

中央社会保険医療協議会 総会（第 564 回） 議事次第

令和 5 年 11 月 15 日(水)  
薬価・費用対効果評価合同部会終了後～

議 題

- 高額医薬品に対する対応（とりまとめ）について
- 入院（その 3）について
- 働き方改革（その 2）について
- 医薬品の新規薬価収載について
- 最適使用推進ガイドラインについて
- 費用対効果評価の結果を踏まえた薬価の見直しについて
- DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について
- 在宅自己注射について

## 高額医薬品（認知症薬）に対する対応について（案）

レケンビ点滴静注 200mg 及び同 500mg (レカネマブ (遺伝子組換え) 製剤) の薬価収載にあたっては、本剤が令和 4 年度薬価制度改革の骨子 (令和 3 年 12 月 22 日中医協了解) の「4. 高額医薬品に対する対応」における高額医薬品に該当する品目であることから、薬価算定の手続に先立ち、中医協において薬価算定方法等の検討を行った。

薬価制度は「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立させることが重要である。本剤については、新規作用機序を有する認知症分野の革新的な抗体医薬品に対する適切な評価を行うとともに、市場規模が高額となる場合には、医療保険財政に与える影響をできる限り少なくする必要があるため、既存のルールを基本としつつ、薬価制度及び費用対効果評価制度の検討状況も踏まえつつ、本剤の特性から特に対応が必要な事項に限って特例的な対応を行うことが適切である。そのような観点での検討の結果として、以下のとおり取り扱うこととする。

### 1. 薬価収載時の対応

#### (1) 算定方法及び薬価算定にあたり用いるデータ

- 本剤については通常どおりの算定方法（類似薬効比較方式又は原価計算方式）により算定し、補正加算は既存のルールにしたがって評価することとする。具体的には、薬価算定組織において判断し、中医協総会における薬価収載の議論の際には、選択した選定方法等の算定にあたっての考え方を説明することとする。
- 製造販売業者から提出された薬価基準収載希望書に示されたデータのうち、介護費用に基づく内容の評価については、費用対効果評価の枠組みにおいて検討する（2. (2) 参照）。

#### (2) 保険適用上の留意事項

- 本剤の投与に際しては、適切な患者選択や投与判断、重篤な副作用発

現（特に、アミロイド関連画像異常（ARIA）の発現）の際の迅速な安全対策等の確保のため、最適使用推進ガイドラインが定められることから、同ガイドラインに基づき必要な内容を留意事項通知において明示する。

※ 最適使用推進ガイドラインで定める主な事項（概要）

#### 1. 投与開始時

適切な患者選択や投与判断、投与後の重篤な副作用発現の際の迅速な安全対策等の確保に必要な体制を求める。

<患者要件>

- ・禁忌に該当しないことの確認、認知症のスコア評価、アミロイド  $\beta$  病理を示唆する所見の確認（アミロイド PET 又は脳脊髄液（CSF）検査） など

<医師・施設の要件>

- ・診断や ARIA の画像所見の判断等ができる医師（関連学会の専門医の認定、ARIA に関する MRI 読影の研修受講、アルツハイマー病の病態・診断及び本剤の治療等に関する研修受講など）、ARIA の鑑別を含む MRI 読影が適切に行える医師（ARIA に関する MRI 読影の研修受講）、必要なスコア評価ができる医療従事者によるチーム体制
- ・MRI 検査、PET 検査又は CSF 検査ができる検査体制（PET 検査又は CSF 検査は連携施設で可）

#### 2. 投与開始後

- ・有効性の確認として、6 か月に 1 回、臨床症状の確認を行い、投与継続の可否を判断
- ・安全性の確認として、本剤投与後 2 か月以内、3 か月以内、6 か月以内、以降 6 か月に 1 回の頻度で MRI 検査を実施し、ARIA 発現の有無を確認
- ・投与は原則 18 か月であり、18 か月以上継続する場合は有効性及び安全性の評価を行った上で投与継続を判断

## 2. 薬価収載後の対応

### （1）市場拡大再算定

- 本剤については、感染症治療薬のように短期間で急激に投与対象患者数が増大することは想定しにくく、現行制度の下で価格調整を行うことが対応可能と考えられることから、通常通り、薬価調査やレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に基づき市場拡大再算定、四半期再算定の適否を判断する。
- ただし、本剤については、最適使用推進ガイドラインにおいて予測投与対象患者が限定的になる見込みであるものの、本剤の効能・効果に該当する推定有病者数を踏まえると、使用実態の変化等により、収載時の

市場規模予測よりも大幅に患者数が増加する可能性や患者あたりの投薬期間による市場規模への影響も想定される。したがって、薬価収載後の本剤を投与した全症例を対象とした調査（使用成績調査）の結果等を注視し、以下のような使用実態の変化等が生じた場合等には、速やかに中医協総会に報告の上、改めて、本剤の薬価・価格調整に関する対応の必要性等について検討する。なお、その際には、薬価収載時における市場規模予測（収載から10年度分）を基に議論することとする。

（想定される使用実態の変化等）

- ・ 本剤を提供可能な医療機関の体制や使用実態の変化
- ・ 実施可能な検査方法等の拡充
- ・ 患者あたりの投薬期間の増加 など

（中医協総会に報告する時期）

- ・ 上記の変化等により本剤の薬価・価格調整に関する検討が必要と認められるとき
- ・ 収載から18か月、36か月が経過したとき
- ・ 以下の4. に基づき必要性が示されたとき

## （2）費用対効果評価

- 介護費用等に基づく評価に関する内容が、製造販売業者から提出された薬価基準収載希望書に含まれており、費用対効果評価における介護費用の取扱いについて議論をしてきた。
- 価格調整範囲のあり方については、費用対効果評価制度全体の見直しの中で議論し、加えて、本剤における価格調整範囲のあり方についても議論してきた。今後、本剤の費用対効果評価のあり方について、特例的な取扱いも含め検討し、薬価収載時まで、一定の方向性を示すこととする。

## 3. 本剤の薬価の議論

- 本剤の薬価収載にあたり具体的な薬価算定案を中医協総会で審議する際には、通常の算定案や最適使用推進ガイドライン案のほか、留意事項通知案

も併せて議論する。

- その際、本剤の算定価格案、投与対象患者数予測、ピーク時の市場規模予測をもとに、上記2.（薬価収載後の対応）に関して改めて判断する。

#### 4. その他

- 本剤のようなアルツハイマー型認知症を対象とする抗体医薬品については、現在、別の製造販売業者においても開発されている状況を踏まえると、2.（1）の本剤に係る検討の必要性にかかわらず、本剤と同様の薬剤を薬価収載する場合には、必要に応じて中医協総会で本剤を含む取扱いを改めて検討する。

以上

中医協 総-1参考  
5 . 1 1 . 1 5

中医協 薬費参考  
5 . 1 1 . 1 5

## 高額医薬品（認知症薬）に対する対応 参考資料

# レケンビについて

## 医薬品の概要

成分名	レカネマブ（遺伝子組換え）	製造販売業者	エーザイ株式会社
販売名	レケンビ点滴静注200 mg、レケンビ点滴静注500 mg		
効能・効果	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制		
用法・用量	通常、レカネマブ（遺伝子組換え）として10 mg/kgを、2週間に1回、約1時間かけて点滴静注する。		
備考	脳内に蓄積しアルツハイマー病を引き起こす原因と考えられている凝集アミロイドβ（Aβ）プラークの前駆物質である可溶性Aβ凝集体（プロトフィブリル）に対する抗体医薬品		
承認日	2023年9月25日		

## 海外の状況

### 米国（FDA）

- 2023年7月6日 承認
- 価格 26,500ドル/年（366万円/年）  
※9月の日銀省令レート 1ドル138円  
※米国の価格はWAC（製薬企業希望小売価格と位置づけられるリストプライス）

### 欧州（EMA）

- 2023年1月9日に承認申請済み

## (参考) 米国の価格設定の考え方

製造販売業者は、米国における価格設定の考え方について以下のとおり公表している。

LEQEMBIが疾病の経過に与える影響を、米国社会における1人当たりの年間価値（現在価値）として、a) 質調整生存年（QALY : Quality-Adjusted Life Year）の増加分（SOCとの比較）、b) 支払意思額（WTP : Willingness to Pay）の閾値、c) 総費用の差額（SOCとの比較）、d) 投与期間の4要素の現在価値から、以下の式に従って算出しました。なお、医療経済評価で検討される費用やベネフィット、期間は、将来の価値を割引して現在価値として調整する必要があります。

$$\text{当事者様に対する年間価値} = \frac{(\text{QALYの増加分} \times \text{WTP閾値}) + \text{総費用の差額}}{\text{投与期間}}$$

(略)

4つの要素を現在価値に換算すると、a) 0.64 QALYsの増加、b) 1QALY獲得当たりWTP閾値20万ドル、c) 総費用の差額7,415ドル、d) 治療期間3.6年となり、社会的観点からの**LEQEMBIの当事者様1人あたりの年間価値は37,600ドル（519万円<sup>注1</sup>）と推定**されます。

当社は、LEQEMBIによる1人当たりの年間社会的価値を37,600ドル（519万円<sup>注1</sup>）と推定していますが、より幅広い当事者様アクセスの促進、経済的負担の軽減、医療システムの持続可能性への貢献をめざし、**LEQEMBIの年間卸業社購入価格（WAC : Wholesale Acquisition Cost<sup>注2</sup>）を年間社会的価値を下回る26,500ドル（366万円<sup>注1</sup>）に設定することを決定**しました（201試験およびClarity AD試験に基づき、米国の平均体重75kgの当事者様に10mg/kgを隔週点滴投与）。

### News Release



No.23-02

2023年1月7日  
エーザイ株式会社

早期アルツハイマー病治療薬 LEQEMBI™（レカネマブ）の米国における価格設定のアプローチは「医薬品の社会的価値」と「価格」の関係性に関するエーザイの考え方に基づく  
— 全てのステークホルダーの価値最大化と社会への価値還元を追求 —

当社は、企業理念である hhc コンセプトに則り、アルツハイマー病（AD）に関する当事者様の健康アウトカムの改善と QOL（Quality of Life）の向上、診断・治療・ケアプロセスの簡略化、医療システムの効率化への貢献、将来のADに関する投資を拡大すべく取り組んでいます。当社は、このたび米国において早期 AD 治療薬として迅速承認を取得した LEQEMBI™ について、AD 当事者様の本剤へのアクセスに影響を与える可能性のある「価値評価」と「価格設定」にあたり、当事者様、ご家族、介護者、医療提供者、支払者、社員、株主の全てのステークホルダーの価値を最大化すべく、包括的なアプローチを用いています。このアプローチには、「臨床的価値」としての薬剤の効果、「社会的価値」としての当事者様とご家族、介護者にもたらすベネフィットや、当事者様と介護者の QOL や生産性の向上に関する評価も含まれます。さらに、「経済的価値」として医療サービスの需要や包括的な疾病負担の軽減に対する影響についても評価するとともに、AD 領域におけるイノベーションの推進も追求します。

### ※事務局注

- 1 : 日本円の記載は事務局で追記した。（9月の日銀省令レート 1ドル138円）
- 2 : 日本の薬価制度では、米国のWACの価格は、外国平均価格調整で参照する価格ではない。



# 病型に基づく認知症の分類等

- 認知症の分類は以下のとおりであり、アルツハイマー型認知症が多くを占めている。進行度によって、軽度、中等度、高度となる。本剤の効能効果は軽度のアルツハイマー型認知症が該当する。
- 軽度認知障害（MCI）は、健常な状態と認知症の中間の状態であり、本剤の効能効果はアルツハイマー病による軽度認知障害が該当する。
- これらの有病者数は、製造販売業者の推計によれば下表のとおりとされている。

## 認知症の種類（主なもの）

認知症にはその原因などにより、いくつか種類があります。

### 前頭側頭型認知症

◆脳の前頭葉や側頭葉で、神経細胞が減少して脳が萎縮する病気です。

#### 【症状】

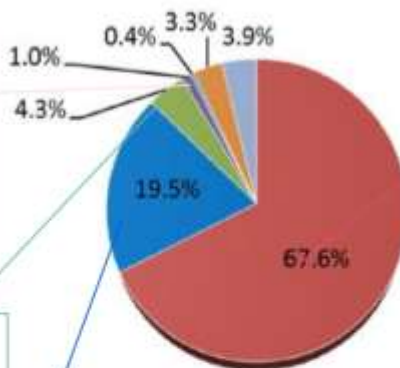
感情の抑制がきかなくなったり、社会のルールを守れなくなるといったことが起こります。

### レビー小体型認知症

◆脳内にたまったレビー小体と呼ばれる構造物が脳などに出現し脳の神経細胞が破壊されおこる病気です。

#### 【症状】

現実にはないものが見える幻視や、手足が震えたり筋肉が固くなるといった症状が現れます。歩幅が小刻みになり、転びやすくなります。



### アルツハイマー型認知症

◆脳内にたまった異常なたんぱく質により神経細胞が破壊され、脳に萎縮が起こります。

#### 【症状】

昔のことはよく覚えていますが、最近のことは忘れてしまいます。軽度の物忘れから徐々に進行し、やがて時間や場所の感覚がなくなっていくます。

### 血管性認知症

◆脳梗塞や脳出血によって脳細胞に十分な血液が送られずに、脳細胞が死んでしまう病気です。高血圧や糖尿病などの生活習慣病が主な原因です。

#### 【症状】

脳血管障害が起こるたびに段階的に進行します。また障害を受けた部位によって症状が異なります。

#### (その他の凡例)

- アルコール性
- 混合型
- その他

各説明は、全国国民健康保険診療施設協議会「認知症サポーターガイドブック」を元に作成  
データは、「都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応」(H25.5報告)  
及び『「認知症高齢者の日常生活自立度」Ⅱ以上の高齢者数について』(H24.8公表)を引用

