

中央社会保険医療協議会 総会（第 543 回） 議事次第

令和 5 年 4 月 26 日（水） 10:00～
於 オンライン開催

議 題

- 部会・小委員会に属する委員の指名等について
- 医療機器及び臨床検査の保険適用について
- 在宅自己注射について
- 医療 DX について（その 1）
- その他

中央社会保険医療協議会委員名簿

令和5年4月26日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	安藤伸樹 松本真人 佐保昌一 高町晃司 眞田享 鈴木順三 末松則子	全国健康保険協会理事長 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行 三重県鈴鹿市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長島公之 茂松茂人 江澤和彦 池端幸彦 島弘志 林正純 森昌平	日本医師会常任理事 日本医師会副会長 日本医師会常任理事 日本慢性期医療協会副会長 日本病院会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	秋山美紀 飯塚敏晃 ◎ 小塩隆士 笠木映里 永瀬伸子 安川文朗	慶應義塾大学環境情報学部教授 東京大学大学院経済学研究科教授 一橋大学経済研究所教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授 京都女子大学データサイエンス学部教授
4. 専門委員	羽田健一郎 吉川久美子 上田克彦 田村文誉 赤名正臣 石牟禮武志 村井泰介 守田恭彦 前田桂 青木幸生	長野県長和町長 日本看護協会常任理事 チーム医療推進協議会代表 日本歯科大学口腔リハビリテーション多摩クリニック口腔リハビリテーション科教授 エーザイ株式会社常務執行役 塩野義製薬株式会社渉外部長 株式会社ビタルケエスケー・ホールディングス代表取締役社長 ニプロ株式会社執行役員 <u>日本メドトロニック株式会社クラニアル&スパイナルテクノロジーズバイスプレジデント</u> 丸木医科器機株式会社参与

◎印：会長

総会名簿

令和5年4月26日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	安藤伸樹 松本真人 佐保昌一 高町晃司 眞田享 鈴木順三 末松則子	全国健康保険協会理事長 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行 三重県鈴鹿市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長島公之 茂松茂人 江澤和彦 池端幸彦 島弘志 林正純 森昌平	日本医師会常任理事 日本医師会副会長 日本医師会常任理事 日本慢性期医療協会副会長 日本病院会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	秋山美紀 飯塚敏晃 ◎小塩隆士 笠木映里 永瀬伸子 安川文朗	慶應義塾大学環境情報学部教授 東京大学大学院経済学研究科教授 一橋大学経済研究所教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授 京都女子大学データサイエンス学部教授
4. 専門委員	羽田健一郎 吉川久美子 上田克彦 田村文誉	長野県長和町長 日本看護協会常任理事 チーム医療推進協議会代表 日本歯科大学口腔リハビリテーション多摩クリニック口腔リハビリテーション科教授

◎印：会長

調査実施小委員会委員名簿

令和5年1月18日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	安藤伸樹 松本真人 佐保昌一 眞田享 鈴木順三	全国健康保険協会理事長 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長島公之 江澤和彦 池端幸彦 林正純 森昌平	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本慢性期医療協会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	◎ 秋山美紀 飯塚敏晃 小塩隆士 永瀬伸子	慶應義塾大学環境情報学部教授 東京大学大学院経済学研究科教授 一橋大学経済研究所教授 お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授

◎印：小委員長

診療報酬基本問題小委員会委員名簿（案）

令和5年4月26日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	安藤伸樹 松本真人 佐保昌一 眞田享子 末松則子	全国健康保険協会理事長 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 三重県鈴鹿市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長島公之 茂松茂人 島弘志 林正純 森昌平	日本医師会常任理事 日本医師会副会長 日本病院会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	秋山美紀 飯塚敏晃 ◎小塩隆士 笠木映里 永瀬伸子 安川文朗	慶應義塾大学環境情報学部教授 東京大学大学院経済学研究科教授 一橋大学経済研究所教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授 京都女子大学データサイエンス学部教授
4. 専門委員	吉川久美子	日本看護協会常任理事

◎印：小委員長

診療報酬改定結果検証部会委員名簿（案）

令和5年4月26日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 公益を代表する委員	秋山美紀 飯塚敏晃 小塩隆士 笠木映里 ◎ 永瀬伸子 安川文朗	慶應義塾大学環境情報学部教授 東京大学大学院経済学研究科教授 一橋大学経済研究所教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授 <u>京都女子大学データサイエンス学部教授</u>

◎印：部会長 ○印：部会長代理

薬価専門部会委員名簿（案）

令和5年4月26日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	安藤伸樹 松本真人 佐保昌一 眞田享	全国健康保険協会理事長 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長島公之 江澤和彦 林正純 森昌平	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	○ 秋山美紀 小塩隆士 笠木映里 安川文朗	慶應義塾大学環境情報学部教授 一橋大学経済研究所教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 京都女子大学データサイエンス学部教授
4. 専門委員	赤名正臣 石牟禮武志 村井泰介	エーザイ株式会社常務執行役 塩野義製薬株式会社渉外部長 株式会社バイタルケーエスケー・ホールディングス代表取締役社長

◎印：部会長 ○印：部会長代理

保険医療材料専門部会委員名簿（案）

令和5年4月26日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	松本真人 佐保昌一 眞田享 末松則子	健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 三重県鈴鹿市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	茂松茂人 島弘志 林正純 森昌平	日本医師会副会長 日本病院会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	飯塚敏晃 笠木映里 ○ 永瀬伸子 <u>安川文朗</u>	東京大学大学院経済学研究科教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 お茶の水女子大学基幹研究院人間科学系教授 <u>京都女子大学データサイエンス学部教授</u>
4. 専門委員	<u>守田恭彦</u> <u>前田桂</u> 青木幸生	<u>ニプロ株式会社執行役員</u> <u>日本メドトロニック株式会社クラニアル&スパイナルテクノロジーズバイスプレジデント</u> 丸木医科器機株式会社参与

◎印：部会長 ○印：部会長代理

費用対効果評価専門部会委員名簿（案）

令和5年4月26日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	安藤伸樹 松本真人 高町晃司 眞田享 鈴木順三 末松則子	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理 全日本海員組合組合長代行 三重県鈴鹿市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長島公之 江澤和彦 池端幸彦 島弘志 林正純 森昌平	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本慢性期医療協会副会長 日本病院会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	◎ 飯塚敏晃 小塩隆士 笠木映里 安川文朗	東京大学大学院経済学研究科教授 一橋大学経済研究所教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 京都女子大学データサイエンス学部教授
4. 専門委員	赤名正臣 石牟禮武志 守田恭彦 前田桂	エーザイ株式会社常務執行役 塩野義製薬株式会社渉外部長 ニプロ株式会社執行役員 日本メドトロニック株式会社クラニアル&スパイナルテクノロジーズバイスプレジデント

◎印：部会長 ○印：部会長代理

<参考人>

- ・福田 敬（国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター長）
- ・池田 俊也（国際医療福祉大学教授）

医療機器の保険適用について（令和5年6月収載予定）

区分C1（新機能）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
①	メドトロニック Percept RC	日本メドトロニック株式会社	2,320,000円	類似機能区分 比較方式	改良加算10%	—	2

加算)となる。

○ 定義案

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置の定義について、下線部のとおり変更する。

087 植込型脳・脊髄電気刺激装置

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

使用目的、電極数及び付加機能により、疼痛除去用(7区分)及び振戦軽減用(5区分)の合計12区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① ~ ⑩ 略

⑫ 振戦軽減用(16極以上用・充電式・自動調整機能付き)

次のいずれにも該当すること。

ア パーキンソン病、ジストニア又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。

イ 16以上の電極に通電し、電位を自由に設定できること。

ウ 患者の皮下に植え込んだ状態で、体外にある機械から遠隔で充電できること。

エ リード電極を介して脳内で発生する電位を測定する機能を有し、測定した電位を基に、刺激強度を自動調整できること。

○ 留意事項案 変更なし

○ 関連技術料

K181 脳刺激装置植込術

1 片側の場合 65,100点

2 両側の場合 71,350点

K181-2 脳刺激装置交換術 14,270点

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
メドトロニック Percept RC	2,410,000 円	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (2) 振戦軽減用 ④ 16 極以上用・充電式 改良加算 15%	—

○ 推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度：初年度

推定適用患者数：27.0 万人

○ 本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：403 人

予測販売金額：9.35 億円

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
メドトロニック Percept RC	販売実績なし					—

製品概要

1 販売名	メドトロニック Percept RC
2 希望企業	日本メドトロニック株式会社
3 使用目的	<p>本品は、脳深部(視床、視床下核又は淡蒼球内節)に一側又は両側電気刺激を与え、薬物療法で十分に効果が得られない以下の症状を軽減することを目的として使用する。</p> <ul style="list-style-type: none">・振戦・パーキンソン病の運動障害・ジストニア
4 構造・原理	<div data-bbox="311 607 576 683" style="border: 1px solid purple; padding: 5px; display: inline-block;">製品特徴</div> <ul style="list-style-type: none">・ 脳深部刺激療法(DBS)は脳深部に電気刺激を与えることによって、振戦、パーキンソン病又はジストニアの症状を軽減する治療であり本品はDBSに使用する充電式の植込み型電気刺激装置である。・ 充電機能のみをもつ既収載品に、別の既収載品がもつ「脳内で発生する電位(LFP)測定機能」と「自動調整機能」を組合せたことにより、症状の変動に合わせて必要な刺激を必要な時に送出可能となり、臨床症状を改善させ、刺激による副作用を緩和させることが期待される。・ また、電池寿命について、非充電式は3～5年であり既収載の充電式製品は最長15年である。本品のバッテリーは非臨床試験において、15年以上の使用に耐える結果が示された。 <div data-bbox="368 1453 737 1915"></div> <div data-bbox="778 1453 1538 1937" style="border: 2px solid black; border-radius: 25px; padding: 20px;"><h3 style="text-align: center;">本品の改良点</h3><ol style="list-style-type: none">① 脳内で発生する電位(LFP)の測定(LFP測定機能)と測定したLFPに応じた刺激強度の自動での調整(自動調整機能)② 充電機能の改良</div>

臨床検査の保険適用について（令和5年5月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3（新項目）	血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体定性	イムノクロマト法	D012 感染症免疫学的検査 44 単純ヘルペスウイルス抗原定性（角膜）2回分 420点	2
②	E 3（改良項目）	肺癌関連遺伝子多項目同時検査（7項目）	リアルタイムPCR法（定性）	「D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査 10,000点」 「D004-2 悪性腫瘍組織検査1. 悪性腫瘍遺伝子検査 イ. 処理が容易なもの （1）医薬品の適応判定の補助等に用いるもの 2,500点」 を合算した 12,500点	5

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 イムファストチェック HIT-IgG
 保険適用希望企業 株式会社日本凍結乾燥研究所

販売名	決定区分	主な使用目的
イムファストチェック HIT-IgG	E3(改良項目)	血漿又は血清中の抗血小板第4因子（抗 PF4） - ヘパリン複合体 IgG 抗体の検出

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
血小板第4因子- ヘパリン複合体抗 体定性	イムノクロマト法	420点	D012 感染症免疫学的検査 44 単 純ヘルペスウイルス抗原定性（角膜）2 回分 420点

○ 留意事項案

D011 免疫血液学的検査の留意事項を、下線部のように変更する。

D011 免疫血液学的検査

(1) ～ (3) 略

(4) 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体（IgG、IgM及びIgA抗体）、
 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体（IgG抗体）、血小板第4因子-ヘパリン
 複合体抗体定性

ア 「10」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体（IgG、IgM及びIgA抗
 体）、「9」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体（IgG抗体）及び血小板第
 4因子-ヘパリン複合体抗体定性は、ヘパリン起因性血小板減少症の診断を目的
 として行った場合に算定する。

イ 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体定性は、イムノクロマト法により測定し
 た場合に、区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「44」単純ヘルペスウイルス
 抗原定性（角膜）の所定点数2回分を合算した点数を準用して算定する。

ウ 一連の検査で、「10」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体（IgG、IgM
 及びIgA抗体）及び「9」の血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体（IgG抗
 体）を測定した場合は、主たるもののみ算定する。

[参考]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
血小板第4因子ーヘパリン複合体抗体 (IgG 抗体)	イムノクロマト法	778 点	D011 免疫血液学的検査 9 血小板第4因子ーヘパリン複合体抗体 (IgG 抗体) 378 点と D006 出血・凝固検査 34 ADAMTS13 活性 400 点を合算した 778 点

○ 推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度：初年度

推定適用患者数：12,000 人

○ 市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：4 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：10,000 人

予測販売金額：0.42 億円

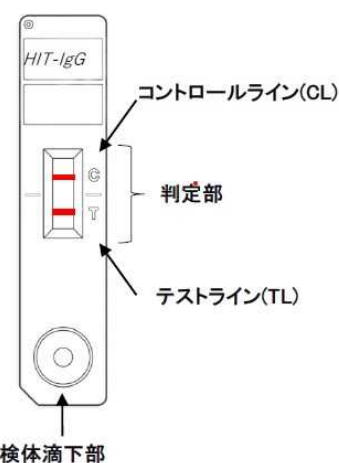
製品概要

1 販売名	イムファストチェック HIT-IgG
2 希望企業	株式会社日本凍結乾燥研究所
3 使用目的	血漿又は血清中の抗血小板第4因子(抗PF4)-ヘパリン複合体IgG抗体の検出

製品特徴

- ・ ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)は、ヘパリンの投与が誘引となり血小板減少症及び血栓塞栓症が誘発される重篤な疾患である。
- ・ 既記載の検査法では、多くが外注検査で実施され、その結果判定までに約3日要するため、臨床的にHITが疑われる場合、血小板数や臨床症状、病歴からなる4T'sスコアリングで診断が行われ、ヘパリンの中止及び代替薬(アルガトロバン)への変更が行われていた。
- ・ 本品は、イムノクロマト法により、約15分で抗PF4-ヘパリン複合体IgG抗体の有無を判定可能であるため、HITの迅速な診断とその結果に基づく適切な処置が可能となる。

企業提出資料より引用



臨床上の有用性

- ・ 本品及び既記載の化学発光免疫測定法との相関性試験の結果は下記のとおりである。

本品と化学発光免疫測定法との相関性

		化学発光免疫測定法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	50例	8例	58例
	陰性	4例	61例	65例
計		54例	69例	123例

陽性一致率：92.6% (50例/54例)

陰性一致率：88.4% (61例/69例)

全体一致率：90.2% (111例/123例)

薬機法に基づく添付文書より引用

4 構造・原理

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

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

販売名	決定区分	主な使用目的
AmoyDx [®] 肺癌 マルチ遺伝子 PCR パネル	E3(改良項目)	<p>がん組織から抽出した DNA 中の遺伝子変異（EGFR 遺伝子変異、BRAF 遺伝子変異及び KRAS 遺伝子変異(G12C)）、RNA 中の融合遺伝子（ALK 融合遺伝子、及び ROS1 融合遺伝子及び RET 融合遺伝子）及び RNA 中の MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異の検出</p> <p>-EGFR 遺伝子変異：ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。</p> <p>-BRAF 遺伝子変異（V600E）：ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブジメチルスルホキシド付加物の併用投与の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。</p> <p>-ALK 融合遺伝子：クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩及びブリグチニブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。</p> <p>-ROS1 融合遺伝子：クリゾチニブ及びエヌトレクチニブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。</p> <p>-MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異：非小細胞肺癌患者へのテポチニブ塩酸塩水和物の適応判定の補助に用いる。</p> <p>-KRAS 遺伝子変異（G12C）：ソトラシブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。</p> <p>-RET 融合遺伝子：セルペルカチニブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる。</p>

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
肺癌関連遺伝子多項目同時検査(7項目)	リアルタイム PCR 法(定性)	12,500 点	「D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査 10,000 点」「D004-2 悪性腫瘍組織検査 1. 悪性腫瘍遺伝子検査 イ. 処理が容易な

			もの (1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの 2,500 点を合算した 12,500 点
--	--	--	--

○ 留意事項案

「D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査」の留意事項について、下記の通り追加する。

D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査

(1) (2) 略

(3) 肺癌関連遺伝子多項目同時検査（7項目）は、肺癌患者の腫瘍組織を検体とし、EGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査、METex14遺伝子検査、K-ras遺伝子検査及びRET融合遺伝子検査をリアルタイムPCR法により同時に実施した場合に、患者1人につき1回に限り、「D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査」と「D004-2 悪性腫瘍組織検査1. 悪性腫瘍遺伝子検査 イ. 処理が容易なもの (1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの」を合算した所定点数を準用して算定する。

(4) 肺癌関連遺伝子多項目同時検査（7項目）と区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもの（肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査、BRAF遺伝子検査（次世代シーケンシングを除く。）、METex14遺伝子検査（次世代シーケンシングを除く。）又はK-ras遺伝子検査に限る。）、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」の「ロ」処理が複雑なもの（肺癌におけるBRAF遺伝子検査（次世代シーケンシング）、METex14遺伝子検査（次世代シーケンシング）又はRET融合遺伝子検査に限る。）、区分番号「D006-12」EGFR遺伝子検査（血漿）、区分番号「D006-27」悪性腫瘍遺伝子検査（血液・血漿）の「1」ROS1融合遺伝子検査、「2」ALK融合遺伝子検査若しくは「3」METex14遺伝子検査、区分番号「N002」免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製の「4」EGFRタンパク若しくは「6」ALK融合タンパク又は区分番号「N005-2」ALK融合遺伝子標本作製を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

[参考]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
肺癌関連遺伝子多項目同時検査(7項目)	リアルタイム PCR 法 (定性)	14,000 点	「D006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査 10,000 点」と「D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ. 処理が容易なもの 2 項目 4,000 点」を合算した 14,000 点

○ 推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度：9 年度

推定適用患者数：74,500 人

○ 市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：4 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：38,000 人

