

中央社会保険医療協議会 総会（第 566 回） 議事次第

令和 5 年 11 月 22 日(水)
薬価専門部会終了後～

議 題

- 個別事項（その 5）について
- 入院（その 4）について
- 個別事項（その 6）について
- 医療機器及び臨床検査の保険適用について
- PET 検査の診療報酬上の取扱いについて
- 在宅自己注射について

個別事項(その5)

後発医薬品、バイオ後続品、リフィル処方箋等

1. 医薬品の使用状況等について

- 2. 後発医薬品の安定供給・使用促進等に係る取組状況について
- 3. バイオ後続品の使用促進に係る取組について
- 4. リフィル処方箋・長期処方について

2. 持続可能な社会保障制度の構築

創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置、全ゲノム解析等に係る計画²⁵⁸の推進を通じた情報基盤²⁵⁹の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。さらに、新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため²⁶⁰、長期収載品²⁶¹等の自己負担の在り方の見直し、検討を進める。大麻に関する制度を見直し、大麻由来医薬品の利用等に向けた必要な環境整備を行うほか、OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進、**バイオシミラーの使用促進等、医療上の必要性を踏まえた後発医薬品を始めとする医薬品の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直し**、プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。また、総合的な認知症施策を進める中で、認知症治療の研究開発を推進する。献血への理解を深める²⁶²とともに、血液製剤²⁶³の国内自給、安定的な確保及び適正な使用の推進を図る。

258 「全ゲノム解析等実行計画2022」（令和4年9月30日厚生労働省）。

259 マルチオミックス（網羅的な生体分子についての情報）解析の結果と臨床情報を含む。

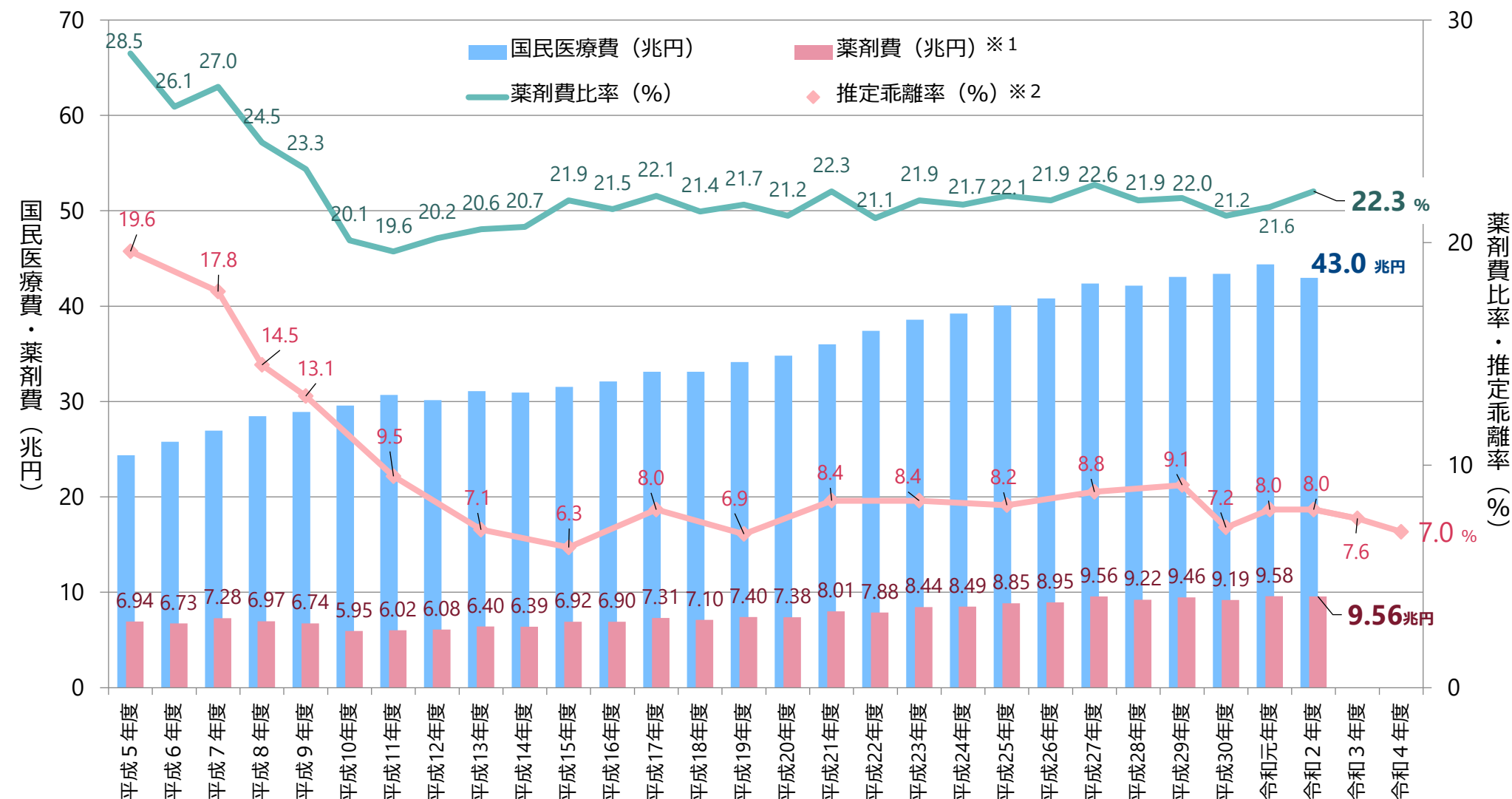
260 GDPに占める日本の医薬品等の支出は他の先進国よりも高い一方、世界の医療用医薬品の販売額における日本国内の販売額のシェアは低下しており、こうした状況の中で国民負担の軽減とイノベーションの推進を両立する観点から、中長期的な薬剤費の在り方の議論も含めて、取組を進める必要がある。

261 後発医薬品への置換えは数量ベースで約8割に達しようとしているが、金額ベースでは約4割と諸外国と比較しても低い水準。

262 小中学校現場での献血推進活動を含む。

263 輸血用血液製剤及びグロブリン製剤、フィブリノゲン製剤等血漿分画製剤。

国民医療費、薬剤費等の推移



※1 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は含まれていない。

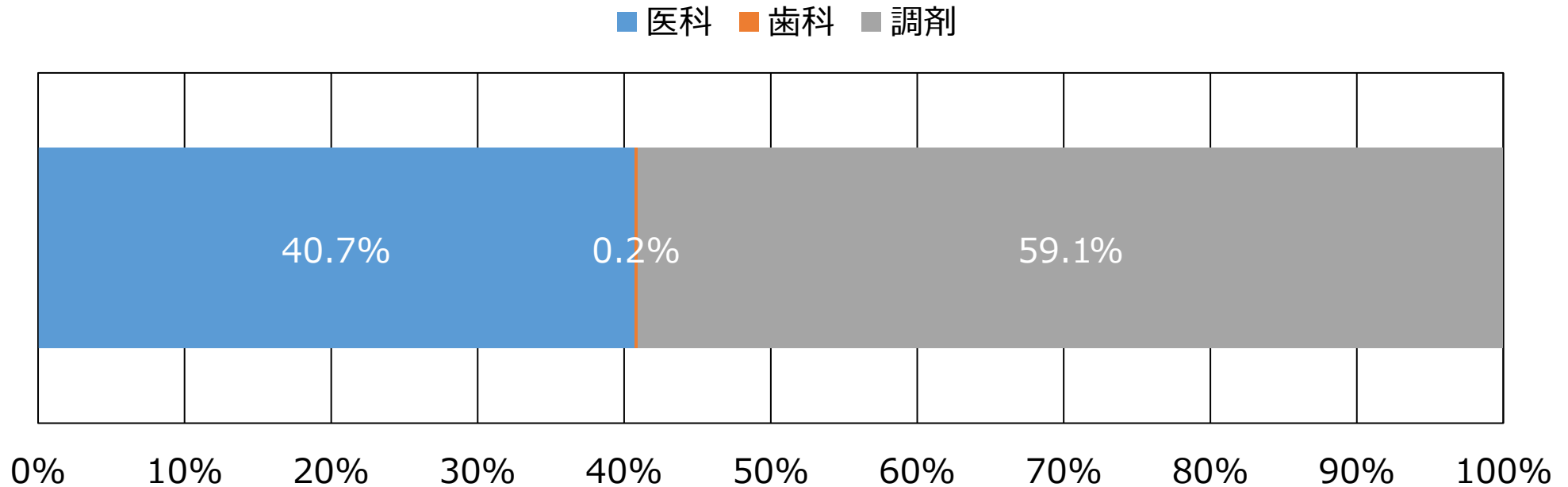
※2 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている。

令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離を示す。

薬剤費の構成割合

○ 薬剤費全体のうち、約60%は薬局で調剤される医薬品によるものであった。

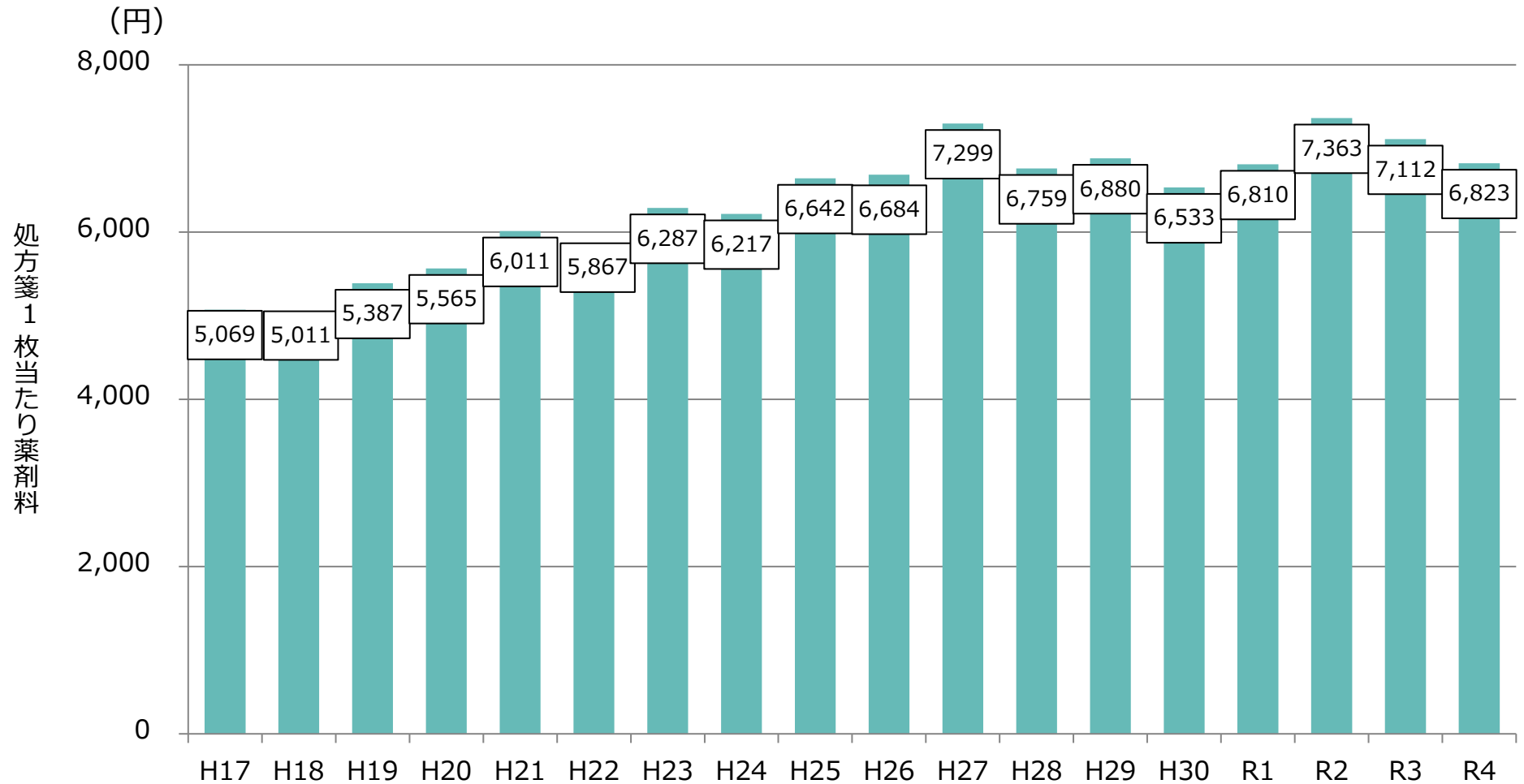
■ 薬剤費の構成割合（令和2年度）



※薬剤費が包括されて算定される場合の薬剤費は本集計には含まれない。

処方箋 1 枚当たり薬剤料の推移

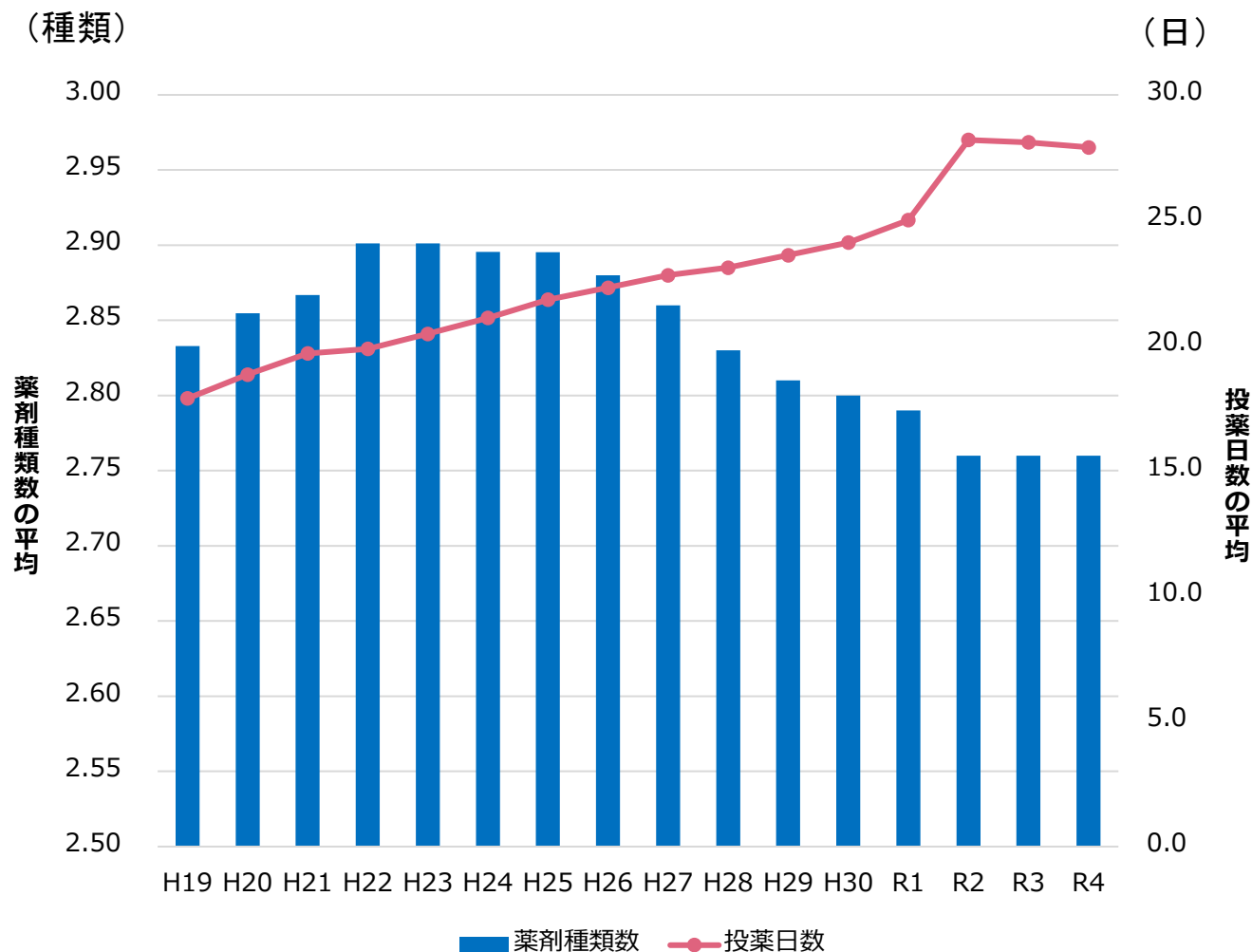
○ 処方箋1枚当たりの薬剤料は、近年、約7,000円で推移している。



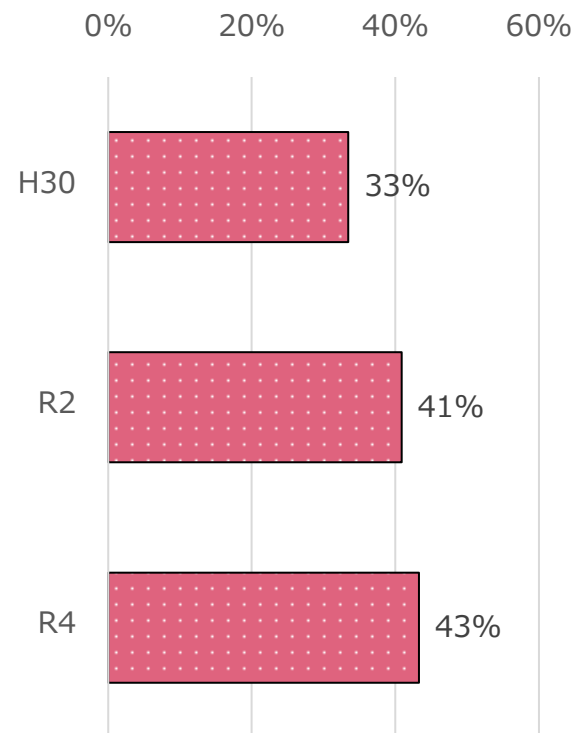
処方箋 1 枚当たりの薬剤種類数、1 種類当たり投薬日数の推移等

- 処方箋1枚当たりの薬剤種類数は平成26年度から減少傾向であったが、令和2年度から横ばいとなっている。
- 1種類当たりの投薬日数は増加傾向であったが、令和2年度から約28日で横ばいとなっている。
- 投与日数が30日以上処方割合はH30より増加しており、令和4年では43%であった。

■ 処方箋 1 枚当たりの薬剤種類数、1 種類当たり投薬日数の推移¹⁾



■ 投与日数が30以上の割合²⁾

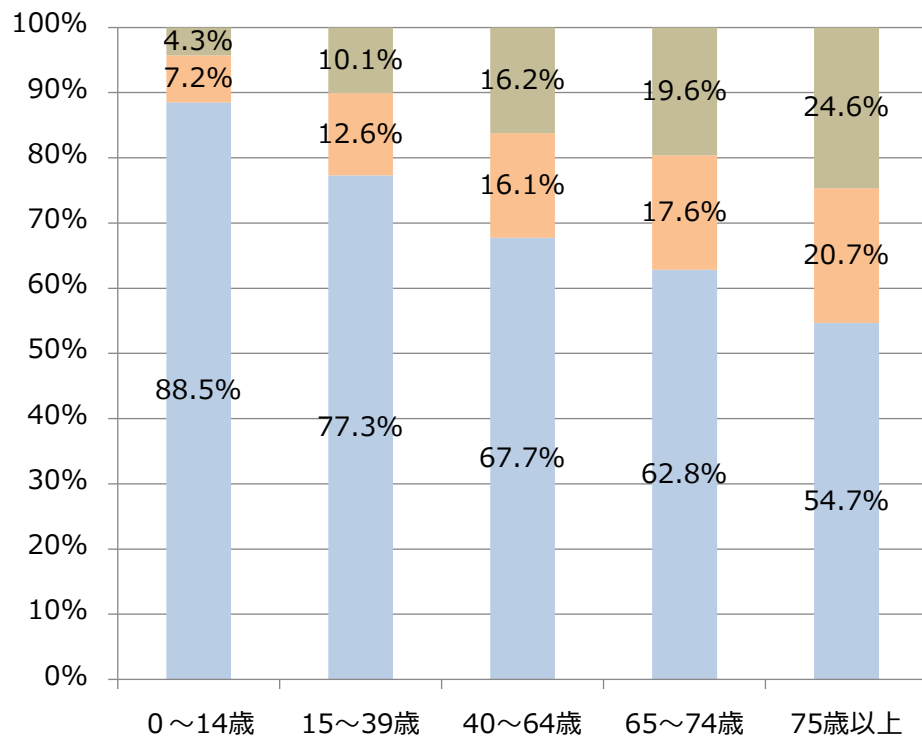


※NDBで調剤レセプトにおける受付回数毎の最大調剤数量の度数を抽出し、全度数に占める30以上の度数の割合を算出した。

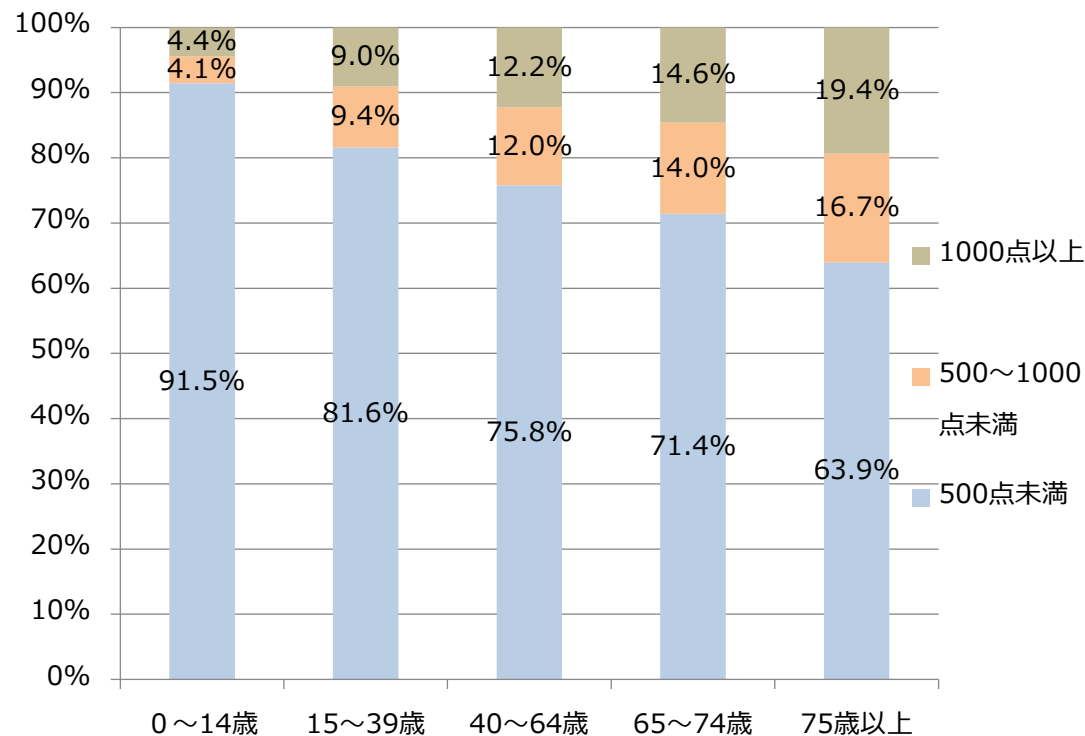
年齢階級別にみた薬剤点数階級別数の構成割合

○ 高齢になるほど、薬剤点数の高い患者の割合が増加する傾向がある。

院外処方(薬局調剤)



院内処方(入院外・投薬)



- ・ 院内処方は、診療報酬明細書(医科入院外)のうち診療行為「投薬」に薬剤の出現する明細書(「処方せん料」を算定している明細書及び「投薬」「注射」を包括した診療行為が出現する明細書は除く。)を集計の対象としている。
- ・ また、診療行為「投薬」における薬剤の合計点数を薬剤点数階級で区分している。
- ・ 院外処方は、調剤報酬明細書のうち薬剤の出現する明細書を集計の対象としている。

1. 医薬品の使用状況等について

2. 後発医薬品の安定供給・使用促進等に係る取組状況について

3. バイオ後続品の使用促進に係る取組について

4. リフィル処方箋・長期処方について

後発医薬品の使用促進のための主な診療報酬上の取組経緯（１）

	医療機関			薬局	
	処方	体制	その他	調剤・その他	体制
2002年 (H14)	処方箋料 (後発医薬品を含む場合2点加算)			後発医薬品調剤加算 (内服薬1剤につき2点加算等)	
2004年 (H16)					
2006年 (H18)			処方箋様式の変更 (変更可欄の新設)	後発医薬品情報提供料： 10点	
2008年 (H20)			処方箋様式の変更 (変更不可欄に変更)	変更調剤時に分割調剤とした場合の調剤基本料を設定（ <u>お試し調剤</u> :5点）	後発医薬品調剤体制加算 後発医薬品を調剤した処方箋受付回数の割合30%以上：4点
2010年 (H22)		後発医薬品使用体制加算 (入院) 後発医薬品採用割合20%以上：30点		含量違いの後発医薬品等の変更の明確化	数量ベースでの後発医薬品の使用割合 20%以上：6点 25%以上：13点 30%以上：17点
2012年 (H24)	一般名処方加算： 2点加算	20%以上：28点 30%以上：35点	処方箋様式の変更 (処方薬ごとに変更の可否を明示)	薬剤服用歴管理指導料の算定要件化	22%以上：5点 30%以上：15点 35%以上：19点
2013年 (H25)			新指標（後発医薬品の数量シェア*）の導入 *後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量		
2014年 (H26)				要件追加（一般名処方時に後発医薬品を調剤しない場合、理由を明細書に記載）	(新指標) 55%以上：18点 65%以上：22点

後発医薬品の使用促進のための主な診療報酬上の取組経緯（2）

	医療機関			薬局	
	処方	体制	その他	調剤・その他	体制
2016年 (H28)	(一般名処方加算) 全品目：3点 1品目以上：2点	(後発医薬品使用体制加算(入院))： 後発医薬品使用割合 50%以上：28点 60%以上：35点 70%以上：42点	外来後発医薬品使用体制加算(診療所のみ)： 後発医薬品使用割合 60%以上：3点 70%以上：4点		(後発医薬品調剤体制加算) 65%以上：18点 75%以上：22点
2018年 (H30)	全品目：6点 1品目以上：4点	60%以上：22点 70%以上：35点 80%以上：40点 85%以上：45点	70%以上：2点 75%以上：4点 85%以上：5点		75%以上：18点 80%以上：22点 85%以上：26点 20%以下(調剤基本料から2点減点)
2020年 (R2)	全品目：7点 1品目以上：5点	70%以上：37点 80%以上：42点 85%以上：47点			75%以上：15点 80%以上：22点 85%以上：28点 40%以下(調剤基本料から2点減点)
2022年 (R4) 4月		75%以上：37点 85%以上：42点 90%以上：47点	75%以上：2点 85%以上：4点 90%以上：5点		80%以上：21点 85%以上：28点 90%以上：30点 50%以下(調剤基本料から5点減点)
2023年 (R5) 4月※	全品目：7～9点 1品目以上：5～7点	75%以上：37～57点 85%以上：42～62点 90%以上：47～67点	75%以上：2～4点 85%以上：4～6点 90%以上：5～7点		

※R5年12月までの経過措置

医療機関における後発医薬品の使用促進

- 後発医薬品の使用数量割合が高い医療機関に重点を置いた評価とするため、後発医薬品使用体制加算及び外来後発医薬品使用体制加算について、後発医薬品の使用数量割合の基準を引き上げる。

後発医薬品使用体制加算の要件の見直し

現行			改定後		
後発医薬品使用体制加算 1	(85%以上)	47点	後発医薬品使用体制加算 1	(<u>90%以上</u>)	47点
後発医薬品使用体制加算 2	(80%以上)	42点	後発医薬品使用体制加算 2	(<u>85%以上</u>)	42点
後発医薬品使用体制加算 3	(70%以上)	37点	後発医薬品使用体制加算 3	(<u>75%以上</u>)	37点

外来後発医薬品使用体制加算の要件の見直し

現行			改定後		
外来後発医薬品使用体制加算 1	(85%以上)	5点	外来後発医薬品使用体制加算 1	(<u>90%以上</u>)	5点
外来後発医薬品使用体制加算 2	(75%以上)	4点	外来後発医薬品使用体制加算 2	(<u>85%以上</u>)	4点
外来後発医薬品使用体制加算 3	(70%以上)	2点	外来後発医薬品使用体制加算 3	(<u>75%以上</u>)	2点

薬局における後発医薬品の使用促進

後発医薬品調剤体制加算

- 後発医薬品調剤体制加算について、後発医薬品の調剤数量割合の基準を引き上げるとともに、評価を見直す。

現 行		改定後	
後発医薬品調剤体制加算 1（75%以上）	1 5 点	後発医薬品調剤体制加算 1（80%以上）	2 1 点
後発医薬品調剤体制加算 2（80%以上）	2 2 点	後発医薬品調剤体制加算 2（85%以上）	2 8 点
後発医薬品調剤体制加算 3（85%以上）	2 8 点	後発医薬品調剤体制加算 3（90%以上）	3 0 点

- 後発医薬品の調剤数量割合が著しく低い薬局に対する調剤基本料の減算規定について、評価を見直すとともに、対象となる薬局の範囲を拡大する。

現 行		改定後	
【調剤基本料】 [算定要件] 後発医薬品の調剤に関して別に厚生労働大臣が定める保険薬局において調剤した場合には、所定点数から2点を減算する。ただし、処方箋の受付回数が1月に600回以下の保険薬局を除く。 [施設基準] 当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が四割以下であること。ただし、当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ないものは除く。		【調剤基本料】 [算定要件] 後発医薬品の調剤に関して別に厚生労働大臣が定める保険薬局において調剤した場合には、所定点数から5点を減算する。ただし、処方箋の受付回数が1月に600回以下の保険薬局を除く。 [施設基準] 当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が五割以下であること。ただし、当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ないものは除く。	

[経過措置]

後発医薬品の調剤数量割合が著しく低い薬局に対する調剤基本料の減算規定については、令和4年9月30日までの間は現在の規定を適用する。

医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置（全体像）

- 医薬品の供給が不安定な状況を踏まえ、患者への適切な薬剤の処方や、保険薬局の地域における協力促進などの観点から、保険医療機関・保険薬局に対する加算について、特例措置を講ずる。
- この特例措置は、令和5年4月から12月まで（9か月間）時限的に適用する。

特例措置の全体像

	現行の加算	特例措置
診療報酬	処方箋料の関係 一般名処方加算 1 <u>7点</u> 一般名処方加算 2 <u>5点</u>	<u>+ 2点</u>
	入院基本料等の関係（※入院初日） 後発医薬品使用体制加算 1（90%以上） <u>47点</u> 後発医薬品使用体制加算 2（85%以上） <u>42点</u> 後発医薬品使用体制加算 3（75%以上） <u>37点</u>	<u>+ 20点</u>
	処方料の関係 外来後発医薬品使用体制加算 1（90%以上） <u>5点</u> 外来後発医薬品使用体制加算 2（85%以上） <u>4点</u> 外来後発医薬品使用体制加算 3（75%以上） <u>2点</u>	<u>+ 2点</u>
調剤報酬	調剤基本料の関係（特別調剤基本料を算定している場合は80/100に相当する点数） 地域支援体制加算 1 <u>39点</u> 地域支援体制加算 2 <u>47点</u> 地域支援体制加算 3 <u>17点</u> 地域支援体制加算 4 <u>39点</u>	<u>+ 1点 又は + 3点</u>

※特例措置は、医薬品の供給が不安定な状況を踏まえ、適切な提供に資する取組を実施した場合が対象（要件を追加）。

医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置（①）

①一般名処方加算

一般名処方加算について、一般名処方を推進することにより、保険薬局において銘柄によらず調剤できることで対応の柔軟性を増し、患者に安定的に薬物治療を提供する観点から、一般名処方加算の評価の特例措置を講ずる。（令和5年4～12月）

・処方箋料

一般名処方加算 1 7点 → 下記「追加の施設基準」を満たしている場合は 9点 (+2点)
一般名処方加算 2 5点 → 下記「追加の施設基準」を満たしている場合は 7点 (+2点)

[算定要件]

交付した処方箋に1品目でも一般名処方が含まれている場合に一般名処方加算 2 を、後発医薬品が存在する全ての医薬品が一般名処方されている場合には一般名処方加算 1 を算定する。

[追加の施設基準]

薬剤の一般的名称を記載する処方箋を交付する場合には、医薬品の供給状況等を踏まえつつ、一般名処方の趣旨を患者に十分に説明することについて、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。

一般名処方のイメージ

銘柄名処方

原則、当該銘柄を用いて調剤

〇〇〇錠 20mg 2錠
(銘柄名 + 剤形 + 含量)

1日2回 朝食後・就寝前 ○日分



一般名処方

有効成分が同一であれば、どの後発医薬品も調剤可能

【般】 ファモチジン錠 20mg 2錠
(一般的名称 + 剤形 + 含量)

1日2回 朝食後・就寝前 ○日分

②後発医薬品使用体制加算

後発医薬品使用体制加算について、医薬品の供給が不安定な状況を踏まえ、後発医薬品の推進を図りながら、医薬品の安定供給に資する取組を実施する場合の評価の特例措置を講ずる（令和5年4月～12月）。

・後発医薬品使用体制加算（入院初日）

後発医薬品使用体制加算 1 (90%以上) 47点 → 下記「追加の施設基準」を満たしている場合は 67点 (+20点)
後発医薬品使用体制加算 2 (85%以上) 42点 → 下記「追加の施設基準」を満たしている場合は 62点 (+20点)
後発医薬品使用体制加算 3 (75%以上) 37点 → 下記「追加の施設基準」を満たしている場合は 57点 (+20点)

[既存の施設基準]

- ① 薬剤部門等が後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ、後発医薬品の使用を決定する体制が整備された病院又は有床診療所であること。
- ② 当該保険医療機関において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品について、当該薬剤を合算した使用薬剤の規格単位数に占める後発医薬品の規格単位数が、後発医薬品使用体制加算 1 にあっては90%以上、後発医薬品使用体制加算 2 にあっては85%以上、後発医薬品使用体制加算 3 にあっては75%以上であること。
- ③ 当該医療機関において調剤した薬剤の規格単位数に占める後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数の割合が50%以上であること。
- ④ 後発医薬品の使用に積極的に取り組んでいる旨を当該保険医療機関の受付及び支払窓口等の見やすい場所に掲示していること。

[追加の施設基準]

- (1) 後発医薬品使用体制加算に係る届出を行っている保険医療機関であること。
- (2) 医薬品の供給が不足等した場合に当該保険医療機関における治療計画等の見直しを行う等適切に対応する体制を有していること。
- (3) (1) 及び (2) の体制に関する事項及び医薬品の供給状況によって投与する薬剤を変更する可能性があること及び変更する場合には入院患者に十分に説明することについて、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。

③外来後発医薬品使用体制加算

外来後発医薬品使用体制加算について、医薬品の供給が不安定な状況を踏まえ、後発医薬品の推進を図りながら、医薬品の安定供給に資する取組を実施する場合の評価の特例措置を講ずる（令和5年4月～12月）。

・処方料

外来後発医薬品使用体制加算 1 (90%以上) 5点 → 下記「追加の施設基準」を満たしている場合は 7点 (+ 2点)
外来後発医薬品使用体制加算 2 (85%以上) 4点 → 下記「追加の施設基準」を満たしている場合は 6点 (+ 2点)
外来後発医薬品使用体制加算 3 (75%以上) 2点 → 下記「追加の施設基準」を満たしている場合は 4点 (+ 2点)

〔既存の施設基準〕

- ① 診療所であって、薬剤部門又は薬剤師が後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ後発医薬品の採用を決定する体制が整備されていること。
- ② 当該保険医療機関において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品について、当該薬剤を合算した使用薬剤の規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量が、外来後発医薬品使用体制加算 1 にあっては90%以上、外来後発医薬品使用体制加算 2 にあっては85%以上、外来後発医薬品使用体制加算 3 にあっては75%以上であること。
- ③ 当該医療機関において調剤した薬剤の規格単位数量に占める後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量の割合が50%以上であること。
- ④ 後発医薬品の使用に積極的に取り組んでいる旨を当該保険医療機関の受付及び支払窓口等の見やすい場所に掲示していること。

〔追加の施設基準〕

- (1) 外来後発医薬品使用体制加算に係る届出を行っている保険医療機関であること。
- (2) 医薬品の供給が不足した場合に、医薬品の処方等の変更等に関して十分な対応ができる体制が整備されていること。
- (3) (1) 及び (2) の体制に関する事項並びに医薬品の供給状況によって投与する薬剤を変更する可能性があること及び変更する場合には患者に十分に説明することについて、当該保険医療機関の見やすい場所に掲示していること。

医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置（④）

④地域支援体制加算

医薬品の供給が不安定な状況を踏まえ、地域医療への貢献の観点から、地域支援体制加算について、後発医薬品の使用促進を図りながら、保険薬局が地域において協力しつつ医薬品の安定供給に資する取組を実施する場合の評価の特例措置を講ずる。（令和5年4月～12月）

調剤基本料1を算定している保険薬局

- ・地域支援体制加算1 39点
- ・地域支援体制加算2 47点

調剤基本料1以外を算定している保険薬局

- ・地域支援体制加算3 17点※
- ・地域支援体制加算4 39点※

(1) 後発医薬品調剤体制加算1又は2を算定する場合 → 下記の「追加の施設基準」を満たす場合（+1点）

- ・地域支援体制加算1 40点
- ・地域支援体制加算2 48点
- ・地域支援体制加算3 18点※
- ・地域支援体制加算4 40点※

(2) 後発医薬品調剤体制加算3を算定する場合 → 下記の「追加の施設基準」を満たす場合（+3点）

- ・地域支援体制加算1 42点
- ・地域支援体制加算2 50点
- ・地域支援体制加算3 20点※
- ・地域支援体制加算4 42点※

（※特別調剤基本料を算定している場合は増点後の80/100に相当する点数）

[追加の施設基準]

- (1) 地域支援体制加算に係る届出を行っている保険薬局であること。
- (2) 後発医薬品調剤体制加算に係る届出を行っている保険薬局であること。
- (3) 地域の保険医療機関・同一グループではない保険薬局に対する在庫状況の共有、医薬品融通などを行っていること。
- (4) (3)※に係る取組を実施していることについて当該薬局の見やすい場所に掲示していること。

※取組の例

- ・地域の薬局間での医薬品備蓄状況の共有と医薬品の融通
- ・医療機関への情報提供（医薬品供給の状況、自局の在庫状況）、処方内容の調整
- ・医薬品の供給情報等に関する行政機関（都道府県、保健所等）との連携

（参考）後発医薬品調剤体制加算1（後発医薬品の調剤数量割合80%以上）	21点
後発医薬品調剤体制加算2（後発医薬品の調剤数量割合85%以上）	28点
後発医薬品調剤体制加算3（後発医薬品の調剤数量割合90%以上）	30点

令和4年12月の中医協の答申書附帯意見（抜粋）

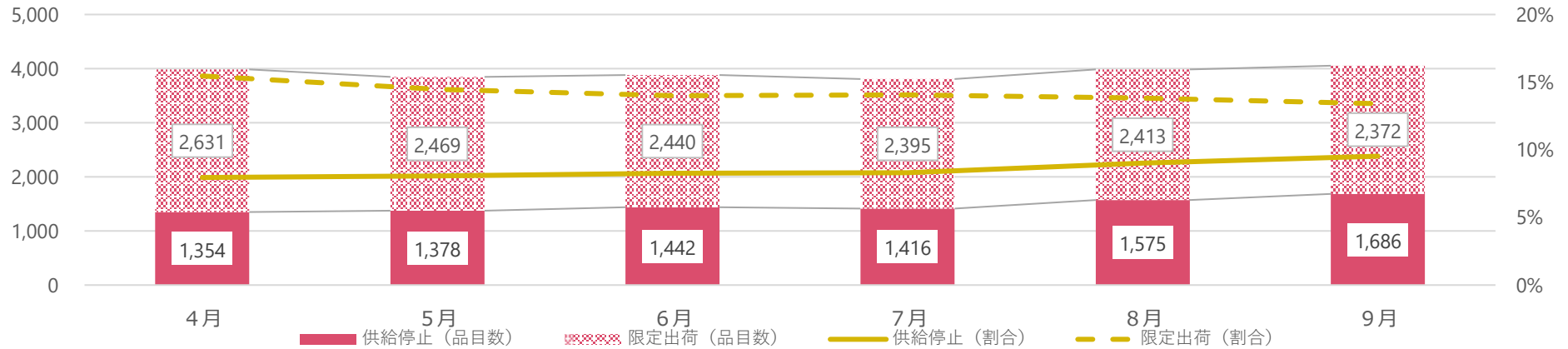
- 令和5年4月から12月までの間の医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置については、令和4年12月の中医協の附帯意見において、医薬品の適切な提供に資する医療現場の取組状況の把握や、加算の実施状況及び安定供給問題への対応状況について調査・検証等を行うこととされた。

5 一般名処方、後発品使用体制に係る加算及び薬局における地域支援体制に係る加算の上乗せ措置について、医薬品の適切な提供に資する医療現場の取組状況をよく把握するとともに、不安定供給の対応を患者・国民に負担させるという問題の指摘を踏まえ、患者・国民の声をよく聴き、その実施状況及び安定供給問題への対応状況について調査・検証を行い、課題が把握された場合には速やかに中医協に報告の上、対応を検討すること。その際、供給が不安定な中であっても、医薬品を必要とする患者に安定的に医薬品を供給できる方策について、患者負担との関係も念頭に置きつつ、安定供給問題の根本的解決に向けて、有識者検討会の議論も踏まえながら、十分かつ早期に検討すること。また、医薬品の適正使用を含め、限りある医療資源を有効に活用する取組を積極的に推進すること。

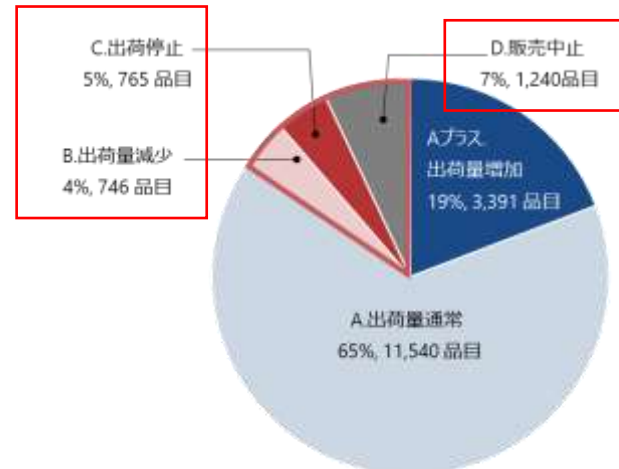
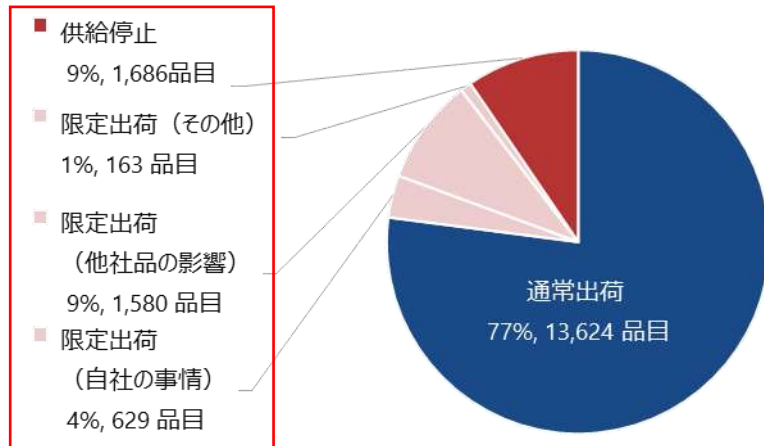
医療用医薬品の供給状況

○ 2020年から医薬品の供給停止・限定出荷が繰り返されている状況が継続しているが、2023年9月においても、出荷制限や供給量が減少している品目が2割を超えている。

医療用医薬品の出荷状況の推移（2023年4月～9月）



医薬品全体の出荷状況（2023年9月時点）



出荷量増加
出荷量通常
出荷量減少
出荷停止
販売中止

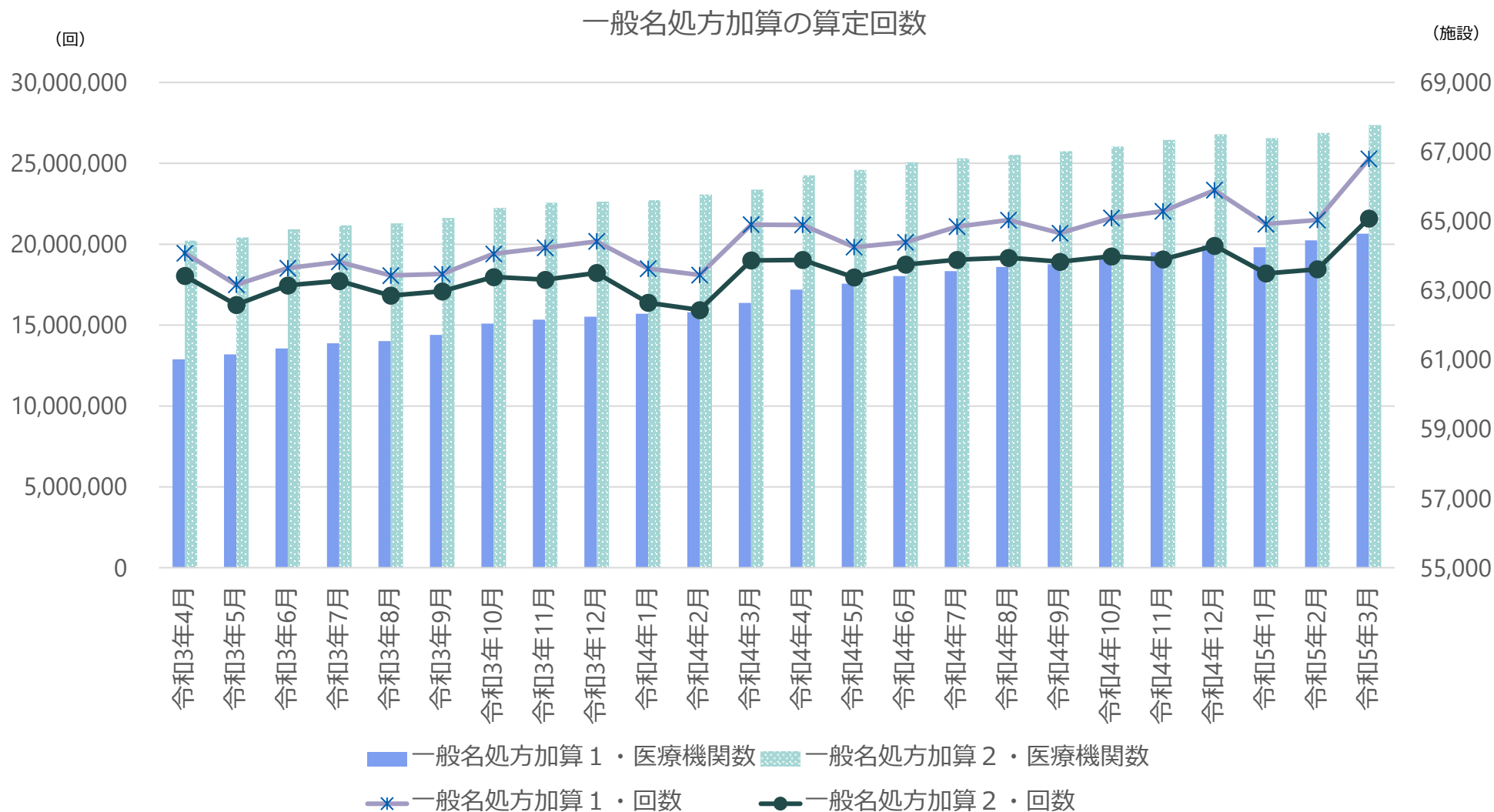
予定出荷量の概ね110%以上の出荷状況
予定集荷量の概ね90%以上110%未満の出荷状況
予定出荷量の概ね90%未満の出荷状況
市場に出荷していない状況
薬価削除に向けた対応を行っている状況

出典：令和5年度厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業「医療用医薬品供給情報緊急調査事業」のデータを基に保険局医療課で作成

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/04_00002.html

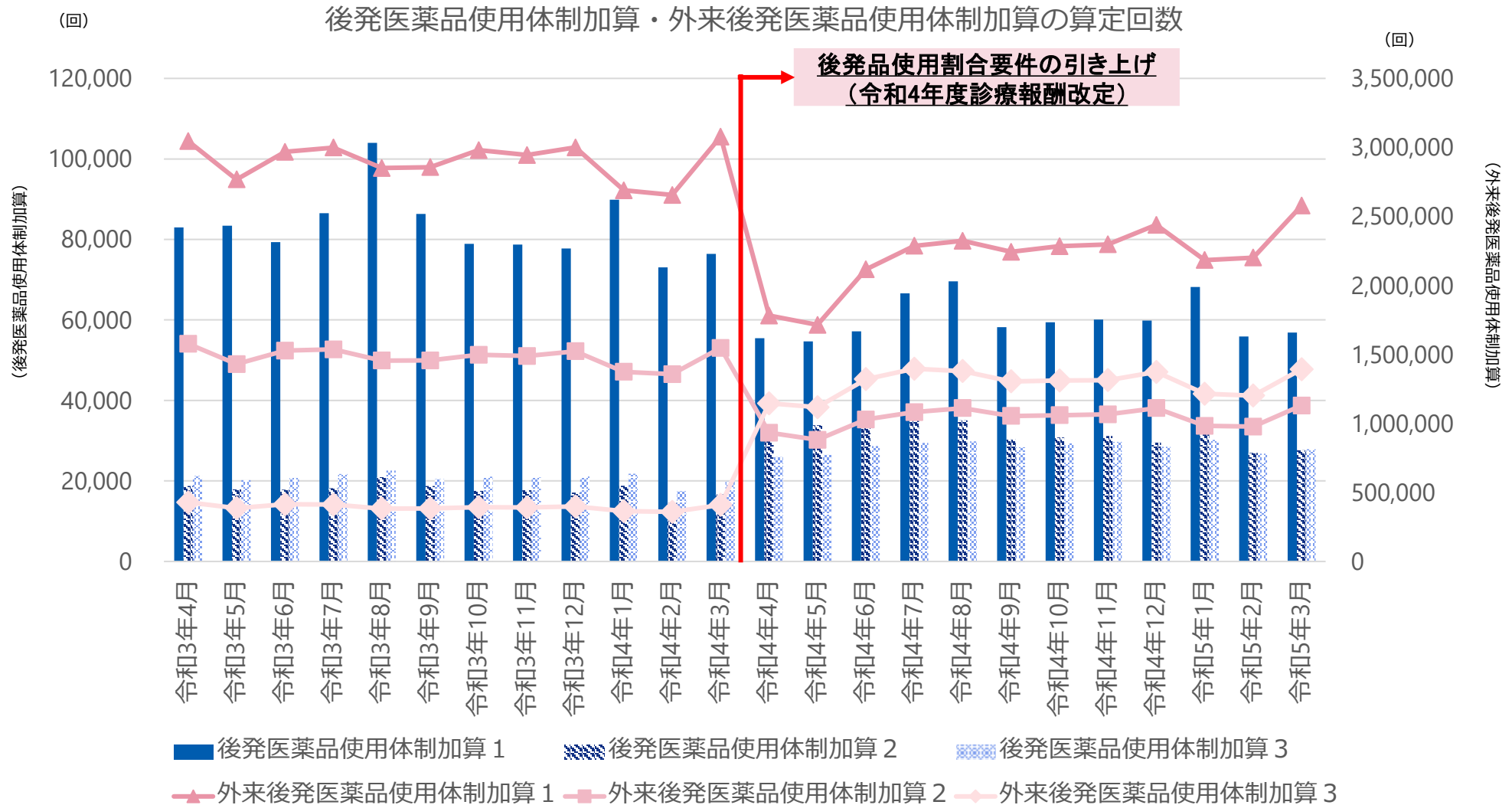
一般名処方加算の算定状況

○ 一般名処方加算の算定回数と算定医療機関数の推移は以下のとおり微増傾向である。



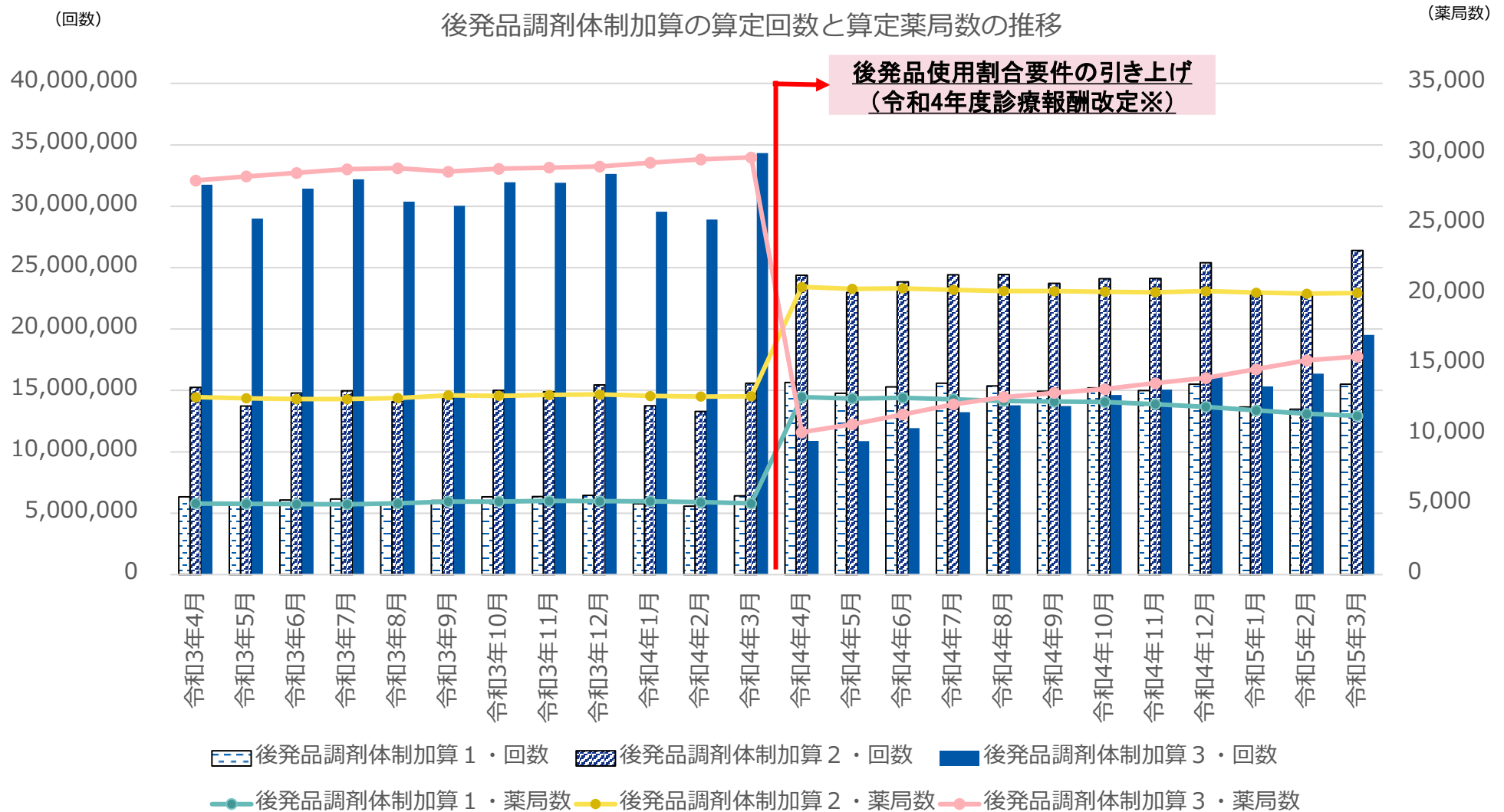
後発医薬品使用体制加算等の算定状況

- 後発医薬品使用体制加算及び外来後発医薬品使用体制加算の算定回数の推移は以下のとおり。
- 令和4年4月から後発医薬品使用体制加算1及び外来後発医薬品使用体制加算1・2の算定回数が減少し、その他の算定回数が増加している。



後発品調剤体制加算の算定状況

- 後発品調剤体制加算の算定回数と算定医療機関数の推移は以下のとおりで、令和4年改定を受けて後発医薬品調剤体制加算3の薬局数は減少し、同加算1及び2の薬局数は増加した。

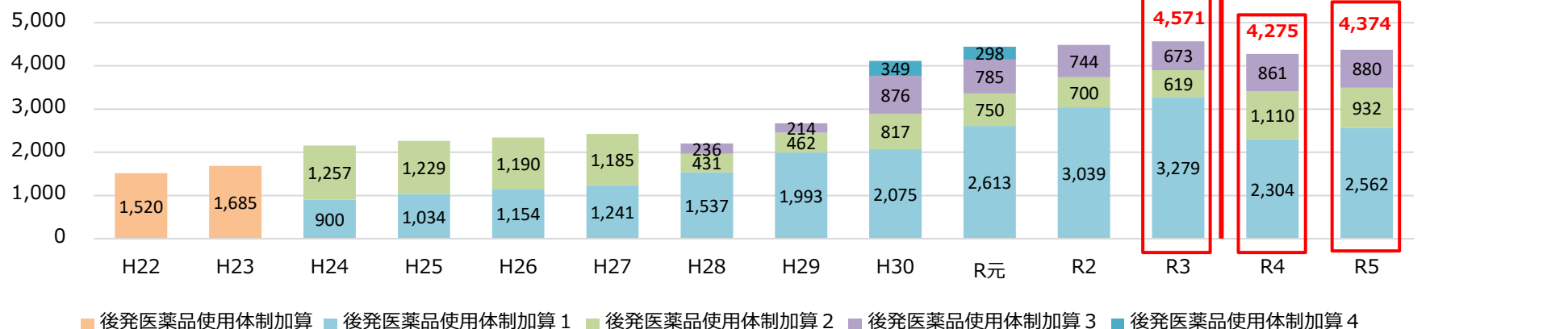


(※後発品使用割合について、後発医薬品調剤体制加算1は75%→80%、同加算2は80%→85%、同加算3は85%→90%へ引き上げ)

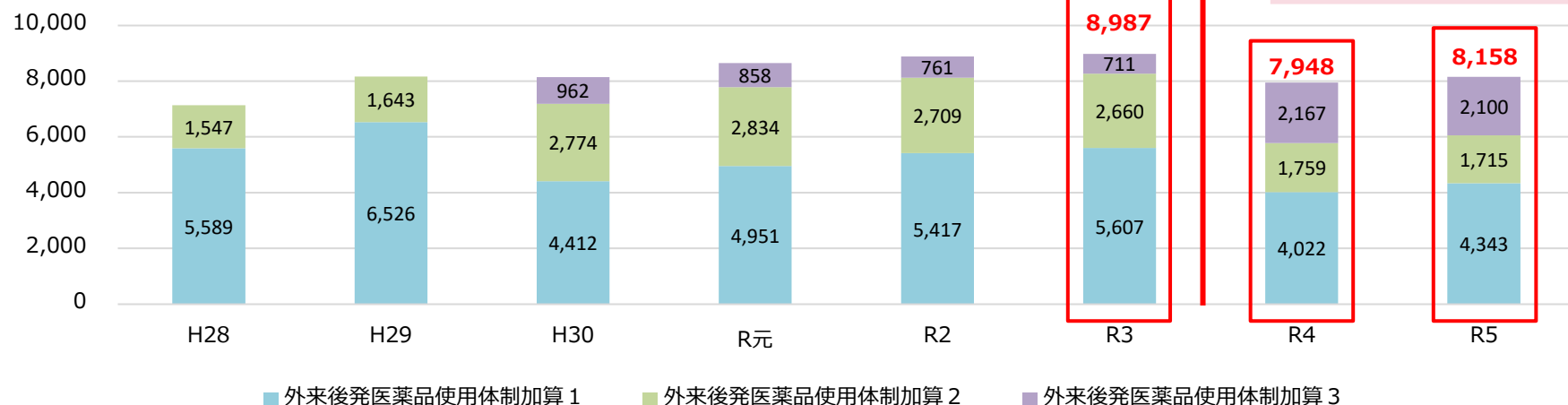
後発医薬品使用体制加算・外来後発医薬品使用体制加算の届出状況

○ 後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算を届けている施設は令和4年度に減少し、令和5年度にかけて微増傾向であるが、令和3年度の水準には戻っていない。

■ 後発医薬品使用体制加算の届出状況の推移



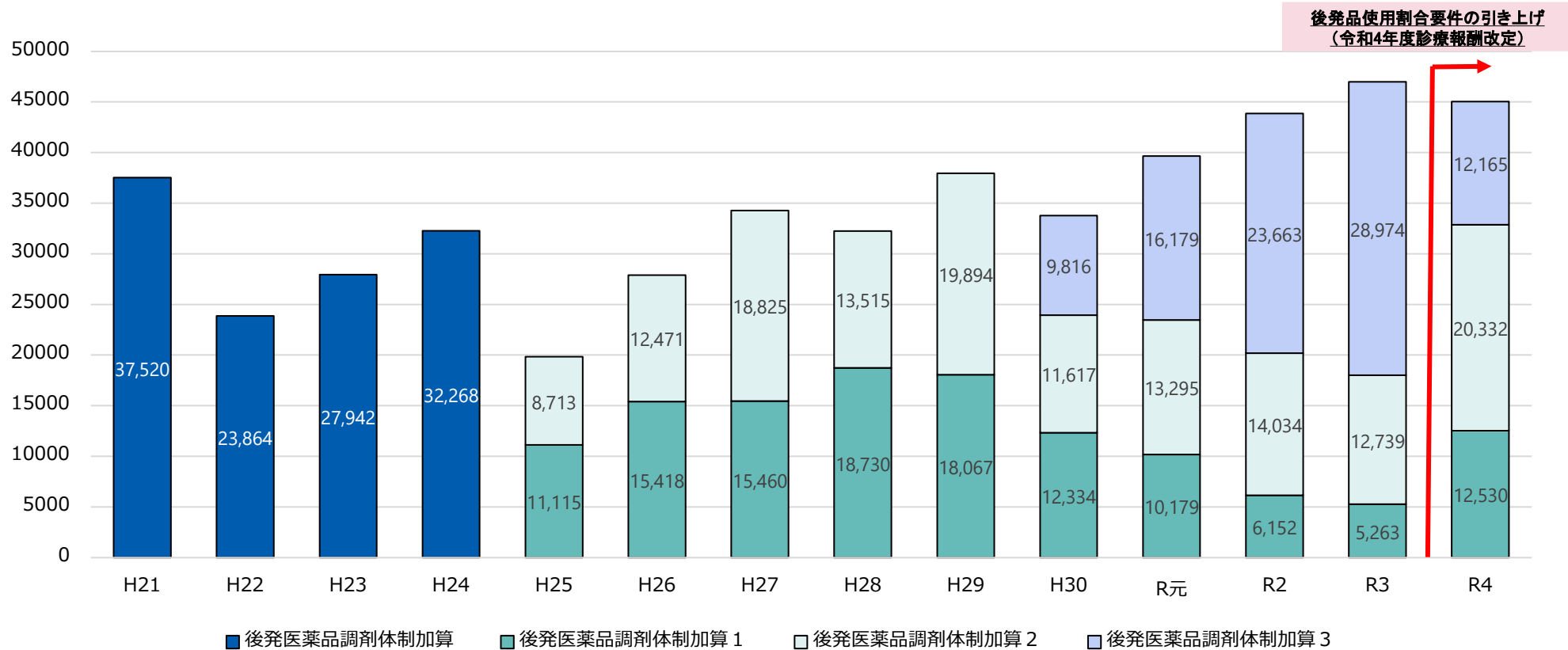
■ 外来後発医薬品使用体制加算の届出状況の推移



後発医薬品調剤体制加算の届出状況

○ 後発医薬品調剤体制加算を届出している薬局は、令和3年度まで増加傾向であったが、令和4年度は減少している。

■ 後発医薬品調剤体制加算の届出状況の推移

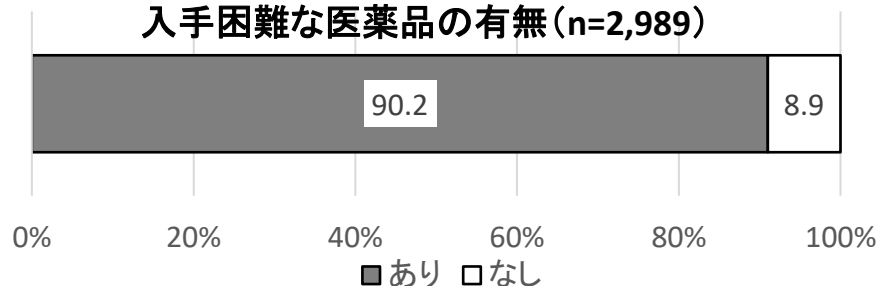


医療機関における医薬品供給問題の影響

- 医薬品医薬品の供給停止・限定出荷が続く中、院内処方を行っている医療機関の90.2%、院外処方を行っている医療機関の74.0%に医薬品不足の影響が及んでいる。
- 入手や処方が困難な医薬品が、院内処方で2,096品目、院外処方で1,489品目が報告されており、その上位を鎮咳剤、去痰剤が占めている。

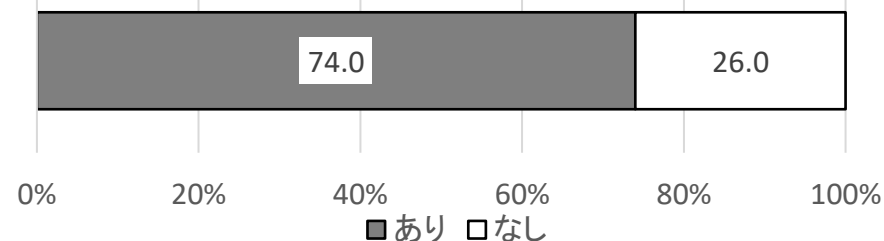
【院内処方】

入手困難な医薬品の有無 (n=2,989)



【院外処方】

薬局からの医薬品在庫不足に関する連絡の有無 (n=5,654)



【院内処方】入手困難な医薬品(2,096品目のうち上位10品目)

医薬品名	件数	薬効分類
メジコン錠15mg	600	鎮咳剤
トルリシティ皮下注0.75mg アテオス	241	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)
オーグメンチン配合錠250RS	223	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
PL配合顆粒	215	総合感冒剤
フスコデ配合錠	205	鎮咳剤
アストミン錠10mg	199	鎮咳剤
アスベリン錠20	190	鎮咳去たん剤
ムコダイン錠250mg	184	去たん剤
カロナール錠200	157	解熱鎮痛消炎剤
トランサミン錠250mg	157	止血剤

【院外処方】処方困難な医薬品(1,489品目のうち上位10品目)

医薬品名	件数	薬効分類
メジコン錠15mg	1,304	鎮咳剤
アスベリン錠20	687	鎮咳去たん剤
フスコデ配合錠	531	鎮咳剤
トルリシティ皮下注0.75mg アテオス	464	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)
アストミン錠10mg	458	鎮咳剤
ムコダイン錠500mg	399	去たん剤
ムコダイン錠250mg	347	去たん剤
アスベリン錠10	290	鎮咳去たん剤
トリプタノール錠10	238	精神神経用剤
フスタゾール糖衣錠10mg	214	鎮咳剤

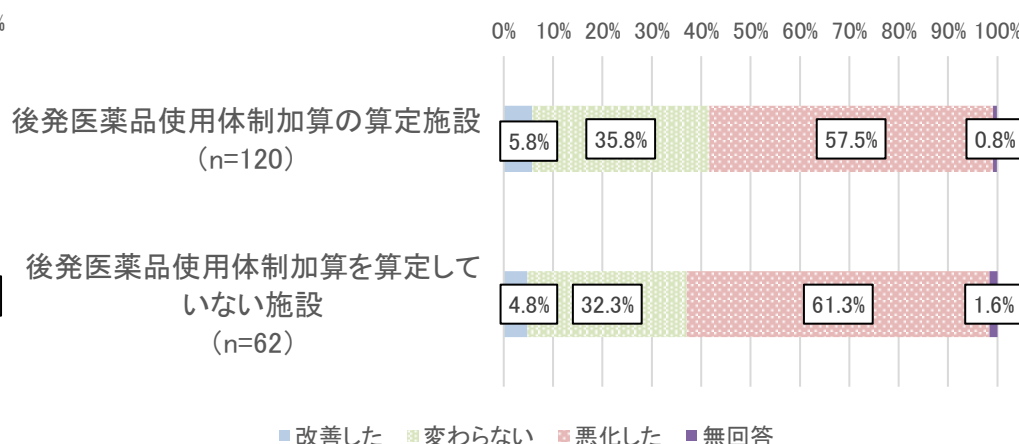
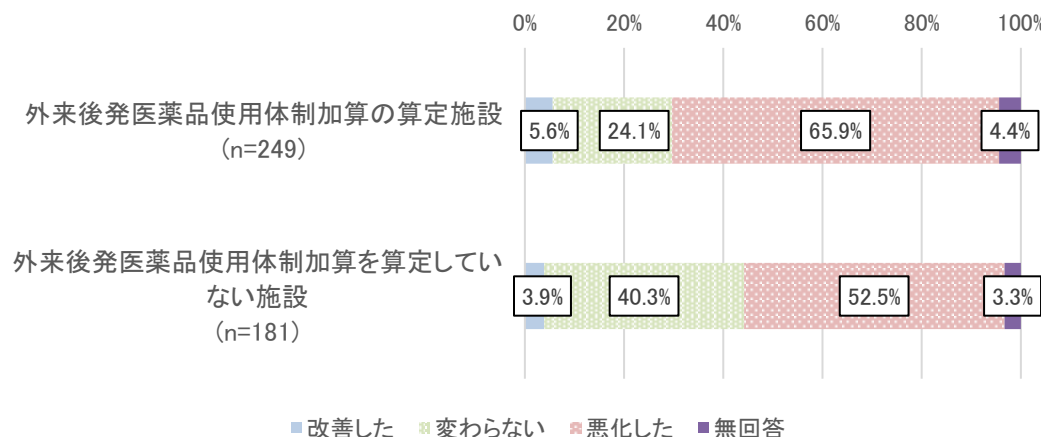
医療機関における後発医薬品の供給体制の変化

○ 令和5年4月から医薬品安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置を設けているが、後発医薬品の供給体制について、令和5年検証調査の実施時点で1年前（令和4年6月末日）と比較して改善したと回答する診療所・病院・医師の割合は低い。

1 年前（令和4年6月末日）と比較した後発医薬品の供給体制の変化

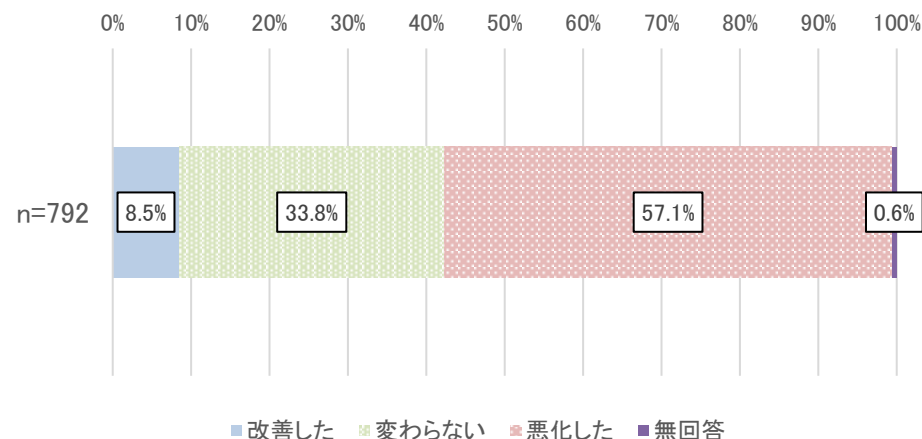
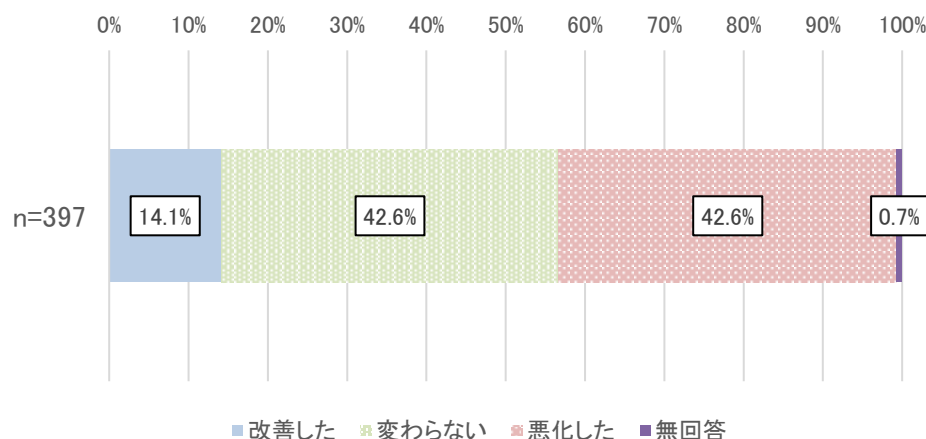
<一般診療所>

<病院>



<医師>

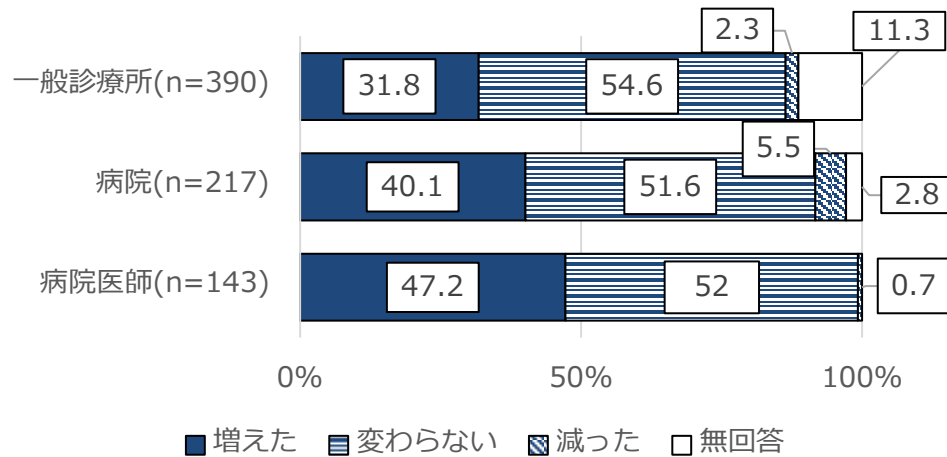
<薬局>



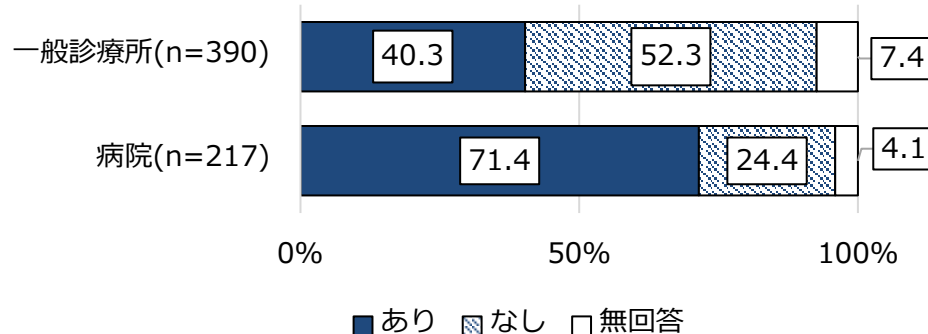
一般名処方の件数の変化等

- 1年前と比較した一般名処方の変化について、一般診療所の31.8%、病院の40.1%で増加していた。
- 一般名処方に係る診療報酬上の特例措置は、一般診療所の40.3%、病院の71.4%で適用されている。
- 薬局において後発品の使用を進める上で医師に望むことでは、「一般名処方とすること」が最も多い。

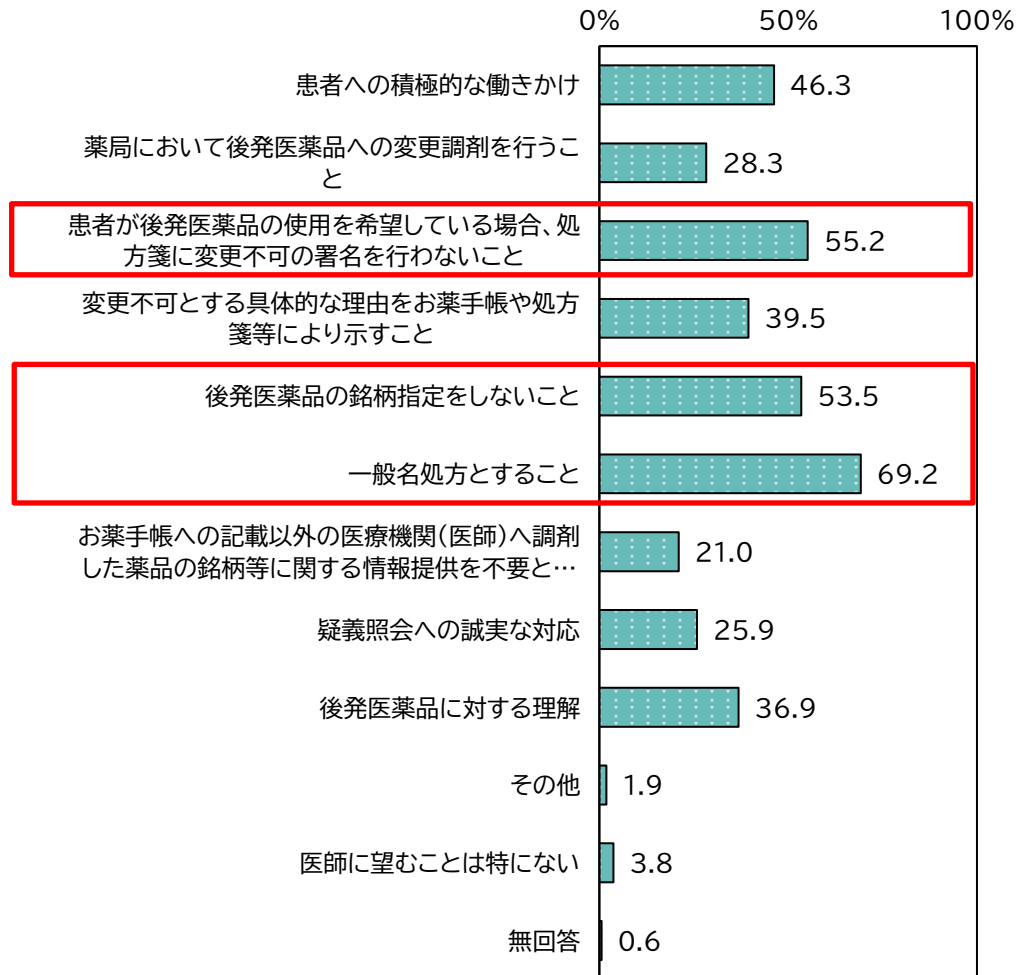
■医療機関における1年前と比較した一般名処方の件数の変化（一般名処方による処方箋の発行あり）



■医薬品安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置の適用状況（一般名処方加算）



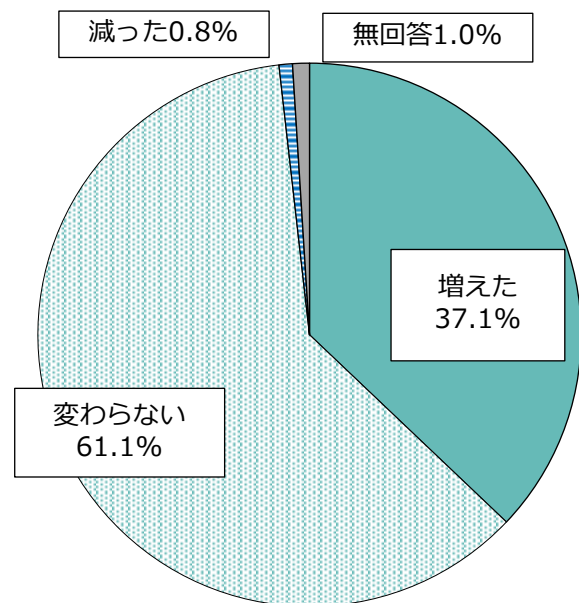
■薬局において、後発医薬品の使用を進める上で医師に望むこと(n=792、複数回答)



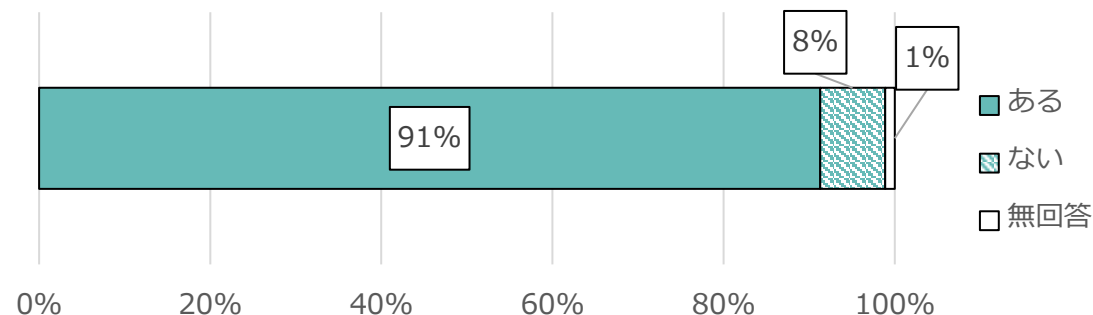
一般名処方における薬局での対応状況等

- 薬局において1年前と比較した一般名処方の変化について、37.1%で増加していた。
- 一般名処方が行われた医薬品について後発医薬品を調剤しなかったことは約9割の薬局が経験しており、その理由として47.4%で備蓄を理由に後発医薬品が調剤できなかったことが1年前と比較して増加していた。

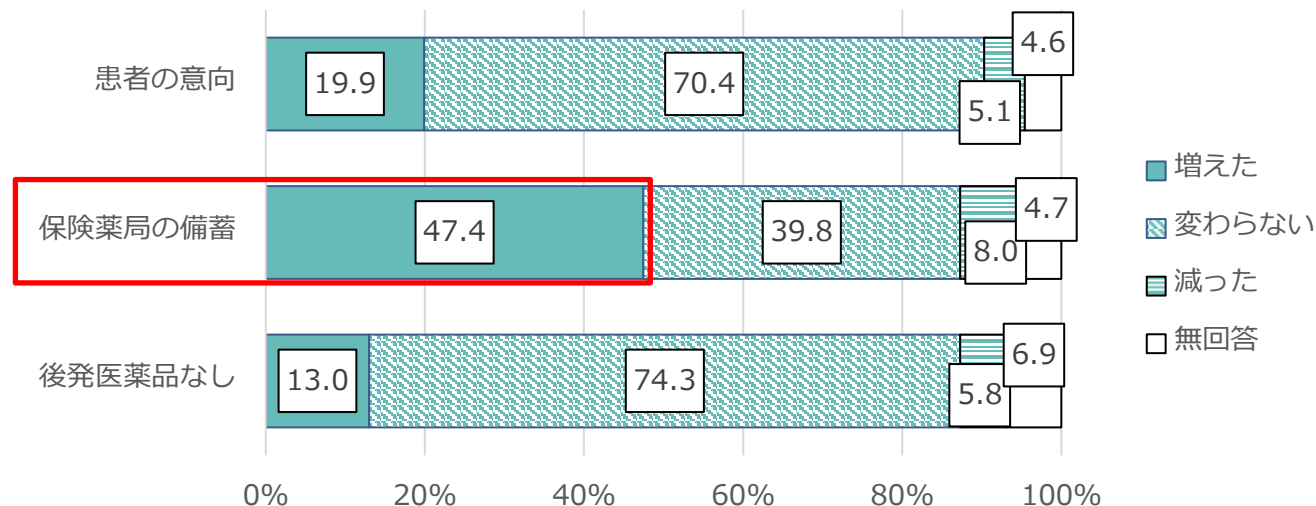
■ 薬局における1年前と比較した一般名処方の件数の変化(n=792)



■ 一般名処方が行われた医薬品について後発医薬品を調剤しなかったことの有無(n=792)



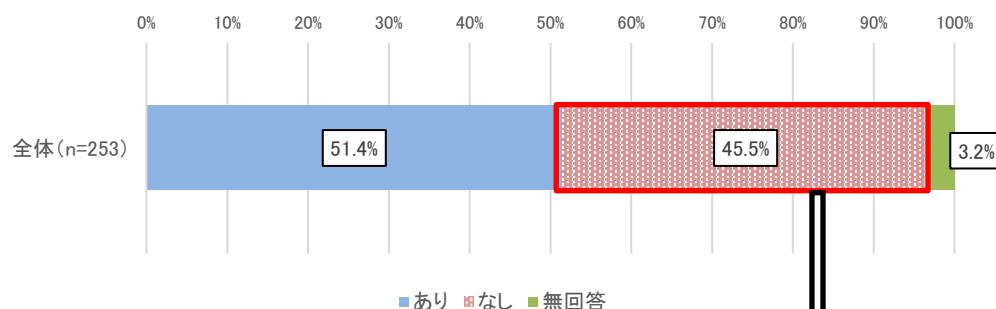
■ 一般名処方が行われた医薬品について、後発医薬品を調剤しなかった場合の理由の1年前との変化 (n=723)



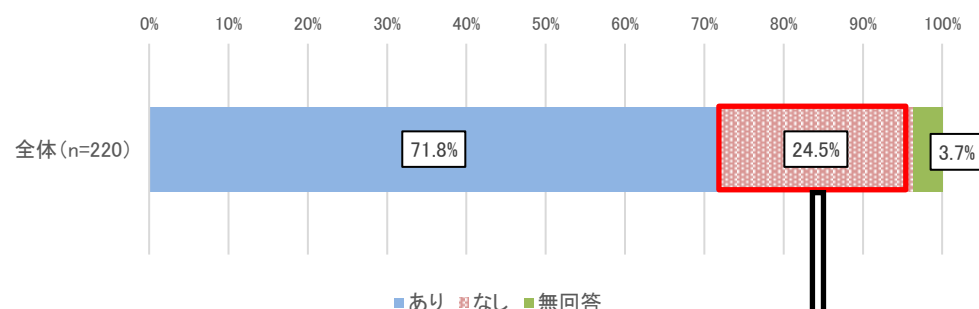
医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置の実施状況

- 令和5年4月から医薬品安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置は、外来後発医薬品使用体制加算届出診療所の51.4%、後発医薬品使用体制加算届出病院の71.8%で適用されていた。
- 適用がされていない理由としては一般診療所では「特例措置を知らなかったから」が多く、病院では「特例措置を知らなかったから」と「医薬品の供給状況によって投与する薬剤を変更する可能性があること及び変更する場合には患者に十分説明することが困難だから」が多かった。

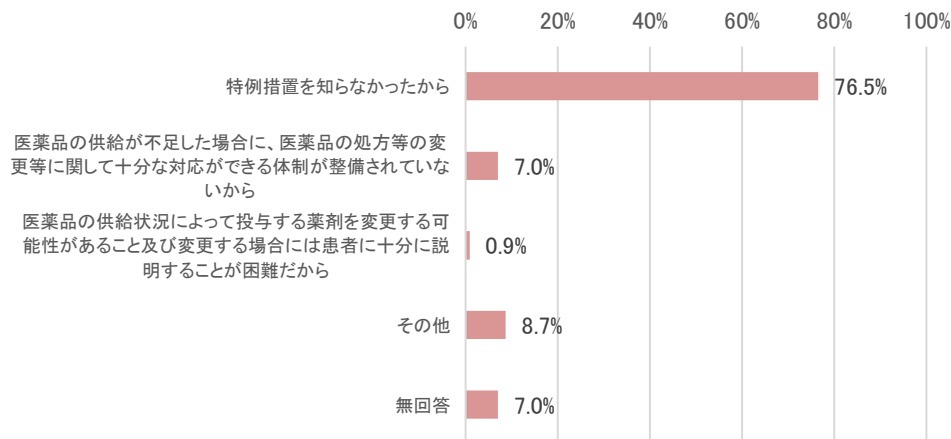
外来後発医薬品使用体制加算の算定ありの施設における
「医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置」の適用有無
＜一般診療所＞



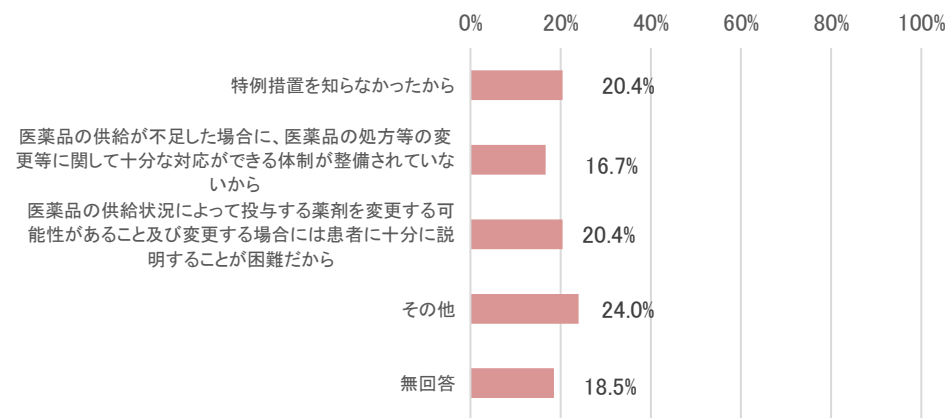
後発医薬品使用体制加算の算定ありの施設における
「医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置」の適用有無
＜病院＞



特例措置を適用しない理由(n=115)



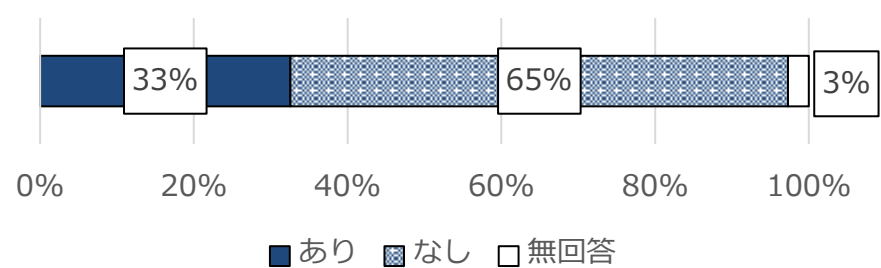
特例措置を適用しない理由 (n=54)



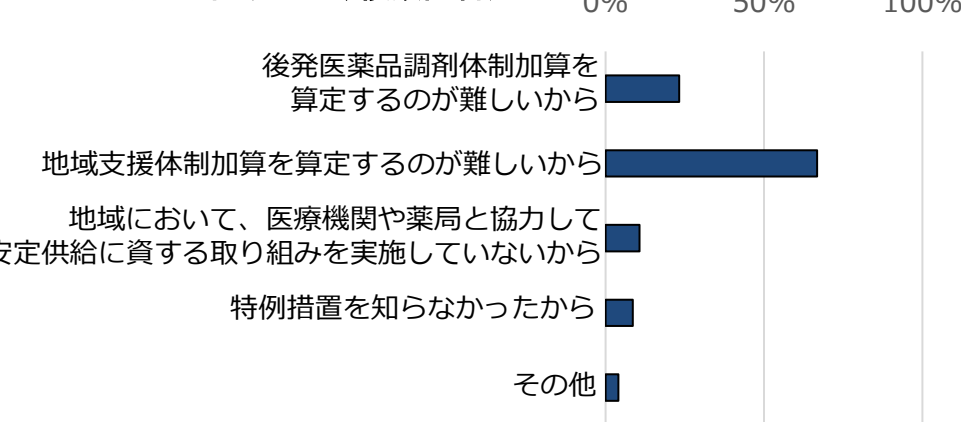
医薬品の安定供給問題への対応と診療報酬上の特例措置の実施状況

- 医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置を適用した薬局は33%であった。
- 特例措置を適用していない理由としては、「地域支援体制加算を算定するのが難しいから」が最も多かった。
- そのような状況の中、薬局においては代替の後発医薬品の調達等、剤形の変更などの対応をしている薬局が約8割であった。また地域の薬局間で医薬品の備蓄状況の共有や医薬品の融通などが約半数の薬局で実施されていた。

■「医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置」の適用有無(令和5年7月1日)(n=792)¹⁾



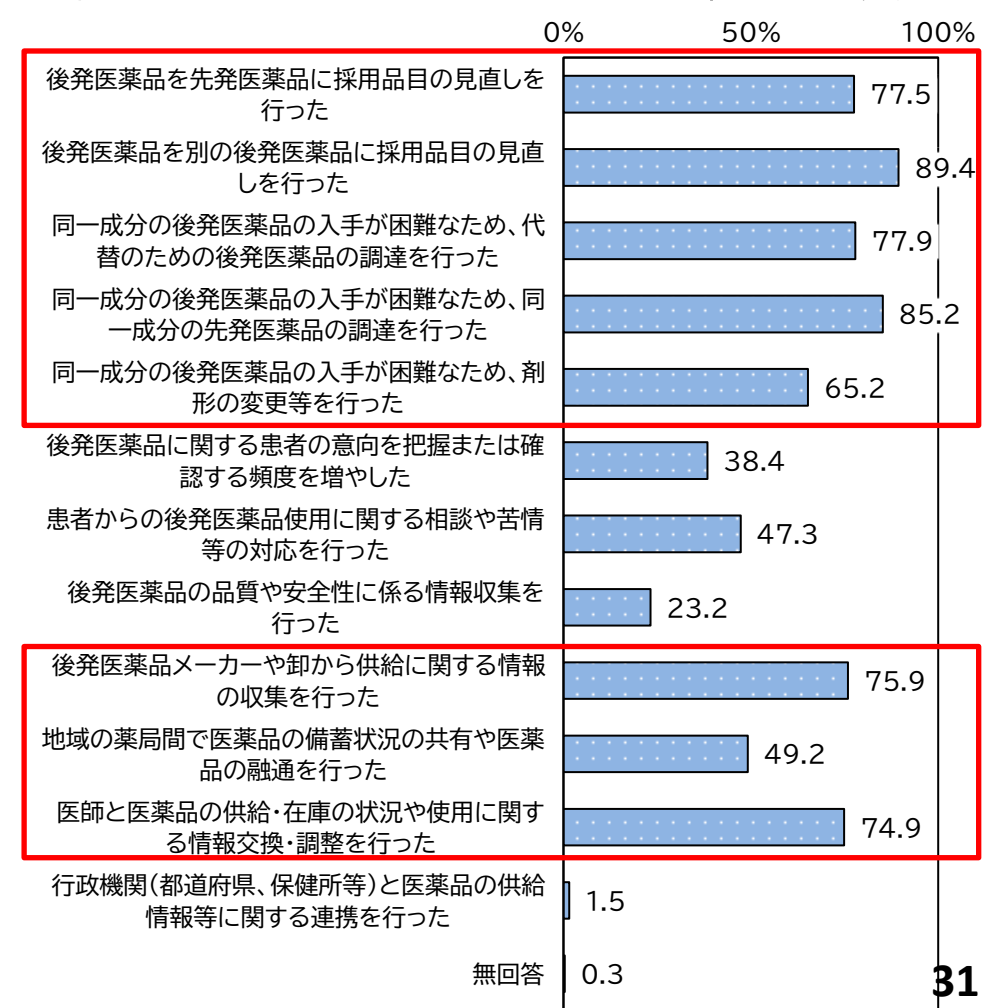
■「医薬品の安定供給問題を踏まえた診療報酬上の特例措置」を適用していない理由(n=513、複数回答)¹⁾



※注: 地域支援体制加算の届出割合は38.2%(令和4年7月、保険局医療課調べ)

出典: 1) 令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和5年度調査)
「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」

■ 医薬品の不安定な供給状況によって生じている影響(n=792、複数回答)



薬局における医薬品供給問題の影響

- 昨年末の調査では約88%の薬局で医薬品の供給問題により負担感が悪化しているとの回答であり、医薬品の供給停止・限定出荷が続く中、引き続き約86%の薬局で昨年末よりも負担感が悪化しているとの回答であった。
- 入手困難な医薬品としては、鎮咳薬・去たん薬に限らず広い範囲の品目で、先発医薬品の約14%、後発医薬品の約22%において、供給不安定の影響が及んでいる。

○令和5年10月現在の供給問題による負担感

- 昨年末と比較して**約86%の薬局において悪化**と回答
(553薬局／643薬局)

○供給停止等により入手しにくい医薬品の品目数 (有効回答：638薬局)

- ・取り扱っている**先発医薬品**数：平均776品目
→そのうち、**入手困難な医薬品数は、平均108品目 (14%)**
- ・取り扱っている**後発医薬品**数：平均589品目
→そのうち、**入手困難な医薬品数は、平均129品目 (22%)**

	令和5年10月 (n=643)	(参考：前回調査) 令和4年12月 (n=283)
かなり悪化している	28.3% (182件)	33.5% (95件)
悪化している	57.6% (371件)	55.1% (156件)
改善されてきている	11.5% (74件)	8.8% (25件)
特段問題なし	0.4% (3件)	0.3% (1件)
分からない	2.0% (13件)	2.1% (6件)

入手困難な医薬品の例

Ｌ-カルボシステイン（去たん剤） デキストロメトルファン（鎮咳剤）
チペピジンヒベンズ酸塩（鎮咳去たん剤） ジメモルファンリン酸塩（鎮咳剤）
アセトアミノフェン（解熱消炎鎮痛剤） アンブロキソール（去たん剤）
ニフェジピン徐放錠（血管拡張剤） アミトリプチリン塩酸塩（精神神経用剤）
ジヒドロコデイン・dl-メチルエフェドリン等配合剤（鎮咳配合剤）
ピペリデン塩酸塩（抗パーキンソン剤） トラネキサム酸（抗炎症剤）
アモキシシリン水和物・クラバン酸カリウム配合錠（抗生物質）
クエン酸第一鉄（鉄化合物製剤） テブレノン（消化性潰瘍用剤）
ツロブテロール貼付剤（気管支拡張剤） アゼルニジピン（血圧降下剤）
برانルカスト（アレルギー用薬） アモキシシリン水和物（抗生物質）
など

地域の医薬品安定供給に資する薬局の取組

○ 地域における医薬品の安定供給を支えるため、薬局では薬局間での在庫状況の共有・医薬品の融通、医療機関との情報共有・処方内容の調整などが行われている。

特例措置の算定の有無にかかわらず、薬局で実施している医薬品の安定供給に関連する取組 (n=792)

地域の薬局間での 医薬品の在庫状況の 共有	地域の薬局間での 医薬品の融通	医療機関への 情報提供※1	医療機関との 処方内容の調整	医薬品の供給情報等に 関する行政機関※2との 連携	その他	無回答
34.5%	66.5%	74.9%	70.5%	1.4%	3.9%	1.0%

出典：令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和5年度調査）
「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」

※1 医療品の供給状況、自局の在庫状況等

※2 都道府県、保健所等

薬局における地域での医薬品安定供給への取組の例

地域薬剤師会による 在庫リストの作成と共有

薬品名	単位	薬価	薬局A	薬局B	薬局C	薬局D
「純生」アスピリン	g	3.56	○			
「東洋」性粒加黄亜鉛エキス錠粒	g	10.7	○			
「東洋」性粒加黄亜鉛エキス錠粒	g	10.1				
1.0%サリチル酸ワセリン軟膏東豊	g	3.08	○			
2.5mgアリナミンF錠衣錠	錠	5.9	○	○		○
2mgセルシン錠	錠	6	○	○		
50mgアリナミンF錠衣錠	錠	8.3	○	○		
5mgセルシン錠	錠	9.4	○			
AZ点眼液0.02%	瓶	88.8				
d-クロルフェニタミナマレイン酸塩6mg「武田テバ」	錠	5.7				○
d-クロルフェニタミナマレイン酸塩2mg「武田テバ」	錠	5.7				○
EPLカプセル250mg	Cap	7.1				
FAD錠10mg「フルハサ」	錠	5.7	○			
FAD錠5mg「フルハサ」	錠	5.7	○			
FAD錠10mg「わかもと」	錠	5.7	○			
L-アスパラギン酸C錠200mg「トワーク」	錠	5.7				○
L-アスパラギン酸K錠300mg「アメ儿」	錠	5.9	○	○		
1-メントール	g	16.9				
1-メントール「ホエイ」	g	28.4				○
1-メントール「ヨシダ」	g	22.6				○
MSコンチン錠10mg	錠	245.6				
MSシシツ「タイカウ」	g	0.86	○	○		
MSシシツ「タイカウ」	g	0.86		○		○
MSシシツ「タカミツ」	g	0.86	○			

地域薬剤師会で地域の薬局の在庫状況を取りまとめでリスト化。地域の薬局で共有し、医薬品の供給不足に対応する体制を構築。

医療機関との 在庫情報の共有・処方内容の調整



薬局での医薬品の入荷・在庫の情報を近隣の医療機関に共有し、また、不足する医薬品があれば具体的な提案とともに、医療機関と処方内容を調整。

地域薬剤師会による 医薬品融通システムの運用

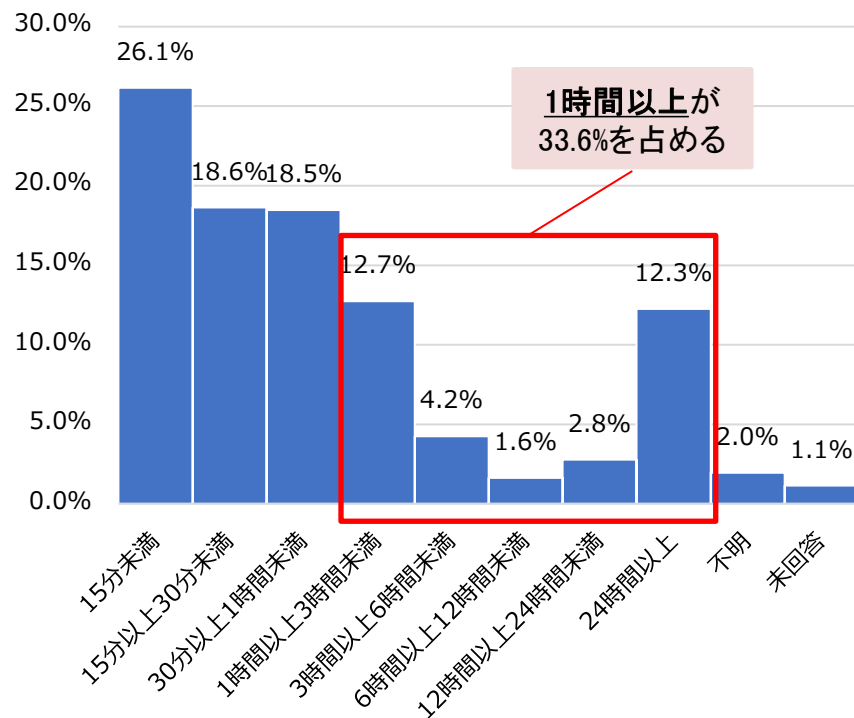


地域薬剤師会で医薬品の在庫情報の共有と融通ができるシステムを構築・運用。災害・緊急時には医療機関や行政との連携も可能。

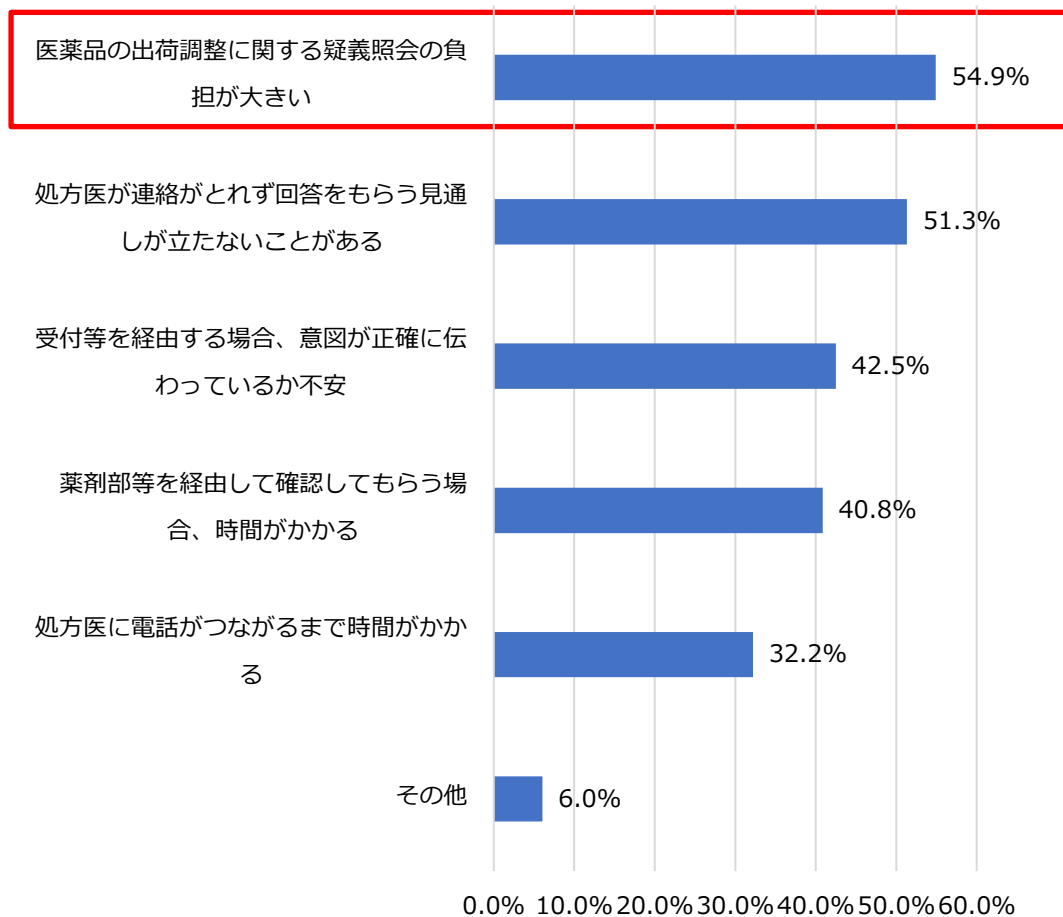
処方内容の問合せに関する課題

- 疑義照会に対して医療機関からの回答があるまで最長で1時間以上かかる場合があると回答した施設は33.6%であった。
- また、疑義照会に関する課題としては、54.9%の薬局において医薬品の出荷調整に関する医師への照会の負担が大きいことが挙げられた。

■ 疑義照会に対し、医療機関からの回答があるまでの最も時間を要した照会の所要時間 (n=612)



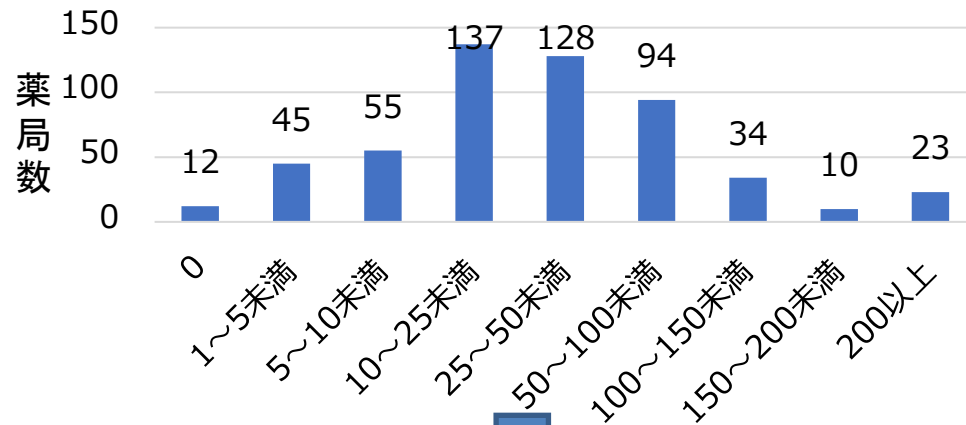
■ 疑義照会に関する課題 (n=612)



医薬品出荷調整に係る問合せ

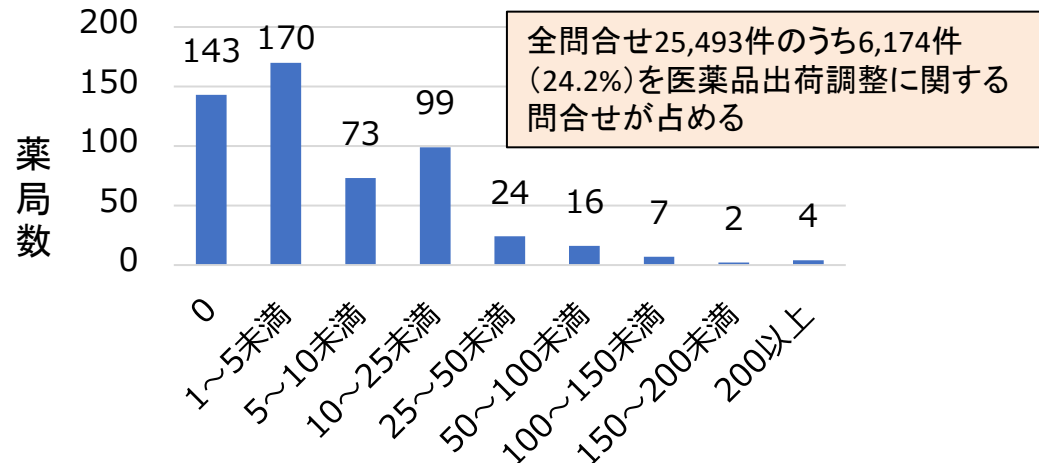
○ 医薬品の出荷調整に係る医師への問合せは24.2%を占めており、そのうち72.2%が同一の有効成分である場合の問合せ件数が多く占めている。

■ 1か月あたりの処方医への疑義照会の件数 (n=612)

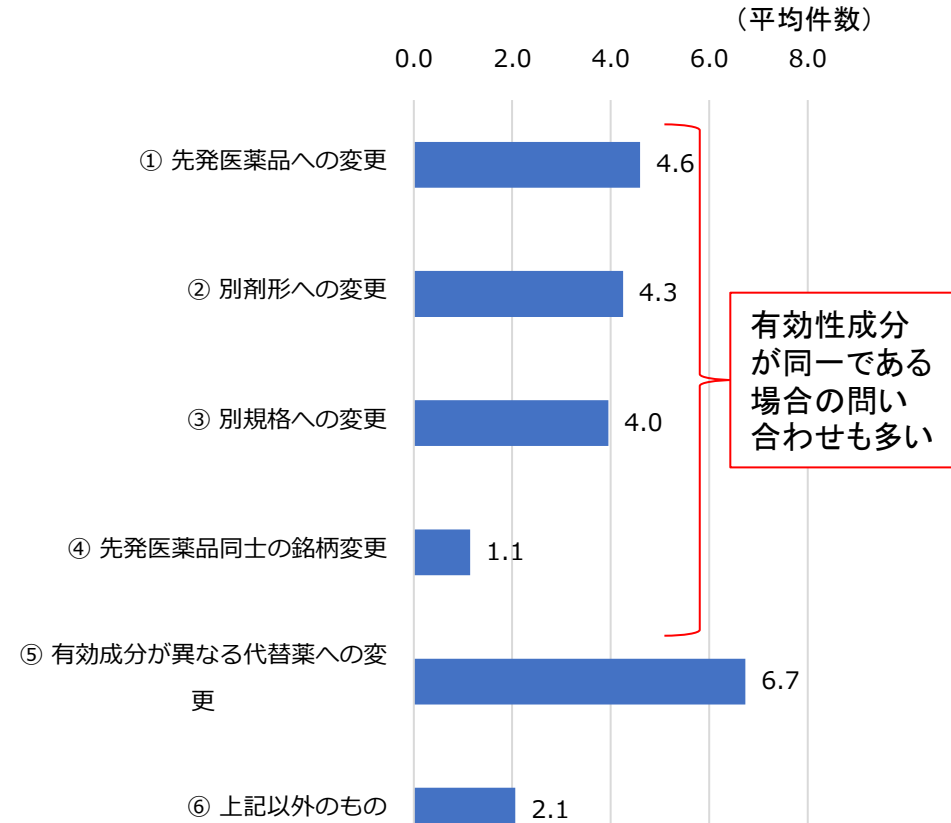


※無回答は除いた

■ 1か月あたりの処方医への疑義照会のうち医薬品の出荷調整に係る医師への照会の件数



■ 医薬品の出荷調整に係る医師への照会の内訳
(出荷調整に係る照会を実施した薬局 n=395)



医薬品出荷調整に係る問い合わせ6,174件のうち4,457件(72.2%)を同一の有効成分である場合の問合せが占める。

薬局における銘柄名処方・一般名処方への対応

- 薬局において、一般名処方や、変更不可とされていない銘柄名処方を受け付けた際には、患者に確認の上、備蓄している医薬品の中からルールに従って先発品又は後発品を選択し、調剤している。
- 銘柄名・一般名のいずれの処方でも後発医薬品を調剤する場合には処方医の確認が不要な場合が多いが、例えば、医薬品の供給停止の影響などで後発医薬品の入手が困難な状況であっても、後発医薬品が銘柄名処方されている場合に先発医薬品に変更して調剤するには処方医への確認が必要となる。

医薬品の処方

先発医薬品

処方医への確認

処方箋どおりの調剤

・確認不要

剤形・規格が同じ
後発医薬品への変更調剤

・確認不要

(変更不可でない場合)

医薬品の処方

後発医薬品

処方医への確認

処方箋どおりの調剤

・確認不要

先発医薬品の調剤

・確認必要

剤形・規格が同じ
後発医薬品への変更調剤

・確認不要

(変更不可でない場合)

医薬品の処方

一般名処方

処方医への確認

剤形・規格が同じ
先発医薬品の調剤

・確認不要

剤形・規格が同じ
後発医薬品の調剤

・確認不要

※ この他にも、処方された医薬品を、別の剤形に変更して調剤する場合や、別の規格のものを用いて調剤する場合にも、処方医への確認の要否についてルールが定められている。

例：錠剤 → 散剤

確認が必要

錠剤 → カプセル

変更前の薬剤料を超える場合に確認が必要

10mg錠 → 5mg錠 × 2

変更前の薬剤料を超える場合に確認が必要

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会

【検討会の目的】

後発医薬品の供給不安に係る課題について、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」において議論され、薬価や薬事制度を起因とする産業構造上の課題が指摘されたほか、後発医薬品産業のあるべき姿やその実現のための具体策を検討するための会議体を新設することが提言された。

上記の議論や提言を踏まえ、後発医薬品産業を安定供給が確保された産業構造として再構築するため、産業のあるべき姿、その実現に向けた産業政策について幅広い議論を行うことを目的として開催する。

(令和5年7月31日 第1回検討会開催)

【検討会の構成員】

	氏名	所属
(座長代理)	川上 純一	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
	櫻井 信豪	東京理科大学薬学部 教授
	田極 春美	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社政策研究事業本部 主任研究員
	堤 崇士	グロービス経営大学院 教授
	鳥巢 正憲	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
	野澤 昌史	株式会社日本政策投資銀行企業金融第6部 ヘルスケア室長
	福田 彰子	デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 LSHC M&Aトランザクションサービス シニアヴァイスプレジデント
(座長)	間宮 弘晃	国際医療福祉大学薬学部 准教授
	武藤 正樹	社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
	安本 篤史	ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長
	柳本 岳史	ボストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター&パートナー

本検討会における論点及び進め方

論点

1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

- ・ 目指す状態（産業構造／品目数等）と達成時期等

2. 安定供給等の企業情報の可視化

- ・ 制度導入の目的
- ・ 可視化する情報や時期
- ・ 可視化した情報の評価方法
- ・ その他、可視化に当たって検討すべき事項

3. 少量多品目構造の解消

- ・ 制度導入の目的
- ・ 優先的に解消していく品目
- ・ 解消するための手法

4. 生産効率の向上

- ・ 他業種における生産効率の向上の取組
- ・ 生産効率の向上に係る後発医薬品産業特有の課題

5. その他、AGやサプライチェーンの強靱化など

- ・ AG（オーソライズド・ジェネリック）
- ・ サプライチェーン強靱化に必要な取組
- ・ 品質管理の在り方
- ・ その他

進め方（予定）

7～9月

論点に関する議論（前半）

論点1～3について議論

10月

中間とりまとめ

論点2・3について課題と解決策をとりまとめる

11月～

論点に関する議論（後半）

論点4・5について議論

とりまとめ

論点4・5も含め、論点全体の課題と解決策をとりまとめる

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 中間取りまとめ（概要）

中医協 薬－1
5.10.27

2023年10月11日公表

中間とりまとめの位置づけ

- 厚生労働省の他の会議体において後発医薬品に関する課題を含めた施策の検討が進められており、これらの会議体における検討の参考となるよう、**先だって薬事・薬価に関係する事項について提言を行う**もの。
- 中間取りまとめ以降も検討会で議論**を続け、後発医薬品産業を巡る構造的課題の解決に向けて**取り得る一連の施策について提言を行う予定**。

安定供給等の企業情報の可視化

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価**され、結果的に優位となることを目指し、例えば以下の項目を公開すべきである。
 - 安定供給体制に関する情報：安定供給体制の運用状況、共同開発の有無、製剤製造企業名（委託企業含む。）、供給不安発生時の事後対応 等
 - 供給状況に関する情報：自社品目の出荷状況、出荷停止や回収事例 等 / ●自社の情報提供状況に関する情報：医療関係者への情報提供の状況 等
 - 緊急時の対応手法に関する情報：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等 /
 - 業界全体の安定供給への貢献に関する情報：他社の出荷停止品目等に対する増産対応 等
- 公表事項について基準を設定した上で厚生労働省が評価するとともに、公表事項以外の企業情報（供給計画・実績 等）も評価に反映し、**評価結果を薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みに活用**することを検討すべきである。
 - ※ 企業に求められる最低限の基準を満たさない場合は低評価、基準を超えるような指標を満たす場合は高評価といったメリハリをつける。
 - ※ 導入時期について、企業側の負担を考慮し、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて柔軟に対応する。

少量多品目構造の解消

- 新規収載品目の絞り込み**：安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、新規収載に当たって企業に対し安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。
- 既収載品目の統合**：企業間の品目統合を促進するため、統合後の品目の増産が行いやすくなるよう、製造方法の変更に係る薬事審査等の合理化に係る検討を行うべきである。
- 供給停止・薬価削除プロセスの簡略化等**：一定の条件に該当する品目（医療上の必要性や市場シェアが低い等）につき、医療現場への影響、採算性のみを理由とした供給停止等に配慮しつつ、供給停止プロセスの合理化・効率化の検討を行うべきである。
- 新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、**安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討**すべきである。 ※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みがある。

鎮咳薬・去痰薬の安定供給に向けた緊急対応（10/18大臣発言）

インフルエンザや新型コロナウイルス感染症等の感染症の拡大に伴い、鎮咳薬（咳止め）や去痰薬（痰を排出しやすくする薬）の需給が逼迫している。9月末に、初期からの長期処方を控え、医師が必要と判断した患者へ最少日数での処方とするよう協力要請などを行ったところ。

緊急対応
年内の

鎮咳薬や去痰薬のメーカー主要8社の協力により、供給量を増加

年内は他の医薬品の生産ラインからの緊急融通やメーカー在庫の放出等により、これらの社の出荷量について、鎮咳薬は約**1,100万錠**、去痰薬は約**1,750万錠**の増加が可能となるなど、9月末時点よりもさらに**1割以上、供給が増える見通し**。

更なる増産
年明けの

メーカー側から、年明け以降にさらに増産するためには、一定の教育訓練を受けた製造人員を新たに確保した上で、24時間の生産体制へと移行することや、他の医薬品の生産ラインからの更なる緊急融通を図ること、効率的な生産に向けた設備の増強を図ることが必要との声がある。

デフレ完全脱却のための総合経済対策（令和5年11月2日閣議決定）

～日本経済の新たなステージへむけて～

第5節 国土強靱化、防災・減災など国民の安全・安心を確保する

3. 国民の安全・安心の確保及び外交・安全保障環境の変化への対応

（1）国民の安全・安心の確保

感染症等に対応する医薬品の供給不安を解消するため、これまで増産要請に対応してきた企業が更なる増産を行う場合の人員体制の整備や、設備の増強を支援するとともに、2024年度薬価改定において、安定的な供給確保に向けた薬価上の措置を検討する。

増産
以降の
来年度

原薬について代替的な供給源を確保する必要がある場合への対応を実施

安定供給に支障が生じている又はそのおそれがある医薬品については、製造所等の一部変更承認申請に迅速に対応することとし、10/16に通知を発出。

令和5年度第1次補正予算要求額 14億円（－億円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 医療用医薬品の供給不安は、令和3年（2021年）2月における後発品メーカーの医薬品医療機器法違反に対する行政処分を端緒に拡大し、令和5年8月現在においても、約4,000品目（医療用医薬品全体の23%）が供給停止又は限定出荷となっている。また、それらの品目の多くは解消見込み時期が不明であり、医療現場及び患者の負担が継続していることから、供給不安の解消は喫緊の課題となっている。
- 供給不安が長期化している原因の一つとして、行政処分等による出荷停止の供給量の不足を補うための他メーカーによる増産について、製造設備の更新や増強などの増産体制の構築が進められていないことが挙げられる。その背景として、特に供給停止や限定出荷の発生頻度が高い後発医薬品等については、原価率が高いため採算性が低く、また、昨今の物価高騰の影響を受けさらに採算性が悪化している。それらの医薬品を製造販売する企業は、採算性の低い品目であっても、我が国の医療提供体制を下支えするため引き続き生産に注力している企業であると認められるが、さらなる増産のための人件費の増額や設備投資の実施は非常に困難な状況にあると考えられる。
- これを踏まえ、現下で発生している大規模な供給不安を可能な限り早期に解消するため、供給不安の解消に貢献する企業を国として支援する必要があることから、
 - ①現在供給停止や限定出荷状態等となっている医療上必要性の高い医薬品について、その供給不安の解消に向けた増産又は製造再開に係る生産計画を策定して申請をした製造業者等に対し、当該生産計画の実施に当たって必要な製造設備の整備や、
 - ②医療上の必要性の高いにもかかわらず供給不安を引き起こしている医薬品の増産等に現に注力している企業のうち、さらに国からの増産要請を受けて対応する企業への人件費の支援について
 緊急的かつ特例的に補助を行う。

2 事業の概要・スキーム

現在供給停止や限定出荷状態等となっている医療上必要性の高い医薬品について、その供給不安の解消に向けた増産又は製造再開に係る生産計画を策定して申請をした製造業者等に対し、当該生産計画の実施に当たって必要な設備（製造設備、試験設備、関連する補助設備等）の整備に係る経費について、1／2の補助を行う。

また、コロナウイルス感染症等の拡大に伴い安定供給上支障を生じ、またはそのおそれがある医薬品について、現在の生産能力を活用して増産している企業に対し、さらなる増産を要請したが増産にかかる人件費等のコスト増により採算が取れなくなる場合、その人件費の増加分について国から1／2の補助を行う。

ただし、今般の供給不安の端緒となった2021年2月の医薬品医療機器法に係る行政処分以降に、製造管理に係る同法違反による行政処分の対象とされた企業は補助対象から除外する。

3 実施主体等

医薬品製造業者等に補助（1／2補助）

フォーミュラリについて

- 我が国でのフォーミュラリーの厳密な定義はないが、一般的には、「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針」を意味するものとして用いられている。

(米国病院薬剤師会におけるフォーミュラリーの定義等)

Continually updated list of medications and related information, representing the clinical judgment of physicians, pharmacists, and other experts in the diagnosis, prophylaxis, or treatment of disease and promotion of health.