- アルツハイマー病による軽度認知障害（MCI）及び軽度の認知症の推定有病者数（製造販売業者による推計値）

推定有病者数	2023年度
合計	542.0 万人
アルツハイマー病による軽度認知障害（MCI）	380.9 万人
軽度のアルツハイマー型認知症	161.0 万人

## レケンビの効能効果及び作用機序

- 本剤の対象疾患である「アルツハイマー病」に対する既存の医薬品としてはアリセプト等がある。
- 本剤は脳内アミロイドβを減少させ、**「軽度認知障害及び認知症の進行」を抑制**するが、アリセプトは脳内の神経系（コリン作動性）にあるアセチルコリンエステラーゼを可逆的に阻害し、神経系を賦活することで**「症状の進行」を抑制**させるものであり（認知症の進行自体には影響しない）、本剤とアリセプトは作用機序、効能効果が異なる。
- その他の既存のアルツハイマー病に対する医薬品もアリセプトと同様にコリン作動性の神経系を賦活するものや、興奮性の神経伝達物質のグルタミン酸を抑制して神経細胞を保護するものであり、いずれも症状の進行を抑制させる効果である。

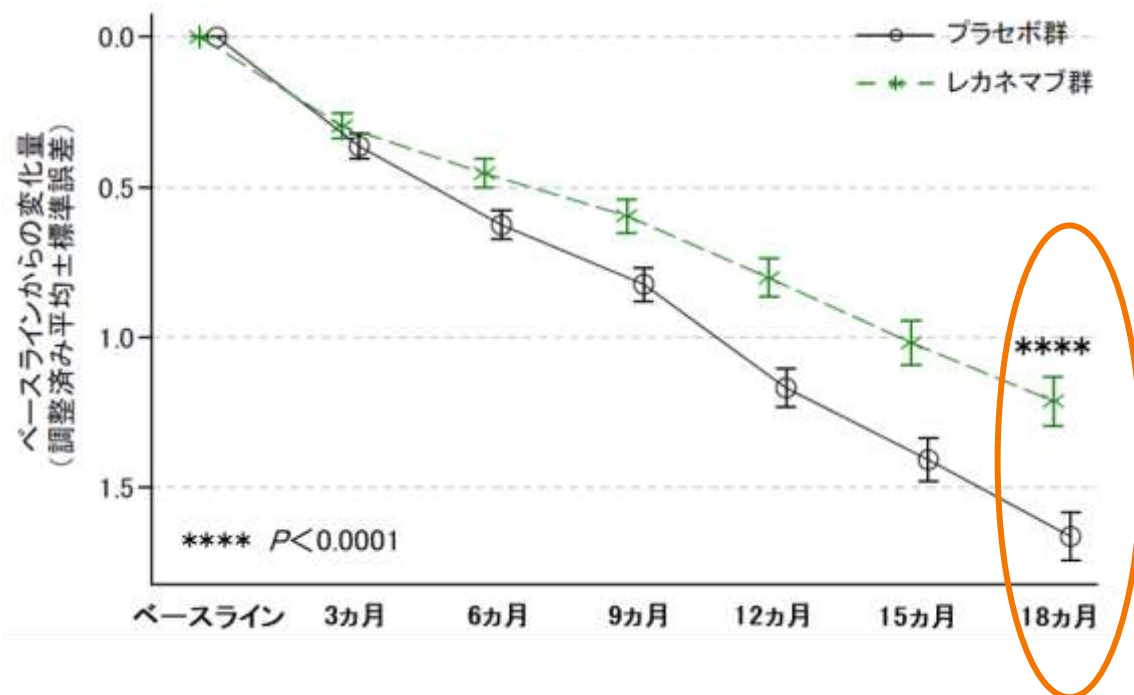
	レケンビ	アリセプト
効能・効果	アルツハイマー病による <b>軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制</b>	アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における <b>認知症症状の進行抑制</b>
作用機序	<p>アルツハイマー病は、脳内のアミロイド斑の蓄積を病理組織学的な特徴とする。</p> <p>本剤は、ヒト化 IgG1モノクローナル抗体であり、<b>可溶性アミロイドβ凝集体及び不溶性アミロイドβ凝集体に結合し、脳内アミロイドβを減少</b>させる。</p>	<p>アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症では、脳内コリン作動性神経系の顕著な障害が認められている。</p> <p>本剤は、<b>アセチルコリンエステラーゼ（AChE）を可逆的に阻害</b>することにより脳内ACh量を増加させ、<b>脳内コリン作動性神経系を賦活</b>する。</p>

## 国際共同第Ⅲ相試験成績（有効性①）

全体の結果 ※有効性評価例数：1,734例（プラセボ群875例、本剤群859例）  
うち日本人151例（プラセボ群64例、本剤群87例）

### ● 主要評価項目：ベースラインから治験薬投与後18カ月時点までの臨床認知症尺度（CDR-SB）の変化量

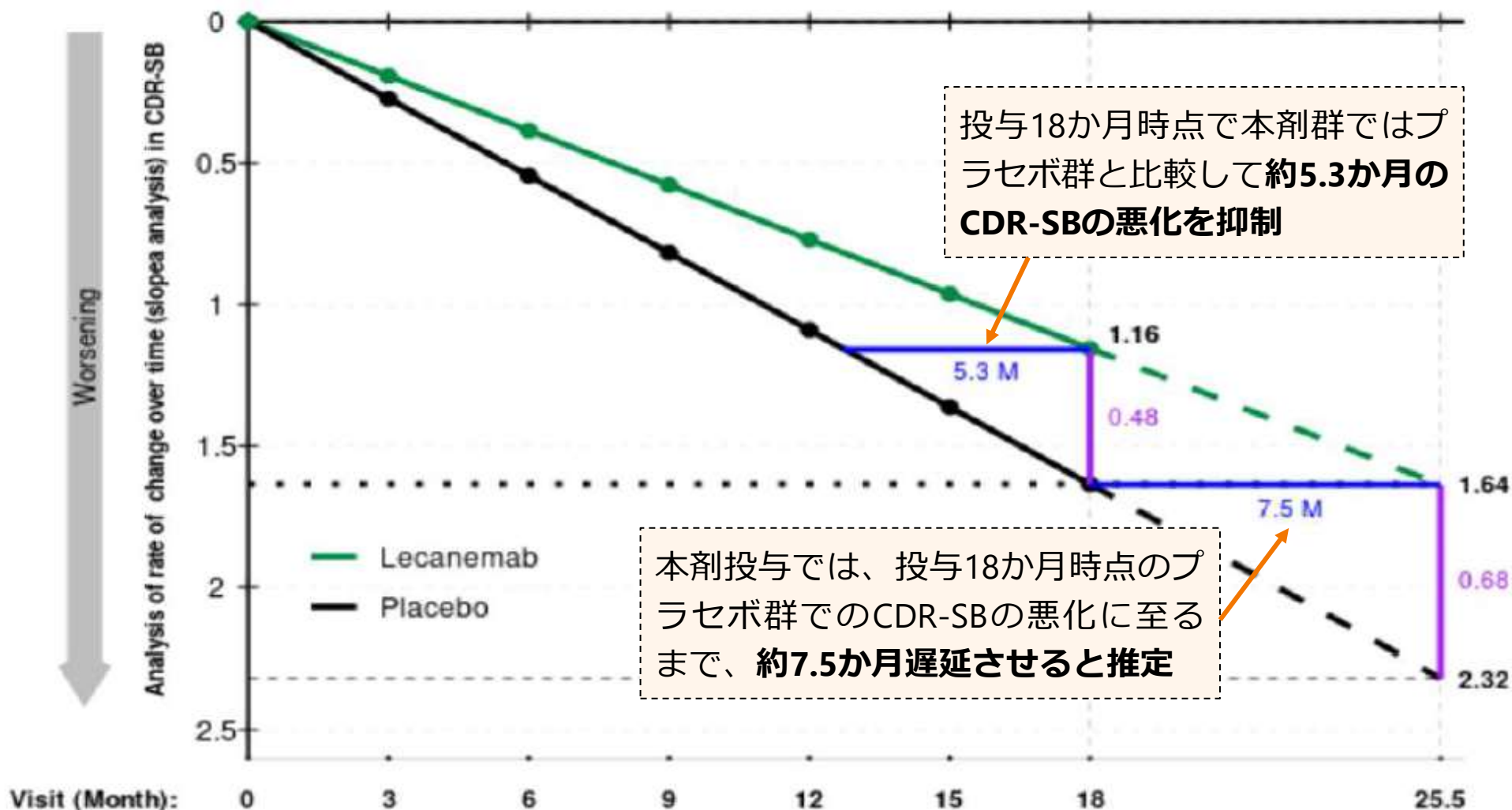
- ✓ 18か月（79週）時点のCDR-SBのスコアの悪化速度は、**プラセボ群に対し本剤群では27.1%抑制**（CDR-SBの悪化抑制効果について本剤群のプラセボ群に対する優越性あり）
- ✓ **CDR-SBのベースラインからの変化量について、本剤群とプラセボ群の群間差は-0.45**であり、CDR-SBの悪化抑制効果について本剤群のプラセボ群に対する優越性が示された。
- ✓ なお、本試験により、アルツハイマー病による軽度認知障害（MCI）からのアルツハイマー病による認知症への進行や軽度アルツハイマー病による認知症から中等度以上への進行が本剤投与により抑制されることも示唆。



※ CDRは6つの項目（記憶、見当識、判断力と問題解決能力、地域社会の活動、家庭及び趣味、身の回りの世話）それぞれの程度について、0（なし）、0.5（疑わしい）、1（軽度）、2（中等度）、3（重度）の5段階で示す臨床評価指標であり、各項目のスコアの合計がCDR-SBとして算出される。本剤の臨床試験では、本剤群とプラセボ群のCDR-SBのベースラインからの変化量の群間差が-0.373を絶対値で上回った場合に、臨床的意義があると事前に想定された。

## 国際共同第Ⅲ相試験成績（有効性②）

線形混合モデルによる臨床認知症尺度（CDR-SB）の経時的変化の解析結果



## 国際共同第Ⅲ相試験成績（安全性①：有害事象の発現状況）

アミロイド関連画像異常（ARIA）の発現割合について、ARIA-E（アミロイド関連画像異常－浮腫等）は、プラセボ群で1.7%、本剤群で12.6%、ARIA-H（アミロイド関連画像異常－微小出血等）は、プラセボ群で9.0%、本剤群で17.3%であった。

		プラセボ群（897例）	本剤群（898例）
	<b>全有害事象</b>	<b>81.9%（735例）</b>	<b>88.9%（798例）</b>
	いずれかの群で5%以上に認められた有害事象		
	注入に伴う反応	7.1%（64例）	26.3%（236例）
<b>ARIA-H関連</b>	<b>アミロイド関連画像異常－微小出血及びヘモジデリン沈着</b>	<b>7.7%（69例）</b>	<b>14.0%（126例）</b>
<b>ARIA-E関連</b>	<b>アミロイド関連画像異常－浮腫／滲出液貯留</b>	<b>1.7%（15例）</b>	<b>12.6%（113例）</b>
	頭痛	8.1%（73例）	11.1%（100例）
	転倒	9.6%（86例）	10.4%（93例）
	尿路感染	9.1%（82例）	8.7%（78例）
	COVID-19	6.7%（60例）	7.1%（64例）
	背部痛	5.8%（52例）	6.7%（60例）
	関節痛	6.9%（62例）	5.9%（53例）
<b>ARIA-H関連</b>	<b>脳表ヘモジデリン沈着症</b>	<b>2.5%（22例）</b>	<b>5.6%（50例）</b>
	浮動性めまい	5.1%（46例）	5.5%（49例）
	下痢	6.5%（58例）	5.3%（48例）
	不安	4.2%（38例）	5.0%（45例）

## 国際共同第Ⅲ相試験成績（安全性②：ARIAの発現状況）

本剤投与により、ARIA-E及びARIA-Hが現れることがあり、重篤な事象も報告されていることを踏まえると、ARIA-E及びARIA-H発現時に適切な対応が求められる。

	ARIA-E		ARIA-H	
	プラセボ群（897例）	本剤群（898例）	プラセボ群（897例）	本剤群（898例）
発現割合	1.7%（15例）	12.6%（113例）	9.0%（81例）	17.3%（155例）
発現した ARIAの詳細				
<b>●MRI画像上の重症度</b>				
軽度	60.0%（9例）	32.7%（37例）	90.1%（73例）	62.6%（97例）
中等度	40.0%（6例）	58.4%（66例）	6.2%（5例）	16.8%（26例）
重度	0%（0例）	8.0%（9例）	3.7%（3例）	20.6%（32例）
欠測	0%（0例）	0.9%（1例）	0%（0例）	0%（0例）
<b>●症候性の有無</b>				
無症候性	100%（15例）	77.9%（88例）	97.5%（79例）	91.6%（142例）
症候性・軽度	0%（0例）	8.8%（10例）	1.2%（1例）	5.2%（8例）
症候性・中等度	0%（0例）	10.6%（12例）	1.2%（1例）	2.6%（4例）
症候性・高度	0%（0例）	2.7%（3例）	0%（0例）	0.6%（1例）
<b>●重篤な事象</b>	0%（0例）	6.2%（7例）	1.2%（1例）	3.2%（5例）
<b>●死亡例※</b>	0%（0例）	0%（0例）	1.2%（1例）	0%（0例）