予測販売金額：47.5 億円

製品概要

1 販売名	AmoyDx® 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル																																
2 希望企業	株式会社理研ジェネシス																																
3 使用目的	<p>・がん組織から抽出したDNA中の遺伝子変異(EGFR遺伝子変異、BRAF遺伝子変異(V600E)及びKRAS遺伝子変異(G12C))並びにRNA中の融合遺伝子(ALK融合遺伝子、ROS1融合遺伝子及びRET融合遺伝子)及びMET遺伝子エクソン14スキッピング変異の検出。</p>																																
4 構造・原理	<p style="text-align: right;">出典:企業提出資料</p> <p>製品特徴</p> <p>・肺癌における上記7つの遺伝子変異・融合遺伝子を検出可能。</p> <p>臨床上的有用性</p> <p>・肺がん患者への初回治療に用いる抗がん剤の適応判定の補助に必要な遺伝子検査が本品のみで可能。</p> <p>・検査対象のすべての融合遺伝子・遺伝子変異の検出について、既承認品と比較した相関性試験で同等性が示された。</p> <table border="1" data-bbox="320 1120 1513 1944"> <thead> <tr> <th>対象遺伝子変異</th> <th>陽性一致率</th> <th>陰性一致率</th> <th>全体一致率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>KRAS G12C</td> <td>96.9% (31/32)</td> <td>98.8% (85/86)</td> <td>98.3% (116/118)</td> </tr> <tr> <td>RET</td> <td>100% (44/44)</td> <td>94.4% (68/72)</td> <td>96.6% (112/116)</td> </tr> <tr> <td>EGFR</td> <td>99.4% (167/168)</td> <td>96.6% (56/58)</td> <td>98.7% (223/226)</td> </tr> <tr> <td>ALK</td> <td>96.7% (58/60)</td> <td>98.2% (55/56)</td> <td>97.4% (113/116)</td> </tr> <tr> <td>ROS1</td> <td>96.7% (58/60)</td> <td>100% (67/67)</td> <td>98.4% (125/127)</td> </tr> <tr> <td>BRAF</td> <td>100% (49/49)</td> <td>100% (324/324)</td> <td>100% (373/373)</td> </tr> <tr> <td>MET</td> <td>100% (39/39)</td> <td>97.7% (86/88)</td> <td>98.4% (125/127)</td> </tr> </tbody> </table> <p>薬機法に基づく添付文書より引用</p>	対象遺伝子変異	陽性一致率	陰性一致率	全体一致率	KRAS G12C	96.9% (31/32)	98.8% (85/86)	98.3% (116/118)	RET	100% (44/44)	94.4% (68/72)	96.6% (112/116)	EGFR	99.4% (167/168)	96.6% (56/58)	98.7% (223/226)	ALK	96.7% (58/60)	98.2% (55/56)	97.4% (113/116)	ROS1	96.7% (58/60)	100% (67/67)	98.4% (125/127)	BRAF	100% (49/49)	100% (324/324)	100% (373/373)	MET	100% (39/39)	97.7% (86/88)	98.4% (125/127)
	対象遺伝子変異	陽性一致率	陰性一致率	全体一致率																													
KRAS G12C	96.9% (31/32)	98.8% (85/86)	98.3% (116/118)																														
RET	100% (44/44)	94.4% (68/72)	96.6% (112/116)																														
EGFR	99.4% (167/168)	96.6% (56/58)	98.7% (223/226)																														
ALK	96.7% (58/60)	98.2% (55/56)	97.4% (113/116)																														
ROS1	96.7% (58/60)	100% (67/67)	98.4% (125/127)																														
BRAF	100% (49/49)	100% (324/324)	100% (373/373)																														
MET	100% (39/39)	97.7% (86/88)	98.4% (125/127)																														

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に追加してはどうか。

1. ビメキズマブ(遺伝子組換え)

【販売名】

ビンゼレックス皮下注160mgシリンジ、同皮下注160mgオートインジェクター

【効能・効果】

既存治療で効果不十分な下記疾患
尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

【用法・用量】

通常、成人にはビメキズマブ(遺伝子組換え)として、1回320mgを初回から16週までは4週間隔で皮下注射し、以降は8週間隔で皮下注射する。

なお、患者の状態に応じて16週以降も4週間隔で皮下注射できる。

【薬理作用】

本剤は、IL-17A及びIL-17Fに選択的に結合して中和し、Th17細胞の培養上清とインキュベートしたNIH-3T3線維芽細胞では、炎症性サイトカインの指標IL-6の分泌を阻害した。また、同様の条件でインキュベートしたヒト皮膚線維芽細胞及びヒト表皮ケラチノサイトにおいて、ビメキズマブは一連の炎症関連遺伝子とタンパク質の発現を抑制した。

加えて本剤は、好中球及び単球の炎症部位への遊走を防ぐこと及びヒト皮膚線維芽細胞及びヒト表皮ケラチノサイトにおいて炎症に関与する遺伝子発現を抑制して炎症性サイトカイン及びケモカインの分泌を阻害することにより、組織の炎症反応を正常化した。

【主な副作用】

感染症及び寄生虫症(口腔カンジダ症、上気道感染、毛包炎等)、頭痛、皮膚炎及び湿疹、ざ瘡、注射部位反応等

【承認状況】

令和4年1月 薬事承認

- また、ビメキズマブについて、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)において、対象薬剤の要件として「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。」としていることから、4週間に1回の投与の場合のみ在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してはどうか。

(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ず、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ず、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、セルトリズマブペゴル製剤、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
 アルファ製剤、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、ガルカネズマブ製剤、オフアツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、ア
 バロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、濃縮乾燥人C1-インアクチベーター製剤、フレマネズ
 マブ製剤及びメトトレキサート製剤及びチルゼパチド製剤
 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
ガルカネズマブ製剤
オフアツムマブ製剤
ボソリチド製剤
エレヌマブ製剤
アバロパラチド酢酸塩製剤
カプラシズマブ製剤
濃縮乾燥人G1-インアクチベーター製剤
フレマネズマブ製剤
メトトレキサート製剤
チルゼパチド製剤

◎ 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。



第 DB2106-0068 号

令和 3 年 6 月 9 日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

公益社団法人 日本皮膚科学会
理事長 天谷 雅行



ビメキズマブの在宅医療における自己注射保険適用の要望書

乾癬は慢性の疾患で、患者の社会生活や労働生産性に悪影響を及ぼし、患者の生活の質 (QoL) は著しく損なわれています。患者の QoL は皮膚症状の改善に比例して改善しますが、皮膚症状が 90%以上改善している患者と比べても、完全消失によりさらに QoL が改善することが知られています。近年、乾癬の治療薬の開発の進歩はめざましく、本邦においても種々の生物学的製剤が臨床応用され治療成績が向上しましたが、十分な改善が得られていない患者も多数おります。患者の乾癬治療に対する期待は皮膚症状が完全に消失することですが、皮膚症状の消失は困難であると考えている医師が最も多く、さらに有効性の高い治療法が望まれます。

現在承認申請中のビメキズマブは、乾癬の病態に重要な役割を果たしている炎症性サイトカインであるインターロイキン (IL) -17A 及び IL-17F の両者に結合し中和する抗体製剤で、尋常性乾癬、膿疱性乾癬、及び乾癬性紅皮症に対する有効性が臨床試験において確認されています。我が国から参加した BE VIVID 試験に加え、BE READY 試験、BE SURE 試験、BE RADIANT 試験が実施され、いずれの試験においても既存治療 (アダリムマブ、ウスチキヌマブ、セクキヌマブ) に比較して優れた効果を示すなど過去にない高い皮疹消失効果が得られています。多くの患者に皮疹の完全消失をもたらすことができる新たな治療選択肢として期待されます。

本剤は皮下注射製剤で導入投与期間 (16 週まで) は 4 週に一度、その後の維持期間は 4 週に一度または 8 週に一度の投与が必要と考えられます。本剤は、2 月に尋常性乾癬、膿疱性乾癬、及び乾癬性紅皮症に対して承認申請がされたのみならず、関節症性乾癬 (乾癬性関節炎) に対しても 4 週に一度の投与方法による臨床試験を実施中であり、乾癬の病型などにより 4 週に 1 回の投与が必要とされる薬剤です。

4 週に 1 回の自己注射が認められない場合、皮膚症状が消失したにもかかわらず、患者は頻回通院による乾癬患者の身体的、経済的負担、時間的損失 (通院や待ち時間等) を被ると考えられます。また、治療に携わる医療従事者の負担が大きいことが予想されます。また、生物学的製剤による治療は投与施設が限定されていることから、患者が高齢の場合や、投与可能な施設から遠方に居住している場合には頻回の医療機関への通院は困難と考えられます。コロナ禍が続くと予想される中、本剤の在宅自己注射の導入は患者、医療従事者双方の負担軽減につながるものと期待されます。

これまでに報告されている臨床試験から、本剤の安全性については、他剤に比べて口腔カンジダ症が多く報告されていますが、そのほとんどは表在性で軽度～中等度でした。その他、他の生物学的製剤と比較し新たな安全性上の懸念は認められていません。口腔カンジダ症は患者に対する教育を実施することにより発見可能であり、対処可能と考えられます。当該薬剤開発会社では患者の安全性確保に細心の注意を払うべく、乾癬患者に対する自己注射の教育用資料の準備を進めているとともに、治療開始後に治療効果が確認され、患者本人が自己注射を強く希望し、医師等が自己注射に対する対処についてのトレーニング及び安全性についての教育を実施して適切と判断した患者のみ自己注射に移行する等の安全性確保対策を予定しています。

以上を鑑み、日本皮膚科学会は、医師、乾癬患者の治療選択肢を広げ、患者の労働生産性や社会活動に対する制限を除いて QoL を高めるために、本剤の早期承認および在宅自己医療における自己注射保険適用を強く要望いたします。何卒よろしくお願い申し上げます。

以上

2021年9月16日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

日本乾癬学会
理事長 大槻 マミ太郎



ビメキズマブの在宅医療における自己注射保険適用の要望書

乾癬は慢性の疾患で、患者の社会生活や労働生産性に悪影響を及ぼし、患者の生活の質（QoL）を著しく損なう疾患です。患者の QoL は皮膚症状の改善に比例して改善しますが、皮膚症状の完全消失によりさらに QoL が改善することが知られています。近年、乾癬の治療薬の開発の進歩はめざましく、本邦においても種々の生物学的製剤が臨床応用され治療成績が向上しましたが、十分な改善が得られていない患者も未だ多数存在します。患者の乾癬治療に対する期待は皮膚症状が完全に消失することですが、皮膚症状の完全消失は困難であると考えている医師は多く、さらに有効性の高い治療法が望まれます。

現在承認申請中のビメキズマブは、乾癬の病態に重要な役割を果たしている炎症性サイトカインであるインターロイキン（IL）-17A 及び IL-17F の双方に結合し中和する抗体製剤で、尋常性乾癬、膿疱性乾癬、及び乾癬性紅皮症に対する有効性が臨床試験において確認されています。本邦から参加した国際共同臨床試験 BE VIVID 試験に加え、BE READY 試験、BE SURE 試験、BE RADIANT 試験が実施され、いずれの試験においても既存治療薬（アダリムマブ、ウスチキヌマブ、セクキヌマブ）に比較して優れた高い皮疹消失効果が得られており、ビメキズマブは多くの患者に皮疹の完全消失をもたらすことが期待できる新たな治療選択肢です。

本剤は皮下注射製剤で導入投与期間（16 週まで）は 4 週に一度、その後の維持期間は 4 週に一度または 8 週に一度の投与が必要と考えられます。本剤は、2 月に尋常性乾癬、膿疱性乾癬、及び乾癬性紅皮症に対して承認申請がされたのみならず、関節症性乾癬（乾癬性関節炎）に対しても 4 週に一度の投与方法にて臨床試験を実施中であり、乾癬の病型などにより 4 週に 1 回の投与が必要とされる薬剤です。

自己注射が認められない場合、患者は皮膚症状が消失したにもかかわらず頻回通院による身体的および時間的損失（通院や待ち時間等）を被ると考えられます。また、頻回の受診は、治療に携わる医療従事者の負担も大きいことが予想されます。また、乾癬における生物学的製剤による治療は投与施設が限られていることから、患者が高齢の場合や、投与可能な施設から遠方に居住している場合には頻回の医療機関への通院は困難と考えられます。さらに、今後はリモート診療の機会も増えてくるものと考えられることから、本剤の在宅自己

注射の導入は患者、医療従事者双方の負担軽減につながるものと期待されます。

これまでに報告されている臨床試験から、本剤の安全性については、他剤に比べて口腔カンジダ症が多く報告されていますが、そのほとんどは軽度～中等度でした。その他、既存の生物学的製剤と比較し新たな安全性上の懸念は認められていません。口腔カンジダ症は、患者に対する教育を実施することにより発見可能であり、その治療方法も確立していることから対処可能と考えられます。当該薬剤開発会社では、安全性確保に細心の注意を払うべく、乾癬患者に対する自己注射や副作用対策などの適正使用の教育用資料の準備を進めておりますし、また、治療開始後に治療効果が確認され、自己注射を希望した患者に対して、医師等が自己注射のトレーニング及び安全性に関する教育を実施して、適切と判断した患者のみ自己注射に移行する等の安全性確保対策を、学会として推奨・指導していきます。

日本乾癬学会は「乾癬の病因の究明、治療方法の開発及び日本における乾癬患者の全国的疫学調査を行い、乾癬に関する教育並びに医療の向上に貢献すること」を活動目的とする「乾癬」を対象とした学会です。当学会は、医師、乾癬患者の治療選択肢を広げ、患者の労働生産性や社会活動に対する制限を除いて QoL を高めるために、本剤の早期承認および在宅自己医療における自己注射保険適用を強く要望いたします。何卒よろしくお願い申し上げます。

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。

医療DXについて (その1)

1. 医療DX推進の取組
2. 全国医療情報プラットフォーム
3. 電子カルテ情報の標準化
4. 診療報酬改定DX
5. 電子処方箋
6. サイバーセキュリティ
7. これまでの診療報酬上のDXにかかる評価

1. 医療DX推進の取組
2. 全国医療情報プラットフォーム
3. 電子カルテ情報の標準化
4. 診療報酬改定DX
5. 電子処方箋
6. サイバーセキュリティ
7. これまでの診療報酬上のDXにかかる評価

医療DXとは

DXとは

DXとは、「Digital Transformation（デジタルトランスフォーメーション）」の略称で、デジタル技術によって、ビジネスや社会、生活の形・スタイルを変える（Transformする）ことである。
(情報処理推進機構DXスクエアより)

医療DXとは

医療DXとは、保健・医療・介護の各段階（疾病の発症予防、受診、診察・治療・薬剤処方、診断書等の作成、診療報酬の請求、医療介護の連携によるケア、地域医療連携、研究開発など）において発生する情報やデータを、全体最適された基盤を通して、保健・医療や介護関係者の業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えることと定義できる。

疾病の
発症予防

被保険者
資格確認

診察・治療
薬剤処方

診断書等
の作成

診療報酬
請求

地域医療
連携

研究開発

クラウドを活用した業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化

特定健診
情報

資格情報

カルテ情報
処方情報
調剤情報

電子カルテ
情報

診療情報
提供書
退院時サマリ
行政への届出

診療報酬算定
モジュール

オンライン資格確認
マイナポータル活用

電子カルテ情報の標準化等

診療報酬
DX

医療ビッグデータ 分析

NDB

介護DB

公費負担医療
DB

医療DXの方向性

背景

- 世界に先駆けて少子高齢化が進む我が国において、国民の健康増進や切れ目のない質の高い医療の提供に向け、医療分野のデジタル化を進め、保健・医療情報（介護含む）の利活用を積極的に推進していくことは非常に重要。
- また、今般の新型コロナウイルス感染症流行への対応を踏まえ認識された課題として、平時からのデータ収集の迅速化や収集範囲の拡充、医療のデジタル化による業務効率化やデータ共有を通じた医療の「見える化」の推進等により、次の感染症危機において迅速に対応可能な体制を構築できることとしておくことが急務。

方向性

- 国民による自らの保健・医療情報（介護含む）への容易なアクセスを可能とし、自らの健康維持・増進に活用いただくことにより、健康寿命の延伸を図るとともに、医療の効率的かつ効果的な提供により、診療の質の向上や治療等の最適化を推進。
- また、今般の新型コロナウイルス感染症流行に際して開発された既存のシステムも活用しつつ、医療情報に係るシステム全体として、次の感染症危機において必要な情報を迅速かつ確実に取得できる仕組みを構築。
- さらに、医療情報の適切な利活用による創薬や治療法の開発の加速化により、関係する分野の産業振興につながることや、医療のデジタル化による業務効率化等により、SE人材を含めた人材のより有効な活用につながること等が期待される。

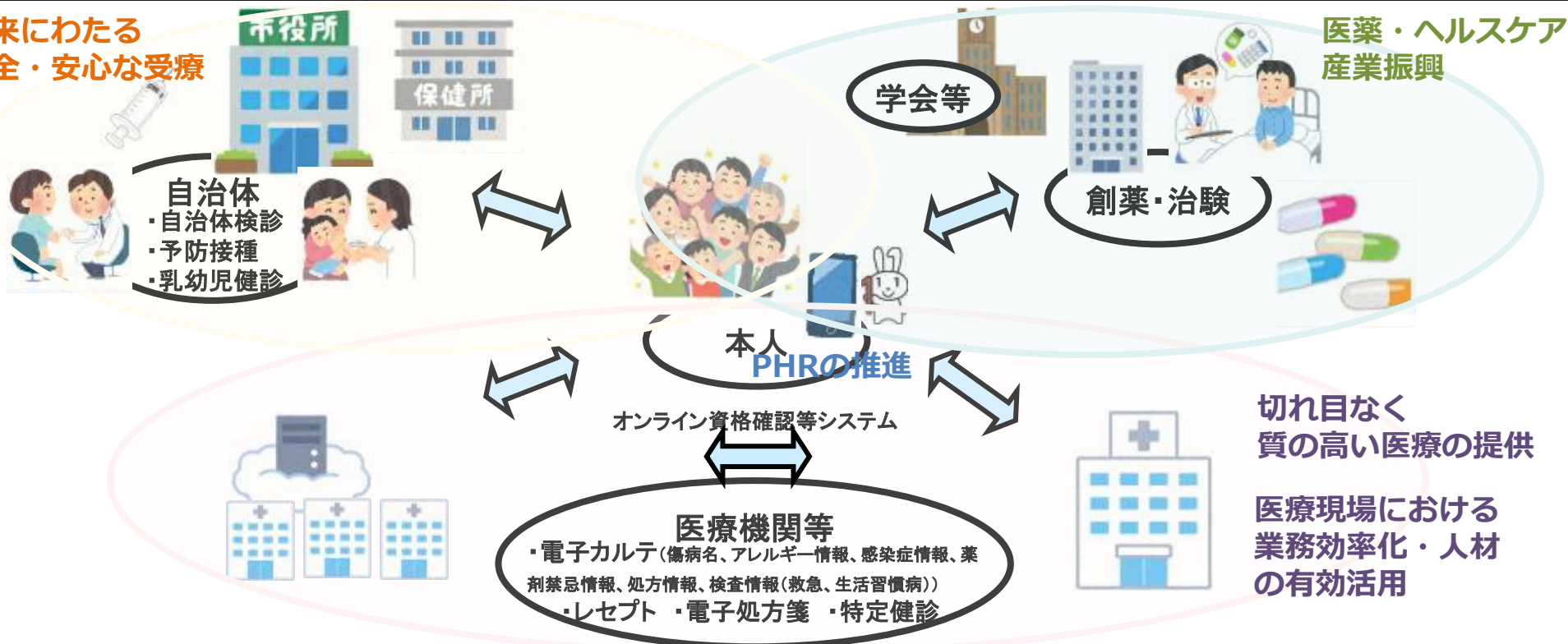
骨格

1. 「全国医療情報プラットフォーム」
2. 電子カルテ情報の標準化、標準型電子カルテの検討
3. 「診療報酬改定DX」

医療DXにより実現される社会

- 誕生から現在までの生涯にわたる保健医療データが自分自身で一元的に把握可能となることにより、個人の健康増進に寄与
 - 自分で記憶していない検査結果情報、アレルギー情報等が可視化され、将来も安全・安心な受療が可能【PHRのさらなる推進】
- 本人同意の下で、全国の医療機関等が必要な診療情報を共有することにより、切れ目なく質の高い医療の受療が可能【オンライン資格確認等システムの拡充、電子カルテ情報の標準化等、レセプト情報の活用】
 - 災害や次の感染症危機を含め、全国いつどの医療機関等にかかっても、必要な医療情報が共有
- デジタル化による医療現場における業務の効率化、人材の有効活用【診療報酬改定に関するDXの取組の推進等】
 - 次の感染症危機において、必要な情報を迅速かつ確実に取得できるとともに、医療現場における情報入力等の負担を軽減し、診療報酬改定に関する作業の効率化により、医療従事者のみならず、医療情報システムに関与する人材の有効活用、費用の低減を実現することで、医療保険制度全体の運営コストを削減できる
- 保健医療データの二次利用による創薬、治験等の医薬産業やヘルスケア産業の振興【医療情報の利活用の環境整備】
 - 産業振興により、結果として国民の健康寿命の延伸に資する