疾患の診断、予防、治療や健康増進に対して、医師を始めとする薬剤師・他の医療従事者による臨床的な判断を表すために必要な、継続的にアップデートされる薬のリストと関連情報

Am J Health-Syst Pharm. 2008; 65:1272-83

■ 院内フォーミュラリー及び地域フォーミュラリーについて

	院内フォーミュラリー	地域フォーミュラリー
作成者	院内の医師や薬剤師	地域の医師(会)、薬剤師(会)、中核病院
ステークホルダー (意思決定者)	少ない (理事長・オーナー、薬剤部長など)	多い (診療所、薬局、中核病院、地域保険者、自治体など)
管理運営	病院薬剤部	薬剤師会（医師会）
策定・運営の難易度	易	難
地域の医療経済への影響度	小さい	大きい

新経済・財政再生計画 改革工程表 2022

社会保障 4. 医療・福祉サービス改革

KPI第2階層	KPI第1階層	工程（取組・所管府省、実施時期）	22	23	24
○後発医薬品の使用割合 【後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、2023 年度末までに全ての都道府県で 80%以上】 ○生活保護受給者の後発医薬品の使用割合 【毎年度全ての都道府県で 80%】 (医療扶助における後発医薬品の数量/医療扶助における薬剤数量の総数) (参考)後発医薬品の使用割合の地域差	○後発医薬品の品質確認検査の実施 【年間約 900 品目】 ○医療扶助の適正化に向けた自治体における後発医薬品使用促進計画の策定率 【毎年度 100%】 (後発医薬品使用促進計画を策定している自治体数/全後発医薬品使用促進計画の策定対象自治体数)	58. 後発医薬品の使用促進			
		a. 普及啓発の推進や医療関係者への情報提供等による環境整備に関する事業を実施。 ※2025 年度以降も実施 《所管省庁：厚生労働省》	→	→	→
		b. 保険者協議会や後発医薬品使用促進の協議会を活用するなどの現場の取組を促す。 ※2025 年度以降も実施 《所管省庁：厚生労働省》	→	→	→
		c. 保険者インセンティブの活用や、保険者ごとの使用割合の公表等により、医療保険者の使用促進の取組を推進。 ※2025 年度以降も実施 《所管省庁：厚生労働省》	→	→	→
		d. 信頼性向上のため、市場で流通する製品の品質確認検査を行い、その結果について、医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）に順次追加して公表。また、検査結果を踏まえた立入検査を実施。 《所管省庁：厚生労働省》	→		
		e. 後発医薬品利用差額通知の送付や医薬品の適正使用の効果も期待されるフォーミュラの作成など、後発医薬品の使用促進を図るための取組支援。 ※2025 年度以降も実施 《所管省庁：厚生労働省》	→	→	→
		f. 改正生活保護法(平成 30 年 10 月施行)に基づく生活保護受給者の後発医薬品の使用原則化について、地方自治体において確実に取り組むよう促す。 ※2025 年度以降も実施 《所管省庁：厚生労働省》	→	→	→
		g. 後発医薬品の使用が進んでいない地域等の要因をきめ細かく分析し、その要因に即した対応を検討し、実施。 ※2025 年度以降も実施 《所管省庁：厚生労働省》	→	→	→
		h. 後発医薬品も含めた、医薬品の適正使用に資するフォーミュラガイドラインを策定。 ※2023 年 3 月取組終了 《所管省庁：厚生労働省》	→		
		i. 後発医薬品使用割合の見える化・公表を医療機関等の別に着目して拡大することを検討し、実施。 《所管省庁：厚生労働省》	→		

第4期医療費適正化計画（2024～2029年度）に向けた見直し

医療費の更なる適正化に向けて、①新たな目標として、複合的なニーズを有する高齢者への医療・介護の効果的・効率的な提供等を加えるとともに、②既存の目標についてもデジタル等を活用した効果的な取組を推進する。また、計画の実効性を高めるため、③都道府県が関係者と連携するための体制を構築する。

計画の目標・施策の見直し

① 新たな目標の設定

- 複合的なニーズを有する高齢者への医療・介護の効果的・効率的な提供
 - ・ 医療・介護の機能連携を通じた効果的・効率的なサービス提供（例：骨折対策）
 - ・ 高齢者の心身機能の低下に起因した疾病予防・介護予防
 - 医療資源の効果的・効率的な活用
 - ・ 効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療（例：急性気道感染症・急性下痢症に対する抗菌薬処方）
 - ・ 医療資源の投入量に地域差がある医療（例：白内障手術や化学療法の外来での実施、リフィル処方箋（※））
（※）リフィル処方箋については、地域差の実態等を確認した上で必要な取組を進める。
- ⇒ 有識者による検討体制を発足させて、エビデンスを継続的に収集・分析し、都道府県が取り組める目標・施策の具体的なメニューを追加

② 既存目標に係る効果的な取組

健康の保持 の推進

- 特定健診・保健指導の見直し
⇒アウトカム評価の導入、ICTの活用など

医療の効率的な 提供

- 重複投薬・多剤投与の適正化
⇒電子処方箋の活用
- 後発医薬品の使用促進
⇒個別の勧奨、フォーミュラリ策定等による更なる取組の推進や、バイオ後続品の目標設定等を踏まえた新たな数値目標の設定

➡ さらに、医療DXによる医療情報の利活用等を通じ、健康の保持の推進・医療の効率的な提供の取組を推進

※ 計画の目標設定に際し、医療・介護サービスを効果的・効率的に組み合わせた提供や、かかりつけ医機能の確保の重要性に留意

実効性向上のための体制構築

③ 保険者・医療関係者との方向性の共有・連携

- ・ 保険者協議会の必置化・医療関係者の参画促進、医療費見込みに基づく計画最終年度の国保・後期の保険料の試算 等
- 都道府県の責務や取り得る措置の明確化
 - ・ 医療費が医療費見込みを著しく上回る場合等の要因分析・要因解消に向けた対応の努力義務化 等

医療費適正化に関する施策についての基本的な方針 (令和5年厚生労働省告示第234号)

第1 都道府県医療費適正化計画の作成に当たって指針となるべき基本的な事項

二 計画の内容に関する基本的事項

3 目標を達成するために都道府県が取り組むべき施策に関する事項

(2) 医療の効率的な提供の推進

② 後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進

第四期都道府県医療費適正化計画においては、各都道府県が設定する後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進に関する数値目標の達成に向け、都道府県域内における後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進策等について記載することが考えられる。こうした施策としては、例えば、後発医薬品及びバイオ後続品を医療関係者や患者が安心して使用することができるよう、医療関係者、保険者等や都道府県担当者等が参画する後発医薬品の使用促進に関する協議会を活用して、医療関係者への情報提供など都道府県域内における後発医薬品及びバイオ後続品の使用に関する普及啓発等に関する施策を策定・実施することが考えられる。また、都道府県域内の後発医薬品の薬効別の使用割合のデータ等を把握・分析することにより、使用促進の効果が確認されている差額通知の実施等の保険者等による後発医薬品の使用促進に係る取組を支援することのほか、医薬品の適正使用の効果も期待されるという指摘もあるフォーミュラリについて、都道府県域内の医療関係者に対して「フォーミュラリの運用について」（令和5年7月）の周知をはじめとした必要な取組を進めることが考えられる。

フォーミュラリの運用について（都道府県経由で関係者への周知）

関係部局から令和5年7月7日付けで都道府県あてに通知してフォーミュラリの考え方について周知している。

保医発 0707 第 7 号
保連発 0707 第 1 号
医政産情企発 0707 第 1 号
薬生安発 0707 第 1 号
令和 5 年 7 月 7 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

厚生労働省保険局医療課長
（公印省略）
厚生労働省保険局医療介護連携政策課長
（公印省略）
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
（公印省略）
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（公印省略）

フォーミュラリの運用について

「経済財政運営と改革の基本方針 2021」（令和 3 年 6 月 18 日閣議決定）においてフォーミュラリの活用が盛り込まれたことを受けて、後発医薬品も含めた、医薬品の適正使用に資するフォーミュラリガイドラインを策定することとしていたところです。これを受け、今般、別添のとおり、令和 4 年度厚生労働科学特別研究事業において、「フォーミュラリの運用について」がとりまとめられました。

貴管内の地域や医療機関・薬局においてフォーミュラリ作成の際の参考となるよう、医療機関・薬局、市町村等の関係者に対して周知方願います。

フォーミュラリの運用について

「経済財政運営と改革の基本方針 2021」（令和 3 年 6 月 18 日閣議決定）においてフォーミュラリの活用が盛り込まれたことを受けて、後発医薬品も含めた、医薬品の適正使用に資するフォーミュラリガイドラインを策定することとしていたところです。これを受け、今般、別添のとおり、**令和 4 年度厚生労働科学特別研究事業において、「フォーミュラリの運用について」がとりまとめられました。**

貴管内の地域や医療機関・薬局においてフォーミュラリ作成の際の参考となるよう、医療機関・薬局、市町村等の関係者に対して周知方願います。

1. 医薬品の使用状況等について
2. 後発医薬品の安定供給・使用促進等に係る取組状況について
- 3. バイオ後続品の使用促進に係る取組について**
4. リフィル処方箋・長期処方について

バイオシミラーに係る政府方針

「経済財政運営と改革の基本方針2022」（令和4年6月7日閣議決定）（抄）

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）

良質な医療を効率的に提供する体制の整備等の観点から、2022年度診療報酬改定により措置された取組の検証を行うとともに、周知・広報の推進とあわせてリフィル処方箋の普及・定着のための仕組みの整備を実現する。**バイオシミラーについて、医療費適正化効果を踏まえた目標値を今年度中に設定し、着実に推進する。**新型コロナウイルス感染症対応の経験を踏まえ、コロナ入院患者受入医療機関等に対する補助の在り方について、これまでの診療報酬の特例等も参考に見直す。国保財政健全化の観点から、法定外繰入等の早期解消を促すとともに、普通調整交付金の配分の在り方について、方向性を示すべく地方団体等との議論を深める。

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画フォローアップ（令和4年6月7日閣議決定）

1. 新しい資本主義に向けた計画的な重点投資

2. 科学技術・イノベーションへの重点的投資

（4）再生・細胞医療・遺伝子治療等

（医療・医薬品）

- ・ **バイオシミラー（国内で承認されたバイオ医薬品と同等の品質等を有する医薬品）の開発・利用の促進のため、2022年度中に今後の政府目標を策定する。これを踏まえ、その利用促進のための具体的な方策を検討し、2024年度を目途に結論を得る。**

バイオシミラーの研究開発・普及の推進等について

改革工程表2022の記載

バイオシミラーに係る新たな目標を踏まえ、利用促進のための具体的な方策を検討する。

◆バイオシミラーに係る新たな目標について

【これまでの取組】

○バイオシミラーの普及促進にあたっては、医療関係者や保険者を含めた多様な主体と連携しながら取組を進めることが必要であり、その方向性や基準を明確にするため、数値目標を設定することとしたもの。

○目標については、

- ・定量的でできる限りシンプルな進捗状況の指標であるとともに、医療現場等の関係者がそれぞれの取り組みに活用できる指標とすることが望ましく、まずは数量ベースの目標が適切であること
- ・医療費適正化計画（2024年度～2029年度）といった他の政策と連動できることが適切であること
- ・バイオシミラーは、現時点で保険収載されている成分はわずか16成分であり、市場規模が十分に大きくなく、新たに保険収載されたバイオシミラーの市場規模によっては、全体の置換率が大きく低下する等の影響を受けること

等を踏まえ、

2029年度末までに、バイオシミラーに80%※1以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%※2以上にすることを目指すこととした。

※1 数量ベース ※2 成分数ベース



【今後の取組】

- ・成分毎の使用促進策については、令和5年度「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業」の中で実態調査等を行い、その結果を踏まえて具体化するとともに実施に向けた対応を進めていく。
- ・引き続き、バイオシミラーの普及を着実に促進する観点から、その目標の達成に向け、更なる取組を進める。

バイオ後続品製剤について

【定義】

- バイオ後続品とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下「先行バイオ医薬品」という。）と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である。
- バイオ後続品は、一般的にバイオシミラーといわれており、品質、安全性及び有効性について、先行バイオ医薬品との比較から得られた同等性／同質性を示すデータ等に基づき開発できる。

【バイオ後続品の種類（令和5年11月22日までに薬価収載された者に限る）】

先行バイオ医薬品の名前	主な治療領域	バイオ後続品の名前
ランタス	糖尿病	インスリン グラルギンBS
ヒューマログ	糖尿病	インスリン リスプロBS
ノボラピッド	糖尿病	インスリン アスパルトBS
フォルテオ	骨粗鬆症	テリパラチドBS
エスポー	腎性貧血	エポエチン アルファBS
ネスプ	腎性貧血	ダルベポエチン アルファBS
ジェノトロピン	成長ホルモン分泌不全性低身長症	ソマトロピンBS
ファブラザイム	ファブリー病	アガルシダーゼ ベータBS
ルセンチス	加齢黄斑変性、黄斑浮腫、脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫	ラニビズマブBS
ヒュミラ	関節リウマチ	アダリムマブBS

先行バイオ医薬品の名前	主な治療領域	バイオ後続品の名前
エンブレル	関節リウマチ	エタネルセプトBS
レミケード	関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、クローン病	インフリキシマブBS
リツキシマン	がん（リンパ腫）	リツキシマブBS
ハーセプチン	がん（乳がん、胃がん）	トラストズマブBS
アバスチン	がん（結腸・直腸がん、肺がん、卵巣がん）	ベバシズマブBS
グラン	がん化学療法による好中球減少症	フィルグラスチムBS
ジーラスタ	がん化学療法による好中球減少症	ペグフィルグラスチムBS
ステラール	乾癬	ウスティヌマブBS

出典：薬生薬審発0204第1号「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」改訂版（令和2年2月4日）

https://www.nihs.go.jp/dbcb/TEXT/yakuseiyakushinnhatsu_0204_1.pdf

（図表）日本バイオシミラー協議会HP（「日本で承認されているバイオシミラー一覧＜2023年4月1日時点＞」）、
国立医薬品食品衛生研究所「日本で承認されたバイオ後続品＜2021年12月28日＞」より作成

先行バイオ医薬品とバイオシミラーの適応症の違い①

- 再審査期間や特許満了日が満了していない適応症は、バイオシミラーは取得できない

一般名（分類）	適応症（バイオシミラーが未取得の適応症は赤字下線） 2023年9月現在
1 ソマトロピン	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症 骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 ・ターナー症候群／慢性腎不全プラダーウィリー症候群／成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る） 骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症
2 エポエチンアルファ	透析施行中の腎性貧血 未熟児貧血
3 フィルグラスチム（G-CSF製剤）	造血幹細胞の末梢血中への動員、造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進、がん化学療法による好中球減少症、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症、骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症、再生不良性貧血に伴う好中球減少症、先天性・特発性好中球減少症、 <u>神経芽腫に対するジメツキシマブ（遺伝子組換え）の抗腫瘍効果の増強</u> 、再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法
4 インフリキシマブ（抗TNFα抗体）	関節リウマチ、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎、 <u>腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病、川崎病の急性期</u> 、クローン病、潰瘍性大腸炎
5 インスリン グラルギン	インスリン療法が適応となる糖尿病

出典：2023年9月現在における各製品添付文書より

先行バイオ医薬品とバイオシミラーの適応症の違い②

- 再審査期間や特許満了日が満了していない適応症は、バイオシミラーは取得できない

一般名（分類）	適応症（バイオシミラーが未取得の適応症は <u>赤字下線</u> ） 2023年9月現在
6 リツキシマブ （抗CD20抗体）	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、 <u>CD20陽性の慢性リンパ性白血病</u> 、免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、既存治療で効果不十分なループス腎炎、 <u>難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）</u> 、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、 <u>全身性強皮症、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡、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、下記のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植</u> 、インジウム（ ¹¹¹ In）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（ ⁹⁰ Y）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与、
7 エタネルセプト （完全ヒト型可溶性TNFα/LTαレセプター製剤）	既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎
8 トラスツズマブ （抗HER2ヒト化モノクローナル抗体）	HER2過剰発現が確認された乳癌 HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌 <u>HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</u>
9 アガルシダーゼ ベータ 遺伝子組換えファブリー病治療剤	ファブリー病
10 ベバシズマブ （抗VEGF抗体）	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、 <u>悪性神経膠腫、卵巣癌、進行又は再発の子宮頸癌、切除不能な肝細胞癌</u>
11 ダルベポエチン アルファ （赤血球造血刺激因子）	腎性貧血、 <u>骨髄異形成症候群に伴う貧血</u>

出典：2023年9月現在における各製品添付文書より

先行バイオ医薬品とバイオシミラーの適応症の違い③

- 再審査期間や特許満了日が満了していない適応症は、バイオシミラーは取得できない

一般名（分類）	適応症（バイオシミラーが未取得の適応症は赤字下線） 2023年9月現在
12 テリパラチド 骨粗鬆症治療剤	骨折の危険性の高い骨粗鬆症
13 インスリン リスプロ 抗糖尿病剤	インスリン療法が適応となる糖尿病
14 アダリムマブ （抗TNFα抗体）	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、関節リウマチ、 <u>化膿性汗腺炎、壊疽性膿皮症</u> 、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、腸管型ベーチェット病、非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎、クローン病、潰瘍性大腸炎
15 インスリン アスパルト 二相性プロタミン結晶性インスリンアナログ水性懸濁注射液	インスリン療法が適応となる糖尿病
16 ラニズマブ （抗VEGFモノクローナル抗体Fab断片）	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫、 <u>未熟児網膜症</u> *
17 ペグフィルグラスチム （持続型G-CSF製剤）	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制、 <u>同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員</u>
18 ウステキヌマブ （抗ヒトIL-12/23p40抗体）	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、 <u>クローン病、潰瘍性大腸炎</u>

出典：2023年9月現在における各製品添付文書より

* ラニズマブ先行品において注射液の適応には未熟児網膜症が含まれているが、キットの適応には含まれていない。（BSの剤形はキットのみであり、キットに関しては適応症の違いは存在しない）

バイオ後続品導入初期加算の概要

- バイオ後続品導入初期加算について、バイオ後続品に係る患者への適切な情報提供を推進する観点から、令和2年度診療報酬改定においては在宅自己注射を実施している患者について、令和4年度診療報酬改定においては外来化学療法を実施している患者について、それぞれ対象を拡大してきた。

【在宅自己注射指導管理料】

バイオ後続品導入初期加算 150点

対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：インスリン製剤、ヒト成長ホルモン製剤等

【外来腫瘍化学療法診療料】

バイオ後続品導入初期加算 150点

対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：

抗悪性腫瘍剤（リツキシマブ製剤、トラスツズマブ製剤、ベバシズマブ製剤）

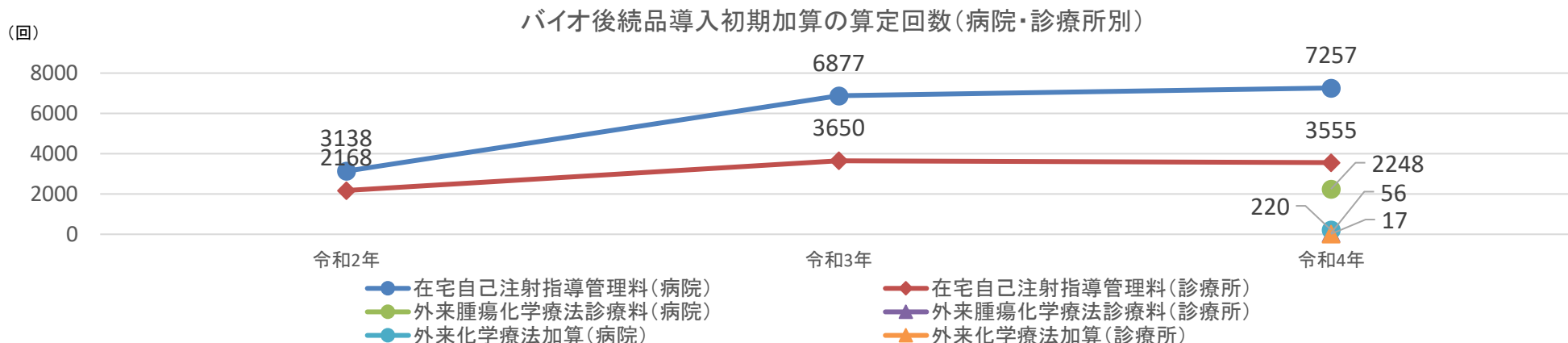
【外来化学療法加算】

バイオ後続品導入初期加算 150点

対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：インフリキシマブ製剤

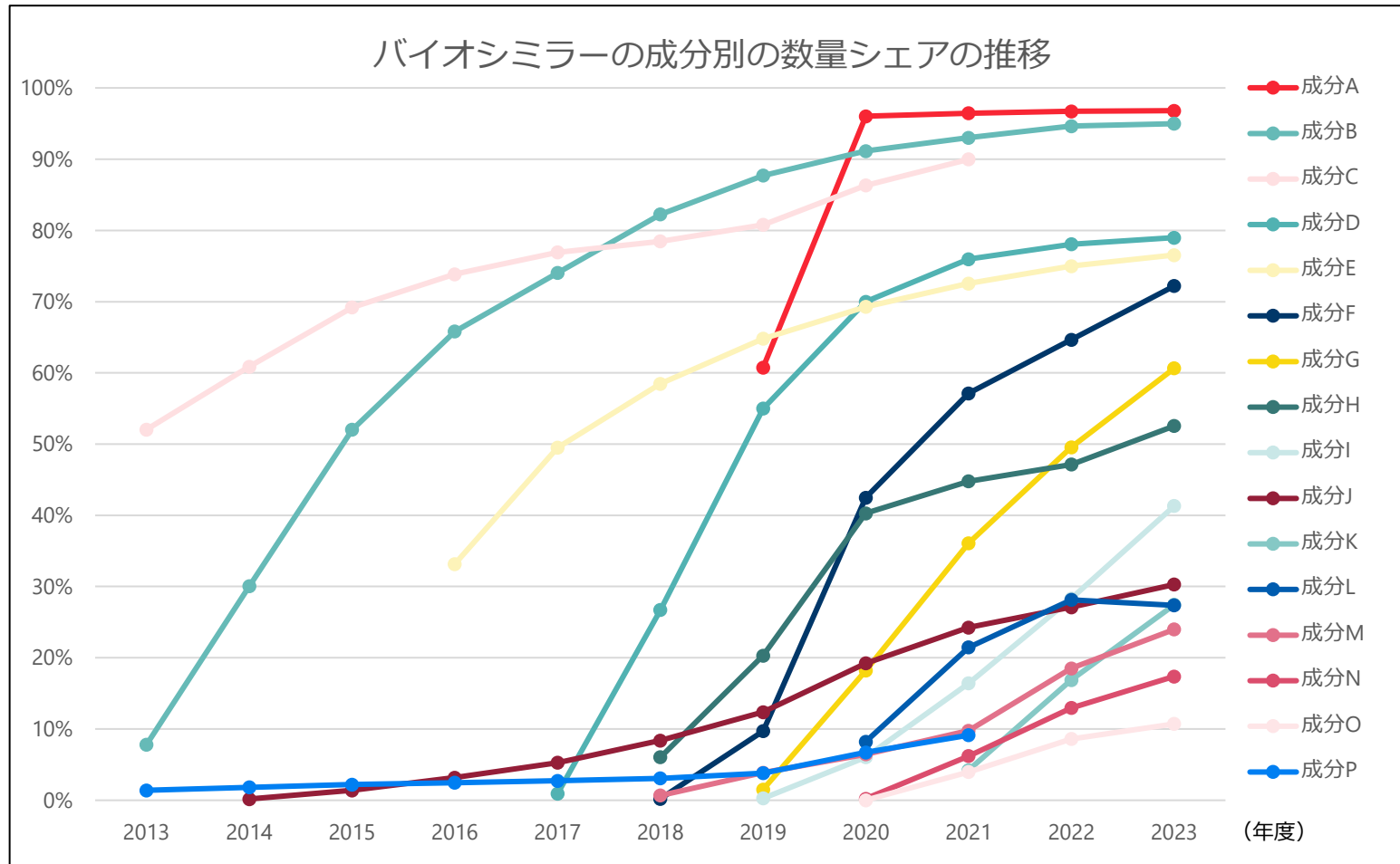
<算定要件（一部抜粋）>

当該患者に対して、バイオ後続品の有効性や安全性等について説明した上で、バイオ後続品を使用（在宅自己注射指導管理料においては処方）した場合に、当該バイオ後続品の初回の使用（在宅自己注射指導管理料においては処方）日の属する月から起算して、3月に限り、月1回に限り算定する。



バイオ後続品の置き換え状況

- 成分毎のバイオ後続品の置き換え状況は以下のとおり。
- 薬剤によって置き換え率が大きく異なる。



出典：Copyright 2023 IQVIA. IQVIA社データをもとに（一社）日本バイオシミラー協議会及び医薬産業振興・医療情報企画課にて作成

※出典元データの利用制限により個別製品のシェア情報が開示できないため、成分名をマスキングしている。

※2023年度は9月分まで集計

バイオ後発品の置き換え状況について

- バイオ後続品の置き換え状況について、入院医療において使用されている薬剤について、入院での置き換えが進んでいない薬剤もある。
- 置き換え率が低い成分の中にはバイオ後続品導入初期加算の対象になっていない成分も存在する。

バイオ後続品の名前	主な治療領域	算定回数合計	入院における利用率	入院における置き換え率	外来(院内)における置き換え率	外来(院外)における置き換え率
ソマトロピン	成長ホルモン分泌不全性低身長症	284,763	0.2%	0.0%	36.3%	15.7%
フィルグラスチム	がん化学療法による好中球減少症	932,148	78.9%	93.8%	91.9%	78.8%
インフリキシマブ	関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、クローン病	939,061	5.3%	31.0%	25.0%	-
インスリン グラルギン	糖尿病	4,533,227	5.4%	83.9%	72.7%	70.1%
トラスツズマブ	がん(乳がん、胃がん)	945,770	6.2%	52.9%	58.2%	-
リツキシマブ	がん(リンパ腫)	346,794	50.4%	78.8%	74.1%	-
エタネルセプト	関節リウマチ	1,820,918	0.0%	-	38.6%	43.9%
ベバシズマブ	がん(結腸・直腸がん、肺がん、卵巣がん)	1,592,801	15.3%	18.2%	15.5%	-
テリパラチド	骨粗鬆症	870,904	27.6%	9.5%	26.9%	32.7%
アガルシダーゼ ベータ※	ファブリー病	43,491	3.1%	0.0%	8.9%	-
インスリン リスプロ	糖尿病	6,573,238	7.0%	50.2%	21.1%	18.3%
ダルベポエチン	腎性貧血	1,408,149	17.1%	100.0%	74.9%	100.0%
アダリムマブ	関節リウマチ	954,295	0.0%	-	0.0%	5.4%
エポエチンアルファ	腎性貧血	166,902	84.0%	65.2%	100.0%	-
インスリン アスパルト	糖尿病	6,972,181	4.8%	8.6%	3.8%	2.8%
ラニビズマブ※	加齢黄斑変性、黄斑浮腫、脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫	161,937	2.4%	0.0%	3.0%	-

■ 入院における利用があり、かつ入院における置き換え率が80%未満の成分(主に透析に使用される薬剤を除く)

※バイオ後続品導入初期加算の対象にならず、置き換え率が30%未満の品目

- ・ アガルシダーゼベータ (加齢黄斑変性、黄斑浮腫、脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫)
- ・ ラニビズマブ (ファブリー病)

出典: NDBオープンデータ(令和3年度)

※集計結果が400未満のものは0として集計している。

バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業

バイオ後続品の普及促進に係る検討委員会

○役割

- ・総合的な対応パッケージ（各施策とKPI）案の検討
- ・事業概要・進め方に関する助言

○構成員（敬称略、五十音順）

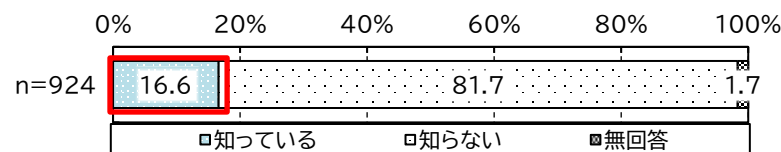
天野 慎介	一般社団法人一般社団法人全国がん患者団体連合会 理事長
石井 明子	国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部長
石井 伊都子	千葉大学医学附属病院 教授・薬剤部長
井上 誠一	公益社団法人国民健康保険中央会 審議役
内田 和久	一般社団法人バイオシクス研究・トレーニングセンター 理事／神戸大学大学院 科学技術イノベーション研究科 特命教授
川上 純一	一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
坂巻 弘之	神奈川県立保健福祉大学 ヘルスイノベーションスクール 教授
永井 祐子	一般社団法人日本バイオシミラー協議会 開発・薬事検討委員会 委員長
長津 雅則	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
原 文堅	公益財団法人がん研究会有明病院 乳腺内科 副部長
桝井 千裕	全国健康保険協会本部 企画部 企画グループ長
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事
三宅 泰介	健康保険組合連合会 政策部長

患者のバイオ後続品の認知度・使用の意向について

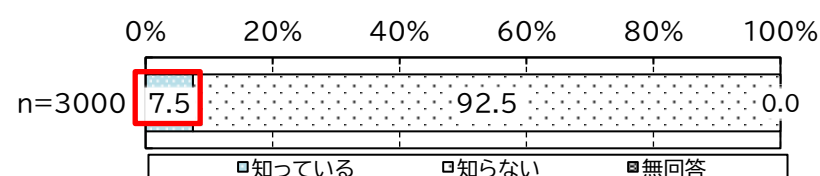
- 令和5年度の検証調査の患者調査において、バイオ後続品の認知度は低かった一方、「できればバイオ後続品を使用したい」、「とりあえずバイオ後続品を試してみたい」と思う患者が一定数おり、「少しでも安くなるのであれば」使用したいと考える患者が多かった。

<患者調査>

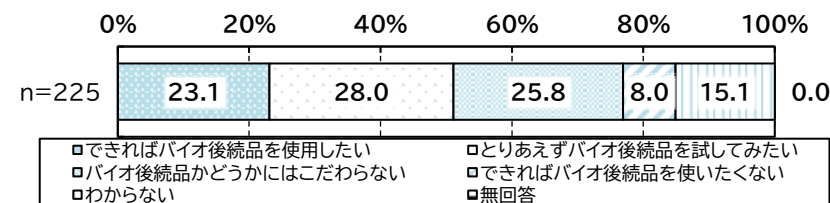
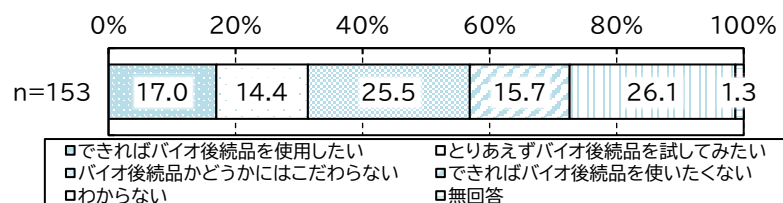
バイオ後続品(バイオシミラー)の認知度



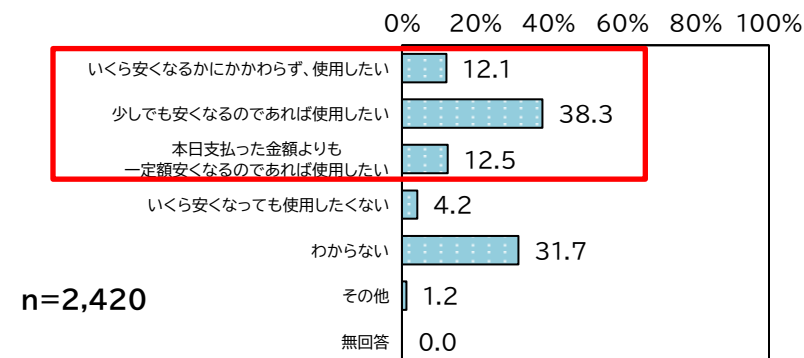
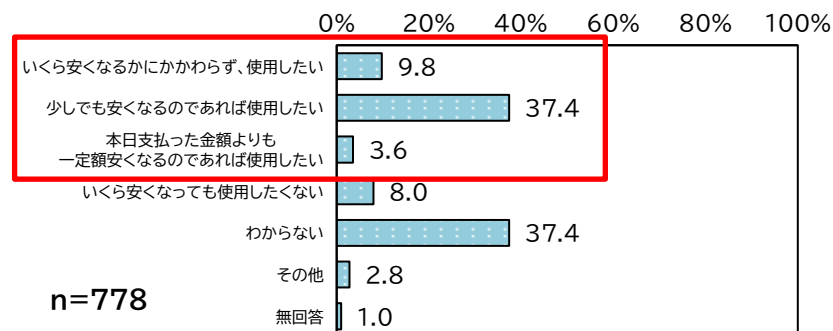
<患者インターネット調査>



バイオ後続品(バイオシミラー)を使用したいと思うか



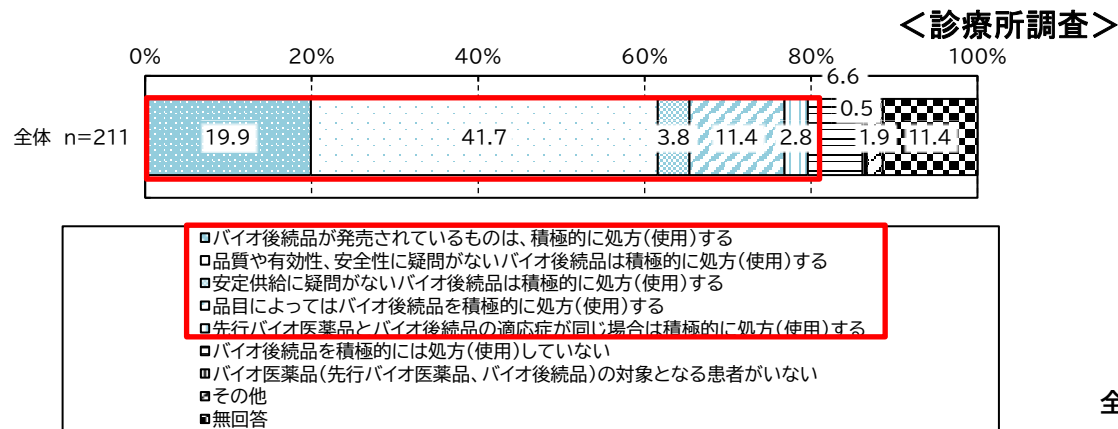
自己負担がどれくらい安くなればバイオ後続品(バイオシミラー)を使用したいと思うか



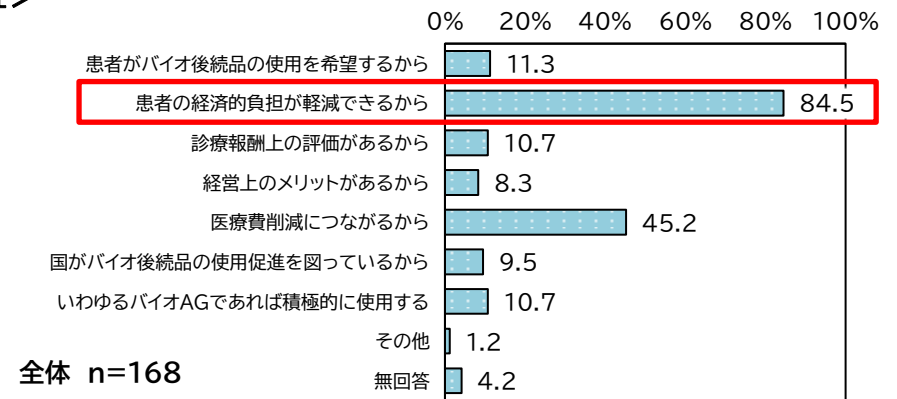
バイオ後続品の使用に関する考え方と積極的に処方する理由

- 医療機関におけるバイオ後続品の使用に関する考え方について、積極的に処方(使用)すると回答した医療機関は多く、積極的に処方する理由としては「患者の費用負担が軽減できるから」が最も多かった。

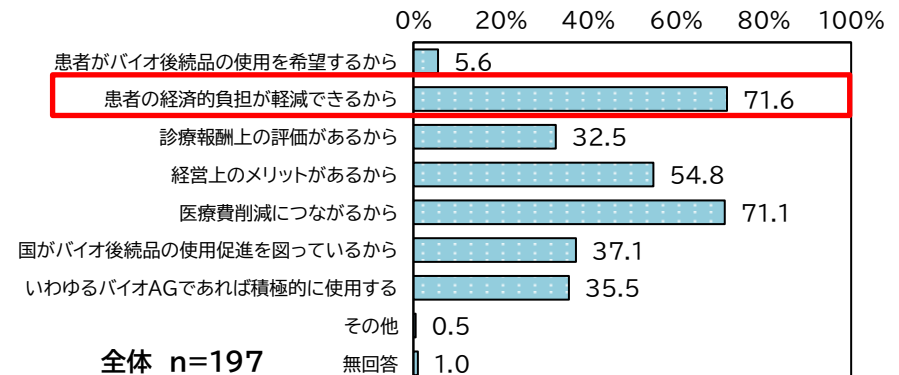
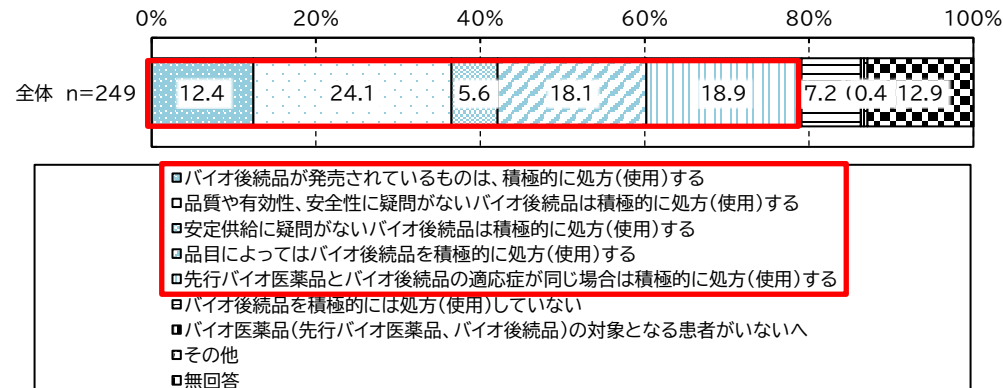
施設におけるバイオ後続品(バイオシミラー)の使用に関する考え方



バイオ後続品(バイオシミラー)を積極的に処方する理由



＜病院調査＞



1. 医薬品の使用状況等について
2. 後発医薬品の安定供給・使用促進等に係る取組状況について
3. バイオ後続品の使用促進に係る取組について
- 4. リフィル処方箋・長期処方について**

令和4年度診療報酬改定について

診療報酬改定

1. 診療報酬 +0.43%

※1 うち、※2～5を除く改定分 +0.23%

各科改定率 医科 +0.26%

歯科 +0.29%

調剤 +0.08%

※2 うち、看護の処遇改善のための特例的な対応 +0.20%

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

※4 うち、不妊治療の保険適用のための特例的な対応 +0.20%

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

なお、歯科・調剤分については、感染防止等の必要な対応に充てるものとする。

2. 薬価等

① 薬価 ▲1.35%

※1 うち、実勢価等改定 ▲1.44%

※2 うち、不妊治療の保険適用のための特例的な対応 +0.09%

② 材料価格 ▲0.02%

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

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

処方箋等の見直し

処方箋様式の見直しについて

- 症状が安定している患者について、医師の処方により医師及び薬剤師の適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できるリフィル処方箋の仕組みを設け、処方箋の様式を見直す。



	リフィル可 ☐ (回)
備考	保険医署名 「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。
	保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応(特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。) ☐ 保険医療機関へ疑義照会した上で調剤 ☐ 保険医療機関へ情報提供
	調剤実施回数(調剤回数に応じて、□に「レ」又は「×」を記載するとともに、調剤日及び次回調剤予定日を記載すること。) □ 1 回目調剤日 (年 月 日) □ 2 回目調剤日 (年 月 日) □ 3 回目調剤日 (年 月 日) 次回調剤予定日 (年 月 日) 次回調剤予定日 (年 月 日)

リフィル処方箋を使用した場合の処方箋料

- リフィル処方箋により、当該処方箋の1回の使用による投与期間が29日以内の投薬を行った場合は、処方箋料における長期投薬に係る減算規定を適用しないこととする。

現行

【処方箋料】
【算定要件】

注2
区分番号A000に掲げる初診料の注2又は注3、区分番号A002に掲げる外来診療料の注2又は注3を算定する保険医療機関において、別に厚生労働大臣が定める薬剤を除き、1処方につき投与期間が30日以上投薬を行った場合には、所定点数の100分の40に相当する点数により算定する。

改定後

【処方箋料】
【算定要件】

注2 区分番号A000に掲げる初診料の注2又は注3、区分番号A002に掲げる外来診療料の注2又は注3を算定する保険医療機関において、別に厚生労働大臣が定める薬剤を除き、1処方につき投与期間が30日以上投薬を行った場合 (処方箋の複数回(3回までに限る。)の使用を可能とする場合であって、当該処方箋の1回の使用による投与期間が29日以内の投薬を行った場合を除く。) には、所定点数の100分の40に相当する点数により算定する。

リフィル処方箋の活用に向けた取組状況

- リフィル処方箋については、骨太の方針2023を踏まえ、医療機関等、都道府県、保険者の必要な取組の検討、実施を通じて、その活用を進めている。

経済財政運営と改革の基本方針2023（令和5年6月16日 閣議決定）（抄）

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）

・・・また、関係者・関係機関の更なる対応²⁵³により、リフィル処方箋の活用を進める。・・・

²⁵³ 保険者、都道府県、医師、薬剤師などの必要な取組を検討し、実施する。

リフィル処方箋の活用に向けた取組状況

	取組状況
医療機関等に関する取組	- 令和4年度診療報酬改定の答申書附帯意見を踏まえ、同改定の検証調査において、リフィル処方箋の実施状況について調査を実施。 - 令和4年度調査の結果を令和5年3月に、また、令和5年度調査の結果やNDBの分析結果を令和5年11月に、中医協に報告。 「花粉症対策 初期集中対応パッケージ」（令和5年10月11日花粉症に関する関係閣僚会議決定）を踏まえ、花粉症の治療薬に係る長期処方やリフィル処方箋の活用について周知を実施。
都道府県に関する取組	- 第4期医療費適正化計画の基本方針において、リフィル処方箋について必要な取組の検討・実施により活用を進める必要があること、その際、分割調剤等その他の長期処方も併せて取り組むことも重要であることを記載。 - 今後、第4期医療費適正化計画の基本方針に基づき、都道府県において都道府県医療費適正化計画を策定していく。
保険者に関する取組	- 国民健康保険の保険者努力支援制度における令和6年度指標として、市町村が被保険者に対してリフィル処方箋に関する周知・啓発の取組を実施した場合に評価対象とする指標を設定。 - 引き続き、保険者努力支援制度等を活用しつつ、保険者による被保険者への働きかけを進めていく。あわせて、保険者努力支援制度等の更なる活用についても検討していく。

花粉症対策 初期集中対応パッケージ

令和5年10月11日 花粉症に関する関係閣僚会議決定

- 未だ多くの国民を悩ませ続けている花粉症問題の解決に向け、来年の花粉の飛散時期を見据えた施策のみならず、今後10年を視野に入れた施策も含め、花粉症解決のための道筋を示す「花粉症対策の全体像」を取りまとめ（本年5月30日）。
- 来年の花粉の飛散時期が近づく中、「花粉症対策の全体像」に基づき、発生源対策、飛散対策及び発症・曝露対策について、「全体像」の想定する期間の初期の段階から集中的に実施すべき対応を本パッケージとして取りまとめ、その着実な実行に取り組む。

1. 発生源対策

●スギ人工林の伐採・植替え等の加速化【林野庁】

本年度中に**重点的に伐採・植替え等を実施する区域を設定**し、次の取組を実施

- ・スギ人工林の**伐採・植替えの一貫作業**の推進
- ・伐採・植替えに必要な**路網整備**の推進
- ・意欲ある林業経営体への**森林の集約化**の促進

●スギ材需要の拡大【林野庁・国土交通省】

- ・木材利用をしやすくする改正**建築基準法の円滑な施行**（令和6年4月施行予定）
- ・本年中を目処に、国産材を活用した**住宅に係る表示制度を構築**
- ・本年中を目処に、**住宅生産者の国産材使用状況等を公表**
- ・建築物への**スギ材利用の機運の醸成**、住宅分野における**スギ材への転換促進**
- ・大規模・高効率の**集成材工場、保管施設等の整備支援**

●花粉の少ない苗木の生産拡大【林野庁】

- ・国立研究開発法人森林研究・整備機構における**原種増産施設の整備支援**
- ・都道府県における**採種園・採穂園の整備支援**
- ・民間事業者による**コンテナ苗増産施設の整備支援**
- ・スギの未熟種子から花粉の少ない**苗木を大量増産する技術開発支援**

●林業の生産性向上及び労働力の確保【林野庁】

- ・意欲ある木材加工業者、木材加工業者と連携した素材生産者等に対する**高性能林業機械の導入支援**
- ・農業・建設業等の**他産業**、施業適期の異なる**他地域や地域おこし協力隊**との連携の推進
- ・**外国人材**の受入れ拡大

2. 飛散対策

●スギ花粉飛散量の予測

来年の花粉飛散時期には、より精度が高く、分かりやすい花粉飛散予測が国民に提供されるよう、次の取組を実施

- ・今秋に実施するスギ雄花**花芽調査**において民間事業者へ提供する**情報を詳細化**するとともに、12月第4週に調査結果を公表【環境省・林野庁】

- ・引き続き、航空レーザー計測による**森林資源情報の高度化**、及び、その**データの公開**を推進【林野庁】

- ・飛散が本格化する3月上旬には、スーパーコンピューターやAIを活用した、花粉飛散予測に特化した詳細な**三次元の気象情報を提供**できるよう、クラウド等を整備中【気象庁】

- ・本年中に、**花粉飛散量の標準的な表示ランクを設定**し、来年の花粉飛散時期には、この表示ランクに基づき国民に情報提供されるよう**周知**【環境省】

●スギ花粉の飛散防止

- ・引き続き、森林現場におけるスギ花粉の**飛散防止剤の実証試験・環境影響調査**を実施【林野庁】

3. 発症・曝露対策

●花粉症の治療

- ・花粉飛散時期の前に、関係学会と連携して**診療ガイドラインを改訂**【厚生労働省】

- ・**舌下免疫療法治療薬**について、まずは**2025年からの倍増（25万人分→50万人分）**に向け、森林組合等の協力による**原料の確保や増産体制の構築等**の取組を推進中【厚生労働省・林野庁】

- ・花粉飛散時期の前に、飛散開始に合わせた**早めの対症療法の開始が有効**であることを周知

- ・患者の状況等に合わせて医師の判断により行う、**長期処方や令和4年度診療報酬改定で導入されたリフィル処方**について、前シーズンまでの治療で合う治療薬が分かっているケースや現役世代の通院負担等を踏まえ、**活用を積極的に促進**【厚生労働省】

●花粉症対策製品など

- ・本年中を目処に、**花粉対策に資する商品に関する認証制度**をはじめ、各業界団体と連携した花粉症対策製品の**普及啓発**を実施【経済産業省】

- ・引き続き、**スギ花粉米の実用化**に向け、官民で協働した取組の推進を支援【農林水産省】

●予防行動

- ・本年中を目処に、花粉への曝露を軽減するための**花粉症予防行動**について、自治体、関係学会等と連携した**周知**を実施【環境省・厚生労働省】

- ・「**健康経営優良法人認定制度**」の評価項目に従業員の花粉曝露対策を追加することを通じ、**企業による取組**を促進中【経済産業省】

第4期医療費適正化計画基本方針（令和5年厚生労働省告示第234号）

○第4期医療費適正化計画基本方針

第122 医療の効率的な提供の推進に関する目標に関する事項

(3) 医療資源の効果的・効率的な活用に関する目標

急性気道感染症及び急性下痢症の患者に対する抗菌薬の処方といった効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療や白内障手術及び化学療法の外来での実施状況などの医療資源の投入量に地域差がある医療については、個別の診療行為としては医師の判断に基づき必要な場合があることに留意しつつ、地域ごとに関係者が地域の実情を把握するとともに、医療資源の効果的かつ効率的な活用に向けて必要な取組について検討し、実施していくことが重要である。リフィル処方箋については、保険者、都道府県、医師、薬剤師などの必要な取組を検討し、実施することにより活用を進める必要がある。その際、分割調剤等その他の長期処方も併せて、地域の実態を確認しながら取り組むことも重要である。このため、都道府県においては、医療資源の効果的・効率的な活用に関する目標を設定することが考えられる。

令和6年度の保険者努力支援制度 取組評価分

令和5年11月14日 経済・財政一体改革推進委員会
社会保障ワーキング・グループ 資料1

市町村分（500億円程度）

保険者共通の指標

- 指標① 特定健診・特定保健指導の実施率、メタボリックシンドローム該当者及び予備群の減少率
- 特定健診受診率・特定保健指導実施率
 - メタボリックシンドローム該当者及び予備群の減少率
- 指標② 特定健診・特定保健指導に加えて他の健診の実施や健診結果等に基づく受診勧奨等の取組の実施状況
- がん検診受診率
 - 歯科健診受診率
- 指標③ 生活習慣病の発症予防・重症化予防の取組の実施状況
- 生活習慣病の発症予防・重症化予防の取組の実施状況
 - 特定健診受診率向上の取組実施状況
- 指標④ 広く加入者に対して行う予防・健康づくりの取組の実施状況
- 個人へのインセンティブの提供の実施
 - 個人への分かりやすい情報提供の実施
- 指標⑤ 加入者の適正受診・適正服薬を促す取組の実施状況
- 重複投与者・多剤投与者に対する取組
 - 薬剤の適正使用の推進に対する取組
- 指標⑥ 後発医薬品の使用促進等に関する取組の実施状況
- 後発医薬品の促進等の取組・使用割合

国保固有の指標

- 指標① 収納率向上に関する取組の実施状況
- 保険料（税）収納率
 - ※過年度分を含む
- 指標② 医療費の分析等に関する取組の実施状況
- データヘルス計画の実施状況
- 指標③ 給付の適正化に関する取組の実施状況
- 医療費通知の取組の実施状況
- 指標④ 地域包括ケア推進・一体的実施の実施状況
- 国保の視点からの地域包括ケア推進・一体的実施の取組
- 指標⑤ 第三者求償の取組の実施状況
- 第三者求償の取組状況
- 指標⑥ 適正かつ健全な事業運営の実施状況
- 適切かつ健全な事業運営の実施状況
 - 法定外繰入の解消等

都道府県分（500億円程度）

指標① 主な市町村指標の都道府県単位評価

- 主な市町村指標の都道府県単位評価(※)
- ・特定健診・特定保健指導の実施率
 - ・糖尿病等の重症化予防の取組状況
 - ・個人インセンティブの提供
 - ・個人への分かりやすい情報提供の実施
 - ・後発医薬品の使用割合
 - ・保険料収納率
 - ・重複投与者・多剤投与者に対する取組
- ※都道府県平均等に基づく評価

指標② 医療費適正化のアウトカム評価

- 年齢調整後一人当たり医療費
- ・その水準が低い場合
 - ・前年度(過去3年平均値)より一定程度改善した場合
- 重症化予防のマクロ的評価
- ・年齢調整後新規透析導入患者数が少ない場合
- 重複投与者数・多剤投与者数
- ・重複投与者数が少ない場合
 - ・多剤投与者数が少ない場合

指標③ 都道府県の取組状況

- 都道府県の取組状況
- ・医療費適正化等の主体的な取組状況
(保険者協議会、データ分析、重症化予防、重複・多剤投与者への取組 等)
 - ・法定外繰入の解消等
 - ・保険料水準の統一
 - ・医療提供体制適正化の推進
 - ・事務の広域的及び効率的な運営の推進

令和6年度市町村取組評価分

【共通指標⑥ 後発医薬品の促進等の取組・使用割合】

令和5年度実施分

後発医薬品の促進の取組 (令和4年度の実施状況を評価)	配点	該当数	達成率
① 後発医薬品の使用状況について、年齢別等に類型化し、把握した上で、事業の目標数値を設定し、事業計画等に記載している場合	5	1398	80.3%
①の取組に加え、以下の基準を全て満たす後発医薬品の差額通知の事業を実施している場合			
② 通知前後で後発医薬品への切り替えが行われているか、国保連合会から提供される帳票等により確認し、切り替え率及び切り替えによる削減額を把握している	5	1369	78.6%
③ 被保険者に対し、後発医薬品についての更なる理解の促進を図るため、差額通知等において、後発医薬品の品質や使用促進の意義等に関する情報を記載している			
後発医薬品の使用割合 (令和3年度の実績を評価)	配点	該当数	達成率
① 後発医薬品の使用割合の政府目標である目標値(80%)を達成している場合	70	1048	60.2%
② ①の基準を達成し、かつ使用割合が全自治体上位1割に当たる86.28%を達成している場合	20	174	10.0%
③ ①の基準を達成し、かつ令和2年度の実績と比較し、使用割合が向上している場合	30	394	22.6%
④ ①の基準は達成していないが、使用割合が全自治体上位7割に当たる78.77%を達成している場合	30	170	9.8%
⑤ ④の基準を達成し、かつ令和2年度の実績と比較し、使用割合が3ポイント以上向上している場合	25	3	0.2%
⑥ ①及び④の基準は達成していないが、令和2年度の実績と比較し、使用割合が3ポイント以上向上している場合	20	13	0.7%
⑦ ①の基準は満たさず、かつ令和元年度の使用割合から令和3年度の使用割合が連続して低下している場合	-10	29	1.7%



令和6年度実施分

後発医薬品の促進等の取組 (令和5年度の実施状況を評価)	配点
① 後発医薬品の使用状況について、年齢別等に類型化し、把握した上で、事業の目標数値を設定し、事業計画等に記載している場合	5
①の取組に加え、以下の基準を全て満たす後発医薬品の差額通知の事業を実施している場合	
② 通知前後で後発医薬品への切り替えが行われているか、国保連合会から提供される帳票等により確認し、切り替え率及び切り替えによる削減額を把握している	5
③ 被保険者に対し、後発医薬品についての更なる理解の促進を図るため、差額通知等において、後発医薬品の品質や使用促進の意義等に関する情報を記載している	
④ 被保険者に対し、リフィル処方箋について、周知・啓発を行っている場合（その際、分割調剤等その他の長期処方も併せて周知・啓発すること考えられる）	10
後発医薬品の使用割合 (令和4年度の実績を評価)	配点
① 後発医薬品の使用割合の政府目標である目標値(80%)を達成している場合	70
② ①の基準を達成し、かつ使用割合が全自治体上位1割に当たる〇〇%を達成している場合	20
③ ①の基準を達成し、かつ令和3年度の実績と比較し、使用割合が向上している場合	30
④ ①の基準は達成していないが、使用割合が全自治体上位7割に当たる〇〇%を達成している場合	30
⑤ ④の基準を達成し、かつ令和3年度の実績と比較し、使用割合が3ポイント以上向上している場合	25
⑥ ①及び④の基準は達成していないが、令和3年度の実績と比較し、使用割合が3ポイント以上向上している場合	20
⑦ ①の基準は満たさず、かつ令和2年度の使用割合から令和4年度の使用割合が連続して低下している場合	-10

【令和6年度指標の考え方】

- 年度の更新を行う。
- リフィル処方箋の普及促進のための取組を評価対象に追加する。

処方箋料（リフィル）の算定回数の推移

病院・診療所別の処方箋料の算定回数

		令和4年 5月	令和4年 11月	令和5年 3月
病院	リフィル処方箋 (割合)	6267 (0.05%)	14436 (0.10%)	17060 (0.11%)
	全処方箋	13,579,110	14,822,495	15,976,167
診療所	リフィル処方箋 (割合)	14750 (0.03%)	16133 (0.03%)	18854 (0.03%)
	全処方箋	46,171,939	50,746,364	57,243,117
合計	リフィル処方箋 (割合)	21,025 (0.04%)	30,569 (0.05%)	35,914 (0.05%)
	全処方箋	59,798,382	65,538,290	73,183,370

病院・診療所別の処方箋料（リフィル）の算定医療機関数

		令和4年 5月	令和4年 11月	令和5年 3月
病院		910	937	981
診療所		2,368	2,463	2,583

参考：令和4年5月分は令和4年度検証調査報告書より
令和4年11月分は令和5年度検証調査報告書より
令和5年3月分は令和5年11月時点の最新の実績

出典：NDBデータ（令和4年5月、11月、令和5年3月）

主傷病名別のリフィル処方箋発行回数①（病院）

- 令和4年4月～令和5年3月の病院におけるリフィル処方箋の疾患（中分類）毎の発行数と年齢構成は以下のとおり。
- 疾患としては糖尿病、高血圧性疾患、心疾患などが多い、年齢は40歳～80歳が多い。

主傷病名別・年齢別のリフィル処方箋の発行回数（病院）

	主傷病名	リフィル処方箋発行回数 (a)	全処方箋発行回数(b)	リフィル処方箋発行割合 (a/b)		年齢	リフィル処方箋発行回数 (a)	全処方箋発行回数(b)	リフィル処方箋発行割合 (a/b)
TOP1	糖尿病	10,146	10,183,786	0.10%		0歳以上～5歳未満	821	2,447,560	0.03%
TOP2	高血圧性疾患	8,633	14,083,204	0.06%		5歳以上～10歳未満	1,196	2,177,963	0.05%
TOP3	その他の心疾患	6,856	5,356,596	0.13%		10歳以上～15歳未満	1,206	2,384,452	0.05%
TOP4	その他の消化器系の疾患	6,350	7,092,455	0.09%		15歳以上～20歳未満	1,452	2,183,603	0.07%
TOP5	虚血性心疾患	5,405	3,116,593	0.17%		20歳以上～25歳未満	1,830	2,321,326	0.08%
TOP6	その他の悪性新生物＜腫瘍＞	5,339	5,066,480	0.11%		25歳以上～30歳未満	1,993	2,868,838	0.07%
TOP7	症状、徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの	4,880	5,462,856	0.09%		30歳以上～35歳未満	2,541	3,523,548	0.07%
TOP8	その他の神経系の疾患	4,267	4,508,400	0.09%		35歳以上～40歳未満	3,544	4,489,127	0.08%
TOP9	乳房の悪性新生物＜腫瘍＞	4,211	1,661,559	0.25%		40歳以上～45歳未満	5,323	5,712,244	0.09%
TOP10	良性新生物＜腫瘍＞及びその他の新生物＜腫瘍＞	4,104	2,766,386	0.15%		45歳以上～50歳未満	8,211	8,340,709	0.10%
TOP11	脂質異常症	3,767	4,695,965	0.08%		50歳以上～55歳未満	11,204	10,320,756	0.11%
TOP12	脊椎障害（脊椎症を含む）	3,544	4,303,304	0.08%		55歳以上～60歳未満	12,113	10,843,574	0.11%
TOP13	甲状腺障害	3,411	1,792,643	0.19%		60歳以上～65歳未満	12,835	12,486,874	0.10%
TOP14	その他の筋骨格系及び結合組織の疾患	3,227	3,777,315	0.09%		65歳以上～70歳未満	14,151	15,887,302	0.09%
TOP15	脳梗塞	3,073	2,773,836	0.11%		70歳以上～75歳未満	22,205	24,931,475	0.09%
TOP16	骨折	2,893	3,334,715	0.09%		75歳以上～80歳未満	20,658	23,580,572	0.09%
TOP17	骨の密度及び構造の障害	2,846	1,706,612	0.17%		80歳以上～85歳未満	15,813	21,573,827	0.07%
TOP18	その他の皮膚及び皮下組織の疾患	2,752	4,436,050	0.06%		85歳以上～90歳未満	9,619	14,871,365	0.06%
TOP19	その他の内分泌、栄養及び代謝疾患	2,722	2,153,191	0.13%		90歳以上～95歳未満	3,225	6,662,057	0.05%
TOP20	関節症	2,377	3,545,482	0.07%		95歳以上～100歳未満	805	1,805,224	0.04%
						100歳以上	105	255,729	0.04%

主傷病名別のリフィル処方箋発行回数②（診療所）

- 令和4年4月～令和5年3月の診療所におけるリフィル処方箋の疾患（中分類）毎の発行数と年齢構成は以下のとおり。
- 疾患としては高血圧性疾患、アレルギー性鼻炎、脂質異常症などが多い、年齢は40歳～80歳が多い。

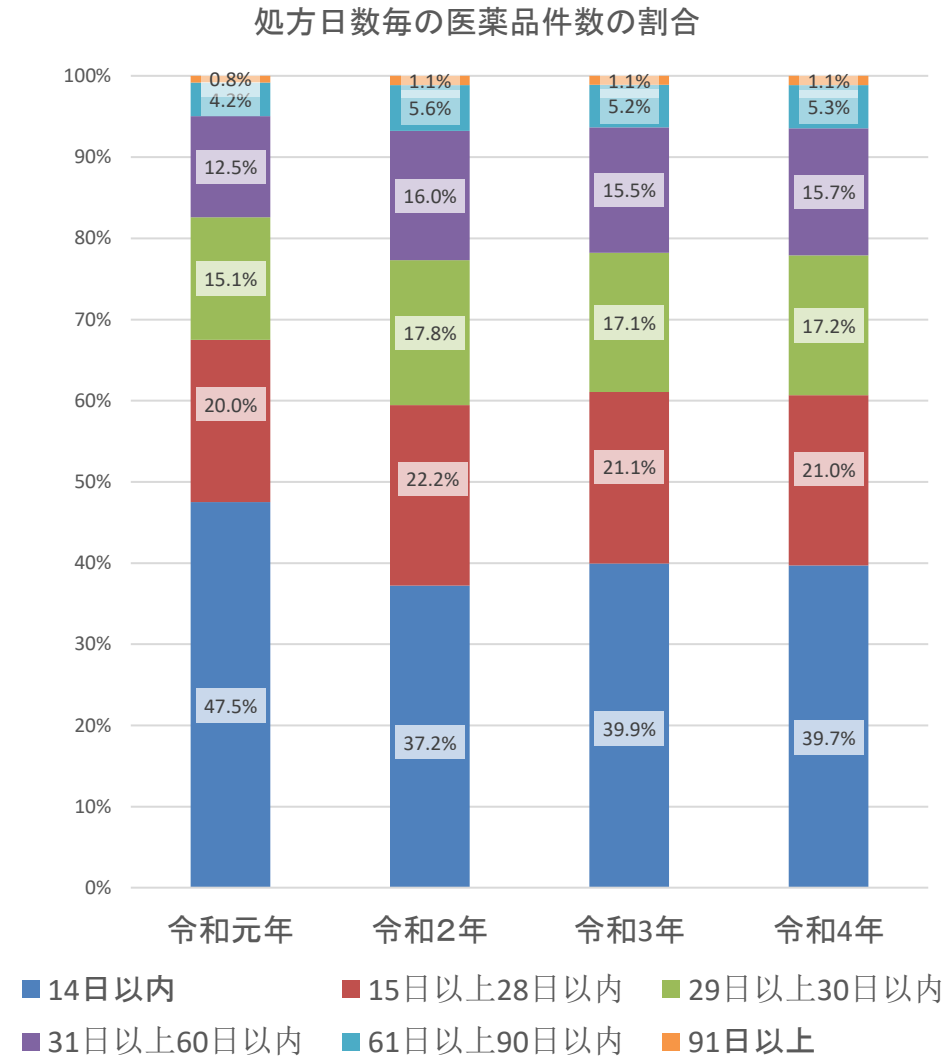
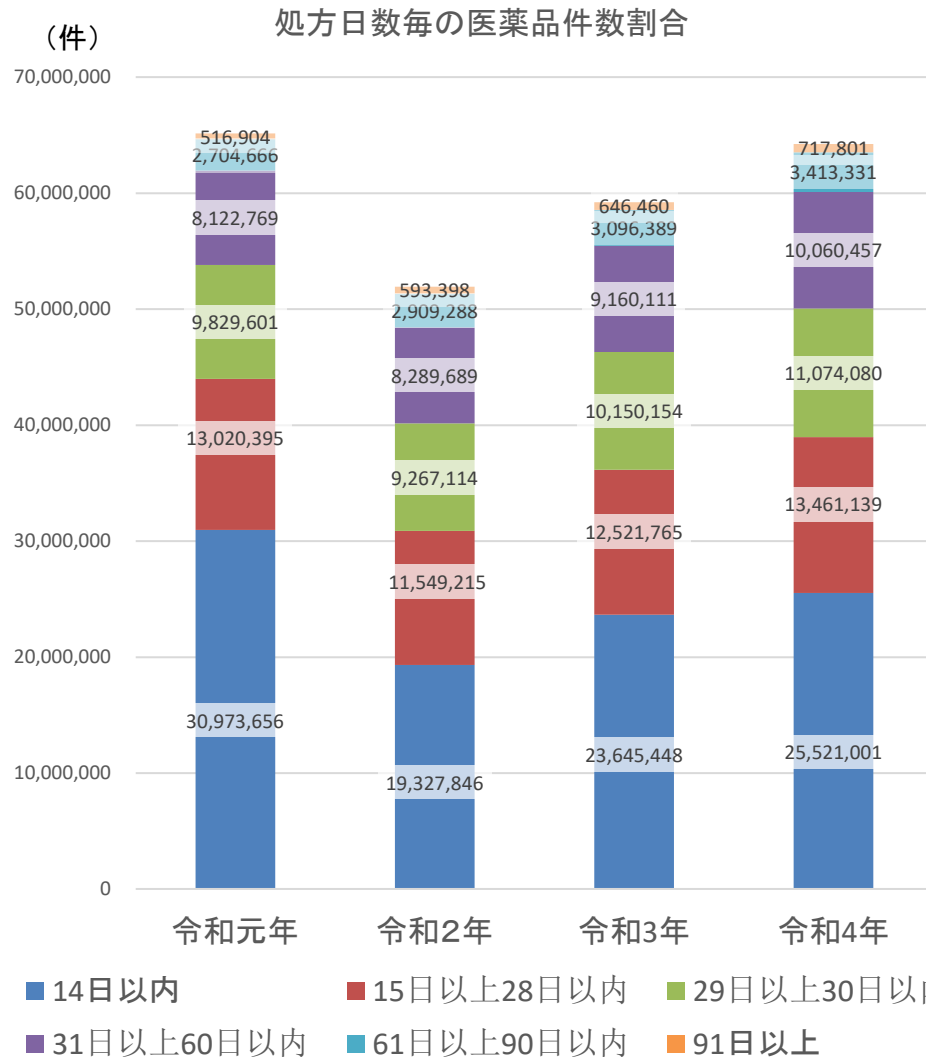
主傷病名別・年齢別のリフィル処方箋の発行回数（診療所）

	主傷病名	リフィル処方箋発行回数 (a)	全処方箋発行回数(b)	リフィル処方箋発行割合 (a/b)	年齢	リフィル処方箋発行回数 (a)	全処方箋発行回数(b)	リフィル処方箋発行割合 (a/b)
TOP1	高血圧性疾患	36,139	79,378,068	0.05%	0歳以上～5歳未満	1,142	18,324,591	0.01%
TOP2	アレルギー性鼻炎	20,073	27,233,131	0.07%	5歳以上～10歳未満	4,825	23,394,656	0.02%
TOP3	脂質異常症	17,371	31,443,769	0.06%	10歳以上～15歳未満	5,522	18,570,113	0.03%
TOP4	その他の皮膚及び皮下組織の疾患	8,798	26,628,026	0.03%	15歳以上～20歳未満	4,334	14,004,323	0.03%
TOP5	糖尿病	6,727	25,952,477	0.03%	20歳以上～25歳未満	4,297	14,359,105	0.03%
TOP6	その他の眼及び付属器の疾患	5,831	22,517,325	0.03%	25歳以上～30歳未満	5,581	16,841,921	0.03%
TOP7	その他の消化器系の疾患	5,487	14,011,288	0.04%	30歳以上～35歳未満	5,990	18,962,662	0.03%
TOP8	皮膚炎及び湿疹	4,856	30,904,267	0.02%	35歳以上～40歳未満	7,989	22,281,626	0.04%
TOP9	骨の密度及び構造の障害	4,759	5,118,910	0.09%	40歳以上～45歳未満	10,068	25,643,322	0.04%
TOP10	胃炎及び十二指腸炎	4,626	13,887,797	0.03%	45歳以上～50歳未満	13,927	32,984,183	0.04%
TOP11	月経障害及び閉経周辺期障害	4,274	2,940,003	0.15%	50歳以上～55歳未満	16,293	37,897,523	0.04%
TOP12	喘息	3,893	15,903,972	0.02%	55歳以上～60歳未満	16,628	37,728,585	0.04%
TOP13	脊椎障害（脊椎症を含む）	3,513	11,921,230	0.03%	60歳以上～65歳未満	17,092	39,894,122	0.04%
TOP14	その他の神経系の疾患	3,472	11,000,733	0.03%	65歳以上～70歳未満	18,114	45,930,501	0.04%
TOP15	結膜炎	3,455	9,326,882	0.04%	70歳以上～75歳未満	22,685	66,639,000	0.03%
TOP16	関節症	3,361	11,151,988	0.03%	75歳以上～80歳未満	17,540	60,853,424	0.03%
TOP17	症状、徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの	3,345	12,968,592	0.03%	80歳以上～85歳未満	13,919	54,218,116	0.03%
TOP18	その他の内分泌、栄養及び代謝疾患	2,802	4,555,968	0.06%	85歳以上～90歳未満	8,707	36,449,228	0.02%
TOP19	甲状腺障害	2,756	3,643,889	0.08%	90歳以上～95歳未満	4,354	16,232,432	0.03%
TOP20	その他の泌尿系の疾患	2,259	5,551,640	0.04%	95歳以上～100歳未満	1,248	4,427,030	0.03%
					100歳以上	206	658,053	0.03%

処方日数毎の医薬品件数

中 医 協 総 - 3
5. 1 1. 1 0

○ 令和元年から令和2年にかけて処方日数が14日以内である医薬品件数の割合が減っており、令和2年以降は日数毎の件数割合は同様の傾向であった。



内服薬の投薬日数

中 医 協 総 — 3
5. 11. 10

○ 内服薬の投薬日数は令和元年度から令和２年度にかけ伸びを認めた。薬効分類としては、生活習慣病に係る血圧降下剤、高脂血症用剤、糖尿病用剤についても令和元年度から令和２年度にかけ投薬日数の伸びを認めた。

	実数(日)					
	平成 29年度	平成 30年度	令和 元年度	令和 2年度	令和 3年度	令和 4年度
総数	23.6	24.1	25.0	28.2	28.1	27.9
11 中枢神経系用薬	22.1	22.6	23.1	24.6	24.7	24.9
114 解熱鎮痛消炎剤	16.2	16.7	17.2	19.7	19.7	19.6
21 循環器官用薬	32.3	32.9	33.7	35.1	35.2	35.7
212 不整脈用剤	33.0	33.5	34.2	35.5	35.4	35.9
214 血圧降下剤	33.4	34.0	34.7	36.3	36.4	36.9
218 高脂血症用剤	34.3	34.9	35.8	37.4	37.5	38.1
22 呼吸器官用薬	8.5	8.7	9.1	12.7	11.6	10.7
396 糖尿病用剤	33.7	34.3	35.1	36.6	36.6	37.1
44 アレルギー用薬	17.7	18.5	19.7	24.0	23.7	23.8
61 抗生物質製剤	6.7	6.9	7.2	8.6	8.6	8.6
613 グラム陽性・陰性菌に作用するもの	4.8	4.9	5.0	5.1	5.1	5.2
614 グラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	8.5	8.9	9.4	12.9	13.0	12.8
62 化学療法剤	10.6	10.3	11.7	15.4	15.6	14.6
624 合成抗菌剤	5.4	5.5	5.6	6.0	6.0	6.1
625 抗ウイルス剤	11.3	8.8	12.3	19.3	19.6	14.4

主傷病名別の31日以上の処方箋の発行回数

- 令和5年1～3月の病院・診療所における31日以上処方箋の疾患（中分類）毎の発行数と年齢構成は以下のとおり。
- 診療所においては、疾患としては高血圧性疾患、脂質異常症、糖尿病などが多く年齢は40歳～90歳が多い。病院においては、疾患としては高血圧疾患、糖尿病、消化器系疾患などが多く、年齢は40歳～90歳が多い。

主傷病名別・年齢別の31日以上処方箋の発行回数

<診療所>

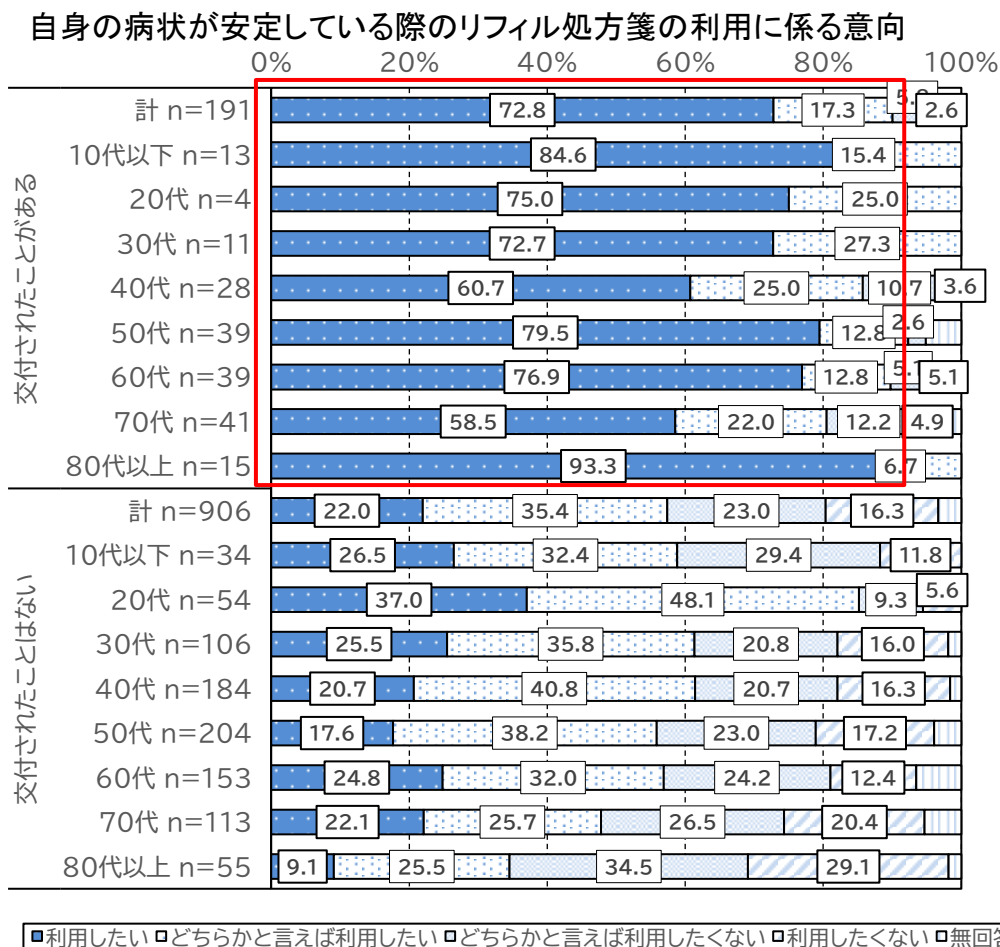
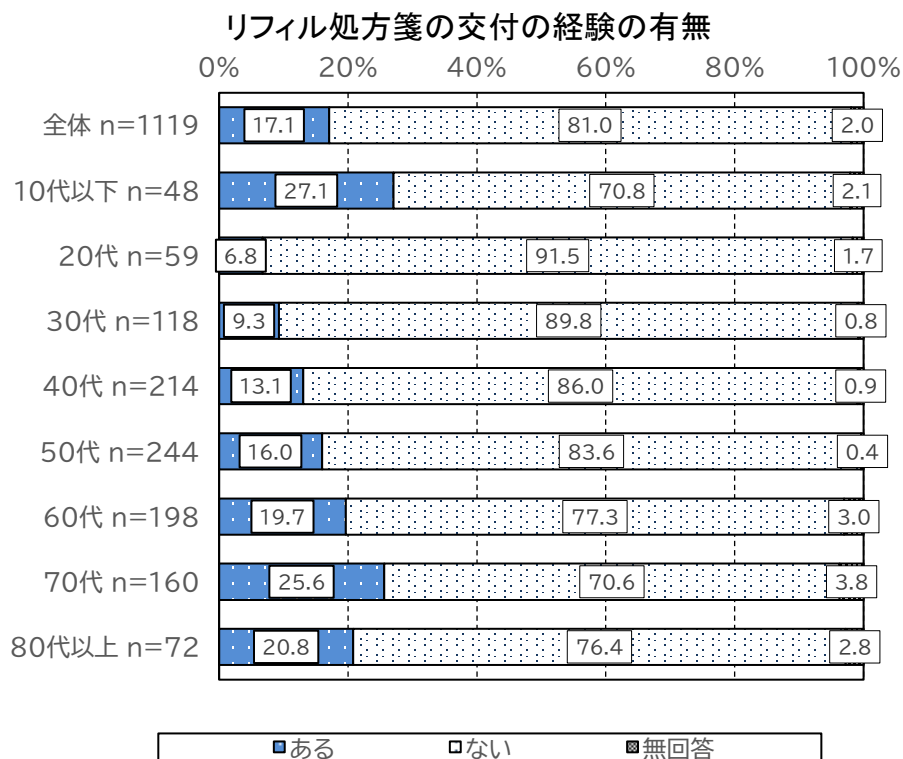
	主傷病名	31日以上処方発行回数	年齢	31日以上処方発行回数
TOP1	高血圧性疾患	5,453,492	0歳以上～5歳未満	92,745
TOP2	脂質異常症	2,434,909	5歳以上～10歳未満	156,930
TOP3	糖尿病	1,970,159	10歳以上～15歳未満	194,574
TOP4	アレルギー性鼻炎	1,677,901	15歳以上～20歳未満	177,690
TOP5	その他の消化器系の疾患	807,464	20歳以上～25歳未満	158,298
TOP6	その他の皮膚及び皮下組織の疾患	720,090	25歳以上～30歳未満	189,785
TOP7	皮膚炎及び湿疹	653,333	30歳以上～35歳未満	239,107
TOP8	胃炎及び十二指腸炎	606,347	35歳以上～40歳未満	342,792
TOP9	症状、徴候及び異常臨床所見	562,877	40歳以上～45歳未満	498,267
TOP10	その他の心疾患	545,549	45歳以上～50歳未満	800,176
TOP11	喘息	544,606	50歳以上～55歳未満	1,057,463
TOP12	その他の神経系の疾患	433,586	55歳以上～60歳未満	1,164,676
TOP13	甲状腺障害	370,241	60歳以上～65歳未満	1,389,377
TOP14	前立腺肥大（症）	369,078	65歳以上～70歳未満	1,775,678
TOP15	その他の内分泌、栄養及び代謝疾患	350,247	70歳以上～75歳未満	2,735,677
TOP16	その他の腎尿路系の疾患	349,086	75歳以上～80歳未満	2,634,606
TOP17	骨の密度及び構造の障害	338,400	80歳以上～85歳未満	2,273,410
TOP18	脊椎障害（脊椎症を含む）	335,824	85歳以上～90歳未満	1,463,212
TOP19	月経障害及び閉経周辺期障害	329,499	90歳以上～95歳未満	580,871
TOP20	気分〔感情〕障害（躁うつ病）	323,692	95歳以上～100歳未満	126,918
			100歳以上	13,314

<病院>

	主傷病名	31日以上処方発行回数	年齢	31日以上処方波高回数
TOP1	高血圧性疾患	1,553,819	0歳以上～5歳未満	87,402
TOP2	糖尿病	1,326,487	5歳以上～10歳未満	280,582
TOP3	その他の消化器系の疾患	822,351	10歳以上～15歳未満	372,534
TOP4	その他の心疾患	688,934	15歳以上～20歳未満	406,311
TOP5	脂質異常症	618,658	20歳以上～25歳未満	391,299
TOP6	その他の悪性新生物＜腫瘍＞	545,959	25歳以上～30歳未満	468,566
TOP7	症状、徴候及び異常臨床所見	538,939	30歳以上～35歳未満	545,832
TOP8	その他の神経系の疾患	464,047	35歳以上～40歳未満	736,086
TOP9	虚血性心疾患	408,581	40歳以上～45歳未満	1,029,942
TOP10	脊椎障害（脊椎症を含む）	393,220	45歳以上～50歳未満	1,577,863
TOP11	その他の筋骨格系及び結合組織の疾患	381,860	50歳以上～55歳未満	2,066,309
TOP12	その他の皮膚及び皮下組織の疾患	349,053	55歳以上～60歳未満	2,232,989
TOP13	良性新生物＜腫瘍＞及びその痕跡	326,806	60歳以上～65歳未満	2,456,144
TOP14	脳梗塞	316,695	65歳以上～70歳未満	2,737,712
TOP15	その他の腎尿路系の疾患	282,658	70歳以上～75歳未満	3,626,715
TOP16	関節症	275,007	75歳以上～80歳未満	3,099,093
TOP17	その他の内分泌、栄養及び代謝疾患	273,732	80歳以上～85歳未満	2,425,285
TOP18	骨折	269,336	85歳以上～90歳未満	1,506,431
TOP19	皮膚炎及び湿疹	258,075	90歳以上～95歳未満	625,251
TOP20	甲状腺障害	253,862	95歳以上～100歳未満	147,583
			100歳以上	16,955

患者のリフィル処方箋に関する意向

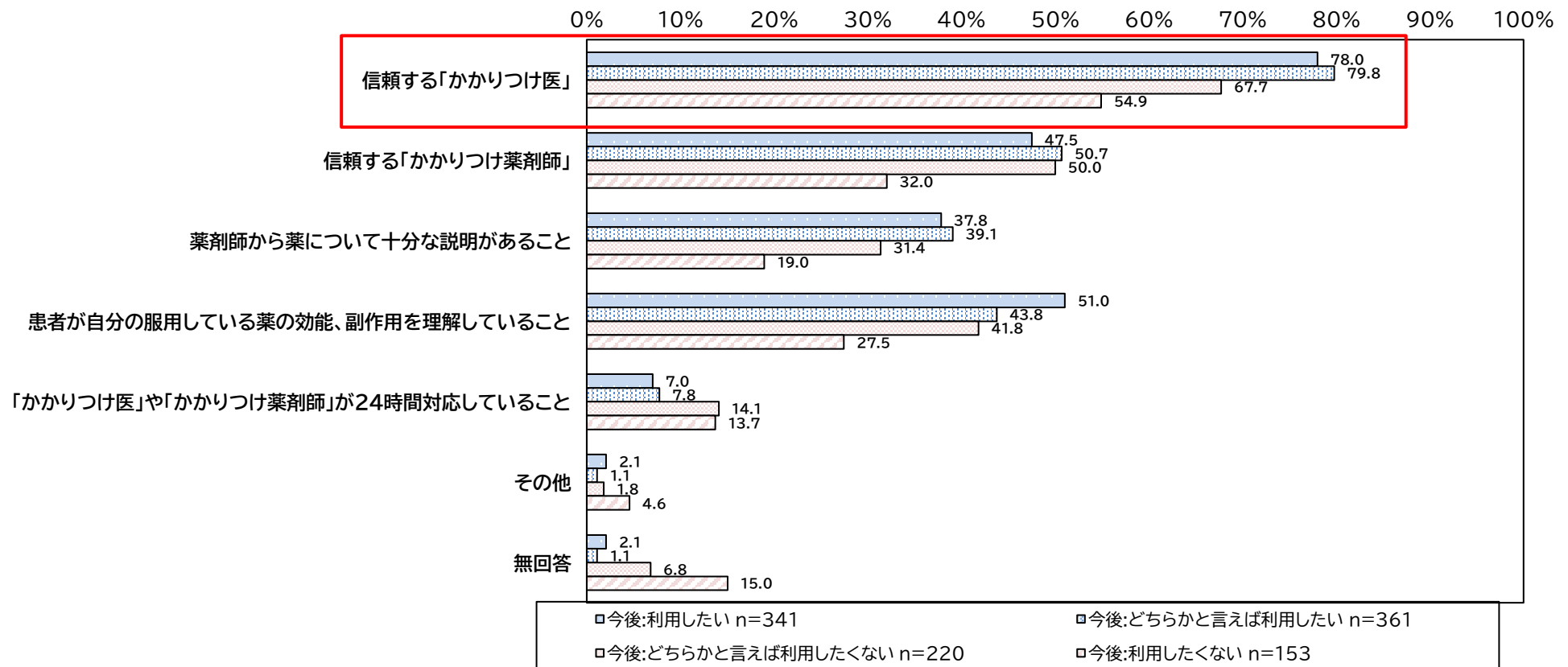
- 令和5年度の検証調査の患者郵送調査においては、保険医療機関に受診又は保険薬局に来局した患者の全体の17.1%にリフィル処方箋が交付されていた。
- 同調査においてリフィル処方箋を交付された経験のある患者は病状が安定している場合にリフィル処方箋を利用したいと回答する割合が高かった。



患者がリフィル処方箋の利用にあたり必要だと感じること

- 令和5年度の検証調査の患者郵送調査において、リフィル処方を「利用したい」「どちらかと言えば利用したい」と考えている患者はリフィル処方箋の利用にあたり「信頼する『かかりつけ医』」が必要だと感じている割合がリフィル処方を「利用したくない」「どちらかと言えば利用したくない」と考えている患者における割合と比較して高い。

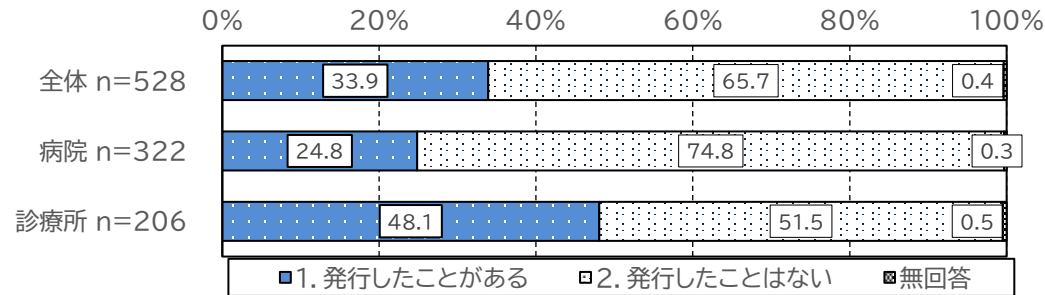
患者がリフィル処方箋の利用にあたり必要だと感じること



医師がリフィル処方箋を発行する理由

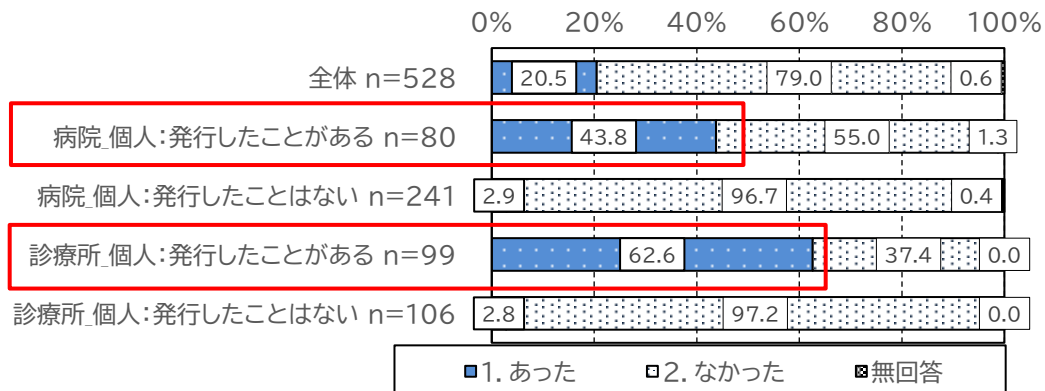
- 令和5年度の検証調査の医師調査において、リフィル処方箋を発行した経験のある医師は病院医師で43.8%、診療所医師で62.6%の割合で患者からリフィル処方箋発行についての希望があった。
- また、リフィル処方箋を発行した経験のある医師がリフィル処方箋を発行した理由としては「症状が安定していたから」が89.9%、「患者からの希望があったから」が34.6%であった。

リフィル処方箋の発行の経験の有無

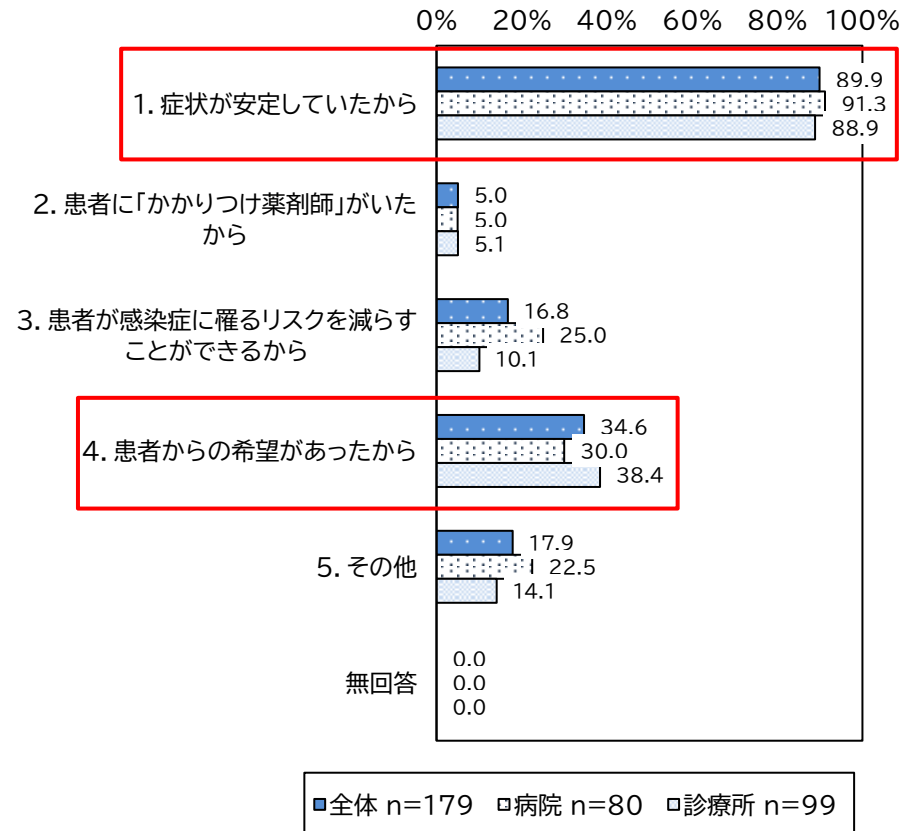


リフィル処方箋の発行について患者からの希望の有無

(発行の経験の有無別)



リフィル処方箋を発行した理由(発行経験のある医師のみ)

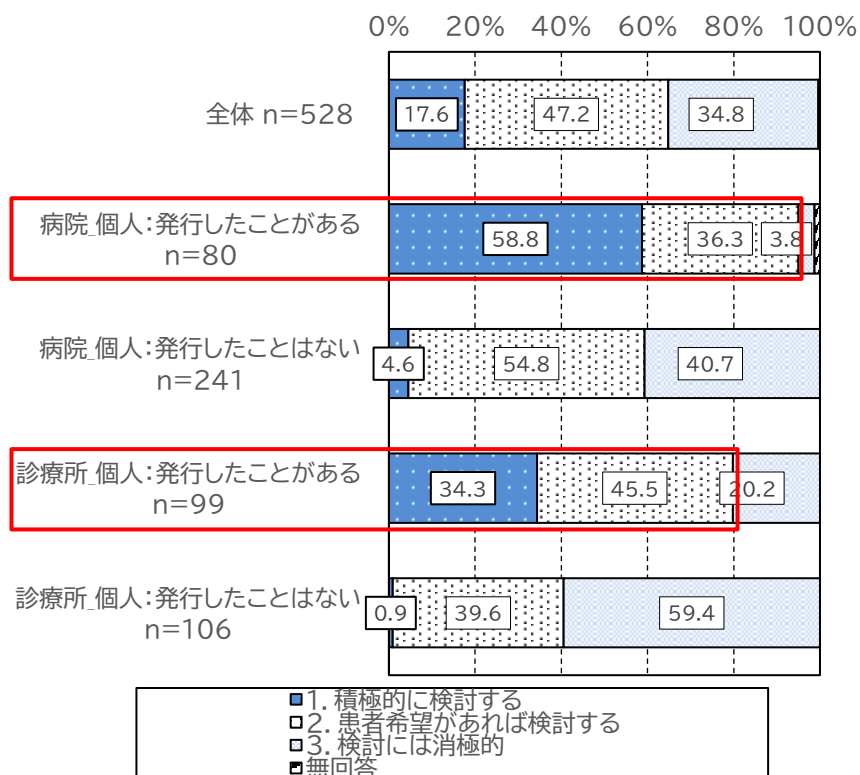


医師がリフィル処方箋の課題と考えること

- 令和5年度の検証調査の医師調査において、リフィル処方箋の発行に係る今後の見通しについて、発行の経験のある医師は発行の経験のない医師と比較して、「積極的に検討する」「患者希望があれば検討する」としている割合が高かった。
- また、全体の65.2%の医師がリフィル処方箋の課題として「患者への制度の周知」と回答していた。

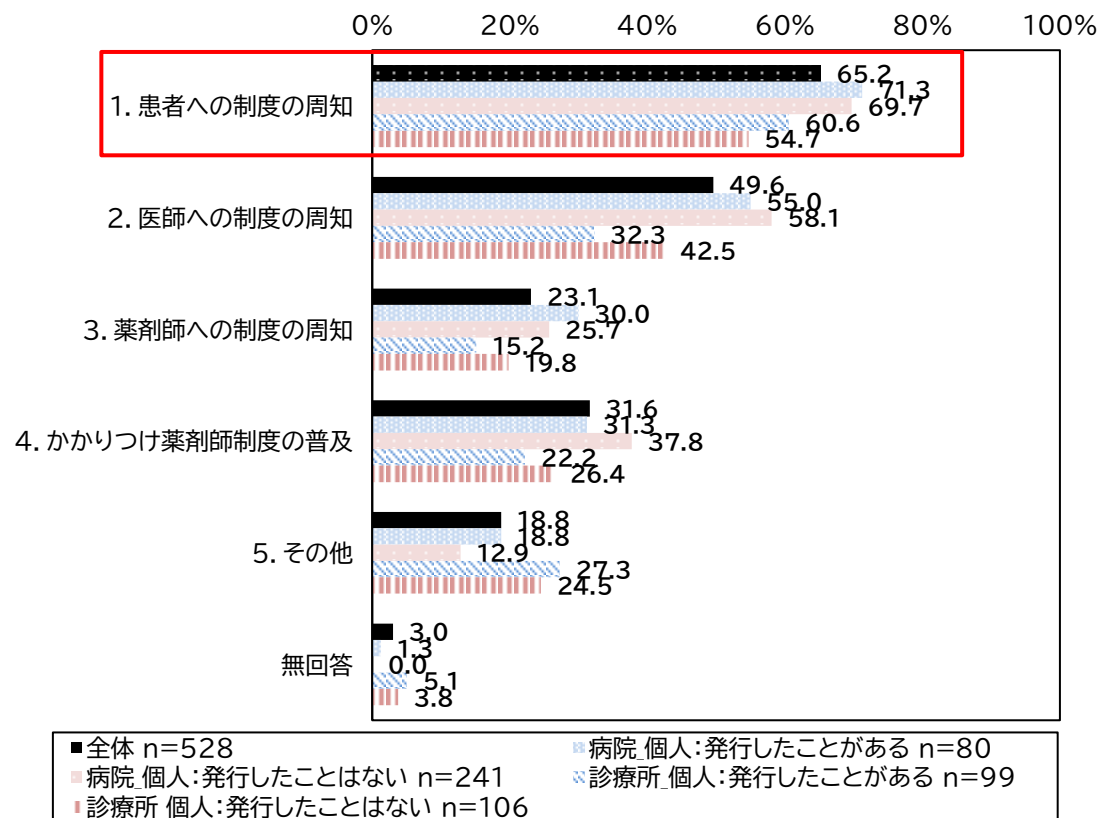
リフィル処方箋の発行に係る今後の見通し

(発行経験の有無別)



リフィル処方箋の課題と考えられること

(発行経験の有無別)



地域包括診療料・加算について

中医協 総－8
5. 6. 21改

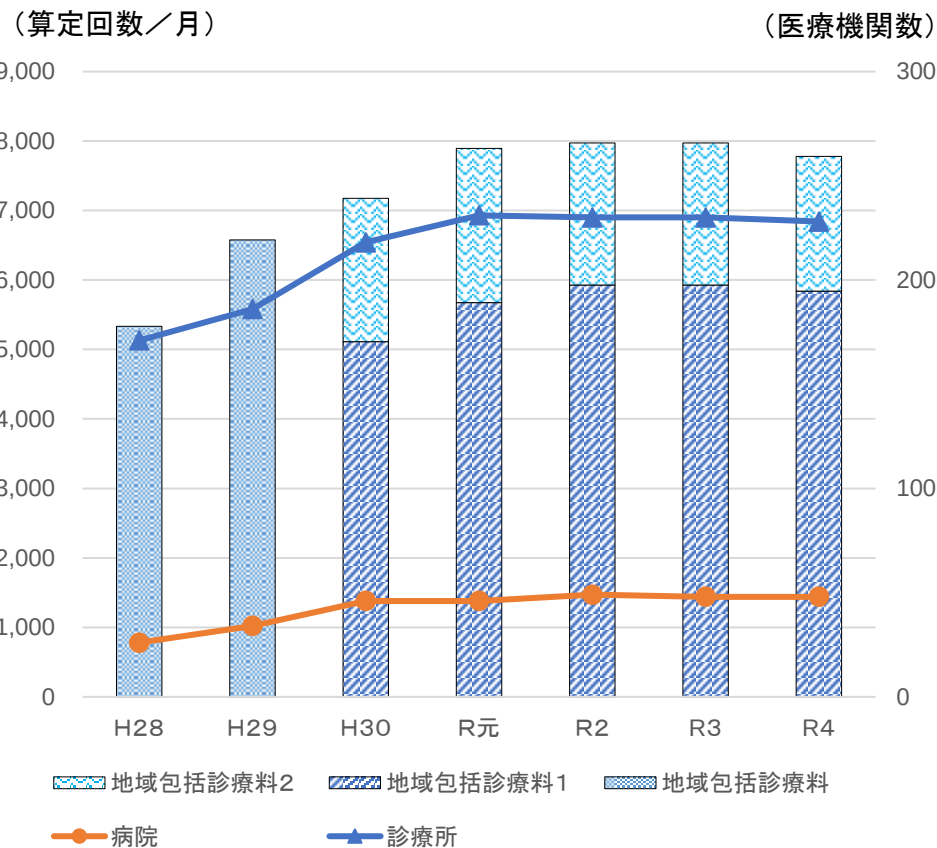
	地域包括診療料 1 1,660点 地域包括診療料 2 1,600点 (月1回)		地域包括診療加算 1 25点 地域包括診療加算 2 18点 (1回につき)
	病院	診療所	診療所
包括範囲	下記以外は包括 とする。なお、当該点数の算定は患者の状態に応じて月ごとに決定することとし、算定しなかった月については包括されない。 ・(再診料の)時間外加算、休日加算、深夜加算及び小児科特例加算 ・地域連携小児夜間・休日診療料 ・診療情報提供料(Ⅱ) (Ⅲ) ・在宅医療に係る点数(訪問診療料、在宅時医学総合管理料、特定施設入居時等医学総合管理料を除く。) ・薬剤料(処方料、処方せん料を除く。) ・患者の病状の急性増悪時に実施した検査、画像診断及び処置に係る費用のうち、所定点数が550点以上のもの		出来高
対象疾患	高血圧症、糖尿病、脂質異常症、 慢性心不全、慢性腎臓病(慢性維持透析を行っていないものに限る。) 又は、認知症の6疾病のうち2つ以上(疑いは除く。)		
対象医療機関	診療所又は許可病床が200床未満の病院		診療所
研修要件	担当医を決めること。関係団体主催の研修を修了していること。		
服薬管理	・当該患者に院外処方を行う場合は24時間開局薬局であること 等	・当該患者に院外処方を行う場合は24時間対応薬局等を原則とする 等	
	・他の医療機関と連携の上、通院医療機関や処方薬をすべて管理し、カルテに記載する ・原則として院内処方を行う ・院外処方を行う場合は当該薬局に通院医療機関リストを渡し、患者が受診時に持参するお薬手帳のコピーをカルテに貼付する ・当該点数を算定している場合は、7剤投与の減算規定の対象外とする		
健康管理	・健診の受診勧奨、健康相談 及び予防接種に係る相談 を行う旨の院内掲示、敷地内禁煙 等		
介護保険制度	・介護保険に係る相談を受ける旨を院内掲示し、主治医意見書の作成を行っていること等。		
在宅医療の提供および24時間の対応	・在宅医療の提供及び当該患者に対し24時間の往診等の体制を確保していること。(在宅療養支援診療所以外の診療所については連携医療機関の協力を得て行うものを含む。) ※ 地域包括診療加算2については在宅医療の提供及び当該患者に対し、24時間の連絡体制の確保していること。		
	・下記のすべてを満たす ①地域包括ケア病棟入院料等の届出 ②在宅療養支援病院	・下記のすべてを満たす ①時間外対応加算1の届出 ②常勤換算2人以上の医師が配置され、うち1人以上は常勤 ③在宅療養支援診療所	・下記のうちいずれか1つを満たす ①時間外対応加算1、2又は3の届出 ②常勤換算2人以上の医師が配置され、うち1人以上は常勤 ③在宅療養支援診療所

