

中央社会保険医療協議会 総会（第 507 回） 議事次第

令和3年12月22日(水) 保険医療材料専門部会終了後～
於 オンライン開催

議 題

- 令和4年度薬価制度改革の骨子（案）について
- 令和4年度保険医療材料制度改革の骨子（案）について
- 令和4年度費用対効果評価制度改革の骨子（案）について
- 外来（その5）について
- 個別事項（その11）について

令和4年度薬価制度改革の骨子（案）

第1 基本的考え方

これまでの累次の薬価改定の結果や課題などを踏まえ、薬価専門部会において次期薬価改定に向けた薬価算定基準の見直しに関する議論が行われてきた。また、「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）においては、「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」とされており、成長戦略実行計画（令和3年6月18日閣議決定）においては、「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（中略）を進める」とされている。これらを踏まえ、以下のとおり、令和4年度薬価制度改革を行うこととする。

第2 具体的内容

Ⅰ 革新的な医薬品のイノベーション評価

1. 革新的な効能・効果の追加承認があった新薬の評価

新規収載品については、臨床上有用な新規の作用機序を有すること、類似薬に比して高い有効性又は安全性を有することが客観的に示されていること等の要件該当性を踏まえ、新規収載時に、有用性加算等として加算し薬価算定することとしている。

他方、既収載品については、小児や希少疾病に係る効能・効果が追加された場合等に、薬価改定時に加算して薬価改定することとしている。

加えて、新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能・効果が追加された医薬品であって、新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性が示されたもの等については、新薬創出等加算の対象とすることとしている。

このため、新規収載時には有用性加算等に相当する効能・効果が追加された場合であっても、新規作用機序医薬品に相当しないと、薬価改定時には加算の対象とならないため、新規収載時と薬価改定時とで加算の評価に違いが生じている。

革新的な医薬品におけるイノベーションの評価の観点から、新薬創出等加算の対象外の既収載品については、新規作用機序医薬品に相当するものに限らず、新規収載時であれば有用性加算等に相当する効能・効果等が追加された場合には、対象領域等の一定の要件を付した上で、新薬創出等加算の対象とすることとする。

- ・ 対象領域の除外要件：既存の効能又は効果の対象患者の限定を解除したもの等、既存の効能と類似性が高いと認められる効能追加等の場合及び有用性加算（II）の要件ニ（製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること）のみに該当するものを除く。

※ 前回（令和2年度）の新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能・効果に関する見直しと同様、次回の改定から適用する。

2. 先駆的医薬品及び特定用途医薬品の評価

令和2年9月に施行された改正薬機法により、日本・外国で承認を与えられている医薬品等と作用機序が明らかに異なる医薬品・医療機器・再生医療等製品を「先駆的医薬品」等として指定し、指定を受けた場合は優先審査等の対象となることが法律上明確化された。

併せて、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等（小児の疾病であって当該医薬品の小児用法用量が設定されていないものや、薬剤耐性菌等による感染症の治療等に用いられる医薬品等であって、その用途に関し特に優れた使用価値を有するもの）を「特定用途医薬品」等として指定し、指定を受けた場合は優先審査等の対象となることが法律上明確化された。

小児用医薬品、薬剤耐性菌治療薬等の開発を促進する観点から、先駆的医薬品、特定用途医薬品に係る有用性加算等については、既存の項目との関係を踏まえ、次のように整理、見直すこととする。

(1) 先駆的医薬品について

- ① 先駆的医薬品については、先駆け審査指定制度の対象品目に関する取扱いと同様、新規収載時には、算定薬価への加算及び新薬創出等加算の対象とし、薬価改定時には、改定時加算及び新薬創出等加算の対象とする。
- ② 先駆け審査指定制度の対象品目に関する取扱いと同様、先駆的医薬品の指定数（過去5年）を新薬創出等加算の企業指標に加える（1品目について2pt）。

(2) 特定用途医薬品について

- ① 特定用途医薬品については、新規収載時には、算定薬価への加算及び新薬創出等加算の対象とし、薬価改定時には、改定時加算（有用性加算（Ⅱ）の計算方法を準用する場合と同様、加算率を補正）及び新薬創出等加算の対象とする。
- ② 特定用途医薬品の指定数（過去5年）を新薬創出等加算の企業指標に加える（1品目について2pt）。

※ 特定用途医薬品として、加算又は企業指標として計上した場合には、それ以外の項目（小児用の医薬品や薬剤耐性菌の治療薬に関するもの）での重複した加算や計上は行わない。

3. 新型コロナウイルス感染症のワクチン・治療薬の開発の評価

コロナ禍において、新型コロナウイルス感染症に対する新たなワクチンや治療薬の迅速な開発と医療現場への提供を実現するイノベーションの重要性が再認識された。

今般の新たなワクチンや治療薬の迅速な開発と医療現場への提供を評価し、今後のイノベーションによる創薬力の強化を継続する観点から、新型コロナウイルス感染症に対し新たに承認を取得したワクチン及び治療薬（過去5年間）を新薬創出等加算の企業指標に加える（1品目について4pt）。

II 国民皆保険の持続性確保の観点からの適正化

1. 長期収載品の薬価の適正化

長期収載品依存から、より高い創薬力を持つ産業構造に転換を進める観点から、長期収載品の薬価については、後発品が上市されてから10年を経過した際、後発品の薬価を基準に段階的に引き下げることとしている（G1/G2ルール）。また、令和2年度薬価制度改革では、薬価改定の際に置換え率が80%を超えていることを2回確認した場合には、後発品上市後10年を経過する前であっても、G1ルールを前倒しして適用することとした。

加えて、一定期間を経ても後発品への置換えが図られていない場合の特例引下げ（Z2）及び補完的引下げ（C）の置換え率の基準を引き上げるなどして、長期収載品の薬価の適正化を図ってきた。

長期収載品の薬価の更なる適正化を図る観点から、特例引下げ（Z2）及び補完的引下げ（C）については、後発品への置換え率別の引下げ率を見直すこととする。

後発品への置換え率（現行）	後発品への置換え率（見直し後）	引下げ率
50%未満	60%未満	▲2.0%
50%以上 70%未満	60%以上 80%未満	▲1.75%
70%以上 80%未満	（廃止）	▲1.5%

2. 新薬創出等加算の適正化

新薬創出等加算の企業要件・指標は平成30年度改定の際に抜本的に見直され、製薬企業が更なる革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消に取り組むインセンティブとするため、（A）革新的新薬創出、（B）ドラッグ・ラグ対策、（C）

世界に先駆けた新薬開発の実績・取組に関する指標を設定し、指標の達成度・充足度に応じて加算にメリハリをつけることとしている。

各企業指標に対応するポイントの合計点に応じた企業区分及びその加算係数については、以下のとおり設定している。なお、区分Ⅲについては、予見可能性の観点から、割合ではなく点数での設定としている。

区分	I	II	III
範囲	上位 25%	I、III以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

令和2年度改定では、企業要件・指標について以下の見直しが行われた。

- ① 革新的新薬の収載実績をより高く評価する観点から、新薬収載実績については、革新的新薬の収載成分数を基本とし、それ以外の新薬の収載はその2/3成分相当として計上した上で評価
- ② 革新的新薬の開発に取り組んでいる場合は、その企業規模に依らず評価されるよう、革新的新薬の収載実績がある企業や薬剤耐性菌の治療薬が収載された企業を評価

企業区分に関して、これまで中医協において、革新的な新薬の創出を促進するという観点から区分間の企業数バランスを見直すべきとの指摘があった。

新薬創出等加算の企業区分については、区分間の企業数バランスを考慮して、企業区分Ⅲの対象範囲を「最低点数」（現在0pt）から「2pt以下」とする。

III 医薬品の安定供給の確保、薬価の透明性・予見性の確保

1. 安定確保の優先度が高い医薬品の取扱い

長期にわたるセファゾリンナトリウム注射薬の欠品等を契機に、医政局に設置された「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、「我が国の安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のため、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品」として「安定確保医薬品」が令和3年3月に選定された。

この「安定確保医薬品」については、その製造工程についての把握・管理や、

供給に関するリスク評価、製造の複数ソース化の推進などを行うこととなり、業界団体からは、安定確保医薬品の薬価を維持・下支えするための措置の充実が要望されている。

他方、薬価基準上は、長期間薬価収載されている臨床上の必要性が高い医薬品について、継続的な市場への安定供給の確保を図る観点から、「基礎的医薬品」として薬価を維持する仕組みがある（平成 28 年度～）。この仕組みの下、最低薬価では供給の維持が困難な品目や不採算品再算定を受けたことのある品目等について、一定の要件を満たす医薬品を「基礎的医薬品」として、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約し、一定の要件の下でその薬価を維持している。

なお、基礎的医薬品については、①過去に不採算品再算定が適用された品目、②病原生物に対する医薬品、③医療用麻薬、④生薬、⑤軟膏基剤及び⑥歯科用局所麻酔剤のいずれかの区分に該当するものに限定されている。

長期間薬価収載されている臨床上の必要性が高い医薬品については、継続的な市場への安定供給の確保を図る観点から、以下の取扱いとする。

- ① 基礎的医薬品の区分として、現時点で安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリ A に分類されている品目。ただし、Z 期間終了前のものを除く。）を追加し、基礎的医薬品の要件に該当するものを基礎的医薬品として取り扱う。
- ② 安定確保医薬品の基礎的医薬品としての改定に当たっては、G1 該当から 6 年以内又は G2 該当から 10 年以内の先発品については対象外とするなど、他のルールとの整合を図る。

2. 原価計算方式における製造原価の開示度向上

新薬の薬価算定において、類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる原価計算方式が採用されている。原価計算方式については、開示度を向上し薬価の透明性を高める観点から、開示度に応じて補正加算の額を減額することや、開示度が低い品目については費用対効果評価において原価の営業利益部分についても引下げの対象とするなどの取扱いとしてきた（平成 30 年度～）。

しかしながら、海外からの輸入製品を中心に全体の約半数の品目では開示度 50%未満（平成 30 年 4 月～令和 3 年 5 月の収載品目の実績：原価計算方式が採用された 47 成分中、24 成分）にとどまっており、その多くは移転価格として示されている。

薬価の透明性を確保する観点から、以下の取扱いとする。

① 海外からの移転価格については、他の国への移転価格を確認することによりその妥当性を確認する運用を行っているが、合理的な理由^{※1}がある場合を除き、他の国への移転価格（の最低価格^{※2}）を上限とする運用を明確化する。

※1 例えば、輸入元の企業において日本国内の臨床試験を行っていて、その試験費用が移転価格に計上される場合

※2 原則、最低価格としつつ、最低価格を使わないことに合理的な理由があれば、平均値又は 2 番目に低い価格まで認める

② 現在の加算係数の設定において必ずしも開示が進んでいないことから、開示度 50%未満の場合の加算係数を現在の 0.2 から 0 に引き下げる。

③ 薬価算定組織において、移転価格として日本に導入される品目に係る営業利益率の適切な水準を把握するため、一定期間、移転価格として日本に導入される品目のメーカーに対して、必要な営業利益率についてのデータ提出の協力を求める。

3. 市場拡大再算定の対象品目の類似品の取扱い

イノベーションの評価と国民皆保険の確保を両立する観点から、薬価改定の際、市場規模が予想に比べて一定以上拡大した医薬品については、拡大率に応じて薬価を引き下げる「市場拡大再算定」等を実施してきている。また、平成 30 年度以降は、保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年 4 回薬価を見直すこととしている。

再算定の対象となる品目の類似品についても、平成 20 年度薬価制度改革の骨子（平成 19 年 12 月 14 日中医協了解）において、「市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、市場拡大再算定対象品目の薬理

作用類似薬は同一の引き下げ率で市場拡大再算定を行うとともに、補正加算の傾斜配分について、「対象となる医薬品の市場規模で行う」とされ、平成 20 年度以降、例えば、市場拡大再算定の場合、その類似品（再算定対象品の薬理作用類似薬である既収載品等）のうち、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、市場拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを対象から除くこととしている。

このルール of 運用について、業界団体より、「市場で競合関係にある類似品であっても、効能効果の重なりが小さい場合や、過去の再算定の影響により対象品よりも薬価が低い場合、短期間に繰り返し再算定の対象となる場合等、連座的に再算定を適用することが不合理と考えられる場合には対象から除外できるように要件を見直すべき」との要望があった。

再算定の対象となる品目の類似品に係る再算定ルールについては、市場拡大再算定の特例の対象品又は類似品として引き下げられた後、特例の適用日の翌日から起算して 4 年を経過する日までの間は、一回に限り、他品目の市場拡大再算定の類似品としての対象から除くこととする。

4. 「リポジショニング」の際の薬価算定

平成 21 年 3 月に薬価収載されたトレリーフ錠（成分名：ゾニサミド、抗パーキンソン薬）が、同一成分の既収載品（エクセグラン錠、抗てんかん薬）の成分量当たりの薬価の 100 倍を超えていた事例等を契機に、中医協においてルールの見直しについて議論が行われ、平成 22 年度以降、「組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬」については、「原価計算方式によって算定される額」と「類似薬効比較方式によって算定される額」のいずれか低い方を当該新薬の薬価とする算定ルールが導入された。

この算定ルールに関して、アカデミアや創薬ベンチャーで多用されるいわゆるリポジショニング（既に承認されている医薬品等について、別の領域の効能・効果を開発し、取得すること）により開発された医薬品の薬価がこのルールにより低く算定されてしまうことから、業界団体よりその見直しが要望されている。

開発が進みにくい分野における開発促進の観点から、リポジショニング特例の取扱いについては、未承認薬・適応外薬検討会議の議論を踏まえ、開発公募が実施された品目等を対象から除外することとする。

IV その他

1. 基礎的医薬品の改定ルールの見直し

長期間薬価収載されており、臨床上の必要性が高い医薬品の安定供給を確保する観点から、収載後 25 年以上経過していること、全体の平均乖離率以下で取引されていること、一般的なガイドラインに記載されていること等の要件を満たす品目を「基礎的医薬品」として、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約してその薬価を維持することとしている。

この要件の一つに全体の平均乖離率以下で取引されていることが規定されている。改定時にこの要件を満たさなければ、基礎的医薬品から外れ、市場実勢価に基づき薬価が引き下げられるが、次の改定で要件を満たせば、基礎的医薬品として、薬価が引き上げられる。

基礎的医薬品から外れた品目については、外れたものを加重平均して薬価を算定しているが、基礎的医薬品として薬価が維持されてきた品目が薬価改定時に基礎的医薬品から外れることで、これまで基礎的医薬品から外れていたものの価格が加重平均によって引き上げられることがある。

また、現在の運用では、品目（規格）単位を基本に該当性が決まるため、同じ銘柄の中で、基礎的医薬品として薬価が維持される規格とそうでない規格が混在しているものが存在している。

基礎的医薬品の改定ルールについては、以下の取扱いとする。

- ① 一度基礎的医薬品から外れた品目が再度基礎的医薬品の要件を満たす場合には、基礎的医薬品として取り扱うものの、それ以外の基礎的医薬品まで価格を戻さず、その際の戻し幅を50%分にとどめる（その薬価を当該品目の基礎的医薬品としての薬価とみなすものとする。）。
- ② これまで基礎的医薬品であった品目（A）が、基礎的医薬品から外れることによって、それ以外の基礎的医薬品外れ品目（B）との価格帯集約によりBの薬価を引き上げてしまう場合、Aはその集約後薬価、Bは改定前薬価とする（引き上げない場合は、A及びBを集約する）。
- ③ 品目（規格）単位ではなく、同一銘柄全体の乖離率の加重平均値から該当性を判断することとする。

2. 新規後発品の薬価算定

新規後発品の薬価算定ルールについては、その市場実勢価格等を勘案し、累次の適正化がこれまでに行われており、現在のルールでは、新規後発品の薬価算定では、先発品の薬価に0.5を乗じた額（平成28年度以降）等としている。

【令和2年度薬価制度改革の骨子】（令和元年12月20日中医協了承）抄

新規後発品の薬価算定については現在の取扱いを継続し、後発品の乖離率、安定供給への対応等を踏まえて引き続き検討することとする。

診療報酬改定がない令和3年度に薬価改定が行われ、今後薬価改定が毎年行われることによる薬価への影響等を見ていく必要があることから、新規後発品の薬価算定については、現在のルールを維持することとする。

3. 調整幅の在り方

平成4年度改定から平成12年度改定以前までは「実費保障」という考え方で、市場実勢価格の加重平均値に一定の合理的価格幅（R幅、平成4年改定では15%、その後数次の見直しがあり、平成10年には5%まで削減）が設定された。

その後、不合理な薬価差の解消という社会的要請に応えるため、R幅やその

他の薬価算定ルール、銘柄間の価格競争や逆ざや取引の頻発の防止に与えている影響等を踏まえ、平成12年度改定において、「医療機関の平均的な購入価格の保障」という新たな考え方に基づき、R幅に代わる一定幅として「薬剤流通の安定のため」の調整幅（2%）が設定され、それ以降、その考え方が維持されている。

中医協においては、調整幅の役割、医薬品流通における出荷調整機能や医薬品の保管管理機能等について議論があった。

薬剤流通の安定のために平成12年度改定において設定された調整幅の在り方については、引き続き検討する。

4. 高額医薬品に対する対応

近年、市場規模が高額な品目や、単価で見ると高額な医薬品が上市されてきているものの、薬価制度改革等の実施により、薬剤費全体の総額は一定程度抑制されてきている。

他方、全世代対応型の社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（令和3年6月3日参議院厚生労働委員会）において、「近年増加の一途にある高額な医薬品・医療機器について、将来の医療保険財政に与える影響を早期に検証し、その適切な評価の在り方に関する検討を進める」とされている。

中医協では、「高額薬剤の問題についても検討が必要。これまでは再算定や最適使用推進ガイドラインで対応してきたが、今後対応困難な薬剤が上市されることも考えられる」との意見があった。

今後、年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる品目が承認された場合には、通常薬価算定の手続に先立ち、直ちに中医協総会に報告し、当該品目の承認内容や試験成績などに留意しつつ、薬価算定方法の議論を行うこととする。

5. 診療報酬改定がない年の薬価改定

令和3年度薬価改定では、国民負担軽減の観点からできる限り広くすることが適当である状況のもと、平均乖離率8%の0.625倍(乖離率5%)を超える、価格乖離の大きな品目を対象とした。算定ルールについては、既収載品目の算定ルールのうち、実勢価改定と連動しその影響を補正するものを適用した。

診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、引き続き検討する。

以上

令和4年度保険医療材料制度改革の骨子（案）

第1 基本的な考え方

1 保険医療材料制度においては、医療材料の特性を踏まえ、革新性の高い新規の医療材料の適切な評価を行いつつ、従来から指摘されてきた特定保険医療材料の内外価格差の解消に向け、外国価格調整や再算定の比較水準の引下げ等の施策に取り組んできたところである。

厳しさを増す医療保険の財政状況を見据え、内外価格差の是正等に向けたさらなる取組みが求められる一方で、医療に必要不可欠な医療材料の安定的な供給にも配慮することが求められている。

2 以上のような観点から、今回改定での制度改革においては、保険財源の重点的・効率的な配分や、適正な価格設定の観点から、革新的な医療材料のイノベーションの評価をより一層充実させる一方で、外国平均価格の比較水準や外国平均価格の算出方法に関する検討を行った。これらの検討結果をもとに、医療材料の特性を踏まえた、より適切な保険償還価格を設定するための対応を行うこととする。

第2 具体的内容

1 新規の機能区分等に係る事項

新たな医療材料が保険適用され、新規機能区分を設定する際の対応等については、以下のとおりとする。

(1) イノベーションの評価について

ア 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について

○ チャレンジ申請の権利の付与に係る審議の効率化を図る観点から、当該審議に当たり製造販売業者が提出すべき収載後のデータ収集及びその評価の計画に係る事項について、具体的な項目を整理し、申請様式を定型化する。

○ また、技術料に一体として包括して評価される医療機器についても、製造販売業者がチャレンジ申請を希望する場合には、保険医療材料等専門組織でチャレンジ申請の権利の付与に係る審議を行うことができることとする。なお、この場合のデータ収集後の審議プロセスについては、以下のとおりとする。

i) 製造販売業者から、収載後に収集されたデータ及びその評価が提出され、使用実績を踏まえた再評価に係る申請があった場合には、保険医療材料等専門組織において、再評価の妥当性について検討する。

ii) 保険医療材料等専門組織において、再評価することが妥当であると判断された場合には、その具体的な評価について、医療技術評価分科会において検討し、直近の診療報酬改定において見直すこととする。

○ 体外診断用医薬品について、使用実績を踏まえた再評価が必要な製品の評価の在り方については、引き続き検討する。

イ プログラム医療機器の評価について

○ 医療機器該当性のあるプログラム医療機器については、当該製品の特性に応じて、

- ・ 技術料に平均的に包括して評価されるもの
- ・ 特定の技術料に加算して評価されるもの
- ・ 特定の技術料に一体として包括して評価されるもの
- ・ 特定保険医療材料として評価されるもの

があることから、製造販売業者から保険適用希望書が提出された場合には、引き続き他の医療機器と同様に、保険医療材料等専門組織において、それぞれの製品の特性を踏まえ評価する。

○ また、プログラム医療機器の特性から、医師の診療をサポートすることで、より少ない医療従事者で同等の質が確保できること等があり得ることから、プログラム医療機器の評価に当たっては、医師の働き方改革の観点を念頭に置きつつ、それぞれの製品の特性を踏まえ、施設基準等への反映も含め評価する。

○ さらに、プログラム医療機器についても、他の医療機器と同様に、チャレンジ申請の対象に含まれることとする。

○ 診療報酬の算定方法の医学管理等の部に、プログラム医療機器を使用した場合の評価に係る節を新設する。

○ なお、プログラム医療機器を使用した医療技術についても、先進医療として保険外併用療養費制度の活用が可能である。また、保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、選定

療養の仕組みの活用がありうる。

ウ 先駆的医療機器の評価について

- 製造販売承認申請に当たり、先駆的医療機器として指定された製品については、諸外国に先駆けて開発されたものであり、必要な医療機器への患者アクセスを向上させる観点から、以下の取扱いとする。
 - i) 補正加算として、「先駆的加算」を新設し、加算率は10%とする。なお、当該加算の対象となる場合には、迅速な保険導入に係る評価の対象とはならないこととする。
 - ii) 機能区分の特例の対象として、「先駆的医療機器として指定された製品」を追加する。なお、これまで「先駆け審査指定制度の対象とされた製品」については、引き続き機能区分の特例の対象とする。
 - iii) 新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の緩和の対象として、「先駆的医療機器として指定された製品」を追加する。

エ 特定用途医療機器の評価について

- 製造販売承認申請に当たり、特定用途医療機器として指定された製品については、小児の疾病の診断、治療等の用途に用いるものであって既存の治療法等がない等ニーズが著しく充足されていないものであり、必要な医療機器への患者アクセスを向上させる観点から、以下の取扱いとする。
 - i) 補正加算として、「特定用途加算」を新設し、加算率は10%とする。なお、当該加算の対象となる場合には、改良加算「ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。」の対象とはならないこととする。
 - ii) 機能区分の特例の対象として、「特定用途医療機器として指定された製品」を追加する。
 - iii) 新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の緩和の対象として、「特定用途医療機器として指定された製品」を追加する。

(2) 外国価格調整について

ア 外国価格調整の比較水準について

新規掲載品にかかる外国価格調整については、引き続き、「外国価格の相加平均の1.25倍を上回る場合に1.25倍の価格」とする。

なお、以下のものについては、「外国価格の相加平均の1.5倍を上回る場合に1.5倍の価格」とする。

- i) ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）
- ii) 医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの
- iii) 医薬品医療機器等法第77条の2第2項の規定に基づき、先駆的医療機器として指定されたもの
- iv) 医薬品医療機器等法第77条の2第3項の規定に基づき、特定用途医療機器として指定されたもの
- v) 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定したもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

今後の実績を踏まえ、上記の対象品目については必要に応じて検討する。

イ 外国平均価格の算出方法について

新規掲載品にかかる外国平均価格については、外国の医療材料の国別の価格が2か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2.5倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額を、また、外国の医療材料の国別の価格が3か国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を外国平均価格とみなすこととする。

なお、この算出方法については、イノベーションを適切に評価する観点も踏まえつつ、外国為替レート等を注視しながら、次回改定時の取扱いも含め、引き続き検討する。

2 既存の機能区分に係る事項

既存の機能区分の対応については、以下のとおりとする。

(1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

- 既存機能区分の材料価格改定の算出式（市場実勢価格加重平均値一定幅方式）は、以下のとおりとしている。今回の改定においても、令和3年度材料価格調査に基づき、以下の算出式により算定することとする。

$$\left(\begin{array}{l} \text{当該機能区分に属する全ての} \\ \text{既収載品の保険医療機関等に} \\ \text{おける平均的購入価格（税抜} \\ \text{市場実勢価格の加重平均値）} \end{array} \right) \times \left[1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right] + \text{一定幅}$$

消費税率：消費税法（昭和63年法律第108号）第29条に定める率

地方消費税率：地方税法（昭和25年法律第226号）第72条の83に定める率

- 再製造品については、原型医療機器の属する機能区分とは別に価格改定を行うが、改定後の価格は原型医療機器の属する機能区分の改定後の価格を超えないこととする。

(2) 再算定について

ア 外国価格調整の比較水準について

再算定に係る外国価格調整については、「当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が、外国価格の相加平均の1.25倍を上回る場合」に再算定の対象とする。ただし、小児や希少疾病のみを対象とする機能区分については、再算定の対象としないこととする。

再算定の対象となった品目については、以下の算出式により算定することとする。

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \left(\frac{\text{既存品外国平均価格} \times 1.25}{\text{当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}} \right)$$

イ 外国平均価格の算出方法について

再算定における外国平均価格は、当該機能区分に属する既収載品と最も類似する医療材料の外国における国別の価格の相加平均値としているが、直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合に限り、新規収載品に係る価格調整と同様の外国平均価格の算出方法を採用する。すなわち、外国の医療材料の国別の価格が2か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2.5倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた

外国の医療材料の価格を相加平均した額を、また、外国の医療材料の国別の価格が3か国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を外国平均価格とみなすこととする。また、再算定における為替レートは、前回改定と同様、直近2年間の平均値を用いることとし、外国為替レート等を注視しながら、次回改定時の取扱いも含め、引き続き検討する。

(3) 機能区分の見直し等について

- 前回改定と同様に、臨床上の位置づけや安定供給の観点等を踏まえ、市場実勢価格や市場規模等にも配慮しつつ、機能区分について細分化や合理化等を行う。

- 供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格の改定に当たっては、小児や希少疾病を対象とする医療機器等、対象患者が少ないが医療上の必要性の高い医療機器等について、配慮を行う。

(4) 激変緩和措置について

前回改定と同様に、安定供給の確保及び今回の再算定ルールの見直しに伴って生じる影響の予見性を高める観点から、基準材料価格の下落率が大きい機能区分の基準材料価格について激変緩和措置を講ずることとする。

3 その他

下記の事項に加え、今回の見直しに伴う申請書類等の様式の見直しなど、制度趣旨に合わせた所要の改正を行う。

(1) 保険収載の手続の見直しについて

- 決定区分 A3（既存技術・変更あり）又は B2（既存機能区分・変更あり）と決定された医療機器について、決定区分 E2（既存項目・変更あり）と決定された体外診断用医薬品と同様、決定された月の翌月に保険適用とする。

- 改正医薬品医療機器等法における変更計画確認手続制度に係る届出を行った製品について、企業が希望する場合には、保険適用希望書を提出できることとする。

○ プログラム医療機器については、プログラムのソフトウェア上の必要な機能が揃っておらず、保険適用が保留された事案が生じたことを踏まえて、今後の再発を防止するための対応策について検討する。

(2) 医療機器の安定的な供給について

医療機器の安定供給に支障がでるおそれがある場合には遅滞なく厚労省へ報告することとされているが、迅速な報告及び状況把握を可能とする観点から、当該報告に係る書類の記載内容について、記載項目を整理し、様式を定型化する。

(3) 保険医療材料等専門組織の体制について

プログラム医療機器の評価を含め、引き続き保険医療材料の評価を適切に実施できるよう、専門委員の充実を図ることとする。

(以上)

令和4年度保険医療材料制度改革の骨子 (参考資料)

1. 新規の機能区分等に係る事項

(1) イノベーションの評価について

- ア 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について・・・P 3
- イ プログラム医療機器の評価について・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 6
- ウ 先駆的医療機器の評価について・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 10
- エ 特定用途医療機器の評価について・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 10

(2) 外国価格調整について

- ア 外国価格調整の比較水準について・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 18
- イ 外国平均価格の算出方法について・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 19

2. 既存の機能区分に係る事項

(1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

(2) 再算定

- ア 外国価格調整の比較水準について・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 22
- イ 外国平均価格の算出方法について・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 22

(3) 機能区分の見直し等について

(4) 激変緩和措置について

3. その他

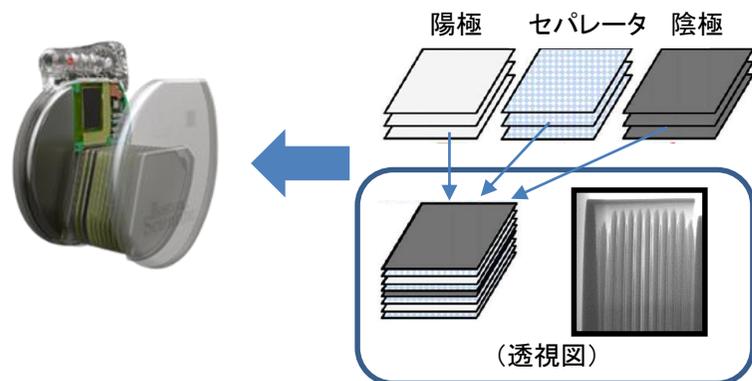
- (1) 保険収載の手続きの見直しについて・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 23
- (2) 医療機器の安定的な供給について・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 25
- (3) 保険医療材料等専門組織の体制について

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応①

- 保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。
- このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対して、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組み(チャレンジ申請)を平成30年改定において新設。

(保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難な例)

- 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータについて、リチウム二酸化マンガンを用いた積層型構造の電池を搭載することで小型・大容量化。



電池の大容量化により、

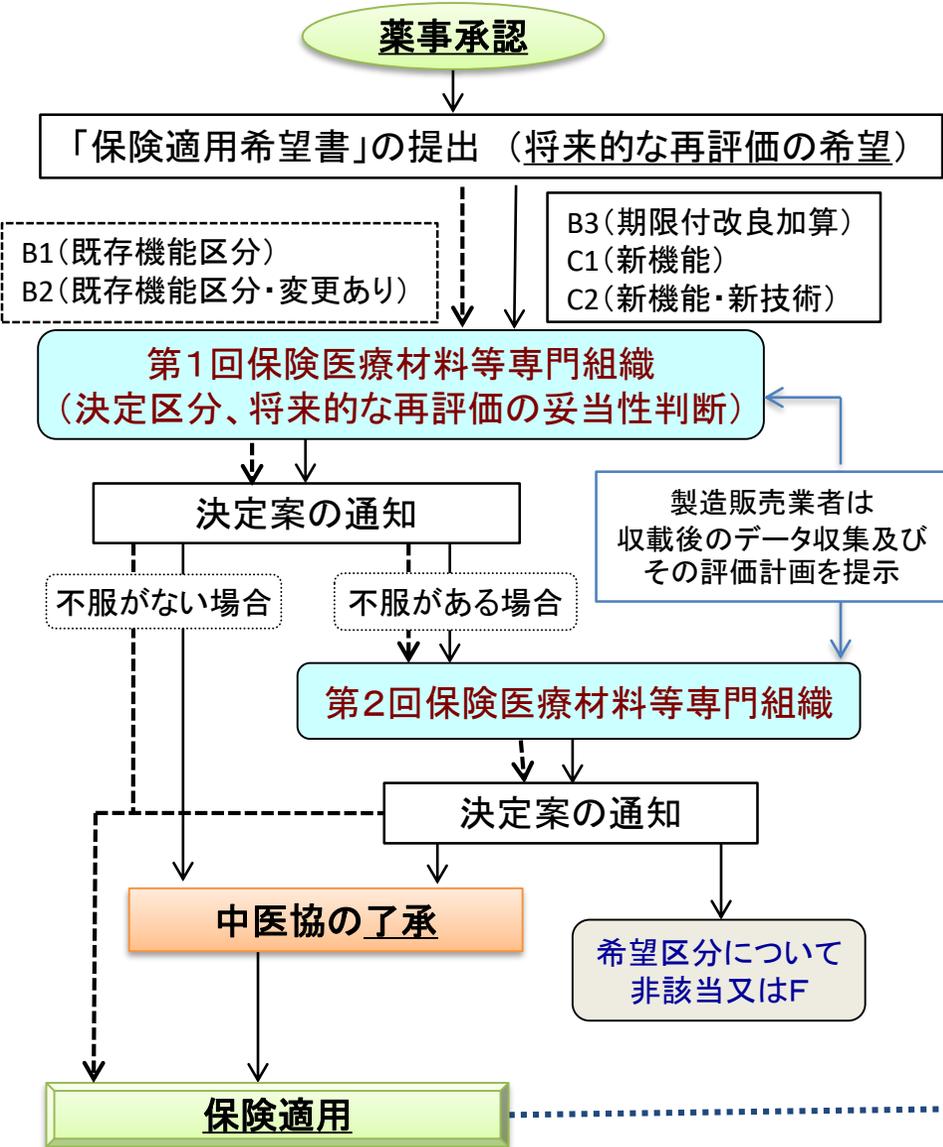
- ・ 実際に植え込まれた場合にデバイスの寿命が延伸すること
 - ・ デバイスの交換に伴う手術回数が低減すること
- 等を示すには長期のデータ収集が必要。

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応②

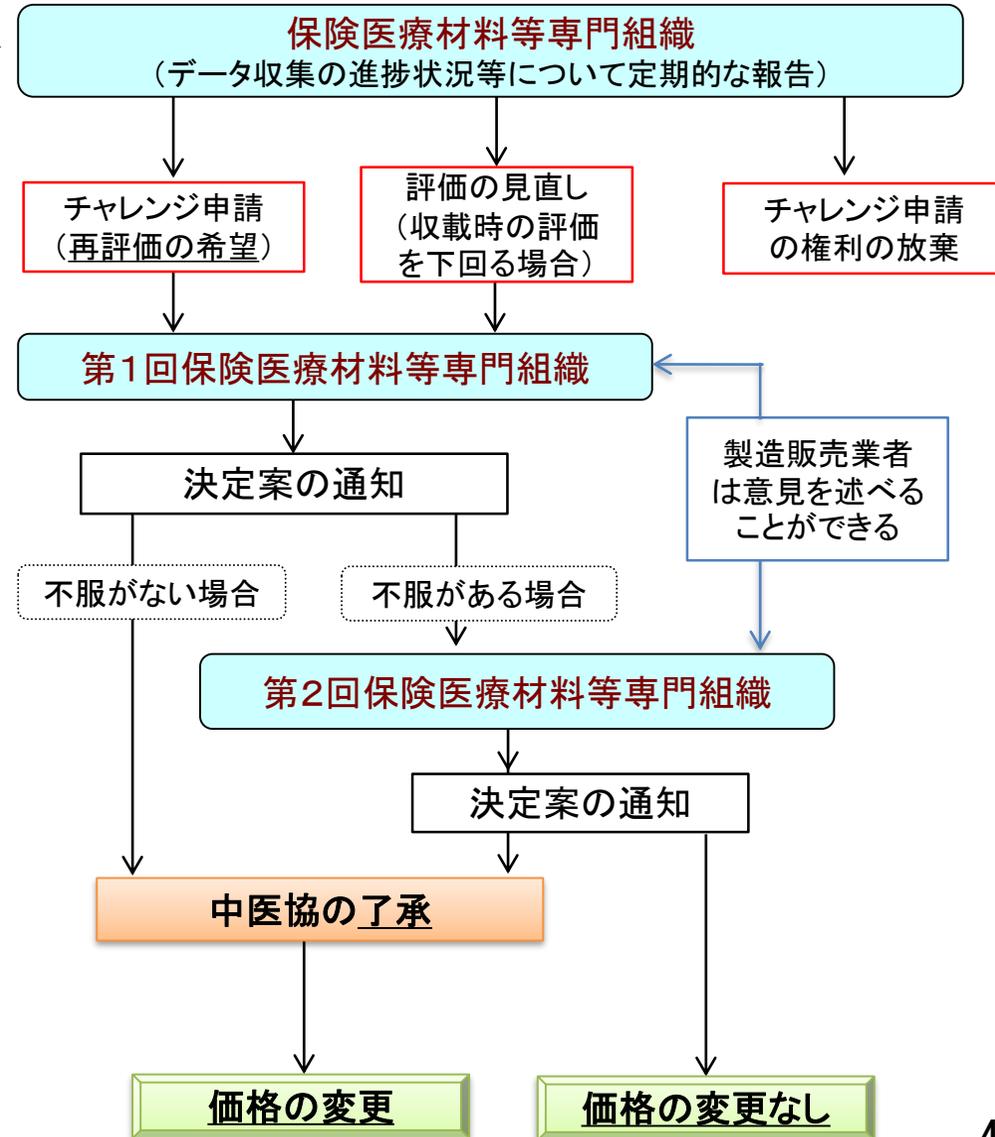
令和2年度 保険医療材料
制度改革の概要(改)

材 - 3 参 考
3 . 7 . 1 5

【通常のスキーム+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】



【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】



医療技術評価分科会での医療技術評価について

- 医療技術評価分科会(以下、「分科会」という。)は、診療報酬体系の見直しに係る技術的課題のうち、特に医療技術の評価に関して専門的な調査及び検討を行う。
- 学会等から提出された医療技術に係る提案書に基づき、分科会において評価を行い、中央社会保険医療協議会に報告する。

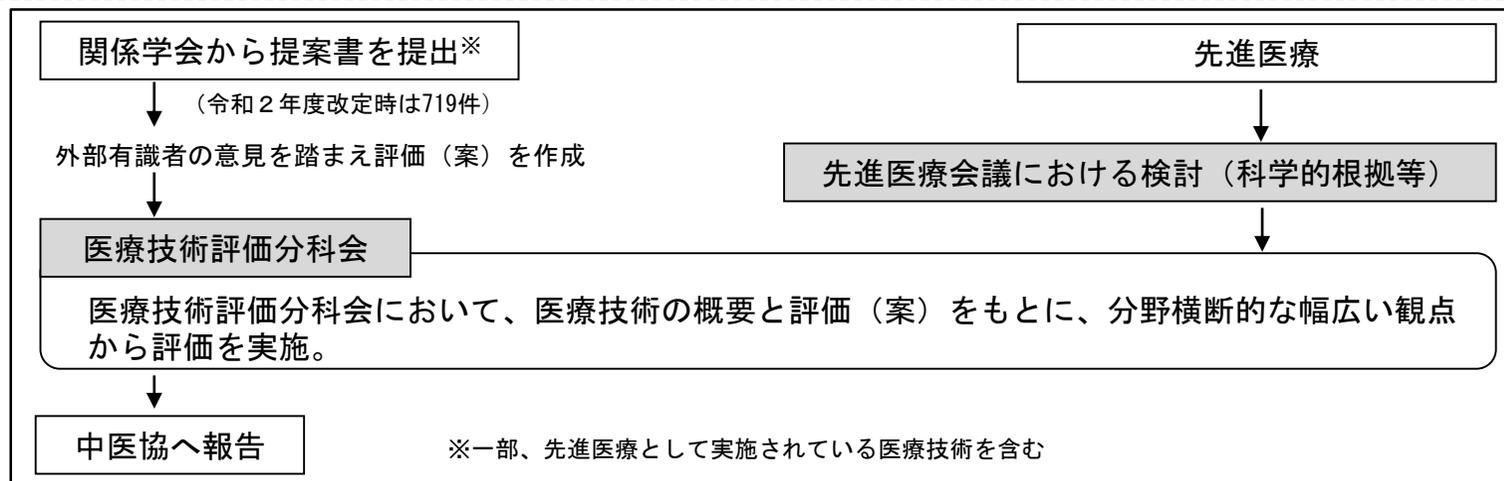
【医療技術の評価方法】

- ・ 学会等から提出された提案書については、学会ヒアリングやワーキンググループの意見を踏まえ、分科会において評価する。
- ・ 先進医療として実施されている医療については、先進医療会議の検討結果を踏まえつつ、診療における位置づけや保険適用の優先度等の観点も含め、当該医療技術の保険適用の必要性・妥当性について評価する。

