

中央社会保険医療協議会 総会（第 503 回） 議事次第

令和3年12月8日(水) 9:00～

於 オンライン開催

議 題

- 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
- 診療報酬調査専門組織「医療機関等における消費税負担に関する分科会」からの報告について
- 個別事項（その8）について
- 令和4年度診療報酬改定に関する基本的な見解（各号意見）について
- その他

医療機器の保険適用について（令和4年4月収載予定）

区分C 1（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
	Harmony 経カテーテル肺動脈 弁システム	日本メドトロニック株式会社	5,270,000 円	原価計算方式	有用性加算 (ハ) 5 % 市場性加算 () 10 % 加算係数 0.2	1.00	2
	Expedium Verse Fenestrated Screw システ ム	ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社	101,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算 (ハ) 5 %	1.05	6

区分C 2（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
	UroLift システム	テレフレックスメディカルジ ャパン株式会社	97,900 円	原価計算方式	改良加算 (ハ) 5 % 加算係数 0.2	0.85	10

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム
 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
Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	C1（新機能）	本品は、右室流出路への外科的修復又は経カテーテル的インターベンション（バルーン弁形成術）の既往があり、肺動脈弁置換が臨床上必要とされる重度肺動脈弁逆流症の患者に使用する。ただし、外科的手術のリスクが高く、本品による治療が最善であると判断された患者を対象とする。なお、右室肺動脈コンデュイットもしくは人工弁が留置されている患者は本品の対象とはならない。

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
Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	5,270,000 円	原価計算方式 有用性加算 （八）5 % 市場性加算 （ ）10 % 加算係数 0.2	1.00	なし

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（八）当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減（時間短縮等）が著しく高い

に1ポイント該当し、合計1ポイント（1ポイントあたり5%換算で5%の加算）となる。

定義案

- ・経カテーテル人工生体弁セット（ステントグラフト付き）

次のいずれにも該当すること

薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般の名称が「経カテーテルプラタ心のう膜弁」であること。

肺動脈弁置換が臨床上必要とされる重度肺動脈弁逆流症の患者に対し、経皮的に人工弁を留置することを目的とした人工生体弁セットであること。

人工弁が自己拡張型ステントグラフトに縫合されていること。

留意事項案

- ・経カテーテル人工生体弁セット（ステントグラフト付き）

(1) 右室流出路への外科的修復又は経カテーテル的インターベンション（バルーン弁形成術）の既往があり、肺動脈弁置換が臨床上必要とされる重度肺動脈弁逆流症の患者であって、外科的手術のリスクが高く、本品による治療が最善であると判断された患者（右室肺動脈コンデュイット又は人工弁が留置されている患者を除く。）に対して使用する場合に限り算定できる。

(2) 関連学会の定める適正使用基準に従って使用すること。

- ・K555-2 経カテーテル大動脈弁置換術に、下線部を追加する。

(1) (略)

(2) 経カテーテル人工生体弁セット又は経カテーテル人工生体弁セット(ステントグラフト付き)を用いて肺動脈弁置換術を実施した場合は、本区分の「2」経皮的大動脈弁置換術の所定点数を準用して算定する。

(3) 経カテーテル人工生体弁セット又は経カテーテル人工生体弁セット(ステントグラフト付き)を用いて肺動脈弁置換術を実施する場合は、関連学会の定める適正使用基準に従って使用する場合に限り算定できる。

(4) 経カテーテル人工生体弁セット又は経カテーテル人工生体弁セット(ステントグラフト付き)を用いて肺動脈弁置換術を実施する場合は、関連学会より認定された保険医療機関で使用した場合に限り算定できる。なお、関連学会より認定された保険医療機関であることを証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

(5) 経カテーテル人工生体弁セット又は経カテーテル人工生体弁セット(ステントグラフト付き)を用いて肺動脈弁置換術を実施する場合は、本区分に係る施設基準の規定は適用しない。

関連技術料

- K555-2 経カテーテル大動脈弁置換術

2 経皮的大動脈弁置換術

39,060 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
Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	5,870,000 円	原価計算方式 有用性加算 10% 市場性加算 (I) 10%	1.11

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 : 85 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 : 85 人 / 年

予測販売金額 : 4.99 億円 / 年

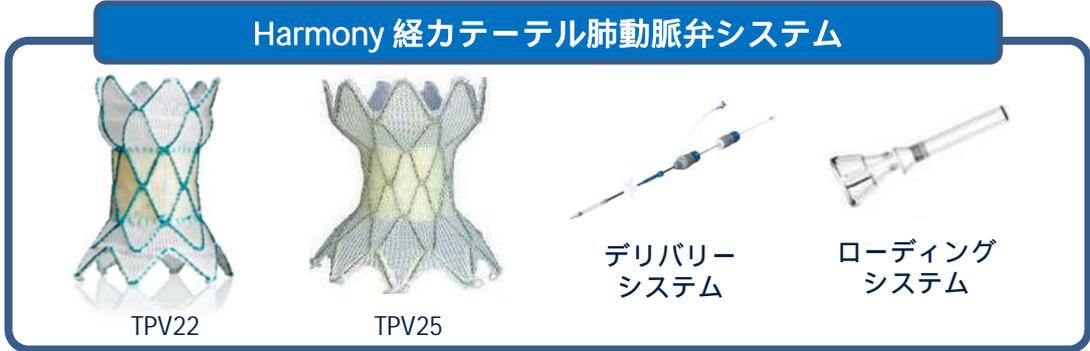
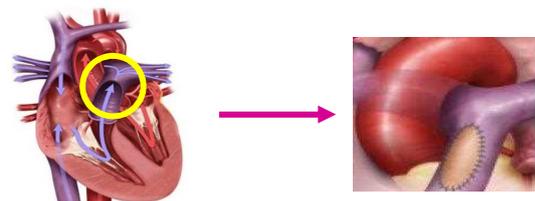
諸外国におけるリストプライス

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
Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	49,750 米ドル (5,290,000 円)	-	-	-	-	5,290,000 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

製品概要

1 販売名	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 使用目的	<p>本品は、右室流出路への外科的修復又は経カテーテル的インターベンション(バルーン弁形成術)の既往があり、肺動脈弁置換が臨床上必要とされる重度肺動脈弁逆流症の患者に使用する。ただし、外科的手術のリスクが高く、本品による治療が最善であると判断された患者を対象とする。なお、右室肺動脈コンデュイットもしくは人工弁が留置されている患者は本品の対象とはならない。</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;"> <h3 style="margin: 0;">製品特徴</h3> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、肺動脈弁置換が臨床的に必要とされる肺動脈弁逆流症の患者に使用するために開発された経皮的に留置する人工弁である。 </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">  <p style="text-align: center; font-weight: bold; color: white; background-color: #0056b3; padding: 5px; border-radius: 10px; display: inline-block;">Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="margin: 0;">臨床上的有用性</h3> <ul style="list-style-type: none"> 現在、先天性心疾患等の患者に対する治療として、成人期において、複数回の外科的手術の実施が想定される。 本品により、外科的修復またはバルーン弁形成術により修復された自己RVOTの重度肺動脈弁逆流症の患者に対して、血管内治療の実施が可能となる。 </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">  <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> <div style="text-align: center;"> <p>右室流出路 (RVOT) 機能不全</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>外科的修復術又はバルーン 弁形成術による修復</p> </div> </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、経カテーテルで肺動脈弁置換を行うことにより、開胸を伴う外科的手術と比べて手術時間及び入院期間の短縮のみならず、死亡や再入院が低減する効果があることが示唆されている。 <p style="font-size: small; margin-top: 10px;">Harmony TPV国際共同治験において、手術時間及び透視時間は、標準的な他の低侵襲な経カテーテルインターベンションと同等となっている。</p> <p style="font-size: small;">米国の実臨床における大規模なデータベース(NIS: Nationwide Inpatient Surgery Dataset)の2003-2014年に経カテーテル(TPVR)もしくは外科的手術による弁置換(SPVR)を施行した患者の入院期間中の合併症発生率を調べた結果、TPVR群は入院期間中における死亡率が有意に低く、その他合併症リスクに関しても有意差をもって低減していることが示されている。</p>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Expedium Verse Fenestrated Screw システム
 保険適用希望企業 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Expedium Verse Fenestrated Screw システム	C1（新機能） チャレンジ申請	本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、脊柱管狭窄症等）、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊柱側弯症等）を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。 当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
Expedium Verse Fenestrated Screw システム	101,000 円	064 脊椎固定用材料 (5) 脊椎スクリュー（可動型）改良加算（八）5 %	1.05	該当する（H2）

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）

改良加算（八）構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療が可能となることや合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。

a.主に機能自体で直接的な工夫がなされている

に該当し、1ポイント（1ポイントあたり5%換算で5%の加算）となる。

定義案

064 脊椎固定用材料

・脊椎スクリュー（可動型・横穴付き）

次のいずれにも該当すること。

ア 脊椎ロッド、脊椎プレート又は脊椎コネクタを脊椎に固定することを目的に使用するスクリューであること。

イ スクリュー本体に可動・可変部の機能を有している。

ウ シャフト部に骨セメントを椎体内に注入するための横穴を有していること。

エ 骨粗鬆症等により骨強度が低下した患者を対象とすること。

留意事項案

(1) 関連学会が定める使用基準に基づき使用すること。

(2) 骨粗鬆症等により骨強度が低下した患者に対して使用した場合に算定できる。

関連技術料

K142 脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（多椎間又は多椎弓の場合を含む。）

1 前方椎体固定	37,240 点
2 後方又は後側方固定	32,890 点
3 後方椎体固定	41,160 点
4 前方後方同時固定	66,590 点

K142-2 脊椎側彎症手術

1 固定術	55,950 点
2 矯正術	
イ 初回挿入	112,260 点
ロ 交換術	48,650 点
ハ 伸展術	20,540 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
Expedium Verse Fenestrated Screw シ ステム	101,000 円	064 脊椎固定用材料 (5) 脊椎スクリュー（可 動型） 改良加算（ハ）5 %	1.05

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：84,448 人 / 年間

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：11,506 人 / 年間

予測販売金額：7,553,689,000 円 / 年間

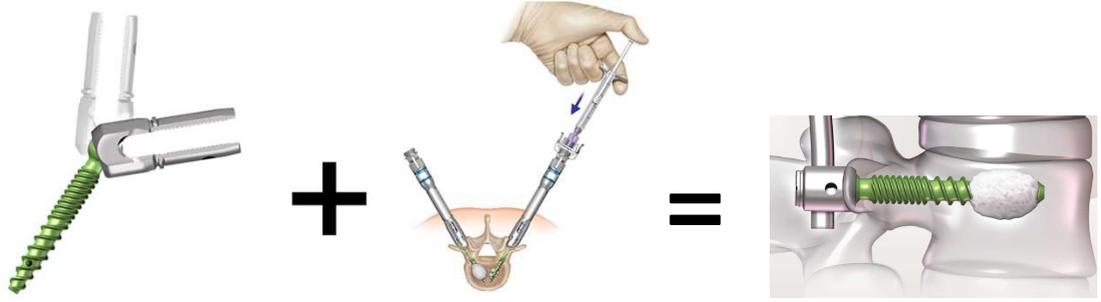
諸外国におけるリストプライス

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
Expedium Verse Fenestrated Screw シ ステム	3,281 米ドル (351,067 円)	762 英ポンド (109,728 円)	539 ユーロ (68,453 円)	-	1,390 豪ドル (110,644 円)	96,275 円

* 為替レート（令和 2 年（2020）年 9 月～令和 3 年（2021）8 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル = 107 円、1 英ポンド = 144 円、1 ユーロ = 127 円、1 豪ドル = 79.6 円

製品概要

1 販売名	Expedium Verse Fenestrated Screw システム				
2 希望業者	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社				
3 使用目的	<p>本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患(すべり症、脊柱管狭窄症等)、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形(脊柱側弯症等)を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。</p>				
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div data-bbox="335 683 582 750" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>製品特徴</p> </div> <div data-bbox="1220 683 1468 716"> <p>出典:企業提出資料</p> </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● 本品は、先端に横穴が開いた中空構造を有しており、スクリュー挿入後にスクリューヘッドから骨セメントを注入することで固定性を向上させることが可能となる。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin: 10px 0;">  </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="335 1243 662 1377" style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>Verse Fenestrated Screw</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ スクリューにあけた横穴からセメントを挿入することで挿入箇所からのセメント溢れを防ぐ </div> <div data-bbox="710 1243 1037 1377" style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>Vertecem V+ 骨セメント</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 適度な粘稠度のセメントを併用することで、海綿骨内において理想的な形でスクリューを留まらせる </div> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <div style="background-color: #FFD700; padding: 5px; border: 1px solid black; display: inline-block;"> <p>引抜強度向上</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>临床上の有用性</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ● 再手術 (Revision rate: インプラントに関連する再手術) に対して、横穴の無いスクリューと、本品を含む横穴付きスクリューの試験結果を用いたメタ解析の結果として、全患者群においては、横穴無しスクリュー (non-FS群) を用いた際の再手術率2.94%に対して、横穴付きスクリュー (FS群) では2.11%と低い傾向を示したが、有意差は認められなかった。一方で、骨粗鬆症の患者群では、non-FS群の再手術率4.85%に対し、FS群の再手術率1.33%と統計学的に有意に再手術率が低下した (P=0.009)。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">スクリュー緩みのリスク</td> <td style="padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> ・ FS(Fenestrated Screw)群はnon-FS群と比較して有意に低い (RR=0.22 (95%CI:0.09-0.56), p=0.001) </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">再処置率(インプラントに関連する再手術)</td> <td style="padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> ・ 全患者群においてFS群はnon-FS群と比較して低い傾向にあったが、有意差は認められなかった ・ 骨粗鬆症患者群においてFS群はnon-FS群と比較して有意に低い (FS群 1.33% (95%CI:0.56-2.09% I²=24%), non-FS群 4.8% (95%CI:2.31-7.39% I²=0%), p=0.009) </td> </tr> </table> </div>	スクリュー緩みのリスク	<ul style="list-style-type: none"> ・ FS(Fenestrated Screw)群はnon-FS群と比較して有意に低い (RR=0.22 (95%CI:0.09-0.56), p=0.001) 	再処置率(インプラントに関連する再手術)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全患者群においてFS群はnon-FS群と比較して低い傾向にあったが、有意差は認められなかった ・ 骨粗鬆症患者群においてFS群はnon-FS群と比較して有意に低い (FS群 1.33% (95%CI:0.56-2.09% I²=24%), non-FS群 4.8% (95%CI:2.31-7.39% I²=0%), p=0.009)
スクリュー緩みのリスク	<ul style="list-style-type: none"> ・ FS(Fenestrated Screw)群はnon-FS群と比較して有意に低い (RR=0.22 (95%CI:0.09-0.56), p=0.001) 				
再処置率(インプラントに関連する再手術)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全患者群においてFS群はnon-FS群と比較して低い傾向にあったが、有意差は認められなかった ・ 骨粗鬆症患者群においてFS群はnon-FS群と比較して有意に低い (FS群 1.33% (95%CI:0.56-2.09% I²=24%), non-FS群 4.8% (95%CI:2.31-7.39% I²=0%), p=0.009) 				

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 UroLift システム
 保険適用希望企業 テレフレックスメディカルジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
UroLift システム	C2（新機能・新技術）	本品は、前立腺肥大症に伴う排尿障害に適応される。

保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
UroLift システム	97,900 円	原価計算方式 改良加算（ハ） 5 % 加算係数 0.2	0.85	なし

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）

改良加算（ハ）構造等における工夫により、類似材料に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできる

c. その他の工夫により、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできると保険医療材料等専門組織が認めるに1ポイント該当し、合計1ポイント（1ポイントあたり5%換算で5%の加算）となる。

定義案

- ・前立腺用インプラント

次のいずれにも該当すること

薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「植込み型前立腺組織牽引システム」であること。

- ② 前立腺肥大症に伴う排尿障害に対して経尿道的に前立腺に植え込まれるインプラントであること。

留意事項案

- ・前立腺用インプラント

- (1) 関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。
- (2) 前立腺用インプラントの使用に当たっては、他の外科手術が困難な理由及び前立腺体積を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (3) 前立腺用インプラントは、一連の治療に対して、原則として4個を限度として算定できる。医学的な必要性から5個以上使用する必要がある場合には、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (4) 前立腺用インプラントの材料価格には、デリバリーシステムの費用が含まれ、別に算定できない。

・ K 821-3 尿道ステント前立腺部尿道拡張術の留意事項に下記を追加する。

- (1) 全身状態が不良のため、区分番号「 K 8 4 0 」前立腺被膜下摘出術又は区分番号「 K 8 4 1 」経尿道的前立腺手術を実施できない患者に対して、尿道ステントを用いて前立腺部の尿道拡張を行った場合に算定する。
- (2) 前立腺用インプラントを用いて経尿道的前立腺吊上術を行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。

準用技術料

診療報酬改定に伴い新規技術料を設定する。

[参考]

企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
UroLift システム	143,781 円	原価計算方式 有用性加算 20%	1.25

準用希望技術料

K821 尿道狭窄内視鏡手術 15,040 点

推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：33,065 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：3,549 人 / 年

予測販売金額：20.3 億円

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
UroLift システム	1,075 米ドル (115,025 円)					115,025 円

* 為替レート（(2020 年 10 月～2021 年 9 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル = 107 円

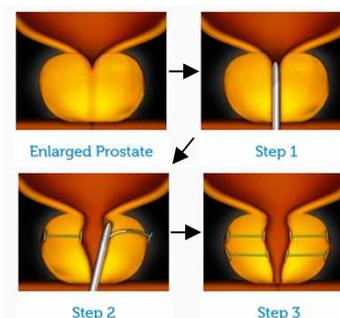
製品概要

1 販売名	UroLift システム
2 希望業者	テレフレックスメディカルジャパン株式会社
3 使用目的	本品は、前立腺肥大症に伴う排尿障害に適応される。

製品特徴

出典：企業提出資料

- 本品は、前立腺肥大症(BPH)に伴う尿道前立腺部の閉塞による排尿障害に対して用いられるインプラントである。
- 経尿道的に挿入され、前立腺の内側(尿道側)組織と外側(被膜側)組織を貫通してインプラントが留置されることで、内側組織と外側組織を近づけて保持し、尿道開口部を広げることで、排尿障害を改善する。



臨床上的有用性

- 本品について、局所麻酔のみで実施可能な低侵襲の治療であり、既存の低侵襲治療と同様の有効性があることが示された。
- また、術後の尿路カテーテル挿入期間が不要又は短期で済むことにより活動レベルの早期復帰が可能となること、性機能にはほとんど影響を与えないこと等が示されている。

4 構造・原理

			HoLEP	Bipolar TURP	Monopolar TURP	本品
合併症発生率	術中	輸血	0.0%	1.9%	2.0%	0.0%
	周術期	尿閉	5.9%	7.9%	9.4%	1.4%
		尿路感染症	0.9%	2.6%	4.1%	1.4%
	晩期	尿道狭窄	4.4%	2.4%	4.1%	0.7%
		膀胱頸部狭窄	1.2%	0.5%	2.0%	0.0%
性機能障害 (勃起障害、射精障害)			影響あり (射精障害のみ)	影響あり(Monopolar TURPと同様)	影響あり	影響なし
術後のカテーテル留置			標準治療として挿入 平均1.13日	標準治療として挿入 平均2.7日	標準治療として挿入 平均2.84日	68%は必要なし (挿入した被験者：平均0.9日)
麻酔			全身麻酔もしくは脊椎麻酔			局所麻酔でも実施可能
出典			2010年メタアナリシス、 男性下部尿路症状・前立腺肥大症診断ガイドライン			L.I.F.T.試験

- 本品の適応対象は以下のとおり(本品の適正使用指針より)。
前立腺肥大症(BPH)に伴う下部尿路機能障害を訴える患者。
男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドラインに記載のある前立腺肥大症に対する手術療法の適応である「不十分な症状の改善のほかに、尿閉・血尿・膀胱結石・腎機能障害・尿路感染症などの合併症がある」患者のうち、全身状態や手術侵襲を考慮して、従来の手術療法(TURP、HoLEPなど)が以下のように困難な症例；
1) 術前の全身状態が悪く手術侵襲によるリスクが高い
2) 術中出血のリスクが高い
3) 高齢・認知機能障害のため術後せん妄、身体機能低下のリスクが高い

臨床検査の保険適用について（令和4年1月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
	E 3(新項目)	E G F R 遺伝子 R O S 1 融合遺伝子 A L K 融合遺伝子 B R A F 遺伝子 M E T ex14 遺伝子	リアルタイム PCR 法	D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 注1 イ 2 項目 注1 ロ 3 項目 を合算した点数	2
	E 3(新項目)	肺炎クラミジア核酸検出	核酸増幅法（LAMP 法）	D023 微生物核酸同定・定量検査 10 百日咳菌核酸検出	6

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 AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル
 保険適用希望企業 株式会社理研ジェネシス

販売名	決定区分	主な使用目的
AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル	E3（改良項目）	<p>がん組織から抽出した DNA 中の遺伝子変異（EGFR 遺伝子変異及び BRAF 遺伝子変異）、RNA 中の融合遺伝子（ALK 融合遺伝子及び ROS1 融合遺伝子）及び RNA 中の MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異の検出</p> <ul style="list-style-type: none"> ・EGFR 遺伝子変異：ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。 ・BRAF 遺伝子変異（V600E）：ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。 ・ALK 融合遺伝子：クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩及びブリグチニブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。 ・ROS1 融合遺伝子：クリゾチニブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。 ・MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異：非小細胞肺癌患者へのテポチニブ塩酸塩水和物の適応判定の補助に用いる。

保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
EGFR 遺伝子 ROS1 融合遺伝子 ALK 融合遺伝子 BRAF 遺伝子 MET _{ex14} 遺伝子	リアルタイム PCR 法	10,000 点	D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 注1 イ 2 項目 4,000 点 注1 ロ 3 項目 6,000 点 を合算した 10,000 点

留意事項案

D004 - 2 悪性腫瘍組織検査の留意事項に下線部を追加する。

(1)(略)

(2) 「1」の「イ」の「 」医薬品の適応判定の補助等に用いるものとは、次に掲げる遺伝子検査のことをいい、使用目的又は効果として、医薬品の適応を判定するための補助等に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品又は医療機器を用いて、リアルタイムPCR法、PCR-rSSO法、マルチプレックスPCRフラグメント解析法又は次世代シーケンシングにより行う場合に算定できる。なお、その他の方法により肺癌におけるEGFR遺伝子検査又は大腸癌におけるRAS遺伝子検査を行う場合は、令和4年3月31日までの間に限り、「1」の「イ」の「 」その他のものを算定できるものとする。

ア 肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査、METex14遺伝子検査

イ 大腸癌におけるRAS遺伝子検査、BRAF遺伝子検査

ウ 乳癌におけるHER2遺伝子検査

エ 固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査

オ 濾胞性リンパ腫におけるEZH2遺伝子検査

(3)(略)

(4) 「1」の「ロ」処理が複雑なものとは、次に掲げる遺伝子検査のことをいい、使用目的又は効果として、医薬品の適応を判定するための補助等に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品又は医療機器を用いて、次世代シーケンシング等により行う場合に算定できる。

なお、その他の方法により悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査を行う場合は、令和4年3月31日までの間に限り、「1」の「イ」の「 」その他のものを算定できるものとする。

ア 肺癌におけるBRAF遺伝子検査(次世代シーケンシング)、METex14遺伝子検査(次世代シーケンシング)

イ 悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査(リアルタイムPCR法)

ウ 固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査

エ 胆道癌におけるFGFR2融合遺伝子検査

(5)～(25)(略)

(26) 肺癌患者に対してEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査及びMETex14遺伝子検査をリアルタイムPCR法により同時に実施した場合は、本区分の「注1」の「イ」2項目及び「ロ」3項目の所定点数を合算した点数を準用して算定する。

[参考]

企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
E G F R 遺伝子 R O S 1 融合遺伝子 A L K 融合遺伝子 B R A F 遺伝子 M E T _{ex14} 遺伝子	リアルタイム PCR 法	10,500 点	D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ．処理が容易なもの (1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの 2,500 点 注1 八 4 項目以上 8,000 点を合算した 10,500 点

推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：87,100 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：38,700 人 / 年

予測販売金額：37.1 億円 / 年

製品概要

1 販売名	AmoyDx 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル
2 希望業者	株式会社理研ジェネシス
3 使用目的	<p>がん組織から抽出したDNA中の遺伝子変異(EGFR 遺伝子変異及び BRAF 遺伝子変異)、RNA中の融合遺伝子(ALK 融合遺伝子及びROS1 融合遺伝子)及びRNA中のMET 遺伝子エクソン14 スキッピング変異の検出</p> <ul style="list-style-type: none"> ・EGFR 遺伝子変異: ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。 ・BRAF 遺伝子変異(V600E): ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。 ・ALK 融合遺伝子: クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩及びブリグチニブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。 ・ROS1 融合遺伝子: クリゾチニブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。 ・MET 遺伝子エクソン14 スキッピング変異: 非小細胞肺癌患者へのテポチニブ塩酸塩水和物の適応判定の補助に用いる。
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 製品特徴 </div> <div style="text-align: right;"> <small>出典: 企業提出資料</small> </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、リアルタイムPCR法を用いて生体由来の組織検体から抽出した遺伝子変異を検出することで、医薬品の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる体外診断用医薬品である。 <div style="margin-top: 20px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 臨床上的有用性 </div> <ul style="list-style-type: none"> 肺癌診療ガイドライン(2020年版)において、Ⅳ期非小細胞肺癌の治療方針が以下のとおり示されている。 <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> </div> <p style="text-align: right; font-size: small;">日本肺癌学会編：肺癌診療ガイドライン2020年版より抜粋、改編</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> 本品の特徴として、TATが短く、早期の治療戦略立案に貢献できること、国内初のPCR法を用いたマルチプレックス検査であり、測定・解析が簡便であること、単一遺伝子検査の組み合わせと比較して必要検体量が少ないこと、測定成功率が高いこと、が挙げられる。

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Simprova 呼吸器感染症パネル CP
 保険適用希望企業 栄研化学株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Simprova 呼吸器感染症パネル CP	E3（新規項目）	鼻咽頭拭い液又は喀痰から抽出された肺炎クラミジア（ <i>Chlamydomydia pneumoniae</i> ）DNA の検出（肺炎クラミジア感染の診断補助）

保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
肺炎クラミジア核酸検出	核酸増幅法（LAMP法）	360点	D023 微生物核酸同定・定量検査 10 百日咳菌核酸検出

留意事項案

D023 微生物核酸同定・定量検査の留意事項に下記を追加する。

（30）肺炎クラミジア核酸検出

- ア 肺炎クラミジア感染の診断を目的として、LAMP法により肺炎クラミジア核酸検出検査を実施した場合は、本区分の「10」百日咳菌核酸検出を準用して算定する。
- イ 本検査と区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「9」クラミドフィラ・ニューモニエ IgG抗体、「10」クラミドフィラ・ニューモニエ IgA抗体又は「26」クラミドフィラ・ニューモニエ IgM抗体を合わせて実施した場合は、主たるもののみを算定する。

[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
肺炎クラミジア核酸 検出	核酸増幅法（LAMP 法）	450 点	D023 微生物核酸同定・定量検査 「14」SARS コロナウイルス核酸検 出

推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：8 年度

推定適用患者数：150,000 人 / 年間

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：8 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：18,000 人 / 年間

予測販売金額：0.810 億円 / 年間

製品概要

1 販売名	Simprova 呼吸器感染症パネルCP																																										
2 希望業者	栄研化学株式会社																																										
3 使用目的	鼻咽頭拭い液又は喀痰から抽出された肺炎クラミジア (<i>Chlamydophila pneumoniae</i>) DNAの検出 (肺炎クラミジア感染の診断補助)																																										
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、核酸増幅法であるLAMP法により肺炎クラミジア感染症の起炎菌である肺炎クラミジアを検出する検査キットであり、全自動の測定装置と共に用いることで簡易かつ迅速な検査が可能となる。 <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;">臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> 肺炎クラミジアの培養は困難なため、肺炎クラミジアの検出方法としては、一般に抗体価測定法が実施される。 抗体価測定法の課題として、抗体価が上昇するまでに発症から2～3週間かかるため、早期診断が困難であることが挙げられる。 本品は、核酸検査法(LAMP法)を用いていることから、発症直後の診断が可能であり、また、迅速かつ特異性の高い検査であることから、早期診断による重症化予防や感染拡大防止等が期待される。 </div> <div style="width: 45%; text-align: right;"> <p>出典: 企業提出資料</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;">PCRとの相関性(鼻咽頭拭い液)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="3">本製品</th> </tr> <tr> <th>+</th> <th>-</th> <th>計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="3">PCR 法</th> <th>+</th> <td>29</td> <td>1</td> <td>30</td> </tr> <tr> <th>-</th> <td>9</td> <td>250</td> <td>259</td> </tr> <tr> <th>計</th> <td>38</td> <td>251</td> <td>289</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small;">陽性一致率: 96.7% (29/30) 陰性一致率: 96.5% (250/259) 全体一致率: 96.5% (279/289)</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;">確定診断との相関性(鼻咽頭拭い液)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="3">本製品</th> </tr> <tr> <th>+</th> <th>-</th> <th>計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="3">確定 診断</th> <th>+</th> <td>38</td> <td>17</td> <td>55</td> </tr> <tr> <th>-</th> <td>0</td> <td>234</td> <td>234</td> </tr> <tr> <th>計</th> <td>38</td> <td>251</td> <td>289</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small;">陽性一致率: 69.1% (38/55) 陰性一致率: 100% (234/234) 全体一致率: 94.1% (272/289)</p> </div> </div> </div>			本製品			+	-	計	PCR 法	+	29	1	30	-	9	250	259	計	38	251	289			本製品			+	-	計	確定 診断	+	38	17	55	-	0	234	234	計	38	251	289
				本製品																																							
		+	-	計																																							
PCR 法	+	29	1	30																																							
	-	9	250	259																																							
	計	38	251	289																																							
		本製品																																									
		+	-	計																																							
確定 診断	+	38	17	55																																							
	-	0	234	234																																							
	計	38	251	289																																							

**先進医療合同会議(令和3年11月4日)
(第104回先進医療会議、第124回先進医療技術審査部会)における先進医療Bの科学的評価結果**

整理番号	技術名	適応症等	医薬品・医療機器等情報	申請医療機関 ※1	保険給付されない費用 ※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 ※2 (「保険外併用療養費に係る 保険者負担」)	保険外併用療養費分 に係る一部負担金 ※2	総評	その他 (事務的対応等)
154	家族性大腸腺腫症患者への 低用量アスピリン療法	家族性大腸腺腫症	・バイアスピリン (バイエル薬品株式会社)	京都市立医科大学附属病院 (認定臨床研究審査委員会)	4千円	11万9千円	5万千円	適	別紙資料

※1 医療機関は患者に自己負担を求められることができる。

※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、その実施による人体への影響が極めて小さいもの(4に掲げるものを除く。)
- (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
 - (3) 未承認等の医療機器の使用又は医療機器の適応外使用を伴う医療技術であって、検査を目的とするもの

○ 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 医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療 B 実施計画等評価表（番号 B119）

評価委員 主担当：真田
副担当：佐藤 副担当：伊藤（陽） 技術専門委員：後藤田

先進医療の名称	家族性大腸腺腫症患者への低用量アスピリン療法
申請医療機関の名称	京都府立医科大学附属病院
医療技術の概要	<p>家族性大腸腺腫症はがん抑制遺伝子である APC の変異による常染色体優性遺伝の疾患で、40 歳台で 50%、放置すれば 60 歳頃にはほぼ 100%大腸がんを発症する。本国の全人口における頻度は 1:17,400 と推測されている。本疾患患者に対する大腸がんの発症を抑制する唯一の治療法は 20 歳台に大腸をすべて摘除することである。しかしながら、患者の生活の質(QOL)が著しく低下する問題が発生する。このため、薬剤を用いることにより治療法の選択肢を増やし、就職や出産などライフステージに合わせて手術時期を遅らせるなどの手段を開発することは先進性があると考えられた。</p> <p>本試験は家族性大腸腺腫症患者を対象とし、有効な大腸がんの発症抑制法の実用化(保険収載)に繋がる最終的なエビデンス構築を目的として、低用量アスピリン腸溶錠(100 mg/day)を投与することによる 5.0 mm 以上の大腸ポリープ発生割合の減少を指標として、多施設による単一介入臨床試験にて有効性を検証する。</p> <p>○主要評価項目：2 年間の 5.0 mm 以上のポリープの発生割合の累積割合（8 ヶ月目、16 ヶ月目、24 ヶ月目）</p> <p>○副次評価項目：1) 2 年間の累積高度異型、がん、最大ポリープ発生個数、2) 2 年間の累積 5.0 mm 以上のポリープの発生個数と切除個数、3) 8 ヶ月目と 24 ヶ月目の 5.0 mm 以上大腸ポリープ発生割合の差、4) 大腸全体の腫瘍の増減、5) 盲腸、脾弯曲部、下部直腸で複数枚の写真撮影を行い、写真判定委員会において投与前後の 5.0 mm 未満の腺腫の増減をブラインド条件下で判定、6) 上部消化管腫瘍の増減(胃腺腫、十二指腸腺腫)、7) 有害事象の有無、8) がんや密生型への移行など重症化患者割合、9) 介入期間の大腸外科的手術の有無（大腸がんの発生や密生型への移行など重症化の指標になるため）、10) 観察期間中の他臓器がんの発生者数、11) 介入による病理学的組織変化(背景粘膜および大腸ポリープ組織)</p>

	○予定試験期間：jRCT 公表日～2025 年 9 月 30 日 （症例登録期間：jRCT 公表日～2022 年 9 月 30 日） ○目標症例数：200 例
--	---

【実施体制の評価】 評価者： 真田

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） 主要評価項目の設定に関して、国際的な評価の方向性やイベントの評価困難などの諸条件を勘案した事情は理解できると判断し「適」とした。		

【実施体制の評価】 評価者： 後藤田

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） 評価項目設定に関して、やむを得ない理由は理解しました。しかし、将来のアスピリンによる腫瘍抑制効果の保険収載を目指すのであれば、少なくとも主要評価項目は advanced adenoma 発生割合にしていきたい。		

【倫理的観点からの評価】 評価者： 佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）		
同意手続き・説明内容、補償内容、ともに適切であると判断した。被験者が参加を撤回し服薬中止となった場合の健康被害がほぼ考えられないこと、16 歳以上が参加可能であるが、その場合の本人の参加意思の確認について別紙照会事項のとおり確認したところ、回答は納得できるものであった。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【試験実施計画書等の評価】 評価者： 伊藤（陽）

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の 対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織 との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 照会事項に対して適切に改訂がなされたため、いずれも適と評価した。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【1～16の総評】

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	200 例		予定試験期間	JRCT 公表日～2025 年 9 月 30 日（症例登録期間：JRCT 公表日～2022 年 9 月 30 日）
実施条件： 一部「不適」と指摘されている評価項目の設定に関し、将来のアスピリンによる腫瘍抑制効果をより直接的に評価する重要性を踏まえ、本技術で副次評価項目となっている advanced adenoma 発生割合等についても適切にデータの収集・解析を行い公表するよう努めて頂きたい。				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） （修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）				

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	家族性大腸腺腫症患者への低用量アスピリン療法
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 checked="" 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="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> 保険収載にあたっては、本技術により外科治療を必要とする病変の発生が確実に抑制されることを示す必要がある。 </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：「主要評価項目を大腸癌発生割合や結腸温存率、少なくとも advanced adenoma 発生割合としてはどうか」という問いかけに対して、研究者より回答があったが、一応受け入れられるものと判断して適とした。

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：家族性大腸腺腫症患者への低用量アスピリン療法

適応症：家族性大腸腺腫症

内容：本試験は家族性大腸腺腫症患者を対象とし、有効な大腸がんの発症抑制法の実用化(保険収載)に繋がる最終的なエビデンス構築を目的として、低用量アスピリン腸溶錠 (100 mg/day、商品名：バイアスピリン、バイエル社) を投与することによる 5.0 mm 以上の大腸ポリープ発生割合の減少を指標として、多施設による単一介入臨床試験にて有効性を検証する。

(先進性)

家族性大腸腺腫症はがん抑制遺伝子である APC の変異による常染色体優性遺伝の疾患で、40 歳台で 50%、放置すれば 60 歳頃にはほぼ 100%大腸がんを発症する。本国の全人口における頻度は 1:17,400 と推測されている。本疾患患者に対する大腸がんの発症を抑制する唯一の治療法は 20 歳台に大腸をすべて摘除することである。しかしながら、患者の生活の質(QOL)が著しく低下する問題が発生する。このため、薬剤を用いることにより治療法の選択肢を増やし、就職や出産などライフステージに合わせて手術時期を遅らせるなどの手段を開発することはこれからの治療を先取りする先進性があると考えられた。低用量アスピリンは抗血栓剤、抗凝固剤としての利用のみが認められている。本特定臨床研究の主要評価項目は 2 年間の 5.0 mm 以上ポリープの発生者割合の累積割合で、主な副次評価項目は有害事象の有無などである。これまでに我々の行った短期低用量アスピリンの成果であるが、家族性大腸腺腫症に対する低用量アスピリン (100 mg/日) を 8 ヶ月間用いると(J-FAPP IV Study)、大腸腫瘍の増大リスクが 6 割減少するという結果が得られている。そこで、今回検討する長期における効果の持続と副作用の評価を加えることにより、低用量アスピリンに FAP 疾患での重症化の抑制に係る効能追加をしたい。

(概要)

本試験は有効な大腸がんの発症抑制法の実用化(保険収載など)に繋がる最終的なエビデンス構築を目的とする。多施設単一介入臨床試験にて、家族性大腸腺腫症患者に対して、低用量アスピリン腸溶錠 (100 mg/day) を 2 年間投与することによる大腸ポリープ発生割合の減少に対する有効性と安全性を検証する。

(効果)

バイアスピリンにより抗炎症、抗酸化、Wnt シグナルの抑制のメカニズムが想定され大腸発生を抑制する可能性が考えられている。また、家族性大腸腺腫症に対するバイアスピリン (100 mg/日) を 8 ヶ月間用いた試験(J-FAPP IV Study)では大腸腫瘍の増大リスクが 6 割減少するという結果が得られている。したがって、本研究では、これに基づきバイアスピリン投与量を 100 mg/日、投与期間を 2 年間と設定し、家族性大腸腺腫症の大腸ポリープ重症化の抑制に係る効果が得られると考えている。

(先進医療にかかる費用)

2 年間で一人頭 174,400 円である。先進医療に係る費用は 4,160 円で、すべて研究者負担(研究費等)である。患者負担額は、保険外併用療養費分に係る一部負担金である 51,072 円である(3

割負担の場合)。本試験の参加者には、負担軽減費として試験薬服用開始時点で5,000円、8ヶ月目の大腸内視鏡検査終了時に5,000円を渡す。

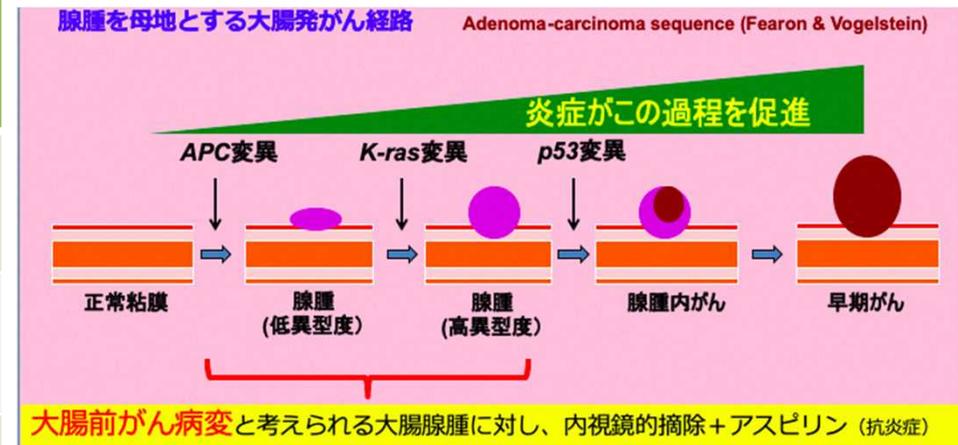
治療に付随して試験参加のための時間的拘束の負担がある。さらに試験薬服用により出血等の有害事象が発生するリスクを負担することとなる。

家族性大腸腺腫症患者への低用量アスピリン療法

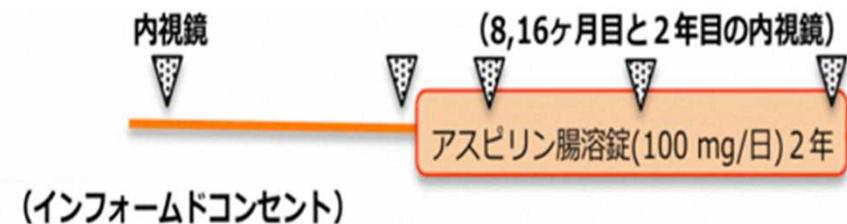
<目的> 根治的手術を希望しない家族性大腸腺腫症（FAP）患者に対して大腸ポリープを可能な限り摘除し、加えてJ-FAPP IV試験で有用性が明らかになったアスピリンの服用を行うこと（J-FAPP V）により、FAP患者における重症化リスク（腫瘍サイズに相関するがん化など）を低減させる。

試験名 (デザイン)	J-FAPP V Study (多施設による単一介入試験)
対象疾患	5 mm以上の腺腫の摘除が終了したFAP患者
投与薬剤	アスピリン腸溶錠 (100 mg/日)
目標登録症例数	200人
投与期間	2年間
主エンドポイント	2年間の5.0 mm以上ポリープの発生割合の累積割合（8ヶ月目、16ヶ月目、24ヶ月目）

<作業仮説>



<大腸内視鏡頻度>



薬事承認までのロードマップ

試験薬：低用量アスピリン腸溶錠（製品名：バイアスピリン）
先進医療での適応疾患：家族性大腸腺腫症（FAP）



臨床研究

- ・ 試験名：J-FAPP IV
- ・ 対象疾患：FAP
- ・ 試験デザイン：
2X2 factorial design
- ・ 期間：2015～2017年
- ・ 被験者数：102症例
- ・ 結果の概要：低用量アスピリン8ヶ月投与によるポリープ増大リスクの6割減少

先進医療B

- ・ 試験名：J-FAPP V
- ・ 対象疾患：FAP
- ・ 試験デザイン：
単一介入試験
- ・ 期間：jRCT公開日～2025年9月
- ・ 被験者数：200症例
- ・ 主要評価項目：2年間の5.0mm以上ポリープの発生割合の累積割合
- ・ 副次評価項目：有害事象の有無、がんや密生型への移行など重症者患者割合、2年間の累積高度異型、がん、5.0mm以上のポリープ発生個数など

・バイアスピリンの製販企業であるバイエル社に協力を相談予定
・関連学会から要望予定

医療上の必要性の高い
未承認薬・適応外薬
検討会議

薬事承認

当該先進医療における

選択基準：5 mm以上の大腸腺腫内視鏡的の摘除が終了した大腸切除術を受けていないFAP患者。
除外基準：抗血栓剤、抗凝固剤を服用中の者や脳卒中中の既往者 など
予想される有害事象：消化管粘膜傷害（胃痛、胃潰瘍、十二指腸潰瘍）や出血傾向に起因する疾患（脳出血、下血、貧血） など

FAPの現状

FAPは60歳までのがん発症率がほぼ100%

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）ただし、米国予防医療サービス対策委員会（USPSTF）はアスピリンの使用を**グレードBで推奨している**（50～59歳における心血管疾患および大腸がん予防のためのアスピリン使用）

進行中の臨床試験：（無）

令和3年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績報告について

令和3年度（令和2年7月1日～令和3年6月30日）実績報告より

	先進医療A	先進医療B	計
① 先進医療技術数（令和3年6月30日現在）	24種類	59種類	83種類
② 実施医療機関数（令和3年6月30日現在）	141施設※1	211施設※1	267施設※2
③ 全患者数	4918人	925人	5843人
④ 総金額（⑤+⑥）	約92.6億円	約10.3億円	約102.9億円
⑤ 保険外併用療養費の総額（保険診療分）	約34.1億円	約6.9億円	約41.0億円
⑥ 先進医療費用の総額	約58.4億円	約3.5億円	約61.9億円
⑦ 全医療費のうち先進医療分の割合（⑥／④）	63.1%	33.7%	60.2%

※1 1施設で複数の先進医療技術を実施している場合でも、1施設として計上している。

※2 1施設で第2項先進医療と第3項先進医療の両方を実施している場合でも、1施設として計上している。

令和3年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績報告について

令和3年度（令和2年7月1日～令和3年6月30日）実績報告等より

	先進医療A	先進医療B	計
① 先進医療技術数（令和2年6月30日現在）	22種類	61種類	83種類
② 新規承認技術数	3種類	10種類	13種類
③ 保険収載技術数	0種類	0種類	0種類
④ 実施取り下げ技術数	-	12種類	12種類
⑤ 削除技術数	1種類	-	1種類
⑥ 先進医療技術数（令和3年6月30日現在）	24種類	59種類	83種類
⑦ 総括報告書受理数	-	10種類	10種類

< 過去5年間の実績 >

	実績報告 対象期間	技術数	実施医療 機関数	全患者数	総金額	保険外併用療養 費の総額 (保険診療分)	先進医療及び 旧高度先進医 療の総額	全医療費のうち先進 医療及び旧高度先 進医療分の割合
平成29年6月30日時点で実施されて いた先進医療の実績	H28.7.1～H29.6.30 (12カ月)	102	885施設	32,984人	約278億円	約71億円	約207億円	74.6%
平成30年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績※1	H29.7.1～H30.6.30 (12カ月)	92	936施設	28,539人	約285億円	約45億円	約240億円	84.3%
令和元年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績	H30.7.1～R1.6.30 (12カ月)	88	1,184施設	39,178人	約352億円	約54億円	約298億円	84.6%
令和2年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績※2	R1.7.1～R2.6.30 (12カ月)	83	252施設	5,459人	約99億円	約37億円	約62億円	62.6%
令和3年6月30日時点で実施され ていた先進医療の実績	R2.7.1～R3.6.30 (12カ月)	83	267施設	5,843人	約103億円	約41億円	約62億円	60.2%

※1 平成30年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

※2 令和2年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入又は廃止されたことに留意する必要がある。

【先進医療A】
令和3年6月30日時点における先進医療に係る費用
 令和3年度実績報告(令和2年7月1日～令和3年6月30日)

整理番号	告示番号	技術名	適用年月日	総合計(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間(日)	年間実施件数(件)	実施医療機関数(機関数)
1	1	高周波切除器を用いた子宮筋症核出術	平17.10.1	89,853,166	31,590,006	10.2	105	4
2	2	陽子線治療	平13.7.1	4,152,982,700	3,405,221,700	15.7	1,285	18
3	3	神経変性疾患の遺伝子診断	平15.9.1	1,293,958	50,100	7.7	3	1
4	4	重粒子線治療	平15.11.1	2,321,286,418	2,176,454,000	5.2	683	6
5	5	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	平16.11.1	966,456,244	8,683,854	47.3	226	10
6	6	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	平16.12.1	778,290	180,000	-	6	1
7	7	腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術	平16.12.1	11,873,790	2,589,720	13.5	10	2
8	8	末梢血単核球移植による血管再生治療	平17.6.1	-	-	-	0	-
9	9	自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法	平8.11.1	3,818,550	3,728,100	-	9	1
10	10	培養細胞によるライソゾーム病の診断	平20.7.1	-	-	-	0	-
11	11	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	平20.8.1	-	-	-	0	-
12	12	ウイルスに起因する難治性の眼感染症疾患に対する迅速診断(PCR法)	平26.1.1	194,528,821	17,107,987	4.0	614	25
13	13	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染症疾患に対する迅速診断(PCR法)	平26.1.1	28,728,872	1,511,208	6.7	56	7
14	14	LDLアフェレシス療法	平27.4.1	5,612,834	914,953	14.8	8	5
15	15	多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断	平27.5.1	758,420,311	2,463,647	97.4	52	5
16	16	CYP2D6遺伝子多型検査	平27.9.1	655,344	649,234	0.5	2	2
17	17	MRI撮影及び超音波検査融合画像に基づく前立腺針生検法	平28.2.1	345,120,911	144,748,633	2.6	1,338	26
18	18	糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査	平30.1.1	-	-	-	0	-
19	19	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術及び十二指腸空腸バイパス術	平30.3.1	14,203,937	7,228,895	13.3	10	3
20	20	血中TARC濃度の迅速測定	平30.4.1	2,709,862	178,929	23.3	3	1
21	22	細胞診検体を用いた遺伝子検査	令2.5.1	347,168,397	34,704,982	7.1	459	18
22	23	内視鏡的憩室隔壁切開術	令2.7.1	1,184,199	212,144	5.0	3	2
23	24	内視鏡的胃局所切除術	令2.9.1	3,935,552	1,060,000	9.6	5	2
24	25	流産検体を用いた染色体検査	令3.4.1	5,009,560	1,786,470	0.6	41	8
合 計				9,255,621,716	5,841,064,562		4,918	147

【先進医療B】
令和3年6月30日時点における先進医療に係る費用
 令和3年度実績報告(令和2年7月1日～令和3年6月30日)

整理番号	告示番号	技術名	適用年月日	総合計(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間(日)	年間実施件数(件)	実施医療機関数(機関数)
1	1	パクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。)及びカルボプラチン腹腔内投与(三週間に一回投与するものに限る。)の併用療法 上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん	平22.5.1	-	-	-	0	-
2	3	ベムレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法 肺がん(扁平上皮肺がん及び小細胞肺がんを除き、病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	平24.1.1	-	-	-	0	-
3	5	NKT細胞を用いた免疫療法 頭頸部扁平上皮がん(診断時のステージがIV期であって、初回治療として計画された一連の治療後の完全奏功の判定から八週間以内の症例(当該期間内に他の治療を実施していないものに限る。))に限る。)	平25.3.1	-	-	-	0	-
4	6	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変に対する自己骨髄細胞投与療法 C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変(Child-Pugh分類による点数が七点以上のものであって、従来の治療法(肝移植を除く。))ではその治療に係る効果が認められないものに限る。)	平25.6.1	-	-	-	0	-
5	7	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 早期乳がん(長径が一・五センチメートル以下のものに限る。)	平25.8.1	-	-	-	0	-
6	8	インターフェロンα皮下投与及びジドブジン経口投与の併用療法 成人T細胞白血病リンパ腫(症候を有するくすぶり型又は予後不良因子を有さない慢性型のものに限る。)	平25.8.1	11,813,341	9,820,041	1.7	7	5
7	9	腹腔鏡下センチネルリンパ節生検 早期胃がん	平26.1.1	-	-	-	0	-
8	12	全身性エリテマトーデスに対する初回副腎皮質ホルモン治療におけるクロビドグレル硫酸塩、ピタバスタチンカルシウム及びトコフェロール酢酸エステル併用投与の大腿骨頭壊死発症抑制療法 全身性エリテマトーデス(初回の副腎皮質ホルモン治療を行っている者に係るものに限る。)	平26.8.1	26,777,819	1,851,071	19.5	31	7
9	14	腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術における術中のマイタシンC腹腔内投与及び術後のフルオロウラルシド腹腔内投与の併用療法 腹膜偽粘液腫(画像検査により肝転移及びリンパ節転移が認められないものであって、放射線治療を行っていないものに限る。)	平26.11.1	-	-	-	0	-
10	15	術前のS-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びトラスツズマブ静脈内投与の併用療法 切除が可能な高度リンパ節転移を伴う胃がん(HER2が陽性のものに限る。)	平26.12.1	7,818,081	1,891,026	23.2	6	5
11	19	LDLアフェレシス療法 閉塞性動脈硬化症(薬物療法に抵抗性を有するものであり、かつ、血行再建術及び血管内治療が困難なものであって、フォンタン分類ⅡB度以上のものに限る。)	平27.11.1	5,489,035	3,253,725	11.3	3	1
12	20	骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法 腫瘍、顎骨骨髄炎、外傷等の疾患による広範囲の顎骨又は歯槽骨欠損(上顎にあつては連続した三分の一顎程度以上の顎骨欠損又は上顎洞若しくは鼻腔への交通が認められる顎骨欠損に限り、下顎にあつては連続した三分の一顎程度以上の歯槽骨欠損又は下顎区域切除以上の顎骨欠損に限り、歯槽骨欠損にあつては歯周疾患及び加齢による骨吸収を除く。)	平28.1.1	-	-	-	0	-
13	21	テモゾロミド用量強化療法 膠芽腫(初発時の初期治療後に再発又は増悪したものに限る。)	平28.1.1	24,056,326	10,992,676	3.2	29	16
14	22	ハイバードライト乾燥羊膜を用いた外科的再建術 再発翼状片(増殖組織が角膜輪部を超えるものに限る。)	平28.1.1	154,302	129,032	-	1	1
15	23	FOLFIRINOX療法 胆道がん(切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものに限る。)	平28.2.1	6,325,540	2,741,280	-	5	4
16	24	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術子宮頸がん(FIGOによる臨床進行期分類がⅠB期以上及びⅡB期以下の扁平上皮がん又はFIGOによる臨床進行期分類がⅠA2期以上及びⅡB期以下の腺がんであつて、リンパ節転移及び腹腔内臓器に転移していないものに限る。)	平28.4.1	-	-	-	0	-

整理番号	告示番号	技術名	適用年月日	総合計(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間(日)	年間実施件数(件)	実施医療機関数(機関数)
17	25	自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療 胸髄損傷(損傷後十二月以上経過してもなお下肢が完全な運動麻痺(米国脊髄損傷協会によるAISがAである患者に係るものに限る。)を呈するものに限る。)	平28.4.1	1,514,300	600,000	32.0	1	1
18	27	重粒子線治療 肝細胞がん(初発のものであって、肝切除術、肝移植術、エタノールの局所注入、マイクロ波凝固法又はラジオ波焼灼療法による治療が困難であり、かつChild-Pugh分類による点数が七点未満のものに限る。)	平28.6.1	20,404,580	19,920,000	1.0	6	3
19	28	重粒子線治療 非小細胞肺癌(ステージがI期であって、肺の末梢に位置するものであり、かつ肺切除術が困難なものに限る。)	平28.7.1	17,644,370	16,780,000	-	5	3
20	29	ゲムシタピン静脈内投与及び重粒子線治療の併用療法 膵臓がん(遠隔転移しておらず、かつ、TNM分類がT4のものに限る。)	平28.10.1	19,268,530	17,140,000	8.4	5	2
21	30	ゲムシタピン静脈内投与、ナブパクリタキセル静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 腹膜播種を伴う膵臓がん	平28.10.1	60,756,834	977,150	9.9	12	2
22	31	治療抵抗性の子宮頸がんに対するシスプラチンによる閉鎖循環下骨盤内非均衡灌流療法 子宮頸がん(術後に再発したものであって、同時化学放射線療法に不応かつ手術が不能なものに限る。)	平28.11.1	-	-	-	0	-
23	32	ヒドロキシクロロキン療法 関節リウマチ(既存の合成抗リウマチ薬による治療でDAS28が二・六未満を達成できないものに限る。)	平28.11.1	-	-	-	0	-
24	33	水素ガス吸入療法 心停止後症候群(院外における心停止後に院外又は救急外来において自己心拍が再開し、かつ、心原性心停止が推定されるものに限る。)	平28.12.1	43,215,411	5,572,217	35.1	8	4
25	34	トラスツマブ静脈内投与及びドセタキセル静脈内投与の併用療法 乳房外パジェット病(HER2が陽性であって、切除が困難な進行性のものであり、かつ、術後に再発したもの又は転移性のものに限る。)	平29.2.1	2,887,620	2,318,340	-	3	1
26	35	術後のカベシタピン内服投与及びオキサリプラチン静脈内投与の併用療法 小腸腺がん(ステージがI期、II期又はIII期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	平29.4.1	11,579,407	9,268,446	2.5	10	9
27	36	S-1内服投与並びにパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法 膵臓がん(遠隔転移しておらず、かつ、腹膜転移を伴うものに限る。)	平29.4.1	26,756,708	5,720,861	17.9	19	9
28	37	S-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 腹膜播種を伴う初発の胃がん	平29.4.1	5,622,035	1,054,900	4.7	7	3
29(1)	38(1)	陽子線治療 根治切除が可能な肝細胞がん(初発のものであり、単独で発生したものであって、その長径が三センチメートルを超え、かつ、十二センチメートル未満のものに限る。) 【陽子線治療を実施する施設】	平29.6.1	24,617,774	17,600,000	15.2	11	4
29(2)	38(2)	陽子線治療 根治切除が可能な肝細胞がん(初発のものであり、単独で発生したものであって、その長径が三センチメートルを超え、かつ、十二センチメートル未満のものに限る。) 【外科的治療を実施する施設】	平29.6.1	-	-	-	0	-
30	40	シクロホスファミド静脈内投与及び自家末梢血幹細胞移植術の併用療法 全身性強皮症(ステロイド又は少なくとも一種類のステロイド以外の免疫抑制剤に抵抗性を有するものに限る。)	平29.8.1	5,024,830	923,000	70.0	1	1
31	41	自家骨髄単核球移植による下肢血管再生治療 バージャー病(従来の治療法に抵抗性を有するものであって、フォンタン分類Ⅲ度又はⅣ度のものに限る。)	平29.10.1	4,132,690	983,530	15.8	4	2
32	42	ニボルマブ静脈内投与及びドセタキセル静脈内投与の併用療法 進行再発非小細胞肺癌(ステージがⅢB期、ⅢC期若しくはⅣ期又は術後に再発したものであって、化学療法が行われたものに限る。)	平29.11.1	41,444,752	37,014,322	0.3	8	6
33	43	術後のアスピリン経口投与療法 下部直腸を除く大腸がん(ステージがⅢ期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	平30.2.1	217,396,762	713,909	1.5	488	30
34	44	TRPV2阻害薬経口投与療法 心不全(十三歳以上の患者に係るものであって、筋ジストロフィーによるものに限る。)	平30.2.1	71,065,217	445,480	139.9	15	10
35	45	重粒子線治療 直腸がん(術後に再発したものであって、骨盤内に限局するものに限る。)	平30.6.1	21,100,440	18,943,000	12.0	6	4

整理番号	告示番号	技術名	適用年月日	総合計(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間(日)	年間実施件数(件)	実施医療機関数(機関数)
36	47	マルチプレックス遺伝子パネル検査 難治性固形がん(ステージがⅢ期若しくはⅣ期で手術が不能なもの又は治療後に再発したものであって、治療法が存在しないもの又は従来の治療法が終了しているもの若しくは従来の治療法が終了予定のものに限り、肉腫を除く。)	平30.10.1	-	-	-	0	-
37	48	腎悪性腫瘍手術により摘出された腎臓を用いた腎移植 末期腎不全(慢性維持透析が困難なものに限る。)	平31.2.1	753,070	753,070	-	5 (※1)	1
38	50	反復経頭蓋磁気刺激療法 薬物療法に反応しない双極性障害の抑うつエピソード	平31.3.1	6,412,998	6,077,088	-	8	2
39	51	自己軟骨細胞シートによる軟骨再生治療 変形性膝関節症(軟骨欠損を伴うものであって、高位脛骨骨切り術の適応となるものに限る。)	平31.4.1	35,316,406	24,271,116	33.5	6	1
40	52	自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生療法 下肢閉塞性動脈硬化症(疼痛又は潰瘍を伴う重症虚血を呈するものであって、維持透析治療を行っているものに限る。)	令1.7.1	196,690	0 (※2)	26.0	1	1
41	53	不可逆電気穿孔法 肝細胞がん(肝内における長径三センチメートル以下の腫瘍が三個以下又は長径五センチメートル以下の腫瘍が一個であって、肝切除術又はラジオ波焼灼療法による治療が困難であり、かつChild-Pugh分類による点数が九点以下のものに限る。)	令1.8.1	7,141,681	4,819,050	8.0	5	1
42	54	ブローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡による胃上皮性病変の診断 胃上皮性病変	令1.11.1	-	-	-	0	-
43	55	ボツリヌス毒素の膀胱内局所注入療法 神経因性排尿筋過活動による膀胱機能障害(五歳以上十八歳未満の患者に係るものに限る。)	令2.1.1	1,222,990	461,400	3.0	3	1
44	56	イマチニブ経口投与及びベムプロリズマブ静脈内投与の併用療法 進行期悪性黒色腫(KIT遺伝子変異を有するものであって、従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。)	令2.2.1	9,272,324	9,198,594	-	1	1
45	57	偽腔拡大に対する血管内治療 大動脈解離(術後に偽腔が拡大したものに限り。)	令2.2.1	2,404,044	1,253,730	4.7	3	1
46	58	糞便微生物叢移植 再発性Clostridioides difficile関連下痢症・腸炎	令2.3.1	-	-	-	0	-
47	59	周術期デュルバルマブ静脈内投与療法 肺尖部胸壁浸潤がん(化学放射線療法後のものであって、同側肺門リンパ節・縦隔リンパ節転移、同一肺葉内・同側の異なる肺葉内の肺内転移及び遠隔転移のないものに限る。)	令2.3.1	14,383,440	12,192,670	-	2	2
48	60	マルチプレックス遺伝子パネル検査 進行再発固形がん(非小細胞肺癌、乳がん、胃がん、大腸がん、膵がん又は胆道がんに限る。)	令2.4.1	205,944,320	55,440,000	9.4	105	2
49	61	肺動脈自律神経叢除神経療法 肺高血圧症(薬物療法に抵抗性を有するものに限る。)	令2.6.1	7,975,860	174,940	10.6	7	1
50	62	腎血管筋脂肪腫に対する腎腫瘍凝固・焼灼術(冷凍凝固によるものに限る。)	平2.10.1	9,348,302	5,250,000	4.8	10	4
51	63	内視鏡的エタノール局所注入療法 脳神経内分泌腫瘍(長径が一・五センチメートル以下のものに限る。)	令2.10.1	2,167,535	760,789	6.0	4	2
52	64	遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤静脈内投与療法 脳出血(発症から二時間以内のものに限る。)	令2.11.1	-	-	-	0	-
53	65	マルチプレックス遺伝子パネル検査 進行再発固形がん(治療法が存在しないもの又は従来の治療法が終了しているもの若しくは従来の治療法が終了予定のものに限る。)	令2.12.1	48,115,285	35,579,755	1.7	61	14
54	66	抗腫瘍自己リンパ球移入療法 子宮頸がん(切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものであって、プラチナ製剤に抵抗性を有するものに限る。)	令3.1.1	-	-	-	0	-
55	67	メトホルミン経口投与及びテモゾロミド経口投与の併用療法 膠芽腫(初発のものであって、テモゾロミド経口投与及び放射線治療の併用療法後のものに限る。)	令3.2.1	252,192	11,272	-	3	1
56	68	シクロホスファミド静脈内投与療法 成人T細胞白血病(末梢血幹細胞の非血縁者間移植が行われたものに限る。)	令3.3.1	-	-	-	0	-
57	69	人工内耳植込術 一側性感音難聴(高度又は重度のものに限る。)	令3.4.1	-	-	-	0	-

整理番号	告示番号	技術名	適用年月日	総合計(円)	先進医療総額(円)	平均入院期間(日)	年間実施件数(件)	実施医療機関数(機関数)
58	70	腫瘍治療電場療法 膠芽腫(当該疾病が発症した時点における年齢が十八歳未満の患者に係るものであって、テント上に位置するものに限る。)	令3.4.1	-	-	-	0	-
59	71	マルチプレックス遺伝子パネル検査 進行再発固形がん(食道がん、胃がん、大腸がん、膵がん、胆道がん、肺がん、乳がん、卵巣がん若しくは子宮がん又は悪性黒色腫であって、化学療法又は放射線治療を行っていないものに限る。)	令3.5.1	5,446,790	4,964,820	0.8	10	3
合 計				1,033,220,631	347,862,300	/	925	171

※1 レシピエント登録のみの実施件数

※2 昨年度の実績として報告済み

【先進医療B】

令和3年6月30日時点における先進医療の

終了予定日、計画時患者数、登録症例数、協力医療機関数及び年間実施件数

整理番号	告示番号	先進医療技術名	申請医療機関名	適用年月日(再掲)	終了予定日(※1)	計画時患者数(※1)	登録症例数	協力医療機関数	年間実施件数(令和2年7月～令和3年6月までの実績)(再掲)
1	1	パクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。)及びカルボプラチン腹腔内投与(三週間に一回投与するものに限る。)の併用療法 上皮性卵巣がん、卵巣がん又は原発性腹膜がん	埼玉医科大学国際医療センター	平22.5.1	令3.5.31	654	655	40	-
2	3	ベトレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法 肺がん(扁平上皮肺がん及び小細胞肺がんを除き、病理学的見地から完全に切除されたものと判断されるものに限る。)	静岡県立静岡がんセンター	平24.1.1	令4.12.31	800	804	49	-
3	5	NKT細胞を用いた免疫療法 頭頸部扁平上皮がん(診断時のステージがIV期であって、初回治療として計画された一連の治療後の完全奏功の判定から八週間以内の症例(当該期間内に他の治療を実施していないものに限る。))に限る。	千葉大学医学部附属病院	平25.3.1	令5.3.31	66	23	0	-
4	6	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変に対する自己骨髄細胞投与療法 C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変(Child-Pugh分類による点数が七点以上のもの)であって、従来の治療法(肝移植を除く。)ではその治療に係る効果が認められないものに限る。	山口大学医学部附属病院	平25.6.1	令4.3.31	34	3	0	-
5	7	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 早期乳がん(長径が一・五センチメートル以下のものに限る。)	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	平25.8.1	令6.7.31	372	372	8	-
6	8	インターフェロンα皮下投与及びジドブジン経口投与の併用療法 成人T細胞白血病リンパ腫(症候を有するくすり型又は予後不良因子を有さない慢性型のものに限る。)	国立がん研究センター東病院	平25.8.1	令8.3.18	38	38	17	7
7	9	腹腔鏡下センチネルリンパ節生検 早期胃がん	慶應義塾大学病院	平26.1.1	令7.5.25	225	187	12	-
8	12	全身性エリテマトーデスに対する初回副腎皮質ホルモン治療におけるクロビドグレル硫酸塩、ピタバスタチンカルシウム及びトコフェロール酢酸エステル併用投与の大腿骨頭壊死発症抑制療法 全身性エリテマトーデス(初回の副腎皮質ホルモン治療を行っている者に係るものに限る。)	九州大学病院	平26.8.1	令6.3.31	150	36	10	31
9	14	腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術における術中のマイトマイシン腹腔内投与及び術後のフルオロウラシル腹腔内投与の併用療法 腹膜偽粘液腫(画像検査により肝転移及びリンパ節転移が認められないものであって、放射線治療を行っていないものに限る。)	国立国際医療研究センター病院	平26.11.1	令6.7.31	75	75	0	-
10	15	術前のS-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びトラスツマブ静脈内投与の併用療法 切除可能な高度リンパ節転移を伴う胃がん(HER2が陽性のものに限る。)	静岡県立静岡がんセンター	平26.12.1	令9.3.25	130	46	48	6
11	19	LDLアフェレンシス療法 閉塞性動脈硬化症(薬物療法に抵抗性を有するものであり、かつ、血行再建術及び血管内治療が困難なものであって、フォンタン分類ⅡB度以上のものに限る。)	公立大学法人 横浜市立大学附属病院	平27.11.1	令4.10.31	35	30	0	3
12	20	骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法 腫瘍、顎骨髄炎、外傷等の疾患による広範囲の顎骨又は歯槽骨欠損(上顎にあっては連続した三分の一程度以上の顎骨欠損又は上顎洞若しくは鼻腔への交通が認められる顎骨欠損に限り、下顎にあっては連続した三分の一程度以上の歯槽骨欠損又は下顎区域切除以上の顎骨欠損に限り、歯槽骨欠損にあっては歯周疾患及び加齢による骨吸収を除く。)	名古屋大学医学部附属病院	平28.1.1	令5.4.22			0	-
13	21	テモゾロミド用量強化療法 膠芽腫(初発時の初期治療後に再発又は増悪したものに限る。)	杏林大学医学部附属病院	平28.1.1	令7.11.10	146	129	36	29
14	22	ハイバードライト乾燥羊膜を用いた外科的再建術 再発異状片(増殖組織が角膜輪部を超えるものに限る。)	国立大学法人 富山大学附属病院	平28.1.1	令5.3.31	40	22	9	1
15	23	FOLFIRINOX療法 胆道がん(切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものに限る。)	東京大学医学部附属病院	平28.2.1	令3.9.5	35	35	8	5
16	24	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術 子宮頸がん(FIGOによる臨床進行期分類がⅠB期以上及びⅡB期以下の扁平上皮がん又はFIGOによる臨床進行期分類がⅠA2期以上及びⅡB期以下の腺がん)であって、リンパ節転移及び腹腔内臓器に転移していないものに限る。	東京医科大学病院	平28.4.1	令6.9.30	100	101	12	-
17	25	自家嗅粘膜移植による骨髄再生治療 胸髄損傷(損傷後十二月以上経過してもなお下肢が完全な運動麻痺(米国骨髄損傷協会によるAISがAである患者に係るものに限る。))を呈するものに限る。	大阪大学医学部附属病院	平28.4.1	令4.3.31	10	7	0	1
18	27	重粒子線治療 肝細胞がん(初発のものであって、肝切除術、肝移植術、エタノールの局所注入、マイクロ波凝固療法又はラジオ波焼灼療法による治療が困難であり、かつChild-Pugh分類による点数が七点未満のものに限る。)	群馬大学医学部附属病院	平28.6.1	令10.6.1	130	36	5	6
19	28	重粒子線治療 非小細胞肺がん(ステージがⅠ期であって、肺の末梢に位置するものであり、かつ肺切除術が困難なものに限る。)	九州国際重粒子線がん治療センター	平28.7.1	令9.6.30	150	49	5	5
20	29	ゲムシタピン静脈内投与及び重粒子線治療の併用療法 膀胱がん(遠隔転移を伴わず、かつ、TNM分類がT4のものに限る。)	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST病院	平28.10.1	令9.9.30	82	41	3	5
21	30	ゲムシタピン静脈内投与、ナブ-パクリタキセル静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 腹膜腫瘍を伴う膵臓がん	東京大学医学部附属病院	平28.10.1	【導入相試験】 令2.11.30 【探索相試験】 令7.5.30	【導入相試験】6~18例 【探索相試験】35例	【導入相試験】12例 【探索相試験】15例	5	12
22	31	治療抵抗性の子宮頸がんに対するシスプラチンによる閉鎖循環下骨盤内非均等灌流療法 子宮頸がん(術後に再発したものであって、同時化学放射線療法に不応かつ手術が不能なものに限る。)	日本医科大学付属病院	平28.11.1	令2.4.18	最大27症例	0	0	-
23	32	ヒドロキソクロキン療法 関節リウマチ(既存の合成抗リウマチ薬による治療でDAS28が二・六未満を達成できないものに限る。)	慶應義塾大学病院	平28.11.1	令3.8.31	HQ群 60例(全体120例)	HQ群 60例	0	-

整理番号	告示番号	先進医療技術名	申請医療機関名	適用年月日(再掲)	終了予定日(※1)	計画時患者数(※1)	登録症例数	協力医療機関数	年間実施件数(令和2年7月～令和3年6月までの実績)(再掲)
24	33	水素ガス吸入療法 心停止後症候群(院外における心停止後に院外又は救急外来において自己心拍が再開し、かつ、心原性心停止が推定されるものに限る。)	慶應義塾大学病院	平28.12.1	令6.12.1	360	73	19	8
25	34	トラスツズマブ静脈内投与及びドセタキセル静脈内投与の併用療法 乳房外パジェット病(HER2が陽性であって、切除が困難な進行性のもの)であり、かつ、術後に再発したもの又は転移性のものに限る。)	慶應義塾大学病院	平29.2.1	令3.9.1	13	13	0	3
26	35	術後のカベンタピン内服投与及びオキサリプラチン静脈内投与の併用療法 小腸癌がⅠ期、Ⅱ期又はⅢ期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	国立がん研究センター中央病院	平29.4.1	令13.11.9	150	58	19	10
27	36	S-1内服投与並びにパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法 膵臓がん(遠隔転移を伴わず、かつ、腹腔転移を伴うものに限る。)	関西医科大学附属病院	平29.4.1	令6.5.31	180	22	0	19
28	37	S-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 腹膜播種を伴う初発の胃がん	名古屋大学医学部附属病院	平29.4.1	令4.7.1	50	53	0	7
29(1)	38	陽子線治療 根治切除が可能な肝細胞がん(初発のものであり、単独で発生したものであって、その長径が三センチメートルを超え、かつ、十二センチメートル未満のものに限る。)[陽子線治療を実施する施設]	国立がん研究センター東病院	平29.6.1	令11.12.19	290	126	20	11
29(2)	38(2)	陽子線治療 根治切除が可能な肝細胞がん(初発のものであり、単独で発生したものであって、その長径が三センチメートルを超え、かつ、十二センチメートル未満のものに限る。)[外科的治療を実施する施設]	国立がん研究センター東病院	平29.6.1	令11.12.19	290	126	20	-
30	40	シクロホスファミド静脈内投与及び自家末梢血幹細胞移植術の併用療法 全身性強皮症(ステロイド又は少なくとも一種類のステロイド以外の免疫抑制剤に抵抗性を有するものに限る。)	九州大学病院	平29.8.1	令4.7.31	12	10	0	1
31	41	自家骨髄単核球移植による下肢血管再生治療 バージャー病(従来の治療法に抵抗性を有するものであって、フォンタン分類Ⅲ度又はⅣ度のものに限る。)	京都府立医科大学附属病院	平29.10.1	令4.9.30	25	20	4	4
32	42	ニボルマブ静脈内投与及びドセタキセル静脈内投与の併用療法 進行再発非小細胞肺癌(ステージがⅢB期、ⅢC期若しくはⅣ期又は術後に再発したものであって、化学療法が行われたものに限る。)	横浜市立市民病院	平29.11.1	令3.6.30	350	131	22	8
33	43	術後のアスピリン終口投与療法 下部直腸を除く大腸がん(ステージがⅢ期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	平30.2.1	令11.9.30	880	577	29	488
34	44	TRPV2阻害薬経口投与療法 心不全(十三歳以上の患者に係るものであって、筋ジストロフィーによるものに限る。)	国立病院機構 大阪刀根山医療センター	平30.2.1	令5.3.31	20	35	10	15
35	45	重粒子線治療 直腸がん(術後に再発したものであって、骨盤内に限局するものに限る。)	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 GST病院	平30.6.1	令6.5.31	32	32	5	6
36	47	マルチプレックス遺伝子パネル検査 難治性固形がん(ステージがⅢ期若しくはⅣ期で手術が不能なもの又は治療後に再発したものであって、治療法が存在しないもの又は従来の治療法が終了しているもの若しくは従来の治療法が終了予定のものに限り、肉腫を除く。)	大阪大学医学部附属病院	平30.10.1	令2.3.31	200	224	13	-
37	48	腎悪性腫瘍手術により摘出された腎臓を用いた腎移植 末期腎不全(慢性維持透析が困難なものに限る。)	医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院	平31.2.1	令11.6.30	42	0	6	5(※2)
38	50	反復経頭蓋磁気刺激療法 薬物療法に反応しない双極性障害の抑うつエピソード	国立精神・神経医療研究センター病院	平31.3.1	令7.3.31	96	10	2	8
39	51	自己軟骨細胞シートによる軟骨再生治療 変形性膝関節症(軟骨欠損を伴うものであって、高位脛骨骨切り術の適応となるものに限る。)	東海大学医学部付属病院	平31.4.1	令10.12.31	20	7	0	6
40	52	自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生療法 下肢閉塞性動脈硬化症(疼痛又は潰瘍を伴う重症虚血を呈するものであって、維持透析治療を行っているものに限る。)	医療法人沖繩徳洲会 湘南鎌倉総合病院	令1.7.1	令6.6.30	16~20	1	0	1
41	53	不可逆電気穿孔法 肝細胞がん(肝内における長径三センチメートル以下の腫瘍が三個以下又は長径五センチメートル以下の腫瘍が一個であって、肝切除術又はラジオ波焼灼療法による治療が困難であり、かつChild-Pugh分類による点数が九点以下のものに限る。)	東京医科大学病院	令1.8.1	令9.7.23	45	8	0	5
42	54	プローブ型共焦点レーザー顕微鏡による胃上皮性病変の診断 胃上皮性病変	国立がん研究センター中央病院	令1.11.1	令4.5.17	250	11	1	-
43	55	ボツリヌス毒素の膀胱内局所注入療法 神経因性排尿筋過活動による膀胱機能障害(五歳以上十八歳未満の患者に係るものに限る。)	東京都立小児総合医療センター	令2.1.1	令6.3.31	9~12	3	1	3
44	56	イマチニブ経口投与及びベムプロシズマブ静脈内投与の併用療法 進行期悪性黒色腫(KIT遺伝子変異を有するものであって、従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。)	慶應義塾大学病院	令2.2.1	令7.10.31	22	1	0	1
45	57	偽腔拡大に対する血管内治療 大動脈解離(術後に偽腔が拡大したものに限る。)	国立循環器病研究センター	令2.2.1	令7.3.31	15	6	0	3
46	58	糞便微生物叢移植 再発性Clostridioides difficile関連下痢症・腸炎	滋賀医科大学医学部附属病院	令2.3.1	令6.6.30	23	0	3	-
47	59	周術期デュラルマブ静脈内投与療法 肺尖部胸壁浸潤がん(化学放射線療法後のものであって、同側肺門リンパ節・縦隔リンパ節転移、同一肺葉内・同側の異なる肺葉内の肺内転移及び遠隔転移のないものに限る。)	国立がん研究センター東病院	令2.3.1	令12.8.31	84	3	19	2
48	60	マルチプレックス遺伝子パネル検査 進行再発固形がん(非小細胞肺癌、乳がん、胃がん、大腸がん、膵がん又は胆道がんに限る。)	国立がん研究センター中央病院	令2.4.1	令6.9.30	200	106	1	105

整理番号	告示番号	先進医療技術名	申請医療機関名	適用年月日(再掲)	終了予定日(※1)	計画時患者数(※1)	登録症例数	協力医療機関数	年間実施件数(令和2年7月～令和3年6月までの実績)(再掲)
49	61	肺動脈自律神経叢除神経療法 肺高血圧症(薬物療法に抵抗性を有するものに限る。)	国立循環器病研究センター	令2.6.1	令6.12.31	20	7	0	7
50	62	腎血管脂肪腫に対する腎腫瘍凝固・焼灼術(冷凍凝固によるものに限る。) 腎血管脂肪腫(結節性硬化症によるものに限る。)	九州大学病院	令2.10.1	令4.12.31	15	10	6	10
51	63	内視鏡的エタノール局所注入療法 膵神経内分泌腫瘍(長径が一・五センチメートル以下のものに限る。)	岡山大学病院	令2.10.1	令5.3.31	25	4	5	4
52	64	遺伝子組換え活性型血液凝固第七因子製剤静脈内投与療法 脳出血(発症から二時間以内のものに限る。)	国立循環器病研究センター	令2.11.1	令8.3.31	300	0	13	-
53	65	マルチプレックス遺伝子パネル検査 進行再発固形がん(治療法が存在しないもの又は従来の治療法が終了しているもの若しくは従来の治療法が終了予定のものに限る。)	岡山大学病院	令2.12.1	令5.3.31	250	61	24	61
54	66	抗腫瘍自己リンパ球移入療法 子宮頸がん(切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものであって、プラチナ製剤に抵抗性を有するものに限る。)	慶應義塾大学病院	令3.1.1	令5.3.31	14	0	0	-
55	67	メトホルミン経口投与及びテモゾロミド経口投与の併用療法 膠芽腫(初発のものであって、テモゾロミド経口投与及び放射線治療の併用療法後のものに限る。)	国立がん研究センター中央病院	令3.2.1	令7.1.31	22	3	1	3
56	68	シクロホスファミド静脈内投与療法 成人T細胞白血病(末梢血幹細胞の非血縁者間移植が行われたものに限る。)	国立がん研究センター中央病院	令3.3.1	令7.2.28	24	1	1	-
57	69	人工内耳植込術 一側性感音難聴(高度又は重度のものに限る。)	国際医療福祉大学三田病院	令3.4.1	令6.9.30	38	0	0	-
58	70	腫瘍治療電場療法 膠芽腫(当該疾病が発症した時点における年齢が十八歳未満の患者に係るものであって、テント上に位置するものに限る。)	東京都立小児総合医療センター	令3.4.1	令8.3.31	10	0	0	-
59	71	マルチプレックス遺伝子パネル検査 進行再発固形がん(食道がん、胃がん、大腸がん、膵がん、胆道がん、肺がん、乳がん、卵巣がん若しくは子宮がん又は悪性黒色腫であって、化学療法又は放射線治療を行っていないものに限る。)	京都大学医学部附属病院	令3.5.1	令7.7.31	180	9	4	10

※1 終了予定日・計画時患者数は、医療機関より提出された実績報告(令和3年6月30日時点)から抽出したものであり、実施計画の変更状況等の反映を踏まえ、今後変更する可能性がある。

※2 レジリエント登録のみの実施件数

【先進医療A】
1年間(令和2年7月1日～令和3年6月30日)の実施件数が
0件である先進医療技術に係る医療機関の今後の対応方針等

告示番号	技術名	実施医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 令和元年7月～令和2年6月までの実績 (実施可能であるすべての医療機関の実績)
8	末梢血単核球移植による血管再生治療	三重大学医学部附属病院	患者の病変の状態が比較的安定していたため	今後も患者の病変の様子を注意深く観察していく。	0件
10	培養細胞によるライソゾーム病の診断	大阪市立大学医学部附属病院	該当患者なし		0件
11	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	島根大学医学部附属病院	適応する患者の発生がなかったため、令和2年7月1日から令和3年6月30日における実績は0件となった。	多施設を含めた取り組みを検討している。	0件
18	糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査法による感染症診療および院内感染対策支援	鹿児島大学病院	インフルエンザの流行がなく、検査の実事例がなかったため	今シーズン以降、流行に応じて実施する予定	447件

【先進医療B】
1年間(令和2年7月1日～令和3年6月30日)の実施件数が
0件である先進医療技術に係る医療機関の今後の対応方針等

告示番号	技術名	申請医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 令和元年7月～令和2年6月 までの実績 (実施可能であるすべての医療機関の実績)※
1	パクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。)及びカルボプラチン腹腔内投与(三週間に一回投与するものに限る。)の併用療法 上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん	埼玉医科大学国際医療センター	本試験は既に症例登録期間が終了しているため。	-	0件
3	ペメトレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法 肺がん(扁平上皮肺がん及び小細胞肺がんを除き、病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	静岡県立静岡がんセンター	予定した症例登録が平成28年8月に完了し、現在は観察期間に入っているため。	-	0件
5	NKT細胞を用いた免疫療法 頭頸部扁平上皮がん(診断時のステージがⅣ期であって、初回治療として計画された一連の治療後の完全奏功の判定から八週間以内の症例(当該期間内に他の治療を実施していないものに限る。))に限る。)	千葉大学医学部附属病院	コロナ禍の影響で新規症例組み入れが困難であった。また、医療環境が変化しており、頭頸部癌がんの診断と標準治療が過去の症例と大きく変化してしまったため。	取り下げの申出により、R3. 9. 1告示削除済み	0件
6	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変に対する自己骨髄細胞投与療法 C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変(Child-Pugh分類による点数が七点以上のもの)であって、従来の治療法(肝移植術を除く。)ではその治療に係る効果が認められないものに限る。)	山口大学医学部附属病院	今般のC型肝炎ウイルスに対する治療法の進歩により、C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者の絶対的減少とともに、C型非代償性肝硬変患者に対する抗ウイルス治療が承認となったため、本研究の対象患者が減少していることが考えられるため。	取り下げの申出により、R3. 10. 1告示削除済み	0件
7	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 早期乳がん(長径が一・五センチメートル以下のものに限る。)	国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院	平成29年11月に予定症例数到達により、症例登録を終了したため。	-	0件
9	腹腔鏡下センチネルリンパ節生検 早期胃がん	慶應義塾大学病院	本試験は2020年5月に症例登録期間が終了しているため。	-	45件
14	腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術における術中のマイトマイシンC腹腔内投与及び術後のフルオロウラシル腹腔内投与の併用療法 腹膜偽粘液腫(画像検査により肝転移及びリンパ節転移が認められないもの)であって、放射線治療を行っていないものに限る。)	国立国際医療研究センター病院	2017年2月に予定症例数の75例に達したため、それ以降の新規登録を終了しました。	-	0件

