

中央社会保険医療協議会 総会（第 490 回） 議事次第

令和3年10月13日(水) 10:00～

於 オンライン開催

議 題

- 再生医療等製品の医療保険上の取扱いについて
- 最適使用推進ガイドラインについて
- 医療機器及び臨床検査の保険適用について
- 先進医療会議からの報告について
- 患者申出療養評価会議からの報告について
- 在宅（その2）について
- 歯科用貴金属価格の随時改定について

再生医療等製品の医療保険上の取扱いについて

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

<平成 26 年 11 月 5 日 中医協総 - 2 - 1 (抜粋)>

1. 保険適用に係る今後の対応について

再生医療等製品の保険適用に関する当面の間の対応

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

再生医療等製品に関する知見が蓄積した後の対応

- ・ 再生医療等製品の保険上の取扱いに関し、独自の体系を作るかどうかなどについて、引き続き中医協総会で検討

令和 3 年 9 月 27 日に以下の再生医療等製品が薬事承認され、製造販売業者より保険収載を希望する旨の申出がなされている。

<アロフィセル注>

製造販売業者： 武田薬品工業（株）

一般的名称： ダルバドストロセル

適 応 症： 非活動期又は軽症の活動期クローン病患者における複雑痔瘻の治療。ただし、少なくとも 1 つの既存治療薬による治療を行っても効果が不十分な場合に限る。

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

再生医療等製品の取扱いについて

類別	ヒト細胞加工製品（ヒト体性幹細胞加工製品）
一般的名称	ダルバドストロセル
収載希望者	武田薬品工業（株）
販売名	アロフィセル注
形状、成分、分量等	成人の皮下脂肪組織に由来する間葉系幹細胞を単離・培養したヒト（同種）体性幹細胞加工製品
承認区分	新再生医療等製品（希少疾病用再生医療等製品）
効能、効果又は性能	非活動期又は軽症の活動期クローン病患者における複雑痔瘻の治療。ただし、少なくとも1つの既存治療薬による治療を行っても効果が不十分な場合に限る。
用法及び用量又は使用方法	通常、成人にはヒト間葉系幹細胞として、1回量 120×10^6 個（4バイアル（24mL）全量）を、最大で原発口2つまで、二次口3つまでの瘻孔に対して、搔爬等の処置を行った後に投与する。
医療保険上の取扱い（案）	
<p>本品目については、審査報告書において、「医薬品と同様に薬理作用による治療効果を期待して肛門周囲複雑瘻孔の瘻管内壁に直接局所投与する再生医療等製品」とされていることから、医薬品の例により対応することとし、薬価算定組織において償還価格について検討し、中央社会保険医療協議会総会において薬価基準への収載について審議することとしてはどうか。</p>	

製品概要

販売名	アロフィセル注
使用目的	<p>本品は、健康成人の皮下脂肪組織に由来する間葉系幹細胞を単離・培養して得たヒト（同種）脂肪組織由来幹細胞から構成され、医薬品と同様に薬理作用による治療効果を期待して複雑痔瘻の瘻管内壁に直接局所投与する再生医療等製品である。</p> <p>脂肪組織由来幹細胞は、炎症部位において、炎症性サイトカインの放出抑制、T細胞増殖抑制、制御性T細胞の誘導等の免疫調節作用を発揮することが示唆されており、本品はクローン病による複雑痔瘻に対して有効性を発揮することが期待される。</p>
主な使用方法	<p>【用法及び用量又は使用方法】</p> <p>通常、成人にはヒト間葉系幹細胞として、1回量 1.20×10^6 個（4パイアル（2.4 mL）全量）を、最大で原発口2つまで、二次口3つまでの瘻孔に対して、搔爬等の処置を行った後に投与する。</p>
主な有用性	<p>抗菌薬、免疫調節薬又は抗TNF製剤のうち1つ以上に抵抗性であった212例の複雑痔瘻を有する患者を対象とした無作為化二重盲検海外第 相試験において、主要評価項目である24週時点での複合寛解率は49.5%（95%CI：[40.1, 59.0] %）であり、プラセボ投与群と比較して統計学的に有意に高く、その群間差は15.2%（97.5%CI：[0.2, 30.3] %、p値=0.024）であった。また、副次評価項目である52週時点における複合寛解率は54.2%（95%CI：[44.8, 63.6] %）であり、プラセボ投与群と比較して統計学的に有意に高く、その群間差は17.1%（95%CI：[3.9, 30.3] %、p値=0.012）であった。</p> <p>抗菌薬、免疫調節薬又は生物学的製剤のうち1つ以上に抵抗性であった22例の複雑痔瘻を有する患者を対象とした非盲検非対照国内第 相試験において、主要評価項目である24週時点での複合寛解率は59.1%（90%CI：[41.8, 76.3] %）であった。また副次評価項目である52週時点における複合寛解率は、68.2%（90%CI：[51.8, 84.5] %）であった。</p>
承認条件	<ol style="list-style-type: none"> 1. クローン病患者における複雑痔瘻に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、クローン病患者における複雑痔瘻の治療に係る体制が整った医療機関において「効能、効果又は性能」並びに「用法及び用量又は使用方法」を遵守して本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。 2. 製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施し、必要に応じ適切な措置を講ずること。

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

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

～古典的ホジキンリンパ腫～

平成 2 9 年 4 月（令和 3 年 9 月改訂）

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P11
5. 投与対象となる患者	P13
6. 投与に際して留意すべき事項	P14

1. はじめに

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

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

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

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

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

対象となる効能又は効果：再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫

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

通常、小児にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 3 mg/kg（体重）を 2 週間間隔で点滴静注する。なお、体重 40 kg 以上の小児には、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注することもできる。

製造販売業者：小野薬品工業株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

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

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

本剤は、薬理試験の結果から PD-1 の細胞外領域（PD-1 リガンド結合領域）に結合し、PD-1 と PD-1 リガンドとの結合を阻害することにより、がん抗原特異的な T 細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性を増強することで持続的な抗腫瘍効果を示すことが確認されている。

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

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

3. 臨床成績

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

【有効性】

① 国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-15 試験）

自家造血幹細胞移植及びブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）（以下、「ブレンツキシマブ」という。）に抵抗性又は不耐容の20歳以上の再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者（ECOG Performance Status 0及び1）17例を対象に、本剤3 mg/kgを2週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である奏効率（改訂 IWG criteria（2007）に基づく中央判定による complete remission（以下、「CR」という。）又は partial remission（以下、「PR」という。）の割合）は75.0%（95%信頼区間：47.6～92.7%）であった。なお、事前に設定した閾値は20.0%であった。

② 海外第Ⅱ相試験（CA209205 試験）（Lancet Oncol 2016; 17: 1283-94）

自家造血幹細胞移植施行後にブレンツキシマブによる治療を受けた18歳以上の再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者（コホート B、ECOG Performance Status 0及び1）80例を対象に、本剤3 mg/kgを2週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である奏効率（改訂 IWG criteria（2007）に基づく中央判定による CR 又は PR の割合）は66.3%（95%信頼区間：54.8～76.4%）であった。なお、事前に設定した閾値は20.0%であった。

③ 国内第Ⅰ相試験（NCCH1606 試験）

2レジメン以上の治療歴を有し、かつ同種造血幹細胞移植による治療歴のない（自家造血幹細胞移植の治療歴は許容）、1歳以上24歳以下の難治性のホジキンリンパ腫及び難治性の小児悪性固形腫瘍患者を対象に、本剤3 mg/kgを2週間間隔で点滴静注した。本試験に登録された26例のうち、古典的ホジキンリンパ腫は1例組み入れられ、その最良総合効果（改訂 IWG criteria（2007）に基づく治験責任医師判定）はCRであった。

【安全性】

① 国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-15 試験）

有害事象は全例に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象も全例に認められた。発現率が5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表1 発現率が5%以上の副作用（ONO-4538-15試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.18.1)	例数 (%)		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	17 (100.0)	2 (11.8)	0
血液およびリンパ系障害			
貧血	1 (5.9)	1 (5.9)	0
リンパ球減少症	1 (5.9)	1 (5.9)	0
耳および迷路障害			
難聴	1 (5.9)	0	0
内分泌障害			
甲状腺機能低下症	3 (17.6)	0	0
胃腸障害			
腹痛	1 (5.9)	0	0
便秘	1 (5.9)	0	0
下痢	1 (5.9)	0	0
腸炎	1 (5.9)	0	0
悪心	1 (5.9)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態			
疲労	2 (11.8)	0	0
注射部位反応	1 (5.9)	0	0
倦怠感	2 (11.8)	0	0
発熱	7 (41.2)	0	0
硬結	1 (5.9)	0	0
感染症および寄生虫症			
中耳炎	1 (5.9)	0	0
肺炎	1 (5.9)	0	0
傷害、中毒および処置合併症			
注入に伴う反応	1 (5.9)	0	0
臨床検査			
肝機能検査異常	1 (5.9)	0	0
血小板数減少	1 (5.9)	0	0
体重増加	1 (5.9)	0	0
白血球数減少	1 (5.9)	0	0
代謝および栄養障害			
低カリウム血症	1 (5.9)	0	0
低ナトリウム血症	1 (5.9)	1 (5.9)	0
食欲減退	1 (5.9)	0	0
筋骨格系および結合組織障害			
関節痛	1 (5.9)	0	0
筋痙縮	1 (5.9)	0	0
筋肉痛	2 (11.8)	0	0
神経系障害			
浮動性めまい	1 (5.9)	0	0
頭痛	1 (5.9)	0	0
末梢性ニューロパチー	1 (5.9)	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
間質性肺疾患	1 (5.9)	1 (5.9)	0
上気道の炎症	1 (5.9)	0	0
皮膚および皮下組織障害			
脱毛症	1 (5.9)	0	0
皮膚嚢腫	1 (5.9)	0	0
ざ瘡様皮膚炎	1 (5.9)	0	0
そう痒症	5 (29.4)	0	0
発疹	4 (23.5)	0	0

なお、間質性肺疾患 1 例 (5.9%)、横紋筋融解症/ミオパチー 2 例 (11.8%)、大腸炎・重度の下痢 1 例 (5.9%)、肝機能障害 1 例 (5.9%)、甲状腺機能障害 3 例 (17.6%)、神経障害 3 例 (17.6%) 及び infusion reaction 1 例 (5.9%) が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、1 型糖尿病、免疫性血小板減少性紫斑病、肝炎、腎機能障害、副腎障害、脳炎・髄膜炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、下垂体機能障害、腓炎及びぶどう膜炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

② 海外第Ⅱ相試験 (CA209205 試験)

有害事象は 238/243 例 (97.9%) に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象は 185/243 例 (76.1%) に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 2 発現率が 5%以上の副作用 (CA209205 試験) (All Treated Subjects)

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.18.1)	例数 (%)		
	243 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	185 (76.1)	48 (19.8)	0
血液およびリンパ系障害			
好中球減少症	13 (5.3)	6 (2.5)	0
内分泌障害			
甲状腺機能低下症	14 (5.8)	0	0
胃腸障害			
腹痛	14 (5.8)	2 (0.8)	0
下痢	34 (14.0)	2 (0.8)	0
悪心	24 (9.9)	0	0
嘔吐	19 (7.8)	1 (0.4)	0
一般・全身障害および投与部位の状態			
疲労	50 (20.6)	2 (0.8)	0
発熱	21 (8.6)	0	0
傷害、中毒および処置合併症			
注入に伴う反応	33 (13.6)	1 (0.4)	0
臨床検査			
ALT 増加	13 (5.3)	7 (2.9)	0
AST 増加	14 (5.8)	5 (2.1)	0
リパーゼ増加	14 (5.8)	9 (3.7)	0
筋骨格系および結合組織障害			
関節痛	19 (7.8)	0	0
神経系障害			
頭痛	14 (5.8)	0	0
皮膚および皮下組織障害			
そう痒症	21 (8.6)	0	0
発疹	28 (11.5)	2 (0.8)	0

なお、間質性肺疾患 15 例 (6.2%)、横紋筋融解症/ミオパチー 19 例 (7.8%)、大腸炎・重度の下痢 6 例 (2.5%)、肝機能障害 22 例 (9.1%)、肝炎 5 例 (2.1%)、甲状腺

機能障害 28 例 (11.5%)、神経障害 40 例 (16.5%)、腎機能障害 4 例 (1.6%)、脳炎・髄膜炎 1 例 (0.4%)、重度の皮膚障害 3 例 (1.2%)、静脈血栓塞栓症 1 例 (0.4%)、infusion reaction 38 例 (15.6%)、膝炎 2 例 (0.8%) 及びぶどう膜炎 2 例 (0.8%) が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、1 型糖尿病、免疫性血小板減少性紫斑病、副腎障害及び下垂体機能障害は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

③ 国内第 I 相試験 (NCCH1606 試験)

有害事象は 25/26 例 (96.2%) に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象は 23/26 例 (88.5%) に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。なお、26 例のうち、古典的ホジキンリンパ腫患者が 1 例、小児悪性固形腫瘍患者が 25 例であった。

表 3 発現率が 5%以上の副作用 (NCCH1606 試験) (安全性解析対象集団)

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.22.1)	例数 (%)	
	26 例	
	全 Grade	Grade 3-4*
全副作用	23 (88.5)	10 (38.5)
臨床検査		
リンパ球数減少	14 (53.8)	6 (23.1)
AST 増加	6 (23.1)	1 (3.8)
白血球数減少	8 (30.8)	1 (3.8)
血小板数減少	8 (30.8)	0
好中球数減少	6 (23.1)	2 (7.7)
血中ビリルビン増加	2 (7.7)	1 (3.8)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (7.7)	1 (3.8)
ALT 増加	3 (11.5)	0
血中クレアチニン増加	2 (7.7)	0
一般・全身障害および投与部位の状態		
発熱	5 (19.2)	1 (3.8)
皮膚および皮下組織障害		
斑状丘疹状皮疹	6 (23.1)	2 (7.7)
そう痒症	3 (11.5)	0
血液およびリンパ系障害		
貧血	12 (46.2)	4 (15.4)
代謝および栄養障害		
低アルブミン血症	5 (19.2)	1 (3.8)
食欲減退	2 (7.7)	0
胃腸障害		
腹痛	2 (7.7)	0
腎および尿路障害		
蛋白尿	3 (11.5)	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
咳嗽	2 (7.7)	0
筋骨格系および結合組織障害		
四肢痛	2 (7.7)	0
神経系障害		
頭痛	2 (7.7)	0
内分泌障害		

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.22.1)	例数 (%)	
	26 例	
	全 Grade	Grade 3-4*
甲状腺機能亢進症	2 (7.7)	0
甲状腺機能低下症	2 (7.7)	0

*: 本試験では Grade 5 の有害事象は Grade 4 として症例報告書 (CRF) に記録された。

なお、肝機能障害 7 例 (26.9%)、神経障害 4 例 (15.4%)、横紋筋融解症/ミオパチー 3 例 (11.5%)、甲状腺機能障害 3 例 (11.5%)、重度の皮膚障害 2 例 (7.7%) 及び腎機能障害 2 例 (7.7%) が認められた。また、1 型糖尿病、infusion reaction、ぶどう膜炎、下垂体機能障害、肝炎、劇症肝炎、肝不全、間質性肺疾患、筋炎、結核、血球貪食症候群、硬化性胆管炎、腫瘍出血、重症筋無力症、重篤な血液障害、心筋炎、心臓障害、静脈血栓塞栓症、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、脳炎・髄膜炎、副腎機能障害、赤芽球癆、瘻孔及び瘻管は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

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

表 3 本剤の薬物動態パラメータ

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

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

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

表4 本剤の薬物動態パラメータ

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

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

4. 施設について

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

① 施設について

①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。

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

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

表

• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、造血器悪性腫瘍のがん薬物療法を含む臨床血液学の研修を行っていること。
• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上の小児血液及び小児がんを含む小児科臨床経験を有すること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

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

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

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

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

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

③-3 副作用の診断や対応に関して

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

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 下記の患者において本剤の有効性が示されている。
- 自家造血幹細胞移植及びブレンツキシマブに抵抗性又は不耐容の再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫の成人患者
 - 2レジメン以上の治療歴を有し、かつ同種造血幹細胞移植による治療歴のない（自家造血幹細胞移植の治療歴は許容）、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫の小児患者
- ② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
- 化学療法未治療の患者
 - 他の抗悪性腫瘍剤と併用して投与される患者

【安全性に関する事項】

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

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

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

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - 本剤の投与は重度の **infusion reaction** に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始すること。また、2 回目以降の本剤投与時に **infusion reaction** があらわれることもあるので、本剤投与中及び本剤投与終了後はバイタルサインを測定する等、患者の状態を十分に観察すること。なお、**infusion reaction** を発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮すること。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意すること。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
 - 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
- ④ 本剤の臨床試験において、投与開始から 6 カ月以内は 8 週間ごとに、それ以降は、投与開始から 1 年間までは 12 週間ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、

本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

最適使用推進ガイドラインの取扱いに係る通知について

平成 29 年 9 月 13 日中央社会保険医療協議会了承

1. 本制度の趣旨

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

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

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

2. 対象医薬品

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

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

3. 手続き

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

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

1 概要

- 最適使用推進G Lが策定された医薬品については、平成28年11月16日中医協総会において、最適使用推進G Lの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。
- 今般、オブジーボ点滴静注について、「古典的ホジキンリンパ腫」における小児に対する用法・用量の追加に伴い最適使用推進G Lの改訂が行われたので、それらに係る保険適用上の留意事項を改正した。

2 対象品目の概要

品目	企業	留意事項を改正した効能・効果
オブジーボ点滴静注 20mg オブジーボ点滴静注 100mg オブジーボ点滴静注 120mg オブジーボ点滴静注 240mg	小野薬品工業(株)	古典的ホジキンリンパ腫

3 留意事項の内容

- (1) 基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進G Lに従って使用する旨を明記。(今回の改正で変更なし)
- (2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項(今回の改正で下線部を追加)
 - ① 治療の責任者の要件に該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン ニボルマブ(遺伝子組換え)～古典的ホジキンリンパ腫～(抄)

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

表

- | |
|--|
| ・ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。 |
| ・ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に4年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、造血器悪性腫瘍のがん薬物療法を含む臨床血液学の研修を行っていること。 |
| ・ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上の小児血液及び小児がんを含む小児科臨床経験を有すること。 |

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和3年9月27日

適用日：発出日

最適使用推進G Lの医療保険制度上の取扱いについて

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

1 最適使用推進G Lの医療保険制度上の取扱い

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

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

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

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

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

2 留意事項通知発出までの手続き

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

※ オブジーボ点滴静注については、年内に最終案を作成予定

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

医療機器の保険適用について（令和3年12月収載予定）

区分C1（新機能）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
	ピュアスタット	株式会社スリー・ディー・マトリックス	1ml 当たり 13,200 円	類似機能区分比較 方式	-	0.83	2
	脳神経減圧術用補綴材	株式会社河野製作所	0.1g 当たり 3,120 円	原価計算方式	-	-	6
	Micra 経カテーテルペーシングシステム	日本メドトロニック株式会社	1,170,000 円	類似機能区分比較 方式	有用性加算 10%	0.71	10

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ピュアスタット
 保険適用希望企業 株式会社スリー・ディー・マトリックス

販売名	決定区分	主な使用目的
ピュアスタット	C1（新機能）	消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用される吸収性局所止血材である。

保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
ピュアスタット	1 mL 当たり 13,200 円	151 デンプン由来吸収性局所止血材	0.83	なし

定義案

・ペプチド由来吸収性局所止血材

定義

次のいずれも満たすこと。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が医療用品（4）整形用品であって、一般的名称が吸収性局所止血材であること。
- (2) 消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用するペプチド由来の吸収性局所止血材であること。

留意事項案

・ペプチド由来吸収性局所止血材

- (1) ペプチド由来吸収性局所止血材は、消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して使用する場合であって、出血点の同定が困難かつ止血鉗子による止血が必要である場合に算定できる。なお、使用に当たっては、その医学的な必要性を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (2) ペプチド由来吸収性局所止血材は、1回の手術に対し原則として4 mLを限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から4 mLを超える量を使用する場合

は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(3) ペプチド由来吸収性局所止血材は、消化器内視鏡検査(生検を実施する場合を含む。)において使用した場合は算定できない。

関連技術料(例)

K 5 2 6 - 2	内視鏡的食道粘膜切除術	
1	早期悪性腫瘍粘膜切除術	8,840 点
2	早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術	22,100 点
K 6 5 3	内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術	
1	早期悪性腫瘍粘膜切除術	6,460 点
2	早期悪性腫瘍胃粘膜下層剥離術	18,370 点
3	早期悪性腫瘍十二指腸粘膜下層剥離術	21,370 点
4	早期悪性腫瘍ポリープ切除術	6,230 点
5	その他のポリープ・粘膜切除術	5,200 点
K 7 2 1	内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術	
1	長径2センチメートル未満	5,000 点
2	長径2センチメートル以上	7,000 点