（本剤の審査報告書に基づき事務局作成）

※死亡例に関しては、試験期間中の死亡例数（1例）をもとに事務局で割合を算出。このほか、国際共同第Ⅲ相試験のデータカットオフ日以降の本剤投与中に認められた死亡例は3例であった。当該死亡例を踏まえ、添付文書において「国際共同第Ⅲ相試験の非盲検継続投与期において、本剤投与中に脳出血又は重度のARIA-E/H（併発）を発現し、その後死亡に至った症例が報告されている（これらの事象が死因でない報告を含む）」と注意喚起されている。

## 市販後における対応（全例調査）

本剤の承認審査において、製造販売後、一定の症例に係るデータが集積されるまでの間は、本剤が投与された全症例を対象とした調査を実施することが適切であると判断されている。

### ■承認条件（抜粋）

製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

### 調査の概要（特定使用成績調査計画の骨子案）

目的	使用実態下における安全性及び有効性の確認
対象患者	本剤を初めて投与されるアルツハイマー病による軽度認知障害患者及び軽度の認知症患者
観察期間	18か月間 本剤を継続投与する場合は可能な限り最長3年間の追跡調査
予定症例数	予定登録期間（18～36か月※）完了までに登録される症例数 ※調査への患者の登録状況等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。
主な調査項目	ARIA-E、ARIA-H、患者背景（性別、年齢、既往歴・併存症、疾患ステージ、ApoE ε4保因状況等）、抗血栓薬の併用状況、臨床症状評価（CDR-SBスコア、MMSEスコア）、Aβ病理の確認方法等

# レケンビに関する情報提供（患者向医薬品ガイド）①

本剤の有効性、安全性等に関して患者にわかりやすく情報提供するための資料を作成している。

## 患者向医薬品ガイド

2023年9月作成

レケンビ点滴静注 200mg

レケンビ点滴静注 500mg

### 【この薬は？】

販売名	レケンビ点滴静注 200mg LEQEMBI for Intravenous Infusion 200mg	レケンビ点滴静注 500mg LEQEMBI for Intravenous Infusion 500mg
一般名	レカナマブ（遺伝子組換え） Lecanemab (Genetical Recombination)	
含有量	200mg (1バイアル中)	500mg (1バイアル中)

### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

・この薬は、アルツハイマー病による軽度認知障害（認知症の前の段階）や、軽度の認知症の進行を遅らせるお薬です。

アルツハイマー病では、脳にアミロイドベータというたんぱく質がたまることにより脳の細胞が壊れ、認知機能の障害が起こると考えられています。

・この薬は、抗体（体の外から異物が入ってきた時に作られ、その異物を認識するたんぱく質）の一種で、アミロイドベータのかたまりに結合し、取り除くことにより、脳の中のアミロイドベータが減り、アルツハイマー病の進行を遅らせます。

### 【この薬の効果は？】

・この薬は、アルツハイマー病による軽度認知障害（認知症の前の段階）や、軽度の認知症の進行を遅らせるお薬です。

アルツハイマー病では、脳にアミロイドベータというたんぱく質がたまることにより脳の細胞が壊れ、認知機能の障害が起こると考えられています。

・この薬は、抗体（体の外から異物が入ってきた時に作られ、その異物を認識するたんぱく質）の一種で、アミロイドベータのかたまりに結合し、取り除くことにより、脳の中のアミロイドベータが減り、アルツハイマー病の進行を遅らせます。



## レケンビに関する情報提供（患者向医薬品ガイド）②

### 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたは家族や介護者の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分に理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- この薬を使用する前に、血圧測定やMRI検査、アミロイドPET検査または脳脊髄液検査などが行われます。
  - \*MRI検査  
磁気の力を利用し、脳の構造を画像化する検査です。  
この薬の使用前のMRI検査では、認知症の原因を特定したり、脳の中に出血性の病気がないかを調べます。  
この薬の使用開始後は、定期的にMRI検査を行い、薬の効果や副作用の有無を確認します。
  - \*アミロイドPET検査  
放射線を放出する少量の放射性同位体を腕から体内に注射し、脳のアミロイドベータの蓄積を画像で見て診断するための検査です。
  - \*脳脊髄液検査  
背骨（腰椎）の間に針を入れて脳脊髄液をとり、アミロイドベータの濃度を検査します。
- この薬の使用により、アミロイド関連画像異常（ARIA（アリア））という副作用があらわれることがあります。MRIのような画像検査を実施したときに、脳のむくみ（脳の浮腫）や脳の一部の出血などとして認められる画像所見です。これらは、脳からアミロイドベータが除去されるときに、一時的に血液や血液中の水分などが血管の外に漏れ出すことで起こるといわれています。主な臨床試験における副作用の発現割合は、脳のむくみが12.6%、脳の一部の出血などが16.5%でした。  
脳のむくみや出血の副作用を早期に発見するため、この薬の使用中には、定期的にMRI検査が行われます。
- 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意し、何か異変が疑われる場合は、速やかに主治医に連絡してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にレケンビ点滴静注に含まれる成分で重篤な過敏症のあった人
  - ・レケンビ点滴静注をはじめて使用する前のMRI検査で、脳にむくみや出血が認められた人
  - ・この薬を使用する前の検査で、症状がなく脳のアミロイドベータの蓄積のみが確認できた人、アルツハイマー病による認知症が中等度まで進行している人。
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
  - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

### 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたは家族や介護者の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分に理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- この薬を使用する前に、血圧測定やMRI検査、アミロイドPET検査または脳脊髄液検査などが行われます。  
(略)
- この薬の使用により、アミロイド関連画像異常（ARIA（アリア））という副作用があらわれることがあります。MRIのような画像検査を実施したときに、脳のむくみ（脳の浮腫）や脳の一部の出血などとして認められる画像所見です。これらは、脳からアミロイドベータが除去されるときに、一時的に血液や血液中の水分などが血管の外に漏れ出すことで起こるといわれています。主な臨床試験における副作用の発現割合は、脳のむくみが12.6%、脳の一部の出血などが16.5%でした。  
脳のむくみや出血の副作用を早期に発見するため、この薬の使用中には、定期的にMRI検査が行われます。  
【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意し、何か異変が疑われる場合は、速やかに主治医に連絡してください。

# 副作用への対応方法について（添付文書等）

本剤の添付文書において、本剤は「アミロイドPET、MRI等の本剤投与にあたり必要な検査及び管理が実施可能な医療施設」において「ARIA管理に関する適切な知識を有する医師」の下で「本剤の投与が適切と判断される患者のみ」に使用することとされており（さらに具体的な要件は最適使用推進ガイドラインで要件を規定）、安全性の観点では、ARIA発現時に迅速な対応が可能な医療施設に限って本剤を使用することが求められる。

## 【添付文書の警告欄】

**1. 警告**  
1.1 本剤の投与は、アミロイドPET、MRI等の本剤投与にあたり必要な検査及び管理が実施可能な医療施設又は当該医療施設と連携可能な医療施設において、アルツハイマー病の病態、診断、治療に関する十分な知識及び経験を有し、本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師の下で、本剤の投与が適切と判断される患者のみに行うこと。

## ARIA発現時の対処

ARIAを示唆する症状が認められた場合には直ちに医療機関に連絡するよう患者及び介護者に指導する。

### ● ARIA-E発現時の対応とARIA発現後のMRIモニタリング

画像上の重症度	臨床症状の有無		MRIモニタリング
	無症候性	症候性	
軽度	投与継続可能 <sup>(注1)</sup>	症状及び画像所見消失まで投与中断 <sup>(注2)</sup>	無症候性で投与を継続する場合、ARIA重症化の有無を確認するため、発現から約1～2ヵ月後にMRI検査の実施を考慮する。無症候性で投与を中断する場合、又は症候性の場合は、中等度、重度のMRIモニタリングに準ずる。
中等度	画像所見消失まで投与中断 <sup>(注2)</sup>		
重度			発現から約2～4ヵ月後にMRI検査を実施する。画像上ARIA-Eの消失が確認されない場合は、追加のMRI検査を実施する。

注1) 慎重に臨床評価した上で、本剤の投与継続の可否を検討し、投与継続する場合、特に注意深く経過観察すること。  
注2) 注意深く経過観察し、本剤の投与再開は慎重な臨床判断の上で行うこと。

レケンビ®点滴静注 電子添文 2023年9月作成(第1版)に基づき作成

医療従事者向けの資料においてARIA発現時の対応が記載されている。

【参考情報：「7. 用法及び用量に関連する注意」の補足情報】  
（ARIA発現後のMRIモニタリング）



# 認知症施策（共生社会の実現を推進するための認知症基本法より）

令和5年6月に公布された「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」において、認知症の人の意向を十分尊重しつつ、良質かつ適切な保険医療サービス等を切れ目なく提供するための体制の整備、相談体制の整備等に関する事項が定められている。

## 共生社会の実現を推進するための認知症基本法 概要

令和5年法律第65号  
6月14日成立、6月16日公布

### 1.目的

認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができるよう、認知症施策を総合的かつ計画的に推進

→ **認知症の人を含めた国民一人一人がその個性と能力を十分に発揮し、相互に人格と個性を尊重しつつ支え合いながら共生する活力ある社会（＝共生社会）の実現を推進**

～共生社会の実現の推進という目的に向け、基本理念等に基づき認知症施策を国・地方が一体となって講じていく～

### 2.基本理念

認知症施策は、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができるよう、①～⑦を基本理念として行う。

- ① 全ての認知症の人が、**基本的人権を享有する個人として、自らの意思**によって日常生活及び社会生活を営むことができる。
- ② 国民が、共生社会の実現を推進するために必要な認知症に関する**正しい知識**及び認知症の人に関する**正しい理解**を深めることができる。
- ③ 認知症の人にとって日常生活又は社会生活を営む上で**障壁となるものを除去**することにより、全ての認知症の人が、**社会の対等な構成員として、地域において安全にかつ安心して自立した日常生活を営むことができる**とともに、自己に直接関係する事項に関して**意見を表明する機会**及び社会のあらゆる分野における活動に**参画する機会**の確保を通じて**その個性と能力を十分に発揮**することができる。
- ④ **認知症の人の意向を十分に尊重しつつ、良質かつ適切な保健医療サービス及び福祉サービスが切れ目なく提供される。**
- ⑤ 認知症の人のみならず家族等に対する支援により、認知症の人及び家族等が**地域において安心して日常生活を営むことができる。**
- ⑥ **共生社会の実現に資する研究等を推進**するとともに、認知症及び軽度の認知機能の障害に係る**予防、診断及び治療並びにリハビリテーション及び介護方法**、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための**社会参加の在り方**及び認知症の人が他の人々と支え合いながら共生することができる**社会環境の整備**その他の事項に関する科学的知見に基づく**研究等の成果を広く国民が享受できる環境を整備。**
- ⑦ 教育、地域づくり、雇用、保健、医療、福祉その他の**各関連分野における総合的な取組**として行われる。

### 3.国・地方公共団体等の責務等

国・地方公共団体は、基本理念にのっとり、認知症施策を**策定・実施する責務**を有する。

国民は、共生社会の実現を推進するために必要な認知症に関する**正しい知識**及び認知症の人に関する**正しい理解**を深め、共生社会の実現に**寄与**するよう努める。

政府は、認知症施策を実施するため必要な**法制上又は財政上の措置**その他の措置を講ずる。

※その他保健医療・福祉サービス提供者、生活基盤サービス提供事業者の責務を規定

### 4.認知症施策推進基本計画等

政府は、**認知症施策推進基本計画**を策定（認知症の人及び家族等により構成される**関係者会議**の意見を聴く。）

都道府県・市町村は、それぞれ**都道府県計画・市町村計画**を策定（認知症の人及び家族等の意見を聴く。）（努力義務）

# 認知症施策（共生社会の実現を推進するための認知症基本法より）（続き）

## 5. 基本的施策

- ①【認知症の人に関する国民の理解の増進等】  
国民が共生社会の実現の推進のために必要な認知症に関する正しい知識及び認知症の人に関する正しい理解を深められるようにする施策
  - ②【認知症の人の生活におけるバリアフリー化の推進】
    - ・ 認知症の人が自立して、かつ、安心して他の人々と共に暮らすことのできる安全な地域作りの推進のための施策
    - ・ 認知症の人が自立した日常生活・社会生活を営むことができるようにするための施策
  - ③【認知症の人の社会参加の機会の確保等】
    - ・ 認知症の人が生きがいや希望を持って暮らすことができるようにするための施策
    - ・ 若年性認知症の人（65歳未満で認知症となった者）その他の認知症の人の意欲及び能力に応じた雇用の継続、円滑な就職等に資する施策
  - ④【認知症の人の意思決定の支援及び権利利益の保護】  
認知症の人の意思決定の適切な支援及び権利利益の保護を図るための施策
  - ⑤【保健医療サービス及び福祉サービスの提供体制の整備等】
    - ・ 認知症の人がその居住する地域にかかわらず等しくその状況に応じた適切な医療を受けることができるための施策
    - ・ 認知症の人に対し良質かつ適切な保健医療サービス及び福祉サービスを適時にかつ切れ目なく提供するための施策
    - ・ 個々の認知症の人の状況に応じた良質かつ適切な保健医療サービス及び福祉サービスが提供されるための施策
  - ⑥【相談体制の整備等】
    - ・ 認知症の人又は家族等からの各種の相談に対し、個々の認知症の人の状況又は家族等の状況にそれぞれ配慮しつつ総合的に応ずることができるようにするために必要な体制の整備
    - ・ 認知症の人又は家族等が孤立することがないようにするための施策
  - ⑦【研究等の推進等】
    - ・ 認知症の本態解明、予防、診断及び治療並びにリハビリテーション及び介護方法等の基礎研究及び臨床研究、成果の普及 等
    - ・ 認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための社会参加の在り方、他の人々と支え合いながら共生できる社会環境の整備等の調査研究、成果の活用 等
  - ⑧【認知症の予防等】
    - ・ 希望する者が科学的知見に基づく予防に取り組むことができるようにするための施策
    - ・ 早期発見、早期診断及び早期対応の推進のための施策
- ※ その他認知症施策の策定に必要な調査の実施、多様な主体の連携、地方公共団体に対する支援、国際協力