【評価対象】

- ① 分科会に提案書が提出された医療技術：以下のいずれも満たすもの
 - ・ 診療報酬点数表（特掲診療料）に該当する技術として評価されている又はされることが適切なもの。
 - ・ アウトカムが改善する等の有効性をデータで示すことができるもの。

※ ただし、医療技術の実施にあたり薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用するものは、原則として対象外とする。
- ② 先進医療として実施されている医療技術



プログラム医療機器に対するこれまでの検討状況について

令和3年3月24日中医協総-6を改変

1. 背景

- 疾病の診断・治療を目的とした様々な新しいプログラムの開発により、アプリや人工知能（AI）を使用したプログラム医療機器として薬事承認され、保険収載される事例が出てきている。

（令和2年11月11日中医協総会における指摘）

- ・ デジタルな部分について、技術料で評価していくのか、あるいは医療材料で評価していくのか、そういった考え方はやはりきちんと今後整理していかないといけないのではないのか。
- ・ 治療に資するプログラムの診療報酬の当てはめ方について、現行のような準用する形式でいいのか、あるいはまた新たな体系をつくる必要があるのか、諸外国等の事例も踏まえて議論を深めておく必要があるのではないのか。

- 令和2年12月に第9回規制改革推進会議で決定された「当面の規制改革の実施事項」においても、プログラム医療機器の医療保険における評価の考え方を明確化することが盛り込まれ、令和3年6月に、同様の内容が記載された「規制改革実行計画」が閣議決定されたところ。

（当面の規制改革の実施事項）

（2）最先端の医療機器の開発・導入の促進

- 厚生労働省は、プログラム医療機器（SaMD）の実用化に関し我が国における開発の立ち遅れ（いわゆるSaMDラグ）を解消し、先端医療機器等の開発・導入並びにその産業化について、我が国が世界をリードしていけるよう、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく医療機器の承認審査等の仕組みについて以下の対応を講ずる。

ア プログラム医療機器開発に関する事前相談体制の強化【令和2年度速やかに措置】

（略）

イ プログラム医療機器の該当・非該当の判断の容易化【令和2年度速やかに措置】

（略）

ウ プログラム医療機器の開発・導入の迅速化に資する審査体制・制度の見直し【令和2年度検討開始、早期に結論】

（略）

エ プログラム医療機器の普及に資する医療保険の評価の明確化【令和2年度検討開始、早期に結論】

a 診療報酬上の技術料等の算定における医療機器プログラムの評価については、医療従事者の働き方改革等の視点を含めて、当該プログラム医療機器を活用して患者に対して提供される医療の質の確保・向上に係る評価の考え方を明確化する。

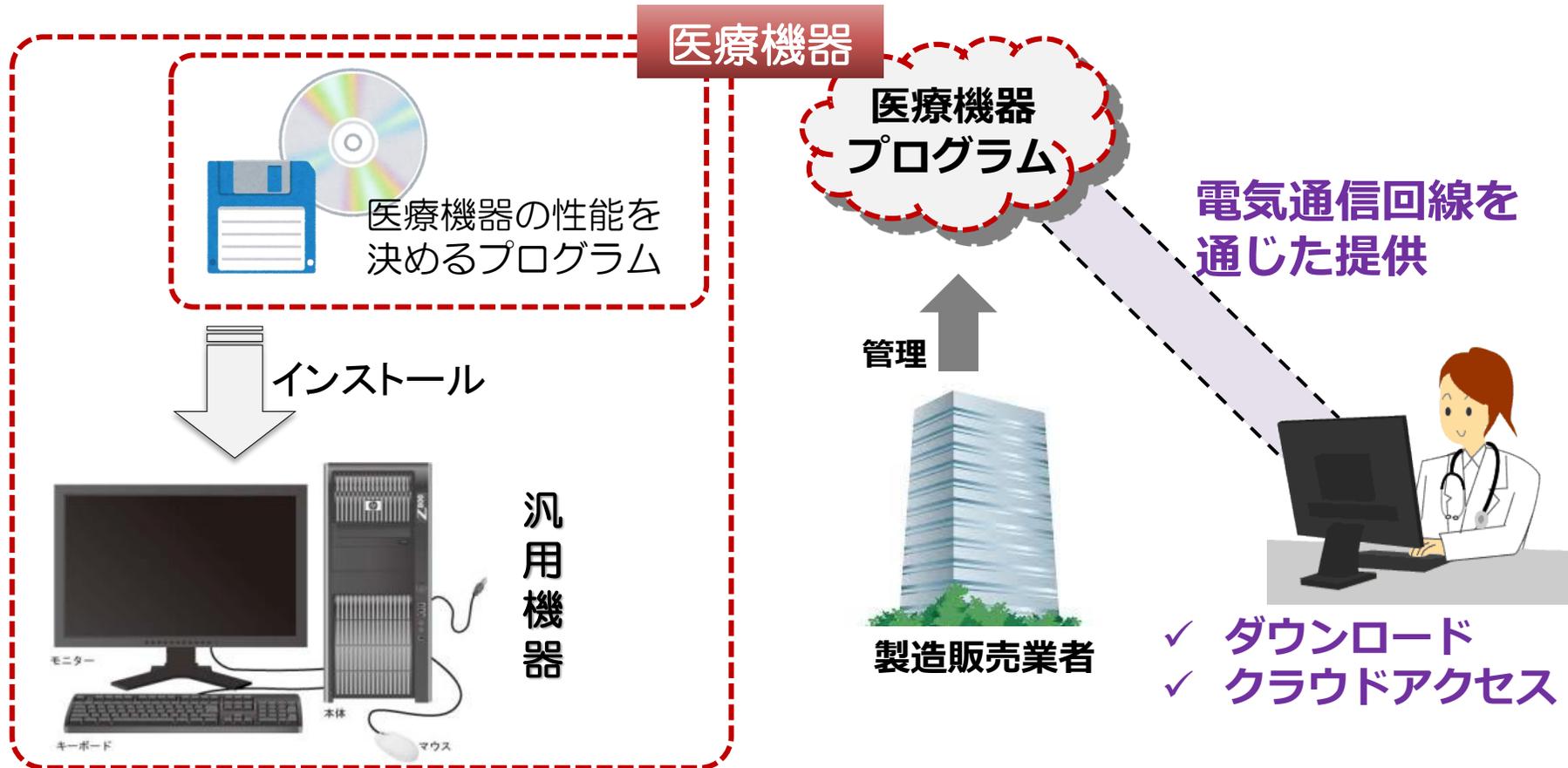
b プログラム医療機器を使用した医療技術について、先進医療として保険外併用療養費制度の活用が可能であることを周知するとともに、選定療養の枠組みの適用についても検討する。

薬機法におけるプログラム医療機器 (SaMD) の定義

プログラム医療機器

医療機器のうち、プログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。）又はこれを記録した記録媒体であるもの。

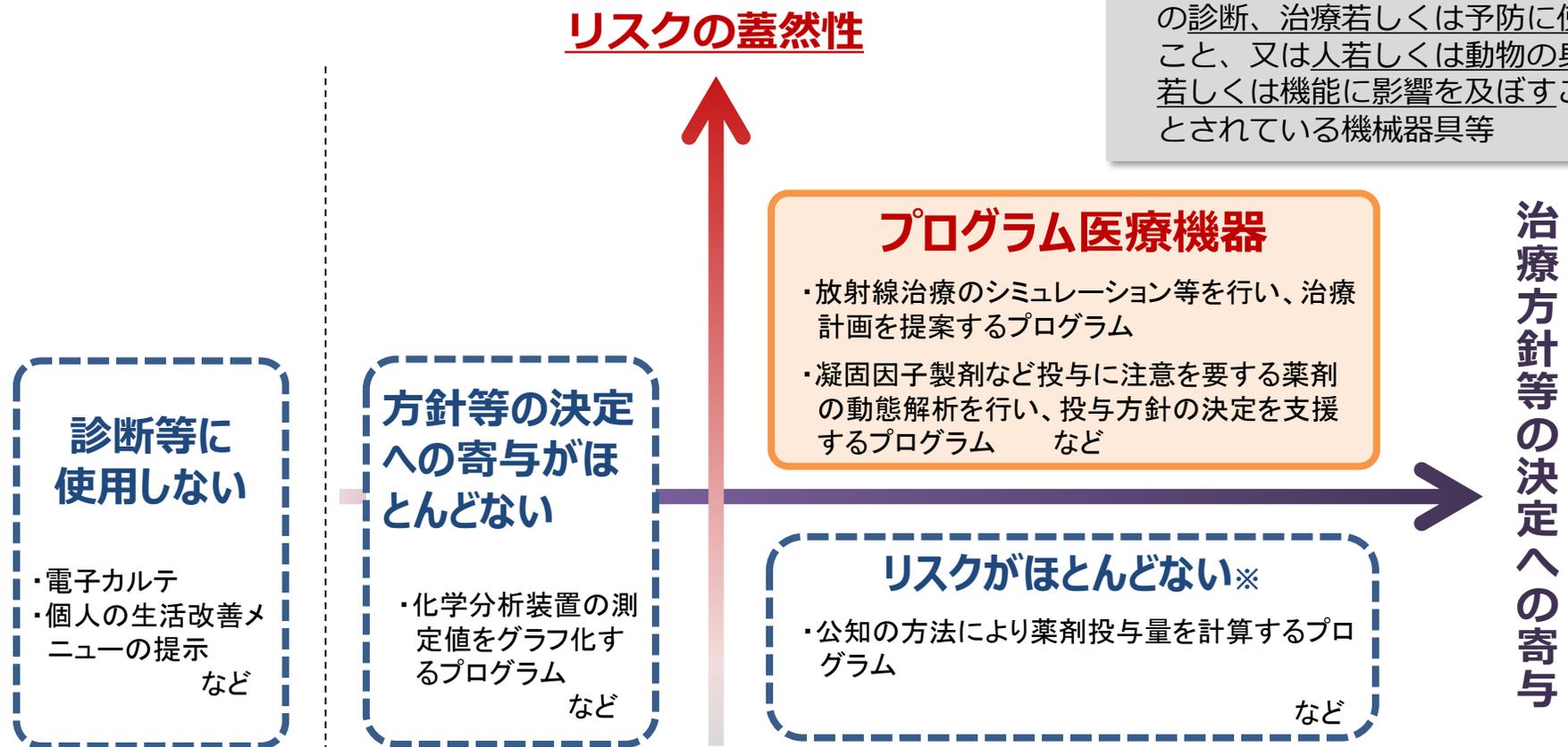
SaMD : Software as a Medical Device



薬機法におけるプログラム医療機器の該当性の考え方

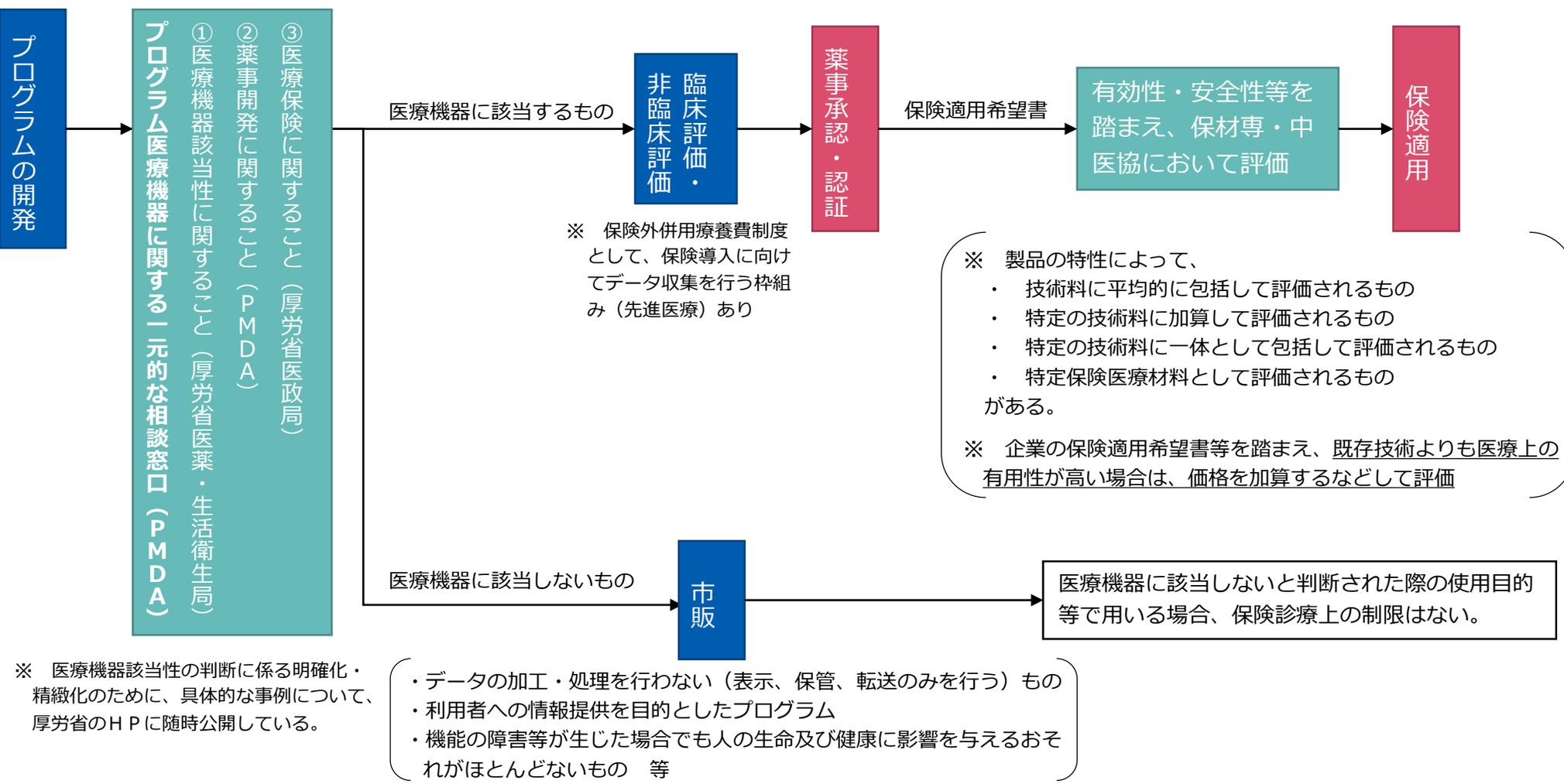
- 医療機器の定義※に合致するプログラムが該当。ただし、機能の障害等が生じた場合でも人の生命、健康に影響を与えるおそれがないもの（クラスI相当のもの）は除外。
- 個々のプログラムが医療機器に当たるかどうかは、①治療方針等の決定への寄与の大きさ、②不具合が生じたときのリスク等を勘案して判断。

※**医療機器の定義** 人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等



※ 仮に機能の障害があった場合でもリスクが低いもの。
例えば、使用する医師が容易に間違いを認知できるものなど。

プログラム医療機器の保険適用の流れ

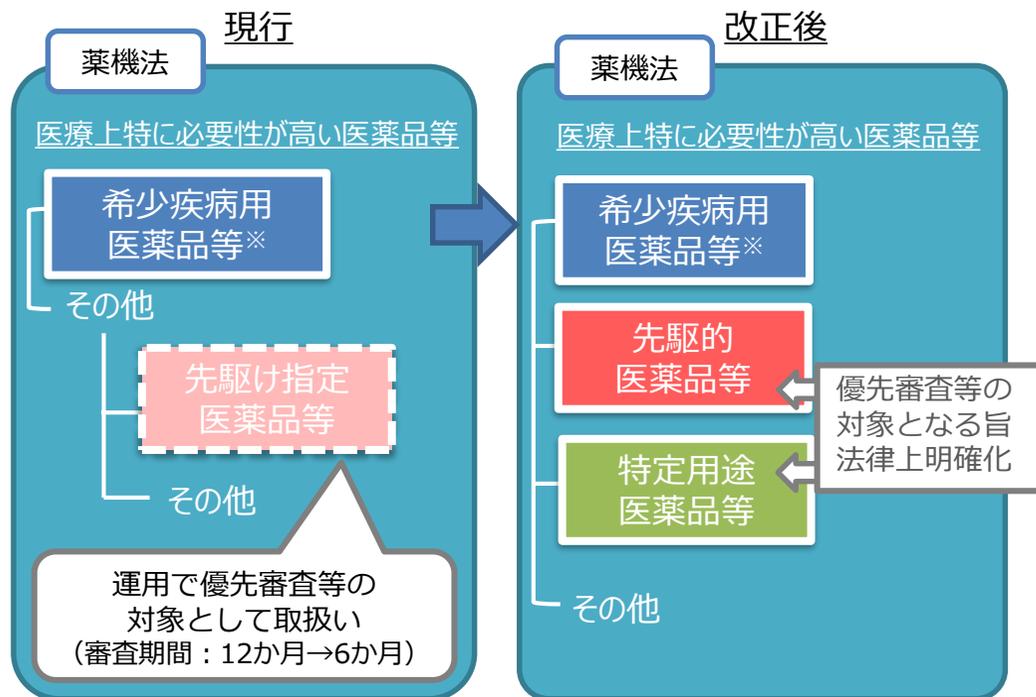


※ 医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準等に反映することもありうる。

※ 保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、選定療養の仕組みの活用がありうる。

「先駆け審査指定制度」の法制化等

- 日本・外国で承認を与えられている医薬品等と作用機序が明らかに異なる医薬品・医療機器・再生医療等製品を「**先駆的医薬品**」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。
- 小児用法用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等について、「**特定用途医薬品**」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。
- 特定用途医薬品等については、現行の希少疾病用医薬品等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる（その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る）ことを法律に規定する。
（※）税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱に既に位置づけられている。



指定の要件	
先駆的 医薬品等	①日本・外国で承認を与えられている製品と作用機序等が明らかに異なる ②その用途に関し、特に優れた使用価値を有する ➤ 現在の「先駆け審査指定制度」と同様の対象を想定。
特定用途 医薬品等	①その用途が特定の区分（※）に属する疾病の治療等である ※・小児の疾病であって、当該医薬品の小児用法用量が設定されていないもの ・薬剤耐性菌等による感染症 等 ②当該用途に係る医薬品等に対するニーズが著しく充足されていない ③その用途に関し、特に優れた使用価値を有する

（※）本邦における対象患者が5万人未満又は指定難病

先駆的医療機器等指定制度（旧：先駆け審査指定制度）

「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日）に基づき、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、**世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品・医療機器では通常の半分の6ヶ月間で承認）**を目指す「先駆け審査指定制度」を創設。今回の薬機法改正で「先駆的医療機器等」の指定制度として法制化。

医療機器等の指定基準

1. **治療方法／診断方法の画期性**：原則として、医療機器では新規原理、体外診断用医薬品では新規原理／新規測定項目、再生医療等製品では新規作用機序を有するもの（新医療機器等）
2. **対象疾患の重篤性**：生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患。
3. **対象疾患に係る極めて高い有効性**：既存の治療法／診断法がない又は既存の治療法／診断法に比べて大幅な改善が見込まれること（著しい安全性の向上が見込まれる場合も含む）
4. **世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思**（同時申請も含む。）

指定制度の内容

：承認取得までの期間の短縮に関するもの

：その他開発促進に関する取組

①優先相談

〔 2か月 → 1か月 〕

- 優先対面助言。随時募集対応とすることで事実上1ヶ月で実施。

②事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前の相談制度を活用。

③優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 審査、QMS/GCTP調査、信頼性調査のスケジュールを厳密に管理することで、総審査期間の目標を6か月に。

④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンサルジュ 〕

- 専任の担当部長級職員をコンサルジュとして指定。節目毎に進捗確認の面会、督促指示等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。

⑤製造販売後の安全対策充実

〔 使用成績評価期間／再審査期間 〕

- 法律の範囲内で合理的に設定。

特定用途医療機器等の指定について(概要)

小児の疾病に用いる医療機器等、医療上のニーズが著しく充足されていない医療機器等について、「**特定用途医療機器**」等として指定する制度。

1. 指定基準

- ① 小児の疾病の診断、治療又は予防の用途に用いるもの(適応追加含む)
- ② 当該用途に対するニーズが著しく充足されていない
- ③ 当該用途に関して特に優れた使用価値を有する

2. 制度の内容

- 指定を受けた特定用途医療機器等については優先審査の対象。
- 指定を受けた特定用途医療機器等については、現行の希少疾病用医療機器等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる(その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る)ことを規定。

(※)税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱に既に位置づけられている。

新規機能区分に係る補正加算について

○ 新規機能区分のうち、以下の要件を満たすものについて補正加算を行っている。

画期性加算 50～100%

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 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

有用性加算 5～30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分(画期性加算の対象となるものを除く)

改良加算 1～20% (高い蓋然性が示されている場合1～10%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分 (画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く)

なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1～10%とする。

- イ 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、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
- ハ 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。
- ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
- ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。
- ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること、客観的に示されていること。
- ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。
- チ 人その他生物(植物を除く)に由来するものを原料又は材料(以下、生物由来原料等)として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

市場性加算 (I) 10%

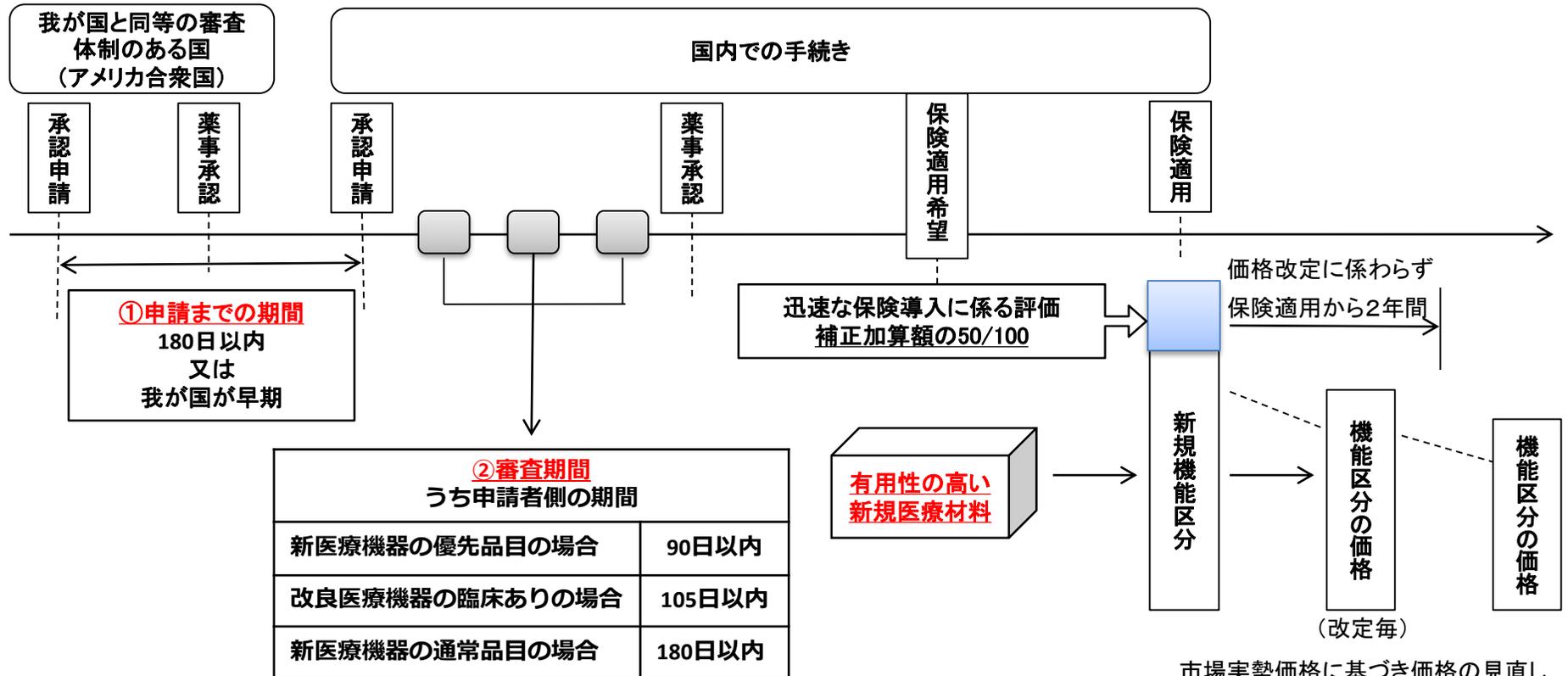
薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

市場性加算 (II) 1～5%

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分

迅速な保険導入に係る評価について

- 平成24年度改定において、デバイスラグの解消を目的として、「迅速な保険導入に係る評価」の枠組みが試行的に設けられた。
- 補正加算の要件を満たしたもののうち、以下のいずれの要件も満たすものを対象として、補正加算額の50/100を2年間加算する。
 - ①米国における申請から日本における申請までの期間が一定期間内であること
 - ②総審査期間のうち、申請者側の期間が一定の日数以内であること



新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の緩和について

- 新規収載品に係る外国価格調整の比較水準について、真に有用でイノベーションに富む医療材料が、外国価格が極めて安価で外国価格調整の対象になるといった理由で本邦に導入されないようなことがないよう、要件を満たす新規収載品については比較水準の緩和が実施されている。

新規収載品に係る外国価格調整

- 新規収載品について、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が外国平均価格の1.25倍に相当する額を上回る場合に、1.25倍に相当する額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする。
- ただし、以下の要件を満たす新規収載品については、その比較水準を1.25倍ではなく1.5倍に緩和する。

【新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の緩和の対象となる医療材料】

次のいずれかを満たす場合

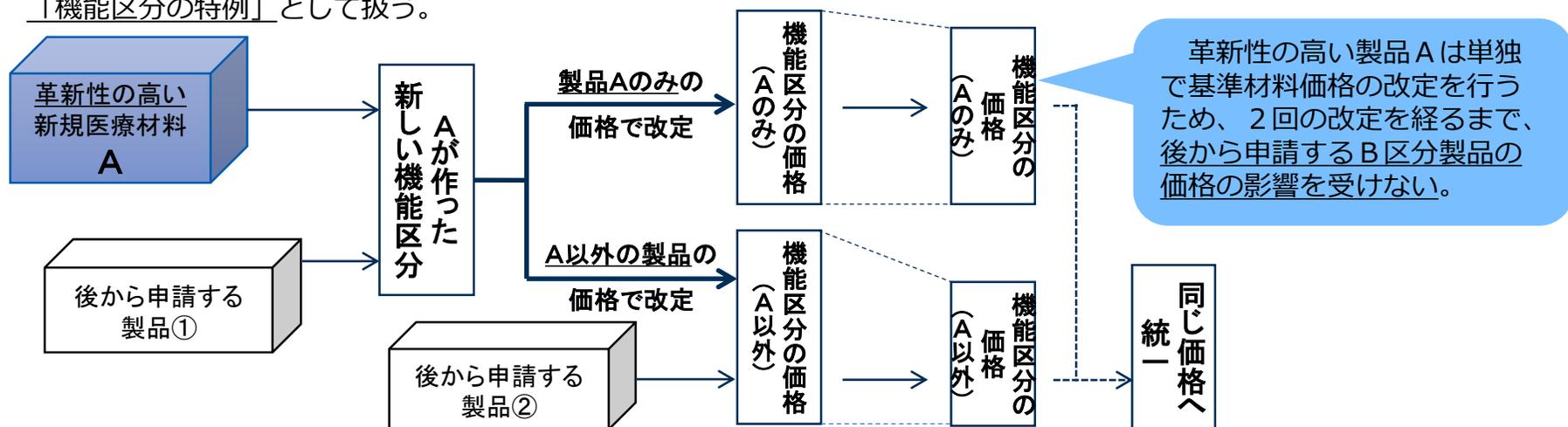
- イ ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）
- 医薬品医療機器法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの
- ハ 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定したもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

機能区分の特例について

- 平成26年度改定において、イノベーションの適切な評価の観点から、2回の改定を経るまで、同様の機能を持つ他の製品と区別して基準材料価格改定及び再算定を行う、「機能区分の特例」の枠組みが設けられた。

機能区分の特例のイメージ

革新性の高い製品について、保険収載されてから2回の改定を経るまで、他の既収載品とは別に材料価格改定等を行う「機能区分の特例」として扱う。



【機能区分の特例の対象となる医療材料】

次のいずれかを満たし、新たに機能区分を設定した医療材料を対象とする。

- 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定した医療材料（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）
- 医薬品医療機器法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された医療材料
- 二一ス検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの（二一ス検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）
- iiiに該当する医療機器について中央社会保険医療協議会総会で保険適用の了承を得た製造販売業者から、当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたもの（別に定める要件を満たすものに限る。）
- 先駆け審査指定制度の対象品目として指定され承認された医療材料

希少疾病用医療機器・先駆的医療機器・特定用途医療機器に係る評価

- 医薬品医療機器等法第77条の2第1項、第2項又は第3項の規定に基づき、希少疾病用医療機器、先駆的医療機器又は特定用途医療機器として指定された品目について、現在の取扱い及び変更案を以下に示す。

名称	指定要件	指定されたことによる加算	外国価格調整の比較水準の緩和	機能区分の特例
希少疾病用医療機器	① 対象者数 ② 医療上の必要性 ③ 開発の可能性	○	○	○
先駆的医療機器	① 治療方法／診断方法の画期性 ② 対象疾患の重篤性 ③ 対象疾患に係る極めて高い有効性 ④ 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思	× → ○ (※1)	× → ○	○ (※3)
特定用途医療機器	① 小児の疾病の診断、治療又は予防の用途に用いるもの（適応追加含む） ② 当該用途に対するニーズが著しく充足されていない ③ 当該用途に関して特に優れた使用価値を有する	× → ○ (※2)	× → ○	× → ○

※1 先駆的医療機器に指定されたことによる加算の対象となった場合は、迅速な保険導入に係る評価を適用しないこととする。

※2 特定用途医療機器に指定されたことによる加算の対象となった場合は、改良加算（二）を適用しないこととする。

※3 現在対象となっている「先駆け審査指定制度」からの名称変更。

新規収載品に係る外国価格調整について

- 保険医療材料については、従来から内外価格差の存在が指摘されており、平成14年改定において外国価格参照制度が新規医療材料の価格調整に導入され、以降、比較水準の引き下げや外国平均価格の算出方法の見直しが実施されている。

新規収載品に係る外国価格調整

- 新規収載品について、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が外国平均価格の1.25倍に相当する額を上回る場合に、1.25倍に相当する額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする。
- ただし、以下の要件を満たす新規収載品については、その比較水準を1.25倍ではなく1.5倍に緩和する。

【新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の緩和の対象となる医療材料】

次のいずれかを満たす場合

- イ ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）
- ロ 医薬品医療機器法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの
- ハ 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定したもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

新規収載品に係る外国価格調整

外国平均価格の算出方法

- ① 最高価格が最低価格の2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外
- ② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍相当とみなす

※参考(平成30年度改定前のルール)

- ① 最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外
- ② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなす

<具体例>

機能区分名	A国	B国	C国	D国	E国	外国平均 価格
機能区分X	30,710円	8,921円	7,383円	3,745円 (最低価格)	21,242円	14,400円 (相加平均した 場合)

①により、最低
価格の2.5倍
(9,363円)を超え
るため除外

①で除外したA国の次に高
いE国を除いた国を
相加平均
↓
6,683円(※1)

(※1)の1.8倍を超えるた
め、②により、価格を
1.8倍相当に切り下げ
↓
E国を12,029円(※2)と
して計算

B・C・DとE(※2)の価格
で相加平均
↓
「8,020円」となる

「最高価格」と「最低価格」の比について(ルール①)

- 平成30年6月から令和3年6月までの間に新たな材料価格が告示された保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「最低価格」の比の分布は以下のとおり。

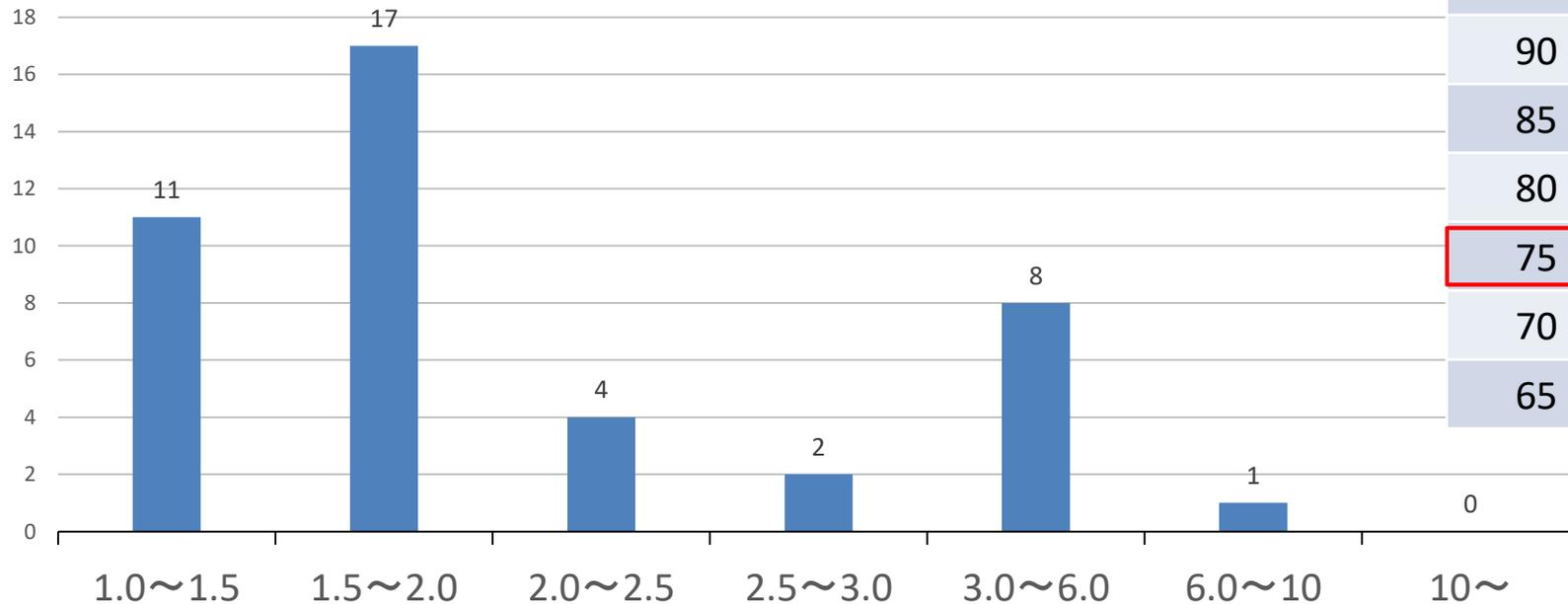
ルール①

最高価格が最低価格の2.5倍（※）を超える場合は、当該最高価格を除外

※平成30年改定までは3.0倍

<令和30年6月～令和3年6月の実績>

(単位：区分数)



(最高価格/最低価格 単位：倍)

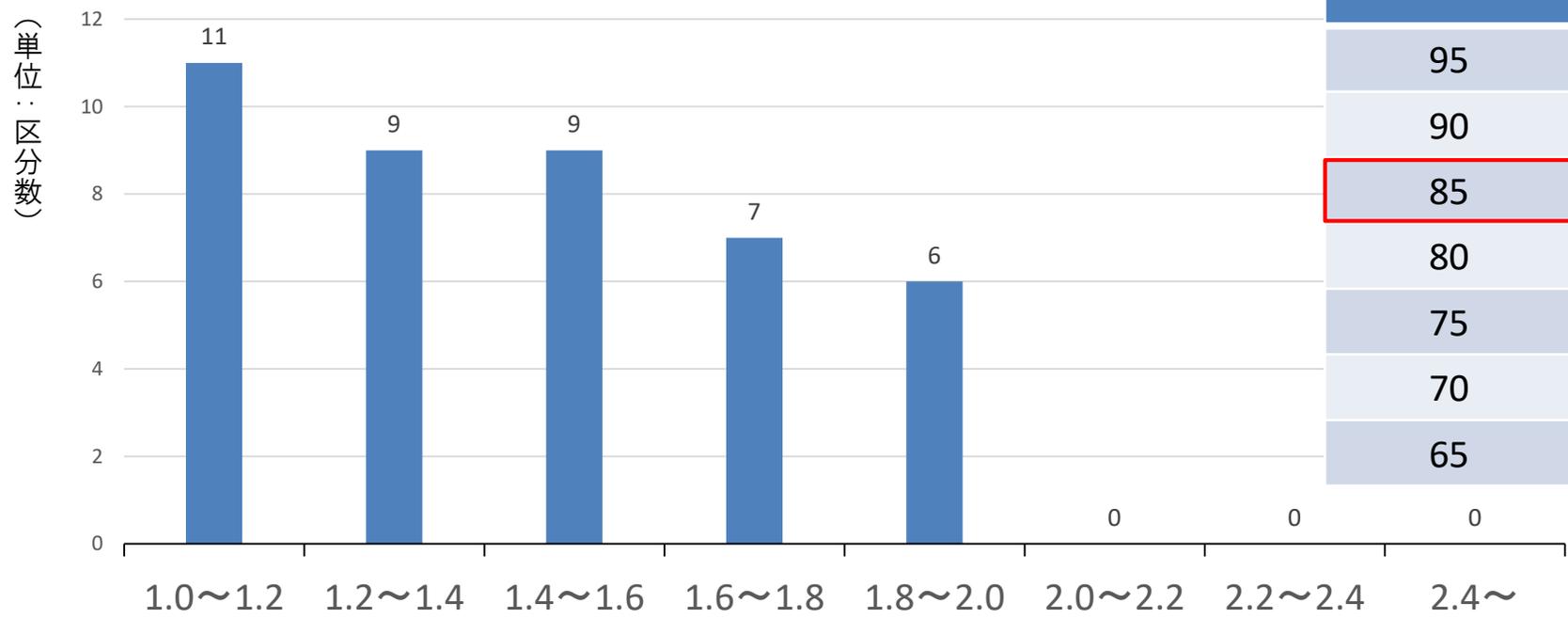
パーセン タイル値	最高価格/ 最低価格
95	4.63
90	4.01
85	3.76
80	2.99
75	2.49
70	2.31
65	2.05

「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」との比について(ルール②)

○ 平成30年6月から令和3年6月までの間に新たな材料価格が告示された保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」の比の分布は以下のとおり。

ルール②
 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍（※）を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍（※）相当とみなす
 ※平成30年改定までは2.0倍

<令和30年6月～令和3年6月の実績>



パーセンタイル値	最高価格/それ以外の価格の相加平均
95	1.93
90	1.86
85	1.80
80	1.68
75	1.61
70	1.60
65	1.58