[参考]

企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ピュアスタット	1 mL 当たり 19,900 円	原価計算方式	1.25

推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：831,000 人 / 年

本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：74,790 人 / 年

予測販売金額：14.9 億円 / 年

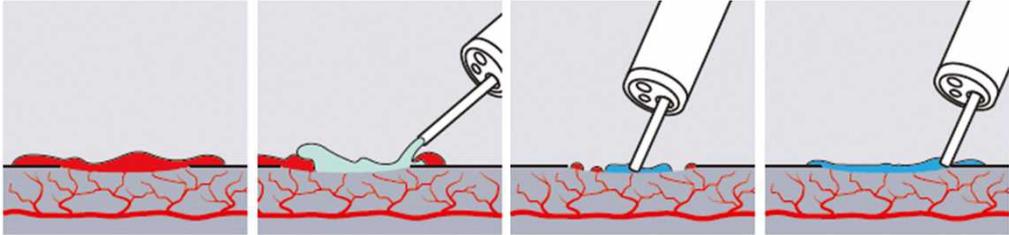
諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
ピュアスタット	- 米ドル (- 円)	100 英ポンド (13,700 円)	145 ユーロ (17,960 円)	154 ユーロ (18,788 円)	184 豪ドル (13,634 円)	15,953 円

* 為替レート（令和 2 年 4 月～令和 3 年 3 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル = - 円、1 英ポンド = 137 円、1 ユーロ = 122 円、1 豪ドル = 74.1 円

製品概要

1 販売名	ピュアスタット								
2 希望企業	株式会社スリー・ディー・マトリックス								
3 使用目的	<p>消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用される吸収性局所止血材である。</p>								
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p>製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> • 本品は、消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用される吸収性局所止血材である。 • 本品は、透明な2.5%ペプチド水溶液であり、血液等の体液との接触によりペプチドハイドロゲルとなり、出血部位を物理的に被覆する。 <p><使用方法></p>  <p><外観></p>  </div> <div style="width: 35%; text-align: right;"> <p>出典:企業提出資料</p> </div> </div> <p>臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> • ランダム化比較試験において、内視鏡的粘膜下剥離術(ESD)について、本品を使用する群(本品群)と使用しない群(コントロール群)を比較したところ、本品群で止血鉗子による焼灼回数が低減されることが示された。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 20%;">本品群 86例</th> <th style="width: 20%;">コントロール群 94例</th> <th style="width: 30%;">p値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr style="background-color: #d9e1f2;"> <td style="text-align: left; font-weight: bold;">止血鉗子による 焼灼回数 (平均 ± SD)</td> <td>1.0 ± 1.4</td> <td>4.9 ± 5.2</td> <td>p<0.001</td> </tr> </tbody> </table>		本品群 86例	コントロール群 94例	p値	止血鉗子による 焼灼回数 (平均 ± SD)	1.0 ± 1.4	4.9 ± 5.2	p<0.001
	本品群 86例	コントロール群 94例	p値						
止血鉗子による 焼灼回数 (平均 ± SD)	1.0 ± 1.4	4.9 ± 5.2	p<0.001						

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 脳神経減圧術用補綴材
 保険適用希望企業 株式会社河野製作所

販売名	決定区分	主な使用目的
脳神経減圧術用補綴材	C 1（新機能）	三叉神経痛、片側顔面痙攣及び舌咽神経痛に対する脳神経減圧術において、血管を神経から遠ざける目的で、補綴材として用いる。

保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
脳神経減圧術用補綴材	0.1 g 当たり 3,120 円	原価計算方式	-	なし

定義案

・脳神経減圧術用補綴材

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が医療用品（ 4 ）整形用品であって、一般的名称が手術用メッシュであること。
- (2) 脳神経減圧術において、血管を神経から遠ざける目的で使用する補綴材であること。
- (3) 材質がポリテトラフルオロエチレン（ P T F E ）であり、綿形状であること。

留意事項案

・脳神経減圧術用補綴材

- (1) 脳神経減圧術用補綴材は、三叉神経痛、片側顔面痙攣及び舌咽神経痛に対する脳神経減圧術において使用した場合に、1 回の手術に対し 0.3 g を限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から 0.3 g を超える量を使用する場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

関連技術料

K160-2 頭蓋内微小血管減圧術（後頭蓋窩微小血管減圧術） 43,920 点

[参考]

企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
脳神経減圧術用補綴材	84,400 円 (0.3 g 当たり)	原価計算方式	-

推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：2,200 人 / 年間

本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：8 年度

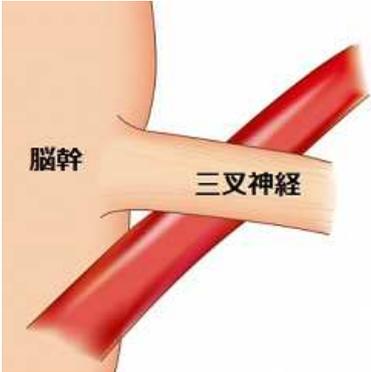
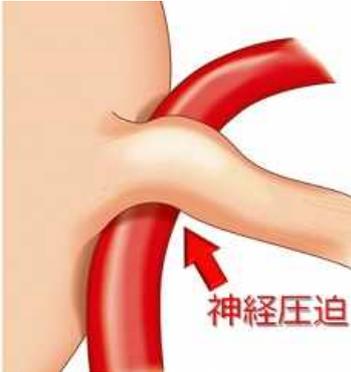
本医療機器使用患者数：1,800 人 / 年間

予測販売金額：0.17 億円 / 年間

諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
脳神経減圧術用補綴材	-	-	-	-	-	-

製品概要

1 販売名	脳神経減圧術用補綴材												
2 希望企業	株式会社河野製作所												
3 使用目的	三叉神経痛、片側顔面痙攣及び舌咽神経痛に対する脳神経減圧術において、血管を神経から遠ざける目的で、補綴材として用いる。												
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 60%;"> <p>製品特徴 出典:企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> • 本品は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)樹脂からなる、綿形状の補綴材である。 • 本品は、三叉神経痛、片側顔面痙攣及び舌咽神経痛に対する脳神経減圧術において、血管を神経から遠ざける目的で使用する。 </div> <div style="width: 35%; text-align: center;"> <p><形状></p>  </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;">   </div> <p style="margin-top: 20px;">臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> • 三叉神経痛、片側顔面痙攣及び舌咽神経痛は、血管が神経を圧迫することにより生じると考えられており、血管を神経から隔離することにより神経圧迫を軽減する「脳神経減圧術」が根治療法として実施されている。 • 文献調査では、以下の有効性が報告されている。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #4a7ebb; color: white;">対象疾患</th> <th style="background-color: #4a7ebb; color: white;">有効率</th> <th style="background-color: #4a7ebb; color: white;">再発率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #4a7ebb; color: white;">三叉神経痛</td> <td style="text-align: center;">84.8-96%</td> <td style="text-align: center;">9.3-15.6%</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #4a7ebb; color: white;">片側顔面痙攣</td> <td style="text-align: center;">85-90%</td> <td style="text-align: center;">1-4%</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #4a7ebb; color: white;">舌咽神経痛</td> <td style="text-align: center;">>90%</td> <td style="text-align: center;">0-24%</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">脳神経減圧術に関する文献調査における21報の文献に基づく</p>	対象疾患	有効率	再発率	三叉神経痛	84.8-96%	9.3-15.6%	片側顔面痙攣	85-90%	1-4%	舌咽神経痛	>90%	0-24%
対象疾患	有効率	再発率											
三叉神経痛	84.8-96%	9.3-15.6%											
片側顔面痙攣	85-90%	1-4%											
舌咽神経痛	>90%	0-24%											

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Micra 経カテーテルペースングシステム
 保険適用希望企業 日本メドトロニック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Micra 経カテーテルペースングシステム	C1（新機能）	本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーである。 なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI 検査が可能となる機器である。

保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性	暫定価格
Micra 経カテーテルペースングシステム	1,170,000 円	112 ペースメーカー（1）シングルチャンバリード一体型 有用性加算 10%	0.71	該当する（H2）	1,060,000 円

加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント（試行案）

有用性加算（イ）臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること。

a.効果発現のための当該新規材料の作用機序が類似材料と大きく異なるに該当し、2ポイント（1ポイントあたり5%換算で10%の加算）となる。

定義案

112 ペースメーカー（3）機能区分の定義に以下を追加する。

・デュアルチャンバ・リード一体型

次のいずれにも該当すること。

ア デュアルチャンバ型であること。

イ 上室性頻拍抑止機能を有しないものであること。

ウ 本体とリードが一体化した構造を有するものであること。

関連技術料

K597 ペースメーカー移植術

3 リードレスペースメーカーの場合

9,520 点

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
Micra 経カテーテルペーシングシステム	1,330,000 円	112 ペースメーカー (1) シングルチャンバリードー体型 有用性加算 25%	0.81

推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度：10 年度

推定適用患者数：67,665 人 / 年

本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：6,541 人 / 年

予測販売金額：76.53 億円 / 年

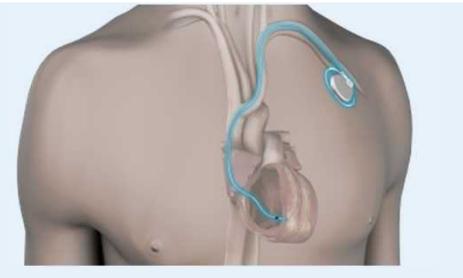
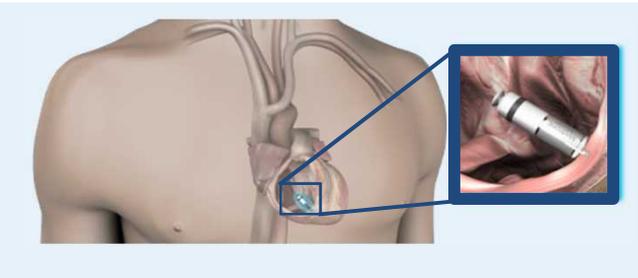
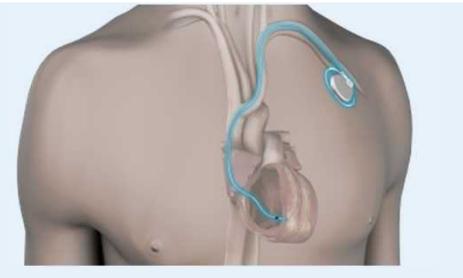
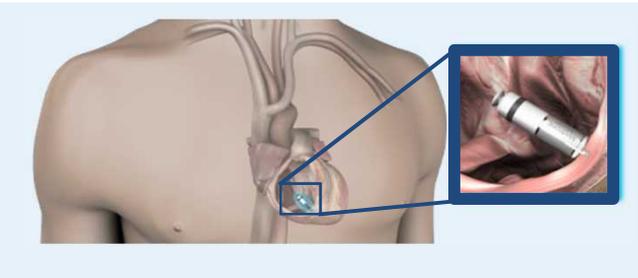
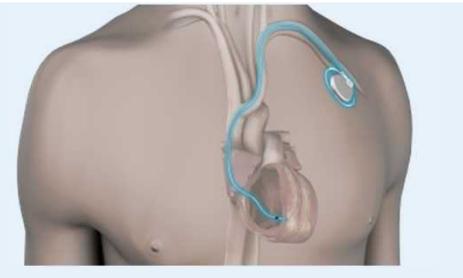
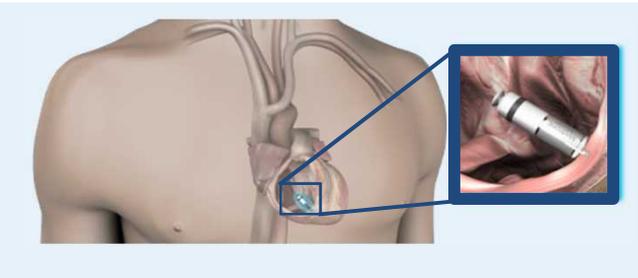
諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
Micra 経カテーテルペーシングシステム	24,300 米ドル (2,575,800 円)	10,500 英ポンド (1,491,500 円)	12,000 ユーロ (1,512,000 円)	12,000 ユーロ (1,512,000 円)	14,795 豪ドル (1,165,846 円)	1,651,429 円

* 為替レート (令和 2 年 8 月 ~ 令和 3 年 7 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 106 円、1 英ポンド = 142 円、1 ユーロ = 126 円、1 豪ドル = 78.8 円

製品概要

1 販売名	Micra 経カテーテルペースングシステム													
2 希望企業	日本メドトロニック株式会社													
3 使用目的	<p>本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーである。</p> <p>なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI 検査が可能となる機器である。</p>													
4 構造・原理	<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">出典：企業提出資料</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 製品特徴 </div> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、カテーテルを用いて経皮的に留置するリード一体型のペースメーカーで初のデュアルチャンバ型である。 血流による本品の揺れを加速度計が感知し、心房の動きをセンシングすることで、心房の動きに合わせて心室をペースングできる (AV同期)。 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 5px;">経静脈型ペースメーカー (本体+リード)</td> <td style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 5px;">リード一体型ペースメーカー</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> </table> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> 臨床上的有用性 </div> <ul style="list-style-type: none"> 本品と同じリード一体型ペースメーカーの市販後レジストリー (1817例) 及びグローバル治験の結果 (726例) と、従来の経静脈型ペースメーカーのヒストリカルデータ (2,667例) を比較したところ、12ヶ月における主要合併症の発生率について、リード一体型において63%のリスク低減が示される結果となった。 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #0070C0; color: white;"></th> <th style="background-color: #0070C0; color: white;">経静脈型</th> <th style="background-color: #0070C0; color: white;">リード一体型</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #0070C0; color: white;">主要合併症発生率</td> <td>7.6% (95%CI 6.6%–8.7%)</td> <td>2.7% (95%CI 2.0%–3.7%)</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">HR 0.37 (95%CI 0.27–0.52; P<0.001)</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 12施設75名の患者に対して本品を植込み、AV同期率を評価したところ、解析コホートでは平均値89.2%、中央値94.3%と高い同期率を示した。 	経静脈型ペースメーカー (本体+リード)	リード一体型ペースメーカー				経静脈型	リード一体型	主要合併症発生率	7.6% (95%CI 6.6%–8.7%)	2.7% (95%CI 2.0%–3.7%)		HR 0.37 (95%CI 0.27–0.52; P<0.001)	
経静脈型ペースメーカー (本体+リード)	リード一体型ペースメーカー													
														
	経静脈型	リード一体型												
主要合併症発生率	7.6% (95%CI 6.6%–8.7%)	2.7% (95%CI 2.0%–3.7%)												
	HR 0.37 (95%CI 0.27–0.52; P<0.001)													

臨床検査の保険適用について（令和3年11月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
E 3(新項目)		minor BCR-ABL mRNA	リアルタイム RT-PCR 法	D 0 0 6 - 3 Major BCR-ABL1 (mRNA 定量 (国際標準値)) 1 診断の補助に用いるもの	2
E 3(新項目)		プロステートヘルスインデックス (phi)	化学発光酵素免疫測定 (C L E I A) 法	D 0 0 9 腫瘍マーカー 8 前立腺特異抗原 (P S A) 15 遊離型 P S A 比 (P S A F/T 比)	5

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 *minor BCR-ABL mRNA*測定キット「オーツカ」
 保険適用希望企業 大塚製薬株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
<i>minor BCR-ABL mRNA</i> 測定キット「オーツカ」	E3（新項目）	末梢血白血球又は骨髄液有核細胞より抽出したRNA中の <i>minor BCR-ABL mRNA/ABL mRNA</i> 比の測定（ <i>minor BCR-ABL</i> を有するフィラデルフィア染色体（Ph）陽性急性リンパ性白血病（ALL）の診断補助及び治療効果のモニタリング）

保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
<i>minor BCR-ABL mRNA</i>	リアルタイム RT-PCR 法	2,520 点	D 0 0 6 - 3 Major BCR-ABL1（mRNA 定量（国際標準値）） 1 診断の補助に用いるもの

留意事項案

・ *minor BCR-ABL mRNA*

（１）診断の補助又はモニタリングを目的としてリアルタイム RT-PCR 法により *minor BCR-ABL mRNA* を測定した場合は、区分番号「D 0 0 6 - 3」Major BCR-ABL1（mRNA 定量（国際標準値））の「1」診断の補助に用いるものを準用して算定する。

[参考]

企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
minor <i>BCR-ABL</i> mRNA	リアルタイム RT-PCR 法	2,520 点	D 0 0 6 - 3 Major <i>BCR-ABL1</i> (mRNA 定量 (国際標準値)) 1 診断の補助に用いるもの 2 モニタリングに用いるもの

推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度：4 年度

推定適用患者数：1,750 人 / 年

市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：4 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：1,750 人 / 年

予測販売金額：2.27 億円 / 年

製品概要

1 販売名	minor BCR - ABL mRNA測定キット「オーツカ」
2 希望業者	大塚製薬株式会社
3 使用目的	末梢血白血球又は骨髄液有核細胞より抽出したRNA中のminor <i>BCR-ABL</i> mRNA/ <i>ABL</i> mRNA比の測定 (minor <i>BCR-ABL</i> を有するフィラデルフィア染色体(Ph)陽性急性リンパ性白血病(ALL)の診断補助及び治療効果のモニタリング)

製品特徴

出典: 企業提出資料

- 本品は、minor *BCR-ABL*を有するフィラデルフィア染色体(Ph)陽性急性リンパ性白血病(ALL)の診断補助及び治療効果のモニタリングを目的として、末梢血白血球又は骨髄液有核細胞より抽出したRNA中のminor *BCR-ABL* mRNAを定量リアルタイムRT-PCR法により測定する体外診断用医薬品である。

臨床上的有用性

- 急性リンパ球性白血病(ALL)における予後不良因子として、Ph()の存在が挙げられる。
Phとは、22番染色体のq11に局在する*BCR*遺伝子が9番染色体のq34に局在する*ABL1*遺伝子と結合する染色体転座が生じ、*BCR-ABL1*融合遺伝子が形成されたもの。
Ph陽性ALLには、2つの型の*BCR-ABL1*融合遺伝子の存在が知られており、70%がminor *BCR-ABL*、30%がMajor *BCR-ABL*であるとの報告がある。
- *BCR-ABL1*融合遺伝子を探索することは、治療の選択に有用であり、また、minor *BCR-ABL*を有するPh陽性ALL患者の治療において、*BCR-ABL1*融合遺伝子の測定が治療効果のモニタリングに必要()である。
Ph陽性ALLにおける治療奏功の指標として、*BCR-ABL*が検出不能になることが求められている。
- 本品は、minor *BCR-ABL*を有するPh陽性ALLの診断補助として使用することができ(図1)、また、Ph陽性ALL患者におけるminor *BCR-ABL* mRNAの推移をモニタリングすることができる(図2)。

4 構造・原理

図1 骨髄液及び末梢血を用いた本品と対照検査の一致率

(骨髄液)		対照検査(キメラスクリーニング)			(末梢血)		対照検査(キメラスクリーニング)		
		陽性	陰性	合計			陽性	陰性	合計
本品	陽性	38	7	45	本品	陽性	38	8	46
	陰性	0	108	108		陰性	1	114	115
	合計	38	115	153		合計	39	122	161

陽性一致率: 100% (38/38)

陰性一致率: 93.9% (108/115)

全体一致率: 95.4% (146/153)

陽性一致率: 97.4% (38/39)

陰性一致率: 93.4% (114/122)

全体一致率: 94.4% (152/161)

図2 本品と対照試薬A及びBによる測定値の相関図(治療効果のモニタリング)



- り、3回を限度として算定できる。
- (3) 本検査と「D009」腫瘍マーカーの「8」前立腺特異抗原(PSA)を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。
- (4) 本検査と「D009」腫瘍マーカーの「15」遊離型PSA比(PSA F/T比)を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。
- (5) 本検査を算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄に、前立腺特異抗原(PSA)の測定年月日及び測定結果を記載すること。また、本検査を2回以上算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその必要性を記載すること。

[参考]

企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
プロステートヘルスイ ンデックス(phi)	化学発光酵素 免疫測定(C LEIA)法	340点	D013 肝炎ウイルス関連検査 14 HBV ジェノタイプ判定

推定適用患者数(ピーク時)

予測年度: 10年度

推定適用患者数: 345,943人/年間

市場規模予測(ピーク時)

