

中央社会保険医療協議会 総会（第 527 回） 議事次第

令和4年8月10日(水) 9:00～
於 オンライン開催

議 題

- 医薬品の新規薬価収載について
- 費用対効果評価の結果を踏まえた薬価の見直しについて
- DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について
- 在宅自己注射について
- 公知申請とされた適応外薬の保険適用について
- 先進医療会議からの報告について
- 歯科用貴金属価格の随時改定について
- 個別改定項目について

【追加】

- 答申附帯意見案について
- 答申について

新医薬品一覧表(令和4年8月18日収載予定)

中 医 協 総 - 1
4 . 8 . 1 0

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	エバデールEMカプセル2g	2g1包	持田製薬株式会社	イコサペント酸エチル	新剤形医薬品	113.00円	規格間調整	—	内218	高脂血症用剤(高脂血症)	2
2	イゲザレルト錠2.5mg	2.5mg1錠	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン	新効能医薬品、新 用量医薬品、剤形 追加に係る医薬品 (再審査期間中でな いもの)	117.80円	規格間調整	—	内333	血液凝固阻止剤(下肢血行再建術施 行後の末梢動脈疾患患者における血 栓・塞栓形成の抑制)	4
3	ジェセリ錠40mg	40mg1錠	大鵬薬品工業株式会社	ピミテスピブ	新有効成分含有医 薬品	6,265.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬(がん化学療法後に 増悪した消化管間質腫瘍)	6
4	ラゲブリオカプセル200mg	200mg1カプセル	MSD株式会社	モルヌピラビル	新有効成分含有医 薬品	2,357.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=10% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	内625	抗ウイルス剤(SARS-CoV-2による感 染症)	8
5	ボックスゾゴ皮下注用0.4mg ボックスゾゴ皮下注用0.56mg ボックスゾゴ皮下注用1.2mg	0.4mg1瓶(溶解液付) 0.56mg1瓶(溶解液付) 1.2mg1瓶(溶解液付)	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	ボソリチド(遺伝子組換え)	新有効成分含有医 薬品	121,034円 124,241円 124,994円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算 加算係数 0	注399	他に分類されない代謝性医薬品(骨端 線閉鎖を伴わない軟骨無形成症)	10
6	ダルピラス点滴静注用135mg	135mg1瓶	ソレイジア・ファーマ株式 会社	ダリナバルシン	新有効成分含有医 薬品	31,692円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注429	その他の腫瘍用薬(再発又は難治性 の末梢性T細胞リンパ腫)	12
7	エジャイモ点滴静注1.1g	1.1g22mL1瓶	サノフィ株式会社	スチムリマブ(遺伝子組換 え)	新有効成分含有医 薬品	244,074円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算 加算係数 0	注639	その他の生物学的製剤(寒冷凝集素 症)	14

	品目数	成分数
内用薬	4	4
注射薬	5	3
外用薬	0	0
計	9	7

新医薬品の薬価算定について

整理番号	22-8-内-1		
薬効分類	218 高脂血症用剤 (内用薬)		
成分名	イコサペント酸エチル		
新薬収載希望者	持田製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	エパデールEMカプセル2g (2g1包)		
効能・効果	高脂血症		
主な用法・用量	イコサペント酸エチルとして、通常、成人には1回2gを1日1回、食直後に経口投与する。ただし、トリグリセリド高値の程度により、1回4g、1日1回まで増量できる。		
算 定	算定方式	規格間調整	
	比 較 薬	成分名：イコサペント酸エチル 会社名：持田製薬 (株)	
		販売名 (規格単位) エパデールS900 (900mg1包)	薬価 (1日薬価) 62.70円 (125.40円)
	規格間比	エパデールS900とエパデールS600の規格間比：0.7372	
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	2g1包 113.00円 (1日薬価：113.00円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国：日本		予測年度 (ピーク時) 6年度	予測本剤投与患者数 9.6万人
		予測販売金額 40億円	
製造販売承認日	令和4年6月20日	薬価基準収載予定日	令和4年8月18日

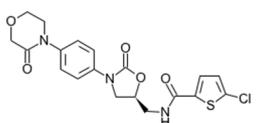
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	規格間調整	第一回算定組織	令和4年7月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	イコサペント酸エチル	左に同じ
	イ. 効能・効果	高脂血症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	コレステロール低下作用／トリグリセリド低下作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 1日2回
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆加算 (10~20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない		
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点	<p>以下の観点から、規格間調整のみによる新薬の薬価算定における算定の特例（第3部3イ（イ））の「類似薬に比して、投与回数の減少等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」に該当し、5%の加算が妥当。</p> <ul style="list-style-type: none"> 「動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版」（日本動脈硬化学会）でイコサペント酸エチル（EPA）製剤の有用性が述べられている。 本剤は1日1回の投与であり、既存品（エパデールS、1日2～3回投与）よりもアドヒアランスが向上し、また、既存品に比べ食事の影響も受けにくい。 		
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和4年7月26日	
	<p>審査報告書では、「既存品と同等の有効性及び安全性が期待できる薬剤であると判断でき、トリグリセリドが高値を示す脂質異常症患者における本薬投与の選択肢を増やす薬剤として本剤を臨床現場に提供する意義はある」と評価されていることから、本剤は既存品と同等であり、EPA製剤の選択肢の一つにすぎないと考えられ、類似薬に比して高い医療上の有用性を有するとまでは認められない。 ⇒当初算定案どおりとする</p>		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	22-8-内-2		
薬効分類	333 血液凝固・血小板凝集阻止剤（内用薬）		
成分名	リバーロキサバン		
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）		
販売名 （規格単位）	イグザレルト錠2.5mg（2.5mg1錠）		
効能・効果	下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制		
主な用法・用量	通常、成人にはリバーロキサバンとして2.5mgを1日2回経口投与する。		
算定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：リバーロキサバン 会社名：バイエル薬品（株）	
		販売名（規格単位） イグザレルト錠15mg （15mg1錠）	薬価（1日薬価） 504.00円 （504.00円）
	規格間比	イグザレルト錠15mg及び同錠10mgの規格間比：0.8114	
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	2.5mg錠1錠 117.80円（1日薬価：235.60円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
2.5mg錠1錠 米国(NADAC) 8.28ドル 943.90円※ 英国 0.90ポンド 138.60円 独国 1.78ユーロ 233.40円 外国平均価格 186.00円 （注1）為替レートは令和3年7月～令和4年6月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の2.5倍を上回るため対象から除いた）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 6年度 11万人 62億円	
最初に承認された国：米国			
製造販売承認日	令和4年6月20日	薬価基準収載予定日	令和4年8月18日

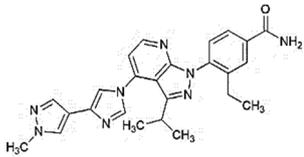
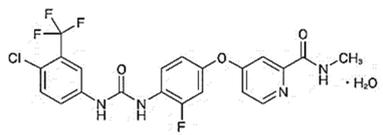
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織	令和4年7月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	リバーロキサバン		左に同じ	
	イ. 効能・効果	下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制		成人 ○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 ○静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制 小児 ○静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制	
	ロ. 薬理作用	血液凝固阻止作用／第X a 因子阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回		左に同じ 左に同じ 1日1回又は2回	
補正加算	画期性加算(70~120%)	該当しない			
	有用性加算(I)(35~60%)	該当しない			
	有用性加算(II)(5~30%)	該当しない			
	市場性加算(I)(10~20%)	該当しない			
	市場性加算(II)(5%)	該当しない			
	特定用途加算(5~20%)	該当しない			
	小児加算(5~20%)	該当しない			
	先駆加算(10~20%)	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない				
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない				
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織		令和 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	22-8-内-3										
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）										
成分名	ピミテスピブ										
新薬収載希望者	大鵬薬品工業（株）										
販売名 （規格単位）	ジェセリ錠40mg（40mg1錠）										
効能・効果	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍										
主な用法・用量	通常、成人にはピミテスピブとして1日1回160mgを空腹時に投与する。5日間連続経口投与したのち2日間休薬し、これを繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。										
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）									
	比 較 薬	成分名：レゴラフェニブ水和物 会社名：バイエル薬品（株）									
		販売名（規格単位） スチパーガ錠40mg ^{注）} （40mg1錠）	薬価（1日薬価） 5,682.60円 （17,047.80円）								
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目										
補 正 加 算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%） <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;">（加算前）</td> <td style="width: 40%;"></td> <td style="text-align: center;">（加算後）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">40mg1錠</td> <td style="text-align: center;">5,966.70円</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td style="text-align: center;">6,265.00円</td> </tr> </table>				（加算前）		（加算後）	40mg1錠	5,966.70円	→	6,265.00円
	（加算前）		（加算後）								
40mg1錠	5,966.70円	→	6,265.00円								
外 国 平 均 価 格 調 整	なし										
算定薬価	40mg1錠 6,265.00円（1日薬価：17,900.00円）										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測									
なし 最初に承認された国：日本		予測年度 （ピーク時） 8年度	予測本剤投与患者数 82人 予測販売金額 1.0億円								
製造販売承認日	令和4年6月20日	薬価基準収載予定日	令和4年8月18日								

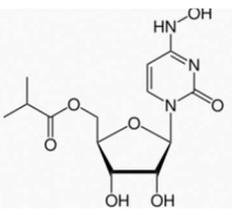
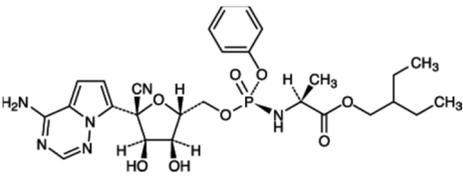
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和4年7月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
		成分名	ピミテスピブ		レゴラフェニブ水和物
		イ. 効能・効果	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍		左に同じ
		ロ. 薬理作用	HSP90阻害		チロシンキナーゼ阻害
		ハ. 組成及び化学構造			
		ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内用</u> <u>錠剤</u> <u>1日1回</u>		<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u>
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=5%) [イ. 新規作用機序 (異なる標的分子) : ①-b=1p] <hr/> 本剤はHSP90を標的とする新規作用機序医薬品であり、主要評価項目であるPFSを有意に延長した等の臨床上的有用性が一定程度評価されていると考えられることから、有用性加算 (II) (A=5%) を適用することが適当と判断した。			
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない			
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
	先駆加算 (10~20%)	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (加算適用)				
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない				
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対 する 見 解	第二回算定組織	令和 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	22-8-内-4		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	モルヌピラビル		
新薬収載希望者	MSD (株)		
販売名 (規格単位)	ラゲブリオカプセル200mg (200mg 1カプセル)		
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症		
主な用法・用量	通常、18歳以上の患者には、モルヌピラビルとして1回800mgを1日2回、5日間経口投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名：レムデシビル 会社名：ギリアド・サイエンシズ (株)	
		販売名 (規格単位) ベクルリー点滴静注用100mg ^{注)} (100mg 1瓶)	薬価 (1日薬価) 63,342円 (63,342円)
	注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ※本剤の使用対象に相当する集団における比較薬の平均1クール薬価と、本剤の1クール薬価 合わせにより算定。		
	剤形間比	ノクサフィル錠100mgとノクサフィル点滴静注300mgの剤形間比 : 0.32271	
	補正加算	有用性加算 (II) (A=10%) (加算前) (加算後) 200mg 1カプセル 2,143.40円 → 2,357.80円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	200mg 1カプセル 2,357.80円 (1日薬価: 18,862.40円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国 (年月) : 英国 (2021年11月) (注) 最初に承認された国 (年月) は、英国で Conditional Marketing Authorization が発出された日を記載。		予測年度	予測本剤投与患者数
		(ピーク時) 初年度	15万人
		予測販売金額	138億円
製造販売承認日	令和3年12月24日	薬価基準収載予定日	令和4年8月18日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和4年7月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	モルヌピラビル	レムデシビル	
	イ. 効能・効果	SARS-CoV-2による感染症	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	核酸(RNA)合成阻害作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1回4カプセルを1日2回、5日間	注射 注射剤 1日1回3日間、重症度に応じ最長10日まで	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない		
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=10%) ハ. 治療方法の改善 (標準的治療法/利便性) : ③-b/c=2p] ----- 本剤は「新型コロナウイルス感染症診療の手引き」で有効性の確立した承認薬として紹介されており標準的治療法になると考えられること、注射剤である比較薬に対し経口剤の本剤は利便性が向上していることから、有用性加算 (II) (A=10%) を適用することが適当と判断した。		
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない		
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない		
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
	先駆加算 (10~20%)	該当しない		
	新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 加算適用)		
費用対効果評価への 該当性	該当する (H1)			
当初算定案に対する新薬収載 希望者の不服意見の要点				
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	22-8-注-1															
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）															
成分名	ボソリチド（遺伝子組換え）															
新薬収載希望者	BioMarin Pharmaceutical Japan（株）															
販売名 （規格単位）	ボックスゾゴ皮下注用0.4mg（0.4mg1瓶（溶解液付）） ボックスゾゴ皮下注用0.56mg（0.56mg1瓶（溶解液付）） ボックスゾゴ皮下注用1.2mg（1.2mg1瓶（溶解液付））															
効能・効果	骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症															
主な用法・用量	通常、ボソリチド（遺伝子組換え）として、2歳以上の患者には15μg/kgを、2歳未満の患者には30μg/kgを1日1回、皮下注射する。ただし、1回投与量は1mgを超えないこと。															
算 定	算定方式	原価計算方式														
	原 価 計 算	規格	0.4mg1瓶（溶解液付）	0.56mg1瓶（溶解液付）	1.2mg1瓶（溶解液付）											
		製品総原価	85,577円	87,844円	88,377円											
		営業利益	16,422円 <small>（流通経費を除く価格の16.1%）</small>	16,857円 <small>（流通経費を除く価格の16.1%）</small>	16,959円 <small>（流通経費を除く価格の16.1%）</small>											
		流通経費	8,032円 <small>（消費税を除く価格の7.3%）</small>	8,245円 <small>（消費税を除く価格の7.3%）</small>	8,295円 <small>（消費税を除く価格の7.3%）</small>											
		消費税	11,003円	11,295円	11,363円											
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、市場性加算（Ⅰ）（A=10%） 加算係数 0 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> （加算前） （加算後） </div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40%;">0.4mg1瓶（溶解液付）</td> <td style="width: 20%;">121,034円</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">→</td> <td style="width: 30%;">121,034円</td> </tr> <tr> <td>0.56mg1瓶（溶解液付）</td> <td>124,241円</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td>124,241円</td> </tr> <tr> <td>1.2mg1瓶（溶解液付）</td> <td>124,994円</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td>124,994円</td> </tr> </table>			0.4mg1瓶（溶解液付）	121,034円	→	121,034円	0.56mg1瓶（溶解液付）	124,241円	→	124,241円	1.2mg1瓶（溶解液付）	124,994円	→	124,994円
	0.4mg1瓶（溶解液付）	121,034円	→	121,034円												
	0.56mg1瓶（溶解液付）	124,241円	→	124,241円												
	1.2mg1瓶（溶解液付）	124,994円	→	124,994円												
外国平均 価格調整	なし															
算定薬価	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40%;">0.4mg1瓶（溶解液付）</td> <td style="width: 60%;">121,034円</td> </tr> <tr> <td>0.56mg1瓶（溶解液付）</td> <td>124,241円</td> </tr> <tr> <td>1.2mg1瓶（溶解液付）</td> <td>124,994円</td> </tr> </table>			0.4mg1瓶（溶解液付）	121,034円	0.56mg1瓶（溶解液付）	124,241円	1.2mg1瓶（溶解液付）	124,994円							
0.4mg1瓶（溶解液付）	121,034円															
0.56mg1瓶（溶解液付）	124,241円															
1.2mg1瓶（溶解液付）	124,994円															
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測														
0.4mg1瓶（溶解液付）、0.56mg1瓶（溶解液付）、1.2mg1瓶（溶解液付） 独国 944.56ユーロ 123,737円 外国平均価格 123,737円 （参考） 0.4mg1瓶（溶解液付）、0.56mg1瓶（溶解液付）、1.2mg1瓶（溶解液付） 米国(AWP) 1,077.80ドル 122,869円 米国(WAC) 899.90ドル 102,588円 <small>（注1）為替レートは令和3年7月～令和4年6月の平均</small> <small>（注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格</small>		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">予測年度</td> <td style="width: 30%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 50%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>5年度</td> <td>515人</td> <td>232億円</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">最初に承認された国（年月）： 欧州（2021年8月）</p>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	5年度	515人	232億円							
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額														
5年度	515人	232億円														
製造販売承認日	令和4年6月20日	薬価基準収載予定日	令和4年8月18日													

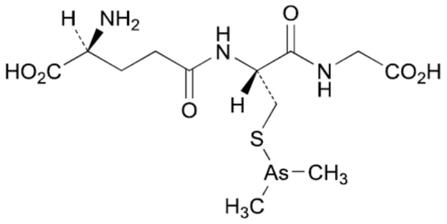
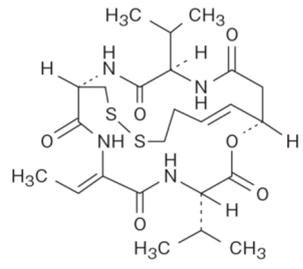
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和4年7月19日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬	類似薬がない根拠
	成分名	ボソリチド（遺伝子組換え）	本剤と同様の効能・効果を有する既収載品としてはソマトロピン（遺伝子組換え）が存在するが、構造及び薬理作用が異なることから、本剤に新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症	
	ロ. 薬理作用	C型ナトリウム利尿ペプチド類縁体作用	
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換えヒトC型ナトリウム利尿ペプチド（CNP）類縁体であり、ヒトCNP-53の17～53番目のアミノ酸残基に相当し、N末端に2個のアミノ酸残基（Pro-Gly）が付加している。39個のアミノ酸残基からなるペプチド（分子量：4102.73）	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回	
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない	
	有用性加算（I）（35～60%）	該当しない	
	有用性加算（II）（5～30%）	該当する（A=5%） [イ. 新規作用機序（異なる標的分子）：①-b=1p] ----- 本剤は、ヒトC型ナトリウム利尿ペプチド類縁体であり、ナトリウム利尿ペプチド受容体Bを活性化することで線維芽細胞増殖因子受容体シグナル伝達を抑制し、軟骨内骨化を促進する新規作用機序の薬剤であることから、有用性加算（II）（A=5%）を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算（I）（10～20%）	該当する（A=10%） ----- 本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。	
	市場性加算（II）（5%）	該当しない	
	特定用途加算（5～20%）	該当しない	
	小児加算（5～20%）	該当しない	
	先駆加算（10～20%）	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）		
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	22-8-注-2		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	ダリナパルシン		
新薬収載希望者	ソレイジア・ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ダルビアス点滴静注用135mg（135mg1瓶）		
効能・効果	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫		
主な用法・用量	通常、成人にはダリナパルシンとして1日1回300mg/m ² （体表面積）を1時間かけて5日間点滴静注した後、16日間休薬する。この21日間を1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ロミデプシン 会社名：ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）	
		販売名（規格単位） イストダックス点滴静注用10mg ^注 （10mg1瓶（溶解液付））	薬価（1日薬価） 111,785円 （25,152円）
注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目			
算定薬価	135mg1瓶 31,692円（1日薬価：25,152円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国：日本（2022年6月）		予測年度 （ピーク時） 10年度	予測本剤投与患者数 361人
		予測販売金額 11億円	
製造販売承認日	令和4年6月20日	薬価基準収載予定日	令和4年8月18日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和4年7月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	ダリナパルシン	ロミデプシン	
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ミトコンドリア機能障害、細胞内活性酸素種産生促進作用	ヒストン脱アセチル化酵素阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない		
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない		
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない		
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない		
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
	先駆加算 (10~20%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない			
費用対効果評価への 該当性	該当しない			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点				
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	22-8-注-3								
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）								
成分名	スチムリマブ（遺伝子組換え）								
新薬収載希望者	サノフィ（株）								
販売名 （規格単位）	エジヤイモ点滴静注1.1g（1.1g22mL1瓶）								
効能・効果	寒冷凝集素症								
主な用法・用量	通常、成人にはスチムリマブ（遺伝子組換え）として、1回6.5g又は7.5gを点滴静注する。初回投与後は、1週後に投与し、以後2週間の間隔で投与する。								
算 定	算定方式	原価計算方式							
	原 価 計 算	製品総原価	172,572円						
		営業利益	33,116円 <small>（流通経費を除く価格の16.1%）</small>						
		流通経費	16,198円 <small>（消費税を除く価格の7.3%）</small>						
		消費税	22,189円						
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、市場性加算（Ⅰ）（A=10%）、 加算係数 0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> （加算前） （加算後） </div> 1.1g22mL1瓶 244,074円 → 244,074円							
	外国平均 価格調整	なし							
算定薬価	1.1g22mL1瓶 244,074円								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
（参考） 1.1g22mL1瓶 米国(AWP) 2,160ドル 246,240円 <small>（注1）為替レートは令和3年7月～令和4年6月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格</small>		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">予測年度</td> <td style="width: 33%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 33%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>5年度</td> <td>82人</td> <td>22億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	5年度	82人	22億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
5年度	82人	22億円							
最初に承認された国（年月）： <div style="text-align: center;">米国（2022年2月）</div>									
製造販売承認日	令和4年6月20日	薬価基準収載予定日	令和4年8月18日						

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和4年7月19日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬	類似薬がない根拠
	成分名	スチムリマブ（遺伝子組換え）	本剤と同様の効能・効果、薬理作用を有する既収載品はないこと等から新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	寒冷凝集素症	
	ロ. 薬理作用	古典的補体経路C1s阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	445個のアミノ酸残基からなるH鎖（ γ 4鎖）2本及び216個のアミノ酸残基からなるL鎖（ κ 鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約145,000）である。	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週に1回	
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない	
	有用性加算（I）（35～60%）	該当しない	
	有用性加算（II）（5～30%）	該当する（A=5%） ハ. 治療方法の改善（不十分例）：③-a=1p ----- 寒冷凝集素症に対する既存治療は支持療法のみであったところ、本剤は6カ月以内の輸血歴を有する寒冷凝集素症患者に対して有効性が示されており、有効性が期待できることから、有用性加算（II）（A=5%）を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算（I）（10～20%）	該当する（A=10%） ----- 本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。	
	市場性加算（II）（5%）	該当しない	
	特定用途加算（5～20%）	該当しない	
	小児加算（5～20%）	該当しない	
	先駆加算（10～20%）	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（希少疾病用医薬品として指定）		
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

カボメティクスの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について

カボメティクスについて、令和4年5月18日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

<費用対効果評価結果に基づく価格調整係数>

対象集団	比較対照技術	有用性加算等の価格調整係数 (β) ※ ¹	患者割合 (%)
根治切除不能又は転移性の腎細胞癌			
一次治療(化学療法歴なし、IMDC分類※ ² で中リスク及び高リスク)	スニチニブ	1.0	3.2
二次治療以降(血管新生阻害薬治療後)	エベロリムス及びアキシチニブ	1.0	64.2
がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌			
二次治療以降	レゴラフェニブ	1.0	32.5

※¹ 本品は薬価収載時に類似薬効比較方式(I)で算定され、有用性系加算が適用されていることから、以下の算式を用いて分析対象ごとの価格を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均したものを価格調整後の薬価とする。

$$\text{価格調整後の薬価} = \text{価格調整前の薬価} - \text{有用性加算部分} \times (1 - \beta)$$

※² IMDC(International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium)分類：転移性腎癌の予後予測分類

中リスク(1、2項目該当)、高リスク(3項目以上該当) 初診時から治療開始まで1年未満、Karnofsky performance status <80%、貧血、補正カルシウム値上昇、好中球数増加、血小板数増加の各項目

<価格調整後の薬価>

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	調整後薬価	薬効分類	費用対効果評価区分	適用日
1	カボメティクス錠 20mg 同 錠 60 mg	カボザンチニブリン ゴ酸塩錠	武田薬品工業(株)	20mg1錠 60mg1錠	8,007.60円 22,333.00円	変更なし※ ³	内429 その他の腫瘍 用薬	H1(市場規模が 100億円以上)	—

※³ カボメティクス錠については価格調整係数(β)が1.0のため価格調整において「変更なし」となる。

リベルサスの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について

リベルサスについて、令和4年7月20日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

<費用対効果評価結果に基づく価格調整係数>

対象集団	比較対照技術	有用性加算等の価格調整係数 (β)	患者割合 (%)
DPP-4 阻害薬を含む経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分で、他の経口血糖降下薬が投与対象となる2型糖尿病患者	DPP-4 阻害薬と SGLT 2 阻害薬のうち最も安価な組み合わせのもの	0.1	32.1
DPP-4 阻害薬を含まない経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分で、他の経口血糖降下薬が投与対象となる2型糖尿病患者	SGLT 2 阻害薬のうち最も安価なもの	0.1	27.5
経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分で GLP-1 受容体作動薬 (注射剤) が投与対象となる2型糖尿病患者	GLP-1 受容体作動薬 (注射剤) のうち最も安価なもの	1.0	40.4

※1 本品は薬価収載時に類似薬効比較方式 (I) で算定され、有用性系加算が適用されていることから、以下の算式を用いて分析対象ごとの価格を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均したものを価格調整後の薬価とする。

$$\text{価格調整後の薬価} = \text{価格調整前の薬価} - \text{有用性加算部分} \times (1 - \beta)$$

<価格調整後の薬価>

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	調整後薬価	薬効分類	費用対効果評価区分	適用日※2
1	リベルサス錠 3mg 同 錠 7mg 同 錠 14mg	セマグルチド (遺伝子組換え)	ノボ ノルディ スクファーマ (株)	3mg1 錠 7mg1 錠 14mg1 錠	143.20 円 334.20 円 501.30 円	139.60 円 325.70 円 488.50 円	内 249 その他のホル モン剤 (内用 薬)	H1 (市場規模が 100 億円以上)	令和4年11月1 日

※2 医療機関における在庫への影響等を踏まえ、価格調整後の薬価の適用には一定の猶予期間を設けることとする。

医薬品等の費用対効果評価案について

	品目名	効能・効果	収載時価格	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	頁
①	カボメティクス (武田薬品工業)	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、 がん化学療法後に増悪した切除不能な 肝細胞癌※	8,007.60 円 (20mg 錠) 22,333.00 円 (60mg 錠)	10%	127 億円	H 1 (市場規模が 100 億円以上)	2020/5/13	2

※ 企業分析の提出期限は当初令和3年2月13日であったが、がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌が令和2年11月27日に効能追加されたことに伴い提出期限の延長が認められ、令和3年8月20日に企業分析が提出された。(令和3年11月10日中央社会保険医療協議において報告済)。

医薬品等の費用対効果評価案について

対象品目名：カボメテイクス錠（カボザンチニブ）

製造販売業者名：武田薬品工業株式会社

効能又は効果：

A「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」

B「がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌」

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の 区分※1、2	患者割合 （%）*
A 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌			
（a）一次治療（化学療法歴なし、IMDC 分類※3 で中リスク及び高リスク）	スニチニブ	200 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満	3.2
（b）二次治療以降（血管新生阻害薬治療後）	エベロリムス及び アキシチニブ	200 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満	64.2
B がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌			
（c）二次治療以降	レゴラフェニブ	費用削減※4	32.5

※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いた ICER の区分を用いる。

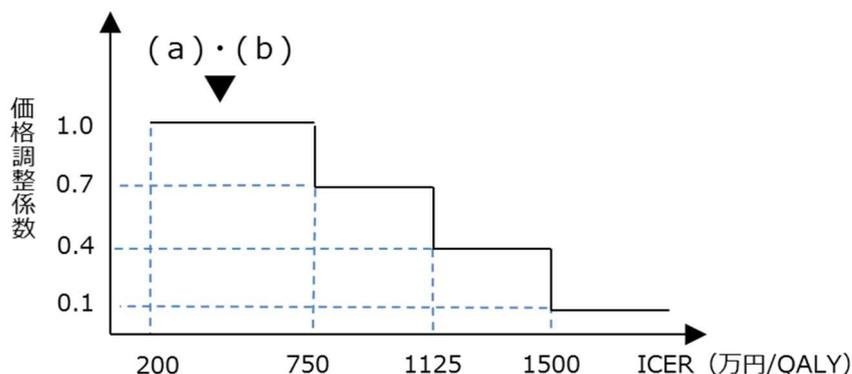
※2 決定された ICER の区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

※3 IMDC(International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium)分類：転移性腎癌の予後予測分類
中リスク（1、2項目該当）、高リスク（3項目以上該当）初診時から治療開始まで1年未満、Karnofsky performance status <80%、貧血、補正カルシウム値上昇、好中球数増加、血小板数増加の各項目

※4 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が削減

* NDBに基づく患者割合

（補足）分析対象集団の ICER の区分（有用性系加算等の価格調整係数）



(参考) カボメティクス錠の費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組みについて

A 「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」

決定された分析枠組み	対象とする疾患	(a) 一次治療(化学療法歴なし、IMDC 分類 ^{※1} で中リスク及び高リスク) (b) 二次治療以降(血管新生阻害薬治療後)
	比較対照技術	(a) スニチニブ (b) エベロリムス及びアキシチニブ
	その他	(a) イピリムマブ+ニボルマブ併用療法を比較対照技術としたシナリオ分析 (b) ニボルマブを比較対照技術としたシナリオ分析

※1 IMDC(International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium)分類：転移性腎癌の予後予測分類
中リスク（1、2項目該当）、高リスク（3項目以上該当）初診時から治療開始まで1年未満、Karnofsky performance status <80%、貧血、補正カルシウム値上昇、好中球数増加、血小板数増加の各項目

B 「がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌」

決定された分析枠組み	対象とする疾患	(c) 二次治療以降
	比較対照技術	(c) レゴラフェニブ
	その他	レゴラフェニブはソラフェニブ不耐の患者集団には使用されないが、ソラフェニブ不耐集団については構成割合として大きくないと考えられることなどから、ソラフェニブの忍容性に基づいて患者集団を区分した分析は行わない。

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

(i) がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌に係る主な論点

○ 比較対照技術について

(専門組織の見解)

- ・ レゴラフェニブはソラフェニブ不耐の患者集団には使用されないが、ソラフェニブ不耐集団については構成割合として大きくないと考えられることなどから、ソラフェニブの忍容性に基づいて患者集団を区分した分析は行わないことは妥当である。

(企業の不服意見)

- ・ なし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

(i) 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に係る主な論点

○ 対象集団 (b) におけるアキシチニブとエベロリムスの効果について

(専門組織の見解)

- ・ 製造販売業者の基本分析では、カボザンチニブとアキシチニブを直接比較した臨床試験が存在しないことから、アキシチニブの相対効果をネットワークメタアナリシスから

得たハザード比に基づいて分析している。しかし、このネットワークメタアナリシスに前治療歴やクロスオーバーに対する調整方法等が異なる TARGET 試験を含めたことは適切ではなく、アキシチニブの過小評価をもたらす懸念がある。また、TARGET 試験を介さずにアキシチニブとエベロリムスが比較された先行研究では、アキシチニブはエベロリムスより全生存期間を延長させる、又は効果同等との結果が示されており、製造販売業者の提出したネットワークメタアナリシスとは結果が一致しない。公的分析では、NICE の議論にあるようにアキシチニブの効果をエベロリムスと同等と仮定して分析を行っているが、専門組織では公的分析案がより妥当と判断した。

(企業の不服意見)

- ・ なし

(ii) がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌に係る主な論点

○ 薬価（1日薬価）の計算方法の取扱いについて

(専門組織の見解)

- ・ カボザンチニブには 60mg 錠と 20mg 錠があり、通常投与の場合は 60mg 錠が 1 錠使用され、投与量減量の場合は、20mg 錠が用いられる。60mg 錠と 20mg 錠では重量当たりの費用が異なるため、製造販売業者が用いた 60mg 錠の薬価に RDI 及び投与期間を乗じて薬剤費を推計する方法は、減量の割合が多い場合、薬剤費を過小評価する。公的分析では保守的な分析を行うこととし、20mg 錠の薬価で計算した薬価を基本分析として採用しており、公的分析案がより妥当と判断した。

(企業の不服意見)

- ・ なし

<参考：本資料に係る留意事項>

- ・ 総合的評価では、企業分析及び公的分析双方とも一定の科学的妥当性が認められている。
- ・ 「専門組織での主な検討事項」は、双方の主な見解の相違部分を抜粋したものである。
- ・ 費用対効果評価の詳細については、国立保健医療科学院から公表される報告書を参照されたい。

(以上)

医薬品等の費用対効果評価案について

	品目名	効能・効果	収載時価格	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	頁
①	リベルサス錠 (ノボ・ルティ・イスクファーマ)	2型糖尿病	143.20円(3mg1錠) 334.20円(7mg1錠) 501.30円(14mg1錠)	5%	116億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2020/11/11	2

医薬品等の費用対効果の総合的評価案について

対象品目名：リベルサス錠（セマグルチド（遺伝子組換え））

製造販売業者名：ノボノルディスクファーマ株式会社

効能・効果：「2型糖尿病」

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分 ^{※1、2}	患者割合（%） [*]
（A）DPP-4阻害薬を含む経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分で、他の経口血糖降下薬が投与対象となる2型糖尿病患者	DPP-4阻害薬＋SGLT2阻害薬	費用増加 ^{※3}	32.1
（B）DPP-4阻害薬を含まない経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分で、他の経口血糖降下薬が投与対象となる2型糖尿病患者	SGLT2阻害薬	費用増加 ^{※3}	27.5
（C）経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分でGLP-1受容体作動薬（注射剤）が投与対象となる2型糖尿病患者	GLP-1受容体作動薬（注射剤）	ドミナント ^{※4}	40.4

※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いたICERの区分を用いる。

※2 決定されたICERの区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

※3 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの

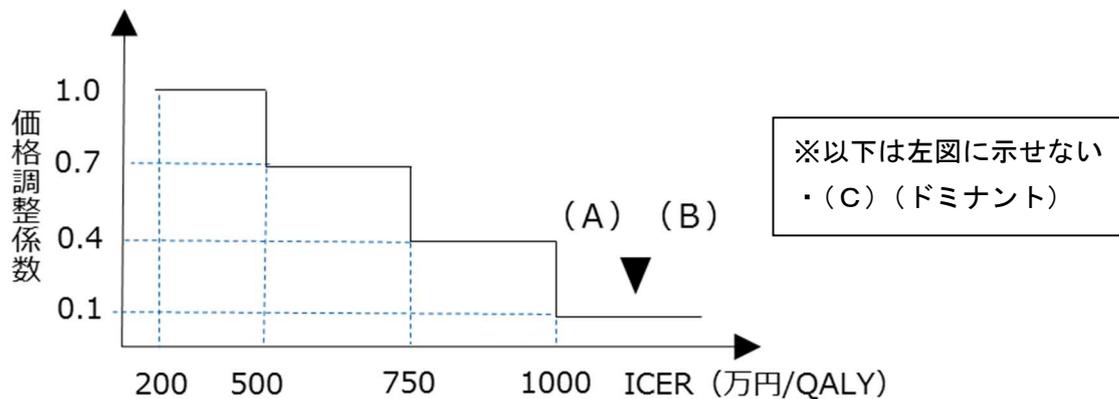
※4 比較対照技術に対し効果が増加し、かつ費用が削減されるもの。

ただし、「対象品目の薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること」には該当しない（薬価算定の基準（保発0209第1号令和4年2月9日））。

* 製造販売業者の推計結果に基づく患者割合

（補足）分析対象集団のICERの区分（有用性系加算等の価格調整係数）

有用性系加算等の価格調整係数



(参考) リベルサス錠の費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組みについて

決定された分析枠組み	対象とする疾患	(A) DPP-4 阻害薬を含む経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分で、他の経口血糖降下薬が投与対象となる 2 型糖尿病患者 (B) DPP-4 阻害薬を含まない経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分で、他の経口血糖降下薬が投与対象となる 2 型糖尿病患者 (C) 経口血糖降下薬で血糖コントロールが不十分で GLP-1 受容体作動薬（注射剤）が投与対象となる 2 型糖尿病患者
	比較対照技術	(A) DPP-4 阻害薬と SGLT 2 阻害薬のうち最も安価な組み合わせのもの（評価対象技術群: ビグアナイド薬+セマグルチド 7 mg、比較対照技術群: ビグアナイド薬+DPP-4 阻害薬+SGLT 2 阻害薬） (B) SGLT 2 阻害薬のうち最も安価なもの（評価対象技術群: ビグアナイド薬+SU 薬+セマグルチド 7 mg、比較対照技術群: ビグアナイド薬+SU 薬+SGLT 2 阻害薬） (C) GLP-1 受容体作動薬（注射剤）のうち最も安価なもの
	その他	分析対象技術はセマグルチドの通常最大用量である 7 mg とする。また、以下の集団を対象に感度分析を実施する。 ・ ビグアナイド薬及びシタグリプチン 50mg の併用療法で血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者（比較対照技術として、シタグリプチン 50mg の追加）

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

(専門組織の見解)

- ・ 対象となる疾病機序や診療実態を考慮すると、仮に生涯に渡る分析を行う場合などは、かなり複雑なモデルが必要になるため、結果の信頼性のみならず、費用対効果の示し方などについては、必要に応じて工夫や留意が必要である。
- ・ GLP-1 受容体作動薬と DPP-4 阻害薬を同時に使えないことから、DPP-4 阻害薬の有無で枠組み設定することは妥当である。また、分析対象集団 (A) 及び (B) にも SGLT 2 阻害薬が含まれており、妥当である。
- ・ 臨床現場の状況に即した分析枠組みであり、妥当である。

(企業の不服意見)

- ・ なし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

- 合意された分析枠組みに基づく分析について
- システマティックレビュー及びネットワークメタアナリシスについて

(専門組織の見解)

- ・ 製造販売業者が指摘する、ネットワークメタアナリシスで追加された研究の治療群（試験デザイン）の解釈に誤りがあるという点について修正が必要ではないか。
- ・ 製造販売業者が指摘する、一部研究論文のデータが正しく引用されていない点について

て修正が必要である。

- ・ 合意された分析枠組みに基づく分析及びネットワークメタアナリシスにおける DPP-4 阻害薬未治療例の取扱い等について追加分析を行い検討する必要があるのではないか。

上記を踏まえて、専門組織は、リベルサス錠の費用対効果評価に係る総合的評価を保留とし、合意された分析枠組みに基づく分析及びネットワークメタアナリシスにおける未治療例の取扱い等について公的分析に対して追加分析を求めることとした。

(追加分析を踏まえた専門組織の見解)

- ・ ネットワークメタアナリシスについて薬剤クラスとして多くのデータを対象とする方が安定性の面で良いと考えられ、薬剤クラスごとに分けた公的分析の分析方法が妥当である。
- ・ 分析枠組みと異なる集団データ (DPP-4 阻害薬未治療例) の採用について、公的分析のデータを採用すべきで、混在する論文から一部だけ取り出し指摘することは、妥当ではない。DPP-4 阻害薬の治療歴あるいは併用の有無によって、違いが出る可能性もあるが、十分なデータがないのであれば、治療歴にかかわらず、全体として評価することは妥当である。
- ・ 企業の指摘を踏まえた修正を追加分析で実施したが、結果への影響が小さい。
- ・ 上記を踏まえ、公的分析による再分析及び追加分析の結果をもって当該品目の評価をすることが妥当である。

(企業からの不服意見)

- ・ 分析対象集団 A 及び B についてネットワークメタアナリシスにおける薬剤クラスでまとめた科学的妥当性に疑義がある。
- ・ 分析対象集団 B について、分析枠組みに沿った分析が可能であるにもかかわらず、合意された治療歴の有無等分析枠組みに沿った分析がなされておらず、またその分析結果は臨床的なエビデンスとも矛盾することから適切ではない。

(不服意見に対する専門組織の見解)

- ・ ネットワークメタアナリシスの論点で、薬剤クラスごとか製剤ごとに解析するかという点について、合意があった薬剤クラスごとにまとめる方法で問題はない。
- ・ 海外のデータや、注射剤のセマグルチドを含めたエビデンスをもって、対象や用量も異なる状況で、本邦においてリベルサスが SGLT2 阻害薬より良いとは言えないと考えられることから、臨床的なエビデンスと矛盾しているとは言えない。
- ・ 分析可能性を考えた場合、治療歴が混在する事は致し方ないが、その取扱いについて、事前に分析枠組みの決定時において議論されていることが望ましい。今回そこまでの議論がなされていなかったことから、事後の議論にしかならない。そのような状況においては、治療歴の有無についてどちらに分類するかという判断は結果を見て恣意的に判断されるという危険性があることから、より保守的な結果を採用すべきと考える。
- ・ 上記を踏まえ、公的分析による再分析及び追加分析の結果をもって当該品目の評価を

することが妥当である。

＜参考：本資料に係る留意事項＞

- 総合的評価では、企業分析及び公的分析双方とも一定の科学的妥当性が認められている。
- 「専門組織での主な検討事項」は、双方の主な見解の相違部分を抜粋したものである。
- 費用対効果評価の詳細については、国立保健医療科学院から公表される報告書を参照されたい。

(以上)