地域包括診療料・加算の算定・届出状況

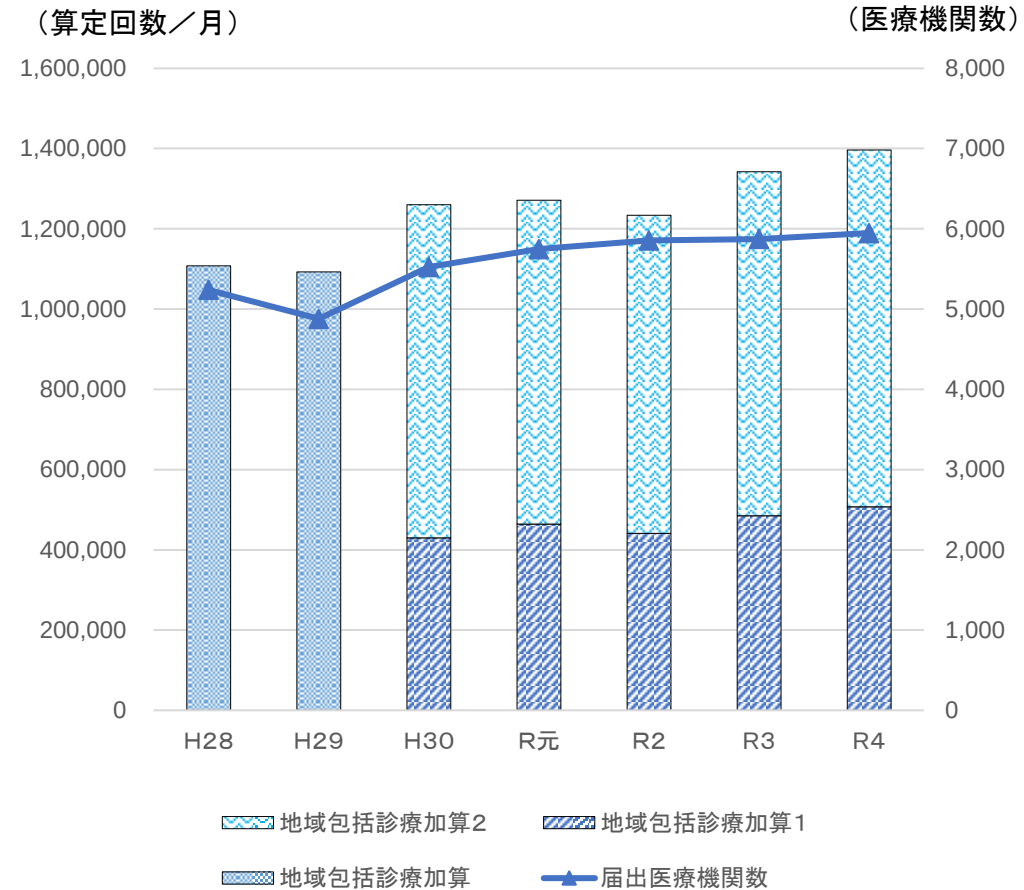
中医協 総－8
5. 6. 21改

- 地域包括診療料の状況については、近年は届出医療機関数・算定回数ともに横ばい。
- 地域包括診療加算の届出医療機関数は横ばいであるが、算定回数は近年増加傾向。

地域包括診療料
届出医療機関数・算定回数



地域包括診療加算
届出医療機関数・算定回数



出典：
 (届出医療機関数)各年7月1日時点の主な施設基準の届出状況
 (算定回数)社会医療診療行為別統計(各年6月審査分)

糖尿病の評価について

中医協 総－ 8
5. 6. 21改

	生活習慣病管理料	糖尿病合併症管理料	糖尿病透析予防指導管理料	高度腎機能障害患者指導加算
評価	570～720点（月1回）	170点（月1回）	350点（月1回）	100点
概要	治療計画に基づき、服薬、運動、休養、栄養、喫煙、家庭での体重や血圧の計測、飲酒及びその他療養を行うに当たっての問題点等の生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合に算定。	糖尿病足病変ハイリスク要因を有する通院患者に対し、専任の医師又は看護師が、患者に対し爪甲切除、角質除去、足浴等を実施するとともに、足の状態の観察方法、足の清潔・爪切り等の足のセルフケア方法、正しい靴の選択方法についての指導を行った場合に算定。	ヘモグロビンA1cが6.1%（JDS）以上又は内服薬やインスリン製剤を使用し、糖尿病性腎症第2期以上の患者に対し、「透析予防診療チーム」が、食事指導、運動指導、その他生活習慣に関する指導等を個別に実施した場合に算定。	eGFR 45ml/分/1.73m ² 未満の患者に、医師が、腎機能を維持するために運動の種類、頻度、強度、時間、留意すべき点等について指導した場合に算定。
算定要件	- 療養計画書を作成。 - 少なくとも1月に1回以上の総合的な治療管理を行う。<u>この場合、総合的な治療管理は、看護師、薬剤師、管理栄養士等の他職種と連携して実施しても差し支えない。</u> - 管理方針を変更した場合に、理由・内容等を記録。 - 学会等の診療ガイドライン等を参考にする。 - 糖尿病患者に対しては年1回程度眼科の診察を促す。	- 指導計画を作成。 - ハイリスク要因に関する評価結果、指導計画及び実施した指導内容を診療録又は療養指導記録に記載。	「透析予防診療チーム」（糖尿病性腎症の予防指導に従事した経験を持つ、専任の医師、専任の看護師（保健師）及び管理栄養士からなる）が、日本糖尿病学会の「糖尿病治療ガイド」等に基づき指導を行う。 - 指導計画を作成する。 - 保険者から求めがあった場合は情報提供を行う。	糖尿病透析予防指導管理料を算定している。
対象疾患	脂質異常症、高血圧症、糖尿病	糖尿病	糖尿病	糖尿病
対象医療機関・施設基準	200床未満の病院及び診療所	- 糖尿病・糖尿病足病変の診療に従事した経験を5年以上有する専任の常勤医師1名以上配置。 - 糖尿病足病変患者の看護に従事した経験を5年以上有し、適切な研修を修了した専任の看護師を1名以上配置。	- 医師、看護師又は保健師のうち、少なくとも1名以上は常勤。 - 薬剤師、理学療法士が配置されていることが望ましい。 - 糖尿病教室を定期的実施している。 - 算定した患者の状態の変化等を厚生局長に報告している。	次の②の①に対する割合が5割以上。 ① 3か月間に本管理料を算定しeGFRが30未満だった患者 ② ①から3月以上経過した時点で、血清クレアチニン等が改善した患者
包括範囲	在宅自己注射指導管理料、 <u>医学管理等（糖尿病合併症管理料、がん性疼痛緩和指導管理料、外来緩和ケア管理料、糖尿病透析予防指導管理料を除く）、検査、注射、病理診断</u>		外来栄養食事指導料、集団栄養食事指導料、特定疾患療養管理料	

特定疾患療養管理料

- 生活習慣病等の厚生労働大臣が別に定める疾患を主病とする患者について、プライマリケア機能を担う地域のかかりつけ医師が計画的に療養上の管理を行うことを評価。

1	診療所の場合	225点	
2	許可病床数が100床未満の病院の場合	147点	
3	許可病床数が100床以上200床未満の病院の場合	87点	(月2回に限り)

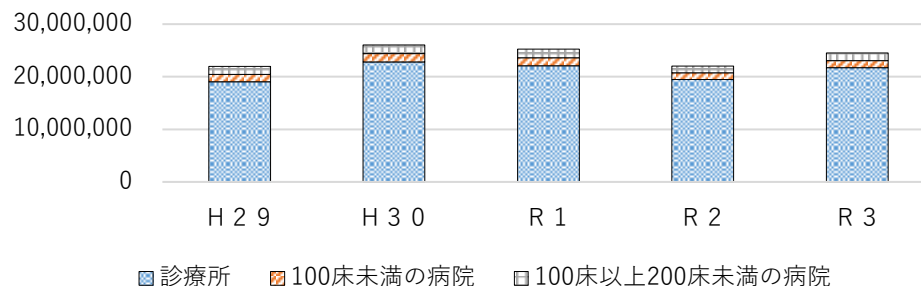
[算定要件]

- 特定疾患療養管理料は、別に厚生労働大臣が定める疾患を主病とする患者に対して、治療計画に基づき、服薬、運動、栄養等の療養上の管理を行った場合に、月2回に限り算定する。
- 第1回目の特定疾患療養管理料は、A000初診料を算定した初診の日又は当該保険医療機関から退院した日からそれぞれ起算して1か月を経過した日以降に算定する。
- 診察に基づき計画的な診療計画を立てている場合であって、必要やむを得ない場合に、看護に当たっている家族等を通して療養上の管理を行ったときにおいても、特定疾患療養管理料を算定できる。
- 管理内容の要点を診療録に記載する。
- 同一保険医療機関において、2以上の診療科にわたり受診している場合においては、主病と認められる特定疾患の治療に当たっている診療科においてのみ算定する。
- 実際に主病を中心とした療養上必要な管理が行われていない場合又は実態的に主病に対する治療が当該保険医療機関では行われていない場合には算定できない。主病とは、当該患者の全身的な医学管理の中心となっている特定疾患をいうものであり、対診又は依頼により検査のみを行っている医療機関では算定できない。
- 在宅療養指導管理料又は皮膚科特定疾患指導管理料の患者に対して行った管理の費用は、それぞれの指導管理料に含まれる。

[厚生労働大臣が定める疾患(抜粋)]

結核、悪性新生物、甲状腺障害、糖尿病、
 高血圧性疾患、虚血性心疾患、不整脈、心不全、
 脳血管疾患、肺気腫、喘息、気管支拡張症、胃潰瘍、
 十二指腸潰瘍、胃炎及び十二指腸炎、肝疾患、
 慢性ウイルス性肝炎、アルコール性慢性肝炎等

算定回数（1か月あたり）の推移



出典：社会医療診療行為別統計

特定疾患処方管理加算

F100 処方料

注5 診療所又は許可病床数が200床未満の病院である保険医療機関において、入院中の患者以外の患者（別に厚生労働大臣が定める疾患を主病とするものに限る。）に対して処方を行った場合は、**特定疾患処方管理加算1**として、月2回に限り、1処方につき18点を所定点数に加算する。

注6 診療所又は許可病床数が200床未満の病院である保険医療機関において、入院中の患者以外の患者（別に厚生労働大臣が定める疾患を主病とするものに限る。）に対して薬剤の処方期間が**28日以上**の処方を行った場合は、**特定疾患処方管理加算2**として、月1回に限り、1処方につき66点を所定点数に加算する。ただし、この場合において、同一月に特定疾患処方管理加算1は算定できない。

F400 処方箋料

4 診療所又は許可病床数が200床未満の病院である保険医療機関において、入院中の患者以外の患者（別に厚生労働大臣が定める疾患を主病とするものに限る。）に対して処方箋を交付した場合は、**特定疾患処方管理加算1**として、月2回に限り、処方箋の交付1回につき18点を所定点数に加算する。

5 診療所又は許可病床数が200床未満の病院である保険医療機関において、入院中の患者以外の患者（別に厚生労働大臣が定める疾患を主病とするものに限る。）に対して薬剤の処方期間が**28日以上**の処方を行った場合は、**特定疾患処方管理加算2**として、月1回に限り、1処方につき66点を所定点数に加算する。ただし、この場合において、同一月に特定疾患処方管理加算1は算定できない。

（留意事項通知）

ア 特定疾患処方管理加算は、生活習慣病等の厚生労働大臣が別に定める疾患を主病とする患者について、**プライマリ機能を担う地域のかかりつけ医師が総合的に病態分析を行い、それに基づく処方管理を行うことを評価したもの**であり、診療所又は許可病床数が200床未満の病院においてのみ算定する。

イ 処方期間が28日以上の場合は、特定疾患処方管理加算2として、月1回に限り1処方につき66点を加算する。なお、同一暦月に区分番号「F100」処方料と区分番号「F400」処方箋料を算定する場合にあっては、区分番号「F100」処方料又は区分番号「F400」処方箋料のいずれか一方の加算として月1回に限り算定する。

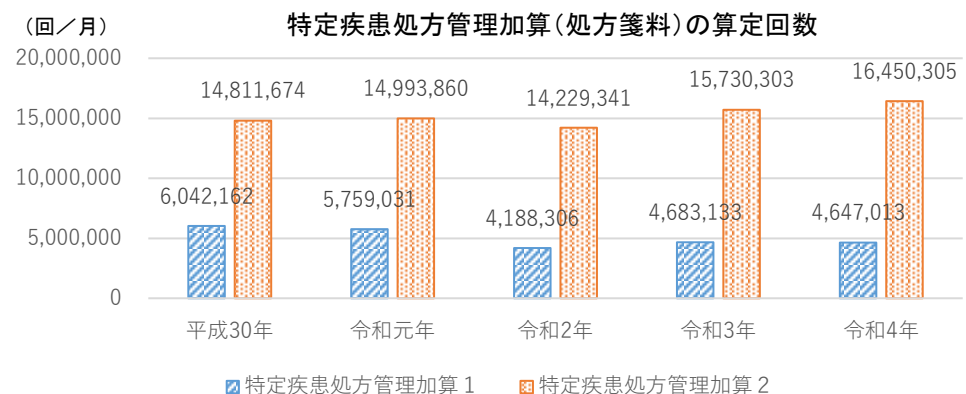
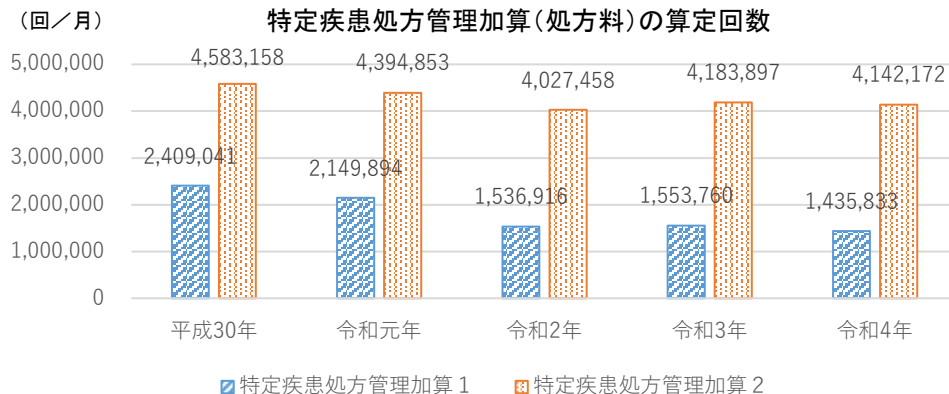
ウ 処方期間が28日以上の場合の加算は、長期投薬の際の病態分析及び処方管理の評価の充実を図るものであり、特定疾患に対する薬剤の処方期間が28日以上の場合に算定する。ただし、当該患者に処方された薬剤の処方期間が全て28日以上である必要はない。

エ イに該当する場合以外の場合には、特定疾患処方管理加算1として、月2回に限り1処方につき18点を算定する。なお、同一暦月に処方料と処方箋料を算定する場合であっても、処方箋料の当該加算と合わせて2回を限度とする。

オ 主病とは、当該患者の全身的な医学管理の中心となっている特定疾患をいうものであり、2以上の診療科にわたり受診している場合においては、主病と認められる特定疾患の治療に当たっている診療科においてのみ算定する。

カ 特定疾患処方管理加算は初診料を算定した初診の日においても算定できる。

キ 投薬は本来直接本人を診察した上で適切な薬剤を投与すべきであるが、やむを得ない事情で看護等に当たっている者から症状を聞いて薬剤を投与した場合においても算定できる。



後発医薬品、バイオ後続品、リフィル処方箋等についての課題①

医薬品の使用状況等について

- ・ 処方箋1枚当たりの薬剤種類数は平成26年度から減少傾向であったが、令和2年度から横ばいとなっている。
- ・ 高齢になるほど、薬剤点数の高い患者の割合が増加する傾向がある。

医薬品の供給状況を踏まえた取組状況について

- ・ 2020年から医薬品の供給停止・限定出荷が繰り返されている状況が継続しているが、2023年9月においても、出荷制限や供給量が減少している品目が2割を超えている。
- ・ 令和4年度診療報酬改定において、後発医薬品の使用数量割合が高い医療機関・薬局に重点を置いた評価とするため、後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算及び後発医薬品調剤体制加算について、後発医薬品の使用数量割合の基準を引き上げた。
- ・ 後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算を届けている施設は令和4年度に減少し、令和5年度にかけて微増傾向であるが、令和3年度の水準には戻っていない。
- ・ 後発医薬品使用体制加算について、医薬品の供給が不安定な状況を踏まえ、後発医薬品の推進を図りながら、医薬品の安定供給に資する取組を推進する観点から、令和5年4月から一般名処方加算、後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算及び後発医薬品調剤体制加算について、診療報酬上の特例措置が講じられており、令和5年12月に終了予定である。
- ・ 令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和5年度調査)においては、後発医薬品の供給体制について、1年前と比較して改善したと回答する診療所・病院・医師・薬局の割合は低かった。
- ・ また、一般名処方に係る診療報酬上の特例措置は、一般診療所の40.3%、病院の71.4%で適用されており、一般名処方の件数は1年前と比較して増加していたが、薬局では47.4%が備蓄の理由で後発医薬品が調剤できなかった場合が増えていた。
- ・ 外来後発医薬品使用体制加算、後発医薬品使用体制加算に係る診療報酬上の特例措置は、外来後発医薬品使用体制加算届出診療所の51.4%、後発医薬品使用体制加算届出病院の71.8%で適用されており、適用がされていない理由としては「特例措置を知らなかったから」が多かった。
- ・ 医薬品の供給停止・限定出荷が続く中、約86%の薬局で昨年末よりも負担感が悪化しており、供給停止等により先発医薬品・後発医薬品を問わず平均で200品目を超える医薬品が入手困難となっている上に、薬局では日常的に追加的な業務負担が発生している。

後発医薬品、バイオ後続品、リフィル処方箋等についての課題②

バイオ後続品の使用促進に係る取組について

- ・ 令和4年度診療報酬改定において、バイオ後続品に係る患者への適切な情報提供を推進する観点から、外来化学療法を実施している患者に対して、バイオ後続品を導入した場合の評価を新設した。
- ・ 「経済財政運営と改革の基本方針2022」(令和4年度6月7日閣議決定)における記載を踏まえ、バイオ後続品に関し、「2029年度末までに、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%以上にする」という政府目標が新たに設定された。
- ・ 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課において、「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業」が実施されており、バイオ後続品の使用促進に向けた取組が検討や実施されている。
- ・ 令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和5年度調査)においては、バイオ後続品の使用について「バイオ後続品が発売されているものは積極的に処方(使用)すると回答した医療機関は積極的に処方する理由としては患者の費用負担が減るからが多かった。患者調査においてはバイオ後続品について認知度が低い一方、「少しでも医療費が安くなるのであれば使用したい」と思う患者が多かった。
- ・ バイオ後続品導入初期加算の対象となっていない成分の中には置き換え率が低いものがある。
- ・ バイオ後続品の置き換え状況について、入院医療において使用されている薬剤について、入院での置き換えが進んでいない薬剤もある。

リフィル処方箋・長期処方について

- ・ リフィル処方箋について、令和4年度診療報酬において、「リフィル処方箋の導入・活用促進による効率化」による医療費適正化効果を踏まえて導入された。
- ・ リフィル処方箋の算定回数は微増傾向であるが、低調である。
- ・ 「経済財政運営と改革の基本方針2023」(令和5年6月16日)において、「関係者・関係機関の更なる対応により、リフィル処方の活用を進める」とされており、現在第4期医療費適正化計画や国民健康保険の保険者努力支援制度において取組の推進を図っている。
- ・ 「花粉症対策 初期集中対応パッケージ」(令和5年10月 花粉症に関する関係閣僚決定会議)においては、花粉症に対する発症・暴露対策野中で、前シーズンまでの治療で合う治療薬が分かっているケースや現役世代の通院負担等を踏まえ、活用を積極的に促進することとされた。
- ・ リフィル処方箋を多く発行されている主傷病名は高血圧性疾患、アレルギー性鼻炎及び脂質異常症等が多く、30日以上 of 処方と同様の傾向である。
- ・ 令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和5年度調査)においては、リフィル処方箋を交付された経験のある患者は、今後も症状が安定している場合にリフィル処方箋を利用したいと考えている患者が多く、リフィル処方箋の利用にあたっては「信頼するかかりつけ医」が必要だと感じている。
- ・ また、医師がリフィル処方箋を発行した理由としては「症状が安定していたから」が89.9%、「患者からの希望があったから」が34.6%であった。リフィル処方箋を発行したことがある医師は、リフィル処方箋の発行に係る今後の見通しについて、発行の経験のある医師は発行の経験のない医師と比較して、「積極的に検討する」「患者希望があればあれば検討する」としている割合が高く、リフィル処方箋の課題として「患者への制度の周知」とする医師が多かった。

後発医薬品、バイオ後続品、リフィル処方箋等についての論点

(医薬品の供給状況を踏まえた取組状況について)

- 医薬品の供給が不安定な状況を踏まえ、患者への適切な薬剤の処方や、保険薬局の地域における協力促進などの観点から、一般名処方加算、後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算、後発医薬品調剤体制加算及び地域支援体制加算の評価の在り方をどのように考えるか。

(バイオ後続品の使用促進に係る取組について)

- バイオ後続品に関し「2029年度末までに、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%以上にする」という政府目標が新たに設定されたことを踏まえ、診療報酬上のバイオ後発品の使用促進に係る取組について、以下の案についてどのように考えるか。
 - ① 外来等の医療におけるバイオ後続品導入初期加算の対象に現在該当していない成分について、対象とすることについてどう考えるか。
 - ② 入院医療においてバイオ医薬品を使用している医療機関のうち、バイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行い、それぞれの成分の特性や置き換え率を踏まえた目標を達成した医療機関においては、診療報酬上の評価を行ってはどうか。

(リフィル処方箋・長期処方について)

- リフィル処方箋の活用実態について一定程度明らかになってきたこと、他方で、リフィル処方箋の算定状況が低調であることや、患者への周知等が課題とされていることを踏まえ、更なるリフィル処方箋の導入・活用を推進する観点から、
 - ① 例えばかかりつけ医機能にかかる評価等における、患者に対するリフィル処方箋の周知に着目した評価について、どのように考えるか。
 - ② 例えば生活習慣病等の管理が必要な患者への対応における、リフィル処方箋による処方に着目した評価について、どのように考えるか。
 - ③ その他リフィル処方箋の導入・活用を推進する方策について、どのように考えるか。

入院(その4)

1. 療養病棟入院基本料について

① 総論

② 医療区分について

③ 中心静脈栄養について

2. 障害者施設等入院基本料等について

療養病棟に係る中医協総会等における主なご意見

＜令和5年7月5日 中医協総会 入院について(その1)＞

- 療養病棟入院基本料の経過措置の扱いが来年3月までとなっているが、現場や入院中の患者に混乱が生じないようきめ細かな対応が必要。
- 療養病棟の医療法上の経過措置について、患者に影響はでないようにしつつ、診療報酬上の経過措置も終了すべき。
- 高齢者人口のさらなる増加を踏まえ、在宅医療との役割分担を含め、療養病床の在り方について議論を進めるべき。

＜令和5年9月27日 中医協基本問題小委員会＞

- 療養病棟入院基本料については、医療資源投入量に差があることを踏まえ評価体系の精緻化の方向性には賛成である。医療と介護の役割分担を踏まえ、どのような患者を医療保険で対応すべきか、という視点を含めて具体的に検討を進めるべき。

療養病棟入院基本料の概要

診調組 入-1
5 . 6 . 8

	療養病棟 入院基本料1	療養病棟 入院基本料2	経過措置 (療養病棟入院基本料「注11」に 規定される点数)
看護職員	20対1以上 (医療法上の4:1)		25対1以上
看護補助者	20対1以上 (医療法上の4:1)		25対1以上
医療区分2・3 該当患者割合	8割以上	5割以上	
データ提出	必須 (経過措置あり)		
点数(*)	医療区分1 815点～ 968点 医療区分2 1,232点～1,414点 医療区分3 1,471点～1,813点	医療区分1 751点～ 903点 医療区分2 1,167点～1,349点 医療区分3 1,406点～1,748点	療養病棟入院料2の <u>75</u> ／100を算定

* : 生活療養を受ける場合の点数は除く。

療養病棟入院基本料について

診調組 入-1
5 . 6 . 8

療養病棟入院基本料 1

【施設基準】

①看護配置：20：1以上 ②医療区分2・3の患者が8割以上

	医療区分3	医療区分2	医療区分1
ADL区分3	1, 813点	1, 414点	968点
ADL区分2	1, 758点	1, 386点	920点
ADL区分1	1, 471点	1, 232点	815点

医療区分

医療区分3	【疾患・状態】 ・スモン ・医師及び看護師により、常時監視・管理を実施している状態（他に医療区分2又は3に該当する項目がある場合） 【医療処置】 ・24時間持続点滴 ・中心静脈栄養（<u>摂食機能又は嚥下機能の回復に必要な体制を有していない場合においては、療養病棟入院基本料の医療区分3の場合の点数に代えて、医療区分2の場合に相当する点数を算定</u>） ・人工呼吸器使用 ・ドレーン法 ・胸腹腔洗浄 ・発熱を伴う場合の気管切開、気管内挿管 ・感染隔離室における管理 ・酸素療法（常時流量3L/分以上を必要とする状態等）
医療区分2	【疾患・状態】 ・筋ジストロフィー ・多発性硬化症 ・筋萎縮性側索硬化症 ・パーキンソン病関連疾患 ・その他の難病（スモンを除く） ・脊髄損傷（頸髄損傷） ・慢性閉塞性肺疾患（COPD） ・疼痛コントロールが必要な悪性腫瘍 ・肺炎 ・尿路感染症 ・リハビリテーションが必要な疾患が発症してから30日以内（<u>経過措置注11の病棟に入院する患者については、FIMの測定を行っていない場合は、医療区分1の場合に相当する点数を算定</u>） ・脱水かつ発熱を伴う状態 ・体内出血 ・頻回の嘔吐かつ発熱を伴う状態 ・褥瘡 ・末梢循環障害による下肢末端開放創 ・せん妄 ・うつ状態 ・暴行が毎日みられる状態（原因・治療方針を医師を含め検討） ・医師及び看護師により、常時監視・管理を実施している状態（他に医療区分2又は3に該当する項目がない場合） 【医療処置】 ・透析 ・発熱又は嘔吐を伴う場合の経腸栄養 ・喀痰吸引（1日8回以上） ・気管切開・気管内挿管のケア ・頻回の血糖検査 ・創傷（皮膚潰瘍 ・手術創 ・創傷処置） ・酸素療法（医療区分3に該当するもの以外のもの）
医療区分1	医療区分2・3に該当しない者

療養病棟入院基本料 2

【施設基準】

①看護配置20：1以上 ②医療区分2・3の患者が5割以上

	医療区分3	医療区分2	医療区分1
ADL区分3	1, 748点	1, 349点	903点
ADL区分2	1, 694点	1, 322点	855点
ADL区分1	1, 406点	1, 167点	751点

ADL区分

ADL区分3： 23点以上
ADL区分2： 11点以上～23点未満
ADL区分1： 11点未満

当日を含む過去3日間の全勤務帯における患者に対する支援のレベルについて、下記の4項目に0～6の範囲で最も近いものを記入し合計する。

新入院（転棟）の場合は、入院（転棟）後の状態について評価する。

（ 0．自立、1．準備のみ、2．観察、3．部分的援助、4．広範な援助、5．最大の援助、6．全面依存 ）

項目	支援のレベル
a ベッド上の可動性	0～6
b 移乗	0～6
c 食事	0～6
d トイレの使用	0～6
（合計点）	0～24

療養病棟入院基本料の包括範囲について

診調組 入-1
5. 8. 10

	包括範囲について
A 入院基本料等加算	—
B 医学管理等	—
C 在宅医療	—
D 検査	○
E 画像診断	○ ※一部を除く。
F 投薬	○ ※一部を除く。
G 注射	○ ※一部を除く。
H リハビリテーション	○ ※一部に限る。
I 精神科専門療法	—
J 処置	○ ※一部を除く。
K 手術	—
L 麻酔	—
M 放射線治療	—
N 病理診断	○

- 療養病棟入院基本料について、当該基本料に費用が含まれる範囲は左記のとおり。
- 例として、手術や麻酔に係る費用は出来高で算定することができる。

○: 包括範囲
—: 包括範囲外

注) 疾患別リハビリテーションについて1日につき2単位を超えるもの(療養病棟入院基本料の注11に規定する経過措置において、疾患別リハビリテーション料を算定する患者に対して、FIM(機能的自立度評価法)の測定を月に1回以上行っていない場合に限る)。

療養病棟入院基本料に係る主な改定の経緯①

中医協 総－4
5 . 7 . 5

平成12年	・従前まで、出来高算定か包括算定かの選択制であった入院料を、包括評価の療養病棟入院基本料のみとした。 - 療養病棟入院基本料1～3（看護配置25:1、看護補助配置20～30:1） 1,231点～1,121点 - 療養病棟入院基本料4～7（看護配置30:1、看護補助配置15～30:1） 1,229点～1,066点
平成14年	・初期加算、長期減算が廃止され、入院期間を通して同じ評価となった。 - 療養病棟入院基本料1～3（看護配置25:1、看護補助配置20～30:1） 1,209点～1,098点 - 療養病棟入院基本料4～7（看護配置30:1、看護補助配置15～30:1） 1,204点～1,041点 ・療養病棟入院基本料3（看護配置25:1、看護補助配置30:1）と療養病床入院基本料4～7（看護配置30:1、看護補助配置15～30:1）については、平成15年3月31日で廃止。
平成16年	・大きな変更なし
平成18年	・平成18年7月から、これまでの区分を見直し、医療区分・ADL区分に応じて5段階で評価。 - 療養病棟入院基本料A～E（看護配置25:1、看護補助配置25:1） 1,740点～764点
平成20年	・医療経済実態調査の結果等を踏まえ評価を引き下げ。 - 療養病棟入院基本料A～E（看護配置25:1、看護補助配置25:1） 1,709点～750点 ※ただし、医療区分1かつADL区分3の場合については885点で据え置き ・「脱水」及び「おう吐」については、発熱を伴うものとする等医療区分の評価項目を見直し。
平成22年	・看護配置、医療区分2・3患者の割合によって入院基本料を2種類に分割。 ・医療区分とADL区分に応じた評価を5段階から9段階へ拡充。 - 療養病棟入院基本料1（看護配置20:1、看護補助配置20:1、医療区分2・3の患者8割以上） 基本料A～I 1,758点～785点 - 療養病棟入院基本料2（看護配置25:1、看護補助配置25:1） 基本料A～I 1,695点～722点
平成24年	・栄養管理実施加算、褥瘡患者管理加算を包括化に伴い、評価を引き上げ。 - 療養病棟入院基本料1 基本料A～I 1,769点～796点 - 療養病棟入院基本料2 基本料A～I 1,706点～733点 ・入院時既に発生している褥瘡に限り、治癒・軽快後一ヶ月間は医療区分2を継続して算定可能とした。

療養病棟入院基本料に係る主な改定の経緯②

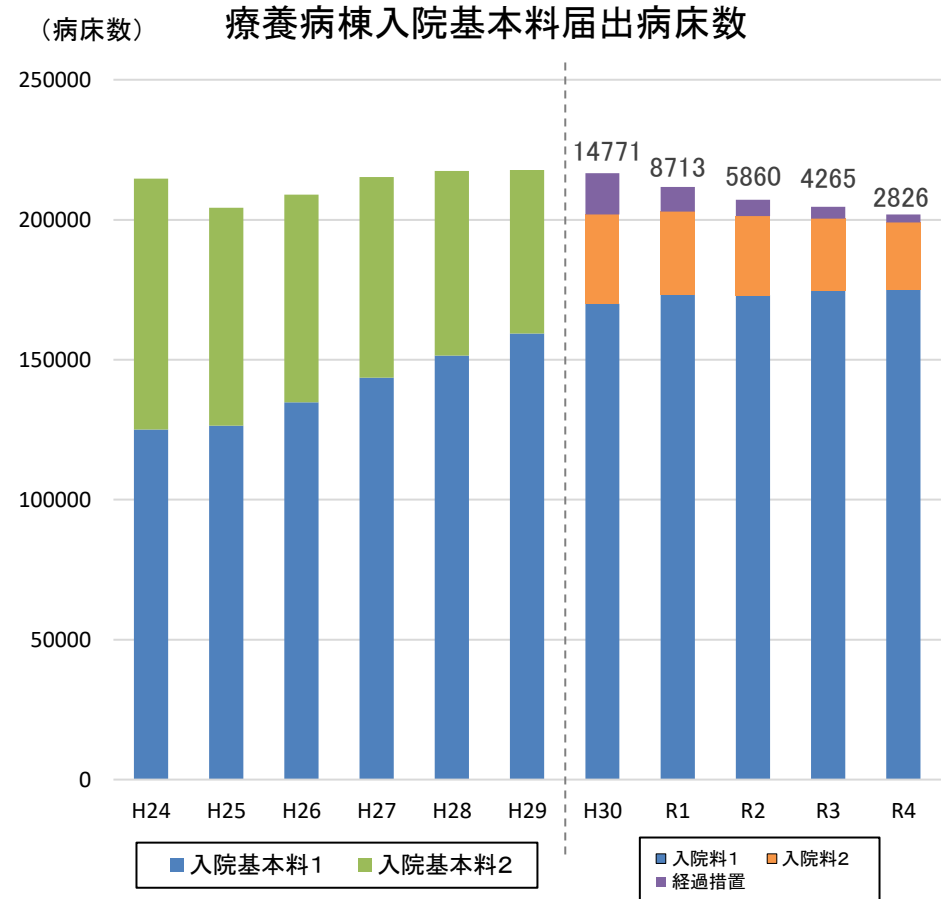
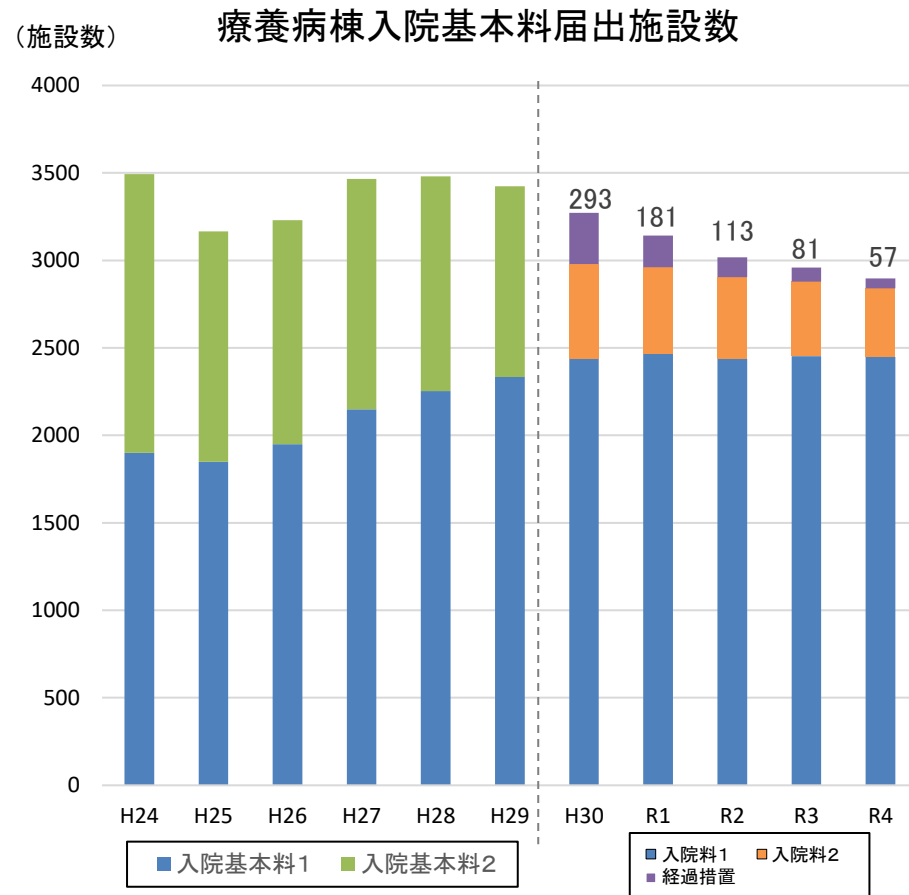
中医協 総－4
5 . 7 . 5

平成26年	・消費税の増税に伴い評価を見直し。 - 療養病棟入院基本料1 基本料A～I 1,810点～814点 - 療養病棟入院基本料2 基本料A～I 1,745点～750点
平成28年	・療養病棟入院基本料2について、医療区分に関する要件を追加。 - 療養病棟入院基本料1(看護配置20:1、看護補助配置20:1、医療区分2・3の患者8割以上) 基本料A～I 1,810点～814点 - 療養病棟入院基本料2(看護配置25:1、看護補助配置25:1、医療区分2・3の患者5割以上) 基本料A～I 1,745点～750点 ・医療区分のうち、酸素療法、うつ状態及び頻回な血糖検査の項目について、きめ細かな状況を考慮するよう見直し。
平成30年	・看護職員配置20対1以上を要件とした療養病棟入院基本料に一本化。 - 療養病棟入院基本料1(看護配置20:1、看護補助配置20:1、医療区分2・3の患者8割以上) 基本料A～I 1,810点～800点 - 療養病棟入院基本料2(看護配置20:1、看護補助配置20:1、医療区分2・3の患者5割以上) 基本料A～I 1,745点～735点 ・25:1、30:1看護職員配置を経過措置として再編。 (注11に規定する経過措置)看護職員配置25:1で20:1を満たさない 又は 医療区分2・3の患者割合5割以上を満たさない場合 療養病棟入院料2の90/100に相当する点数 (注12に規定する経過措置)看護職員配置30:1で25:1を満たさない場合 療養病棟入院料2の80/100に相当する点数 ・療養病棟入院基本料(200床未満を除く。)について、データ提出を入院料の算定要件化。
令和2年	・注11に規定する経過措置評価を見直した上で、経過措置期間を2年間延長。 療養病棟入院料2の85/100に相当する点数 ・上記注12に規定する経過措置を令和2年3月31日限りで終了。 ・「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえ、適切な意思決定支援に関する指針を定めていることを要件化。 ・データ提出加算が要件となる入院料を、療養病棟入院基本料を算定する病棟を有する医療機関に拡大。
令和4年	・療養病棟入院基本料の注11に規定する経過措置について、評価を見直した上で、経過措置期間を2年間延長。 療養病棟入院料2の75/100に相当する点数 ・中心静脈栄養を実施している状態にある患者について、患者の摂食機能又は嚥下機能の回復に必要な体制を有していない場合の評価を見直し。

療養病棟入院基本料の届出施設数及び病床数の推移

中医協 総-4改
5 . 7 . 5

○ 療養病棟入院基本料経過措置（看護職員配置25対1又は医療区分2・3の割合の患者5割未満）の届出施設数は令和4年7月1日時点で57施設、2,826床であった。



出典：保険局医療課調べ（7月1日時点）

※平成24年及び平成25年は7対1入院基本料の経過措置病棟のデータを除く ※H30-R1の経過措置1・2は合算

- 療養病床についての、医療法施行規則における看護師等の員数等についての経過措置の有効期限は下記通知に記載のあるとおり、令和6年3月31日までとされている。

「療養病床等の人員配置標準に係る経過措置の有効期限について」(抜粋)
(令和5年4月26日 厚生労働省医政局総務課長他連名通知)

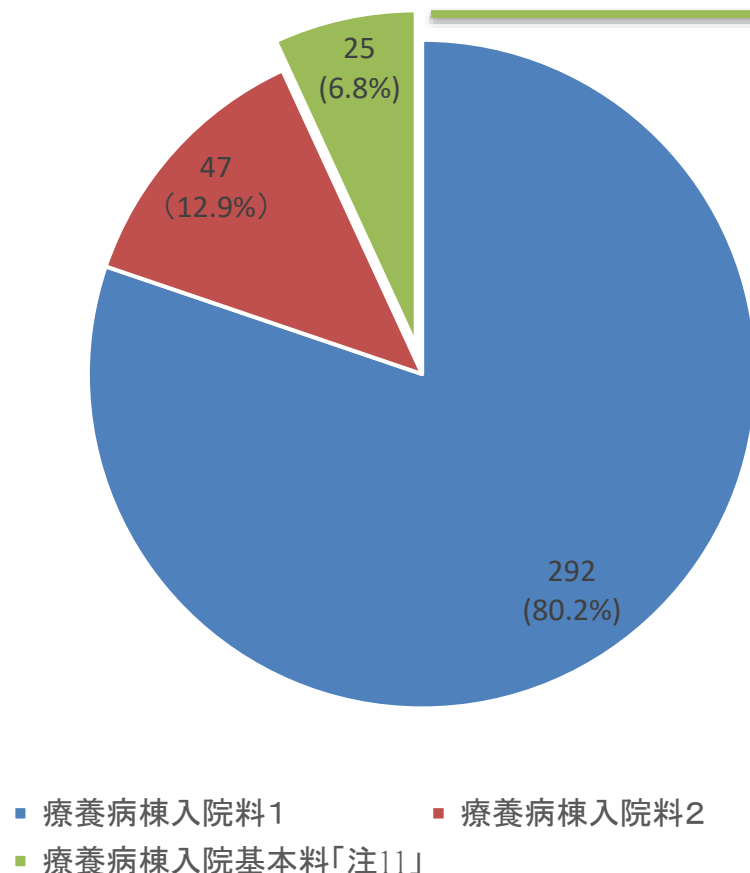
1. 医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)附則第51条から第55条の2までの規定の有効期限について

(2)療養病床に係る経過措置の有効期限(附則第53条から第55条の2まで)

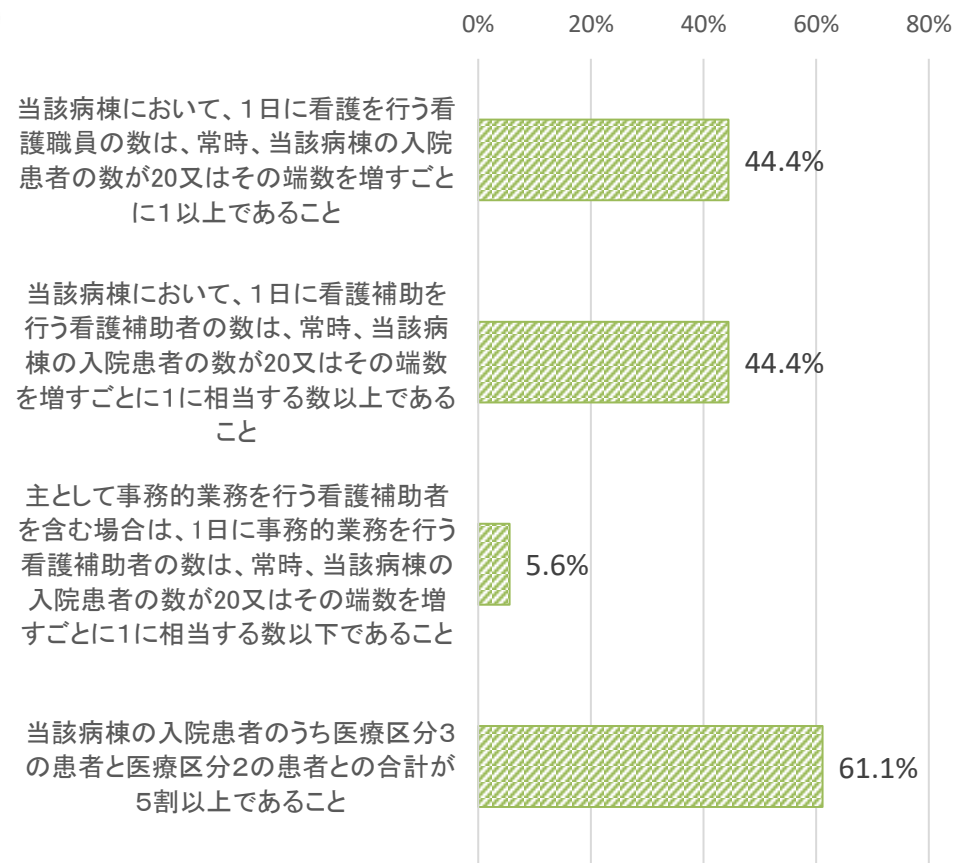
療養病床を有する病院又は診療所の開設者が、平成24年6月30日までに、当該病院又は診療所が一定の要件を満たすとして都道府県知事に届け出た病院又は診療所であって、平成30年6月30日までの間に、一定の要件を満たす旨を再び都道府県知事に届け出たものについては、療養病床における入院患者の数に応じた看護師、准看護師及び看護補助者の人員配置に係る経過措置が講じられているが、当該経過措置の有効期限については令和6年3月31日までであること。

- 療養病棟入院基本料の届出について、療養病棟入院基本料の注11に規定される点数を届け出ている施設が25施設(約7%)あった。満たせない施設基準としては医療区分2・3の患者の合計についてが61.1%と最多であった。

届出入院料



下記の厚生労働大臣が定めるもののうち、
基準を満たせないもの(n=18)



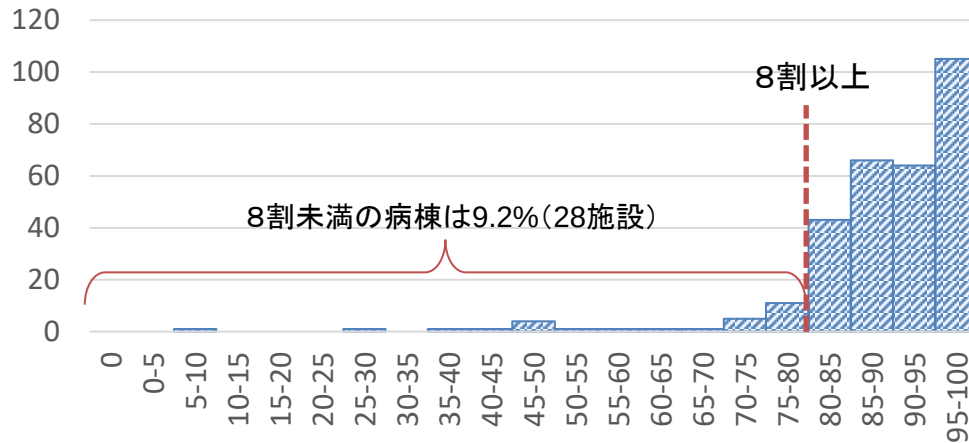
※療養病棟については400施設が調査対象。このうち療養病棟入院基本料の注11に規定される点数を算定する施設については全施設に調査票を送付。

医療区分2・3の該当割合

診調組 入-1
5. 10. 5

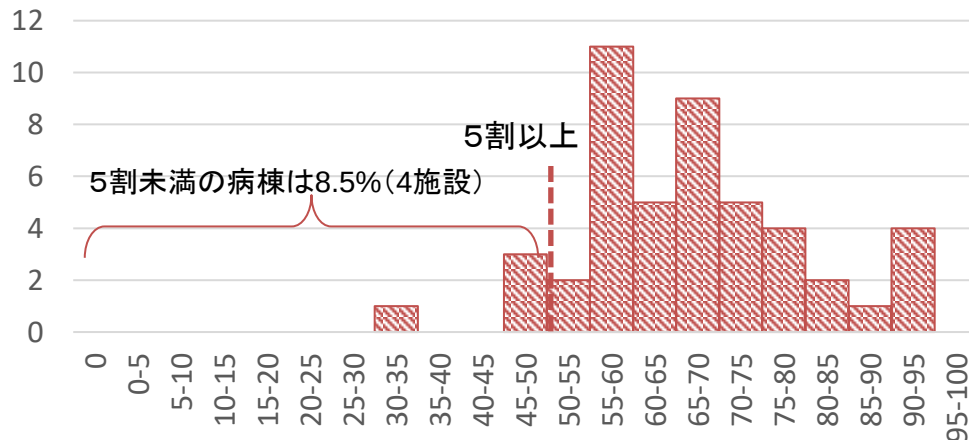
○ 令和5年6月1日時点で療養病棟に入院していた入院患者のうち、医療区分2・3に該当する患者割合についての各施設毎の分布は以下のとおり。

療養病棟入院料1 (n=306)

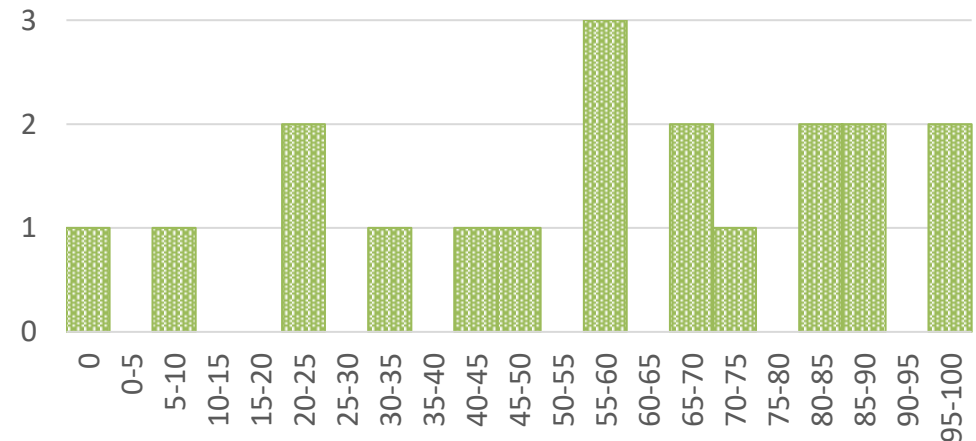


	平均	25%Tile	50%Tile	75%Tile
療養病棟入院料1 (n=306)	89.6%	85.7%	91.8%	97.3%
療養病棟入院料2 (n=47)	66.8%	58.4%	66.7%	73.3%
療養病棟入院基本料_経過措置 (n=19)	57.8%	37.3%	60.0%	82.1%

療養病棟入院料2 (n=47)



療養病棟入院料_経過措置 (n=19)



療養病床の人員配置標準に係る経過措置

- 医療療養病床を有する医療機関のうち、医療法施行規則における経過措置の対象となっており、令和6年4月以降の対応方針が未定の医療機関は、1施設（診療所）となっている。

療養病床の人員配置標準に係る経過措置等に関する調査（※）

【目的】療養病床の看護職員等の人員配置標準が6対1配置となっている病院及び診療所の全体像及び医療法上の経過措置終了後の意向（介護施設へ転換する等）の把握

【対象】特例措置の対象となっている病院、診療所

※令和4年6月時点で療養病棟入院基本料の注11に規定する点数を算定する病棟を有する病院、有床診療所療養病床入院基本料を届け出ている診療所及び介護療養型医療施設（752医療機関）

【結果】令和5年11月13日時点において、医療療養病床を有する医療機関のうち、

- 医療法施行規則における経過措置の対象となっており、令和6年4月以降の対応方針が未定の医療機関は1施設（診療所）となっている。

入院料別の病棟の看護職員・看護補助者数（40床あたり）

中医協 総－3
5. 11. 15

○ 40床あたりの看護補助者の数は、入院料別にその人数や比率が異なるものの、いずれの入院料においても看護補助者を一定数配置している。

■入院料別の病棟の看護職員・看護補助者数（常勤換算数）（40床あたり）

入院料グループ	回答施設数	40床あたり職員数の施設平均（単位：人）			
		全職員	看護職員	看護補助者	介護福祉士
急性期一般入院料1	1,752	32.77	26.34	3.45	0.30
急性期一般入院料2-3	72	28.38	21.82	3.09	0.35
急性期一般入院料4-6	147	26.07	19.42	3.68	0.51
特定機能病院入院基本料（一般病棟7対1）	443	33.88	27.95	2.76	0.01
専門病院入院基本料（7対1）	25	24.01	21.48	1.98	0.00
小児入院医療管理料（病床単位で届け出ている場合を除く）	79	39.92	34.27	2.14	0.05
地域一般入院料1～2	37	30.95	19.22	5.80	0.65
地域一般入院料3	41	25.99	15.65	5.38	1.11
地域包括ケア病棟入院料	232	29.86	18.54	6.03	1.53
地域包括ケア病棟入院料1	138	30.86	19.01	6.48	1.49
地域包括ケア病棟入院料2	93	28.42	17.88	5.35	1.61
地域包括ケア病棟入院料3	1	25.36	15.36	7.60	0.00
回復期リハビリテーション病棟入院料	347	45.60	17.36	7.12	3.53
回復期リハビリテーション病棟入院料1	238	48.61	18.06	7.14	3.86
回復期リハビリテーション病棟入院料2	32	43.48	17.98	6.60	3.02
回復期リハビリテーション病棟入院料3	68	38.17	15.24	7.28	2.81
回復期リハビリテーション病棟入院料4	8	27.61	11.99	7.34	2.16
回復期リハビリテーション病棟入院料5	1	44.60	18.80	5.80	1.00
療養病棟入院料1	386	26.02	12.72	9.49	3.44
療養病棟入院料2	76	24.85	11.94	9.31	3.18

注)20床以下の病棟は除いて集計している

療養病棟における特定行為研修修了看護師の配置状況

中医協 総－3
5. 11. 15改

- 病棟における特定行為研修修了看護師の配置有無の割合は、届出入院料により異なる。
- 療養病棟のうち特定行為研修修了看護師を配置していた病棟は、約4%であった。

■入院料別の特定行為研修修了看護師の配置有無

入院料	特定行為研修修了看護師を 配置している病棟の割合
急性期一般入院料1（n=3112）	 11.7%
急性期一般入院料2～3（n=135）	 10.4%
急性期一般入院料4～6（n=497）	 6.8%
特定機能病院入院基本料（一般病棟7対1）（n=633）	 13.6%
専門病院入院基本料（7対1）（n=19）	0.0%
小児入院医療管理料（病床単位で届け出ている場合を除く）（n=159）	 1.9%
地域一般入院料1～2（n=59）	 3.4%
地域一般入院料3（n=131）	 2.3%
地域包括ケア病棟入院料（n=326）	 7.4%
回復期リハビリテーション病棟入院料（n=523）	 3.3%
療養病棟入院料1（n=314）	 3.8%
療養病棟入院料2（n=46）	 2.2%

1. 療養病棟入院基本料について

① 総論

② 医療区分について

③ 中心静脈栄養について

2. 障害者施設等入院基本料等について

入院・外来医療等の調査・評価分科会における主なご意見

<入院・外来医療等の調査・評価分科会におけるこれまでの検討結果（とりまとめ）>

（療養病棟入院基本料における医療区分等について）

- ・医療区分についての医療資源投入量の分析結果については、以下の指摘があった。
- 疾患・状態としての医療区分3と処置等としての医療区分1～3の組合せについては、医療資源投入量について2～3倍の違いがあることから、医療資源投入量に応じた適切な評価を行っていく上で医療区分を精緻化する必要がある。
- 具体的には、医療区分について、疾患・状態としての医療区分3分類と処置等としての医療区分3分類を組み合わせた9分類とすることとしてはどうか。
- 医療区分を細かく分類することにより医療資源投入量との整合性が増すと考えられるが、200床未満の病院における電子カルテの普及率がいまだに50%ほどしかないことから、記入に係る負担には配慮が必要であり、現行の医療区分の各評価項目の内容については見直すべきではない。
- 医療区分については処置と処置の組合せによっても医療資源投入量が上がる可能性があるため、このような分析も今後必要ではないか。
- ・療養病棟におけるリハビリテーションについて、回復期リハビリテーション病棟ではなく、療養病棟の入院料Iでリハビリテーションを多く実施されていることは適当ではないのではないか。包括内外の医療資源投入量をみたうえで、評価の在り方について検討すべきとの指摘があった。
- ・また、医療療養病棟でも、地域の事情に応じて、介護施設で状態が悪化した患者に対しリハビリテーションを提供している実態があり、このような患者に対する対応については医療区分1であっても評価しては良いのではないかとこの指摘があった。
- ・療養病棟における身体的拘束について、認知症の患者の拘束も課題だが、認知症のない患者が人工栄養の保持のために拘束されている状況は、人工栄養の適応が本人の希望に基づく状況であるのかを含めて、慎重に検討をする必要があるとの指摘があった。
- ・介護医療院等の介護保険施設において経腸栄養や喀痰吸引等の医療処置が可能という実態があり、医療処置を必要としつつも生活を支えるための介護が必要な患者は介護保険施設に入所することが望ましいことから、医療療養病棟と介護保険施設のすみ分けや、介護保険施設での医療提供の在り方についての議論を進めていくべき、との指摘があった。
- ・療養病棟入院基本料の経過措置については廃止されることを念頭に、該当患者の基準を含めて療養病棟の在り方について議論をしていくべき、との指摘があった。

データ提出に係る届出を要件とする入院料の見直し

➤ データに基づくアウトカム評価を推進する観点から、データ提出加算の要件の範囲を拡大する。

許可病床数 病棟	200床以上	200床未満
急性期一般入院料 1～6 特定機能病院入院基本料（7対1、10対1） 専門病院入院基本料（7対1、10対1） 地域包括ケア病棟入院料 回復期リハビリテーション病棟入院料 1～4	データの提出が必須	
回復期リハビリテーション病棟 5 療養病棟入院基本料	データの提出が必須（経過措置③）	
地域一般入院料 1～3 専門病院入院基本料（13対1） 障害者施設等入院基本料 特殊疾患入院医療管理料 特殊疾患病棟入院料 緩和ケア病棟入院料	規定なし → データの提出が必須 （経過措置①、③）	規定なし → データの提出が必須 （経過措置②、③）
精神科救急急性期医療入院料	規定なし → データの提出が必須（経過措置③、④）	

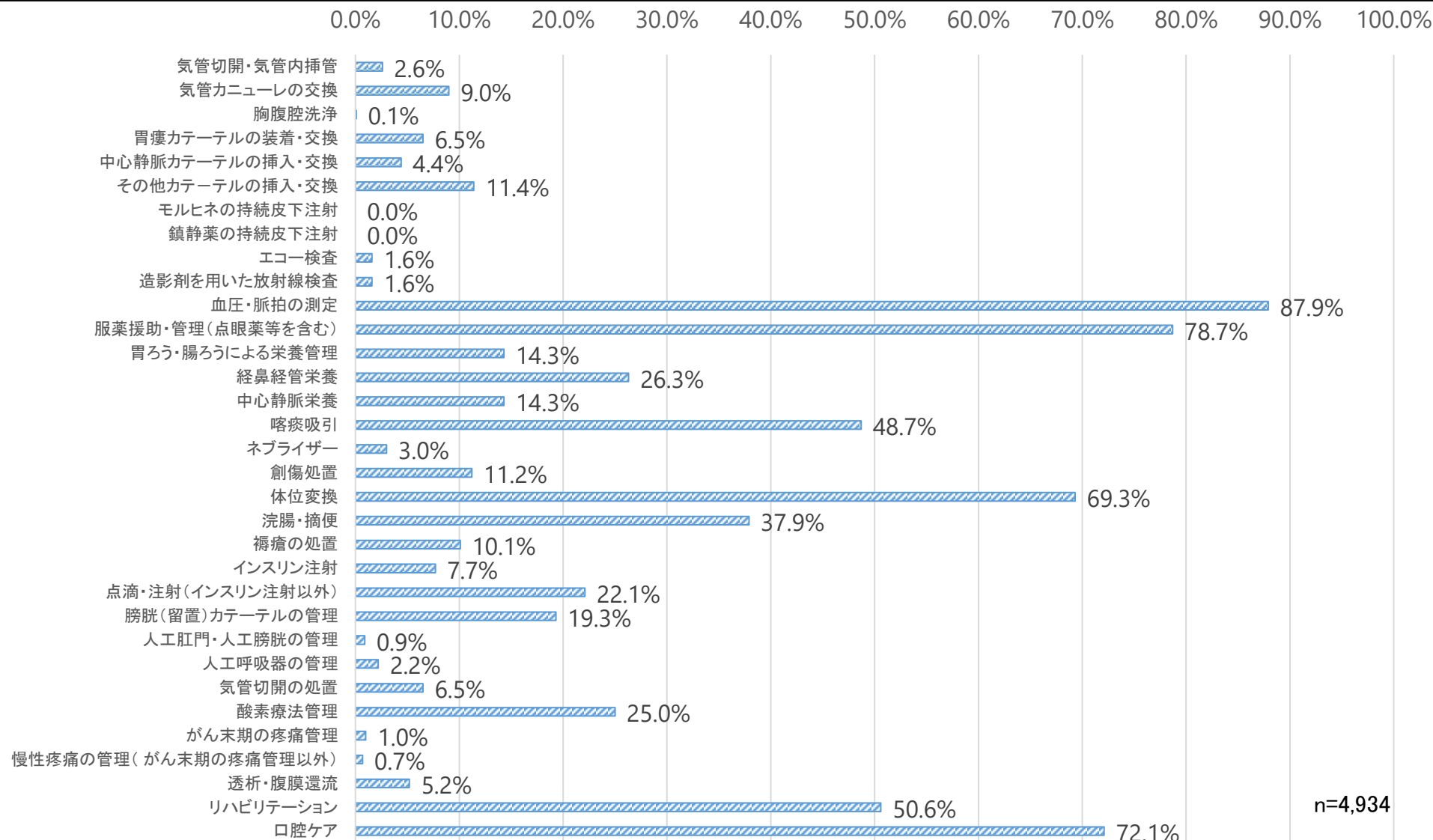
[経過措置]

- ① 令和4年3月31日において、現に地域一般入院基本料、専門病院入院基本料（13対1）、障害者施設等入院基本料、特殊疾患入院医療管理料、特殊疾患病棟入院料又は緩和ケア病棟入院料に係る届出を行っている保険医療機関で、許可病床数が200床以上のものにあつては令和5年3月31日までの経過措置を設ける。
- ② 令和4年3月31日において、現に地域一般入院基本料、専門病院入院基本料（13対1）、障害者施設等入院基本料、特殊疾患入院医療管理料、特殊疾患病棟入院料又は緩和ケア病棟入院料に係る届出を行っている保険医療機関で、許可病床数が200床未満のものにあつては令和6年3月31日までの経過措置を設ける。
- ③ 令和4年3月31日において、病床数によらず、データ提出加算の届出が要件となっている入院料をいずれも有していない保険医療機関であつて、地域一般入院料、療養病棟入院基本料、専門病院入院基本料（13対1）、障害者施設等入院基本料、特殊疾患入院医療管理料、回復期リハビリテーション病棟入院料5、特殊疾患病棟入院料、緩和ケア病棟入院料、精神科救急急性期医療入院料のいずれかを有するもののうち、これらの病棟の病床数の合計が200床未満であり、かつ、データ提出加算の届出を行うことが困難であることについて正当な理由があるものについては、当分の間、データ提出加算に係る要件を満たしているものとみなす。
- ④ 精神科救急急性期医療入院料については、令和6年3月31日までの間に限り、データ提出加算に係る要件を満たすものとみなす。

療養病棟における患者が受けた医療行為・処置等

診調組 入-1
5 . 6 . 8

○ 療養病棟における患者が受けた医療行為・処置等は以下のとおり。例えば、医療区分3の項目である「中心静脈栄養」は14.3%、「人工呼吸器の管理」は2.2%の患者に実施されていた。

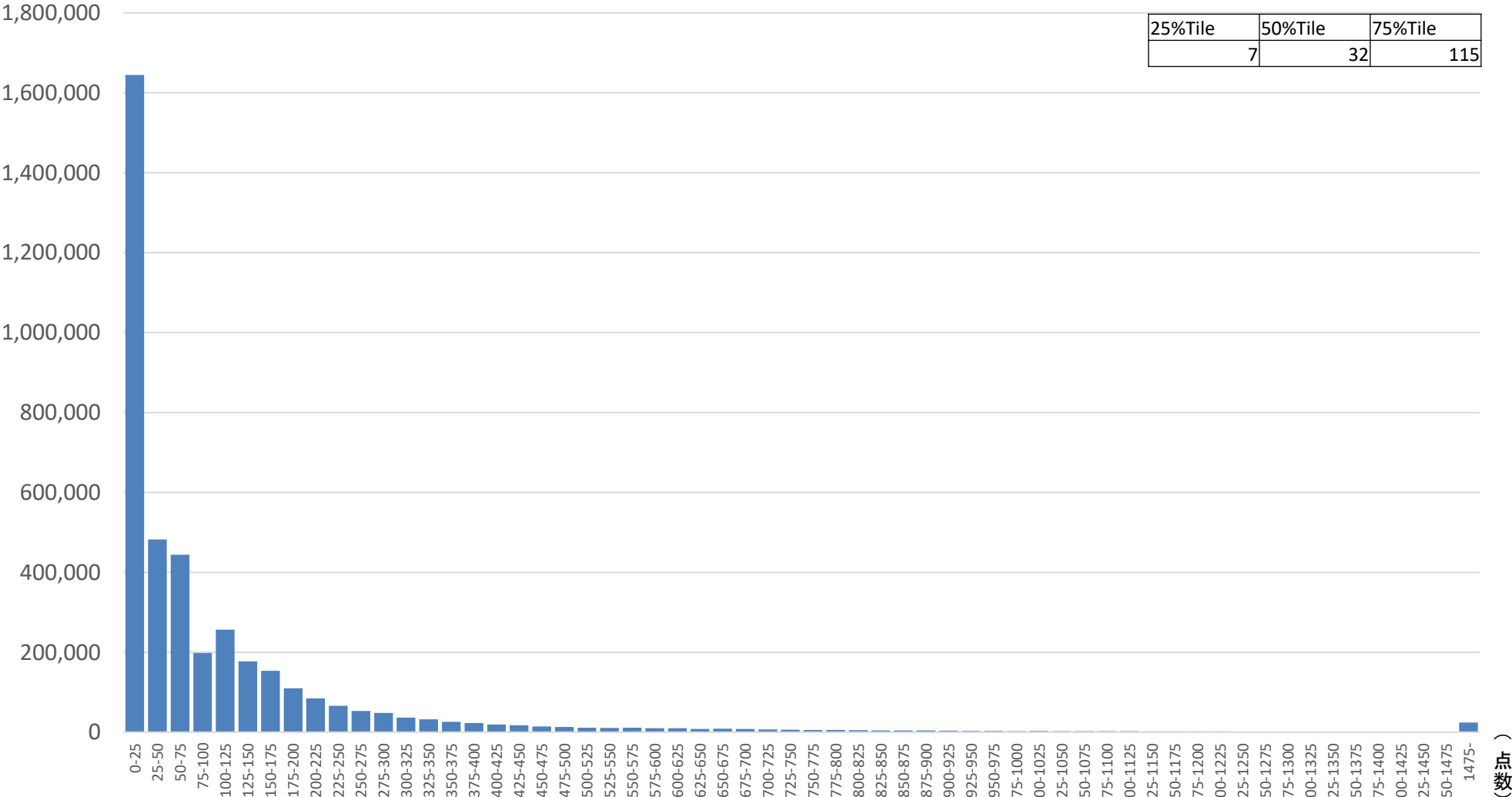


医療区分 1 に係る医療資源投入量

診療組 入 - 1
5 . 8 . 1 0

○ 医療区分1（療養病棟入院基本料G・H・I）に係る医療資源投入量（包括範囲内）の分布は以下のとおり。

(病日)



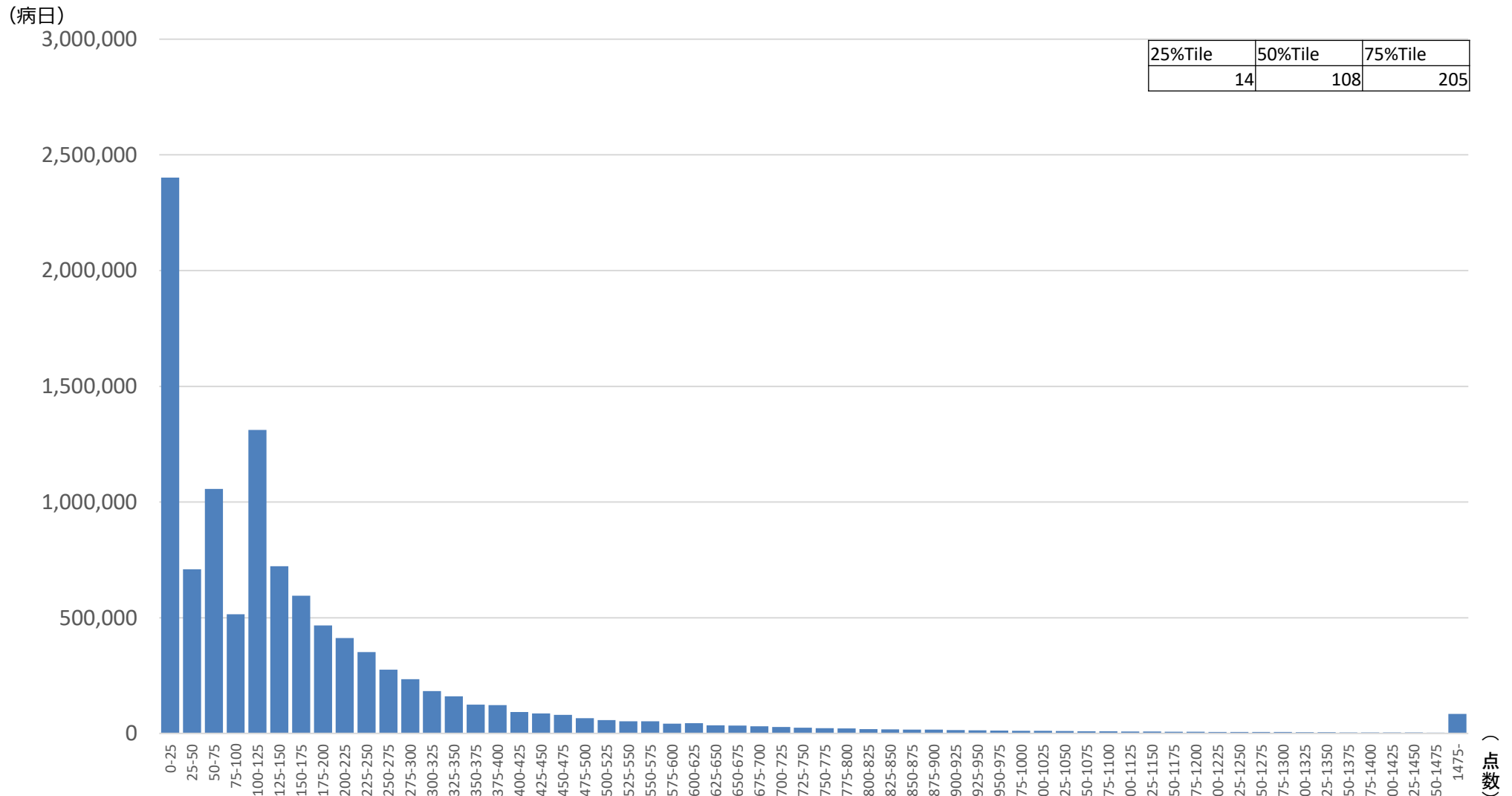
データ提出加算により提出されているデータを下記条件で解析。
集計期間・データ：令和2年4月1日～令和4年12月の期間に退院した症例のうち、令和2年4月1日～令和3年3月31日の期間に療養病棟入院基本料を算定している日
対象コスト：包括範囲出来高実績点数の計算には、EFnファイルのEF-17②入院料包括項目区分が0でないレコード（入院料に包括される診療項目）を使用。

(点数)

医療区分2に係る医療資源投入量

診療組 入ー1
 5 . 8 . 1 0

○ 医療区分2(療養病棟入院基本料D・E・F)に係る医療資源投入量(包括範囲内)の分布は以下のとおり。



データ提出加算により提出されているデータを下記条件で解析。

集計期間・データ：令和2年4月1日～令和4年12月の期間に退院した症例のうち、令和2年4月1日～令和3年3月31日の期間に療養病棟入院基本料を算定している日

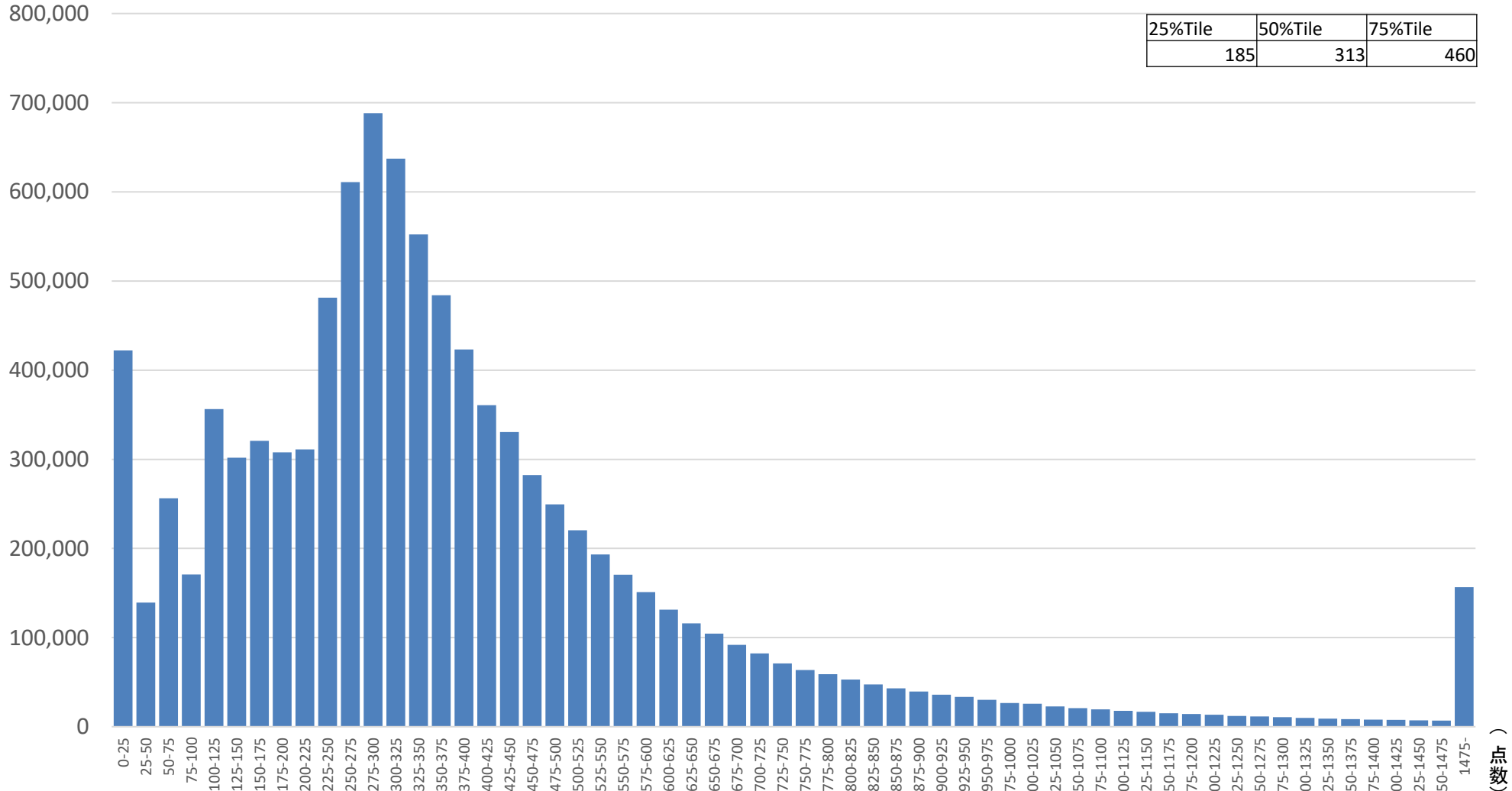
対象コスト：包括範囲出来高実績点数の計算には、EFnファイルのEF-17②入院料包括項目区分が0でないレコード（入院料に包括される診療項目）を使用。

医療区分3に係る医療資源投入量

診療組 入ー1
 5 . 8 . 1 0

○ 医療区分3(療養病棟入院基本料A・B・C)に係る医療資源投入量(包括範囲内)の分布は以下のとおり。

(病日)



データ提出加算により提出されているデータを下記条件で解析。

集計期間・データ：令和2年4月1日～令和4年12月の期間に退院した症例のうち、令和2年4月1日～令和3年3月31日の期間に療養病棟入院基本料を算定している日

対象コスト：包括範囲出来高実績点数の計算には、EFnファイルのEF-17②入院料包括項目区分が0でないレコード（入院料に包括される診療項目）を使用。

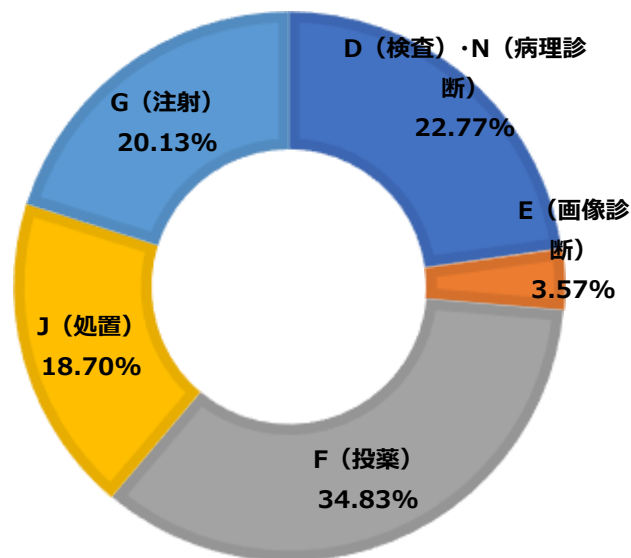
(点数)

医療区分毎の医療資源投入量の内訳

診調組 入-1
5. 8. 10改

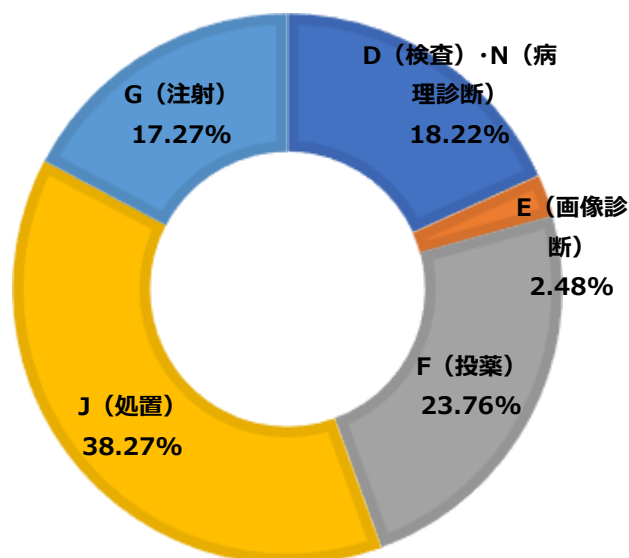
○ 医療区分1・2・3に係る医療資源投入量(包括範囲内)の内訳は以下のとおり。

医療区分 1 における割合



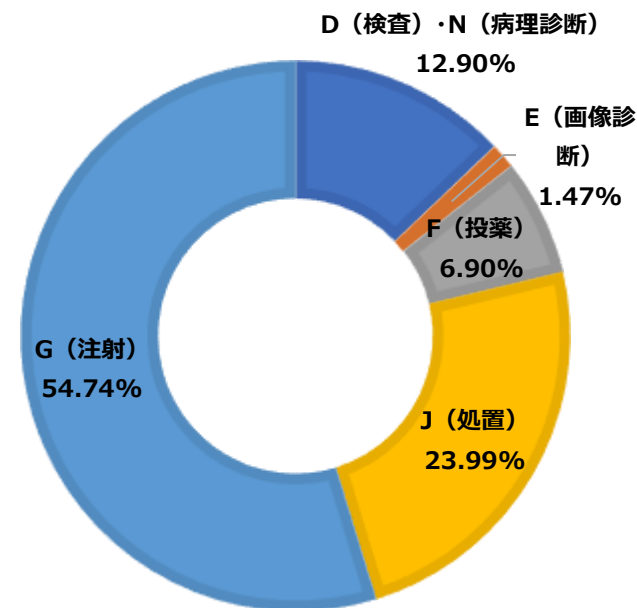
分類	点数
D(検査)・N(病理診断)	114,823,179
E(画像診断)	17,979,340
F(投薬)	175,627,470
J(処置)	94,298,058
G(注射)	101,491,770
合計	504,219,817

医療区分 2 における割合



分類	点数
D(検査)・N(病理診断)	384,405,253
E(画像診断)	52,248,927
F(投薬)	501,192,068
J(処置)	807,317,052
G(注射)	364,401,303
合計	2,109,564,603

医療区分 3 における割合



分類	点数
D(検査)・N(病理診断)	541,672,598
E(画像診断)	61,647,131
F(投薬)	289,941,943
J(処置)	1,007,285,937
G(注射)	2,298,850,826
合計	4,199,398,435

データ提出加算により提出されているデータを下記条件で解析。

集計期間・データ：令和2年4月1日～令和4年12月の期間に退院した症例のうち、令和2年4月1日～令和3年3月31日の期間に療養病棟入院基本料を算定している日

対象コスト：包括範囲出来高実績点数の計算には、EFnファイルのEF-17②入院料包括項目区分が0でないレコード（入院料に包括される診療項目）を使用。

医療区分3

【対象となる疾患・状態】

- ・スモン ・医師及び看護職員により、常時、監視及び管理を実施している状態

【対象となる処置等】

- ・中心静脈注射を実施している状態 ・二十四時間持続して点滴を実施している状態
- ・人工呼吸器を使用している状態 ・ドレーン法又は胸腔若しくは腹腔の洗浄を実施している状態
- ・気管切開又は気管内挿管が行われており、かつ、発熱を伴う状態 ・酸素療法を実施している状態（密度の高い治療を要する状態に限る。）
- ・感染症の治療の必要性から隔離室での管理を実施している状態

医療区分2

【対象となる疾患・状態】

- ・筋ジストロフィー症
- ・多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病関連疾患（進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、パーキンソン病（ホーエン・ヤールの重症度分類がステージ三以上であって生活機能障害度がⅡ度又はⅢ度の状態に限る。））その他の指定難病等（スモンを除く。）
- ・脊髄損傷（頸椎損傷を原因とする麻痺が四肢全てに認められる場合に限る。）
- ・慢性閉塞性肺疾患（ヒュー・ジョーンズの分類がⅤ度の状態に該当する場合に限る。）
- ・悪性腫瘍（医療用麻薬等の薬剤投与による疼痛コントロールが必要な場合に限る。）
- ・他者に対する暴行が毎日認められる状態

【対象となる処置等】

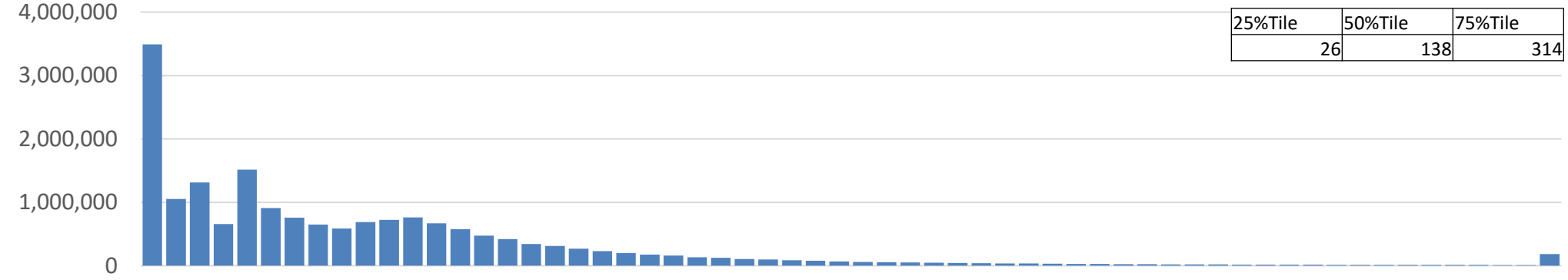
- ・肺炎に対する治療を実施している状態 ・尿路感染症に対する治療を実施している状態
- ・傷病等によるリハビリテーションが必要な状態（原因となる傷病等の発症後、三十日以内の場合で、実際にリハビリテーションを行っている場合に限る。）
- ・脱水に対する治療を実施している状態かつ発熱を伴う状態 ・消化管等の体内からの出血が反復継続している状態
- ・頻回の嘔吐に対する治療を実施している状態かつ発熱を伴う状態
- ・褥瘡に対する治療を実施している状態（皮膚層の部分的喪失が認められる場合又は褥瘡が二箇所以上に認められる場合に限る。）
- ・末梢循環障害による下肢末端の開放創に対する治療を実施している状態 ・せん妄に対する治療を実施している状態
- ・うつ症状に対する治療を実施している状態 ・人工腎臓、持続緩徐式血液濾過、腹膜灌流又は血漿交換療法を実施している状態
- ・経鼻胃管や胃瘻等の経腸栄養が行われており、かつ、発熱又は嘔吐を伴う状態 ・一日八回以上の喀痰(かくたん)吸引を実施している状態
- ・気管切開又は気管内挿管が行われている状態（発熱を伴う状態を除く。） ・頻回の血糖検査を実施している状態
- ・創傷（手術創や感染創を含む。）、皮膚潰瘍又は下腿(たい)若しくは足部の蜂巣炎、膿(のう)等の感染症に対する治療を実施している状態
- ・酸素療法を実施している状態（密度の高い治療を要する状態を除く。）

疾患・状態及び処置等としての医療区分 1 に係る医療資源投入量

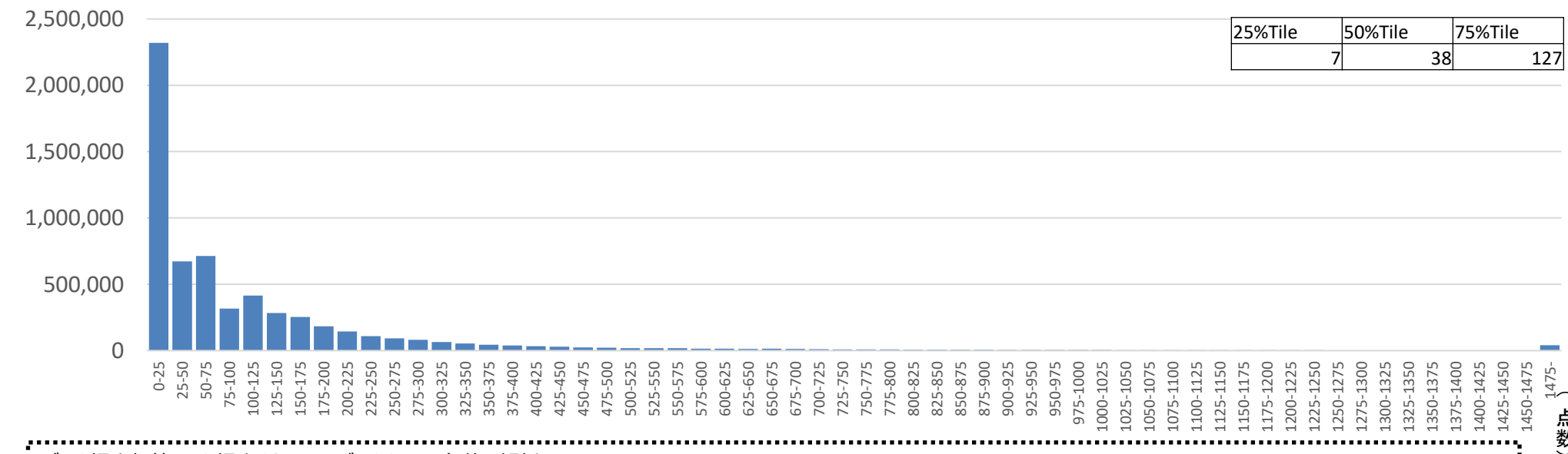
診断組 入ー 1
 5 . 8 . 1 0

○ 疾患・状態及び処置等としての医療区分1に係る医療資源投入量（包括範囲内）の分布は以下のとおり。

(病日) 疾患・状態としての医療区分 1



(病日) 処置等としての医療区分 1



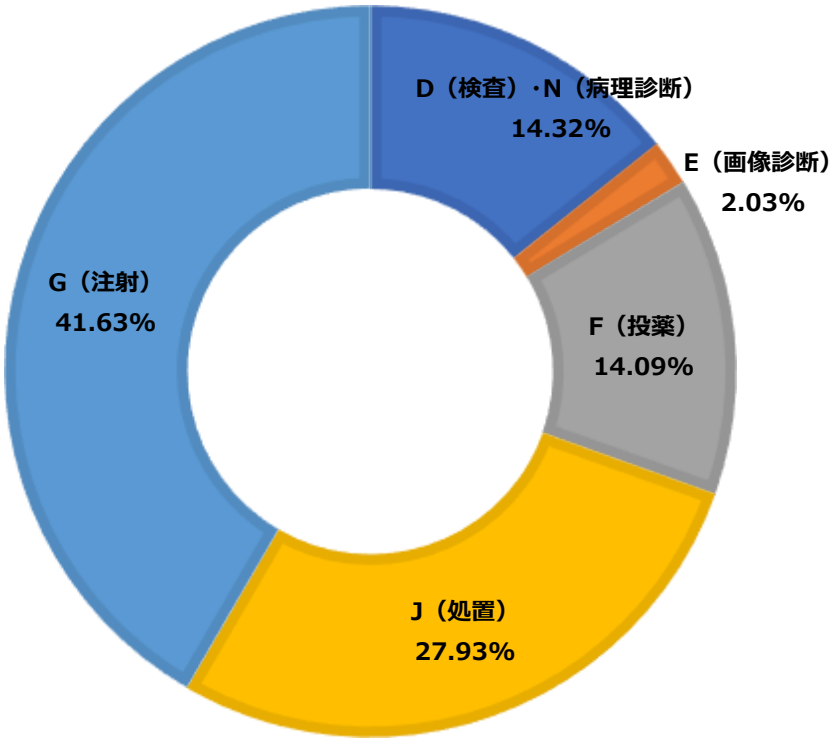
データ提出加算により提出されているデータを下記条件で解析。
 集計期間・データ：令和2年4月1日～令和4年12月の期間に退院した症例のうち、令和2年4月1日～令和3年3月31日の期間に療養病棟入院基本料を算定している日
 対象コスト：包括範囲出来高実績点数の計算には、EFnファイルのEF-17②入院料包括項目区分が0でないレコード（入院料に包括される診療項目）を使用。

医療区分 1 に係る医療資源投入量の内訳

診調組 入-1
5. 8. 10改

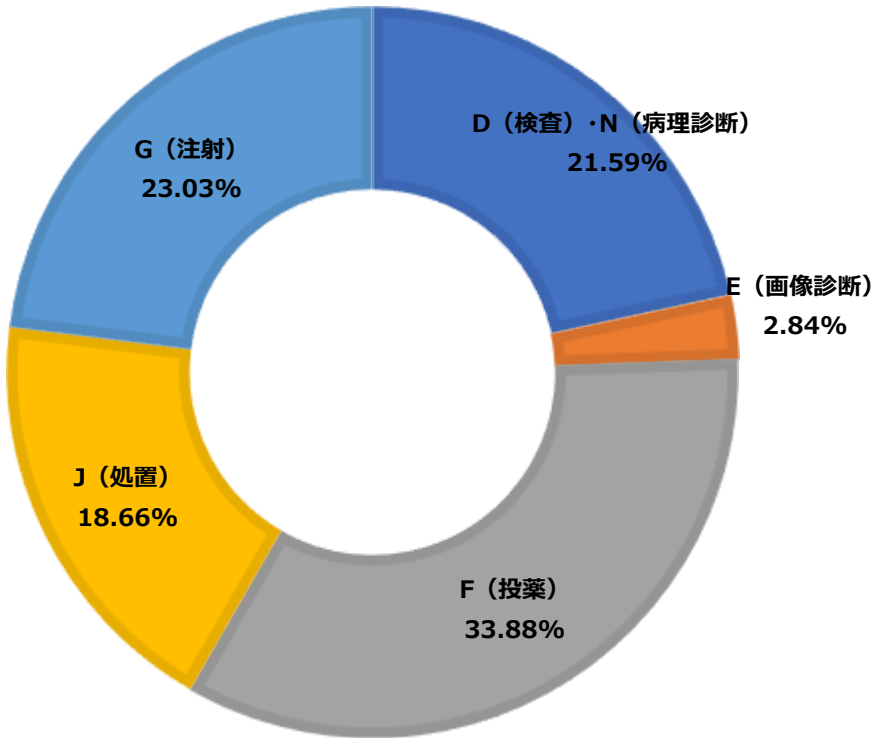
○ 疾患・状態及び処置等としての医療区分1に係る医療資源投入量(包括範囲内)の内訳は以下のとおり。

疾患・状態の医療区分 1 における割合



分類	点数
D(検査)・N(病理診断)	686,951,540
E(画像診断)	97,380,950
F(投薬)	675,789,885
J(処置)	1,339,362,791
G(注射)	1,996,279,708
合計	4,795,764,874

処置等の医療区分 1 における割合



分類	点数
D(検査)・N(病理診断)	185,737,897
E(画像診断)	24,418,656
F(投薬)	291,483,631
J(処置)	160,545,768
G(注射)	198,160,660
合計	860,346,612

データ提出加算により提出されているデータを下記条件で解析。

集計期間・データ：令和2年4月1日～令和4年12月の期間に退院した症例のうち、令和2年4月1日～令和3年3月31日の期間に療養病棟入院基本料を算定している日

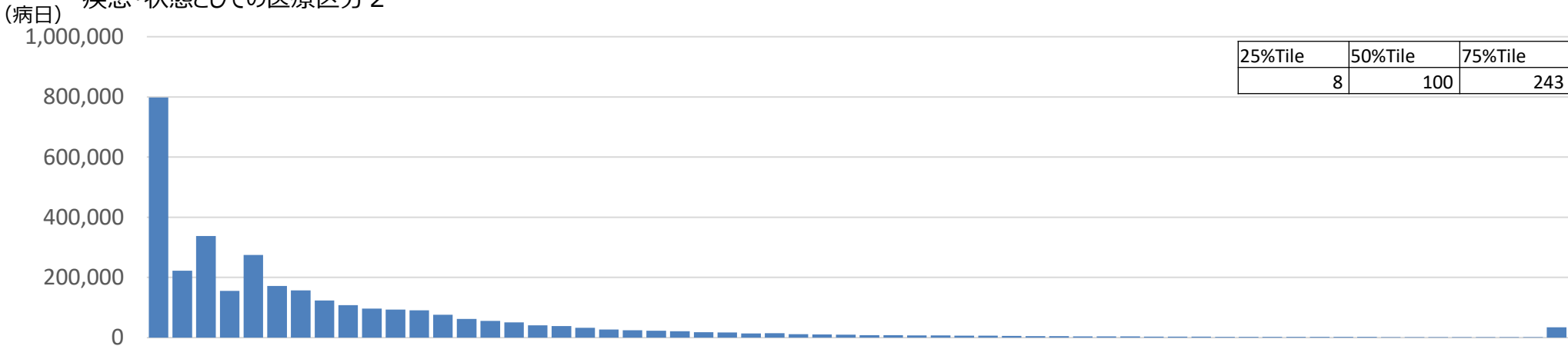
対象コスト：包括範囲出来高実績点数の計算には、EFnファイルのEF-17②入院料包括項目区分が0でないレコード（入院料に包括される診療項目）を使用。

疾患・状態及び処置等としての医療区分2に係る医療資源投入量

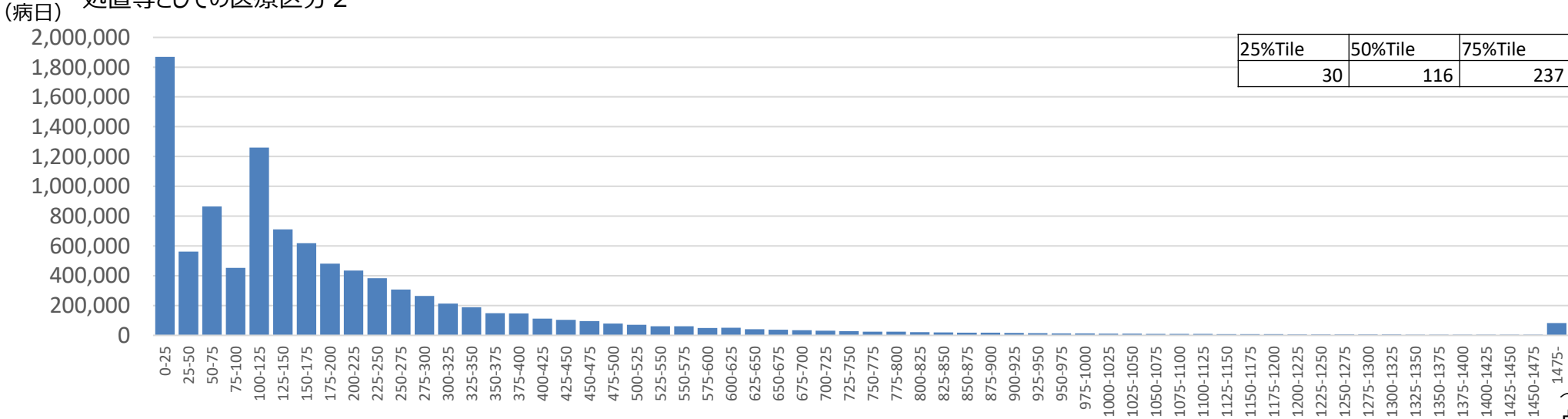
診療組 入ー1
5 . 8 . 1 0

○ 疾患・状態及び処置等としての医療区分2に係る医療資源投入量（包括範囲内）の分布は以下のとおり。

疾患・状態としての医療区分2



処置等としての医療区分2



データ提出加算により提出されているデータを下記条件で解析。

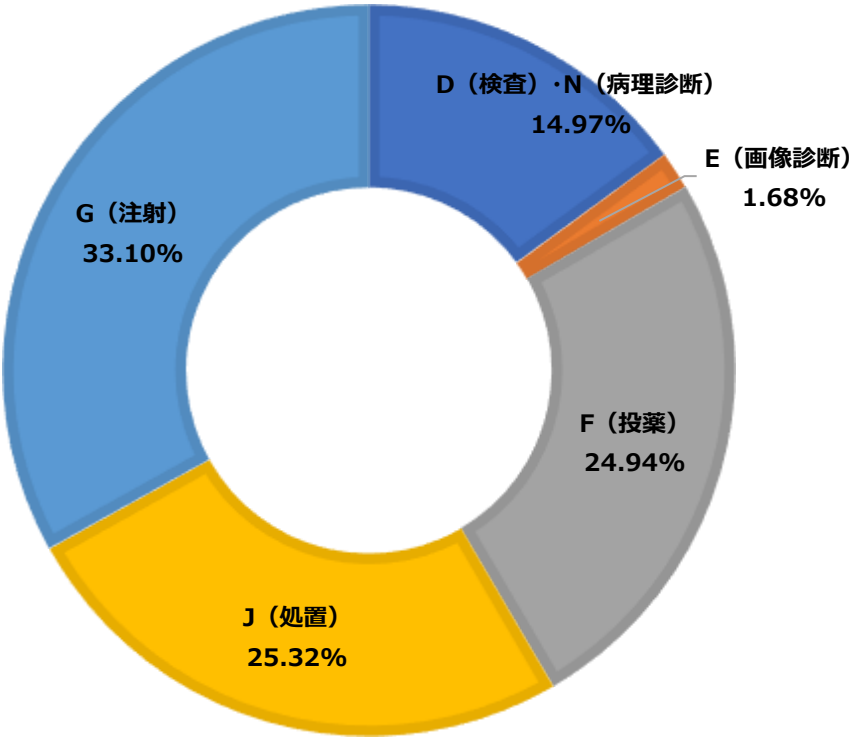
集計期間・データ：令和2年4月1日～令和4年12月の期間に退院した症例のうち、令和2年4月1日～令和3年3月31日の期間に療養病棟入院基本料を算定している日

対象コスト：包括範囲出来高実績点数の計算には、EFnファイルのEF-17②入院料包括項目区分が0でないレコード（入院料に包括される診療項目）を使用。

医療区分 2 に係る医療資源投入量の内訳

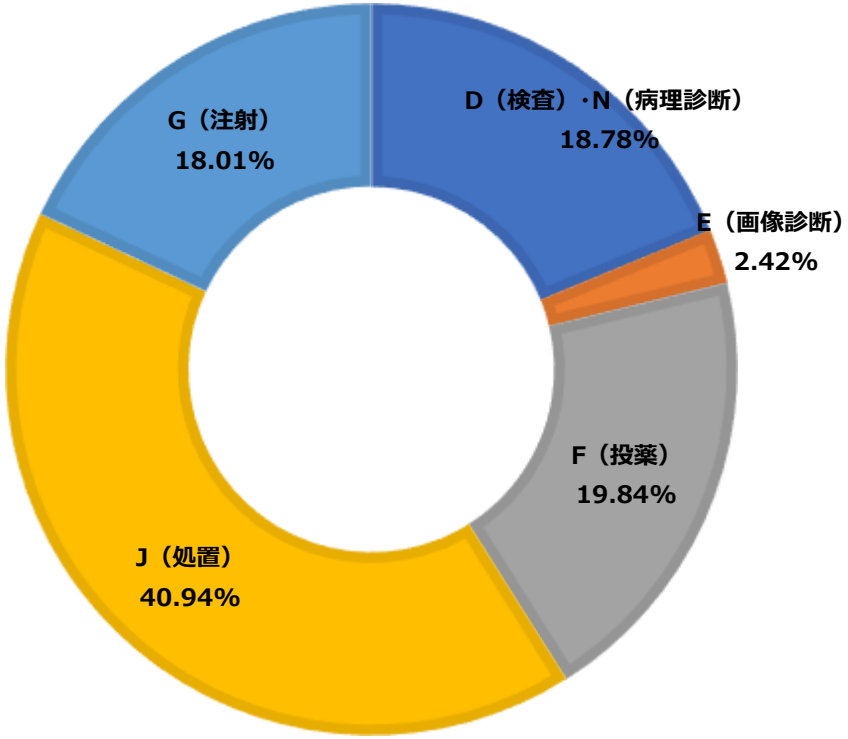
○ 疾患・状態及び処置等としての医療区分2に係る医療資源投入量(包括範囲内)の内訳は以下のとおり。

疾患・状態の医療区分 2 における割合



分類	点数
D(検査)・N(病理診断)	115,540,139
E(画像診断)	12,931,805
F(投薬)	192,492,590
J(処置)	195,423,780
G(注射)	255,435,045
合計	771,823,359

処置等の医療区分 2 における割合



分類	点数
D(検査)・N(病理診断)	421,102,309
E(画像診断)	54,272,261
F(投薬)	444,829,259
J(処置)	917,811,769
G(注射)	403,724,885
合計	2,241,740,483

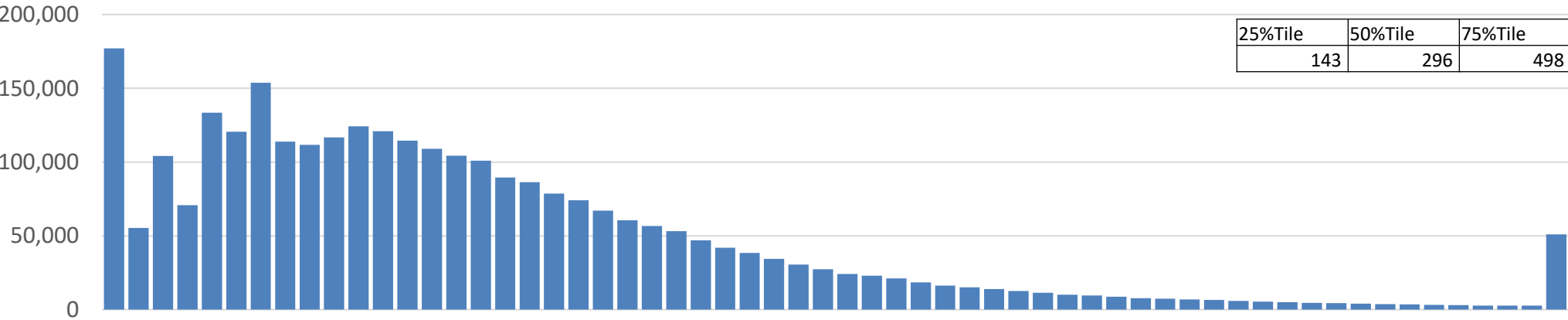
データ提出加算により提出されているデータを下記条件で解析。
集計期間・データ：令和2年4月1日～令和4年12月の期間に退院した症例のうち、令和2年4月1日～令和3年3月31日の期間に療養病棟入院基本料を算定している日
対象コスト：包括範囲出来高実績点数の計算には、EFnファイルのEF-17②入院料包括項目区分が0でないレコード（入院料に包括される診療項目）を使用。

疾患・状態及び処置等としての医療区分3に係る医療資源投入量

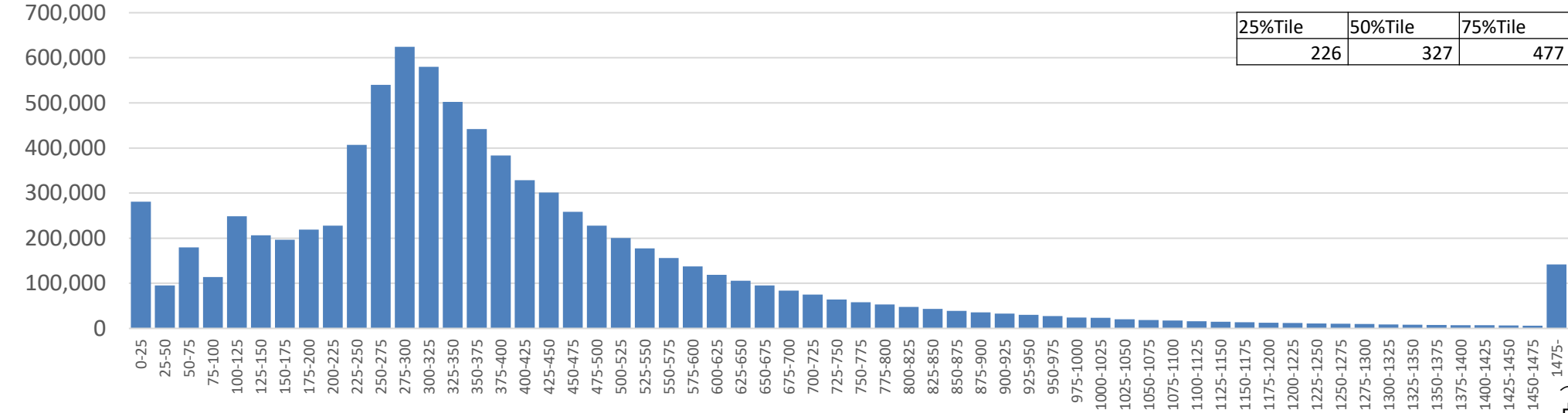
診療組 入ー1
 5 . 8 . 1 0

○ 疾患・状態及び処置等としての医療区分3に係る医療資源投入量（包括範囲内）の分布は以下のとおり。

(病日) 疾患・状態としての医療区分3
 200,000



(病日) 処置等としての医療区分3
 700,000

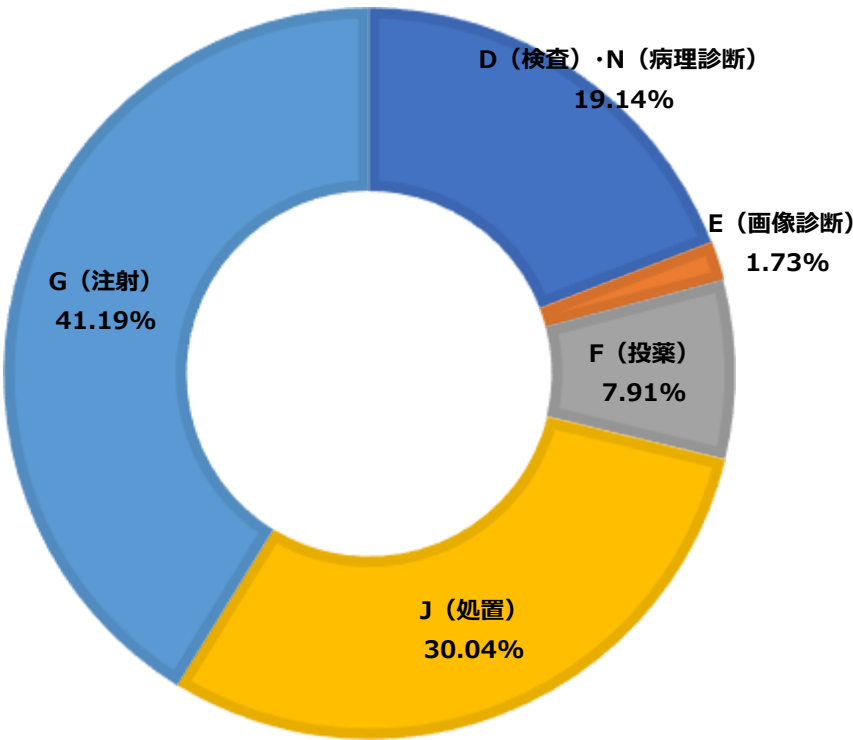


データ提出加算により提出されているデータを下記条件で解析。
 集計期間・データ：令和2年4月1日～令和4年12月の期間に退院した症例のうち、令和2年4月1日～令和3年3月31日の期間に療養病棟入院基本料を算定している日
 対象コスト：包括範囲出来高実績点数の計算には、EFnファイルのEF-17②入院料包括項目区分が0でないレコード（入院料に包括される診療項目）を使用。

