

中央社会保険医療協議会 総会（第 510 回） 議事次第

令和4年1月14日(金) 10:30～

於 オンライン開催

議 題

- 最適使用推進ガイドラインについて
- 医療機器の保険適用に係る経緯と今後の対応について
- これまでの議論の整理（案）について
- 令和4年度診療報酬改定について（諮問）
- その他

最適使用推進ガイドライン

ニボルマブ（遺伝子組換え）

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

～原発不明癌～

令和 3 年 12 月

厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P7
5. 投与対象となる患者	P9
6. 投与に際して留意すべき事項	P10

1 はじめに

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

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

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

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

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

対象となる効能又は効果：原発不明癌

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

製造販売業者：小野薬品工業株式会社

2 本剤の特徴、作用機序

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

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

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

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

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

3 臨床成績

原発不明癌の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

国内第Ⅱ相試験（NM-K2002 試験）

原発不明癌患者*1（腫瘍の局在・組織型等に基づいて推奨される治療法のある患者*2は除外された）56例を対象に、本剤 240mg を2週間間隔で点滴静注した。主要評価項目である化学療法歴のある患者（45例）の奏効率（RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく中央判定による CR 又は PR）は 22.2%（95%信頼区間：11.2～37.1%）であった。なお、事前に設定した閾値は 5.0%であった。

また、化学療法歴のない患者（11例）の奏効率は、18.2%（95%信頼区間：2.3～51.8%）であった。

*1：腫瘍が転移巣であることが組織学的検査で確認され、かつ胸腹部骨盤 CT、FDG-PET、上下部消化管内視鏡検査等の画像検索及び必要に応じた専門的な診察（乳腺科、婦人科、泌尿器科及び耳鼻科）により、十分な全身検索を実施した上でも原発巣が特定されなかった上皮性悪性腫瘍（悪性黒色腫、悪性リンパ腫及び肉腫は除く）患者。なお、化学療法歴の有無にかかわらず対象とされた。

*2：下記のいずれかに該当する患者。

- ・腋窩リンパ節腫大のみを有する女性の腺癌患者
- ・腹膜播種（腹水）のみを有する女性の腺癌患者
- ・頸部リンパ節腫大のみを有する扁平上皮癌患者
- ・鼠径部リンパ節腫大のみを有する扁平上皮癌患者
- ・胚細胞腫瘍又は神経内分泌腫瘍の特徴を有する患者
- ・骨硬化性の骨転移のみを有し、血清又は腫瘍内の前立腺特異抗原（PSA）が高値を示す男性患者

【安全性】

国内第Ⅱ相試験（NM-K2002 試験）

有害事象は 53/56 例（94.6%）に認められ、本剤との因果関係が否定できない有害事象は 35/56 例（62.5%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 2 発現率が 5%以上の副作用（NM-K2002 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.22.1)	例数 (%)		
	56 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	35 (62.5)	11 (19.6)	0
血液およびリンパ系障害			
好中球減少症	3 (5.4)	2 (3.6)	0
内分泌障害			
甲状腺機能亢進症	3 (5.4)	0	0
甲状腺機能低下症	9 (16.1)	0	0
胃腸障害			
下痢	5 (8.9)	0	0
臨床検査			
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3 (5.4)	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4 (7.1)	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
肺臓炎	3 (5.4)	0	0
皮膚および皮下組織障害			
そう痒症	6 (10.7)	0	0
発疹	9 (16.1)	0	0
斑状丘疹状皮膚	3 (5.4)	0	0

なお、甲状腺機能障害 9 例（16.1%）、肝機能障害 5 例（8.9%）、間質性肺疾患 3 例（5.4%）、横紋筋融解症/ミオパチー 3 例（5.4%）、腎機能障害 3 例（5.4%）、重度の皮膚障害 2 例（3.6%）、神経障害 2 例（3.6%）、infusion reaction 1 例（1.8%）、肝不全 1 例（1.8%）及び大腸炎・小腸炎・重度の下痢 1 例（1.8%）が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、1 型糖尿病、劇症肝炎、肝炎、硬化性胆管炎、下垂体機能障害、副腎機能障害、脳炎・髄膜炎、静脈血栓塞栓症、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、膵炎、ぶどう膜炎、心臓障害、赤芽球癆、腫瘍出血及び瘻孔は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

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

表 3 本剤の薬物動態パラメータ

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

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

4 施設について

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

① 施設について

①-1 下記の（１）～（５）のいずれかに該当する施設であること。

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

①-2 原発不明癌の診断及び診療（参考：日本臨床腫瘍学会編．原発不明がん診療ガイドライン 改訂第 2 版. 2018.）を熟知し、化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、原発不明癌に対するがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

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

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

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

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

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

③-3 副作用の診断や対応に関して

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

5 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 下記の患者において本剤の有効性が示されている。
 - ・ 「原発不明がん診療ガイドライン」（日本臨床腫瘍学会）に基づき、適切な全身検査及び病理学的検査を実施した上で、原発臓器が不明な上皮性悪性腫瘍と診断され、かつ、腫瘍の局在・組織型等に基づいて推奨される治療法のない患者
- ② 下記に該当する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
 - ・ 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与

【安全性に関する事項】

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

(注1) ECOGのPerformance Status (PS)

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

6 投与に際して留意すべき事項

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

- 本剤の臨床試験において、6 週間ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

最適使用推進ガイドラインの取扱いに係る通知について

平成 29 年 9 月 13 日中央社会保険医療協議会了承

1. 本制度の趣旨

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

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

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

2. 対象医薬品

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

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

3. 手続き

- 対象となると考えられる医薬品が承認申請された場合、直近の薬事・食品衛生審議会の担当部会に報告。
- 関係学会等及び PMDA に GL 案の検討を依頼。
- 対象医薬品の承認について審議等を行う部会で GL 案を事務局が説明、了承を得る。
- 対象医薬品の薬価収載の審議を行う中央社会保険医療協議会（以下「中医協」）総会で GL 案を事務局が報告、了承を得る。

※効能追加等の一部変更承認の場合には、中医協には事後的に報告する。

- 対象医薬品の薬価収載までに、保険適用上の留意事項と GL を通知。

最適使用推進ガイドライン
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）
～子宮体癌～

令和3年12月
厚生労働省

目次

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

1. はじめに

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

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

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

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会及び公益社団法人日本婦人科腫瘍学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：キイトルーダ点滴静注 100 mg（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）） 対象となる効能又は効果：がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌 対象となる用法及び用量：レンバチニブメシル酸塩との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回 200 mgを3週間間隔又は1回 400 mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。 製造販売業者：MSD株式会社
--

（参考）

レンビマカプセル 4 mg、同カプセル 10 mg（一般名：レンバチニブメシル酸塩）の効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果：がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌

用法及び用量：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはレンバチニブとして1日1回20 mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

2. 本剤の特徴、作用機序

キイトルーダ点滴静注 100 mg（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」という。）は、PD-1（programmed cell death-1）とそのリガンドである PD-L1 及び PD-L2 との結合を直接阻害する、ヒト化 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 経路は T 細胞免疫監視機構から逃れるためにがん細胞が利用する主な免疫制御スイッチで、PD-1 は、健康な状態において活性型 T 細胞の細胞表面に発現し、自己免疫反応を含む不必要又は過剰な免疫反応を制御する。すなわち、PD-1 はリガンドと結合することにより抗原受容体によるシグナル伝達を負に制御する受容体である。PD-L1 の正常組織における発現はわずかであるが、多くのがん細胞では T 細胞の働きを抑えるほど過剰に発現している。がん細胞における PD-L1 の高発現は、腎細胞癌、膵臓癌、肝細胞癌、卵巣癌、非小細胞肺癌などの様々ながんで予後不良因子であり、低い生存率との相関性が報告されている。

複数のがんの臨床的予後と PD-L1 発現の相関性から、PD-1 と PD-L1 の経路は腫瘍の免疫回避において重要な役割を担うことが示唆されており、新たながん治療の標的として期待されている。

本剤は、PD-1 と PD-L1 及び PD-L2 の両リガンドの結合を阻害することにより、腫瘍微小環境中の腫瘍特異的細胞傷害性 T リンパ球を活性化させ、抗腫瘍免疫を再活性化することで抗腫瘍効果を発揮する。

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

3. 臨床成績

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-775／E7080-309 試験）

プラチナ製剤を含む化学療法歴のある切除不能な進行・再発の子宮体癌患者 827 例（日本人 104 例を含む）を対象に、本剤 200 mg 3 週間間隔（以下「Q3W」という。）投与とレンバチニブ 20 mg 1 日 1 回投与の併用療法（以下「本剤/レンバチニブ」という。）の有効性及び安全性が、化学療法（ドキソルビシン又はパクリタキセル）を対照として検討された。主要評価項目は全生存期間（以下「OS」という。）及び無増悪生存期間（以下「PFS」という。）とされ、本剤/レンバチニブは、化学療法と比較して OS 及び PFS を有意に延長した（表 1、図 1 及び図 2）。

表 1 有効性成績（KEYNOTE-775／E7080-309 試験）

		本剤/レンバチニブ群*1 (411 例)	化学療法群*2 (416 例)
OS*3	中央値 [月] (95% CI)	18.3 (15.2, 20.5)	11.4 (10.5, 12.9)
	ハザード比*4 (95% CI) P 値*5	0.62 (0.51, 0.75) <0.0001	—
PFS*3, *6	中央値 [月] (95% CI)	7.2 (5.7, 7.6)	3.8 (3.6, 4.2)
	ハザード比*4 (95% CI) P 値*5	0.56 (0.47, 0.66) <0.0001	—

CI：信頼区間、*1：本剤 200 mg を Q3W、レンバチニブ 20 mg（経口）を 1 日 1 回で投与した。
 *2：ドキソルビシン 60 mg/m² を Q3W、又はパクリタキセル 80 mg/m² を各コース（1 コース 28 日間）の 1、8 及び 15 日目に投与した。*3：2020 年 10 月 26 日データカットオフ、*4：層別 Cox 比例ハザードモデルによる化学療法（ドキソルビシン又はパクリタキセル）との比較、*5：層別ロジック検定、*6：RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく盲検下独立中央判定

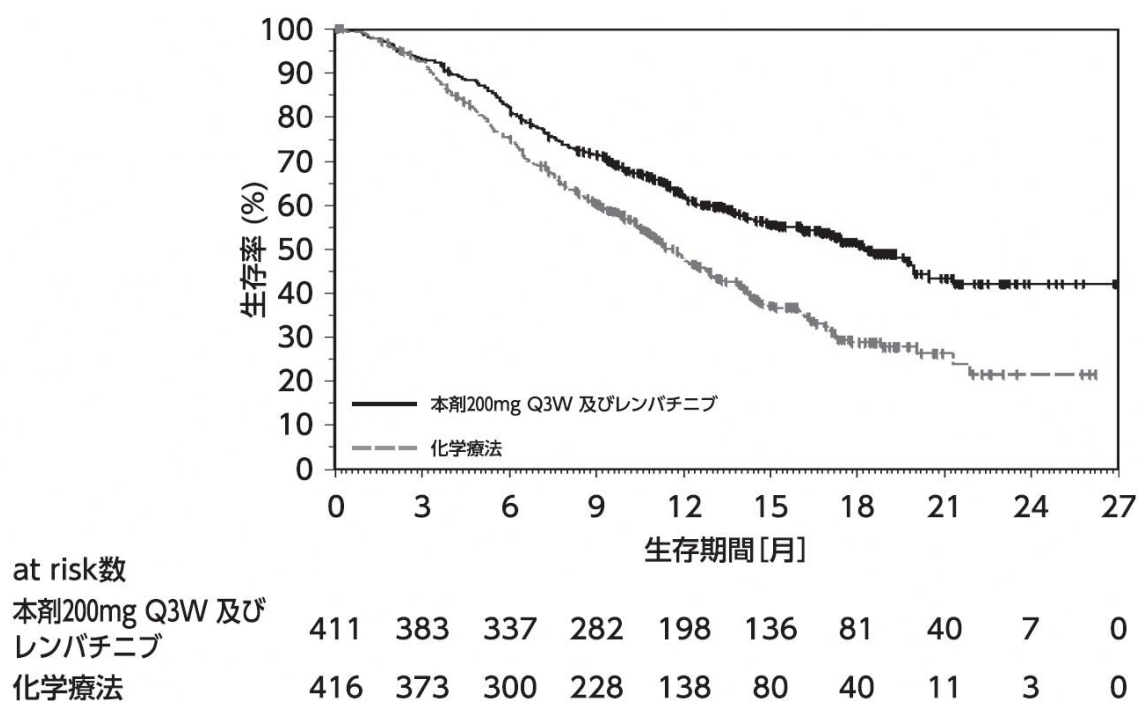


図1 OSのKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-775/E7080-309試験)

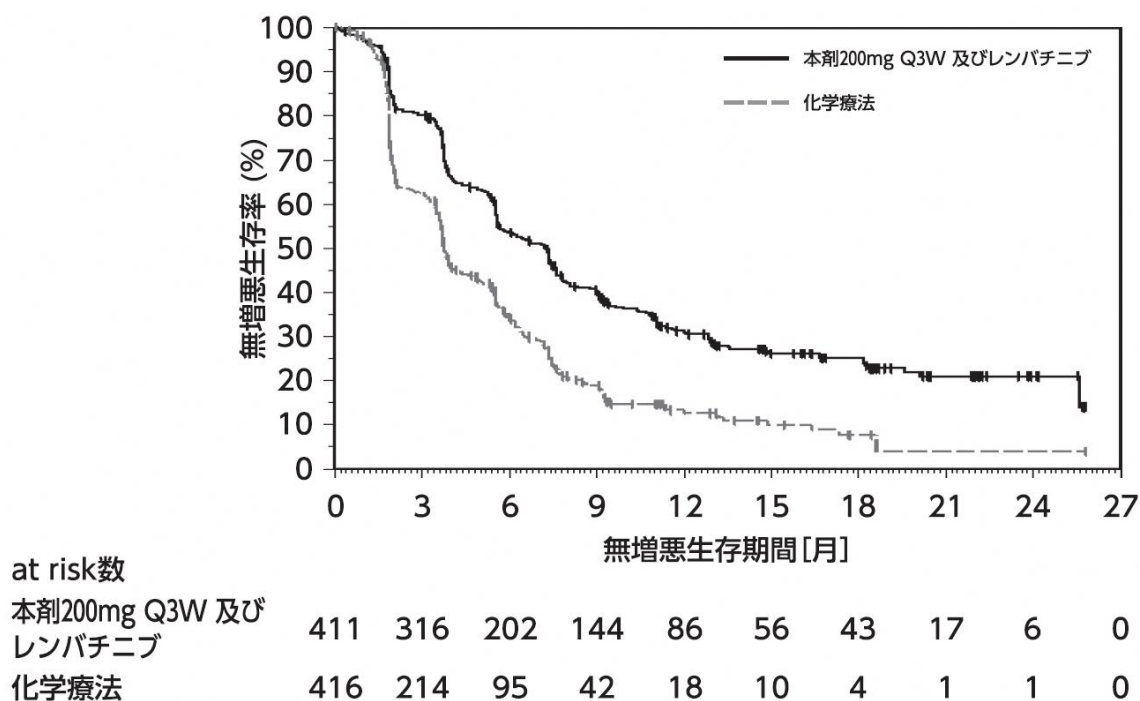


図2 PFSのKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-775/E7080-309試験)

【安全性】

国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-775／E7080-309 試験）

有害事象は本剤/レンパチニブ群 405/406 例（99.8%）、化学療法群 386/388 例（99.5%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は、それぞれ 395/406 例（97.3%）及び 364/388 例（93.8%）に認められた。いずれかの群で発現割合が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 2 いずれかの群で発現割合が 5%以上の副作用（KEYNOTE-775／E7080-309 試験）（安全性解析対象集団）

器 官 別 大 分 類 （ SOC: System Organ Class） 基 本 語 （ PT: Preferred Term） （MedDRA ver.23.1）	例数（%）									
	本剤/レンパチニブ群					化学療法群				
	406 例					388 例				
	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5
全副作用	395	(97.3)	314	(77.3)	6 (1.5)	364	(93.8)	230	(59.3)	9 (2.3)
血液およびリンパ系障害										
貧血	57	(14.0)	8	(2.0)	0	150	(38.7)	45	(11.6)	0
発熱性好中球減少症	1	(0.2)	1	(0.2)	0	21	(5.4)	21	(5.4)	0
白血球減少症	20	(4.9)	0		0	48	(12.4)	27	(7.0)	0
リンパ球減少症	15	(3.7)	2	(0.5)	0	26	(6.7)	11	(2.8)	0
好中球減少症	24	(5.9)	4	(1.0)	0	129	(33.2)	96	(24.7)	0
血小板減少症	33	(8.1)	4	(1.0)	0	22	(5.7)	4	(1.0)	0
内分泌障害										
甲状腺機能亢進症	42	(10.3)	4	(1.0)	0	1	(0.3)	0		0
甲状腺機能低下症	222	(54.7)	4	(1.0)	0	0		0		0
胃腸障害										
腹痛	34	(8.4)	4	(1.0)	0	13	(3.4)	0		0
上腹部痛	29	(7.1)	0		0	12	(3.1)	0		0
便秘	36	(8.9)	0		0	53	(13.7)	0		0
下痢	171	(42.1)	26	(6.4)	0	42	(10.8)	3	(0.8)	0
口内乾燥	34	(8.4)	0		0	10	(2.6)	0		0
悪心	158	(38.9)	12	(3.0)	0	157	(40.5)	4	(1.0)	0
口内炎	70	(17.2)	8	(2.0)	0	46	(11.9)	2	(0.5)	0
嘔吐	98	(24.1)	10	(2.5)	0	60	(15.5)	7	(1.8)	0
一般・全身障害および投与部位の状態										
無力症	76	(18.7)	17	(4.2)	0	76	(19.6)	9	(2.3)	0
疲労	113	(27.8)	15	(3.7)	0	92	(23.7)	12	(3.1)	0
粘膜の炎症	47	(11.6)	6	(1.5)	0	35	(9.0)	3	(0.8)	0
発熱	26	(6.4)	1	(0.2)	0	4	(1.0)	0		0
臨床検査										
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	66	(16.3)	12	(3.0)	0	14	(3.6)	2	(0.5)	0
アミラーゼ増加	22	(5.4)	6	(1.5)	0	1	(0.3)	0		0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	62	(15.3)	12	(3.0)	0	12	(3.1)	2	(0.5)	0
血中アルカリホスファターゼ増加	27	(6.7)	4	(1.0)	0	5	(1.3)	2	(0.5)	0
血中甲状腺刺激ホルモン増加	42	(10.3)	0		0	1	(0.3)	0		0

器 官 別 大 分 類 (SOC: System Organ Class) 基 本 語 (PT: Preferred Term) (MedDRA ver.23.1)	例 数 (%)									
	本 剤 / レ ン バ チ ニ ブ 群					化 学 療 法 群				
	406 例					388 例				
	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5	全 Grade		Grade 3-4		Grade 5
リパーゼ増加	36	(8.9)	20	(4.9)	0	2	(0.5)	1	(0.3)	0
リンパ球数減少	10	(2.5)	3	(0.7)	0	23	(5.9)	14	(3.6)	0
好中球数減少	17	(4.2)	7	(1.7)	0	93	(24.0)	82	(21.1)	0
血小板数減少	44	(10.8)	7	(1.7)	0	20	(5.2)	3	(0.8)	0
体重減少	91	(22.4)	25	(6.2)	0	7	(1.8)	0		0
白血球数減少	15	(3.7)	4	(1.0)	0	60	(15.5)	41	(10.6)	0
代謝および栄養障害										
食欲減退	151	(37.2)	24	(5.9)	0	65	(16.8)	0		0
高トリグリセリド血症	23	(5.7)	2	(0.5)	0	1	(0.3)	0		0
低マグネシウム血症	39	(9.6)	3	(0.7)	0	12	(3.1)	0		0
筋骨格系および結合組織障害										
関節痛	87	(21.4)	4	(1.0)	0	17	(4.4)	0		0
筋肉痛	54	(13.3)	3	(0.7)	0	13	(3.4)	0		0
四肢痛	21	(5.2)	4	(1.0)	0	9	(2.3)	0		0
神経系障害										
味覚不全	32	(7.9)	0		0	27	(7.0)	0		0
頭痛	55	(13.5)	1	(0.2)	0	14	(3.6)	0		0
末梢性ニューロパチー	9	(2.2)	0		0	22	(5.7)	1	(0.3)	0
腎および尿路障害										
蛋白尿	105	(25.9)	17	(4.2)	0	4	(1.0)	0		0
呼吸器、胸郭および縦隔障害										
発声障害	77	(19.0)	0		0	2	(0.5)	0		0
鼻出血	26	(6.4)	0		0	7	(1.8)	0		0
皮膚および皮下組織障害										
脱毛症	17	(4.2)	0		0	117	(30.2)	2	(0.5)	0
手掌・足底発赤知覚不全 症候群	84	(20.7)	11	(2.7)	0	3	(0.8)	0		0
そう痒症	29	(7.1)	0		0	7	(1.8)	0		0
発疹	50	(12.3)	2	(0.5)	0	6	(1.5)	0		0
血管障害										
高血圧	249	(61.3)	149	(36.7)	0	4	(1.0)	2	(0.5)	0