将来にわたる
安全・安心な受療



医療DXの実現により目指す社会

医療DXとは

保健・医療・介護の各段階（疾病の発症予防、受診、診察・治療・薬剤処方、診断書等の作成、診療報酬の請求、医療介護の連携によるケア、地域医療連携、研究開発など）**において発生する情報やデータ**に関し、**全体最適された基盤を構築し、活用**することを通じて、**保健・医療や介護関係者の業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化**を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えていくこと。

国民のさらなる健康増進

- 誕生から現在までの生涯にわたる保健医療データが自分自身で一元的に把握可能となり、個人の健康増進に寄与
 - 自分で記憶していない検査結果情報、アレルギー情報等が可視化
 - 将来的にも安全・安心な受療が可能

切れ目なくより質の高い医療等の提供

- 本人同意の下で、全国の医療機関等が**セキュリティを確保しながら必要な診療情報を共有**することにより、切れ目なくより質の高い医療等の提供が可能
 - 災害や次の感染症危機を含め、全国いつどの医療機関等にかかっても、必要な医療情報が共有

医療機関等の業務効率化

- システムコスト低減により、医療機関等のデジタル化が促進
 - 業務効率化、効率的な働き方が実現
- 次の感染症危機において、医療現場における情報入力等の負担を軽減するとともに、必要な情報を迅速かつ確実に取得

人材の有効活用

- 診療報酬改定に関する作業の効率化
- 医療情報システムに関与する人材の有効活用、費用の低減を実現
 - 医療保険制度全体の運営コストの削減

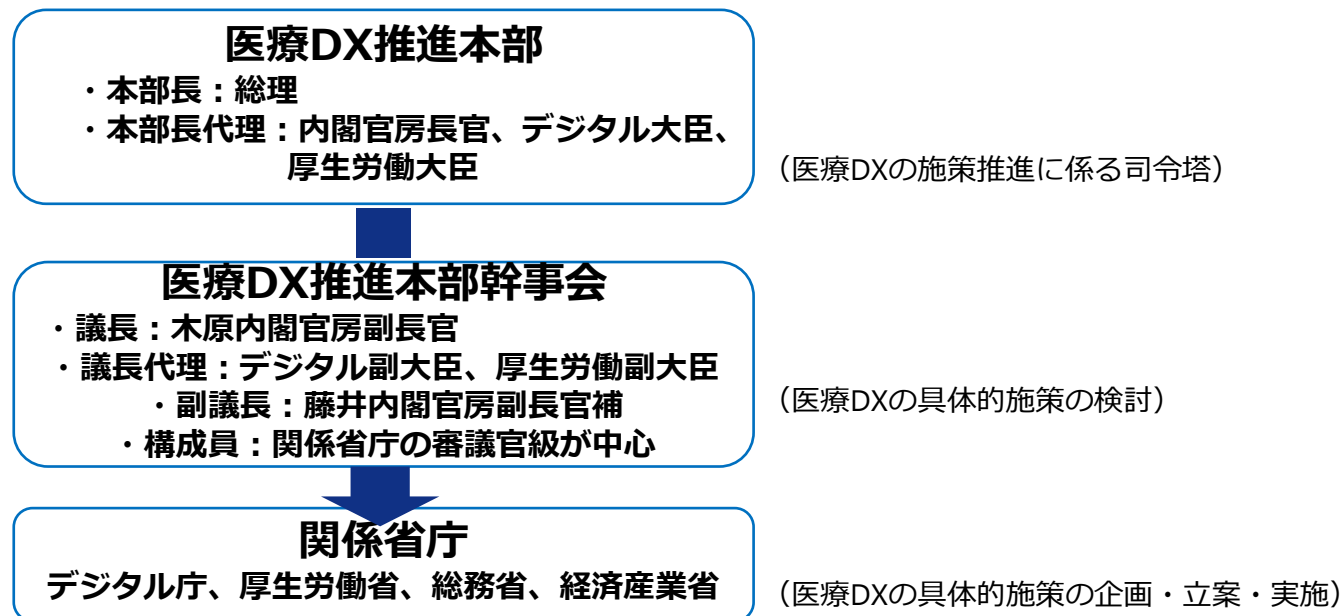
医療情報の利活用の環境整備

- 民間事業者との連携
- 保健医療データの二次利用による創薬、治験等の医薬産業やヘルスケア産業の振興
 - 結果として国民の健康寿命の延伸に資する

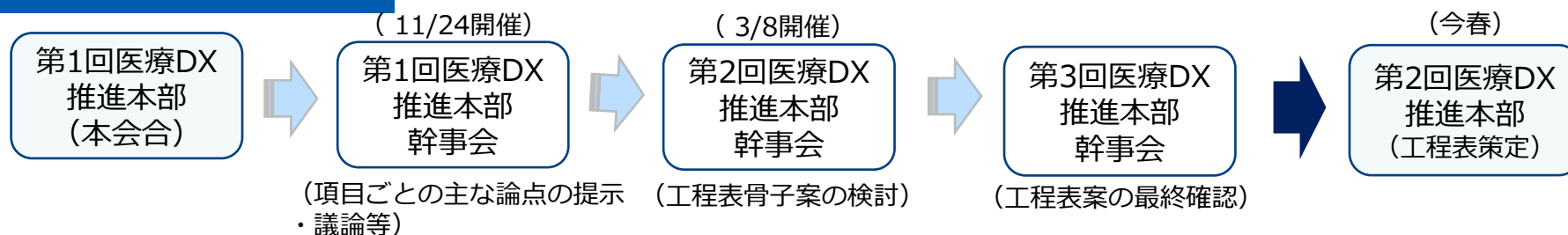
医療DXに関する施策の推進に関する当面の進め方

- 医療DXに関する施策について、関係行政機関の密接な連携の下、政府一体となって推進していくため、医療DX推進本部及び推進本部幹事会を設置。
- 医療DXに関する施策をスピード感をもって推進していくため、工程表の策定を行う。

推進体制



当面の進め方(案)



- 来春に工程表を策定。以降は、各省庁で取組を推進。定期的に幹事会で実施状況等のフォローアップを行い、必要に応じて推進本部を開催。

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)

…「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D X¹⁴⁵」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D X推進本部（仮称）」を設置する。…

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A I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。

情報化の「基盤」としてのオンライン資格確認

○ これまでの課題に対応

① 全国の医療機関・薬局が安全かつ常時接続

+レセプトという統一様式での情報提供、新たな入力不要

② 医療情報を個人ごとに把握、本人の情報を確実に提供する

ことが可能

- ・ 個人単位化された被保険者番号
- ・ マイナンバーカード（≠マイナンバー）による本人確認

③ 患者／利用者の同意を確実にかつ電子的に得ることが可能

⇒ データヘルスの基盤

分散していた様々な情報について、利活用を進めやすくする基盤となる

1. 医療DX推進の取組
2. 全国医療情報プラットフォーム
3. 電子カルテ情報の標準化
4. 診療報酬改定DX
5. 電子処方箋
6. サイバーセキュリティ
7. これまでの診療報酬上のDXにかかる評価

医療DXに関する施策の現状と課題① (全国医療情報プラットフォーム)

現状

- 平成29年よりデータヘルス改革がスタート。その中で、自身の保健医療情報を把握できるようにするとともに、患者本人が閲覧できる情報については、医療機関等でも閲覧可能とする仕組みを整備してきた。
- 令和5年3月末までに、全国の概ね全ての医療機関及び薬局が、安全なネットワーク（オンライン資格確認等システム）でつながることとなる。
- また、レセプト情報（※）について、マイナポータルを通じ、国民本人、及び本人の同意の下での医療機関等による閲覧が可能となっている。

(※) ①使用した薬剤の情報、②特定健診の結果情報、診療情報（③入院/外来の別、④放射線治療の方式、⑤画像診断の種類、

⑥病理診断の有無、⑦糖尿病、難病等特別な管理料の有無、⑧在宅医療の有無、⑨透析処置の有無、⑩診療年月日、⑪医療機関名)

- さらに、国民本人は、マイナポータルを通じ、予防接種情報、自治体検診情報等の閲覧が可能となっている。

課題

- 本人の同意の下で情報を共有する主体が限定的（医療機関及び薬局のみ）
- 共有される情報の種類が限定的
- 全国医療情報プラットフォームの運用主体等の考え方の整理が必要

今般の医療DXの推進により実現すること

- 情報の提供・共有を行う主体について、医療機関・薬局に加え、自治体や介護事業者等への拡大を検討
- 共有が可能な情報の範囲について、令和5年1月の電子処方箋情報を皮切りに、電子カルテ情報、予防接種情報等への拡大を検討
- 全国医療情報プラットフォームの適切かつ効率的な運用を実現すべく検討

- 誕生から現在までの生涯にわたる保健医療データが自分自身で一元的に把握可能となり、個人の健康増進に寄与
- 本人同意の下で、全国の医療機関等が必要な診療情報を共有することにより、切れ目なく質の高い医療の受療が可能
- 保健医療データを活用した質の高い健康サービスの提供や二次利用による創薬、治験等の促進

「全国医療情報プラットフォーム」(将来像)

第1回「医療DX令和ビジョン2030」厚生労働省推進
チーム(令和4年9月22日)資料1を一部改変

- オンライン資格確認システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定健診情報に加え、予防接種、電子処方箋情報、電子カルテ等の医療機関等が発生源となる医療情報(介護含む)について、クラウド間連携を実現し、自治体や介護事業者等間を含め、必要なときに必要な情報を共有・交換できる全国的なプラットフォームとする。
- これにより、マイナンバーカードで受診した患者は本人同意の下、これらの情報を医師や薬剤師と共有することができ、より良い医療につながるとともに、国民自らの予防・健康づくりを促進できる。さらに、次の感染症危機において必要な情報を迅速かつ確実に取得できる仕組みとしての活用も見込まれる。



「電子カルテ・医療情報基盤」タスクフォース （電子カルテ情報の標準化及び全国医療情報共有プラットフォームの実現 に向けた進め方について）

基本的な考え方

全国医療情報プラットフォームの対象となる情報やそれらを用いる文書を連携する仕組みに関して、オンライン資格確認等システム等の既存の資産や取組を活用することで、迅速かつ効率的に実現できるように議論・整理を行う。

これまでの議論

電子カルテ情報、オンライン資格確認等システムを用いた保険診療情報、予防接種情報等自治体中間サーバを用いた自治体保有情報、介護保険情報、循環器分野のデータの利活用等に関し、担当部局間において、現状及び課題について整理。

	連携ネットワーク	現在の進捗状況等	課題	今後の論点
1	全国医療情報プラットフォームと医療機関等の情報連携（標準電子カルテ含む）	・医療機関・薬局との間では、既にオンライン資格確認等システムのネットワークが構築されている。医療機関発の情報（カルテ情報等）については、このネットワークを活用する方向で検討中。	・このネットワーク内で扱う医療情報に関する整理（例えば院内処方情報はどうか、など） ・情報を拡充することによるランニングコストの上昇やその費用負担等	【以下に関して横断的に整理】 ○制度面 ・必要な法整備等の整理 ○各種情報基盤の整備主体
2	全国医療情報プラットフォームと自治体との情報連携	・健康管理システムや介護保険システム等の自治体システムについては、支払基金や国保連合会・国保中央会と直接繋がっていない。 ※介護保険システムは、ネットワークとしては専用線で接続されているが、接続されているのは介護保険システムの端末とは別の専用端末 ・今後、上記の自治体システムは、原則として標準化及びガバメントクラウドに移行する予定（R7年度中）	・オンライン資格確認等システムのネットワークと自治体ネットワークとの連携方法や、今後運用が予定されているガバクラとの連携方法に関する整理等	○費用面 ・ネットワークの管理やデータ保管の費用負担の主体に関する整理 ○同意の取り方 ○共有する情報の中身 ○各種情報の名寄せ方法 等
3	全国医療情報プラットフォームと介護事業者等の情報連携	・介護事業所等は、例えば、国保連合会・国保中央会との間で、インターネット経由で暗号化を行いレセプトデータの請求を行っている。	・介護事業所間、介護事業所と医療機関間で閲覧・共有することが適切な介護情報の選定や記録方法の標準化等	
4	全国医療情報プラットフォームの2次利活用	・2次利活用する情報の設定・標準化等、適切な連携基盤のあり方の議論を進める	・2次利活用する情報の取得方法や利用方法の整理等	
	その他情報と全国医療情報プラットフォームとの情報連携	・その他の共有すべき情報に関しては、上記の情報連携の仕組みとの親和性を整理し、実現に向けて共有すべき情報の設定・標準化等、適切な連携基盤のあり方の議論を進める		

1. 医療DX推進の取組
2. 全国医療情報プラットフォーム
3. 電子カルテ情報の標準化
4. 診療報酬改定DX
5. 電子処方箋
6. サイバーセキュリティ
7. これまでの診療報酬上のDXにかかる評価

医療DXに関する施策の現状と課題② (電子カルテ情報の標準化等)

現状

- 電子カルテについては、**ベンダーごとに異なる情報の出入力方式が採用**されており、**異なるベンダーの電子カルテを導入している医療機関の間では、情報の共有が困難**。
- これまで、データヘルス改革において、電子カルテ情報の標準化を進めるべく取り組んできており、令和4年3月に、医療現場における有用性等の観点を踏まえ、まずは3文書6情報(※)について、情報の共有にあたっての標準規格を決定(厚生労働省標準規格)し、まずは診療情報提供書・退院時サマリーに関して交換・共有の仕組みに取り組む。

(※) 3文書：①診療情報提供書、②退院時サマリー、③健診結果報告書

6情報：①傷病名、②アレルギー情報、③感染症情報、④薬剤禁忌情報、⑤検査情報(救急、生活習慣病)、⑥処方情報

課題

- 標準化されている情報の種類が限定的
- 電子カルテシステムを導入している医療機関が限定的

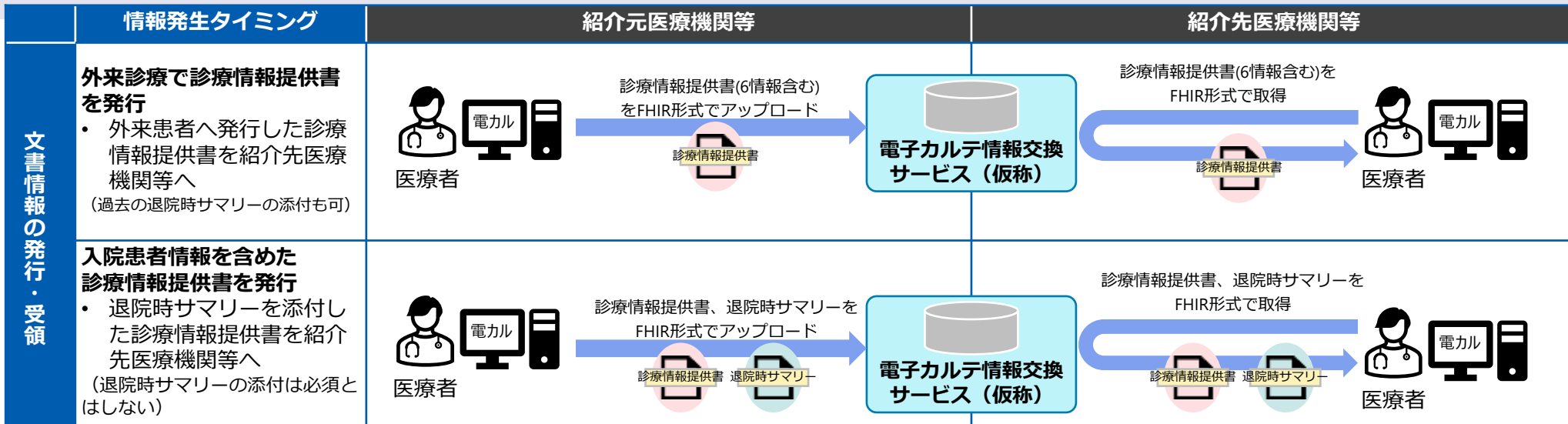
今般の医療DXの推進により実現すること

- 共有できる情報の範囲を広げるため、**標準規格を定める情報の範囲を拡大**
(令和4年度は、透析情報及び一部の感染症発生届について標準規格を定める予定)
- **医療機関にて作成される文書のうち行政手続に使用されるものを標準化・デジタル化し、行政手続のワンストップ化の促進を検討**
- 小規模な医療機関向けに、**標準規格に準拠したクラウドベースの電子カルテ(標準型電子カルテ)の開発**を検討

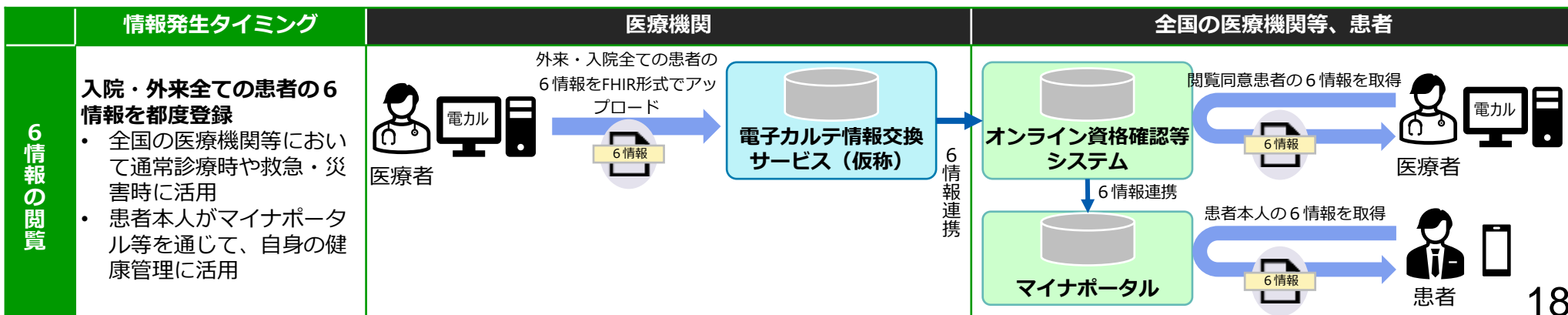
- 全国医療情報プラットフォームの拡大に寄与

基盤を構築する上での情報の発生タイミング・登録の仕組みに関する想定

①電子カルテ情報を使用している全国の医療機関等との連携（医療機関同士での救急・災害時に有用となる情報や生活習慣病関連の情報の交換等）、②患者自身による自らの医療情報の活用等のための基盤となることを想定している。
※ 健診結果に関しては、HL7-FHIRの標準化を待たずして既に自治体間やマイナポータルとの情報連携が開始されているため、まずは他の2文書に関して実装を進める