医療区分3に係る医療資源投入量の内訳

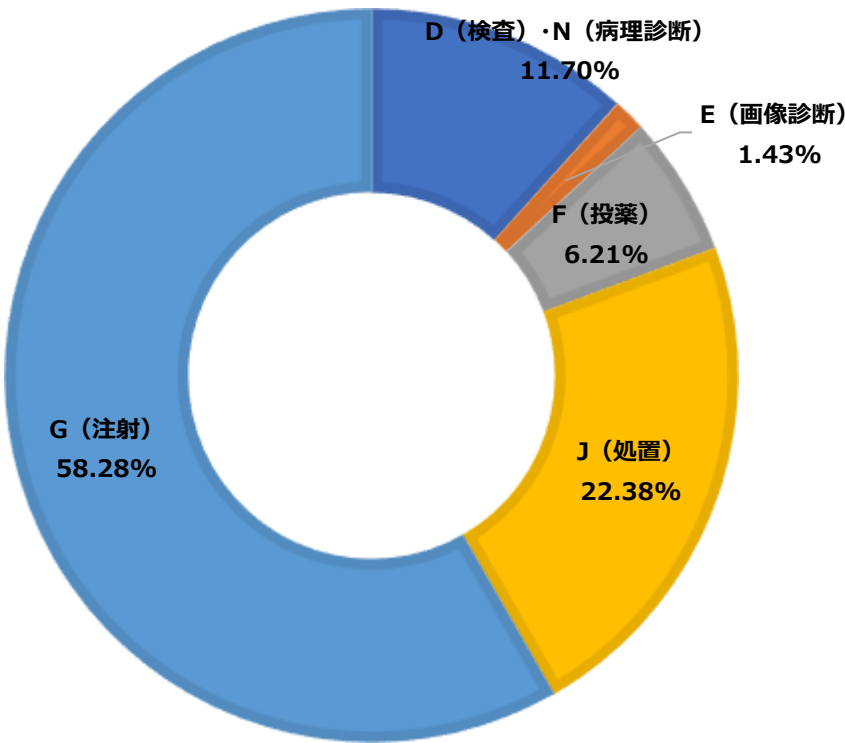
○ 疾患・状態及び処置等としての医療区分3に係る医療資源投入量(包括範囲内)の内訳は以下のとおり。

疾患・状態の医療区分3における割合



分類	点数
D(検査)・N(病理診断)	238,409,351
E(画像診断)	21,562,643
F(投薬)	98,479,006
J(処置)	374,114,476
G(注射)	513,029,146
合計	1,245,594,622

処置等の医療区分3における割合



分類	点数
D(検査)・N(病理診断)	434,060,824
E(画像診断)	53,184,481
F(投薬)	230,448,591
J(処置)	830,543,510
G(注射)	2,162,858,354
合計	3,711,095,760

データ提出加算により提出されているデータを下記条件で解析。

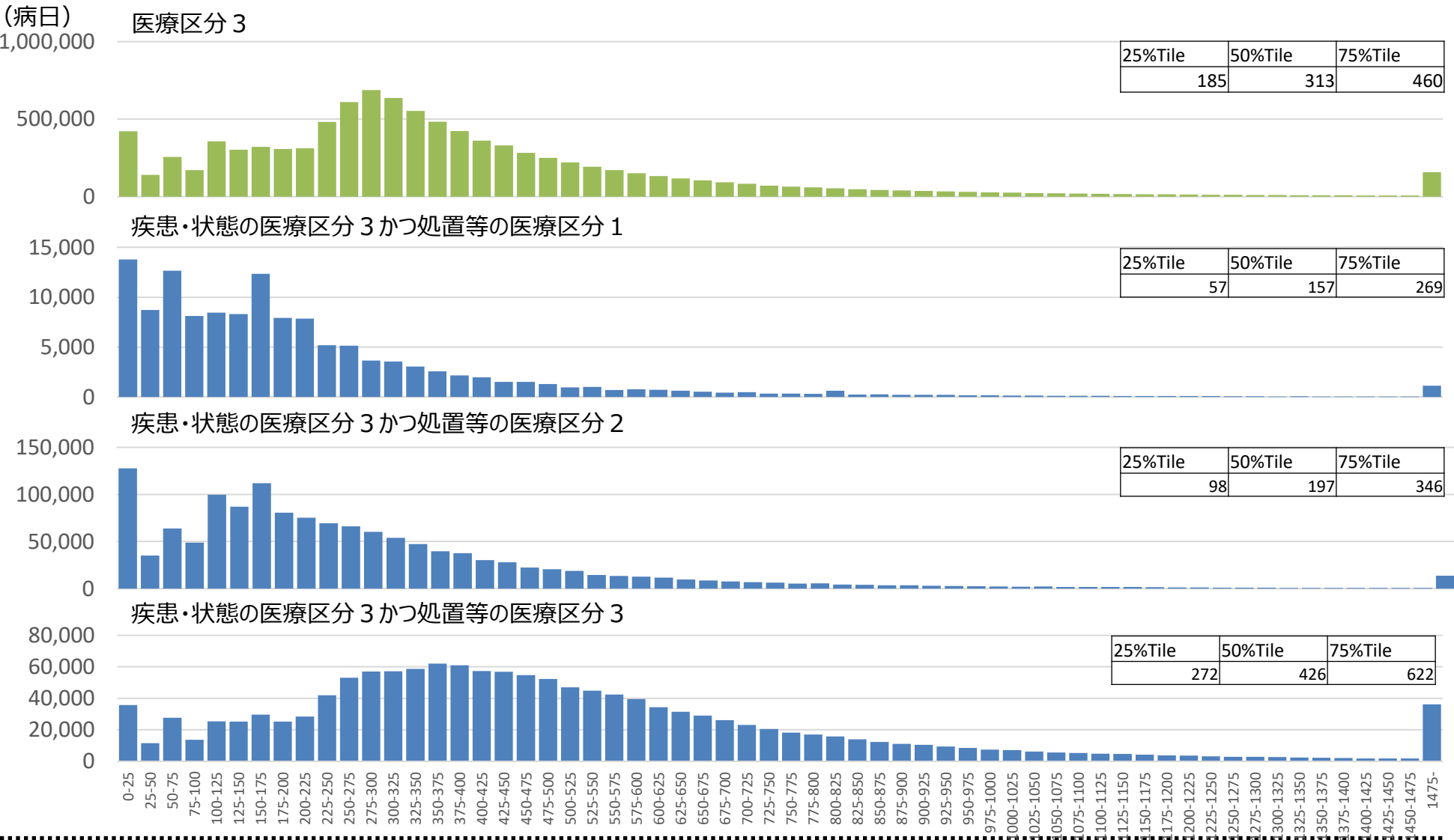
集計期間・データ：令和2年4月1日～令和4年12月の期間に退院した症例のうち、令和2年4月1日～令和3年3月31日の期間に療養病棟入院基本料を算定している日

対象コスト：包括範囲出来高実績点数の計算には、EFnファイルのEF-17②入院料包括項目区分が0でないレコード（入院料に包括される診療項目）を使用。

医療区分3と疾患・状態と処置等の組合せ①

診療組 入-3
 5 . 9 . 6

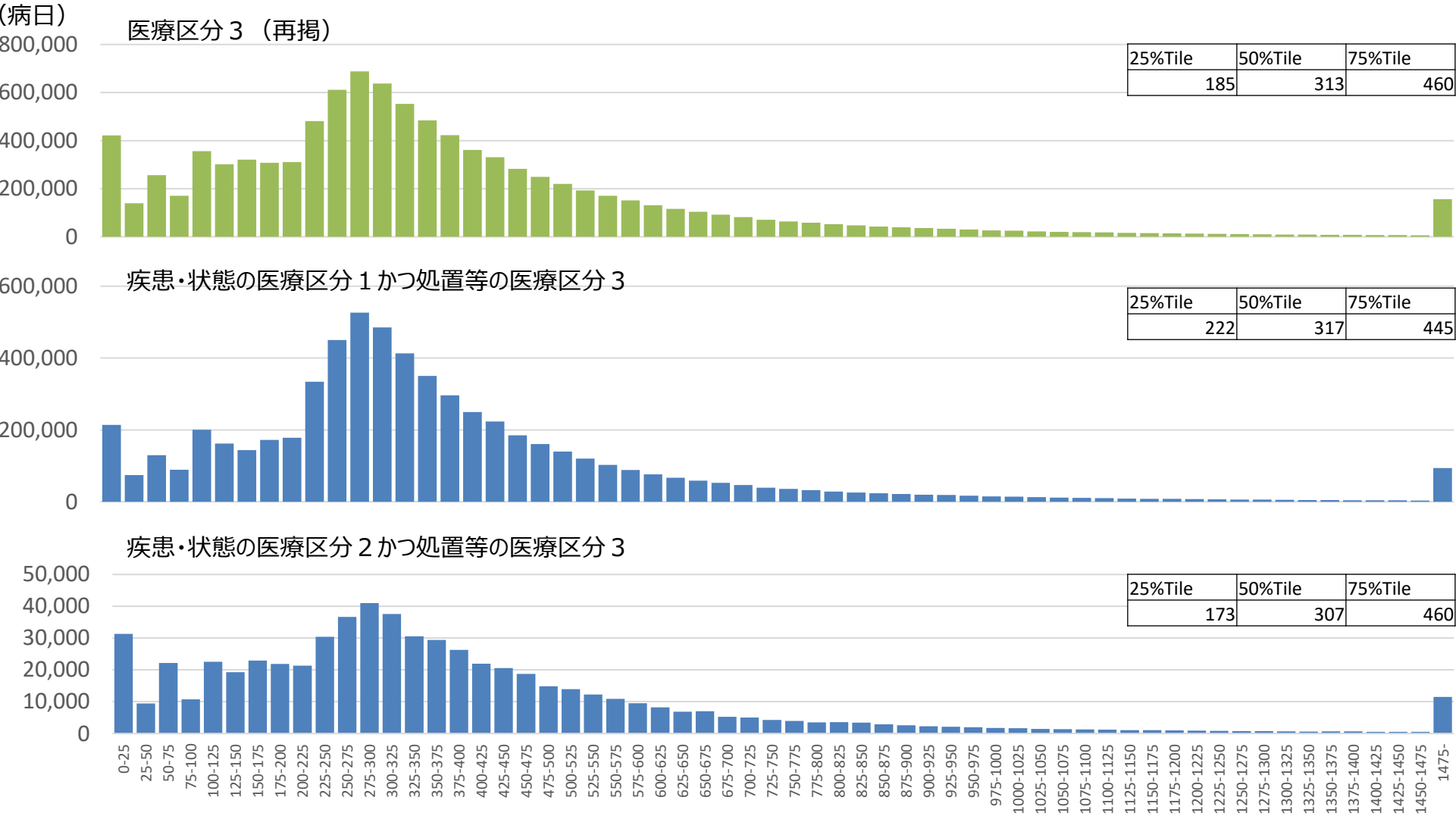
○ 医療区分3と、疾患・状態と処置等の組合せによる医療資源投入量の比較は以下のとおり。



データ提出加算により提出されているデータを下記条件で解析。
集計期間・データ：令和2年4月1日～令和4年12月の期間に退院した症例のうち、令和2年4月1日～令和3年3月31日の期間に療養病棟入院基本料を算定している日
対象コスト：包括範囲出来高実績点数の計算には、EFnファイルのEF-17②入院料包括項目区分が0でないレコード（入院料に包括される診療項目）を使用。

医療区分3と疾患・状態と処置等の組合せ②

○ 医療区分3と、疾患・状態と処置等の組合せによる医療資源投入量の比較は以下のとおり。



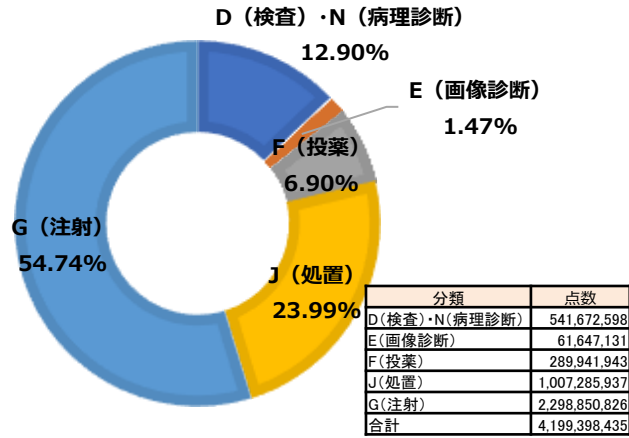
データ提出加算により提出されているデータを下記条件で解析。
集計期間・データ：令和2年4月1日～令和4年12月の期間に退院した症例のうち、令和2年4月1日～令和3年3月31日の期間に療養病棟入院基本料を算定している日
対象コスト：包括範囲出来高実績点数の計算には、EFnファイルのEF-17②入院料包括項目区分が0でないレコード（入院料に包括される診療項目）を使用。

医療区分3と疾患・状態と処置等の組合せの内訳

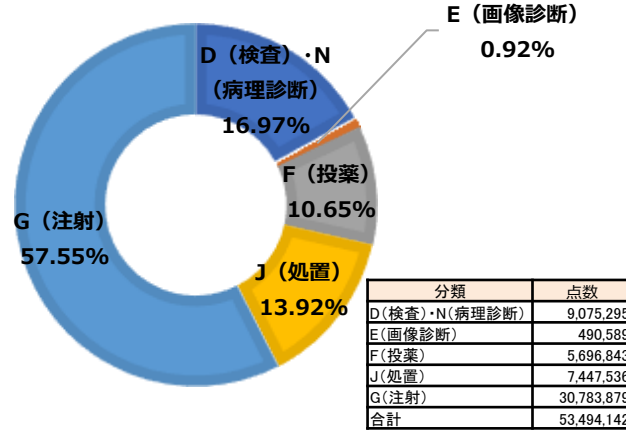
診調組 入-3
5.9.6改

○ 医療区分3と、疾患・状態と処置等の組合せによる医療資源投入量の内訳は以下のとおり。

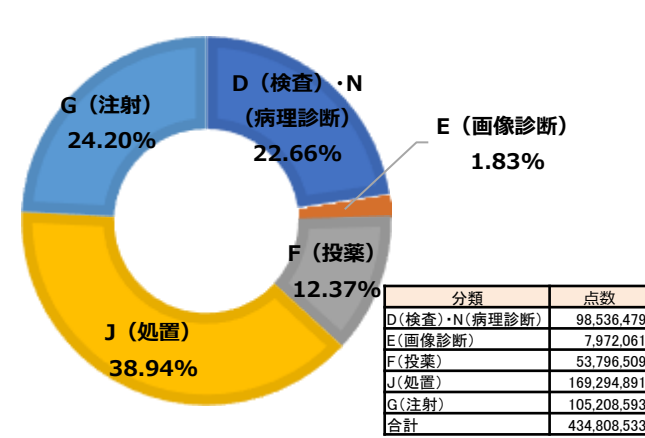
医療区分3における割合（再掲）



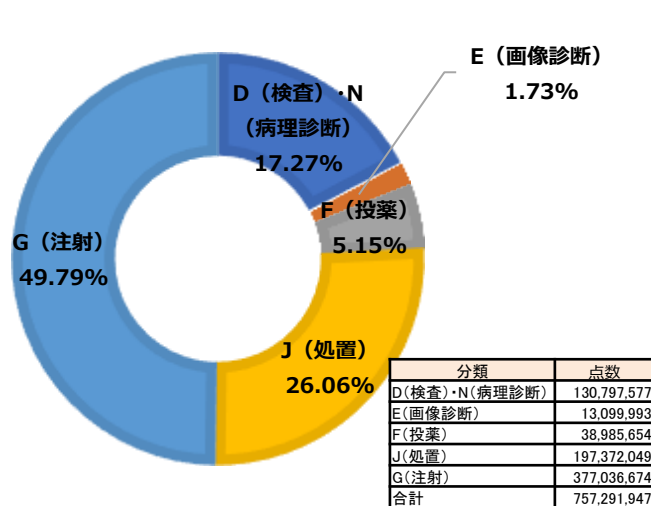
【疾患・状態】医療区分3かつ【処置等】医療区分1における割合



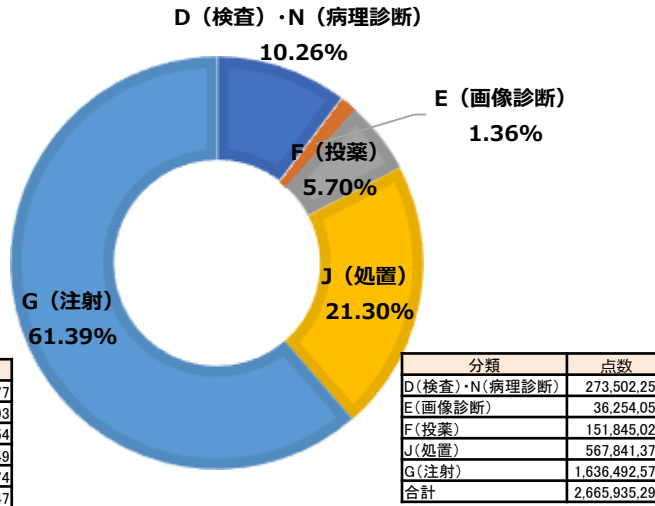
【疾患・状態】医療区分3かつ【処置等】医療区分2における割合



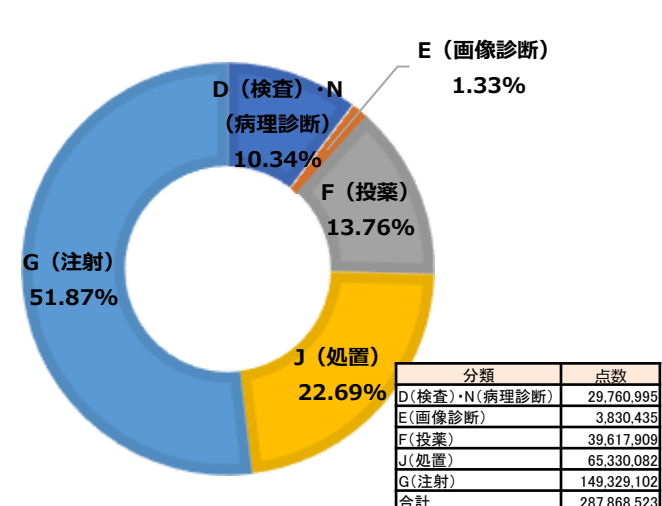
【疾患・状態】医療区分3かつ【処置等】医療区分3における割合



【疾患・状態】医療区分1かつ【処置等】医療区分3における割合



【疾患・状態】医療区分2かつ【処置等】医療区分3における割合



データ提出加算により提出されているデータを下記条件で解析。

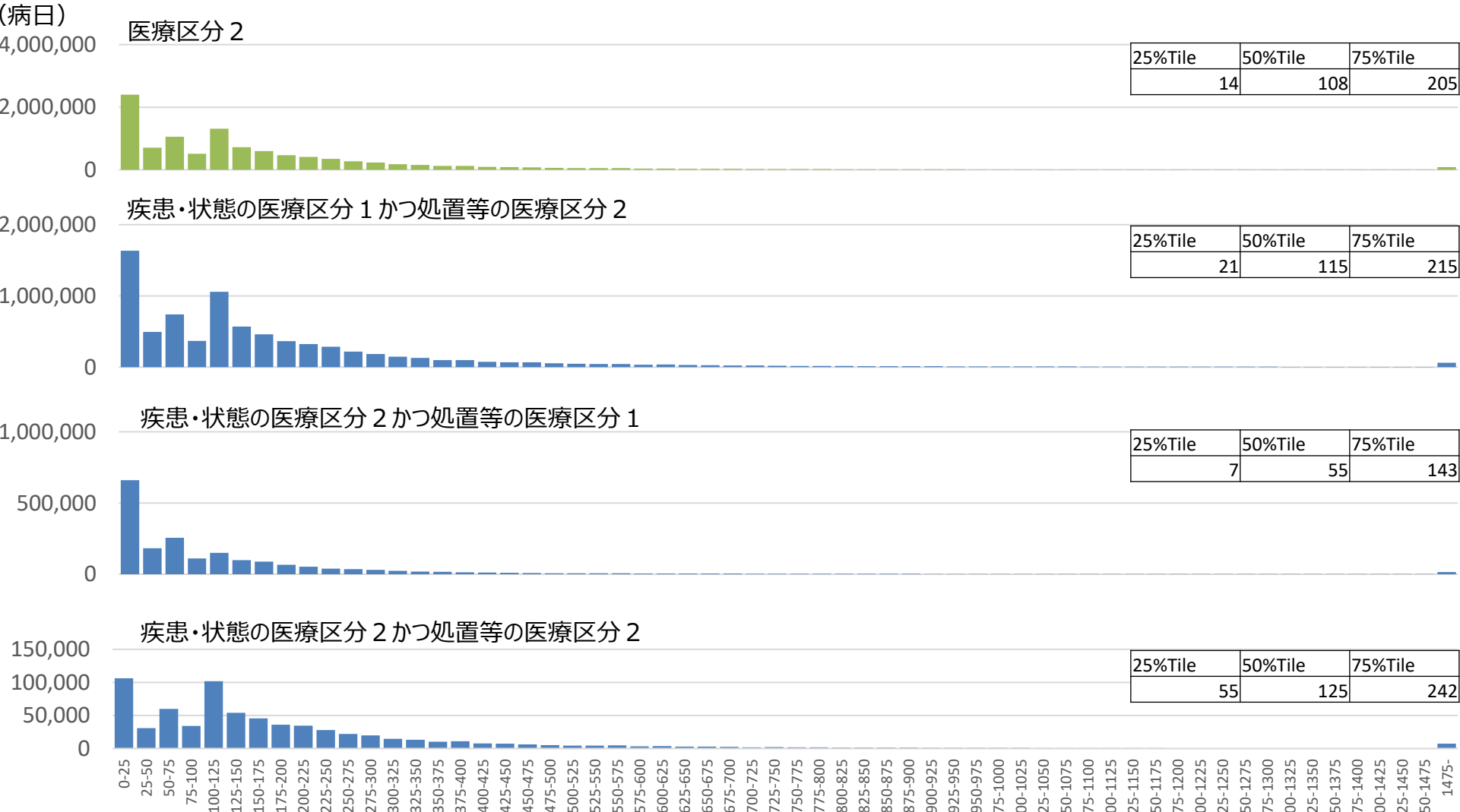
集計期間・データ：令和2年4月1日～令和4年12月の期間に退院した症例のうち、令和2年4月1日～令和3年3月31日の期間に療養病棟入院基本料を算定している日

対象コスト：包括範囲出来高実績点数の計算には、EFnファイルのEF-17②入院料包括項目区分が0でないレコード（入院料に包括される診療項目）を使用。

医療区分2と疾患・状態と処置等の組合せ

診療組 入-3
 5 . 9 . 6

○ 医療区分2と、疾患・状態と処置等の組合せによる医療資源投入量の比較は以下のとおり。



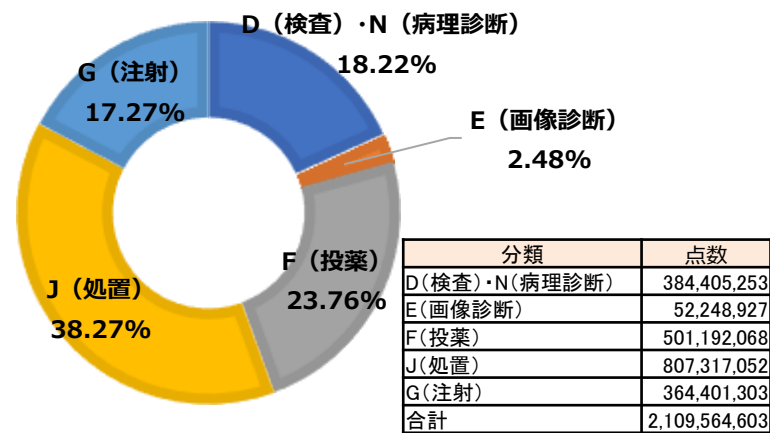
データ提出加算により提出されているデータを下記条件で解析。
集計期間・データ：令和2年4月1日～令和4年12月の期間に退院した症例のうち、令和2年4月1日～令和3年3月31日の期間に療養病棟入院基本料を算定している日
対象コスト：包括範囲出来高実績点数の計算には、EFnファイルのEF-17②入院料包括項目区分が0でないレコード（入院料に包括される診療項目）を使用。

医療区分2と疾患・状態と処置等の組合せの内訳

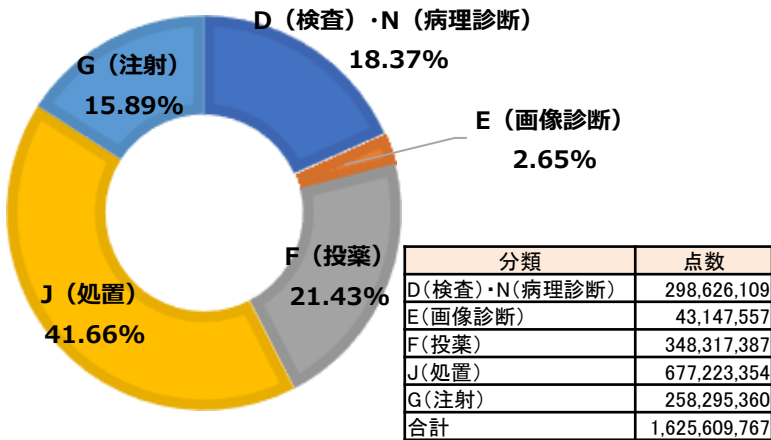
診療組 入-3
 5 . 9 . 6 改

○ 医療区分2と、疾患・状態と処置等の組合せによる医療資源投入量の内訳は以下のとおり。

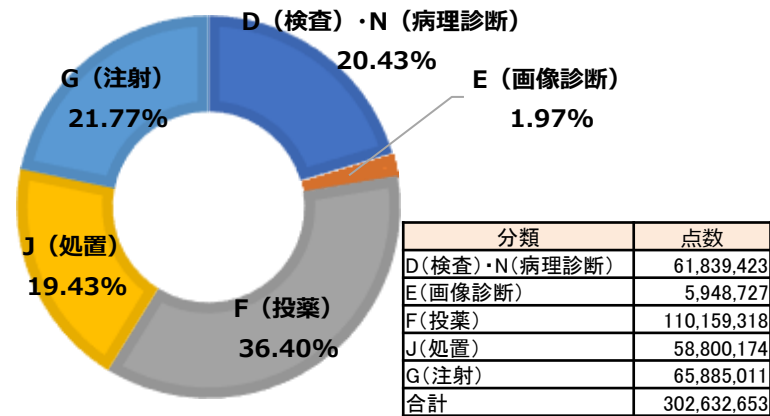
医療区分2における割合（再掲）



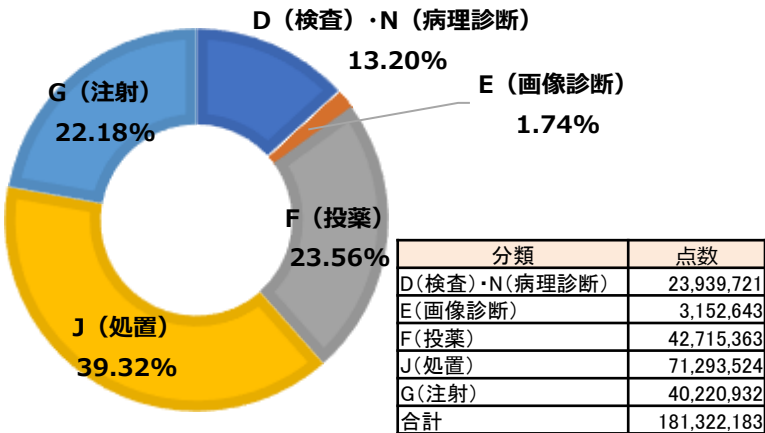
【疾患状態】医療区分1かつ【処置等】医療区分2における割合



【疾患・状態】医療区分2かつ【処置等】医療区分1における割合



【疾患・状態】医療区分2かつ【処置等】医療区分2における割合

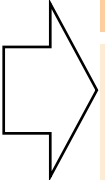


データ提出加算により提出されているデータを下記条件で解析。
 集計期間・データ：令和2年4月1日～令和4年12月の期間に退院した症例のうち、令和2年4月1日～令和3年3月31日の期間に療養病棟入院基本料を算定している日
 対象コスト：包括範囲出来高実績点数の計算には、EFnファイルのEF-17②入院料包括項目区分が0でないレコード（入院料に包括される診療項目）を使用。

療養病棟入院基本料の見直し②

療養病棟入院基本料（注11に規定する経過措置）の評価の見直し

- 療養病棟入院基本料の注11に規定する経過措置（所定点数の100分の85）について、医療療養病床に係る医療法上の人員配置標準の経過措置の見直し方針及び届出状況を踏まえ、評価を見直した上で、経過措置期間を2年間延長する。

現行		改定後
【療養病棟入院基本料】 [算定要件]（概要） 注11 療養病棟入院料2のそれぞれの所定点数の100分の85に相当する点数を算定する。		【療養病棟入院基本料】 [算定要件]（概要） 注11 療養病棟入院料2のそれぞれの所定点数の <u>100分の75</u> に相当する点数を算定する。

療養病棟入院基本料（注11に規定する経過措置）におけるリハビリテーションについて

- 療養病棟入院基本料の注11に規定する経過措置において、以下の見直しを行う。
 - 疾患別リハビリテーション料を算定する患者に対して、FIM（機能的自立度評価法）の測定を月に1回以上行っていない場合は、1日につき2単位まで出来高での算定とする。
 - 医療区分2の患者であって、疾患別リハビリテーション料を算定する患者に対して、FIMの測定を行っていない場合においては、医療区分1の場合に相当する点数を算定することとする。

【経過措置】

- 令和4年3月31日において現に療養病棟入院基本料に係る届出を行っている保険医療機関については、同年9月30日までの間に限り、FIMの測定を行っているものとみなす。

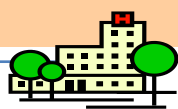
療養病棟におけるリハビリテーション

- 療養病棟におけるリハビリテーションの1日あたり医療資源投入量と算定件数(単位数)は以下のとおり。
- 特に入院料I(医療区分1・ADL区分1)において医療資源投入量が高く、算定件数(単位数)が多かった。

区分	1日あたりコスト(点数)				1日あたり算定件数(単位数)			
	平均値	パーセンタイル			平均値	パーセンタイル		
		25	50	75		25	50	75
療養病棟入院料1(入院料A)	309.34	162.00	200.00	370.00	1.66	1.00	1.00	2.00
療養病棟入院料1(入院料B)	342.51	175.00	200.00	442.00	1.92	1.00	1.00	2.00
療養病棟入院料1(入院料C)	365.16	175.00	245.00	501.00	2.04	1.00	2.00	3.00
療養病棟入院料1(入院料D)	352.50	175.00	245.00	490.00	1.79	1.00	1.00	2.00
療養病棟入院料1(入院料E)	414.76	180.00	324.00	540.00	2.19	1.00	2.00	3.00
療養病棟入院料1(入院料F)	447.38	185.00	360.00	555.00	2.37	1.00	2.00	3.00
療養病棟入院料1(入院料G)	350.22	147.00	221.00	490.00	1.87	1.00	1.00	2.00
療養病棟入院料1(入院料H)	411.44	180.00	334.00	555.00	2.26	1.00	2.00	3.00
療養病棟入院料1(入院料I)	616.53	205.00	525.00	980.00	3.22	1.00	3.00	5.00
療養病棟入院料2(入院料A)	309.38	132.00	200.00	400.00	1.71	1.00	1.00	2.00
療養病棟入院料2(入院料B)	327.41	170.00	200.00	370.00	1.81	1.00	1.00	2.00
療養病棟入院料2(入院料C)	466.76	176.00	360.00	700.00	2.53	1.00	2.00	4.00
療養病棟入院料2(入院料D)	360.68	162.00	245.00	490.00	1.88	1.00	1.00	2.00
療養病棟入院料2(入院料E)	425.44	170.00	292.00	555.00	2.27	1.00	2.00	3.00
療養病棟入院料2(入院料F)	503.88	185.00	370.00	735.00	2.65	1.00	2.00	4.00
療養病棟入院料2(入院料G)	335.55	147.00	200.00	442.00	1.83	1.00	1.00	2.00
療養病棟入院料2(入院料H)	436.97	180.00	344.50	555.00	2.37	1.00	2.00	3.00
療養病棟入院料2(入院料I)	550.39	185.00	438.00	740.00	2.91	1.00	2.00	4.00

データ提出加算により提出されているデータを下記条件で解析。
集計期間・データ：令和4年6月の1か月間。心大血管疾患リハビリテーション料、脳血管疾患等リハビリテーション料、廃用症候群リハビリテーション料、運動器リハビリテーション料又は呼吸器リハビリテーション料の1日あたりコストと算定件数(単位数)

地域包括ケア病棟入院料に係る施設基準



	入院料 1		管理料 1		入院料 2		管理料 2		入院料 3		管理料 3		入院料 4		管理料 4	
看護職員	1 3 対 1 以上（7 割以上が看護師）															
リハビリ専門職	病棟又は病室を有する病棟に常勤の理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士を 1 名以上配置															
リハビリテーション実施	リハビリテーションを提供する患者については 1 日平均 2 単位以上提供していること															
意思決定支援の指針	適切な意思決定支援に係る指針を定めていること															
救急の実施	一般病床において届け出る場合には、第二次救急医療機関又は救急病院等を定める省令に基づく認定された救急病院であること（ただし、200床未満の場合は救急外来を設置していること又は24時間の救急医療提供を行っていることで要件を満たす。）															
届出単位	病棟		病室		病棟		病室		病棟		病室		病棟		病室	
許可病床数200床未満	○		－		○		○		○		－		－		○	
室面積	6.4平方メートル以上								－							
重症患者割合	重症度、医療・看護必要度Ⅰ 12%以上 又は 重症度、医療・看護必要度Ⅱ 8%以上															
自院の一般病棟から転棟した患者割合	－				6 割未満 (許可病床数200床以上の場合) (満たさない場合85 / 100に減算)		－		－				6 割未満 (許可病床数200床以上の場合) (満たさない場合85 / 100に減算)		－	
自宅等から入棟した患者割合	2 割以上 (管理料の場合、10床未満は 3 月で 8 人以上)				いずれか 1 つ以上 (満たさない場合90 / 100に減算) (「在宅医療等の実績」については6つのうち1つ以上を満たせばよい)				2 割以上 (管理料の場合、10床未満は 3 月で 8 人以上)				いずれか 1 つ以上 (満たさない場合90 / 100に減算) (「在宅医療等の実績」については6つのうち1つ以上を満たせばよい)			
自宅等からの緊急患者の受入	3 月で 9 人以上								3 月で 9 人以上							
在宅医療等の実績	○（2 つ以上）								○（2 つ以上）							
在宅復帰率	7 割 2 分 5 厘以上								7 割以上 (満たさない場合90 / 100に減算)							
入退院支援部門等	入退院支援及び地域連携業務を担う部門が設置されていること 入院料及び管理料の 1・2 については入退院支援加算 1 を届け出ていること（許可病床数100床以上の場合） (満たさない場合90 / 100に減算)															
点数（生活療養）	2,809点（2,794点）				2,620点（2,605点）				2,285点（2,270点）				2,076点（2,060点）			

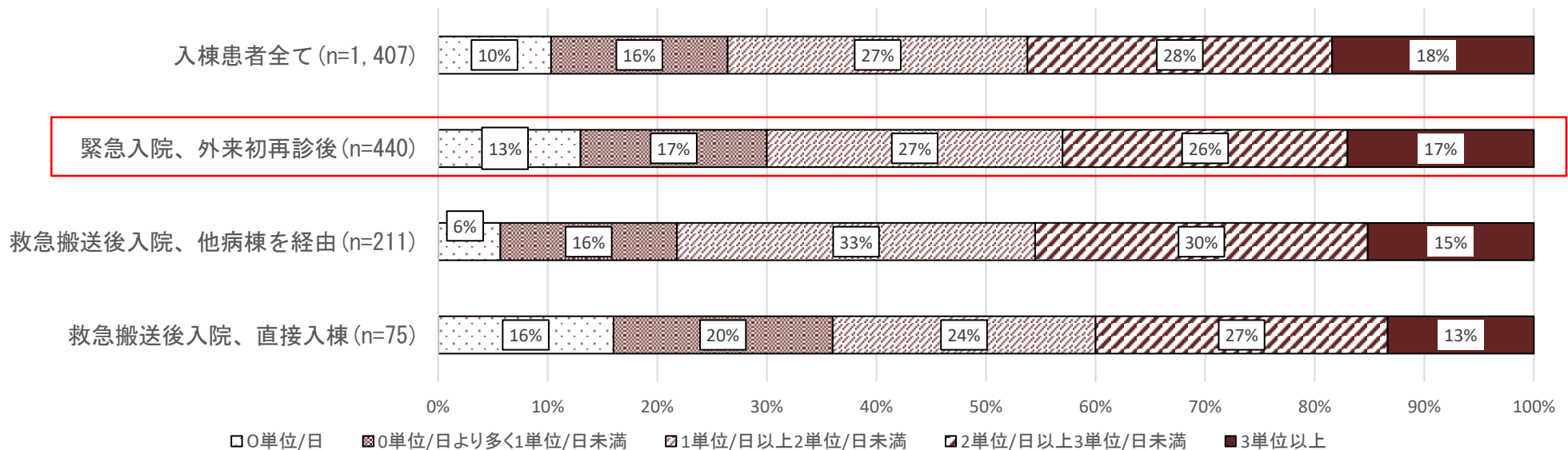
・療養病床については 95 / 100 の点数を算定する。ただし、救急告示あり／自宅等から入棟した患者割合が 6 割以上／自宅等からの緊急患者受け入れ 3 月で 30 人以上のいずれかを満たす場合は 100 / 100

地域包括ケア病棟に入棟した患者のリハビリ実施状況

診調組 入-1
5 . 8 . 1 0

- 地域包括ケア病棟に入棟している患者のうち、救急搬送後、他の病棟を経由せずに地域包括ケア病棟に直接入棟した患者は、リハビリ実施単位数は低い傾向にあった。

リハビリ実施単位数



介護医療院 基本報酬及び算定要件

	Ⅰ型介護医療院			Ⅱ型介護医療院		
算定要件	- 入所者等のうち、重篤な身体疾患を有する者及び身体合併症を有する認知症高齢者（認知症であって、悪性腫瘍と診断された者、パーキンソン病関連疾患等と診断された者、認知症の日常生活自立度Ⅲb以上）の占める割合が50%以上。 - 入所者等のうち、喀痰吸引、経管栄養又はインスリン注射が実施された者の占める割合が50%（注1）以上。 - 入所者等のうち、次のいずれにも適合する者の占める割合が10%（注2）以上。 ①医師が一般に認められている医学的知見に基づき回復の見込みがないと診断した者であること。 ②入所者等又はその家族等の同意を得て、入所者等のターミナルケアに係る計画が作成されていること。 ③医師、看護職員、介護職員等が共同して、入所者等の状態又は家族の求め等に応じ随時、本人又はその家族への説明を行い、同意を得てターミナルケアが行われていること。 - 生活機能を維持改善するリハビリテーションを行っていること。 - 地域に貢献する活動を行っていること。			- 下記のいずれかを満たすこと ①喀痰吸引若しくは経管栄養が実施された者の占める割合が15%以上 ②著しい精神症状、周辺症状若しくは重篤な身体疾患が見られ専門医療を必要とする認知症高齢者（認知症の日常生活自立度M）の占める割合が20%以上 ③著しい精神症状、周辺症状若しくは重篤な身体疾患又は日常生活に支障を来すような症状・行動や意志疎通の困難さが頻繁に見られ専門医療を必要とする認知症高齢者（認知症の日常生活自立度Ⅳ以上）の占める割合が25%以上 - ターミナルケアを行う体制があること		
	サービス費（Ⅰ） （強化型A相当） 看護6：1 介護4：1	サービス費（Ⅱ） （強化型B相当） 看護6：1 介護4：1	サービス費（Ⅲ） （強化型B相当） 看護6：1 介護5：1	サービス費（Ⅰ） （転換老健相当） 看護6：1 介護4：1	サービス費（Ⅱ） （転換老健相当） 看護6：1 介護5：1	サービス費（Ⅲ） （転換老健相当） 看護6：1 介護6：1
要介護1	825	813	797	779	763	752
要介護2	934	921	905	875	859	847
要介護3	1,171	1,154	1,137	1,082	1,065	1,054
要介護4	1,271	1,252	1,236	1,170	1,154	1,143
要介護5	1,362	1,342	1,326	1,249	1,233	1,222

（注1）Ⅰ型介護医療院（Ⅱ）（Ⅲ）では、30% （注2）Ⅰ型介護医療院（Ⅱ）（Ⅲ）では、5%

入所者の医療区分・ADL区分

【医療区分及びADL区分(介護老人保健施設票問16、介護医療院票問16、介護老人福祉施設票問12、医療療養病床票問11)】

○老健では「医療区分1」が42.5%、「ADL区分1」が23.2%であった。

○介護医療院では「医療区分1」が38.3%、「ADL区分3」が30.2%であった。

○特養では「医療区分1」が42.6%、「ADL区分2」が24.9%であった。

○医療区分について平成26年度調査と比べると、医療療養病床、老健、特養では区分1の割合が低下し、区分2又は3の割合が増加していた。

n=19,747

図表8 医療区分及びADL区分(老健)

単位：%

医療区分及びADL区分	医療区分1	医療区分2	医療区分3	不明、未実施	合計
ADL区分1	17.6	1.6	0.8	3.2	23.2
ADL区分2	14.5	2.8	0.6	4.2	22.1
ADL区分3	7.6	2.1	1.0	2.7	13.4
不明、未実施	2.9	0.8	0.8	36.8	41.3
合計	42.5	7.3	3.2	46.9	100.0

n=21,165

図表10 医療区分及びADL区分(特養)

単位：%

医療区分及びADL区分	医療区分1	医療区分2	医療区分3	不明、未実施	合計
ADL区分1	8.7	1.9	1.1	1.7	13.4
ADL区分2	17.5	3.0	1.7	2.7	24.9
ADL区分3	11.4	2.7	1.4	1.8	17.4
不明、未実施	5.0	1.0	0.9	37.3	44.3
合計	42.6	8.7	5.2	43.5	100.0

n=16,428

図表11 医療区分及びADL区分(医療療養病床)

単位：%

医療区分及びADL区分	医療区分1	医療区分2	医療区分3	不明、未実施	合計
ADL区分1	3.9	6.5	2.5	0.5	13.5
ADL区分2	4.1	12.4	5.2	0.2	21.8
ADL区分3	5.0	24.5	23.5	0.4	53.4
不明、未実施	1.3	5.7	0.7	3.7	11.3
合計	14.3	49.1	31.9	4.7	100.0

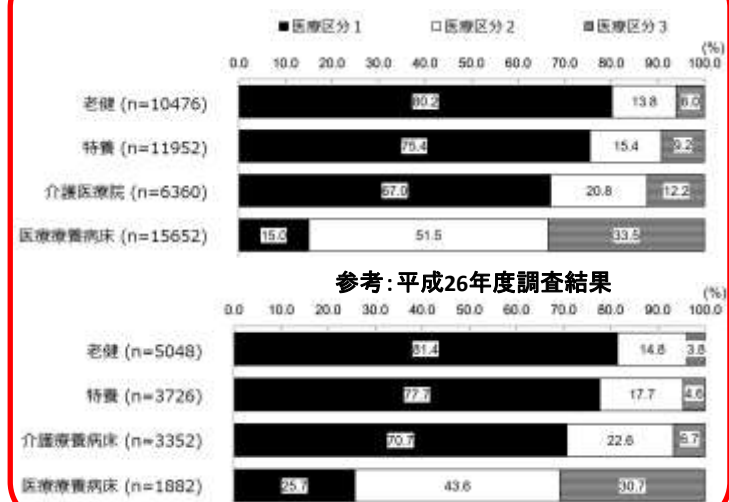
n=11,134

図表9 医療区分及びADL区分(介護医療院)

単位：%

医療区分及びADL区分	医療区分1	医療区分2	医療区分3	不明、未実施	合計
ADL区分1	5.0	1.5	0.7	2.9	10.1
ADL区分2	10.8	2.4	0.7	2.5	16.5
ADL区分3	17.8	5.8	3.2	3.4	30.2
不明、未実施	4.6	2.1	2.4	34.1	43.2
合計	38.3	11.9	7.0	42.9	100.0

図表12 医療区分



注) エラー・無回答サンプルを除いた形でグラフを作成

出典：平成24年度介護報酬改定の効果検証及び調査研究に係る調査（平成26年度調査）「介護サービス事業所における医療職の勤務実態および医療・看護の提供実態に関する横断的な調査研究事業報告書」

施設内で提供可能な医療

【施設内で提供可能な医療の割合(介護老人保健施設票問38、介護医療院票問21、介護老人福祉施設票問23、医療療養病床票問15)】

○「経鼻経管栄養」について、老健では41.7%、介護医療院では93.7%、特養では28.7%であった。

○「24時間持続点滴」について、老健では39.9%、介護医療院では82.4%、特養では5.7%であった。

○「喀痰吸引(1日8回以上)」について、老健では50.3%、介護医療院では83.7%、特養では24.1%であった。

○「酸素療養(酸素吸入)」について、老健では66.1%、介護医療院では90.5%、特養では53.9%であった。

○「インスリン注射」について、老健では86.8%、介護医療院では91.9%、特養では69.1%であった。

図表22 施設内で提供可能な医療の割合(複数回答可)

	単位 (%)					単位 (%)			
	老健 (n=348)	介護医療院 (n=221)	特養 (n=460)	医療療養病床 (n=247)		老健 (n=348)	介護医療院 (n=221)	特養 (n=460)	医療療養病床 (n=247)
胃ろう・腸ろうによる栄養管理	93.4	97.3	90.4	93.5	抗菌薬	61.5	82.4	27.8	85.8
経鼻経管栄養	41.7	93.7	28.7	94.3	昇圧薬	24.7	57.9	7.2	73.7
中心静脈栄養	7.8	48.0	2.2	81.4	皮内、皮下及び筋肉注射 (インスリン注射を除く)	62.6	84.6	39.3	92.7
24時間持続点滴	39.9	82.4	5.7	91.5	簡易血糖測定	88.2	92.8	62.4	94.3
カテーテル (尿道カテーテル・コンドームカテーテル) の管理	91.7	92.3	81.1	95.1	インスリン注射	86.8	91.9	69.1	95.5
ストーマ (人工肛門・人工膀胱) の管理	84.8	84.6	70.2	87.9	疼痛管理 (麻薬なし)	68.1	69.2	42.4	83.8
喀痰吸引 (1日8回未満)	87.6	95.9	73.5	93.9	疼痛管理 (麻薬使用)	19.5	46.2	15.7	76.5
喀痰吸引 (1日8回以上)	50.3	83.7	24.1	91.5	内服薬・座薬・貼付薬	73.3	69.7	55.7	85.4
ネブライザー	45.7	72.4	22.8	88.7	点滴薬	50.6	53.4	25.2	74.9
酸素療法 (酸素吸入)	66.1	90.5	53.9	92.7	創傷処置	87.1	92.8	78.5	95.1
鼻カメラ	63.8	87.3	52.0	88.3	褥瘡処置	93.4	93.7	87.0	97.2
マスク	58.3	82.4	37.6	87.4	浣腸	88.8	90.5	81.5	95.5
リザーバー付きマスク	17.2	46.6	8.7	63.6	排便	92.8	95.0	86.7	93.9
気管切開のケア	23.3	50.2	2.6	79.8	導尿	81.3	88.2	55.9	93.5
人工呼吸器の管理	3.2	13.6	0.4	49.8	膀胱洗浄	58.0	81.9	38.3	86.6
挿管	1.7	13.1	0.2	44.9	持続モニター (血圧、心拍、酸素飽和度等)	31.6	83.3	7.6	91.9
マスク式 (NPPV 等)	7.2	14.9	1.1	47.8	リハビリテーション	80.5	89.6	30.0	85.0
静脈内注射 (点滴含む)	60.6	81.9	32.0	87.9	透析	8.9	7.7	9.8	25.1
電解質輸液	63.2	86.4	34.6	87.4	その他	1.4	5.4	0.2	11.3

1. 療養病棟入院基本料について

- ① 総論
- ② 医療区分について
- ③ 中心静脈栄養について**

2. 障害者施設等入院基本料等について

入院・外来医療等の調査・評価分科会における主なご意見

<入院・外来医療等の調査・評価分科会におけるこれまでの検討結果（とりまとめ）>

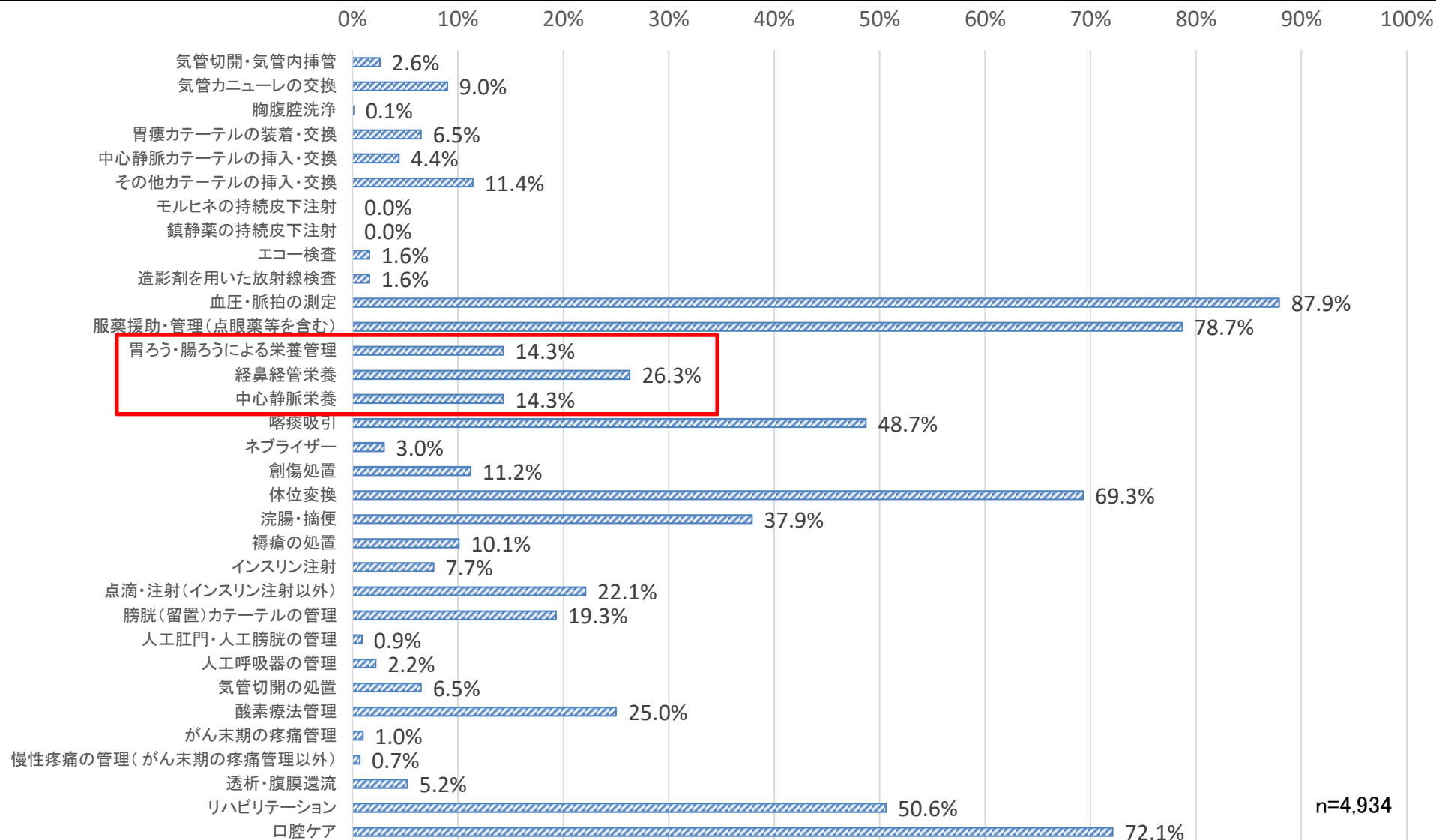
（療養病棟入院基本料における中心静脈栄養について）

- ・経口摂取が不可能な場合であり人工栄養を開始する場合や中心静脈栄養から胃ろうや腸ろうなどへ栄養方法を変更するような場合に、医療者から患者・家族へ十分な情報提供や意思決定支援が重要との指摘があった。
- ・中心静脈栄養が漫然と続いている可能性があるため、医学的根拠に基づいて、腸を使った栄養管理へシフトし、中心静脈栄養ができるだけ早期に終了されるような促しが必要ではないか、との指摘があった。
- ・中心静脈栄養の医療区分3としての評価は、経腸栄養が可能な患者は対象とせず、腸閉塞等の腸管が利用できない患者のみを対象とし、それ以外の患者についての評価は医療区分3から2あるいは1に引き下げるなど見直しが必要ではないか、との指摘があった。
- ・また、静脈経腸栄養ガイドラインでは、経腸栄養が禁忌で、静脈栄養の適応とされるのは、汎発性腹膜炎、腸閉塞、難治性嘔吐、麻痺性イレウス、難治性下痢、活動性の消化管出血に限定されるとあるが、腸管浮腫や長期絶食後の患者については経腸栄養が禁忌ではないが、一定期間の中心静脈栄養を実施することが有効ではないか、との指摘があった。

療養病棟における患者が受けた医療行為・処置等

診調組 入-1
5. 6. 8 改

○ 療養病棟における患者が受けた医療行為・処置等は以下のとおり。例えば、医療区分3の項目である「中心静脈栄養」は14.3%、「人工呼吸器の管理」は2.2%の患者に実施されていた。



中心静脈栄養の適切な管理の推進

- 中心静脈注射用カテーテル挿入等について、長期の栄養管理を目的として留置する場合において、患者又はその家族等への説明及び他の保険医療機関等に患者を紹介する際の情報提供を要件に追加する。

中心静脈注射用カテーテル挿入、末梢留置型中心静脈注射用カテーテル挿入、中心静脈注射用埋込型カテーテル設置、腸瘻、虫垂瘻造設術、腹腔鏡下腸瘻、虫垂瘻造設術の算定要件に以下の要件を追加する。

[算定要件]

- (1) 長期の栄養管理を目的として、当該療養を行う際には、当該療養の必要性、管理の方法及び当該療養の終了の際に要される身体の状態等、療養上必要な事項について患者又はその家族等への説明を行うこと。
- (2) 長期の栄養管理を目的として、当該療養を実施した後、他の保険医療機関等に患者を紹介する場合は、当該療養の必要性、管理の方法及び当該療養の終了の際に要される身体の状態等の療養上必要な事項並びに患者又はその家族等への説明内容等を情報提供すること。



- 療養病棟入院基本料について、中心静脈カテーテルに係る院内感染対策の指針を作成すること及び中心静脈カテーテルに係る感染症の発生状況を把握することを要件に追加する。

療養病棟入院基本料の施設基準に以下の要件を追加する。

[施設基準]

中心静脈注射用カテーテルに係る感染を防止するにつき十分な体制として、次の体制を整備していること。

- ア 中心静脈注射用カテーテルに係る院内感染対策のための指針を策定していること。
- イ 当該療養病棟に入院する個々の患者について、中心静脈注射用カテーテルに係る感染症の発生状況を継続的に把握すること。



【経過措置】

令和2年3月31日において、療養病棟入院基本料に係る届出を行っている病棟については、同年9月30日までの間に限り、上記のイに該当するものとみなす。

- 療養病棟の入院患者に係る医療区分3の評価項目のうち、「中心静脈栄養を実施している状態」については、毎月末に当該中心静脈栄養を必要とする状態に該当しているかを確認することを要件に追加する。



療養病棟入院基本料の見直し①

医療区分の見直し

- 療養病棟における中心静脈栄養を実施している状態にある患者について、患者の摂食機能又は嚥下機能の回復に必要な体制を有していない場合においては、療養病棟入院基本料の医療区分3の場合の点数に代えて、医療区分2の場合に相当する点数を算定することとする。

改定後

【療養病棟入院基本料】

〔算定要件〕（概要・抜粋）

注1 1又は2の入院料A、B又はCを算定する場合であって、当該病棟において中心静脈栄養を実施している状態にある者の摂食機能又は嚥下機能の回復に必要な体制が確保されていると認められない場合には、それぞれ1又は2の入院料D、E又はFを算定

【経過措置】

- 令和4年3月31日において現に療養病棟入院料1又は2に係る届出を行っている保険医療機関については、同年9月30日までの間に限り、摂食機能又は嚥下機能の回復に必要な体制が確保されているものとみなす。
- 令和4年3月31日において現に療養病棟入院料1又は2を算定している患者であって、医療区分3のうち「中心静脈注射を実施している状態」に該当しているものについては、当該患者が入院している病棟における摂食機能又は嚥下機能の回復に必要な体制の確保の状況にかかわらず、当該状態が継続している間に限り、医療区分3に該当する場合の点数を算定できる。

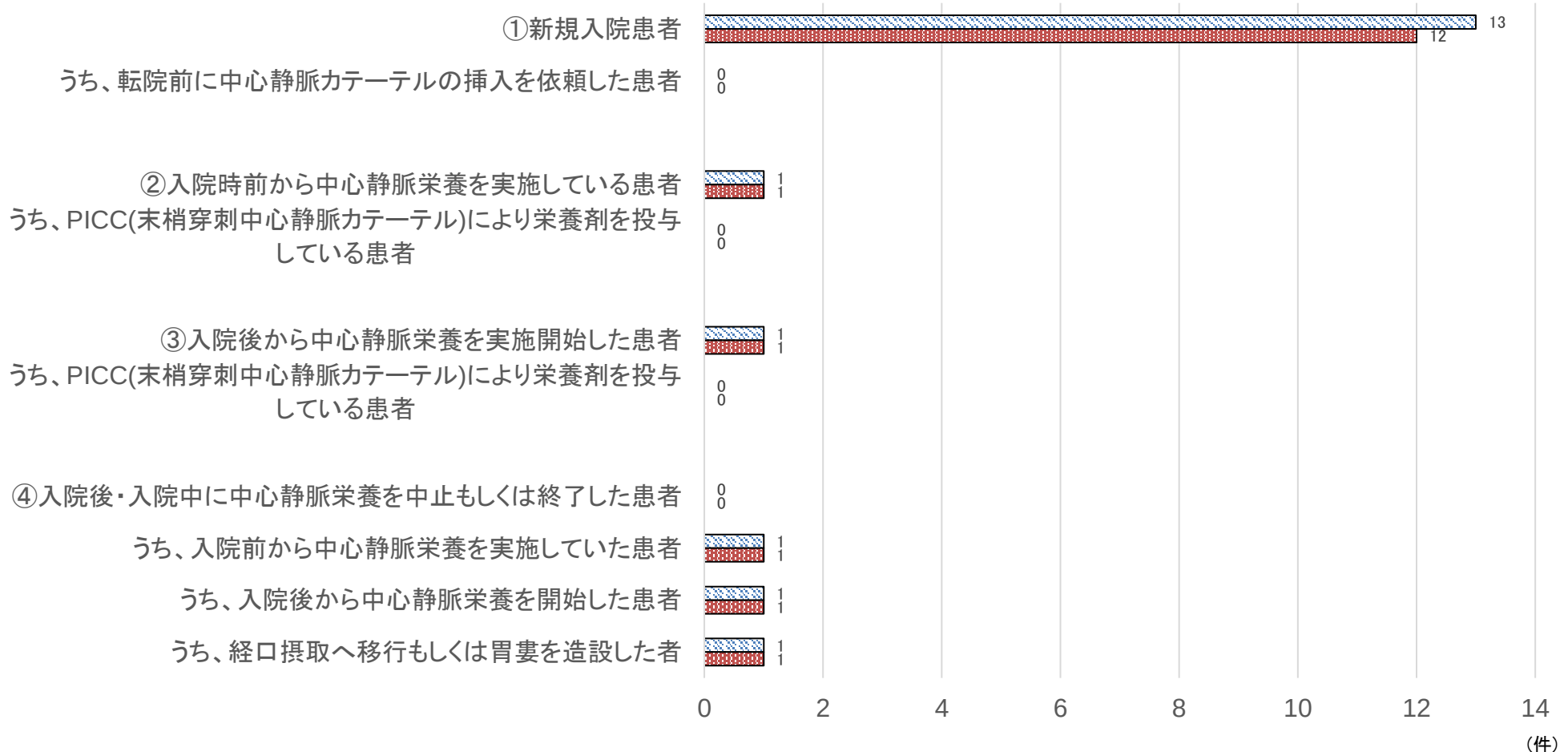
療養病棟における中心静脈栄養の実施状況

診調組 入-1
5 . 6 . 8 改

○ 各調査対象施設(597施設)における3か月間の中心静脈栄養の実施患者数の中央値は、以下のとおりであり、令和4年度診療報酬改定前後で大きな変化は見られなかった。

調査対象施設の中心静脈栄養実施件数の中央値

■ a. 令和3年8月～10月 ■ b. 令和4年8月～10月



(件)

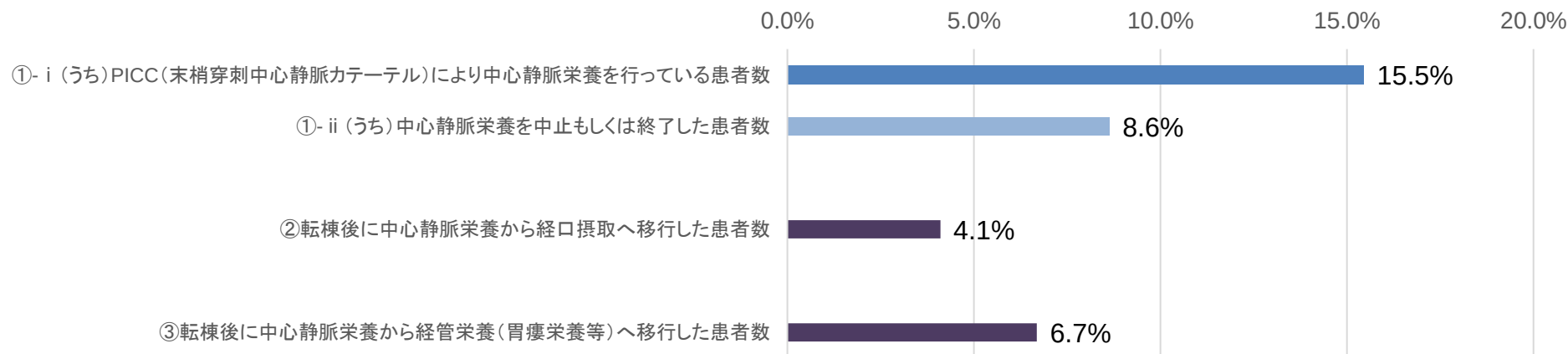
療養病棟における中心静脈栄養に関連した患者の状況

診調組 入-1
5 . 6 . 8

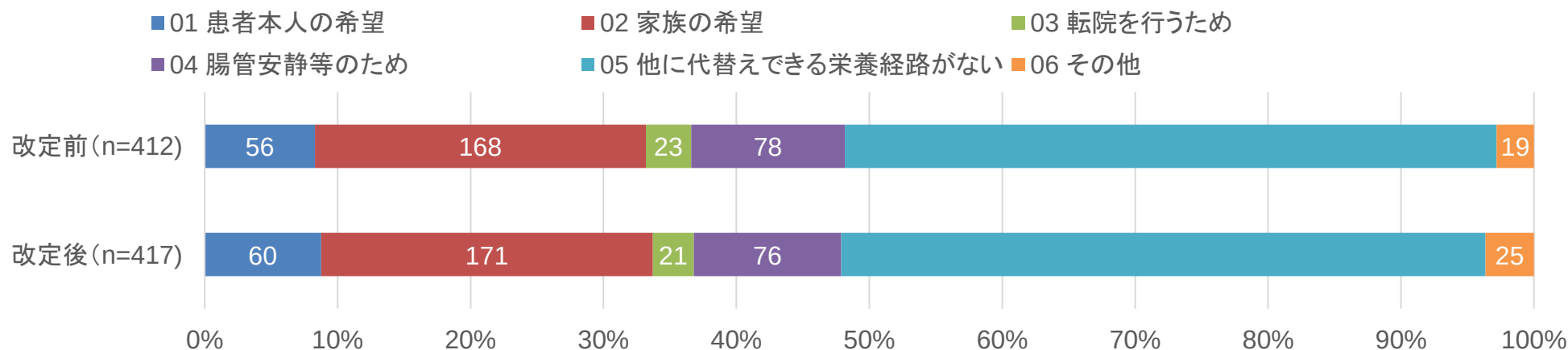
- 療養病棟における中心静脈栄養に関連した患者の状況は以下のとおり。中心静脈カテーテルを挿入して病棟に転棟した患者のうち、中心静脈栄養から経口摂取へ移行した患者は4.1%であった。

中心静脈カテーテルに関連した患者の状況(令和4年11月1日時点)

中心静脈カテーテルを挿入して病棟へ転棟した患者(n=1391)



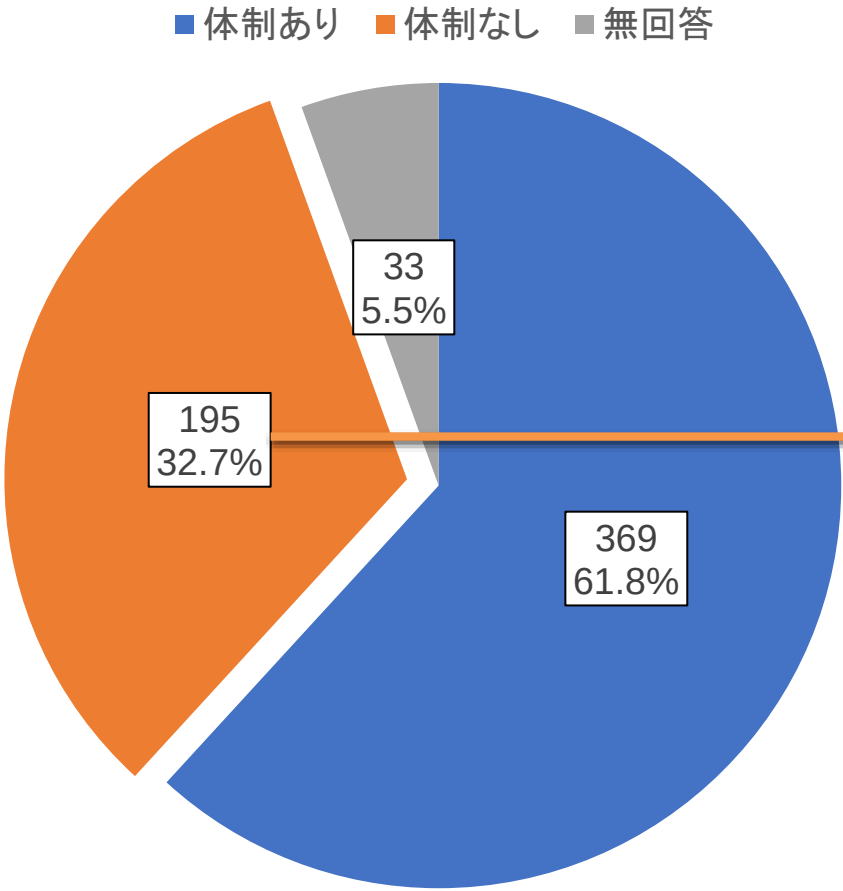
中心静脈栄養の適応理由について



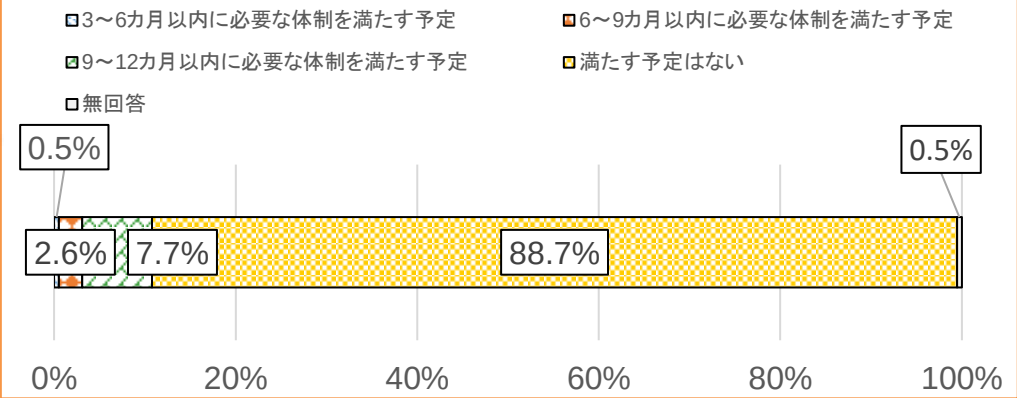
療養病棟における摂食機能又は嚥下機能の回復に必要な体制の有無

○ 中心静脈栄養を実施している状態にある者に対する摂食機能又は嚥下機能の回復に必要な体制の整備状況について、体制がない医療機関は32.7%であった。

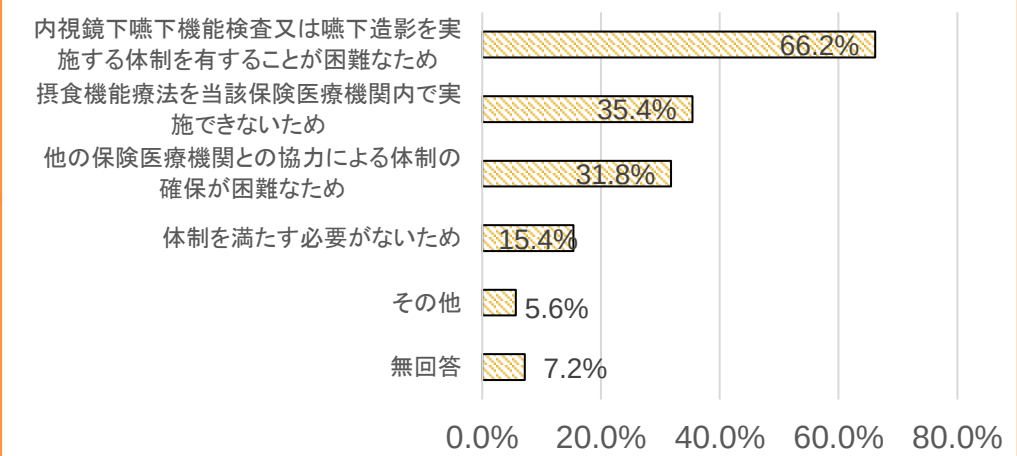
摂食機能又は嚥下機能の回復に必要な体制の有無(n=597)



摂食機能又は嚥下機能の回復に必要な体制に対する今後の予定(令和4年11月1日時点)



施設基準を満たせない理由(令和4年11月1日時点)



中心静脈栄養を中止・終了した患者数

診調組 入-1
5 . 8 . 1 0

- 入院後・入院中に中心静脈栄養を中止・終了した患者数が40床あたり1名を超える施設の割合は、摂食嚥下機能または嚥下機能の回復に必要な体制がある施設では23.2%、体制がない施設では12.1%だった。

入院後・入院中に中心静脈栄養を中止もしくは終了した患者数(40床あたり、令和4年8～10月)
摂食嚥下機能または嚥下機能の回復に必要な体制あり(N=293)



入院後・入院中に中心静脈栄養を中止もしくは終了した患者数(40床あたり、令和4年8～10月)
摂食嚥下機能または嚥下機能の回復に必要な体制なし(N=141)

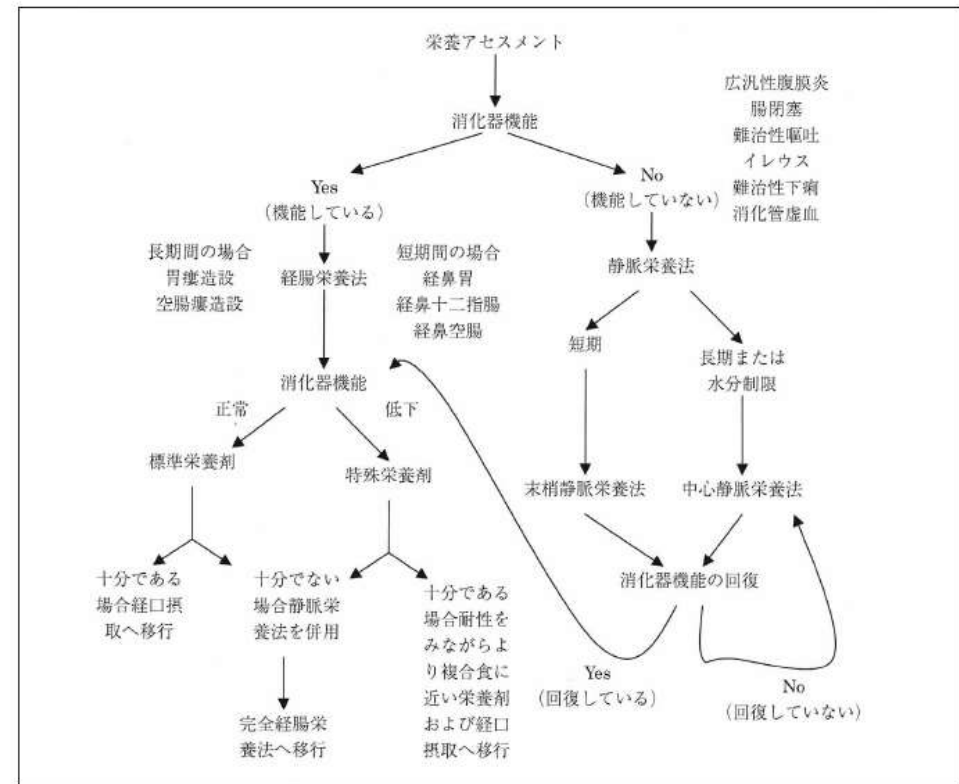


- 消化管が機能している場合は、経腸栄養を選択することが基本である。
- 経腸栄養が禁忌となるのは、汎発性腹膜炎、腸閉塞、難治性嘔吐、麻痺性イレウス、難治性下痢、活動性の消化管出血などに限定される。

静脈経腸栄養ガイドライン第3版より抜粋 (日本静脈経腸栄養学会編集)

- 腸が機能している場合は、経腸栄養を選択することを基本とする(推奨度Aエビデンスレベル2)。
- 経腸栄養が不可能な場合や、経腸栄養のみでは必要な栄養量を投与できない場合には、静脈栄養の適応となる(推奨度Aエビデンスレベル2)。
- 大原則は、「腸が機能している場合は腸を使う」である。その理由として、経腸栄養は静脈栄養に比べて生理的であり、消化管本来の機能である消化吸収、あるいは腸管免疫系の機能が維持されることが挙げられる。
- 臨床における静脈栄養と経腸栄養の比較では、静脈栄養に比べて経腸栄養の方が感染性合併症発生頻度が低いことも事実である。
- 経腸栄養が禁忌で、静脈栄養の絶対適応とされるのは、汎発性腹膜炎、腸閉塞、難治性嘔吐、麻痺性イレウス、難治性下痢、活動性の消化管出血などに限定される。

静脈栄養と経腸栄養の選択基準



宮澤靖. 静脈経腸栄養(1344-4980)22巻4号 Page455-463(2007.12)

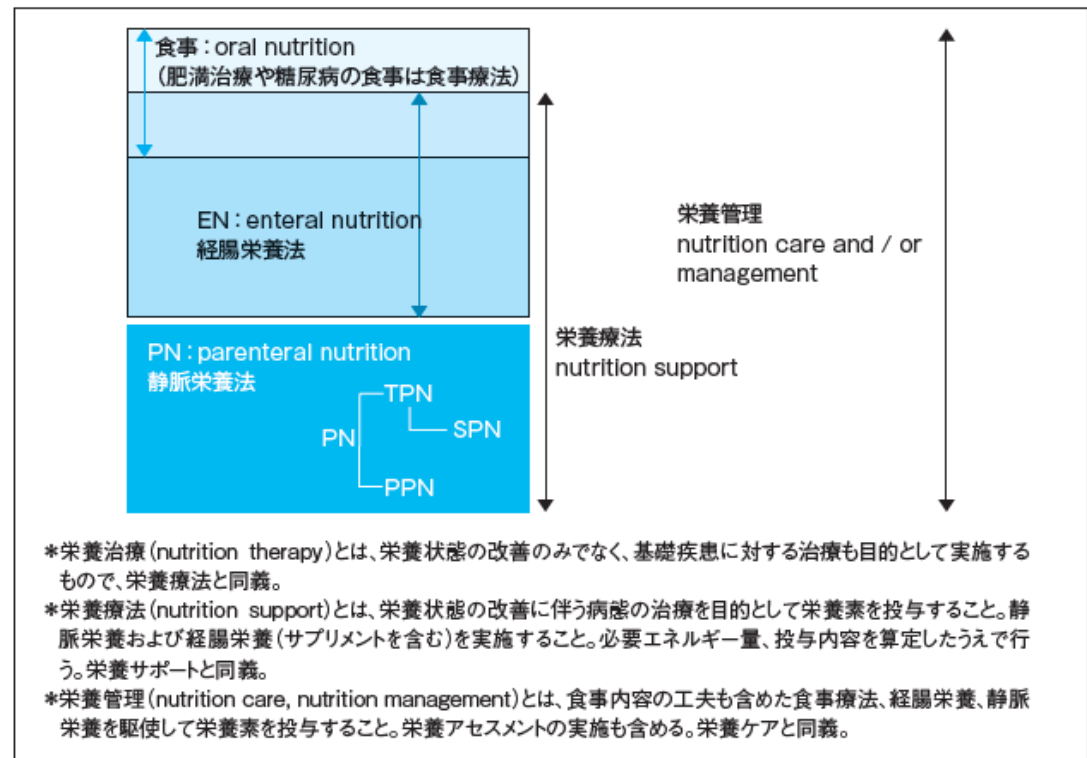
静脈栄養アクセスの管理

- 診療ガイドラインにおいて、栄養療法が必要な場合は可能な限り経腸栄養を選択し、静脈栄養は、経腸栄養または経口摂取が不可能または不十分な場合に用いるものと示されている。

静脈経腸栄養ガイドライン第3版より抜粋 (日本静脈経腸栄養学会編集)

- 栄養療法が必要な場合は可能な限り経腸栄養を選択する(推奨度AエビデンスレベルⅡ)。
- 静脈栄養は、経腸栄養または経口摂取が不可能または不十分な場合に用いる(推奨度AエビデンスレベルⅢ)。
- 中心静脈栄養法は静脈栄養の長期化が予想される場合に用いる(推奨度AエビデンスレベルⅢ)。
- カテーテル関連血流感染症(CRBSI)予防に関する基本は、TPNの適応を厳格にして適応外のTPN施行症例を減らすこと、無駄なCVC留置症例を減らすこと、である。さらに、TPNの衛生管理が不適切であるために感染性合併症を併発し、逆に生命予後を悪化させることになった患者群が存在していることが、CRBSI予防対策における最も重大な問題である。

図 栄養療法の種類



静脈経腸栄養ガイドライン第3版より抜粋

経鼻経管栄養について

- 経管栄養が短期間の場合は経鼻経管栄養が第一選択となる。経腸栄養に伴い、下痢や胃食道逆流といった合併症が発生するため、経腸栄養剤の組成、投与方法・速度などに調整が必要となる。

静脈経腸栄養ガイドライン第3版(日本静脈経腸栄養学会編集)より抜粋

- 経管栄養が短期間の場合は、経鼻アクセスを選択する。4週間以上の長期になる場合や長期になることが予想される場合は、消化管瘻アクセス(可能な場合は胃瘻が第一選択)を選択する。
- 経腸栄養法は経口摂取と経管栄養法(tube feeding)に分けられる。経管栄養法のアクセスには経鼻アクセス(経鼻胃アクセス、経鼻十二指腸アクセス、経鼻空腸アクセス)、消化管瘻アクセス(胃瘻、空腸瘻、PTEG)がある。
- 経鼻カテーテル留置後には、カテーテルの先端位置をX線撮影などの適切な方法で確認する。
- 経鼻カテーテルは非侵襲的な方法で挿入することが可能で、抜去すればなんら障害を残さないという大きな利点がある。また、消化管瘻アクセスに移行する前の一時的な方法としても使用される。しかし、経鼻カテーテル留置により、鼻翼の潰瘍や鼻中隔潰瘍・壊死、副鼻腔炎、中耳炎などの合併症をきたすことがある。これらを予防するためには、可能な限り細径(5 ~ 12 Fr)のやわらかいカテーテルを用いる方がよい。
- 経腸栄養に伴う消化器系合併症としての下痢、腹部膨満などは、投与する経腸栄養剤などの組成(浸透圧も含む)が原因となっている場合もあるが、投与方法や投与速度もその原因として重要である。誤嚥性肺炎の原因となる胃食道逆流には、特に投与方法と投与速度が大きく影響する。したがって、これらの合併症を予防するため、経腸栄養剤の組成・浸透圧などを考慮すると同時に、投与部位、投与方法、投与速度などの基本的注意事項を十分に理解して遵守しなければならない。

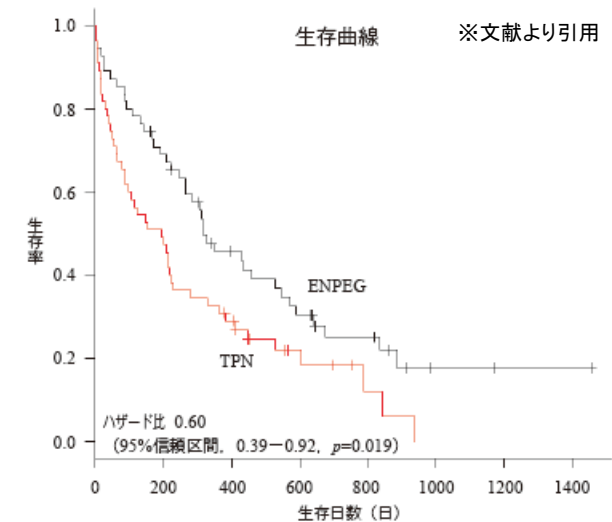
経鼻経管栄養に係る診療報酬項目(療養病棟では包括対象)

- ・J034-2経管栄養・薬剤投与用チューブ挿入術 180点
- ・J043-4経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法 200点
- ・J120鼻腔栄養(1日につき) 60点

- 療養病棟における経腸栄養は、中心静脈栄養と比較し、生命予後が良好で、抗菌薬の使用が少ない。
- 医療区分の導入に伴い、中心静脈栄養の患者が増加したとの報告がある。

- 胃瘻からの経管栄養 (n = 180) または中心静脈栄養 (n = 73) を提供された高齢の嚥下障害患者である単施設コホート研究によると、高齢の患者、低栄養状態の患者、重度の認知症患者は、TPNを受ける可能性が高かった。傾向スコア マッチング後の生存期間は胃瘻からの経管栄養グループの方が有意に長かった(中央値、317日対195日、 $P=0.017$)。

Masaki S, et al. PLoS One. 2019 Oct 2;14(10):e0217120.
真崎 茂法ほか 学会誌JSPEN. 2020 Oct; 2巻4号: Page252-261.



- 療養病床における嚥下障害を有する長期療養患者を対象とした研究において、経管栄養群(60例)は中心静脈栄養群(51例)に比べ、抗菌薬使用の月平均使用日数が短く、入院生存期間が長かった。

森藤 雅彦 消化と吸収(0389-3626)44巻2号 Page98-102(2022.07)

- 平成18年度の医療区分適用後に中心静脈栄養の患者数は増加し、中心静脈栄養の選択理由は腸管使用が不可能な患者のみからそれ以外に拡大し、カテ感染が増加したとの報告がある。

近藤由利ほか 日本医療マネジメント学会雑誌(1881-2503)8巻1号 Page233(2007.07)

中心静脈栄養の適応疾患

- 経腸栄養が適応とならず、中心静脈栄養が適応となる疾患としては、汎発性腹膜炎、消化管閉塞、消化管虚血、難治性嘔吐、難治性下痢以外に、炎症性腸疾患、短腸症候群、消化管瘻、急性膵炎が挙げられる。
- 2002年ASPENガイドラインでは静脈栄養の適応として、汎発性腹膜炎、消化管閉塞、消化管虚血、難治性嘔吐、難治性下痢があげられている。中心静脈栄養の厳密な適応は、「栄養状態の改善が必要であるが、経口摂取もしくは経腸栄養が不可能である場合」、「末梢静脈栄養による管理が7～10日間を超えても、引き続き静脈栄養による管理が必要となる場合」の2点であり、上記病態のうちこの2点を満たす症例のほかにも短腸症候群急性期や炎症性腸疾患増悪期などが中心静脈栄養の適応となる。しかし、漫然と中心静脈栄養を続けるのではなく、経口摂取や経腸栄養への移行や併用を可能な限り早期に検討することが重要である。
- 中心静脈栄養は、一般的には短腸症候群や消化吸収不良症候群など、腸管機能不全により14日以上
の長期静脈栄養管理が予測される症例が適応となる。
- 中心静脈栄養の絶対的適応としては①短腸症候群急性期、②炎症性腸疾患急性期、③消化管瘻発症期、④イレウス、⑤重症膵炎急性期、⑥消化管機能不全による栄養障害時があげられる。

浅桐公男ほか、Medical Practice(0910-1551)29巻9号 Page1507-1510(2012.09)

土師 誠二、診断と治療(0370-999X)101巻10号 Page1521-1526(2013.10)

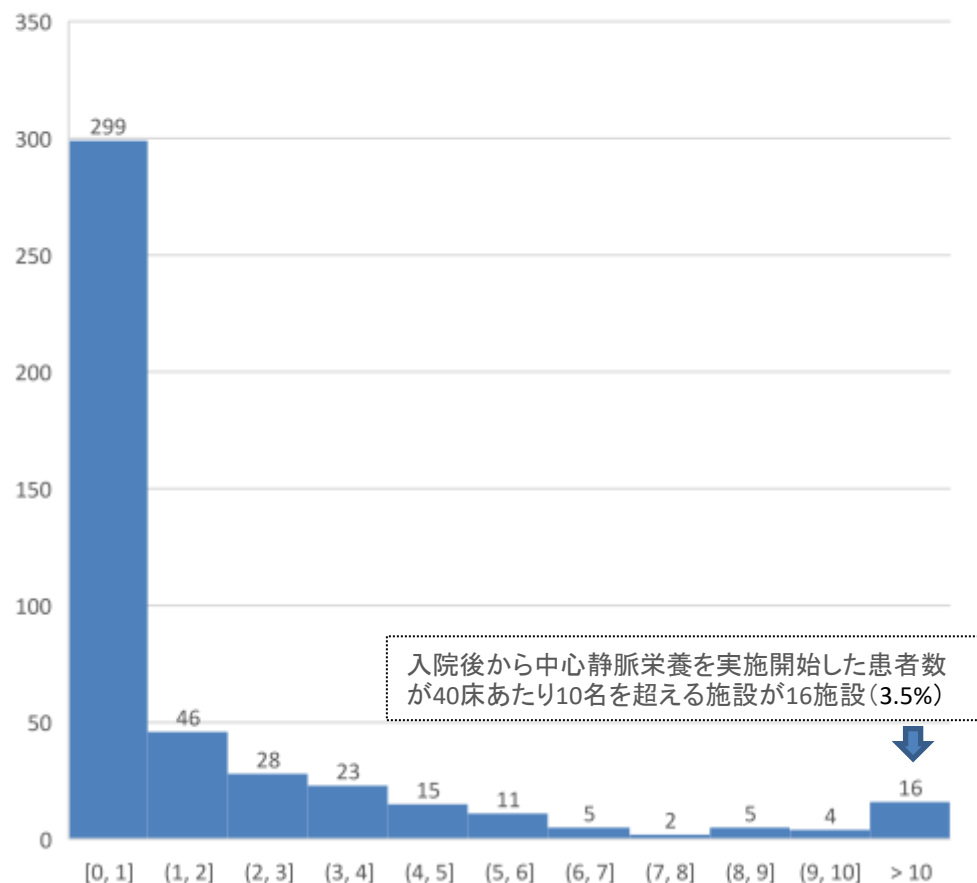
高松 英夫ほか、日本臨床(0047-1852)68巻増刊3 静脈・経腸栄養 Page13-18(2010.03)

中心静脈栄養を実施開始した患者数

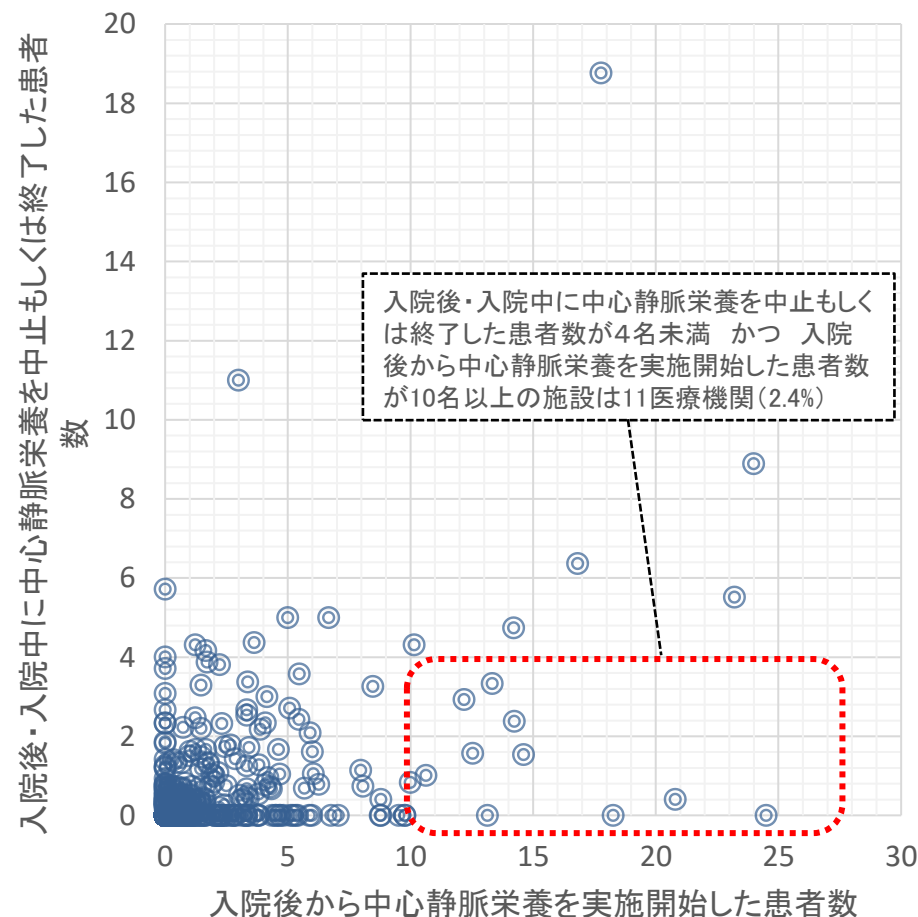
診調組 入-1
5 . 8 . 1 0

- 入院後から中心静脈栄養を実施開始した患者数が40床あたり10名を超える施設は16施設(3.5%)。
- 入院後から中心静脈栄養を実施開始した患者数が10名以上いるものの、中心静脈栄養を中止・終了した患者数が4名未満の施設は11医療機関(2.4%)。

入院後から中心静脈栄養を実施開始した患者数
(40床あたり、令和4年8～10月、N=454)



40床あたり、令和4年8～10月、N=454



- 中心静脈カテーテルについては、留置期間が長いほど感染のリスクが高まる。

安全な中心静脈カテーテル挿入・管理のためのプラクティカルガイド2017(2017年6月改訂)(抜粋)
公益社団法人 日本麻酔科学会 安全委員会 安全な中心静脈カテーテル挿入・管理のため手引き改訂 WG作成

XI.中心静脈穿刺・カテーテル管理における感染対策

感染予防に関する推奨

⑧留置期間

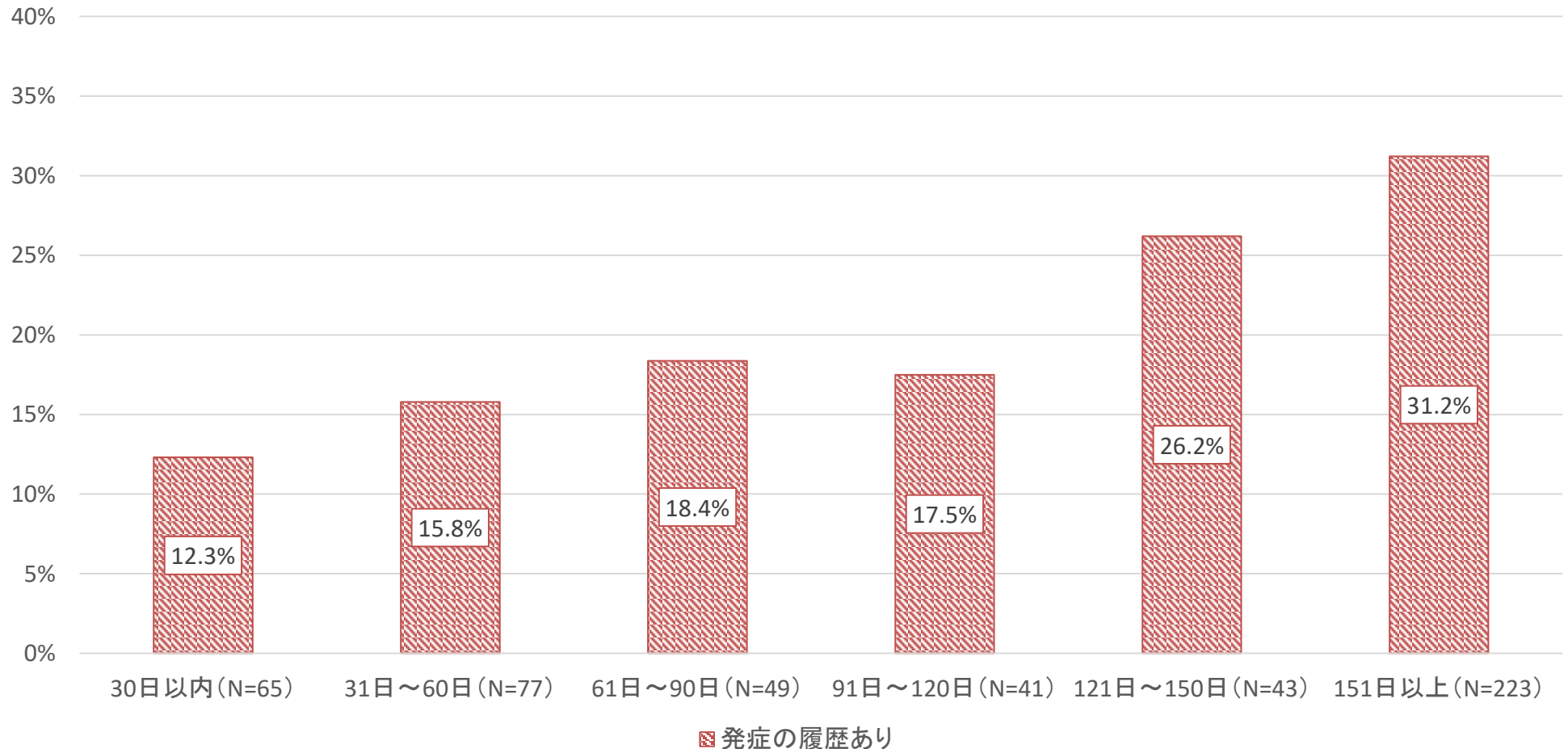
中心静脈カテーテルの留置期間は、臨床的必要性に基づいて決めればよい。カテーテル留置期間が長いほど感染のリスクは高まるが、留置期間の目安はない。使用継続の必要性を毎日評価し、不要になったらカテーテルを抜去する。留置したまま、使用しないとカテーテル関連血流感染の原因となる。定期的に中心静脈カテーテルを入れ替えても、カテーテル関連血流感染の頻度は低下しない。ガイドワイヤーを用いて中心静脈カテーテルを交換する場合も新しく穿刺しなおして交換する場合も、感染率に差はない。ガイドワイヤーを使ったカテーテル入れ替えを3日毎の交換と7日毎の交換で比較した場合で、カテーテル先端のコロニー形成に有意差は認められていない。カテーテル穿刺部位は毎日、感染徴候がないか確認し、感染徴候がある場合はカテーテルを抜去し、留置部位を変更する。カテーテル関連感染症が疑われた場合は、ガイドワイヤーを使ってカテーテルを交換するより、穿刺部位を変更したほうがよい。

中心静脈栄養の実施期間とカテーテル関連血流感染症

診調組 入-1
5 . 8 . 1 0

- 中心静脈栄養を実施している患者について、中心静脈栄養開始からの日数と、カテーテル関連血流感染症発症（CRBSI）の履歴の有無についてみると、開始からの日数が長期になるほど、発症の履歴のある患者割合は高くなり、151日以上では31.2%となる。

中心静脈開始からの経過日数と、カテーテル関連血流感染症発症の有無の関係（N=498）



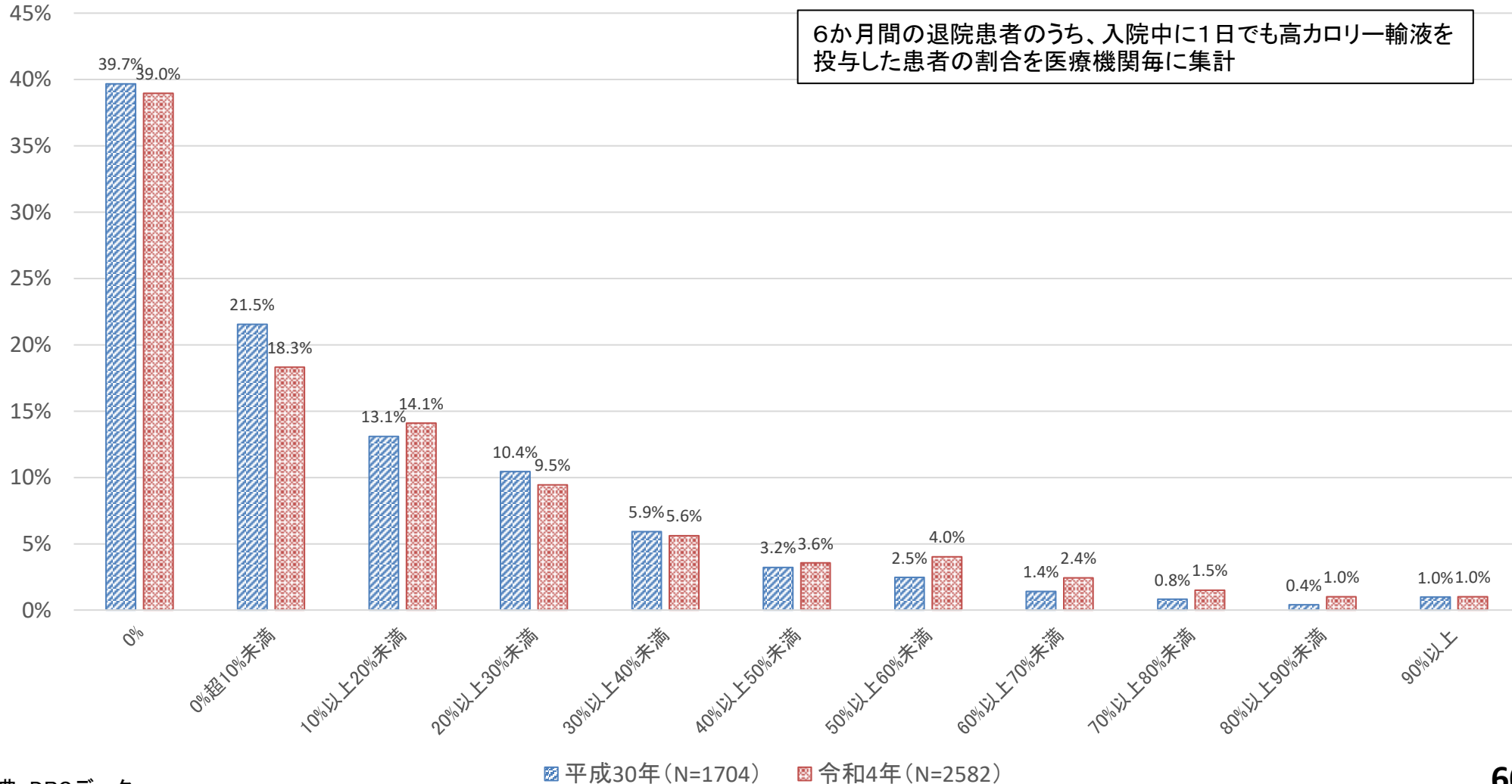
中心静脈栄養の投与患者割合

○ 療養病棟において中心静脈栄養が実施されている患者割合の平成30年と令和4年の分布を比較すると、中心静脈栄養を実施されている患者割合が10%未満の施設割合は減少しており、また、患者割合が50%以上の施設の割合は増えていた。

(全施設数に対する割合)

中心静脈栄養の実施患者割合

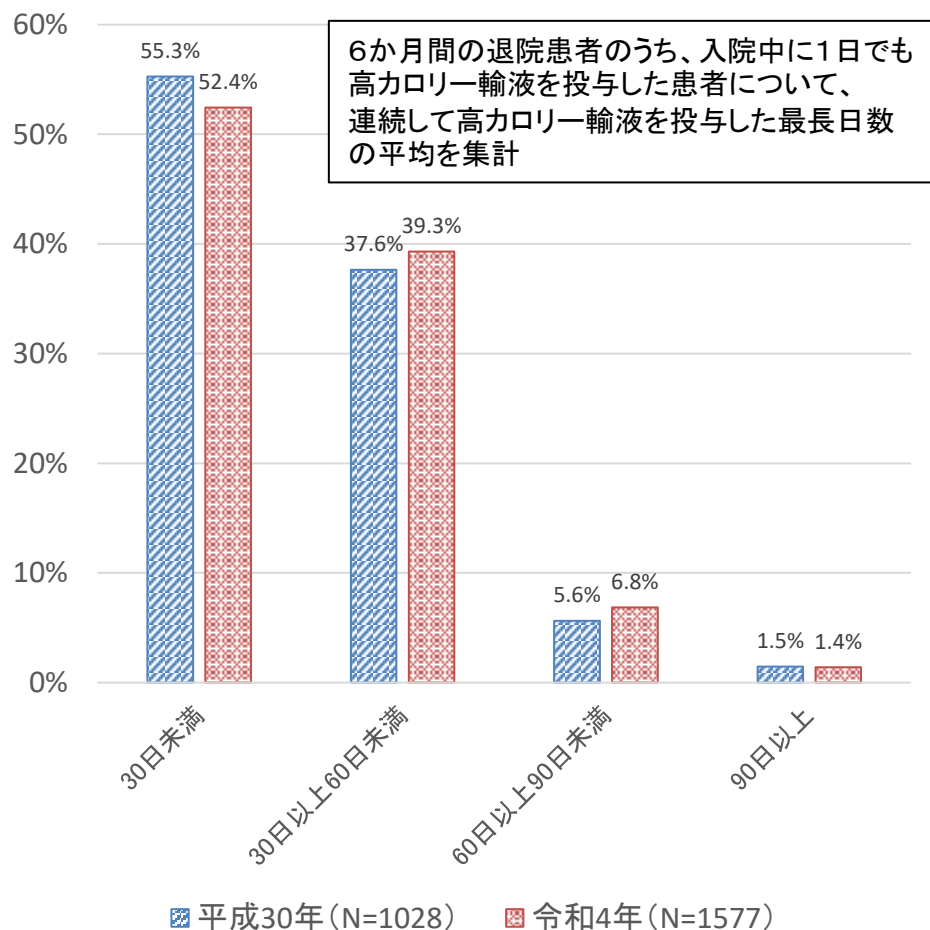
6か月間の退院患者のうち、入院中に1日でも高カロリー輸液を投与した患者の割合を医療機関毎に集計



中心静脈栄養の投与患者割合

- 連続して中心静脈栄養を実施した日数平均が30日未満である施設の割合は平成30年と比較し令和4年には減っていた。
- 療養病棟における入院期間に占める高カロリー輸液を投与した日数の割合の平均をみると、平成30年は60%以上80%未満の医療機関が最多であったが、令和4年は80%以上が最多であった。

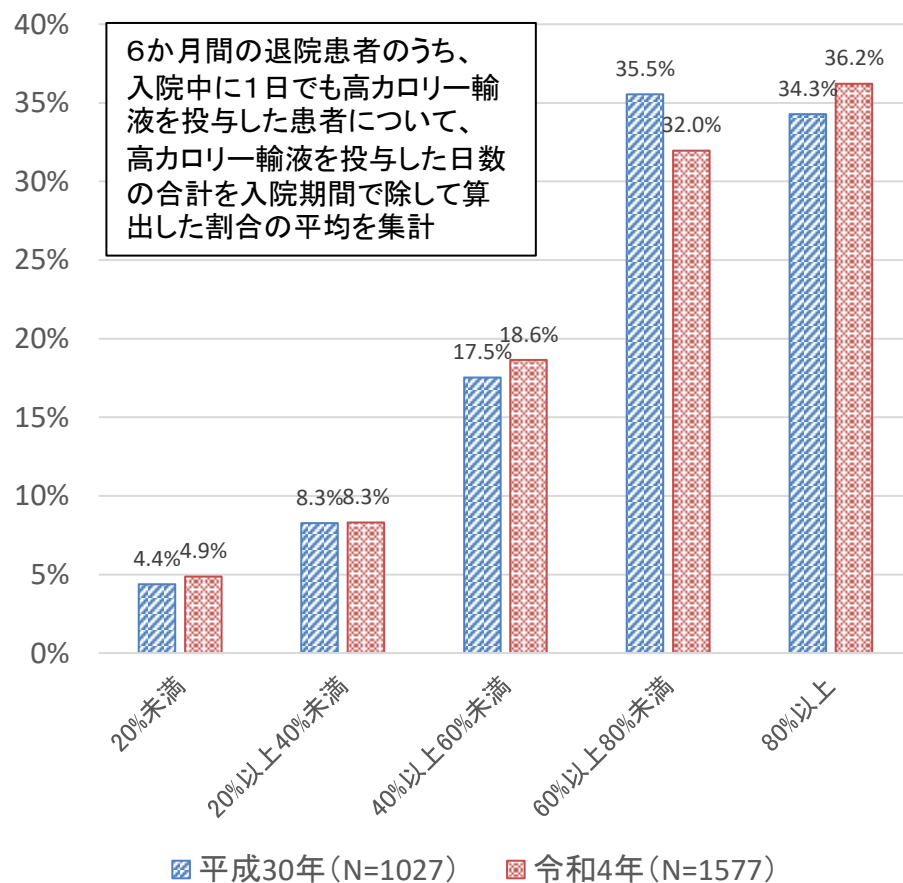
(全施設数に対する割合) 連続して中心静脈栄養を実施した日数平均



(投与日数0日の患者を除いて集計)

入院期間に占める高カロリー輸液を投与した日数の割合 (患者ごとの平均値)

(全施設数に対する割合)



(投与日数0日の患者を除いて集計)

テーマ5: 認知症

(1) 地域包括ケアシステムにおける認知症の人への対応

- 医療・介護現場で関わる際は、認知症の方を自分自身あるいは自分の大切な家族に置き換えて、大切に思う気持ちを持ち合わせる事が何よりも大切。
- 認知症のために必要な医療が受けられないことはあってはならない。その人を支える尊厳あるケアを普及していくべき。
- 早期の気づき、早期対応、重度化予防には多職種連携による連携が重要。服薬管理、歯科治療、外来看護師による相談等が適切に実施されることも重要。
- 認知症初期集中支援が機能的に働くためには、患者の生活背景まで知っているかかりつけ医の対応が重要。研修修了者やサポート医は連携し、積極的に地域で役割を果たすべき。

(2) 医療機関・介護保険施設等における認知症の人への対応

- BPSD等の認知症対応力向上のためには支援者が地域の専門人材から 助言を受けられる仕組み作りが有用。また、BPSD等に関連する脱水症状の改善も重要であり、特定行為研修を修了した看護師を活用していくべきではないか。
- 身体拘束を低減・ゼロを目指すためには、組織としてこの課題に取り組むことが重要。身体拘束をせざるを得ない場面とはどのようなものなのかデータを詳細に分析した上で具体的な方策を講じていくべき。

- 医療機関では、やむを得ないとの理由で身体拘束が実施されているが、療養病床では工夫すれば身体拘束が外せることがわかってきている。急性期でも身体拘束の最小化に取り組むべき。認知症の方の尊厳を保持することは重要。

(3) 認知症の人に係る医療・介護の情報連携

- 医療と介護の情報連携は重要であるが、医療・介護DXの活用については、本人同意の課題もあるため、丁寧な検討をしていくべき。

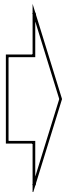
療養病棟入院基本料の見直し

療養病棟入院基本料の評価の見直し

- **療養病棟入院基本料の注11に規定する経過措置**（所定点数の100分の90）について、医療療養病床に係る医療法上の人員配置標準の経過措置の見直し方針及び届出状況を踏まえ、最終的な経過措置の終了時期は次回改定時に改めて検討することとし、評価を見直した上で、**経過措置期間を2年間延長する**。

現行

【療養病棟入院基本料（経過措置1）】
[算定要件]
注11 療養病棟入院料2のそれぞれの所定点数の100分の90に相当する点数を算定する。



改定後

【療養病棟入院基本料（経過措置1）】
[算定要件]
注11 療養病棟入院料2のそれぞれの所定点数の**100分の85**に相当する点数を算定する。

- **療養病棟入院基本料の注12に規定する経過措置**（所定点数の100分の80を算定）について、医療療養病床に係る医療法上の人員配置標準の経過措置の見直し方針及び届出状況を踏まえ、**経過措置を令和2年3月31日限りで終了する**。

適切な意思決定の支援

- **地域包括ケア病棟入院料、地域包括ケア入院医療管理料及び療養病棟入院基本料**について、「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえ、**適切な意思決定支援に関する指針**を定めていることを要件とする。

【経過措置】
令和2年3月31日時点において現に地域包括ケア病棟入院料、地域包括ケア入院医療管理料又は療養病棟入院基本料を届け出ているものについては、令和2年9月30日までの間に限り、当該基準を満たすものとみなす。

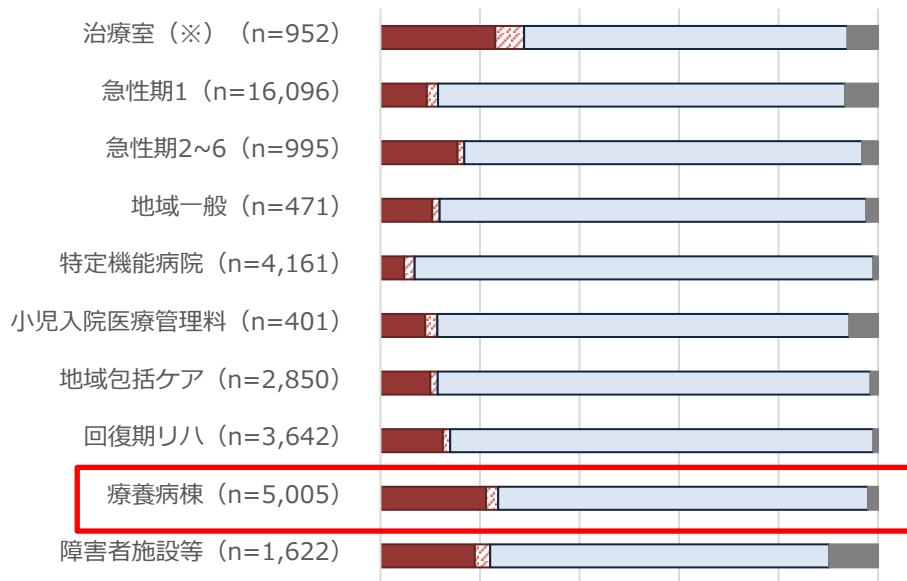
入院料別・認知症の有無別の身体的拘束の実施有無

診療組 入-1
5. 7. 6 改

- いずれの入院料においても、認知症の有無により身体的拘束の実施割合は大きく異なった。
- 「認知症あり」の患者の場合、約2～4割が身体的拘束を実施されていたが、「認知症なし」の患者の場合、治療室、療養病棟入院基本料及び障害者施設等入院基本料を算定する患者を除き、身体的拘束の実施は1割以内であった。

