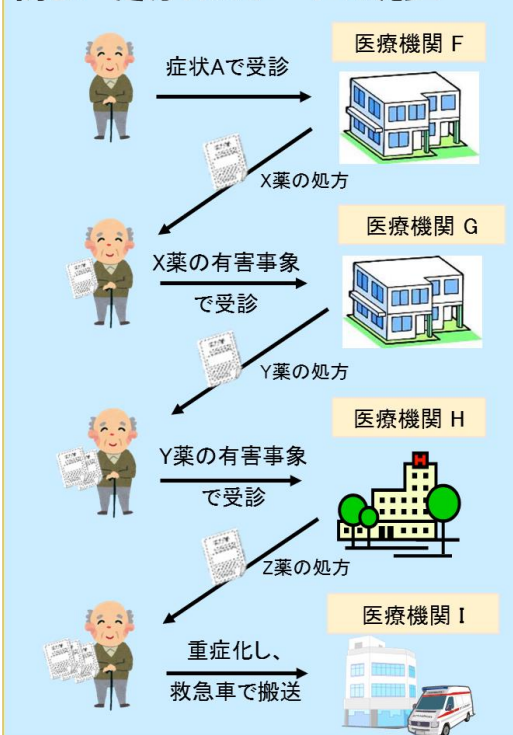
- ポリファーマシーとは、単に服用する薬剤数が多いことではなく、それに関連して薬物有害事象のリスク増加、服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等の問題につながる状態を指す（**多剤服用の中でも害をなすもの＝ポリファーマシー**）
- ①新たな医療機関の受診による服用薬の積み重ね、②薬物有害事象に薬剤で対処し続ける「処方カスケード」の発生、によりポリファーマシーが形成される可能性がある
- 高齢者では6種類以上の投薬で有害事象の発生増加に関連したというデータがある
- 75歳以上の高齢者が1ヶ月間に1つの医療機関から処方される薬剤種類数は、約31.7%で6種類以上

1 ポリファーマシーが形成される事例※1

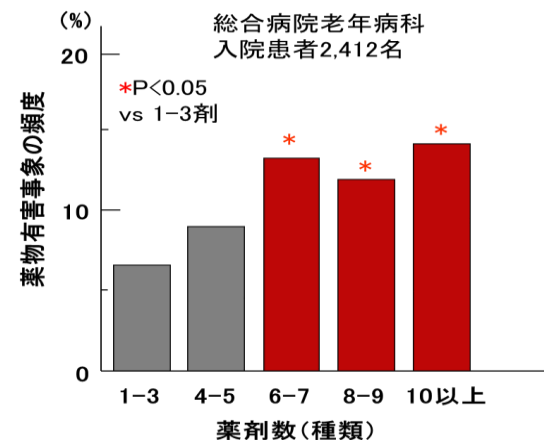
例1. 多病による複数医療機関・診療科の受診



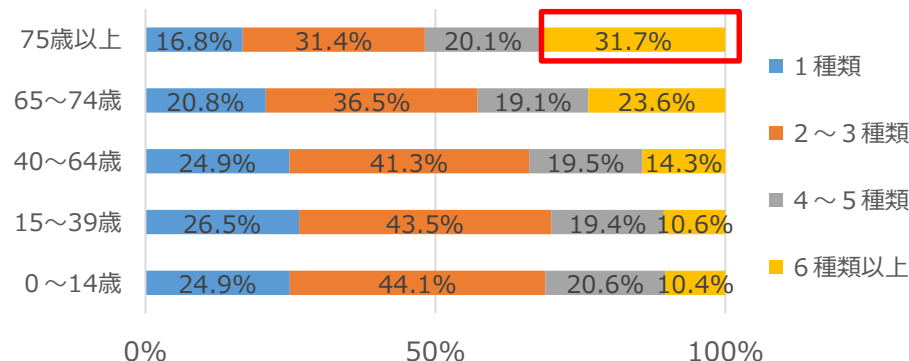
例2. 処方カスケードの発生



2 服用薬剤数と薬物有害事象の頻度※1



3 調剤レセプト1件あたりの薬剤種類数※2



※1 出典：高齢者の医薬品適正使用の指針 総論編（2018年5月厚生労働省）に基づき医療課において作成

※2 出典：令和2年社会医療診療行為別統計

ポリファーマシーに対する取組に係る診療報酬上の評価

1. 医療機関における減薬等の評価

○入院患者に対するポリファーマシー解消の取組の評価

- 入院時にポリファーマシー状態にある患者に対して、内服薬の総合的な評価及び変更の取組の評価と、減薬に至った場合を評価

【入院時】

6種類以上の内服薬

薬剤総合評価調整加算

【退院時】
→100点

更に

薬剤調整加算

【退院時】
2種類以上減少
→150点

- 多職種でカンファレンスを実施し、内服薬の変更、中止を行う
- 患者に対して処方変更に伴う注意点を説明し、病状の変化等について多職種で確認する

○外来患者に対する減薬の評価

- 多剤服薬を行っている患者に対して、受診時に内服薬が減少した場合を評価

【受診前】
6種類以上の内服薬

薬剤総合評価調整管理料

【受診後】
2種類以上減少
→250点

医療機関

連携管理加算

薬局と連携
→50点

薬局

※ポリファーマシーとは、単に服用する薬剤数が多いことではなく、それに関連して薬物有害事象のリスク増加、服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等の問題につながる状態を指す（多剤服用の中でも害をなすものをポリファーマシー）

2. 薬局における減薬等の評価

○薬局の減薬の取組の評価

- 薬局が医師に減薬の提案を行い、その結果処方される内服薬が減少した場合の評価

【提案前】

6種類以上の内服薬

患者

処方箋

薬局

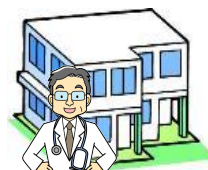
調剤・
服薬指導

①文書で提案

②処方に反映

服用薬剤調製支援料 1

【提案後】
2種類以上減少が4週間継続
→125点



医療機関

○薬局の重複投薬解消の提案の評価

- 薬局が医師に服用薬の一覧表を作成し、重複投薬等の解消の提案した場合の評価

【提案前】

6種類以上の内服薬

患者

処方箋

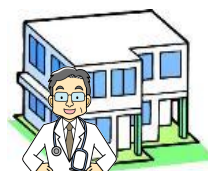
薬局

調剤・
服薬指導

報告書の送付

服用薬剤調製支援料 2

- 服用薬の一元的把握
 - 重複投薬等の解消に係る提案
- 100点



医療機関

○外来患者の重複投薬等に関する疑義照会に関する評価

- 薬局から医師へ重複投薬等に関する疑義照会を行い、処方内容が変更された場合の評価

重複投薬・相互作用等防止加算 →40点

医薬品の有効・安全な使用に関する診療報酬上の主な取組（概要）

- 重複投薬、ポリファーマシー、残薬への対応、後発医薬品の使用促進等の医薬品の適切な使用について、診療報酬上の様々な対応を進めてきた。

改定年度	重複投薬、ポリファーマシー、残薬への対応	後発医薬品の使用促進	向精神薬への対応	その他
平成26年度		後発医薬品体制加算の見直し ＜医・調＞	向精神薬の処方の適正化 （処方箋料及び処方料の減算等）＜医＞	
平成28年度	【重複投薬、ポリファーマシー】入院患者・外来患者の減薬の評価（薬剤総合評価調整管理料、薬剤総合評価調整加算）＜医＞ 【残薬】処方箋様式の変更（残薬を確認した場合の対応の記載欄を追加）＜医＞ 【残薬】節薬バッグの活用等による残薬解消の評価（外来服薬支援料の拡充）＜調＞	一般名処方加算の評価の拡充 ＜医＞ 後発医薬品体制加算の見直し ＜医・調＞	向精神薬の処方の適正化 （減算対象の拡大等）＜医＞	長期処方時の取扱いの明確化
平成30年度	【重複投薬、ポリファーマシー】薬局の減薬の提案の評価（服用薬剤調整支援料）＜調＞	一般名処方加算の評価の拡充 ＜医＞ 後発医薬品体制加算の見直し ＜医・調＞	向精神薬の処方の適正化 （ベンゾジアゼピン系抗不安薬等の長期処方の適正化（処方箋料・処方料の減算）等＜医＞	薬剤耐性対策の評価 （抗菌薬適正使用支援チーム、小児外来診療）＜医＞
令和2年度	【重複投薬、ポリファーマシー】入院患者の減薬の評価の拡充（薬剤総合評価調整加算を段階的な評価に変更）＜医＞ 【重複投薬、ポリファーマシー】薬局の減薬の提案の評価の拡充（服用薬剤調整支援料2）＜調＞ 【残薬】医療機関・薬局間の情報提供の推進（退院時薬剤情報連携加算の新設等）＜医・調＞	一般名処方加算の評価の拡充 ＜医＞ 後発医薬品体制加算の見直し ＜医・調＞		感染防止対策加算1における、抗菌薬適正使用支援チームの役割の拡充＜医＞ 小児抗菌薬適正使用支援加算の見直し＜医＞

長期投薬の取扱いの明確化【医科】

- 30日を超える長期の投薬については、予見することができる必要期間に従った投薬量が適切に処方されるよう、取扱いの明確化を図る。

医師が処方する投薬量については、予見することができる必要期間に従ったものでなければならず、30日を超える長期の投薬を行うに当たっては、長期の投薬が可能な程度に病状が安定し、服薬管理が可能である旨を医師が確認するとともに、病状が変化した際の対応方法及び当該保険医療機関の連絡先を患者に周知する。

なお、上記の要件を満たさない場合は、原則として次に掲げるいずれかの対応を行うこと。

ア 30日以内に再診を行う。

イ 200床以上の保険医療機関にあっては、患者に対して他の保険医療機関(200床未満の病院又は診療所に限る。)に文書による紹介を行う旨の申出を行う。

ウ 患者の病状は安定しているものの服薬管理が難しい場合には、**分割指示に係る処方箋を交付する。**

薬局における分割調剤

- 長期保存が困難な場合や後発医薬品を初めて使用する場合以外であっても、患者の服薬管理が困難である等の理由により、**医師が処方時に指示した場合には、薬局で分割調剤を実施する。その際、処方医は、処方箋の備考欄に分割日数及び分割回数を記載する。**2回目以降の調剤時は患者の服薬状況等を確認し、処方医に対して情報提供を行う。

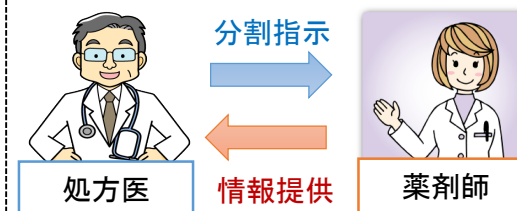
〈上記分割調剤の算定例〉 ※90日分の処方を30日ごとに3回分割調剤を指示

○調剤基本料、調剤料、薬学管理料※

分割調剤しない場合(90日分調剤した場合)の点数 A点 ⇒ 分割調剤ごとに**A/3点**

※2回の分割指示の場合は分割調剤ごとにA/2点、3回以上の分割指示の場合は分割調剤ごとにA/3点

○薬剤料 ⇒ 分割調剤ごとに**30日分の薬剤料**



最適使用推進ガイドライン（患者、施設・医師要件の設定等）

○ 昨今、革新的かつ高額な医薬品（市場規模が大きいものを含む）や再生医療等製品が登場、以下のように、その使用の最適化を図っている。

- 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ため、対象患者及び使用する医療機関の施設要件・医師要件を示した「**最適使用推進ガイドライン**」を作成。当該ガイドラインを踏まえた内容を保険適用上の留意事項として通知
- これにより、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、①**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、②**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

＜これまで作成された最適使用推進ガイドライン＞

	合計	医薬品		再生医療等製品	
		新規	改正	新規	改正
H28年度	3	3			
H29年度	7	2	5		
H30年度	12	4	7	1	
R元年度	12	3	8	1	
R2年度	11	2	8		1
R3年度	6	1	2	2	1

＜最適使用推進ガイドラインの例＞

キムリア点滴静注

- 再発・難治性の白血病等の治療に用いる再生医療等製品。患者から採取したリンパ球に遺伝子組換えを行った上で、患者に静脈投与する。1患者当たり約3,400万円（令和元年5月22日保険適用）
- 関係8学会・医会の協力の下、薬事審査と並行して最適使用推進ガイドラインを検討・作成し、**医療機関・医師の要件、投与対象となる患者等を規定**。（平成31年3月26日承認、令和元年5月21日ガイドライン発出）

＜承認から保険収載までの手順＞



＜これまで最適使用推進ガイドラインが作成された医薬品・再生医療等製品＞

医薬品	効能・効果
ニボルマブ (オプジーボ点滴静注)	- 悪性黒色腫 - 腎細胞癌 - 頭頸部癌 - 悪性胸膜中皮腫 - MSI-Highを有する結腸・直腸癌 - 非小細胞肺癌 - 古典的ホジキンリンパ腫 - 胃癌 - 食道癌
ペムブロリズマブ (キイトルーダ点滴静注)	- 悪性黒色腫 - 古典的ホジキンリンパ腫 - MSI-Highを有する固形癌 - 腎細胞癌 - 非小細胞肺癌 - 尿路上皮癌 - 頭頸部癌 - 食道癌
アベルマブ (バベンチオ点滴静注)	- メラノーマ細胞癌 - 尿路上皮癌 - 腎細胞癌
デュルバルマブ (イミフィンジ点滴静注)	- 非小細胞肺癌 - 小細胞肺癌
アテゾリズマブ (テセントリク点滴静注)	- 非小細胞肺癌 - 小細胞肺癌 - 乳癌 - 肝細胞癌

医薬品	効能・効果
アリロクマブ (ブラレント皮下注)	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症
エボロクマブ (レバサ皮下注)	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症
デュピルマブ (デュピセント皮下注)	- アトピー性皮膚炎 - 気管支喘息 - 慢性副鼻腔炎
オマリズマブ (ゾレア皮下注)	季節性アレルギー性鼻炎
バリシチニブ (オルミント錠)	アトピー性皮膚炎
ガルカネズマブ (エムガルティ皮下注)	片頭痛発作の発症抑制

再生医療等製品	効能・効果又は性能
ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞（ステミラック注）	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善
チサゲンレクルユーセル (キムリア点滴静注)	- B細胞性急性リンパ芽球性白血病 - びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
アキシカブタゲン シロルユーセル（イエスカクタ点滴静注）	大細胞型B細胞リンパ腫
リソカブタゲン マラルユーセル（プレランジ静注）	- 大細胞型B細胞リンパ腫 - 濾胞性リンパ腫

ビタミン剤・うがい薬・湿布薬に関する診療報酬改定での対応

- 医療費適正化の観点から、「ビタミン剤の単なる栄養補給目的の投与」、「治療目的でない場合のうがい薬だけの処方」、「湿布薬の適正給付」及び「治療目的でない場合の保湿剤の処方」について、対応を行っている。

H24年度診療報酬改定

- すべてのビタミン剤について単なる栄養補給目的での投与は医療保険の対象外とした。

ビタミン剤については、

- ① 当該患者の疾患又は症状の原因がビタミンの欠乏又は代謝異常であることが明らかであり、かつ、
 - ② 必要なビタミンを食事により摂取することが困難である場合その他これに準ずる場合であって、
 - ③ 医師が当該ビタミン剤の投与が有効であると判断したとき
- を除き、これを算定しない。

H26年度診療報酬改定

- 治療目的でない場合のうがい薬だけの処方については、医療保険の対象外とした。

入院中の患者以外の患者に対して、うがい薬（治療目的のものを除く）のみを投与された場合については、当該うがい薬に係る処方料、調剤料、薬剤料、処方せん料、調剤技術基本料を算定しない。

H28年度診療報酬改定

- 湿布薬について1処方につき原則70枚の処方制限を行うこととした。

入院中の患者以外の患者に対して、1処方につき70枚を超えて湿布薬を投薬した場合は、当該超過分に係る薬剤料を算定しない。ただし、医師が疾患の特性等により必要性があると判断し、やむを得ず70枚を超えて投薬する場合には、その理由を処方せん及び診療報酬明細書に記載することで算定可能とする。

H30年度診療報酬改定

- 保湿剤（ヘパリンナトリウム・ヘパリン類似物質）について、疾病の治療以外を目的としたものについては、保険給付の対象外である旨を明確化した。

入院中の患者以外の患者に対して、血行促進・皮膚保湿剤（ヘパリンナトリウム又はヘパリン類似物質に限る。）を処方された場合で、疾病の治療を目的としたものであり、かつ、医師が当該保湿剤の使用が有効であると判断した場合を除き、これを算定しない。

1. 医薬品の使用状況等について
2. 医薬品の適切な使用の推進に係る主な取組等について
3. 後発医薬品・バイオ後続品の使用促進に係る診療報酬上の取組等について

後発医薬品の使用促進に関わる診療報酬上の対応

- 後発医薬品の使用促進のために、診療報酬上の様々な取組が実施されている。

			個々の処方・調剤に対する評価	施設体制に対する評価
医療機関	入院		薬剤の費用が包括されている入院料等については、間接的に後発医薬品を使用することのインセンティブとなる	後発医薬品使用体制加算（入院初日）注） ・ 加算 1（85%以上使用）：47点 ・ 加算 2（80%以上使用）：42点 ・ 加算 3（70%以上使用）：37点
	外来	病院		
		診療所		外来後発医薬品使用体制加算（1 処方につき） ・ 加算 1（85%以上使用）：5点 ・ 加算 2（75%以上使用）：4点 ・ 加算 3（70%以上使用）：2点
	処方			一般名処方加算※） ・ 加算 1（全品目を一般名処方）：7 点 ・ 加算 2（1 品目以上を一般名処方）：5 点
薬局			薬剤服用歴管理指導料 ○薬剤情報提供文書により、後発医薬品の有無や自局での備蓄状況を情報提供 ○一般名処方された医薬品について、後発品を調剤しない場合、明細書の摘要欄に理由を記載	後発医薬品調剤体制加算（処方箋の受付 1 回につき） ・ 加算 1（75%以上）：15点 ・ 加算 2（80%以上）：22点 ・ 加算 3（85%以上）：28点

※）一般名処方加算の対象は厚生労働省が管理する一般名処方マスタに掲載されている医薬品であるが、注射薬は掲載されていない。このため、インスリン等の自己注射薬は一般名処方マスタには掲載されておらず、一般名処方加算の対象とはならない。

注）病院の外来患者への後発医薬品の使用に対する直接の評価はない。しかしながら、入院時の後発医薬品使用体制加算の算定の実績に、外来患者への後発医薬品の使用実績が含まれており、間接的に評価されていると言える。

後発医薬品の使用促進のための主な診療報酬上の取組経緯（１）

	医療機関			薬局	
	処方	体制	その他	調剤・その他	体制
2002年 (H14)	処方箋料 (後発医薬品を含む場合2点加算)			後発医薬品調剤加算 (内服薬1剤につき2点加算等)	
2004年 (H16)					
2006年 (H18)			処方箋様式の変更 (変更可欄の新設)	後発医薬品情報提供料： 10点	
2008年 (H20)			処方箋様式の変更 (変更不可欄に変更)	変更調剤時に分割調剤とした場合の調剤基本料を設定（お試し調剤：5点）	後発医薬品調剤体制加算 後発医薬品を調剤した処方箋受付回数の割合 30%以上：4点
2010年 (H22)		後発医薬品使用体制加算 (入院) 後発医薬品採用割合 20%以上：30点		含量違いの後発医薬品等の変更の明確化	数量ベースでの後発医薬品の使用割合 20%以上：6点 25%以上：13点 30%以上：17点
2012年 (H24)	一般名処方加算： 2点加算	20%以上：28点 30%以上：35点	処方箋様式の変更 (処方薬ごとに変更の可否を明示)	薬剤服用歴管理指導料の算定要件化	22%以上：5点 30%以上：15点 35%以上：19点
2013年 (H25)			新指標（後発医薬品の数量シェア*）の導入		
2014年 (H26)				要件追加（一般名処方時に後発医薬品を調剤しない場合、理由を明細書に記載）	(新指標) 55%以上：18点 65%以上：22点

*後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量

後発医薬品の使用促進のための主な診療報酬上の取組経緯（２）

	医療機関			薬局	
	処方	体制	その他	調剤・その他	体制
2016年 (H28)	(一般名処方加算) 全品目：3点 1品目以上：2点	(後発医薬品使用体制加算(入院))： 後発医薬品使用割合 50%以上：28点 60%以上：35点 70%以上：42点	外来後発医薬品使用 体制加算(診療所の み)： 後発医薬品使用割合 60%以上：3点 70%以上：4点		(後発医薬品調剤体制加算) 65%以上：18点 75%以上：22点
2018年 (H30)	全品目：6点 1品目以上：4点	60%以上：22点 70%以上：35点 80%以上：40点 85%以上：45点	70%以上：2点 75%以上：4点 85%以上：5点		75%以上：18点 80%以上：22点 85%以上：26点 20%以下(調剤基本料から 2点減点)
2020年 (R2)	全品目：7点 1品目以上：5点	70%以上：37点 80%以上：42点 85%以上：47点			75%以上：15点 80%以上：22点 85%以上：28点 40%以下(調剤基本料から 2点減点)

薬局における後発医薬品の使用促進

- 後発医薬品調剤体制加算について、調剤数量割合の高い加算に重点を置いた評価とする。

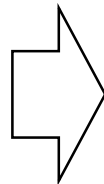
平成30年改定時	
後発医薬品調剤体制加算1(75%以上)	18点
後発医薬品調剤体制加算2(80%以上)	22点
後発医薬品調剤体制加算3(85%以上)	26点



令和2年改定時	
後発医薬品調剤体制加算1(75%以上)	<u>15点</u>
後発医薬品調剤体制加算2(80%以上)	22点
後発医薬品調剤体制加算3(85%以上)	<u>28点</u>

- 後発医薬品の調剤数量割合が著しく低い薬局(現行基準では後発医薬品の調剤数量割合が20%以下)に対する調剤基本料の減算規定(2点減算)について、当該割合の基準を拡大する。

平成30年改定時
(1) 当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が2割以下であること。ただし、当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ないものは除く。



令和2年改定時
(1) 当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が <u>4割以下</u> であること。ただし、当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ないものは除く。

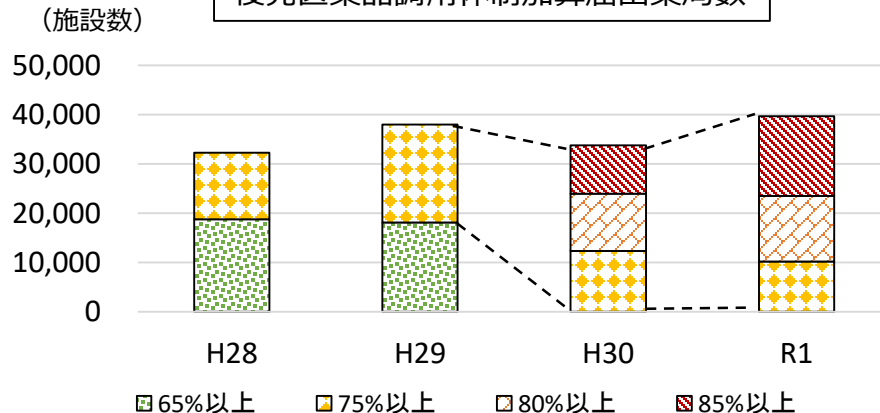
ただし、以下の場合には含まない。

- ① 処方箋の受付回数が1月に600回以下の保険薬局
- ② 当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ない場合

ただし、以下の場合には含まない。

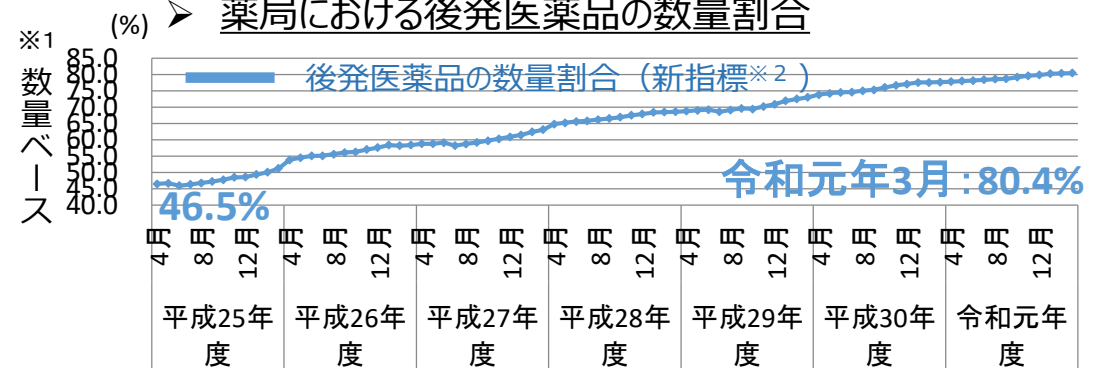
- ① 処方箋の受付回数が1月に600回以下の保険薬局
- ② 当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ない場合

後発医薬品調剤体制加算届出薬局数



出典：保険局医療課調べ（各年7月1日時点）

➤ 薬局における後発医薬品の数量割合



※1:「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

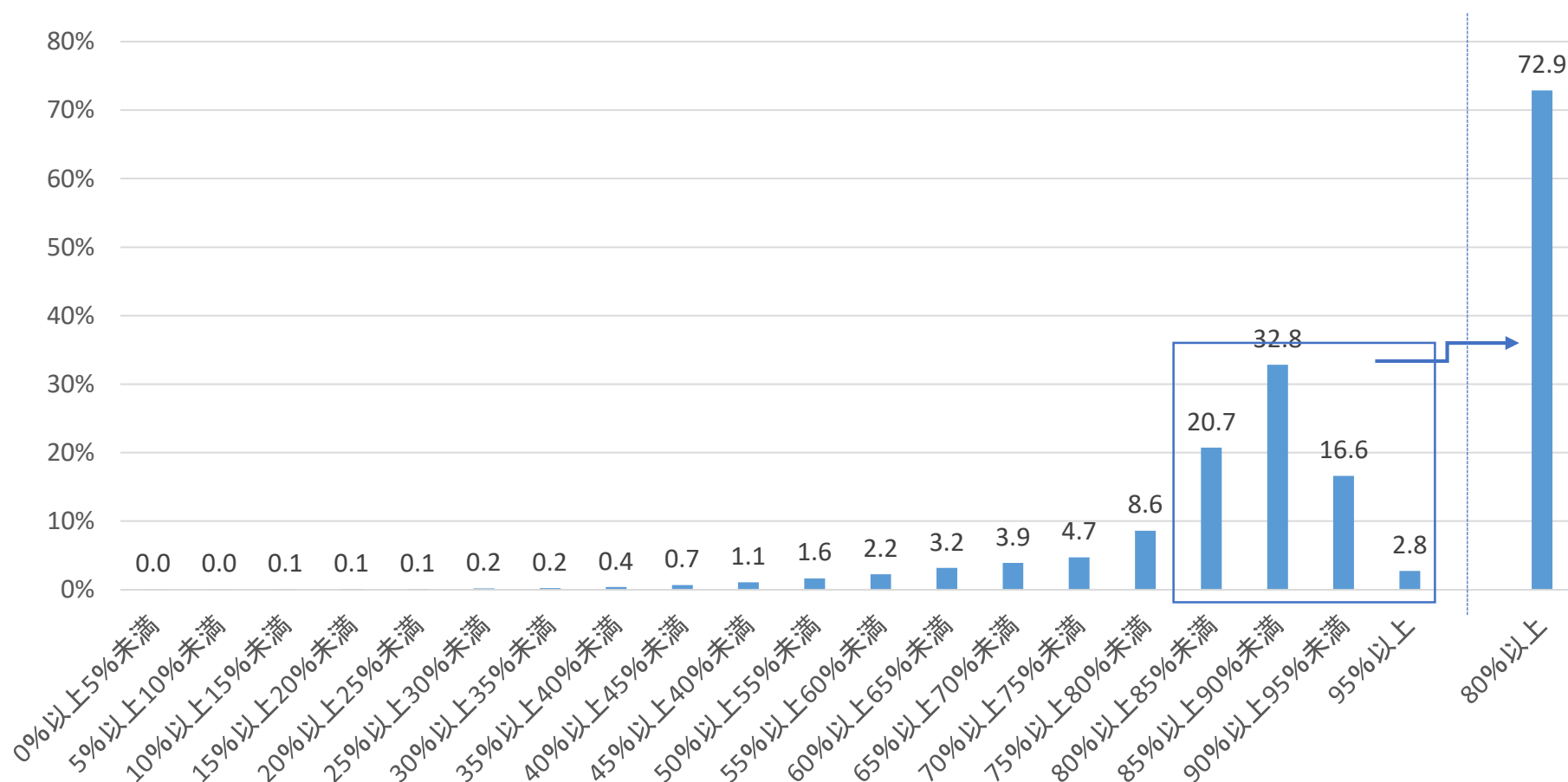
※2:「新指標」=〔後発医薬品の数量〕/〔(後発医薬品のある先発医薬品の数量)+(後発医薬品の数量)〕
(「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標)。

出典：調剤医療費（電算処理分）の動向より医療課作成

薬局における後発医薬品の調剤割合の分布

○ 令和2年2月時点で、後発医薬品調剤の割合が80%以上の薬局が全体の7割以上を占めていた。

後発医薬品の調剤割合別の薬局数の構成割合

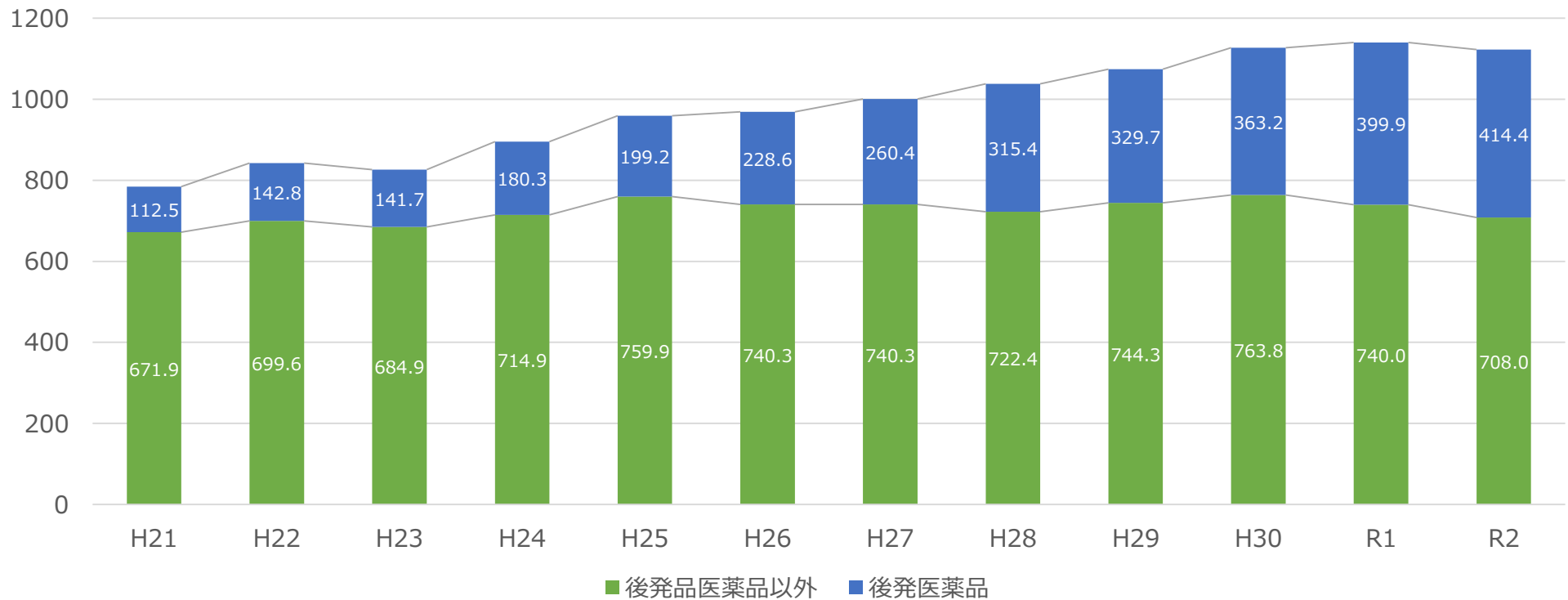


出典：最近の調剤医療費（電算処理分）の動向 令和2年2月号
後発医薬品割合（数量ベース、新指標）階級別保険薬局数構成割合より、医療課作成

薬局における医薬品在庫品目数の推移

○ 薬局における後発医薬品の在庫品目数は増加している。

医薬品在庫品目数（平均値）

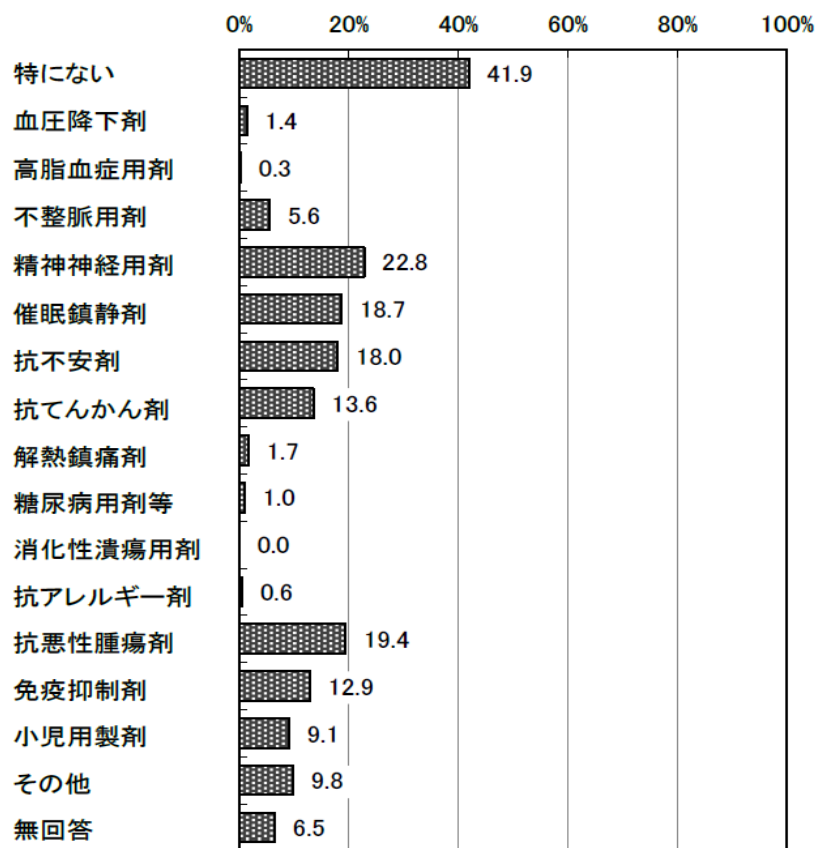


※備蓄医薬品目数は指定した月の末日時点の数値等として報告されたもの

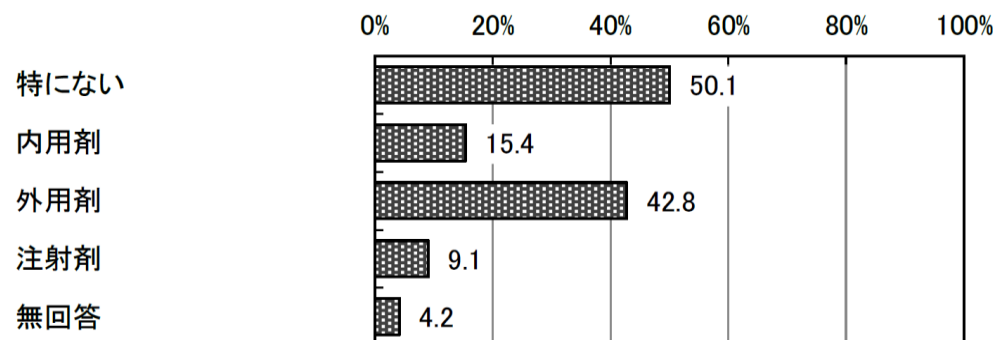
後発医薬品を調剤しにくい医薬品（薬局調査）

- 後発医薬品を積極的には調剤していない・調剤しにくい医薬品の種類を尋ねたところ、「特にない」と回答した施設が41.9%であった。医薬品の種類として回答されたもののうち最も多かったのは「精神神経用剤」であり、次いで「抗悪性腫瘍剤」、「催眠鎮静剤」、「抗不安剤」、「抗てんかん剤」、「免疫抑制剤」であった。
- 後発医薬品を積極的には調剤していない・調剤しにくい医薬品の剤形を尋ねたところ、「特にない」と回答した施設が50.1%であった。最も多かったのは、「外用剤」であった。次いで「内用剤」、「注射剤（バイオ後続品は除く）」であった。外用剤の内訳では、「貼付薬」が最も多かった。

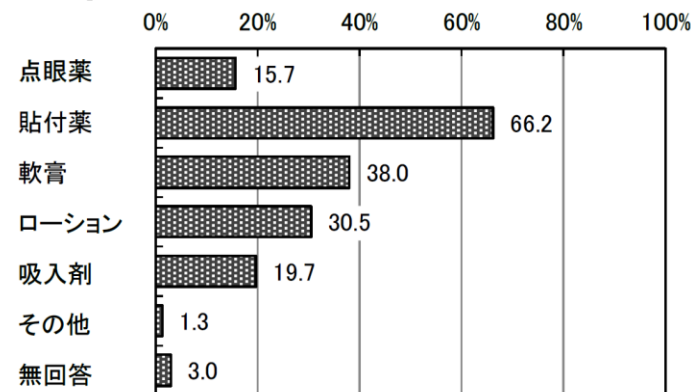
➤ 後発医薬品を積極的には調剤していない・調剤しにくい医薬品の種類 (n=712)



➤ 後発医薬品を積極的には調剤していない・調剤しにくい医薬品の剤形 (n=712)



➤ 外用剤の内訳 (n=305)



医療機関における後発医薬品の使用促進

一般名処方加算

- 一般名での処方を推進するために、一般名処方加算の評価を見直す。

現行	
一般名処方加算1	6点
一般名処方加算2	4点

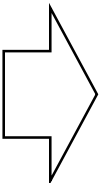


改定後	
一般名処方加算1	<u>7点</u>
一般名処方加算2	<u>5点</u>

後発医薬品使用体制加算

- 後発医薬品使用体制加算について、加算4を廃止するとともに、使用数量割合の高い医療機関に対する評価を充実させる。

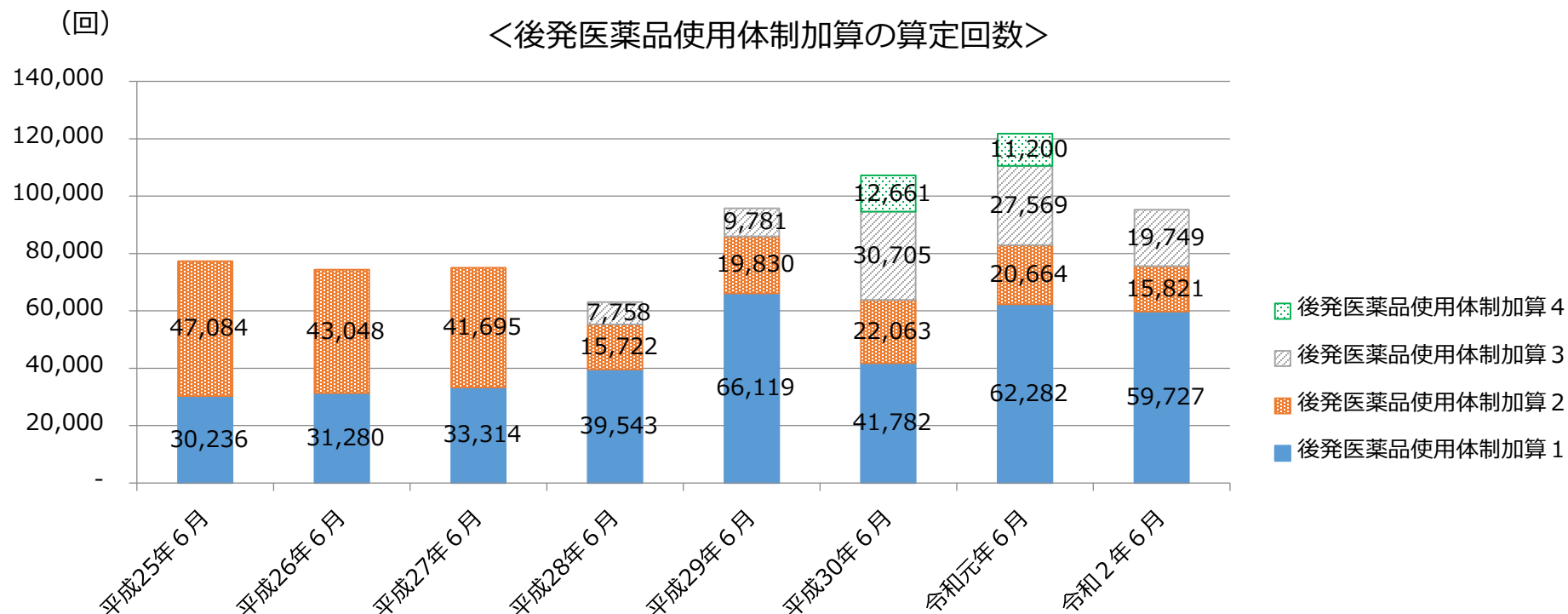
現行	
後発医薬品使用体制加算1(85%以上)	45点
後発医薬品使用体制加算2(80%以上)	40点
後発医薬品使用体制加算3(70%以上)	35点
後発医薬品使用体制加算4(60%以上)	22点



改定後	
後発医薬品使用体制加算1(85%以上)	<u>47点</u>
後発医薬品使用体制加算2(80%以上)	<u>42点</u>
後発医薬品使用体制加算3(70%以上)	<u>37点</u>
(削除)	

後発医薬品使用体制加算等の算定状況（医科）

- 後発医薬品使用体制加算及び外来後発医薬品使用体制加算の算定回数は増加傾向にある。



＜外来後発医薬品使用体制加算の算定回数＞

	平成30年 6月	令和元年 6月	令和2年 6月
処方料 外来後発医薬品使用体制加算 1	2,379,106	2,778,068	2,471,845
処方料 外来後発医薬品使用体制加算 2	1,653,515	1,758,586	1,379,894
処方料 外来後発医薬品使用体制加算 3	588,868	536,815	396,509

診療所

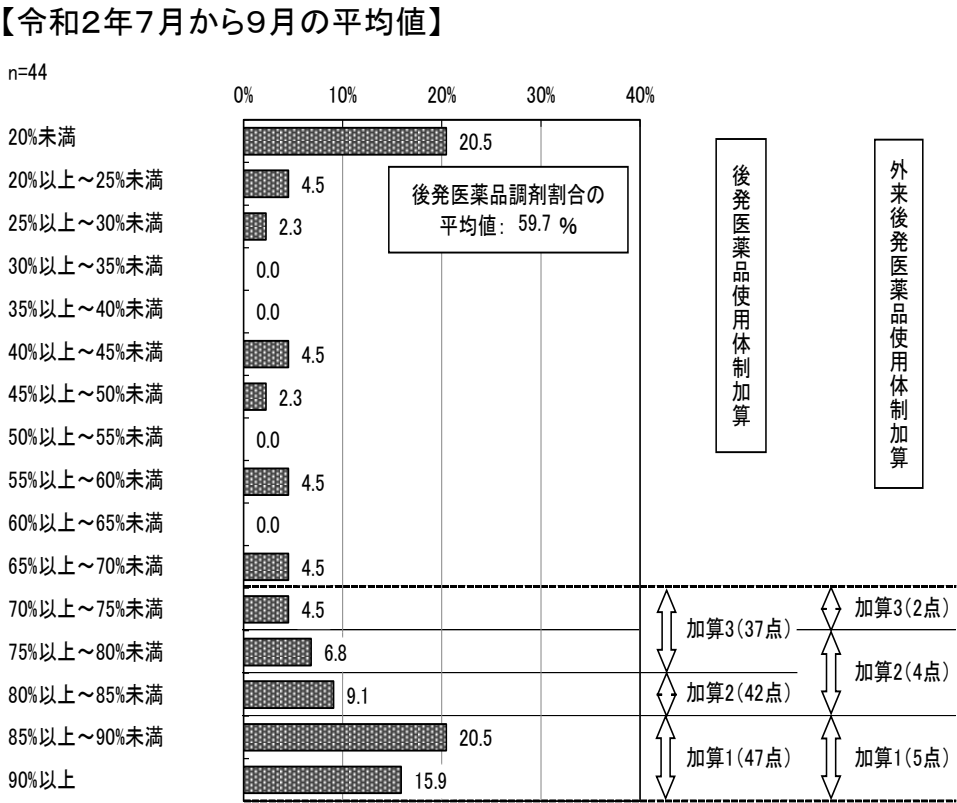
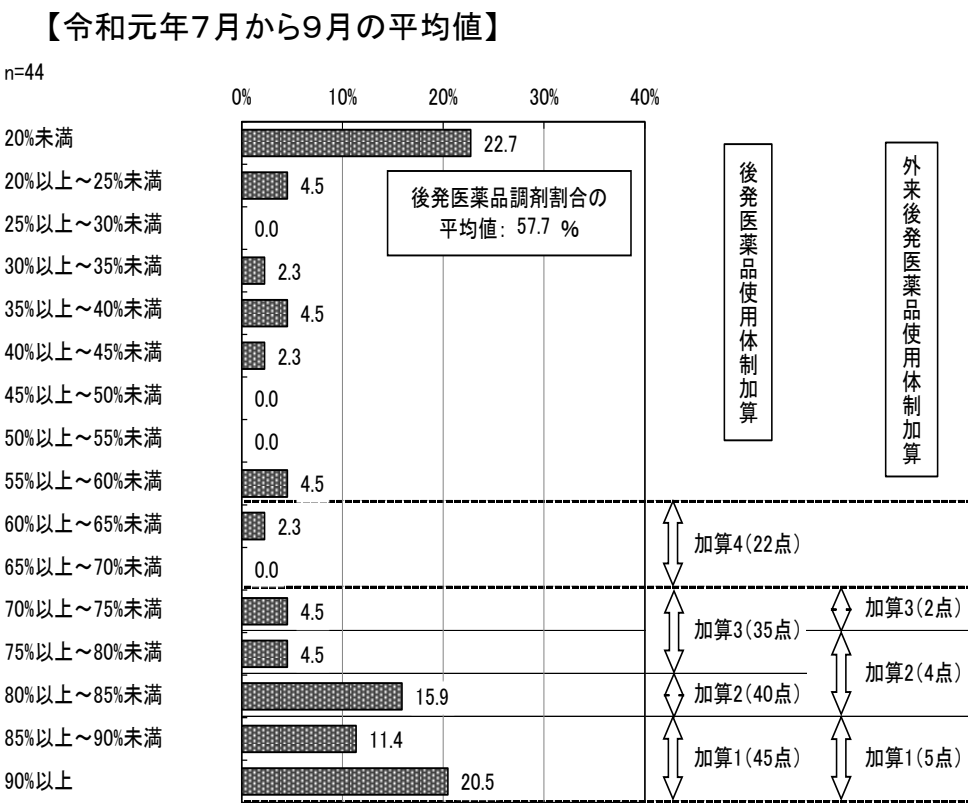
施設調査(医療機関)の結果①

<後発医薬品使用割合①> (報告書p129)

- 診療所(有床診及び院内処方率95%以上の無床診)における後発医薬品の使用割合は57.7%から59.7%に2.0ポイント増加した。

○ 現在の後発医薬品使用体制加算の対象の下限である70%以上の診療所の割合は、令和元年と令和2年のいずれも56.8%で、変化がなかった。

図表 162 (参考)後発医薬品使用割合と後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算の算定基準との関係

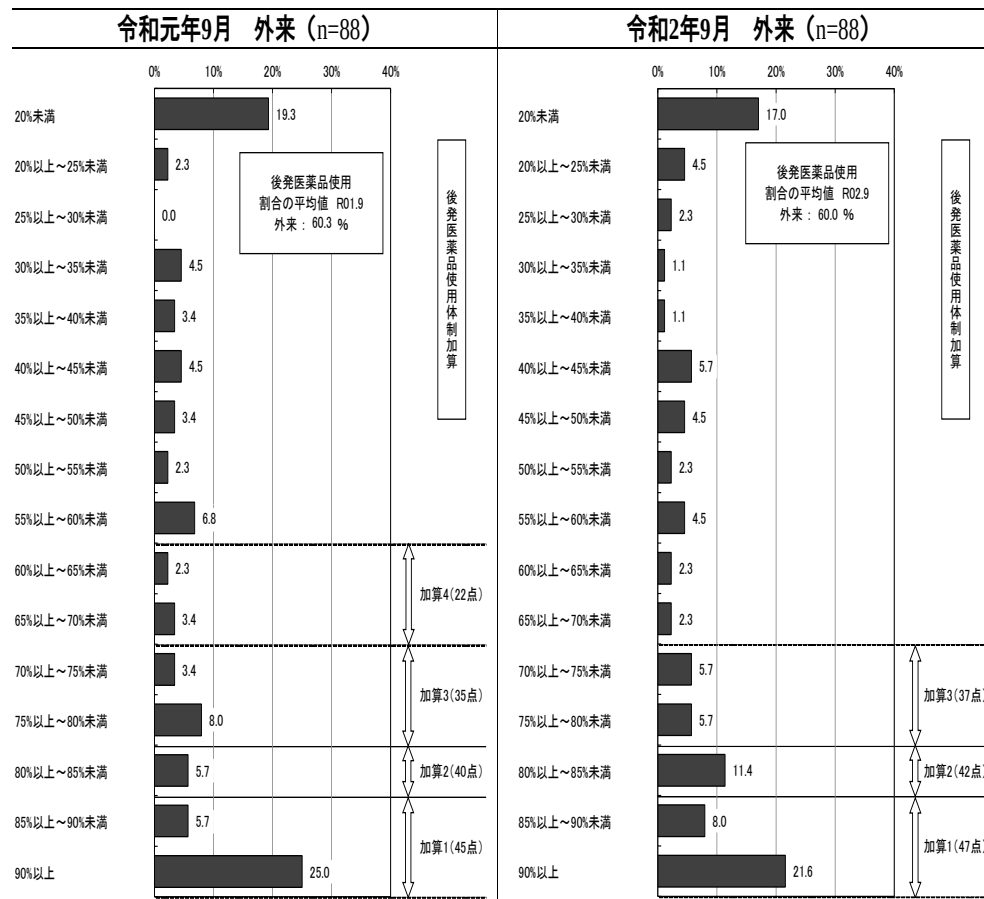


注)本表は、有床診療所及び無床診療所(院内処方95%以上の場合のみ)に対して、外来、入院の区別なく、後発医薬品の使用割合を尋ねたもの。このため、表中の後発医薬品の使用割合は、後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算との関係性を厳密に示したものとなっていない。

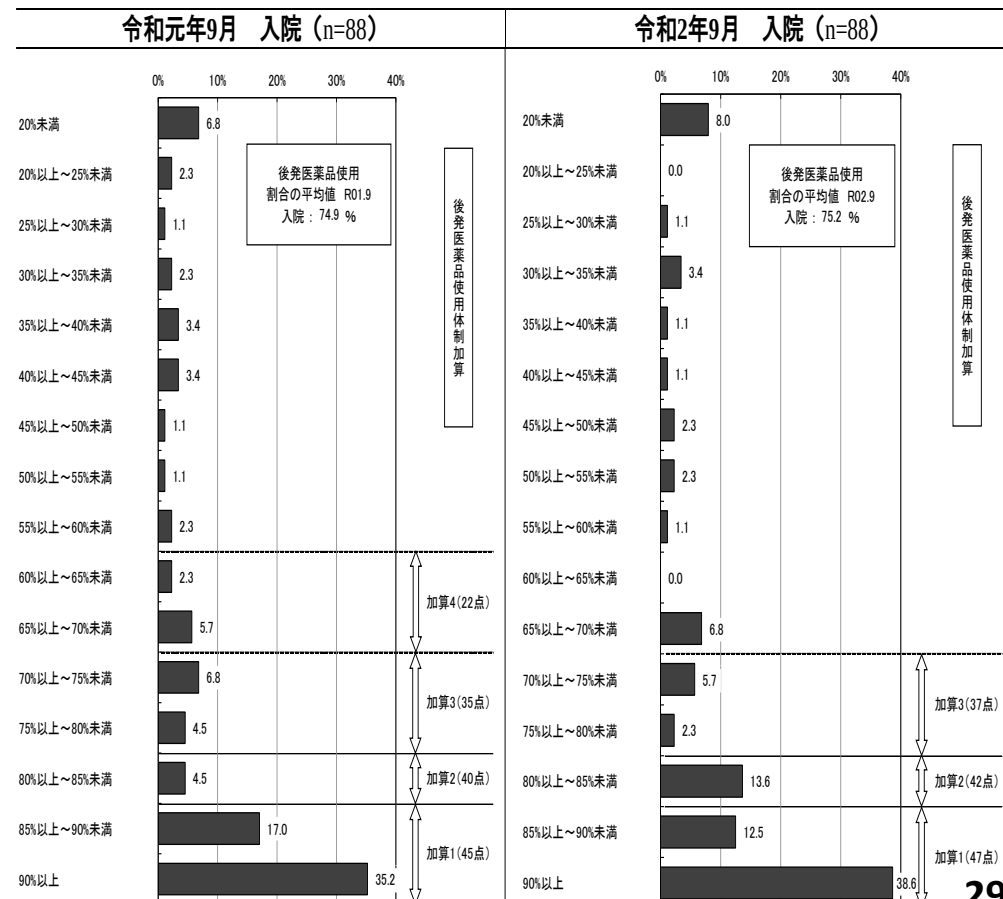
<後発医薬品使用割合②> (報告書p132)

- 病院における後発医薬品の使用割合は、外来で60.3%から60.0%に0.3ポイント減少、入院で74.9%から75.2%に0.3ポイント増加した。
- 病院において、後発医薬品体制加算1の対象となる使用割合85%以上の病院の割合は減少していたが、後発医薬品使用体制加算2の対象となる80%以上85%未満の割合はいずれも増加しており、外来では5.7%から11.4%の5.7ポイント増、入院では4.5%から13.6%と9.1ポイント増であった。

図表 167 (参考)後発医薬品使用割合と外来後発医薬品使用体制加算の算定基準との関係



図表 168 (参考)後発医薬品使用割合と後発医薬品使用体制加算の算定基準との関係



後発医薬品の使用推進(一般名処方の推進、処方箋様式での対応)

【一般名処方のルール】

銘柄名処方

原則、当該銘柄を用いて調剤

ガスター錠20mg 2錠 など

1日2回 朝食後・就寝前 ○日分



一般名処方

有効成分が同一であれば、どの後発医薬品も調剤可能

【般】 ファモチジン錠20mg 2錠

1日2回 朝食後・就寝前 ○日分

【処方箋様式での対応】

ここに変更不可の印(「レ」印など)がない場合、一般名処方でも医師への問合せなしに後発医薬品へ変更することができる。

ここに変更不可の印(「レ」印など)がある場合は、後発医薬品へ変更することができない。

(別紙) 新たな処方せんの様式 (案)

処 方 せ ん									
(この処方せんは、どの後発薬でも有効です。)									
保険者番号									
被保険者証・被保険者手帳の記号・番号									
保険医療機関の所在地及び名称									
電話番号									
保険医氏名									
生年月日	性別	年	月	日	男・女				
区分	被保険者	被扶養者	処方せんの使用期間		平成	年	月	日	
交付年月日	平成	年	月	日	処方せんの使用期間	平成	年	月	日
変更不可 レ									
テノミン錠50mg ノルバスクOD錠5mg 【般】ファモチジン錠20mg									
医師署名									
平成	年	月	日	公費負担者番号					
				公費負担医療の受診者番号					

医薬品の処方状況（変更不可の状況等）

- 先発医薬品名で処方された医薬品の品目は全体の約30%。
- 先発医薬品名で処方され、かつ、変更不可となっている医薬品の品目数は全体の約4%（先発医薬品名で処方されたもののうち、変更不可とされた医薬品の割合は約13%）。

◆ 1週間の取り扱い処方箋に記載された医薬品の品目数と対応状況別品目数（抜粋）
（504施設、合計389,343品目数）

	今回調査		(参考) 前回調査
	品目数	割合	
①一般名で処方された医薬品の品目数	132,956	50.4%	51.5%
④先発医薬品(準先発品)名で処方された医薬品の品目数	82,463	31.2%	34.9%
⑤「変更不可」となっている医薬品の品目数	10,737	4.1%	6.3%
⑤「変更不可」となっていない医薬品の品目数	71,726	27.2%	28.6%
⑪後発医薬品名で処方された医薬品の品目数	33,243	12.6%	9.5%
⑫「変更不可」となっている医薬品の品目数	2,678	1.0%	0.9%
⑫「変更不可」となっていない医薬品の品目数	30,565	11.6%	8.6%
⑬その他の品目名で処方された医薬品の品目数	15,325	5.8%	4.1%
⑭処方箋に記載された医薬品の品目数の合計	263,987	100.0%	100.0%