予測年度: 10年度

本体外診断用医薬品使用患者数: 103,783人/年間

予測販売金額: 3.5億円/年間

製品概要

1 販売名	アクセス ハイブリテック p2PSA																				
2 希望業者	ベックマン・コールター株式会社																				
3 使用目的	血清中の[-2]proPSAの濃度測定 (前立腺癌の診断の補助)																				
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 65%;"> <p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本品は、前立腺特異抗原(PSA)の検査結果がグレーゾーン() となった患者における前立腺癌の診断補助を目的として、血清中の[-2]proPSA (p2PSA) を測定する体外診断用医薬品である。 <p style="margin-left: 20px;">PSAグレーゾーン: 以下のいずれかに該当する患者をいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 50歳以上かつ血清PSAが4.0ng/mL以上10ng/mL以下 ・ 年齢層別PSA基準値上限かつ10ng/mL以下 <ul style="list-style-type: none"> - 50～64歳: 3.0ng/mL - 65～69歳: 3.5ng/mL - 70歳以上: 4.0ng/mL <p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;">臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 前立腺癌の診断は、大きく「スクリーニング1次・2次検査」「確定診断」「病期診断」の3つの段階を経る。 ● スクリーニング1次検査として、PSAを測定し、カットオフ値以上であった場合には、スクリーニング2次検査として、直腸診、経直腸的超音波、MRI等の検査を実施し、確定診断のための針生検の必要性について検討することとなる。 ● PSAグレーゾーンについては、針生検を行った場合の陽性率が約30～40%程度とされており、全体の60～70%が不必要な検査となる。 ● 本品により測定したp2PSA及びPSA、遊離型PSAを用いて算出したプロステートヘルスインデックス(<i>phi</i>)は、PSAグレーゾーン領域の者に対して用いることによって、既存の診断マーカーと比較してより高い確率で前立腺癌を検出でき(図1)、また、不必要な針生検を削減することができる(図1及び表1)。 </div> <div style="width: 30%; font-size: small;"> <p style="text-align: right;">出典: 企業提出資料</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p>図1 <i>phi</i>及び他のPSA関連マーカーのROC曲線</p> <p>表1 <i>phi</i>及びF/T比の陽性的中率及び陰性的中率</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2"><<i>phi</i>></th> <th colspan="2"><F/T比></th> </tr> <tr> <th></th> <th>陽性 (例)</th> <th>陰性 (例)</th> <th>陽性 (例)</th> <th>陰性 (例)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>癌</td> <td>148</td> <td>16</td> <td>148</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>非癌</td> <td>112</td> <td>56</td> <td>131</td> <td>37</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px;"> 陽性的中率: 56.9% 陽性的中率: 53.0% 陰性的中率: 77.8% 陰性的中率: 69.8% </p> </div>		< <i>phi</i> >		<F/T比>			陽性 (例)	陰性 (例)	陽性 (例)	陰性 (例)	癌	148	16	148	16	非癌	112	56	131	37
	< <i>phi</i> >		<F/T比>																		
	陽性 (例)	陰性 (例)	陽性 (例)	陰性 (例)																	
癌	148	16	148	16																	
非癌	112	56	131	37																	

第102回先進医療会議(令和3年9月2日)における先進医療Bの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	医薬品・医療機器等情報	申請医療機関 ※1	保険給付されない費用 ※1※2 〔「先進医療に係る費用」〕	保険給付される費用 ※2 〔「保険外併用療養費に係る 保険者負担」〕	保険外併用療養費分 に係る一部負担金 ※2	総評	その他 (事務的対応等)
153	遺伝性網膜ジストロフィーにおける 遺伝子診断と遺伝カウンセリング	遺伝性網膜ジストロフィー (網膜色素変性および類縁疾 患)	・IRD / パネル検査システム (仮称) (シスメックス株式会社) ・MiSeqDxシステム (イルミナ株式会社)	神戸市立神戸 アイセンター病院	38万3千円 (一部研究費負担のため、 患者負担は7千円)	2万2千円	9千円	適	別紙資料

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

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

【備考】

- 先進医療A
 - 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
 - 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
- 先進医療B
 - 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
 - 4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療B評価用紙(第2号)

評価者 構成員：山口 俊晴 先生

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	遺伝性網膜ジストロフィーにおける遺伝子診断と遺伝カウンセリング
社会的妥当性 (社会的倫理的問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="text-align: center;">()</div> <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント: 本技術の有用性が確認された場合、本疾患の診断・治療の発展につながる可能性がある。

「遺伝性網膜ジストロフィーにおける遺伝子診断と遺伝カウンセリング（整理番号 B116）」の有効性・安全性にかかる評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

神戸市立神戸アイセンター病院から申請のあった新規技術について、先進医療技術審査部会で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

1. 申請医療機関からの申請に基づく先進医療の概要

先進医療の名称：遺伝性網膜ジストロフィーにおける遺伝子診断と遺伝カウンセリング
適応症：遺伝性網膜ジストロフィー（網膜色素変性および類縁疾患）
内容： （概要・先進性） 遺伝性網膜ジストロフィーは遺伝性の疾患であり、これまでに疾患原因遺伝子の検索が研究として行われてきており、300 近い遺伝子が同定されている。原因遺伝子に基づく臨床情報も増えつつあり、遺伝子特異的な治療開発も進んでいる。これまで研究として行われていた遺伝子解析を遺伝子検査として整備し、遺伝子検査結果に基づく医療提供が行われる。 本研究では、遺伝カウンセリングを行い遺伝子検査の同意を得た後、採血を行う。血液検体から DNA を抽出し、疾患原因遺伝子 82 遺伝子の異常（塩基置換、挿入／欠失変異、コピー数変異）解析を行う。遺伝子異常解析結果は患者臨床情報とともにエキスパートパネルにて検討され、病的変異の同定とロービジョンケア計画を含む治療計画を策定する。実施者（主治医）を通して患者に遺伝子検査結果とエキスパートパネルからのレポートが返却される。遺伝情報に基づくより正確な遺伝カウンセリングや治療計画が実行される。 ・主要評価項目：原因遺伝子同定割合 ・副次評価項目：1) シーケンス成功割合、2) 候補原因遺伝子（バリエント）同定割合、3) アクショナブル率、4) 遺伝カウンセリングが実施できた患者の割合、5) 遺伝カウンセリングのニーズ把握 予定試験期間：承認後～2022 年 12 月 （登録期間：12 か月、遺伝子解析期間：6 か月程度） 予定症例数：100 例

(効果)

遺伝性網膜ジストロフィー患者の原因遺伝子同定に基づく治療計画策定、ロービジョンケア計画策定、ゲノム遺伝形式ベースの遺伝カウンセリング実施のためのゲノム情報の取得。

(先進医療にかかる費用)

本技術にかかる総費用は、413,640 円である、先進医療に係る費用は 382,660 円でこのうち研究者負担（研究費等）は 376,060 円（実施施設負担は 33,706 円／企業負担は 342,354 円）となり、患者負担は 6,600 円となる。

なお、保険外併用療養費については、3割負担の場合、保険者負担 21,686 円、患者負担 9,294 円となり、患者負担合計は 15,894 円となる。

申請医療機関	神戸市立神戸アイセンター病院
協力医療機関	なし

2. 先進医療技術審査部会における審議概要

(1)開催日時：令和3年7月15日（木） 16:00～

（第119回 先進医療技術審査部会）

(2)議事概要

神戸市立神戸アイセンター病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「適」とし、本会議において指摘された条件が適切に反映されたことが確認されれば、了承とし、先進医療会議に報告することとした。

(本会議での評価結果)

(別紙1) 第119回先進医療技術審査部会資料1-2, 1-3参照

(本会議での指摘事項及び回答)

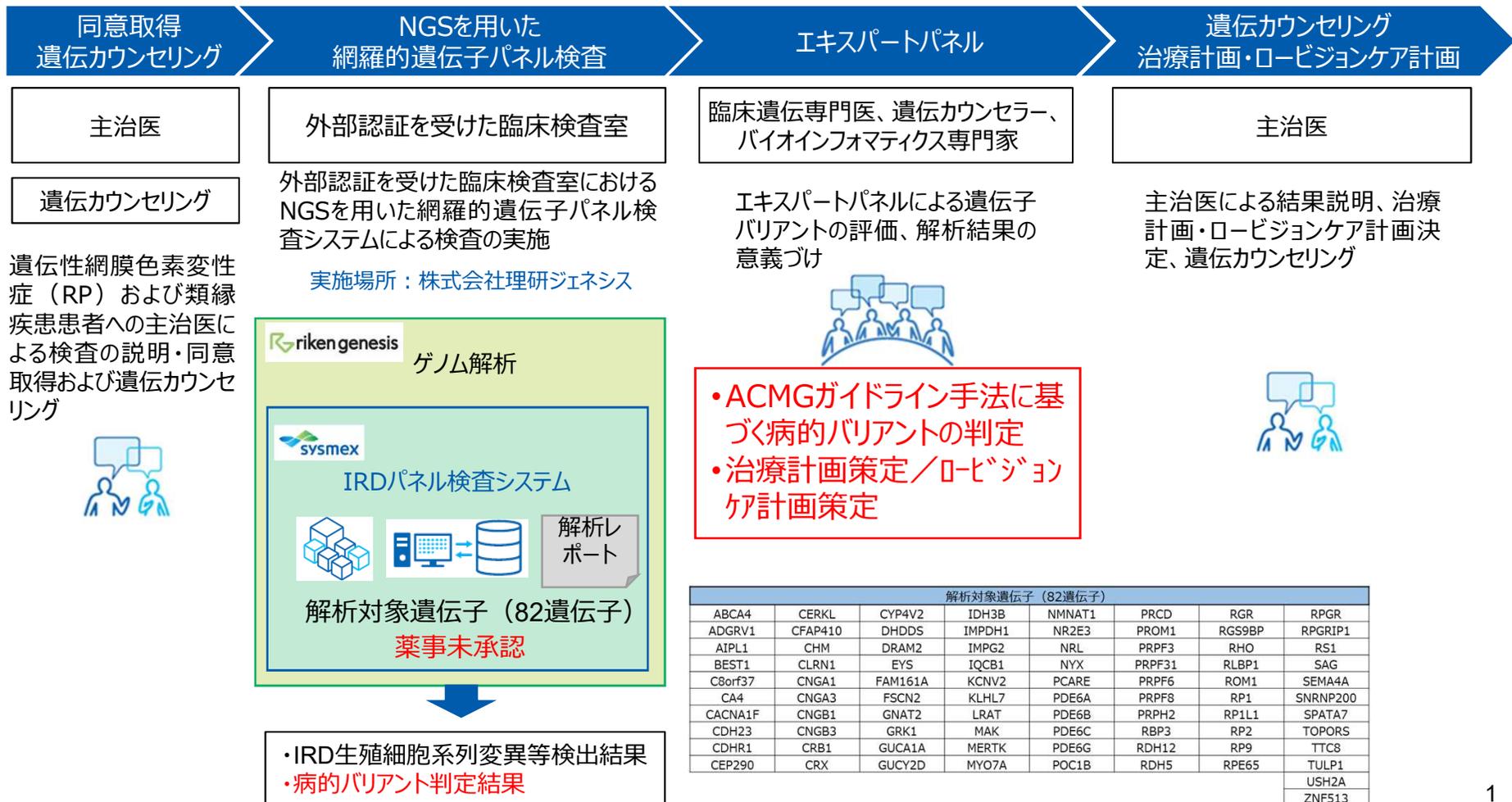
(別紙2) 第119回先進医療技術審査部会からの指摘事項回答参照

3. 先進医療技術審査部会での検討結果

神戸市立神戸アイセンター病院からの新規医療技術に関して、先進医療技術審査部会は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が先進医療として妥当であると判断した。

技術の概要（遺伝性網膜ジストロフィー（IRD）における遺伝子診断と遺伝カウンセリング）

本技術は、単一遺伝性疾患である遺伝性網膜色素変性症（Retinitis pigmentosa, RP）および類縁疾患を対象とする。NGSを用いた網羅的遺伝子パネル検査および眼科専門医等からなるエキスパートパネルにより、原因遺伝子を同定し、その情報を用い“治療計画／ロベジョンケア計画の策定”および“遺伝カウンセリングの実施”を含む技術である。



薬事承認・保険収載までのロードマップ

先進医療技術名：遺伝性網膜ジストロフィーにおける遺伝子診断と遺伝カウンセリング

適応疾患：遺伝性網膜色素変性症（Retinitis pigmentosa, RP）および類縁疾患患者

先進医療

試験名：遺伝性網膜ジストロフィーにおける遺伝子診断と遺伝カウンセリング

試験デザイン及び被験者数：複数施設単群試験 100例

主要評価項目：全適格解析例における原因遺伝子の同定割合

有効性の評価：1) シークエンス成功割合

2) 候補原因遺伝子（バリエント）同定割合

3) アクショナブル率※2等

4) すべての対象者（候補者を含む）の遺伝カウンセリングが実施できた患者の割合。

5) 遺伝カウンセリングのニーズ把握および適切な情報提供ができた割合。

試験期間：18か月（症例登録期間：12か月、遺伝子解析期間：6か月）

先進医療による眼科領域アクショナブル率
(臨床成績として添付)

※2遺伝形式が確定し（臨床遺伝形式⇒ゲノム遺伝形式）、その情報に基づく遺伝カウンセリングができるようになった割合、合併症精査を提案できた割合

先行臨床研究

試験名：網膜変性疾患の遺伝子診断と自己免疫の検出

結果(※1)：病的変異検出率：47.9%

※1 39遺伝子、類似技術

当該先進医療における主な選択基準

- 遺伝性網膜色素及び類縁疾患と診断または疑診されている患者
- 同意取得時年齢が原則20歳以上。ただし医師が必要と判断した場合には国外での遺伝子治療は4歳以上で参加が報告されていることから4歳以上での参加も可とする

予想される有害事象：

- なし（採血（5mL）による軽微な侵襲）

欧米での現状

薬事承認：米国（無） 欧州（無）

ガイドライン記載：（無）

進行中の臨床試験（無）

分析性能試験

試験名：IRDパネル検査システムにおけるバリエント検出
妥当性確認試験

- SNV, InDel, CNA-Lossを有する、日本人血液より抽出・断片化されたDNAを対象とした別法との検出性能比較試験、等（開発システムvs別法）

薬事承認・保険収載

第27回患者申出療養評価会議(令和3年8月20日)における患者申出療養の科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	受理日並びに告示適用日	医薬品・医療機器等情報	臨床研究中核病院	保険給付されない費用※1※2 (「患者申出療養に係る費用」)	保険給付される費用※2 (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	保険外併用療養費分に係る一部負担金※2	総評	その他(事務的対応等)
012	BRAFV600 変異陽性の進行性神経腫を有する小児を対象としたダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法に関する患者申出療養	進行性小児神経腫	受理日 令和3年8月6日 告示適用日 令和3年9月17日	タフィンラーカプセル (ノバルティスファーマ株式会社) メキニスト錠 (ノバルティスファーマ株式会社)	九州大学病院	47万7千円	44万5千円	18万9千円	適	別紙資料

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。
 ※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

令和3年10月13日

「BRAFV600変異陽性の進行性神経膠腫を有する小児を対象としたダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法に関する患者申出療養（整理番号012）」の患者申出療養評価会議における評価結果の概要について

1. 患者申出療養の概要

患者申出療養の名称： BRAFV600変異陽性の進行性神経膠腫を有する小児を対象としたダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法に関する患者申出療養
適応症：進行性小児神経膠腫
内容： (概要) 我が国で保険適用済みの遺伝子パネル検査において BRAFV600 変異陽性が確認された 15 歳未満の進行性神経膠腫を有する小児患者に対し、ダブラフェニブ 1 日 2 回経口投与とトラメチニブ 1 日 1 回経口投与し、有効性と安全性を評価する。 主要評価項目は、Response Assessment in Neuro-Oncology (RANO) 基準に基づく投与開始後 16 週までの最良総合効果とする。 副次的評価項目は、無増悪生存期間、及び、有害事象とする。 (効果) ダブラフェニブとトラメチニブの併用療法は、BRAFV600 変異を有する切除不能または転移性悪性黒色腫、及び、BRAFV600 変異を有する非小細胞肺癌に対して我が国で承認されている。 BRAFV600E 変異陽性高悪性度神経膠腫に対して、成人を対象とした第 II 相試験や小児の症例報告により、有効性を示唆する結果が報告されている。また、BRAFV600E 変異陽性低悪性度神経膠腫についても、小児を対象とした第 I/IIa 相試験で有効性を示唆する結果が報告されている。以上のことから、小児の BRAFV600 変異を有する神経膠腫に対しても、効果が期待される。 (患者申出療養に係る費用) 患者申出療養にかかる費用として、認定臨床研究審査委員会申請手数料が初回 500,000 円、2 年目以降毎年 300,000 円が必要となる。4 年間で 4 例予定しているため、1 例あたり 350,000 円必要となる。また、臨床研究保険料が 4 年間で 509,000 円のため

め、1例あたり127,250円必要となる。

本研究で用いる試験薬のコストは供給元であるノバルティスファーマ株式会社が負担する。

臨床研究中核病院	九州大学病院
協力医療機関	なし

2. 患者申出療養評価会議における審議概要及び審議結果

(1) 開催日時：令和3年8月20日（金）

第27回患者申出療養評価会議

(2) 審議概要及び審議結果

九州大学病院を介して、前例のない患者申出療養として患者より申出のあった新規医療技術に関して、患者申出療養評価会議において有効性・安全性、技術的妥当性、保険給付との併用の適否等にかかる観点から論点整理を進め、本会議からの指摘に対して適切な回答がなされたことをうけ、当該新規技術の申請内容が患者申出療養として妥当であると判断した。

(議論の概要等)

- ・ 当該医療技術が治験や先進医療等の他の制度で実施できない理由について、医療機関に確認したところ、BRAFV600 変異陽性の低悪性度神経膠腫、若しくは再発又は難治性高悪性度神経膠腫を有する小児を対象としたダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法の効果を評価する第II相試験が、日本を含む国際共同治験として実施されているが、申出のあった時点では、登録期間が終了しており、現在は新規患者が参加することができず、また拡大治験を実施する予定も無いとのことであった。

また、前述の企業治験で有用な結果が得られれば、適応拡大につながると考えられ、現時点で新たな先進医療を実施する意義が乏しいこと、他に標準治療がない小児患者と家族の思いに応える形で実施するものであることから、患者申出療養制度を用いる、との回答を得た。

- ・ 事前評価担当構成員からは同意文書・アセント文書の修正等の必要性につき指摘があったものの、いずれも事前に適切な回答が得られたため事前の総合評価としては「適」と判断された。

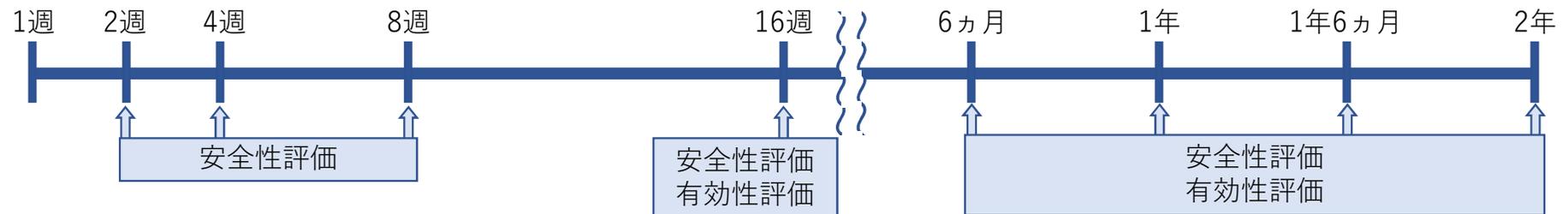
BRAFV600変異陽性の進行性神経膠腫を有する小児を対象とした ダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法に関する患者申出療養 (概要図)

◆ 対象と目的

- ・ BRAFV600変異陽性の神経膠腫を有し、かつ実施すべき標準治療が存在しない15歳未満の小児患者
- ・ ダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法の有効性と安全性を評価

◆ 投与方法と評価スケジュール

- ・ 年齢及び体重に基づく用量で、ダブラフェニブ1日2回経口投与とトラメチニブ1日1回経口投与
- ・ 安全性評価は、投与開始後16週までは以下の時点、それ以降は6ヶ月、1年、1年6ヶ月、2年で実施。
- ・ 投与期間中は、投与開始後16週、6ヶ月、1年、1年6ヶ月、2年の時点で有効性評価を実施。