(最高価格／それ以外の価格の相加平均 単位：倍)

再算定に係る外国価格調整について

- 平成14年改定において外国価格参照制度が既記載品の再算定に導入され、以降、比較水準の引き下げや外国平均価格の算出方法の見直しが実施されている。

再算定に係る外国価格調整

- 国内の市場実勢価格の加重平均値が外国平均価格の1.3倍を上回る場合は、下記の算式を適用し価格を引き下げる。（改定前の価格から最大で50%まで）

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times \underline{1.3}}{\text{当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

- なお、直近2回の材料価格改定を通じた下落率が15%以内である場合は、以下の方法により外国平均価格を算出する。
 - ① 最高価格が最低価格の2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外
 - ② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍相当とみなす

※参考（平成30年度改定前のルール）

直近2回の材料価格改定を通じた下落率が15%以内である場合は、以下の方法により外国平均価格を算出する。

- ① 最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外
- ② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなす

保険適用時期について

- 同じ日付で区分が決定された場合でも、医療機器の保険適用が体外診断用医薬品の保険適用より1か月遅れる場合がある。

保材専における区分の決定が11日以降の場合

	○月×日	(○+1)月1日	(○+2)月1日
<医療機器> (決定区分A3/B2)	保材専		保険適用
<体外診断用医薬品> (決定区分E2)	保材専	保険適用	

保材専における区分の決定が10日以前の場合

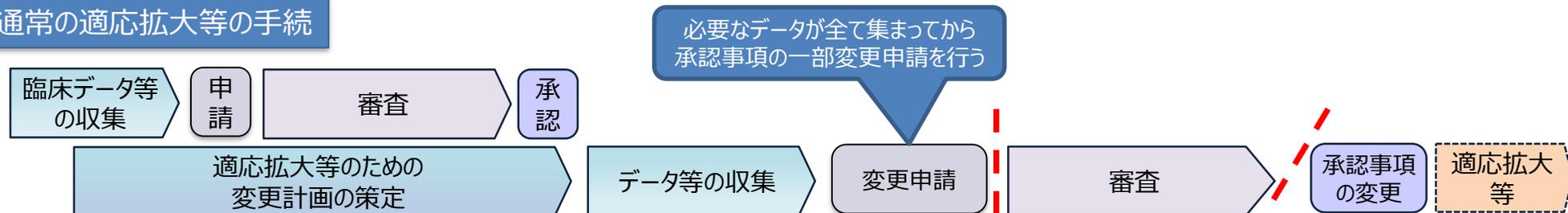
	○月×日	(○+1)月1日	(○+2)月1日
<医療機器> (決定区分A3/B2)	保材専	保険適用	
<体外診断用医薬品> (決定区分E2)	保材専	保険適用	

変更計画確認手続制度について

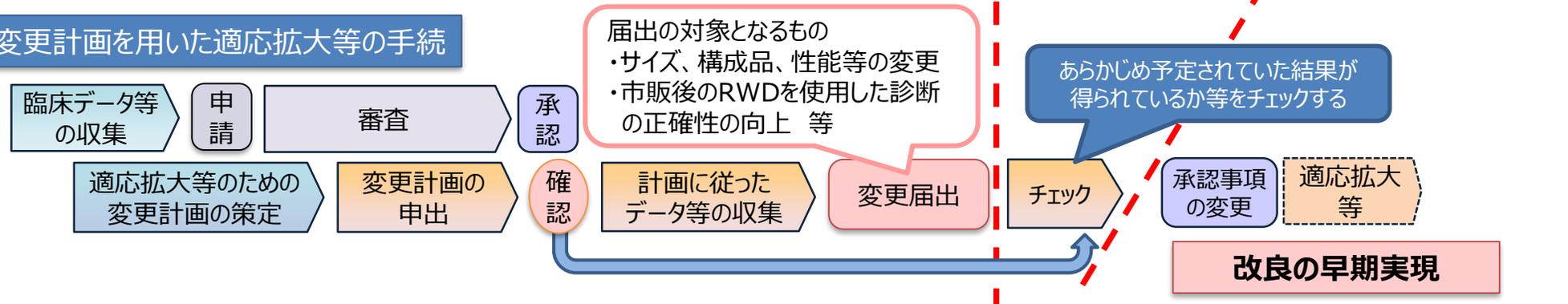
- 改良が見込まれている医療機器※について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認審査制度を導入。

※ AIを活用した医療機器のように市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器、市販後に収集されるリアルワールドデータ（RWD：実臨床によるデータ）を利用した医療機器の改良、使用性向上のためのオプション部品等の追加等

通常の適応拡大等の手続



変更計画を用いた適応拡大等の手続

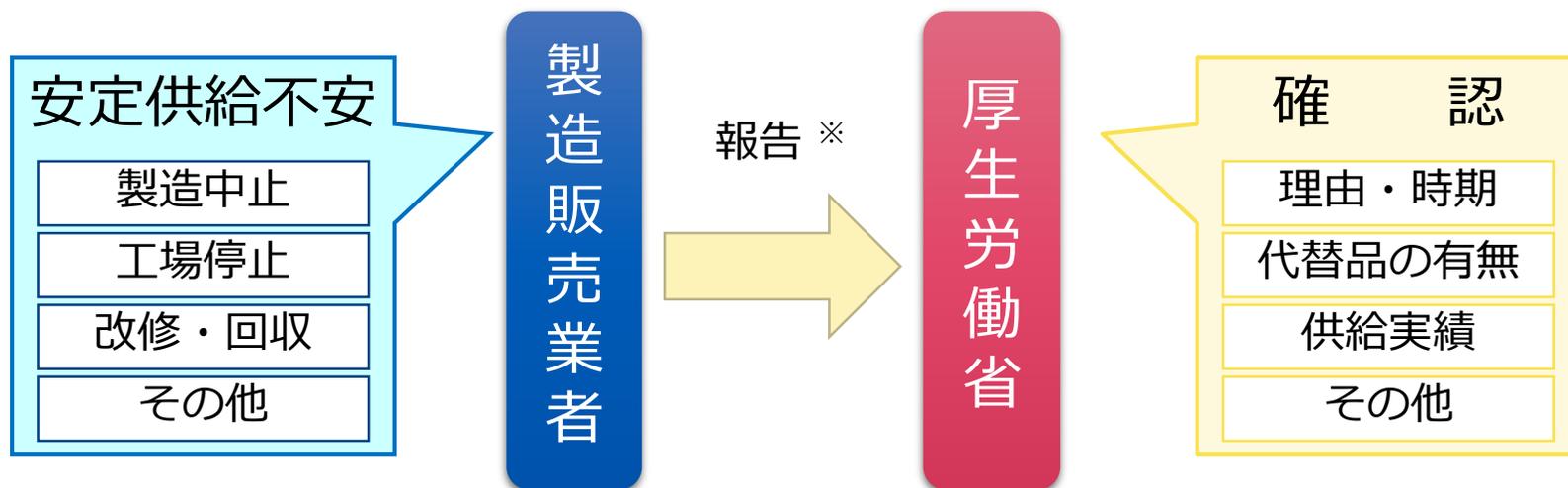


- 他方、現行の保険医療材料制度においては、保険適用された製品であって、薬機法上の承認事項又は認証事項の一部に変更があった場合、新たに保険適用希望書を提出できるのは一部変更承認又は認証された場合のみとなっている。



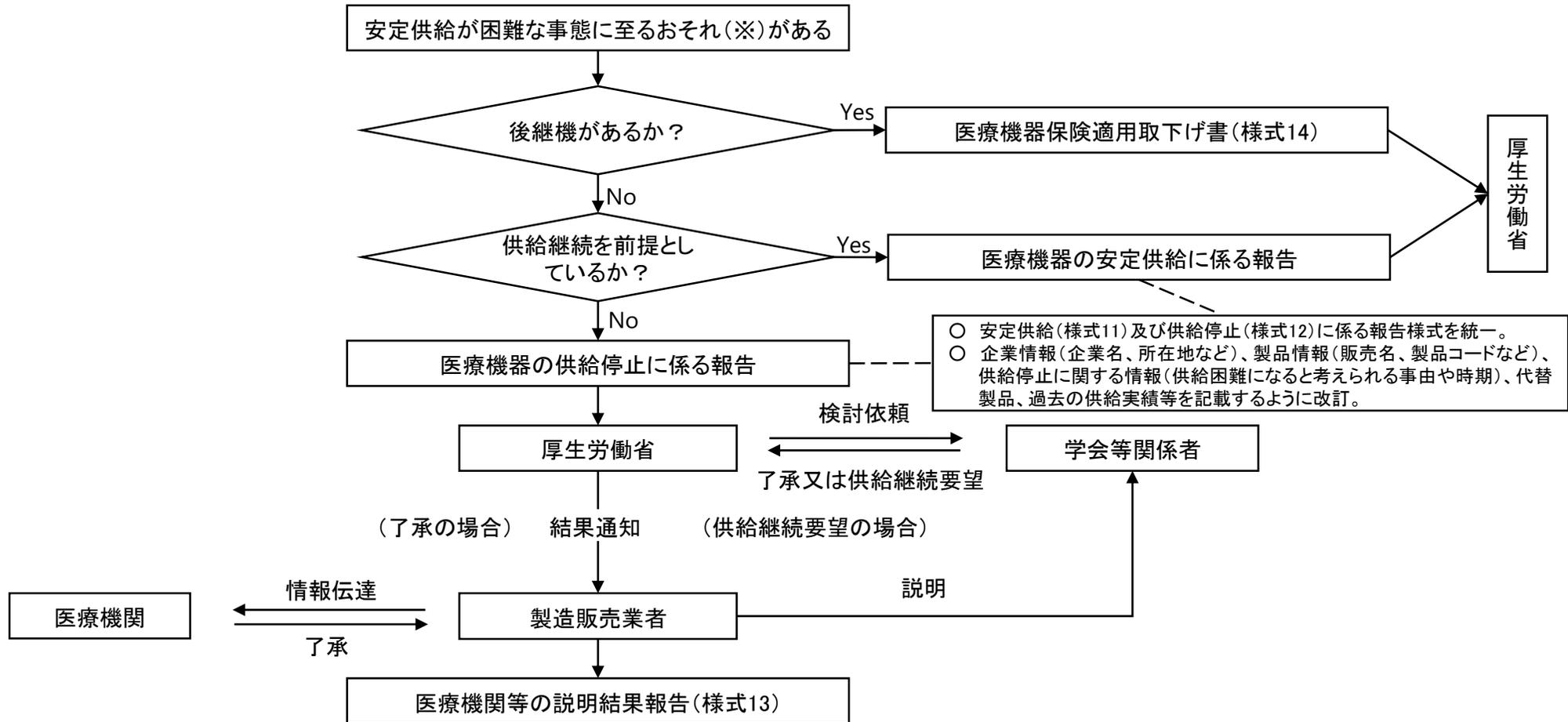
安定供給に関する報告制度の概要

- ▶ 製造販売業者は、保険適用となった医療機器を遅滞なく販売し、安定して供給する必要がある。安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合は、**厚生労働省に遅滞なく報告**する必要がある。
- ▶ 特にやむを得ない正当な理由がなく報告されない場合、改善が確認されるまでの間、当該製造販売業者から提出された**保険適用希望手続きを保留**することができる。



※「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和2年2月7日、医政発0207第2号・保医発0207第2号）様式11

医療機器供給停止等手続き（今後のイメージ）



※安定供給が困難な事態に至るおそれとは、以下のような場合を想定

- ・ 製造所の移転や、医薬品医療機器法に基づく当該医療機器の承認又は認証について他社への承継を行う場合など、手続きに時間を要する場合
- ・ 原材料等の入手が困難となった場合や、製造所に災害等の影響があった場合など、製造が困難な場合
- ・ 代替となる医療機器の新たな承認、認証又は届出、及び同一の承認、認証又は届出の範囲内で新たな製品の追加に伴って、既に保険適用とされた医療機器が流通しなくなる場合

令和4年度費用対効果評価制度改革の骨子（案）

第1 基本的な考え方

- 1 2019年の中央社会保険医療協議会での議論を踏まえて、費用対効果評価制度においては、市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とし、評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載した上で価格調整に用いることとしている。2021年12月1日現在までに、28品目が評価の対象となり、13品目が評価を終了したところであるが、これまでの2年間の運用において、様々な課題が明らかになっている。
- 2 今回の改定においては、これまでの実績を踏まえて、より適切に制度を運用する観点から、できるだけ速やかに評価結果を反映できるよう分析プロセスの見直しや分析体制の充実等に向けた対応を行うこととする。

第2 具体的内容

1 分析プロセス及び価格調整方法の在り方

費用対効果評価分析のプロセス及び価格調整の方法に係る対応については、以下のとおりとする。

(1) 分析プロセスの見直しについて

ア 標準的な分析プロセス及び分析期間の見直しについて

標準的な分析プロセス及び分析期間について、以下のとおり見直す。

- 企業分析終了後、速やかに公的分析（企業分析の検証）を開始し、その結果が出た段階で、専門組織（ii）を開催する。
 - ※ なお、分析に係る期間は、企業分析は9か月（270日）以内、公的分析は6か月（180日）以内（企業分析の検証のみの場合は3か月（90日）以内）とする。
- 専門組織（ii）を開催した時点で総合的評価が可能となる場合には、その時点で総合的評価を実施し、専門組織（iii）を開催しないこととすることができるものとする。
- 企業からの不服意見を聴取する機会を確保するため、企業から不服意見書が提出され、当該意見書に新たな論点があること等により、専門組織が会議の開催の必要性を認めた場合には、専門組織を開催し、不服

意見の聴取を行うことができるものとする。

イ 分析前協議について

- 費用対効果評価を効率的に実施する観点から、企業及び国立保健医療科学院並びに当該品目を担当する公的分析班は、中医協総会における品目の指定後速やかに分析前協議を開始し、原則として、品目の指定から3月後に開催される費用対効果評価専門組織に、当該品目に係る分析枠組み案を提出することとする。
- 分析枠組みに係る協議を迅速かつ適切に実施する観点から、1回目の分析前協議から、企業及び国立保健医療科学院並びに当該品目を担当する公的分析班の合意が得られた場合には、臨床の専門家等の参加を可能とすることとする。

ウ 分析対象集団の取扱いの整理について

- 分析対象集団の規模が小さくなる場合については、患者数や疾患の性質等を勘案しつつ、全体の評価への影響の程度について専門家の意見も伺いながら、その理由を明らかにした上で分析対象集団の一部を分析対象から除外できることとする。
- 分析対象集団の一部が分析不能となった場合の取扱いについては、引き続き、個別の事例ごとの検討を行いながら事例を収集しつつ、必要に応じて検討することとする。

エ 評価終了後の再評価プロセスについて

- 評価終了後の再評価に当たっては、以下のプロセスにより、H3区分への該当性を判断することとする。
 - ・ 国立保健医療科学院において、海外評価機関での評価結果や、医学誌のレビュー等を踏まえつつ、候補となる品目を選定する。
 - ・ 選定された品目について、専門組織において、基準に該当するか否かの案を作成し、中医協総会において了承を行う。
- なお、H3区分への該当性の判断に係る基準をより具体的にすることから、海外事例の収集等を含め、研究を進めることとする。

オ 効能追加時の取扱いについて

- 費用対効果評価の対象となった品目について効能追加がなされた場合には、以下の取扱いとすることとする。
 - ・ 分析枠組みの決定前に効能追加がなされた場合には、原則として、

追加された効能を含めて分析枠組みを決定することとする。

- ・ 追加された効能を含めて分析枠組みを決定することにより、分析全体が大幅に遅延することが想定される場合には、当該効能を含めずに分析を進めることとした上で、費用対効果評価案の決定後に、改めて、H3区分への該当性について、検証することとする。

(2) 価格調整方法の見直しについて

ア 費用増加の場合の取扱いについて

- 価格調整に当たって、効果が同等で費用が増加する場合（費用増加）については、最も小さな価格調整係数を用いることとする。

イ 分析期間超過時の取扱いについて

- 価格調整に当たって、分析期間を超過した場合には、事前に企業に対して遅れた理由を確認した上で、その理由が妥当性を欠く場合については、最も小さな価格調整係数を用いることとする。

ウ 患者割合の取扱いについて

- 患者割合について、原則として公表可能なものを用いることとした上で、公表することが困難な場合には、その理由に係る説明を求めることとする。

エ 介護費用の取扱いについて

- 公的介護費等について、諸外国における取組みを参考にしながら、引き続き研究班による研究を実施し、その進捗を踏まえつつ、今後検討することとする。

2 分析体制の在り方

費用対効果評価分析体制に係る対応については、以下のとおりとする。

(1) 分析対象となる品目数の増加に対応した分析体制の強化について

- 今後の安定的な制度の運用に向けて、人材育成プログラムの拡充等、評価分析体制の充実に向けた取組を計画的に進める。
- また、費用対効果評価制度に係る関係学会等への周知については、引き続き努めるとともに、公的分析結果等の論文化に係る取扱いや、これまでの分析結果及び分析プロセス等に係る情報提供等については、現在の取

扱いや取組状況等も踏まえつつ、引き続き検討する。

(2) 薬価算定組織との連携について

- 両組織間での連携について、薬価算定組織からは、費用対効果評価の対象となった品目に係る当該品目の有用性系加算等を含めた評価等について、費用対効果評価専門組織に対して予め共有することとし、費用対効果評価専門組織からは、当該品目の費用対効果評価結果等について、薬価算定組織に共有することとする。

(3) 利益相反に関する対応

- 現行、分析対象品目との関係性を問わず、企業と関連した業務に携わる大学等は、一切、公的分析に関われないこととされているが、一般的に、産学連携の取組が進められている中で、公的分析体制を強化していく観点から、企業との関連が一定の基準内である場合には、公的分析班として公的分析に関わることができることとする。

3 その他

(1) 分析ガイドラインの在り方

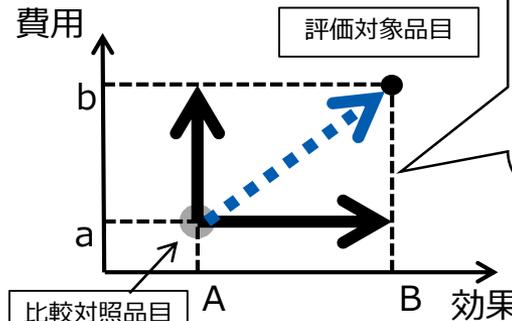
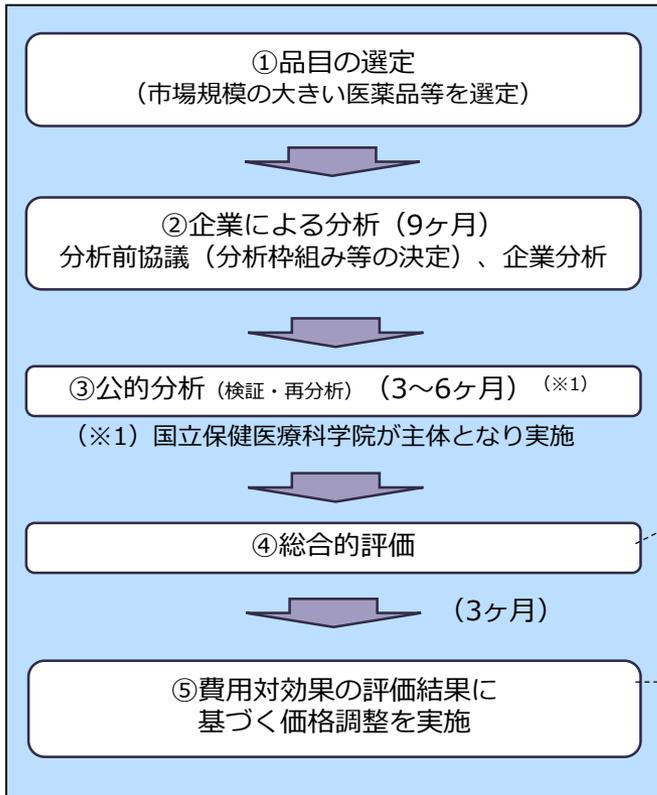
- 費用対効果評価制度化後の運用に係る課題、費用対効果評価専門部会における議論及び上記の検討内容等を踏まえ、分析ガイドラインについて、必要な見直しを行う。

令和4年度費用対効果評価制度改革の骨子(案)参考資料

費用対効果評価制度について（概要）

- 費用対効果評価制度については、中央社会保険医療協議会での議論を踏まえ、2019年4月から運用を開始した。
- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とする。ただし、治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は対象外とする。
- 評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載したうえで価格調整に用いる（薬価制度の補完）。
- 今後、体制の充実を図るとともに事例を集積し、制度のあり方や活用方法について検討する。

【費用対効果評価の手順】



評価対象品目が、既存の比較対照品目と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。

$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a}{B-A}$$

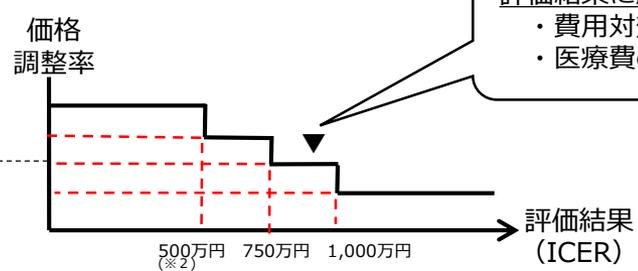
(費用がどのくらい増加するか) / (効果がどのくらい増加するか)

健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を算出。

総合的評価にあたっては、希少な疾患や小児、抗がん剤等の、配慮が必要な要素も考慮(※2)

評価結果に応じて対象品目の価格を調整(※3)

- ・費用対効果の悪い品目は価格を引下げ
- ・医療費の減少につながる品目等は価格を引上げ



(※2) 抗がん剤等については、通常よりも高い基準 (750万円/QALY) を用いる。
 (※3) 価格調整範囲は有用性系加算等

(注) カッコ内の期間は、標準的な期間

費用対効果評価対象品目（評価終了品目を除く）（令和3年12月1日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	収載時価格※1	うち有用性系加算率	市場規模（ピーク時予測）	費用対効果評価区分	総会での指定日	現状
1	8	カボメテイクス （武田薬品工業）	腎細胞癌、 肝細胞癌※4	8,007.60円（20mg錠） 22,333.00円（60mg錠）	10%	127億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2020/5/13	公的分析中※4
2	9	エンハーツ （第一三共）	乳癌、胃癌※3	165,074円	5%	129億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2020/5/13	公的分析中※3
3	10	ゾルゲンスマ （ノバルティスファーマ）	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	H3（単価が高い）	2020/5/13	公的分析中
4	13	リベルサス （ノバルティスファーマ）	2型糖尿病	143.20円（3mg錠） 334.20円（7mg錠） 501.30円（14mg錠）	5%	116億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2020/11/11	公的分析中
5	15	エムガルディ （日本イライリ）	片頭痛	45,165円（120mg 1mL 1キット） 44,940円（120mg 1mL 1筒）	なし	173億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2021/4/14	企業分析中
6	17	ポライビー （中外製薬）	リンパ腫	298,825円（30mg） 1,364,330円（140mg）	5%	120億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2021/5/12	企業分析中
7	18	ダラキューロ （ヤンセンファーマ）	多発性骨髄腫、全身性 ALアミロイドーシス※5	432,209円	5%	370億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2021/5/12	企業分析中※5
8	19	アリケイス （インメット）	肺非結核性抗酸菌症	42,408.40円	10%×0.2※2 （2%）	177億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2021/5/12	企業分析中
9	22	アジジョビ （大塚製薬）	片頭痛	41,356円（225mg 1.5mL 1筒）	なし	137億円	H5（エムガルディ の類似品目）	2021/8/4	分析は行わない（エムガル ディの評価に準じる）
10	23	アイモビーグ （アムジエン）	片頭痛	41,356円（70mg 1mL 1キット）	なし	153億円	H5（エムガルディ の類似品目）	2021/8/4	分析は行わない（エムガル ディの評価に準じる）
11	24	レベスティブ （武田薬品工業）	短腸症候群	79,302円（3.8mg 1瓶）	5%×0.2※2 （1%）	60億円	H2（市場規模が 50億円以上）	2021/8/4	企業分析中
12	25	ベクルリー （ギリアド・サイエンズ）	SARS-CoV-2による感染 症	63,342円（100mg 1瓶）	なし	181億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2021/8/4	企業分析中
13	26	Micra 経カテーテル ペーシングシステム （日本トニックス）	※6	1,170,000円	10%	77億円	H2（市場規模が 50億円以上）	2021/10/13	分析前協議中
14	27	レットヴィモ （日本イライリ）	非小細胞肺癌	3,680.00円（40mgカプセル） 6,984.50円（80mgカプセル）	5%	156億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2021/11/17	分析前協議中
15	28	パドセブ （アステラ製薬）	尿路上皮癌	99,609円	10%	118億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2021/11/17	分析前協議中

※1 収載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

※2 加算係数（製品総原価の開示度に応じた加算率）・・・開示度80%以上：1.0、50～80%：0.6、50%未満：0.2

※3 胃癌については令和2年9月25日に効能追加され、公的分析中。

※4 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加され、公的分析中。

※5 全身性ALアミロイドーシスについては令和3年8月25日に効能追加され、分析前協議中。

※6 主な使用目的：本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーである。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

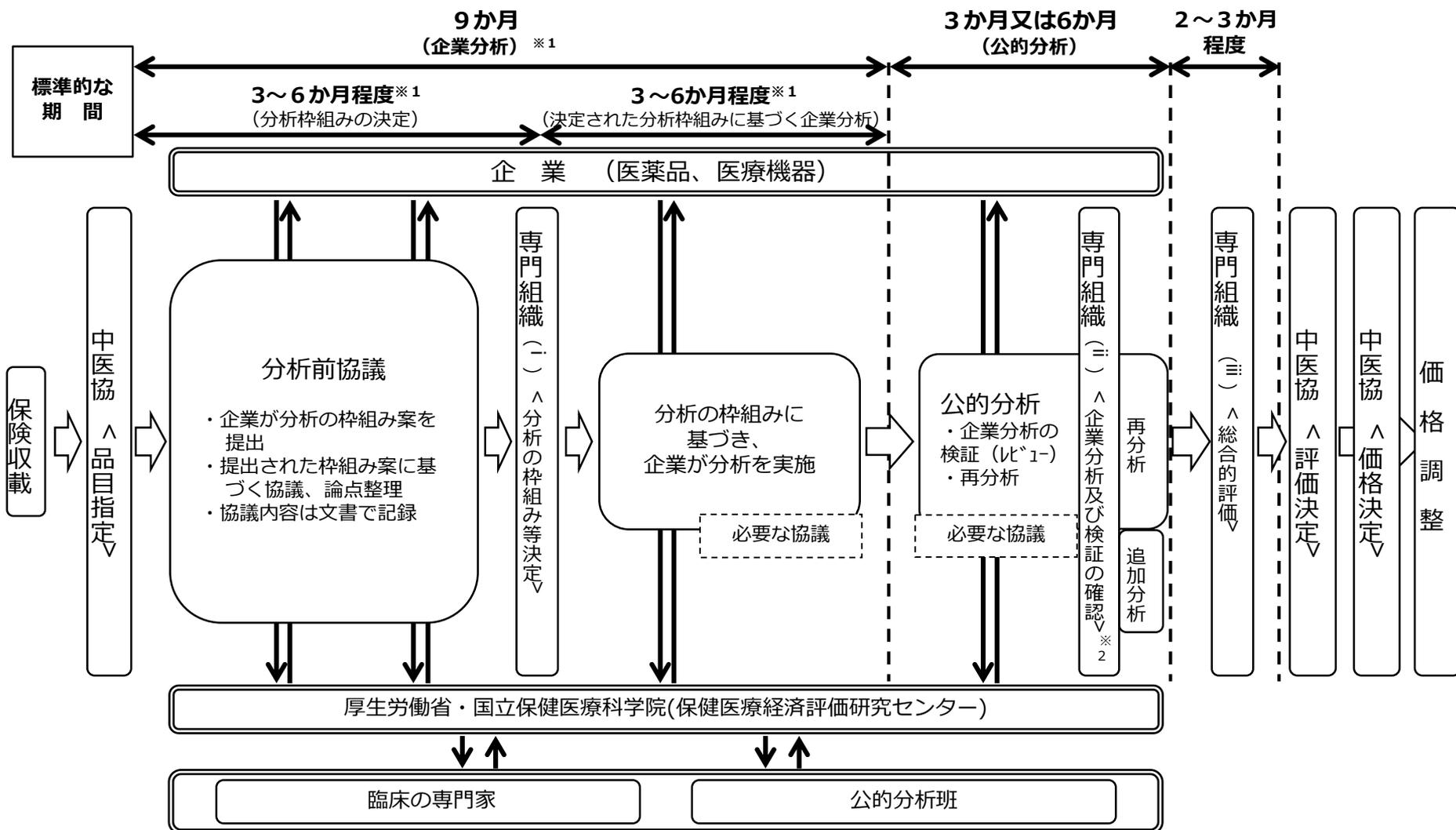
費用対効果評価終了品目（令和3年12月1日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
1	1	テリルジー100エリプタ (グラク・スミスクライン)	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	236億円	H1（市場規模が100億円以上）	2019/5/15	4,183.50円（14吸入1キット） 8,853.80円（30吸入1キット）	4,160.80円（14吸入1キット） 8,805.10円（30吸入1キット）	2021/7/1
2	2	キムリア (ノバルティスファーマ)	白血病	72億円	H3（単価が高い）	2019/5/15	34,113,655円	32,647,761円	2021/7/1
3	3	ユルトミリス (アレクシアファーマ)	発作性夜間へモグロビン尿症	331億円	H1（市場規模が100億円以上）	2019/8/28	730,894円	699,570円	2021/8/1
4	4	ビレーズトリエアロス フィア（アストゼ）初	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	189億円	H5（テリルジーの類似品目）	2019/8/28	4,150.30円	4,127.60円	2021/7/1
5	12	エナジア (ノバルティスファーマ)	気管支喘息	251億円	H5（テリルジーの類似品目）	2020/8/19	291.90円（中用量） 333.40円（高用量）	290.30円（中用量） 331.50円（高用量）	2021/7/1
6	14	テリルジー200エリプ (グラク・スミスクライン)	COPD（慢性閉塞性肺疾患）	130億円	H5（テリルジーの類似品目）	2021/2/10	4,764.50円（14吸入1キット） 10,098.90円（30吸入1キット）	4,738.50円（14吸入1キット） 10,043.30円（30吸入1キット）	2021/7/1
7	16	イエスカルタ (第一三共)	リンパ腫	79億円	H5（キムリアの類似品目）	2021/4/14	34,113,655円	32,647,761円	2021/4/21
8	20	ブレヤンジ (セルジーン)	リンパ腫	82億円	H5（キムリアの類似品目）	2021/5/12	34,113,655円	32,647,761円	2021/5/19
9	5	トリンテリックス (武田薬品工業)	うつ病・うつ状態	227億円	H1（市場規模が100億円以上）	2019/11/13	168.90円（10mg錠） 253.40円（20mg錠）	161.70円（10mg錠） 242.50円（20mg錠）	2021/11/1
10	6	コララン (小野薬品工業)	慢性心不全	57.5億円	H2（市場規模が50億円以上）	2019/11/13	82.90円（2.5mg錠） 145.40円（5mg錠） 201.90円（7.5mg錠）	変更なし	-
11	11	エンレスト (ノバルティスファーマ)	慢性心不全	141億円	H5（コラランの類似品目）	2020/8/19	65.70円（50mg錠） 115.20円（100mg錠） 201.90円（200mg錠）	変更なし	-
12	21	ベリキューボ (バイル薬品)	慢性心不全	95億円	H5（エンレストの類似品目）	2021/8/4	131.50円（2.5mg錠） 230.40円（5mg錠） 403.80円（10mg錠）	変更なし	-
13	7	ノクサフィル※1 (MSD)	深在性真菌症※2	112億円	H1（市場規模が100億円以上）	2020/4/8	3,109.10円（100mg錠）	3,094.90円（100mg錠）	2022/2/1

※1 ノクサフィルは内用薬（ノクサフィル錠100mg）のみが費用対効果評価対象。

※2 「造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防」及び「真菌症(侵襲性アスペルギルス症、フザリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコーシス、菌腫)の治療(侵襲性アスペルギルス症については令和3年9月27日に効能追加)」

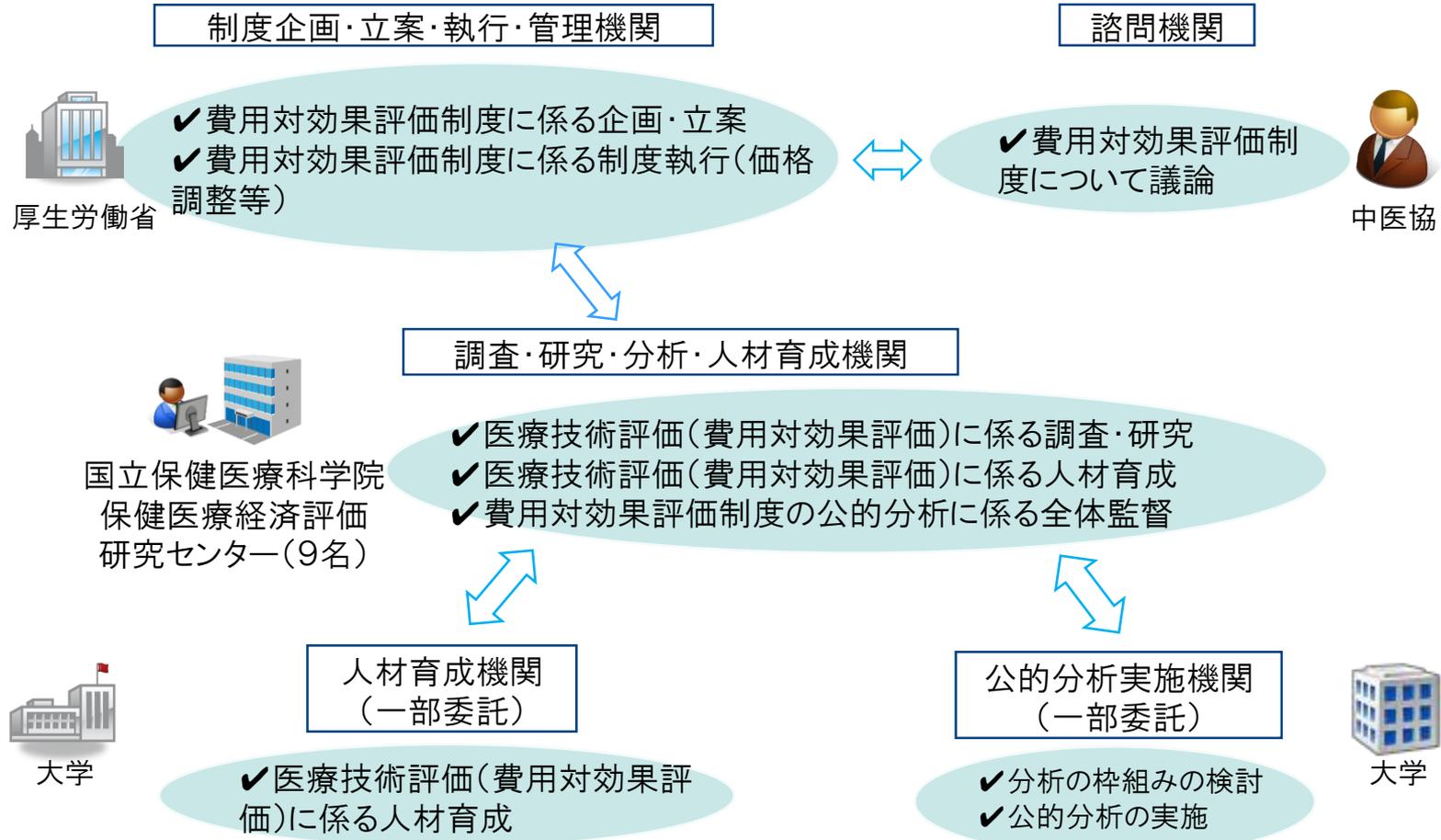
(参考 1) 標準的な分析プロセス及び分析期間の見直し後の運用 (イメージ)



※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は9ヶ月を上回らないこととする。

※2 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

費用対効果評価制度の体制と人材育成



* 科学院及び大学で育成した人材については、医療技術に係る調査・研究機関や公的分析実施機関等での活躍を想定

今後の評価分析体制について

- 今後の安定的な制度の運用に向けて、公的分析の体制や人材育成プログラムの充実が必要。

分析体制について



研修修了者数 (見込み) について

人材育成プログラム

18名

16名 (見込み)

15名程度

* 1 実績値 (H 5 は除く) * 2 実績値 (令和 3 年 10 月 13 日 時点、H 5 は除く)

公的分析実施施設からのヒアリングの結果

- 体制の充実に向けて必要な対策に関するヒアリングの結果は以下のとおり。
- ・ 分析資金の安定的確保
 - ・ 公的分析結果等の論文化
 - ・ 分析体制の透明性を確保した上での公的分析班に係る利益相反の見直し
 - ※ 現行、企業と関連した業務に携わる場合は一切公的分析ができないが、大学として産学連携を進めている状況にあり、一定の基準内であることを申告すれば、分析に携わることを可能としてほしい、というご意見。
 - ・ 関係学会への周知活動の実施

外来(その5)

診療におけるICTの活用について

1. オンライン診療について

1-1. オンライン診療に係る現状等について

1-2. オンライン診療料等について

2. オンライン資格確認について

3. 電子処方箋について

4. 論点

オンライン診療に係るとりまとめ

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）

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）感染症を気に進める新たな仕組みの構築

オンライン診療を幅広く適正に活用するため、初診からの実施は原則かかりつけ医によるとしつつ、事前に患者の状態が把握できる場合にも認める方向で具体案を検討する。

規制改革実施計画（令和3年6月18日閣議決定）（抄）

II 分野別措置事項

2. デジタル時代に向けた規制の見直し

（18）オンライン診療・オンライン服薬指導の特例措置の恒久化

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
34	オンライン診療・オンライン服薬指導の特例措置の恒久化	<p>a オンライン診療・服薬指導については、新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、現在の時限的措置を着実に実施する。</p> <p>b 医療提供体制におけるオンライン診療の果たす役割を明確にし、オンライン診療の適正な実施、国民の医療へのアクセスの向上等を図るとともに、国民、医療関係者双方のオンライン診療への理解が進み、地域において、オンライン診療が幅広く適正に実施されるよう、オンライン診療の更なる活用に向けた基本方針を策定し、地域の医療関係者や関係学会の協力を得て、オンライン診療活用の好事例の展開を進める。</p> <p>c 情報通信機器を用いたオンライン診療については、初診からの実施は原則、かかりつけ医による実施（かかりつけ医以外の医師が、あらかじめ診療録、診療情報提供書、地域医療ネットワーク、健康診断結果等の情報により患者の状態が把握できる場合を含む。）とする。</p> <p>かかりつけ医がいない患者や、かかりつけ医がオンライン診療を行わない患者で上記の情報を有さない患者については、医師が、初回のオンライン診療に先立って、別に設定した患者本人とのオンラインでのやりとりの中でこれまでの患者の医療履歴や基礎疾患、現在の状況等につき、適切な情報が把握でき、医師・患者双方がオンラインでの診療が可能であると判断し、相互に合意した場合にはオンライン診療を認める方向で一定の要件を含む具体案を検討する。その上で、対面診療との関係を考慮し、診療報酬上の取扱いも含めて実施に向けた取組を進める。</p> <p>d オンライン服薬指導については、患者がオンライン診療又は訪問診療を受診した場合に限定しない。また、薬剤師の判断により初回からオンライン服薬指導することも可能とする。介護施設等に居住する患者への実施に係る制約は撤廃する。これらを踏まえ、オンライン服薬指導の診療報酬について検討する。</p> <p>e オンライン資格確認等システムを基盤とした電子処方箋システムの運用を開始するとともに、薬剤の配送における品質保持等に係る考え方を明らかにし、一気通貫のオンライン医療の実現に向けて取り組む。</p>	<p>a：新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、継続的に措置</p> <p>b～e：令和3年度から検討開始、令和4年度から順次実施</p> <p>（電子処方箋システムの運用については令和4年夏目途措置）</p>	厚生労働省