※退院時サマリー単独の取扱いに関しては引き続き検討



これまでの議論を踏まえた 医療機関等の中で電子カルテ情報を電子的に交換することによるメリット

全国医療情報プラットフォームで共有される情報の一部である電子カルテ情報の共有にあたっては、それぞれの関係者がメリットを実感できるような仕組みとする必要がある。

文書の発行・受領プロセスにおいて、紙の文書の内容を電子化することによるメリット

患者	<ul style="list-style-type: none"> ■ 文書（診療情報提供書やその添付文書を含む。）の作成による待ち時間や、事前に紹介・受診先医療機関が文書情報を確認することによる待ち時間が短縮できる。 ■ 紙の文書の持参忘れを防止でき、紛失により自身の情報が漏洩するリスクを防止できる。 ■ 文書の受け取りのための来院が不要になる。
紹介元 医療機関等	<ul style="list-style-type: none"> ■ 紹介先医療機関等以外への誤FAXの防止や、紙の文書の印刷・郵送の手間及びコストの削減が可能となる。 ■ 6情報を参考に診療情報提供書を作成し紹介先医療機関等に提供することが可能となる。
紹介先 医療機関等	<ul style="list-style-type: none"> ■ 患者の来院前に紹介先医療機関等が文書情報を確認することが可能となる。 ■ 紹介元医療機関等をシステム上で特定できることで、提供者が不明確な状態での文書の受け取りを防止できる。

患者本人、及び全国の医療機関等に電子化した電子カルテ情報を共有することによるメリット

患者	<ul style="list-style-type: none"> ■ 患者自らが6情報を確認することができ、自身の健康管理に役立てることができる。 ■ 受診の際にマイナポータル等で6情報を閲覧しながら問診に答えられることで、正確な情報の記載・回答が可能となるとともに、その場で思い出す手間が削減できる。
全国の 医療機関等	<ul style="list-style-type: none"> ■ 救急・災害時を含めて、患者の6情報に関して迅速かつ正確に把握できる。 ■ 地域を越えた専門性の高い医療機関との連携にもつながり、より質の高い医療の提供に資することができる。 ■ 患者がマイナポータル等で電子カルテ情報を閲覧しながら問診票等を記録できること等により、患者から情報を聞き取る手間の削減、及び電子カルテ等への転記作業の省力化が可能となる。
保険者	<ul style="list-style-type: none"> ■ 全国の医療機関等間で情報共有されることにより、一部の重複検査の防止等につながる。 ■ 救急等で6情報を把握することで、高額治療をする際の医療費の削減につながる可能性がある。

※ 今後全国医療情報プラットフォームの構築により、取り扱う情報及び当該情報を共有する機関が拡大する予定であり、より多くの関係者がメリットを享受できる見込み。

1. 医療DX推進の取組
2. 全国医療情報プラットフォーム
3. 電子カルテ情報の標準化
4. 診療報酬改定DX
5. 電子処方箋
6. サイバーセキュリティ
7. これまでの診療報酬上のDXにかかる評価

診療報酬改定DXに関する議論の状況

「医療DX令和ビジョン2030」の提言（令和4年5月17日自由民主党政務調査会）（抄）

（3）「診療報酬改定DX」

～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、SE人材の有効活用や費用の低廉化を目指す（「診療報酬改定DX」）～

- ・ 以下の取組による「診療報酬改定DX」に向けて、各ベンダが利用することと医療機関に提供する際のコスト低減化について業界のコンセンサスを得ることを前提に、関係者（厚労省・審査支払機関・一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS））で協議し、開発主体・体制、費用負担のあり方を含め対応方針を検討し、今年度中に結論を得る。

① 「共通算定モジュール」導入：医療機関やベンダの負担軽減に向けて、各ベンダ共通のものとして活用できる、診療報酬に係る「共通算定モジュール」を、厚生労働省・審査支払機関・ベンダが協力して、デジタル庁のサポートも得て作成する。診療報酬の改定の際も、当該モジュールの更新を行うことで足り、個々のベンダの負担は大きく軽減される。

② 診療報酬改定の円滑な施行：4月施行となっている診療報酬改定の施行日を後ろ倒しし、作業集中月（Death March）を解消するとともに、モジュール作業の後戻りやミスをなくす。

- ・ レセプト請求、医事会計など医療機関等の業務システムのDXを通じて、医療保険制度全体の運営コスト削減、保険者負担の軽減につなげるようにする。

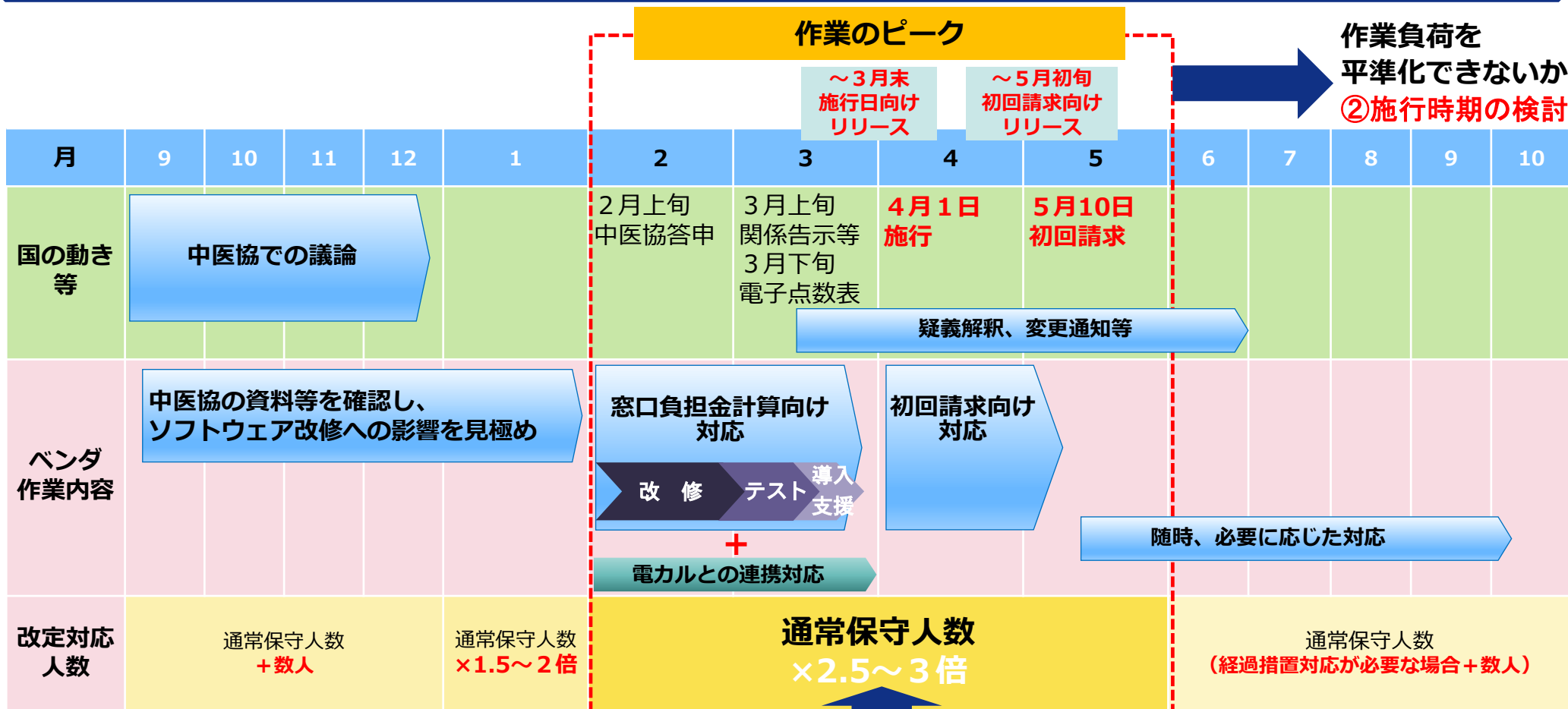
経済財政運営と改革の基本方針2022（令和4年6月7日）（抄）

2. 持続可能な社会保障制度の構築

「全国医療情報プラットフォームの創設」、「電子カルテ情報の標準化等」及び「診療報酬改定DX」の取組を行政と関係業界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。

診療報酬改定への対応状況（現状）

- ・現状、ベンダや医療機関等においては、診療報酬改定に短期間で集中的に対応するため、大きな業務負荷が生じている。
 - 改定施行日（4/1）からの患者負担金の計算に間に合うように、ソフトウェアを改修する必要がある
 - ※ 3月に支払基金から電子点数表が示されてはいるものの、その段階では既にソフトウェア改修作業の大半は終了している
 - ソフトウェアのリリース後も、4月診療分レセプトの初回請求（5/10）までに、国の解釈通知等について更に対応が必要



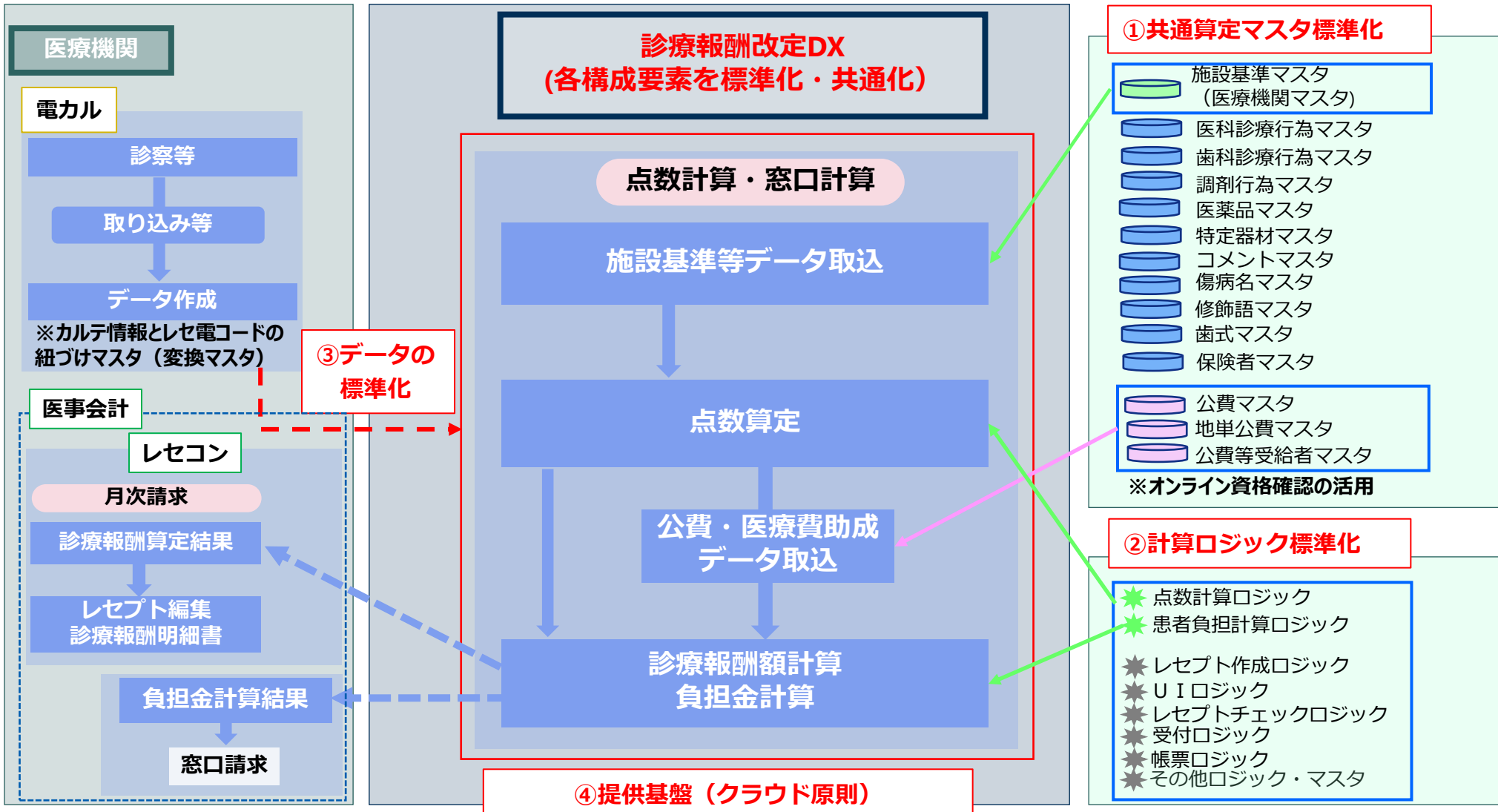
各ベンダがそれぞれ行っている作業を1つにまとめられないか

①診療報酬算定・患者の窓口負担金計算を行うための全国統一の共通的な電子計算プログラム＝共通算定モジュールの開発

共通算定モジュールの構成要素と標準化・共通化（DX）

● 共通算定モジュールは4つの要素（①共通算定マスタ、②計算ロジック、③データの標準化、④提供基盤（クラウド原則））で構成。

共通算定モジュールの開発範囲については、調査研究事業を踏まえつつ、関係者と協議のうえ検討



※マスタ…プログラムがデータ処理をする際に参照する基本ファイル。マスタについてはベンダ各社の創意工夫による競争の要素があることに留意。
ロジック…プログラムがデータ処理をする際の手順・内容

診療報酬改定DX対応方針（案）

診療報酬改定DXの射程と効果

○ 最終ゴール

進化するデジタル技術を最大限に活用し、医療機関等における負担の極小化をめざす

- ・ 共通のマスタ・コード及び共通算定モジュールを提供しつつ、全国医療情報プラットフォームと連携
- ・ 中小病院・診療所等においても負担が極小化できるよう、標準型レセプトコンピュータの提供も検討

4つのテーマ

○最終ゴールをめざして、医療DX工程表に基づき、令和6年度から段階的に実現

共通算定モジュールの開発・運用

- 診療報酬の算定と患者負担金の計算を実施
- 次の感染症危機等に備えて情報収集できる仕組みも検討

標準様式のアプリ化とデータ連携

- 各種帳票※1の標準様式をアプリ等で提供
※1 医療機関で作成する診療計画書や同意書など。
- 施設基準届出等の電子申請をシステム改修により更に推進

共通算定マスタ・コードの整備と電子点数表の改善

- 基本マスタを充足化し共通算定マスタ・コードを整備
- 地単公費マスタの作成と運用ルールを整備

診療報酬改定施行時期の後ろ倒し等

- 診療報酬改定の施行時期を後ろ倒しし、システム改修コストを低減
※施行時期・施行年度については中医協の議論を経て決定
- 診療報酬点数表のルールの明確化・簡素化