## 6. 認知症施策推進本部

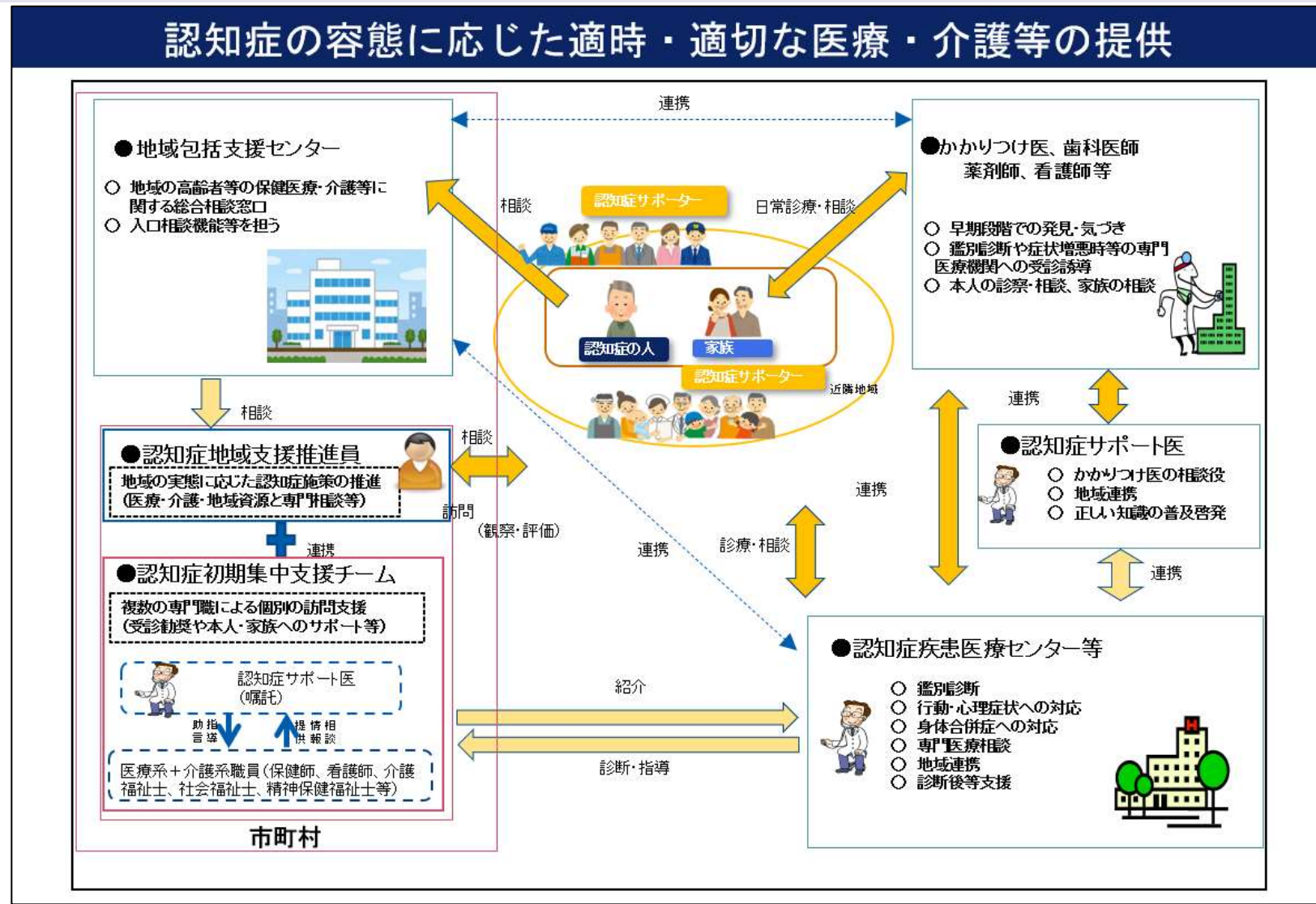
内閣に内閣総理大臣を本部長とする**認知症施策推進本部**を設置。基本計画の案の作成・実施の推進等をつかさどる。

※基本計画の策定に当たっては、本部に、**認知症の人及び家族等**により構成される**関係者会議**を設置し、意見を聴く。

※ 施行期日等：公布の日から起算して1年を超えない範囲内で施行、施行後5年を目途とした検討

# 認知症に係る医療・介護等の提供体制

認知症の容態の変化に応じて、適時・適切に切れ目なく、その時の容態にもっともふさわしい場所で医療・介護等が提供される循環型の仕組みを整備している。



# (参考) 認知症施策 (認知症施策推進大綱より)

## 認知症施策の総合的な推進について

- 平成27年に「認知症施策推進総合戦略～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～」(新オレンジプラン)を策定し、認知症の人の意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続けることが出来る社会の実現に向けた取組みを進めてきた。
- 平成30年12月には、認知症に係る諸問題について、関係行政機関の緊密な連携の下、政府一体となって総合的に対策を推進することを目的として「認知症施策推進関係閣僚会議」が設置され、令和元年6月18日に「認知症施策推進大綱」が取りまとめられた。

### 認知症施策推進大綱(概要)(令和元年6月18日認知症施策推進関係閣僚会議決定)

#### 【基本的考え方】

認知症の発症を遅らせ、認知症になっても希望を持って日常生活を過ごせる社会を目指し認知症の人や家族の視点を重視しながら「共生」※1と「予防」※2を車の両輪として施策を推進

- ※1 「共生」とは、認知症の人が、尊厳と希望を持って認知症とともに生きる、また、認知症があってもなくても同じ社会でともに生きるという意味
- ※2 「予防」とは、「認知症にならない」という意味ではなく、「認知症になるのを遅らせる」「認知症になっても進行を緩やかにする」という意味



#### コンセプト

- 認知症は誰もがなりうるものであり、家族や身近な人が認知症になることなども含め、多くの人にとって身近なものとなっている。
- 生活上の困難が生じた場合でも、重症化を予防しつつ、周囲や地域の理解と協力の下、本人が希望を持って前を向き、力を活かしていくことで極力それを減らし、住み慣れた地域の中で尊厳が守られ、自分らしく暮らし続けることができる社会を目指す。
- 運動不足の改善、糖尿病や高血圧症等の生活習慣病の予防、社会参加による社会的孤立の解消や役割の保持等が、認知症の発症を遅らせることができる可能性が示唆されていることを踏まえ、予防に関するエビデンスを収集・普及し、正しい理解に基づき、予防を含めた認知症への「備え」としての取組を促す。結果として70歳代での発症を10年間で1歳遅らせることを目指す。また、認知症の発症や進行の仕組みの解明や予防法・診断法・治療法等の研究開発を進める。

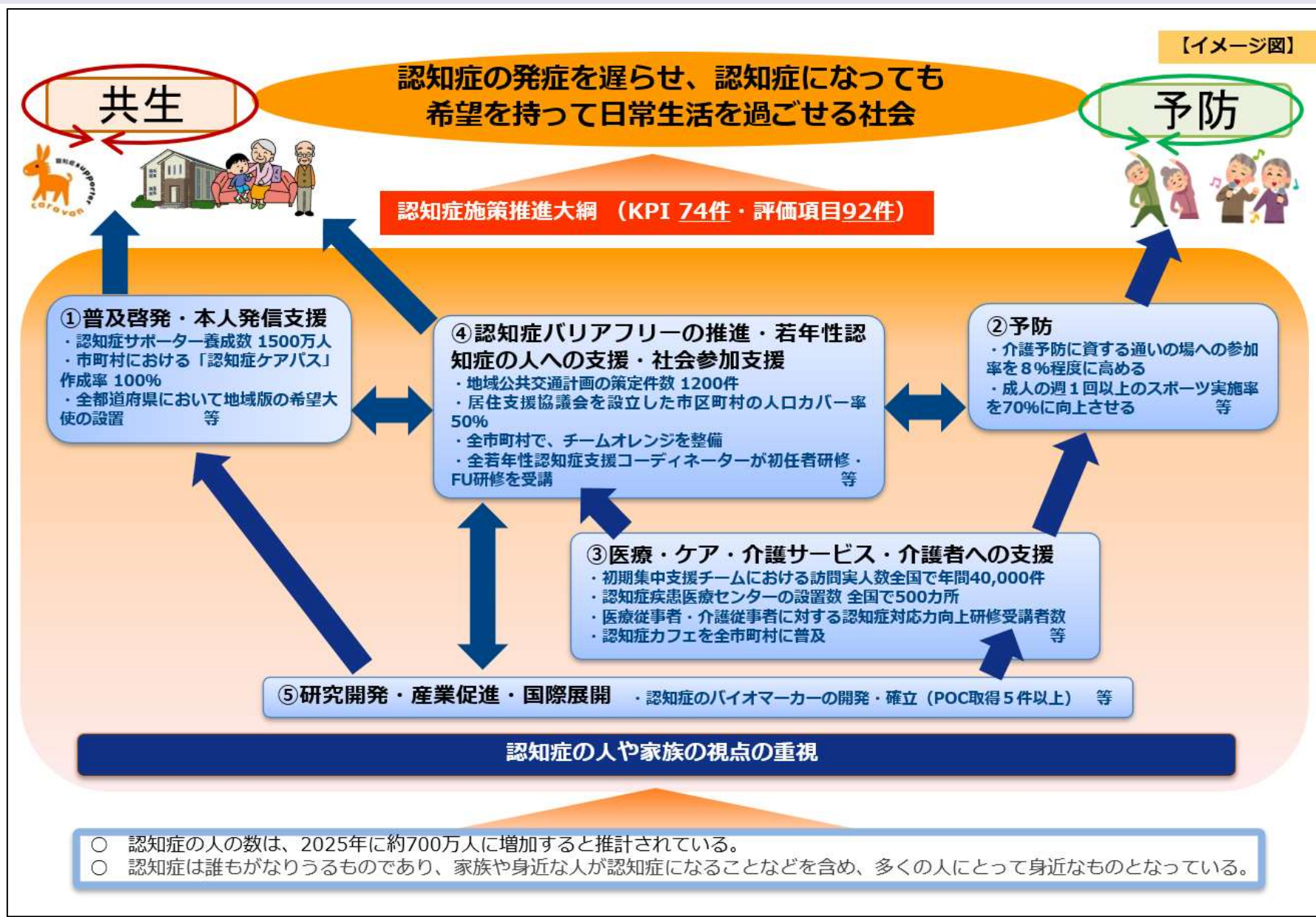
対象期間：2025(令和7)年まで

#### 具体的な施策の5つの柱

- ① 普及啓発・本人発信支援
  - ・企業・職域での認知症サポーター養成の推進
  - ・「認知症とともに生きる希望宣言」の展開 等
- ② 予防
  - ・高齢者等が身近で通える場「通いの場」の拡充
  - ・エビデンスの収集・普及 等
- ③ 医療・ケア・介護サービス・介護者への支援
  - ・早期発見・早期対応の体制の質の向上、連携強化
  - ・家族教室や家族同士のピア活動等の推進 等
- ④ 認知症バリアフリーの推進・若年性認知症の人への支援・社会参加支援
  - ・認知症になっても利用しやすい生活環境づくり
  - ・企業認証・表彰の仕組みの検討
  - ・社会参加活動等の推進 等
- ⑤ 研究開発・産業促進・国際展開
  - ・薬剤治験に即応できるコホートの構築 等