成長戦略（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

オンライン診療は、安全性と信頼性をベースに、かかりつけ医の場合は初診から原則解禁する。

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の見直しについて

指針の見直しについて

- オンライン診療の適切な実施に関する指針は定期的に見直しを行うこととされており、前回の見直しは令和元年7月に行った。
- その後、初診からのオンライン診療等の論点について本検討会で議論を行ってきた。
- 第17回、第18回の検討会において以下の5つの論点ごとに指針改定の方向性についてご議論いただき、整理が行われた。
- この整理を踏まえて、次ページ以降のポイントのとおり指針の改定を行うこととしたい。

ご議論いただいた論点

1. 初診に必要な医学的情報
2. 診療前相談について
3. 症状について
4. 処方について
5. 対面診療の実施体制について

初診に必要な医学的情報

見直しのポイント

- 診療に必要な医学的情報について、一律の基準を定めることは困難。
- オンライン診療を実施する前に患者が保有する医学的情報を医師に提供し、患者の症状と合わせて当該医師が可能と判断した場合に、オンライン診療を実施できることとする。
- 得た情報について診療録に記載する。

改定案

初診からのオンライン診療は、原則として「かかりつけの医師」が行うこと。ただし、既往歴、服薬歴、アレルギー歴等の他、症状から勘案して問診及び視診を補完するのに必要な医学的情報を過去の診療録、診療情報提供書、健康診断の結果、地域医療情報ネットワーク及びお薬手帳等から把握でき、患者の症状と合わせて医師が可能と判断した場合にも実施できる（後者の場合、事前に得た情報を診療録に記載する必要がある。）。

診療前相談について

見直しのポイント

- 医師・患者間でリアルタイムのやりとりを行い、相互に合意した場合にオンライン診療を行う。
- 診療前相談はオンライン診療が可能かどうかを判断する枠組であり、この段階では処方や診断は行わない。
- 診療前相談を経てオンライン診療を実施する場合には、診療前相談で得た情報について診療録に記載する。
- 他院での対面受診が必要な場合は、診療前相談で得た情報について必要に応じて適切に情報提供を行う。
- オンライン診療が行えない可能性及び診療前相談の費用等についてあらかじめ患者に十分周知する。

改定案

診療前相談は、日頃より直接の対面診療を重ねている等、患者と直接的な関係が既に存在する医師(以下、本指針において「かかりつけの医師」という。)以外の医師が初診からのオンライン診療を行おうとする場合(医師が患者の医学的情報を十分に把握できる場合を除く。)に、医師-患者間で映像を用いたリアルタイムのやりとりを行い、医師が患者の症状及び医学的情報を確認する行為。適切な情報が把握でき、医師・患者双方がオンラインでの診療が可能であると判断し、相互に合意した場合にオンライン診療を実施することが可能(オンライン診療を実施する場合においては、診療前相談で得た情報を診療録に記載する必要がある。オンライン診療に至らなかった場合にも診療前相談の記録は保存しておくことが望ましい。)。

なお、診療前相談は、診断、処方その他の診療行為は含まない行為である。

診療前相談により対面受診が必要と判断した場合であって、対面診療を行うのが他院である場合は、診療前相談で得た情報について必要に応じて適切に情報提供を行うこと。

診療前相談を行うにあたっては、結果としてオンライン診療が行えない可能性があることや、診療前相談の費用等について医療機関のホームページ等で示すほか、あらかじめ患者に十分周知することが必要である。

症状について

見直しのポイント

- オンライン診療が可能な症状かどうかについて、日本医学会連合が作成している「オンライン診療の初診に適さない症状」等を踏まえて医師が判断する。
- 上記の可否の判断は速やかに行う。

改定案

オンライン診療の実施の可否の判断については安全にオンライン診療が行えることを確認しておくことが必要であることから、オンライン診療が困難な症状として、一般社団法人日本医学会連合が作成した「オンライン診療の初診に適さない症状」等を踏まえて医師が判断し、オンライン診療が適さない場合には対面診療を実施する(対面診療が可能な医療機関を紹介する場合も含む。)こと。なお、緊急性が高い症状の場合は速やかに対面受診を促すことに留意する。

処方について

見直しのポイント

- オンライン診療は、診察手段が限られることから診断や治療に必要な十分な医学的情報を初診において得ることが困難な場合があり、そのため初診から安全に処方することができる医薬品は限られる。
- 初診での医薬品の処方は、日本医学会連合が作成した「オンライン診療の初診での投与について十分な検討が必要な薬剤」等の関係学会が定める診療ガイドラインを参考に行う。
- さらに、時限的・特例的措置における取扱いと同様の規定を設ける。

改定案

現在行われているオンライン診療は、診察手段が限られることから診断や治療に必要な十分な医学的情報を初診において得ることが困難な場合があり、そのため初診から安全に処方することができない医薬品がある。

患者の心身の状態の十分な評価を行うため、初診からのオンライン診療の場合及び新たな疾患に対して医薬品の処方を行う場合は、一般社団法人日本医学会連合が作成した「オンライン診療の初診での投与について十分な検討が必要な薬剤」等の関係学会が定める診療ガイドラインを参考に行うこと。

ただし、初診の場合には以下の処方は行わないこと。

- 麻薬及び向精神薬の処方
- 基礎疾患等の情報が把握できていない患者に対する、特に安全管理が必要な薬品（診療報酬における薬剤管理指導料の「1」の対象となる薬剤）の処方
- 基礎疾患等の情報が把握できていない患者に対する8日分以上の処方

対面診療の実施体制

見直しのポイント

- 初診からのオンライン診療は原則かかりつけの医師が行うものであり、対面診療が必要になった場合には当該かかりつけの医師が行うことが原則。
- 例外として、かかりつけの医師以外の医師が初診からのオンライン診療を行うのは、
 - かかりつけの医師がオンライン診療を行っていない場合や、休日夜間等で、かかりつけの医師がオンライン診療に対応できない場合
 - 患者にかかりつけの医師がいない場合
 - かかりつけの医師がオンライン診療に対応している専門的な医療等を提供する医療機関に紹介する場合（必要な連携を行っている場合を含む）や、セカンドオピニオンのために受診する場合
- が想定される。その際、オンライン診療の実施後、対面診療につなげられるようにしておくことが、安全性が担保されたオンライン診療が実施できる体制として求められるのではないかと。
- オンライン診療後の対面診療については、
 - かかりつけの医師が存在する場合には、オンライン診療を行われた患者が、オンライン診療を行った医師からかかりつけの医師に紹介され実施されることが望ましい。
 - かかりつけの医師がいない場合等においては、オンライン診療を行った医師が対面診療を行うことが望ましいが、患者の近隣の対面診療が可能な医療機関に紹介されることも想定されるのではないかと（オンライン診療を行った医師自身では対応困難な疾患・病態の患者や緊急性がある場合については、より適切な医療機関に自ら連絡して紹介することが求められる）。
- なお、オンライン診療は直接の対面診療を適切に組み合わせて行うことが原則である。

対面診療の実施体制

対面診療の実施体制

「かかりつけの医師」以外の医師が診療前相談を行った上で初診からのオンライン診療を行うのは、

- 「かかりつけの医師」がオンライン診療を行っていない場合や、休日夜間等で、「かかりつけの医師」がオンライン診療に対応できない場合
- 患者に、「かかりつけの医師」がいない場合
- 「かかりつけの医師」がオンライン診療に対応している専門的な医療等を提供する医療機関に紹介する場合（必要な連携を行っている場合、D to P with Dの場合を含む。）や、セカンドオピニオンのために受診する場合

が想定される。その際、オンライン診療の実施後、対面診療につなげられるようにしておくことが、安全性が担保されたオンライン診療が実施できる体制として求められる。

オンライン診療後の対面診療については、

- 「かかりつけの医師」がいる場合には、オンライン診療を行った医師が「かかりつけの医師」に紹介し、「かかりつけの医師」が実施することが望ましい。
- 「かかりつけの医師」がいない場合等においては、オンライン診療を行った医師が対面診療を行うことが望ましいが、患者の近隣の対面診療が可能な医療機関に紹介することも想定される（ただし、オンライン診療を行った医師自身では対応困難な疾患・病態の患者や緊急性がある場合については、オンライン診療を行った医師がより適切な医療機関に自ら連絡して紹介することが求められる。）。

初診からのオンライン診療を行う場合については、診察の後にその後の治療方針（例えば、次回の診察の日時及び方法並びに症状の増悪があった場合の対面診療の受診先等）を患者に説明する。

診療におけるICTの活用について

1. オンライン診療について

1-1. オンライン診療に係る現状等について

1-2. オンライン診療料等について

2. オンライン資格確認について

3. 電子処方箋について

4. 論点

オンライン診療にかかる評価の経緯

	オンライン診療（遠隔診療）の取扱い	診療報酬上の対応
平成9年	平成9年12月（医政局長通知） 「離島、へき地の場合」などの遠隔診療を認める	—
平成27年	平成27年8月（事務連絡） 「離島、へき地」については例示であることを明確化	—
平成30年	平成30年3月（医政局長通知） 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を発出	平成30年度診療報酬改定 「オンライン診療料」等を新設
令和元年	令和元年7月 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」改訂	—
令和2年	<div style="border: 2px solid orange; padding: 5px; text-align: center;"> 新型コロナウイルスの感染拡大に伴う対応（主なもの） </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 45%; border: 1px solid blue; border-radius: 15px; padding: 10px;"> <p>【初診】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 初診から電話やオンラインで診療可能 <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>【再診】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 慢性疾患を抱える定期受診患者について、症状に変化が生じた場合においても、電話やオンライン診療を実施した場合の処方可能 ○ 事前の計画作成は不要 </div> <div style="width: 45%; border: 1px solid green; border-radius: 15px; padding: 10px;"> <p>【初診】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 電話や情報通信機器を用いた診療を実施した場合、初診料を算定可能 <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>【再診】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 慢性疾患を有する定期受診患者に対して、電話等再診料等を算定可能 ○ 電話や情報通信機器を用いた診療を実施した場合、管理料を算定可能 </div> </div>	
令和3年 (現在)		

オンライン診療料等について①

中 医 協 総 - 3
3 . 7 . 7

オンライン診療料 71点(月1回)



※青字部分は令和2年度改定において見直し等を実施

[主な算定要件]

- (1) 対面診療とビデオ通話が可能な情報通信機器を活用した診療(オンライン診療)を組み合わせた診療計画を作成し、当該計画に基づいて計画的なオンライン診療を行った場合に算定。連続する3月の間に対面診療が一度も行われなかった場合は算定できない。
- (2) 日常的に通院又は訪問による対面診療が可能な患者を対象として実施すること。患者の急変時等の緊急時には、原則、当該医療機関が必要な対応を行うこと。ただし、やむを得ず対応できない場合は、事前に受診可能な医療機関を説明し、計画に記載しておくことでよい。
- (3) オンライン診療を行う医師は、対面診療を行った医師と同一の医師であること。
- (4) 厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針(オンライン診療の適切な実施に関する指針)に沿って診療を行うこと。
- (5) オンライン診療料を算定した同一月に、第2章第1部の各区分に規定する医学管理等は算定できない。また、当該診療を行う際には、予約に基づく診察による特別の料金の徴収はできない。
- (6) オンライン診療は、当該保険医療機関内において行う。ただし、医療資源が少ない地域等に所在する保険医療機関又はへき地医療拠点病院において、当該保険医療機関で専門的な医療を提供する観点から、オンライン診療料の施設基準を満たすものとして届け出た他の保険医療機関の医師が継続的な対面診療を行っている場合は、医師の判断により当該他の保険医療機関内においてオンライン診療を行ってもよい。
- (7) 別に厚生労働大臣が定める地域に所在する保険医療機関において、医師の急病等やむを得ない事情により、当該保険医療機関が、同一の二次医療圏に所在するオンライン診療料の施設基準を満たすものとして届け出た他の保険医療機関に依頼し、情報通信機器を用いて初診が行われた場合に、月1回に限り算定する。

[対象患者]

オンライン診療料が算定可能な患者は以下①～②について3月以上診療を行っており、かつ、オンライン診療を実施する直近3月の間、毎月対面診療を行っている患者。(直近2月の間にオンライン診療料の算定がある場合を除く。)

① 下表の医学管理料等を算定する患者

特定疾患療養管理料	てんかん指導料	糖尿病透析予防指導管理料	認知症地域包括診療料	在宅時医学総合管理料	在宅自己注射指導管理料 [※]
小児科療養指導料	難病外来指導管理料	地域包括診療料	生活習慣病管理料	精神科在宅患者支援管理料	

② 事前の対面診療・画像検査等で一次性頭痛と診断されている慢性頭痛患者

※糖尿病、肝疾患(経過が慢性なもの)又は慢性ウイルス肝炎に限る。

[施設基準]

- (1) 厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行う体制を有すること。
- (2) 一月あたりの再診料等(電話等再診は除く)及びオンライン診療料の算定回数に占めるオンライン診療料の割合が1割以下であること。

令和2年度診療報酬改定の主な改定事項

○オンライン診療料の要件見直し

- ・事前の対面診療の期間を6月から3月に見直す。
- ・緊急時の対応について、患者が速やかに受診可能な医療機関で対面診療を行えるよう、あらかじめ患者に受診可能な医療機関を説明した上で、診療計画に記載しておくこととする。
- ・オンライン診療料の対象疾患に、定期的に通院が必要な慢性頭痛の患者及び一部の在宅自己注射を行っている患者を追加する。

○オンライン診療のより柔軟な活用(医療資源の少ない地域等)

- ・やむを得ない事情がある場合、他の保険医療機関の医師が、医師の判断で初診からオンライン診療を行うことを可能とする。
- ・医師の所在に係る要件を緩和。

○かかりつけ医と連携した遠隔医療の評価(遠隔連携診療料の新設)

- ・希少性の高い疾患等、専門性の観点から近隣の医療機関では診断が困難な疾患に対して、かかりつけ医のもとで、事前の情報共有の上、遠隔地の医師が情報通信機器を用いた診療を行う場合について新たな評価を行う。

オンライン診療料等について②

中医協 総 - 3
3 . 7 . 7

情報通信機器を用いた場合の医学管理料 100点 (1月につき)

○令和2年度改定において、オンライン医学管理料について、医学管理等の通則から、個別の医学管理料における情報通信機器を用いて行った場合の評価に見直し。

○情報通信機器を用いた場合の評価が設けられている管理料

- ・特定疾患療養管理料、地域包括診療料、小児科療養指導料、認知症地域包括診療料、てんかん指導料、生活習慣病管理料、難病外来指導管理料、在宅時医学総合管理料、糖尿病透析予防指導管理料、精神科在宅患者支援管理料

・在宅自己注射指導管理料を算定している糖尿病、肝疾患(経過が慢性なものに限る。)又は慢性ウイルス肝炎の患者

(例: 特定疾患療養管理料の場合)

[算定要件]

- (1) 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おいて、区分番号A003に掲げるオンライン診療料を算定する際に特定疾患療養管理料を算定すべき医学管理を情報通信機器を用いて行った場合は、注1の規定にかかわらず、所定点数に代えて、特定疾患療養管理料(情報通信機器を用いた場合)として、月1回に限り100点を算定する。
- (2) 「注5」に規定する点数は、対面診療とオンライン診療を組み合わせた診療計画を作成し、当該計画に基づいてオンライン診療による計画的な療養上の医学管理を行うことを評価したものであり、オンライン診療を行った月に、オンライン診療料と併せて、月1回に限り算定する。
- (3) 「注5」に規定する点数が算定可能な患者は、特定疾患療養管理料を初めて算定した月から3月以上経過しているものに限る。

[施設基準]

オンライン診療料の届出を行っていること。

遠隔連携診療料 500点 ※令和2年度改定において新設

[算定要件]

- (1) 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、対面診療を行っている入院中の患者以外の患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、診断を目的として、当該施設基準を満たす難病又はてんかんに関する専門的な診療を行っている保険医療機関の医師と情報通信機器を用いて連携して診療を行った場合に、当該診断の確定までの間に3月に1回に限り算定する。
- (2) 遠隔連携診療料の算定に当たっては、患者に対面診療を行っている保険医療機関の医師が、他の保険医療機関の医師に診療情報の提供を行い、当該医師と連携して診療を行うことについて、あらかじめ患者に説明し同意を得ること。
- (3) 遠隔連携診療料が算定可能な患者は、難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1項に規定する指定難病又はてんかん(外傷性のてんかんを含む。)の疑いがある患者に限ること。
- (4) 他の保険医療機関の医師と連携して診療を行った際には、患者に対面診療を行っている保険医療機関の医師は、当該診療の内容、診療時間等の要点を診療録に記載すること。
- (5) 当該他の保険医療機関は、「都道府県における地域の実情に応じた難病の医療提供体制の構築について」(平成29年4月14日健難発0414 第3号厚生労働省健康局難病対策課長通知)に規定する難病診療連携拠点病院又は「てんかん地域診療連携体制整備事業の実施について」(平成27年5月28日障発0528 第1号)に定めるてんかん診療拠点機関であること。
- (6) 連携して診療を行う他の保険医療機関の医師は、厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行うこと。また、当該他の保険医療機関内において診療を行うこと。
- (7) 事前の診療情報提供については、区分番号「B009」診療情報提供料(I)は別に算定できない。
- (8) 当該診療報酬の請求については、対面による診療を行っている保険医療機関が行うものとし、当該診療報酬の分配は相互の合議に委ねる。

[施設基準]

厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行う体制を有する保険医療機関であること。

主治医のもとで遠隔地の医師がオンライン診療を行う(初診可)



電話等による再診 ※平成30年度改定において、オンライン診療料新設にあたり整理

[算定要件]

- (1) 当該保険医療機関で初診を受けた患者について、再診以後、当該患者又はその看護に当たっている者から直接又は間接(電話、テレビ画像等による場合を含む。)に、治療上の意見を求められた場合に、必要な指示をしたときには、再診料を算定できる。なお、定期的な医学管理を前提として行われる場合は算定できない。ただし、平成30年3月31日以前に、3月以上継続して定期的に、電話、テレビ画像等による再診料を算定していた患者については、当該医学管理を前提とした医学管理に係る一連の診療が終了するまでの間、当該再診料を引き続き算定することができる。その場合には、時間外加算、休日加算、深夜加算又は夜間・早朝等加算は算定できない。

(2) 当該再診料を算定する際には、第2章第1部の各区分に規定する医学管理等は算定できない。

(3) 当該再診料を算定する際には、予約に基づく診察による特別の料金の徴収はできない。

情報通信機器を用いた場合の医学管理料について

○ オンライン診療料を算定可能な管理料が対象としている疾患は以下のとおり。

管理料	点数		主な対象疾患	管理料に包括される範囲 (対面診療の場合)
	対面	オンライン		
特定疾患療養管理料	87点※2 147点※3 225点※4	100点	高血圧性疾患、糖尿病、甲状腺障害、虚血性心疾患、心不全、肺気腫、喘息、脳血管疾患、胃炎・十二指腸炎、胃潰瘍・十二指腸潰瘍、慢性肝疾患、悪性新生物、結核等	—
小児科療養指導料	270点		脳性麻痺、先天性心疾患、ネフローゼ症候群、ダウン症、川崎病(冠動脈瘤のあるもの)、小児慢性特定疾病等	—
てんかん指導料	250点		てんかん(外傷性のものを含む)	—
難病外来指導管理料	270点		指定難病、その他これに準ずる疾患	—
糖尿病透析予防指導管理料	350点		糖尿病患者のうちHbA1cがJDS値で6.1%以上(NGSP値で6.5%以上)や薬物療法中で腎症2期以上の患者	外来栄養食事指導料、集団栄養食事指導料
地域包括診療料※1	1600～1660点		脂質異常症、高血圧症、糖尿病又は認知症	(以下の項目のみ算定可能) 再診料の注5～7の加算、地域連携小児夜間・休日診療料、診療情報提供料Ⅱ、在宅患者訪問診療料Ⅰ・Ⅱ、在医総管、施設総管を除く在宅医療、処方料及び処方箋料を除く投薬
認知症地域包括診療料※1	1613～1681点		脂質異常症、高血圧症、糖尿病又は認知症	(以下の項目のみ算定可能) 再診料の注5～7の加算、地域連携小児夜間・休日診療料、診療情報提供料Ⅱ、在宅患者訪問診療料Ⅰ・Ⅱ、在医総管、施設総管を除く在宅医療、処方料及び処方箋料を除く投薬
生活習慣病管理料※1	650～1280点		脂質異常症、高血圧症、糖尿病	糖尿病合併症管理料、がん性疼痛緩和指導管理料、外来緩和ケア管理料及び糖尿病透析予防指導管理料を除く医学管理料並びに検査、投薬、注射及び病理診断
在宅自己注射指導管理料※5	750～1230点		糖尿病、肝疾患	G000皮内、皮下及び筋肉内注射、G001静脈内注射及びG004点滴注射

※1 200床未満に限る ※2 100床～200床未満の病院 ※3 100床未満の病院 ※4 診療所 ※5 糖尿病、肝疾患

外来栄養食事指導(情報通信機器の活用)の見直し

外来栄養食事指導料の見直し

- 栄養食事指導の効果を高めるため、外来における栄養食事指導における継続的なフォローアップについて、情報通信機器等を活用して実施した場合の評価を見直す。

現行

【外来栄養食事指導料】

- イ 初回 260点
- ロ 2回目以降 200点

[算定要件]

注 別に厚生労働大臣が定める基準を満たす保険医療機関において、入院中の患者以外の患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、医師の指示に基づき管理栄養士が具体的な献立等によって指導を行った場合に、初回の指導を行った月にあっては月2回に限り、その他の月にあっては月1回に限り算定する。

改定後

【外来栄養食事指導料】

- イ 初回 260点
- ロ 2回目以降
 - (1) 対面で行った場合 200点
 - (2) 情報通信機器を使用する場合 180点

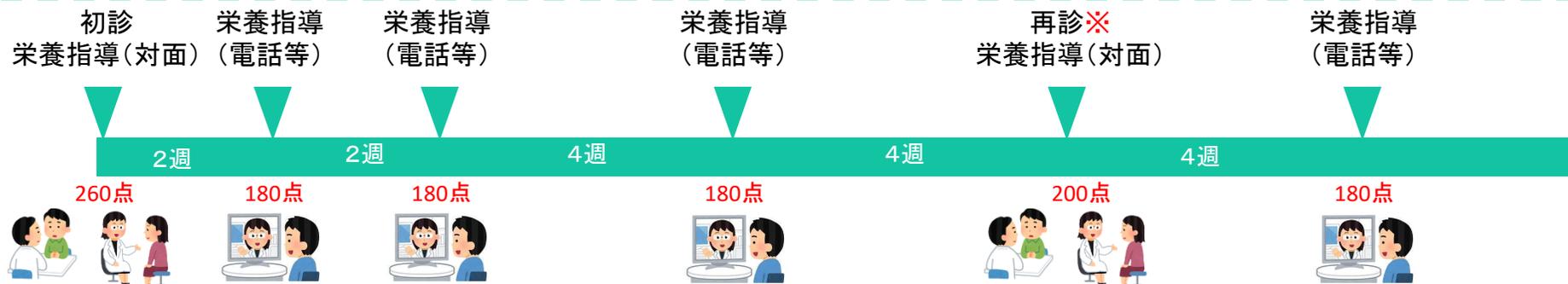


[算定要件]

注1 別に厚生労働大臣が定める基準を満たす保険医療機関において、入院中の患者以外の患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、医師の指示に基づき管理栄養士が具体的な献立等によって指導を行った場合に、初回の指導を行った月にあっては月2回に限り、その他の月にあっては月1回に限り算定する。

2 ロの(2)については、**医師の指示に基づき管理栄養士が電話等によって必要な指導を行った場合に、月1回に限り算定する。**

算定の例



※: 外来受診時は、対面での栄養食事指導を実施

ニコチン依存症管理料の見直し

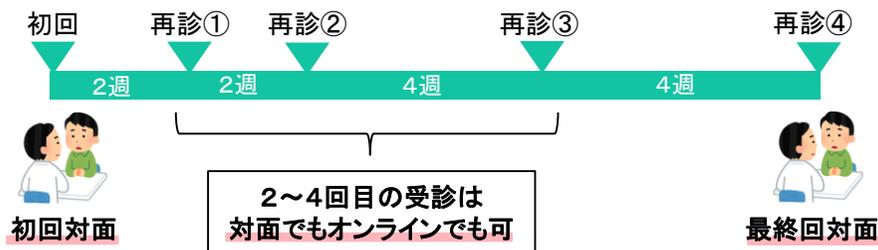
- ニコチン依存症管理料について、2回目から4回目に**情報通信機器を用いた診療**に係る評価を新設する。
- **初回から5回目までの一連のニコチン依存症治療に係る評価**を新設する。
- ニコチン依存症管理料について、**加熱式たばこの喫煙者も対象**となるよう要件の見直しを行う。

現行

【ニコチン依存症管理料】

1 初回	230点
2 2回目から4回目まで	184点
3 5回目	180点

算定方法(5回受診で一連)



◆受診ごとに算定する場合

<2~4回目の費用>

 対面診療の場合	184点
 情報通信機器を用いた診療の場合	155点

◆一連の包括払いの場合(全5回)

 	対面と情報通信機器のどちらで受診してもよい
	一連につき 800点

改定後

【ニコチン依存症管理料】

1 ニコチン依存症管理料1	
イ 初回	230点
ロ 2回目から4回目まで	
(1) 対面で診察を行った場合	184点
(2) 情報通信機器を用いて診察を行った場合	155点
ハ 5回目	180点
2 ニコチン依存症管理料2(一連につき)	800点



[算定要件]

- 禁煙を希望する患者であって、スクリーニングテスト(TDS)等によりニコチン依存症であると診断されたものに対し、治療の必要を認め、治療内容等に係る説明を行い、当該患者の同意を文書により得た上で、禁煙に関する総合的な指導及び治療管理を行うとともに、その内容を文書により情報提供した場合に、1の場合は5回に限り、**2の場合は初回指導時に1回に限り算定する**。ただし、別に厚生労働大臣が定める基準を満たさない場合には、それぞれの所定点数の100分の70に相当する点数により算定する。
- ニコチン依存症管理料は、入院中の患者以外の患者に対し、「禁煙治療のための標準手順書」(日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会及び日本呼吸器学会の承認を得たものに限る。)に沿って、初回の当該管理料を算定した日から起算して12週間にわたり計5回の禁煙治療を行った場合に算定する。なお、**加熱式たばこを喫煙している患者についても、「禁煙治療のための標準手順書」に沿って禁煙治療を行う。**

在宅医療における診療報酬上の評価構造(イメージ)

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

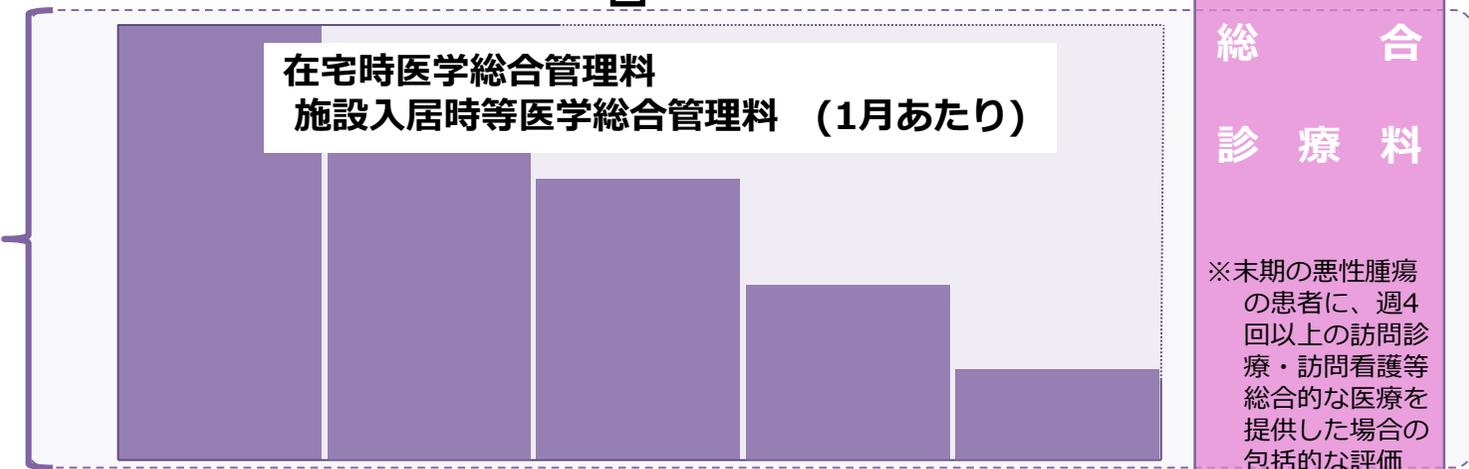
①定期的に訪問して診療を行った場合の評価

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

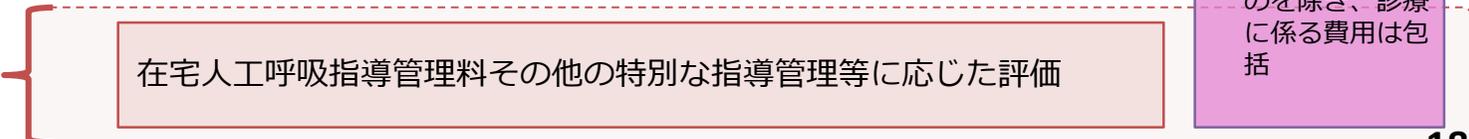


②総合的な医学的管理等を行った場合の評価

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



③指導管理等に対する評価



在宅がん
医療
総合
診療料

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

※特に規定するものを除き、診療に係る費用は包括

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

在宅医療における主な診療報酬の比較

主な診療報酬 ※ 在宅療養支援診療所：在支診 在宅療養支援病院：在支病		機能強化型在支診・ 在支病(病床あり)			機能強化型在支診・ 在支病(病床なし)			在支診・在支病			その他		
往診料の加算等													
緊急往診加算		850点			750点			650点			325点		
夜間休日加算		1700点			1500点			1300点			650点		
深夜加算		2700点			2500点			2300点			1300点		
在宅患者訪問診療料(Ⅰ) 在宅ターミナルケア加算		6500点			5500点			4500点			3500点		
在宅時 医学総合管理料		1人	2~9人	10人~	1人	2~9人	10人~	1人	2~9人	10人~	1人	2~9人	10人~
	①月2回以上訪問 (重症患者)	5400点	4500点	2880点	5000点	4140点	2640点	4600点	3780点	2400点	3450点	2835点	1800点
	②月2回訪問	4500点	2400点	1200点	4100点	2200点	1100点	3700点	2000点	1000点	2750点	1475点	750点
	③月1回訪問	2760点	1500点	780点	2520点	1380点	720点	2300点	1280点	680点	1760点	995点	560点
施設入居時等 医学総合管理料		1人	2~9人	10人~	1人	2~9人	10人~	1人	2~9人	10人~	1人	2~9人	10人~
	①月2回以上訪問 (重症患者)	3900点	3240点	2880点	3600点	2970点	2640点	3300点	2700点	2400点	2450点	2025点	1800点
	②月2回訪問	3200点	1700点	1200点	2900点	1550点	1100点	2600点	1400点	1000点	1950点	1025点	750点
	③月1回訪問	1980点	1080点	780点	1800点	990点	720点	1640点	920点	680点	1280点	725点	560点
在宅がん医療 総合診療料	院外処方	1800点			1650点			1495点			—		
	院内処方	2000点			1850点			1685点			—		

在宅時医学総合管理料 オンライン在宅管理料 100点(1月につき) (平成30年度診療報酬改定において新設)

[主な算定要件]

ア オンライン在宅管理料は、対面診療の原則のもとで、訪問診療とオンライン診療を組み合わせた在宅診療計画を作成し、当該計画に基づいて、オンライン診療による計画的な療養上の医学管理を行うことを評価したものであり、月1回以上の訪問診療を行っている場合であって、訪問診療を実施した日以外の日にはオンライン診療による医学管理を実施した場合に算定できる。なお、当該計画に基づかない他の傷病に対する診療は、対面診療で行うことが原則であり、オンライン在宅管理料は算定できない。

イ オンライン診療は、アの計画に基づき、訪問診療とオンライン診療を組み合わせた医学管理のもとで実施すること。

ウ オンライン在宅管理料が算定可能な患者は、在宅時医学総合管理料の算定対象となる患者であって、在宅時医学総合管理料を初めて算定した月から3月以上経過し、かつオンライン診療を実施しようとする月の直近3月の間、オンライン診療を行う医師と同一の医師により、毎月訪問診療を行っているものに限る。

エ 患者の同意を得た上で、訪問診療とオンライン診療を組み合わせた在宅診療計画を作成する。当該計画の中には、患者の急変時における対応等も記載する。

オ 当該計画に沿って、オンライン診療による計画的な療養上の医学管理を行った際には、当該管理の内容、当該管理に係るオンライン診療を行った日、診察時間等の要点を診療録に記載すること。

カ オンライン診療による計画的な療養上の医学管理を行う医師は、在宅時医学総合管理料を算定する際に診療を行う医師と同一のものに限る。ただし、在宅診療を行う医師が、同一の保険医療機関に所属する5人以下のチームで診療を行っている場合であって、あらかじめ診療を行う医師について在宅診療計画に記載し、複数医師が診療を行うことについて患者の同意を得ている場合に限り、事前の対面診療を行っていない医師がオンライン診療による医学管理を行っても差し支えない。

[施設基準]

オンライン診療料の施設基準を満たしていること。

精神科在宅患者支援管理料 精神科オンライン在宅管理料 100点(1月につき) (平成30年度診療報酬改定において新設)

[主な算定要件]

ア 精神科オンライン在宅管理料は、対面診療の原則のもとで、訪問診療とオンライン診療を組み合わせた在宅診療計画を作成し、当該計画に基づいて、オンライン診療による計画的な療養上の医学管理を行うことを評価したものであり、訪問診療を実施した時間帯以外の時間帯にオンライン診療による医学管理を実施した場合に算定できる。なお、当該計画に基づかない他の傷病に対する診察は、対面診療で行うことが原則であり、精神科オンライン在宅管理料は算定できない。

イ オンライン診療は、アの計画に基づき、訪問診療とオンライン診療を組み合わせた医学管理のもとで実施すること。

ウ 精神科オンライン在宅管理料が算定可能な患者は、精神科在宅患者支援管理料の算定対象となる患者であって、精神科在宅患者支援管理料を初めて算定した月から3月以上経過し、かつオンライン診療を実施しようとする月の直近3月の間、オンライン診療を行う医師と同一の医師により、毎月訪問診療を行っているものに限る。

エ 患者の同意を得た上で、訪問診療とオンライン診療を組み合わせた在宅診療計画を作成する。当該計画の中には、患者の急変時における対応等も記載する。

オ 当該計画に沿って、オンライン診療による計画的な療養上の医学管理を行った際には、当該管理の内容、当該管理に係るオンライン診療を行った日、診察時間等の要点を診療録に記載すること。

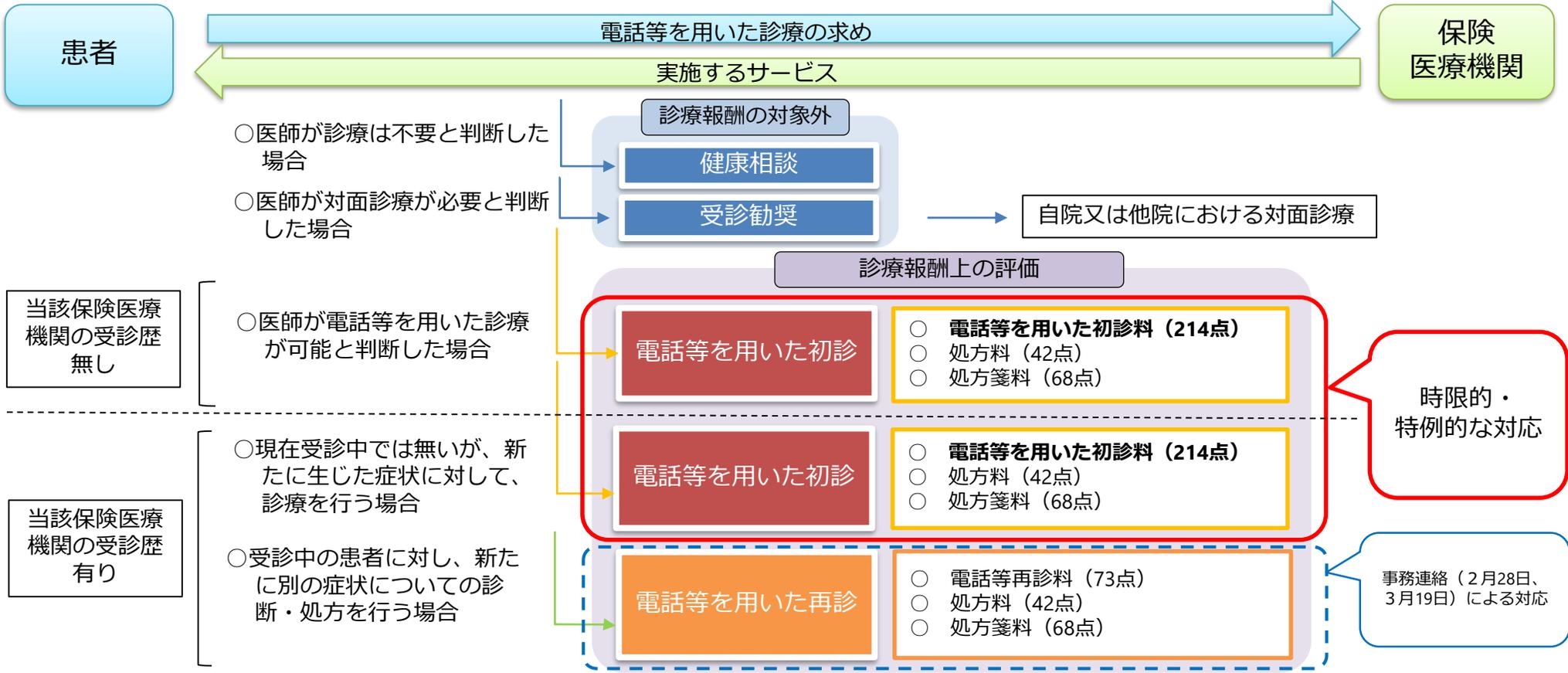
カ オンライン診療による計画的な療養上の医学管理を行う医師は、精神科在宅患者支援管理料を算定する際に診療を行う医師と同一のものに限る。ただし、在宅診療を行う医師が同一の保険医療機関に所属する5人以下のチームで診療を行っている場合であって、あらかじめ診療を行う医師について在宅診療計画に記載し、複数医師が診療を行うことについて患者の同意を得ている場合に限り、事前の対面診療を行っていない医師がオンライン診療による医学管理を行っても差し支えない。