告示番号	技術名	申請医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 令和元年7月～令和2年6月 までの実績 (実施可能であるすべての医 療機関の実績)※
20	骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法 腫瘍、顎骨骨髓炎、外傷等の疾患による広範囲の顎骨又は歯槽骨欠損(上顎にあっては連続した三分の一顎程度以上の顎骨欠損又は上顎洞若しくは鼻腔への交通が認められる顎骨欠損に限り、下顎にあっては連続した三分の一顎程度以上の歯槽骨欠損又は下顎区域切除以上の顎骨欠損に限り、歯槽骨欠損にあっては歯周疾患及び加齢による骨吸収を除く。)	名古屋大学医学部附属病院	2022年4月に新規症例の登録を中止したため。	既に登録済みの4例の規定された評価・観察が終了の後、終了することとする。	1件
24	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術 子宮頸がん(FIGOによる臨床進行期分類がI B期以上及びII B期以下の扁平上皮がん又はFIGOによる臨床進行期分類がI A2期以上及びII B期以下の腺がんであって、リンパ節転移及び腹腔内臓器に転移していないものに限る。)	東京医科大学病院	目標症例数達成により新規患者の登録は終了しているため	取り下げ手続中	5件
31	治療抵抗性の子宮頸がんに対するシスプラチンによる閉鎖循環下骨盤内非均等灌流療法 子宮頸がん(術後に再発したものであって、同時化学放射線療法に不応かつ手術が不能なものに限る。)	日本医科大学付属病院	2019/1/23に中止となっているため	-	0件
32	ヒドロキシクロロキン療法 関節リウマチ(既存の合成抗リウマチ薬による治療でDAS28が二・六未満を達成できないものに限る。)	慶應義塾大学病院	すでに症例登録を終了し、観察期間およびデータ収集・解析期間に入っていたため。	取り下げの申出により、R3. 10. 1告示削除済み	30件
47	マルチプレックス遺伝子パネル検査 難治性固形がん(ステージがIII期若しくはIV期で手術が不能なもの又は治療後に再発したものであって、治療法が存在しないもの又は従来の治療法が終了しているもの若しくは従来の治療法が終了予定のものに限り、肉腫を除く。)	大阪大学医学部附属病院	研究計画通りに登録または追跡が終了し、評価中であったため。	取り下げの申出により、R3. 10. 1告示削除済み	91件
48	腎悪性腫瘍手術により摘出された腎臓を用いた腎移植 末期腎不全(慢性維持透析が困難なものに限る。)	医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院	過去4年間のデータにおいて、腎腫瘍に伴う腎摘術の件数は、年平均で1～2件であり、その中から本研究の適格基準に合致した腎臓が確認されないため、0件となっている。5例についてレシピエント登録済みである。	現状のドナー適格基準では、小径腎腫瘍と診断された症例から、かなり絞られた条件に合致する腎臓が対象となるため、適格基準の見直しを企画している。 その他には、まず1例目の実施により世の中に本技術について再度認知してもらう機会を作り、本研究への参加施設を増やすこと、広く認知してもらうことで、該当する症例について他の施設から腎腫瘍疑いの患者さんを紹介していただける流れを作る必要があると考えている。	0件
54	ブロープ型共焦点レーザー顕微内視鏡による胃上皮性病変の診断 胃上皮性病変	国立がん研究センター中央病院	当該先進医療で用いる医療機器の製造販売業務廃止に伴い、国内販売代理店による保守・修理等が中止となったことから、認定倫理審査委員会及び先進医療技術審査部会の承認の上、患者保護の観点から症例登録を一時中断しているため。	関係企業において国内製造販売に向けて調整中である。調整が済み次第、研究計画書等を修正の上、先進医療再開の申請を予定している。	11件

告示番号	技術名	申請医療機関名	0件の理由	医療機関の今後の対応方針	(参考) 令和元年7月～令和2年6月 までの実績 (実施可能であるすべての医 療機関の実績)※
58	糞便微生物叢移植 再発性Clostridioides difficile関連下痢症・腸炎	滋賀医科大学医学部附属病院	新型コロナウイルスに対する感染予防対策がClostridioides difficile腸炎の発症を抑制している可能性がある。また、新型コロナウイルス感染拡大の影響で病院全体の外来患者数や手術件数が減少していることや、患者側で受診を控える動きがあり、症例登録に至る患者の応募がなかったため。	2020～2021年に協力医療機関3院(藤田医大・金沢大・順天堂大)を追加し、実施体制を拡大している。 また、新型コロナウイルス感染対策として、ドナーに対するPCR検査を実施していることを当病院HPIに記載している。 症例登録を促進する目的で、凍結便を使用した糞便微生物叢移植を可能とする研究計画書の変更を予定している。凍結便が使用可能となれば、利便性が高まることが期待される。また、凍結便の使用はドナー不在(もしくは不適合)の場合の対応が可能となり、迅速な糞便微生物叢移植の実施が期待できる。	0件
64	遺伝子組換え活性化型血液凝固第Ⅶ因子製剤静脈内投与療法 脳出血(発症から二時間以内のものに限る。)	国立循環器病研究センター	COVID-19感染蔓延による影響で、米国中央事務局をはじめ各国での試験準備進捗が遅れ、試験登録開始に至っていない。具体的には、米国で作成予定のEDCシステムが完成していない。試験薬が輸入されていない。	EDCシステム完成、試験薬輸入の予定が間近であり、2021年9月末からの患者登録を予定している。	-
66	抗腫瘍自己リンパ球移入療法 子宮頸がん(切除が不能と判断されたもの又は術後に再発したものであって、プラチナ製剤に抵抗性を有するものに限る。)	慶應義塾大学病院	本技術で使用するTIL製剤の製造には、1症例の治療のために3人の健康人ボランティアドナーから採取する末梢血単核球(PBMC)を必要とする。このため、患者の治療は原料となるPBMCが確保できずからとなる。6月にPBMCの確保が終了し、患者治療が可能となった。	現時点で、TIL療法を希望する患者の問い合わせは多く、8月だけで5人の面談を予定している。1～2か月以内に治療を開始できると見込んでいる。	-
68	シクロホスファミド静脈内投与療法 成人T細胞白血病(末梢血幹細胞の非血縁者間移植が行われたものに限る。)	国立がん研究センター中央病院	本試験に使用する医薬品の供給問題への対応から、患者登録開始が遅れることになり、本定期報告の対象期間中には本試験の適格となる患者はおりませんでした。現在のところ患者登録にやや難渋している理由として、COVID-19の流行の影響で、骨髄バンクのドナーコーディネーターが通常よりも進みづらいことや、ドナーからの幹細胞採取が急に中止になってしまう可能性を懸念して血縁者間HLA半合致移植や臍帯血移植の施行件数が増加していることが考えられます。	初期3例の安全性評価期間が終了し、本試験の継続について承認が得られましたら、実施医療機関に更に3施設(九州がんセンター、大阪国際がんセンター、今村総合病院)を追加し、患者登録を加速させていきたいと考えております。	-
69	人工内耳植込術 一側性感音難聴(高度又は重度のものに限る。)	国際医療福祉大学三田病院	2021年4月1日より試験開始であったため	7月以降登録あり	-
70	腫瘍治療電場療法 膠芽腫(当該疾病が発症した時点における年齢が十八歳未満の患者に係るものであって、 TENT上に位置するものに限る。)	東京都立小児総合医療センター	2021年4月1日の先進医療告示日後ホームページ等での情報提供によって被験者を募集していた。しかし、非常に希少な疾患であることから、当院への対象患者の受診はなかった。さらに新型コロナウイルス感染症の流行により、入院受入数の制限などが行われ、積極的に他院からの患者リクルートを行う事もできなかった。	新型コロナウイルス感染症の流行状況も勘案しつつ、連携医療機関や対象者への広報を拡大することで、症例登録を促進させる。	-

※「-」は令和2年7月以降に告示された医療技術

令和3年12月8日

中央社会保険医療協議会
会長 小塩 隆士 殿

先進医療会議
座長 五十嵐 隆

既存の先進医療に関する検討結果について

第105回先進医療会議（令和3年12月2日開催）において、令和3年6月30日時点で先進医療告示に掲げられている先進医療Aの22技術（暫定的に先進医療Aとして実施する技術を除く）について、保険導入にかかる科学的根拠等を評価した。

その結果、以下の技術については先進医療からの削除が適切と判断されたので報告する。なお、これら以外の技術については、先進医療会議においてとりまとめた評価結果を医療技術評価分科会に報告し、同分科会において保険導入の可否につき検討がなされる予定である。

1. 削除が適切であると評価された先進医療技術（別紙1）

以下の3技術については、その有効性、効率性等が十分に示されていないことから、先進医療から削除する方向で検討することが適切と考える。

- (1) 告示番号3：神経変性疾患の遺伝子診断
- (2) 告示番号10：培養細胞によるライソゾーム病の診断
- (3) 告示番号11：培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断

(別紙1) 削除が適切であると評価された技術(3技術)

告示番号	先進医療技術名	適応症	概要	先進医療適用年月日
3	神経変性疾患の遺伝子診断	家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症性周期性四肢麻痺又はマックリード症候群	PCR法、DNAシーケンサー装置等を用いて責任遺伝子の異常を探索し正確な診断を行う。	平15. 9. 1
10	培養細胞によるライソゾーム病の診断	ライソゾーム病(ムコ多糖症I型及びII型、ゴーシェ病、ファブリ病並びにポンベ病を除く。)	先天性代謝異常の罹患リスクが高い胎児、新生児及び先天性代謝異常が疑われる症状を有する小児から、胎児の場合は、羊水を採取し、羊水細胞を培養後、細胞中の酵素活性を測定する。新生児や小児においては、末梢血を採取してリンパ球を培養、あるいは、皮膚生検を行い線維芽細胞を培養して、培養細胞中の酵素活性を測定する。 酵素活性の測定後、酵素補充療法の適応とならないものについては、造血幹細胞移植等の種々の治療法や、治療法がない場合においては、早期の対症療法や生活指導を行うことにより、患者のQOLの向上を可能とする。	平20. 7. 1
11	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症	酵素活性の測定には、静脈血液5～10mlまたは米粒大の皮膚片から、培養リンパ球や培養皮膚線維芽細胞を樹立する。これらの技術によって得た培養細胞を用いて、酵素活性を測定して先天性代謝異常症の確定診断を行う。	平20. 8. 1

先進医療に係る検討について

令和4年度診療報酬改定に向けて、以下のとおり検討を行う。

1. 評価対象技術の考え方

評価対象とする技術は、第1回先進医療会議において承認された考え方に基づいて、以下のとおりとした。

① 先進医療 A

- ・ 令和3年6月30日時点で先進医療告示(平成20年厚生労働省告示第129号)に掲げられている医療技術(※)

※ただし、暫定的に先進医療Aとして実施している技術については、保険導入等に係る評価を行わない。

② 先進医療 B

- ・ 保険導入等の検討の実施前に、総括報告書の報告を終えている医療技術(未承認の医薬品等の使用、及び医薬品等の適応外使用を伴わないものに限る)(※)

※ 総括報告書の報告を終えており、今後先進医療Bが継続されることはない。

※ 今回の検討においては、評価対象技術に該当するものはない。

2. 事前評価(書面審査)

各技術について、構成員及び技術委員の3名による事前評価を以下のとおり行う。

【事前評価】	科学的評価等		施設基準の見直し
具体的な内容	実績報告等を踏まえ、A～Dの4段階で評価(理由も明記)。 A…十分な科学的根拠を有する B…一定の科学的根拠を有する C…科学的根拠が十分でなく、継続することが適当 D…取り消すことが適当	A又はB評価とした場合に限り、仮に保険導入された場合の施設基準について意見を記載。	仮に「継続」となった場合を想定して、普及促進等を考慮し、新たな施設基準(案)を検討。
主担当	○	○	○
副担当1	○	○	—
副担当2	○	○	—

事前評価の結果に基づき、評価対象技術を以下の3つに分類する。

ア：構成員又は技術委員3名全員がA又はB評価

イ：ア、ウ以外

ウ：構成員又は技術委員3名全員がD評価

3. 先進医療会議における評価

- 評価対象技術について、事前評価の結果を先進医療会議に報告する。
- 事前評価の結果に基づき、評価対象技術についての検討を行い、科学的根拠等に基づく評価について、先進医療会議の評価を取りまとめる。

<先進医療会議における評価の基本方針>

- ・ ア及びイに該当する技術：将来的な保険導入に係る判断に必要な科学的根拠等について検討
- ・ ウに該当する技術：先進医療から削除することの適切性について検討

4. 中医協総会及び医療技術評価分科会への報告（12月～1月）

- 先進医療会議における評価を取りまとめ、
 - ・ 先進医療から削除が適切と判断された技術以外については、先進医療会議における評価結果を医療技術評価分科会に報告する（※）。
- ※ 先進医療会議からの指摘事項や評価担当の主だった参考意見等も含め、先進医療会議の評価結果を可能な限り詳細に報告する。
- ・ 先進医療から削除が適切と判断された技術については、先進医療会議から中医協総会に報告する。

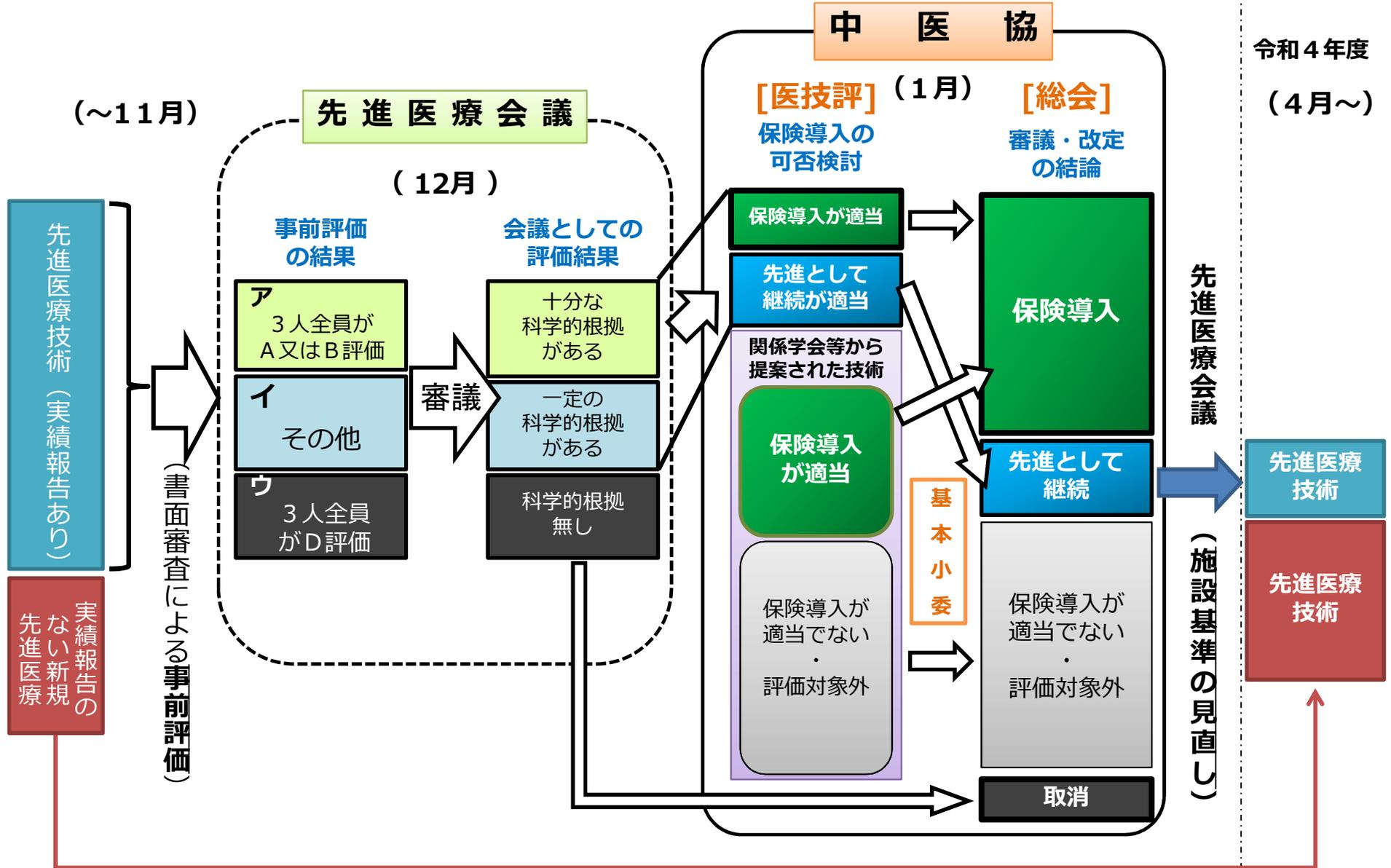
5. 施設基準の見直しに係る検討（1月～3月）

医療技術評価分科会及び中医協総会において、先進医療での継続が妥当とされた技術について、事前評価において作成した施設基準（案）に基づき、先進医療会議において検討を行い、施設基準を最終決定する。

6. 「取り消すことが適当」との指摘がされた技術等への対応（案）

事前評価において、1名以上の評価担当の構成員等から先進医療から取り消すことが適当との指摘があったものの、先進医療を継続する取扱いとなった技術、又は、特別に指摘のあった技術については、次回の診療報酬改定までに各技術に応じた課題事項への対応を求めることとしてはどうか。

令和4年度診療報酬改定に向けた 先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しイメージ



「医療機関等における消費税負担に関する 分科会」からの報告について

診療報酬調査専門組織「医療機関等における消費税負担に関する分科会」 における議論の経過

【令和3年度の開催状況】

8月4日 : 分科会長の選任について
今後の進め方等について

12月2日 : 消費税率10%への引上げに伴う補てん状況の把握結果等について

【分科会委員名簿】（◎は分科会長）

○公益、税制、会計有識者

◎飯塚 敏晃 東京大学大学院経済学研究科教授
野口 晴子 早稲田大学政治経済学術院教授
吉村 政穂 一橋大学大学院法学研究科教授
川原 丈貴 株式会社川原経営総合センター代表取締役社長

○支払側委員

吉森 俊和 全国健康保険協会理事
幸野 庄司 健康保険組合連合会理事
佐保 昌一 日本労働組合総連合会総合政策推進局長
間利子 晃一 日本経済団体連合会経済政策本部上席主幹
田中 伸一 全日本海員組合組合長代行
末松 則子 三重県鈴鹿市長

○診療側委員

今村 聡 日本医師会副会長
城守 国斗 日本医師会常任理事
川瀬 弘一 日本私立医科大学協会
大学病院の診療報酬に関する検討委員会委員
伊藤 伸一 日本医療法人協会会長代行
三代 知史 日本歯科医師会常務理事
森 昌平 日本薬剤師会副会長

○医薬品、材料関係団体

折本 健次 明祥株式会社代表取締役社長執行役員
梅澤 悟 株式会社栗原医療器械店代表取締役会長

消費税10%への引上げに伴う補てん状況の把握について（案）

診調組	税	-	1	
3	.	8	.	4

診調組	税	-	1		
3	.	1	2	.	2

- 前回（平成30年度）に実施した方法に倣って、以下のとおり実施することとしたい。

1. 目的

令和元年に行われた、消費税率10%への引上げに伴う診療報酬による補てん（5%～10%部分）について、令和2年度の状況を把握する。

- （※） 薬価・特定保険医療材料は、税抜きの世界実勢価格に消費税を上乗せし、個々の薬価等に反映されているため、対象としない。

2. 補てん状況の把握方法について

○対象医療機関

現在実施中の第23回医療経済実態調査（医療機関等調査）の調査対象となっている医療機関等を対象とする。

○使用するデータ

個々の医療機関等について、収入のうち診療報酬本体へ上乗せされている消費税分と、支出のうち課税経費の消費税相当額とを把握するため、以下のデータを使用する。

- ・ 収入のうち診療報酬本体へ上乗せされている消費税分については、レセプト情報・特定健診等情報データベースから抽出した算定回数等のデータを使用する（令和2年度分のデータを収集）。
- ・ 支出のうち課税経費の消費税相当額については、第23回医療経済実態調査のデータを使用する（各医療機関における、令和3年3月末までに終了する直近の事業年度のデータを収集）。

- （※） 消費税率8%の期間と10%の期間が混在する事業年度については、当該期間の割合に応じた換算率を乗じることで、年間を通じて10%とした課税経費を推計する。

3. 補てん状況の把握のための収入と支出の対比について

個々の医療機関における補てん状況を推計し、医療経済実態調査の損益状況の集計区分と同様に、開設者別、病院機能別、入院基本料別に区分して比較する。

4. 報告時期

令和3年11月を目途として報告する。

【論点】

今回の対象期間である令和2年度のデータについては、新型コロナウイルス感染症の影響を大きく受けていることを踏まえ、その方法や結果の分析・解釈について、どのように考えるか。

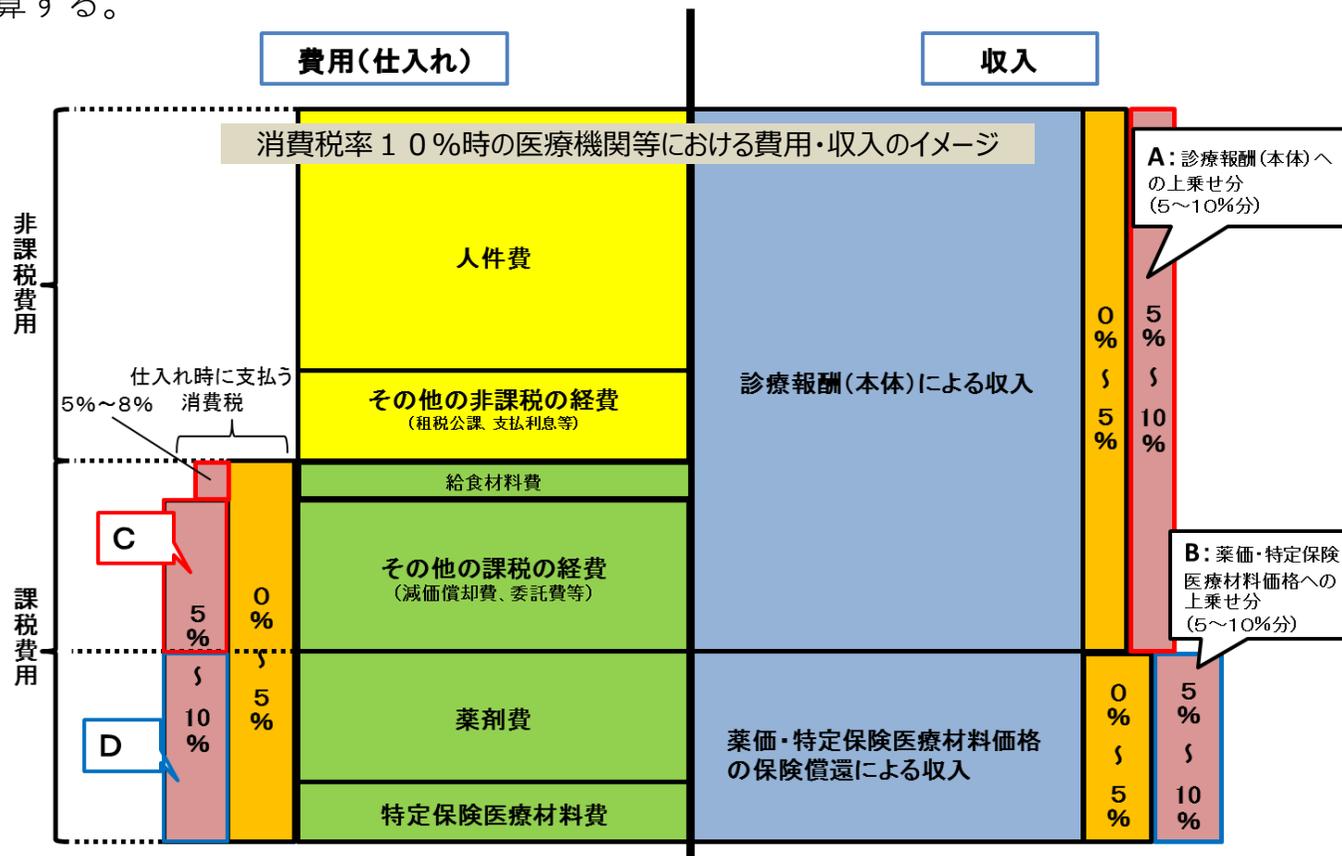
○収入のうち診療報酬本体へ上乗せされている消費税分（下図のAの部分）と、支出のうち課税経費の消費税相当額（下図のCの部分）とを比較し、補てん状況を把握する。

・収入のうち診療報酬本体へ上乗せされている消費税分（Aの部分）

消費税10%引上げに伴い上乗せした各診療項目（初・再診料、入院料等）の点数に、レセプト情報・特定健診等情報データベースから抽出した算定回数に乗じて積算する。

・支出のうち課税経費の消費税相当額（Cの部分）

第23回医療経済実態調査のデータより、個々の医療機関等の課税経費額を推計し、「その他の課税の経費」の消費税5%分を積算する。



令和2年度 補てん状況把握結果① 【全体】

診 調 組 税 - 1
3 . 1 2 . 2

(1施設・1年間当たり)

	医科全体	病院	一般診療所	歯科診療所	保険薬局
報酬上乘せ分 (A)	4,149千円	41,919千円	1,094千円	730千円	498千円
5%相当負担額 (B)	4,013千円	38,068千円	1,258千円	705千円	442千円
補てん差額 (A-B)	136千円	3,851千円	▲164千円	24千円	56千円
補てん率 (A/B)	103.4%	110.1%	87.0%	103.4%	112.7%
医業・介護収益 (C)	352,280千円	3,146,022千円	126,311千円	56,199千円	163,462千円
医業・介護収益に対する補てん 差額の割合((A-B)/C)	0.04%	0.12%	▲0.13%	0.04%	0.03%
集計施設数	(2,282)	(843)	(1,439)	(492)	(846)

■ 病院、一般診療所、歯科診療所、保険薬局ごとの施設数による加重平均により、全体の補てん率を算出すると、103.9%（医業・介護収益に対する補てん差額の割合0.04%）となる。

※ 医療機関等種別ごとの施設数により加重平均を行ったもの。
 ※ 医業・介護収益には、新型コロナ関連補助金を含まない。（以下同様）

令和4年度診療報酬改定における対応(案)

- 令和2年度の医療機関等の消費税負担(5~10%部分)の診療報酬による補てん状況については、医科、歯科、調剤を合わせた全体の補てん率は103.9%となっており、また、医科全体、歯科、調剤それぞれをみても、補てん不足になっていない状況。
- 令和2年度については、新型コロナウイルス感染症の影響があり、上乘せを行った診療報酬項目の算定回数減少のほか、患者減に伴う課税経費の減少、消毒・マスク・機器整備等の感染対策のための課税経費の増加など、補てん額と負担額の双方にぶれが生じていると考えられ、令和2年度のデータにより、上乘せ点数の厳密な検証を行うことは困難。
- このため、令和4年度診療報酬改定においては、診療報酬の上乗せ点数の見直しは行わないこととして、引き続き、消費税負担額と診療報酬の補てん状況を把握して検証を行うことが適当ではないか。

【令和2年度の消費税負担の補てん状況】

- 病院、一般診療所、歯科診療所、保険薬局ごとの施設数による加重平均により、全体の補てん率を算出すると、103.9%（医業・介護収益に対する補てん差額の割合0.04%）

（1施設・1年間あたり）

	医科全体	病院	一般診療所	歯科診療所	保険薬局
報酬上乘せ分 (A)	4,149千円	41,919千円	1,094千円	730千円	498千円
5%相当負担額 (B)	4,013千円	38,068千円	1,258千円	705千円	442千円
補てん差額 (A-B)	136千円	3,851千円	▲164千円	24千円	56千円
補てん率 (A/B)	103.4%	110.1%	87.0%	103.4%	112.7%
医業・介護収益 (C)	352,280千円	3,146,022千円	126,311千円	56,199千円	163,462千円
医業・介護収益に対する補てん差額の割合((A-B)/C)	0.04%	0.12%	▲0.13%	0.04%	0.03%
集計施設数	(2,282)	(843)	(1,439)	(492)	(846)

※ 医療機関等種別ごとの施設数により加重平均を行ったもの。
 ※ 医業・介護収益には、新型コロナ関連補助金を含まない。

- 令和2年度の補てん状況の把握結果を踏まえ、「令和4年度診療報酬改定においては、消費税上乗せ分の見直しは行わないこととし、引き続き、消費税負担額と診療報酬の補てん状況を把握して検証を行うことが適当」という対応案について、方向性は概ね一致が得られた。

【委員からの主な意見】

○ 支払側委員

- ・ 今回見直しを行わないことに異論はない。マクロで見れば十分補てんされている。集団によっての振れ幅は、収支構造の違いを反映したものであり、基本診療料に上乗せしていることで生じており、割り切るべき。令和2年度は、患者の受療行動が大きく変化したことや、課税経費に補助金で購入したものも含まれているなど、収入・支出ともに例年と異なっており、正確な検証は困難。再度、2年後の実調で検証するということがよい。
- ・ 新型コロナの要因があるので、現状では対応案は妥当。次回は、消費税負担を公平に補てんできる方法を検討する必要。
- ・ 現状では、マクロで補てん不足となっていない。新型コロナの影響が大きい令和2年度のデータでは検証困難であり、対応案のとおりの方策しかないと理解。引き続き補てん状況を把握して検証することが適当。2年後の実調ではなく、新型コロナの影響を除いたデータを何らかの方法で毎年把握して、個別項目も含めて検証できないか。

○ 診療側委員

- ・ 今回は、新型コロナの影響が大きい。分析しても、上乗せ点数に活用することは困難であり、令和4年度改定では、上乗せ点数の見直しを行わないことは了解。その前提で、医療機関側からは、大きなマイナスが出ているところもある中、うまくいっているとされると納得できない方もでてくる。一般診療所は10%を超える補てん不足であることは事実。今回は新型コロナの極めて特殊な状況での判断であり、前例にしては困る。次回の改定のときに新型コロナだから何もしないということではなく、慎重に考えるべき。
- ・ 新型コロナの影響が大きいので、詳細な検証が難しいことは理解。令和4年度改定で見直しを行わないことは適当。その上での要望として、今後の改定に向けて、個々の医療機関の補てん状況や課税経費率の分布のデータなど、詳細なデータをだして、十分平等に補てんされる精緻な方法を頻回に協議していくような体制をつくることを要望する。
- ・ 薬局でも新型コロナにより非常に大きな影響を受けており、補てん額と負担額にぶれが生じている。実調をみると設備投資ができなくなっている。今回は、新型コロナの影響で厳密な検証が困難であり、対応案のとおりでよい。

(支出)

- 第23回医療経済実態調査（医療機関等調査）に回答した医療機関等を対象として、各医療機関等の同調査の令和2年度の課税経費（消費税5～10%部分）を使用。

(収入)

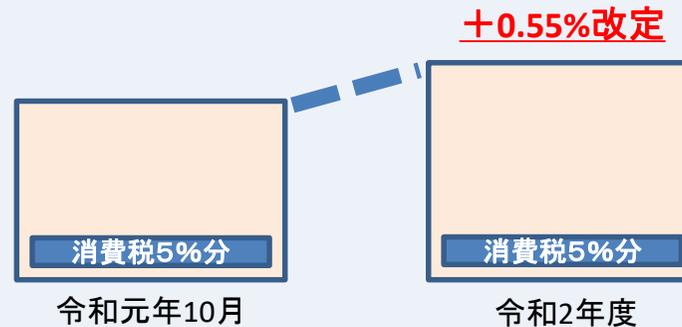
- レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）により、上記の各医療機関等の令和2年4月から令和3年3月の消費税上乗せ項目の算定回数を抽出し、各項目の消費税上乗せ点数（消費税5～10%部分）を乗じて、年間の消費税上乗せ分の合計を算出。
 - ・ 令和2年度改定により改正されている項目は、改定前の同様の項目と同程度の上乗せ点数が含まれているものとしている。
 - ・ 特定入院料等のうち包括入院料については、薬剤費の消費税上乗せ分相当の点数も含まれるため、報酬本体の消費税上乗せ分相当として今回用いる点数は、各包括入院料の上乗せ分相当の点数全体から、薬剤費の消費税上乗せ分相当の点数を控除したものとしている。
 - ・ DPC病院の包括部分については、DPC病院から厚生労働省に提出されるDPCデータを用いて、医療経済実態調査に回答したDPC病院について、包括部分の消費税上乗せ分相当の点数、医療機関別の係数、入院日数から算出している。

(その他)

- 医療機関等種別ごとの平均補てん率を算出するに当たって、病院は病院種別（一般病院、精神科病院、特定機能病院、こども病院）ごとの施設数による加重平均、一般診療所は入院診療収益の有無ごとの施設数による加重平均、歯科診療所及び保険薬局は開設者種別（法人、個人）ごとの施設数による加重平均を行っている。また、病院のうち一般病院は、開設者種別（国立、公立、公的、社保関係法人、医療法人、その他法人、個人）ごとの施設数による加重平均を行っている。
- 今回の補てん状況の把握の客体は、原則として、医療経済実態調査に回答した医療機関等としているが、NDBの算定回数がゼロなど、外れ値と考えられる医療機関等は対象としていない。

(留意点)

- 令和2年度については、医療機関等の支出面、収入面とも、新型コロナウイルス感染症の影響を受けている。
- 支出については、サンプル調査（医療経済実態調査）を基にしており、対象医療機関等が調査ごとに異なる。収入についても、当該調査に回答した医療機関等を対象にしている。
- 診療報酬による補てんについては、個々の医療機関等ごとに消費税負担が異なる状況を踏まえつつ、類型ごとに平均的な医療機関等について補てんできるよう配点しているが、改定後の時間の経過とともに、医療機関等の消費税負担の状況は変化し、また、初・再診料や入院基本料等の算定回数も変化する。
- 消費税分を上乗せした項目の一部がその後の通常改定で改定されている。
- 令和元年10月の改定後、令和2年度に+0.55%のプラス改定を行っている。



令和2年度 補てん状況把握結果② 【病院】

診 調 組 税 - 1
3 . 1 2 . 2

- 病院全体の補てん率は、110.1%であった。
- 一般病院は110.7%、精神科病院は104.4%、特定機能病院は110.0%、こども病院106.8%であった。

(1施設・1年間当たり)

	病院全体	一般病院	精神科病院	特定機能病院	こども病院
報酬上乘せ分 (A)	41,919千円	39,331千円	19,390千円	465,839千円	217,418千円
5%相当負担額 (B)	38,068千円	35,542千円	18,578千円	423,529千円	203,562千円
補てん差額 (A-B)	3,851千円	3,789千円	813千円	42,310千円	13,856千円
補てん率 (A/B)	110.1%	110.7%	104.4%	110.0%	106.8%
医業・介護収益 (C)	3,146,022千円	2,987,515千円	1,570,488千円	31,436,856千円	14,017,289千円
医業・介護収益に対する補てん 差額の割合((A-B)/C)	0.12%	0.13%	0.05%	0.13%	0.10%
集計施設数	(843)	(627)	135	66	15
平均病床数	(251)	(184)	257	832	437

※ 病院全体、一般病院の値は、施設種別ごとの施設数により加重平均を行ったもの。

令和2年度 補てん状況把握結果③-1 【病院うちDPC病院】

診 調 組 税 - 1
3 . 1 2 . 2

○ 病院のうちDPC病院の補てん率をみると、一般病院は106.5%、特定機能病院は110.0%、こども病院は106.8%であった。

(1施設・1年間当たり)

D P C病院	一般病院	精神科病院	特定機能病院	こども病院
報酬上乘せ分 (A)	96,718千円	—	465,839千円	217,418千円
5%相当負担額 (B)	90,796千円	—	423,529千円	203,562千円
補てん差額 (A-B)	5,922千円	—	42,310千円	13,856千円
補てん率 (A/B)	106.5%	—	110.0%	106.8%
医業・介護収益 (C)	7,282,727千円	—	31,436,856千円	14,017,289千円
医業・介護収益に対する補てん差額の割合((A-B)/C)	0.08%	—	0.13%	0.10%
集計施設数	214	—	66	15
平均病床数	293	—	832	437

令和2年度 補てん状況把握結果③-2 【病院うち非DPC病院】

診 調 組 税 - 1
3 . 1 2 . 2

○ 病院のうち非DPC病院の補てん率をみると、一般病院は113.9%、精神科病院は104.4%であった。

(1施設・1年間当たり)

非DPC病院	一般病院	精神科病院	特定機能病院	こども病院
報酬上乘せ分 (A)	21,475千円	19,390千円	-	-
5%相当負担額 (B)	18,857千円	18,578千円	-	-
補てん差額 (A-B)	2,617千円	813千円	-	-
補てん率 (A/B)	113.9%	104.4%	-	-
医業・介護収益 (C)	1,618,072千円	1,570,488千円	-	-
医業・介護収益に対する補てん差額の割合((A-B)/C)	0.16%	0.05%	-	-
集計施設数	413	135	-	-
平均病床数	128	257	-	-

令和2年度 補てん状況把握結果④-1 【一般病院：届出入院基本料別】

診 調 組 税 - 1
3 . 1 2 . 2

- 一般病棟、療養病棟、結核病棟それぞれの入院基本料を届け出ている一般病院の補てん率は100%を上回った。
- 精神病棟入院基本料を届け出ている一般病院の補てん率は100%を下回った。

(1施設・1年間当たり)

一般病院	一般病棟入院基本料 届出病院	療養病棟入院基本料 届出病院	結核病棟入院基本料 届出病院	精神病棟入院基本料 届出病院
報酬上乘せ分 (A)	55,037千円	22,603千円	81,824千円	91,413千円
5%相当負担額 (B)	51,406千円	18,498千円	80,600千円	95,324千円
補てん差額 (A-B)	3,631千円	4,105千円	1,224千円	▲3,911千円
補てん率 (A/B)	107.1%	122.2%	101.5%	95.9%
医業・介護収益 (C)	4,160,294千円	1,605,372千円	6,241,944千円	7,606,522千円
医業・介護収益に対する補てん 差額の割合((A-B)/C)	0.09%	0.26%	0.02%	▲0.05%
集計施設数	480	221	28	41
平均病床数	194	150	289	403

令和2年度 補てん状況把握結果④-2 【一般病院：届出入院基本料別】

診 調 組 税 - 1
3 . 1 2 . 2

○ 特定機能病院、障害者施設等それぞれの入院基本料を届け出ている一般病院の補てん率は100%を上回った。

(1施設・1年間当たり)

一般病院	特定機能病院入院基本料届出病院			専門病院入院基本料 届出病院	障害者施設等入院 基本料届出病院
	一般病棟	結核病棟	精神病棟		
報酬上乘せ分 (A)	465,839千円	438,128千円	468,023千円	—	33,338千円
5%相当負担額 (B)	423,529千円	392,796千円	424,114千円	—	26,548千円
補てん差額 (A-B)	42,310千円	45,332千円	43,908千円	—	6,790千円
補てん率 (A/B)	110.0%	111.5%	110.4%	—	125.6%
医業・介護収益 (C)	31,436,856千円	27,781,155千円	30,832,114千円	—	2,458,962千円
医業・介護収益に対する補てん 差額の割合((A-B)/C)	0.13%	0.16%	0.14%	—	0.28%
集計施設数	66	8	55	—	58
平均病床数	832	857	836	—	182

令和2年度 補てん状況把握結果⑤ 【一般病院：開設主体別】

診調組 税 - 1
3 . 1 2 . 2

○ 一般病院の開設主体別の補てん率をみると、医療法人は117.4%、国立は109.6%、公立は88.1%、国公立除くでは119.4%であった。

(1施設・1年間当たり)

一般病院	一般病院全体	医療法人	国立	公立	国公立除く
報酬上乘せ分 (A)	39,331千円	25,862千円	83,511千円	60,529千円	42,246千円
5%相当負担額 (B)	35,542千円	22,029千円	76,164千円	68,728千円	35,394千円
補てん差額 (A-B)	3,789千円	3,834千円	7,347千円	▲8,199千円	6,853千円
補てん率 (A/B)	110.7%	117.4%	109.6%	88.1%	119.4%
医業・介護収益 (C)	2,987,515千円	1,978,078千円	6,388,906千円	4,566,981千円	3,175,934千円
医業・介護収益に対する補てん 差額の割合((A-B)/C)	0.13%	0.19%	0.12%	▲0.18%	0.22%
集計施設数	(627)	304	17	130	480
平均病床数	(184)	135	315	218	171

※ 一般病院全体の値は、施設種別ごとの施設数により加重平均を行ったもの。

令和2年度 補てん状況把握結果⑥-1 【一般病院：看護配置基準別】

診調組 税 - 1
3 . 1 2 . 2

○ 一般病棟入院基本料届出病院について、看護配置基準ごとに補てん状況をみると、看護配置基準と補てん率に有意な相関性はみられなかった。

(1施設・1年間当たり)

一般病棟入院基本料届出病院	単純平均	急性期一般入院料1	急性期一般入院料2～7	地域一般入院料1、2	地域一般入院料3
報酬上乘せ分(A)	55,037千円	102,611千円	31,425千円	14,446千円	11,310千円
5%相当負担額(B)	51,406千円	97,567千円	27,806千円	12,824千円	12,433千円
補てん差額(A-B)	3,631千円	5,044千円	3,619千円	1,622千円	▲1,123千円
補てん率(A/B)	107.1%	105.2%	113.0%	112.6%	91.0%
医業・介護収益(C)	4,160,294千円	7,906,038千円	2,244,151千円	1,003,081千円	1,021,284千円
医業・介護収益に対する補てん差額の割合((A-B)/C)	0.09%	0.06%	0.16%	0.16%	▲0.11%
集計施設数	480	177	236	26	41
平均病床数	194	298	143	97	98

令和2年度 補てん状況把握結果⑥-2 【一般病院：DPC病院×看護配置基準別】

診調組 税 - 1
3 . 1 2 . 2

- 一般病棟入院基本料届出病院のうちDPC病院について、看護配置基準ごとに補てん状況をみると、急性期一般入院料1、急性期一般入院料2～7いずれの病院についても、補てん率が100%を上回った。

(1施設・1年間当たり)

一般病棟入院基本料届出病院	単純平均	急性期一般入院料1	急性期一般入院料2～7	地域一般入院料1、2	地域一般入院料3
報酬上乘せ分(A)	97,447千円	114,818千円	52,521千円	-	-
5%相当負担額(B)	90,844千円	108,400千円	45,438千円	-	-
補てん差額(A-B)	6,603千円	6,417千円	7,083千円	-	-
補てん率(A/B)	107.3%	105.9%	115.6%	-	-
医業・介護収益(C)	7,303,683千円	8,763,705千円	3,527,764千円	-	-
医業・介護収益に対する補てん差額の割合((A-B)/C)	0.09%	0.07%	0.20%	-	-
集計施設数	208	150	58	-	-
平均病床数	294	327	208	-	-

令和2年度 補てん状況把握結果⑥-3 【一般病院：非DPC病院×看護配置基準別】

診調組 税 - 1
3 . 1 2 . 2

- 一般病棟入院基本料届出病院のうち非DPC病院について、看護配置基準ごとに補てん状況をみると、看護配置基準と補てん率に有意な相関性はみられなかった。

(1施設・1年間当たり)

一般病棟入院基本料届出病院	単純平均	急性期一般入院料1	急性期一般入院料2～7	地域一般入院料1、2	地域一般入院料3
報酬上乘せ分 (A)	22,606千円	34,797千円	24,551千円	14,446千円	11,310千円
5%相当負担額 (B)	21,247千円	37,381千円	22,061千円	12,824千円	12,433千円
補てん差額 (A-B)	1,359千円	▲2,585千円	2,490千円	1,622千円	▲1,123千円
補てん率 (A/B)	106.4%	93.1%	111.3%	112.6%	91.0%
医業・介護収益 (C)	1,756,526千円	3,141,222千円	1,825,895千円	1,003,081千円	1,021,284千円
医業・介護収益に対する補てん差額の割合((A-B)/C)	0.08%	▲0.08%	0.14%	0.16%	▲0.11%
集計施設数	272	27	178	26	41
平均病床数	117	134	121	97	98

令和2年度 補てん状況把握結果⑦ 【一般病院：新型コロナ対応別】

診 調 組 税 - 1
3 . 1 2 . 2

○ 一般病院について、新型コロナ対応別に補てん状況をみると、重点医療機関、協力医療機関、受入病床割当医療機関いずれも補てん率が100%を上回った。

(1施設・1年間当たり)

一般病院	一般病院全体	重点医療機関	協力医療機関	受入病床割当 医療機関	左記以外
報酬上乘せ分 (A)	39,331千円	105,870千円	49,376千円	38,465千円	23,850千円
5%相当負担額 (B)	35,542千円	105,646千円	40,373千円	33,049千円	20,527千円
補てん差額 (A-B)	3,789千円	224千円	9,003千円	5,416千円	3,323千円
補てん率 (A/B)	110.7%	100.2%	122.3%	116.4%	116.2%
医業・介護収益 (C)	2,987,515千円	8,230,966千円	3,396,483千円	2,836,007千円	1,801,209千円
医業・介護収益に対する補てん 差額の割合((A-B)/C)	0.13%	0.00%	0.27%	0.19%	0.18%
集計施設数	(627)	138	109	35	345
平均病床数	(184)	328	175	168	132

※ 一般病院全体の値は、施設種別ごとの施設数により加重平均を行ったもの。

令和2年度 補てん状況把握結果⑧ 【一般診療所】

診 調 組 税 - 1
3 . 1 2 . 2

- 一般診療所全体の補てん率は、87.0%であった。
- 個人は105.4%、医療法人・その他は79.6%であった。

(1施設・1年間当たり)

一般診療所	全体	個人	医療法人・その他
報酬上乘せ分 (A)	1,094千円	858千円	1,219千円
5%相当負担額 (B)	1,258千円	814千円	1,530千円
補てん差額 (A-B)	▲164千円	44千円	▲312千円
補てん率 (A/B)	87.0%	105.4%	79.6%
医業・介護収益 (C)	126,311千円	82,489千円	152,815千円
医業・介護収益に対する補てん差額 の割合((A-B)/C)	▲0.13%	0.05%	▲0.20%
集計施設数	(1,439)	593	846

※ 全体の値は、施設種別ごとの施設数により加重平均を行ったもの。

令和2年度 補てん状況把握結果⑨ 【歯科診療所】

診 調 組 税 - 1
3 . 1 2 . 2

- 歯科診療所全体の補てん率は、103.4%であった。
- 個人は101.7%、医療法人・その他は106.7%であった。

(1施設・1年間当たり)

歯科診療所	全体	個人	医療法人・その他
報酬上乘せ分 (A)	730千円	597千円	1,187千円
5%相当負担額 (B)	705千円	588千円	1,113千円
補てん差額 (A-B)	24千円	10千円	74千円
補てん率 (A/B)	103.4%	101.7%	106.7%
医業・介護収益 (C)	56,199千円	44,049千円	98,208千円
医業・介護収益に対する補てん差額の割合 ((A-B)/C)	0.04%	0.02%	0.08%
集計施設数	(492)	374	118

※ 全体の値は、開設者種別ごとの施設数により加重平均を行ったもの。

- 保険薬局全体の補てん率は、112.7%であった。
- 個人は123.0%、法人は112.3%であった。

(1施設・1年間当たり)

保険薬局	全体	個人	法人
報酬上乘せ分 (A)	498千円	285千円	515千円
5%相当負担額 (B)	442千円	232千円	459千円
補てん差額 (A-B)	56千円	53千円	56千円
補てん率 (A/B)	112.7%	123.0%	112.3%
医業・介護収益 (C)	163,462千円	83,173千円	169,947千円
医業・介護収益に対する補てん差額 の割合 (A-B)/C)	0.03%	0.06%	0.03%
集計施設数	(846)	38	808

※ 全体の値は、開設者種別ごとの施設数により加重平均を行ったもの。

個別事項(その8)

後発医薬品について

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 *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		
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)

後発医薬品に係る処方箋様式での対応

- 後発医薬品の使用促進のため、一般名処方箋の推進と処方箋様式での対応を行っている。

【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、どの保険薬局でも有効です。)

保険者番号	
被保険者証・被保険者非課税の番号・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 年月日 男・女

区分 被保険者 被扶養者

郵便番号 点数番号 医療機関コード

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

テノーミン錠50mg
 ノルバスクOD錠5mg

 【般】ファモチジン錠20mg

医師署名

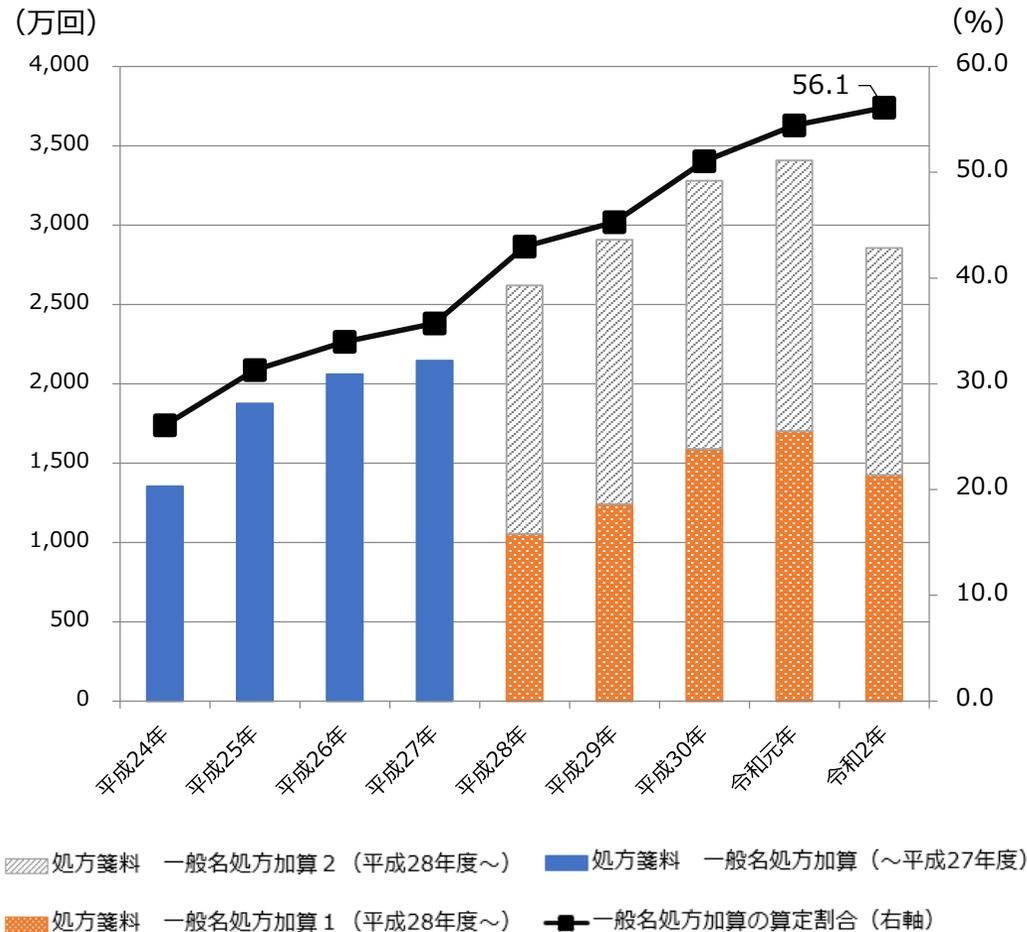
平成 年 月 日 公費負担者番号

公費負担医療の受給者番号

一般名処方に係る状況

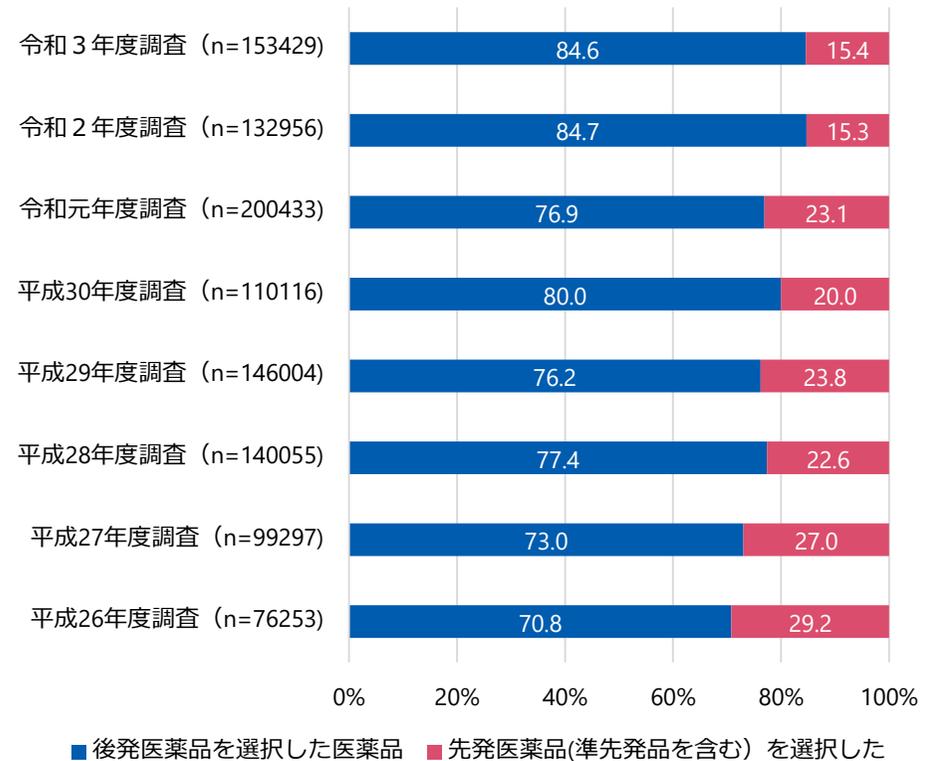
- 一般名処方加算の算定割合は増加している（令和2年6月審査分で56.1%）。
- 一般名で処方された医薬品のうち、約85%が薬局で後発医薬品が調剤されている。

◆ 一般名処方加算の算定状況（医科）



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



■ 後発医薬品を選択した医薬品 ■ 先発医薬品(準先発品を含む)を選択した

(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(R3後発医薬品)

後発医薬品の使用促進に関わる診療報酬上の評価

- 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） <ul style="list-style-type: none"> ・ 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	外来後発医薬品使用体制加算（1処方につき） <ul style="list-style-type: none"> ・ 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
			診療所	
	処方	一般名処方加算※） <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <ul style="list-style-type: none"> ○ 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） <ul style="list-style-type: none"> ・ 加算1（75%以上）：15点 ・ 加算2（80%以上）：22点 ・ 加算3（85%以上）：28点 	

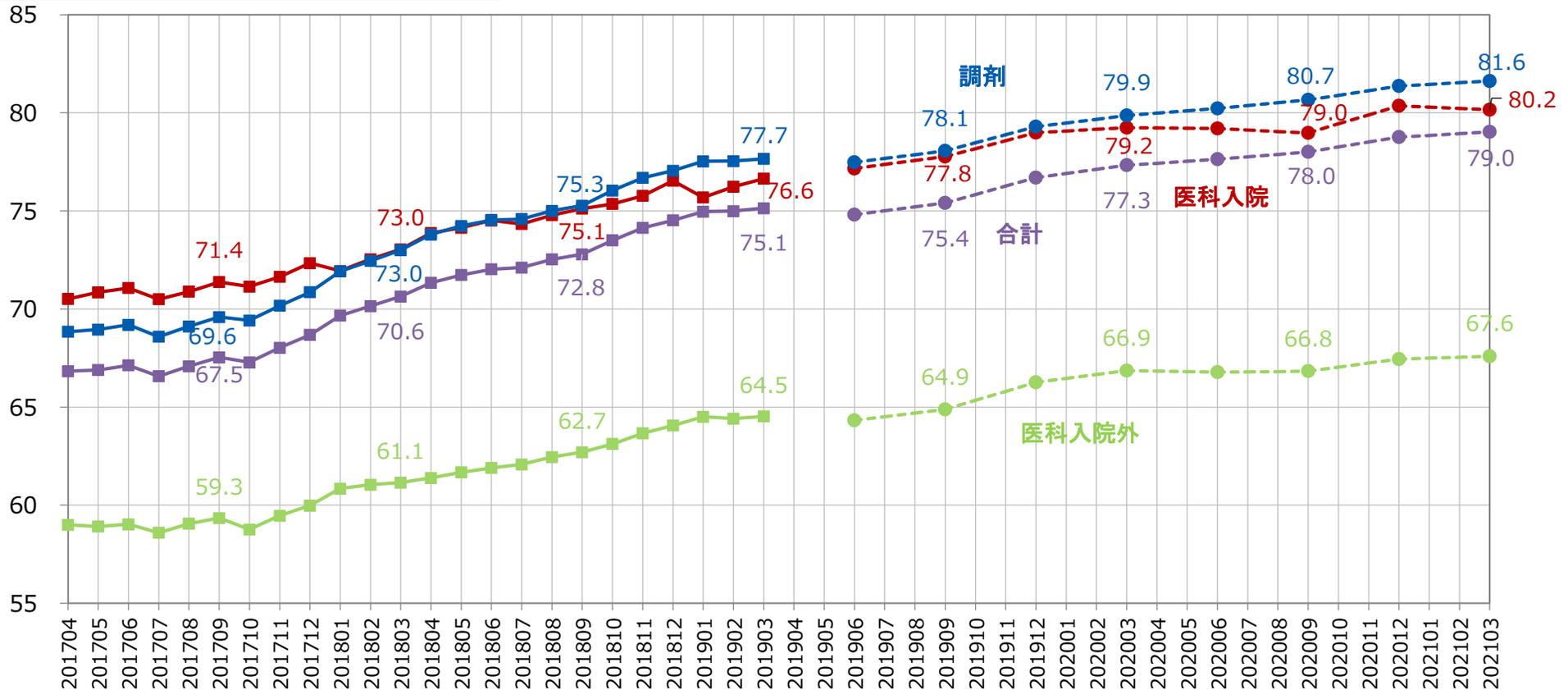
※）一般名処方加算の対象は厚生労働省が管理する一般名処方マスタに掲載している。

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。

医療機関、薬局における後発医薬品の使用・調剤割合

○ 医療機関、薬局における後発医薬品の使用・調剤割合は増加している。

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。

出典：2019年3月まで医科・調剤分の後発医薬品割合（数量ベース）について（保険局調査課（令和元年12月））より一部改変
2019年4月以降NDBデータ

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。

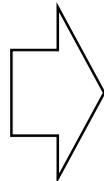
平成30年改定時	
後発医薬品調剤体制加算1 (75%以上)	18点
後発医薬品調剤体制加算2 (80%以上)	22点
後発医薬品調剤体制加算3 (85%以上)	26点



令和2年改定時	
後発医薬品調剤体制加算1 (75%以上)	15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)	28点

➤ 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4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。

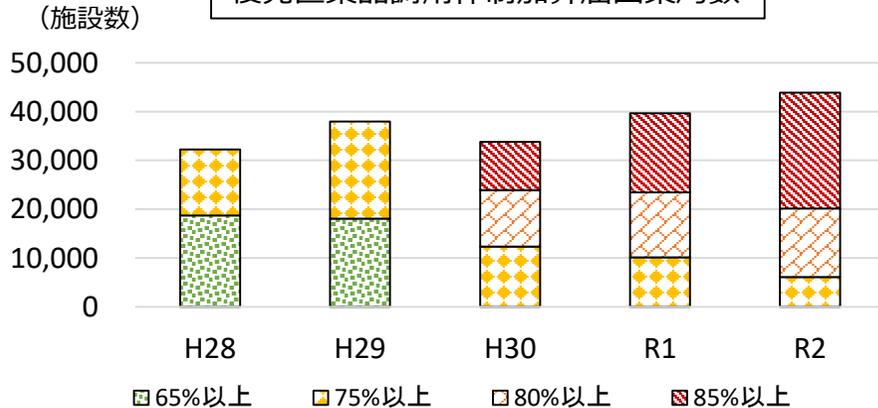
ただし、以下の場合は含まない。

- 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

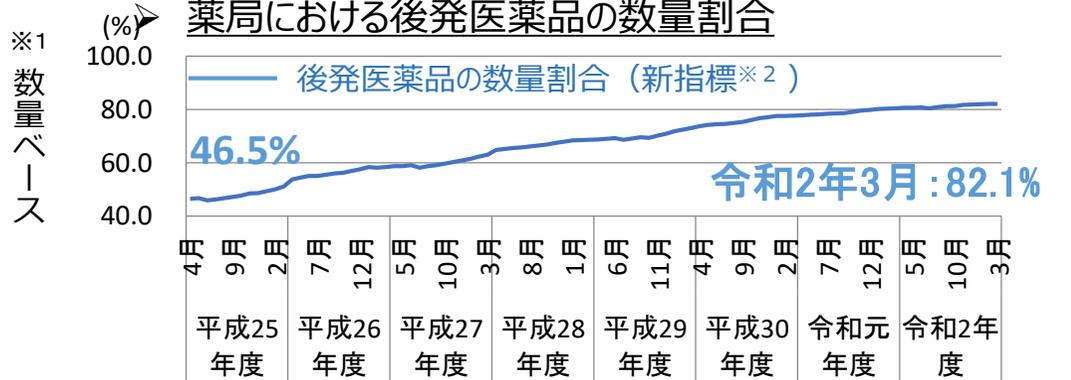
ただし、以下の場合は含まない。

- 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



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)。

後発医薬品使用割合の考え方

- 後発医薬品の使用・調剤割合は、新指標を用いて算出している。
- 診療報酬における評価では、新指標に加えてカットオフ指標を用いている。

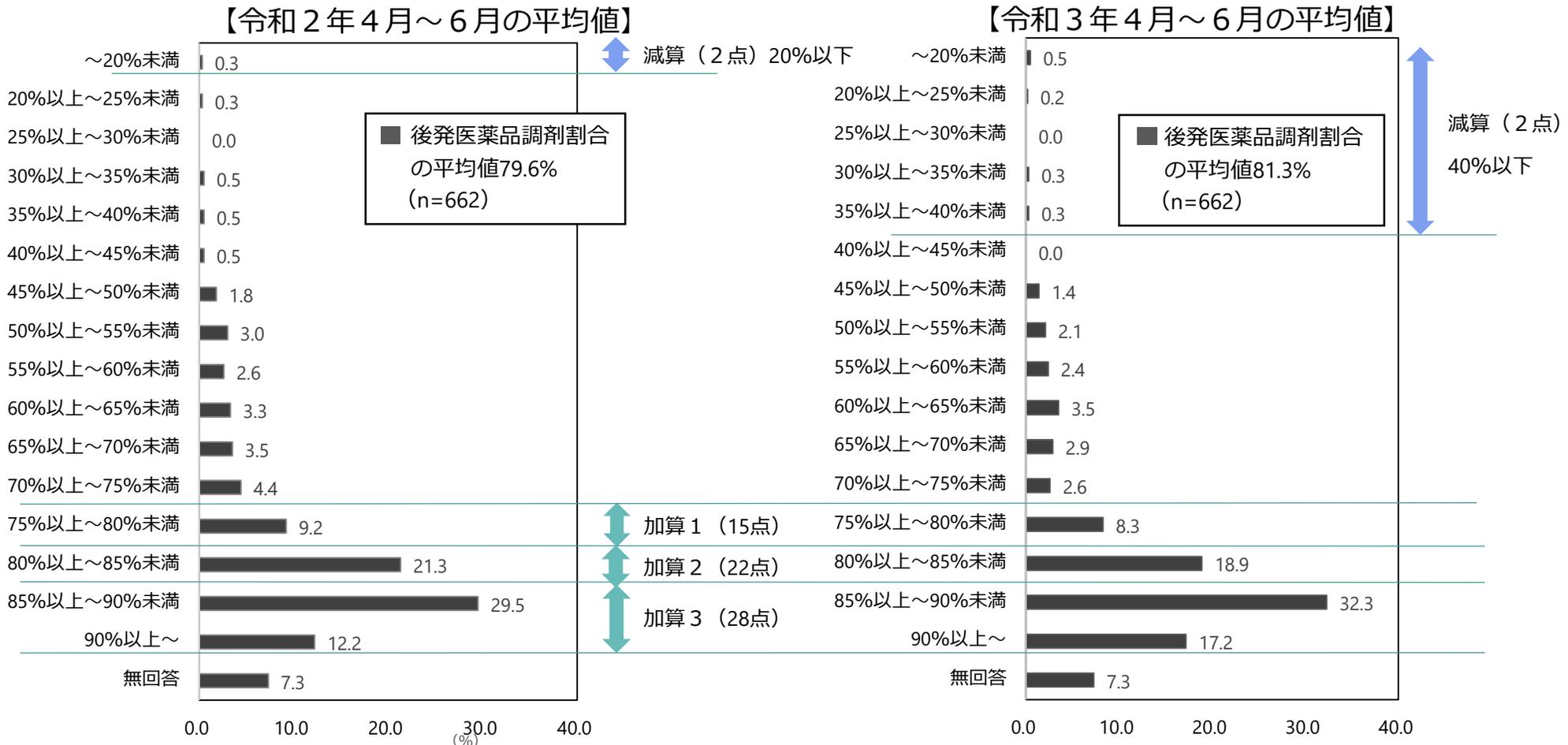
		昭和42年以降に承認				昭和42年以前に承認		基礎的 医薬品	その他			
		先発医薬品		後発医薬品		準先発	その他		経腸栄 養剤	特殊ミ ルク	生薬	漢方
		後発なし	後発あり	通常	価格が先発 以上							
新指標	分子			○								
	分母		○	○								
カットオフ指標	分子		○	○								
	分母	○	○	○	○	○	○	○				

※具体的な計算式は、厚労省のウェブサイト又は『診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品』等について』を参照

薬局の後発医薬品調剤割合

- 後発医薬品調剤割合の平均値は、令和2年4月～6月は平均79.6%、令和3年4月～6月が平均81.3%となり、1.7ポイント増加した。
- 現在の加算対象の下限である調剤割合75%以上の薬局の割合は、72.2%から76.7%に増加した。

後発医薬品調剤割合と後発医薬品調剤体制加算等の算定基準との関係

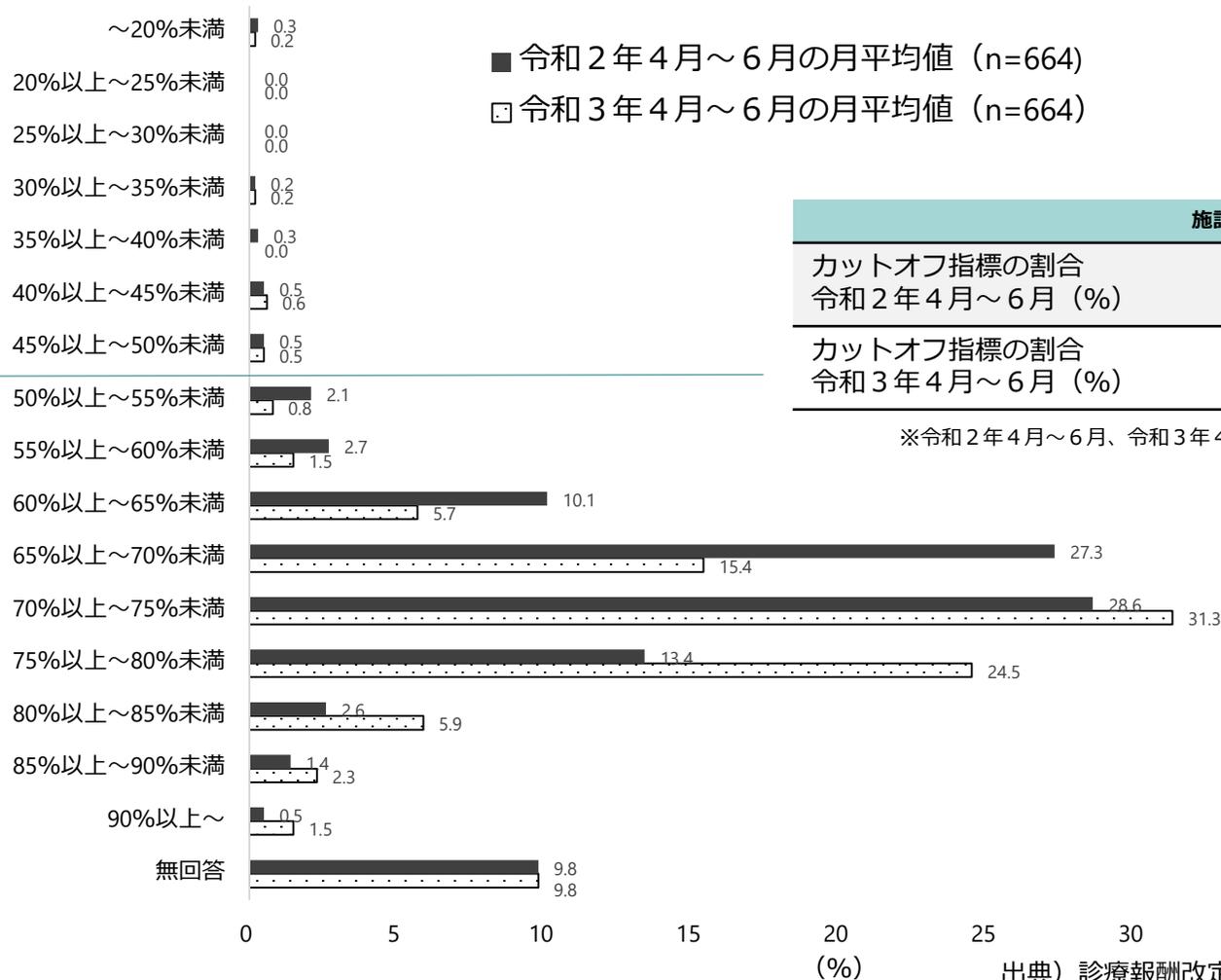


注) 「所定点数からの減算」は、経過措置として令和2年9月30日まで従前の20%以下である。

薬局におけるカットオフ指標の割合

○ 薬局におけるカットオフ指標の割合の平均値は、令和2年4月～6月が69.4%、令和3年度4月～6月が72.6%で増加した。

薬局におけるカットオフ指標の割合の分布



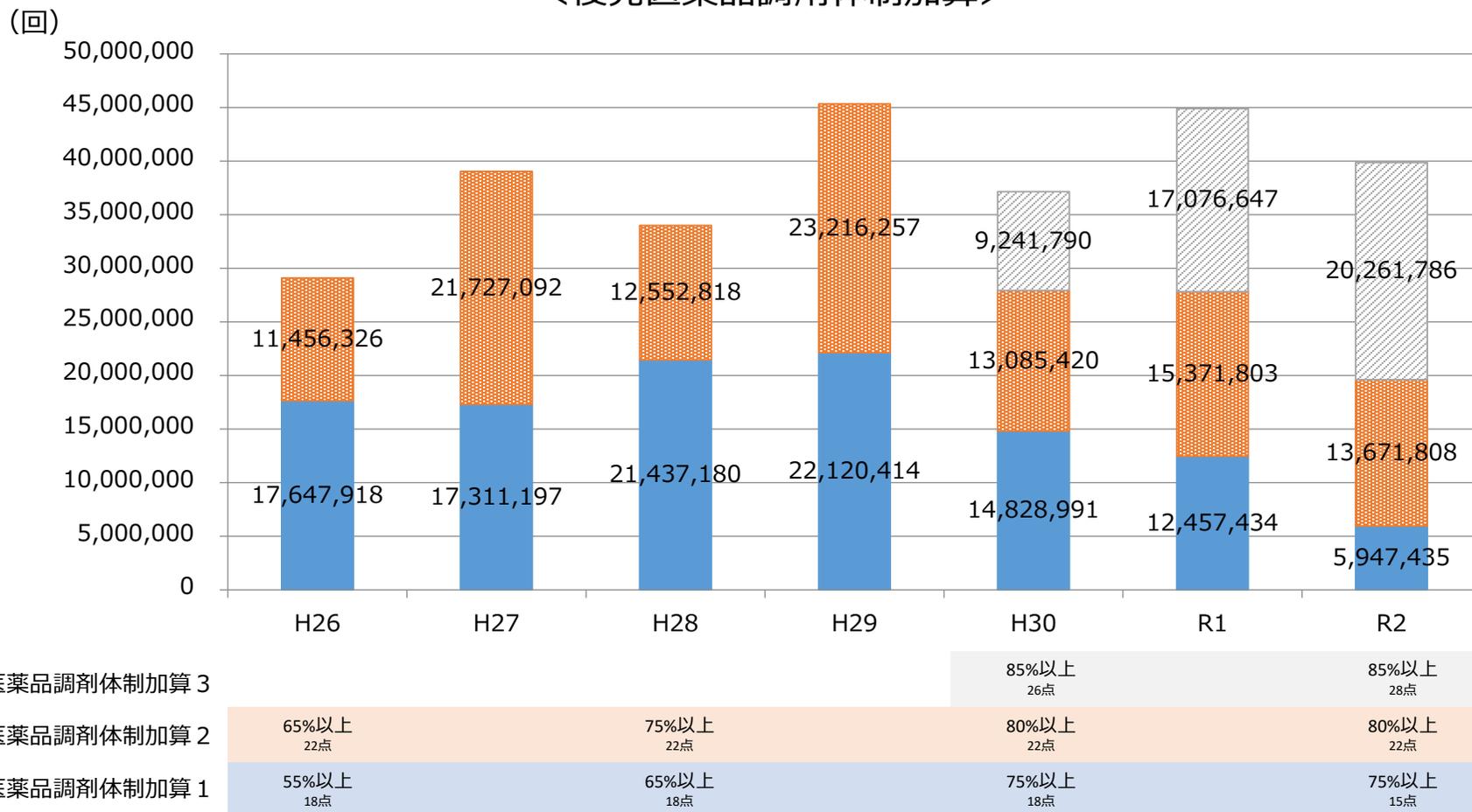
	施設数 (件)	平均値	標準偏差	中央値
カットオフ指標の割合 令和2年4月～6月 (%)	599	69.4	8.3	70.0
カットオフ指標の割合 令和3年4月～6月 (%)	599	72.6	8.0	73.0

※令和2年4月～6月、令和3年4月～6月のいずれにも回答のあった施設を集計対象とした。

後発医薬品に係る診療報酬の算定状況（調剤）

- 後発医薬品調剤体制加算については、平成30年度診療報酬改定において、後発医薬品の調剤数量割合の基準を引き上げたため、平成30年度の後発医薬品使用体制加算の算定回数は、前年度より減少した。
- 令和2年度は、調剤数量割合が85%以上の調剤体制加算3を算定する薬局の割合が増加した。

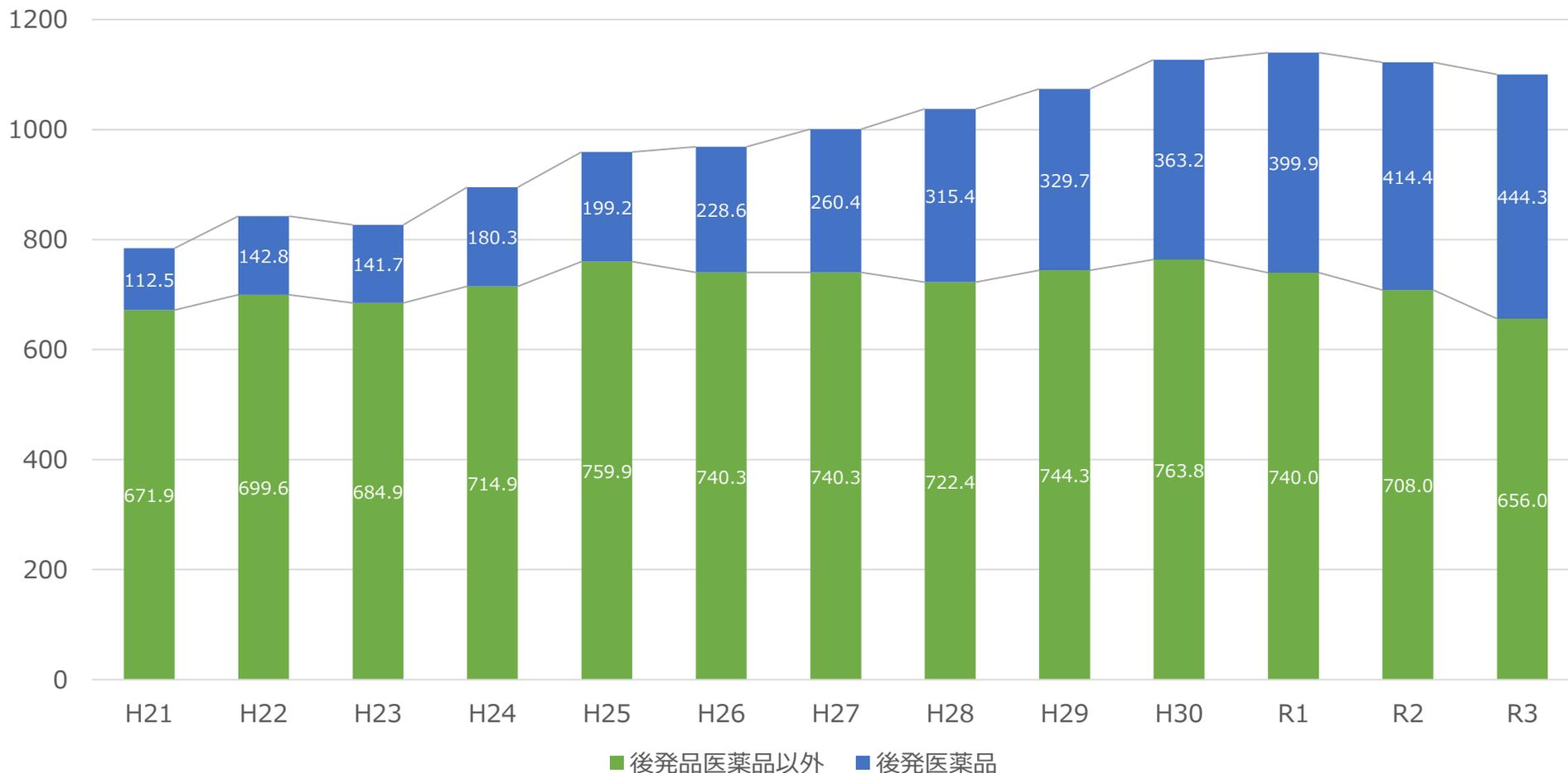
＜後発医薬品調剤体制加算＞



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

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

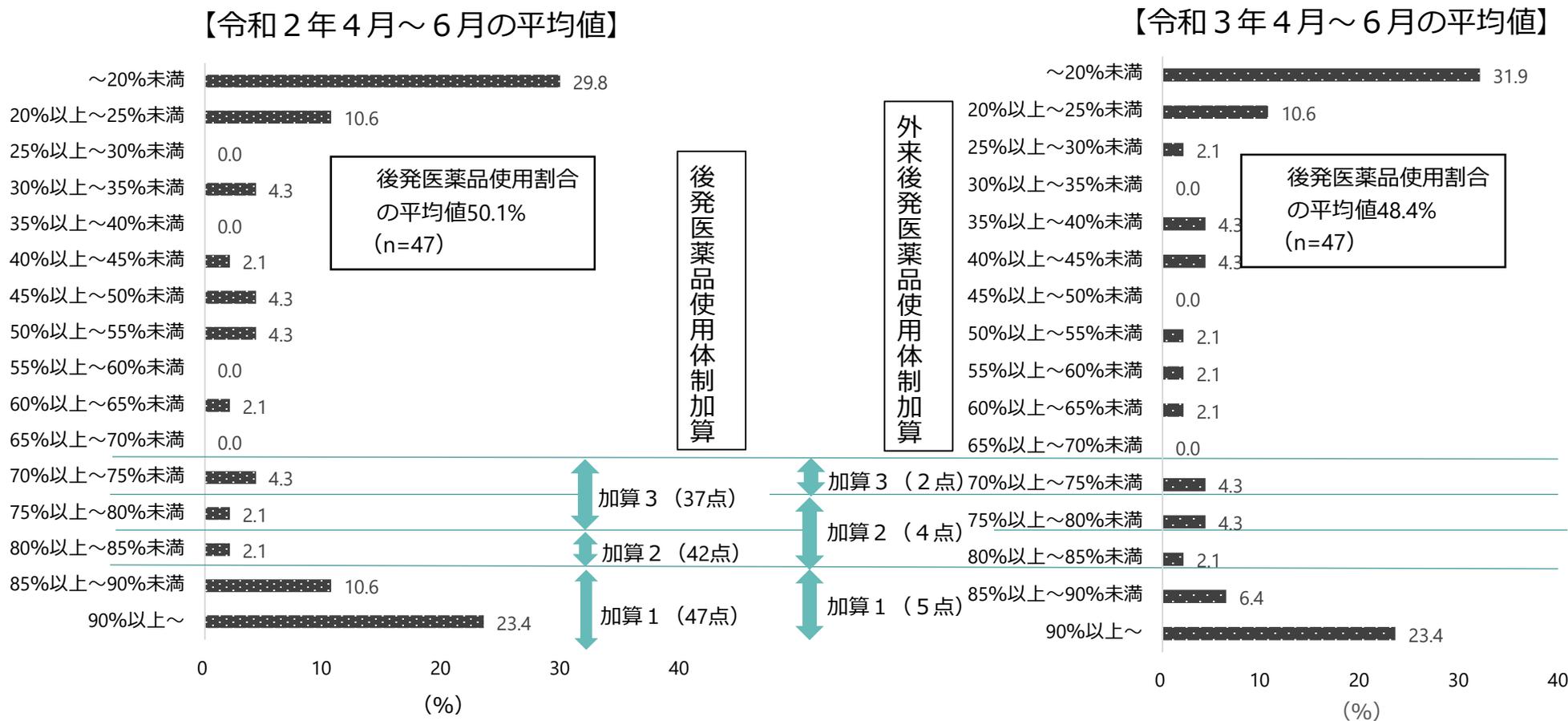


改定後	
後発医薬品使用体制加算1(85%以上)	<u>47点</u>
後発医薬品使用体制加算2(80%以上)	<u>42点</u>
後発医薬品使用体制加算3(70%以上)	<u>37点</u>
(削除)	

診療所の後発医薬品使用割合

- 現在の後発医薬品使用体制加算の対象の下限である70%未満の診療所の割合は、42.4%から40.4%に2.0ポイント減少した。
- 「90%以上」は令和2年と令和3年のいずれも23.4%で、変化がなかった。