なお、本剤/レンバチニブ群において間質性肺疾患 5 例 (1.2%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 50 例 (12.3%)、重度の皮膚障害 (中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等) 4 例 (1.0%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等) 9 例 (2.2%)、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 109 例 (26.8%)、甲状腺機能障害 237 例 (58.4%)、下垂体機能障害 2 例 (0.5%)、副腎機能障害 4 例 (1.0%)、1 型糖尿病 3 例 (0.7%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等) 13 例 (3.2%)、腭炎 4 例 (1.0%)、筋炎・横紋筋融解症 2 例 (0.5%)、重症筋無力症 1 例 (0.2%)、脳炎・髄膜炎 1 例 (0.2%)、ぶどう膜炎 3 例 (0.7%)、心筋炎 1 例 (0.2%) 及び infusion reaction 5 例 (1.2%) が認められた。また、重篤な血液障害 (免疫性血小板

減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、血球貪食症候群及び結核は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 200 mg を Q3W、400 mg を 6 週間間隔（以下「Q6W」という。）又は 10 mg/kg（体重）を 2 週間間隔（以下「Q2W」という。）で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 400 mg を Q6W で投与した際の本剤の定常状態における平均血清中濃度（以下「 $C_{avg,ss}$ 」という。）は、本剤 200 mg を Q3W で投与した際の $C_{avg,ss}$ と類似すると予測された（下表）。また、本剤 400 mg を Q6W で投与した際の本剤の定常状態における最高血清中濃度（以下「 $C_{max,ss}$ 」という。）は、本剤 200 mg を Q3W で投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量である本剤 10 mg/kg（体重）を Q2W で投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して低値を示すと予測された（下表）。さらに、悪性黒色腫患者を対象に本剤 400 mg を Q6W で投与した海外第 I 相試験（KEYNOTE-555 試験）より得られた実測値に基づく薬物動態パラメータは、シミュレーションにより予測した薬物動態パラメータと類似した（下表）。加えて、複数の癌腫における臨床試験成績に基づき、本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露－反応モデルが構築され、本剤 200mg を Q3W 又は 400 mg を Q6W で投与した際の曝露量と有効性又は安全性との関連について検討された結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表 3 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	C_{avg} ($\mu\text{g/mL}$)	C_{min} ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{max,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{avg,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{min,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)
200 mg Q3W [†]	59.1 (58.5, 59.7)	27.9 (27.7, 28.1)	18.1 (17.8, 18.3)	92.8 (91.7, 94.1)	50.4 (49.8, 51.0)	30.9 (30.5, 31.4)
400 mg Q6W [†]	123 (122, 124)	32.4 (32.0, 32.7)	10.6 (10.4, 10.8)	148 (146, 149)	50.7 (50.1, 51.3)	20.3 (19.8, 20.9)
400 mg Q6W (実測値)	136.0 [‡] (135.6, 136.4)	NA	14.9 [§] (14.4, 15.4)	NA	NA	NA
10 mg/kg Q2W [†]	220 (218, 223)	144 (143, 145)	119 (117, 121)	428 (424, 433)	279 (276, 282)	197 (193, 200)

† : n=2,993、100 回のシミュレーションにより算出された幾何平均値の中央値（2.5%点, 97.5%点）、 C_{max} : 初回投与後の最高血清中濃度、 C_{avg} : 初回投与後の平均血清中濃度、 C_{min} : 初回投与後（サイクル 2 投与前）の最低血清中濃度、 $C_{max,ss}$: 定常状態における最高血清中濃度、 $C_{avg,ss}$: 定常状態における平均血清中濃度、 $C_{min,ss}$: 定常状態における最低血清中濃度

‡ : 56 例の幾何平均値（95%信頼区間）

§ : 41 例の幾何平均値（95%信頼区間）

NA : 該当なし

4. 施設について

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

① 施設について

①-1 下記の（１）～（５）のいずれかに該当する施設であること。

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

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

表

• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、婦人科腫瘍のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

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

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

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

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

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

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球瘍、無顆粒球症等）、血球貪食症候群、結核等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① プラチナ製剤を含むがん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌患者において、本剤とレンバチニブメシル酸塩との併用投与で有効性が示されている。
- ② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
 - ・ 化学療法による治療歴のない患者
 - ・ ①で本剤の有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与

【安全性に関する事項】

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

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

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

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - infusion reaction があらわれることがある。infusion reaction が認められた場合には、適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎及び硬化性胆管炎があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査（AST、ALT、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。
 - ぶどう膜炎（虹彩炎及び虹彩毛様体炎を含む）等の重篤な眼障害があらわれることがあるので、定期的に眼の異常の有無を確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮すること。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意すること。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- ④ 本剤の臨床試験において、KEYNOTE-775/E7080-309 試験では無作為割付けから 8 週間ごと（臨床的に必要な場合はより頻回）に有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。

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

1 概要

- 最適使用推進ＧＬが策定された医薬品については、平成 28 年 11 月 16 日 中医協総会において、最適使用推進ＧＬの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。
- 今般、オブジーボ点滴静注について、「原発不明癌」に係る効能・効果の追加に伴い最適使用推進ＧＬの改訂が行われたので、それらに係る保険適用上の留意事項を改正した。

2 対象品目の概要

品目	企業	留意事項を改正した効能・効果
オブジーボ点滴静注 20mg オブジーボ点滴静注 100mg オブジーボ点滴静注 120mg オブジーボ点滴静注 240mg	小野薬品工業（株）	原発不明癌

3 留意事項の内容

(1) 共通

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

(2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

以下の事項を記載するよう規定した。

① 医療施設の要件のいずれに該当するか。

（参考）最適使用推進ガイドライン ニボルマブ（遺伝子組換え）～原発不明癌～（抄）

① 施設について

①-1 下記の（１）～（５）のいずれかに該当する施設であること。

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

② 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

（参考）最適使用推進ガイドライン ニボルマブ（遺伝子組換え）～原発不明癌～（抄）

- ①-2 原発不明癌の診断及び診療（参考：日本臨床腫瘍学会編 原発不明がん診療ガイドライン 改訂第2版、2018.）を熟知し、化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

・医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
・医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に4年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、原発不明癌に対するがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。

- ③ 原発臓器が不明な上皮性悪性腫瘍と診断するにあたり実施した全身検索及び病理学的検査としていずれに該当するか※。

（参考）最適使用推進ガイドライン ニボルマブ（遺伝子組換え）～原発不明癌～（抄）

5 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 下記の患者において本剤の有効性が示されている。

・「原発不明がん診療ガイドライン」（日本臨床腫瘍学会）に基づき、適切な全身検索及び病理学的検査を実施した上で、原発臓器が不明な上皮性悪性腫瘍と診断され、かつ、腫瘍の局在・組織型等に基づいて推奨される治療法のない患者

※ 次のうち該当するものを診療報酬明細書の摘要欄に記載

ア 胸部 X 線、イ 頭頸部・胸腹部・骨盤 CT、ウ FDG-PET、PET-CT、エ 上部・下部消化管内視鏡、オ 腫瘍マーカー測定、カ 病理学的検索、キ 免疫組織化学的検索、ク 遺伝子・染色体検査

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和3年12月24日

適用日：発出日

最適使用推進ＧＬの医療保険制度上の取扱いについて

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

1 最適使用推進ＧＬの医療保険制度上の取扱い

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

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

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

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

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

2 留意事項通知発出までの手続き

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

※ オブジーボ点滴静注については、年内に最終案を作成予定

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

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

1 概要

- 最適使用推進ＧＬが策定された医薬品については、平成 28 年 11 月 16 日 中医協総会において、最適使用推進ＧＬの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。
- 今般、キイトルーダ点滴静注について、「がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌」に係る効能・効果の追加に伴い最適使用推進ＧＬの改訂が行われたので、それらに係る保険適用上の留意事項を改正した。

2 対象品目の概要

品目	企業	留意事項を改正した効能・効果
キイトルーダ点滴静注 100 mg	MSD（株）	がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌

3 留意事項の内容

(1) 共通

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

(2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

以下の事項を記載するよう規定した。

① 医療施設の要件のいずれに該当するか。

（参考）最適使用推進ガイドライン ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）～子宮体癌～（抄）

① 施設について

①-1 下記の（１）～（５）のいずれかに該当する施設であること。

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

② 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

（参考）最適使用推進ガイドライン ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）～子宮体癌～（抄）

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

表

- | |
|--|
| ・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。 |
| ・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、婦人科腫瘍のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。 |

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和 3 年 12 月 24 日

適用日：発出日

オンコタイプDXに関するこれまでの経緯と今後の対応について

【経緯】

令和3年8月6日 薬事承認
 令和3年8月18日 経済課に対して保険適用希望書の提出
 令和3年11月10日 中医協総会（12月1日保険適用の承認）

【薬事における対応】

- 当該医療機器は米国Genomic Health社のクラウド上に存在する「解析プログラム」と、そこにアクセスする「日本ポータル」から構成される。
- 薬事審査においては、
 - ・ 「解析プログラム」が算出する再発スコアの臨床的妥当性、及び
 - ・ 「日本ポータル」経由で検査依頼して得た結果と、経由せずに得た結果を比較する方法で「日本ポータル」が正常に作動することを確認。
 審査の過程で使用目的（検査対象患者）を限定したことに伴い、プログラム変更を販売開始までに行うよう指示した上で承認。
- 保険適用延期の要望書を受け企業に状況確認を行ったところ、当該プログラム変更が未だ完了していないとのことであり、早急な変更と動作確認を行うよう指示した。

【経済課での対応】

- 企業からの保険適用希望書の提出があった場合、企業に対して、保険適用された場合に安定的に供給できるか確認している。
- 経済課から企業に対して確認したところ、12月1日までには、プログラム変更が完了する見込みであるとのことから、経済課から医療課に対して保険適用希望書に基づき審議を進めるよう申し出た。

オンコタイプDXに関するこれまでの経緯と今後の対応について

【企業において開発が遅れた理由】

- 「日本ポータル」は、米国側の分析結果を抽出して、日本側へ表示するものである。日本での運用において「日本ポータル」は必要不可欠であるが、エグザクトサイエンス株式会社のガバナンス体制に問題があり、必要な情報が関係者に共有されていなかった結果、上市予定日であった12月1日までに当該ポータルの不具合の修正および検査フローに基づく動作確認試験が完了しなかった。

【中医協（12月1日）の意見】

- 企業が予定までに開発できなかった原因を調査し、薬事での承認から保険適用に至るまでのプロセスにおいて、今後の再発防止対策を講じるべき。



【再発を防止するための対応（案）について】

- プログラム医療機器のうち、薬事の審査過程で改修が指示され承認されたものについては、承認後上市までの間に、指示に従って改修・検証されたことをPMDAが確認する。
 - ※ 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課は、医政局経済課に対して、承認時に改修予定品目を伝達するとともに、指示どおりに改修・検証されたことの確認結果（書面）を共有する。
- また、保険適用のプロセスにおいては、経済課は上記の確認結果（書面）を把握した後で、改めて保険適用時点においてもプログラムが稼働できることを確認するため、企業より自己宣言書の提出を求めた上で、保険医療材料等専門組織に諮ることとする。
- なお、当企業に対しては、厚生労働省に対して、正当な理由なく安定供給が困難な事態を遅滞なく報告しなかったことから、企業からの再発防止策等の改善策が示されない限り、経済課において今後の保険適用の手続きを留保する。

「オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム」 に係る保険適用の取扱いについて（案）

＜経緯＞

○ 医療機器の「オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム」について、令和 3 年 11 月 10 日中医協総会において保険適用が了承され、12 月 1 日保険適用予定であったところ。

○ 令和 3 年 11 月 30 日、製造販売業者のエグザクトサイエンス株式会社から、以下のように当該医療機器の供給が開始できない旨の申し出があった。

- ・ 本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、11 月 30 日時点でも本プログラムの開発は完了しておりません。本プログラムの上市は保険収載予定日である 12 月 1 日より遅延する見込みです。
- ・ 本プログラムの開発が完了し、上市の準備が整った場合には、改めて報告させていただきます。

○ 医療機器の供給については、以下のとおり、保険適用後遅滞なく供給を開始することとされている。

※ 「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 3 号、保発 0207 第 4 号）

9 その他

（2）医療機器の供給について

- ① 製造販売業者は、その販売等を行う医療機器が保険適用となった場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、当該保険適用後遅滞なく、販売等を行い、当該医療機器の医療機関への供給を開始するとともに、安定して供給するものとする。

＜対応案＞

○ 当該医療機器について、12 月 1 日からの保険適用を保留することとし、今後、当該医療機器のプログラムの開発の完了が確認された段階で、中医協において、保険適用日について改めて検討することとしてはどうか。

厚生労働省

医政局経済課 御中

保険局医療課 御中

『オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム』の保険適用に関する申出書

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび12月1日付で保険適用が決定しました、弊社の『オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム』の今後の発売に関して申し出させていただきます。

本プログラムは、ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の早期浸潤性乳がん患者の腫瘍組織から抽出した21遺伝子のRNA発現の定量値に基づき再発スコアを算出する医療機器プログラムとして、8月6日に厚生労働省より製造販売承認をいただき、11月10日に中央社会保険医療協議会にて12月1日からの保険適用を了承されました。

しかしながら、本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、11月30日時点でも本プログラムの開発は完了しておりません。本プログラムの上市は、保険収載予定日である12月1日より遅延する見込みです。

今後は可及的速やかに保険診療下で使用できるよう一層の努力をして参ります。本プログラムの開発が完了し、上市の準備が整った場合には、改めて報告させていただきます。

謹白

2021年11月30日

エグザクトサイエンス株式会社
代表取締役 ジェフリー ヘイゼマー

医療機器の保険適用について（令和3年12月収載予定）

区分C1（新機能）

	販売名		企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
①	Euloc Fixation システム	Euloc 桡側コ ンポーネント	ハンソン・イノベーション株 式会社	30,400 円	原価計算方式	—	—	2
		Euloc 背側コ ンポーネント						
		Euloc 尺骨コ ンポーネント						
②	ULTRASCORE Scoring PTA バル ーンカテーテル 0350TW		株式会社メディコン	97,100 円	類似機能区分 比較方式	—	0.97	6

区分C2（新機能・新技術）

	販売名		企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
①	オンコタイプDX 乳がん再発 スコアプログラム		エグザクトサイエンス株式会 社	特定保険医療材料として設定せず、 新規技術料として評価する。		—	—	10
②	術中 MR イメージング装置 OPERADA Open		富士フイルムヘルスケア株式 会社	特定保険医療材料として設定せず、 新規技術料として評価する。		—	—	14

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム
 保険適用希望企業 エグザクトサイエンス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
オンコタイプ DX 乳がん再発スコア プログラム	C2（新機能・新技術）	本品は、ホルモン受容体陽性かつHER2 陰性の早期浸潤性乳がん患者の腫瘍組織から抽出した21 遺伝子のRNA 発現の定量値に基づき再発スコアを算出する。再発スコアは、浸潤性乳がん患者における遠隔再発リスクの提示及び化学療法の要否の決定を補助する。 検査対象は、リンパ節転移陰性、微小転移又はリンパ節転移1～3 個の患者とする。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
オンコタイプ DX 乳がん再発スコア プログラム	特定保険医療材料として設定せず、 新規技術料として評価する。			

○ 準用技術料

D004-2 悪性腫瘍組織検査

1 悪性腫瘍遺伝子検査

イ処理が容易なもの

（1）医薬品の適応判定の補助等に用いるもの

注1 イ 2項目

注1 ハ 4項目以上

2,500 点 3 回分

4,000 点 2 回分

8,000 点 2 回分

D006-19 がんゲノムプロファイリング検査

1 検体提出時

8000 点

D409-2 乳がんセンチネルリンパ節生検

1 併用法

5000 点

合計 44,500 点

○ 留意事項案

D004-2 悪性腫瘍組織検査の留意事項に以下を追加する。

(26) 乳癌悪性度判定検査

ア ホルモン受容体陽性かつ **HER2** 陰性であって、リンパ節転移陰性、微小転移又はリンパ節転移 1～3 個の早期浸潤性乳癌患者を対象に、遠隔再発リスクの提示及び化学療法の要否の決定を目的として、腫瘍組織から抽出した 21 遺伝子の RNA 発現の定量値に基づき乳癌悪性度判定検査を実施した場合は、本区分の「1」の「イ」の（1）医薬品の適応判定の補助等に用いるものの所定点数 3 回分、「注 1」の「イ」 2 項目の所定点数 2 回分、「ハ」 4 項目以上の所定点数 2 回分、区分番号「D006-19」がんゲノムプロファイリング検査の「1」検体提出時の所定点数及び区分番号「D409-2」乳がんセンチネルリンパ節生検の「1」併用法の所定点数を合算した点数を準用して、原則として患者 1 人につき 1 回に限り算定できる。なお、医学的な必要性から患者 1 人につき 2 回以上実施した場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその医学的な理由を記載すること。

イ 本検査の実施に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄にホルモン受容体、**HER2** の検査結果及びリンパ節転移の状況について記載すること。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
オンコタイプ DX 乳がん再発スコア プログラム	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	

○ 準用希望技術料

D004-2 悪性腫瘍組織検査

1 悪性腫瘍遺伝子検査

ロ処理が複雑なもの

5,000 点 3 回分

注 2 イ 2 項目

8,000 点 2 回分

注 2 ロ 3 項目以上

12,000 点 2 回分

合計 55,000 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：63,000 人／年間

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：9 年度

本医療機器使用患者数：18,700 人／年間

予測販売金額：83.2 億円／年間

製品概要

1 販売名	オンコタイプDX 乳がん再発スコアプログラム
2 希望業者	エグザクトサイエンス株式会社
3 使用目的	本品は、ホルモン受容体陽性かつHER2 陰性の早期浸潤性乳がん患者の腫瘍組織から抽出した21 遺伝子のRNA 発現の定量値に基づき再発スコアを算出する。再発スコアは、浸潤性乳がん患者における遠隔再発リスクの提示及び化学療法の要否の決定を補助する。 検査対象は、リンパ節転移陰性、微小転移又はリンパ節転移1～3 個の患者とする。
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 - 本品は、オンコタイプDX乳がん再発スコア[®]検査から得られる遺伝子増幅曲線を、専用ウェブサイトを通じて医師に提示し、医師が照査、承認後に再発スコア[®]結果が記載された最終報告書が発行されるソフトウェアプログラムである。 ※ 医療従事者からの依頼をもとに、バリデートされたラボプロセスから得られたデータを集約、正規化し、医療従事者がデータの照査と承認を行うことで、本品は再発スコア結果を生成する。再発スコア結果は、浸潤性乳がん患者における化学療法の要否の判断を補助する遠隔再発のリスクと化学療法の上乗せ効果を提供する数値である。 - 本品を用いることで術後化学療法の要否についての客観的な指標が得られることにより、過剰治療および過小治療のリスクを低減することが可能である。 臨床上的有用性 ホルモン受容体陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰性乳がん患者を対象としたTAILORx試験では、再発スコア結果0-10の患者に対して、ホルモン療法単独を行った場合の9年無遠隔再発率は96.8% ± 0.7%と推定された。また、再発スコア結果が11-25の患者における無遠隔再発期間、無再発期間、及び全生存期間について、内分泌療法単独による治療は化学内分泌療法に非劣勢であった。 NSABP B-20試験のHER2陰性サブグループ解析では、再発スコア結果が26-100の患者における10 年無遠隔再発率の推定値が、術後化学療法なしの場合は62%、術後化学療法ありの場合は88%となった。 TAILORx試験 主要解析結果 再発スコア結果11-25では、内分泌療法単独による治療は化学内分泌療法に非劣勢 NSABP B-20試験（HER2陰性サブグループ解析）とTAILORx試験の結果 再発スコア[®]結果 0-10 NSABP B-20¹² (Level 1B evidence) 化学療法の上乗せ効果なし 約 80% の患者さん^{*a3-8} 再発スコア[®]結果 11-25 TAILORx³ (Level 1A evidence) 化学療法の上乗せ効果なし 約 20% の患者さん^{*a3-8} 再発スコア[®]結果 26-100 NSABP B-20¹² (Level 1B evidence) 術後化学療法あり 10年無遠隔再発率推定値 88% 化学療法の上乗せ効果 26% 術後化学療法なし 10年無遠隔再発率推定値 62% *HER2: HER2, node-negative, early-stage, invasive breast cancer a do not benefit from the addition of chemotherapy to endocrine therapy b significantly benefit from the addition of chemotherapy to endocrine therapy - 日本乳癌学会「乳癌診療ガイドライン」において、「ホルモン受容体陽性HER2 陰性乳癌で、リンパ節転移陰性であれば、OncotypeDXのRSが25以下の場合には術後化学療法を省略することは強く勧められる。」とされている。

令和4年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理（案）

【留意事項】

この資料は、令和4年度診療報酬改定に向けて、これまでの議論の整理を行ったものであり、今後の中央社会保険医療協議会における議論により、必要な変更が加えられることとなる。

なお、項目立てについては、令和3年12月10日に社会保障審議会医療保険部会・医療部会においてとりまとめられた「令和4年度診療報酬改定の基本方針」に即して行っている。

【目次】

I 新型コロナウイルス感染症等にも対応できる効率的・効果的で質の高い医療提供体制の構築

- I－1 当面、継続的な対応が見込まれる新型コロナウイルス感染症への対応
- I－2 医療計画の見直しも念頭に新興感染症等に対応できる医療提供体制の構築に向けた取組
- I－3 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価
- I－4 外来医療の機能分化等
- I－5 かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師の機能の評価
- I－6 質の高い在宅医療・訪問看護の確保
- I－7 地域包括ケアシステムの推進のための取組