[施設基準]

オンライン診療料の施設基準を満たしていること。

新型コロナウイルス感染症患者の増加に際しての電話等を用いた診療に対する診療報酬上の臨時的な取扱い

○ 新型コロナウイルスの感染が拡大し、医療機関の受診が困難になりつつあることに鑑み、時限的・特例的な対応として、「新型コロナウイルスの感染拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」(令和2年4月10日厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡)が発出されたことを踏まえ、当該事務連絡に関連する診療報酬の取扱いについて、以下の対応とする。(令和2年4月10日付事務連絡)



○ 新型コロナウイルスの感染拡大を防止する観点から、慢性疾患を有する定期受診患者に対して、電話等を用いた診療及び処方を行う場合であって、電話等を用いた診療を行う以前より、「情報通信機器を用いた場合」が注に規定されている管理料等を算定していた患者に対して、電話等を用いた診療においても当該計画等に基づく管理を行う場合は、147点(※)を算定することとする。

○ 薬局で医療機関から送付された処方箋情報に基づき調剤を行い、電話等による服薬指導を行った場合でも調剤技術料、薬剤料、特定保険医療材料料及び薬剤服用歴管理指導料等を算定できることとする。

○ オンライン診療料の施設基準のうち、「一月あたりの再診料等及びオンライン診療料の算定回数に占めるオンライン診療料の割合が1割以下であること。」については、時限的・特例的な対応として、新型コロナウイルスの感染が拡大している間、適用しないこととする。

新型コロナウイルス感染症患者の増加に際しての 電話等を用いた診療に関する診療報酬上の臨時的対応に係る整理

		初診		再診		慢性疾患等を有する 定期受診患者等に対する 医学管理を実施した場合	
平時	対面診療	【A000】初診料	288点	【A001】再診料 【A002】外来診療料	73点 74点	【B】疾患等に応じた医学管理料	(※1)
	オンライン診療	×		【A003】 オンライン診療料 (※2)	71点	【B】対象となる医学管理料 (※3)の注に規定する 「情報通信機器を用いた場合」	100点
	電話等を用いた診療	×		【A001】電話等再診料 (やむを得ない場合)	73点	×	
新型コロナウイルス感染症に係る臨時的な取扱い	対面診療	平時と同様の取扱い					
	オンライン診療	×		【A003】 オンライン診療料 (※調剤料等2)(※7)	71点	【B】対象となる医学管理料 (※3)の注に規定する 「情報通信機器を用いた場合」	100点
	電話等を用いた診療	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> 時限的・特例的な取扱い (令和2年4月10日～) 【A000】電話等を用いた 場合の初診料 を算定可能(※4) (※調剤料等1) 214点 </div>		<div style="border: 2px dashed orange; padding: 5px;"> 【A001】電話等再診料 (慢性疾患等を有する 定期受診患者等に対して 全例で可能) (※調剤料等1) (※調剤料等2) </div>	73点	要件(※5)を満たせば 管理料を算定可能	147点

再診等(※6)の患者に対して、要件を満たした上で医学管理を実施した場合に、医学管理料を算定可能

- ※1 各医学管理料の点数による。
 - ※2 オンライン診療料は、慢性疾患等の定期受診患者に対して、対面診療と、ビデオ通話が可能な情報通信機器を活用した診療(オンライン診療)を組み合わせた計画に基づき、オンライン診療を行った場合に算定できる。なお、当該計画に基づかない他の傷病に対する診療は、対面診療で行うことが原則であり、オンライン診療料は算定できない。
 - ※3 特定疾患療養管理料、小児科療養指導料、てんかん指導料、難病外来指導管理料、糖尿病透析予防指導管理料、地域包括診療料、認知症地域包括診療料、生活習慣病管理料をいう。
 - ※4 「新型コロナウイルスの感染拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」(令和2年4月10日厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡)における留意点等を踏まえて診療を行った場合に算定する。
 - ※5 以前より対面診療において対象となる医学管理料(※3)を算定していた患者に対して、電話や情報通信機器を用いた診療においても当該計画等に基づく管理を行うこと。
 - ※6 医学管理料の種類による。※7 「一月あたりの再診料等及びオンライン診療料の算定回数に占めるオンライン診療料の割合が1割以下であること」とする要件は適用しない。
- <調剤料等に係る臨時的取扱い>
- ※調剤料等1 調剤料、処方料、処方箋料、調剤技術基本料又は薬剤料を算定する。
 - ※調剤料等2 原疾患により発症が容易に予測される症状の変化に対して処方を行った場合にも、調剤料等を算定可能とする。

○ 新型コロナウイルスの感染が拡大していることにより、在宅医療の現場において、患者等から訪問を控えるよう要請される事案があるとの意見を踏まえ（※）、在宅時医学総合管理料（在医総管）及び施設入居時等医学総合管理料（施設総管）について、新型コロナウイルスの感染が拡大している間、臨時的に以下の取扱いとする。

（※）患者等が感染への懸念から訪問を拒否する場合であっても、まずは医療上の必要性等を説明し、患者等の理解を得て、訪問診療の継続に努めること。その上で、患者等から訪問を控えるよう要請があった場合の対応を想定。

◆ 前月に在医総管等のうち「月2回以上訪問診療を行っている場合」を算定していた患者の場合

通常

月2回訪問の在医総管等

訪問診療

訪問診療

訪問診療を実施せず、電話等による診療を実施

月1回訪問の在医総管等

訪問診療

訪問診療

電話診療

管理料無し

訪問診療

電話診療

訪問診療

電話診療

又は

新型コロナウイルスの感染が拡大している間

1) 令和2年4月のみの特例的な取扱い

3月

月2回訪問の在医総管等

訪問診療

訪問診療

4月

月2回訪問の在医総管等を算定可

訪問診療

電話診療

又は

月2回訪問の在医総管等を算定可

電話診療

電話診療

2) 5月以降の臨時的な取扱い

5月以降

当月に限り、月2回訪問の在医総管等を算定可

訪問診療

電話診療

（注）2月以上連続で、訪問診療1回+電話等再診1回となった場合、2月目以降は、診療計画を変更し、月1回訪問の管理料を算定する。

◆ 前月に在医総管等のうち「月1回訪問診療を行っている場合」を算定していた患者の場合

通常

月1回訪問の在医総管等を算定

訪問
診療

訪問診療を実施せず、
電話等による診療を
行った場合

在医総管等は算定不可

訪問
診療

電話等
再診

新型コロナウイルスの感染が拡大している間

4月のみの特例的取扱い(※1)

3月

月1回訪問の在医総管等を算定

訪問
診療

4月

月1回訪問の在医総管
を算定可(※2)

電話等
再診

(※1) 5月以降については、通常通りの取扱いとする。

(※2) 令和2年3月に「月1回訪問診療を行っている場合」を算定していた患者に対して、4月に電話等を用いた診療を複数回実施した場合は、「月1回訪問診療を行っている場合」を算定する。

感染予防策を講じた上で実施される往診等の評価

- あわせて、新型コロナウイルスの感染が拡大している間、診療報酬上の臨時的な取扱いとして、新型コロナウイルスの感染症患者（新型コロナウイルス感染症であることが疑われる患者を含む。）に対して、往診等を実施する場合に、必要な感染予防策を講じた上で当該患者の診療を行った場合には、【B001-2-5】院内トリアージ実施料（300点/回）を算定できることとする。

新型コロナウイルス感染症を踏まえた診療に係る特例的な対応

- 新型コロナの感染拡大を受けて、自宅・宿泊療養の需要が増加していくことが見込まれる状況に鑑み、自宅・宿泊療養を行っている新型コロナ感染症患者に対し電話等による初診・再診を実施した場合の評価を拡充。
(令和3年8月16日事務連絡)

電話等による初診・再診の現状

- 電話等を用いた初診・再診を行った場合は、下記図のとおり初診214点、再診73点となっている。

電話等を用いた
初診

- 電話等を用いた初診料 (214点)
※ 上記に加え、処方料(42点)or 処方箋料(68点)

電話等を用いた
再診

- 電話等再診料 (73点)
※ 上記に加え、処方料(42点)or 処方箋料(68点)

追加的対応(令和3年8月16日～)

- 自宅・宿泊療養中の新型コロナ患者に対して電話等を用いた初診・再診を行った場合の診療報酬上の評価を拡充する。

- **二類感染症患者入院診療加算
250点 (1日当たり1回)**

(参考1)二類感染症患者入院診療加算(250点)の特例

- ・ 令和2年4月8日付け事務連絡で、入院を必要とする新型コロナ患者への診療を特例的に評価。同年4月18日付け事務連絡では、人員配置に応じ追加的に2~4倍算定可能としている。

(参考2)回復患者への診療に係る特例

- ・ 後方支援病床の確保の観点から、新型コロナウイルス感染症から回復した後、引き続き入院管理が必要な患者を受け入れた医療機関において、**救急医療管理加算(950点)を最大90日間算定できる**こととしている(令和3年1月22日事務連絡)

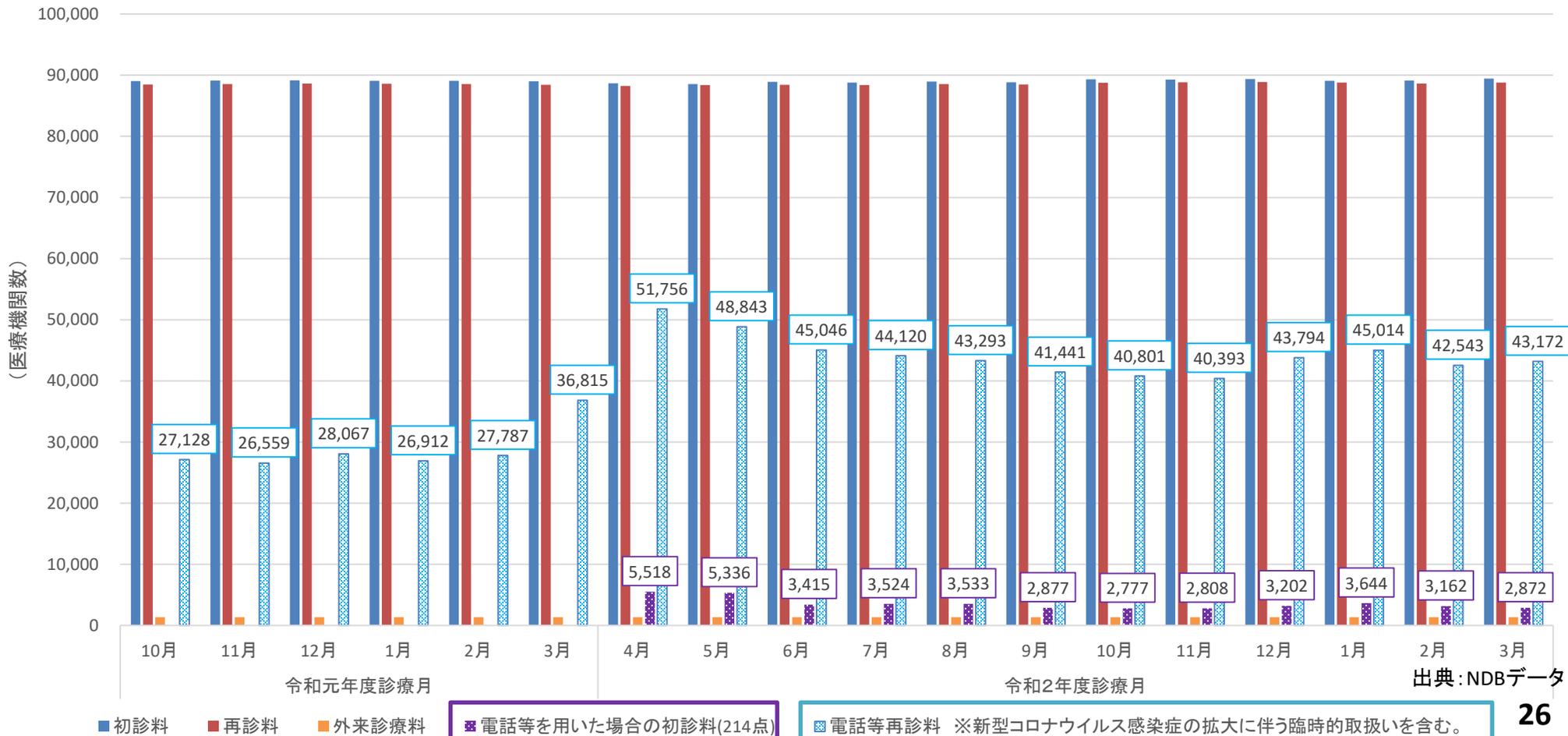
(参考3)自宅・宿泊療養患者への診療に係る特例

- ・ 自宅・宿泊療養を行っている新型コロナウイルス感染症患者に対して往診・訪問診療・訪問看護を実施した場合の評価を拡充(**往診・訪問診療:救急医療管理加算950点(1日当たり1回)**(令和3年7月30日事務連絡)、**訪問看護:長時間訪問看護加算5,200円(1日当たり1回)**(令和3年8月4日事務連絡))

オンライン診療に係る基本診療料の算定医療機関数

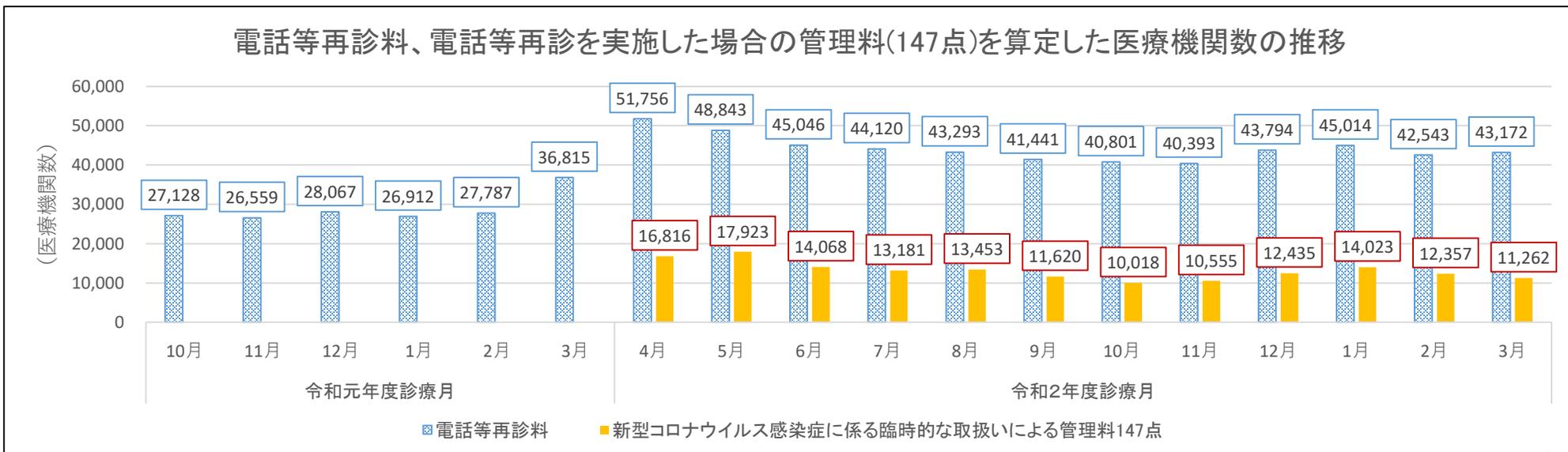
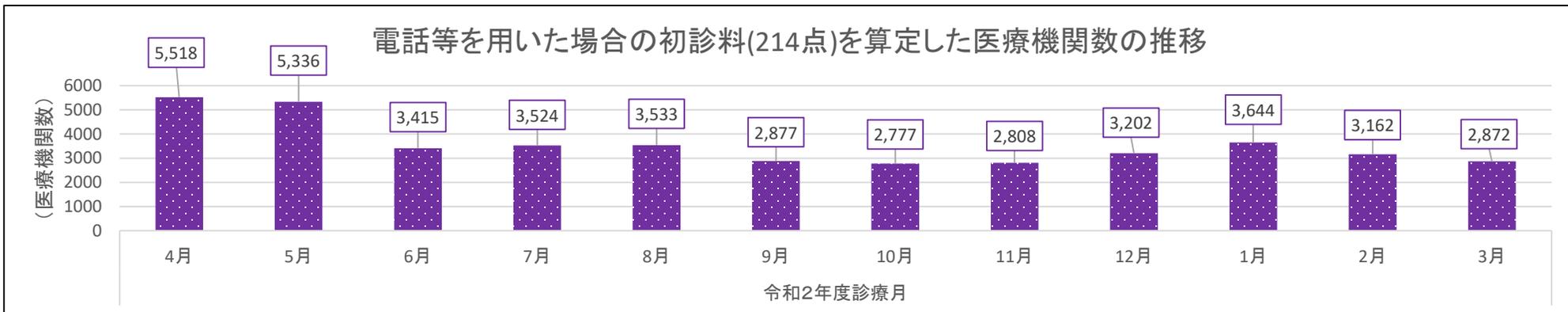
- 外来診療に係る基本診療料の算定医療機関数は、おおむね変化なく推移している。
- 新型コロナウイルスの感染拡大を踏まえた時限的・特例的対応である電話やオンラインによる初診料(214点)の算定医療機関数は、令和2年4月、5月以降の算定は安定的に推移している。
- 新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う臨時的取扱いを含む電話等再診料の算定医療機関数については、令和2年3月以降増加しており、約半数の医療機関で算定されている。令和3年4月がピークでその後概ね横ばい。

基本診療料を算定した医療機関数の推移



オンライン診療に係る基本診療料の算定医療機関数

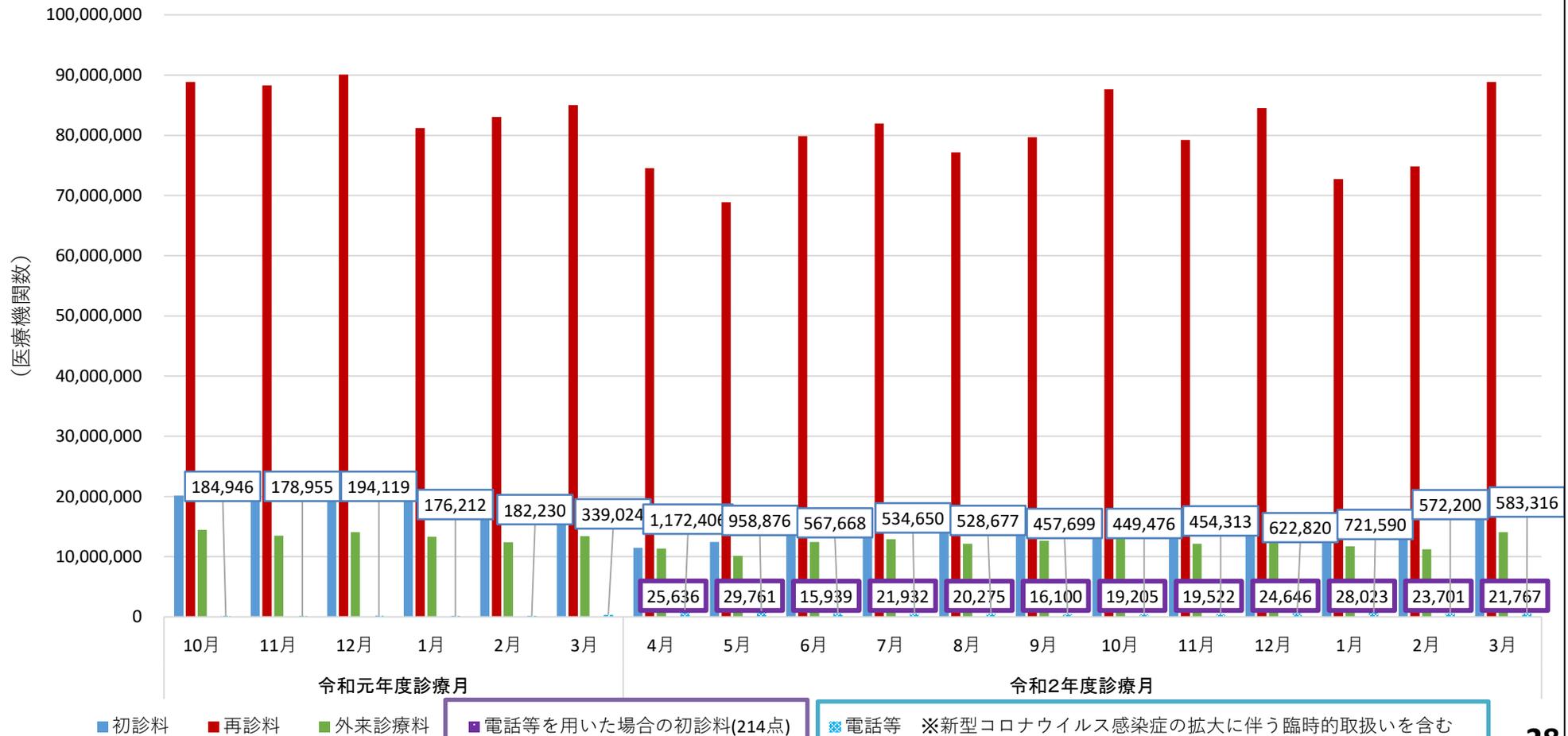
- 新型コロナウイルスの感染拡大を踏まえた時限的・特例的対応である電話やオンラインによる初診料(214点)の算定医療機関数は、令和2年4月、5月以降の算定は安定的に推移している。
- 新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う臨時的取扱いを含む電話等再診料の算定医療機関数については、令和2年3月以降増加しており、約半数の医療機関で算定されている。令和2年4月10日以降、臨時的に算定可能とされている電話等再診を実施した場合の管理料(147点)の算定医療機関数については、令和2年5月が最多となっている。



オンライン診療に係る基本診療料等の算定回数

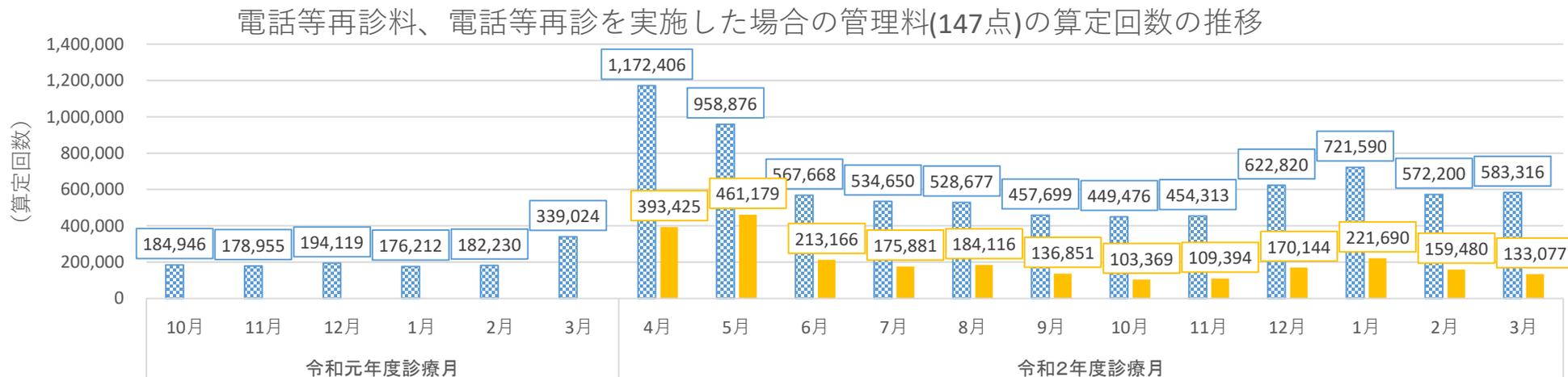
○ 新型コロナウイルスの感染拡大を踏まえた時限的・特例的対応である電話やオンラインによる初診料(214点)の算定回数は、令和2年4月、5月以降は安定的に推移している。

基本診療料の算定回数の推移



オンライン診療に係る基本診療料等の算定回数

- 新型コロナウイルスの感染拡大を踏まえた時限的・特例的対応である電話やオンラインによる初診料(214点)の算定回数は、令和2年4月、5月以降は安定的に推移している。
- 新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う臨時的取扱いを含む電話等再診料、電話等再診を実施した場合の管理料(147点)の算定回数は増加している。電話等再診料の算定回数は令和2年4月が最高値で、再診料全体の1.5%を占めていた。



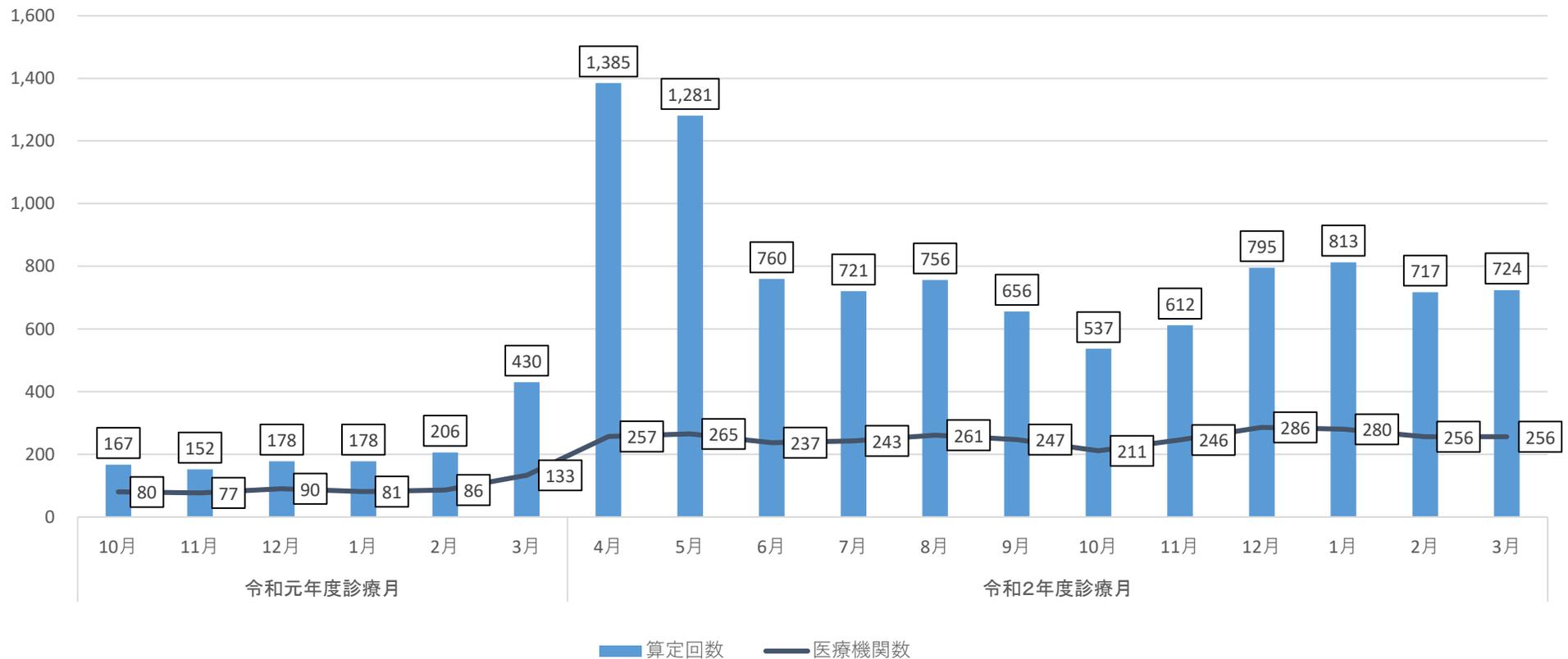
■ 電話等再診料 ※新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う臨時的取扱いを含む

■ 新型コロナウイルス感染症に係る臨時的な取扱いによる管理料147点

オンライン診療料の算定状況等

- オンライン診療料の算定医療機関数は、令和2年4月以降概ね横ばいとなっている。
- オンライン診療料の算定回数は、令和2年4月が最多であり、以降は減少し、令和2年5月以後概ね横ばいとなっている。

オンライン診療料の算定回数と算定した医療機関数の推移

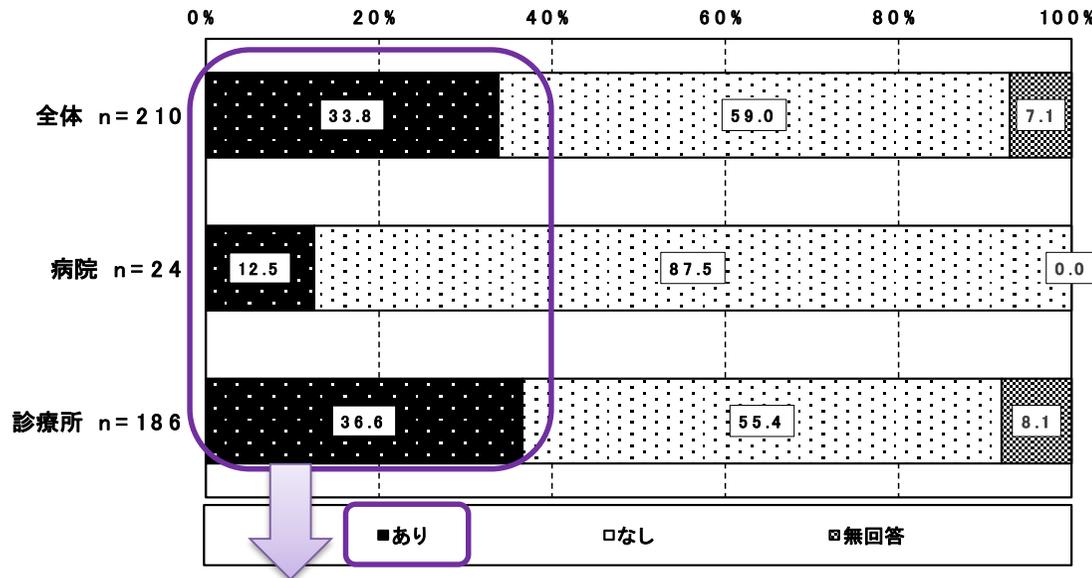


システムの利用に係る患者からの費用徴収について

- システムを用いていると回答した施設(210施設)のうち、システムの利用に係る患者からの費用徴収が「あり」と回答した施設は33.8%であった。
- システムの利用に係る患者からの費用徴収が「あり」と回答した施設(71施設)に対して、患者一人あたりの費用徴収額を尋ねたところ、65施設から回答があり、その平均は787.5円であった。

システムの利用に係る患者からの費用徴収の有無

(システムを用いていると回答した施設のみ集計 n=210)



患者一人あたりの費用徴収額

	n 数	平均値 (円)	標準偏差	中央値
全体	65	787.5	814.8	550
病院	2	589.0	581.2	589
診療所	63	793.8	823.8	550

オンライン診療に係る課題（小括）

- ・ オンライン診療に対する現場の要請が高まってきたことを踏まえ、平成30年3月に医政局長通知として、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」が発出された。
- ・ 平成30年度診療報酬改定において、情報通信機器を活用した診療について、対面診療の原則の上で、有効性や安全性等への配慮を含む一定の要件を満たすことを前提に、オンライン診療料の新設等を行った。
- ・ 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診療の活用推進のため、オンライン診療料の要件の見直し、オンライン診療のより柔軟な活用のための要件見直し等を行った。
- ・ 新型コロナウイルスの感染が拡大し、医療機関の受診が困難になりつつあることに鑑み、時限的・特例的な対応として、電話や情報通信機器を用いた診療等について、診療報酬上の対応が行われた。
- ・ 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」については、定期的に見直しを行うこととされており、令和3年度において、初診からのオンライン診療の恒久化について、議論が行われた。

診療におけるICTの活用について

1. オンライン診療について

1-1. オンライン診療に係る現状等について

1-2. オンライン診療料等について

2. オンライン資格確認について

3. 電子処方箋について

4. 論点

医療機関・薬局におけるオンライン資格確認の導入状況

(2021/12/12時点)

1. 現在の申込状況

オンライン資格確認の導入予定施設数

<顔認証付きカードリーダー申込数>

129,646施設 (56.5%) / 229,311施設

【内訳】

病院	6,403 /	8,227施設	77.8%
医科診療所	39,566 /	89,467施設	44.2%
歯科診療所	34,532 /	70,823施設	48.8%
薬局	49,145 /	60,794施設	80.8%

※ 病院の申込割合は**全都道府県で60%超**、うち、1県で90%以上、**23府県で80%以上**、**20都道府県で70%以上**

医科診療所の申込割合は**15県で50%超**

歯科診療所の申込割合は**3県で70%以上**、**7県で60%以上**

薬局の申込割合は**全都道府県で70%超**、**27都府県で80%以上**

※ 公的医療機関等における申込状況は厚生労働省HPに掲載

2. 準備完了施設数

29,644施設 (12.9%)

※ 院内システムの改修など、準備が完了している施設数

病院	2,117 施設	医科診療所	8,691 施設
歯科診療所	6,664 施設	薬局	12,172 施設

3. 運用開始施設数

20,131施設 (8.8%)

病院	1,584 施設	医科診療所	5,642 施設
歯科診療所	4,858 施設	薬局	8,047 施設

目標：医療機関等の6割程度での導入（令和3年3月時点）、概ね全ての医療機関等での導入（令和5年3月末）を目指す
（令和元年9月デジタル・ガバメント閣僚会議決定）

【参考：健康保険証の利用の登録】

6,226,779件

※ 厚生労働省HPで公表中

・顔認証付きカードリーダー申込状況、施設数 (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08280.html)

・健康保険証の利用の登録 (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08277.html)

- 10月20日から11月16日までの4週間で、オンライン資格確認等システムを活用し、マイナンバーカードによる資格確認が約12万件、保険証による資格確認が約1,100万件、一括照会（※）による資格確認が約330万件、行われた。

※ 一括照会：医療機関等で予約患者等の保険資格が有効かどうか事前にオンライン資格確認等システムに一括で照会すること

- 今後、利用頻度の高いところと低いところについて、利用頻度を高めるために行っている取組みや利用頻度が低い理由等、利用状況についてヒアリング等を行い、利用方法の周知など、実態を踏まえた対応を行っていく。

■ 運用開始施設における資格確認の利用件数（集計期間：令和3年10月20日～11月16日）

【参考】

	マイナンバーカード (件)	保険証 (件)	一括照会 (件)	合計 (件)
病院	36,000	921,679	2,718,911	3,676,590
医科診療所	32,188	3,145,359	91,311	3,268,858
歯科診療所	22,185	718,261	473,110	1,213,556
薬局	25,985	6,067,359	15,775	6,109,119
総計	116,358	10,852,658	3,299,107	14,268,123

運用開始1施設あたりの 1日の平均利用件数 (件 / 施設数)	運用開始施設数 (2021/11/14時点)
98.3	1,336
26.1	4,478
11.3	3,837
36.3	6,006
32.5	15,657

■ 特定健診等情報閲覧・薬剤情報閲覧の利用件数（集計期間：令和3年10月20日～11月16日）

	特定健診等情報 (件)	薬剤情報 (件)
病院	1,150	2,098
医科診療所	1,330	3,215
歯科診療所	892	1,044
薬局	441	961
総計	3,813	7,318

※ マイナンバーカードを持参した患者で特定健診等情報、薬剤情報の閲覧に同意をし、医療機関・薬局が利用した件数

薬剤情報について

薬剤情報とは

令和3年9月22日

第145回社会保障審議会医療保険部会

資料2

医療機関等を受診し、医療機関等から毎月請求される医科・歯科・調剤・DPCレセプト（電子レセプト）から抽出した薬剤の情報。

医療機関・薬局で同意した場合に閲覧可能な項目

（注）下線の項目は後期高齢者においては存在しない。

- 受診者情報
（氏名、性別、生年月日、年齢、保険者番号、被保険者証等記号・番号・枝番）
- 薬剤情報
（調剤年月日、処方医療機関識別、処方区分、使用区分、医薬品名、成分名、用法、用量、調剤数量）

マイナポータルで閲覧可能な項目

（注）下線の項目は後期高齢者においては存在しない。

- 本人情報
（氏名、性別、生年月日、年齢、保険者番号、被保険者証等記号・番号・枝番）
- 薬剤情報
（調剤年月日、病院・薬局名、使用区分、医薬品名、用法、用量、調剤数量）
- 削減可能額（※ジェネリック医薬品が存在する薬剤の場合）
（自己負担相当額、削減可能額）

薬剤情報の対象レセプトについて

- ・ 令和3年9月診療分の電子レセプト（医科・歯科・調剤・DPC）から抽出を開始し、以後、**3年間分**の情報が閲覧可能。
- ・ 月遅れ請求及び返戻分の再請求も対象。一次請求時に抽出した薬剤情報と重複した場合は、後に請求されたレセプトの薬剤情報が表示。

薬剤情報の抽出タイミングについて

- ・ 受付開始日5日から10日までの受付レセプトを一括して**翌11日**の朝までに更新し表示。
また、11日受付レセプトは翌12日、12日受付レセプトは翌13日朝までに更新し表示。

薬剤情報のメリット

- ・ 医師、歯科医師、薬剤師等が、患者の同意により、**他院のレセプト由来の薬剤情報**や**これまで把握出来なかった院内、DPC等の薬剤情報を把握可能**。
- ・ マイナポータルにアクセスすることで、処方された薬剤情報をいつでも閲覧可能。

閲覧開始時期

令和3年10月～

医療機関・薬局、マイナポータルでの薬剤情報の閲覧開始予定 ※令和3年9月診療分

特定健診等情報の閲覧について

特定健診情報とは（特定健診とは）

令和3年9月22日

第145回社会保障審議会医療保険部会

資料2 改変

特定健診とは、日本人の死亡原因の約6割を占める生活習慣病の予防のため、40歳から74歳までの方を対象としたメタボリックシンドロームに着目した健診。特定健診情報は、この特定健診の結果の情報。（75歳以上の者については後期高齢者健診の結果の情報）

医療機関・薬局、マイナポータルで閲覧可能な項目

（注）下線の項目は後期高齢者健診においては存在しない。

○ 受診者情報

（氏名、性別、生年月日、年齢、保険者番号、被保険者証等記号・番号・枝番）

○ 健診機関情報（健診機関名称）（※1）（※2）

○ 特定健診結果情報（※2）

（診察（既往歴等）、身体計測、血圧測定、血液検査（肝機能・血糖・脂質等）、尿検査、心電図検査、眼底検査の結果）

○ 質問票情報（服薬・喫煙歴等）（※2） ○ メタボリックシンドローム基準の該当判定（※2）

○ 特定保健指導の対象基準の該当判定（※2）

※1 マイナポータルでのみ閲覧可能

※2 令和2年度以降に実施し順次登録された5年間分の情報が閲覧可能

特定健診等情報の登録について

- ・特定健診等情報を閲覧するためには、**保険者が特定健診等の結果の情報を、オンライン資格確認等システムに登録する必要**がある。
- ・登録は法定報告（健診実施年度の翌年度の11月1日までの報告）時の登録に加えて、月次で随時登録が可能である。

国民（加入者）への登録状況の周知

- ① 保険者が加入者に対して、事前に登録状況及び登録予定日を周知する。
- ② マイナポータルの特定健診等情報の検索画面において、保険者ごとに情報の閲覧が可能となる時期が異なる旨を周知する。
- ③ マイナポータルに掲載するFAQ内で、保険者ごとに情報の閲覧が可能となる時期が異なる旨を周知する。
- ④ 各保険者の特定健診等情報の登録状況を厚生労働省HP（https://www.mhlw.go.jp/stf/index_16743.html）に掲載する。