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

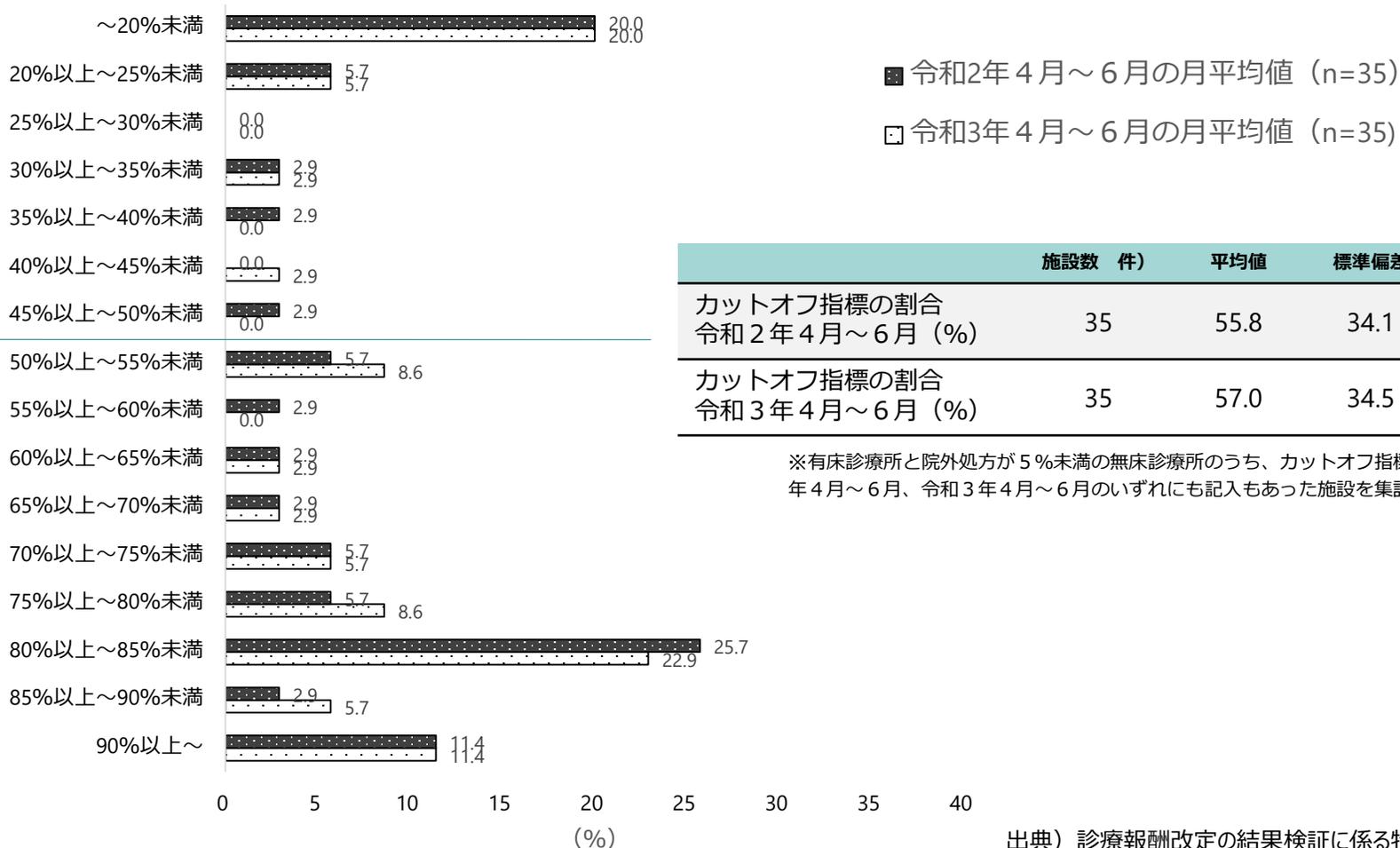


注)本表は、有床診療所及び無床診療所(院内処方95%以上の場合のみ)に対して、外来、入院の区別なく、後発医薬品の使用割合を尋ねたもの。このため、表中の後発医薬品の使用割合は、後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算との関係性を厳密に示したものとなっていない。

診療所におけるカットオフ指標の割合

- 診療所におけるカットオフ指標の割合の平均値は、令和2年4月～6月が55.8%、令和3年度4月～6月が57.0%で増加した。

診療所におけるカットオフ指標の割合の分布



	施設数 (件)	平均値	標準偏差	中央値
カットオフ指標の割合 令和2年4月～6月 (%)	35	55.8	34.1	70.0
カットオフ指標の割合 令和3年4月～6月 (%)	35	57.0	34.5	73.7

※有床診療所と院外処方5%未満の無床診療所のうち、カットオフ指標の割合について、令和2年4月～6月、令和3年4月～6月のいずれにも記入もあった施設を集計対象とした。

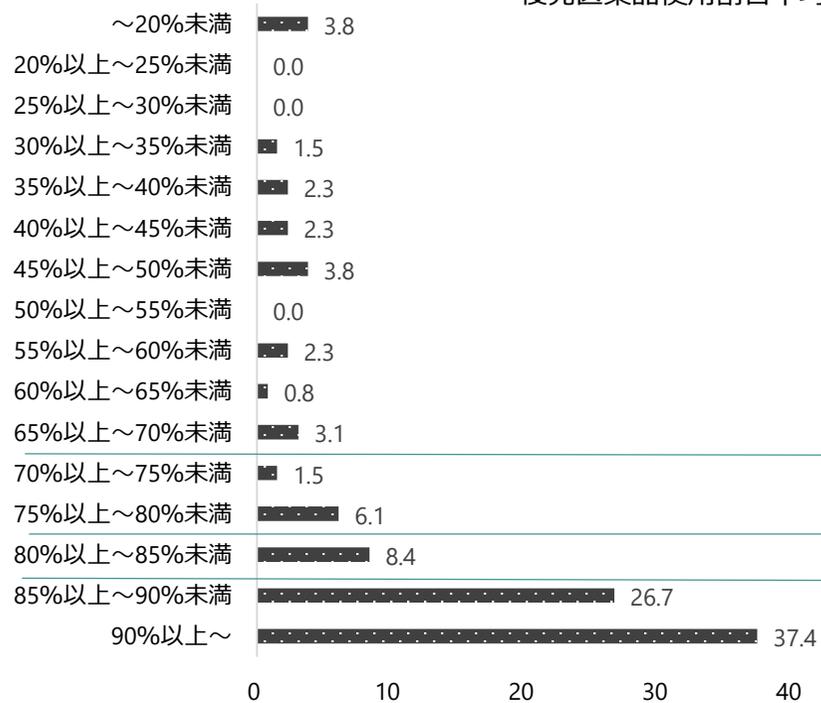
病院の後発医薬品使用割合（入院）

- 病院における後発医薬品の使用割合は、入院で79.5%から82.5%に3.0ポイント増加した。
- 入院において、後発医薬品使用体制加算1の対象となる使用割合85%以上の病院の割合は増加していた。また、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、入院では8.4%から5.3%と3.1ポイント減少した。

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

令和2年6月入院 (n=131)

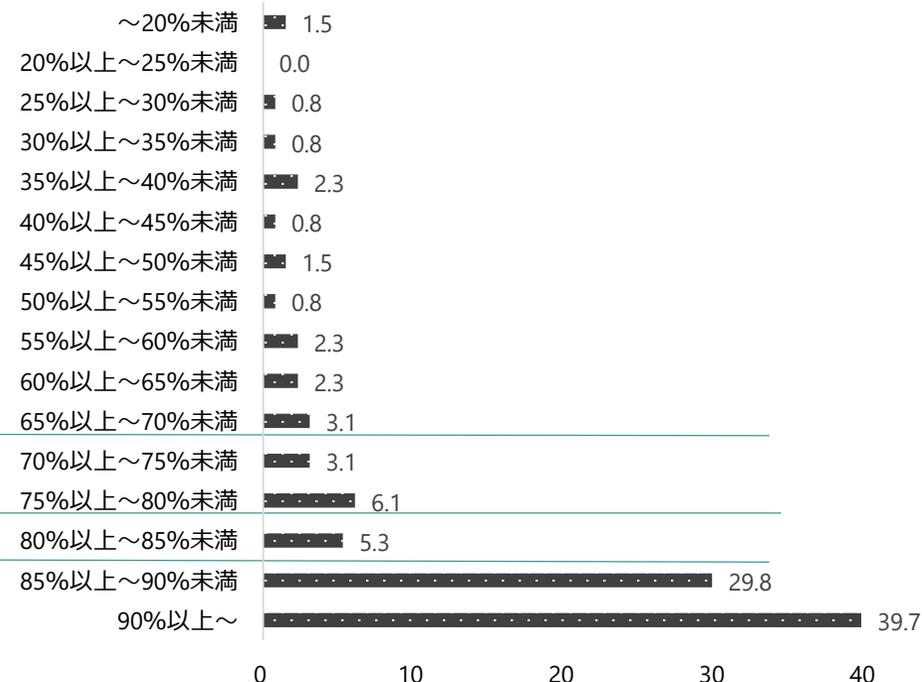
後発医薬品使用割合平均値79.5%



加算3 (37点)
加算2 (42点)
加算1 (47点)

令和3年6月入院 (n=131)

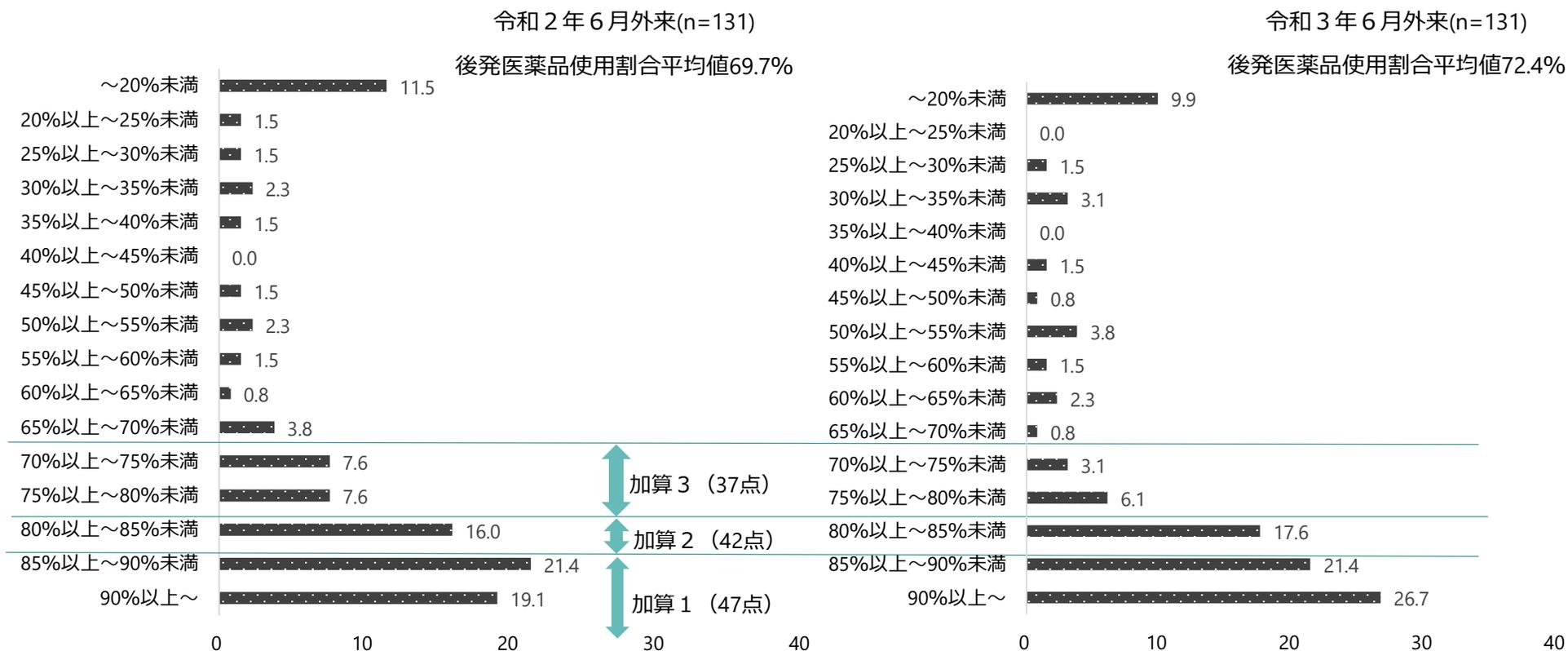
後発医薬品使用割合平均値82.5%



病院の後発医薬品使用割合（外来）

- 病院における後発医薬品の使用割合は、外来で69.7%から72.4%に2.7ポイント増加した。
- 外来において、後発医薬品使用体制加算1の対象となる使用割合85%以上の病院の割合は増加していた。また、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、外来では16.0%から17.6%の1.6ポイント増加した。

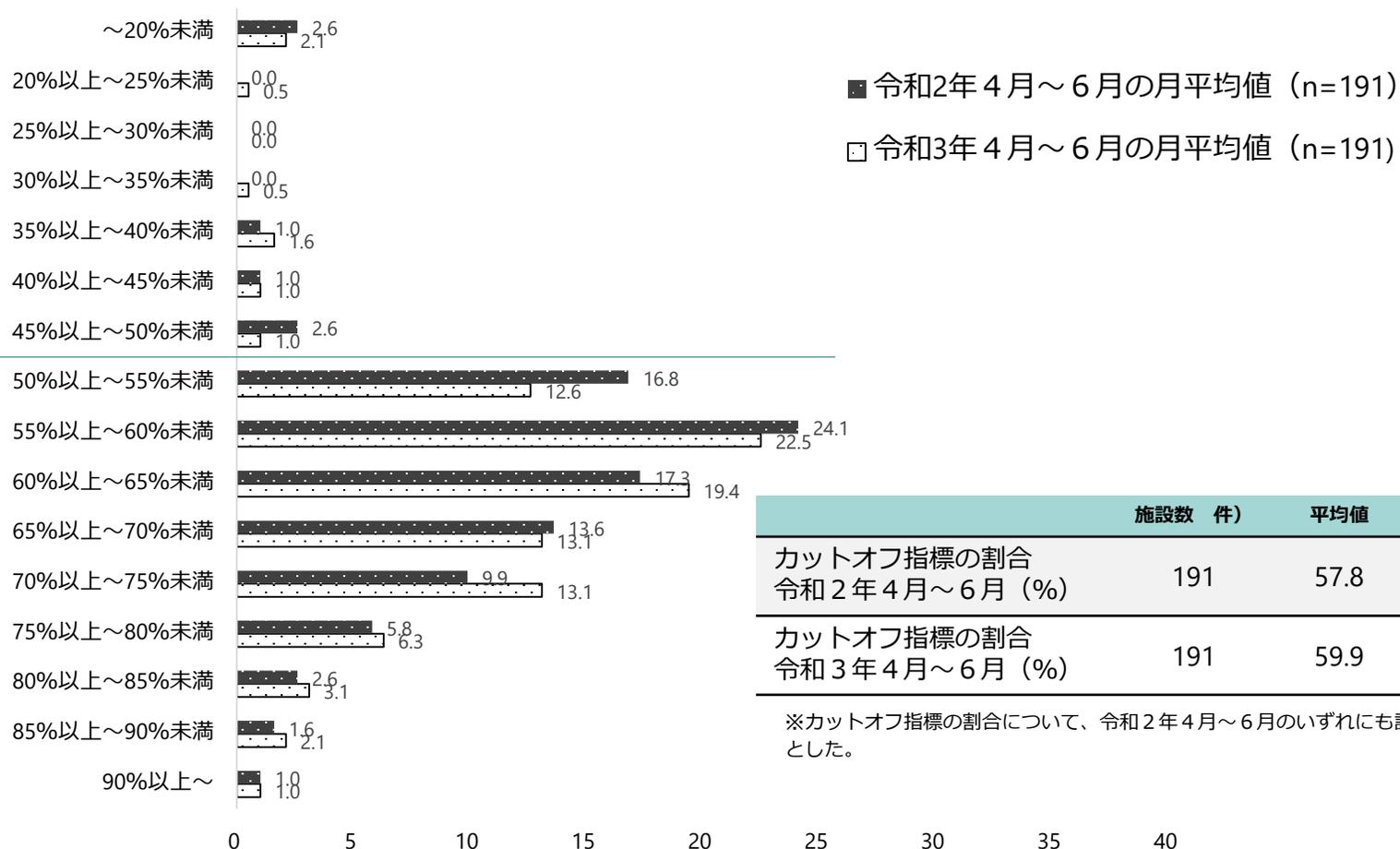
後発医薬品使用割合と後発医薬品使用体制加算の算定基準との関係



病院におけるカットオフ指標の割合

- 病院におけるカットオフ指標の割合の平均値は、令和2年4月～6月が57.8%、令和3年度4月～6月が59.9%で増加した。

病院におけるカットオフ指標の割合の分布

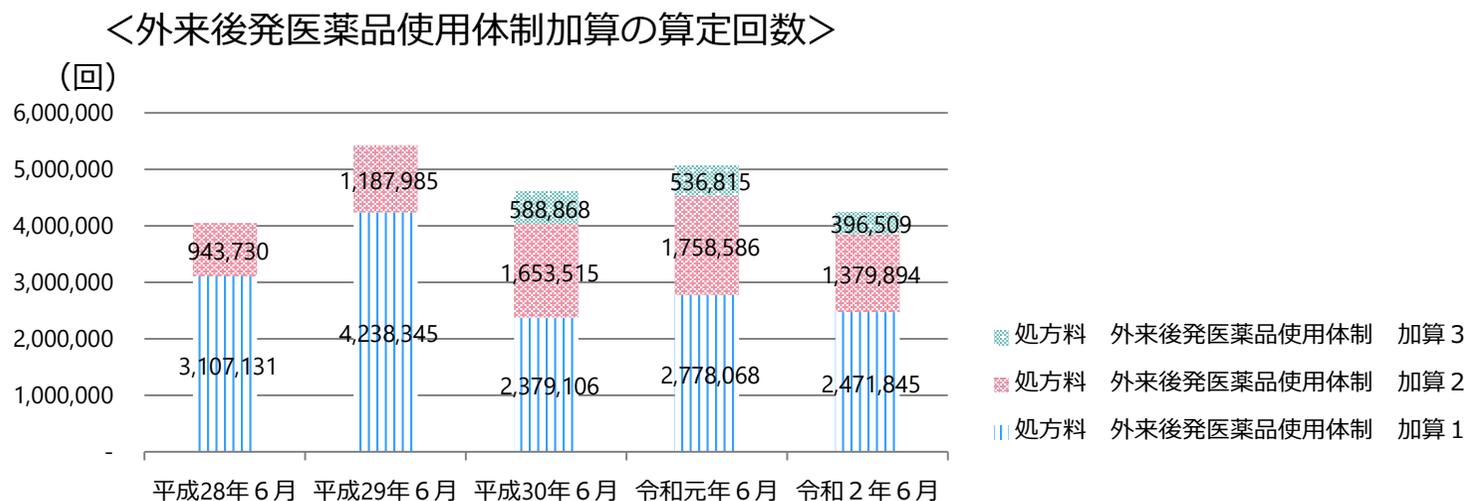
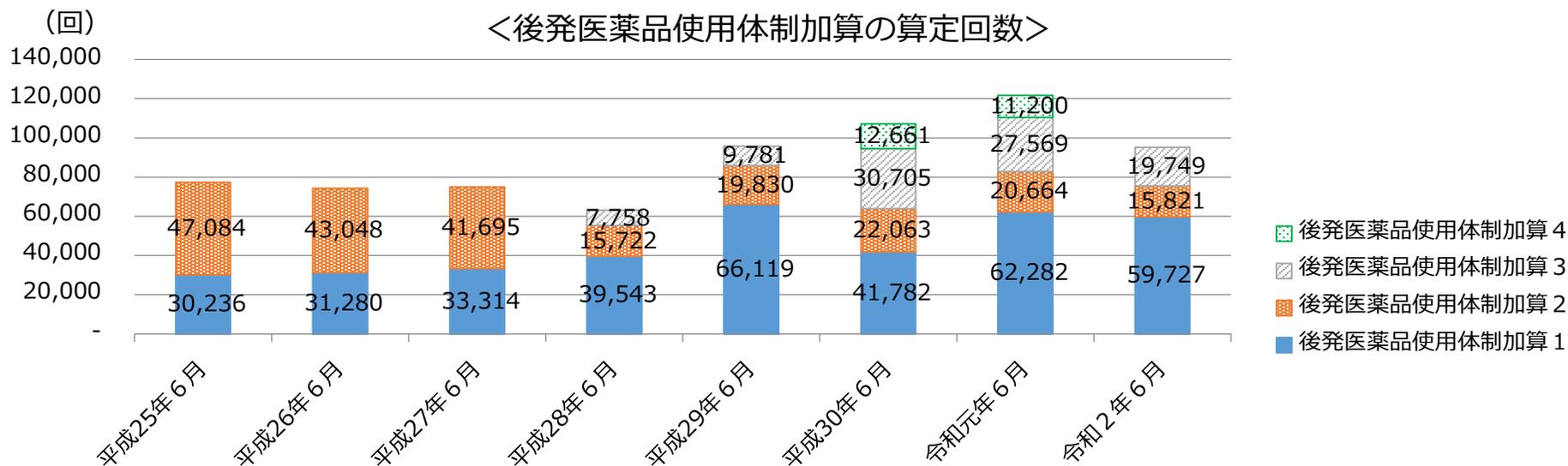


	施設数 (件)	平均値	標準偏差	中央値
カットオフ指標の割合 令和2年4月～6月 (%)	191	57.8	1.6	60.4
カットオフ指標の割合 令和3年4月～6月 (%)	191	59.9	6.0	61.3

※カットオフ指標の割合について、令和2年4月～6月のいずれにも記入のあった施設を集計対象とした。

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以下のとおり。



出典：社会医療診療行為別統計（各年6月審査分）

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

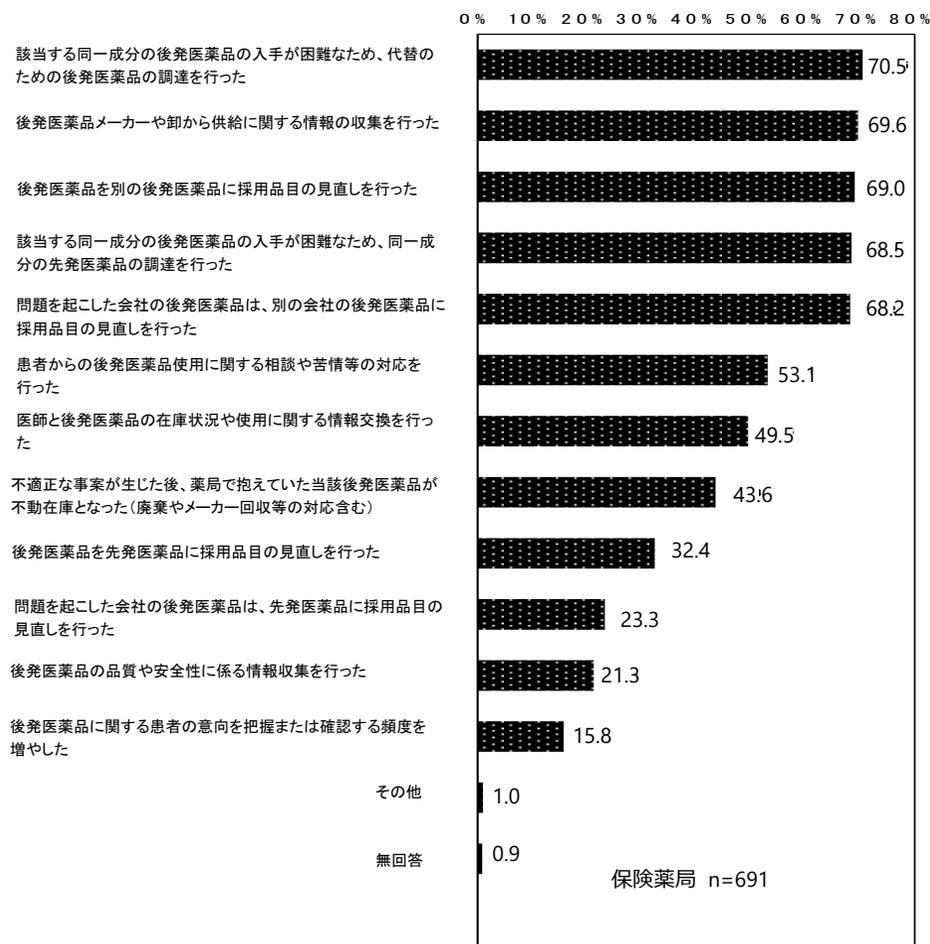
- 富山県が日医工に対し以下の行政処分を実施（※いずれも令和3年3月5日から）

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

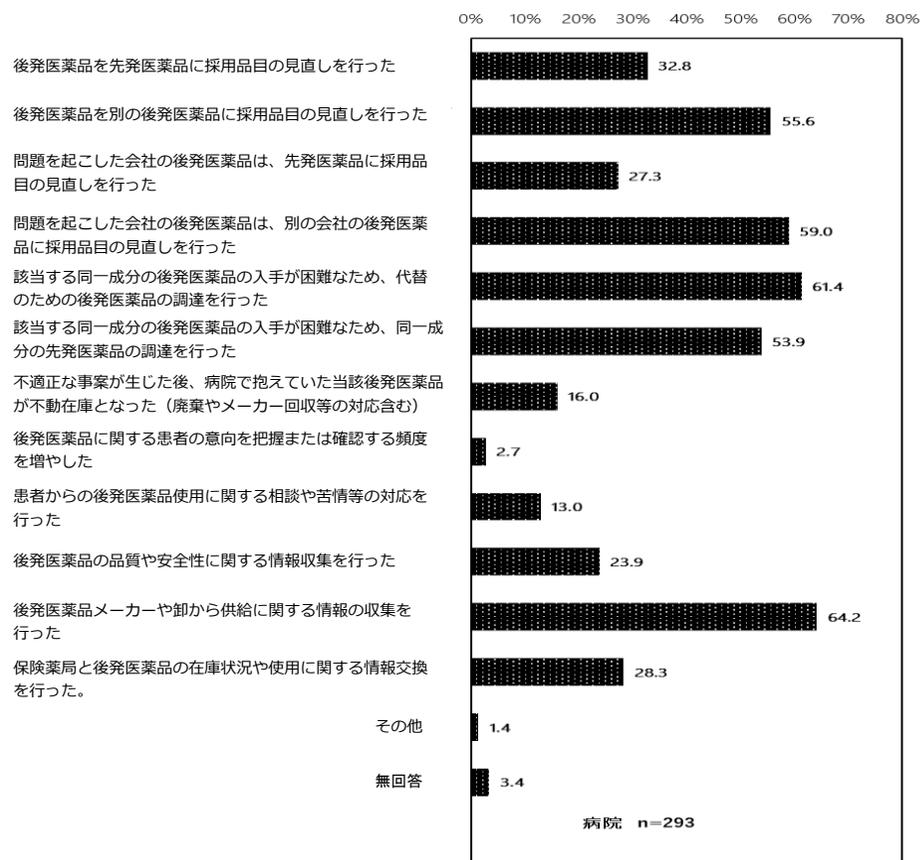
後発医薬品の品質問題に端を発した不適正な事案を受けての 保険薬局・医療機関の対応

- 不適正な事案を受けての薬局における対応としては、「該当する同一成分の後発医薬品の入手が困難なため、代替のための後発医薬品の調達を行った」が70.5%で最も多かった。
- 不適正な事案を受けての病院における対応としては、「後発医薬品メーカーや卸から供給に関する情報の収集を行った」が64.2%で最も多かった。

▶ 不適正な事案を受けての対応(保険薬局、複数回答)



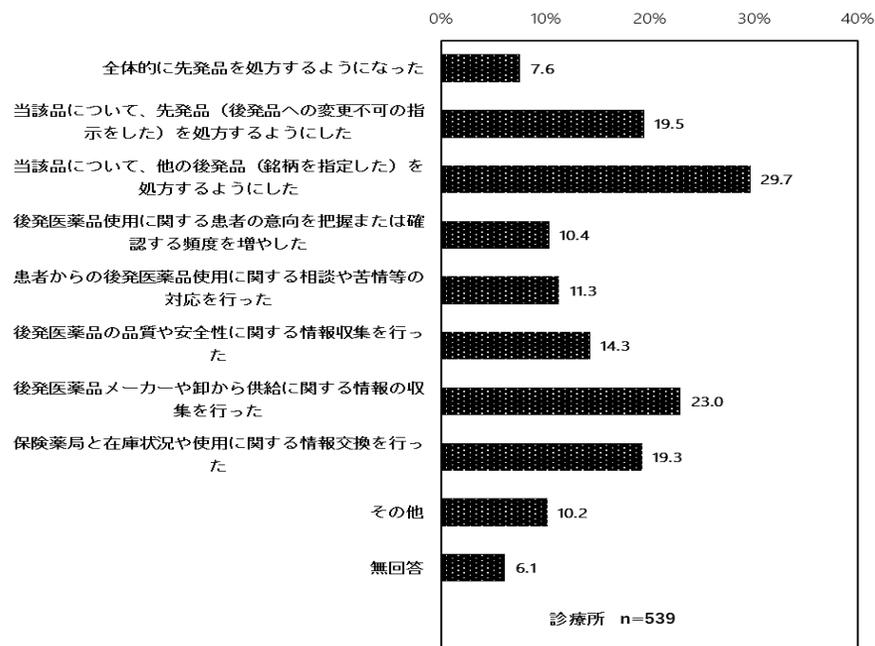
▶ 不適正な事案を受けての対応(病院、複数回答)



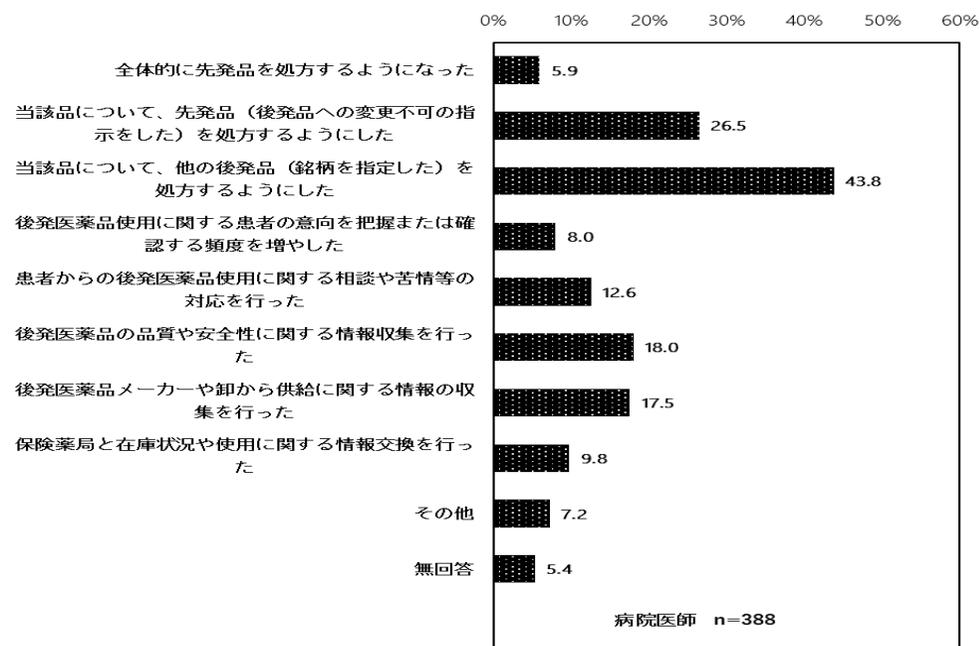
後発医薬品の品質問題に端を発した不適正な事案を受けての 診療所・病院医師の対応

- 不適正な事案を受けての対応では、診療所、病院医師とも「当該品について、他の後発品（銘柄を指定した）を処方するようにした」が最も多かった。

➤ 不適正な事案を受けての対応（診療所、複数回答）



➤ 不適正な事案を受けての対応（病院医師、複数回答）



安定供給の確保に関するアンケート（令和3年8月末時点）結果

2021.11.18日薬連公表

	総計								
			先発品		後発品		その他の医薬品		
	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	
通常出荷	12,301	79.6%	4,461	95.6%	6,933	70.6%	907	94.9%	
欠品・出荷停止	743	4.8%	34	0.7%	686	7.0%	23	2.4%	
出荷調整	自社事情	828	5.4%	76	1.6%	732	7.5%	20	2.1%
	他社影響	1,572	10.2%	94	2.0%	1,472	15.0%	6	0.6%
	小計	2,400	15.5%	170	3.6%	2,204	22.4%	26	2.7%
	欠品・出荷停止、 出荷調整 小計	3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%
合計	15,444	100.0%	4,665	100.0%	9,823	100.0%	956	100.0%	

カテゴリー別の「欠品・出荷停止」、「出荷調整」の割合

カテゴリー区分	欠品・出荷停止		出荷調整	
	品目数	割合	品目数	割合
先発品	34	4.6%	170	7.1%
後発品	686	92.3%	2,204	91.8%
その他の医薬品	23	3.1%	26	1.1%
総計	743	100.0%	2,400	100.0%

カテゴリー別の「出荷調整」の要因（自社事情／他社影響）

カテゴリー区分	出荷調整			
	合計	自社事情	他社影響	自社：他社
先発品	170	76	94	45:55
後発品	2,204	732	1,472	33:67
その他の医薬品	26	20	6	77:23
総計	2,400	828	1,572	35:65

「欠品・出荷停止」、「出荷調整」の状況について（回答社数 218社（15,444品目））

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み

当協会として、下記の取組みを通じて、患者様及び医療関係者に「安心」して使用いただける品質の担保されたジェネリック医薬品のみが安定的に市場に流通する状況を実現してまいります。

I. コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化

経営者及びすべての社員にコンプライアンス意識が浸透し、ガバナンス体制（管理体制・内部統制）が強化されるとともに、リスクマネジメントが実践されるような取組みを継続的に実施してまいります。

II. 品質を最優先する体制の強化

会員各社の医薬品の製造管理・品質管理体制（GMP）、品質保証体制（GQP）及び安全管理体制（GVP）の一層の強化を図るための取組みを継続的に実施してまいります。

III. 安定確保への取組み

供給不安発生時の医療現場への情報提供の充実や供給不安解消に向けた取組みを実施してまいります。

IV. 積極的な情報の提供と開示

会員各社及び協会として、積極的な情報の提供と開示の取組みを継続するとともに、会員以外のジェネリック医薬品製造販売企業にも同様の取組みを行なうよう呼び掛けてまいります。

V. その他

上記の取組みを着実に進めるため協会としての活動の強化を図り、行政当局と課題を共有しながら対策を講じてまいります。

(参考)後発医薬品の品質確保に関する今後の取組みについて

➤ 新たに下記の取組みの実施により、適切な品質管理体制を確保し再発防止を図る。(下線:一部は先行して実施中)

対応方針		具体的対応
(1) 製造業 関係	1. 製造業者における管理の徹底 (直接の原因への対応)	<ul style="list-style-type: none"> 2月9日通知により原薬管理の徹底を指導 4月28日のGMP省令改正により、安定性モニタリングの実施や記録の信頼性確保等を明記
	2. 製造業者における品質管理に係る 人員体制の確保	<ul style="list-style-type: none"> 製造所への立入検査時に、製造規模に応じた品質管理体制が確保されているか確認
	3. 製造業者及び製造販売業者における品 質に対する企業経営層の責任の明確化	<ul style="list-style-type: none"> 改正薬機法により法令遵守体制(責任役員の設置及びその権限・責任の明確化等)の整備義務づけ(8月施行、<u>2月9日通知により可能な限り前倒しての実施を要請</u>)
(2) 製造販売 業関係	4. 製造所に対する製造販売業者の管理監 督の徹底	<ul style="list-style-type: none"> 業者間の委受託の適正化による製造販売業者の責任の明確化(GQP制度の運用改善)を実施
	5. 製造販売業者による製造業者等に関す る情報の公開	<ul style="list-style-type: none"> 企業ウェブサイトや医療関係者向け資料等で公開
(3) 行政関係	6. 都道府県による立入検査の実施強化	<ul style="list-style-type: none"> <u>2月9日通知により無通告立入検査の回数増加を依頼</u> <u>7月上旬に後発医薬品製造所への一斉無通告立入検査を実施</u>
	7. 都道府県の検査手法等の向上	<ul style="list-style-type: none"> 無通告立入検査マニュアルの作成・周知 各種研修や模擬査察などの教育機会の充実 PMDAとの合同立入検査回数の増加
	8. 行政による製品試験結果と連携した調 査の実施	<ul style="list-style-type: none"> 「後発医薬品品質確保対策事業」等による製品試験結果を踏まえた立入検査を実施
	9. 行政処分の厳格化	<ul style="list-style-type: none"> <u>行政処分基準の改正及び全国統一化(8月施行)</u>

➤ その他、上記の取組全体について、企業向け講習などの機会を通じて周知・啓発を実施し、業界全体の継続的な意識向上を推進。

後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて

(令和3年9月21日事務連絡)

- 後発医薬品の製造販売業者が業務停止命令を受けたことなどに伴い、後発医薬品の供給停止や出荷調整が頻発し、これらの製品を使用していた医療機関・薬局を中心に、代替品を入手することが困難となっていることを踏まえ、臨時的な診療報酬の取扱いを実施（R3.9.21～R4.3.31）

「後発医薬品使用体制加算」等における後発医薬品の使用割合の取扱い

- ・ 対象の供給停止品目（下記）と同一成分・同一投与形態の医薬品については、「後発医薬品使用体制加算」等の要件の「後発医薬品の使用（調剤）割合」を算出する際、算出対象から除外しても差し支えないこととする。*

※ 対象の全ての品目（先発を含む）を割合の算出対象から除外することとする（一部の成分の品目のみを除外することは不可）

対象成分一覧

: 27成分1025品目（先発：87品目、後発：938品目） 注）いずれも内服薬に限る。括弧内は主な効能等。

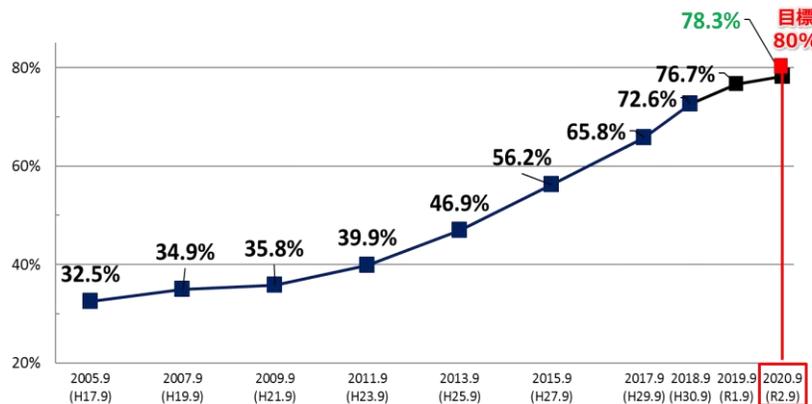
- | | |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| 1. アトルバスタチンカルシウム水和物（高血圧） | 15. トリアゾラム（睡眠導入） |
| 2. アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物（高血圧） | 16. ナテグリニド（糖尿病） |
| 3. イルベサルタン（高血圧） | 17. ニカルジピン塩酸塩（高血圧） |
| 4. エパルレスタット（糖尿病性神経障害） | 18. バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩（高血圧） |
| 5. エピナスチン塩酸塩（抗アレルギー） | 19. ピルシカイニド塩酸塩水和物（不整脈） |
| 6. エンタカポン（パーキンソン病） | 20. フェキソフェナジン塩酸塩（抗アレルギー） |
| 7. エンテカビル水和物（B型慢性肝炎） | 21. プランルカスト水和物（喘息） |
| 8. オロパタジン塩酸塩（抗アレルギー） | 22. メサラジン（潰瘍性大腸炎） |
| 9. カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩（高血圧） | 23. ラロキシフェン塩酸塩（骨粗鬆症） |
| 10. クラリスロマイシン（抗菌） | 24. リシノプリル水和物（高血圧） |
| 11. グリメピリド（糖尿病） | 25. リスペリドン（抗精神病） |
| 12. クロピドグレル硫酸塩（抗血小板） | 26. リルマザホン塩酸塩水和物（睡眠導入） |
| 13. ゾルピデム酒石酸塩（睡眠導入） | 27. ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド（高血圧） |
| 14. トラニラスト（抗アレルギー） | |

【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

注) 「使用割合とは、後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。 厚生労働省調べ

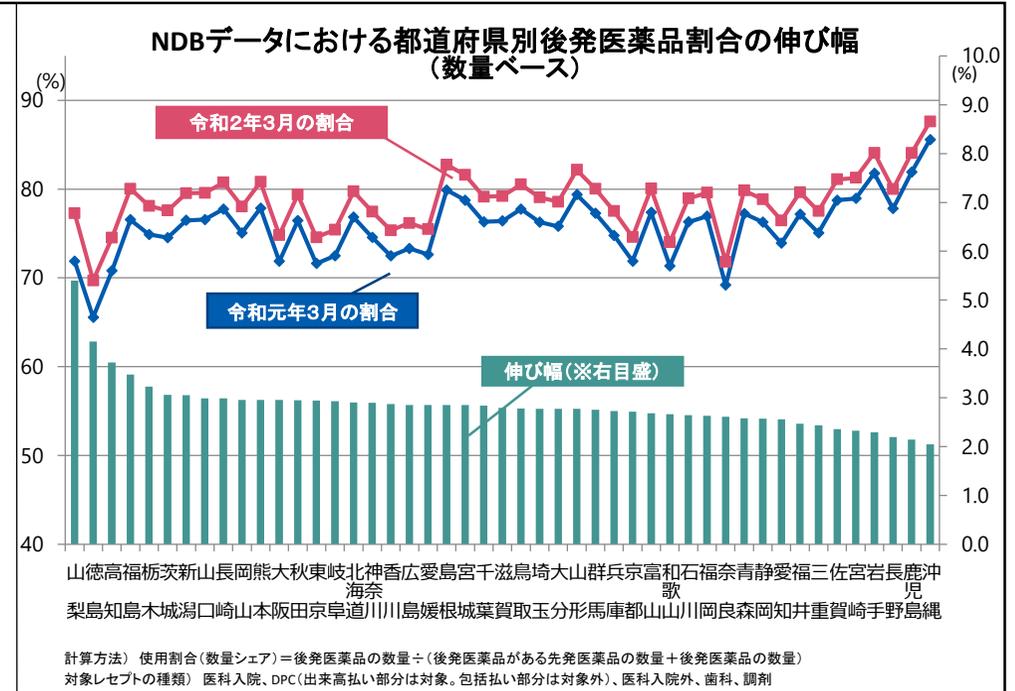
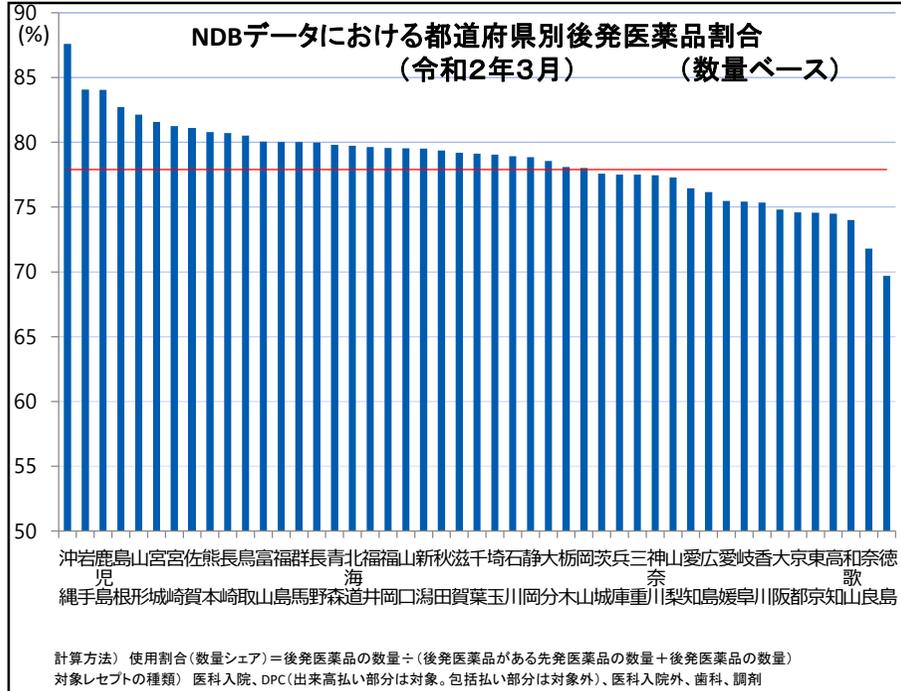
➤後発医薬品メーカーの不祥事により、後発医薬品への信頼低下

- 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

【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

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）

調査事案の概要

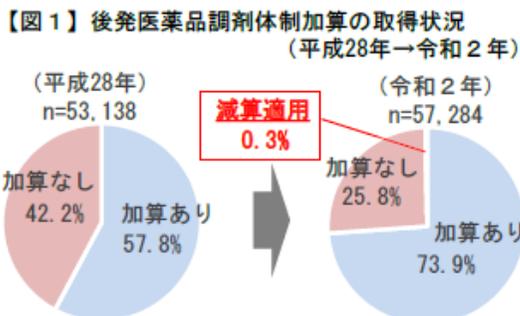
後発医薬品については、診療報酬において保険薬局を対象に「後発医薬品調剤体制加算」を設けて使用促進を図っている。令和5年度末までに使用割合を、全ての都道府県で80%以上とする新たな目標を設定したところ（令和2年9月時点で78.3%）であるが、本調査において、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算の在り方について検討を行う。

【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

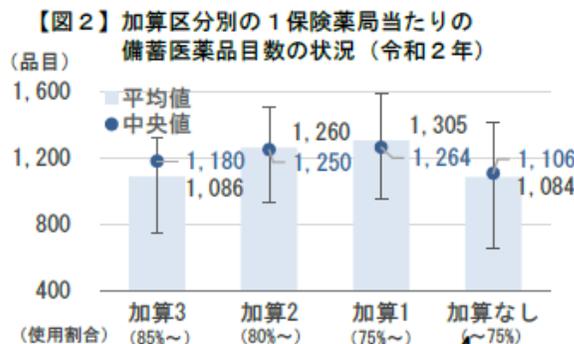
- 7割超の保険薬局が加算を取得する状況となっている（最大の沖縄県では93%）。他方で、減算制度の適用はわずか0.3%（181件）にとどまっている。【図1】



- 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】

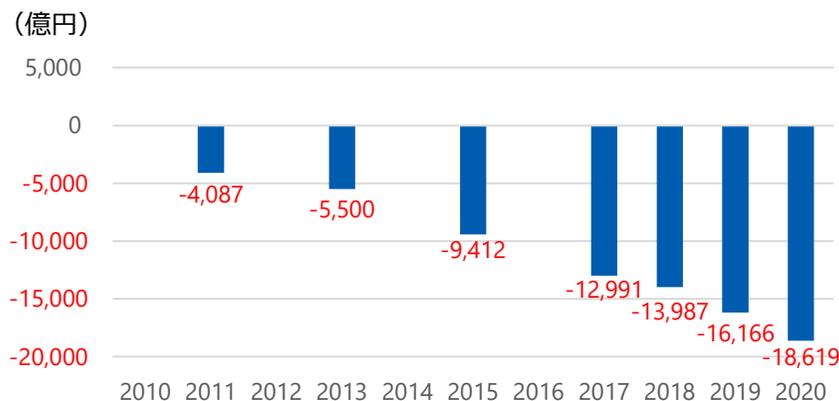
今後の改善点・検討の方向性

- 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らず、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。

後発医薬品への置換えによる医療費適正効果

- 後発医薬品への置換えによるこれまでの医療費適正効果額は、年平均約1,600億円。
- 後発医薬品の使用割合は、毎月伸びてきているが、大型先発医薬品について新規に後発医薬品が収載された直後は、一時的に使用割合が低下又は伸びが鈍化することがある。そのため、後発医薬品の使用割合を維持するだけでも、一定の医療費適正効果があると考えられる。

後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額（年間推計）

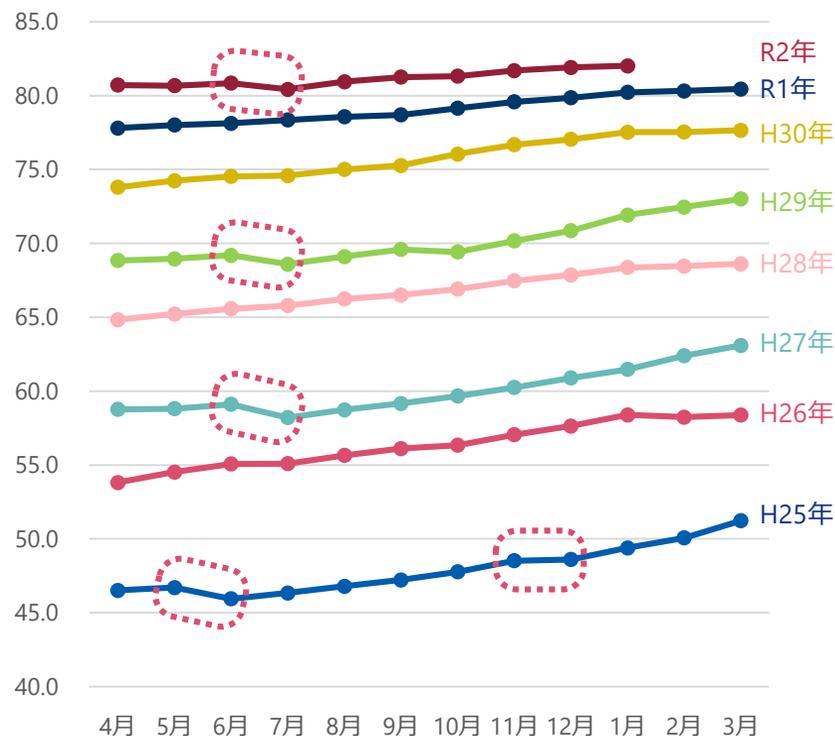


薬価調査年度	後発医薬品使用割合	医療費適正効果額
平成23年度	39.9%	4,087億円
平成25年度	46.9%	5,500億円
平成27年度	56.2%	9,412億円
平成29年度	65.8%	12,991億円
平成30年度	72.6%	13,987億円
令和元年度	76.7%	16,166億円
令和2年度	78.3%	18,619億円

年平均：約1,600億円

出典：薬価調査

後発医薬品の使用割合の推移



出典：最近の調剤医療費（電算処理分）の動向

後発医薬品等についての課題と論点

(後発医薬品)

- 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。また、一般名処方加算の算定割合は増加しており、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。
- 後発医薬品の品質問題に端を発した不適正な事案を受けて、保険薬局が行ったことをみると、「該当する同一成分の後発医薬品の入手が困難なため、代替のための後発医薬品の調達を行った」が70.5%で最も多かった。また、診療所、病院医師が行ったことをみると、「当該品について、他の後発品（銘柄を指定した）を処方するようにした」が最も多かった。
- 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らず、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。
- 後発医薬品の使用割合は、毎月伸びてきているが、大型先発医薬品について新規に後発医薬品が収載された直後は、一時的に使用割合が低下又は伸びが鈍化することがある。そのため、後発医薬品の使用割合を維持するだけでも、一定の医療費適正効果があると考えられる。



【論点】

- 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」を踏まえた今後の対応について、どのように考えるか。

参考



令和2年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見

（医薬品の適正使用）

- 12 重複投薬、ポリファーマシー及び残薬等への対応に関して、影響を調査・検証し、引き続き検討すること。
- 13 AMRアクションプランの進捗状況及び抗微生物薬適正使用の手引きの見直し状況等を踏まえ、外来における抗菌薬の処方状況等について把握・分析し、抗菌薬の適正使用のための新たな方策を講ずる等抗菌薬の使用量の更なる削減を推進すること。
- 14 病院内における医学的妥当性や経済性の視点も踏まえた処方の取組について、院内における実施体制や実施方法等の実態把握や分析等を進めること。

（歯科診療報酬）

- 15 院内感染防止対策に係る初診料・再診料の見直しの影響を把握し、院内感染防止対策の推進に資する評価の在り方について引き続き検討すること。
- 16 口腔疾患の長期的な管理を含めた継続的管理の実施状況等を調査・検証するとともに、診診連携及び病診連携の在り方等について引き続き検討すること。

（調剤報酬）

- 17 調剤基本料、調剤料及び薬学管理料の評価の見直しによる影響や、かかりつけ薬剤師・薬局の取組状況を調査・検証し、薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価、対物業務から対人業務への構造的な転換を推進するための調剤報酬の在り方について引き続き検討すること。

（後発医薬品の使用促進）

- 18 バイオ後続品を含む後発医薬品使用の更なる推進のために、医療機関や薬局における使用状況を調査・検証し、薬価の在り方や診療報酬における更なる使用促進策について引き続き検討すること。

（医療技術の評価）

- 19 医療技術の高度化や専門化に対応して、費用対効果の観点を踏まえつつ、イノベーションの評価等がより適切となるよう引き続き検討すること。

（その他）

- 20 医療機関と関係機関との連携の下で提供される医療について、その実態に応じた報酬の在り方について引き続き検討すること。

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）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、フォーミュラリ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。

個別事項(その8)

医薬品の適切な使用の推進について

医薬品の適切な使用の推進

1. フォーマュラリ
2. 分割調剤
3. 薬剤給付の適正化

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）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、フォーミュラリ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。

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。

■ 研究課題名

病院フォーミュラーの策定に係る標準的手法開発および地域医療への影響の調査研究

■ 研究班の目的

- ① フォーミュラーの作成手順、医薬品内容、運営方法、評価観点などの調査。
- ② 優れた事例に関して作成過程における意思決定、選択基準、利益相反管理、地域診療所への周知状況、実施の定量評価方法等々を分析。
- ③ 作成方法の標準的な手法開発の検討を行い実践的なマニュアルを作成。

■ 研究成果

- ① 日本国内の主な病院におけるフォーミュラーの作成状況等の調査を実施、831施設を対象とし486施設（58.5%）から回答があり、そのうちフォーミュラーがあると回答した施設は123施設（25.7%）、ないと回答した施設は356施設（74.3%）であった。また、病院フォーミュラーを実施している123施設のうち、地域の診療所などへの働きかけや連携などを行っているのは26施設であった。
- ② 医師と薬剤師の意識調査、病院におけるフォーミュラーの実態調査、海外のフォーミュラー実施状況の客観的な研究成果などに基づいて「わが国における地域フォーミュラーの実施ガイドライン（試案）」と「病院におけるフォーミュラーの実施・作成・運営に際し考慮すべき事項：標準的な実施手法」を作成した。
- ③ また地域の診療所ならびに中小病院などが容易に実施できるように、一部の薬効群について本研究班のモデルフォーミュラーを作成しパブリックドメインとして提示した。

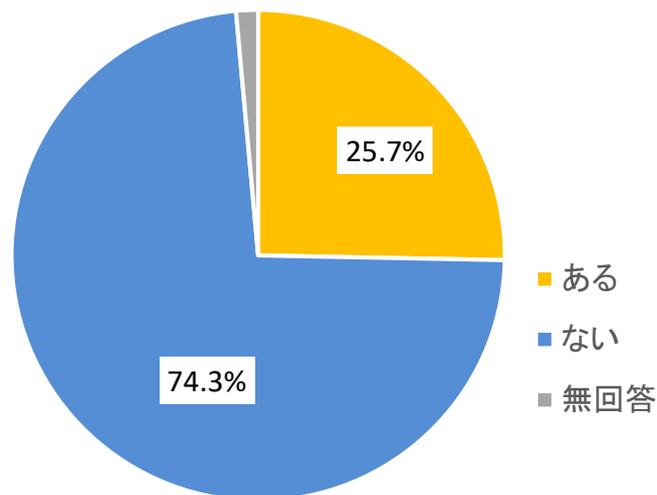
国内病院における実態調査に関する研究

○ 日本国内の主な病院※(831施設)を対象とし、フォーミュラリの作成状況等の調査を実施した。回答があった486施設（58.5%）のうち、フォーミュラリがあると回答した施設は123施設（25.7%）であった。

※ 特定機能病院86施設、地域医療支援病院624施設、日本病院薬剤師会の調査（令和元年）においてフォーミュラリを作成していると回答した121施設の合計831施設

※ フォーミュラリ：医療機関における標準的な薬剤選択の使用方針に基づく採用医薬品リストとその関連情報。医薬品の有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて、院内の医師や薬剤師等で構成される委員会などで協議し、継続的にアップデートされる。

貴施設にフォーミュラリがありますか。（n=479）



貴施設のフォーミュラリの位置付けについて、ご回答下さい。

	件数	%
遵守すべきルール	13	10.7%
処方する際の参考資料	102	84.3%
その他	6	5.0%
合計	121	100.0%

貴施設のフォーミュラリの運用について、ご回答下さい。

	件数	%
フォーミュラリの推奨薬以外は処方できない	10	8.2%
フォーミュラリの推奨薬以外は処方できる	112	91.8%
合計	122	100.0%

国内病院における実態調査に関する研究

- フォーミュラリは「自施設」で作成していると回答した施設が89.4%で最も多かった。

貴施設のフォーミュラリはどこで作成されていますか。

	件数	%
自施設	110	89.4%
地域	3	2.4%
グループ病院（法人）	9	7.3%
委託	0	0%
その他	1	0.8%
合計	123	100%

医薬品の評価を比較検討するための資料（複数回答）

	件数	%
薬物治療ガイドライン	84	91.3%
添付文書	80	87.0%
インタビューフォーム	76	82.6%
医薬品使用量	72	78.3%
医薬品の薬価算定資料	38	41.3%
1日薬価	68	73.9%
その他	21	22.8%

フォーミュラリを承認する委員会の有無（n=110）

ある 84.5%（93件）
ない 15.5%（17件）

ある場合の
委員会について

薬事委員会 93.5%（86件）
薬事委員会以外 6.5%（6件）

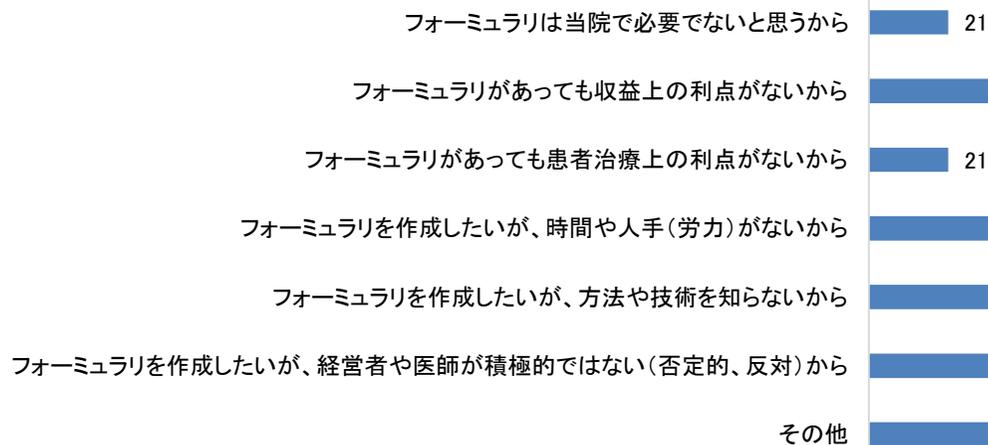
フォーミュラリを見直ししているタイミング

	件数	%
定期的	17	14.0%
同効の新薬採用を検討する毎	46	38.0%
見直しをしていない	31	25.6%
その他	27	22.3%
合計	121	100%

国内病院における実態調査に関する研究

○ フォーマュラリがない理由は、「作成したいが、時間や人手がないから」が最も多かった。

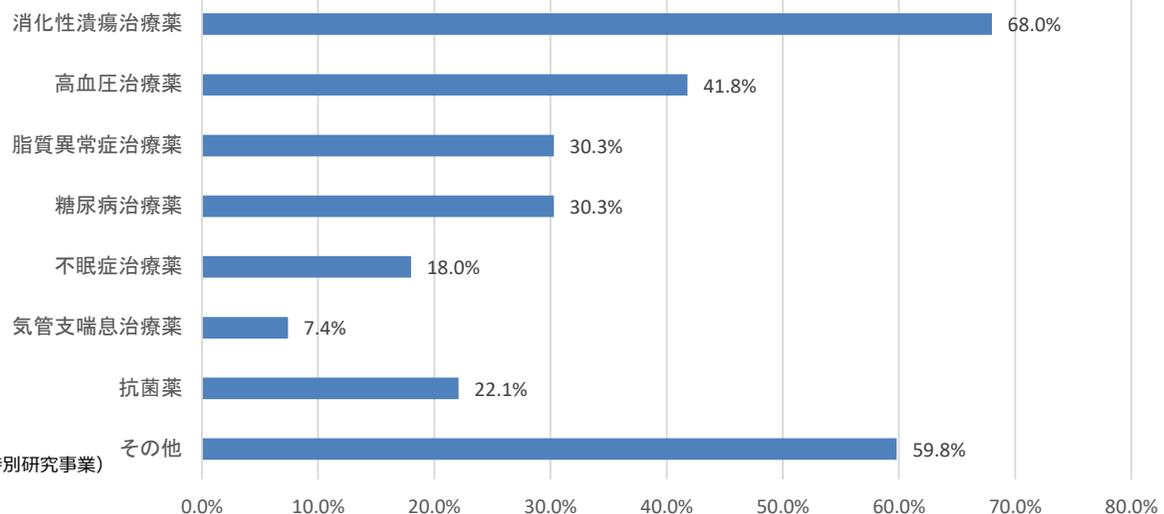
➤ フォーマュラリがない場合、その理由があればご記入ください。(n=354)



※フォーマュラリを作成したいが、時間や人手(労力)がないからと回答した施設の病床数

20-49床	50-99床	100-299床	300-499床	500床以上
0件	4件	44件	108件	80件
0.0%	1.7%	18.6%	45.8%	33.9%

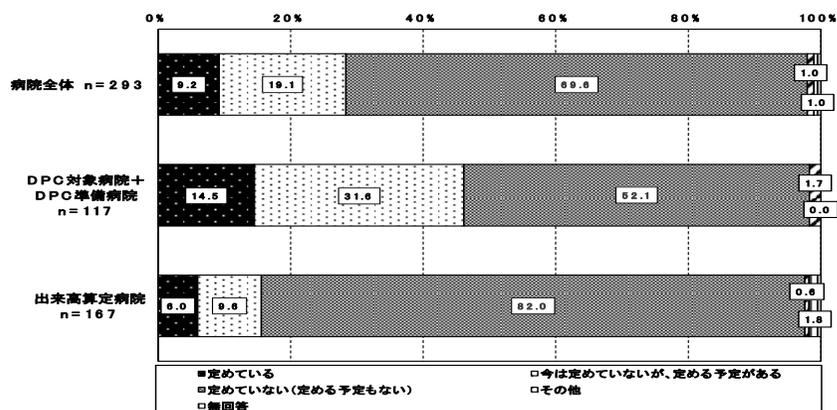
➤ どのような薬効群でフォーマュラリを作成していますか。(複数選択)(n=122)



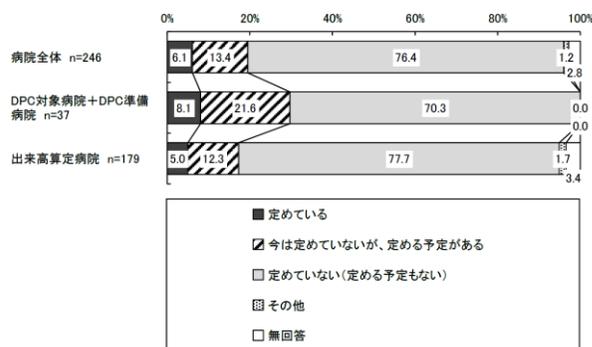
病院フォーミュラリの作成状況

- 病院フォーミュラリについて、「定めている」と回答した病院は9.2%であった。
- 薬剤の種類別にみると、フォーミュラリを「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）経口薬において63.9%と最も多かった。

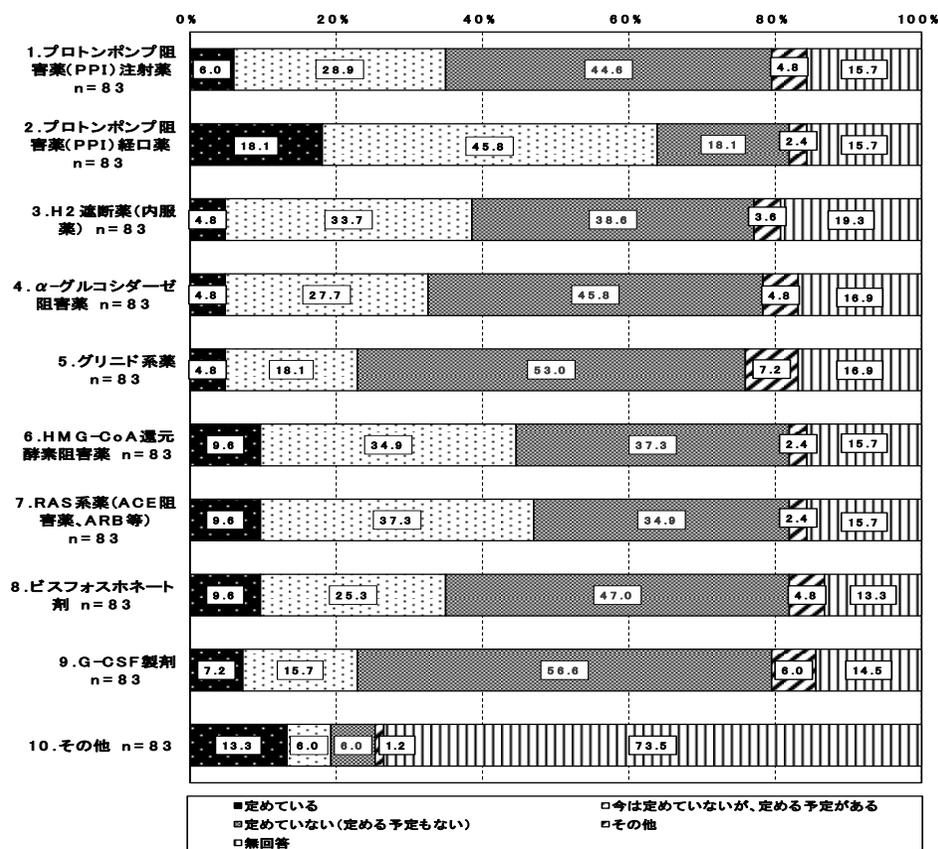
➤ 病院におけるフォーミュラリの作成状況（単数回答）



(参考) 令和2年度



➤ 病院におけるフォーミュラリの作成状況（単数回答）

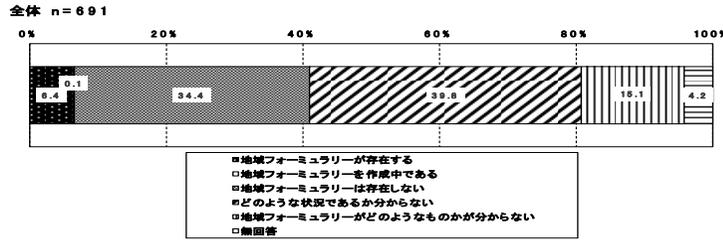


出典) 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(R3後発医薬品)

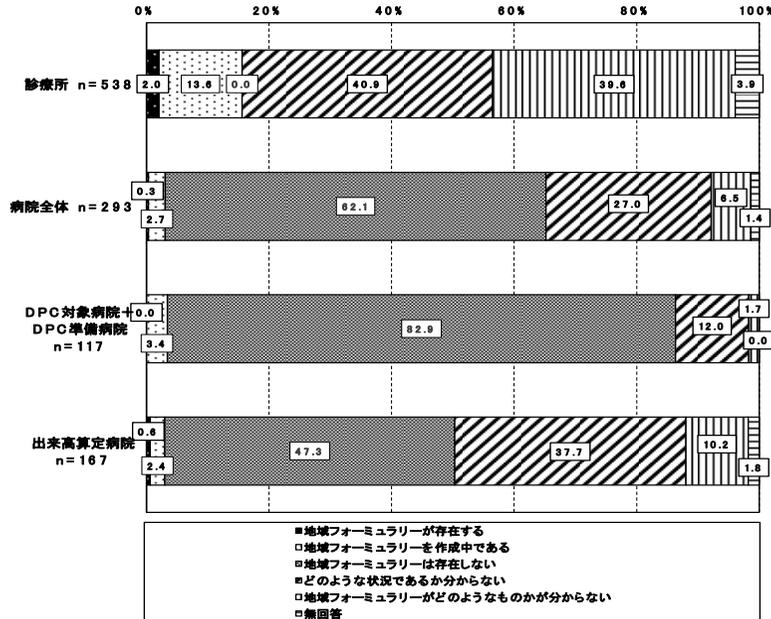
地域フォーミュラリの作成状況

- 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、「地域フォーミュラリーが存在する」との回答は薬局は6.4%、診療所は2.0%、病院は0.3%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）経口薬が66.7%と最も多かった。

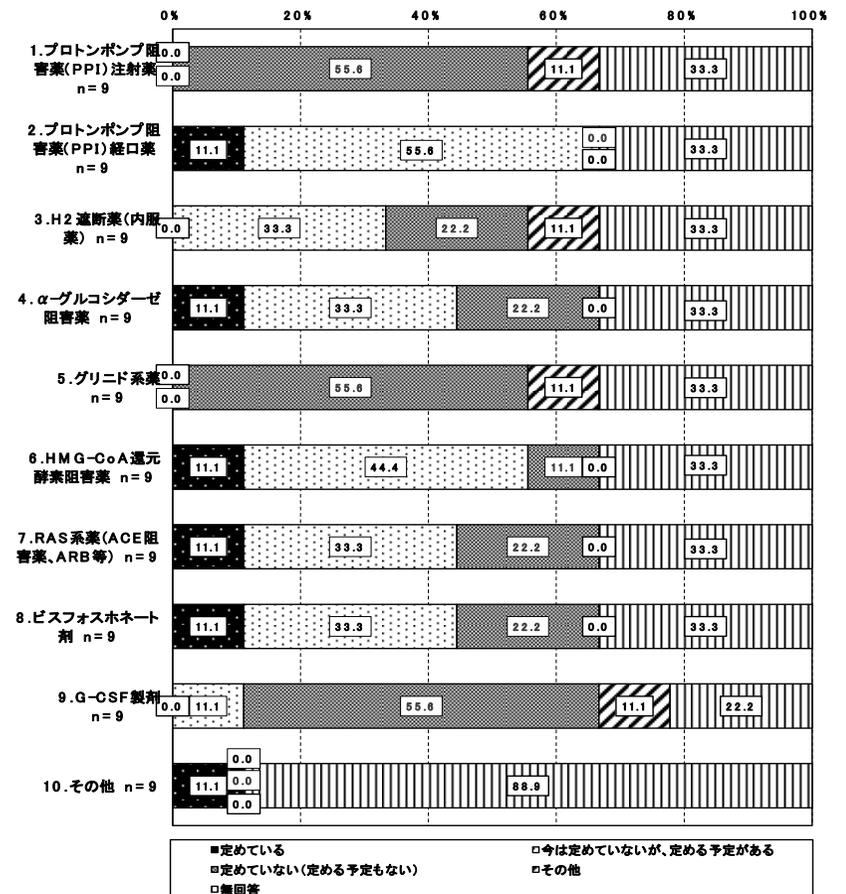
➤ 薬局の所属する地域における地域フォーミュラリの状況（単数回答）



➤ 所属する地域における地域フォーミュラリの状況（診療所・病院、単数回答）



➤ 薬効群ごとのフォーミュラリの設定（予定含む）状況



出典) 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(R3後発医薬品)

※本調査ではフォーミュラリーを「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。

(フォーミュラリ)

- 令和2年度診療報酬改定の中医協答申書において「病院内における医学的妥当性や経済性の視点も踏まえた処方取組について、院内における実施体制や実施方法等の実態把握や分析等を進めること。」とされている。
- 令和2年度の厚生労働科学特別研究事業において「病院フォーミュラリの策定に係る標準的手法開発および地域医療への影響の調査研究」を実施した。



【論点】

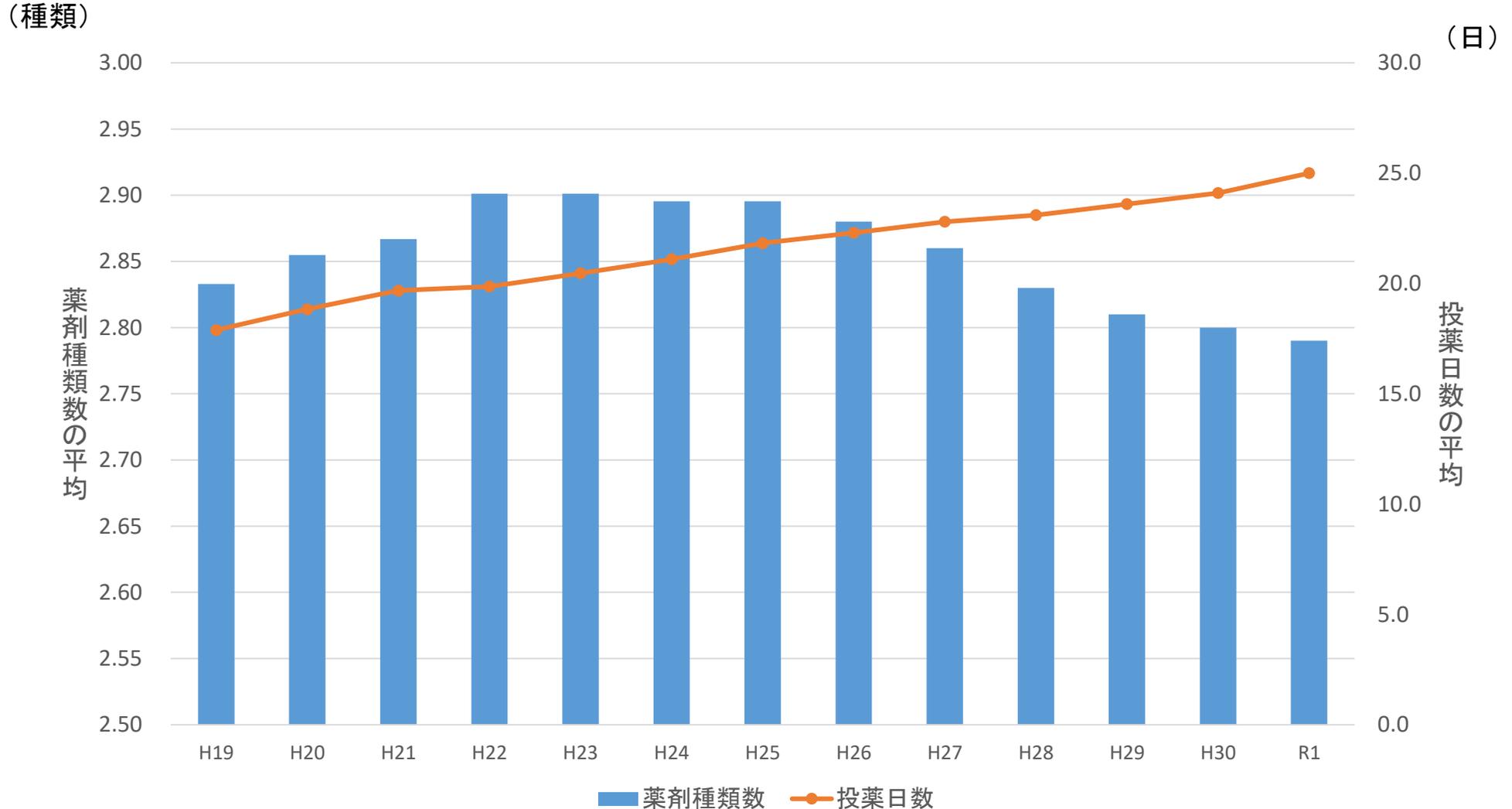
- 病院内における医学的妥当性や経済性の視点も踏まえた処方取組について、どのように考えるか。

医薬品の適切な使用の推進

1. フォーマュラリ
2. 分割調剤
3. 薬剤給付の適正化

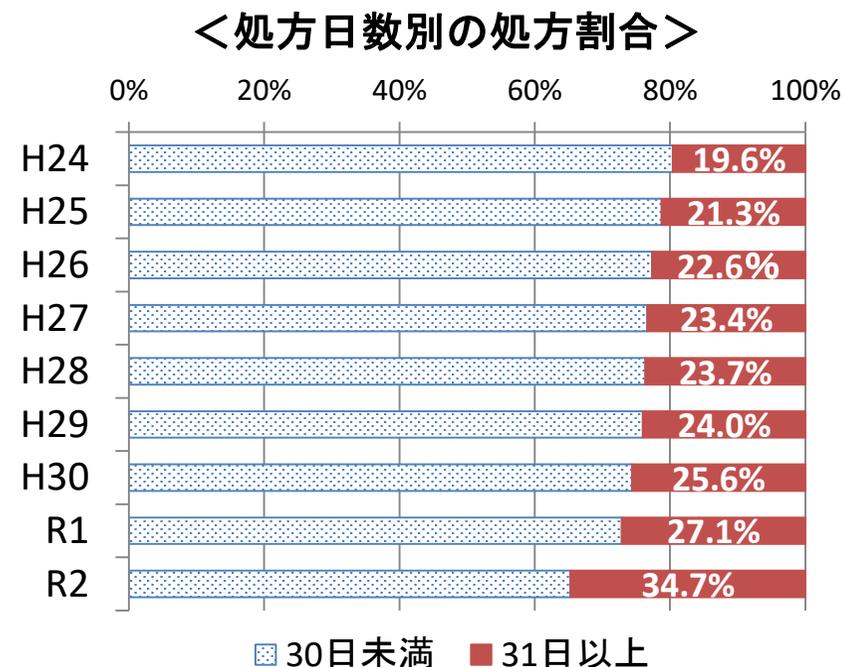
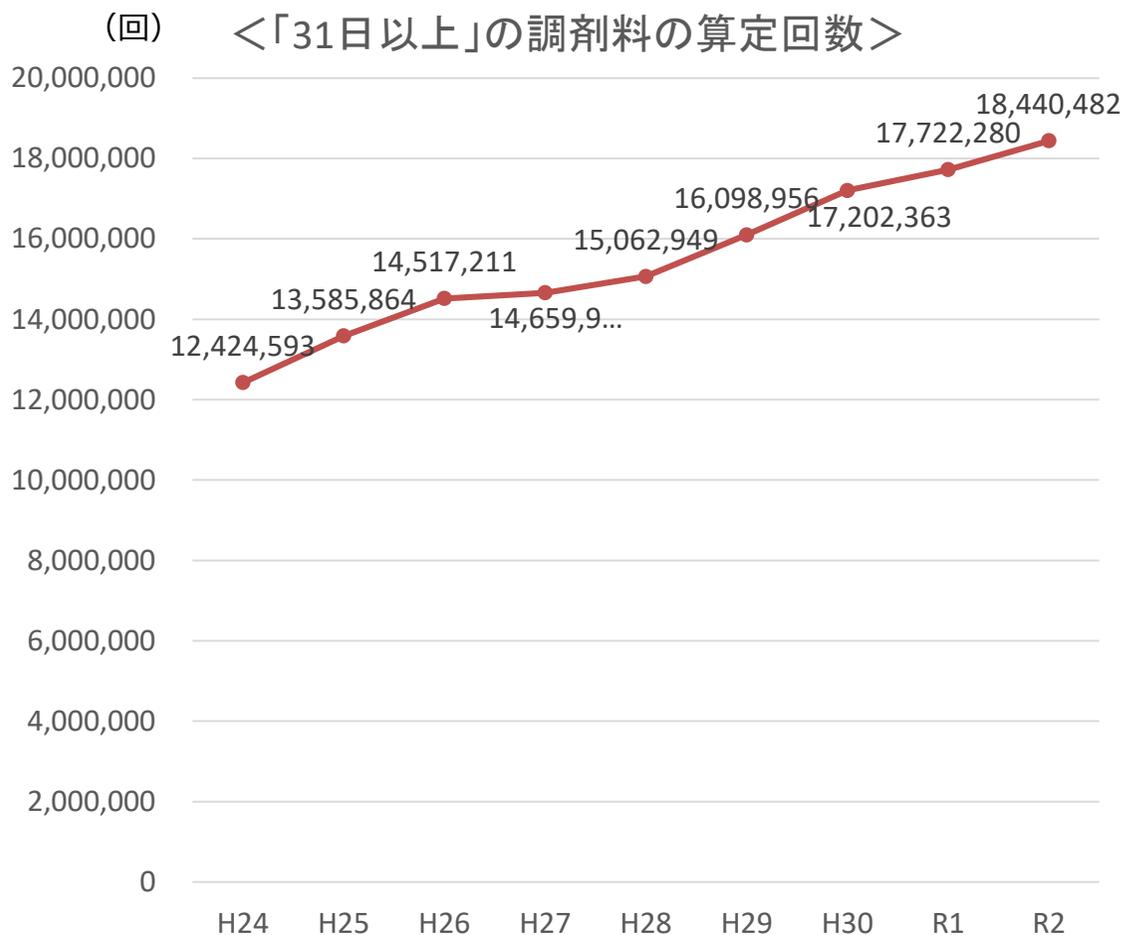
処方箋1枚当たりの薬剤種類数、1種類当たり投薬日数の推移

- 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。



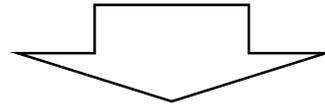
処方日数が30日を超える処方の状況（薬局での調剤）

- 「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

新薬の処方日数制限については、安全性確保の観点から、服用による副作用等の確認が必要なことから設けられている制度であるが、対応できる医療機関が限られている場合など、投薬のために14日に1度通院することは患者やその付き添いにあたる保護者にとって負担が大きいとの指摘。



○ 「規制改革実施計画」 （平成27年6月30日閣議決定）

II 分野別措置事項

1. 健康・医療分野

(2) 個別措置事項

② 医薬品に関する規制の見直し

新医薬品の処方日数制限について、副作用の早期発見など、安全性確保に留意の上、中央社会保険医療協議会において検討し、結論を得る。 【平成27年度検討・結論】

医療保険制度における医薬品の処方日数制限に関する取扱い

○平成14年3月まで

特定の疾患、医薬品に限り長期投与を認めるものの、それ以外は原則として1回14日分を限度として制限。

○平成14年4月以降

慢性疾患の増加等に伴い、投薬治療も長期に及ぶものが増加し、長期投与対象医薬品の拡大の必要性が関係学会等から多数指摘されたこと等を踏まえ、**一部の医薬品(薬価収載から1年未満の新医薬品、麻薬及び向精神薬等)**は引き続き投薬日数制限の対象とするものの、原則として投薬日数制限を行わない。

○平成22年10月27日中医協了承

新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているが、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる場合(既収載品を組み合わせた配合剤、疾患特性・製剤特性から1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があるもの等)で、中医協で承認が得られたものは例外的な取扱いとする。

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。

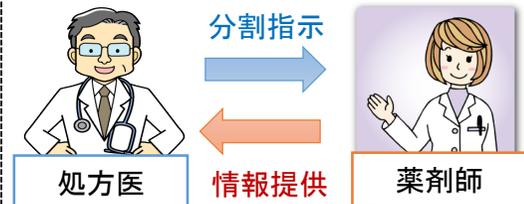
〈上記分割調剤の算定例〉 ※90日分の処方を30日ごとに3回分割調剤を指示

○ **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**



分割調剤の手続きの明確化

○ 分割調剤に係る処方箋様式を追加。

【分割指示に係る処方箋の記載例】

分割指示に係る処方箋を発行する場合は、分割の回数及び何回目に相当するかを右上の所要欄に記載する。

保険医療機関の保険薬局からの連絡先を記載する。その他の連絡先として、必要に応じ、担当部署の電子メールのアドレスなどを記載する。

処方方		処方箋	
(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)			
公費負担者番号	保険者番号	公費負担医療の受給者番号	被保険者証・被保険者手帳の記号・番号
氏名	保険医療機関の所在地及び名称	患者	電話番号
生年月日	電話番号	区分	保険医氏名
男・女	都道府県番号	被保険者	点数表番号
被扶養者	医療機関コード	交付年月日	処方箋の使用期間
平成 年 月 日	平成 年 月 日	平成 年 月 日	平成 年 月 日
処方	特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。	2錠 28日分 2与日数56日	3錠 28日分 2与日数56日
変更不可	個々の処方薬について、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更に差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。	Rp1【般】○○○○○口腔内崩壊錠 20mg 1日2回 朝夕食後服用	
		Rp2【般】○○○○○錠500mg 1日3回 毎食後服用	
以下 余白			
保険医署名	「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。		
調剤年月日	公費負担者番号		
平成 年 月 日	公費負担医療の受給者番号		
保険薬局の所在地及び名称			
○			

分割指示に係る処方箋を交付する場合は、分割した回数ごとにそれぞれ調剤すべき投与日数(回数)を記載し、当該分割指示に係る処方箋における総投与日数(回数)を付記する。

分割指示に係る処方箋（別紙）

(発行保険医療機関情報)
 処方箋発行医療機関の保険薬局からの連絡先
 電話番号 0XX-XXXX-XXXX FAX番号 0XX-XXXX-XXXX
 その他の連絡先 メールアドレス: XXXXXX@XX.XX.jp