費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和4年8月10日時点）

No.	総会 指定	品目名	効能・効果	記載時価格※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	10	ソルゲンスマ (パルティスファーマ)	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	H3 (単価が高い)	2020/5/13	分析中断
2	15	エムガルディ (日本イライソ)	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	公的分析中
3	17	ボライビー (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	公的分析中
4	18	ダラキューロ (マゼンファーマ)	多発性骨髄腫、全身性ALアミ ロイドーシス※2	432,209円	5%	370億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	公的分析中※2
5	19	アリケイス (イヌメッド)	肺非結核性抗酸菌症	42,408.40円	10%×0.2※3 (2%)	177億円	H1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	公的分析中
6	22	アジヨビ (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)
7	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)
8	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※3 (1%)	60億円	H2 (市場規模が 50億円以上)	2021/8/4	企業分析中
9	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
10	26	Micra 経カテーテルペース キングシステム (日本トコロカ)	※4	1,170,000円	10%	77億円	H2 (市場規模が 50億円以上)	2021/10/13	企業分析中
11	27	レットヴィモ (日本イライソ)	非小細胞肺癌、甲状腺癌※5、 甲状腺髄様癌※5	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	企業分析中※5
12	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	企業分析中
13	29	Expedium Verse Fenestrated Screw システム (ジョンソン・エンド・ジョンソン)	※6	101,000円	5%	76億円	H2 (市場規模が 50億円以上)	2021/12/8	企業分析中

※1 記載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

※2 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、公的分析中。

※3 加算係数（製品総原価の開示度に応じた加算率）・・・開示率80%以上：1.0、50～80%：0.6、50%未満：0.2又は0（令和4年4月1日以降に保険記載された医薬品については、開示率が50%未満の場合の加算係数は0）

※4 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。

※5 甲状腺癌及び甲状腺髄様癌については令和4年2月25日に効能追加され、企業分析中。

※6 主な使用目的：本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、脊柱管狭窄症等）、外傷、腫瘍による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊柱側弯症等）を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクルーの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和4年8月10日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	取載時価格※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
14	30	リフヌア（MSD）	難治性の慢性咳嗽	203.20円（45mg錠）	なし	160億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	企業分析中
15	31	ビヴラツツ（イボルシニアアアアアアアアアアア）	※2	80,596円（150mg6mL1瓶）	5%×0※3（0%）	138億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	企業分析中
16	32	ビンゼレックス（イシヒシシシシ）	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	156,408円（160mg1mL1キット） 156,408円（160mg1mL1筒）	5%	120億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	企業分析中
17	33	ウィフガート（アルシシシシ）	全身型重症筋無力症	421,455円（400mg20mL1瓶）	5%×0※3（0%）	377億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	企業分析中
18	34	ジスバル（田辺三菱）	遅発性ジスキネジア	2,331.20円（40mgカプセル）	5%	62億円	H2（市場規模が50億円以上）	2022/5/18	分析前協議中
19	35	オンデキサ（アレオオオオ）	※4	338,671円（200mg1瓶）	5%×0※3（0%）	66億円	H2（市場規模が50億円以上）	2022/5/18	分析前協議中
20	36	ケレンディア（バイル）	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病	149.10円（10mg錠） 213.10円（20mg錠）	なし	264億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/5/18	分析前協議中
21	37	ラゲブリオ（MSD）	SARS-CoV-2による感染症	2,357.80円（200mgカプセル）	10%	138億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/8/10	-

※1 取載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

※2 効能効果：脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制

※3 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又は0（令和4年4月1日以降に保険取載された医薬品については、開示率が50%未満の場合の加算係数は0）

※4 効能効果：直接作用型第Xa因子阻害剤（アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和

費用対効果評価終了品目（令和4年8月10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	テルリジー100エリプタ (ゲラケリ・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 (バルテイスファーム)	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 (アルケオファーム)	発作性夜間ヘモグロ 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 (アストレバ社)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	189億円	H5（テルリジーの類 似品目）	2019/8/28	4,150.30円	4,127.60円	2021/7/1
5	12	エナジア (バルテイスファーム)	気管支喘息	251億円	H5（テルリジーの類 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	テルリジー200エリプ (ゲラケリ・スミスクライン)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	130億円	H5（テルリジーの類 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	イェスカルタ (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 (バルテイスファーム)	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 (バルテイスファーム)	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
14	9	エンハーツ (第一三共)	乳癌、胃癌 ^{※3}	129億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2020/5/13	168,434円	164,811円	2022/7/1
15	8	カボメティクス (武田薬品工業)	腎細胞癌、 肝細胞癌 ^{※4}	127億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2020/5/13	8,007.60円（20mg錠） 22,333.00円（60mg錠）	変更なし	-
16	13	リベルサス (ノボ・ルティイカファーム)	2型糖尿病	116億円	H1（市場規模が 100億円以上）	2020/11/11	143.20円（3mg錠） 334.20円（7mg錠） 501.30円（14mg錠）	139.60円（3mg錠） 325.70円（7mg錠） 488.50円（14mg錠）	2022/11/1 (8/10審議予定)

※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、フサリウム症、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）」

※3 胃癌については令和2年9月25日に効能追加。

※4 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加。

費用対効果評価制度の概要

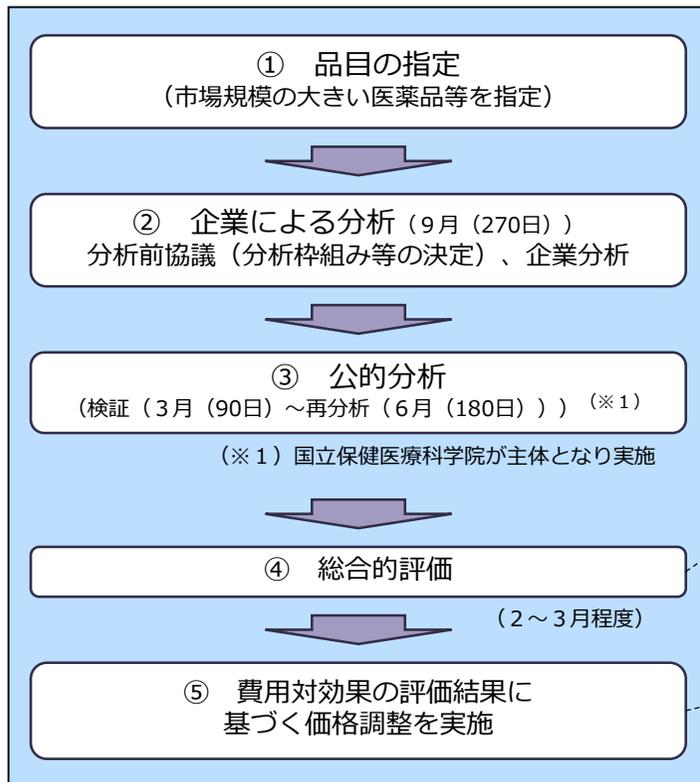
厚生労働省 保険局医療課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

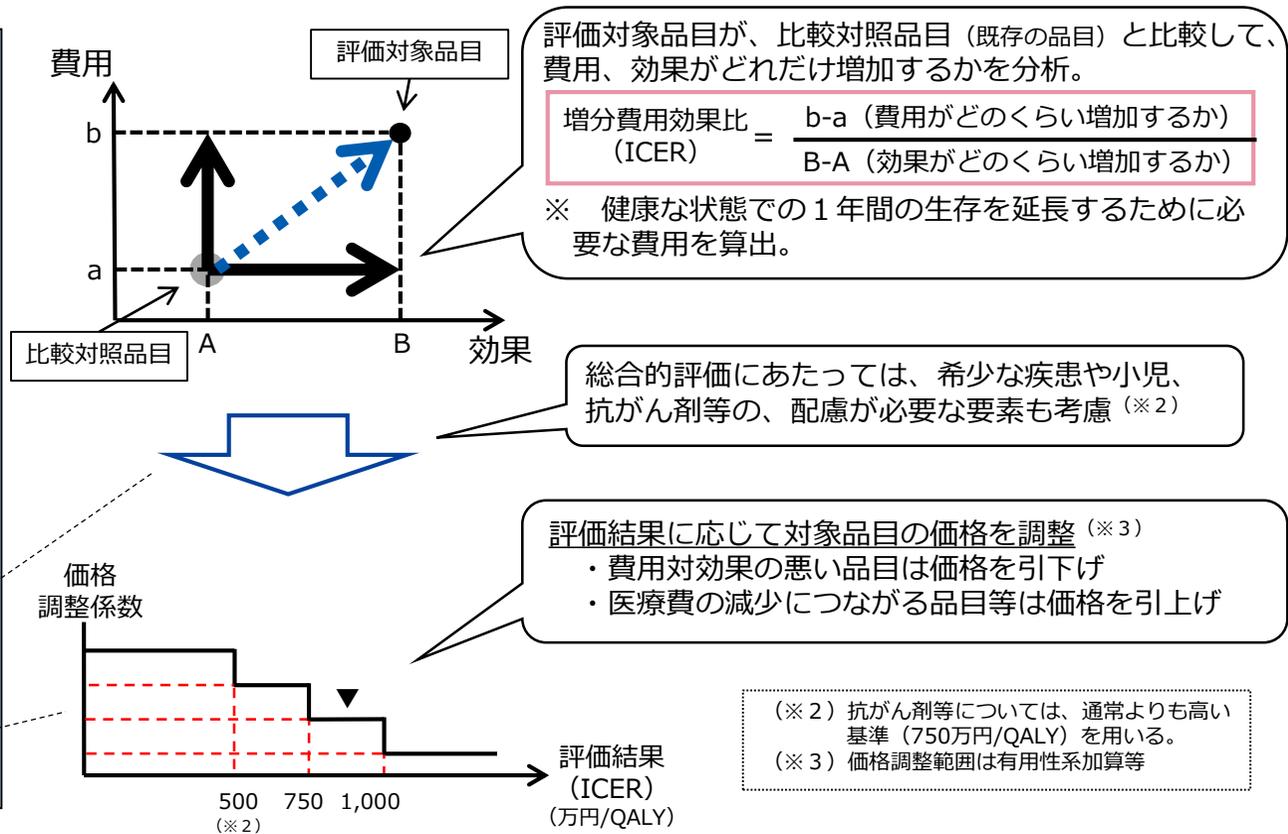
費用対効果評価制度について（概要）

- 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】



(注) カッコ内の期間は、標準的な期間



- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- 企業分析及び検証の確認
- 総合的評価
- 価格調整
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について

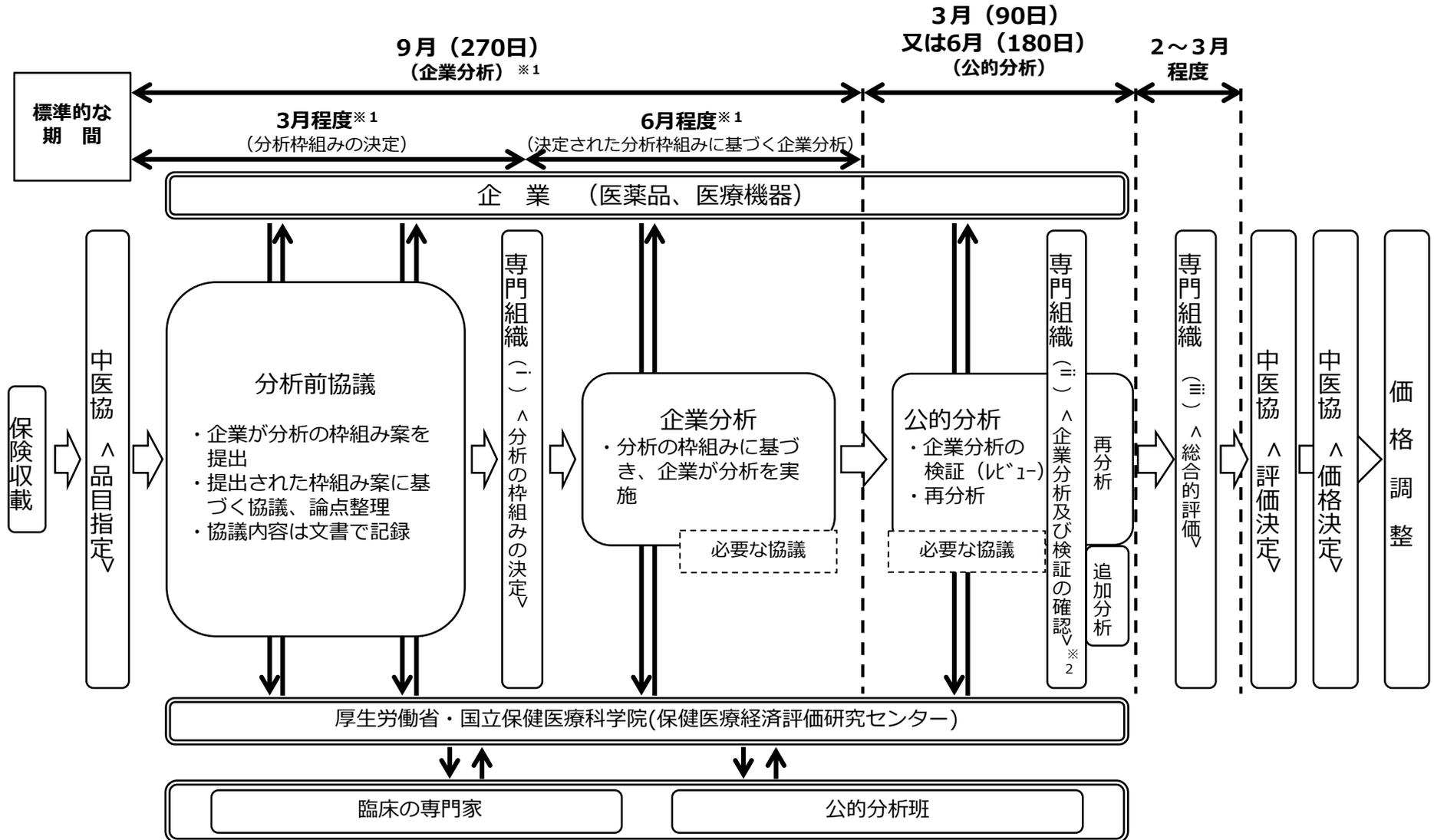
ひと、くらし、みらいのために



- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- 企業分析及び検証の確認
- 総合的評価
- 価格調整
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について

ひと、くらし、みらいのために

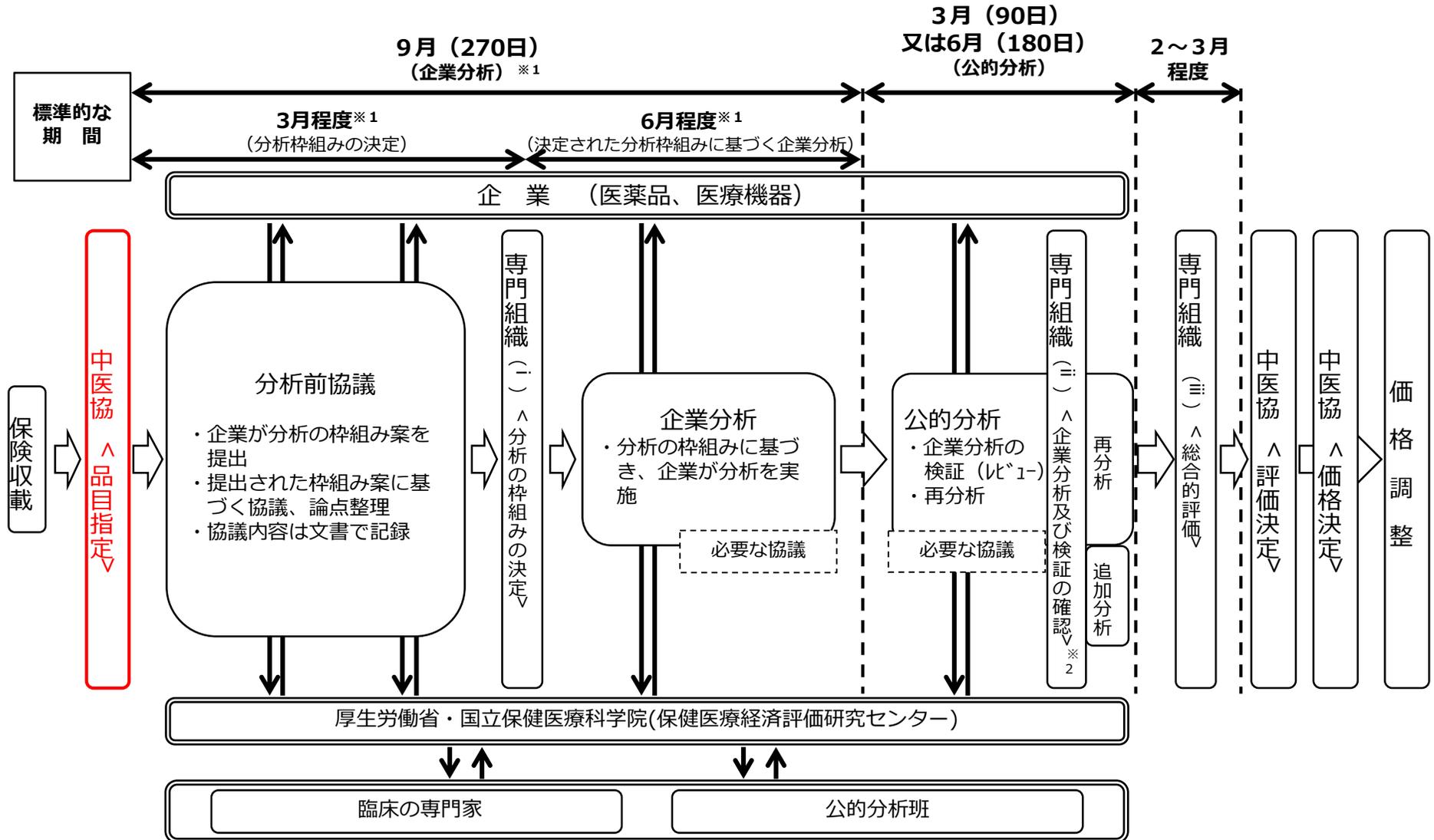
費用対効果評価の分析・評価の流れ



※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。

費用対効果評価の分析・評価の流れ



※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。

費用対効果評価の対象品目の指定基準

- 医療保険財政への影響度を重視する観点及び薬価・材料価格制度を補完する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を費用対効果評価の主な対象とする。
- 基準については、対象となる品目数や現在の費用対効果評価に係る体制等を踏まえ、以下の通りとする。

	区分	類似薬効方式 (類似機能区分)	原価計算方式	選定基準
(i) 新規収載品 : 制度化以後に収載される品目 (※1)	H 1	有用性系加算 (※2) が算定	有用性系加算 (※2) が算定、または開示度50%未満	・ピーク時市場規模 (予測) : 100億円以上
	H 2			・ピーク時市場規模 (予測) : 50億円以上100億円未満
	H 3			・分析枠組み決定後に効能追加されたもの又は著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目 (※3)
(ii) 既収載品: 制度化以前に収載された品目	H 4	算定方式によらず、有用性系加算 (※2) が算定された品目		・市場規模が1,000億円以上の品目 ・その他、著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目 (※3)
類似品目	H 5	H 1 ~ H 4 区分の類似品目		・代表品目 (※4) を比較対照として算定された医薬品 ・代表品目 (※4) を比較対照として算定され、同一機能区分に分類される医療機器

(※1) 保険収載時にピーク時市場規模 (予測) が選定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、年間の市場規模が50億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模に応じてH 1 又はH 2 区分として位置付ける

(※2) 画期性加算、有用性加算、改良加算 (ハ) (医療機器) のいずれかが算定された品目を対象とする

(※3) 分析枠組み決定後に効能追加されたもの又は著しく単価が高い品目、すでに費用対効果評価を行った品目のうち、評価終了後に評価に大きな影響を与える知見が得られ、再評価が必要であると認められた品目など、優先的に検証することが必要と中医協総会が判断した品目

(※4) H 1 ~ H 4 区分における費用対効果評価の対象品目

品目指定のタイミング、公表の手続き

- 新規収載品（H 1～H 3区分）及び類似品目（H 5区分）については、薬価算定組織及び保険医療材料専門組織において対象品目案及び評価候補品目案を決定、中医協総会に報告し、中医協総会において指定する。
- 分析枠組み決定以降に効能が追加されたもの又は費用対効果評価終了後に国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える治験が得られたと判断されたもの（H 3区分）として中医協総会において指定する。
- 既収載品（H 4区分）については、薬価算定組織等の意見を聞いたうえで、厚労省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指定する。

（表）品目指定のタイミング、公表の手続き

区分	品目指定のタイミング	公表	指定後の対応
H 1	保険収載を機に指定	指定時に中医協総会において公表する。	指定後、速やかに費用対効果評価の分析を開始。
H 2	保険収載を機に「評価候補品目」として指定		「評価候補品目」として位置づける。 中医協総会において、年間の評価可能品目数等を踏まえて費用対効果評価の対象とすることが適当と認めるものを指定し、分析を開始。
H 3	保険収載を機に指定		指定後、速やかに費用対効果評価の分析を開始。
H 4	新規収載の機会を活用し指定		指定後、速やかに費用対効果評価の分析を開始。
H 5	保険収載を機に指定		費用対効果評価の分析は行わず、代表品目に準じた価格調整を行う。

※ 保険適用時に指定基準を満たさない品目のうち、保険適用後に使用方法、適用疾病等の変化により市場拡大したこと、費用対効果 評価終了後に、海外評価機関での評価結果等を踏まえた国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見が得られたこと等の理由によりH 1区分、H 3区分、H 4区分若しくはH 5区分又は評価候補品目の指定基準を満たす可能性のある品目については、費用対効果評価専門組織において対象品目案及び評価候補品目案を決定し、中医協総会に報告する。 中医協総会において当該報告内容を審議し、費用対効果評価の対象品目及び評価候補品目を指定する。

除外基準及び配慮が必要な品目について

- 治療方法が十分に存在しない疾病のみ等に用いられる品目及び小児のみに用いられる品目については、費用対効果評価の対象から除外することとされている。
- 適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない疾病等や小児疾患が含まれ、分析対象集団として分析を行った場合及び抗がん剤等については、価格調整における配慮の要否について、総合的な評価を行うこととされている。

対象品目	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治療方法が十分に存在しない疾病のみ等^(※1)に用いられる品目 ・ 小児のみに用いられる品目^(※2) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 適応症の一部に、治療方法が十分に存在しない疾病等^(※1)や小児疾患^(※2)が含まれ、分析対象集団として分析を行った場合 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 抗がん剤^(※3)
対応	当該品目を費用対効果評価の対象から除外する ^(※4)	価格調整における配慮の要否について総合的な評価を行う ^(※5)	

(※1) 指定難病に対する治療のみに用いるもの、血友病又はHIV感染症を対象とする品目。

(※2) 日本における小児用法・用量承認が取得されている品目。

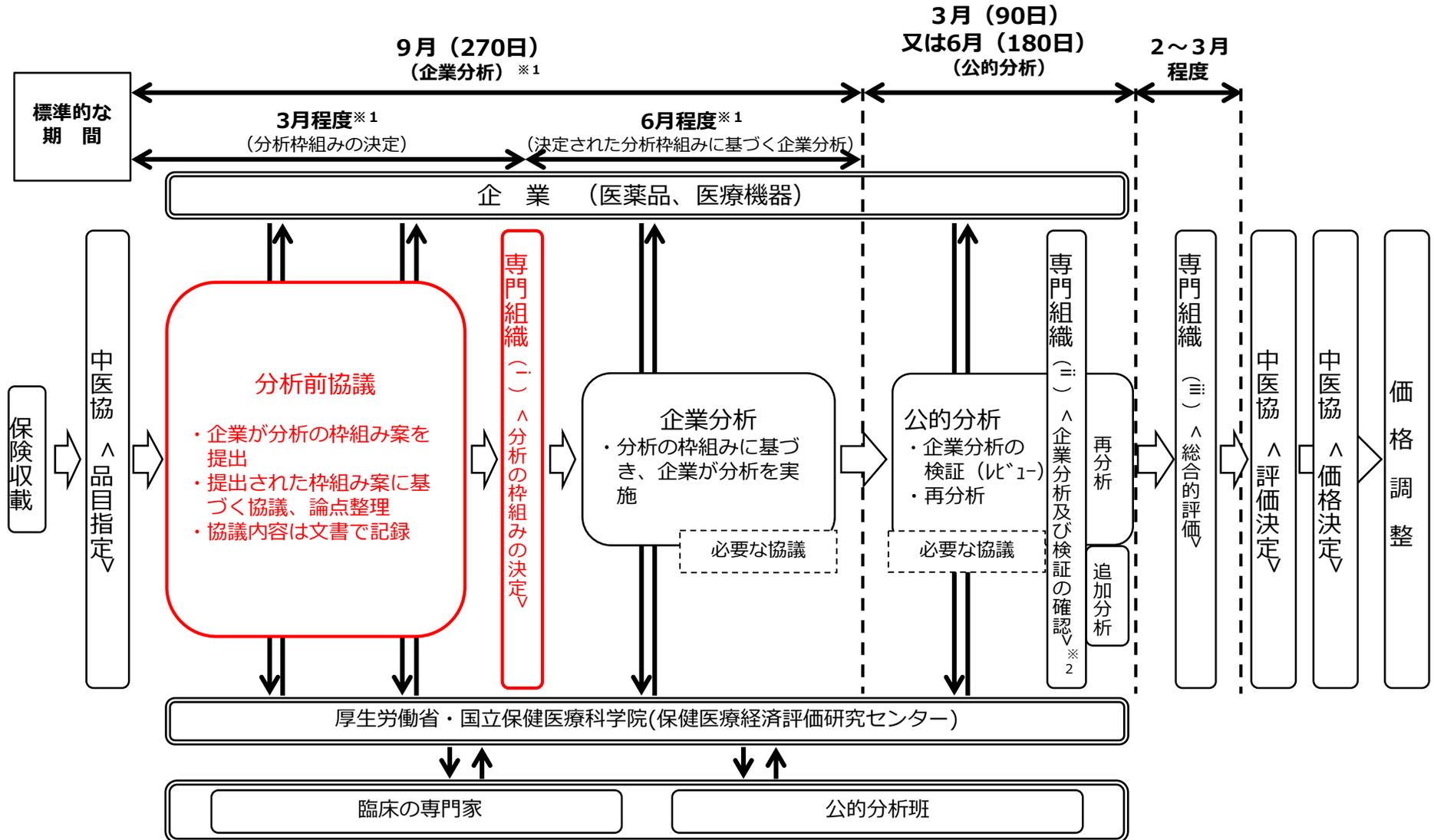
(※3) 承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合に配慮を行う。

(※4) ただし、市場規模の大きな品目(350億円以上)、単価が高い品目等については、中医協総会の判断により費用対効果評価の対象とする。

(※5) 「公的介護費や生産性損失」を含めた分析結果については、国内の知見に基づき行われたものに限り、併せて提出することは可能とする。価格調整には用いないが、提出された分析結果は公表し、事例を集積した上で、今後の仕組みの参考とする。

- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- 企業分析及び検証の確認
- 総合的評価
- 価格調整
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について

費用対効果評価の分析・評価の流れ



※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。

分析前協議～分析枠組みの決定について

分析前協議の流れ

- 製造販売業者及び国立保健医療科学院は、分析方法等について協議し、分析対象集団、比較対照技術（比較対象品目を含む。）及び分析に用いる臨床試験等の基本的な方針案（分析枠組み案）を策定する。また、分析中に協議が必要になると想定される事項を整理する。
- 製造販売業者及び国立保健医療科学院は、必要に応じて、費用対効果評価専門組織の委員のうち臨床の専門家に対し、分析のために必要な事項を照会することができる。
- 製造販売業者及び国立保健医療科学院は、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、分析枠組み案、分析前協議及び照会の内容並びに分析中に協議が必要な事項を報告する。

分析前協議の実施体制

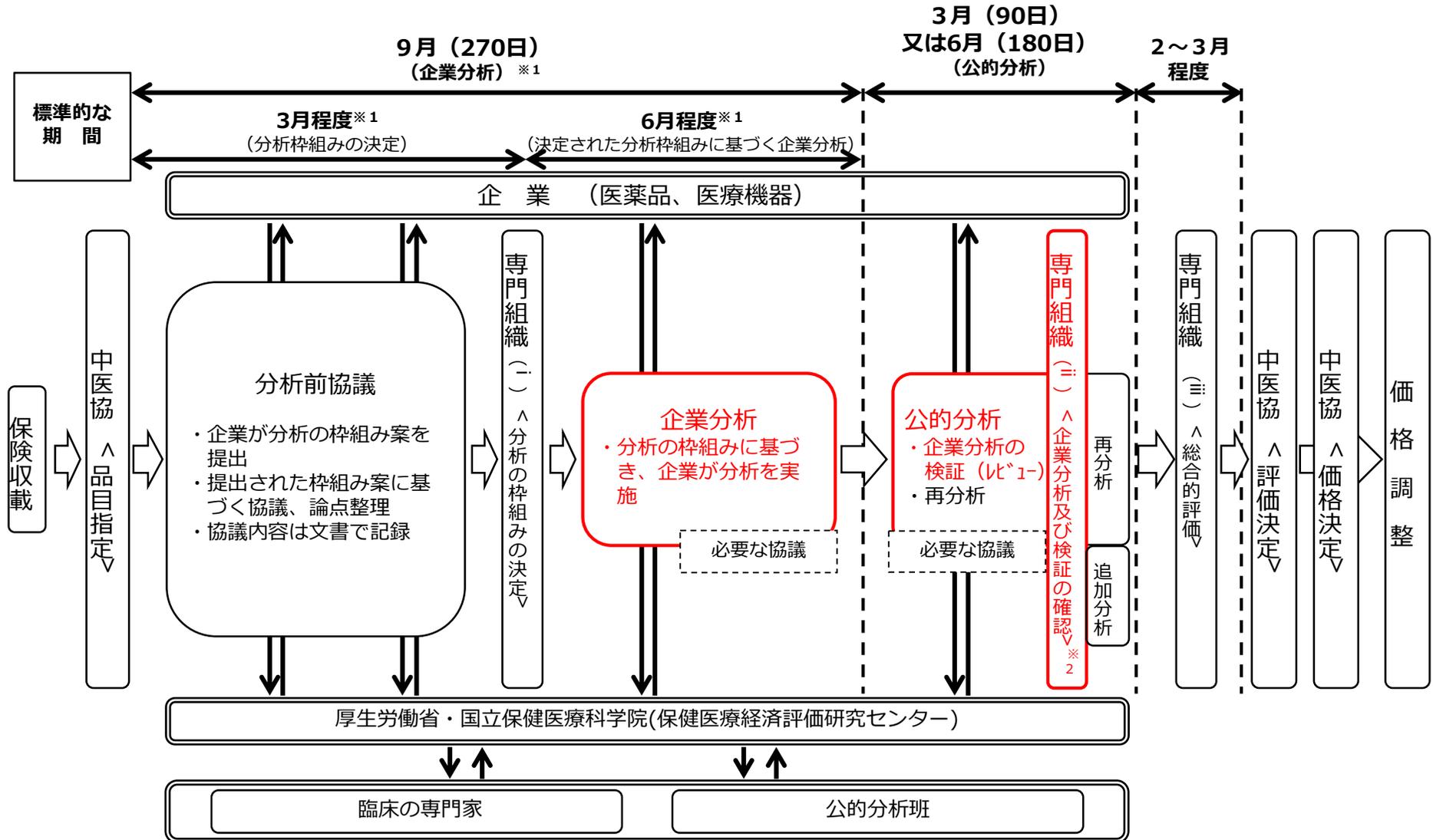
- 分析前協議については、原則として国立保健医療科学院と製造販売業者で行う。臨床の専門家等についても両者の合意があれば1回目の分析前協議から参加することができる。
- 国立保健医療科学院は、分析前協議の内容を公的分析班と協議し、公的分析班は、必要に応じて分析前協議に参加することができる。

費用対効果評価専門組織（i）＜分析枠組みの決定＞

- 費用対効果評価専門組織は、分析前協議で策定された枠組み案を審査し、分析枠組みを決定する。
(審査内容)
 - ・ 分析前協議の内容及び分析中に協議が必要な事項の内容
 - ・ 分析枠組み案の科学的妥当性
 - ・ 追加検討の要否及びその方法
 - ・ 薬価算定組織における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加算等を含めた評価等

- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- 企業分析及び検証の確認
- 総合的評価
- 価格調整
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について

費用対効果評価の分析・評価の流れ



※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。

企業分析～企業分析結果及び検証の確認について

製造販売業者による分析（企業分析）について

- 製造販売業者は、対象品目について、ガイドライン及び分析枠組みに基づき対象品目を分析する。
- 製造販売業者は、分析開始後に、分析に必要な事項を国立保健医療科学院と協議し、又は国立保健医療科学院を通じて公的分析班及び費用対効果評価専門組織の委員のうち臨床の専門家に対し、分析のために必要な事項を照会することができる。
- 製造販売業者は、中医協総会において対象品目が指定された日から、分析方法、条件及びICERを復具分析結果のデータを、原則として9月（270日）以内に費用対効果評価専門組織及び公的分析に提出しなければならない。

公的分析による検証について

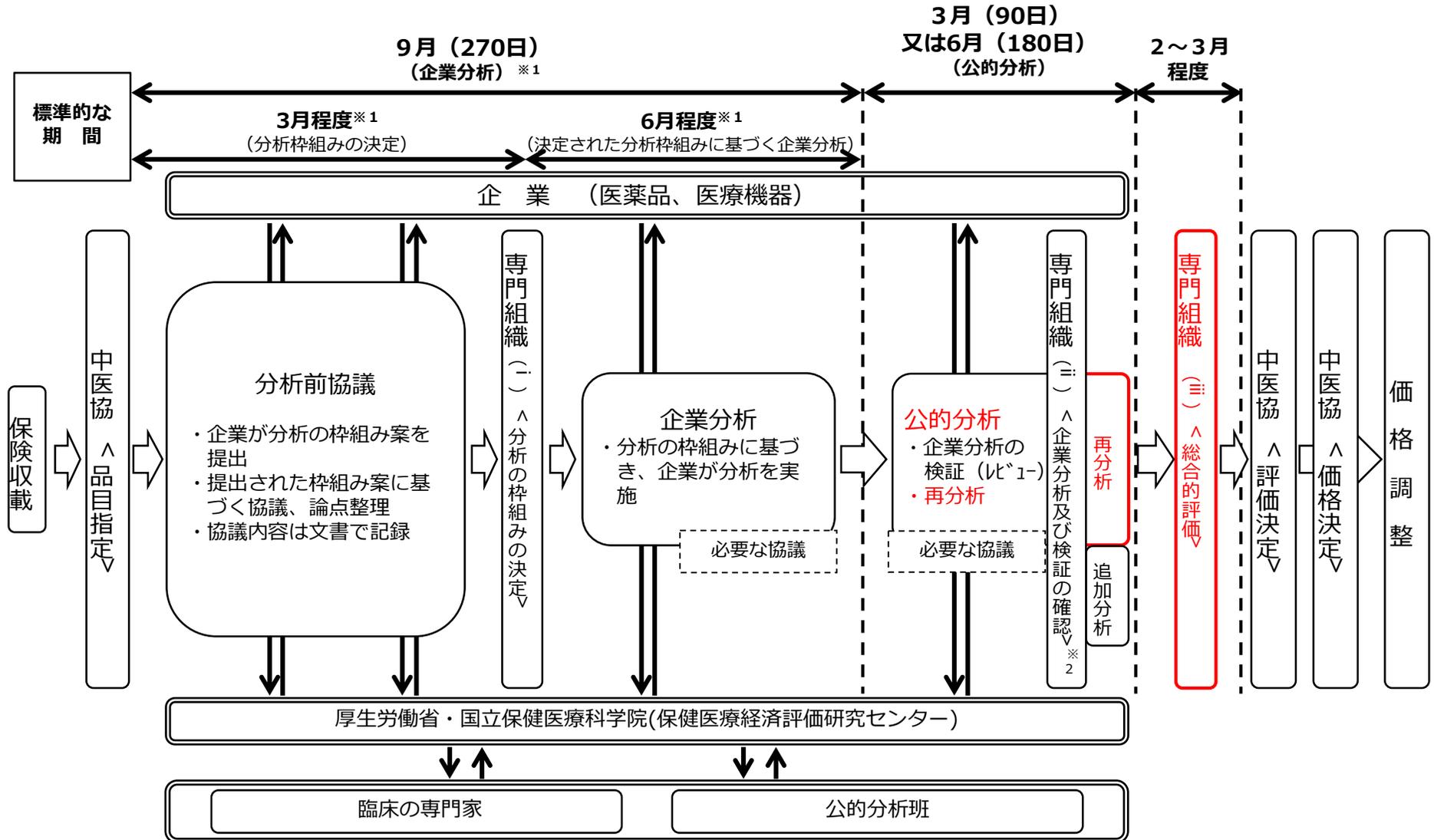
- 公的分析班は、製造販売業者から提出された分析データ等について速やかに科学的妥当性の検証（レビュー）を行う。
- 国立保健医療科学院は公的分析班の分析を評価した上で、公的分析班とともに公的分析の結果を策定する。
- 国立保健医療科学院は、製造販売業者の分析データ等を受理した日から原則として3月（90日）以内に費用対効果評価専門組織に公的分析結果を提出しなければならない。

費用対効果評価専門組織（ii）＜企業分析結果及び検証＞

- 費用対効果評価専門組織は、製造販売業者から提出された分析データ等及び公的分析のレビューについて審議する。（審査内容）
 - ・ 分析中の協議の内容
 - ・ 分析方法の妥当性（分析枠組みに基づく分析方法であることの確認等）
 - ・ 分析データ等の科学的妥当性
 - ・ 公的分析によるレビューの科学的妥当性
 - ・ 追加検討の要否
 - ・ 報告期限までに分析データ等が報告されなかった場合には、その理由の妥当性

- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- 企業分析及び検証の確認
- 総合的評価
- 価格調整
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について

費用対効果評価の分析・評価の流れ



※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。

再分析～総合的評価について

公的分析による再分析について

- 公的分析班は、レビューの結果、製造販売業者から提出された分析データ等が妥当でないと判断される場合には、再分析を行う。
- 国立保健医療科学院は公的分析班の分析を評価した上で、公的分析班とともに公的分析の結果を策定する。
- 国立保健医療科学院は、製造販売業者の分析データ等を受理した日から原則として6月（180日）以内に費用対効果評価専門組織に公的分析結果を提出しなければならない。



費用対効果評価専門組織（iii）＜総合的評価＞

- 費用対効果評価専門組織は、ICER等の公的分析結果について審査し、費用対効果評価案を策定する。費用対効果評価専門組織は、策定した費用対効果評価案を中医協総会へ報告する。
（審査内容）
 - ・ 分析方法の妥当性
 - ・ 公的分析結果の科学的妥当性
 - ・ 更なる追加検討の要否
 - ・ 報告期限までに分析データ等が報告されなかった場合には、その理由の妥当性
 - ・ 価格調整における配慮の要否
- （総合的評価案の内容）
 - ・ 分析対象集団
 - ・ 価格調整における配慮の要否に係る総合的な評価
 - ・ （分析対象集団ごとの）比較対照技術
 - ・ （分析対象集団ごとの）ICERの区分
 - ・ （分析対象集団ごとの）患者割合
- 公的分析による再分析の必要がないと判断された場合は費用対効果評価専門（ii）の時点で上記を実施できる。

分析にかかる標準的な期間、分析ガイドラインのあり方

分析にかかる標準的な期間

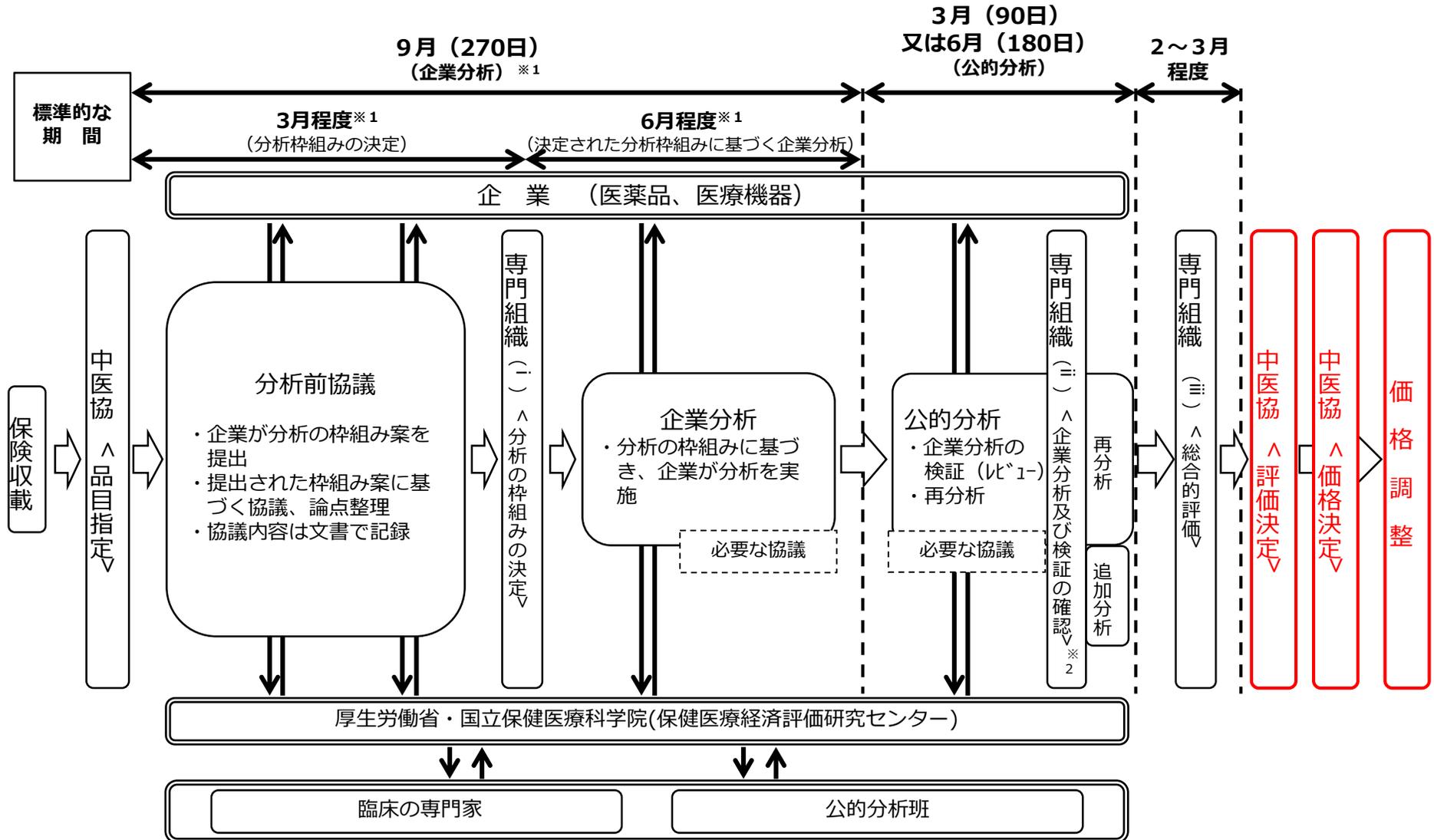
- 費用対効果評価を適切かつ遅滞なく進めるため、各段階での標準的な期間を設定する。
 - ・企業分析 9月(270日)
 - (内訳) ・分析前協議(分析の枠組み決定まで) 3月程度
 - ・枠組みに基づく企業分析 6月程度
 - (但し、合計の期間は9月(270日)を上回らないこととする)
 - ・公的分析 3月(90日)(再分析を行う場合は6月(180日))
 - ・総合的評価及び価格決定 2~3月程度
- 企業分析終了後、速やかに公的分析(企業分析の検証)を開始し、その結果が出た段階で、専門組織(ii)を開催する。
- 専門組織(ii)を開催した時点で総合的評価が可能となる場合には、その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。
- 費用対効果評価に係る分析の知見を有しない小規模な企業の場合など、標準的な期間での分析が困難な場合も想定されることから、標準的な期間を超えた場合はその理由を中医協総会に報告する。
- 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。