II 安心・安全で質の高い医療の実現のための医師等の働き方改革等の推進

- II－1 地域医療の確保を図る観点から早急に対応が必要な救急医療体制等の確保
- II－2 令和3年11月に閣議決定された経済対策を踏まえ、看護の現場で働く方々の収入の引上げに係る必要な対応について検討
- II－3 医療機関内における労務管理や労働環境の改善のためのマネジメントシステムの実践に資する取組の推進
- II－4 各職種がそれぞれの高い専門性を十分に発揮するための勤務環境の改善、タスク・シェアリング／タスク・シフティング、チーム医療の推進

- Ⅱ－５ 業務の効率化に資する ICT の利活用の推進、その他長時間労働などの
厳しい勤務環境の改善に向けての取組の評価

Ⅲ 患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現

- Ⅲ－１ 患者にとって安心・安全に医療を受けられるための体制の評価や医薬
品の安定供給の確保等
- Ⅲ－２ 医療における ICT の利活用・デジタル化への対応
- Ⅲ－３ アウトカムにも着目した評価の推進
- Ⅲ－４ 重点的な対応が求められる分野について、国民の安心・安全を確保す
る観点からの適切な評価
 - Ⅲ－４－１ 子どもを持ちたいという方々が安心して有効で安全な不妊治療
を受けられるようにするための適切な医療の評価
 - Ⅲ－４－２ 質の高いがん医療の評価
 - Ⅲ－４－３ 認知症の者に対する適切な医療の評価
 - Ⅲ－４－４ 地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療の評価
 - Ⅲ－４－５ 難病患者に対する適切な医療の評価
 - Ⅲ－４－６ 小児医療、周産期医療、救急医療の充実
- Ⅲ－５ 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、生活の質に配
慮した歯科医療の推進
- Ⅲ－６ 薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価、薬局・薬剤
師業務の対物中心から対人中心への転換の推進、病棟薬剤師業務の評価

Ⅳ 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

- Ⅳ－１ 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進
- Ⅳ－２ 費用対効果評価制度の活用
- Ⅳ－３ 市場実勢価格を踏まえた適正な評価等
- Ⅳ－４ 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価（再掲）
- Ⅳ－５ 外来医療の機能分化等（再掲）
- Ⅳ－６ 重症化予防の取組の推進
- Ⅳ－７ 医師・病棟薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用
等の推進
- Ⅳ－８ 効率性等に応じた薬局の評価の推進

I 新型コロナウイルス感染症等にも対応できる効率的・効果的で質の高い医療提供体制の構築

I－1 当面、継続的な対応が見込まれる新型コロナウイルス感染症への対応

- (1) 新型コロナウイルス感染症患者等に対する診療等に係る外来、入院、在宅等における特例的な評価並びに新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえて講じてきた患者及び利用者の診療実績等の要件に係る特例的な措置を引き続き実施する。また、令和4年度診療報酬改定において、新たな改定項目ごとに経過措置を設けることから、令和2年度診療報酬改定における経過措置を終了する。

I－2 医療計画の見直しも念頭に新興感染症等に対応できる医療提供体制の構築に向けた取組

- (1) 平時からの個々の医療機関等における感染防止対策に加え、地域の医療機関等が連携して実施する感染症対策を更に推進する観点から、外来診療時の感染防止対策に係る体制について新たな評価を行うとともに、感染防止対策加算について、名称、要件及び評価を見直す。

I－3 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価

- (1) 地域において急性期・高度急性期医療を集中的・効率的に提供する体制を確保する観点から、手術や救急医療等の高度かつ専門的な医療に係る実績を一定程度有した上で急性期入院医療を実施するための体制について、新たな評価を行う。
- (2) 総合的かつ専門的な急性期医療を適切に評価する観点から、総合入院体制加算について、手術の実績及び外来を縮小する体制等に係る要件を見直す。
- (3) 急性期入院医療の必要性に応じた適切な評価を行う観点から、一般病棟用の重症度、医療・看護必要度について、必要度の判定に係る評価項目を見直すとともに、入院料について評価の在り方を見直す。
- (4) 重症度、医療・看護必要度の測定に係る負担軽減及び測定の適正化を更に推進する観点から、急性期一般入院料Ⅰ（許可病床数200床以上）を算定する病棟について、重症度、医療・看護必要度Ⅱを用いることを要件化する。
- (5) 実態に即した評価を行う観点から、短期滞在手術等基本料について、対象手術等を追加するとともに、要件及び評価を見直す。

- (6) 集中治療領域における重症患者対応の強化及び人材育成の重要性を踏まえ、特定集中治療室等における重症患者対応に係る体制について、新たな評価を行う。
- (7) 集中治療領域において、特に重篤な状態の患者及びその家族等に対する支援を推進する観点から、専任の担当者（入院時重症患者対応メディエーター）を配置して当該患者等に対する支援を行う体制を整備した場合について、新たな評価を行う。
- (8) 日本集中治療医学会による「集中治療部設置のための指針」の改訂を踏まえ、特定集中治療室等におけるバイオクリーンルームの設置に係る要件を見直す。
- (9) 患者の病態によって、長期の集中治療管理が必要となる場合があることを踏まえ、早期から患者の回復に向けた取組を十分に行っている治療室における算定上限日数に係る評価の在り方を見直す。
- (10) 特定集中治療室以外の治療室においても、患者の入室後早期から離床に向けたリハビリテーション等の総合的な取組を行っている実態及びその効果を踏まえ、早期離床・リハビリテーション加算の対象となる治療室を見直す。
- (11) 特定集中治療室等に入室した患者に対して、早期から離床に必要な取組を行うことを更に推進する観点から、早期離床・リハビリテーション加算における職種要件を見直す。
- (12) 患者の早期離床及び在宅復帰を推進する観点から、早期栄養介入管理加算の対象となる治療室及び評価の在り方を見直す。
- (13) 高度急性期の入院医療の必要性に応じた適切な評価を行う観点から、特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度について、必要度の判定に係る評価項目及び判定基準を見直すとともに、レセプト電算処理システム用コードを用いた評価を導入する。
- (14) 高度急性期医療を要する患者の状態に応じた適切な評価を行う観点から、救命救急入院料 1 及び 3 における重症度、医療・看護必要度に係る評価票を見直す。
- (15) 地域包括ケア病棟に求められる役割に応じた医療の提供を推進する観点から、地域包括ケア病棟入院料の要件及び評価の在り方を見直す。
- (16) 地域包括ケア病棟について、一般病床及び療養病床の入院患者の特性の違いを踏まえ、地域包括ケア病棟入院料の要件及び評価の在り方を見直す。

- (17) 重症患者に対する効率的・効果的なリハビリテーションの提供を更に推進する観点から、回復期リハビリテーション病棟入院料の評価の在り方を見直す。
- (18) 回復期リハビリテーションの提供体制の充実を図る観点から、回復期リハビリテーション病棟入院料について、回復期リハビリテーションを要する患者の状態として、「急性心筋梗塞、狭心症の発作若しくはその他急性発症した心大血管疾患の発症後又は手術後の状態」を追加する。
- (19) 患者のニーズに応じたりハビリテーションの提供を推進する観点から、特定機能病院において実施するリハビリテーションについて、新たな評価を行う。
- (20) 医療法に基づく医療療養病床に係る人員配置標準の経過措置の見直し方針及び届出状況を踏まえ、療養病棟入院基本料の経過措置の取扱いを見直す。
- (21) 中心静脈栄養の管理等に係る実態を踏まえた適切な評価を行う観点から、療養病棟入院基本料の医療区分3の評価項目のうち、「中心静脈栄養を実施している状態」について要件を見直す。
- (22) 患者の状態に応じた適切な管理を更に推進する観点から、障害者施設等入院基本料について、対象とならない脳卒中患者等に係る入院料を見直す（特殊疾患病棟入院料等についても同様の対応を行う。）。
- (23) 緩和ケア病棟入院料について、患者の状態に応じた入院医療の提供を更に推進する観点から、評価の在り方を見直す。
- (24) 有床診療所一般病床初期加算及び救急・在宅等支援療養病床初期加算について、急性期医療を担う他の医療機関からの患者の受入れと、在宅からの患者の受入れを区別して評価する。
- (25) 慢性維持透析患者を受け入れる病床の確保を推進する観点から、有床診療所療養病床入院基本料を算定する診療所において慢性維持透析を実施した場合について、新たな評価を行う。
- (26) 医療資源の少ない地域に配慮した評価を更に適切に推進する観点から、入退院支援加算及び地域包括ケア病棟入院料について要件を見直す。
- (27) DPC/PDPS について、医療の標準化・効率化を更に推進する観点から、診断群分類点数表や医療機関別係数等を見直す。

I－4 外来医療の機能分化等

- (1) 外来機能の明確化及び医療機関間の連携を推進する観点から、紹介状なしで受診した患者等から定額負担を徴収する責務がある医療機関の対象範

困を見直すとともに、当該医療機関における定額負担の対象患者について、その診療に係る保険給付範囲及び定額負担の額等を見直す。

- (2) 「紹介受診重点医療機関」において、入院機能の強化や勤務医の外来負担の軽減等が推進され、入院医療の質が向上することを踏まえ、当該入院医療について新たな評価を行う。
- (3) 外来機能の明確化及び医療機関間の連携を推進する観点から、紹介患者・逆紹介患者の受診割合が低い特定機能病院等を紹介状なしで受診した患者等に係る初診料・外来診療料について、要件を見直す。
- (4) 通院患者のスムーズな在宅医療への移行を推進する観点から、外来医療を担う医師と在宅医療を担う医師が、患家において共同して必要な指導を行った場合について、新たな評価を行う。
- (5) 外来医療の機能分化及び医療機関間の連携を推進する観点から、「紹介受診重点医療機関」及びかかりつけ医機能を有する医療機関等が、患者の紹介を受けた医療機関に対して当該患者の診療情報を提供した場合について、新たな評価を行う。

I－5 かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師の機能の評価

- (1) 地域包括診療料等について、慢性疾患を有する患者に対するかかりつけ医機能の評価を推進する観点から、対象疾患を見直すとともに、成人に対する予防接種の増加を踏まえ、予防接種に関する相談への対応を要件に追加する。
- (2) 小児に対する継続的な診療を一層推進する観点から、小児かかりつけ診療料について、時間外対応に係る体制の在り方を考慮した評価体系に見直す。
- (3) 「紹介受診重点医療機関」において、入院機能の強化や勤務医の外来負担の軽減等が推進され、入院医療の質が向上することを踏まえ、当該入院医療について新たな評価を行う。(I－4(2)再掲)
- (4) 耳鼻咽喉科処置について、小児に対する診療及び様々な処置の組合せを適切に評価する観点から、新たな評価を行うとともに、耳鼻咽喉科領域の基本的な処置を適切に評価する観点から、評価を見直す。また、小児の耳鼻咽喉科領域における薬剤耐性(AMR)対策を推進する観点から、抗菌薬の適正使用について新たな評価を行う。
- (5) 地域においてかかりつけ医機能を担う医療機関の体制について、診療実態も踏まえた適切な評価を行う観点から、機能強化加算について要件を見直す。

- (6) 24 時間の往診及び連絡体制の構築が要件である継続診療加算について、在宅療養支援診療所以外の診療所による在宅医療への参画を更に推進する観点から、継続診療加算の名称及び評価の在り方を見直す。
- (7) 地域の関係者との連携体制を確保しつつ、口腔疾患の重症化予防や口腔機能の維持・向上を推進する観点から、かかりつけ歯科医の機能の評価について、地域における連携体制に係る要件及び継続的な口腔管理・指導に係る要件を見直す。
- (8) かかりつけ薬剤師指導料等を算定する患者に対して、かかりつけ薬剤師以外がやむを得ず対応する場合に、あらかじめ患者が選定した薬剤師がかかりつけ薬剤師と連携して実施する服薬指導等について新たな評価を行う。

I－6 質の高い在宅医療・訪問看護の確保

- (1) 質の高い在宅医療の提供を更に推進する観点から、地域支援事業等への参加を在宅療養支援診療所及び在宅療養支援病院の要件に追加する。
- (2) 人生の最終段階における適切な意思決定支援を推進する観点から、当該支援に係る指針の作成を在宅療養支援診療所及び在宅療養支援病院の要件に追加する。
- (3) 在宅医療を支える入院機能の充実を図る観点から、機能強化型在宅療養支援病院の要件を見直す。
- (4) 通院患者のスムーズな在宅医療への移行を推進する観点から、外来医療を担う医師と在宅医療を担う医師が、患家において共同して必要な指導を行った場合について、新たな評価を行う。(I－4(4)再掲)
- (5) 24 時間の往診及び連絡体制の構築が要件である継続診療加算について、在宅療養支援診療所以外の診療所による在宅医療への参画を更に推進する観点から、継続診療加算の名称及び評価の在り方を見直す。(I－5(6)再掲)
- (6) 在宅医療における小児がん診療のニーズが高まっていることを踏まえ、在宅がん医療総合診療料について、小児に対するがん診療に係る評価を見直す。
- (7) 小児に対する在宅医療を適切に評価する観点から、緊急往診加算について要件を見直す。
- (8) 利用者が安心して 24 時間対応を受けられる体制の整備を促進する観点から、24 時間対応体制加算について、複数の訪問看護ステーションが連携して当該体制を整備する場合の要件を見直す。

- (9) 感染症や災害が発生した場合であっても、必要な訪問看護サービスが継続的に提供できる体制を構築する観点から、訪問看護ステーションにおける業務継続に向けた計画等の策定、研修の実施、訓練（シミュレーション）の実施等を義務化する。
- (10) 機能強化型訪問看護ステーションの更なる役割の強化を図る観点から、研修の実施等に係る要件及び評価を見直す。
- (11) 訪問看護ステーションの利用者に係る関係機関との連携を更に推進する観点から、訪問看護情報提供療養費の対象者及び情報提供先等を見直す。
- (12) 医師の指示に基づき、医療的ニーズの高い利用者に対する理学療法士等による訪問看護が適切に提供されるよう、理学療法士等が訪問看護の一環として実施するリハビリテーションに係る訪問看護指示書の記載欄を見直す。
- (13) 質の高い訪問看護の提供を推進する観点から、専門性の高い看護師による同行訪問について、当該看護師が受講する褥瘡ケアに係る専門の研修に、特定行為研修を追加する。
- (14) 質の高い訪問看護の更なる充実を図る観点から、専門性の高い看護師が、利用者の病態に応じた高度なケア及び管理を実施した場合について、新たな評価を行う。
- (15) 質の高い訪問看護の提供を推進する観点から、医師が特定行為を行う必要性を認めた患者の病状の範囲及び診療の補助の内容等に係る手順書を交付した場合について、新たな評価を行う。
- (16) 在宅での看取りに係る評価を拡充する観点から、訪問看護ターミナルケア療養費について要件を見直す。
- (17) 看護補助者による複数回の同行訪問のニーズを踏まえ、複数名訪問看護加算の要件を見直す。
- (18) 退院日の利用者の状態及び訪問看護の提供状況に応じた評価を行う観点から、退院支援指導加算の評価の在り方を見直す。
- (19) 訪問看護の事務手続簡素化の観点から、難病等複数回訪問加算等における同一建物内の利用者の人数に応じた評価区分を見直す。
- (20) 質の高い在宅歯科医療の提供を推進する観点から、以下の見直しを行う。
 - ① 歯科訪問診療の実態を踏まえ、20分未満の歯科訪問診療の評価を見直す。
 - ② 在宅歯科医療における在宅患者訪問口腔リハビリテーション及び小児在宅患者訪問口腔リハビリテーションの対象患者及び評価を見直す。
 - ③ 在宅療養支援歯科診療所について、歯科訪問診療や医療機関の実態を踏まえ、評価の在り方を見直す。

- (21) 在宅医療における医科歯科連携を推進する観点から、歯科医療機関連携加算 1 について、医療機関が歯科訪問診療の必要性を認めて歯科医療機関へ情報提供を行った場合に係る要件を見直す。
- (22) 在宅患者に対する薬学的管理指導を推進する観点から、以下の見直しを行う。
- ① 在宅患者への訪問薬剤管理指導について、主治医と連携する他の医師の指示により訪問薬剤管理指導を実施した場合を対象に加える。
 - ② 在宅で医療用麻薬持続注射療法が行われている患者に対して、注入ポンプによる麻薬の使用など在宅での療養の状況に応じた薬学的管理及び指導を行った場合について、新たな評価を行う。
 - ③ 在宅中心静脈栄養法が行われている患者に対して、輸液セットを用いた中心静脈栄養法用輸液等の薬剤の使用など在宅での療養の状況に応じた薬学的管理及び指導を行った場合について、新たな評価を行う。
- (23) 入院患者に対する退院時共同指導における関係機関間の連携を推進する観点から、薬局に係る退院時共同指導料について、共同指導への参加者の要件を見直すとともに、関係医療機関・医療従事者間の効率的な情報共有・連携を促進する観点から、情報通信機器の利用に係る要件を見直す。

I-7 地域包括ケアシステムの推進のための取組

- (1) 医療的ケア児が安心して安全に保育所や学校等に通うことができるよう、主治医と学校医等の連携を促進する観点から、診療情報提供料（I）について情報提供先を見直す。
- (2) 小児慢性特定疾病の児が安心して安全に保育所、学校等に通うことができるよう、主治医と学校医等の連携を推進する観点から、診療情報提供料（I）について対象患者を見直す。
- (3) 在宅復帰が困難な医療的ケア児に関する適切な情報提供を推進する観点から、診療情報提供料（I）について情報提供先を見直す。
- (4) 周術期における適切な栄養管理を推進する観点から、管理栄養士が行う周術期に必要な栄養管理について、新たな評価を行う。
- (5) 入院医療における栄養管理に係る適切な評価を推進する観点から、栄養サポートチーム加算の対象となる病棟を見直す。
- (6) 患者の病態・状態に応じた栄養管理を推進する観点から、特定機能病院において、管理栄養士が患者の状態に応じたきめ細かな栄養管理を行う体制について、新たな評価を行う。

- (7) 入院患者に対する褥瘡対策を推進する観点から、褥瘡対策の実施内容を明確化する。
- (8) 術後患者に対する質の高い疼痛管理を推進する観点から、術後疼痛管理团队による疼痛管理について、新たな評価を行う。
- (9) 在宅医療における医科歯科連携を推進する観点から、歯科医療機関連携加算 1 について、医療機関が歯科訪問診療の必要性を認めて歯科医療機関へ情報提供を行った場合に係る要件を見直す。(I－6 (21)再掲)
- (10) HIV 感染症等の口腔に症状が発現する疾患に係る医科歯科連携を推進する観点から、総合医療管理加算等について対象疾患及び対象となる医療機関を見直す。
- (11) 入院患者に対する退院時共同指導における関係機関間の連携を推進する観点から、薬局に係る退院時共同指導料について、共同指導への参加者の要件を見直すとともに、関係医療機関・医療従事者間の効率的な情報共有・連携を促進する観点から、情報通信機器の利用に係る要件を見直す。(I－6 (23)再掲)
- (12) 症状が安定している患者について、医師の処方により、医師及び薬剤師の適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できるリフィル処方箋の仕組みを設ける。
- (13) 患者の状態に応じた適切な処方を評価する観点から、リフィル処方箋により処方を行った場合について、処方箋料の要件を見直す。

Ⅱ 安心・安全で質の高い医療の実現のための医師等の働き方改革等の推進

Ⅱ－1 地域医療の確保を図る観点から早急に対応が必要な救急医療体制等の確保

- (1) 地域医療の確保を図り、医師の働き方改革を実効的に進める観点から、地域医療体制確保加算について対象となる医療機関を追加するとともに、要件及び評価を見直す。

Ⅱ－2 令和3年 11 月に閣議決定された経済対策を踏まえ、看護の現場で働く方々の収入の引上げに係る必要な対応について検討

※ 本項目については、別途、諮問・答申を行う。

Ⅱ－３ 医療機関内における労務管理や労働環境の改善のためのマネジメントシステムの実践に資する取組の推進

- (1) 勤務医の負担軽減の取組を推進する観点から、手術及び処置に係る時間外加算１等の要件を見直す。
- (2) 看護師の夜間における看護業務の負担軽減を一層促進する観点から、夜間看護体制加算等について評価を見直すとともに、業務管理等の項目を見直す。

Ⅱ－４ 各職種がそれぞれの高い専門性を十分に発揮するための勤務環境の改善、タスク・シェアリング／タスク・シフティング、チーム医療の推進

- (1) 勤務医の働き方改革を推進し、質の高い医療を提供する観点から、医師事務作業補助体制加算について要件及び評価を見直す。
- (2) 医師の働き方改革を一層推進する観点から、栄養サポートチーム加算等の要件に係る研修に特定行為研修を追加する。
- (3) 小児入院医療管理において、病棟薬剤師による介入が医療の質の向上につながっている実態を踏まえ、小児入院医療管理料を算定する病棟における病棟薬剤業務実施加算の評価の在り方を見直す。
- (4) 薬剤師による周術期の薬物療法に係る医療安全に関する取組の実態を踏まえ、周術期における薬剤師による薬学的管理について、新たな評価を行う。
- (5) 看護職員及び看護補助者の業務分担・協働を更に推進する観点から、看護職員及び看護補助者に対してより充実した研修を実施した場合等について、新たな評価を行う。