- 先発医薬品名で処方されたものが全体の31.2%
- 先発医薬品名で処方され、かつ、変更不可とされたものは全体の約4.1%

⇒（先発医薬品名で処方されたもののうち、変更不可とされた医薬品の割合は約13%）
 $(4.1/31.2 \times 100 = 13.1\%)$

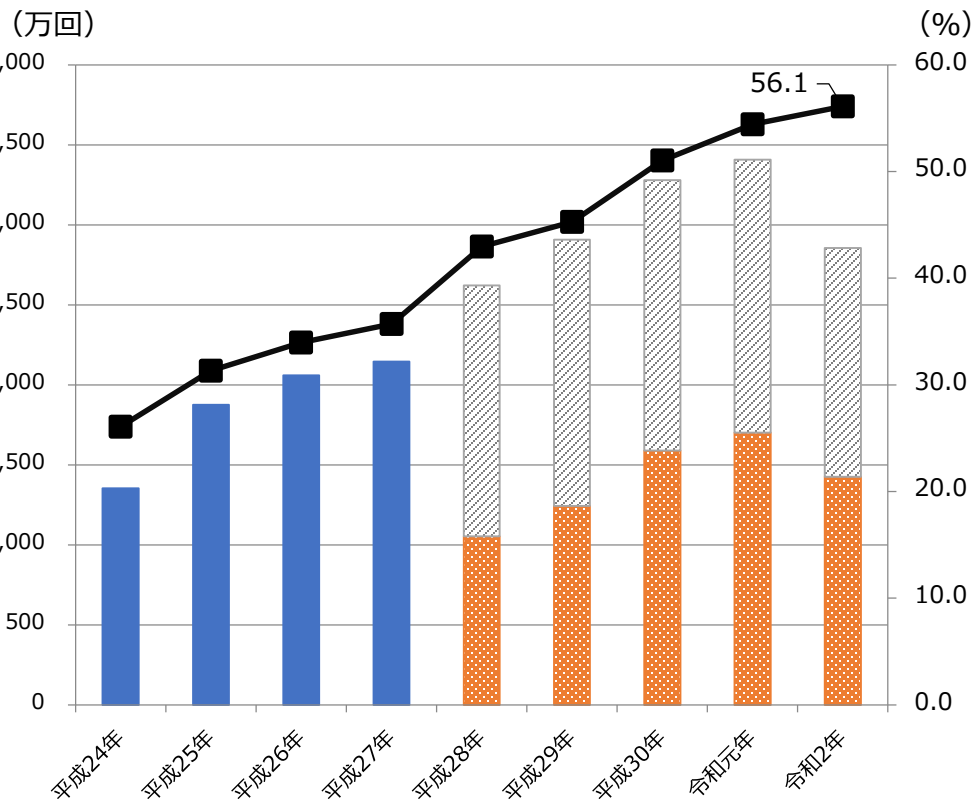
（注）

- ・令和2年12月11日（金）～12月17日（木）に取り扱った処方箋枚数及び品目数内訳について回答があった施設を集計対象とした。
- ・前回調査分は令和元年6月21日（金）～6月27日（木）を調査期間とし、504施設の389,343品目数の内訳。
- ・⑤'は、④（先発医薬品（準先発品）名で処方された医薬品の品目数）から⑤（「変更不可」となっていない医薬品の品目数）を控除して算出した。
- ・⑫'は、⑪（後発医薬品名で処方された医薬品の品目数）から⑫（「変更不可」となっている医薬品の品目数）を控除して算出した。

一般名処方に係る状況

- 一般名処方加算の算定割合は増加している（令和2年6月審査分で56.1%）。
- 一般名で処方された医薬品のうち、約85%が薬局で後発医薬品が調剤されている。

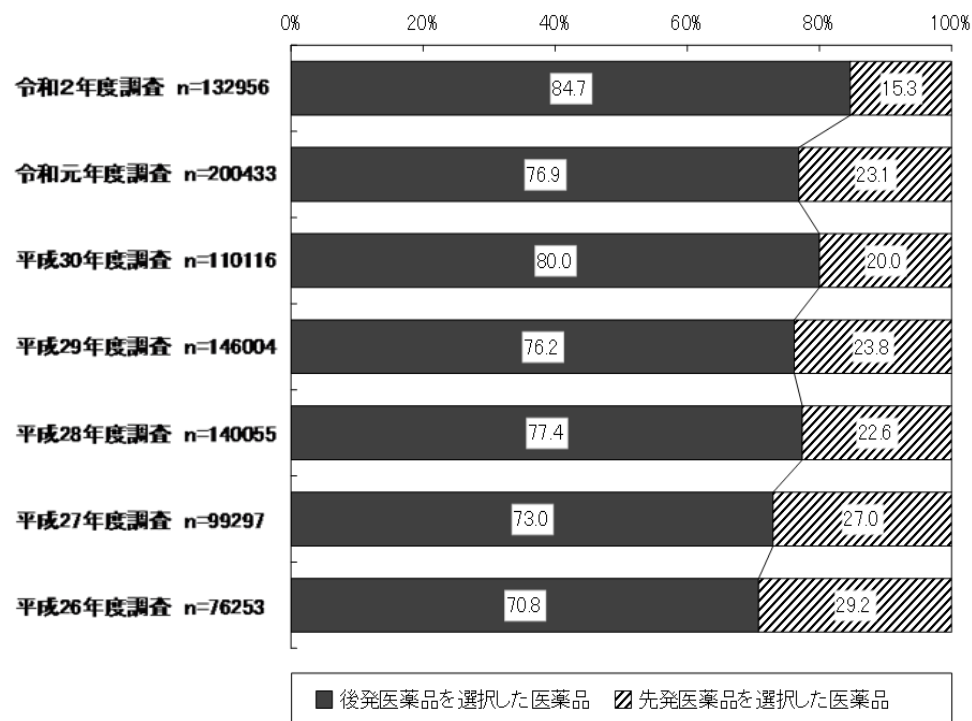
◆ 一般名処方加算の算定状況（医科）



処方箋料 一般名処方加算 2 (平成28年度～)
 処方箋料 一般名処方加算 (～平成27年度)
 処方箋料 一般名処方加算 1 (平成28年度～)
 一般名処方加算の算定割合 (右軸)

出典：社会医療診療行為別統計（各年6月審査分）

◆ 一般名で処方された医薬品の後発医薬品の調剤状況



(注) 「先発医薬品」には、準先発品*も含まれる。

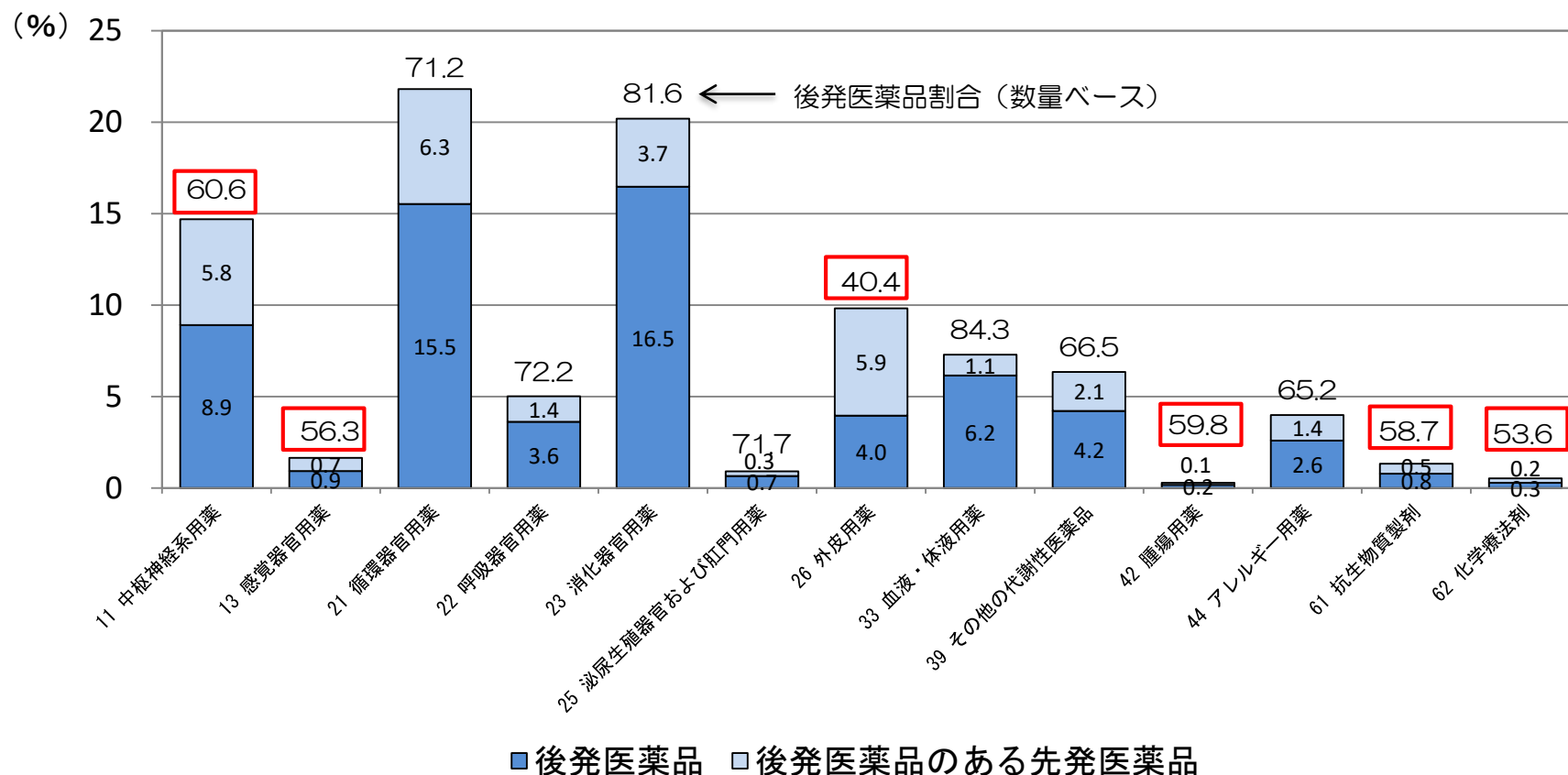
*準先発品とは昭和42年以前に承認・薬価収載された医薬品（その後の剤形追加・規格追加等を含む）のうち、価格差のある後発医薬品があるもの

出典）診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(R2後発医薬品)

薬効分類別の後発医薬品割合（数量ベース）（平成29年9月）

中医協 総－4－1（改）
元 6 2 6

○ 後発医薬品の調剤割合（数量ベース）が低い薬効群としては、外皮用薬、中枢神経系用薬等が挙げられる。



注1) 全数量〔後発医薬品の数量〕+〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕に対する薬効分類別のシェアを示したものであり、全数量を100(%)としたときの薬効分類別の数量をそれぞれ棒グラフで表示している。

注2) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注3) 「後発医薬品割合(数量ベース)」は、〔後発医薬品の数量〕/〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕+〔後発医薬品の数量〕で算出している。

出典) 最近の調剤医療費(電算処理分)の動向 (トピックス) (平成30年度)

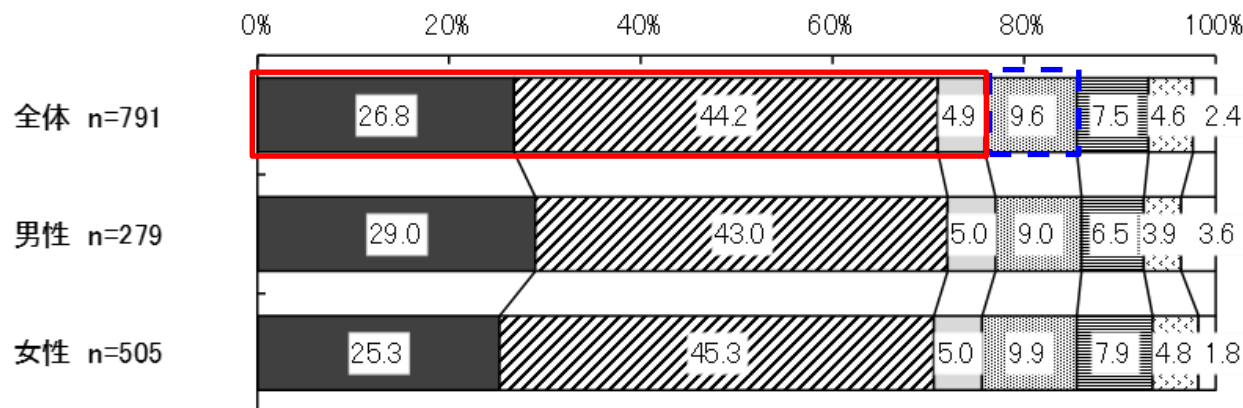
後発医薬品に関する患者の使用意向

- 患者に後発医薬品の使用意向を尋ねたところ、安くなるのであれば使用したいなどと回答したのは、合計で約75%であった。

※ 「いくら安くなるかに関わらず、使用したい」、「少しでも安くなるのであれば使用したい」、「本日支払った金額よりも一定程度安くなるのであれば使用したい」の合計が約75%

- 一方で、約10%の患者では、「いくら安くなっても使用したくない」と回答していた。

◆ 後発医薬品に関する使用意向（自己負担との関係） （医療費の自己負担があった人、男女別、単数回答）



注) 「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。

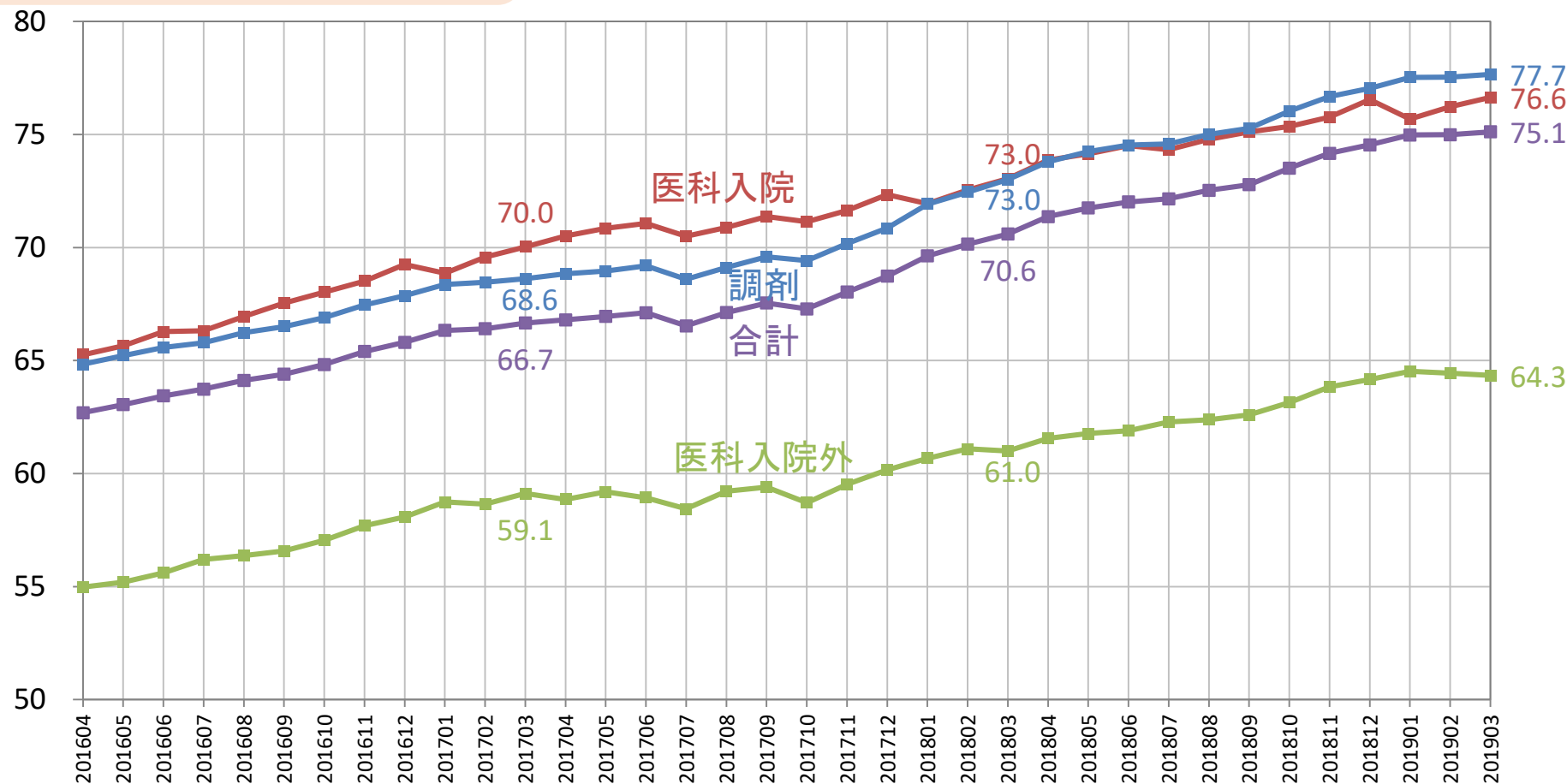
- ・すでにジェネリック医薬品を使用している。
- ・薬の種類によって考える。
- ・アレルギーがなければ使用したい。
- ・メーカーが信用でき、品質、安全性が確保されているのなら使う。

- いくら安くなるかに関わらず、使用したい
- ▨ 少しでも安くなるのであれば使用したい
- 本日支払った金額よりも一定額安くなるのであれば使用したい
- ▨ いくら安くなっても使用したくない
- わからない
- ▨ その他
- 無回答

医療機関、薬局での後発医薬品の使用・調剤割合

○ 医療機関、薬局での後発医薬品の使用・調剤割合は増加している（平成31年3月において、医科入院：76.6%、医科入院外：64.3%、調剤：77.7%であった。）（電算処理分のみによる集計）。

後発医薬品割合（数量ベース）の推移



注1) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注2) 「後発医薬品割合（数量ベース）」は、〔後発医薬品の数量〕/〔（後発医薬品のある先発医薬品の数量）+〔後発医薬品の数量〕〕で算出している。

注3) 入院外の数量は、1/100の抽出率でランダム抽出したデータを100倍した値としている。

注4) 「合計」とは、「医科入院」「医科入院外」「調剤」の数量を、電算化率の違いは考慮せずに単純に合計して算出した値としている。

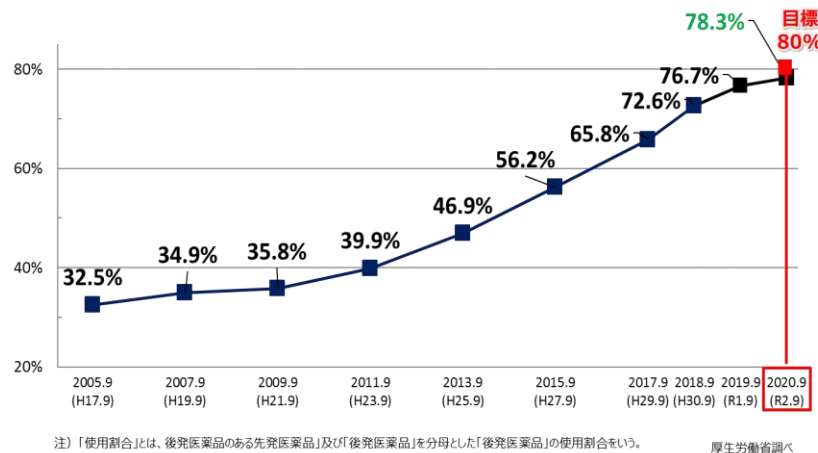
注5) 入院料等に包括される薬剤料は含まれない。

【現状】

「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）（抄）

⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。



**80%目標に対し、実績78.3%※
⇒目標には届かず**

※令和2年9月薬価調査

➤後発医薬品メーカーの不祥事により、後発医薬品への信頼低下

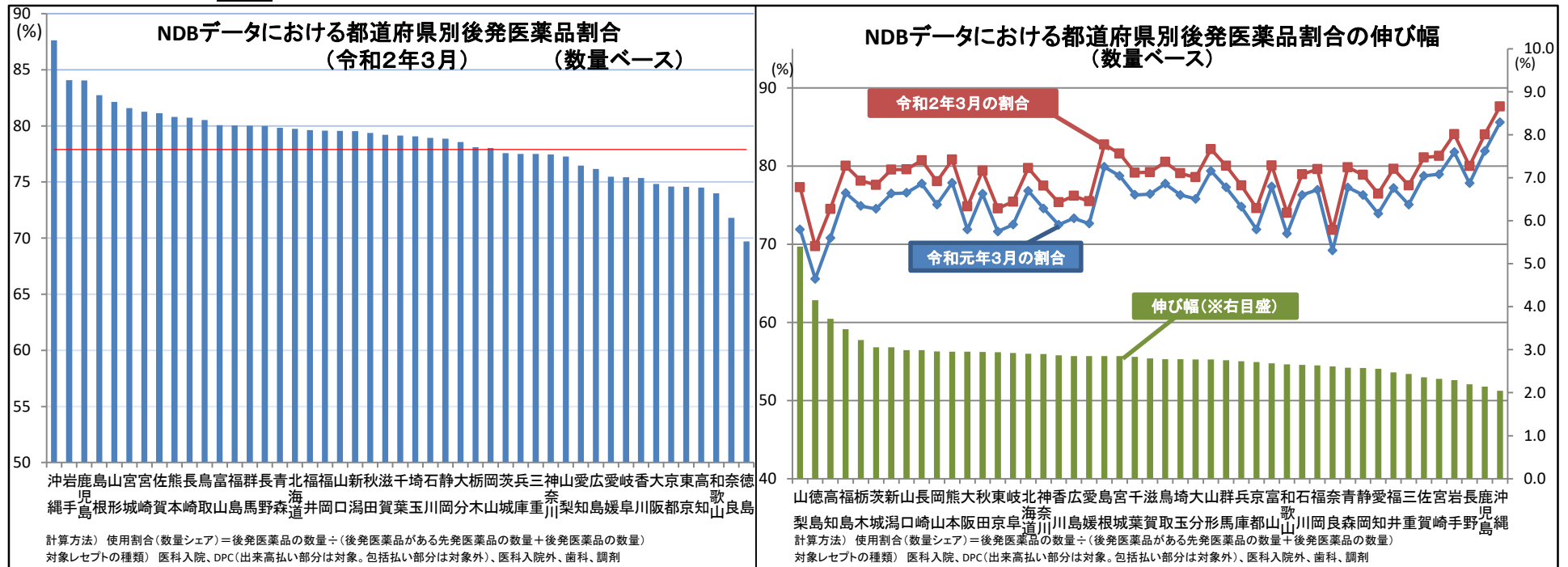
- 令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤に、睡眠導入剤の混入事案が発生
- 令和2年2月、日医工(株)富山第一工場に対し、県及び（独）医薬品医療機器総合機構の合同による無通告査察を実施したところ、GMP違反の疑いが判明

後発医薬品の使用促進について

【課題】

➤ 都道府県別に見るとばらつきが存在 <令和2年3月NDBデータ>

使用割合が**高い** 1位：沖縄、2位：岩手、3位：鹿児島
 使用割合が**低い** 1位：徳島、2位：奈良、3位：和歌山



➤ 後発医薬品の信頼回復に向けた取組の推進

- GMP立入検査の強化 (無通告立入検査回数の増、立入検査手法の質の向上等)
- 製造業者における原薬管理の徹底
- 製造販売業者としての管理体制強化 (製造所の監督等の厳格化、安全対策の強化や製造量等に見合った体制確保等)
- 安定供給確保の措置

(参考) 医療機関等への調査結果においては、後発医薬品選定の際に品切れが発生しないことを重視する傾向が示されている

品切れが発生しないことを重視する 病院93.5%、診療所33.3%、保険薬局：82.8% <令和元年度 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書>

【今後の対応】

- ✓ 後発医薬品メーカーの不祥事による後発医薬品使用割合の変化・傾向を注視
 - ✓ 後発医薬品使用割合の見える化を地域や医療機関等の別に着目して拡大することを2021年度中に実施に向けて検討
- NDBを活用し、都道府県、二次医療圏、年齢、薬効分類、医療機関等の別の後発医薬品使用割合の見える化を検討し(2021年度中)、早期に実施
分析結果を都道府県に提供することにより、都道府県は後発医薬品安心使用促進協議会や保険者協議会等の場において使用促進策に活用し、全体の底上げを図る

＜新たな目標＞



- ・後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進める
- ・後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%※以上とする

※NDBデータにおける後発医薬品割合

＜参考:2020年3月後発医薬品数量割合 77.9%＞

※バイオシミラーに係る新たな目標について、バイオシミラーの特性や医療費適正化効果を踏まえて引き続き検討

小林化工(株)に対する行政処分

事案概要

- 令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤※に、睡眠誘導剤の混入事案が発生
※「イトラコナゾール錠50「MEEK」1ロット(100錠包装929箱)。納入医療機関・薬局数、237施設(39都道府県)。
- 事案確認後、当該ロットを処方・調剤された患者344人に対し、直ちに服用中止の連絡を行い、該当ロットの回収に着手。3月8日時点で、245人から健康被害※の報告
※ ふらつき、めまい、意識消失、強い眠気等のほか、これに伴う自動車事故や転倒(交通事故38人、救急搬送・入院41人)。
また、因果関係不明であるが、2人の死亡事例が報告されている。
- 12月21～22日、医薬品医療機器等法違反の疑いで、厚生労働省、福井県、PMDAによる立入検査を実施

違反実態等

- 今回の事案は、小林化工が医薬品の製造企業として当然に有すべき、法令遵守への意識の欠如が主たる原因であり、品質確保のための体制整備が不十分であったことにある。
- 具体的には、医薬品事業を統括すべき責任者が社内の監督を適切に行わない、品質管理部門が製造部門に対して適切な確認を行わないなどであり、これに加えて、経営層がこれら法令違反を把握していながら改善策を講じなかった点が最大の問題である。
- 上記の結果、睡眠誘導剤が混入した医薬品以外にも、①承認内容と異なる医薬品の製造、②二重帳簿の作成、③品質試験結果のねつ造、等の関係法令違反事項が、長年にわたり行われていたことが確認された。

処 分

- 同社における、関係法令を遵守する意識が欠如した業務体制を早期に是正させること、更に、長期間にわたる法違反行為等への処分として、福井県が以下の行政処分を2月9日付けで実施。
 - ① 業務停止処分(116日※)
※ 過去最長の処分は、化学及血清療法研究所(現、KMバイオロジクス(株))に対する110日間の業務停止処分。
また、同社の他工場(清間工場)に対しても、60日間の業務停止処分
 - ② 業務改善命令※
※ 薬機法及び関係法令の遵守、役職員への教育、製造・販売に係る業務体制の見直し・整備等
- 同社における事業再開時期については、おって提出される業務改善計画の内容を踏まえ、検討する予定。(業務改善が完了しなければ出荷再開はできない。)

日医工(株)に対する行政処分

概要

- 令和2年2月に富山第一工場について、県及びPMDAの合同による無通告査察を実施したところ、GMP違反の疑いが判明。
- その後の調査で、次のような薬機法違反が確認された。
 - ①承認書で規定された製造方法と異なる方法で製造・出荷
 - ②不適切な手順に基づき品質試験を実施
- ※ 当該違反による健康被害の発生はなし
- GMP遵守に対する意識不足があり、会社全体として品質管理を考慮した体制整備が必要。

行政処分

- 富山県が日医工に対し以下の行政処分を実施（※いずれも令和3年3月5日から）

医薬品製造業（富山第一工場）	32日間の業務停止
第一種及び第二種医薬品製造販売業	24日間の業務停止

令和3年度予算執行調査結果概要（後発医薬品関係）（財務省）

（19）診療報酬（後発医薬品関係）（厚生労働省：一般会計）

調査事案の概要

後発医薬品については、診療報酬において保険薬局を対象に「後発医薬品調剤体制加算」を設けて使用促進を図っている。令和5年度末までに使用割合を、全ての都道府県で80%以上とする新たな目標を設定したところ（令和2年9月時点で78.3%）であるが、本調査において、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算の在り方について検討を行う。

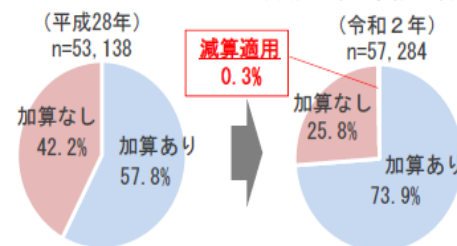
【調査対象予算額】令和2年度：11,861,974百万円の内数 ほか（参考 令和3年度：11,760,710百万円の内数）

調査結果

○ 7割超が加算を取得、減算適用はわずか0.3%にとどまる

- 7割超の保険薬局が加算を取得する状況となっている（最大の沖縄県では93%）。他方で、減算制度の適用はわずか0.3%（181件）にとどまっている。【図1】

【図1】後発医薬品調剤体制加算の取得状況（平成28年→令和2年）

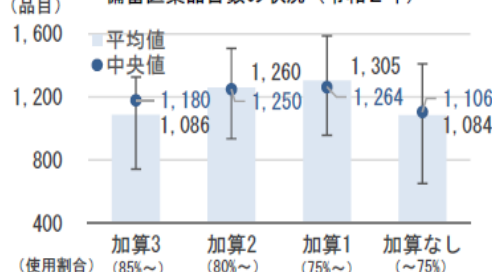


- 現行制度では年間1,200億円程度の加算に対し、減算は400万円程度となっている。政府目標（全都道府県80%）に到達した場合の医療費適正化効果額の増加分は、一定の試算の下、200億円程度と見込まれる。

○ 後発医薬品使用割合と備蓄品目数が正の相関関係にない

- 後発医薬品の使用を促進すると、備蓄医薬品が増加し、管理コストがかかることも踏まえて加算制度が設けられてきたところであるが、加算区分の中では、使用割合の最も高い加算3を取得している保険薬局の備蓄医薬品目数が最も少ない。

【図2】加算区分別の1保険薬局当たりの備蓄医薬品目数の状況（令和2年）

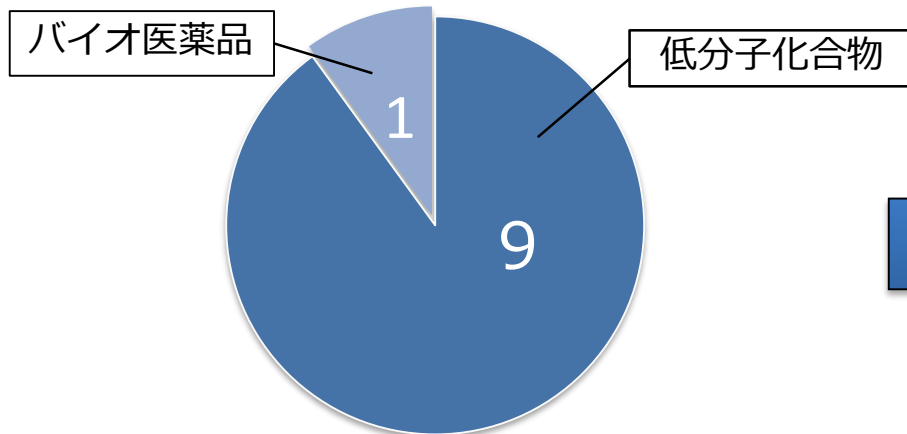


今後の改善点・検討の方向性

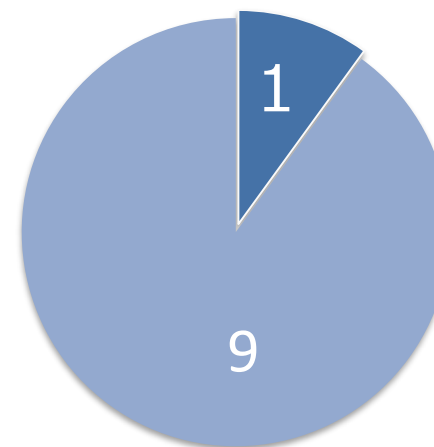
- 後発医薬品使用割合と平均備蓄品目数には正の相関関係が認めづらい状況であり、本加算の意義は後発医薬品の使用によるかかり増しの費用への対応の側面ではなく、インセンティブとしての側面が強くなっている。加算を取得している保険薬局の割合は全国平均で、73.9%となっており、都道府県によっては9割を超えていることから、既に現行の加算制度では、これ以上使用割合を高める機能を期待することができない状態にあるといえる。
- また、令和5年度末までの新目標による適正化効果の増加分は200億円程度と見込まれる一方、現行制度では毎年加算が1,200億円程度とされており、費用対効果も見合っており、加算制度については、廃止を含めた見直しを行うべきである。
- その際、減算については、適用が181件と極めて限定されており、対象範囲を大幅に拡大するなど減算を中心とした制度に見直すべきではないか。

創薬動向の変化（世界売上上位10品目の推移）

2001年



2017年



製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 ゴール(リホパス)	高脂血症薬	メルク	6,670
2 リピートル	高脂血症薬	ファイザー	6,449
3 オメプラール/ プロロセック	抗潰瘍剤PPI	アストゼノ	5,684
4 ノルバス	降圧剤Ca拮抗剤	ファイザー	3,582
5 メバロチン/ プロバコール	高脂血症薬	三共/BMS	3,509
6 プロクリット/ エプレクス	腎性貧血	J&J	3,430
7 タケロン	抗潰瘍剤PPI	武田薬品/ TAP	3,212
8 クラリチン/D	抗ヒスタミン剤	シリング・プラウ	3,159
9 セラレックス	Cox2阻害剤	ファルマシア	3,114
10 ジプロレサ	精神分裂病薬	イーライ・リリー	3,087

製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 ヒュミラ	関節リウマチ	アッヴィ/エーザイ	18,923
★ 2 インプレル	関節リウマチ	アムジエン /ファイザー/武田	8,234
3 レフラミド	多発性骨髄腫	セルジーン	8,191
★ 4 リツキサン	非ホジキンリンパ腫	ロシュ	7,528
★ 5 レキオト	関節リウマチ	J&J/メルク /田辺三菱	7,172
★ 6 ハーセプチン	乳がん	ロシュ /中外製薬	7,126
★ 7 アバスタ	結腸・直腸がん	ロシュ /中外製薬	6,795
8 アイリア	加齢黄斑変性症	リジェンド /バイエル/参天製薬	6,291
★ 9 オプジーボ	悪性黒色腫他	BMS/小野薬品	5,761
10 プレバナー	肺炎球菌	ファイザー	5,693

※ 黄色はバイオ医薬品、★はベンチャーオリジンの医薬品

バイオ後続品の定義

- バイオ後続品とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下、「先行バイオ医薬品」という。）と**同等／同質**の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である。

先行バイオ医薬品との同等性／同質性とは

- 「同等性／同質性」とは、先行バイオ医薬品に対して、バイオ後続品の品質特性がまったく同一であるということの意味するのではなく、品質特性において類似性が高く、かつ、**品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさない**と科学的に判断できることを意味する。

薬価収載されているバイオ後続品一覧

(2021年5月末時点)

	一般名	先行バイオ医薬品名	主な適応症・薬効
1	ソマトロピン	ジェノトロピン	成長ホルモン分泌不全性低身長症
2	エポエチン アルファ	エスポー	腎性貧血
3	フィルグラスチム	グラン	好中球数増加促進
4	インフリキシマブ	レミケード	関節リウマチ
5	インスリン グラルギン	ランタス	糖尿病
6	リツキシマブ	リツキサン	リンパ腫
7	エタネルセプト	エンブレル	関節リウマチ
8	トラスツズマブ	ハーセプチン	乳癌・胃癌
9	アガルシダーゼ ベータ	ファブラザイム	ファブリー病
10	ベバシズマブ	アバスチン	結腸・直腸癌、非小細胞肺癌
11	ダルベポエチン	ネスプ	腎性貧血
12	テリパラチド	フォルテオ	骨粗鬆症
13	インスリン リスプロ	ヒューマログ	糖尿病
14	アダリムマブ	ヒュミラ	関節リウマチ
15	インスリン アスパルト	ノボラピッド	糖尿病

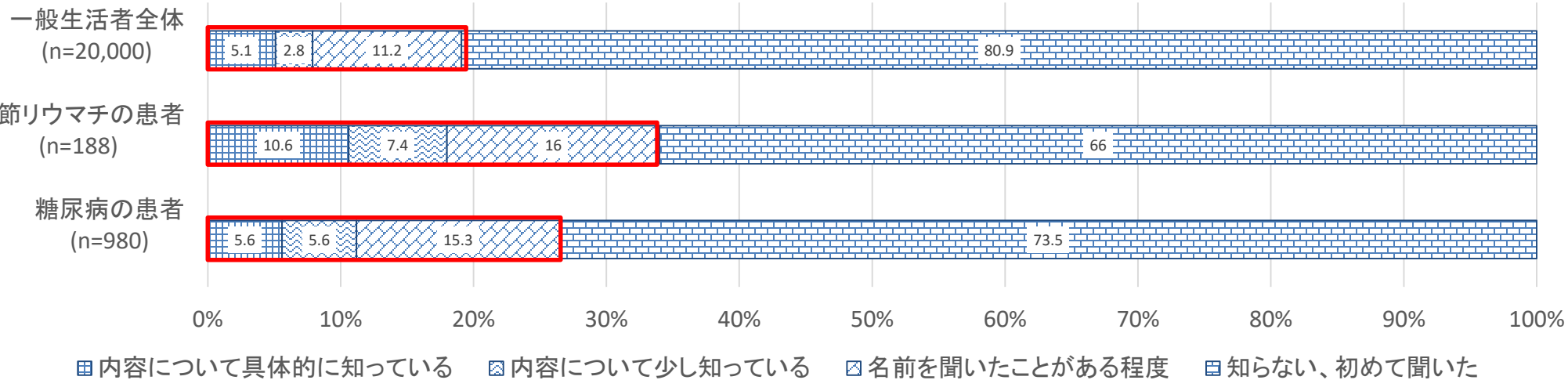
(参考)

先行バイオ医薬品とバイオシミラーの適応症の違い

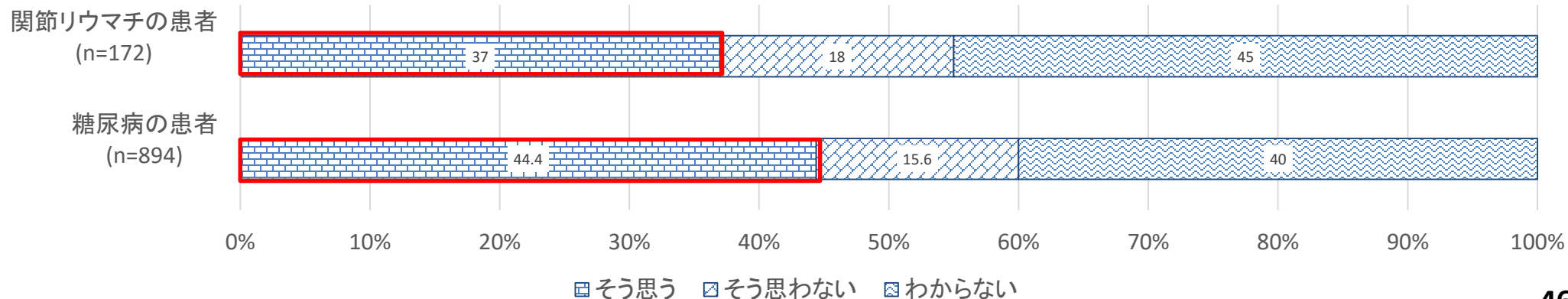
一般名（分類）	主な適応症（バイオシミラーが未取得の適応症は赤字下線）	2021年5月時点
ソマトロピン （成長ホルモン）	- 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症 - 成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）	- 骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長 - 骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestationalage）性低身長症
エポエチン （エリスロポエチン）	透析施行中の腎性貧血、未熟児貧血	
フィルグラスチム （G-CSF）	- 造血幹細胞の末梢血中への動員 - がん化学療法による好中球減少症 - 骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症 - 先天性・特発性好中球減少症	- 造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進 - ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症 - 再生不良性貧血に伴う好中球減少症
インフリキシマブ （抗TNFα抗体）	- 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） - 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 <u>腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病</u> - 次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 中等度から重度の活動期にある患者、外瘻を有する患者 - 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	- ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎 - 強直性脊椎炎 <u>川崎病の急性期</u>
インスリン グラルギン （インスリン類）	インスリン療法が適応となる糖尿病	
リツキシマブ （抗CD20抗体）	- CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫 - 免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患 - 顕微鏡的多発血管炎 - 慢性特発性血小板減少性紫斑病 <u>下記のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植</u> - インジウム（111In）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（90Y）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与	<u>CD20陽性の慢性リンパ性白血病</u> - 多発血管炎性肉芽腫症 <u>難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）</u> - 後天性血栓性血小板減少性紫斑病
エタネルセプト （抗TNFα抗体）	- 既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） - 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	
トラスツズマブ （抗TNFα抗体）	HER2過剰発現が確認された乳癌	HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌
アガルシダーゼ ベータ （αガラクトシダーゼA）	ファブリー病	
ペバシズマブ （抗VEGF抗体）	- 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 <u>手術不能又は再発乳癌、悪性神経膠腫、卵巣癌、進行又は再発の子宮頸癌、切除不能な肝細胞癌</u>	扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
ダルベポエチン （エリスロポエチン）	腎性貧血	<u>骨髄異形成症候群に伴う貧血</u>
テリパラチド （骨粗鬆症治療剤）	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	
インスリン リスプロ （インスリン類）	インスリン療法が適応となる糖尿病	
アダリムマブ （抗TNFα抗体）	- 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 <u>化膿性汗腺炎</u> - 既存治療で効果不十分な下記疾患、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、腸管型ベーチェット病、<u>非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎</u> - 中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） <u>中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）</u>	- 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） <u>壊疽性膿皮症</u>
インスリン アスパルト （インスリン類）	インスリン療法が適応となる糖尿病	

- バイオ後続品の認知率は、一般生活者全体では19.1%、関節リウマチの患者では34%、糖尿病の患者では26.5%であった。
- 一方、バイオ後続品の使用について、関節リウマチの患者の37%、糖尿病の患者の44.4%が使用したいと回答した。

バイオ後続品の認知度



バイオ後続品の使用意向

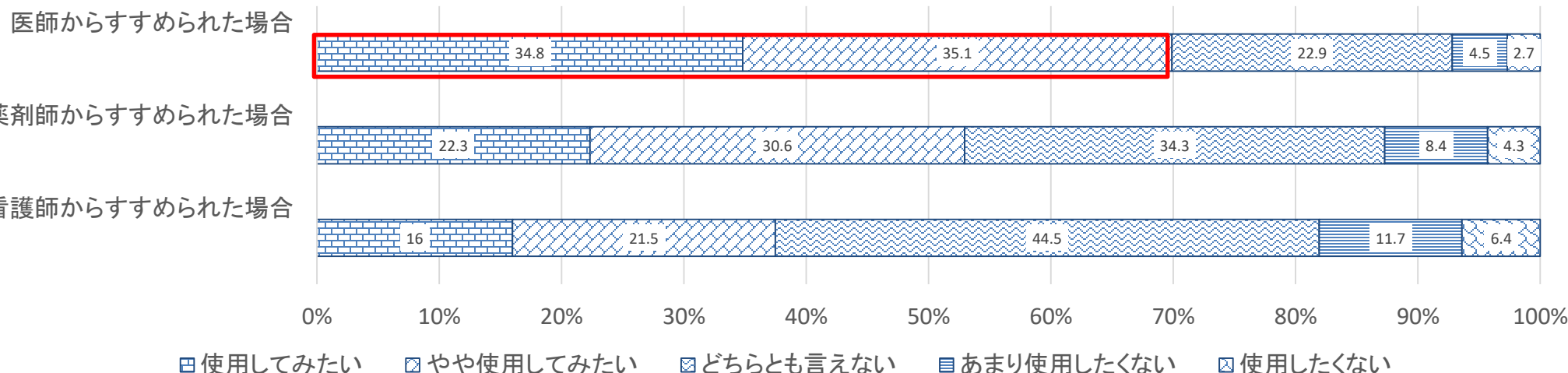


医師等からすすめられた場合のバイオ後続品の使用意向

中医協 総 - 1
元 . 9 . 1 8

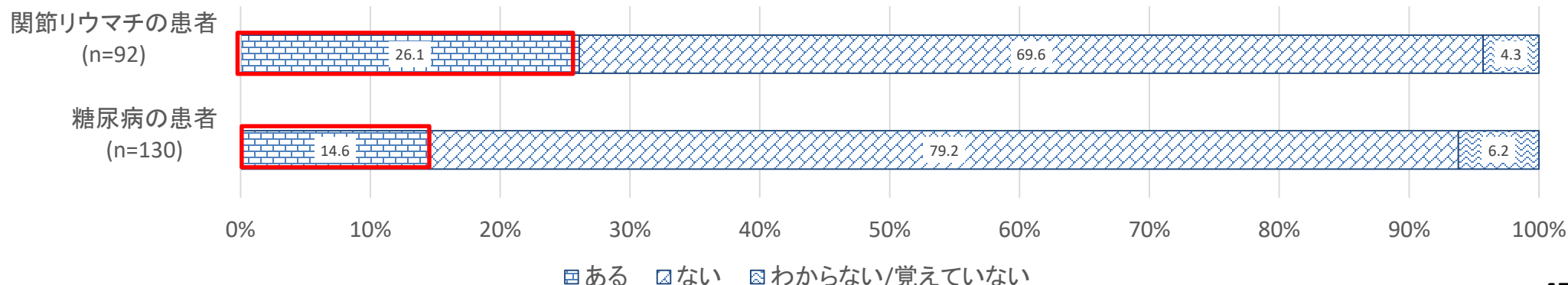
- 関節リウマチ又は糖尿病の患者及び両疾患の家族のうち69.9%が、医師からバイオ後続品をすすめられた場合、「使用してみたい」又は「やや使用してみたい」と回答した。
- 一方、関節リウマチの患者のうち、医師からバイオ後続品の推奨を受けた患者は26.1%であり、糖尿病の患者については、14.6%であった。

医師等からすすめられた場合のバイオ後続品の使用意向



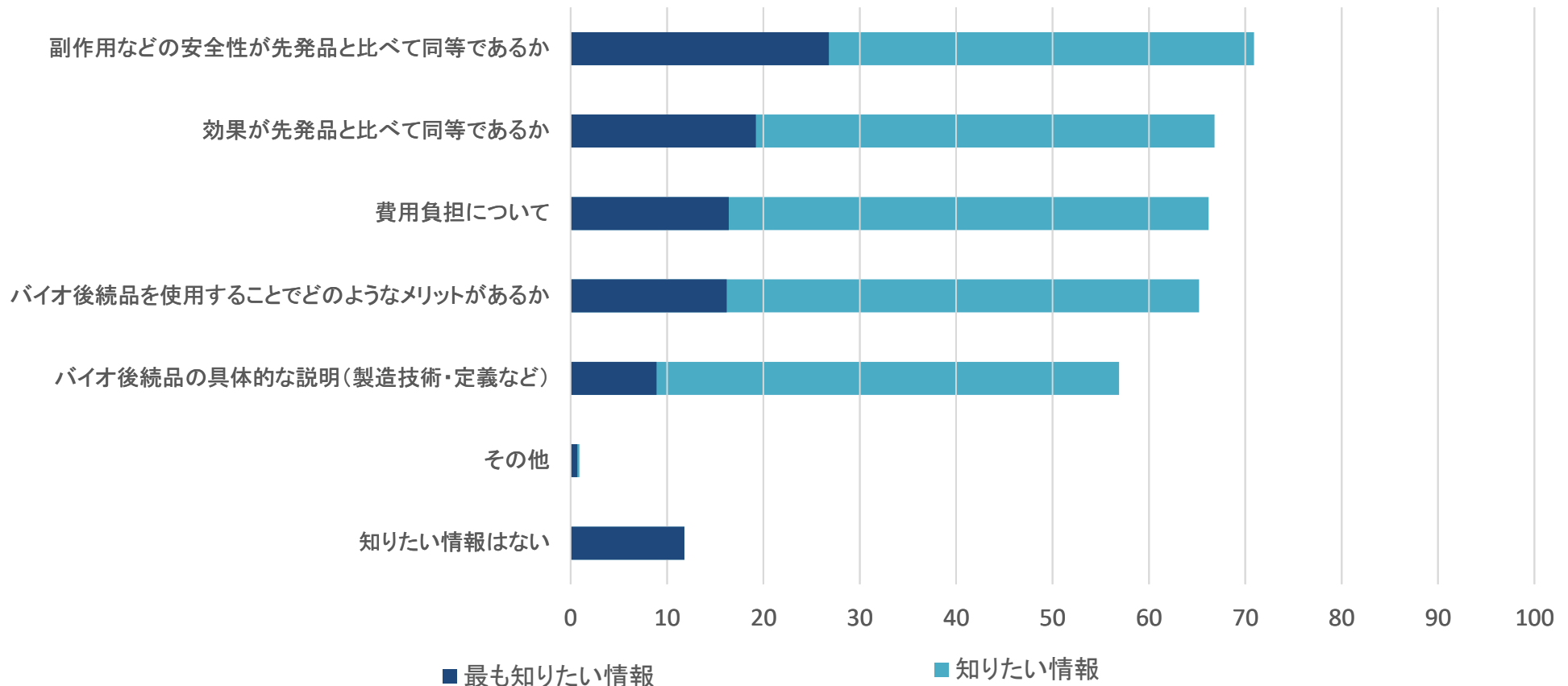
関節リウマチ又は糖尿病の患者及び両疾患の家族2000名を対象に調査

医師からのバイオ後続品の推奨の有無



- 関節リウマチ又は糖尿病の患者及び両疾患の家族が知りたい情報として、「副作用などの安全性が先発品と比べて同等であるか」が最も多く、次いで「効果が先発品と比べて同等であるか」「費用負担について」が多かった。

患者等がバイオ後続品について知りたい情報



関節リウマチ又は糖尿病の患者及び両疾患の家族2000名を対象に調査

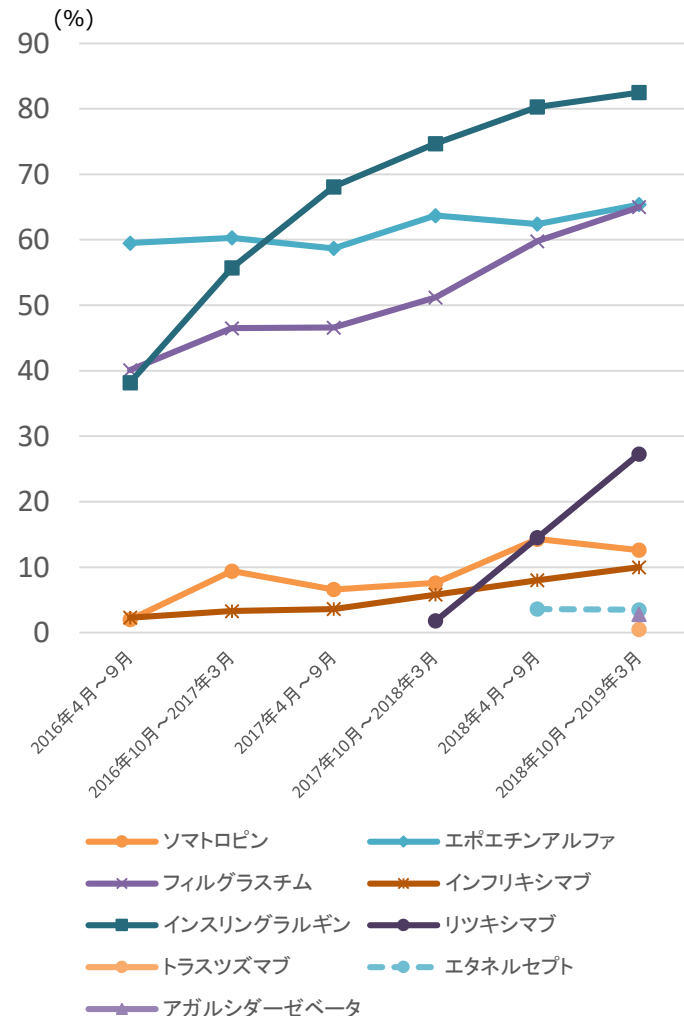
出典：厚生労働科学特別研究事業 バイオシミラー使用促進のための課題解決に向けた調査研究 バイオシミラーに関する調査 結果報告書（2017年3月）を元に保険局医療課において作成

バイオ後続品の使用割合の推移

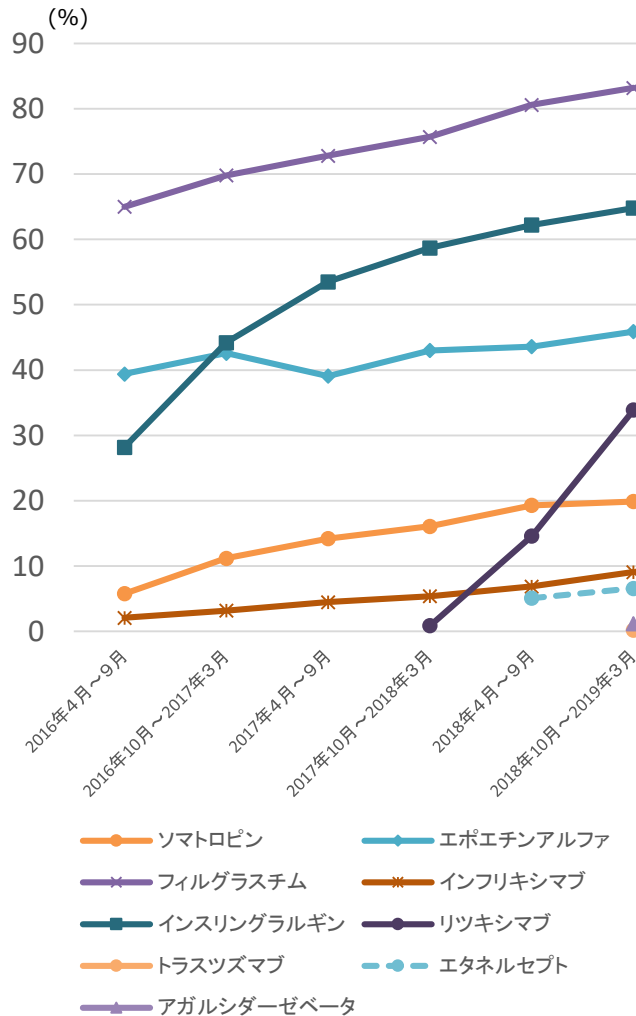
中医協 総 - 1
元 . 9 . 1 8

- バイオ後続品の使用割合は、製剤によってばらつきがあるが、増加傾向にある。
- 入院ではインスリングルルギンの後続品の使用割合が約80%で最も高かった。入院外ではフィルグラスチムの後続品の使用割合が約80%で最も高く、調剤ではフィルグラスチム及びインスリングルルギンの後続品の使用割合が約80%で最も高かった。

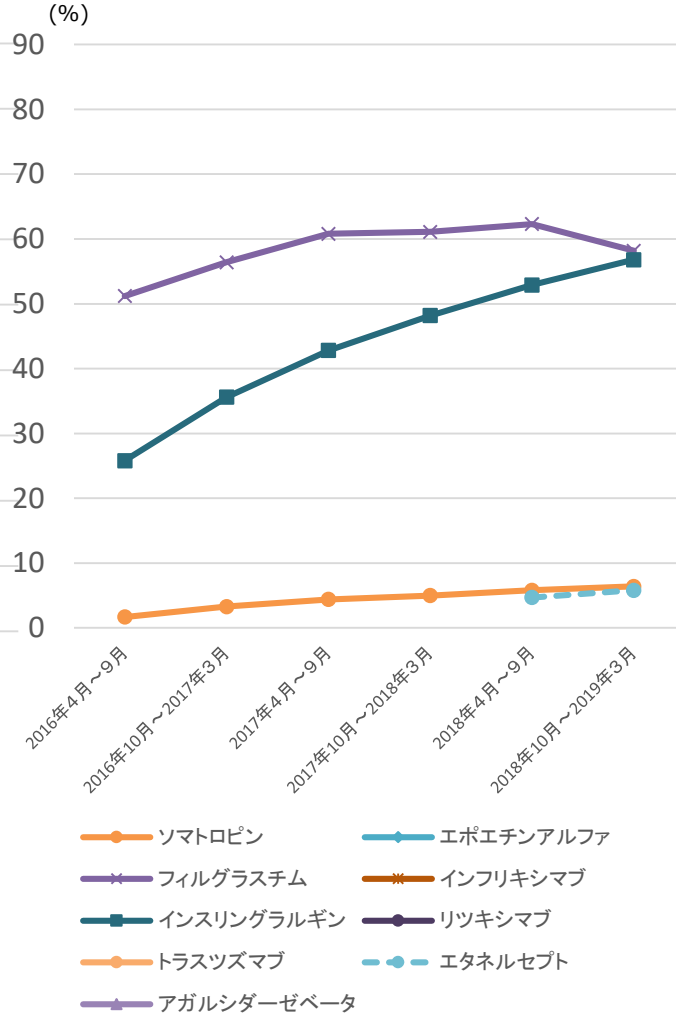
医科入院



医科入院外



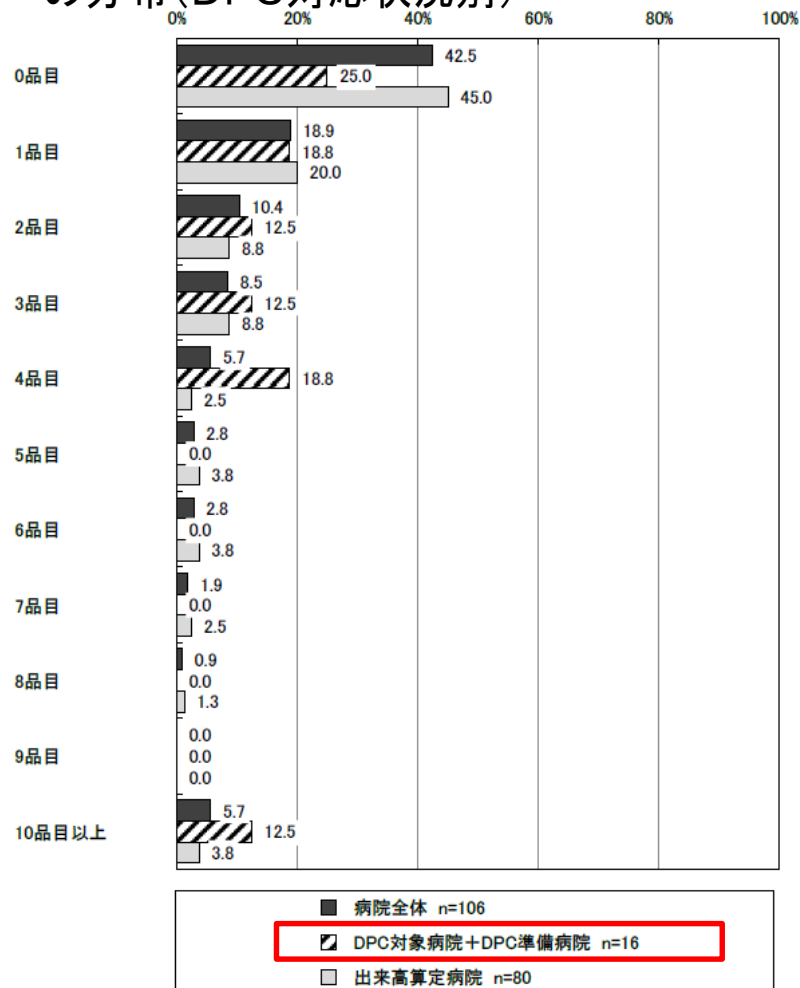
調剤



バイオ後続品の備蓄状況

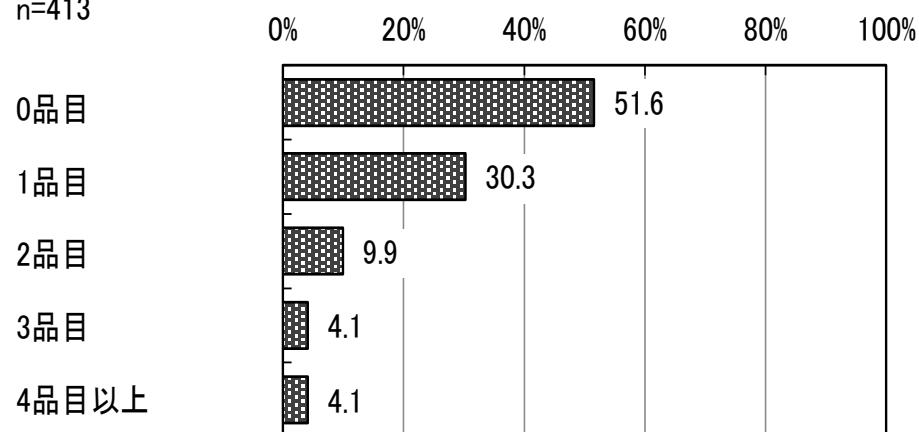
- 病院では約58%でバイオ後続品を備蓄していた。一方、薬局では約48%でバイオ後続品を備蓄していた。
- 病院ではDPC対象病院・DPC準備病院で相対的に備蓄している割合が高く、また、備蓄品目数も多かった。

◆ 病院におけるバイオ後続品の備蓄品目数の分布(DPC対応状況別)



◆ 薬局におけるバイオ後続品の備蓄品目数の分布

n=413



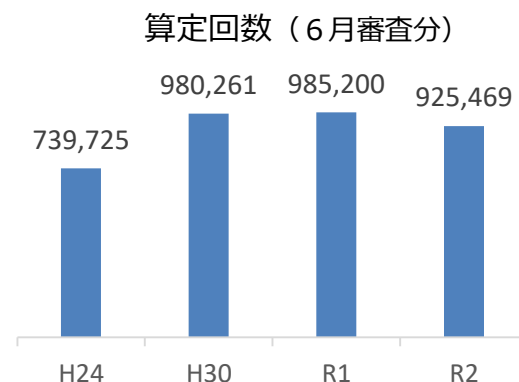
バイオ後続品のあるバイオ医薬品が対象薬剤となっている項目の例

在宅自己注射指導管理料 650点/750点/1230点

○ 自己注射を行っている患者に対する自己注射に関する指導管理を評価。

【対象となる注射薬】

インスリン製剤、性腺刺激ホルモン製剤、**ヒト成長ホルモン剤**、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、ソマトスタチンアナログ、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、**エタネルセプト製剤**、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・レーシステイン塩酸塩配合剤、**アダリムマブ製剤**、**テリパラチド製剤**、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレプレチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤



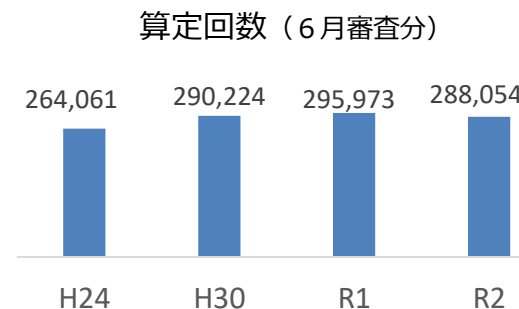
出典：社会医療診療行為別統計

外来化学療法加算 370点～820点

○ 悪性腫瘍等の患者に対して、抗悪性腫瘍剤等による注射の必要性、副作用、用法・用量、その他の留意点等について文書で説明し同意を得た上で、外来化学療法に係る専用室において、悪性腫瘍等の治療を目的として抗悪性腫瘍剤等を投与することを評価。

【対象となる注射薬】

腫瘍用薬、**インフリキシマブ製剤**、トシリズマブ製剤、アバタセプト製剤、ナタリズマブ製剤



出典：社会医療診療行為別統計

バイオ後続品に係る情報提供の評価

- 在宅自己注射指導管理料について、バイオ後続品に関する情報を患者に提供した上で、当該患者の同意を得て、バイオ後続品を導入した場合の評価を新設する。

在宅自己注射指導管理料

(新) バイオ後続品導入初期加算 150点(月1回)

[算定要件]

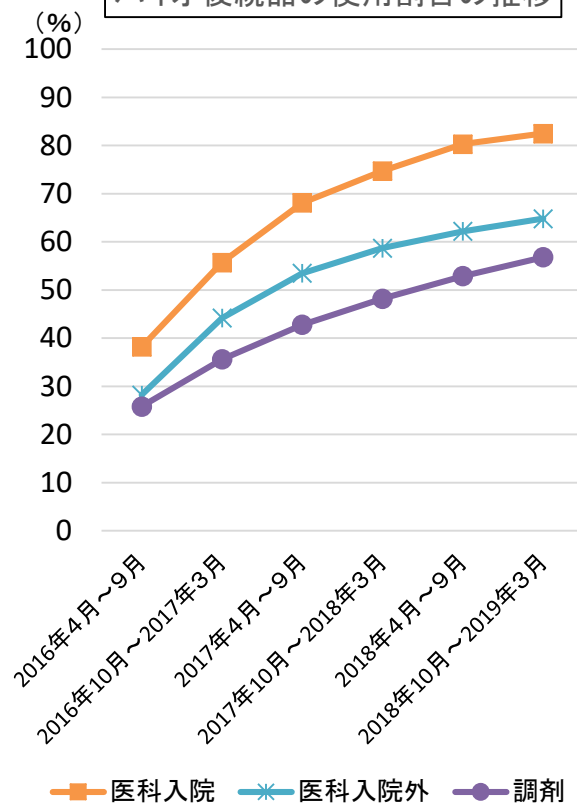
バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を処方した場合には、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の処方日の属する月から起算して3月を限度として、150点を所定点数に加算する。

[在宅自己注射指導管理料の対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの]

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、
エタネルセプト製剤、テリパラチド製剤、アダリムマブ製剤



(参考)インスリングルガリンの
バイオ後続品の使用割合の推移



我が国でのフォーミュラリの厳密な定義はないが、一般的には、「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針」を意味するものとして用いられている。

(米国病院薬剤師会におけるフォーミュラリの定義等)

Continually updated list of medications and related information, representing the clinical judgment of physicians, pharmacists, and other experts in the diagnosis, prophylaxis, or treatment of disease and promotion of health.