◆ **主要評価項目**：投与開始後16週までの最良総合効果

◆ **副次評価項目**：無増悪生存期間、有害事象

◆ 症例登録予定

- ・ 症例数見込み：4症例、登録期間：18ヵ月、追跡期間：初回投与から少なくとも2年間

薬事承認までのロードマップ

日本における 薬事承認状況

効能・効果

- ・ *BRAF* 遺伝子変異を有する悪性黒色腫
- ・ *BRAF* 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

承認年月 (2剤併用として)
2016年3月

米国・欧州における 薬事承認状況

効能・効果

- ・ *BRAFV600E/K* 遺伝子変異を有する切除不能または転移性悪性黒色腫
- ・ *BRAFV600E/K* 遺伝子変異を有するリンパ節転移のある悪性黒色腫への術後治療

- ・ *BRAFV600E* 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌
- ・ *BRAFV600E* 変異を有する局所進行または転移性未分化甲状腺癌 (米国)

承認年月 (2剤併用として)
2014年1月(米国)
2015年9月(欧州)

BRAFV600 変異陽性の低悪性度神経膠腫 (LGG)、若しくは再発又は難治性高悪性度神経膠腫 (HGG) を有する小児及び青少年患者を対象にトラメチニブとの併用によるダブラフェニブの効果を評価する第II相、非盲検、国際共同試験

対象： *BRAFV600* 変異陽性の低悪性度神経膠腫 (LGG)、若しくは再発又は難治性高悪性度神経膠腫 (HGG) を有する小児及び青少年患者

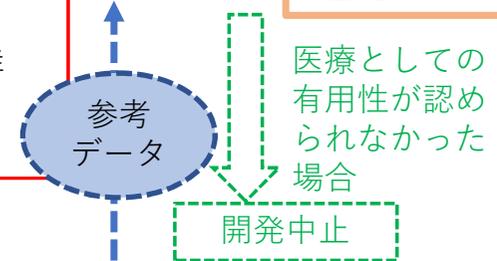
デザイン：非盲検, LGG 2:1の比率で治験薬群と化学療法群に無作為割付, HGG 単群

登録症例数：LGG 102名、HCG 40名 (日本人 13名)

試験期間：2017年12月～2025年10月 (登録期間 終了)

有用性が認められた場合

適応追加



【患者申出療養】

BRAFV600 変異陽性の進行性神経膠腫を有する小児を対象としたダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法に関する患者申出療養

対象： *BRAFV600* 変異陽性の神経膠腫を有し、かつ実施すべき標準治療が存在しない15歳未満の小児

目的：ダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法の有効性と安全性を評価

評価項目：投与開始後16週までの最良総合効果、無増悪生存期間、有害事象

症例数見込み：4症例

予定期間：登録期間 18か月 追跡期間：初回投与から少なくとも2年間

実施医療機関：九州大学病院

安全性上の問題等で、継続が不適切と考えられた場合

患者申出療養の取り下げ

在宅(その2)

在宅医療について

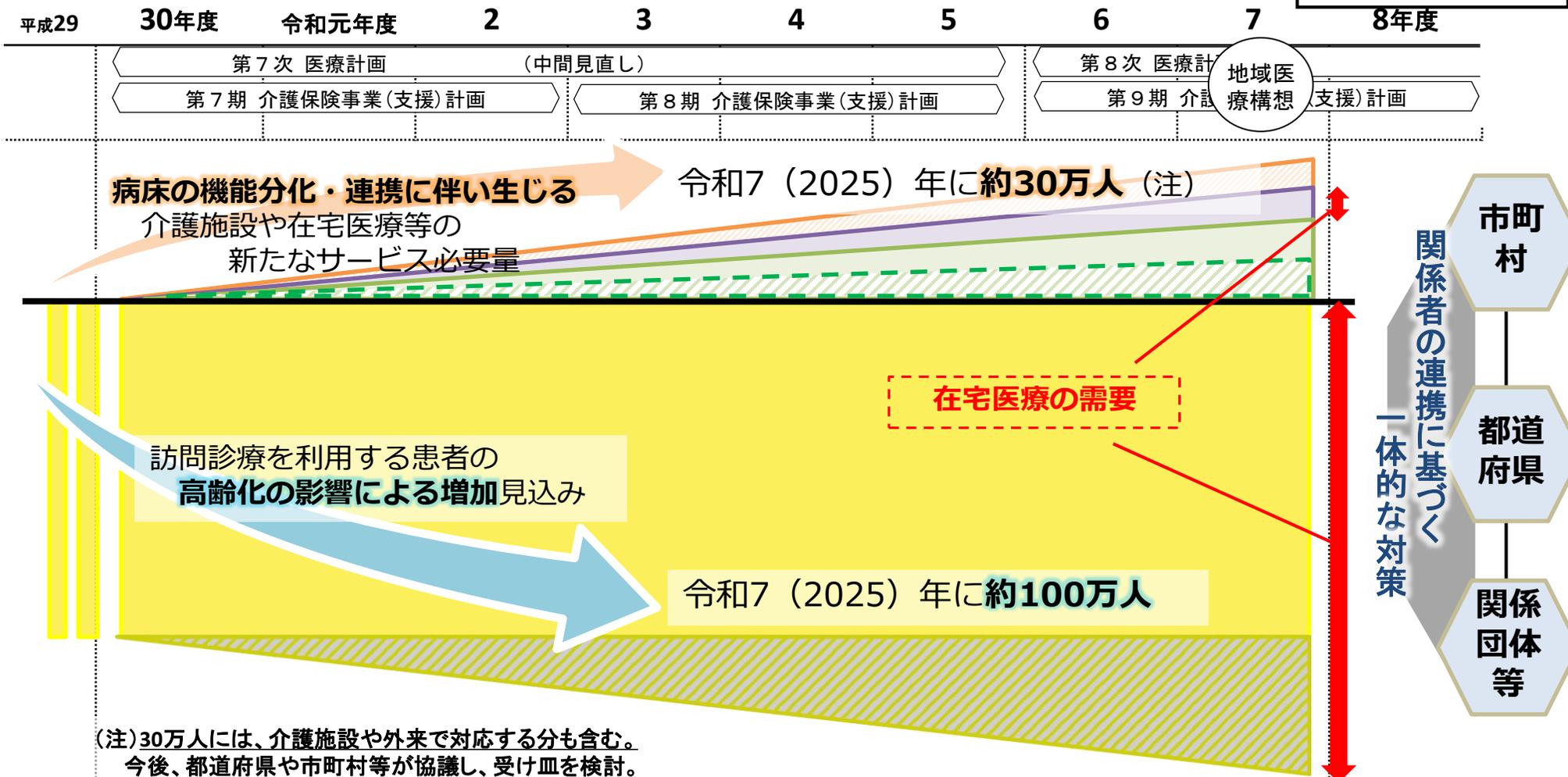
在宅医療について

1. 在宅医療の現状等について
2. 継続診療加算について
3. 在宅療養支援診療所及び在宅療養支援病院について
4. 外来を担当する医師と在宅を担当する医師の連携について
5. 在宅ターミナルケア加算について
6. 論点

2025年に向けた在宅医療の体制構築について

- 2025年に向け、在宅医療の需要は、「**高齢化の進展**」や「**地域医療構想による病床の機能分化・連携**」により**大きく増加**する見込み。
- こうした需要の増大に確実に対応していくための提供体制を、**都道府県・市町村、関係団体が一体となって構築**して行くことが重要。

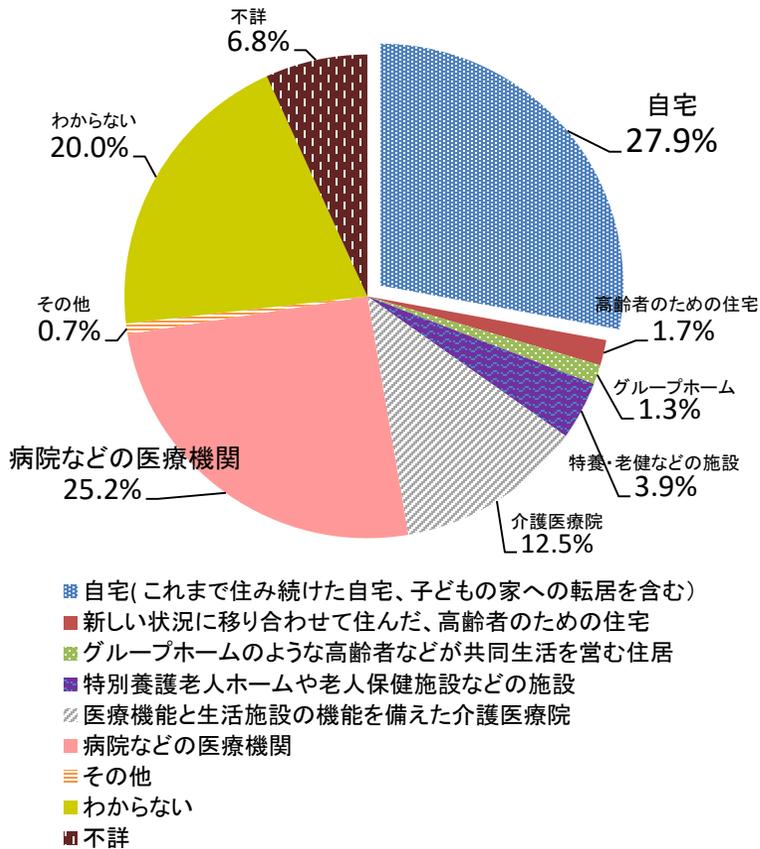
中医協 総 - 1 - 1
3 . 8 . 2 5



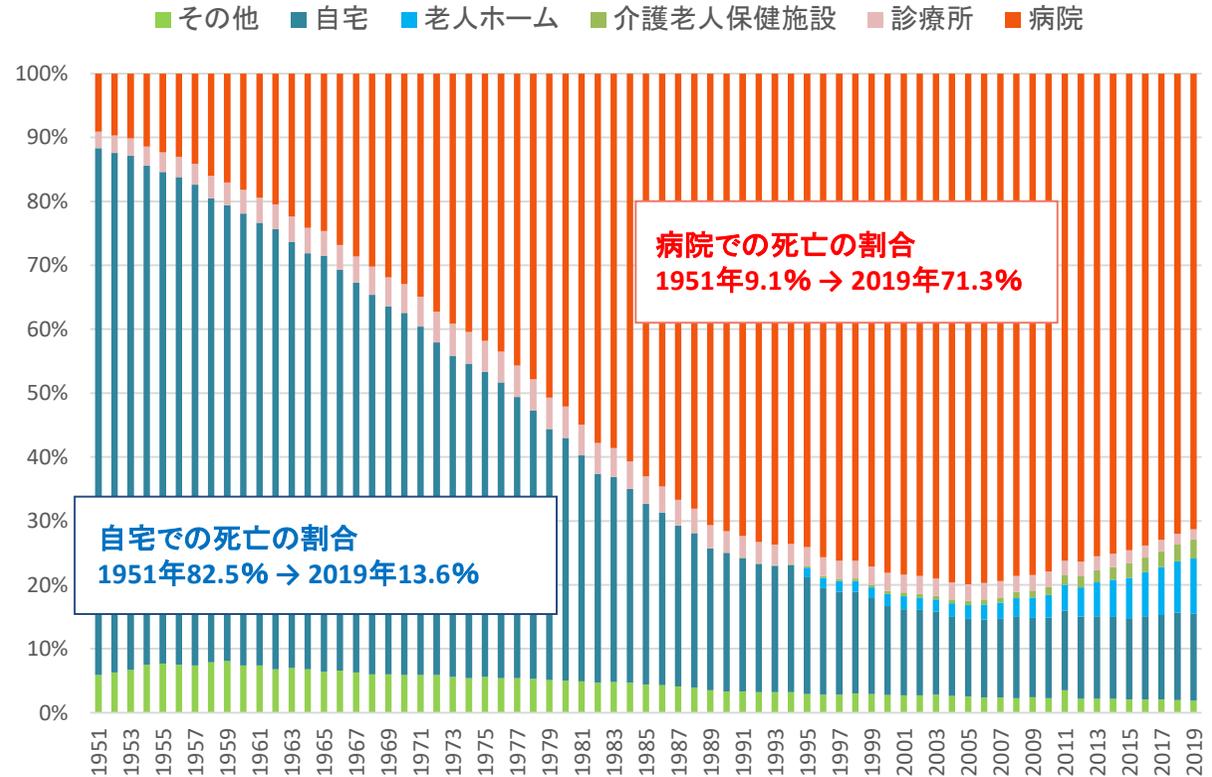
(注)30万人には、介護施設や外来で対応する分も含む。今後、都道府県や市町村等が協議し、受け皿を検討。

- 国民の約3割は、「最期をむかえるときに生活したい場所」について、「自宅」を希望している。
- 場所別の死者数をみると、多くの方は「病院」で亡くなっている

人生の最期をむかえるとき生活したい場所



死亡の場所の推移



各団体から提出された

在宅医療の課題に対する既存の取組

新たに取り組む必要がある課題

を収集し、背景にある課題を分類

- ・地域の病院と在宅医療との水平連携が不足している
- ・かかりつけ医の在宅医療への参画等、在宅医療推進を支える体制が不十分である
- ・医師会等関係団体と行政との連携が進んでいない地域もある
- ・行政担当者が在宅医療について知らないことがある
- ・在宅医療に取り組む専門職の連携が不足している
- ・情報共有に関する整備(ICT等)ができていない
- ・新たな技術が在宅医療分野で活用できていない
- ・市民が在宅医療について知らないことがある
- ・市民の力を活かせていない
- ・在宅医療について発信できていないことがある
- ・在宅医療に関わる職種も在宅医療について知らないことがある
- ・在宅医療に取り組む専門職種が不足している
- ・知識・技術を習得するコンテンツが整備されていない
- ・在宅医療の教育・研修を受ける機会や体験する機会がない
- ・在宅医療に取り組む専門職の知識が不足している
- ・在宅医療の有効性が調査されていない
- ・在宅医療における研究データが整理されていない
- ・在宅医療における実践・事例を共有する場がない
- ・在宅医療において専門職が行う標準的な指標が未整備

【7つの柱】

地域の病院と在宅医療との協働体制の構築

行政と関係団体との連携

関係団体同士の連携

ICT等最新技術の活用

国民への在宅医療に関する普及・啓発

在宅医療に関わる関係者への普及・啓発

在宅医療の実践に関する研究及び教育

中医協 総-1-1 (改)
3 . 8 . 2 5

【重点分野】

在宅医療に関する医療連携モデルの構築

在宅医療に関する普及啓発モデルの構築

在宅医療に関するエビデンスの構築

在宅医療に係る主な指摘事項

(8月25日 中央社会保険医療協議会 総会)

- 今回改定でも在宅医療を推進すべきであり、その際、かかりつけ医が外来の延長で在宅に尽力している医療機関と、在宅専門の医療機関とでは、提供される医療の効率性が大きく異なることを踏まえる必要があるのではないかと。
- 質の高い在宅医療を十分な量提供するという視点が大変重要であり、安易に量の確保を追求すると、かかりつけ医と在宅医の連携が分断され、質が低下することも懸念されたり、逆に、質の追求が過ぎると、算入する医療機関が増えないなどとなるため、ベストバランスを考えて底上げすることが必要である。
- 24時間の往診体制・連絡体制を構築した場合の評価として継続診療加算が創設されたが、まだあまり普及していない。24時間対応を義務とするのではなく、例として、すぐに入院できる病床を確保している医療機関や、地域の初期救急と連携した上で、在宅でない一般の医療機関も含めて、在宅を担う医療機関同士の連携により、地域でチーム医療として行えるようにするような評価を行うべきではないかと。
- 在宅療養支援病院と一般の診療所との連携を進めることで、24時間の在宅医療を提供する体制構築を進めるべきではないかと。
- 在宅療養支援診療所の届出や継続診療加算を届出ない理由として、24時間体制が理由として最も多いが、24時間体制の確保は在宅医療に重要ではないかと。そのため、自院のみで体制を確保することが困難な場合に、他の医療機関と連携して在宅医療を提供するような場合についての報酬の在り方をさらに検討するべきではないかと。
- 量の確保のために安易に要件緩和等を行うべきではなく、質の担保を前提に、かかりつけ医を中心とし、地域の中で在宅の取組を進めていくべきではないかと。

在宅医療について

1. 在宅医療の現状等について
2. 継続診療加算について
3. 在宅療養支援診療所及び在宅療養支援病院について
4. 外来を担当する医師と在宅を担当する医師の連携について
5. ターミナルケア加算について
6. 論点

継続診療加算について

在宅時医学総合管理料・施設入居時等医学総合管理料 継続診療加算

(平成30年度診療報酬改定において新設)

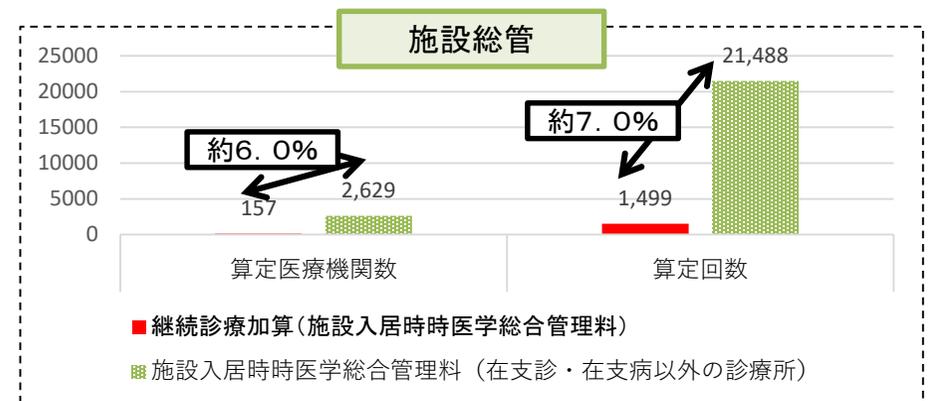
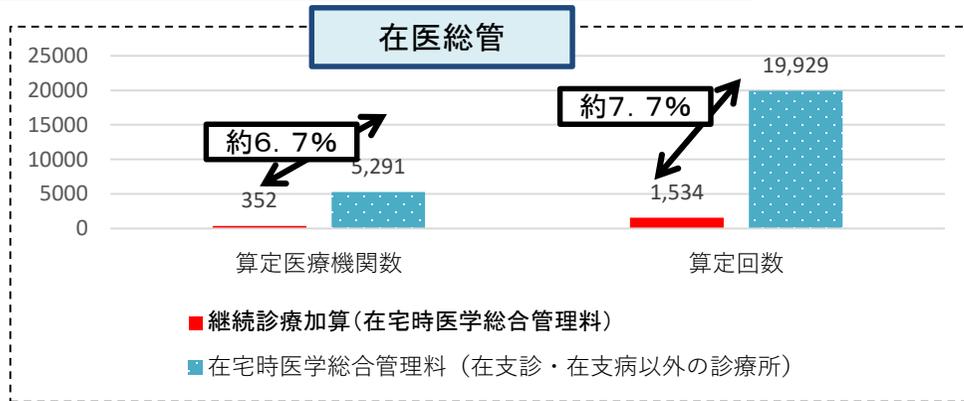
216点(1月に1回)

在支診以外の診療所が、かかりつけの患者に対し、他の医療機関との連携等により24時間の往診体制と連絡体制を構築した場合の評価。

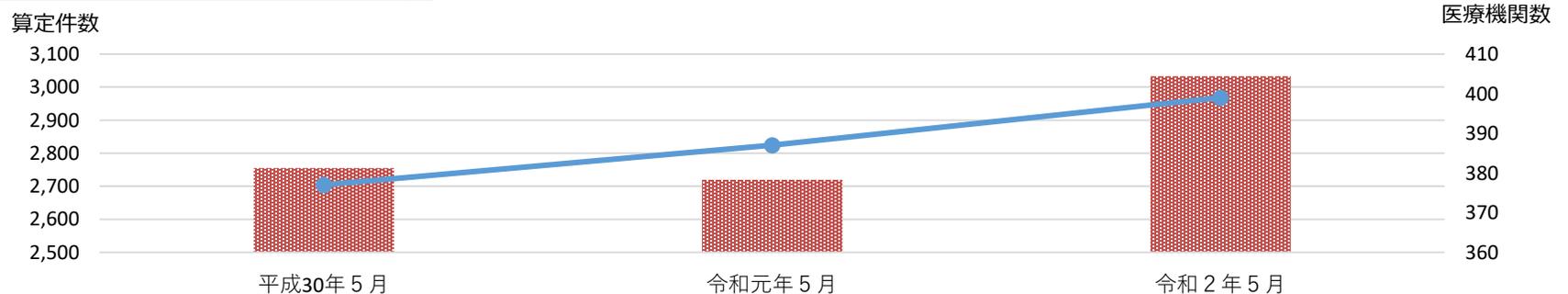
[主な算定要件]