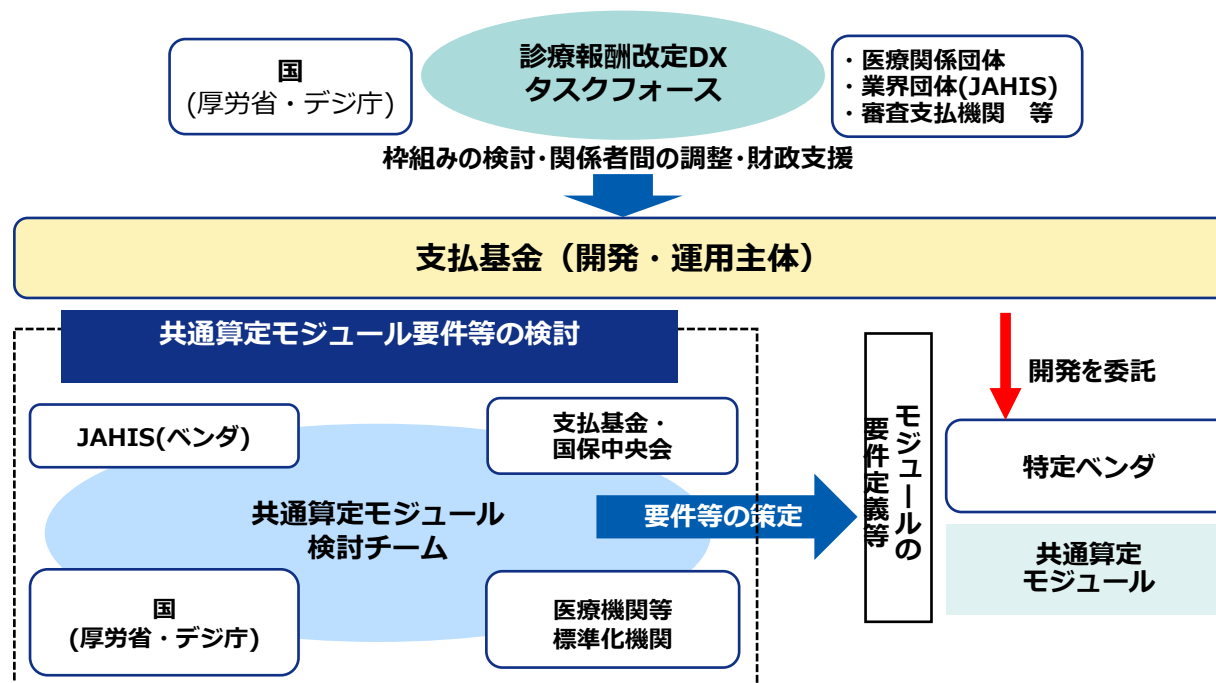
○ 財政効果 XXXX億円

・ ベンダに生じる負荷軽減効果については、運用保守経費等の軽減を通じて医療機関等に確実に還元されるよう求める。

※関係団体に要請するための確固たる根拠づくりのため、この夏までに財政効果について引き続き精査・検証。

診療報酬改定DXの取組体制

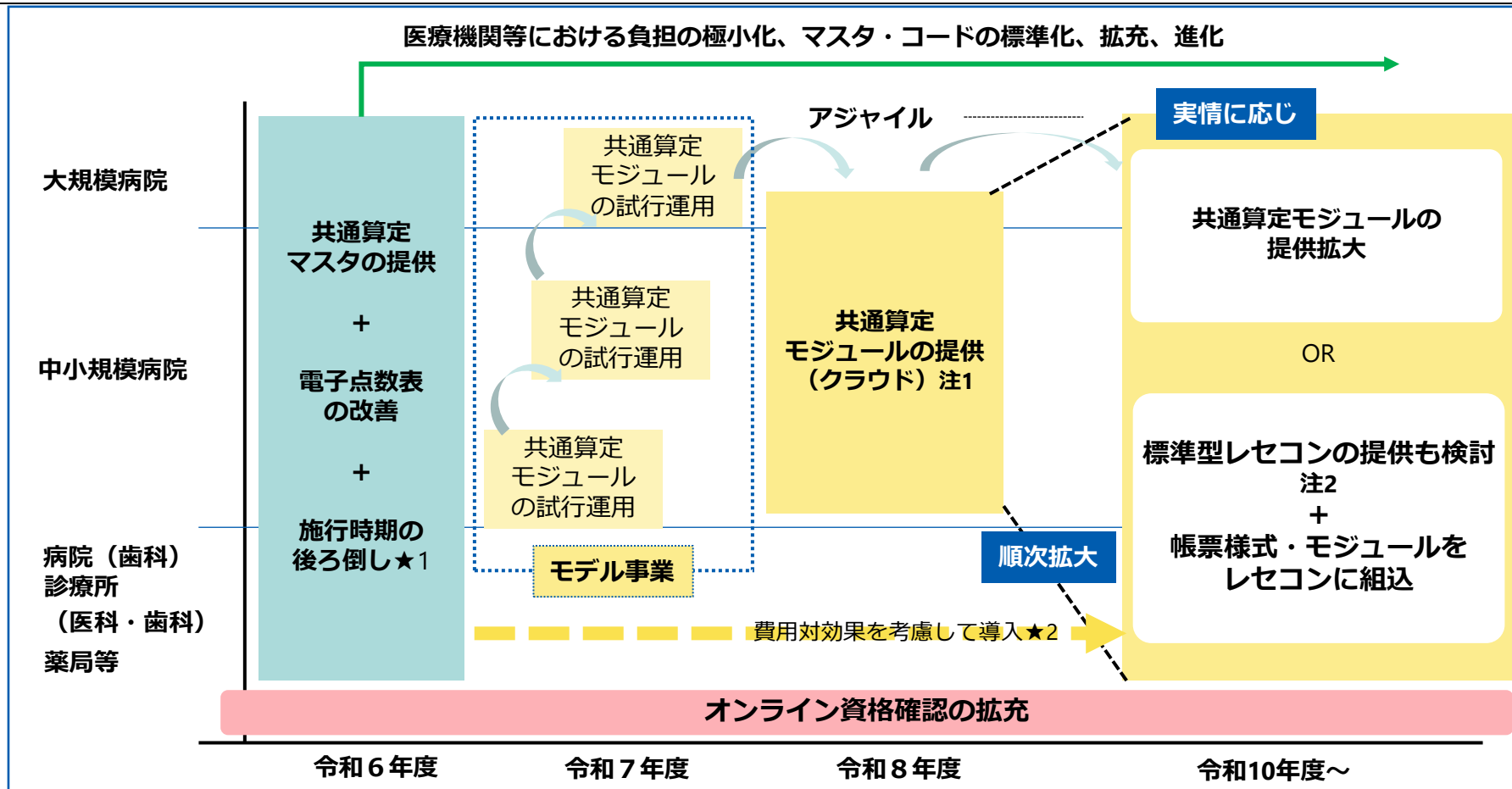
- 診療報酬改定DXの各取組は国主導のもと着実に実施。関係機関間で調整の必要が生じた事項については、国において調整するとともに、最大限の財政支援及び人的支援。
- 令和5年度からオープンな検討の場として、関係者を構成員とする診療報酬改定DXTFを拡大した上で開催するとともに開発主体を支援。
- 開発・運用主体の支払基金に、共通算定モジュールの仕様や開発後の運用体制等について検討チームを設置。併せて、地単公費マスタの作成及び運用ルールについての検討は、検討チームの下に、自治体や国保連合会を主な構成員に含む作業チームを設置して行う。この事務局は国保中央会が担う。
- 診療報酬改定DXの最終ゴールに向けて、段階的に取組を検証しながら取り組んでいける柔軟で機動的な組織体制を早急に整備。



※要件等の策定に当たっては、ベンダー等の意見を丁寧に聴取。

診療報酬改定DX対応方針 取組スケジュール（案）

- 共通算定モジュールは、導入効果が高いと考えられる中小規模の病院を対象に提供を開始し徐々に拡大。また、医療機関等の新設のタイミングや、システム更改時期に合わせて導入を促進。費用対効果を勘案して加速策を実施。
- 診療所向けには、一部の計算機能より、総合的なシステム提供による支援の方がコスト削減効果が高く得られるため、標準型電カルと一体型のモジュールを組み入れた標準型レセコンをクラウド上に構築して利用可能な環境を提供。



注1 全国医療情報プラットフォームと連携

注2 標準型レセコンは、標準型電子カルテ（帳票様式を含む）と一体的に提供することも検討。

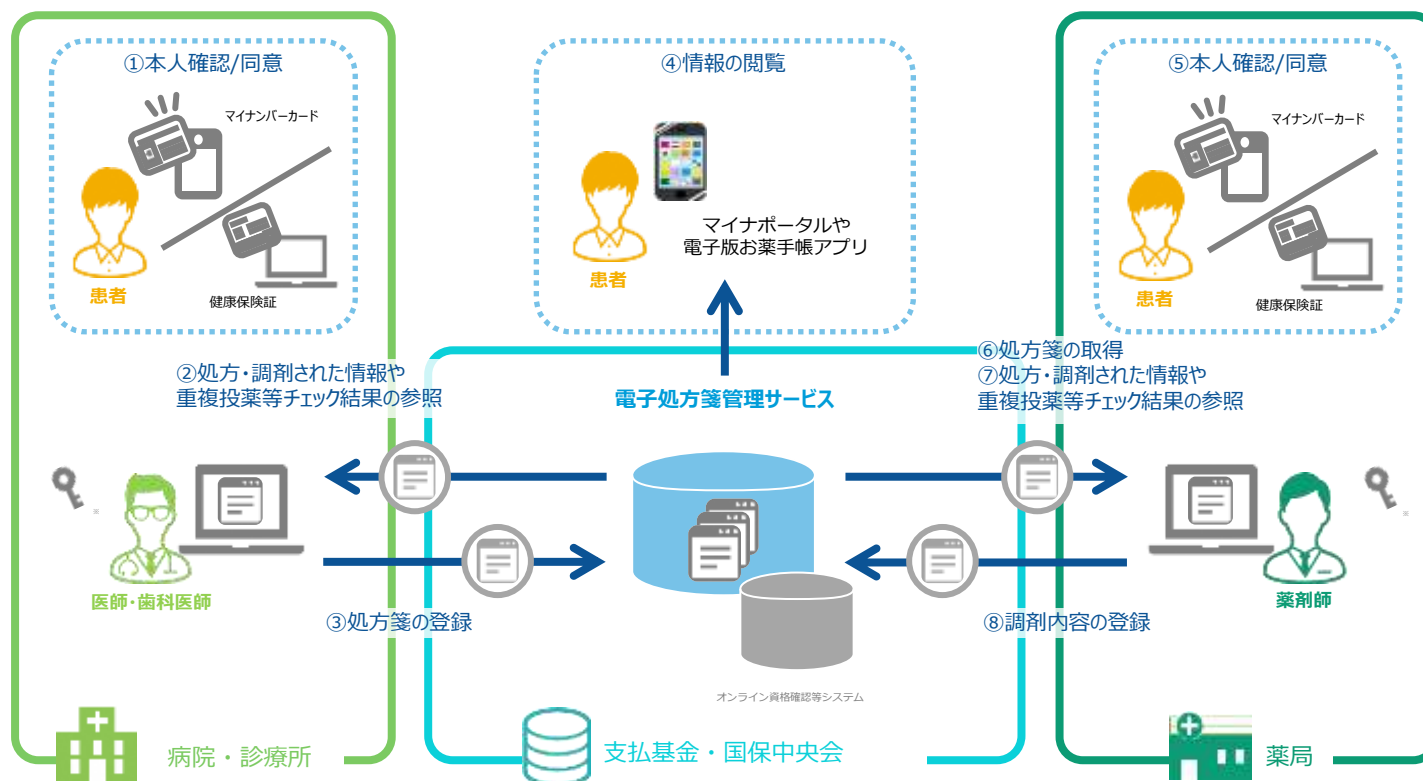
★1 施行時期・施行年度については、中医協の議論を経て決定。

★2 薬局向け・歯科向け・訪問看護向けについて、業界団体のご意見を丁寧にお聞きした上で対応を検討。

1. 医療DX推進の取組
2. 全国医療情報プラットフォーム
3. 電子カルテ情報の標準化
4. 診療報酬改定DX
5. 電子処方箋
6. サイバーセキュリティ
7. これまでの診療報酬上のDXにかかる評価

電子処方箋の導入状況

- 1月26日から電子処方箋管理サービスの運用開始。現在、3,045施設（病院9、医科診療所224、歯科診療所9、薬局2,803）（4/16時点）で稼働中。
- 事前の導入手続（利用申請）を行った施設数：
49,419施設（病院1,175、医科診療所18,919、歯科診療所10,890、薬局18,435）（4/16時点）
- システム・運用面で、これまで大きなトラブルなく概ね順調に稼働。



電子処方箋の導入意義

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

病院・診療所

患者の処方・調剤情報を踏まえた 質の高い診察・処方

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

重複投薬等の抑制

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

円滑なコミュニケーション

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

薬局

患者の処方・調剤情報を踏まえた 質の高い調剤・服薬指導

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

業務効率化

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

円滑なコミュニケーション

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

患者

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

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

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

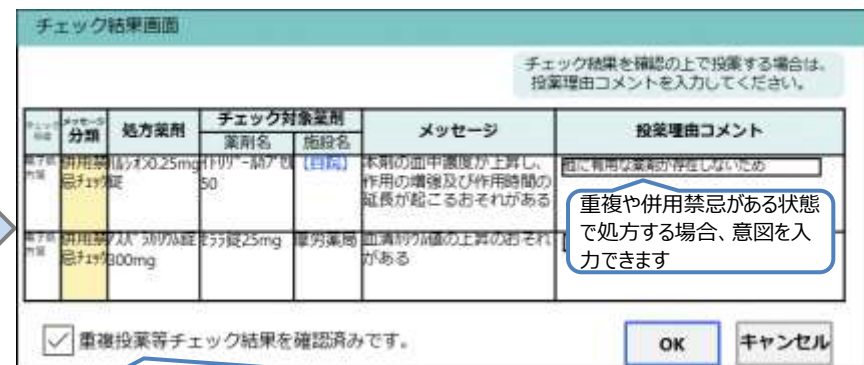
処方・調剤された情報や重複投薬チェック結果の参照

- 医師・歯科医師は、処方を確定するにあたり、電子／紙の処方箋に関わらず、これから処方する医薬品が過去のものとは重複していないかのチェックを「電子処方箋管理サービス」で実施（重複があるものの、意図的に処方する場合はその処方意図を入力し、処方箋と併せて登録可能。）
- 薬局では、処方箋の電子ファイルを薬局システムに取り込むタイミングで、処方薬が過去のものとは重複していないかを、「電子処方箋管理サービス」でチェックを行い、当該結果も併せて取り込む。
 ※紙の処方箋の場合も、同様にチェック結果を確認できるよう、引換番号などを基に電子ファイルを取り込みます。
- マイナンバーカードでの受付で患者からの同意がある場合、過去の処方データを参照することも可能。

過去の処方データ（イメージ）



重複投薬・併用禁忌のチェック結果（イメージ）



過去の処方を参照することも可能

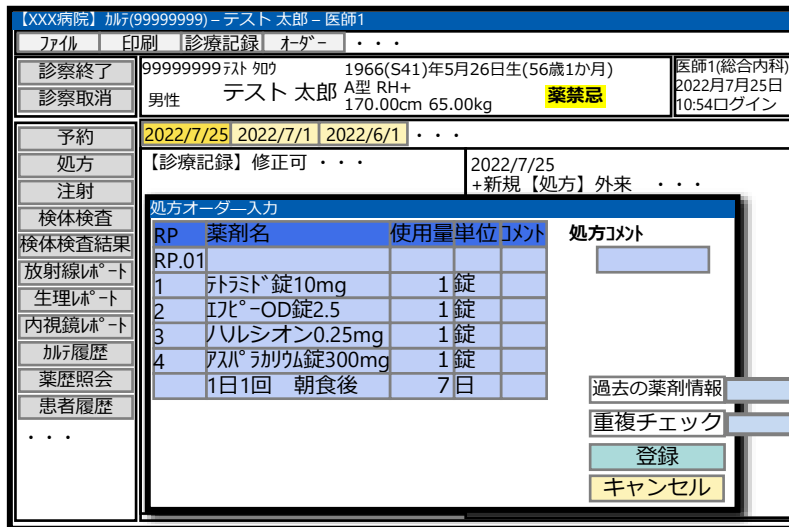
重複投薬等チェックの結果を参照

重複や併用禁忌がある状態で処方する場合、医師が確認済みであることを示す✓を付けることで（必須）、問合せ件数の削減が期待できる。



電子カルテシステムなど

処方オーダー入力画面（イメージ）



発行形態・受付方法毎の電子処方箋の機能・利用方法

- 患者の受付方法（マイナンバーカード・健康保険証）、患者が選択する処方箋の発行形態（電子・紙の処方箋）に関わらず、重複投薬等チェックなどの各機能が利用可能。
- マイナンバーカードで受付を行う患者が、自身のお薬の情報を提供することに同意した場合、医師等は過去のお薬の情報を参照し、診察、処方・調剤の判断に役立てられる。
- 患者が電子処方箋、または紙の処方箋のどちらを選択したかによって、医師等の処方箋への署名方法や患者に渡す用紙などが異なる。

受付方法ごとの業務内容

受付方法		医師・歯科医師、薬剤師の業務
マイナンバーカード	同意あり	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 任意のタイミングで過去のお薬情報を参照可。 ✓ 重複投薬等チェックを行い、過去のお薬が重複・併用禁忌に該当するかまで確認可。
	同意なし	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 過去のお薬の情報は参照不可。 ✓ 同意がなくても重複投薬等チェックを行うが、過去のお薬が重複・併用禁忌に該当するかまで確認不可。
健康保険証		

処方箋発行形態ごとの業務内容

発行形態	医師・歯科医師、薬剤師の業務
電子処方箋	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 処方・調剤内容を含む電子ファイル（※）に電子署名を行う。 ✓ 医師・歯科医師は患者に処方内容（控え）を渡す。 (マイナポータルでも処方内容等を閲覧できるため、マイナポータルが普及するまでの暫定措置。)
紙の処方箋	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 処方・調剤内容を含む電子ファイル（※）には電子署名を行わず、従来どおり紙の処方箋に署名を行う。 ✓ 医師・歯科医師は患者に従来どおり、紙の処方箋を渡す。

※ 電子カルテシステムやレセプトコンピュータ等で自動生成される。

電子処方箋導入による効果

- 実際に電子処方箋を導入した施設からの、「過去の薬剤情報が検査の際に参考になる」、「お薬手帳には記載のなかった薬を服用していることが、電子処方箋の連携によってわかった」など安心・安全な医療の提供につながると実感した声が寄せられている。

- ✓ 過去の薬剤情報の閲覧により、患者の服用している薬剤がわかり、検査がしやすくなった。
- ✓ 実際に重複投薬等チェックを実施したところ、他院で処方されていた薬剤の重複処方が判明し、処方薬の変更につながった。
- ✓ 電子処方箋を導入したことで、当薬局に長く来てくださっていた患者さんで、お薬手帳に記載のない薬が数年にわたって、処方されていることがわかった。情報が得られることの重要性を改めて感じた出来事だった。
- ✓ 電子処方箋により応需先医療機関とかなり密な連携が取れている。

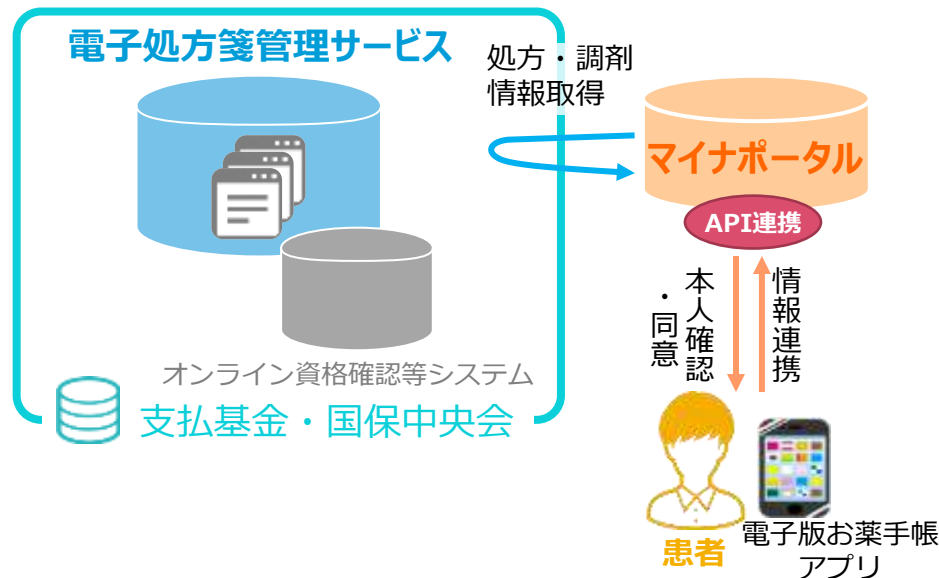
- 医療機関・薬局の業務面において、「電子処方箋の導入によりヒューマンエラーが少なくなった」、「作業のスリム化につながっている」という声をいただいている。

- ✓ 電子処方箋の場合は印鑑を押す必要がなく、作業のスリム化につながっていると感じる。
- ✓ 患者さんの常用薬を容易に把握できるようになるため、これまで口頭や実物で確認していた作業が不要になることで業務効率化につながると期待している。
- ✓ 電子処方箋の導入によりヒューマンエラーが少なくなっている。病院の入力内容と同じ入力になるため違う薬剤を調剤するということがないです。
- ✓ 電子処方箋と同時に、マイナ保険証の利用もますます進むと思う。当薬局では、マイナンバーカードを利用する患者さんも明らかに増えており、患者さん自身の意識も変化してきていることを実感している。

電子処方箋・マイナポータルと電子版お薬手帳等のアプリの連携について

- 電子処方箋に対応した医療機関から発行された処方箋の情報（処方情報）や薬局で調剤された薬剤の情報（調剤情報）を患者自身がマイナポータルから閲覧することができる。
- また、マイナポータルとのAPI連携に対応している電子版お薬手帳アプリであれば、データをダウンロードして参照することも可能。
- 本年3月31日に「電子版お薬手帳ガイドライン」を新たに示しており、マイナポータルとの連携で電子処方箋以外の情報もアプリで閲覧可能することなど、アプリ事業者に対して積極的なシステム開発を期待。