疾患の診断、予防、治療や健康増進に対して、医師を始めとする薬剤師・他の医療従事者による臨床的な判断を表すために必要な、継続的にアップデートされる薬のリストと関連情報

Am J Health-Syst Pharm. 2008; 65:1272-83

■ 院内フォーミュラリ及び地域フォーミュラリについて

	院内フォーミュラリ	地域フォーミュラリ
作成者	院内の医師や薬剤師	地域の医師(会)、薬剤師(会)、中核病院
ステークホルダー (意思決定者)	少ない (理事長・オーナー、薬剤部長など)	多い (診療所、薬局、中核病院、地域保険者、自治体など)
管理運営	病院薬剤部	薬剤師会（医師会）
難易度	易	難
地域の医療経済への影響度	小さい	大きい

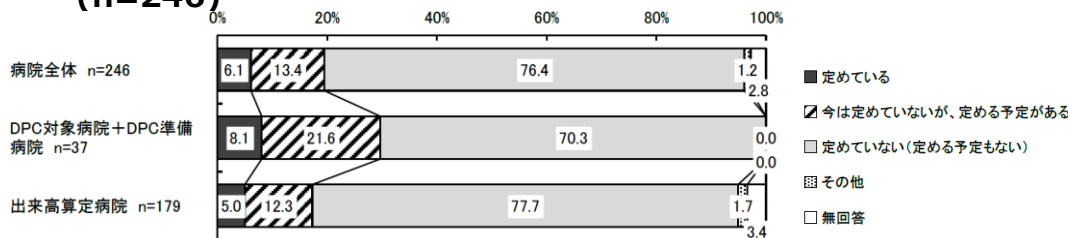
※ 過去の中医協の資料や診療報酬改定の結果検証に係る特別調査等において「フォーミュラリー」と記載していたものについては、本資料においては「フォーミュラリ」と表記している。

フォーミュラリ状況（病院）

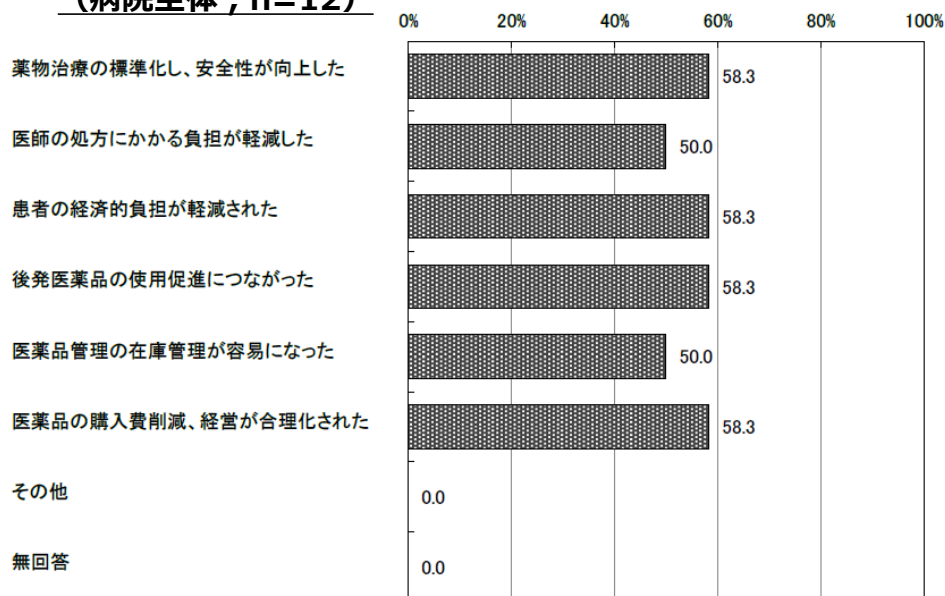
- いわゆる「フォーミュラリ」を定めているか否かを尋ねたところ、「定めている」が6.1%、「今は定めていないが、定める予定がある」が13.4%、「定めていない」が76.4%であった。DPC対象病院・DPC準備病院は、「定めている」と「今は定めていないが、予定がある」の合計が29.7%であった。
- 薬剤の種類別にみると、「定めている」と「定める予定」の合計は、プロトンポンプ阻害薬（PPI）経口薬で58.4%と最も多かった。

（注）本調査ではフォーミュラリを「有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて作成された採用医薬品リスト等」とした。

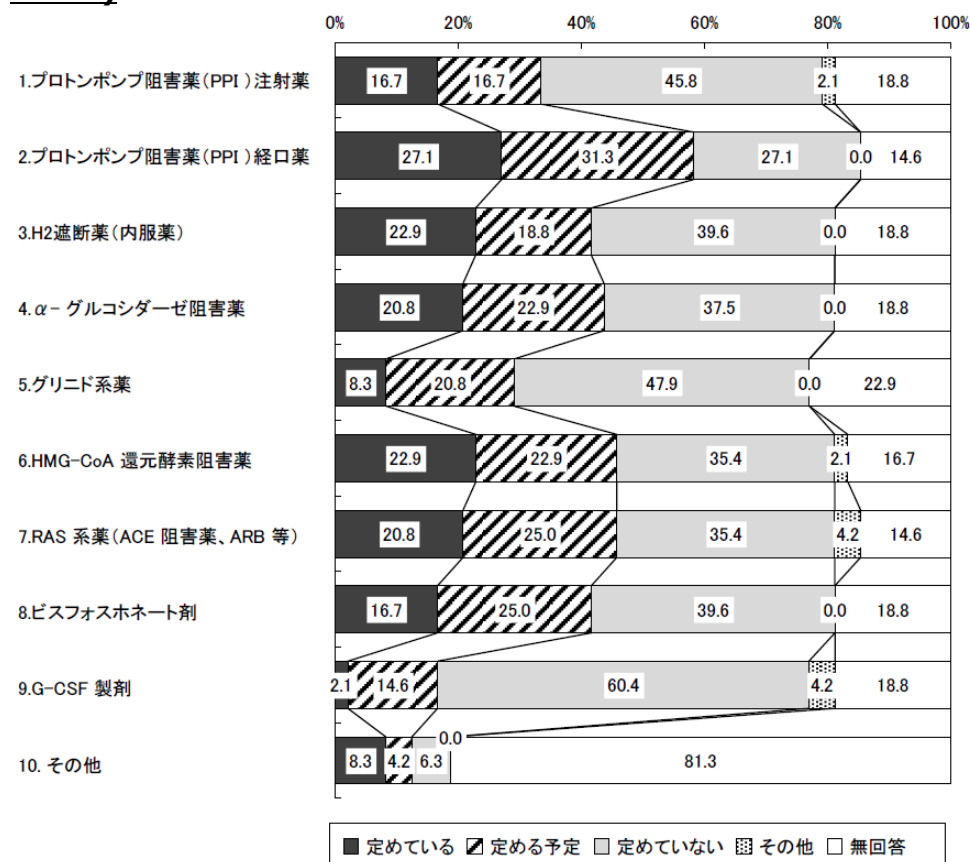
➤ 病院におけるフォーミュラリの作成状況（単数回答）（n=246）



➤ フォーミュラリ設定によるメリットを感じる場合、その内容（病院全体；n=12）



➤ 病院におけるフォーミュラリ作成状況(病院全体、単数回答；n=48)

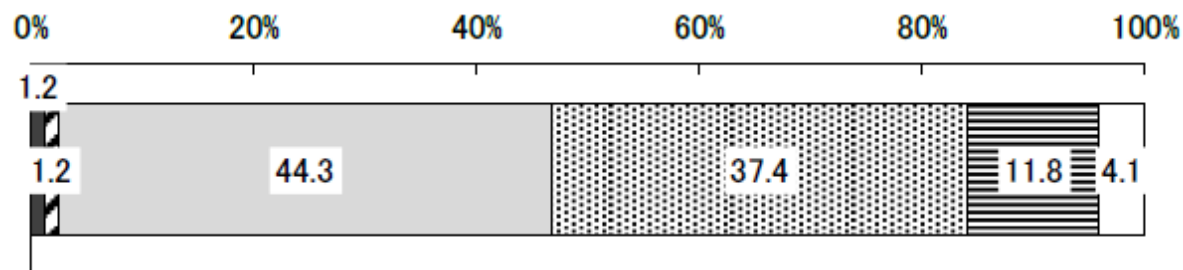


フォーミュラリ状況（地域）

- 病院の所在地域における地域フォーミュラリ策定状況については、「地域フォーミュラリが存在する」と地域フォーミュラリを作成中である」が合計で6施設であった。
- 薬局の所属する地域における地域フォーミュラリの状況については、「どのような状況であるか分からない」が41.6%と最も多く、次いで「地域フォーミュラリは存在しない」が（27.4%）、「地域フォーミュラリがどのようなものかが分からない」（17.1%）であった。

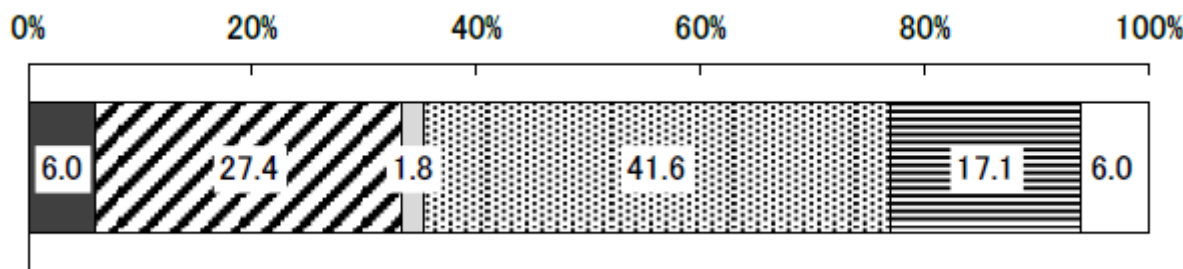
（注）地域フォーミュラリ：患者に対して最も有効で経済的な医薬品の使用における指針

➤ 病院の所属する地域における地域フォーミュラリの状況（病院、単数回答） （n=246）



- 地域フォーミュラリが存在する
- ▨ 地域フォーミュラリを作成中である
- 地域フォーミュラリは存在しない
- ▤ どのような状況であるか分からない
- ▧ 地域フォーミュラリがどのようなものかが分からない
- 無回答

➤ 薬局の所属する地域における地域フォーミュラリの状況（病院全体、単数回答；n=48）



日本海ヘルスケアネットでの地域フォーミュラリについて（実績等）

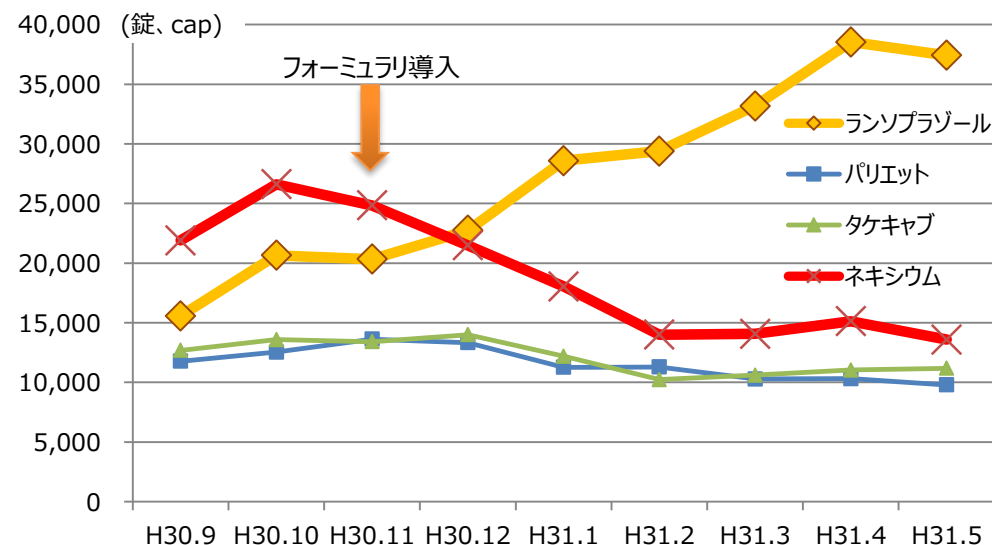
中医協 総 - 4 - 1
元 . 6 . 2 6 (改)

- プロトンポンプ阻害薬（PPI）等の薬効群で地域における推奨薬剤リストが作成されている。
- 日本海総合病院においては、一定の導入効果が出ている。

■ 地域フォーミュラリ対象薬効群の推奨薬剤リスト

対象薬効群	薬剤名
プロトンポンプ阻害薬	ランソプラゾール
	ラベプラゾール
	オメプラゾール
αグルコシダーゼ阻害薬	ボグリボース
	ミグリトール
アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬	テルミサルタン（第一推奨薬）
	オルメサルタン（第二推奨薬）
	カンデサルタン（第三推奨薬）
HMG-CoA還元酵素阻害薬	ロスバスタチン
	ピタバスタチン
バイオシミラー製剤	インブリキシマブ
ビスフォスフォネート製剤	アレンドロン酸ナトリウム
	リセドロン酸ナトリウム

■ 地域フォーミュラリ導入の効果（日本海総合病院の事例）



■ 非推奨薬選択時のアラート表示（日本海総合病院の事例）

この薬剤は地域フォーミュラリ推奨薬ではありません。

詳細を押すと 採用薬でのフォーミュラリ推奨薬が表示される。

後発医薬品の使用促進等

「経済財政運営と改革の基本方針2021」（令和3年6月18日閣議決定）（抄）

（略）O T C類似医薬品等の既収載の医薬品の保険給付範囲について引き続き見直しを図る。

（略）後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標¹³⁵との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラ¹³⁶の活用等、更なる使用促進を図る。

135 後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標。

136 一般的に、「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針（複数の治療薬がある慢性疾患において後発品を第一優先とする等）」を意味する。

バイオシミラーの使用促進

「成長戦略実行計画2021」（令和3年6月18日閣議決定）（関係部分抜粋）

バイオシミラー（国内で承認されたバイオ医薬品と同等の品質等を有する医薬品）の開発・利用を促進するため、今後の政府目標について速やかに結論を得る。バイオシミラーの利用を促進するための具体的な方策について検討する。

医薬品の適切な使用の推進についての課題と論点

(医薬品の使用状況)

- ・ 国民医療費に対する薬剤費の比率は近年20%程度で推移している。
- ・ 処方箋1枚当たりの薬剤費は近年7千円程度で推移している。
- ・ 処方箋1枚当たりの薬剤種類数は平成26年度から減少傾向であり、1種類当たりの投薬日数は増加傾向である。
- ・ 高齢であるほど定期的に使用している薬の種類が多くなる傾向がみられている。

(医薬品の適切な使用に係る取組)

- ・ 重複投薬、ポリファーマシー、残薬等への取組について、医療機関と薬局の連携による取組や入院患者への取組について診療報酬上の評価を実施している。
- ・ 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ため、「最適使用推進ガイドライン」を踏まえた内容を保険適用上の留意事項として通知し、使用の最適化を図っている。
- ・ 医療費適正化の観点から、「ビタミン剤の単なる栄養補給目的の投与」、「治療目的でない場合のうがい薬だけの処方」、「湿布薬の適正給付」及び「治療目的でない場合の保湿剤の処方」について、対応を行ってきている。

(後発医薬品)

- ・ 薬局における後発医薬品の調剤割合の分布をみると、令和2年2月時点で、後発医薬品調剤の割合が80%以上の薬局が全体の7割以上を占めていた。
- ・ 後発医薬品使用体制加算及び外来後発医薬品使用体制加算の算定回数は増加傾向にある。
- ・ 一般名処方増加しており、一般名処方された医薬品のうち約80%が保険薬局において後発医薬品が調剤されている。
- ・ 2020年(令和2年)9月時点の後発医薬品の使用割合は78.3%であり、80%とする目標に届かなかった。
- ・ 今般の後発医薬品メーカーによる不祥事等を踏まえ、後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023(令和5)年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標を新たに設定したところ。
- ・ 後発医薬品調剤体制加算について、令和3年度の予算執行調査(財務省)において、令和5年度末までの新目標による適正化効果の増分が200億円と見込まれる一方、現行制度では年1,200億円程度とされており、費用対効果が見合っており、加算制度については、廃止を含めた見直しを行うべきであり、その際、減算については、対象を大幅に拡大するなど減算を中心とした制度に見直すべきではないか、と指摘されている。

医薬品の適切な使用の推進についての課題と論点

(バイオ後続品)

- ・ バイオ後続品の使用割合は、製剤によってばらつきがある。
- ・ バイオ後続品の使用促進の観点から、令和2年度診療報酬改定において、在宅自己注射指導管理料について、バイオ後続品に関する情報を患者に提供した上で、当該患者の同意を得て、バイオ後続品を導入した場合の評価を新設した。

(フォーミュラリ)

- ・ 我が国でのフォーミュラリの厳密な定義はないが、一般的には、「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針」を意味するものとして用いられている。
- ・ 令和2年度の検証調査の結果では、いわゆる「フォーミュラリ」を定めている病院は、6.1%であった。また、フォーミュラリを定めている薬剤の種類別にみると、「定めている」と「定める予定」の合計は、プロトンポンプ阻害薬(PPI)経口薬で58.4%と最も多かった。



【論点】

- 医薬品の適切な使用の推進について、これまでの診療報酬上の対応なども踏まえ、どのように考えるか。
- 昨今の後発医薬品の品質や安定供給に係る問題も踏まえつつ、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討など、「経済財政運営と改革の基本方針2021」や「成長戦略実行計画2021」を踏まえた今後の対応について、どのように考えるか。

個別事項（その１）

働き方改革の推進

1. 働き方改革の推進に係る取組について
2. 診療報酬における働き方改革に向けたこれまでの取組について

医師の働き方改革に関する経緯

これまでの経緯

□ 「働き方改革実行計画」（平成29年 3月28日 働き方改革実現会議決定）

「医師については、時間外労働規制の対象とするが、医師法に基づく応召義務等の特殊性を踏まえた対応が必要である。具体的には、**改正法の施行期日（※平成31年4月1日）の5年後を目途に規制を適用することとし、医療界の参加の下で検討の場を設け、質の高い新たな医療と医療現場の新たな働き方の実現を目指し、2年後を目途に規制の具体的な在り方、労働時間の短縮策等について検討し、結論を得る。**」

□ 働き方改革を推進するための関係法律の整備に関する法律（平成30年 7月 6日 公布）

時間外労働の上限規制に関し、大企業は平成31年 4月より、中小企業は令和 2年 4月より適用。医師については、令和 6年 4月から適用。

□ 厚生労働省「医師の働き方改革に関する検討会」報告書とりまとめ（平成31年 3月28日）

平成29年 8月 2日より22回開催し、医師の時間外労働規制の具体的なあり方、労働時間の短縮策等について取りまとめ。

⇒ 「医師の働き方改革の推進に関する検討会」を令和元年 7月 5日に立ち上げ。

⇒ 「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会」を令和元年10月 23日に立ち上げ。

議論の状況

□ 医師の働き方改革の推進に関する検討会（令和元年 7月～現在 計12回 第11回において中間とりまとめ）

□ 医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会（令和元年10月～現在 計 7回 第7回において議論の整理）

良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律の概要

改正の趣旨

(令和3年2月2日 法案閣議決定、令和3年5月28日 公布)

良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進する観点から、医師の働き方改革、各医療関係職種の専門性の活用、地域の実情に応じた医療提供体制の確保を進めるため、長時間労働の医師に対し医療機関が講ずべき健康確保措置等の整備や地域医療構想の実現に向けた医療機関の取組に対する支援の強化等の措置を講ずる。

改正の概要

<Ⅰ. 医師の働き方改革>

長時間労働の医師の労働時間短縮及び健康確保のための措置の整備等 (医療法)【令和6年4月1日に向け段階的に施行】

医師に対する時間外労働の上限規制の適用開始(令和6年4月1日)に向け、次の措置を講じる。

- ・勤務する医師が長時間労働となる医療機関における医師労働時間短縮計画の作成
- ・地域医療の確保や集中的な研修実施の観点から、やむを得ず高い上限時間を適用する医療機関を都道府県知事が指定する制度の創設
- ・当該医療機関における健康確保措置(面接指導、連続勤務時間制限、勤務間インターバル規制等)の実施 等

<Ⅱ. 各医療関係職種の専門性の活用>

1. 医療関係職種の業務範囲の見直し (診療放射線技師法、臨床検査技師等に関する法律、臨床工学技士法、救急救命士法)【令和3年10月1日施行】

タスクシフト/シェアを推進し、医師の負担を軽減しつつ、医療関係職種がより専門性を活かせるよう、各職種の業務範囲の拡大等を行う。

2. 医師養成課程の見直し (医師法、歯科医師法)【①は令和7年4月1日／②は令和5年4月1日施行等】※歯科医師も同様の措置

①共用試験合格を医師国家試験の受験資格要件とし、②同試験に合格した医学生が臨床実習として医業を行うことができる旨を明確化。

<Ⅲ. 地域の実情に応じた医療提供体制の確保>

1. 新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に関する事項の医療計画への位置付け (医療法)【令和6年4月1日施行】

医療計画の記載事項に新興感染症等への対応に関する事項を追加する。

2. 地域医療構想の実現に向けた医療機関の取組の支援(地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律)【公布日施行】

令和2年度に創設した「病床機能再編支援事業」を地域医療介護総合確保基金に位置付け、当該事業については国が全額を負担することとするほか、再編を行う医療機関に対する税制優遇措置を講じる。

3. 外来医療の機能の明確化・連携 (医療法)【令和4年4月1日施行】

医療機関に対し、医療資源を重点的に活用する外来等について報告を求める外来機能報告制度の創設等を行う。

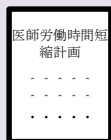
<Ⅳ. その他> 持ち分の定めのない医療法人への移行計画認定制度の延長【公布日施行】

医師の働き方改革の全体像

※下線部は法改正事項

医療機関：労働時間短縮に向けた取組と適切な労務管理

- 労働時間短縮に向けた取組
 - ・タスク・シフト／シェア
 - ・医師の業務の削減
 - ・変形労働時間制等の導入
 - ・ICT等の活用
 - ・その他の業務削減・効率化



(取組の前提として)

- 労務時間管理の徹底
- 追加的健康確保措置

- ・客観的な手法による労働時間の把握
- ・36協定の締結
- ・宿日直、研鑽の適正な取扱い 等
- ・連続勤務時間制限、勤務間インターバル、代償休息
- ・面接指導 等



- 医師の確保
 - ・地域の医療機関間の医師配置の見直し等



医師偏在対策

- 診療体制の見直し
 - ・救急等の医療提供の見直し
 - ・診療科の見直し、病院の再編・統合



地域医療構想

適切な労働時間の把握・給与の支払い

大学・
大学病院
(医育機関
・医局機能)

- 診療
- 研究
- 医師の養成等



医療機関勤務環境評価センター

労働時間短縮に向けた取組・
労務管理状況について評価



医療の質を確保しつつ、時間外・休日労働時間数を削減

住民：適切なかかり方

- 医療のかかり方の見直し
 - かかりつけ医の活用
- ⇒ 大病院への集中の緩和



労働時間短縮に向けた
取組や労務管理に関して
支援を実施

都道府県：地域の医療提供体制の確保

➢ 勤務環境改善支援

- ・医療勤務環境改善支援センター等を通じ、医療機関に対する労働時間短縮等に向けた勤務環境改善の支援

➢ 医師偏在対策

- ・医師確保計画等を通じた地域及び診療科の医師偏在対策
- ・総合診療専門医の確保等
- ・臨床研修医の定員の配置等による偏在対策

➢ 地域医療構想

- ・地域の医療ニーズに即した効率的な医療機能の確保
- ・公立・公的医療機関等の2025年に向けた具体的対応方針の検証

医師の時間外労働規制について

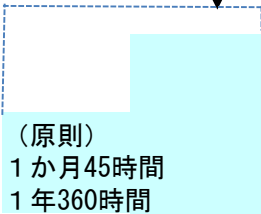
一般則

2024年4月～

将来
(暫定特例水準の解消
(=2035年度末を目標)
後)

【時間外労働の上限】

(例外)
・年720時間
・複数月平均80時間
(休日労働含む)
・月100時間未満
(休日労働含む)
年間6か月まで



年960時間／
月100時間未満(例外あり)
※いずれも休日労働含む

A：診療従事勤務医に2024年度以降適用される水準

年1,860時間／
月100時間未満(例外あり)
※いずれも休日労働含む

連携B
例水準
(医療機関を指定)

B
地域医療確保暫定特

年1,860時間／月100時間未満(例外あり)
※いずれも休日労働含む
⇒将来に向けて縮減方向

C-1
C-2
集中的技能向上水準
(医療機関を指定)

C-1：臨床研修医・専攻医が、研修プログラムに沿って基礎的な技能や能力を修得する際に適用
※本人がプログラムを選択
C-2：医籍登録後の臨床従事6年目以降の者が、高度技能の育成が公益上必要な分野について、指定された医療機関で診療に従事する際に適用
※本人の発意により計画を作成し、医療機関が審査組織に承認申請

将来に向けて縮減方向

年960時間／
月100時間(例外あり)
※いずれも休日労働含む



※この(原則)については医師も同様。

※連携Bの場合は、個々の医療機関における時間外・休日労働の上限は年960時間以下。

月の上限を超える場合の面接指導と就業上の措置

【追加的健康確保措置】

連続勤務時間制限28時間・勤務間インターバル9時間の確保・代償休息のセット(努力義務)

※実際に定める36協定の上限時間数が一般則を超えない場合を除く。

連続勤務時間制限28時間・勤務間インターバル9時間の確保・代償休息のセット(義務)

連続勤務時間制限28時間・勤務間インターバル9時間の確保・代償休息のセット(義務)

※臨床研修医については連続勤務時間制限を強化して徹底

連続勤務時間制限28時間・勤務間インターバル9時間の確保・代償休息のセット(努力義務)

※実際に定める36協定の上限時間数が一般則を超えない場合を除く。

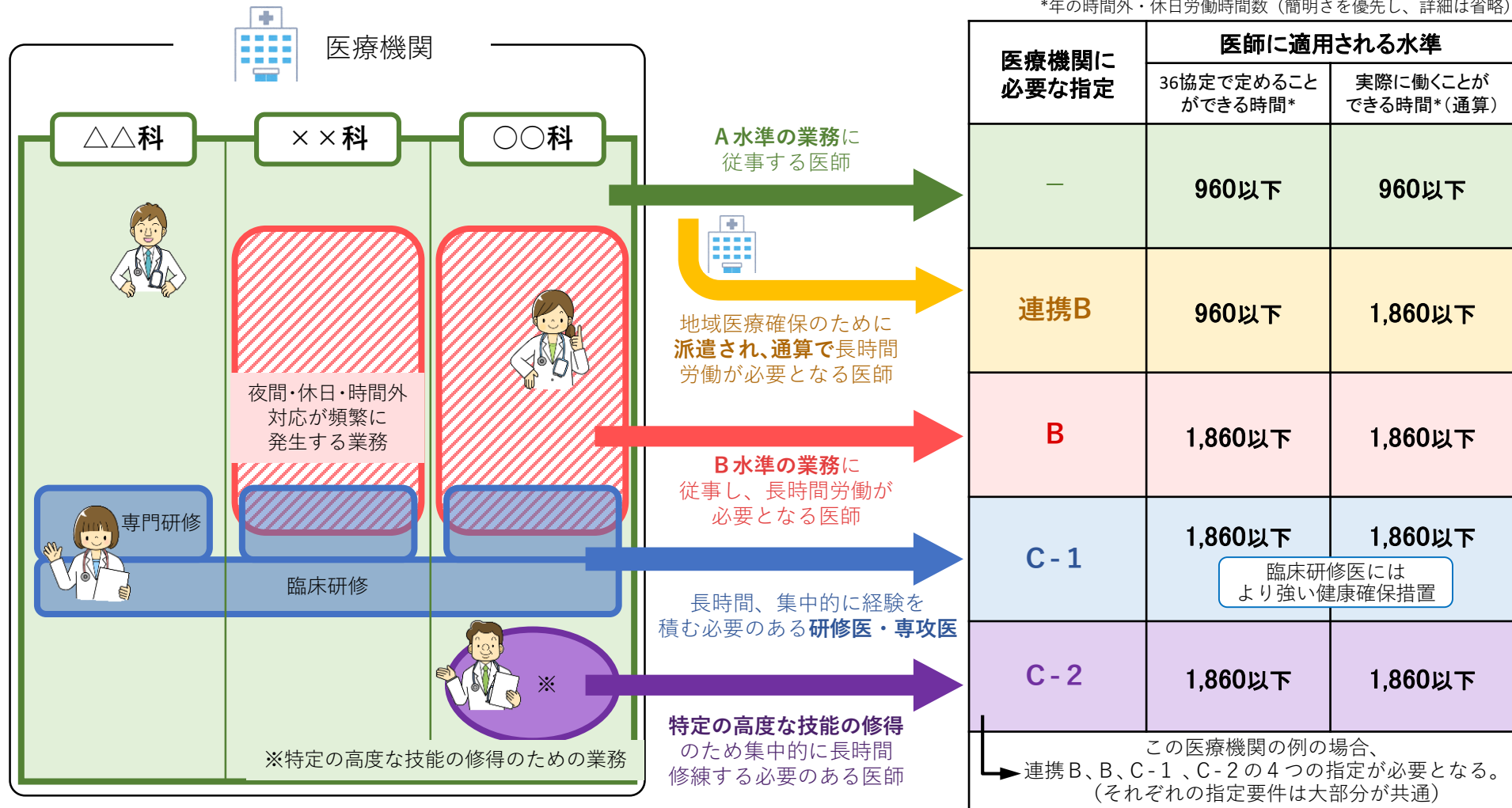
連続勤務時間制限28時間・勤務間インターバル9時間の確保・代償休息のセット(義務)

※あわせて月155時間を超える場合には労働時間短縮の具体的措置を講ずる。

各水準の指定と適用を受ける医師について

A水準以外の各水準は、指定を受けた医療機関に所属する全ての医師に適用されるのではなく、**指定される事由となった業務に従事する医師にのみ適用される**。所属する医師に異なる水準を適用させるためには、医療機関は**それぞれの水準についての指定を受ける必要がある**。

*年の時間外・休日労働時間数（簡明さを優先し、詳細は省略）



2024年4月に向けたスケジュール

医師についての時間外労働の上限規制の適用開始（改正労働基準法の施行）

2021年度

2022年度

2023年度

2024年度

時短計画案の作成

都道府県の指定を受けようとする場合は、第三者評価を受審する前までに作成

※時間外・休日労働が年960時間を超えている医師がいる医療機関は、時短計画を作成し取り組むよう努め、その時短計画に基づく取組（PDCA）に対して都道府県が支援

連携B水準

B水準

C-1水準

C-2水準

医療機関勤務環境評価センターによる第三者評価

労働時間実績や時短の取組状況を評価

※第三者評価に関する規定は2022年4月施行

都道府県による特例水準対象医療機関の指定
（医療機関からの申請）

地域医療への影響等を踏まえた都道府県の判断

※都道府県の指定に関する事前準備規定は2022年4月施行

C-1水準

臨床研修・専門研修プログラムにおける時間外労働時間数の明示

※開始年限は、臨床研修部会等において検討

C-2水準

審査組織による医療機関の個別審査

特定の高度な技能の教育研修環境を審査

※審査組織における審査に関する規定は2022年4月施行

時間外・休日労働が年960時間以下の医師のみの医療機関は都道府県の指定不要

特例水準の指定を受けた医療機関

- 時短計画に基づく取組み
- 特例水準適用者への追加的健康確保措置
- 定期的な時短計画の見直し、評価受審

連携B水準

B水準

C-1水準

C-2水準

※一医療機関は一つ又は複数の水準の指定
 ※特例水準は、指定の対象となった業務に従事する医師に適用される。

令和3年度予算における医師・医療従事者の働き方改革の推進

124.8億円

- 2040年に向けて総合的な医療提供体制改革を実施していくため、地域医療構想の実現に向けた取組や医師の偏在対策と連携しつつ、医師の労働時間短縮を強力に進めていくための、実効的な施策を講じる。

■勤務医の労働時間短縮の推進

95.3億円 ※地域医療介護総合確保基金（795.8億円）の内数

勤務医の労働時間短縮を推進するため、地域医療において特別な役割があり、かつ過酷な勤務環境となっていると都道府県知事が認める医療機関を対象とし、医師の労働時間短縮に向けた総合的な取組に要する、I C T等機器、休憩室整備費用、改善支援アドバイス費用、短時間勤務要員の確保経費等をパッケージとして助成を行う。

■働きやすく働きがいのある職場づくりに向けた環境の整備

20.1億円

・医療専門職支援人材確保支援事業	0.1億円	・特定行為に係る看護師の研修制度の推進	7.0億円
・Tele-ICU体制整備促進事業	5.5億円	・助産師活用推進事業	0.8億円
・妊産婦モニタリング支援事業	6.5億円	・病院薬剤師を活用したタスク・シフティング推進事業	0.2億円

■2024年度から医師への時間外労働上限規制導入に伴う、新たな医師の健康確保措置の仕組み等、医師の働き方改革の実現

5.8億円

・医師の労働時間短縮のための「評価機能」(仮称)設置準備	1.5億円	・長時間労働医師への面接指導実施に係る研修事業（新規）	0.1億円
・医療のかかり方普及促進事業	2.2億円	・医療機能の分化・連携に向けた具体的対応方針に対する病院支援事業	1.5億円
・集中的技能向上水準の適用に向けた対応事業	0.5億円		

■組織マネジメント改革の推進等

3.6億円

・医療機関管理者を対象としたマネジメント研修	0.4億円	・女性医師支援センター事業	1.4億円
・医療従事者勤務環境改善推進事業	0.1億円	・女性医療職等の働き方支援事業	0.5億円
・医療勤務環境好事例普及展開事業（新規）	0.1億円	・看護業務の効率化に向けた取組の推進	0.3億円
・医師等働き方調査事業	0.4億円	・ICTを活用した医科歯科連携の検証事業	0.3億円

1. 働き方改革の推進に係る取組について
2. 診療報酬における働き方改革に向けたこれまでの取組について

診療報酬における働き方改革に向けたこれまでの取組について

○ 診療報酬における働き方改革に関連した主な改定項目を以下のとおり類型化した。

	1) 医師の働き方改革に対する評価				2) タスクシフト、タスクシェアに対する評価	3) 医療従事者の負担軽減等に対する評価	4) その他(地域全体での取組み等)の評価
	① 地域医療体制確保加算の新設	② 勤務環境に特に配慮を要する領域への対応	③ 働き方改革に係る環境整備等の推進	④ 多様な勤務形態の推進			
H18年度		ハイリスク分娩管理加算の新設					
H20年度		重点的な対応が求められる領域について評価の充実・拡大	入院時医学管理加算(現総合入院体制加算)等において病院勤務医の負担軽減等の体制整備を評価(3つの診療報酬項目)		医師事務作業補助体制加算の新設		診療所における夜間、早朝等における診療の評価を新設
H22年度					看護補助者の配置の評価を新設 栄養サポートチーム加算等を新設		
H24年度					病棟薬剤業務実施加算を新設		二次救急医療機関の救急外来の評価の新設、院内トリアージの評価の新設
H26年度			手術・処置の休日・時間外・深夜加算の見直し				
H28年度				・産休・育休に係る常勤要件の緩和 ・脳卒中ケアユニットの夜間の医師の勤務体制の緩和		・産休・育休に係る常勤要件の緩和	紹介状なしで大病院を受診する場合の定額負担の導入
H30年度			総合入院体制加算において ・効果のある負担軽減策を計画に含むことを要件化 ・評価の対象となる項目を整理	常勤要件の緩和等の拡大	特定行為研修の評価を導入	・重症度、医療・看護必要度の測定に係る負担の軽減(必要度Ⅱの導入) ・業務の効率化・合理化	
R2年度	地域医療体制確保加算新設				総合入院体制確保加算において、 ・効果のある負担軽減策を計画に含むことを要件化 ・評価の対象となる項目を整理	重症度、医療・看護必要度の測定に係る負担の軽減(B項目評価方法の見直し)	対象病院の拡大 評価の充実

1) 医師の働き方改革に係る取組への評価について

- ① 地域医療体制確保加算の新設
- ② 勤務環境に特に配慮を要する領域への対応(当直等の負担軽減)
- ③ 働き方改革に係る環境整備等の推進
- ④ 多様な勤務形態の推進

2) タスクシェア・タスクシフトに対する評価について

3) 医療従事者の負担軽減等に対する評価について

4) その他(地域全体での取組み等)の評価について

地域の救急医療体制において重要な機能を担う医療機関に対する評価

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

(新) 地域医療体制確保加算 520点(入院初日に限る)

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



[算定要件]

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

[施設基準]

【救急医療に係る実績】

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

【病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制】

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

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

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

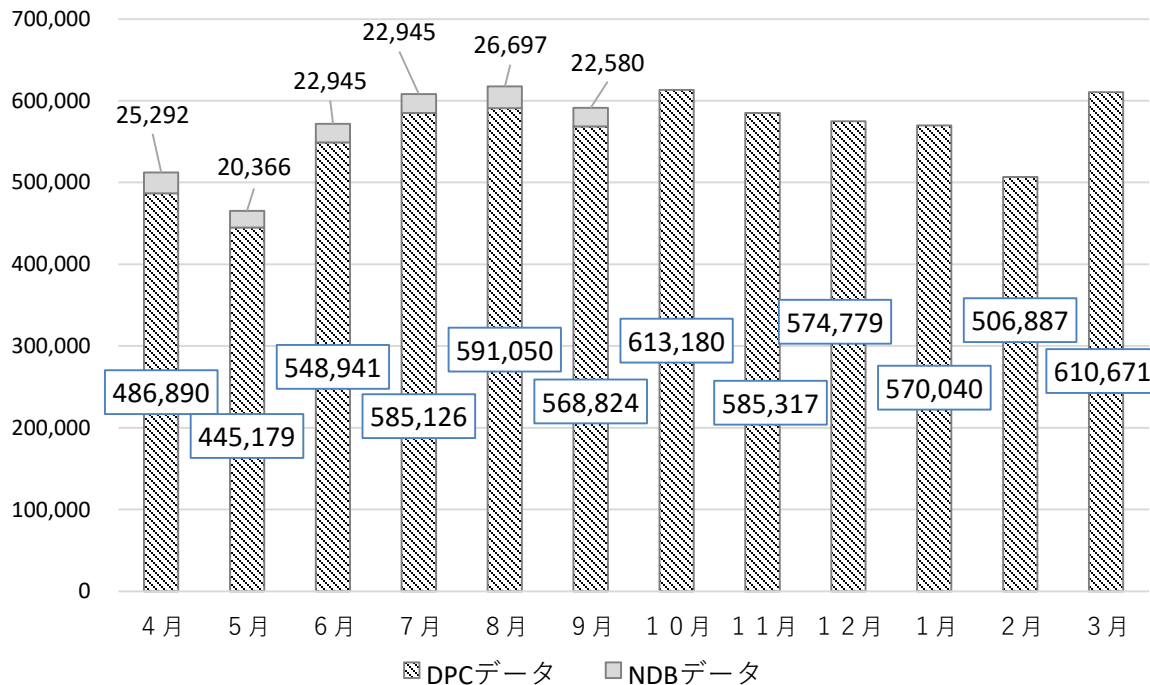
- ア 医師と医療関係職種、医療関係職種と事務職員等における役割分担の具体的内容
- イ 勤務計画上、連続当直を行わない勤務体制の実施
- ウ 勤務間インターバルの確保
- エ 予定手術前日の当直や夜勤に対する配慮
- オ 当直翌日の業務内容に対する配慮
- カ 交替勤務制・複数主治医制の実施
- キ 短時間正規雇用医師の活用



地域医療体制確保加算の算定状況

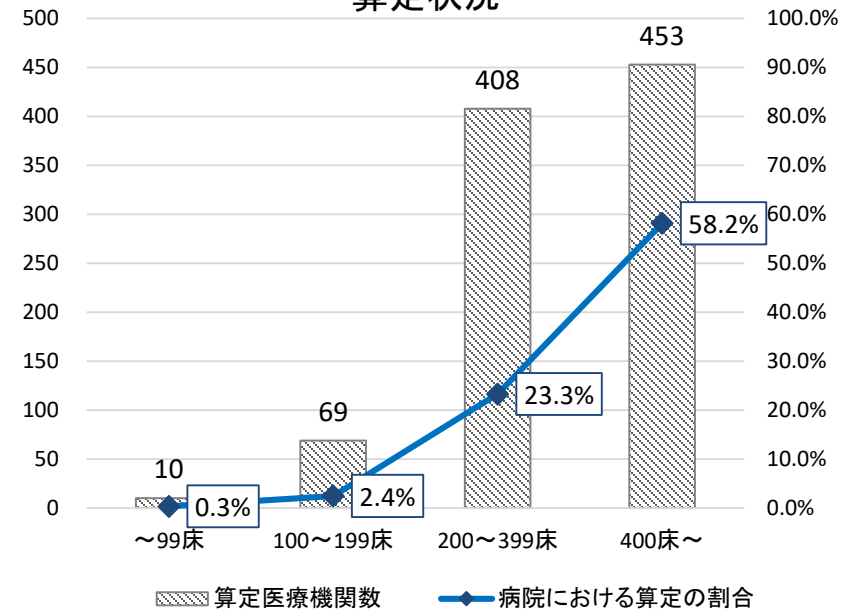
○ 令和2年度改定において新設した地域医療体制加算の算定回数は各月60万回前後で推移。算定医療機関は直近で940医療機関であった。

地域医療体制確保加算の算定回数



※ 出典 DPCデータ（令和2年4月～令和3年3月診療分）
NDBデータ（令和2年4月～9月診療分）

病床規模別の地域医療体制確保加算算定状況



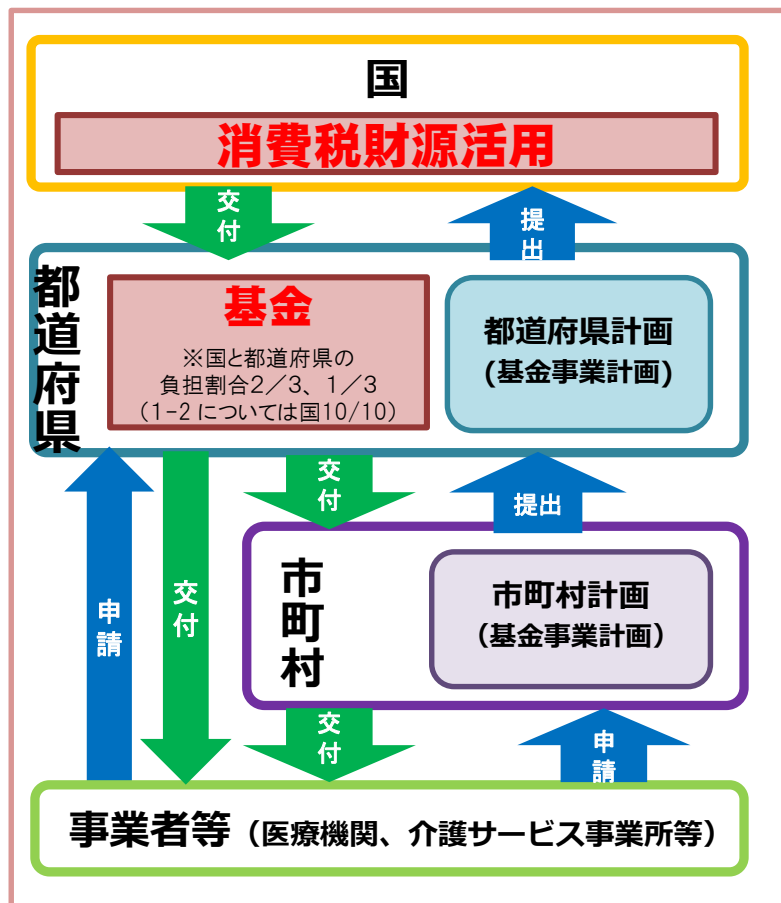
(n=940)

※ 出典 DPCデータ（令和3年3月）
令和元年医療施設（動態）調査

地域医療介護総合確保基金

令和3年度予算額: 公費で2003億円
(医療分 1,179億円、介護分 824億円)

- 団塊の世代が75歳以上となる2025年を展望すれば、病床の機能分化・連携、在宅医療・介護の推進、医療・介護従事者の確保・勤務環境の改善等、「効率的かつ質の高い医療提供体制の構築」と「地域包括ケアシステムの構築」が急務の課題。
- このため、平成26年度から消費税増収分等を活用した財政支援制度(地域医療介護総合確保基金)を創設し、各都道府県に設置。各都道府県は、都道府県計画を作成し、当該計画に基づき事業を実施。



都道府県計画及び市町村計画（基金事業計画）

- **基金に関する基本的事項**
 - ・公正かつ透明なプロセスの確保(関係者の意見を反映させる仕組みの整備)
 - ・事業主体間の公平性など公正性・透明性の確保
 - ・診療報酬・介護報酬等との役割分担
- **都道府県計画及び市町村計画の基本的な記載事項**
 医療介護総合確保区域の設定※1 / 目標と計画期間(原則1年間) / 事業の内容、費用の額等 / 事業の評価方法※2
 - ※1 都道府県は、二次医療圏及び老人福祉圏域を念頭に置きつつ、地域の実情を踏まえて設定。市町村は、日常生活圏域を念頭に設定。
 - ※2 都道府県は、市町村の協力を得つつ、事業の事後評価等を実施
国は都道府県の事業を検証し、基金の配分等に活用
- **都道府県は市町村計画の事業をとりまとめて、都道府県計画を作成**

地域医療介護総合確保基金の対象事業

- 1-1 地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設又は設備の整備に関する事業
- 1-2 地域医療構想の達成に向けた病床数又は病床の機能の変更に関する事業
- 2 居宅等における医療の提供に関する事業
- 3 介護施設等の整備に関する事業(地域密着型サービス等)
- 4 医療従事者の確保に関する事業
- 5 介護従事者の確保に関する事業
- 6 勤務医の労働時間短縮に向けた体制の整備に関する事業

勤務医の労働時間短縮の推進（地域医療介護総合確保基金区分Ⅵ）

令和3年度予算額:9,533百万円(公費143億円)
(令和2年度予算額9,533百万円(公費143億円))
※地域医療介護総合確保基金(医療分)796億円の内数

勤務医の働き方改革を推進するため、地域医療介護総合確保基金を活用し、以下の財政的支援を行う。
⇒**地域医療の確保を目的として都道府県が医療機関向け補助を実施**

地域医療勤務環境改善体制整備事業

補助の対象となる医療機関

地域医療において特別な役割があり、かつ過酷な勤務環境となっていると都道府県知事が認める医療機関。
(補助に当たっては客観的要件を設定)



連続勤務時間制限・勤務間インターバル、面接指導などに取り組み、かつ、時短計画を定めるなどを条件に交付する。



医師の労働時間短縮に向けた総合的な取組の実施

医療機関において医師の労働時間短縮のための計画を策定し、勤務環境改善のための体制整備として次のような取組を総合的に実施

- ・勤務間インターバルや連続勤務時間制限の適切な設定
- ・当直明けの勤務負担の緩和
- ・複数主治医制の導入
- ・女性医師等に対する短時間勤務等多様で柔軟な働き方を推進
- ・タスク・シフティング、タスク・シェアリングの推進
- ・これらに類する医師の業務見直しによる労働時間短縮に向けた取組



支援



補助対象経費

上記の総合的な取組に要する経費をパッケージとして補助する。

地域医療介護総合確保基金

【地域医療介護総合確保基金管理運営要領】(抜粋)

別記3 勤務医の労働時間短縮に向けた体制の整備に関する事業

2 対象事業

○地域医療勤務環境改善体制整備事業

地域医療において特別な役割があり、かつ過酷な勤務環境となっていると都道府県知事が認める(1)に掲げる医療機関が行う(2)の事業を対象とする。

(1)対象医療機関

次のいずれかを満たす医療機関であって「4 交付要件」を満たすもの。ただし、診療報酬により令和2年度改定で新設された地域医療体制確保加算を取得している場合は対象としない。

- ①救急医療に係る実績として、救急用の自動車又は救急医療用ヘリコプターによる搬送件数が、年間で1000件以上2000件未満であり、地域医療に特別な役割がある医療機関
- ②救急医療に係る実績として、救急用の自動車又は救急医療用ヘリコプターによる搬送件数が、年間で1000件未満の医療機関のうち、次のいずれかに当てはまる医療機関
 - ア 夜間・休日・時間外入院件数が、年間で500件以上であり、地域医療に特別な役割がある医療機関
 - イ 離島、へき地等で、同一医療圏に他に救急対応可能な医療機関が存在しないなど、特別な理由の存在する医療機関
- ③地域医療の確保に必要な医療機関であって、次のいずれかに当てはまる医療機関
 - ア 周産期医療、小児救急医療機関、精神科救急等、公共性と不確実性が強く働く医療を提供している場合
 - イ 脳卒中や心筋梗塞等の心血管疾患の急性期医療を担う医療機関であって一定の実績と役割がある場合など、5疾病5事業で重要な医療を提供している場合
- ④その他在宅医療において特に積極的な役割を担う医療機関

(2)対象事業

医師の労働時間短縮に向けた取組として、4の(3)における医療機関が作成した「勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」に基づく取組を総合的に実施する事業。

- 1) 医師の働き方改革に係る取組への評価について
 - ① 地域医療体制確保加算の新設
 - ② 勤務環境に特に配慮を要する領域への対応(当直等の負担軽減)
 - ③ 働き方改革に係る環境整備等の推進
 - ④ 多様な勤務形態の推進
- 2) タスクシェア・タスクシフトに対する評価について
- 3) 医療従事者の負担軽減等に対する評価について
- 4) その他(地域全体での取組み等)の評価について

勤務環境に特に配慮を要する領域への対応

○ 当直等の負担軽減を図る観点から、勤務環境に特に配慮を要する領域への対応として、ハイリスク分娩管理加算の新設(平成18年度改定)や、手術・処置の休日・時間外・深夜加算の要件等の見直し(平成26年度改定)を実施した。

(例)

ハイリスク分娩管理加算

1日につき 3,200点

- 合併症を有する妊産婦に対する入院中のハイリスク分娩管理を評価。
- 分娩を伴う入院中にハイリスク分娩管理を行った場合に、1入院に限り8日を限度として加算する。

(対象患者)

保険診療の対象となる合併症を有している次に掲げる疾患等の妊産婦

ア～ツ (略)

(主な施設基準)

(1)当該保険医療機関内に、専ら産婦人科又は産科に従事する常勤の医師が、3名以上配置されていること。

(2)当該保険医療機関内に、常勤の助産師が3名以上配置されていること。

(3)1年間の分娩件数が120件以上 (略)

ハイリスク分娩管理加算算定医療機関数



手術・処置の休日・時間外・深夜加算

(1)休日加算1 所定点数の100分の160に相当する点数

(2)～(4) (略)

- 勤務医負担軽減等の実施に係る施設基準に適合しているものとして届け出た保険医療機関にて、緊急のための休日等における対象患者に対する手術等を評価。

(対象患者)

次に掲げる入院中の患者以外の患者に対する手術。ただし、手術が保険医療機関等の都合により休日等に行われた場合は算定できない。

ア～イ (略)

(主な施設基準)

1～3 (略)

4 医師の負担軽減及び処遇の改善に資する体制として次の体制を整備していること。

(1)当該保険医療機関内に医師の負担軽減等に関して提言するための責任者が配置されていること。(2)～(6) (略)

5 静脈採血、静脈注射及び留置針によるルート確保について次のいずれも実施していること。(1)～(2) (略)

6 当該加算を算定している全ての診療科において、予定手術前日における医師の当直や夜勤に対する配慮として、次のいずれも実施していること。(1)～(7) (略)

7 当該加算を算定する全ての診療科において、次のいずれかを実施していること。

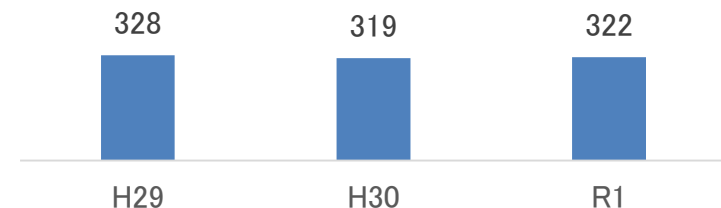
(1)交替勤務制を導入しており、以下のアからキまでのいずれも実施していること。

ア～キ (略)

(2)～(3) (略)

8～9 (略)

手術 休日加算算定医療機関数



1) 医師の働き方改革に係る取組への評価について

- ① 地域医療体制確保加算の新設
- ② 勤務環境に特に配慮を要する領域への対応(当直等の負担軽減)
- ③ **働き方改革に係る環境整備等の推進**
- ④ 多様な勤務形態の推進