- (1) 当該保険医療機関の外来又は訪問診療を継続的に受診していた患者であること。
- (2) 算定患者ごとに、連携する医療機関との協力等により、24時間の往診体制及び24時間の連絡体制を構築すること。
- (3) 訪問看護が必要な患者に対し、訪問看護を提供する体制を有していること。

●継続診療加算等の算定状況(令和2年5月診療分)



●継続診療加算の年次推移(各年5月)



■ 件数 ● 医療機関数

在宅医療における診療報酬上の評価構造(イメージ)

- 在宅医療に対する診療報酬上の評価は、①訪問して診療を行ったことに対する評価、②総合的な医学的管理に対する評価、③人工呼吸器その他の特別な指導管理等に対する評価の、大きく3種類の評価の組み合わせで行われている。

①定期的に訪問して診療を行った場合の評価

- 居住場所により段階的に評価
- 乳幼児等の診療、看取り等については、加算により評価
- 原則として週3回の算定を限度とするが、末期の悪性腫瘍等一部の疾患については例外を規定

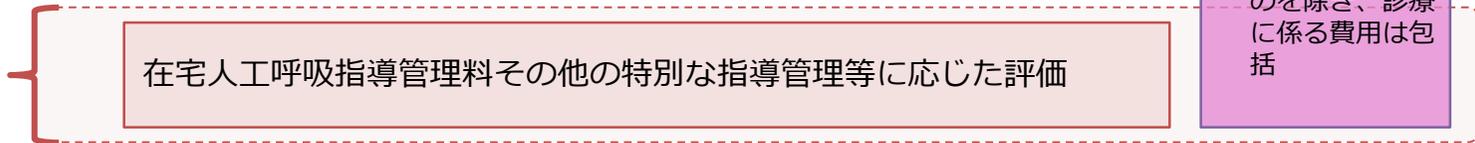


②総合的な医学的管理等を行った場合の評価

- 単一建物診療患者数、重症度及び月の訪問回数により段階的に評価
- 特別な指導管理を必要とし、頻回の診療を行った場合等は加算により評価



③指導管理等に対する評価



在宅がん
医療

総合
診療料

※末期の悪性腫瘍の患者に、週4回以上の訪問診療・訪問看護等総合的な医療を提供した場合の包括的な評価

※特に規定するものを除き、診療に係る費用は包括

※上記に加え、検査、処置その他診療に当たって実施した医療行為等については、特段の規定がない場合、出来高にて算定することができる。

継続診療を算定する場合の管理料の比較

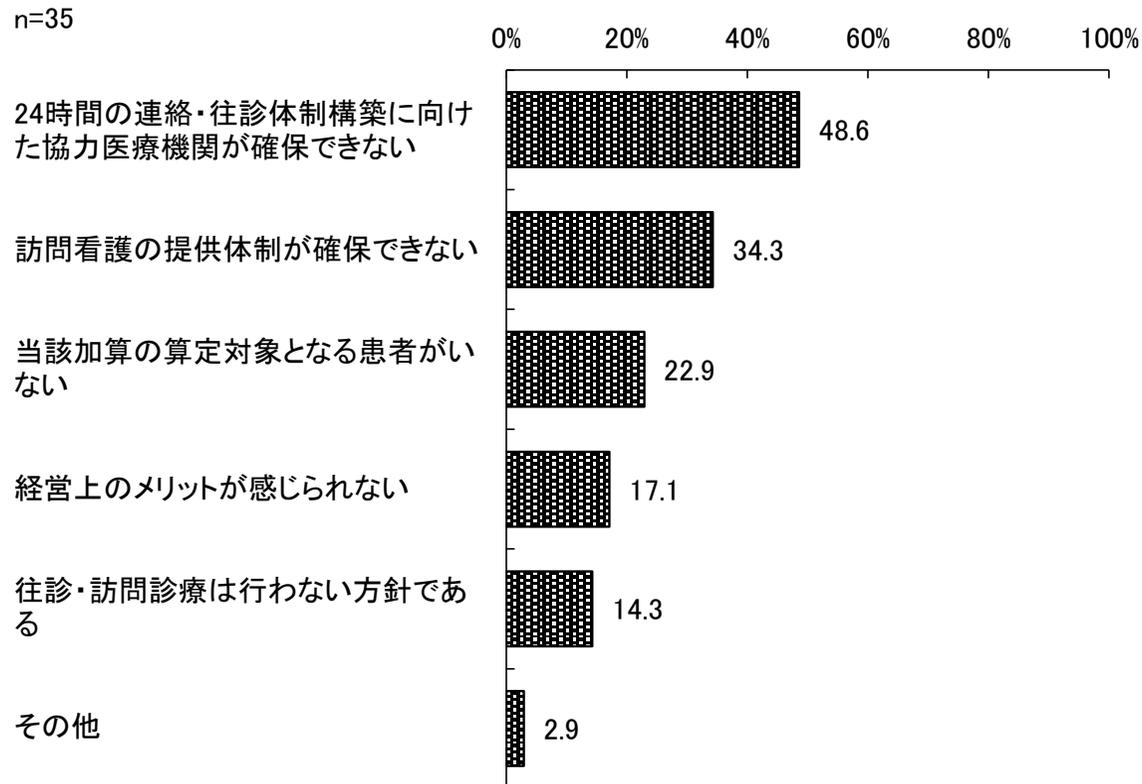
○ 在支診以外の診療所が、かかりつけの患者に対し、他の医療機関との連携等により24時間の往診体制と連絡体制を構築し継続診療加算を算定した場合の点数は以下のとおり(赤字部分)。

主な診療報酬 ※ 在宅療養支援診療所: 在支診 在宅療養支援病院: 在支病	機能強化型在支診・ 在支病(病床あり)			機能強化型在支診・ 在支病(病床なし)			在支診・在支病			その他の診療所			
	1人	2~9 人	10人 ~	1人	2~9 人	10人 ~	1人	2~9 人	10人 ~	1人	2~9 人	10人 ~	
在宅時 医学総合管理料	①月2回以上訪問 (重症患者)	5400点	4500点	2880点	5000点	4140点	2640点	4600点	3780点	2400点	3450点 3666点	2835点 3051点	1800点 2016点
	②月2回訪問	4500点	2400点	1200点	4100点	2200点	1100点	3700点	2000点	1000点	2750点 2966点	1475点 1691点	750点 966点
	③月1回訪問	2760点	1500点	780 点	2520点	1380点	720 点	2300点	1280点	680点	1760点 1976点	995点 1211点	560点 776点
施設入居時等 医学総合管理料	①月2回以上訪問 (重症患者)	3900点	3240点	2880点	3600点	2970点	2640点	3300点	2700点	2400点	2450点 2666点	2025点 2241点	1800点 2016点
	②月2回訪問	3200点	1700点	1200点	2900点	1550点	1100点	2600点	1400点	1000点	1950点 2166点	1025点 1241点	750点 966点
	③月1回訪問	1980点	1080点	780点	1800点	990点	720点	1640点	920点	680点	1280点 1496点	725点 941点	560点 776点

上端: 通常の点数
下段: 継続診療加算込み

○ 継続診療加算を算定していない理由は以下のとおりであり、最も多いものは、「24時間の連絡・往診体制構築に向けた協力医療機関が確保できない」であった。

継続診療加算を算定していない理由



「24時間」の要件について

- 24時間の往診体制や連絡体制等についての要件は以下のとおり。
- 継続診療加算においては、当該医療機関単独又は他の医療機関と連携した上で、24時間の「往診を行う体制」及び「連絡を受ける体制」を求めている。

		24時間要件					
		往診を行う体制		訪問看護を行う体制		連絡を受ける体制	
		単独	連携	単独	連携	単独	連携
在宅療養支援診療所	単独型	○	×	○	○	○	×
	連携型	○	○	○	○	○	○
	その他	○	○	○	○	○	×
在宅療養支援病院	単独型	○	×	○	○	○	×
	連携型	○	○	○	○	○	○
	その他	○	×	○	○	○	×
継続診療加算		○	○	—	—	○	○

○:要件を満たす
 ×:要件を満たさない
 —:施設基準上の要件ではない

地域で取り組まれている在宅医療連携モデル(例)

- 各地域において、在宅医療を提供している医療機関同士の連携が、様々な形で行われている。

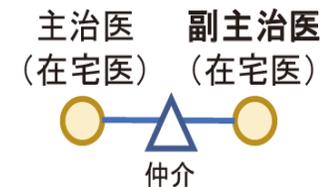
(1) 在宅医の相互協力

背景

- 板橋区ではもともと地域に根付いた2代目、3代目の在宅医が多く、地域に根付いた医療が行われていた。
- 区主催の「在宅医療推進協議会」(年1回開催)では病床確保等について協議が行われ、同じく板橋区主催(H28までは医師会主催)の「在宅療養ネットワーク懇和会」(半年に1回開催)では、医師会・薬剤師会・歯科医師会・ケアマネジャー等が持ちまわりで主催を行い、地域医療についての検討が行われている。

連携の一例

- 医師会療養相談室が仲介を行う主治医・副主治医制の運用
- 在宅医が学会等へ参加する等の事情で看取りが必要な患者の対応ができない可能性がある等の場合、別の在宅医が当該患者の対応を行えるシステムを運用



地域で有効に機能している在宅医療連携モデル(例)

- 各地域において、在宅医療を提供している医療機関同士の連携が、様々な形で行われている。

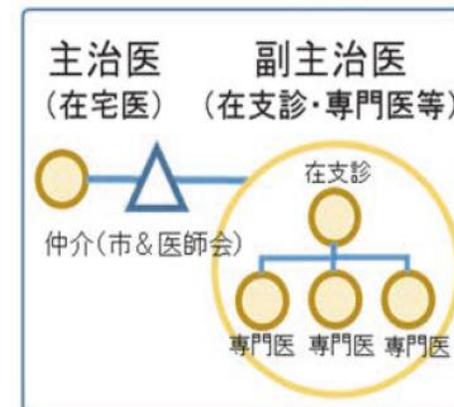
(2) かかりつけ医によるグループ形成

背景

- 柏市では、長寿化の進展により慢性疾患患者が増加し、「病院完結型」から、在宅生活を支える「地域完結型」の医療・介護サービス提供に迫られている(病院は多いが病床稼働率が高く、早晚患者受入れの限界になる)。
- 一方、診療所は外来対応で忙しく、専門領域外の医療や24時間対応に不安があり、在宅医療に取り組む医師が少なかった。
- そこで、柏市は柏市医師会と理念共有のもとで、多職種を巻き込みながら、在宅医の増加・連携づくり・市民啓発に取り組んでいる。

連携の一例

- 医師会及び市による、かかりつけ医グループ形成によるバックアップ
- 主治医(患者を主に訪問診療する医師)と副主治医(主治医が訪問診療できない時の訪問診療を補完する医師)とが相互に協力して患者に訪問診療を提供する。



在宅医療に係る課題(小括1)

(継続診療加算について)

- ・平成30年度診療報酬改定において、在支診以外の診療所が、かかりつけの患者に対し、他の医療機関との連携等により24時間の往診体制と連絡体制を構築した場合の評価として、継続診療加算を新設した。算定回数は平成30年と比較して令和2年は増加していた。
- ・継続診療加算を算定していない理由として「24時間の連絡・往診体制構築に向けた協力医療機関が確保できない」が最も多かった。
- ・各地域において、今後も増大する在宅医療のニーズに対応するために、地域の医療資源等を踏まえた上で、医療機関等が適切に役割分担すること等により、在宅医療の提供体制の構築が進められている。

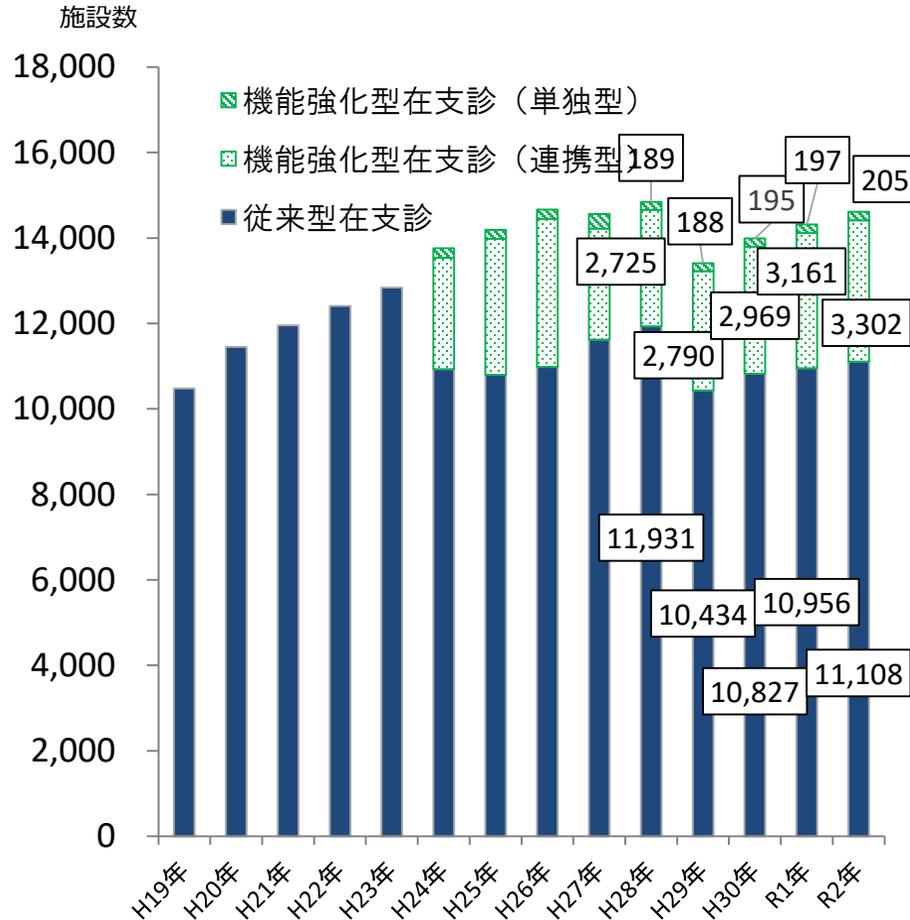
在宅医療について

1. 在宅医療の現状等について
2. 継続診療加算について
- 3. 在宅療養支援診療所及び在宅療養支援病院について**
4. 外来を担当する医師と在宅を担当する医師の連携について
5. 在宅ターミナルケア加算について
6. 論点

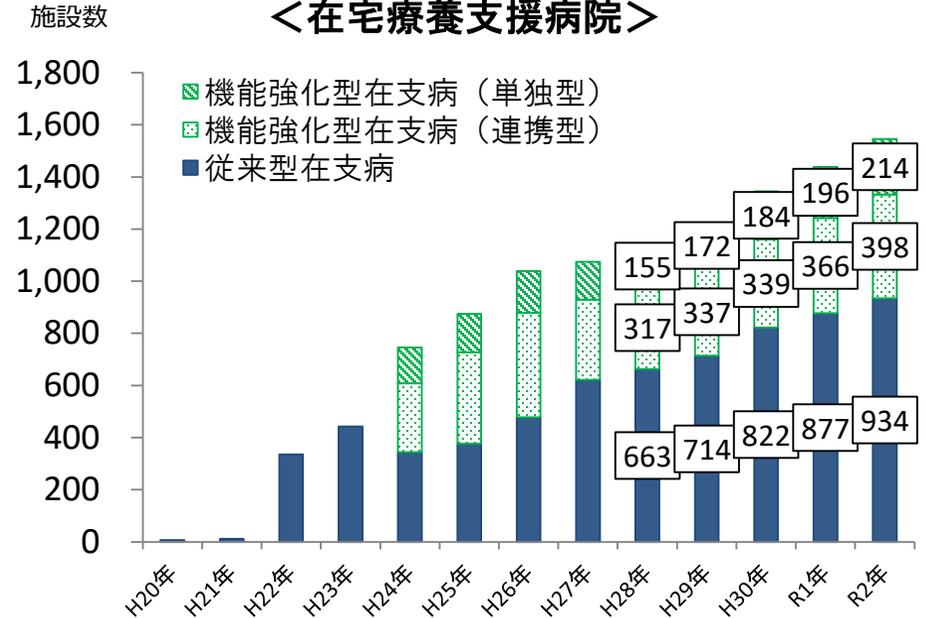
在宅療養支援診療所等の届出数

○ 在宅療養支援診療所は、増加傾向であったが、近年は概ね横ばいであり、在宅療養支援病院は、増加傾向である。

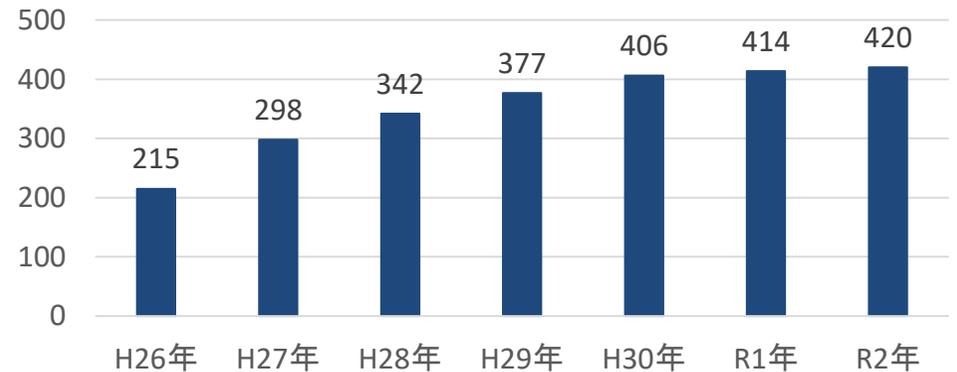
<在宅療養支援診療所>



<在宅療養支援病院>



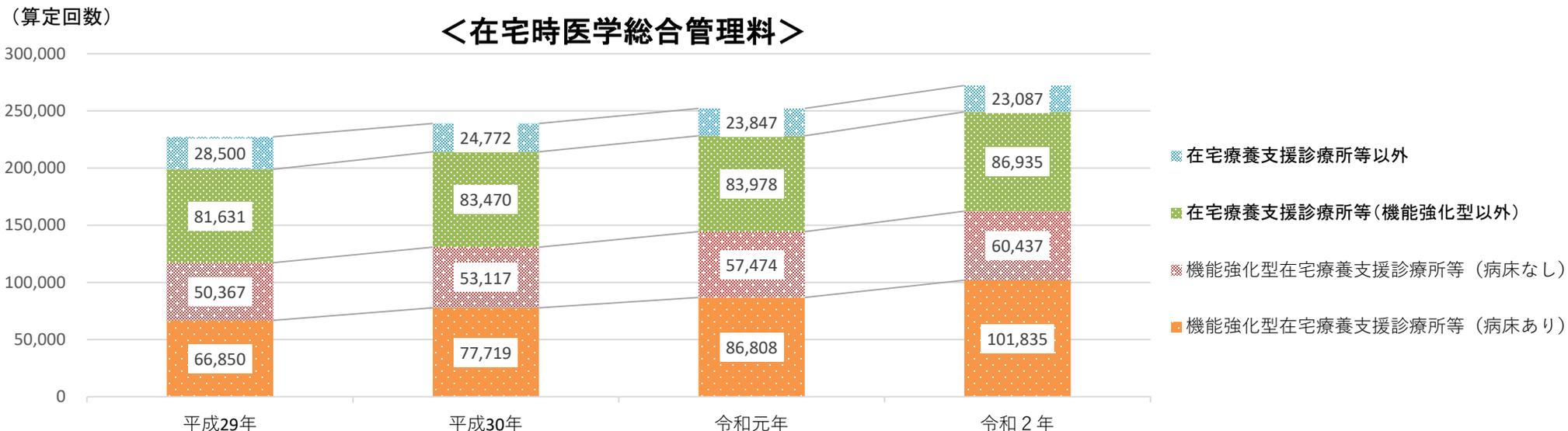
<在宅療養後方支援病院> ※平成26年新設



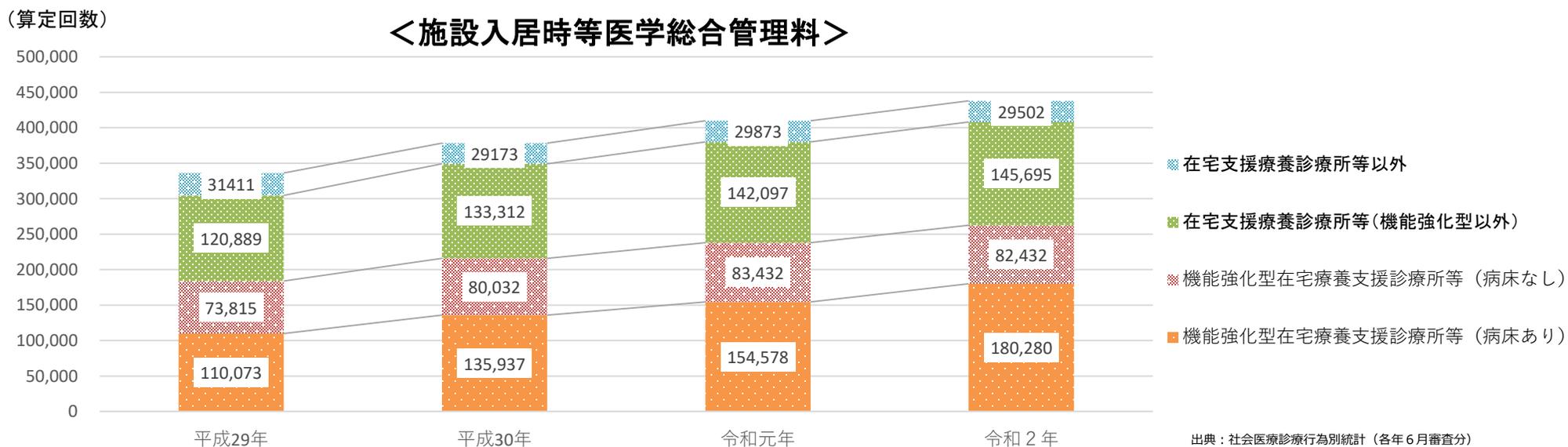
在宅時医学総合管理料及び施設入居時医学総合管理料の算定状況

○ 在宅時医学総合管理料及び施設入居時等医学総合管理料について、算定している医療機関の種類別の算定回数は以下のとおりであり、多くが在宅療養支援診療所等において算定されていた。