(受付保険薬局情報)

1回目を受け付けた保険薬局 1回目の分割指示に基づき 28日分を調剤

名称 △△薬局
 所在地 △△△△△△△△△△
 保険薬剤師氏名 △△ △△
 調剤年月日 平成30年5月1日

2回目を受け付けた保険薬局 (調剤済み)

名称 △△薬局
 所在地 △△△△△△△△△△
 保険薬剤師氏名 △△ △△
 調剤年月日 平成30年5月29日

3回目を受け付けた保険薬局

名称 _____
 所在地 _____
 保険薬剤師氏名 _____
 調剤年月日 _____

保険薬局の所在地、名称、保険薬剤師氏名及び調剤年月日を記入する。別紙の余白を用いて調剤量等の必要な情報を記載するのは差し支えない。

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
 2. この用紙は、日本工業規格 A 列5番を標準とすること。
 3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和51年厚生省令第36号）第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

調剤報酬における分割調剤に関する規定

- 分割調剤は、①薬剤の長期保存が困難な場合、②後発医薬品を初めて使用する場合、③医師による指示がある場合などに行われる。

分割調剤

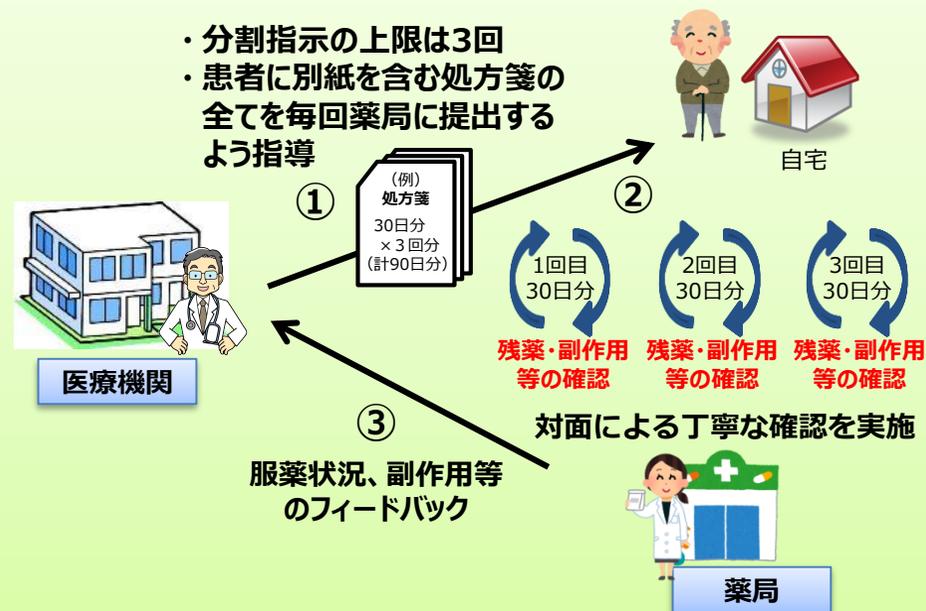
(1) 長期保存の困難性等の理由によるもの

(2) 後発医薬品の分割調剤

(3) **医師の分割指示**

医師の分割指示に係る処方箋受付において、1回目の調剤については、当該指示に基づき分割して調剤を行った場合に、2回目以降の調剤については投薬中の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った場合に算定する。この場合において、調剤基本料及びその加算、調剤料及びその加算並びに薬学管理料は、それぞれの所定点数を分割回数で除した点数を1分割調剤につき算定する。

医師の指示による分割調剤の手順例



分割調剤算定回数



分割指示に係る処方箋を発行しているか



出典：社会医療診療行為別統計 (各年6月審査分) より医療課作成

出典：薬剤師の業務実態調査 (医療機関調査) (令和元年度医療課委託調査) 速報値

薬局における対人業務の評価の充実 ⑦

分割調剤時の服薬情報等提供料の取扱い

- 服薬情報等提供料について、医師の指示による分割調剤を実施する際に処方医に情報提供を行う場合、分割回数で除した点数ではなく、通常の点数(30点)を算定できることとする。

【服薬情報等提供料】

[算定要件]

調剤基本料の「注10」に掲げる医師の指示による分割調剤において、2回目以降の調剤時に患者の服薬状況、服薬期間中の体調の変化等について確認し、処方医に対して情報提供を行った場合に算定する。この場合において、次に掲げる事項を含めるものとする。

- ・残薬の有無
- ・残薬が生じている場合はその量及び理由
- ・副作用の有無
- ・副作用が生じている場合はその原因の可能性のある薬剤の推定

(下線部を要件として追加)

分割調剤とリフィル制度の違い

○「分割調剤」と「リフィル制度」の違い

例) 90日分の内服薬を患者に投薬するため、30日分ごとに薬局で調剤して交付する場合

分割調剤

- 医師は90日分の処方箋を発行し、薬局に対して3回の分割指示。
- 薬局においては、医師の指示どおり30日分ずつ調剤。

リフィル

- 医師は30日分の処方箋を、繰り返し利用できる回数(3回)を記載した上で発行。
- 薬局においては、医師の指示どおり30日分ずつ調剤。

医療課長通知(令和2年3月5日)

第2節 処方料 F100 処方料

(1) 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 許可病床数が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(許可病床数が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。

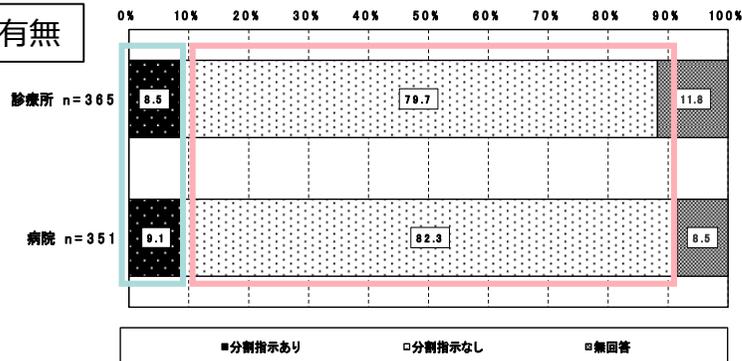
ウ 患者の病状は安定しているものの服薬管理が難しい場合には、分割指示に係る処方箋を交付する。

医療機関による分割指示の状況について

- 30日を超える長期処方の際に、医療機関が分割指示を行うことにより感じるメリットについては、「残薬の確認が行いやすい」、「患者の服薬管理を継続して行いやすい」という回答が多かった。
- 分割指示を行わない理由としては、「必要性を感じないから」という回答が最も多かった。

長期処方における分割指示の有無

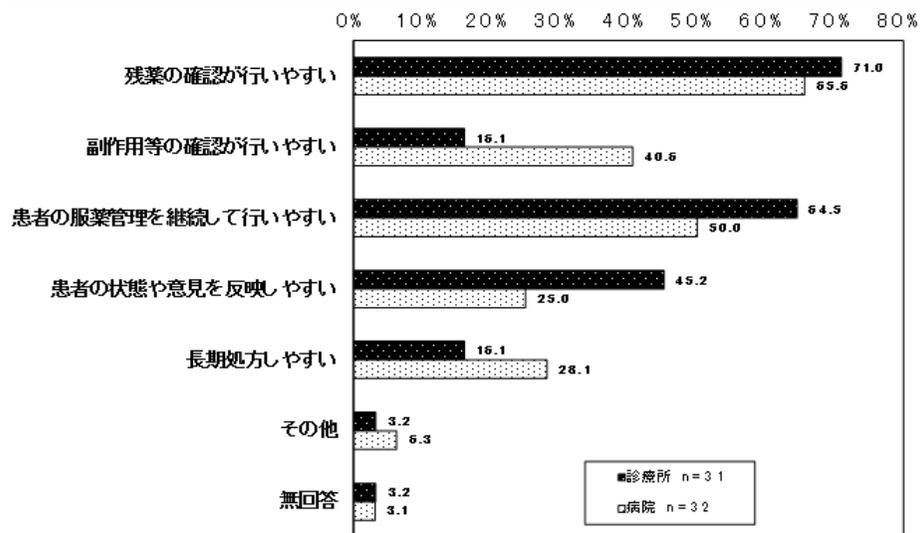
(令和3年4月～6月)



「分割指示あり」と回答した医療機関

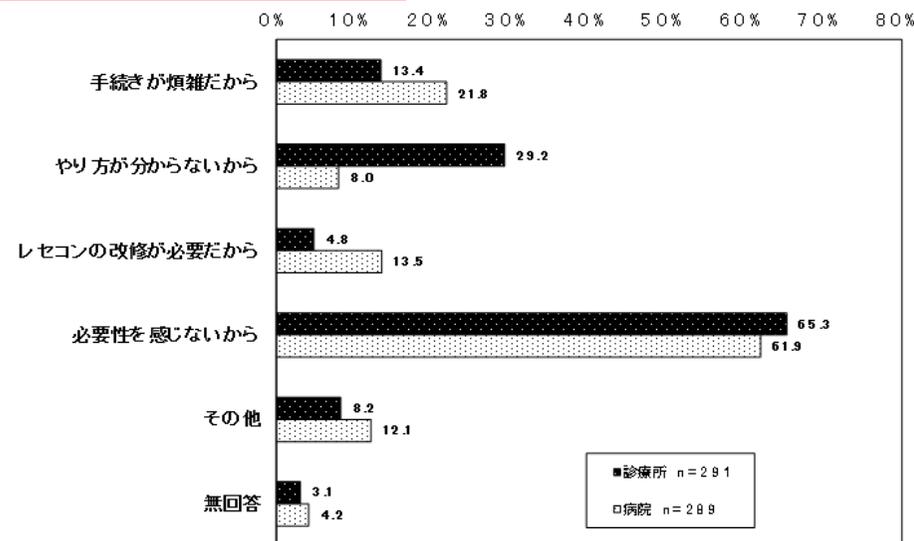
「分割指示なし」と回答した医療機関

分割指示を行うことにより感じるメリット



(令和3年4月～6月において「分割指示あり」と回答した施設、複数回答)

分割指示を行わない理由

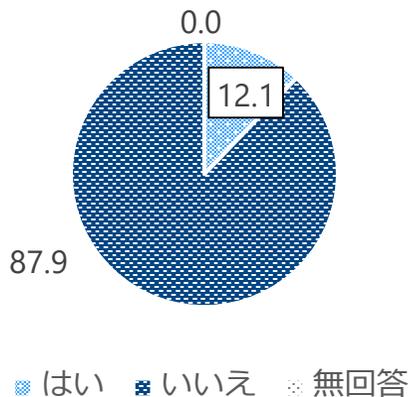


(令和3年4月～6月において「分割指示なし」と回答した施設、複数回答)

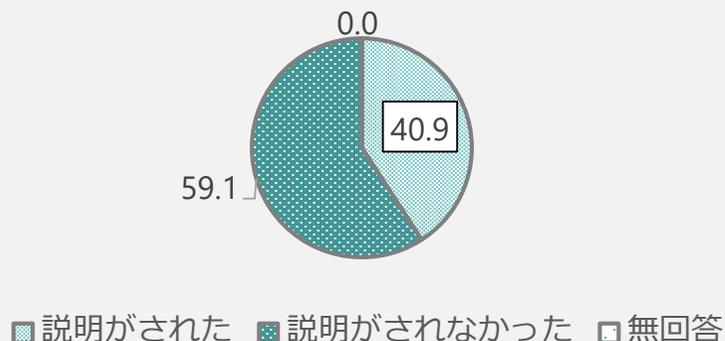
医師の指示による薬局での分割調剤について

- 医師の指示による分割調剤を行ったことがある薬局は12.1%であった。そのうち、医師から理由の説明がされたのは40.9%であり、指示の理由としては「患者の状況等を定期的に確認するため」という回答が最も多かった。
- 分割調剤において、薬局が2回目以降の調剤時に行うこととしては、「患者の服薬状況」、「患者の残薬状況」、「患者の薬剤服用後の副作用等」、「患者の状態等」の確認という回答が多かった。

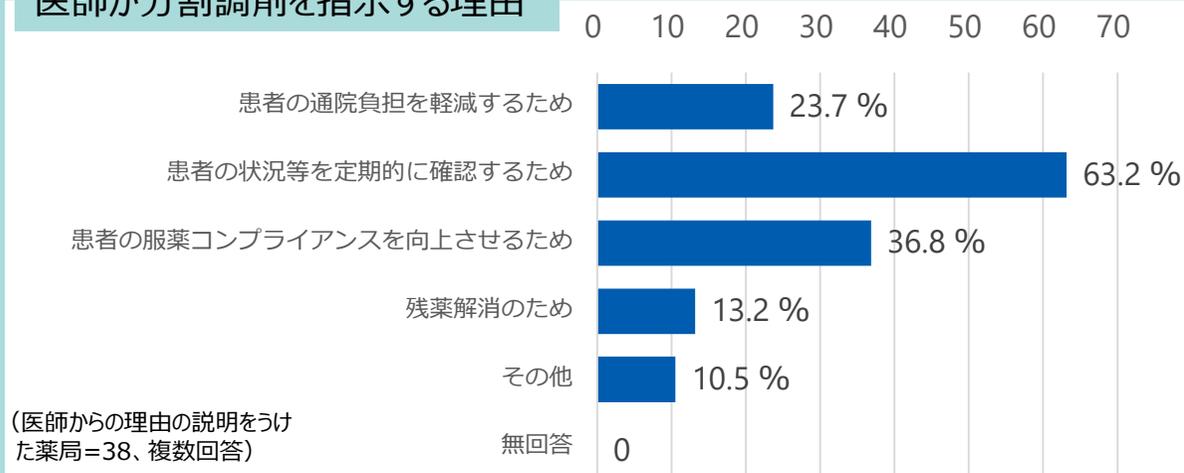
医師の指示による分割調剤を行ったこと (n=767)



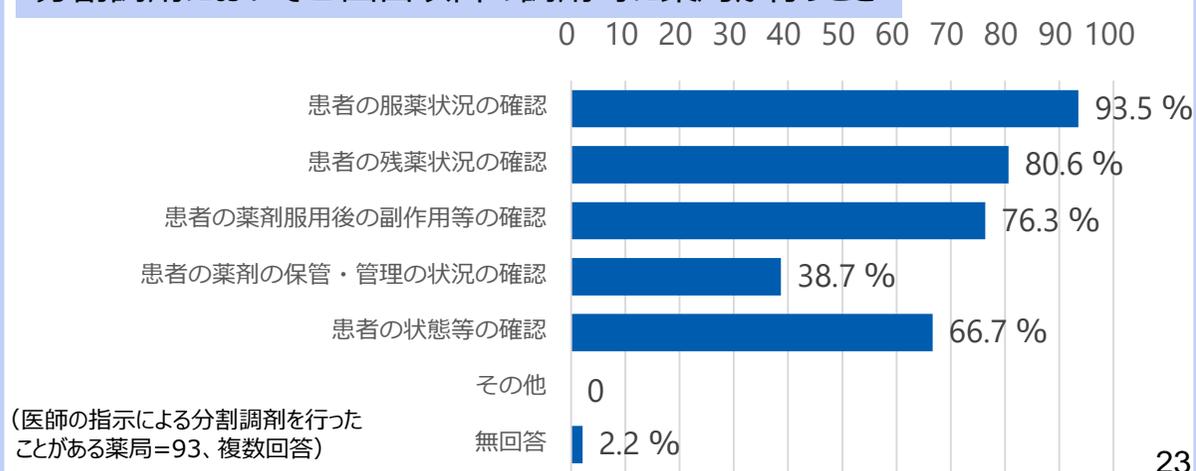
医師からの理由の説明 (n=93)



医師が分割調剤を指示する理由



分割調剤において2回目以降の調剤時に薬局が行うこと

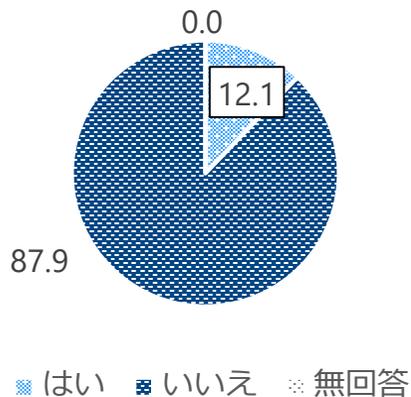


薬局における分割調剤のメリット・デメリット

- 薬局における分割調剤のメリットとしては、「患者の服薬管理を継続して行いやすい」、「患者の状態等を確認しやすい」、「残薬の確認が行いやすい」、「副作用等の確認が行いやすい」という回答が多かった。
- 薬局における分割調剤のデメリットとしては、「手続きが煩雑」、「2回目以降来局のリマインドをしなければならない」、「薬剤師の業務負担が増える」という回答が多かった。

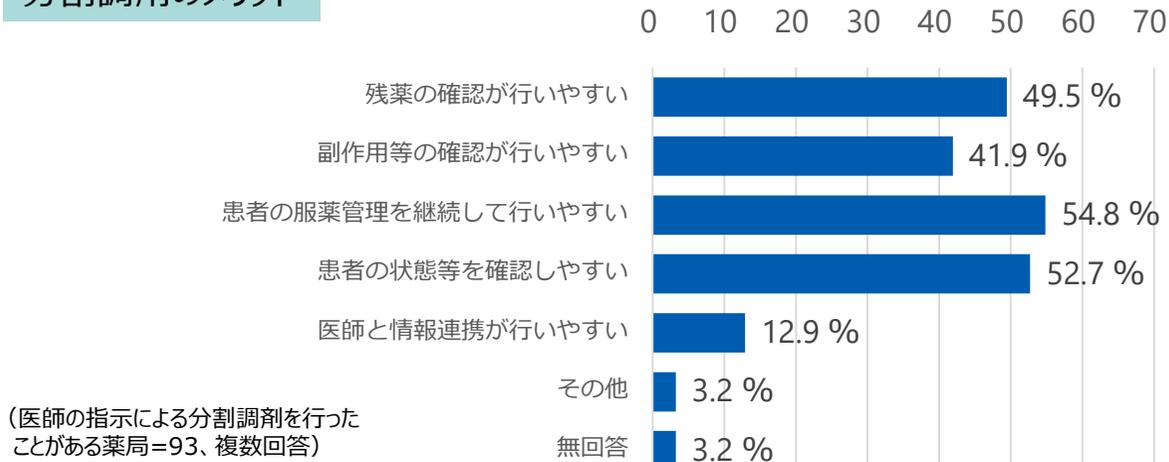
医師の指示による分割調剤を行ったこと

(n=767)

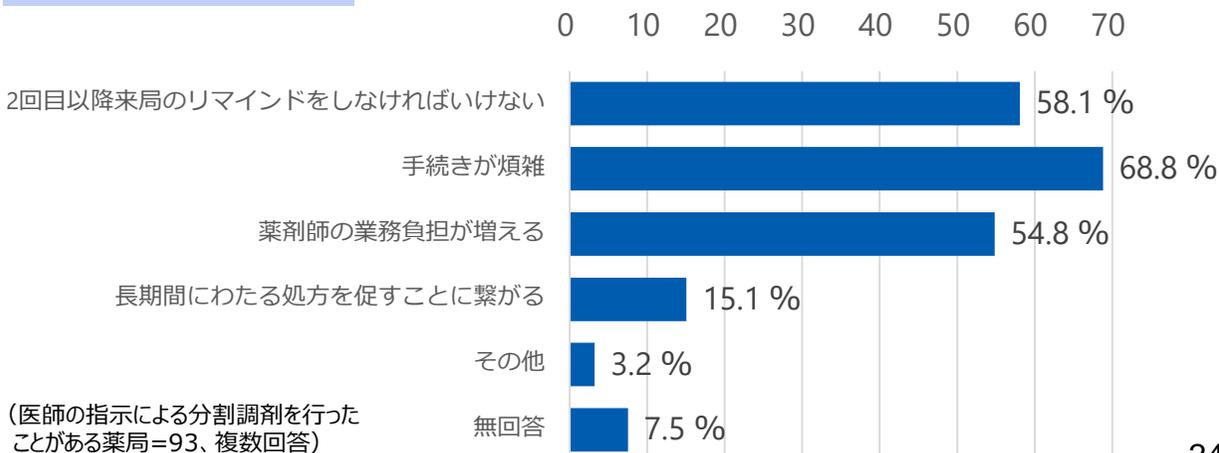


医師の指示により分割調剤を行ったことが「ある」薬局

分割調剤のメリット



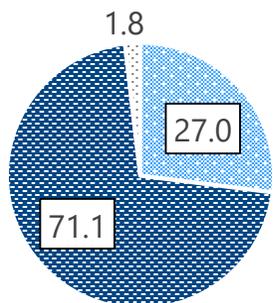
分割調剤のデメリット



患者における分割調剤の良かった点・良いと思わなかった点

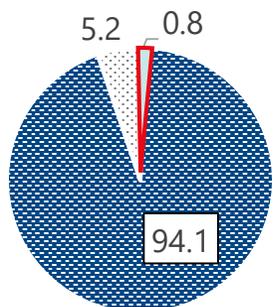
- 分割調剤を知っている患者は27.0%であったが、分割調剤により薬を受け取ったことがある患者は0.8%であった。
- 患者における分割調剤の良かった点としては、「残薬の相談がしやすい」、「後発医薬品を安心して試すことができた」という回答が多く、分割調剤の良いと思わなかった点としては、「特に不満はない」という回答が最も多かった。

分割調剤を知っているか (n=1,466)



■ 知っている ■ 知らない ■ 無回答

分割調剤により薬を受け取ったこと (n=1,466)

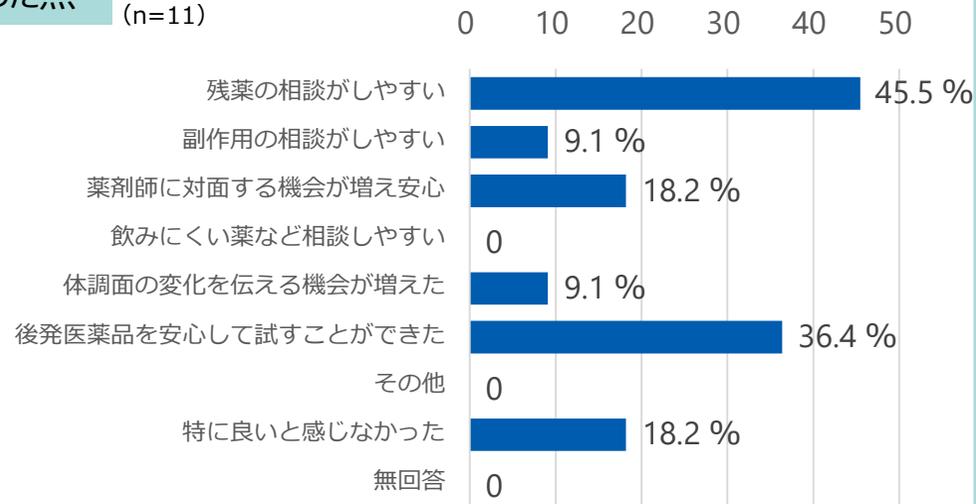


■ ある ■ ない ■ 無回答

分割調剤により薬を受け取ったことが「ある」患者

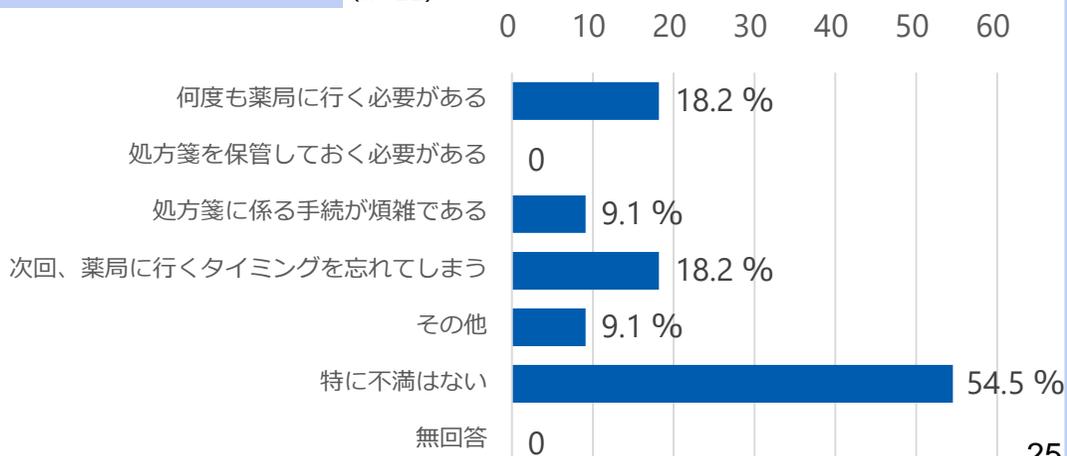
良かった点

(n=11)



良いと思わなかった点

(n=11)

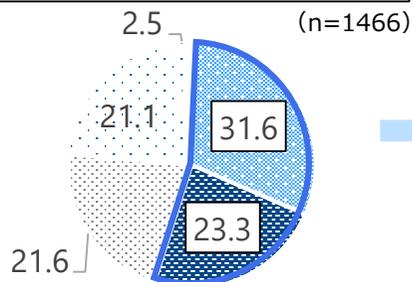


処方箋の反復利用に対する患者の意向

- リフィル処方箋※を利用したいと思うと回答した患者は54.9%であり、患者がリフィル処方箋の仕組みを利用したいと思う場合は、「症状が長期に安定しているとき」、「忙しくて診察に行く時間が確保できないとき」という回答が多かった。
- リフィル処方箋で薬の交付を受ける場合、1回目に行く薬局としては、「自宅や職場の近くなど生活圏の中にある薬局」という回答が多かった。2回目以降に行く薬局としては、「1回目に利用した薬局」という回答が多かった。

※ 症状が安定している患者などに対し、医師が繰り返し使用できる回数を定めた上で、一定期間反復使用できる処方箋を交付し、この処方箋により、患者は受診することなく薬局で繰り返し薬を受け取ることができる。

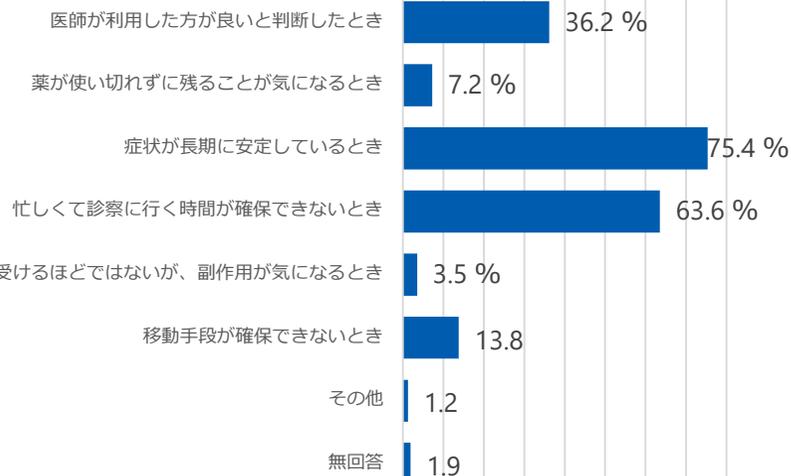
リフィル処方箋を利用したいと思うか（患者）



※ 思う □ やや思う △ あまり思わない ○ 思わない ● 無回答

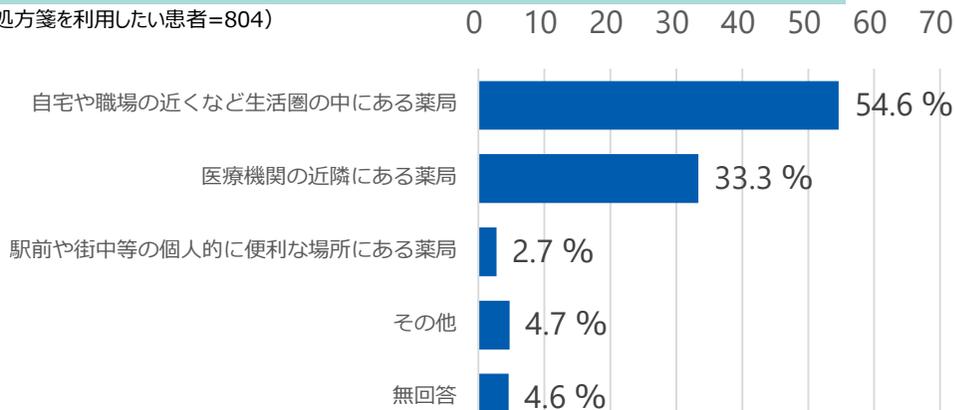
患者がリフィル処方箋の仕組みを利用したいと思う場合

(リフィル処方箋を利用したい患者=804、複数回答)



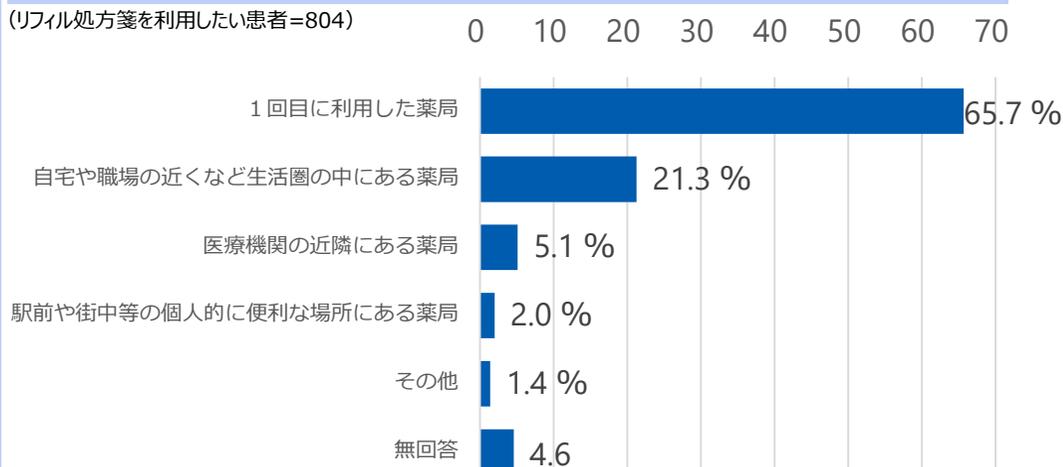
リフィル処方箋で薬の交付を受ける場合に1回目に行く薬局

(リフィル処方箋を利用したい患者=804)



リフィル処方箋で薬の交付を受ける場合に2回目以降に行く薬局

(リフィル処方箋を利用したい患者=804)



海外におけるリフィル制度

特徴	イギリス	フランス	アメリカ(カリフォルニア州)	オーストラリア	カナダ
リフィル制度の有無	○ (リピート調剤)	○ (リフィル処方箋)	○ (リフィル調剤) ※州により制度異なる	○ (リピート調剤)	○ (リピート調剤)
導入時期	2002年(現行サービスは2005年)	2004年	1951年	1960年	?
対象患者	定期的に同じ薬剤を使用する患者	慢性疾患の患者 経口避妊薬を服用する患者	規制なし	症状が安定している慢性疾患患者	慢性疾患の患者
リフィル処方箋の有効期限(調剤可能期間)	<ul style="list-style-type: none"> 12か月(初回調剤は処方箋発行日から6か月以内、管理薬は28日以内) リピート回数はGP(General Practitioner)が設定する 	<ul style="list-style-type: none"> 処方箋は6か月の期間を限度(処方箋の有効期間1年) 薬局での調剤は3か月が限度 	<ul style="list-style-type: none"> 法的制限なし。ただし、一般に最大2年を超えるリフィル調剤は行われ ない 	6か月又は12か月(区分により異なる)	6か月又は12か月
業務の流れなど	<ul style="list-style-type: none"> 紙の処方箋でも対応できるが、大部分が電子的に行われている(eRD)。 GPはリピート回数を指定し、患者は薬局で調剤を受ける。 薬剤が不要になった場合は、以降の回数を電子的に取り消すことが可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 慢性疾患の患者が処方箋を紛失した場合、手元の古い処方せんを薬局に持参し、治療薬を証明することも可能。 慢性治療(避妊薬、心血管疾患、ホルモン治療及び糖尿病薬)におけるリフィル処方箋の期限が過ぎた場合は、継続服用が必要な患者に対して、薬剤師が追加で薬剤を出すことが可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者は薬局にリフィル調剤を依頼。調剤後は、薬局で処方箋を保管。 リフィル調剤時には、薬局で保管している処方箋情報を基に行う。 異なる薬局でリフィル調剤可能。(薬局間で処方箋の移動を行う) 	<ul style="list-style-type: none"> リピート調剤時には、毎回、最終調剤日と残りのリフィル回数を記載。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬局に保管して薬剤師と相談しながら、2か月～3か月分の薬を調剤してもらうことができる。
対象薬剤の規制	一部禁止薬剤あり	一部禁止薬剤あり	一部禁止薬剤あり	-	
その他特記事項			<ul style="list-style-type: none"> 電子処方箋については、全米をカバーする民間会社が提供するシステムがあり、医師がPCから処方情報を送ると、当該事業者を経由して薬局へ処方情報が送られる 		

分割調剤についての課題と論点

<分割調剤>

- 30日を超える長期処方の際に、医療機関が分割指示を行うメリットとしては、「残薬の確認が行いやすい」、「患者の服薬管理を継続して行いやすい」という回答が多かった。
- 医療機関が分割指示を行わない理由としては、「必要性を感じないから」という回答が最も多かった。
- 分割調剤において、薬局が2回目以降の調剤時に行うこととしては、「患者の服薬状況」、「患者の残薬状況」、「患者の薬剤服用後の副作用等」、「患者の状態等」の確認という回答が多かった。
- 薬局における分割調剤のメリットとしては、「患者の服薬管理を継続して行いやすい」、「患者の状態等を確認しやすい」、「残薬の確認が行いやすい」、「副作用等の確認が行いやすい」という回答が多かった。
- 分割調剤を知っている患者は27.0%であったが、分割調剤により薬を受け取ったことがある患者は0.8%であった。
- 患者における分割調剤の良かった点としては、「残薬の相談がしやすい」、「後発医薬品を安心して試すことができた」という回答が多く、分割調剤の良いと思わなかった点としては、「特に不満はない」という回答が最も多かった。



【論点】

- 「経済財政運営と改革の基本方針2021」を踏まえ、患者の通院負担を軽減する観点から、分割調剤の指示について、どのように考えるか。
- 分割指示に係る処方箋様式のあり方について、どのように考えるか。

医薬品の適切な使用の推進

1. フォーマュラリ
2. 分割調剤
3. 薬剤給付の適正化

薬剤給付の適正化の観点からのこれまでの診療報酬改定での対応

H24年度診療報酬改定

○ 単なる栄養補給目的でのビタミン剤の投与

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

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

○ 外来患者について、1処方につき計70枚を超えて投薬する湿布薬

- ① 外来患者に対して、1処方につき計70枚を超えて投薬する場合は、当該超過分の薬剤料を算定しない。ただし、医師が医学上の必要性があると判断し、やむを得ず計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。
- ② 湿布薬の処方時は、処方せん及び診療報酬明細書に、投薬全量その他1日分の用量又は何日分に相当するかを記載する。

H30年度診療報酬改定

○ 疾病の改善の目的外での血行促進・皮膚保湿剤の処方

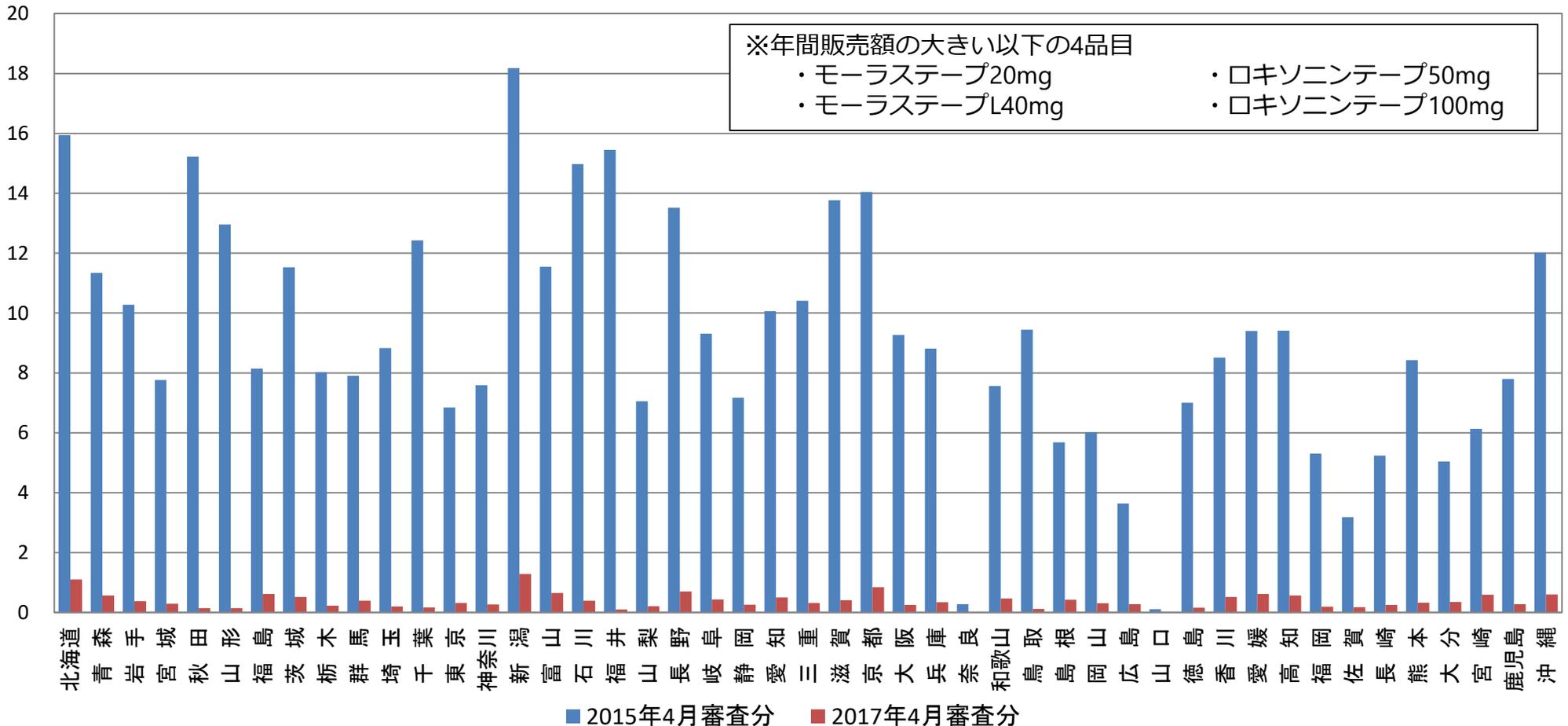
入院中の患者以外の患者に対して、血行促進・皮膚保湿剤（ヘパリンナトリウム、ヘパリン類似物質）を処方された場合で、疾病の治療を目的としたものであり、かつ、医師が当該保湿剤の使用が有効であると判断した場合を除き、これを算定しない。

湿布薬の処方状況

○ 平成28年度診療報酬改定後、70枚を超えて調剤された処方せんの割合は減少している。

代表的な湿布薬※が処方された処方せんのうち 70枚を超えて調剤された処方せんの割合(%)

割合(%)



《薬価関係部分》

第3章 感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革

2. 社会保障改革

（1）感染症を機に進める新たな仕組みの構築

（略）

革新的な医薬品におけるイノベーションの評価の観点及びそれ以外の長期収載品等の医薬品について評価の適正化を行う観点から薬価算定基準の見直しを透明性・予見性の確保にも留意しつつ図るとともに、**OTC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。**（以下略）

【参考】

成長戦略実行計画（令和3年6月18日閣議決定）抄

第13章 重要分野における取組

2. 医薬品産業の成長戦略

ライフサイエンスは、デジタルやグリーンと並ぶ重要戦略分野であり、安全保障上も重要な分野である。

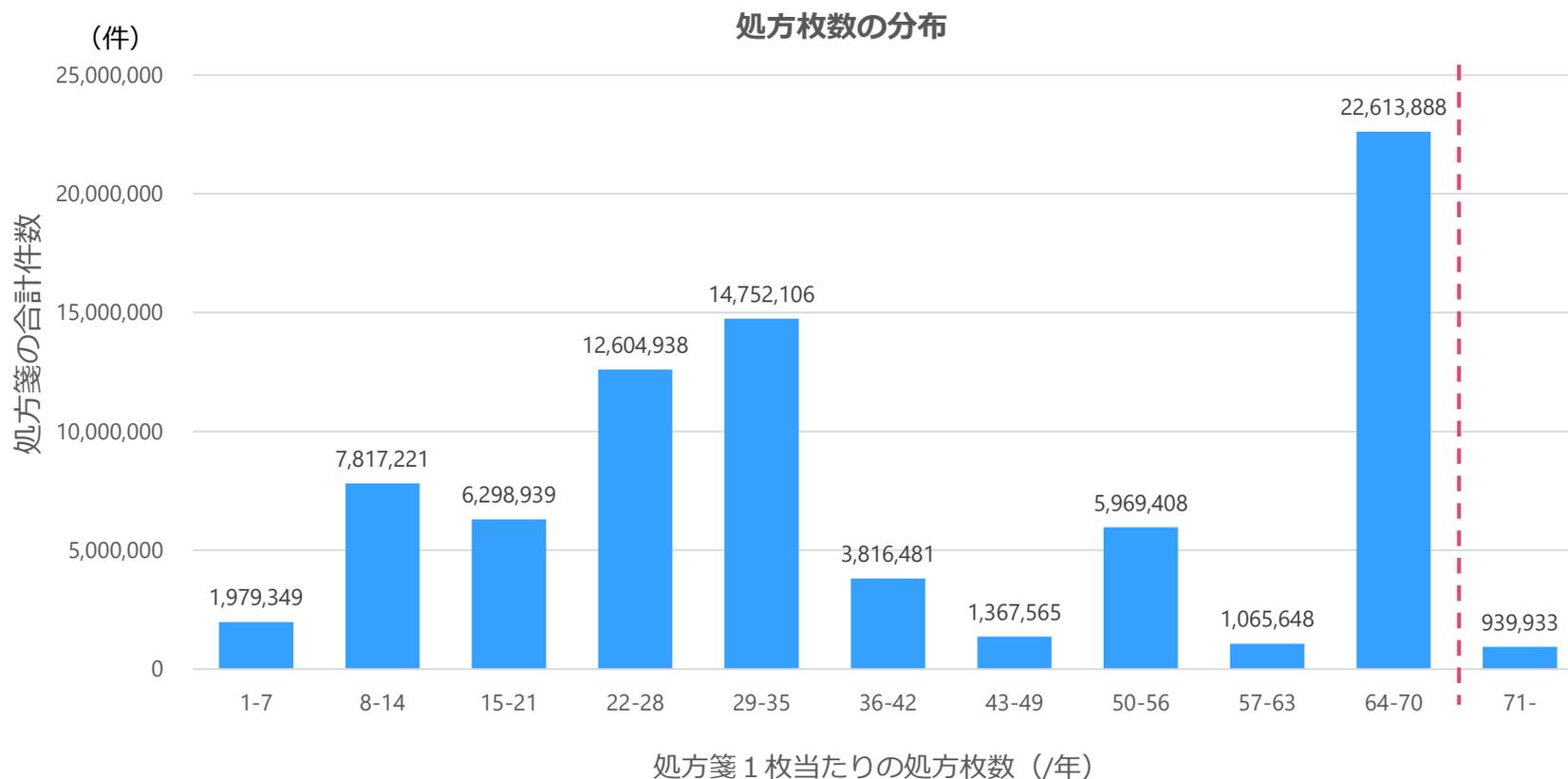
革新的新薬を創出する製薬企業が成長できるイノベーション環境を整備するため、研究開発支援の強化、創薬ベンチャーの支援、国際共同治験の推進、国内バイオ医薬品産業の強化、全ゲノム解析等実行計画及びこれに基づくロードマップの推進と産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制の構築、医療情報を利活用しやすい環境整備、薬価制度における新薬のイノベーションの評価や長期収載品等の評価の在り方の検討、感染症に対するデータバンクの整備、臨床研究法に基づく研究手続の合理化等に向けた法改正を含めた検討、製薬企業の集約化の支援等を進める。

医療上必要不可欠であり、幅広く使用され、安定確保について特に配慮が必要である医薬品のうち優先度の高いものについては、継続的な安定供給を国民全体で支える観点から、薬価の設定や抗菌薬等の安定確保が必要な医薬品の原料等の国内での製造支援、備蓄制度、非常時の買い上げの導入などを検討する。（以下略）

外用の消炎・鎮痛薬の処方枚数について

- 令和2年度に調剤された外用の消炎・鎮痛薬※¹について、処方箋1枚における処方枚数の分布※²をみると、70枚※³を含む「64枚以上70枚以下」にピークが見られる。
- 70枚の件数は22,511,366件であり、「64枚以上70枚以下」の99.5%を占める。

※1 薬効中分類が「鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤」の外用薬のうち、剤形が貼付剤であるものを集計対象とした。
※2 1枚の処方箋で複数種類の外用薬が調剤された場合はそれぞれ1件として集計している。
※3 1度に70枚を超えて処方する際には、レセプトにその理由を記載することとなっている。



※NDBデータによる（2020年4月～2021年3月（鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤））

<薬剤給付の適正化>

- 既存医薬品の保険給付範囲については、財政健全化に向けた建議（R3.5.21）等において、その見直しの必要性について指摘されている。
- これまでも、薬剤給付の適正化の観点から、ビタミン剤や、うがい薬、湿布薬などについて、使用目的の明確化や一回処方当たりの枚数制限を実施してきた。



【論点】

- これまで薬剤給付の適正化の観点から実施している取組内容や処方の実態を踏まえつつ、外用の消炎・鎮痛薬の適正使用について、どのように考えるか。

参考



令和2年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見

（医薬品の適正使用）

- 12 重複投薬、ポリファーマシー及び残薬等への対応に関して、影響を調査・検証し、引き続き検討すること。
- 13 AMRアクションプランの進捗状況及び抗微生物薬適正使用の手引きの見直し状況等を踏まえ、外来における抗菌薬の処方状況等について把握・分析し、抗菌薬の適正使用のための新たな方策を講ずる等抗菌薬の使用量の更なる削減を推進すること。
- 14 病院内における医学的妥当性や経済性の視点も踏まえた処方の取組について、院内における実施体制や実施方法等の実態把握や分析等を進めること。

（歯科診療報酬）

- 15 院内感染防止対策に係る初診料・再診料の見直しの影響を把握し、院内感染防止対策の推進に資する評価の在り方について引き続き検討すること。
- 16 口腔疾患の長期的な管理を含めた継続的管理の実施状況等を調査・検証するとともに、診診連携及び病診連携の在り方等について引き続き検討すること。

（調剤報酬）

- 17 調剤基本料、調剤料及び薬学管理料の評価の見直しによる影響や、かかりつけ薬剤師・薬局の取組状況を調査・検証し、薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価、対物業務から対人業務への構造的な転換を推進するための調剤報酬の在り方について引き続き検討すること。

（後発医薬品の使用促進）

- 18 バイオ後続品を含む後発医薬品使用の更なる推進のために、医療機関や薬局における使用状況を調査・検証し、薬価の在り方や診療報酬における更なる使用促進策について引き続き検討すること。

（医療技術の評価）

- 19 医療技術の高度化や専門化に対応して、費用対効果の観点を踏まえつつ、イノベーションの評価等がより適切となるよう引き続き検討すること。

（その他）

- 20 医療機関と関係機関との連携の下で提供される医療について、その実態に応じた報酬の在り方について引き続き検討すること。

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。

かかりつけ薬剤師・薬局の普及、多剤・重複投薬、処方箋の反復利用

「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

かかりつけ薬剤師・薬局の普及を進めるとともに、多剤・重複投薬への取組を強化する。症状が安定している患者について、医師及び薬剤師の適切な連携により、医療機関に行かずとも、一定期間内に処方箋を反復利用できる方策を検討し、患者の通院負担を軽減する。

個別事項(その8)

働き方改革の推進について(その2)

働き方改革の推進(その2)

1. 働き方改革の推進に係る現状等について
2. 医師事務作業補助体制加算について
3. 手術・処置の時間外等加算について
4. 医療機関における薬剤師業務に係る評価について
5. 特定行為研修修了者の活用について
6. 看護職員の処遇改善と負担軽減について
7. ICTの活用について
8. 地域医療体制確保加算について
9. 論点

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

(令和3年2月2日 法案閣議決定、令和3年5月28日 公布)

改正の趣旨

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。

中医協 総-1-2
3 . 7 . 2 1

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。

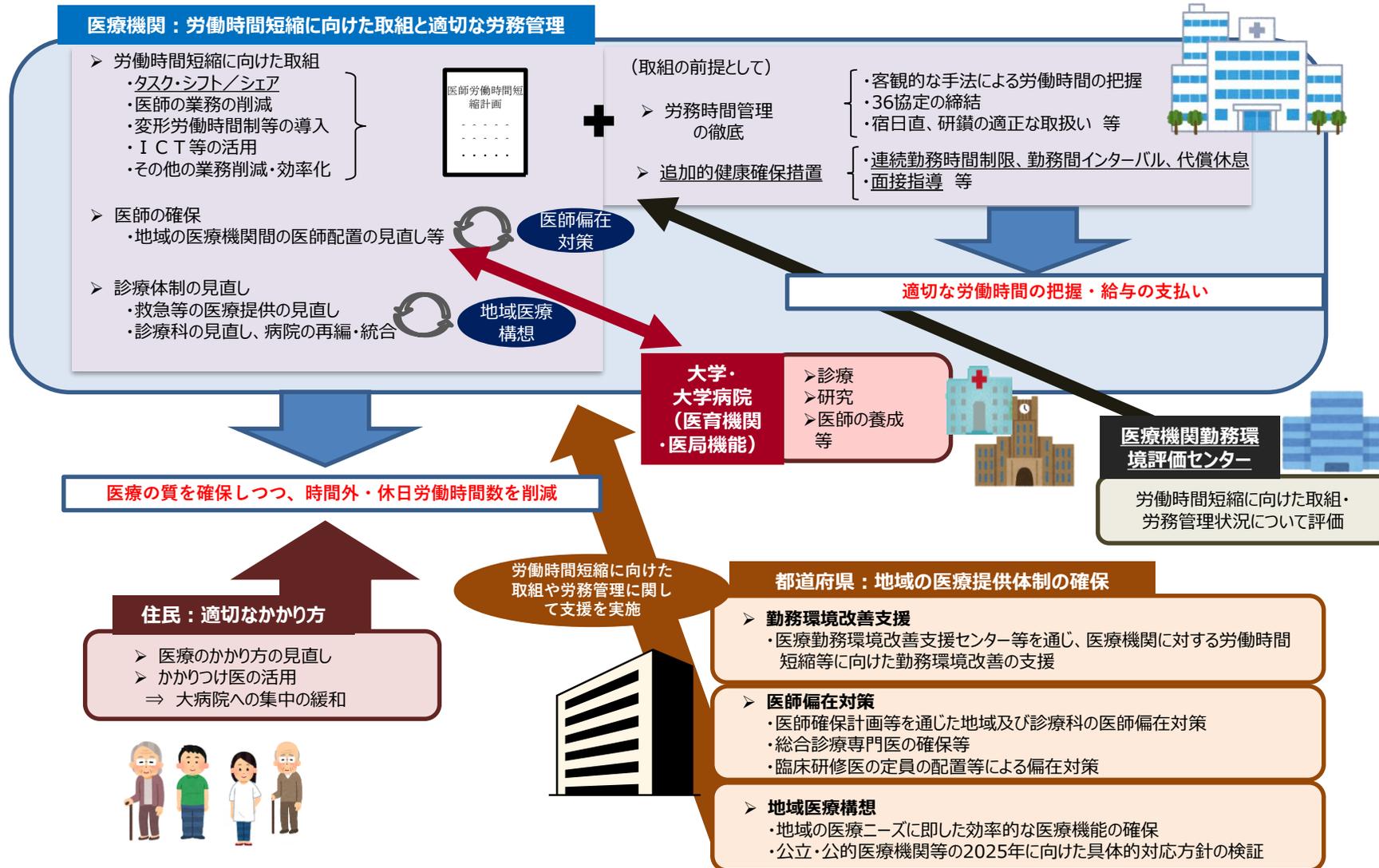
3. 外来医療の機能の明確化・連携 (医療法)【令和4年4月1日施行】

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

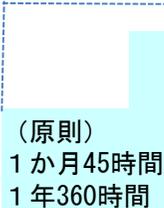


医師の時間外労働規制について

一般則

- (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

【時間外労働の上限】



※この(原則)については医師も同様。

2024年4月～

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

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

将来
(暫定特例水準の解消
(=2035年度末を目標)
後)

将来に向けて縮減方向

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

連携B
例水準
(医療機関を指定)

B
地域医療確保暫定特

C-1
集中的技能向上水準
(医療機関を指定)

C-2

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

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

C-1

C-2

※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。

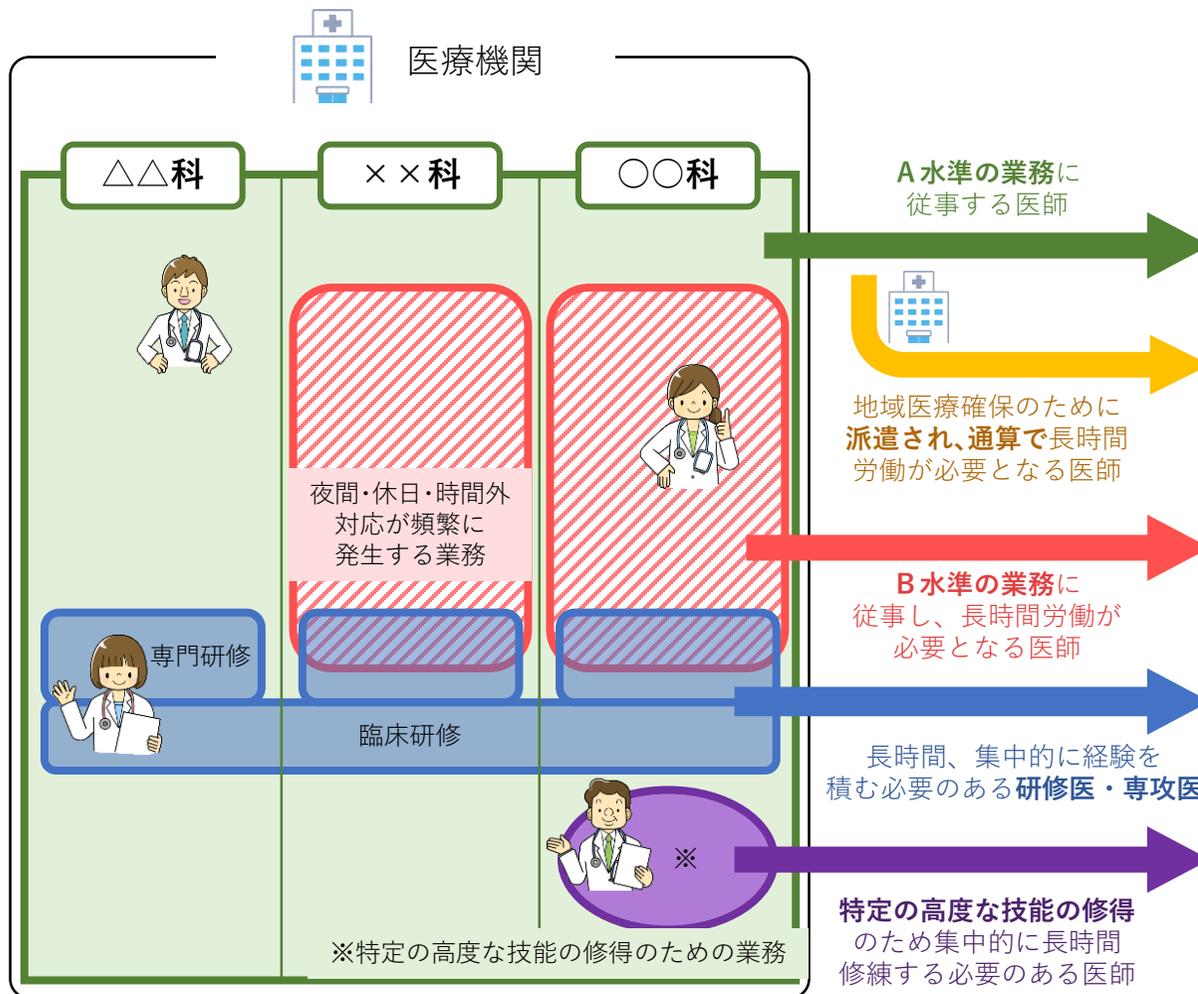
連続勤務時間制限28時間・勤務間インターバル9時間の確保・代償休息のセット(義務)

※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）



医療機関に必要な指定	医師に適用される水準	
	36協定で定めることができる時間*	実際に働くことができる時間*(通算)
—	960以下	960以下
連携B	960以下	1,860以下
B	1,860以下	1,860以下
C-1	1,860以下	1,860以下
C-2	1,860以下	1,860以下

臨床研修医にはより強い健康確保措置

この医療機関の例の場合、連携B、B、C-1、C-2の4つの指定が必要となる。(それぞれの指定要件は大部分が共通)

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

中医協 総-1-2
3 . 7 . 2 1

- 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、ICT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

働き方改革の推進(その2)

1. 働き方改革の推進に係る現状等について
- 2. 医師事務作業補助体制加算について**
3. 手術・処置の時間外等加算について
4. 医療機関における薬剤師業務に係る評価について
5. 特定行為研修修了者の活用について
6. 看護職員の処遇改善と負担軽減について
7. ICTの活用について
8. 地域医療体制確保加算について
9. 論点

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。

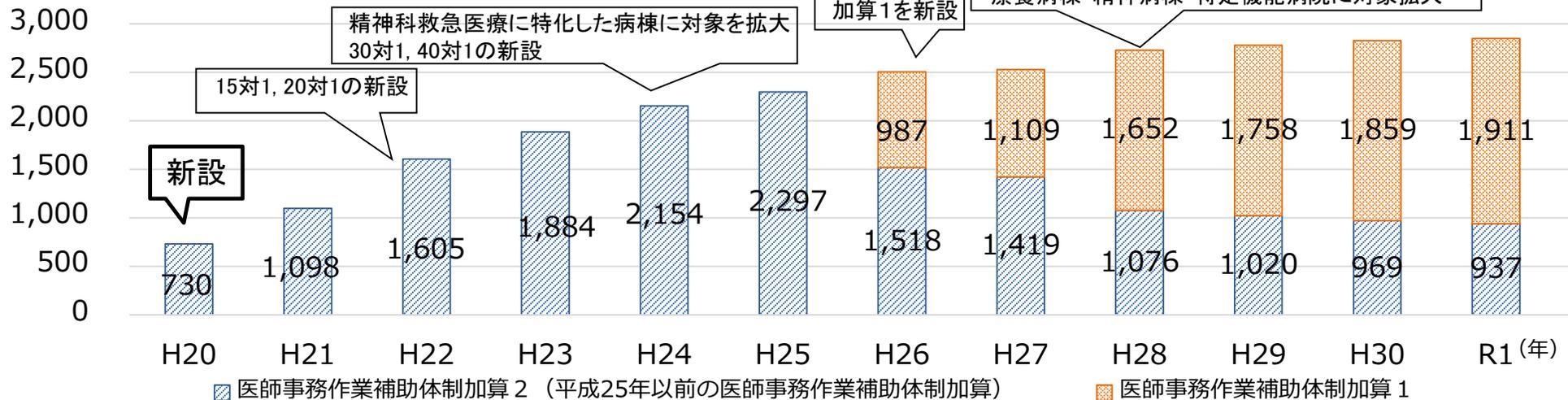
※ ①(必須)及び②~⑦のうち少なくとも2項目以上

- 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 勤務計画上、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評価に係る経緯①

平成26年度改定

- 医師事務作業補助者の配置による効果を勘案し、医師事務作業補助者の業務を行う場所について、一定以上の割合を病棟又は外来とした上で、医師事務作業補助体制加算の更なる評価を新設した。

[施設基準] (業務の場所)

医師事務作業補助者の業務を行う場所について、80%以上を病棟又は外来とする。

平成28年度改定

- 医師の指示に基づく診断書作成補助・診療録の代行入力に限り、業務の場所を問わず「病棟又は外来」での勤務時間に含める。

[施設基準] (業務の場所)

医師事務作業補助者の業務を行う場所について、8割以上を病棟又は外来とする。なお、医師の指示に基づく診断書作成補助及び診療録の代行入力に限っては、当該保険医療機関内での実施の場所を問わず、病棟又は外来における医師事務作業補助の業務時間に含める。

令和2年度改定

- 業務の場所を問わず「病棟又は外来」での勤務時間に含める業務を更に拡大した。

[施設基準] (業務の場所)

医師事務作業補助者の業務を行う場所について、8割以上を病棟又は外来とする。なお、医師の指示に基づく診断書作成補助、診療録の代行入力及び医療の質の向上に資する事務作業(診療に関するデータ整理、院内がん登録等の統計・調査、医師等の教育や研修・カンファレンスのための準備作業等)に限っては、当該保険医療機関内における実施の場所を問わず、病棟又は外来における医師事務作業補助の業務時間に含めることができる。

医師事務作業補助体制加算の評価に係る経緯②

平成26年度以前	
医師事務作業補助者の配置	点数
15対1	810点
20対1	610点
25対1	490点
30対1	410点
40対1	330点
50対1	255点
75対1	180点
100対1	138点

平成26年度改定		
医師事務作業補助者の配置	加算1	加算2
15対1	<u>860点</u>	810点
20対1	<u>648点</u>	610点
25対1	<u>520点</u>	490点
30対1	<u>435点</u>	410点
40対1	<u>350点</u>	330点
50対1	<u>270点</u>	255点
75対1	<u>190点</u>	180点
100対1	<u>143点</u>	138点

平成28年度改定		
医師事務作業補助者の配置	加算1	加算2
15対1	<u>870点</u>	810点
20対1	<u>658点</u>	610点
25対1	<u>530点</u>	490点
30対1	<u>445点</u>	410点
40対1	<u>355点</u>	330点
50対1	<u>275点</u>	255点
75対1	<u>195点</u>	180点
100対1	<u>148点</u>	138点

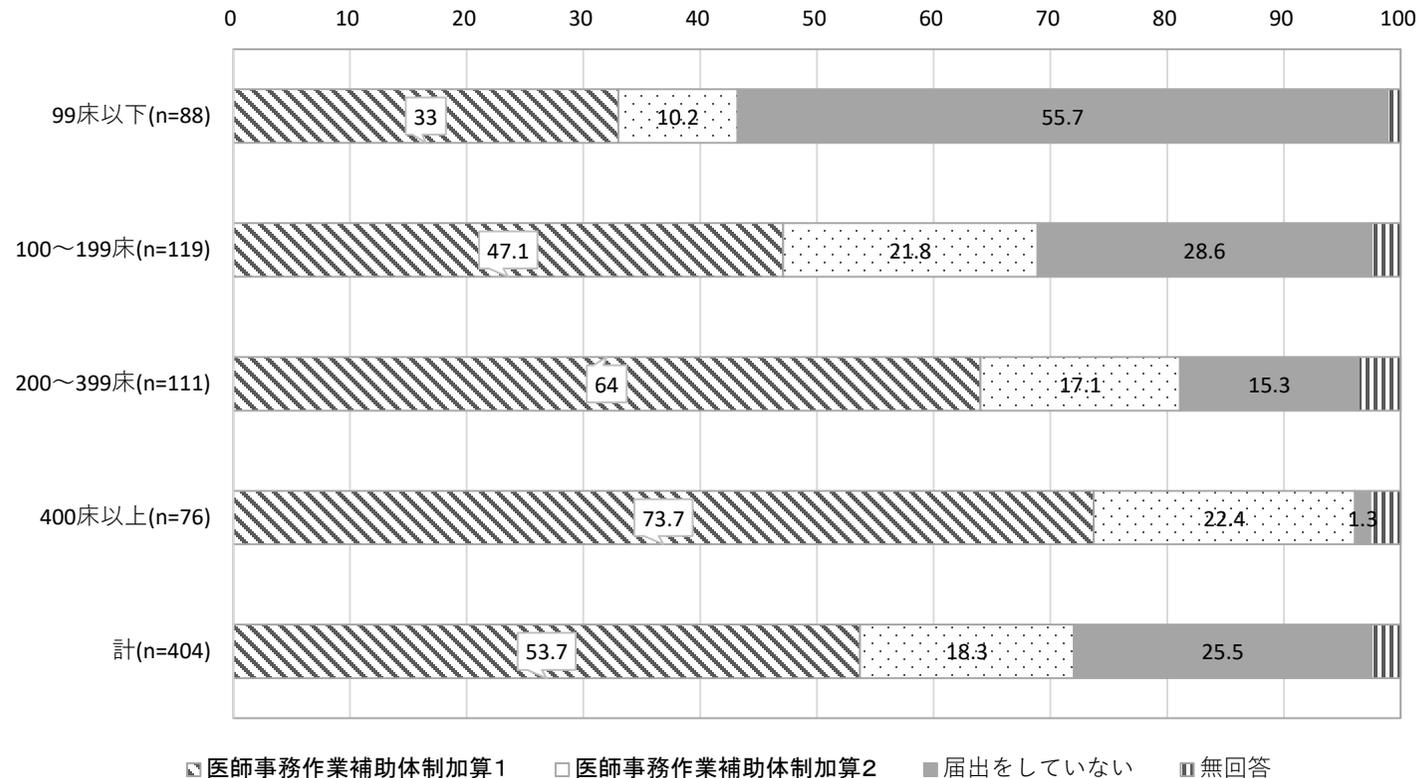
平成30年度改定		
医師事務作業補助者の配置	加算1	加算2
15対1	<u>920点</u>	<u>860点</u>
20対1	<u>708点</u>	<u>660点</u>
25対1	<u>580点</u>	<u>540点</u>
30対1	<u>495点</u>	<u>460点</u>
40対1	<u>405点</u>	<u>380点</u>
50対1	<u>325点</u>	<u>305点</u>
75対1	<u>245点</u>	<u>230点</u>
100対1	<u>198点</u>	<u>188点</u>

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

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。

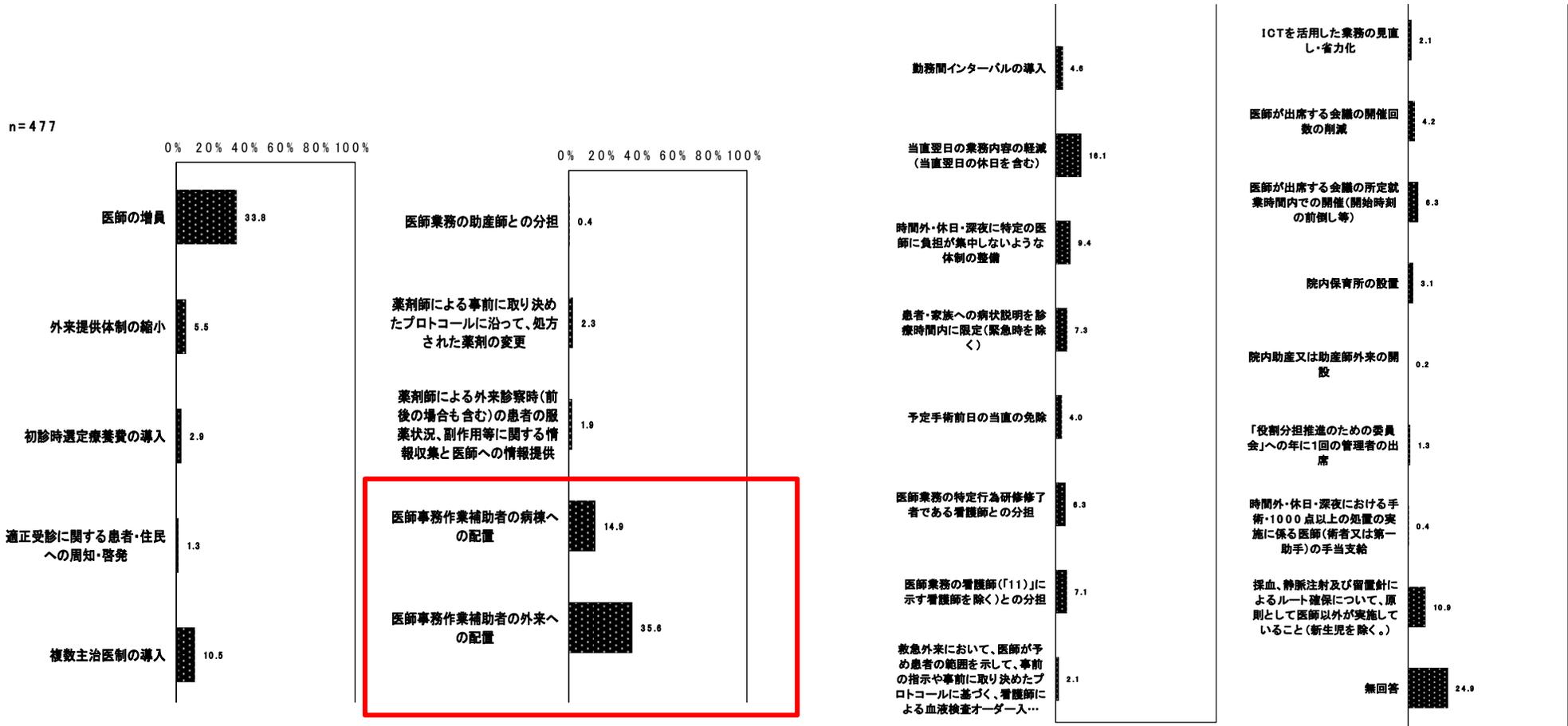
医師事務作業補助体制加算の届出状況（病床数別）



医師の負担軽減効果がある取組（施設の回答）

○ 医師の負担軽減策として特に効果のある取組が多かったものは、医師の増員の他には、「医師事務作業補助者の入院への配置」「医師事務作業補助者の外来への配置」であった。

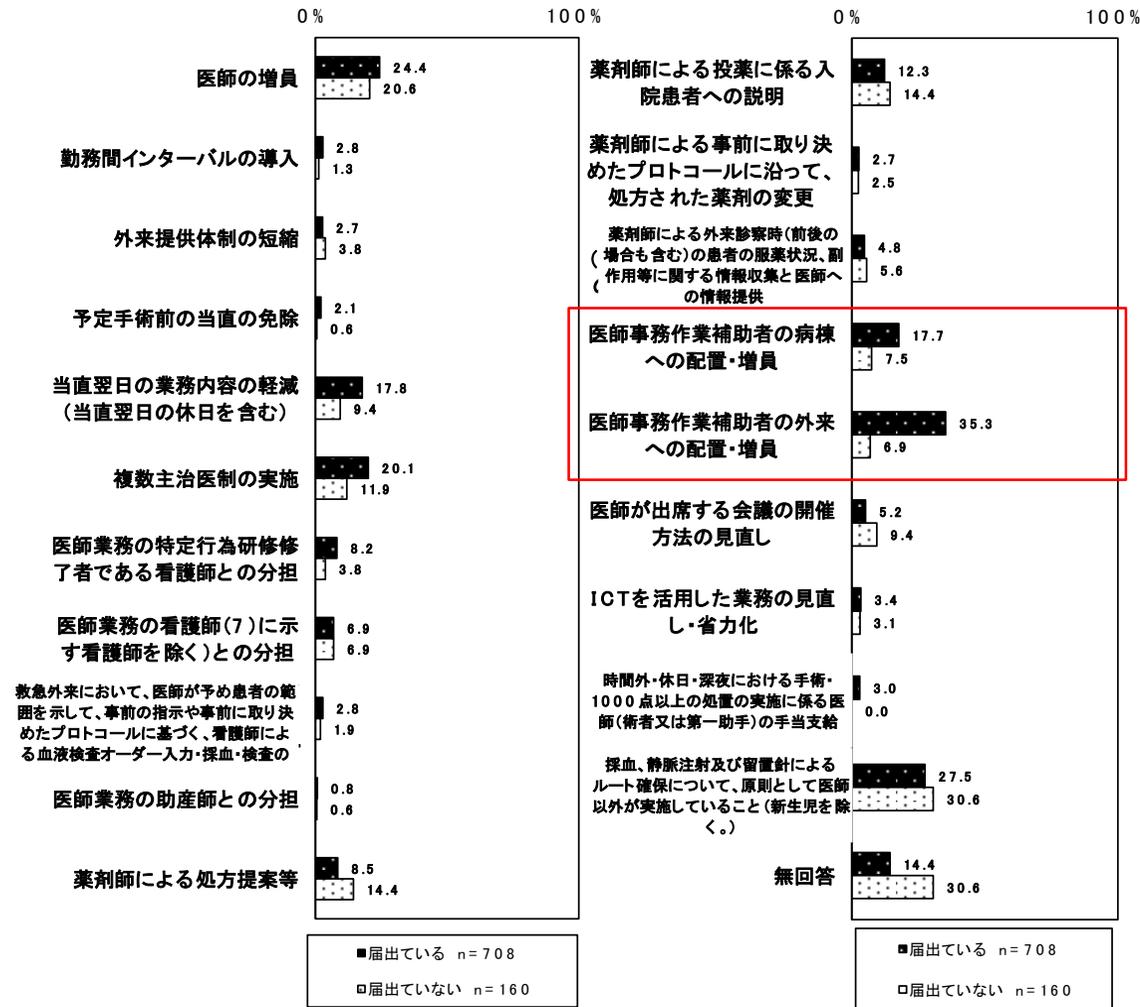
特に医師の負担軽減効果がある取組（複数回答、3つまで）（施設票）



医師の負担軽減効果がある取組(医師の回答)

○ 医師事務作業補助体制加算を届け出ている医療機関において、「医師事務作業補助者の配置・増員」が医師の負担軽減に効果があると回答した医師が、届出のない医療機関より、顕著に多かった。

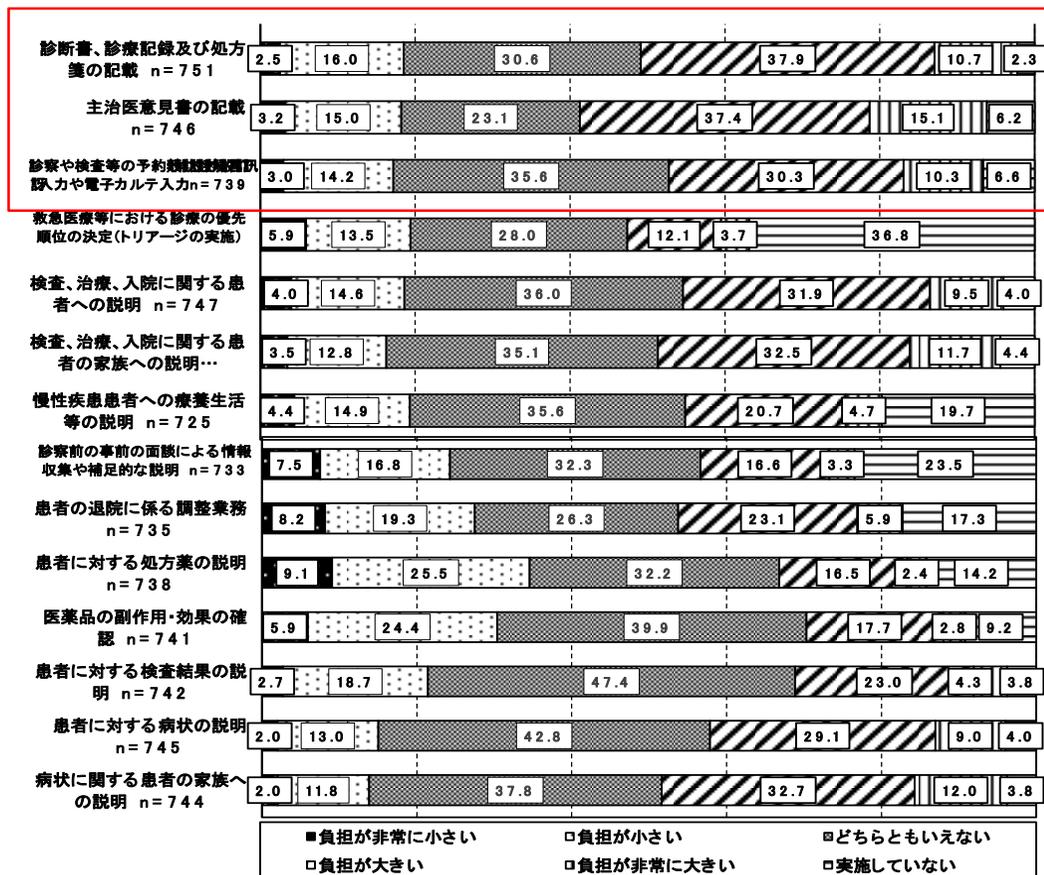
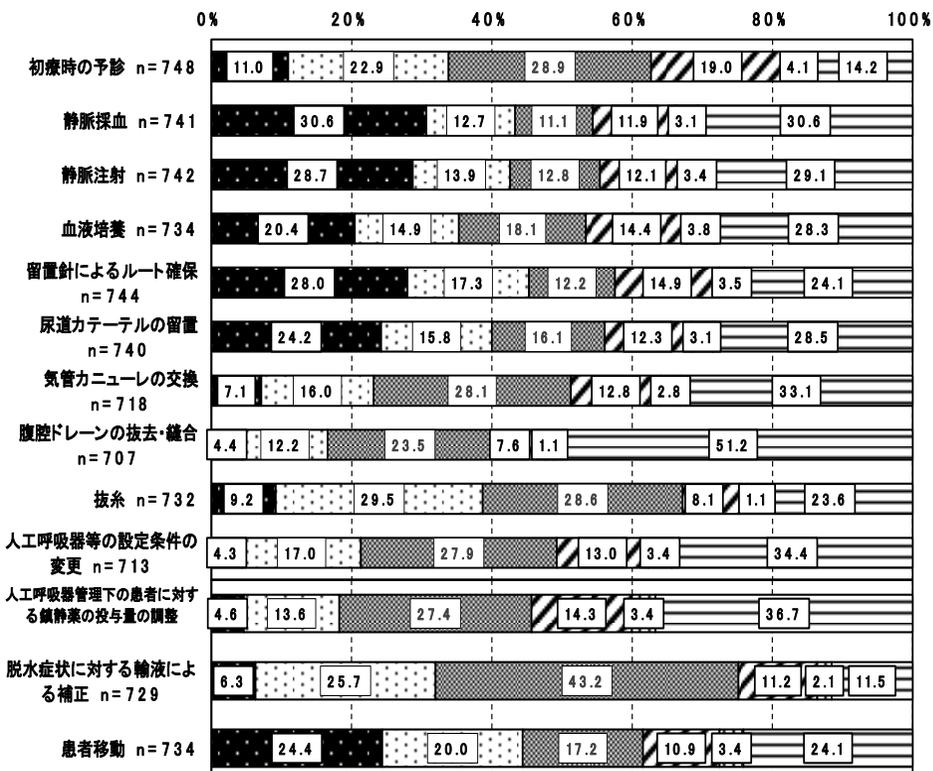
医師の負担軽減策として実施されている取組について、特に効果のある取組(複数回答)
(医師事務作業補助体制加算の届出有無別)(医師票)



各業務の負担感(医師の回答)

○「主治医意見書の記載」、「診断書、診療記録及び処方箋の記載」、「診察や検査等の予約オーダーリングシステム入力や電子カルテ入力」といった事務作業については、負担感が大きいという回答が多かった。

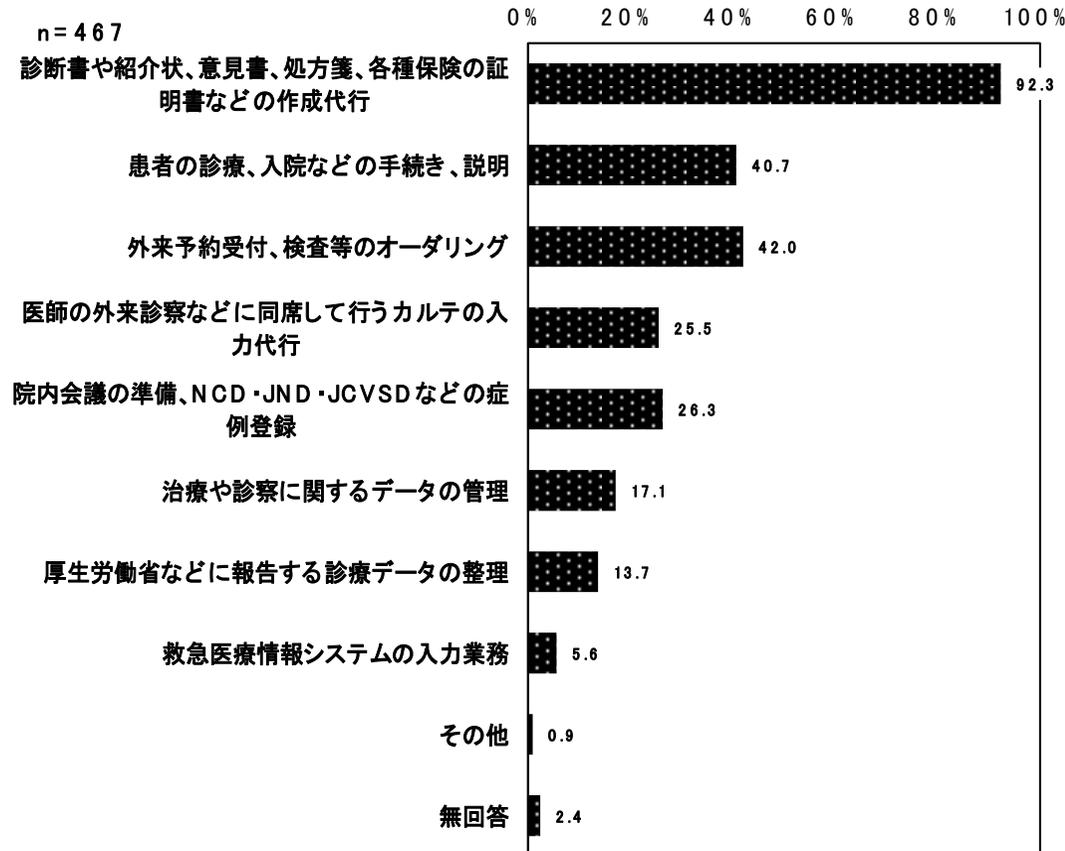
各業務の負担感(医師票)



医師事務作業補助者の導入により改善・軽減が見られた医師業務内容(医師の回答)

○ 医師事務作業補助者の導入により、改善・軽減がみられた医師業務として医師により回答された内容は以下のとおりであった。

医師事務作業補助者の導入により改善・軽減が見られた医師業務内容(複数回答)



医師事務作業補助者の業務について

○ 必ずしも医師が行う必要はなく、看護師その他の医療関係職種のほか、医師事務作業補助者（「医師の指示で事務作業の補助を行う事務に従事する者」をいう。）等の事務職員が行うことも可能であるとして、以下に掲げる業務が示されている。