2) タスクシェア・タスクシフトに対する評価について

3) 医療従事者の負担軽減等に対する評価について

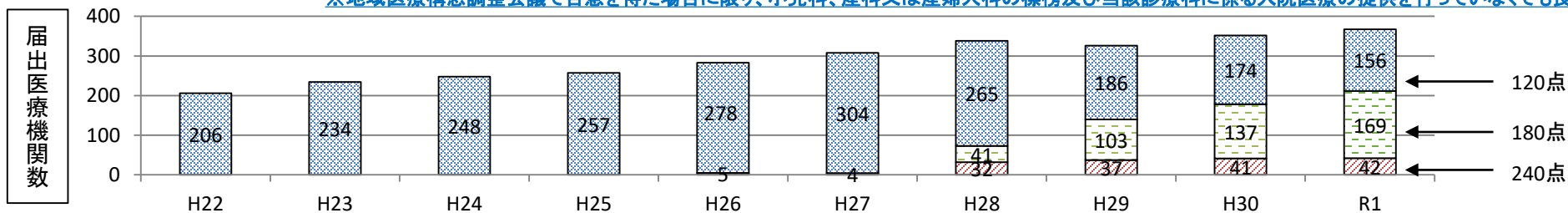
4) その他(地域全体での取組み等)の評価について

総合入院体制加算の概要①

- 十分な人員配置及び設備等を備え総合的かつ専門的な急性期医療を24時間提供できる体制及び医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制等を評価。

(1日につき／14日以内)	総合入院体制加算1 240点	総合入院体制加算2 180点	総合入院体制加算3 120点
共通の施設基準	・内科、精神科、小児科、外科、整形外科、脳神経外科及び産科又は産婦人科を標榜(※)しそれらに係る入院医療を提供している ・全身麻酔による手術件数が年800件以上		
実績要件	ア 人工心肺を用いた手術:40件/年以上 イ 悪性腫瘍手術:400件/年以上 ウ 腹腔鏡下手術:100件/年以上 エ 放射線治療(体外照射法):4,000件/年以上 オ 化学療法:1,000件/年以上 カ 分娩件数:100件/年以上		
救急自動車等による搬送件数	上記の全てを満たす —	上記のうち少なくとも4つ以上を満たす 年間2,000件以上	上記のうち少なくとも2つ以上を満たす —
精神科要件	(共通要件) 精神科につき24時間対応できる体制があること		
	精神患者の入院受入体制がある	以下のいずれも満たす イ 精神科リエゾンチーム加算又は認知症ケア加算1の届出 ロ 精神疾患診療体制加算2又は救急搬送患者の入院3日以内の入院精神療法若しくは救命救急入院料の注2の加算の算定件数が年間20件以上	以下のいずれかを満たす イ 精神科リエゾンチーム加算又は認知症ケア加算1の届出 ロ 精神疾患診療体制加算2又は救急搬送患者の入院3日以内の入院精神療法若しくは救命救急入院料の注2の加算の算定件数が年間20件以上
日本医療機能評価機構等が行う医療機能評価	○	○	—
救急医療体制	救命救急センター又は高度救命救急センターの設置	2次救急医療機関又は救命救急センター等の設置	2次救急医療機関又は救命救急センター等の設置
一般病棟用重症度、医療・看護必要度の該当患者割合 (A得点2点以上又はC得点1点以上)	必要度Ⅰ:3割5分以上 必要度Ⅱ:3割3分以上		必要度Ⅰ:3割2分以上 必要度Ⅱ:3割以上

※地域医療構想調整会議で合意を得た場合に限り、小児科、産科又は産婦人科の標榜及び当該診療科に係る入院医療の提供を行ってなくても良い。



総合入院体制加算の概要②

○ 施設基準に含まれる、医療従事者の勤務環境改善の取組に関する要件は、以下のとおり。

(1日につき／14日以内)	総合入院体制加算1 240点	総合入院体制加算2 180点	総合入院体制加算3 120点
共通の施設基準 (医療従事者の勤務環境改善の取組等)	<u>病院の医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制として、次の体制を整備していること。(中略)</u> ア 当該保険医療機関内に、<u>医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に関し、当該病院に勤務する医療従事者の勤務状況を把握し、その改善の必要性等について提言するための責任者を配置すること。</u> イ 当該保険医療機関内に、<u>多職種からなる役割分担推進のための委員会又は会議(以下この項において「委員会等」という。)を設置し、「医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」を作成すること。</u>当該委員会等は、当該計画の達成状況の評価を行う際、その他適宜必要に応じて開催していること。また、<u>当該委員会等において、当該保険医療機関の管理者が年1回以上出席すること。</u>なお、当該委員会等は、当該保険医療機関における労働安全衛生法(昭和47年法律第57号)第19条に規定する安全衛生委員会等、既存の委員会を活用することで差し支えない。 ウ <u>イの計画は、医療従事者の現状の勤務状況等を把握し、問題点を抽出した上で、具体的な取組み内容と目標達成年次等を含めた医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画とすること。</u>また、当該計画を職員に対して周知徹底していること。 エ イの計画には次に掲げる項目のうち少なくとも3項目以上を含んでいること。 (イ) <u>外来診療時間の短縮、地域の他の保険医療機関との連携などの外来縮小の取組</u>(許可病床数が400床以上の病院では、必ず本項目を計画に含むこと。) (ロ) <u>院内保育所の設置</u>(夜間帯の保育や病児保育の実施が含まれることが望ましい。) (ハ) <u>医師事務作業補助者の配置による医師の事務作業の負担軽減</u> (ニ) <u>医師の時間外・休日・深夜の対応についての負担軽減及び処遇改善</u> (ホ) 保健師助産師看護師法(昭和23年法律第203号)第37条の2第2項第5号の規定による指定研修機関において行われる<u>研修を修了した看護師の複数名の配置及び活用による医師の負担軽減</u> (ヘ) <u>院内助産又は助産師外来の開設による医師の負担軽減</u> (ト) <u>看護補助者の配置による看護職員の負担軽減</u> オ 医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に関する取組事項を当該保険医療機関内に掲示する等の方法で公開すること。		

1) 医師の働き方改革に係る取組への評価について

- ① 地域医療体制確保加算の新設
- ② 勤務環境に特に配慮を要する領域への対応(当直等の負担軽減)
- ③ 働き方改革に係る環境整備等の推進
- ④ **多様な勤務形態の推進**

2) タスクシェア・タスクシフトに対する評価について

3) 医療従事者の負担軽減等に対する評価について

4) その他(地域全体での取組み等)の評価について

多様な勤務形態の推進

- 医師等の医療従事者の柔軟な働き方に対応する観点から、常勤配置に係る要件及び専従要件の緩和等を実施してきているほか、脳卒中ケアユニット入院管理料においては医師配置要件の見直し(平成28年度改定)を実施した。

常勤換算の見直し

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

産前産後休業取得時等の対応

施設基準上求められる常勤の従事者が、産前・産後休業及び育児・介護休業を取得した場合に、同等の資質を有する複数の非常勤従事者を常勤換算することで施設基準を満たすことを原則認めている。

育児休業後等の従事者が短時間勤務制度を利用し、正職員として勤務する場合、育児・介護休業法で定める期間は週30時間以上の勤務で常勤扱いとしている。

脳卒中ケアユニット入院医療管理料

- (1) 当該保険医療機関内に、神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する専任の医師が常時1名以上いること。ただし、夜間又は休日において、神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する医師が、当該保険医療機関の外にいる場合であって、当該医師に対して常時連絡することや、頭部の精細な画像や検査結果を含め診療上必要な情報を直ちに送受信することが可能であり、かつ、当該医師が迅速に判断を行い、必要な場合には当該保険医療機関に赴くことが可能である体制が確保されている時間に限り、当該保険医療機関内に、神経内科又は脳神経外科の経験を3年以上有する専任の医師が常時1名以上いればよいこととする。なお、患者の個人情報を含む医療情報の送受信に当たっては、端末の管理や情報機器の設定等を含め、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保すること。

(2)~(10) (略)

医師の配置について

下線太字は令和2年改定事項

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

(対象となる項目)

緩和ケア診療加算、栄養サポートチーム加算、感染防止対策加算 等

専従要件について

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

(対象となる項目)

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

看護師の配置について

看護師については、外来化学療法加算について、非常勤職員でも配置可能としている。

1) 医師の働き方改革に係る取組への評価について

- ① 地域医療体制確保加算の新設
- ② 勤務環境に特に配慮を要する領域への対応(当直等の負担軽減)
- ③ 働き方改革に係る環境整備等の推進
- ④ 多様な勤務形態の推進

2) タスクシェア・タスクシフトに対する評価について

3) 医療従事者の負担軽減等に対する評価について

4) その他(地域全体での取組み等)の評価について

病院勤務医の事務負担の軽減

医師事務作業補助体制加算(平成20年度改定において新設)

- 勤務医負担軽減計画を策定し、医師の事務作業を補助する専従職員(医師事務作業補助者)を配置している等、病院勤務医の事務作業を軽減する取組を評価。
- 病院勤務医等の負担軽減策として効果があるものについて、複数項目の取組を計画に盛り込む(※)ことが要件となっている。

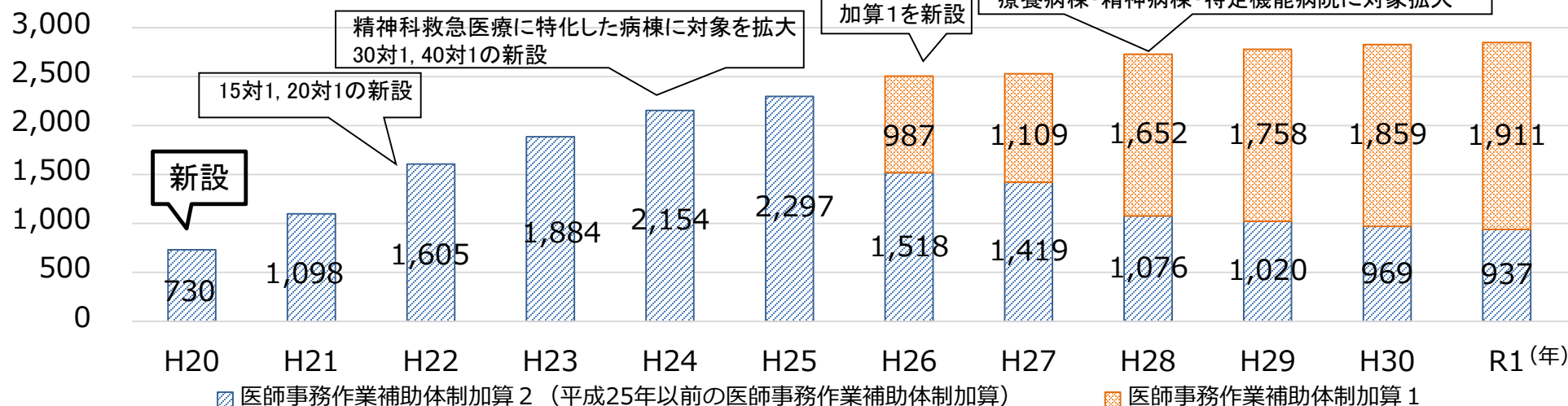
※ ①(必須)及び②～⑦のうち少なくとも2項目以上

- ① 医師と医療関係職種、医療関係職種と事務職員等における役割分担の具体的内容(必須)
- ② 勤務計画、連続当直を行わない勤務体制の実施
- ③ 前日の終業時刻と翌日の始業時刻の間の一定時間の休息時間の確保(勤務間インターバル)
- ④ 予定手術前日の当直や夜勤に対する配慮
- ⑤ 当直翌日の業務内容に対する配慮
- ⑥ 交替勤務制・複数主治医制の実施
- ⑦ 短時間正規雇用医師の活用

医師事務作業補助者の配置	点数(加算1/加算2)
15対1	970点/910点
20対1	758点/710点
25対1	630点/590点
30対1	545点/510点
40対1	455点/430点
50対1	375点/355点
75対1	295点/280点
100対1	248点/238点

医師事務作業補助体制加算の届出医療機関数の推移

(医療機関数)

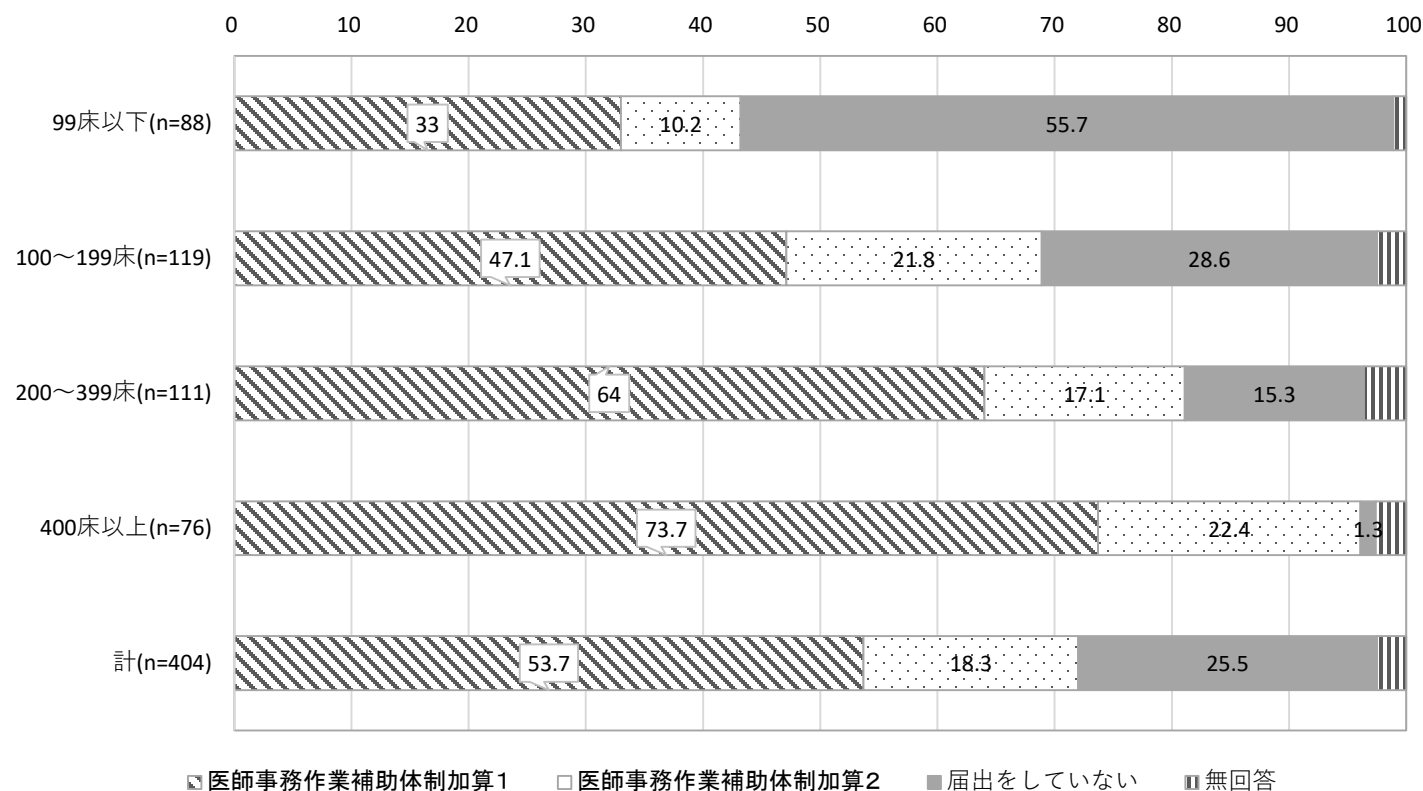


医師事務作業補助体制加算の届出状況

医師事務作業補助体制加算の届出状況をみると、令和2年10月では、「医師事務作業補助体制加算1」53.7%、「医師事務作業補助体制加算2」18.3%および「届出をしていない」が25.5%であった。

病床規模別にみると、「99床以下」では「届出をしていない」(55.7%)、「100～199床以下」「200床～399床」「400床以上」では「医師事務作業補助体制加算1」(47.1%、64.0%、73.7%)が最も多かった。

医師事務作業補助体制加算の届出状況（病床数別）



看護職員の負担軽減策の全体像

○ 看護職員の負担軽減を図るため、診療報酬では、主に夜間の看護体制を充実することに対して評価が行われている。

		急性期	慢性期
看護補助者との役割分担の推進		【急性期看護補助体制加算】 - 急性期一般入院基本料 - 特定機能病院入院基本料（一般病棟） - 専門病院入院基本料（7対1、10対1）	【看護補助加算】 - 地域一般入院基本料 13対1、15対1、18対1、20対1※ - 障害者施設等入院基本料（7対1、10対1）の注加算 - 特定一般病棟入院料 【看護補助者配置加算】 - 地域包括ケア病棟入院料の注加算
夜間の看護体制関係	看護職員の手厚い夜間配置	【看護職員夜間配置加算】 - 急性期一般入院基本料 - 特定機能病院入院基本料（一般病棟） - 専門病院入院基本料（7対1、10対1）	【夜間看護加算】 - 療養病棟入院基本料の注加算 【看護職員夜間配置加算】 - 地域包括ケア病棟入院料の注加算 - 精神科救急入院料の注加算 - 精神科救急・合併症入院料の注加算
	看護補助者の夜間配置	【夜間急性期看護補助体制加算】 急性期看護補助体制加算の注加算	【夜間75対1看護補助加算】 看護補助加算の注加算（地域一般入院料1又は2、13対1※のみ）
	負担軽減に資する勤務編成（シフト）や、部署間支援等の推進	【夜間看護体制加算】 急性期看護補助体制加算の注加算（夜間急性期看護補助体制加算を算定している場合のみ）	【夜間看護体制加算】 - 看護補助加算の注加算 - 障害者施設等入院基本料の注加算
	小規模病院（100床未満）の救急外来体制の確保	【夜間看護体制特定日減算】 - 一般病棟入院基本料 - 結核病棟入院基本料 - 精神病棟入院基本料 - 専門病院入院基本料 - 障害者施設等入院基本料 - 地域包括ケア病棟入院料	
	適切な夜勤時間の管理	【月平均夜勤時間が72時間以下であること】 病院の入院基本料等の施設基準	

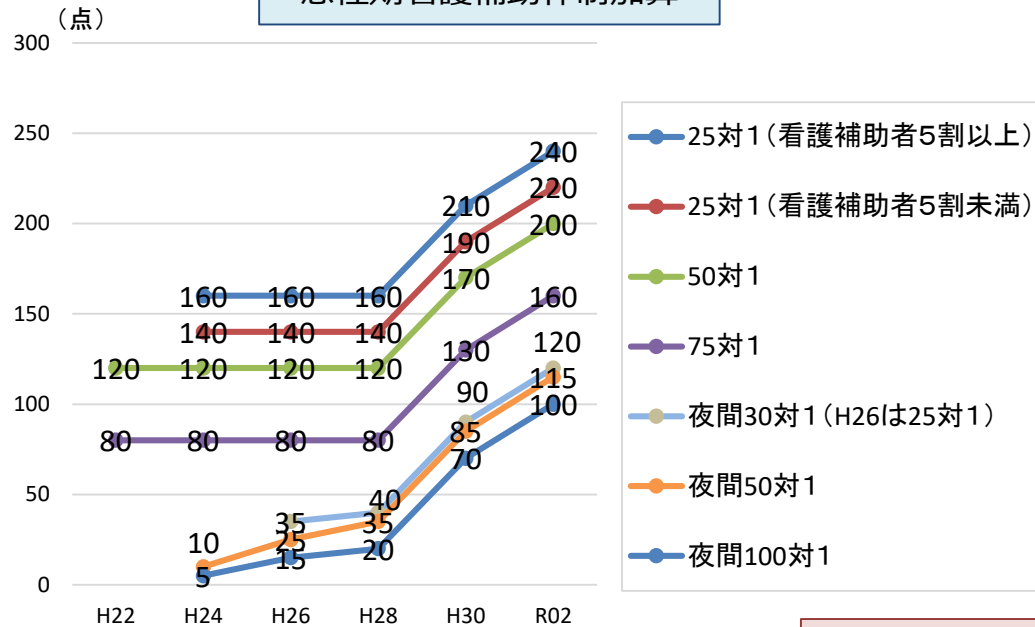
※ 結核病棟入院基本料、精神病棟入院基本料、障害者施設等入院基本料、特定機能病院入院基本料（結核病棟、精神病棟）、専門病院入院基本料

看護職員の負担軽減策に係る加算等の主な変遷①

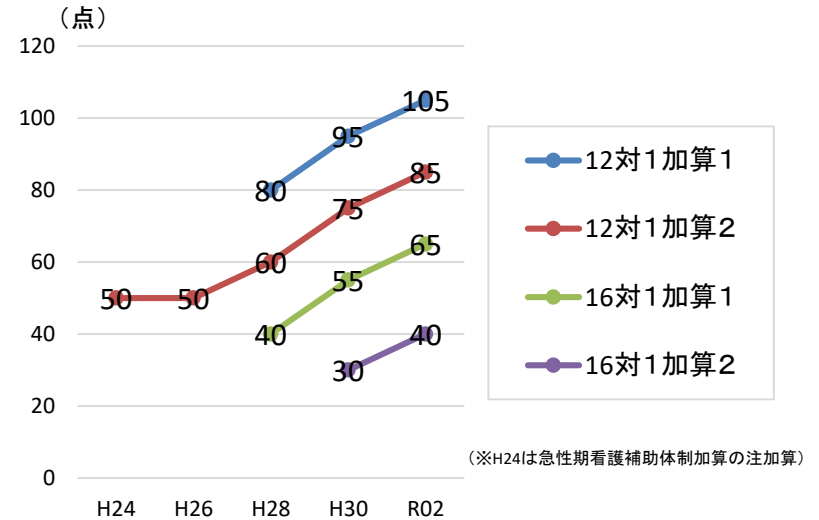
	急性期		慢性期
	急性期看護補助体制加算	看護職員夜間配置加算	看護補助加算
H22 改定	・急性期における医師や看護職員の負担軽減、業務分担推進のために新設	—	・（H12新設） ・（加算 1 は15～20対 1、加算 2・3 は13～20対 1 入院基本料が対象）
H24 改定	・25対 1、夜間50対 1、夜間100対 1、看護職員夜間配置加算を新設 ・負担軽減・処遇改善の体制整備を要件化	—	・加算 1 の対象施設に13対 1 入院基本料も追加（必要度10%以上が要件）
H26 改定	・夜間50対 1、夜間100対 1 の評価を引き上げ ・夜間25対 1 を新設	・急性期看護補助体制加算の看護職員夜間配置加算を独立	・上記必要度の要件を 5 %以上に変更 ・負担軽減・処遇改善の体制整備を要件化
H28 改定	・夜間25対 1 を30対 1 に変更 ・夜間30対 1、夜間50対 1、夜間100対 1 の評価を引き上げ ・夜間看護体制加算を新設 ・定期的な業務範囲の見直しを要件化	・12対 1 加算 2 の評価引上げ ・夜間の看護業務の負担軽減に資する業務管理を要件とした12対 1 加算 1 と16対 1 を新設	・夜間75対 1、夜間看護体制加算を新設 ・業務範囲見直しを要件化
H30 改定	・全区分の評価を引き上げ ・定期的な業務内容の見直しを要件化 ・身体的拘束を最小化する取組を要件化	・全区分の評価を引き上げ ・16対 1 加算 2 を新設	・全区分の評価を引き上げ ・看護補助者の院内研修を要件化 ・定期的な業務内容・業務範囲の見直しを要件化 ・身体的拘束を最小化する取組を要件化 ・各入院料の注加算を新設
R02 改定	・全区分の評価を引き上げ	・全区分の評価を引き上げ ・夜間の看護業務の負担軽減に資する業務管理について、「夜勤後の暦日の休日確保」「ICT、AI、IoT等の活用による業務負担軽減」等の項目を追加、夜間院内保育所の要件を変更	・全区分の評価を引き上げ

看護職員の負担軽減策に係る加算等の主な変遷②

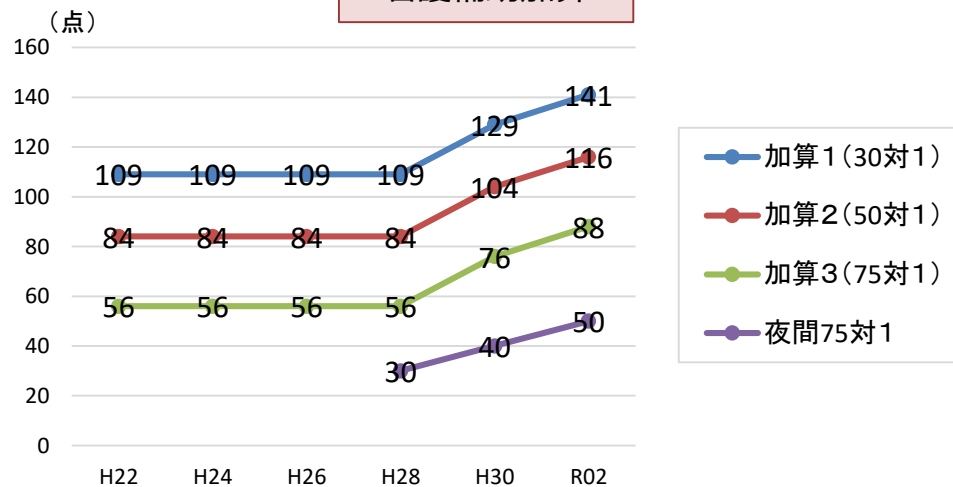
急性期看護補助体制加算



看護職員夜間配置加算



看護補助加算



入院基本料等の看護補助者に係る加算

区分(配置数)		点数	算定対象病棟	主な要件
急性期看護補助体制 加算※1	25対1 (看護補助者 5割以上) 25対1 (看護補助者 5割未満) 50対1 75対1	240点 220点 200点 160点	・急性期一般入院基本料 ・特定機能病院入院基本料 (一般病棟) ・専門病院入院基本料の 7対1、10対1	・急性期一般入院料 7 又は10対1 入院基本料 については、重症度、医療・看護必要度Ⅰの基準 を満たす患者が0.7割以上(Ⅱの場合は0.6割 以上)であること※2 ・(共通要件※3)
	夜間30対1 夜間50対1 夜間100対1 夜間看護体制加算*	120点 115点 100点 60点		
看護補助加算		【1】30対1以上 【2】50対1以上 【3】75対1以上	141点 116点 88点	・看護補助加算1を算定する地域一般入院料 1・2 又は13対1の病棟については、重症度、 医療・看護必要度Ⅰの基準を満たす患者が0.6 割以上(Ⅱの場合は0.5割以上)であること※2 ・(共通要件※3)
夜間看護体制加算*			165点※4	
夜間75対1看護補助加算	夜間75対1以上	50点※5	・地域一般入院料 1・2 ・13対1 入院基本料	
看護補助加算 14日以内 15~30日以内		30対1以上かつ 夜間75対1以上	141点 116点	・(共通要件※3)
夜間看護体制加算			150点※4	
夜間看護加算	看護要員16対1以上	45点	療養病棟入院基本料	・ADL区分3の患者の割合が5割以上 ・(共通要件※3) ※療養病棟は看護補助者の配置(20対1)が入院基本料の算定要件
看護補助配置加算	【1】2名以上 【2】1名以上	25点 15点	有床診療所入院基本料	—
夜間看護配置加算	【1】夜間の看護要員2名以上 【2】夜間の看護職員1名以上	100点 50点		
看護補助者配置加算	25対1	160点	地域包括ケア病棟入院料	・(共通要件※3)

(※1) 年間の緊急入院患者200名以上の実績を有する又は総合周産期母子医療センターを設置していること、年間の救急搬送人数の把握をしていること等が必要

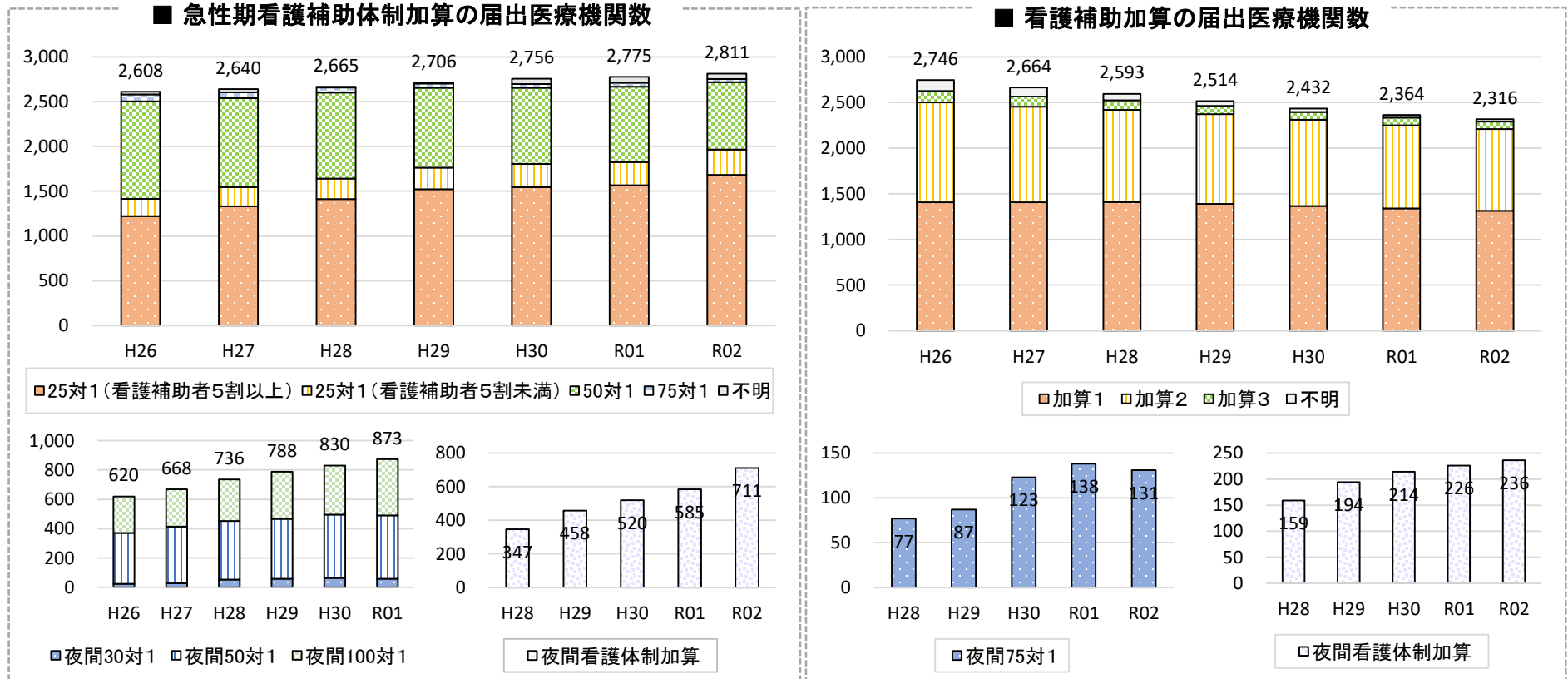
(※2) 基準を満たす患者＝一般病棟用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票で測定した結果、A得点2点以上かつB得点3点以上、A得点3点以上又はC得点1点以上の患者

(※3) 共通要件は、「看護補助者は年1回以上院内研修を受講すること」「看護職員と看護補助者との業務内容・範囲について、年1回以上見直しを行うこと」「看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制を整備していること」「身体的拘束を最小化する取組の実施」

(※4) 入院初日に限り算定 (※5) 20日を限度として算定 *夜間における看護業務の負担軽減に資する業務管理等の実施に係る要件あり

急性期看護補助体制加算及び看護補助加算の届出状況

○ 届出医療機関数は、急性期看護補助体制加算は増加傾向、看護補助加算は減少傾向である。



参考：急性期看護補助体制加算及び看護補助加算に係る留意事項

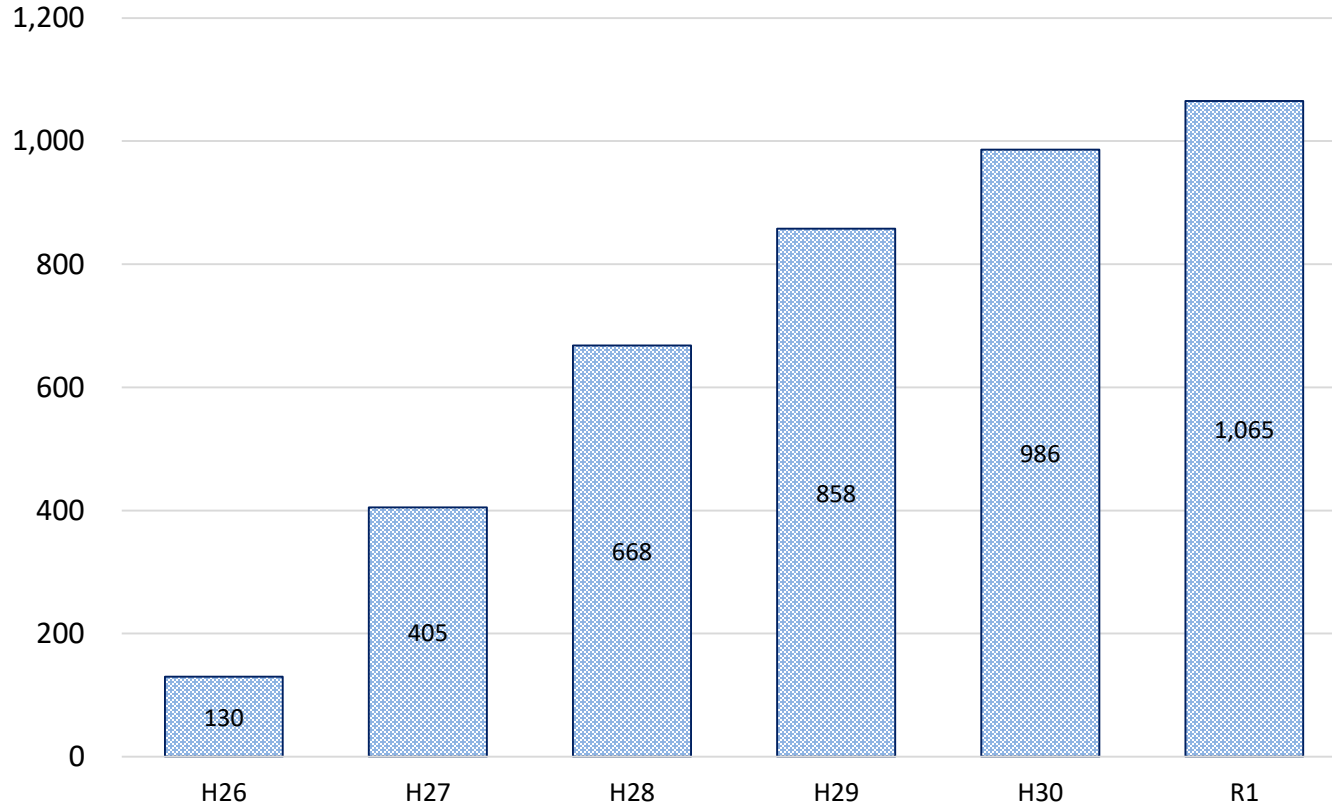
- 当該病棟において入院基本料等の施設基準に定める必要な数を超えて配置している看護職員については、看護補助者とみなして（みなし看護補助者）計算することができる。
- ただし、夜間急性期看護補助体制加算及び夜間75対1看護補助加算については、みなし看護補助者ではなく、看護補助者の配置を夜勤時間帯に行っている場合にのみ算定できる。

看護職員夜間配置加算の届出状況

○ 看護職員夜間配置加算の届出医療機関数は増加傾向である。

■ 看護職員夜間配置加算の届出医療機関数

(施設)



看護職員夜間12対1配置加算1 105点
看護職員夜間12対1配置加算2 85点
看護職員夜間16対1配置加算1 65点
看護職員夜間16対1配置加算2 40点
＜施設基準＞
・一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の基準を満たす患者が、Ⅰ7%又はⅡ6%以上(16対1配置加算2以外)
・夜間における看護業務の負担軽減に資する業務管理等を実施(加算1のみ) 等

※平成26年度診療報酬改定において新設

栄養サポートチーム加算の概要

栄養サポートチーム加算 200点（週1回）

栄養管理を要する患者に対して、医師、看護師、薬剤師、管理栄養士等が共同して必要な診療を行った場合について、週1回に限り、所定の点数を算定する。

【対象患者】

栄養サポートチーム加算は、栄養管理計画を策定している患者のうち、次のアからエまでのいずれかに該当する者について算定できる。

- ア 栄養管理計画の策定に係る栄養スクリーニングの結果、血中アルブミン値が3.0g/dL以下であって、栄養障害を有すると判定された患者
- イ 経口摂取又は経腸栄養への移行を目的として、現に静脈栄養法を実施している患者
- ウ 経口摂取への移行を目的として、現に経腸栄養法を実施している患者
- エ 栄養サポートチームが、栄養治療により改善が見込めると判断した患者

【算定要件】

栄養サポートチームは、以下の診療を通じ、栄養状態を改善させ、また、必要に応じて経口摂取への円滑な移行を促進することが必要である。

- ア 栄養状態の改善に係るカンファレンス及び回診が週1回程度開催されており、栄養サポートチームの構成員及び必要に応じて、当該患者の診療を担当する保険医、看護師等が参加している。
- イ カンファレンス及び回診の結果を踏まえて、当該患者の診療を担当する保険医、看護師等と共同の上で、別紙様式5又はこれに準じた栄養治療実施計画を作成し、その内容を患者等に説明の上交付するとともに、その写しを診療録等に添付する。
- ウ 栄養治療実施計画に基づいて適切な治療を実施し、適宜フォローアップを行う。
- エ 治療終了時又は退院・転院時に、治療結果の評価を行い、それを踏まえてチームで終了時指導又は退院時等指導を行い、その内容を別紙様式5又はこれに準じた栄養治療実施報告書として記録し、その写しを患者等に交付するとともに診療録等に添付する。
- オ 当該患者の退院・転院時に、紹介先保険医療機関等に対して診療情報提供書を作成した場合は、当該報告書を添付する。

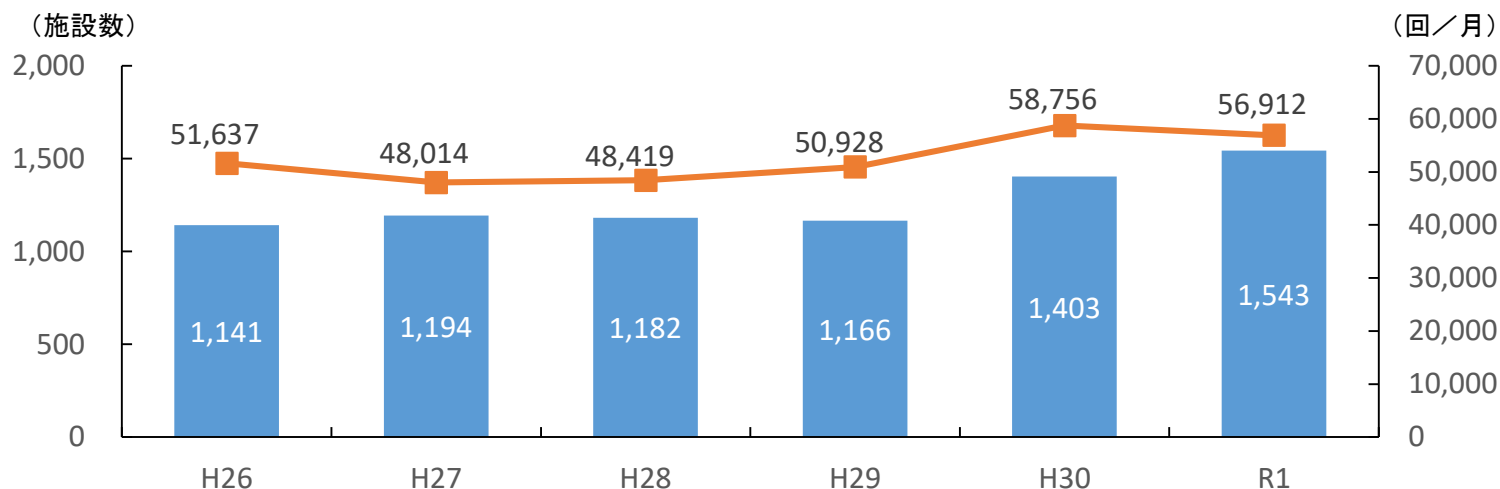


図 栄養サポートチーム加算の届出施設数と算定回数の推移

チーム医療において薬剤師が主体的に関わる業務

- 医療技術の進展とともに薬物療法が高度化しているため、医療の質の向上及び医療安全の確保の観点から、チーム医療において薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが非常に有益である。

「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」

(平成22年4月30日付け医政局長通知) (抜粋)

2. 各医療スタッフが実施することができる業務の具体例

(1) 薬剤師

1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

以下に掲げる業務については、現行制度の下において薬剤師が実施することができることから、薬剤師を積極的に活用することが望まれる。

- ① 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコルに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。
- ② 薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し、積極的に処方を提案すること。
- ③ 薬物療法を受けている患者（在宅の患者を含む。）に対し、薬学的管理（患者の副作用の状況の把握、服薬指導等）を行うこと。
- ④ 薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案すること。
- ⑤ 薬物療法の経過等を確認した上で、医師に対し、前回の処方内容と同一の内容の処方を提案すること。
- ⑥ 外来化学療法を受けている患者に対し、医師等と協働してインフォームドコンセントを実施するとともに、薬学的管理を行うこと。
- ⑦ 入院患者の持参薬の内容を確認した上で、医師に対し、服薬計画を提案するなど、当該患者に対する薬学的管理を行うこと。
- ⑧ 定期的に患者の副作用の発現状況の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤すること。
- ⑨ 抗がん剤等の適切な無菌調製を行うこと。

- 外来診療の場面において、医師の診察前に薬剤師が薬学的観点から患者に確認を行い医師に情報提供することは医師の負担軽減につながることを期待される、ととりまとめられている。

薬剤師の本質がもっぱら調剤業務のみに止まることなく、6年間の教育を経て培われた専門的知見を生かし、人材不足に対応しうる効率的で生産性の高い業務にシフトしていくべきである。このため、調剤を主体とした業務構造を変革し、専門職として処方内容を分析し患者や他職種に助言する機能や、薬物療法のプロトコルを策定する機能を強化すべきである。これらを通じ、薬剤業務のプロフェッショナルとして、積極的にチーム医療の一員としてのプレゼンスを発揮すべきである。

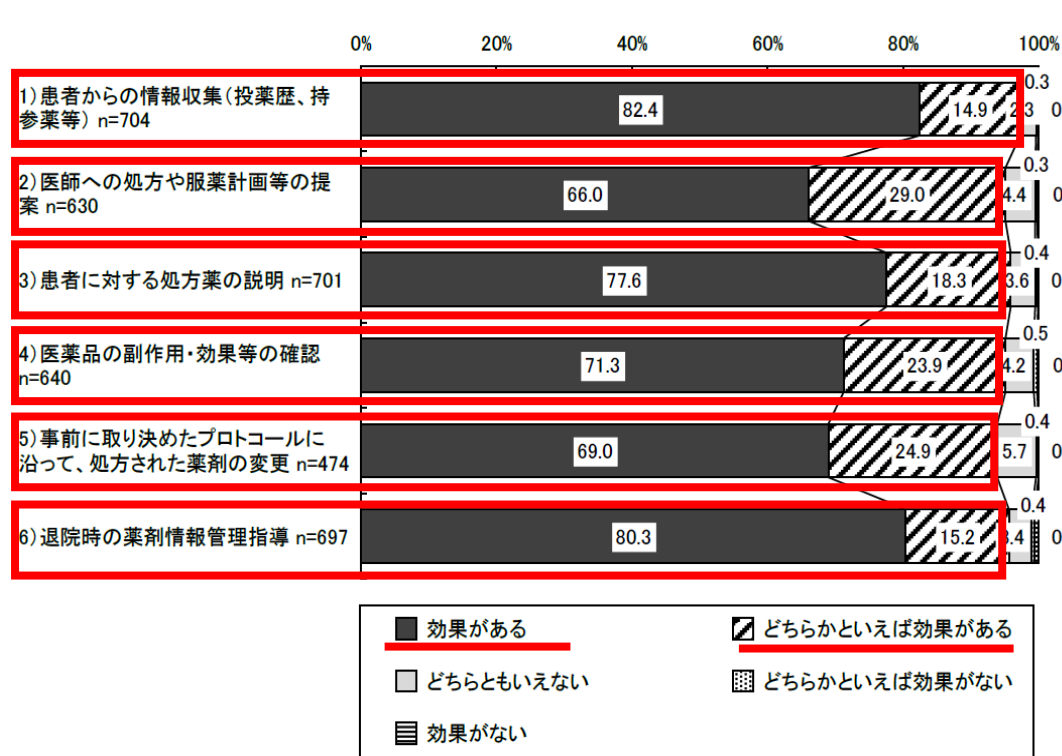
現在、病院においては、薬剤師の病棟配置や他職種との連携などを通じたチーム医療が進められているが、病棟での持参薬管理や服薬管理にとどまらず、医師に対して、治療効果や副作用のモニタリングのための検査の実施を含めた薬物療法の提案を行うことにより、薬物療法の有効性・安全性をさらに向上させていくことが期待される。

さらに、外来診療の場面においても、医師の診察の前に、薬剤師が残薬を含めた服薬状況や、副作用の発現状況等について、薬学的な観点から確認を行うことで、医師の負担軽減につながることを期待される。

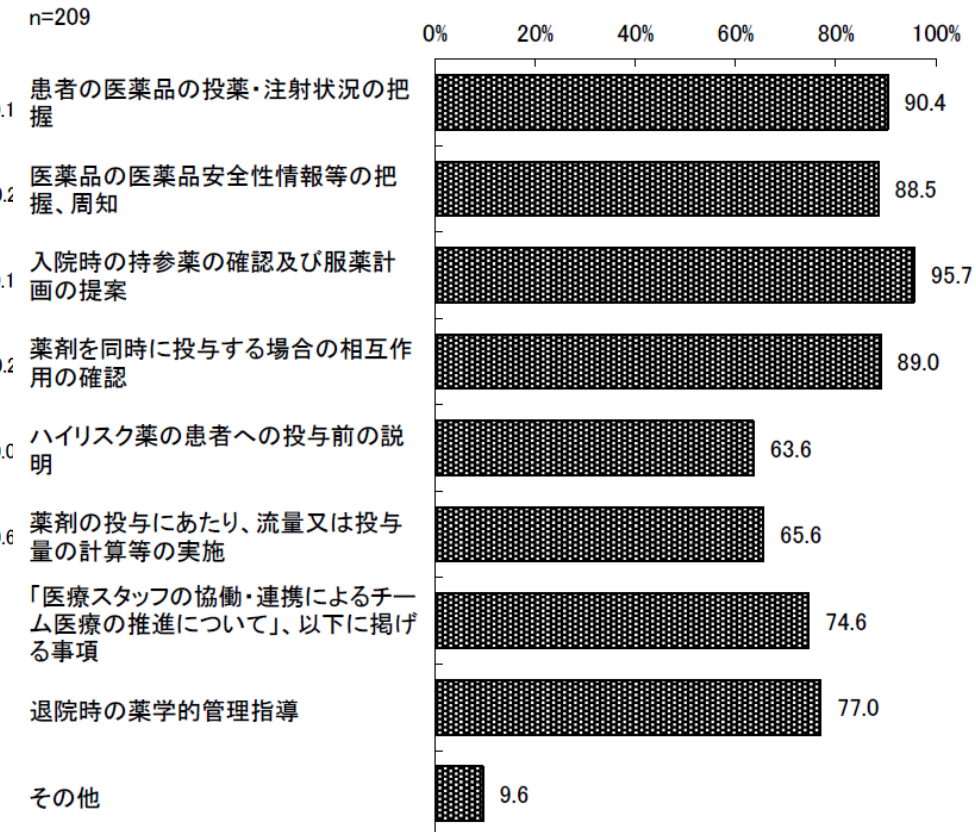
病棟における薬剤師の関与の効果及び実施状況（医師調査）

- 病棟薬剤師の配置は医師の負担軽減及び医療の質向上への効果がある、どちらかといえば効果があると医師の9割以上から回答があった。
- 病棟業務実施加算を別途算定することができない患者のみが入院している病棟でも病棟薬剤業務を実施していた。

■ 病棟薬剤師の配置による医師の負担軽減及び医療の質向上への効果



■ 病棟薬剤業務実施加算を別途算定することができない患者のみが入院している病棟で病棟薬剤業務として実施していること（複数回答）



薬剤師の病棟業務の評価

病棟薬剤業務実施加算 120点(週1回)/100点(1日につき)

- 薬剤師が病棟等において病院勤務医等の負担軽減及び薬物療法の有効性、安全性の向上に資する薬剤関連業務(病棟薬剤業務)を実施していることを評価するもの。

※ 病棟専任の薬剤師が病棟薬剤業務を1病棟又は治療室1週間につき20 時間相当以上実施

病棟薬剤業務実施加算1: 一般病棟入院料、療養病棟入院料等を算定する病棟が対象

病棟薬剤業務実施加算2: 救命救急入院料、特定集中室管理料等を算定する高度急性期医療に係る治療室が対象

薬剤管理指導料 380点/325点(週1回)

- 医師の同意を得て薬剤管理指導記録に基づき、直接服薬指導、服薬支援その他の薬学的管理指導を行ったことを評価するもの。

※ 薬剤管理指導料1: 特に安全管理が必要な医薬品が投薬又は注射されている患者の場合

薬剤管理指導料2: 1の患者以外の患者の場合

薬剤総合評価調整加算/薬剤調整加算 100点/150点(退院時1回)

- 入院時のポリファーマシーに対する取組みを評価するもの。

※ 薬剤総合評価調整加算: 処方 の総合的な評価及び変更の取組を評価

調整加算: 減薬に至った場合を評価

退院時薬剤情報管理指導料・連携加算 90点/60点(退院時1回)

- 退院時に直接服薬指導等を行い、地域における継続的な薬学的指導を支援するための情報を提供することを評価するもの。

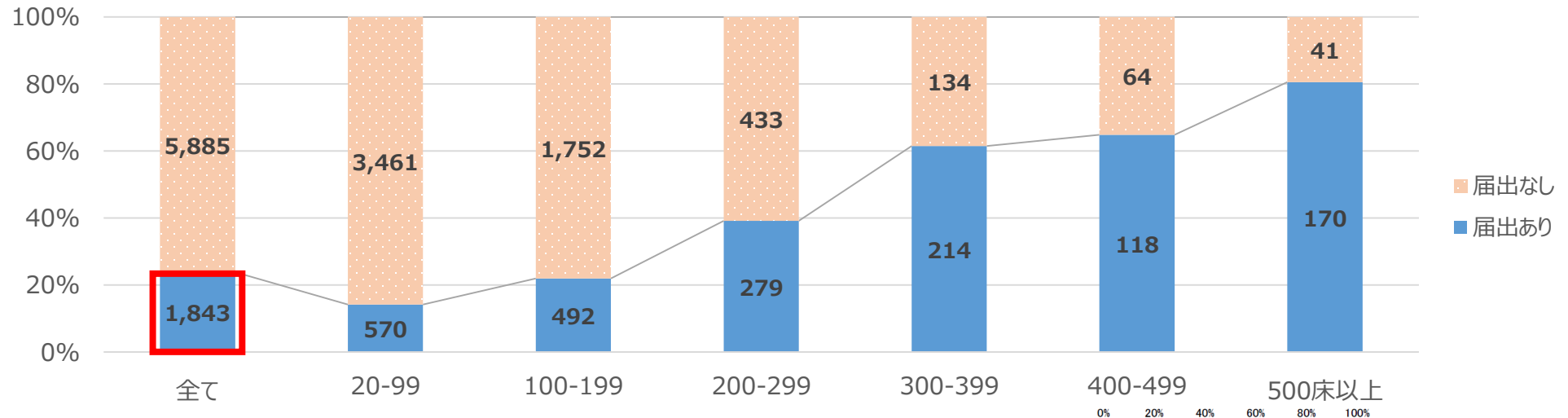
※ 退院時薬剤情報管理指導料: 入院時に、必要に応じ保険薬局に照会するなどして薬剤服用歴や患者が持参した医薬品等を確認するとともに、入院中に使用した主な薬剤の名称等について、患者の薬剤服用歴が経時的に管理できる手帳に記載した上で、患者の退院に際して当該患者又はその家族等に対して、退院後の薬剤の服用等に関する必要な指導を行った場合

連携加算: 入院前の内服薬の変更又は中止について、保険薬局に対して、その理由や変更又は中止後の患者の状況を文書により提供した場合

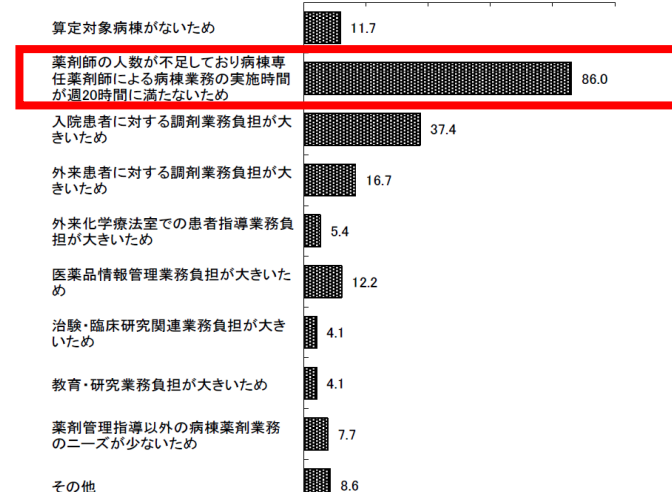
病棟薬剤業務実施加算届出施設数の病床数別の割合等

- 病棟薬剤業務実施加算の届出を行っている病院は、中小規模病院で少ない。
- 届出をしていない理由としては、「薬剤師の人数が不足しており病棟専任薬剤師による病棟業務実施時間が週20時間に満たないため」が最も多かった。

許可病床規模別の病棟薬剤業務実施加算届出数¹⁾



■ 病棟薬剤業務実施加算の施設基準の届出をしていない理由
(複数回答、n=222)²⁾

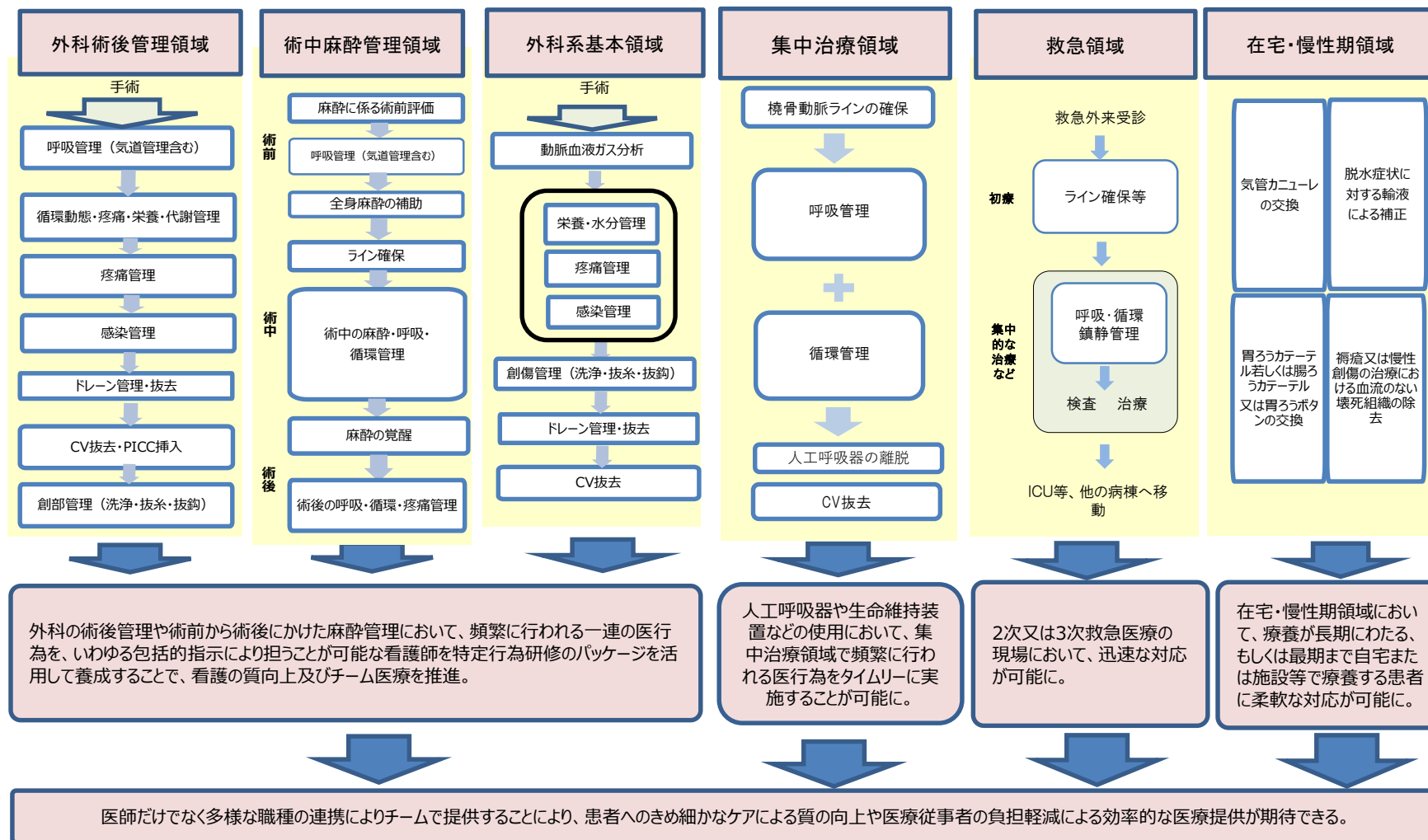


出典：1) 保険局医療課調べ（令和2年7月1日現在の届出状況（速報値））

2) 医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進に係る評価等に関する実施状況調査（令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（特別調査））