分析ガイドラインのあり方

- 費用対効果評価に関する分析は、分析ガイドラインに沿って実施する。
- 品目ごとの分析ガイドラインの解釈は、分析前協議等において具体的に協議を行う。
- 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。

- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- 企業分析及び検証の確認
- 総合的評価
- 価格調整
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について

費用対効果評価の分析・評価の流れ

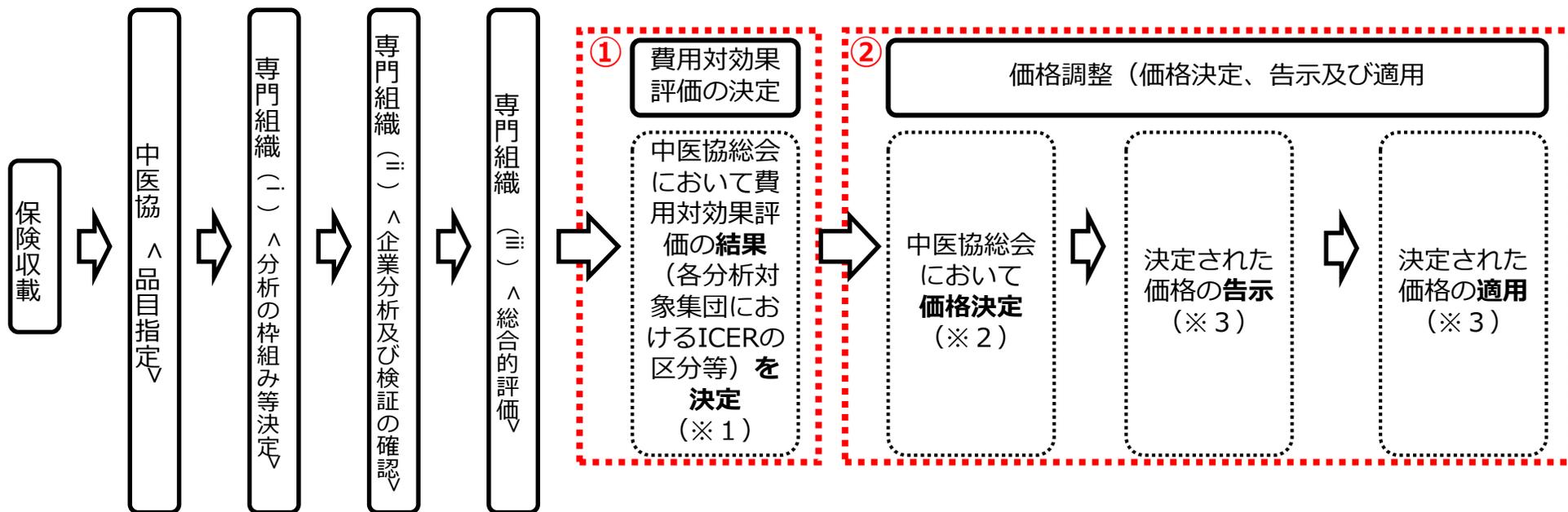


※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は9月を上回らないこととする。

※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。

費用対効果評価の決定及び対象品目の価格調整に係る運用（その1）

- 費用対効果評価の決定及び対象品目の価格調整については、
 - ① 費用対効果評価専門組織での「費用対効果評価案」策定後速やかに、中医協総会において審議し、結果を決定する。
 - ② 対象品目の価格調整（価格決定、告示及び適用）については、価格決定を新薬保険収載及び四半期再算定と同じタイミングで審議し、告示及び適用については、四半期再算定と同様の取扱いとする。



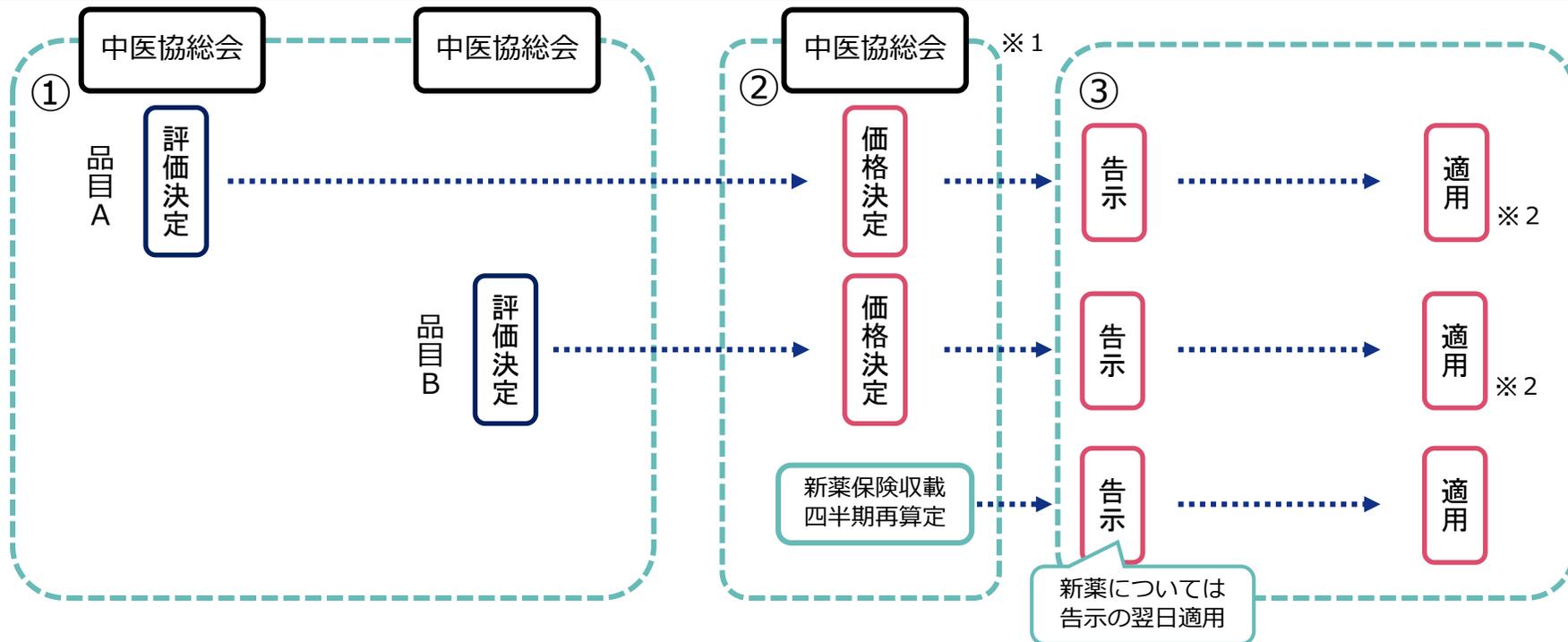
※1 決定されたICERの区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

※2 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いたICERの区分を用いる。

※3 四半期再算定と同様の取扱いとする。

費用対効果評価の決定及び対象品目の価格調整に係る運用（その2）

- 費用対効果評価の結果の決定については、費用対効果評価専門組織が「費用対効果評価案」を策定した後、順次、中医協総会において議論を行う（①）。
- 価格決定については、中医協総会において、新薬保険収載及び四半期再算定に係る議論と同時に行う（②）。
- 決定後の価格の告示及び適用の時期については、四半期再算定と同様に取り扱う（③）。



※1 決定されたICERの区分について、価格決定の時点における評価対象品目及び比較対照品目の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、ICERに変化があり、区分が変更される場合がある。その場合、価格決定には新たなICERの区分を用いる。

※2 決定された価格の適用の時期は、四半期再算定と同様、告示から3月後の1日付けに適用（例：5月告示→8月1日付け適用）。

価格調整の対象範囲について

- 価格調整の範囲については、薬価・材料価格制度を補完する視点からの検討を踏まえ、以下の通りとする。
 - (i) 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）
 - 有用性系加算部分を価格調整範囲とする。
 - (ii) 原価計算方式
 - 開示度が50%未満の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は営業利益および有用性系加算部分、医療機器は営業利益およびその補正部分を価格調整範囲とする（図の①、②）。
 - 開示度が50%以上の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は有用性系加算部分、医療機器は営業利益率の補正部分を価格調整範囲とする（図の③）。

図：原価計算方式における価格調整対象範囲（イメージ）

①【開示度が低く、加算のある品目】：加算部分+営業利益を対象^(※1)

製品総原価（開示度低）	営業利益	加算部分 (※2、3)
流通経費		
消費税		

価格調整対象

②【開示度が低く、加算のない品目】：営業利益を対象

製品総原価（開示度低）	営業利益
流通経費	
消費税	

価格調整対象

③【開示度が高く、加算のある品目】：加算部分を対象

製品総原価（開示度高）	営業利益	加算部分
流通経費		
消費税		

価格調整対象

④【開示度が高く、加算のない品目】：対象外

製品総原価（開示度高）	営業利益
流通経費	
消費税	

(※1) 開示度が低く、かつ、加算を受けた品目については、加算部分、営業利益のそれぞれについて費用対効果評価による価格調整を受ける。
 (※2) 医療機器では、営業利益率の補正部分に相当。
 (※3) 令和4年4月1日以降に保険収載される開示度50%未満の原価計算方式で算定される医薬品については、営業利益が価格調整対象となる。

価格調整係数及び基準値について

有用性系加算等及び営業利益の価格調整係数について

- 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）では、価格調整対象範囲（有用性系加算等）について、図1のように価格調整を行う。
- 原価計算方式では、価格調整の対象範囲である「有用性系加算等（医薬品）または営業利益率の補正部分（医療機器）」（図1）と「営業利益」（図2）では、それぞれ異なる価格調整係数を用いる。

図1：有用性系加算等の価格調整係数

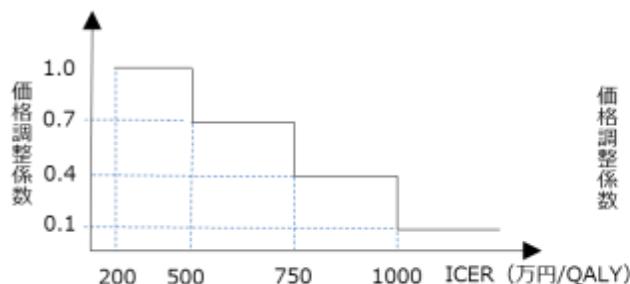
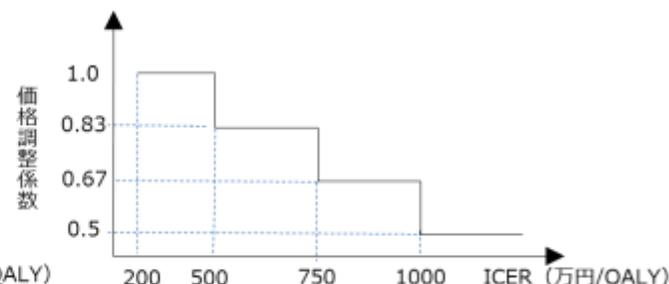


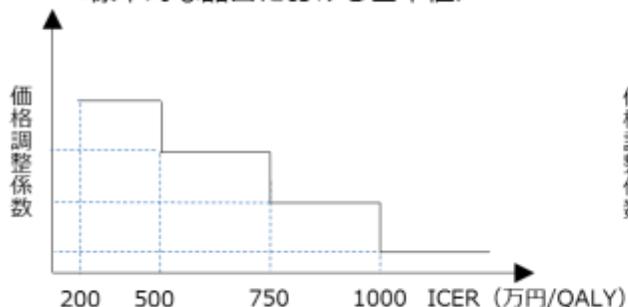
図2：営業利益の価格調整係数



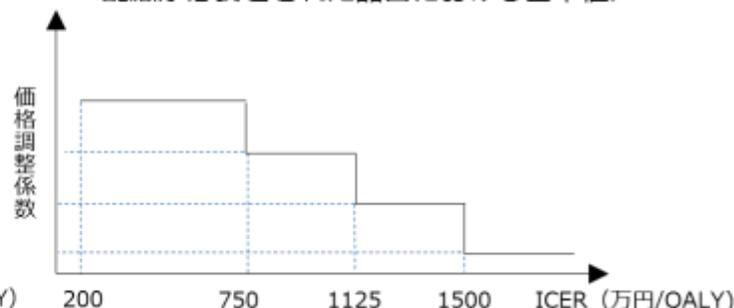
標準的な品目及び配慮が必要とされた品目における基準値について

- 500万/QALY、750万/QALY及び1000万/QALYを価格調整における基準値とする。
- 総合的評価において配慮が必要とされた品目（※）の価格調整に用いる基準値は、750万/QALY、1125万/QALY、1500万/QALYとする。

<標準的な品目における基準値>



<配慮が必要とされた品目における基準値>



（※） 抗がん剤、及び適用症の一部に治療方法が十分に存在しない疾病や小児疾患が含まれる品目については、当該品目の適用症のうち該当するもの。

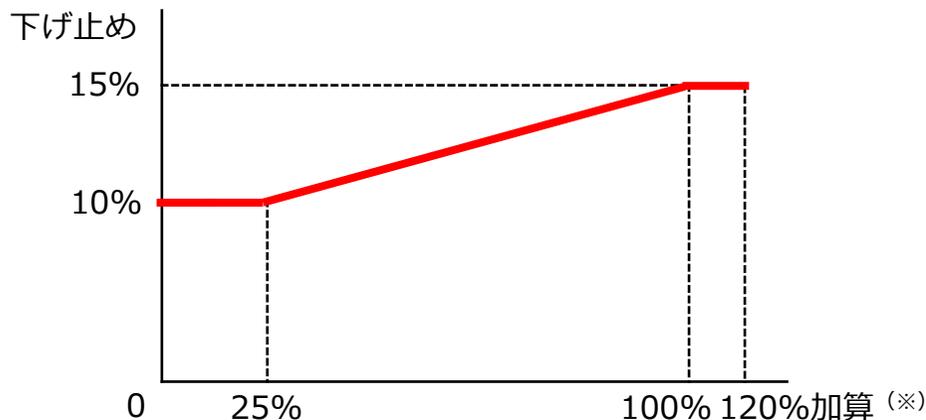
有用性系加算率と下げ止めについて

- 患者に必要な医薬品等の安定供給を確保するという観点から、以下の通り、下げ止めを設ける。
 - (i) 25%以下の有用性系加算^(※)が認められた品目
 - 調整前の薬価（材料価格）を10%引き下げた価格を、最終的な薬価（材料価格）の下げ止めとする。
 - (ii) 25%を超え100%未満の有用性系加算^(※)が認められた品目
 - 認められた有用性系加算に応じて、調整前の薬価（材料価格）を、以下の計算式に基づき算出された率で引き下げた価格を、最終的な薬価（材料価格）の下げ止めとする。

$$\text{最終的な薬価（材料価格）の下げ止め} = \{ 10 + (\text{当該品目の有用性系加算率}(\%)^{(※)} - 25) / 15 \} \%$$

- (iii) 100%以上の有用性系加算^(※)が認められた品目
 - 調整前の薬価（材料価格）を15%引き下げた価格を、最終的な薬価（材料価格）の下げ止めとする。
- また、ICER 500万円/QALYとなる価格（抗がん剤等では750万円/QALYとなる価格）を下回らない価格とする。

図：有用性系加算率と下げ止めの関係



(※) 原価計算方式で算定された医薬品の場合は、加算係数（0～1.0）を乗じる前の加算率

比較対照技術に対して費用が削減される品目（ICERが算出不能な品目）等への対応

- 以下の品目については、費用対効果の観点から活用が望ましいと考えられることから、これらのうち一定の条件を満たすものについては、価格の引き上げを行う。
 - (i) 比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される場合（ドミナント等）
 - (ii) ICER 200万円/QALY未満の場合

表：価格引き上げの条件と引き上げ率

	(i)ドミナント等	(ii) ICER 200万円/QALY未満
条件① ・比較対照品目（技術）より効果が高いこと（又は同等であること）が臨床試験等により示されていること	○	○（※1） （別に定める条件（※2）あり）
条件② ・比較対照品目（技術）と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること	○	○
価格調整対象範囲（※3）の引き上げ率	50%（※4） （価格全体の10% を上回らない）	25%（※5） （価格全体の5%を上回らない）

（※1）ICER 200万/QALY未満の品目では、「比較対照品目（技術）より効果が高いことが臨床試験等により示されていること」とする。

（※2）別に定める条件（以下のいずれも満たす臨床研究等）

- (1) 受理あるいは掲載時点において、Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factor（5年平均）が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されている（ただし、レビュー雑誌、創刊10年以内の雑誌はのぞく。）。
- (2) (1)を満たす臨床研究等のうち、日本人を含むアジア人を対象とした集団において、費用対効果評価における比較対照品目（技術）よりも優れていることが統計学的に示されている。

（※3）営業利益は除く。

（※4）引上げ額は比較対照品目（技術）と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とする。

（※5）引上げ額はICER 200万円/QALYとなる価格を上回らない額とする。

科学的な観点からの検証方法及び公表の方法について

- 複数の対象集団に分けて分析を行う場合には、対象集団毎にICERを算出する。この場合、算出されたそれぞれのICER等に基づき、対象集団毎に価格調整を行ったうえで、それらの重みつき平均を用いて価格調整を行う。
- 価格調整にあたり、ICERの値が価格調整のどの領域にあるかを速やかに公表する。
- 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は、その理由に係る説明を求めることとする。
- また、費用対効果評価の手法に関して科学的議論を深め、今後の分析の質を高めるために、分析内容や議論となった科学的論点、ICERの値などについて、報告書等の形で公表する。

(例) 疾患Aと疾患Bに適応のある医薬品x（類似薬効比較方式により算定された医薬品）の場合

	ICER	500万円	価格調整係数 (β)	患者割合	調整後の価格 (※2)
疾患A	ICER=300万円/QALY		→ 1.0	80%	●●円×0.8
疾患B	ICER=600万円/QALY		→ 0.7 (※1)	20%	+ ▲▲円×0.2

= 価格調整後の価格

(※1) 詳細は「費用対効果評価の結果と価格調整係数について」を参照のこと。

(※2) 類似薬効比較方式等により算定された医薬品
 価格調整後の価格 = 価格調整前の価格 - 有用性系加算部分 × (1 - β)

費用対効果評価の結果及び価格調整係数について

ICERの区分		別に定める条件		価格調整係数※3		
基本区分	総合的評価で配慮が必要とされたもの	※1	※2	β	γ	θ
ドミナント (比較対照技術に対し効果が増加し、かつ費用が削減されるものをいう。)	(同左)	いずれにも該当するもの		1.5	1.5	1.0
		それ以外のもの		1.0	1.0	1.0
比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が削減されるもの	(同左)	いずれにも該当するもの		1.5	1.5	1.0
		それ以外のもの		1.0	1.0	1.0
200万円/QALY未滿	(同左)		いずれにも該当するもの	1.25	1.25	1.0
			それ以外のもの	1.0	1.0	1.0
200万円/QALY以上500万円/QALY未滿	200万円/QALY以上750万円/QALY未滿			1.0	1.0	1.0
500万円/QALY以上750万円/QALY未滿	750万円/QALY以上1,125万円/QALY未滿			0.7	0.7	0.83
750万円/QALY以上1,000万円/QALY未滿	1,125万円/QALY以上1,500万円/QALY未滿			0.4	0.4	0.67
1,000万円/QALY以上	1,500万円/QALY以上			0.1	0.1	0.5
比較対象技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの	(同左)			0.1	0.1	0.5

※1 (一) 対象品目の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であることが、メタ解析及びシステムチックレビューを除く臨床試験により示されていること。
(二) 対象品目の薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること。

※2 (一) 対象品目に係るメタ解析及びシステムチックレビューを除く臨床研究が、次のいずれにも該当すること。
(ア) 対象品目に係る新規の臨床研究に関する論文が、impactfactor (Clarivate analytics 社の“InCites Journal CitationReports”により提供されているimpact factorをいう。)の平均値(当該論文の受理又は論文掲載時から過去5年間の平均値)が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されていること。
(イ) 当該論文を受理した学術誌が、レビュー雑誌又は創刊10年以内の学術誌でないこと。
(ウ) 当該臨床研究において、比較対照技術より効果が増加することが日本人を含むアジア人を対象とした集団において統計的に示されていること。
(二) 対象品目の薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること。

※3 (1) 類似薬効比較方式等により算定された医薬品
 価格調整後の価格 = 価格調整前の価格 - 有用性系加算部分 × (1 - β)
 (2) 原価計算方式により算定された医薬品(開示率が低いものに限る。)
 価格調整後の価格 = 価格調整前の価格 - 有用性系加算部分 × (1 - γ) - 営業利益部分 × (1 - θ)
 (3) 別途、価格引下げの下限、価格引上げの上限のルールあり。
 (4) 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。

DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について

- 1 新規に薬価収載された医薬品等については、DPC/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されないことから、一定の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしている。
包括評価の対象外とするか否かは個別DPC（診断群分類）毎に判定し、また、前年度に使用実績のない医薬品等は、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84%ileを包括評価の対象外とすることとしている。
- 2 令和4年5月26日及び6月20日に新たに効能又は効果及び用法又は用量が追加された医薬品並びに令和4年8月18日に薬価収載を予定している医薬品等のうち以下に掲げるものは、上記基準に該当する。よって、これらの薬剤を使用した患者であって当該薬剤に対応する診断群分類に該当するものについては、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしてはどうか。

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%ile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
一変	リンヴォック錠7.5mg リンヴォック錠15mg	ウバダシチニブ水和物	7.5mg1錠 15mg1錠	2,594.6円 5,089.2円	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎	通常、成人にはウバダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。	5,089.2円/回	070480 脊椎関節炎				
								070480xxxx0xx	3060	15.00回	76,338円	36,602円
一変	リツキシサン点滴静注100mg リツキシサン点滴静注500mg	リツキシマブ(遺伝子組換え)	100mg10mL1瓶 500mg50mL1瓶	24,221円 118,714円	視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防	通常、成人には、リツキシマブ(遺伝子組換え)として1回量375mg/m ² を1週間間隔で4回点滴静注する。その後、初回投与から6か月毎に1回量1,000mg/body(固定用量)を2週間間隔で2回点滴静注する。	142,935円/回	010090 多発性硬化症				
								010090xxxx0xx	1712	3.00回	428,805円	75,112円
								010090xxxx3xx	1714	3.00回	428,805円	134,871円
一変	ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL	プロルシズマブ(遺伝子組換え)	6mg0.05mL1筒	138,725円	糖尿病黄斑浮腫	プロルシズマブ(遺伝子組換え)として6mg(0.05mL)を6週ごとに1回、通常、連続5回(導入期)硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては、通常、12週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。	138,725円/回	020180 糖尿病性増殖性網膜症				
								020180xx99x0xx	1807	1.00回	138,725円	6,224円
								020180xx97x0x0	1809	1.00回	138,725円	5,888円
								020180xx97x0x1	1810	1.00回	138,725円	11,186円
								020180xx97x1x0	1811	1.00回	138,725円	13,460円
								020180xx97x1x1	1812	1.00回	138,725円	23,930円

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
一変	キュピシン静注用350mg	ダブトマイシン	350mg1瓶	13,710円	<p>敗血症 通常、ダブトマイシンとして以下の用法及び用量に従い投与する。</p> <p>〔年齢〕 [用法及び用量] 12歳以上18歳未満 1日1回7mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注 7歳以上12歳未満 1日1回9mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注 1歳以上7歳未満 1日1回12mg/kgを24時間ごとに60分かけて点滴静注</p> <p>〈適応菌種〉 ダブトマイシンに感受性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)</p> <p>〈適応症〉 深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染</p> <p>〔年齢〕 [用法及び用量] 12歳以上18歳未満 1日1回5mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注 7歳以上12歳未満 1日1回7mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注 2歳以上7歳未満 1日1回9mg/kgを24時間ごとに60分かけて点滴静注 1歳以上2歳未満 1日1回10mg/kgを24時間ごとに60分かけて点滴静注</p>	13,710円/回	080010 臍皮症 180010 敗血症 180030 その他の感染症（真菌を除く。） 180040 手術・処置等の合併症	080010xxx0xxx 3112 14.00回 191,940円 38,524円 080010xxxx1xxx 3113 14.00回 191,940円 89,802円 180010x0xxx0xx 4047 21.00回 287,910円 84,214円 180010x0xxx2xx 4049 36.00回 493,560円 377,434円 180030xxxxx0x 4053 11.00回 150,810円 35,826円 180030xxxxx1x 4054 14.00回 191,940円 132,553円 180040xx99x0xx 4056 9.00回 123,390円 30,005円 180040xx99x1xx 4057 14.00回 191,940円 149,366円				
一変	オルミエント錠2mg オルミエント錠4mg	バリシチニブ	2mg1錠 4mg1錠	2,705.9円 5,274.9円	円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ雑治の場合に限る）	通常、成人にはバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。 なお、患者の状態に応じて2mgに減量すること。	5,274.9円/回	080190 脱毛症	080190xxxxxxxx 3133 4.00回 21,100円 9,041円			
新薬(3)	ジェセリ錠40mg	ビミテスピブ	40mg1錠	6,265.0円	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍	通常、成人にはビミテスピブとして1日1回160mgを空腹時に投与する。5日間連続経口投与したのち2日間休薬し、これを繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	25,060円/回	060010 食道の悪性腫瘍（頸部を含む。） 060020 胃の悪性腫瘍 060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍	060010xx99x30x 2503 14.00回 350,840円 89,817円 060010xx99x31x 2504 30.00回 751,800円 225,410円 060010xx99x40x 2505 8.00回 200,480円 71,921円 060010xx99x41x 2506 12.00回 300,720円 175,299円 060010xx97x30x 2511 35.00回 877,100円 305,926円 060010xx97x31x 2512 51.00回 1,278,060円 492,986円 060010xx97x40x 2513 15.00回 375,900円 156,112円 060010xx97x41x 2514 30.00回 751,800円 321,938円 060020xx9902xx 2523 17.00回 426,020円 86,766円 060020xx9903xx 2524 5.00回 125,300円 46,353円 060020xx97x2xx 2533 25.00回 626,500円 160,916円 060020xx97x3xx 2534 17.00回 426,020円 132,694円 060030xx99x2xx 2545 19.00回 476,140円 69,354円 060030xx99x31x 2547 10.00回 250,600円 228,054円 060030xx97x2xx 2554 25.00回 626,500円 287,820円 060030xx97x3xx 2555 15.00回 375,900円 278,120円			

								060030xx01x3xx	2561	34.00回	852,040円	429,358円
--	--	--	--	--	--	--	--	----------------	------	--------	----------	----------

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
新薬 (5)	ボックスゾゴ皮下注用 0.4mg ボックスゾゴ皮下注用 0.56mg ボックスゾゴ皮下注用 1.2mg	ボソリチド (遺伝子組換え)	0.4mg1瓶 (溶解液付) 0.56mg1瓶 (溶解液付) 1.2mg1瓶 (溶解液付)	121,034円 124,241円 124,994円	骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症	通常、ボソリチド（遺伝子組換え）として、2歳以上の患者には15μg/kgを、2歳未満の患者には30μg/kgを1日1回、皮下注射する。ただし、1回投与量は1mgを超えないこと。	124,241円/回	140500 骨軟骨先天性形成異常				
								140500xx99x1xx	3826	4.00回	496,964円	22,986円
新薬 (7)	エジャイモ点滴静注 1.1g	ステムリマブ (遺伝子組換え)	1.1g22mL1瓶	244,074円	寒冷凝集素症	通常、成人にはステムリマブ（遺伝子組換え）として、1回6.5g又は7.5gを点滴静注する。初回投与後は、1週後に投与し、以後2週間の間隔で投与する。	1,464,444円/回	130090 貧血（その他）				
								130090xx99x0xx	3673	2.00回	2,928,888円	14,428円
								130090xx99x1xx	3674	3.00回	4,393,332円	212,109円
								130090xx97x0xx	3675	2.00回	2,928,888円	21,380円
							130090xx97x1xx	3676	3.00回	4,393,332円	154,728円	

3 令和4年8月18日に薬価収載を予定している医薬品のうち、類似薬効比較方式により薬価が設定され、かつ、当該類似薬に特化した診断群分類が既に設定されている以下に掲げるものは、当該診断群分類に反映させることとしてはどうか。

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	反映させる診断群分類
新薬 (3)	ジェセリ錠40mg	ピミテスビブ	40mg1錠	6,265.0円	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍	通常、成人にはピミテスビブとして1日1回160mgを空腹時に投与する。5日間連続経口投与したのち2日間休薬し、これを繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	25,060円/回	060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍 060040 直腸肛門（直腸S状部から肛門）の悪性腫瘍 本剤は類似薬効比較方式(1)により薬価が算定され、類似薬が「レゴラフェニブ水和物」であったことから、060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍、060040 直腸肛門（直腸S状部から肛門）の悪性腫瘍の「レゴラフェニブ」による分岐に反映させる。
新薬 (6)	ダルピラス点滴静注用135mg	ダリナバルシン	135mg1瓶	31,692円	再発又は難治性の未梢性T細胞リンパ腫	通常、成人にはダリナバルシンとして1日1回300mg/m ² （体表面積）を1時間かけて5日間点滴静注した後、16日間休薬する。この21日間を1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	126,768円/回	130030 非ホジキンリンパ腫 本剤は類似薬効比較方式(1)により薬価が算定され、類似薬が「ロミデプシン」であったことから、130030 非ホジキンリンパ腫の「ロミデプシン」による分岐に反映させる。

※（参考）現行のいわゆる「高額薬剤判定」の運用方法について

- 新たに保険収載・効能追加となった高額薬剤については、医療の技術革新の導入が阻害されないよう、一定の基準に該当する薬剤を使用した患者については、当該薬剤の十分な使用実績データが収集され DPC 包括評価が可能となるまでの期間、包括評価の対象外としている（以下、当該対応を「高額薬剤判定」という。）。
- 「高額薬剤判定」は、包括評価の対象外となる薬剤および当該薬剤が使用される診断群分類を告示するいわゆる「高額薬剤告示」への追加および診断群分類の定義（傷病名・手術・処置等）を定める「定義告示」への追加の2つの作業からなり、新薬の薬価収載に合わせ、年4回実施している（なお、緊急に薬価収載された新薬については、必要に応じて追加的な判定作業を実施する）。
- 高額薬剤判定の具体的な作業は次の通り。

【高額薬剤告示への追加】

- 新たに保険適用される以下の医薬品について、その効能・効果から当該医薬品を使用する可能性のある 診断群分類（14桁コード）を抽出する。
 - ① 新薬
 - ② 効能効果・用法用量の一部変更（薬事・食品衛生審議会で審査・報告されたもの）
 - ③ 事前評価済告知申請
- 各診断群分類について、該当医薬品を入院初日から退院まで添付文書に記載された用法・用量に従って投与した場合の投与回数（仮想投与回数）から、当該医薬品の1入院あたり薬剤費を算出する。
- 当該1入院あたりの薬剤費が、各診断群分類で使用されている1入院あたり薬剤費の84%tile 値を超えている場合、当該医薬品を高額薬剤として指定する。

【定義告示への追加】

- 類似薬効比較方式で算定された新薬であり、当該算定の際の比較薬が該当する診断群分類の定義テーブルにおいて分岐として定義されている場合は、当該新薬を定義テーブルに追加する。

保険医が投与することができる注射薬 (処方箋を交付することができる注射薬) 及び

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について（案）

- 在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（令和2年12月23日中医協総会において承認）及び学会からの要望書等を踏まえ、以下の薬剤について、保険医が投与することができる注射薬及び在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の対象薬剤に追加してはどうか。

1. ボソリチド（遺伝子組換え）

【販売名】

ボックスゾゴ皮下注用0.4 mg、同皮下注用0.56 mg、同皮下注用1.2 mg

【効能・効果】

骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症

【用法】

通常、ボソリチド（遺伝子組換え）として、2歳以上の患者には15 μ g/kgを、2歳未満の患者には30 μ g/kgを1日1回、皮下注射する。ただし、1回投与量は1mgを超えないこと。

【薬理作用】

ボソリチド（遺伝子組換え）は、遺伝子組換えヒトC型ナトリウム利尿ペプチド（CNP）類縁体である。CNPはナトリウム利尿ペプチド受容体Bを活性化し、成長板における軟骨細胞の増殖及び分化の負の調節因子である線維芽細胞増殖因子受容体3（FGFR3）シグナルカスケードの下流を阻害する。

【主な副作用】

嘔吐、注射部位反応、低血圧、血中アルカリホスファターゼ増加、失神、悪心、疲労 等

【承認状況】

令和4年6月 薬事承認

2. エレヌマブ（遺伝子組換え）

【販売名】

アイモビーグ皮下注70mgペン

【効能・効果】

片頭痛発作の発症抑制

【用法】

通常、成人にはエレヌマブ（遺伝子組換え）として70mgを4週間に1回皮下投与

する。

【薬理作用】

エレヌマブ（遺伝子組換え）は、カルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）に結合するヒトIgG2モノクローナル抗体であり、CGRP受容体に結合し、CGRPの生理活性を阻害することにより、片頭痛発作を抑制する。片頭痛患者では片頭痛発作の誘発に関連するとされるCGRPの血中濃度が上昇しており、エレヌマブ（遺伝子組換え）のCGRP活性の阻害作用により、片頭痛発作の発症が抑制されると考えられる。

【主な副作用】

過敏症（発疹、血管浮腫、アナフィラキシー）、便秘、注射部位反応（紅斑、そう痒感、疼痛、腫脹）、傾眠 等

【承認状況】

令和3年6月 薬事承認

(参考) 関連する告示及び通知等 (抜粋)

◎ 保険医療機関及び保険医療費担当規則 (昭和 32 年厚生省令第 15 号) (抄)

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、前十二条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一 (略)

二 投薬

イ～ヘ (略)

ト 注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならない。厚生労働大臣が定めるものについては当該厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

三～七 (略)

◎ 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準 (昭和 58 年厚生省告示第 14 号) (抄)

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、第十二条から前条までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一・二 (略)

三 投薬

イ～ヘ (略)

ト 注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、別に厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならない。別に厚生労働大臣が定めるものについては当該別に厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

四～八 (略)

◎ 療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等 (平成 18 年厚生労働省告示第 107 号) (抄)

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

一 療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液(在宅血液透析を行っている患者(以下「在宅血液透析患者」という。)に対して使用する場合に限る。)、血液凝固阻止剤(在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。)、生理食塩水(在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、プロスタグランジンI₂製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水(本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン(在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。)、ダルベポエチン(在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。)、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩製

剤、セルトリスマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。）、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤及びサリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラール製剤、エロスルファーゼ アルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ペラグルセラール製剤、ラロニダーゼ製剤、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤（季節性アレルギー性鼻炎の治療のために使用する場合を除く。）、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルトラルセン製剤、レムデシビル製剤、ガルカネズマブ製材及びオファツムマブ製材
二 （略）

◎ 特掲診療料の施設基準等（平成20年厚生労働省告示第63号）（抄）

第四 在宅医療

六 在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬
別表第九に掲げる注射薬

別表第九 在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬

インスリン製剤

性腺刺激ホルモン製剤

ヒト成長ホルモン剤

遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤

乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤

乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤

顆粒球コロニー形成刺激因子製剤

性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤

ソマトスタチンアナログ

ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體

グルカゴン製剤

グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト

ヒトソマトメジンC製剤

インターフェロンアルファ製剤

インターフェロンベータ製剤

エタネルセプト製剤

ペグビソマント製剤

スマトリプタン製剤

グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤

アダリムマブ製剤

テリパラチド製剤

アドレナリン製剤
ヘパリンカルシウム製剤
アポモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリズマブペゴル製剤
トシリズマブ製剤
メトレプレチン製剤
アバタセプト製剤
pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤
アスホターゼ アルファ製剤
グラチラマー酢酸塩製剤
セクキヌマブ製剤
エボロクマブ製剤
ブロダルマブ製剤
アリロクマブ製剤
ベリムマブ製剤
イキセキズマブ製剤
ゴリムマブ製剤
エミシズマブ製剤
イカチバント製剤
サリルマブ製剤
デュピルマブ製剤
インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤
遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤
ブロスマブ製剤
メポリズマブ製剤
オマリズマブ製剤
テデュグルチド製剤
サトラリズマブ製剤
ガルカネズマブ製材
オフアツムマブ製材

◎ 在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項（保医発第0427002号 平成17年4月27日）

患者に対する注射は、医師等の有資格者が実施することが原則であるが、在宅自己注射を実施するに当たっては、以下の点に留意すること。

- (1) 在宅自己注射に係る指導管理は、当該在宅自己注射指導管理料の算定の対象である注射薬の適応となる疾患の患者に対する診療を日常の診療において行っており、十分な経験を有する医師が行うこと。
- (2) 在宅自己注射の導入前には、入院又は週2回若しくは3回以上の外来、往診若しくは訪問診療により、医師による十分な教育期間を取り、十分な指導を行うこと。
- (3) かかりつけ医師と異なる医師が在宅自己注射に係る指導管理を行う場合には、緊急時の対応等について当該かかりつけ医師とも十分な連携を図ること。
- (4) 在宅自己注射の実施に伴う廃棄物の適切な処理方法等についても、併せて指導を行うこと。

2022年4月25日

厚生労働省 保険局
保険局長 濱谷 浩樹 殿

日本小児内分泌学会
理事長 長谷川 奉延



ボソリチド（遺伝子組換え）の在宅自己注射に関する
保険適用の要望書

軟骨無形成症は四肢短縮型低身長を呈する骨系統疾患で、およそ2万出生に1人の割合で発生します。本症では、近位肢節により強い四肢短縮型の著しい低身長、特徴的な顔貌（頭蓋が相対的に大きい、前額部の突出、鼻根部の陥凹、顔面正中部の低形成、下顎が相対的に突出）、三尖手などがみられます。また、本症は身長発育の著しい障害のみならず、大後頭孔狭窄や脊柱管狭窄症のような深刻な合併症を伴う可能性があり、これらはいずれも神経障害などの二次的な症状や死亡率の増加を引き起こします。

本症を引き起こす変異 FGFR3（線維芽細胞増殖因子受容体3型）は機能獲得型であるため、その下流の細胞内シグナル伝達分子の RAF/MEK/ERK および STAT1 の活性化を引き起こします。その結果、軟骨細胞の分化に異常を来し、また軟骨細胞の増殖および軟骨基質の産生が抑制されます。このようにして、身体の骨格形成の主要なメカニズムである軟骨内骨化が障害されます。そのため、長管骨の伸長が不良となり四肢短縮型低身長を呈し、また骨形成の不全により、頭蓋や脊柱などに多くの合併症が生じる可能性があります。

本症患者の成人身長は男性で約130cm、女性で約125cmと著しい低身長ですが、身長が非常に低い人にとって、平均的な身長の人向けに設計された環境では、買い物、公共交通機関の使用、バスルーム・トイレの衛生等の日常的な活動は困難となります。身長はそれ自体が健康関連の生活の質（HRQoL）の要因であると報告されており、本症における低身長は、乳幼児期から、日常生活の機能、HRQoL 及び寿命に大きな悪影響を及ぼし得ると報告されています。

現在、本症では合併症の管理や治療が中心となっています。一方、本症そのものの予防、治療、又は治療を目的とした薬剤は乏しい状況です。本邦では、骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症（軟骨無形成症を含む）による低身長に対して成長ホルモン（GH）製剤の保険適応が認められており、身長が同年齢／性と比較して-3SD 以下の場合など、いくつかの条件を満たした場合に GH による治療を開始することが可能です。しかし、GH 製剤の有効性（平均成長速度の改善）は約2年間であることが示され、その効果はその後次第に減弱するという課題があります。また、欧米では、軟骨無形成症に対する GH 製剤の使用は承認されておられません。非薬物療法としては、脚延長術が行われます。長管骨に対する脚延長術により身長は15～30cm増加しますが、侵襲性の高い手術で長期の入院生活を要するため患者負担が大きく、また多くの創外固定器を長期間使用することになります。さらに、体表の創傷による感染症に加え、神経や血管など骨以外の組織が伸張されることによる合併症の可能性が高まるという課題があります。