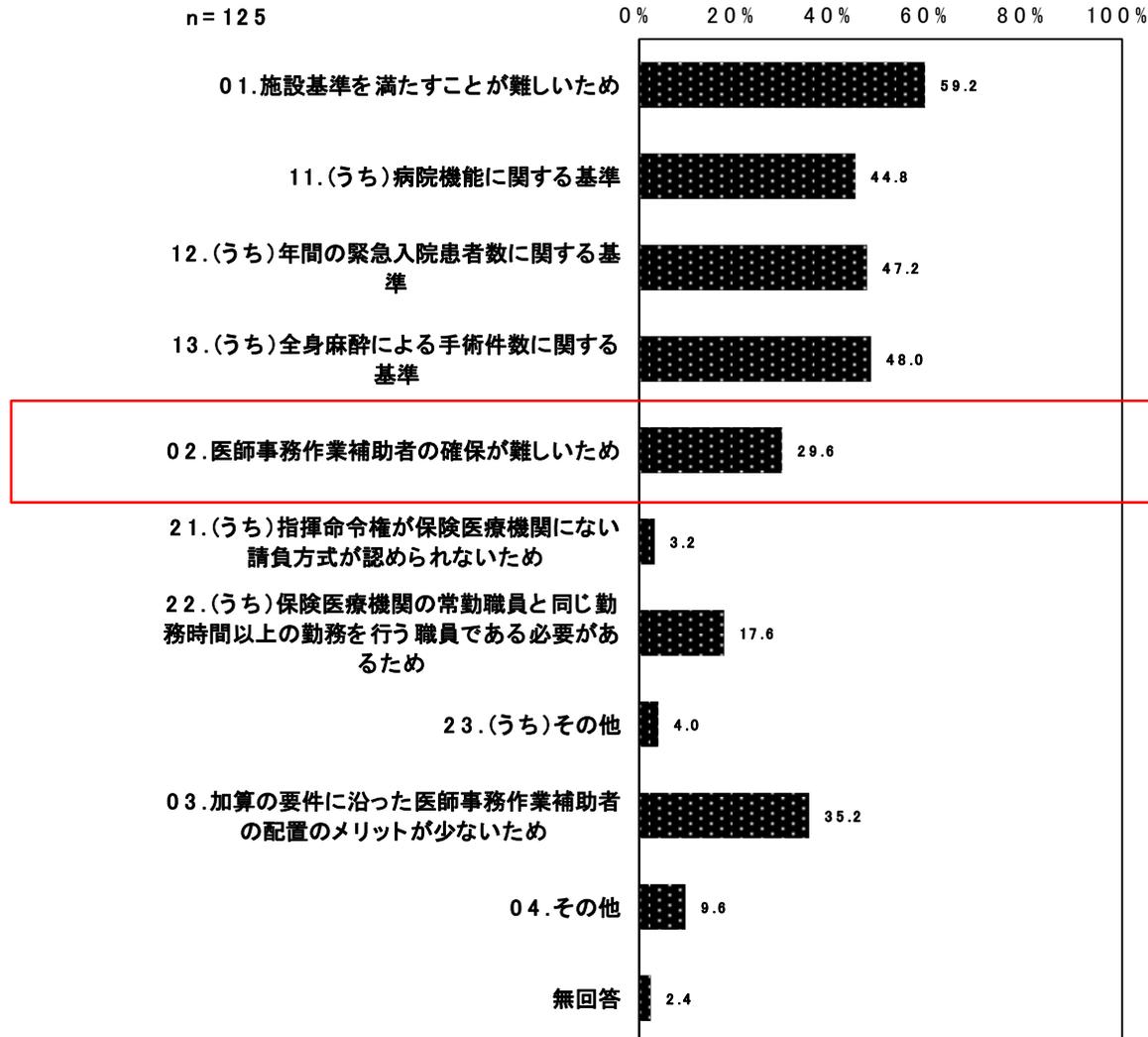
- ① 診療録等の代行入力（電子カルテへの医療記録の代行入力、臨床写真など画像の取り込み、カンファレンス記録や回診記録の記載、手術記録の記載、各種サマリーの修正、各種検査オーダーの代行入力）
- ② 各種書類の記載（医師が最終的に確認または署名（電子署名を含む。）することを条件に、損保会社等に提出する診断書、介護保険主治医意見書等の書類、紹介状の返書、診療報酬等の算定に係る書類等を記載する業務）
- ③ 医師が診察をする前に、医療機関の定めた定型の問診票等を用いて、診察する医師以外の者が患者の病歴や症状などを聴取する業務
- ④ 日常的に行われる検査に関する定型的な説明、同意書の受領（日常的に行われる18検査について、医療機関の定めた定型的な説明を行う、又は説明の動画を閲覧して検査について、医療機関の定めた定型的な説明を行う、又は説明の動画を閲覧してもらった上で、患者又はその家族から検査への同意書を受領）もらった上で、患者又はその家族から検査への同意書を受領）
- ⑤ 入院時のオリエンテーション（医師等から入院に関する医学的な説明を受けた後入院時のオリエンテーション（医師等から入院に関する医学的な説明を受けた後の患者又はその家族等に対し、療養上の規則等の入院時の案内を行い、入院誓約書の患者又はその家族等に対し、療養上の規則等の入院時の案内を行い、入院誓約書等の同意書を受領）等の同意書を受領）
- ⑥ 院内での患者移送・誘導
- ⑦ 症例実績や各種臨床データの整理、研究申請書の準備、カンファレンスの準備、症例実績や各種臨床データの整理、研究申請書の準備、カンファレンスの準備、医師の当直表の作成等の業務

現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について（医政発0930第16号、令和3年9月30日）

医師事務補助体制加算を届出していない理由

○ 医師事務作業補助体制加算を届け出していない理由として、「施設基準を満たすことが難しいため」が59.2%で最も多かったが、「医師事務作業補助者の確保が難しいため」という回答も約3割みられた。

■ 医師事務作業補助体制加算を届出をしていない理由



医師事務作業補助者の現状と課題

- 医師事務作業補助研究会においては、医師事務作業補助者配置による効果について「医師の働き方への貢献」「患者満足度の向上」「チーム医療の推進」「地域連携の推進」「病院経営への貢献」とまとめている。
- 一方、医師事務作業補助者の課題としては、「キャリアパス形成が不十分」「雇用問題、不安定な処遇」「人員確保・人材育成」をあげている。

医療施設調査 平成26年医療施設(静態・動態)調査

全国施設総数	8,493施設
医師事務作業補助者 従事施設	3,252施設

医師事務作業補助者 従事者数 28,097人

- ・平成28年診療報酬改定にて特定機能病院にも加算取得可能施設が拡大したことから、現在は約4万人は従事していると推計される。
- ・また、診療所にも同様の業務を行っている事務職員がいる。

【医師事務作業補助者の業務内容】

各種診断書、退院サマリー等の文書代行作成
診療情報提供書(紹介状、返書等)の代行作成
診療録の代行記載、各種オーダー
臨床データベース入力(NCD、がん登録等)
学会資料収集・作成、文献検索
患者・家族説明文書の作成、手術予定の管理
院内会議資料作成 等

医師事務作業補助者配置による効果

【医師の働き方への貢献】

- ・事務作業の負担軽減、専門の業務に専念できる環境作り

【患者満足度の向上】

- ・診断書等書類の早期完成 ・患者に向き合う時間の増加

【チーム医療の推進】

- ・役割分担推進による生産性向上 ・多職種間の橋渡し役

【地域連携の推進】

- ・他院との迅速な医療情報連携

【病院経営への貢献】

- ・医師が業務に専念できることによる機会損失コストの防止

医師事務作業補助体制加算の届出医療機関数 (平成30年)

医師事務作業補助体制加算1	1,859
医師事務作業補助体制加算2	969
合計	2,828

- ・近年も届出施設は増加している。
- ・タスクシフティングが注目されており、今後も届出施設(実務者)が増加することが見込まれる。

医師事務作業補助者の課題

1. キャリアパス形成が不十分

- ・個人のスキルに偏りがある ・到達目標が不明確
- ・教育体制が不十分

2. 雇用問題、不安定な処遇

- ・特に公立病院では非常勤職員の割合が大きく、積極的な活用やスキルアップ・モチベーションアップを図りにくい
- ・不安定な処遇は、モチベーションの低下や離職に繋がる

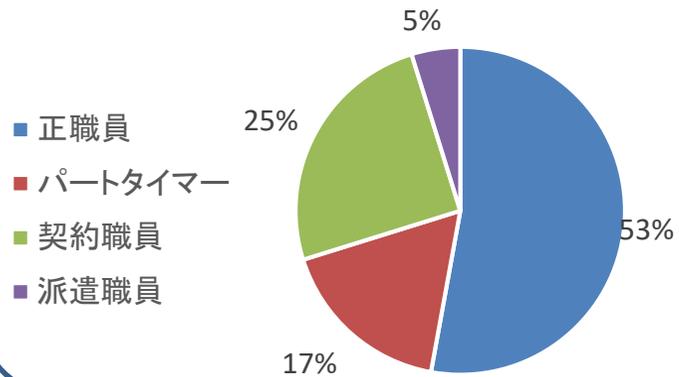
3. 人員確保・人材育成

- ・人件費を賄うことができないため増員できない
- ・教育する余裕がない(人員が足らず手が回らない、離職や異動、産休・育休)
- ・募集しても応募者がなかなか来ない(他業種との競合)

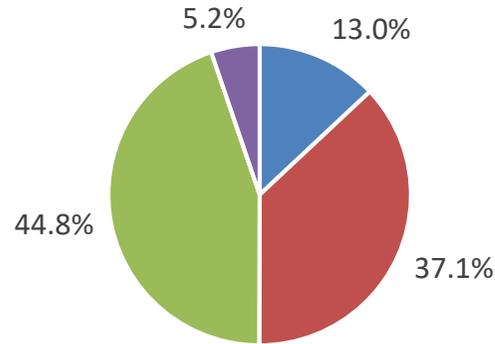
医師事務作業補助者の雇用形態（実務者調査）

- 民間病院（医療法人等）では、正規職員の割合が高いが、公立病院・公的病院等では、正規職員の割合が低い。
- 全体では、47%がパートタイマー、契約社員、派遣社員といった雇用形態であった。

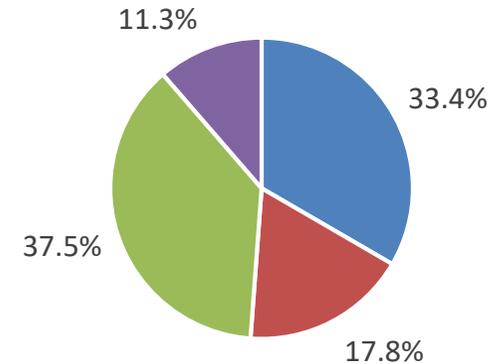
実務者の雇用形態（実務者調査）



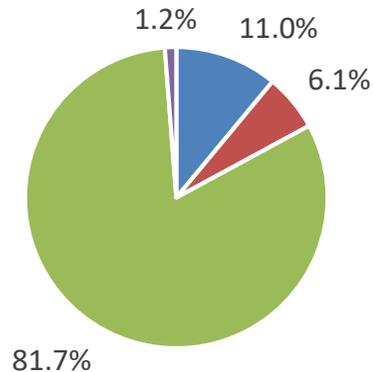
自治体



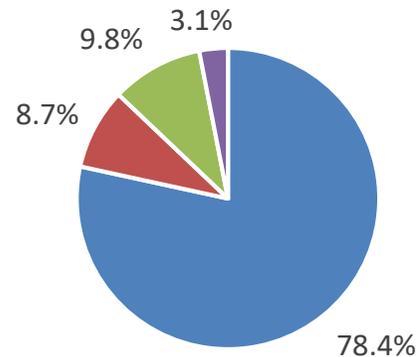
その他公的



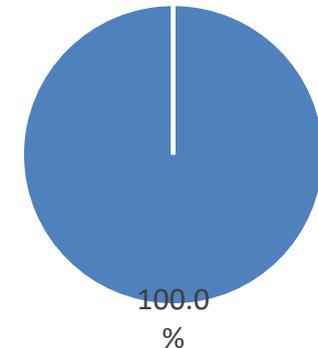
社保団体



医療法人



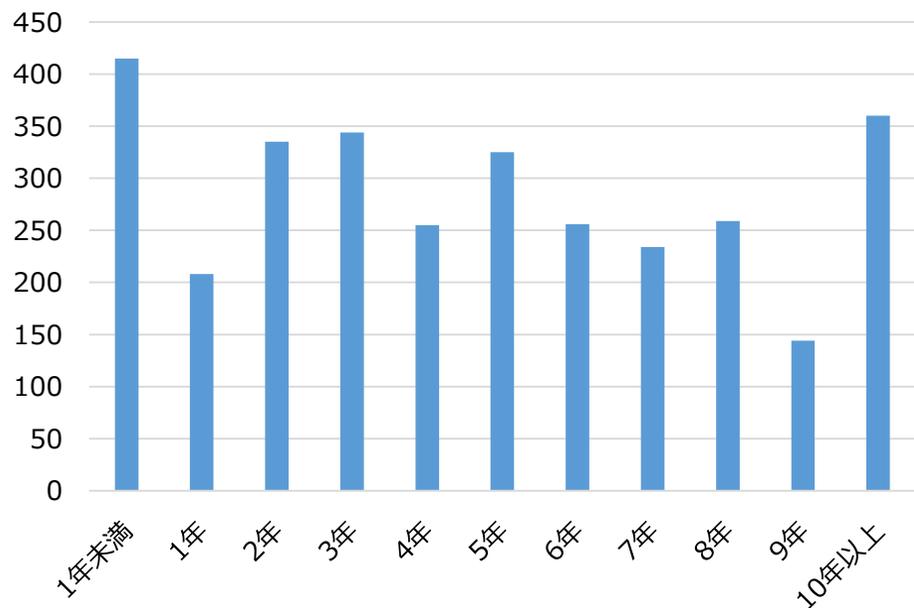
個人



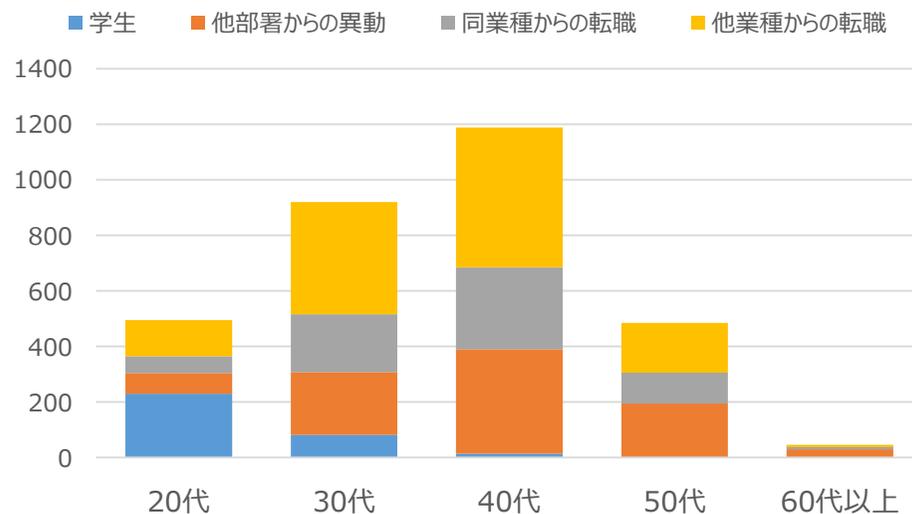
医師事務作業補助者の経験年数、年代と前職、従事する業務(実務者調査)

- 医師事務作業補助体制加算創設から10年が経過し、経験豊富な実務者が育ってきている一方で、経験年数が浅い実務者も多い。
- 実務者の前職は、全体の約40%が他業種からの転職で最も多い。
- 学生からの就職は全体の10%であり、20代の40%超を占めている。

実務者の経験年数 (実務者調査)



年代と前職

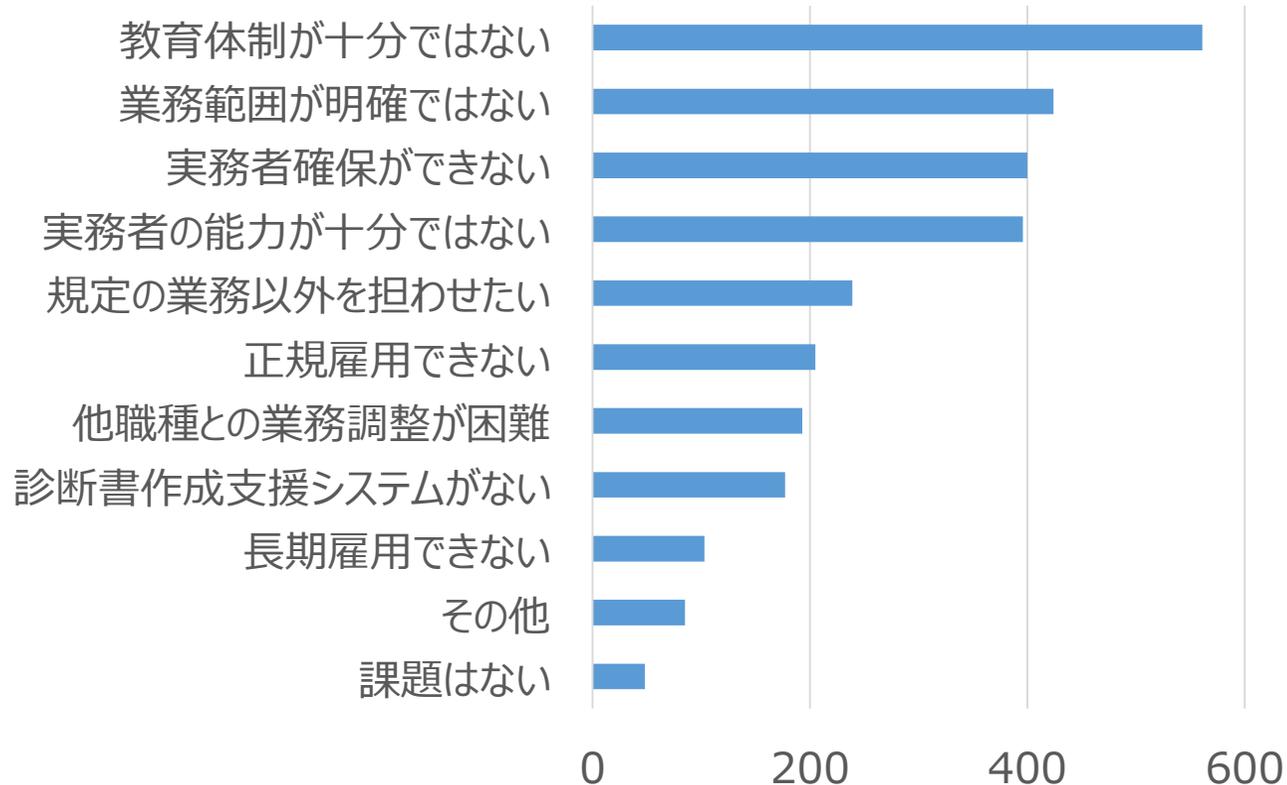


(資料)NPO法人日本医師事務作業補助研究会

医師事務作業補助者配置に関する課題(施設調査・病院)

○ 施設調査・病院調査においては、医師事務作業補助者配置に関する課題として、「教育体制や実務者の能力など教育・養成面の課題」「業務範囲や規定外の業務の取り扱いなど業務面の課題」「実務者の確保や正規雇用・長期雇用ができないことなど雇用面の課題」等があげられた。

配置管理者が医師事務作業補助者に関して、抱えている課題はありますか。
該当する番号に○を付けてください。(複数回答可)



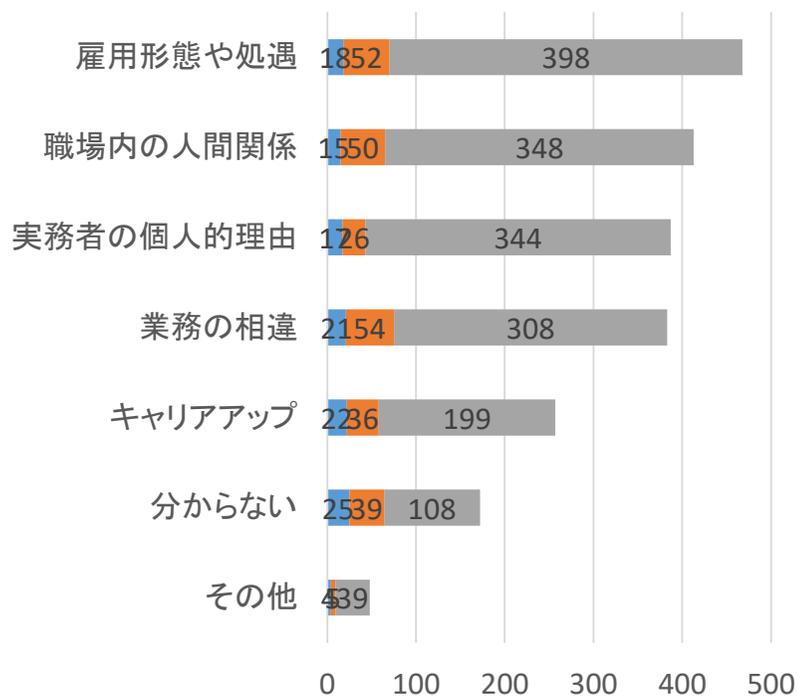
医師事務作業補助者の定着率に関する課題(施設調査・実務者調査)

○ 施設調査・実務者調査においては、雇用形態や処遇、職場内の人間関係、キャリアアップなどが実務者定着の課題としてあげられている。

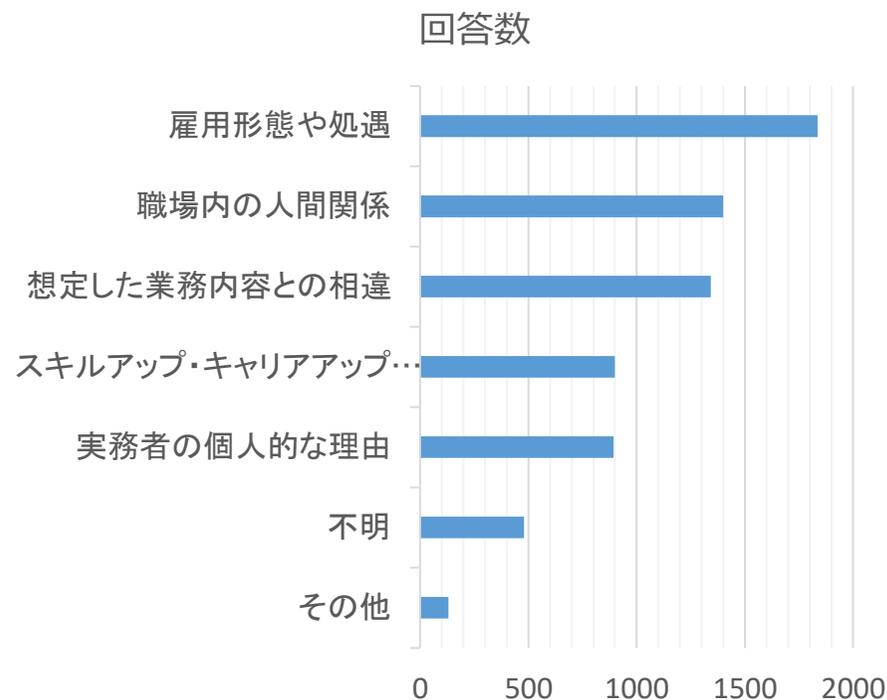
15) 前年度のアンケートで『採用3～5年目の実務者が定着していない』という結果がありました。あなたはどのように思われますか。該当する番号に○を付けてください。(複数回答可)

1	実務者の、何らかの個人的な理由	2	実務者が思っていた業務と実際に相違があった
3	雇用形態や処遇に関する理由	4	スキルアップ・キャリアアップが望めない
5	職場内の人間関係	6	その他(自由記載)

(施設調査・配置管理者の視点)

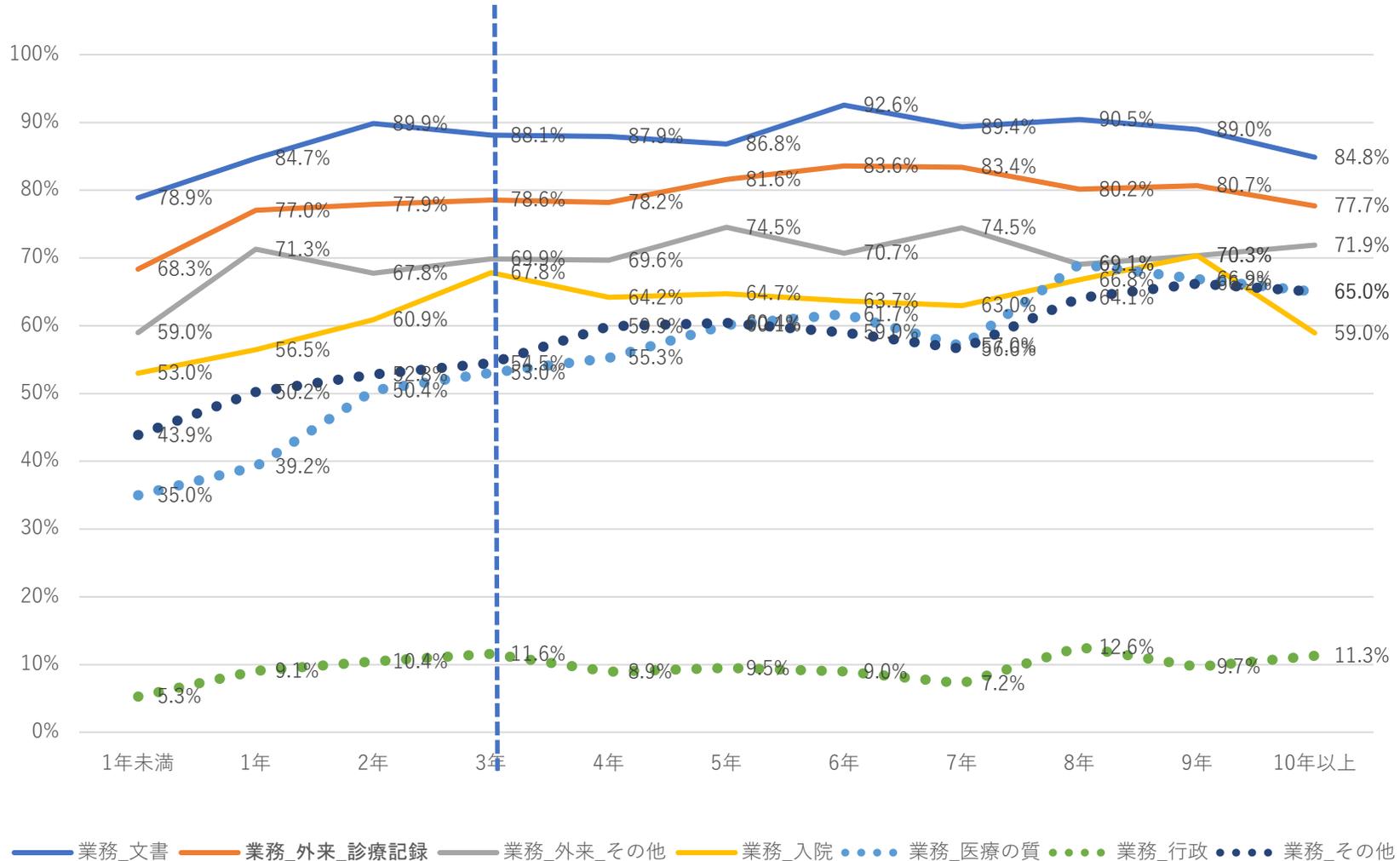


(実務者調査)



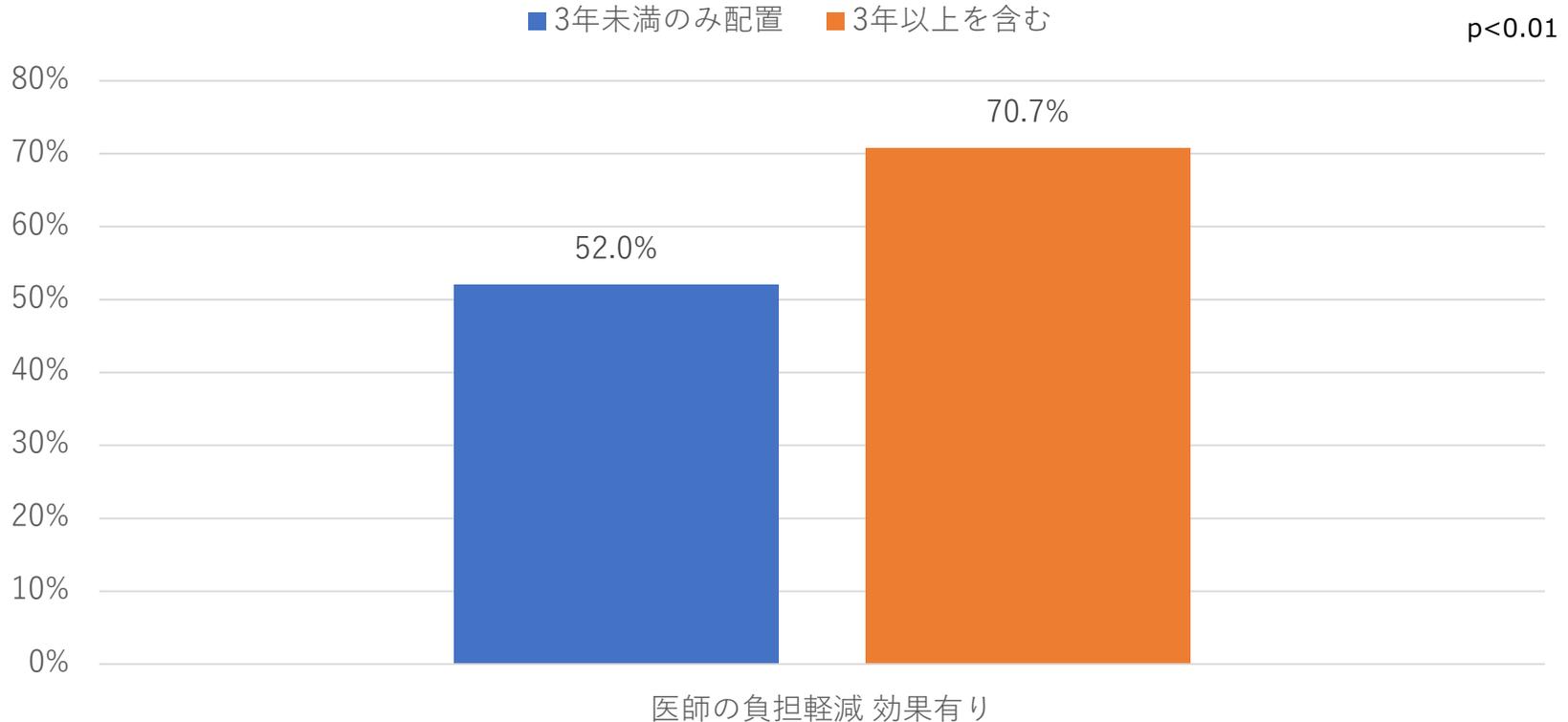
医師事務作業補助者の受け持ち業務

○ 主な業務(書類作成、外来業務、入院業務)はおよそ3年程度以上の経験で、受け持つ割合が一定となり、医療の質やその他業務は経験年数が増すにつれて受け持つ割合が高くなっていく。



3年以上の実務経験を有する実務者の配置と医師の負担軽減効果

○ 3年以上の実務経験を有する実務者を配置している施設と3年未満の実務者のみの施設を比較したところ、3年以上の実務経験を有する実務者を配置している施設において、医師の負担軽減効果が有意に高い結果であった。

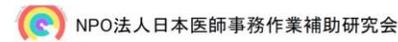


※医師の負担軽減：医師の事務作業負担軽減＋医師の残業時間減少
※実務者の経験年数算出が可能であった616施設を対象とした
※2変数でのX2乗検定

医師事務作業補助者のキャリアパス

- 医師事務作業補助研究会においては、参考として医師事務作業補助者のキャリアパスを示している。
- キャリアパスにおいては、医師事務の主要な業務を網羅的にできるようになるのに3年かかることを踏まえ、経験年数3年以上の職員はより高度な医師の負担軽減に関する取組を行いつつ、リーダーとなって後輩職員を育成することを目標としている。

臨床支援士(医師事務作業補助者)のキャリアパスモデル



レベル	経験年数	役職	期待基準	教育テーマ	院内・院外研修
レベル5		課長	<ul style="list-style-type: none"> 全体の運営方針、および目標の設定を行い、その実現に向け統括ができる。 部署の教育計画を立案し実施できる 	<ul style="list-style-type: none"> マネジメント業務の習得 リーダーシップの展開 総合判断力や問題解決形成力・課題解決力を高める 戦略的発想を身につける チーム医療の推進役としての力量を高める 	<ul style="list-style-type: none"> 管理者研修、学会、研究会
レベル4-I (総合上級)	5~	係長 主任	<ul style="list-style-type: none"> スタッフの教育、指導専門職として、業務のスーパーバイズ、スキル指導やOJT、研修講師、カウンセリング等を行うことができる 	<ul style="list-style-type: none"> 豊富な専門知識・専門技術を有し、難度の高い業務を効率的に遂行できる 	<ul style="list-style-type: none"> 管理者研修 共通項目(部署内マネジメント、リーダーシップ、コーチング、問題解決) 専門的項目(応用的臨床支援技術、学会、研究会)
レベル4-II (専門上級)			<ul style="list-style-type: none"> 役職者として、全体の運営方針および目標の設定と、その実現に向けた活動および上位役職者の補佐ができる 		
レベル3(中級後期)	3~5	リーダー	<ul style="list-style-type: none"> チームリーダーとし、管理者を補佐し、自主的に業務の管理、スタッフの指導、業務の企画・立案、業務改善ができる 幅広い実務知識と経験を有し、難易度が極めて高い業務にも対応できる 新人や後輩の指導、改善提案などにも対応できる 緊急時の対応を適切に行うことができる 	<ul style="list-style-type: none"> 小規模グループ(チーム)のリーダーに求められるマネジメント業務を習得する 患者サービスの質向上や医師の負担軽減の向上に向けた業務の改善力、問題解決力を高める 新人や後輩への指導力を高める 	<ul style="list-style-type: none"> リーダーシップ研修 共通項目(チームワーク、コミュニケーション) 専門的項目(実践的な臨床支援技術、院内勉強会、外部研修会、学会、研究会)
レベル2(中級前期)	2~3	スタッフ	<ul style="list-style-type: none"> 基礎的な実務知識、技能を応用し、比較的難易度の高い業務にも対応できる 決められた内容の業務を手際よく効率的に実施できる 現場のニーズや状況の変化に適切に対応できる 協働スタッフ、上司、医師へ適時、報告・連絡・相談ができる 患者、家族の目線に立ったサービス質向上を考えることができる 	<ul style="list-style-type: none"> 実践的な診療支援技術、知識を習得する 現場における状況判断力を高める 専門性をより深める 改善提案力を高める 多職種間の調整力を高める 	<ul style="list-style-type: none"> 共通項目(チームワーク、コミュニケーション) 専門的項目(実践的な臨床支援技術、院内勉強会、外部研修会)
レベル1(初級)	1~2		<ul style="list-style-type: none"> 配置後6か月以内に医師事務作業補助者研修(32時間)を受講し、決められた内容の業務を決められた手順で実施できる 基礎的な実務知識・技能を有し、指導を受けながら比較的難易度の高い業務を担当できる 協働するスタッフ・他部門・他職種とコミュニケーション・連携を図ることができる 患者のプライバシーに配慮し、業務遂行できる 上司への報告・連絡・相談ができる 	<ul style="list-style-type: none"> 医師事務作業補助者の役割を理解する 院内の仕組みを理解する 社会人・組織人としての自覚を養う 初期の不安や悩みをフォローする 基本的な医学専門用語や疾患を習得する 医療文書作成の基本を習得する 専門性の基礎作りを行う 患者サービス・接遇の実践力を高める 基礎的な業務を医師、他部門、他職種と連携し、実施できる 	<ul style="list-style-type: none"> 新人研修(入職時・フォロー) 32時間の基礎研修 共通項目(組織の理念・ルール、職業倫理、コンプライアンス、個人情報保護、医療安全、院内感染予防) 接遇マナー OJT 院内勉強会 外部研修会

医師事務作業補助者に係る課題(小括)

- 医師事務作業補助者の配置は、様々な負担軽減策の中でも効果が大きく、医師事務作業補助体制加算の届出は増加を続けている。
- これまでの診療報酬改定においては、業務場所及び業務の直接性に着目して、医師事務作業補助体制加算1と2に区別を設けてきている。一方、令和3年9月30日に、医師事務作業補助者)等の事務職員が行うことが可能である業務が示された。
- 医師事務作業補助者については、人材の確保の難しさや、定着率、キャリアパスの課題が指摘されている。一方、一定経験を有する医師事務作業補助者も育ってきており、3年以上の実務経験を有する実務者の配置により、医師の負担軽減効果がより高いことが示されている。

働き方改革の推進(その2)

1. 働き方改革の推進に係る現状等について
2. 医師事務作業補助体制加算について
3. **手術・処置の時間外等加算について**
4. 医療機関における薬剤師業務に係る評価について
5. 特定行為研修修了者の活用について
6. 看護職員の処遇改善と負担軽減について
7. ICTの活用について
8. 地域医療体制確保加算について
9. 論点

手術・処置の休日・時間外・深夜加算について

○ 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、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。また、平成28年度改定において、予定手術前の当直の免除の要件について、勤務医負担軽減の取組を広げるため、病院全体で届出する場合に限って、予定手術の前日における当直等の日数の上限を、規模に応じて緩和を行った。

(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)～(7) (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)略

(2)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に係る術者及び第一助手について、その手術の前日の夜勤時間帯(午後10時から翌日の午前5時までをいう。以下、同様とする。)に当直、夜勤及び緊急呼出し当番(以下「当直等」という。)を行っている者があるか確認し、当直等を行った者がある場合は、該当する手術と当直等を行った日の一覧を作成していること。また、当該記録について、毎年1月から12月までのものを作成し、少なくとも5年間保管していること。

(3) (2)の当直等を行った日が届出を行っている診療科全体で年間12日以内(ただし、当直医師を毎日6人以上(集中治療室等に勤務する医師を除く。))配置する保険医療機関が、全ての診療科について届出を行う場合にあっては年間24日以内)であること。ただし、緊急呼び出し当番を行う者について、当番日の夜勤時間帯に当該保険医療機関内で診療を行わなかった場合は、翌日の予定手術に係る術者及び第一助手となっても、当該日数には数えない。

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)チーム制を導入しており、以下のアからカまでのいずれも実施していること。

ア～カ (略)

(3)医師が時間外、休日又は深夜の手術等を行った場合の手当て等を支給しており、以下のア又はイのいずれかを実施するとともに実施内容について就業規則に記載を行い、その写しを地方厚生(支)局長に届け出ていること。後略しており、以下のアからカまでのいずれも実施していること。

ア～イ (略)

8～9 (略)

医療従事者の負担軽減・人材確保について⑨

手術・処置の休日・時間外・深夜加算の施設基準の見直し

- 予定手術前の当直の免除の要件について、勤務医負担軽減の取組を広げるため、病院全体で届出する場合に限って、予定手術の前日における当直等の日数の上限を、規模に応じて緩和を行う。
- 現行では、算定している診療科の合計で年間12日以内であるところ、毎日の当直人数が6人以上であって、病院全体で届出を実施している保険医療機関においては年間24日以内とする。

現行

(2) 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に係る術者及び第一助手について、その手術の前日の夜勤時間帯（午後10時から翌日の午前5時までをいう。以下、同様とする。）に当直、夜勤及び緊急呼び出し当番（以下、「当直等」という。）を行っている者があるか確認し、当直等を行った者がある場合は、該当する手術と当直等を行った日の一覧を作成していること。

(3) (2)の当直等を行った日が年間12日以内であること。ただし、緊急呼び出し当番を行う者について、当番日の夜勤時間帯に当該保険医療機関内で診療を行わなかった場合は、翌日の予定手術に係る術者及び第一助手となっても、当該日数には数えない。



改定後

(2) 従前通り

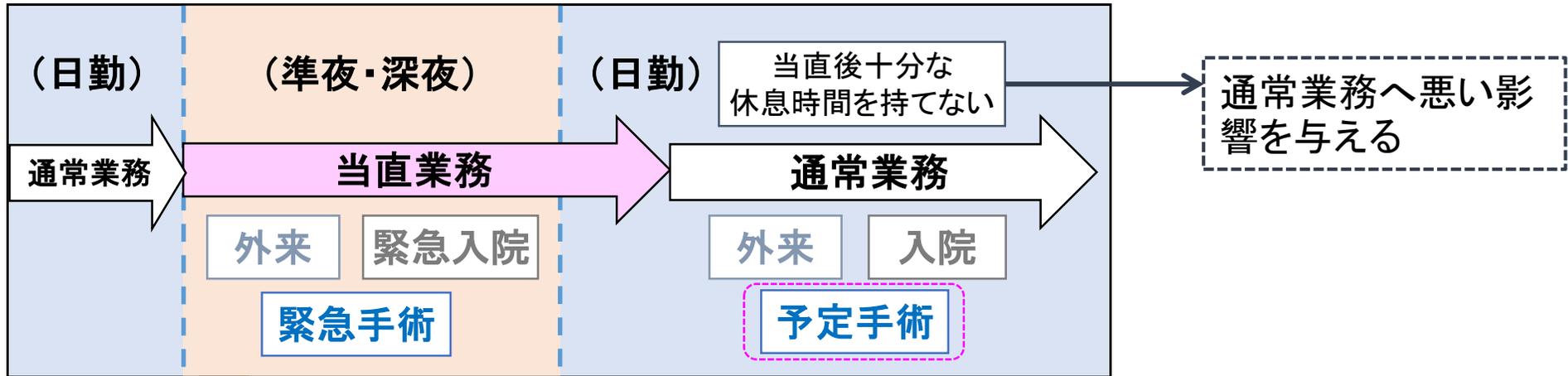
(3) (2)の当直等を行った日が届出を行っている診療科全体で年間12日以内（ただし、当直医師を毎日6人以上（集中治療室等に勤務する医師を除く。）配置する保険医療機関が、全ての診療科について届出を行う場合にあっては年間24日以内）であること。ただし、緊急呼び出し当番を行う者について、当番日の夜勤時間帯に当該保険医療機関内で診療を行わなかった場合は、翌日の予定手術に係る術者及び第一助手となっても、当該日数には数えない。

「予定手術前の当直への配慮」のイメージ

中医協 総-1(抜粋)

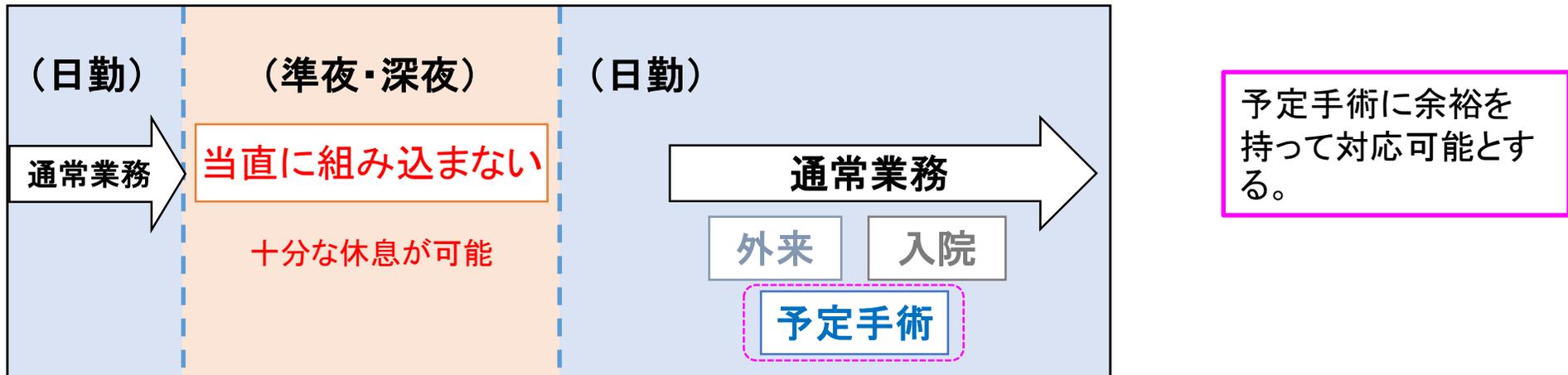
25.12.6

① 通常の体制(配慮を行わない場合)



「予定手術前の当直」に組み込まない

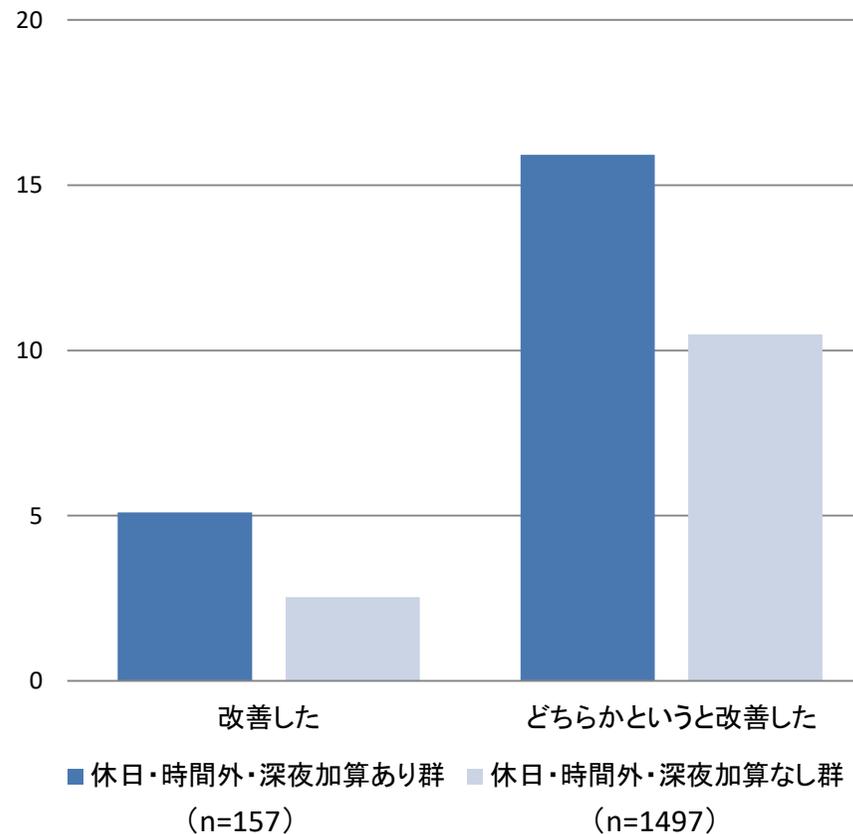
② 配慮を行う場合



手術・処置の時間外等加算の効果について

○ 加算を算定している施設においては、算定していない施設に比べて負担軽減や処遇改善の効果が見られる。

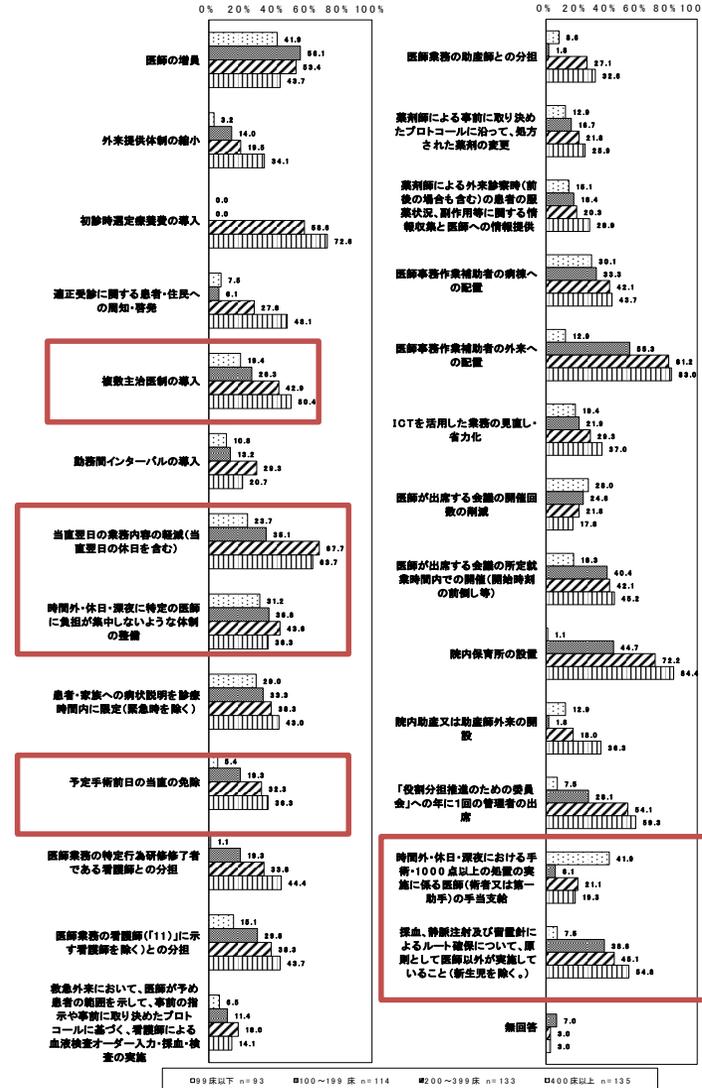
勤務状況の変化



勤務環境に特に配慮を要する領域について

○ 診療科で実施されている医師の負担軽減策に係る状況以下の通り(施設票)。

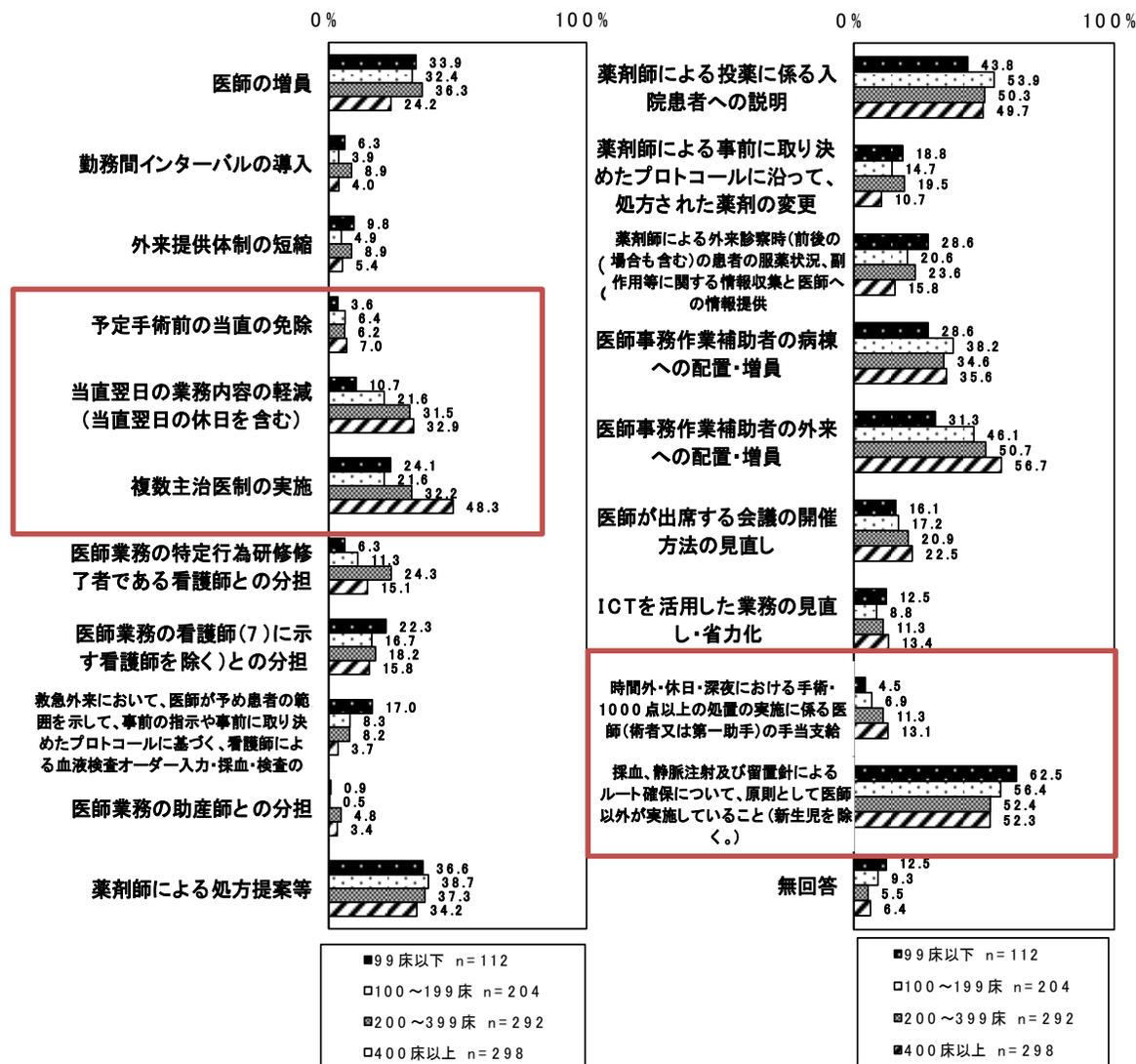
診療科で実施している医師の負担軽減策(複数回答)(病床規模別)(施設票)



勤務環境に特に配慮を要する領域について

○ 診療科で実施している医師の負担軽減策に係る状況は以下の通り(医師票)。

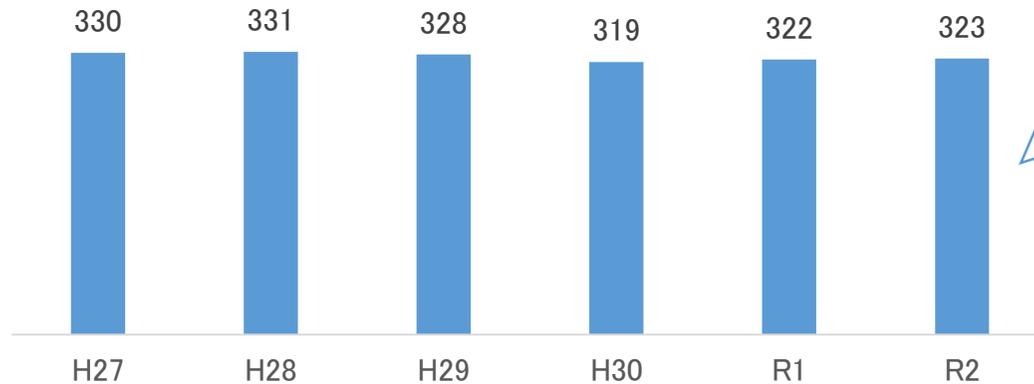
診療科で実施している医師の負担軽減策(複数回答)(病床規模別)(医師票)



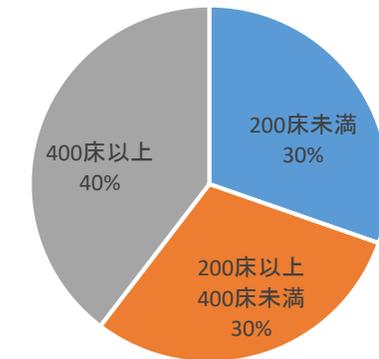
手術・処置の休日・時間外・深夜加算の届出医療機関数について

○ 手術・処置の休日・時間外・深夜加算について、平成28年度に見直しが行われたが、届出医療機関数は横ばいであり、令和2年の病床規模別医療機関の内訳は以下のとおり。

手術 休日加算算定医療機関数



R2 病床規模別
手術休日加算算定医療機関数

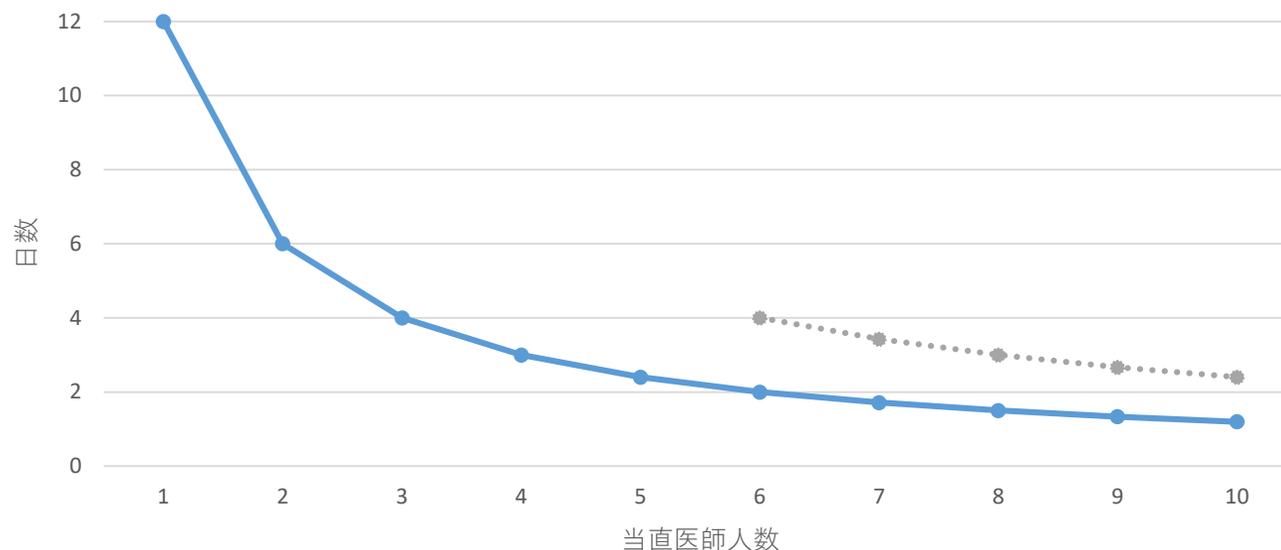


※ 一部、病床数データが確認出来なかった病院を除外して集計

手術・処置の休日・時間外・深夜加算の施設基準における予定手術前日当直等日数について

○ 現行の施設基準においては、施設における当直人数によって、平均の予定手術の前日における当直等の日数には大きな開きがある。

手術・処置の休日・時間外・深夜加算の算定施設における、
当直医師数から想定される日数の上限における平均個人負担



●— 予定手術の前日における当直等の日数の上限が12日以内 左記上限の際の当該当直日数の平均 (日)
 ●... 予定手術の前日における当直等の日数の上限が24日以内 左記上限の際の当該当直日数の平均 (日)

	当直を行う医師数 (人)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
予定手術の前日における当直等の日数の上限が12日以内	左記上限の際の当該当直日数の平均 (日)	12	6	4	3	2.4	2	1.7	1.5	1.3	1.2
	左記上限の場合の最大個人負担可能性 (日)	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
予定手術の前日における当直等の日数の上限が24日以内	左記上限の際の当該当直日数の平均 (日)	-	-	-	-	-	4	3.4	3	2.7	2.4
	左記上限の場合の最大個人負担可能性 (日)	-	-	-	-	-	24	24	24	24	24

勤務環境に特に配慮を要する領域について

○ 特に規模の大きい施設において、一定の連続当直の実態が認められた。

	調査数	令和3年6月
		平均値
全体	n=373	0.9
99床以下	n=60	0.4
100床～199床以下	n=89	0.2
200床～399床以下	n=112	0.9
400床以上	n=110	1.8

手術・処置の時間外等加算に係る課題(小括)

- 平成26年改定において、勤務医負担軽減及び処遇の改善を行う観点から、勤務医負担軽減の体制整備や時間外手当の支給を要件とした「手術・処置の時間外等加算1」を新設した。
- 当該加算については、6割以上が、また当該加算の要件である「予定手術前の当直免除」、「当直翌日の通常業務に係る配慮」、「交替勤務制の実施」のについては、半数以上が「効果があった」又は「どちらかといえば効果があった」と回答している。
- 「予定手術前の当直の免除」の要件については、予定手術の前日における当直等の日数が、算定診療科の合計で年間12日以内である必要があるが、施設基準を満たすために、加算を算定する診療科を限定する傾向がみられ、特に大規模な医療機関において、病院全体に取組を広げにくいとの声を踏まえ、毎日の当直人数が6人以上であって、病院全体で届出を実施している保険医療機関においては年間24日以内とする要件緩和が平成28年度改定において行われた。
- 手術・処置の休日・時間外・深夜加算について、平成28年度に見直しが行われたが、算定医療機関数は横ばいである。
- 現行の施設基準においては、施設における個々人の負担に偏りが生じている可能性がある。
- 特に規模の大きい施設において、一定の連続当直の実態が認められた。

働き方改革の推進(その2)

1. 働き方改革の推進に係る現状等について
2. 医師事務作業補助体制加算について
3. 手術・処置の時間外等加算について
4. 医療機関における薬剤師業務に係る評価について
 - 4-1 周術期における薬学的管理業務について
 - 4-2 病棟薬剤業務実施加算について
5. 特定行為研修修了者の活用について
6. 看護職員の処遇改善と負担軽減について
7. ICTの活用について
8. 地域医療体制確保加算について
9. 論点

病棟薬剤業務実施加算について

病棟薬剤業務実施加算1 120点(週1回)
病棟薬剤業務実施加算2 100点(1日につき)

※ 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

[算定要件]

薬剤師が病棟において**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)**を実施している場合に算定する。



病棟薬剤業務の具体例

- | |
|--|
| ① 患者の医薬品の 投薬・注射状況の把握 |
| ② 医薬品の 医薬品安全性情報等の把握、周知 |
| ③ 入院時の持参薬の確認及び服薬計画の提案 |
| ④ 薬剤を 同時に投与する場合の相互作用の確認 |
| ⑤ ハイリスク薬 の患者への 投与前の説明 |
| ⑥ 薬剤の投与にあたり、 流量又は投与量の計算等の実施 |
| ⑦ 「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」※に掲げる事項 |
| ⑧ 退院時 の薬学的管理指導 |

※ 平成22年4月30日付け医政局長通知

1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

- 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、医師等と協働して実施
- 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
- ③ 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
- ④ 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
- ⑤ 入院患者の持参薬の内容を確認し、医師に対し、服薬計画を提案するなどの薬学的管理を実施
- ⑥ 抗がん剤等の適切な無菌調製

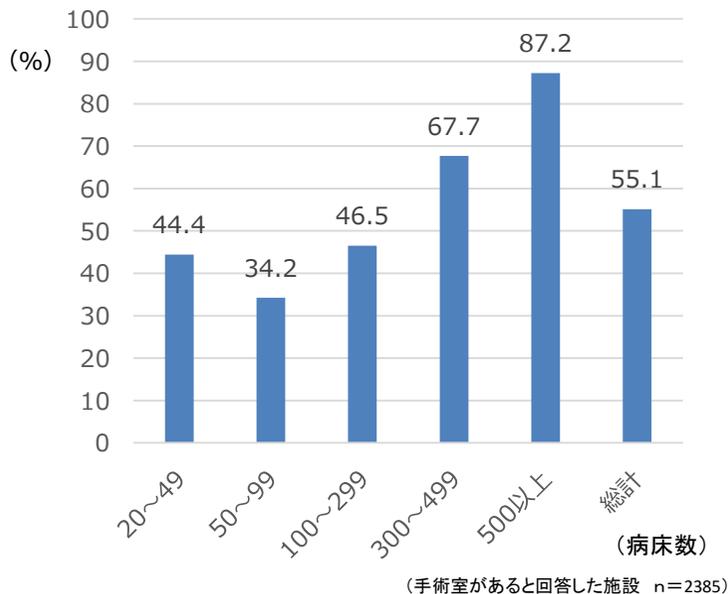
2) 薬剤に関する相談体制の整備

各医療スタッフからの相談に応じることができる体制を整えることが望まれる。

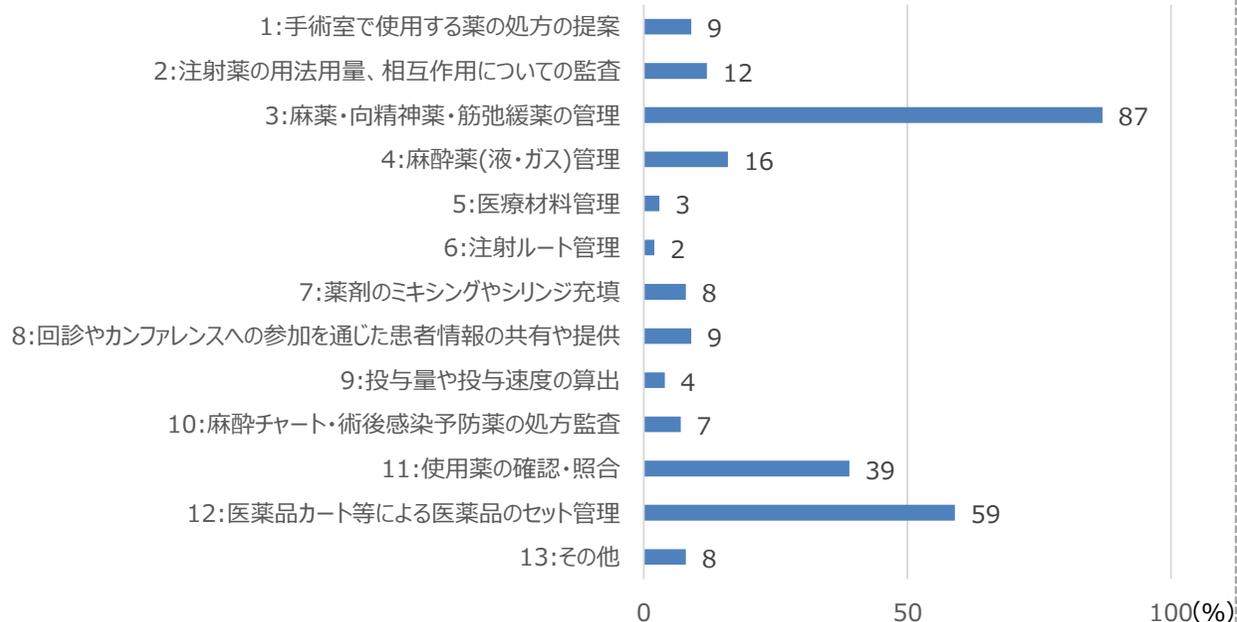
周術期の薬剤師関与の状況

- 手術室があると回答した施設のうち、薬剤師が手術関連業務に関与している施設は55.1%だった。
- 薬剤師が行っている手術関連業務の内容について、「麻薬・向精神薬・筋弛緩薬の管理」が87%、「医薬品カート等による医薬品のセット管理」が59%が多かった。
- 関与は「専従」が5.5%、「専任・兼務」が94.5%だった。

薬剤師が手術関連業務に関与している割合



薬剤師が行っている手術関連業務の内容



専従、専任、兼務で関与している割合

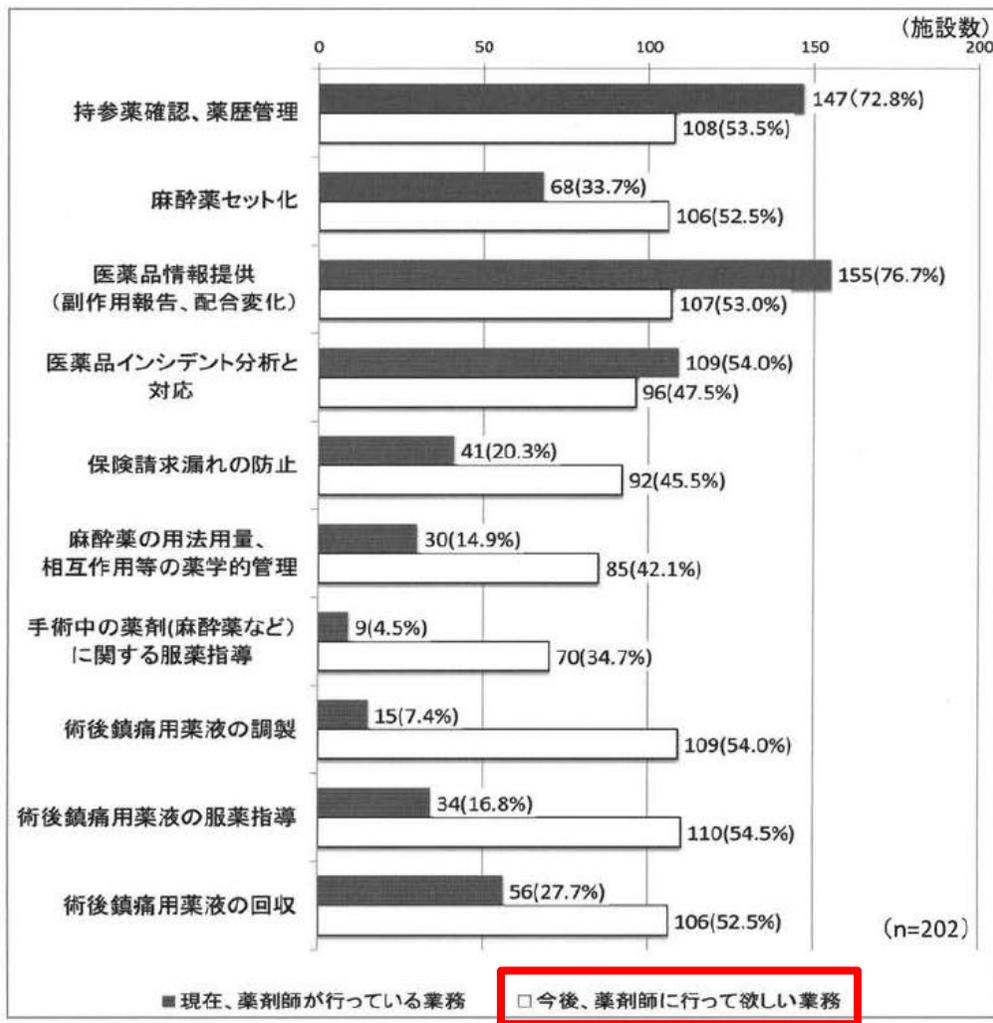
		病床規模					全体
		20~49	50~99	100~299	300~499	500以上	総計
専従	施設数	0	0	2	6	63	71
		0%	0%	0.4%	1.6%	22.7%	5.5%
専任・兼務	施設数	56	119	445	380	215	1215
		100.0%	100.0%	99.6%	98.4%	77.3%	94.5%

周術期における薬剤師関与の要望

○ 周術期医療において、手術部長が薬剤師に介入を求めている業務は多岐にわたっていた。

[方法] 全国の国公私立大学病院、国立病院機構、全国自治体病院の**手術部長を対象に**アンケート調査。

周術期医療における現在の薬剤師の業務／今後の薬剤師に行って欲しい業務



広島大学病院手術室薬剤師の業務

- ①手術患者の評価
- ②医薬品情報提供
- ③リスクマネジメント
- ④医薬品の法や規制に基づく管理
- ⑤注射薬調製
- ⑥薬品運用の効率化
- ⑦副作用，術中イベントのレビューと病棟薬剤師への申し送り



麻薬/毒薬管理・セット化



手術室配置薬供給，管理

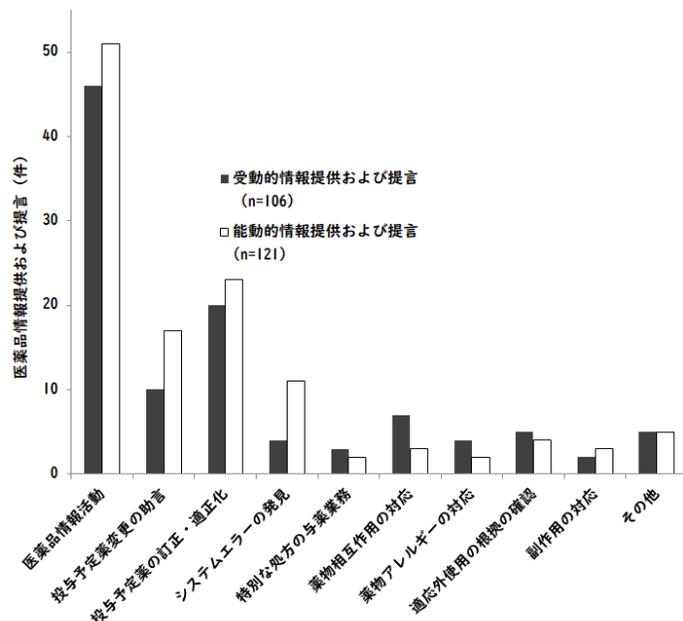


麻酔薬等セット化



注射薬調製

図1 手術室専任薬剤師による医薬品情報提供および提言の形態別件数



柴田ゆうかほか日病薬誌48(10)1185-1189,2012

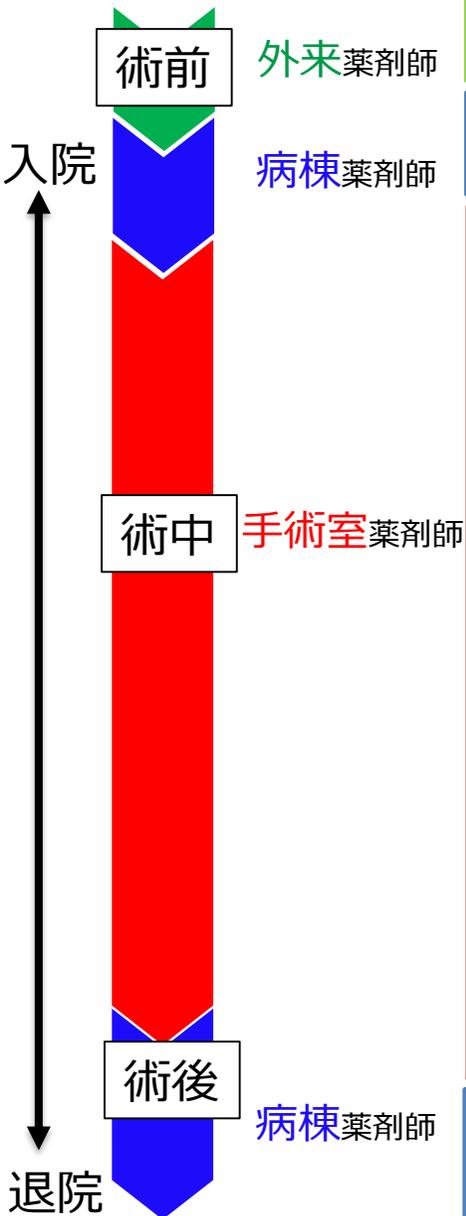
表2 薬剤師配置後の注射剤調製

注射剤混合調製	1月あたり 平均混合 件数(件)	従来の混合調製	
		職種	混合状況
patient controlled analgesia(PCA) 用薬液	76.8	麻酔科 医師	手術中に麻酔管理 をしながら混合調製
心筋保護液・充填液・ 自己血回収装置用抗凝固剤	10	臨床工 学技士	手術開始時に機器管理 をしながら混合調製
ポリビニルアルコール ヨウ素 (眼洗浄用消毒剤)	80.3	看護師	手術中に手術介助 をしながら混合調製

柴田ゆうかほか日病薬誌43(7)923-926,2007

周術期における薬剤師の関与の具体例

○ 術前, 術中, 術後にわたり薬学的介入を行っている。



副作用・アレルギー歴, 常用薬・サプリメント確認, 既往歴評価, 医師への情報提供
術前休薬必要な薬の確認, 休薬指導, かかりつけ薬局との連携

術前休薬状況の確認
周術期処方設計 (術後感染予防抗菌薬, ステロイドカバー, 静脈血栓塞栓症予防, せん妄予防等)

① 手術患者の評価

術前評価 (副作用・アレルギー歴, 出血・血栓リスク)
麻酔記録, 手術記録に基づく術中・術後使用薬チェック

② 医薬品情報提供

術式ごとに定められた手順書, 電子カルテ, 患者情報モニターシステムなどを活用し, 薬物療法に関する問題点の抽出を行い
文書や口頭で情報提供および提言
医薬品の安全性情報, 行政通知, 供給状況の伝達と対応協議

③ リスクマネジメント

手術室内における医薬品使用状況と適応外使用の確認
適正使用推進, 注射ルート管理
医薬品の安全使用のための業務手順書に基づく手順や体制整備

④ 医薬品の法や規制に基づく管理

麻薬, 毒薬, 向精神病薬, 習慣性医薬品, 劇物, 特定生物由来製品

⑤ 注射薬調製

⑥ 薬品運用の効率化

麻酔薬等セット化, 配置薬適正化

⑦ 副作用, 術中イベントのレビューと病棟薬剤師への申し送り

表1 手術室専任薬剤師による
医薬品情報提供および提言の受諾状況

情報提供および提言 内容の分類	情報提供および 提言の受諾状況	
	件数 (件)	受諾率 (%)
医薬品情報活動	97	99
投与予定薬変更の助言	27	100
投与予定薬の訂正・適正化	43	98
システムエラーの発見	15	100
特別な処方の与薬業務	5	100
薬物相互作用の対応	10	100
薬物アレルギーの対応	6	100
適応外使用の根拠の確認	9	100
副作用の対応	5	100
その他	10	100
全体	227	99

柴田ゆうかほか日病薬誌48(10)1185-1189,2012

術後疼痛・嘔気・せん妄のモニタリングと薬剤提案
術後感染予防管理 (抗菌薬の適正化と血糖管理), 術前休止薬の再開確認
退院時服薬指導, 薬剤管理サマリー作成と転院退院後の医療機関との連携

周術期における薬剤師の活用について

日本手術医学会 手術医療の実践ガイドライン(改定第三版)

○周術期のチーム医療において、薬剤師による手術患者の薬学的管理の重要性の認識が拡大している。手術患者の既往歴や内服歴についての評価を行い、薬剤の術前休止または継続に関する積極的な処方提案、周術期使用薬剤の薬学的管理の実施、副作用モニタリング、プロトコールに基づく薬剤の変更、休止薬再開に関する助言など、周術期患者に医薬品が使用される全ての場面において薬剤師が関与していくことが望まれる。

日本麻酔科学会 周術期管理チーム薬剤師業務モデル

術前： 薬歴聴取，休薬指導，アレルギー・副作用歴の確認，術中使用薬剤の準備・確認
術中： 麻酔薬準備，麻酔薬使用量チェック，PCAポンプ・薬液準備
術後： 術後の薬物管理・提案，PCAポンプ管理

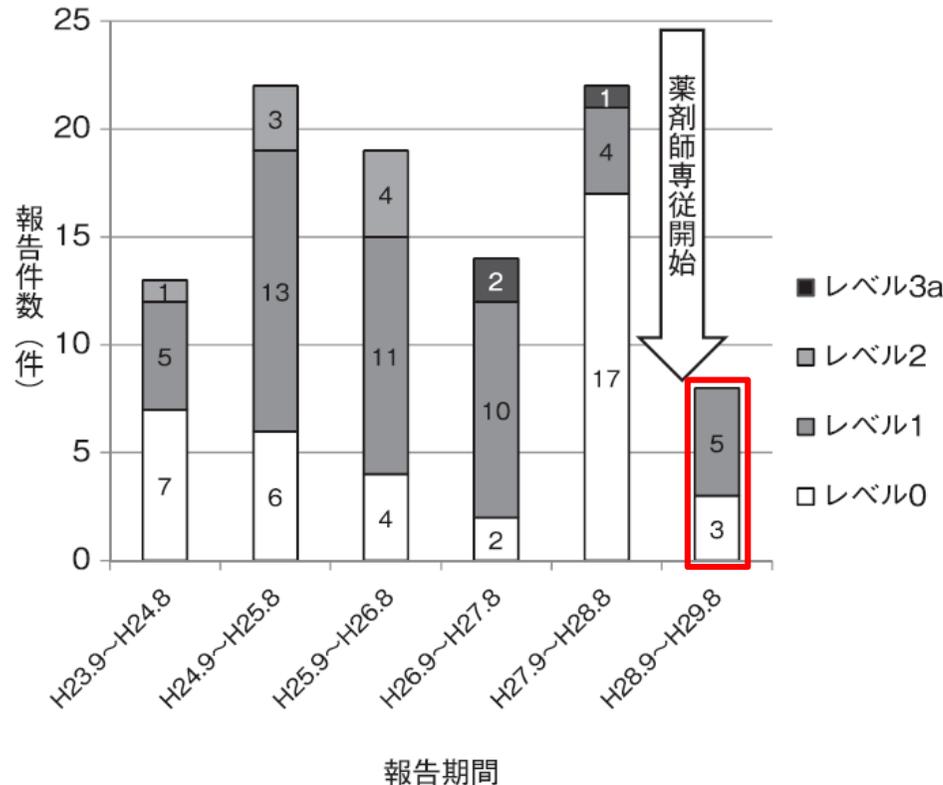
日本麻酔科学会 周術期管理チーム導入済み施設のメリット(薬剤師)

- 術前に中止が必要な薬剤を事前に確認し、適切な休薬を提案
- アレルギー・副作用歴を事前に確認することで、術中使用薬剤(抗菌薬等)の処方変更などを提案
- 手術部スタッフへの医薬品の情報を提供することで、医薬品の適正使用に貢献
- 術後の疼痛コントロールの評価やオピオイド等による副作用のモニタリング

医療安全の効果

○ 薬剤師専従後、薬品関連のインシデント・アクシデント報告件数は減少した。

手術室における薬品関連のインシデント・アクシデント報告の推移



レベル0：間違っただけが発生したが、患者には実施されなかった。
レベル1：間違っただけを実施したが、患者には変化が生じなかった。
レベル2：事故により患者への継続的な観察の強化が必要。
レベル3a：簡単な処置や治療を要した。

[介入]

平日午前8時30分～午後5時の終日（昼休憩1時間を除く）、担当薬剤師1名がローテーションにより手術室に専従し、主に①～④の業務を行った。

- ①麻薬管理業務
- ②毒薬・向精神薬・血液製剤管理業務
- ③その他の薬品の定数薬品管理業務
- ④薬学的管理業務

[方法]

薬剤師専従前5年間と、専従後1年間の手術室における薬品関連のインシデント・アクシデント報告件数と報告事例を比較

業務効率化の効果

○ 対象とした7診療科の手術すべてにおいて手術患者入れ替え時間の短縮が認められた。

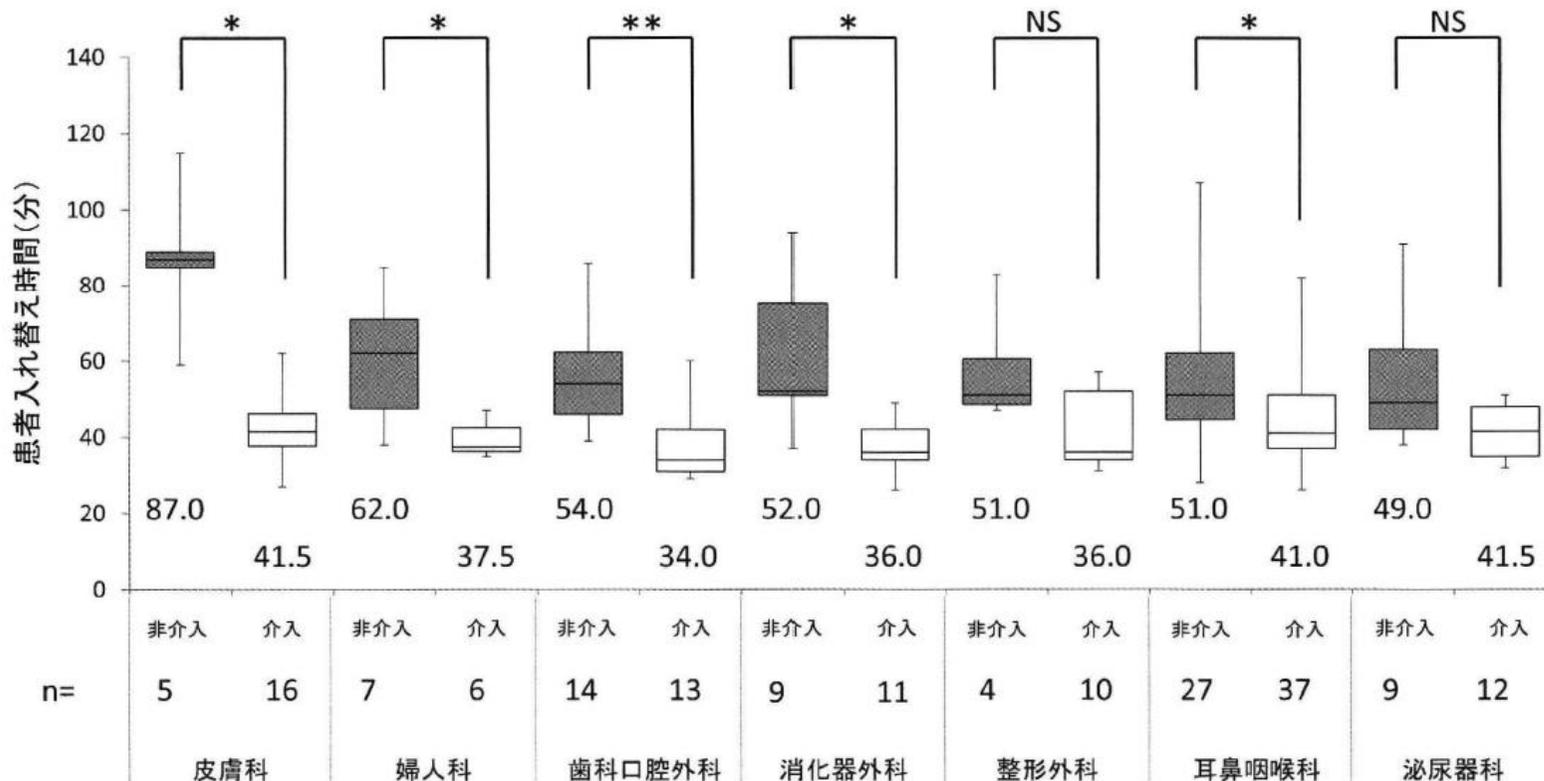
[介入]