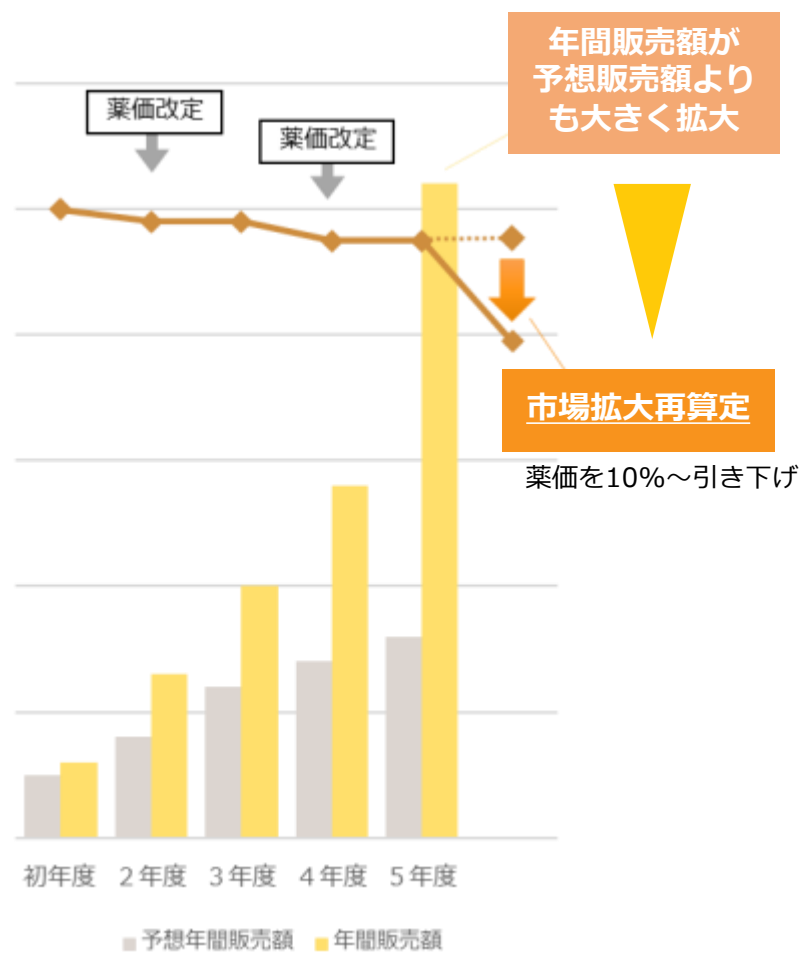
認知症の人や家族の視点の重視

# (参考) 認知症施策 (認知症施策推進大綱より) (続き)



# 薬価収載後の価格調整（市場拡大再算定）

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ



市場拡大再算定		年間販売額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	100億円超	10倍以上	10~25%	-
		150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	350億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1000億円超~1500億円以下	1.5倍以上	10~25%	
		1500億円超	1.3倍以上	10~50%	

※ 特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない。

※ 市場拡大再算定を受けた後に、再び市場規模が拡大し、改めて市場拡大再算定の対象となる品目については、前回再算定時の市場規模拡大が下止めの水準を超過した程度を踏まえて、市場規模拡大率の値を調整した上で、再算定後薬価を算出する。



# レカネマブに係る費用対効果評価のあり方に係る論点

## 現状・課題

- レカネマブに関しては、市場規模が1500億円を超えると見込まれる医薬品として、通常の算定ルールとは別の取扱いを検討することが議論されている。
- また、レカネマブについては、介護費用に基づく評価に関する内容を含むデータが提出されている。
- 費用対効果評価の見直しに向けた議論においては、高額医薬品に係る価格調整範囲の見直しや、介護費用の軽減に係るデータの取扱いについて議論してきたところ。



## 論点

- レカネマブの取扱いについての全体の議論の中で、費用対効果評価における、価格調整範囲の見直しや、介護費用の軽減に係るデータの取扱いについて検討することとしてはどうか。
- 効率的に議論を進めるため、薬価専門部会との合同部会を開催して、議論を進めてはどうか。

## 費用対効果評価専門組織意見書

### (6) 介護費用の取扱いについて

#### 【現状及び課題】

- 介護費用の取扱いについては、国立保健医療科学院において諸外国での取組みなどの情報収集を行っているが、具体的な事例が少なく参考となる情報は限定的となっている。
- 我が国の介護データベースの使用実績も少なく、データ蓄積期間も短いことから、引き続き研究を行う必要があるのではないか。

#### ガイドライン※上の記載

##### 11 公的介護費・生産性損失の取り扱い

11.1 「公的医療・介護の立場」では、基本分析に加えて、公的介護費を含める追加的分析を実施することができる。なお、公的介護費は国内の知見に基づき推計されたものを用いる。

11.2 公的介護費を費用に含める場合は、要介護度・要支援度別に費用を集計することを推奨する。

※中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン第3版

#### 通知※での位置付け

- ・ 製造販売業者が公的介護費及び生産性損失について国内のデータを集積し、分析した場合には、当該分析結果を費用対効果評価専門組織に報告することができる。費用対効果評価専門組織は、当該分析結果を費用対効果評価案の策定には用いない。
- ・ 対象品目が次のいずれかに該当する場合、価格調整における配慮の要否について総合的な評価（以下「総合的な評価」という。）を行う。なお、公的介護費や生産性損失を含めた分析結果は、費用対効果評価案の策定には用いない。

※令和4年2月9日保発0209第6号「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」

## 介護費用の取扱いに係るこれまでの議論について

### 費用対効果評価専門部会（令和5年7月12日）

- 介護費用等を含めた社会的価値については、具体的事例がないことから慎重に検討していくべき。関係業界からの丁寧なヒアリング、専門家の意見を聞き、検証を進めるべきではないか。
- 介護費用については、次回の制度改定での導入は少し早いのではないか。まずは研究を引き続き進めるべきではないか。

### 業界意見陳述（令和5年8月2日）

- 我が国において引き続き研究を行うとともに、費用対効果評価に限らず、介護負担の軽減等を評価する仕組みを検討いただきたい。

### 費用対効果評価専門部会（令和5年9月13日）

- 介護費用を含めた分析についての調査研究の状況を見て判断すべきではないか。
- 介護費用の軽減を医療保険の財源を使って評価することが妥当かどうか、深い議論が必要である。
- 高齢者医療が増えていく中で、介護費用についてはいずれは積極的に考慮すべきである。また、医療と介護の連携という観点、全体的な公費の活用の適正化の観点から分析の余地はあるのではないか。
- これまで、介護費用の分析が求められる品目が指定されなかったため、介護費用の軽減に係る分析を行った品目はない。

## 介護費用の取扱いに係るこれまでの議論について

### 費用対効果評価専門部会（令和5年10月4日）

- 介護費用の取扱いに関しては、背景や技術的課題の整理を踏まえて、対応を検討する必要があるのではないか。
- これまでの我が国の費用対効果評価の品目において、対象となる事例がなかったことを踏まえれば、個別品目に当てはめた議論を行う前に、まずは技術的な課題を整理し、議論を深める必要があるのではないか。
- 介護データベースに関しては、実際の治療がどうなっているのか等も含め、把握できることが必要と考える。
- 介護データベースも使いつつ、個別品目に対して少し時間がかかるかもしれないが費用対効果を評価することは、介護費用を含めた評価が可能かどうかを研究するにあたり、非常に重要ではないかと考える。

### 合同部会（令和5年10月18日）

- 介護費用の推計についてなど、まだ研究をすすめるべき技術的な課題も多くなり、引き続き研究をすすめるべきではないか。
- 介護データベースを用いることにより初めて明らかとなる課題もあるのではないか。
- 引き続き研究を進める必要がある現状をふまえると、介護費用にかかる制度の見直しは慎重に判断すべきではないか。
- 公的介護費用に含めるものについても検討が必要ではないか。
- 公的介護費用を含めた分析を進めるのであれば、体制を含めて慎重な検討が必要なのではないか。
- レケンビにおいて、公的費用を含めた分析を試行的に行い、改めて課題を把握すべきではないか。

# NDBと介護DB連結データ分析の特徴について

## NDBと他の公的データベース等との連結について

令和4年8月31日

第11回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会

資料1

- 現在介護DB、DPCDBとの連結解析を開始している。今後、①他の保健医療分野の公的データベースとの連結、②民間データベースである次世代医療基盤DBとの連結、③死亡情報との連結について、検討。

区分	DB名	元データ	NDBとの連結の意義・必要性	識別子(※1)	連結の検討状況等
公的	介護DB	・介護レセプト ・要介護認定情報 等	・治療を受けた要介護者の治療前後における医療・介護サービスの利用状況の把握・分析に資する。	・ID4(2020年10月) ・ID5(2022年4月)	・令和2年10月開始。
	DPCDB	・DPCデータ (診療情報、請求情報)	・急性期病院へ入院した患者の <b>状態</b> や入院日の把握が可能となり、急性期医療における治療実態の分析に資する。	・ID4(2022年4月) ・ID5(2024年4月)	・令和4年4月開始。 (令和6年4月からID5利用開始予定。)
	障害福祉DB	・給付費等明細書情報 ・障害支援区分認定情報	・治療を受けた障害者の治療前後における医療・障害福祉サービスの利用状況の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5(検討中)	・令和4年6月に関係審議会で意見書とりまとめ。 <b>法制化に向けて検討中。</b>
	予防接種DB	・予防接種記録 ・副反応疑い報告	・予防接種を受けた者と受けていない者を比較した、ワクチンの有効性・安全性に関する調査・分析のために必要。	・ID4 ・ID5	・令和4年9月の関係審議会で意見を踏まえ、 <b>法制化に向けて検討中。</b>
	感染症DB	・発生届情報 等	・感染症の <b>治療実態と予後の把握・分析</b> に資する。	・ID4 ・ID5	・令和4年9月の関係審議会で意見を踏まえ、 <b>法制化に向けて検討中。</b>
	難病DB	・臨床調査個人票 (告示病名、臨床所見等)	・ <b>網羅的かつ経時的な治療情報</b> を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5	・令和3年7月に関係審議会で意見書とりまとめ。 <b>法制化に向けて検討中。</b>
	小償DB	・医療意見書 (告示病名、臨床所見等)	・ <b>網羅的かつ経時的な治療情報</b> を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5	・令和3年7月に関係審議会で意見書とりまとめ。 <b>法制化に向けて検討中。</b>
民間	全国がん登録DB	・届出対象情報 ・死亡者情報票	・各種がんの各ステージ分類毎による <b>治療実態と予後の把握・分析</b> に資する。	検討中	・令和3年12月から関係審議会で議論を開始しており、引き続き検討中。
	次世代DB(※2)	・医療機関の診療情報 (レセプト、電子カルテ、健診情報等)	・アウトカムを含む医療情報と連結・分析を可能にすることにより医療分野の研究開発を促進する。	・ID4 ・ID5	・令和4年6月に次世代医療基盤法WG中間とりまとめで連結について検討することとされた。 <b>連結する方向で内閣府で検討中。</b>

※1 ID4: カナ氏名・生年月日・性別のハッシュ値 ID5: 最古の個人単位被保険者番号のハッシュ値。

※2 次世代医療基盤DBについては、次世代医療基盤法に基づく主務大臣の認定を受けた認定事業者がDBを保有。

その他

死亡情報

・死亡の時期や原因等

・発症から死亡に至るまでの治療実態が把握できることにより、**治療介入の必要性の検討や効果の検証**に資する。

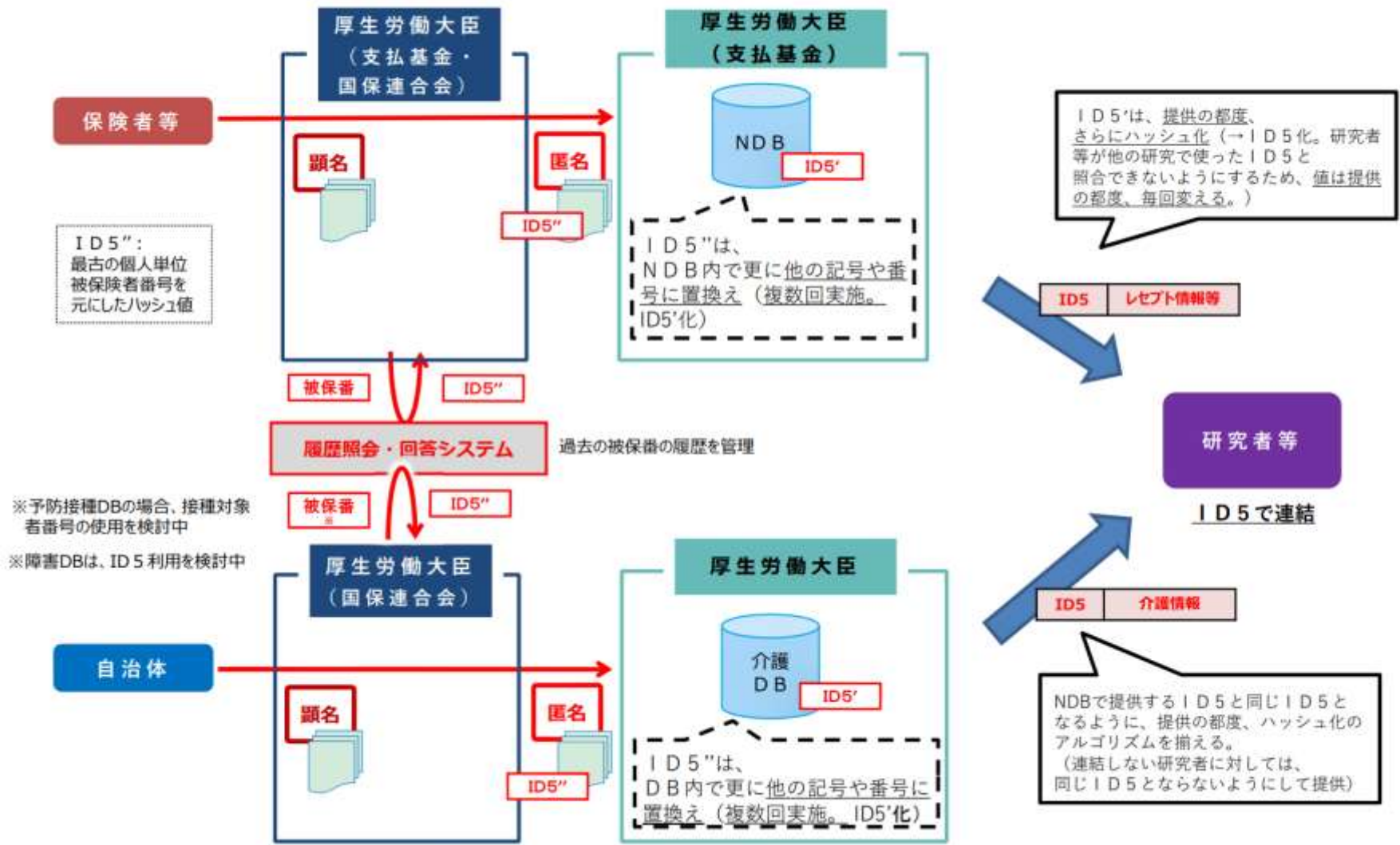
・**NDBに死亡情報を収集する方向**で検討してはどうか。(詳細は11ページ以降)