Ⅱ－５ 業務の効率化に資する ICT の利活用の推進、その他長時間労働などの厳しい勤務環境の改善に向けての取組の評価

- (1) 医療機関における業務の効率化・合理化の観点から、カンファレンスの実施等の要件を見直す。
- (2) 医療機関等における業務の効率化及び医療従事者の事務負担軽減を推進する観点から、施設基準の届出及びレセプト請求に係る事務等を見直す。
- (3) 医療機関間等の情報共有及び連携が効率的・効果的に行われるよう、標準規格の導入に係る取組を推進する観点から、診療録管理体制加算について、定例報告における報告内容を見直す。

Ⅲ 患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現

Ⅲ－１ 患者にとって安心・安全に医療を受けられるための体制の評価や医薬品の安定供給の確保等

- (1) 質の高い入退院支援を推進する観点から、入退院支援加算の要件を見直すとともに、ヤングケアラーの実態を踏まえ、入退院支援加算の対象患者を見直す。
- (2) 医療資源の少ない地域に配慮した評価を更に適切に推進する観点から、入退院支援加算及び地域包括ケア病棟入院料について要件を見直す。(Ⅰ－３(26)再掲)
- (3) 安心・安全で質の高い医療の提供を推進する観点から、病院全体の医療安全の一環として行われる、画像診断報告書や病理診断報告書の確認漏れによる診断又は治療開始の遅延を防止する取組について、新たな評価を行う。
- (4) 治療と仕事の両立を推進する観点から、療養・就労両立支援指導料について対象疾患及び主治医の診療情報提供先を見直す。
- (5) 手術等の医療技術について、以下の見直しを行う。
 - ① 医療技術評価分科会における検討結果等を踏まえ、医療技術の評価及び再評価を行い、優先的に保険導入すべきとされた新規技術（先進医療として実施されている技術を含む。）について新たな評価を行うとともに、既存技術の評価を見直す。
 - ② 新規医療材料等として保険適用され、現在準用点数で行われている医療技術について新たな評価を行う。
 - ③ 外科的手術等の医療技術の適正かつ実態に即した評価を行うため、外保連試案の評価等を参考に評価を見直す。
- (6) 質の高い臨床検査の適正な評価を進めるため、新規臨床検査として保険適用され、現在準用点数で行われている検査について新たな評価を行う。
- (7) 家族性大腸腺腫症の適切な治療の提供に係る評価を推進する観点から、内視鏡手術を行った場合について新たな評価を行う。
- (8) 人工呼吸器や ECMO を用いた重症患者に対する適切な治療管理を推進する観点から、人工呼吸及び人工心肺について要件及び評価を見直す。
- (9) 慢性腎臓病患者に対する移植を含む腎代替療法に関する情報提供を更に推進する観点から、人工腎臓の導入期加算について要件及び評価を見直す。
- (10) 腹膜透析を実施している患者に対する効果的な治療を推進する観点から、在宅腹膜灌流に係る遠隔モニタリングについて新たな評価を行う。

- (11) 在宅血液透析患者に対する適切な治療管理を推進する観点から、在宅血液透析指導管理料について要件及び評価を見直す。
- (12) プログラム医療機器の評価を明確化する観点から、医科診療報酬点数表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。
- (13) 生活習慣病患者に対する治療計画に基づいた治療管理及び生活習慣病の管理における多職種連携を推進する観点から、生活習慣病管理料について要件及び評価を見直す。
- (14) 歯科口腔疾患の重症化予防の観点から、以下の見直しを行う。
 - ① 全身の健康にもつながる歯周病の安定期治療及び重症化予防治療について、診療実態を踏まえて評価の在り方を見直す。
 - ② フッ化物洗口指導及びフッ化物歯面塗布処置について、現在の罹患状況等を踏まえ、対象患者を見直す。
- (15) 医薬品等の安定供給を図る観点から、「令和４年度薬価制度改革の骨子」等に基づき、安定確保が求められている医薬品の薬価を下支えするなどの対応を行う。

Ⅲ－２ 医療における ICT の利活用・デジタル化への対応

- (1) 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の見直しを踏まえ、情報通信機器を用いた場合の初診について、新たな評価を行う。
- (2) 新型コロナウイルス感染症に係る特例的な措置における実態も踏まえ、情報通信機器を用いた場合の再診について、要件及び評価を見直す。
- (3) 新型コロナウイルス感染症に係る特例的な措置における実態も踏まえ、情報通信機器を用いた場合の医学管理等について、要件及び評価を見直す。
- (4) 新型コロナウイルス感染症に係る特例的な措置における実態も踏まえ、在宅医療における情報通信機器を用いた医学管理について、要件及び評価を見直す。
- (5) 施設において療養を行っている患者に対する情報通信機器を用いた医学管理について、新たな評価を行う。
- (6) 質の高い在宅歯科医療を提供する観点から、訪問歯科衛生指導時に情報通信機器を活用した場合について、新たな評価を行う。
- (7) オンライン服薬指導に係る医薬品医療機器等法のルールの見直しを踏まえ、外来患者及び在宅患者に対する情報通信機器を用いた服薬指導等について、要件及び評価を見直す。

- (8) 栄養食事指導の実施を更に推進する観点から、初回から情報通信機器等を用いた場合の栄養食事指導について評価を見直す。
- (9) データに基づくアウトカム評価を推進する観点から、データ提出加算に係る届出を要件とする入院料の範囲を拡大する。
- (10) 適切な診療記録の管理を推進する観点から、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を踏まえ、診療録管理体制加算について非常時に備えたサイバーセキュリティ対策の整備に係る要件を見直す。
- (11) 医療機関間等の情報共有及び連携が効率的・効果的に行われるよう、標準規格の導入に係る取組を推進する観点から、診療録管理体制加算について、定例報告における報告内容を見直す。(Ⅱ－5(3)再掲)
- (12) 外来医療、在宅医療及びリハビリテーション医療について、データに基づく適切な評価を推進する観点から、生活習慣病管理料、在宅時医学総合管理料、疾患別リハビリテーション料等を算定する場合におけるデータ提出に係る新たな評価を行う。
- (13) オンライン資格確認システムの活用により、診断及び治療等の質の向上を図る観点から、新たな評価を行う。

Ⅲ－3 アウトカムにも着目した評価の推進

- (1) 中心静脈栄養や鼻腔栄養等を実施している患者の経口摂取回復に係る効果的な取組を更に推進する観点から、摂食嚥下支援加算について、名称、要件及び評価を見直す。
- (2) 質の高いリハビリテーションを更に推進する観点から、標準的算定日数を超えてリハビリテーションを行う場合における疾患別リハビリテーション料の要件を見直す。
- (3) 医学的な理由により頻回のリハビリテーション計画書等の作成が必要な場合において、質の高いリハビリテーションを推進しつつ事務手続の簡素化を図る観点から、疾患別リハビリテーション料におけるリハビリテーション実施計画書に係る要件を見直す。
- (4) データに基づくアウトカム評価を推進する観点から、データ提出加算に係る届出を要件とする入院料の範囲を拡大する。(Ⅲ－2(9)再掲)
- (5) 外来医療、在宅医療及びリハビリテーション医療について、データに基づく適切な評価を推進する観点から、生活習慣病管理料、在宅時医学総合管理料、疾患別リハビリテーション料等を算定する場合におけるデータ提出に係る新たな評価を行う。(Ⅲ－2(12)再掲)

Ⅲ－４ 重点的な対応が求められる分野について、国民の安心・安全を確保する観点からの適切な評価

Ⅲ－４－１ 子どもを持ちたいという方々が安心して有効で安全な不妊治療を受けられるようにするための適切な医療の評価

(1) 一般不妊治療に係る医療技術等について、以下のとおり新たな評価を行う。

① 一般不妊治療の実施に当たり必要な医学的管理及び療養上の指導等について新たな評価を行う。

② 人工授精の実施について新たな評価を行う。

(2) 生殖補助医療に係る医療技術等について、以下のとおり新たな評価を行う。

① 生殖補助医療の実施に当たり必要な医学的管理及び療養上の指導等について新たな評価を行う。

② 卵巣予備能の検査について新たな評価を行う。

③ 採卵の実施について新たな評価を行う。

④ 体外受精・顕微授精の実施について新たな評価を行う。

⑤ 体外受精・顕微授精により作成された胚の培養等の管理について新たな評価を行う。

⑥ 胚の凍結保存に係る医学的管理について新たな評価を行う。

⑦ 胚移植の実施について新たな評価を行う。

(3) 男性不妊治療に係る医療技術等について、以下のとおり新たな評価を行う。

① 精巣内精子採取術の適応判定の補助に係る検査について新たな評価を行う。

② 精巣内精子採取術の実施について新たな評価を行う。

Ⅲ－４－２ 質の高いがん医療の評価

(1) がん患者に対する質の高い医療の提供を更に推進する観点から、がん患者指導管理料の要件を見直すとともに、がん患者の心理的苦痛の緩和を図る観点から、がん患者指導管理料における職種要件を見直す。

(2) 外来化学療法を実施するがん患者の治療において、専門的な知識を有する管理栄養士が、当該患者の状態に応じた質の高い栄養食事指導を実施した場合について、新たな評価を行う。

(3) 質の高い放射線内用療法の提供を推進する観点から、放射線治療病室管理加算について要件及び評価を見直す。

- (4) がんゲノムプロファイリング検査を適切に推進する観点から、がんゲノムプロファイリング検査について評価の在り方を見直す。
- (5) 質の高い無菌製剤処理の適切な評価を推進する観点から、無菌製剤処理料の対象となる施設に診療所を追加する。
- (6) 悪性腫瘍の患者に対する外来における安心・安全な化学療法の実施を推進する観点から、必要な診療体制を整備した上で外来化学療法を実施した場合について、新たな評価を行う。

Ⅲ－４－３ 認知症の者に対する適切な医療の評価

- (1) 質の高い認知症診療を推進する観点から、認知症疾患医療センターの連携型において認知症の症状が増悪した患者の対応を行っている実態を踏まえ、認知症専門診断管理料の対象となる医療機関を見直す。

Ⅲ－４－４ 地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療の評価

- (1) 治療と仕事の両立支援における心理的不安や病状の経過に伴う心理的影響等に対するサポートや、両立支援の関係者間の連携を推進する観点から、療養・就労両立支援指導料について要件を見直す。
- (2) 薬物依存症に対する有用な入院治療の開発を踏まえ、薬物依存症に係る入院管理について、新たな評価を行う。
- (3) アルコール依存症に対する集団療法の効果を踏まえ、外来におけるアルコール依存症の集団療法について、新たな評価を行う。
- (4) 摂食障害の治療における体制整備に係る適切な評価を推進するため、摂食障害入院医療管理加算の要件及び精神科身体合併症管理加算の対象患者を見直す。
- (5) 精神疾患患者の地域定着を推進する観点から、精神科外来への通院及び重点的な支援を要する患者に対して、多職種による包括的支援マネジメントに基づく相談・支援等を実施した場合について、新たな評価を行う。
- (6) 在宅において継続的な精神医療の提供が必要な者に対して適切な医療を提供する観点から、精神科在宅患者支援管理料について、ひきこもり状態にある患者や精神疾患の未治療者、医療中断者等を対象患者に追加する。
- (7) 児童・思春期精神医療の外来診療において、２年以上診療が継続している実態があることを踏まえ、通院・在宅精神療法の児童思春期精神科専門管理加算について、要件及び評価を見直す。

- (8) 精神保健指定医制度の見直しを踏まえ、精神保健指定医による通院・在宅精神療法について、新たな評価を行う。
- (9) 精神科救急医療体制の適切な整備を推進する観点から、精神科救急入院料について評価の在り方を見直す。
- (10) 治療抵抗性統合失調症に対するクロザピンの使用に係る適切な評価を推進する観点から、精神科救急入院料等について、クロザピン導入目的の転院受入れに係る要件を見直す。
- (11) 孤独・孤立による影響等により精神障害又はその増悪に至る可能性が認められる患者に対して、かかりつけ医等及び精神科又は心療内科の医師等が、自治体と連携しながら多職種で当該患者をサポートする体制を整備している場合について、新たな評価を行う。
- (12) 自殺企図患者等に対する効果的な指導に係る評価を推進する観点から、救急患者精神科継続支援料について要件及び評価を見直す。
- (13) 自殺企図患者等に対する退院に向けたアセスメント・情報提供等の必要性を踏まえ、救命救急入院料の精神疾患診断治療初回加算について、評価の在り方を見直す。

Ⅲ－４－５ 難病患者に対する適切な医療の評価

- (1) 難病患者に対する診断のための検査を充実させる観点から、指定難病の診断に必要な遺伝学的検査について、対象疾患を拡大する。
- (2) 難病領域において遺伝学的検査に係る遺伝カウンセリングを適切に提供する観点から、他の医療機関の医師と連携し、情報通信機器を用いて遺伝カウンセリングを実施した場合について、新たな評価を行う。
- (3) HTLV-1 陽性患者の生体移植後において、指定難病である HTLV-1 関連脊髄症の発症リスクが高いとの報告を踏まえ、生体移植時における臓器等提供者に係る感染症検査の取扱いや、HTLV-1 核酸検出等の要件を見直す。
- (4) 知的障害を有するてんかん患者に対する診療に係る遠隔連携診療料について、評価の在り方を見直す。
- (5) アレルギー疾患を有する児童等が安心して安全に学校等に通うことができるよう、主治医と学校医等の連携を推進する観点から、アレルギー疾患生活管理指導表を用いた主治医から学校医等への情報提供について、新たな評価を行う。

- (6) 難病又はてんかんに係る専門的な外来医療を提供する医療機関が、患者の紹介を受けた医療機関に対して当該患者の診療情報を提供した場合について、新たな評価を行う。

Ⅲ－４－６ 小児医療、周産期医療、救急医療の充実

- (1) 小児に対する継続的な診療を一層推進する観点から、小児運動器疾患指導管理料について要件を見直す。
- (2) 医療的ケア児が安心して安全に保育所や学校等に通うことができるよう、主治医と学校医等の連携を推進する観点から、診療情報提供料（Ⅰ）について情報提供先を見直す。（Ⅰ－７（１）再掲）
- (3) 小児慢性特定疾病の児が安心して安全に保育所、学校等に通うことができるよう、主治医と学校医等の連携を推進する観点から、診療情報提供料（Ⅰ）について対象患者を見直す。（Ⅰ－７（２）再掲）
- (4) 在宅復帰が困難な医療的ケア児に関する適切な情報提供を推進する観点から、診療情報提供料（Ⅰ）について情報提供先を見直す。（Ⅰ－７（３）再掲）
- (5) 造血幹細胞移植を実施する小児患者に対して無菌治療管理を実施した場合について、新たな評価を行う。
- (6) 一部の医療機関では時間外の小児の緊急入院を多く受け入れている実態を踏まえ、充実した時間外受入体制を整備している場合について、新たな評価を行う。
- (7) 小児慢性特定疾病の児童等又は医療的ケア児に対する専門的な薬学管理の必要性を踏まえ、医療機関と薬局の連携を更に推進する観点から、小児入院医療管理料を算定する病棟における退院時の当該患者等に対する服薬指導及び薬局に対する情報提供について、新たな評価を行う。
- (8) 医療的ケア児に対する支援の充実を図る観点から、医療的ケア児に対して薬学的管理及び指導を行った場合について、新たな評価を行う。
- (9) 不適切な養育等が疑われる児童の早期発見や、福祉・保健・警察・司法・教育等の関係機関の適切な連携を推進する観点から、多職種で構成される専任のチームを設置して連携体制を整備している場合について、新たな評価を行う。
- (10) 重篤な先天性心疾患を有する新生児に対して、高度な周術期管理及び長期にわたる集中治療管理が必要となる実態を踏まえ、小児特定集中治療室管理料について要件及び算定上限日数を見直す。

- (11) 慢性肺疾患を伴う低出生体重児に対して、長期の入院による呼吸管理が必要となる実態を踏まえ、新生児特定集中治療室管理料等について算定上限日数を見直す。
- (12) 妊産婦に対するより安全な分娩管理を推進する観点から、医療機関が地域周産期母子医療センター等と連携して適切な分娩管理を実施した場合について、新たな評価を行う。
- (13) 胎児が重篤な疾患を有すると診断された、又は疑われる妊婦に対して、出生前より十分な情報提供及び必要なケアを切れ目なく行い、当該妊婦及びその家族等が納得して治療の選択等ができるよう、多職種が共同して支援を実施した場合について、新たな評価を行う。
- (14) 精神療法が実施されていない患者について、メンタルスクリーニング検査等により多職種による診療や療養上の指導が必要と認められる場合があることを踏まえ、ハイリスク妊産婦連携指導料の対象患者を見直す。
- (15) 患者の重症度等に応じた質の高い救急医療を適切に評価する観点から、救急医療管理加算について、対象となる患者の状態を見直すとともに、診療報酬明細書等に記載を求める内容を見直す。
- (16) 重篤な患者を高次の医療機関へ搬送している実態や、ECMO等を装着した重症患者に対する搬送中の専門性の高い診療の必要性を踏まえ、救急搬送診療料について要件を見直すとともに、当該搬送中の診療について新たな評価を行う。

Ⅲ－５ 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、生活の質に配慮した歯科医療の推進

- (1) 歯科外来診療における院内感染防止対策を推進し、新興感染症にも適切に対応できる体制を確保する観点から、歯科初診料における歯科医師及び職員を対象とした研修等に係る要件を見直すとともに、基本診療料の評価を見直す。
- (2) 歯科口腔疾患の重症化予防の観点から、以下の見直しを行う。(Ⅲ－１(14)再掲)
 - ① 全身の健康にもつながる歯周病の安定期治療及び重症化予防治療について、診療実態を踏まえて評価の在り方を見直す。
 - ② フッ化物洗口指導及びフッ化物歯面塗布処置について、現在の罹患状況等を踏まえ、対象患者を見直す。

- (3) ライフステージに応じた口腔機能管理を推進する観点から、口腔機能管理料及び小児口腔機能管理料について、口腔機能の低下がみられる年齢等の実態を踏まえ、対象患者を見直す。
- (4) 歯科診療所と病院の機能分化・連携の強化を図る観点から、歯科診療特別対応連携加算について、地域における連携状況を踏まえ、評価の在り方を見直す。
- (5) 歯科固有の技術について、以下の見直しを行う。
 - ① 歯冠形成のメタルコア加算について、診療の実態を踏まえ、廃止する。
 - ② 歯周基本治療処置について、診療の実態も踏まえて廃止するとともに、基本診療料の評価の見直し等を行う。
 - ③ 歯科用貴金属の基準材料価格について、素材価格の変動状況を踏まえ、随時改定の方法等を見直す。
 - ④ 歯科技工料調査の結果等を踏まえ、歯冠修復及び欠損補綴等の評価を見直す。

Ⅲ－６ 薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価、薬局・薬剤師業務の対物中心から対人中心への転換の推進、病棟薬剤師業務の評価

- (1) 地域におけるかかりつけ機能に応じて薬局を適切に評価する観点から、地域支援体制加算について要件及び評価を見直す。
- (2) 対物業務及び対人業務を適切に評価する観点から、薬局・薬剤師業務の評価体系について、以下の見直しを行う。
 - ① これまで調剤料として評価されていた薬剤調製や取り揃え監査業務の評価を新設する。
 - ② これまで調剤料として評価されていた処方内容の薬学的分析、調剤設計等と、これまで薬剤服用歴管理指導料として評価されていた薬歴の管理等に係る業務の評価を新設する。
 - ③ 薬剤服用歴管理指導料として評価されていた服薬指導等に係る業務の評価を新設する。
 - ④ 薬剤服用歴管理指導料に係る加算について、評価の在り方を見直す。
 - ⑤ 複数の医療機関から６種類以上の内服薬が処方された患者が、薬局を初めて利用する場合又は２回目以降の利用であって処方内容が変更された場合における当該患者に対する薬学的管理について、新たな評価を行う。
- (3) 薬局・薬剤師業務の対物中心から対人中心への転換を推進する観点から、対人業務に係る薬学管理料の評価について、以下の見直しを行う。

- ① かかりつけ薬剤師指導料等を算定する患者に対して、かかりつけ薬剤師以外がやむを得ず対応する場合に、あらかじめ患者が選定した薬剤師がかかりつけ薬剤師と連携して実施する服薬指導等について新たな評価を行う。（Ⅰ－５（８）再掲）
 - ② 地域において医療機関と薬局が連携してインスリン等の糖尿病治療薬の適正使用を推進する観点から、調剤後薬剤管理指導加算について、評価を見直す。
 - ③ 入院予定の患者に対して、医療機関からの求めに応じて、薬局において持参薬の整理を行うとともに、当該患者の服用薬等に関する情報を一元的に把握し、その結果を医療機関に文書により提供した場合について、新たな評価を行う。
 - ④ 多種類の薬剤が投与されている患者又は直接被包から取り出して服用することが困難な患者に対して、治療上の必要性が認められる場合に、医師の了解を得た上で、内服薬の一包化を行い、必要な服薬指導を行った場合について、新たな評価を行う。
 - ⑤ 服用薬剤調整支援料２について、減薬等の提案により、処方された内服薬が２種類以上減少した実績を踏まえて、評価を見直す。
- (4) 小児入院医療管理において、病棟薬剤師による介入が医療の質の向上につながっている実態を踏まえ、小児入院医療管理料を算定する病棟における病棟薬剤業務実施加算の評価の在り方を見直す。（Ⅱ－４（３）再掲）