- ・ 薬剤師 1 名が手術室に専従し、麻酔薬調製および麻薬管理を行った。

[方法]

- ・ 薬剤師専従開始前後 3ヶ月（10月～12月）の患者入れ替え時間を比較（麻酔科医管理下の吸入麻酔薬による全身麻酔）

診療科別の患者入れ替え時間比較



	2008年10月 (専従開始前)	2014年10月 (専従開始後)
手術室数(部屋)	9	11
手術室スタッフ数(人)		
麻酔科医	12	16
看護師	31	40
看護助手	4	5
臨床工学技士	4	4
清掃員	2	2
薬剤師	0	1

薬剤師専従開始前後における手術室数と手術室スタッフ数の変化

* $P < 0.05$, ** $P < 0.001$, NS: not significant

周術期における薬剤師の活用

○「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」で、現行制度の下で医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例として、周術期における薬剤管理等の薬剤に関連する業務に薬剤師を積極的に活用することが考えられるとまとめられた。

現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について

医政発0930第 16号令和 3 年 9 月30日

1. 基本的考え方

医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアを進めるに当たっては、医療安全の確保及び各医療関係職種の資格法における職種毎の専門性を前提として、各個人の能力や各医療機関の体制、医師との信頼関係等も踏まえつつ、多くの医療関係職種それぞれが自らの能力を生かし、より能動的に対応できるよう、必要な取組を進めることが重要である。

その上で、まずは、現行制度の下で実施可能な範囲において、医師以外の医療関係職種が実施可能な業務についてのタスク・シフト/シェアを最大限に推進することが求められる。このため、厚生労働省において令和元年6月から7月にかけて実施したヒアリングの中で各種職能団体及び各種学会から提案のあった項目を基に、現行制度の下で医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例について、3. のとおり整理した。

3. 現行制度の下で医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例

3) 薬剤師

① 周術期における薬学的管理等

周術期における薬剤管理等の薬剤に関連する業務として、以下に掲げる業務については、薬剤師を積極的に活用することが考えられる。

- ア 手術前における、患者の服用中の薬剤、アレルギー歴及び副作用歴等の確認、術前中止薬の患者への説明、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコルに基づく術中使用薬剤の処方オーダーの代行入力（※）、医師による処方後の払出し
- イ 手術中における、麻酔薬等の投与量のダブルチェック、鎮痛薬等の調製
- ウ 手術後における、患者の状態を踏まえた鎮痛薬等の投与量・投与期間の提案、術前中止薬の再開の確認等の周術期の薬学的管理

（※）「代行入力」とは、医師が確認・署名等を行うことを前提に、医師以外の者が電子カルテに処方や検査の指示等を入力することを指す。

薬剤師においては、必要に応じて、疑義照会や処方提案を行う。

周術期における薬学的管理業務に係る課題(小括)

- 手術室がある施設のうち、半数超の施設で薬剤師が手術関連業務に関与しており、医師からはさらなる介入を求められている。
- 手術室への薬剤師の介入は医療安全の向上、業務の効率化の報告がある。
- 現行制度の下で医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例として、周術期における薬剤管理等の薬剤に関連する業務に薬剤師を積極的に活用することとされている。

働き方改革の推進(その2)

1. 働き方改革の推進に係る現状等について
2. 医師事務作業補助体制加算について
3. 手術・処置の時間外等加算について
4. **医療機関における薬剤師業務に係る評価について**
 - 4-1 周術期における薬学的管理業務について
 - 4-2 **病棟薬剤業務実施加算について**
5. 特定行為研修修了者の活用について
6. 看護職員の処遇改善と負担軽減について
7. ICTの活用について
8. 地域医療体制確保加算について
9. 論点

病棟薬剤業務実施加算について

病棟薬剤業務実施加算1 120点(週1回)
病棟薬剤業務実施加算2 100点(1日につき)

※ 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



[算定要件]

薬剤師が病棟において**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)**を実施している場合に算定する。

病棟薬剤業務の具体例

- | |
|--|
| ① 患者の医薬品の 投薬・注射状況の把握 |
| ② 医薬品の 医薬品安全性情報等の把握、周知 |
| ③ 入院時の持参薬の確認及び服薬計画の提案 |
| ④ 薬剤を 同時に投与する場合の相互作用の確認 |
| ⑤ ハイリスク薬 の患者への 投与前の説明 |
| ⑥ 薬剤の投与にあたり、 流量又は投与量の計算等の実施 |
| ⑦ 「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」※に掲げる事項 |
| ⑧ 退院時 の薬学的管理指導 |

1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

- 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、医師等と協働して実施
- 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
- ③ 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
- ④ 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提案
- ⑤ 入院患者の持参薬の内容を確認し、医師に対し、服薬計画を提案するなどの薬学的管理を実施
- ⑥ 抗がん剤等の適切な無菌調製

2) 薬剤に関する相談体制の整備

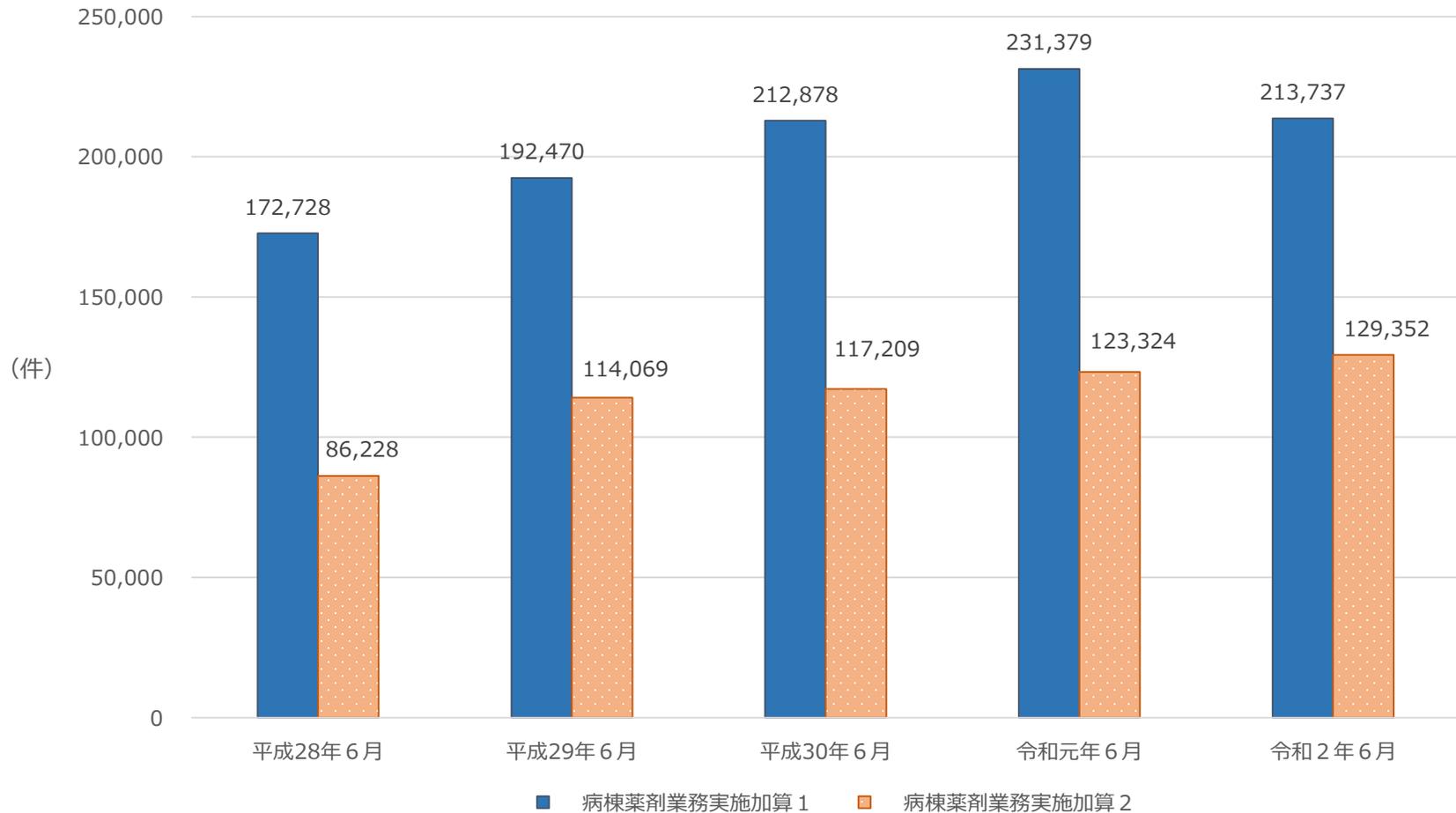
各医療スタッフからの相談に応じることができる体制を整えることが望まれる。

※ 平成22年4月30日付け医政局長通知

病棟薬剤業務実施加算の算定回数の推移

○ 病棟薬剤業務実施加算の算定回数は上昇傾向である。

病棟薬剤業務実施加算算定回数

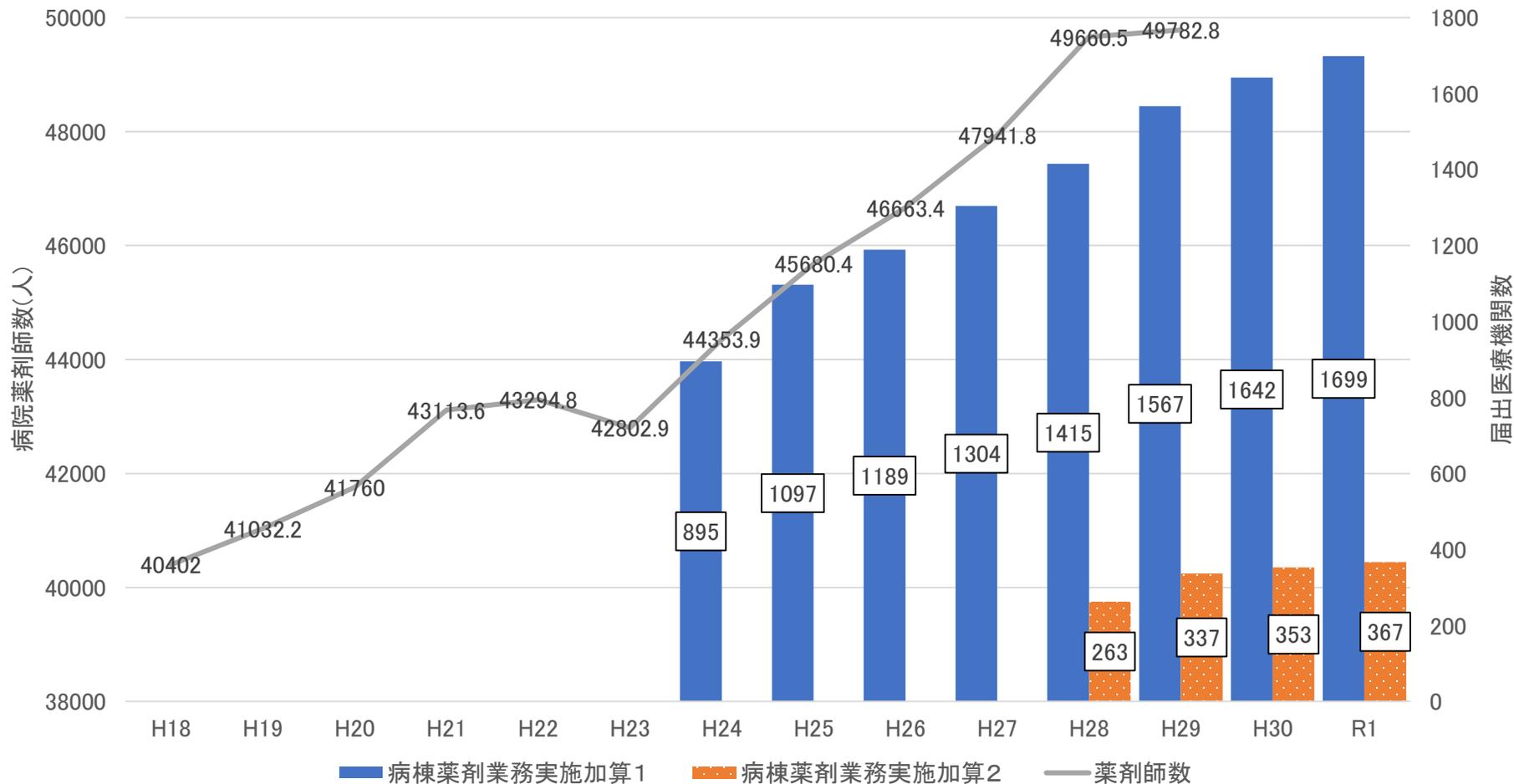


病院薬剤師数と病棟薬剤業務実施加算届出医療機関数

○ 病院薬剤師数の増加に伴い、病棟薬剤業務実施加算届出医療機関数は増加している。

病院薬剤師数(人)		
出典：医師・歯科医師・薬剤師調査		
H26	H28	H30
48,980	52,145	54,150

病棟薬剤業務実施加算届出医療機関数と病院薬剤師数



出典：日本病院薬剤師会提供資料
H24～R1病棟薬剤業務実施加算届出受受理状況H29年度医療施設静態調査・H18～28年度病院報告 病院の従事者数(薬剤師)

「成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針」について

(令和3年2月9日閣議決定)

政府は、成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策の総合的な推進に関する法律（平成30年法律第104号）第11条第1項の規定に基づき、成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針を別紙のとおり定める。

Ⅱ 成育医療等の提供に関する施策に関する基本的な事項

1 成育過程にある者及び妊産婦に対する医療

（2）小児医療等の体制

- ・ 小児医療等における専門的な薬学管理に対応するため、医療機関・薬局の医療従事者間の連携を推進する。

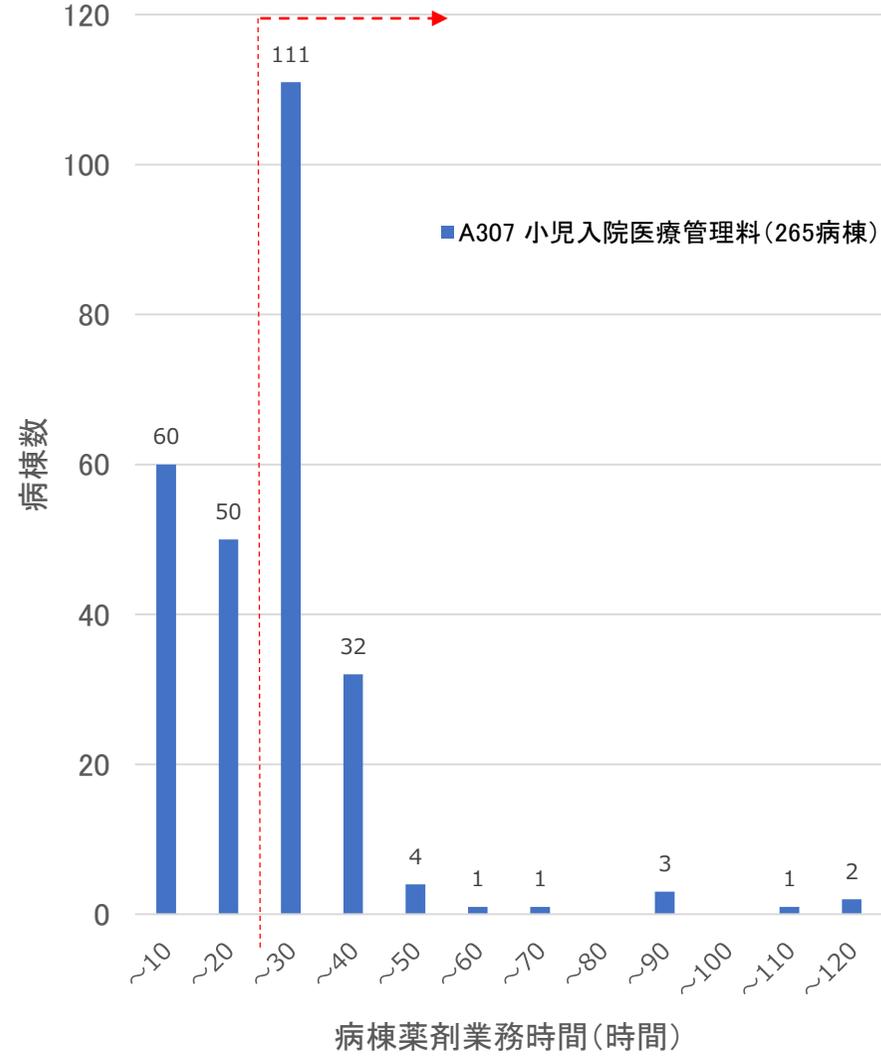
（3）その他成育過程にある者に対する 専門的 医療等

- ・ 小児期から成人期にかけて必要な医療を切れ目なく行うことができる 移行期医療の支援等、小児慢性特定疾病を抱える児童等の健全な育成に係る施策を総合的に推進する。

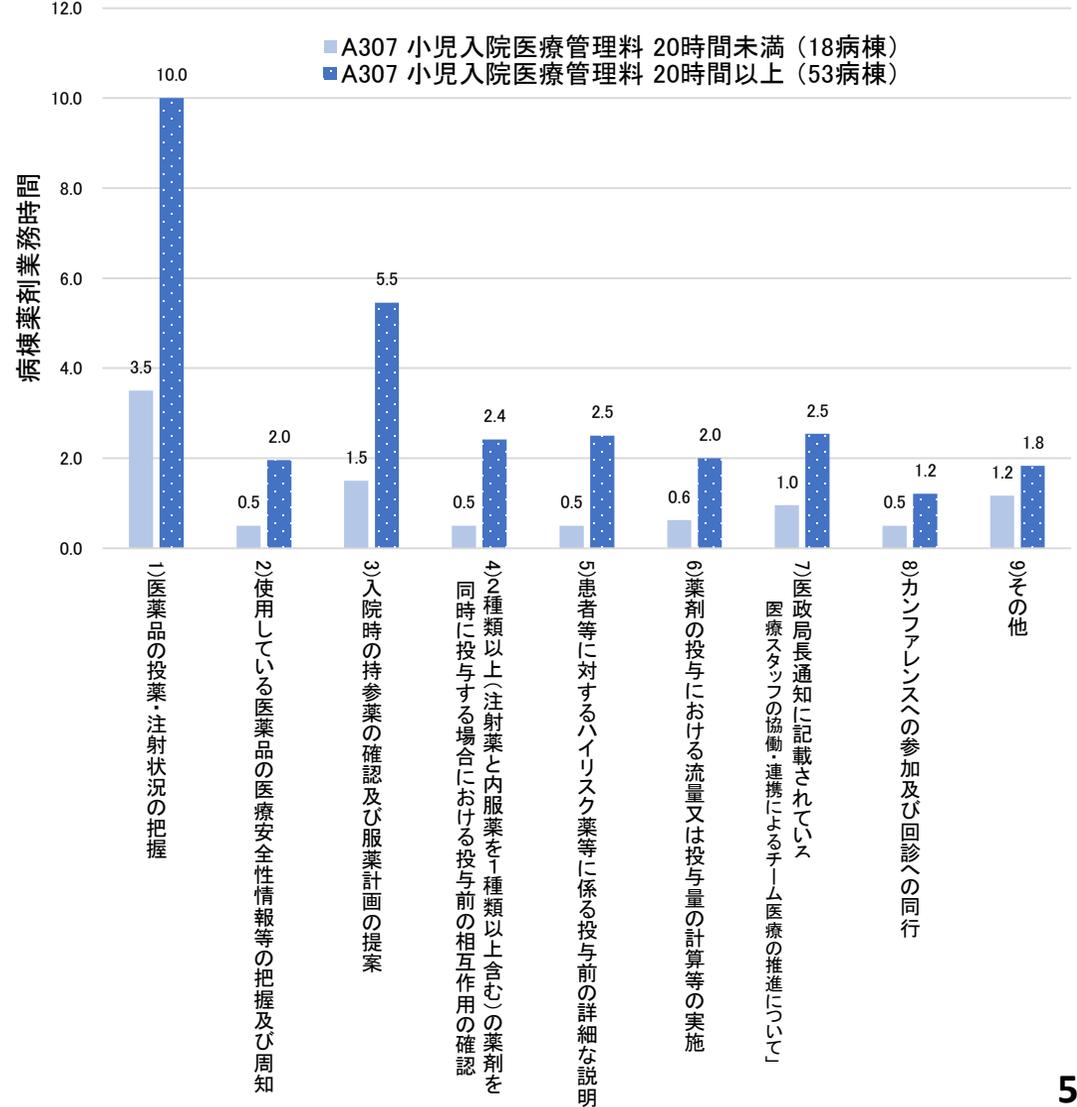
小児入院医療管理料を算定する病棟の病棟薬剤業務時間

○ 小児入院医療管理料を算定する病棟は、20時間以上の病棟薬剤業務を実施している施設が多い。

A307 小児入院医療管理料を算定する病棟の病棟薬剤業務時間(1週間当たり)



A307 小児入院医療管理料を算定する病棟の病棟薬剤業務時間の内訳 中央値(1週間当たり)



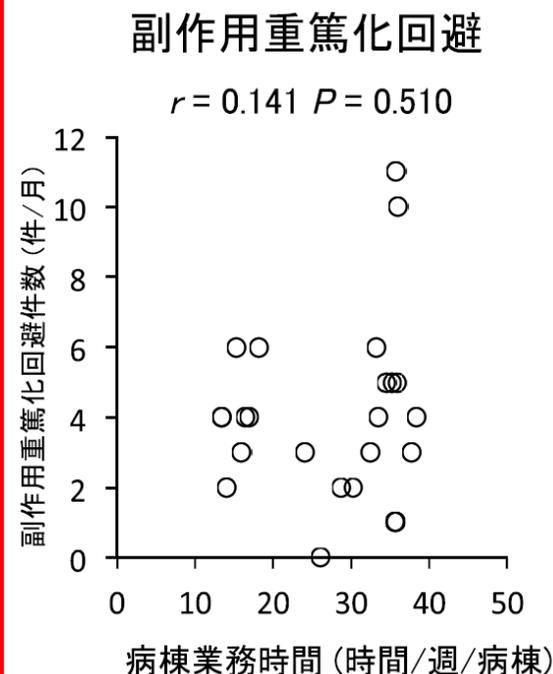
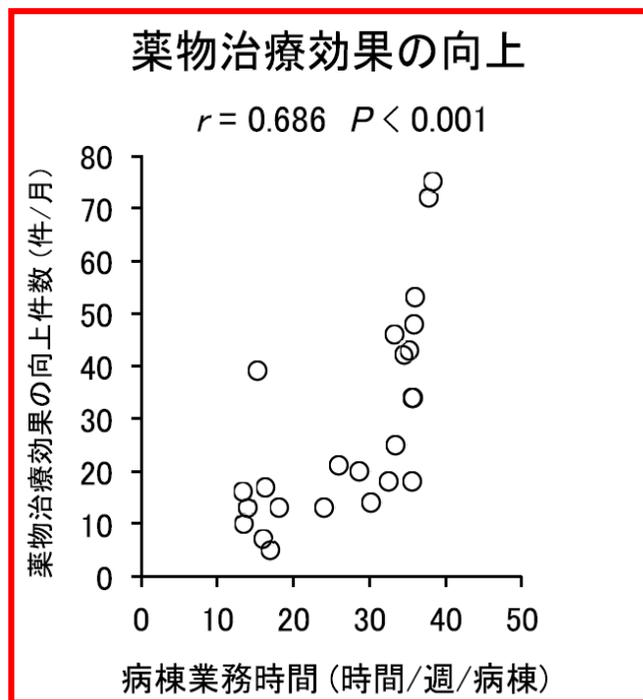
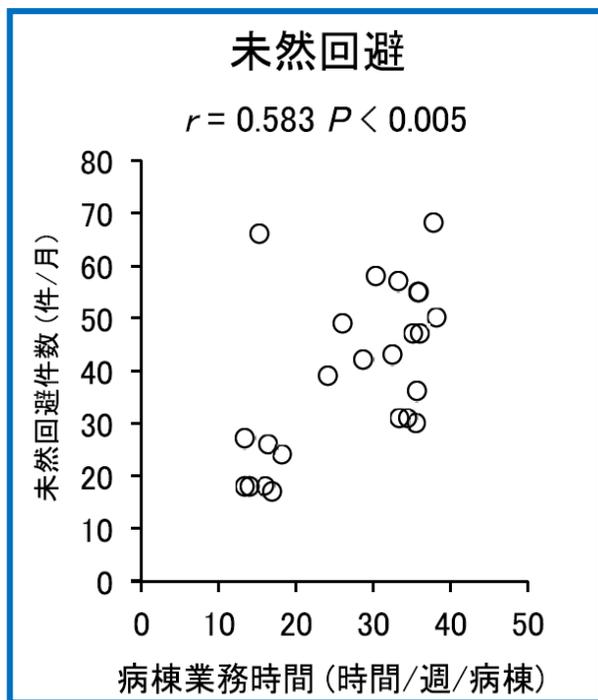
薬剤師の病棟業務時間とプラアボイド件数の関連

○ 薬剤師の病棟業務時間が多いと、薬物療法の安全性のみならず薬物治療効果の向上に寄与できる可能性がある。

【方法】2015年4月～2017年3月の24ヶ月間、病棟業務に伴うプラアボイド件数および薬剤師の病棟業務時間を調査。

※病棟業務時間には【B008】薬剤管理指導料に該当する業務に要した時間を含む

■ 各月における1病棟1週間あたりの薬剤師の病棟業務時間と報告別のプラアボイドの件数の相関



・未然回避 (薬物療法の安全性の向上に寄与)
副作用、相互作用等を未然に防止した報告

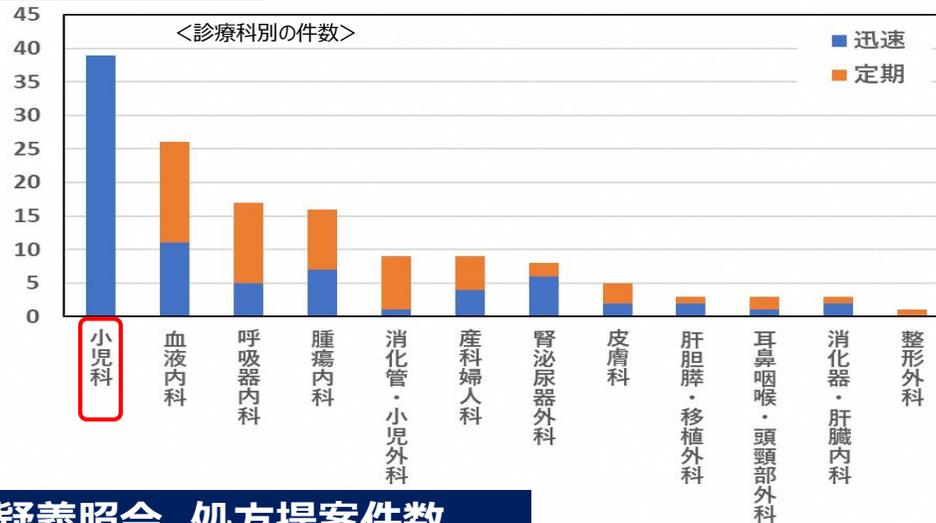
・薬物治療効果の向上 (薬物療法の有効性の向上に寄与)
薬剤の変更や用量の是正等に基づく薬物治療効果の向上による患者不利益を回避した報告

・副作用重篤回避
発現した副作用、相互作用等を発見し、薬学的ケアにより遷延化、重篤化を防止した報告

三重大学医学部附属病院の小児病棟の薬剤師の取り組み

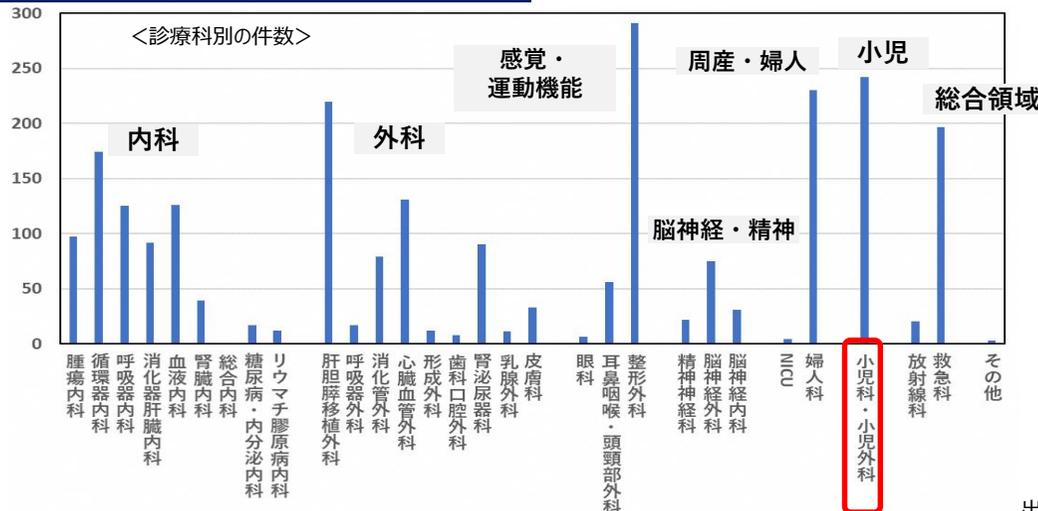
- 小児病棟において薬剤師は、下記の様な業務を実施している。
- 小児は標準治療が確立されておらず、体格により薬用量も異なるため、薬剤師によるダブルチェックの重要度が高い。

1. レジメンの把握



- ・小児は年齢・体重にあわせた個別化治療のレジメンも多く、迅速に妥当性や支持療法を確認する必要がある。
- ・化学療法の場合、性腺毒性を評価し、妊孕性温存治療について医師と協議する。

2. 疑義照会、処方提案件数



- ・小児は体重、体表面積で薬用量が異なり、成人に比して、薬剤師によるダブルチェックの重要度が高い。
- ・また、高額かつ厳格な管理が必要な医薬品が増え薬学的介入が必要とされている。

病棟薬剤業務実施加算に係る課題(小括)

- 病院薬剤師の増加に伴い病棟薬剤業務実施加算届出医療機関数は増加している。
- 薬剤師の病棟業務時間が多いと、薬物療法の安全性のみならず、薬物治療効果の向上に寄与できる可能性がある。
- 小児入院医療管理料を算定する病棟でも、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を実施するために薬剤師が介入している。

働き方改革の推進(その2)

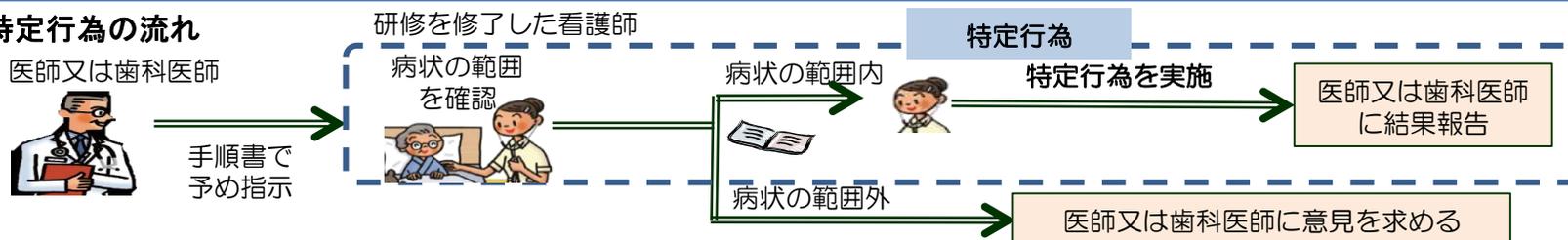
1. 働き方改革の推進に係る現状等について
2. 医師事務作業補助体制加算について
3. 手術・処置の時間外等加算について
4. 医療機関における薬剤師業務に係る評価について
5. **特定行為研修修了者の活用について**
6. 看護職員の処遇改善と負担軽減について
7. ICTの活用について
8. 地域医療体制確保加算について
9. 論点

特定行為に係る看護師の研修制度の概要

1. 目的

- 2025年に向けて、さらなる在宅医療等の推進を図っていくためには、個別に熟練した看護師のみでは足りず、医師又は歯科医師の判断を待たずに、手順書により、一定の診療の補助を行う看護師を養成し、確保していく必要がある。
- このため、「地域における医療および介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」において、その行為を特定し、手順書によりそれを実施する場合の研修制度を創設(平成27年10月)し、その内容を標準化することにより、今後の在宅医療等を支えていく看護師を計画的に養成していく。
- さらに、平成31年4月の省令改正で、各科目の内容及び時間数を変更し、また在宅・慢性期領域、外科術後病棟管理領域、術中麻酔管理領域において、それぞれ実施頻度が高い特定行為をパッケージ化し研修することを可能としたことで、更なる制度の普及を図る。

2. 特定行為の流れ



3. 特定行為研修の実施体制等

- 厚生労働大臣が指定する指定研修機関において、協力施設と連携して研修を実施
- 研修は講義、演習又は実習によって実施
- 看護師が就労しながら研修を受けられるよう、
 - ① 講義・演習は、eラーニング等通信による学習を可能としている
 - ② 実習は、受講者の所属する医療機関等(協力施設)で受けることを可能としている



4. 研修の内容(平成31年4月～)

「共通科目」 全ての特定行為区分に共通するもの の向上を図るための研修	
共通科目の内容	時間数
臨床病態生理学(講義、演習)	30
臨床推論(講義、演習、実習)	45
フィジカルアセスメント (講義、演習、実習)	45
臨床薬理学(講義、演習)	45
疾病・臨床病態概論 (講義、演習)	40
医療安全学、特定行為実践 (講義、演習、実習)	45
合計	250

「区分別科目」 特定行為区分ごとに異なるものの向上を 図るための研修	
特定行為区分(例)	時間数
呼吸器(気道確保に係るもの)関連	9
創傷管理関連	34
創部ドレーン管理関連	5
栄養及び水分管理に係る薬剤投与 関連	16
感染に係る薬剤投与関連	29
※全ての科目で、講義及び実習を行う。一部の科目については演習を行う。 ※1区分ごとに受講可能。	

特定行為及び特定行為区分(21区分38行為)

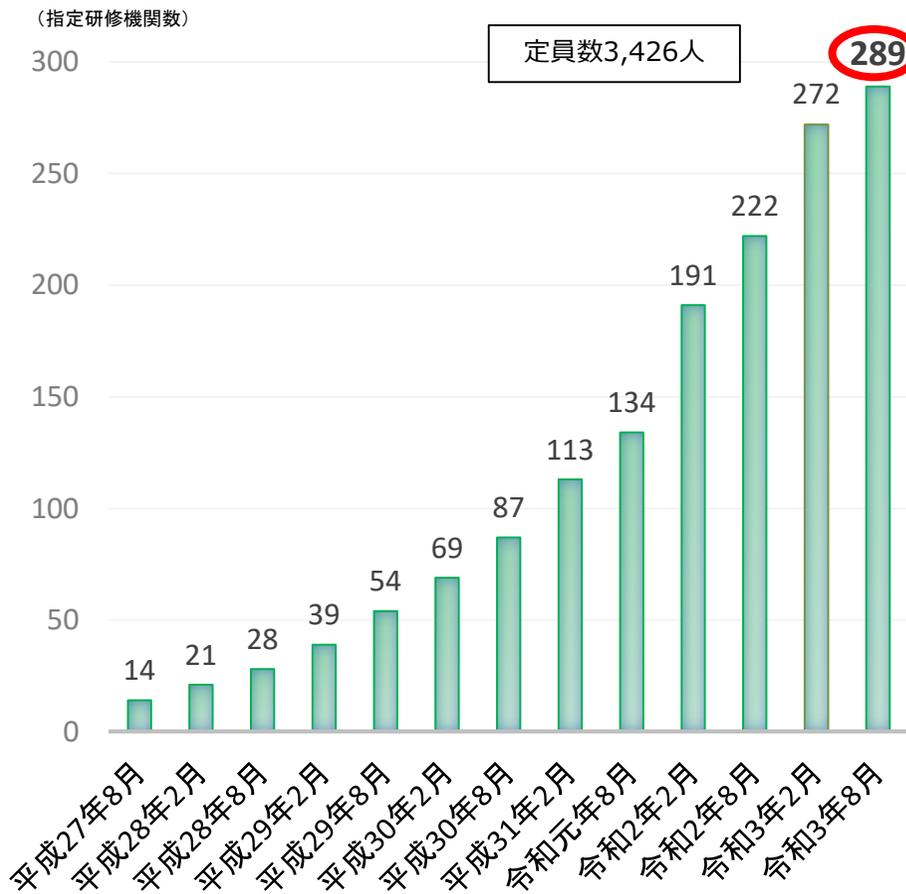
特定行為区分	特定行為
呼吸器(気道確保に係るもの)関連	経口用気管チューブ又は経鼻用気管チューブの位置の調整
呼吸器(人工呼吸療法に係るもの)関連	侵襲的陽圧換気の設定の変更
	非侵襲的陽圧換気の設定の変更
	人工呼吸管理がなされている者に対する鎮静薬の投与量の調整
人工呼吸器からの離脱	
呼吸器(長期呼吸療法に係るもの)関連	気管カニューレの交換
循環器関連	一時的ペースメーカーの操作及び管理
	一時的ペースメーカーリードの抜去
	経皮的心肺補助装置の操作及び管理
	大動脈内バルーンパンピングからの離脱を行うときの補助の頻度の調整
心嚢ドレーン管理関連	心嚢ドレーンの抜去
胸腔ドレーン管理関連	低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及び設定の変更
	胸腔ドレーンの抜去
腹腔ドレーン管理関連	腹腔ドレーンの抜去(腹腔内に留置された穿刺針の抜針を含む。)
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
栄養に係るカテーテル管理(中心静脈カテーテル管理)関連	中心静脈カテーテルの抜去
栄養に係るカテーテル管理(末梢留置型中心静脈注射用カテーテル管理)関連	末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入

特定行為区分	特定行為
創傷管理関連	褥(じよく)瘡(そう)又は慢性創傷の治療における血流のない壊死組織の除去
	創傷に対する陰圧閉鎖療法
創部ドレーン管理関連	創部ドレーンの抜去
動脈血液ガス分析関連	直接動脈穿刺法による採血
	橈骨動脈ラインの確保
透析管理関連	急性血液浄化療法における血液透析器又は血液透析濾過器の操作及び管理
栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連	持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整
	脱水症状に対する輸液による補正
感染に係る薬剤投与関連	感染徴候がある者に対する薬剤の臨時的投与
血糖コントロールに係る薬剤投与関連	インスリンの投与量の調整
術後疼痛管理関連	硬膜外カテーテルによる鎮痛剤の投与及び投与量の調整
循環動態に係る薬剤投与関連	持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整
	持続点滴中のナトリウム、カリウム又はクロールの投与量の調整
	持続点滴中の降圧剤の投与量の調整
	持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整
精神及び神経症状に係る薬剤投与関連	持続点滴中の利尿剤の投与量の調整
	抗けいれん剤の臨時的投与
	抗精神病薬の臨時的投与
皮膚損傷に係る薬剤投与関連	抗不安薬の臨時的投与
	抗癌剤その他の薬剤が血管外に漏出したときのステロイド薬の局所注射及び投与量の調整

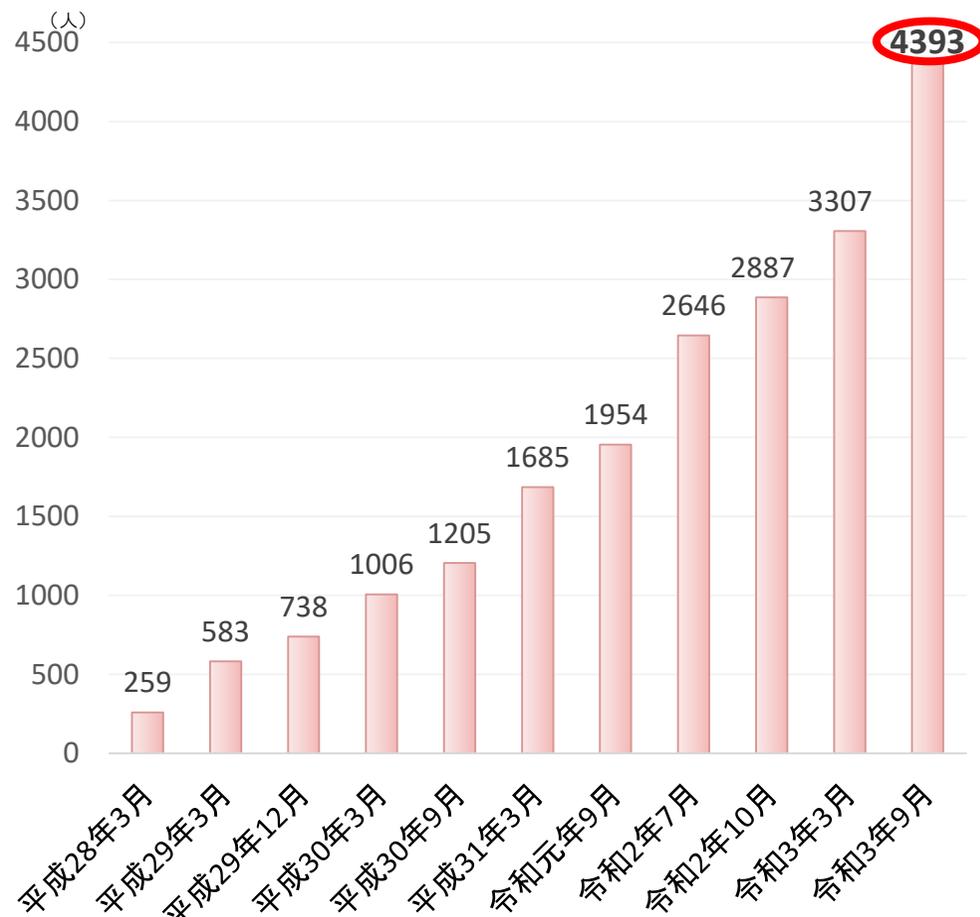
特定行為に係る看護師の研修制度 指定研修機関数・研修修了者の推移

- 特定行為研修を行う指定研修機関は、年々増加しており令和3年8月現在で289機関である。
- これらの指定研修機関が年間あたり受け入れ可能な人数（定員数）は3,426人（令和3年8月現在）となっている。
- 特定行為研修の修了者数は、年々増加しており令和3年9月現在で4,393名である。

■指定研修機関数の推移

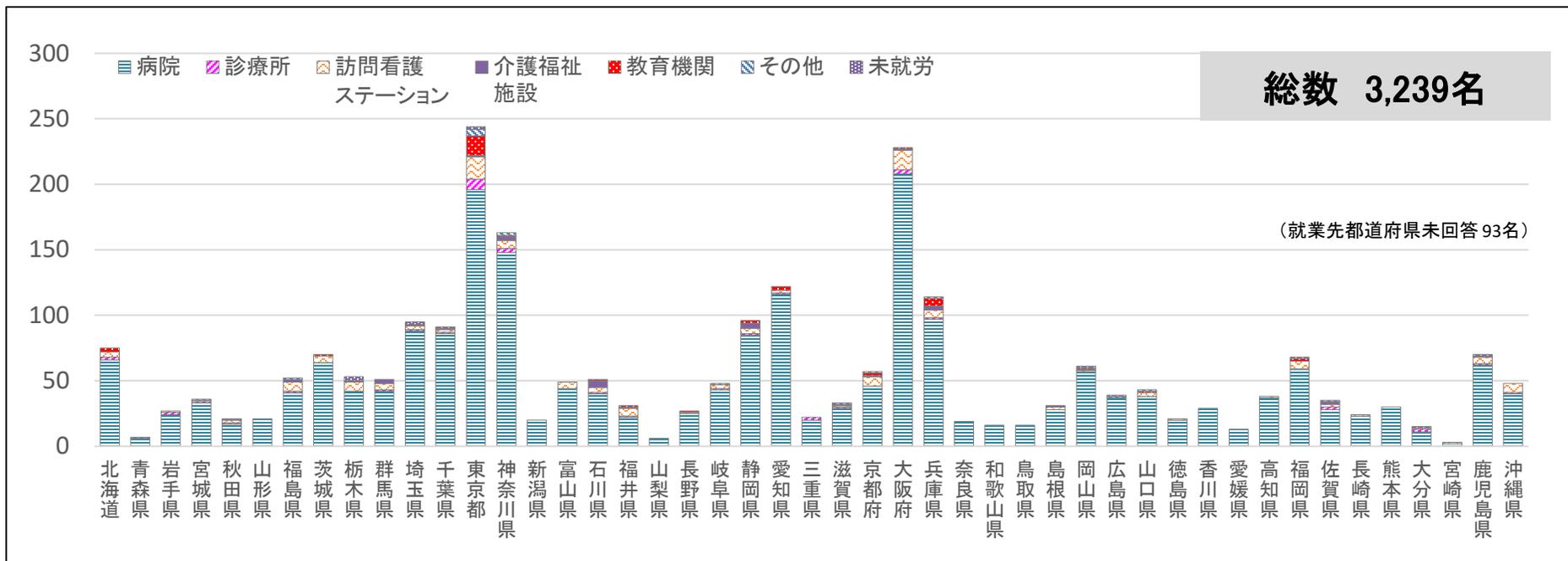


■研修修了者数の推移

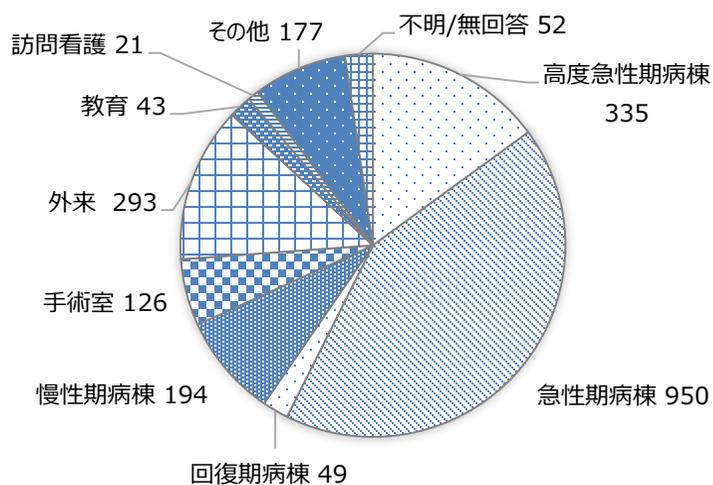


(看護課調べ)

都道府県別 特定行為研修修了者就業状況



病院に就業する修了者の活動場所



【就業場所別修了者数】

就業場所	割合	人数
病院	69.2%	2,240
診療所	1.2%	40
訪問看護ステーション	4.5%	145
介護福祉施設	1.0%	34
教育機関	1.3%	41
その他	0.5%	16
未就労	0.5%	16
不明	21.8%	707
総数	100%	3,239名

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
<p>■ 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」</p>	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
<p>■ 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」</p>	○ 血糖コントロールに係る薬剤投与関連
<p>■ 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」</p>	○ 創傷管理関連
<p>■ 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つて、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」</p>	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
<p>■ 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</p>	<p>○特定行為研修修了者である看護師</p> <p>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、いずれの区分であっても該当する。また、領域別パッケージ研修も該当する。</p>
<p>■ 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」</p>	<p>以下のいずれかの研修を修了した看護師</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
<p>■ 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は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により、当該保険医療機関において算定する。</p> <p>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</p>	<p>特定保険医療材料の算定に関連する特定行為</p> <p>①ろう孔管理関連</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>②創傷管理関連区分のうち</p> <ul style="list-style-type: none"> ・創傷に対する陰圧閉鎖療法

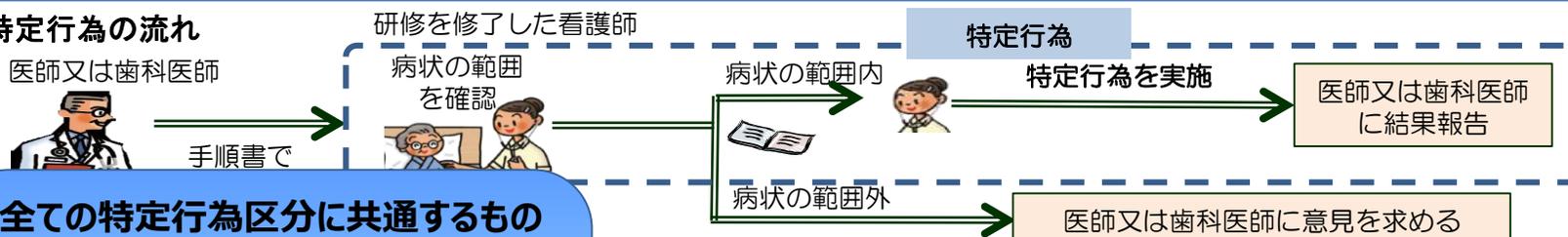
特定行為に係る看護師の研修制度の概要

再掲

1. 目的

- 2025年に向けて、さらなる在宅医療等の推進を図っていくためには、個別に熟練した看護師のみでは足りず、医師又は歯科医師の判断を待たずに、手順書により、一定の診療の補助を行う看護師を養成し、確保していく必要がある。
- このため、「地域における医療および介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」において、その行為を特定し、手順書によりそれを実施する場合の研修制度を創設(平成27年10月)し、その内容を標準化することにより、今後の在宅医療等を支えていく看護師を計画的に養成していく。
- さらに、平成31年4月の省令改正で、各科目の内容及び時間数を変更し、また在宅・慢性期領域、外科術後病棟管理領域、術中麻酔管理領域において、それぞれ実施頻度が高い特定行為をパッケージ化し研修することを可能としたことで、更なる制度の普及を図る。

2. 特定行為の流れ



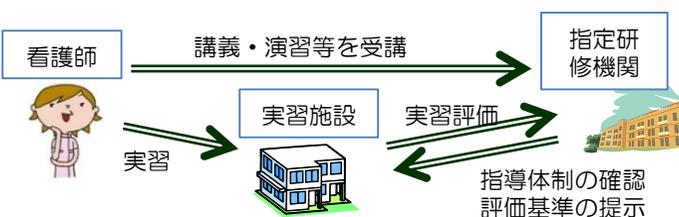
全ての特定行為区分に共通するものの向上を図るための研修として、臨床病態生理学や臨床推論等の「共通科目」の受講が必要となっており、更に、特定行為区分ごとに異なるものの向上を図るための研修として、「区分別科目」の受講が必要となっている。

4. 研修の内容(平成31年4月～)

「共通科目」 全ての特定行為区分に共通するもの の向上を図るための研修		「区分別科目」 特定行為区分ごとに異なるものの向上 を図るための研修	
共通科目の内容	時間数	特定行為区分(例)	時間数
臨床病態生理学(講義、演習)	30	呼吸器(気道確保に係るもの)関連	9
臨床推論(講義、演習、実習)	45	創傷管理関連	34
フィジカルアセスメント (講義、演習、実習)	45	創部ドレーン管理関連	5
臨床薬理学(講義、演習)	45	栄養及び水分管理に係る薬剤投与 関連	16
疾病・臨床病態概論 (講義、演習)	40	感染に係る薬剤投与関連	29
医療安全学、特定行為実践 (講義、演習、実習)	45		
合計	250		

※全ての科目で、講義及び実習を行う。一部の科目については演習を行う。
※1区分ごとに受講可能。

② 実習は、受講者の所属する医療機関等(協力施設)で受けることを可能としている



施設基準に係る研修についての整理①

- 以下の加算の施設基準に係る研修について、認定看護分野、専門看護分野と関連する特定行為区分は以下の通り。
- 特定行為研修は、全ての特定行為区分に共通するものの向上を図るための研修として、臨床病態生理学や臨床推論等の「共通科目」の受講が必要となっており、更に、特定行為区分ごとに異なるものの向上を図るための研修として、「区分別科目」の受講が必要となっている。

項目		研修に関する施設基準	認定看護分野	専門看護分野	特定行為区分
A230-4	精神科リエゾンチーム加算	<p>ア 国又は医療関係団体等が主催する研修であること（600 時間以上の研修期間であって、修了証が交付されるもの）。</p> <p>イ 精神看護関連領域に係る専門的な知識・技術を有する看護師の養成を目的とした研修であること。</p> <p>ウ 講義及び演習は、次の内容を含むものである。 (イ) 精神看護関連領域に必要な理論及び保健医療福祉制度等の概要 (ロ) 精神症状の病因・病態、治療 (ハ) 精神看護関連領域における倫理的課題と対応方法 (ニ) 精神看護関連領域に関するアセスメントと援助技術 (ホ) 患者・家族の支援、関係調整 (ヘ) ケアの連携体制の構築（他職種・他機関との連携、社会資源の活用） (ト) ストレスマネジメント (チ) コンサルテーション方法</p> <p>エ 実習により、事例に基づくアセスメントと精神看護関連領域に必要な看護実践を含むものであること。</p>	・認知症看護	・老年看護 ・精神看護	・精神及び神経症状に係る薬剤投与関連
A233-2	栄養サポートチーム加算	<p>ア 医療関係団体等が認定する教育施設において実施され、40 時間以上を要し、当該団体より修了証が交付される研修であること。</p> <p>イ 栄養管理のための専門的な知識・技術を有する看護師、薬剤師及び管理栄養士等の養成を目的とした研修であること。なお、当該研修には、次の内容を含むものであること。 (イ) 栄養障害例の抽出・早期対応（スクリーニング法） (ロ) 栄養薬剤・栄養剤・食品の選択・適正使用法の指導 (ハ) 経静脈栄養剤の側管投与方法・薬剤配合変化の指摘 (ニ) 経静脈輸液適正調剤法の取得 (ホ) 経静脈栄養のプランニングとモニタリング (ヘ) 経腸栄養剤の衛生管理・適正調剤法の指導 (ト) 経腸栄養・経口栄養のプランニングとモニタリング (チ) 簡易懸濁法の実施と有用性の理解 (リ) 栄養療法に関する合併症の予防・発症時の対応 (ヌ) 栄養療法に関する問題点・リスクの抽出 (ル) 栄養管理についての患者・家族への説明・指導 (ヲ) 在宅栄養・院外施設での栄養管理法の指導</p>	・摂食嚥下障害看護		・栄養に係るカテーテル管理（中心静脈カテーテル管理）関連 ・栄養に係るカテーテル管理（末梢留置型中心静脈注射用カテーテル管理）関連 ・栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連

施設基準に係る研修についての整理②

項目		研修に関する施設基準	認定看護分野	専門看護分野	特定行為区分
A236	褥瘡ハイリスク患者ケア加算	<p>ア 国又は医療関係団体等が主催する研修であって、褥瘡管理者として業務を実施する上で必要な褥瘡等の創傷ケア知識・技術が習得できる600 時間以上の研修</p> <p>イ 講義及び演習等により、褥瘡予防管理のためのリスクアセスメント並びにケアに関する知識・技術の習得、コンサルテーション方法、質保証の方法等を具体例に基づいて実施する研修</p>	・皮膚・排泄ケア		・創傷管理関連
A242	呼吸ケアチーム加算	<p>ア 国又は医療関係団体等が主催する研修であること。 (600 時間以上の研修期間で、修了証が交付されるもの)</p> <p>イ 呼吸ケアに必要な専門的な知識・技術を有する看護師の養成を目的とした研修であること。</p> <p>ウ 講義及び演習は、次の内容を含むものであること。</p> <p>(イ) 呼吸ケアに必要な看護理論及び医療制度等の概要</p> <p>(ロ) 呼吸機能障害の病態生理及びその治療</p> <p>(ハ) 呼吸ケアに関するアセスメント（呼吸機能、循環機能、脳・神経機能、栄養・代謝機能、免疫機能、感覚・運動機能、痛み、検査等）</p> <p>(ニ) 患者及び家族の心理・社会的アセスメントとケア</p> <p>(ホ) 呼吸ケアに関する看護技術（気道管理、酸素療法、人工呼吸管理、呼吸リハビリテーション等）</p> <p>(ヘ) 安全管理（医療機器の知識と安全対策、感染防止と対策等）</p> <p>(ト) 呼吸ケアのための組織的取組とチームアプローチ</p> <p>(チ) 呼吸ケアにおけるリーダーシップとストレスマネジメント</p> <p>(リ) コンサルテーション方法</p> <p>エ 実習により、事例に基づくアセスメントと呼吸機能障害を有する患者への看護実践</p>	<p>・救急看護・集中ケア／クリティカルケア (2021年度以降統合)</p> <p>・新生児集中ケア</p> <p>・小児救急看護 ／小児プライマリケア</p> <p>・慢性呼吸器疾患看護 ／呼吸器疾患看護</p>	・急性・重症患者看護	<p>・呼吸器(気道確保に係るもの)関連</p> <p>・呼吸器(人工呼吸療法に係るもの)関連</p>

特定行為研修修了者の活用に係る課題（小括）

（特定行為研修修了者の活用に係る評価について）

- 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充実が図られてきている。
- 特定行為研修を行う指定研修機関及び特定行為研修修了者は、年々増加しており、約7割が病院で就業している。
- 病院に就業する特定行為研修修了者の活動場所は、急性期病棟が最も多く、次いで高度急性期病棟であった。
- 全ての特定行為区分に共通するものの向上を図るための研修として、臨床病態生理学や臨床推論等の「共通科目」の受講が必要となっており、更に、特定行為区分ごとに異なるものの向上を図るための研修として、「区分別科目」の受講が必要となっている。

働き方改革の推進(その2)

1. 働き方改革の推進に係る現状等について
2. 医師事務作業補助体制加算について
3. 手術・処置の時間外等加算について
4. 医療機関における薬剤師業務に係る評価について
5. 特定行為研修修了者の活用について
6. **看護職員の処遇改善と負担軽減について**
 - 6-1 看護職員の処遇改善について
 - 6-2 看護補助者の活用等について
 - 6-3 看護職員の夜間負担軽減について
7. ICTの活用について
8. 地域医療体制確保加算について
9. 論点

Ⅲ. 未来社会を切り拓く「新しい資本主義」の起動

2. 分配戦略～安心と成長を呼ぶ「人」への投資の強化～

(2) 公的部門における分配機能の強化等

① 看護、介護、保育、幼児教育など現場で働く方々の収入の引上げ等

看護、介護、保育、幼児教育など、新型コロナウイルス感染症への対応と少子高齢化への対応が重なる最前線において働く方々の収入の引上げを含め、全ての職員を対象に公的価格の在り方を抜本的に見直す。民間部門における春闘に向けた賃上げの議論に先んじて、保育士等・幼稚園教諭、介護・障害福祉職員を対象に、賃上げ効果が継続される取組を行うことを前提として、収入を3%程度(月額9,000円)引き上げるための措置⁴⁸を、来年2月から前倒しで実施する。

看護については、まずは、地域でコロナ医療など一定の役割を担う医療機関に勤務する看護職員を対象に、賃上げ効果が継続される取組を行うことを前提として、段階的に収入を3%程度引き上げていくこととし、収入を1%程度(月額4,000円)引き上げるための措置⁴⁹を、来年2月から前倒しで実施した上で、来年10月以降の更なる対応について、令和4年度予算編成過程において検討し、必要な措置を講ずる。

48 他の職員の処遇改善にこの処遇改善の収入を充てることができるよう柔軟な運用を認める。

49 看護補助者、理学療法士・作業療法士等のコメディカルの処遇改善にこの処遇改善の収入を充てることができるよう柔軟な運用を認める。

厚生労働省関係

○ 看護、介護、保育など現場で働く方々の収入の引上げ 1,665億円

保育士等、介護・障害福祉職員を対象に、賃上げ効果が継続される取組を行うことを前提として、収入を3%程度(月額9,000円)引き上げるための措置(注1)を、令和4年2月から実施する。

看護については、まずは、地域でコロナ医療など一定の役割を担う医療機関(注2)に勤務する看護職員を対象に、賃上げ効果が継続される取組を行うことを前提として、段階的に収入を3%程度引き上げていくこととし、収入を1%程度(月額4,000円)引き上げるための措置(注3)を、令和4年2月から実施する。

※ 保育所等における収入の引上げについては、内閣府に計上

(注1) 他の職員の処遇改善にこの処遇改善の収入を充てることができるよう柔軟な運用を認める。

(注2) 「地域でコロナ医療など一定の役割を担う医療機関」: 一定の救急医療を担う医療機関(救急医療管理加算を算定する救急搬送件数200台/年以上の医療機関及び三次救急を担う医療機関)

(注3) 看護補助者、理学療法士・作業療法士等のコメディカルの処遇改善にこの処遇改善の収入を充てることができるよう柔軟な運用を認める。

内閣府・文部科学省関係

○ 教育・保育など現場で働く方々の収入の引上げ 935億円

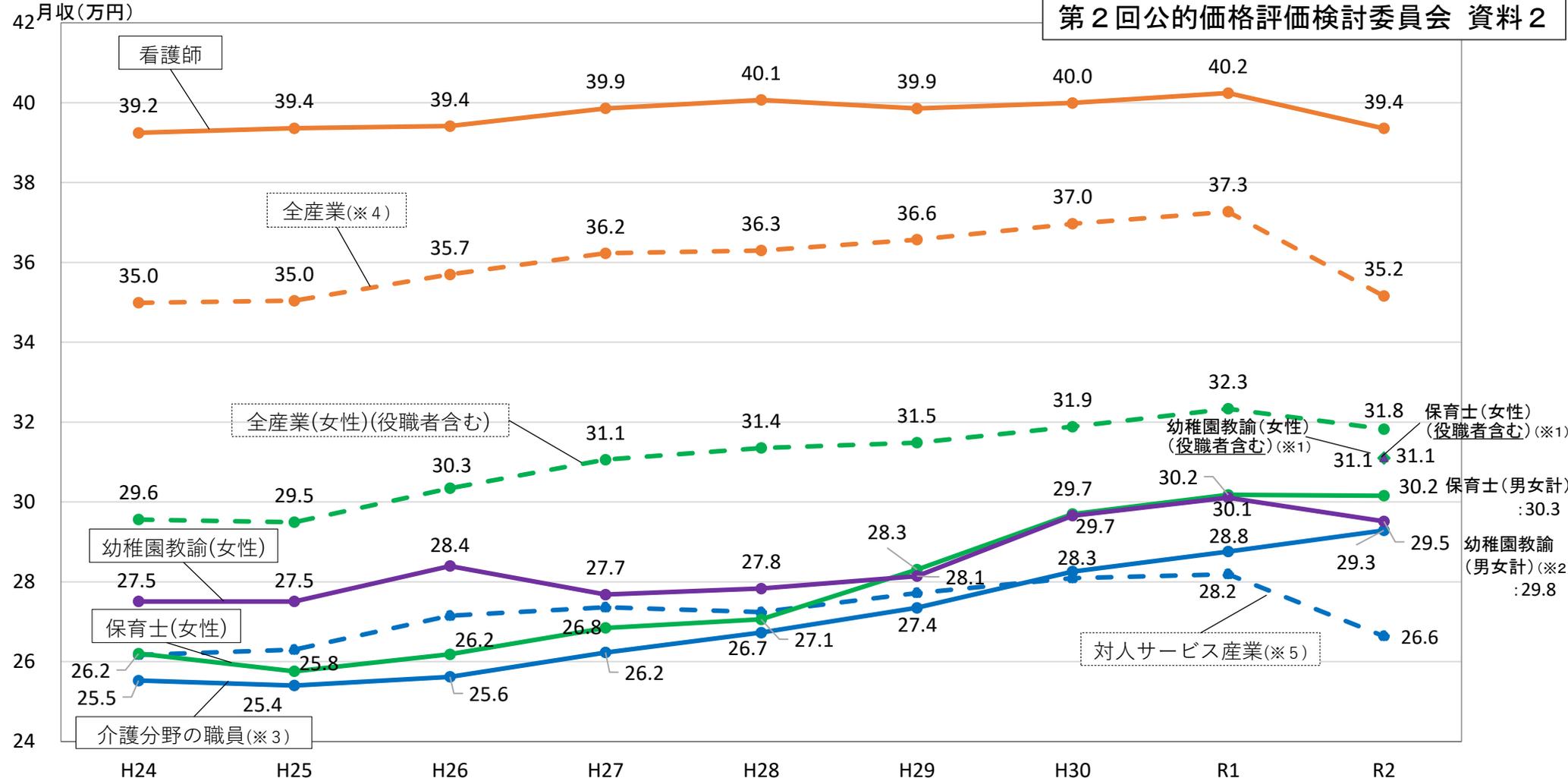
保育士等・幼稚園教諭を対象に、賃上げ効果が継続される取組を行うことを前提として、収入を3%程度(月額9,000円)引き上げるための措置(※)を、令和4年2月から実施する。

※ 他の職員の処遇改善にこの処遇改善の収入を充てることができるよう柔軟な運用を認める。

(注) 今回の処遇改善の対象となる「教育・保育などの現場で働く方々」には、地域型保育事業などの公定価格の対象の事業所で働く方々、放課後児童クラブの職員、及び公定価格の対象でない私学助成を受ける幼稚園の教諭等が含まれる。

職種別平均賃金（役職者除く）（月収換算）

第2回公的価格評価検討委員会 資料2



(出典) 厚生労働省「賃金構造基本統計調査」(平成24年から令和2年までの各年で公表されたもの)を基に作成。いずれも一般労働者(短時間労働者を含まないもの)。
 (注1) 「役職者含む」としたものの以外は、役職者を除いた数値。ただし、「全産業」及び「対人サービス産業」は、令和元年までは100人以上の企業の役職者、令和2年は10人以上の事業所の役職者を除いた数値。
 (注2) 「月収」とは、賃金構造基本統計調査における「きまって支給する現金給与額」に、「年間賞与その他特別給与額」の1/12を足した額。
 「きまって支給する現金給与額」とは、労働協約又は就業規則などにあらかじめ定められている支給条件、算定方法によって6月分として支給される現金給与額(基本給、職務手当、精皆勤手当、家族手当が含まれるほか、時間外勤務、休日出勤等超過労働給与を含む)のこと。いわゆる手取り額でなく、税込み額である。
 (※1) 令和元年までは職種別の賃金については役職者を除いたものを調査していたが、令和2年から調査方法が変わり、職種別の賃金について役職者を含んだものも調査している。
 (※2) 令和元年以前の「幼稚園教諭」は、令和2年より「幼稚園教員、保育教諭」に区分を変更している。
 (※3) 「介護分野の職員」は、令和元年までは「ホームヘルパー」及び「福祉施設介護員」を、令和2年は「訪問介護従事者」及び「介護職員(医療・福祉施設等)」をそれぞれ加重平均したもの。
 (※4) 「全産業」は、産業別データの「産業計」から役職別データの「役職計」を除いて算出したもの。
 (※5) 「対人サービス産業」は、産業別データの「宿泊業、飲食サービス業」及び「生活関連サービス業、娯楽業」を加重平均し、役職別データの「宿泊業、飲食サービス業」及び「生活関連サービス業、娯楽業」の「役職計」を除いて算出したもの。

	診療報酬（医療）	介護・障害福祉サービス等報酬	子ども・子育て支援新制度の公定価格
報酬・価格の決まり方	<ul style="list-style-type: none"> ・2年に1度の実態調査で把握される医療機関等の類型ごとの収支状況等を踏まえ、その提供に要する費用の額等を勘案して個々の診療行為ごとに報酬を決定 	<ul style="list-style-type: none"> ・実態調査で把握される施設や在宅サービスの類型ごとの収支状況等を踏まえ、その提供に要する平均的な費用の額等を勘案して、原則3年ごとに報酬を決定 	<ul style="list-style-type: none"> ・教育・保育に通常要する費用の額を勘案して公定価格（基本額＋各種加算）を決定 ・公定価格の金額については人件費・事業費・管理費について対象となる費目を積み上げて算定 ・人件費は国家公務員給与の改定状況、事業費・管理費は物価の動向等を踏まえて毎年度改定
処遇改善の仕組み	<p>看護師等の負担軽減のため、看護職員や看護補助者の配置増に対する加算等があるが、賃金改善を直接の目的とする仕組みはない</p> <p>※医療においては、医師、看護職員、リハビリテーション専門職等多様な専門職がチームでサービス提供を担っている点に留意が必要</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・処遇改善加算：介護職員が対象 ・特定処遇改善加算：経験・技能のある介護職員に重点を置いた加算 <p>※平成21年以降、介護職員の処遇改善加算の創設や順次の拡充等の取組を実施。 ※加算の取得は、加算により取得される額以上の賃金改善が要件 ※障害福祉についても同様の仕組み</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・処遇改善等加算Ⅰ：全職種が対象 ・処遇改善等加算Ⅱ：技能・経験を積んだ副主任保育士・専門リーダー等が対象 <p>※平成25年以降、保育士等の処遇改善等加算の創設や順次の拡充等の取組を実施 ※加算の取得は、加算により取得される額以上の賃金改善が要件</p>
費用負担	<ul style="list-style-type: none"> ・患者負担 年齢・所得に応じて1～3割（高額療養費制度あり） ・給付費 診療報酬（保険料：公費＝6：4） 	<p>【介護】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・利用者負担 所得に応じて1～3割（高額介護サービス費制度あり） ・給付費 介護報酬（保険料：公費＝1：1） <p>【障害福祉】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・利用者負担 所得に応じて最大1割（高額障害福祉サービス等給付費制度あり） ・給付費 障害福祉サービス等報酬（全額公費） 	<ul style="list-style-type: none"> ・利用者負担 市町村が設定（上限あり） ※0～2歳は応能負担、3歳以上は無償 ・給付費 原則公費、一部事業主拠出金あり ※公立保育所等は地方交付税措置

➤ 処遇改善の方向性

- 保育士等・幼稚園教諭、介護・障害福祉職員について、今回の経済対策に盛り込まれた措置（保育士等・幼稚園教諭、介護・障害福祉職員を対象に収入を3%程度引き上げる）を前提として、今後の処遇改善の目標についてどのように考えるか。
- こうした今後の目標を議論するに当たって、職種間の均衡をどのように考慮するか。労働時間や経験年数、勤続年数等の要素を考慮すべきか。
- 全産業平均を上回る賃金水準である看護師の処遇改善の在り方について、今回の経済対策に盛り込まれた措置（一定の看護職員を対象に段階的に収入を3%程度引き上げていくこととし、収入を1%程度引き上げる）も踏まえ、どのように考えるか。看護師のキャリアアップに伴う処遇改善に向けて、どう考えるか。
- 国際的に見て低い水準にある労働分配率の引上げについて、どう考えるか。

➤ 処遇改善に向けた政策手法

- 処遇改善の実効性の担保、経験・技能のある職員への重点化など、現行の介護・障害・保育の制度について、どのように評価するか。今後、見直すべき点はないか。
- 診療報酬の制度において、処遇改善の仕組みがなかったが、今後、どのような取組が考えられるか。
- 公的価格の制度には利用者負担や保険料負担があり、処遇改善加算の仕組みを拡充・新設する場合、これらの負担に影響することをどう考えるか。
- 処遇改善につながる他の政策手法（例：社会福祉法人の社会福祉充実財産の活用、経験・技術に応じた処遇ルールの特例等）は考えられないか。

➤ 安定財源の確保と併せた道筋

- 処遇改善に必要な財源について、どのように確保することが考えられるか。

働き方改革の推進(その2)

1. 働き方改革の推進に係る現状等について
2. 医師事務作業補助体制加算について
3. 手術・処置の時間外等加算について
4. 医療機関における薬剤師業務に係る評価について
5. 特定行為研修修了者の活用について
6. **看護職員の処遇改善と負担軽減について**
 - 6-1 看護職員の処遇改善について
 - 6-2 **看護補助者の活用等について**
 - 6-3 看護職員の夜間負担軽減について
7. ICTの活用について
8. 地域医療体制確保加算について
9. 論点

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】 <ul style="list-style-type: none"> 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】 <ul style="list-style-type: none"> 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】 <ul style="list-style-type: none"> 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】 <ul style="list-style-type: none"> 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】 <ul style="list-style-type: none"> 療養病棟入院基本料の注加算 【看護職員夜間配置加算】 <ul style="list-style-type: none"> 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】 <ul style="list-style-type: none"> 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】 <ul style="list-style-type: none"> 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】 <ul style="list-style-type: none"> 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】 <ul style="list-style-type: none"> 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】 <ul style="list-style-type: none"> 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】 <ul style="list-style-type: none"> 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

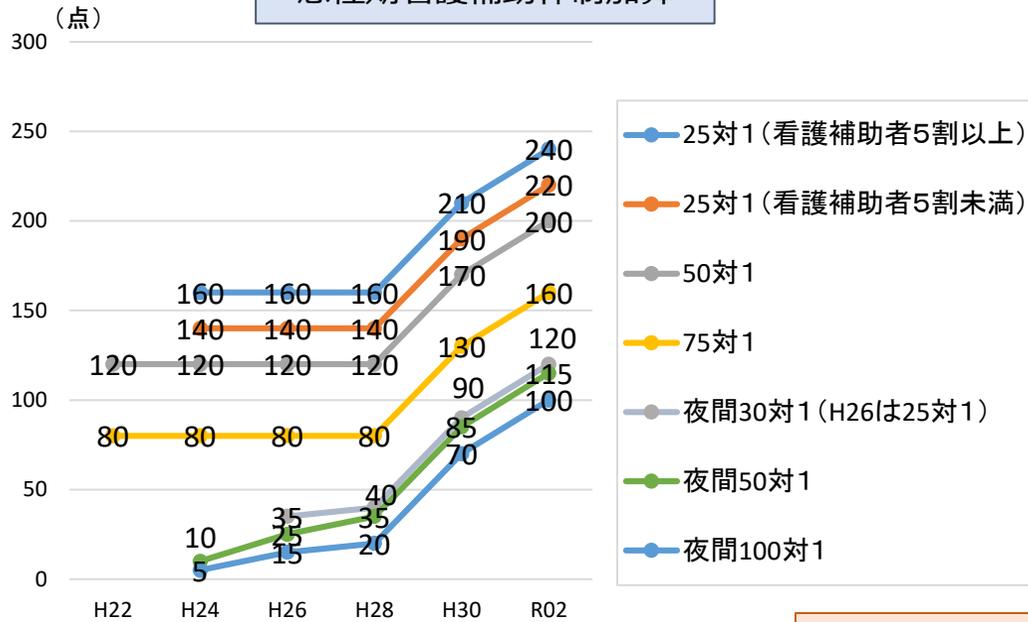
看護職員の負担軽減策に係る加算等の主な変遷①

中医協 総-1-2
3 . 7 . 2 1

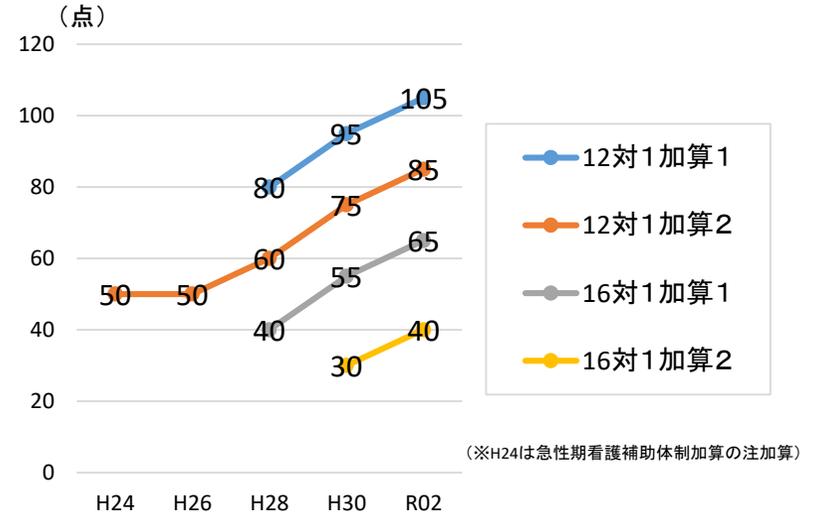
	急性期		慢性期
	急性期看護補助体制加算	看護職員夜間配置加算	看護補助加算
H22 改定	<ul style="list-style-type: none"> 急性期における医師や看護職員の負担軽減、業務分担推進のために新設 	-	<ul style="list-style-type: none"> (H12新設) (加算1は15~20対1、加算2・3は13~20対1入院基本料が対象)
H24 改定	<ul style="list-style-type: none"> 25対1、夜間50対1、夜間100対1、看護職員夜間配置加算を新設 負担軽減・処遇改善の体制整備を要件化 	-	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 全区分の評価を引き上げ 16対1加算2を新設 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 全区分の評価を引き上げ 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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

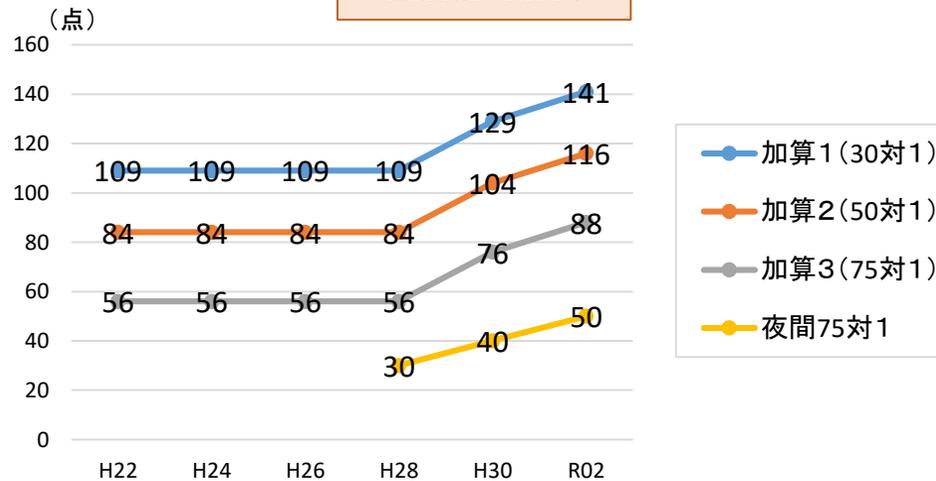
急性期看護補助体制加算



看護職員夜間配置加算



看護補助加算



看護職員と看護補助者との業務分担・協働の推進

看護補助者の配置に係る評価の充実

- 看護職員の負担軽減、看護補助者との業務分担・協働を推進する観点から、急性期看護補助体制加算等の評価を充実する。



現行

【急性期看護補助体制加算】

25対1急性期看護補助体制加算(看護補助者5割以上)	210点
25対1急性期看護補助体制加算(看護補助者5割未満)	190点
50対1急性期看護補助体制加算	170点
75対1急性期看護補助体制加算	130点
夜間30対1急性期看護補助体制加算	90点
夜間50対1急性期看護補助体制加算	85点
夜間100対1急性期看護補助体制加算	70点

【看護補助加算】

看護補助加算1	129点
看護補助加算2	104点
看護補助加算3	76点
夜間75対1看護補助加算	40点

夜間看護加算 (療養病棟入院基本料の注加算) 35点

看護補助加算 (障害者施設等入院基本料の注加算)	
イ 14日以内の期間	129点
ロ 15日以上30日以内の期間	104点

看護補助者配置加算 (地域包括ケア病棟入院料の注加算) 150点

改定後

【急性期看護補助体制加算】

25対1急性期看護補助体制加算(看護補助者5割以上)	<u>240点</u>
25対1急性期看護補助体制加算(看護補助者5割未満)	<u>220点</u>
50対1急性期看護補助体制加算	<u>200点</u>
75対1急性期看護補助体制加算	<u>160点</u>
夜間30対1急性期看護補助体制加算	<u>120点</u>
夜間50対1急性期看護補助体制加算	<u>115点</u>
夜間100対1急性期看護補助体制加算	<u>100点</u>

【看護補助加算】

看護補助加算1	<u>141点</u>
看護補助加算2	<u>116点</u>
看護補助加算3	<u>88点</u>
夜間75対1看護補助加算	<u>50点</u>

夜間看護加算 (療養病棟入院基本料の注加算) 45点

看護補助加算 (障害者施設等入院基本料の注加算)	
イ 14日以内の期間	<u>141点</u>
ロ 15日以上30日以内の期間	<u>116点</u>

看護補助者配置加算 (地域包括ケア病棟入院料の注加算) 160点

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)	240点	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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)
	25対1 (看護補助者5割未満)	220点		
	50対1	200点		
	75対1	160点		
	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	141点	<ul style="list-style-type: none"> 地域一般入院基本料 13対1、15対1、18対1、20対1入院基本料(療養病棟入院料は除く) 特定一般病棟入院料 	<ul style="list-style-type: none"> 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)
	【2】50対1以上	116点		
	【3】75対1以上	88点		
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	<ul style="list-style-type: none"> 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	障害者施設等入院基本料の7対1、10対1	<ul style="list-style-type: none"> (共通要件※3)
		116点		
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	<ul style="list-style-type: none"> 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	25点	有床診療所入院基本料	-
	【2】1名以上	15点		
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	<ul style="list-style-type: none"> (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

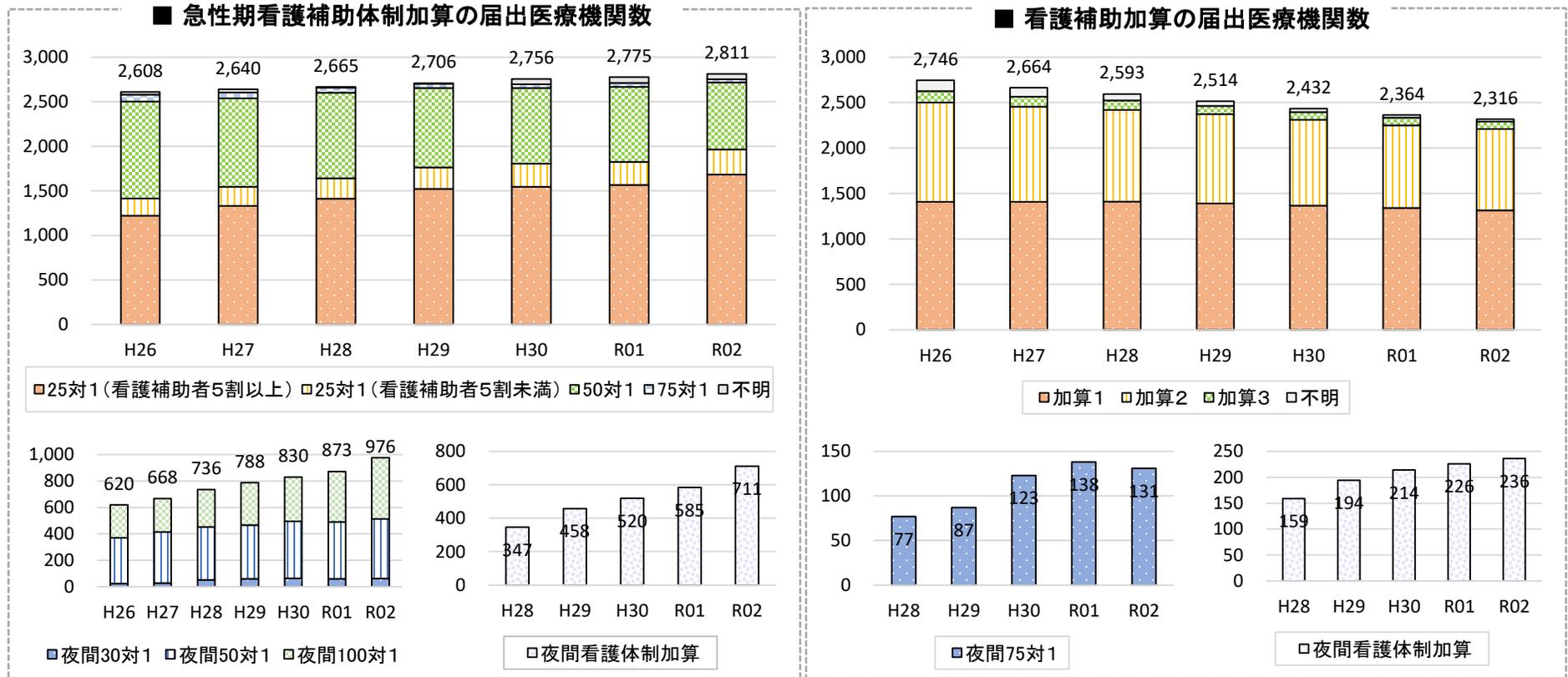
(※2) 基準を満たす患者=一般病棟用の重症度、医療・看護必要度に係る評価票で測定した結果、A得点2点以上かつB得点3点以上、A得点3点以上又はC得点1点以上の患者