■ 入院料別の身体的拘束の実施有無

0.0% 20.0% 40.0% 60.0% 80.0% 100.0%



■ 調査実施基準日時点で身体的拘束の実施あり

▨ 調査基準日時点で実施していないが、過去7日間に身体的拘束の実施あり

□ 身体的拘束の実施なし

■ 未回答

(※) 治療室は、救命救急入院料、特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料、脳卒中ケアユニット入院医療管理料のいずれかに入室している患者を対象としている。

■ 認知症の有無別の身体的拘束の実施有無

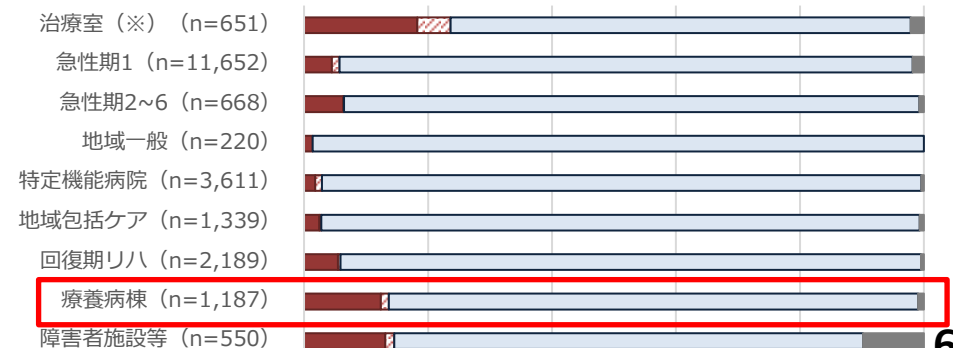
認知症ありの患者

0.0% 20.0% 40.0% 60.0% 80.0% 100.0%



認知症なしの患者

0.0% 20.0% 40.0% 60.0% 80.0% 100.0%

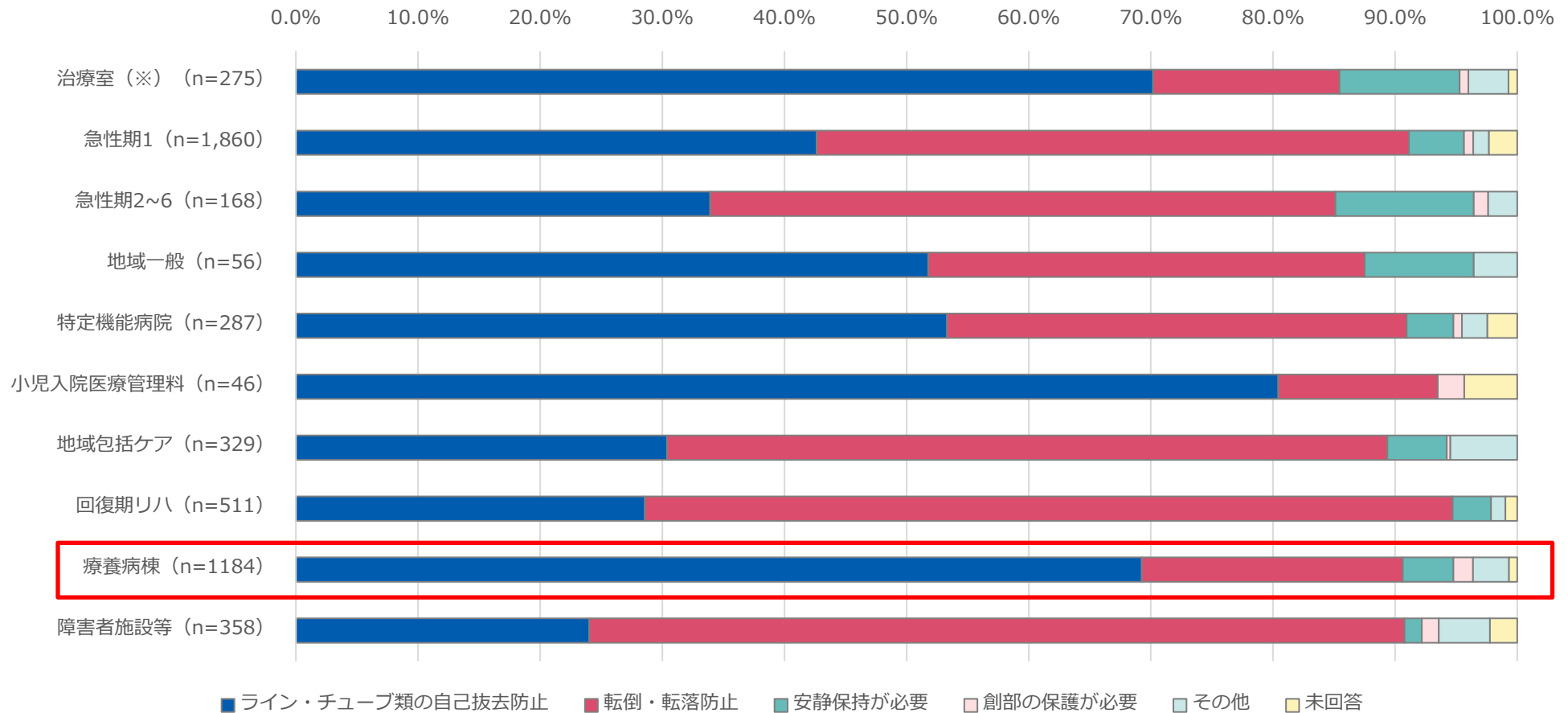


入院料別の身体的拘束の実施理由

診調組 入-1
5. 7. 6 改

- 身体的拘束の実施理由としては、「ライン・チューブ類の自己抜去防止」又は「転倒・転落防止」が多く、あわせて約9割を占めた。
- 小児入院医療管理料、治療室、療養病棟では、「ライン・チューブ類の自己抜去防止」の割合が高かった。

■ 身体的拘束の実施理由（調査基準日時点で身体的拘束実施あり又は過去7日間に実施ありの患者に限る）



（※）治療室は、救命救急入院料、特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料、脳卒中ケアユニット入院医療管理料のいずれかに入室している患者を対象としている。

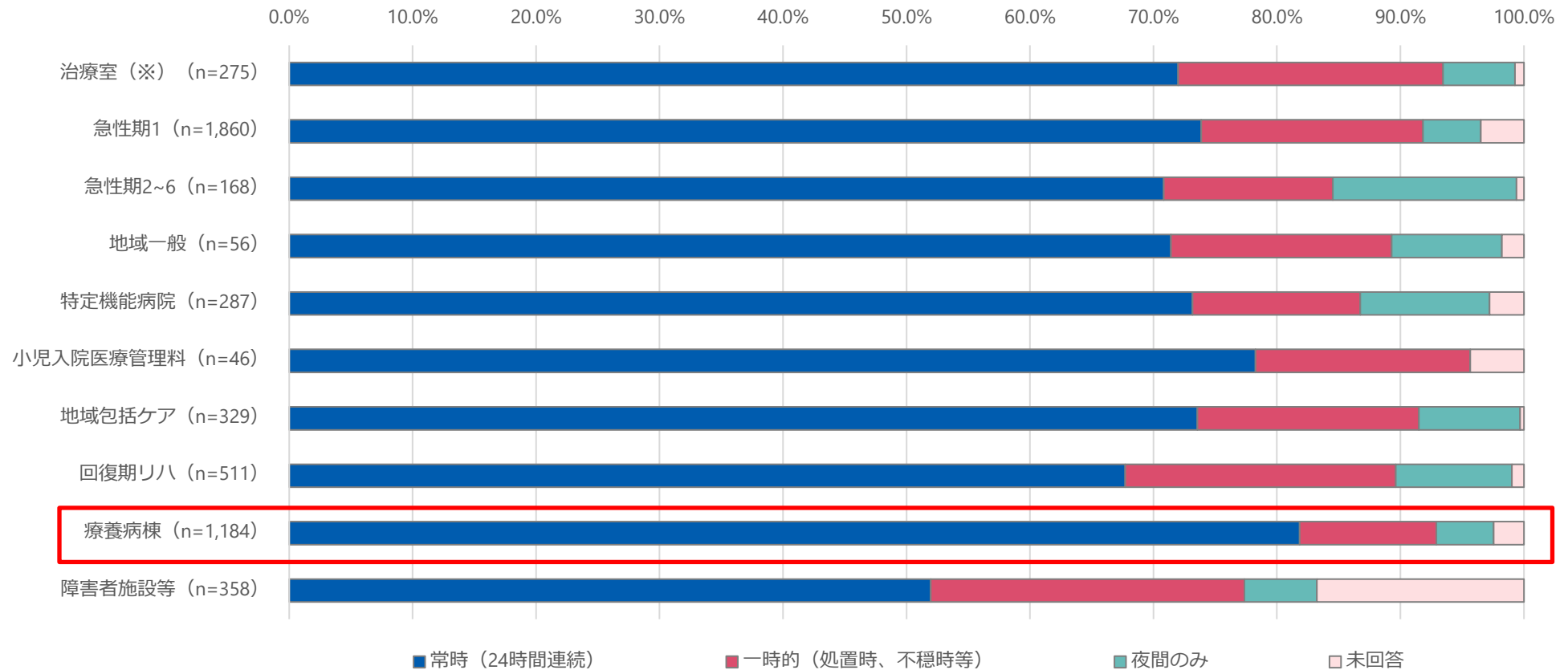
入院料別の拘束時間

診調組 入-1
5. 7. 6 改

- 身体的拘束を実施した患者について、身体的拘束を行った日の1日の拘束時間は、約7割が常時(24時間連続)拘束をしていた。
- 他の入院料を算定する患者に比べ、療養病棟の患者は常時(24時間)拘束している患者がやや多かった。

■ 拘束時間（調査基準日時時点で身体的拘束実施あり又は過去7日間に実施ありの患者に限る）

※過去7日間のうち、直近で拘束を行った日の1日の状況について回答

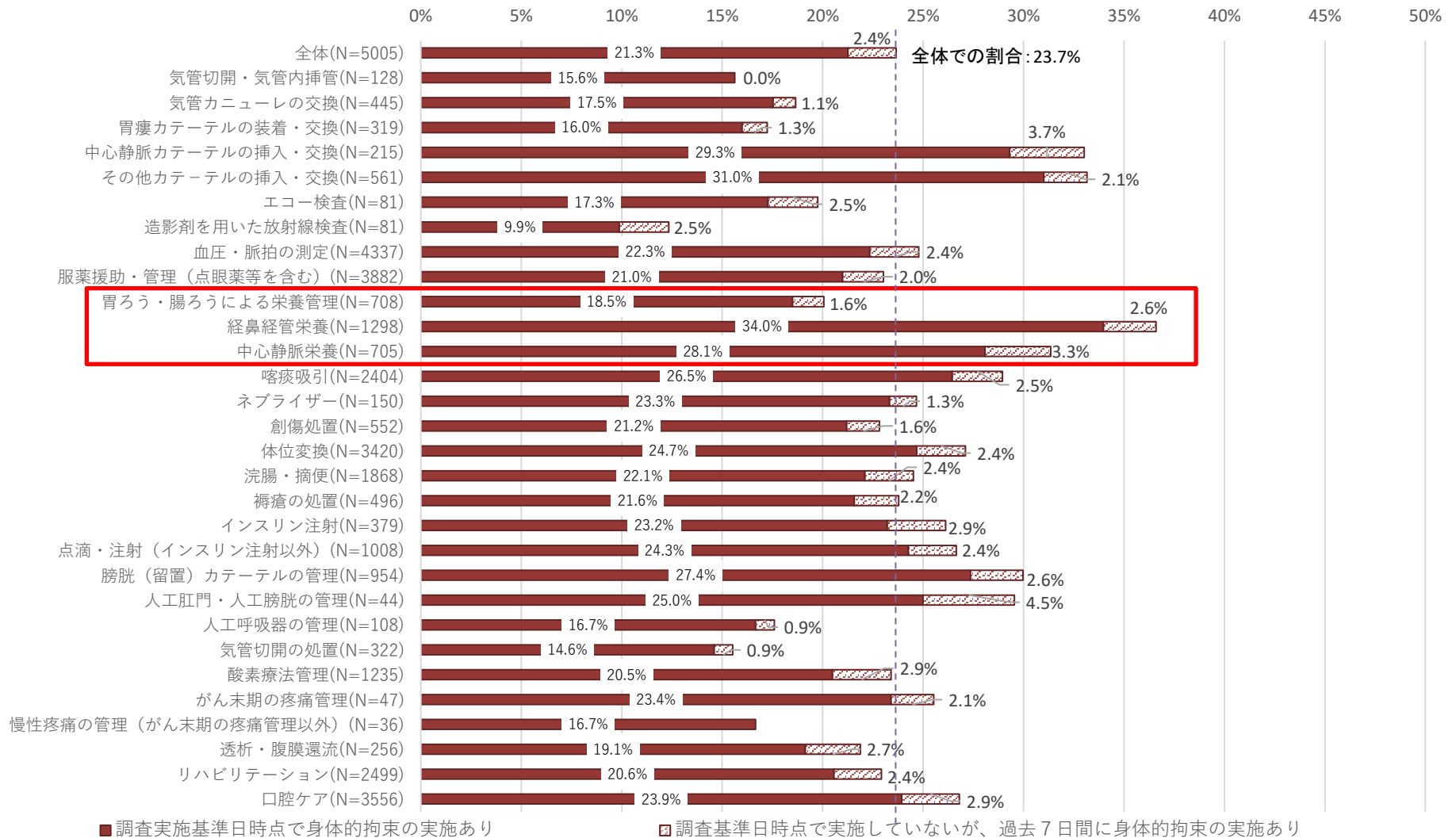


(※) 治療室は、救命救急入院料、特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料、脳卒中ケアユニット入院医療管理料のいずれかに入室している患者を対象としている。

医療行為・処置等毎の身体的拘束の実施有無

診調組 入-1
5 . 8 . 1 0

- 療養病棟における患者が受ける医療行為・処置等毎の身体的拘束の実施状況は以下のとおり。身体的拘束の実施割合は、中心静脈栄養で31.4%、経鼻経管栄養で36.6%、胃ろう・腸ろうによる栄養管理では20.1%であった。



1. 療養病棟入院基本料について

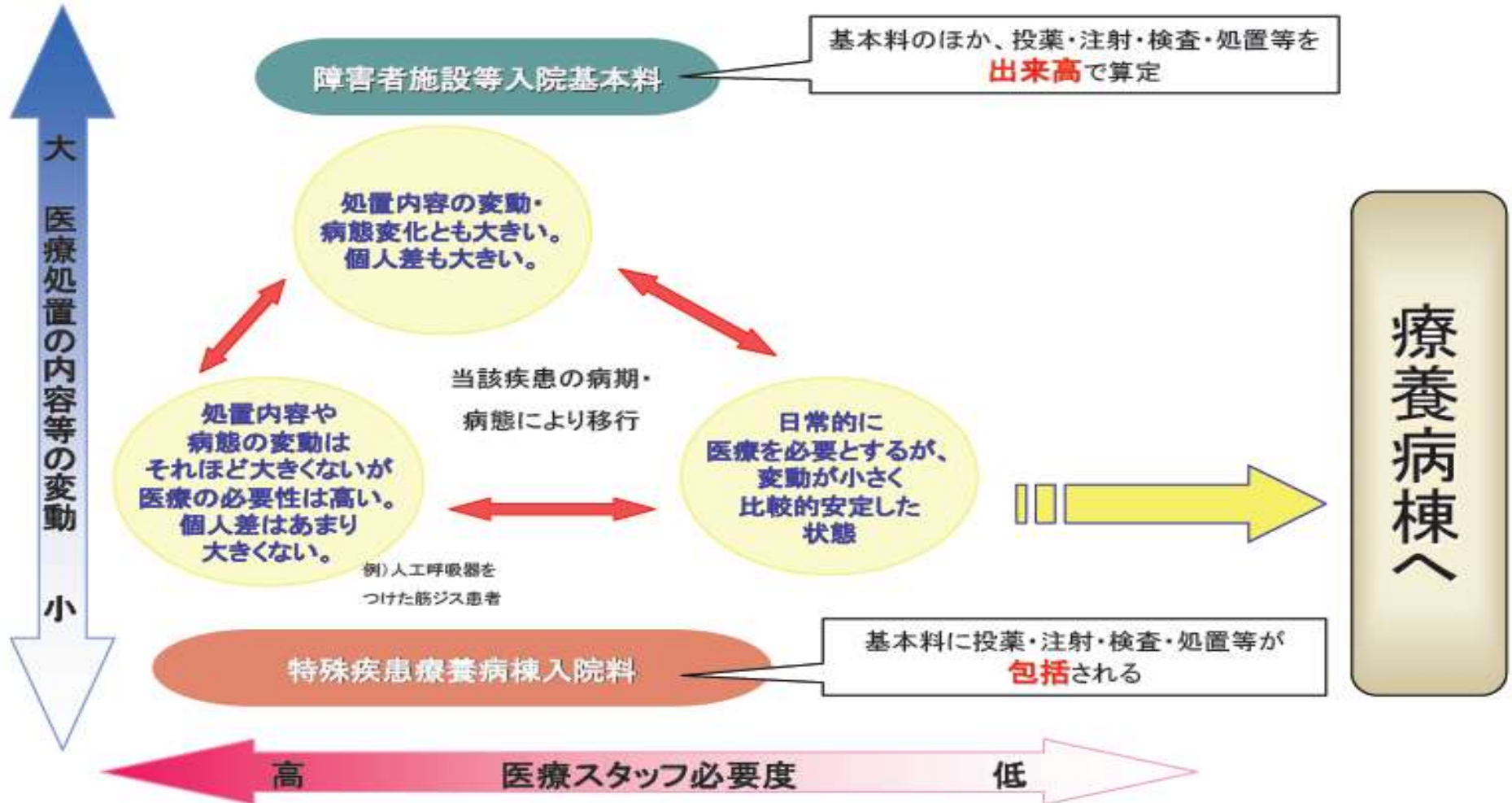
2. 障害者施設等入院基本料等について

入院・外来医療等の調査・評価分科会における主なご意見

＜入院・外来医療等の調査・評価分科会におけるこれまでの検討結果（とりまとめ）＞

- ・ 障害者施設等入院基本料等の該当患者について基準の「概ね」は廃止することによって基準を明確化してはどうか、という指摘があった。
- ・ また、障害者施設等入院基本料等において透析患者を多く受け入れることは適当ではなく、透析患者の評価については適正化してはどうか、との指摘があった。

障害者施設等・特殊疾患療養病棟等の位置づけ



障害者施設等入院基本料・特殊疾患病棟入院料等の主な施設基準等

			障害者施設等 入院基本料1	障害者施設等 入院基本料2～4	特殊疾患病棟 入院料1	特殊疾患病棟 入院料2	特殊疾患入院 医療管理料	療養病棟 入院料1	療養病棟 入院料2
看護配置			7対1以上	10対1以上～ 15対1以上	20対1以上	—	20対1以上	20対1以上	
どちらか 一方を満 たす	施設		医療型障害児入所施設又は 指定医療機関(児童福祉法)		—	医療型障害児 入所施設又は 指定医療機関 (児童福祉法)	—		
	両方 を満 たす	患者像	—	重度の肢体不自由児(者)、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者、難病患者等が概ね7割以上	脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者及び難病患者等が概ね8割以上	重度の肢体不自由児(者)、重度の障害者(脊髄損傷等を除く)が概ね8割以上	脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者及び難病患者等が概ね8割以上	医療区分2、3の患者が8割以上	医療区分2、3の患者が5割以上
		看護要員	—	10対1以上			10対1以上 (うち、看護職員5割以上)	10対1以上	看護補助者 20対1以上
その他			一般病棟			一般又は 精神病棟	一般病棟の病室	療養病棟	
			超重症、準超重症児(者)3割以上	—				褥瘡の評価	
点数	通常	1,615点	1,356～995点	2,070点	1,675点	2,070点	1,813～815点	1,748～751点	
	重度の意識障害者(脳卒中後)	1,496, 1,358点	1,496～1,107点	1,910, 1,745点	1,657, 1,491点	1,909, 1,743点			
包括 範囲	通常	出来高			一部の入院基本料等加算・除外薬剤、注射剤を除き包括			検査・投薬、注射(一部を除く)・ 病理診断・X線写真等・一部の 処置等は包括	
	重度の意識障害者(脳卒中後)	療養病棟入院基本料と同様の取扱							

71

H12 障害者施設等入院基本料を新設

【対象となる施設】

- 児童福祉法が規定する
- ・肢体不自由児施設
- ・重症心身障害児施設
- ・国立療養所 その他

【上記施設以外における要件】

- 重度の肢体不自由児(者)
 - 脊髄損傷等の重度障害者
 - 重度の意識障害者
 - 筋ジストロフィー患者
 - 難病患者等
- これらの患者が概ね7割以上

＜障害者施設等入院基本料の特徴＞

個別の病態変動が大きく、
その変動に対し高額な薬剤や
高度な処置が必要となるような
患者が対象

→投薬・注射・処置等が出来高払い

H19実態調査

- ・肢体不自由児施設等以外の多くの施設において、脳出血及び脳梗塞の患者が多いことが判明。
- ・肢体不自由児施設等では、退院の見通しの立たない患者が多いことが判明。

H19

H20

平成20年度診療報酬改定

(特殊疾患病棟に合わせた見直し)

- ・対象疾患の見直し(脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を対象疾患から除外)
- ・脳卒中後遺症や認知症等の患者が多くを占める病棟に対する病床転換支援(経過措置)

H28

平成28年度診療報酬改定

(特殊疾患病棟に合わせた見直し)

- ・重度の意識障害(脳卒中の後遺症の患者に限る。)であって、当該患者の疾患及び状態等が療養病棟入院基本料に規定する医療区分1又は2に相当する場合は、療養病棟入院基本料の評価体系を踏まえた評価とした

R4

令和4年度診療報酬改定

(特殊疾患病棟に合わせた見直し)

- ・障害者病棟に入院する重度の意識障害を有さない脳卒中の患者について、療養病棟入院料の評価体系を踏まえた評価とした。
- ・栄養サポートチーム加算を算定できる病棟に、障害者施設等入院基本料を算定する病棟を加えた。

H6 特殊疾患療養病棟を新設

H12 特殊疾患入院医療管理料を新設
(病室単位で算定可能に)

H16 H16実態調査 実際には医療療養病床で対応可能な患者が相当数入院していることが判明。

H18 平成18年度診療報酬改定
特殊疾患療養病棟入院料等算定病床について
・療養病床部分 →廃止
・一般病床、精神病床部分 →19年度末に廃止を予定

H19 H19実態調査 ・肢体不自由児施設等以外の多くの施設において 脳出血及び脳梗塞の患者が多いことが判明。
・肢体不自由児施設等では、退院の見通しの立たない患者が多いことが判明。

H20 平成20年度診療報酬改定
・存続を決定
・対象疾患の見直し(脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を対象疾患から除外)
・名称変更(特殊疾患療養病棟入院料→特殊疾患病棟入院料)
・脳卒中後遺症や認知症等の患者が多くを占める病棟に対する病床転換支援(経過措置)

H28 平成28年度診療報酬改定
・重度の意識障害(脳卒中の後遺症の患者に限る。)であって、当該患者の疾患及び状態等が療養病棟入院基本料に規定する医療区分1又は2に相当する場合は、療養病棟入院基本料の評価体系を踏まえた評価とした

R4 令和4年度診療報酬改定
・特殊疾患病棟に入院する重度の意識障害を有さない脳卒中の患者について、療養病棟入院料の評価体系を踏まえた評価とした。

＜特殊疾患病棟入院料の特徴＞
処置内容や病態の変動はそれほど大きくないが、医療の必要性は高い
→投薬・注射・処置等が包括払い

患者の状態に応じた入院医療の評価について

障害者施設等入院基本料等における脳卒中患者の評価

➤ 障害者病棟に入院する重度の意識障害を有さない脳卒中の患者について、療養病棟入院料の評価体系を踏まえた評価に見直す。また、特殊疾患病棟入院料についても同様の取扱いとする。

現行

【障害者施設等入院基本料】

〔算定要件〕（抜粋・例）

1	7対1入院基本料	1,615点
2	10対1入院基本料	1,356点
3	13対1入院基本料	1,138点
4	15対1入院基本料	995点

【特殊疾患入院医療管理料】

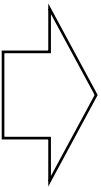
〔算定要件〕（抜粋・例）

特殊疾患入院医療管理料	2,070点
-------------	--------

【特殊疾患病棟入院料】

〔算定要件〕（抜粋・例）

1	特殊疾患病棟入院料 1	2,070点
2	特殊疾患病棟入院料 2	1,675点



改定後

【障害者施設等入院基本料】

〔算定要件〕（重度の意識障害を有さない脳卒中の患者の場合）

注12 イ 7対1入院基本料又は10対1入院基本料

(1)	医療区分2の患者に相当するもの	1,345点
(2)	医療区分1の患者に相当するもの	1,221点

□ 13対1入院基本料

(1)	医療区分2の患者に相当するもの	1,207点
(2)	医療区分1の患者に相当するもの	1,084点

ハ 15対1入院基本料

(1)	医療区分2の患者に相当するもの	1,118点
(2)	医療区分1の患者に相当するもの	995点

【特殊疾患入院医療管理料】

〔算定要件〕（重度の意識障害を有さない脳卒中の患者の場合）

注6	イ	医療区分2の患者に相当するもの	1,717点
	ロ	医療区分1の患者に相当するもの	1,569点

【特殊疾患入院医療管理料】

〔算定要件〕（重度の意識障害を有さない脳卒中の患者の場合）

注6	イ	特殊疾患病棟入院料 1	
	(1)	医療区分2の患者に相当するもの	1,717点
	(2)	医療区分1の患者に相当するもの	1,569点
	□	特殊疾患病棟入院料 2	
	(1)	医療区分2の患者に相当するもの	1,490点
	(2)	医療区分1の患者に相当するもの	1,341点

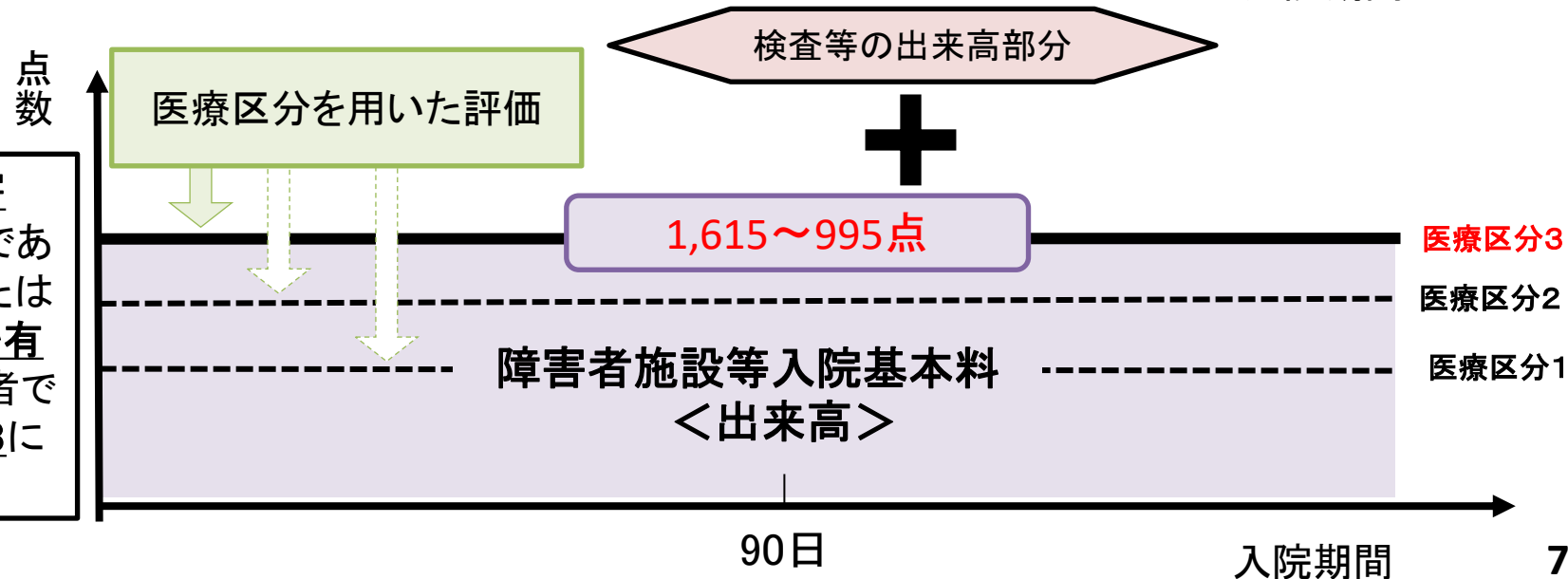
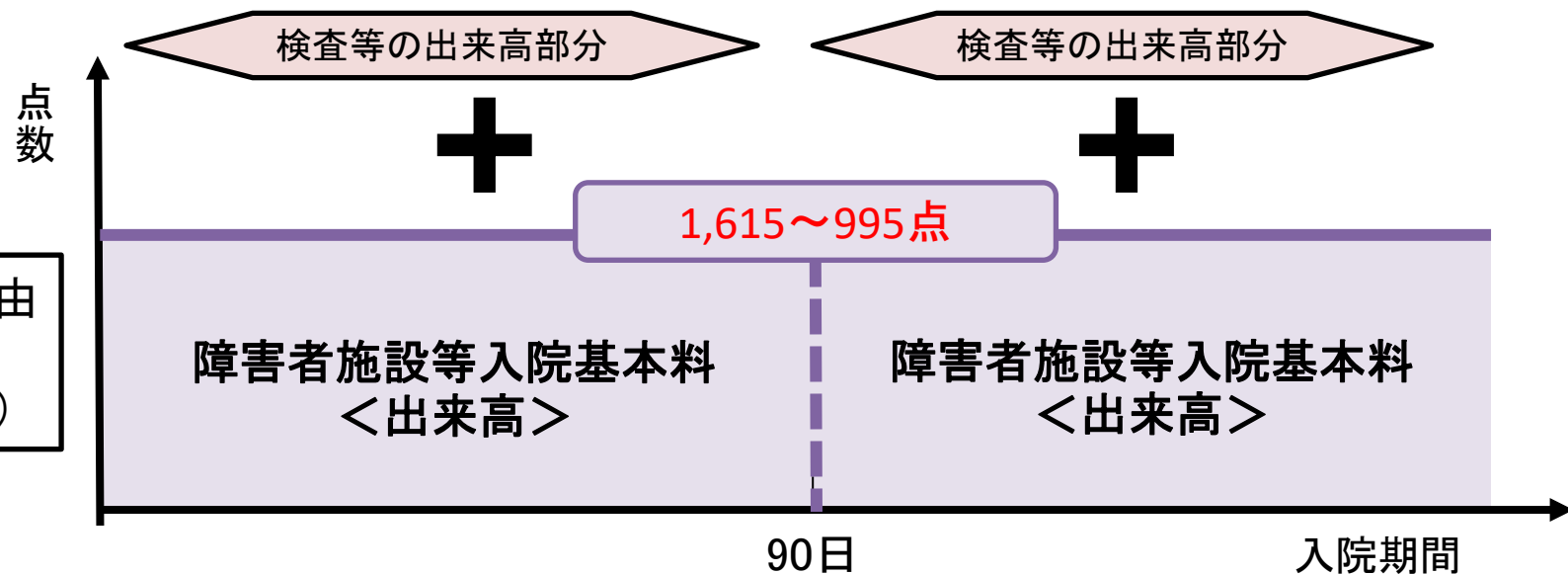
栄養サポートチーム加算の見直し

➤ 栄養サポートチーム加算を算定できる病棟に、障害者施設等入院基本料を算定する病棟を加える。

障害者施設等入院基本料の算定する入院料のイメージ①

診調組 入-1
5. 9. 29

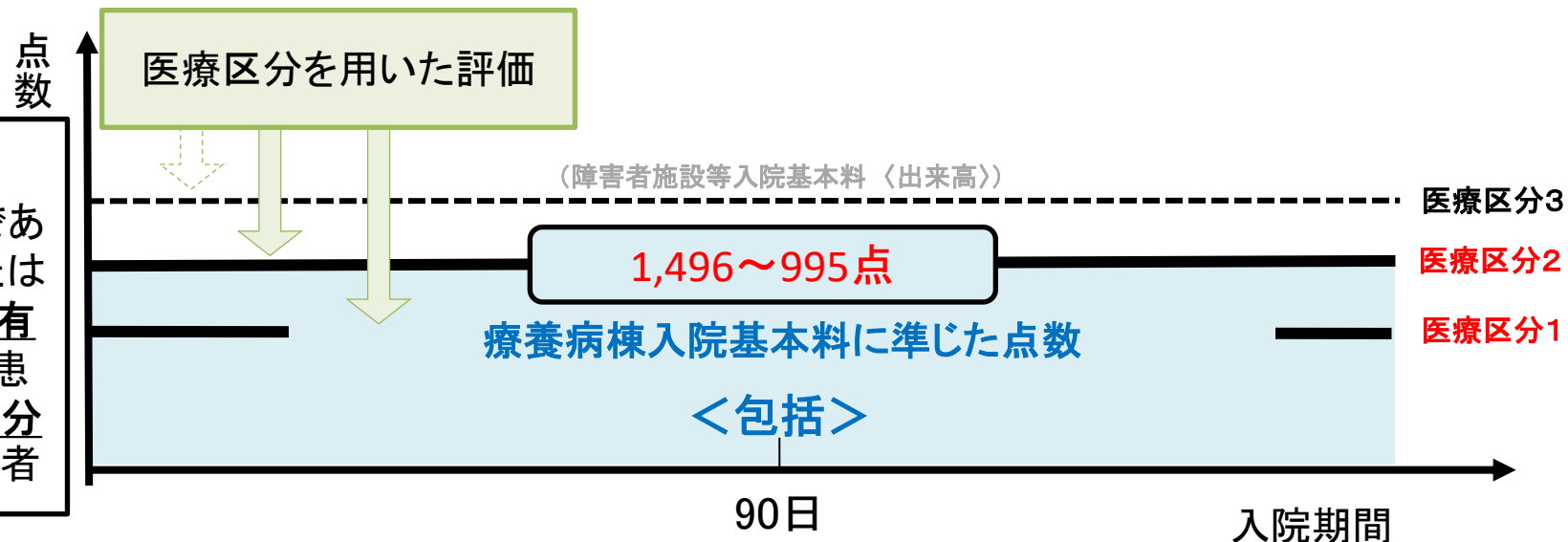
○ 障害者施設等入院基本料について、患者の状態及び入院期間に応じた、算定する入院料のイメージは以下のとおり。



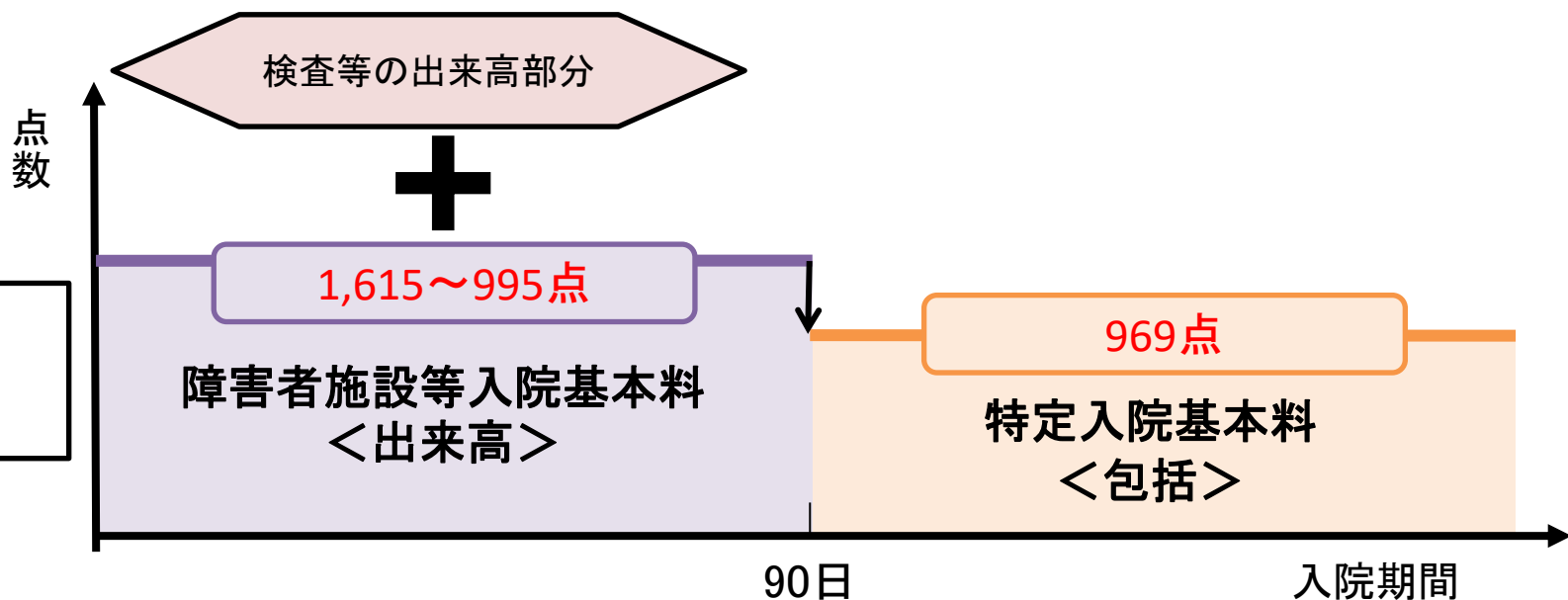
障害者施設等入院基本料の算定する入院料のイメージ②

診調組 入-1
5. 9. 29

- 障害者施設等入院基本料について、患者の状態及び入院期間に応じた、算定する入院料のイメージは以下のとおり。



重度の意識障害
(脳卒中の後遺症であるものに限る。)または
重度の意識障害を有さない脳卒中の患者であって、医療区分1又は2に相当する者

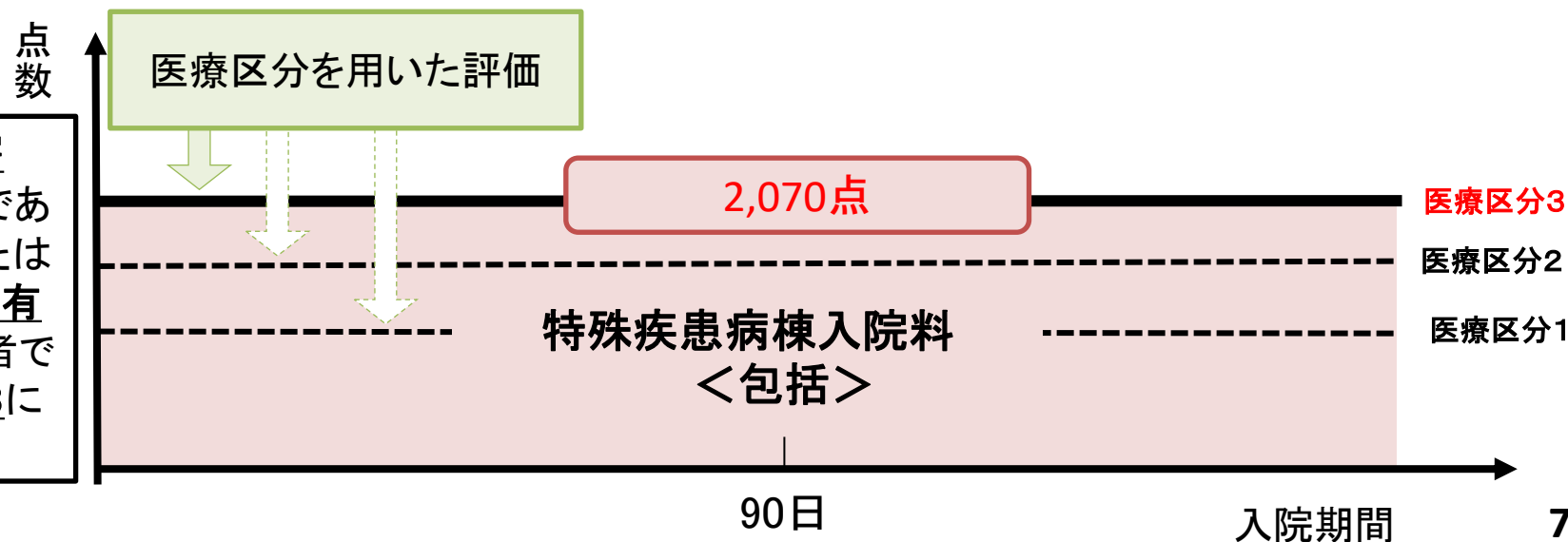


特定患者

特殊疾患病棟入院料の算定する入院料のイメージ①

診調組 入-1
5. 9. 29

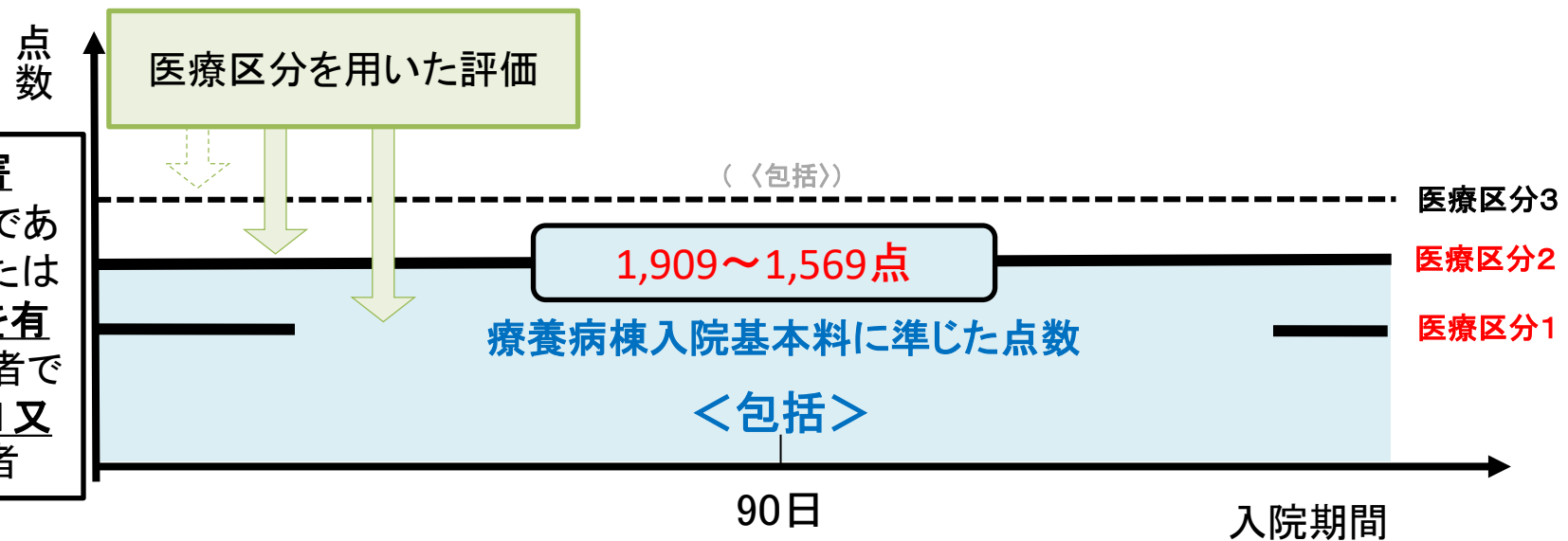
- 特殊疾患病棟入院料について、患者の状態及び入院期間に応じた、算定する入院料のイメージは以下のとおり(入院料1の場合)。



特殊疾患病棟入院料の算定する入院料のイメージ②

診調組 入-1
5. 9. 29

○ 特殊疾患病棟入院料について、患者の状態及び入院期間に応じた、算定する入院料のイメージは以下のとおり(入院料1の場合)。



重度の意識障害
(脳卒中の後遺症であるものに限る。)または
重度の意識障害を有さない脳卒中の患者であって、**医療区分1又は2**に相当する者

障害者施設等入院基本料における脳卒中患者の評価

診調組 入－1
5. 9. 29改

- 障害者施設等入院基本料の算定回数（病日）は以下のとおり。
- 障害者施設等 7：1 入院基本料における脳卒中患者以外に係る算定回数は99.8%であったが、10：1 入院基本料等の算定回数のうち98.3%が脳卒中患者以外であった。

名称	点数等	平成28年	平成29年	平成30年	令和元年	令和 2 年	令和 3 年	令和 4 年	(%)
障害者施設等 7 対 1 入院基本料	1,615	206,826	244,479	333,312	359,643	376,849	388,919	388,921	99.8%
障害者施設等 7 対 1 入院基本料（医療区分 2）（重度意識障害）	1,496	103	137	62	31	31	31	54	0.0%
障害者施設等 7 対 1 入院基本料（医療区分 1）（重度意識障害）	1,358	124	0	0	0	0	0	31	0.0%
障害者施設等 7 対 1 入院基本料（医療区分 2）（重度除く）	1,345	-	-	-	-	-	-	428	0.1%
障害者施設等 7 対 1 入院基本料（医療区分 1）（重度除く）	1,221	-	-	-	-	-	-	346	0.1%
障害者施設等 1 0 対 1 入院基本料	1,356	1,133,082	1,113,687	1,094,450	1,108,433	1,080,081	1,097,275	1,065,237	98.3%
障害者施設等 1 0 対 1 入院基本料（医療区分 2）（重度意識障害）	1,496	5,788	6,855	7,067	8,149	11,342	10,006	9,234	0.9%
障害者施設等 1 0 対 1 入院基本料（医療区分 1）（重度意識障害）	1,358	3,206	3,974	3,519	4,034	3,905	3,280	3,200	0.3%
障害者施設等 1 0 対 1 入院基本料（医療区分 2）（重度除く）	1,345	-	-	-	-	-	-	2,525	0.2%
障害者施設等 1 0 対 1 入院基本料（医療区分 1）（重度除く）	1,221	-	-	-	-	-	-	3,526	0.3%
障害者施設等 1 3 対 1 入院基本料	1,138	207,154	201,203	187,212	182,717	183,416	179,082	165,999	95.6%
障害者施設等 1 3 対 1 入院基本料（医療区分 2）（重度意識障害）	1,343	2,574	2,711	2,441	2,587	3,444	3,089	3,791	2.2%
障害者施設等 1 3 対 1 入院基本料（医療区分 1）（重度意識障害）	1,206	1,709	2,239	1,682	1,655	1,957	1,980	1,807	1.0%
障害者施設等 1 3 対 1 入院基本料（医療区分 2）（重度除く）	1,207	-	-	-	-	-	-	815	0.5%
障害者施設等 1 3 対 1 入院基本料（医療区分 1）（重度除く）	1,084	-	-	-	-	-	-	1,230	0.7%
障害者施設等 1 5 対 1 入院基本料	995	75,368	67,432	54,586	52,989	48,306	39,590	37,685	96.9%
障害者施設等 1 5 対 1 入院基本料（医療区分 2）（重度除く）	1,118	-	-	-	-	-	-	183	0.5%
障害者施設等 1 5 対 1 入院基本料（医療区分 1）（重度除く）	995	-	-	-	-	-	-	90	0.2%
障害者施設等 1 5 対 1 入院基本料（医療区分 2）（重度意識障害）	1,244	1,038	1,006	1,161	1,138	849	1,014	786	2.0%
障害者施設等 1 5 対 1 入院基本料（医療区分 1）（重度意識障害）	1,107	798	777	509	348	275	34	127	0.3%

※最右列は令和4年の入院基本料に占める割合

特殊疾患入院管理料等における脳卒中患者の評価

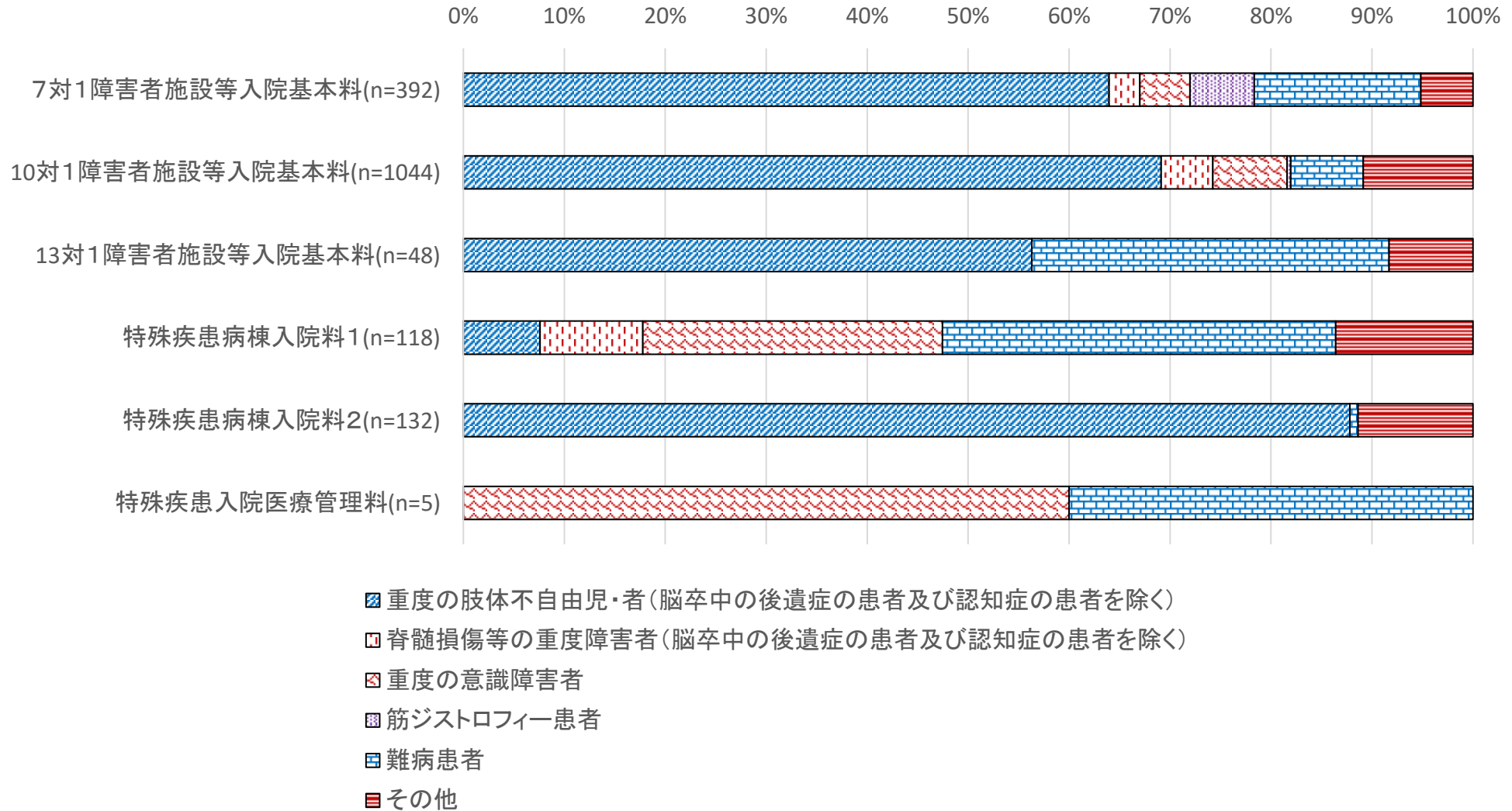
診調組 入－1
5. 9. 29改

- 特殊疾患入院管理料及び特殊疾患病棟入院料の算定回数（病日）は以下のとおり。
- 特殊疾患入院管理料の算定回数のうち90.1%、特殊疾患病棟入院料1の算定回数のうち86.1%が脳卒中患者以外であった。

名称	点数等	平成28年	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年	令和3年	令和4年	(%)
特殊疾患入院医療管理料	2,070	11,025	9,153	7,971	8,178	8,407	9,487	7,729	90.1%
特殊疾患入院医療管理料（医療区分2の患者に相当するもの）	1,909	240	157	284	364	236	424	277	3.2%
特殊疾患入院医療管理料（医療区分1の患者に相当するもの）	1,743	241	515	498	599	746	635	497	5.8%
特殊疾患入院医療管理料（医療区分2）（重度意識障害等除く）	1,717	-	-	-	-	-	-	31	0.4%
特殊疾患入院医療管理料（医療区分1）（重度意識障害等除く）	1,569	-	-	-	-	-	-	42	0.5%
特殊疾患病棟入院料1	2,070	145,709	141,484	132,555	130,083	124,929	120,679	114,501	86.1%
特殊疾患病棟入院料2	1,675	168,487	180,818	180,976	184,977	193,520	200,027	198,394	99.7%
特殊疾患病棟入院料1（医療区分2）（重度意識障害）	1,910	4,118	8,061	9,384	10,103	10,373	12,148	11,995	9.0%
特殊疾患病棟入院料1（医療区分1）（重度意識障害）	1,745	2,061	3,569	4,949	5,021	5,970	6,511	5,171	3.9%
特殊疾患病棟入院料2（医療区分2）（重度意識障害）	1,657	65	90	0	48	0	30	105	0.1%
特殊疾患病棟入院料2（医療区分1）（重度意識障害）	1,491	114	213	408	254	423	386	279	0.1%
特殊疾患病棟入院料1（医療区分2）（重度意識障害等除く）	1,717	-	-	-	-	-	-	422	0.3%
特殊疾患病棟入院料1（医療区分1）（重度意識障害等除く）	1,569	-	-	-	-	-	-	828	0.6%
特殊疾患病棟入院料2（医療区分2）（重度意識障害等除く）	1,490	-	-	-	-	-	-	31	0.0%
特殊疾患病棟入院料2（医療区分1）（重度意識障害等除く）	1,341	-	-	-	-	-	-	278	0.1%

※最右列は令和4年の入院管理料・基本料に占める割合

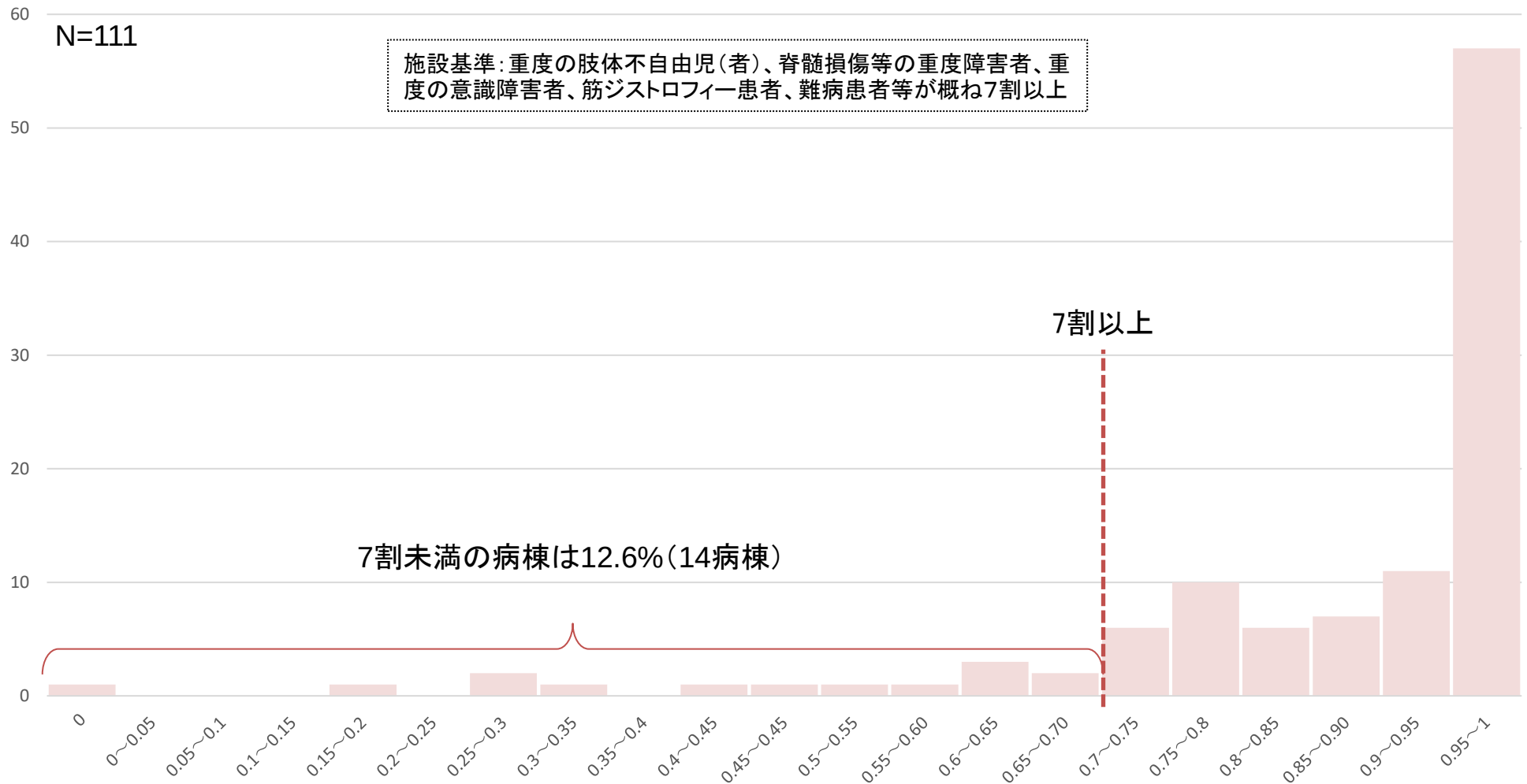
○ 障害者施設等・特殊疾患病棟の患者の対象疾患等への該当状況は、障害者施設等入院基本料・特殊疾患病棟入院料においては重度の肢体不自由児・者が最も多い。



障害者施設等入院基本料 2 ～ 4 の患者構成

診調組 入ー1
5 . 9 . 2 9

- 障害者施設等入院基本料2～4を算定する病棟における、全入院患者に占める、重度の肢体不自由児・者、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者及び難病患者の合計人数の構成比率の分布は以下のとおり。該当患者割合が7割未満の病棟は12.6%であった。



障害者施設等入院基本料 2 ～ 4 の患者傷病名

診調組 入ー 1
5 . 9 . 2 9

- 障害者施設等入院基本料 2 ～ 4 を算定する病棟における患者の主たる傷病名は以下のとおり。
○ 施設基準の該当患者割合が 7 割以上の病棟における傷病名は脳性麻痺が 23.9%、該当患者割合が 7 割未満の病棟における傷病名は慢性腎不全が 16.3% と最多であった。

No.	該当患者割合 7 割以上の病棟 主たる傷病名	回数	構成比%
1	脳性麻痺	167	23.9%
2	廃用症候群	40	5.7%
3	頭部外傷後遺症	37	5.3%
4	パーキンソン病	22	3.1%
5	低酸素性脳症	19	2.7%
6	末期腎不全	17	2.4%
7	水俣病	16	2.3%
8	脳外傷後遺症	13	1.9%
9	うつ血性心不全	10	1.4%
10	多系統萎縮症	10	1.4%
11	慢性腎不全	9	1.3%
12	染色体異常	7	1.0%
13	麻痺性内反足	6	0.9%
14	脳性両麻痺	6	0.9%
15	脳梗塞後遺症	6	0.9%
16	誤嚥性肺炎	6	0.9%
17	パーキンソン病 Y a h r 3	6	0.9%
18	心不全	5	0.7%
19	高次脳機能障害	5	0.7%
20	心原性脳塞栓症	5	0.7%

No.	該当患者割合 7 割未満の病棟 主たる傷病名	回数	構成比%
1	慢性腎不全	14	16.3%
2	脳性麻痺	9	10.5%
3	廃用症候群	6	7.0%
4	アテトーシス型脳性麻痺	4	4.7%
5	尿路感染症	3	3.5%
6	誤嚥性肺炎	3	3.5%
7	脳出血後遺症	3	3.5%
8	慢性閉塞性肺疾患	2	2.3%
9	大腿骨頸部骨折	2	2.3%
10	パーキンソン病 Y a h r 5	2	2.3%
11	多系統萎縮症	1	1.2%
12	尿管結石症	1	1.2%
13	大脳皮質基底核変性症	1	1.2%
14	急性肺炎	1	1.2%
15	嚥下障害	1	1.2%
16	橋本脳症	1	1.2%
17	大腿骨転子部骨折	1	1.2%
18	結石性腎盂腎炎	1	1.2%
19	頭部外傷後遺症	1	1.2%
20	原発性股関節症	1	1.2%

- 障害者施設等入院基本料 2～4 の施設基準にある該当患者 7 割未満の病棟における、慢性腎臓病の患者割合は以下のとおり。
- 全例の主傷病名が慢性腎臓病であるとともに、症例の全てが施設基準にある該当患者以外である施設が見受けられた。

14施設のうち患者票の回答があった8施設について分析

No	症例数	慢性腎臓病が 主傷病名の患者数(割合)	症例のうち 該当患者数(割合)
1	11人	11名(100%)(※)	0人(0%)
2	12人	0人(0%)	7人(58%)
3	8人	3人(38%)(※)	4人(50%)(※)
4	7人	0人(0%)	5人(71%)
5	41人	0人(0%)	3人(7%)
6	7人	0人(0%)	1人(14%)
7	12人	0人(0%)	7人(58%)
8	47人	0人(0%)	33人(70%)

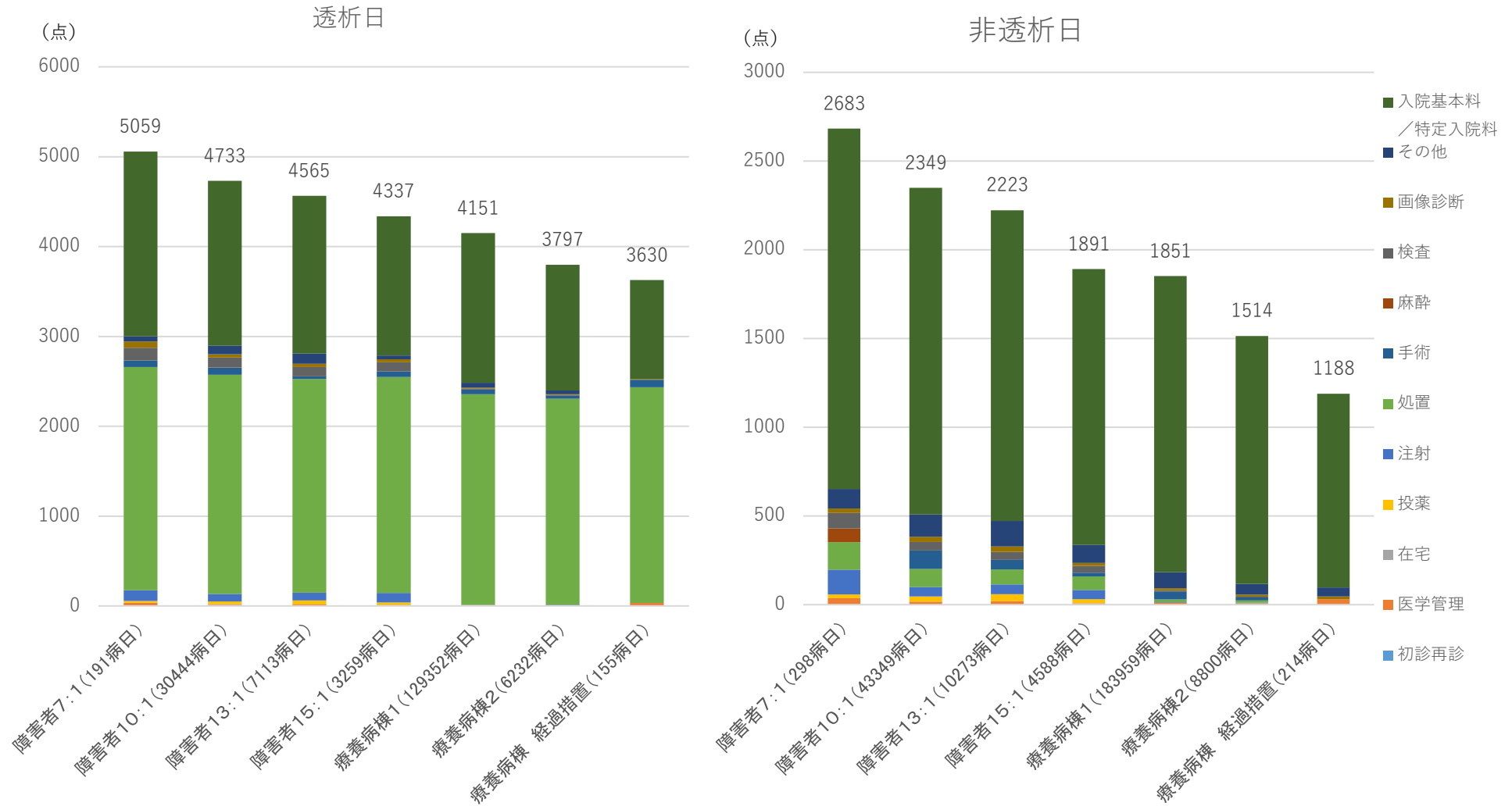
(※)慢性腎臓病患者は全例非該当患者

施設基準: 重度の肢体不自由児(者)、脊髄損傷等の重傷障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者、難病患者等が概ね7割以上

透析患者に係る診療費

診調組 入-1
5. 9. 29

- 透析患者に対する障害者施設等入院基本料等の入院料毎のレセプト請求点数の内訳は以下のとおり。
- 療養病棟入院基本料より、障害者施設等入院基本料の方がレセプト請求点数が高い。



(参考)療養病棟入院基本料の包括範囲について

診調組 入-1
5. 8. 10改

	包括範囲について
A 入院基本料等加算	—
B 医学管理等	—
C 在宅医療	—
D 検査	○
E 画像診断	○ ※一部を除く。
F 投薬	○ ※一部を除く。
G 注射	○ ※一部を除く。
H リハビリテーション	○ ※一部に限る。
I 精神科専門療法	—
J 処置	○ ※一部を除く。
K 手術	—
L 麻酔	—
M 放射線治療	—
N 病理診断	○

- 療養病棟入院基本料について、当該基本料に費用が含まれる範囲は左記のとおり。
- 例として、手術や麻酔に係る費用は出来高で算定することができる。

○: 包括範囲
—: 包括範囲外

注) 疾患別リハビリテーションについて1日につき2単位を超えるもの(療養病棟入院基本料の注11に規定する経過措置において、疾患別リハビリテーション料を算定する患者に対して、FIM(機能的自立度評価法)の測定を月に1回以上行っていない場合に限る)。

注) 例えば、J038人工腎臓は出来高算定。

課題①

(療養病棟入院基本料について(総論))

- 療養病棟入院基本料経過措置(看護職員配置25対1又は医療区分2・3の割合の患者5割未満)の届出施設数は令和4年7月1日時点で57施設、2,826床であった。
- 療養病床についての、医療法施行規則における看護師等の員数等についての経過措置の有効期限は令和6年3月31日までとされている。
- 療養病棟入院基本料の届出について、療養病棟入院基本料の注11に規定される点数を届け出ている施設が25施設(約7%)あった。満たせない施設基準としては医療区分2・3の患者の合計についてが61.1%と最多であった。
- 医療療養病床を有する医療機関のうち、医療法施行規則における経過措置の対象となっており、令和6年4月以降の対応方針が未定または厚生労働省において状況が把握できていない医療機関は、3施設(全て診療所)となっている。

(療養病棟入院基本料の医療区分について)

- 療養病床における医療区分等は、平成18年の診療報酬改定において、患者特性や医療提供状況等に応じた慢性期入院の包括評価として導入された区分であり、累次の改定において医療区分の各項目について見直しをはかってきた。
- 平成30年度診療報酬改定において、療養病棟についてデータ提出加算が要件となり、包括範囲の検査・処置等の実態を分析することも可能となっている。データ提出加算の提出対象となるデータを分析したところ、「医療区分に応じて医療資源投入量が増えること」、「同一の医療区分においても医療資源投入量にはばらつきがあること」、「医療区分によって医療資源投入量の内訳が変わること」、「疾患・状態としての医療区分と、処置等としての医療区分は医療資源投入量の分布と内訳が異なること」等が明らかとなった。
- さらに、疾患・状態としての医療区分と、処置等としての医療区分を組み合わせた上で医療資源投入量を分析したところ、「医療区分3として評価されている疾患・状態や処置等について、疾患・状態の医療区分3かつ処置等の医療区分3の医療資源投入量はそれ以外の組合せより高いこと、また、疾患・状態の医療区分3かつ処置等の医療区分1・2の医療資源投入量はそれ以外の組合せより低いこと」、「医療区分2として評価されている疾患・状態や処置等について、疾患・状態の医療区分1・2かつ処置の医療区分2における医療資源投入量は、疾患・状態の医療区分2かつ処置の医療区分1より高いこと」および「組合せの内容によって医療資源投入量の内訳が異なること」等が明らかとなった。
- 療養病棟におけるリハビリテーションの1日あたり医療資源投入量と算定件数について、特に入院料I(医療区分1・ADL区分1)において医療資源投入量が高く、算定件数(単位数)が多かった。
- 介護保険施設で提供可能な医療について、「経鼻経管栄養」、「酸素療養(酸素吸入)」及び「インスリン注射」は約9割、「24時間持続点滴」及び「喀痰吸引(1日8回以上)」は約8割の介護医療院で実施可能であった。

課題②

(療養病棟入院基本料の中心静脈栄養について)

- 令和4年度改定において、中心静脈栄養を実施している状態にある患者について、患者の摂食機能又は嚥下機能の回復に必要な体制を有していない場合の評価を見直したが、内視鏡嚥下機能検査あるいは嚥下造影検査の実施が1件でもある施設のほうが、全く実施のない施設より、中心静脈栄養を実施した患者が経口摂取等へ移行する割合が高い傾向があった。
- 消化管が機能している場合は、中心静脈栄養ではなく、経腸栄養を選択することが基本であるとされている。また、療養病棟における経腸栄養は、中心静脈栄養と比較し、生命予後が良好で、抗菌薬の使用が少ない。
- 入院後から中心静脈栄養を実施開始した患者数が40床あたり10名以上いるものの、中心静脈栄養を中止・終了した患者数が4名未満の施設が2.4%であった。
- 中心静脈栄養の開始からの日数が長期になるほど、カテーテル関連血流感染症発症の履歴のある患者割合は高くなり、151日以上では31.2%となる。
- 療養病棟において中心静脈栄養が実施されている患者割合の平成30年と令和4年の分布を比較すると、中心静脈栄養を実施されている患者割合が10%未満の施設割合は減少しており、また、患者割合が50%以上の施設の割合は増えていた。
- 連続して中心静脈栄養を実施した日数平均が30日未満である施設の割合は平成30年と比較し令和4年には減っていた。療養病棟における入院期間に占める高カロリー輸液を投与した日数の割合の平均をみると、平成30年は60%以上80%未満の医療機関が最多であったが、令和4年は80%以上が最多であった。
- 療養病棟における患者が受ける医療行為・処置等毎の身体的拘束の実施割合は、中心静脈栄養で31.4%、経鼻経管栄養で36.6%、胃ろう・腸ろうによる栄養管理では20.1%であった。

課題③

(障害者施設等入院基本料等について)

- 障害者施設等入院基本料については「個別の病態変動が大きく、その変動に対し高額な薬剤や高度な処置が必要となるような患者」を対象としており、一方、特殊疾患病棟入院料については「処置内容や病態の変動はそれほど大きくないが、医療の必要性は高い患者」を対象としている。
- 平成28年度診療報酬改定において、脳卒中の後遺症による重度の意識障害者については、患者の状態が医療区分の1、2に相当する場合は療養病棟入院基本料の評価体系を踏まえた評価とする見直しを行った。
- 令和4年度診療報酬改定において、重度の意識障害を有さない脳卒中の患者について、患者の状態が医療区分の1、2に相当する場合は療養病棟入院基本料の評価体系を踏まえた評価とする見直しを行った。
- 障害者施設等7:1入院基本料における脳卒中患者以外に係る算定回数は99.8%であったが、10:1入院基本料等の算定回数のうち98.3%が脳卒中患者以外であった。また、特殊疾患入院管理料の算定回数のうち90.1%、特殊疾患病棟入院料1の算定回数のうち86.1%が脳卒中患者以外であった。
- 障害者施設等・特殊疾患病棟の患者の対象疾患等への該当状況は、障害者施設等入院基本料・特殊疾患病棟入院料においては重度の肢体不自由児・者が最も多かった。
- 施設基準に定める該当患者の基準を満たさない病棟の割合は、障害者施設等入院基本料2～4では12.6%であった。
- 障害者施設等入院基本料2～4を算定する病棟における患者の主たる傷病名について、施設基準の該当患者割合が7割以上の病棟における傷病名は脳性麻痺が23.9%と最多であり、該当患者割合が7割未満の病棟における傷病名は慢性腎不全が16.3%と最多であった。
- 透析患者に対する障害者施設等入院基本料等の入院料毎の診療費の内訳は、療養病棟入院基本料より、障害者施設等入院基本料の方が診療費が高かった。

慢性期入院医療についての論点

【論点】

（療養病棟入院基本料について）

- 療養病床についての、医療法施行規則における看護師等の員数等についての経過措置の有効期限は令和6年3月31日であることを踏まえ、療養病棟入院基本料の注11に規定される看護職員等の配置基準及び医療区分2・3を満たす患者割合についての経過措置についてどのように考えるか。
- 患者特性や医療提供内容等に応じた評価を実施していく上で、疾患・状態また処置等の分類に基づいて、医療区分の評価を現行の3分類から疾患・状態と処置等を組み合わせた9分類に精緻化していくことについてどのように考えるか。
- 療養病棟において医療区分1かつADL区分1の患者に対し多くリハビリテーションが提供されている実態を踏まえ、療養病棟における2単位を超えるリハビリテーションの評価についてどのように考えるか。
- 静脈経腸栄養ガイドラインでは、経腸栄養が禁忌で、静脈栄養の適応とされるのは、汎発性腹膜炎、腸閉塞、難治性嘔吐、麻痺性イレウス、難治性下痢、活動性の消化管出血に限定されること、また中心静脈栄養が長期間実施される患者が経時的に増加していることを踏まえ、療養病棟の中心静脈栄養の評価について、一定の上限日数を設けることおよびガイドライン等で経腸栄養が禁忌かつ静脈栄養が適応とされていない疾患については医療区分2として評価することについてどのように考えるか。

（障害者施設等入院基本料等について）

- 障害者施設等入院基本料等の施設基準に定める該当患者割合を満たさない病棟を一定程度認めることから、該当患者割合についての取扱いを明確化することについてどのように考えるか。
- 障害者施設等入院基本料2～4を届出する病棟において慢性腎不全患者を多く受け入れている施設があること及び透析に係る療養病棟入院基本料と障害者施設等入院基本料の診療費の差があることから、障害者施設等入院基本料における透析患者に対する評価を療養病棟入院基本料に準じた評価とすることについてどのように考えるか。

個別事項(その6)

精神医療について(その1)

1. 精神医療の現状等について

2. 地域移行・地域定着の推進のための取組について

2－1. 精神病床における入退院支援に係る取組について

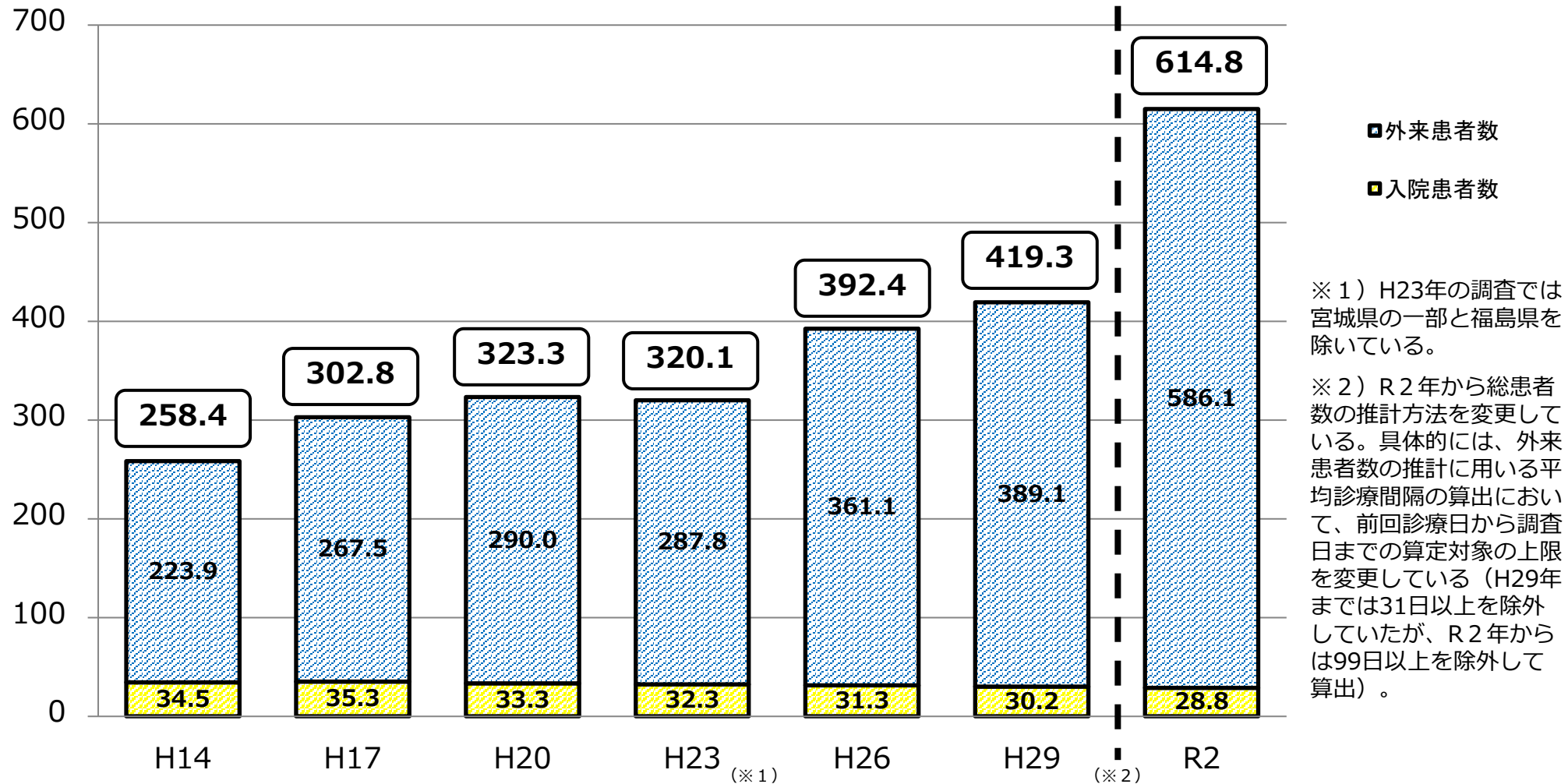
2－2. 地域移行を重点的に進める精神病棟の評価について

3. 児童思春期精神医療について

精神疾患を有する総患者数の推移

○ 精神疾患を有する総患者数は、約614.8万人（入院：約28.8万人、外来：約586.1万人）。

（単位：万人）



病院・診療所病床に関する主な人員の標準

	病院						診療所	
	一般病床	療養病床	精神病床		感染症病床	結核病床	療養病床	一般病床
定 義	精神病床、感染症病床、結核病床、療養病床以外の病床	主として長期にわたり療養を必要とする患者を入院させるための病床	精神疾患を有する者を入院させるための病床		感染症法に規定する一類感染症、二類感染症及び新感染症の患者を入院させるための病床	結核の患者を入院させるための病床	主として長期にわたり療養を必要とする患者を入院させるための病床	精神病床、感染症病床、結核病床、療養病床以外の病床
			1)大学病院等※1	1)以外の病院				
人員配置標準	医師 16:1 薬剤師 70:1 看護職員 3:1	医師 48:1 薬剤師 150:1 看護職員※3 4:1 看護補助者※3 4:1 理学療法士及び作業療法士 病院の実情に応じた適当数	医師 16:1 薬剤師 70:1 看護職員 3:1	医師 48:1 薬剤師 150:1 看護職員※4 4:1	医師 16:1 薬剤師 70:1 看護職員 3:1	医師 16:1 薬剤師 70:1 看護職員 4:1	医師 1人 薬剤師※2 — 看護職員※3※5 4:1 看護補助者※3※5 4:1	(基準無し) ※2
(各病床共通) ・歯科医師 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者に対し、16:1 ・栄養士又は管理栄養士※6 病床数100以上の病院に1人 ・診療放射線技師、事務員その他の従業者 病院の実情に応じた適当数 (外来患者関係) ・医師 40:1 ・歯科医師 病院の実情に応じた適当数 ・薬剤師 外来患者に係る取扱処方せん75:1 ・看護職員 30:1								

※1 大学病院(特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。)のほか、内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻咽喉科を有する100床以上の病院(特定機能病院を除く。)のことをいう。

※2 (病院及び)医師が常時3人以上いる診療所については、専属薬剤師を置かなければならない。

※3 令和6年3月31日までは、6:1でも可。 ※4 当分の間、看護職員5:1、看護補助者を合わせて4:1。

※5 当分の間、看護職員及び看護補助者2:1、ただしそのうち1人は看護職員とする。 ※6 令和6年4月1日までは、「栄養士」のみ

病院・診療所病床に関する主な構造設備の標準

	病院				診療所	
	一般病床	療養病床	精神病床	感染症病床 結核病床	療養病床	一般病床
必置施設	・各科専門の診察室 ・手術室 ・処置室 ・臨床検査施設 ・エックス線装置 ・調剤所 ・給食施設 ・分べん室及び新生児の入浴施設※2 ・消毒施設 ・洗濯施設 ・消火用の機械又は器具	一般病床(病院)の必置施設に加え、 ・機能訓練室 ・談話室 ・食堂 ・浴室	一般病床(病院)の必置施設に加え、 ・精神疾患の特性を踏まえた適切な医療の提供及び患者の保護のために必要な施設	一般病床(病院)の必置施設に加え、 ・他の部分へ流入しないような機械換気設備 ・感染予防のためのしゃ断その他必要な施設 ・一般病床(病院)に必置とされる消毒施設のほかに必要な消毒設備	・消火用の機械又は器具 ・機能訓練室 ・談話室 ・食堂 ・浴室	・消火用の機械又は器具
病床面積	6.4㎡/床 以上 〈既設〉※3 6.3㎡/床 以上(1人部屋) 4.3㎡/床 以上(2人以上)	一般病床(病院)と同じ 〈既設〉※3 6.0㎡/床 以上	一般病床(病院)と同じ	一般病床(病院)と同じ	一般病床(病院)と同じ 〈既設〉※3 6.0㎡/床 以上	6.3㎡/床 以上(1人部屋) 4.3㎡/床 以上(2人以上)
廊下幅	片側居室 1.8m以上 両側居室 2.1m以上 〈既設〉※3 片側居室 1.2m以上 両側居室 1.6m以上	片側居室 1.8m以上 両側居室 2.7m以上 〈既設〉※3 片側居室 1.2m以上 両側居室 1.6m以上	療養病床(病院)と同じ (大学病院等(※1)については一般病床(病院)と同じ)	一般病床(病院)と同じ	片側居室 1.8m以上 両側居室 2.7m以上 〈既設〉※3 片側居室 1.2m以上 両側居室 1.6m以上	片側居室 1.2m以上 両側居室 1.6m以上 (定員9人以下の診療所は適用外)

※1 大学病院(特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。)のほか、内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻咽喉科を有する100床以上の病院(特定機能病院を除く。)のことをいう。

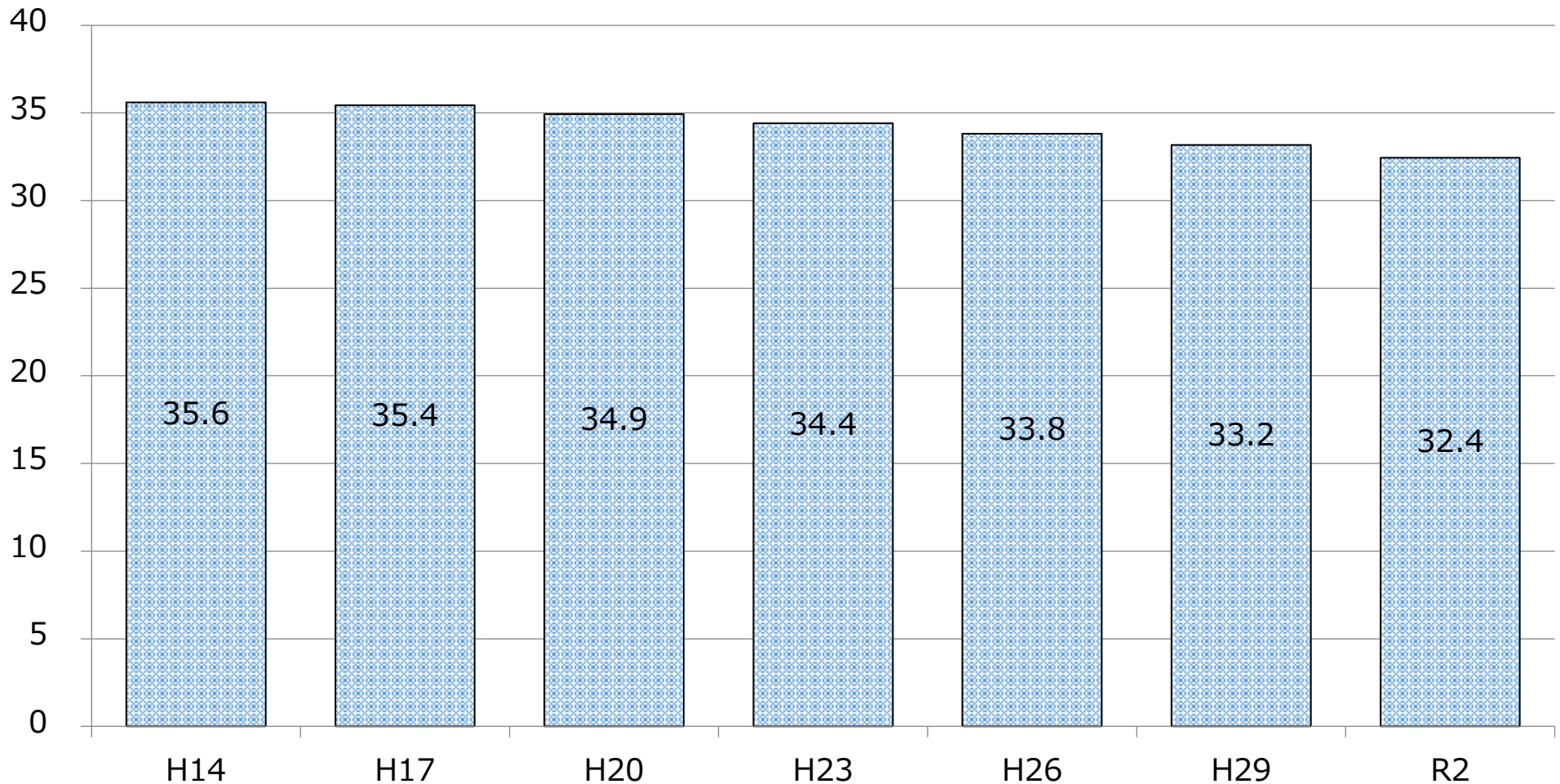
※2 産婦人科又は産科を有する病院に限る。

※3 既設とは、平成13年3月1日時点で既に開設の許可を受けている場合のことをいう。

精神病床数の推移

○ 精神病床数は、約32.4万床であり、減少傾向。

(単位：万床)

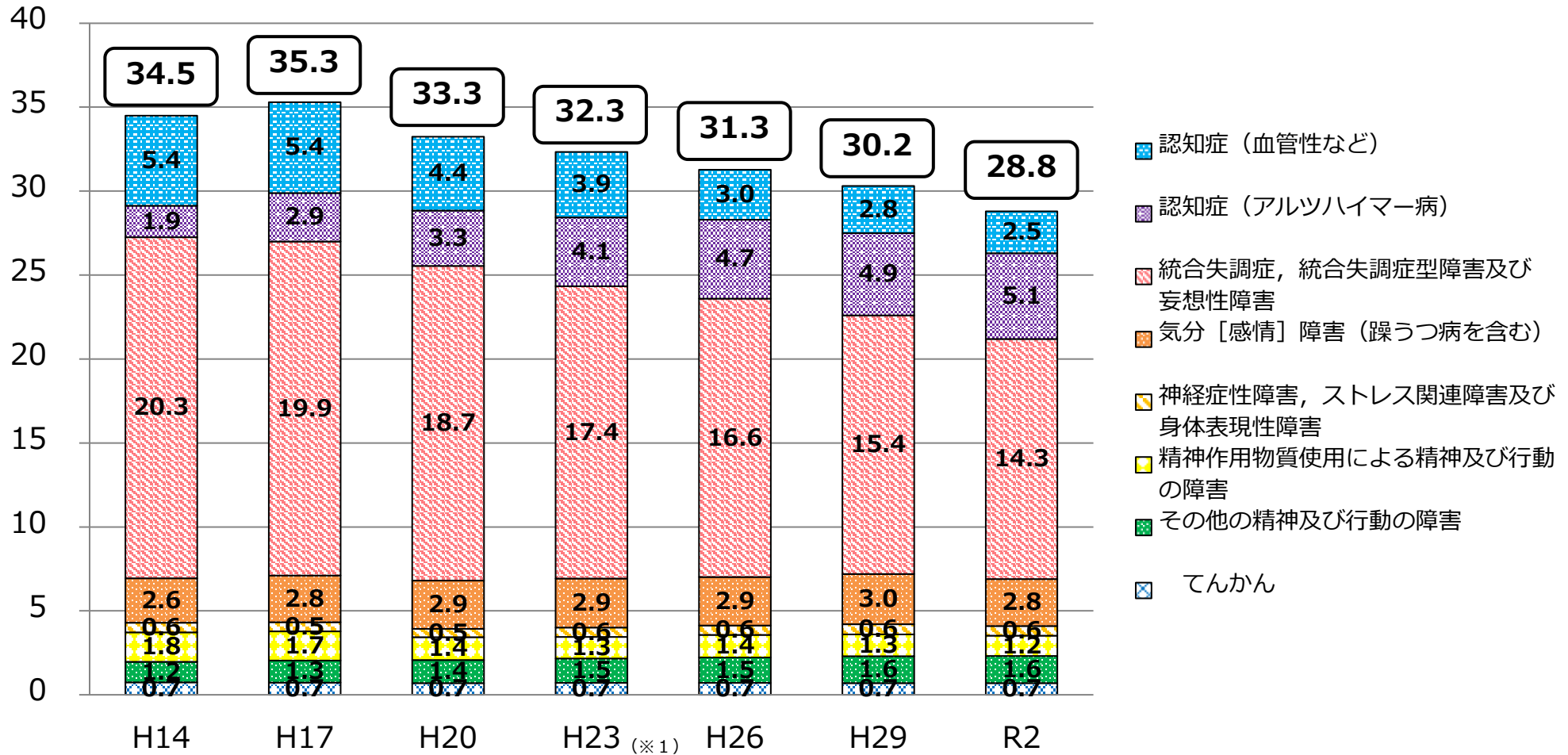


精神疾患を有する入院患者数の推移（疾病別内訳）

○ 精神疾患を有する入院患者数は、約28.8万人。

○ 疾患別では、「統合失調症，統合失調症型障害及び妄想性障害」が最も多いが、減少傾向。

（単位：万人）

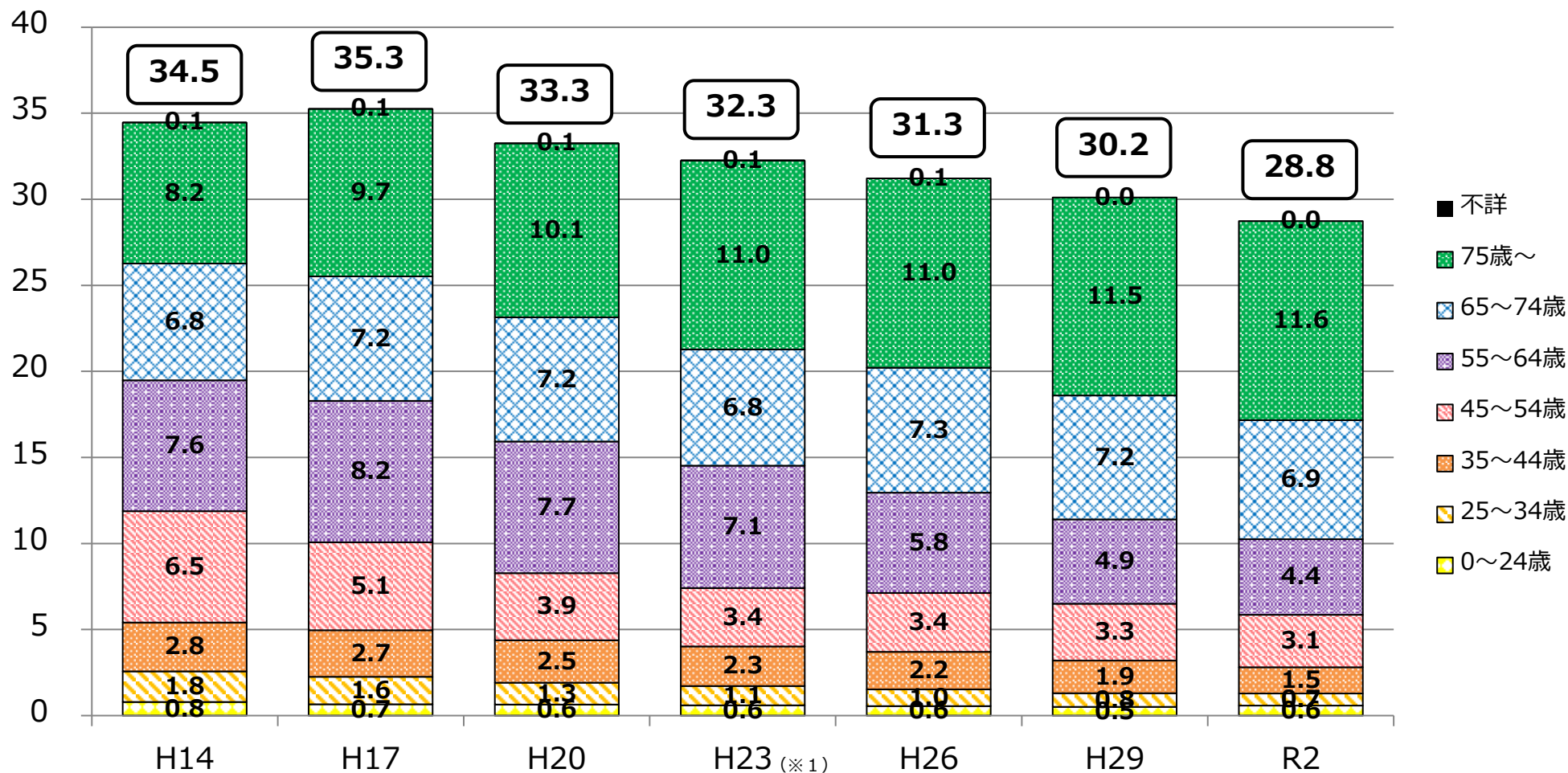


※ 1） H23年の調査では宮城県の一部と福島県を除いている。

精神疾患を有する入院患者数の推移（年齢階級別内訳）

○ 精神疾患を有する入院患者のうち、65歳以上が最も多く、約18.5万人（約64%）。

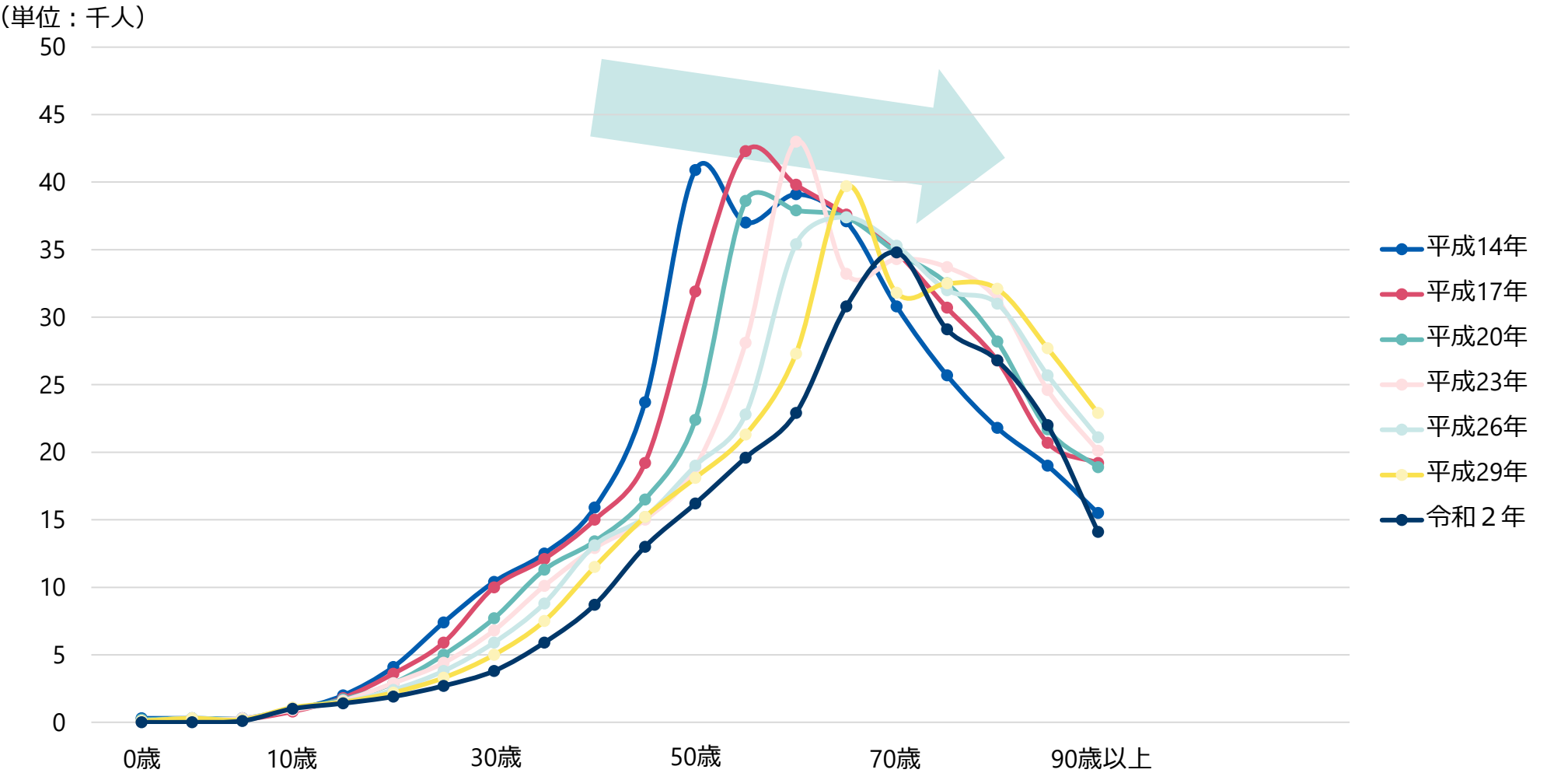
（単位：万人）



※1）H23年の調査では宮城県の一部と福島県を除いている。

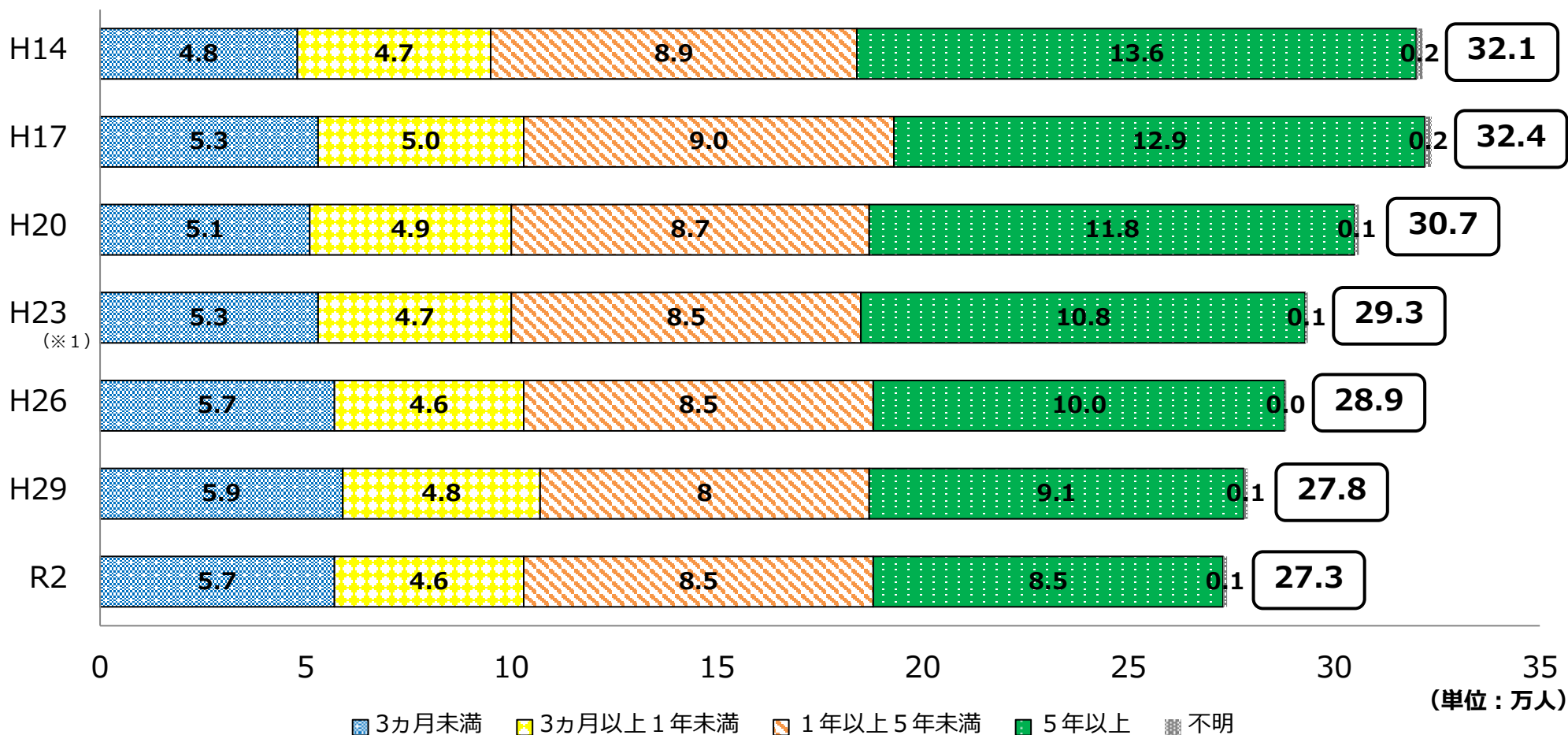
精神疾患を有する入院患者数の推移（年齢階級別内訳）

○精神疾患を有する入院患者のピークは高齢化してきており、年齢階級別の入院受療率が経年的に変化している。



精神病床における入院患者数の推移（在院期間別内訳）

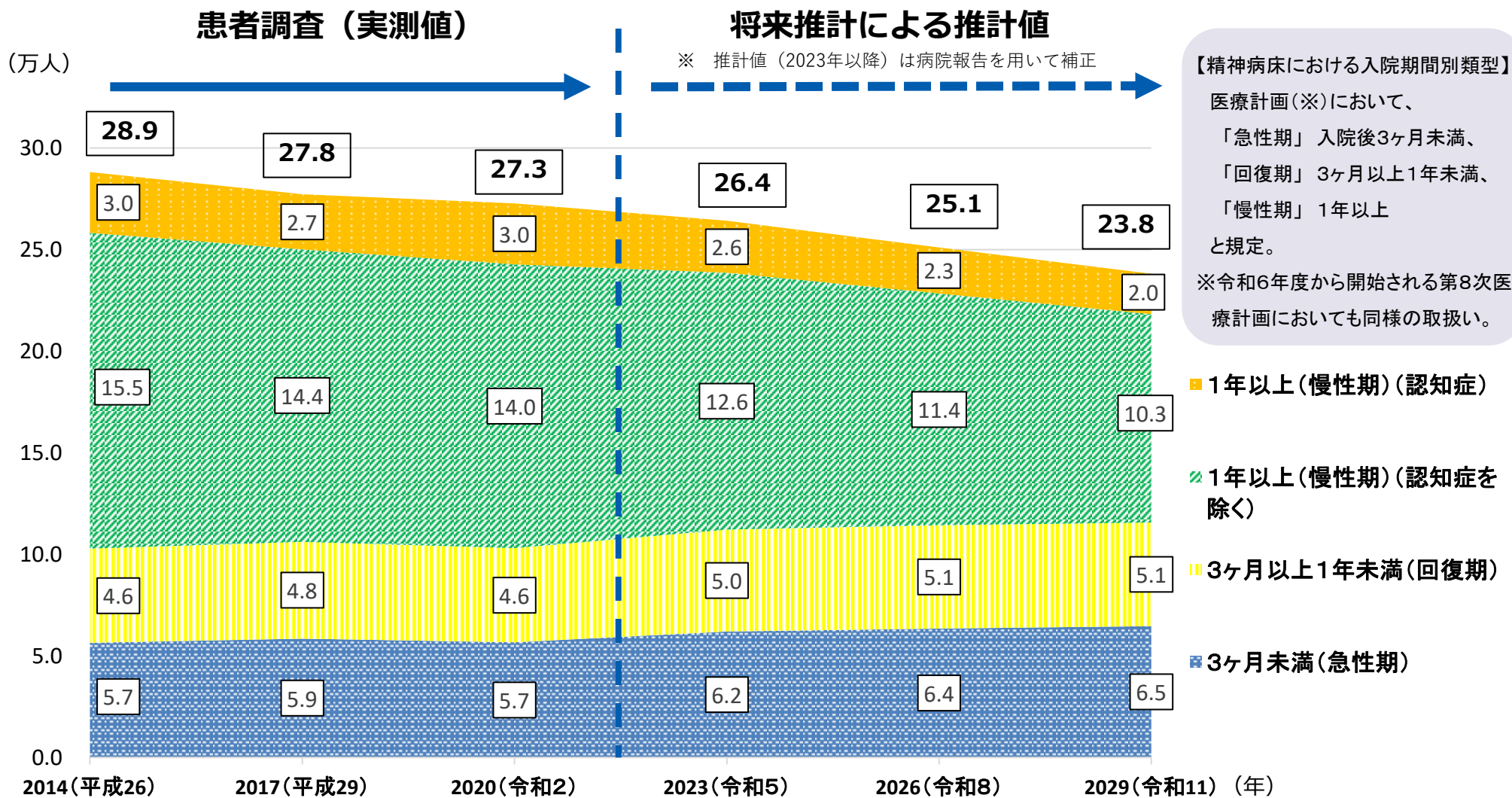
- 精神病床における入院患者数は、約27.3万人。
- 入院期間別では、1年以上入院している患者の数が約17.0万人（約62%）。
- 5年以上入院している患者の数が、顕著に減少している。