＜在宅時医学総合管理料＞



＜施設入居時等医学総合管理料＞



- 在宅医療の体制については、都道府県が策定する医療計画に、地域の実情を踏まえた課題や施策等を記載。
- 国は「在宅医療の体制構築に係る指針」を提示し、都道府県が確保すべき機能等を示している。

～ 「在宅医療の体制構築に係る指針」による在宅医療提供体制のイメージ ～

在宅医療の提供体制に求められる医療機能

①退院支援

- 入院医療機関と在宅医療に係る機関との協働による退院支援の実施

②日常の療養支援

- 多職種協働による患者や家族の生活を支える観点からの医療の提供
- 緩和ケアの提供
- 家族への支援

④看取り

- 住み慣れた自宅や介護施設等、患者が望む場所での看取りの実施

③急変時の対応

- 在宅療養者の病状の急変時における往診や訪問看護の体制及び入院病床の確保

医療計画には、各機能を担う医療機関等の名称を記載

- ・病院、診療所（歯科含む） ・薬局
- ・訪問看護事業所 ・居宅介護支援事業所
- ・地域包括支援センター
- ・短期入所サービス提供施設
- ・相談支援事業所 等

圏域は、二次医療圏にこだわらず、市町村単位や保健所圏域など、地域の資源の状況に応じて弾力的に設定

多職種連携を図りつつ、24時間体制で在宅医療を提供

在宅医療において積極的役割を担う医療機関

- ①～④の機能の確保にむけ、積極的役割を担う
- ・自ら24時間対応体制の在宅医療を提供
- ・他医療機関の支援
- ・医療、介護、障害福祉の現場での多職種連携の支援

援

- ・在宅療養支援診療所
- ・在宅療養支援病院 等

在宅医療に必要な連携を担う拠点

- ①～④の機能の確保にむけ、必要な連携を担う役割
- ・地域の関係者による協議の場の開催
- ・包括的かつ継続的な支援にむけた関係機関の調整
- ・関係機関の連携体制の構築 等

- ・医師会等関係団体
- ・保健所 ・市町村 等

在宅医療において積極的役割を担う医療機関について

○ 『在宅医療の体制構築に係る指針』において、「自ら24時間対応体制の在宅医療を提供するとともに、他の医療機関の支援も行いながら、医療や介護、障害福祉の現場での多職種連携の支援を行う病院・診療所を在宅医療において積極的役割を担う医療機関」を医療計画に位置付けることが望ましい、とされており、これは、在宅療養支援病院、在宅療養支援診療所等の中から位置付けられることが想定されている。

- 自ら24時間対応体制の在宅医療を提供するとともに、他の医療機関の支援も行いながら、医療や介護、障害福祉の現場での多職種連携の支援を行う病院・診療所を、在宅医療において積極的役割を担う医療機関として医療計画に位置付けることが望ましい。
- 基本的には、在宅療養支援病院、在宅療養支援診療所等の中から位置付けられることを想定している。

① 目標

- ・在宅医療の提供及び他医療機関の支援を行うこと
- ・多職種が連携し、包括的、継続的な在宅医療を提供するための支援を行うこと
- ・在宅医療に関する人材育成を行うこと
- ・災害時および災害に備えた体制構築への対応を行うこと
- ・患者の家族への支援を行うこと
- ・在宅医療に関する地域住民への普及啓発を行うこと

② 在宅医療において積極的役割を担う医療機関に求められる事項

- ・医療機関(特に一人の医師が開業している診療所)が必ずしも対応しきれない夜間や医師不在時、患者の病状の急変時等における診療の支援を行うこと
- ・在宅での療養に移行する患者にとって必要な医療及び介護、障害福祉サービスが十分確保できるよう、関係機関に働きかけること
- ・在宅医療に係る医療及び介護、障害福祉関係者に必要な基本的知識・技能に関する研修の実施や情報の共有を行うこと
- ・臨床研修制度における地域医療研修において、在宅医療の現場での研修を受ける機会等の確保に努めること
- ・災害時等にも適切な医療を提供するための計画(人工呼吸器等の医療機器を使用している患者の搬送等に係る計画を含む)を策定し、他の医療機関等の計画策定等の支援を行うこと
- ・地域包括支援センター等と協働しつつ、療養に必要な医療及び介護、障害福祉サービスや家族の負担軽減につながるサービスを適切に紹介すること
- ・入院機能を有する医療機関においては、患者の病状が急変した際の受入れを行うこと
- ・地域住民に対し、在宅医療の内容や地域の医療及び介護、障害福祉サービスに関する情報提供を行うこと

在宅療養支援診療所及び在宅支援病院の施設基準の概要

中医協 総-1-1 (改)
3 . 8 . 2 5

	機能強化型在支診・在支病		在支診・ 在支病	(参考)在宅 療養後方支 援病院
	単独型	連携型		
全ての在支 診・在支病 が満たすべ き基準	① 24時間連絡を受ける体制の確保 ② 24時間の往診体制 ③ 24時間の訪問看護体制 ④ 緊急時の入院体制 ⑤ 連携する医療機関等への情報提供 ⑥ 年に1回、看取り数等を報告している			○ 許可病床数 200床以上 ○ 在宅医療を提供する医療機関と連携し、24時間連絡を受ける体制を確保 ○ 連携医療機関の求めに応じて入院希望患者の診療が24時間可能な体制を確保(病床の確保を含む) <small>※ やむを得ず当該病院に入院させることができなかった場合は、対応可能な病院を探し紹介すること</small> ○ 連携医療機関との間で、3月に1回以上、患者の診療情報の交換を行い、入院希望患者の一覧表を作成
全ての在支 病が満たす べき基準	「在宅療養支援病院」の施設基準は、上記に加え、以下の要件を満たすこと。 (1) 許可病床200床未満※であること又は当該病院を中心とした半径4km以内に診療所が存在しないこと (2) 往診を担当する医師は、当該病院の当直体制を担う医師と別であること <small>※ 医療資源の少ない地域に所在する保険医療機関にあつては280床未満</small>			
機能強化型 在支診・在 支病が満た すべき基準	⑦ 在宅医療を担当する常勤の医師 3人以上	⑦ 在宅医療を担当する常勤の医師 連携内で3人以上		
	⑧ 過去1年間の緊急往診の実績 10件以上	⑧ 過去1年間の緊急往診の実績 連携内で10件以上 各医療機関で4件以上		
	⑨ 過去1年間の看取りの実績又は超・ 準超重症児の医学管理の実績 いずれか4件以上	⑨ 過去1年間の看取りの実績 連携内で4件以上 かつ、各医療機関において、看取りの実績又は 超・準超重症児の医学管理の実績 いずれか2件以上		

在宅療養支援病院の実績について

- 在宅療養支援病院について、年間の緊急往診件数は以下のとおり。
- 0件の病院がみられる一方、31件以上の病院もみられた。
- 緊急往診件数が0件の病院の、在宅患者の年間の入院受入数は、31件以上が最多であった。

〈年間の緊急往診件数〉

緊急往診件数	0件	1～10件	11～30件	31件以上
平成27年度	38	70	47	24
平成28年度	42	75	53	31
平成29年度	47	81	55	34



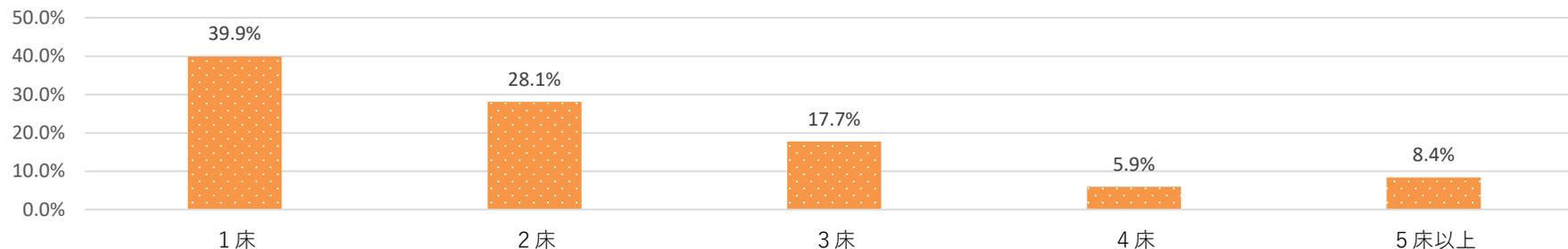
〈在宅患者の年間総入院数〉

受入件数	0件	1～10件	11～30件	31件以上	未記入	合計
平成27年度	2	3	0	27	6	38
平成28年度	3	3	1	27	8	42
平成29年度	4	2	0	33	8	47

在宅療養支援病院の実績について

- 在宅療養支援病院について、緊急時入院のための常時確保病床の状況及び在宅患者入院受入数は以下のとおり。
- 緊急時入院のための常時確保病床について、1床との病院が最多であった。一方、5床以上の病院もみられた。
- 在宅患者の年間入院受入数について、0件の病院がみられる一方、31件以上の病院もみられた。

緊急時入院のための常時確保病床数 (n=203)



在支診からの在宅患者入院受入数

受入件数	0件	1~10件	11~30件	31件以上
平成27年度	57	27	14	19
平成28年度	59	29	19	23
平成29年度	69	36	18	26

在支診以外からの在宅患者入院受入数

受入件数	0件	1~10件	11~30件	31件以上
平成27年度	33	15	13	49
平成28年度	34	15	14	54
平成29年度	41	17	14	60

【平成26年度診療報酬改定】

・ 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の創設

[主な要件]

- 看護配置13対1以上、専従の理学療法士・作業療法士又は言語聴覚士1人以上、専任の在宅復帰支援担当者1人以上
 - 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度A項目1点以上の患者が10%以上
 - 在宅療養支援病院、在宅療養後方支援病院として年3件以上の受入実績、二次救急医療施設、救急告示病院のいずれかを満たすこと
 - データ提出加算の届出を行っていること
 - リハビリテーションを提供する患者について、1日平均2単位以上提供していること。
 - 在宅復帰率7割以上（地域包括ケア病棟入院料(入院医療管理料)1のみ)
 - 1人あたりの居室面積が6.4㎡以上(地域包括ケア病棟入院料(入院医療管理料)1のみ)
 - 療養病床については、1病棟に限る
- ・ 当該入院料の役割は、①急性期治療を経過した患者の受け入れ、②在宅で療養を行っている患者等の受け入れ、③在宅復帰支援、の3つとされた

地域包括ケア病棟の役割

①急性期治療を経過した患者の受け入れ



②在宅で療養を行っている患者等の受け入れ



③在宅復帰支援



地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の施設基準

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

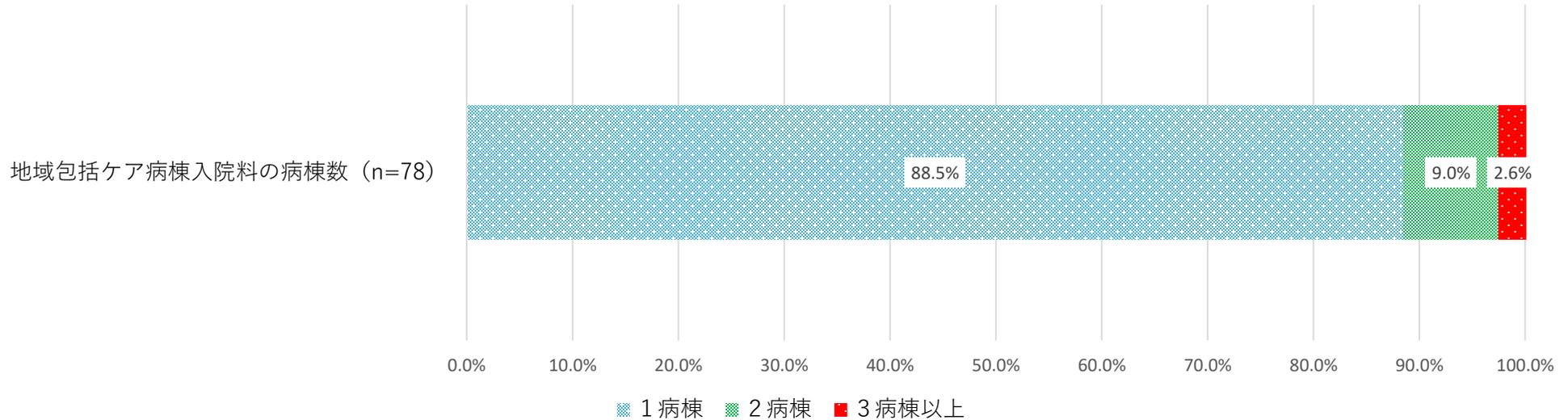
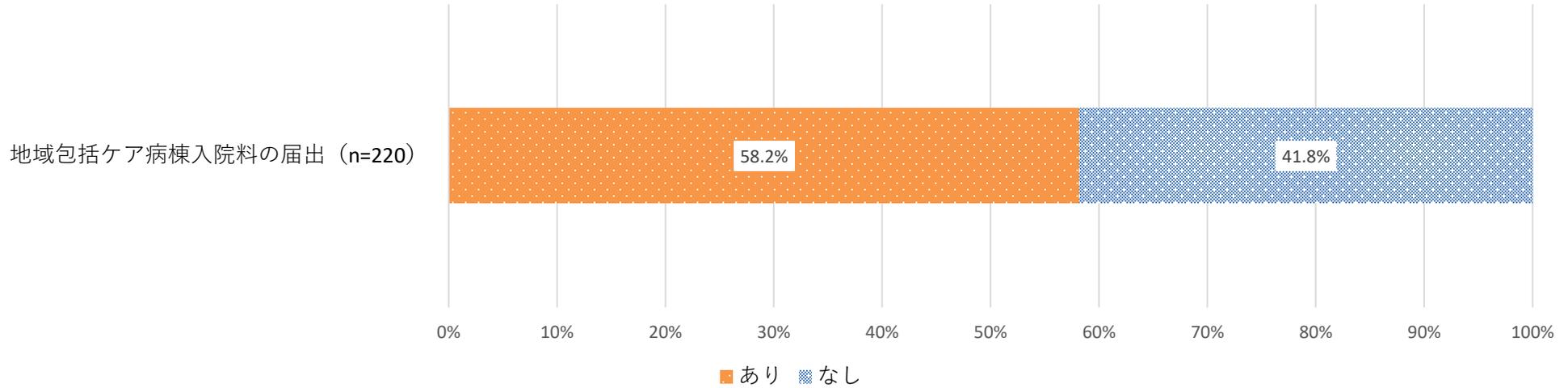
※2 以下の①～⑥のうち少なくとも2つを満たしていること

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

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

在宅療養支援病院における地域包括ケア病棟について

○ 在宅療養支援病院において、地域包括ケア病棟入院料を届け出ている割合は約6割であった。



適切な意思決定の支援について

平成30年度診療報酬改定

- **ターミナルケアに関連する報酬において、「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」等を踏まえた対応を要件とする**とともに、ターミナルケアの充実を推進する

【在宅ターミナルケア加算(在宅患者訪問診療料)】

(有料老人ホーム等とそれ以外で報酬を区分)

機能強化型在支診・在支病(病床あり)	6,500点
機能強化型在支診・在支病(病床なし)	5,500点
在支診・在支病	4,500点
その他の医療機関	3,500点

【訪問看護ターミナルケア療養費】※

訪問看護ターミナルケア療養費1	25,000円
訪問看護ターミナルケア療養費2	10,000円

〔算定要件〕

ターミナルケアの実施については、「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえ、患者本人及びその家族等と話し合いを行い、患者本人及びその家族等の意思決定を基本に、他の関係者との連携の上対応すること。