Ⅳ 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

Ⅳ－１ 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進

- (1) 後発医薬品の更なる使用促進を図る観点から、以下の見直しを行う。
- ① 後発医薬品の調剤割合が高い薬局に重点を置いた評価とするため、後発医薬品調剤体制加算について要件及び評価を見直すとともに、後発医薬品の調剤割合が低い薬局に対する減算について要件及び評価を見直す。
 - ② 後発医薬品の使用割合が高い医療機関に重点を置いた評価とするため、後発医薬品使用体制加算等について要件を見直す。
- (2) バイオ後続品に係る患者への適切な情報提供を推進する観点から、外来化学療法を実施している患者に対して、バイオ後続品を導入する場合について新たな評価を行う。

Ⅳ－２ 費用対効果評価制度の活用

- (1) 費用対効果評価専門部会の議論を踏まえて取りまとめられた「令和4年度費用対効果評価制度改革の骨子」に基づき対応する。

IV－3 市場実勢価格を踏まえた適正な評価等

- (1) 薬価専門部会の議論を踏まえて取りまとめられた「令和4年度薬価制度改革の骨子」及び保険医療材料専門部会の議論を踏まえて取りまとめられた「令和4年度保険医療材料制度改革の骨子」に基づき対応する。
- (2) 衛生検査所検査料金調査による実勢価格等を踏まえ、検体検査の実施料等について評価を見直す。
- (3) 材料加算として評価されている材料等について、実勢価格等を踏まえた適正な評価を行う。
- (4) 診療ガイドライン等に基づく質の高い医療を進める観点から、診療ガイドラインの改訂や、レジストリ等のリアルワールドデータの解析結果を踏まえ、医療技術の評価・再評価の在り方を見直す。
- (5) 包括される医薬品の実勢価格や、HIF-PH 阻害剤の使用実態等を踏まえ、人工腎臓について評価の在り方を見直す。

IV－4 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価（再掲）

（I－3を参照）

IV－5 外来医療の機能分化等（再掲）

（I－4を参照）

IV－6 重症化予防の取組の推進

- (1) 慢性維持透析患者に対して、透析中に運動等に係る必要な指導を行った場合について、新たな評価を行う。
- (2) 骨粗鬆症の治療による二次性骨折の予防を推進する観点から、骨粗鬆症を有する大腿骨近位部骨折患者に対して早期から必要な治療を実施した場合について、新たな評価を行う。
- (3) 生活習慣病患者に対する治療計画に基づいた治療管理及び生活習慣病の管理における多職種連携を推進する観点から、生活習慣病管理料について要件及び評価を見直す。（Ⅲ－1(13)再掲）
- (4) 高齢化の進展や認知症患者の増加を踏まえ、難聴患者に対する生活指導等を推進する観点から、高度難聴指導管理料について要件を見直す。

(5) 歯科口腔疾患の重症化予防の観点から、以下の見直しを行う。(Ⅲ－１(14)再掲)

- ① 全身の健康にもつながる歯周病の安定期治療及び重症化予防治療について、診療実態を踏まえて評価の在り方を見直す。
- ② フッ化物洗口指導及びフッ化物歯面塗布処置について、現在の罹患状況等を踏まえ、対象患者を見直す。

Ⅳ－７ 医師・病棟薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用等の推進

- (1) 薬剤給付の適正化の観点から、湿布薬を処方する場合に、処方箋等に理由を記載することなく処方ができる枚数の上限を見直す。
- (2) 症状が安定している患者について、医師の処方により、医師及び薬剤師の適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できるリフィル処方箋の仕組みを設ける。(Ⅰ－７(12)再掲)
- (3) 患者の状態に応じた適切な処方の評価する観点から、リフィル処方箋により処方を行った場合について、処方箋料の要件を見直す。(Ⅰ－７(13)再掲)

Ⅳ－８ 効率性等に応じた薬局の評価の推進

- (1) 調剤基本料について、損益率の状況等を踏まえ、同一グループ全体の処方箋受付回数が多い薬局及び同一グループの店舗数が多い薬局に係る評価を見直す。
- (2) 特別調剤基本料について、医薬品の備蓄の効率性等を考慮し、評価を見直す。

厚生労働省発保 0114 第 27 号
令和 4 年 1 月 14 日

中央社会保険医療協議会
会 長 小塩 隆士 殿

厚生労働大臣
後 藤 茂 之

諮 問 書

(令和 4 年度診療報酬改定について)

健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 82 条第 1 項、第 85 条第 3 項、第 85 条の 2 第 3 項、第 86 条第 3 項、第 88 条第 5 項及び第 92 条第 3 項、船員保険法（昭和 14 年法律第 73 号）第 59 条において準用する健康保険法第 82 条第 1 項（船員保険法第 54 条第 2 項及び第 58 条第 2 項に規定する定めに係る部分に限る。）及び船員保険法第 65 条第 12 項において準用する健康保険法第 92 条第 3 項（船員保険法第 65 条第 10 項に規定する定めに係る部分に限る。）、国民健康保険法（昭和 33 年法律第 192 号）第 46 条において準用する健康保険法第 82 条第 1 項及び国民健康保険法第 54 条の 2 第 12 項において準用する健康保険法第 92 条第 3 項並びに高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 71 条第 1 項、第 74 条第 8 項、第 75 条第 5 項、第 76 条第 4 項、第 78 条第 5 項及び第 79 条第 3 項の規定に基づき、令和 4 年度診療報酬改定（看護における処遇改善に係る部分を除く。）について、貴会の意見を求めます。

なお、答申に当たっては、別紙 1「診療報酬改定について」（令和 3 年 12 月 22 日）及び別紙 2「令和 4 年度診療報酬改定の基本方針」（令和 3 年 12 月 10 日社会保障審議会医療保険部会・社会保障審議会医療部会）に基づき行っていただくよう求めます。

診療報酬改定について

12月22日の予算大臣折衝を踏まえ、令和4年度の診療報酬改定は、以下のとおりとなった。

1. 診療報酬 +0.43%

※1 うち、※2～5を除く改定分 +0.23%

各科改定率	医科	+0.26%
	歯科	+0.29%
	調剤	+0.08%

※2 うち、看護の処遇改善のための特例的な対応 +0.20%

※3 うち、リフィル処方箋（反復利用できる処方箋）の導入・活用促進による効率化 ▲0.10%（症状が安定している患者について、医師の処方により、医療機関に行かずとも、医師及び薬剤師の適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できる、分割調剤とは異なる実効的な方策を導入することにより、再診の効率化につなげ、その効果について検証を行う）

※4 うち、不妊治療の保険適用のための特例的な対応

+0.20%

※5 うち、小児の感染防止対策に係る加算措置（医科分）の期限到来 ▲0.10%

なお、歯科・調剤分については、感染防止等の必要な対応に充てるものとする。

2. 薬価等

① 薬価 ▲1.35%

※1 うち、実勢価等改定 ▲1.44%

※2 うち、不妊治療の保険適用のための特例的な対応

+0.09%

② 材料価格 ▲0.02%

なお、上記のほか、新型コロナ感染拡大により明らかになった課題等に対応するため、良質な医療を効率的に提供する体制の整備等の観点から、次の項目について、中央社会保険医療協議会での議論も踏まえて、改革を着実に進める。

- ・ 医療機能の分化・強化、連携の推進に向けた、提供されている医療機能や患者像の実態に即した、看護配置 7 対 1 の入院基本料を含む入院医療の評価の適正化
- ・ 在院日数を含めた医療の標準化に向けた、D P C 制度の算定方法の見直し等の更なる包括払いの推進
- ・ 医師の働き方改革に係る診療報酬上の措置について実効的な仕組みとなるよう見直し
- ・ 外来医療の機能分化・連携に向けた、かかりつけ医機能に係る診療報酬上の措置の実態に即した適切な見直し
- ・ 費用対効果を踏まえた後発医薬品の調剤体制に係る評価の見直し
- ・ 薬局の収益状況、経営の効率性等も踏まえた多店舗を有する薬局等の評価の適正化
- ・ O T C 類似医薬品等の既収載の医薬品の保険給付範囲の見直しなど、薬剤給付の適正化の観点からの湿布薬の処方適正化

令和 4 年度診療報酬改定の基本方針

令和 3 年 1 2 月 1 0 日
社会保障審議会医療保険部会
社会 保 障 審 議 会 医 療 部 会

1. 改定に当たっての基本認識

（新興感染症等にも対応できる医療提供体制の構築など医療を取り巻く課題への対応）

- 我が国の医療制度は、これまで、医療のアクセスや質を確保しつつ、持続可能な医療提供体制を確保していくため、医療機能の分化・強化、連携や、地域包括ケアシステムの推進、かかりつけ機能の充実等の取組を進めてきた。今般の新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、我が国の医療提供体制に多大な影響が生じ、地域医療の様々な課題が浮き彫りとなり、地域における外来・入院・在宅にわたる医療機能の分化・強化、連携等の重要性が改めて認識された。
- まずは、足下の新型コロナウイルス感染症対応に引き続き全力を注いでいくことが重要である。その上で、今般の経験を踏まえ、今後、新興感染症等が発生した際に、病院間等の医療機関間の役割分担や連携など、関係者が連携の上、平時と緊急時で医療提供体制を迅速かつ柔軟に切り替えるなど円滑かつ効果的に対応できるような体制を確保していく必要がある。加えて、今般の感染症対応により浮き彫りとなった課題にも対応するよう、引き続き、質の高い効率的・効果的な医療提供体制の構築に向けた取組を着実に進める必要がある。

（健康寿命の延伸、人生 100 年時代に向けた「全世代型社会保障」の実現）

- 同時に、我が国は、国民皆保険や優れた保健・医療システムの成果により、世界最高水準の平均寿命を達成し、人生 100 年時代を迎えようとしている。人口構成の変化を見ると、2025 年にはいわゆる団塊の世代が全て後期高齢者となり、2040 年頃にはいわゆる団塊ジュニア世代が 65 歳以上の高齢者となって高齢者人口がピークを迎えるとともに、既に減少に転じている現役世代（生産年齢人口）は、2025 年以降、更に減少が加速していく。
- このような中、社会の活力を維持・向上していくためには、健康寿命の延伸により高齢者をはじめとする意欲のある方々が役割を持ち活躍のできる社会

を実現するとともに「全世代型社会保障」を構築していくことが急務の課題である。このような考え方の下、これまで数次の診療報酬改定を行ってきたところであり、このような視点は今回も引き継がれるべきものである。

（患者・国民に身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現）

- 地域の実情に応じて、可能な限り住み慣れた地域でその有する能力に応じ自立した日常生活を営むことができるよう、患者が安心して医療を受けることができる体制を構築し、患者にとって身近でわかりやすい医療を実現していくことが重要である。
- また、疾病構造やニーズの変化・多様化、医療需要が増える中での働き手の減少、医療技術の進歩など、医療を取り巻く状況を踏まえると、医師等の働き方改革等について、医療の安全や地域医療の確保、患者や保険者の視点にも留意しながら、医師等が高い専門性を発揮できる環境の整備を加速させるとともに、我が国の医療制度に関わる全ての関係者（住民、医療提供者、保険者、民間企業、行政等）が、医療のかかり方の観点も含め、それぞれの担う役割を実現することが必要である。
- さらに、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を契機に、我が国のデジタル化の遅れが顕在化した。社会全体として、ICT の進歩やデジタル基盤の整備が進み、クラウドベースで、安全かつ高速に情報を共有・連携することが可能な時代になってきており、個別にシステムを整備するよりも低いコストで運用可能となってきたという指摘もある。こうした背景を踏まえて、医療分野における ICT の利活用をより一層進め、電子カルテ情報の標準化など、デジタル化された医療情報の活用や医療機関間における連携のための取組の推進等により、質の高い医療サービスを実現していく必要がある。
- 加えて、今般の新型コロナウイルス感染症の拡大により、医薬品・医療機器等の存在意義や創薬力の重要性が社会的に改めて注目されてきており、イノベーションの推進により創薬力・開発力を維持・強化するとともに、革新的医薬品を含めたあらゆる医薬品・医療機器等を国民に安定的に供給し続けることを通じて、医療と経済の発展を両立させ、安心・安全な暮らしを実現することが重要である。

（社会保障制度の安定性・持続可能性の確保、経済・財政との調和）

- 制度の安定性・持続可能性を確保しつつ国民皆保険を堅持するためには、こうした社会経済の新たな流れにも対応しながら、経済・財政との調和を図りつつ、より効率的・効果的な医療政策を実現するとともに、国民の制度に対する納得感を高めることが不可欠である。

- そのためには、「経済財政運営と改革の基本方針 2021」や「成長戦略実行計画（2021 年）」等を踏まえつつ、新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響にも配慮しつつ、保険料などの国民負担、物価・賃金の動向、医療機関の収入や経営状況、保険財政や国の財政に係る状況等を踏まえるとともに、無駄の排除、医療資源の効率的・重点的な配分、医療分野におけるイノベーションの評価等を通じた経済成長への貢献を図ることが必要である。

社会保障の機能強化と持続可能性の確保を通じて、安心な暮らしを実現し、成長と分配の好循環の創出に貢献するという視点も重要である。

2. 改定の基本的視点と具体的方向性

- 平成 30 年度の診療報酬と介護報酬の同時改定では、団塊の世代が全て 75 歳以上の高齢者となる 2025 年に向けた道筋を示すものとして、医療機能の分化・強化、連携や、医療と介護の役割分担と切れ目のない連携を着実に進める改定が行われ、令和 2 年度診療報酬改定では、これらの取組が更に推進されるよう、引き続き適切な評価に取り組むとともに、重点課題として医師等の働き方改革等の推進に取り組んだ。
- 令和 4 年度診療報酬改定に当たっては、こうしたこれまでの改定の流れを継承しながら、今般の新型コロナウイルス感染症への対応や、感染拡大により明らかになった課題を踏まえた地域全体での医療機能の分化・強化、連携等の対応を行うことが重要である。その際、補助金等の予算措置を含めた新興感染症への対応の全体的な視点の中で、診療行為に対する対価である診療報酬の在り方を考えていくことが必要である。
- あわせて、デジタル化等の社会経済の新たな流れにも対応した効率的・効果的で質の高い医療提供体制の構築に向けた取組を進める必要がある。

（1）新型コロナウイルス感染症等にも対応できる効率的・効果的で質の高い医療提供体制の構築

【重点課題】

（基本的視点）

- 今般の新型コロナウイルス感染症の感染拡大においては、局所的な病床・人材不足の発生、感染症対応も含めた医療機関間の役割分担・連携体制の構築等の地域医療の様々な課題が浮き彫りとなった。
- こうした中、新型コロナウイルス感染症患者への対応についても、重症者に対応する医療機関、中等症患者に対応する医療機関、回復後の患者に対応

する後方支援医療機関、自宅・宿泊療養患者への医療を提供する医療機関、発熱患者等に対応する診療・検査医療機関、新型コロナウイルス感染症患者以外の患者も含め救急医療その他の通常医療に対応する医療機関など、各々の医療機関等がその機能に応じ地域医療を守るための役割を果たしており、かかりつけ医機能を担う医療機関を中心とした外来医療や在宅医療を含め、地域医療全体を視野に入れ、適切な役割分担の下、必要な医療を面として提供することの重要性も再認識された。

- 当面、まずは足下の新型コロナウイルス感染症対応に引き続き対応していくことが重要である。今後の新興感染症等の感染拡大時にも機動的な対策を講じられるよう、医療法の改正により都道府県が策定する医療計画の記載事項に「新興感染症等の感染拡大時における医療」が追加されたところであり、今後、平時からの取組・感染拡大時の取組等について、あらかじめ地域の行政・医療関係者の間で議論・準備がなされていくことも必要である。
- 一方で、その間も、人口減少・高齢化は着実に進みつつあり、医療ニーズの質・量が徐々に変化するとともに、労働力人口の減少によるマンパワーの制約も一層厳しくなりつつあることや、各地域において、こうした実態を見据えつつ、効率的・効果的で質の高い医療提供体制を維持していくため、医療機能の分化・連携の取組は必要不可欠であることなど、中長期的な状況や見通しは変わっていない。
- 同時に、住み慣れた地域で自分らしい暮らしを続けることができるよう、住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムを構築することは引き続き重要な課題であり、そのために、質の高い在宅医療・訪問看護を確保するとともに、急変時の救急医療体制等の確保を含め医療機関間・医療介護間等の連携の取組を推進することが重要である。
- こうしたことから、今般の感染症対応の経験やその影響も踏まえつつ、感染拡大時の短期的な医療需要には、各都道府県の「医療計画」に基づき機動的に対応することを前提に、今回の診療報酬改定においても、外来・入院・在宅を含めた地域全体での医療機能の分化・強化、連携を引き続き着実に進めることが必要である。

（具体的方向性の例）

- 当面、継続的な対応が見込まれる新型コロナウイルス感染症への対応
 - ・ 新型コロナウイルス感染症患者の診療について実態に応じた評価を行いつつ、外来、入院、在宅における必要な診療体制を確保。
- 医療計画の見直しも念頭に新興感染症等に対応できる医療提供体制の構築に向けた取組

- ・ 平時からの感染症対策に係る取組が広く実施されるよう、個々の医療機関等における感染防止対策の取組や地域の医療機関等が連携して実施する感染症対策の取組を更に推進。
- ・ 今般の新型コロナウイルス感染拡大時における経験を踏まえ、主に重症患者等を受け入れる急性期病棟等について、感染拡大時における対応も見据えつつ平時からの体制・機能強化を推進。
- 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価
 - ・ 患者の状態に応じて適切に医療資源が投入され、地域で必要な入院医療が効率的・効果的に提供されるよう、医療機能や患者の状態、地域における役割分担に応じた評価を行い、医療機能の分化・強化、連携を推進。その際、質の高い効率的・効果的な医療提供体制の構築という観点からも、更なる包括払いの在り方を検討。
- 外来医療の機能分化等
 - ・ 外来機能報告の導入や医療資源を重点的に活用する外来の明確化を踏まえ、紹介状なしの患者に係る受診時定額負担制度の見直しを含め、外来機能の明確化・連携を推進。
 - ・ 外来医療から在宅医療への円滑な移行に当たって必要となる連携を推進。
- かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師の機能の評価
 - ・ 複数の慢性疾患を有する患者に対し、総合的・継続的な診療を行うとともに、療養上の指導、服薬管理、健康管理等の対応を実施するなど、個別の疾患だけでなく、患者の療養環境や希望にも配慮した診療が行われるよう、かかりつけ医機能を評価。
 - ・ かかりつけ医機能を担う医療機関が地域の医療機関と連携して実施する在宅医療の取組を推進。
 - ・ 歯科医療機関を受診する患者像が多様化する中、地域の関係者との連携体制を確保しつつ、口腔疾患の重症化予防や口腔機能の維持・向上のため、継続的な口腔管理・指導が行われるよう、かかりつけ歯科医の機能を評価。
 - ・ 患者に対する薬物療法の有効性・安全性を確保するため、服薬状況等の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導が行われるよう、かかりつけ薬剤師・薬局の機能の評価を推進。その際、薬剤調製などの対物中心の業務を適切かつ効率的に実施することを前提に、薬学的管理などの対人中心の業務への転換を推進するための所要の重点化と適正化を行う。
- 質の高い在宅医療・訪問看護の確保
 - ・ 中長期的には在宅医療の需要が大幅に増加することが見込まれる中、在宅医療を担う医療機関と市町村・医師会等との連携、及び医療・介護の切れ目のない、地域の実情に応じた提供体制の構築等を推進し、効率的・効果的で

質の高い訪問診療、訪問看護、歯科訪問診療、訪問薬剤管理指導等の提供体制を確保。

- ・ かかりつけ医機能を担う医療機関が地域の医療機関と連携して実施する在宅医療の取組を推進するとともに、外来医療から在宅医療への円滑な移行に当たって必要となる連携を推進。（再掲）
- 地域包括ケアシステムの推進のための取組
 - ・ 医療機関間や医療機関と薬局等との連携、医科歯科連携、医療介護連携、栄養指導、その他の地域の保健・福祉・教育・行政等の関係機関との連携も含め、地域包括ケアシステムの推進のための医師、歯科医師、薬剤師、看護師、管理栄養士等による多職種連携・協働の取組等を推進。

（２）安心・安全で質の高い医療の実現のための医師等の働き方改革等の推進

【重点課題】

（基本的視点）

- 地域医療構想の実現に向けた取組、実効性のある医師偏在対策、医師等の働き方改革等を推進し、総合的な医療提供体制改革を実施していくことが求められている。
- 医師等の働き方改革等に関しては、2024 年（令和 6 年）4 月から、医師について時間外労働の上限規制が適用される予定であり、先般の医療法改正も踏まえ、各医療機関は自らの状況を適切に分析し、労働時間短縮に計画的に取り組むことが必要となる。
- 地域医療介護総合確保基金においては、勤務医の労働時間短縮に向けた体制の整備に関する事業に対して財政支援を実施している。診療報酬においてはこれまで、タスク・シェアリング／タスク・シフティングやチーム医療の推進等、医療従事者の高い専門性の発揮と医療機関における勤務環境改善に資する取組を評価してきた。また、令和 2 年度診療報酬改定では、新たに地域医療の確保を図る観点から、早急に対応が必要な救急医療体制等の評価も行ったところ。
- 時間外労働の上限規制の適用が開始される 2024 年 4 月に向けての準備期間も考慮すると、実質的に最後の改定機会であることも踏まえ、引き続き、今後、総合的な医療提供体制改革の進展の状況、医療の安全や地域医療の確保、患者や保険者の視点等を踏まえながら、実効性ある取組について検討する必要がある。