※1) H23年の調査では宮城県の一部と福島県を除いている。

精神病床における入院患者数の将来推計結果

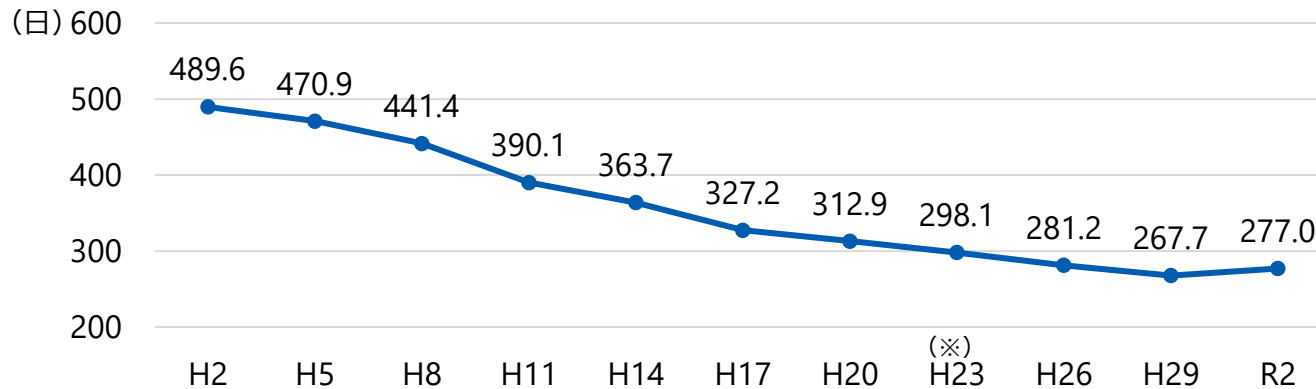
○ 精神病床における入院患者数は、将来的に減少することが推計されている。



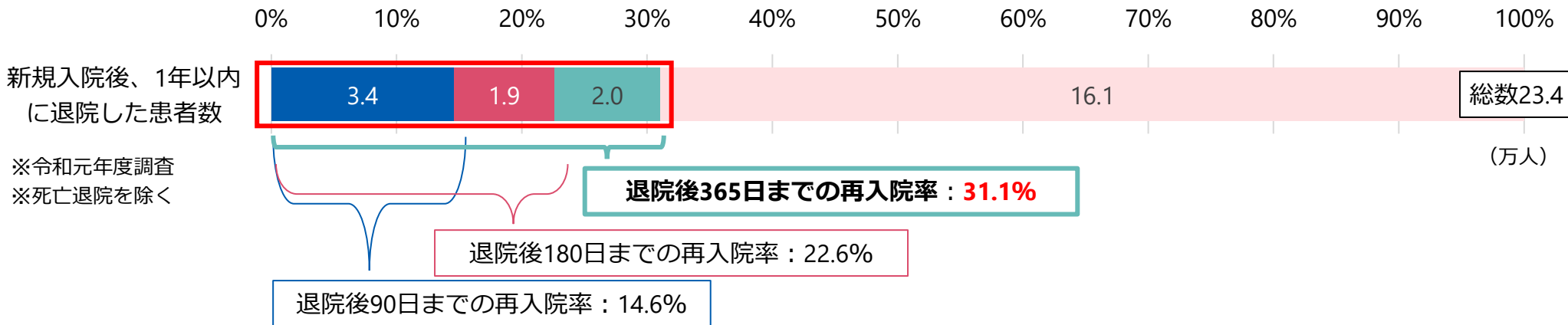
精神病床における平均在院日数と再入院率

- 精神病床における平均在院日数は、減少傾向。
- 精神病床に入院してから1年以内に退院した患者のうち、30%以上が、1年以内に再入院している。

■ 精神病床における平均在院日数の推移



■ 精神病床に入院してから1年以内に退院した患者における退院後1年までの再入院率



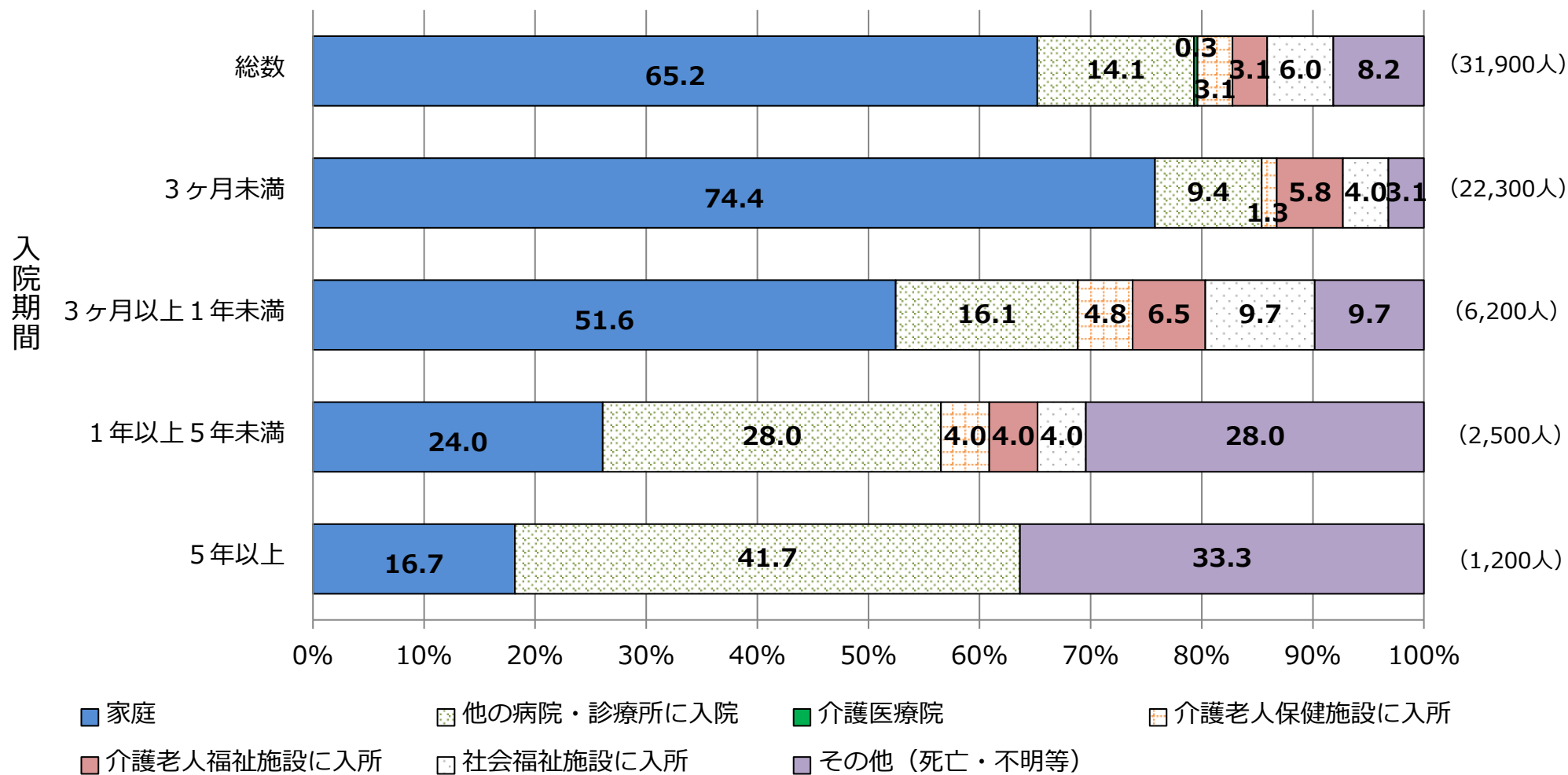
出典：(上図)厚生労働省「病院報告」より障害保健福祉部精神・障害保健課で作成

(下図)令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「良質な精神保健医療福祉の提供体制構築を目指したモニタリング研究」(研究代表者：西大輔)提出資料より作成

精神病床から退院した患者の退院後の行き先

- 入院期間が1年未満で退院した患者の退院先は、「家庭」が最多。
- 入院期間が1年以上で退院した患者については、「他の病院・診療所に入院」や「その他（死亡・不明等）」の割合が高い。

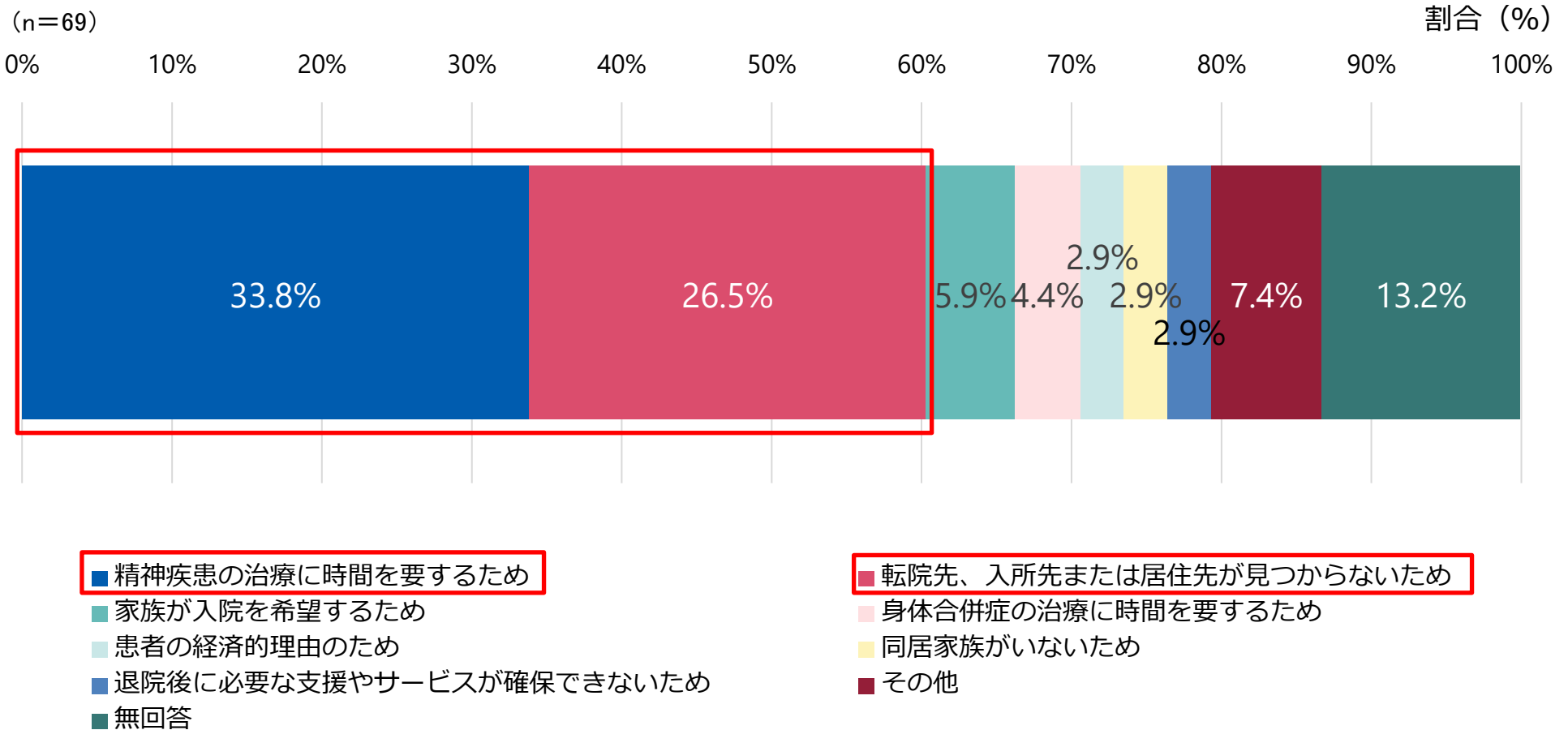
■ 精神病床退院患者の入院期間別の退院後の行き先



入院期間が長くなる主な理由

○ 入院期間が3か月超になる理由について、「精神疾患の治療に時間を要するため」や「転院先、入所先または居住先が見つからないため」の割合が高い。

■ 入院期間が3か月超になる主な理由（最もあてはまるものを回答）



※精神病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料、精神科救急急性期医療入院料、精神科急性期治療病棟入院料、精神科救急・合併症入院料、精神療養病棟入院料又は地域移行機能強化病棟入院料を届け出ている病棟に入院している患者について調査

精神病床における1年を超える長期入院の発生状況

- 各年度における、精神病床において新たに入院料(※1)を算定した患者について、入院後90日、180日、365日以内に退院(※2)した患者ののべ人数およびそれぞれの割合は以下のとおり。
- 精神病床において新たに入院料を算定した患者のうち、1年以上入院する者の割合は毎年11～12%である。

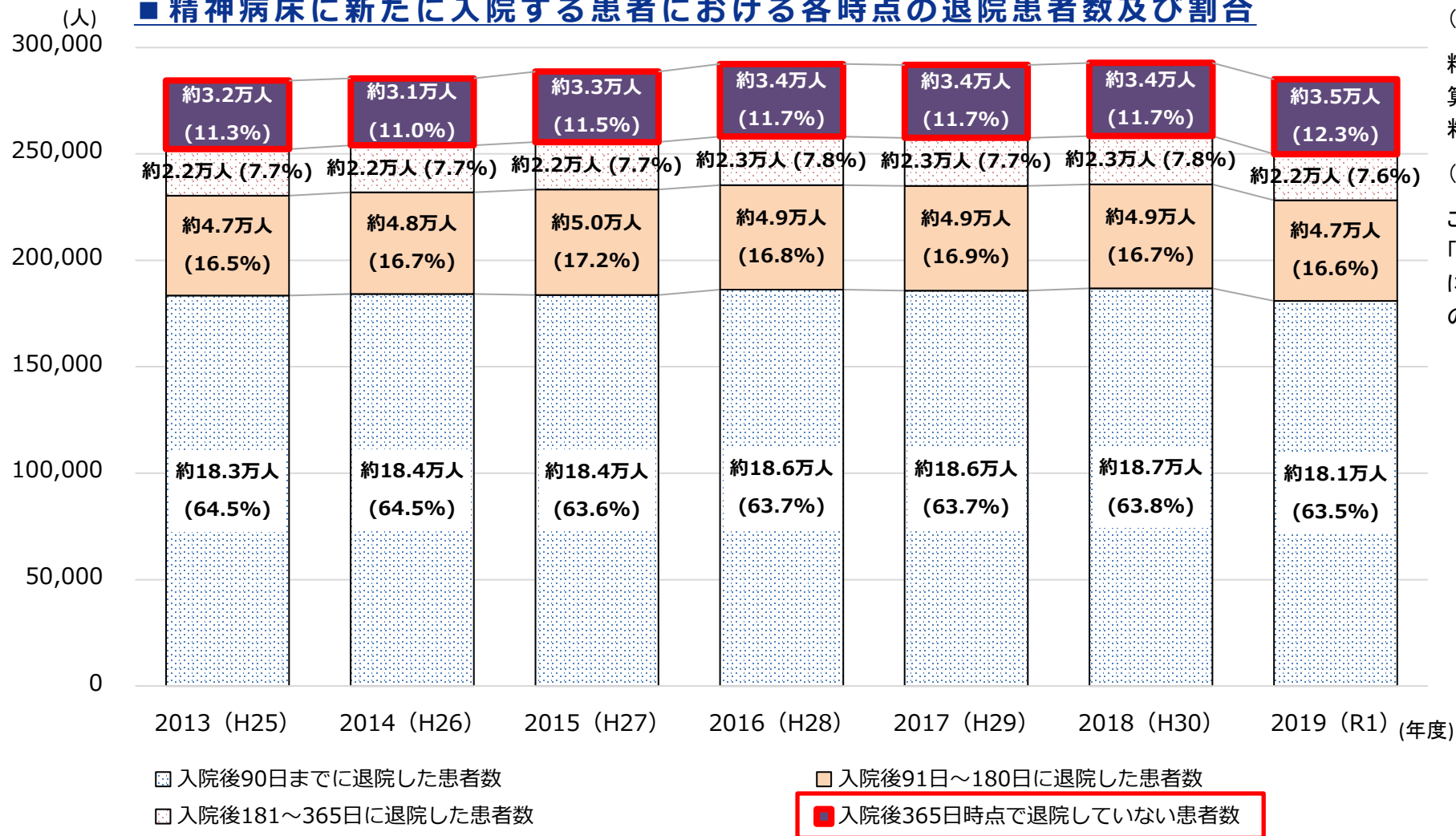
■ 精神病床に新たに入院する患者における各時点の退院患者数及び割合

(※1)

精神病床において算定可能な各入院料を指す。

(※2)

この場合において、「退院」とは、(※1)における各入院料の算定終了を指す。



精神保健及び精神障害者福祉に関する法律に基づく入院形態について

1 任意入院(法第20条)

【対象】 入院を必要とする精神障害者で、入院について、本人の同意がある者

【要件等】 精神保健指定医の診察は不要

2 措置入院／緊急措置入院(法第29条／法第29条の2)

【対象】 入院させなければ精神障害のために自傷他害のおそれのある精神障害者

【要件等】 精神保健指定医2名の診断の結果が一致した場合に都道府県知事が措置することができる。

※ 緊急措置入院は、急速な入院の必要性があることが条件で、指定医の診察は1名で足りるが、入院期間は72時間以内に限られる。

3 医療保護入院／応急入院(法第33条／法第33条の7)

【対象】 入院を必要とする精神障害者で、任意入院を行う状態にない者

【要件等】 精神保健指定医(又は特定医師)の診察及び家族等のうちいずれかの者の同意が必要

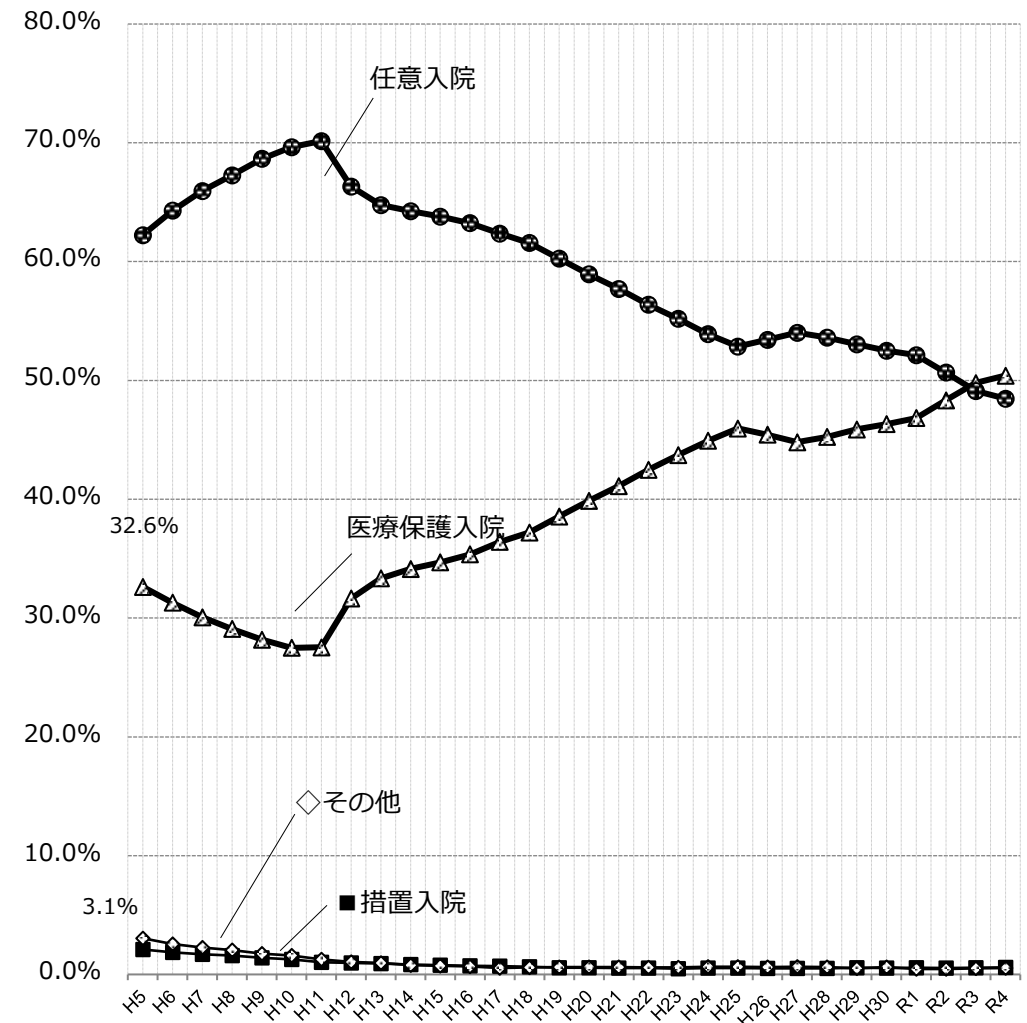
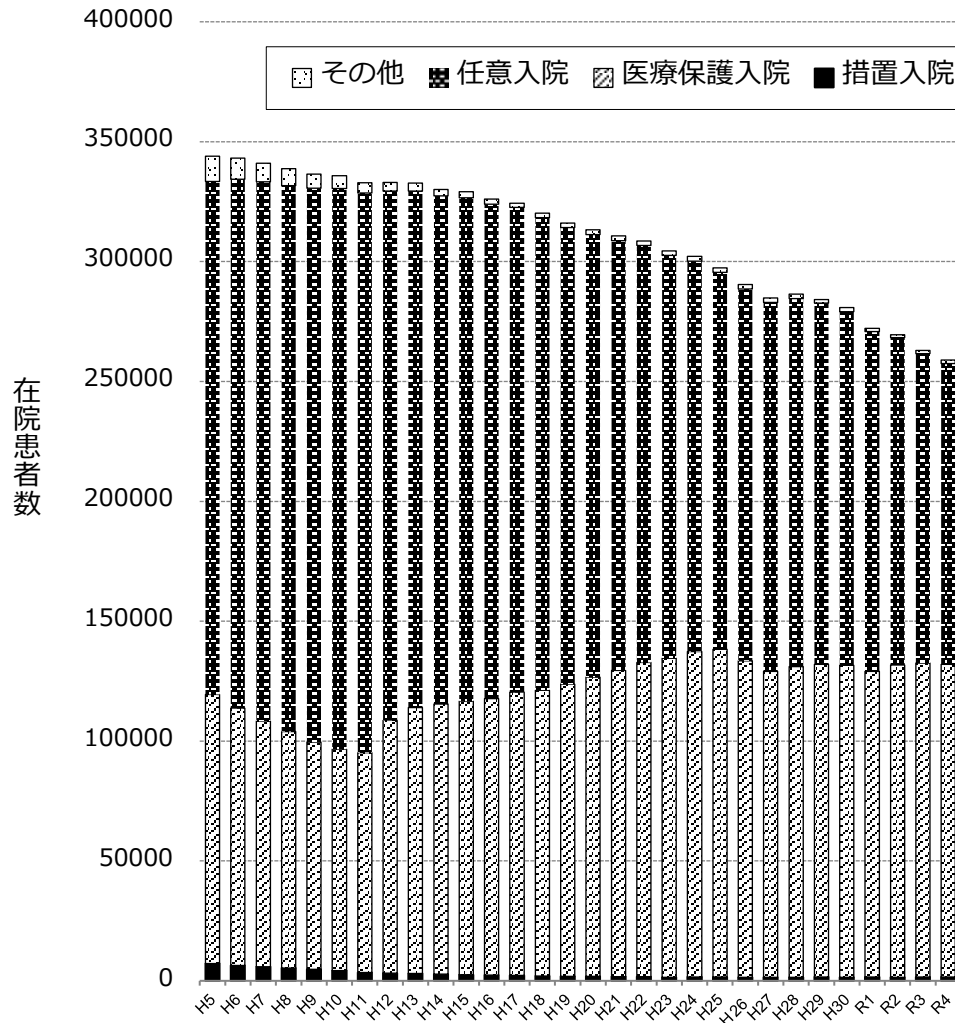
※1 病院管理者は、家族等がない場合又はその家族等の全員がその意思を表示することができない場合、市町村長の同意により入院させることができる。

※2 応急入院は、入院を必要とする精神障害者で、任意入院を行う状態になく、急速を要し、家族等の同意が得られない者が対象。精神保健指定医(又は特定医師)の診察が必要であり、入院期間は72時間以内に限られる。

※3 いずれも特定医師による診察の場合、入院期間は12時間以内に限られる。

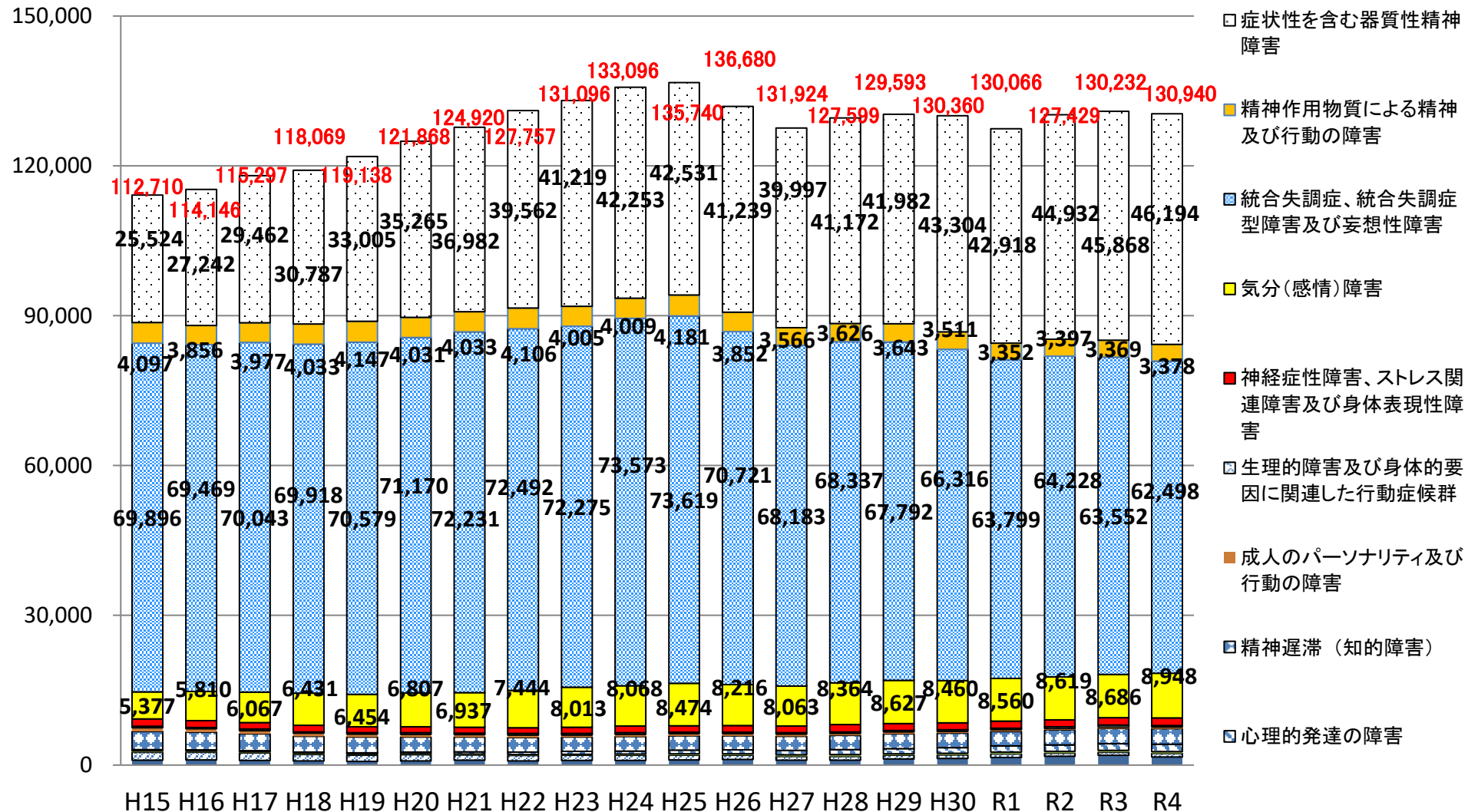
入院形態別在院患者数の推移

○ 入院形態別では、医療保護入院患者が約半数を占める。



医療保護入院患者数の推移（疾患別内訳）

○ 医療保護入院の患者数は、約13万人。



精神科入院に係る診療報酬と主要要件①（令和4年度）

	医師の配置	看護職員等の配置	構造設備等	その他の主な要件	算定の対象となる患者	診療報酬点数	
精神病棟 入院基本料	医師 48:1	看護 7:1 (特定機能病院のみ)	特記事項なし	・病棟の平均在院日数40日以内 ・新規入院患者の5割以上が GAF30以下	精神疾患 を有する 患者	(1,450点)	○初期加算 465点 (～14日) 250点 (15～30日) 125点 (31～90日) 10点 (91～180日) 3点 (181日～1年) ○重度認知症加算 300点 (～1月) ○救急支援精神病棟初 期加算 100点 (～14日)
		看護 10:1 (特定機能病院)		・病棟の平均在院日数40日以内 ・新規入院患者の5割以上が GAF30以下		1,287点 (1,373点)	
		看護 13:1 (特定機能病院)		・病棟の平均在院日数80日以内 ・新規入院患者の4割以上が GAF30以下又は身体合併症患 者 ・身体疾患への治療体制を確保		958点 (1,022点)	
		看護 15:1 (特定機能病院)		・特記事項なし		830点 (933点)	
		看護 18:1※				740点	
		看護 20:1※				685点	
		特別入院基本料 (看護 25:1)				561点	

※【経過措置】

精神病棟入院基本料のうち18対1入院基本料及び20対1入院基本料は、当該診療料の算定要件を満たす保険医療機関のうち医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第43条の2に規定する病院（注：大学病院等）以外の病院である保険医療機関においてのみ、当該診療料を算定する病棟として届出を行った病棟に入院している患者について、当分の間、算定できるものとする。

精神科入院に係る診療報酬と主要要件②（令和4年度）

	医師の配置	看護職員等の配置	構造設備等	その他の主要要件	算定の対象となる患者	点数
精神科救急急性期医療入院料	指定医 病棟常勤1名 病院常勤4名 医師 16:1	看護師 10:1 PSW 病棟常勤2名	・1看護単位60床以下 ・隔離室・個室が半数以上 ・CT等の検査が速やかに実施できる体制	・時間外診療・時間外初診・自治体等からの受入の件数等 ・措置・緊急措置・応急入院の件数 ・新規入院患者の4割以上が3月以内に自宅等へ移行 ・データ提出加算	・措置・緊急措置・応急入院患者 ・3月以内に精神病棟に入院したことがない患者 ・クロザピンを新規に導入することを目的として転棟する患者	2,400点 （～30日） 2,100点 （31日～60日） 1,900点 （61日～90日）
精神科救急医療体制加算	指定医 病院常勤5名			・精神科救急医療体制整備事業に参画し、入院を要する患者を積極的に受け入れ ・新規入院患者の6割以上が3月以内に自宅等へ移行		1 600点 2 590点 3 500点 （～90日）
精神科救急・合併症入院料	指定医 病棟常勤2名 精神科医 病院常勤5名 医師 16:1	看護師 10:1 PSW 病棟常勤2名	・1看護単位60床以下 ・合併症ユニットが2割以上 ・隔離室・個室又は合併症ユニットが半数以上 ・救急蘇生装置、呼吸循環監視装置等 ・CT等の検査が速やかに実施できる体制	・時間外診療の件数 ・措置・緊急措置・応急入院の件数 ・新規入院患者の4割以上が3月以内に自宅等へ移行	・措置・緊急措置・応急入院患者 ・3月以内に精神病棟に入院したことがない患者 ・身体疾患の治療のため一般病棟に入院した患者 ・クロザピンを新規に導入することを目的として転棟する患者	3,600点 （～30日） 3,300点 （31日～60日） 3,100点 （60日～90日）
精神科急性期治療病棟入院料1	指定医 病棟常勤1名 病院常勤2名 医師 48:1	看護 13:1 看護補助者 30:1 PSW又は公認心理師 病棟常勤1名	・1看護単位60床以下 ・隔離室を有する	・新規入院患者の4割以上が3月以内に自宅等へ移行	・3月以内に精神病棟に入院したことがない患者 ・他病棟入院患者の急性増悪例 ・クロザピンを新規に導入することを目的として転棟する患者	2,000点 （～30日） 1,700点 （31日～60日） 1,500点 （60日～90日）
精神科急性期治療病棟入院料2		看護 15:1 看護補助者 30:1 PSW又は公認心理師 病棟常勤1名				1,885点 （～30日） 1,600点 （31日～60日） 1,450点 （60日～90日）

精神科入院に係る診療報酬と主要要件③（令和4年度）

区分		入院料	新規入院患者の自宅等への移行率	クロザピン新規導入患者実績要件	その他要件	点数
精神科急性期 医師配置加算1		精神科救急急性期医療入院料 精神科急性期治療病棟入院料1	6割	クロザピン新規導入患者 6件/年	病棟の常勤指定 医2名以上	600点
精神科急性期 医師配置加算 2	イ	精神病棟入院基本料等	—	—	病棟の常勤医師 配置が16:1以上	500点
	ロ	精神科急性期治療病棟入院料	6割	—		450点
精神科急性期 医師配置加算3		精神科救急急性期医療入院料 精神科急性期治療病棟入院料1	4割	クロザピン新規導入患者 3件/年		400点
精神科身体合併症 管理加算		・精神科を標榜 ・病棟に専任の内科又は外科の医師を1名以上配置	精神科救急急性期医療入院料、精神科急性期治療病棟入院料、精神科救急・合併症入院料、認知症治療病棟入院料、精神病棟入院基本料(10:1、13:1又は15:1)、特定機能病院入院基本料(精神病棟)を算定する患者			450点 (～7日) 300点 (8～15日)

精神科入院に係る診療報酬と主要要件④（令和4年度）

	医師の配置	看護職員等の配置	構造設備等	その他の主な要件	算定の対象となる患者	診療報酬点数	
精神療養 病棟入院料	指定医 病院常勤2名 精神科医 病棟常勤1名(専任) 医師 48:1※1	看護+看護補助者 15:1 (うち、看護5割) OT又は経験看護職員 常勤1名	・1看護単位60床以下 ・1病室6床以下 ・病棟18㎡／人以上 ・病室5.8㎡／人以上	・病院にPSW又は公認心理師が常勤 ・退院支援相談員※2を、入院患者1人につき1人以上指定し、病院に配置 ・病院にOT室又は生活機能回復訓練室	長期の入院を要する精神疾患を有する患者	1,151点(GAFスコア30以下かつ精神科救急医療体制の確保に協力) 1,121点(GAFスコア40以下) 1,091点(GAFスコア41以上)	
認知症治療病棟入院料1	病院常勤1名 医師 48:1	看護 20:1 看護補助者 25:1 専従OT 1名以上	・病棟18㎡／人以上を標準 ・デイルーム等 ・60㎡以上の専用の生活機能回復訓練室	・病院に、専従するPSW又は公認心理師が1名以上勤務	急性期の集中的な治療を要する認知症患者	1,811点(～30日) 1,503点(31～60日) 1,204点(61日～)	○夜間対応加算 84点(～30日) 40点(31日～)
認知症治療病棟入院料2		看護 30:1 看護補助者 25:1 専従OT 1名以上(又は経験看護師1名以上+OTが週1回以上患者の評価)	・病棟18㎡／人以上を標準 ・60㎡以上の専用の生活機能回復訓練室			1,318点(～30日) 1,112点(31～60日) 988点(61日～)	
児童・思春期精神科入院医療管理料	小児医療及び児童・思春期の精神医療の経験を有する常勤医師2名(1名は指定医) 医師 48:1	看護師 10:1 専従PSW及び公認心理師それぞれ常勤1名以上	・浴室、デイルーム、食堂等を当該病棟の他の治療室と別に設置	・20歳未満の精神疾患を有する患者を概ね8割以上入院させる病棟又は治療室	20歳未満の精神疾患を有する患者	2,995点	
地域移行機能強化病棟入院料※3	指定医 病院常勤2名 精神科医 病棟常勤1名(専任) 医師 48:1	看護+看護補助者+OT+PSW 15:1(うち6割以上が看護、OT又はPSW) 専任OT又は経験看護職員常勤1名 専従PSW 常勤1名以上 専任PSW 常勤1名以上	1看護単位60床以下	・病院に常勤の公認心理師 ・退院支援部署を設置 ・自宅等に退院した長期入院患者の数が届出病床数の2.4%以上(月平均) ・届出病床数の30%以上の精神病床を削減(年平均)	1年以上入院している患者等	1,599点(GAFスコア30以下かつ精神科救急医療体制の確保に協力) 1,569点(GAFスコア40以下) 1,539点(GAFスコア41以上)	

※1：当該病棟において、1日に看護を行う看護職員の数が、常時、当該病棟の入院患者の数が25又はその端数を増すごとに1以上である場合は除く。

※2：PSWもしくは、保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は社会福祉士として精神障害者に関する業務に従事した経験を3年以上有する者。

※3：当該入院料については、令和6年3月31日まで届出を可能とする。

精神科入院に係る診療報酬の届出状況

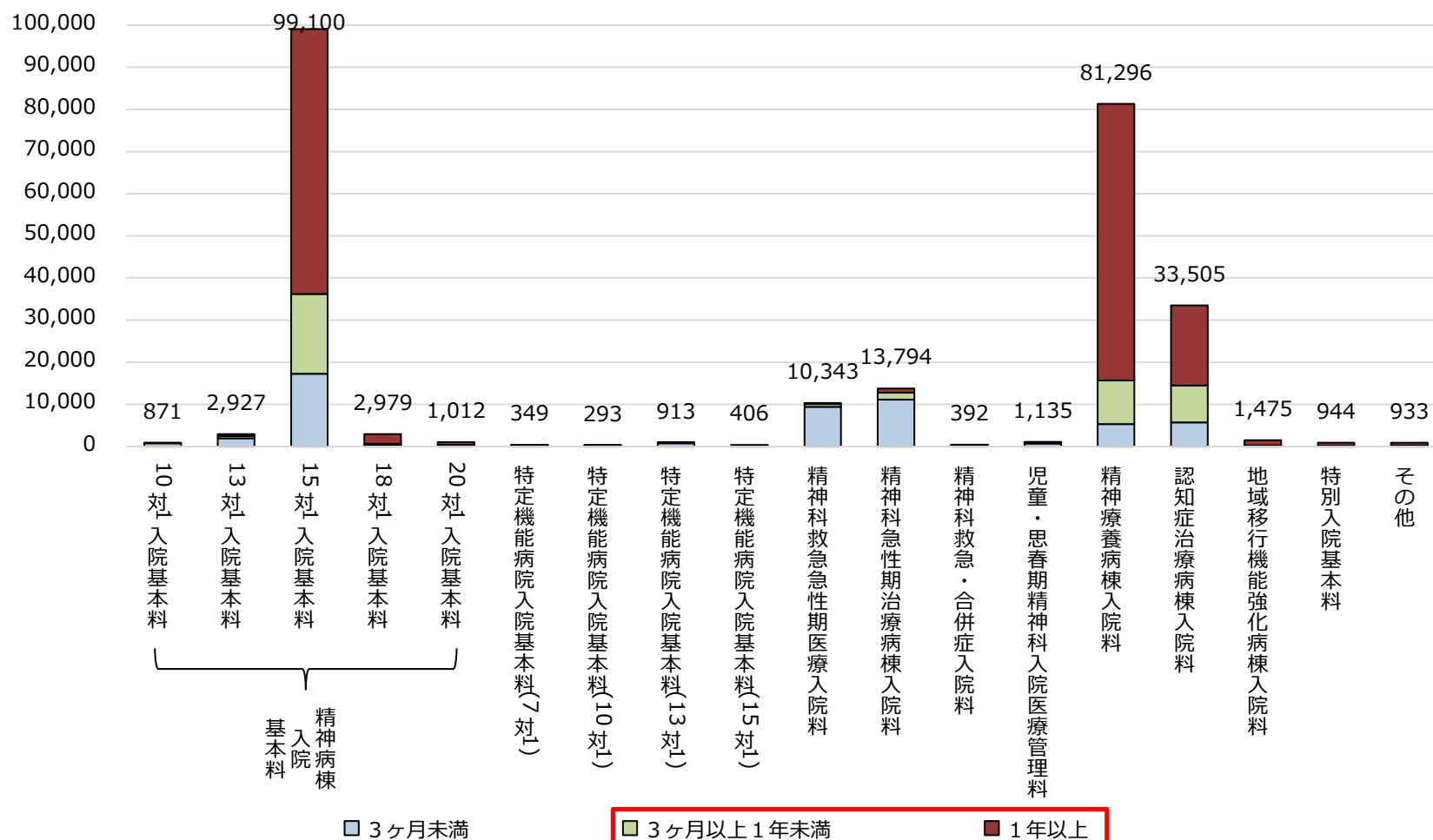
○ 精神科入院に係る診療報酬の届出医療機関数、届出病床数については以下のとおり。

特定入院料 (約15.8万床)	精神病棟入院基本料 (約14.0万床)	特定機能病院 入院基本料 (約0.3万床)
精神科救急急性期医療入院料 173医療機関、10,875床	10対1 46医療機関、1,620床	10対1 入院基本料 17医療機関、597床
精神科急性期治療病棟入院料 入院料1：367医療機関、16,560床 入院料2：9医療機関、329床	13対1 72医療機関、4,204床	10対1 入院基本料 12医療機関、474床
精神科救急・合併症入院料 11医療機関、390床	15対1 1,021医療機関、128,300床	13対1 入院基本料 40医療機関、1,596床
児童・思春期精神科入院医療管理料 50医療機関、1,690床		15対1 入院基本料 1医療機関、36床
精神療養病棟入院料 808医療機関、88,399床		
認知症治療病棟入院料 入院料1：554医療機関、38,590床 入院料2：3医療機関、220床	18対1 23医療機関、3,760床	
地域移行機能強化病棟入院料 27医療機関、1,129床	20対1 9医療機関、1,472床	
	特別入院基本料 9医療機関、1,122床	

精神病床における届出入院料別の入院患者数（在院期間別）

- 令和4年6月30日時点における、入院料の届出状況ごとの在院期間別患者数及び患者数の割合は以下のとおり。
- 15対1入院基本料等の人員配置の低い入院料を届け出ている病棟においては、3ヶ月以上入院している患者数が多く、特に1年以上の長期入院患者の割合が高い傾向にある。

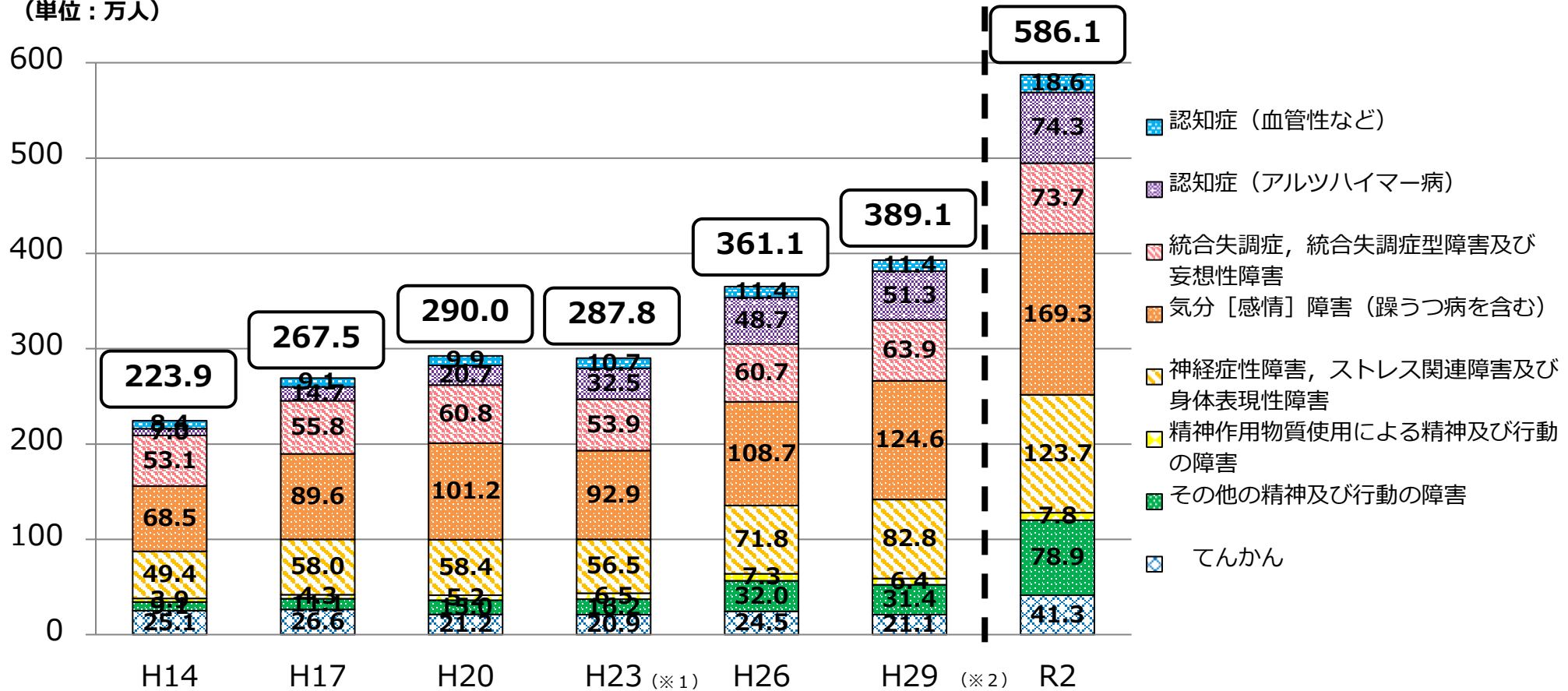
■ 入院料別の患者数



精神疾患を有する外来患者数の推移（疾病別内訳）

- 精神疾患を有する外来患者数は、約586.1万人。
- 疾患別では、「気分[感情]障害（躁うつ病を含む）」、「神経症性障害、ストレス関連障害及び身体表現性障害」、「その他の精神及び行動の障害」の順に多い。

（単位：万人）



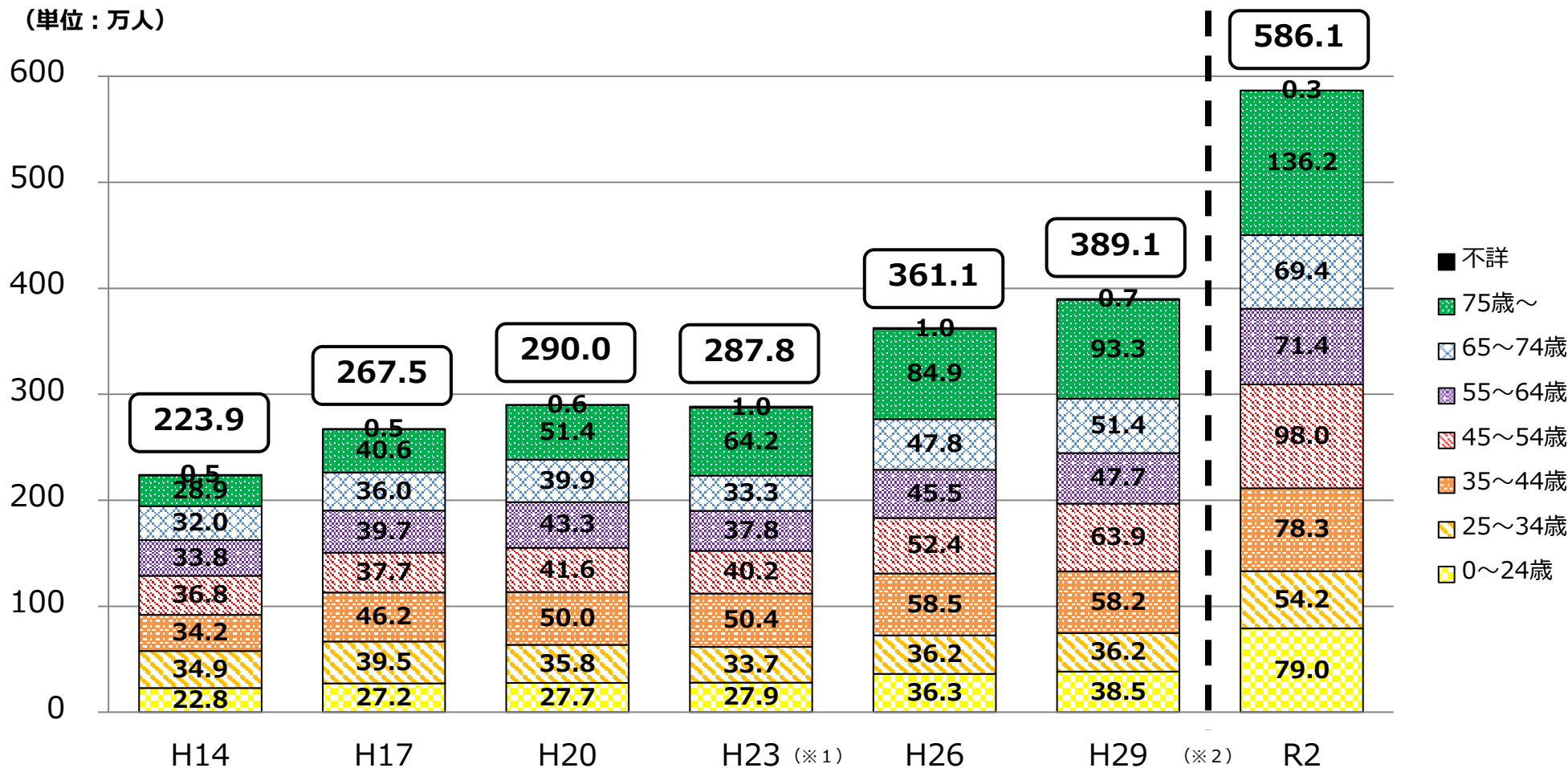
※ 1） H23年の調査では宮城県の一部と福島県を除いている。

※ 2） R2年から総患者数の推計方法を変更している。具体的には、外来患者数の推計に用いる平均診療間隔の算出において、前回診療日から調査日までの算定対象の上限を変更している（H29年までは31日以上を除外していたが、R2年からは99日以上を除外して算出）。

精神疾患を有する外来患者数の推移（年齢階級別内訳）

- 精神疾患を有する外来患者数は、約586.1万人。
- 年齢別では、入院患者と比べて、65歳未満の患者の割合が多い。

（単位：万人）



※ 1） H23年の調査では宮城県の一部と福島県を除いている。

※ 2） R2年から総患者数の推計方法を変更している。具体的には、外来患者数の推計に用いる平均診療間隔の算出において、前回診療日から調査日までの算定対象の上限を変更している（H29年までは31日以上を除外していたが、R2年からは99日以上を除外して算出）。

通院・在宅精神療法（令和4年度）

I002 通院・在宅精神療法				指定医以外	指定医	加算等
1 通院 精神 療法	○ 対象 入院中の患者以外の 患者であって、精神疾 患又は精神症状を伴う 脳器質性障害があるも の ○ 回数 退院後4週間以内は 週2回、それ以外は週 1回に限り算定 ○ 同一日の算定不可 精神科継続外来支援・ 指導料 標準型精神分析療法、 認知療法・認知行動療 法、 心身医学療法 通院集団精神療法、 依存症集団精神療法 等	イ 精神保健福祉法第29条又は第29条の2の規定による入院措 置を経て退院した患者であって、都道府県等が作成する退院 後に必要な支援内容等を記載した計画に基づく支援期間にあ るものに対して、当該計画において療養を担当することとされて いる保険医療機関の精神科の医師が行った場合		660点		注3 20歳未満の患者に行った場合に加算 350点（～1年） 注4 児童思春期精神科専門管理加算 イ 16歳未満の場合 500点（～2年） 300点（2年～） ロ 20歳未満の患者に60分以上行った場合 1200点（初診から3ヶ月以内、1回）
		ロ 初診料を算定する初診の日において、60分以上行った場合		540点	560点	
		ハ イ及びロ以外の場合	(1)30分以上	390点	410点	
			(2)30分未満	315点	330点	
2 在宅 精神 療法		イ 精神保健福祉法第29条又は第29条の2の規定による入院措 置を経て退院した患者であって、都道府県等が作成する退院 後に必要な支援内容等を記載した計画に基づく支援期間にあ るものに対して、当該計画において療養を担当することとされて いる保険医療機関の精神科の医師が行った場合		660点		注5 特定薬剤副作用評価加算 25点（月1回） 注6 3種類以上の抗うつ薬又は3種類以上の抗精神 病薬を投与した場合であって、所定の要件を満た さない場合 50／100で算定
		ロ 初診料を算定する初診の日において、60分以上行った場合		600点	620点	注7 措置入院後継続支援加算 275点（3月に1回）
		ハ イ及びロ以外の場合	(1)60分以上	530点	560点	注8 療養生活環境整備指導加算 250点（月1回、～1年）
			(2)30分以上60分未満	390点	410点	注9 療養生活継続支援加算 350点（月1回、～1年）
		(3)30分未満	315点	330点		
I002-2 精神科継 続外来支 援・指導料		○ 入院中の患者以外の患者であって、精神疾患の有するものに対して、精神科医が、患者又 はその家族等に対して、病状、服薬状況及び副作用の有無等の確認を主とした支援を行っ た場合に評価 ○ 患者1人につき1日に1回に限り算定		55点		注2 1回の処方において、3種類以上の抗うつ薬又 は3種類以上の抗精神病薬を投与した場合には 算定しない 注3 医師による支援と合わせて、精神科を担当する 医師の指示の下、保健師、看護師、作業療法士 又は精神保健福祉士が、患者又はその家族に対 して、療養生活環境を整備するための支援を行っ た場合 40点 注4 特定薬剤副作用評価加算 25点（月1回） 注5 3種類以上の抗うつ薬又は3種類以上の抗精神 病薬を投与した場合であって、所定の要件を満た さない場合 50／100で算定

精神科デイ・ケア等に係る診療報酬と主要要件（令和4年度）

		I008-2		I009		I010	I010-2	要件等
		ショート・ケア		デイ・ケア		ナイト・ケア	デイナイト・ケア	
		小規模	大規模	小規模	大規模			
実施時間		3時間	3時間	6時間	6時間	4時間 (午後4時以降)	10時間	
点数(1日)		275	330	590	700	540	1000	
加算等	早期加算(1日)	20	20	50	50	50	50	・デイ・ケア等の初の算定日から1年以内の期間に限り算定 初の算定日から1年以内の患者 又は 精神病床を退院して1年以内の患者
	3年を超えて算定する場合	—	—	週3日を超えて算定する場合には90/100				・長期の入院歴(精神疾患により通算して1年以上の入院歴)を有する患者を除く
	疾患別等診療計画加算	—	—	—	—	—	40	
	疾患別等プログラム加算	200	—	—	—	—	—	・週1回、5月を限度に算定 ・精神科医が必要性を認めた場合、2年を限度に、週2回、計20回に限り算定
算定日数等	1年未満	上限なし						
	1年超	週5日を上限 ただし、週3日を超えて実施する場合は ア～エ条件あり						ア 6月に1回以上精神科医が必要評価 イ 6月に1回以上PSWまたは公認心理師が患者の意向を聴取 ウ イを踏まえ多職種による診療計画(様式46の2)作成 エ ①直近6月の各月において、デイ・ケア等を月14回以上実施した患者数/月1回以上実施患者数<0.8 又は ②直近1ヶ月に1回以上デイ・ケア等を実施した患者について、デイ・ケア等を算定した月から当該月末までの月数の平均が12ヶ月未満

精神科外来に係る主な診療報酬の算定回数

○ 精神科外来に係る主な診療報酬の算定回数は次のとおり。

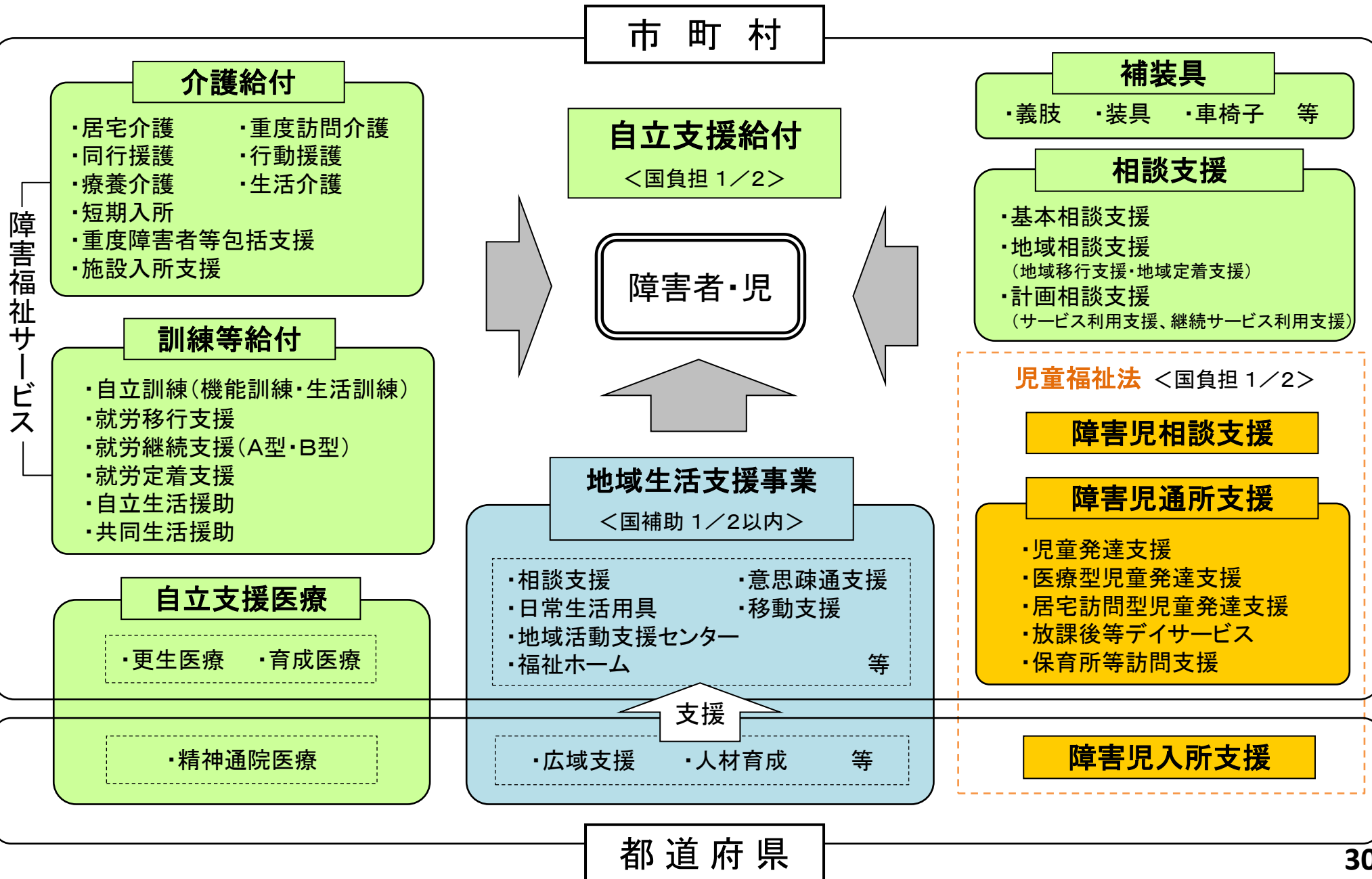
算定項目			点数	算定件数(件／月)	算定回数(回／月)
通院精神療法イ 措置入院退院後の患者に対して、支援計画で療養を担当する精神科医師が行った場合			660	193	274
通院精神療法ロ 初診日に60分以上		精神保健指定医による場合	560	31,329	31,330
		精神保健指定医以外の場合	540	8,304	8,304
通院精神療法ハ イ及びロ以外の場合	30分以上	精神保健指定医による場合	410	219,865	248,065
		精神保健指定医以外の場合	390	64,015	71,931
	30分未満	精神保健指定医による場合	330	2,696,862	3,250,159
		精神保健指定医以外の場合	315	556,391	652,842
在宅精神療法イ 措置入院退院後の患者に対して、支援計画で療養を担当する精神科医師が行った場合			660	5	5
在宅精神療法ロ 初診日に60分以上		精神保健指定医による場合	620	116	116
		精神保健指定医以外の場合	600	41	41
在宅精神療法ハ イ及びロ以外の場合	60分以上	精神保健指定医による場合	550	153	177
		精神保健指定医以外の場合	530	101	115
	30分以上60分未満	精神保健指定医による場合	410	1,923	2,370
		精神保健指定医以外の場合	390	912	1,221
	30分未満	精神保健指定医による場合	330	28,985	41,616
		精神保健指定医以外の場合	315	14,018	23,831
通院・在宅精神療法 20歳未満加算			350	91,168	118,400
通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算		(16歳未満)2年以内	500	21,407	23,837
		(16歳未満)2年超	300	17,318	18,791
		(20歳未満・60分以上・1回限り)	1200	1,377	1,377
通院精神療法 療養生活環境整備指導加算			250	88	88
通院精神療法 療養生活継続支援加算			350	1,145	1,145
精神科継続外来支援・指導料			55	81,557	97,419

障害者総合支援法等における給付・事業

社会保障審議会障害者部会

第132回(R4. 6. 13)

参考資料 1



障害福祉サービス等の体系（介護給付・訓練等給付）

サービス内容			利用者数	施設・事業所数
訪問系 介護給付	居宅介護者児	自宅で、入浴、排せつ、食事の介護等を行う	199,021	21,707
	重度訪問介護者	重度の肢体不自由者又は重度の知的障害若しくは精神障害により行動上著しい困難を有する者であって常に介護を必要とする人に、自宅で、入浴、排せつ、食事の介護、外出時における移動支援、入院時の支援等を総合的に行う	12,221	7,518
	同行援護者児	視覚障害により、移動に著しい困難を有する人が外出する時、必要な情報提供や介護を行う	26,292	5,748
	行動援護者児	自己判断能力が制限されている人が行動するときに、危険を回避するために必要な支援、外出支援を行う	13,149	2,021
	重度障害者等包括支援者児	介護の必要性がとて高い人に、居宅介護等複数のサービスを包括的に行う	45	10
	短期入所者児	自宅で介護する人が病気の場合などに、短期間、夜間も含めた施設で、入浴、排せつ、食事の介護等を行う	46,458	5,305
	療養介護者	医療と常時介護を必要とする人に、医療機関で機能訓練、療養上の管理、看護、介護及び日常生活の世話を行う	20,970	258
	生活介護者	常に介護を必要とする人に、昼間、入浴、排せつ、食事の介護等を行うとともに、創作的活動又は生産活動の機会を提供する	298,461	12,348
	施設入所支援者	施設に入所する人に、夜間や休日、入浴、排せつ、食事の介護等を行う	124,463	2,560
日中活動系 施設系				
居住支援系				
訓練系・就労系 訓練等給付	自立生活援助者	一人暮らしに必要な理解力・生活力等を補うため、定期的な居宅訪問や随時の対応により日常生活における課題を把握し、必要な支援を行う	1,271	290
	共同生活援助者	夜間や休日、共同生活を行う住居で、相談、入浴、排せつ、食事の介護、日常生活上の援助を行う	167,465	12,318
	自立訓練（機能訓練）者	自立した日常生活又は社会生活ができるよう、一定期間、身体機能の維持、向上のために必要な訓練を行う	2,177	189
	自立訓練（生活訓練）者	自立した日常生活又は社会生活ができるよう、一定期間、生活能力の維持、向上のために必要な支援、訓練を行う	14,155	1,310
	就労移行支援者	一般企業等への就労を希望する人に、一定期間、就労に必要な知識及び能力の向上のために必要な訓練を行う	35,543	2,989
	就労継続支援（A型）者	一般企業等での就労が困難な人に、雇用して就労の機会を提供するとともに、能力等の向上のために必要な訓練を行う	82,990	4,368
	就労継続支援（B型）者	一般企業等での就労が困難な人に、就労する機会を提供するとともに、能力等の向上のために必要な訓練を行う	322,414	16,003
訓練系・就労系	就労定着支援者	一般就労に移行した人に、就労に伴う生活面の課題に対応するための支援を行う	15,220	1,533

（注） 1.表中の「者」「児」は「障害者」、「障害児」であり、利用できるサービスにマークを付している。 2.利用者数及び施設・事業所数は、令和 4 年 12 月サービス提供分（国保連データ）

障害福祉サービス等の体系（障害児支援、相談支援に係る給付）

サービス内容			利用者数	施設・事業所数	
障害児通所系	障害児支援に係る給付	児童発達支援 児	日常生活における基本的な動作の指導、知識技能の付与、集団生活への適応訓練などの支援を行う	163,847	10,864
		医療型児童発達支援 児	日常生活における基本的な動作の指導、知識技能の付与、 集団生活への適応訓練などの支援及び治療を行う	1,666	87
		放課後等デイサービス 児	授業の終了後又は休校日に、児童発達支援センター等の施設に通わせ、生活能力向上のための必要な訓練、社会との交流促進などの支援を行う	311,372	19,556
居宅訪問型児童発達支援 児		重度の障害等により外出が著しく困難な障害児の居宅を訪問して発達支援を行う	338	117	
保育所等訪問支援 児		保育所、乳児院・児童養護施設等を訪問し、障害児に対して、障害児以外の児童との集団生活への適応のための専門的な支援などを行う	15,613	1,534	
福祉型障害児入所施設 児		施設に入所している障害児に対して、保護、日常生活の指導及び知識技能の付与を行う	1,327	180	
医療型障害児入所施設 児		施設に入所又は指定医療機関に入院している障害児に対して、保護、日常生活の指導及び知識技能の付与並びに治療を行う	1,741	198	
相談支援系	相談支援に係る給付	計画相談支援 者 児	【サービス利用支援】 ・ サービス申請に係る支給決定前にサービス等利用計画案を作成 ・ 支給決定後、事業者等と連絡調整等を行い、サービス等利用計画を作成 【継続利用支援】 ・ サービス等の利用状況等の検証（モニタリング） ・ 事業所等と連絡調整、必要に応じて新たな支給決定等に係る申請の勧奨	232,366	9,823
		障害児相談支援 児	【障害児利用援助】 ・ 障害児通所支援の申請に係る給付決定の前に利用計画案を作成 ・ 給付決定後、事業者等と連絡調整等を行うとともに利用計画を作成 【継続障害児支援利用援助】	80,023	6,130
		地域移行支援 者	住居の確保等、地域での生活に移行するための活動に関する相談、各障害福祉サービス事業所への同行支援等を行う	587	318
		地域定着支援 者	常時、連絡体制を確保し障害の特性に起因して生じた緊急事態等における相談、障害福祉サービス事業所等と連絡調整など、緊急時の各種支援を行う	4,043	553

※ 障害児支援は、個別に利用の可否を判断（支援区分を認定する仕組みとなっていない） ※ 相談支援は、支援区分によらず利用の可否を判断（支援区分を利用要件としていない）

（注） 1.表中の「 者 」は「障害者」、「 児 」は「障害児」であり、利用できるサービスにマークを付している。 2.利用者数及び施設・事業所数は、令和 4年 12月サービス提供分（国保連データ）

障害者の地域移行・地域生活を支えるサービスについて

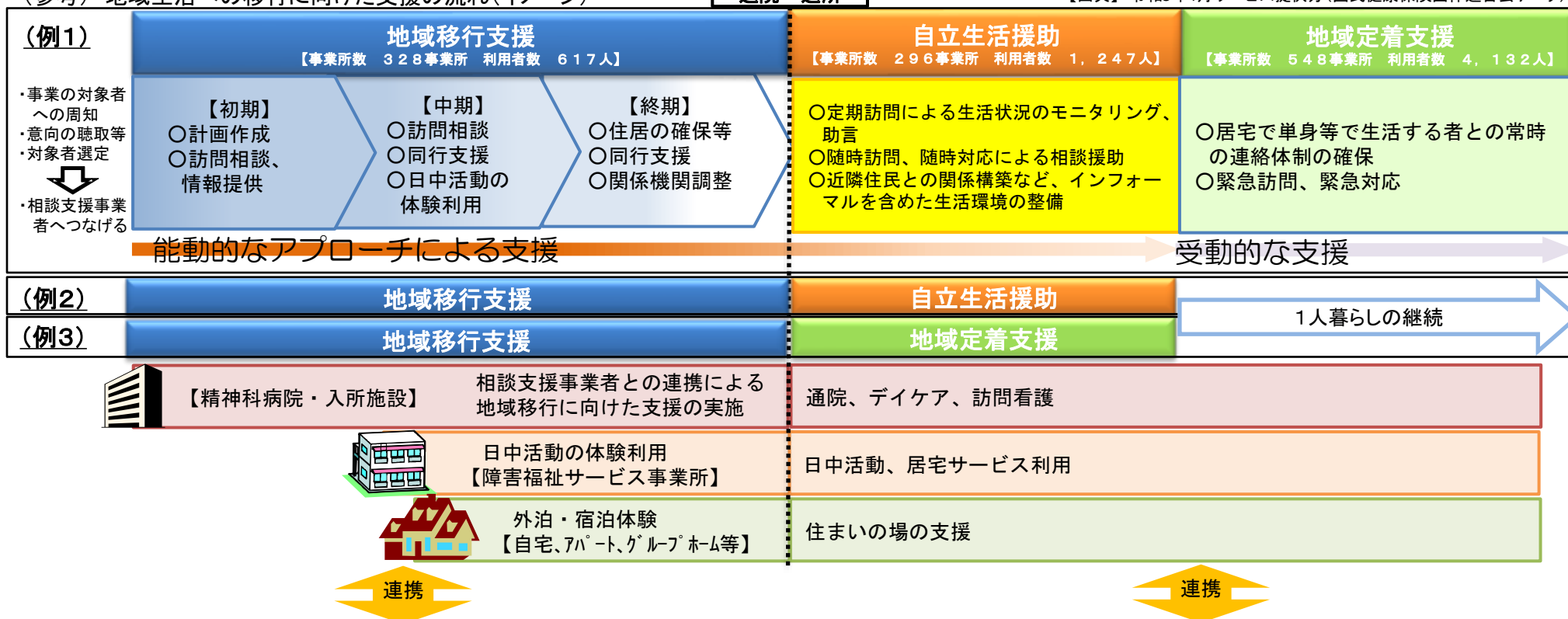
地域生活への移行に向けて、地域移行支援・自立生活援助・地域定着支援を組み合わせた支援を実施

- 地域移行支援： 障害者支援施設や病院等に入所又は入院している障害者を対象に、住居の確保その他の地域生活へ移行するための支援を行う。【支給決定期間：6ヶ月間】
- 自立生活援助： グループホームや障害者支援施設、病院等から退所・退院した障害者等を対象に、定期及び随時訪問、随時対応その他自立した日常生活の実現に必要な支援を行う。【標準利用期間：1年間】
- 地域定着支援： 居宅において単身で生活している障害者等を対象に、常時の連絡体制を確保し、緊急時には必要な支援を行う。【支給決定期間：1年間】

(参考) 地域生活への移行に向けた支援の流れ(イメージ)

退院・退所

【出典】令和5年4月サービス提供分(国民健康保険団体連合会データ)



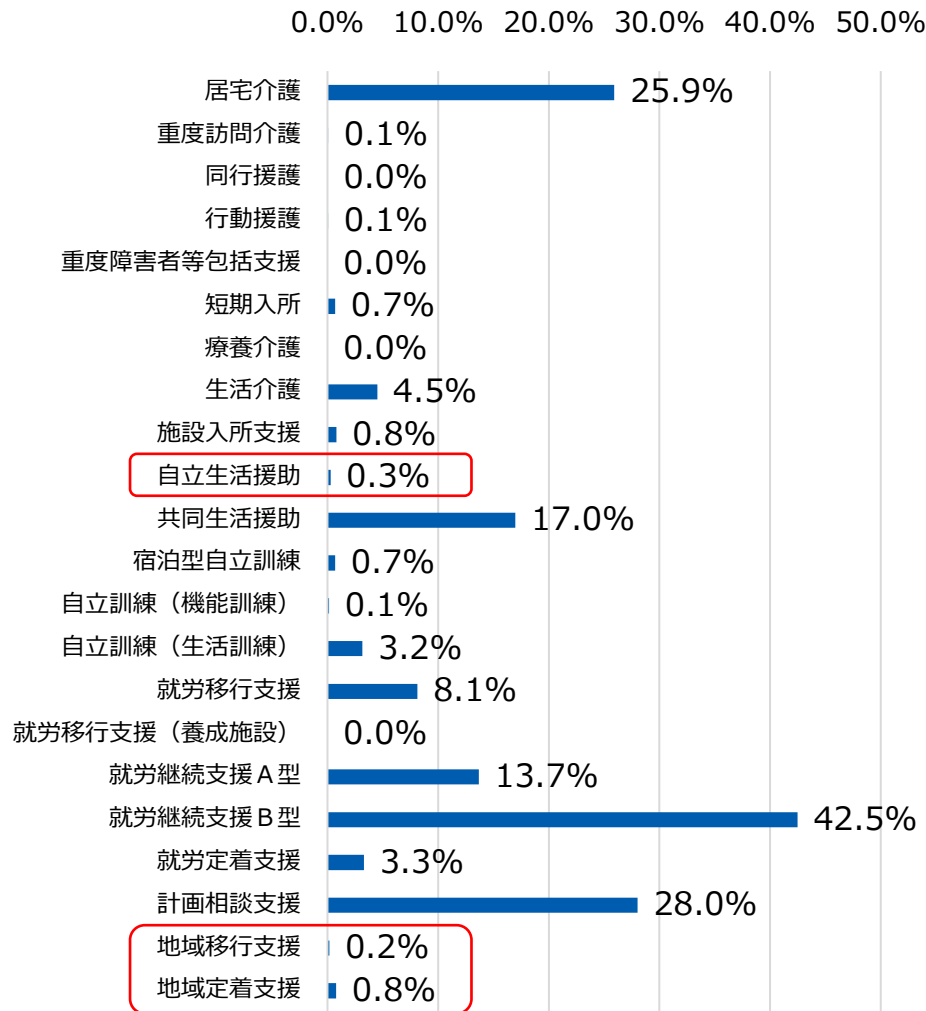
自立支援協議会によるネットワーク化

市町村、保健所、精神保健福祉センター、福祉事務所、障害福祉サービス事業所、障害者就業・生活支援センター 等

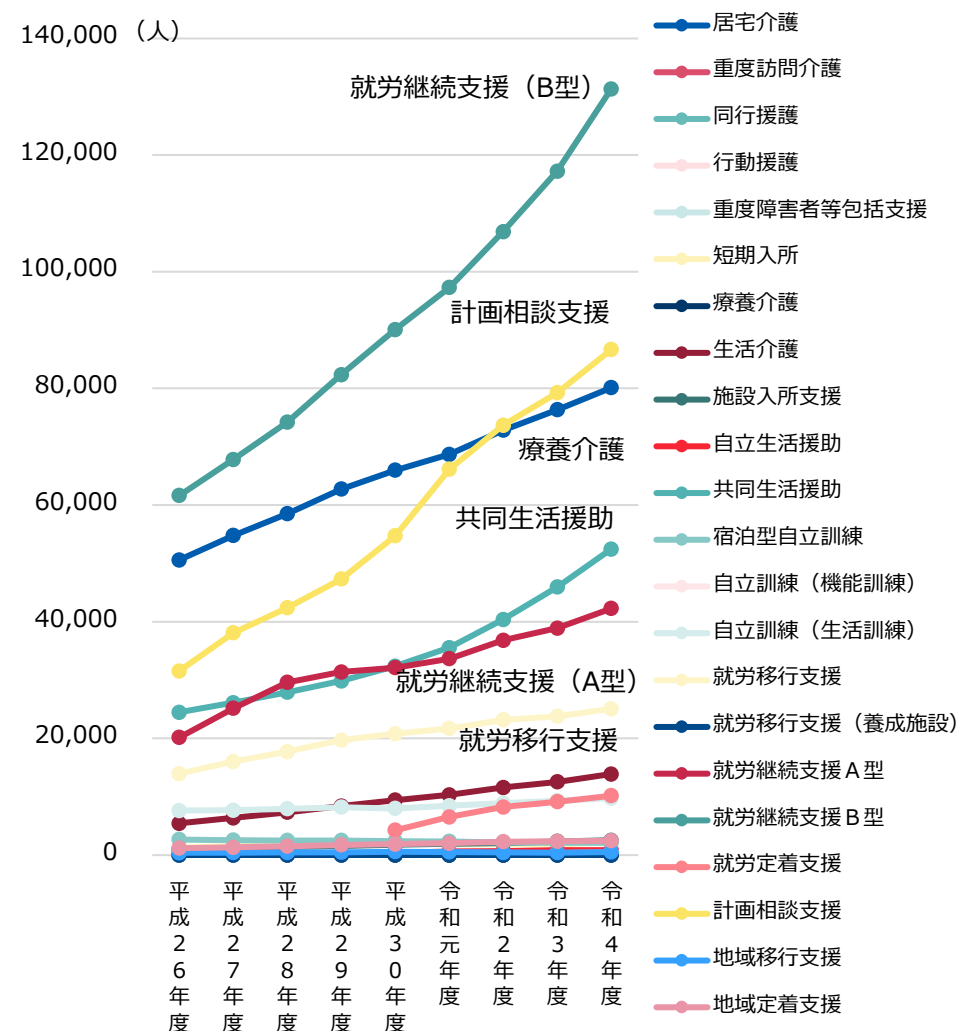
精神障害者における障害福祉サービス等の利用状況

- 地域生活を営む対象者に利用される「就労継続支援(B型)」、「計画相談支援」などのサービス利用が多く、地域移行支援や地域定着支援、自立生活援助のサービスの利用は少ない。

精神障害者における障害福祉サービス等別利用者割合
(令和5年3月の利用者数より)



精神障害者における障害福祉サービス等別利用者数の推移
(各年度3月の利用者数)



精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの推進

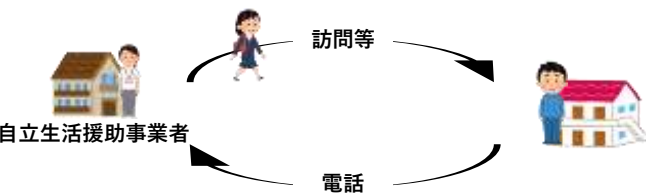
○ 精神障害者等が地域社会の一員として安心して自分らしい暮らしをすることができるよう、医療、障害福祉・介護、住まい、社会参加（就労）、地域の助け合い、教育が包括的に確保された「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」の構築を推進する観点から、当該ケアシステムの構築に資する取組を評価する。

夜間の緊急対応・電話相談の評価

○ 自立生活援助事業者が緊急時において、利用者又はその家族等からの要請に基づき、深夜に速やかに利用者の居宅等への訪問等又は電話による相談援助を行った場合を評価。

利用者の居宅等への訪問や一時的な滞在による支援の場合
(新) イ 緊急時支援加算 (Ⅰ) 711単位/日

電話による相談援助を行った場合
(新) ロ 緊急時支援加算 (Ⅱ) 94単位/日



地域移行実績の更なる評価

○ 障害者の地域移行を更に促進するため、地域移行支援事業者における地域移行実績や専門職の配置、病院等との緊密な連携を評価した新たな基本報酬を設定。

地域移行支援サービス費

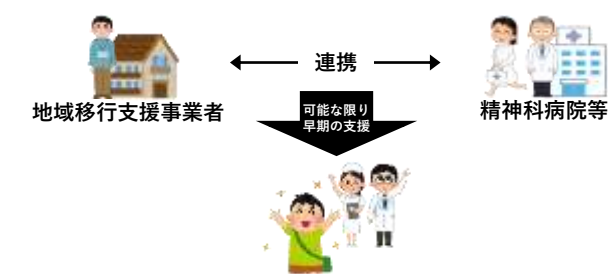
	現行	改定後
(Ⅰ)	3,059単位/月	(新)3,504単位/月
(Ⅱ)	2,347単位/月	3,062単位/月
(Ⅲ)		2,349単位/月

(※)地域移行支援サービス費(Ⅰ)は前年度に3人以上の地域移行の実績を有すること等の要件を満たすこと。

可能な限り早期の地域移行支援

○ 可能な限り早期の地域移行支援を推進するため、入院後1年未満で退院する場合に退院・退所月加算による評価に加え、更に加算で評価。

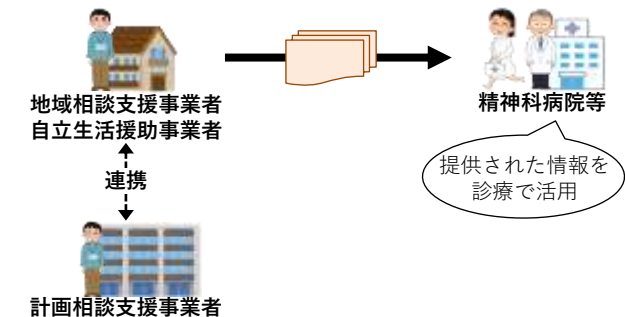
(見直し後) 退院・退所月加算 2,700単位/月
(1年未満で退院する場合) +500単位/月



精神保健医療と福祉の連携の促進

○ あらかじめ利用者の同意を得て、精神障害者が日常生活を維持する上で必要な情報を、精神科病院等に対して情報提供することを評価。

(新) 日常生活支援情報提供加算
100単位/回 (月に1回を限度)



居住支援法人・居住支援協議会と福祉の連携の促進

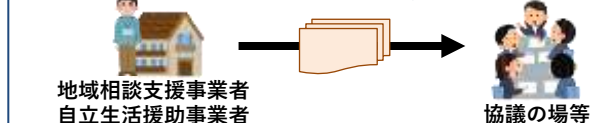
○ 地域相談支援事業者又は自立生活援助事業者と居住支援法人・居住支援協議会との連携体制を評価。

(新) 居住支援連携体制加算 35単位/月



○ 住居の確保及び居住支援に係る課題を報告する等の居住支援体制強化の取組を評価。

(新) 地域居住支援体制強化推進加算
500単位/回 (月に1回を限度)



ピアサポートの専門性の評価

○ ピアサポートの専門性について、利用者と同じ目線に立って相談・助言等を行うことにより、本人の自立に向けた意欲の向上や地域生活を続ける上での不安の解消などに効果があることを踏まえ、研修等の一定の要件を設けた上で評価。

(新) ピアサポート体制加算 100単位/月

- (※1) 計画相談支援・障害児相談支援・自立生活援助・地域移行支援・地域定着支援で算定可能。
- (※2) 就労継続支援B型についても、基本報酬の類型化に伴い、就労支援の実施に当たってのピアサポートの活躍を別途評価。
- (※3) 身体障害、知的障害においても同様に評価。

経験者としての視点で、リカバリー体験を活かした助言や共に行動をする支援



令和6年度の同時報酬改定に向けた意見交換会

目的

○ 令和6年度は、6年に一度の診療報酬、介護報酬及び障害福祉サービス等報酬の同時改定になるとともに、医療介護総合確保方針、医療計画、介護保険事業（支援）計画、医療保険制度改革などの医療と介護に関わる関連制度の一体改革にとって大きな節目であることから、今後の医療及び介護サービスの提供体制の確保に向け様々な視点からの検討が重要となる。

○ このため、中央社会保険医療協議会総会及び社会保障審議会介護給付費分科会において、診療報酬と介護報酬等との連携・調整をより一層進める観点から、両会議の委員のうち、検討項目に主に関係する委員で意見交換を行う場を設けることとし、中央社会保険医療協議会総会及び社会保障審議会介護給付費分科会がそれぞれ具体的な検討に入る前に、以下のテーマ・課題に主に関わる委員にて意見交換を行った。

テーマ

1. 地域包括ケアシステムのさらなる推進のための医療・介護・障害サービスの連携
2. リハビリテーション・口腔・栄養
3. 要介護者等の高齢者に対応した急性期入院医療
4. 高齢者施設・障害者施設等における医療
5. 認知症
6. 人生の最終段階における医療・介護
7. 訪問看護
8. 薬剤管理
9. その他

スケジュール

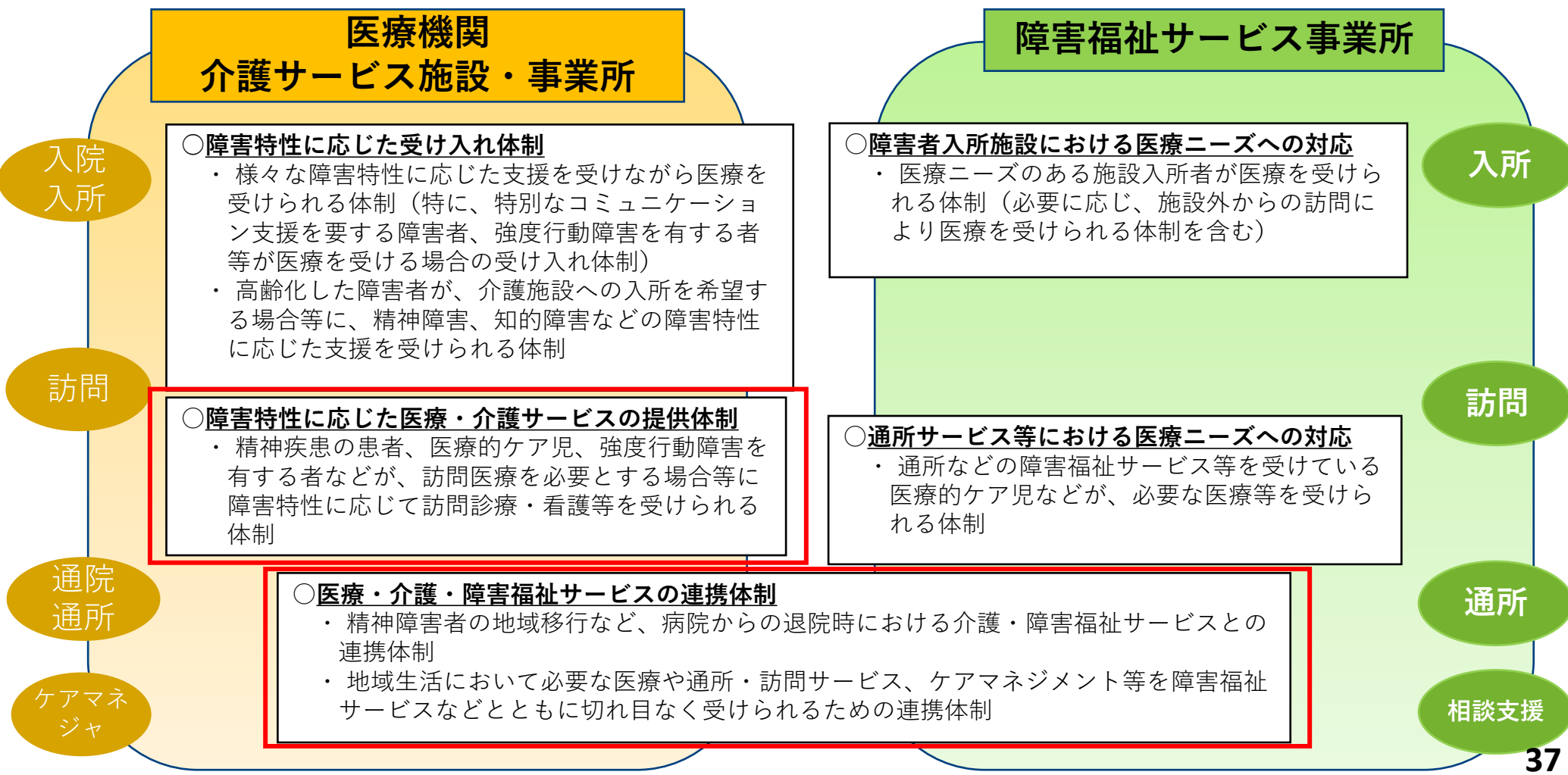
令和5年 3月15日 第1回検討会 開催 テーマ1、2、3
令和5年 4月19日 第2回検討会 開催 テーマ4、5
令和5年 5月18日 第3回検討会 開催 テーマ6、7

※ テーマ8については各テーマ内で議論

出席者（計14名）	
池端 幸彦	日本慢性期医療協会副会長
稲葉 雅之	民間介護事業推進委員会代表委員
江澤 和彦	日本医師会常任理事
小塩 隆士	一橋大学経済研究所教授 【中央社会保険医療協議会会長】
田中 志子	日本慢性期医療協会常任理事
田辺 国昭	国立社会保障・人口問題研究所所長 【社会保障審議会介護給付費分科会会長】
田母神 裕美	日本看護協会常任理事
長島 公之	日本医師会常任理事
濱田 和則	日本介護支援専門員協会副会長
林 正純	日本歯科医師会常務理事
東 憲太郎	全国老人保健施設協会会長
古谷 忠之	全国老人福祉施設協議会参与
松本 真人	健康保険組合連合会理事
森 昌平	日本薬剤師会副会長

障害者への医療・介護サービス提供に当たって求められる対応

- 高齢化した障害者、精神疾患の患者、身体疾患に罹患した障害者、医療的ケア児、強度行動障害を有する者など、医療・介護・障害福祉サービスにまたがるニーズがある。
- 様々な障害特性や個々の状況に応じて、適切に医療・介護・障害福祉サービスを受けられる体制が求められる。



【論点5】精神障害者の地域移行等について

現状・課題

- 誰もが安心して自分らしく暮らすことができるよう、精神障害の有無や程度にかかわらず、医療、障害福祉・介護、住まい、社会参加（就労等）、地域の助け合い、普及啓発（教育等）が包括的に確保された「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」を構築するため、令和3年3月に「精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築に係る検討会」報告書がとりまとめられた。
- さらに、令和4年6月には、「地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制の実現に向けた検討会」報告書（以下、単に「報告書」という。）がとりまとめられたことを踏まえ、同月には障害者部会でも障害者総合支援法改正法施行後3年の見直しに関する報告書がとりまとめられた。これらの内容に基づき、「関係法令等の改正や令和6年度からの次期医療計画・障害福祉計画・介護保険事業（支援）計画の策定に向けて、次期診療報酬改定・障害福祉サービス等報酬改定・介護報酬改定等の必要な財政的方策も含め、具体的な改正内容について検討を進め、その実現を可能な限り早期に図るべき。」ことが今後必要な対応とされている。
- 報告書を踏まえつつ、
 - 令和4年第210回国会において、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第104号）が成立し、令和4年12月16日に公布された。これにより、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（精神保健福祉法）についても一部改正された。
 - 令和6年度から、第8次医療計画及び第7期障害福祉計画が開始され、
 - ・（第8次医療計画）精神病床における推計入院患者数の減少傾向を踏まえた基準病床数の考え方を示すとともに、入院期間が1年以上の長期入院患者数については、今後の新たな取り組み（政策効果）による減少も加味して、将来の入院患者数を推計するよう算定式を示している。
 - ・（第7期障害福祉計画）医療計画における推計入院患者数をもとに、令和8年における1年以上の長期入院患者数を、令和2年から3.3万人減少させることを成果目標としている。
- これらの政策的方向性を踏まえ、精神科病院に入院中の患者については、長期入院者に対する地域移行に係る取組を引き続き実施するとともに、長期入院に至っていない患者についても、入院を長期化させず、可能な限り早期に退院し、地域で安心して暮らすことができるよう、医療提供体制を整備しつつ、医療と障害福祉等との連携をさらに進める必要がある。

【論点 5】精神障害者の地域移行等について

検討の方向性

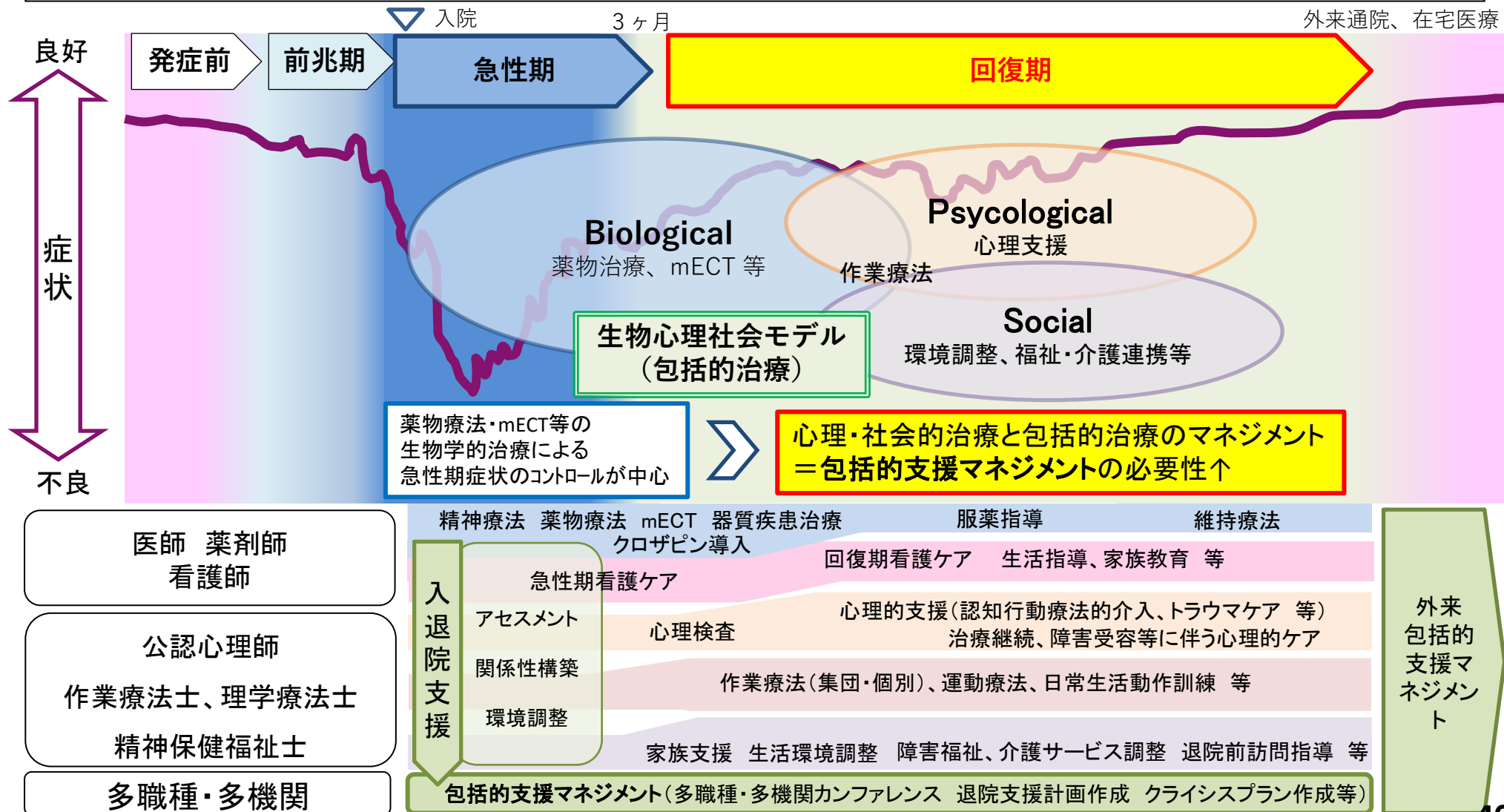
- 精神障害者の地域移行及び精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築を一層進めるため、医療機関における入院時・入院中から、患者の希望や状態に応じて、退院後の地域における環境や生活を想定し、障害福祉サービス等の連携調整を行うこと等により、入院から退院後の地域生活まで、医療と福祉等による切れ目のない支援を行えるよう、

- 医療と障害福祉サービス等との連携を一層進めるための仕組みに対する評価
 - 自立生活援助・地域定着支援の対象者に、家族と同居する場合であっても、地域移行支援を利用して退院した者、精神科病院の入退院を繰り返している者等が含まれることを明確化
 - 入院・入所から地域移行など本人の生活環境が大きく変化する際に、集中的な支援を実施する自立生活援助事業所に対する評価
 - 計画相談支援・障害児相談支援における医療等の多機関連携のための各種加算について、多機関連携の推進や業務負担を適切に評価する観点からの見直し等
- 多職種による包括的支援を中心とした、回復期の入院患者に対する医療や入退院の支援等を含めた医療提供体制の評価

等について、障害福祉サービス等報酬と診療報酬の同時改定において、検討することとしてはどうか。

※ 診療報酬改定の具体については、中央社会保険医療協議会において議論

- 精神疾患の治療経過において、回復期では多職種による心理・社会的治療（精神保健福祉士等による環境調整、作業療法士等によるリハビリテーション、公認心理師等による心理的ケア等）と包括的治療のマネジメント（包括的支援マネジメント）の必要性が増える。



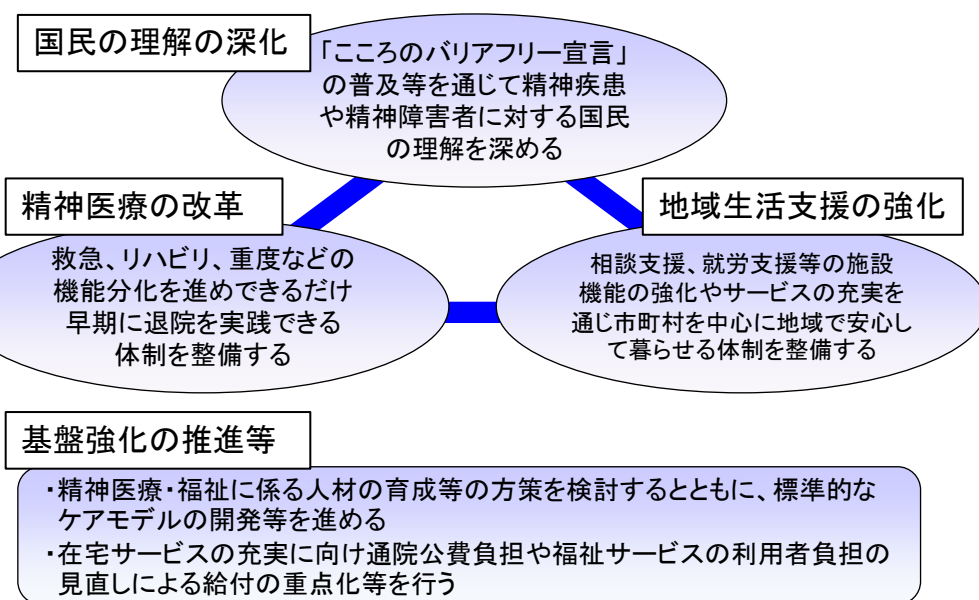
1. 精神医療の現状等について
2. **地域移行・地域定着の推進のための取組について**
 - 2－1. **精神病床における入退院支援に係る取組について**
 - 2－2. 地域移行を重点的に進める精神病棟の評価について
3. 児童思春期精神医療について

我が国の精神保健医療福祉の経緯①

- 我が国の精神保健医療福祉については、平成16年9月に精神保健福祉本部(本部長:厚生労働大臣)で策定された「精神保健医療福祉の改革ビジョン」において「入院医療中心から地域生活中心へ」という理念が示されて以降、様々な施策が行われてきた。
- 平成26年3月に取りまとめられた「良質かつ適切な精神障害者に対する医療の提供を確保するための指針」において、新たな長期入院を防ぐために、多職種の活用を中心とした精神病床の機能分化及び地域移行の推進により、精神病床の適正化、不必要な病床の削減といった構造改革を目指すこととされた。

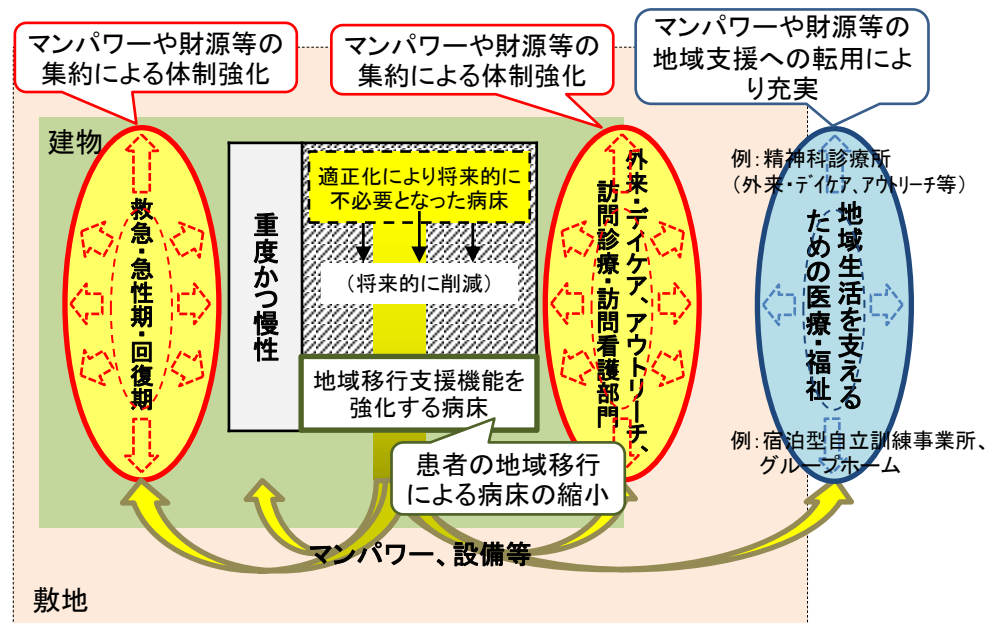
■ 精神保健医療福祉の改革ビジョンの枠組み

(平成16年9月)



■ 長期入院精神障害者の地域移行に向けた具体的方策の今後の方向性

(平成26年7月)



出典: (左図)精神保健福祉対策本部「精神保健福祉施策の改革ビジョンの枠組み」より一部改変

(右図)長期入院精神障害者の地域移行に向けた具体的方策の今後の方向性<概要編>「構造改革によって実現される病院の将来像(イメージ)」より一部改変

我が国の精神保健医療福祉の経緯②

- 平成29年2月の「これからの精神保健医療福祉のあり方に関する検討会」報告書では、「地域生活中心」という理念を基軸としながら、精神障害者の一層の地域移行を進めるための地域づくりを推進する観点から、精神障害者が、地域の一員として安心して自分らしい暮らしができるよう、「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」の構築を目指すことを新たな理念として明確にした。

■「これからの精神保健医療福祉のあり方に関する検討会」報告書（抄）（平成29年2月8日）

Ⅲ 新たな地域精神保健医療体制のあり方について

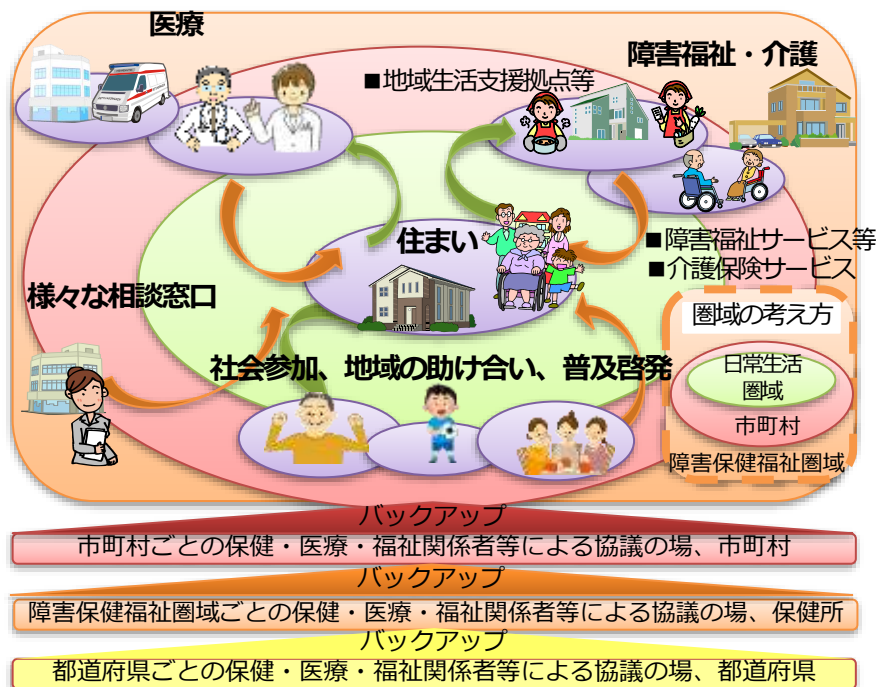
1 精神障害者を地域で支える医療のあり方について

- 長期入院精神障害者の地域移行を進めるにあたっては、精神科病院や地域援助事業者による努力だけでは限界があり、自治体を中心とした地域精神保健医療福祉の一体的な取組の推進に加えて、地域住民の協力を得ながら、差別や偏見のない、あらゆる人が共生できる包摂的（インクルーシブ）な社会を構築していく必要がある。
- 長期入院精神障害者をはじめとする中重度の精神障害者の地域生活を支えていくためには、本人の意思の尊重と、ICFの基本的考え方を踏まえながら、多職種協働による包括的支援マネジメントを機能させていく必要がある。

（中略）

- 精神障害者が、地域の一員として安心して自分らしい暮らしをすることができるよう、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築を目指すことを理念として明確にすべきである。また、医療と福祉等の様々な関係者が情報共有や連携を行う体制を構築できるように、障害保健福祉圏域ごとに都道府県・保健所・市町村等の重層的な役割分担・協働を推進するべきである。

■ 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築（イメージ）



精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築に係る検討会報告書（概要）

（令和3年3月18日）

- 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築に際しては、精神障害者や精神保健（メンタルヘルス）上の課題を抱えた者等（以下「精神障害を有する方等」とする。）の日常生活圏域を基本として、市町村などの基礎自治体を基盤として進める必要がある。また、精神保健福祉センター及び保健所は市町村との協働により精神障害を有する方等のニーズや地域の課題を把握した上で、障害保健福祉圏域等の単位で精神保健医療福祉に関する重層的な連携による支援体制を構築することが重要。

精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築に係る基本的な事項

- 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムでは、精神障害の有無や程度にかかわらず、誰もが安心して自分らしく暮らすことができるよう、重層的な連携による支援体制を構築する。
- 「地域共生社会」は、制度・分野の枠や、「支える側」と「支えられる側」という従来の関係を超えて、人と人、人と社会のつながり、一人ひとりが生きがいや役割を持ち、助け合いながら暮らしていくことのできる包摂的なコミュニティや地域社会を創るという考え方であり、「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」は「地域共生社会」を実現するための「システム」「仕組み」と解され、地域共生社会の実現に向かっていく上では欠かせないものである。
- 重層的な連携による支援体制は、精神障害を有する方等一人ひとりの「本人の困りごと等」に寄り添い、本人の意思が尊重されるよう情報提供等やマネジメントを行い、適切な支援を可能とする体制である。
- 同システムにおいて、精神障害を有する方等が必要な保健医療サービス及び福祉サービスの提供を受け、その疾患について周囲の理解を得ながら地域の一員として安心して生活することができるよう、精神疾患や精神障害に関する普及啓発を推進することは、最も重要な要素の一つであり、メンタルヘルス・ファーストエイドの考え方を活用する等普及啓発の方法を見直し、態度や行動の変容までつながることを意識した普及啓発の設計が必要である。

精神障害にも対応した地域包括ケアシステムを構成する要素

地域精神保健及び障害福祉

- 市町村における精神保健に関する相談指導等について、制度的な位置付けを見直す。
- 長期在院者への支援について、市町村が精神科病院との連携を前提に、病院を訪問し利用可能な制度の説明等を行う取組を、制度上位置付ける。

精神医療の提供体制

- 平時の対応を行うための「かかりつけ精神科医」機能等の充実を図る。
- 精神科救急医療体制整備をはじめとする精神症状の急性増悪や精神疾患の急性発症等により危機的な状況に陥った場合の対応を充実する。

住まいの確保と居住支援

- 生活全体を支援するという考えである「居住支援」の観点を持つ必要がある。
- 入居者及び居住支援関係者の安心の確保が重要。
- 協議の場や居住支援協議会を通じた居住支援関係者との連携を強化する。

社会参加

- 社会的な孤立を予防するため、地域で孤立しないよう伴走し、支援することや助言等を行うことができる支援体制を構築する。
- 精神障害を有する方等と地域住民との交流の促進や地域で「はたらく」ことの支援が重要。

当事者・ピアサポーター

- ピアサポーターによる精神障害を有する方等への支援の充実を図る。
- 市町村等はピアサポーターや精神障害を有する方等の、協議の場への参画を推進。

精神障害を有する方等の家族

- 精神障害を有する方等の家族にとって、必要な時に適切な支援を受けられる体制が重要。
- 市町村等は協議の場に家族の参画を推進し、わかりやすい相談窓口の設置等の取組の推進。

人材育成

- 「本人の困りごと等」への相談指導等や伴走し、支援を行うことができる人材及び地域課題の解決に向けて関係者との連携を担う人材の育成と確保が必要である。

精神障害にも対応した地域包括ケアシステムにおける医療機関の役割

- 令和3年3月に「精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築に係る検討会」報告書が取りまとめられた。
- 同システムにおける精神科医療機関には、「①ケースマネジメントを含む、いわゆる「かかりつけ精神科医」機能を果たすこと、②地域精神医療における役割を果たすこと、③精神科救急医療体制に参画すること、④精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築に資する拠点機能を果たすこと」が求められている。

■「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム構築に係る検討会」報告書（抄）（令和3年3月18日）

第3. 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムを構成する要素

2. 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムにおける精神医療

（1）精神障害にも対応した地域包括ケアシステムにおける精神医療の提供体制

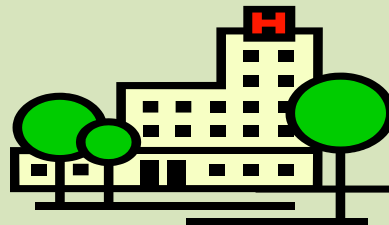
（中略）

- **精神障害を有する方等がかかりつけとしている精神科医療機関に求められる機能として、具体的には、①ケースマネジメントを含む、いわゆる「かかりつけ精神科医」機能を果たすこと、②地域精神医療における役割を果たすこと、③精神科救急医療体制に参画すること、④精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築に資する拠点機能を果たすことが挙げられる。**

精神障害を有する方等がかかりつけとしている精神科医療機関に求められる機能

①ケースマネジメントを含む、いわゆる「かかりつけ精神科医」機能を果たすこと

②地域精神科医療における役割を果たすこと



③精神科救急医療体制に参画すること

④精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築に資する拠点機能を果たすこと

精神障害にも対応した地域包括ケアシステムにおける医療機関の役割

■（続き）「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム構築に係る検討会」報告書（抄）（令和3年3月18日）

① ケースマネジメントを含む、いわゆる「かかりつけ精神科医」機能

- 精神障害を有する方等の「本人の困りごと等」に寄り添った診療を提供し、伴走し、支援することはもとより、**精神科医療機関の多職種及び地域援助事業者、地域包括支援センター等や行政機関の職員等と連携しながらチームを総括し、ケースマネジメントを行うこと（例えば、包括的支援マネジメントの実施）が求められる。**

また、精神障害を有する方等とともに当該者の障害等の特性に起因して生じうる緊急時の対応を確認し、急性増悪時等の危機的な状況に対応し必要な医療を提供すること、急性増悪時等の危機的な状況に関する相談を受けること、また、精神障害を有する方等のニーズや必要に応じて訪問診療や訪問看護に関する調整及び提供を行うこと、精神科以外の診療科との連携を図り身体合併症等に対応することが挙げられる。

さらに、地域援助事業者や地域包括支援センター等との連携を図り精神障害を有する方等の社会生活面の課題にも目を向け、地域社会における様々な支援へとつながるよう情報提供する等社会的な機能を発揮することが挙げられる。

② 地域精神医療における役割

- 統合失調症、気分障害、認知症や発達障害等に対する治療及び精神科以外の診療科との連携、多様な精神疾患に対する患者本位の医療の実現に向け地域での連携拠点としての機能を果たすことや、精神科救急医療や身体合併症対応、災害対応、心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律（平成15年法律第110号）に係る医療の提供、自殺対策等政策に関連する医療への関与が挙げられる。

③ 精神科救急医療体制への参画

- 精神科救急医療体制における受診前相談への対応、いわゆる「かかりつけ精神科医」機能として、入院外医療の提供（夜間・休日診療、電話対応、往診、訪問看護等）や精神科救急医療体制整備における病院群輪番型精神科救急医療施設や常時対応型精神科救急医療施設として必要な入院医療の提供が挙げられる。

④ 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築に資する拠点機能

- 協議の場への参画、地域住民に対する普及啓発への参画及び協力、同システムの関係機関への情報発信及び研修への関与や精神保健相談への協力等社会的な機能の発揮が挙げられる。

令和4年の精神保健福祉法等の改正

- 令和4年6月には、「地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制の実現に向けた検討会」報告書がとりまとめられたことを踏まえ、同月には、障害者部会でも、「障害者総合支援法改正法施行後3年の見直しに関する報告書」(以下、単に「報告書」という。)がとりまとめられた。
- 報告書を踏まえ、令和4年第210回国会において、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律等の一部を改正する法律(令和4年法律第104号)が成立し、令和4年12月16日に公布された。これにより、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律(精神保健福祉法)についても一部改正された。
- 改正精神保健福祉法において、精神病床の入院患者の約半数を占める医療保護入院者について、入院期間を原則3ヶ月、最大6ヶ月以内と定め、これを超える入院については、退院支援委員会を開催することを管理者に義務づける等、入院を長期化させないための取組が法に規定され、令和6年度より施行される。

■ 改正精神保健福祉法に規定された入院を長期化させないための取組

(令和6年4月1日施行分のうち主なもの)

医療保護入院の期間の法定化等

- ・ これまで、期間の定めがなかった医療保護入院について、入院期間を原則3ヶ月、最大6ヶ月以内と定める。
- ・ 以下の要件を満たした場合に限って、入院期間の更新を可能とする。
 - 精神保健指定医の診察の結果、任意入院にできず、入院が必要と判断
 - 家族等の同意を確認
 - 退院支援委員会の開催

退院促進措置の充実

- ・ 退院後生活環境相談員(※1)の選任対象を拡大
- ・ 地域援助事業者(※2)の紹介を義務化、対象を拡大
- ・ 退院支援委員会の開催機会を拡大

※1 ①精神保健福祉士、②保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は社会福祉士として、精神障害者に関する業務に従事した経験を有する者等が資格を有する。改正法の施行に伴い、令和6年度より②に公認心理師を追加。

※2 医療保護入院者が退院後に利用する障害福祉サービス及び介護サービスについて退院前から相談し、医療保護入院者が地域生活に移行できるよう、特定相談支援事業等の事業者や、事業の利用に向けた相談援助を行う者(共同生活援助、訪問介護事業者等)

精神病床における入院期間短縮とケースマネジメントの更なる促進

平成25年の精神保健福祉法改正により、精神科病院の管理者に以下の事項を義務付けている。

1. 退院後生活環境相談員の選任

- 医療保護入院者の退院に向けた相談支援や地域援助事業者等の紹介、円滑な地域生活への移行のための退院後の居住の場の確保等の調整等の業務を行う『退院後生活環境相談員』を精神保健福祉士等から選任しなければならない。

2. 地域援助事業者の紹介

- 医療保護入院者が退院後に利用する障害福祉サービス及び介護サービスについて退院前から相談し、医療保護入院者が円滑に地域生活に移行できるよう、特定相談支援事業等の事業や、事業の利用に向けた相談援助を行う『地域援助事業者』を紹介するよう努めなければならない。