【参考】連結に当たっての視点(「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」報告書(平成30年11月16日)より抜粋。

1. NDB、介護DBとの連結解析の具体的なニーズについて、関係者間で共有されること
2. 収集・利用目的が法令等で明確に定められ、連結解析の根拠についても位置付けることが可能であること
3. 第三者提供の枠組みが法令等で定められ、連結解析に係る第三者提供の根拠についても位置付けることが可能であること
4. NDB、介護DBとの匿名での連結解析が技術的に可能であること(共通の識別子の生成に必要な情報が収集されていること、システム面の対応が可能であること等)

# NDBと介護DB連結データ分析の特徴 について

## ① NDBと介護DBとの連結イメージ (障害福祉DB、予防接種DBとの連結も同様のイメージ)



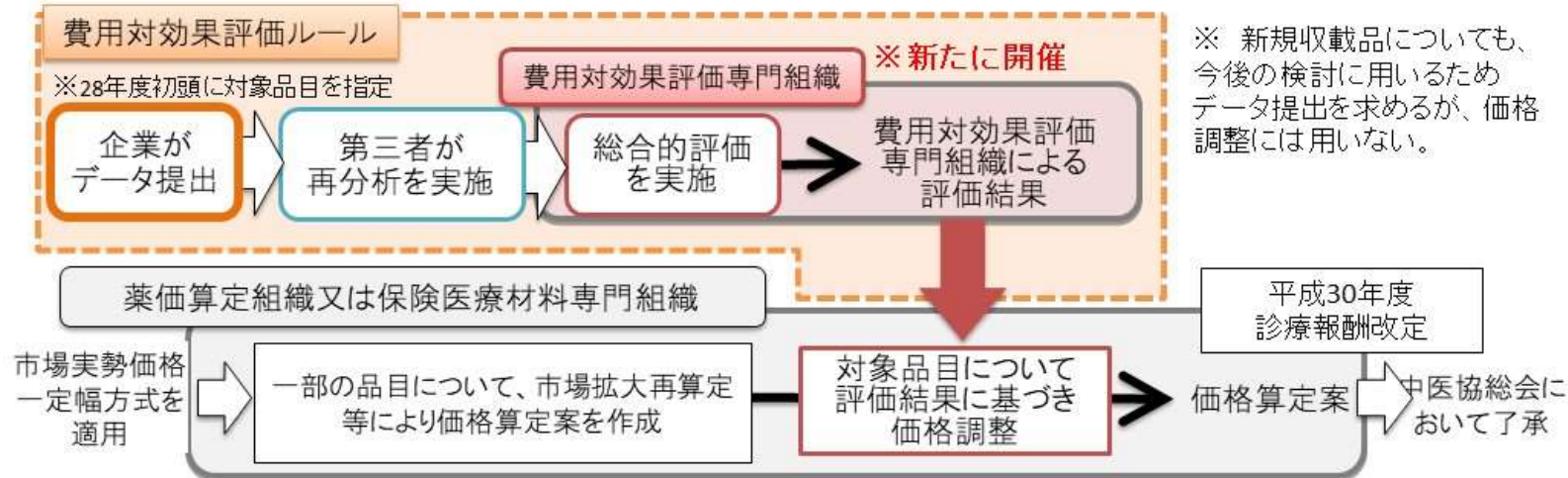
- 費用対効果評価制度設立における試行的導入は、価格調整の具体的な方法の検討を進めながら、行っていた。

## 試行的導入における流れについて

中医協 費 - 1 参考  
28 . 4 . 27

- 費用対効果評価専門組織による評価結果は、通常の薬価又は特定保険医療材料の価格算定(再算定)方法を用いた後に、さらに価格調整に用いる位置付けとする。
- 価格調整の具体的な方法は、平成30年度診療報酬改定時に併せて検討する。

### < 試行的導入における取組の流れ(概要) >



# 介護費用の分析の取扱いに係る論点

## 現状・課題

- 現行のガイドラインでも「公的介護費へ与える影響が評価対象技術にとって重要である場合には、公的介護の費用を含めた分析を行うことができる」とされているが、これまで、介護費用を含めた分析は行われていない。
- 専門部会における議論において、「介護費用の取扱いについて、介護費用を含めた分析についての研究の状況を見て判断すべきではないか」、「介護費用の軽減を医療保険の財源を使って評価することが妥当かどうか、深い議論が必要である」という意見があった。
- 諸外国において、公的介護の制度が異なるため一概に比較は困難であるが、介護の費用への影響を分析に組み込むこととしている国が複数ある。
- 我が国においては、公的介護に係る統一的なデータベースとして介護DBが整備されている。
- 製造販売業者から提出された薬価基準収載希望書では、承認審査に用いられた有効性・安全性に係る試験成績に関する資料以外に、介護費用等に基づく評価に関する内容が含まれている。
- 本日、有識者よりNDBと介護DB連結データ分析の特徴についてご説明いただいた。



## 論点

- 介護費用の分析の取扱いに関しては、NDBと介護DB連結データ分析の特徴も踏まえ、研究を進めることについてどのように考えるか。
- 今後の議論の進め方として、費用対効果評価制度の試行的導入時を参考に、研究の内容や成果もふまえて最終評価の在り方を検討することについてどう考えるか。



# 入院(その3)

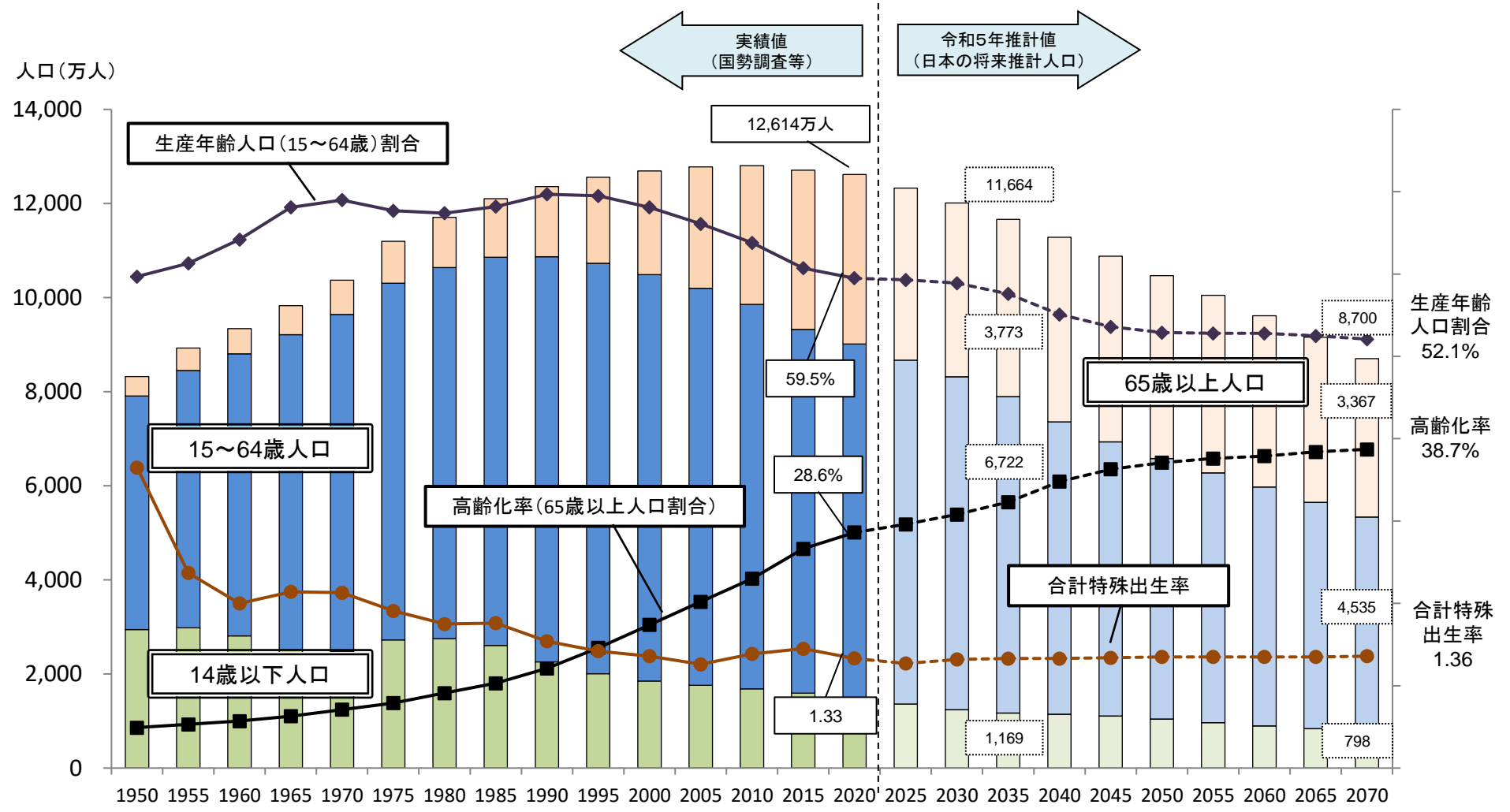
回復期入院医療について

## 回復期入院医療について

1. 回復期入院医療を取りまく現状等
2. 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料について
3. 回復期リハビリテーション病棟入院料について
4. 課題と論点

# 日本の人口の推移

○ 日本の人口は近年減少局面を迎えている。2070年には総人口が9,000 万人を割り込み、高齢化率は38%台の水準になると推計されている。



出典：2020年までの人口は総務省「人口推計」(各年10月1日現在)、高齢化率および生産年齢人口割合は、2020年は総務省「人口推計」それ以外は総務省「国勢調査」  
 2020年までの合計特殊出生率は厚生労働省「人口動態統計」  
 2025年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(令和5年推計)：出生中位・死亡中位推計」

# 診療報酬における機能に応じた病床の分類 (イメージ)

中医協 総-4  
5 . 7 . 5

医療法の  
位置付け

## 一般病床

(R3.6末医療施設動態・病院報告)

病床数 886,272床  
病床利用率 69.8%  
平均在院日数 16.1日

## 療養病床

(R3.6末医療施設動態・病院報告)

病床数 285,828床  
病床利用率 85.8%  
平均在院日数 131.1日

### DPC/PDPS

1,764施設 483,425床※2  
(+1,981床)  
※2 R4.4.1現在

### 特定機能病院 入院基本料

87施設  
58,726床 (+185床)  
※1 一般病棟に限る

### 専門病院入院基本料

19施設6,249床 (+4床)

### 救命救急入院料

入院料1 188施設 3,640床 (+47)	入院料2 22施設 167床 (▲33)	入院料3 79施設 1,573床 (▲66)	入院料4 82施設 906床 (+15)
-------------------------------	----------------------------	------------------------------	----------------------------

### 特定集中治療室管理料

ICU1 159施設 1,656床 (+169)	ICU2 80施設 927床 (+60)	ICU3 329施設 2,317床 (▲48)	ICU4 54施設 497床 (▲68)
--------------------------------	----------------------------	-------------------------------	----------------------------

### ハイケアユニット入院医療管理料

HCU1: 643施設 6,327床 (+174床)  
HCU2: 37施設 363床 (+54床)

### 脳卒中ケアユニット入院医療管理料

203施設 1,667床 (+75床)

### 小児特定集中治療室管理料

16施設 161床 (+61床)

### 新生児特定集中治療室管理料

NICU1 75施設 731床 (▲20床)  
NICU2 153施設 909床 (+24床)

### 総合周産期特定集中治療室管理料

133施設 母児・胎児 841床 (▲16床)  
新生児 1,771床 (+16床)

### 新生児治療回復室入院医療管理料

203施設 2,972床 (+73床)

### 一類感染症患者入院医療管理料

33施設 103床 (▲2床)

小児入院 医療管理料	管理料1 81施設 5,373床 (▲63床)	管理料2 181施設 5,990床 (▲318床)	管理料3 80施設 1,876床 (▲154床)	管理料4 387施設 8,026床 (▲160床)	管理料5 167施設 -
---------------	----------------------------------	------------------------------------	-----------------------------------	------------------------------------	--------------------

### 一般病棟入院基本料

575,751床 (▲4,036床)

### 回復期リハビリテーション病棟入院料

入院料1 938施設 62,056床 (+2,675)	入院料2 193施設 10,371床 (+369)	入院料3 332施設 14,570床 (▲973)	入院料4 64施設 2,666床 (+150)	入院料5 33施設 1,191床 (▲748)	入院料6 11施設 440床 (▲1,019)
--------------------------------------	------------------------------------	------------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

### 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料

入院料1 1,392施設 46,819床 (+3,457)	入院料2 1,250施設 40,182床 (▲1,344)	入院料3 40施設 982床 (▲326)	入院料4 70施設 1,313床 (▲511)
--	--	--------------------------------	----------------------------------

### 障害者施設等入院基本料

891施設  
72,004床 (+1,633床)