（具体的方向性の例）

- 医療機関内における労務管理や労働環境の改善のためのマネジメントシス

テムの実践に資する取組の推進

- 各職種がそれぞれの高い専門性を十分に発揮するための勤務環境の改善、タスク・シェアリング／タスク・シフティング、チーム医療の推進
- 業務の効率化に資する ICT の利活用の推進、その他長時間労働などの厳しい勤務環境の改善に向けての取組の評価
 - ・ ICT を活用した医療連携の取組を推進。
 - ・ 届出・報告の簡素化、業務の効率化・合理化を推進。
- 地域医療の確保を図る観点から早急に対応が必要な救急医療体制等の確保
- 令和3年11月に閣議決定された経済対策を踏まえ、看護の現場で働く方々の収入の引上げ等に係る必要な対応について検討するとともに、負担軽減に資する取組を推進

(3) 患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現

(基本的視点)

- 患者の安心・安全を確保しつつ、医療技術の進展や疾病構造の変化等を踏まえ、第三者による評価やアウトカム評価など客観的な評価を進めながら、デジタル化への対応、イノベーションの推進、不妊治療の保険適用などをはじめとした新たなニーズ等に対応できる医療の実現に資する取組の評価を進める。
- また、患者自身が納得して医療を受けられるよう、患者にとって身近で分かりやすい医療を実現していくことが重要である。

(具体的方向性の例)

- 患者にとって安心・安全に医療を受けられるための体制の評価や医薬品の安定供給の確保等
 - ・ 患者が安心して医療を受けられ、それぞれの実情に応じて住み慣れた地域で継続して生活できるよう、医療機関間の連携の強化に資する取組、治療と仕事の両立に資する取組等を推進。
 - ・ 患者の安心・安全を確保するため、臨床上必要性が高い医薬品の安定供給の確保を推進。
 - ・ 革新的な医薬品、医療機器、検査等におけるイノベーションを含む先進的な医療技術の適切な評価。
 - ・ 生活習慣病の増加等に対応する効率的・効果的な重症化予防、口腔疾患の重症化予防や口腔機能の維持・向上のための取組を推進。
- 医療における ICT の利活用・デジタル化への対応
 - ・ 初診を含めたオンライン診療について、患者ニーズを踏まえた適切な普

- ・ 及・促進を図る中で、安全性と信頼性の確保を前提に適切に評価。
- ・ オンライン服薬指導についても同様に、医薬品医療機器等法に基づくルールの見直しを踏まえ、適切に評価。
- ・ 医療情報の標準化、ICTの活用等を通じて、医療連携の取組を進めるとともに、医療の質を向上させるため、データを収集・利活用したエビデンスに基づく評価を推進。
- アウトカムにも着目した評価の推進
 - ・ 質の高いリハビリテーションの評価など、アウトカムにも着目した評価を推進。
- 重点的な対応が求められる分野について、国民の安心・安全を確保する観点からの適切な評価
 - ・ 子どもを持ちたいという方々が安心して有効で安全な不妊治療を受けられるよう適切な医療の評価
 - ・ 質の高いがん医療の評価
 - ・ 認知症の者に対する適切な医療の評価
 - ・ 地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療の評価
 - ・ 難病患者に対する適切な医療の評価
 - ・ 小児医療、周産期医療、救急医療の充実
- 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、生活の質に配慮した歯科医療の推進
 - ・ 歯科医療機関を受診する患者像が多様化する中、地域の関係者との連携体制を確保しつつ、口腔疾患の重症化予防や口腔機能の維持・向上のため、継続的な口腔管理・指導が行われるよう、かかりつけ歯科医の機能を評価。(再掲)
 - ・ 歯科診療所と病院歯科の機能分化・連携を強化。
 - ・ 歯科固有の技術等の適切な評価
- 薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価、薬局・薬剤師業務の対物中心から対人中心への転換の推進、病棟薬剤師業務の評価
 - ・ 患者に対する薬物療法の有効性・安全性を確保するため、服薬状況等の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導が行われるよう、かかりつけ薬剤師・薬局の機能の評価を推進。その際、薬剤調製などの対物中心の業務を適切かつ効率的に実施することを前提に、薬学的管理などの対人中心の業務への転換を推進するための所要の重点化と適正化を行う。(再掲)
 - ・ 病棟薬剤師業務を適切に評価。

(4) 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

（基本的視点）

- 高齢化や技術進歩、高額な医薬品の開発等により医療費が増大していくことが見込まれる中、国民皆保険を維持するため、医療資源を効率的・重点的に配分するという観点も含め、制度の安定性・持続可能性を高める不断の取組が必要である。
- 医療関係者が共同して、医療サービスの維持・向上を図るとともに、効率化・適正化を図ることが求められる。

（具体的方向性の例）

- 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進
 - ・ 後発品の使用促進について、安定供給の確保の状況等を踏まえつつ、「後発医薬品の数量シェアを、2023 年度末までに全ての都道府県で 80%以上とする」という新目標を実現するため、更に取組を推進。また、バイオ後続品の使用促進の方策等について検討。
- 費用対効果評価制度の活用
 - ・ 革新性が高く市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器について、費用対効果評価制度を活用し、適正な価格設定を行う。
- 市場実勢価格を踏まえた適正な評価等
 - ・ 医薬品、医療機器、検査等について、市場実勢価格を踏まえた適正な評価を行うとともに、効率的かつ有効・安全な利用体制を確保。その際、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。
 - ・ エビデンスや相対的な臨床的有用性を踏まえた医療技術等の適正な評価を行う。
- 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価（再掲）
 - ・ 患者の状態に応じて適切に医療資源が投入され、地域で必要な入院医療が効率的・効果的に提供されるよう、医療機能や患者の状態、地域における役割分担に応じた評価を行い、医療機能の分化・強化、連携を推進。
- 外来医療の機能分化等（再掲）
 - ・ 外来機能報告の導入や医療資源を重点的に活用する外来の明確化を踏まえ、紹介状なしの患者に係る受診時定額負担制度の見直しを含め、外来機能の明確化・連携を推進。
- 重症化予防の取組の推進
 - ・ 生活習慣病の増加等に対応する効率的・効果的な重症化予防、口腔疾患の重症化予防や口腔機能の維持・向上のための取組を推進。（再掲）

- 医師・病棟薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用等の推進
 - ・ 重複投薬、ポリファーマシー、残薬への対応や、適正使用のための長期処方の方の在り方への対応、一定期間内に処方箋を反復利用できる方策の検討等
 - 医師及び薬剤師の適切な連携による医薬品の効率的かつ安全で有効な使用を推進するとともに、OTC 類似医薬品等の既収載の医薬品の保険給付範囲の見直しなど、薬剤給付の適正化の観点から更なる対応を検討。
 - ・ 医学的妥当性や経済性の視点も踏まえた処方を推進。
- 効率性等に応じた薬局の評価の推進
 - ・ 薬剤調製などの対物中心の業務を適切かつ効率的に実施することを前提に、薬学的管理などの対人中心の業務への転換を推進するための所要の重点化と適正化を行う。(再掲)
 - ・ 薬局の収益状況、経営の効率性等も踏まえつつ、薬局の評価の適正化等を推進。

3. 将来を見据えた課題

- 団塊の世代が全て後期高齢者となる 2025 年、団塊ジュニア世代が 65 歳以上の高齢者となる 2040 年と、高齢化の進展に併せて、サービスの担い手（生産年齢人口）が減少する超高齢化・人口減少社会が到来している。また、地域包括ケアシステムの構築はもちろん、地域に生きる一人一人が尊重され、その可能性が最大限に発揮できる「地域共生社会」の実現に資する取組が求められている。その際、「保険者とかかりつけ医等の協働による加入者の予防・健康づくりに関するモデル事業」も実施されているところであり、今後、その結果や、かかりつけ医機能を含む外来機能の明確化・連携等を更に進めていく方策の検討等も踏まえつつ、地域資源の実情に即した取組を推進すべきである。
- 我が国の医療制度が直面する様々な課題に対応し、「全世代型社会保障」を実現するためには、診療報酬のみならず、医療法、医療保険各法等の制度的枠組みや、国や地方自治体の補助金等の予算措置など、総合的な政策の構築が不可欠である。
- 患者自身が納得して医療を受けられるよう、患者にとって身近で分かりやすい医療を実現していくとともに、国民の制度に対する納得感を高めるため、政府において、診療報酬制度を分かりやすくするための取組を継続していくこと、また、国民に対して医療制度に関する丁寧な説明を行っていくことが必要である。

令和4年度診療報酬改定について、皆様からのご意見をお聞かせください。

「令和4年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理」に関するご意見の募集について

令和4年 月 日
中央社会保険医療協議会
〔事務局：厚生労働省保険局医療課〕

令和4年度診療報酬改定については、令和4年1月14日に厚生労働大臣から中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）に対し、昨年末の予算編成過程で決定された改定率と、社会保障審議会医療保険部会・医療部会において策定された「令和4年度診療報酬改定の基本方針」に基づいて診療報酬点数の改定案を作成するよう、諮問が行われました。

これを受けて、当協議会では、令和4年度診療報酬改定に向けて、当協議会においてこれまでに行われた議論を踏まえ、「令和4年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理」を取りまとめました。（当協議会の議論の内容については、後日、厚生労働省のホームページに議事録等が掲載される予定です。）

今後は、この「議論の整理」を基に具体的な議論を行っていくこととしておりますが、医療の現場や患者等国民の皆様のご意見を踏まえる観点から、今般、以下の要領により「令和4年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理」に対するご意見を募集することといたしました。

いただいたご意見については、今後、中医協等で公表させていただく場合があります（個人が特定されるような情報は秘匿いたします。）。

また、ご意見に個別に回答することは予定しておりませんので、その旨ご了承下さい。

※「令和4年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理」の内容はこちら（PDF：OKB）

※厚生労働省のホームページはこちら

参考1 「令和4年度診療報酬改定の基本方針」（PDF：OKB）

参考2 「診療報酬改定について」及び「看護における処遇改善について」（令和4年度診療報酬改定の改定率等）（PDF：OKB）

-----【意見提出様式】----- (Excel: OKB) (PDF: OKB)

【ご意見受付期間】

令和4年1月14日(金)～ 1月21日(金)〔必着〕

【提出先】

○ 電子メールの場合

- ・2022kaitei@mhlw.go.jpまでお寄せ下さい。
- ・メールの題名は「令和4年度診療報酬改定に関する意見」として下さい。
- ・ご意見につきましては、必ず上に示す様式に記入の上、ファイルを電子メールに添付して提出していただきますようお願いいたします。

※ 電話によるご意見はお受けできかねますので、あらかじめご了承ください。

意見提出様式

「令和4年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理」に関する意見募集

このたびは、「令和4年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理」にご意見を提出いただき、ありがとうございます。以下の要領に沿ってご意見を提出いただきますよう、よろしくお願いします。

提出されたご意見の内容について、確認させていただく場合がございますので、連絡先のご記入をお願いします。	
氏 名	郵便番号
住所	
電話番号	

1. ご自身の属性について（※ ①・②に必ず全てご記入ください。）

①年齢： _____（※ 下記1～5のうち、該当する番号をご記入ください。）

- | | | |
|------------|------------|------------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20歳～39歳 | 3. 40歳～64歳 |
| 4. 65歳～74歳 | 5. 75歳以上 | |

②職業： _____（※ 下記1～11のうち、該当する番号をご記入ください。）

- | | |
|---------------------------------|-----------------|
| 1. 医師 | 2. 歯科医師 |
| 3. 薬剤師 | 4. 看護師 |
| 5. その他の医療従事者 | 6. 会社員（医療関係の企業） |
| 7. 会社員（6以外） | 8. 自営業 |
| 9. 学生 | 10. 無職 |
| 11. その他（ ） | |

2. ご意見について

○ ご意見を提出される項目

(※ 5～6ページの項目一覧をごらんになり、項目番号を一つ選択の上、ご記入ください。
なお、複数の項目についてご意見をいただける場合は、様式をコピーの上、項目番号ごとにシートを分けてご記入ください。)

◆項目番号: _____

◆内 容 : _____ について

※(項目番号・内容を必ずご記入ください。)

○ 上記項目に関するご意見

「令和4年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理」の項目一覧

I 新型コロナウイルス感染症等にも対応できる効率的・効果的で質の高い医療提供体制の構築

項目番号	内容
I-1	当面、継続的な対応が見込まれる新型コロナウイルス感染症への対応
I-2	医療計画の見直しも念頭に新興感染症等に対応できる医療提供体制の構築に向けた取組
I-3	医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価
I-4	外来医療の機能分化等
I-5	かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師の機能の評価
I-6	質の高い在宅医療・訪問看護の確保
I-7	地域包括ケアシステムの推進のための取組

II 安心・安全で質の高い医療の実現のための医師等の働き方改革等の推進

項目番号	内容
II-1	地域医療の確保を図る観点から早急に対応が必要な救急医療体制等の確保
II-2	令和3年11月に閣議決定された経済対策を踏まえ、看護の現場で働く方々の収入の引上げに係る必要な対応について検討
II-3	医療機関内における労務管理や労働環境の改善のためのマネジメントシステムの実践に資する取組の推進
II-4	各職種がそれぞれの高い専門性を十分に発揮するための勤務環境の改善、タスク・シェアリング／タスク・シフティング、チーム医療の推進
II-5	業務の効率化に資するICTの利活用の推進、その他長時間労働などの厳しい勤務環境の改善に向けての取組の評価

III 患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現

項目番号	内容
III-1	患者にとって安心・安全に医療を受けられるための体制の評価や医薬品の安定供給の確保等
III-2	医療におけるICTの利活用・デジタル化への対応
III-3	アウトカムにも着目した評価の推進
III-4-1	子どもを持ちたいという方々が安心して有効で安全な不妊治療を受けられるようにするための適切な医療の評価
III-4-2	質の高いがん医療の評価
III-4-3	認知症の者に対する適切な医療の評価
III-4-4	地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療の評価
III-4-5	難病患者に対する適切な医療の評価
III-4-6	小児医療、周産期医療、救急医療の充実

Ⅲ－５	口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、生活の質に配慮した歯科医療の推進
Ⅲ－６	薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価、薬局・薬剤師業務の対物中心から対人中心への転換の推進、病棟薬剤師業務の評価

Ⅳ 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

項目番号	内容
Ⅳ－１	後発医薬品やバイオ後続品の使用促進
Ⅳ－２	費用対効果評価制度の活用
Ⅳ－３	市場実勢価格を踏まえた適正な評価等
Ⅳ－４	医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価（再掲）
Ⅳ－５	外来医療の機能分化等（再掲）
Ⅳ－６	重症化予防の取組の推進
Ⅳ－７	医師・病棟薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用等の推進
Ⅳ－８	効率性等に応じた薬局の評価の推進

令和 4 年度診療報酬改定の基本方針

令和 3 年 1 2 月 1 0 日
社会保障審議会医療保険部会
社会保障審議会医療部会

1. 改定に当たっての基本認識

（新興感染症等にも対応できる医療提供体制の構築など医療を取り巻く課題への対応）

- 我が国の医療制度は、これまで、医療のアクセスや質を確保しつつ、持続可能な医療提供体制を確保していくため、医療機能の分化・強化、連携や、地域包括ケアシステムの推進、かかりつけ機能の充実等の取組を進めてきた。今般の新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、我が国の医療提供体制に多大な影響が生じ、地域医療の様々な課題が浮き彫りとなり、地域における外来・入院・在宅にわたる医療機能の分化・強化、連携等の重要性が改めて認識された。
- まずは、足下の新型コロナウイルス感染症対応に引き続き全力を注いでいくことが重要である。その上で、今般の経験を踏まえ、今後、新興感染症等が発生した際に、病院間等の医療機関間の役割分担や連携など、関係者が連携の上、平時と緊急時で医療提供体制を迅速かつ柔軟に切り替えるなど円滑かつ効果的に対応できるような体制を確保していく必要がある。加えて、今般の感染症対応により浮き彫りとなった課題にも対応するよう、引き続き、質の高い効率的・効果的な医療提供体制の構築に向けた取組を着実に進める必要がある。

（健康寿命の延伸、人生 100 年時代に向けた「全世代型社会保障」の実現）

- 同時に、我が国は、国民皆保険や優れた保健・医療システムの成果により、世界最高水準の平均寿命を達成し、人生 100 年時代を迎えようとしている。人口構成の変化を見ると、2025 年にはいわゆる団塊の世代が全て後期高齢者となり、2040 年頃にはいわゆる団塊ジュニア世代が 65 歳以上の高齢者となって高齢者人口がピークを迎えるとともに、既に減少に転じている現役世代（生産年齢人口）は、2025 年以降、更に減少が加速していく。
- このような中、社会の活力を維持・向上していくためには、健康寿命の延伸により高齢者をはじめとする意欲のある方々が役割を持ち活躍のできる社会

を実現するとともに「全世代型社会保障」を構築していくことが急務の課題である。このような考え方の下、これまで数次の診療報酬改定を行ってきたところであり、このような視点は今回も引き継がれるべきものである。

(患者・国民に身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現)

- 地域の実情に応じて、可能な限り住み慣れた地域でその有する能力に応じ自立した日常生活を営むことができるよう、患者が安心して医療を受けることができる体制を構築し、患者にとって身近でわかりやすい医療を実現していくことが重要である。
- また、疾病構造やニーズの変化・多様化、医療需要が増える中での働き手の減少、医療技術の進歩など、医療を取り巻く状況を踏まえると、医師等の働き方改革等について、医療の安全や地域医療の確保、患者や保険者の視点にも留意しながら、医師等が高い専門性を発揮できる環境の整備を加速させるとともに、我が国の医療制度に関わる全ての関係者（住民、医療提供者、保険者、民間企業、行政等）が、医療のかかり方の観点も含め、それぞれの担う役割を実現することが必要である。
- さらに、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を契機に、我が国のデジタル化の遅れが顕在化した。社会全体として、ICT の進歩やデジタル基盤の整備が進み、クラウドベースで、安全かつ高速に情報を共有・連携することが可能な時代になってきており、個別にシステムを整備するよりも低いコストで運用可能となってきたという指摘もある。こうした背景を踏まえて、医療分野における ICT の利活用をより一層進め、電子カルテ情報の標準化など、デジタル化された医療情報の活用や医療機関間における連携のための取組の推進等により、質の高い医療サービスを実現していく必要がある。
- 加えて、今般の新型コロナウイルス感染症の拡大により、医薬品・医療機器等の存在意義や創薬力の重要性が社会的に改めて注目されてきており、イノベーションの推進により創薬力・開発力を維持・強化するとともに、革新的医薬品を含めたあらゆる医薬品・医療機器等を国民に安定的に供給し続けることを通じて、医療と経済の発展を両立させ、安心・安全な暮らしを実現することが重要である。

(社会保障制度の安定性・持続可能性の確保、経済・財政との調和)

- 制度の安定性・持続可能性を確保しつつ国民皆保険を堅持するためには、こうした社会経済の新たな流れにも対応しながら、経済・財政との調和を図りつつ、より効率的・効果的な医療政策を実現するとともに、国民の制度に対する納得感を高めることが不可欠である。

- そのためには、「経済財政運営と改革の基本方針 2021」や「成長戦略実行計画（2021 年）」等を踏まえつつ、新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響にも配慮しつつ、保険料などの国民負担、物価・賃金の動向、医療機関の収入や経営状況、保険財政や国の財政に係る状況等を踏まえるとともに、無駄の排除、医療資源の効率的・重点的な配分、医療分野におけるイノベーションの評価等を通じた経済成長への貢献を図ることが必要である。

社会保障の機能強化と持続可能性の確保を通じて、安心な暮らしを実現し、成長と分配の好循環の創出に貢献するという視点も重要である。

2. 改定の基本的視点と具体的方向性

- 平成 30 年度の診療報酬と介護報酬の同時改定では、団塊の世代が全て 75 歳以上の高齢者となる 2025 年に向けた道筋を示すものとして、医療機能の分化・強化、連携や、医療と介護の役割分担と切れ目のない連携を着実に進める改定が行われ、令和 2 年度診療報酬改定では、これらの取組が更に推進されるよう、引き続き適切な評価に取り組むとともに、重点課題として医師等の働き方改革等の推進に取り組んだ。
- 令和 4 年度診療報酬改定に当たっては、こうしたこれまでの改定の流れを継承しながら、今般の新型コロナウイルス感染症への対応や、感染拡大により明らかになった課題を踏まえた地域全体での医療機能の分化・強化、連携等の対応を行うことが重要である。その際、補助金等の予算措置を含めた新興感染症への対応の全体的な視点の中で、診療行為に対する対価である診療報酬の在り方を考えていくことが必要である。
- あわせて、デジタル化等の社会経済の新たな流れにも対応した効率的・効果的で質の高い医療提供体制の構築に向けた取組を進める必要がある。