(参考) マイナポータルを介した処方・調剤情報と電子版お薬手帳の連携



電子版お薬手帳留意事項（旧）

電子版お薬手帳ガイドライン

<内容（抜粋）>

- マイナポータルとのAPI連携
- 要指導医薬品・一般用医薬品の情報利活用
- 電子処方箋との連携が可能な機能（引換番号事前送付等）
- 情報セキュリティ

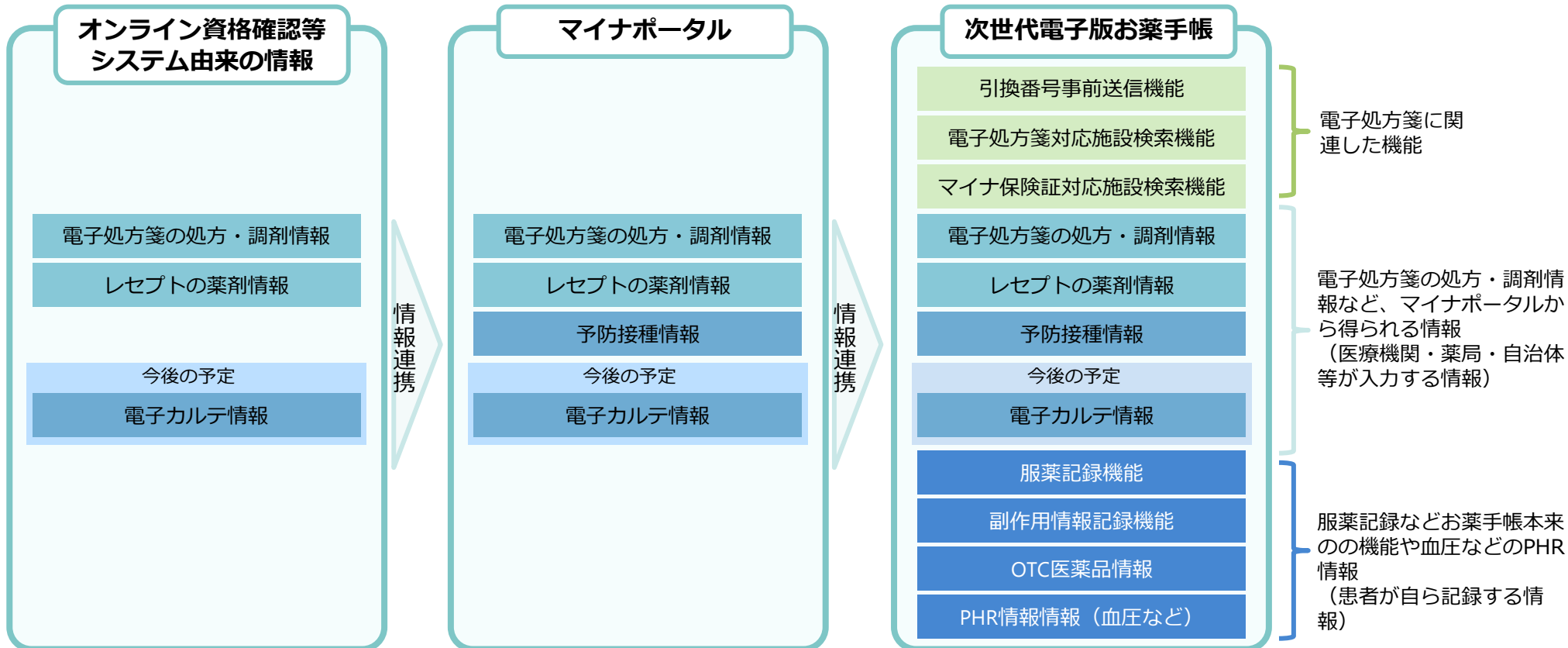
※ データヘルス改革やPHRの推進など、電子版お薬手帳を取り巻く環境の変化を踏まえ、電子版お薬手帳の運営事業者等において対応が必要と求められる事項をまとめたもの。

※ 現行の留意事項をガイドラインとしてアップデートしたもの。

※ ガイドラインに適合したものであれば、診療報酬上、紙媒体の手帳と同様の取扱いとしている。

電子処方箋・マイナポータルと電子版お薬手帳等のアプリの連携について

- 電子版お薬手帳については、API連携によるマイナポータルからの情報連携だけでなく、様々な機能開発が進められており、電子版お薬手帳でよりいっそうの一元的な情報管理が可能となる。
- 電子処方箋の引換番号の送信、対応施設の検索機能などの電子処方箋との連携機能や、アプリ利用者が自らの健康を適切に管理するための機能開発も進められており、厚生労働省からアプリ事業者に対して、早期に対応できるよう働きかけを行っている。



※上記は一例であり、記載されていないが実装されている機能、今後実装される予定の機能がある。

1. 医療DX推進の取組
2. 全国医療情報プラットフォーム
3. 電子カルテ情報の標準化
4. 診療報酬改定DX
5. 電子処方箋
6. サイバーセキュリティ
7. これまでの診療報酬上のDXにかかる評価

「重要インフラのサイバーセキュリティに係る行動計画」の概要

官民連携による重要インフラ防護の推進

- ・**任務保証**の考え方を踏まえ、**重要インフラサービスの安全かつ持続的な提供**を実現
- ・**官民が一体**となって**重要インフラのサイバーセキュリティの確保**に向けた**取組**を推進

NISCによる総合調整



「重要インフラのサイバーセキュリティに係る行動計画」における主な取組



厚生労働省所管の重要インフラ分野における主な取組

- ▶ 「重要インフラのサイバーセキュリティに係る行動計画」に基づき、内閣サイバーセキュリティセンター（NISC）と連携して、以下のとおりサイバーセキュリティ対策に取り組んでいる。

	障害対応体制の強化	安全基準等の整備及び浸透	情報共有体制の強化	リスクマネジメントの活用	防護基盤の強化
医療	<ul style="list-style-type: none"> ▶ インシデント発生時の駆けつけ機能の確保 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を策定・周知 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 医療・水道事業者が、セプター※等を通じて、最新の情報セキュリティ動向を把握するための情報共有体制を整備 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 医療機関のセキュリティ対策に関する調査事業を実施 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 医療機関向けサイバーセキュリティ対策研修 ▶ NISCが実施するサイバー攻撃による障害発生を想定した実践的な演習（分野横断的演習）に参加
水道	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 水道事業者等におけるサイバーセキュリティ対応マニュアルの作成の推進 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 水道施設の技術的基準を定める省令にサイバーセキュリティ対策を位置づけ ▶ 「水道分野における情報セキュリティガイドライン」を策定・周知 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ NISCが実施する情報共有の確認訓練（セプター※等における受信状況等を確認する訓練）に参加 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ リスクの評価、インシデント報告・対処体制の可視化及び訓練等について、事業者が自ら実施することができるようツールを作成中 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 日本水道協会と連携したサイバーセキュリティ対策に係る講演等を実施

※セプター（CEPTOAR） Capability for Engineering of Protection, Technical Operation, Analysis and Response

- ・重要インフラ事業者等の情報共有・分析機能及び当該機能を担う組織。
- ・重要インフラサービス障害の未然防止、発生時の被害拡大防止・迅速な復旧及び再発防止のため、政府等から提供される情報について、適切に重要インフラ事業者等に提供し、関係者間で情報を共有。これにより、各重要インフラ事業者等のサービスの維持・復旧能力の向上に資する活動を目指す。

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 改定の経緯

- 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインは、e-文書法、個人情報保護等への対応を行うための情報セキュリティ管理のガイドラインとして、平成17年3月に第1版を策定。
- 以降、各種制度の動向や情報システム技術の進展等に対応して改定。直近では令和4年3月に第5.2版を策定。

策定・改定時期

版



策定・改定概要

<p>第1版</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療情報システムのセキュリティ管理を目的とて策定 	<p>第2版</p> <ul style="list-style-type: none"> 重要インフラとしての医療情報システムという観点からの対応 	<p>第3版</p> <ul style="list-style-type: none"> 個人情報施策の議論およびモバイル端末普及への対応 	<p>第4版</p> <ul style="list-style-type: none"> 個人情報保護施策の議論およびモバイル端末普及への対応 <p>第4.1版</p> <ul style="list-style-type: none"> 民間事業者のデータセンターにおける外部保存に関する対応 <p>第4.2版</p> <ul style="list-style-type: none"> 調剤済み処方せん及び調剤録等の外部保存への対応 <p>第4.3版</p> <ul style="list-style-type: none"> 「電子処方せんの運用ガイドライン」への対応 	<p>第5版</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機関等の範囲の明確化 改正個人情報保護法対応 サイバー攻撃の動向への対応 <p>第5.1版</p> <ul style="list-style-type: none"> クラウドサービスへの対応 認証・パスワードに関する対応 サイバー攻撃等による対応 外部保存受託事業者の選定基準対応 	<p>制度的な動向</p> <ul style="list-style-type: none"> 2省（総務省、経産省）ガイドライン等との整合性 改正個人情報保護法への対応 等 <p>技術的な動向</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機関へのサイバー攻撃の多様化・巧妙化 等 <p>「規制改革実施計画」等への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> 電子署名 外部ネットワーク
---	---	---	--	---	---

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.2版 概要

ガイドラインの読みやすさの工夫：本編+別冊編の分冊化

重要ところが多いのはわかるけれど、分量が多くて全部読むのは大変・・・



第5.1版までのガイドライン

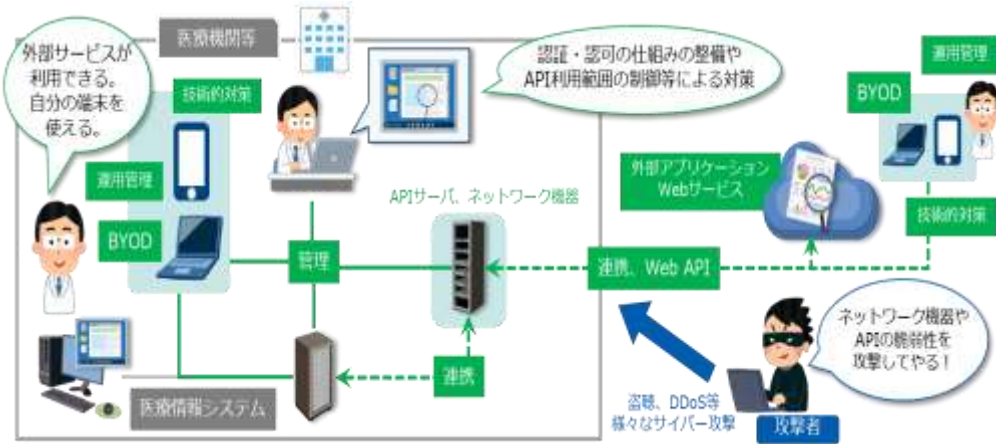
まずは、本編に書いてあるところを理解すれば、対策の基本は理解できる！

具体例を考えるには別冊編を読もう！

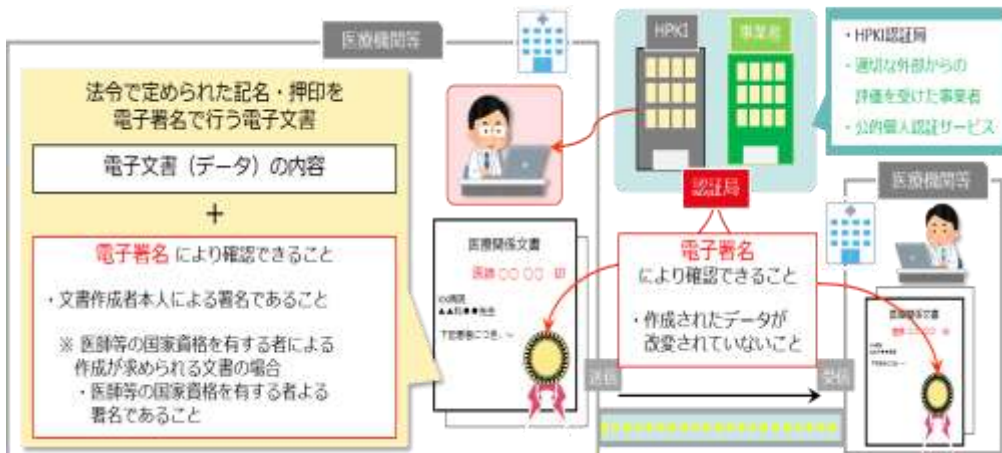


第5.2版で、本編と別冊編に分冊化したガイドライン

外部ネットワーク接続（外部アプリケーション連携）やBYODの管理



法令で署名又は記名・押印が義務付けられた文書に対する電子署名



不正ソフトウェア対策を含むサイバー攻撃対策の強化



第5.2版 から 第6.0版 への改定方針

2023年4月からの保険医療機関・薬局におけるオンライン資格確認導入の原則義務化により、概ねすべての医療機関等において、本ガイドラインに記載されているネットワーク関連のセキュリティ対策が必要となる。これを踏まえ、第6.0版への改定では、第5.2版で中長期的に検討を継続することとした論点を中心に、全体構成の見直しとともに検討してはどうか。

○ 外部委託、外部サービスの利用に関する整理

- ・クラウドサービスの特徴を踏まえたリスクや対策の考え方
- ・医療機関等のシステム類型別に対応した責任等の整理 等

○ 情報セキュリティに関する考え方の整理

- ・ネットワーク境界防御型思考／ゼロトラストネットワーク型思考
- ・災害、サイバー攻撃、システム障害等の非常時に対する対応や対策
- ・本人確認を要する場面での運用（eKYCの活用） 等

○ 新技術、制度・規格の変更への対応

- ・オンライン資格確認の導入に必要なネットワーク機器等の安全管理措置
- ・新たなネットワーク技術（ローカル5G）の利用可能性、利用場面
- ・医療情報の共有・提供に関連する法令等の規定や技術・規格の動向

○ 全体構成の見直し

- ・経営管理編、運用管理編、管理実装編の3編構成を想定
- ・Q&Aの整備、読者類型ごとの参照先等を示した読み方支援文書等の作成

※ 各編は数十ページ程度を想定（第5.2版の文章等を全面的に精査）

第5.2版 6.12章（電子署名）は、策定時に詳細な検討・調整を行ったため、原則、現行版を踏襲

令和3年度までの医療機関におけるサイバー攻撃への対応策

医療機関からの報告について

- 平成19年3月から、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づき、医療機関等においてサイバー攻撃等のインシデント事案が発生した場合は、当該医療機関等から厚生労働省等の所管官庁へ報告することを求めている。
- また、都道府県等に対しては、平成30年10月に通知（「医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策の強化について」（医政総発1029 第1号 医政地発1029 第3号 医政研発1029 第1号 平成30年10月29日））を発出し、必要に応じて管内の医療機関等における被害状況、対応状況等に係る調査及び指導を行うとともに、厚生労働省へ報告することを求めている。

GL5.2版への改定について

- 厚生労働省においては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を定め、医療機関等に対し、技術的・運用管理上の観点から必要な対策を求めている。（R4.3月末の改定で医療機関へのサイバー攻撃の多様化・巧妙化への対策等を追加）

サイバー攻撃への具体的対策について

- 病院へのサイバー攻撃により、診療が長期にわたって制限された事例（※）があったことから、令和3年11月、全国の医療機関に対し脆弱性が指摘されている機器の点検、バックアップの作成等について注意喚起を発出。
（※）徳島県つるぎ町立半田病院において、電子カルテシステムがランサムウェアに感染し、長期に渡り一部診療が停止した事案（R3.10）
- 令和4年1月21日に各都道府県・関係団体宛に通知し、全国の病院における、ランサムウェアを想定したリスクを把握するための実態調査を実施。
- 令和4年度診療報酬改定においても、診療録体制加算において非常時に備えたサイバーセキュリティ対策が講じられるよう要件を追加
 - ① 共通の要件：医療情報システムのバックアップ体制の確保状況を届け出ること。
 - ② 許可病床400床以上の保険医療機関：①に加え、専任の医療情報システム安全管理責任者を配置すること、職員を対象として、少なくとも年1回程度、定期的に必要な情報セキュリティ研修を実施すること。

現状・課題

医療機関のセキュリティ対策は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づき、各医療機関が自主的に取組を進めてきたところ。昨今のサイバー攻撃の増加やサイバー攻撃により長期に診療が停止する事案が発生したことから実施した緊急的な病院への調査では、自主的な取組だけでは不十分と考えられる結果であった。

診療等に及ぼす影響について

1. 一般に、ランサムウェアによるサイバー攻撃は**情報の暗号化、情報の詐取と金銭の要求**がセットとなっていることが多いが、**情報の詐取が確認された場合には個人情報漏洩事案となる**。

※ 令和2年改正個人情報保護法において、不正アクセス等による個人情報の漏えい（疑いを含む）については、件数に関わりなく個人情報保護委員会への報告を義務付け（令和4年4月施行）。また、法人に対する罰金を最大1億円に引き上げ。

2. 保存すべき診療録等が滅失・毀損する。また、患者の病歴等について再度の聴取等が必要となることによる**患者側も負担増加**。

※ ランサムウェアによって、診療録をはじめとする診療に関する諸記録が暗号化され、バックアップファイルも含めて、完全には復号化できないことが判明した場合には、医療法第21条等に抵触する恐れがある。

3. 過去の患者カルテと、来院した患者の氏名等といった基礎情報が電子的に突合できず、対面での指差し確認等の手作業で本人確認が必要。医療従事者が慣れない紙カルテでの運用に追われることになる**医療者側の負担増加**。

※ 診療報酬との関係では、被害状況により請求事務に影響を及ぼすことがあるほか、診療データの継続的な提出を評価する「データ提出加算」の算定や、「データ提出加算」届出を要件とする入院基本料の算定に影響が生じる場合がある。

(1) 短期的な医療機関におけるサイバーセキュリティ対策

【取組事項】

予防対応

① 医療機関向けサイバーセキュリティ対策研修の充実

－ 「医療情報セキュリティ研修及びサイバーセキュリティインシデント発生時初動対応支援・調査事業一式」を8月19日より公示開始。本事業により、**医療従事者や経営層等へ階層別のサイバーセキュリティ対策に関する研修の実施**や、本事業において作成される**ポータルサイトを通じた研修資料の提供**により、医療従事者や経営層等のサイバーセキュリティ対策の意識の涵養を図る。

② 脆弱性が指摘されている機器・ソフトウェアの確実なアップデートの実施

－ 医療法第25条第1項の規定に基づく**立入検査の実施により確認**を行う。また、例年発出している「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について」（医政局長通知）において、令和4年度は**サイバーセキュリティ対策の強化に関する事項について記載**した。**令和4年度中に医療機関等の管理者が遵守すべき事項に位置付けるための省令改正**を行う。
－ NISCより情報提供のあった脆弱性情報について、医療セブターを通じた情報提供を引き続き行う。

③ 医療分野におけるサイバーセキュリティに関する情報共有体制（ISAC）の構築

－ 他分野のISAC関係者の協力を得つつ、医療関係者数名のコアメンバーによる**検討グループを年内に立ち上げる**。

④ 検知機能の強化

－ **不正侵入検知・防止システム（IPS/IDS）の設置・活用を進める**よう、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン**改定の検討**を行う。

⑤ G-MISを用いた医療機関への定期調査の実施

－ 医療機関に対する**サイバーセキュリティ対策の実態調査**を令和4年度中に実施する。

【質問項目（例示）】

- ・ 医療法に基づく立入検査の留意事項を認識し、必要な措置を講じているか。
- ・ （許可病床数が400床以上の保険医療機関に対して）診療録管理体制加算の見直しを受けて、専任の医療情報システム安全管理責任者を配置しているか。

① インシデント発生時の駆けつけ機能の確保

－ 200床以下の医療機関に対し、**サイバーセキュリティお助け隊の活用を促進するための周知・広報**を行う
－ 200床以上の医療機関に対し、「医療情報セキュリティ研修及びサイバーセキュリティインシデント発生時初動対応支援・調査事業一式」において、**サイバーセキュリティインシデントが発生した医療機関の初動対応支援**を行う。

② 行政機関等への報告の徹底

－ **医療情報セキュリティ研修およびG-MIS調査を通じ**、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに基づいた**厚生労働省への報告の徹底**や、個人情報保護法改正に伴う**個人情報保護委員会への報告義務化の周知**を図る。
－ 厚生労働省より、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに基づいて医療機関より報告のあったサイバーインシデント事案について、攻撃先が同定されない程度に報告内容を適時情報提供し、攻撃手法や脅威について分析を行い、全国の医療機関へ情報発信・注意喚起を行う。