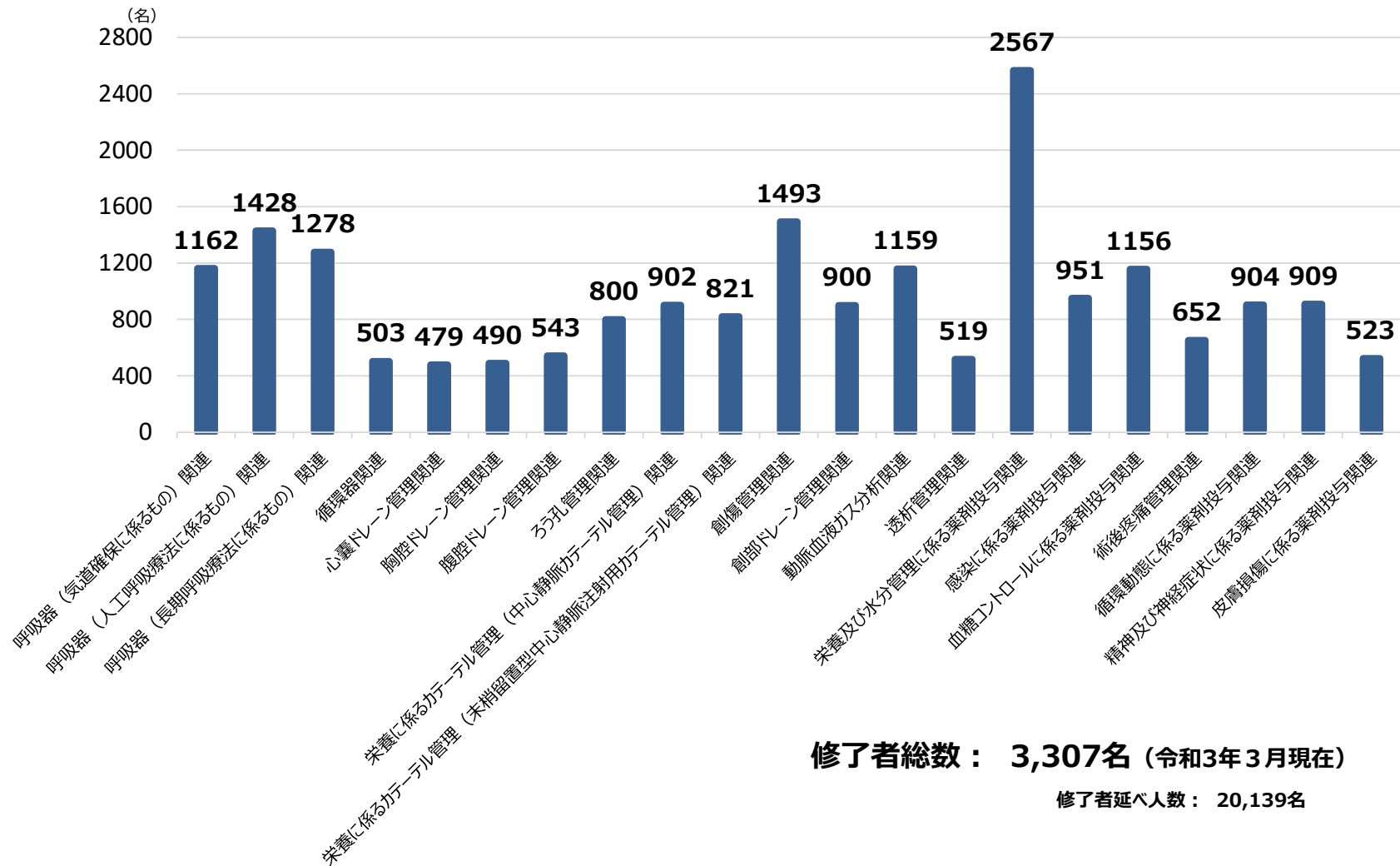
特定行為研修制度のパッケージ化によるタスクシフトについて

- 特定の領域において頻繁に行われる一連の医行為についてパッケージ化し研修することで特定行為研修修了者を確保する。
- 2024年までに特定行為研修パッケージの研修修了者を1万人程度養成することにより、こうしたタスクシフトを担うことが可能である。



（一連の流れの中で特定行為研修修了者がパッケージに含まれる特定行為を手順書にもとづき実施）

特定行為研修を修了した看護師数（特定行為区分別）



診療報酬(平成30年度改定)における特定行為研修の評価

評価項目	特定行為研修において該当する区分
■ B001 糖尿病合併症管理料 糖尿病足病変ハイリスク要因を有する入院中の患者以外の患者であって、医師が糖尿病足病変に関する指導の必要性があると認めた場合で医師又は医師の指示に基づき看護師が当該指導を行った場合に、月に1回に限り算定する。 糖尿病合併症管理料の要件である「適切な研修」	以下の2区分とも修了した場合 ○ 創傷管理関連 ○ 血糖コントロールに係る薬剤投与関連
■ B001 糖尿病透析予防指導管理料 糖尿病の患者であって、医師が透析予防に関する指導の必要性があると認めた入院中の患者以外の患者に対して、当該保険医療機関の医師、看護師又は保健師及び管理栄養士等が共同して必要な指導を行った場合に、月1回に限り算定する。 糖尿病透析予防指導管理料の看護師の要件である「適切な研修」	○ 血糖コントロールに係る薬剤投与関連
■ C013 在宅患者訪問褥瘡管理指導料 重点的な褥瘡管理を行う必要が認められる患者（在宅での療養を行っているものに限る。）に対して、患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医、管理栄養士、看護師又は連携する他の保険医療機関等の看護師が共同して、褥瘡管理に関する計画的な指導管理を行った場合には、初回のカンファレンスから起算して6月以内に限り、当該患者1人につき2回に限り所定点数を算定する。 在宅患者訪問褥瘡管理指導料の要件である「所定の研修」	○ 創傷管理関連
■ A301 特定集中治療室管理料1及び2 1回の入院について、当該治療室に入院させた連続する期間1回に限り算定できる。対象となる患者は、次に掲げる状態にあって、医師が特定集中治療室管理が必要であると認めた者。 ア 意識障害又は昏睡 イ 急性呼吸不全又は慢性呼吸不全の急性増悪 ウ 急性心不全（心筋梗塞含む） エ 急性薬物中毒 オ ショック カ 重篤な代謝障害 キ 広範囲熱傷 ク 大手術後 ケ 救急蘇生後 コ その他外傷、破傷風等で重篤な状態 特定集中治療室管理料1及び2の施設基準で求める「集中治療を必要とする患者の看護に係る適切な研修」	以下の8区分をすべて修了した場合 ○ 呼吸器（気道確保に係るもの）関連 ○ 呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連 ○ 栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連 ○ 血糖コントロールに係る薬剤投与関連 ○ 循環動態に係る薬剤投与関連 ○ 術後疼痛関連 ○ 循環器関連 ○ 精神及び神経症状にかかる薬剤投与関連

診療報酬（令和2年度改定）における特定行為研修の評価

評価項目	特定行為研修において該当する区分
■ A200 総合入院体制加算 病院の医療従事者の負担軽減及び処遇の改善に資する体制として、次の体制を整備していること ア～ウ、オ（略）エ「医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」には次に挙げる項目のうち少なくとも３項目以上を含んでいること。（イ）～（ニ）、（ハ）、（ト）（略） （ホ）特定行為研修修了者である看護師の複数名配置及び活用による医師の負担軽減 医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に関する計画の項目の１つ	○特定行為研修修了者である看護師 特定行為に係る看護師の研修制度により厚生労働大臣が指定する指定研修機関において行われる研修のうち、いずれの区分であつても該当する。また、領域別パッケージ研修も該当する。
■ L010 麻酔管理料Ⅱ 担当医師が実施する一部の行為を、麻酔中の患者の看護に係る適切な研修を修了した常勤看護師が実施しても差し支えないものとする。また、この場合において、麻酔前後の診察を行った担当医師又は麻酔科標榜医は、当該診察の内容を当該看護師に共有すること。 麻酔管理料Ⅱの要件である「適切な研修」	以下のいずれかの研修を修了した看護師 ①術中麻酔管理領域（パッケージ研修） ②以下の６区分をすべて修了した場合 ・呼吸器（気道確保に係るもの）関連 ・呼吸器（人工呼吸療法に係るもの）関連 ・動脈血液ガス分析関連 ・栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連 ・術後疼痛管理関連 ・循環動態に係る薬剤投与関連
■ C300 特定保険医療材料 在宅における特定保険医療材料の追加 在宅医療において、患者の診療を担う保険医の指示に基づき、当該保険医の診療日以外の日に訪問看護ステーション等の看護師等が当該患者に対し点滴又は処置等を実施した場合は、使用した薬剤の費用については薬剤料、特定保険医療材料の費用については特定保険医療材料料により、当該保険医療機関において算定する。 011 膀胱瘻用カテーテル 012 交換用胃瘻カテーテル （１）胃留置型①バンパー型 ア ガイドワイヤーあり ガイドワイヤーなし ②バルーン型 （２）小腸留置 ①バンパー型 ②一般型 013 局所陰圧閉鎖処置用材料 014 陰圧創傷治療用カートリッジ	特定保険医療材料の算定に関連する特定行為 ①ろう孔管理関連 ・胃ろうカテーテル若しくは腸ろうカテーテル又は胃ろうボタンの交換 ・膀胱ろうカテーテルの交換 ②創傷管理関連区分のうち ・創傷に対する陰圧閉鎖療法

1) 医師の働き方改革に係る取組への評価について

- ① 地域医療体制確保加算の新設
- ② 勤務環境に特に配慮を要する領域への対応(当直等の負担軽減)
- ③ 働き方改革に係る環境整備等の推進
- ④ 多様な勤務形態の推進

2) タスクシェア・タスクシフトに対する評価について

3) 医療従事者の負担軽減等に対する評価について

4) その他(地域全体での取組み等)の評価について

重症度、医療・看護必要度の測定に係る負担の軽減

B項目の評価方法の見直し

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

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

A・C項目の評価方法の見直し

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

院外研修の見直し

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

必要度Ⅱの要件化

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

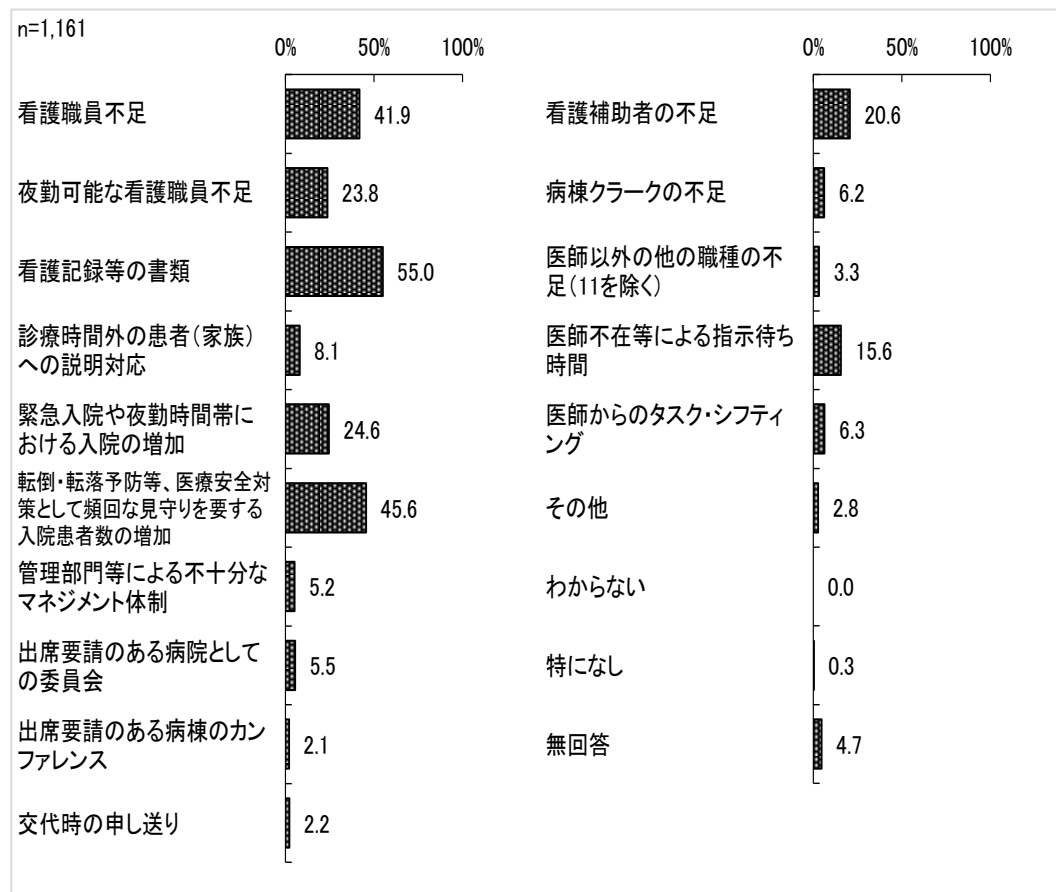
[経過措置]
令和2年3月31日時点において現に一般病棟入院基本料（急性期一般入院料1～6に限る）又は特定機能病院入院基本料（一般病棟7対1に限る）を届け出ているものについては、令和2年9月30日までの間に限り、当該基準を満たすものとみなす。

※ B項目及び院外研修の見直しについて、特定集中治療室用・ハイケアユニット用の必要度についても同様

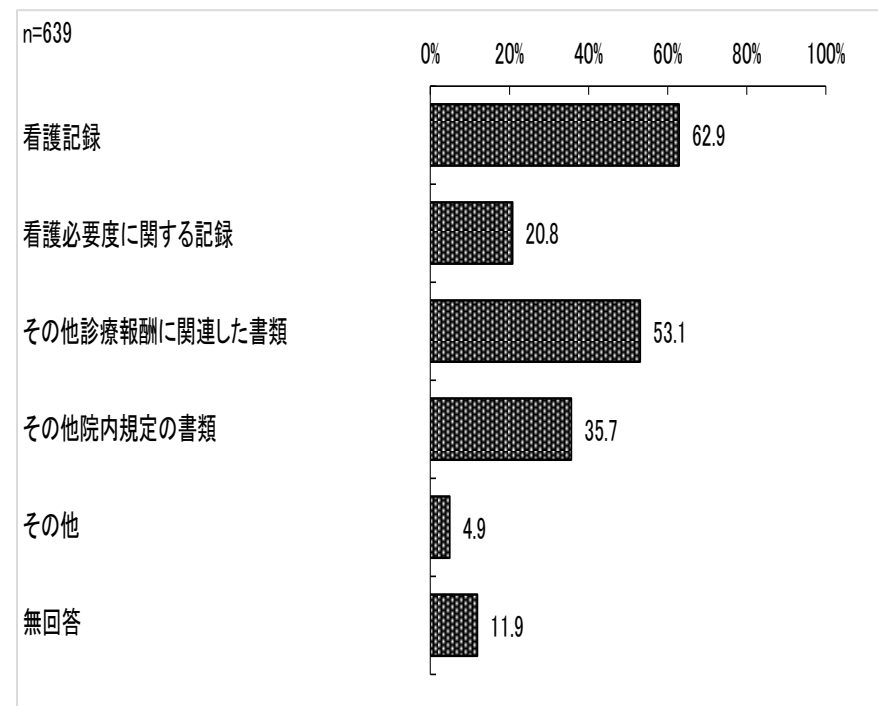
看護職員の業務負担の要因

- 看護職員の業務負担の要因は「看護記録等の書類」が多い。
- 記録のうち特に負担となっているのは、看護記録や診療報酬に関連した書類である。

■ 看護職員の業務負担の要因(回答は3つまで)(n=1161)



■ 負担となっている記録の内訳(複数回答)(n=639)



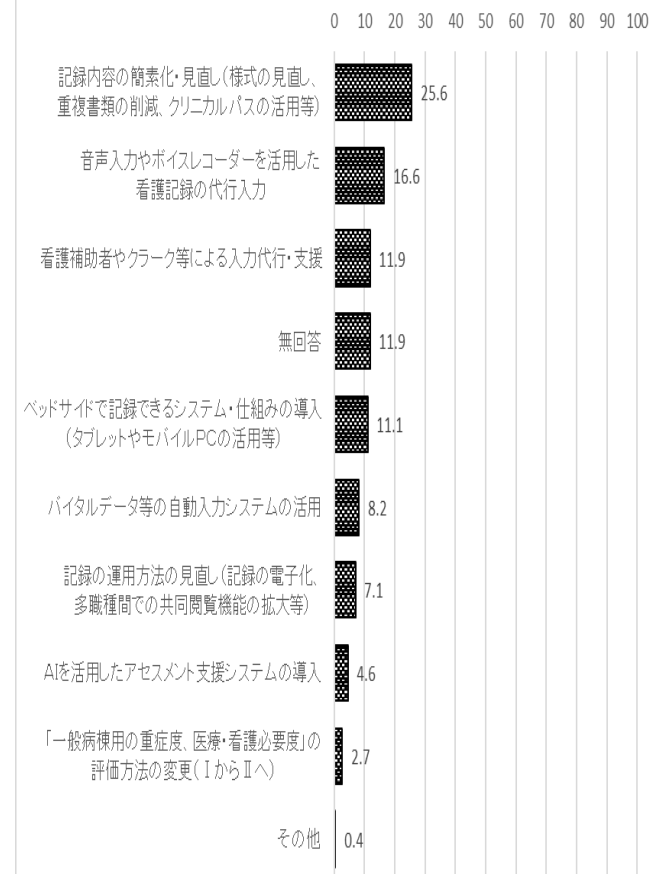
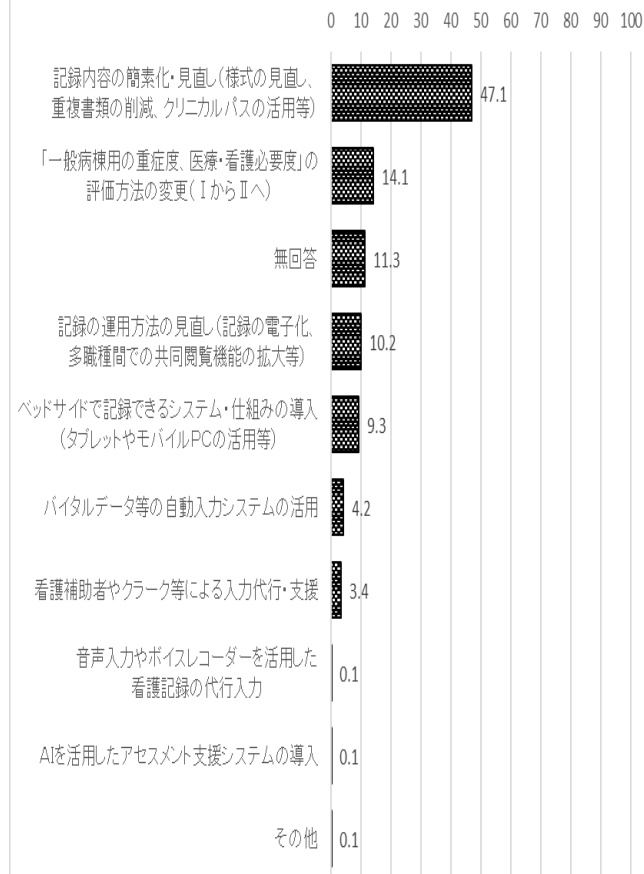
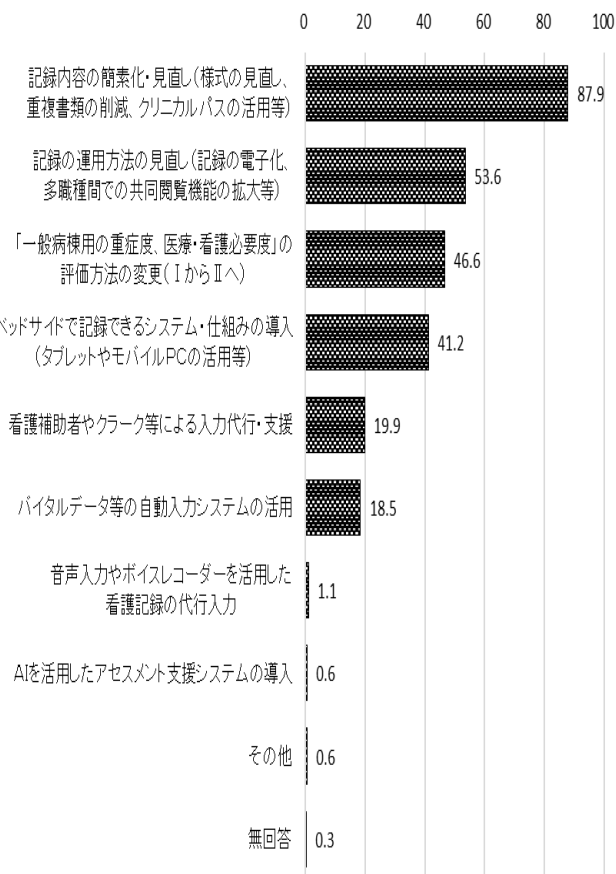
看護職員の記録等に係る負担軽減のための取組

○ 看護記録に係る負担軽減のために多く実施されている取組は「記録内容の簡素化・見直し」であり、音声入力等を活用した代行入力や自動入力システムの活用も期待されている。

■ 看護記録に係る負担軽減のため実施している取組
(複数回答、n=908)

■ 看護記録に係る最も負担軽減に寄与している取組
(複数回答、n=908)

■ 看護記録に係る最も寄与すると思われる取組
(n=1,161)



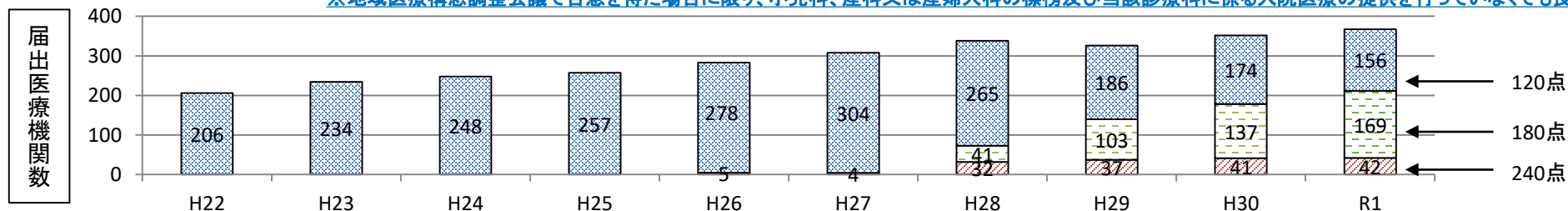
総合入院体制加算の概要①

再掲

- 十分な人員配置及び設備等を備え総合的かつ専門的な急性期医療を24時間提供できる体制及び医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制等を評価。

(1日につき／14日以内)	総合入院体制加算1 240点	総合入院体制加算2 180点	総合入院体制加算3 120点
共通の施設基準	・内科、精神科、小児科、外科、整形外科、脳神経外科及び産科又は産婦人科を標榜(※)しそれらに係る入院医療を提供している ・全身麻酔による手術件数が年800件以上		
実績要件	ア 人工心肺を用いた手術:40件/年以上 イ 悪性腫瘍手術:400件/年以上 ウ 腹腔鏡下手術:100件/年以上 エ 放射線治療(体外照射法):4,000件/年以上 オ 化学療法:1,000件/年以上 カ 分娩件数:100件/年以上		
救急自動車等による搬送件数	上記の全てを満たす —	上記のうち少なくとも4つ以上を満たす 年間2,000件以上	上記のうち少なくとも2つ以上を満たす —
精神科要件	(共通要件) 精神科につき24時間対応できる体制があること		
	精神患者の入院受入体制がある	以下のいずれも満たす イ 精神科リエゾンチーム加算又は認知症ケア加算1の届出 ロ 精神疾患診療体制加算2又は救急搬送患者の入院3日以内の入院精神療法若しくは救命救急入院料の注2の加算の算定件数が年間20件以上	以下のいずれかを満たす イ 精神科リエゾンチーム加算又は認知症ケア加算1の届出 ロ 精神疾患診療体制加算2又は救急搬送患者の入院3日以内の入院精神療法若しくは救命救急入院料の注2の加算の算定件数が年間20件以上
日本医療機能評価機構等が行う医療機能評価	○	○	—
救急医療体制	救命救急センター又は高度救命救急センターの設置	2次救急医療機関又は救命救急センター等の設置	2次救急医療機関又は救命救急センター等の設置
一般病棟用重症度、医療・看護必要度の該当患者割合 (A得点2点以上又はC得点1点以上)	必要度Ⅰ:3割5分以上 必要度Ⅱ:3割3分以上		必要度Ⅰ:3割2分以上 必要度Ⅱ:3割以上

※地域医療構想調整会議で合意を得た場合に限り、小児科、産科又は産婦人科の標榜及び当該診療科に係る入院医療の提供を行ってなくても良い。



出典: 社会医療診療行為別統計・調査(各年6月審査分)、保険局医療課調べ(各年7月1日)

○ 施設基準に含まれる、医療従事者の勤務環境改善の取組に関する要件は、以下のとおり。

(1日につき／14日以内)	総合入院体制加算1 240点	総合入院体制加算2 180点	総合入院体制加算3 120点
共通の施設基準 (医療従事者の勤務環境改善の取組等)	<u>病院の医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制として、次の体制を整備していること。(中略)</u> ア 当該保険医療機関内に、<u>医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に関し、当該病院に勤務する医療従事者の勤務状況を把握し、その改善の必要性等について提言するための責任者を配置すること。</u> イ 当該保険医療機関内に、<u>多職種からなる役割分担推進のための委員会又は会議(以下この項において「委員会等」という。)を設置し、「医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」を作成すること。</u>当該委員会等は、当該計画の達成状況の評価を行う際、その他適宜必要に応じて開催していること。また、<u>当該委員会等において、当該保険医療機関の管理者が年1回以上出席すること。</u>なお、当該委員会等は、当該保険医療機関における労働安全衛生法(昭和47年法律第57号)第19条に規定する安全衛生委員会等、既存の委員会を活用することで差し支えない。 ウ <u>イの計画は、医療従事者の現状の勤務状況等を把握し、問題点を抽出した上で、具体的な取組み内容と目標達成年次等を含めた医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画とすること。</u>また、当該計画を職員に対して周知徹底していること。 エ イの計画には次に掲げる項目のうち少なくとも3項目以上を含んでいること。 (イ) <u>外来診療時間の短縮、地域の他の保険医療機関との連携などの外来縮小の取組</u>(許可病床数が400床以上の病院では、必ず本項目を計画に含むこと。) (ロ) <u>院内保育所の設置</u>(夜間帯の保育や病児保育の実施が含まれることが望ましい。) (ハ) <u>医師事務作業補助者の配置による医師の事務作業の負担軽減</u> (ニ) <u>医師の時間外・休日・深夜の対応についての負担軽減及び処遇改善</u> (ホ) 保健師助産師看護師法(昭和23年法律第203号)第37条の2第2項第5号の規定による指定研修機関において行われる<u>研修を修了した看護師の複数名の配置及び活用による医師の負担軽減</u> (ヘ) <u>院内助産又は助産師外来の開設による医師の負担軽減</u> (ト) <u>看護補助者の配置による看護職員の負担軽減</u> オ 医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に関する取組事項を当該保険医療機関内に掲示する等の方法で公開すること。		

情報通信機器を用いたカンファレンス等の推進

情報通信機器を用いたカンファレンス等に係る要件の見直し

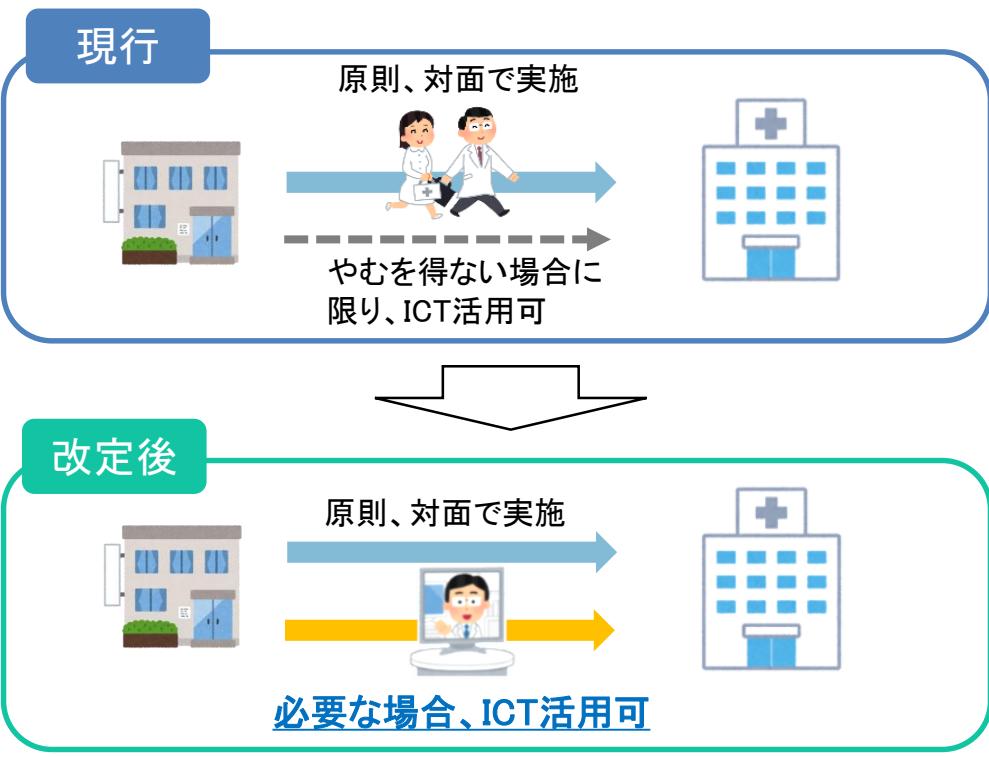
➤ 情報通信機器を用いたカンファレンスや共同指導について、日常的に活用しやすいものとなるよう、実施要件を見直す。



【対象となる項目】

- ・ 感染防止対策加算
- ・ 入退院支援加算1
- ・ 退院時共同指導料1・2 注1
- ・ 退院時共同指導料2 注3
- ・ 介護支援等連携指導料
- ・ 在宅患者訪問看護・指導料 注9
- ・ 同一建物居住者訪問看護・指導料 注4
- ・ 在宅患者緊急時等カンファレンス料
- ・ 在宅患者訪問褥瘡管理指導料

(訪問看護療養費における在宅患者緊急時等カンファレンス加算及び退院時共同指導加算も同様)



医療機関における業務の効率化・合理化

➤ 医療機関における業務の効率化・合理化を促進する観点から、以下のような見直しを行う。

会議や研修の効率化・合理化

会議 ➡ ・安全管理の責任者等で構成される会議等について、安全管理の責任者が必ずしも対面でなくてよいと判断した場合には、ICTを活用する等の対面によらない方法でも開催可能とする。



院内研修 ➡ ・抗菌薬適正使用支援加算に係る院内研修を院内感染対策に係る研修と併せて実施してよいことを明確化。
・急性期看護補助体制加算等の看護補助者に係る院内研修の要件を見直す。

院外研修 ➡ ・一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の院内研修の指導者に係る要件を見直す。

記録の効率化・合理化

診療録 ➡ ・栄養サポートチーム加算注2等について、栄養治療実施計画の写しを診療録に添付すれば良いこととし、診療録への記載を、算定に当たっての留意事項として求めないこととする。
・在宅療養指導料等について、医師が他の職種への指示内容を診療録に記載することを、算定に当たっての留意事項として求めないこととする。

レセプト
摘要欄 ➡ ・画像診断の撮影部位や算定日等について選択式記載とする。

事務の効率化・合理化

● 施設基準の届出について、様式の簡素化や添付資料の低減等を行う。

● 文書による患者の同意を要件としているものについて、電磁的記録によるものでもよいことを明確化する。



1) 医師の働き方改革に係る取組への評価について

- ① 地域医療体制確保加算の新設
- ② 勤務環境に特に配慮を要する領域への対応(当直等の負担軽減)
- ③ 働き方改革に係る環境整備等の推進
- ④ 多様な勤務形態の推進

2) タスクシェア・タスクシフトに対する評価について

3) 医療従事者の負担軽減等に対する評価について

4) その他(地域全体での取組み等)の評価について

働き方改革に関連した地域全体での取り組み等

夜間・早朝等加算 50点

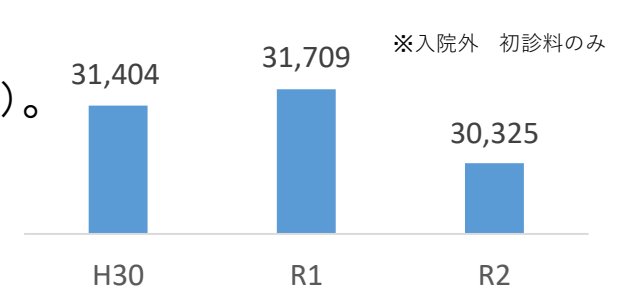
出典：NDBデータ

- 病院勤務医の負担の軽減を図るため、軽症の救急患者を地域の身近な診療所において受け止めることが進むよう、診療所の夜間・早朝等の時間帯における診療を評価するもの（平成20年度改定新設）。

【主な施設基準】

1週間当たりの表示診療時間の合計が30時間以上の診療所 等

算定医療機関数（各年7月時点）¹⁾



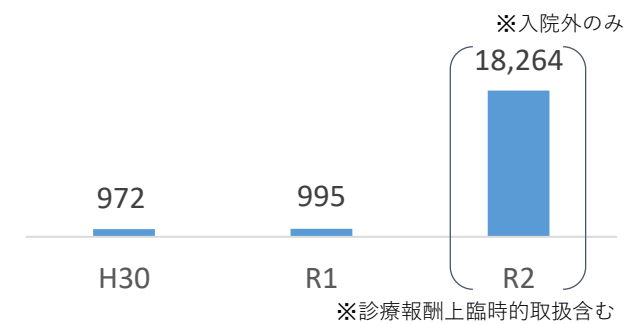
院内トリアージ実施料 300点

- 救命救急センターに患者が集中しない仕組みを推進するために、夜間、深夜、休日の救急外来受診患者に対し、患者の来院後速やかに院内トリアージを実施することを評価するもの（平成24年度改定新設）。

【主な施設基準】

院内トリアージを行うにつき十分な体制が整備されていること 等

算定医療機関数（各年7月時点）¹⁾



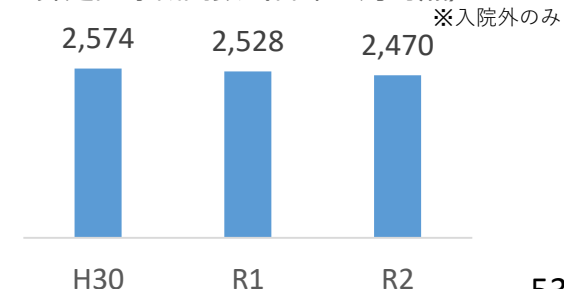
夜間休日救急搬送医学管理料 600点

- 二次救急医療機関における深夜、時間外、休日の救急搬送患者に対する外来での初期診療を評価するもの（平成24年度改定新設）。

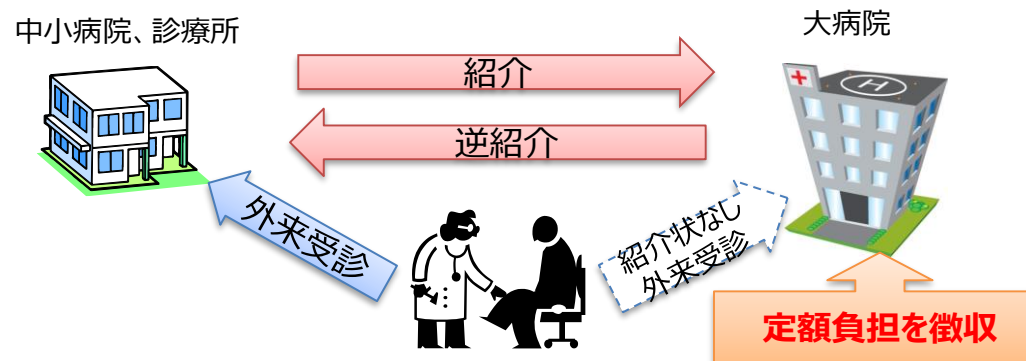
【主な施設基準】

休日又は夜間における救急医療の確保のために診療を行っていると思われる第二次救急医療施設として必要な診療機能、専用病床、重症救急患者の受け入れに対応できる重症救急患者の受け入れに対応できる医療従事者の確保 等

算定医療機関数（各年7月時点）¹⁾



- 保険医療機関相互間の機能の分担及び業務の連携の更なる推進のため、平成28年度から一定規模以上の保険医療機関について、定額の徴収を求めているところ。
- ① 特定機能病院及び一般病床200床以上の地域医療支援病院については、現行の選定療養の下で、定額の徴収を責務とする。
 - ② 定額負担は、徴収する金額の最低金額として設定するとともに、初診については5,000円（歯科は3,000円）、再診については2,500円（歯科は1,500円）とする。
 - ③ 現行制度と同様に、緊急その他やむを得ない事情がある場合については、定額負担を求めないこととする。その他、定額負担を求めなくても良い場合を定める。
 - [緊急その他やむを得ない事情がある場合]
 - 救急の患者、公費負担医療の対象患者、無料低額診療事業の対象患者、HIV感染者
 - [その他、定額負担を求めなくて良い場合]
 - a. 自施設の他の診療科を受診中の患者
 - b. 医科と歯科の間で院内紹介した患者
 - c. 特定健診、がん検診等の結果により精密検査の指示があった患者 等
- なお、一般病床200床以上の病院については、緊急その他やむを得ない事情がある場合を除き、選定療養として特別の料金を徴収することができることとされている。



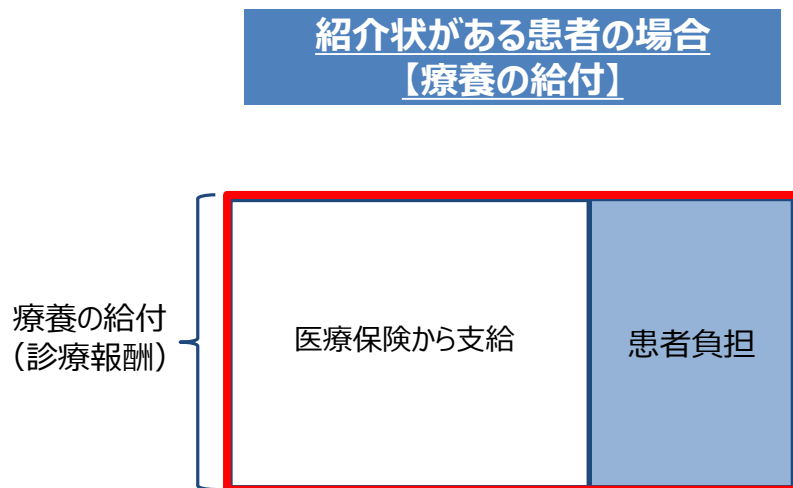
大病院への患者集中を防ぎかかりつけ医機能の強化を図るための定額負担の拡充について

見直し案

- 患者が安心して必要な医療機関を受診できる環境を作り、診察の待ち時間を減らすためには、患者自身が医療機関の選択等を適切に理解して医療にかかること（上手な医療のかかり方）が必要。
- **日常行う診療はかかりつけ医機能を担う身近な医療機関で受け、必要に応じて紹介を受けて、患者自身の状態にあった他の医療機関を受診し、さらに逆紹介によって身近な医療機関に戻るという流れをより円滑にするため、現行の紹介状なしで大病院を受診する場合の定額負担（選定療養）を以下のように見直しはどうか。**
 - ①新たに設けられる「紹介患者への外来を基本とする医療機関」にも、対象医療機関を拡大する。
※一般病床200床以上のみ
 - ②**かかりつけ医機能を担う地域の医療機関を受診せず、あえて紹介状なしで大病院を受診する患者の初・再診については、一定額を保険給付範囲から控除し、同額以上に定額負担の額を増額する。（例外的・限定的な取扱）**
※一定額の例：初診の場合、少なくとも生じる程度の額として2,000円
※外来初診患者数全体に占める定額負担徴収患者の比率は、定額負担5,000～7,000円の場合は10.9%であるが、7,000円～10,000円の場合は5.3%
 - ③さらに、**大病院からかかりつけ医機能を担う地域の医療機関への逆紹介を推進するとともに、再診を続ける患者への定額負担を中心に、除外要件の見直し等**を行う。

外来機能分化に沿った受診

例外的・限定的な取扱



※ 現行の算定額から一定額を控除した額を基準として選定療養費を支給

働き方改革の推進についての課題と論点

(働き方改革に係るこれまでの経緯)

- ・ 働き方改革については、2024年4月から、医師について時間外労働の上限規制が適用され、各医療機関は自らの状況を適切に分析し、労働時間短縮に計画的に取り組むことが必要となる。地域医療構想の実現に向けた取組や医師の偏在対策と連携しつつ、医師の労働時間短縮を強力に進めていくための、実効的な施策を講じていくこととされている。
- ・ 今般、改正医療法において、良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進する観点から、医師の働き方改革、各医療関係職種の専門性の活用、地域の実情に応じた医療提供体制の確保を進めるため、長時間労働の医師に対し医療機関が講ずべき健康確保措置等の整備や地域医療構想の実現に向けた医療機関の取組に対する支援の強化等の措置を講ずることが定められ、令和6年4月1日に向け段階的に施行されることとなった。

(医師の働き方改革に係る取組への評価について)

- ・ 令和2年度改定において、地域医療の確保を図る観点から、過酷な勤務環境となっている、地域の救急医療体制において一定の実績を有する医療機関について、適切な労務管理等を実施することを前提として、入院医療の提供を評価した地域医療体制確保加算が新設された。

(タスクシェア・タスクシフトに対する評価について)

- ・ 勤務医負担軽減計画を策定し、医師の事務作業を補助する専従職員(医師事務作業補助者)を配置している等、病院勤務医の事務作業を軽減する取組を評価するため、平成20年度改定において、医師事務作業補助体制加算が新設され、その後順次評価の拡大・充実が図られてきた。
- ・ また、医師の働き方改革を推進する観点から、特定行為研修修了者である看護師の配置及び活用の評価についても充実が図られてきた。

(医療従事者の負担軽減等に対する評価について)

- ・ 医療従事者の負担軽減等に対する評価として、例えば、看護職員の負担軽減を図るため、診療報酬では、平成22年度改定から、看護補助者の配置や夜間の看護体制を充実することに対して評価が行われている。
- ・ 平成30年度改定において、病院に勤務する医療従事者の勤務環境改善の取組がさらに進むよう、総合入院体制加算の要件となっている病院勤務医の負担軽減等の体制について、対象を病院に勤務する医療従事者全体に拡大し、取組内容を整理した。

(働き方改革に関連した地域全体での取組み等)

- ・ 病院勤務医の負担の軽減を図るため、軽症の救急患者を地域の身近な診療所において受け止めることが進むよう、平成24年度改定において、診療所の夜間・早朝等の時間帯における診療の評価を新設した。
- ・ 保険医療機関相互間の機能の分担及び業務の連携の更なる推進のため、平成28年度から一定規模以上の保険医療機関について、定額の徴収を求めており、今後、大病院への患者集中を防ぎかかりつけ医機能の強化を図るための定額負担の拡充を行うこととしている。

【論点】

- 今般の改正医療法において長時間労働の医師の労働時間短縮のための措置等が整備されたことなど、これまでの医師をはじめとした医療従事者の働き方改革の取組や、これまでの診療報酬上の対応を踏まえ、働き方改革の推進に対する診療報酬の在り方について、どのように考えるか。

個別事項（その１）

歯科用貴金属材料の
基準材料価格改定について

歯科用貴金属材料の基準材料価格改定について

1. 背景

- 歯科用貴金属(金銀パラジウム合金等)については、その素材である貴金属が市場価格の変動の影響を受けやすいことから、通常の2年に1度の診療報酬改定に加え、6か月に1度随時改定を実施
- 現行の対応だけでは歯科用貴金属の価格の乱高下に、速やかに対応できないとの指摘を受け、令和2年度から従来の4月、10月の随時改定に加え、7月、1月にも随時改定を行うように見直しを行った。

2. 現行の対応

- 2年に1度の診療報酬改定において、市場実勢価格を踏まえ告示価格を決定。
 - 随時改定Ⅰ
4月、10月において、素材価格の変動幅がその時点の告示価格の±5%を超えた場合に告示価格を改定。(診療報酬改定を除く)
 - 随時改定Ⅱ
7月、1月において、素材価格の変動幅がその時点の告示価格の±15%を超えた場合に告示価格を改定。
- ※ 頻回な告示価格の改定による医療機関におけるシステム改修等の事務負担に配慮

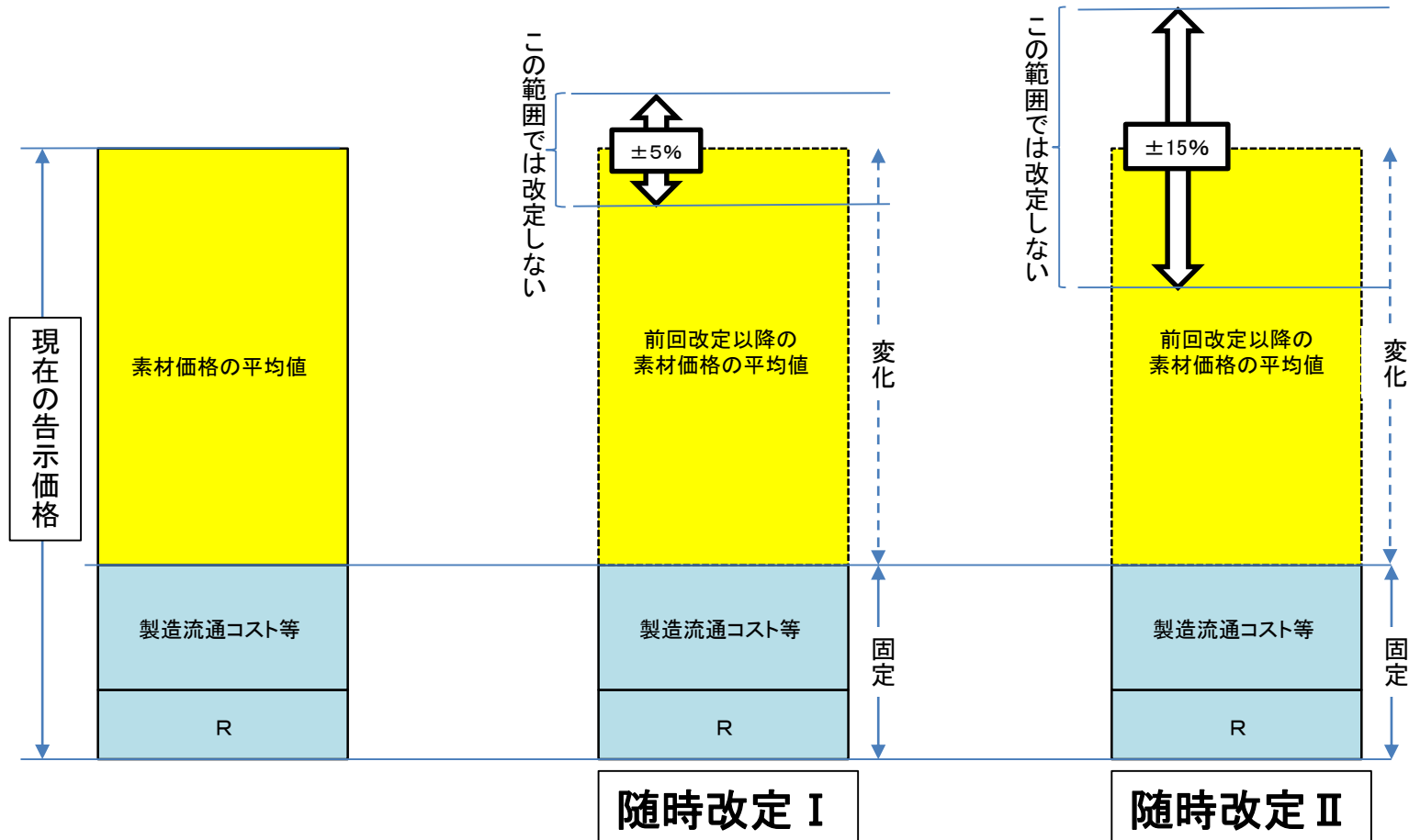
これまでの歯科用貴金属価格の変動への対応

時期	経緯	改定機会	調整方法
平成12年 3月以前	貴金属を含有する歯科材料(歯科用貴金属)については、金、パラジウム等の素材価格が市場取引価格の影響を受けやすいことから、他の特定保険医療材料とは異なり、一定幅に加えて、特別に時差調整幅(直近10年の実績の1SD(標準偏差)+消費税)を設定し、通常の診療報酬改定において対応。	2年に1回	直近10年実績の1SDを加算
平成12年 4月以降	パラジウム供給量の約6割を占めるロシアにおける情勢不安等により、パラジウム供給量が減少し、素材価格が短期間で急激に高騰していたことを受け、6か月ごとに見直しを行う	6か月に1回 (4月、10月)	変動率 ±10%を上回る場合 改定
平成22年 4月以降	中医協において、変動幅が10%以内であっても、状況によっては、歯科医療機関や患者にとって比較的大きな購入負担や支払負担が続くことがある等の指摘がなされ、歯科用貴金属の素材価格の変動を保険償還価格により反映しやすくするとの観点から、算出した材料価格が前回の告示価格の±5%を超える場合に随時改定を実施。	6か月に1回 (4月、10月)	変動率 ±5%を上回る場合 改定
令和2年 4月以降	現行の6か月に1度の随時改定では歯科用貴金属の価格の乱高下に速やかに対応できないという指摘を踏まえ、診療報酬改定、随時改定の3月後において、試算価格の変動率がその時点の告示価格の±15%を超えた場合に告示価格の改定を実施。	3か月に1回 随時改定Ⅰ 4月、10月 随時改定Ⅱ 7月、1月	随時改定Ⅰ 変動率±5% 随時改定Ⅱ 変動率±15% を上回る場合 改定

歯科用貴金属の随時改定 I、随時改定 II について

現在の告示価格に対して
±5%を超えた場合に
告示価格を改定

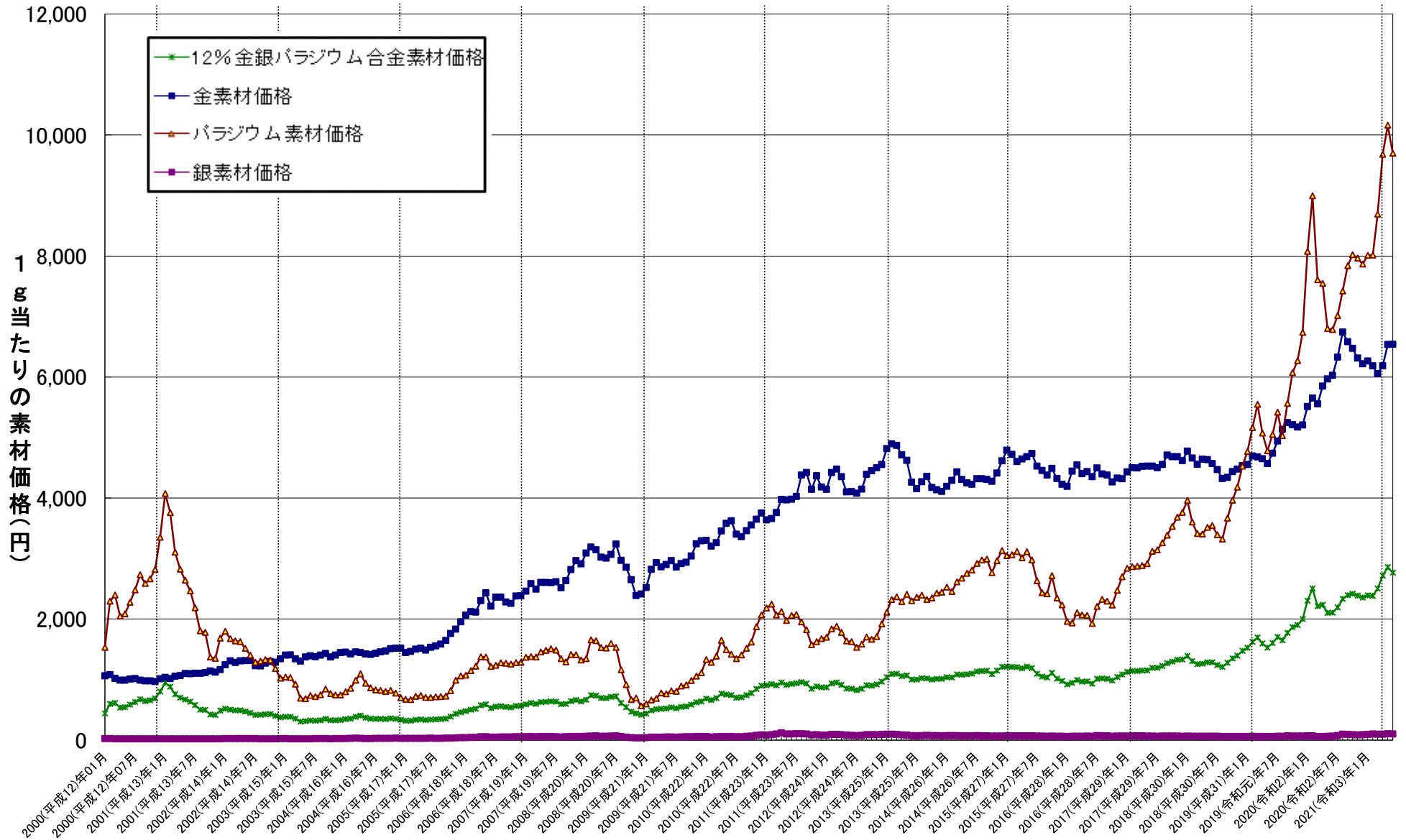
現在の告示価格に対して
±15%を超えた場合に
告示価格を改定



4月、10月に実施
(診療報酬改定を除く)

7月、1月に実施

歯科用貴金属素材価格の変動推移

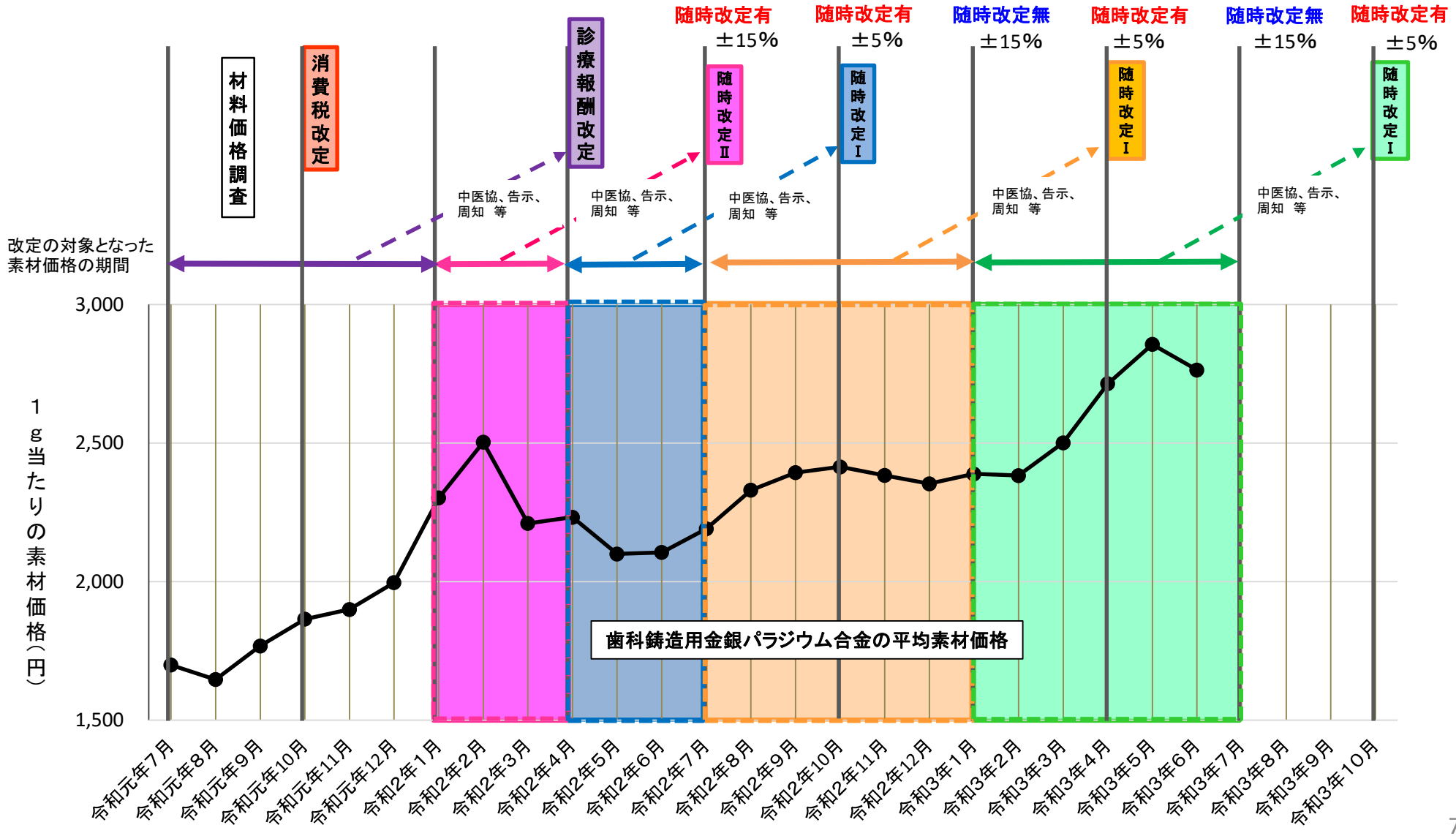


歯科用貴金属の告示価格の推移

		告示価格(円)						
		R2年4月 診療報酬 改定	R 2 年7月 随時改定 Ⅱ	R 2 年10月 随時改定 Ⅰ	R3年1月 随時改定 Ⅱ	R 3 年4月 随時改定 Ⅰ	R3年7月 随時改定 Ⅱ	R3年10月 随時改定 Ⅰ
2	歯科鑄造用14カラット金合金 インレー用 (JIS適合品)	4,374		4,766		5,204		
3	歯科鑄造用14カラット金合金 鉤用 (JIS適合品)	4,658		5,050		5,488		
4	歯科用14カラット金合金鉤用線 (金58.33%以上)	5,030		5,422		5,860		
5	歯科用14カラット合金用金ろう (JIS適合品)	4,590		4,982		5,420		
6	歯科鑄造用金銀パラジウム合金 (金12%以上JIS適合品)	2,083	2,662	2,450		2,668		2,951
10	歯科用金銀パラジウム合金ろう (金15%以上JIS適合品)	2,765	3,227					
11	歯科鑄造用銀合金 第1種 (銀60%以上インジウム5%未満JIS適合品)	123				130		145
12	歯科鑄造用銀合金 第2種 (銀60%以上インジウム5%以上JIS適合品)	151						163
13	歯科用銀ろう (JIS適合品)	255						