（１）新型コロナウイルス感染症等にも対応できる効率的・効果的で質の高い医療提供体制の構築

【重点課題】

（基本的視点）

- 今般の新型コロナウイルス感染症の感染拡大においては、局所的な病床・人材不足の発生、感染症対応も含めた医療機関間の役割分担・連携体制の構築等の地域医療の様々な課題が浮き彫りとなった。
- こうした中、新型コロナウイルス感染症患者への対応についても、重症者に対応する医療機関、中等症患者に対応する医療機関、回復後の患者に対応

する後方支援医療機関、自宅・宿泊療養患者への医療を提供する医療機関、発熱患者等に対応する診療・検査医療機関、新型コロナウイルス感染症患者以外の患者も含め救急医療その他の通常医療に対応する医療機関など、各々の医療機関等がその機能に応じ地域医療を守るための役割を果たしており、かかりつけ医機能を担う医療機関を中心とした外来医療や在宅医療を含め、地域医療全体を視野に入れ、適切な役割分担の下、必要な医療を面として提供することの重要性も再認識された。

- 当面、まずは足下の新型コロナウイルス感染症対応に引き続き対応していくことが重要である。今後の新興感染症等の感染拡大時にも機動的な対策を講じられるよう、医療法の改正により都道府県が策定する医療計画の記載事項に「新興感染症等の感染拡大時における医療」が追加されたところであり、今後、平時からの取組・感染拡大時の取組等について、あらかじめ地域の行政・医療関係者の間で議論・準備がなされていくことも必要である。
- 一方で、その間も、人口減少・高齢化は着実に進みつつあり、医療ニーズの質・量が徐々に変化するとともに、労働力人口の減少によるマンパワーの制約も一層厳しくなりつつあることや、各地域において、こうした実態を見据えつつ、効率的・効果的で質の高い医療提供体制を維持していくため、医療機能の分化・連携の取組は必要不可欠であることなど、中長期的な状況や見通しは変わっていない。
- 同時に、住み慣れた地域で自分らしい暮らしを続けることができるよう、住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムを構築することは引き続き重要な課題であり、そのために、質の高い在宅医療・訪問看護を確保するとともに、急変時の救急医療体制等の確保を含め医療機関間・医療介護間等の連携の取組を推進することが重要である。
- こうしたことから、今般の感染症対応の経験やその影響も踏まえつつ、感染拡大時の短期的な医療需要には、各都道府県の「医療計画」に基づき機動的に対応することを前提に、今回の診療報酬改定においても、外来・入院・在宅を含めた地域全体での医療機能の分化・強化、連携を引き続き着実に進めることが必要である。

（具体的方向性の例）

- 当面、継続的な対応が見込まれる新型コロナウイルス感染症への対応
 - ・ 新型コロナウイルス感染症患者の診療について実態に応じた評価を行いつつ、外来、入院、在宅における必要な診療体制を確保。
- 医療計画の見直しも念頭に新興感染症等に対応できる医療提供体制の構築に向けた取組

- ・ 平時からの感染症対策に係る取組が広く実施されるよう、個々の医療機関等における感染防止対策の取組や地域の医療機関等が連携して実施する感染症対策の取組を更に推進。
- ・ 今般の新型コロナウイルス感染拡大時における経験を踏まえ、主に重症患者等を受け入れる急性期病棟等について、感染拡大時における対応も見据えつつ平時からの体制・機能強化を推進。
- 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価
 - ・ 患者の状態に応じて適切に医療資源が投入され、地域で必要な入院医療が効率的・効果的に提供されるよう、医療機能や患者の状態、地域における役割分担に応じた評価を行い、医療機能の分化・強化、連携を推進。その際、質の高い効率的・効果的な医療提供体制の構築という観点からも、更なる包括払いの在り方を検討。
- 外来医療の機能分化等
 - ・ 外来機能報告の導入や医療資源を重点的に活用する外来の明確化を踏まえ、紹介状なしの患者に係る受診時定額負担制度の見直しを含め、外来機能の明確化・連携を推進。
 - ・ 外来医療から在宅医療への円滑な移行に当たって必要となる連携を推進。
- かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師の機能の評価
 - ・ 複数の慢性疾患を有する患者に対し、総合的・継続的な診療を行うとともに、療養上の指導、服薬管理、健康管理等の対応を実施するなど、個別の疾患だけでなく、患者の療養環境や希望にも配慮した診療が行われるよう、かかりつけ医機能を評価。
 - ・ かかりつけ医機能を担う医療機関が地域の医療機関と連携して実施する在宅医療の取組を推進。
 - ・ 歯科医療機関を受診する患者像が多様化する中、地域の関係者との連携体制を確保しつつ、口腔疾患の重症化予防や口腔機能の維持・向上のため、継続的な口腔管理・指導が行われるよう、かかりつけ歯科医の機能を評価。
 - ・ 患者に対する薬物療法の有効性・安全性を確保するため、服薬状況等の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導が行われるよう、かかりつけ薬剤師・薬局の機能の評価を推進。その際、薬剤調製などの対物中心の業務を適切かつ効率的に実施することを前提に、薬学的管理などの対人中心の業務への転換を推進するための所要の重点化と適正化を行う。
- 質の高い在宅医療・訪問看護の確保
 - ・ 中長期的には在宅医療の需要が大幅に増加することが見込まれる中、在宅医療を担う医療機関と市町村・医師会等との連携、及び医療・介護の切れ目のない、地域の実情に応じた提供体制の構築等を推進し、効率的・効果的で

質の高い訪問診療、訪問看護、歯科訪問診療、訪問薬剤管理指導等の提供体制を確保。

- ・ かかりつけ医機能を担う医療機関が地域の医療機関と連携して実施する在宅医療の取組を推進するとともに、外来医療から在宅医療への円滑な移行に当たって必要となる連携を推進。（再掲）
- 地域包括ケアシステムの推進のための取組
 - ・ 医療機関間や医療機関と薬局等との連携、医科歯科連携、医療介護連携、栄養指導、その他の地域の保健・福祉・教育・行政等の関係機関との連携も含め、地域包括ケアシステムの推進のための医師、歯科医師、薬剤師、看護師、管理栄養士等による多職種連携・協働の取組等を推進。

（２）安心・安全で質の高い医療の実現のための医師等の働き方改革等の推進

【重点課題】

（基本的視点）

- 地域医療構想の実現に向けた取組、実効性のある医師偏在対策、医師等の働き方改革等を推進し、総合的な医療提供体制改革を実施していくことが求められている。
- 医師等の働き方改革等に関しては、2024 年（令和 6 年）4 月から、医師について時間外労働の上限規制が適用される予定であり、先般の医療法改正も踏まえ、各医療機関は自らの状況を適切に分析し、労働時間短縮に計画的に取り組むことが必要となる。
- 地域医療介護総合確保基金においては、勤務医の労働時間短縮に向けた体制の整備に関する事業に対して財政支援を実施している。診療報酬においてはこれまで、タスク・シェアリング／タスク・シフティングやチーム医療の推進等、医療従事者の高い専門性の発揮と医療機関における勤務環境改善に資する取組を評価してきた。また、令和 2 年度診療報酬改定では、新たに地域医療の確保を図る観点から、早急に対応が必要な救急医療体制等の評価も行ったところ。
- 時間外労働の上限規制の適用が開始される 2024 年 4 月に向けての準備期間も考慮すると、実質的に最後の改定機会であることも踏まえ、引き続き、今後、総合的な医療提供体制改革の進展の状況、医療の安全や地域医療の確保、患者や保険者の視点等を踏まえながら、実効性ある取組について検討する必要がある。

（具体的方向性の例）

- 医療機関内における労務管理や労働環境の改善のためのマネジメントシス

テムの実践に資する取組の推進

- 各職種がそれぞれの高い専門性を十分に発揮するための勤務環境の改善、タスク・シェアリング／タスク・シフティング、チーム医療の推進
- 業務の効率化に資する ICT の利活用の推進、その他長時間労働などの厳しい勤務環境の改善に向けての取組の評価
 - ・ ICT を活用した医療連携の取組を推進。
 - ・ 届出・報告の簡素化、業務の効率化・合理化を推進。
- 地域医療の確保を図る観点から早急に対応が必要な救急医療体制等の確保
- 令和3年11月に閣議決定された経済対策を踏まえ、看護の現場で働く方々の収入の引上げ等に係る必要な対応について検討するとともに、負担軽減に資する取組を推進

(3) 患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現

(基本的視点)

- 患者の安心・安全を確保しつつ、医療技術の進展や疾病構造の変化等を踏まえ、第三者による評価やアウトカム評価など客観的な評価を進めながら、デジタル化への対応、イノベーションの推進、不妊治療の保険適用などをはじめとした新たなニーズ等に対応できる医療の実現に資する取組の評価を進める。
- また、患者自身が納得して医療を受けられるよう、患者にとって身近で分かりやすい医療を実現していくことが重要である。

(具体的方向性の例)

- 患者にとって安心・安全に医療を受けられるための体制の評価や医薬品の安定供給の確保等
 - ・ 患者が安心して医療を受けられ、それぞれの実情に応じて住み慣れた地域で継続して生活できるよう、医療機関間の連携の強化に資する取組、治療と仕事の両立に資する取組等を推進。
 - ・ 患者の安心・安全を確保するため、臨床上必要性が高い医薬品の安定供給の確保を推進。
 - ・ 革新的な医薬品、医療機器、検査等におけるイノベーションを含む先進的な医療技術の適切な評価。
 - ・ 生活習慣病の増加等に対応する効率的・効果的な重症化予防、口腔疾患の重症化予防や口腔機能の維持・向上のための取組を推進。
- 医療における ICT の利活用・デジタル化への対応
 - ・ 初診を含めたオンライン診療について、患者ニーズを踏まえた適切な普

- 及・促進を図る中で、安全性と信頼性の確保を前提に適切に評価。
- ・ オンライン服薬指導についても同様に、医薬品医療機器等法に基づくルールの見直しを踏まえ、適切に評価。
- ・ 医療情報の標準化、ICT の活用等を通じて、医療連携の取組を進めるとともに、医療の質を向上させるため、データを収集・利活用したエビデンスに基づく評価を推進。
- アウトカムにも着目した評価の推進
 - ・ 質の高いリハビリテーションの評価など、アウトカムにも着目した評価を推進。
- 重点的な対応が求められる分野について、国民の安心・安全を確保する観点からの適切な評価
 - ・ 子どもを持ちたいという方々が安心して有効で安全な不妊治療を受けられるよう適切な医療の評価
 - ・ 質の高いがん医療の評価
 - ・ 認知症の者に対する適切な医療の評価
 - ・ 地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療の評価
 - ・ 難病患者に対する適切な医療の評価
 - ・ 小児医療、周産期医療、救急医療の充実
- 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、生活の質に配慮した歯科医療の推進
 - ・ 歯科医療機関を受診する患者像が多様化する中、地域の関係者との連携体制を確保しつつ、口腔疾患の重症化予防や口腔機能の維持・向上のため、継続的な口腔管理・指導が行われるよう、かかりつけ歯科医の機能を評価。(再掲)
 - ・ 歯科診療所と病院歯科の機能分化・連携を強化。
 - ・ 歯科固有の技術等の適切な評価
- 薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価、薬局・薬剤師業務の対物中心から対人中心への転換の推進、病棟薬剤師業務の評価
 - ・ 患者に対する薬物療法の有効性・安全性を確保するため、服薬状況等の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導が行われるよう、かかりつけ薬剤師・薬局の機能の評価を推進。その際、薬剤調製などの対物中心の業務を適切かつ効率的に実施することを前提に、薬学的管理などの対人中心の業務への転換を推進するための所要の重点化と適正化を行う。(再掲)
 - ・ 病棟薬剤師業務を適切に評価。

(4) 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

（基本的視点）

- 高齢化や技術進歩、高額な医薬品の開発等により医療費が増大していくことが見込まれる中、国民皆保険を維持するため、医療資源を効率的・重点的に配分するという観点も含め、制度の安定性・持続可能性を高める不断の取組が必要である。
- 医療関係者が共同して、医療サービスの維持・向上を図るとともに、効率化・適正化を図ることが求められる。

（具体的方向性の例）

- 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進
 - ・ 後発品の使用促進について、安定供給の確保の状況等を踏まえつつ、「後発医薬品の数量シェアを、2023 年度末までに全ての都道府県で 80%以上とする」という新目標を実現するため、更に取組を推進。また、バイオ後続品の使用促進の方策等について検討。
- 費用対効果評価制度の活用
 - ・ 革新性が高く市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器について、費用対効果評価制度を活用し、適正な価格設定を行う。
- 市場実勢価格を踏まえた適正な評価等
 - ・ 医薬品、医療機器、検査等について、市場実勢価格を踏まえた適正な評価を行うとともに、効率的かつ有効・安全な利用体制を確保。その際、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。
 - ・ エビデンスや相対的な臨床的有用性を踏まえた医療技術等の適正な評価を行う。
- 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価（再掲）
 - ・ 患者の状態に応じて適切に医療資源が投入され、地域で必要な入院医療が効率的・効果的に提供されるよう、医療機能や患者の状態、地域における役割分担に応じた評価を行い、医療機能の分化・強化、連携を推進。
- 外来医療の機能分化等（再掲）
 - ・ 外来機能報告の導入や医療資源を重点的に活用する外来の明確化を踏まえ、紹介状なしの患者に係る受診時定額負担制度の見直しを含め、外来機能の明確化・連携を推進。
- 重症化予防の取組の推進
 - ・ 生活習慣病の増加等に対応する効率的・効果的な重症化予防、口腔疾患の重症化予防や口腔機能の維持・向上のための取組を推進。（再掲）

- 医師・病棟薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用等の推進
 - ・ 重複投薬、ポリファーマシー、残薬への対応や、適正使用のための長期処方の方の在り方への対応、一定期間内に処方箋を反復利用できる方策の検討等
 - 医師及び薬剤師の適切な連携による医薬品の効率的かつ安全で有効な使用を推進するとともに、OTC 類似医薬品等の既収載の医薬品の保険給付範囲の見直しなど、薬剤給付の適正化の観点から更なる対応を検討。
 - ・ 医学的妥当性や経済性の視点も踏まえた処方を推進。
- 効率性等に応じた薬局の評価の推進
 - ・ 薬剤調製などの対物中心の業務を適切かつ効率的に実施することを前提に、薬学的管理などの対人中心の業務への転換を推進するための所要の重点化と適正化を行う。(再掲)
 - ・ 薬局の収益状況、経営の効率性等も踏まえつつ、薬局の評価の適正化等を推進。

3. 将来を見据えた課題

- 団塊の世代が全て後期高齢者となる 2025 年、団塊ジュニア世代が 65 歳以上の高齢者となる 2040 年と、高齢化の進展に併せて、サービスの担い手（生産年齢人口）が減少する超高齢化・人口減少社会が到来している。また、地域包括ケアシステムの構築はもちろん、地域に生きる一人一人が尊重され、その可能性が最大限に発揮できる「地域共生社会」の実現に資する取組が求められている。その際、「保険者とかかりつけ医等の協働による加入者の予防・健康づくりに関するモデル事業」も実施されているところであり、今後、その結果や、かかりつけ医機能を含む外来機能の明確化・連携等を更に進めていく方策の検討等も踏まえつつ、地域資源の実情に即した取組を推進すべきである。
- 我が国の医療制度が直面する様々な課題に対応し、「全世代型社会保障」を実現するためには、診療報酬のみならず、医療法、医療保険各法等の制度的枠組みや、国や地方自治体の補助金等の予算措置など、総合的な政策の構築が不可欠である。
- 患者自身が納得して医療を受けられるよう、患者にとって身近で分かりやすい医療を実現していくとともに、国民の制度に対する納得感を高めるため、政府において、診療報酬制度を分かりやすくするための取組を継続していくこと、また、国民に対して医療制度に関する丁寧な説明を行っていくことが必要である。

診療報酬改定について

12月22日の予算大臣折衝を踏まえ、令和4年度の診療報酬改定は、以下のとおりとなった。

1. 診療報酬 +0.43%

※1 うち、※2～5を除く改定分 +0.23%

各科改定率	医科	+0.26%
	歯科	+0.29%
	調剤	+0.08%

※2 うち、看護の処遇改善のための特例的な対応 +0.20%

※3 うち、リフィル処方箋（反復利用できる処方箋）の導入・活用促進による効率化 ▲0.10%（症状が安定している患者について、医師の処方により、医療機関に行かずとも、医師及び薬剤師の適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できる、分割調剤とは異なる実効的な方策を導入することにより、再診の効率化につなげ、その効果について検証を行う）

※4 うち、不妊治療の保険適用のための特例的な対応

+0.20%

※5 うち、小児の感染防止対策に係る加算措置（医科分）の期限到来 ▲0.10%

なお、歯科・調剤分については、感染防止等の必要な対応に充てるものとする。

2. 薬価等

① 薬価 ▲1.35%

※1 うち、実勢価等改定 ▲1.44%

※2 うち、不妊治療の保険適用のための特例的な対応

+0.09%

② 材料価格 ▲0.02%

なお、上記のほか、新型コロナ感染拡大により明らかになった課題等に対応するため、良質な医療を効率的に提供する体制の整備等の観点から、次の項目について、中央社会保険医療協議会での議論も踏まえて、改革を着実に進める。

- ・ 医療機能の分化・強化、連携の推進に向けた、提供されている医療機能や患者像の実態に即した、看護配置 7 対 1 の入院基本料を含む入院医療の評価の適正化
- ・ 在院日数を含めた医療の標準化に向けた、D P C 制度の算定方法の見直し等の更なる包括払いの推進
- ・ 医師の働き方改革に係る診療報酬上の措置について実効的な仕組みとなるよう見直し
- ・ 外来医療の機能分化・連携に向けた、かかりつけ医機能に係る診療報酬上の措置の実態に即した適切な見直し
- ・ 費用対効果を踏まえた後発医薬品の調剤体制に係る評価の見直し
- ・ 薬局の収益状況、経営の効率性等も踏まえた多店舗を有する薬局等の評価の適正化
- ・ O T C 類似医薬品等の既収載の医薬品の保険給付範囲の見直しなど、薬剤給付の適正化の観点からの湿布薬の処方適正化

看護における処遇改善について

看護職員の処遇改善については、「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日閣議決定）及び「公的価格評価検討委員会中間整理」（令和３年12月21日）を踏まえ、令和４年度診療報酬改定において、地域でコロナ医療など一定の役割を担う医療機関（注１）に勤務する看護職員を対象に、10月以降収入を３％程度（月額平均12,000円相当）引き上げるための処遇改善の仕組み（注２）を創設する。これらの処遇改善に当たっては、介護・障害福祉の処遇改善加算の仕組みを参考に、予算措置が確実に賃金に反映されるよう、適切な担保措置を講じることとする。

（注１）救急医療管理加算を算定する救急搬送件数200台／年以上の医療機関及び三次救急を担う医療機関

（注２）看護補助者、理学療法士・作業療法士等のコメディカルの処遇改善にこの処遇改善の収入を充てることができるよう柔軟な運用を認める。

Press Release

報道関係者 各位

令和4年1月13日

【照会先】

保険局医療課医療指導監査室

室長補佐 遠藤 雅人 (内線 3286)

室長補佐 関 勝利 (内線 3887)

(代表電話) 03 (5253) 1111

(直通電話) 03 (3595) 2578

令和2年度における保険医療機関等の 指導・監査等の実施状況について(概況)

1 指導・監査等の実施件数

個別指導	1,797件	(対前年度比	2,918件減)
新規個別指導	2,915件	(対前年度比	2,796件減)
適時調査	5件	(対前年度比	3,539件減)
監査	46件	(対前年度比	9件減)

特徴等

- ・令和2年度は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止の観点から、個別指導、新規個別指導及び適時調査の実施の見合わせ等を行っていたため、実施件数が前年度比で大幅に減少している。

2 取消等の状況

保険医療機関等	19件	(対前年度比	2件減)
(内訳) 指定取消	: 11件	(対前年度比	増減なし)
指定取消相当	: 8件	(対前年度比	2件減)
保険医等	18人	(対前年度比	3人増)
(内訳) 登録取消	: 18人	(対前年度比	4人増)
登録取消相当	: 0人	(対前年度比	1人減)

特徴等

- ・保険医療機関等の指定取消処分（指定取消相当を含む。）の原因（不正内容）を見ると、不正請求（架空請求、付増請求、振替請求、二重請求、その他の請求）がそのほとんどを占めている。
- ・監査拒否による保険医療機関等の指定取消処分（指定取消相当を含む。）の件数が増加している。
- ・指定取消処分（指定取消相当を含む。）に係る端緒としては、保険者、医療機関従事者、医療費通知に基づく被保険者等からの通報が12件と取消（指定取消相当を含む。）件数の半数を占めている。

3 返還金額

保険医療機関等から返還を求めた額は、約59億6千万円（対前年度比約49億1千万円減）（内訳）

- ・指導による返還分 : 約28億7千万円（対前年度比 約 5億5千万円減）
- ・適時調査による返還分 : 約26億1千万円（対前年度比 約24億4千万円減）
- ・監査による返還分 : 約 4億8千万円（対前年度比 約19億2千万円減）

※ 返還金額には、令和元年度以前に指導、適時調査及び監査を実施し、令和2年度中に確定した金額が含まれる。

<保険診療における指導・監査 HP>

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/shidou_kansa.html

令和２年度における保険医療機関等の指導・監査等の実施状況

1. 指導の実施状況

(1) 個別指導

区 分	医 科	歯 科	薬 局	合 計
保険医療機関等	530件	525件	742件	1,797件
保 険 医 等	688人	621人	1,101人	2,410人