保険医療機関等への登録状況の周知

- ① 医療機関向け運用マニュアルにおいて周知する。
- ② 医療機関向けポータルサイトの「お知らせ」に保険者の登録状況一覧（厚生労働省HP）を掲載して周知する。
- ③ 医療機関向けポータルサイトに登録している医療機関等に保険者の登録状況一覧（厚生労働省HP）をメール等にて周知する。

医療機関・薬局、マイナポータルでの閲覧開始時期

令和3年10月～

医療機関・薬局、マイナポータルでの特定健診等情報の閲覧開始予定
※医療機関・薬局では、令和3年7月6日より特定健診等情報の閲覧を試行的に開始

オンライン資格確認のメリット

患者

- ・マイナンバーカードを用いて、特定健診情報等、医療費通知情報、薬剤情報を閲覧することが出来るようになります。本人が同意をすれば、医療関係者と共有し、より良い医療を受けることが出来るようになります。
- ・限度額適用認定証等がなくても、窓口での限度額以上の一時的な支払いが不要となります。(従来は、一時的に支払いをした後に還付を受けるか、事前に医療保険者等に限度額適用認定証等を申請する必要がありました。)
- ・転職・結婚・退職しても、被保険者証の発行を待たずに、マイナンバーカードで保険医療機関等を利用できるようになります。(医療保険者等への加入の届出は引き続き必要です。)
- ・保険医療機関等の窓口での資格確認がシステム化されることで、待ち時間が減少することがあります。

医療機関・薬局

- ・被保険者証の資格確認がシステム化されることで、窓口の混雑が緩和されます。
- ・病院システムへの資格情報の入力の手間が軽減され、誤記リスクが減少します。
- ・正しい資格情報の確認ができていないと、レセプト請求後に返戻されていましたが、オンラインでの即時の資格確認を毎回実施することによりレセプトの返戻を回避でき、未収金が減少します。(患者等への確認事務も減少します。)
- ・マイナンバーカードを持っている患者の同意を得て、保険医療機関及び保険薬局では薬剤情報、特定健診情報等を閲覧することが出来るようになり、より適切な医療を提供することが出来ます。
- ・災害時には、マイナンバーカードを持っていない患者であっても、薬剤情報、特定健診情報等を閲覧することが可能となります。(患者の同意は必要です。)

保険者

- ・資格切れの被保険者証の使用が抑制されます。
- ・資格喪失後の被保険者証の使用や被保険者番号の誤記による過誤請求の事務処理負担(資格喪失や異動後の資格情報の照会、医療保険者間調整、本人への請求等の事務作業)が減少します。
- ・限度額適用認定証等の適用区分や負担割合等が保険医療機関等に正確に伝わり、レセプトにかかる保険医療機関等との調整が減少します。
- ・限度額適用認定証等の申請にかかる事務手続きや認定証等の発行が減少します。

① 施策の目的

マイナポイントにより、マイナンバーカードの普及やキャッシュレス決済の利用拡大を図りつつ消費を喚起し、さらに健康保険証利用や公金受取口座の登録も促進することでデジタル社会の実現を図る。

② 施策の概要

マイナンバーカードの普及を促進するとともに、消費喚起や生活の質の向上につなげるため、マイナンバーカードを活用して、幅広いサービスや商品の購入などに利用できるマイナポイント(1人当たり最大2万円相当)を付与する。

③ 施策の具体的内容

●対象者とポイント付与数：

- ① マイナンバーカードの新規取得者に最大5,000円相当のポイント
※ マイナンバーカードの既取得者のうち、現行マイナポイントの未申込者を含む。
- ② 健康保険証としての利用登録を行った者に7,500円相当のポイント
※ 既登録者及び利用申込みを行った者を含む。
- ③ 公金受取口座の登録を行った者に7,500円相当のポイント

※①は第1弾と同様(プレミアム方式、ポイント付与25%)、②③は直接付与方式。

●対象者数：9,500万人分 (①約7,000万人分、②③約9,500万人分)

●イメージ：

①マイナンバーカード

・住民誰もが無料で取得できる公的な顔写真付き本人確認書類であると同時に、オンラインでも安全・確実に本人確認を行える極めて高い認証強度を持ったデジタル社会の基盤となるツール

取得
5,000円分

②健康保険証利用

・過去の薬剤情報や特定健診結果を医師等に共有することで、より良い医療を受けられるようになる

・高額療養費制度の限度額を超える支払が不要

・マイナポータルを通じた医療費通知情報の自動入力、確定申告の医療費控除が簡単に

登録
7,500円分

③公金受取口座

・預貯金口座を予め登録しておくことで緊急時の給付金や児童手当などの公的給付等の迅速かつ確実な支給が受けられるようになる

※ 公的給付の支給等の迅速かつ確実な実施のための預貯金口座の登録等に関する法律(令和3年5月公布)

登録
7,500円分



最大20,000円分をお好きなキャッシュレス決済サービスのポイントとして付与

マイナポイントにより、マイナンバーカードの普及やキャッシュレス決済の利用拡大を図りつつ消費を喚起し、さらに健康保険証利用や公金受取口座の登録も促進することでデジタル社会の実現を図る

(出典) 内閣府HP公表資料(コロナ克服・新時代開拓のための経済対策(令和3年11月19日)施策例抜粋(p54))

オンライン資格確認についての課題（小括）

- ・ 10月20日から11月16日までの4週間で、オンライン資格確認等システムを活用し、マイナンバーカードによる資格確認が約12万件、保険証による資格確認が約1,100万件、一括照会による資格確認が約330万件、行われた。
- ・ 医師、歯科医師、薬剤師等が、患者の同意により、他院のレセプト由来の薬剤情報やこれまで把握出来なかった院内、DPC等の薬剤情報、特定健診等情報を把握可能であり、また、患者本人もマイナポータルにアクセスすることで、処方された薬剤情報や特定健診等情報をいつでも閲覧可能となっている。

診療におけるICTの活用について

1. オンライン診療について

1-1. オンライン診療に係る現状等について

1-2. オンライン診療料等について

2. オンライン資格確認について

3. 電子処方箋について

4. 論点

新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン

第129回社会保障審議会医療保険部会
(令和2年7月9日)資料3(抜粋)

データヘルス集中改革プランの基本的な考え方

- 3つの仕組みについて、オンライン資格確認等システムやマイナンバー制度等の既存インフラを最大限活用しつつ、令和3年に必要な法制上の対応等を行った上で、令和4年度中に運用開始を目指し、効率的かつ迅速にデータヘルス改革を進め、新たな日常にも対応するデジタル化を通じた強靱な社会保障を構築する。

▶ 3つのACTIONを今後2年間で集中的に実行

ACTION 1 : 全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大

患者や全国の医療機関等で医療情報を確認できる仕組みについて、対象となる情報(薬剤情報に加えて、手術・移植や透析等の情報)を拡大し、令和4年夏を目途に運用開始



ACTION 2 : 電子処方箋の仕組みの構築

重複投薬の回避にも資する電子処方箋の仕組みについて、オンライン資格確認等システムを基盤とする運用に関する要件整理及び関係者間の調整を実施した上で、整理結果に基づく必要な法制上の対応とともに、医療機関等のシステム改修を行い令和4年夏を目途に運用開始



ACTION 3 : 自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大

PCやスマートフォン等を通じて国民・患者が自身の保健医療情報を閲覧・活用できる仕組みについて、健診・検診データの標準化に速やかに取り組むとともに、対象となる健診等を拡大するため、令和3年に必要な法制上の対応を行い、令和4年度早期から順次拡大し、運用

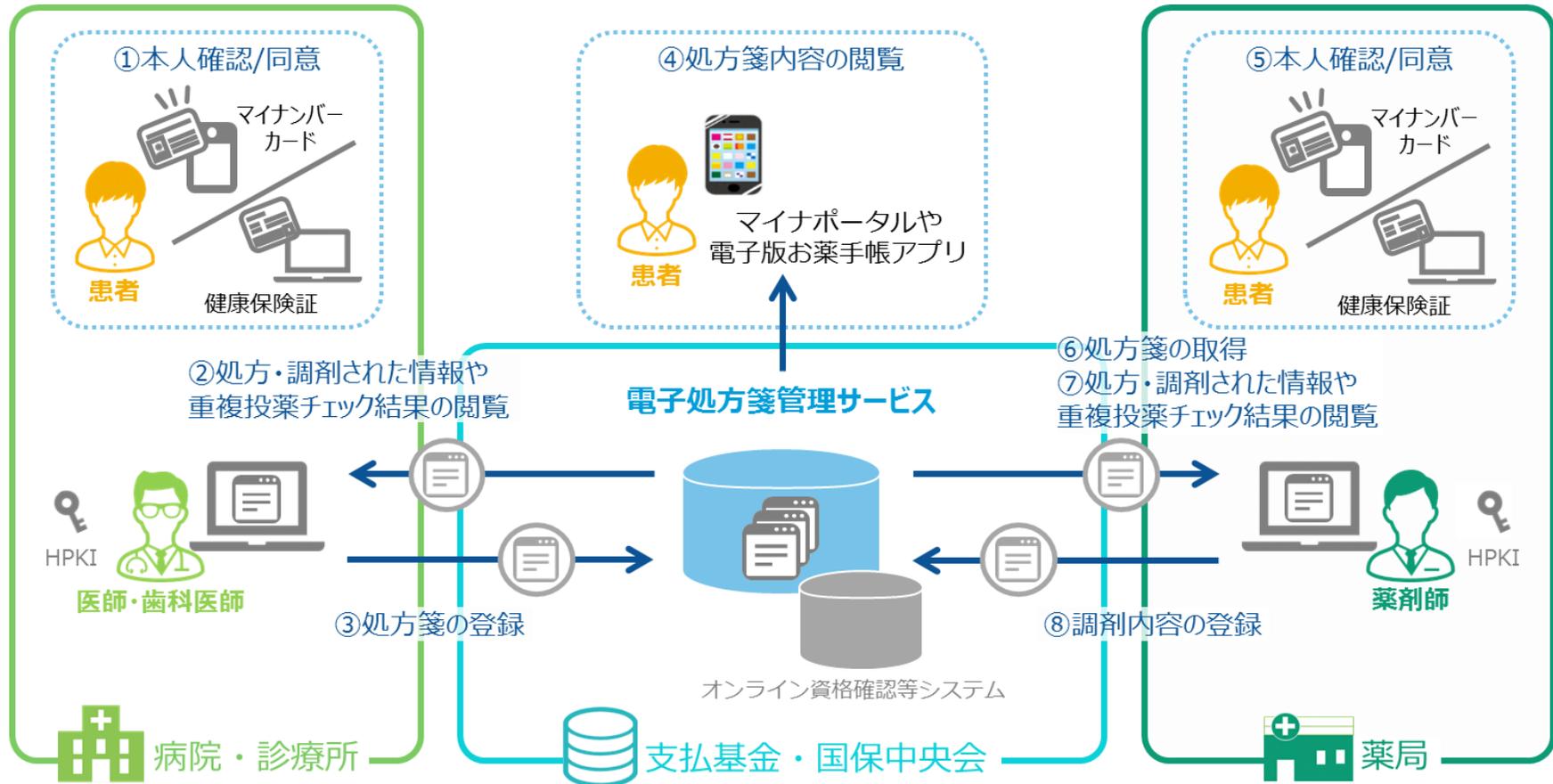


★上記のほか、医療情報システムの標準化、API活用のための環境整備といったデータヘルス改革の基盤となる取組も着実に実施。電子カルテの情報等上記以外の医療情報についても、引き続き検討。

※電子処方箋については令和5年1月の運用開始予定に変更

電子処方箋とは

電子処方箋とは、オンライン資格確認等システムを拡張し、現在紙で行われている処方箋の運用を、電子で実施する仕組み。オンライン資格確認等システムで閲覧できる情報を拡充し、患者が直近処方や調剤をされた内容の閲覧や、当該データを活用した重複投薬等チェックの結果確認が可能に。



成長戦略フォローアップ（令和3年6月18日閣議決定）

- オンライン資格確認等システムを基盤とした電子処方箋の仕組みについて、実施時における検証も含め、安全かつ正確な運用に向けた環境整備を行い、2022年度から運用開始する。

電子処方箋の導入意義

電子処方箋により、医療機関や薬局・患者間での処方/調剤薬剤の情報共有や、関係者間でのコミュニケーションが促進されることで、質の高い医療サービスの提供、重複投薬等の抑制、業務効率化を実現。

病院・診療所

患者の処方・調剤情報を踏まえた 質の高い診察・処方

- 医療機関・薬局を跨いで、**リアルタイムでの処方/調剤情報含む薬剤の情報を閲覧。**
(直近から過去3年分まで)
- 自院が発行した処方箋に対する薬局の調剤結果(後発医薬品への変更等含む)を**電子処方箋管理サービスから電子的に取得。**

重複投薬等の抑制

- 医療機関・薬局を跨いで、患者が処方/調剤された薬剤の情報を基に、電子処方箋管理サービスで重複投薬等チェックを実施することで、**より実効性のある重複投薬防止が可能**になる。

円滑なコミュニケーション

- システム化により**医師と薬剤師の情報共有の手段が増え、より円滑なコミュニケーションが期待できる。**

薬局

患者の処方・調剤情報を踏まえた 質の高い調剤・服薬指導

- 医療機関・薬局を跨いで、**リアルタイムでの処方/調剤情報含む薬剤の情報を閲覧。**
(直近から過去3年分まで)
- 調剤結果や処方医への伝達事項を**電子処方箋管理サービス経由で電子的に伝達。**

業務効率化

- 電子処方箋管理サービスから処方箋をデータとして受け取ることで、**システムへの入力作業等の作業を削減し、事務の効率化**が期待。
- 処方箋がデータ化されることで、紙の調剤済み処方箋の**ファイリング作業、保管スペースを削減。**

円滑なコミュニケーション

- システム化により**医師と薬剤師の情報共有の手段が増え、より円滑なコミュニケーションが期待できる。**さらに、システムの的にチェックされた処方箋を薬局で扱えるようになる。

患者

- 複数の医療機関・薬局間での情報の共有が進むことで、**実効性のある重複投薬防止等や、より適切な薬学的管理が可能**になるため、患者の更なる健康増進に貢献。

- 患者自らが薬剤情報をトータルで一元的に確認することができ、**服薬情報の履歴を管理**できるとともに、必要に応じて医療機関、薬局等から各種のサービスを受けることが可能。

- 処方箋原本を電子的に受け取ることが可能となり、**オンライン診療・服薬指導の更なる利用促進**に貢献。

電子処方箋についての課題（小括）

- ・ 電子処方箋により、医療機関や薬局・患者間での処方/調剤薬剤の情報共有や、関係者間でのコミュニケーションが促進されることで、質の高い医療サービスの提供、重複投薬等の抑制、業務効率化の実現が図られる。

診療におけるICTの活用について

1. オンライン診療について

1-1. オンライン診療に係る現状等について

1-2. オンライン診療料等について

2. オンライン資格確認について

3. 電子処方箋について

4. 論点

診療におけるICTの活用についての論点

(オンライン診療について)

- オンライン診療については、対面診療とオンライン診療を組み合わせた診療計画を作成し、当該計画に基づいて計画的なオンライン診療を行った場合にオンライン診療料を算定することとされており、特定疾患療養管理料等の対象患者等が対象となっている。新型コロナウイルス感染症拡大下の臨時的取扱い及びオンライン診療の適切な実施に関する指針の改定も踏まえた上で、対面診療との関係を考慮し、初診及び再診における取扱い及びその評価の在り方（対象患者、算定要件、施設基準等）について、どのように考えるか。
- オンライン診療は保険医療機関内において実施することとしているが、オンライン診療の適切な実施に関する指針を踏まえ、医師の所在について、どのように考えるか。
- オンライン診療における医学管理等について、新型コロナウイルス感染症拡大下の臨時的取扱い及びオンライン診療の適切な実施に関する指針の改定も踏まえた上で、対面診療との関係を考慮し、医学管理等の取扱い及びその評価の在り方について、どのように考えるか。
- 在宅医療におけるオンライン診療について、新型コロナウイルス感染症拡大下の臨時的取扱い及びオンライン診療の適切な実施に関する指針の改定も踏まえた上で、オンライン在宅管理の取扱い及びその評価の在り方について、どのように考えるか。

(オンライン資格確認について)

- オンライン資格確認については、令和3年10月から本格運用が開始され、薬剤情報や特定健診等情報が閲覧でき、診療や服薬指導に活用できるようになったことを踏まえ、どのように考えるか。

(電子処方箋について)

- 電子処方箋については、令和5年から電子処方箋の運用が開始される予定であることを踏まえ、どのように考えるか。

個別事項(その11)

オンライン服薬指導

オンライン服薬指導

1. オンライン服薬指導
2. その他(電子版お薬手帳)

オンライン服薬指導の経緯等について

- オンライン服薬指導の経緯等は以下のとおり。

薬機法関係

- 2013年 薬事法改正で対面服薬指導義務を法律に新しく規定。
- 2019年12月 薬機法改正(令和2年9月施行)により、対面での服薬指導等の例外として、一定の条件の下、オンライン服薬指導を行うことが可能に。(具体的な実施要件については、省令・通知で規定)
- 2020年4月10日 新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての時限的・特例的な対応として、初診も含め、電話やオンラインによる診療・服薬指導等を行うことを可能とした。(事務連絡)

その他

- 2016年9月 国家戦略特区で、離島・へき地における遠隔服薬指導が開始(現在も適用)
- 2019年9月 国家戦略特区で、都市部における遠隔服薬指導が開始(現在も適用)
- 2021年6月18日 「規制改革実施計画」において、新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、時限的措置を着実に実施するとともに、薬機法に基づくルールの見直しの方針が示され、令和3年度から検討開始するとされている。



経緯

今後

- 0410事務連絡の実績や規制改革実施計画等を踏まえ、薬機法に基づくルールの改正(省令・通知)について、11月30日よりパブリックコメントを実施中(~12月29日)。
- オンライン診療の議論とも足並みを揃え、年度内の公布・施行を目指す。

改正薬機法におけるオンライン服薬指導(概要)

- 薬機法改正（令和2年9月施行）により実施可能となったオンライン服薬指導には、①オンライン診療時の処方箋に基づく服薬指導と、②在宅訪問診療時の処方箋に基づく服薬指導に分かれる。

外来患者へのオンライン服薬指導

- ① 対面服薬指導を行ったことのある患者
- ② 当該薬局において調剤したものと同一内容の薬剤*
- ③ **オンライン診療による処方箋**に基づき調剤

在宅患者へのオンライン服薬指導

- ① 患家で対面服薬指導を行ったことがある患者
- ② 同左
- ③ **訪問診療による処方箋**に基づき調剤

* 後発品への切り替えなど同一内容と見なせる場合を含む

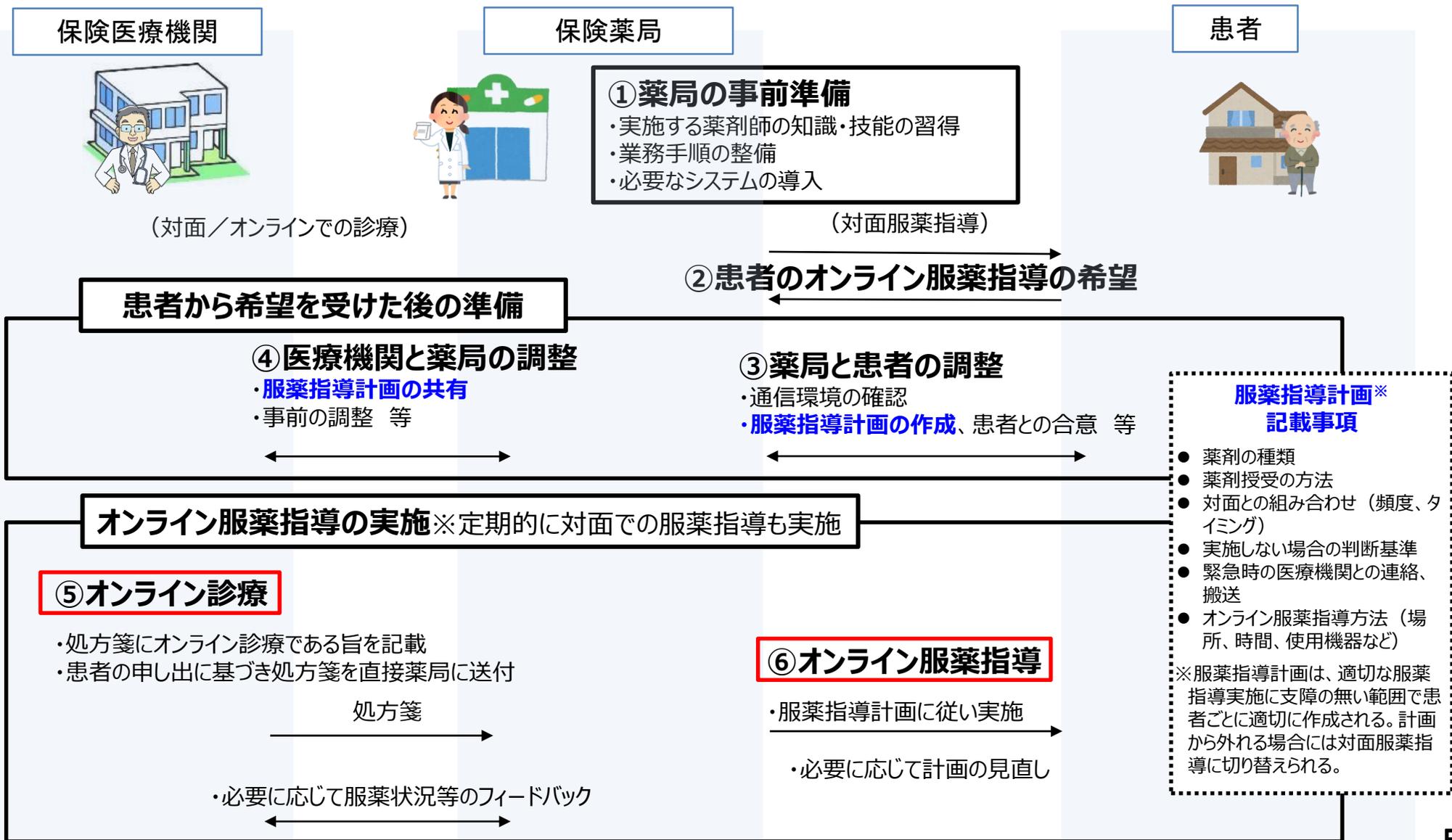
【その他の要件等】

- ④ 原則として同一の薬剤師がオンライン服薬指導を実施すること
- ⑤ 服薬指導計画を策定すること（主な内容は以下のア～エ）
 - ア 取り扱う薬剤の種類（当該患者に対面で服薬指導したことがある処方箋薬剤又はそれに準じる処方箋薬剤であること）、授受の方法
 - イ オンラインと対面との組合せ
 - ウ 実施できない場合の規定（実施しないと判断する場合の基準など）
 - エ 緊急時対応方針（医療機関との連絡、搬送）

※このほか、複数の患者が居住する介護施設等の患者に対してはオンライン服薬指導を行うべきでないとしている。

(参考) 改正薬機法 (令和2年9月施行) によるオンライン服薬指導のイメージ

○ 情報通信機器等を用いた映像及び音声による服薬指導 (オンライン服薬指導) の流れは以下のとおり。



情報通信機器を用いた服薬指導の評価 ①

外来患者へのオンライン服薬指導

薬剤服用歴管理指導料 4 情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合 43点 (月1回まで)

[対象患者]

- (1) オンライン診療料に規定する情報通信機器を用いた診療により処方箋が交付された患者、かつ、
- (2) 原則3月以内に薬剤服用歴管理指導料「1」又は「2」を算定した患者

[主な算定要件]

- ・ 薬機法施行規則及び関連通知に沿って実施すること
 - ・ 服薬指導計画を作成し、当該計画に基づき実施すること
 - ・ オンライン服薬指導を行う保険薬剤師は、原則として同一の者であること
 - ・ 手帳により薬剤服用歴及び服用中の医薬品等について確認すること
- ※ このほか薬機法により、当該薬局において調剤したものと同一内容の薬剤について、オンライン診療による処方箋により調剤することなどが要件として求められる。

[施設基準]

- (1) 医薬品医療機器等法施行規則及び関連通知に沿ってオンライン服薬指導を行う体制を有する保険薬局であること。
 - (2) 当該保険薬局において、1月当たりの次の①、②の算定回数の合計に占めるオンライン服薬指導(※)の割合が1割以下であること。
 - ① 薬剤服用歴管理指導料
 - ② 在宅患者訪問薬剤管理指導料(在宅患者オンライン服薬指導料を含む。)
- ※ 薬剤服用歴管理指導料「4」及び「在宅患者オンライン服薬指導料」の合計



情報通信機器を用いた服薬指導の評価 ②

在宅患者へのオンライン服薬指導料

在宅患者訪問薬剤管理指導料 在宅患者オンライン服薬指導料 57点(月1回まで)

[対象患者]

- (1) 在宅時医学総合管理料に規定する訪問診療の実施により処方箋が交付された患者、かつ、
- (2) 在宅患者訪問薬剤管理指導料が月1回算定されている患者

[主な算定要件]

- ・ 保険薬剤師1人につき、在宅患者訪問薬剤管理指導料1から3までと合わせて週40回に限り、週10回を限度として算定できる。
 - ・ 薬機法施行規則及び関連通知に沿って実施すること
 - ・ 服薬指導計画を作成し、当該計画に基づき実施すること
 - ・ オンライン服薬指導を行う保険薬剤師は、原則として同一の者であること
 - ・ 訪問診療を行った医師に対して、在宅患者オンライン服薬指導の結果について必要な情報提供を文書で行うこと
- ※ このほか薬機法により、当該薬局において調剤したものと同一内容の薬剤であることなどが要件として求められる

[施設基準]

- (1) 薬剤服用歴管理指導料の4に係る届出を行った保険薬局であること

オンライン服薬指導を活用した在宅患者への薬学管理(イメージ)

第1週	第2週	第3週	第4週
訪問		訪問	



月2回の訪問(※)のうち、1回をオンライン服薬指導で対応した場合は「在宅患者オンライン服薬指導料」の算定が可能
 ※在宅患者訪問薬剤管理指導料の算定

第1週	第2週	第3週	第4週
訪問		オンライン	

国家戦略特区における遠隔服薬指導の概要

- 国家戦略特区特別区域法（平成28年法律第55号）に基づき、以下の共通要件と厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則第31条第1号又は第2号要件を満たした場合、薬剤師による対面での服薬指導義務の特例として、**国家戦略特区内で実証的に**、テレビ電話等を活用した遠隔での服薬指導が可能とされた。
- 令和3年12月8日時点において、国家戦略特別区域諮問会議で実証事業の実施計画が認定されている自治体は、**愛知県、兵庫県養父市、福岡市、千葉市及び仙台市**である。

<共通要件>

- ① オンライン診療を受けていること
- ② 映像及び音声の送受信によるテレビ電話等により実施すること

<省令第31条第1号要件：過疎地等での実施>

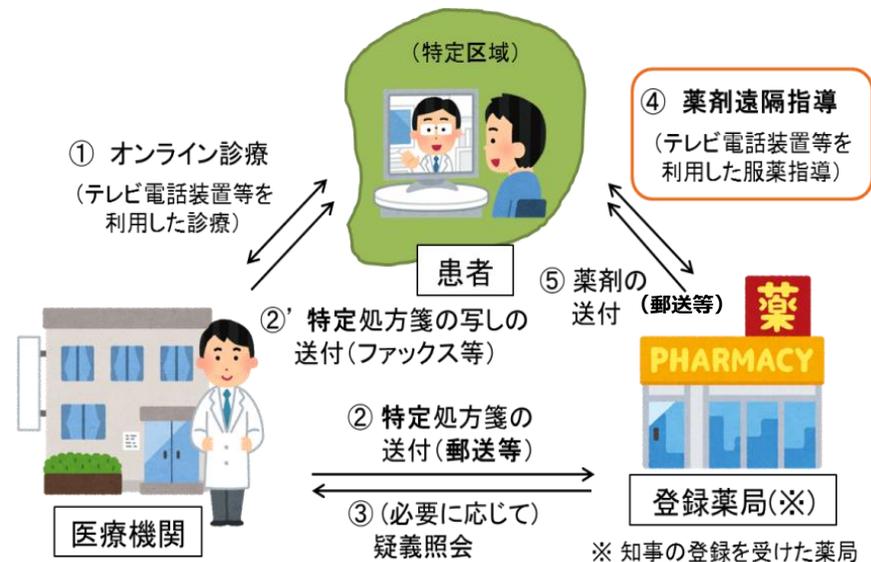
- ① 利用者の居住する地域に薬局及び薬剤師が少ないこと
- ② 薬局と利用者の居宅が相当程度離れている又は通常の公共交通機関の利用が困難であること

<省令第31条第2号要件：都市部も含む実施>

- ① 利用者又は薬局の事情により対面での服薬指導が困難であること
- ② 薬剤師による対面での服薬指導をあらかじめ実施していること
- ③ 服薬指導計画を策定しその計画に従って服薬指導を実施すること

※事業を実施する薬局は、特区内の都道府県知事（保健所設置市・特別区の場合は同市区長）による登録を受けること。

【事業のイメージ】



国家戦略特区における離島・へき地での遠隔服薬指導時の調剤報酬の取扱い

- 国家戦略特区において実施される遠隔服薬指導に対する診療報酬上の評価は、以下のとおり。

厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則第31条第1号よる特区における離島・へき地でのオンライン服薬指導の場合は、薬剤服用歴管理指導料4の規定を準用する。

ただし、以下に示す事項については記載のとりの取扱いとする。

- ア 3月以内に対面により薬剤服用歴管理指導料1又は2が算定されていることを要しない。
- イ 厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則及び関連通知に沿って実施する。
- ウ 服薬指導計画を作成することを要しない。
- エ 当該薬局に勤務する他の保険薬剤師（あらかじめ対面による服薬指導を実施したことがある2名までの保険薬剤師に限る。）が対応しようとする場合には、服薬指導計画又はそれ以外の文書に当該他の保険薬剤師の氏名を記載し、当該他の保険薬剤師がオンライン服薬指導を行うことについてあらかじめ患者の同意を得る。
- オ 患者の手元に薬剤が届いた後にも、改めて必要な確認を行う。

(参考)

※ 薬剤服用歴管理指導料の算定要件

- イ 患者ごとに作成された薬剤服用歴に基づき、投薬に係る薬剤の名称、用法、用量、効能、効果、副作用及び相互作用に関する主な情報を文書又はこれに準ずるもの（薬剤情報提供文書）により患者に提供し、薬剤の服用に関して基本的な説明を行うこと。
- ロ 処方された薬剤について、直接患者又はその家族等から服薬状況等の情報を収集して薬剤服用歴に記録し、これに基づき薬剤の服用等に関して必要な指導を行うこと。
- ハ 手帳を用いる場合は、調剤日、投薬に係る薬剤の名称、用法、用量その他服用に際して注意すべき事項を手帳に記載すること。
- ニ 患者ごとに作成された薬剤服用歴や、患者又はその家族等からの情報により、これまでに投薬された薬剤のうち服薬していないものの有無の確認を行うこと。
- ホ 薬剤情報提供文書により、投薬に係る薬剤に対する後発医薬品に関する情報（後発医薬品の有無及び価格に関する情報を含む。）を患者に提供すること。

※ かかりつけ薬剤師指導料、かかりつけ薬剤師包括管理料

かかりつけ薬剤師指導料等については、必要に応じて患者を訪問して服用薬の整理をすることなど、一元的・継続的な薬学的管理を評価したものであり、薬剤師に患者の居住地を訪問させることが容易ではない場合に行われる特区での遠隔服薬指導では、事実上算定要件を満たさないと考えられる。

改正薬機法によるオンライン服薬指導（9/1施行）

R2.4.10事務連絡の取扱い

実施方法

- ✓初回は対面（オンライン服薬指導不可）
- ✓（継続して処方される場合）オンラインと対面を組み合わせて実施

- ✓初回でも、薬剤師の判断により、電話・オンライン服薬指導の実施が可能

通信方法

- ✓映像及び音声による対応（音声のみは不可）

- ✓電話（音声のみ）でも可

薬剤師

- ✓原則として同一の薬剤師がオンライン服薬指導を実施

- ✓かかりつけ薬剤師・薬局や、患者の居住地にある薬局により行われることが望ましい

処方箋

- ✓オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋

- ✓どの診療の処方箋でも可能（オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋に限られない）

薬剤の種類

- ✓これまで処方されていた薬剤又はこれに準じる薬剤（後発品への切り替え等を含む。）

- ✓原則として全ての薬剤（手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る。）

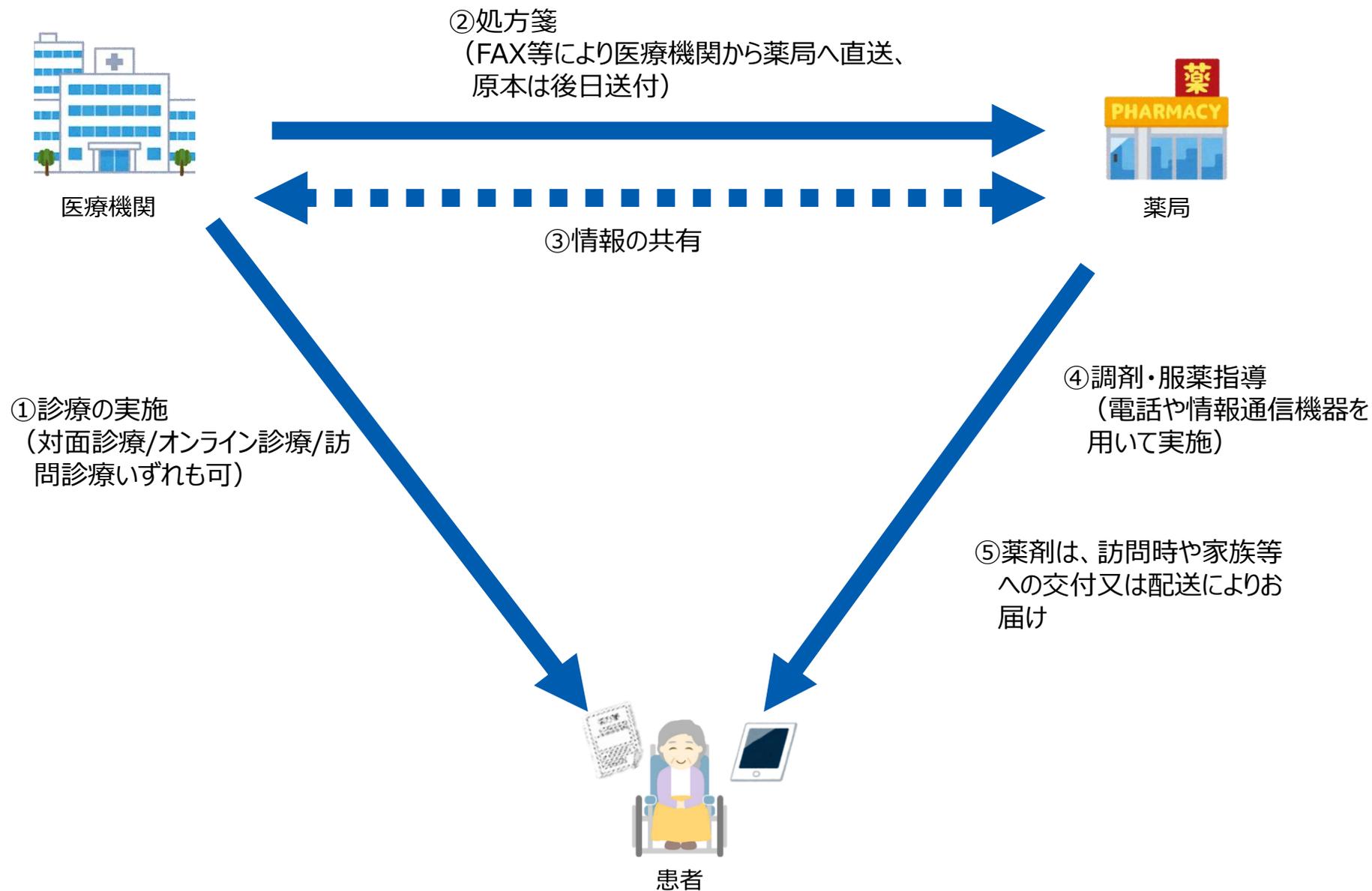
調剤の取扱い

- ✓処方箋原本に基づく調剤（処方箋原本の到着が必要。）

- ✓医療機関からファクシミリ等で送付された処方箋情報により調剤可能（処方箋原本は医療機関から薬局に事後送付）

(参考) R2.4.10事務連絡の取扱いのイメージ

- 電話や情報通信機器を用いた服薬指導（0410対応）の流れは以下のとおり。



- 新型コロナウイルスの感染が拡大していることにより、訪問による薬学的管理指導を行っている患者等から訪問を控えるよう要請される事案があるとの意見を踏まえ（※）、訪問薬剤管理指導について、臨時的に以下の取扱いとする。

（※）患者等が感染への懸念から訪問を拒否する場合であっても、まずは医療上の必要性等を説明し、患者等の理解を得て、訪問薬剤管理指導の継続に努めること。その上で、患者等から訪問を控えるよう要請があった場合の対応を想定。

通常の訪問薬剤管理指導

あらかじめ医師の指示に基づき策定した薬学的管理指導計画に基づき、患家を訪問して、薬歴管理、服薬指導、服薬支援、薬剤服用状況、薬剤保管状況及び残薬の有無の確認等を実施した場合、以下を算定している。

①調剤及び訪問薬剤管理指導を行う場合

調剤技術料



薬剤料等



在宅患者訪問薬剤管理指導料

②調剤した医薬品について訪問薬剤管理指導を行う場合

在宅患者訪問薬剤管理指導料

在宅患者訪問薬剤管理指導料は患者1人につき、①、②合わせて原則、月4回まで算定可能

臨時的な取扱い*

*前月又は同月に在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定していた患者を対象

訪問薬剤管理指導に代えて、電話や情報通信機器を用いて、薬歴管理、服薬指導、服薬支援、薬剤服用状況、薬剤保管状況及び残薬の有無の確認等を実施した場合、以下を算定できることとする。

①調剤及び電話等による薬学的管理指導を行う場合

調剤技術料



薬剤料等



薬剤服用歴管理指導料

②調剤した医薬品について電話等による薬学的管理指導を行う場合

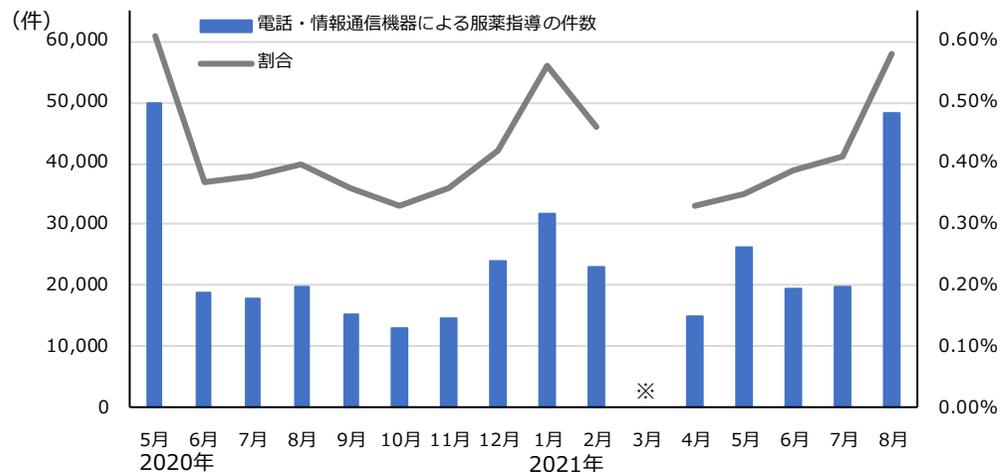
薬剤服用歴管理指導料

患家を訪問せず、薬学的管理指導を行った場合は在宅患者訪問薬剤管理指導料が算定できないが、臨時的・特例的な対応として電話等による薬学的管理指導を行った場合、薬剤服用歴管理指導料を算定。