軟骨無形成症の新規治療薬として現在国内申請中のボソリチド（遺伝子組換え）は1日1回、皮下注射による治療薬です。本剤は、軟骨無形成症の原因である FGFR3 遺伝子の変異による FGFR3 下流のシグ

ナルの調節異常を改善する働きがあります。これまでの臨床試験成績（第3相無作為化二重盲検試験）では、52週時の年間成長速度がプラセボ群と比較して統計学的に有意に改善し、本症小児患者と同年齢の標準的身長小児との年間成長速度の推定差である約2cm/年を、かなり回復することができました。欧州及び米国ではこれらの臨床試験成績に基づいてすでに承認を取得しています（それぞれ2021年8月及び11月）。

ボソリチド（遺伝子組換え）治療の対象は軟骨無形成症と診断された、骨端線の閉鎖していない患者となる予定です。具体的な時期としては、乳幼児期に軟骨無形成症と診断された直後に開始され、骨端線が閉鎖する青年期まで投与が継続されることが予想されています。特に病態生理および作用機序の観点からは、できるだけ成長過程の早い時期から使用することが望ましいことから、ボソリチド（遺伝子組換え）による長期治療が行われることが想定されます。ボソリチド（遺伝子組換え）は毎日投与が必要な薬剤ですが、軟骨無形成症は低身長に加え大後頭孔狭窄、腰部脊柱管狭窄及び脊柱後弯症など多くの合併症を伴う疾患であるため、頻回の通院は小児患者及び保護者に大きな負担を強いることとなります。

ボソリチド（遺伝子組換え）の開発を行った製薬会社の複数の臨床試験では、登録された全ての症例（日本人症例を含む）において、介護者により在宅自己注射が実施され、被験者の試験継続率及び投与遵守率は一貫して高い結果でした。また、米国および欧州ではすでに実臨床において在宅自己注射が行われております。

ボソリチド（遺伝子組換え）の在宅自己注射にあたっては、事前に、小児患者及び保護者に対し専門医をはじめとする医療従事者から、適切な薬剤の管理、投与方法や投与タイミング、廃棄物の処理方法等を十分に説明・指導し、きちんと理解しているかを確認することで、適正かつ安全に実施していただくことが可能であると考えます。また、ボソリチド（遺伝子組換え）の製造販売業者が自己注射に関する患者及び保護者向けの適正使用ガイド（投与ガイド）、患者向け医薬品ガイド、使用手順書（以上紙およびWEB版）、自己注射トレーニング動画、及び自己注射トレーニングキット、等を準備していると聞いております。

以上を鑑み、日本小児内分泌学会はボソリチド（遺伝子組換え）の在宅自己注射保険適用を強く要望するものであります。何卒、宜しくお願い申し上げます。

以上

厚生労働大臣
後藤 茂之 殿

2022年1月27日

一般社団法人 日本神経学会
代表理事 戸田達史



アイモビーグ皮下注 70 mgペンの在宅自己注射保険適用に係る要望書

アイモビーグ皮下注 70 mgペン（以下、本剤）による予防治療を必要とする片頭痛患者に対して、下記を総合的に勘案し、本剤の在宅医療における自己注射に保険適用が行われますよう、要望致します。

記

1. 片頭痛と本剤の概説

代表的な一次性頭痛である片頭痛は、繰り返し発現する中等度以上の頭痛を特徴とした脳神経疾患である。わが国で初めての1997年の大規模疫学調査では、片頭痛患者は約840万人で、その74%が日常生活への支障があり、34%は生活支障度が重度であったと報告されている。また、片頭痛は個人の生活に支障を及ぼすだけでなく、社会に与える影響も多大である。片頭痛の有病率のピークは男女ともに生産年齢であり、労働損失として重要である。片頭痛によるアブセンティーズム以上にプレゼンティーズムがより深刻な問題になっている。わが国では片頭痛によるプレゼンティーズムにより年間3600億円から2兆3000億円の経済損失が発生していると推計されている。片頭痛の病態生理には未だ不明な点もあるが、中枢神経活動の変化や三叉神経血管系の関与による神経血管性の疼痛症候群であると考えられており、カルシトニン遺伝子関連ペプチド (calcitonin gene-related peptide: CGRP) 及びCGRP受容体は、中枢及び末梢での疼痛伝達や調節などに重要な役割を果たすことが知られている。本剤は、世界で初めて承認されたCGRP受容体に選択的に結合するヒトIgG2モノクローナル抗体であり、2018年に米国及び欧州で片頭痛の予防 (prophylaxis of migraine) を適応として製造販売が承認された。本剤の国内臨床試験 (臨床使用サブスタディ) おいても、すでにオートインジェクター (AI) を使用した自己注射による安全性が検討されており、医薬品医療機器総合機構により作成された審査報告書において、自己注射が可能であると評価されている。日本でも2021年6月、「片頭痛発作の発症抑制」を効能又は効果として製造販売承認され、同年8月に発売が開始された。

2. 自己注射の必要性

本剤の用法及び用量は、【通常、成人にはエレヌマブ (遺伝子組換え) として70mgを4週間に1回皮下投与する】である。本剤が必要な患者は、30から50才代の生産年齢の患者が多く、仕事や通院時間等のため、4週間に1回の頻度で継続的に医療機関を受診することが困難な場合がある。特に、専門の医師による診察を受けるため長距離を移動する必要のある患者にとっては、大きな負担となっている。片頭痛は気象などの外的要因、患者のライフスタイルの変化などの内的要因に影響されその症状が変動することも多く、更に発作時は体動により頭痛症状が悪化することも知られている。外来予定日に発作が起こる不安を訴える患者も少なくない。また、従来の経口予防薬のみ使用可能だった時には、生活支障度が非常に高い疾患であるにもかかわらず、多忙さや更には疾病負担に対する周囲の理解が十分ではないという社会的要因などを背景に頻回に通院できなかった患者も多く、月に1回以上来院していた患者は4割程度に留まっていた。しかし、現在はCGRP抗体製剤投与を受けるため来院頻度が増加した患者もあり、外来の混雑・待ち時間の増加などを懸念するも声も医療者側からある。加えて、新型コロナウイルス感染拡大を受け、慢性疾患の受診控えも問題となってきた。「Withコロナ」時代において、自己注射を選択肢の1つとして確保する意義はあると考える。

3. 自己注射の対象患者

冒頭の記載の通り片頭痛患者数は多いものの、本剤を始めとする CGRP 関連薬剤は「厚生労働省最適使用推進ガイドライン (OUG)」および日本頭痛学会による「CGRP 関連新規片頭痛治療薬ガイドライン (暫定版)」において、以下の通り投与の要否を確認することが求められている。

【3 ヶ月以上の片頭痛日数が 1 ヶ月に平均 4 日以上である成人の片頭痛患者において、日常生活の指導や急性期治療薬の服用を適切に行っても日常生活に支障をきたし、保険適用のある既存の片頭痛予防薬で十分な効果が得られない、または忍容性や禁忌・副作用の観点から使用、または使用の継続ができない片頭痛患者への投与が推奨される】

上記の OUG 及び日本頭痛学会ガイドラインに則り、本剤の投与を開始し、原則、医療機関において本剤の効果が確認され、かつ治療継続が必要な患者に在宅自己注射の適用を検討する。

4. 自己注射の安全性

本剤の国内臨床試験 (臨床使用サブスタディ) において、自己注射と医療機関での注射との間に安全性の差は認められなかった。また、医薬品医療機器総合機構により作成された審査報告書において、「適切な注意喚起、及び情報提供資材等に基づき臨床使用サブスタディと同様に医師が患者指導を行い、確実に投与できることを確認した上であれば、本剤を自己投与することは可能である」とされている。

進行中の市販直後調査において、2021 年 8 月調査開始以来 2021 年 12 月現在まで、重篤症例は報告されていない。また、外国においても、ペン製剤を用いた本剤の自己注射はすでに行われており、これまで特に問題となる事象は生じていない。

わが国においても、2020 年 4 月 1 日より慢性頭痛がオンライン診療の保険適用対象疾患に追加された。「頭痛の診療ガイドライン 2021」においても、【CQ I-24 頭痛診療において遠隔医療は有用か】の項にて、在宅自己注射をおこなっている頭痛患者はオンライン診療の良い適用であると位置づけられている。在宅自己注射にオンライン診療を活用することにより、患者をより詳細にモニタリングすることが可能となり、より安心安全な医療環境を提供できると考える。

5. 使用にあたっての具体的な留意点

自己注射の使用にあたっては、患者指導を適切に行うことが前提である。OUG にて日本神経学会、日本頭痛学会、日本内科学会 (総合内科専門医)、日本脳神経外科学会 の専門医の認定を有している医師が本剤に関する治療の責任者として配置されていることが求められていることから、廃棄物の適切な処理法を含む使用法の指導も確実に実施可能と考える。

具体的には以下の点に留意すること

- 1) 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。
- 2) 自己注射の適用については、その妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。
- 3) 自己注射適用後、感染症等本剤による副作用が疑われる場合や自己注射の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己注射を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。
- 4) 自己注射を適用する場合は、使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導すること。

本剤の使用により、片頭痛発作の発症抑制は期待できるものの、短期間の使用で完全に予防薬が不要となる患者は多くなく、比較的長期の治療が必要となる患者もある程度存在することが想定される。特にそのような長期間の投与が必要な患者には在宅医療における自己注射が可能になることの意義は大きいと考える。

以上

2022年1月25日

厚生労働大臣
後藤 茂之 殿

一般社団法人 日本頭痛学会
代表理事 平田 昌



アイモビーグ皮下注 70 mgペンの在宅自己注射保険適用に係る要望書

アイモビーグ皮下注 70 mgペン（以下、本剤）による予防治療を必要とする片頭痛患者に対して、下記を総合的に勘案し、本剤の在宅医療における自己注射に保険適応が行われますよう、要望致します。

記

1. 片頭痛と本剤の概説

代表的な一次性頭痛である片頭痛は、繰り返し発現する中等度以上の頭痛を特徴とした脳神経疾患である。わが国で初めての1997年の大規模疫学調査では、片頭痛患者は約840万人で、その74%が日常生活への支障があり、34%は生活支障度が重度であったと報告されている。また、片頭痛は個人の生活に支障を及ぼすだけではなく、社会に与える影響も多大である。片頭痛の有病率のピークは男女ともに生産年齢であり、労働損失として重要である。片頭痛によるアブセンティーズム以上にプレゼンティーズムがより深刻な問題になっている。わが国では片頭痛によるプレゼンティーズムにより年間3600億円から2兆3000億円の経済損失が発生していると推計されている。片頭痛の病態生理には未だ不明な点もあるが、中枢神経活動の変化や三叉神経血管系の関与による神経血管性の疼痛症候群であると考えられており、カルシトニン遺伝子関連ペプチド (calcitonin gene-related peptide: CGRP) 及び CGRP 受容体は、中枢及び末梢での疼痛伝達や調節などに重要な役割を果たすことが知られている。本剤は、世界で初めて承認された CGRP 受容体に選択的に結合するヒト IgG2 モノクローナル抗体であり、2018年に米国及び欧州で片頭痛の予防 (prophylaxis of migraine) を適応として製造販売が承認された。本剤の国内臨床試験 (臨床使用サブスタディ) おいても、すでにオートインジェクター (AI) を使用した自己注射による安全性が検討されており、医薬品医療機器総合機構により作成された審査報告書において、自己注射が可能であると評価されている。

日本でも2021年6月、「片頭痛発作の発症抑制」を効能又は効果として製造販売承認され、同年8月に発売が開始された。

2. 自己注射の必要性

本剤の用法及び用量は、【通常、成人にはエレヌマブ (遺伝子組換え) として70mgを4週間に1回皮下投与する】である。本剤が必要な患者は、30から50才代の生産年齢の患者が多く、仕事や通院時間等のため、4週間に1回の頻度で継続的に医療機関を受診することが困難な場合がある。特に、専門の医師による診察を受けるため長距離を移動する必要のある患者にとっては、大きな負担となっている。片頭痛は気象などの外的要因、患者のライフスタイルの変化などの内的要因に影響されその症状が変動することも多く、更に発作時は体動により頭痛症状が悪化することも知られている。外来予定日に発作が起こる不安を訴える患者も少なくない。また、従来の経口予防薬のみ使用可能だった時には、生活支障度が非常に高い疾患であるにもかかわらず、多忙さや更には疾病負担に対する周囲の理解が十分ではないという社会的要因などを背景に頻回に通院できなかった患者も多く、月に1回以上来院していた患者は4割程度に留まっていた。しかし、現在は CGRP 抗体製剤投与を受けるため来院頻度が増加した患者もあり、外来の混雑・待ち時間の増加などを懸念するも声も医療者側からある。

加えて、新型コロナウイルス感染拡大を受け、慢性疾患の受診控えも問題となってきた。「With コロナ」時代において、自己注射を選択肢の1つとして確保する意義はあると考える。

3. 自己注射の対象患者

冒頭の記載の通り片頭痛患者数は多いものの、本剤を始めとする CGRP 関連薬剤は「厚生労働省最適使用推進ガイドライン (OUG)」および日本頭痛学会による「CGRP 関連新規片頭痛治療薬ガイドライン (暫定版)」において、以下の通り投与の要否を確認することが求められている。

【3 ヶ月以上の片頭痛日数が 1 ヶ月に平均 4 日以上である成人の片頭痛患者において、日常生活の指導や急性期治療薬の服用を適切に行っても日常生活に支障をきたし、保険適用のある既存の片頭痛予防薬で十分な効果が得られない、または忍容性や禁忌・副作用の観点から使用、または使用の継続ができない片頭痛患者への投与が推奨される】

上記の OUG 及びに日本頭痛学会ガイドラインに則り、本剤の投与を開始し、原則、医療機関において本剤の効果が確認され、かつ治療継続が必要な患者に在宅自己注射の適応を検討する。

4. 自己注射の安全性

本剤の国内臨床試験 (臨床使用サブスタディ) において、自己注射と医療機関での注射との間に安全性の差は認められなかった。また、医薬品医療機器総合機構により作成された審査報告書において、「適切な注意喚起、及び情報提供資料等に基づき臨床使用サブスタディと同様に医師が患者指導を行い、確実に投与できることを確認した上であれば、本剤を自己投与することは可能である」とされている。

進行中の市販直後調査において、2021 年 8 月調査開始以来 2021 年 12 月現在まで、重篤症例は報告されていない。また、外国においても、ペン製剤を用いた本剤の自己注射はすでに行われており、これまで特に問題となる事象は生じていない。

わが国においても、2020 年 4 月 1 日より慢性頭痛がオンライン診療の保険適用対象疾患に追加された。「頭痛の診療ガイドライン 2021」においても、【CQI-24 頭痛診療において遠隔医療は有用か】の項にて、在宅自己注射をおこなっている頭痛患者はオンライン診療の良い適用であると位置づけられている。在宅自己注射にオンライン診療を活用することにより、患者をより詳細にモニタリングすることが可能となり、より安心安全な医療環境を提供できると考える。

5. 使用にあたっての具体的な留意点

自己注射の使用にあたっては、患者指導を適切に行うことが前提である。OUG にて日本神経学会、日本頭痛学会、日本内科学会 (総合内科専門医)、日本脳神経外科学会 の専門医の認定を有している医師が本剤に関する治療の責任者として配置されていることが求められていることから、廃棄物の適切な処理法を含む使用法の指導も確実に実施可能と考える。

具体的には以下の点に留意すること

- 1) 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。
- 2) 自己注射の適用については、その妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。
- 3) 自己注射適用後、感染症等本剤による副作用が疑われる場合や自己注射の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己注射を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。
- 4) 自己注射を適用する場合は、使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導すること。

本剤の使用により、片頭痛発作の発症抑制は期待できるものの、短期間の使用で完全に予防薬が不要となる患者は多くなく、比較的長期の治療が必要となる患者もある程度存在することが想定される。特にそのような長期間の投与が必要な患者には在宅医療における自己注射が可能になることの意義は大きいと考える。

以上

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準

平成 28 年 8 月 24 日
中央社会保険医療協議会 総会
承 認
令和 2 年 12 月 23 日
改 正 案 承 認

1 対象薬剤

(1) 対象薬剤の要件

補充療法等の頻回投与又は発作時に緊急投与が必要で、かつ、剤形が注射によるものでなければならないもので、以下のいずれも満たすもの。

(ア) 関連学会等のガイドライン等において、在宅自己注射を行うことについての診療上の必要性が確認されているもの。

(イ) 医薬品医療機器法上の用法・用量として、維持期における投与間隔が概ね4週間以内のもの。

(ウ) 上記を踏まえ、在宅自己注射指導管理料対象薬剤への追加の要望があるもの。

なお、学会からの要望書については、下記①～④までの事項が記載されているものであること。

① 自己注射の安全性の確認

② 自己注射の対象となる患者の要件

③ 使用にあたっての具体的な留意点（廃棄物の適切な処理方法を含む使用法の指導、病状の確認頻度、予想される副作用への対応等）

④ 頻回投与や長期間の治療が必要になる理由

(エ) 発作時に緊急投与が必要な薬剤及び補充療法に使用する薬剤以外の薬剤については、上記（ア）～（ウ）に加え、要望書を提出した学会以外の学会の意見を確認する等、診療上の必要性について十分な確認がなされていること。

(2) バイオ後続品の追加

先行バイオ医薬品が在宅自己注射指導管理料の対象となっているバイオ後続品については、当分の間、個別品目毎に中医協において審議する。

(3) 既存の対象薬剤の再評価

既に対象となった薬剤については、その使用状況等を踏まえ、定期的に見直すこととし、中医協において審議する。

2 対象への追加時期

(1) 新医薬品のうち、14日未満の間隔で注射を行う医薬品については、1の内容を満たす場合は、原則、薬価収載の時期にあわせ対象薬剤に追加することを検討する。

(2) 新医薬品のうち、14日以上の間隔をあけて注射を行う医薬品については、原則、投与期間が14日間と制限されていることを踏まえ(※)、事実上、14日以内毎に医療機関を受診することとなるため、14日を超える投薬が可能になった後に、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加することを検討する。

※ 新医薬品については、原則、薬価への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して1年が経過するまでの間、投薬期間が14日に制限される

(3) 新型コロナウイルスの感染が拡大している間、新医薬品以外の医薬品について、対象薬剤の要件を満たす場合であって、学会からの要望があった場合については、(1)に準じて、原則として、新医薬品の薬価収載の時期にあわせて追加することを検討する。

3 その他

(1) 保険医が投薬することができる注射薬の対象薬剤への追加に当たっても、本運用基準を準用する。

(2) 本運用基準は、令和2年12月23日より適用する。

公知申請とされた適応外薬の保険適用について

1. 適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した適応外薬については、当該評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用することとしているところ（別添）。
2. 以下の適応外薬の適応については、令和4年7月29日の薬食審医薬品第二部会及び同年8月4日開催の薬食審医薬品第一部会における事前評価が終了し、公知申請して差し支えないとされ、同日付で保険適用された。

一般的名称	販売名【会社名】	新たに保険適用が認められた適応等
アセトアミノフェン	カロナール原末、同細粒 20%、同細粒 50%、同錠 200、同錠 300、同錠 500 【あゆみ製薬株式会社】	各種疾患及び症状における鎮痛
レベチラセタム	イーケプラ点滴静注 500mg 【ユーシービージャパン株式会社】	てんかん重積状態
メピバカイン塩酸塩	スキャンドネストカートリッジ 3% 【日本歯科薬品株式会社】	歯科・口腔外科領域における伝達麻酔

（参考）

- 適応外薬の「公知申請への該当性に係る報告書」等については、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに公表されている。
<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html>
- 上記資料に基づいて各患者の症状に応じ適切に使用されることが必要。

(別添)

公知申請とされた適応外薬の保険上の取扱いについて

〔平成22年8月25日
中医協了承〕

○ 適応外薬のうち、以下の医学薬学的評価のプロセスを経たものについては、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した時点で、適応外薬に係る有効性・安全性について公知であることが確認されたといえる。

- ①検討会議^{※)}において、医療上の必要性が高いと判断
- ②検討会議のワーキンググループが、有効性や安全性が医学薬学上公知であるかどうかを検討し、報告書を作成
- ③検討会議は報告書に基づき公知申請の該当性を検討・判断
- ④検討会議で公知申請が可能と判断された医薬品について、薬食審医薬品部会が事前評価を実施

※)「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

○ このため、適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、上記スキームを経た適応外薬については、事前評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用とする。

第112回先進医療会議(令和4年7月7日)における先進医療Aの科学的評価結果

整理 番号	技術名	適応症等	申請医療機関	保険給付されない 費用※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される 費用※2 (「保険外併用療養費 に係る保険者負担」)	保険外併用 療養費分 に係る一部 負担金※2	受付日	総評	その他 (事務的対応等)
349	子宮内膜胚受容期検査 (ERPeak)	胚移植を受ける不妊症患者(これまで反復して着床・妊娠に至らないものに限る)	リプロダクション クリニック東京	13万8千円	-	-	R4.6.1	適	別紙資料1

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

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

【備考】

○ 先進医療A

- 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
- 2 以下のような医療技術であって、その実施による人体への影響が極めて小さいもの(4に掲げるものを除く。)

 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (3)未承認等の医療機器の使用又は医療機器の適応外使用を伴う医療技術であって、検査を目的とするもの

○ 先進医療B

- 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
- 4 医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： 竹内 勤 先生

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	子宮内膜胚受容期検査 ERPeak
適応症	Ⓐ. 妥当である。 B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有効性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 Ⓑ. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） Ⓑ. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技術的 成熟度	Ⓐ. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理的 問題等）	Ⓐ. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 Ⓑ. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 Ⓑ. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	Ⓐ. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： Ⓞ・条件付き適・否 コメント： 保険収載に当たっては、類似の検査間の有効性、安全性の比較評価を行った上で、各検査の推奨度などを学会が公表することが望まれる。

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：子宮内膜胚受容期検査 (ERPeak)

適応症：

胚移植を受ける不妊症患者（これまで反復して着床・妊娠に至らないものに限る）

内容：

(先進性)

子宮内膜が胚の着床を受け入れられる状態(すなわち受容期)にある短い期間のことを、着床の窓といい、これまでは主に病理組織学的により評価されてきたが、正確に着床の窓を捉えることは困難であった。近年の遺伝子解析技術の進歩によって、子宮内膜の遺伝子発現パターンを用いて、着床の窓を推測できるようになり、子宮内膜受容能検査が開発された。2011年にスペイン Igenomics 社の Endometrial receptivity array (ERA)が検査可能となり、病理組織学的評価より優れていることを示した。また、ドナー卵子による胚移植不成功の患者に ERA 検査を行い、着床の窓が開いている時期に合わせた胚移植 (pET, personalized ET) を行ったところ、有意に臨床的妊娠率が上昇した。これら一連の報告はこれまでの生殖医療の発展の中でも極めて重要なものであるが、更なる診断精度向上が求められている。

最近アメリカ Cooper Surgical 社の ERPeakSM検査が本邦でも施行可能となった。ERA は next-generation sequencing を用いて解析しているが、ERPeakSMでは RT-qPCR を用いており、また ERA は 248 の解析遺伝子数であるのに対し、ERPeakSMは着床の窓の鍵となる 48 の遺伝子に的を絞ることで、ノイズが少なくなり、診断精度向上を期待でき、実際に再検査率が低いとされる。

そこで本研究は、新たな子宮内膜胚受容能検査である ERPeakSM 検査の結果をもとに行なった pET が妊娠予後改善に寄与するかを検討し、新たな子宮内膜胚受容期検査の有効性を検証することを目的とする。

(概要)

- 1) 対象：反復着床不全の患者、また卵巣機能不全や高齢など貴重胚移植予定患者にも適応とする。
- 2) 実施方法：通常診療として実施されるホルモン補充による凍結融解胚移植のプロトコール通りに内膜環境を整え、黄体ホルモン補充開始日を P+0 とすると、着床の窓の期間に発現する Receptive 遺伝子があるとされる P+5 にエンドサクション(八光)等による内膜採取を行う。ERPeakSM の結果判定は、pre-receptive(受容期前)、receptive(受容期)、post-receptive(受容期後)、non-receptive(非受容期)の 4 段階評価であり、その ERPeakSM 解析結果をもとに、次周期以降に着床の窓に合わせた胚移植 (personalized embryo transfer, pET)を施行し、妊娠の有無を判定する。
- 3) 分析結果の評価とその後の移植計画策定
この手技を用いた群と用いなかった患者群を比較し、その臨床的妊娠率、生産率等を比較する。

(効果)

胚移植あたりの臨床妊娠率、生産率の上昇および流産率の低下

(先進医療にかかる費用)

先進医療に係る費用は 137,869 円である。

ERPeakによる子宮内膜胚受容期検査

【概要】

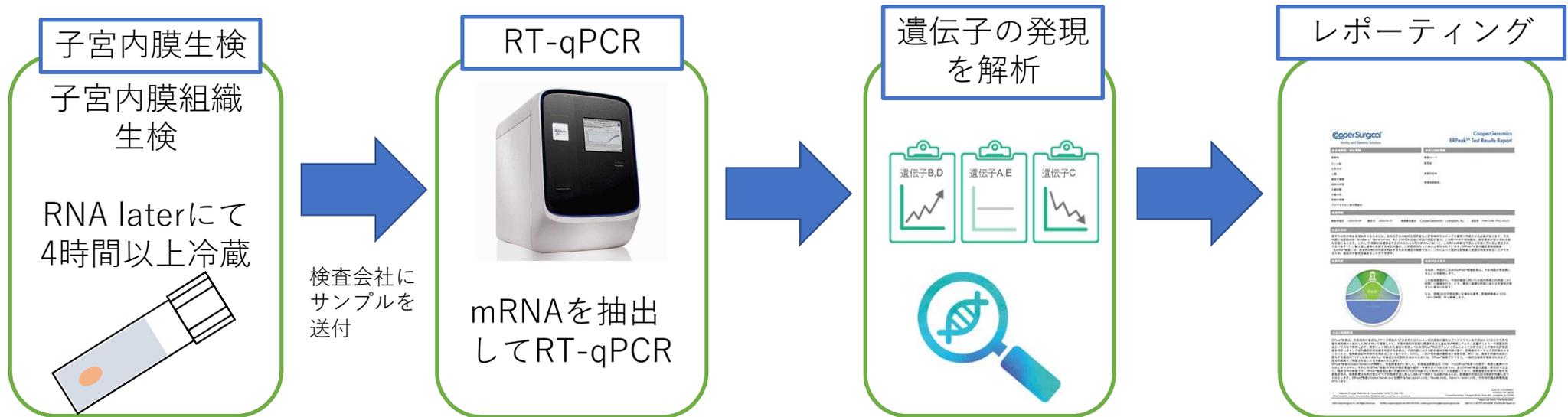
本技術は、子宮内膜を生検し、RT-qPCRを用いて着床期に特異的に変化する48種類の遺伝子発現を調べ、着床の窓（Window of implantation）を特定する検査である。

検査結果は、pre-receptive(受容期前)、receptive(受容期)、post-receptive(受容期後)、non-receptive(非受容期)の4段階で評価がされる。

【期待される効能】

胚移植を行う最適なタイミングについて、子宮内膜日付診（従来の方法）と比較し、より正確な判定が可能となる。

また、当該検査結果に基づいて胚移植を行うことにより、着床率等の改善が得られる可能性がある。



保険適用申請までのロードマップ

先進医療技術名：子宮内膜胚受容期検査（ERPeak）

試験薬または試験機器：ERPeakプログラム（仮称）

先進医療での適応疾患：胚移植を受ける不妊症患者

（これまで反復して着床・妊娠に至らないものに限る）

臨床研究

- ・ 試験名：Clinical relevance of a newly developed endometrial receptivity test for patients with recurrent implantation failure in Japan
- ・ 試験デザイン：後方視的コホート研究（傾向スコア・マッチング）
- ・ 期間：2019年4月～2020年6月
- ・ 被験者数：550例
- ・ 結果の概要：反復着床不全患者において、子宮内膜胚受容期検査であるERPeakSM検査の結果に従って胚移植を行った群は、ERPeakSM検査を施行しなかった群に比較し、臨床的妊娠率、生産率の有意な上昇及び流産率の有意な低下を認めた。

先進医療

- ・ 試験名：子宮内膜胚受容期検査によるpersonalized embryo transfer
- ・ 試験デザイン：前方視的研究（非ランダム化比較試験）
- ・ 期間：2022年4月～2023年1月31日
- ・ 被験者数：600例
- ・ 主要評価項目：
胚移植あたりの生産率
- ・ 副次評価項目：
胚移植あたりの臨床妊娠率、流産率

薬事承認

当該先進医療における

選択基準：対象は以下のいずれかの条件を満たす症例とする。

- 1) 過去に形態良好胚盤胞（Gardner分類3BB以上）を含んだ3回以上の胚移植で妊娠反応が得られない症例
- 2) 卵巢機能不全（採卵前のAMH \leq 1.1ng/ml）の症例
- 3) 胚移植時の年齢が35歳以上
- 4) 複数回の採卵を繰り返しているが、凍結受精胚を3つ以下しか有しない症例

除外基準：以下のいずれかに該当する症例は除外する。

- 1) 同意が得られない者。
- 2) その他、研究責任者・研究分担者が不適と認めた者。

予想される有害事象：子宮内感染、子宮穿孔等

医療機器該当性

- ・ 2019年3月12日 PMDA医療機器簡易相談。本技術概要説明
- ・ 2019年6月9日 当該技術についての説明を医療機器審査課に説明。

欧米での現状

薬事承認：米国（無） 欧州（無） 進行中の臨床試験（無）
米国生殖医学会（ASRM）及び欧州生殖医学会（ESHRE）のガイドラインにおける記載なし。

※ 本邦の生殖医療ガイドラインにおいては、推奨度Cと評価がされている。

第110回先進医療会議(令和4年5月12日)における先進医療Bの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	医薬品・医療機器等情報	申請医療機関 ※1	保険給付されない費用 ※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 ※2 (「保険外併用療養費に係る 保険者負担」)	保険外併用療養費分 に係る一部負担金 ※2	総評	その他 (事務的対応等)
161	不妊症患者に対するタクロリムス投与療法	不妊症	・プログラフカプセル (アステラス製薬株式会社)	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター	1万8千円 (2mg/日 投与群の場合) 3万6千円 (4mg/日 投与群の場合) (全額研究費負担)	-	-	適	別紙資料2

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

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

【備考】

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

先進医療B評価用紙(第2号)

評価者 構成員：福井 次矢 先生

先進技術としての適格性	
先進医療 の名称	不妊症患者に対するタクロリムス投与療法
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input checked="" type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> 本研究の結果が肯定的であったとしても、臨床的妊娠成功率の程度によっては、保険収載に向けて、タクロリムスを服用しない対照群との比較、タクロリムスの最適な用量を設定するための研究が必要になる可能性がある。 </div> <input type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： <input checked="" type="radio"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント：

「不妊症患者に対するタクロリムス投与療法（整理番号B126）」の有効性・安全性にかかわる評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

国立研究開発法人 国立成育医療研究センターから申請のあった新規技術について、先進医療技術審査部会で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

1. 申請医療機関からの申請に基づく先進医療の概要

先進医療の名称：不妊症患者に対するタクロリムス投与療法
適応症：不妊症
内容： (概要・先進性) 我が国では2017年の時点で45万周期の不妊症治療が行われている。原因不明の不妊症は全体の10-15%を占めると考えられていたが、近年ではその頻度が大幅に増えていると推測されている。受精卵が子宮内膜に着床する際、免疫寛容が十分に働かない事が不妊症の原因の一つと考えられるため、本試験では、既存の治療方法で挙児を得られなかった患者で母体や胎児（受精卵）の双方には異常は無く、母体－胎児間の免疫学的な異常により不妊症となっていると考えられる方々を対象とし、免疫抑制剤であるタクロリムスを投与するものである。無治療の場合（対照）の臨床的妊娠の割合を5%と設定し、低用量群（タクロリムス2mg/日）と高用量群（タクロリムス4mg/日）の各群と対照に関して、片側二項検定で比較することにより、重症不妊症患者に対するタクロリムスの投与量、有用性、安全性を検討する。 ・ 主要評価項目：胚移植後3週の臨床的妊娠の有無（経膈超音波検査による胎嚢確認の割合） ・ 副次評価項目：胚移植後2週時の生化学的妊娠（hCG）の有無（hCG20IU/mL以上の割合）（異所性妊娠は20IU/L以上でも「生化学的妊娠」から除外する。） 予定試験期間：先進医療告示日～2024年10月（登録期間：～2023年11月） 予定症例数：26例 (効果) 受精卵が子宮内膜に着床する際、免疫寛容が十分に働かない事が不妊症の原因の一つと考えられる。このような母体－胎児間の免疫学的な異常による不妊症に対して、免疫

抑制剤であるタクロリムスを投与し、母体の免疫状態を正常化することにより妊娠を成功させることが期待できる。さらに、不育症を併発している場合には流産となる可能性はあるものの、これまで全く妊娠にいたらなかった方が臨床的妊娠に至り、妊娠が継続して児を得ることは十分に期待できる。

(先進医療にかかる費用)

本技術にかかる総費用は、①タクロリムス 2 mg/日投与群で 17,920 円、②タクロリムス 4 mg/日投与群で 35,840 円である。いずれも研究費負担のため患者負担はない。

申請医療機関	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
協力医療機関	なし (今後追加予定)

2. 先進医療技術審査部会における審議概要

(1)開催日時：令和4年4月18日(月) 16:00～

(第132回 先進医療技術審査部会)

(2)議事概要

国立研究開発法人 国立成育医療研究センターから申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

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

(本会議での評価結果)

第132回先進医療技術審査部会資料1-2, 1-3参照

(本会議での指摘事項及び回答)

第132回先進医療技術審査部会からの指摘事項回答参照

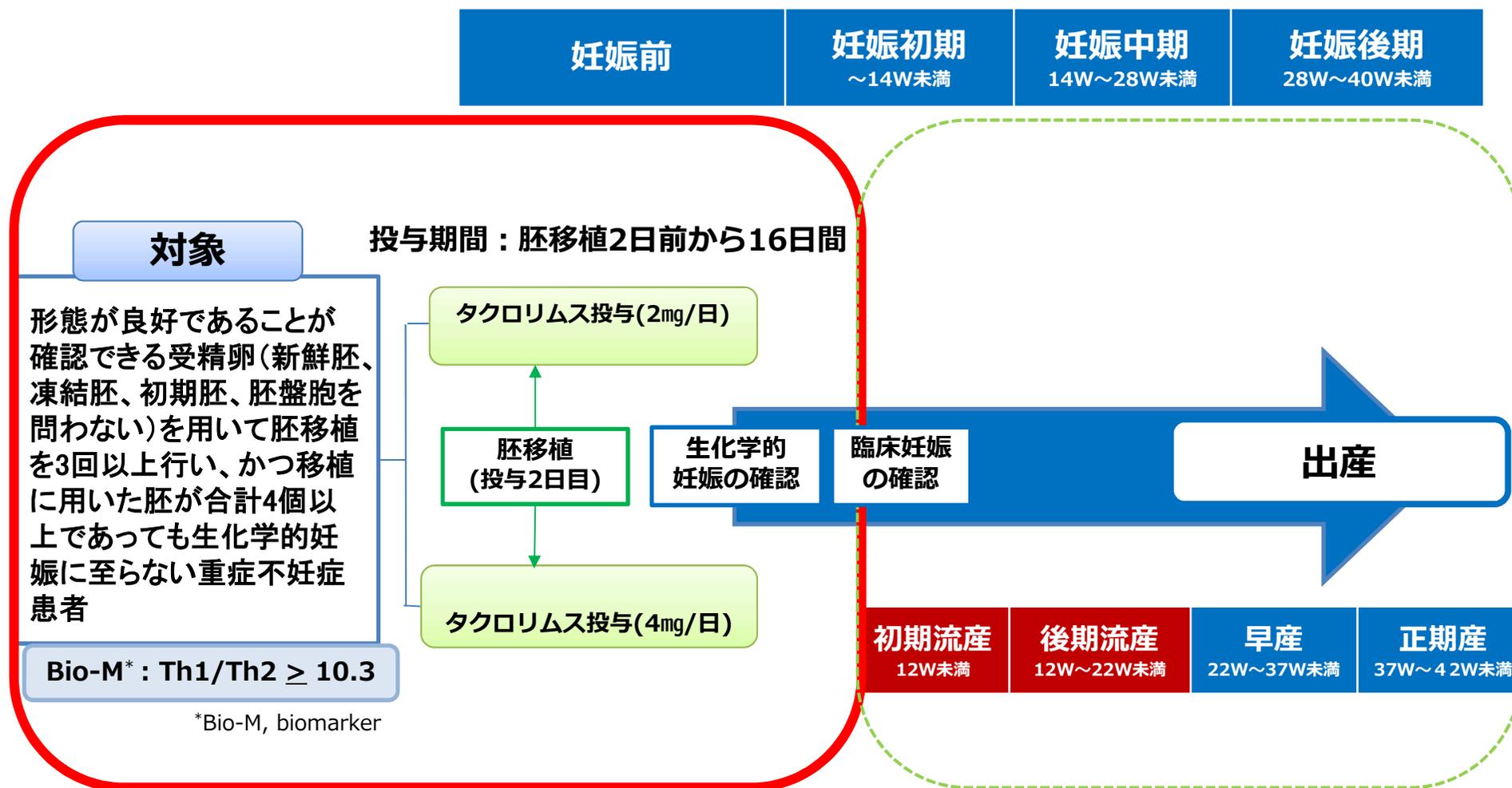
3. 先進医療技術審査部会での検討結果

国立研究開発法人 国立成育医療研究センターからの新規医療技術に関して、先進医療技術審査部会は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った。その結果、試験群設定、同意説明、安全性評価等に懸念があったものの、評価委員とのやり取りの中で妥当な修正がなされたとして、当該新規技術の申請内容が先進医療として妥当であると判断した。

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：不妊症患者に対するタクロリムス投与療法
適応症：不妊症
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>世界中で不妊症および不育症患者は約 1 億 9 千万人存在する。挙児を希望したのち 1 年間妊娠が成立しない場合を不妊症と定義されており、我が国では 2017 年の時点で 45 万周期の不妊症治療が行われている。原因不明の不妊症は全体の 10-15%を占めると考えられていたが、近年ではその頻度が大幅に増えていると推測されている。</p> <p>今回、我々の提案する治療法は、既存の治療方法で挙児を得られなかった患者で母体や胎児（受精卵）の双方には異常は無く、母体－胎児間の免疫学的な異常により不妊症となっている方々を対象とし、免疫抑制剤であるタクロリムスを投与するものである。従って、全く新しい概念の中で考案し、母体－胎児間の免疫学的な異常、特に胎児（受精卵）を拒絶する方向へ活性化する母体の免疫応答を制御し、母体の免疫状態を正常化することにより妊娠を成功させる世界で初めての治療方法である。</p> <p>(概要)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目的：重症不妊症患者に対してタクロリムスの投与量、有用性、安全性を検討する。 ・主要評価項目：胚移植後 3 週の臨床的妊娠の有無（TVU による胎嚢確認の割合） ・評価方法：無治療の場合（対照）の臨床的妊娠の割合を 5%と設定し、低用量群（タクロリムス 2 mg/日）と高用量群（タクロリムス 4 mg/日）の各群と対照に関して、片側二項検定で比較する（有意水準 0.0125）。 <p>(効果)</p> <p>受精卵が子宮内膜に着床する際、免疫寛容が十分に働かない事が不妊症の原因の一つと考えられる。このような母体－胎児間の免疫学的な異常による不妊症に対して、免疫抑制剤であるタクロリムスを投与し、母体の免疫状態を正常化することにより妊娠を成功させることが期待できる。さらに、不育症を併発している場合には流産となる可能性はあるものの、これまで全く妊娠にいたらなかった方が臨床的妊娠に至り、妊娠が継続して児を得ることは十分に期待できる。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>先進医療に係る費用は、①タクロリムス 2 mg/日投与群で 17,920 円、②タクロリムス 4 mg/日投与群で 35,840 円である。いずれも研究費負担のため患者負担はない。</p>