3. 医療保護入院者退院支援委員会の設置

- 主治医、看護職員、退院後生活環境相談員、医療保護入院者及び家族等が出席し、医療保護入院者の入院継続の必要性の有無とその理由、入院継続が必要な場合の委員会開催時点からの推定される入院期間及び当該期間における退院に向けた取組等を審議する『医療保護入院者退院支援委員会』を設置しなければならない。

「地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制の実現に向けた検討会」報告書(概要)

(令和4年6月9日)

- 精神保健医療福祉上のニーズを有する方が地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制を実現するため、市町村等における相談支援体制、第8次医療計画の策定に向けた基本的な考え方、精神科病院に入院する患者への訪問相談、医療保護入院、患者の意思に基づいた退院後支援、不適切な隔離・身体的拘束をゼロとする取組、精神病床における人員配置の充実、虐待の防止に係る取組について検討し、今後の取組について取りまとめた。

関係法令等の改正や令和6年度からの次期医療計画・障害福祉計画・介護保険事業(支援)計画の策定に向けて、次期診療報酬改定・障害福祉サービス等報酬改定・介護報酬改定等の必要な財政的方策も含め、具体的な改正内容について検討を進め、その実現を可能な限り早期に図るべき。

基本的な考え方

- 精神保健医療福祉上のニーズを有する方が、病状の変化に応じ、保健、医療、障害福祉・介護、居住、就労等の多様なサービスを、身近な地域で切れ目なく受けられるようにすることが必要。

対応の方向性

精神保健に関する市町村等における相談支援体制

- 身近な市町村で精神保健に関する相談支援を受けられる体制を整備することが重要。

第8次医療計画の策定に向けて

- 地域における多職種・多機関の有機的な連携体制の構築が重要。
- 各疾患等について、その特性を踏まえた医療提供体制の検討が必要。

精神科病院に入院する患者への訪問相談

- 人権擁護の観点から、市町村長同意による医療保護入院者を中心に、医療機関外の者との面会交流を確保することが必要。

医療保護入院

- 安心して信頼できる入院医療が実現されるよう、以下の視点を基本とすべき。
 - ・ 入院医療を必要最小限にするための予防的取組の充実
 - ・ 医療保護入院から任意入院への移行、退院促進に向けた制度・支援の充実
 - ・ より一層の権利擁護策の充実
- 家族等同意の意義、市町村の体制整備のあり方等を勘案しながら、適切な制度のあり方を検討していくことが必要。

患者の意思に基づいた退院後支援

- 退院後支援については、津久井やまゆり園事件の再発防止策を契機とした取組ではないことを明文で規定した上で、推進に向けた方策を整理していくことが求められている。

不適切な隔離・身体的拘束をゼロとする取組

- 安心して信頼できる入院医療を実現するには、患者の権利擁護に関する取組がより一層推進されるよう、医療現場において、精神保健福祉法に基づく適正な運用が確保されることが必要。

精神病床における人員配置の充実

- より手厚い人員配置のもとで良質な精神科医療を提供できるよう、個々の病院の規模や機能に応じた適切な職員配置の実現が求められる。

虐待の防止に係る取組

- より良質な精神科医療を提供することができるよう、虐待を起こさないことを組織風土、組織のスタンダードとして醸成していくための不断の取組が重要。

障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第104号）の概要

（令和4年12月10日成立、同月16日公布）

改正の趣旨

障害者等の地域生活や就労の支援の強化等により、障害者等の希望する生活を実現するため、①障害者等の地域生活の支援体制の充実、②障害者の多様な就労ニーズに対する支援及び障害者雇用の質の向上の推進、③精神障害者の希望やニーズに応じた支援体制の整備、④難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に対する適切な医療の充実及び療養生活支援の強化、⑤障害福祉サービス等、指定難病及び小児慢性特定疾病についてのデータベースに関する規定の整備等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 障害者等の地域生活の支援体制の充実【障害者総合支援法、精神保健福祉法】

- ① 共同生活援助（グループホーム）の支援内容として、一人暮らし等を希望する者に対する支援や退居後の相談等が含まれることを、法律上明確化する。
- ② 障害者が安心して地域生活を送れるよう、地域の相談支援の中核的役割を担う基幹相談支援センター及び緊急時の対応や施設等からの地域移行の推進を担う地域生活支援拠点等の整備を市町村の努力義務とする。
- ③ 都道府県及び市町村が実施する精神保健に関する相談支援について、精神障害者のほか精神保健に課題を抱える者も対象にできるようにするとともに、これらの者の心身の状態に応じた適切な支援の包括的な確保を旨とすることを明確化する。

2. 障害者の多様な就労ニーズに対する支援及び障害者雇用の質の向上の推進【障害者総合支援法、障害者雇用促進法】

- ① 就労アセスメント（就労系サービスの利用意向がある障害者との協同による、就労ニーズの把握や能力・適性の評価及び就労開始後の配慮事項等の整理）の手法を活用した「就労選択支援」を創設するとともに、ハローワークはこの支援を受けた者に対して、そのアセスメント結果を参考に職業指導等を実施する。
- ② 雇用義務の対象外である週所定労働時間10時間以上20時間未満の重度身体障害者、重度知的障害者及び精神障害者に対し、就労機会の拡大のため、実雇用率において算定できるようにする。
- ③ 障害者の雇用者数で評価する障害者雇用調整金等における支給方法を見直し、企業が実施する職場定着等の取組に対する助成措置を強化する。

3. 精神障害者の希望やニーズに応じた支援体制の整備【精神保健福祉法】

- ① 家族等が同意・不同意の意思表示を行わない場合にも、市町村長の同意により医療保護入院を行うことを可能とする等、適切に医療を提供できるようにするほか、医療保護入院の入院期間を定め、入院中の医療保護入院者について、一定期間ごとに入院の要件の確認を行う。
- ② 市町村長同意による医療保護入院者を中心に、本人の希望のもと、入院者の体験や気持ちを丁寧に聴くとともに、必要な情報提供を行う「入院者訪問支援事業」を創設する。また、医療保護入院者等に対して行う告知の内容に、入院措置を採る理由を追加する。
- ③ 虐待防止のための取組を推進するため、精神科病院において、従事者等への研修、普及啓発等を行うこととする。また、従事者による虐待を発見した場合に都道府県等に通報する仕組みを整備する。

4. 難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に対する適切な医療の充実及び療養生活支援の強化【難病法、児童福祉法】

- ① 難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に対する医療費助成について、助成開始の時期を申請日から重症化したと診断された日に前倒しする。
- ② 各種療養生活支援の円滑な利用及びデータ登録の促進を図るため、「登録者証」の発行を行うほか、難病相談支援センターと福祉・就労に関する支援を行う者の連携を推進するなど、難病患者の療養生活支援や小児慢性特定疾病児童等自立支援事業を強化する。

5. 障害福祉サービス等、指定難病及び小児慢性特定疾病についてのデータベース（DB）に関する規定の整備【障害者総合支援法、児童福祉法、難病法】

障害DB、難病DB及び小慢DBについて、障害福祉サービス等や難病患者等の療養生活の質の向上に資するため、第三者提供の仕組み等の規定を整備する。

6. その他【障害者総合支援法、児童福祉法】

- ① 市町村障害福祉計画に整合した障害福祉サービス事業者の指定を行うため、都道府県知事が行う事業者指定の際に市町村長が意見を申し出る仕組みを創設する。
- ② 地方分権提案への対応として居住地特例対象施設に介護保険施設を追加する。

このほか、障害者総合支援法の平成30年改正の際に手当する必要があった同法附則第18条第2項の規定等について所要の規定の整備を行う。

施行期日

令和6年4月1日（ただし、2①及び5の一部は公布後3年以内の政令で定める日、3②の一部、5の一部及び6②は令和5年4月1日、4①及び②の一部は令和5年10月1日）

3 - ① 医療保護入院の見直し

現状・課題

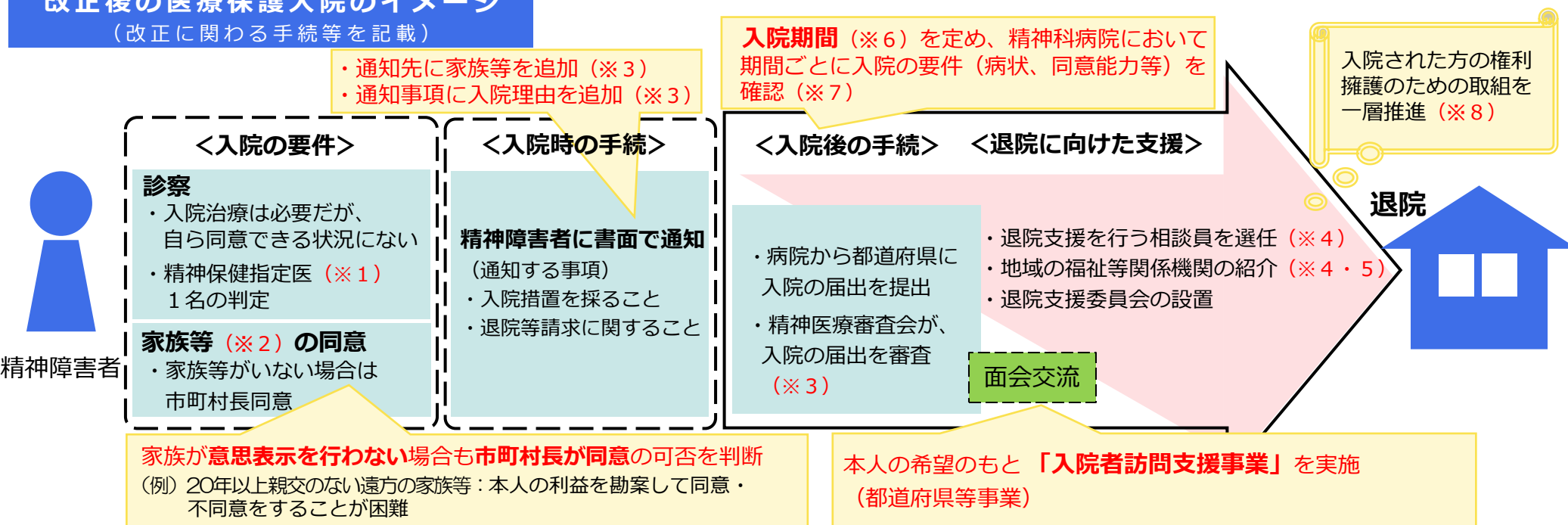
- 精神障害者に対する医療の提供は、できる限り入院治療に頼らず、本人の意思を尊重することが重要であるが、症状の悪化により判断能力そのものが低下するという特性を持つ精神疾患については、本人の同意が得られない場合においても入院治療へのアクセスを確保することが必要であり、医療保護入院の仕組みがある。

見直し内容

- 家族等が同意・不同意の意思表示を行わない場合にも、市町村長の同意により医療保護入院を行うことを可能とする等、適切に医療を提供できるようにするほか、誰もが安心して信頼できる入院医療の実現にむけて、入院者の権利を擁護するための取組を一層推進させるため、**医療保護入院の入院期間を定め、入院中の医療保護入院者について、一定期間ごとに入院の要件の確認を行う。**

改正後の医療保護入院のイメージ

(改正に関わる手続等を記載)



※1 指定医の指定申請ができる期間を、当該指定に必要な研修の修了後「1年以内」から「3年以内」に延長する。 ※2 DV加害者等を「家族等」から除外する。

※3 措置入院の決定についても同様とする。 ※4 措置入院中の方も対象とする。 ※5 現行努力義務→義務化。 ※6 厚生労働省令で定める予定。

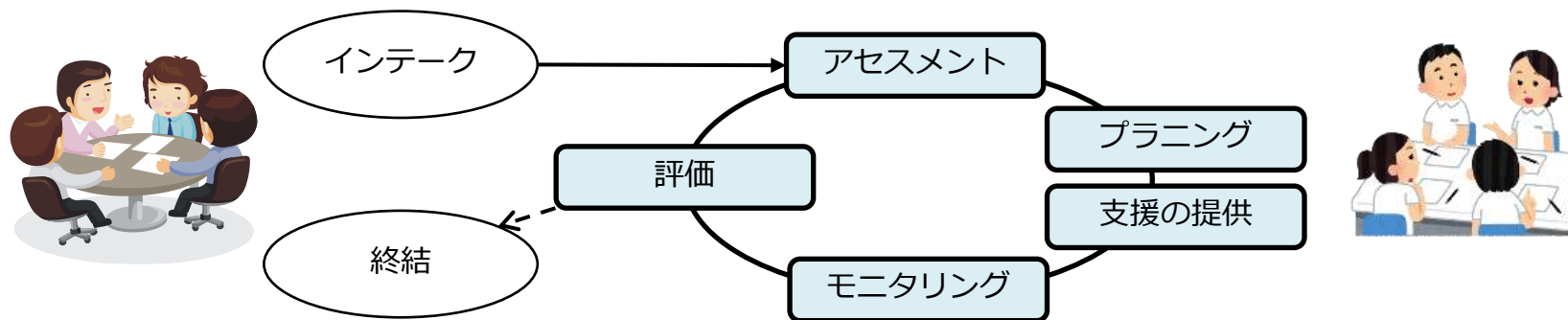
※7 入院の要件を満たすことが確認された場合は、入院期間を更新。これに伴い、医療保護入院者に対する定期病状報告に代えて更新の届出を創設。なお、入院期間の更新について、精神科病院の管理者は、家族等に必要な事項を通知の上、一定期間経過後もなお不同意の意思表示を受けなかったときは、同意を得たものとみなすことができることとする。

※8 政府は、非自発的入院制度の在り方等に関し、精神疾患の特性等を勘案するとともに、障害者権利条約の実施について精神障害者等の意見を聴きつつ、必要な措置を講ずることについて検討するものとする検討規定を設ける (附則)。

包括的支援マネジメント

- 地域において、精神障害者を支援するに当たって、ケースマネジメントの重要性が繰り返し指摘されているところ、今般の法改正においても、ケースマネジメントの促進が位置づけられている。
- 近年、我が国において、ケースマネジメントの手法として、「包括的支援マネジメント」の有効性が確認されており、通院患者に対する支援を中心に、診療報酬上の評価も充実されてきた。
- 包括的支援マネジメントにおいては、①PSW等マネジメント担当者の選定、②多職種チームによるアセスメントとケア会議の開催、③障害福祉サービスや行政機関等の多機関との連携調整が重要な要素とされている。

■ 多職種による包括的支援マネジメントの流れ



出典：平成28年度厚生労働行政推進調査事業補助金「精神障害者の地域生活支援を推進する政策研究」報告書 別添「包括的支援マネジメント実践ガイド」

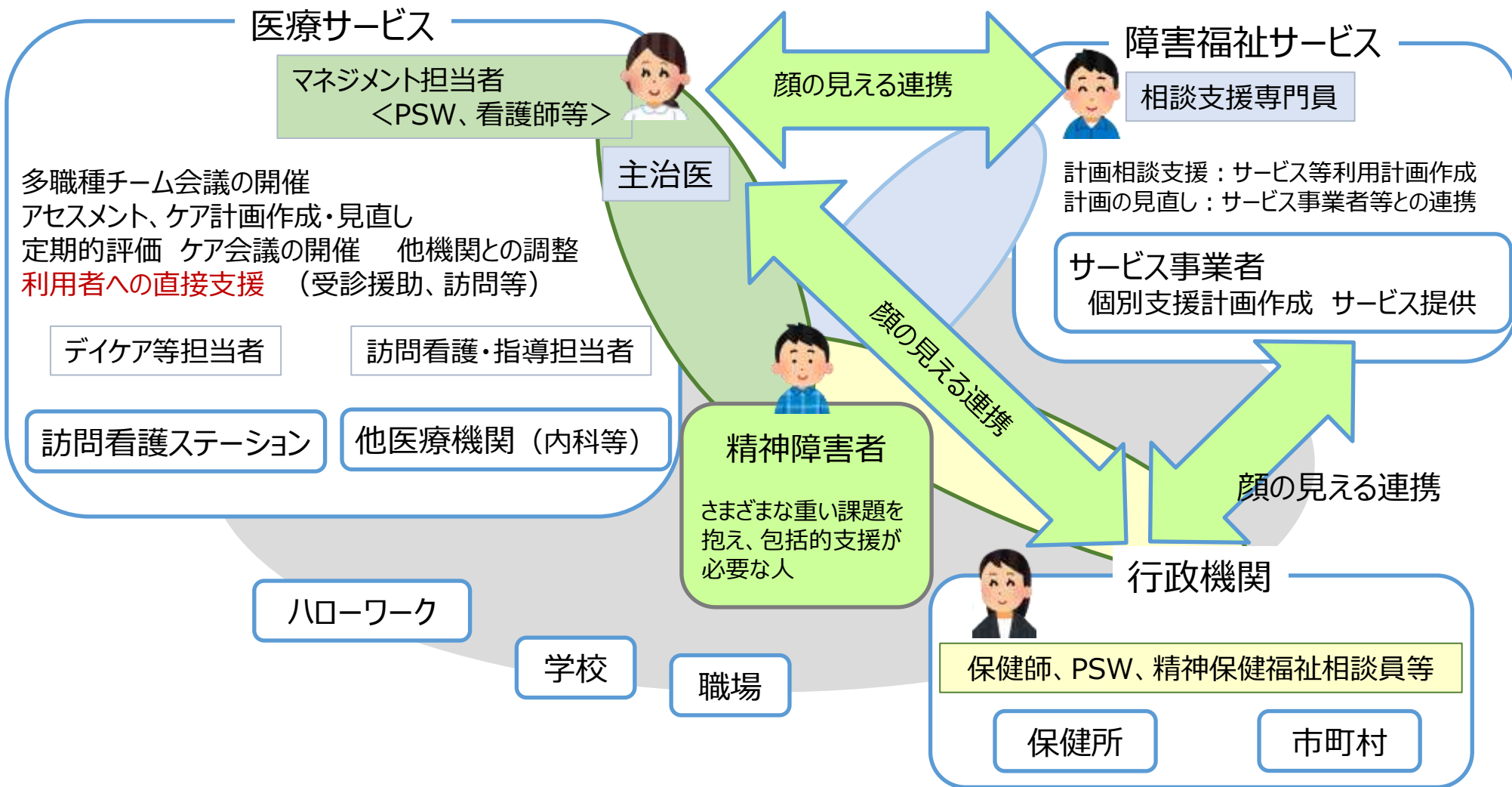
■ 精神保健福祉法における退院促進措置と包括的支援マネジメントの構成要素

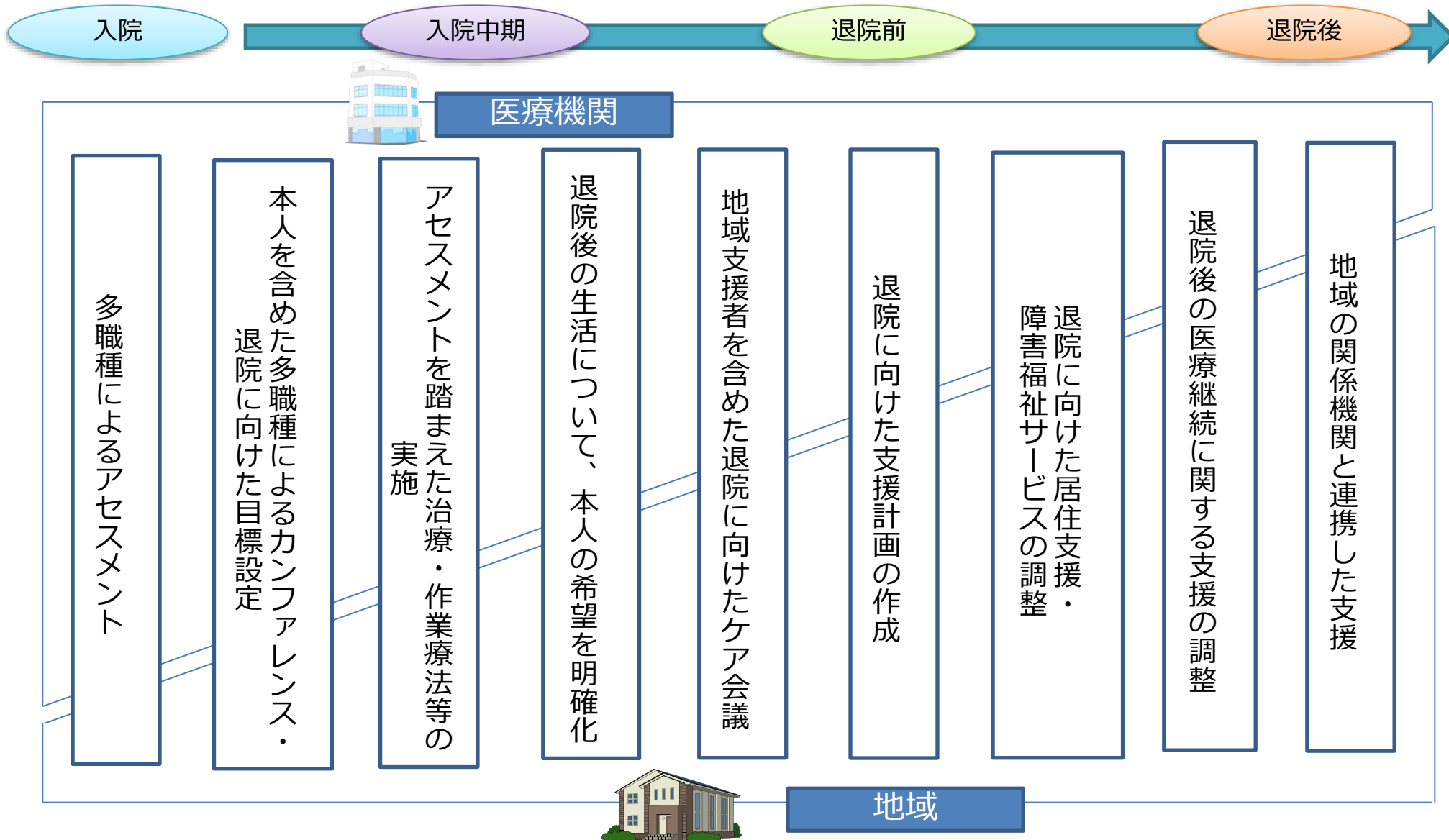
包括的支援マネジメント	退院促進措置
マネジメント担当者の選定	退院後生活環境相談員の選任
多職種によるアセスメント・ケア会議の開催	退院支援委員会の開催
多機関との連携調整、各サービスの紹介支援	地域援助事業者等の紹介

※個別の状況や入院形態等に応じるため、一律に一致するものではない。

包括的支援マネジメントによる連携構築のイメージ

多職種チームによるアセスメントと支援計画に基づく必要なサービスの提供、支援機関間の調整を行い、個人のニーズに合った包括的ケアを提供する





包括的支援マネジメント導入基準

- 精神障害者の地域生活を支えていくための、多職種協働による包括的支援マネジメントを、効果的かつ効率的に活用できる手法として、「包括的支援マネジメント実践ガイド」が作成された。
- 同ガイドでは、包括的支援マネジメントの必要性を判断するにあたって、「包括的支援マネジメント導入基準」の該当状況を参照することとされている。

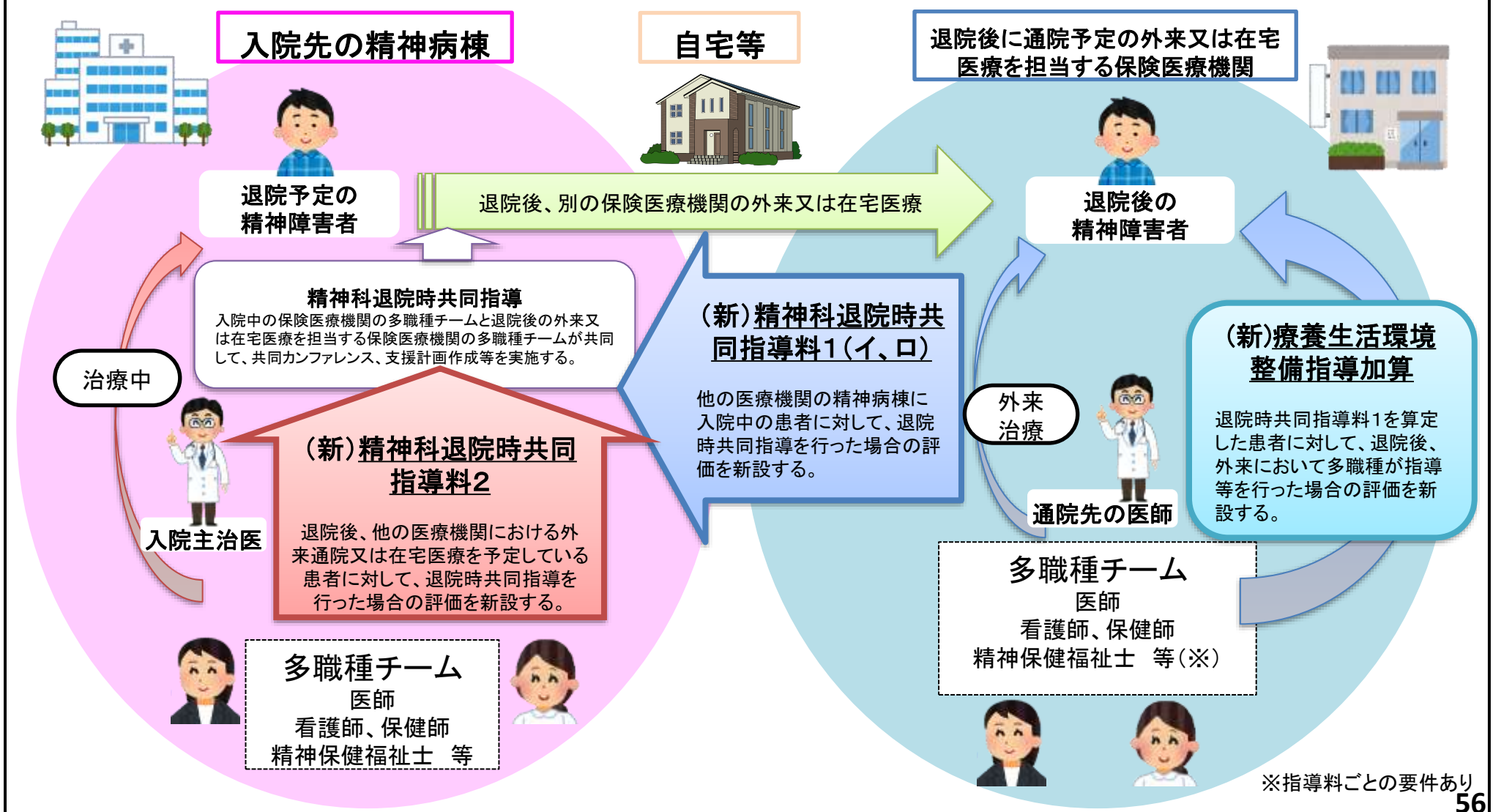
■ 包括的支援マネジメント導入基準（ICMS）

※導入基準を1つ以上満たす場合、包括的支援マネジメントの対象

1	6か月間継続して社会的役割（就労・就学・通所、家事労働を中心的に担う）を遂行することに重大な問題がある
2	自分一人で地域生活に必要な課題（栄養・衛生・金銭・安全・人間関係・書類等の管理・移動等）を遂行することに重大な問題がある（家族が過剰に負担している場合を含む）
3	家族以外への暴力行為、器物破損、迷惑行為、近隣とのトラブル等がある
4	行方不明、住居を失う、立ち退きを迫られる、ホームレスになったことがある
5	自傷や自殺を企てたことがある
6	家族への暴力、暴言、拒絶がある
7	警察・保健所介入歴がある
8	定期的な服薬ができていなかったことが2か月以上あった（初発の場合は「無」）
9	外来受診をしないことが2か月以上あった（初発の場合は「無」）
10	自分の病気についての知識や理解に乏しい、治療の必要性を理解していない
11	直近の入院は措置入院である
12	日常必需品の購入、光熱費/医療費等の支払いに関して、経済的な問題がある
13	家賃の支払いに経済的な問題を抱えている
14	支援をする家族がいない（家族が拒否的・非協力的、天涯孤独）
15	同居家族が支援を要する困難な問題を抱えている（介護・貧困・教育・障害等）

地域移行・地域定着に資する継続的・包括的な支援のイメージ

- 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築を推進する観点から、「精神病棟における退院時の多職種・多機関による共同指導」及び「精神科外来における多職種による相談指導」について、評価を新設。



精神病棟における退院時共同指導の評価

➤ 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築を推進する観点から、精神病棟における退院時の多職種・多機関による共同指導等について新たな評価を行う。

(新) **精神科退院時共同指導料**

1 精神科退院時共同指導料1(外来又は在宅療養を担う保険医療機関の場合)

イ 精神科退院時共同指導料(Ⅰ) 1,500点

ロ 精神科退院時共同指導料(Ⅱ) 900点

2 精神科退院時共同指導料2(入院医療を提供する保険医療機関の場合) 700点



	対象患者	共同指導を実施する多職種チーム(必要に応じて他の職種も参加)
1のイ	○ 措置入院又は緊急措置入院の患者 ○ 医療観察法による入院又は通院をしたことがある患者 ○ 1年以上の長期入院患者	○ 精神科医 ○ 保健師又は看護師(以下、看護師等) ○ 精神保健福祉士
1のロ	○ 重点的な支援が必要な患者 ※「包括的支援マネジメント導入基準」を1つ以上満たす患者	○ 精神科医又は医師の指示を受けた看護師等 ○ 精神保健福祉士
2	○ 1のイ又は1のロの患者	○ 精神科医 ○ 看護師等 ○ 精神保健福祉士

[算定要件]

- 外来又は在宅療養を担う保険医療機関の多職種チームと入院中の保険医療機関の多職種チームが、当該患者の同意を得て、退院後の療養上必要な説明及び指導を共同で行った場合に算定する。
- 共同指導に当たっては、平成28～30年度厚生労働行政推進調査事業において研究班が作成した、「**包括的支援マネジメント実践ガイド**」を参考にすること。
- 外来を担当する医療機関の関係者のいずれかが、入院中の医療機関に赴くことができない場合には、**ビデオ通話**を用いて共同指導を実施した場合でも算定可能とする。

[施設基準]

- 当該保険医療機関内に、**専任の精神保健福祉士が1名以上**配置されていること。



精神科外来における多職種による相談支援・指導への評価

- 精神病棟に入院中に精神科退院時共同指導料1を算定した患者に対して、精神科外来において多職種による支援及び指導等を行った場合について、通院精神療法に加算を設ける。

(新) 療養生活環境整備指導加算 250点(月1回)



[算定要件]

- (1) 通院精神療法を算定する患者のうち、精神科退院時共同指導料1を算定した患者に対して、精神科を担当する医師の指示の下、保健師、看護師(以下、「看護師等」という。)又は精神保健福祉士が、療養生活環境を整備するための指導を行った場合に、1年を限度として、月1回に限り250点を所定点数に加算する。
- (2) 実施に当たっては、以下の要件をいずれも満たすこと。
 - ア 多職種が共同して、3月に1回の頻度でカンファレンスを実施する。なお、カンファレンスについては、当該患者の診療を担当する精神科の医師、看護師等及び精神保健福祉士並びに必要なに応じて薬剤師、作業療法士、公認心理師、在宅療養担当機関の保険医の指示を受けた訪問看護ステーションの看護師等若しくは作業療法士又は市町村若しくは都道府県の担当者等の多職種が参加すること。
 - イ アのカンファレンスにおいて、患者の状態を把握した上で、多職種が共同して支援計画を作成すること。なお、支援計画の作成に当たっては、平成28～30年度厚生労働行政推進調査事業において研究班が作成した、「包括的支援マネジメント実践ガイド」を参考にすること。



[施設基準]

- (1) 当該保険医療機関内に、当該指導に専任の精神保健福祉士が1名以上勤務していること。
- (2) 保健師、看護師又は精神保健福祉士が同時に担当する療養生活環境整備指導の対象患者の数は、1人につき30人以下であること。

精神疾患を有する者の地域定着に向けた多職種による支援の評価

- 精神疾患患者の地域定着を推進する観点から、精神科外来への通院及び重点的な支援を要する患者に対して、多職種による包括的支援マネジメントに基づいた相談・支援等を実施した場合について、新たな評価を行う。

(新) 療養生活継続支援加算 350点（月1回） ※ 1年を限度

[算定要件]

- (1) 通院・在宅精神療法の1を算定する患者で、重点的な支援を要する患者について、精神科を担当する医師の指示の下、**専門の研修を受けた看護師又は精神保健福祉士**が、当該患者又はその家族等に対し、医療機関等における対面による**20分以上の面接を含む支援**を行うとともに、当該月内に保健所、市町村、指定特定相談支援事業者、障害福祉サービス事業者その他の関係機関と連絡調整を行った場合に、**1年を限度**として、**月1回**に限り算定できる。
- (2) 実施に当たっては、以下の要件をいずれも満たすこと。
 - ア 対象となる**「重点的な支援を要する患者」**は、平成28～30年度厚生労働行政調査推進補助金障害者対策総合研究事業において研究班が作成した、「包括的支援マネジメント 実践ガイド」における**「包括的支援マネジメント 導入基準」を1つ以上満たす者**であること。
 - イ 当該患者を担当する専門の研修を受けた看護師又は精神保健福祉士が、患者の状況を把握した上で、初回の支援から2週間以内に、**多職種と共同して「療養生活の支援に関する計画書」（支援計画書）を作成**する。支援計画書の作成に当たっては、平成28～30年度厚生労働行政調査推進調査事業の研究班が作成した、**「包括的支援マネジメント実践ガイド」**を参考にする。こと。
 - ウ 当該患者を担当する専門の研修を受けた看護師又は精神保健福祉士は、患者等に対し、イにおいて作成した支援計画書の内容を説明し、かつ、当該支援計画書の写しを交付した上で、療養生活継続のための支援を行う。また、市町村、指定特定相談支援事業者、障害福祉サービス事業者その他の関係機関との連絡調整に当たっては、関係機関からの求めがあった場合又はその他必要な場合に、患者又はその家族の同意を得て、支援計画に係る情報提供を行うこと。

[施設基準]

- (1) 当該保険医療機関内に、当該指導に**専任の精神保健福祉士が1名以上**勤務していること。
- (2) 当該看護師又は精神保健福祉士が同時に担当する療養生活継続支援の対象患者の数は**1人につき80人以下**であること。また、それぞれの看護師又は精神保健福祉士が担当する患者の一覧を作成していること。
- (3) (略)

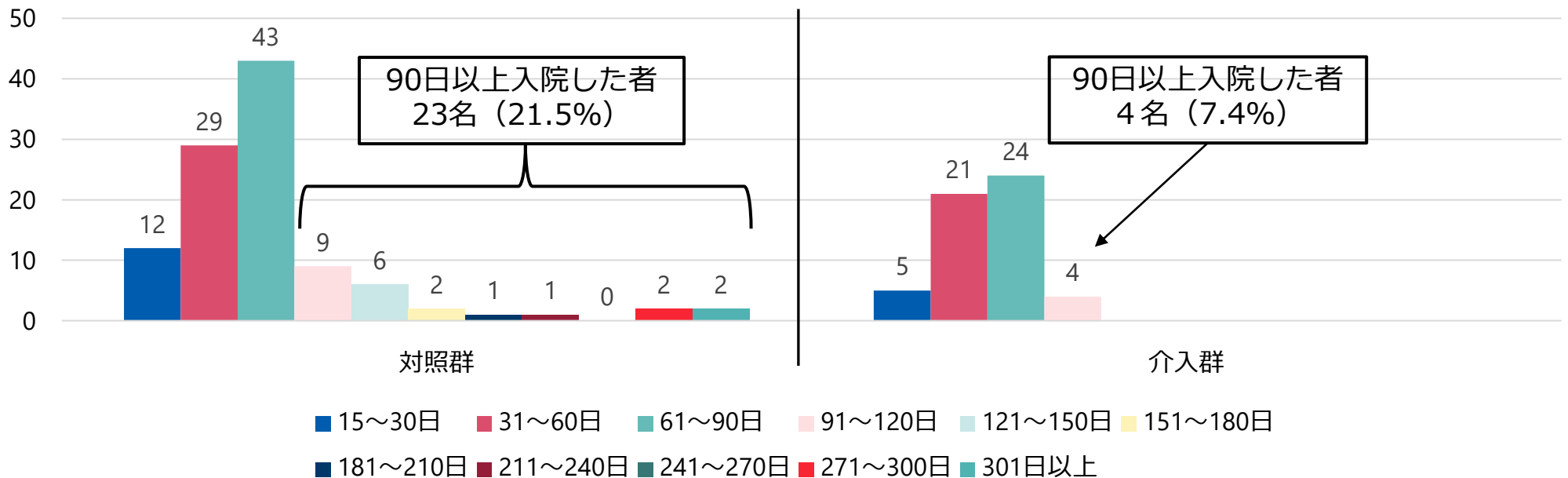
入院患者に対する包括的支援マネジメントの効果①

- 厚労科研において、入院中の患者に対して、包括的支援マネジメントによる介入効果を検証したところ、対照群と比べて、介入群の平均入院日数が短いことが示された。
- また、介入群において、3ヶ月を超える入院となる患者が少ない傾向にあった。

【方法】公立精神科病院の救急病棟に入院した患者のうち、早期(14日以内)に退院した者を除き、包括的支援マネジメントを導入した群と(n=54)と導入しなかった群(n=107)で、入院期間を比較。

■ 入院日数の比較

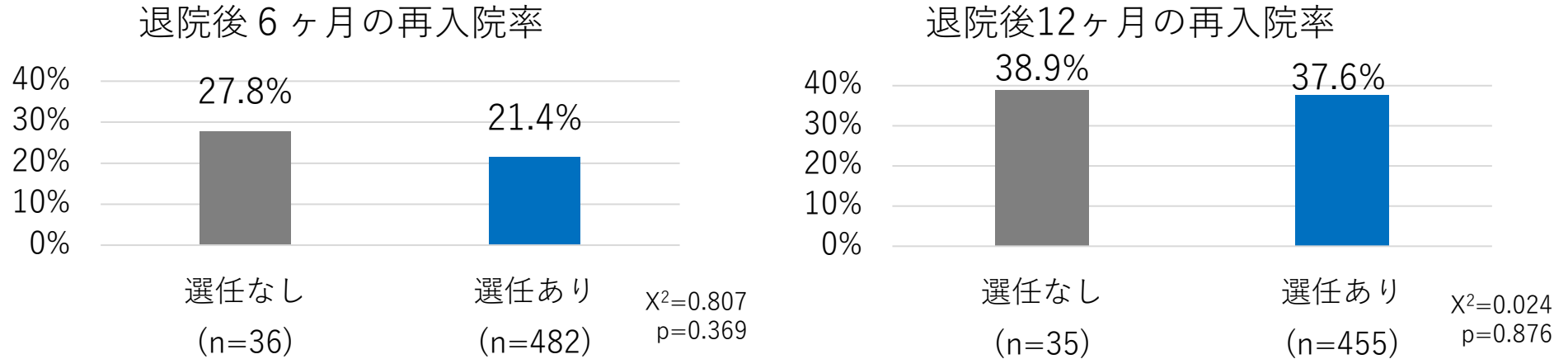
	対照群 (n=107)		介入群 (n=54)		t	p
	平均	標準偏差	平均	標準偏差		
入院日数 (日)	79.7	58.6	63.1	23.7	1.994	0.048



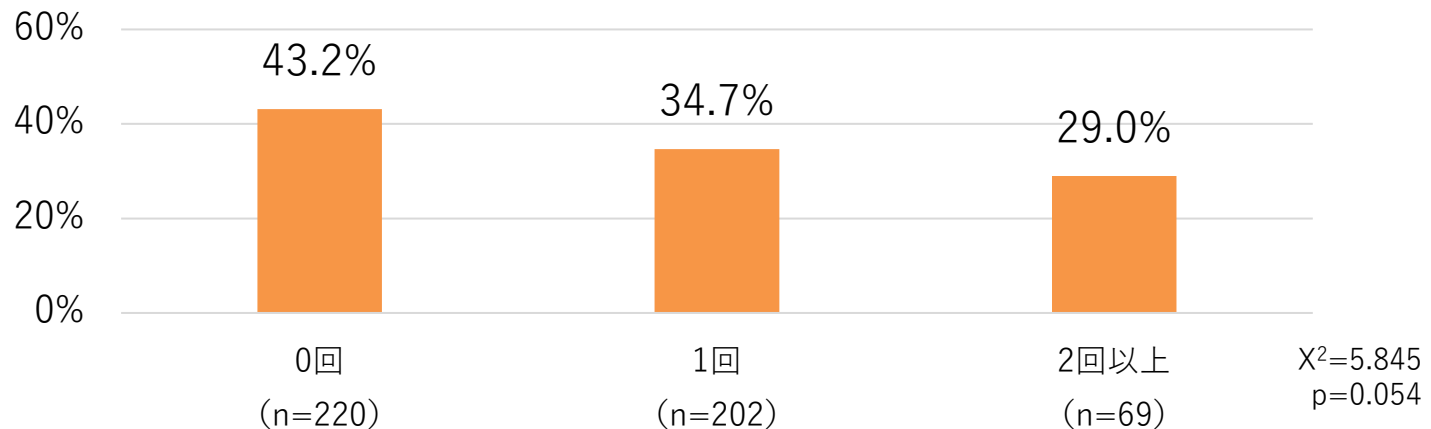
入院患者に対する包括的支援マネジメントの効果②

- 入院中の多職種によるケア会議の開催回数、PSW等マネジメント担当者の選任の有無が、退院後の再入院予防に関連することが示されている。

■ 入院中のマネジメント担当者の選任と退院後の再入院率



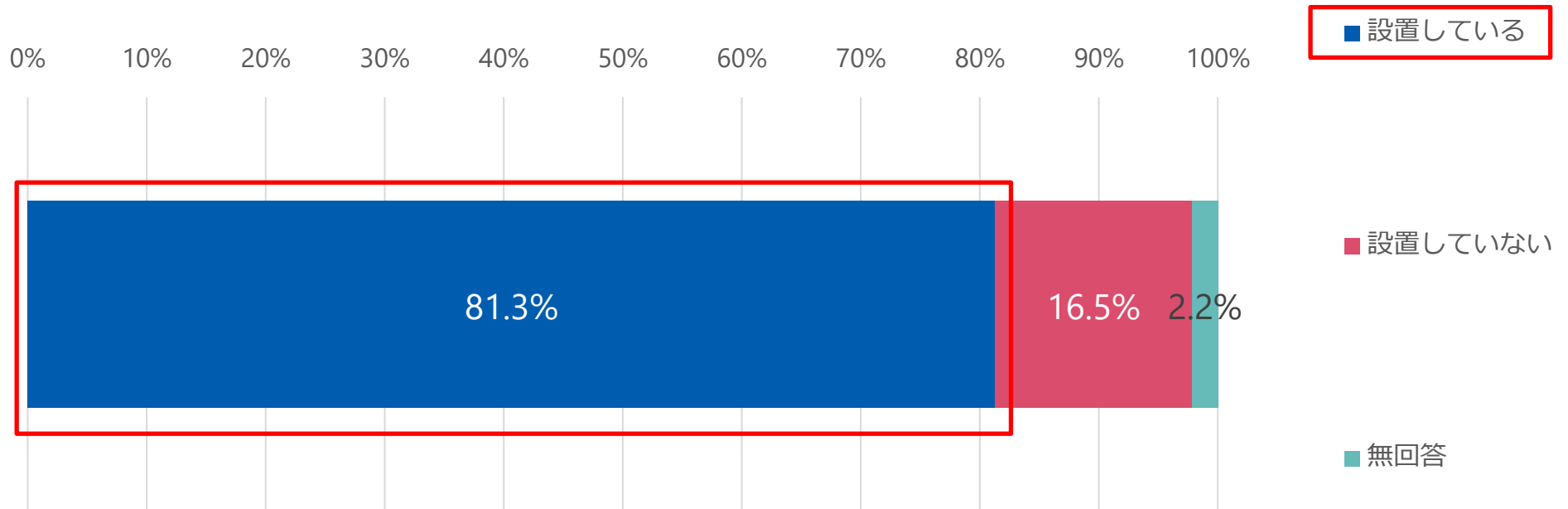
■ 入院中の多職種ミーティングの回数と退院後12ヶ月以内の再入院率



退院支援部署の設置状況

○ 精神病床を有する保険医療機関において、退院支援を担当する専門部署を「設置している」と回答した医療機関は81.3%であった。

■ 退院支援を担当する専門部署の設置の有無 (n = 412)



精神病院における入退院支援、退院時共同支援等について 精神科入院医療機関と関係機関間の連携の事例

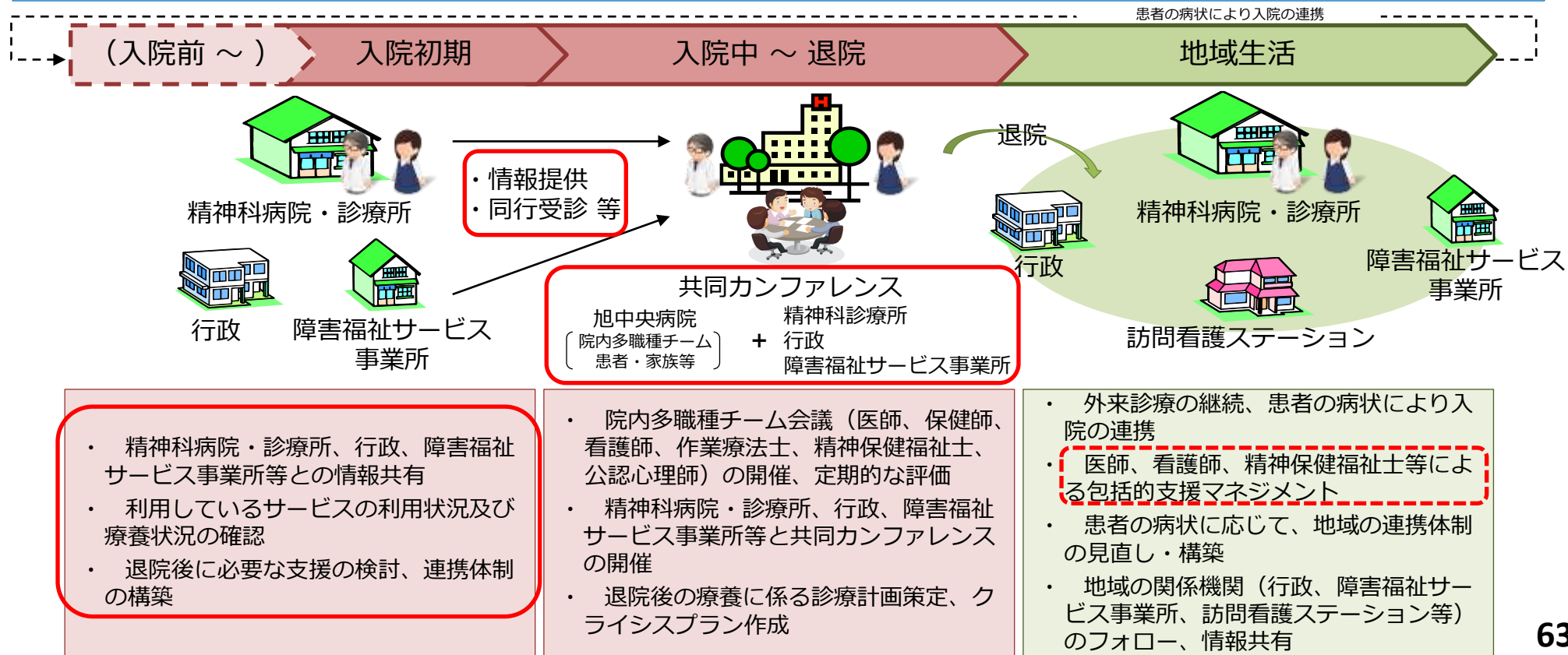
中 医 協 総 - 2
元 . 1 1 . 2 0

- 精神医療の実態として、入院前、入院中、退院前、退院後の切れ目のない連携支援が行われている。
- 多職種、多機関連携による共同支援が、精神疾患を有する患者の地域移行及び地域定着に重要な役割を果たしている。

精神科病院・診療所等との退院後を見据えた共同の取組（旭中央病院）

※ 精神・障害保健課作成 令和元年10月25日障害者部会資料より改変

- 入院相談時より地域連携を意識し、精神科病院・診療所、行政、障害福祉サービス事業所等との情報共有・アセスメントをし、退院後に必要な支援について検討、退院に向けた連携体制を構築する等ケースマネジメントを実施。
- 入院中に退院支援の進捗状況を確認し、必要に応じて患者に関わる全ての職種がカンファレンスに参加。
- 退院前に、地域で関わる関係者（退院後に通院する精神科病院・診療所、行政、障害福祉サービス事業所等）を参集し、共同カンファレンスを実施し、個人のニーズに応じたサービスが提供されるよう退院後の療養に係る診療計画の策定・確認やクライシスプランを作成。
- 退院後に通院する精神科病院・診療所は、本人の状況に応じ、地域のネットワークを見直し、構築。



精神病棟における入退院支援、退院時共同支援等について 地域との連携等により可能な限り早期の地域移行・地域定着を行っている医療機関の取組事例

- 精神科医療機関において早期の地域移行・地域定着を図るための取組がなされている。
- 取組の内容は関係機関や障害福祉等サービス事業所との情報共有や連携調整に係るものが多い。

中 医 協 総 - 2
元 . 1 1 . 2 0
(改)

入院初期

- ・ **行政、福祉機関等との情報共有**により入院の経緯、生活環境等の**アセスメントを実施**
- ・ 入院の経緯、キーパーソン、退院先や入院期間等の**病院内他職種での共有**
- ・ 長期化リスクの評価
- ・ 地域援助事業者紹介の検討
- ・ 環境調整、リハビリテーションの導入、**退院後の生活を意識した支援体制づくり**

入院中期

- ・ **入院1ヶ月時点での地域移行の進捗状況の全職種での共有、ボトルネックの把握と解決策検討**
- ・ 院内に「地域移行推進委員会」をつくり、各部署から代表者が参加し、個別給付利用促進、グループホームの状況確認を実施
- ・ 作業療法士が中心となり1クール8回で心理教育を開催
- ・ ピアサポーターも参加する気分障害、不安障害むけのグループワーク

退院前

- ・ **地域援助事業者との同行訪問**にて退院前訪問指導を実施
- ・ **支援計画の見直し、クライシスプランの作成**
- ・ クライシスプランを**シェアハウス管理人やデイケア職員、訪問看護ステーション職員等の地域支援への説明**に活用
- ・ 退院促進プログラム「まなび（OTプログラム）」を実施
- ・ 買い物訓練、生活技能訓練、服薬自己管理、料理等の実施
- ・ 入院中のデイケア体験利用による職員との顔つなぎの実施

退院後

- ・ 全患者の医療・リハビリの継続状況、指定障害福祉サービスの訓練状況等の情報共有を一元管理し、必要な対策、介入方法を検討
- ・ 精神保健福祉士等による家族も含めた相談支援の継続
- ・ 病棟看護師による訪問看護や訪問看護ステーション看護師の訪問同行
- ・ 地域コミュニティと病院職員が共同で患者宅を訪問し地域が患者を見守り支援する定着支援活動を実施

地域との関係性構築のために日頃から行っていること

- ・ 保健医療・介護事業者との意見交換会
- ・ 地域家族会との意見交換会
- ・ 地域包括支援センターとの地域ネットワーク会議
- ・ 地域住民に対する障害啓発セミナー
- ・ 障害者の雇用促進のためのセミナー
- ・ 賃貸住宅の大家や不動産業者に向けた精神障害やその特性及び契約にあたっての留意点等に関する説明会・勉強会
- ・ 地域の有志に対する苦情相談や虐待相談に関する第三者委員への就任依頼

その他の工夫

- ・ **入院相談時からの退院を見据えた情報収集、退院先の希望確認**
- ・ 家族との距離が離れないように面会を奨励（患者への陰性感情のある家族に対しては対応の仕方のアドバイス等の家族支援を実施）
- ・ ピアスタッフの体験発表

早期退院と地域移行に資する取組事例

- 入院早期から退院後の生活を見据えて、外部支援者も交えた包括的な支援を行うプログラムを導入し、新たな入院患者の退院率上昇や、非自発入院患者の再入院率の低下を実現している事例がある。

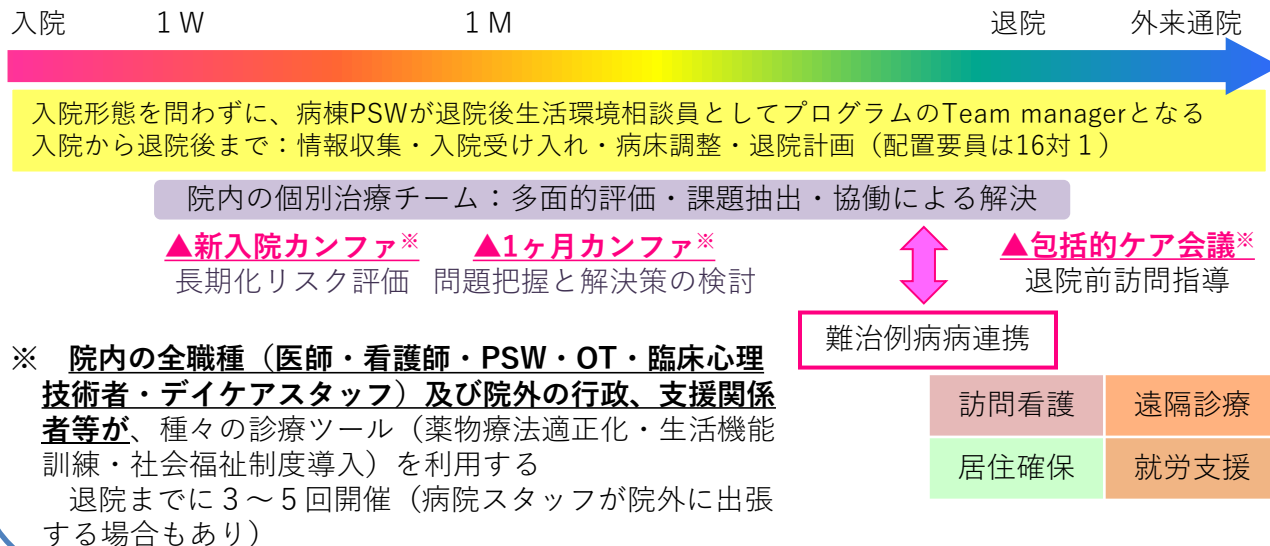
【調査した病院の基本情報】

- ✓ 主要駅から徒歩20分の都市型単科精神科病院。開設90年の歴史をもつ。
- ✓ 半径1km圏内に行政・司法・大学・福祉機関あり、円滑な多機関連携や研究協働が活発。
- ✓ 法人内には、病院の他、児童外来をもつサテライトクリニック、障害者地域活動支援センター、ピアサポーターと当事者が運営する共同作業所兼喫茶レストランの4施設を展開。

調査した病院のスタッフ構成

常勤医師：13名（精神保健指定医 8 名）
看護職：68名
作業療法士：4 名
精神保健福祉士：9 名（うち救急病棟専属 3 名）
公認心理師：7 名
リカバリー支援専門員（ピアサポーター：2 名）他

【New Long Stay 防止統合プログラムの概要】



【迅速・円滑な地域移行・地域定着を実行するための診療システム及び診療ツール群】

- ・ 精神保健福祉士をチームマネージャーとした個別治療チームによる包括的多職種治療・支援
- ・ 早期退院のための退院阻害因子の明確化
- ・ 外部支援者を交えた複数回の多職種会議による課題の検討と解決
- ・ 薬剤最適化と持効性注射薬の積極的導入による再発・再入院予防
- ・ 再燃兆候の早期発見と早期対応を可能とする遠隔診療ツールの導入
- ・ 難治性精神疾患の高度先進医療機関との病病連携
- ・ 地域移行、地域定着のための外部機関を交えた包括的ケア会議

精神科における入退院に係る評価と主要要件

- これまで、精神科における地域移行や退院調整に係る様々な評価が設けられている。
- 精神病床において、入院早期から多職種が協働し、支援ニーズアセスメント、ケア会議、地域の障害福祉サービス事業者等との連携調整などの入退院支援を行う「包括的支援マネジメント」について、早期退院や長期入院の防止に資する効果が確認されたところ。
- 一般病床については、入退院支援に関する評価が設けられているが、精神病床について、入退院支援に係る評価は設けられていない。

■ 精神科における入退院に係る評価と主要要件の例

名称・点数 算定件数（出典：社会医療診療行為別統計（令和4年6月審査分））	算定の対象となる患者	要件等			
		主要要件等	退院支援部署	支援計画	関係機関連携
退院調整加算 500点（退院時） 精神療養病棟入院料：261件 認知症治療病棟入院料：96件	当該病棟に入院している患者	退院支援計画を作成し、退院支援部署による退院調整を行った場合 ・退院支援部署を設置 ・ 専従の精神保健福祉士1名及び専従の従事者 （看護師、作業療法士、精神保健福祉士、社会福祉士又は公認心理師のいずれか） ・退院支援計画の策定	○	○	—
精神科地域移行実施加算 20点（1日につき） 43,143件	当該保険医療機関の精神病棟に入院した患者	入院期間5年を超える入院患者のうち、1年間に5%以上の患者の退院実績がある場合に、1年間算定 ・地域移行を推進する部門（地域移行推進室）を設置し、 専従の精神保健福祉士1名以上配置	○	—	—
精神科退院時共同指導料2 700点（入院中に1回） 14件	・措置入院、緊急措置入院に係る患者 ・医療観察法による入院又は通院したことがある患者 ・1年以上の長期入院者 ・重点的な支援が必要な患者	・外来又は在宅療養を担う保険医療機関の多職種チームと入院中の保険医療機関の多職種チームが、退院後の療養上必要な説明及び指導を共同で実施 ・支援計画の作成、文書による情報提供 ・ 専任の精神保健福祉士1名以上配置	—	○	○
精神科退院指導料 320点（入院中に1回） 9,800件	入院期間が1月を超える患者又はその家族等	精神科医、看護師、作業療法士及び精神保健福祉士が共同して、必要に応じて障害福祉サービス事業所及び相談支援事業所等と連携しつつ、保健医療サービス又は福祉サービス等に関する計画を作成し、医師による説明を実施	—	○	○ 必要に応じて
精神科地域移行支援加算 200点（退院時に1回） 362件		入院期間が1年を超える患者又はその家族等に対して、当該計画に基づき指導を行い、退院した場合に算定			

- 病気になり入院しても、住み慣れた地域で継続して生活できるよう、また、入院前から関係者との連携を推進するために、入院前や入院早期からの支援の強化や退院時の地域の関係者との連携を評価。

・ 入院時支援加算

・ 入退院支援加算
・ 地域連携診療計画加算

・ 退院時共同指導料

外来・在宅

入院

外来・在宅

外来部門と病棟
との連携強化

病棟

入院医療機関と在宅療養を担う
医療機関等との連携強化

外来部門

【入院前からの支援】

- ・（入院前に）利用しているサービスの利用状況の確認
- ・服薬中の薬剤の確認、各種スクリーニング
- ・入院生活に関するオリエンテーション
- ・看護や栄養管理等に係る療養支援の計画作成等



《入退院支援加算の対象となる患者》

- ・悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症のいずれか
- ・緊急入院 / ・要介護認定が未申請
- ・虐待を受けている又はその疑いがある
- ・生活困窮者
- ・入院前に比べADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要
- ・排泄に介助を要する
- ・同居者の有無に関わらず、必要な養育又は介護を十分に提供できる状況にない
- ・退院後に医療処置が必要
- ・入退院を繰り返している
- ・長期的な低栄養状態が見込まれる
- ・家族に対する介助や介護等を日常的に行っている児童等
- ・児童等の家族から、介助や家族等を日常的に受けている

在宅療養を担う関係機関等

【退院時共同指導】

- ・患者の退院後の在宅療養を担う医療機関と、入院中の医療機関とが退院後の在宅での療養上必要な説明・指導を共同で行う



共同指導が行えなかった時は 【情報提供】

- ・保険医療機関間及び医療機関から保険薬局又は保健・福祉関係機関への診療情報の提供

A 2 4 6 入退院支援加算（退院時 1 回）

- 施設間の連携を推進した上で、入院早期より退院困難な要因を有する患者を抽出し、入退院支援を実施することを評価。
- 入退院支援加算 1 イ 一般病棟入院基本料等の場合 7 0 0 点 □ 療養病棟入院基本料等の場合 1, 3 0 0 点
入退院支援加算 2 イ 一般病棟入院基本料等の場合 1 9 0 点 □ 療養病棟入院基本料等の場合 6 3 5 点
入退院支援加算 3 1, 2 0 0 点
- 入退院支援加算 1 又は 2 を算定する患者が15歳未満である場合、所定点数に次の点数を加算する。 小児加算 2 0 0 点

[主な算定要件・施設基準]

	入退院支援加算 1	入退院支援加算 2	入退院支援加算 3
退院困難な要因	ア. 悪性腫瘍、認知症又は誤嚥性肺炎等の急性呼吸器感染症 イ. 緊急入院 ウ. 要介護状態であるとの疑いがあるが要介護認定が未申請であること エ. 家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがある オ. 生活困窮者であること カ. 入院前に比べ A D L が低下し、退院後の生活様式の再編が必要であること（必要と推測されること。） キ. 排泄に介助を要すること ク. 同居者の有無に関わらず、必要な養育又は介護を十分に提供できる状況にないこと	ケ. 退院後に医療処置が必要 コ. 入退院を繰り返している <u>サ. 入院治療を行っても長期的な低栄養状態になることが見込まれること</u> <u>シ. 家族に対する介助や介護等を日常的に行っている児童等であること</u> <u>ス. 児童等の家族から、介助や介護等を日常的に受けていること</u> セ. その他患者の状況から判断してアからスまでに準ずると認められる場合	ア. 先天奇形 イ. 染色体異常 ウ. 出生体重1,500g未満 エ. 新生児仮死（Ⅱ度以上のものに限る） オ. その他、生命に関わる重篤な状態
①退院困難な患者の抽出 ②・患者・家族との面談 ・退院支援計画の着手 ③多職種によるカンファレンスの実施	①原則入院後 3 日以内に退院困難な患者を抽出 ②・原則として、患者・家族との面談は一般病棟入院基本料等は 7 日以内 療養病棟入院基本料等は 1 4 日以内 に実施 ・入院後 7 日以内に退院支援計画作成に着手 ③入院後 7 日以内にカンファレンスを実施	①原則入院後 7 日以内に退院困難な患者を抽出 ②・できるだけ早期に患者・家族と面談 ・入院後 7 日以内に退院支援計画作成に着手 ③できるだけ早期にカンファレンスを実施	①入院後 7 日以内に退院困難な患者を抽出 ②③ ・ 7 日以内に家族等と面談 ・カンファレンスを行った上で、入院後 1 か月以内に退院支援計画作成に着手
入退院支援部門の設置	入退院支援及び地域連携業務を担う部門の設置		
入退院支援部門の人員配置	入退院支援及び地域連携業務の十分な経験を有する専従の看護師又は社会福祉士が 1 名以上 かつ、①もしくは② （※） ①専従の看護師が配置されている場合は、専任の社会福祉士を配置 ②専従の社会福祉士が配置されている場合は、専任の看護師を配置		5 年以上の新生児集中治療に係る業務の経験を有し、小児患者の在宅移行に係る適切な研修を修了した専任の看護師又は専任の看護師並びに専従の社会福祉士
病棟への入退院支援職員の配置	各病棟に入退院支援等の業務に専従として従事する専任の看護師又は社会福祉士を配置（2 病棟に 1 名以上）	－	－
連携機関との面会	連携機関の数が <u>25 以上</u> であること。 連携機関の職員が年 3 回以上の頻度で <u>対面又はリアルタイムでの画像を介したコミュニケーション（ビデオ通話）が可能</u> な機器を用いて面会し、情報の共有等を行っていること	－	－
介護保険サービスとの連携	相談支援専門員との連携等の実績	－	※青字下線は R4 年度改定事項

1. 精神医療の現状等について

2. 地域移行・地域定着の推進のための取組について

2－1. 精神病床における入退院支援に係る取組について

2－2. 地域移行を重点的に進める精神病棟の評価について

3. 児童思春期精神医療について

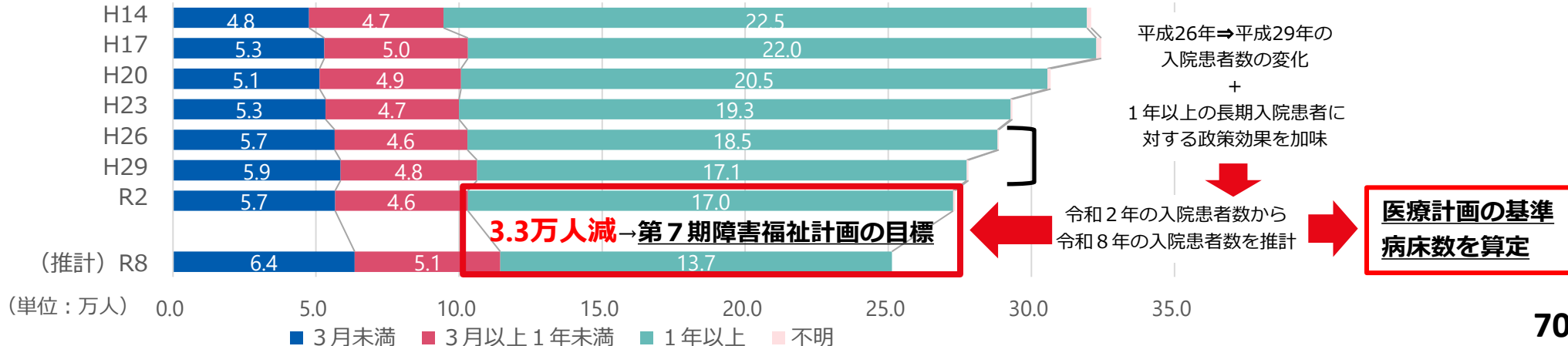
第8次医療計画における基準病床数と第7期障害福祉計画における成果目標

- 近年の精神病床における入院患者数の変化から、将来の入院患者数の推計については、現状の取組等を維持しても減少傾向となることが示されている。
- 令和6年度から開始される第8次第医療計画及び第7期障害福祉計画においては、入院期間が1年以上の長期入院患者数について、今後の新たな取り組み(政策効果)による減少も加味して、将来の入院患者数を推計することとしている。(この将来推計を用いて、各都道府県、市町村等において、医療計画上の基準病床数及び障害福祉計画上の長期入院患者の減少に係る成果目標を求めることとなる)
- 第7期障害福祉計画においては、1年以上の長期入院患者数について、新たな取り組み(政策効果)による減少も含め、令和8年度末までに3.3万人減少することが目標とされている。

都道府県毎の令和8年における基準病床数算定式

$$\begin{aligned}
 & \left[\begin{array}{l} \text{令和8年における} \\ \text{当該都道府県の} \\ \text{急性期} \\ \text{患者数推計値} \end{array} + \begin{array}{l} \text{令和8年における} \\ \text{当該都道府県の} \\ \text{回復期} \\ \text{患者数推計値} \end{array} + \begin{array}{l} \text{令和8年における} \\ \text{当該都道府県の} \\ \text{慢性期} \\ \text{患者数推計値} \\ \text{(認知症を除く)} \end{array} \times \text{政策効果} (1-A) + \begin{array}{l} \text{令和8年における} \\ \text{当該都道府県の} \\ \text{慢性期} \\ \text{患者数推計値} \\ \text{(認知症)} \end{array} \times \text{政策効果} (1-B) \right] \times \frac{1}{\text{病床利用率}} \\
 & + (\text{他都道府県から当該都道府県への流入入院患者数}) - (\text{当該都道府県から他都道府県への流出入院患者数})
 \end{aligned}$$

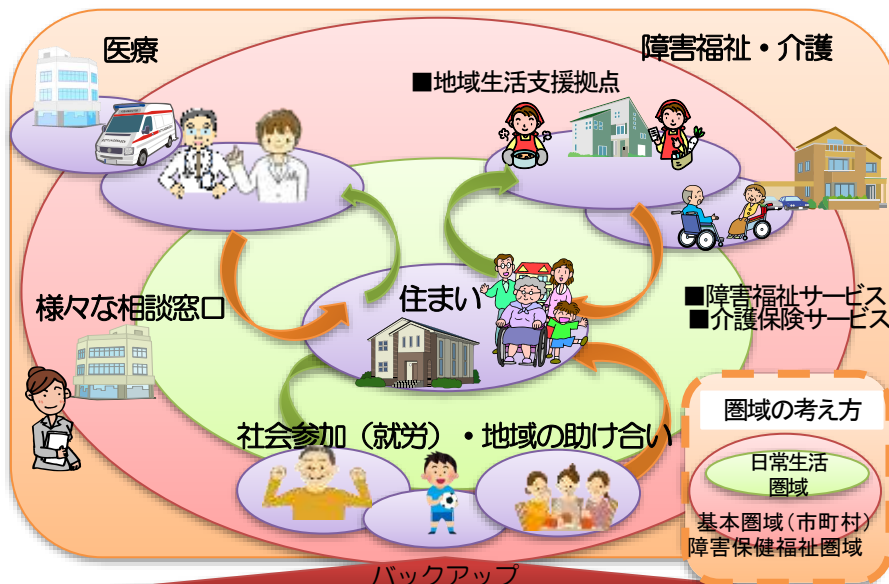
精神病床における入院患者数推移と将来の推計(政策効果を加味した場合)



精神疾患の医療体制について(第7次医療計画)

- 精神障害者が、地域の一員として安心して自分らしい暮らしをすることができるよう、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築を進める必要がある。
- 令和2年度末、令和5年度末の精神病床における入院需要(患者数)及び、地域移行に伴う基盤整備量(利用者数)の目標を明確にした上で、障害福祉計画等と整合性を図りながら地域の精神保健医療福祉体制の基盤整備を推し進める必要がある。
- 統合失調症、うつ病・躁うつ病、認知症、児童・思春期精神疾患、依存症などの多様な精神疾患等ごとに医療機能の役割分担を整理し、相互の連携を推進するとともに、患者本位の医療を実現していけるよう、各医療機関の医療機能を明確化する必要がある。

精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築



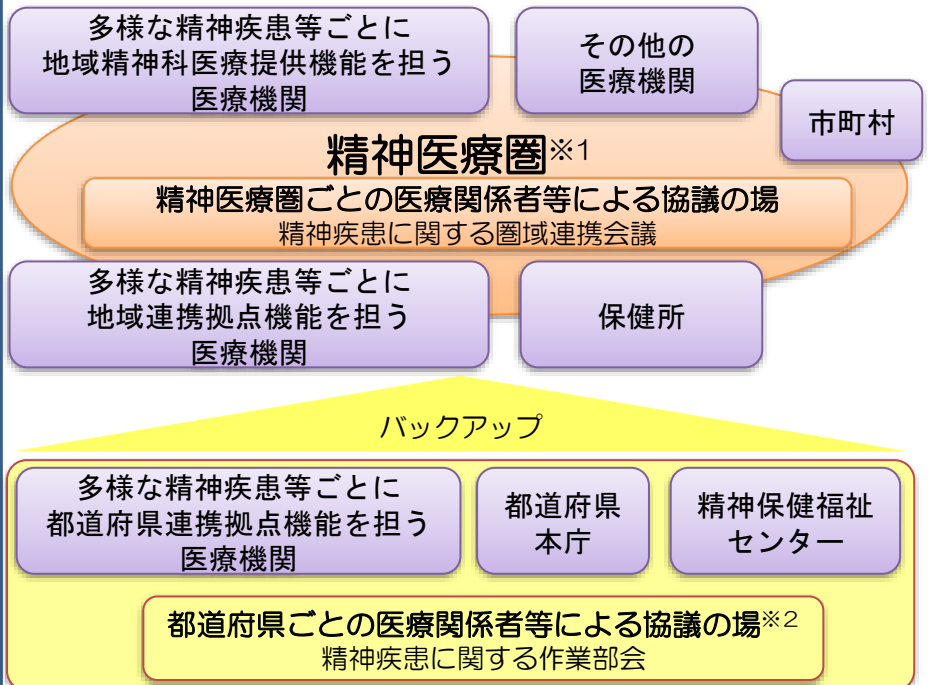
バックアップ

市町村ごとの保健・医療・福祉関係者による協議の場、市町村
バックアップ

障害保健福祉圏域ごとの保健・医療・福祉関係者による協議の場、保健所
バックアップ

都道府県ごとの保健・医療・福祉関係者による協議の場、都道府県

多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築



※1 精神医療圏の設定にあたっては二次医療圏を基本としつつ、障害保健福祉圏域、老人福祉圏域、精神科救急医療圏域等との連携も考慮し、地域の実情を勘案して弾力的に設定

※2 医療計画作成指針に基づく協議の場

第8次医療計画の見直しのポイント

指針について

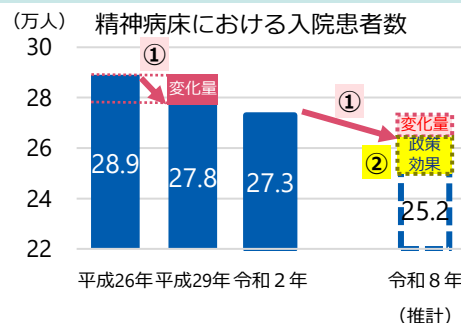
- ① 以下のような体制の整備等を一層推進する観点で踏まえた指針の見直しを行い、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムと多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築を進める。
 - 行政と医療、障害福祉サービス、介護サービス等の顔の見える連携を推進し、精神保健医療福祉上のニーズを有する方が、その意向やニーズに応じ、切れ目なくこれらのサービスを利用し、**安心してその人らしい地域生活を送ることができるよう、地域における多職種・多機関が有機的に連携する体制を構築**する。
 - 精神障害の特性として、疾病と障害とが併存しており、その時々々の病状が障害の程度に大きく影響するため、**医療、障害福祉・介護その他のサービスを切れ目なく受けられる体制を整備**する。
- ② 入院患者の年齢構成の変化等の政策効果以外の要因と、政策効果の要因を勘案して、将来の推計を行うこととする。
- ③ 患者の病状に応じ、医療、障害福祉・介護その他のサービスを切れ目なく受けられる体制を整備する観点から、以下のように、**4つの視点から、それぞれについてストラクチャー・プロセス・アウトカムに関する指標例を設定**する。

①精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築



②基準病床数の算定式

平成26年と29年の患者数から令和8年の患者数を推計し、基準病床数を設定する



- ① H26 ⇒ H29の入院患者数の変化を踏まえて、今後の患者数の変化を推計する
 - 政策効果以外の要因（入院患者の年齢構成の変化等）による変化
 - 当時の政策効果（近年の基盤整備の取り組み等）による変化
- ② ①に加え、その後の新たな取り組み（政策効果）を反映して、将来の入院患者数の推計を行う

③現状把握のための指標例

普及啓発、相談支援

地域における支援
危機介入

診療機能(※)

拠点機能(※)

(※)：疾患毎の診療機能及び拠点機能を含む。



ストラクチャー

プロセス

アウトカム

第7期障害福祉計画について

- 都道府県及び市町村は、基本指針（障害福祉サービス等及び障害児通所支援等の円滑な実施を確保するための基本的な指針（平成29年厚生労働省告示第116号））に則して原則3か年の「障害福祉計画」及び「障害児福祉計画」を策定。
- 障害者等の地域生活を支援するためのサービス基盤整備等に係る令和8年度末の数値目標を設定するとともに、障害福祉サービス、相談支援並びに市町村及び都道府県の地域生活支援事業等を提供するための体制の確保が計画的に図られるようにすることを目的としている。
- 計画期間は令和6年4月～令和9年3月※。

※ 3年を一期として作成することを基本としつつ、都道府県及び市町村が地域の実情や報酬改定・制度改正の影響の有無を考慮して、柔軟な期間設定が可能

成果目標（計画期間が終了する令和8年度末の目標）

①施設入所者の地域生活への移行

- ・地域移行者数：令和4年度末施設入所者数の6%以上
- ・施設入所者数：令和4年度末の5%以上削減

②精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築

- ・精神障害者の精神病床から退院後1年以内の地域における平均生活日数：325.3日以上
- ・精神病床における1年以上入院患者数：令和2年度と比べて約3.3万人の減少（全国）
- ・精神病床における早期退院率：3か月後68.9%以上、6か月後84.5%以上、1年後91.0%以上

③地域生活支援の充実

- ・各市町村において地域生活支援拠点等を整備するとともに、コーディネーターの配置などによる効果的な支援体制及び緊急時の連絡体制の構築を進め、また、年1回以上、支援の実績等を踏まえ運用状況の検証・検討を行うこと
- ・強度行動障害を有する者に関し、各市町村又は圏域において支援ニーズを把握し、支援体制の整備を進めること【新規】

④福祉施設から一般就労への移行等

- ・一般就労への移行者数：令和3年度実績の1.28倍以上
- ・就労移行支援事業利用終了者に占める一般就労へ移行した者の割合が5割以上の事業所：就労移行支援事業所の5割以上【新規】
- ・各都道府県は地域の就労支援ネットワークの強化、関係機関の連携した支援体制を構築するため、協議会を活用して推進【新規】

④福祉施設から一般就労への移行等（続き）

- ・就労定着支援事業の利用者数：令和3年度末実績の1.41倍以上
- ・就労定着支援事業利用終了後一定期間の就労定着率が7割以上となる就労定着支援事業所の割合：2割5分以上

⑤障害児支援の提供体制の整備等

- ・児童発達支援センターの設置：各市町村又は各圏域に1か所以上
- ・全市町村において、障害児の地域社会への参加・包容の（インクルージョン）推進体制の構築
- ・各都道府県は難聴児支援を総合的に推進するための計画を策定するとともに、各都道府県及び必要に応じて政令市は、難聴児支援の中核的機能を果たす体制を構築
- ・重症心身障害児を支援する児童発達支援事業所等：各市町村又は圏域に1か所以上
- ・各都道府県は医療的ケア児支援センターを設置【新規】
- ・各都道府県及び各政令市において、障害児入所施設からの移行調整に係る協議の場を設置【新規】

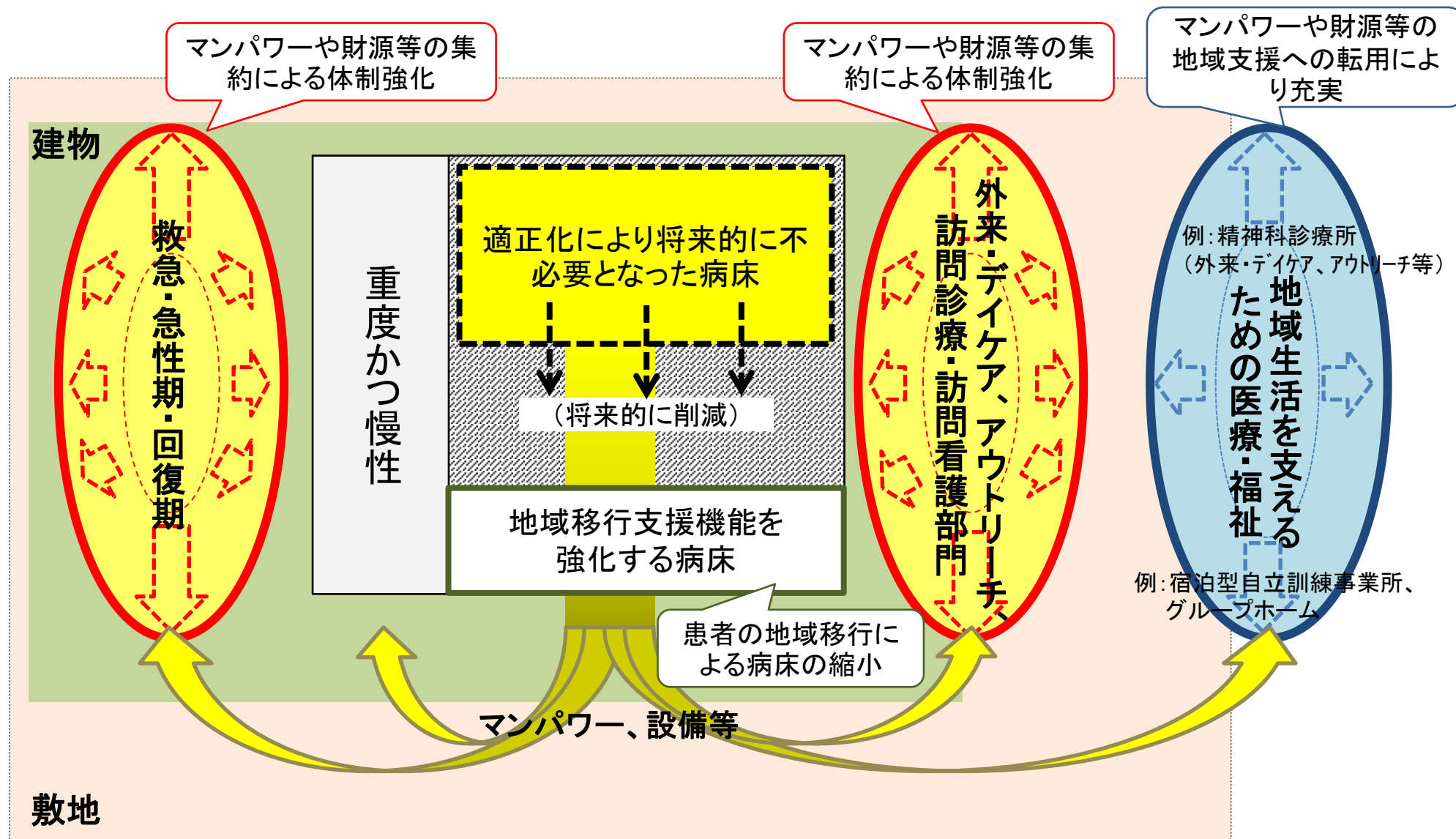
⑥相談支援体制の充実・強化等

- ・各市町村において、基幹相談支援センターを設置等
- ・協議会における個別事例の検討を通じた地域サービス基盤の開発・改善等【新規】

⑦障害福祉サービス等の質を向上させるための取組に係る体制の構築

- ・各都道府県及び各市町村において、サービスの質向上のための体制を構築

構造改革によって実現される病院の将来像（イメージ）



質の高い精神医療の評価①

地域移行を重点的に進める精神病棟の評価

➤ 集中的な退院支援と精神病床数の適正化に取り組む精神病棟を評価

(新) 地域移行機能強化病棟入院料 **1,527点**

[施設基準]

- (1) 看護職員、作業療法士、精神保健福祉士及び看護補助者が15:1以上で配置されていること。うち、看護職員、作業療法士又は精神保健福祉士が6割以上であること。
- (2) 当該病棟において、看護職員、作業療法士及び精神保健福祉士の最小必要数(当該必要数が看護職員数を上回る場合には看護職員数)の2割以上が看護師であること。
- (3) 専従の精神保健福祉士が2名以上(当該病棟の入院患者が40を超える場合は3名以上)配置されていること。
- (4) 届出時に、当該保険医療機関全体の精神病床に、許可病床数の90%に相当する数以上の患者が入院していること。(下回る場合は許可病床数の変更届を提出)
- (5) 1年以上の長期入院患者が当該病棟から退院した数が、月平均で当該病棟の届出病床数の1.5%に相当する数以上であること。
- (6) 当該保険医療機関全体で、1年当たり、当該病棟の届出病床数の5分の1に相当する数の精神病床を減らしていること。
- (7) 精神障害者の地域生活を支援する関係機関等との連携を有していること。
- (8) 平成31年度までに新規の届出を行うこと。

➤ 5年以上の長期入院患者の退院に係る評価を充実

現行

精神科地域移行実施加算 10点



改定後

精神科地域移行実施加算 **20点**

地域移行機能強化病棟の継続と要件の見直し

➤ 地域移行を推進する観点から、地域移行機能強化病棟入院料について、届出に係る要件を見直すとともに、精神保健福祉士等の配置要件を緩和する。

改定後

【地域移行機能強化病棟入院料】

〔施設基準〕 ※＜＞内は現行

届出時の病床稼働率に係る係数を見直し

(14) 届出時点で、次のいずれの要件も満たしていること。

ア 届出前月に、以下の(イ)又は(ロ)いずれか小さい値を(ハ)で除して算出される数値が＜0.9＞0.85以上であること。なお、届出に先立ち精神病床の許可病床数を減少させることにより＜0.9＞0.85以上としても差し支えないこと。

(イ) 届出前月の当該保険医療機関全体の精神病棟における平均入院患者数

(ロ) 届出前1年間の当該保険医療機関全体の精神病棟における平均入院患者数

(ハ) 届出前月末日時点での精神病床に係る許可病床数

地域移行に係る実績係数を見直し

イ 以下の式で算出される数値が＜1.5＞2.4%以上であること。

1年以上入院していた患者のうち、当該病棟から自宅等に退院した患者の数の1か月当たりの平均(届出の前月までの3か月間における平均)÷当該病棟の届出病床数×100(%)

(15) 各月末時点で、以下の式で算出される数値が＜1.5＞2.4%以上であること。

1年以上入院していた患者のうち、当該病棟から自宅等に退院した患者数の1か月当たりの平均÷当該病棟の届出病床数×100(%)

(16) 1年ごとに1回以上、当該保険医療機関全体の精神病床について、都道府県に許可病床数変更の許可申請を行っていること。算定開始月の翌年以降の同じ月における許可病床数は、以下の式で算出される数値以下であること。

届出前月末日時点での精神病床の許可病床数－(当該病棟の届出病床数の＜5分の1＞30%×当該病棟の算定年数)

(17) 地域移行機能強化病棟入院料に係る届出を取り下げる際には、許可病床数が以下の式で算出される数値以下であること。

届出前月末日時点での精神病床の許可病床数－(当該病棟の届出病床数の＜5分の1＞30%×当該病棟の算定月数÷12)

(18) 地域移行機能強化病棟入院料に係る届出を取り下げた後、再度地域移行機能強化病棟入院料を届け出る場合には、今回届出前月末日時点での精神病床の許可病床数が、直近の届出を取り下げた時点の精神病床の許可病床数以下であること。

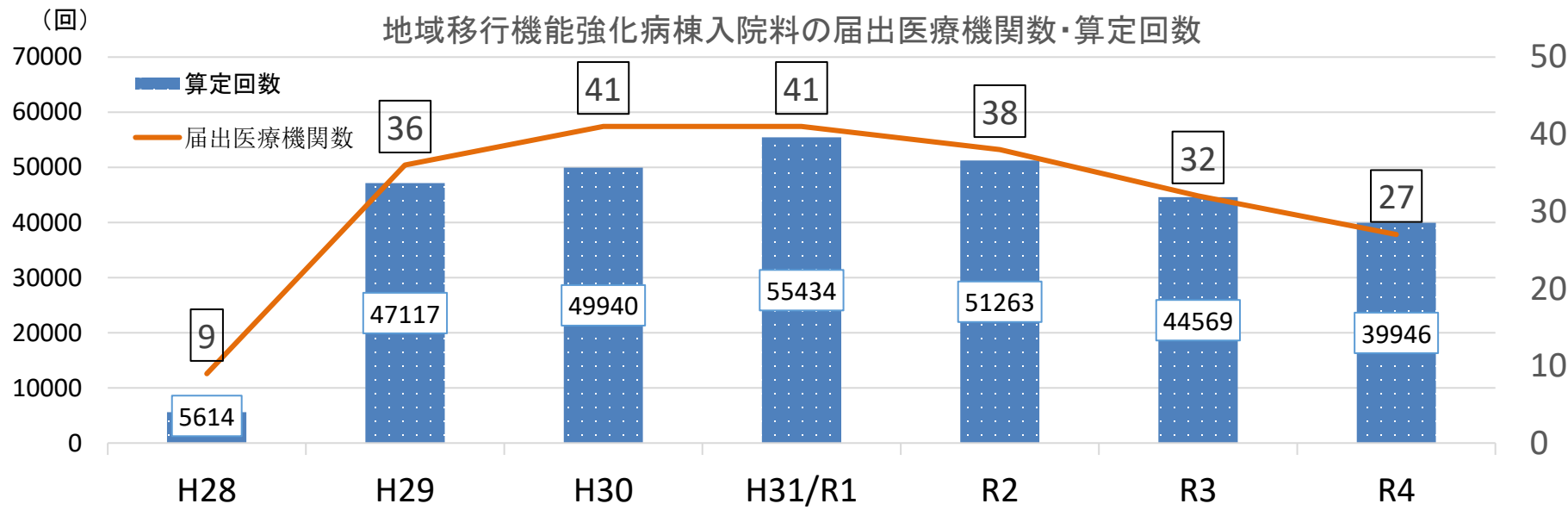
〔施設基準〕	現行	改定後
入院患者数が40名を超えない場合	専従 常勤 精神保健福祉士2名以上	専従 常勤 精神保健福祉士1名以上 専任 常勤 精神保健福祉士1名以上
入院患者数が40名を超える場合	専従 常勤 精神保健福祉士3名以上	専従 常勤 精神保健福祉士1名以上 専任 常勤 精神保健福祉士2名以上
入院患者数が40名を超える場合であって、退院支援業務に必要な場合	専従 常勤 精神保健福祉士2名以上 専従 常勤 社会福祉士1名以上	専従 常勤 精神保健福祉士1名以上 専任 常勤 精神保健福祉士1名以上 専任 常勤 社会福祉士1名以上

➤ 当該入院料については、令和6年3月31日まで届出を可能とする。

〔経過措置〕 令和2年3月31日において現に地域移行機能強化病棟入院料の届出を行っている病棟については、(14)から(17)までの規定に限り、なお従前の例による。

地域移行機能強化病棟入院料の届出医療機関数等

- 地域移行機能強化病棟入院料を届け出ている医療機関数及び算定回数は次のとおり。
- 地域移行機能強化病棟入院料の届出に伴い、今まで約3,200床が削減されている。



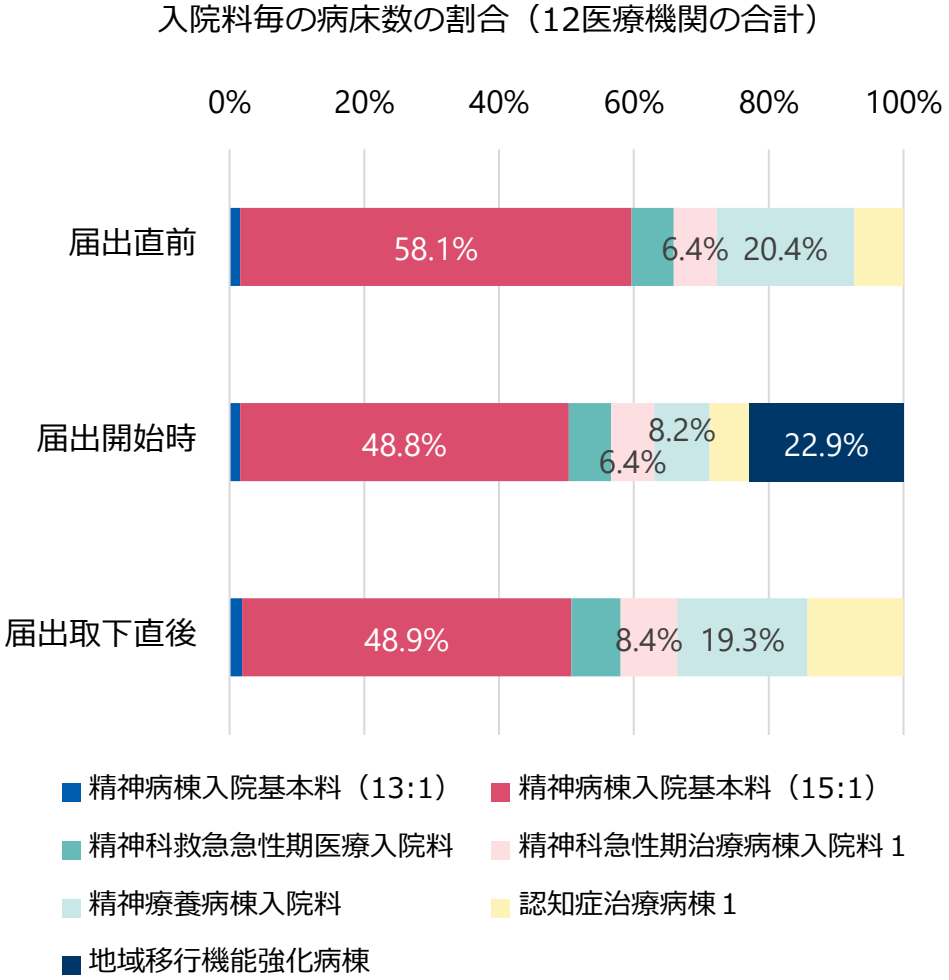
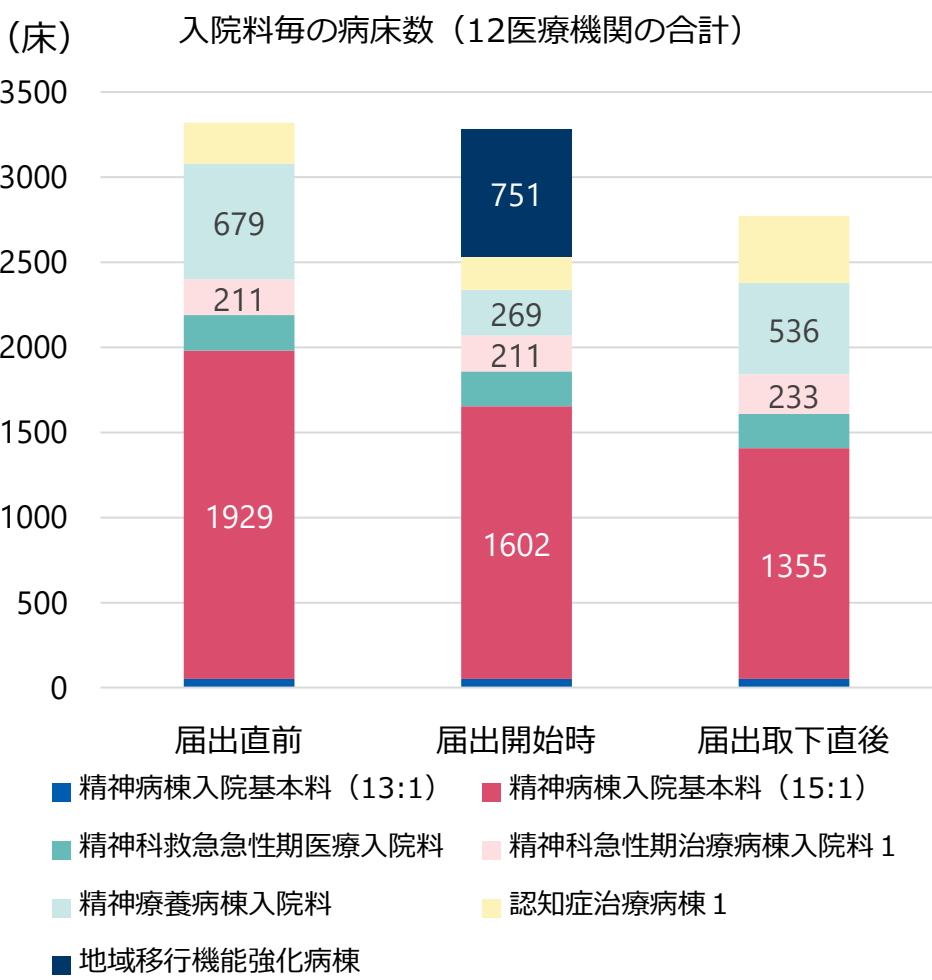
延べ届出医療機関数※	届出前後での 延べ削減病床数※	参考	
約100医療機関	約3,200床	精神病床を有する病院数 (令和2年)	精神病床数 (平成26年→令和2年)
		1,622	33.8万床→32.4万床

※集計期間：平成28年4月1日～令和5年8月1日

出典：保険局医療課調べ(社会医療診療行為別統計、各年7月1日の届出状況、医療施設調査、病院報告より)

地域移行機能強化病棟入院料の届出前後における入院料毎の病床数

- 令和4年1月1日以降に地域移行機能強化病棟入院料の届出を取り下げた保険医療機関(n=12)について、当該入院料の届出前後の、入院料毎の病床数の合計及び病床の割合は次のとおり。
- 地域移行機能強化病棟の届出にあたっては主に、精神病棟15対1入院基本料及び精神療養病棟入院料を届け出ている病棟の病床が削減されている。



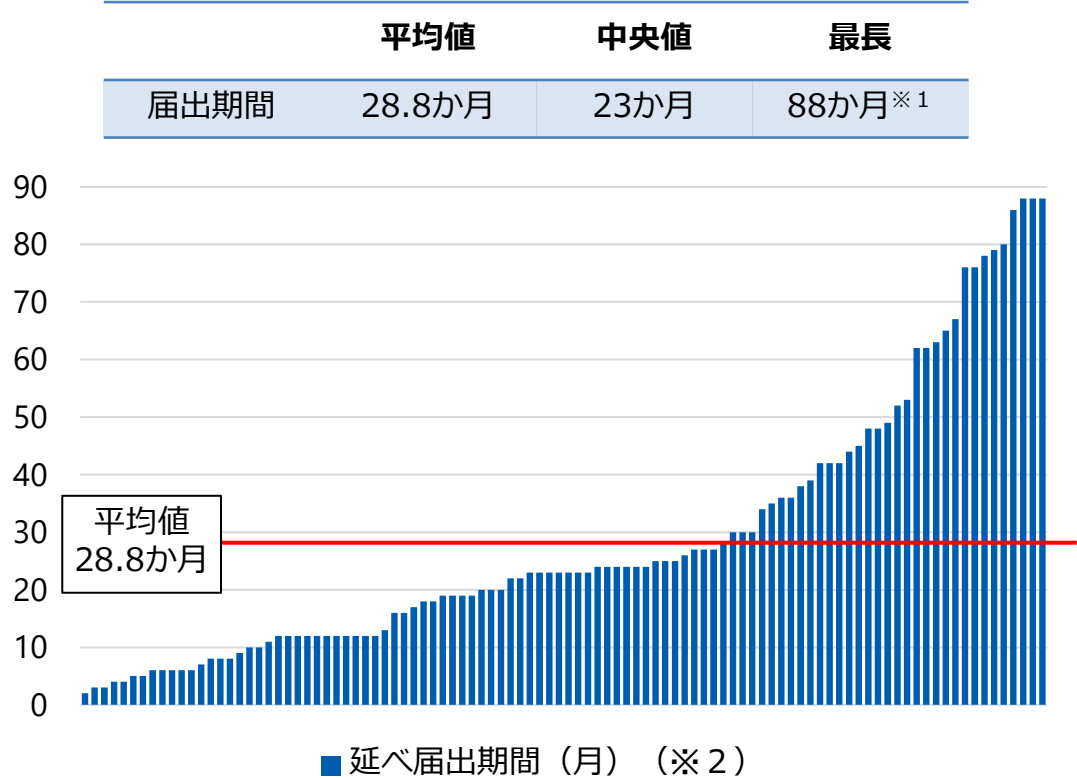
地域移行機能強化病棟入院料の届出期間

- 過去に地域移行機能強化病棟入院料の届出を行っていた医療機関が、届出を取り下げた理由について、「計画していた削減数に達したため」、「予定していた病床数に到達したため」等が挙げられていた。
- これまで地域移行機能強化病棟入院料を届け出たことがある保険医療機関における、当該入院料の届出期間を見ると、H28年度の新設時から直近まで届出を続けている医療機関も一部存在する。

■ 過去に地域移行機能強化病棟入院料を届け出たが取り下げた理由（自由回答）

計画していた削減数に達したため。
予定していた病床数に到達したため。
予定していた病床削減を達成したため。
適正ベッド数になったため。
病床減少、目標数に到達したため。
病床稼働率がUPしたため。
休床していた分を減床したため。
地域移行や退院時促進等一定の成果がみられたため。
新棟改築により、病床数を削減したため。
対象患者の減少。
基準の要件を満たさなくなったため。

■ 医療機関毎の地域移行機能強化病棟入院料の届出期間（月） （平成28年4月1日～令和5年8月1日）



※1：平成28年4月から令和5年8月1日時点まで継続して届け出ている場合。
※2：複数回届け出ている医療機関については、各届出ごとの期間を合算。

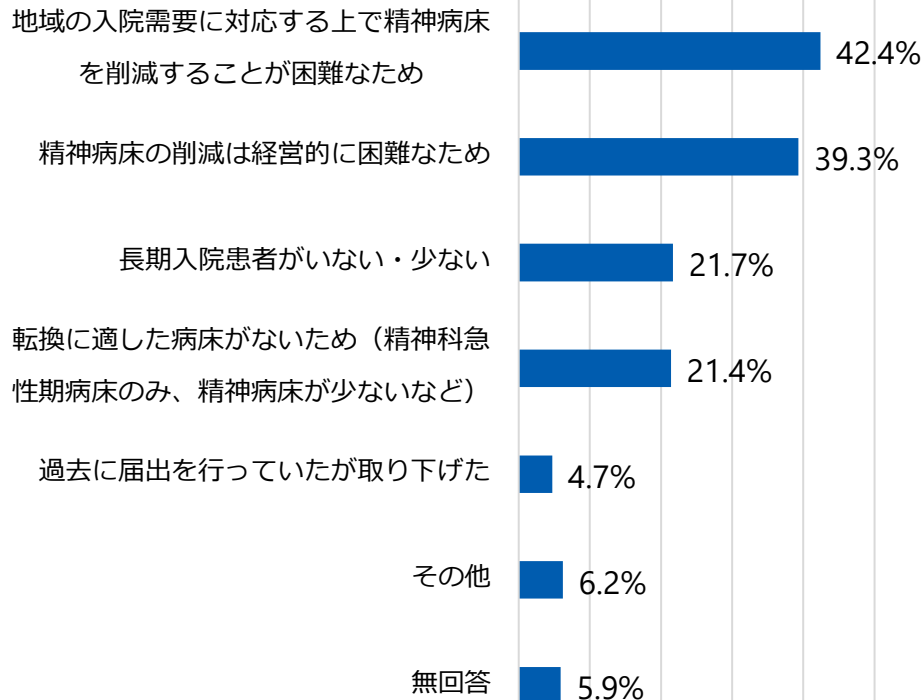
地域移行機能強化病棟入院料の届出を行っていない理由

- 地域移行機能強化病棟入院料の届出を行っていない理由として最も多かったものは、「施設基準の要件を満たせないから」(46.3%)であった。
- 「施設基準の要件を満たせないから」と回答した医療機関において、精神保健福祉士等の有資格者の確保が難しいといった意見があった。

■ 地域移行機能強化病棟入院料の届出を行っていない理由（複数回答）

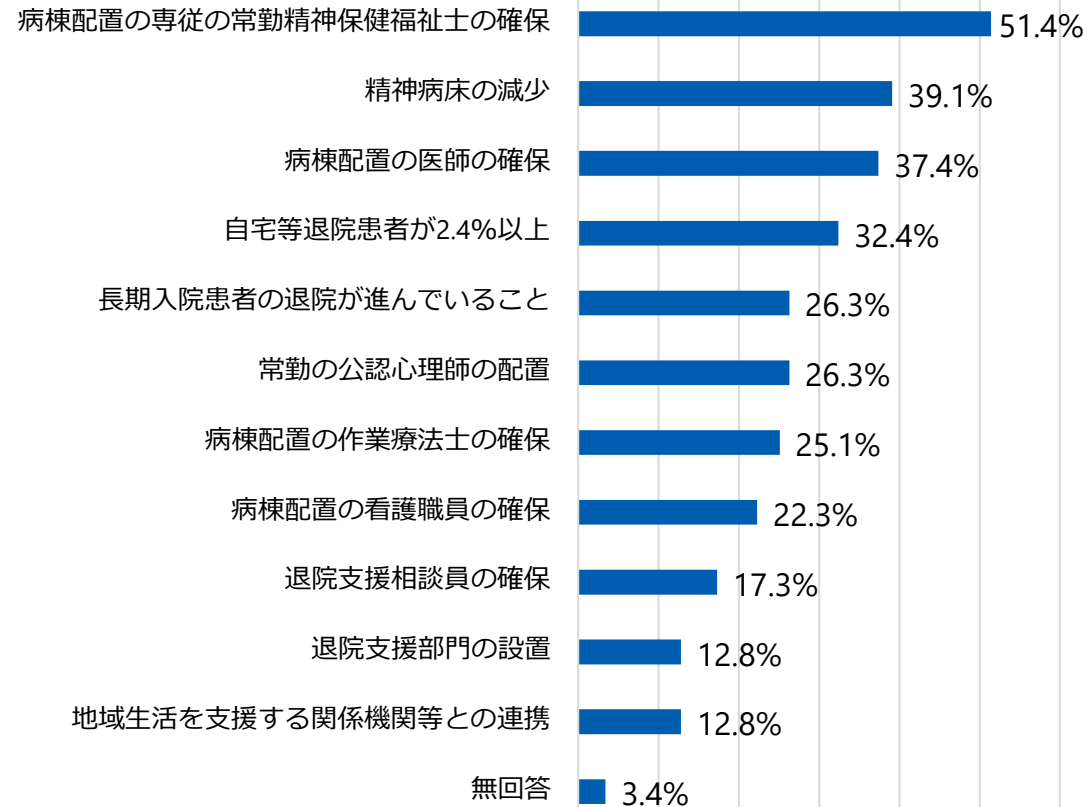
0% 10% 20% 30% 40% 50%

施設基準の要件を満たせないから 46.3%



■ 満たすことが難しい要件（複数回答）

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60%



- 令和4年6月には、「地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制の実現に向けた検討会」報告書がとりまとめられたことを踏まえ、同月には、障害者部会でも、「障害者総合支援法改正法施行後3年の見直しに関する報告書」(以下、単に「報告書」という。)がとりまとめられた。
- 報告書を踏まえ、令和4年第210回国会において、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律等の一部を改正する法律(令和4年法律第104号)が成立し、令和4年12月16日に公布された。これにより、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律(精神保健福祉法)についても一部改正された。
- 改正精神保健福祉法において、精神病床の入院患者の約半数を占める医療保護入院者について、入院期間を原則3ヶ月、最大6ヶ月以内と定め、これを超える入院については、退院支援委員会を開催することを管理者に義務づける等、入院を長期化させないための取組が法に規定され、令和6年度より施行される。

■ 改正精神保健福祉法に規定された入院を長期化させないための取組

(令和6年4月1日施行分のうち主なもの)

医療保護入院の期間の法定化等

- ・ これまで、期間の定めがなかった医療保護入院について、入院期間を原則3ヶ月、最大6ヶ月以内と定める。
- ・ 以下の要件を満たした場合に限って、入院期間の更新を可能とする。
 - 精神保健指定医の診察の結果、任意入院にできず、入院が必要と判断
 - 家族等の同意を確認
 - 退院支援委員会の開催

退院促進措置の充実

- ・ 退院後生活環境相談員(※1)の選任対象を拡大
- ・ 地域援助事業者(※2)の紹介を義務化、対象を拡大
- ・ 退院支援委員会の開催機会を拡大

※1 ①精神保健福祉士、②保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は社会福祉士として、精神障害者に関する業務に従事した経験を有する者等が資格を有する。改正法の施行に伴い、令和6年度より②に公認心理師を追加。

※2 医療保護入院者が退院後に利用する障害福祉サービス及び介護サービスについて退院前から相談し、医療保護入院者が地域生活に移行できるよう、特定相談支援事業等の事業者や、事業の利用に向けた相談援助を行う者(共同生活援助、訪問介護事業者等)

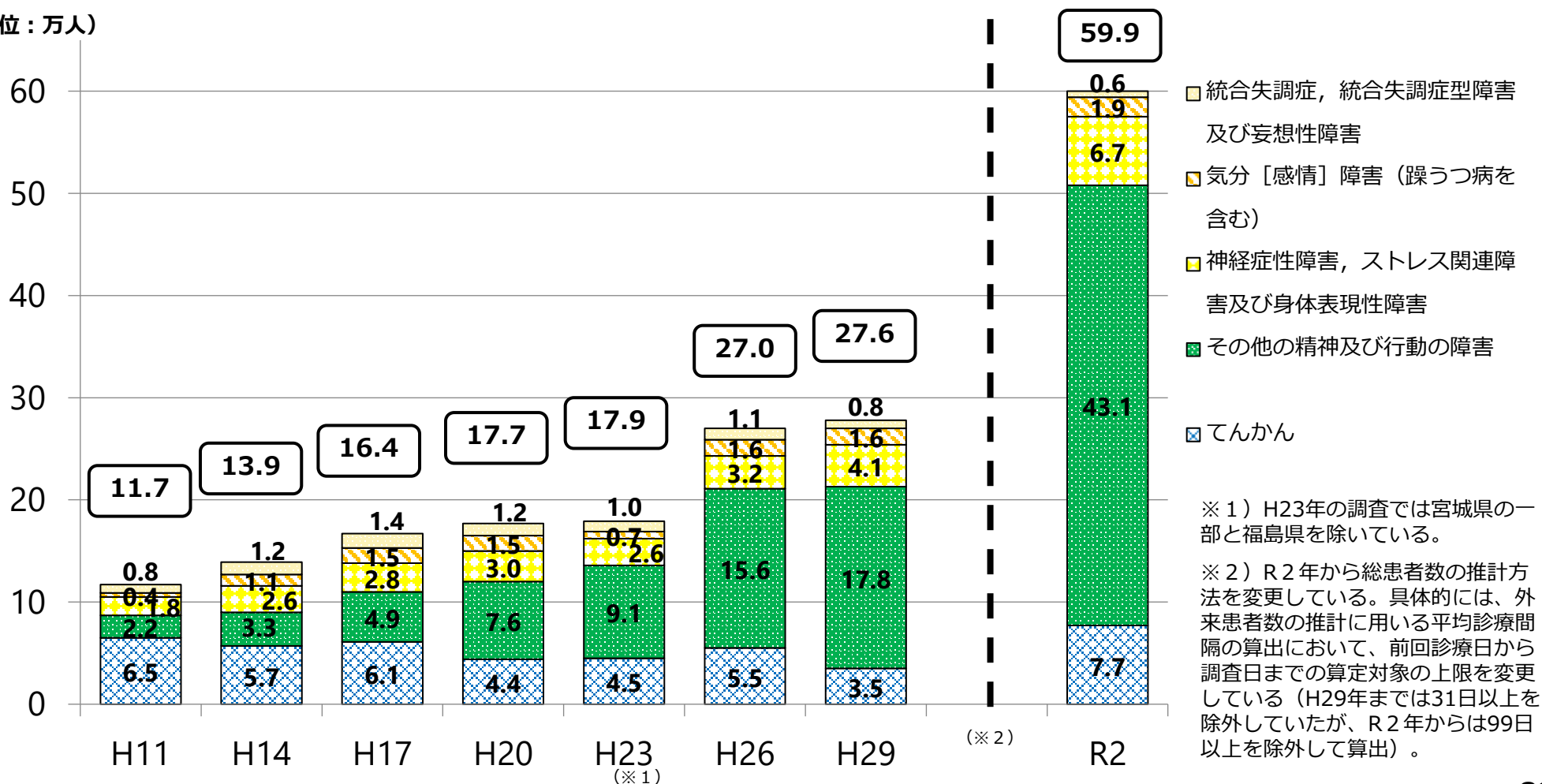
精神病床における入院期間短縮とケースマネジメントの更なる促進

1. 精神医療の現状等について
2. 地域移行・地域定着の推進のための取組について
 - 2－1. 精神病床における入退院支援に係る取組について
 - 2－2. 地域移行を重点的に進める精神病棟の評価について
- 3. 児童思春期精神医療について**