R2.4.10 事務連絡の取扱いの実施件数

- 電話や情報通信機器を用いた服薬指導（0410対応）の実施件数は、「薬局における薬剤交付支援事業」に関連して令和2年5月から令和3年8月にかけて合計約36万件の報告があり、全処方箋枚数に対して0.3～0.6%程度で推移している。
- 厚生労働科学特別研究の調査結果において、0410対応と記載されていた処方箋について対面で服薬指導を実施した理由としては、「患者の希望」が9割を占めていた。

電話や情報通信機器による服薬指導の実施件数



0410対応と記載されていたが対面で実施した理由（複数選択可）

	新規患者		2回目以降の患者	
	薬局数	%	薬局数	%
患者の希望	3,759	90.0	7,808	90.8
薬剤師の判断	346	8.3	809	9.4
その他	287	6.9	709	8.2
無回答	104	2.5	163	1.9
	4,178	100.0	8,600	100.0

（出典）令和2年度厚生労働科学特別研究事業報告書抜粋

都道府県薬剤師会からの報告結果をもとに集計しており、実際の実施時期とは異なる可能性がある。
 ※ 2011年3月は「薬局における薬剤交付支援事業」の実施期間外のため、報告結果を集計していない。

（参考）新型コロナウイルス感染症の国内発生動向



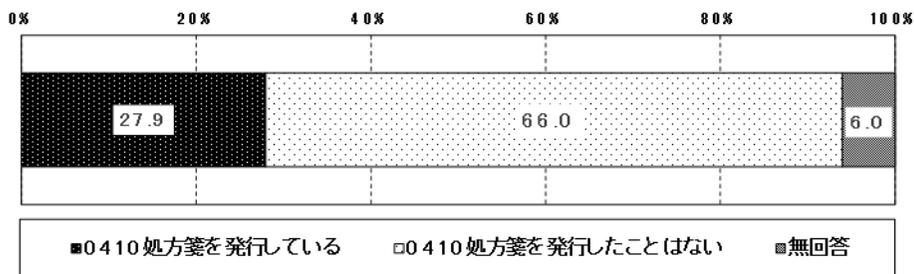
※1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。
 ※2 令和2年5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。

診療所における0410処方箋の発行状況

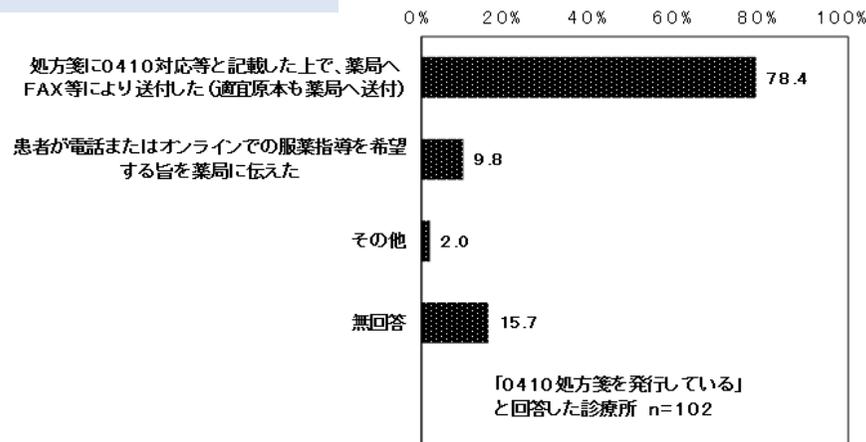
- 「0410処方箋を発行している」と回答した診療所は27.9%あり、当該施設において0410対応を行った患者は「電話や情報通信機器を用いた診療を実施した患者」が最も多かった。
- 「0410処方箋を発行している」と回答した診療所において、0410対応を行った際のトラブルの有無をみると、「特段のトラブルはなかった」という回答が79.4%と最も多かった。

「0410対応」と記載した処方箋（0410処方箋）の発行状況

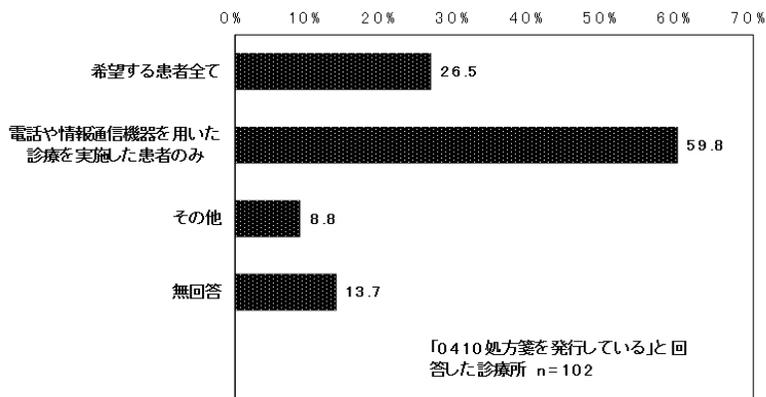
診療所 n=365



0410対応を行った際の処方

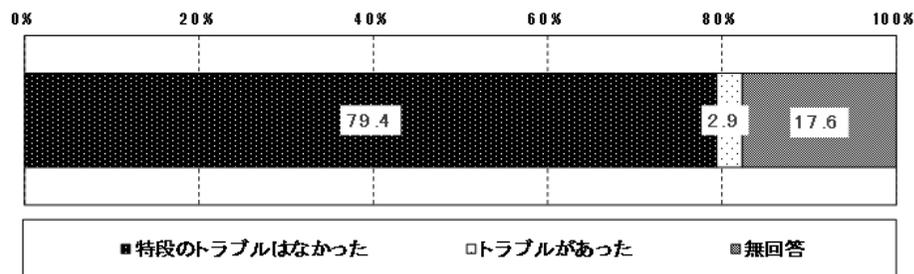


0410対応を行った患者



0410対応を行った際のトラブルの有無

「0410 処方箋を発行している」と回答した診療所 n=102

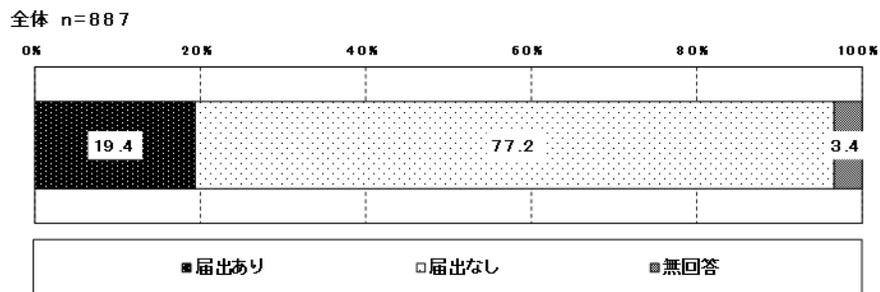


オンライン服薬指導の実施状況

- 薬剤服用歴管理指導料4（情報通信機器を用いた服薬指導）の届出を行った薬局は19.4%であった。
- 電話や情報通信機器を用いた服薬指導（0410対応）の処方箋の受付があった薬局は76.6%であった。

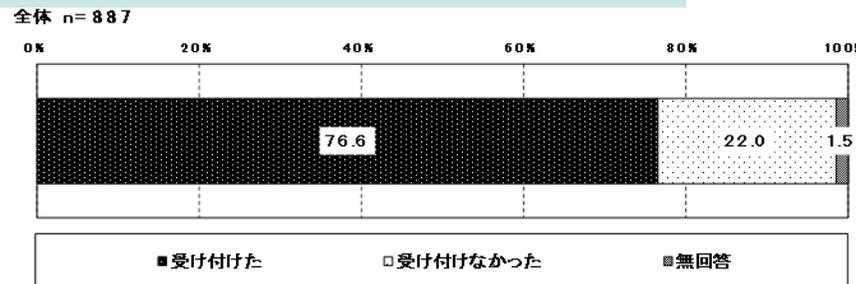
改正薬機法によるオンライン服薬指導

薬剤服用歴管理指導料4（情報通信機器を用いた服薬指導）の届出の有無

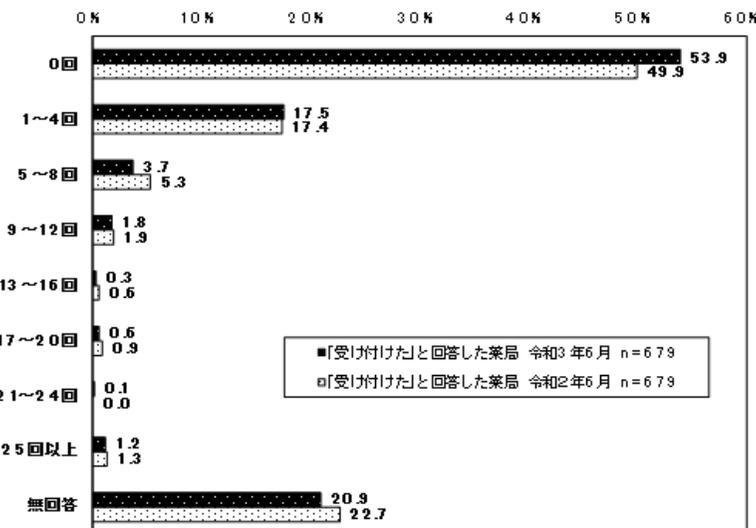


電話や情報通信機器を用いた服薬指導（0410対応）

「0410対応」と記載された処方箋の受付の有無



電話や情報通信機器を用いた服薬指導（0410対応）の実施回数※

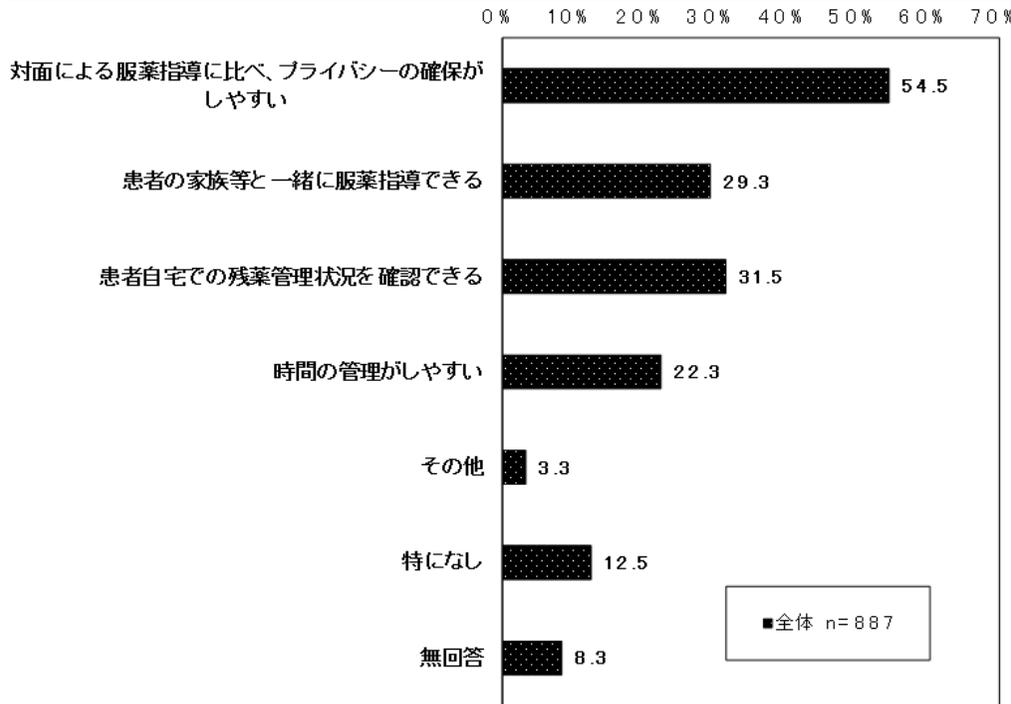


※ビデオ通話（画像と音声）での服薬指導は「0回」又は「無回答」が回答の大半を占めた。

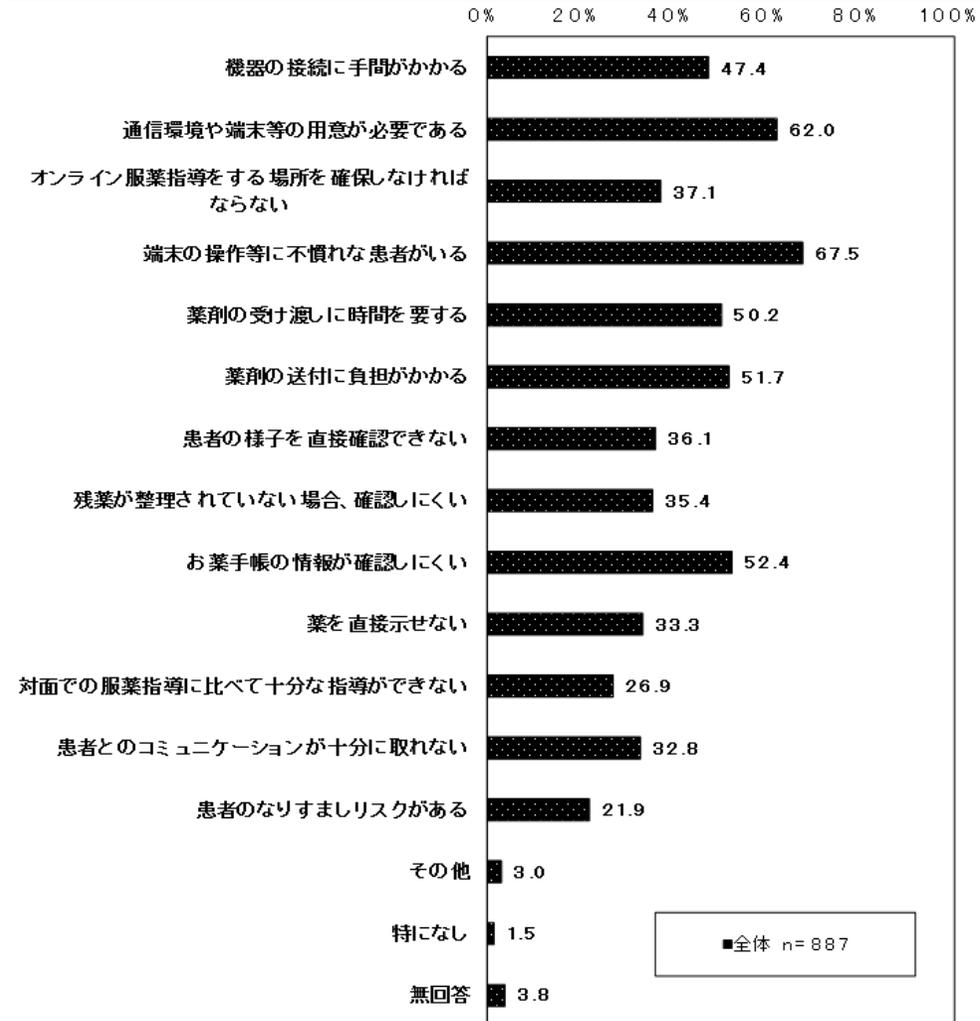
オンライン服薬指導を行うメリット・デメリット

- 対面による服薬指導と比較した場合のオンライン服薬指導のメリットは「対面による服薬指導に比べ、プライバシーの確保がしやすい」という回答が最も多く、デメリットは「端末の操作等に不慣れな患者がいる」という回答が最も多かった。

対面服薬指導と比較した場合のオンライン服薬指導のメリット (複数回答)



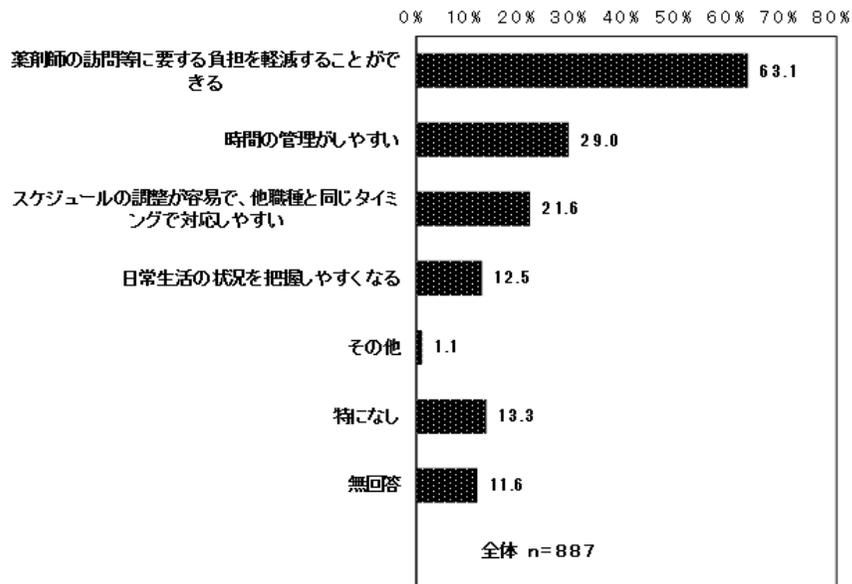
対面服薬指導と比較した場合のオンライン服薬指導のデメリット (複数回答)



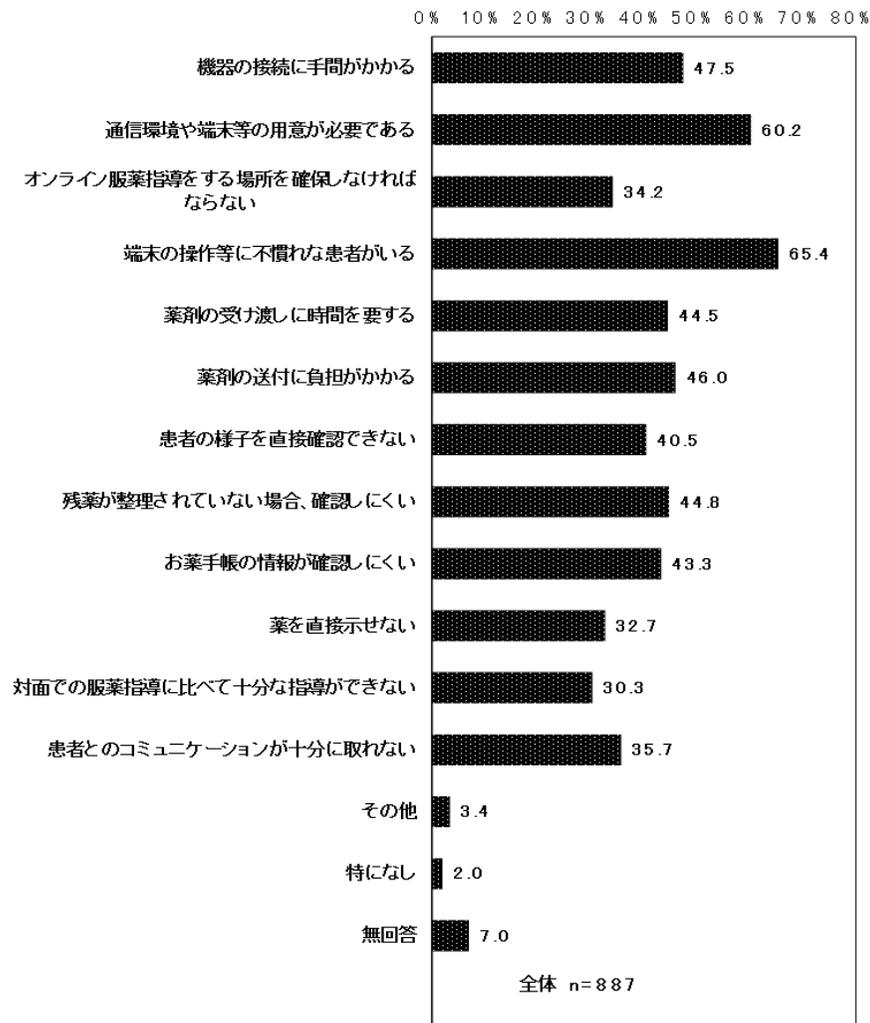
在宅患者オンライン服薬指導を行うメリット・デメリット

- 在宅患者オンライン服薬指導を行うメリットは「薬剤師の訪問等に要する負担を軽減することができる」という回答が最も多く、デメリットは「端末の操作等に不慣れな患者がいる」という回答が最も多かった。

在宅患者オンライン服薬指導を行うメリット (複数回答)



在宅患者オンライン服薬指導を行うデメリット (複数回答)

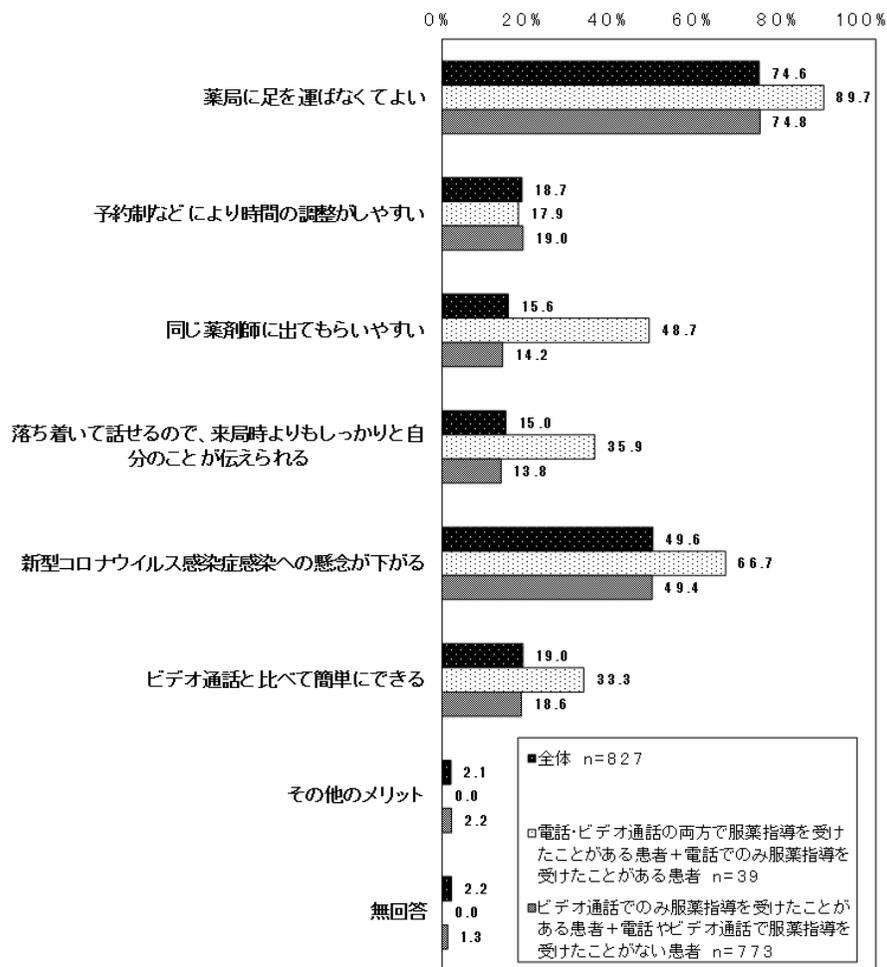


電話による服薬指導を受けるメリット・デメリット

- 電話による服薬指導を受けるメリットについては「薬局に足を運ばなくてよい」という回答をした患者が最も多く、デメリットについては「薬を見ながら説明を受けられない」という回答をした患者が最も多かった。

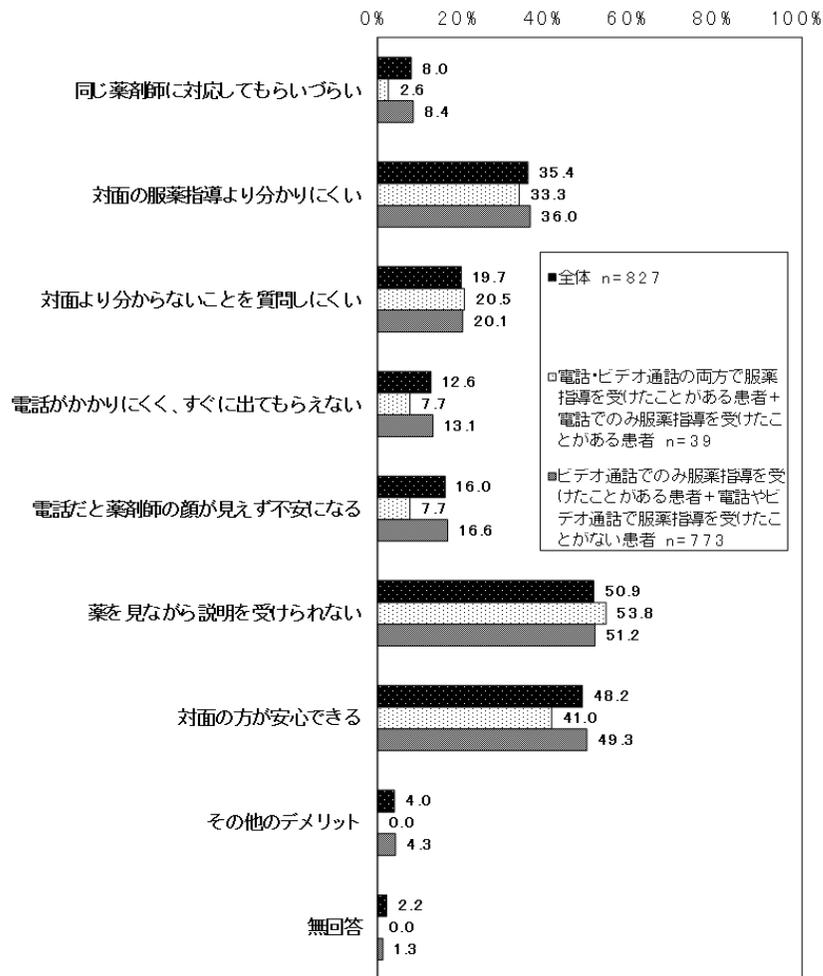
電話による服薬指導のメリット

(複数回答)



電話による服薬指導のデメリット

(複数回答)



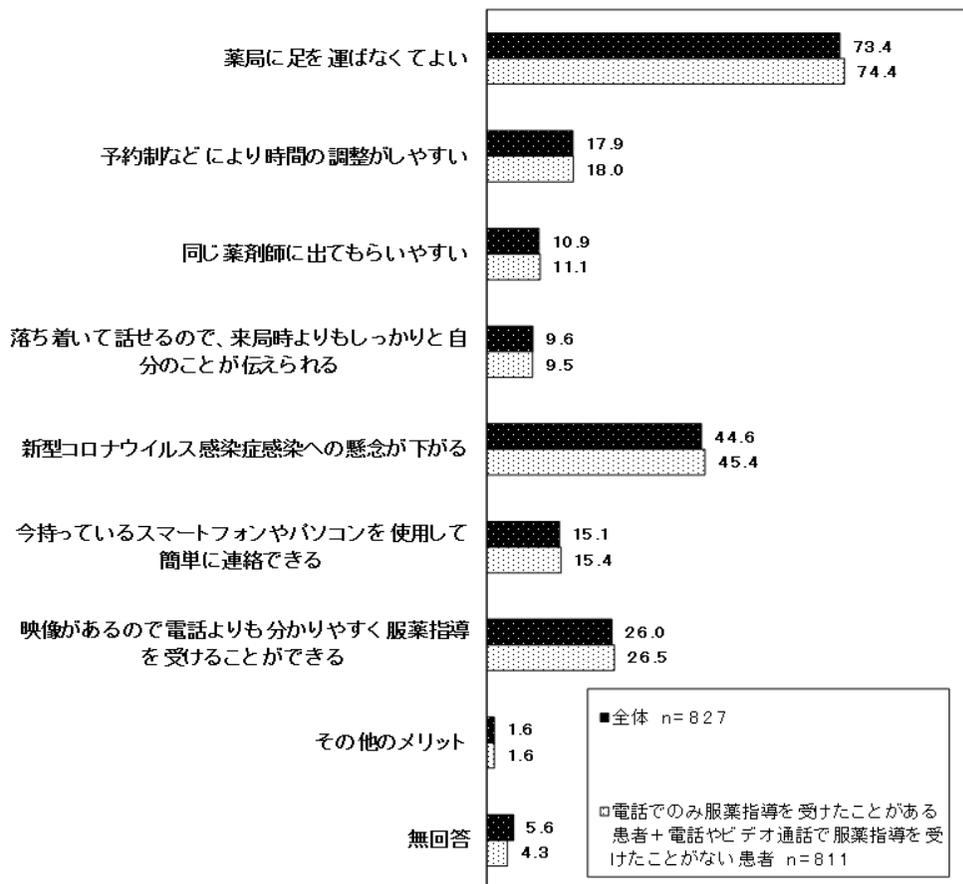
ビデオ通話による服薬指導を受けるメリット・デメリット

- ビデオ通話による服薬指導を受けるメリットについては「薬局に足を運ばなくてよい」という回答をした患者が多く、デメリットについては「ビデオ通話の操作が難しい、またはビデオ通話する機器を揃えないといけない」という回答をした患者が多かった。

ビデオ通話による服薬指導のメリット

(複数回答)

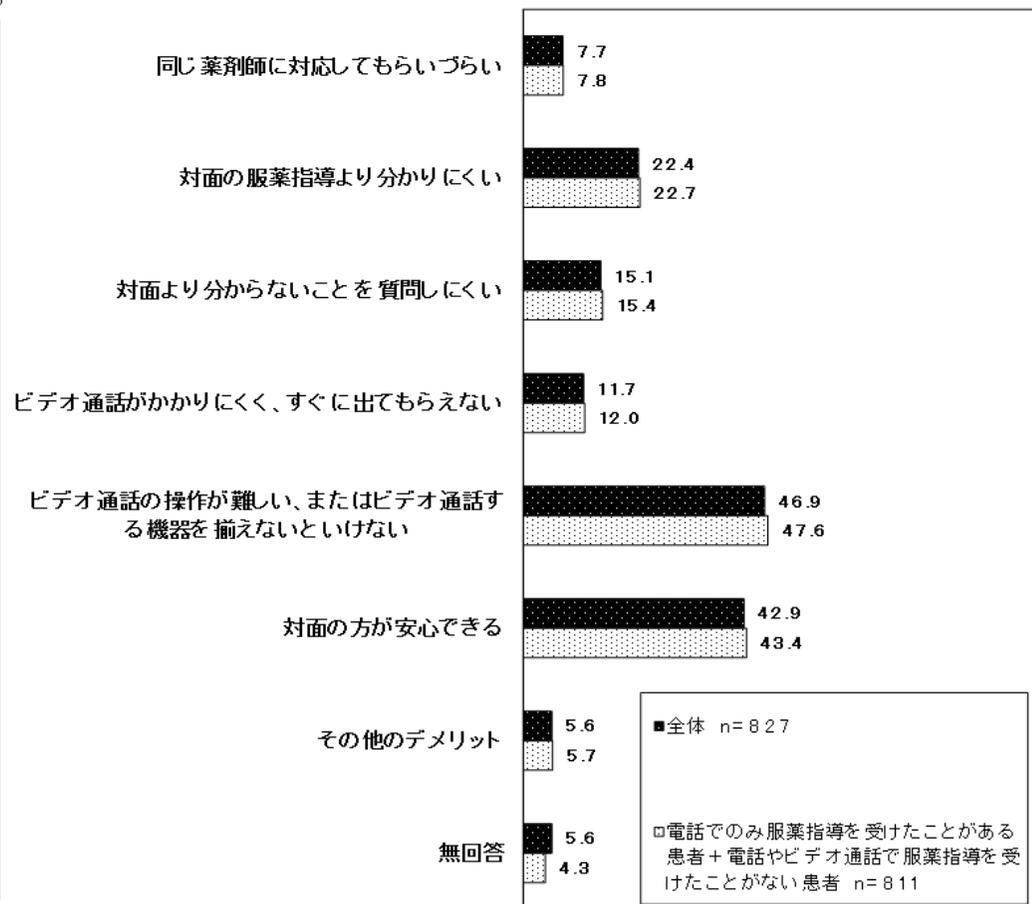
0% 20% 40% 60% 80% 100%



ビデオ通話による服薬指導のデメリット

(複数回答)

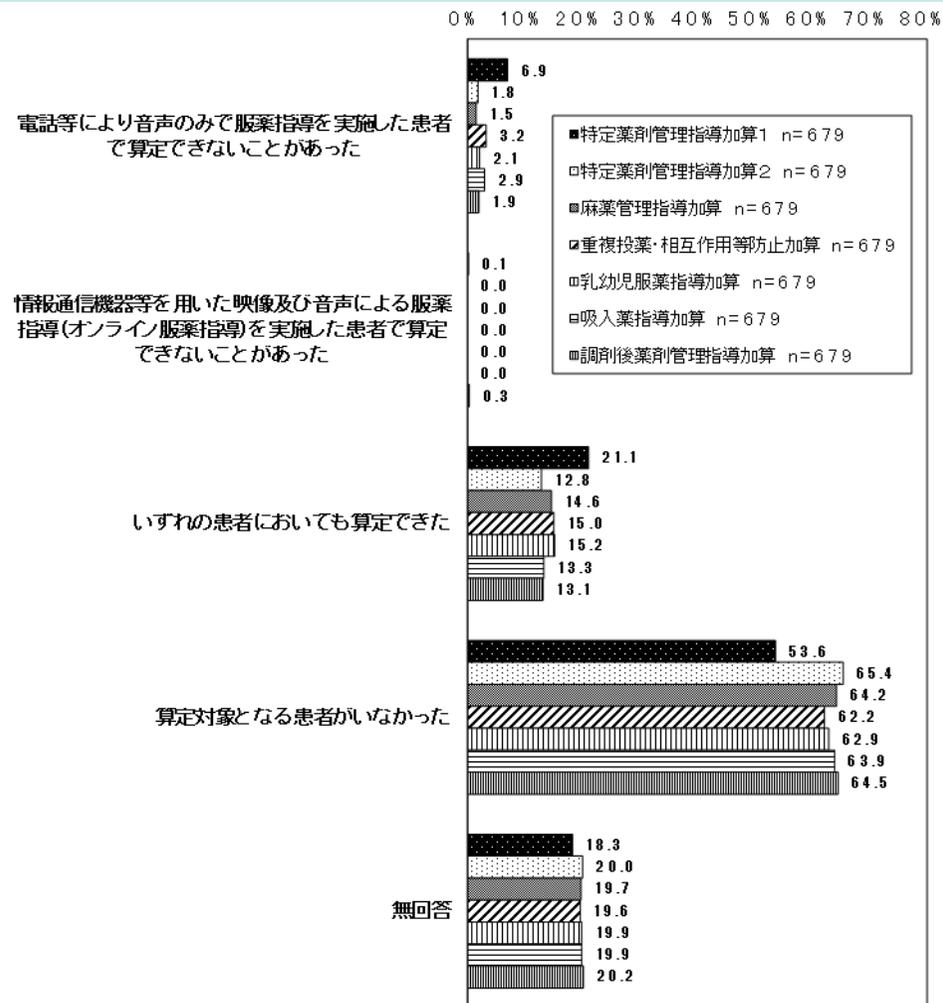
0% 20% 40% 60% 80% 100%



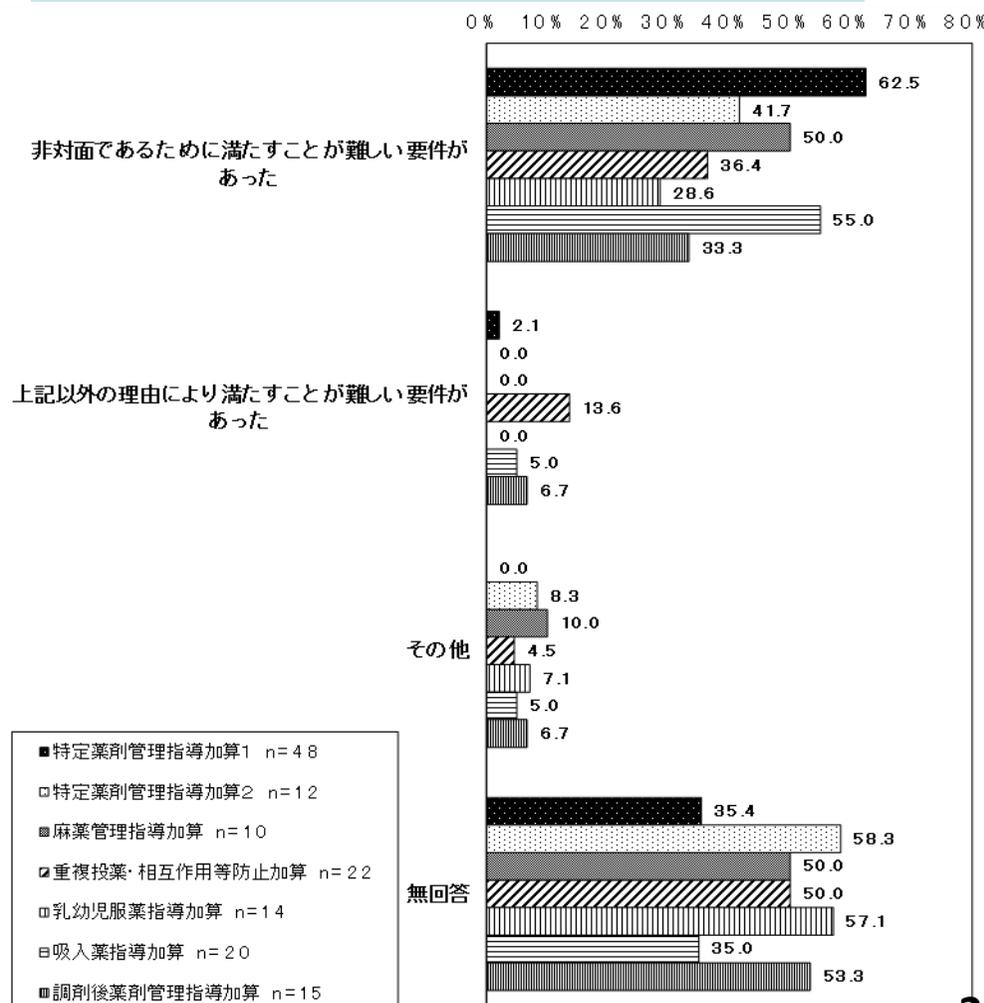
電話や情報通信機器を用いた服薬指導（0410対応）を実施した際の加算の算定状況

- 0410対応を実施した際の加算の算定状況については、「算定対象となる患者がいなかった」という回答が最も多かった。一方で、0410対応を実施した際に加算が算定できなかった理由としては、「非対面であるために満たすことが難しい要件があった」という回答が最も多かった。

0410対応を実施した際の薬剤服用歴管理指導料の加算の算定状況



0410対応を実施した際に加算が算定できなかった理由



出典：令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（R3かかりつけ薬剤師調査）

オンライン服薬指導に係る薬機法に基づくルールの改正について

- 0410事務連絡の実績や規制改革実施計画等を踏まえ、薬機法に基づくルールの改正（省令・通知）について、検討中。
- オンライン診療の議論とも足並みを揃え、年度内の公布・施行を目指す。