### 特定一般病棟入院料

入院料1 3施設 96床 (±0)  
入院料2 2施設 79床 (±0)

### 特殊疾患

病棟入院料1 102施設 5,287床 (▲77床)	病棟入院料2 107施設 7,958床 (+192床)	入院管理料 32施設 424床 (▲42床)
-------------------------------------	--------------------------------------	---------------------------------

### 緩和ケア病棟入院料

入院料1 241施設 4,937床 (+118)  
入院料2 219施設 4,250床 (+39)

### 療養病棟入院基本料

205,673床 (+101床)

### 介護療養 病床

13,647床  
※R3.6末病院報告

施設基準届出  
令和4年7月1日現在  
(かつこ内は前年比較)

有床診療所 (一般) 4,354施設 58,420床 (▲3,698床)

有床診療所 (療養) 392施設 3,838床 (▲1,355床)

精神科救急急性期医療入院料  
173施設 10,875床 ※R4新設

精神科急性期治療病棟入院料  
入院料1 367施設 16,560床 (▲67)  
入院料2 9施設 358床 (▲29)

精神病棟 1,180施設 140,478床 (+1,660床)  
精神科救急・合併症入院料 11施設 390床 (▲34)  
児童・思春期精神科入院 50施設 1,690床 (+135)

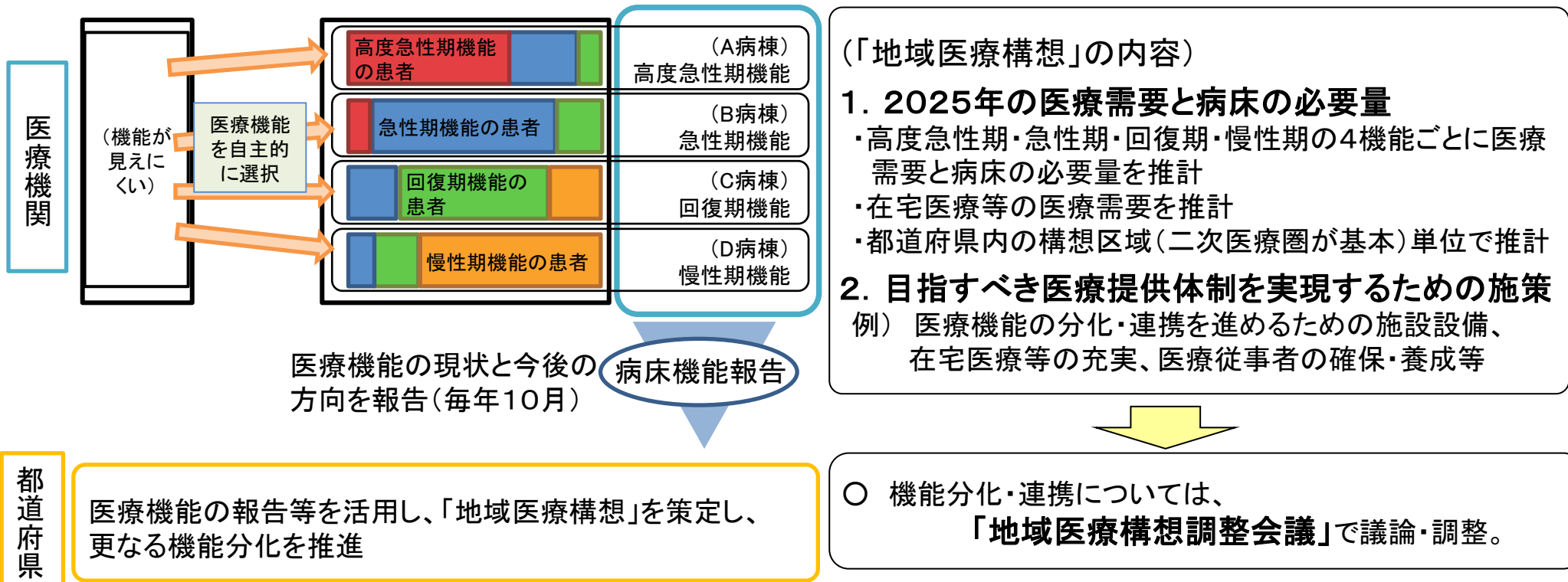
精神療養病棟入院料 808施設 88,399床 (▲1,312)  
地域移行機能強化病棟入院料 27施設 1,129床 (▲207床)

認知症治療病棟入院料  
入院料1 554施設 38,590床 (+436)  
入院料2 3施設 220床 (+6)

結核病棟 170施設 3,386床 (▲28床)

# 地域医療構想について

- 今後の人口減少・高齢化に伴う医療ニーズの質・量の変化や労働力人口の減少を見据え、質の高い医療を効率的に提供できる体制を構築するためには、医療機関の機能分化・連携を進めていく必要。
- こうした観点から、各地域における2025年の医療需要と病床の必要量について、医療機能(高度急性期・急性期・回復期・慢性期)ごとに推計し、「**地域医療構想**」として策定。  
その上で、各医療機関の足下の状況と今後の方向性を「**病床機能報告**」により「見える化」しつつ、各構想区域に設置された「**地域医療構想調整会議**」において、病床の機能分化・連携に向けた協議を実施。



# 病床機能報告制度

第14回地域医療構想	資料
平成30年6月15日	2-2

○ 各医療機関（有床診療所を含む。）は、毎年、病棟単位で、医療機能の「現状」と「今後の方向」を、自ら1つ選択して、都道府県に報告。

医療機能の名称	医療機能の内容
高度急性期機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 急性期の患者に対し、状態の早期安定化に向けて、診療密度が特に高い医療を提供する機能 ※高度急性期機能に該当すると考えられる病棟の例 救命救急病棟、集中治療室、ハイケアユニット、新生児集中治療室、新生児治療回復室、小児集中治療室、総合周産期集中治療室であるなど、急性期の患者に対して診療密度が特に高い医療を提供する病棟</li> </ul>
急性期機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 急性期の患者に対し、状態の早期安定化に向けて、医療を提供する機能</li> </ul>
回復期機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 急性期を経過した患者への在宅復帰に向けた医療やリハビリテーションを提供する機能。</li> <li>○ 特に、急性期を経過した脳血管疾患や大腿骨頸部骨折等の患者に対し、ADLの向上や在宅復帰を目的としたリハビリテーションを集中的に提供する機能（回復期リハビリテーション機能）。</li> </ul>
慢性期機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 長期にわたり療養が必要な患者を入院させる機能</li> <li>○ 長期にわたり療養が必要な重度の障害者（重度の意識障害者を含む）、筋ジストロフィー患者又は難病患者等を入院させる機能</li> </ul>

- 回復期機能については、「リハビリテーションを提供する機能」や「回復期リハビリテーション機能」のみではなく、リハビリテーションを提供していなくても「急性期を経過した患者への在宅復帰に向けた医療」を提供している場合には、回復期機能を選択できることにご留意ください。
- 地域包括ケア病棟については、当該病棟が主に回復期機能を提供している場合は、回復期機能を選択し、主に急性期機能を提供している場合は急性期機能を選択するなど、個々の病棟の役割や入院患者の状態に照らして、医療機能を適切に選択してください。
- 特定機能病院においても、病棟の機能の選択に当たっては、一律に高度急性期機能を選択するのではなく、個々の病棟の役割や入院患者の状態に照らして、医療機能を適切に選択してください。

# 2022年度病床機能報告について

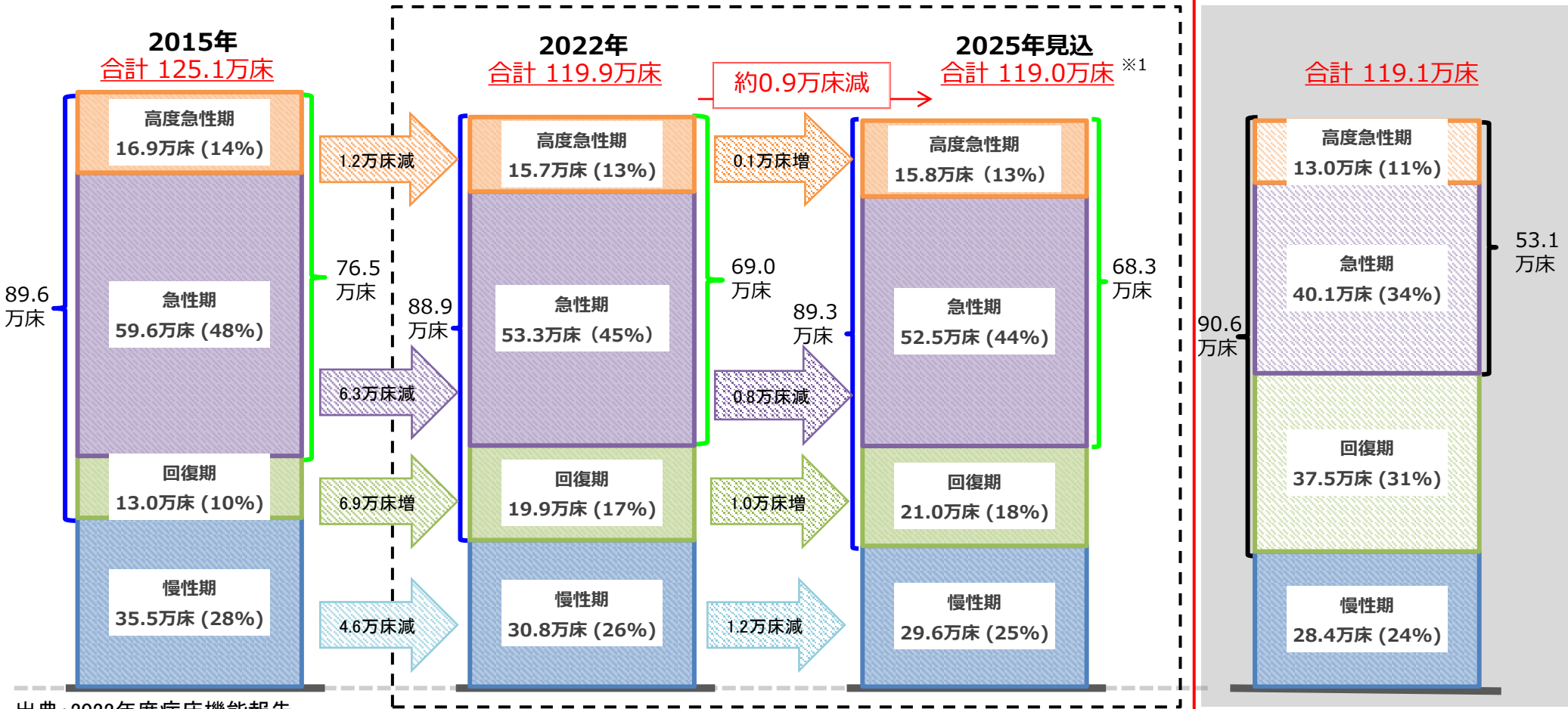
## 2015年度病床機能報告

(各医療機関が病棟単位で報告)※6

## 2022年度病床機能報告

(各医療機関が病棟単位で報告)※6

地域医療構想における2025年の病床の必要量  
(入院受療率や推計人口から算出した2025年の医療需要に基づく推計(平成28年度末時点))※4 ※6



出典: 2022年度病床機能報告

※1: 2022年度病床機能報告において、「2025年7月1日時点における病床の機能の予定」として報告された病床数

※2: 対象医療機関数及び報告率が異なることから、年度間比較を行う際は留意が必要

(報告医療機関数/対象医療機関数(報告率)) 2015年度病床機能報告: 13,885/14,538(95.5%)、2022年度病床機能報告: 12,171/12,590(96.7%)

※3: 端数処理をしているため、病床数の合計値が合わない場合や、機能ごとの病床数の割合を合計しても100%にならない場合がある

※4: 平成25年度(2013年度)のNDBのレセプトデータ及びDPCデータ、国立社会保障・人口問題研究所『日本の地域別将来推計人口(平成25年(2013年)3月中位推計)』等を用いて推計

※5: 高度急性期のうちICU及びHCUの病床数(\*): 18,399床(参考 2021年度病床機能報告: 19,645床)

\*救命救急入院料1~4、特定集中治療室管理料1~4、ハイケアユニット入院医療管理料1・2のいずれかの届出を行っている届出病床数

※6: 病床機能報告の集計結果と将来の病床の必要量は、各構想区域の病床数を機械的に足し合わせたものであり、また、それぞれ計算方法が異なることから、単純に比較するのはではなく、詳細な分析や検討を行った上で地域医療構想調整会議で協議を行うことが重要。

# 特定の機能を有する病棟における病床機能報告の取扱い

第12回地域医療構想及び医師確保計画に関するワーキンググループ（令和5年5月25日）資料2より抜粋

特定入院料等を算定する病棟については、一般的には、次のとおりそれぞれの機能として報告するものとして取り扱う。その他の一般入院料等を算定する病棟については、各病棟の実態に応じて選択する。

## 高度急性期機能

- 急性期の患者に対し、状態の早期安定化に向けて、診療密度が特に高い医療を提供する機能

※高度急性期機能に該当すると考えられる病棟の例  
救命救急病棟、集中治療室、ハイケアユニット、新生児集中治療室、新生児治療回復室、小児集中治療室、総合周産期集中治療室であるなど、急性期の患者に対して診療密度が特に高い医療を提供する病棟