① バックアップの作成・管理の徹底

－ 医療情報セキュリティ研修およびG-MIS調査を通じ、**バックアップの具体的な作成が明記**された医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（5.2版）の周知を行う。
－ 令和3年6月28日発出「医療機関を標的としたランサムウェアによるサイバー攻撃について(注意喚起)」の記載事項に留意し、データ・システムのバックアップを行う。
－ 令和4年度診療報酬改定における診療録管理体制加算に係る報告書（7月報告）により、**バックアップ保管に係る体制等の確認**を行う。

② 緊急対応手順の作成と訓練の実施

－ 「医療情報セキュリティ研修及びサイバーセキュリティインシデント発生時初動対応支援・調査事業一式」において、**サイバーセキュリティインシデントが発生した際の対応手順の調査**を行い、**適切な対応フローの整理**を行う。また、整理した対応フローをもとに**サイバーセキュリティインシデントに備えたBGPの提案**を行う。

初動対応

復旧対応

【今後の検討事項】

バックアップデータの暗号化・秘匿化

・最新技術を利用したバックアップの検討

－医療情報のよりセキュアなバックアップを行うため、バックアップデータの暗号化・秘匿化に向けた検討を進める。

保健医療分野におけるSOC (Security Operation Center) の構築の検討

※ SOCとは、セキュリティ・サービス及びセキュリティ監視を提供するセンターのこと。(引用元：サイバーセキュリティ2022)

- ・ **24時間365日体制**で、プロキシサーバーを経由した医療機関に対する不審な通信やウェブサイトの稼働状況を監視することで、サイバー攻撃の早期発見が可能となる。
- ・ 保健医療分野を横断的に監視することで、医療機関に対して 多く使われる攻撃手法・昨今のサイバー攻撃の傾向を観測することができ、その観測データを医療機関内のCSIRTや情報共有体制 (ISAC) へ提供することにより、分析および対策に資することが可能となる。ただし、セキュリティ対策にかかる費用と損害のバランスには留意が必要。
- ・ 厚生労働省において、令和4年度事業として「保険医療機関等へのセキュリティ監視環境検証事業」を実施予定。医療機関へ情報資産の实地調査等を行い、セキュリティ監視システムの全体構成の検討や保健医療分野において望ましいSOC構築に向けた検討を行っていく。

その他

・「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」の対象事業者と医療機関等の合意形成の項目及び、HELICS協議会において医療情報化指針として採択した (令和4年8月)「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」(MDS/SDS) の遵守を業界団体及び医療機関に徹底する。

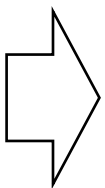
診療録管理体制加算の見直し

診療録管理体制加算の見直し

- 適切な診療記録の管理を推進する観点から、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を踏まえ、要件を見直す。

現行

【診療録管理体制加算】
[施設基準]
(新設)



改定後

【診療録管理体制加算】
[施設基準]
許可病床数が400床以上の保険医療機関については、以下の要件を加える。

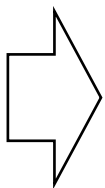
- ・ 専任の医療情報システム安全管理責任者を配置すること
- ・ 当該責任者は、職員を対象として、少なくとも年1回程度、定期的に必要な情報セキュリティ研修を実施していること

- さらに、医療情報システムのバックアップ体制の確保が望ましいことを要件に加えるとともに、定例報告において、当該体制の確保状況について報告を求めることとする。

現行

【診療録管理体制加算】
[施設基準]
(新設)

(新設)



改定後

【診療録管理体制加算】
[施設基準]
許可病床数が400床以上の保険医療機関については、非常時に備えた医療情報システムのバックアップ体制を確保することが望ましい。

毎年7月において、医療情報システムのバックアップ体制等について、別添様式により届け出ること。

届出内容(例)

- ・ バックアップ対象のシステム
- ・ バックアップの頻度、保管方式

標準規格導入状況

診療録管理体制加算に係る報告書（令和4年7月1日報告）

1 標準規格の導入に係る取組状況

名称	備考	電子カルテ上で稼働	導入済	今年度導入予定	導入予定なし	未回答（不明）
① 電子カルテシステムの導入状況			3,739	222	1,225	12
② 文書作成（管理）システムの導入状況	※ 電子カルテシステムに文書作成（管理）機能が含まれている場合は、「電子カルテ上で稼働」を選択	3,216	697	183	1,159	17
③ オーダリングシステムの導入状況			3,824	140	1,171	63
④ 医用画像管理システム（PACS）の導入状況			4,796	28	351	23
⑤ 臨床検査部門システム（LIS）の導入状況			3,112	99	1,931	56

<標準規格 HL7 FHIR>

⑥ 標準規格（HL7 FHIR）への対応予定		2022年中	2023年中	2024年中	2025年中以降	対応予定なし	未回答（不明）
	診療情報提供書	73	787	165	84	3,750	339
退院時要約	78	791	166	81	3,743	339	
⑦ ⑥について「対応予定なし」と回答した場合、その理由を選択（複数選択可）	電子カルテ／文書作成（管理）システムを新規導入又は改修したばかりのため						786
	必要性を感じないため						811
	標準規格（HL7 FHIR）を知らないため						579
	その他（自由記載：検討中の為、ベンダーが対応できない、電子カルテを導入していないため、改修に係る費用が高額、等						2,023

バックアップ保管に係る体制

診療録管理体制加算に係る報告書（令和4年7月1日報告）

①保存対象のシステム		保管頻度		世代管理		保管頻度	
1	電子カルテシステム	毎日	3,500	3 世代管理	2,162	オンラインサーバー	2,488
		週1回	188	2 世代管理	582	オフライン	870
		月1回	22	1 世代管理	974	テープ	757
		その他（リアルタイム、1日2回 等）	99			遠隔地	581
						その他	311
2	オーダーリングシステム	毎日	3,406	3 世代管理	2,158	オンラインサーバー	2,408
		週1回	180	2 世代管理	551	オフライン	858
		月1回	21	1 世代管理	898	テープ	725
		その他（リアルタイム、1日2回 等）	93			遠隔地	533
						その他	285
3	レセプト電算システム	毎日	4,537	3 世代管理	3,039	オンラインサーバー	2,784
		週1回	179	2 世代管理	588	オフライン	1,583
		月1回	218	1 世代管理	1,277	テープ	615
		その他（リアルタイム、1日2回 等）	91			遠隔地	442
						その他	558
4	医用画像システム	毎日	4,143	3 世代管理	1,692	オンラインサーバー	2,358
		週1回	143	2 世代管理	603	オフライン	1,310
		月1回	66	1 世代管理	2,275	テープ	619
		その他（リアルタイム、ミラーリング 等）	354			遠隔地	376
						その他	701
5	その他 （臨床検査システム、薬剤システム、透析管理システム、心電図・透析、ファイルサーバー、入院患者管理システム、給食システム、健診システム、栄養システム、生理検査システム、リハビリシステム、手術システム、財務システム 等）	毎日	904	3 世代管理	554	オンラインサーバー	568
		週1回	43	2 世代管理	96	オフライン	278
		月1回	19	1 世代管理	335	テープ	107
		その他（適時、1日2回 等）	34			遠隔地	51
						その他	157
② システムの有事に備えた体制等について作成しているものを選択してください（複数選択可）	体制図				2,527		
	連絡フロー				3,221		
	ネットワーク構成図				3,289		
	システム構成図				3,051		
	業者名簿				4,005		
③ 過去1年間で、職員を対象とした情報セキュリティに関する訓練・教育を何回実施したか	訓練				1,095		
	教育				4,213		

大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センターの ランサムウェア感染事案に関して

第13回健康・医療・介護情報利
活用検討会医療等情報利活用
WG（令和4年12月15日）
資料3一部抜粋

事案概要

2022年10月31日(月) 早朝、地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター（以下、大阪急性期・総合医療センター）において、ランサムウェアを用いたサイバー攻撃によりファイルが暗号化され、電子カルテが使用不能となる事案が発生した。厚生労働省から派遣した初動対応支援チーム（一般社団法人ソフトウェア協会）の調査によると、感染経路は、院外の調理を委託していた給食事業者のシステムを経由したものである可能性が高いことが判った。

新規外来患者の受入は引き続き停止しているが、緊急度の高い処置、手術は大阪急性期・総合医療センターにおいて継続して対応している。緊急度の低い患者については、一度自宅退院、周辺病院への転院を進めたので、患者の生命等への影響はなかった。また、個人情報の漏洩も確認されていない。

(参考)地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター

病床数：865床（一般病床831床、精神病床34床）

病院機能：基幹災害拠点病院、高度救命救急センター、地域周産期母子医療センター、小児地域医療センター、地域医療支援病院、
地域がん診療連携拠点病院 他

延べ入院患者数：22.3万人（646人/日）

延べ外来患者数：29.5万人（1,268人/日）

経過

10月31日(月)：インシデント発生。大阪急性期・総合医療センターからの初動対応支援の要請を受け、厚生労働省より初動対応支援チームを派遣
同日夜、記者会見により当該事案を公表。

11月4日(金)：予定手術を一部再開。

11月7日(月)：発生後一週間経過。当該事案の現状と今後の復旧計画について記者会見を実施。感染経路は、給食事業者に設置されたVPN装置を経
由した可能性が高いことを公表。

11月10日(木)：電子カルテの一部が仮設環境により参照可能となり、三次救急患者の受け入れと小児救急診療の一部を再開。

11月17日(木)：仮設環境による参照が救急外来において可能となり、一般救急患者の受け入れが再開。

12月12日(月)：電子カルテ再構築を完了させ本環境で順次稼働開始。各種オーダも順次再開予定。

来年1月：システム全面復旧予定

厚生労働省の対応

1. 医療機関から要請を受けて、厚生労働省から専門家を派遣し、感染原因の特定や対応の指示等といった初動対応の支援を行った。
2. 11月10日に全国の医療機関に対して、サイバーセキュリティ対策の強化にかかる注意喚起を行った。

1 サプライチェーンリスク全体の確認

関係事業者のセキュリティ管理体制を確認した上で、関係事業者とのネットワーク接続点（特にインターネットとの接続点）をすべて管理下におき、脆弱性対策を実施する。

2 リスク低減のための措置

- ・パスワードを複雑なものに変更し、使い回しをしない。不要なアカウントを削除しアクセス権限を確認する。多要素認証を利用し本人認証を強化する。
- ・IoT 機器を含む情報資産の保有状況を把握する。
- ・VPN 装置を含むインターネットとの接続を制御するゲートウェイ装置の脆弱性は、攻撃に悪用される可能性があるため、セキュリティパッチ（最新のファームウェアや更新プログラム等）を迅速に適用する。
- ・悪用が既に報告されている脆弱性については、ログの確認やパスワードの変更など、開発元が推奨する対策が全て行われていることを確認する。
- ・VPN 機器に対する管理インターフェースのインターネット上の適切なアクセス制限を実施する。
- ・メールの添付ファイルを不用意に開かない、URL を不用意にクリックしないこと。不審メールは、連絡・相談を迅速に行い組織内に周知する。

3 インシデントの早期検知

- ・サーバ等における各種ログを確認する。（例：大量のログイン失敗の形跡の有無）
- ・通信の監視・分析やアクセスコントロールを再点検する。（例：不審なサイトへのアクセスの有無）

4 インシデント発生時の適切な対処・回復

- ・サイバー攻撃を受け、システムに重大な障害が発生したことを想定した事業継続計画が策定する。
- ・データ消失等に備えて、データのバックアップの実施及び復旧手順を確認する。
- ・インシデント発生時に備えて、インシデントを認知した際の対処手順を確認し、外部関係機関への連絡体制や組織内連絡体制等を準備する。
- ・インシデント発生時及びそのおそれがある場合には、速やかに厚生労働省等の関係機関に対し連絡する。

5 金銭の支払いに対する対応

サイバー攻撃をしてきた者の要求に応じて金銭を支払うことは、犯罪組織に対して支援を行うことと同義と認識しており、以下の観点により金銭の支払いは厳に慎むべきである。

- ・金銭を支払ったからと言って、不正に抜き取られたデータの公開や販売を止めることができたり、暗号化されたデータが必ず復元されたりする保証がないこと。
- ・一度、金銭を支払うと、再度、別の攻撃を受け、支払い要求を受ける可能性が増えること。

厚生労働省におけるセキュリティ研修の強化と提供について 支援ポータルサイトのご案内

【令和4年度医療機関向けサイバーセキュリティ研修】

研修名	研修参加者数
経営層向け	第1回：約500名 第2回：約400名
システム・セキュリティ管理者向け	第1回：約700名 第2回：約600名 第3回：約550名 第4回：約500名
初学者・医療従事者向け	第1回：約400名 第2回：約600名 第3回：約500名 第4回：約400名
医療機関における サイバーセキュリティ対策セミナー	約2000名

(令和5年3月3日時点)

【研修資料】

- 経営者向け研修資料：ポータルサイトに掲載
(どなたでも閲覧・ダウンロード可)
- システム管理者向け研修：ポータルサイト内の
e-learningサイトに掲載済み
(共通研修の申込者のみ閲覧・ダウンロード可)
- 初学者・医療従事者向け研修：ポータルサイトに掲載
(どなたでも閲覧・ダウンロード可)

ポータルサイトURL : <https://mhlw-training.saj.or.jp/>



1. 医療DX推進の取組
2. 全国医療情報プラットフォーム
3. 電子カルテ情報の標準化
4. 診療報酬改定DX
5. 電子処方箋
6. サイバーセキュリティ
7. これまでの診療報酬上のDXにかかる評価
(情報通信機器を用いた診療を除く)

医療従事者の負担軽減・人材確保について⑧

脳卒中ケアユニット入院医療管理料の医師配置要件の見直し

- 脳卒中ケアユニット入院医療管理料の施設基準に規定する医師配置要件の経験年数について、夜間休日に当該医療機関の外にいる医師が迅速に診療上の判断ができる場合には、経験年数を一定程度緩和する。

現行（医師の配置要件）

当該保険医療機関内に、神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する専任の医師が常時1名以上いる。



改定後（医師の配置要件）

保険医療機関内に、神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する専任の医師が常時1名以上いる。ただし、夜間又は休日であって、当該保険医療機関外にいる医師が院外から迅速に診療上の判断を支援する体制が確保されている場合に限り、当該保険医療機関内に、神経内科又は脳神経外科の経験を3年以上有する専任の医師が常時1名以上いればよいこと。

画像診断管理加算の夜間等における負担軽減

- 画像診断管理加算について、当該医療機関の常勤の医師が夜間休日に撮影した画像を、送受信を行うにつき十分な環境で自宅等で読影した場合も、院内での読影に準じて扱うこととする。

[画像診断管理加算の施設基準]

夜間又は休日に撮影された画像について、専ら画像診断を担当する医師が、自宅等当該保険医療機関以外の場所で、画像の読影及び送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で読影及び診断を行い、その結果を文書により当該患者の診療を担当する医師に報告した場合も算定できる。

※電子的方法によって、個々の患者の診療に関する情報等を送受信する場合は、端末の管理や情報機器の設定等を含め、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保していること。

情報通信技術（ICT）を活用した医療連携や医療に関するデータの収集・利活用の推進①

診療情報提供書等の文書の電子的な送受に関する記載の明確化

- 診療情報提供書等の診療等に要する文書（これまで記名・押印を要していたもの）を、**電子的に送受できることを明確化し、安全性の確保等に関する要件を明記。**

画像情報・検査結果等の電子的な送受に関する評価

- 保険医療機関間で、診療情報提供書を提供する際に、併せて、画像情報や検査結果等を電子的に提供し活用することについて評価。

（新） 検査・画像情報提供加算

（診療情報提供料の加算として評価）

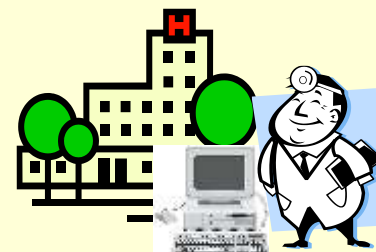
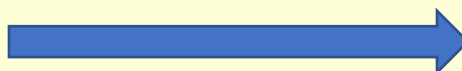
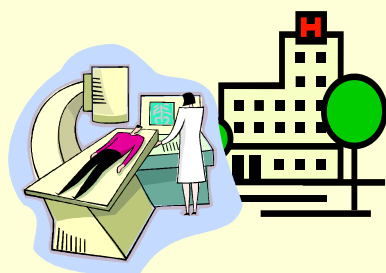
イ 退院患者の場合 200点

ロ その他の患者の場合 30点

診療情報提供書と併せて、画像情報・検査結果等を電子的方法により提供した場合に算定。

（新） 電子的診療情報評価料 30点

診療情報提供書と併せて、電子的に画像情報や検査結果等の提供を受け、診療に活用した場合に算定。



【施設基準】

- ① 他の保険医療機関等と連携し、患者の医療情報に関する電子的な送受信が可能なネットワークを構築していること。
- ② 別の保険医療機関と標準的な方法により安全に情報の共有を行う体制が具備されていること。

情報通信技術（ICT）を活用した医療連携や医療に関するデータの収集・利活用の推進②

検査・画像情報提供加算及び電子的診療情報評価料の算定要件

検査・画像情報提供加算

診療情報提供書を提出する際に、診療記録のうち主要なものについて、他の保険医療機関に対し、電子的方法により閲覧可能な形式で提供した場合又は電子的に送受される診療情報提供書に添付した場合に算定する。

	情報提供方法		提供する情報
	診療情報提供書	検査結果及び画像情報等	
1	電子的に送信 又は書面で提供	医療機関間で電子的に医療情報を共有するネットワークを通じ電子的に常時閲覧可能なよう提供	<ul style="list-style-type: none"> 検査結果、画像情報、画像診断の所見、投薬内容、注射内容及び退院時要約等の診療記録のうち主要なもの（少なくとも検査結果及び画像情報を含むものに限る。画像診断の所見を含むことが望ましい。退院患者については、平成30年4月以降は退院時要約を含むものに限る。） <p>（注）多数の検査結果及び画像情報等を提供する場合には、どの検査結果及び画像情報等が主要なものであるかを併せて情報提供することが望ましい。</p>
2	電子的に送信	電子的に送信 （診療情報提供書に添付）	

電子的診療情報評価料

診療情報提供書の提供を受けた患者に係る診療記録のうち主要なものについて、電子的方法により閲覧又は受信し、当該患者の診療に活用した場合に算定する。

	情報受領方法		受領する情報
	診療情報提供書	検査結果及び画像情報等	
1	電子的に受信 又は書面で受領	医療機関間で電子的に医療情報を共有するネットワークを通じ閲覧	<ul style="list-style-type: none"> 検査結果、画像情報、画像診断の所見、投薬内容、注射内容及び退院時要約等の診療記録のうち主要なもの（少なくとも検査結果及び画像情報を含むものに限る。）。 受領した検査結果及び画像情報等を評価し、診療に活用した上で、その要点を診療録に記載する。
2	電子的に受信	電子的に受信 （診療情報提供書に添付）	