(※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。



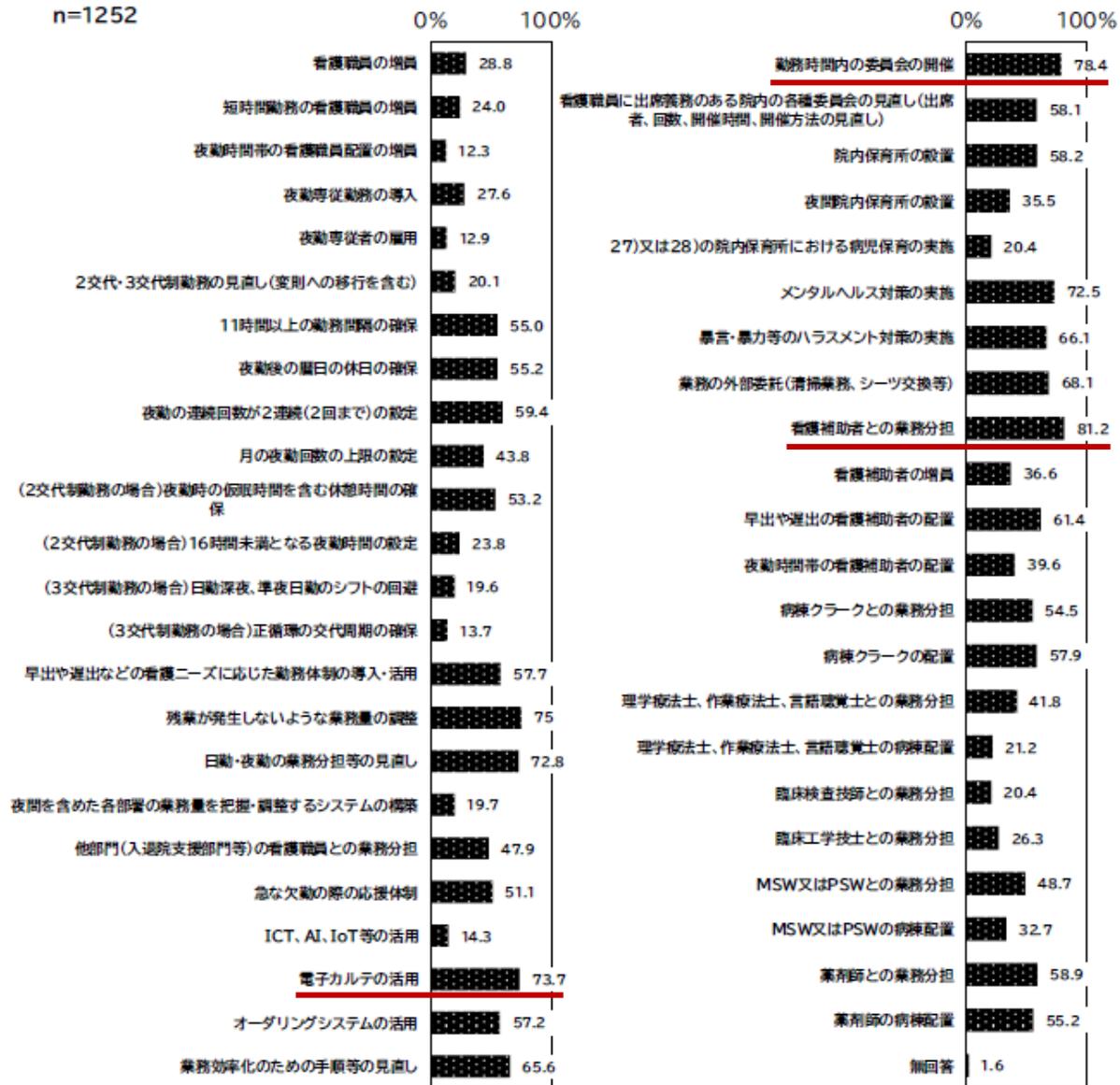
参考：急性期看護補助体制加算及び看護補助加算に係る留意事項

- 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。

看護職員の負担軽減策として実施している取組

○ 看護職員の負担軽減策として、実施している取組についてみると、「看護補助者との業務分担」が最も多く、次いで、「勤務時間内の委員会の開催」や「電子カルテの活用」等が多く実施されていた。

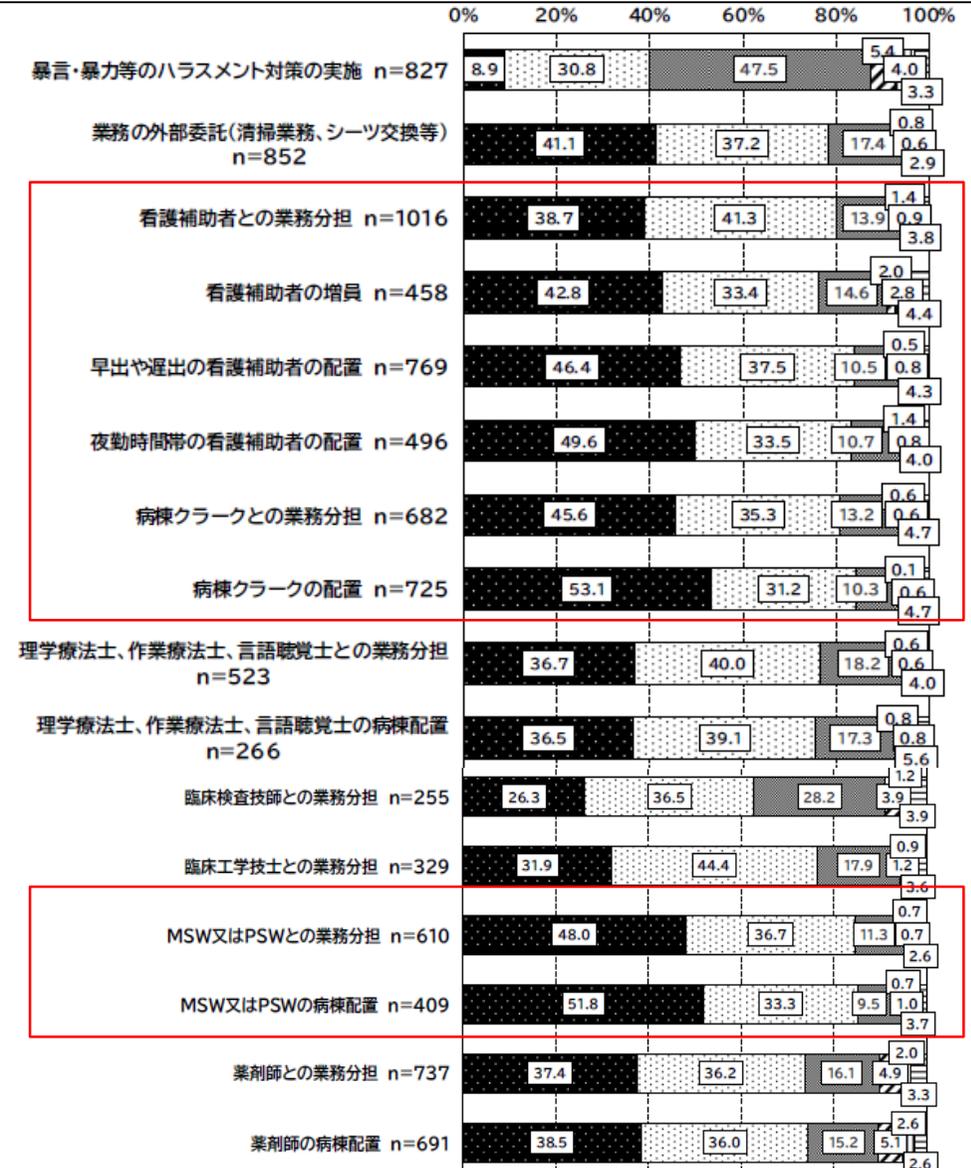
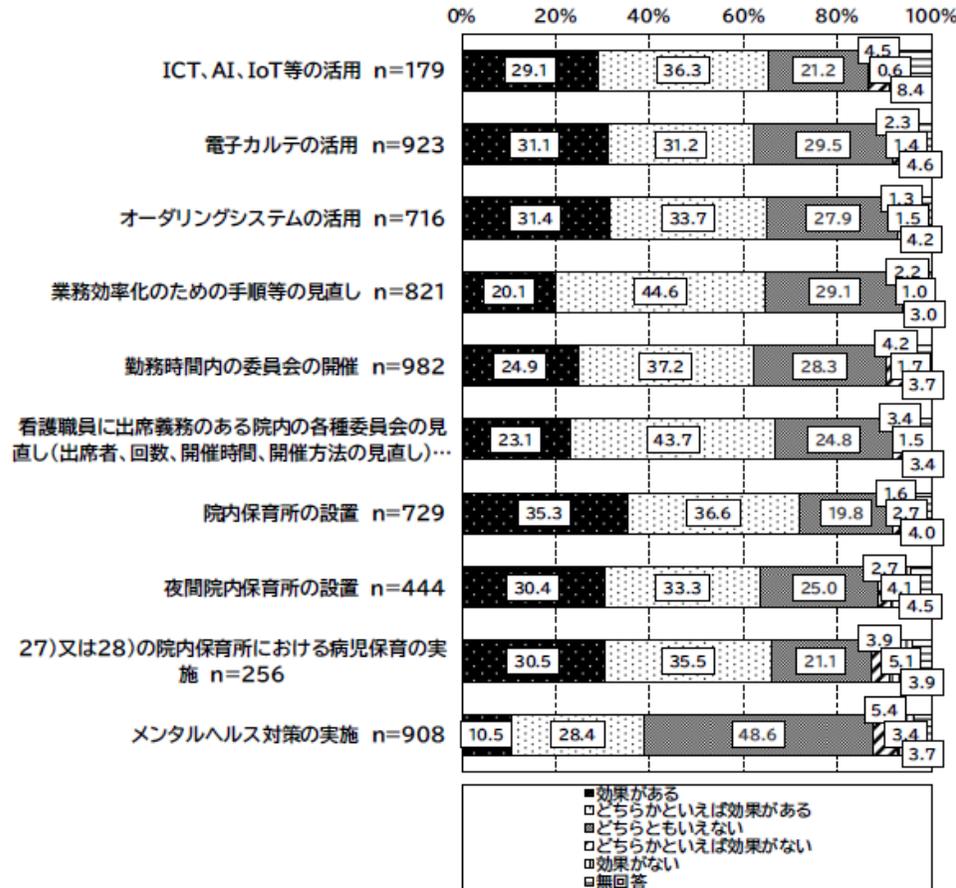
■ 看護職員の業務負担軽減策



看護職員の負担軽減策の効果①

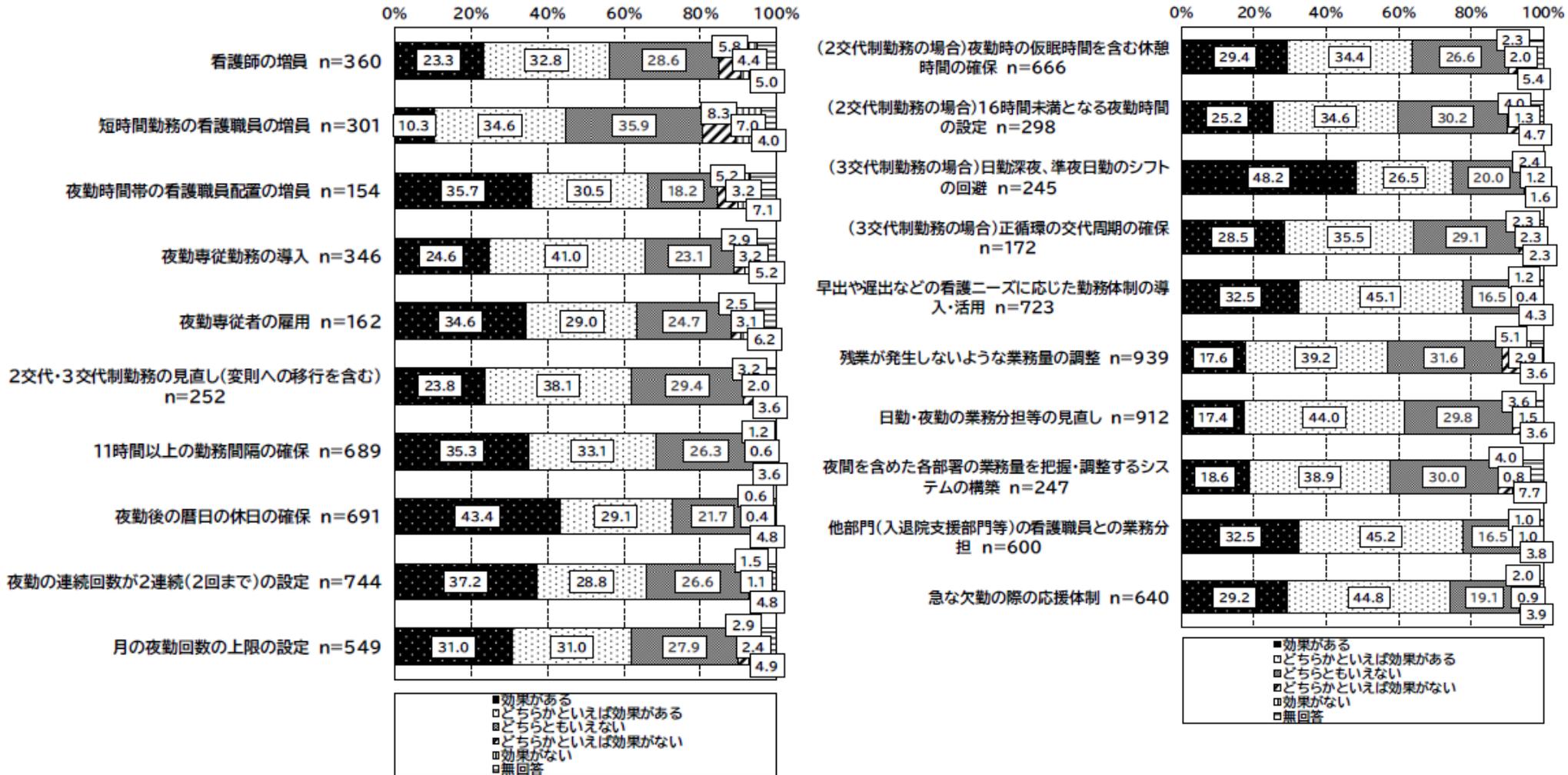
○ 看護職員の負担軽減策の効果のうち、看護補助者や病棟クラーク、MSW、PSWを活用した取組について、効果があると回答した割合が高かった。

■ 看護職員の負担軽減策の効果



看護職員の負担軽減策の効果②

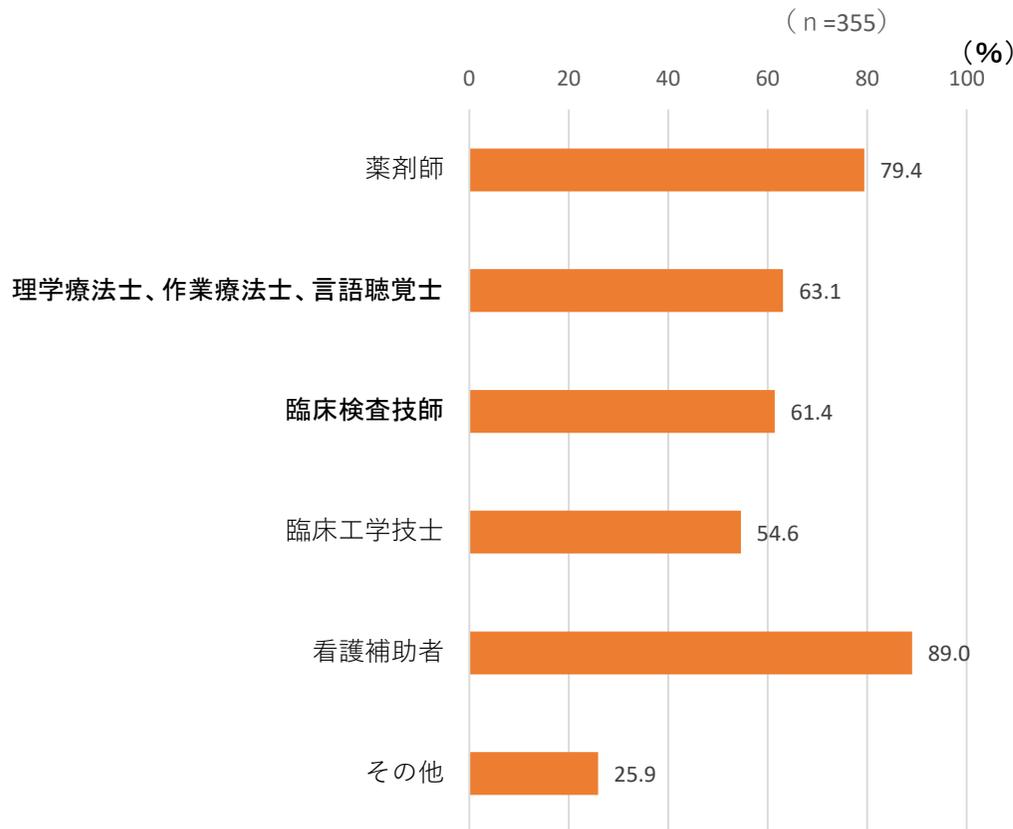
■ 看護職員の負担軽減策の効果



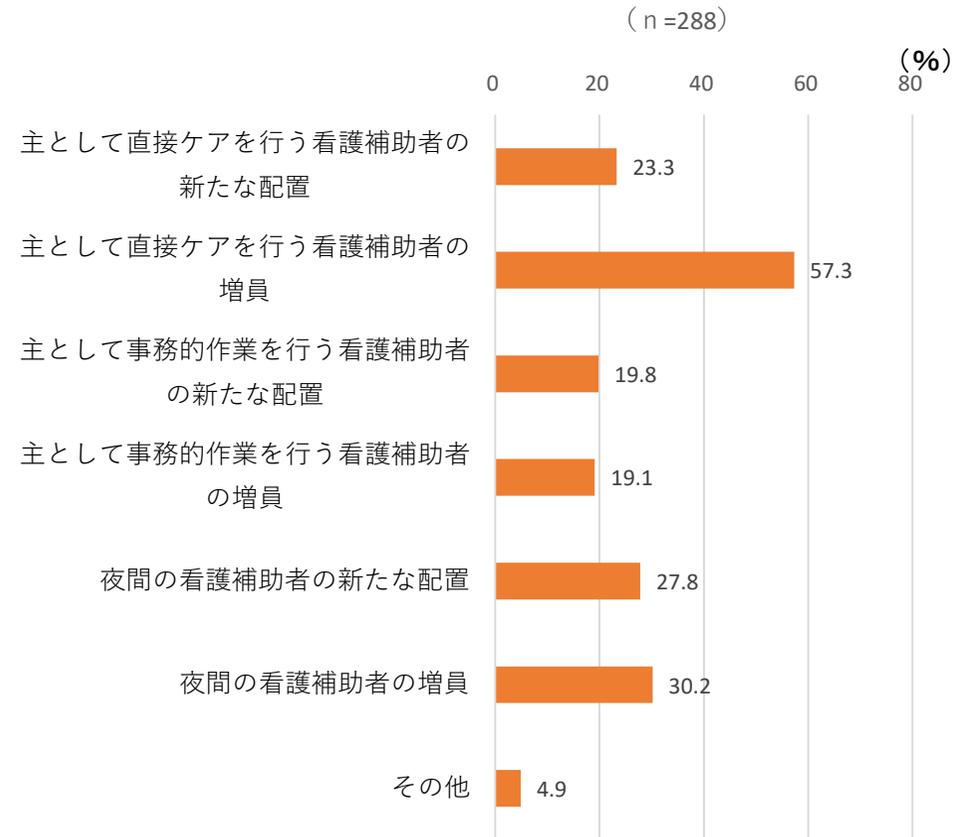
看護補助者の配置・増員の状況について

- 看護職員と他職種との業務分担を見ると、看護補助者が9割程度であり最も多かった。
- 看護補助者の配置・増員を実施してる場合の状況についてみると、「直接ケアを行う看護補助者の増員」が最も多く、次いで「夜間の看護補助者の増員」が多かった。
- 事務的作業を行う看護補助者の配置・増員は2割に満たなかった。

■ 看護職員と他職種との業務分担



■ 看護補助者の配置・増員の状況



看護補助者活用の業務内容

- 看護補助者が実施している業務のうち、日常生活に関わる業務の実施割合は7～9割程度であった。
- 看護補助者が困難を感じると回答した業務は、「食事介助」が最も割合が高く、次いで「口腔ケア」が高い。

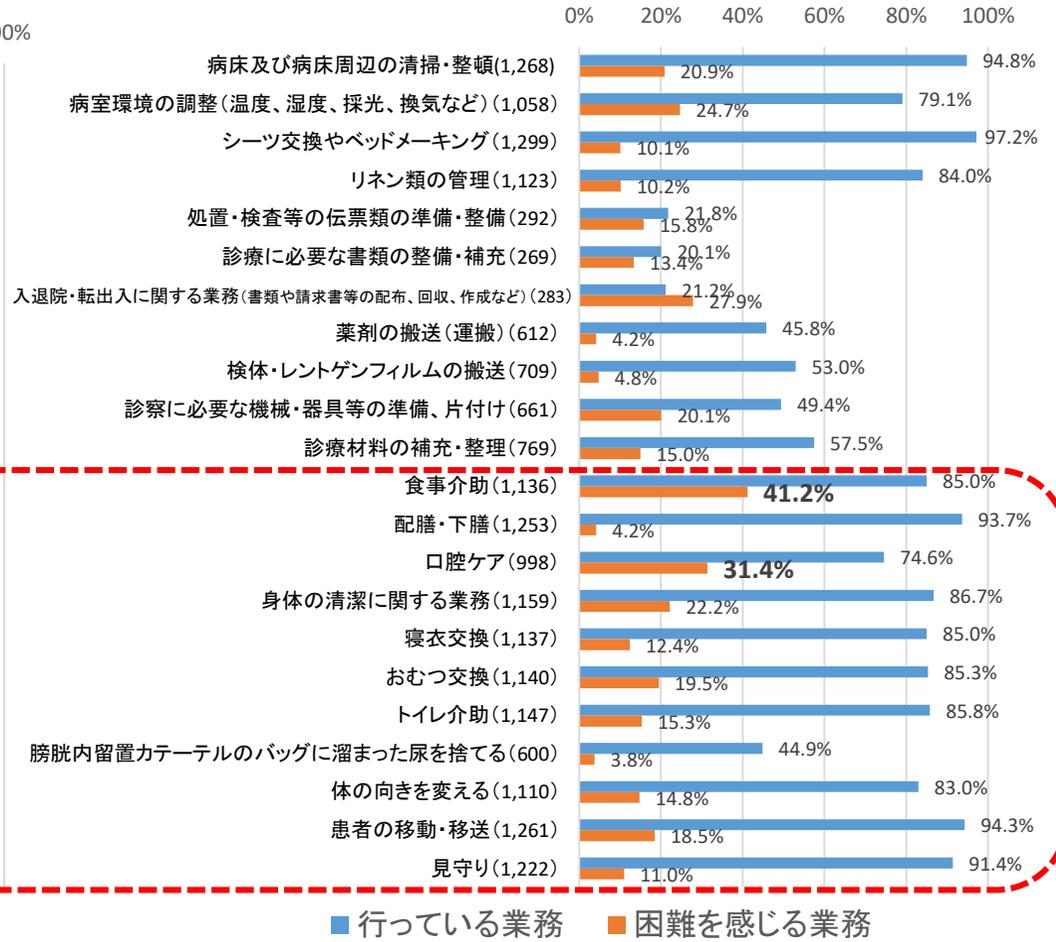
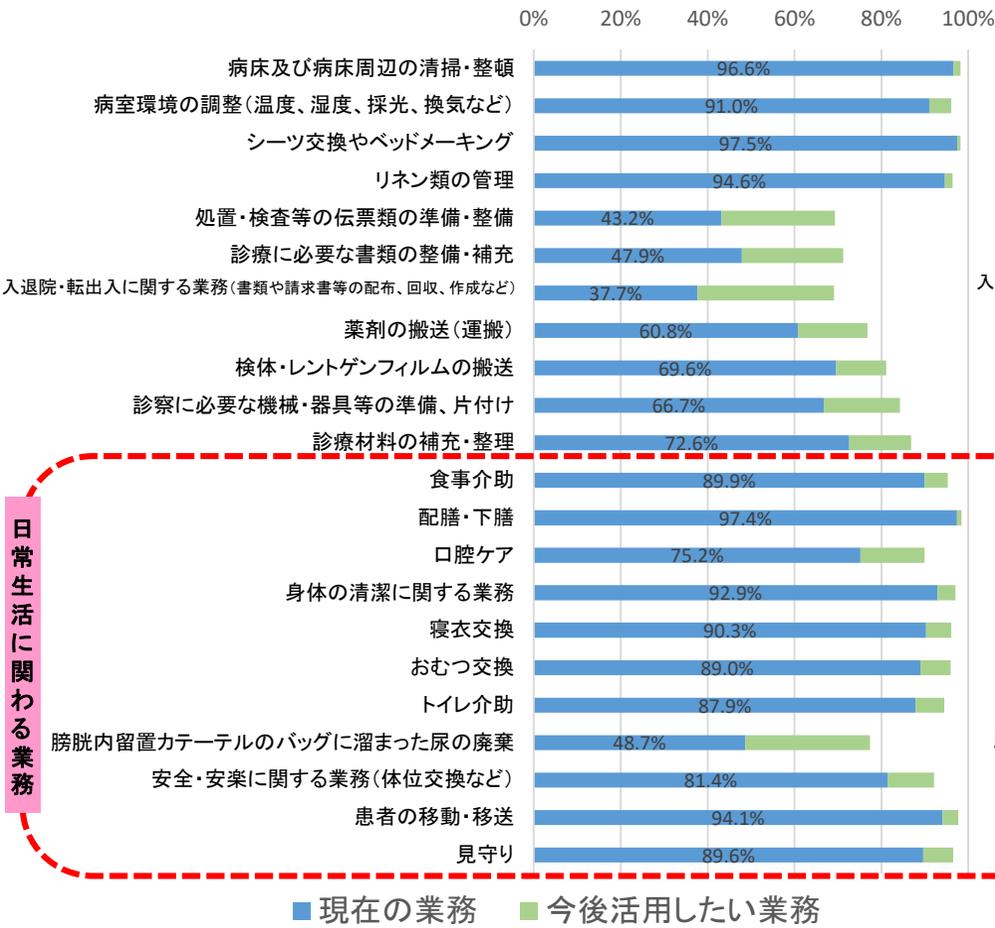
看護補助者の業務内容

(看護管理者が回答/複数回答) n=1,253

看護補助者が行っている業務と困難を感じる業務

(看護補助者が回答) n=1,337

[困難を感じる業務の分母は、当該業務を行っていると回答した人数(括弧内の数字)]



日常生活に関わる業務

■ 現在の業務 ■ 今後活用したい業務

■ 行っている業務 ■ 困難を感じる業務

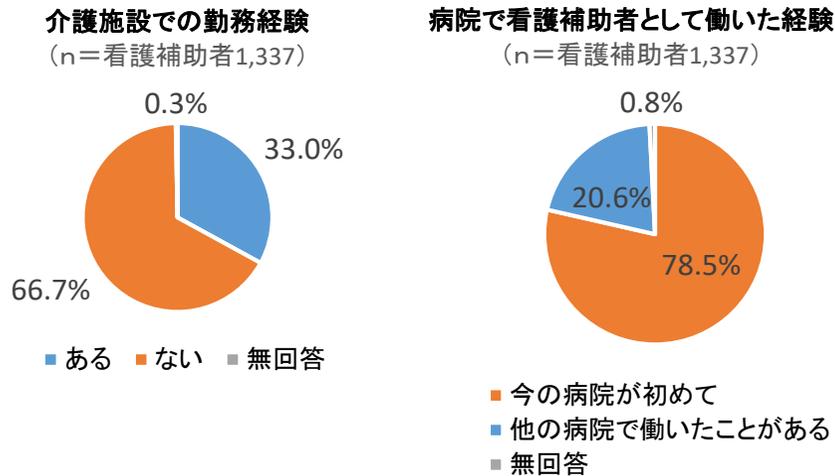
<研究概要> 【対象】 病院(8,331施設)に依頼し、看護管理者1名、看護補助者1名ずつ回答 【回収数】 看護管理者調査 1,266(有効回収率15.2%)、看護補助者調査1,337(有効回収率16.0%)

【出典】令和元年度厚生労働科学特別研究「看護師と看護補助者の協働の推進に向けた実態調査研究」(研究代表者 坂本すが) 保険局医療課にて作成(看護管理者調査、看護補助者調査)

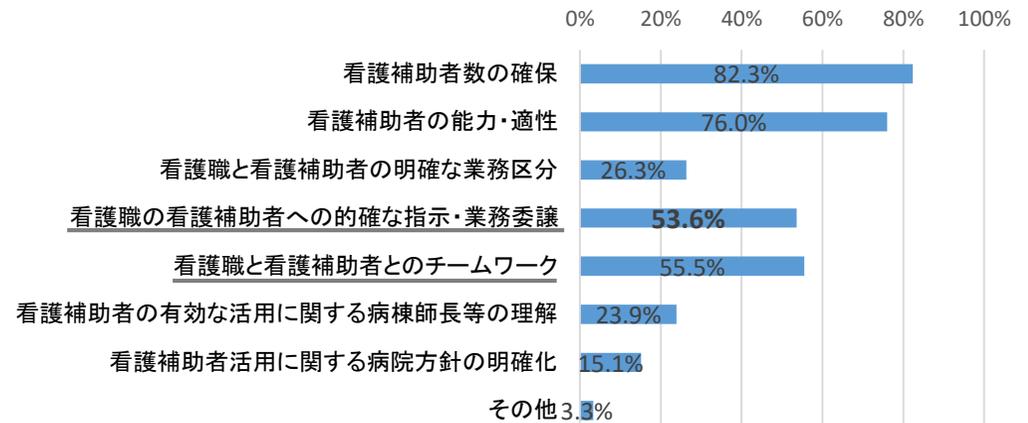
看護補助者活用の推進に係る研修

- 病院や介護施設での勤務経験がない看護補助者の割合は7割程度であった。
- 今後看護補助者を活用する上での課題として、5割以上の施設の看護管理者が「看護職の看護補助者への的確な指示・業務委譲」、「看護職と看護補助者とのチームワーク」を挙げている。
- 看護補助者を対象とした研修を実施している施設は多いが、看護補助者との協働について、看護師長・看護職を対象とした研修を実施している施設は2割に満たない。

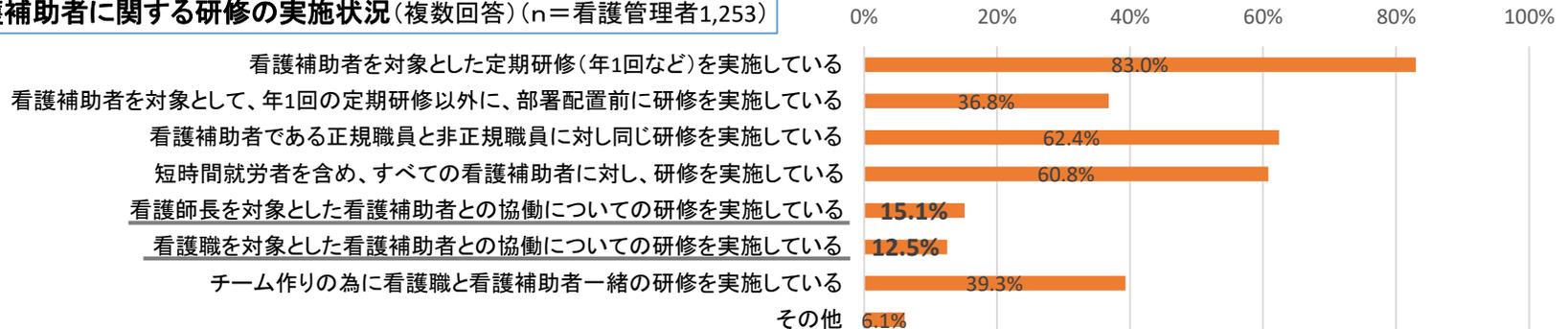
看護補助者の勤務経験



看護補助者を活用する上での課題 (n=看護管理者1,253)



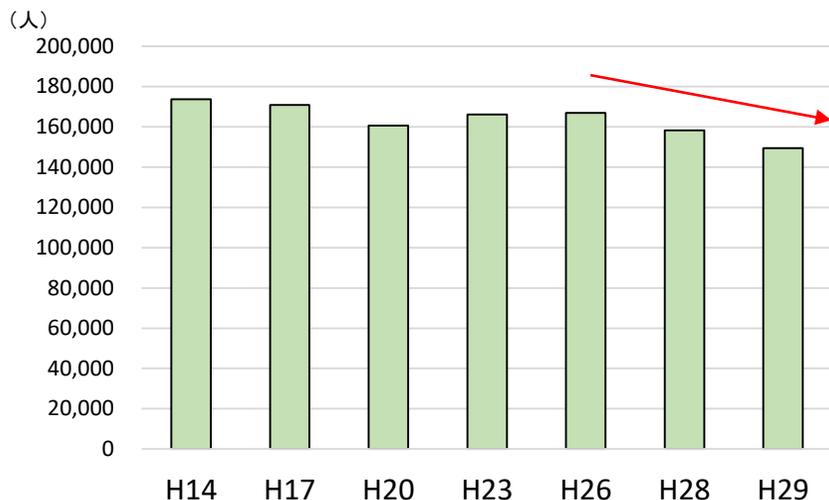
看護補助者に関する研修の実施状況 (複数回答) (n=看護管理者1,253)



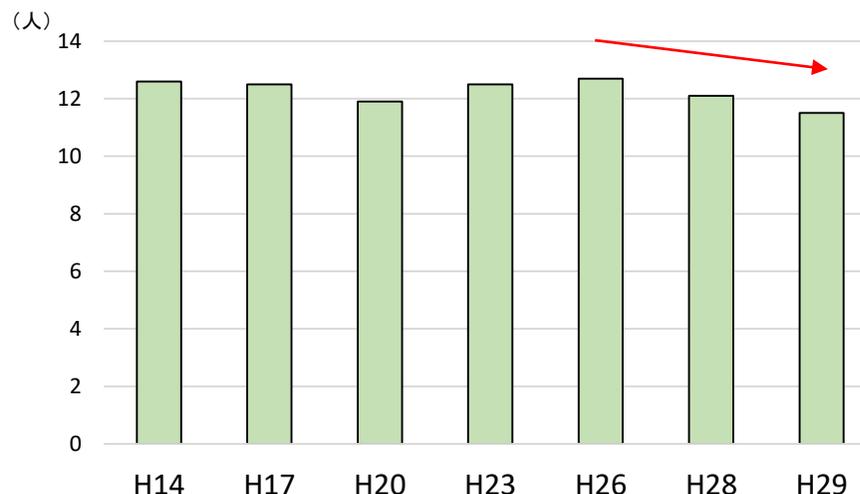
<研究概要> 【対象】 病院(8,331施設)に依頼し、看護管理者1名、看護補助者1名ずつ回答 【回収数】 看護管理者調査 1,266(有効回収率15.2%)、看護補助者調査1,337(有効回収率16.0%)

○ 病院で働く看護補助者の総数、100床あたりの看護補助者数ともに近年、微減傾向にある。

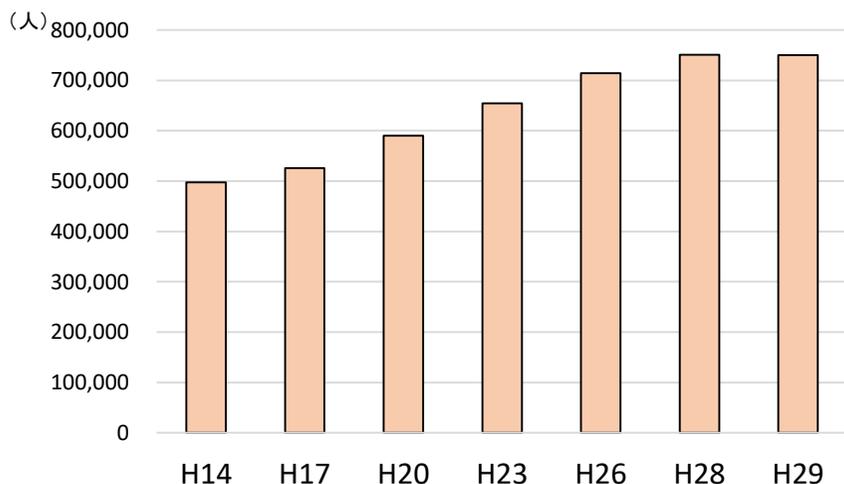
■ 看護業務補助者数の推移(常勤換算)



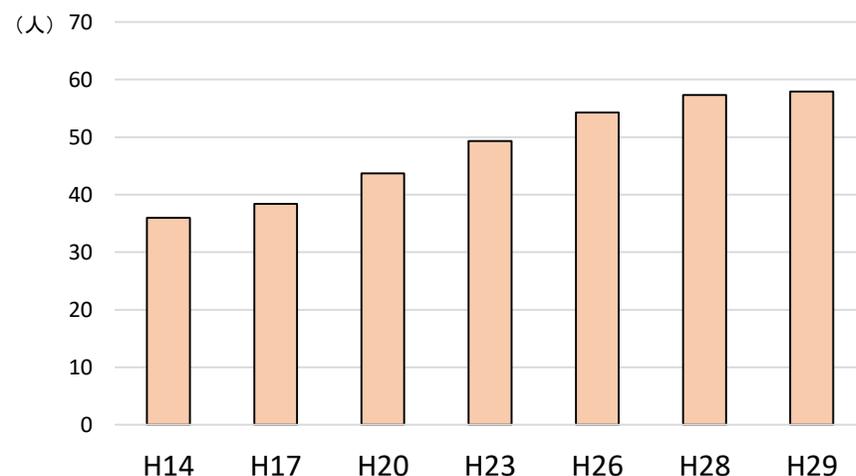
■ 100床あたりの看護業務補助者数の推移(常勤換算)



(参考): 看護師数の推移(常勤換算)



(参考): 100床あたりの看護師数の推移(常勤換算)



【出典】病院報告(平成28年まで)、医療施設静態調査(平成29年から) ※平成29年から従事者数を把握する調査が変わったため、平成29年は従事者数不詳の病院が存在し、単純に年次比較することはできない。

看護補助者の活用等に係る課題(小括)

- 急性期看護補助体制加算の届出医療機関数は増加傾向だが、看護補助加算は減少傾向である。
- 看護職員の負担軽減策として、実施している取組についてみると、「看護補助者との業務分担」が最も多く、次いで、「勤務時間内の委員会の開催」や「電子カルテの活用」等が多く実施されていた。
- 看護職員と他職種との業務分担を見ると、看護補助者が9割程度であり最も多く、看護補助者の配置・増員を実施している場合の状況についてみると、「直接ケアを行う看護補助者の増員」が最も多く、次いで「夜間の看護補助者の増員」が多かった。
- 看護補助者が実施している業務のうち、日常生活に関わる業務の実施割合は7～9割程度であり、看護補助者が困難を感じると回答した業務は、「食事介助」が最も割合が高く、次いで「口腔ケア」が高かった。
- 病院や介護施設での勤務経験がない看護補助者の割合は7割程度であった。
- 今後、看護補助者を活用する上での課題として、5割以上の施設の看護管理者が「看護職の看護補助者への的確な指示・業務委譲」、「看護職と看護補助者とのチームワーク」を挙げている。
- 看護補助者を対象とした研修を実施している施設は多いが、看護補助者との協働について、看護師長・看護職を対象とした研修を実施している施設は2割に満たない。

働き方改革の推進(その2)

1. 働き方改革の推進に係る現状等について
2. 医師事務作業補助体制加算について
3. 手術・処置の時間外等加算について
4. 医療機関における薬剤師業務に係る評価について
5. 特定行為研修修了者の活用について
6. **看護職員の負担軽減について**
 - 6-1 看護職員の処遇改善について
 - 6-2 看護補助者の活用等について
 - 6-3 **看護職員の夜間負担軽減について**
7. ICTの活用について
8. 地域医療体制確保加算について
9. 論点

夜間看護体制の見直し

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項目の見直し

- より柔軟に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行えるよう、夜間看護体制加算等における項目内容の見直しを行う。

	看護職員夜間配置加算 12対1加算1 16対1加算1	夜間看護体制加算 急性期看護補助体制加算の注加算	夜間看護体制加算 看護補助加算の注加算	夜間看護体制加算 障害者施設等入院基本料の注加算	看護職員夜間配置加算 精神科救急入院料、精神科救急・合併症入院料の注加算
※1 3交代制勤務又は変則3交代勤務の病棟のみが対象 ※2 夜間30・50・100対1急性期看護補助体制加算の届出が該当					
満たす必要がある項目数	4項目以上	3項目以上	4項目以上	4項目以上	2項目以上
ア 11時間以上の勤務間隔の確保	○	○	○	○	○
イ 正循環の交代周期の確保 (※1)	○	○	○	○	○
ウ 夜勤の連続回数が2連続(2回)まで	○	○	○	○	○
エ 夜勤後の暦日の休日確保 (新)	○	○	○	○	○
オ 夜勤帯のニーズに対応した柔軟な勤務体制の工夫 (新)	○	○	○	○	○
カ 夜間を含めた各部署の業務量を把握・調整するシステムの構築	○	○	○	○	○
キ 看護補助業務のうち5割以上が療養生活上の世話			○	○	
ク 看護補助者の夜間配置 (※2)	○				
ケ みなし看護補助者を除いた看護補助者比率5割以上	○	○	○	○	
コ 夜間院内保育所の設置、 夜勤従事者の利用実績 (見直し) ※ただし、利用者がいない日の開所は求めない	○	○	○	○	○
サ ICT、AI、IoT等の活用による業務負担軽減 (新)	○	○	○	○	○

看護職員の夜間配置に係る評価の充実

- 看護職員の負担軽減を推進する観点から、看護職員夜間配置加算の評価を充実する。

現行	
【看護職員夜間配置加算】	
12対1加算1	95点
12対1加算2	75点
16対1加算1	55点
16対1加算2	30点



改定後	
【看護職員夜間配置加算】	
12対1加算1	105点
12対1加算2	85点
16対1加算1	65点
16対1加算2	40点

現行	
【注加算の看護職員夜間配置加算】	
地域包括ケア病棟入院料	55点
精神科救急入院料	55点
精神科救急・合併症入院料	55点



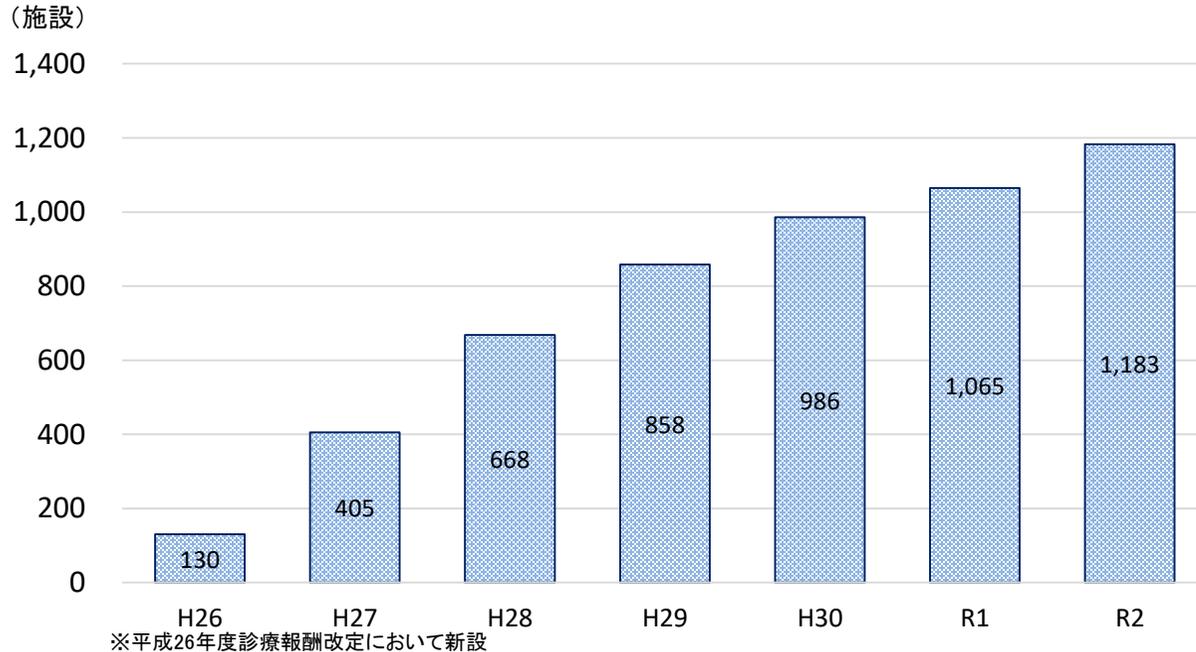
改定後	
【注加算の看護職員夜間配置加算】	
地域包括ケア病棟入院料	65点
精神科救急入院料	65点
精神科救急・合併症入院料	65点



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



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、I 7%又はII 6%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

項目		対象病棟	配置	算定日数	現行点数
A207-4	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の7対1、10対1	12対1加算1	1日につき(14日以内)	105
			12対1加算2		85
			16対1加算1		65
			16対1加算2		40
A308-3	看護職員夜間配置加算	地域包括ケア病棟入院料	16対1	1日につき	65
A311	看護職員夜間配置加算	精神科救急入院料	16対1	1日につき(30日以内)	65
A311-3	看護職員夜間配置加算	精神科救急・合併症入院料	16対1	1日につき(30日以内)	65

夜間看護体制加算等の届出状況及び負担軽減の取組状況

- 夜間看護体制の充実に関する加算の届出は増加傾向にある。
- 夜間における看護業務の負担軽減項目において、「ア勤務終了時刻と開始時刻の間が11時間以上」及び「ウ 夜勤の連続回数が2回以下」については80%以上の施設が取組を行っていた。

■ 夜間看護体制の充実に関する加算の届出状況

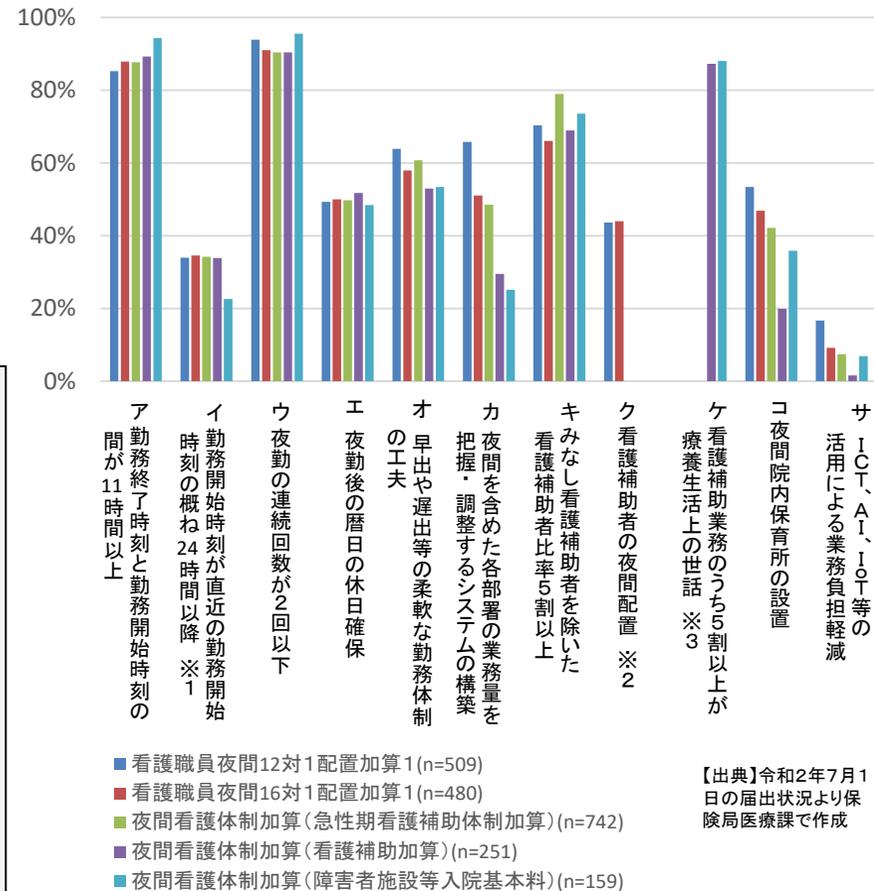
		H29	H30	R01	R02
急性期	看護職員夜間 12対1配置加算1	327 施設	359 施設	393施設	510施設
	看護職員夜間 16対1配置加算1	346 施設	405 施設	447施設	474施設
	夜間看護体制加算 (急性期看護補助体制加算の注加算)	458 施設	520 施設	585施設	711施設
慢性期	夜間看護体制加算 (看護補助加算の注加算)	194 施設	214 施設	236施設	247施設
	夜間看護体制加算 (障害者施設等入院基本料の注加算)	-	160 施設	167施設	173施設

【出典】保険局医療課調べ(各年7月1日時点)

【夜間における看護業務の負担軽減に資する業務管理等に関する項目】

- ア 当該病棟において、夜勤を含む交代制勤務に従事する看護要員の勤務終了時刻と直後の勤務の開始時刻の間が11時間以上であること。
- イ 3交代制勤務又は変則3交代制勤務の病棟において、夜勤を含む交代制勤務に従事する看護要員の勤務開始時刻が、直近の勤務の開始時刻の概ね24時間後以降となる勤務編成であること。(※1)
- ウ 当該病棟において、夜勤を含む交代制勤務に従事する看護要員の連続して行う夜勤の数が2回以下であること。
- エ 当該病棟において、夜勤を含む交代制勤務に従事する看護職員の夜勤後の暦日の休日が確保されていること。
- オ 当該病棟において、夜勤時間帯の患者のニーズに対応できるよう、早出や遅出等の柔軟な勤務体制の工夫がなされていること。
- カ 当該保険医療機関において、所属部署以外の部署を一時的に支援するために、夜勤時間帯を含めた各部署の業務量を把握・調整するシステムが構築されており、かつ、部署間での業務標準化に取り組み、過去一年間に当該システムを夜勤時間帯に運用した実績があること。
- キ 当該病棟において、みなし看護補助者を除いた看護補助者の比率が5割以上であること。
- ク 夜間30対1急性期看護補助体制加算、夜間50対1急性期看護補助体制加算又は夜間100対1急性期看護補助体制加算を届け出ている病棟であること。(※2)
- ケ 当該加算に係る看護補助業務に従事する看護補助者の業務のうち5割以上が療養生活上の世話であること。(※3)
- コ 当該保健医療機関において、夜勤時間帯を含めて開所している院内保育所を処置しており、夜勤を含む交代制勤務に従事する医療従事者の利用実績があること。
- サ 当該病棟において、ICT、AI、IoT等の活用によって、看護要員の業務負担軽減を行っていること。

■ 夜間における看護業務の負担軽減に資する業務管理等に関する項目の取組状況 (R02)

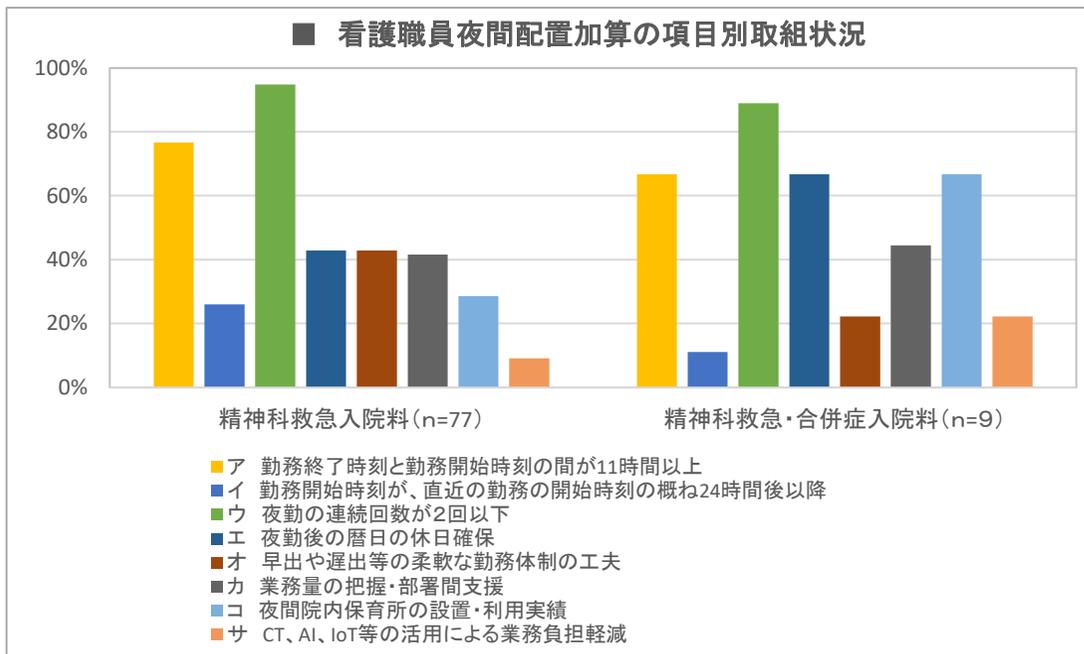


【出典】令和2年7月1日の届出状況より保険局医療課で作成

※1 3交代制勤務又は変則3交代制勤務の病棟のみが対象 ※2 看護職員夜間配置加算のみ評価項目に含まれる ※3 看護補助加算及び障害者施設等入院基本料の夜間看護体制加算のみ評価項目に含まれる

精神科救急入院料等における夜間看護体制の負担軽減項目

- 精神科救急に係る入院料において実施されている取組は、「夜勤の連続回数が2回まで」、「11時間以上の勤務間隔の確保」が多かった。
- 3項目以上実施している施設は、精神科救急入院料では7割以上、精神科救急・合併症入院料では9割弱であった。



看護職員夜間配置加算	
精神科救急入院料、精神科救急・合併症入院料の注加算	
満たす必要がある項目数	2項目以上
ア 11時間以上の勤務間隔の確保	○
イ 正循環の交代周期の確保 (※1)	○
ウ 夜勤の連続回数が2連続(2回)まで	○
エ 夜勤後の暦日の休日確保 (新)	○
オ 夜勤帯のニーズに対応した柔軟な勤務体制の工夫 (新)	○
カ 夜間を含めた各部署の業務量を把握・調整するシステムの構築	○
キ 看護補助業務のうち5割以上が療養生活上の世話	
ク 看護補助者の夜間配置 (※2)	
ケ みなし看護補助者を除いた看護補助者比率5割以上	
コ 夜間院内保育所の設置、夜勤従事者の利用実績 (見直し) ※ただし、利用者がいない日の開所は求めない	○
ク ICT、AI、IoT等の活用による業務負担軽減 (新)	○

■ 3項目以上実施している割合

	3項目以上の割合	2項目	3項目	4項目	5項目	6項目	7項目	8項目	9項目	10項目	11項目
精神科救急入院料	74.0%	17	16	10	18	9	3	1	0	0	0
精神科救急・合併症入院料	88.9%	0	2	4	0	1	0	0	1	0	0

回復期リハビリテーション病棟の夜間における看護師配置状況

○ 回復期リハビリテーション病棟の夜間における看護職員配置状況を見ると、回復期リハビリテーション病棟入院料4以外では16対1以上配置されていた。

■ 回復期リハビリテーション病棟の夜間における看護職員配置状況(平均)

		回復期リハビリ テーション病棟 入院料1 (病棟数=患者 数223、看護師 数、准看護師数 220)	回復期リハビリ テーション病棟 入院料2 (病棟数=21)	回復期リハビリ テーション病棟 入院料3 (病棟数=59)	回復期リハビリ テーション病棟 入院料4 (病棟数=9)	回復期リハビリ テーション病棟 入院料5 (病棟数=6)	回復期リハビリ テーション病棟 入院料6 (病棟数=6)
令和3年6月1日(24時時点)	ア 患者数	42.4	36.5	34.2	30.6	25.0	34.7
	イ 看護師数	2.6	2.9	1.8	1.0	2.2	1.7
	ウ 准看護師数	0.2	0.4	0.3	0.4	0.0	0.5
看護職員1人当たりの患者数(四捨五入)		15	11	16	21	12	16
令和3年6月2日(24時時点)	ア 患者数	42.7	36.7	34.4	30.8	25.3	35.5
	イ 看護師数	2.5	2.8	1.8	1.3	2.2	2.0
	ウ 准看護師数	0.2	0.4	0.3	0.1	0.0	0.3
看護職員1人当たりの患者数(四捨五入)		16	11	16	21	12	15
令和3年6月3日(24時時点)	ア 患者数	42.9	37.1	34.7	30.4	25.5	35.2
	イ 看護師数	2.5	2.7	1.9	1.3	2.0	1.8
	ウ 准看護師数	0.3	0.5	0.2	0.1	0.2	0.3
看護職員1人当たりの患者数(四捨五入)		15	12	16	21	12	16
令和3年6月4日(24時時点)	ア 患者数	43.0	37.0	34.7	30.2	25.5	35.0
	イ 看護師数	2.6	2.9	2.0	1.2	2.0	1.8
	ウ 准看護師数	0.2	0.3	0.1	0.3	0.2	0.3
看護職員1人当たりの患者数(四捨五入)		16	12	16	19	12	16
令和3年6月5日(24時時点)	ア 患者数	42.7	36.7	34.4	30.1	25.5	34.7
	イ 看護師数	2.5	2.5	1.8	1.1	1.8	1.7
	ウ 准看護師数	0.2	0.4	0.2	0.4	0.3	0.7
看護職員1人当たりの患者数(四捨五入)		16	12	17	19	12	15

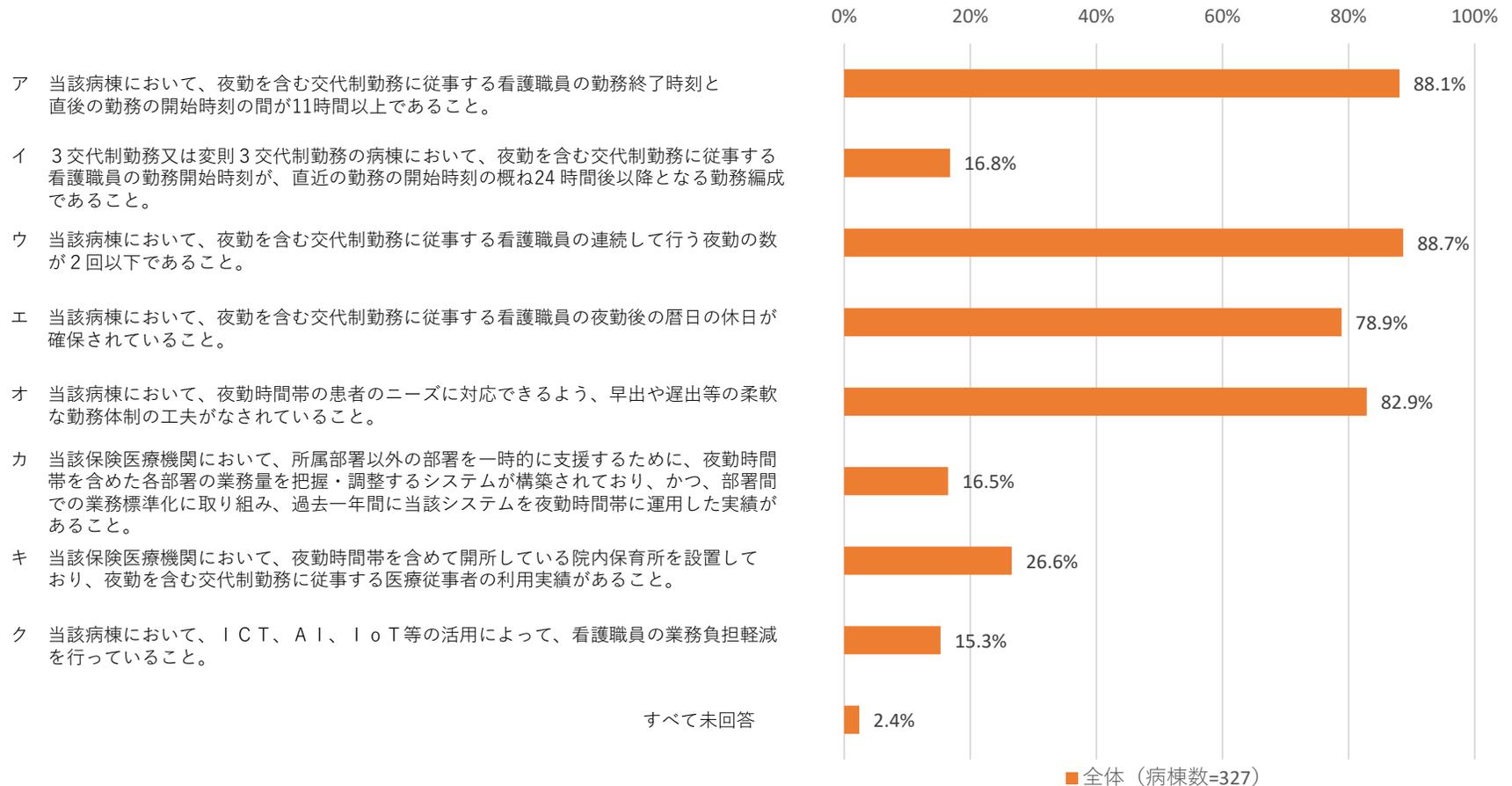
【出典】R3年度入院医療等における実態調査(病棟票)
 ※看護職員数=看護師数+准看護師数

【施設基準】
 回復期リハビリテーション病棟入院料1~6: 夜勤を行う看護職員数は2人以上
 ※回復期リハビリテーション病棟入院料3~6: 看護補助者が夜勤を行う場合においては看護職員数は1人以上

回復期リハビリテーション病棟における夜間看護業務の負担軽減に資する業務管理

○ 回復期リハビリテーション病棟における夜間看護業務の負担軽減について、「勤務の終了時刻と直後の開始時刻の間が11時間以上であること」、「連続する夜勤の数が2回以下であること」「早出や遅出等の柔軟な勤務体制の工夫」は8割以上の施設が実施していた。

■ 回復期リハビリテーション病棟の夜間における看護業務の負担軽減に資する業務管理等(複数回答)



回復期リハビリテーション病棟における患者の状況について

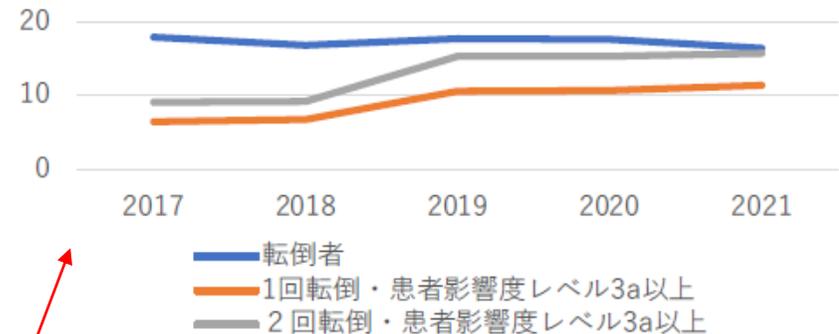
- 回復期リハビリテーション病棟における高齢化が進んでおり、認知症高齢者割合も増加している。
- 患者の転倒割合は減少しているが、転倒等が患者に与える影響度分類3a以上の割合は増えており、昼夜を問わず対策の実施が必要。

【回復期病棟の入院患者の高齢化の推移】

	2020年	2019年	2018年	2017年	2016年
平均年齢	76.9	76.6	76.5	76.2	76.0
75歳以上の割合	65.4	65.4	64.8	64.0	63.4

出典) 回復期リハビリテーション病棟協会：「回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書」2021年2月 P.71より

【転倒者と患者影響度レベル3a以上】



出典) 回復期リハビリテーション病棟協会：「回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書」2017年2月～2021年2月より

	2021	2020	2019	2018	2017
退棟時の要介護者(%)	54.7	53.4	53.9	-	-
認知症高齢者の日常生活自立度(退棟時)Ⅱ～M(%)	43.0	41.5	41.4	41.7	40.5
上記Ⅲ以上(%)	24.3	22.8	22.7	22.6	22.1
入院中に転倒した者(%)	16.4	17.6	17.7	16.8	17.9
患者影響度レベル3a以上の転倒(%)	11.4	10.7	10.6	6.8	6.5
(上段)1回転倒	15.7	15.3	15.3	9.2	9.1
(下段)2回以上転倒					

出典) 回復期リハビリテーション病棟協会：「回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書」2017年2月～2021年2月より

(参考) インシデント・アクシデントの患者影響度分類

	影響レベル	傷害の継続性	傷害の程度	内容
インシデント	0			エラーや医薬品・医療器具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
	1	なし	実害なし	何らかの影響を及ぼした可能性はあるが、実害はなかった
	2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった(バイタルサインの軽度変化、観察の強化、安全確認の検査などの必要性は生じた)
アクシデント	3a	一過性	中程度	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
	3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)
	4	永続的	軽度～高度	永続的な障害や後遺症が残存(有意な機能障害や美容上の問題は伴わない場合、伴う場合の両者を含む)
	5	死亡		死亡(現疾患の自然経過によるものを除く)

(出典) 独立行政法人地域医療機能推進機構 医療安全管理指針より抜粋

看護職員の夜間負担軽減に係る課題(小括)

- 看護職員夜間配置加算や夜間看護体制加算の届出医療機関数は増加傾向にある。病棟種別に応じた看護補助加算の算定を可能としている。
- 夜間における看護業務の負担軽減項目において、「勤務終了時刻と開始時刻の間が11時間以上」及び「夜勤の連続回数が2回以下」については80%以上の施設が取組を行っていた。
- 精神科救急入院料、精神科救急・合併症入院料については、現行、満たす必要がある項目数は2項目以上だが、3項目以上実施している施設は、精神科救急入院料では7割以上、精神科救急・合併症入院料では9割弱であった。
- 回復期リハビリテーション病棟の夜間における看護職員配置状況を見ると、回復期リハビリテーション病棟入院料4以外では16対1以上配置されていた。
- 回復期リハビリテーション病棟における夜間看護業務の負担軽減について、「勤務の終了時刻と直後の開始時刻の間が11時間以上であること」、「連続する夜勤の数が2回以下であること」「早出や遅出等の柔軟な勤務体制の工夫」は8割以上の施設が実施していた。
- 回復期リハビリテーション病棟における高齢化が進んでおり、認知症高齢者割合も増加している。
- 患者の転倒割合は減少しているが、転倒等が患者に与える影響度分類3a以上の割合は増えており、昼夜を問わず対策の実施が必要。

働き方改革の推進(その2)

1. 働き方改革の推進に係る現状等について
2. 医師事務作業補助体制加算について
3. 手術・処置の時間外等加算について
4. 医療機関における薬剤師業務に係る評価について
5. 特定行為研修終了者の活用について
6. 看護職員の処遇改善と負担軽減について
7. ICTの活用について
8. 地域医療体制確保加算について
9. 論点

- タスク・シフト／シェアの推進とあわせて、医師の業務自体の見直し・削減を行うことが考えられる。例えば、当直やオンコールの分担、会議のあり方について医療機関内で見直しを行うことにより、長時間労働の削減を進めていくことが考えられる。
- また、柔軟な働き方の導入により、労働時間の削減を行う。
- そのほか、オンラインコミュニケーションツールや音声入力の技術等を用いて、業務の効率化を図ることも可能。
- こうした医療機関における取組に対して、医療勤務環境改善支援センターにおける相談支援のほか、その費用について、一部助成を行う。

< 医師の業務の見直し >

平日日中の外来業務の見直し
夜間休日の外来業務の見直し
当直の分担の見直し
オンコール体制の見直し
診療科編成の見直し
主治医制の見直し
総合診療科の活用
勤務時間内の病状説明
勤務日数の縮減
委員会、会議の見直し

< 変形労働時間制の導入 >

業務の閑散に合わせた所定労働時間を設定。あらかじめ夜間まで手術がある場合は通常の労働時間に組み込む等により、柔軟な働き方を可能とする。

< ICT等の活用 >

- ・ 情報連携を支援するオンラインコミュニケーションツールの活用
- ・ 音声入力を用いたカルテ業務の効率化
- ・ オンライン診療の活用

マネジメントシステムの普及（研修会等）・導入支援、勤務環境改善に関する相談対応、情報提供等



- 医療労務管理アドバイザー（社会保険労務士等）と医業経営アドバイザー（医業経営コンサルタント等）が連携して医療機関を支援
- センターの運営協議会等を通じ、地域の関係機関・団体（都道府県、都道府県労働局、医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、病院団体、社会保険労務士会、医業経営コンサルタント協会等）が連携して医療機関を支援

予算

都道府県 医療勤務環境改善支援センター

Tele-ICU体制整備促進事業

令和2年度予算案 545,789千円
特に夜間休日等において、遠隔より適切な助言を行い、若手医師等、現場の医師をサポートし勤務環境を改善するため、複数のICUを中心的なICUで集約的に患者をモニタリングし、集中治療を専門とする医師による適切な助言等を得るため、下記の設備投資費、運営経費を支援する。

ICTを活用した産科医師不足地域に対する妊産婦モニタリング支援

令和2年度予算案：552,491千円
複数の分娩取り扱い施設の医療情報をICTにより共有し、核となる周産期母子医療センターにおいて、周産期専門の医師等が集約的に妊産婦と胎児をモニタリングし、遠隔地から現場の医師少数区域へ派遣された若手医師等に対し適切な助言を行う体制の整備を促進することにより、医療の生産性の向上の観点を踏まえた勤務環境の改善を行う。

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)

現行

原則、対面で実施



やむを得ない場合に限り、ICT活用可

改定後

原則、対面で実施



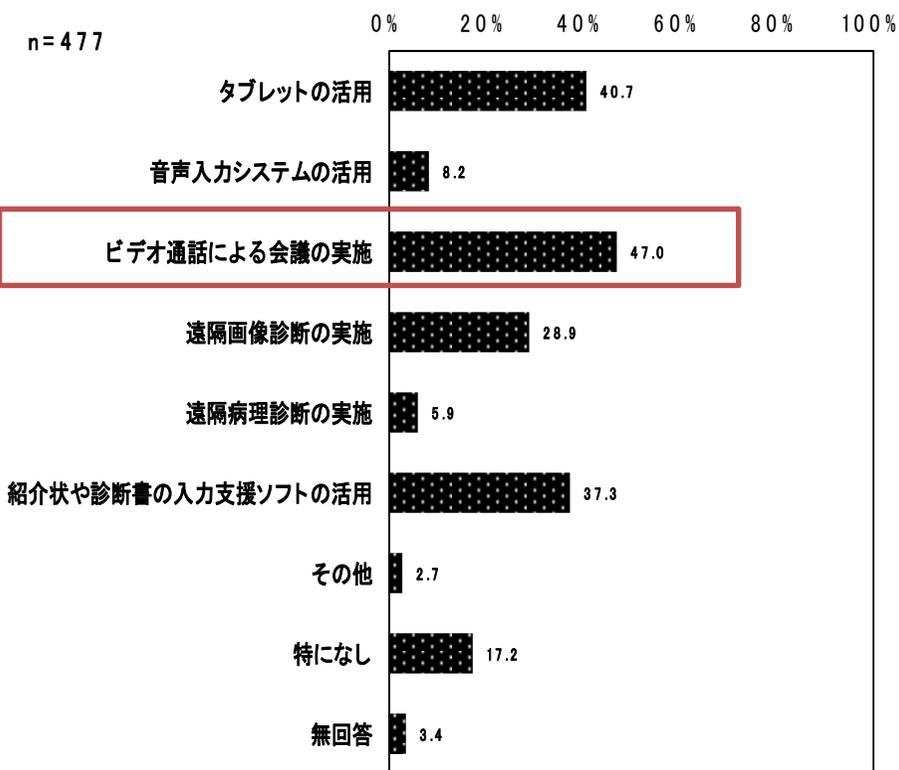
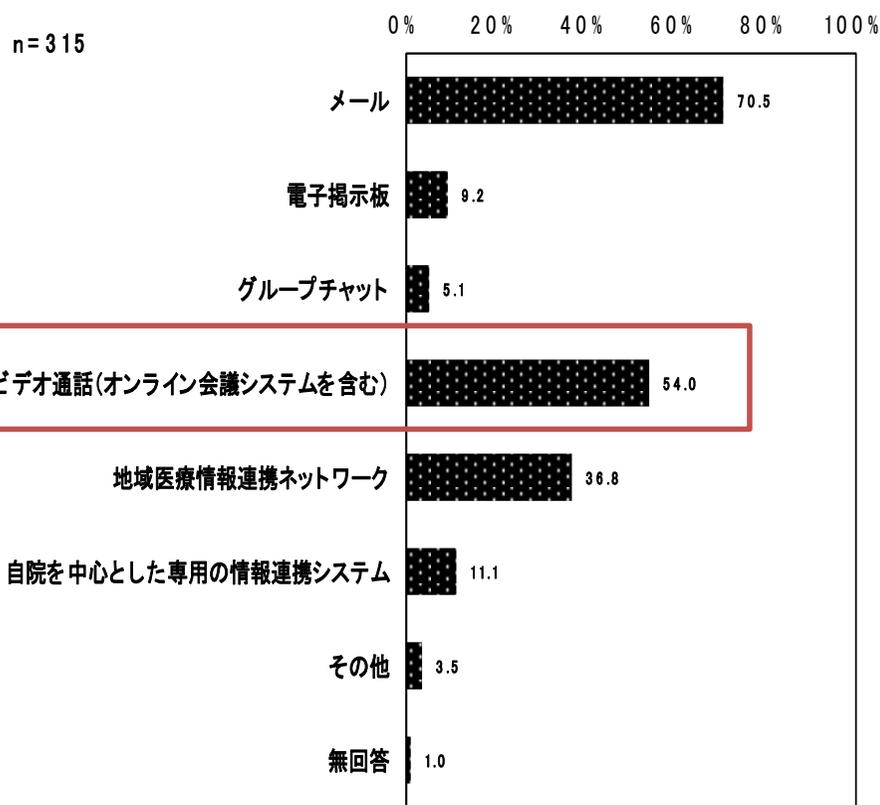
必要な場合、ICT活用可

医療機関内でのICT活用状況①

○ 医療機関においては、ICTを医療機関の連携や会議の実施等に活用している。

「ICTを活用している」場合:活用しているICTの種類(複数回答)

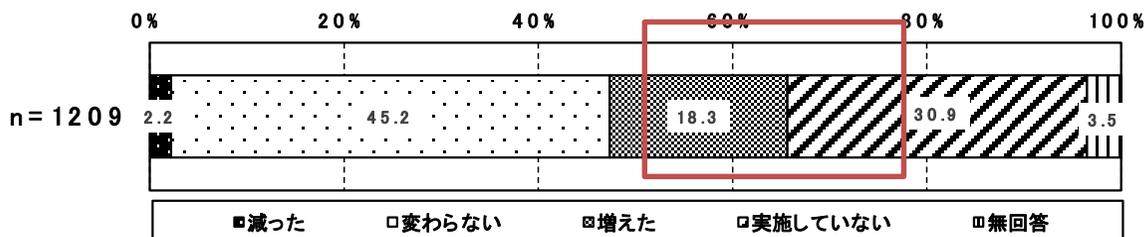
ICTを活用した業務の見直し・省力化としての取組(複数回答)



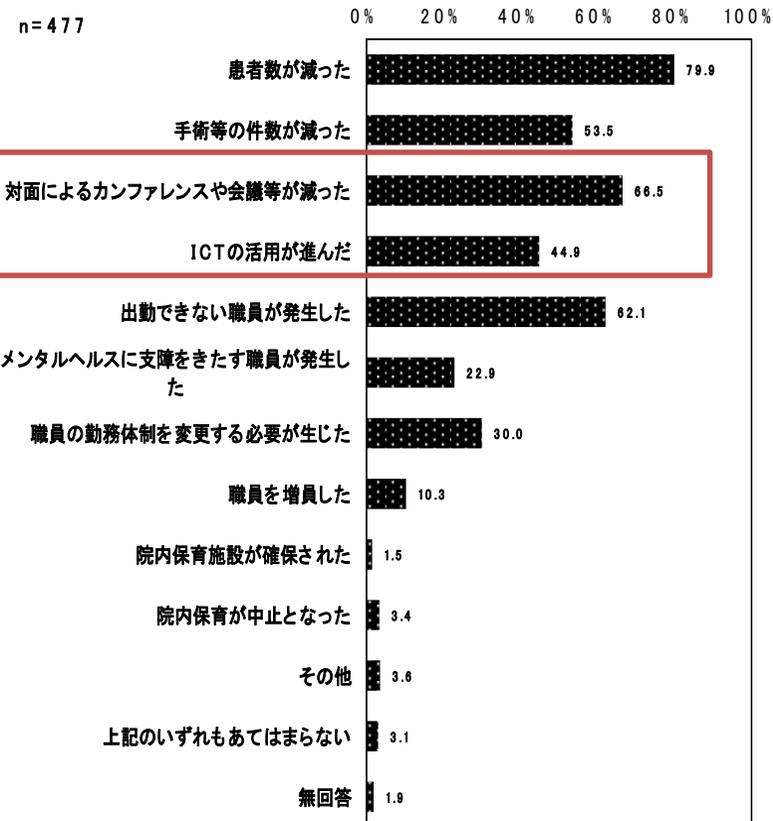
医療機関内でのICT活用状況②

- ICTを用いたカンファレンスの実施状況の変化について、「増えた」と回答した施設は18.3%であった。
- 新型コロナウイルス感染症拡大が医療従事者の働き方に与えた影響で最も多かったものは「患者数が減った」(79.9%)、次いで「対面によるカンファレンスや会議等が減った」(66.5%)であった。「ICTの活用が進んだ」(44.9%)との回答もあった。

図表 3-78 ICTを用いたカンファレンスの実施状況の変化



新型コロナウイルス感染症拡大による医療従事者の働き方への影響(複数回答)



診療報酬の算定にあたり求めている会議に関する施設基準(例)

○ 現状における診療報酬の算定にあたり求めている会議の施設基準には、対面を原則とするものや、直接対面を求めるものがある。

感染防止対策加算

【施設基準一部抜粋】

(1)～(7)略

(8) (7)に規定するカンファレンスは、(2)のアからエ及び2の(3)のアからエの構成員それぞれ1名以上が直接対面し、実施することが原則であるが、以下のアからウを満たす場合は、リアルタイムでの画像を介したコミュニケーション(以下「ビデオ通話」という。)が可能な機器を用いて実施することができる。

ア ビデオ通話によりカンファレンスを行う場合は、主として当該カンファレンスにおいて取り上げる内容に関わる**感染制御チームの構成員は、対面で参加していること。**

イ (2)に掲げるチームと2の(3)に掲げる感染制御チームは、4回中1回以上一堂に会し直接対面するカンファレンスを行っていること。なお、感染制御チームを構成する各職種は、それぞれ1名以上当該カンファレンスに参加していればよいこと。

ウ 感染制御チームを構成する各職種が**4回中2回以上直接対面するカンファレンスに参加していること。**

(9)略

入退院支援加算

【施設基準一部抜粋】

(1)～(4)

(5) (4)に規定する連携機関の職員との年3回の面会は、**対面で行うことが原則**であるが、当該3回中1回(当該保険医療機関又は連携機関が、「別添3」の「別紙2」に掲げる医療を提供しているが医療資源の少ない地域に属する保険医療機関(特定機能病院、許可病床数が400床以上の病院、DPC対象病院及び一般病棟入院基本料に係る届出において急性期一般入院料1のみを届け出ている病院を除く。)又は連携機関の場合、当該3回中3回)に限り、リアルタイムでの画像を介したコミュニケーション(ビデオ通話)が可能な機器を用いて面会することができる。なお、患者の個人情報の取扱いについては、第21の1の(10)の例による。

オンライン等による研修の実施

○新型コロナウイルス感染症が拡大している状況を鑑み、オンライン会議システムやe-learning形式を活用した研修を実施している。

〈実施例〉

オンライン会議システムを活用した実施

- 出席状況の確認
 - ・受講生は顔を出して参加とし、事務局がランダムな時間でスクリーンショットを行う
 - ・講義中、講師がランダムにキーワードを表示し、受講生は研修終了後にキーワードを事務局に提出する
- 双方向コミュニケーション・演習方法
 - ・受講生からの質問等については、チャットシステムや音声発信を活用
 - ・ブレイクアウトルーム機能を活用してグループ毎に演習を実施後、全体の場に戻って受講生が検討内容を発表
- 理解度の確認
 - ・確認テストの実施や課題の提出

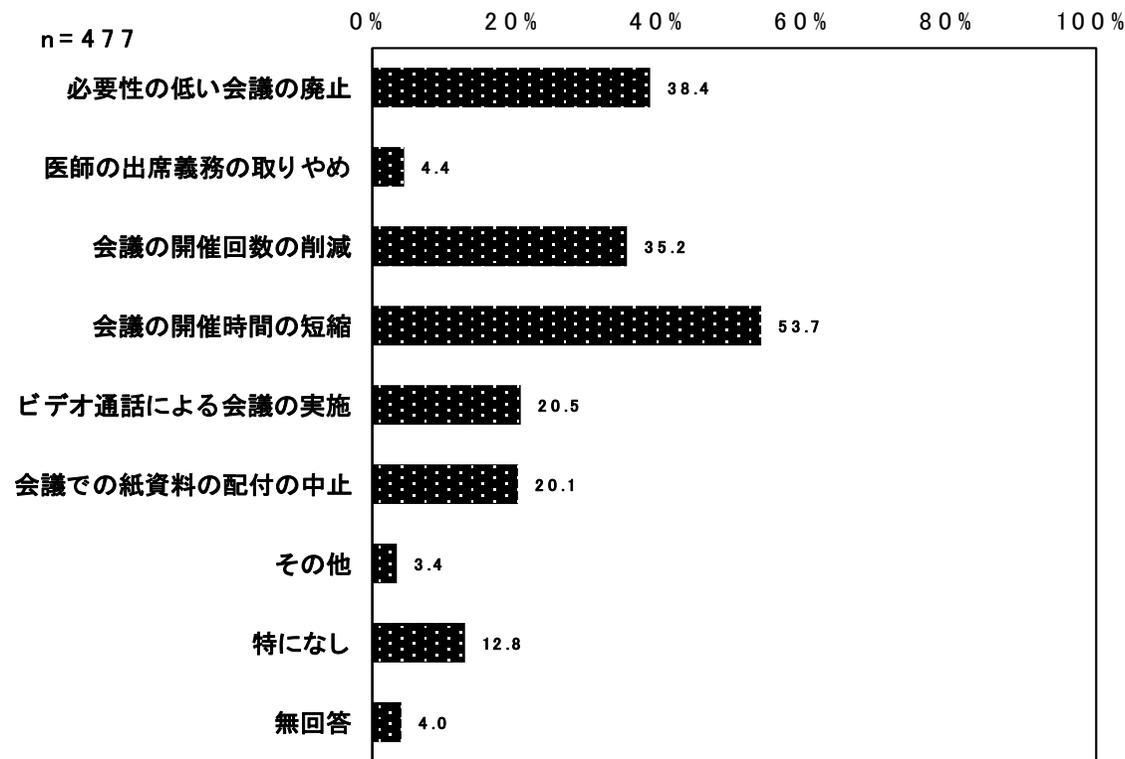
動画配信やe-learning形式による実施

- 研修時間の確保・進捗の管理
 - ・主催者側が、受講生の学習時間、進捗状況、テスト結果を把握
 - ・早送り再生を不可とし、全講義の動画を視聴しなければレポート提出ができないようにシステムを構築
- 双方向コミュニケーション
 - ・質問を受け付け、適宜講師に回答を求めるとともに、質問・回答について講習会のWebページに掲載
 - ・演習を要件とする研修については、オンライン会議システムと組み合わせて実施
- 理解度の把握
 - ・読み飛ばし防止と理解度の確認のため、講座毎に知識習得確認テストを設定