不妊症患者に対するタクロリムス投与療法



先進医療B/特定臨床研究

観察研究*

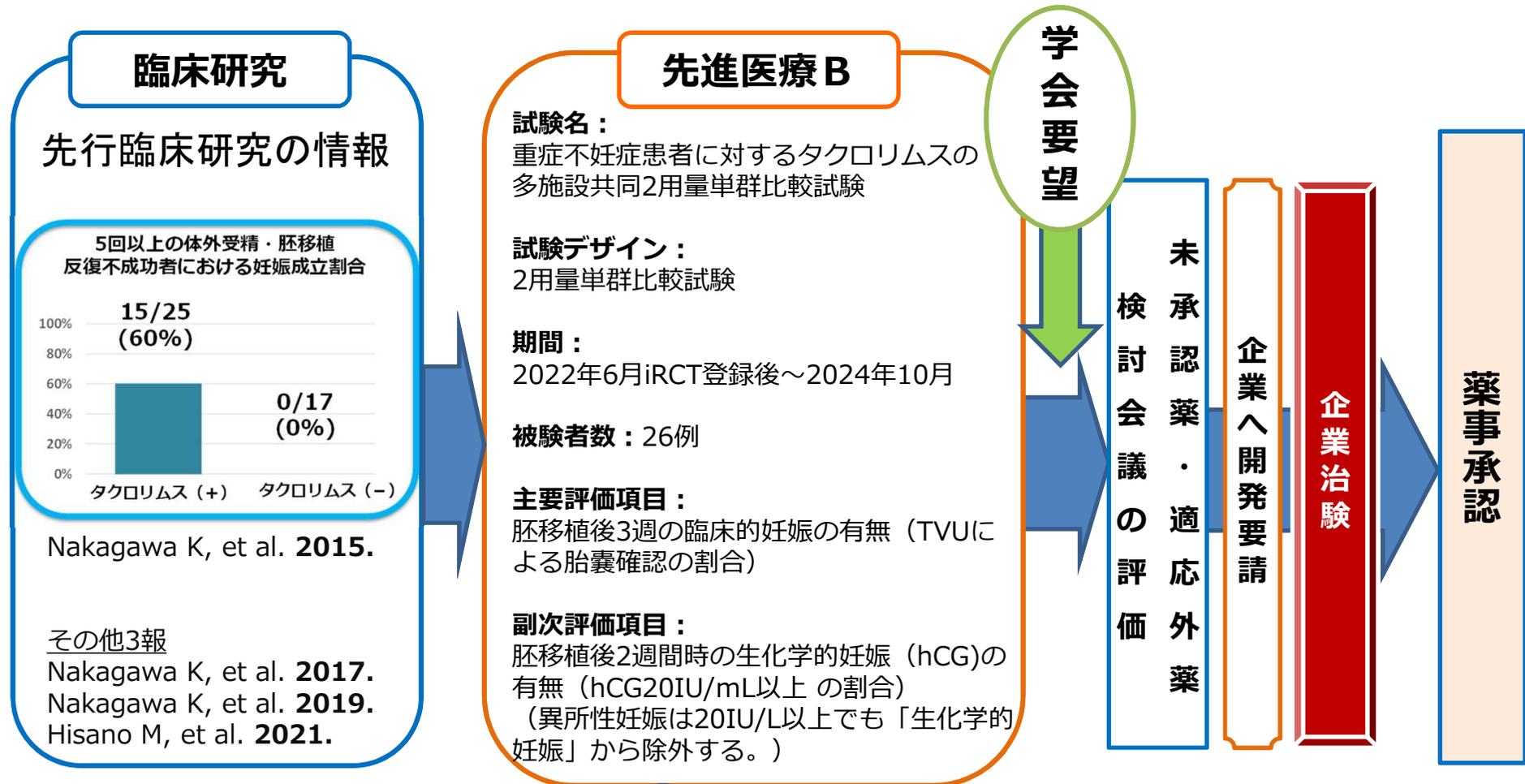
◆ 主要評価項目:胚移植後3週時の臨床的妊娠の有無(経膈超音波検査(TVU)による胎嚢確認の割合)

*先進医療Bとして実施する特定臨床研究で臨床的妊娠が確認された患者の出産までのデータは、観察研究で収集予定

薬事承認申請までのロードマップ（先進⇒治験）

試験薬：タクロリムス（製品名：プログラフカプセル1mg）

先進医療での適応疾患：不妊症



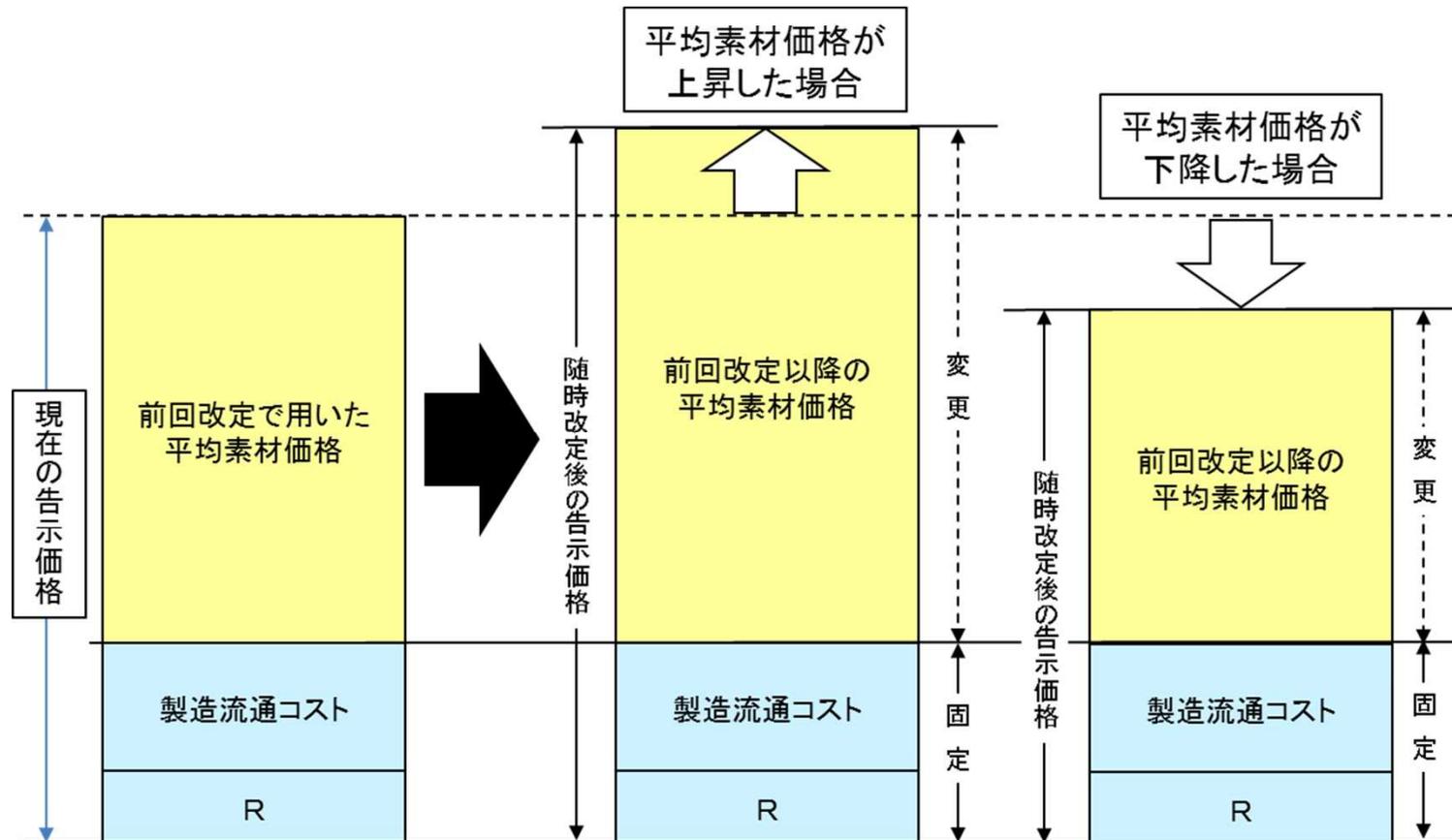
欧米での現状 薬事承認：米国（有・無） 欧州（有・無）
ガイドライン記載：（有・無） → 有りならば概要：
進行中の臨床試験（有・無）

※ 本邦の生殖医療ガイドラインにおいては、推奨度Cと評価がされている。

歯科用貴金属価格の随時改定について

中医協 総 - 7
4 . 8 . 1 0

歯科用貴金属価格の随時改定は、変動幅にかかわらず、平均素材価格に応じて診療報酬改定時以外に4月、7月、10月、1月に見直しを行うもの。



※平均素材価格は金、銀、パラジウムのそれぞれの取引価格平均値に含有比率を乗じて算出
※平均素材価格の算出には前回改定以降、改定2カ月前までの期間の取引価格を用いる

歯科用貴金属価格の随時改定について

	告示価格(円)			X及びY		試算価格(円)	告示価格案(円)
	①R4年4月 診療報酬改定	②R4年5月 緊急改定	③R4年7月 随時改定	④Xの期間 Xの平均値(円)	⑤Yの期間 Yの平均値(円)	⑥R4年10月 随時改定	⑦R4年10月 随時改定
2 歯科鑄造用14カラット金合金 インレー用(JIS適合品)	5,607	6,019	6,569	令和4年5月～ 令和4年7月 4,531.0	令和4年4月 4,600.4	6,492.7	6,493
3 歯科鑄造用14カラット金合金 鉤用(JIS適合品)	5,590	6,002	6,552	令和4年5月～ 令和4年7月 4,531.0	令和4年4月 4,600.4	6,475.7	6,476
4 歯科用14カラット金合金鉤用線(金58.33%以上)	5,740	6,152	6,702	令和4年5月～ 令和4年7月 4,531.0	令和4年4月 4,600.4	6,625.7	6,626
5 歯科用14カラット合金用金ろう(JIS適合品)	5,567	5,979	6,529	令和4年5月～ 令和4年7月 4,531.0	令和4年4月 4,600.4	6,452.7	6,453
6 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上JIS適合品)	3,149	3,413	3,715	令和4年5月～ 令和4年7月 2,713.8	令和4年4月 2,926.4	3,481.2	3,481
10 歯科用金銀パラジウム合金ろう(金15%以上JIS適合品)	3,706	3,952	4,235	令和4年5月～ 令和4年7月 2,501.4	令和4年4月 2,668.0	4,051.8	4,052
11 歯科鑄造用銀合金 第1種(銀60%以上インジウム5%未満JIS適合品)	143	145	152	令和4年5月～ 令和4年7月 54.8	令和4年4月 61.4	144.7	145
12 歯科鑄造用銀合金 第2種(銀60%以上インジウム5%以上JIS適合品)	176	178	185	令和4年5月～ 令和4年7月 54.8	令和4年4月 61.4	177.7	178
13 歯科用銀ろう(JIS適合品)	261	265	269	令和4年5月～ 令和4年7月 32.0	令和4年4月 35.8	264.8	265

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

{当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格} + 補正幅 × 1.1

補正幅 = X-Y

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

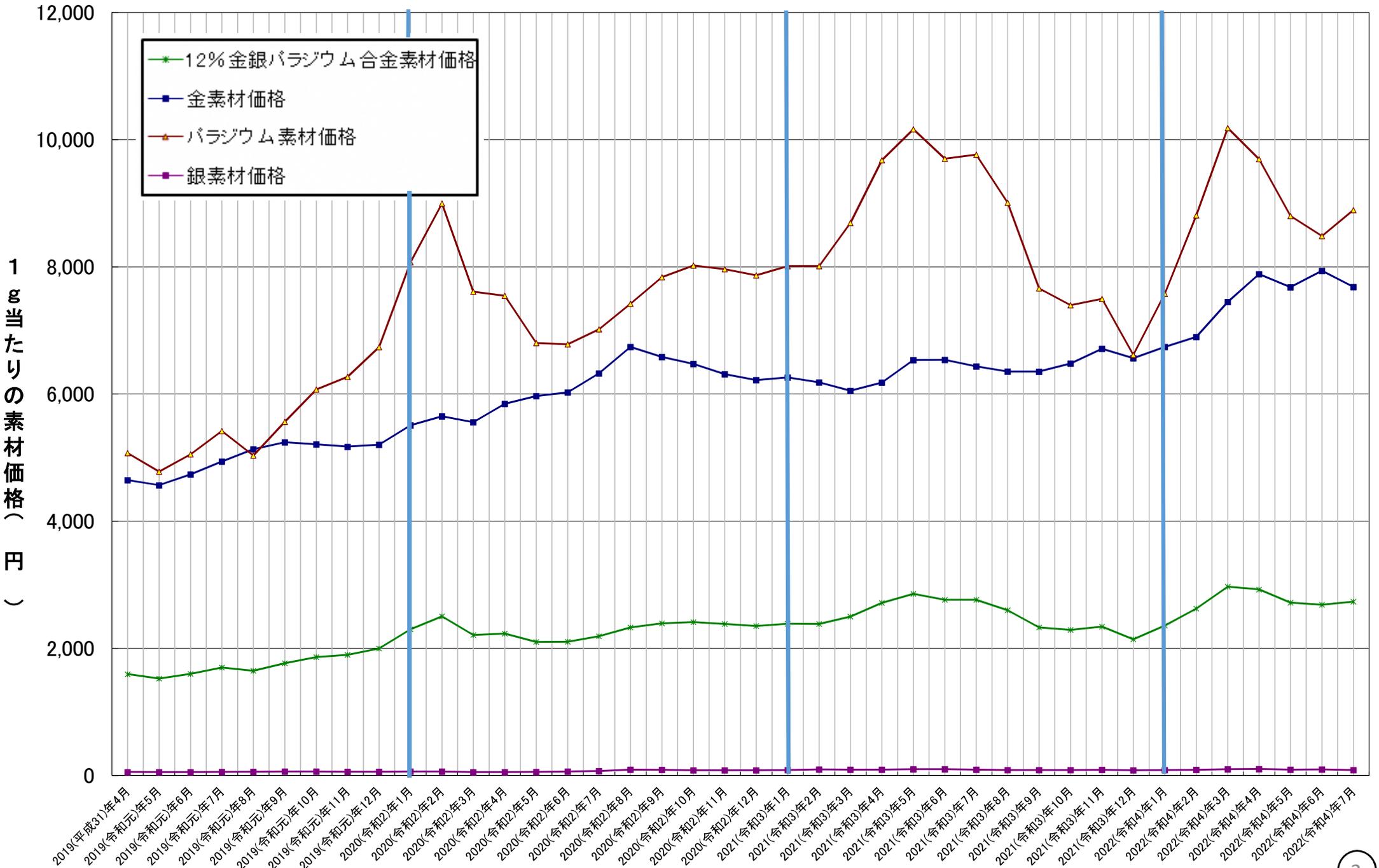
※2 各項目は1g当たりの価格

※3 1、7、8、9、14、15は削除済みの項目

※4 随時改定:令和4年4月より、変動率によらず、診療報酬改定時以外に1月、4月、7月、10月に告示価格の改正を実施

緊急改定:ウクライナ情勢下における歯科用貴金属の素材価格の高騰に対する対応として、特例的に告示価格の改正を実施

歯科用貴金属素材価格の変動推移



① 医療 DX の基盤となるオンライン 資格確認の導入の原則義務付け

第1 基本的な考え方

オンライン資格確認は、患者の医療情報を有効に活用して、安心・安全でより良い医療を提供していくための医療 DX の基盤となるものであることを踏まえ、保険医療機関・保険薬局に、令和5年4月からその導入を原則として義務付ける。

第2 具体的な内容

(1) 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号）等の改正関係

1. 保険医療機関及び保険薬局は、患者の受給資格を確認する際、患者がマイナンバーカードを健康保険証として利用するオンライン資格確認による確認を求めた場合は、オンライン資格確認によって受給資格の確認を行わなければならないこととする。（保険医療機関及び保険医療養担当規則第3条第1項及び第2項関係等）
2. 現在紙レセプトでの請求が認められている保険医療機関・保険薬局については、オンライン資格確認導入の原則義務付けの例外とする。（同令第3条第3項関係等）
3. 保険医療機関及び保険薬局（2.の保険医療機関・保険薬局を除く。）は、患者がマイナンバーカードを健康保険証として利用するオンライン資格確認による確認を求めた場合に対応できるよう、あらかじめ必要な体制を整備しなければならないこととする。（同令第3条第4項関係等）

改定案	現行
<p>【保険医療機関及び保険医療養担当規則】 （受給資格の確認等）</p> <p>第三条 保険医療機関は、患者から療養の給付を受けることを求められた場合には、健康保険法（大正十一</p>	<p>【保険医療機関及び保険医療養担当規則】 （受給資格の確認）</p> <p>第三条 保険医療機関は、患者から療養の給付を受けることを求められた場合には、次に掲げるいずれかの</p>

年法律第七十号。以下「法」という。）
第三条第十三項に規定する電子資格確認（以下「電子資格確認」という。）又は患者の提出する被保険者証によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。

（削る）

（削る）

2 患者が電子資格確認により療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることを求めた場合における前項の規定の適用については、同項中「という。）又は患者の提出する被保険者証」とあるのは「という。）」と、「事由によつて」とあるのは「事由によつて電子資格確認により」とする。

3 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和五十一年厚生省令第三十六号）第五条第一項の規定により同項に規定する書面による請求を行つている保険医療機関及び同令第六条第一項の規定により届出を行つた保険医療機関については、前項の規定は、適用しない。

4 保険医療機関（前項の規定の適用を受けるものを除く。）は、第二項に規定する場合において、患者が電子資格確認によつて療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることができるよう、あらかじめ必要な体制を整備しなければならない。

方法によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。

一 健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）第三条第十三項に規定する電子資格確認

二 患者の提出する被保険者証
（新設）

（新設）

（新設）

(※) 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 16 号）、高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和 58 年厚生省告示第 14 号）についても同様の改正を行う。

(2) 療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める
 掲示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の改正関係

保険医療機関及び保険薬局はオンライン資格確認に係る体制に関する事項を院内に掲示しなければならないこととする。

改 定 案	現 行
<p>【療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等】</p> <p>第一 保険医療機関及び保険医療養担当規則（以下「療担規則」という。） 第二条の六及び高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（以下「療担基準」という。） 第二条の六の厚生労働大臣が定める掲示事項 一～五 （略）</p> <p><u>六 療担規則第三条第四項及び療担基準第三条第四項に規定する体制に関する事項</u></p> <p>第十三 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（以下「薬担規則」という。） 第二条の四及び療担基準第二十五条の四の保険薬局に係る厚生労働大臣が定める掲示事項 一～三 （略）</p> <p><u>四 薬担規則第三条第四項及び療担基準第二十六条第四項に規定する体制に関する事項</u></p>	<p>【療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等】</p> <p>第一 保険医療機関及び保険医療養担当規則（以下「療担規則」という。） 第二条の六及び高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（以下「療担基準」という。） 第二条の六の厚生労働大臣が定める掲示事項 一～五 （略） （新設）</p> <p>第十三 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（以下「薬担規則」という。） 第二条の四及び療担基準第二十五条の四の保険薬局に係る厚生労働大臣が定める掲示事項 一～三 （略） （新設）</p>

② オンライン資格確認等システムを通じた患者情報等の活用に係る評価の見直し

第1 基本的な考え方

令和5年4月より、保険医療機関・保険薬局に、オンライン資格確認等システムの導入が原則として義務付けられること等を踏まえ、オンライン資格確認等システムを通じた患者情報等の活用に係る現行の評価を廃止し、初診時等に患者の薬剤情報や特定健診情報等の診療情報を活用して診療等を実施し質の高い医療を提供する体制及び健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認等による患者情報の取得の効率化を考慮した評価体系とし、令和4年10月から適用する。

第2 具体的な内容

1. 保険医療機関において、初診時に患者の薬剤情報や特定健診情報等の診療情報を活用して質の高い診療を実施する体制について、新たに評価を行うとともに、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認を利用した場合又は他の保険医療機関から当該患者に係る診療情報の提供を受けた場合は、患者情報の取得等が効率化されることを踏まえ、別の評価とする。なお、電子的保健医療情報活用加算は廃止する。

改定案	現行
【初診料】 [算定要件] (削除)	【初診料】 [算定要件] 注14 <u>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を受診した患者に対して、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により、当該患者に係る診療情報等を取得した上で初診を行った場合は、電子的保健医療情報活用加算として、月1回に限り7点を所定点数に加算する。ただし、当該患者に係る診療情報等の取得が困難な場合又は他の保険医療機関から当該患者に係る</u>

<p>[算定要件]</p> <p><u>注● 初診に係る十分な情報を取得する体制として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を受診した患者に対して初診を行った場合は、医療情報・システム基盤整備体制充実加算1として、月1回に限り●点を所定点数に加算する。ただし、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により当該患者に係る診療情報を取得等した場合又は他の保険医療機関から当該患者に係る診療情報等の提供を受けた場合にあつては、医療情報・システム基盤整備体制充実加算2として、月1回に限り●点を所定点数に加算する。</u></p> <p>[施設基準] (削除)</p>	<p><u>診療情報等の提供を受けた場合等にあつては、月1回に限り3点を所定点数に加算する。</u></p> <p>[算定要件] (新設)</p> <p>[施設基準]</p> <p><u>第1の7 電子的保健医療情報活用加算</u></p> <p><u>1 電子的保健医療情報活用加算に関する施設基準</u></p> <p>(1) <u>電子情報処理組織を使用した診療報酬請求を行っていること。</u></p> <p>(2) <u>健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認を行う体制を有していること。</u></p> <p>(3) <u>オンライン資格確認システムを通じて患者の薬剤情報又は特定健診情報等を取得し、当該情報を活用して診療等を実施できる体制を有していることについて、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示し</u></p>
---	--

<p>[施設基準] 第● 医療情報・システム基盤整備体制充実加算</p> <p>1 医療情報・システム基盤整備体制充実加算に関する施設基準</p> <p>(1) <u>電子情報処理組織を使用した診療報酬請求を行っていること。</u></p> <p>(2) <u>健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認（以下「オンライン資格確認」という。）を行う体制を有していること。なお、オンライン資格確認の導入に際しては、医療機関等向けポータルサイトにおいて、運用開始日の登録を行うこと。</u></p> <p>(3) <u>次に掲げる事項について、当該保険医療機関の見やすい場所及びホームページ等に掲示していること。</u></p> <p>ア <u>オンライン資格確認を行う体制を有していること。</u></p> <p>イ <u>当該保険医療機関を受診した患者に対し、受診歴、薬剤情報、特定健診情報その他必要な診療情報を取得・活用して診療を行うこと。</u></p> <p>※ <u>電子的保健医療情報活用加算の削除については、再診料及び外来診療料も同様。</u></p> <p>【小児科外来診療料】 [算定要件] 注3 注4に規定する加算、区分番号A000に掲げる初診料の注7、注8、注10及び注●に規定する加算、区分番号A001に掲げる再</p>	<p><u>ていること。</u></p> <p>[施設基準] (新設)</p> <p>【小児科外来診療料】 [算定要件] 注3 注4に規定する加算、区分番号A000に掲げる初診料の注7、注8及び注10に規定する加算、区分番号A001に掲げる再診料</p>
---	---

診料の注5及び注6に規定する加算、区分番号A002に掲げる外来診療料の注8及び注9に規定する加算、通則第3号から第5号までに規定する加算、区分番号B001-2-2に掲げる地域連携小児夜間・休日診療料、区分番号B001-2-5に掲げる院内トリアージ実施料、区分番号B001-2-6に掲げる夜間休日救急搬送医学管理料、区分番号B010に掲げる診療情報提供料(Ⅱ)、区分番号B011に掲げる連携強化診療情報提供料及び区分番号C000に掲げる往診料(同区分番号の注1から注3までに規定する加算を含む。)を除き、診療に係る費用は、小児科外来診療料に含まれるものとする。ただし、区分番号A000に掲げる初診料の注7及び注8に規定する加算を算定する場合には、それぞれの加算点数から115点を減じた点数を、区分番号A001に掲げる再診料の注5及び注6に規定する加算並びに区分番号A002に掲げる外来診療料の注8及び注9に規定する加算を算定する場合には、それぞれの加算点数から70点を減じた点数を算定するものとする。

※ 外来リハビリテーション診療料、
外来放射線照射診療料、小児かかり
つけ診療料及び外来腫瘍化学療法
診療料についても同様。

の注5及び注6に規定する加算、区分番号A002に掲げる外来診療料の注8及び注9に規定する加算、通則第3号から第5号までに規定する加算、区分番号B001-2-2に掲げる地域連携小児夜間・休日診療料、区分番号B001-2-5に掲げる院内トリアージ実施料、区分番号B001-2-6に掲げる夜間休日救急搬送医学管理料、区分番号B010に掲げる診療情報提供料(Ⅱ)、区分番号B011に掲げる連携強化診療情報提供料及び区分番号C000に掲げる往診料(同区分番号の注1から注3までに規定する加算を含む。)を除き、診療に係る費用は、小児科外来診療料に含まれるものとする。ただし、区分番号A000に掲げる初診料の注7及び注8に規定する加算を算定する場合には、それぞれの加算点数から115点を減じた点数を、区分番号A001に掲げる再診料の注5及び注6に規定する加算並びに区分番号A002に掲げる外来診療料の注8及び注9に規定する加算を算定する場合には、それぞれの加算点数から70点を減じた点数を算定するものとする。

2. 保険薬局において、患者の薬剤情報や特定健診情報等を活用して質の高い調剤等を実施する体制について、新たに評価を行うとともに、

健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認を利用した場合は、患者情報の取得等が効率化されることを踏まえ、別の評価とする。なお、電子的保健医療情報活用加算は廃止する。

改 定 案	現 行
<p>【調剤管理料】 [算定要件] (削除)</p> <p>[算定要件] 注● <u>調剤に係る十分な情報を取得する体制として別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険薬局（注3に規定する別に厚生労働大臣が定める保険薬局を除く。）において調剤を行った場合は、医療情報・システム基盤整備体制充実加算1として、●月に●回に限り●点を所定点数に加算する。ただし、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により患者に係る薬剤情報等を取得等した場合にあっては、医療情報・システム基盤整備体制充実加算2として、●月に●回に限り●点を所定点数に加算する。</u></p> <p>[施設基準]</p>	<p>【調剤管理料】 [算定要件] 注5 <u>別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険薬局（注3に規定する別に厚生労働大臣が定める保険薬局を除く。）において、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により、患者に係る薬剤情報等を取得した上で調剤を行った場合は、電子的保健医療情報活用加算として、月1回に限り3点を所定点数に加算する。ただし、当該患者に係る薬剤情報等の取得が困難な場合等にあっては、3月に1回に限り1点を所定点数に加算する。</u></p> <p>[算定要件] (新設)</p> <p>[施設基準]</p>

<p>(削除)</p> <p>[施設基準] 第● 調剤管理料の注●に規定する医療情報・システム基盤整備体制充実加算の施設基準</p> <p>(1) <u>療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和51年厚生省令第36号)第1条に規定する電子情報処理組織の使用による請求を行っていること。</u></p> <p>(2) <u>健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認(以下「オンライン資格確認」という。)を行う体制を有していること。なお、オンライン資格確認の導入に際しては、医療機関等向けポータルサイトにおいて、運用開始日の登録を行うこと。</u></p> <p>(3) <u>次に掲げる事項について、当該保険薬局の見やすい場所及びホームページ等に掲示していること。</u></p> <p>ア <u>オンライン資格確認を行う体制を有していること。</u></p> <p>イ <u>当該保険薬局に処方箋を提出</u></p>	<p>第9の4 調剤管理料の注5に規定する電子的保健医療情報活用加算の施設基準</p> <p>(1) <u>療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和51年厚生省令第36号)第1条に規定する電子情報処理組織の使用による請求を行っていること。</u></p> <p>(2) <u>健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認を行う体制を有していること。</u></p> <p>(3) <u>(2)の体制に関する事項について、当該保険薬局の見やすい場所に掲示していること。</u></p> <p>[施設基準] (新設)</p>
---	---

した患者に対し、薬剤情報、特定
健診情報その他必要な調剤に関
する情報を取得・活用して、調剤
を行うこと。

医療DXを推進し、医療機関・薬局において診療情報を取得・活用し質の高い医療を実施する体制の評価

- 令和5年度より、保険医療機関・薬局に、医療DXの基盤となるオンライン資格確認等システムの導入が原則義務化されることを踏まえ、当該システムを通じた患者情報の活用に係る現行の評価を廃止。
- その上で、医療DXの推進により、国民が医療情報の利活用による恩恵を享受することを推進する観点から、初診時等における情報の取得・活用体制の充実及び情報の取得の効率性を考慮した評価を新設。

オンライン資格確認等システムを通じた情報活用に係る現行の評価の廃止

○ 電子的保健医療情報活用加算

【医科・歯科】マイナ保険証を利用する場合 7点（初診）4点（再診） / 利用しない場合 3点（初診）
【調剤】マイナ保険証を利用する場合 3点（月1回） / 利用しない場合 1点（3月に1回）

廃止

初診時等における診療情報取得・活用体制の充実に係る評価の新設

（新）医療情報・システム基盤整備体制充実加算

- 1 施設基準を満たす医療機関で初診を行った場合 ●点
- 2 1であって、オンライン資格確認等により情報を取得等した場合 ●点
※調剤は、1 ●点（●月に●回）、2 ●点（●月に●回）

医療機関・薬局に求められること

【施設基準】

- 次の事項を当該医療機関・薬局の見やすい場所及びホームページ等に掲示していること（対象はオンライン請求を行っている医療機関・薬局）。
- ① オンライン資格確認を行う体制を有していること。（厚労省ポータルサイトに運用開始日の登録を行うこと）
- ② 患者に対して、薬剤情報、特定健診情報その他必要な情報を取得・活用（※）して診療等を行うこと。

【算定要件】

- 上記の体制を有していることについて、掲示するとともに、必要に応じて患者に対して説明すること。（留意事項通知）

（※）この情報の取得・活用の具体的な方法として、上記にあわせて、初診時の問診票の標準的項目を新たに定めることを予定（薬局については、文書や聞き取りにより確認する項目を定めるとともに、当該情報等を薬剤服用歴に記録することを求める予定）

診療情報を取得・活用する効果（例）

医療機関	問診票の標準的項目を新たに定める（イメージ）	薬局
✓ 薬剤情報により、重複投薬を適切に避けられるほか、投薬内容から患者の病態を把握できる。	問診票（初診時） ●今日の症状 ●他の医療機関の受診歴 ●過去の病気 ●処方されている薬 ●特定健診の受診歴 ●アレルギーの有無 ●妊娠・授乳の有無 ……	✓ 薬剤情報により、重複投薬や相互作用の確認が可能になる。
✓ 特定健診結果を診療上の判断や薬の選択等に生かすことができる。	※R4年8月時点でオン資により確認可能 ※当院は診療情報を取得・活用することにより、質の高い医療提供に努めています。	✓ 特定健診の検査値を踏まえた処方内容の確認や服薬指導が可能になる。

今後、閲覧可能な情報が増えること等によって
正確な情報をより効率的に取得・活用可能となり、
更なる医療の質の向上を実現

医療情報化支援基金による医療機関・薬局への補助の見直し

中医協 総－８－３
４．８．１０

- オンライン資格確認の導入を原則として義務化することに伴い、閣議決定を行った**令和４年６月７日から令和４年１２月末までに顔認証付きカードリーダーを申し込むとともに、令和５年２月末までにシステム事業者との契約を結んだ**医療機関・薬局について（※）、補助内容の見直しを行う。（従前どおり、令和５年３月末までに事業完了、同年６月末までに交付申請が必要）

※ 上記申込期限は最も遅いケースであり、**医療機関等はより早期の申込や契約が必要。**

- ・ 病院：過半数以上の病院が事業額の上限を超過していることを踏まえ、現行の補助上限額を見直し（補助率は1/2を維持）
- ・ 診療所・薬局（大型チェーン薬局以外）：経営規模を踏まえ、実費補助とする。
- ・ 大型チェーン薬局：補助基準内にほぼ収まっていることから、現状を維持。

	顔認証付きカードリーダーの申込時期	病院			大型チェーン薬局 (グループで処方箋の受付が月4万回以上の薬局)	診療所 薬局(大型チェーン薬局以外)
顔認証付きカードリーダー提供台数		3台まで無償提供			1台無償提供	1台無償提供
その他の費用の補助内容	①令和3年4月～令和4年6月6日	1台導入する場合 105万円を上限に補助 ※事業額の210.1万円を上限に、その 1/2 を補助	2台導入する場合 100.1万円を上限に補助 ※事業額の200.2万円を上限に、その 1/2 を補助	3台導入する場合 95.1万円を上限に補助 ※事業額の190.3万円を上限に、その 1/2 を補助	21.4万円を上限に補助 ※事業額の42.9万円を上限に、その 1/2 を補助	32.1万円を上限に補助 ※事業額の42.9万円を上限に、その 3/4 を補助
	②令和4年6月7日～	210.1万円 を上限に補助 ※事業額の420.2万円を上限に、その 1/2 を補助	200.2万円 を上限に補助 ※事業額の400.4万円を上限に、その 1/2 を補助	190.3万円 を上限に補助 ※事業額の380.6万円を上限に、その 1/2 を補助	同上	基準とする事業額42.9万円を上限に 実費補助

※ その他の費用：(1)マイナンバーカードの読取・資格確認等のソフトウェア・機器の導入、(2)ネットワーク環境の整備、(3)レセプトコンピュータ、電子カルテシステム等の既存システムの改修等

※ 消費税分（10%）も補助対象であり、上記の上限額は、消費税分を含む費用額

※ 令和3年3月末までに顔認証付きカードリーダーを申し込んだ医療機関・薬局については上限額まで実費を補助する特例を実施

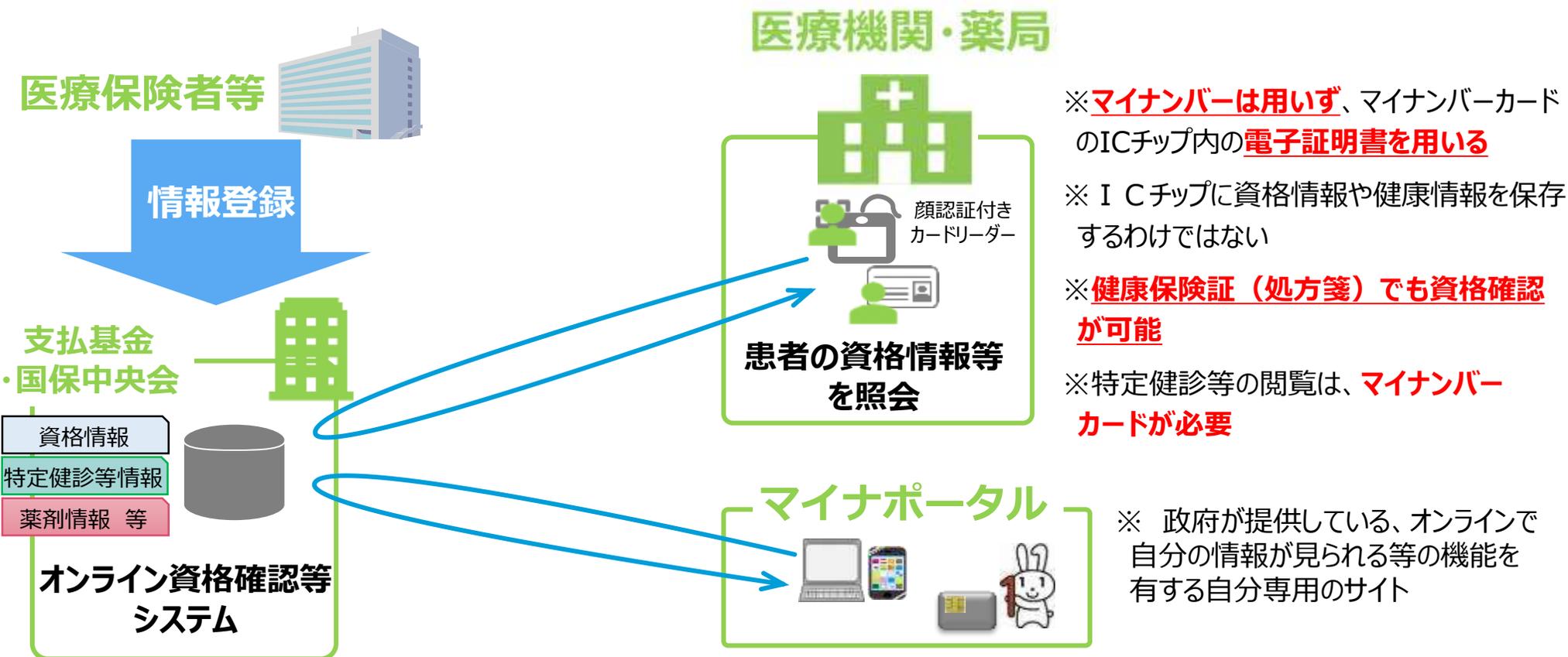
※ ①の期間にカードリーダーを申し込んだ施設において、オンライン資格確認の運用が進んでいない状況に鑑み、迅速な運用を促進する観点から、令和4年6月7日から令和5年1月末までに運用開始した施設については、別途の補助を実施する（補助金交付済の施設を除く。別途の補助の内容は、①と②の差額とする）。

医療DX対応について

1. オンライン資格確認の導入について
2. 診療報酬上の評価について

オンライン資格確認（マイナンバーカードの保険証利用）の概要

- ① 医療機関・薬局の窓口で、**患者の方の直近の資格情報等（加入している医療保険や自己負担限度額等）が確認できる**ようになり、期限切れの保険証による受診で発生する過誤請求や手入力による手間等による**事務コストが削減**。
- ② マイナンバーカードを用いた本人確認を行うことにより、医療機関や薬局において特定健診等の情報や薬剤情報を閲覧できるようになり、**より良い医療を受けられる環境に**。（マイナポータルでの閲覧も可能）



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、薬剤情報、医療費通知情報を閲覧**できます。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。）
- ・転職等のライフイベント後でも、**健康保険証としてずっと使うことができます**（医療保険者等への加入の届出は引き続き必要です）。国民健康保険や後期高齢者医療に加入している際の**定期的な保険証の更新が不要**になります。また、**高齢受給者証（70歳から75歳になるまでの間、自己負担割合を示す証明書）の持参が不要**になります。
- ・顔認証により本人確認と保険証確認が同時に行われ、**受付が円滑**になります。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

- ・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ないことで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により**レセプトの返戻を回避でき、患者等への確認事務が減少**します。**未収金の減少**につながります。
- ・マイナンバーカードを持っている患者の同意を得て、**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、**より正確な情報に基づく適切な医療を提供**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。）
- ・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。

保険者

- ・**資格喪失後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。

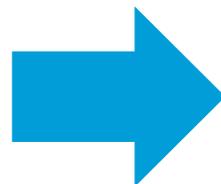
メリット：災害時における薬剤情報・特定健診等情報の閲覧

通常時は、薬剤情報・特定健診等情報を閲覧するには、本人がマイナンバーカードによる本人確認をした上で同意した場合に限られます。

災害時は、特別措置として、マイナンバーカードによる本人確認ができなくても、薬剤情報・特定健診等情報の閲覧ができます。

(災害時)

- ・薬を家に置いて避難してきた・・・
- ・避難所で持ってきた薬を飲みきってしまった・・・
- ・かかりつけ医以外のところで受診することに・・・



薬剤情報等の閲覧により、
よりよい医療を提供できる

災害時



災害時、厚生労働省保険局にて、災害の規模等に応じて薬局の範囲及び期間を定める



特別措置として、マイナンバーカードによる本人確認を不要とする



資格確認端末で照会



氏名	性別	年齢	生年月日	住所	電話番号	薬剤情報	特定健診情報
田中 太郎	男	45	1975.03.15	東京都千代田区	03-XXXX-XXXX	薬剤情報	特定健診情報
田中 次郎	男	42	1978.07.20	東京都千代田区	03-XXXX-XXXX	薬剤情報	特定健診情報
田中 三郎	男	38	1982.11.10	東京都千代田区	03-XXXX-XXXX	薬剤情報	特定健診情報
田中 四郎	男	35	1985.05.05	東京都千代田区	03-XXXX-XXXX	薬剤情報	特定健診情報
田中 五郎	男	32	1988.09.01	東京都千代田区	03-XXXX-XXXX	薬剤情報	特定健診情報

通常時と同様の画面が閲覧可能

導入促進・利用促進に向けた取組状況等

オンライン資格確認等システム

<導入加速化に向けた集中的な取組>

①医療関係団体による「推進協議会」の設置

- ・ 日本医師会・日本歯科医師会・日本薬剤師会において、「オンライン資格確認推進協議会」を設置。
- ・ まずは、顔認証付きカードリーダー申込済みのすべての施設において速やかに導入されるよう、システム事業者への発注が終了している状態を目指す。

②診療報酬による評価

- ・ オンライン資格確認システムの活用により診断・治療等の質の向上を図る観点から新たな評価を行う。

③医療機関・薬局への支援・働きかけの実施

- ・ それぞれの医療機関等の準備状況に応じた導入支援・働きかけを行う。地域単位での働きかけを行う。
- ・ 「システム事業者導入促進協議会」を設置。

その他の取組

- 医療機関等の種別に応じた取組
- 未申込施設も含めた働きかけの実施
- PDCAによるフォローアップ

マイナンバーカードの保険証利用

<国民に対するメリットの周知や利用を促進>

○保険者を通じた周知広報の実施

- ・ 加入者への保険証送付時にチラシを同封、広報誌への掲載等により、利用申込について周知広報を実施。

○医療機関等における周知広報の実施

- ・ 導入医療機関・薬局へのステッカー・ポスターの配布。
- ・ マイナンバーカードの持参を促すポスターを配布。
(令和3年9月)
- ・ 患者向けのマイナンバーカードケースを配布し、特設ホームページに誘導。(令和4年4月下旬～)



○マイナポイント第2弾と連携した周知広報の実施

医療機関・薬局におけるオンライン資格確認の導入状況

(2022/7/31時点)

1. 顔認証付きカードリーダー申込数

141,285施設 (**61.5%**) / 229,796施設

※ オンライン資格確認の導入予定施設数

	施設数	割合
病院	6,654	81.2%
医科診療所	45,351	50.6%
歯科診療所	37,553	53.1%
薬局	51,727	84.5%

参考：全施設数

病院	8,191
医科診療所	89,679
歯科診療所	70,679
薬局	61,247

2. 準備完了施設数 (カードリーダー申込数の内数)

71,376施設 (**31.1%**) / 229,796施設

※ 院内システムの改修などが完了している施設数

	施設数	割合
病院	3,931	48.0%
医科診療所	19,697	22.0%
歯科診療所	15,817	22.4%
薬局	31,931	52.1%

3. 運用開始施設数 (準備完了施設数の内数)