(2) 新規個別指導

区 分	医 科	歯 科	薬 局	合 計
保険医療機関等	982件	781件	1,152件	2,915件
保 険 医 等	1,120人	918人	1,720人	3,758人

(3) 集団的個別指導

区 分	医 科	歯 科	薬 局	合 計
保険医療機関等	0件	0件	0件	0件

※ 集団的個別指導は、対象となる保険医療機関等を一定の場所に集めて行うこととしているが、令和２年度については、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止の観点から、実施を全て見合わせた。

2. 適時調査の実施状況

区 分	医 科	歯 科	薬 局	合 計
保険医療機関等	3件	0件	2件	5件

3. 監査の実施状況

区 分	医 科	歯 科	薬 局	合 計
保険医療機関等	16件	23件	7件	46件
保 険 医 等	25人	36人	21人	82人

4. 保険医療機関等の指定取消等及び保険医等の登録取消等の状況

区 分		医 科	歯 科	薬 局	合 計
保険医療機関等	指 定 取 消	1 件	1 0 件	0 件	1 1 件
	指定取消相当	3 件	5 件	0 件	8 件
	計	4 件	1 5 件	0 件	1 9 件
保 險 医 等	登 録 取 消	4 人	1 4 人	0 人	1 8 人
	登録取消相当	0 人	0 人	0 人	0 人
	計	4 人	1 4 人	0 人	1 8 人

5. 保険医療機関等の指定取消等に係る端緒

- (1) 保険者等からの情報提供 12件 ※保険者、医療機関従事者、医療費通知に基づく被保険者等
 (2) その他 7件 ※新聞報道、特定共同指導、個別指導

6. 返還金額の状況

返還金額は、59億5925万円であった。

- ・ 指導による返還分 28億6594万円
- ・ 適時調査による返還分 26億 872万円
- ・ 監査による返還分 4億8459万円

7. 指導・監査等の実施状況等の年度推移

区分	保 険 医 療 機 関 等 (単位:件)						保 険 医 等 (単位:人)					
	年度	28	29	30	1	2	年度	28	29	30	1	2
個別指導	医科	1,601	1,628	1,653	1,639	530	医師	4,986	6,611	9,210	9,601	688
	歯科	1,324	1,314	1,332	1,348	525	歯科医師	1,979	1,803	2,993	2,480	621
	薬局	1,598	1,675	1,739	1,728	742	薬剤師	2,326	2,440	2,657	2,794	1,101
	計	4,523	4,617	4,724	4,715	1,797	計	9,291	10,854	14,860	14,875	2,410
新規個別指導	医科	2,154	2,231	2,355	2,199	982	医師	2,918	3,042	3,640	2,476	1,120
	歯科	1,599	1,558	1,533	1,500	781	歯科医師	1,613	1,975	1,853	1,900	918
	薬局	2,420	2,356	2,074	2,012	1,152	薬剤師	2,880	3,323	3,138	3,111	1,720
	計	6,173	6,145	5,962	5,711	2,915	計	7,411	8,340	8,631	7,487	3,758
集個別指導	医科	4,630	4,426	4,505	4,443	0						
	歯科	4,920	4,971	4,705	4,707	0						
	薬局	4,130	3,827	4,056	4,008	0						
	計	13,680	13,224	13,266	13,158	0						
適時調査	医科	3,356	3,632	3,623	3,519	3						
	歯科	7	10	11	10	0						
	薬局	0	1	2	15	2						
	計	3,363	3,643	3,636	3,544	5						
監査	医科	28	25	16	18	16	医師	103	68	36	63	25
	歯科	39	33	28	28	23	歯科医師	120	59	48	45	36
	薬局	7	8	8	9	7	薬剤師	40	40	18	21	21
	計	74	66	52	55	46	計	263	167	102	129	82
取消 (取消相当含む)	医科	8	8	9	7	4	医師	6	5	5	6	4
	歯科	18	19	12	11	15	歯科医師	14	13	12	9	14
	薬局	1	1	3	3	0	薬剤師	1	0	3	0	0
	計	27	28	24	21	19	計	21	18	20	15	18

年度 取消の端緒	取消保険医療機関等数 (単位:件)				
	28	29	30	1	2
保険者等からの情報提供	18	21	17	12	12
その他	9	7	7	9	7
合計	27	28	24	21	19

年度	返 還 金 額 (単位:万円)				
	指導によるもの	適時調査によるもの	監査によるもの	合 計	対前年度比増▲減
28	408,898	435,931	44,705	889,535	▲354,202
29	312,641	367,539	39,709	719,888	▲169,647
30	327,869	493,272	52,699	873,840	153,952
1	342,498	504,652	240,205	1,087,355	213,515
2	286,594	260,872	48,459	595,925	▲491,430

8. 保険医療機関等の指導・監査等の実施状況（都道府県別）

（単位：件）

都道府県	個 別 指 導				新 規 個 別 指 導				集 団 的 個 別 指 導				適 時 調 査				監 査			
	医科	歯科	薬局	合計	医科	歯科	薬局	合計	医科	歯科	薬局	合計	医科	歯科	薬局	合計	医科	歯科	薬局	合計
01 北海道	2	3	1	6	29	51	47	127	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	4
02 青 森	17	17	24	58	13	9	14	36	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
03 岩 手	1	4	17	22	10	6	19	35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
04 宮 城	14	26	21	61	27	19	35	81	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
05 秋 田	10	18	20	48	7	4	7	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
06 山 形	14	19	23	56	10	5	9	24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
07 福 島	17	16	23	56	11	11	18	40	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2
08 茨 城	22	21	17	60	11	14	24	49	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
09 栃 木	18	30	17	65	22	16	35	73	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10 群 馬	22	23	12	57	36	26	51	113	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
11 埼 玉	17	21	18	56	44	11	30	85	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
12 千 葉	27	16	18	61	42	29	30	101	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	3
13 東 京	39	37	27	103	79	93	91	263	0	0	0	0	0	0	1	1	4	6	2	12
14 神奈川	16	20	52	88	87	62	54	203	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	0	4
15 新 潟	17	23	28	68	17	20	35	72	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3
16 山 梨	2	6	6	14	10	6	12	28	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17 長 野	20	22	21	63	21	16	24	61	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18 富 山	13	19	17	49	15	7	13	35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
19 石 川	16	13	18	47	10	5	14	29	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2
20 岐 阜	21	9	24	54	19	22	45	86	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21 静 岡	26	21	31	78	37	32	65	134	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22 愛 知	19	23	39	81	67	51	42	160	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
23 三 重	10	11	19	40	18	6	24	48	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
24 福 井	7	6	8	21	8	6	9	23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25 滋 賀	5	6	5	16	11	8	12	31	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
26 京 都	1	2	0	3	25	25	32	82	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27 大 阪	3	6	2	11	70	46	36	152	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	4
28 兵 庫	2	7	1	10	25	12	32	69	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
29 奈 良	2	8	3	13	17	2	12	31	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
30 和歌山	1	1	3	5	18	8	15	41	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
31 鳥 取	12	11	9	32	4	0	4	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
32 島 根	5	11	13	29	0	2	4	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
33 岡 山	12	7	6	25	8	19	24	51	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0
34 広 島	7	4	57	68	43	19	41	103	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	1
35 山 口	22	10	28	60	8	4	11	23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
36 徳 島	16	2	16	34	10	12	13	35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
37 香 川	14	1	21	36	11	9	14	34	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0
38 愛 媛	11	3	22	36	11	8	7	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39 高 知	14	3	15	32	5	2	10	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40 福 岡	5	0	12	17	5	27	48	80	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	2
41 佐 賀	1	5	2	8	5	4	5	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
42 長 崎	0	2	4	6	8	17	14	39	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
43 熊 本	1	3	0	4	18	3	16	37	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
44 大 分	1	2	1	4	7	3	10	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
45 宮 崎	2	0	7	9	6	8	6	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
46 鹿児島	6	6	11	23	17	8	21	46	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
47 沖 縄	0	1	3	4	0	8	18	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
合 計	530	525	742	1,797	982	781	1,152	2,915	0	0	0	0	3	0	2	5	16	23	7	46

9. 保険医療機関等取消等状況

都道府県名		保 険 医 療 機 関 等					保 険 医 等	
		名 称	区分	指定取消年月日 () は取消相当	返還額	主な事故内容	氏 名	登録取消年月日 () は取消相当
1	北海道	こすみ歯科クリニック	歯	R2. 4. 27	9,367千円	架空請求、付増請求	小角 仁生	R2. 4. 27
2	北海道	医療法人社団仁尚会 海岸歯科	歯	R3. 1. 22	7,354千円	架空請求、付増請求	山本 尚	R3. 1. 22
3	山 形	鈴木歯科医院	歯	R2. 7. 30	2,013千円	付増請求、振替請求、 その他の請求	鈴木 清久	R2. 7. 30
4	埼 玉	こすげ歯科医院	歯	R3. 3. 26	精査中	架空請求、付増請求	小菅 佳久	R3. 3. 26
5	千 葉	デンタルクリニック チームコバヤシ	歯	R2. 8. 28	精査中	架空請求、振替請求、 その他の請求	小林 孝誌	R2. 8. 28
6	東 京	医療法人社団孝真会 こばやし歯科診療所 (H29. 4. 19廃止)	歯	(R2. 8. 4)	精査中	監査拒否	小野 裕輔	R2. 8. 4
7	東 京	デンタルオフィス新宿	歯	R2. 12. 23	20千円	架空請求、監査拒否	梶山 晋介	R2. 12. 23
8	東 京	佐藤歯科医院 (R1. 11. 11廃止)	歯	(R3. 2. 19)	精査中	監査拒否	佐藤 全孝	R3. 2. 19
9	神奈川	漆沢歯科医院	歯	R2. 7. 31	5,646千円	付増請求、振替請求、 二重請求	漆澤 義彦	R2. 7. 31
10	神奈川	デンタルオフィスヒラタ	歯	R2. 8. 1	7,038千円	架空請求、付増請求	平田 賢次	R2. 8. 1
11	神奈川	医療法人社団弘風会 稲井歯科医院 (H28. 9. 17廃止)	歯	(R3. 3. 26)	精査中	付増請求、振替請求、 その他の請求	稲井 耕	R3. 3. 26
12	長 野	春原歯科クリニック	歯	R3. 2. 17 【執行停止 中】	精査中	架空請求、付増請求、 振替請求、二重請求、 その他の請求	—	—
13	愛 知	橋川クリニック	医	R2. 8. 20	4,645千円	付増請求、振替請求	橋川 観	R2. 8. 20
14	三 重	あらおと整形クリニック (H30. 1. 3廃止)	医	(R2. 6. 19)	精査中	付増請求、その他の請求、 監査拒否	荒木 健太郎	R2. 6. 19
15	三 重	荒岡内科 (R2. 3. 31廃止)	医	(R3. 2. 18)	679千円	その他の請求	荒岡 保郎	R3. 2. 18
16	大 阪	のだ歯科	歯	R2. 9. 16	932千円	付増請求、振替請求、 二重請求	野田 和宏	R2. 9. 16
17	広 島	リハビリテーション脳神経外科 井ロクリニック (R2. 4. 20廃止)	医	(R3. 3. 3)	435千円	架空請求、付増請求	井口 太	R3. 3. 3
18	長 崎	医療法人 石橋歯科医院 (H30. 12. 31廃止)	歯	(R2. 6. 16)	1,293千円	架空請求、付増請求、 振替請求、その他の請求	石橋 民朗	R2. 6. 16
19	沖 縄	大道中央歯科クリニック (H30. 12. 3廃止)	歯	(R2. 6. 16)	435千円	架空請求、付増請求	東 哲博	R2. 6. 16
		○保険医療機関等	指定取消	指定取消相当	○保険医等		登録取消	登録取消相当
		医 科	1件	3件	医 師		4人	0人
		歯 科	10件	5件	歯科医師		14人	0人
		薬 局	0件	0件	薬 剤 師		0人	0人
		計	11件	8件	計		18人	0人
※ 返還額は、令和3年10月末現在のものである。								

10. 保険医療機関等の取消等に係る主な事例

【医科】

保険医療機関等名	(愛知県) 橋川クリニック	【令和2年8月20日指定取消】
不正の区分	付増請求、振替請求	(返還金額 4,645 千円)
不正の内容等	1. 監査に至った経緯 東海北陸厚生局に対し、医師が院長1人であるにもかかわらず同一日複数科受診を請求している、また、後発品を納入しているにもかかわらず先発品の薬剤料を請求している旨の情報提供があり、院長に事情を確認するも明確な回答が得られなかったため個別指導を中断した。 さらに、同一日複数科受診について院長に確認したところ、自身の診療科以外の診療も行ったように装い、同一日複数科受診を請求していること、また、購入実績のない薬剤料を請求していることが強く疑われたことから個別指導を中止し、患者調査を行った上で監査を実施した。 2. 監査結果 ・ 実際に行った保険診療に行っていない保険診療を付け増して、診療報酬を不正に請求していた。 ・ 実際に行った保険診療を保険点数の高い別の診療に振り替えて、診療報酬を不正に請求していた。 ・ 不正請求分に係る一部負担金を受領していた。 3. 処分等 令和2年8月20日 保険医療機関の指定取消、保険医の登録取消	

【歯科】

保険医療機関等名	(東京都) デンタルオフィス新宿	【令和2年12月23日指定取消】
不正の区分	付増請求	(返還金額 20 千円)
不正の内容等	1. 監査に至った経緯 関東信越厚生局東京事務所に対し、保険者より、患者が実際には受診していないにもかかわらず、診療報酬が請求されている旨の情報提供があり、個別指導を実施したところ、実際には行っていない保険診療を行ったものとして、不正な請求を行っていることが強く疑われたことから、個別指導を中止し、監査を実施した。 2. 監査結果 ・ 監査への出頭を求められ、正当な理由なく、これに 응 ぜ ず、検査を拒み、忌避した。 ・ 実際には行っていない保険診療を行ったものとして、診療報酬を不正に請求していた。 3. 処分等 令和2年12月23日 保険医療機関の指定取消、保険医の登録取消	

保険医療機関等名	(大阪府) のだ歯科	【令和2年9月16日指定取消】
不正の区分	付増請求、振替請求、二重請求	(返還金額 932 千円)
不正の内容等	1. 監査に至った経緯 近畿厚生局に対し、付増請求、振替請求及び二重請求を行っているとの情報提供があり、個別指導を実施したところ、歯科技工指示書及び納品書にブリッジを製作したと記載されているにもかかわらず、レジン前装金属冠(単冠)で請求されているとともに、有床義歯を装着している部位に、CAD/CAM冠を装着したとして診療報酬が請求されている事例等が認められたため、理由を確認したところ、明確な回答がなかったことから、個別指導を中断した。 後日、個別指導を再開し、これらの疑義について確認したところ、診療の実態と異なる内容を診療録に記載し診療報酬を請求していたことを認めたことから、個別指導を中止し、監査を実施した。 2. 監査結果 ・ 実際に行った保険診療に行っていない保険診療を付け増して、診療報酬を不正に請求していた。 ・ 実際に行った保険診療を保険点数の高い別の診療に振り替えて、診療報酬を不正に請求していた。 ・ 自費診療として患者から費用を受領しているにもかかわらず、同診療を保険診療したかのように装い、診療報酬を不正に請求していた。 3. 処分等 令和2年9月16日 保険医療機関の指定取消、保険医の登録取消	

(用 語 解 説)

I 全般的事項

1 保険医療機関等

保険医療機関及び保険薬局の総称。医療機関又は薬局からの申請に基づき、地方厚生(支)局長が指定する。医療機関又は薬局は、保険医療機関等として指定を受けることにより、いわゆる保険診療(保険調剤を含む。以下同じ。)を提供できることとなる。

2 保険医等

保険医及び保険薬剤師の総称。医師、歯科医師又は薬剤師からの申請に基づき、地方厚生(支)局長が登録する。医師、歯科医師又は薬剤師は、保険医等として登録を受けることにより、いわゆる保険診療に従事できることとなる。

3 不正請求

診療報酬(調剤報酬を含む。以下同じ。)の請求のうち、詐欺や不法行為に当たるもの。架空請求、付増請求、振替請求、二重請求、その他の請求に区分される。

① 架空請求

実際に診療(調剤を含む。以下同じ。)を行っていない者につき診療をしたごとく請求すること。診療が継続している者であっても当該診療月に診療行為がないにもかかわらず請求を行った場合、当該診療月分については架空請求となる。

② 付増請求

診療行為の回数(日数)、数量、内容等を実際に行ったものより多く請求すること。

③ 振替請求

実際に行った診療内容を保険点数の高い他の診療内容に振り替えて請求すること。

④ 二重請求

自費診療を行って患者から費用を受領しているにもかかわらず、保険でも診療報酬を請求すること。

⑤ その他の請求

a 医師数、看護師数等が医療法の標準数を満たしていないにもかかわらず、入院基本料を減額せずに請求した場合

b 入院患者数の平均が基準以上であるにもかかわらず、入院基本料を減額せずに請求した場合

c 施設基準の要件を満たしていないにもかかわらず、虚偽の届出を行った場合

d 保険診療と認められないものを請求した場合(患者の依頼のない往診、健康診断、無診察投薬、自己診療等) 等。

4 不当請求

診療報酬の請求のうち、算定要件を満たしていない等、その妥当性を欠くもの。

例:「指導の要点」を診療録(カルテ)に記載することを条件に算定が認められている診療報酬について、カルテに指導の要点を記載していない。

5 返還金額

個別指導、新規個別指導、適時調査又は監査の結果、不正又は不当な請求が確認された場合に、同様の請求の有無について保険医療機関等において全患者等を自主点検のうえ、返還金関係書類として地方厚生(支)局に提出した金額。

本資料における返還金額は、指導に関するものであれば、令和2年度及び令和元年度以前に個別指導又は新規個別指導を行ったもののうち、保険医療機関等が実施した自主点検結果について、令和2年度中に地方厚生(支)局において返還金関係書類を保険者に通知したもの。

Ⅱ 指導関係

1 指導

保険医療機関等、保険医等に対して、保険診療・保険調剤の質的向上及び適正化を図ることを目的として、療養担当規則等に定められている診療方針、診療報酬・調剤報酬の請求方法、保険医療の事務取扱等について周知徹底する。（健康保険法第73条等）

実施対象や方法等により集団指導、集団的個別指導、個別指導に分類される。

2 個別指導

指導の一類型であり、地方厚生(支)局及び都道府県が共同で指導対象となる保険医療機関等を一定の場所に集めて又は当該保険医療機関等において個別に面接懇談方式により行う。なお、個別指導にはこのほか、厚生労働省が主体となって実施する（特定）共同指導がある。

なお、指導完了後、その内容に応じ、必要な措置（概ね妥当・経過観察・再指導・要監査）が採られる。

3 新規個別指導

個別指導のうち、新たに指定された保険医療機関等を対象として行われるもの。

4 集団的個別指導

指導の一類型であり、地方厚生(支)局及び都道府県が共同で指導対象となる保険医療機関等を一定の場所に集めて個別に簡便な面接懇談方式により行う。

Ⅲ 適時調査関係

1 施設基準

一定の人員要件や設備要件を充足している場合に、地方厚生(支)局長へ所定の届出を行うことにより、診療報酬の算定において通常よりも高い点数が算定可能となるもの。具体的には、看護師の配置を手厚くすることにより算定が認められる入院基本料等、約500種類の施設基準がある。

2 適時調査

施設基準を届け出ている保険医療機関等について、地方厚生(支)局が当該保険医療機関等に直接赴いて、届け出られている施設基準の充足状況を確認するために行う調査。

Ⅳ 監査関係

1 監査

保険医療機関等の診療内容又は診療報酬の請求について、不正又は著しい不当が疑われる場合等において、的確に事実関係を把握するために行う（健康保険法第78条等）

なお、監査完了後、確認された事実に応じ、必要な措置（取消処分・戒告・注意）が採られる。

本資料における監査件数（人数）は、令和2年度中に1回以上、監査を実施した保険医療機関等（保険医等）の件数（人数）を計上している。

2 取消

監査後に採られる行政上の措置の一つ。保険医療機関等の指定取消処分及び保険医等の登録取消処分のことであり、次のいずれかに該当する場合に取消処分の対象となる。

- ① 故意に不正又は不当な診療を行った場合
- ② 故意に不正又は不当な診療報酬の請求を行った場合
- ③ 重大な過失により、不正又は不当な診療をしばしば行った場合
- ④ 重大な過失により、不正又は不当な診療報酬の請求をしばしば行った場合

取消処分を受けると、その旨が公表されるほか、原則として5年間、保険医療機関等の再指定及び保険医等の再登録を受けることができないこととなる。

3 取消相当

本来、取消処分（保険医療機関等の指定取消、保険医等の登録取消）を行うべき事案について、保険医療機関等が既に廃止され、又は保険医等が既にその登録を抹消している等のため、これら行政処分を行えない場合に行われる取扱いであり、取消処分の場合と同様、取消相当である旨が公表されるほか、原則として5年間、再指定(再登録)を受けることができないこととなる。

（参考）厚生労働省ホームページ：保険診療における指導・監査

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryouhoken/shidou_kansa.html