令和2年度診療報酬改定

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

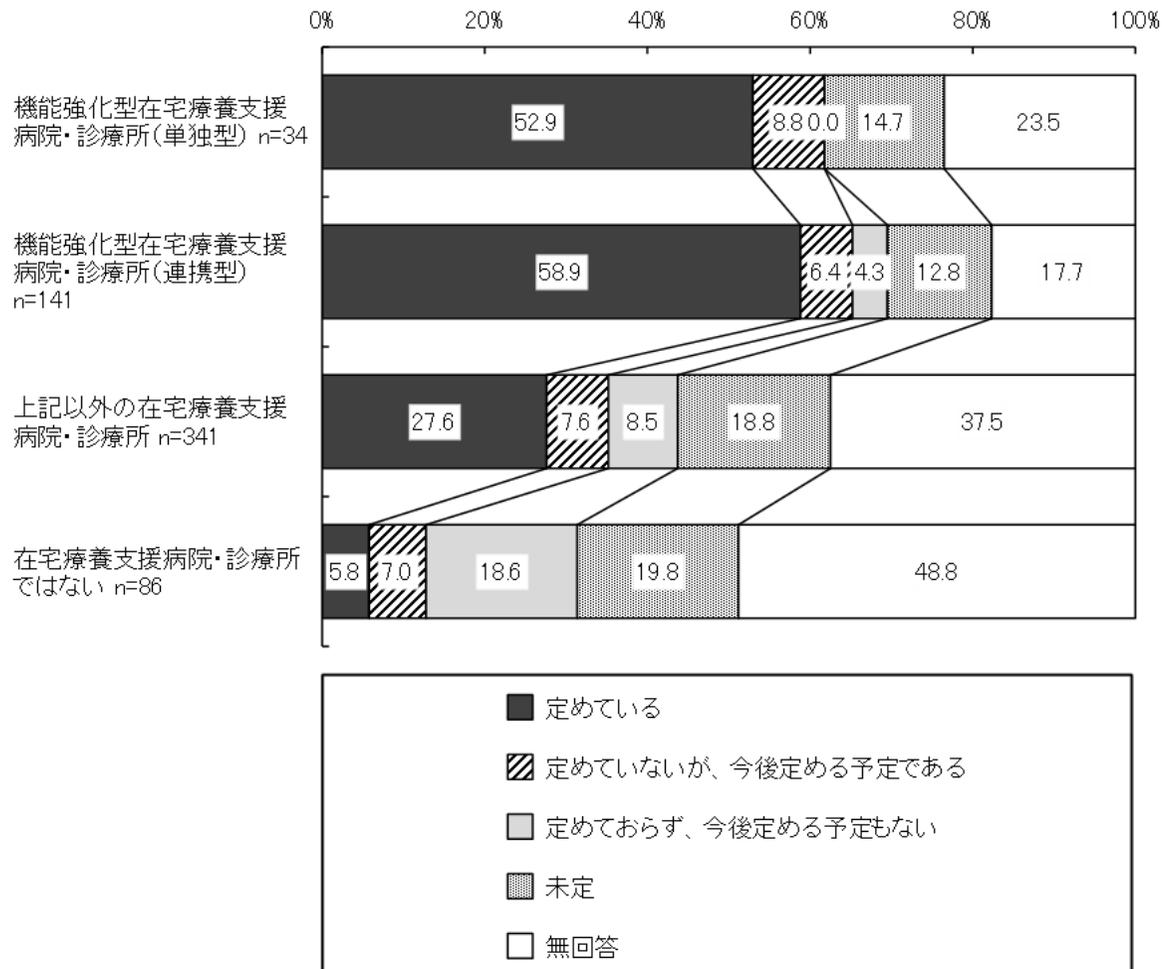
【経過措置】

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

「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等を踏まえた対応について

中医協 総 - 1 - 1
3 8 2 5

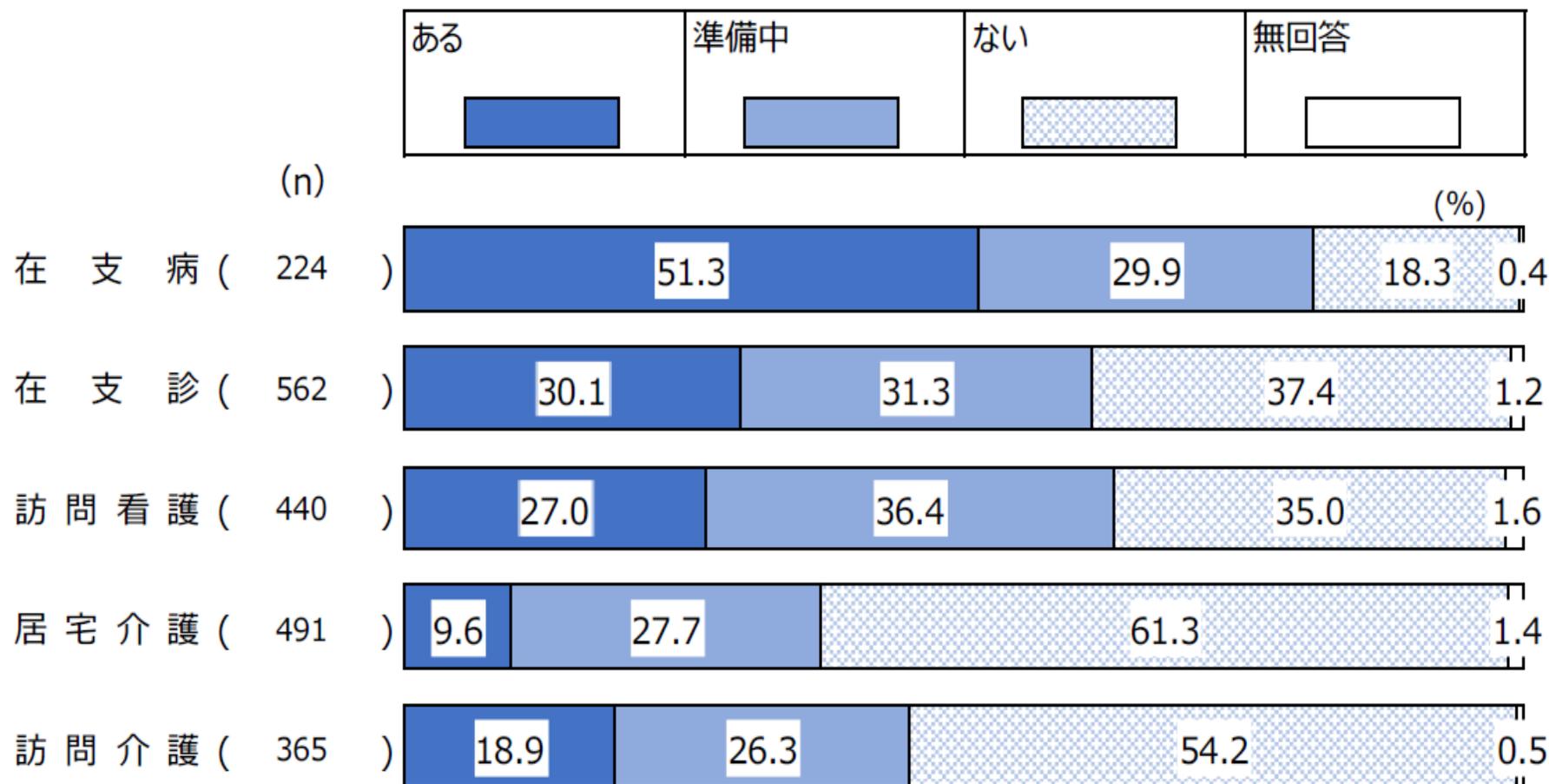
○ 看取りに対する指針の有無についてみると、機能強化型在宅療養支援病院・診療所(単独型)、機能強化型在宅療養支援病院・診療所(連携型)、在支病・在支診では「定めている」でそれぞれ52.9%、58.9%、27.6%、在支病・在支診以外では「未定」19.8%が最も多かった。



「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等を踏まえた対応について

- 人生の最終段階における医療・ケアの意思決定支援に関する取組方針の有無については、以下のとおりであった。
- 「ある」及び「準備中」をあわせると、在宅支援病院は約8割、在宅療養支援診療所は約6割であった。

図表. 医療・ケアの意思決定支援に関する取組方針



在宅医療に係る課題(小括2)

(在宅療養支援診療所及び在宅療養支援病院について)

・在宅医療の体制構築に係る指針の中で、「自ら24時間対応体制の在宅医療を提供するとともに、他の医療機関の支援も行いながら、医療や介護、障害福祉の現場での多職種連携の支援を行う病院・診療所を在宅医療において積極的役割を担う医療機関」を医療計画に位置付けることが望ましい」とされ、在宅療養支援病院、在宅療養支援診療所等の中から位置付けられることが想定されている。

・在宅医療において積極的役割を担う医療機関に求められる事項には、「在宅での療養に移行する患者にとって必要な医療及び介護の資源が十分確保できるよう、関係機関に働きかけること」、「地域包括支援センター等と協働しつつ、療養に必要な医療及び介護、障害福祉サービスや家族の負担軽減につながるサービスを適切に紹介すること」等がある。

・在宅療養支援病院について、緊急往診の年間実施件数は、0件の病院が存在した。緊急往診件数が0件の病院の、在宅患者の年間の入院受入数は、31件以上が最多であった。また、緊急時入院のための常時確保病床について、5床以上を確保している病院が存在した。また、在宅患者の年間入院受入数について、31件以上受け入れている病院がみられた。

・地域包括ケア病棟入院料は、①急性期治療を経過した患者の受け入れ、②在宅で療養を行っている患者等の受け入れ、③在宅復帰支援、の3つの役割を有している。在宅療養支援病院において、地域包括ケア病棟入院料を届け出ている割合は約6割であった。

・令和2年度診療報酬改定においては、療養病棟入院基本料等において、「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえ、適切な意思決定支援に関する指針を定めていることを要件とする改定を行った。在宅医療を担う医療機関において「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等を踏まえ、看取りに対する指針を定めている割合は、機能強化型の在宅療養支援診療所・病院で約半数、在宅療養支援診療所・病院で約3割であった。

在宅医療について

1. 在宅医療の現状等について
2. 継続診療加算について
3. 在宅療養支援診療所及び在宅療養支援病院について
4. 外来を担当する医師と在宅を担当する医師の連携について
5. 在宅ターミナルケア加算について
6. 論点

入退院支援の評価（イメージ）

中医協 総-2
3. 8. 25

- 病気になり入院しても、住み慣れた地域で継続して生活できるよう、また、入院前から関係者との連携を推進するために、入院前や入院早期からの支援の強化や退院時の地域の関係者との連携を評価。

・ 入院時支援加算

- ・ 入退院支援加算
- ・ 地域連携診療計画加算

・ 退院時共同指導料

外来・在宅

入院

外来・在宅

外来部門と病棟
との連携強化

病棟

入院医療機関と在宅療養を担う
医療機関等との連携強化

外来部門

【入院前からの支援】

- ・ (入院前に) 利用しているサービスの利用状況の確認
- ・ 服薬中の薬剤の確認、各種スクリーニング
- ・ 入院生活に関するオリエンテーション
- ・ 看護や栄養管理等に係る療養支援の計画作成等



《入退院支援の対象となる患者》

- ・ 悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症のいずれか
- ・ 緊急入院 / ・ 要介護認定が未申請
- ・ 虐待を受けている又はその疑いがある
- ・ 生活困窮者
- ・ 入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要
- ・ 排泄に介助を要する
- ・ 同居者の有無に関わらず、必要な養育又は介護を十分に提供できる状況にない
- ・ 退院後に医療処置が必要
- ・ 入退院を繰り返している

在宅療養を担う関係機関等

【退院時共同指導】

- ・ 医師、看護職員以外の医療従事者が共同指導する場合も評価対象とする

共同指導が行えなかった時は
【情報提供】

- ・ 療養に必要な情報提供に対する評価について、自宅以外の場所に退院する患者も算定可能とする



外来から在宅への移行について

- 外来から在宅医療への移行の例として、以下のような症例がある。
- 外来から在宅医療への移行に当たっては、介護保険サービス導入や歯科診療導入等が行われた。

癌の治療経過の中でフレイル、サルコペニアが進行。
癌は経過フォローのみであったものの、総合病院外科専門外来にのみ通院していた。
身体機能の低下が顕著で、すでに通院困難な状態にあるため訪問診療へ移行。

【事例】 83歳男性 【世帯】 高齢者世帯 【介護保険】 未申請
【病名】 サルコペニア、フレイル、大腸癌術後、転移性肝・肺腫瘍切除後
【経過】
73歳 大腸癌手術（術式：S状結腸切除術、リンパ節郭清術）
75歳～79歳にかけて、転移巣に対し、肝切除術2回と肺切除術1回を受けた。
以降、急性期病院（400床規模）の外科外来に**定期通院**をしていた。
83歳
X年6月末 外科専門外来から松戸市在宅医療・介護連携支援センターへ紹介
※紹介理由：「ADLの低下で通院が困難」
X年7月初旬 センター職員が自宅訪問しアセスメント。
→在宅療養支援診療所による訪問診療へ移行
X年12月 在宅看取り

【身体機能、栄養、口腔に関して訪問で得られた情報】

※進行したフレイル、サルコペニア、体重減少（34kg）、低栄養。
※床に敷いた布団から四つん這いになり、壁やタンスを伝いながらやっと立ち上がる。
※義歯は不適合で口腔内は不衛生。

【訪問診療導入に際して必要となった医療・介護に関する調整（ソーシャルワーキング）】

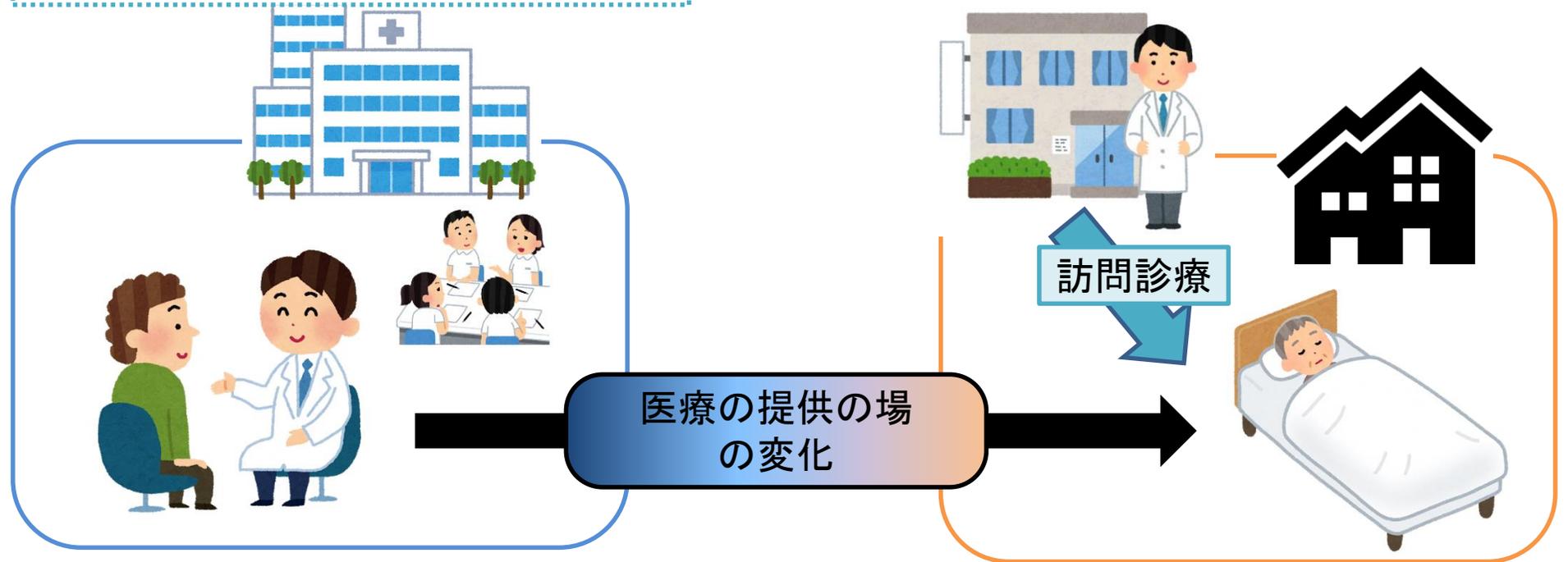
※介護保険申請のための支援、ケアマネジャー選定を地域包括支援センターに依頼
※訪問看護の導入調整
※口腔内評価と栄養評価のためセンター専門職が訪問
※訪問歯科診療導入
※高齢者世帯であり主たる介護者である妻の健康管理支援

外来から在宅への移行について

- 外来を受診していた患者が、在宅医療を受けることとなり、主治医が交代する場合がある。
- 移行のタイミングが遅くなると、患者が抱える医療・介護等の課題が複雑化、不可逆化する、との意見がある。

・患者に対して継続的に外来医療を提供している
・16km要件や、医療従事者の不足、医療機関の機能等により、在宅医療を提供していない／できない。

・在宅医療を提供する医療機関(外来医療を提供していた医療機関と別の医療機関)

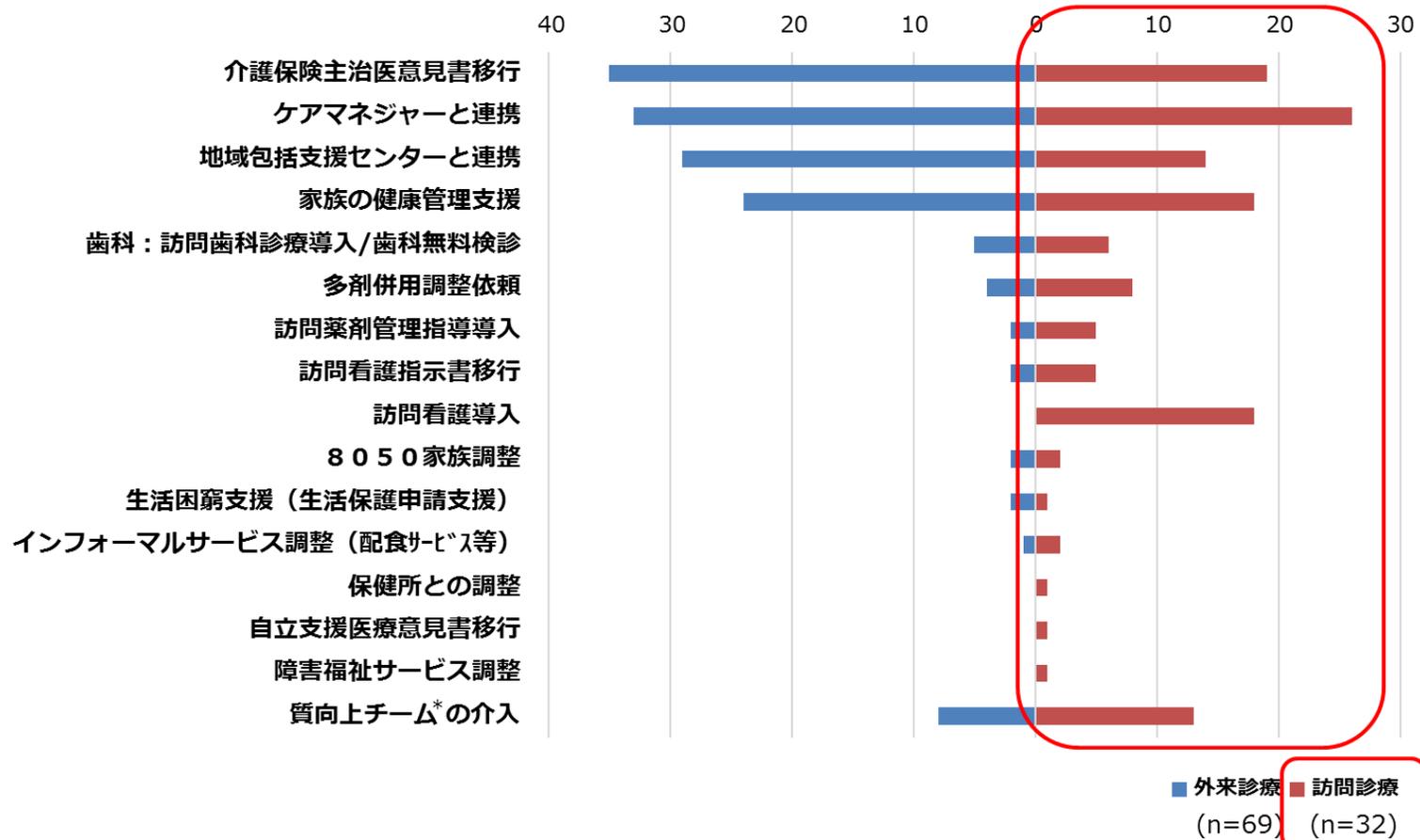


・外来に継続的に通院していた患者
・経過中、「通院困難な者」となる

外来から在宅への移行について

○ 外来から在宅への移行に当たっては、以下のような調整が具体的に必要となりうる。その調整内容は外来・在宅いずれの場においても求められている内容である。

調整内容（重複あり）



*センター所属の歯科衛生士、管理栄養士、リハビリ専門職による、口腔、栄養、身体・高次機能障害の把握またはアセスメント

在宅医療に係る課題（小括3）

（外来を担当する医師と在宅を担当する医師の連携について）

- ・ 在宅医療の関係者会議において、「地域の病院と在宅医療との水平連携が不足している」、「かかりつけ医の在宅医療への参画等、在宅医療推進を支える体制が不十分である」、等の在宅医療についての課題の中でも、外来医療との連携の課題が指摘されている。
- ・ 外来医療を受けていた患者が通院困難となって在宅医療を受けることとなり、医療を提供する医療機関が変わる場合がある。外来から在宅への移行に当たっては各種の調整が求められ、外来から在宅への移行に当たっての医療機関間等の適時の連携等は重要である。

在宅医療について

1. 在宅医療の現状等について
2. 継続診療加算について
3. 在宅療養支援診療所及び在宅療養支援病院について
4. 外来を担当する医師と在宅を担当する医師の連携について
5. 在宅ターミナルケア加算について
6. 論点

往診及び在宅患者訪問診療料の評価

○ 往診料 720点

➤ 患者又は家族等患者の看護等に当たる者が、保険医療機関に対し電話等で直接往診を求め、当該保険医療機関の医師が往診の必要性を認めた場合に、可及的速やかに患家に赴き診療を行った場合の評価。

※ 定期的ないし計画的に患家又は他の保険医療機関に赴いて診療を行った場合には算定できない。

○ 在宅患者訪問診療料(Ⅰ) (1日につき)

1 在宅患者訪問診療料1

イ 同一建物居住者以外の場合 888点

ロ 同一建物居住者の場合 213点

2 在宅患者訪問診療料2

イ 同一建物居住者以外の場合 884点

ロ 同一建物居住者の場合 187点

➤ 在宅での療養を行っている患者であって、疾病、傷病のために通院による療養が困難な者に対して、患者の入居する有料老人ホーム等に併設される保険医療機関以外の保険医療機関が定期的に訪問して診療を行った場合の評価。

※ 同一建物に居住する当該患者1人のみに対し訪問診療を行う場合は、「同一建物居住者以外の場合」の点数を算定する。

※ 患者の入居する有料老人ホーム等に併設される保険医療機関が定期的に訪問して診療を行った場合は、在宅患者訪問診療料(Ⅱ) 150点を算定。

[算定要件](抜粋)

○ 在宅患者訪問診療料1

1人の患者に対して1つの保険医療機関の保険医の指導管理の下に継続的に行われる訪問診療について、1日につき1回に限り算定。

○ 在宅患者訪問診療料2

患者の同意を得て、計画的な医学管理のもと、主治医として定期的に訪問診療を行っている保険医が属する他の保険医療機関の求めを受けて、当該他の保険医療機関が診療を求めた傷病に対し訪問診療を行った場合に、求めがあった日を含む月から6月を限度として算定。