59,876施設 (**26.1%**) / 229,796施設

	施設数	割合
病院	3,438	42.0%
医科診療所	15,719	17.5%
歯科診療所	12,784	18.1%
薬局	27,935	45.6%

【参考：健康保険証の利用の登録】

15,229,853件 カード交付枚数に対する割合 **26.2%**

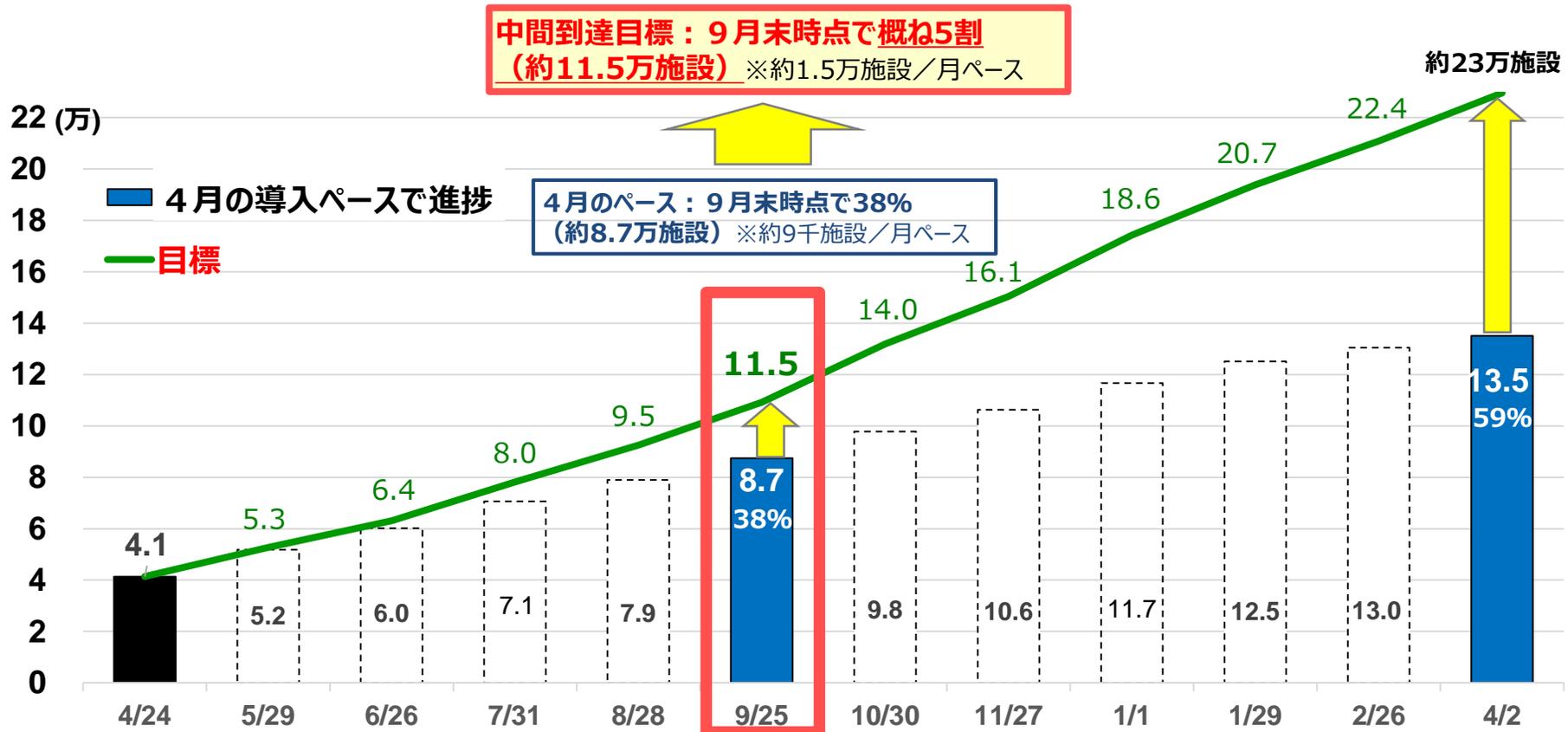
【参考：マイナンバーカード申請・交付状況】

有効申請受付数：約6,097万枚 (人口比 48.1%)
交付実施済数：約5,815万枚 (人口比 45.9%)

オンライン資格確認の「中間到達目標」

第151回社会保障審議会医療保険部会
資料1抜粋（令和4年5月25日）

- **今後の導入目標**：令和5年3月末までに概ね全ての医療機関・薬局での導入を目指すとの目標達成のために必要な導入ペースを踏まえ、**環境が整うことで累積的に増加していくことを念頭に、中間到達目標として、9月末時点で概ね5割（約11.5万施設程度、平均で約1.5万施設／月）の導入を目指す。**
 - ・ 4月の導入ペースで進捗した場合（約9千施設/月）、令和5年3月末の導入率は**約6割**（約13.5万施設。**病院・薬局は100%**）。
 - ・ 令和4年10月以降は平均で約1.9万施設／月



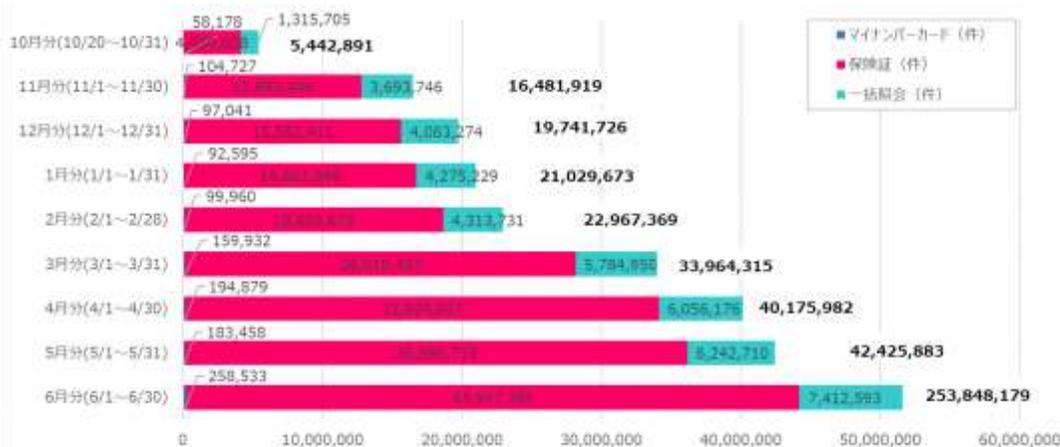
オンライン資格確認の利用状況①

- 本格運用開始から6月末までの期間で、オンライン資格確認等システムを活用した資格確認が約2.5億件行われた。
(マイナンバーカードによるもの：約120万件、保険証によるもの：約2億1,000万件、一括照会によるもの：約4,300万件)

■ 運用開始施設における資格確認の利用件数

※ 一括照会：医療機関等が事前に予約患者の保険資格が有効かどうか等、オンライン資格確認等システムに一括して照会すること

期間	合計 (件)	マイナンバーカード (件)	保険証 (件)	一括照会 (件)
10月分(10/20~10/31)	5,442,891	58,178	4,069,008	1,315,705
11月分(11/1~11/30)	16,481,919	104,727	12,683,446	3,693,746
12月分(12/1~12/31)	19,741,726	97,041	15,561,411	4,083,274
1月分(1/1~1/31)	21,029,673	92,595	16,661,849	4,275,229
2月分(2/1~2/28)	22,967,369	99,960	18,553,678	4,313,731
3月分(3/1~3/31)	33,964,315	159,932	28,019,433	5,784,950
4月分(4/1~4/30)	40,175,982	194,879	33,924,927	6,056,176
5月分(5/1~5/31)	42,425,883	183,458	35,999,715	6,242,710
6月分(6/1~6/30)	51,618,421	258,533	43,947,295	7,412,593
総計	253,848,179	1,249,303	209,420,762	43,178,114



【6月分の内訳】

施設	合計 (件)	マイナンバーカード (件)	保険証 (件)	一括照会 (件)
病院	8,335,001	39,577	2,786,134	5,509,290
医科診療所	11,830,836	62,229	11,229,398	539,209
歯科診療所	3,886,469	42,844	2,520,558	1,323,067
薬局	27,566,115	113,883	27,411,205	41,027
総計	51,618,421	258,533	43,947,295	7,412,593

オンライン資格確認の利用状況②

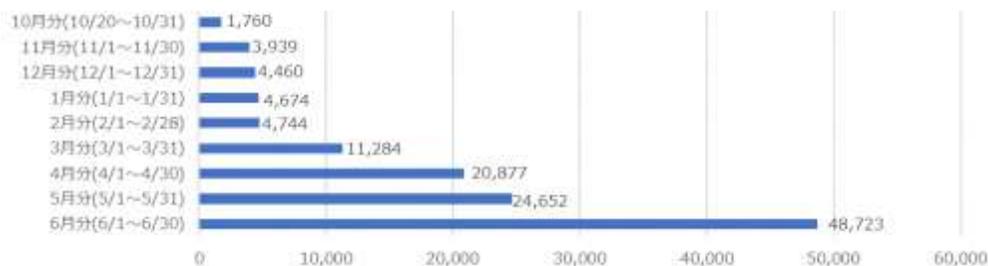
■ 特定健診等情報・薬剤情報の利用件数 ※ マイナンバーカードを持参した患者で特定健診等情報、薬剤情報の閲覧に同意をし、医療機関・薬局が利用した件数

期間	特定健診等情報 (件)	薬剤情報 (件)
10月分(10/20~10/31)	1,760	4,294
11月分(11/1~11/30)	3,939	7,436
12月分(12/1~12/31)	4,460	11,942
1月分(1/1~1/31)	4,674	13,630
2月分(2/1~2/28)	4,744	18,584
3月分(3/1~3/31)	11,284	32,866
4月分(4/1~4/30)	20,877	64,423
5月分(5/1~5/31)	24,652	68,895
6月分(6/1~6/30)	48,723	129,235
総計	125,113	351,305

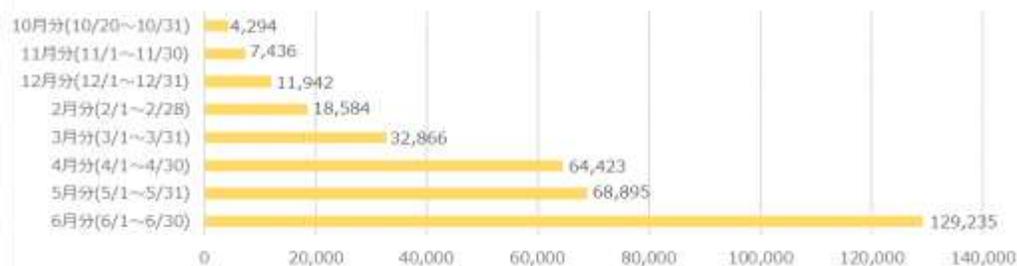
【6月分の内訳】

	特定健診等情報 (件)	薬剤情報 (件)
病院	3,715	8,822
医科診療所	13,841	47,923
歯科診療所	3,756	7,435
薬局	27,411	65,055
総計	48,723	129,235

特定健診情報閲覧の利用件数



薬剤情報閲覧の利用件数



■ マイナポータルでの特定健診等情報・薬剤情報の閲覧件数

期間	特定健診等情報 (件)	薬剤情報 (件)
10月分(10/21~10/31)	4,655	8,760
11月分(11/1~11/30)	9,985	20,656
12月分(12/1~12/31)	7,698	18,174
1月分(1/1~1/31)	11,919	29,407
2月分(2/1~2/28)	12,097	35,403
3月分(3/1~3/31)	11,087	35,564
4月分(4/1~4/30)	7,843	23,723
5月分(5/1~5/31)	7,126	23,364
6月分(6/1~6/30)	8,548	34,608
総計	80,958	229,659

オンライン資格確認については、令和5年3月末までに概ね全ての医療機関及び薬局へのシステムの導入を目指して取組を進めているが、運用開始施設は2割弱に留まっている。

データヘルスの基盤となるオンライン資格確認の導入目標を達成するための「更なる対策」として、以下の①～③を実施することが必要ではないか。

- ① 令和5年4月から保険医療機関・薬局におけるシステム導入について原則として義務化する。
- ② 医療機関・薬局でのシステム導入が進み、患者によるマイナンバーカードの保険証利用が進むよう、関連する財政措置を見直す（診療報酬上の加算の取扱については、中医協で検討）。
- ③ 令和6年度中を目途に保険者による保険証発行の選択制の導入を目指す。

さらに、上記以外で保険証を利用している機関（訪問看護、柔整あはき等）のオンライン資格確認の導入状況等を踏まえ、保険証の原則廃止（※）を目指す。 ※ 加入者から申請があれば保険証は交付される

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

オンライン資格確認について、保険医療機関・薬局に、2023年4月から導入を原則として義務付けるとともに、導入が進み、患者によるマイナンバーカードの保険証利用が進むよう、**関連する支援等の措置を見直す**¹⁴¹。

2024年度中を目途に**保険者による保険証発行の選択制の導入**を目指し、さらにオンライン資格確認の導入状況等を踏まえ、**保険証の原則廃止**¹⁴²を目指す。

「**全国医療情報プラットフォーム**¹⁴³の創設」、「**電子カルテ情報の標準化等**¹⁴⁴」及び「**診療報酬改定DX**」¹⁴⁵の取組を行政と関係業界¹⁴⁶が一丸となって進めるとともに、医療情報の利活用について法制上の措置等を講ずる。そのため、政府に総理を本部長とし関係閣僚により構成される「**医療DX推進本部（仮称）**」を設置する。

141 診療報酬上の加算の取扱いについては、中央社会保険医療協議会において検討。

142 加入者から申請があれば保険証は交付される。

143 オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定健診等情報に加え、予防接種、電子処方箋情報、自治体検診情報、電子カルテ等の医療（介護を含む）全般にわたる情報について共有・交換できる全国的なプラットフォームをいう。

144 その他、標準型電子カルテの検討や、電子カルテデータを、治療の最適化やAI等の新しい医療技術の開発、創薬のために有効活用することが含まれる。

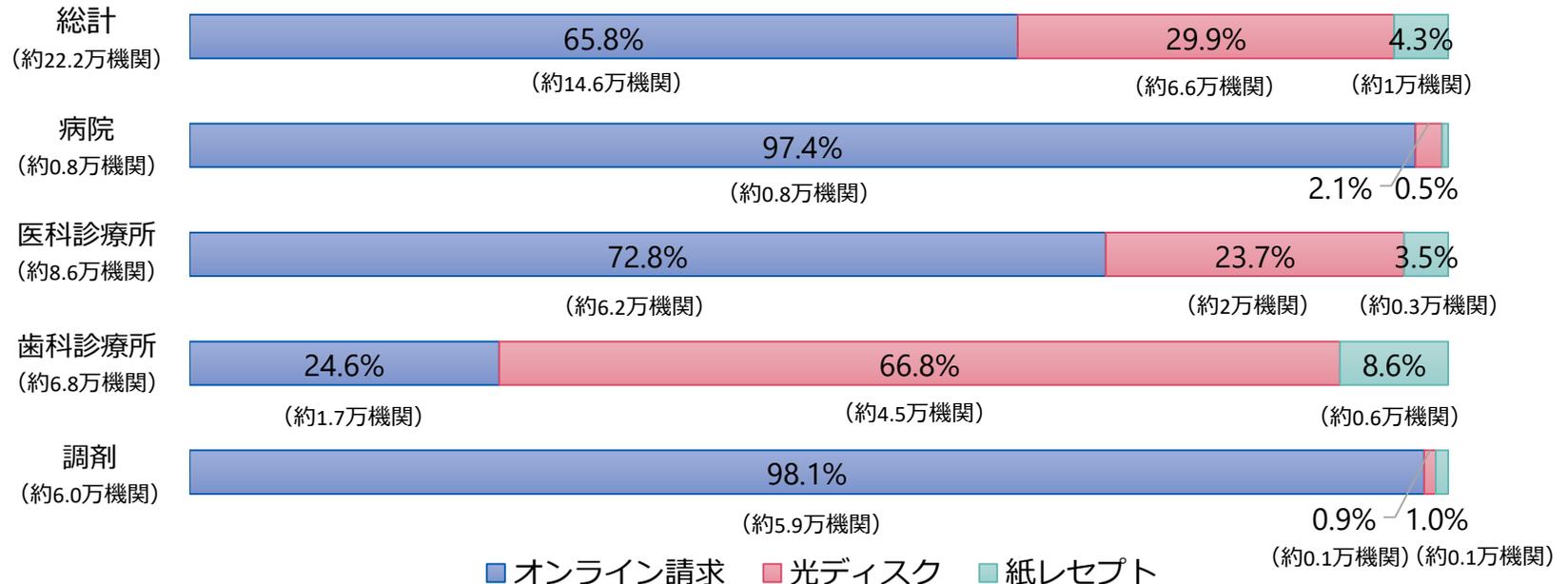
145 デジタル時代に対応した診療報酬やその改定に関する作業を大幅に効率化し、システムエンジニアの有効活用や費用の低廉化を目指すことをいう。これにより、医療保険制度全体の運営コスト削減につなげることが求められている。

146 医療界、医学界、産業界をいう。

医療DXの基盤となるオンライン資格確認導入の原則義務化に関する考え方

- オンライン資格確認は、患者の医療情報を有効に活用して、安心・安全でより良い医療を提供していくための医療DXの基盤となるものであり、**保険医療機関・薬局に、令和5年4月から導入を原則として義務づける（療養担当規則等）。**
- 一方で、診療報酬の請求については、電子請求（オンラインでの請求又は光ディスクでの請求）が義務付けられているが、**①手書きでレセプトを作成している医療機関・薬局や②電子請求の義務化時点で65歳以上の医師等※の医療機関・薬局**については、**当該義務の例外として紙レセプトでの請求が認められている。** ※現時点で75歳以上程度
⇒ 現在、全医療機関・薬局のうち**約66%はオンラインでの請求、約30%は光ディスクでの請求、約4%は紙での請求。**
- **現在紙レセプトでの請求が認められている医療機関・薬局**については、院内等の電子化が進んでいない現状に鑑み、オンライン資格確認導入の**義務化の例外としてはどうか。**

【レセプトの請求状況】



※四捨五入等の関係上、合計が不一致の場合がある。施設数はレセプト請求機関ベース、令和4年3月時点。

1. オンライン資格確認の導入について
2. 診療報酬上の評価について

オンライン資格確認システムを通じた患者情報等の活用に係る評価

電子的保健医療情報活用加算の新設

- ▶ オンライン資格確認システムを通じて患者の薬剤情報又は特定健診情報等を取得し、当該情報を活用して診療等を実施することに係る評価を新設する。

初診料

(新) 電子的保健医療情報活用加算 7点

再診料

(新) 電子的保健医療情報活用加算 4点

外来診療料

(新) 電子的保健医療情報活用加算 4点

歯科診療報酬点数表において、初診料及び再診料については、同様の取扱い

[対象患者]

- ・ オンライン資格確認システムを活用する保険医療機関を受診した患者

[算定要件]

- ・ 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を受診した患者に対して、健康保険法第3条第13項に規定する**電子資格確認により、当該患者に係る診療情報等**を取得した上で診療を行った場合は、電子的保健医療情報活用加算として、月1回に限りそれぞれ所定点数に加算する。

(※)

初診の場合であって、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により、**当該患者に係る診療情報等の取得が困難な場合又は他の保険医療機関から当該患者の診療情報の提供を受けた場合等**にあつては、**令和6年3月31日までの間に限り、3点を所定点数に加算**する。

[施設基準]

- (1) オンライン請求を行っていること。
- (2) 電子資格確認を行う体制を有していること。
- (3) 電子資格確認に関する事項について、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。

オンライン資格確認システムを通じた患者情報等の活用に係る評価

- ▶ 保険薬局において、オンライン資格確認システムを通じて患者の薬剤情報又は特定健診情報等を取得し、当該情報を活用して調剤等を実施することに係る評価を新設する。

(新) 調剤管理料 電子的保健医療情報活用加算 3点 (月1回まで)

[算定対象]

オンライン資格確認システムを活用する保険薬局において調剤が行われた患者

[算定要件]

保険薬局において、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により、患者に係る薬剤情報等を取得した上で調剤を行った場合に月1回に限り所定点数に加算する。

- (※) 健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により、**当該患者に係る薬剤情報等の取得が困難な場合等**にあつては、令和6年3月31日までの間に限り、3月に1回に限り**1点**を所定点数に加算する。

[施設基準]

- (1) 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和51年厚生省令第36号）第1条に規定する電子情報処理組織の使用による請求を行っていること。
- (2) 健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認を行う体制を有していること。
- (3) 電子資格確認に関する事項について、当該保険薬局の見やすい場所に掲示していること。

オンライン資格確認等システム導入医療機関・薬局へのヒアリング

- オンライン資格確認等システムの導入による取組・効果等について、導入医療機関・薬局に対してヒアリング調査を実施。

【概要】

1. 調査対象

- オンライン資格確認等システムを導入している医療機関・薬局
- － 医療機関(医科) …… 病院 2施設、診療所 2施設
 - － 医療機関(歯科) …… 診療所 3施設
 - － 薬局 …… 2施設

2. 調査期間

- 令和4年7月18日～7月26日

3. 調査方法

- WEBカンファレンスを通じて、医師、歯科医師、薬剤師、医事課職員、受付事務担当者等の関係者にヒアリング

4. 調査項目

- (1) オンライン資格確認を利用する効果について
- (2) マイナ保険証を利用する効果について
- (3) 初診時・調剤時等における患者情報の確認について
- (4) オンライン資格確認等システム導入に対する患者の声について

オンライン資格確認等システム導入医療機関・薬局の意見

	医科	歯科	調剤
【1】オンライン資格確認を利用する効果	<ul style="list-style-type: none"> ○ 患者の被保険資格の有無を随時確認できるため、<u>返戻による事務負担が軽減した。</u> ○ 予約患者については<u>事前に一括で資格確認を行うことで、事務が効率化された。</u> ○ 患者の<u>限度額適用認定証の申請・提出の手間がなくなった。</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 無資格による<u>返戻が少なくなる</u>とともに、保険者変更の場合も速やかにオンラインに反映されて確認できるため、<u>事務負担が軽減した。</u> ○ オンライン資格確認により、レセプトコンピュータに被保険者番号等が自動入力されるため、<u>事務が効率化された。</u> ○ 患者と受付との間の<u>保険証に関するトラブルが減った。</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 患者の被保険資格の有無を随時確認できるため、<u>資格の有無の間違いがなくなり、薬局・患者双方の事務負担・手間が軽減された。</u>
【2】マイナ保険証を利用する効果	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬剤情報をより正確に確認することで、<u>併用禁忌や重複投与を確実に避けられるため、患者の安全性が向上する。</u>また、<u>他院の投薬内容から患者の状態を把握して診療に生かすことができる。</u> ○ 健康診断後の受診時に、直近分の結果しか持参しないことも多く、<u>過去の健診結果を閲覧して経過を正確に把握できる。</u> ○ <u>現時点では利用者が少なく、閲覧可能な情報も限られるため、効果を実感しにくい</u>が、今後、数種類の診療情報や電子処方箋による直近の処方歴等、閲覧可能な情報が増えることとなっており、<u>更に診療の質の向上が見込まれ、それにより利用者も増加するのではないか。</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 本人や家族が忘れているために<u>問診では把握できない情報も、オンライン資格確認システムを通じて把握できる。</u> ○ 他院で処方された薬剤情報をより正確に確認することで、<u>重複投薬を回避できた。</u> ○ お薬手帳がなくても薬剤情報を確認できるため、<u>抜歯などの処置に際しての薬剤情報の確認が効率化された。</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 院内処方の薬剤情報も含めより正確な薬剤情報に基づき、<u>重複投薬や相互作用等の確認が可能となる。</u> ○ マイナ保険証で<u>特定健診情報が確認できれば、検査値の情報を活用した処方内容の確認や服薬指導についてより適切に実施できる。</u> ○ 今後、確認できる医療情報が増えると、更なる薬剤師が行う業務の質の向上が見込まれる。

オンライン資格確認等システム導入医療機関・薬局の意見

	医科	歯科	調剤
【3】初診時・調剤時等における患者情報の確認	<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>初診時</u>において、問診票により現病歴、受診歴、既往歴、手術歴、アレルギー情報、薬剤情報、妊娠の有無等を確認している。 ○ 患者が内服薬を覚えていない、受診歴を申告してもらえない等で、<u>問診では正確な情報把握が難しい場合がある</u>。 ○ <u>薬剤情報</u>は、患者がお薬手帳を持参されれば必ず確認しているが、<u>持参を忘れることもある</u>。 ○ <u>特定健診情報</u>は、健診を受けていない場合もあるため、<u>必ずしも全ての患者に確認できていないが、健診を受けているかの情報が得られれば診療に有用と考えられる</u>。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>初診時</u>において、問診票により現病歴、受診歴、既往歴、アレルギー情報、易出血性、薬剤情報、妊娠の有無等を確認している。 ○ 抜歯時期を検討する際に、薬の投薬時期や頻度等を確認する。治療方針が決まった時に、より詳細に聞く場合もある。 ○ 患者がお薬手帳を忘れた場合には、正確な薬剤情報の確認は次回診療以降に行うことになる。 ○ マイナ保険証から確認できない情報は問診票で確認している。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 患者の服薬状況等については、お薬手帳や聞き取りにより必ず確認するが、<u>院内で使用された薬剤情報などは、正確な情報把握が難しい場合がある</u>。 ○ 検査値の情報は処方内容の確認や服薬指導に有用であるが、<u>患者が情報を把握しておらず確認できない場合も多い</u>。 ○ <u>マイナ保険証では確認できない情報もあり、お薬手帳とともに活用することで、薬剤に関する質の高い情報が得られる</u>。
【4】オンライン資格確認等システム導入に対する患者の声	<ul style="list-style-type: none"> ○ 活用できている患者からは、<u>情報取得の効果について概ね肯定的な意見</u>を得られている。 ○ マイナ保険証を持参していても、<u>点数が高くなることを知って同意を得られない場合がある</u>。 ○ 院内掲示していてもまだ内容を理解していない患者も多く、医療者からの説明や活用の呼びかけが大事だと感じる。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 患者から、電子的保健医療情報活用加算に関する批判的な意見等は聞いていない。 ○ 政府広報が積極的になって以降、マイナ保険証を持っている患者が増えたように思う。 ○ 受付のチラシをみて、マイナンバーカードを持っていた人が提示することもあり、<u>院内掲示の効果を感じる</u>。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 患者自身にとっては、<u>薬剤情報等を共有することによるメリットがわかりづらく、意義を感じるできない場合も多い</u>。 ○ 意義やメリットについて患者に理解していただけるよう、<u>もっと周知・広報することが必要</u>。

答申書附帯意見（案）

- 1 関係者それぞれが令和5年4月からのオンライン資格確認の導入の原則義務化に向けて取組を加速させること。その上で、令和4年末頃の導入の状況について点検を行い、地域医療に支障を生じる等、やむを得ない場合の必要な対応について、その期限も含め、検討を行うこと。
- 2 今回新設された医療情報・システム基盤整備体制充実加算に関し、その評価の在り方について、算定状況や導入状況も踏まえつつ、患者・国民の声をよく聴き、取得した医療情報の活用による医療の質の向上の状況について調査・検証を行うとともに、課題が把握された場合には速やかに対応を検討すること。
- 3 オンライン資格確認を医療DXの基盤として、今後、患者の同意の下でいかすことができる患者の健康・医療情報が拡大し、さらに安心・安全でより良い医療が受けられる環境が整備されていくということが、患者・国民に広く浸透するよう、関係者が連携して周知を図っていくこと。

個別改定項目について

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－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

- ① 看護職員処遇改善評価料の新設..... 1

【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－①】

① 看護職員処遇改善評価料の新設

第１ 基本的な考え方

地域でコロナ医療など一定の役割を担う医療機関に勤務する看護職員を対象に、令和４年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を創設する。

第２ 具体的な内容

地域でコロナ医療など一定の役割を担う医療機関において、勤務する看護職員の処遇を改善するための措置を実施している場合の評価を新設する。

(新)	看護職員処遇改善評価料（１日につき）	
1	看護職員処遇改善評価料 1	1 点
2	看護職員処遇改善評価料 2	2 点
3	看護職員処遇改善評価料 3	3 点
	↓	
145	看護職員処遇改善評価料 145	145 点
146	看護職員処遇改善評価料 146	150 点
147	看護職員処遇改善評価料 147	160 点
	↓	
165	看護職員処遇改善評価料 165	340 点

[算定要件]

- (１) 看護職員の処遇の改善を図る体制その他の事項につき別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者であって、第１節の入院基本料、第３節の特定入院料又は第４節の短期滞在手術等基本料を算定しているものについて、当該基準に係る区分に従い、それぞれ所定点数を算定する。
- (２) 看護職員処遇改善評価料は、地域で新型コロナウイルス感染症に係る医療など一定の役割を担う保険医療機関において、当該保険医療機関に勤務する保健師、助産師、看護師及び准看護師の賃金を改善するための措置を実施することを評価したものである。

[施設基準]

- (1) 次のいずれかに該当すること。
- イ 救急医療管理加算に係る届出を行っている保険医療機関であって、救急搬送件数が年間で200件以上であること。
 - ロ 「救急医療対策事業実施要綱」(昭和52年7月6日医発第692号)に定める第3「救命救急センター」、第4「高度救命救急センター」又は第5「小児救命救急センター」を設置している保険医療機関であること。
- (2) (1)のイの救急搬送件数は、賃金の改善を実施する期間を含む年度(賃金改善実施年度という。以下この区分において同じ。)の前々年度1年間における実績とする。ただし、現に看護職員処遇改善評価料を算定している保険医療機関について、当該実績が同イの基準を満たさなくなった場合であっても、賃金改善実施年度の前年度のうち連続する6か月間において、救急搬送件数が100件以上である場合は、同イの基準を満たすものとみなすこと。
- (3) 当該評価料を算定する場合は、当該保険医療機関に勤務する看護職員等(保健師、助産師、看護師及び准看護師(非常勤職員を含む。))をいう。以下同じ。)に対して、当該評価料の算定額に相当する賃金(基本給、手当、賞与等(退職手当を除く。))を含む。以下この区分において同じ。)の改善を実施しなければならない。
- この場合において、賃金の改善は、基本給、手当、賞与等のうち対象とする賃金項目を特定した上で行うとともに、特定した賃金項目以外の賃金項目(業績等に応じて変動するものを除く。)の水準を低下させてはならないこと。
- (4) 賃金の改善措置の対象者は、当該保険医療機関に勤務する看護職員等とする。
- ただし、当該保険医療機関の実情に応じて、当該保険医療機関に勤務する看護補助者、理学療法士、作業療法士その他別表1に定めるコメディカルである職員(非常勤職員を含む。)についても、賃金の改善措置の対象者に加えることができる。
- (5) (3)について、安定的な賃金改善を確保する観点から、当該評価料による賃金改善の合計額の2/3以上は、基本給又は決まって毎月支払われる手当の引上げにより改善を図ること。
- (6) 看護職員処遇改善評価料の保険医療機関ごとの点数については、当該保険医療機関における看護職員等の数(保健師、助産師、看護師及び准看護師の常勤換算の数をいう。以下同じ。)及び延べ入院患者数(入院基本料、特定入院料又は短期滞在手術等基本料を算定している患者の延べ人数をいう。以下同じ。)を用いて次の式により算出した数【A】に基づき、別表2に従い該当する区分を届け出

ること。

看護職員等の賃上げ必要額

(当該保険医療機関の看護職員等の数×12,000円×1.165)

$$\text{【A】} = \frac{\text{当該保険医療機関の延べ入院患者数} \times 10 \text{円}}{\text{看護職員等の賃上げ必要額}}$$

(7) (6) について、「看護職員等の数」は直近3か月の各月1日時点における看護職員数の平均の数値を用いること。「延べ入院患者数」は直近3か月の1月あたりの延べ入院患者数の平均の数値を用いること。また、毎年3、6、9、12月に上記の算定式により新たに算出を行い、区分に変更がある場合は地方厚生局長等に届け出ること。

ただし、前回届け出た時点と比較して、直近3か月の「看護職員等の数」、「延べ入院患者数」及び【A】のいずれの変化も1割以内である場合においては、区分の変更を行わないものとする。

(8) 看護職員処遇改善評価料の見込額、賃金改善の見込額、賃金改善実施期間、賃金改善を行う賃金項目及び方法等について記載した「賃金改善計画書」を毎年4月に作成し、毎年7月において、地方厚生局長等に提出すること。

(9) 毎年7月において、前年度における取組状況を評価するため、「賃金改善実績報告書」を作成し、地方厚生局長等に報告すること。

別表1 看護補助者、理学療法士及び作業療法士以外の賃金の改善措置の対象とすることができるコメディカル

- ア 視能訓練士
- イ 言語聴覚士
- ウ 義肢装具士
- エ 歯科衛生士
- オ 歯科技工士
- カ 診療放射線技師
- キ 臨床検査技師
- ク 臨床工学技士
- ケ 管理栄養士
- コ 栄養士
- サ 精神保健福祉士
- シ 社会福祉士
- ス 介護福祉士
- セ 保育士

- ソ 救急救命士
- タ あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師
- チ 柔道整復師
- ツ 公認心理師
- テ その他医療サービスを患者に直接提供している職種

別表2 看護職員処遇改善評価料の区分

【A】	看護職員処遇改善評価料の区分	点数
1.5 未満	看護職員処遇改善評価料 1	1 点
1.5 以上 2.5 未満	看護職員処遇改善評価料 2	2 点
2.5 以上 3.5 未満	看護職員処遇改善評価料 3	3 点
3.5 以上 4.5 未満	看護職員処遇改善評価料 4	4 点
4.5 以上 5.5 未満	看護職員処遇改善評価料 5	5 点
5.5 以上 6.5 未満	看護職員処遇改善評価料 6	6 点
↓	↓	↓
144.5 以上 147.5 未満	看護職員処遇改善評価料 145	145 点
147.5 以上 155.0 未満	看護職員処遇改善評価料 146	150 点
155.0 以上 165.0 未満	看護職員処遇改善評価料 147	160 点
↓	↓	↓
335.0 以上	看護職員処遇改善評価料 165	340 点

令和4年8月10日

厚生労働大臣

後藤 茂之 殿

中央社会保険医療協議会

会 長 小塩 隆士

答 申 書

(令和4年度診療報酬改定(看護の処遇改善)について)

令和4年7月27日付け厚生労働省発保0727第1号をもって諮問のあった件について、別紙1及び別紙2の改正案を答申する。

別紙1 医科診療報酬点数表

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>別表第一 医科診療報酬点数表 〔目次〕 第1章 基本診療料 第1部 (略) 第2部 入院料等 第1節～第4節 (略) <u>第5節 看護職員処遇改善評価料</u> 第2章～第4章 (略) 第1章 基本診療料 第1部 (略) 第2部 入院料等</p> <p>通則 1 健康保険法第63条第1項第5号及び高齢者医療確保法第64条第1項第5号による入院及び看護の費用は、第1節から<u>第5節までの各区分の所定点数</u>により算定する。この場合において、特に規定する場合を除き、通常必要とされる療養環境の提供、看護及び医学的管理に要する費用は、第1節、第3節又は第4節の各区分の所定点数に含まれるものとする。 2～8 (略) 第1節・第2節 (略) 第3節 特定入院料</p> <p>区分 A300～A305 (略) A306 特殊疾患入院医療管理料(1日につき) 2,070点 注1～4 (略) 5 診療に係る費用(注2及び注3に規定する加</p>	<p>別表第一 医科診療報酬点数表 〔目次〕 第1章 基本診療料 第1部 (略) 第2部 入院料等 第1節～第4節 (略) (新設) 第2章～第4章 (略) 第1章 基本診療料 第1部 (略) 第2部 入院料等</p> <p>通則 1 健康保険法第63条第1項第5号及び高齢者医療確保法第64条第1項第5号による入院及び看護の費用は、第1節から<u>第4節までの各区分の所定点数</u>により算定する。この場合において、特に規定する場合を除き、通常必要とされる療養環境の提供、看護及び医学的管理に要する費用は、第1節、第3節又は第4節の各区分の所定点数に含まれるものとする。 2～8 (略) 第1節・第2節 (略) 第3節 特定入院料</p> <p>区分 A300～A305 (略) A306 特殊疾患入院医療管理料(1日につき) 2,070点 注1～4 (略) 5 診療に係る費用(注2及び注3に規定する加</p>

算、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、超急性期脳卒中加算、医師事務作業補助体制加算、超重症児（者）入院診療加算・準超重症児（者）入院診療加算、地域加算、離島加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、データ提出加算、入退院支援加算（1のロ及び2のロに限る。）、認知症ケア加算及び排尿自立支援加算、第5節に掲げる看護職員処遇改善評価料並びに除外薬剤・注射薬の費用を除く。）は、特殊疾患入院医療管理料に含まれるものとする。

6 （略）

A307 小児入院医療管理料（1日につき）

1～5 （略）

注1～8 （略）

9 診療に係る費用（注2、注3及び注5から注8までに規定する加算、当該患者に対して行った第2章第2部第2節在宅療養指導管理料、第3節薬剤料、第4節特定保険医療材料料、第5部投薬、第6部注射、第10部手術、第11部麻酔、第12部放射線治療及び第13部第2節病理診断・判断料の費用、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、超急性期脳卒中加算、在宅患者緊急入院診療加算、医師事務作業補助体制加算、超重症児（者）入院診療加算・準超重症児（者）入院診療加算、地域加算、離島加算、小児療養環境特別加算、緩和ケア診療加算、がん拠点病院加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、褥瘡ハイリスク患者ケア加算、

算、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、超急性期脳卒中加算、医師事務作業補助体制加算、超重症児（者）入院診療加算・準超重症児（者）入院診療加算、地域加算、離島加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、データ提出加算、入退院支援加算（1のロ及び2のロに限る。）、認知症ケア加算、排尿自立支援加算並びに除外薬剤・注射薬の費用を除く。）は、特殊疾患入院医療管理料に含まれるものとする。

6 （略）

A307 小児入院医療管理料（1日につき）

1～5 （略）

注1～8 （略）

9 診療に係る費用（注2、注3及び注5から注8までに規定する加算並びに当該患者に対して行った第2章第2部第2節在宅療養指導管理料、第3節薬剤料、第4節特定保険医療材料料、第5部投薬、第6部注射、第10部手術、第11部麻酔、第12部放射線治療及び第13部第2節病理診断・判断料の費用並びに第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、超急性期脳卒中加算、在宅患者緊急入院診療加算、医師事務作業補助体制加算、超重症児（者）入院診療加算・準超重症児（者）入院診療加算、地域加算、離島加算、小児療養環境特別加算、緩和ケア診療加算、がん拠点病院加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、褥瘡ハイリスク患者ケ

術後疼痛管理チーム加算、病棟薬剤業務実施加算 1、データ提出加算、入退院支援加算（1 のイ及び 3 に限る。）、精神疾患診療体制加算、排尿自立支援加算及び地域医療体制確保加算並びに第 5 節に掲げる看護職員処遇改善評価料を除く。）は、小児入院医療管理料 1 及び小児入院医療管理料 2 に含まれるものとする。

10 診療に係る費用（注 2 から注 7 までに規定する加算、当該患者に対して行った第 2 章第 2 部第 2 節在宅療養指導管理料、第 3 節薬剤料、第 4 節特定保険医療材料料、第 5 部投薬、第 6 部注射、第 10 部手術、第 11 部麻酔、第 12 部放射線治療及び第 13 部第 2 節病理診断・判断料の費用、第 2 節に規定する臨床研修病院入院診療加算、超急性期脳卒中加算、在宅患者緊急入院診療加算、医師事務作業補助体制加算、超重症児（者）入院診療加算・準超重症児（者）入院診療加算、地域加算、離島加算、小児療養環境特別加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、褥瘡ハイリスク患者ケア加算、術後疼痛管理チーム加算、病棟薬剤業務実施加算 1、データ提出加算、入退院支援加算（1 のイ及び 3 に限る。）、精神疾患診療体制加算、排尿自立支援加算及び地域医療体制確保加算並びに第 5 節に掲げる看護職員処遇改善評価料を除く。）は、小児入院医療管理料 3 及び小児入院医療管理料 4 に含まれるものとする。

11 診療に係る費用（注 2 から注 7 までに規定する加算、当該患者に対して行った第 2 章第 2 部第 2 節在宅療養指導管理料、第 3 節薬剤料、第

ア加算、術後疼痛管理チーム加算、病棟薬剤業務実施加算 1、データ提出加算、入退院支援加算（1 のイ及び 3 に限る。）、精神疾患診療体制加算、排尿自立支援加算及び地域医療体制確保加算を除く。）は、小児入院医療管理料 1 及び小児入院医療管理料 2 に含まれるものとする。

10 診療に係る費用（注 2 から注 7 までに規定する加算並びに当該患者に対して行った第 2 章第 2 部第 2 節在宅療養指導管理料、第 3 節薬剤料、第 4 節特定保険医療材料料、第 5 部投薬、第 6 部注射、第 10 部手術、第 11 部麻酔、第 12 部放射線治療及び第 13 部第 2 節病理診断・判断料の費用並びに第 2 節に規定する臨床研修病院入院診療加算、超急性期脳卒中加算、在宅患者緊急入院診療加算、医師事務作業補助体制加算、超重症児（者）入院診療加算・準超重症児（者）入院診療加算、地域加算、離島加算、小児療養環境特別加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、褥瘡ハイリスク患者ケア加算、術後疼痛管理チーム加算、病棟薬剤業務実施加算 1、データ提出加算、入退院支援加算（1 のイ及び 3 に限る。）、精神疾患診療体制加算、排尿自立支援加算及び地域医療体制確保加算を除く。）は、小児入院医療管理料 3 及び小児入院医療管理料 4 に含まれるものとする。