	＜現行＞薬機法に基づくルール	0410事務連絡	＜改正方針＞薬機法に基づくルール
実施方法	初回は対面（オンライン服薬指導不可）	初回でも、薬剤師の判断により、電話・オンライン服薬指導の実施が可能 ※薬剤師が判断する上で必要な情報等について例示	初回でも、薬剤師の判断と責任に基づき、オンライン服薬指導の実施が可能 ※薬剤師が責任を持って判断する上で必要な情報等について例示
通信方法	映像及び音声による対応（音声のみは不可）	電話（音声のみ）でも可	映像及び音声による対応（音声のみは不可）
薬剤師	原則として同一の薬剤師がオンライン服薬指導を実施 ※やむを得ない場合に当該患者に当該対面服薬指導を実施したところのある当該薬局の薬剤師が当該薬剤師と連携して行うことは可	かかりつけ薬剤師・薬局や、患者の居住地にある薬局により行われることが望ましい	かかりつけ薬剤師・薬局や、患者の居住地にある薬局により行われることが望ましい
診療の形態	オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋 ※介護施設等に居住する患者に対しては実施不可	どの診療の処方箋でも可能（オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋に限られない）	どの診療の処方箋でも可能（オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋に限られない）
薬剤の種類	これまで処方されていた薬剤又はこれに準じる薬剤（後発品への切り替え等を含む。）	原則として全ての薬剤（手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る。）	原則として全ての薬剤（手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る。）
服薬指導計画	服薬指導計画を策定した上で実施	特に規定なし	服薬指導計画と題する書面の作成は求めず、服薬に関する必要最低限の情報等を記載

オンライン服薬指導について

<オンライン服薬指導>

- 改正薬機法に基づき、令和2年9月から、オンライン診療又は在宅訪問診療に係る処方箋に基づく調剤において、オンライン服薬指導が実施可能となっており、令和2年度診療報酬改定において、オンライン服薬指導を実施した場合の診療報酬として、薬剤服用歴管理指導料4等を設定した。
- 新型コロナウイルス感染拡大を踏まえ、令和2年4月から、時限的・特例的取扱いとして、それ以外の診療に係る処方箋を受け付けた場合であってもオンライン服薬指導を実施可能とする対応（0410対応）を行っている。
- 調剤報酬についても、臨時的な取扱いとして、オンライン服薬指導を実施した場合でも対面で実施した場合と同様の薬剤服用歴管理指導料及びその加算を算定可能とする対応を行っている。
- オンライン服薬指導の時限的・特例的取扱いを踏まえた薬機法に基づくルールの見直しについて、年度内の施行を目指し、検討が進められている。
- 「薬局における薬剤交付支援事業」に関連して令和2年5月から令和3年8月にかけて報告があった電話や情報通信機器を用いた服薬指導（0410対応）の実施件数は、約36万件であり、全処方箋枚数に対して0.3～0.6%程度であった。
- 電話や情報通信機器を用いた服薬指導を実施した際における、臨時的・特例的取扱いによる薬剤服用歴管理指導料の加算の算定状況をみると、各加算について「算定対象となる患者がいなかった」という回答が最も多く、5割以上を占めていたものの、次いで「いずれの患者においても算定できた」という回答が多く、全ての加算において10%を超えていた。



【論点】

- オンライン服薬指導については、新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いや薬機法に基づくルールの見直しを踏まえ、診療報酬上の取扱い及び評価の在り方（対象患者、算定要件、施設基準等）について、どのように考えるか。

オンライン服薬指導

1. オンライン服薬指導
2. その他(電子版お薬手帳)

お薬手帳について

意義と役割

利用者自身が、

- ①自分の服用している医薬品について把握するとともに正しく理解し、②服用した時に気付いた副作用や薬の効果等の体の変化や服用したかどうか等を記録することで、医薬品に対する意識を高める。
- 複数の医療機関を受診する際及び薬局にて調剤を行う際に、③利用者がそれぞれの医療機関の医師及び薬局の薬剤師等にお薬手帳を提示することにより、相互作用や重複投与を防ぎ、医薬品のより安全で有効な薬物療法につなげる。



お薬手帳の取扱い(薬剤服用歴管理指導料の算定要件抜粋)

- 手帳を用いる場合は、調剤を行った薬剤について、調剤日、当該薬剤の名称、用法、用量その他必要に応じて服薬に際して注意すべき事項等を患者の手帳に経時的に記載する。
- 患者に残薬が一定程度認められると判断される場合には、患者の意向を確認した上で、患者の残薬の状況及びその理由を患者の手帳に簡潔に記載し、処方医に対して情報提供するよう努める(令和2年度改定)。
- 手帳の欄については、保険薬局において適切に記載されていることを確認するとともに、記載されていない場合には、患者に聴取の上記入するか、患者本人による記入を指導するなどして、手帳が有効に活用されるよう努める。
- 患者に対して、手帳を保有することの意義、役割及び利用方法等について十分な説明を行い、患者の理解を得た上で提供する。
- 保険医療機関等から保険薬局への連絡を円滑に行うため、患者が普段利用する保険薬局の名称をお薬手帳に記載するよう患者に促す規定を追加した(令和2年度改定)。

電子版お薬手帳について

【お薬手帳とは】

- 患者の服用歴を記載し、経時的に管理するもの。
- 患者自らの健康管理に役立つほか、医師・薬剤師が確認することで、相互作用防止や副作用回避に資する。

【法令上の定義】

当該薬剤を使用しようとする者が患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳（薬機法施行規則第十五条の十三第一項第三号）

【電子版お薬手帳のメリット】

- ① 携帯電話やスマートフォンを活用するため、携帯性が高く、受診時や来局時にも忘れにくい。
- ② データの保存容量が大きいため、長期にわたる服用歴の管理が可能。
- ③ アプリケーション独自に運動の記録や健診履歴等健康に関する情報を管理する追加機能を備えているものもある。

電子版お薬手帳の機能

- ① 薬剤情報等の記録
→QRコード等で薬剤情報の取り込み又は患者が手入力で記録
- ② 医療関係者への提示



①スケジュール管理 (服用アラーム)

健康 花子 さん	
開始日	2017/03/21
終了日	2017/03/24
朝	8:00 <input checked="" type="checkbox"/>
昼	12:00 <input checked="" type="checkbox"/>
夜	19:00 <input checked="" type="checkbox"/>

健康 花子 さんのお薬カレンダー						
2017年3月						
日	月	火	水	木	金	土
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	1

カレンダーにアイコンで表示、服用時にアラームでお知らせ

②薬局へ処方箋画像送信 (待ち時間短縮)

処方箋画像送信

送信内容確認

ジェネリック医薬品の希望
希望する

アレルギーなど、その他伝えておきたいこと
アレルギー：乳製品全般

既往歴：高血圧症

お薬手帳の内容

処方箋を撮影して送信

処方箋画像

上記内容で処方箋画像を送信する

③健康管理機能 (歩数、血圧など)



- 画像：
- ①②日本薬剤師会 eお薬手帳より
 - ③PHC株式会社 ヘルスケア手帳より

画像：健康のくらより

※令和3年度予算事業において、電子版お薬手帳の現状等に関する調査・分析・課題の整理を踏まえ、お薬手帳サービスのより一層適切な推進に向け、今後の方向性について検討を行っている。また、令和4年度予算において、電子版お薬手帳について、有効で安全な薬物療法及びセルフメディケーションを推進するため、マイナポータルや電子処方箋、PHRの推進等のデータヘルス改革の動きを踏まえつつ、一般用医薬品等の情報の効率的な把握・管理の方策、今後活用が期待される機能についての調査、薬局・店舗販売業等における効果的な活用方法を検討する事業について要求しているところ。

電子版お薬手帳の相互利用について

- 患者が電子版お薬手帳をどの薬局でも利用できるよう、以下のような取組が実施されている。
 - ① 標準データフォーマットを作成。これを用いることにより、どの薬局の情報でも電子版お薬手帳に「記録」できる（JAHIS（保健医療福祉情報システム工業会）が作成）。
 - ② 運営事業者が異なっても電子版お薬手帳を閲覧できるシステムを提供。これを用いることにより、どのお薬手帳を利用していても薬剤師等が情報を「閲覧」できる（日本薬剤師会が提供）。
- ※ 薬剤服用歴管理指導料の算定要件では、上記に該当する電子版お薬手帳は紙のお薬手帳と同様に評価。

A薬局の電子版お薬手帳を持つ患者がA薬局を利用する場合

A薬局の電子版お薬手帳を持つ患者がB薬局を利用する場合



(参考) 電子版お薬手帳の必須データ項目

- 電子版お薬手帳については、「お薬手帳（電子版）の運用上の留意事項について」（平成27年11月27日付け薬生総発1127第4号、令和3年10月25日一部改正）の通知において、最新の電子版お薬手帳データフォーマット仕様書（JAHIS標準フォーマット）に従い、必須データ項目を設けることとしている。

電子版お薬手帳の必須データ項目

患者の基本情報（*）	氏名、性別、生年月日、郵便番号、住所、電話番号、緊急連絡先、アレルギー歴、副作用歴、既往歴
調剤情報（調剤ごと）	処方年月日（処方年月日）
	<u>調剤年月日（調剤年月日）</u>
	調剤医療機関・薬品情報（名称、都道府県、郵便番号、住所、電話番号、医科/歯科/調剤の種別、医療機関/薬局コード）
	調剤医師・薬剤師情報（氏名、連絡先）
	処方医療機関情報（名称、都道府県、医科/歯科/調剤の種別、医療機関コード）
	<u>薬品情報（処方番号、薬品名称、用量、単位名、薬品コード、薬品補足情報、薬品服用の注意事項）</u>
	<u>用法情報（処方番号、用法名称、調剤数量、調剤単位、剤型の種別、用法コード、処方服用注意事項、服用注意事項）</u>
	<u>服薬情報（服用中に気づいたこと）</u>
	残薬情報（医療機関・薬局が確認した患者の残薬の状況およびその理由）
	<u>連絡・注意事項（利用者から医師・薬剤師への連絡事項、医師・薬剤師から利用者への連絡・注意事項）</u>
入院中の情報	入院中の副作用情報（入院中に副作用が発生した薬剤の名称、投与量、当該副作用の概要、措置、転帰）
	退院後に必要な情報（退院後の薬剤の服用等に関する必要な指導、服薬状況及び投薬上の工夫に関する情報）
要指導医薬品、一般用医薬品	<u>服用履歴（服用年月日、薬品名称）</u>
かかりつけ薬剤師	かかりつけ薬剤師情報
手帳メモ	※手帳全体についてのメモ欄
備考	※その他事項の記入欄
記入者	※上記の各項目について、作成者が利用者か医療関係者かを区別するもの

（*）個人情報の取扱いに留意し必要な項目を設けること （**）下線は、お薬手帳サービスとして最低限必要なもの

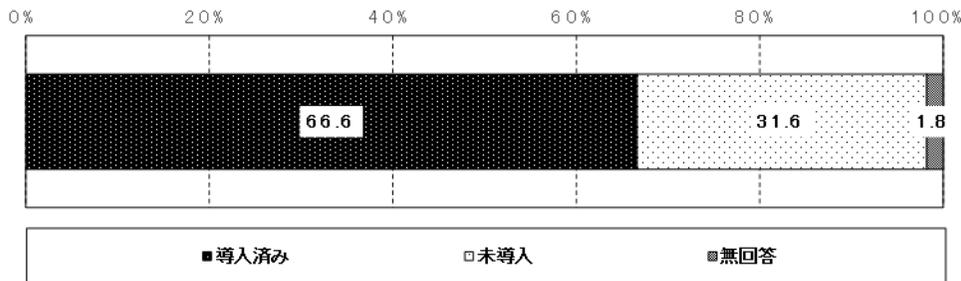
電子版お薬手帳の導入割合、患者の意向

- 電子版お薬手帳を導入済の薬局は約66.6%であった。
- 電子版お薬手帳について、「既に利用している」、「利用したい」と回答した患者は増加しており、令和3年度において、それぞれ13.2%、10.3%であった。
- 電子版お薬手帳を持っていると回答した患者は約14.4%であり、保有しているお薬手帳の数は1冊が最も多かった。

電子版お薬手帳の導入有無（令和3年7月1日現在）

薬局

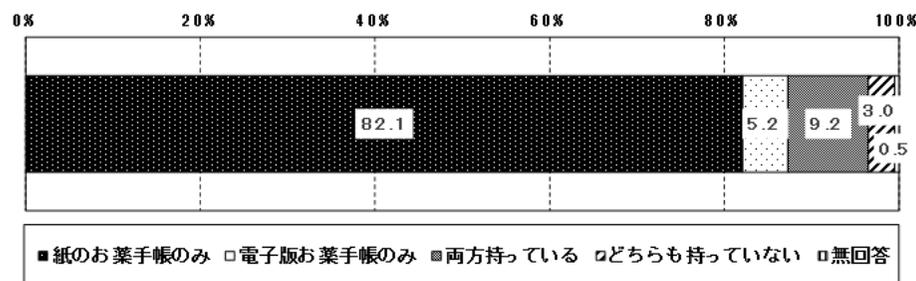
全体 n=887



お薬手帳の保有状況（令和3年7月1日現在）

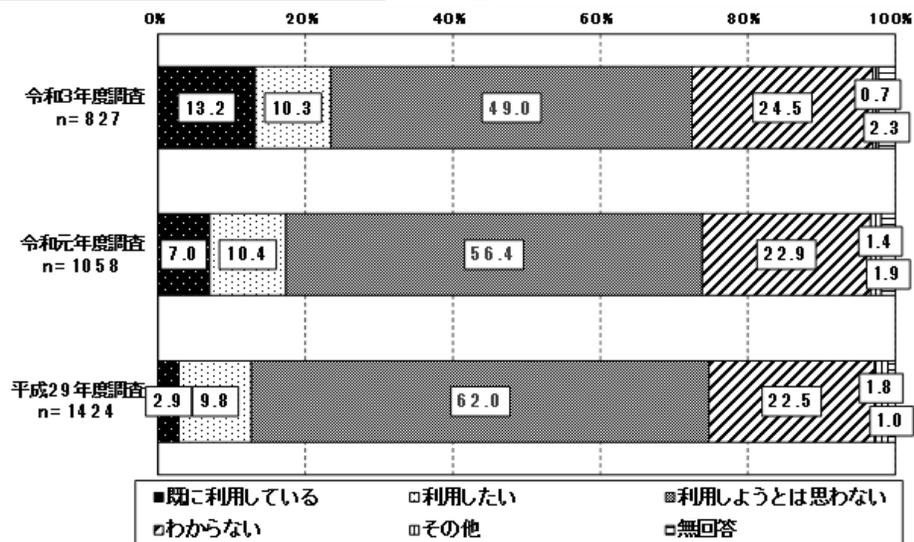
患者

全体 n=827



電子版お薬手帳の利用意向

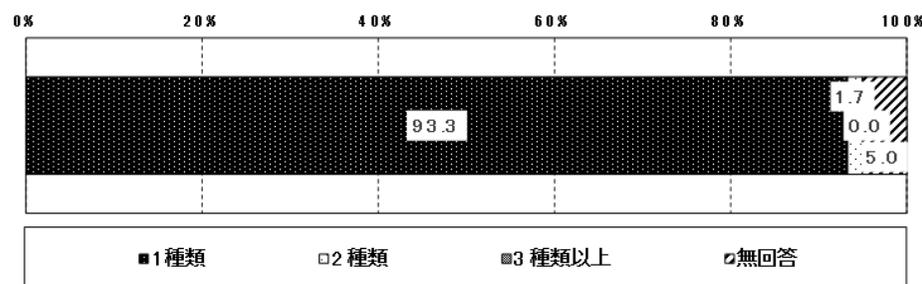
患者



保有しているお薬手帳の数（令和3年7月1日現在）

患者

お薬手帳(電子版)を保有している患者 n=119



<電子版お薬手帳>

- 電子版お薬手帳の導入済の薬局が約66.6%であった。また、電子版お薬手帳について、「既に利用している」、「利用したい」と回答した患者は増加しており、令和3年度において、それぞれ13.2%、10.3%であった。
- 薬剤服用歴管理指導料の算定要件では、要件に該当する電子版お薬手帳は紙のお薬手帳と同様に評価している。



【論点】

- 電子版お薬手帳の導入状況等を踏まえ、今後の対応についてどのように考えるか。

参考資料

薬機法等改正法の施行

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

施行期日

令和2年9月1日（ただし、1.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については令和3年8月1日、1.(6)については令和4年12月1日、3.(4)については令和2年4月1日）

薬機法等改正法の施行(主な制度の施行期日)

施行日	制度概要
令和2年4月1日	医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入
令和2年9月1日	「先駆け審査指定制度」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
	「条件付き早期承認制度」の法制化
	最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し(医薬品及び再生医療等製品を除く)
	継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
	薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務 薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務
	服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定
	国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度(薬監証明制度)の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置	
科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和	
令和3年8月1日	最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し(医薬品及び再生医療等製品)
	適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
	患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局の知事認定制度(名称独占)を導入
	許可等業者に対する法令遵守体制の整備(業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等)の義務付け
虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設	
令和4年12月1日	トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け

個別事項(その11)

歯科用貴金属材料の
基準材料価格改定について

歯科用貴金属材料の基準材料価格改定について

1. 背景

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

2. 現行の対応

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

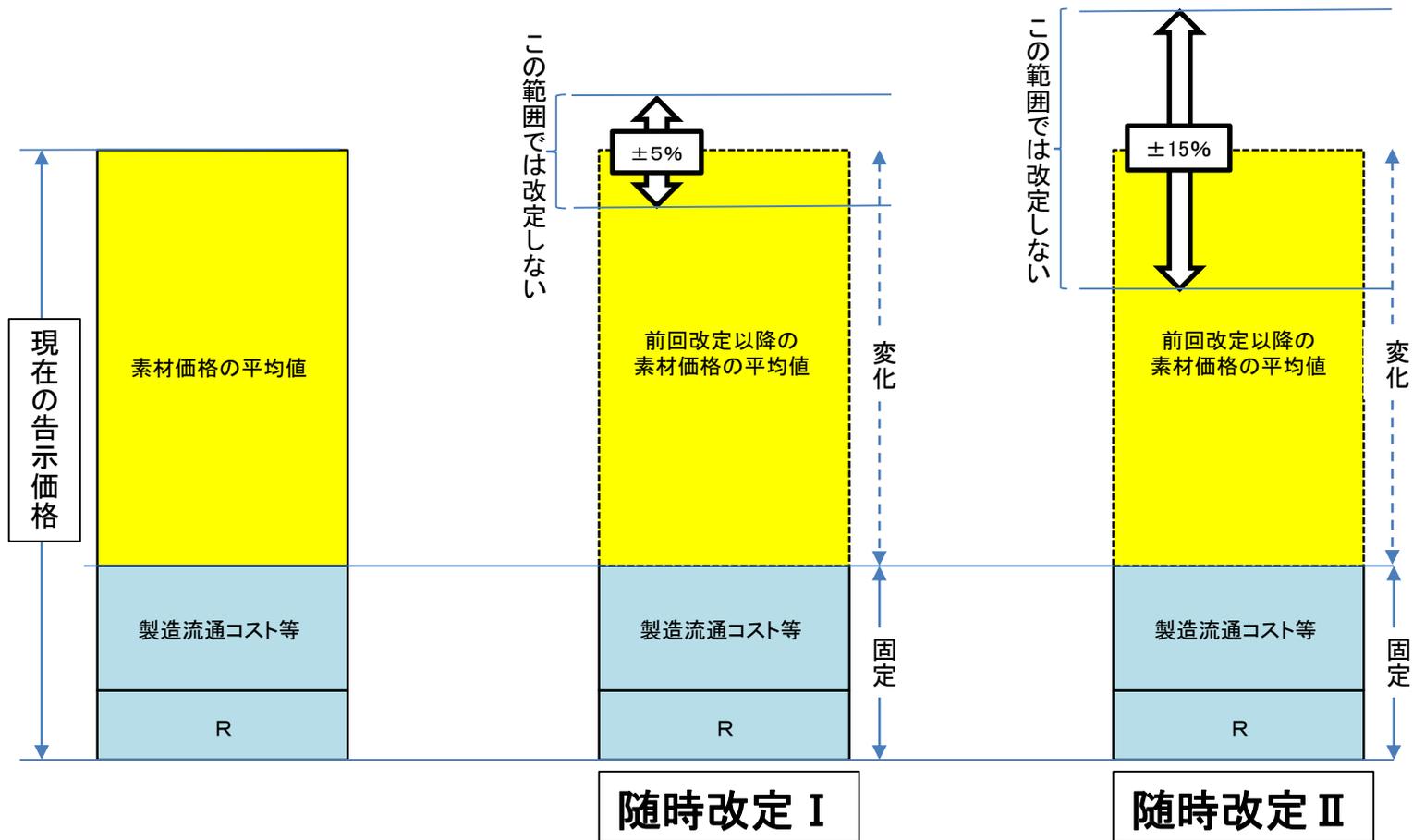
これまでの歯科用貴金属価格の変動への対応

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

歯科用貴金属の随時改定 I、随時改定 II について

現在の告示価格に対して
±5%を超えた場合に
告示価格を改定

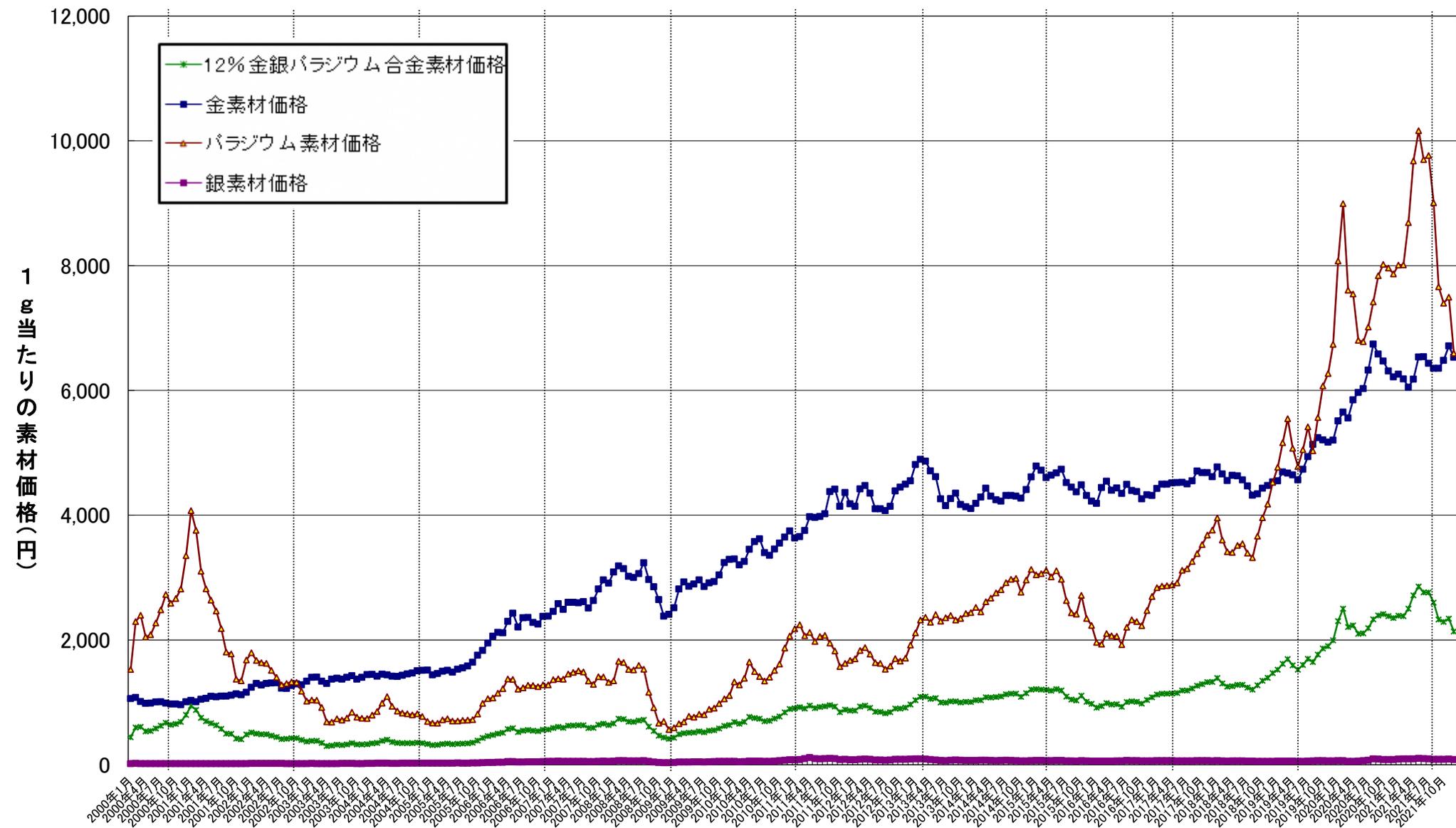
現在の告示価格に対して
±15%を超えた場合に
告示価格を改定



4月、10月に実施
(診療報酬改定を除く)

7月、1月に実施

歯科用貴金属素材価格の変動推移



※令和3年12月の値は12月15日までの価格を使用。

(7月21日 中央社会保険医療協議会 総会)

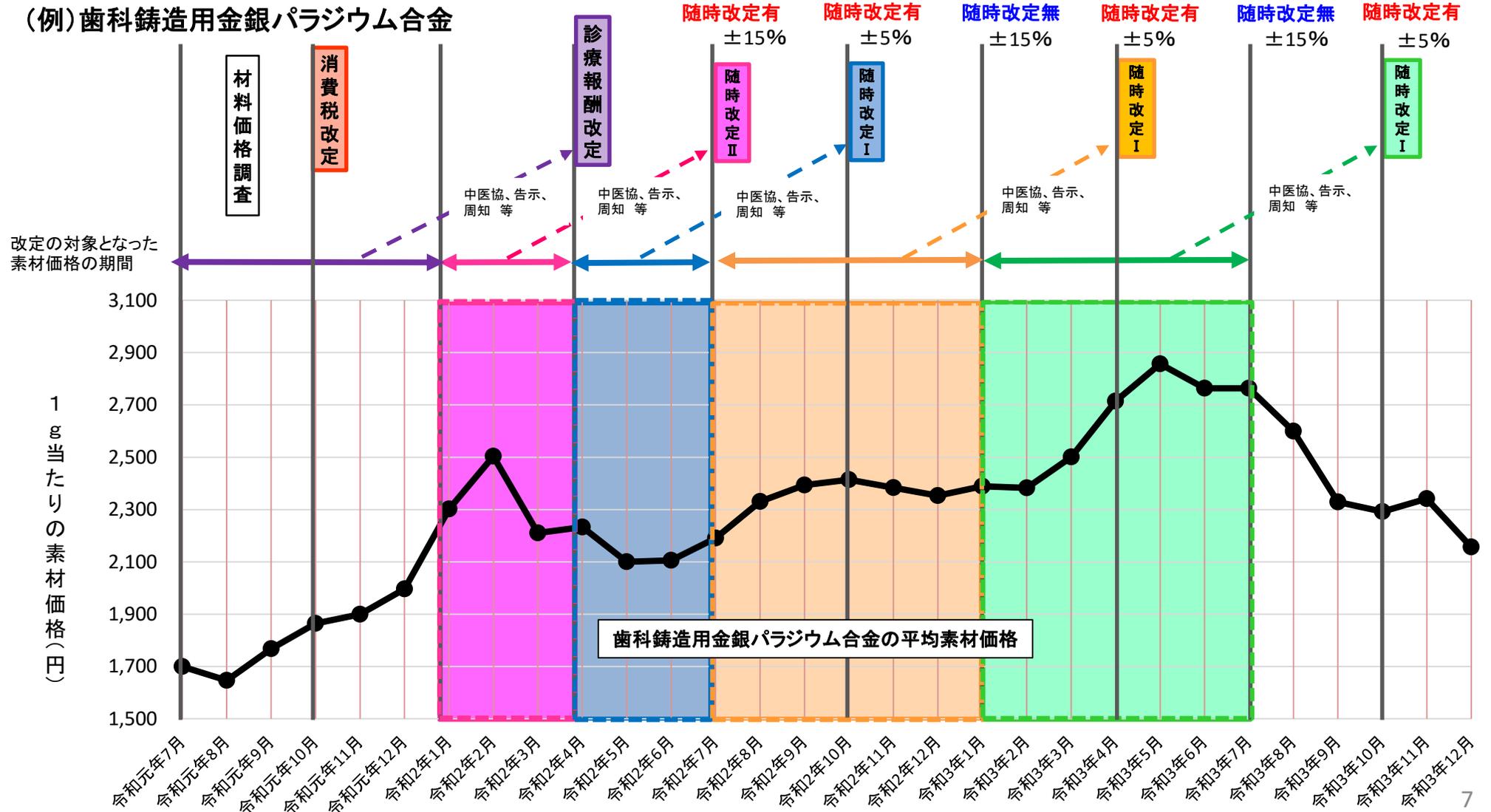
【主な意見】

- 随時改定には3か月前の平均素材価格を用いているが、このいわゆるタイムラグについて、より直近の平均素材価格を反映できる制度の構築や、随時改定の頻度について、検討する必要がある。
- 診療報酬改定時に用いる市場実勢価格の調査についても、より精度を高めるように願います。

歯科用貴金属材料の基準材料価格改定の見直しについて①

- ・ 現行では告示価格の改定の3か月前までの素材価格の平均値を用いて告示価格の算出を行っている。
- ・ 告示価格の改定まで3か月以上あるため、その間に急激な素材価格の騰落があった場合に、即座に当該告示価格に反映されない場合があるという指摘がある。

(例) 歯科鑄造用金銀パラジウム合金

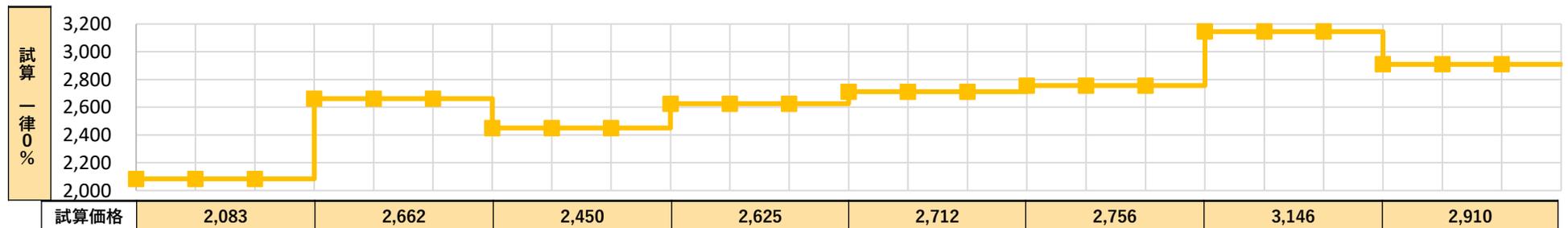
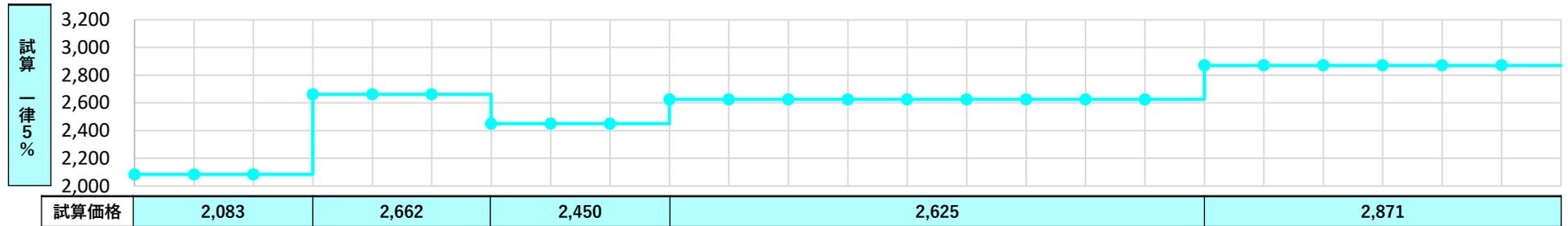
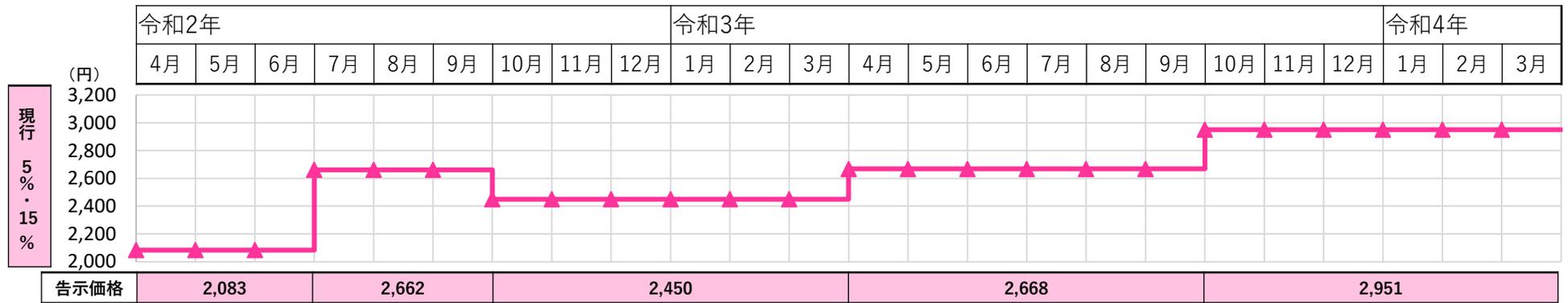


※令和3年12月の値は12月15日までの価格を使用。

歯科用貴金属材料の基準材料価格改定の見直しについて②

【随時改定を行う変動率を0%、5%とした場合】

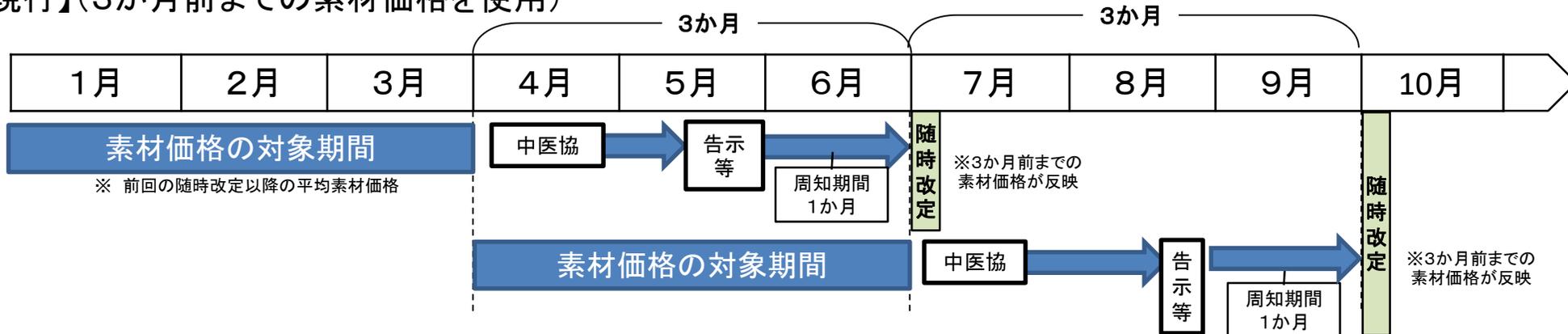
- 令和2年4月以降の随時改定のルール(随時改定Ⅰ:変動率が±5%、随時改定Ⅱ:変動率が±15%を超えた場合に行う)により、令和2年4月から令和4年3月までに行う随時改定は4回である。
- 令和2年4月から令和4年3月までの期間において、仮に変動率を一律±5%とした場合の改定頻度は4回となり、変動率を±0%(平均素材価格に応じて毎回変動)とした場合の改定頻度は7回となる。



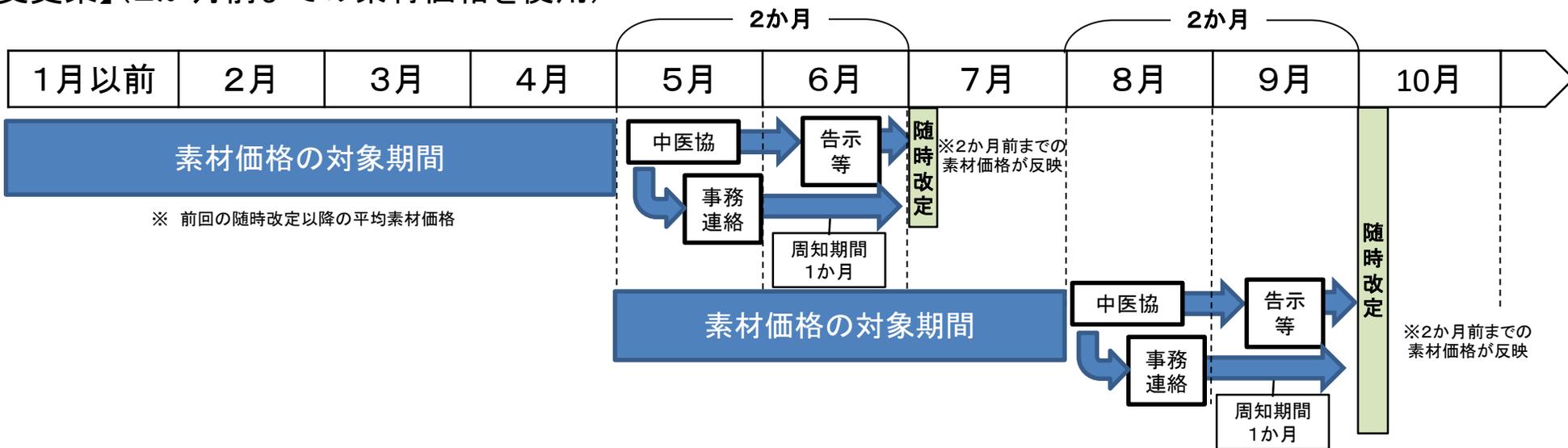
歯科用貴金属価格の随時改定に係る作業スケジュール

- 現行、歯科用貴金属価格の随時改定においては、素材価格の対象期間から随時改定までの期間は、中医協への報告、告示・通知の発出、周知等により、概ね3か月程度となっている。
- 中医協への報告後、事務連絡で告示・通知の内容を事前に周知することにより、約1か月程度の期間を短縮でき、直近の平均素材価格の反映が可能となる。

【現行】(3か月前までの素材価格を使用)



【変更案】(2か月前までの素材価格を使用)



歯科用貴金属材料価格の随時改定に係る論点

- 現行、歯科用貴金属の基準材料価格の随時改定については、4月、10月に素材価格の変動幅がその時点の告示価格の±5%を超えた場合に行い、7月、1月に±15%を超えた場合に行うこととしているが、歯科用貴金属材料価格の変動状況を踏まえ、
 - ① 現行のまま（変動幅が告示価格の±5%、±15%を超えた場合に改定する）
 - ② 変動幅が一律に告示価格の± α %（例：5%）を超えた場合に改定する
 - ③ 変動幅に関わらず、素材価格に応じて年4回改定する等の対応案について、どのように考えるか。

- 歯科用貴金属価格の随時改定には3か月前までの平均素材価格を用いているが、医療機関等への周知期間は確保しつつ、2か月前までの平均素材価格を用いるなど、できる限り直近の素材価格を告示価格に反映することについて、どのように考えるか。