在宅患者訪問診療料(Ⅰ)等の概要

在宅患者訪問診療料(Ⅰ) (1日につき)	同一建物居住者以外の場合	888点
	同一建物居住者の場合	213点

在宅ターミナルケア加算 在宅で死亡した患者に死亡日から2週間以内に2回以上の訪問診療等を実施した場合に算定	機能強化型在支診・在支病		機能強化型以外の 在支診・在支病	その他の 医療機関
	有床診・在支病	無床診		
	6,500点	5,500点	4,500点	3,500点
+在宅緩和ケア充実診療所・病院加算	7,500点	6,500点		
+在宅療養実績加算1			5,250点	
+在宅療養実績加算2			5,000点	

看取り加算 在宅で患者を看取った場合に算定	3,000点
死亡診断加算 患家で死亡診断を行った場合に算定	200点

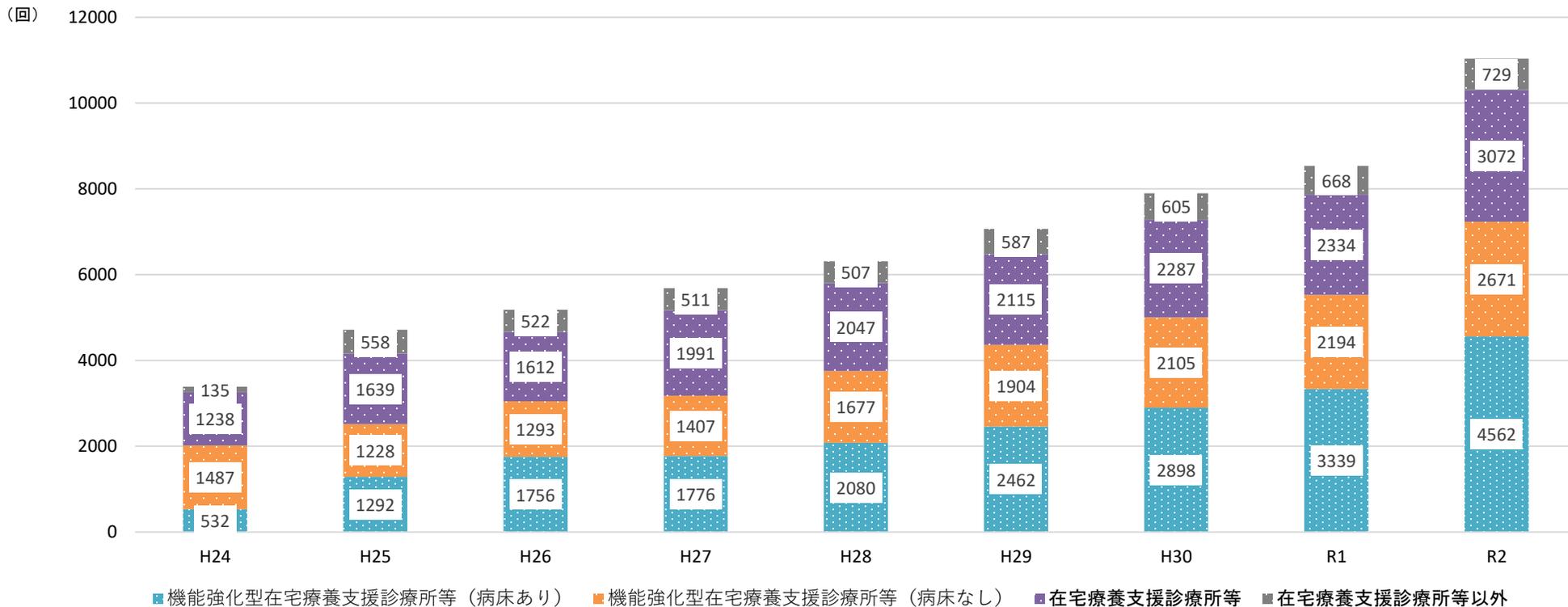
■その他の加算■

○乳幼児加算 400点

○診療時間に応じた加算 診療時間が1時間超の場合に100点/30分を加算

在宅ターミナルケア加算の算定状況

○ 在宅ターミナルケア加算の算定回数は、増加傾向であり、特に、機能強化型在宅支援診療所等における算定回数が増加傾向である。



1 医療機関当たりの算定回数 (回/月) (*)	
機能強化型在支診・在支病	1.7560
在支診・在支病 (機能強化型以外)	0.2551
在支診・在支病以外の診療所・病院	0.0007

参考：(平成27年)
 死亡者数：約129万人、死亡場所：自宅12.7%、老人ホーム6.3%
 →自宅+老人ホームでの死亡者数は約24.5万人
 →1ヶ月当たり2.0万人

出典：厚生労働省「人口動態統計」

出典：社会医療診療行為別統計 (平成27年より)、社会医療診療行為別調査 (平成26年まで) (各年6月審査分)

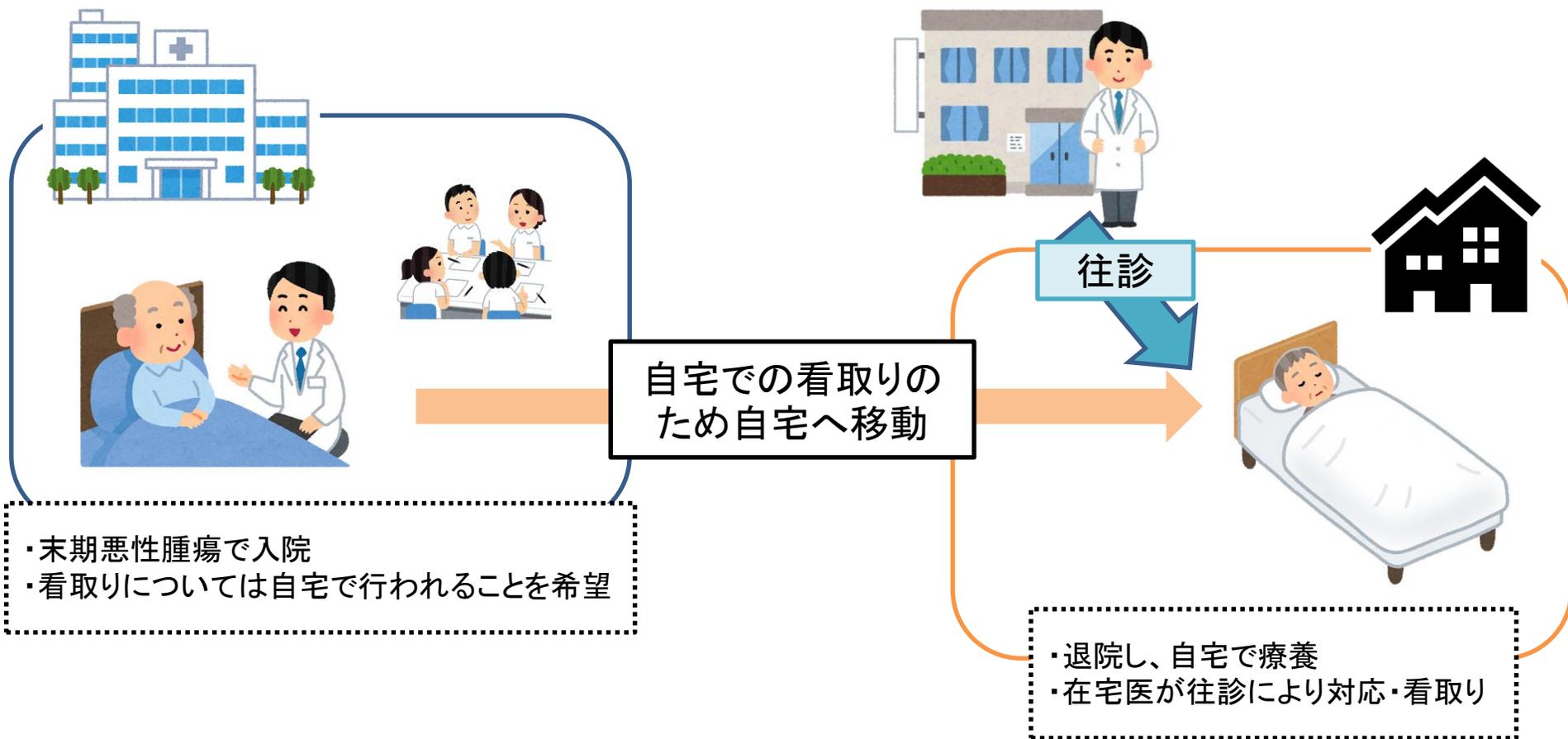
※病院について：平成22年以前は抽出調査、平成23年以後は全数調査

※診療所について：平成24年以前は抽出調査、平成25年以後は全数調査

(*) 社会医療診療行為別統計、令和元年医療施設 (動態) 調査、定例報告より保険局医療課において機械的に算出。

ターミナルケアについて(イメージその1)

- 在宅医療においては、在宅医療を担う医師により、計画的な医学管理の下に定期的に訪問して診療が行われている。
- 一方で、入院中の患者が、自宅での看取りを希望しターミナルケアを在宅で受けることとなり、医師が訪問診療の計画のために往診のみを行っている期間があるため、計画を立てた初回の訪問診療までに看取りに至る場合がある、との指摘がある。
- このように、往診のみでターミナルケアを行って看取りに至った場合、在宅ターミナルケア加算の算定はできない。



ターミナルケアについて(イメージその2)

- 状態が安定し、「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえた、適切な意思決定支援等は、訪問診療の中で行っていた患者に対し、月に1回の訪問診療を行っていた。
- 訪問診療の予定日前に、状態の急変があり、往診を行ったが、そのまま看取りとなった。
- このような場合については、在宅ターミナルケア加算の算定はできない。



n月				n+1月			
1週目	2週目	3週目	4週目	1週目	2週目	3週目	4週目
訪問診療	-	-	-	往診→看取り	訪問診療 (予定)	-	-



往診



「2回以上の往診又は訪問診療」の要件を満たさない

ターミナルケアについて

- 在宅医療において、以下のような場合に、在宅ターミナルケア加算を算定できる症例と同様のターミナルケアを実施しているが在宅ターミナルケア加算を算定できない、との意見がある。

その1

(患者)

入院中の末期悪性腫瘍等の患者

(ターミナルケアを受ける経緯)

自宅での看取りを希望し、退院することとなった。退院後の医療については在宅で提供することとなり、入院医療機関とは別の医療機関が在宅医療を提供することとなった。初回を往診で対応し、その後数週間後に訪問診療を行うこととなっていたが、それまでに看取りとなった。初回往診においては、家族との関係構築や、「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえた、適切な意思決定支援など、通常の在宅医療よりも集中的な医療を求められた。

その2

(患者)

医療機関において、訪問診療を行っている患者

(ターミナルケアを受ける経緯)

状態が安定していた患者であり、月に1回の訪問診療を行っていた。なお、すでに、「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえた、適切な意思決定支援は訪問診療の中で行っていた。状態の急変により往診を行ったが、そのまま看取りとなった。

在宅医療に係る課題（小括4）

（在宅ターミナルケア加算について）

- ・ 在宅医療については、高齢化の進展及び地域医療構想による病床の機能分化・連携により、需要が大幅に増加することが見込まれている。
- ・ 今後も、年間の死亡数は増加傾向を示すことが予想され、最も年間死亡数の多い2040年と2015年では約39万人/年の差が推計されている。場所別の死亡者数をみると、近年は多くの方が「病院」で亡くなっているが、「最期を迎えたい場所」については、「自宅」が最も多い。
- ・ 在宅ターミナルケア加算は死亡日及び死亡日前14日以内に2回以上の往診又は訪問診療等を実施した場合に算定する、という要件となっており、「医師が訪問診療の計画のために往診のみを行っている期間があり、計画を立てた初回の訪問診療までに看取りに至った場合」や、「月1回の訪問診療を行っている患者の訪問診療の予定日前に状態の急変があり、往診を行ったがそのまま看取りとなった場合」に算定できない事例がある。

在宅医療について

1. 在宅医療の現状等について
2. 継続診療加算について
3. 在宅療養支援診療所及び在宅療養支援病院について
4. 外来を担当する医師と在宅を担当する医師の連携について
5. 在宅ターミナルケア加算について
6. 論点

在宅医療に係る論点

【継続診療加算について】

- 24時間の往診を行う体制を確保していない場合であっても、市町村・医師会と連携した上で在宅医療の提供体制が構築されている場合があることを踏まえ、要件の在り方について、どのように考えるか。

【在宅療養支援診療所及び在宅療養支援病院について】

- 「他の医療機関の支援も行いながら、医療や介護、障害福祉の現場での多職種連携の支援を行う」ことが役割として望ましいこととされていること、在宅療養支援診療所及び在宅療養支援病院のうち約半数で適切な意思決定支援に関する指針が定められている又は定められる見込みがあることを踏まえ、施設基準の在り方について、どのように考えるか。
- 在宅療養支援病院が果たしている役割や有する機能等を踏まえ、施設基準の在り方について、どのように考えるか。

【外来を担当する医師と在宅を担当する医師の連携について】

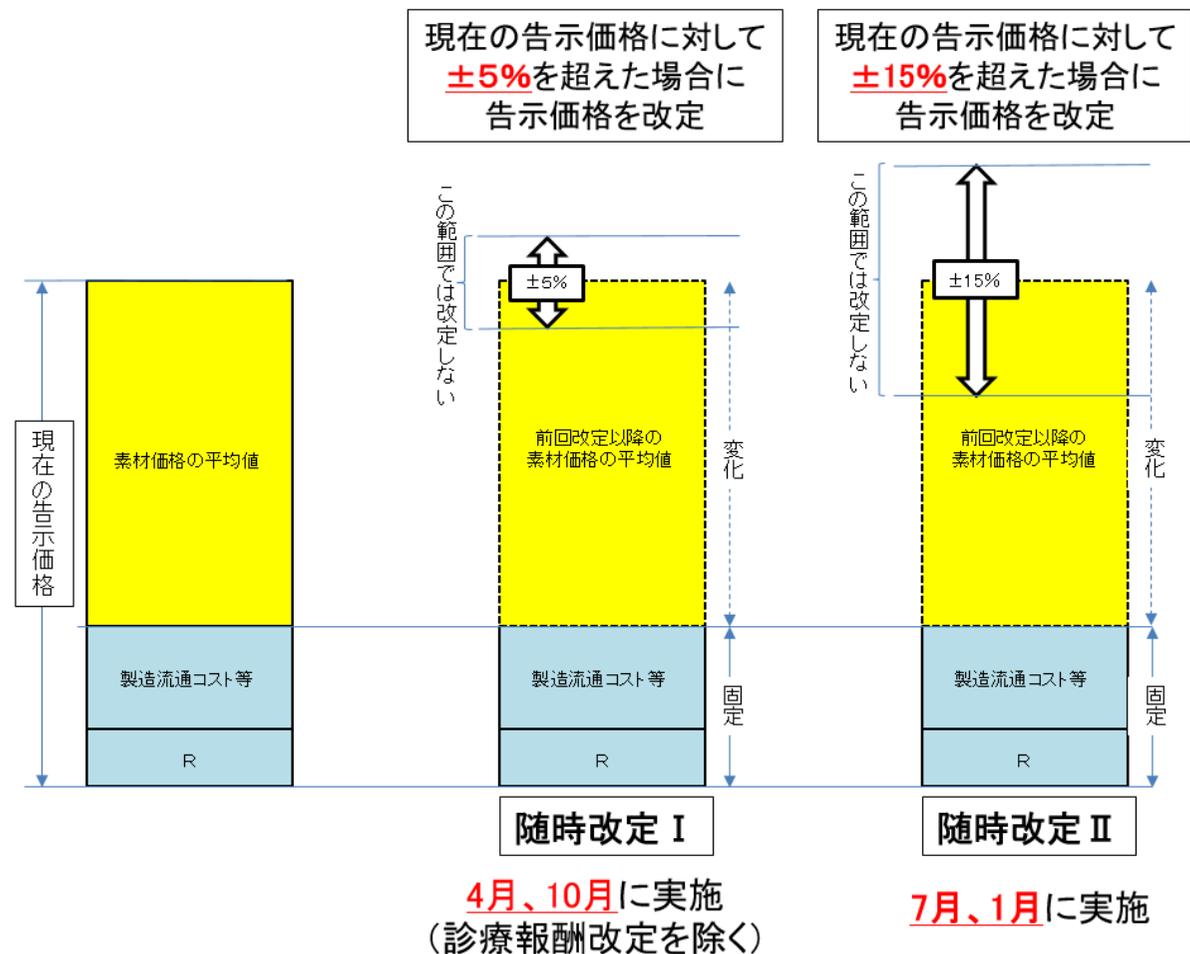
- 外来において医療を受けていた患者が在宅医療を受けるに当たり、外来を担当する医師と在宅を担当する医師が共同して患者に必要な指導等を行うことに係る評価の在り方について、どのように考えるか。

【在宅ターミナルケア加算について】

- 定期的に訪問診療を提供するに至る前にターミナルケアが提供されている場合等があることから、適切なターミナルケアの実施の観点も踏まえつつ、要件等の在り方について、どのように考えるか。

歯科用貴金属価格の随時改定Ⅱについて(令和4年1月)

歯科用貴金属価格の素材(金、パラジウム、銀)価格の変動幅がその時点の告示価格の±15%を超えた場合、診療報酬改定時及び随時改定Ⅰ時の3ヶ月後に見直しを行うもの。



【今回の随時改定Ⅱにおける対応】

すべての歯科用貴金属の変動幅が±15%を超えていないため告示価格の変更は行わない。

歯科用貴金属価格の随時改定Ⅱについて

	告示価格(円)			X及びY		試算価格(円)	⑦変動率	告示価格案(円)
	①R2年10月 随時改定Ⅰ	②R3年4月 随時改定Ⅰ	③R3年10月 随時改定Ⅰ	④Xの期間 Xの平均値(円)	⑤Yの期間 Yの平均値(円)	⑥R4年1月 随時改定Ⅱ	(⑥-③)/③	⑧R4年1月 随時改定Ⅱ
2 歯科鑄造用14カラット金合金 インレ用(JIS適合品)	4,766	5,204	5,204	令和3年1月～ 令和3年9月 3,687.4	令和2年7月～ 令和2年12月 3,757.9	5,126.4	-1.5%	5,204
3 歯科鑄造用14カラット金合金 鉤用(JIS適合品)	5,050	5,488	5,488	令和3年1月～ 令和3年9月 3,687.4	令和2年7月～ 令和2年12月 3,757.9	5,410.4	-1.4%	5,488
4 歯科用14カラット金合金鉤用線(金58.33%以上)	5,422	5,860	5,860	令和3年1月～ 令和3年9月 3,687.4	令和2年7月～ 令和2年12月 3,757.9	5,782.4	-1.3%	5,860
5 歯科用14カラット合金用金ろう(JIS適合品)	4,982	5,420	5,420	令和3年1月～ 令和3年9月 3,687.4	令和2年7月～ 令和2年12月 3,757.9	5,342.4	-1.4%	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)	2,450	2,668	2,951	令和3年7月～ 令和3年9月 2,563.9	令和3年1月～ 令和3年6月 2,601.3	2,909.8	-1.4%	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)	3,227	3,227	3,227	令和2年4月～ 令和3年9月 2,203.1	令和2年1月～ 令和2年3月 2,088.2	3,353.3	3.9%	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	令和3年7月～ 令和3年9月 53.6	令和3年1月～ 令和3年6月 56.7	141.5	-2.4%	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	151	163	令和3年7月～ 令和3年9月 53.6	令和2年1月～ 令和3年6月 47.8	169.4	3.9%	163
13 歯科用銀ろう(JIS適合品)	255	255	255	令和2年1月～ 令和3年9月 28.4	令和元年7月～ 令和元年12月 21.6	262.4	2.9%	255

※1 随時改定Ⅰ：平成22年4月より、変動率が±5%を超えた場合、診療報酬改定時以外に4月、10月に告示価格の改正を実施

随時改定Ⅱ：令和2年4月より、変動率が±15%を超えた場合、7月、1月に告示価格の改正を実施

※2 「試算価格(円)」は、以下の算式により算出される(中医協資料上は小数第1位まで記載)

{当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格} + 補正幅 × 1.1

補正幅 = X-Y

X=当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降の平均素材価格 Y=当該機能区分の前回改定で用いた平均素材価格

※3 各項目は1g当たりの価格

※4 1、7、8、9、14、15は削除済みの項目

歯科用貴金属素材価格の変動推移