11 診療に係る費用（注 2 から注 7 までに規定する加算並びに当該患者に対して行った第 2 章第 2 部第 2 節在宅療養指導管理料、第 3 節薬剤料

4節特定保険医療材料料、第5部投薬、第6部注射、第10部手術、第11部麻酔、第12部放射線治療及び第13部第2節病理診断・判断料の費用、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、超急性期脳卒中加算、在宅患者緊急入院診療加算、医師事務作業補助体制加算、超重症児（者）入院診療加算・準超重症児（者）入院診療加算、地域加算、離島加算、小児療養環境特別加算、強度行動障害入院医療管理加算、摂食障害入院医療管理加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、褥瘡^{じよくそう}ハイリスク患者ケア加算、術後疼痛^{とう}管理チーム加算、病棟薬剤業務実施加算1、データ提出加算、入退院支援加算（1のイ及び3に限る。）、精神疾患診療体制加算（精神病棟を除く。）及び排尿自立支援加算並びに第5節に掲げる看護職員処遇改善評価料を除く。）は、小児入院医療管理料5に含まれるものとする。

A308 回復期リハビリテーション病棟入院料（1日につき）

1～5 （略）

注1・2 （略）

3 診療に係る費用（注2及び注4に規定する加算、当該患者に対して行った第2章第1部医学管理等の区分番号B001の10に掲げる入院栄養食事指導料（回復期リハビリテーション病棟入院料1を算定するものに限る。）及び区分番号B001の34に掲げる二次性骨折予防継続管理料（口に限る。）、第2部在宅医療、第7部リハビリテーションの費用（別に厚生労働大臣が定める費用を除く。）、第2節に規定する臨

、第4節特定保険医療材料料、第5部投薬、第6部注射、第10部手術、第11部麻酔、第12部放射線治療及び第13部第2節病理診断・判断料の費用並びに第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、超急性期脳卒中加算、在宅患者緊急入院診療加算、医師事務作業補助体制加算、超重症児（者）入院診療加算・準超重症児（者）入院診療加算、地域加算、離島加算、小児療養環境特別加算、強度行動障害入院医療管理加算、摂食障害入院医療管理加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、褥瘡^{じよくそう}ハイリスク患者ケア加算、術後疼痛^{とう}管理チーム加算、病棟薬剤業務実施加算1、データ提出加算、入退院支援加算（1のイ及び3に限る。）、精神疾患診療体制加算（精神病棟を除く。）及び排尿自立支援加算を除く。）は、小児入院医療管理料5に含まれるものとする。

A308 回復期リハビリテーション病棟入院料（1日につき）

1～5 （略）

注1・2 （略）

3 診療に係る費用（注2及び注4に規定する加算、当該患者に対して行った第2章第1部医学管理等の区分番号B001の10に掲げる入院栄養食事指導料（回復期リハビリテーション病棟入院料1を算定するものに限る。）、第2部在宅医療、第7部リハビリテーションの費用（別に厚生労働大臣が定める費用を除く。）、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、医師事務作業補助体制加算、地域加算、離島加算、

床研修病院入院診療加算、医師事務作業補助体制加算、地域加算、離島加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、データ提出加算、入退院支援加算（1のイに限る。）、認知症ケア加算、薬剤総合評価調整加算及び排尿自立支援加算、第5節に掲げる看護職員処遇改善評価料、区分番号J038に掲げる人工腎臓、区分番号J042に掲げる腹膜灌流及び区分番号J400に掲げる特定保険医療材料（区分番号J038に掲げる人工腎臓又は区分番号J042に掲げる腹膜灌流に係るものに限る。）並びに除外薬剤・注射薬の費用を除く。）は、回復期リハビリテーション病棟入院料に含まれるものとする。

4・5 （略）

A308-2 （略）

A308-3 地域包括ケア病棟入院料（1日につき）

1～8 （略）

注1～5 （略）

6 診療に係る費用（注3から注5まで及び注7に規定する加算、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、在宅患者緊急入院診療加算、医師事務作業補助体制加算、地域加算、離島加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、データ提出加算、入退院支援加算（1のイに限る。）、認知症ケア加算、薬剤総合評価調整加算及び排尿自立支援加算、第5節に掲げる看護職員処遇改善評価料、区分番号B001の34に掲げる二次性骨折予防継続管理料（口に限る

医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、データ提出加算、入退院支援加算（1のイに限る。）、認知症ケア加算、薬剤総合評価調整加算、排尿自立支援加算、区分番号J038に掲げる人工腎臓、区分番号J042に掲げる腹膜灌流、区分番号J400に掲げる特定保険医療材料（区分番号J038に掲げる人工腎臓又は区分番号J042に掲げる腹膜灌流に係るものに限る。）並びに除外薬剤・注射薬の費用を除く。）は、回復期リハビリテーション病棟入院料に含まれるものとする。

4・5 （略）

A308-2 （略）

A308-3 地域包括ケア病棟入院料（1日につき）

1～8 （略）

注1～5 （略）

6 診療に係る費用（注3から注5まで及び注7に規定する加算、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、在宅患者緊急入院診療加算、医師事務作業補助体制加算、地域加算、離島加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、データ提出加算、入退院支援加算（1のイに限る。）、認知症ケア加算、薬剤総合評価調整加算並びに排尿自立支援加算、第2章第2部在宅医療、区分番号H004に掲げる摂食機能療法、区分番号J038に掲げる人工腎臓、区分

。)、第2章第2部在宅医療、区分番号H004に掲げる摂食機能療法、区分番号J038に掲げる人工腎臓、区分番号J042に掲げる腹膜灌流及び区分番号J400に掲げる特定保険医療材料(区分番号J038に掲げる人工腎臓又は区分番号J042に掲げる腹膜灌流に係るものに限る。)、第10部手術、第11部麻酔並びに除外薬剤・注射薬の費用を除く。)は、地域包括ケア病棟入院料1、地域包括ケア入院医療管理料1、地域包括ケア病棟入院料2、地域包括ケア入院医療管理料2、地域包括ケア病棟入院料3、地域包括ケア入院医療管理料3、地域包括ケア病棟入院料4及び地域包括ケア入院医療管理料4に含まれるものとする。

7～12 (略)

A309 特殊疾患病棟入院料(1日につき)

1・2 (略)

注1～4 (略)

5 診療に係る費用(注2及び注3に規定する加算、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、医師事務作業補助体制加算(50対1補助体制加算、75対1補助体制加算又は100対1補助体制加算に限る。)、超重症児(者)入院診療加算・準超重症児(者)入院診療加算、地域加算、離島加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、データ提出加算、入退院支援加算(1のロ及び2のロに限る。)、認知症ケア加算及び排尿自立支援加算、第5節に掲げる看護職員処遇改善評価料並びに除外薬剤・注射薬の費用を除く。)は、特殊疾患病棟入院料に含まれるものとする。

番号J042に掲げる腹膜灌流、区分番号J400に掲げる特定保険医療材料(区分番号J038に掲げる人工腎臓又は区分番号J042に掲げる腹膜灌流に係るものに限る。)、第10部手術、第11部麻酔並びに除外薬剤・注射薬の費用を除く。)は、地域包括ケア病棟入院料1、地域包括ケア入院医療管理料1、地域包括ケア病棟入院料2、地域包括ケア入院医療管理料2、地域包括ケア病棟入院料3、地域包括ケア入院医療管理料3、地域包括ケア病棟入院料4及び地域包括ケア入院医療管理料4に含まれるものとする。

7～12 (略)

A309 特殊疾患病棟入院料(1日につき)

1・2 (略)

注1～4 (略)

5 診療に係る費用(注2及び注3に規定する加算、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、医師事務作業補助体制加算(50対1補助体制加算、75対1補助体制加算又は100対1補助体制加算に限る。)、超重症児(者)入院診療加算・準超重症児(者)入院診療加算、地域加算、離島加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、データ提出加算、入退院支援加算(1のロ及び2のロに限る。)、認知症ケア加算並びに排尿自立支援加算並びに除外薬剤・注射薬の費用を除く。)は、特殊疾患病棟入院料に含まれるものとする。

れるものとする。

6 (略)

A 3 1 0 緩和ケア病棟入院料 (1日につき)

1・2 (略)

注1・2 (略)

3 診療に係る費用(注2及び注4に規定する加算、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、妊産婦緊急搬送入院加算、医師事務作業補助体制加算、地域加算、離島加算、がん拠点病院加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、褥瘡^{じよくそう}ハイリスク患者ケア加算、データ提出加算、入退院支援加算(1のイに限る。))及び排尿自立支援加算、第5節に掲げる看護職員処遇改善評価料、第2章第2部第2節在宅療養管理指導料、第3節薬剤料、第4節特定保険医療材料及び第12部放射線治療、退院時に当該指導管理を行ったことにより算定できる区分番号C108に掲げる在宅悪性腫瘍等患者指導管理料、区分番号C108-2に掲げる在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料及び区分番号C109に掲げる在宅寝たきり患者処置指導管理料並びに除外薬剤・注射薬の費用を除く。)は、緩和ケア病棟入院料に含まれるものとする。

4 (略)

A 3 1 1 精神科救急急性期医療入院料 (1日につき)

1~3 (略)

注1 (略)

2 診療に係る費用(注3から注6までに規定する加算、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、医師事務作業補助体制加算、地域加算

6 (略)

A 3 1 0 緩和ケア病棟入院料 (1日につき)

1・2 (略)

注1・2 (略)

3 診療に係る費用(注2及び注4に規定する加算、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、妊産婦緊急搬送入院加算、医師事務作業補助体制加算、地域加算、離島加算、がん拠点病院加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、褥瘡^{じよくそう}ハイリスク患者ケア加算、データ提出加算、入退院支援加算(1のイに限る。))及び排尿自立支援加算、第2章第2部第2節在宅療養管理指導料、第3節薬剤料、第4節特定保険医療材料及び第12部放射線治療、退院時に当該指導管理を行ったことにより算定できる区分番号C108に掲げる在宅悪性腫瘍等患者指導管理料、区分番号C108-2に掲げる在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料及び区分番号C109に掲げる在宅寝たきり患者処置指導管理料並びに除外薬剤・注射薬の費用を除く。)は、緩和ケア病棟入院料に含まれるものとする。

4 (略)

A 3 1 1 精神科救急入院料 (1日につき)

1~3 (略)

注1 (略)

2 診療に係る費用(注3から注6までに規定する加算、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、医師事務作業補助体制加算、地域加算

、離島加算、精神科措置入院診療加算、精神科措置入院退院支援加算、精神科応急入院施設管理加算、精神科身体合併症管理加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、褥瘡ハイリスク患者ケア加算、精神科救急搬送患者地域連携紹介加算、データ提出加算、精神科急性期医師配置加算（精神科救急急性期医療入院料を算定するものに限る。）、薬剤総合評価調整加算、排尿自立支援加算及び地域医療体制確保加算、第5節に掲げる看護職員処遇改善評価料、第2章第1部医学管理等の区分番号B015に掲げる精神科退院時共同指導料2、第8部精神科専門療法、第10部手術、第11部麻酔及び第12部放射線治療並びに除外薬剤・注射薬に係る費用を除く。）は、精神科救急急性期医療入院料に含まれるものとする。

3～6 （略）

A311-2 精神科急性期治療病棟入院料（1日につき）

1・2 （略）

注1 （略）

2 診療に係る費用（注3及び注4に規定する加算、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、妊産婦緊急搬送入院加算、医師事務作業補助体制加算、地域加算、離島加算、精神科措置入院診療加算、精神科措置入院退院支援加算、精神科応急入院施設管理加算、精神科身体合併症管理加算、依存症入院医療管理加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、褥瘡ハイリスク患者ケア加算、精神科救急搬送患者地

、離島加算、精神科措置入院診療加算、精神科措置入院退院支援加算、精神科応急入院施設管理加算、精神科身体合併症管理加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、褥瘡ハイリスク患者ケア加算、精神科救急搬送患者地域連携紹介加算、データ提出加算、精神科急性期医師配置加算（精神科救急急性期医療入院料を算定するものに限る。）、薬剤総合評価調整加算、排尿自立支援加算及び地域医療体制確保加算、第2章第1部医学管理等の区分番号B015に掲げる精神科退院時共同指導料2、第8部精神科専門療法、第10部手術、第11部麻酔及び第12部放射線治療並びに除外薬剤・注射薬に係る費用を除く。）は、精神科救急急性期医療入院料に含まれるものとする。

3～6 （略）

A311-2 精神科急性期治療病棟入院料（1日につき）

1・2 （略）

注1 （略）

2 診療に係る費用（注3及び注4に規定する加算、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、妊産婦緊急搬送入院加算、医師事務作業補助体制加算、地域加算、離島加算、精神科措置入院診療加算、精神科措置入院退院支援加算、精神科応急入院施設管理加算、精神科身体合併症管理加算、依存症入院医療管理加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、褥瘡ハイリスク患者ケア加算、精神科救急搬送患者地

域連携紹介加算、データ提出加算、精神科急性期医師配置加算（精神科急性期治療病棟入院料1を算定するものに限る。）、薬剤総合評価調整加算及び排尿自立支援加算、第5節に掲げる看護職員処遇改善評価料、第2章第1部医学管理等の区分番号B015に掲げる精神科退院時共同指導料2、第8部精神科専門療法、第10部手術、第11部麻酔及び第12部放射線治療並びに除外薬剤・注射薬に係る費用を除く。）は、精神科急性期治療病棟入院料に含まれるものとする。

3・4 (略)

A311-3 精神科救急・合併症入院料（1日につき）

1～3 (略)

注1 (略)

2 診療に係る費用（注3から注5までに規定する加算、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、妊産婦緊急搬送入院加算、医師事務作業補助体制加算、地域加算、離島加算、精神科措置入院診療加算、精神科措置入院退院支援加算、精神科応急入院施設管理加算、精神科身体合併症管理加算、依存症入院医療管理加算、摂食障害入院医療管理加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、褥瘡ハイリスク患者ケア加算、精神科救急搬送患者地域連携紹介加算、データ提出加算、薬剤総合評価調整加算、排尿自立支援加算及び地域医療体制確保加算、第5節に掲げる看護職員処遇改善評価料、第2章第1部医学管理等の区分番号B015に掲げる精神科退院時共同指導料2、第7部リハビリ

域連携紹介加算、データ提出加算、精神科急性期医師配置加算（精神科急性期治療病棟入院料1を算定するものに限る。）、薬剤総合評価調整加算並びに排尿自立支援加算、第2章第1部医学管理等の区分番号B015に掲げる精神科退院時共同指導料2、第8部精神科専門療法、第10部手術、第11部麻酔及び第12部放射線治療並びに除外薬剤・注射薬に係る費用を除く。）は、精神科急性期治療病棟入院料に含まれるものとする。

3・4 (略)

A311-3 精神科救急・合併症入院料（1日につき）

1～3 (略)

注1 (略)

2 診療に係る費用（注3から注5までに規定する加算、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、妊産婦緊急搬送入院加算、医師事務作業補助体制加算、地域加算、離島加算、精神科措置入院診療加算、精神科措置入院退院支援加算、精神科応急入院施設管理加算、精神科身体合併症管理加算、依存症入院医療管理加算、摂食障害入院医療管理加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、褥瘡ハイリスク患者ケア加算、精神科救急搬送患者地域連携紹介加算、データ提出加算、薬剤総合評価調整加算、排尿自立支援加算及び地域医療体制確保加算、第2章第1部医学管理等の区分番号B015に掲げる精神科退院時共同指導料2、第7部リハビリテーションの区分番号H000に掲げる心

テーションの区分番号H000に掲げる心大血管疾患リハビリテーション料、H001に掲げる脳血管疾患等リハビリテーション料、H001-2に掲げる廃用症候群リハビリテーション料、H002に掲げる運動器リハビリテーション料、H003に掲げる呼吸器リハビリテーション料、区分番号H004に掲げる摂食機能療法、区分番号H007に掲げる障害児（者）リハビリテーション料及び区分番号H007-2に掲げるがん患者リハビリテーション料、第8部精神科専門療法、第9部処置の区分番号J038に掲げる人工腎臓、区分番号J042に掲げる腹膜灌流及び区分番号J400に掲げる特定保険医療材料（区分番号J038に掲げる人工腎臓又は区分番号J042に掲げる腹膜灌流に係るものに限る。）、第10部手術、第11部麻酔並びに第12部放射線治療並びに除外薬剤・注射薬に係る費用を除く。）は、精神科救急・合併症入院料に含まれるものとする。

3～5 （略）

A311-4 児童・思春期精神科入院医療管理料（1日につき
2,995点）

注1 （略）

2 診療に係る費用（第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、医師事務作業補助体制加算（50対1補助体制加算、75対1補助体制加算又は100対1補助体制加算に限る。）、地域加算、離島加算、強度行動障害入院医療管理加算、摂食障害入院医療管理加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、褥瘡ハイリスク患

大血管疾患リハビリテーション料、H001に掲げる脳血管疾患等リハビリテーション料、H001-2に掲げる廃用症候群リハビリテーション料、H002に掲げる運動器リハビリテーション料、H003に掲げる呼吸器リハビリテーション料、区分番号H004に掲げる摂食機能療法、区分番号H007に掲げる障害児（者）リハビリテーション料及び区分番号H007-2に掲げるがん患者リハビリテーション料、第8部精神科専門療法、第9部処置の区分番号J038に掲げる人工腎臓、区分番号J042に掲げる腹膜灌流、区分番号J400に掲げる特定保険医療材料（区分番号J038に掲げる人工腎臓又は区分番号J042に掲げる腹膜灌流に係るものに限る。）、第10部手術、第11部麻酔及び第12部放射線治療並びに除外薬剤・注射薬に係る費用を除く。）は、精神科救急・合併症入院料に含まれるものとする。

3～5 （略）

A311-4 児童・思春期精神科入院医療管理料（1日につき
2,995点）

注1 （略）

2 診療に係る費用（第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、医師事務作業補助体制加算（50対1補助体制加算、75対1補助体制加算又は100対1補助体制加算に限る。）、地域加算、離島加算、強度行動障害入院医療管理加算、摂食障害入院医療管理加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、褥瘡ハイリスク患

者ケア加算、精神科救急搬送患者地域連携受入加算、データ提出加算、薬剤総合評価調整加算及び排尿自立支援加算、第5節に掲げる看護職員処遇改善評価料並びに第2章第5部投薬、第6部注射、第10部手術、第11部麻酔及び第13部第2節病理診断・判断料の費用を除く。)は、児童・思春期精神科入院医療管理料に含まれるものとする。

A 3 1 2 精神療養病棟入院料（1日につき） 1,091点
注1 （略）

2 診療に係る費用（注3から注6までに規定する加算、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、医師事務作業補助体制加算（50対1補助体制加算、75対1補助体制加算又は100対1補助体制加算に限る。）、地域加算、離島加算、精神科措置入院診療加算、精神科措置入院退院支援加算、精神科地域移行実施加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、精神科救急搬送患者地域連携受入加算、データ提出加算、薬剤総合評価調整加算及び排尿自立支援加算、第5節に掲げる看護職員処遇改善評価料、第2章第1部医学管理等の区分番号B015に掲げる精神科退院時共同指導料2、第7部リハビリテーションの区分番号H000に掲げる心大血管疾患リハビリテーション料、区分番号H001に掲げる脳血管疾患等リハビリテーション料、区分番号H001-2に掲げる廃用症候群リハビリテーション料、区分番号H002に掲げる運動器リハビリテーション料、区分番号H003に掲げる呼吸器リハビリテーション料及

者ケア加算、精神科救急搬送患者地域連携受入加算、データ提出加算、薬剤総合評価調整加算及び排尿自立支援加算並びに第2章第5部投薬、第6部注射、第10部手術、第11部麻酔及び第13部第2節病理診断・判断料の費用を除く。)は、児童・思春期精神科入院医療管理料に含まれるものとする。

A 3 1 2 精神療養病棟入院料（1日につき） 1,091点
注1 （略）

2 診療に係る費用（注3から注6までに規定する加算、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、医師事務作業補助体制加算（50対1補助体制加算、75対1補助体制加算又は100対1補助体制加算に限る。）、地域加算、離島加算、精神科措置入院診療加算、精神科措置入院退院支援加算、精神科地域移行実施加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、精神科救急搬送患者地域連携受入加算、データ提出加算、薬剤総合評価調整加算及び排尿自立支援加算、第2章第1部医学管理等の区分番号B015に掲げる精神科退院時共同指導料2、第7部リハビリテーションの区分番号H000に掲げる心大血管疾患リハビリテーション料、区分番号H001に掲げる脳血管疾患等リハビリテーション料、区分番号H001-2に掲げる廃用症候群リハビリテーション料、区分番号H002に掲げる運動器リハビリテーション料、区分番号H003に掲げる呼吸器リハビリテーション料、区分番号H003-2に掲げるリハビリテ

び区分番号H003-2に掲げるリハビリテーション総合計画評価料、第8部精神科専門療法並びに除外薬剤・注射薬に係る費用を除く。)は、精神療養病棟入院料に含まれるものとする。

3～7 (略)

A313 (略)

A314 認知症治療病棟入院料 (1日につき)

1・2 (略)

注1～3 (略)

4 診療に係る費用(注2及び注3に規定する加算、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、医師事務作業補助体制加算(50対1補助体制加算、75対1補助体制加算又は100対1補助体制加算に限る。)、地域加算、離島加算、精神科措置入院診療加算、精神科措置入院退院支援加算、精神科身体合併症管理加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、精神科救急搬送患者地域連携受入加算、データ提出加算、薬剤総合評価調整加算及び排尿自立支援加算、第5節に掲げる看護職員処遇改善評価料、第2章第1部医学管理等の区分番号B015に掲げる精神科退院時共同指導料2、第7部リハビリテーションの区分番号H003-2に掲げるリハビリテーション総合計画評価料(1に限る。))、区分番号H004に掲げる摂食機能療法及び区分番号H007-3に掲げる認知症患者リハビリテーション料、第8部精神科専門療法、第9部処置の区分番号J038に掲げる人工腎臓(入院した日から起算して60日以内の期間に

ーション総合計画評価料、第8部精神科専門療法並びに除外薬剤・注射薬に係る費用を除く。)は、精神療養病棟入院料に含まれるものとする。

3～7 (略)

A313 (略)

A314 認知症治療病棟入院料 (1日につき)

1・2 (略)

注1～3 (略)

4 診療に係る費用(注2及び注3に規定する加算、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、医師事務作業補助体制加算(50対1補助体制加算、75対1補助体制加算又は100対1補助体制加算に限る。))、地域加算、離島加算、精神科措置入院診療加算、精神科措置入院退院支援加算、精神科身体合併症管理加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、精神科救急搬送患者地域連携受入加算、データ提出加算、薬剤総合評価調整加算並びに排尿自立支援加算、第2章第1部医学管理等の区分番号B015に掲げる精神科退院時共同指導料2、第7部リハビリテーションの区分番号H003-2に掲げるリハビリテーション総合計画評価料(1に限る。))、区分番号H004に掲げる摂食機能療法、区分番号H007-3に掲げる認知症患者リハビリテーション料、第8部精神科専門療法、第9部処置の区分番号J038に掲げる人工腎臓(入院した日から起算して60日以内の期間に限る。))、区分番号J400に掲げる特定

限る。)及び区分番号J400に掲げる特定保険医療材料(入院した日から起算して60日以内の期間における区分番号J038に掲げる人工腎臓に係るものに限る。)並びに除外薬剤・注射薬に係る費用を除く。)は、認知症治療病棟入院料に含まれるものとする。

A315及びA316 (略)

A317 特定一般病棟入院料(1日につき)

1・2 (略)

注1～7 (略)

8 注7本文の規定により所定点数を算定する場合においては、診療に係る費用(区分番号A308-3に掲げる地域包括ケア病棟入院料の注3から注5まで及び注7に規定する加算、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、在宅患者緊急入院診療加算、医師事務作業補助体制加算、地域加算、離島加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、データ提出加算、入退院支援加算(1のイに限る。))、認知症ケア加算、薬剤総合評価調整加算及び排尿自立支援加算、第5節に掲げる看護職員処遇改善評価料、第2章第2部在宅医療、区分番号H004に掲げる摂食機能療法、区分番号J038に掲げる人工腎臓、区分番号J042に掲げる腹膜灌流及び区分番号J400に掲げる特定保険医療材料(区分番号J038に掲げる人工腎臓又は区分番号J042に掲げる腹膜灌流に係るものに限る。)並びに除外薬剤・注射薬の費用を除く。)は、当該所定点数に含まれるものとする。

。

保険医療材料(入院した日から起算して60日以内の期間における区分番号J038に掲げる人工腎臓に係るものに限る。)並びに除外薬剤・注射薬に係る費用を除く。)は、認知症治療病棟入院料に含まれるものとする。

A315及びA316 (略)

A317 特定一般病棟入院料(1日につき)

1・2 (略)

注1～7 (略)

8 注7本文の規定により所定点数を算定する場合においては、診療に係る費用(区分番号A308-3に掲げる地域包括ケア病棟入院料の注3から注5まで及び注7に規定する加算、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、在宅患者緊急入院診療加算、医師事務作業補助体制加算、地域加算、離島加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、データ提出加算、入退院支援加算(1のイに限る。))、認知症ケア加算、薬剤総合評価調整加算並びに排尿自立支援加算、第2章第2部在宅医療、区分番号H004に掲げる摂食機能療法、区分番号J038に掲げる人工腎臓、区分番号J042に掲げる腹膜灌流、区分番号J400に掲げる特定保険医療材料(区分番号J038に掲げる人工腎臓又は区分番号J042に掲げる腹膜灌流に係るものに限る。)及び除外薬剤・注射薬の費用を除く。)は、当該所定点数に含まれるものとする。

9 (略)

A 3 1 8 地域移行機能強化病棟入院料 (1日につき)

1,539点

注1～3 (略)

4 診療に係る費用(注2及び注3本文に規定する加算、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、医師事務作業補助体制加算(50対1補助体制加算、75対1補助体制加算又は100対1補助体制加算に限る。)、地域加算、離島加算、精神科措置入院診療加算、精神科措置入院退院支援加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、データ提出加算、薬剤総合評価調整加算及び排尿自立支援加算、第5節に掲げる看護職員処遇改善評価料、第2章第1部医学管理等の区分番号B015に掲げる精神科退院時共同指導料2、第8部精神科専門療法(区分番号I011に掲げる精神科退院指導料及び区分番号I011-2に掲げる精神科退院前訪問指導料を除く。)並びに除外薬剤・注射薬に係る費用を除く。)は、地域移行機能強化病棟入院料に含まれるものとする。

A 3 1 9 特定機能病院リハビリテーション病棟入院料

2,129点

(生活療養を受ける場合にあつては、2,115点)

注1 (略)

2 診療に係る費用(当該患者に対して行った第2章第1部医学管理等の区分番号B001の10に掲げる入院栄養食事指導料、第2部在宅医療、第7部リハビリテーションの費用(別に厚生労働大臣が定める費用を除く。))、第2節に規

9 (略)

A 3 1 8 地域移行機能強化病棟入院料 (1日につき)

1,539点

注1～3 (略)

4 診療に係る費用(注2及び注3本文に規定する加算、第2節に規定する臨床研修病院入院診療加算、医師事務作業補助体制加算(50対1補助体制加算、75対1補助体制加算又は100対1補助体制加算に限る。))、地域加算、離島加算、精神科措置入院診療加算、精神科措置入院退院支援加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、データ提出加算、薬剤総合評価調整加算並びに排尿自立支援加算、第2章第1部医学管理等の区分番号B015に掲げる精神科退院時共同指導料2、第8部精神科専門療法(区分番号I011に掲げる精神科退院指導料及び区分番号I011-2に掲げる精神科退院前訪問指導料を除く。)並びに除外薬剤・注射薬に係る費用を除く。)は、地域移行機能強化病棟入院料に含まれるものとする。

A 3 1 9 特定機能病院リハビリテーション病棟入院料

2,129点

(生活療養を受ける場合にあつては、2,115点)

注1 (略)

2 診療に係る費用(当該患者に対して行った第2章第1部医学管理等の区分番号B001の10に掲げる入院栄養食事指導料、第2部在宅医療、第7部リハビリテーションの費用(別に厚生労働大臣が定める費用を除く。))、第2節に規

定する臨床研修病院入院診療加算、医師事務作業補助体制加算、地域加算、離島加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、データ提出加算、入退院支援加算（1のイに限る。）、認知症ケア加算、薬剤総合評価調整加算及び排尿自立支援加算、第5節に掲げる看護職員処遇改善評価料、区分番号J038に掲げる人工腎臓、区分番号J042に掲げる腹膜灌流及び区分番号J400に掲げる特定保険医療材料（区分番号J038に掲げる人工腎臓又は区分番号J042に掲げる腹膜灌流に係るものに限る。）並びに除外薬剤・注射薬の費用を除く。）は、特定機能病院リハビリテーション病棟入院料に含まれるものとする。

第4節 短期滞在手術等基本料

区分

A400 短期滞在手術等基本料

1・2 (略)

注1～3 (略)

4 第1章基本診療料及び第2章特掲診療料に掲げるもの（第1章第2部第5節看護職員処遇改善評価料、当該患者に対して行った第2章第2部第2節在宅療養指導管理料、第3節薬剤料、第4節特定保険医療材料料、区分番号J038に掲げる人工腎臓及び退院時の投薬に係る薬剤料並びに除外薬剤・注射薬の費用を除く。）は、短期滞在手術等基本料3に含まれるものとする。

第5節 看護職員処遇改善評価料

区分

定する臨床研修病院入院診療加算、医師事務作業補助体制加算、地域加算、離島加算、医療安全対策加算、感染対策向上加算、患者サポート体制充実加算、報告書管理体制加算、データ提出加算、入退院支援加算（1のイに限る。）、認知症ケア加算、薬剤総合評価調整加算、排尿自立支援加算、区分番号J038に掲げる人工腎臓、区分番号J042に掲げる腹膜灌流、区分番号J400に掲げる特定保険医療材料（区分番号J038に掲げる人工腎臓又は区分番号J042に掲げる腹膜灌流に係るものに限る。）並びに除外薬剤・注射薬の費用を除く。）は、特定機能病院リハビリテーション病棟入院料に含まれるものとする。

第4節 短期滞在手術等基本料

区分

A400 短期滞在手術等基本料

1・2 (略)

注1～3 (略)

4 第1章基本診療料及び第2章特掲診療料に掲げるもの（当該患者に対して行った第2章第2部第2節在宅療養指導管理料、第3節薬剤料、第4節特定保険医療材料料、区分番号J038に掲げる人工腎臓及び退院時の投薬に係る薬剤料並びに除外薬剤・注射薬の費用を除く。）は、短期滞在手術等基本料3に含まれるものとする。

(新設)

A500 看護職員処遇改善評価料（1日につき）

1 看護職員処遇改善評価料1 1点

2 看護職員処遇改善評価料2 2点

3 看護職員処遇改善評価料3 3点

↓

145 看護職員処遇改善評価料145 145点

146 看護職員処遇改善評価料146 150点

147 看護職員処遇改善評価料147 160点

↓

165 看護職員処遇改善評価料165 340点

注 看護職員の処遇の改善を図る体制その他の事項
につき別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合
しているものとして地方厚生局長等に届け出た保
険医療機関に入院している患者であって、第1節
の入院基本料（特別入院基本料等を含む。）、第
3節の特定入院料又は第4節の短期滞在手術等基
本料を算定しているものについて、当該基準に係
る区分に従い、それぞれ所定点数を算定する。

第2章～第4章（略）

第2章～第4章（略）

別紙2 歯科診療報酬点数表

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>別表第二 歯科診療報酬点数表 [目次] 第1章 基本診療料 第1部 (略) 第2部 入院料等 第1節～第4節 (略) 第5節 <u>看護職員処遇改善評価料</u> 第2章・第3章 (略) 第1章 基本診療料 第1部 (略) 第2部 入院料等</p> <p>通則 1 健康保険法第63条第1項第5号及び高齢者医療確保法第64条第1項第5号による入院及び看護の費用は、第1節から第5節までの各区分の所定点数により算定する。この場合において、特に規定する場合を除き、通常必要とされる療養環境の提供、看護及び歯科医学的管理に要する費用は、第1節、第3節又は第4節の各区分の所定点数に含まれる。 2～7 (略) 第1節～第4節 (略) 第5節 <u>看護職員処遇改善評価料</u></p> <p>区分 <u>A500 看護職員処遇改善評価料</u> 注 <u>医科点数表の区分番号A500に掲げる看護職員処遇改善評価料の注に規定する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</u></p>	<p>別表第二 歯科診療報酬点数表 [目次] 第1章 基本診療料 第1部 (略) 第2部 入院料等 第1節～第4節 (略) (新設) 第2章・第3章 (略) 第1章 基本診療料 第1部 (略) 第2部 入院料等</p> <p>通則 1 健康保険法第63条第1項第5号及び高齢者医療確保法第64条第1項第5号による入院及び看護の費用は、第1節から第4節までの各区分の所定点数により算定する。この場合において、特に規定する場合を除き、通常必要とされる療養環境の提供、看護及び歯科医学的管理に要する費用は、第1節、第3節又は第4節の各区分の所定点数に含まれる。 2～7 (略) 第1節～第4節 (略) (新設)</p>

方厚生局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者であって、第1節の入院基本料（特別入院基本料等を含む。）、第3節の特定入院料又は第4節の短期滞在手術等基本料を算定しているものについて、医科点数表の区分番号A500に掲げる看護職員処遇改善評価料の例により算定する

。
第2章・第3章 （略）

第2章・第3章 （略）

① 医療 DX の基盤となるオンライン 資格確認の導入の原則義務付け

第1 基本的な考え方

オンライン資格確認は、患者の医療情報を有効に活用して、安心・安全でより良い医療を提供していくための医療 DX の基盤となるものであることを踏まえ、保険医療機関・保険薬局に、令和5年4月からその導入を原則として義務付ける。

第2 具体的な内容

(1) 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号）等の改正関係

1. 保険医療機関及び保険薬局は、患者の受給資格を確認する際、患者がマイナンバーカードを健康保険証として利用するオンライン資格確認による確認を求めた場合は、オンライン資格確認によって受給資格の確認を行わなければならないこととする。（保険医療機関及び保険医療養担当規則第3条第1項及び第2項関係等）
2. 現在紙レセプトでの請求が認められている保険医療機関・保険薬局については、オンライン資格確認導入の原則義務付けの例外とする。（同令第3条第3項関係等）
3. 保険医療機関及び保険薬局（2.の保険医療機関・保険薬局を除く。）は、患者がマイナンバーカードを健康保険証として利用するオンライン資格確認による確認を求めた場合に対応できるよう、あらかじめ必要な体制を整備しなければならないこととする。（同令第3条第4項関係等）

改定案	現行
<p>【保険医療機関及び保険医療養担当規則】 （受給資格の確認等） 第三条 保険医療機関は、患者から療養の給付を受けることを求められた場合には、健康保険法（大正十一</p>	<p>【保険医療機関及び保険医療養担当規則】 （受給資格の確認） 第三条 保険医療機関は、患者から療養の給付を受けることを求められた場合には、次に掲げるいずれかの</p>

年法律第七十号。以下「法」という。）
第三条第十三項に規定する電子資格確認（以下「電子資格確認」という。）又は患者の提出する被保険者証によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。

（削る）

（削る）

2 患者が電子資格確認により療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることを求めた場合における前項の規定の適用については、同項中「という。）又は患者の提出する被保険者証」とあるのは「という。）」と、「事由によつて」とあるのは「事由によつて電子資格確認により」とする。

3 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和五十一年厚生省令第三十六号）第五条第一項の規定により同項に規定する書面による請求を行つている保険医療機関及び同令第六条第一項の規定により届出を行つた保険医療機関については、前項の規定は、適用しない。

4 保険医療機関（前項の規定の適用を受けるものを除く。）は、第二項に規定する場合において、患者が電子資格確認によつて療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることができるよう、あらかじめ必要な体制を整備しなければならない。

方法によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。

一 健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）第三条第十三項に規定する電子資格確認

二 患者の提出する被保険者証
（新設）

（新設）

（新設）

(※) 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 16 号）、高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和 58 年厚生省告示第 14 号）についても同様の改正を行う。

(2) 療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める
 掲示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の改正関係

保険医療機関及び保険薬局はオンライン資格確認に係る体制に関する事項を院内に掲示しなければならないこととする。

改 定 案	現 行
<p>【療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等】</p> <p>第一 保険医療機関及び保険医療養担当規則（以下「療担規則」という。） 第二条の六及び高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（以下「療担基準」という。） 第二条の六の厚生労働大臣が定める掲示事項 一～五 （略）</p> <p><u>六 療担規則第三条第四項及び療担基準第三条第四項に規定する体制に関する事項</u></p> <p>第十三 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（以下「薬担規則」という。）第二条の四及び療担基準第二十五条の四の保険薬局に係る厚生労働大臣が定める掲示事項 一～三 （略）</p> <p><u>四 薬担規則第三条第四項及び療担基準第二十六条第四項に規定する体制に関する事項</u></p>	<p>【療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等】</p> <p>第一 保険医療機関及び保険医療養担当規則（以下「療担規則」という。） 第二条の六及び高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（以下「療担基準」という。） 第二条の六の厚生労働大臣が定める掲示事項 一～五 （略） （新設）</p> <p>第十三 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（以下「薬担規則」という。） 第二条の四及び療担基準第二十五条の四の保険薬局に係る厚生労働大臣が定める掲示事項 一～三 （略） （新設）</p>

② オンライン資格確認等システムを通じた患者情報等の活用に係る評価の見直し

第1 基本的な考え方

令和5年4月より、保険医療機関・保険薬局に、オンライン資格確認等システムの導入が原則として義務付けられること等を踏まえ、オンライン資格確認等システムを通じた患者情報等の活用に係る現行の評価を廃止し、初診時等に患者の薬剤情報や特定健診情報等の診療情報を活用して診療等を実施し質の高い医療を提供する体制及び健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認等による患者情報の取得の効率化を考慮した評価体系とし、令和4年10月から適用する。

第2 具体的な内容

1. 保険医療機関において、初診時に患者の薬剤情報や特定健診情報等の診療情報を活用して質の高い診療を実施する体制について、新たに評価を行うとともに、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認を利用した場合又は他の保険医療機関から当該患者に係る診療情報の提供を受けた場合は、患者情報の取得等が効率化されることを踏まえ、別の評価とする。なお、電子的保健医療情報活用加算は廃止する。

改定案	現行
【初診料】 [算定要件] (削除)	【初診料】 [算定要件] 注14 <u>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を受診した患者に対して、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により、当該患者に係る診療情報等を取得した上で初診を行った場合は、電子的保健医療情報活用加算として、月1回に限り7点を所定点数に加算する。ただし、当該患者に係る診療情報等の取得が困難な場合又は他の保険医療機関から当該患者に係る</u>

<p>[算定要件]</p> <p><u>注15 初診に係る十分な情報を取得する体制として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を受診した患者に対して初診を行った場合は、医療情報・システム基盤整備体制充実加算1として、月1回に限り4点を所定点数に加算する。ただし、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により当該患者に係る診療情報を取得等した場合又は他の保険医療機関から当該患者に係る診療情報等の提供を受けた場合にあつては、医療情報・システム基盤整備体制充実加算2として、月1回に限り2点を所定点数に加算する。</u></p> <p>[施設基準] (削除)</p>	<p><u>診療情報等の提供を受けた場合等にあつては、月1回に限り3点を所定点数に加算する。</u></p> <p>[算定要件] (新設)</p> <p>[施設基準]</p> <p><u>第1の7 電子的保健医療情報活用加算</u></p> <p><u>1 電子的保健医療情報活用加算に関する施設基準</u></p> <p>(1) <u>電子情報処理組織を使用した診療報酬請求を行っていること。</u></p> <p>(2) <u>健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認を行う体制を有していること。</u></p> <p>(3) <u>オンライン資格確認システムを通じて患者の薬剤情報又は特定健診情報等を取得し、当該情報を活用して診療等を実施できる体制を有していることについて、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示し</u></p>
--	--

<p>[施設基準] <u>第1の8 医療情報・システム基盤整備体制充実加算</u></p> <p><u>1 医療情報・システム基盤整備体制充実加算に関する施設基準</u></p> <p>(1) <u>電子情報処理組織を使用した診療報酬請求を行っていること。</u></p> <p>(2) <u>健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認（以下「オンライン資格確認」という。）を行う体制を有していること。なお、オンライン資格確認の導入に際しては、医療機関等向けポータルサイトにおいて、運用開始日の登録を行うこと。</u></p> <p>(3) <u>次に掲げる事項について、当該保険医療機関の見やすい場所及びホームページ等に掲示していること。</u></p> <p>ア <u>オンライン資格確認を行う体制を有していること。</u></p> <p>イ <u>当該保険医療機関を受診した患者に対し、受診歴、薬剤情報、特定健診情報その他必要な診療情報を取得・活用して診療を行うこと。</u></p> <p>※ <u>電子的保健医療情報活用加算の削除については、再診料及び外来診療料も同様。</u></p> <p>【小児科外来診療料】 [算定要件] 注3 注4に規定する加算、区分番号A000に掲げる初診料の注7、注8、注10及び注15に規定する加算、区分番号A001に掲げる再</p>	<p><u>ていること。</u></p> <p>[施設基準] (新設)</p> <p>【小児科外来診療料】 [算定要件] 注3 注4に規定する加算、区分番号A000に掲げる初診料の注7、注8及び注10に規定する加算、区分番号A001に掲げる再診料</p>
---	--