院内の会議に関する負担削減のための取組

○ 院内の会議に関する負担軽減のための取組で最も多かったものは「会議開催時間の短縮」(53.7%)であった。なお、「その他」には、「共通の会議を統合し、回数を削減」、「電子会議、メール会議の開催」、「時間外会議の削減」、「会議メンバーの削減」等の回答があった。

院内の会議に関する負担軽減のための取組（複数回答）



医療従事者の負担軽減等に対する評価に係る課題（小括）

- 医師の働き方改革として、ICTの活用が求められている。
- 令和2年度診療報酬改定において、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、実施要件を見直した。
- 医療機関においては、ICTを医療機関の連携や会議の実施等に活用している。
- 現状における診療報酬の算定にあたり求めている会議の施設基準には、対面を原則とするものや、直接対面を求めるものがある。
- 研修については、個別に内容を確認して、オンラインでの研修を認めているところ。
- 医療機関においては、院内の会議に関する負担削減のための取組が行われている。

働き方改革の推進(その2)

1. 働き方改革の推進に係る現状等について
2. 医師事務作業補助体制加算について
3. 手術・処置の時間外等加算について
4. 医療機関における薬剤師業務に係る評価について
5. 特定行為研修終了者の活用について
6. 看護職員の処遇改善と負担軽減について
7. ICTの活用について
8. 地域医療体制確保加算について
9. 論点

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。**

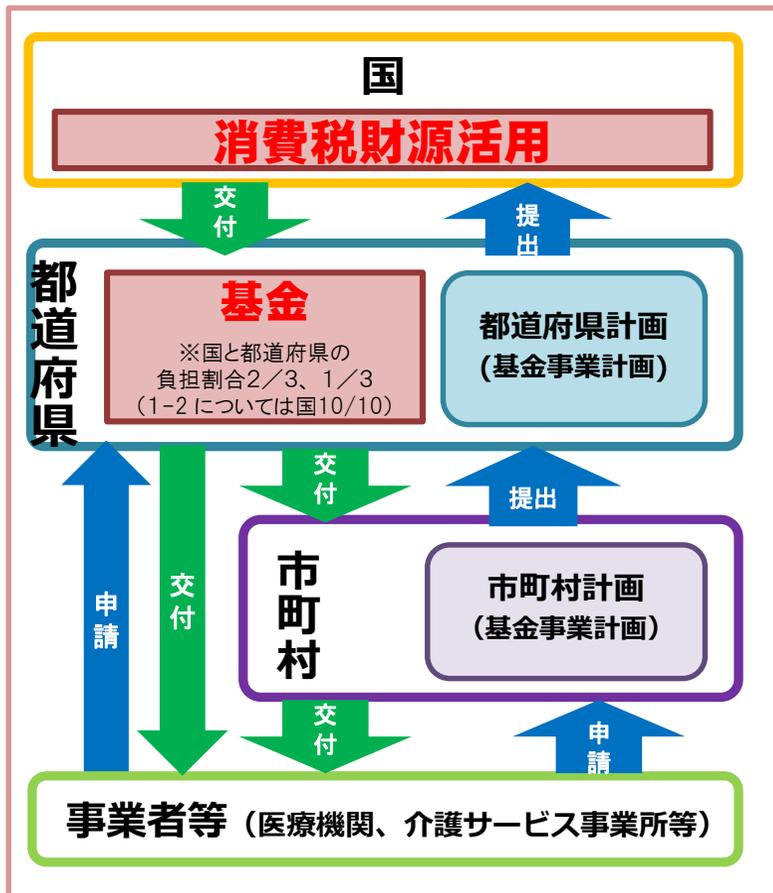
- ア 医師と医療関係職種、医療関係職種と事務職員等における役割分担の具体的内容
- イ 勤務計画上、**連続当直を行わない勤務体制の実施**
- ウ 勤務間インターバルの確保
- エ **予定手術前日の当直や夜勤に対する配慮**
- オ **当直翌日の業務内容に対する配慮**
- カ 交替勤務制・複数主治医制の実施
- キ 短時間正規雇用医師の活用



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**

中医協 総-1-2
3 . 7 . 2 1

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

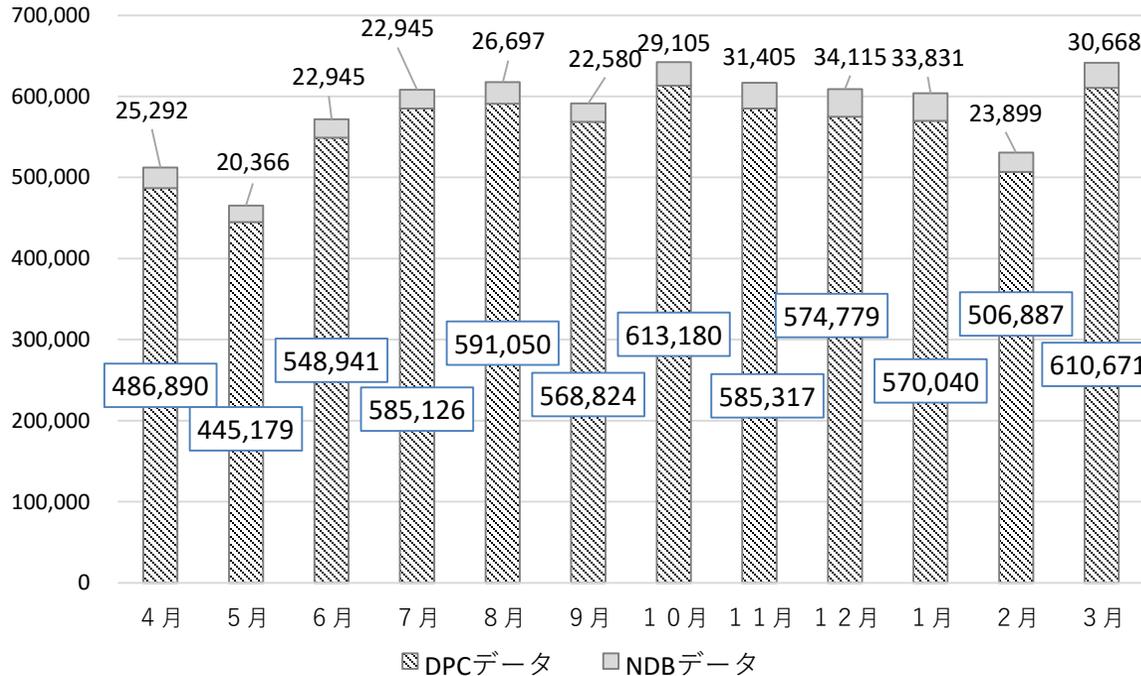
(2)対象事業

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。

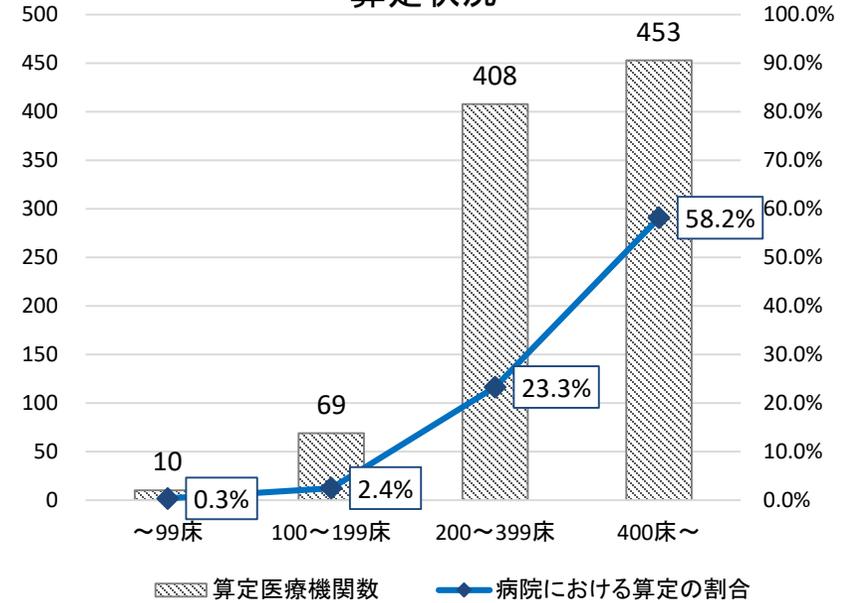
地域医療体制確保加算の算定状況

○ 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



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、NDBデータ（令和2年4月～令和3年3月診療分）

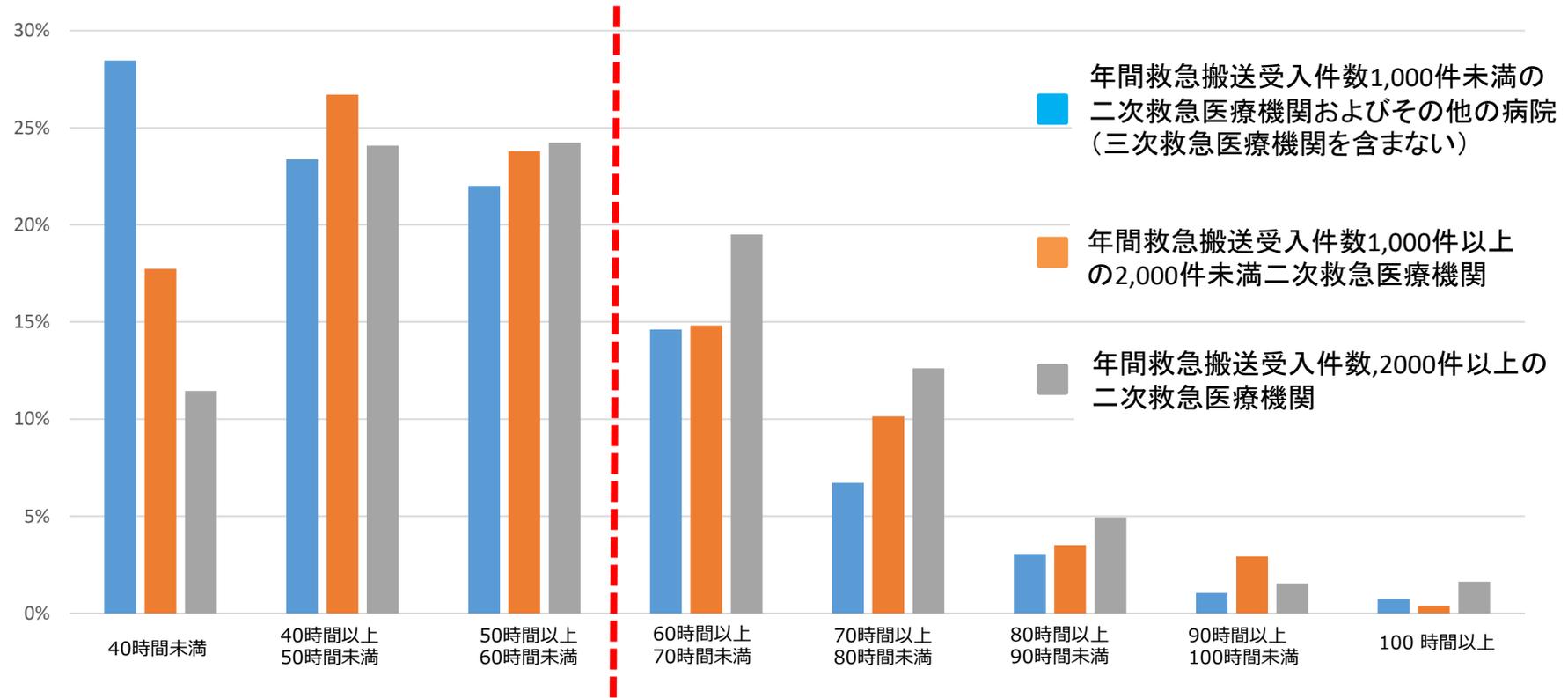
※ 出典 DPCデータ（令和3年3月）
令和元年医療施設（動態）調査

○ 年間救急搬送受入件数が2,000件以上の二次救急医療機関において、より受入件数の少ない二次救急医療機関よりも長時間勤務（週60時間以上等）を行う医師の割合が大きい。

中医協 総 - 3
元 . 1 2 . 1 8

<年間救急搬送受入件数別医師労働時間分布(三次救急を除く)>

(割合)



※1 勤務時間に関する出典:医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査(平成28年度厚生労働科学特別研究「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査研究」研究班
※2 救急搬送受け入れ実績に関する出典:平成29年度病床機能報告

- 救急搬送の受け入れ体制においては、救急搬送を年間1,000件以上受け入れている医療機関において、地域の救急搬送受け入れの大半を担っている。
- 救急搬送を年間1,000件以上受け入れている医療機関において、地域の脳卒中や急性心筋梗塞等の心疾患の大部分の緊急治療対応を行っている。また、これらの医療機関においては、より救急搬送の受け入れ件数が少ない医療機関と比較した際に、脳卒中や急性心筋梗塞の対応数が救急搬送受け入れ件数に比して高い傾向にある。（夜間入院500件以上を同様に位置づけ）
- さらに、救急搬送を年間2,000件以上受け入れている医療機関において、地域の脳卒中や急性心筋梗塞等の心疾患の緊急治療対応を行っている割合はさらに高い。また、これらの医療機関においては、より救急搬送の受け入れ件数が少ない医療機関と比較した際に、脳卒中や急性心筋梗塞の対応数が救急搬送受け入れ件数に比してさらに高い傾向にある。また、急性心筋梗塞等の心疾患における大動脈バルーンポンピングや経皮的体外循環等や脳卒中における血栓溶解療法の対応についても、これらの医療機関において大部分の対応を行っている。また、これらの医療機関について、医師の労働時間も長時間となる傾向がある。
- 産科救急・小児救急・精神科救急医療においては、救急搬送の受け入れ件数が少なくても地域医療確保のために必要な医療機関の役割を担っている医療機関が存在する。
- 年間1,000件以上救急搬送を受け入れている医療機関を有しない二次医療圏については、医療圏全体として救急搬送受入件数が少ない、単独で救急医療の大部分を担っている医療機関が存在しない、患者流出が多い、地理的な条件（島しょ）を有する等、様々な実情がある。

【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

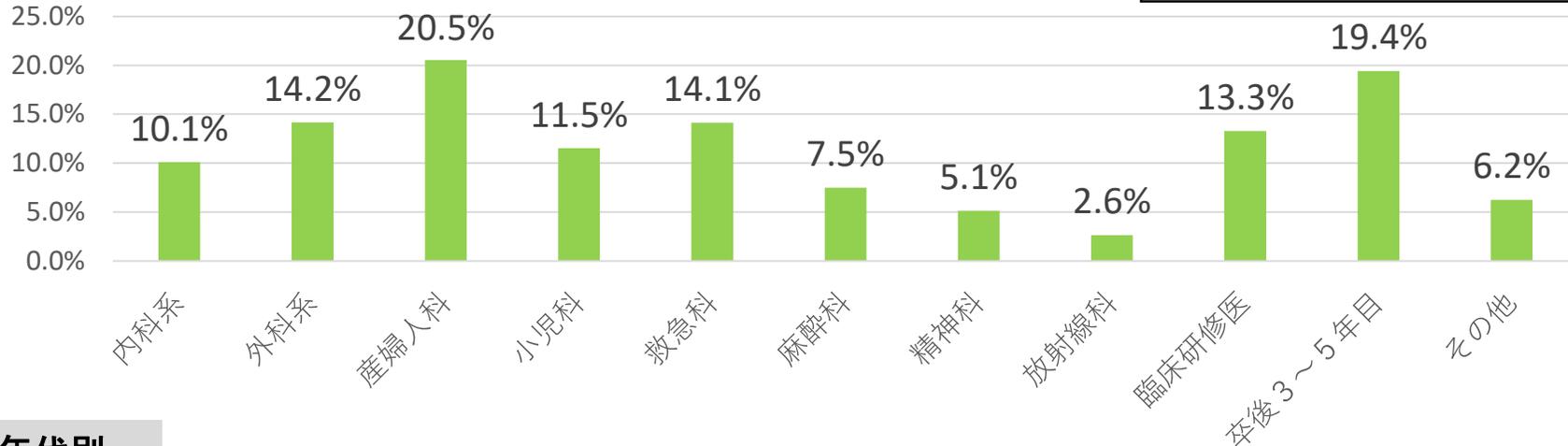
(2)対象事業

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。

週勤務時間が地域医療確保暫定特例水準を超える医師の割合

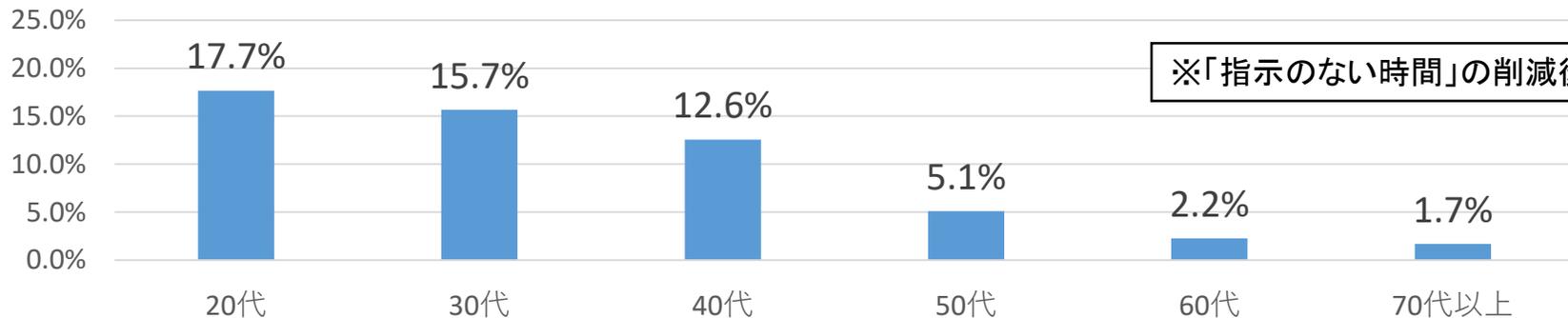
1. 診療科別

※「指示のない時間」の削減後



2. 年代別

※「指示のない時間」の削減後



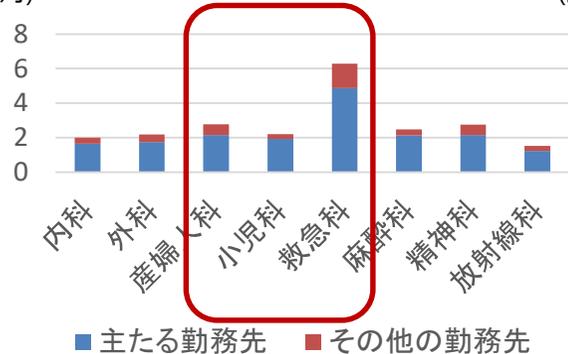
※1 平成29年度厚生労働行政推進調査事業費「病院勤務医の勤務実態に関する調査研究」研究班)の集計結果から、「診療外時間」(教育、研究、学習、研修等)における上司等からの指示(黙示的な指示を含む。)がない時間(調査票に「指示無」を記入)が4.4%であることを踏まえ、「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査」における個票の診療外時間より「指示のない時間」を削減した。

※2 「卒後3～5年目」に含まれる医師については、「臨床研修医」以外の各診療科に含まれる医師と重複。

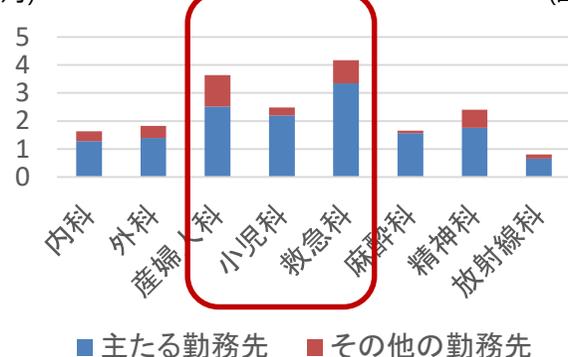
主な診療科ごとの日直・宿直・オンコール回数

○ 主な診療科の1月あたりの日直回数、宿直回数、オンコール回数の平均値及び中央値を比較すると、平均値では、日直、宿直回数で救急科が最も多く、産婦人科、小児科も相対的に回数が多かった。オンコール回数においては、産婦人科の回数が他の診療科に比べて多かった。中央値では、日直回数、宿直回数において、救急科が最も多く、続いて、産婦人科、小児科の回数が多かった。オンコール回数では、産婦人科が最も多かった。

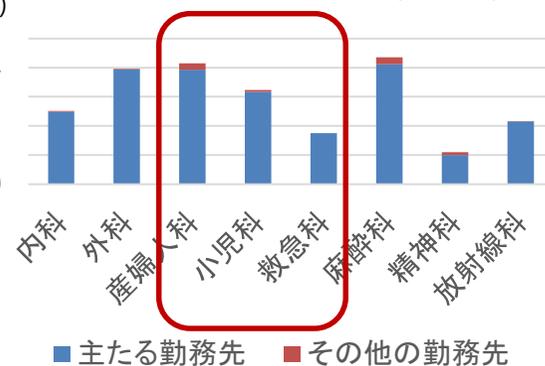
(回/月) 1月あたりの日直回数(平均値)



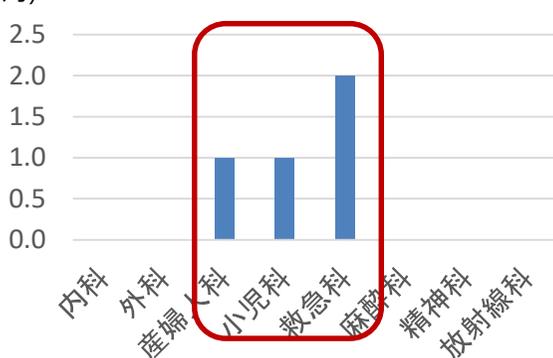
(回/月) 1月あたりの宿直回数(平均値)



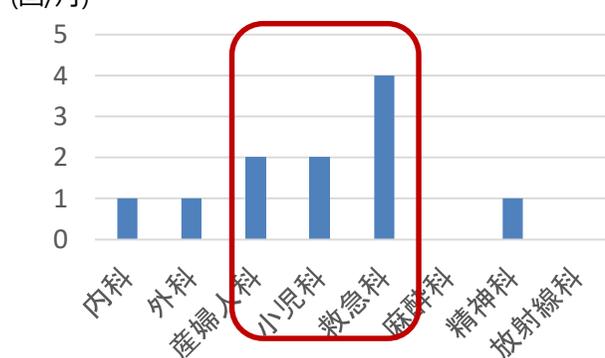
(回/月) 1月あたりのオンコール回数(平均値)



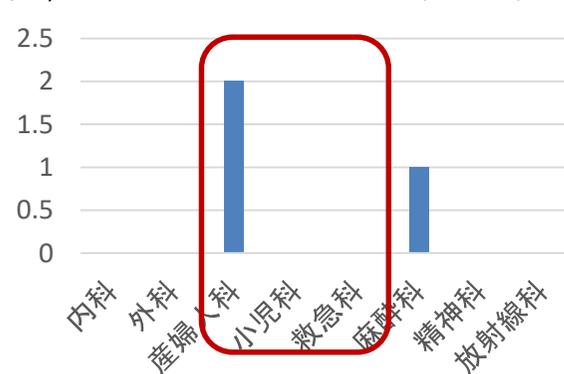
(回/月) 1月あたりの日直回数(中央値)



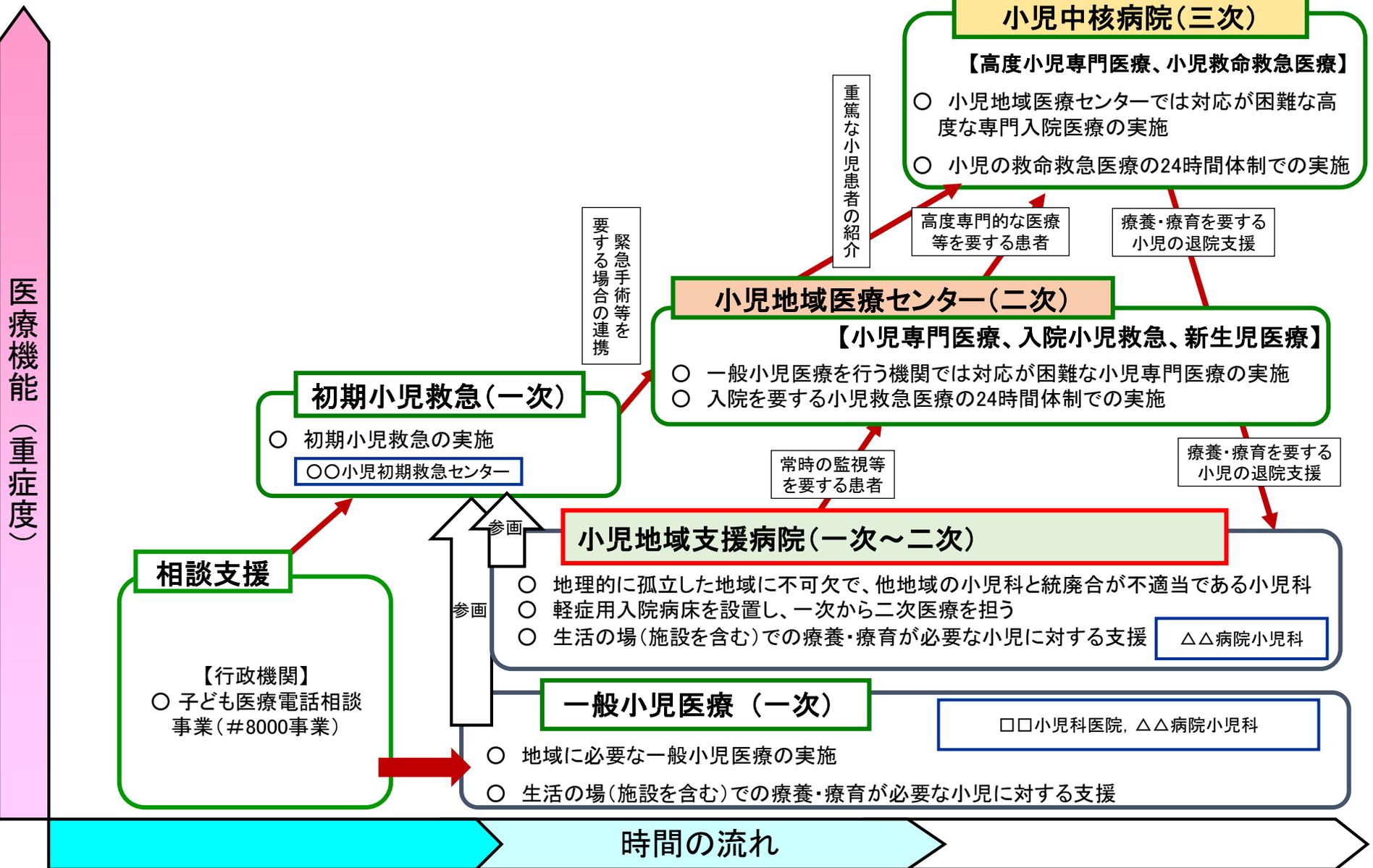
(回/月) 1月あたりの宿直回数(中央値)



(回/月) 1月あたりのオンコール回数(中央値)



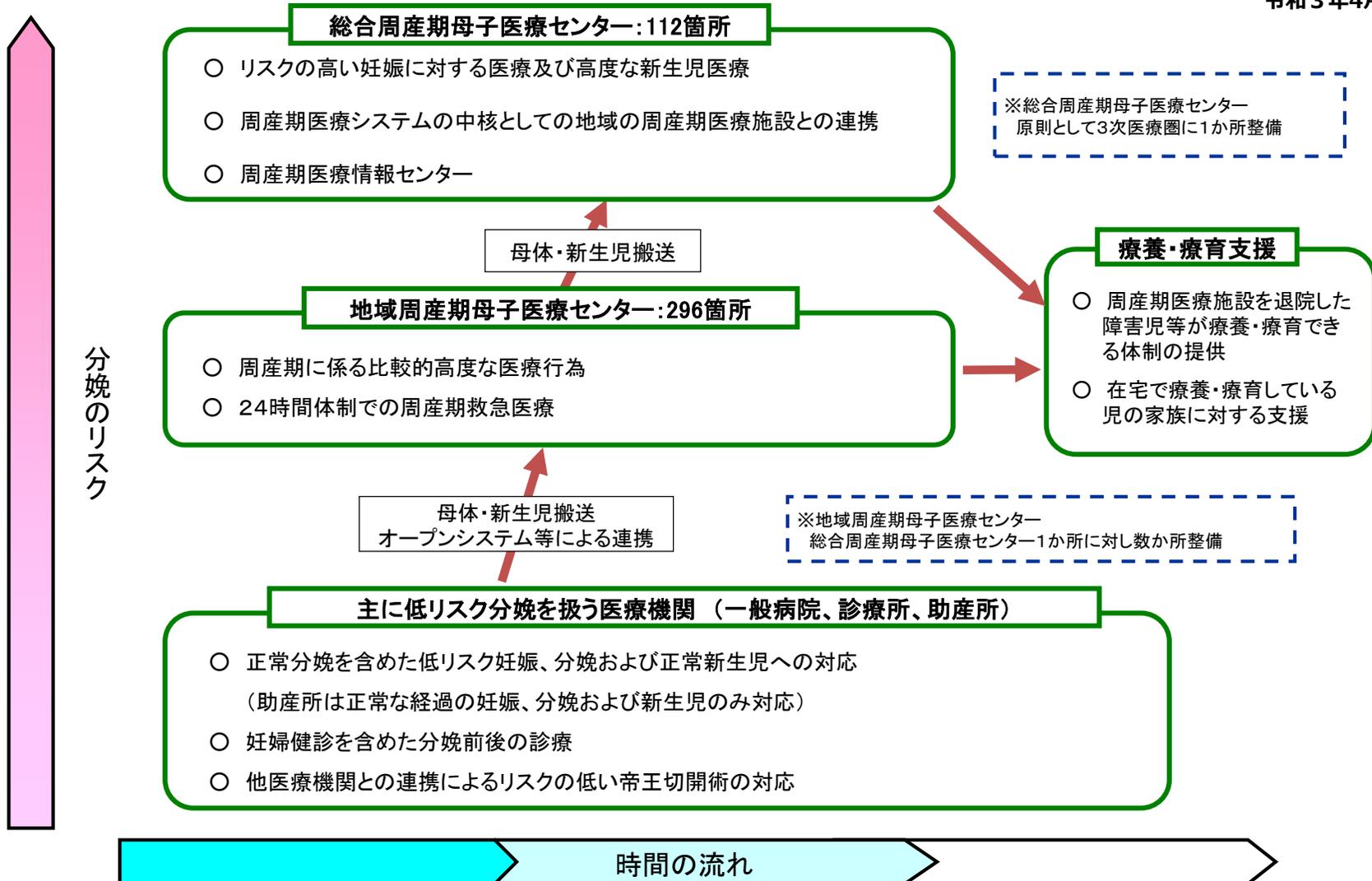
小児医療の体制



2. 周産期母子医療センターについて 周産期医療の体制

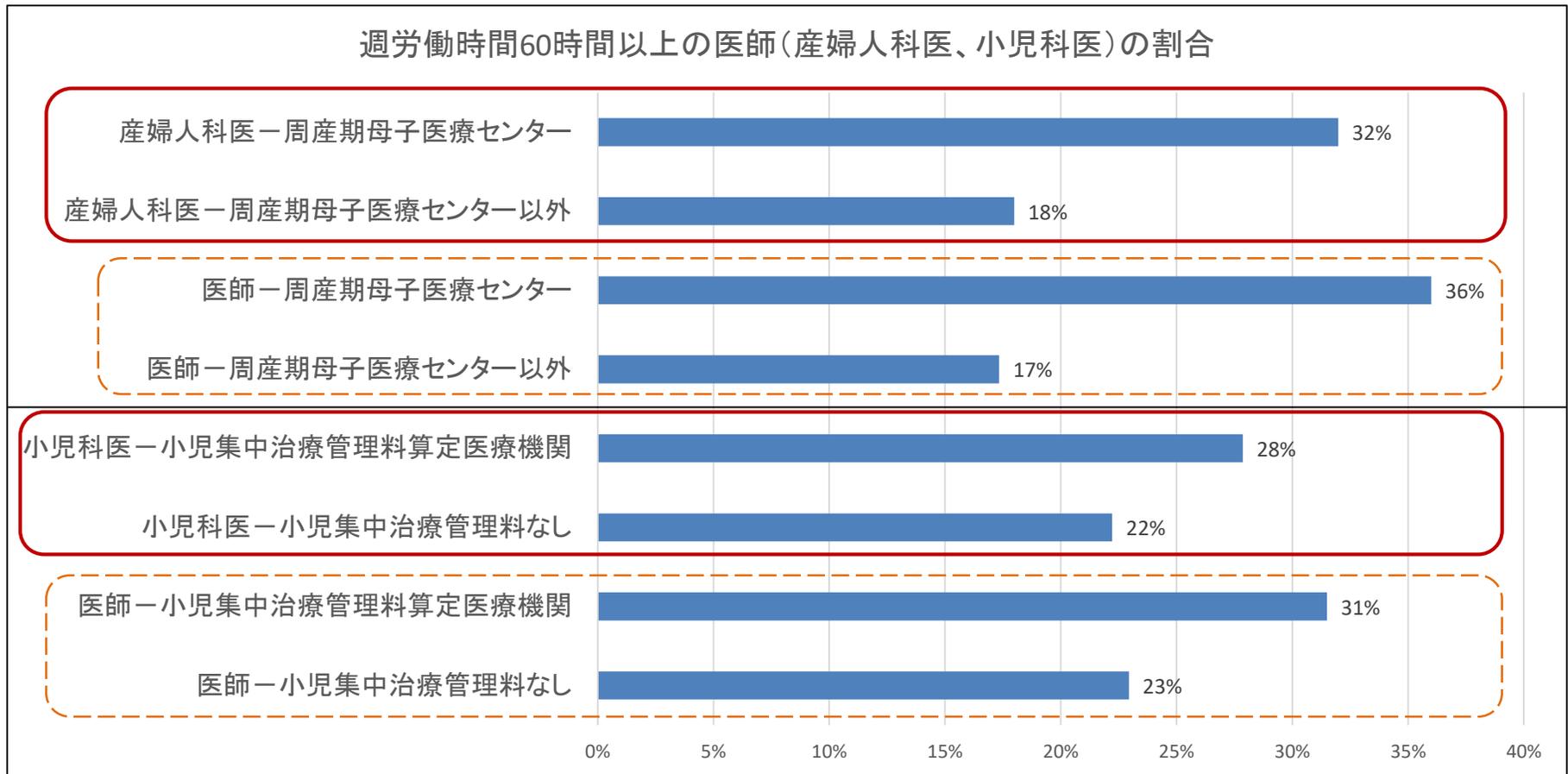
中 医 協 総 - 1
3 . 1 1 . 1 9

令和3年4月1日現在



周産期母子医療センター等における週労働時間60時間以上の医師の割合

- 調査対象施設における1週間の労働時間が60時間以上(年間時間外・休日労働時間960時間相当)以上の医師の割合については、医師全体、産婦人科医、小児科医のいずれでも、周産期母子医療センター(総合・地域)、小児集中治療管理料を算定する医療機関の方が、週労働時間60時間以上の割合が高い。



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。

医師労働時間短縮計画の記載事項

医師の働き方改革の推進に関する検討会
中間とりまとめ 参考資料

令和3年7月1日

1. 必須記載事項

前年度実績及び当年度目標並びに計画期間終了年度の目標

①労働時間数

- ・ 時間外・休日労働時間数の平均
- ・ 時間外・休日労働時間数の最長
- ・ 960時間超～1860時間の人数・割合（全体及び診療科単位）
- ・ 1860時間超の人数・割合（全体及び診療科単位）

②労務管理・健康管理

- ・ 労働時間管理方法
- ・ 宿日直許可基準に沿った運用
- ・ 医師の研鑽の労働時間該当性を明確化するための手続等労使の話し合い、36協定の締結
- ・ 衛生委員会、産業医等の活用、面接指導の実施体制
- ・ 追加的健康確保措置の実施

③意識改革・啓発

- ・ 管理者マネジメント研修
- ・ 働き方改革に関する医師の意識改革
- ・ 医療を受ける者やその家族等への医師の働き方改革に関する説明

④策定プロセス

- ・ 各職種が参画する委員会や会議、チーム等において計画の検討を行い、策定したか
- ・ 計画内容について医師にきちんと周知されているか

2. 任意記載事項（労働時間短縮に向けた取組）

タスク・シフト／シェア

- ①職種に関わりなく特に推進するもの
 - i) 説明と同意
 - ii) 各種書類の下書き・作成
 - iii) 診察前の予診等
 - iv) 患者の誘導
- ②職種毎に推進するもの
 - i) 助産師：助産師外来・院内助産
 - ii) 看護師：特定行為（38行為21区分）等
 - iii) 薬剤師：服薬指導、処方提案、処方支援等
 - iv) 診療放射線技師：撮影部位の確認等
 - v) 臨床検査技師：採血業務等
 - vi) 臨床工学技士：清潔野における器械出し等
 - vii) 医師事務作業補助者：診療録等の代行入力

医師の業務の見直し

- ・ 外来業務の見直し
- ・ 日当直の体制や分担の見直し
- ・ 日当直中の業務の見直し
- ・ オンコール体制の見直し
- ・ 主治医制の見直し
- ・ 副業・兼業先の労働時間の状況も踏まえた勤務シフトの管理

その他の勤務環境改善

- ・ ICTの導入その他の設備投資
- ・ 出産・子育て・介護など、仕事と家庭の両立支援
- ・ 更なるチーム医療の推進

副業・兼業先の労働時間の管理

- ・ 副業・兼業先の労働時間も踏まえた勤務シフトの管理（再掲）
- ・ 副業・兼業先との勤務シフトの調整
- ・ 副業・兼業先への医師労働時間短縮の協力要請

⇒ 労働時間短縮目標未達成の場合、計画の見直し等により追加的な対策を講じる必要

医師労働時間短縮計画について

- 医師労働時間短縮計画で記載する内容は、地域医療体制確保加算の要件において求めている「病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」と相違点がある。
- 「病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」においては、計画の内容や見直しは医療機関にゆだねられているが、時短計画においては「医師労働時間短縮計画作成ガイドライン」に基づき、①労働時間の短縮に関する目標及び②実績並びに③労働時間短縮に向けた取組状況を記載し、これに基づきPDCAサイクルの中で、毎年自己評価を行うことが求められている。

地域医療体制確保加算における施設基準

【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(※)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**」(※)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)

※ 「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

医師労働時間短縮計画 (医療法で暫定特例水準の医療機関(令和6年度から義務化))

○労働時間と組織管理(共通記載事項)

(1) 労働時間数
以下の全ての項目について、**①前年度実績、②当年度目標及び③計画期間終了年度の目標を記載**

- ・ 年間の時間外・休日労働時間数の平均
- ・ 年間の時間外・休日労働時間数の最長
- ・ 年間の時間外・休日労働時間数960時間超～1,860時間の人数・割合
- ・ 年間の時間外・休日労働時間数1,860時間超の人数・割合

(2) 労務管理・健康管理
以下の全ての項目について、**①前年度の取組実績、②当年度の取組目標及び③計画期間中の取組目標を記載**

- ・ 労働時間管理方法
- ・ 宿日直許可の有無を踏まえた時間管理
- ・ 医師の研鑽の労働時間該当性を明確化するための手続等
- ・ 労使の話し合い、36協定の締結
- ・ 衛生委員会、産業医等の活用、面接指導の実施体制
- ・ 追加的健康確保措置の実施(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)

(3) 意識改革・啓発
以下の項目のうち、最低1つの取組について、**①前年度の取組実績、②当年度の取組目標及び③計画期間中の取組目標を計画に記載**

- ・ 管理者マネジメント研修
- ・ 働き方改革に関する医師の意識改革
- ・ 医療を受ける者やその家族等への医師の働き方改革に関する説明

○労働時間短縮に向けた取組(項目ごとに任意の取組を記載)

(1)～(5)それぞれにおいて、最低1つの取組について①計画作成時点における取組実績と②計画期間中の取組目標を計画に記載

- (1) タスク・シフト/シェア
- (2) 医師の業務の見直し
- (3) その他の勤務環境改善(ICT活用、WLB推進等)
- (4) 副業・兼業を行う医師の労働時間の管理
- (5) C-1水準を適用する臨床研修医及び専攻医の研修の効率化

各医療機関で医師の負担軽減策として実施されている取組

○ 各医療機関で医師の負担軽減策として実施されている取組は、地域医療体制確保加算の届出の有無別、病床規模別に以下のとおりであった。

調査数	地域医療体制確保加算あり		地域医療体制確保加算なし	
	200床未満 N=11	200床以上 N=208	200床未満 N=181	200床以上 N=52
医師の増員	63.6%	50.5%	53.0%	48.1%
外来提供体制の縮小	0.0%	31.7%	10.5%	11.5%
初診時選定療養費の導入	0.0%	74.5%	0.0%	40.4%
適正受診に関する患者・住民への周知・啓発	9.1%	43.8%	7.2%	21.2%
複数主治医制の導入	63.6%	50.0%	22.7%	40.4%
勤務間インターバルの導入	27.3%	30.3%	12.2%	7.7%
当直翌日の業務内容の軽減（当直翌日の休日を含む）	63.6%	72.1%	30.4%	50.0%
時間外・休日・深夜に特定の医師に負担が集中しないような体制の整備	63.6%	41.3%	35.4%	40.4%
患者・家族への病状説明を診療時間内に限定（緊急時を除く）	36.4%	40.9%	33.7%	46.2%
予定手術前日の当直の免除	45.5%	39.4%	12.2%	19.2%
医師業務の特定行為研修修了者である看護師との分担	27.3%	44.2%	11.0%	25.0%
医師業務の看護師（「11」に示す看護師を除く）との分担	54.5%	44.2%	23.2%	34.6%
救急外来において、医師が予め患者の範囲を示して、事前の指示や事前に取り決めたプロトコルに基づく看護師による血	27.3%	18.3%	8.8%	9.6%
医師業務の助産師との分担	0.0%	35.1%	2.8%	13.5%
薬剤師による事前に取り決めたプロトコルに沿って、処方された薬剤の変更	27.3%	27.9%	13.3%	11.5%
薬剤師による外来診察時（前後の場合も含む）の患者の服薬状況、副作用等に関する情報収集と医師への情報提供	45.5%	28.4%	15.5%	13.5%
医師事務作業補助者の病棟への配置	63.6%	43.8%	24.9%	46.2%
医師事務作業補助者の外来への配置	81.8%	86.5%	45.3%	76.9%
ICTを活用した業務の見直し・省力化	45.5%	35.1%	17.7%	30.8%
医師が出席する会議の開催回数の削減	54.5%	20.7%	22.1%	19.2%
医師が出席する会議の所定就業時間内での開催（開始時刻の前例し等）	45.5%	43.3%	37.0%	51.9%
院内保育所の設置	0.0%	4.3%	1.7%	5.8%
院内助産又は助産師外来の開設	0.0%	31.3%	1.7%	15.4%
「役割分担推進のための委員会」への年に1回の管理者の出席	63.6%	63.9%	20.4%	36.5%
時間外・休日・深夜における手術・1000点以上の処置の実施に係る医師（術者又は第二助手）の手当支給	18.2%	24.5%	6.6%	5.8%
採血、静脈注射及び留置針によるルート確保について、原則として医師以外が実施していること（新生児を除く。）	72.7%	55.8%	41.4%	34.6%

地域医療体制確保加算の算定医療機関において実施している負担軽減等の取組

○ 地域医療体制確保加算を算定している医療機関において実施している病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善の取組と、「算定を契機に開始」「特に効果がある」の設問に対する回答状況は以下のとおりであった。

	実施している		左記のうち算定を契機に開始した取組		特に効果があるとの回答があった取組	
	数	割合	数	割合	数	割合
調査数	224	100.0%	-	-	-	-
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	217	96.9%	15	6.9%	102	47.0%
勤務計画上、連続当直を行わない勤務体制の実施	206	92.0%	13	6.3%	60	29.1%
勤務間インターバルの確保	117	52.2%	16	13.7%	17	14.5%
予定手術前日の当直や夜勤に対する配慮	153	68.3%	10	6.5%	35	22.9%
当直翌日の業務内容に対する配慮	188	83.9%	16	8.5%	67	35.6%
交代勤務制・複数主治医制の実施	137	61.2%	10	7.3%	30	21.9%
短時間正規雇用医師の活用	148	66.1%	12	8.1%	23	15.5%
時間外・休日・深夜における手術・1000点以上の処置の実施に係る医師（術者又は第一助手）の手当支給	63	28.1%	1	1.6%	2	3.2%
採血、静脈注射及び留置針によるルート確保について、原則として医師以外が実施していること（新生児を除く。）	127	56.7%	5	3.9%	21	16.5%
その他	23	10.3%	3	13.0%	2	8.7%
無回答	5	2.2%	-	-	-	-

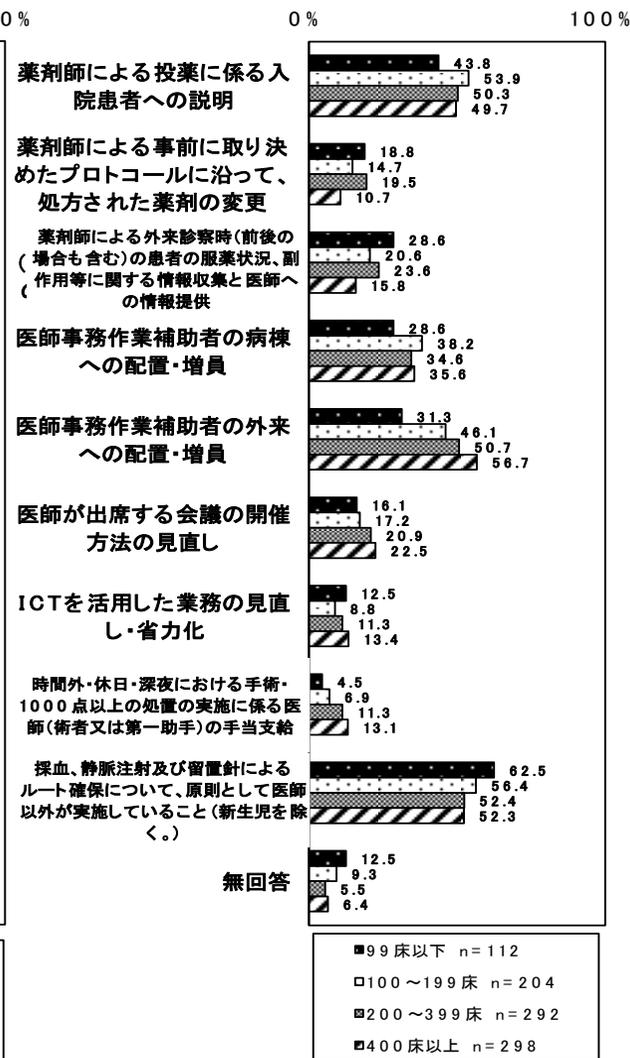
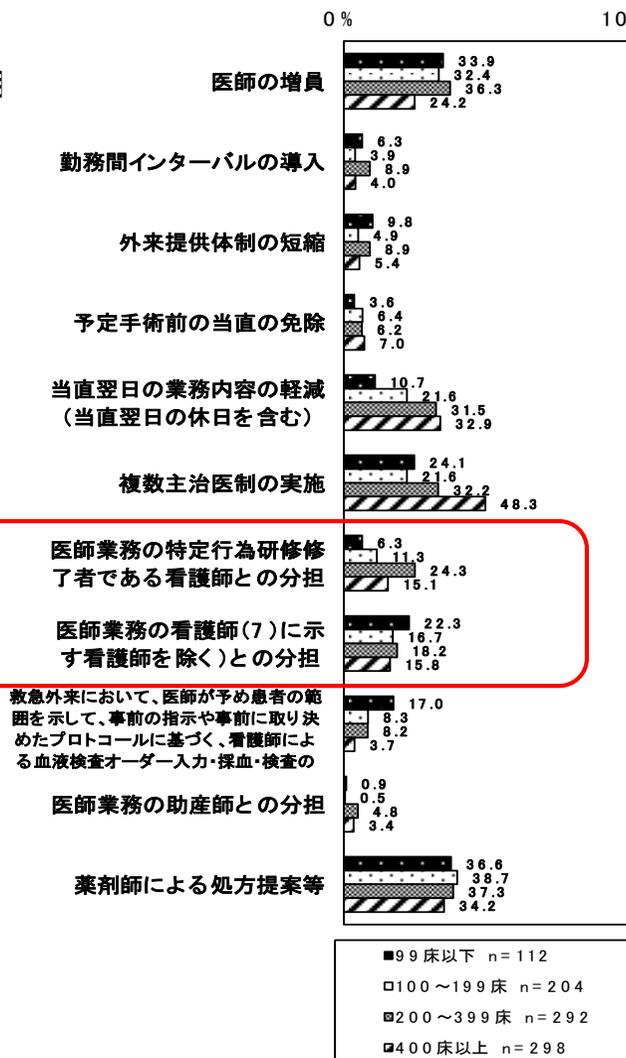
※「実施している」と回答した数を分母として割合を算出
分子は「実施している」かつ「算定を契機に開始」の回答数

※「実施している」と回答した数を分母として割合を算出
分子は「実施している」かつ「特に効果がある」の回答数

医師の負担軽減策として実施されている取組～特定行為研修修了者との分担①

○ 医師の負担軽減策について病床規模別にみると、200床未満の施設では特定行為研修修了者である看護師より、特定行為研修修了者以外の看護師との業務分担の方が多いが、200～399床規模の施設においては特定行為研修修了者である看護師との分担の方が多かった。また、400床以上では同程度であった。

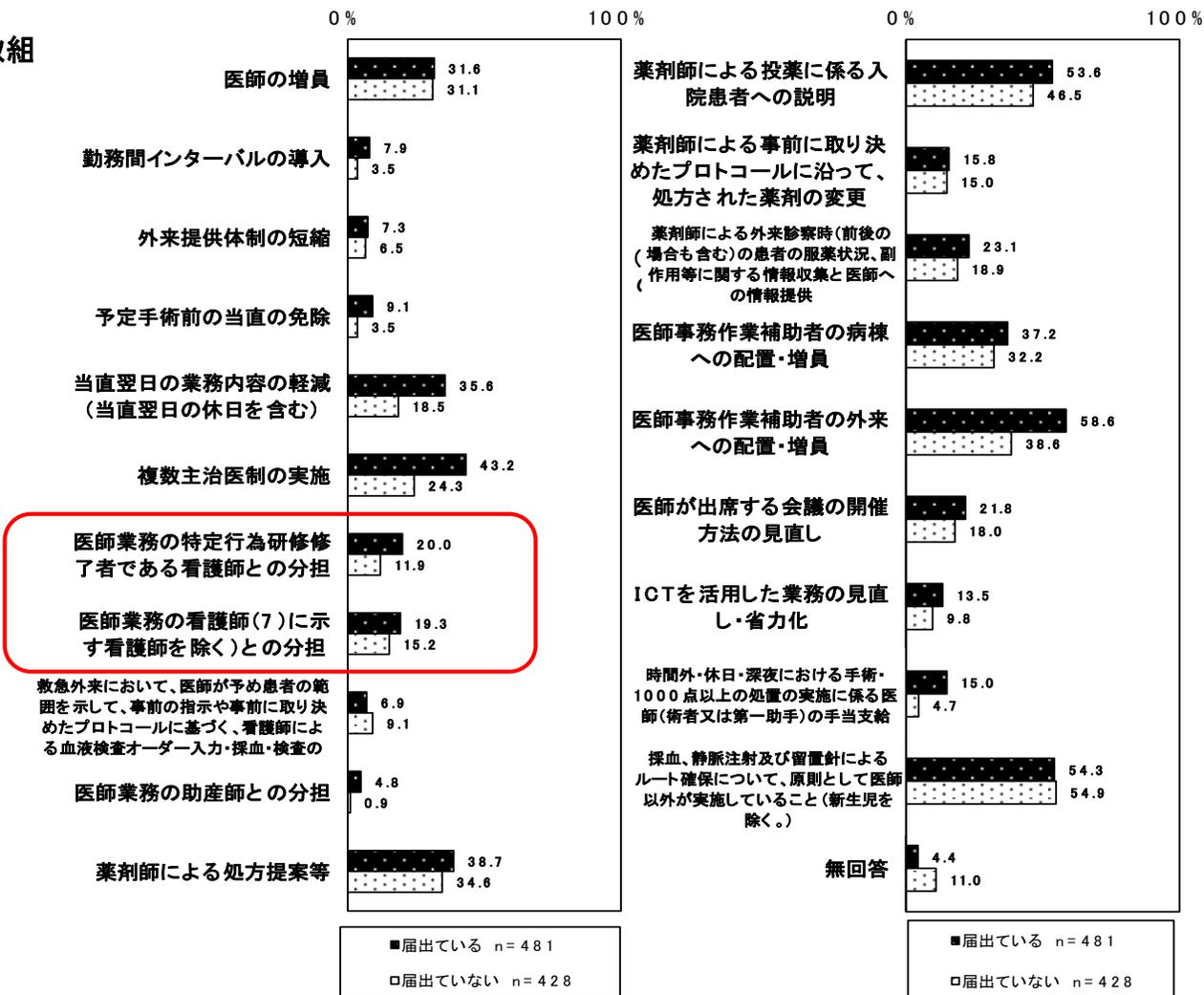
■ 医師の負担軽減策として実施されている取組 (複数回答) (病床規模別)



医師の負担軽減策として実施されている取組～特定行為研修修了者との分担②

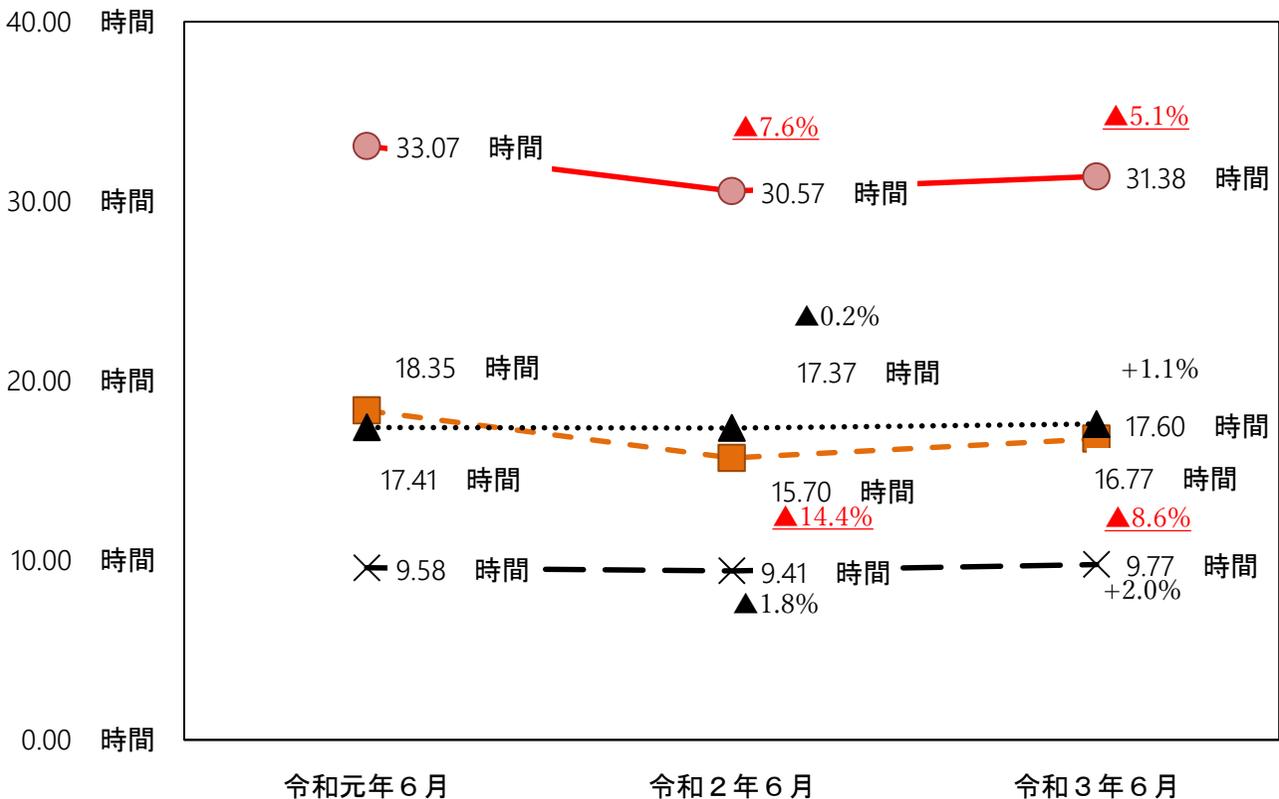
○ 地域医療体制確保加算を届け出ている施設では、届け出していない施設に比べて、特定行為研修修了者である看護師と医師の業務を分担する割合が多かった。

■ 医師の負担軽減策として実施されている取組 (複数回答) (地域医療体制確保加算の届出有無別)



医師1人あたりの1か月の超過勤務時間数(施設票)

○ 医師1人あたりの1か月の超過勤務時間数(平均値)は、地域医療体制確保加算の届出の有無別、病床規模別に以下のとおりであった。

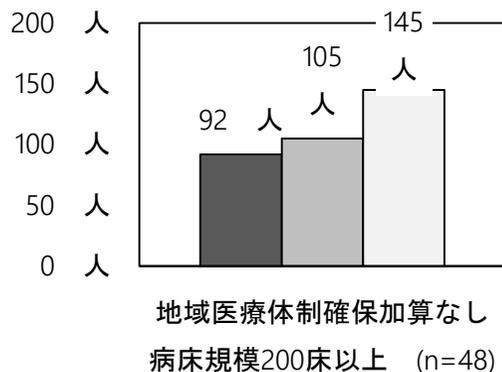
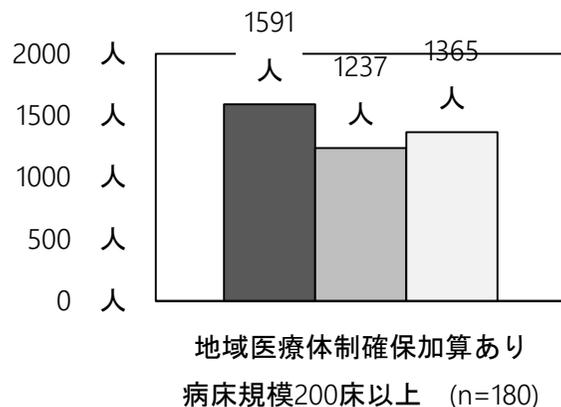


	200床以上	
	地域医療体制確保加算あり	地域医療体制確保加算なし
調査数	N=184	N=48
令和元年6月	33.07 時間	17.41 時間
令和2年6月	30.57 時間	17.37 時間
令和3年6月	31.38 時間	17.60 時間
	200床未満	
	地域医療体制確保加算あり	地域医療体制確保加算なし
調査数	N=11	N=138
令和元年6月	18.35 時間	9.58 時間
令和2年6月	15.70 時間	9.41 時間
令和3年6月	16.77 時間	9.77 時間

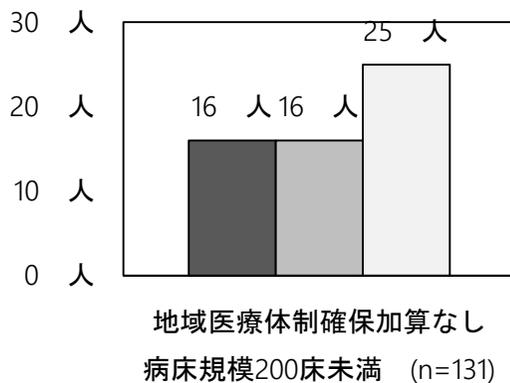
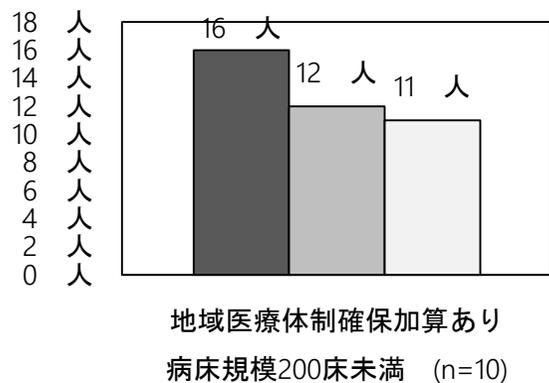
- 地域医療体制確保加算あり
病床規模200床未満 (N=11)
- 地域医療体制確保加算あり
病床規模200床以上 (N=184)
- ×— 地域医療体制確保加算なし
病床規模200床未満 (N=138)
- …▲… 地域医療体制確保加算なし
病床規模200床以上 (N=48)

1か月の超過勤務時間が80時間超の医師数(施設票合計)

○ 超過勤務時間が80時間超の医師数は、地域医療体制確保加算の届出の有無別、病床規模別に以下のとおりであった。



	200床以上	
	地域医療体制確保加算あり	地域医療体制確保加算なし
調査数	N=180	N=48
令和元年6月	1591人	92人
令和2年6月	1237人	105人
令和3年6月	1365人	145人
	200床未満	
	地域医療体制確保加算あり	地域医療体制確保加算なし
調査数	N=10	N=131
令和元年6月	16人	16人
令和2年6月	12人	16人
令和3年6月	11人	25人

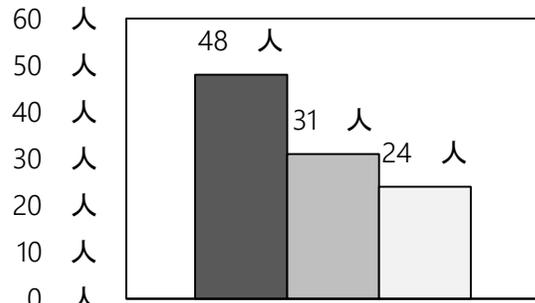


■ 令和元年6月 □ 令和2年6月
□ 令和3年6月

■ 令和元年6月 □ 令和2年6月
□ 令和3年6月

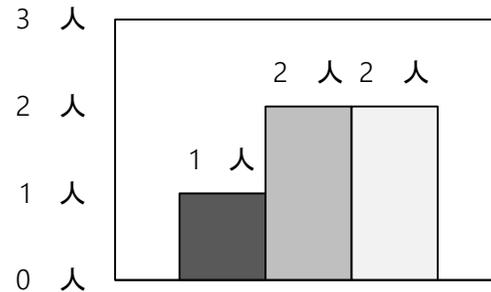
1か月の超過勤務時間が155時間超の医師数(施設票合計)

○ 超過勤務時間が155時間超の医師数は、地域医療体制確保加算の届出の有無別、病床規模別に以下のとおりであった。



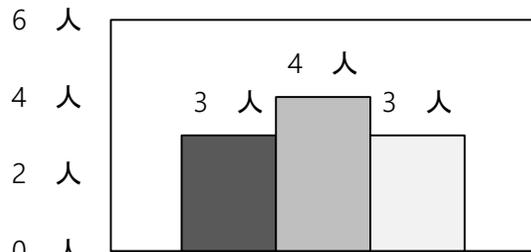
地域医療体制確保加算あり
病床規模200床以上 (n=180)

■ 令和元年6月 □ 令和2年6月
□ 令和3年6月



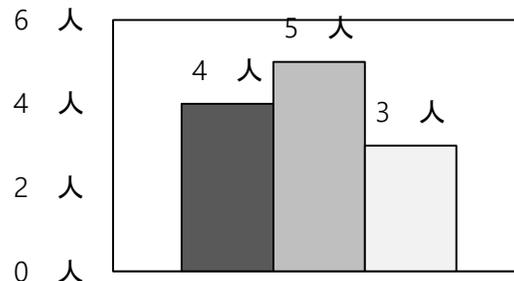
地域医療体制確保加算なし
病床規模200床以上 (n=48)

■ 令和元年6月 □ 令和2年6月
□ 令和3年6月



地域医療体制確保加算あり
病床規模200床未満 (n=10)

■ 令和元年6月 □ 令和2年6月
□ 令和3年6月



地域医療体制確保加算なし
病床規模200床未満 (n=131)

■ 令和元年6月 □ 令和2年6月
□ 令和3年6月

	200床以上	
	地域医療体制確保加算あり	地域医療体制確保加算なし
調査数	N=180	N=48
令和元年6月	48人	1人
令和2年6月	31人	2人
令和3年6月	24人	2人
	200床未満	
	地域医療体制確保加算あり	地域医療体制確保加算なし
調査数	N=10	N=131
令和元年6月	3人	4人
令和2年6月	4人	5人
令和3年6月	3人	3人

1年前と比較した医師の勤務時間・勤務状況(医師票)

○ 調査対象施設に勤務している医師の1年前と比較した勤務時間と勤務状況は、地域医療体制確保加算の届出の有無別、病床規模別に以下のとおりであった。

	病床規模	200床以上		200床未満	
		地域医療体制確保加算		地域医療体制確保加算	
		あり	なし	あり	なし
	調査数	N=462	N=134	N=20	N=294
1) 勤務時間	1 短くなった	15.4%	9.0%	15.0%	12.2%
	2 変わらない	68.2%	70.9%	80.0%	76.9%
	3 長くなった	13.9%	17.9%	0.0%	9.2%
	— 無回答	2.6%	2.2%	5.0%	1.7%
13) 総合的にみた勤務状況	1 改善した	3.9%	6.0%	5.0%	6.5%
	2 どちらかという 改善した	21.4%	9.0%	5.0%	13.6%
	3 変わらない	55.2%	56.0%	80.0%	62.6%
	4 どちらかという 悪化した	12.1%	18.7%	0.0%	10.9%
	5 悪化した	3.2%	4.5%	0.0%	3.1%
	6 その他	1.1%	1.5%	0.0%	0.3%

働き方改革の推進(その2)

1. 働き方改革の推進に係る現状等について
2. 医師事務作業補助体制加算について
3. 手術・処置の時間外加算等について
4. 医療機関における薬剤師業務に係る評価について
5. 特定行為研修終了者の活用について
6. 看護職員の処遇改善と負担軽減について
7. ICTの活用について
8. 地域医療体制確保加算について
9. 論点

働き方改革の推進に係る論点

【医師事務作業補助者について】

- 医師事務作業補助者の行うことが可能な業務が整理されたこと及び医師事務作業補助者の実務経験による医師への負担軽減効果の差も踏まえ、医師事務作業補助体制加算の評価の在り方について、どのように考えるか。

【手術・処置における時間外等加算について】

- 予定手術の前日における当直等について、個々人の医師における負担と連続当直が認められる実態を踏まえ、手術・処置の時間外等加算の評価の在り方について、どのように考えるか。

【周術期における薬学的管理業務について】

- 周術期における薬学的管理業務に薬剤師を活用することの評価の在り方について、どのように考えるか。

【病棟薬剤業務実施加算について】

- 小児入院医療管理料を算定している病棟における病棟薬剤業務実施加算の評価の在り方について、どのように考えるか。

【特定行為研修修了者の活用について】

- 特定行為研修修了者の増加や医師との役割分担の状況を踏まえ、医師の働き方改革を一層推進させる観点から、特定行為研修修了者の活用に係る評価の在り方について、どのように考えるか。

【看護職員の処遇改善について】

- 「コロナ克服・新時代開拓のための経済対策」を踏まえ、看護職員の処遇改善の在り方について、どう考えるか。

働き方改革の推進に係る論点

【看護補助者の活用について】

- 医療現場において、看護補助者配置の必要性や期待が高い一方で、人員確保が困難な状況も踏まえつつ、看護補助者との役割分担を適切に推進する観点から、看護師や補助者に対する研修の実施及び直接ケアを行う看護補助者について、その評価の在り方をどのように考えるか。

【看護職員の夜間負担軽減について】

- 看護職員の夜間における負担軽減の取組をより推進する観点から、現状の実施状況等を踏まえた夜間看護体制加算等の項目数について、どのように考えるか。
- 回復期リハビリテーション病棟における患者の状況や看護職員の配置状況等も踏まえ、看護職員の夜間配置の評価について、医療の質の向上の観点から、どのように考えるか。

【医療従事者の負担軽減等に対する評価について】

- 診療報酬の算定に当たり求めている会議等について、対面を原則としているところ、目的や質の担保の重要性を踏まえつつ、ビデオ会議等を更に活用していくことについて、どのように考えるか。
- 診療報酬の要件とされている研修について、研修の目的等を踏まえ、必要とされる内容を整理した上で、オンライン等による研修を更に活用していくことについて、どのように考えるか。

【地域医療体制確保加算について】

- 地域医療体制確保加算の算定状況や、各医療機関での取組の状況、診療科毎の勤務環境の現状や当該診療科を有する医療機関が地域に果たす役割を踏まえ、さらに働き方化改革を着実に進めていく観点から、その評価の在り方について、どのように考えるか。
- また、2024年の上限規制の適用開始に向けて、「医師労働時間短縮計画作成ガイドライン」が示され、今後、各医療機関において、計画策定に向けた取組が進められる中で、実効性ある取組について、どのように考えるか。

令和3年12月8日

中央社会保険医療協議会
会長 小塩隆士 殿

中央社会保険医療協議会
1号側(支払側)委員
安藤 伸樹
松本 真人
佐保 昌一
間宮 清
眞田 享
鈴木 順三
末松 則子

令和4年度診療報酬改定に関する1号側(支払側)の意見

新型コロナウイルス感染症は、我々の生活・雇用・労働・産業のあらゆる分野に甚大な影響を及ぼした。未知の脅威に対する医療従事者の献身的な活動をはじめ、検査・医薬品・ワクチン等も含めた新型コロナウイルス感染症への対応に関わる方々の尽力に心より敬意を表する。そして何より国民が感染対策の努力を重ねた結果、今秋から新規感染者数や重症者数が落ち着いてきてはいるものの、社会・経済の先行きは依然として不透明である。

一方、令和2年度は一時的に医療費が減少したが、賃金・物価の伸びを医療費の伸びが上回り、医療保険財政を圧迫する構図が長らく続いている。今後も少子高齢化は確実に進み、支え手が減少するなかで、まさに令和4年度から団塊の世代が75歳に到達し始める。コロナ禍においても地域医療構想で想定している人口構造と医療ニーズの変化は止まらない。

国民皆保険制度の長期的な持続可能性を高めつつ、医療提供体制を新興感染症にも強い効率的・効果的な仕組みへ再構築することや、高い水準の自然増を考えれば、令和4年度は診療報酬を引き上げる環境になく、国民の負担軽減につなげるべきであり、配分の見直しに主眼を置いたメリハリのある改定とする必要がある。薬価等については、イノベーションの推進にも配慮しながら、市場実勢価格の低下に伴う公定価格の引き下げ分を、長期的に上昇し続ける負担の抑制のために還元されなければ、国民の理解は得られない。

令和2年度の概算医療費は42.2兆円だった。新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う受療行動の変容や感染予防策による呼吸器系疾患等の減少などにより、前年度比▲3.2%で過去最大の減少率となったが、すでに足下では医療費が増加基調に戻りつつある。

昨年2月以降、新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いとして、様々な特例措置が講じられた。また、補助金や交付金を通じて医療機関に対する支援も実施されてきた。

第23回医療経済実態調査の結果、令和2年度における医療機関の経営状況は、令和元年度と比べて、全体として収益が減少した一方で費用が増加し、損益差額が悪化した。医療法人の病院は黒字を維持し、一般診療所、歯科診療所、保険薬局は依然として高い水準の黒字である。さらに、新型コロナウイルス感染症関連の補助金を含めた場合には、全体として損益差額は令和元年度から改善し、総じて医療機関の経営は安定している。今回追加された単月調査の結果から直近の状況をみると、令和3年6月の損益差額は、新型コロナウイルス感染症関連の補助金を含めず、令和2年6月と比べて概ね改善し、一般診療所の損益差額は令和元年6月を上回った。

こうした状況を踏まえ、改定にあたっては、まずは診療報酬と補助金・交付金の役割分担・効果を検証し、整理することが重要である。

未曾有の経験から、医療機能の分化・強化と連携を推進する必要性が改めて浮き彫りになった。入院では、急性期病床における医療資源の集約と、急性期から回復期、慢性期まで目に見えるかたちでの円滑な連携、外来では、幅広い疾患に対応できるかかりつけ医を起点とした安心で安全な医療の確保や、患者のニーズと技術進歩を踏まえたオンライン診療の推進等が最大の課題である。

限られた医療保険財政のなかで医療の質を高めるためには、総合的な対応が求められる。後発医薬品を患者が安心して使用できる環境のさらなる整備や有効性・安全性を前提に経済性も考慮した処方推進策を講じつつ、創薬力の強化等のイノベーション推進、医療従事者の働き方改革や処遇改善等について、国を挙げた効果的な取組みが強く求められる。

なお、診療報酬の個別項目に関しては、政府による改定率の決定等を踏まえ、患者の視点も踏まえた報酬体系を目指す観点から、今後の審議状況も見定めた上で、改めて意見を提示することとしたい。

以上

令和3年12月8日

令和4年度診療報酬改定に対する二号(診療側)委員の意見

中央社会保険医療協議会

二号委員

城守国斗

長島公之

江澤和彦

島弘志

池端幸彦

林正純

有澤賢二

診療報酬は、国民にとって安全で、安心できる医療を提供するための原資であることはもとより、医学の進歩に伴う高度な医療に対応する設備投資、患者ニーズの多様化に応える医療従事者の雇用の確保および拡充に不可欠なコストを賄っている。かつ、診療報酬は2年毎に改定されることから、その間の賃金や物価の動向を適切に反映するものでなければならぬ。

新型コロナウイルス感染症流行下において、医療機関等は感染リスクや風評被害に耐えながら、新型コロナウイルス感染症患者への入院医療、発熱患者に対する外来医療やワクチン接種など必死で新型コロナウイルス感染症に立ち向かうとともに、コロナ以外の地域医療を全力で守っている。診療報酬は、それに対して十分な手当で応えなければならぬ。

また、今般の新型コロナウイルス感染症への対応において、改めて医療現場における人材の重要性が認識された。医療従事者の働き方改革と処遇改善を推進し、安定的な医療提供体制を維持することが必要であるが、医療機関等は、むしろ給与費を抑制せざるを得ない実態である。

国民の安全を守るためには、地域の医療と医療従事者を支える適切な財源が必要であり、令和4年度の診療報酬改定ではプラス改定しかあり得ない。

◇ 医療機関等の経営はコロナ補助金がなければ著しく赤字の状態では再生産は不可能

新型コロナウイルス感染症流行の影響を受け、令和2年度の医療費は前年度に比べて1.4兆円のマイナスとなった。令和2年度の診療報酬プラス改定効果も含めて、本来あるべき医療費からみると甚大な損失であり、医療機関等は大きな痛手をこうむって、いまだその傷は癒えていない。

今回(第23回)の医療経済実態調査の結果をみても、新型コロナウイルス感染症の感染拡大が医療機関経営に大きな打撃を与え、期中、診療報酬において新型コロナウイルス感染症に係る臨時的な対応をとったにもかかわらず、収益は大きく悪化した。新型コロナウイルス感染症関連の補助金を含んだ場合でも、損益差額率は一般病院ではほぼプラスマイナスゼロ、一般診療所では前々年(度)よりも縮小している。

一般病院（国公立を除く）、一般診療所（医療法人）ともに、新型コロナウイルス感染症関連の補助金がなければ約半数が赤字、一般病院では、新型コロナウイルス感染症関連の補助金を含めても、赤字病院が4割を超える。そのため借入金に依存しているが、コロナ前への回復はほど遠く、返済に窮することにもなりかねない。

個人立歯科診療所の前年（度）の損益差額は前々年（度）比でマイナス8.4%であり、補助金を加味してもマイナス2.0%と依然として厳しい経営実態が明らかとなった。

薬局は新型コロナ感染拡大の影響を大きく受け個人立・法人立とも保険調剤に係る収益が減少し、その結果、損益差額が悪化した。補助金を含めると、若干の損益差額の改善は見られたものの、元の水準に回復するレベルではない。

このように医療機関等の経営はきわめて厳しいうえ、光熱費等の物価の上昇にもさいなまされ、再生産どころか現状の綻びを手当てすることすらできない。

◇ コロナ医療と通常医療を両立できる医療提供体制の再構築

新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、わが国の医療提供体制は多大な影響を受け、通常医療を制限するなど地域医療は厳しい対応を迫られた。長年にわたる医療費抑制政策により、医療機関経営がギリギリの状態に追い込まれてきた結果である。本来は、急な新興感染症等の流行などの有事の際にも即座に対応できるよう、平時の医療提供体制の余力が必要であり、そのためには盤石な医療機関経営が求められる。

本年5月21日に成立した改正医療法では、令和6年度から開始する都道府県の第8次医療計画において、5疾病5事業の6事業目として「新興感染症等の感染拡大時の医療」が位置づけられた。今後の医療計画の実行にむけて、診療報酬は地域医療に寄り添ったものでなければならない。

さらに、人生100年時代の医療として、今後ますます、かかりつけ医が多職種と協働しつつ「防ぎ・治し・支える医療」を担っていくことが求められる。全世代型の社会保障制度の実現を図り、国民が将来にわたり、必要な医療・介護を安心して受けることができるよう、政府に対して適切な財源の確保を要請する。

◇ 医療の充実が経済成長、地方創生につながる

政府が、「成長と分配の好循環」を実現するため、看護、介護などの現場で働く従事者の収入を引き上げることとしたことを評価する。

さらに、すべての医療従事者を適切に評価することが望まれる。医療は、医師、歯科医師、薬剤師、看護職、歯科衛生士、管理栄養士、放射線技師、臨床検査技師、理学療法士、作業療法士、看護補助者（介護福祉士、医師事務作業補助者等）その他、多種多様な職種が1つのチームとなってかかわっているものである。また、医療への財源の投入は、幅広い産業に波及するとともに、日本の技術革新にもつながっていく。さらに、就業者に占める医療従事者の割合が高い地域では、医療が地域経済の要となっているところもある。

医療従事者の評価の充実、雇用の拡大、地方創生、さらには経済成長につながり、医療従事者の賃金の上昇を通じて、経済の好循環を生み出していく。医療機関等がそれぞれの状況に応じて幅広く、かつ恒久的な賃上げを行うことができるだけの原資を確保するために、令和4年度の診療報酬改定で十分な手当てがされなければならない。

◇ 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進

高齢者人口が最大となる2040年を展望した医療提供体制を見据え、地域医療構想の実現に向けた取組や、医師偏在の解消に向けた実効性のある対策、医師・従事者の働き方改革等を推進することが求められている。

前回の改定では、令和6年度から医師の時間外労働の上限規制が適用される医師等の働き方改革のため、診療報酬と地域医療介護総合確保基金との組み合わせによる対応が図られた。その後、新型コロナウイルス感染症が感染拡大し、医療現場ではコロナ対応を最優先に行ってきたため、働き方改革に着手できかねる現状がある。令和4年度改定においては、医師等の働き方改革が確実に実行できるよう、改めて、診療報酬による適切な対応を要請する。

働き方改革を目的に前回改定で新設された「地域医療体制確保加算」は、救急搬送件数が要件になっているが、小児・周産期医療の現場の過酷現状もあらためて明らかとなっていることから、こうした現状を踏まえ、継続性も考慮した診療報酬での手当をさらに強化するとともに、現場において弾力的な運用が可能となる対応が求められる。

◇ ICT活用等、医療の高度化は政府の成長戦略として別建ての財源を

AIやICT等の医療への活用により、医療の質の向上と医療現場の負担軽減を図ることが求められる。

また、ICT活用等、医療の高度化に係るインフラの整備等は政府の成長戦略として別建ての財源を充て、イノベーションを促進すべきである。

◇ 薬価改定財源は診療報酬本体に充当すべき

薬剤料には、薬価制度発足時に十分な技術評価ができなかった不足分に相当する潜在的技術料も含まれている。しかし、平成26年度で薬価改定財源が消費税対応に活用され、その後、薬価改定財源は診療報酬本体に活用されていない。

診療報酬と薬価は不可分一体の関係にあり、財源が切り離されるようなことがあってはならない。

令和4年度の診療報酬改定では、新型コロナウイルス感染症禍にあつて、国民の安心・安全を守るために医療技術を結集する必要があり、薬価改定により生じる財源も重要なファクターとなることから、薬価改定財源は診療報酬に充当すべきである。

新型コロナウイルス感染症の検査に係る保険収載価格の見直し（案）

1 経緯

- 「次の感染拡大に向けた安心確保のための取組の全体像」

（令和3年11月12日新型コロナウイルス感染症対策本部決定）

4. 国民の仕事や生活の安定・安心を支える日常生活の回復

（1）誰もが簡易かつ迅速に利用できる検査の環境整備

- 保険診療として実施されているPCR検査等について、その価格が自費検査価格に影響を与えているとの指摘もある中で、**実勢価格を踏まえて保険収載価格の検証を行い、その結果を踏まえて、年内を目途に必要な見直しを行う。**

2 スケジュール

- ・ 検査の価格の見直しについては、通常、診療報酬改定時（令和4年4月1日）であるが、本件については、政府方針を踏まえ、臨時的に**本年12月31日**に前倒しして引き下げを行う（一部経過措置あり）。

3 見直し案（詳細は別紙）

検査項目	現行点数	見直し（案）
核酸検出（PCR）検査（委託）	1800点	700点（※）
核酸検出（PCR）検査（委託以外）	1350点	
抗原検出検査（定性）	600点	300点
抗原検出検査（定量）		560点

※ 「核酸検出（PCR）検査（委託）」については、激変緩和のための経過措置として、令和3年12月31日から令和4年3月31日まで1350点とし、感染状況や医療機関での実施状況を踏まえた上で、令和4年4月1日に700点とする。

(別紙)

新型コロナウイルス感染症の検査に係る保険収載価格の見直し(案)一覧

検査項目	現行点数	見直し(案)	準用点数(案)
SARS-CoV-2核酸検出(検査委託)	1800点	700点(※)	D023 微生物核酸同定・定量検査 「9」HCV核酸検出(350点) 2回分
SARS-CoV-2核酸検出(検査委託以外)	1350点	700点	D023 微生物核酸同定・定量検査 「9」HCV核酸検出(350点) 2回分
SARS-CoV-2・インフルエンザ核酸同時検出(検査委託)	1800点	700点(※)	D023 微生物核酸同定・定量検査 「9」HCV核酸検出(350点) 2回分
SARS-CoV-2・インフルエンザ核酸同時検出(検査委託以外)	1350点	700点	D023 微生物核酸同定・定量検査 「9」HCV核酸検出(350点) 2回分
SARS-CoV-2抗原検出(定性)	600点	300点	D012 感染症免疫学的検査 「25」マイコプラズマ抗原定性(免疫クロマト法)(150点) 2回分
SARS-CoV-2抗原検出(定量)		560点	D012 感染症免疫学的検査 「46」HIV-1抗体(ウエスタンブロット法)(280点) 2回分
SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出(定性)	600点	420点	D012 感染症免疫学的検査 「39」単純ヘルペスウイルス抗原定性(角膜)(210点) 2回分

※ 激変緩和のための経過措置として、令和3年12月31日から令和4年3月31日まで1350点(D023 微生物核酸同定・定量検査「14」SARSコロナウイルス核酸検出(450点)3回分)とし、感染状況や医療機関での実施状況を踏まえた上で、令和4年4月1日に700点とする。