- ＜施設基準等＞
- 診療情報提供書を電子的に提供する場合は、HPKIによる電子署名を施すこと。
 - 患者の医療情報に関する電子的な送受信又は閲覧が可能なネットワークを構築すること。
 - 厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（平成25年10月）を遵守し、安全な通信環境を確保すること。
 - 保険医療機関において、個人単位の情報の閲覧権限の管理など、個人情報の保護を確実に実施すること。
 - 厚生労働省標準規格に基づく標準化されたストレージ機能を有する情報蓄積環境を確保すること。
 - 情報の電子的な送受に関する記録を残していること。（ネットワーク運営事務局が管理している場合は、随時取り寄せることができること。）
 - 情報提供側：提供した情報の範囲及び日時を記録。
 - 情報受領側：閲覧情報及び閲覧者名を含むアクセスログを1年間記録。

情報通信技術（ICT）を活用した医療連携や医療に関するデータの収集・利活用の推進④

心臓ペースメーカー等の遠隔モニタリングの評価

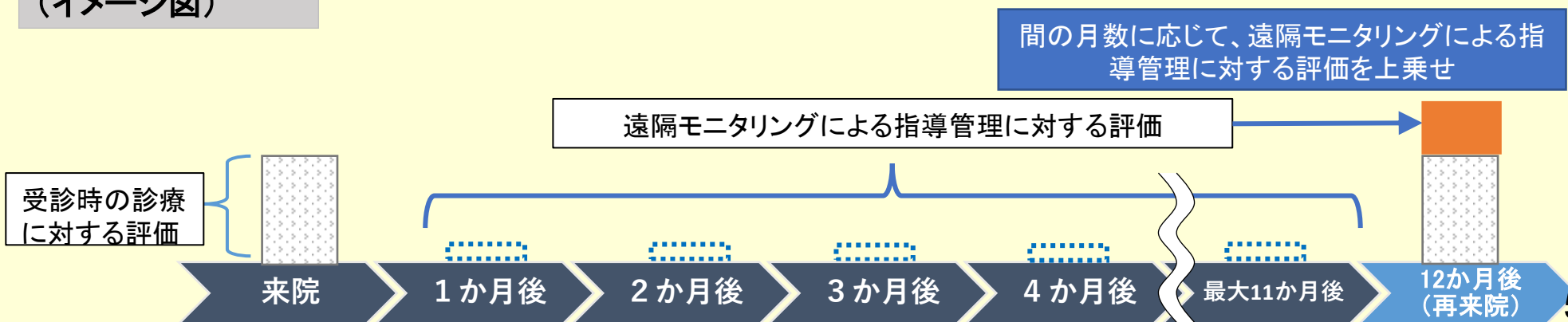
- 遠隔モニタリングによる心臓ペースメーカー指導管理の評価について、医療機器の取扱いや新たなエビデンスに応じて評価を見直す。

現行	
心臓ペースメーカー指導管理料	
イ 遠隔モニタリングによる場合	550点
ロ 着用型自動除細動器による場合	360点
ハイ又はロ以外の場合	360点



改定後	
心臓ペースメーカー指導管理料	
(削除)	
イ 着用型自動除細動器による場合	360点
ロ イ以外の場合	360点
注5 <u>ロを算定する患者について、前回受診月の翌月から今回受診月までの期間、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合は、遠隔モニタリング加算として、60点に当該期間の月数（当該指導を行った月に限り、11月を限度とする。）を乗じて得た点数を、所定点数に加算する。</u>	

(イメージ図)



遠隔モニタリング加算の新設

➤ 在宅酸素療法指導管理料及び在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料について、情報通信機器等を併用した指導管理を評価する観点から、遠隔モニタリング加算を新設する。

- (新) 在宅酸素療法指導管理料 遠隔モニタリング加算 150点 (1月につき)
- (新) 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 遠隔モニタリング加算 150点 (1月に

[算定要件]

- (1) 前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、情報通信機器を活用した遠隔モニタリングを活用し、療養上必要な指導を行った場合、遠隔モニタリング加算として、**2月を限度として**所定点数に加算。
- (2) 患者の同意を得た上で、対面による診療と遠隔モニタリングを組み合わせた療養計画を作成し、当該計画に基づき診察を行った上で、その内容を診療録に添付している。
- (3) 対面診療の間に、適切な指導・管理を行い、状況に応じて適宜患者に来院等を促す等の対応を行うこと。
- (4) **少なくとも月1回は、モニタリングにより得られた臨床所見等を診療録に記載**しており、また、必要な指導を行った際には、当該指導内容を診療録に記載していること。
- (5) 当該管理を行う際には、厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行う。

在宅酸素療法



持続陽圧呼吸療法

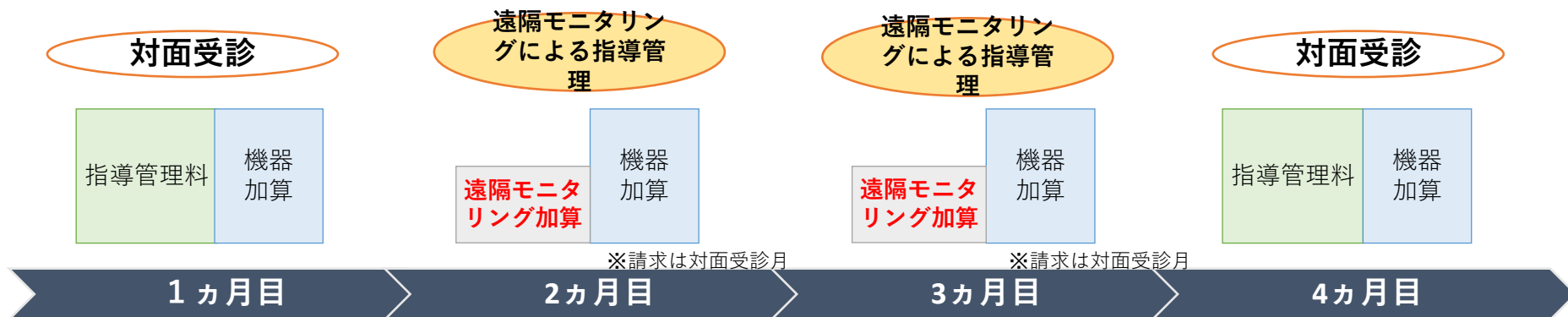


出典：日本呼吸器学会 H

[施設基準]

- (1) 厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行う体制を有する保険医療機関であること。
- (2) オンライン診療料の算定患者について、緊急時に概ね30分以内に当該保険医療機関が対面による診察が可能な体制を有していること。

※それぞれの管理料ごとに、別途対象患者要件・施設基準が定められていることに留意

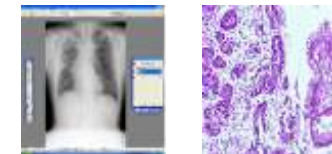


勤務場所に関する要件の緩和①

ICTを活用した勤務場所に関する規定の緩和

- 画像診断管理加算、病理診断料及び病理診断管理加算について、加算を算定する保険医療機関において当該加算に求められる医師数が勤務している場合、当該医療機関で週3日以上かつ24時間以上勤務する常勤医師が、ICTを活用して自宅等の当該保険医療機関以外の場所で読影した場合も、院内での読影に準じて算定できることとする。

※ 現行では、画像診断管理加算について、当該医療機関の常勤の医師が**夜間休日**に撮影した画像を、送受信を行うにつき十分な環境で自宅等で読影した場合、院内での読影に準じて扱うこととされていた。



救命救急入院料等における医師の勤務場所に関する要件の緩和

- 救命救急入院料等においては、医師が常時治療室内に勤務していることが要件となっているが、治療室に入退室する患者に対して継続的な診療が行えるよう、一定の条件の下では、継続的な診療を行うために医師が一時的に治療室から離れても差し支えないこととする。

(例) 現行 (救命救急入院料)

専任の医師が、午前0時より午後12時までの間常に（以下「常時」という）救命救急治療室内に勤務しているとともに、手術に必要な麻酔科医等が緊急時に速やかに対応できる体制がとられている。



(例) 改定後 (救命救急入院料)

専任の医師が、午前0時より午後12時までの間常に（以下「常時」という）救命救急治療室内に勤務しているとともに、手術に必要な麻酔科医等が緊急時に速やかに対応できる体制がとられている。**ただし、患者の治療室への入退室などに際して、看護師と連携をとって治療室内の患者の治療に支障がない体制を確保している場合は、一時的に離れても差し支えない。**

※ 特定集中治療室管理料、小児特定集中治療室管理料、新生児特定集中治療室管理料1及び総合周産期特定集中治療室管理料についても同様

外来栄養食事指導(情報通信機器の活用)の見直し

外来栄養食事指導料の見直し

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

現行

【外来栄養食事指導料】

イ 初回	260点
ロ 2回目以降	200点

[算定要件]

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

改定後

【外来栄養食事指導料】

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

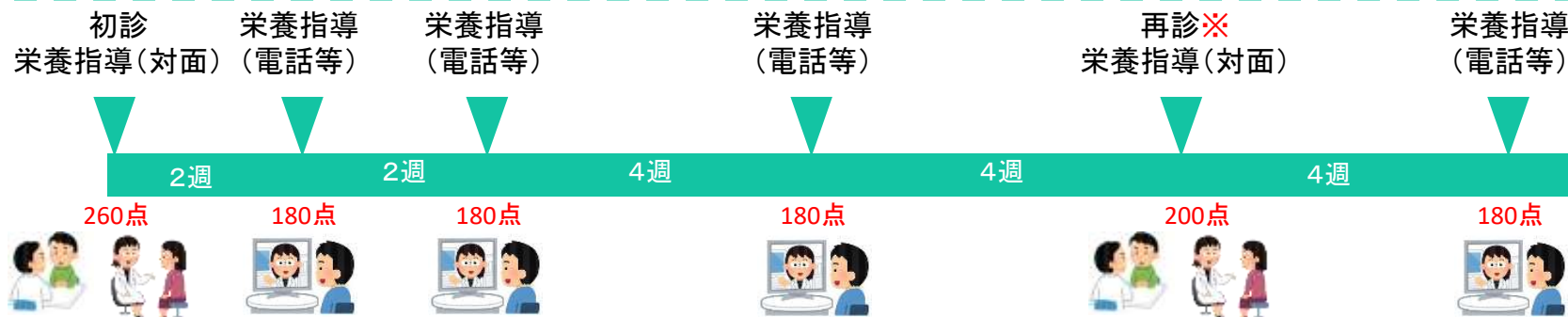


[算定要件]

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

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

算定の例



※: 外来受診時は、対面での栄養食事指導を実施

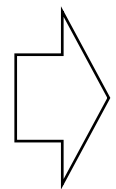
医療機関におけるICTを活用した業務の簡素化・効率化

事務の簡素化・効率化

- 医療機関等における業務の効率化及び医療従事者の事務負担軽減を推進する観点から、施設基準の届出及びレセプト請求に係る事務等を見直す。
- ◆ 施設基準の届出の際に添付を求めている研修修了証の写し等について、**添付資料の低減等**を行う。
- ◆ 訪問看護ステーションの基準に係る届出について、**当該基準の適合性の有無に影響が生じない場合の届出を不要**とする。また、同一建物内の利用者の人数に応じた評価区分を設けている訪問看護療養費等の加算について、**同じ金額の評価区分を統合**する。
- ◆ 小児科外来診療料等の**施設基準の届出を省略**する。

現行

【小児科外来診療料】
 [算定要件]
 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小児科を標榜する保険医療機関において、入院中の患者以外の患者（6歳未満の乳幼児に限る。）に対して診療を行った場合に、保険医療機関単位で算定する。



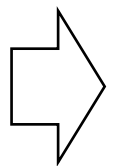
改定後

【小児科外来診療料】
 [算定要件]
 注1 **小児科を標榜する保険医療機関において**、入院中の患者以外の患者（6歳未満の乳幼児に限る。）に対して診療を行った場合に、保険医療機関単位で算定する。

- ◆ レセプト摘要欄に記載を求めている事項のうち、薬剤等について**選択式記載**とする。また、一部の検査等の診療行為について、**レセプト請求時にあらかじめ検査値の記載**を求め、審査支払機関からの**レセプト返戻による医療機関の再請求に係る事務負担軽減**を図る。

【例：テセントリク点滴静注840mg・同1200mgを請求する場合に記載を求めている項目】
 ・「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載すること。

コード	レセプト表示文言
8201xxxxx	施設要件 ア
8201xxxxx	施設要件 イ
(略)	ウ～オ (略)



〔レセプト表示イメージ〕

33:	点滴注射	95X 1
	テセントリク点滴静注1200mg	44,886 X 1
	施設要件 ア	
	医師要件 イ	
	併用投与 ア	

情報通信機器等を用いた外来栄養食事指導の評価の見直し

外来栄養食事指導料の要件の見直し

- ▶ 初回から情報通信機器等を用いて栄養食事指導を行った場合の評価を見直す。

現行

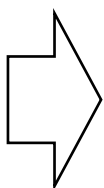
【外来栄養食事指導料】	
イ 外来栄養食事指導料 1	
(1) 初回	260点
(2) 2回目以降	
①対面で行った場合	200点
②情報通機器を用いた場合	180点
□ 外来栄養食事指導料 2	
(1) 初回	250点
(2) 2回目以降	190点

[算定要件]

注3 イの(2)の②については、保険医療機関の医師の指示に基づき当該保険医療機関の管理栄養士が電話又は情報通信機器等によって必要な指導を行った場合に、月1回に限り算定する。

注4 □については、診療所において、入院中の患者以外の患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、保険医療機関の医師の指示に基づき当該保険医療機関以外の管理栄養士が具体的な献立等によって指導を行った場合に、初回の指導を行った月にあつては月2回に限り、その他の月にあつては月1回に限り算定する。

(新設)



改定後

【外来栄養食事指導料】	
イ 外来栄養食事指導料 1	□ 外来栄養食事指導料 2
(1) 初回	(1) 初回
①対面で行った場合	①対面で行った場合
②情報通機器等を用いた場合	②情報通機器等を用いた場合
(2) 2回目以降	(2) 2回目以降
①対面で行った場合	①対面で行った場合
②情報通機器等を用いた場合	②情報通機器等を用いた場合

[算定要件]

注4 イの(1)の②及び(2)の②については、入院中の患者以外の患者であつて、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、保険医療機関の医師の指示に基づき**当該保険医療機関の管理栄養士が電話又は情報通信機器によって必要な指導を行った場合に、初回の指導を行った月にあつては月2回に限り、その他の月にあつては月1回に限り算定する。**

注5 □の(1)の①及び(2)の①については、入院中の患者以外の患者であつて、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、保険医療機関(診療所に限る。)の医師の指示に基づき当該保険医療機関以外の管理栄養士が具体的な献立等によって指導を行った場合に、初回の指導を行った月にあつては月2回に限り、その他の月にあつては月1回に限り算定する。

注6 □の(1)の②及び(2)の②については、入院中の患者以外の患者であつて、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、保険医療機関(診療所に限る。)の医師の指示に基づき**当該保険医療機関以外の管理栄養士が電話又は情報通信機器によって必要な指導を行った場合に、初回の指導を行った月にあつては月2回に限り、その他の月にあつては月1回に限り算定する。**

医療機関におけるICTを活用した業務の効率化・合理化

情報通信機器を用いたカンファレンス等に係る要件の見直し

- 医療従事者等により実施されるカンファレンス等について、ビデオ通話が可能な機器を用いて実施する場合の入退院支援加算等の要件を緩和する。

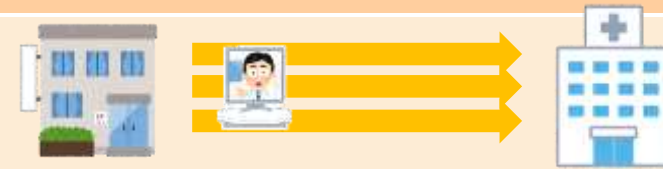
現行 (例：入退院支援加算)



原則対面 (ICT活用に制限)



改定後



リアルタイムの画像を介したコミュニケーション (ビデオ通話) が可能な機器を用いて実施しても差し支えない。

現行 (例：在宅患者訪問看護・指導料)

関係者全員が患家に赴き実施することが原則であるが、要件を満たす場合は、関係者のうちいずれかがビデオ通話が可能な機器を用いて参加することができる。



改定後

1人以上が患家に赴きカンファレンスを行う場合には、その他の関係者はビデオ通話が可能な機器を用いて参加することができる。

- 全国医療情報プラットフォームの構築や電子カルテ情報の標準化において、情報の共有にあたっての標準規格化された3文書（診療情報提供書および退院サマリー、健診結果報告書）、およびそれに含まれる6情報を普及促進し、医療の質向上のために活用していくことについてどのように考えるか。
- 診療報酬改定DXにおいて、共通算定モジュール導入と、診療報酬改定の施行時期後ろ倒しは、各医療機関やベンダー等における対応に係る負担軽減を目指して検討されているところ、財政影響や改定結果の検証期間等の総合的な観点からどのように考えるか。
- 電子処方箋について、医療機関や薬局・患者間での処方/調剤の情報共有やAPI連携によるマイナポータルからの情報連携を含め、薬剤情報の有効活用を通じて質の高い医療を提供するために、どのように対応していくべきか。
- サイバーセキュリティ対策について、これまで診療録管理体制加算などで、セキュリティ安全管理体制にかかる要件を設定するなどの対応を行ってきたが、サイバー攻撃などに対してどのように対応すべきか。
- 今後の人口減少社会の中で医療従事者の勤務環境改善を進めるにあたり、医療DXによる取り組みを診療報酬の中で評価することについてどのように考えるか。

概要

- 令和4年12月23日の中医協附帯意見において、医療情報・システム基盤整備体制充実加算については、「**早急に患者・国民の声を丁寧かつ幅広く聞き…医療の質の向上の状況等について十分に調査検証を行う**」とされているところ。
- これを踏まえ、令和5年度調査（令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査。実施時期：令和5年7月～9月）に先行して、本年4月から、医療情報・システム基盤整備体制充実加算に係るインターネット調査を実施することとする。

調査方法等

【調査方法】

- 調査客体数：2,000人（マイナンバーカードを健康保険証として利用した直近3カ月の受診歴有無で1,000人ずつ）
- 客体抽出：年代を人口分布に応じて割り付け
- 調査方法：インターネット調査

【スケジュール】

- 4月26日 中医協で調査実施を報告
- 4月下旬 調査開始
- 5月下旬 調査結果とりまとめ
- 5月～6月 調査検討委員会で令和5年度調査の調査設計、調査票等の検討

※ インターネット調査の調査結果については中医協に報告

中医協附帯意見

- 令和4年12月23日 中医協附帯意見（抄）
 - 3 医療情報・システム基盤整備体制充実加算に係る評価の特例については、本年8月10日の附帯意見2に照らすと、患者・国民の声の聴取と医療の質の向上の状況に係る調査・検証についてまだ行われていなかったとの指摘があったことを踏まえ、同附帯意見2と合わせて、**早急に患者・国民の声を丁寧かつ幅広く聴き、初診及び今回追加された再診において、取得した医療情報の活用による医療の質の向上の状況等について十分に調査・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中医協へ報告の上、対応を検討すること。