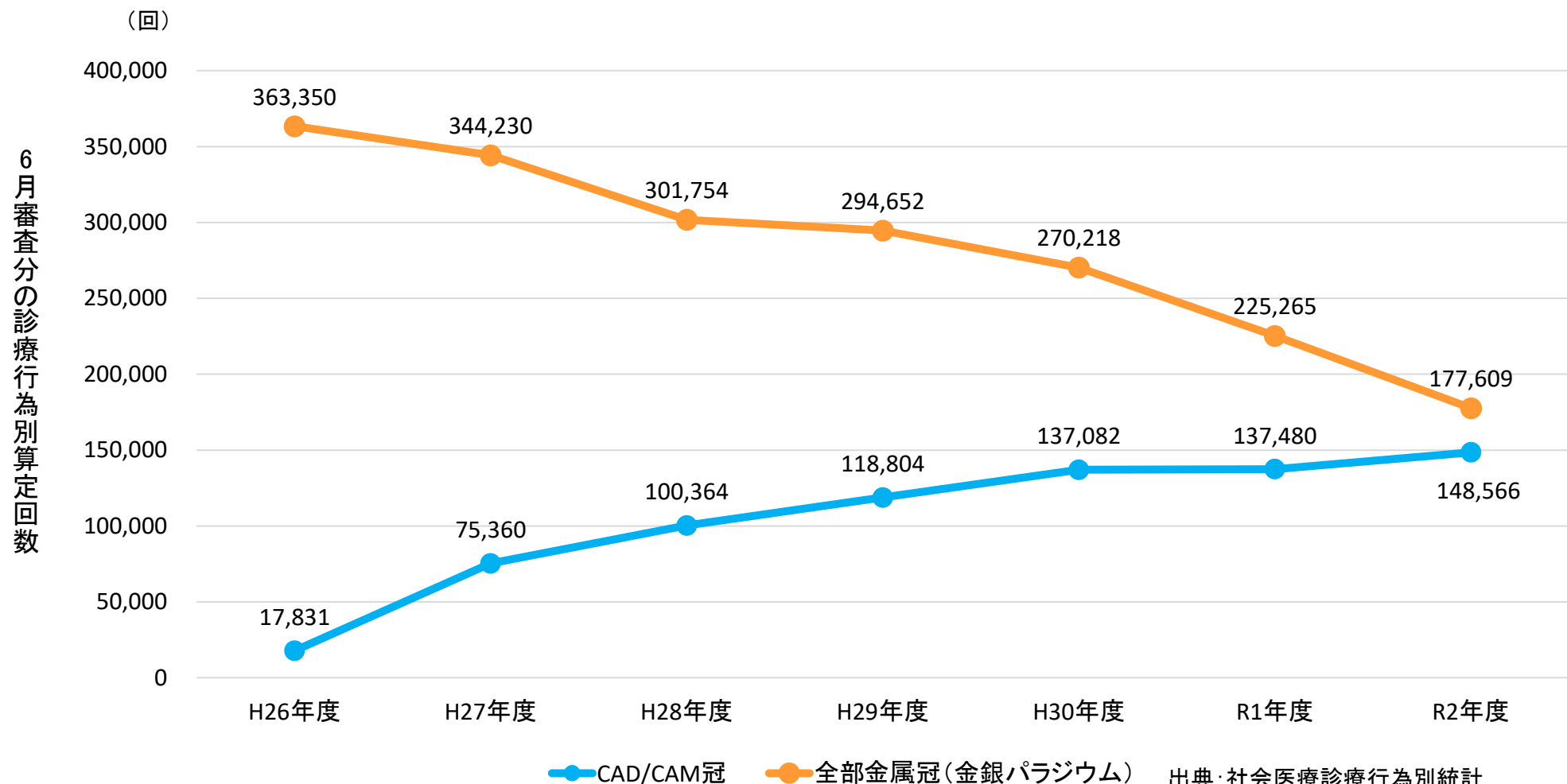
最近の歯科用貴金属材料の基準材料価格改定の状況について

(例) 歯科鑄造用金銀パラジウム合金



小臼歯におけるCAD/CAM冠と全部金属冠の算定回数の比較

○ 小臼歯における全部被覆冠の算定回数の経年変化を比較すると、金銀パラジウム合金は減少傾向であるのに対し、CAD/CAM冠は増加傾向となっている。

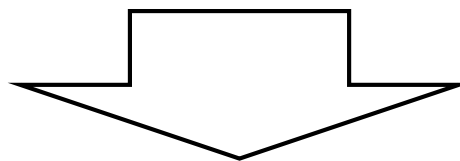


※ 全部金属冠にはブリッジの支台装置も含まれる。

※ CAD/CAM冠は第二大臼歯及び一部の第一大臼歯は保険適用となっていない。

歯科用貴金属材料の基準材料価格改定の論点

- ・ 歯科用貴金属(金銀パラジウム合金等)については、その素材である貴金属が市場価格の変動の影響を受けやすいことから、通常の2年に1度の市場実勢価格に基づく診療報酬改定に加え、対象期間の平均素材価格の差を算出し、価格の変動幅が一定以上の場合に随時改定を実施している。
- ・ 令和2年度には、歯科用貴金属の価格の乱高下に、速やかに対応できないとの指摘を受け、従来の4月、10月の随時改定(変動幅±5%を超えた場合)に加え、1月、7月にも随時改定(変動幅±15%を超えた場合)を行うように見直しを行った。
- ・ 頻回な告示価格の改定により生じる医療機関におけるシステム改修等の事務負担にも配慮し、1月、7月の随時改定における変動幅は±15%を超えた場合とした。



【論点】

- 歯科用貴金属材料の基準材料価格改定についてどのように考えるか。

個別事項(その1)

不妊治療の保険適用

1. これまでの不妊治療に係る実態について
2. 不妊治療の保険適用に関するこれまでの議論について
3. 『生殖医療ガイドライン』について
4. 不妊治療の保険適用に向けた検討について

不妊治療の流れ(概略図)

中 医 協 総 - 2

3 . 1 . 1 3 (改)

保険適用

検査



①男性不妊、②女性不妊、③原因が分からない機能性不妊に大別される。
診察所見、精子の所見、画像検査や血液検査等を用いて診断する。

原因の治療

男性不妊の治療

精管閉塞、先天性の形態異常、逆行性射精、造精機能障害など。
手術療法や薬物療法が行われる。

女性不妊の治療

子宮奇形や、感染症による卵管の癒着、子宮内膜症による癒着、ホルモンの異常による排卵障害や無月経など。
手術療法や薬物療法が行われる。

機能性不妊や治療が奏功しないもの

夫婦間で行われる
人工授精など

人工授精(AIH)

精液を注入器で直接子宮に注入し、妊娠を図る。主に、夫側の精液の異常、性交障害等の場合に用いられる。比較的、安価。

特定
不妊
治療

体外受精

体外で受精させ、妊娠を図る。採卵を伴うため、女性側の身体的負担が重い。主に、人工授精後や女性不妊の場合に用いられる。

顕微授精

体外受精のうち、人工的に(卵子に注射針等で精子を注入するなど)受精させるもの。

男性に対する治療

顕微鏡下精巣内精子回収法(MD-TESE)。手術用顕微鏡を用いて精巣内より精子を回収する。

国費で助成(不妊に悩む方への特定治療支援事業の対象)

精子提供による
人工授精(AID)

卵子・胚提供

代理懐胎

配偶子又は胚の提供及びあっせんに関する規制等の在り方、配偶子の提供を伴う生殖補助医療を受けた者、配偶子の提供者及び当該医療により出生した子に関する情報の保存、管理及び開示等の課題が存在
※「生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律」(令和2年法律第76号、令和3年3月11日施行)に生殖補助医療の適切な提供等を確保するための事項等に係る検討規定が盛り込まれている。

保険適用外

体外受精・顕微授精の実施数・出生児数について

1. 体外受精・顕微授精の実施数(平成30年)

		治療延べ件数(人)	出生児数(人)	累積出生児数(人)
新鮮胚(卵)を用いた治療		251, 411	7, 596	253, 407
	体外受精を用いた治療	92, 552	3, 402	136, 593
	顕微授精を用いた治療	158, 859	4, 194	116, 814
凍結胚(卵)を用いた治療		203, 482	49, 383	396, 926
合 計		454, 893	56, 979	650, 333

2. 体外受精・顕微授精による出生児数の推移

資料) 日本産科婦人科学会が集計した平成30年実績
 (注: 1回の治療から出生に至る確率=「出生児数」/「治療のべ件数」(%))

年	体外受精・顕微授精出生児数(人)	総出生児数(人)	割合(%)
2007年(H19)	19, 595	1, 089, 818	1. 80
2008年(H20)	21, 704	1, 091, 156	1. 99
2009年(H21)	26, 680	1, 070, 035	2. 49
2010年(H22)	28, 945	1, 071, 304	2. 70
2011年(H23)	32, 426	1, 050, 806	3. 09
2012年(H24)	37, 953	1, 037, 231	3. 66
2013年(H25)	42, 554	1, 029, 816	4. 13
2014年(H26)	47, 322	1, 003, 539	4. 71
2015年(H27)	51, 001	1, 005, 677	5. 07
2016年(H28)	54, 110	976, 978	5. 54
2017年(H29)	56, 617	946, 146	5. 98
2018年(H30)	56, 979	918, 400	6. 20

(注: 体外受精・顕微授精出生児数は、新鮮胚(卵)及び凍結胚(卵)を用いた治療数の合計(日本産科婦人科学会の集計による)。総出生児数は、人口動態統計による。

不妊に悩む方への特定治療支援事業について

1. 事業の概要

- 要旨 不妊治療の経済的負担の軽減を図るため、高額な医療費がかかる配偶者間の不妊治療に要する費用の一部を助成
- 対象治療法 体外受精及び顕微授精（以下「特定不妊治療」という。）
- 対象者 特定不妊治療以外の治療法によっては妊娠の見込みがないか、又は極めて少ないと医師に診断された夫婦（治療期間の初日における妻の年齢が43歳未満である夫婦）
- 給付の内容
 - ① 1回30万円
 - ※凍結胚移植（採卵を伴わないもの）及び採卵したが卵が得られない等のため中止したものについては、1回10万円
 - 通算回数は、初めて助成を受けた際の治療期間初日における妻の年齢が、40歳未満であるときは通算6回まで、40歳以上43歳未満であるときは通算3回まで助成（1子ごと）
 - ② 男性不妊治療を行った場合は30万円 ※精子を精巣又は精巣上体から採取するための手術
- 所得制限 なし
- 指定医療機関 事業実施主体において医療機関を指定
- 実施主体 都道府県、指定都市、中核市
- 補助率等 1／2（負担割合：国1／2、都道府県・指定都市・中核市1／2）、安心こども基金を活用
- 予算額 令和2年度第三次補正予算 370億円

2. 沿革

平成16年度創設	1年度あたり給付額10万円、通算助成期間2年間として制度開始
平成18年度	通算助成期間を2年間→5年間に延長
平成19年度	給付額を1年度あたり1回10万円・2回に拡充、所得制限を650万円→730万円に引き上げ
平成21年度補正	給付額1回10万円→15万円に拡充
平成23年度	1年度目を年2回→3回に拡充、通算10回まで助成
平成25年度	凍結胚移植（採卵を伴わないもの）等の給付額を見直し（15万円→7.5万円）
平成25年度補正	安心こども基金により実施
平成26年度	妻の年齢が40歳未満の新規助成対象者の場合は、通算6回まで助成 （年間助成回数・通算助成期間の制限廃止）※平成25年度の有識者検討会の報告書 における医学的知見等を踏まえた見直し（完全施行は平成28年度）
平成27年度	安心こども基金による実施を廃止し、当初予算に計上
平成27年度補正	初回治療の助成額を15万→30万円に拡充 男性不妊治療を行った場合、15万円を助成
平成28年度	妻の年齢が43歳以上の場合、助成対象外。妻の年齢が40歳未満の場合は通算6回まで、40歳以上43歳未満の場合は通算3回まで助成（年間助成回数・通算助成期間の制限廃止）
令和元年度	男性不妊治療にかかる初回の助成額を15万→30万円に拡充
令和2年度補正	所得制限の撤廃、妻の年齢が40歳未満の場合は1子あたり6回まで、40歳以上43歳未満の場合は1子あたり3回まで助成（通算助成上限回数の制限廃止）、男女とも2回目以降の治療の助成額を15万→30万円に拡充、一部の事実婚も助成対象へ。

3. 支給実績

平成16年度	17,657件
平成17年度	25,987件
平成18年度	31,048件
平成19年度	60,536件
平成20年度	72,029件
平成21年度	84,395件
平成22年度	96,458件
平成23年度	112,642件
平成24年度	134,943件
平成25年度	148,659件
平成26年度	152,320件
平成27年度	160,733件
平成28年度	141,890件
平成29年度	139,752件
平成30年度	137,928件
令和元年度	135,529件

不妊症・不育症への相談支援等

不育症相談体制の強化

①不妊専門相談センター事業

- 不妊症や不育症について悩む夫婦等を対象に、夫婦等の健康状況に的確に応じた相談指導や、治療と仕事の両立に関する相談対応、治療に関する情報提供等を行う。

・補助率：国1/2、
都道府県等1/2



②不妊症・不育症支援ネットワーク事業

- 不妊専門相談センターと自治体(担当部局、児童相談所等)及び医療関係団体、当事者団体等で構成される協議会を設置し、流産・死産に対するグリーフケアを含む相談支援、不妊症・不育症に悩む方へ寄り添った支援を行うピアサポート活動や、不妊専門相談センターを拠点としたカウンセラーの配置等を推進し、不妊症・不育症患者への支援の充実を図る。

・補助率：国1/2、
都道府県等1/2



③不妊症・不育症ピアサポーター育成研修等事業

- 不妊治療や流産の経験者を対象としたピアサポーターの育成研修や、医療従事者に対する研修を、国において実施する。

＜研修内容＞

- ①不妊症・不育症に関する治療
- ②不妊症・不育症に悩む方との接し方
- ③仕事と治療の両立
- ④特別養子縁組や里親制度 など



④不妊症・不育症に関する広報・啓発促進事業

- 不妊症・不育症に対する社会の理解を深めることや、治療を受けやすい環境整備に係る社会機運の醸成のため、国において普及啓発事業を実施する。

＜実施内容の例＞

- ①全国フォーラムの開催
- ②不妊症・不育症等に関する広報の実施
- ③不妊治療を続け、子どもを持ちたいと願う家庭の選択肢としての里親制度等の普及啓発 など



正しい情報の周知・広報

1. これまでの不妊治療に係る実態について
2. **不妊治療の保険適用に関するこれまでの議論について**
3. 『生殖医療ガイドライン』について
4. 不妊治療の保険適用に向けた検討について

少子化社会対策大綱（令和2年5月29日閣議決定）（抄）

（不妊治療等への支援）

○ 不妊治療に係る経済的負担の軽減等

- 不妊治療の経済的負担の軽減を図るため、高額な医療費がかかる不妊治療（体外受精、顕微授精）に要する費用に対する助成を行うとともに、**適応症と効果が明らかな治療には広く医療保険の適用を検討し**、支援を拡充する。そのため、まずは2020年度に調査研究等を通じて不妊治療に関する実態把握を行うとともに、**効果的な治療に対する医療保険の適用の在り方を含め、不妊治療の経済的負担の軽減を図る方策等についての検討のための調査研究を行う**。あわせて、不妊治療における安全管理のための体制の確保が図られるようにする。

※ 全世代型社会保障検討会議 第2次中間報告（令和2年6月25日 全世代型社会保障検討会議決定）においても同様の記載あり

菅内閣の基本方針（令和2年9月16日閣議決定）（抄）

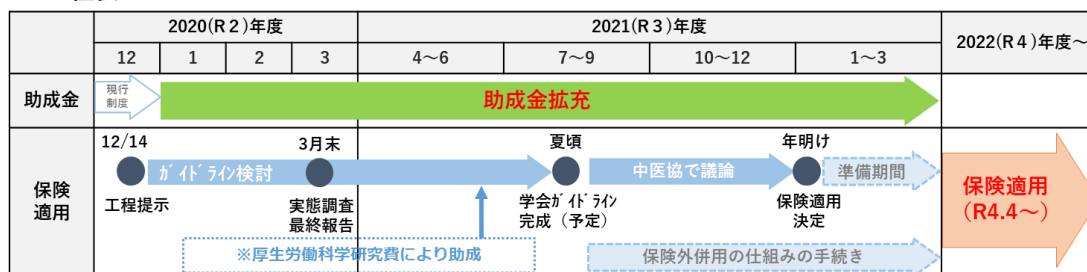
4. 少子化に対処し安心の社会保障を構築

喫緊の課題である少子化に対処し、誰もが安心できる社会保障制度を構築するため改革に取り組む。そのため、**不妊治療への保険適用を実現し**、保育サービスの拡充により、待機児童問題を終わらせて、安心して子どもを生育てられる環境をつくる。さらに、制度の不公平・非効率を是正し、次世代に制度を引き継いでいく。

全世代型社会保障改革の方針（令和2年12月15日閣議決定）（抄）

子供を持ちたいという方々の気持ちに寄り添い、不妊治療への保険適用を早急を実現する。具体的には、令和3年度（2021年度）中に詳細を決定し、令和4年度（2022年度）当初から保険適用を実施することとし、工程表に基づき、保険適用までの作業を進める。保険適用までの間、現行の不妊治療の助成制度について、所得制限の撤廃や助成額の増額（1回30万円）等、対象拡大を前提に大幅な拡充を行い、経済的負担の軽減を図る。また、不育症の検査やがん治療に伴う不妊についても、新たな支援を行う。

<工程表>



- 不妊治療については、現在、治療と疾病の関係が明らかで、治療の有効性・安全性等が確立しているものについては、保険適用の対象としている一方で、原因が不明な不妊症に対して行われる体外受精や顕微授精等については、保険適用の対象としていない。
- 不妊治療等への支援については、少子化社会対策大綱(令和2年5月29日閣議決定)において、「不妊治療の経済的負担の軽減を図るため、高額な医療費がかかる不妊治療(体外受精、顕微授精)に要する費用に対する助成を行うとともに、適応症と効果が明らかな治療には広く医療保険の適用を検討し、支援を拡充する。そのため、まずは、2020年度に調査研究等を通じて不妊治療に関する実態把握を行うとともに、効果的な治療に対する医療保険の適用の在り方を含め、不妊治療の経済的負担の軽減を図る方策等についての検討のための調査研究を行う」とされている。また、菅内閣の基本方針(令和2年9月16日閣議決定)においては、「不妊治療への保険適用を実現」することとされている。
- 当部会においては、体外受精や顕微授精等を含めた不妊治療を保険適用することについて、不妊症に関する国際的な定義、不妊治療及び公費助成事業の実態、健康保険制度における疾病の考え方等の資料を基に議論を行った。
- これについては、
 - ・ 健康保険法においては、疾病又は負傷に対する治療について給付を行うものとされており、不妊治療を疾病における治療として位置づけることは十分理解できる
 - ・ 保険収載によって不妊治療に係るデータを蓄積することができることで、不妊治療の質の標準化が期待できるので、前向きに検討すべき
 - ・ 不妊治療の経済的負担の軽減を図ることは大変重要であるなどの意見があった。

- 今後、具体的な適用の範囲等については、実態を調査し、医学的データ等のエビデンスも踏まえた上で、有効性、安全性を明らかにしたうえで、中医協において議論する必要があるという意見があったが、その際、
- ・ 患者の安全性の確保と医療の標準化、医療アクセスへの公平性の確保を重視すべき
 - ・ 保険適用の対象とならない不妊治療が混合診療に当たってしまうおそれがあることについて、整理する必要がある
 - ・ 不妊治療への助成制度と保険適用が結び付けられるように検討すべきである
- などの意見もあった。
- 改革の方針において、「子供を持ちたいという方々の気持ちに寄り添い、不妊治療への保険適用を早急に実現する。具体的には、令和3年度(2021年度)中に詳細を決定し、令和4年度(2022年度)当初から保険適用を実施することとし、工程表に基づき、保険適用までの作業を進める」とされており、当部会の議論も踏まえて、保険適用に向けた検討を進めるべきである。

工程表

	2020(R 2)年度				2021(R 3)年度				2022(R 4)年度～	
	12	1	2	3	4～6	7～9	10～12	1～3		
助成金	現行 制度	助成金拡充								
保険 適用	12/14 ● 工程提示	3月末 ● 実態調査 最終報告			夏頃 ● 学会が「ドライン」 完成（予定）			年明け ● 保険適用 決定	準備期間	保険適用 (R4.4～)
	※厚生労働科学研究費により助成			中医協で議論						

中央社会保険医療協議会総会(令和3年1月13日)における主なご意見

【不妊治療の保険適用に係る議論について】

- 不妊治療の保険適用については、学会のガイドラインなどを参考に、中医協でしっかりと議論した上で決定すべき。
- 不妊治療の保険適用の議論をしていくに当たっては、エビデンスに基づいた議論が必要であり、特に安全性、有効性に関するエビデンスをしっかりと蓄積していただき、その上で議論を進めるということを要望する。

【保険外併用療養費について】

- 保険適用外となった治療法については、保険外併用療養費としての取扱いも含めて、その仕組みをしっかりと議論していくことが必要。

【実態調査について】

- 本年3月には実態調査の最終報告が取りまとめられるスケジュールになっているが、今後しっかりとした議論を行うためにも、まずできるだけ十分なデータ、あるいはエビデンスの取りまとめを進めるように要望する。
- 実態調査について、どういう項目について調査されたかを示していただきたい。

【その他】

- 有効性・安全性については十分に調べていただきたい。特に安全性について、もちろん治療を受ける患者本人の安全性は非常に大事ですが、赤ちゃんに対する先天異常等についてもしっかり調査していただきたい。
- 保険適用になると、その分、子供を持ちたい方々の経済的な負担は下がるが、一方で、助成金が減るとすると、子供を持ちたい方々のトータルな経済的な負担が増える可能性も否定できない。助成金に関する議論を中医協にも情報共有していただいたうえで、保険適用に係る議論ができればよいのではないかと。

中央社会保険医療協議会総会(令和3年4月14日)における主なご意見

【実態調査及びガイドラインについて】

- 結果が取りまとめられたことについて、調査表の設計などに関与された専門家の先生方のご尽力に敬意を表する。
- ガイドラインの作成について、関係学会がしっかり関係されて作成が進んでいることがうかがえることを踏まえ、実態調査の結果だけでなく、今後策定されるガイドラインの内容をベースにして不妊治療の保険適用についての議論を進めていくべき。
- 不妊治療の保険適用に当たっては、まず安全性とか治療の標準化が優先されるべき。今後の検討に当たっては、ガイドラインに沿った形でどういう制度設計をしていくのかについて、治療の標準化や安全性といった観点からのエビデンスを出していただきながら十分に検討していく必要がある。
- 通常、それぞれの治療法の有効性、安全性を確認しながら保険収載していくかどうかという話になると思うが、不妊治療の場合は男性と女性と両方にまたがった治療となり、一体的に提供される場合にどちらに請求するのか等、保険適用に関しての難しさがあると思われるため、その点についても検討が必要。
- 例えば、凍結胚の取扱いに当たって、現在の要件では、夫婦関係が成立していることなど、当事者間の意思決定や、倫理的な要素が含まれており、こういうことは、これまで診療報酬の算定要件としてはほぼなかったと思われる。こういった面を保険適用の中にどういう形で整理していくのか、入れ込んでいくのかに関しても、しっかりとした整理が必要。
- 不妊症当事者が抱える悩みや心理的ストレス、相談支援ニーズについての調査結果が示されており、心のケアについても対応が必要。
- 現在の助成制度、支援制度では対象年齢を限定している一方で、現在の医療保険制度の中では年齢を限定して給付を行うものは少ないため、もし年齢を限定するのであれば、それをどういった形で理由づけていくのかもしっかりとした議論が必要ではないか。

1. これまでの不妊治療に係る実態について
2. 不妊治療の保険適用に関するこれまでの議論について
3. 『生殖医療ガイドライン』について
4. 不妊治療の保険適用に向けた検討について

不妊治療のガイドライン策定について

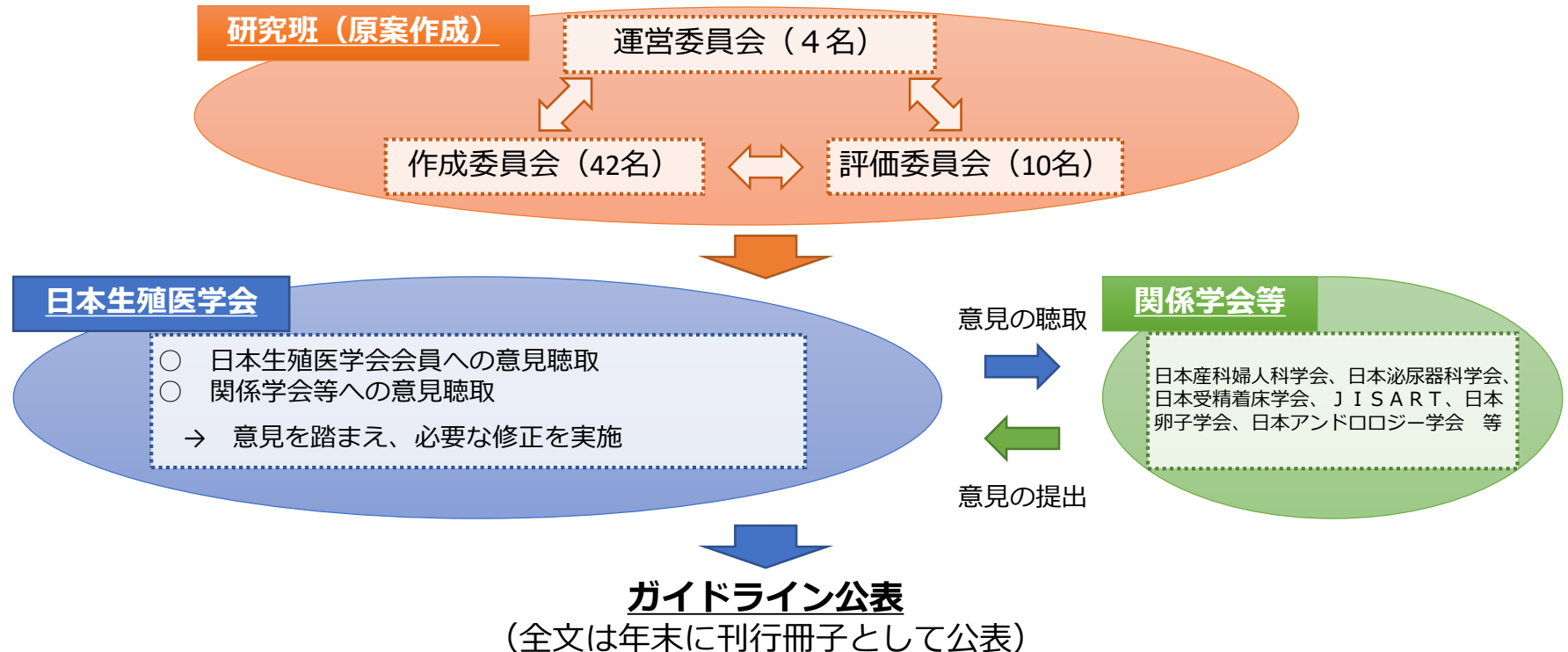
【ガイドラインの策定までの経緯】

- 厚生労働科学研究費補助金に係る研究班(※1)においてガイドラインの原案を作成(令和3年3月)。
- 日本生殖医学会においては、研究班作成のガイドライン原案を元に、学会会員や関係学会等からの意見も踏まえ、ガイドラインを作成・公表(※2)。
- 具体的な工程は以下のとおり。
 - ・ 2021年4月～ 原案作成後、日本生殖医学会へ提供
関係学会等への意見聴取及び必要な修正を実施
 - ・ 2021年6月 日本生殖医学会総会において承認(6/11)、公表(6/23)

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業(健やか次世代育成総合研究事業)

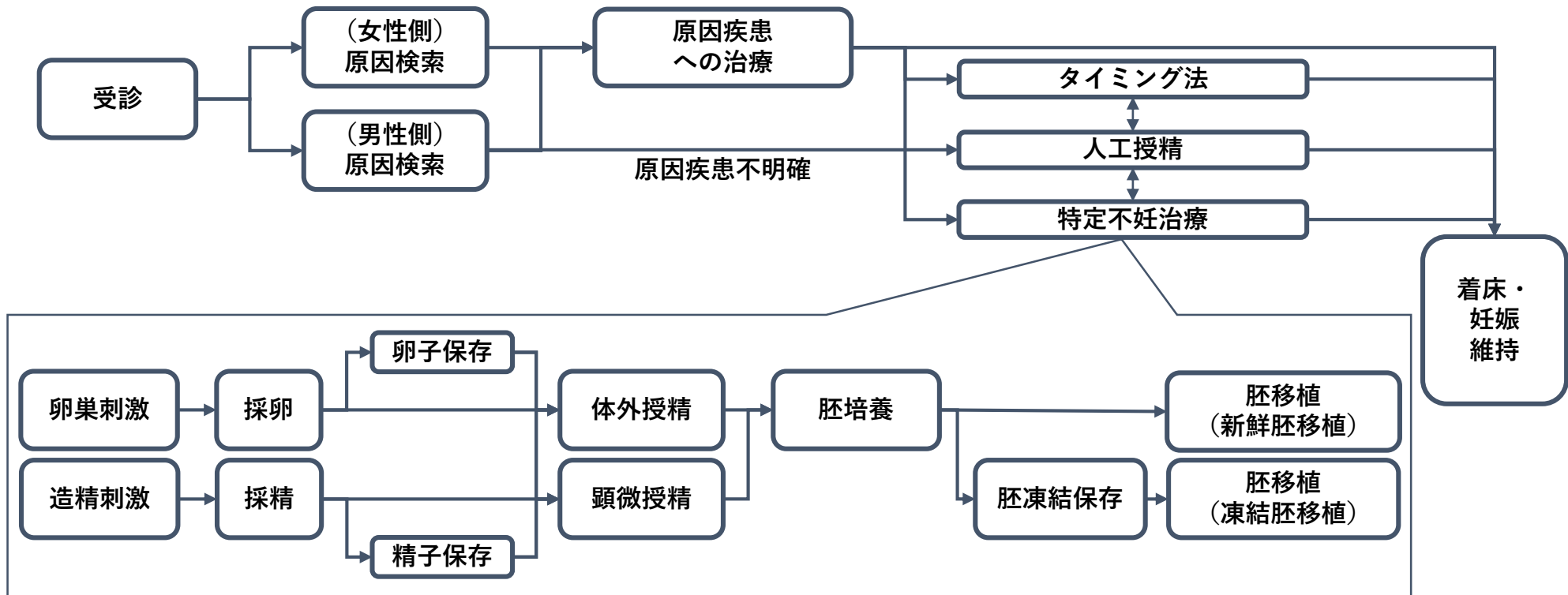
※1「配偶子凍結および胚凍結を利用する生殖医療技術の安全性と情報提供体制の拡充に関する研究」(研究代表者 苛原 稔、平成30年度-令和2年度)

※2「生殖医療ガイドラインの適切な運用と今後の改良に向けた研究」(研究代表者 大須賀 穰、令和3年度-令和4年度)



不妊治療における診療の流れ（イメージ）

【診療の流れ（イメージ）】



厚生労働科学研究費補助金 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業(健やか次世代育成総合研究事業)
「配偶子凍結および胚凍結を利用する生殖医療技術の安全性と情報提供体制の拡充に関する研究」
(研究代表者 苛原 稔、平成30年度-令和2年度)において作成。

ガイドラインの構成及び作成の基本方針等について

- ガイドラインの構成及び作成の基本方針等に係る記載を、以下に示す。
 - ※ 『生殖医療ガイドライン』の「本書の構成及び本書を利用するにあたっての注意点」より引用。

【本書の構成】

- このガイドライン案には40項目のClinical Questions (CQ) が設定され、それに対するAnswerが示されている。
- 日本産科婦人科学会／日本産婦人科医会編集・監修 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020と重複しないよう一般不妊領域に関する記載は本書の対象外とした。
- また、診療の実態を踏まえたエビデンスを構築する観点から、ガイドライン作成にあたっては、令和2年度子ども・子育て支援推進調査研究事業「不妊治療の実態に関する調査研究」において調査がなされた検査・治療等について網羅的に検討した。
- なお、調査がなされた検査・治療等のうち一部の項目については、現時点でエビデンスが不足していること等の理由により、今回のガイドラインにおいて取り扱わないこととした。

【作成の基本方針】

- 根拠に基づく医療（EBM）で用いるための情報の収集を可能とするため、コクラン共同計画におけるシステムティックレビューおよび海外関連学会のガイドラインをまず参考にし、そのうえで先行文献をくまなく調査し、ランダム化比較試験（RCT）のような質の高い研究のデータを、出版バイアスのようなデータの偏りを限りなく除くことができるように分析を行うこととした。
- さらに本邦における実態に合わせて、いまだエビデンスが不十分なadd-ons治療についても取り上げることとした。

【参考文献】（一部抜粋）

- 生殖医療の必修知識2020（一般社団法人日本生殖医学会 編）
- 産科婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020（編集・監修 日本産科婦人科学会／日本産婦人科医会） 等

ガイドラインにおけるエビデンスレベル及び推奨レベルの解釈等について

- ガイドラインにおけるエビデンスレベル及び推奨レベルの解釈等に係る記載を、以下に示す。
 - ※ 『生殖医療ガイドライン』の「本書の構成及び本書を利用するにあたっての注意点」より引用。

【エビデンスレベル】

- 文献末尾の数字はエビデンスレベルを示している。数字の意味するところは概ね以下のとおりである。
 - I：よく検討されたランダム化比較試験成績
 - II：症例対照研究成績あるいは繰り返して観察されている事象
 - III：I II 以外、多くの観察記録や臨床的印象、または権威者の意見

【推奨レベルの解釈】

- Answer末尾の（A、B、C）は推奨レベル（強度）を示している。これら推奨レベルは推奨されている検査法・治療法の臨床的有用性、エビデンス、浸透度、医療経済的観点等を総合的に勘案し作成した。推奨レベルは以下のように解釈する。
 - A：（実施すること等を）強く勧められる
 - B：（実施すること等が）勧められる
 - C：（実施すること等が）考慮される

【推奨の強さを決定する要因】

- エビデンスの質
全体的なエビデンスが強いほど推奨度が高くなる可能性が高くなる。
- 益と害のバランス
望ましい効果が望ましくない効果を上回り、その差が大きいほど推奨度が高くなる可能性が高い。
- 価値観や好み、浸透度
価値観や好みが一貫しており、かつ浸透度が高いほど推奨度が高くなる可能性が高い。
- コストや資源の利用
正味の益がコストや資源に見合ったものであるかを評価し、コストに見合った益があることが明らかなほど推奨度が高くなる可能性が高い。

1. これまでの不妊治療に係る実態について
2. 不妊治療の保険適用に関するこれまでの議論について
3. 『生殖医療ガイドライン』について
4. **不妊治療の保険適用に向けた検討について**

今後整理及び検討が必要な事項について

- 不妊治療の保険適用に向けて、現時点で考えられる、今後整理及び検討が必要な事項、スケジュールは、以下のとおり。

1. 保険適用に係る検討について

- 不妊治療の保険適用に係る検討に向けては、有効性・安全性等の整理及び確認が必要となるが、
 - ① 医療技術、医薬品、医療機器等
 - ② 具体的な算定要件や施設基準等について、ガイドラインの記載事項等を参考とした個別の検討が必要となる。

2. 薬機法上の承認の観点からの整理及び検討について

- 医薬品等については、有効性・安全性等の確認、薬機法上の承認の可否等について、薬事・食品衛生審議会、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における検討が行われる。

3. 今後エビデンスの収集が必要な医療技術等の取扱いについて

- 有効性、安全性等の確認の結果、保険適用とならない医療技術等については、今後の保険適用を目指したデータ収集を進めるなどの取組みを進める観点から、先進医療の実施等が考えられる。
 - ※ なお、先進医療について、保険医療機関から申請があった場合には、申請を受け付けた上で、先進医療会議において技術的な審議を進めておくことにより、効率的な実施準備が可能となる。

4. 今後、考えられるスケジュール（イメージ）

- 7月21日（本日）
 - ・ 個別事項（その1）内で議論
- 8月以降随時
 - ・ 薬食審、未承認薬検討会議における議論
 - ・ 先進医療会議における議論
 - ・ 中医協総会において引き続き議論

不妊治療の保険適用についての課題と論点

- 不妊治療のうち、特定不妊治療については、1回の治療費が高額であり、その経済的負担が重いことから十分な治療を受けることができず、子どもを持つことを諦めざるを得ない方も少なくないことから、その経済的負担の軽減を図るため、特定不妊治療に要する費用の一部を助成する等の対応を行ってきたところ。
- 今般、全世代型社会保障改革の方針(令和2年12月15日閣議決定)において「子供を持ちたいという方々の気持ちに寄り添い、不妊治療への保険適用を早急に実現する。具体的には、令和3年度(2021年度)中に詳細を決定し、令和4年度(2022年度)当初から保険適用を実施することとし、工程表に基づき、保険適用までの作業を進める。」こととされた。
- また、医療保険部会においても、不妊治療の保険適用に係る議論がなされ、「健康保険法においては、疾病又は負傷に対する治療について給付を行うものとされており、不妊治療を疾病における治療として位置づけることは十分理解できる」等の意見があり、「当部会の議論も踏まえて、保険適用に向けた検討を進めるべきである」と整理された。
- 工程表を踏まえた取組みとしては、現時点において、「不妊治療の実態に関する調査研究」の結果が報告され、また、日本生殖医学会より「生殖医療ガイドライン」が作成・公表されたところ。
- 我が国の医療保険制度の基本的考え方は、必要な医療は保険診療で行われるべきであるとした上で、保険適用となるのは、治療の有効性・安全性が確認された医療である、というものである。これまでの中医協総会においても、
 - ・ 不妊治療の保険適用の議論をしていくに当たっては、特に安全性、有効性に関するエビデンスに基づいた議論が必要であること
 - ・ 今後の検討に当たっては、ガイドラインに沿った形でどういう制度設計をしていくのかについて、治療の標準化や安全性といった観点から十分に検討していく必要があること等のご意見があったところ。
- なお、保険外併用療養費制度においては、保険導入のための評価を行うものとして、先進医療等について、保険診療との併用を認めている。

【論点】



- 診療報酬改定においては、有効性・安全性等が確認できた医療技術等については、保険適用としてきたことを踏まえ、不妊治療についても同様に、関係学会の作成したガイドライン等に基づいて有効性・安全性等の確認を進めることとしてはどうか。なお、医薬品等については、有効性・安全性等の確認、薬機法上の承認の可否等について、薬事・食品衛生審議会、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において検討が行われる。
- さらに、現時点において有効性・安全性等が確認できないものの、今後、保険適用を目指すものについては、先進医療等の保険外併用療養費制度の活用が考えられる。その際、令和4年度診療報酬改定において適切に対応を実施する観点から、保険医療機関から先進医療に係る申請があった場合には、申請を受理した上で先進医療会議において、まずは、技術的な審議を進めておくことができることとしてはどうか。なお、先進医療として実施することの決定は、保険適用の範囲に係る議論を踏まえる必要があることから、令和4年度診療報酬改定と併せて行うこととしてはどうか。
- 有効性・安全性等の確認をよりの確に実施する観点から、中医協総会において関係学会等からヒアリングを行うことについて、どのように考えるか。

(参考資料)

不妊に悩む方への特定治療支援事業の沿革

	助成件数(伸び率)	助成額	所得制限額	対象年齢	通算助成回数	年間助成回数	通算助成期間
平成16年度 (創設)	17,657(－)	1年度当たり10万円を限度	650万円	－	－	－	2年
平成17年度	25,987(1.47)	〃	〃	－	－	－	〃
平成18年度	31,048(1.19)	〃	〃	－	－	－	5年
平成19年度	60,536(1.95)	1年度当たり1回10万円まで	730万円	－	－	2回	〃
平成20年度	72,029(1.19)	〃	〃	－	－	〃	〃
平成21年度	84,395(1.17)	1年度当たり1回15万円まで	〃	－	－	〃	〃
平成22年度	96,458(1.14)	〃	〃	－	－	〃	〃
平成23年度	112,642(1.17)	〃	〃	－	10回	1年目を年3回 2年目以降年2回	〃
平成24年度	134,943(1.20)	〃	〃	－	〃	〃	〃
平成25年度	148,659(1.10)	1年度当たり1回15万円まで 採卵を伴わない場合1回7.5万円まで	〃	－	〃	〃	〃
平成26年度 (*1)	152,320(1.02)	〃	〃	－	〃	〃	〃
平成27年度	160,733(1.05)	初回助成額:30万円まで 男性不妊治療実施:15万円上乗せ	〃	－	〃	〃	〃
平成28年度 (*2)	141,890(0.88)	〃	〃	43歳未満	6回	なし	なし
平成29年度	139,752(0.98)	〃	〃	〃	〃	〃	〃
平成30年度	－	〃	〃	〃	〃	〃	〃
令和元年度	－	男性不妊治療にかかる初回の助成額を 15万→30万円に拡充	〃	〃	〃	〃	〃
令和2年度 (*3)	－	男女とも2回目以降の治療の助成額を 15万→30万円に拡充	撤廃	〃	6回(1子ごと)	〃	〃

(*1) 平成26年度からは、40歳未満の新規助成対象者に限り、通算助成回数6回、年間助成回数・通算助成期間の制限なし

(*2) 平成28年度からは、助成開始年齢が40歳以降の場合の通算助成回数は3回。

(*3) 令和2年度からは、助成開始年齢が40歳以降の場合の通算助成回数は3回(1子ごと)。

【全体の方向性について】

- 少子化対策の観点から、不妊治療の経済的負担の軽減を図ることは大変重要。
- 少子化対策というのは国として極めて重要な課題。また、不妊治療を含めて様々な政策を打たなければいけないという必要性は十分理解。もともと健康保険法においては、疾病または負傷に対する治療について病院に給付を行うという趣旨が出ており、この不妊治療も、疾病における治療と位置づけることは十分理解できる。
- 少子高齢化の決め手は、やはり子供が増えることに尽きるが、その中で、体外受精などは女性にも大変負担がかかり、費用の問題も大きくのしかかっている。働きながら体外受精するのも大変。そんなことも含めて、ぜひ保険適用していただきたい。
- 菅総理の新しい政策として、この不妊治療の問題がクローズアップされたことは歓迎したい。保険治療に結びつけるということを、ぜひとも検討いただきたい。
- 不妊治療の充実ということに関して、大変重要なことだと思っている。
- 不妊治療の医療保険の適用については、所得にかかわらず、不妊治療にかかる経済的負担を軽減できるということや、保険収載によって不妊治療に係るデータを蓄積することができることで、不妊治療の質の標準化が期待できるので、前向きに検討すべき。
- 今回、医学の進歩というものの恩恵をきちんと受けた上で、ある一定の条件の方に、保険適用という形でこの政策を進めることに異存はない。

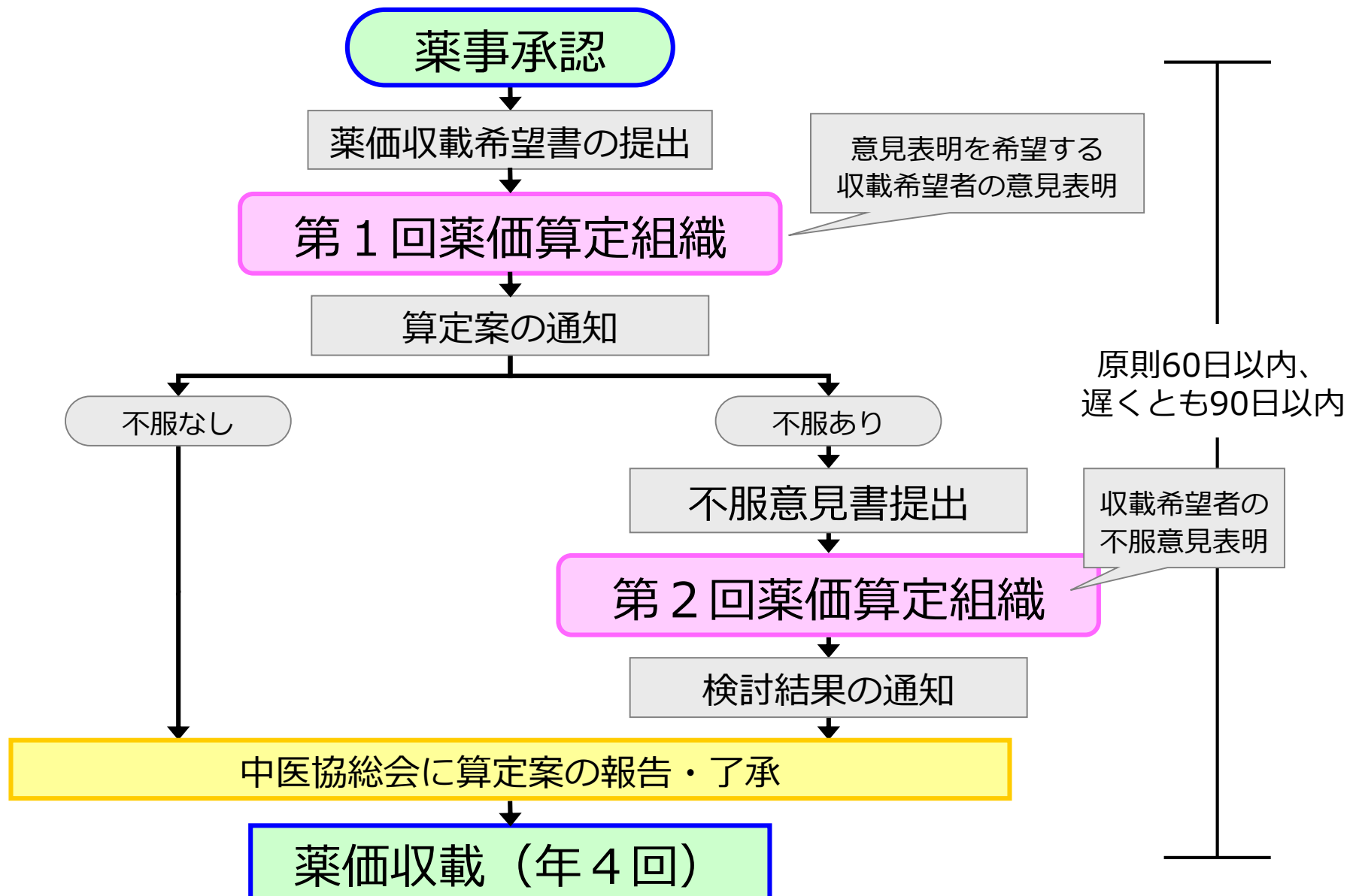
【保険適用の範囲について】

- しっかりと実態を調査し、医学的データ等のエビデンスも踏まえた上で、保険給付の範囲や有効性、安全性を明らかにする必要がある。
- 具体的な適用方法の範囲等については、国の実態調査であるとか専門家の意見を基に、丁寧な議論を進めていくことが必要。
- 不妊治療は色々と進歩しており、様々な治療の方法がある。そういった様々な治療に対して適応できるような保険採用をしないと、その治療自体が時代遅れになってしまい、効果が少なくなる。中医協で十分議論しながら進めていただきたい。
- 不妊治療の保険適用に当たっては、何よりも治療の標準化と安全性の担保を大前提にお願いしたい。
- 不妊治療といっても、今は様々な不妊治療がある。保険治療と民間の治療を同時に受けるとなると、現状の診療報酬体系では、これは混合診療に当たってしまうのではないか。
- 不妊治療の医療保険適用について検討するに当たっては、患者の安全性の確保と医療の標準化、医療アクセスへの公平性の確保を重視すべきであって、保険収載を前提としない混合診療の導入につながらないように検討すべき。

【保険適用における留意点などについて】

- 不妊治療については、治療に伴って身体的な負担、精神的な負担も非常に大きい。治療にとどまらず、妊娠の終結あるいは治療の終結に至るまでの心理的な切迫感、妊娠に至らない場合の治療継続の選択、夫婦間での治療の向き合い方、仕事や生活との両立など、不妊治療を受ける方への精神的なサポートと継続的な意思決定支援が非常に重要。
- 保険適用になるということは、不妊を保険事故とみなすことになる。そうすると、それは疾病、病気という形になってしまうことにより、子供を望まない方やトランスジェンダー等の方々が病気を負ったというふうに、世間からそういう偏見とかいう目で見られないように、そこはきちんと丁寧に国民へ同時に話をしていきながら進めていかないと、難しいことが起きる可能性があるのではないか。
- あくまでも若いカップルの選択であって、生殖年齢にある方々の幸福追求の一つの形であるということでお進めいただきたい。調査研究なども、世論調査なども十分に施していただきたい。
- 保険適用となった場合に、それはいわば少子化対策なのか、それとも医療なのかというところに議論が進んでくる。
- 男性は不妊治療に対する意識が低く、抵抗感があるため、検査を受けるタイミングが遅いという指摘もある。男性が早期に検査を受けることを促すような仕組みづくりもできたらよい。

新医薬品の薬価算定プロセス



医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における検討の進め方

- ・医療上必要な医薬品や適応（未承認薬等）を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。
- ・未承認薬・適応外薬に係る要望を公募（第Ⅰ回 2009.6.18～8.17、第Ⅱ回 2011.8.2～9.30、第Ⅲ回（第一期 2013.8.1～12.27、第二期 2013.12.28～2014.6.1、第三期 2014.6.2～2014.12.31、第四期 2015.1.1～2015.6.30））
- ・現在は、随時募集で要望を募集している（第Ⅳ回 2015.7.1～）。

○未承認薬

欧米等6ヶ国（米、英、独、仏、加、豪）のいずれかの国で承認されている医薬品。

○適応外薬

欧米等6ヶ国（米、英、独、仏、加、豪）のいずれかの国で承認（一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されている場合を含む）されている医薬品。

○未承認薬迅速実用化スキーム対象品目

欧米等6ヶ国（米、英、独、仏、加、豪）のいずれの国でも未承認であるが、一定の要件を満たしている医薬品。

医療上の必要性の評価基準

次の（１）及び（２）の両方に該当し、「医療上の必要性が高い」

（１）適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命の重大な影響がある疾患（致死的な疾患）
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

（２）医療上の有用性が次のいずれかの場合

＜未承認薬、適応外薬＞

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

＜未承認薬迅速実用化スキーム対象品目＞

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 国内外の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている

医療上の必要性を評価

【学会、患者団体等】
未承認薬・適応外薬に係る要望

【関連学会、製薬企業】
要望に係る見解の提出

医療上の必要性の高い
未承認薬・適応外薬
検討会議

WG（分野ごと設置）

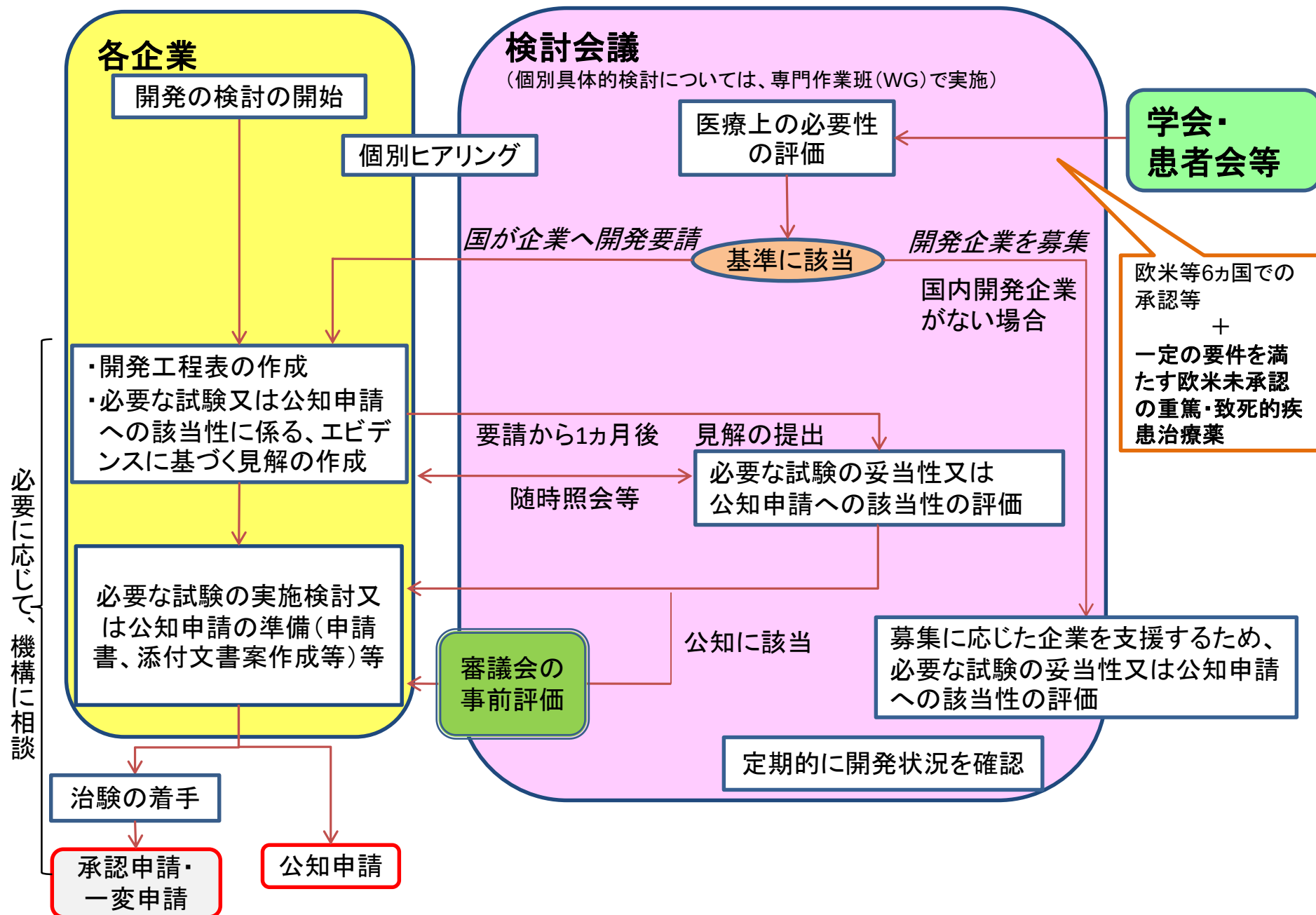
【製薬企業】

承認申請に向けた開発の実施

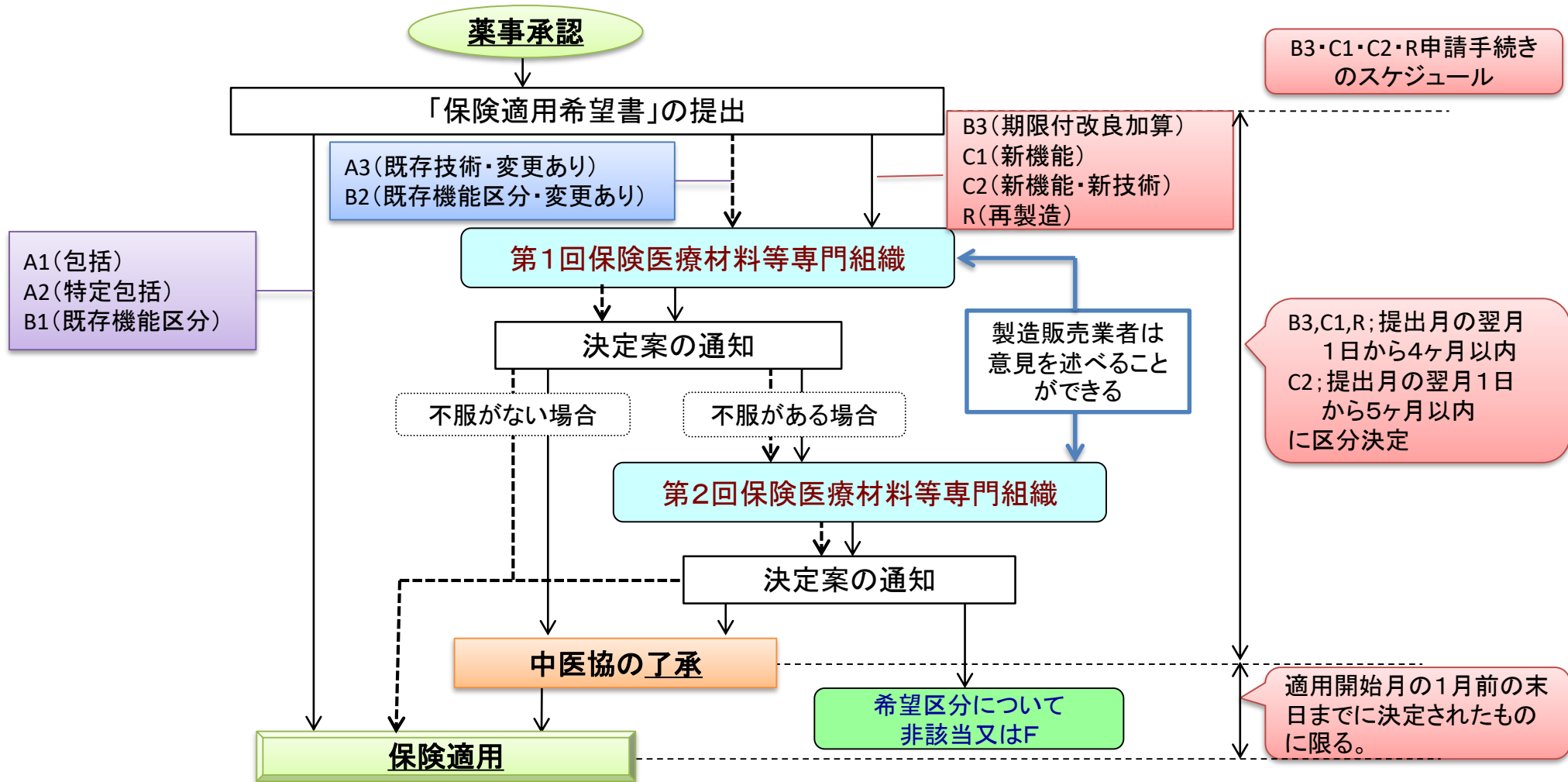
【開発支援】

- ・ 希少疾病用医薬品指定等により開発支援
- ・ 公知申請への該当性の妥当性を確認
- ・ 承認申請のために実施が必要な試験の妥当性を確認

医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における検討の進め方



新規医療材料の区分決定の流れ

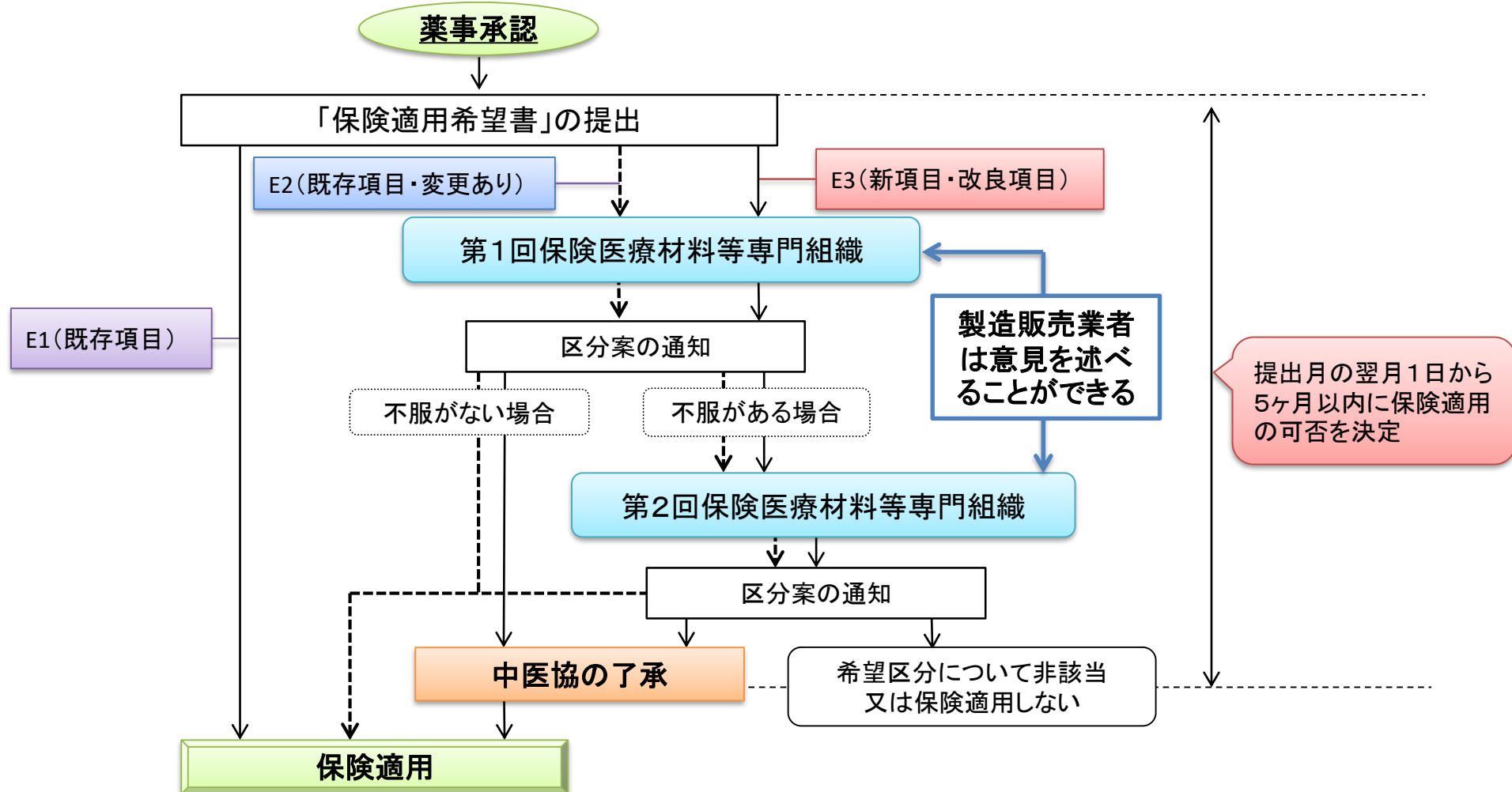


【保険適用時期】

- A1(包括): 希望書提出後20日を経過した日(包括別定は、認証又は承認を得た日)
- A2(特定包括)・B1(既存機能区分): 各月10日までに提出されたものは翌月1日
- A3(既存技術・変更あり)・B2(既存機能区分・変更あり): 各月10日までに区分が決定されたものは翌月1日
- C1(新機能)・C2(新機能・新技術)*・B3(期限付改良加算)・R(再製造): 1年に4回(3月、6月、9月、12月)