診料の注5及び注6に規定する加算、区分番号A002に掲げる外来診療料の注8及び注9に規定する加算、通則第3号から第5号までに規定する加算、区分番号B001-2-2に掲げる地域連携小児夜間・休日診療料、区分番号B001-2-5に掲げる院内トリアージ実施料、区分番号B001-2-6に掲げる夜間休日救急搬送医学管理料、区分番号B010に掲げる診療情報提供料(Ⅱ)、区分番号B011に掲げる連携強化診療情報提供料及び区分番号C000に掲げる往診料(同区分番号の注1から注3までに規定する加算を含む。)を除き、診療に係る費用は、小児科外来診療料に含まれるものとする。ただし、区分番号A000に掲げる初診料の注7及び注8に規定する加算を算定する場合には、それぞれの加算点数から115点を減じた点数を、区分番号A001に掲げる再診料の注5及び注6に規定する加算並びに区分番号A002に掲げる外来診療料の注8及び注9に規定する加算を算定する場合には、それぞれの加算点数から70点を減じた点数を算定するものとする。

※ 外来リハビリテーション診療料、外来放射線照射診療料、小児かかりつけ診療料及び外来腫瘍化学療法診療料についても同様。

の注5及び注6に規定する加算、区分番号A002に掲げる外来診療料の注8及び注9に規定する加算、通則第3号から第5号までに規定する加算、区分番号B001-2-2に掲げる地域連携小児夜間・休日診療料、区分番号B001-2-5に掲げる院内トリアージ実施料、区分番号B001-2-6に掲げる夜間休日救急搬送医学管理料、区分番号B010に掲げる診療情報提供料(Ⅱ)、区分番号B011に掲げる連携強化診療情報提供料及び区分番号C000に掲げる往診料(同区分番号の注1から注3までに規定する加算を含む。)を除き、診療に係る費用は、小児科外来診療料に含まれるものとする。ただし、区分番号A000に掲げる初診料の注7及び注8に規定する加算を算定する場合には、それぞれの加算点数から115点を減じた点数を、区分番号A001に掲げる再診料の注5及び注6に規定する加算並びに区分番号A002に掲げる外来診療料の注8及び注9に規定する加算を算定する場合には、それぞれの加算点数から70点を減じた点数を算定するものとする。

2. 保険薬局において、患者の薬剤情報や特定健診情報等を活用して質の高い調剤等を実施する体制について、新たに評価を行うとともに、

健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認を利用した場合は、患者情報の取得等が効率化されることを踏まえ、別の評価とする。なお、電子的保健医療情報活用加算は廃止する。

改 定 案	現 行
<p>【調剤管理料】 [算定要件] (削除)</p> <p>[算定要件] <u>注6 調剤に係る十分な情報を取得する体制として別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険薬局（注3に規定する別に厚生労働大臣が定める保険薬局を除く。）において調剤を行った場合は、医療情報・システム基盤整備体制充実加算1として、6月に1回に限り3点を所定点数に加算する。ただし、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により患者に係る薬剤情報等を取得等した場合にあっては、医療情報・システム基盤整備体制充実加算2として、6月に1回に限り1点を所定点数に加算する。</u></p> <p>[施設基準]</p>	<p>【調剤管理料】 [算定要件] <u>注5 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険薬局（注3に規定する別に厚生労働大臣が定める保険薬局を除く。）において、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により、患者に係る薬剤情報等を取得した上で調剤を行った場合は、電子的保健医療情報活用加算として、月1回に限り3点を所定点数に加算する。ただし、当該患者に係る薬剤情報等の取得が困難な場合等にあっては、3月に1回に限り1点を所定点数に加算する。</u></p> <p>[算定要件] (新設)</p> <p>[施設基準]</p>

<p>(削除)</p> <p>[施設基準] <u>第9の5 調剤管理料の注6に規定する医療情報・システム基盤整備体制充実加算の施設基準</u></p> <p>(1) <u>療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和51年厚生省令第36号)第1条に規定する電子情報処理組織の使用による請求を行っていること。</u></p> <p>(2) <u>健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認(以下「オンライン資格確認」という。)を行う体制を有していること。なお、オンライン資格確認の導入に際しては、医療機関等向けポータルサイトにおいて、運用開始日の登録を行うこと。</u></p> <p>(3) <u>次に掲げる事項について、当該保険薬局の見やすい場所及びホームページ等に掲示していること。</u></p> <p>ア <u>オンライン資格確認を行う体制を有していること。</u></p> <p>イ <u>当該保険薬局に処方箋を提出</u></p>	<p><u>第9の4 調剤管理料の注5に規定する電子的保健医療情報活用加算の施設基準</u></p> <p>(1) <u>療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和51年厚生省令第36号)第1条に規定する電子情報処理組織の使用による請求を行っていること。</u></p> <p>(2) <u>健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認を行う体制を有していること。</u></p> <p>(3) <u>(2)の体制に関する事項について、当該保険薬局の見やすい場所に掲示していること。</u></p> <p>[施設基準] (新設)</p>
---	---

<p><u>した患者に対し、薬剤情報、特定 健診情報その他必要な調剤に関 する情報を取得・活用して、調剤 を行うこと。</u></p>	
---	--

医療DXを推進し、医療機関・薬局において診療情報を取得・活用し質の高い医療を実施する体制の評価

- 令和5年度より、保険医療機関・薬局に、医療DXの基盤となるオンライン資格確認等システムの導入が原則義務化されることを踏まえ、当該システムを通じた患者情報の活用に係る現行の評価を廃止。
- その上で、医療DXの推進により、国民が医療情報の利活用による恩恵を享受することを推進する観点から、初診時等における情報の取得・活用体制の充実及び情報の取得の効率性を考慮した評価を新設。

オンライン資格確認等システムを通じた情報活用に係る現行の評価の廃止

○ 電子的保健医療情報活用加算

【医科・歯科】マイナ保険証を利用する場合 7点（初診）4点（再診） / 利用しない場合 3点（初診）
【調剤】マイナ保険証を利用する場合 3点（月1回） / 利用しない場合 1点（3月に1回）

廃止

初診時等における診療情報取得・活用体制の充実に係る評価の新設（令和4年10月～）

（新）医療情報・システム基盤整備体制充実加算

- 1 施設基準を満たす医療機関で初診を行った場合 **4点**
- 2 1であって、オンライン資格確認等により情報を取得等した場合 **2点**
※調剤は、1 **3点（6月に1回）**、2 **1点（6月に1回）**

医療機関・薬局に求められること

【施設基準】

- 次の事項を当該医療機関・薬局の見やすい場所及びホームページ等に掲示していること（対象はオンライン請求を行っている医療機関・薬局）。
 - ① オンライン資格確認を行う体制を有していること。（厚労省ポータルサイトに運用開始日の登録を行うこと）
 - ② 患者に対して、薬剤情報、特定健診情報その他必要な情報を取得・活用（※）して診療等を行うこと。

【算定要件】

- 上記の体制を有していることについて、掲示するとともに、必要に応じて患者に対して説明すること。（留意事項通知）

（※）この情報の取得・活用の具体的な方法として、上記にあわせて、初診時の問診票の標準的項目を新たに定めることを予定（薬局については、文書や聞き取りにより確認する項目を定めるとともに、当該情報等を薬剤服用歴に記録することを求める予定）

診療情報を取得・活用する効果（例）

医療機関	問診票の標準的項目を新たに定める（イメージ）	薬局
✓ 薬剤情報により、 <u>重複投薬を適切に避けられる</u> ほか、 <u>投薬内容から患者の病態を把握</u> できる。	問診票（初診時） ●今日の症状 ●他の医療機関の受診歴 ●過去の病気 ●処方されている薬 ●特定健診の受診歴 ●アレルギーの有無 ●妊娠・授乳の有無 …… ※当院は診療情報を取得・活用することにより、質の高い医療提供に努めています。	✓ 薬剤情報により、 <u>重複投薬や相互作用の確認が可能</u> になる。 ✓ 特定健診の <u>検査値を踏まえた処方内容の確認や服薬指導が可能</u> になる。

今後、閲覧可能な情報が増えること等によって、正確な情報をより効率的に取得・活用可能となり、更なる医療の質の向上を実現

令和4年8月10日

厚生労働大臣

後藤 茂之 殿

中央社会保険医療協議会

会 長 小塩 隆士

答 申 書

(医療DXの基盤となるオンライン資格確認の導入の原則義務付け
及びこれに伴う診療報酬上の加算の取扱いについて)

令和4年8月3日付け厚生労働省発保0803第3号をもって諮問のあつた件について、別紙1-1から別紙4までの改正案を答申する。

なお、答申に当たっての本協議会の意見は、別添のとおりである。

(別添)

答申書附帯意見

- 1 関係者それぞれが令和5年4月からのオンライン資格確認の導入の原則義務化に向けて取組を加速させること。その上で、令和4年末頃の導入の状況について点検を行い、地域医療に支障を生じる等、やむを得ない場合の必要な対応について、その期限も含め、検討を行うこと。
- 2 今回新設された医療情報・システム基盤整備体制充実加算に関し、その評価の在り方について、算定状況や導入状況も踏まえつつ、患者・国民の声をよく聴き、取得した医療情報の活用による医療の質の向上の状況について調査・検証を行うとともに、課題が把握された場合には速やかに対応を検討すること。
- 3 オンライン資格確認を医療DXの基盤として、今後、患者の同意の下でいかなることができる患者の健康・医療情報が拡大し、さらに安心・安全でより良い医療が受けられる環境が整備されていくということが、患者・国民に広く浸透するよう、関係者が連携して周知を図っていくこと。

別紙 1 - 1 医科診療報酬点数表
【令和 4 年 10 月 1 日施行】

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>別表第一 医科診療報酬点数表 〔目次〕 (略) 第 1 章 基本診療料 第 1 部 初・再診料</p> <p>通則 (略)</p> <p>第 1 節 初診料</p> <p>区分 A 0 0 0 初診料 288点 注 1 ~ 13 (略) 14 削除</p> <p>15 <u>初診に係る十分な情報を取得する体制として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を受診した患者に対して初診を行った場合は、医療情報・システム基盤整備体制充</u></p>	<p>別表第一 医科診療報酬点数表 〔目次〕 (略) 第 1 章 基本診療料 第 1 部 初・再診料</p> <p>通則 (略)</p> <p>第 1 節 初診料</p> <p>区分 A 0 0 0 初診料 288点 注 1 ~ 13 (略) 14 <u>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を受診した患者に対して、健康保険法第 3 条第 13 項に規定する電子資格確認により、当該患者に係る診療情報等を取得した上で初診を行った場合は、電子的保健医療情報活用加算として、月 1 回に限り 7 点を所定点数に加算する。ただし、当該患者に係る診療情報等の取得が困難な場合又は他の保険医療機関から当該患者に係る診療情報等の提供を受けた場合等にあつては、月 1 回に限り 3 点を所定点数に加算する。</u> (新設)</p>

実加算1として、月1回に限り4点を所定点数に加算する。ただし、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により当該患者に係る診療情報を取得等した場合又は他の保険医療機関から当該患者に係る診療情報等の提供を受けた場合にあつては、医療情報・システム基盤整備体制充実加算2として、月1回に限り2点を所定点数に加算する。

第2節 再診料

区分

A001 再診料 73点

注1・2 (略)

3 同一保険医療機関において、同一日に他の傷病について、別の診療科を再診として受診した場合は、注1の規定にかかわらず、2つ目の診療科に限り、37点（注2に規定する場合にあつては、27点）を算定する。この場合において、注4から注8まで及び注10から注17までに規定する加算は算定しない。

4～8 (略)

9 患者又はその看護に当たっている者から電話等によって治療上の意見を求められて指示をした場合においても、再診料を算定することができる。ただし、この場合において、注8、注12、注13及び注15から注17までに規定する加算は算定しない。

10～17 (略)

(削る)

第2節 再診料

区分

A001 再診料 73点

注1・2 (略)

3 同一保険医療機関において、同一日に他の傷病について、別の診療科を再診として受診した場合は、注1の規定にかかわらず、2つ目の診療科に限り、37点（注2に規定する場合にあつては、27点）を算定する。この場合において、注4から注8まで及び注10から注18までに規定する加算は算定しない。

4～8 (略)

9 患者又はその看護に当たっている者から電話等によって治療上の意見を求められて指示をした場合においても、再診料を算定することができる。ただし、この場合において、注8、注12、注13及び注15から注18までに規定する加算は算定しない。

10～17 (略)

18 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を受診した患者に対して、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により、当該患者に係る診療情報等を取得した上で

A002 外来診療料 74点

注1～4 (略)

5 同一保険医療機関において、同一日に他の傷病について、別の診療科を再診として受診した場合は、注1の規定にかかわらず、2つ目の診療科に限り37点（注2から注4までに規定する場合にあっては、27点）を算定する。この場合において、注6のただし書及び注7から注9までに規定する加算は算定しない。

6～9 (略)

(削る)

A003 (略)

第2部 (略)

第2章 特掲診療料

第1部 医学管理等

通則

(略)

第1節 医学管理料等

区分

B000・B001 (略)

B001-2 小児科外来診療料（1日につき）

1・2 (略)

再診を行った場合は、電子的保健医療情報活用加算として、月1回に限り4点を所定点数に加算する。

A002 外来診療料 74点

注1～4 (略)

5 同一保険医療機関において、同一日に他の傷病について、別の診療科を再診として受診した場合は、注1の規定にかかわらず、2つ目の診療科に限り37点（注2から注4までに規定する場合にあっては、27点）を算定する。この場合において、注6のただし書及び注7から注10までに規定する加算は算定しない。

6～9 (略)

10 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を受診した患者に対して、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により、当該患者に係る診療情報等を取得した上で再診を行った場合は、電子的保健医療情報活用加算として、月1回に限り4点を所定点数に加算する。

A003 (略)

第2部 (略)

第2章 特掲診療料

第1部 医学管理等

通則

(略)

第1節 医学管理料等

区分

B000・B001 (略)

B001-2 小児科外来診療料（1日につき）

1・2 (略)

注1・2 (略)

3 注4に規定する加算、区分番号A000に掲げる初診料の注7、注8、注10及び注15に規定する加算、区分番号A001に掲げる再診料の注5及び注6に規定する加算、区分番号A002に掲げる外来診療料の注8及び注9に規定する加算、通則第3号から第5号までに規定する加算、区分番号B001-2-2に掲げる地域連携小児夜間・休日診療料、区分番号B001-2-5に掲げる院内トリアージ実施料、区分番号B001-2-6に掲げる夜間休日救急搬送医学管理料、区分番号B010に掲げる診療情報提供料Ⅱ、区分番号B011に掲げる連携強化診療情報提供料及び区分番号C000に掲げる往診料（同区分番号の注1から注3までに規定する加算を含む。）を除き、診療に係る費用は、小児科外来診療料に含まれるものとする。ただし、区分番号A000に掲げる初診料の注7及び注8に規定する加算を算定する場合には、それぞれの加算点数から115点を減じた点数を、区分番号A001に掲げる再診料の注5及び注6に規定する加算並びに区分番号A002に掲げる外来診療料の注8及び注9に規定する加算を算定する場合には、それぞれの加算点数から70点を減じた点数を算定するものとする。

4 (略)

B001-2-2~B001-2-6 (略)

B001-2-7 外来リハビリテーション診療料

1・2 (略)

注1 (略)

注1・2 (略)

3 注4に規定する加算、区分番号A000に掲げる初診料の注7、注8 及び注10に規定する加算、区分番号A001に掲げる再診料の注5及び注6に規定する加算、区分番号A002に掲げる外来診療料の注8及び注9に規定する加算、通則第3号から第5号までに規定する加算、区分番号B001-2-2に掲げる地域連携小児夜間・休日診療料、区分番号B001-2-5に掲げる院内トリアージ実施料、区分番号B001-2-6に掲げる夜間休日救急搬送医学管理料、区分番号B010に掲げる診療情報提供料Ⅱ、区分番号B011に掲げる連携強化診療情報提供料及び区分番号C000に掲げる往診料（同区分番号の注1から注3までに規定する加算を含む。）を除き、診療に係る費用は、小児科外来診療料に含まれるものとする。ただし、区分番号A000に掲げる初診料の注7及び注8に規定する加算を算定する場合には、それぞれの加算点数から115点を減じた点数を、区分番号A001に掲げる再診料の注5及び注6に規定する加算並びに区分番号A002に掲げる外来診療料の注8及び注9に規定する加算を算定する場合には、それぞれの加算点数から70点を減じた点数を算定するものとする。

4 (略)

B001-2-2~B001-2-6 (略)

B001-2-7 外来リハビリテーション診療料

1・2 (略)

注1 (略)

2 外来リハビリテーション診療料1を算定する日から起算して7日以内の期間においては、当該リハビリテーションの実施に係る区分番号A000に掲げる初診料（注15に規定する加算を除く。）、区分番号A001に掲げる再診料、区分番号A002に掲げる外来診療料及び外来リハビリテーション診療料2は、算定しない。

3 (略)

B001-2-8 外来放射線照射診療料 297点

注1・2 (略)

3 外来放射線照射診療料を算定する日から起算して7日以内の期間においては、当該放射線治療の実施に係る区分番号A000に掲げる初診料（注15に規定する加算を除く。）、区分番号A001に掲げる再診料及び区分番号A002に掲げる外来診療料は、算定しない。

B001-2-9・B001-2-10 (略)

B001-2-11 小児かかりつけ診療料（1日につき）

1・2 (略)

注1・2 (略)

3 注4に規定する加算、区分番号A000に掲げる初診料の注7、注8、注10及び注15に規定する加算、区分番号A001に掲げる再診料の注5及び注6に規定する加算、区分番号A002に掲げる外来診療料の注8及び注9に規定する加算並びに通則第3号から第5号までに規定する加算、区分番号B001-2-2に掲げる地域連携小児夜間・休日診療料、区分番号B001-2-5に掲げる院内トリアージ実施料、区分番号B001-2-6に掲げる夜間休日救急搬送医学管理料、区分番号B009に掲げる

2 外来リハビリテーション診療料1を算定する日から起算して7日以内の期間においては、当該リハビリテーションの実施に係る区分番号A000に掲げる初診料、区分番号A001に掲げる再診料、区分番号A002に掲げる外来診療料及び外来リハビリテーション診療料2は、算定しない。

3 (略)

B001-2-8 外来放射線照射診療料 297点

注1・2 (略)

3 外来放射線照射診療料を算定する日から起算して7日以内の期間においては、当該放射線治療の実施に係る区分番号A000に掲げる初診料、区分番号A001に掲げる再診料及び区分番号A002に掲げる外来診療料は、算定しない。

B001-2-9・B001-2-10 (略)

B001-2-11 小児かかりつけ診療料（1日につき）

1・2 (略)

注1・2 (略)

3 注4に規定する加算、区分番号A000に掲げる初診料の注7、注8 及び注10に規定する加算、区分番号A001に掲げる再診料の注5及び注6に規定する加算、区分番号A002に掲げる外来診療料の注8及び注9に規定する加算並びに通則第3号から第5号までに規定する加算、区分番号B001-2-2に掲げる地域連携小児夜間・休日診療料、区分番号B001-2-5に掲げる院内トリアージ実施料、区分番号B001-2-6に掲げる夜間休日救急搬送医学管理料、区分番号B009に掲げる診療情

診療情報提供料Ⅱ、区分番号B009-2に掲げる電子的診療情報評価料、区分番号B010に掲げる診療情報提供料Ⅲ、区分番号B011に掲げる連携強化診療情報提供料及び区分番号C000に掲げる往診料（同区分番号の注1から注3までに規定する加算を含む。）を除き、診療に係る費用は、小児かかりつけ診療料に含まれるものとする。

4 (略)

B001-2-12 外来腫瘍化学療法診療料

1・2 (略)

注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、悪性腫瘍を主病とする患者であって入院中の患者以外のものに対して、外来化学療法（別に厚生労働大臣が定めるものに限る。）の実施その他の必要な治療管理を行った場合に、当該基準に係る区分に従い算定する。この場合において、区分番号A000に掲げる初診料（注6から注8までに規定する加算を除く。）、区分番号A001に掲げる再診料（注4から注6まで及び注15に規定する加算を除く。）、区分番号A002に掲げる外来診療料（注7から注9までに規定する加算を除く。）、区分番号B001の23に掲げるがん患者指導管理料のハ又は区分番号C101に掲げる在宅自己注射指導管理料は、別に算定できない。

2～7 (略)

B001-3～B018 (略)

第2節・第3節 (略)

第2部～第13部 (略)

報提供料Ⅱ、区分番号B009-2に掲げる電子的診療情報評価料、区分番号B010に掲げる診療情報提供料Ⅲ、区分番号B011に掲げる連携強化診療情報提供料及び区分番号C000に掲げる往診料（同区分番号の注1から注3までに規定する加算を含む。）を除き、診療に係る費用は、小児かかりつけ診療料に含まれるものとする。

4 (略)

B001-2-12 外来腫瘍化学療法診療料

1・2 (略)

注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、悪性腫瘍を主病とする患者であって入院中の患者以外のものに対して、外来化学療法（別に厚生労働大臣が定めるものに限る。）の実施その他の必要な治療管理を行った場合に、当該基準に係る区分に従い算定する。この場合において、区分番号A000に掲げる初診料（注6から注8までに規定する加算を除く。）、区分番号A001に掲げる再診料（注4から注6までに規定する加算を除く。）、区分番号A002に掲げる外来診療料（注7から注9までに規定する加算を除く。）、区分番号B001の23に掲げるがん患者指導管理料のハ又は区分番号C101に掲げる在宅自己注射指導管理料は、別に算定できない。

2～7 (略)

B001-3～B018 (略)

第2節・第3節 (略)

第2部～第13部 (略)

第3章 (略)

第4章 経過措置

1 (略)

(削る)

2～4 (略)

第3章 (略)

第4章 経過措置

1 (略)

2 第1章の規定にかかわらず、区分番号A000の注14のただし書の規定による加算は、令和6年3月31日までの間に限り、算定できるものとする。

3～5 (略)

別紙 1 - 2 歯科診療報酬点数表
【令和 4 年 10 月 1 日施行】

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>別表第二 歯科診療報酬点数表 [目次] 第 1 章・第 2 章 (略) (削る) 第 1 章 基本診療料 第 1 部 初・再診料 通則 (略) 第 1 節 初診料 区分 A 0 0 0 初診料 1・2 (略) 注 1～11 (略) 12 <u>削除</u> 13 <u>初診に係る十分な情報を取得する体制として</u></p>	<p>別表第二 歯科診療報酬点数表 [目次] 第 1 章・第 2 章 (略) <u>第 3 章 経過措置</u> 第 1 章 基本診療料 第 1 部 初・再診料 通則 (略) 第 1 節 初診料 区分 A 0 0 0 初診料 1・2 (略) 注 1～11 (略) 12 <u>別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす 歯科診療を実施している保険医療機関を受診した患者に対して、健康保険法第 3 条第 13 項に規定する電子資格確認により、当該患者に係る診療情報等を取得した上で初診を行った場合は、電子的保健医療情報活用加算として、月 1 回に限り 7 点を所定点数に加算する。ただし、当該患者に係る診療情報等の取得が困難な場合又は他の保険医療機関から当該患者に係る診療情報等の提供を受けた場合等にあつては、月 1 回に限り 3 点を所定点数に加算する。</u> (新設)</p>

別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす歯科診療を実施している保険医療機関を受診した患者に対して初診を行った場合は、医療情報・システム基盤整備体制充実加算1として、月1回に限り4点を所定点数に加算する。ただし、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により当該患者に係る診療情報を取得等した場合又は他の保険医療機関から当該患者に係る診療情報等の提供を受けた場合にあつては、医療情報・システム基盤整備体制充実加算2として、月1回に限り2点を所定点数に加算する。

A001 (略)
第2節 再診料

区分

A002 再診料

1・2 (略)

注1～6 (略)

7 患者又はその看護に当たっている者から電話等によって治療上の意見を求められて指示をした場合は、再診料を算定する。

8・9 (略)

(削る)

第2部 (略)

A001 (略)
第2節 再診料

区分

A002 再診料

1・2 (略)

注1～6 (略)

7 患者又はその看護に当たっている者から電話等によって治療上の意見を求められて指示をした場合は、再診料を算定する。ただし、この場合において、注10に規定する加算は算定しない

8・9 (略)

10 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす歯科診療を実施している保険医療機関を受診した患者に対して、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により、当該患者に係る診療情報等を取得した上で再診を行った場合は、電子的保健医療情報活用加算として、月1回に限り4点を所定点数に加算する。

第2部 (略)

第2章 特掲診療料

第1部 医学管理等

区分

B000からB000-3まで～B004-1-5 (略)

B004-1-6 外来リハビリテーション診療料

1・2 (略)

注1・2 (略)

- 3 外来リハビリテーション診療料2を算定する日から起算して14日以内の期間においては、当該リハビリテーションの実施に係る区分番号A000に掲げる初診料(注13に規定する加算を除く。)、区分番号A002に掲げる再診料及び外来リハビリテーション診療料1は、算定できない。

B004-1-7 外来放射線照射診療料 297点

注1・2 (略)

- 3 外来放射線照射診療料を算定する日から起算して7日以内の期間においては、当該放射線治療の実施に係る区分番号A000(注13に規定する加算を除く。)に掲げる初診料及び区分番号A002に掲げる再診料は、算定できない。

B004-1-8 外来腫瘍化学療法診療料

1・2 (略)

- 注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、悪性腫瘍を主病とする患者であって入院中の患者以外のものに対して、外来化学療法(別に厚生労働大臣が定めるものに限る。)の実施その他の必要な治療管理を行った場合に、当該基準に係る区分に従い算定する。この場合において、区分番号A000に掲

第2章 特掲診療料

第1部 医学管理等

区分

B000からB000-3まで～B004-1-5 (略)

B004-1-6 外来リハビリテーション診療料

1・2 (略)

注1・2 (略)

- 3 外来リハビリテーション診療料2を算定する日から起算して14日以内の期間においては、当該リハビリテーションの実施に係る区分番号A000に掲げる初診料、区分番号A002に掲げる再診料及び外来リハビリテーション診療料1は、算定できない。

B004-1-7 外来放射線照射診療料 297点

注1・2 (略)

- 3 外来放射線照射診療料を算定する日から起算して7日以内の期間においては、当該放射線治療の実施に係る区分番号A000に掲げる初診料及び区分番号A002に掲げる再診料は、算定できない。

B004-1-8 外来腫瘍化学療法診療料

1・2 (略)

- 注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、悪性腫瘍を主病とする患者であって入院中の患者以外のものに対して、外来化学療法(別に厚生労働大臣が定めるものに限る。)の実施その他の必要な治療管理を行った場合に、当該基準に係る区分に従い算定する。この場合において、区分番号A000に掲

げる初診料（注5、注7、注8及び注13に規定する加算を除く。）、区分番号A002に掲げる再診料（注3、注5及び注6に規定する加算を除く。）又は区分番号B004-1-3に掲げるがん患者指導管理料の3は、別に算定できない。

2～7 （略）

B004-2～B018 （略）

第2部～第14部 （略）

（削る）

げる初診料（注5、注7及び注8に規定する加算を除く。）、区分番号A002に掲げる再診料（注3、注5及び注6に規定する加算を除く。）又は区分番号B004-1-3に掲げるがん患者指導管理料の3は、別に算定できない。

2～7 （略）

B004-2～B018 （略）

第2部～第14部 （略）

第3章 経過措置

第1章の規定にかかわらず、区分番号A000の注12のただし書の規定による加算は、令和6年3月31日までの間に限り、算定できるものとする。

別紙 1 - 3 調剤報酬点数表
【令和 4 年 10 月 1 日 施行】

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>別表第三 調剤報酬点数表 〔目次〕 (略) 通則 (略)</p> <p>第 1 節 (略) 第 2 節 薬学管理料</p> <p>区分 1 0 (略) 1 0 の 2 調剤管理料 1・2 (略) 注 1～4 (略) 5 <u>削除</u></p> <p>6 <u>調剤に係る十分な情報を取得する体制として別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険薬局（注 3 に規定する別に厚生労働大臣が定める保険薬局を除く。）において調剤を行った</u></p>	<p>別表第三 調剤報酬点数表 〔目次〕 (略) 通則 (略)</p> <p>第 1 節 (略) 第 2 節 薬学管理料</p> <p>区分 1 0 (略) 1 0 の 2 調剤管理料 1・2 (略) 注 1～4 (略) 5 <u>別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険薬局（注 3 に規定する別に厚生労働大臣が定める保険薬局を除く。）において、健康保険法第 3 条第 13 項に規定する電子資格確認により、患者に係る薬剤情報等を取得した上で調剤を行った場合は、電子的保健医療情報活用加算として、月 1 回に限り 3 点を所定点数に加算する。ただし、当該患者に係る薬剤情報等の取得が困難な場合等にあつては、3 月に 1 回に限り 1 点を所定点数に加算する。</u> (新設)</p>

場合は、医療情報・システム基盤整備体制充実加算1として、6月に1回に限り3点を所定点数に加算する。ただし、健康保険法第3条第13項に規定する電子資格確認により患者に係る薬剤情報を取得等した場合にあっては、医療情報・システム基盤整備体制充実加算2として、6月に1回に限り1点を所定点数に加算する。

10の3～16から19まで (略)
第3節・第4節 (略)
第5節 経過措置

平成24年3月31日以前に区分番号15の注1に規定する医師の指示があった患者については、区分番号15の注8、区分番号15の2の注7及び区分番号15の3の注7の規定は適用しない。

(削る)

10の3～16から19まで (略)
第3節・第4節 (略)
第5節 経過措置

1 平成24年3月31日以前に区分番号15の注1に規定する医師の指示があった患者については、区分番号15の注8、区分番号15の2の注7及び区分番号15の3の注7の規定は適用しない。

2 区分番号10の2の注5のただし書の規定による加算は、令和6年3月31日までの間に限り、算定できるものとする。

保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）

【令和五年四月一日施行】

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>(受給資格の確認等)</p> <p>第三条 保険医療機関は、患者から療養の給付を受けることを求められた場合には、健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。） <u>第三条第十三項に規定する電子資格確認（以下「電子資格確認」という。）</u>又は患者の提出する被保険者証によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>2 患者が電子資格確認により療養の給付を受ける資格があること の確認を受けることを求めた場合における前項の規定の適用につ いては、同項中「という。） <u>又は患者の提出する被保険者証」と</u> <u>あるのは「という。）」と、「事由によつて」とあるのは「事由</u> <u>によつて電子資格確認により」とする。</u></p> <p>3 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令 （昭和三十二年厚生省令第三十六号） <u>第五条第一項の規定により</u> <u>同項に規定する書面による請求を行つている保険医療機関及び同</u> <u>令第六条第一項の規定により届出を行つた保険医療機関について</u> <u>は、前項の規定は、適用しない。</u></p> <p>4 保険医療機関（前項の規定の適用を受けるものを除く。）は、 第二項に規定する場合において、患者が電子資格確認によつて療</p>	<p>(受給資格の確認)</p> <p>第三条 保険医療機関は、患者から療養の給付を受けることを求められた場合には、次に掲げるいずれかの方法によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。</p> <p>一 健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。） ） <u>第三条第十三項に規定する電子資格確認</u></p> <p>二 <u>患者の提出する被保険者証</u></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

養の給付を受ける資格があることの確認を受けることができるよう、あらかじめ必要な体制を整備しなければならない。

(被保険者証の返還)

第四条 保険医療機関は、患者の提出する被保険者証により、療養の給付を受ける資格があることを確認した患者に対する療養の給付を担当しなくなったとき、その他正当な理由により当該患者から被保険者証の返還を求められたときは、これを遅滞なく当該患者に返還しなければならない。ただし、当該患者が死亡した場合は、法第百条、第百五条又は第百十三条の規定により埋葬料、埋葬費又は家族埋葬料を受けるべき者に返還しなければならない。

(読替規定)

第二十四条 日雇特例被保険者の保険及び船員保険に関してこの省令を適用するについては、次の表の第一欄に掲げるこの省令の規定中の字句で、同表の第二欄に掲げるものは、日雇特例被保険者の保険にあつては同表の第三欄に掲げる字句と、船員保険にあつては同表の第四欄に掲げる字句とそれぞれ読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)	(略)
第三条第二項	健康保険法(大正十一年法律第七十号。以下「法」という。) 第三条第十三項に規定する電子資格確認	健康保険法(大正十一年法律第七十号。以下「法」という。) 第三条第十三項に規定する電子資格確認	船員保険法(昭和十四年法律第七十三号。以下「法」という。) 第二条第十二項に規定する電子資格確認
	被保険者証	受給資格者票(特別療養費受給票を含む。第四条において同じ)	被保険者証

(被保険者証の返還)

第四条 保険医療機関は、第三条第二号に掲げる方法により、療養の給付を受ける資格があることを確認した患者に対する療養の給付を担当しなくなったとき、その他正当な理由により当該患者から被保険者証の返還を求められたときは、これを遅滞なく当該患者に返還しなければならない。ただし、当該患者が死亡した場合は、法第百条、第百五条又は第百十三条の規定により埋葬料、埋葬費又は家族埋葬料を受けるべき者に返還しなければならない。

(読替規定)

第二十四条 日雇特例被保険者の保険及び船員保険に関してこの省令を適用するについては、次の表の第一欄に掲げるこの省令の規定中の字句で、同表の第二欄に掲げるものは、日雇特例被保険者の保険にあつては同表の第三欄に掲げる字句と、船員保険にあつては同表の第四欄に掲げる字句とそれぞれ読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)	(略)
第三条第一号	健康保険法(大正十一年法律第七十号。以下「法」という。) 第三条第十三項に規定する電子資格確認	健康保険法(大正十一年法律第七十号。以下「法」という。) 第三条第十三項に規定する電子資格確認	船員保険法(昭和十四年法律第七十三号。以下「法」という。) 第二条第十二項に規定する電子資格確認
第三条第二号	被保険者証	受給資格者票(特別療養費受給票を含む。)	被保険者証

第四条	被保険者証	受給資格者票	被保険者証
(略)	(略)	(略)	(略)
	法第百条、第百五条又は第百十三条の規定により埋葬料、埋葬費又は家族埋葬料	法第百三十六条又は第百四十三条の規定により埋葬料、埋葬費又は家族埋葬料	法第七十二条又は第八十条の規定により葬祭料又は家族葬祭料

第四条	法第百条、第百五条又は第百十三条の規定により埋葬料、埋葬費又は家族埋葬料	法第百三十六条又は第百四十三条の規定により埋葬料、埋葬費又は家族埋葬料	法第七十二条又は第八十条の規定により葬祭料又は家族葬祭料
(略)	(略)	(略)	(略)

保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和二十二年厚生省令第十六号）

【令和五年四月一日施行】

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>(処方箋の確認等)</p> <p>第三条 保険薬局は、被保険者及び被保険者であつた者並びにこれらの者の被扶養者である患者（以下単に「患者」という。）から療養の給付を受けることを求められた場合には、その者の提出する処方箋が健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）第六十三条第三項各号に掲げる病院又は診療所において健康保険の診療に従事している医師又は歯科医師（以下「保険医等」という。）が交付した処方箋であること及びその処方箋、法第三条第十三項に規定する電子資格確認（以下「電子資格確認」という。）又は患者の提出する被保険者証によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて療養の給付を受ける資格があることの確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。</p> <p>2 患者が電子資格確認により療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることを求めた場合における前項の規定の適用については、同項中「その処方箋、法第三条第十三項に規定する電子資格確認（以下「電子資格確認」という。）又は患者の提出する被保険者証」とあるのは「法第三条第十三項に規定する電子資格確認（以下「電子資格確認」という。）」と、「事由によつて」とあるのは「事由によつて電子資格確認により」とする。</p> <p>3 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和五十一年厚生省令第三十六号）第五条第一項の規定により同項に規定する書面による請求を行っている保険薬局及び同令第六条第一項の規定により届出を行つた保険薬局については、前項</p>	<p>(処方箋の確認)</p> <p>第三条 保険薬局は、被保険者及び被保険者であつた者並びにこれらの者の被扶養者である患者（以下単に「患者」という。）から療養の給付を受けることを求められた場合には、その者の提出する処方箋が健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）第六十三条第三項各号に掲げる病院又は診療所において健康保険の診療に従事している医師又は歯科医師（以下「保険医等」という。）が交付した処方箋であること及びその処方箋、法第三条第十三項に規定する電子資格確認又は患者の提出する被保険者証によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

の規定は、適用しない。

4 保険薬局（前項の規定の適用を受けるものを除く。）は、第二項に規定する場合において、患者が電子資格確認によつて療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることができるよう、あらかじめ必要な体制を整備しなければならない。

（読替規定）

第十一条 日雇特例被保険者の保険及び船員保険に関してこの省令を適用するについては、次の表の第一欄に掲げるこの省令の規定中の字句で、同表の第二欄に掲げるものは、日雇特例被保険者の保険にあつては同表の第三欄に掲げる字句と、船員保険にあつては同表の第四欄に掲げる字句とそれぞれ読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)	(略)
第三条第一項	健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）第六十三条第三項各号	健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）第六十三条第三項第一号又は第二号	船員保険法（昭和十四年法律第七十三号。以下「法」という。）第五十三条第三項各号
	法第三条第十三項に規定する電子資格確認	法第三条第十三項に規定する電子資格確認	法第二条第十二項に規定する電子資格確認
第三条第二項	法第三条第十三項に規定する電子資格確認	法第三条第十三項に規定する電子資格確認	法第二条第十二項に規定する電子資格確認
(略)	(略)	(略)	(略)

（新設）

（読替規定）

第十一条 日雇特例被保険者の保険及び船員保険に関してこの省令を適用するについては、次の表の第一欄に掲げるこの省令の規定中の字句で、同表の第二欄に掲げるものは、日雇特例被保険者の保険にあつては同表の第三欄に掲げる字句と、船員保険にあつては同表の第四欄に掲げる字句とそれぞれ読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)	(略)
第三条	健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）第六十三条第三項各号	健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）第六十三条第三項第一号又は第二号	船員保険法（昭和十四年法律第七十三号。以下「法」という。）第五十三条第三項各号
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)

高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和五十八年厚生省告示第十四号）

【令和五年四月一日施行】

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>(<u>受給資格の確認等</u>)</p> <p>第三条 保険医療機関は、患者から療養の給付又は保険外併用療養費に係る療養を受けることを求められた場合には、<u>健康保険法第三条第十三項に規定する電子資格確認（以下「電子資格確認」という。）</u>又は患者の提出する被保険者証によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>2 <u>患者が電子資格確認により療養の給付を受ける資格があること</u>の確認を受けることを求めた場合における前項の規定の適用については、<u>同項中「という。）</u>又は患者の提出する被保険者証」とあるのは「<u>という。）</u>」と、「<u>事由によつて</u>」とあるのは「<u>事由によつて電子資格確認により</u>」とする。</p> <p>3 <u>療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令</u>（昭和五十一年厚生省令第三十六号）第五条第一項の規定により同項に規定する書面による請求を行つている保険医療機関及び同令第六条第一項の規定により届出を行つた保険医療機関については、<u>前項の規定は、適用しない。</u></p> <p>4 <u>保険医療機関（前項の規定の適用を受けるものを除く。）</u>は、<u>第二項に規定する場合において、患者が電子資格確認によつて療養の給付を受ける資格があること</u>の確認を受けることができるよう</p>	<p>(<u>受給資格の確認</u>)</p> <p>第三条 保険医療機関は、患者から療養の給付又は保険外併用療養費に係る療養を受けることを求められた場合には、<u>次に掲げるいずれかの方法によつて療養の給付を受ける資格があることを確認</u>しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない患者であつて療養の給付を受ける資格があることが明らかであるものについては、この限りでない。</p> <p>一 <u>健康保険法第三条第十三項に規定する電子資格確認</u></p> <p>二 <u>患者の提出する被保険者証</u></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

51

あらかじめ必要な体制を整備しなければならない。

(略)

(被保険者証の返還)

第四条 保険医療機関は、患者の提出する被保険者証により、療養の給付を受ける資格があることを確認した患者に対して行つた療養の給付及び保険外併用療養費に係る療養を取り扱わなくなつたとき、その他正当な理由により当該患者から被保険者証の返還を求められたときは、これを遅滞なく当該患者に返還しなければならない。

(処方箋の確認等)

第二十六条 保険薬局は、患者から療養の給付及び保険外併用療養費に係る療養を受けることを求められた場合には、その者の提出する処方箋が保険医が交付した処方箋であること及びその処方箋、電子資格確認又は患者の提出する被保険者証によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて療養の給付を受ける資格があることとの確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。

2 患者が電子資格確認により療養の給付を受ける資格があること
の確認を受けることを求めた場合における前項の規定の適用につ
いては、同項中「その処方箋、電子資格確認又は患者の提出する
被保険者証」とあるのは「電子資格確認」と、「事由によつて」
とあるのは「事由によつて電子資格確認により」とする。

3 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令
(昭和五十一年厚生省令第三十六号) 第五条第一項の規定により
同項に規定する書面による請求を行つている保険薬局及び同令第
六条第一項の規定により届出を行つた保険薬局については、前項
の規定は、適用しない。

21

(略)

(被保険者証の返還)

第四条 保険医療機関は、第三条第一項第二号に掲げる方法により、療養の給付を受ける資格があることを確認した患者に対して行つた療養の給付及び保険外併用療養費に係る療養を取り扱わなくなつたとき、その他正当な理由により当該患者から被保険者証の返還を求められたときは、これを遅滞なく当該患者に返還しなければならない。

(処方箋の確認)

第二十六条 保険薬局は、患者から療養の給付及び保険外併用療養費に係る療養を受けることを求められた場合には、その者の提出する処方箋が保険医が交付した処方箋であること及びその処方箋、健康保険法第三条第十三項に規定する電子資格確認又は患者の提出する被保険者証によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。

(新設)

(新設)

4| 保険薬局（前項の規定の適用を受けるものを除く。）は、第二
項に規定する場合において、患者が電子資格確認によつて療養の
給付を受ける資格があることの確認を受けることができるよう、あ
らかじめ必要な体制を整備しなければならない。

（新設）