20歳未満の精神疾患総患者数（疾病別内訳）

- 20歳未満の、精神疾患を有する総患者数は、約59.9万人。
- 疾患別では、「その他の精神及び行動の障害」が最も多い。
- 「その他の精神及び行動の障害」には、「心理的発達障害(F80-F89)」や「小児＜児童＞期及び青年期に通常発症する行動及び情緒の障害(F90-F98)」等が含まれる。

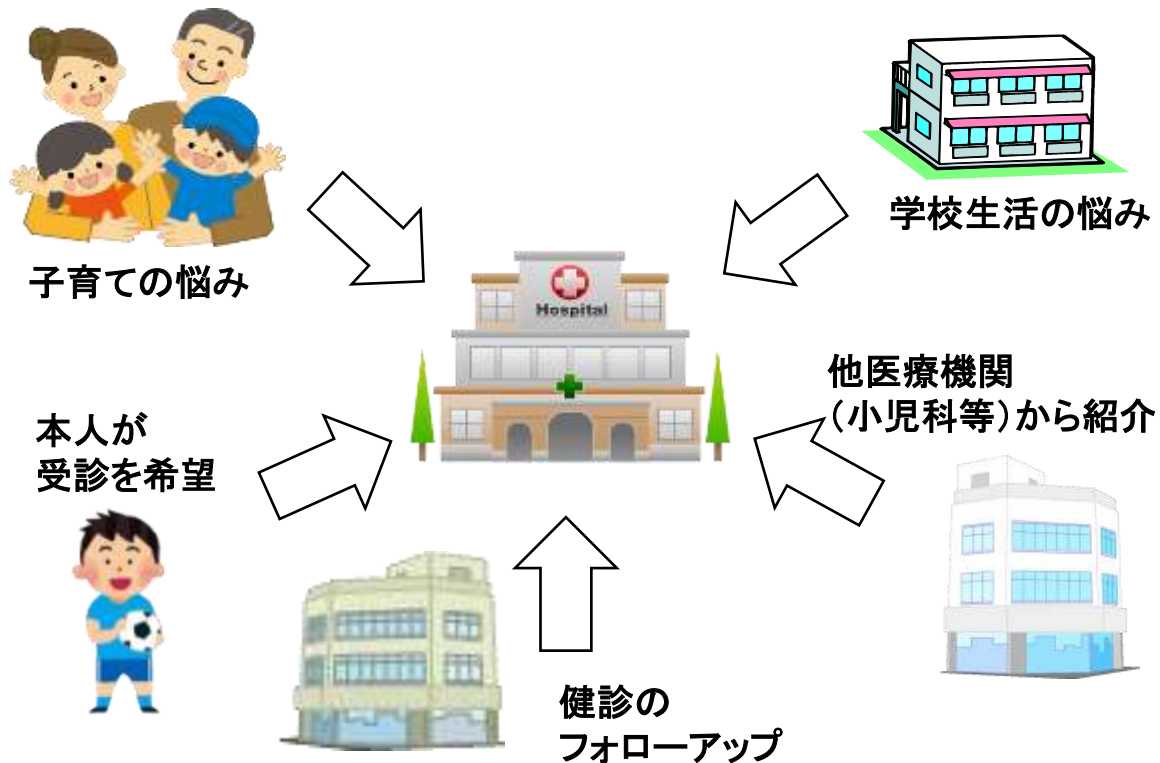
(単位：万人)



- 児童・思春期精神医療は、主に20歳未満のこころの問題を対象としている。
- 発達障害やうつ病等の精神疾患以外に、「不登校」「3歳になっても話さない」等の理由で受診する場合もある。
- 学校や児童相談所など、他機関との連携が求められ、実践されていることが多い。

受診契機（きっかけ）の例

主な疾患名／受診理由



- ・発達障害
- ・知的障害
- ・うつ病／不安障害
- ・心身症
- ・統合失調症
- ・ゲーム・ネット関連の問題
- ・不登校
- ・被虐待
- ・摂食障害
- 等

発達障害者支援に関する行政評価・監視の結果に基づく勧告（概要）

〔勧告日：平成29年1月20日
勧告先：文部科学省、厚生労働省〕

背景

- ◆ 自閉症、アスペルガー症候群、注意欠陥多動性障害（ADHD）、学習障害（LD）などの「発達障害」を持つ児童生徒が乳幼児期から切れ目なく適切な支援が受けられるよう、国、都道府県及び市町村の責務や求められる取組を定めた発達障害者支援法（平成16年法律第167号）が平成17年4月に施行
 - ※ 固有の手帳制度がない発達障害者の正確な数は分かっていないが、推計値としては、文部科学省の調査では、公立の小・中学校の通常学級で学習面又は行動面で著しい困難を示す児童生徒の割合は、平成23年度6.5%（30人学級では1～2人。13年度6.3%）厚生労働省の調査では、医療機関に通院又は入院している自閉症、アスペルガー症候群等の患者の総数は、平成14年度の3.5万人から26年度の19.5万人に増加
 - ◆ 法の施行後、発達障害に対する理解や支援の取組が進展したとの評価がある一方、乳幼児期から在学時、成人期までの各ライフステージを通じた継続的な支援に課題（発見の遅れ、進学過程での支援の途切れなど）があるとの指摘あり
- ⇒ 今回、法の施行から約10年を迎えた機会を捉え、保育所・学校現場を含む都道府県・市町村における発達障害者支援の実態を初めて調査。今後の取組に当たっての課題を整理し、関係省に改善を勧告（平28.8の改正法の運用において本勧告を踏まえた対応が期待）

調査結果（ポイント）

① 発達障害の早期発見

主な調査結果

- 乳幼児健診時や在学中の行動観察において、発達障害が疑われる児童を見逃しているおそれ
- 支援の遅れとなり、二次障害（不登校、暴力行為等）が発生する場合あり

主な勧告

- 乳幼児健診における発達障害が疑われる児童の早期発見に資する有効な措置
- 在学中の行動観察における着眼点等を共通化した標準的なチェックリストの提示

② 適切な支援と情報の引継ぎ

主な調査結果

- 支援計画等の作成対象が限定され、未作成のものあり
- 進学先に情報が引き継がれていないものあり

主な勧告

- 支援計画等の作成対象とすべき児童生徒の考え方の提示
- 支援計画など情報の適切な引継ぎ

③ 専門的医療機関の確保

主な調査結果

- 専門的医療機関が不足（初診待ちが長期化）

主な勧告

- 専門的医療機関確保のための一層の取組

発達障害診断待機解消事業

【事業概要】

地域における発達障害の診断待機を解消するため、「発達障害専門医療機関初診待機解消事業」及び「発達障害専門医療機関ネットワーク構築事業」を実施し、発達障害を早期に診断する体制を確保する。

【実施主体】 都道府県、指定都市（事業の一部について委託可）

【令和4年度予算額】 92,909千円（92,909千円）

発達障害専門医療機関初診待機解消事業

発達障害の診断をする医療機関の行うアセスメント等に関して、次の内容に取り組む。

○アセスメント強化（以下の全部又は一部を実施）

- ・発達障害にかかるアセスメント対応職員の医療機関への配置
- ・地域の児童発達支援センターや発達障害者支援センター等でのアセスメントの実施

（実施内容は診断する医療機関に引き継ぐ）

- ・医療機関にケースワーカー等を配置し、子どもが通う施設（例：市町村の保健センターや保育所等）に出向いて情報提供や行動観察を依頼

○効果測定

アセスメント強化の方法や実施した上での診断待機の改善状況、発見された課題等について有識者を加えて検討し、報告書を作成

発達障害専門医療機関ネットワーク構築事業

発達障害に関して高度な専門性を有する地域の拠点医療機関を選定し、次の内容に取り組む。

○人材育成・実地研修

地域の医療従事者への専門技術に関する研修や診療等への陪席の実施 など

○情報収集・提供

受診希望の当事者や家族に対する診療可能な医療機関の情報提供 など

○ネットワーク構築・運営

地域の医療機関同士の会議体を構成し、意見交換等を実施

○発達障害医療コーディネーターの配置

医療機関やその他関係機関、当事者及びその家族との連絡・調整

両事業を併せて実施することで効率的な事業実施を図る

児童思春期精神医療に係る診療報酬上の評価（外来）

- 通院・在宅精神療法を実施する医療機関における児童思春期精神医療に係る診療報酬上の主な評価については、以下のとおり。
- 児童思春期精神医療における専門性の高い医療提供を評価する観点から、専門的治療に従事した経験を持つ医師の配置や、低年齢の患者に対する診療実績を重視した加算が設けられている。

区分		診療科	実施者	対象患者	算定可能な期間	職員配置	その他の主な要件	点数
I002 通院・在宅 精神療法	注3 20歳未満 加算		精神科	医師	20歳未満 の患者 (※3)	当該保険医療機 関の精神科を最 初に受診した日 から1年以内	—	350点
	注4 児童思 春期精 神科専 門管理 加算	児童思春期 精神科の専 門の医師 (※2)又は 当該専門の 医師の指導 の下、精神 療法を実施 する医師		16歳未満 の患者 (※3)	当該保険医療機 関の精神科を最 初に受診した日 から2年以内	○指定医に指定されてから5 年以上にわたって主として 20歳未満の患者に対する 精神医療に従事した経験 を有する専任の常勤指定 医1名以上 ○精神科の経験3年以上(主 として20歳未満の患者に対 する精神医療に従事した 経験1年以上を含む)の専 任常勤精神科医1名以上 ○専任のPSW又は公認心理 師1名以上	○当該保険医療機関が過 去6か月間に当該療法を 実施した16歳未満の患 者の数が、月平均40人 以上であること。 ○診療所の場合は、加えて、 当該保険医療機関が過 去6か月間に当該療法を 実施した患者のうち、 50%以上が16歳未満の 者であること。	500点
					—			300点
				口	20歳未満 の患者 (※3)	当該保険医療機 関の精神科を最 初に受診した日 から3月以内		1,200点 (1回限り)

※1: 18歳未満の気分障害、神経症性障害、ストレス関連障害及び身体的要因に関連した行動症候群、心理的発達の障害又は小児期及び青年期に通常発症する行動及び情緒の障害の患者(登校拒否の者及び家族又は同居者から虐待を受けている又はその疑いがある者を含む)及びその家族

※2: 精神保健指定医に指定されてから5年以上にわたって主に20歳未満の患者に対する精神医療に従事した医師であって、現に精神保健指定医である医師

※3: 患者の著しい病状改善に資すると考えられる場合にあっては当該患者の家族も含む

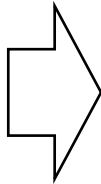
児童思春期精神科専門管理加算の見直し

- 児童・思春期精神医療の外来診療について、2年以上診療が継続している場合についても算定できるよう見直す。

現行

【児童思春期精神科専門管理加算（通院・在宅精神療法）】

- イ 16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合
(1) 当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合 500点



改定後

【児童思春期精神科専門管理加算（通院・在宅精神療）】

- イ 16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合
(1) 当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合 500点

(新) (2) (1)以外の場合

300点

■通院・在宅精神療法 注4（児童思春期精神科専門管理加算）の算定件数・算定回数（令和4年6月審査分）

			点数	算定件数	算定回数
児童思春期精神科専門管理加算	イ（１）	（16歳未満）2年以内	500	21,407	23,837
	イ（２）	（16歳未満）2年超	300	17,318	18,791
	□	（20歳未満・60分以上・1回限り）	1,200	1,377	1,377

児童・思春期精神医療を実施している医療機関

- 精神科を標榜する医療機関のうち、概ね6～7%の医療機関が児童思春期の専門的な精神医療を行っている。

■精神科を標榜する医療機関数

	平成20年	平成23年	平成26年	平成29年	令和2年
医療機関数	8,247	8,417	9,229	9,663	10,045
(うち) 病院	2,618	2,687	2,748	2,799	2,822
(うち) 診療所	5,629	5,730	6,481	6,864	7,223

出典: 医療施設調査

■児童思春期精神科外来を有する医療機関数

	令和3年	令和4年
医療機関数	635	653
(うち) 病院	288	305
(うち) 診療所	347	348

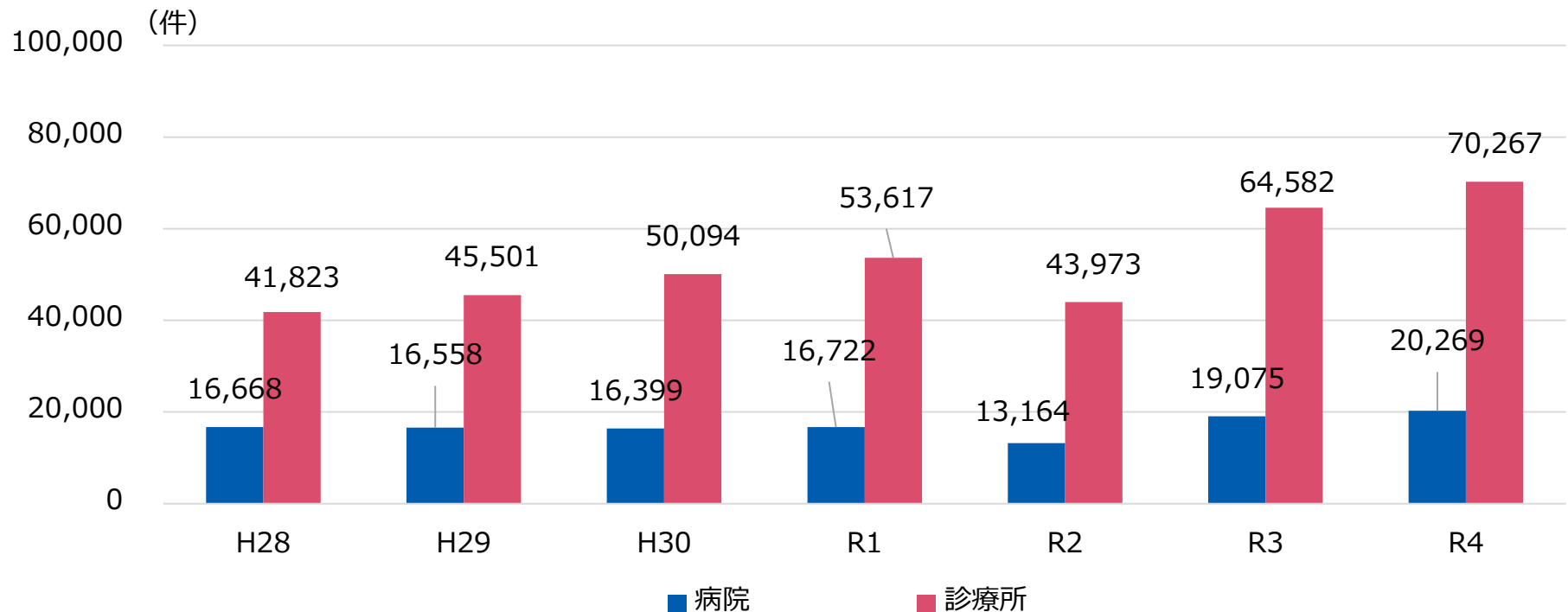
※回答に当たって、児童思春期精神科専門管理加算の届出等は不要。

出典: 精神保健福祉資料

20歳未満加算の算定状況等

- 通院・在宅精神療法の20歳未満加算の算定件数は、増加傾向。
- 特に診療所における算定件数が増加している。

■通院・在宅精神療法 注3（20歳未満加算）の算定件数（病院・診療所別）

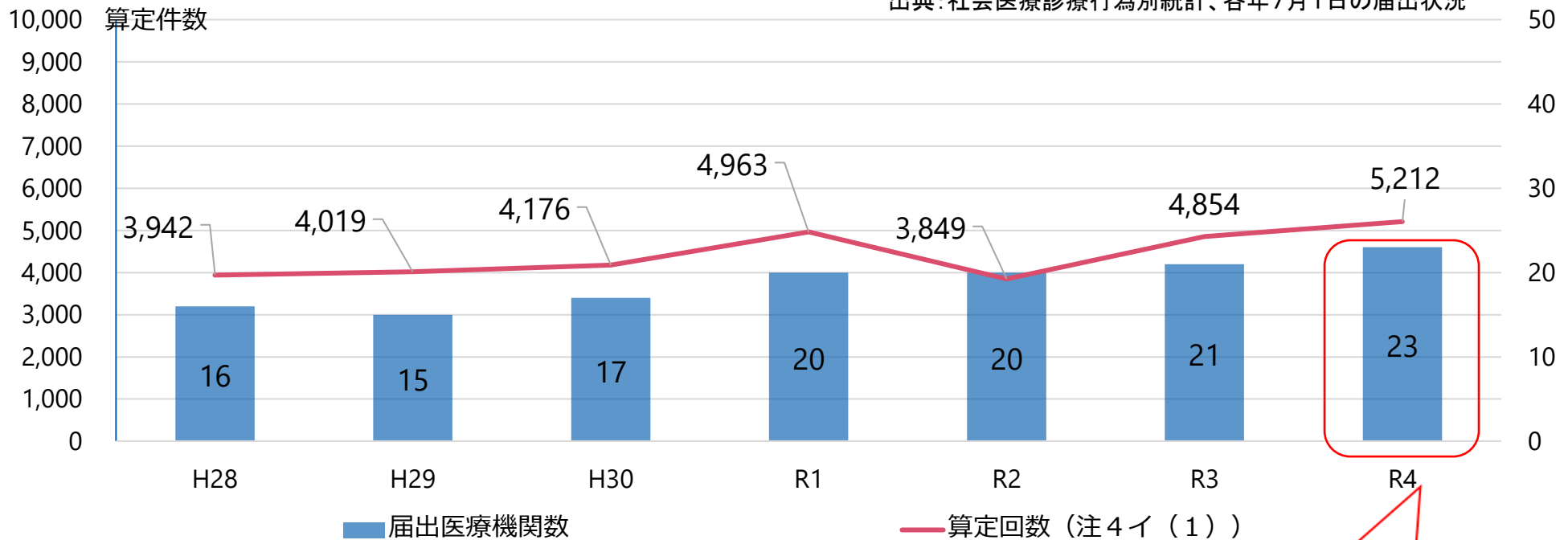


児童思春期精神科専門管理加算の算定状況等

- 専門外来を有する診療所数に比べて、児童思春期精神科専門管理加算を届け出ている診療所数は少ない。
- 実態として専門的治療を実施している医療機関であっても、専門的治療に従事した経験を持つ医師をさらに確保することが難しいという現場の声がある。

■通院・在宅精神療法 注4（児童思春期精神科専門管理加算）の届出医療機関数及び算定件数（病院を除く。）

出典：社会医療診療行為別統計、各年7月1日の届出状況



<16歳未満の初診を増やせない理由>

- ・ 児童精神科医の不足
- ・ 20歳未満の診療に対応できるスタッフのマンパワー不足
- ・ 初診には1時間半の枠を設けており、そのほかに再診も受けるので、1日に一人診るのが限度。
- ・ 経営的にも人材的にも、地域の発達障害診療において医師を二人以上配置する体制は構築し得ない。

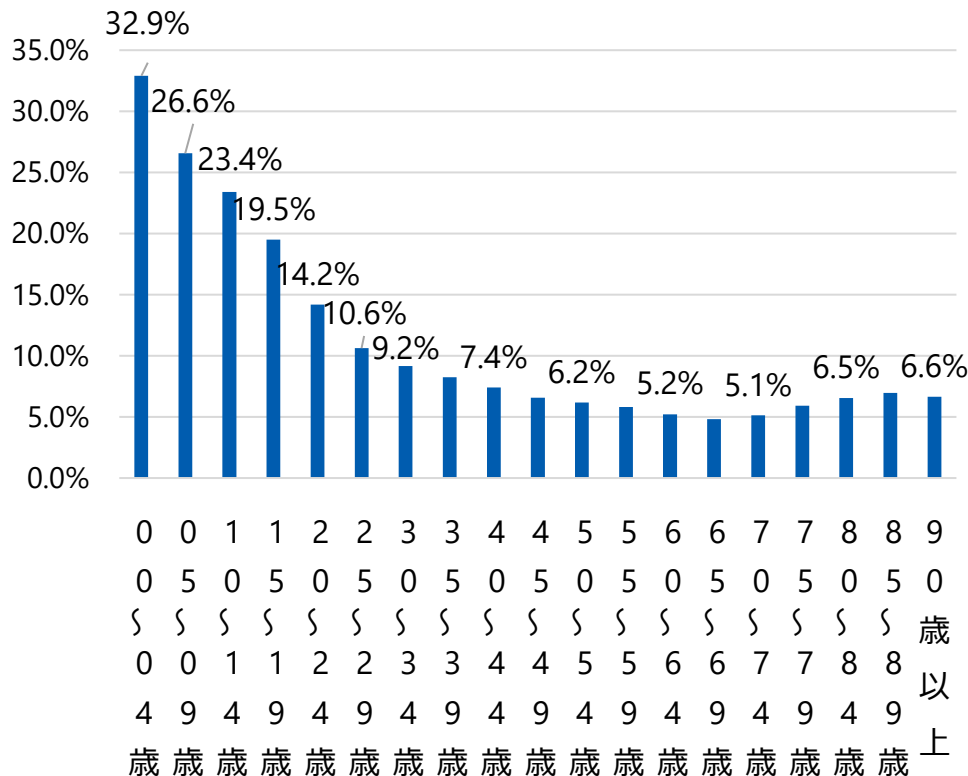
児童思春期精神科外来を有する診療所数：348

児童精神科における診療時間

- 患者の年齢が低くなるほど、通院精神療法のうち30分以上の割合が増える。
- 児童精神科診療を行っている診療所を対象としたアンケートによれば、16歳未満の初診を増やせない理由として、時間がかかる(61.1%)、手間がかかる(36.1%)という意見がある。

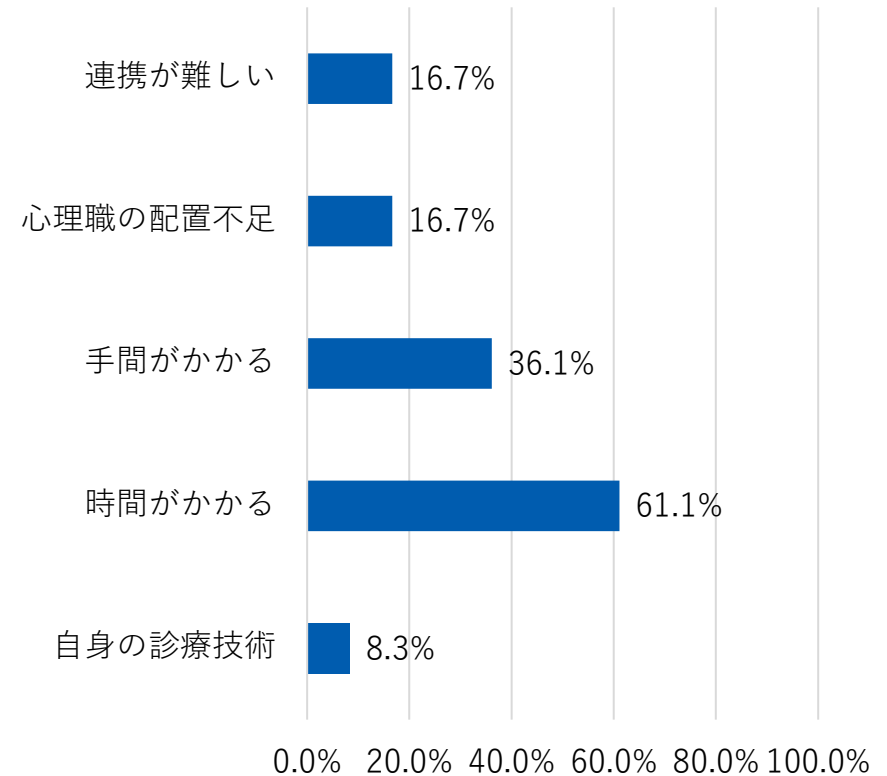
■ 通院精神療法の算定回数

※ □ (初診60分以上) + 八 (30分以上) / □ (初診60分以上) + 八 (30分以上 + 30分未満) の割合



■ 16歳未満の初診を増やせない理由

(n=49)



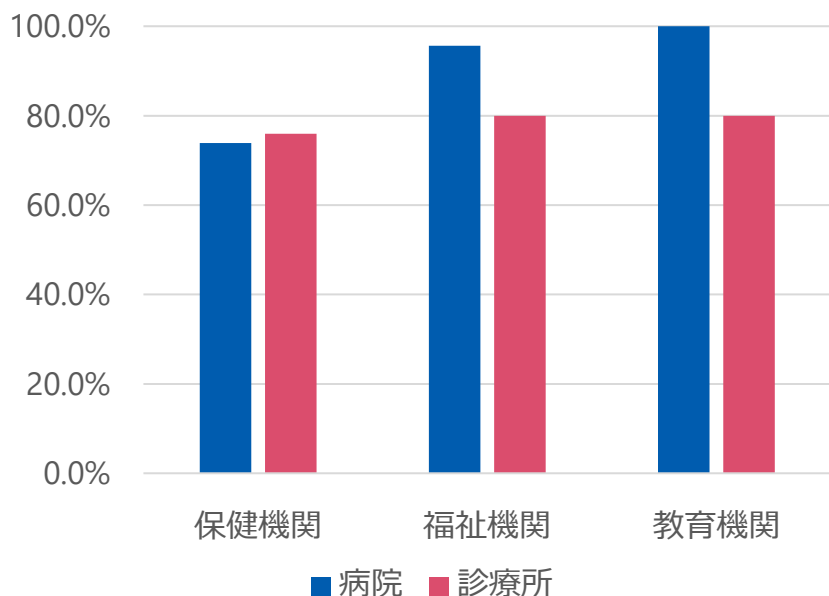
出典: (左図) 令和4年度社会医療診療行為別統計より作成

(右図) 日本児童青年精神科・診療所連絡協議会調べ(児童精神科診療を行っている診療所を対象としたアンケート結果)

児童精神科における医師の業務負担

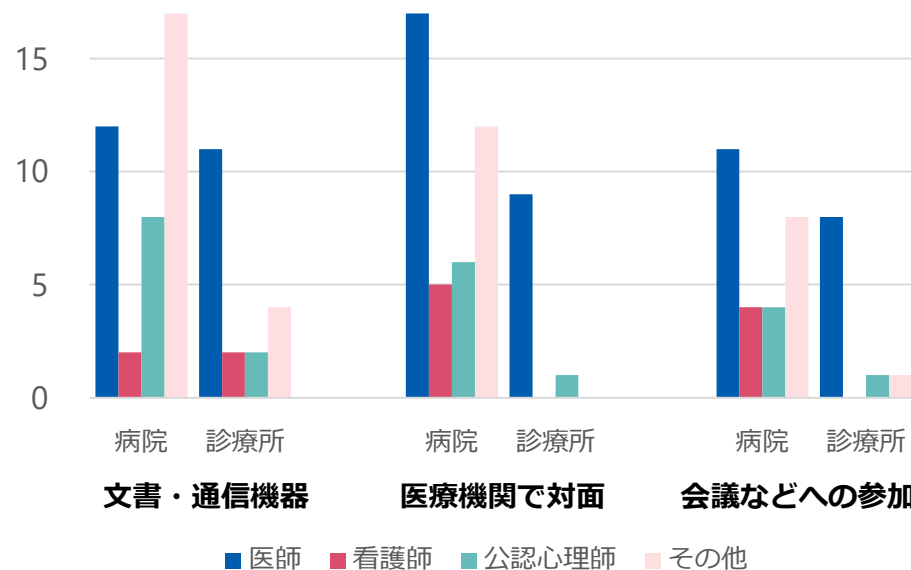
- 児童精神科診療を実施している医療機関の多くで、児や家族に対する診療以外に、保健・福祉・教育機関との連携業務が行われている。
- 病院に比べて、スタッフ数が少ない診療所において、医師に業務負担が偏る傾向が指摘されている。

■ 他機関との連携の有無と連携先



※児童精神科診療を行っている医療機関を対象

■ 教育機関との連携の方法及び対応職種（複数回答）



※保健機関、福祉機関においても同様の傾向

出典：日本児童青年精神医学会調べ（児童精神科診療を行っている23病院、25診療所に対するアンケート調査）

- **連携の課題として、多くの時間をかける必要があり**、診察時間中に行っている場合は、診察時間が多くかかるが、その点についての診療報酬上の評価がなく、他の患者の診察時間への影響がある。診察時間外に行っている場合や、医師以外が行う場合には、診療報酬上の手当てが全くない。また医療機関側では、公認心理師や精神保健福祉士などがかわることもあるが、主に、**医師が担当している事例が多く医師の業務上の負担となっている**。
- 教育機関との連携事例も含め、児の発達障害や精神疾患だけでなく、家庭や周囲の状況が病状に関与している事例では、機関間の連携は、児の治療や支援のために必要不可欠のものであり、実際に医療機関において、広範に行われている。しかし、その手間と診療報酬上の評価のなさ、**医療機関内での多職種の共同の不足、医師への負担の大きさ**など課題も多い。

出典：令和2年度厚生労働科学研究費補助金「児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究」（研究代表者：五十嵐隆）

医療機関における発達障害の初診待機の状況

- 日本全国で発達障害診療に従事する小児科医、小児神経科医、児童精神科医を対象にした、2019年のアンケート調査では、発達障害児者の初診待機期間は平均2.6か月（0～54か月）であった。
- 報告書の中では、待機期間短縮のための手段として、①初診対象者の選択や②診療時間・診療継続時間の適正化、③コメディカルスタッフの関与、④相談機関・介入機関との連携等が挙げられた。

【方法】関連学会の会員8,466名にWebアンケートへの回答を依頼。有効回答798件（回答率：9.4％）。

■ 発達障害に対する専門的な診療を行う医療機関における発達障害児者の初診待機期間

	平均	最小	最大
令和元年	2.6か月	0か月	54か月

■ 各医療機関における初診待機を短縮するための工夫

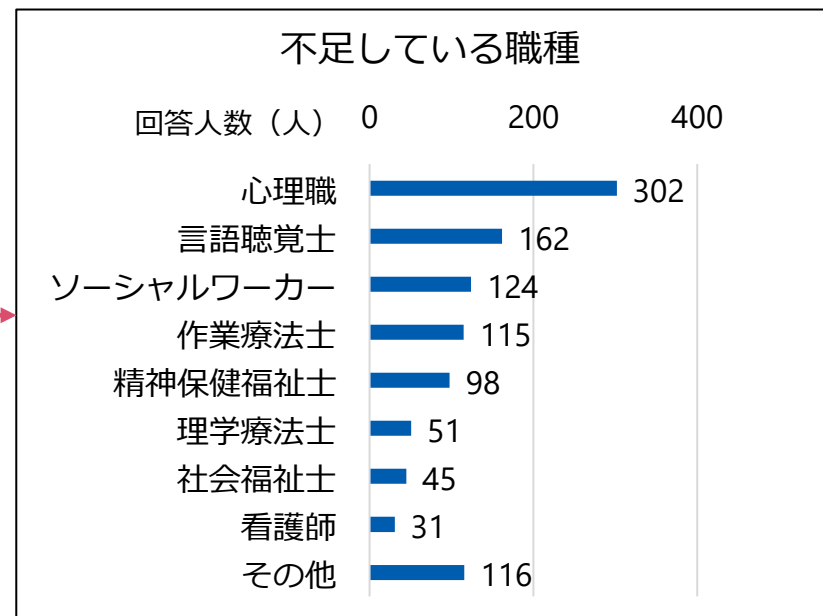
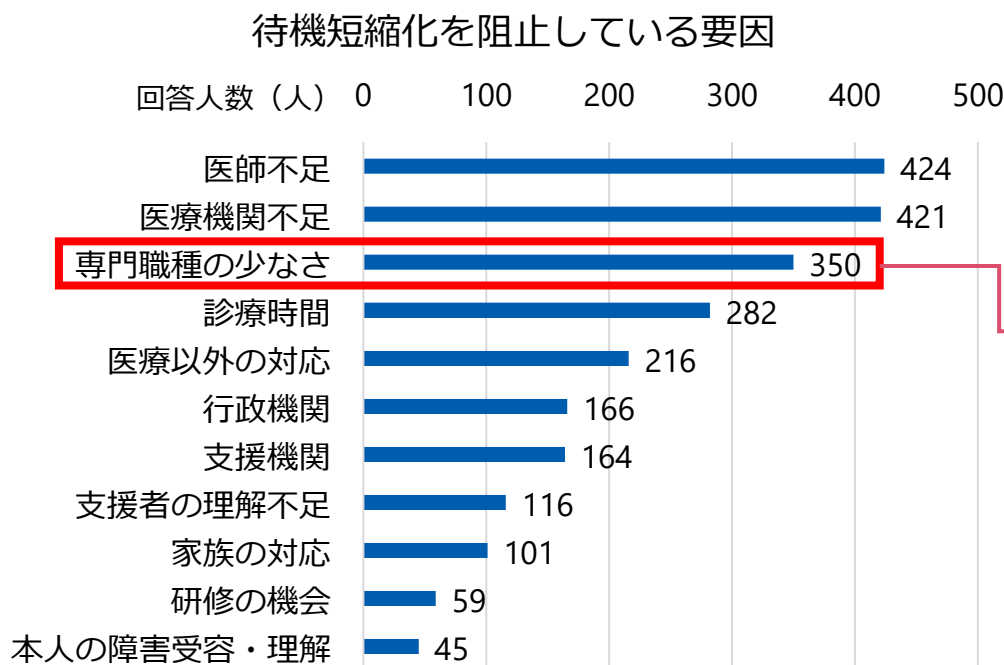
- ① 初診対象者の選択（緊急枠設定、トリアージ対応）
- ② 診療時間・診療継続期間の適正化
- ③ コメディカルスタッフの関与
- ④ 相談機関・介入機関との連携
- ⑤ かかりつけ医との関係構築
- ⑥ 予約法の検討
- ⑦ 診療医師の診断・治療力の向上

医療機関において初診待機解消が進まない理由

- 待機短縮化を阻止している要因として、医療機関不足、医師不足のほか、児童思春期精神医療に知見を有する専門職種の少なさがあげられた。
- 特に不足している職種は、心理職であると考えている医師が多かった。

【方法】関連学会の会員8,466名にWebアンケートへの回答を依頼。有効回答798件（回答率：9.4%）。

■ 初診待機期間が短縮されない理由



児童精神科における診療時間と職員配置

- 一人あたりの診療には、児及び養育者との面接、2時間以上の検査、医師の診察、他機関との調整など、多くの手間と時間を要している。
- 医師一人当たりの初診人数が多い医療機関では、多職種がそれぞれの専門性を発揮しつつ、協力して、可能な限り多くの診療に繋げている実態がある。
- 常勤医師が1人であっても、16歳未満の患者を多く診療している医療機関においては、外来に、看護師、精神保健福祉士、公認心理師等の多職種が多く配置されている。

■ 医療機関における初診及び再診の流れ

※医師数あたりの初診人数が多い医療機関に対するヒアリング結果

初診		
予診	児と養育者から 各約30分ずつ 聴取 ※児に対しては、一緒に遊びつつ、徐々に聞き取りを行う	看護師 PSW 公認心理師
心理検査	各1～2時間程度の検査（2種類以上） 検査結果について レポート作成 方針のカンファレンス（約30分）	公認心理師
診察	全体のフィードバック	医師
診察後の対応	教育機関や行政機関等 にフィードバック ※ 診療時間外 に対面や電話で説明 ※必要に応じて 会議 を開催	医師 看護師 PSW 公認心理師

再診	
医師の診察（約5～30分） 公認心理師の プレイセラピー及びカウンセリング（約40分） 保護者のみに対する面接（ 児の診察とは別に月1回程度 ）	全職員

■ 常勤医師が1人の医療機関における

多職種の配置状況

	多職種（常勤）配置状況			1ヶ月間に診療した16歳未満の患者数
	看護師	PSW	公認心理師	
総医療機関（n=19）	0.94人	1.05人	1.21人	236.3人
平均値以上の患者数を診療した医療機関（n=9）	1.53人	1.22人	1.89人	419.1人

※非常勤職員についても、常勤に対する調査と同様に、診療数が平均値以上の医療機関で多く配置されていた

児童思春期精神医療の質向上に係る取組

○ 児童思春期精神医療に携わる多職種を育成し、診療の質を向上させるための各取組が進められている。

目的

こころの健康づくり対策事業

令和4年度予算額
20,400千円 →

令和5年度予算額
17,076千円

自然災害、犯罪などの被害により生ずるPTSD（心的外傷後ストレス障害）や、ひきこもり、家庭内暴力、不登校、児童虐待など思春期にある児童に関連する問題及び自然災害、犯罪被害、事故や感染症（新型コロナウイルス感染症等）等に起因した心のケアなどの精神保健医療福祉活動を充実していくため、保健・医療・福祉・教育などの業務従事者に対し、養成研修等を実施し、もって、こころの健康づくり対策に携わる専門性の高い人材の資質の向上を図ることを目的とする。

思春期精神保健研修

※他に、PTSD対策専門研修、心のケア相談研修も実施

【目的】

ひきこもり、家庭内暴力、不登校、児童虐待等、児童思春期における様々な精神保健に関わる問題に対応できる人材を確保するため、必須の知識の全体像を系統的かつ網羅的に習得するための研修を実施し、地域において児童思春期精神保健医療福祉業務に専門的に携わる者を養成する。

【研修内容】

○思春期精神保健対策医療従事者専門研修

基本的知識及び臨床活動に関する講義とグループディスカッションを交えた実践的研修を行う。

○思春期精神保健対策専門研修（応用コース）

応用的な講義及びケース検討を内容とする双方向的な討論を中心とする研修を行う。

○ひきこもり対策研修

ひきこもり支援の従事者が必要とするひきこもり対策及び「ひきこもりの評価・支援に関するガイドライン」についての全般的研修を行う。

【実施主体】

国による公募（民間団体） ※補助率：定額

対象

医師、看護師、保健師、精神保健福祉士、公認心理師、社会福祉士、児童指導員等

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	累計 (令和4年度末まで)
受講者数 (人)	390	834	892	8,988

児童・思春期精神医学対策講習会

※ 精神医療関係団体
による開催

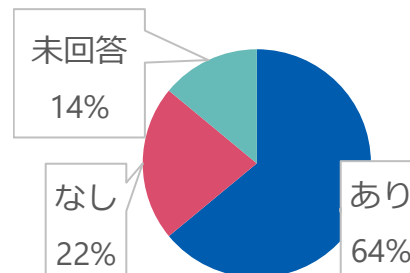
- 多職種チームの連携を促進するよう、同一医療機関に勤務する医師及び多職種が、原則としてチームで受講
- 発達障害を含む児童思春期診療の基礎知識を獲得するとともに、多職種・多機関連携の実践方法等を習得

スタンダード研修プログラム（総研修時間：17.5時間）

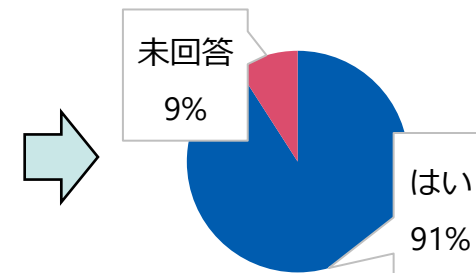
1日目	テーマ：子どもの見方・出会い方
	児童青年精神科医療の基本
	子どもの面接の基本とコツ
	初回面接
	子どもの治療総論
2日目	テーマ：子どもの精神科治療・多職種連携・基本的関連法
	多職種連携（公認心理師、精神保健福祉士、作業療法士、看護師ほか）
	子どもの精神療法概論・特殊療法概論
	子どもの薬物療法概論
	親面接（家族を含む）の基本とコツ
	関連する法律①（精神保健福祉法、児童福祉法、虐待防止法）
3日目	テーマ：神経発達症
	神経発達症とは、自閉スペクトラム症①
	自閉スペクトラム症②
	注意欠如・多動症
	限局性学習症、知的発達症
	チック症・トゥレット症

受講者に対するアンケート結果（n=50）

○受講者の所属する医療機関
における児童思春期の診療
の有無



○研修を受けて、今後児童思
春期の診療を検討しているか



○研修を受けて良くなった点（複数回答可）

- ・今まで児童を診ていなかったが、新たに診られるようになった。
- ・今後、児童の診療を行う方向となり前向きな検討につながった。
- ・多職種での診療に取り組むようになった。
- ・各職種の連携がスムーズになった。
- ・他機関との連携がスムーズになった。
- ・それぞれが何に気をつけて診療すべきかが分かった。
- ・各職種の役割が理解できた。
- ・自分の知識や見立ての一般化ができた

精神医療についての課題①

(精神医療の現状等について)

- 精神疾患を有する総患者数は、増加しているが、精神病床数及び精神疾患を有する入院患者数は、ともに減少傾向であり、入院患者数は、今後、更に減少する見込み。
- 精神病床全体の平均在院日数は減少している一方、長期入院患者の高齢化とともに、5年以上の長期入院患者数が顕著に減少している。
- 今後、精神病床において、入院期間1年以上の慢性期患者の病床ニーズは縮小する見込みであるが、1年未満の患者の病床ニーズは増加することが推計されている。
- 新規に入院する患者について、約1割が新たに1年を超える長期入院となるとともに、1年以内に退院した患者であっても、退院後1年以内に約3割が再入院している。
- 精神病床において、非自発的入院のうち、医療保護入院による入院患者が約半数を占める。
- 精神疾患を有する外来患者数は、増加傾向であり、気分障害等の患者や低年齢の受診患者等が特に増加。
- 令和6年度同時改定に向けた意見交換会において、障害特性に応じた医療・介護・障害福祉サービスの提供や、各サービスの連携が求められており、障害福祉サービス等報酬改定検討チームにおいても、精神障害者の地域移行等について、医療と障害福祉サービス等の連携を一層進める方針が示されている。

(地域移行・地域定着の推進のための入院患者への入退院支援について)

- 精神病床からの地域移行・地域定着を目指し、様々な施策が行われてきたところ、近年は、「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」の構築を目指すこととされ、同システムにおける医療機関の役割として、ケースマネジメントの実施等が求められている。
- 今般の改正精神保健福祉法でも、医療保護入院の期間の法定化や、退院促進措置の充実等、精神病床における入院期間短縮とケースマネジメントの更なる促進が位置付けられた。
- ①PSW等マネジメント担当者の選定、②多職種チームによるアセスメントとケア会議の開催、③障害福祉サービスや行政機関等の多機関との連携調整が、包括的支援マネジメントの重要な要素とされている。
- 入院患者に対する包括的支援マネジメントは、平均入院日数の短縮や、再入院の予防に関連する。
- 現在8割以上の医療機関において退院支援部署が設置されており、入院早期から退院後の生活を見据えた包括的支援マネジメントを実施している医療機関も存在する。
- これまで、地域移行や退院調整に関する評価が充実されてきたが、精神病床において、入院早期から多職種が介入して入退院支援を実施することに係る評価はない。

精神医療についての課題②

(地域移行機能強化病棟入院料について)

- 平成26年3月に取りまとめられた「良質かつ適切な精神障害者に対する医療の提供を確保するための指針」において、新たな長期入院を防ぐために、多職種の活用を中心とした精神病床の機能分化及び地域移行の推進により、精神病床の適正化、不必要な病床の削減といった構造改革を目指すこととされたこと等を踏まえ、平成28年度改定において、地域移行機能強化病棟入院料を創設した経緯がある。
- 令和6年度から開始される第8次医療計画及び第7期障害福祉計画においては、入院期間が1年以上の長期入院患者数について、精神病床における入院患者数が近年減少傾向であることに加え、今後の新たな取組み(政策効果)による減少も加味して、将来の入院患者数を推計し、医療計画上の基準病床数及び障害福祉計画上の長期入院患者の減少に係る成果目標が設定されることとなる。
- 当該入院料が新設された平成28年4月以降、当該入院料の届出に伴い、精神病棟15対1入院基本料又は精神療養病棟入院料を届け出ていた病棟の病床を中心に、約3,200床が削減されてきているところ、当該入院料の届出医療機関数は減少傾向。
- 当該入院料の新規届出の期限は令和6年3月31日までとされている。
- 当該入院料を届け出ていた医療機関における届出期間の平均は、約30か月であり、届出を取り下げる理由については、「計画していた削減数に達した」等が多かったが、長期間届出を続けている医療機関も一部存在している。
- 当該入院料を届け出していない理由として、精神保健福祉士等の有資格者の確保が難しいために、施設基準の要件を満たせないという意見がある。

(児童思春期精神医療について)

- 児童・思春期診療を実施する医療機関における初診待機が課題とされているところ、初診待機の要因として、専門性の高い精神科医が、患児の診療に加えて、治療以外の事務的調整や親への支援まで負担していること等により、子ども一人に対して長時間の診療を行っているという指摘がある。
- 一方で、より多くの児童思春期患者を受け入れている医療機関においては、多職種へのタスクシフトを進め、チームで連携しながら、受診前から受診後まで患者を支援している実態がある。
- また、児童思春期の診療を行う精神科医療機関において、児童思春期精神医療について、専門性を有する多職種を配置することにより、診療の質が向上し、多職種による支援が効率的に行えるという調査結果も得られている。
- 国や関係団体において、児童思春期精神医療に関わる多職種を養成するための取組が進められている。

精神医療についての論点

(地域移行・地域定着の推進のための入院患者への入退院支援について)

- 精神病床における退院調整等について、これまでも様々な評価が設けられてきているところ、新たにエビデンスが確認された早期から実施する退院調整の効果や、精神病床における入院の短期化、地域での支援体制が整備されつつあること等を踏まえ、より現場の実情に合わせた評価体系に整理することとしてはどうか。
- 精神病床に入院する患者に対して、入院早期から包括的支援マネジメントに基づく入退院支援を行うことで、より早期に退院が可能になるとともに、退院後の地域における生活を安定させ、再入院予防にも寄与するとされていることを踏まえ、精神病床における入退院支援の取組を評価することについて、どのように考えるか。

(地域移行機能強化病棟入院料について)

- 第8次医療計画や第7期障害福祉計画において、長期入院患者数が減少傾向にあることに加えて、政策効果による長期入院患者数の更なる減少を見込んだ基準病床数・入院患者数の目標値が設定されていることを踏まえ、地域移行を一層推進する観点から、地域移行機能強化病棟入院料の新規届出の期限を延長することとしてはどうか。
- 当該入院料について、精神病床の削減に一定の効果をもたらした一方で、精神病床における長期入院患者の減少と精神病床数の減少ペースにかい離がある現状において、病床規模やこれまでの退院実績に鑑みて、退院支援に係る高い機能を有するにもかかわらず、現行の施設基準に規定される削減割合の要件等と見合わない医療機関も存在する実態を踏まえ、当該入院料の要件の見直しについて、どのように考えるか。
- 当該入院料を届け出られない理由として、精神保健福祉士等の配置が難しいと指摘されているところ、専従の精神保健福祉士以外の配置について、精神保健福祉法において、退院後生活環境相談員として退院支援業務を担う資格を有する職種を配置することによっても、要件を満たせることとしてはどうか。

(児童思春期精神医療について)

- 地域における精神疾患を有する児童思春期の患者への診療体制について、初診待機等の課題が指摘されているところであるが、児童思春期精神医療に従事する多職種に対する研修の整備が進んでいることに加えて、より効率的かつ質の高い診療を実施している外来医療機関において、多職種の加配やタスクシフトが進んでいる実態を踏まえ、児童思春期精神医療を積極的に実施する医療機関において提供される外来診療への評価のあり方について、どのように考えるか。

医療機器の保険適用について（令和５年１２月１日収載予定）

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	松風ブロック PEEK	株式会社 ULTI-Medical	6,150 円	原価計算方式	—	—	2

区分Ｃ２（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁 数
①	放射性医薬品自動合成装置 Synthera+	株式会社ＣＭＩ	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。		—	—	7
②	BioBlade レーザシステム	BioBlade フロントアルディフューザー BioBlade シリンドリカルディフューザー	株式会社 楽天メディカル	229,000 円	類似機能区分 比較方式	—	13
③				1,990 円	類似機能区分 比較方式	—	
④				特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。		—	

※ ①「放射性医薬品自動合成装置 Synthera+」については、関連する治療薬「レカネマブ」の保険適用日にあわせて保険適用することとする。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 松風ブロック PEEK
 保険適用希望企業 株式会社 ULTI-Medical

販売名	決定区分	主な使用目的
松風ブロック PEEK	C 1（新機能）	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いる。ただし、歯科用インプラント又は歯科用インプラントアバットメントの作製に用いるものを除く。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
松風ブロック PEEK	6,150 円	原価計算方式	—	該当なし

○ 関連技術料

M015-2 CAD/CAM 冠（1 歯につき） 1,200 点

○ 留意事項案

算定留意事項、機能区分定義、歯科診療報酬点数表の留意事項に下線部を追記する。

機能区分定義

V 歯科診療報酬点数表の第 2 章第 12 部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

058 CAD/CAM 冠用材料

（1） 定義

次のいずれにも該当すること。

①略

- ② シリカ微粉末及びそれを除いた無機質フィラーを含有し、重合開始剤として過酸化物を用いた加熱重合により作製されたレジンブロック又はポリエーテルエーテルケトンおよび無機質フィラーを含有し、成型して作製したレジンブロックであること。

③～④略

(2) 機能区分の考え方

構成成分及び物理的性質により、CAD/CAM 冠用材料 (Ⅰ)、CAD/CAM 冠用材料 (Ⅱ)、CAD/CAM 冠用材料 (Ⅲ)、CAD/CAM 冠用材料 (Ⅳ) 及び CAD/CAM 冠用材料 (Ⅴ) の合計 5 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～④ 略

⑤ CAD/CAM 冠用材料 (Ⅴ)

次のいずれにも該当すること。

ア. ポリエーテルエーテルケトンに無機質フィラーを質量分率 17～25% 配合し、成型して作製したレジンブロックであること。

イ. ビッカース硬さが 25HV0.2 以上であること。

ウ. 37℃の水中に 7 日間浸漬後の 3 点曲げ強さ 180MPa 以上であること。

エ. 37℃の水中に 7 日間浸漬後の曲げ弾性率が 5GPa 以下であること。

オ. 37℃の水中に 7 日間浸漬後の吸水量が $10\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下であること。

算定留意事項

Ⅱ 算定方法告示別表第二歯科診療報酬点数表に関する事項

4 歯冠修復及び欠損補綴の部に規定する特定保険医療材料の取扱い

058 CAD/CAM 冠用材料

(1) 略

(2) CAD/CAM 冠用材料 (Ⅲ) 及び (Ⅴ) は大臼歯に使用した場合に限り算定できる。

(3) 略

(4) CAD/CAM 冠用材料 (Ⅲ) 及び (Ⅴ) を大臼歯に使用した場合及び CAD/CAM 冠用材料 (Ⅳ) を前歯に使用した場合は、製品に付属している使用した材料の名称及びロット番号等を記載した文書 (シール等) を保存して管理すること (診療録に貼付する等)。

歯科点数表

M015-2 CAD/CAM 冠

(1) 略

(2) CAD/CAM 冠は以下のいずれかに該当する場合に算定する。

イ 前歯又は小臼歯に使用する場合

ロ 上下顎両側の第二大臼歯が全て残存し、左右の咬合支持がある患者に対し、過度な咬合圧が加わらない場合等において、CAD/CAM 冠用材料（Ⅲ）を第一大臼歯に使用する場合

ハ 歯科用金属を原因とする金属アレルギーを有する患者において、CAD/CAM 冠用材料（Ⅲ）を大臼歯に使用する場合（医科の保険医療機関又は医科歯科併設の医療機関の医師との連携の上で、診療情報提供（診療情報提供料の様式に準ずるもの）に基づく場合に限る。）

二 大臼歯に CAD/CAM 冠用材料（Ⅴ）を使用する場合

（３）～（５）略

（６）CAD/CAM 冠用材料（Ⅴ）を使用した CAD/CAM 冠を装着する場合、歯質に対する接着力を向上させるためにサンドブラスト処理及びプライマー処理を行い接着性レジンセメントを用いて装着すること。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	希望区分	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
松風ブロック PEEK	C 1 (新機能)	8,759 円	原価計算方式	—

○ 推定適用歯数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用歯数：約 6,072,372 歯

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用歯数：約 77,429 歯／年

予測販売金額：約 4.76 億円／年

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
松風ブロック PEEK	販売実績なし					—

製品概要

1 販売名	松風ブロック PEEK
2 希望業者	株式会社ULTI-Medical
3 使用目的	本品は、インレー・クラウン等の歯科修復物を作成するレジン系材料で、歯科用コンピューター支援設計・製造ユニット(CAD/CAM装置)で切削加工するレジン製ブロックである。
4 構造・原理	製品特徴 • 本品は、シリカ微粉末を含まず、既存のCAD/CAM冠用材料には使用されていないポリエーテルエーテルケトン(PEEK)を主成分として、無機質フィラーを配合したレジンブロックである。 • 既存品と比較して、曲げ弾性率が低い5GPa以下という特徴を有しており、力が加わった際にたわみやすく破折しにくいという特徴がある。 本品 ＜第二大臼歯に用いた例＞ 出典：企業提出資料 臨床上的有用性 • 本品は低い曲げ弾性率及び高い破壊靱性を有していることにより破折しにくいことから、既存のCAD/CAM冠用材料(Ⅲ)が使用できない部位である第二大臼歯や第三大臼歯、大きな咬合力が加わる第一大臼歯の症例に対しても使用することができる。 • 色調は既存のCAD/CAM冠用材料と異なりアイボリー色であるが、金属を使用しない材料であることから金属アレルギー患者に対しても使用可能である。 適応範囲 • 第一大臼歯、第二大臼歯及び第三大臼歯

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 放射性医薬品自動合成装置 Synthera+
 保険適用希望企業 株式会社CMI

販売名	決定区分	主な使用目的
放射性医薬品自動合成装置 Synthera+	C2 (新機能・新技術)	本品は、陽電子放射断層撮影検査（PET検査）で使用される放射性薬剤フルオロデオキシグルコース（^{18}F）（^{18}F）FDG）注射剤及びフルルベタベン（^{18}F）（^{18}F）FBB）注射剤の製造に使用される。 ^{18}FFDG注射剤は、PET検査において悪性腫瘍におけるグルコース代謝能の評価、心筋のグルコース代謝能の評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域の確認、及び大型血管炎の診断における炎症部位の確認に使用される。 ^{18}FFBB注射剤は、PET検査においてアルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に使用される。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
放射性医薬品自動合成装置 Synthera+	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。			

準用技術料

E101-2 ポジトロン断層撮影

2 ^{18}F FDGを用いた場合（一連の検査につき） 7,500 点

注4 新生児、3歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は3歳以上6歳未満の幼児に対して断層撮影を行った場合は、新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算として、1,600点、1,000点又は600点を所定点数に加算する。ただし、注3の規定により所定点数を算定する場合においては、1,280点、800点又は480点を所定点数に加算する。

E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）

2 ^{18}F FDGを用いた場合（一連の検査につき） 8,625 点

注4 新生児、3歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は3歳以上6歳未満の幼児に対して断層撮影を行った場合は、新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算として、1,600点、1,000点又は600点を所定点数に加算する。ただし、注3の規定により所定点数を算定する場合においては、1,280点、800点又は480点を所定点数に加算する。

E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）9,160点

注4 新生児、3歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は3歳以上6歳未満の幼児に対して断層撮影を行った場合は、新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算として、1,600点、1,000点又は600点を所定点数に加算する。ただし、注3の規定により所定点数を算定する場合においては、1,280点、800点又は480点を所定点数に加算する。

E101-5 乳房用ポジトロン断層撮影 4,000点

○ 留意事項案

「E101-2 ポジトロン断層撮影」、「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）」及び「E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）」の留意事項を、下線部のとおり変更する。

E101-2 ポジトロン断層撮影

（1）（2） 略

（3） ^{18}F FDG製剤又はアミロイドPETイメージング製剤を医療機関内で製造する場合は、 ^{18}F FDG製剤又はアミロイドPETイメージング製剤の製造に係る衛生管理、品質管理等について、関係学会の定める基準を参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。なお、高安動脈炎等の大型血管炎の診断に用いる ^{18}F FDG製剤については、当該診断のために用いるものとして薬事承認を得ている ^{18}F FDG製剤を使用した場合に限り算定する。

（4） アミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影については、厚生労働省の定めるレカネマブ（遺伝子組換え）の最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、レカネマブの投与の要否を判断する目的でアミロイド β 病理を示唆する所見を確認する場合に、本区分「2」の ^{18}F FDGを用いた場合（一連の検査につき）、本区分「注4」の乳幼児加算及び区分番号「E101-5」乳房用ポジトロン断層撮影を合算した所定点数を準用して患者1人につき1回に限り算定する。

（5）～（7） 略

(8) ターゲットガス（窒素、酸素、二酸化炭素）等の¹⁵O標識ガス剤の合成及び吸入に係る費用並びに¹⁸F D G、¹³N標識アンモニア剤並びにアミロイドP E Tイメージング製剤の合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(9) (10) 略

(11) アミロイドP E Tイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影による画像診断、区分番号「E 1 0 1－3」に規定するアミロイドP E Tイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影又は区分番号「E 1 0 1－4」に規定するアミロイドP E Tイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影のうち、いずれか複数を、レカネマブの投与の可否を判断するに当たり実施した場合には、いずれか主たるもののみを算定する。

(12) アミロイドP E Tイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影は、レカネマブの最適使用推進ガイドラインに沿った実施が可能な施設で行われた場合に限り算定する。

E 1 0 1－3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）

(1) ～ (3) 略

(4) ¹⁸F D G製剤及びアミロイドP E Tイメージング製剤を医療機関内で製造する場合は、¹⁸F D G製剤及びアミロイドP E Tイメージング製剤の製造に係る衛生管理、品質管理等については、関係学会の定める基準を参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。なお、高安動脈炎等の大型血管炎の診断に用いる¹⁸F D G製剤については、当該診断のために用いるものとして薬事承認を得ている¹⁸F D G製剤を使用した場合に限り算定する。

(5) アミロイドP E Tイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影については、厚生労働省の定めるレカネマブ（遺伝子組換え）の最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、レカネマブの投与の可否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する場合に、本区分「2」の¹⁸F D Gを用いた場合（一連の検査につき）、本区分「注4」の乳幼児加算及び区分番号「E 1 0 1－5」乳房用ポジトロン断層撮影を合算した所定点数を準用して患者1人につき1回限り算定する。

(6) (7) 略

(8) アミロイドP E Tイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影による画像診断、区分番号「E 1 0 1－2」に規定するアミロイドP E Tイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影又は区分番号「E 1 0 1－4」に規定するアミロイドP E Tイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影のうち、いずれか複数を、レカネマブの投与の可否を判断するに当たり実施した場合には、いずれか主たるもののみを算定する。

(9) 略

(10) ターゲットガス（窒素、酸素、二酸化炭素）等の¹⁵O標識ガス剤の合成及び吸入に係る費用並びに¹⁸F D G、¹³N標識アンモニア剤並びにアミロイドP E Tイメージング製剤の合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(11) 略

(12) アミロイドP E Tイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影は、レカネマブの最適使用推進ガイドラインに沿った実施が可能な施設で行われた場合に限り算定する。

E 1 0 1－4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）

(1) ～ (3) 略

(4) アミロイドP E Tイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影については、厚生労働省の定めるレカネマブ（遺伝子組換え）の最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、レカネマブの投与の可否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する場合に、本区分、本区分「注4」の乳幼児加算及び区分番号「E 1 0 1－5」乳房用ポジトロン断層撮影を合算した所定点数を準用して患者1人につき1回限り算定する。

(5) (6) 略

(7) アミロイドP E Tイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影による画像診断、区分番号「E 1 0 1－2」に規定するアミロイドP E Tイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影又は区分番号「E 1 0 1－3」に規定するアミロイドP E Tイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影のうち、いずれか複数を、レカネマブの投与の可否を判断するに当たり実施した場合には、いずれか主たるもののみを算定する。

(8) ¹⁸F D G製剤及びアミロイドP E Tイメージング製剤を医療機関内で製造する場合は、¹⁸F D G製剤及びアミロイドP E Tイメージング製剤の製造に係る衛生管理、品質管理等については、関係学会の定める基準を参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。¹⁸F D G製剤及びアミロイドP E Tイメージング製剤の合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(9) 略

(10) アミロイドP E Tイメージング製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影は、レカネマブの最適使用推進ガイドラインに沿った実施が可能な施設で行われた場合に限り算定する。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
放射性医薬品自動合成装置 Synthera+	特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価を希望する。		

○ 準用希望技術料

E 1 0 1 - 3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）
2 ¹⁸F D Gを用いた場合（一連の検査につき） 8,625 点 2 回分 計 17,250 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：6 年度

推定適用患者数：64,000 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：6 年度

本医療機器使用患者数：4,800 人

予測販売金額：6.54 億円

製品概要

1 販売名	放射性医薬品自動合成装置Synthera+
2 希望企業	株式会社CMI
3 使用目的	本品は、陽電子放射断層撮影検査（PET検査）で使用される放射性薬剤フルオロデオキシグルコース（$[^{18}\text{F}]$FDG）注射剤及びフルルベタベン（$[^{18}\text{F}]$FBB）注射剤の製造に使用される。 $[^{18}\text{F}]$FDG注射剤は、PET検査において悪性腫瘍におけるグルコース代謝能の評価、心筋のグルコース代謝能の評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域の確認、及び大型血管炎の診断における炎症部位の確認に使用される。 $[^{18}\text{F}]$FBB注射剤は、PET検査においてアルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に使用される。

4 構造・原理	製品特徴 本品は、PET検査で使用される$[^{18}\text{F}]$FBB注射剤を合成する医療機器である。$[^{18}\text{F}]$FBB注射剤は脳内アミロイドベータプラークを可視化するため、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者に対してレカネマブ投与の可否を判断する目的で使用される。 FBB製造からPET検査までの流れ <pre> graph TD subgraph FBB院内製造_Neuraceq A[Neuraceq 製造指図] --> B[サイクロ照射準備] A --> C[製造準備 1] B --> D[サイクロ照射] D --> E[製造準備 2] E --> F[合成装置洗浄] F --> G[Neuraceq 自動合成] G --> H[品質試験準備] H --> I[品質試験] I --> J{ } J -- "(出荷可否判定)" --> K[分注・出荷] end subgraph FBB-PET検査 L[患者] --> M[問診・身体測定] M --> N[注射] N --> O[安静] O --> P[PET撮影] P --> Q[読影・診断] Q --> R[回復] R --> S[説明] end K --> N </pre> * 所要時間は添付文書による
---------	---

臨床上の有用性

- 本品により合成される $[^{18}\text{F}]$ FBB注射剤によるPET検査の有用性について、剖検脳74例を対象とした比較試験が行われた。全脳の病理組織学的評価を基準とした場合の本品の感度は97.9%(46/47例)、特異度は88.9%(24/27例)であった。

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 BioBlade レーザシステム
 保険適用希望企業 楽天メディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
BioBlade レーザシステム	歯科：C2（新機能・新技術） 医科：B1（既存機能区分）	本製品は、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対して使用することを目的としたレーザ装置であり、以下の医薬品と組み合わせて使用する。 （併用医薬品） 一般名：セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え） 販売名：アキラルックス点滴静注250mg

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
BioBlade フロントアル ディフューザー BioBlade シリンドリ カルディフューザー	229,000 円	II 187 半導体 レーザ用プ ローブ	-	なし
BioBlade ニードルカ テーテル BioBlade ニードル カテーテル S1	1,990 円	II 216 レーザ ー光照射用ニ ードルカテー テル	-	なし
BioBlade レーザ	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。			

※ BioBlade シリンドリカルディフューザー（10mm サイズ）は歯科に加え、医科 B1 区分においても保険適用する。

○ 準用技術料

医科診療報酬点数表 K470-2 頭頸部悪性腫瘍光線力学療法 22,100 点

○ 定義案

「V 歯科診療報酬点数表の第 2 章第 5 部及び第 8 部から第 11 部に規定する特定保険

医療材料及びその材料価格」に以下を追記する。

036 半導体レーザー用プローブ

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具 (31) 医療用焼灼器」であって、一般的名称が「単回使用 PDT 半導体レーザー用プローブ」であること。
- (2) 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施する際に、PDT 半導体レーザーに接続し、レーザー光を照射対象に照射するために用いられる半導体レーザー用プローブであること。

037 レーザー光照射用ニードルカテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具 (31) 医療用焼灼器」であって、一般的名称が「単回使用 PDT 半導体レーザー用プローブ」であること。
- (2) 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施する際に、半導体レーザー用プローブを組織内に導入するために用いられるカテーテルであること。
- (3) 内套及び外套針により構成されていること。

○ 留意事項案

036 半導体レーザー用プローブ

- (1) 半導体レーザー用プローブは、切除不能な局所進行若しくは局所再発の頭頸部癌に限り算定できる。
- (2) 半導体レーザー用プローブは、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した歯科医師が使用した場合に限り算定できる。
- (3) 半導体レーザー用プローブは、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対して使用する場合は一連の治療につき 8 本を限度として算定できる。ただし、それ以上の本数の算定が必要な場合には、診療報酬明細書の摘要欄に詳細な理由を記載すること。

037 レーザー光照射用ニードルカテーテル

- (1) レーザー光照射用ニードルカテーテルは、半導体レーザー用プローブを用いて切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施した場合に算定できる。
- (2) 当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した歯科医師が使用した場合に限り算定できる。

歯科診療報酬点数表 第9部手術通則に、医科診療報酬点数表「K470-2 頭頸部悪性腫瘍光線力学療法」を準用する場合の留意事項を下記のとおり追加する。

(31) 半導体レーザー用プローブを用いて切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対してレーザー光照射を実施した場合に、医科診療報酬点数表「K470-2 頭頸部悪性腫瘍光線力学療法」の点数を準用して算定する。

ア 本療法は、頭頸部癌の治療に係る専門の知識及び5年以上の経験を有し、本治療に関する所定の研修を修了している歯科医師が実施する。なお、その歯科医師の所定の研修修了を証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。

イ 本治療は、次のいずれにも該当する歯科医療機関において実施すること。

- ① 関係学会により教育研修施設として認定されていること。
- ② 頭頸部癌の治療に係る専門の知識及び5年以上の経験を有し、本治療に関する所定の研修を修了している常勤の歯科医師が1名以上配置されていること。
- ③ 常勤の歯科麻酔科医又は常勤の麻酔科標榜医が配置されていること。
- ④ 緊急時・偶発症発生時に備えて医師との連携体制を確保していること。
- ⑤ 緊急手術の体制が整備されていること。
- ⑥ 当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	希望区分	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果 評価への該当性
BioBlade フロ ンタルディフ ्यूザー BioBlade シリ ンドリカルディ フューザー	歯科：C 2 (新機能・ 新技術) 医科：B 1 (既存機能 区分)	229,000 円	II 187 半導体 レーザー用プロ ーブ	-	なし
BioBlade ニー ドルカテーテ ル BioBlade ニー ドル カテーテル S1	歯科：C 2 (新機能・ 新技術)	1,990 円	II 216 レーザ ー光照射 用ニード ルカテー テル	-	なし
BioBlade レー ザ	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。				

※ 現在の「II 医科診療報酬点数表の第2章第1部、第3部から第6部まで及び第9部から第12部までに規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)」の「187 半導体レーザー用プローブ」、「216 レーザー光照射用ニードルカテーテル」と同じ償還価格を希望。

○ 準用希望技術料

医科診療報酬点数表 K470-2 頭頸部悪性腫瘍光線力学療法 22,100 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：4,624 人

○ 本医療機器（当該機能区分）の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

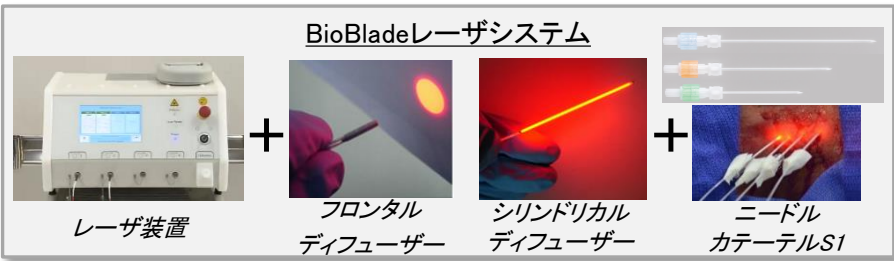
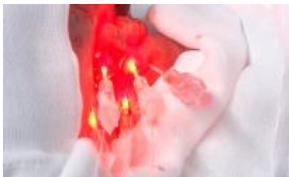
本医療機器使用患者数：76 人

予測販売金額：2.8 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
BioBlade レー ザシステム	販売実績なし					

製品概要

1 販売名	BioBladeレーザシステム
2 希望業者	楽天メディカル株式会社
3 使用目的	本製品は、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対して使用することを目的としたレーザ装置であり、以下の医薬品と組み合わせて使用する。 (併用医薬品) 一般名:セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え) 販売名:アキラルックス点滴静注250 mg
4 構造・原理	製品特徴 出典:企業提出資料 - 本品は、BioBladeレーザ、BioBladeフロンタルディフューザー・BioBladeシリンドリカルディフューザー及びBioBladeニードルカテーテル・BioBladeニードルカテーテルS1から構成される。 BioBladeレーザシステム  レーザ装置 + フロンタルディフューザー + シリンドリカルディフューザー + ニードルカテーテルS1 - 本品による治療は、切除不能な頭頸部癌患者に対する局所療法の1つであり、医薬品のセツキシマブ サロタロカンナトリウム(アキラルックス点滴静注)と併用することで行われる治療である。 - セツキシマブ サロタロカンナトリウムは光感受性性物質が結合した抗体であり、投与後、腫瘍細胞に結合する。本品を使用して腫瘍細胞に波長690nmのレーザ光を照射することで、腫瘍細胞に結合した光感受性物質が励起され、腫瘍細胞が傷害される。  腫瘍内にニードルカテーテルを穿刺し、 カテーテル内にシリンドリカルディフューザーを照射する。 臨床上的有用性 - 新たに追加された「BioBladeニードルカテーテルS1」は、構造上の改良等により、組織内照射用ディフューザーを組織内へ導入する際の安全性の向上が図られている。 - 歯科医師による主たる治療部位となる口腔癌は、術野が狭い、腫瘍の部位によっては直線的なアプローチが困難等の特徴を有しているが、口腔癌に対する手技における安全性の向上が図られている。

臨床検査の保険適用について（令和５年１２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）	ルミパルスβ－アミロイド１－４２ ルミパルスβ－アミロイド１－４０	化学発光酵素免疫測定法 （CLEIA 法）	D 0 0 4 穿刺液・採取液検査 14 リン酸化タウ蛋白（髄液） 641 点 2 回分	2

※ ①「ルミパルスβ－アミロイド１－４２、ルミパルスβ－アミロイド１－４０」については、関連する治療薬「レカネマブ」の保険適用日にあわせて保険適用することとする。

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名	ルミパルス β-アミロイド1-42
	ルミパルス β-アミロイド1-40
保険適用希望企業	富士レビオ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ルミパルス β-アミロイド1-42 ルミパルス β-アミロイド1-40	E3（新項目）	脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42の測定 脳脊髄液中のβ-アミロイド1-40の測定 （脳内アミロイドβの蓄積状態把握の補助）

○ 保險償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
アミロイドβ 42/40 比（髄液）	化学発光酵素免疫 測定法（CLEIA 法）	1282 点	D 0 0 4 穿刺液・採取液検査 14 リン酸化タウ蛋白（髄液） 641 点 2 回分

○ 留意事項案

「D004 穿刺液・採取液検査」の留意事項を、下線部のとおり変更する。

D 0 0 4 穿刺液・採取液検査

(1) ~ (12) 略

(13) アミロイドβ 42/40 比（髄液）は、厚生労働省の定めるレカネマブ（遺伝子組換え）の最適使用推進ガイドラインに沿って、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等に対し、レカネマブの投与の可否を判断する目的にアミロイドβ 病理を示唆する所見を確認するため、CLEIA法により、脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42及びβ-アミロイド1-40を同時に測定した場合、本区分「14」のリン酸化タウ蛋白（髄液）2回分の所定点数を準用して患者1人につき1回限り算定する。なお、本区分「14」のリン酸化タウ蛋白（髄液）と併せて行った場合は主たるもののみ算定し、レカネマブの投与の可否を判断するに当たり実施した、区分番号「E101-2」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層撮影、区分番号「E101-3」に規定するアミロイドPETイメージング製剤を用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影又は区分番号「E101-4」に規定するアミロイドPETイメージン

グ製剤を用いたポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影については別に算定できない。

(14) アミロイド β 42/40 比（髄液）は、レカネマブの最適使用推進ガイドラインに沿った実施が可能な施設で行われた場合に限り算定する。

(15) 略

[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
β -アミロイド 1-42/1-40 比 (髄液)	化学発光酵素免疫 測定法 (CLEIA 法)	3846 点	D 0 0 4 穿刺液・採取液検査 14 リン酸化タウ蛋白 (髄液) 641 点 6 回分

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：14, 396, 519 人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：33, 704 人

予測販売金額：4.3 億円

製品概要

1 販売名	ルミパルス β -アミロイド1-42 ルミパルス β -アミロイド1-40																					
2 希望企業	富士レビオ株式会社																					
3 使用目的	脳脊髄液中の β -アミロイド1-42の測定 脳脊髄液中の β -アミロイド1-40の測定 (脳内アミロイド β の蓄積状態把握の補助)																					
4 構造・原理	製品特徴 - 本品は、化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)により脳脊髄液中の β -アミロイド1-42(以下「A β 42」という。)及び β -アミロイド1-40(以下「A β 40」という。)の測定を行う体外診断用医薬品であり、測定されたA β 42濃度及びA β 40濃度からA β 42/A β 40比を算出する。 - A β 42/A β 40比は、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者に対し、レカネマブ投与の可否を判断する目的で使用される。 臨床上の有用性 - 本品の有効性の評価として、アミロイドPET検査を対照とした臨床性能試験を行った。臨床的に軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われた対象集団199例に対し本品を用いて測定したところ、感度・特異度は以下のとおりであった。 本品とアミロイドPET検査との相関性 <table><tr><th colspan="2" rowspan="2"></th><th colspan="2">アミロイドPET検査</th><th rowspan="2">計</th></tr><tr><th>陽性</th><th>陰性</th></tr><tr><th rowspan="2">本品</th><th>陽性</th><td>68例</td><td>21例</td><td>89例</td></tr><tr><th>陰性</th><td>15例</td><td>95例</td><td>110例</td></tr><tr><th colspan="2">計</th><td>83例</td><td>116例</td><td>199例</td></tr></table> 感度：81.9% (68例/ 83例) 特異度：81.9% (95例/116例) 全体一致率：81.9% (163例/199例)			アミロイドPET検査		計	陽性	陰性	本品	陽性	68例	21例	89例	陰性	15例	95例	110例	計		83例	116例	199例
				アミロイドPET検査			計															
		陽性	陰性																			
本品	陽性	68例	21例	89例																		
	陰性	15例	95例	110例																		
計		83例	116例	199例																		

企業提出資料より引用

4

保険医及び保険薬剤師が使用することができる 医薬品の対象薬剤の追加について

第1. 対象薬剤の現状

- 1 保険医及び保険薬剤師が使用することができる医薬品（以下「使用医薬品」という。）には、薬価基準に収載されている医薬品に加え、薬剤の費用が診療報酬上の点数に含まれている医薬品等も含まれている。
- 2 薬価基準には収載されず、薬剤の費用が診療報酬上の点数に含まれている医薬品については、保険償還価格を定めない使用医薬品として保険診療下での使用が認められている（参考）。

例）FDGスキャン注

無水エタノール注「フソー」、同「VTRS」

アイノフロー吸入用800ppm 等

第2. 対象薬剤の追加

フロルベタピル（ ^{18}F ）注射液及びフルテメタモル（ ^{18}F ）注射液については、ポジトロン断層撮影に使用されるアミロイドPETイメージング製剤である。

ポジトロン断層撮影において ^{18}F FDGを用いた場合、合成及び注入、並びに市販の医薬品購入の費用は画像診断の所定点数に含まれ保険償還価格を定めない使用医薬品とされていることから、フロルベタピル（ ^{18}F ）注射液及びフルテメタモル（ ^{18}F ）注射液についても合成及び注入、並びに市販の医薬品購入の費用は画像診断の所定点数に含まれるものとし保険償還価格を定めない使用医薬品に加えることとする。

<フロルベタピル（ ^{18}F ）注射液>

【販売名】

アミヴィッド静注（PDRファーマ株式会社）

【効能又は効果】

アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化

【用法及び用量】

フロルベタピル（ ^{18}F ）として370MBqを静脈内投与し、投与30分後から50分後までに撮像を開始する。撮像時間は10分間とする。

【薬理作用】

本剤の有効成分に含まれる放射性核種から放出される放射線（ガンマ線）が核医学検査装置により画像化される。

【主な副作用】

注射部位反応（刺激）、そう痒症、高血圧、悪心、倦怠感、頭痛 等

【承認状況】

平成28年12月19日 初回薬事承認

令和5年8月31日 軽度認知障害に対する効能追加

【保険適用予定日】

関連する治療薬「レカネマブ」の保険適用日にあわせて保険適用することとする。

＜フルテメタモル（¹⁸F）注射液＞

【販売名】

ビザミル静注（日本メジフィジックス株式会社）

【効能又は効果】

アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化

【用法及び用量】

通常、本剤1バイアル（120～370MBq）を静脈内投与し、投与後60～120分に撮像を開始する。

【薬理作用】

本剤の有効成分に含まれる放射性核種から放出される放射線（ガンマ線）が核医学検査装置により画像化される。

【主な副作用】

アナフィラキシー（0.2%）、潮紅、血圧上昇、悪心、胸部不快感 等

【承認状況】

平成29年9月27日 初回薬事承認

令和5年8月31日 軽度認知障害に対する効能追加

【保険適用予定日】

関連する治療薬「レカネマブ」の保険適用日にあわせて保険適用することとする。

(参考)

◎ 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）

第一～五 （略）

第六 療担規則第十九条第一項本文及び療担基準第十九条第一項本文の厚生労働大臣の定める保険医の使用医薬品

使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成二十年厚生労働省告示第六十号）の別表に収載されている医薬品（令和五年十月一日以降においては別表第 1 に収載されている医薬品を、令和六年四月一日以降においては別表第 2 に収載されている医薬品を除く。）並びに投薬又は注射の適否に関する反応試験に用いる医薬品、焼セッコウ及び別表第 3 に収載されている医薬品

第七～十三 （略）

第十四 薬担規則第九条本文及び療担基準第三十一条本文の厚生労働大臣が定める保険薬剤師の使用医薬品

第六に規定する医薬品

第十五 （略）

PET検査の診療報酬上の取扱いについて

PET検査の診療報酬上の評価について

- 核医学検査のうち、PET検査については、PET薬剤の入手経路により以下の2つの場合が存在する。
 - ・ 医療機器である合成装置を用いて医療機関内で製造する場合（院内製造の場合）
 - ・ 市販の放射性医薬品を製薬会社から購入し供給を受ける場合（デリバリーの場合）
- PET検査の診療報酬上の評価については、院内製造の場合を想定した評価としており、デリバリーの場合も同一の評価として、PET用放射性医薬品の薬価算定を行っていない。
- 近年、主にデリバリーの場合を想定したPET検査が登場してきており、院内製造の場合を想定した現行の評価体系が実態に見合っていないとの指摘がある。

【核医学検査の評価体系】

＜PET検査（院内製造の場合/デリバリーの場合）＞

院内製造や撮影等に係る技術料

＜SPECT検査＞※院内製造の場合は想定されない

薬剤料

+

撮影等に係る技術料

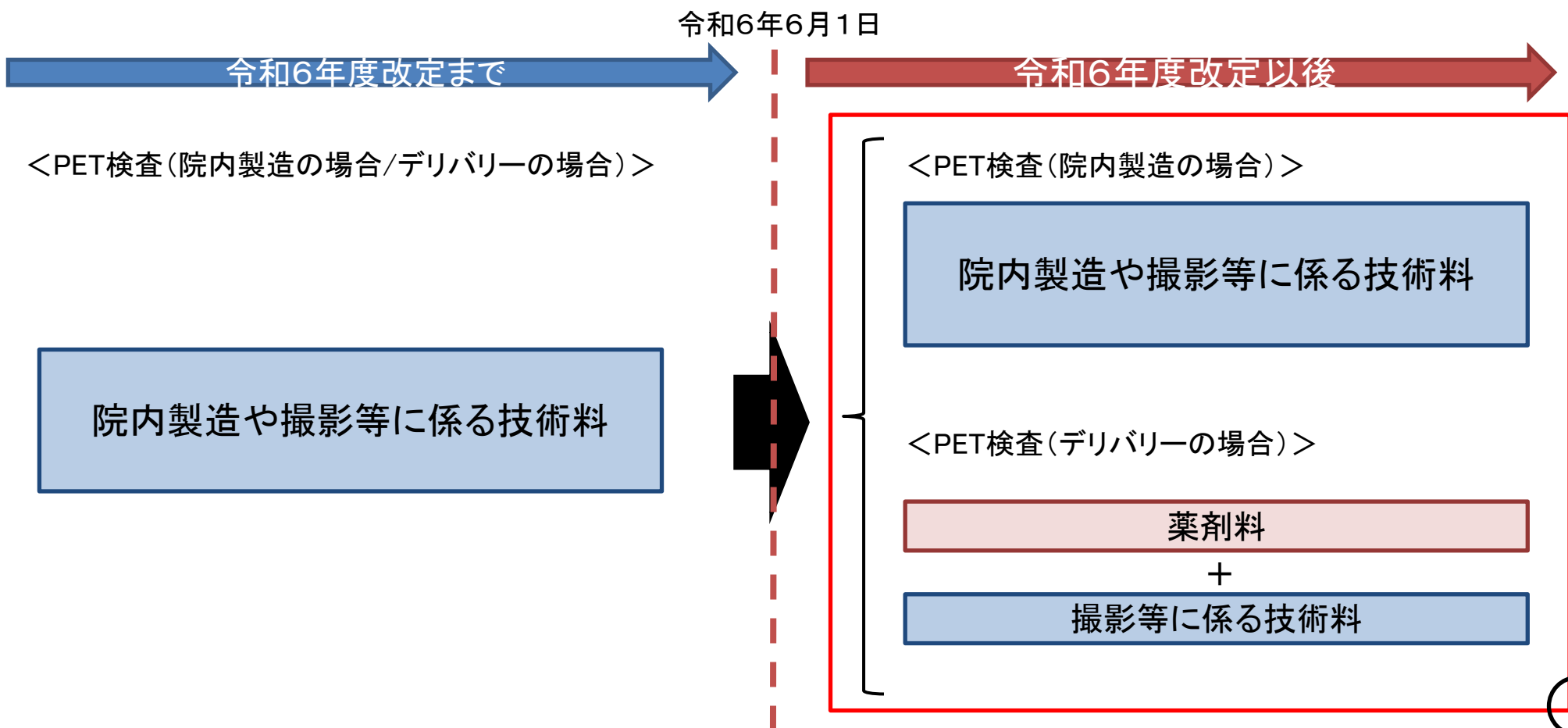
【PET検査の種類】

PET検査の種類	保険適用	PET薬剤		(参考)薬事承認されている PET用放射線医薬品
		院内製造の場合	デリバリーの場合	
¹⁵ O標識ガス剤	平成14年4月	○	×	—
¹⁸ FDG製剤	平成14年4月	○	× → ○ (平成17年9月承認)	・FDGスキャン注 ・フルデオキシグルコース(¹⁸ F)静注「FRI」
¹⁸ N標識アンモニア剤	平成24年4月	○	×	—
アミロイドPETイメージング製剤	未	○(※) ※限定された施設での 実施が想定されている	○	・ビサミル静注 ・アミヴィッド静注
¹⁸ F-フルシクロビン	未	×	○	・アキュミン静注

PET検査の診療報酬上の評価の見直しについて(案)

- 実態に見合った評価を行う観点から、アミロイドPETイメージング製剤等、主にデリバリーの場合により実施されるPET検査について、院内製造の場合とデリバリーの場合とで評価を区別することとしてはどうか。
- 具体的には、令和6年度診療報酬改定において、以下の対応を行うこととしてはどうか。
 - ・ デリバリーの場合における、PET検査の撮影等に係る技術料を新設する。
 - ・ PET用放射性医薬品について薬価算定を行う。

【PET検査の評価体系の見直しのイメージ】



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）

- 在宅自己注射指導管理料等の対象薬剤に係る運用基準（令和5年8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. テゼペルマブ（遺伝子組換え）

【販売名】

テゼスパイア皮下注210mgシリンジ、同皮下注210mペン

【効能・効果】

気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）

【用法・用量】

通常、成人及び12歳以上の小児にはテゼペルマブ（遺伝子組換え）として1回210mgを4週間隔で皮下に注射する。

【薬理作用】

テゼペルマブは胸腺間質性リンパ球新生因子（TSLP）に対するヒトIgG2λのモノクローナル抗体であり、ヒトTSLPに結合し、ヘテロ二量体のTSLP受容体との相互作用を阻害する。TSLPは喘息における炎症誘導経路の上流に位置する上皮細胞由来サイトカインであり、喘息に伴う気道炎症の発症及び持続において重要な役割を果たしている。喘息では、アレルギー性及び非アレルギー性曝露のいずれによってもTSLP産生が誘導される。テゼペルマブでTSLPを阻害することにより、血中好酸球、IgE、FeNO、IL-5、IL-13等の炎症に関連する広範囲のバイオマーカー及びサイトカインが減少し、気道過敏性が軽減する。

【主な副作用】

注射部位反応（紅斑、膨張、疼痛等）、発疹、関節痛、咽頭炎 等

【必要な在宅療養指導管理材料加算】

なし

【承認状況】

令和4年9月 薬事承認

2. オゾラリズマブ（遺伝子組換え）

【販売名】

ナノゾラ皮下注30mgシリンジ、同皮下注30mg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関節リウマチ

【用法・用量】

通常、成人にはオゾラリズマブ（遺伝子組換え）として1回30mgを4週間の間隔で皮下投与する。

【薬理作用】

本剤はヒトTNF α と高い結合親和性を示し、TNF受容体とTNF α との相互作用を阻害することでその生理活性を抑制する。

【主な副作用】

上咽頭炎、間質性肺炎、注射部位紅斑、肝機能異常、気管支炎、結膜炎、帯状疱疹、咽頭炎、肺炎、上気道感染、口腔ヘルペス、ALT増加、AST増加、血中コレステロール増加、血中トリグリセリド増加、白血球数減少、細胞マーカー増加、貧血、鉄欠乏性貧血、白血球減少症、リンパ節炎、頭位性回転性めまい、アレルギー性結膜炎、ぶどう膜炎、上腹部痛、下痢、腸炎、胃食道逆流性疾患、舌炎、口内炎、注射部位疼痛、倦怠感、注射部位腫脹、脂肪肝、肝障害、サルコイドーシス、細菌性膣症、蜂巣炎、子宮頸管炎、胃腸炎、性器カンジダ症、陰部ヘルペス、歯肉炎、単純ヘルペス、インフルエンザ、食道カンジダ症、口腔カンジダ症、外耳炎、爪囲炎、歯髄炎、副鼻腔炎、皮膚感染、皮下組織膿瘍、足部白癬、扁桃炎、外陰部膿瘍、ウイルス性腸炎、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎、血中尿酸増加、低比重リポ蛋白増加、好中球数減少、血中リン増加、血中 β -D-グルカン増加、尿中蛋白陽性、血中アルカリホスファターゼ増加、B型肝炎DNA測定陽性、便潜血陽性、肝機能検査値上昇、脂質異常症、高脂血症、肺腺癌、頭痛、咳嗽、呼吸困難、喀痰増加、口腔咽頭痛、皮膚囊腫、皮膚炎、湿疹、紅斑、多形紅斑、固定疹、口囲皮膚炎、そう痒症、膿疱性乾癬、発疹、蕁麻疹、乾癬様皮膚炎 等

【必要な在宅療養指導管理材料加算】

なし

【承認状況】

令和4年9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体、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₁₂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、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イクセキズマブ製剤、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、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ズ製剤、イミグルセラーゼ製剤、エロスルファーズ アルファ製剤、ガルスルファーズ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラーゼ 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、乾燥濃縮人C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤(四週間に一回投与する場合に限る。)、メトトレキサート製剤、チルゼパチド製剤、ビメキズマブ製剤(四週間に一回投与する場合に限る。)、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤、ペグバリアーゼ製剤、パビナフスプ アルファ製剤、アバルグルコシダーゼ アルファ製剤、ラナデルマブ製剤、ネモリズマブ製剤、ペグセタコプラン製剤、ジルコプランナトリウム製剤及びコンシズマブ製剤

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
- 六の七の四 注入器加算に規定する注射薬
 - 別表第九の一の三に掲げる注射薬
- 六の十 注入ポンプ加算に規定する注射薬
 - 別表第九の一の五に掲げる注射薬

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体
 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
メトレレプチン製剤
アバタセプト製剤
pH 4 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
乾燥濃縮人C 1—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
ビメキズマブ製剤
ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤
ペグバリアーゼ製剤
ラナデルマブ製剤
ネモリズマブ製剤
ペグセタコプラン製剤
ジルコプランナトリウム製剤
コンシズマブ製剤

別表第九の一の三 注入器加算に規定する注射薬

別表九に規定する注射薬のうち、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤及びペグセタコプラン製剤以外のもの

別表第九の一の五 注入ポンプ加算に規定する注射薬

pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤
ペグセタコプラン製剤

◎ 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。

令和5年7月吉日

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

一般社団法人 日本喘息学会
理事長 東田 有智



テゼペルマブ皮下注製剤の在宅自己注射保険適用に関する要望書

喘息予防・管理ガイドライン 2021 では、気管支喘息は、気道の慢性炎症を本態とし、変動性をもった気道狭窄による喘鳴、呼吸困難、胸苦しさや咳などの臨床症状で特徴付けられる疾患と定義されています。一部の重症喘息を有する患者では、症状コントロール不良により生活の質（QOL）が著しく悪化しており、さらに喘息増悪により頻回な予定外受診又は救急受診、もしくは入院治療を余儀なくされています。

テゼペルマブ（以下、本剤）は、上皮細胞より産生され、多様な気道炎症を誘導する thymic stromal lymphopoietin (TSLP) と特異的に結合し、TSLP 受容体への結合を阻害することにより炎症反応を抑制するモノクローナル抗体製剤です。本剤は重症喘息患者に対して幅広い有用性が期待され、本邦において、既存治療で効果不十分な気管支喘息を対象に開発が進められました。

本剤の臨床開発プログラムでは、コントロール不良な成人及び 12 歳以上の小児の重症喘息患者において、重症喘息の維持療法に本剤を追加した場合の有効性及び安全性が検討されました。第Ⅲ相国際共同試験（NAVIGATOR 試験）及び第Ⅱb 相国際共同試験

（PATHWAY 試験）において、本剤は生物学的製剤として初めて、バイオマーカー（血中好酸球数、FeNO、特異的 IgE）によらない喘息増悪抑制効果を示しました。また、臨床薬理試験では、本剤によってマンニトール刺激に対する気道過敏性が改善したことが示されました。これらの成績に基づき、本邦では「気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）」を効能・効果として、シリンジ製剤が 2022 年 9 月に承認、2022 年 11 月に薬価収載されました。また、2023 年 2 月に米国にて本剤のペン製剤の追加承認がなされ、本邦においてもペン製剤の臨床応用が期待されます。

本剤は 4 週間に 1 回の継続投与により長期的な効果持続が期待される薬剤ですが、本剤投与の対象と考えられる患者の多くは、12 歳以上の小児においては就学中、並びに成人においては就労・就業中の世代であり、4 週毎の定期的な通院を長期継続して行うことが困難な患者も存在するのが実情です。そのため、本剤への在宅自己注射の保険適用は、患者

07/31 第5

の定期的かつ継続的な治療に対する負担を軽減し、治療の選択肢を増やすとともに、ひいては対象患者の喘息コントロールの維持・向上に貢献します。また、新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大以降、コントロール不良な中等症から重症喘息患者では COVID-19 感染時の重篤化の恐れ、またそれに伴う医療従事者側の負担増加といった懸念が生じており、本剤への在宅自己注射の保険適用は、患者の感染・重症化リスクの軽減、及び医療従事者の負担軽減の観点からも大変意義のあるものと考えます。

本剤の自己投与時の有効性及び安全性については、第Ⅲ相国際共同試験（PATH-HOME 試験）において医療従事者による投与と同様に、患者本人あるいは介護者による在宅自己注射が、シリンジ製剤、ペン製剤ともに適切に実施されたことが確認されています。当該試験の結果は、本剤の審査報告書においても「臨床試験から自己投与時の安全性及び有効性について現時点で特段の問題は示唆されていない」と評価されています（引用 1）。

本剤の在宅自己注射が必要とされる対象患者については、医師により自己注射による治療の適応が妥当であると判断され、本剤の自己注射のリスクと対処法について十分に理解し、医療従事者の指示に従い、確実に自己投与の実施が可能な患者を想定しています。

これらの患者に対し在宅自己注射に関する適切な教育・指導が実施できるよう、製造販売業者に対して各種教育用資材の準備をするよう求めています。また、本剤の在宅自己注射を行う場合は、自己注射の投与手技に関する指導を十分に行うとともに、本剤投与後に副作用が疑われる場合は医療機関へ速やかに連絡するよう、患者には十分な説明及び指導を行う予定です。また 12 歳以上の小児が自己投与を行う場合には、患者のみならずご家族に対しても投与手技や注意事項等をしっかりとご理解いただくよう適切に説明する予定です。

以上を踏まえ、テゼベルマブ皮下注シリンジ製剤並びにペン製剤の気管支喘息に対する在宅自己注射の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

引用文献

引用 1：令和 4 年 8 月 9 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 テゼスバイア皮下注 210 mg 審査報告書

令和5年8月吉日

厚生労働大臣

加藤 勝信殿

一般社団法人 日本呼吸器学会
理事長 平田 喜博

テゼペルマブ皮下注製剤の在宅医療における自己注射保険適用の要望書

気管支喘息は、気道の慢性炎症を本態とし、臨床症状として変動性をもった気道狭窄による喘鳴、呼吸困難や咳で特徴付けられる疾患であり、一部の重症な患者では、増悪による予定外受診又は救急受診、もしくは入院治療を頻回に繰り返し、生活の質（QOL）が著しく制限されています。

テゼペルマブ（以下、本剤）は、気道炎症の起点となる気道上皮細胞より産生される thymic stromal lymphopoietin (TSLP) への結合活性が高く、TSLP に対して中和活性を有するヒト化モノクローナル抗体製剤です。本邦において、本剤は、既存治療で効果不十分な気管支喘息を対象に皮下注製剤として開発が進められ、「気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）」を効能・効果としてシリンジ製剤が2022年9月に承認、2022年11月に薬価収載されました。また、ペン製剤の追加開発、承認取得についても期待されています。

本剤の用法・用量は、コントロール不良な成人及び12歳以上の小児の重症喘息患者に対して1回210mgを4週ごとに皮下注射することであり、効果を持続するためには長期的な継続投与が必要であると考えられています。しかしながら、呼吸器・アレルギー疾患を専門とした医師による診察及び治療を受けることができる施設数には全国的に限りがあり、就学並びに就労の中での長期的・継続的な通院に伴う経済的、身体的、時間的な患者の負担は、治療の経過と共に大きくなっていきます。さらに、今もなお続く新型コロナウイルス（COVID-19）感染禍においては、感染リスクや呼吸器・アレルギー専門医をはじめとする専門病院の医療情勢を考慮すると、本剤投与のために来院することは患者及び医療従事者の負担増加につながります。一方で、米国疾病予防管理センター（CDC）や各種関連学会において、中等症から重症喘息患者はCOVID-19感染時の重篤化のハイリスク疾患であると特定していることから、本剤の投与間隔の延長、休止は喘息コントロール悪化を招き、ウイルス感染による増悪、重篤化を来しかねません。

本剤の保険適用による在宅自己注射の導入は、上記のような患者及び医療従事者の負担を軽減するとともに、COVID-19の感染リスクを軽減しつつ喘息コントロールの維持・向上を実現することで、患者の重症化リスクの軽減、及び重症化に伴う医療従事者の負担軽減

0810第2

減に大きく貢献できるものと考えます。

本剤の自己投与時の有効性及び安全性については、第Ⅲ相国際共同試験（PATH-HOME 試験）において、医療従事者による投与と同様に、患者本人あるいは介護者による在宅自己注射が、シリンジ製剤、ペン製剤ともに適切に実施されたことが確認されています。当該試験の結果は、本剤の審査報告書においても「臨床試験から自己投与時の安全性及び有効性について現時点で特段の問題は示唆されていない」と評価されています。（引用 1）

本剤の自己注射の対象については、医師により自己注射による治療の適応が妥当と判断され、かつ医療従事者による自己注射の指導を理解し、確実に自己投与の実施が可能な患者を想定しています。

また、自己投与時における適正使用並びに安全性に細心の注意を払うべく、投与予定の患者に対する各種教育用資材の準備について、万全の体制を構築するよう本剤の製造販売業者に要請いたします。さらに、患者の指導にあたっては、自己注射の手技に関する指導とともに、本剤投与後に副作用が疑われる場合は医療機関へ連絡することや安全な廃棄方法等、十分な説明及び指導を行う予定です。加えて、12 歳以上の小児が自己投与を行う場合には、患者のみならずご家族に対しても投与手技や注意事項等をしっかりとご理解いただくよう適切に説明する予定です。

以上を踏まえ、テゼペルマブ皮下注シリンジ製剤並びにペン製剤の在宅医療における自己注射の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

引用文献

引用 1：令和 4 年 8 月 9 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 テゼスパイア皮下注 210 mg 審査報告書

令和 5 年 10 月吉日

厚生労働大臣

武見 敬三 殿

一般社団法人日本小児アレルギー学会

理事長 吉原 重美



テゼペルマブ皮下注製剤の在宅自己注射保険適用に関する要望書

小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2020 では、気管支喘息は、気道の慢性炎症を特徴とし、発作性に起こる気道狭窄によって、咳嗽、呼気性喘鳴、呼吸困難を繰り返す疾患と定義されています。一部の小児重症喘息患者では、症状コントロール不良により生活の質（QOL）が著しく悪化しており、さらに喘息増悪により頻回な予定外受診又は救急受診、もしくは入院治療を余儀なくされています。また、小児期の喘息は成人期の呼吸機能低下のリスク因子であり、重症喘息であることが成人喘息への移行や COPD 発症のリスク因子であることが報告されています。（引用 1,2,3）

テゼペルマブ（以下、本剤）は、上皮細胞より産生され、多様な気道炎症を誘導する thymic stromal lymphopoietin (TSLP) と特異的に結合し、TSLP 受容体への結合を阻害することにより炎症反応を抑制するモノクローナル抗体製剤です。本剤は重症喘息患者に対して幅広い有用性が期待され、本邦において、既存治療で効果不十分な気管支喘息を対象に開発が進められました。

本剤の臨床開発プログラムでは、コントロール不良な成人及び 12 歳以上の小児の重症喘息患者において、重症喘息の維持療法に本剤を追加した場合の有効性及び安全性が検討されました。第Ⅲ相国際共同試験（NAVIGATOR 試験）及び第Ⅱb 相国際共同試験

（PATHWAY 試験）において、本剤は生物学的製剤として初めて、バイオマーカー（血中好酸球数、FeNO、特異的 IgE）によらない喘息増悪抑制効果を示しました。臨床薬理試験では、本剤によってマニトール刺激に対する気道過敏性が改善したことが示されました。これらの成績に基づき、本邦では「気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）」を効能・効果として、シリンジ製剤が 2022 年 9 月に承認、2022 年 11 月に薬価収載されました。また、2023 年 2 月に米国にて本剤のペン製剤の追加承認がなされ、本邦においてもペン製剤の臨床応用が期待されます。

本剤は 4 週間に 1 回の継続投与により長期的な効果持続が期待される薬剤ですが、皮下注製剤であることから、患者は注射のために定期的に通院する必要があります。しかし、

本剤投与の対象となる 12 歳以上の小児患者は就学中の世代であり、4 週毎の定期的な通院を長期継続して行うことが困難な患者も存在するのが実情です。また、保護者が同伴して通院する場合が多く、その際には通院の負担が保護者にも及ぶことになります。そのため、本剤への在宅自己注射の保険適用は、患者及び保護者の定期的かつ継続的な治療に対する負担を軽減し、治療の選択肢を増やすとともに、ひいては対象患者の喘息コントロールの維持・向上に貢献します。加えて、新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大以降、コントロール不良な中等症から重症喘息患者では COVID-19 感染時の重篤化の恐れや、それに伴う医療従事者側の負担増加といった懸念が生じており、本剤への在宅自己注射の保険適用は、患者及び保護者の感染・重篤化リスクの軽減、及び医療従事者の負担軽減の観点からも大変意義のあるものと考えます。

本剤の自己投与時の有効性及び安全性を検討した第Ⅲ相国際共同試験（PATH-HOME 試験）において、医療従事者による投与と同様に、患者本人あるいは介護者による在宅自己注射が、シリンジ製剤、ペン製剤ともに適切に実施されたことが確認されています。当該試験の結果は、本剤の審査報告書においても「自己投与時の安全性及び有効性について現時点で特段の問題は示唆されていない」と評価されています（引用 4）。

本剤の在宅自己注射の対象となる 12 歳以上の小児患者としては、医師により自己注射による治療の適応が妥当であると判断され、本剤の自己注射のリスクと対処法について十分に理解し、医療従事者の指示に従い、確実に自己投与の実施が可能な患者を想定しています。

これらの患者及び保護者に対し在宅自己注射に関する適切な教育・指導が実施できるよう、製造販売業者に対して各種教育用資材の準備をするよう求めています。また、本剤の在宅自己注射を行う場合は、患者及び保護者に自己注射の投与手技に関する指導を十分に行うとともに、本剤投与後に副作用が疑われる場合は医療機関へ速やかに連絡するよう、十分な説明及び指導を行う予定です。

以上を踏まえ、12 歳以上の小児重症喘息患者に対するテゼペルマブ皮下注シリンジ製剤並びにペン製剤の在宅自己注射の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

引用文献

引用 1 : Tai A. et al.: J Allergy Clin Immunol. 133: 1572-1578, 2014

引用 2 : Tai A. et al.: Thorax. 69: 805-810, 2014

引用 3 : Tagiyeva N. et al.: Thorax. 193: 23-30, 2016

引用 4 : 令和 4 年 8 月 9 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 テゼスパイア皮下注 210 mg 審査報告書

令和4年8月12日

厚生労働省大臣
加藤 勝信 殿

一般社団法人 日本リウマチ学会
理事長 竹内 勲



オゾラリズマブ製剤の在宅自己注射保険適用に関する要望書

現在、関節リウマチの治療には生物学的製剤が広く使用され、治療に利用可能な選択肢は広がっているものの、いまだに低疾患活動性や臨床的寛解を達成できない患者が存在しております。また、治療薬が無効である患者、治療薬に対して不耐性な患者や、当初は良好な応答性を示すが生物学的製剤の長期投与により効果が減弱する二次無効の患者など、治療効果が十分に得られない患者に対して、薬剤切り替え後に速やかに効果を実感できる、即効性を有する治療薬が求められております。

このようなアンメットニーズが存在する中、TNF α を標的とした新規生物学的製剤であるオゾラリズマブ製剤は、既存薬とは異なる構造を有する薬剤であり、即効性や高い有効性が期待されております。本剤は2021年3月に「既存治療で効果不十分な関節リウマチ」を効能効果として、承認申請が行われております。

関節リウマチは持続性に関節滑膜炎を生じ、次第に軟骨や骨が破壊されて関節の機能が損なわれ関節が変形する慢性疾患であり、多くの場合、関節の炎症は増悪、寛解を繰り返して進行するため、その治療は長期間に及びます。長期的な治療を継続するためには、患者の治療と日々の生活との両立を図ることが重要だと考えます。また、関節リウマチの疾患特性から、患者の身体機能は低下しており、通院による身体的負担は大きいと考えられます。そうした状況を踏まえるに、本剤において在宅自己注射の選択肢を設けることは、これら患者の通院による身体的負担を軽減し、長期的な治療継続を促すという視点から意義が大きいものと考えます。

当該開発会社による本剤の国内臨床試験では自己投与の実績があり、自己投与下でも本剤は安全に使用できることが確認されております。患者へ本剤の在宅自己注射を適用するに当たっては、医師により在宅自己注射による治療が妥当と判断された患者であり、かつ自己注射に関する指導内容を理解し、自己投与が確実に実施できる患者が対象になると考えられます。これらの患者に対する在宅自己注射の指導・教育を実施するために、当該開発会社では自己注射に関する教育資料を用意するとの報告を受けております。また、本剤の在宅自己投与を行う場合にあっては、医師は、定期的な受診による症状確認を行うことの重要について患者の理解を促すとともに、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は医療機関へ連絡すべきことなど、適切な指導を行うべきと考えます。

以上を踏まえ、オゾラリズマブ製剤について、保険医が投薬することができる注射薬および在宅自己注射指導管理料の対象薬剤への追加のご対応いただくことを要望致します。

以上



令和4年9月15日

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

公益社団法人 日本整形外科学会

理事長 中島 康晴



オゾラリズマブ製剤の在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加に係る要望書

現在、関節リウマチの治療には生物学的製剤が広く使用され、治療に利用可能な選択肢は広がっているものの、いまだに低疾患活動性や臨床的寛解を達成できない患者が存在しております。また、治療薬が無効である患者、治療薬に対して不耐性な患者や当初は良好な応答性を示すが生物学的製剤の長期投与により効果が減弱する二次無効の患者など、治療効果が十分に得られない患者に対して、薬剤切り替え後に速やかに効果を実感できる、即効性を有する治療薬が求められております。

このようなアンメットニーズが存在する中、TNF α を標的とした新規生物学的製剤であるオゾラリズマブ製剤は、これまでの臨床試験において高い有効性と治療早期からの有効性が示されており、関節リウマチ治療における新たな選択肢となることが期待されております。また、本剤については臨床試験にて自己注射の実施経験があり、自己注射に伴う安全性の問題は認められておりません。上記の臨床試験結果に基づき、本剤は既存治療で効果不十分な関節リウマチに対する治療薬として令和3年3月22日に承認申請が行われております。

関節リウマチは進行性の免疫疾患であり、不可逆的に関節破壊が進行するため、長期にわたって有益な効果を示す治療法が必要とされております。この疾患特性から、本剤についても臨床現場では長期の使用が予想されます。また、関節リウマチは進行すると患者の身体機能が低下し、通院による患者負担が深刻となることから、在宅自己注射の対象となることは治療継続の一助となることが期待されます。

以上を鑑み、本剤についても同作用機序の皮下注射製剤と同様に在宅自己注射指導管理料の対象薬剤として追加されることを要望致します。

以上



令和5年1月19日

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

公益社団法人 日本整形外科学会

理事長 中島 康晴



ナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクターの
在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加に係る要望書

現在、関節リウマチの治療には生物学的製剤が広く使用され、治療に利用可能な選択肢は広がっているものの、いまだに低疾患活動性や臨床的寛解を達成できない患者が存在しております。また、治療薬が無効である患者、治療薬に対して不耐性な患者や当初は良好な応答性を示すが生物学的製剤の長期投与により効果が減弱する二次無効の患者など、治療効果が十分に得られない患者に対して、薬剤切り替え後に速やかに効果を実感できる、即効性を有する治療薬が求められております。

このようなアンメットニーズが存在する中、2022年9月に「既存治療で効果不十分な関節リウマチ」の効能効果で承認されたナノゾラ皮下注 30mg シリンジは、これまでの臨床試験において高い有効性と治療早期からの有効性が示されており、関節リウマチ治療における新たな選択肢となることが期待されております。

関節リウマチは進行性の免疫疾患であり、不可逆的に関節破壊が進行するため、長期にわたって有益な効果を示す治療法が必要とされております。この疾患特性から、ナノゾラ皮下注 30mg シリンジについても臨床現場では長期の使用が予想されます。また、関節リウマチは進行すると患者の身体的機能が低下し、通院による患者負担が深刻となることから在宅自己注射の対象となることは治療継続の一助となることが期待されます。

今般、新たな剤形としてナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクターが追加申請されました。オートインジェクター製剤は関節リウマチの治療において広く使用されている剤形であり、簡便な投与方法により患者利便性を高めるとともに、投与前後に針が露出しない機構などにより取り扱い性の向上も期待されます。つきましては、ナノゾラ皮下注 30mg シリンジに加えナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクターについても同様に在宅自己注射指導管理料の対象薬剤として追加されることを要望致します。

以上

令和5年2月13日

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

一般社団法人 日本リウマチ学会
理事長 竹内 勤



ナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクターの
在宅自己注射保険適用に関する要望書

現在、関節リウマチの治療には生物学的製剤が広く使用され、治療に利用可能な選択肢は広がっているものの、いまだに低疾患活動性や臨床的寛解を達成できない患者が存在しております。また、治療薬が無効である患者、治療薬に対して不耐性な患者や、当初は良好な応答性を示すが生物学的製剤の長期投与により効果が減弱する二次無効の患者など、治療効果が十分に得られない患者に対して、薬剤切り替え後に速やかに効果を実感できる、即効性を有する治療薬が求められております。

このようなアンメットニーズが存在する中、TNF α を標的とした新規生物学的製剤であるオゾラリズマブ製剤（製品名：ナノゾラ皮下注 30mg シリンジ）は、2022年9月に「既存治療で効果不十分な関節リウマチ」を効能効果として薬事承認されました。本剤は既存薬とは異なる構造を有する薬剤であり、即効性や高い有効性が期待されております。

関節リウマチは持続性に関節滑膜炎を生じ、次第に軟骨や骨が破壊されて関節の機能が損なわれ関節が変形する慢性疾患であり、多くの場合、関節の炎症は増悪、寛解を繰り返して進行するため、その治療は長期間に及びます。長期的な治療を継続するためには、患者の治療と日々の生活との両立を図ることが重要だと考えます。また、関節リウマチの疾患特性から、患者の身体機能は低下しており、通院による身体的負担は大きいと考えられます。このような状況下において、オゾラリズマブ製剤に在宅自己注射の選択肢を設けることは、患者の通院による身体的負担を軽減し、長期的な治療継続を促すという視点から意義が大きいものと考えます。

今般、開発会社より剤形追加申請されたナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクターは、その簡便な投与方法により患者利便性を高めるとともに、投与前後に針が露出しない機構により、取り扱い性の向上が期待されます。関節リウマチの治療においてオートインジェクター製剤はすでに広く使用されている剤形であり、既存の薬剤において特に問題となる事象は生じておりません。また、ナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクターの在宅自己注射の指導・教育を実施するために、当該開発会社ではオートインジェクターによる自己注射に関する教育資料を用意するとの報告を受けております。

患者へ本剤の在宅自己注射を適用するに当たっては、医師は定期的な受診による症状確認を行うことの重要について患者の理解を促すとともに、副作用の発現が疑われる場合の対応など、適切な指導を行うべきと考えます。また、医師により在宅自己注射による治療が妥当と判断され、かつ指導内容を理解し自己注射を確実に実施できる患者が対象になると考えられます。

以上を踏まえ、ナノゾラ皮下注 30mg シリンジに加え、ナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクターについても、保険医が投薬することができる注射薬および在宅自己注射指導管理料の対象薬剤への追加を要望致します。

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 总会
承 認
令和 5 年 8 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①～⑤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
- ⑤ 在宅自己注射指導管理料に関し、在宅療養指導管理材料加算を要望する場合は、要望する加算の名称及び理由

- (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) 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) 14日以上の間隔をあけて注射を行う医薬品については、14日を超える投薬が可能な場合であって(※)、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。

※ 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 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5年8月23日より適用する。