※ 医薬品の適応判定の補助を目的として使用される医療機器については、当該医薬品の保険適用状況を踏まえ、特例として、当該医療機器の保険適用を決定した月の翌月1日から保険適用を認めることがある。

体外診断用医薬品の区分決定の流れ



【保険適用時期】

E1(既存項目): 保険適用希望書の受理日から20日を経過した日

E2(既存項目・変更あり): 各月10日までに提出されたものは翌月1日

E3(新項目、改良項目): 当該の保険適用決定を行った月の翌月1日

先進医療の審議の流れ

保険医療機関

事務局

先進医療会議

・申請受付の報告

・審査方法の検討

(先進医療A)

- ・ 未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術
- ・ 未承認、適応外の体外診断薬の使用を伴う医療技術等であって当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

(先進医療B)

- ・ 未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う医療技術
- ・ 未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

先進医療技術審査部会

技術的妥当性、試験実施計画書等の審査

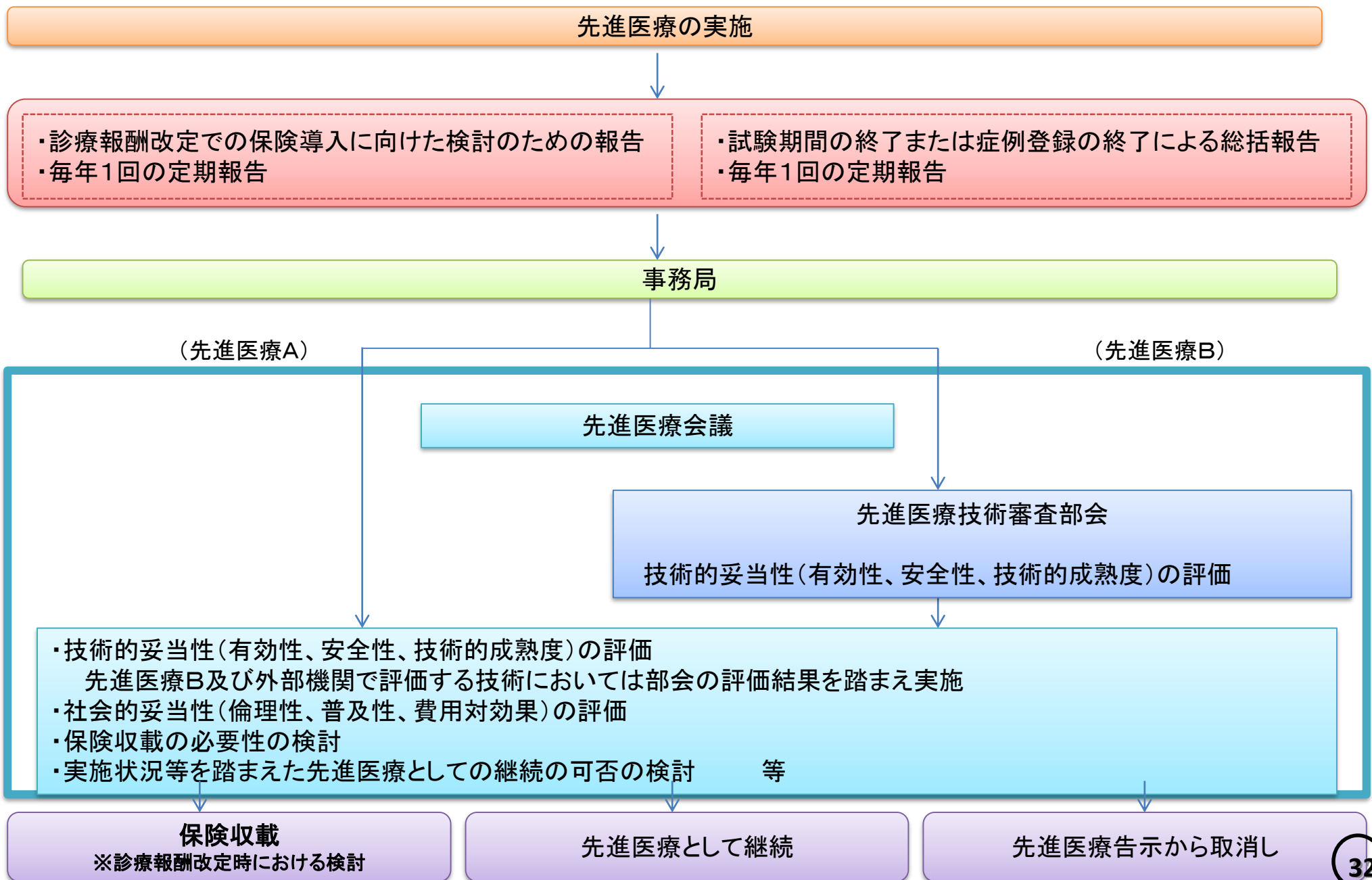
- ・ 技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の審査
先進医療Bは部会の審査結果を、外部機関で評価する技術は外部機関の評価結果を踏まえ検討
- ・ 社会的妥当性(倫理性、普及性、費用対効果)の審査等

実施可能な医療機関の施設基準を設定

医療機関毎に個別に実施の可否を決定

先進医療の実施(保険診療との併用が可能)

先進医療実施後の技術の評価について



生殖医療ガイドラインについて

「生殖医療ガイドライン」については、日本生殖医学会の HP
(<http://www.jsrm.or.jp/>) をご参照ください。

不妊治療の実態に関する 調査研究について

不妊治療の実態に関する調査研究（概要）

- 令和2年度子ども・子育て支援推進調査研究事業「不妊治療の実態に関する調査研究」において、希望する誰しもが安全・安心な不妊治療を受けられる環境整備に向けた政策推進に資する基礎資料の作成を目的として、実態調査を実施した。（委託事業者：株式会社野村総合研究所）
- 本調査研究においては、
 - ・ 医療機関（産科・婦人科、泌尿器科）を対象とした郵送によるアンケート調査
 - ・ 不妊治療当事者及び一般の方を対象としたWEBによるアンケート調査
 等を行い、データの収集、集計および分析を行った。

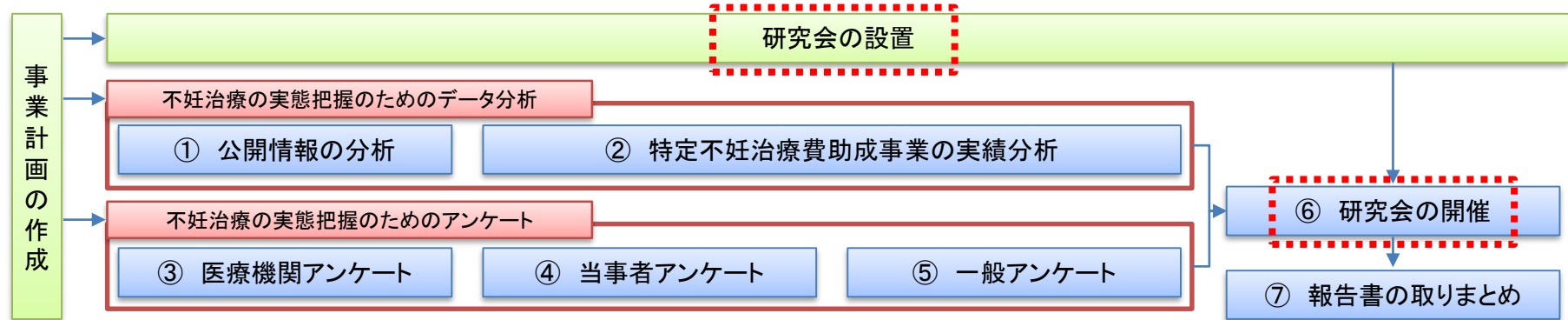
【不妊治療の実態把握のためのアンケートの概要】

調査対象		概要	調査手法	調査期間	回収状況
医療機関	産科・婦人科	公益社団法人日本産科婦人科学会にて登録されている医療機関のうち、「体外受精・胚移植に関する登録施設」に該当する622施設	郵送調査	2020.10.26 ～ 2020.12.31	394/622施設 (回収率：63%) 有効回答は386
	泌尿器科	一般社団法人日本生殖医学会から受領した、男性不妊治療を実施している施設リストに掲載の172施設	郵送調査	2020.11.06 ～ 2020.12.31	88/172施設 (回収率：51%) 有効回答は88
不妊治療当事者		「あなた（あなたのパートナー）は過去・現在において不妊治療を行っていたことがありますか？」に対して「はい」と回答した方	WEB調査	2020.11.07 ～ 2020.11.11	1,636件
一般		不妊治療当事者を除く一般人	WEB調査	2020.11.07 ～ 2020.11.11	1,166件

不妊治療の実態に関する研究会について

- 本調査研究事業の実施にあたり、委託事業者において、関連分野の専門家により構成された研究会を設置した。
- 研究会においては、データ分析の結果について議論するとともに、アンケート調査に関する意見交換等を行った。
- 本事業の進め方及び研究会委員は、以下のとおり。

【本事業の進め方】



参考:【不妊治療の実態に関する研究会 研究委員】(○:座長)

氏名（敬称略）	役職	氏名（敬称略）	役職
○石原 理	埼玉医科大学産科婦人科学教授	前田 恵里	秋田大学大学院医学系研究科 衛生学・公衆衛生学講座 准教授
吉村 泰典	一般社団法人 吉村やすのり生命の環境研究所 代表理事 慶応義塾大学名誉教授	永尾 光一	東邦大学医学部泌尿器科講座教授 東邦大学医療センター大森病院リプロダクションセンター長
苛原 稔	徳島大学大学院医歯薬学研究部長	増田 健太郎	九州大学人間環境学研究院人間科学部門臨床心理学教授
岩佐 武	徳島大学産婦人科教授	森 明子	湘南鎌倉医療大学 看護学部学部長・教授 聖路加国際大学名誉教授 日本生殖看護学会理事
大須賀 穰	東京大学大学院医学系研究科教授		

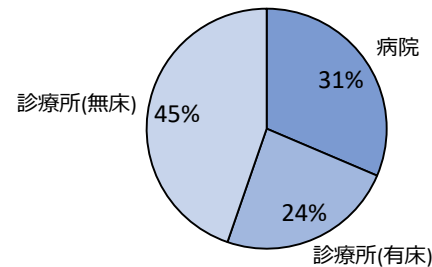
医療機関アンケート結果 概要（医療機関の属性、人員構成等）

- 女性不妊治療実施医療機関における、産婦人科専門医かつ生殖医療専門医の平均数は1.3人、泌尿器科専門医かつ生殖医療専門医の平均数は0.2人であった。
- 生殖補助医療胚培養士の平均数は3.8人、臨床心理士の平均数は0.2人であった。

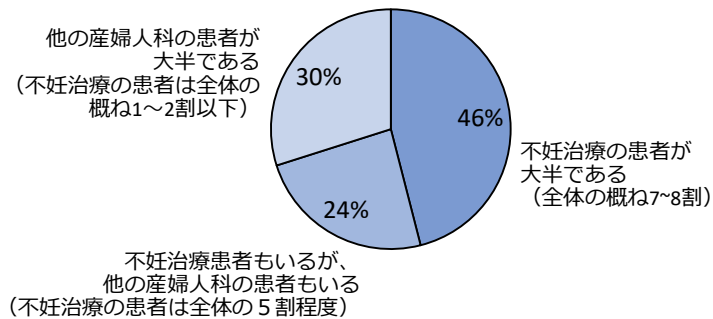
回答機関の属性

○機関分類

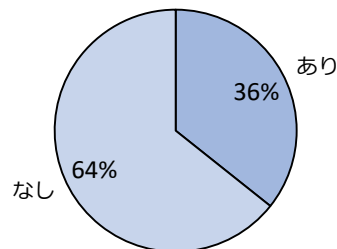
N=386



○不妊治療患者の割合

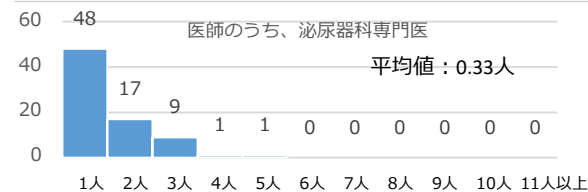
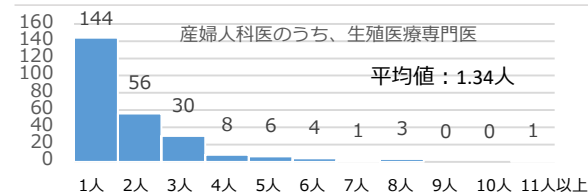
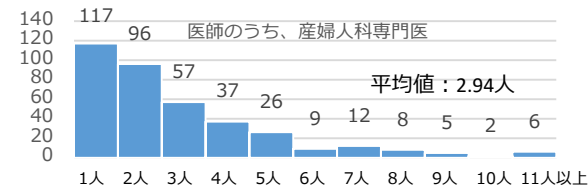
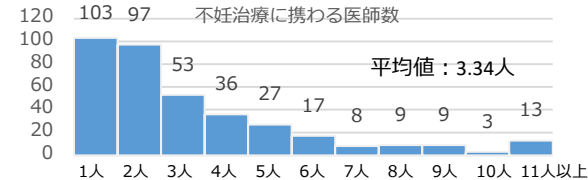


○男性不妊外来の有無

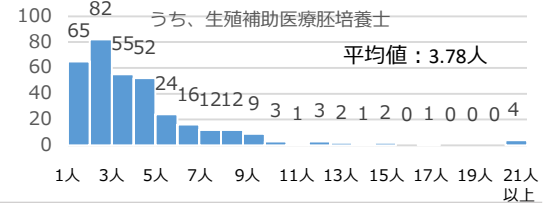
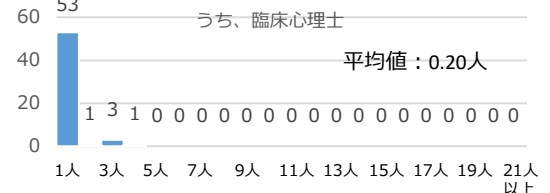
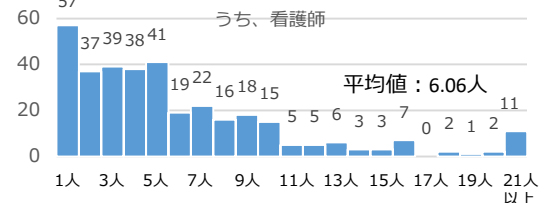
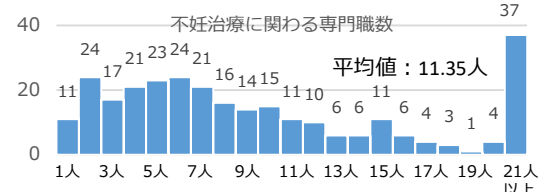


回答機関の医師数（常勤換算）

施設数



回答機関の専門職数（常勤換算）



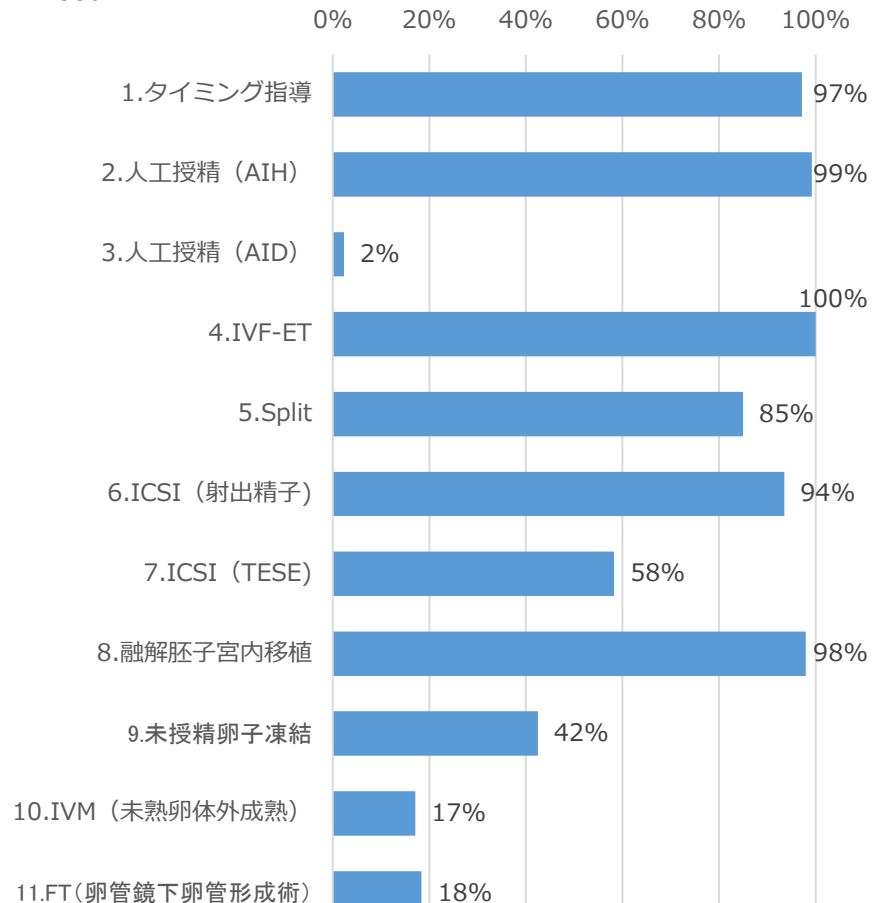
医療機関アンケート結果 概要（女性不妊治療の実施状況）

○ 女性不妊治療については、治療法によって、実施している医療機関数が異なっていた。

名称	概要
1. タイミング指導	基礎体温、超音波による卵胞径の計測、頸管粘液検査、尿中LH値などにより、排卵を予測して、性交のタイミングを指導する方法。
2. 人工授精（AIH）	排卵日に合わせて夫の精子を注入器で子宮内腔に送り込ませる方法。
3. 人工授精（AID）	夫が無精子症などのときに「夫以外」の精子を使って人工授精させる方法。
4. IVF-ET	卵子と精子を体外に取り出して受精させ、受精卵（胚）を子宮内に移植する方法。
5. Split	採卵で採取された卵子を2つのグループに別け、IVFと顕微授精(ICSi)の両方で受精を試みる方法。精子や卵子の所見でIVFにするか顕微授精(ICSi)にするか決めかねる場合にリスクを軽減して受精卵を獲得できる可能性を高めることができる。
6. ICSI（射出精子）	顕微鏡下で細いガラス管を使って、1個の卵子の中に1個の精子を直接注入する方法。体外受精で受精しない場合や、男性不妊で体外受精では受精が難しい場合に行う。
7. ICSI（TESE）	無精子症の患者の精巣より、外科的に回収した精子を用いて、顕微授精をすること。
8. FET（凍結融解胚子宮内移植）	採卵で得られた受精卵（胚）を凍結保存した後、胚移植日当日に融解し移植する方法。凍結胚を戻すときは、ホルモン剤を用いない自然周期と、卵胞ホルモン（エストロゲン）と黄体ホルモンを投与することで子宮内膜を整えながら行うホルモン補充周期（HRT）がある。
9. 未受精卵子凍結	体外受精をするときと同様に、卵巣刺激を行い、卵巣に複数の卵子を发育させ、採卵し、将来のために未受精の状態凍結保存すること。
10. IVM（未熟卵体外成熟）	未成熟の卵子を体外で成熟させる方法。卵胞を成長させることなく採取するため、排卵誘発に際しリスクが高い患者や卵巣内の環境では卵子に悪影響を及ぼすリスクが高い患者に用いられる。
11. FT（卵管鏡下卵管形成術）	腔から子宮内を通して、カテーテルを挿入し閉塞もしくは狭窄した卵管を拡張し疎通性を改善させる手術。卵管が閉塞又は狭窄していることで卵子や精子が卵管を通過することが困難な卵管性不妊の患者に対して行われる。

各治療法の実施状況

N=386

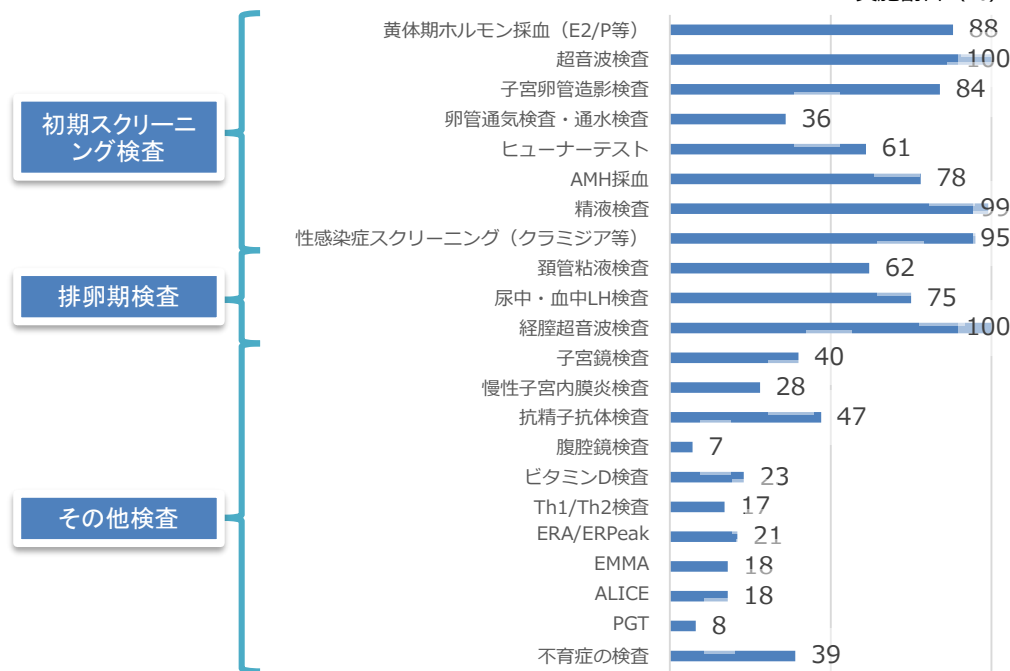


医療機関アンケート結果 概要（女性不妊治療の薬剤、検査項目）

- 「超音波検査」「精液検査」「性感染症スクリーニング」「黄体期ホルモン採血」「子宮卵管造影検査」は80%以上の医療機関で、大半の患者に対して実施されていた。

検査項目の実施割合について

N=386



※「貴機関で大半の患者に対して実施するものに○をつけてください。」で○を記載していた回答の割合。

主な使用薬剤について

N=386

カテゴリー	手法	実施率
卵巣刺激	CC（クロミフェン）	98.4%
	AI（アロマターゼ阻害薬）	75.9%
	HMG製剤	98.4%
	FSH製剤	94.3%
排卵抑制	GnRHアゴニスト	89.6%
	GnRHアンタゴニスト	87.0%
	黄体ホルモン（プロゲステロン）	44.8%
トリガー	HCG	96.4%
	GnRHアゴニスト（点鼻）	84.2%
移植周期のホルモン補充	卵胞ホルモン（エストロゲン）	93.5%
	黄体ホルモン（プロゲステロン）	98.2%

※「貴機関において主に使用している薬剤に○をつけてください。」で○を記載していた回答の割合。

※一定数以上回答が得られた薬剤について記載。

医療機関アンケート結果 概要（女性不妊治療のオプション検査・治療）

- 女性不妊治療におけるオプション検査・治療については、「アシステッドハッチング」「ERA/ERPeak」「SEET法」「慢性子宮内膜炎検査」「Th1/Th2」「卵子活性化療法」が30%以上の施設で実施されていた。

※「オプション検査・オプション治療に係る費用についてお答えください。」で記載があった回答の割合。
※前頁では「大変の患者に対して実施しているか？」という設問であったため、前頁との直接的な比較はできない点には留意。

名称	概要	実施医療機関数・割合(N=386)	
アシステッドハッチング	胚移植の前に胚の周りを覆っている透明帯を酸性的薬品、機械的方法あるいはレーザーなどを用いて、菲薄化させたり穴を開け、透明帯から胚の脱出を助けて着床率を上げる方法。	258	66.8%
タイムラプス	胚培養の際に培養器（インキュベーター）に内蔵されたカメラによって胚の発育過程を一定間隔で自動撮影する方法。培養器から取り出さずに胚を観察でき、発育過程を連続画像として観察することで、胚の異常をより詳細にチェックできる。	52	13.5%
IMSI	高性能の顕微鏡で精子の頭部を強拡大し、空胞のない精子を選びだし、それを使って顕微授精を行う手技。	6	1.6%
PICSI	成熟した精子はヒアルロン酸に結合する特性があり、その特性を利用して精子を選別してICSIを行う方法。ヒアルロン酸を含んだプレートに精子を入れ、ヒアルロン酸と結合した精子を選択して顕微授精を行う。	13	3.4%
卵子活性化療法	高濃度のカルシウムイオン濃度が含まれている培養液に顕微授精後の卵子を浸漬することで、人工的に卵子内部のカルシウムイオン濃度を上昇させ受精の手助けをする方法。	119	30.8%
慢性子宮内膜炎検査	子宮内膜を採取し顕微鏡で細胞の確認を行う検査。	129	33.4%
子宮収縮検査（超音波・MRI）	受精卵着床を妨げる原因となる子宮収縮の所見有無を分析する。	14	3.6%
SEET法	胚培養液を胚移植数日前に子宮に注入し、受精卵の着床に適した環境を作り出す。	150	38.9%
Th1/Th2	採血によって、1型ヘルパーT細胞（Th1）と2型ヘルパーT細胞（Th2）の比率を測定する検査。Th1とTh2の比率の異常は、反復着床不全の原因になるとされている。	127	32.9%
ERA/ERPeak	内膜の生検で、子宮内膜が着床可能な状態にあるかどうかを遺伝子レベルで調べる検査。	183	47.4%
EMMA	子宮内膜マイクロバイーム検査と呼ばれるもので、子宮内の細菌叢をみることで、子宮の最近環境が胚移植に適した状態であるかを判定する検査。子宮腔の菌共生バランスが崩れると、ARTの治療成績不良に関連することが示されている。	90	23.3%
ALICE	感染性慢性子宮内膜炎検査と呼ばれるもので、子宮内の細菌の中で特に慢性子宮内膜炎(CE)の原因となる細菌を検出する検査。	85	22.0%
PGT	体外で受精させた胚の染色体や遺伝子の検査を行い、病気を持たない可能性の高い胚だけを選択し、子宮に戻して育てる方法。	69	17.9%
フィブリングルー	胚移植をする際に、粘度の高い成分を配合した培養液を用いる方法。	24	6.2%
内膜スクラッチ	着床しやすい子宮環境を、子宮内膜に傷をつけることで故意的に作り出す方法。	81	21.0%
タクロリムス	1型ヘルパーT細胞を優位に低下させ、1型ヘルパーT細胞（Th1）と2型ヘルパーT細胞（Th2）のバランスを制御することで、受精卵に対する拒絶反応を避ける方法。	76	19.7%

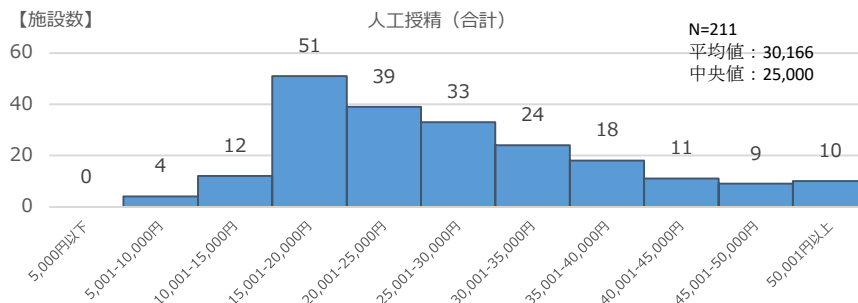
※ アンケート調査票の検討において、有識者のご意見等を踏まえてオプションとして実施されていると想定されるものを選定をしたものであり、現時点において、それぞれの検査・治療のエビデンスや有効性については議論をしていない点に留意。

医療機関アンケート結果 概要（女性不妊治療に係る費用）

- 各治療法の平均費用はそれぞれ、「人工授精」で約3万円、「体外受精」で約50万円、「simple-TESE」で17万円、「micro-TESE」で30万円であった。
- いずれの治療法についても、施設毎の請求費用に一定程度幅が見られた。

人工授精

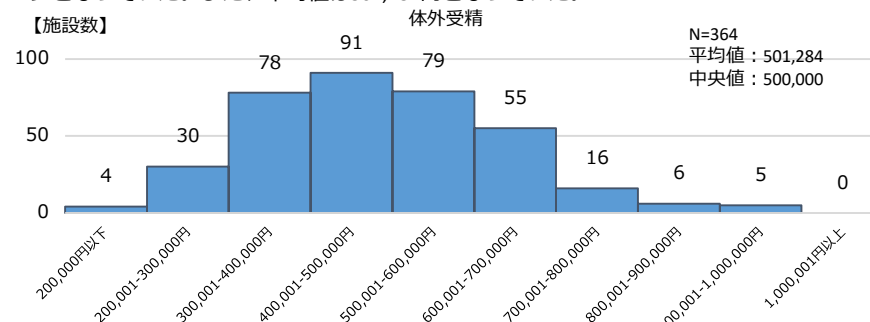
人工授精1周期当たりの請求費用は「15,001～20,000円」が最もボリュームゾーンとなっていた。また、平均値は30,166円となっていた。



※手技による費用、検査・投薬による費用の合計値をNRIにて算出。
両方の回答が記入されていた場合にのみ合計値を算出している。

体外受精

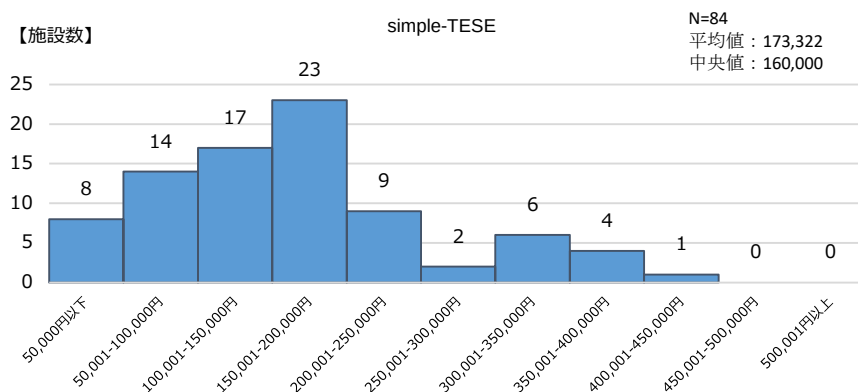
体外受精一式の1周期当たりの請求費用は、「400,001～500,000円」が最もボリュームゾーンとなっていた。また、平均値は501,284円となっていた。



※なお、幅を持って記入をされている回答については、上限と下限の平均値を、その医療機関の回答として採用している。

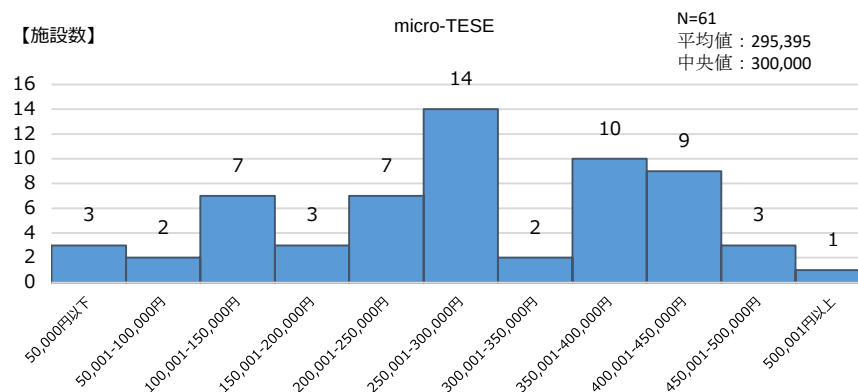
simple-TESE

Simple-TESEに係る請求費用は「150,001～200,000円」が最もボリュームゾーンとなっていた。また、平均値は173,322円となっていた。



micro-TESE

Micro-TESEに係る請求費用は「250,001～300,000円」が最もボリュームゾーンとなっていた。また、平均値は295,395円となっていた。



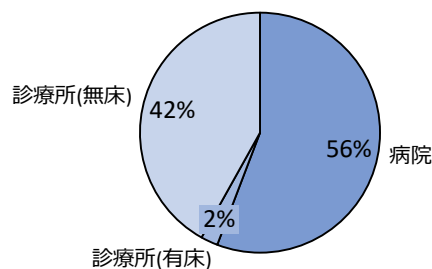
医療機関アンケート結果 概要（医療機関の属性、人員構成等）

- 男性不妊治療実施医療機関における、泌尿器科専門医かつ生殖医療専門医の平均数は0.8人であった。
- 生殖補助医療胚培養士の平均数は3.1人、臨床心理士の平均数は0.3人であった。

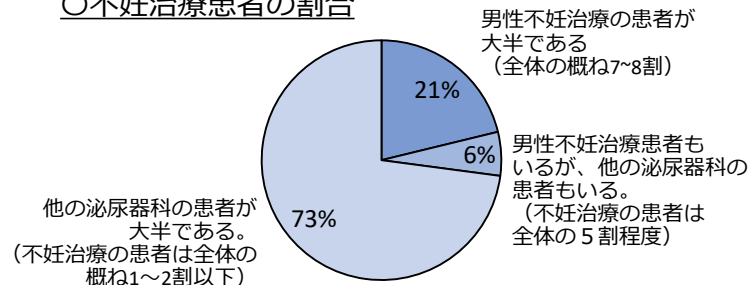
回答機関の属性

○機関分類

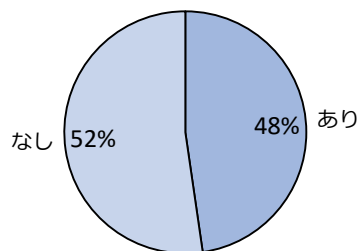
N=88



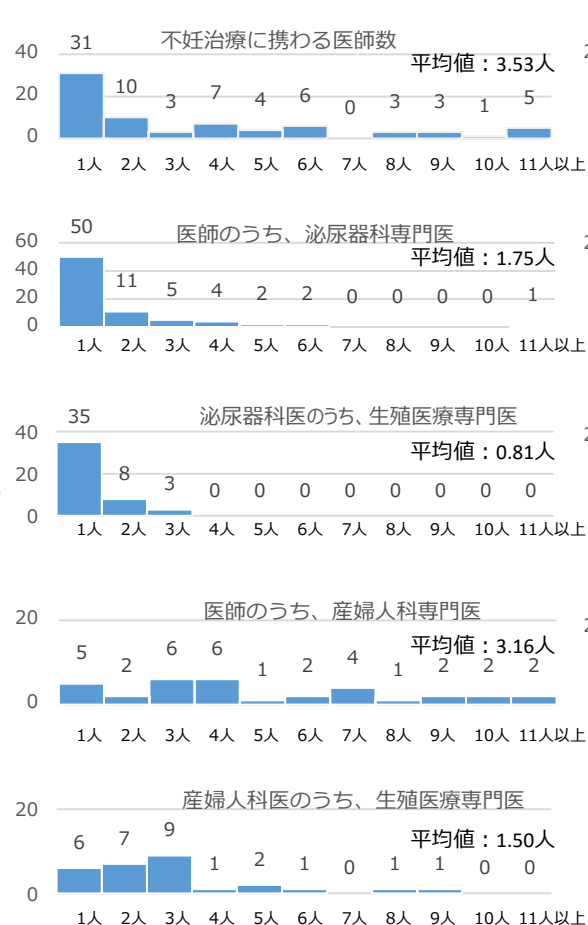
○不妊治療患者の割合



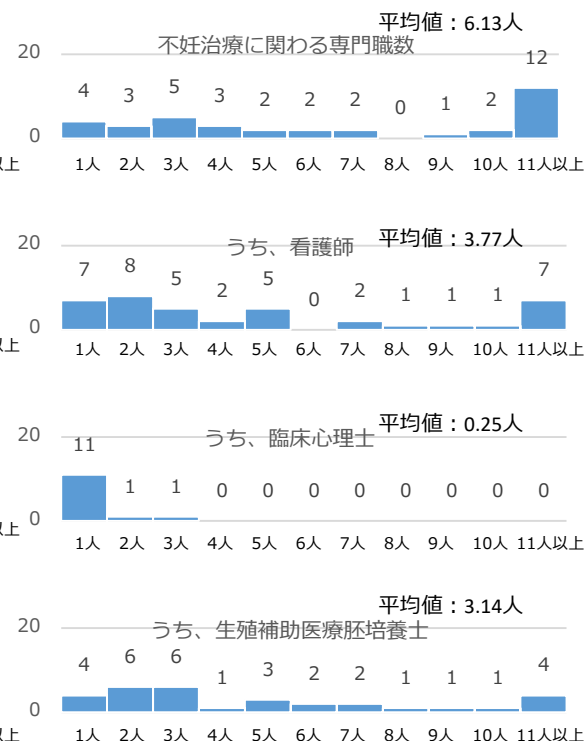
○女性不妊外来の有無



回答機関の医師数（常勤換算）



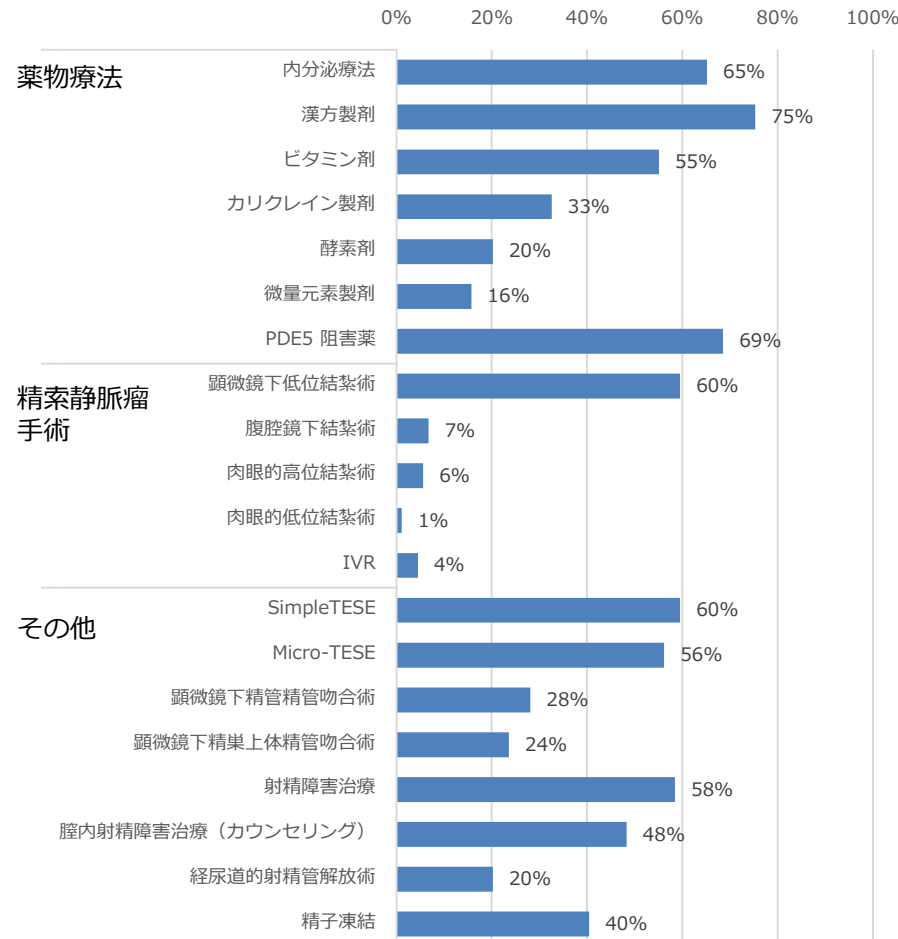
回答機関の専門職数（常勤換算）



医療機関アンケート結果 概要（男性不妊治療の実施状況）

- 男性不妊治療は、実施率が高いものから順に「漢方製剤」「PDE5阻害薬」「内分泌療法」「顕微鏡下低位結紮術」「simple-TESE」となっており、これらは60%以上の施設で実施されていた。

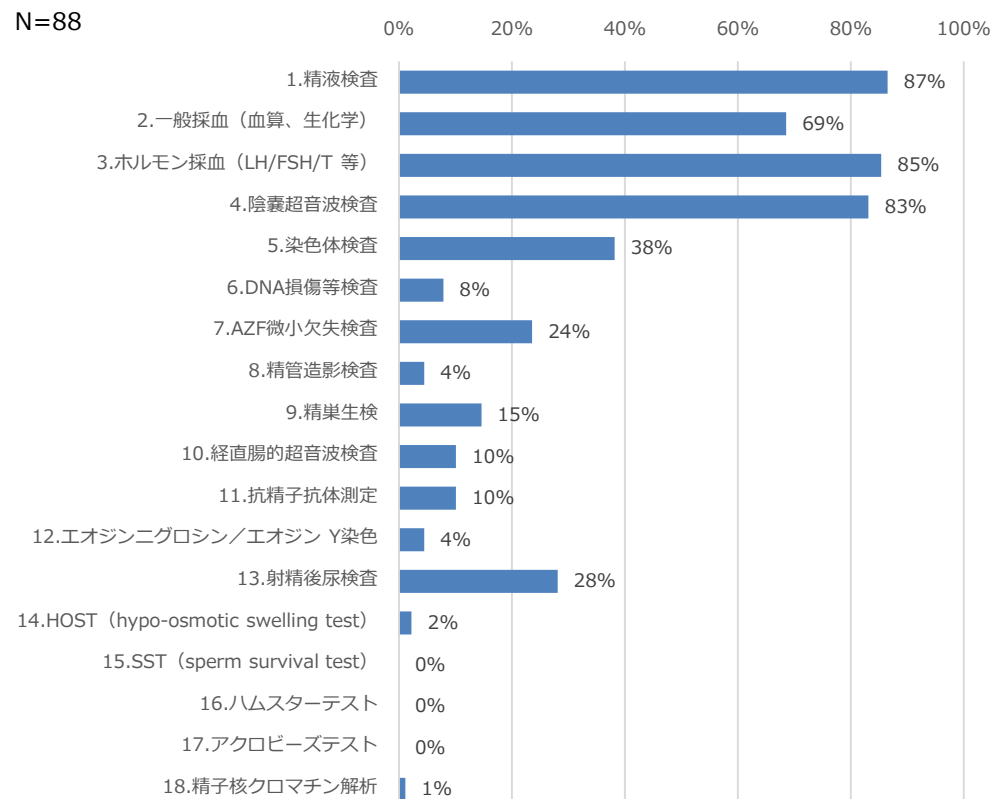
○ 各治療法の実施状況 N=88



医療機関アンケート結果 概要（男性不妊治療の実施状況）

- 男性不妊症検査は、実施率が高いものから順に「精液検査」「ホルモン採血（LH/FSH/T等）」「陰嚢超音波検査」となっており、これらは80%以上の施設で実施されていた。

検査項目の実施割合について



※「貴機関で大半の患者に対して実施するものに○をつけてください。」で○を記載していた回答の割合。

主な使用薬剤について

N=88

	手法	実施率
内分泌薬	hCG	59.6%
	rFSH	52.8%
	クロミフェン	41.6%
漢方薬	桂枝茯苓丸	40.4%
	補中益気湯	75.3%
	八味地黄丸	40.4%
ビタミン剤	ビタミン B12	44.9%
	ビタミン E	40.4%
その他	PDE5 阻害薬	69.7%

※「貴機関において主に使用している薬剤に○をつけてください。」で○を記載していた回答の割合。

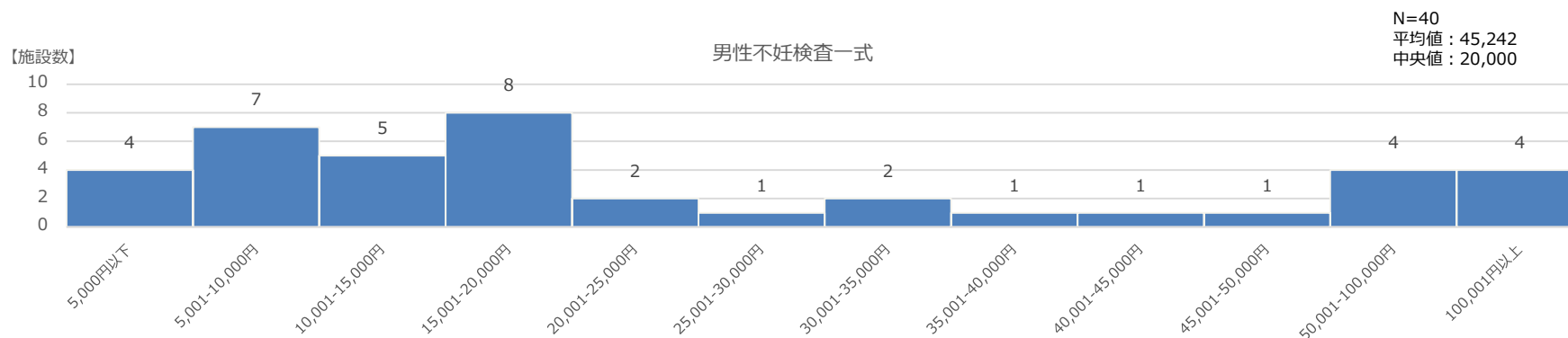
※一定数以上回答が得られた薬剤について記載。

医療機関アンケート結果 概要（男性不妊治療に係る費用）

- 男性不妊検査に係る費用については、施設間で一定程度幅がみられた。
- 手術費用の平均値は、simple-TESEが約19万円、micro-TESEが約32万円であった。

男性不妊検査一式

男性不妊検査一式に係る費用については「15,001～20,000円」が最もボリュームゾーンとなっていた。また、平均値は45,242円となっていた。



simple-TESE

simple-TESEの費用については手術費用の平均値が187,191円となっていた。

費目	(N)	平均値	中央値
手術費用(N=32)		187,191	180,000
凍結	凍結1本(N=24)	32,350	30,000
	凍結4本(N=20)	38,373	30,000
	凍結8本(N=19)	50,395	40,000
全身麻酔(N=10)		26,500	21,000
その他費用(N=12)		37,464	5,000

micro-TESE

micro-TESEの費用については手術費用の平均値が316,115円となっていた。

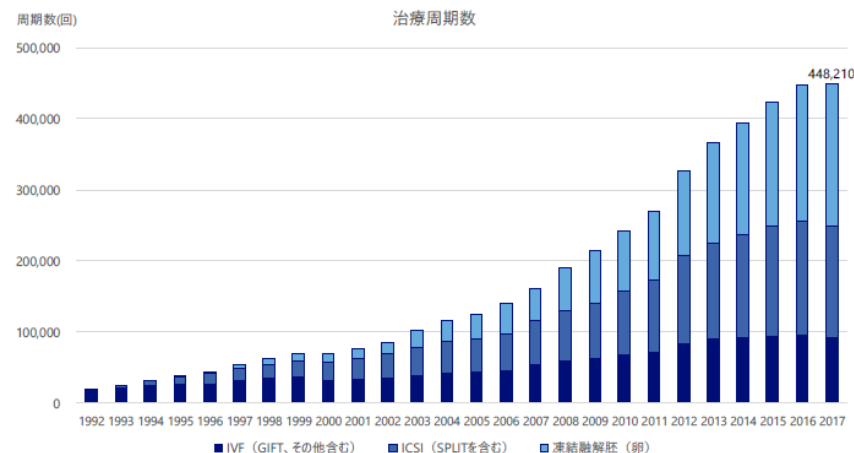
費目	(N)	平均値	中央値
手術費用(N=37)		316,115	300,000
凍結	凍結1本(N=25)	33,687	30,000
	凍結4本(N=21)	40,191	30,000
	凍結8本(N=19)	51,323	39,800
全身麻酔(N=12)		38,195	21,000
その他費用(N=12)		57,464	5,000

公開情報の分析結果 概要（日本産科婦人科学会公開データ）

- 体外受精、顕微授精、凍結融解胚移植の合計治療周期数は年々増加傾向にある。
- 実施施設数、妊娠報告施設数が最も多い治療法は、凍結融解胚移植であった。

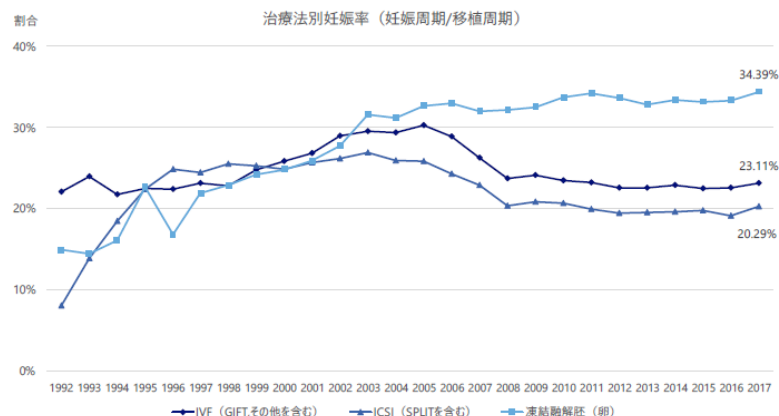
治療周期数

治療周期数、移植周期数については、これまで右肩上がりに増加をしてきており、2017年には約45万周期の治療が行われていた。



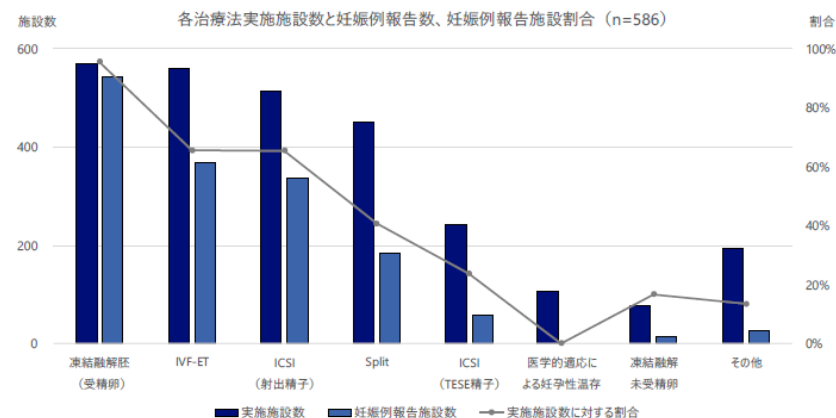
妊娠率（時系列）

過去10年間程度においては、いずれの手法でも妊娠率はほぼ横ばいとなっており、直近年では凍結融解胚（卵）で34.39%、IVFで23.11%、ICSIで20.29%となっていた。



実施施設数

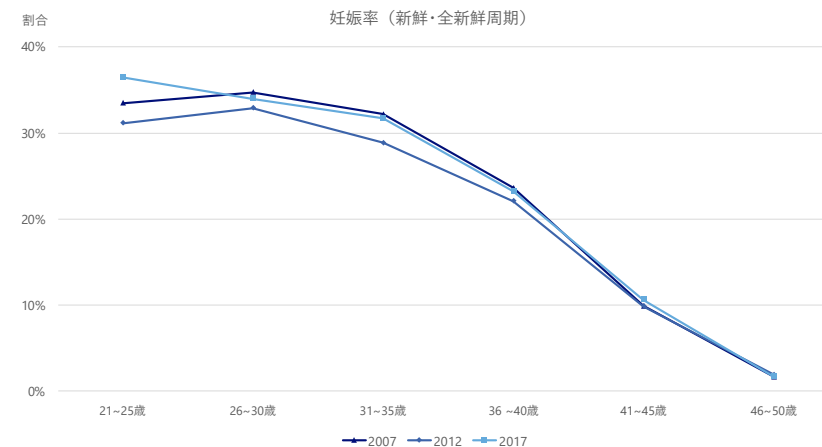
大半の施設で実施をされている治療法と、一部の施設でのみ実施をされている治療とが存在していた。また、治療を実施していても、妊娠例の報告がなされていない施設が存在していた。



※妊娠率が20未満の手法は割愛している。

妊娠率（年齢別）

加齢に伴って妊娠率は下がっていた。

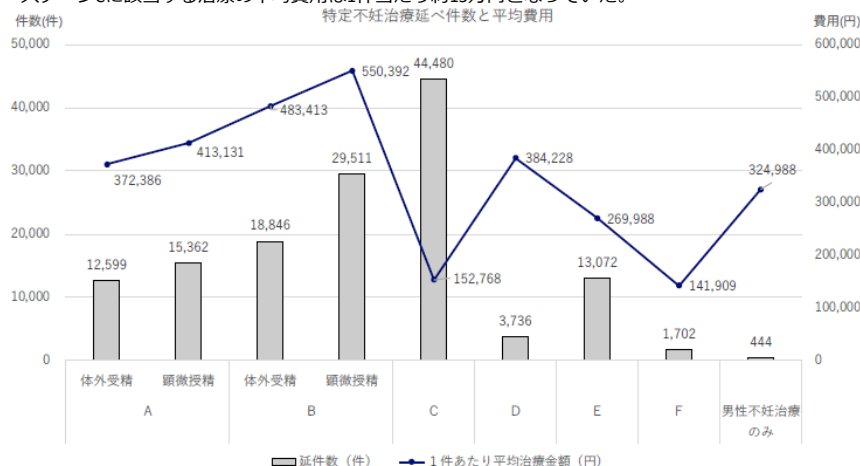


公開情報の分析結果 概要（特定不妊治療費助成実績）

- 特定不妊治療費助成の受給件数はステージによりばらつきを認め、凍結胚移植に該当するステージの受給件数が最も多かった。
- 初回受給の年齢は39歳が最多となっていた。

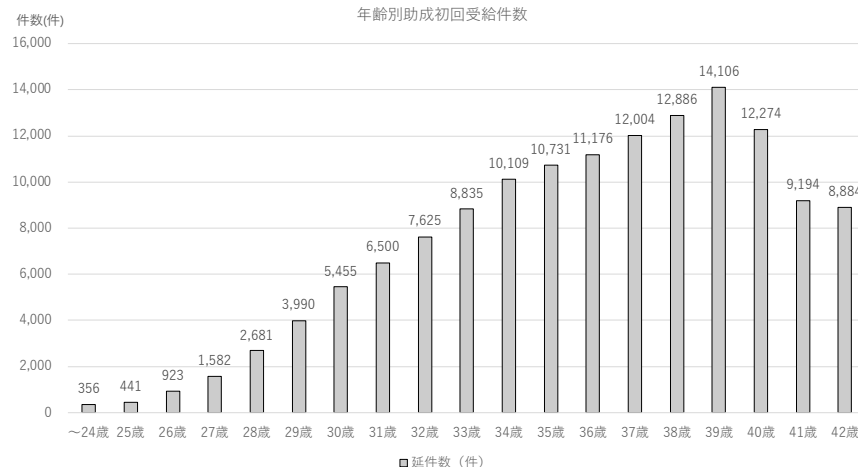
特定不妊治療費助成（件数と費用）

助成件数として最も多いのは、凍結胚の移植に該当するステージCであり、年間で44,480件であった。ステージCに該当する治療の平均費用は1件当たり約15万円となっていた。



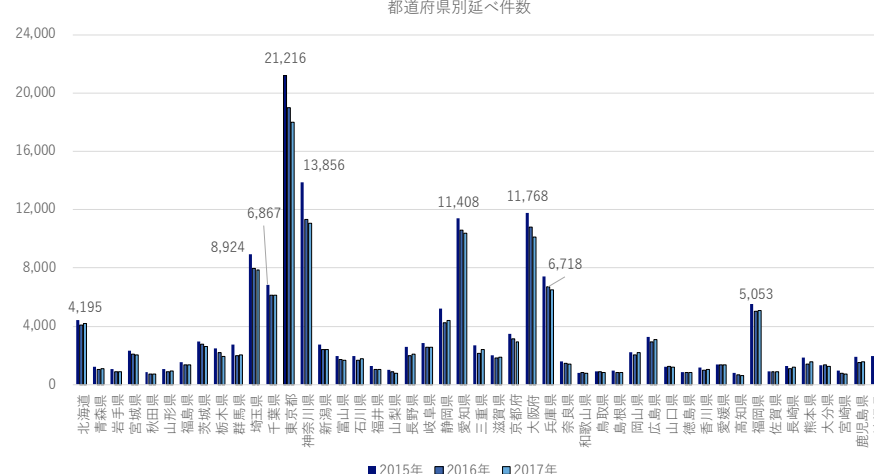
年齢別初回受給件数

初回受給の年齢として最も多いのが39歳であり、年間14,106件となっていた。



都道府県別受給件数

都道府県別の受給件数は東京が最も多く、次いで神奈川、大阪、愛知と続いた。



（参考）

特定不妊治療費助成における対象範囲

体外受精・顕微授精の治療ステージと助成対象範囲

治療内容		採 卵 ま で			採 精（夫）	（前培養・媒精（顕微授精）・培養） 受精	胚 移 植						（胚移植のおおむね2週間後） 妊娠の確認	助成対象範囲
		（自然周期で行う場合もあり） 薬品投与（点鼻薬）	（自然周期で行う場合もあり） 薬品投与（注射）	採 卵			新鮮胚移植		胚凍結	凍結胚移植				
							胚移植	黄体期補充療法		（自然周期で行う場合もあり） 薬品投与	胚移植	黄体期補充療法		
平均所要日数		14日	10日	1日	1日	2～5日	1日	10日		7～10日	1日	10日	1日	
A	新鮮胚移植を実施											助成対象		
B	凍結胚移植を実施*													
C	以前に凍結した胚を解凍して胚移植を実施													
D	体調不良等により移植のめどが立たず治療終了													
E	受精できず または、胚の分割停止、変性、多精子授精などの異常授精等により中止													
F	採卵したが卵が得られない、又は状態のよい卵が得られないため中止													
G	卵胞が発育しない、又は排卵終了のため中止													対象外
H	採卵準備中、体調不良等により治療中止													

* B: 採卵・受精後、1～3周期程度の間隔をあけて母体の状態を整えてから胚移植を行うとの当初からの治療方針に基づく治療を行った場合。

* 採卵準備前に男性不妊治療を行ったが、精子が得られない、又は状態のよい精子が得られないため治療を中止した場合も助成の対象となります。

一般アンケートと当事者アンケートの回答者の属性

- 一般アンケートは男女比が概ね1：1、平均年齢が35.9歳であった。
- 当事者アンケートは男女比が概ね1：2、平均年齢が39.5歳、体外受精・顕微授精経験者が34.7%、現在不妊治療中の方は22.9%であった。

一般アンケート(N=1,166)

性別	人数
男性	546
女性	620
計	1,166

年齢	人数
15～19歳	190
20～24歳	45
25～29歳	74
30～34歳	145
35～39歳	152
40～44歳	246
45～49歳	314
計	1,166

平均年齢 35.9歳

性別	人数
雇用者（役員を含む）	589
自営業主（家庭内職者を含む）	76
家族従事者	60
無職（主婦、学生を含む）	441
計	1,166

当事者アンケート(N=1,636)

性別	人数
男性	625
女性	1,011
計	1,636

年齢	人数
15～19歳	0
20～24歳	38
25～29歳	107
30～34歳	262
35～39歳	310
40～44歳	454
45～49歳	465
計	1,636

平均年齢 39.5歳

医療機関受診を開始した年齢	人数
25歳以下	170
26～30歳	467
31～35歳	544
36～40歳	355
41～45歳	80
46歳以上	20
計	1,636

治療ステータス	人数
今は行っていないが過去に行っていた	1262
今も継続的に行っている	374 (22.9%)
計	1,636

経験のある治療法	人数
検査のみ	214
タイミング指導	1,158
人工授精	635
体外受精	466
顕微授精	336
男性不妊治療	183
計	1,636

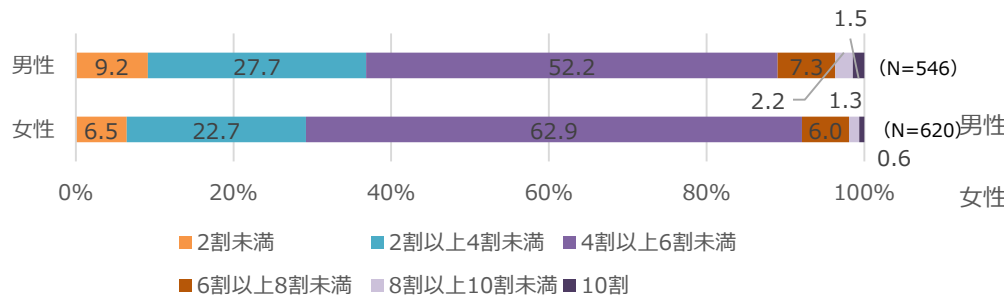
体外受精・顕微授精経験者	人数
体外受精・顕微授精経験者	568 (34.7%)
体外受精・顕微授精未経験者	1,068
計	1,636

不妊症に関する知識の問い(一般アンケート)

- 不妊において男性側に原因がある割合の質問では、「4~6割」という回答が男女ともに最多であった。
- 女性の妊娠する力が下がり始める年齢として最も多かった回答は、男女とも「35~40歳」また次点で「40歳~45歳」であった。
- 不妊症の期間の定義については、性別では男性、年齢層別では高年齢層と比較して若年層で「1年未満」との回答が多かった。

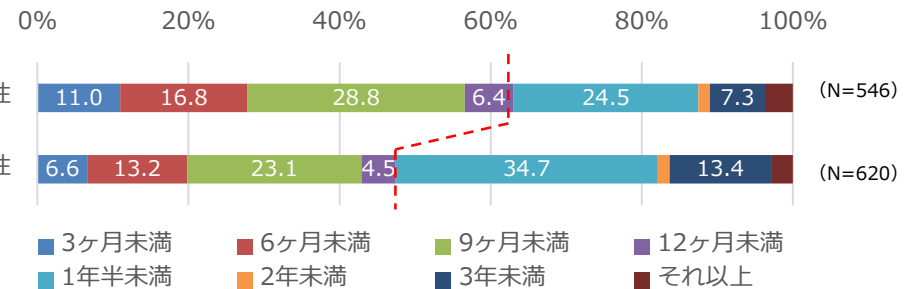
- 男性の原因による不妊はどれくらいの割合があると思いますか。
※男性と女性の両方に原因があるものも含む。

不妊が男性の原因によるものだと思う割合 (N=1,166)



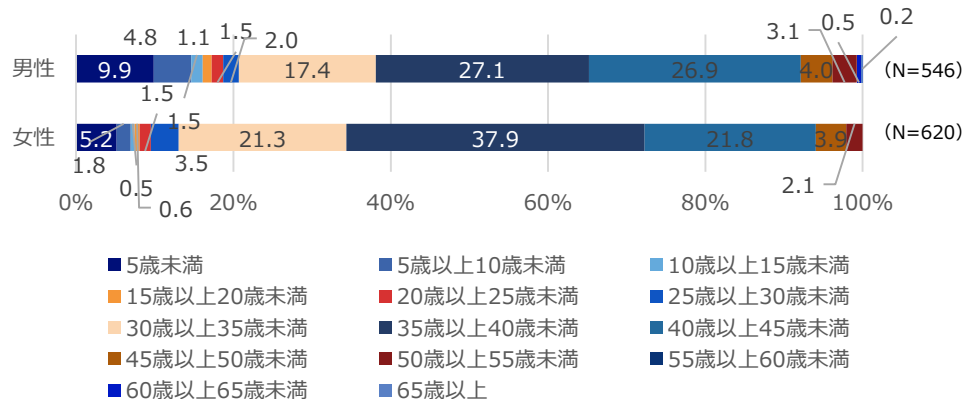
- 不妊症とは、「妊娠を希望する男女が、一定期間、避妊することなく性交を継続的に行っているにもかかわらず、妊娠しないこと」を指します。その期間とはどれくらいを指すと思われますか。

不妊症の定義だと思う期間 (N=1,166)

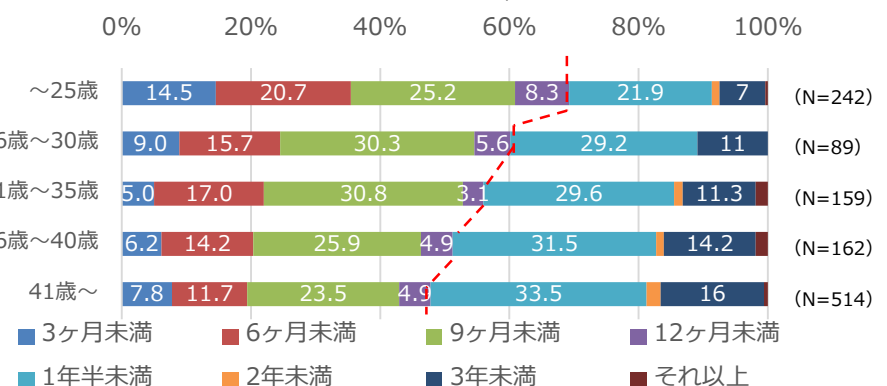


- 女性の生物学的な妊娠する力が下がるのは何歳頃からだと思いますか。

女性の生物学的な妊娠する力が下がると思う年齢 (N=1,166)



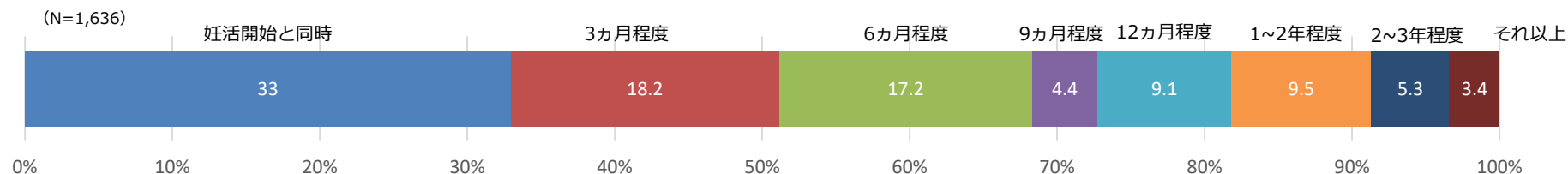
不妊症の定義だと思う期間 (N=1,166)



不妊治療当事者の治療の状況

- 妊活開始から医療機関受診までの期間は、半年以内の回答が70%弱、1年以内まで広げると80%強であった。
- 治療周期数は、体外受精では3.7周期、顕微授精では2.1周期が全回答者の平均値となっていた。
- 治療費については、回答者によって幅がみられた。

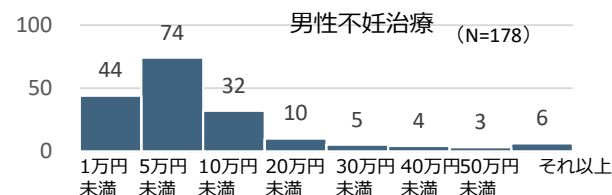
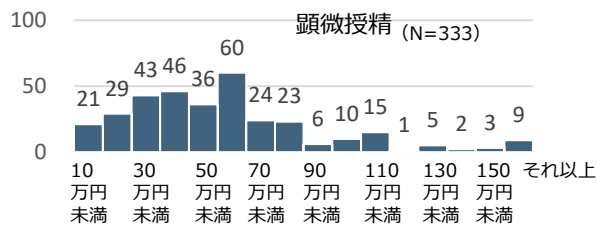
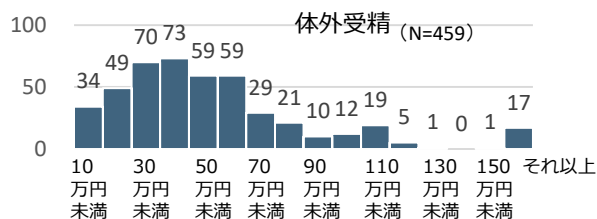
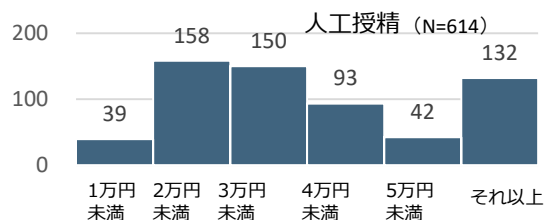
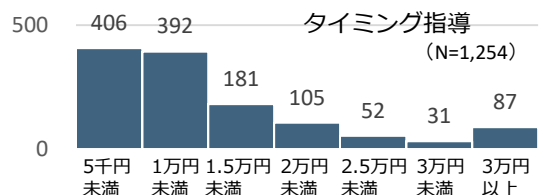
■ 妊活を開始してから不妊治療のために医療機関を受診するまでの期間のうち当てはまるものを以下からお選びください。



■ 以下の治療法について、これまでおよそ何周期程度治療を実施しましたか。

	平均回数	治療周期数別回答者数 (人)															
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11~20	21~30	31~40	41~50	51~100	101~
タイミング指導	7.87	124	141	228	104	126	138	13	42	8	94	145	54	18	8	9	2 (N=1,254)
人工授精	4.73	114	108	112	50	79	54	11	23	2	23	25	5	6	1	1	0 (N=614)
体外受精	3.72	152	101	69	30	33	23	6	9	3	13	7	7	1	2	0	0 (N=459)
顕微授精	2.12	105	70	55	15	27	15	1	7	1	12	14	4	1	3	0	0 (N=333)

■ あなた（もしくはあなたのパートナー）が通院をしている医療機関で、これらの治療を受ける場合、1周期あたりおよそどの程度の費用がかかりますか。



不妊症当事者の心理状態

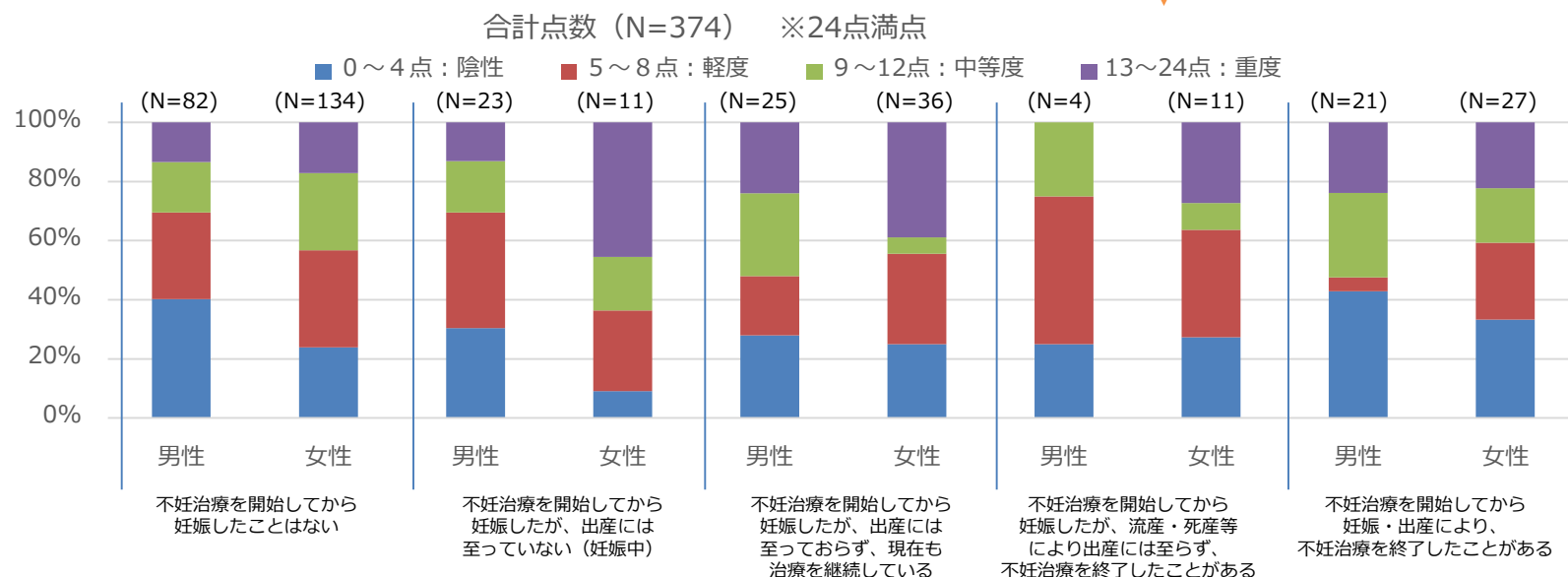
- K6尺度による精神状態の分析では、精神的な問題の程度が重度とされる13点以上の当事者は、現在も継続的に治療中の方のうち、治療を開始してから妊娠したことがない者では男女ともに約2割であった。

参考：国民健康基礎調査（令和元年）20歳以上で10点以上は10.3%

- 次の設問についてあなたの過去1カ月の間はどうか、各項目それぞれあてはまるものをお選びください。（現在治療を行っている当事者のみ回答）

	まったくない	少しだけ	ときどき	たいてい	いつも
神経過敏に感じた	0点	1点	2点	3点	4点
絶望的だと感じた	0点	1点	2点	3点	4点
そわそわ、落ち着かなく感じた	0点	1点	2点	3点	4点
気分が沈み込んで、 何が起こっても気が晴れないように感じた	0点	1点	2点	3点	4点
何をするのも骨折りだと感じた	0点	1点	2点	3点	4点
自分は価値のない人間だと感じた	0点	1点	2点	3点	4点

各回答者の合計スコアを24点満点で算出し、下記のカットオフ値を用いて分布を示した。



※上記の尺度については、K6と呼ばれるスクリーニング調査に用いられるものである。

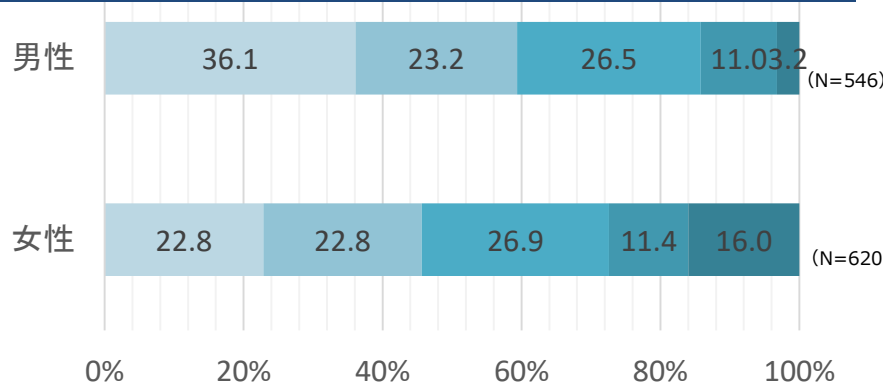
K6 は地域精神保健疫学調査において、気分障害などをスクリーニングするためにKesslerらによって開発された尺度である。

不妊症当事者の心理的ストレス

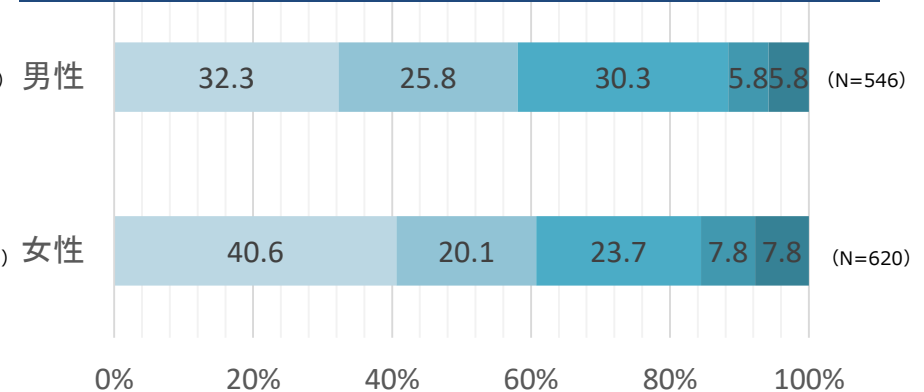
- 不妊治療当時者においては、いずれの項目でも男性と比較して女性がストレスを感じている事が示唆される。特に、「他の人の妊娠が喜べない」「自身あるいはパートナーの親からのプレッシャー」において、男女での差が大きく見られた。

凡例： まったくない 少しだけ ときどき たいてい いつも

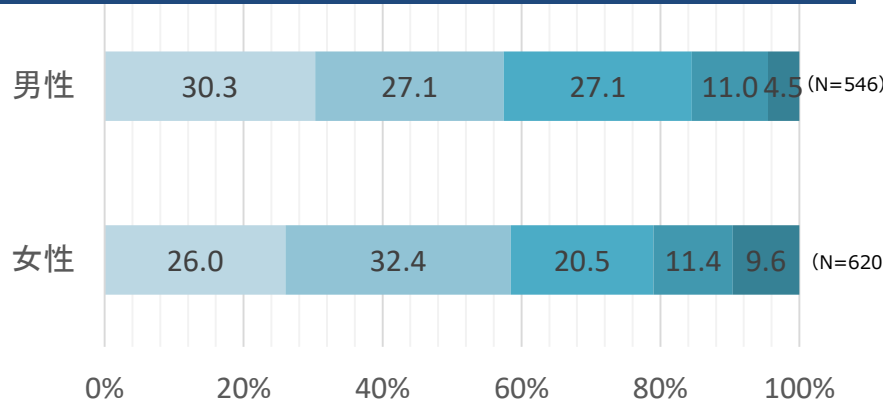
■ 他の人の妊娠が喜べないと感じましたか



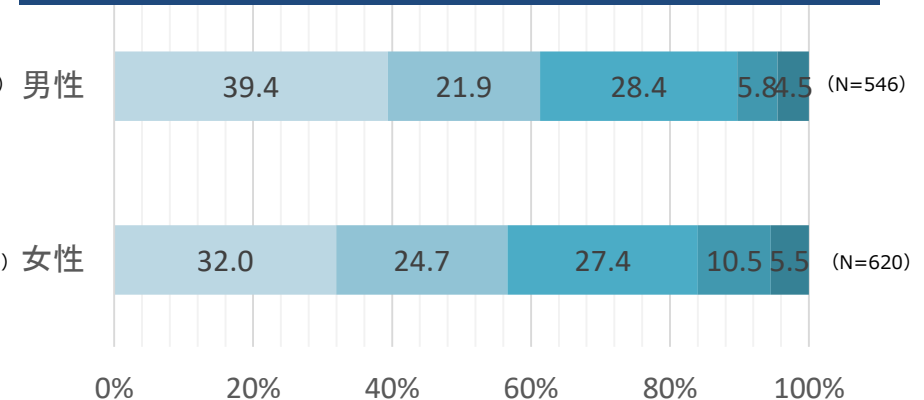
■ パートナーからのプレッシャーを感じることもある



■ 自身やパートナーの親からのプレッシャーを感じることもある



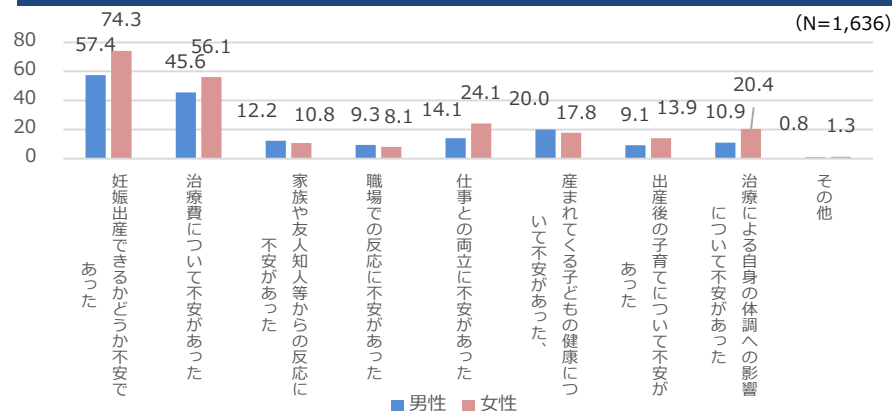
■ パートナーへの怒りを感じることもある



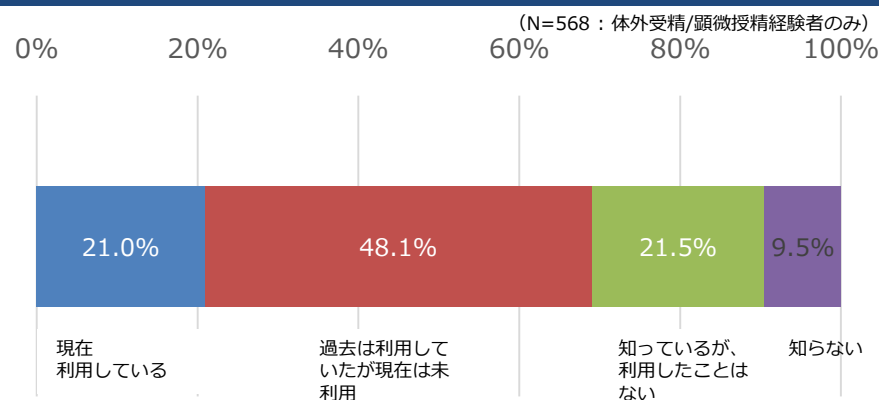
不妊症の相談支援ニーズ等

- 不妊治療の不安については、女性の方が男性よりも大きい傾向があり、「出産できるか」「治療費について」等に関する不安を訴える人が約半数以上であった。
- 不妊治療中に欲しい情報としては、「助成金に関する情報」「心理的なサポート」「不妊治療の一般的な成功確率など医学的な情報」「各医療機関の治療内容や実績について」が多くなっていた。
- 体外受精/顕微授精経験者のうち、特定不妊治療費助成の利用率は7割程度となっており、情報源は「医療機関から」「自治体ホームページ」が4割を超えていた。

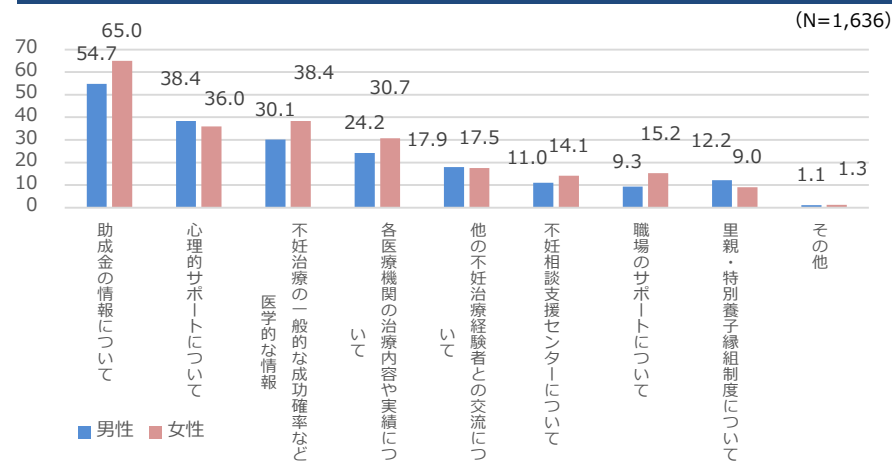
■ 不妊治療開始時の不安



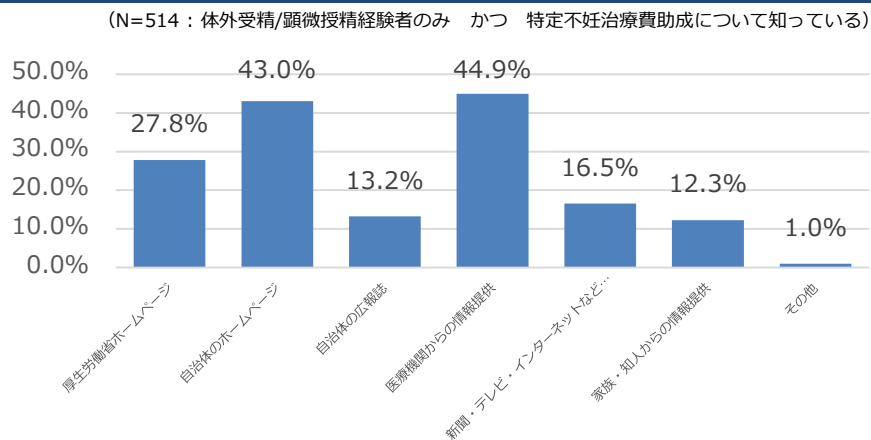
■ 特定不妊治療費助成をご存知ですか。また利用したことがありますか。



■ 不妊治療中に欲しい情報



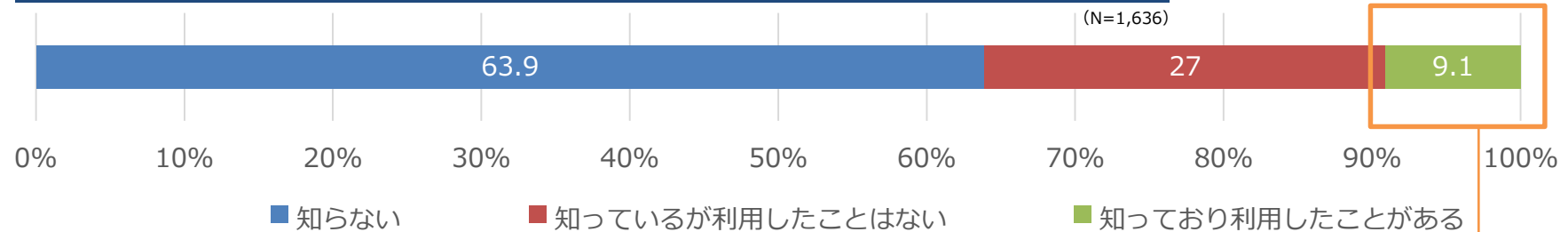
■ どのような経緯で特定不妊治療費助成制度を知りましたか。



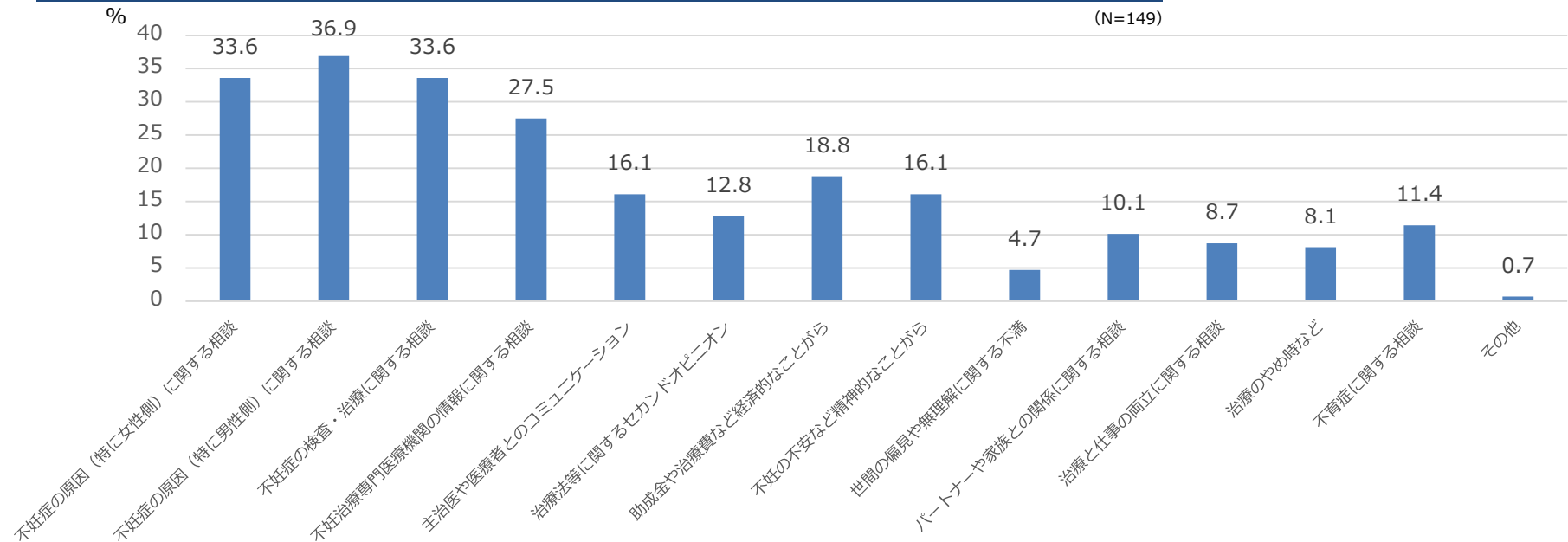
不妊専門相談センターの認知度と相談実態

- 不妊専門相談センターを知っており利用したことがある回答者は1割にも満たない。相談の内容は、「不妊症の原因」に関してが最多で、「検査・治療」に関してや、「不妊治療専門医療機関の情報」など医療的な相談をしている回答者が多かった。

■ 不妊専門相談センターについて当てはまるものをお答えください。



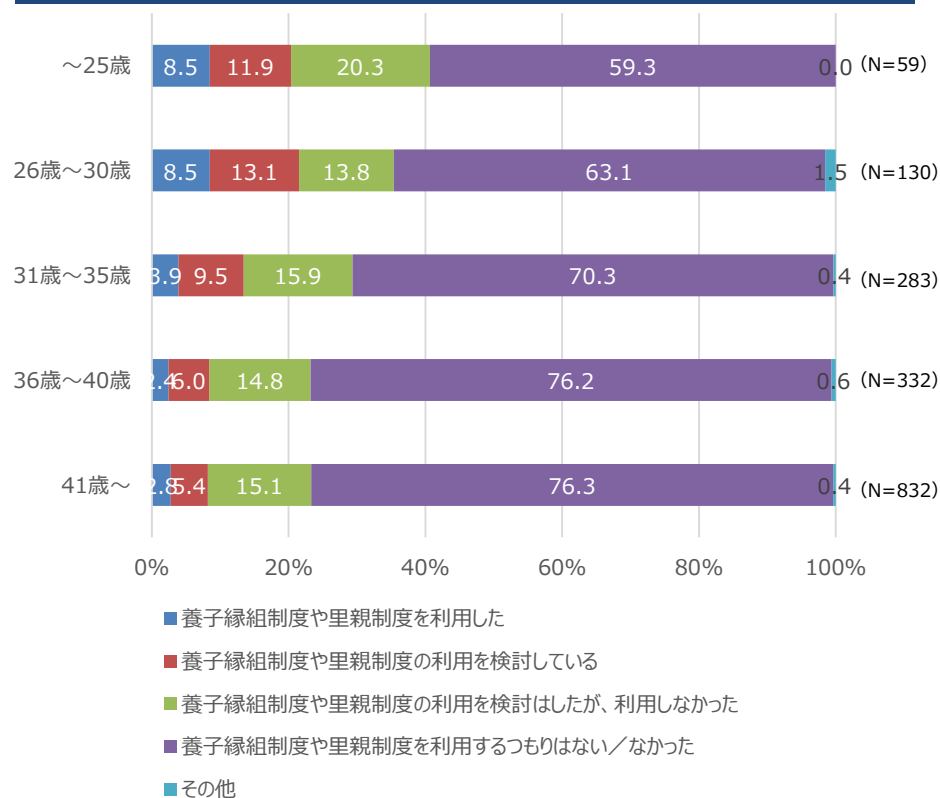
■ 相談はどのような相談をしましたか。(MA)



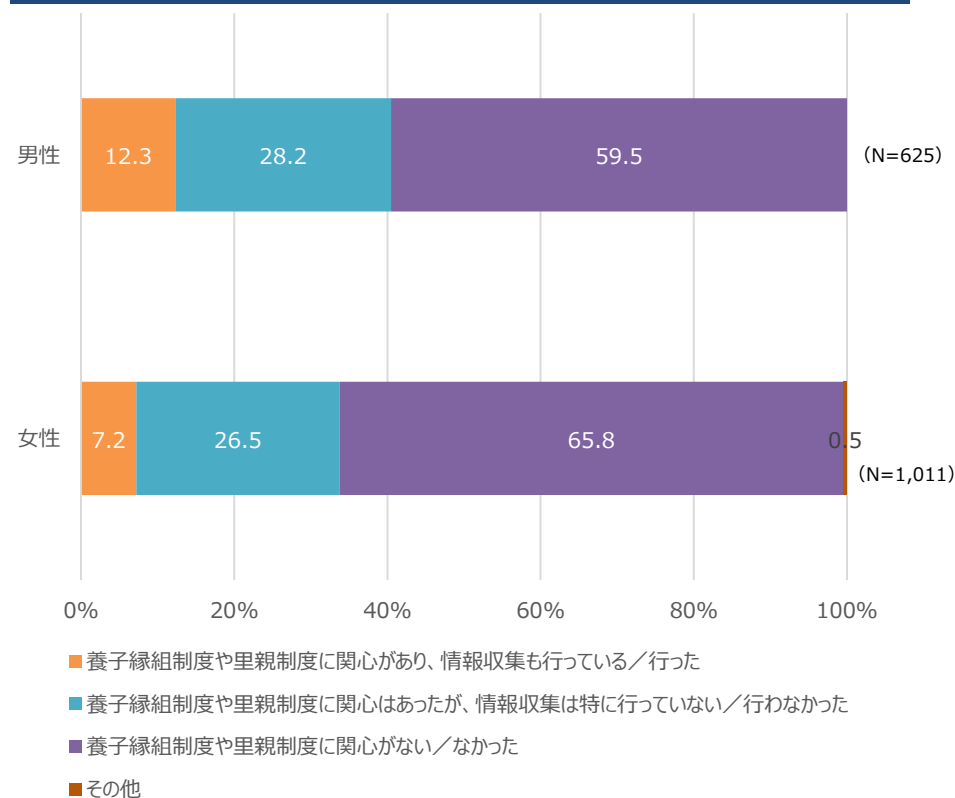
里親・特別養子縁組の認知・意向

- 養子縁組や里親制度についての利用意向／実績として、大多数が利用意向を示していないが、比較的年齢が若いほど、利用した・または利用を検討したと回答していた。
- 男女ともに、養子縁組や里親制度に関心はあるものの情報収集を行っていない人が3割弱いた。

■ 養子縁組や里親制度についての利用意向／実績として、以下から当てはまるものをお選びください。



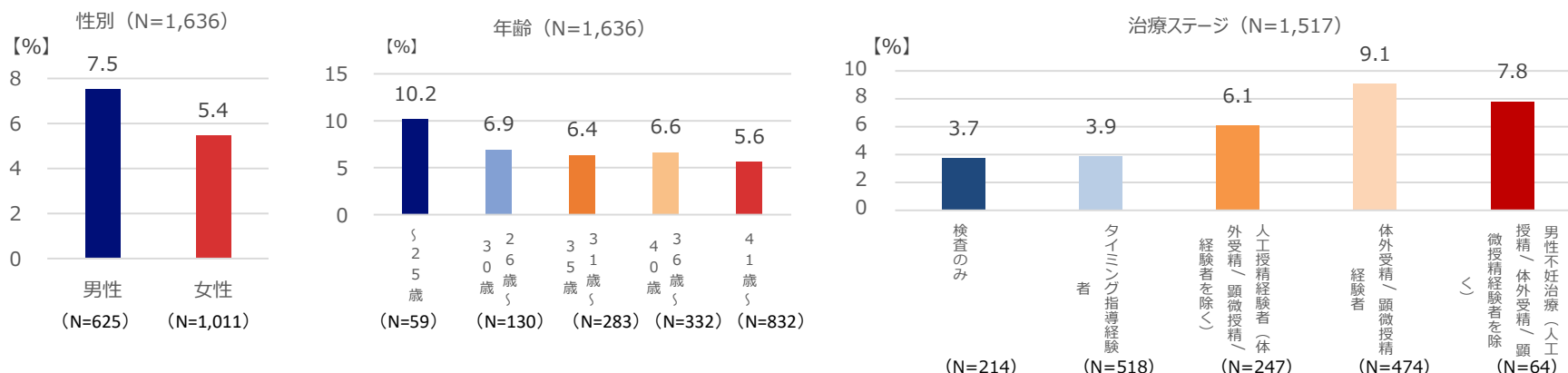
■ 養子縁組や里親制度についてのお考えとして、以下から当てはまるものをお選びください。



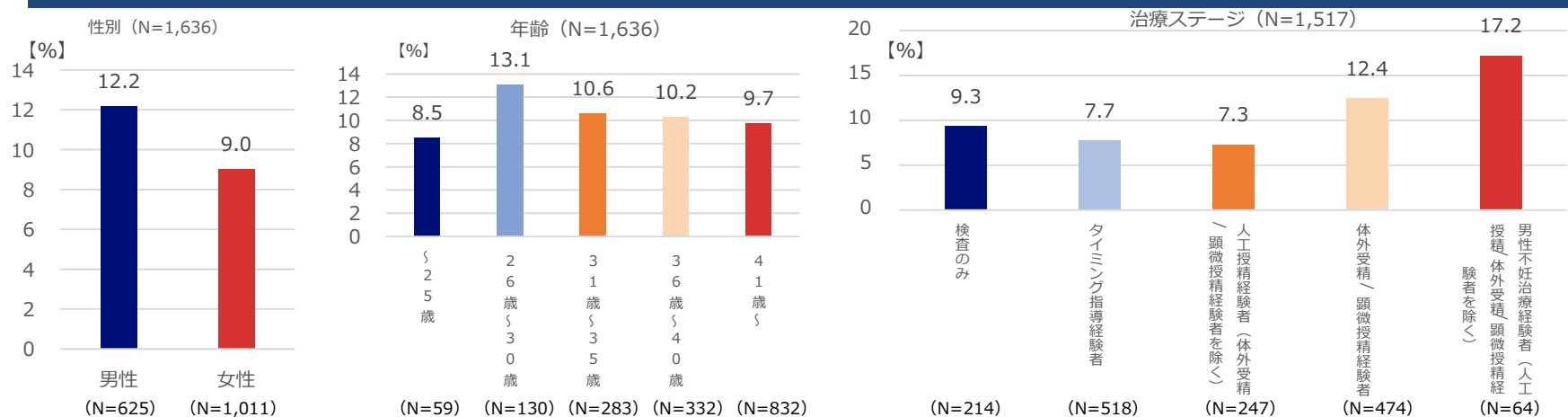
(参考)里親・特別養子縁組の認知・意向

- 治療時の夫婦間での不妊治療の見通しについての話し合いで養子縁組などを取りあげる者は一部に留まっていた。
- 不妊治療中、「里親・特別養子縁組制度について」の情報を欲しいと感じる者の割合は、性別で男性、年齢別では20代後半でやや多かった。

■ 治療時、夫婦間で不妊治療の見通しなどについて話し合いを行っています（いました）か。当てはまるものをお選びください。
問 「今後、子どもを授からなかった際の養子縁組などについて話し合いをしている」



■ 不妊治療中、欲しいと感じる（感じていた）情報を以下からすべてお選びください。
問 「里親・特別養子縁組制度について」

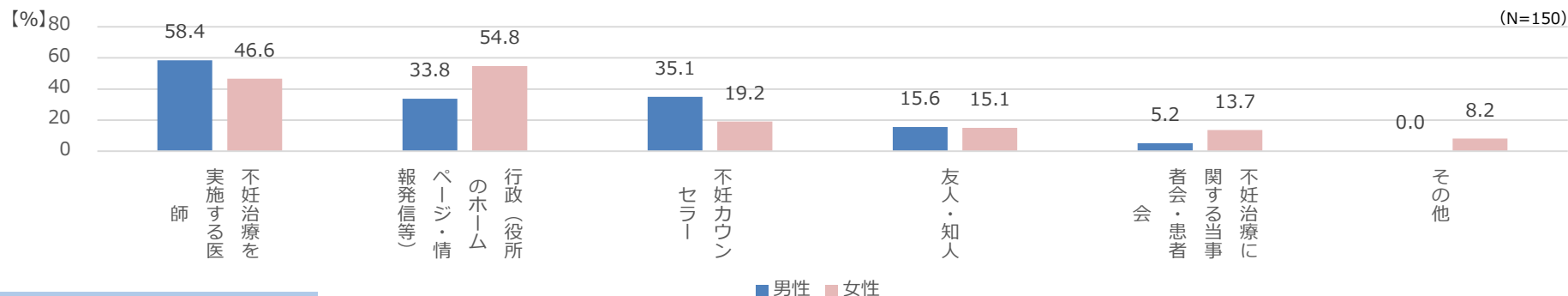


里親・特別養子縁組の認知・意向

- 当事者の養子縁組や里親制度に関する情報収集元は、男性は医師から、女性は行政からが最多であった。
- 一般では、子どもをなかなか妊娠しなかった際に「里親や養子縁組などを考える」と回答した割合は性別や年齢で多少の差は見られるものの、どの層でも1割を下回る回答であった。

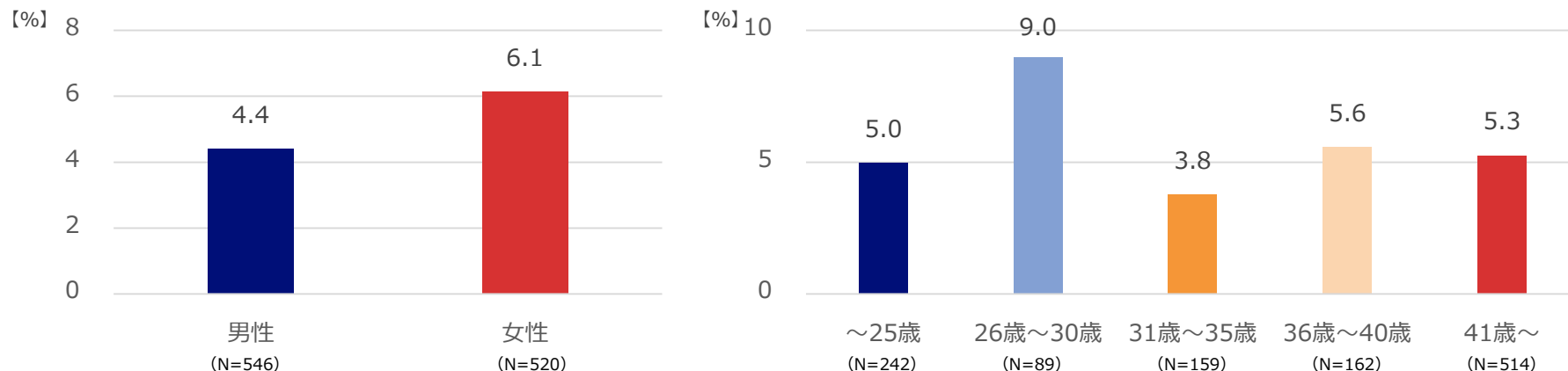
当事者アンケート

■ 養子縁組や里親制度に関する情報収集は主にどこからしています（いました）か。



一般アンケート

■ ご自身が子どもをなかなか妊娠しなかった場合を想定すると、どのような行動をしたいと思いますか。不妊治療への考え方について最もあてはまるものを以下の選択肢からお選びください。「里親や養子縁組などを考える」

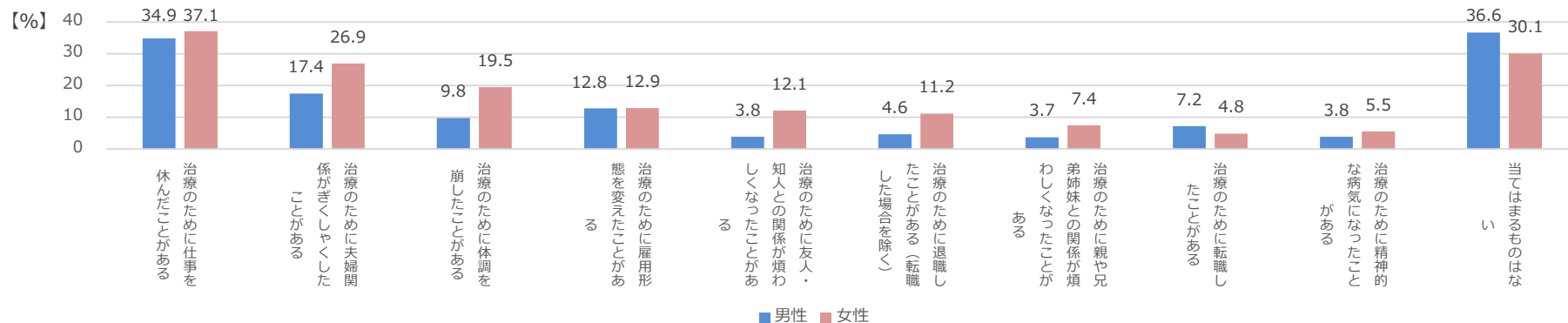


不妊治療の仕事の両立

- 不妊治療を継続するにあたって、男女とも3割以上が「治療のために仕事を休んだことがある」と回答した。勤務先の支援は休暇制度が上位を占める一方、6割以上の者が支援はないと回答した。

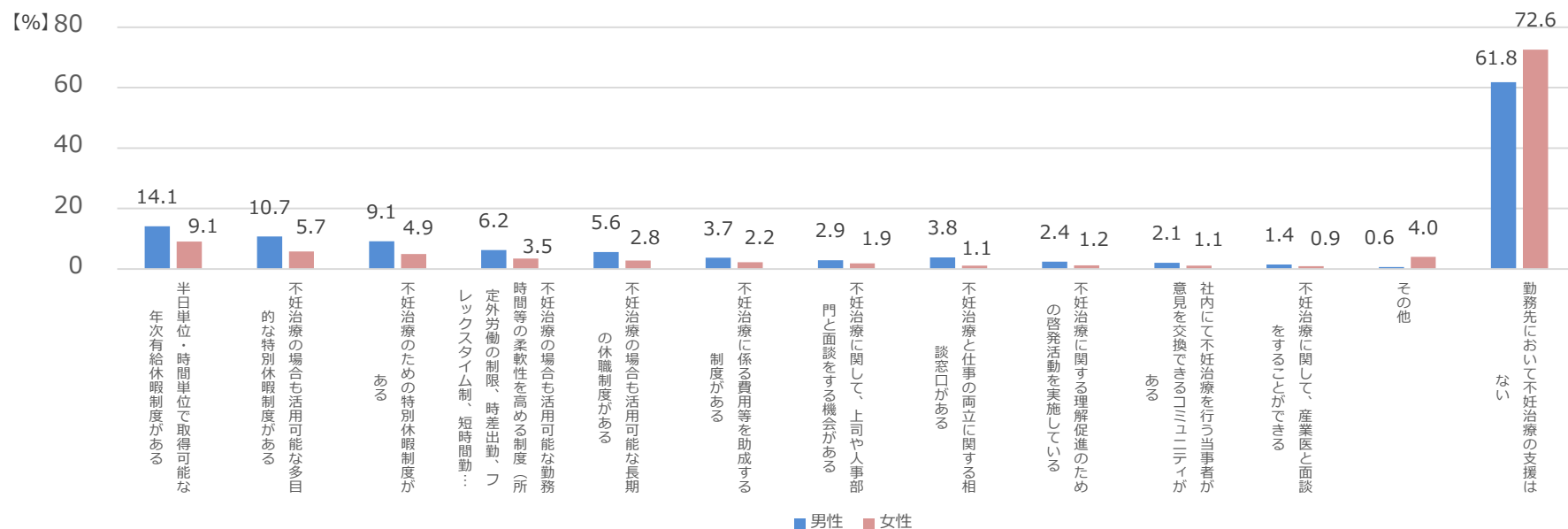
■ 不妊治療を継続するにあたって、以下の様なことがありましたか。当てはまるものを全てお選びください。（MA）

(N=1,636)



■ 勤務先において不妊治療の支援はありますか（MA）

(N=1,636)



新型コロナウイルス感染症に係る医薬品の医療保険上の取扱いについて

- 新型コロナウイルス感染症に使用するレムデシビルについては、令和2年5月に特例承認されたが、供給量が極めて限定的であったため、当面の間、薬価収載されていない状態で、公的な管理の下で流通されている。
- そのため、保険診療を受けている患者に、無償提供されたレムデシビルが使用される場合は、時限的・特例的な対応として、承認後、保険適用前の医薬品の投与と類似するものとして評価療養に該当するものとし、保険診療との併用を認めることとされた（令和2年5月8日中医協総会、参考1）。
- 今般、新たに、新型コロナウイルス感染症に対する医薬品としてカシリビマブ（遺伝子組換え）／イムデビマブ（遺伝子組換え）（製品名：ロナプリーブ点滴静注セット300、同点滴静注セット1332）が7月19日に薬機法第14条の3第1項に基づき、特例承認された。
- 当該医薬品についても、確保できる製剤が限られているため、当面、国が確保・配分することとされている。製造販売業者の中外製薬（株）によれば、この間、薬価収載希望書は提出されない予定だが、新型コロナウイルス感染症の治療薬は、迅速に患者に使用できるように用意する必要がある。

対応

- 新型コロナウイルス感染症の治療のために使用される医薬品について、供給量が限られる等の理由により公的な管理の下で流通され、製造販売業者から薬価収載希望書の提出が予定されない場合には、レムデシビルの例と同様に、時限的・特例的に以下の対応を行う。
 - ・ 保険医療機関において、保険診療を受けている患者に、無償提供された当該医薬品が使用される場合は、当該医薬品が既に薬事承認を受けていることを前提に、承認後、保険適用前の医薬品の投与と類似するものとして評価療養に該当するものとし、保険診療との併用を認めることとする。
 - ・ 今後、当該医薬品の一般的な流通が見込まれ、当該企業から薬価収載の希望があった場合には、速やかに対応することとする。
- ※ なお、カシリビマブ（遺伝子組換え）／イムデビマブ（遺伝子組換え）については、上記の対応について、別紙のとおり令和3年7月20日に疑義解釈資料を発出したところ。

事 務 連 絡
令和 3 年 7 月 20 日

地 方 厚 生（ 支 ） 局 医 療 課
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部） 御中
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）

厚生労働省保険局医療課

疑義解釈資料の送付について（その 72）

診療報酬の算定方法の一部を改正する件（令和 2 年厚生労働省告示第 57 号）等については、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 号）等により、令和 2 年 4 月 1 日より実施することとしているところであるが、今般、その取扱いに係る疑義照会資料を別添のとおり取りまとめたので、参考までに送付いたします。

(別添)

医科診療報酬点数表関係

問 1 公的な管理の下で各医療機関に無償で提供されたロナプリーブ点滴静注セット 300、同点滴静注セット 1332（成分名：カシリビマブ（遺伝子組換え）／イムデビマブ（遺伝子組換え））は、保険診療との併用が可能か。

（答）当該医薬品の投与に係る薬剤料に相当する療養部分についてその費用を患者から徴収しない場合については、当該医薬品が既に薬事承認（特例承認）を受けていることから、時限的・特例的な対応として、承認後、保険適用前の医薬品の投与と類似するものとして評価療養に該当するものとする。

新型コロナウイルス感染症に係る医薬品（レムデシビル） の医療保険上の取扱いについて

- 新型コロナウイルス感染症に対する医薬品としてレムデシビル（製品名：ベクルリー点滴静注液 100 mg、同点滴静注用 100 mg）が 5 月 7 日に薬機法第 14 条の 3 第 1 項に基づき、特例承認された。
- 当該医薬品の製造販売業者であるギリアド・サイエンシズ（株）によれば、供給量は極めて限定的であるが、当面、当該医薬品を無償で提供することとしており（※）、この間、薬価収載希望書は提出されない予定である。（※無償提供の間は公的な管理の下で流通させる予定。）
- しかし、新型コロナウイルス感染症の治療のために当該医薬品が提供された場合については、迅速に患者に使用できるようにする必要があることから、時限的・特例的に以下の対応をすることとしてはどうか。

対応（案）

- 保険医療機関において、保険診療を受けている患者に、無償提供されたレムデシビルが使用される場合は、当該医薬品が既に薬事承認（特例承認）を受けていることから、時限的・特例的な対応として、承認後、保険適用前の医薬品の投与と類似するものとして評価療養に該当するものとし、保険診療との併用を認めることとしてはどうか。
- なお、今後、当該医薬品の一般的な流通が見込まれ、当該企業から薬価収載の希望があった場合には、速やかに対応することとする。

参照条文

◎ 厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成 18 年 9 月 12 日厚生労働省告示第 495 号）

第一条 健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 63 条第 2 項第 3 号及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号。以下「高齢者医療確保法」という。）第 64 条第 2 項第 3 号に規定する評価療養は、次の各号に掲げるものとする。

一～三の二 （略）

四 医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の規定による承認を受けた者が製造販売した当該承認に係る医薬品（人体に直接使用されるものに限り、別に厚生労働大臣が定めるものを除く。）の投与（別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する病院若しくは診療所又は薬局において当該承認を受けた日から起算して 90 日以内に行われるものに限る。）

五～七の二 （略）

参考1： 新型コロナウイルス感染症の治療に際して、既収載の医薬品の適応外使用が行われる場合について、診療報酬明細書の摘要欄に記載されている投与の理由（診療の手引き、ガイドライン等における現時点での知見や治療上の有益性と危険性を考慮した上で慎重に使用の適否が判断されたことなど）等も参考に、個々の症例に応じて医学的に判断するよう、審査支払機関宛に依頼済み（4月9日）。

参考2： 新型コロナウイルス感染症の治療薬候補として臨床研究・観察研究で使用されているファビピラビル（製品名：アビガン錠）は通常時に流通する医薬品ではなく、薬価収載されていない。しかしながら、治療薬の無い感染症への有効性等を検証する治験に係る診療と類似していること、別途実施しているファビピラビルの企業治験に参加している患者との公平性に配慮する必要があることから、緊急かつ特例的な取扱いとして、保険診療との併用が認められるものとして運用。

＜カシリビマブ(遺伝子組換え)／イムデビマブ(遺伝子組換え) (販売名：ロナプリーブ点滴静注セット300、同点滴静注セット1332)＞

- 中外製薬株式会社から申請のあった、新型コロナウイルス治療薬カシリビマブ(遺伝子組換え)／イムデビマブ(遺伝子組換え)について、7月19日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会における審議の結果、特例承認を可として差し支えないと判断され、同日、医薬品医療機器等法第14条の3に基づき特例承認された。

製造販売業者	中外製薬株式会社
効 能 ・ 効 果	SARS-CoV-2による感染症 〈効能又は効果に関する注意〉 臨床試験における主な投与経験を踏まえ、SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有し、酸素投与を要しない患者を対象に投与を行うこと。
用 法 ・ 用 量	通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、カシリビマブ(遺伝子組換え)及びイムデビマブ(遺伝子組換え)としてそれぞれ600mgを併用により単回点滴静注する。