## 急性期機能

- 急性期の患者に対し、状態の早期安定化に向けて、医療を提供する機能

## 回復期機能

- 急性期を経過した患者への在宅復帰に向けた医療やリハビリテーションを提供する機能
- 特に、急性期を経過した脳血管疾患や大腿骨頸部骨折等の患者に対し、ADLの向上や在宅復帰を目的としたリハビリテーションを集中的に提供する機能（回復期リハビリテーション機能）

## 慢性期機能

- 長期にわたり療養が必要な患者を入院させる機能
- 長期にわたり療養が必要な重度の障害者（重度の意識障害者を含む）、筋ジストロフィー患者又は難病患者等を入院させる機能

- 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
- 小児特定集中治療室管理料
- 新生児特定集中治療室管理料
- 総合周産期特定集中治療室管理料
- 新生児治療回復室入院医療管理料

- 地域包括ケア病棟入院料（※）

※ 地域包括ケア病棟については、当該病棟が主に回復期機能を提供している場合は、回復期機能を選択し、主に急性期機能を提供している場合は急性期機能を選択するなど、個々の病棟の役割や入院患者の状態に照らして、医療機能を適切に選択

- 回復期リハビリテーション病棟入院料

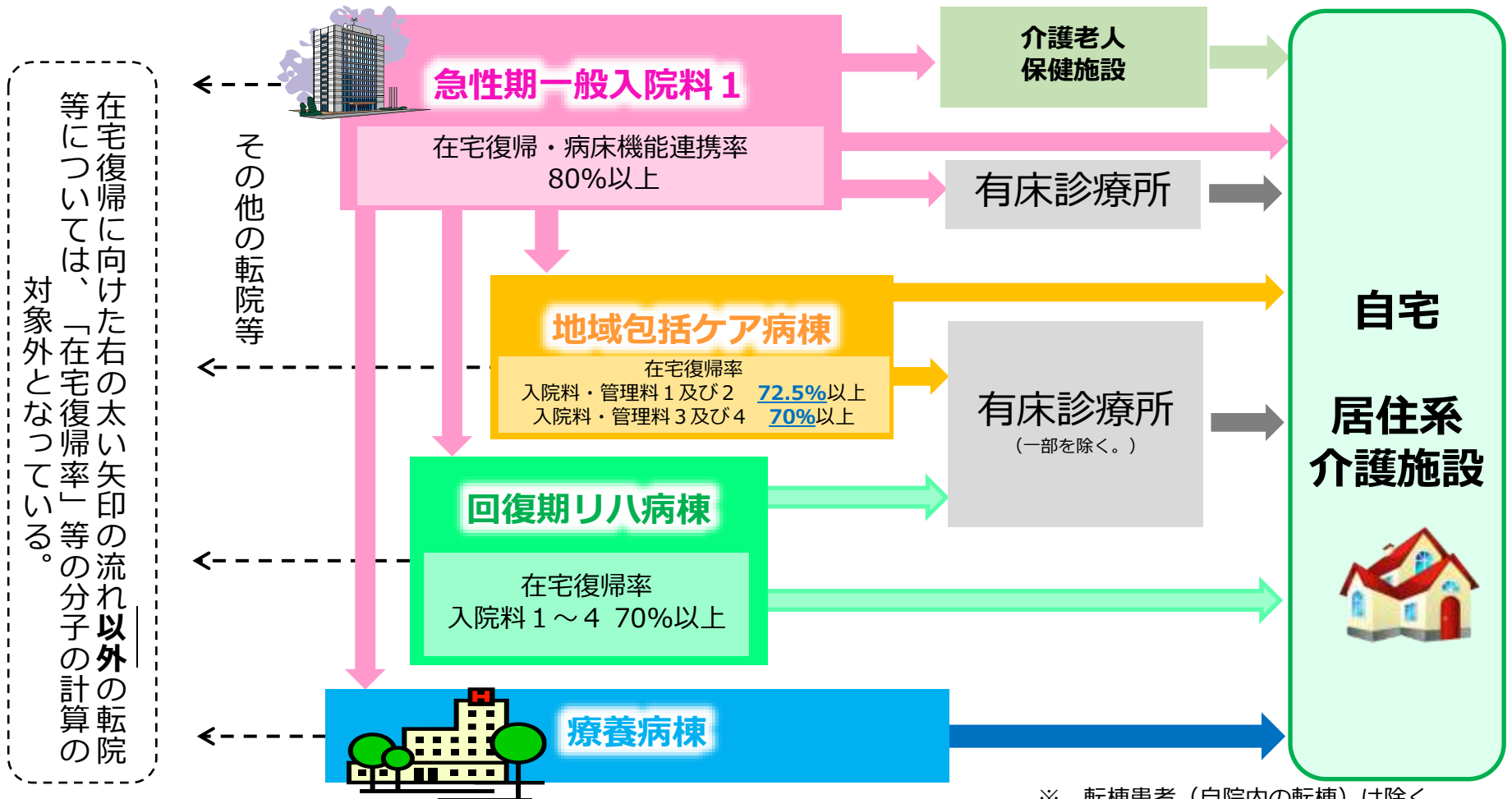
- 特殊疾患入院医療管理料
- 特殊疾患病棟入院料
- 療養病棟入院基本料
- 障害者施設等入院基本料



# 入院医療の評価体系と期待される機能（イメージ）

- 急性期一般入院料1における「在宅復帰・病床機能連携率」や、地域包括ケア病棟・療養病棟における「在宅復帰率」の基準において、自宅だけでなく、在宅復帰率等の基準の設定された病棟への転院等を、分子として算入できることとしており、在宅復帰に向けた流れに沿った連携等の取り組みを促進している。

各病棟ごとの在宅復帰率の算出にあたって、**在宅復帰に含まれる退院・転院を、太い矢印（➡）で示す**



※ 転棟患者（自院内の転棟）は除く。  
※ 在宅復帰機能強化加算に係る記載は省略。

# 医療提供体制の評価に係る診療報酬改定

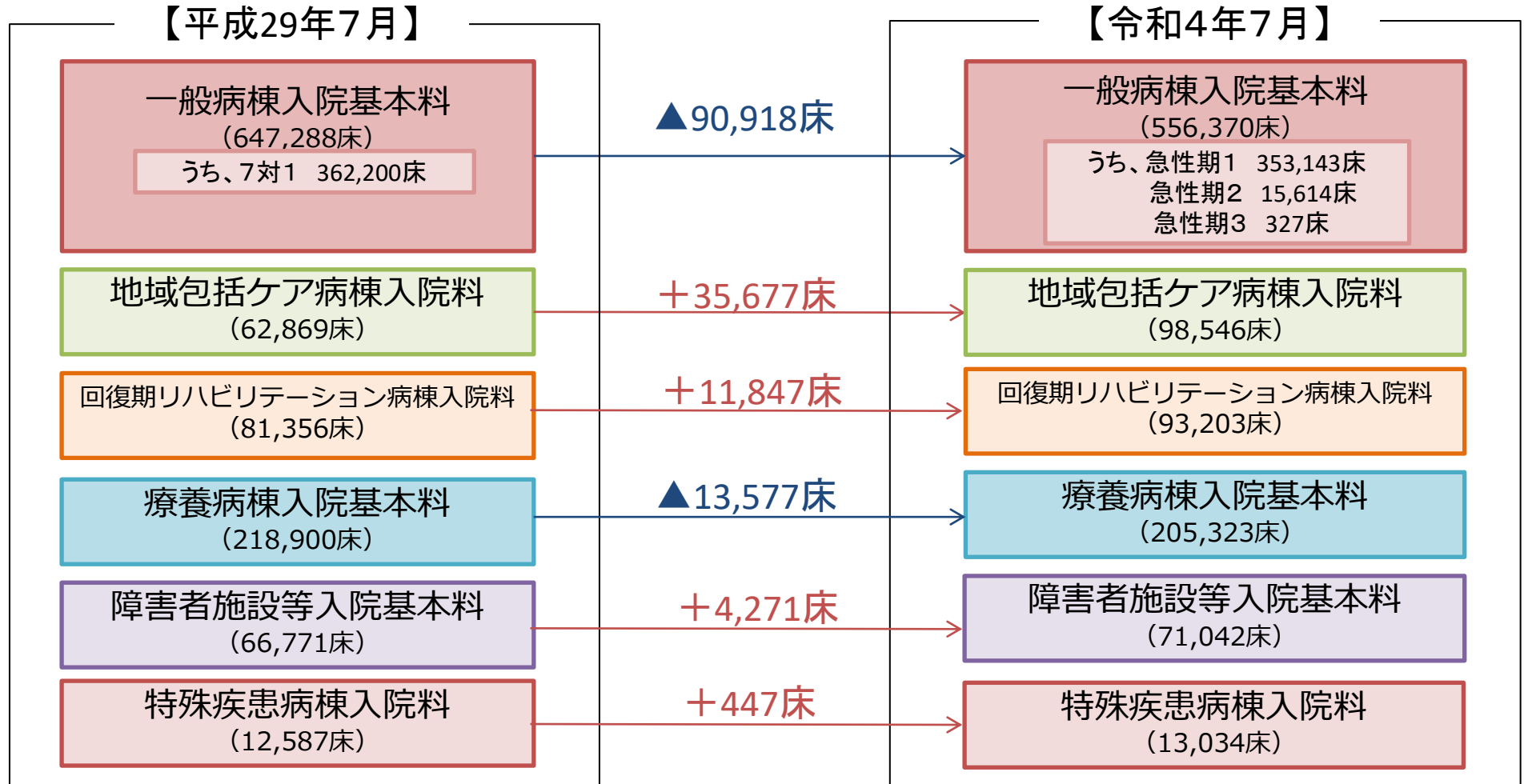
中医協 総-6  
5. 5. 17

- これまで診療報酬では、累次の改定に地域の実情に応じて必要な医療を提供できるよう、各入院基本料等の設定を行うことにより病床機能の分化と連携を推進してきた。さらに平成26年に医療介護総合確保推進法が制定されてからは、地域医療構想の主旨を踏まえつつ、報酬改定毎に施設基準の見直し等を行ってきた。

	一般病棟	地域包括ケア病棟	回復期リハビリテーション病棟
～ 平成24年	<ul style="list-style-type: none"> <li>○7対1入院基本料の創設(H18)</li> <li>○7対1入院基本料の算定要件として一般病棟用の重症度・看護必要度基準の導入(H20) ※該当患者が10%以上</li> <li>○施設基準の見直し(H24)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・必要度の該当割合基準の引き上げ(15%以上)</li> <li>・平均在院日数要件の見直し(7対1病棟について19日から18日に短縮、13対1及び15対1病棟における長期療養の適正化)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○亜急性入院医療管理料の創設(H16)</li> <li>○亜急性入院医療管理料を回復期リハビリテーションの実施状況に応じた体系に見直し(H24)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○回復期リハビリテーション病棟入院料の創設(H12)</li> <li>○算定要件の拡大(H18)、重症者受入、在宅復帰率の要件を追加(H20)</li> <li>○入院料1の新設(H24) ※専従常勤で、PT3名以上、OT2名以上、ST1名以上等</li> </ul>
○平成26年に医療介護総合確保推進法が成立			
平成26年	<ul style="list-style-type: none"> <li>○施設基準の見直し                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・必要度基準の名称変更及び急性期患者をより評価する項目へ見直し</li> <li>・平均在院日数要件の見直し(短期滞在3の患者を計算対象から除外、17対1及び10対1病棟における長期療養の適正化)</li> <li>・在宅復帰率の導入(7対1病棟について75%以上)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の創設</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○入院料1に体制強化加算を新設 ※専従医師1名以上、3年以上の経験を有する専従のSW1名以上</li> </ul>
平成28年	<ul style="list-style-type: none"> <li>○施設基準の見直し                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・必要度の見直し(侵襲性の高い治療を評価するC項目の新設等項目の見直し及び該当割合基準について25%以上に引き上げ)</li> <li>・在宅復帰率の見直し(7対1病棟について80%以上に引き上げ)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○施設基準の見直し                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・500床以上の病院等において、届出病棟数を1病棟までとする</li> <li>・在宅復帰率の退院先に有床診療所を追加</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ADLの改善(FIM得点)に基づくアウトカム評価の導入</li> </ul>
平成30年	<ul style="list-style-type: none"> <li>○一般病棟入院基本料(7対1、10対1)を「急性期一般入院基本料」へ再編・統合</li> <li>○施設基準の見直し                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・必要度の判定基準及び一部項目の見直し、診療実績データ等を用いる「必要度Ⅱ」の新設、該当割合基準の見直し</li> <li>・在宅復帰率の名称変更及び定義の見直し</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○評価体系の見直し                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・基本的な評価部分と在宅医療の提供等の診療実績に係る評価部分との組み合わせによる体系に見直し</li> <li>・在宅医療や介護サービスの提供等を行う医療機関に対する評価の引き上げ</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○評価体系の見直し                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・入院料を6区分に見直し</li> <li>・基本的な医療の評価部分と診療実績に応じた段階的な評価部分を導入</li> </ul> </li> </ul>
令和2年	<ul style="list-style-type: none"> <li>○施設基準の見直し                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・必要度の判定基準の見直し、入院の必要性に基づいた一部項目の見直し及び項目見直しに伴う該当割合基準の見直し</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○施設基準の見直し                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・実績要件の見直し</li> <li>・入退院支援部門の設置を必須とする</li> <li>・400床以上の場合新規届出を不可とする</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○施設基準の見直し                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・入院料1及び入院料3におけるリハビリテーション実績指数の見直し</li> <li>・管理栄養士の配置要件の見直し</li> </ul> </li> </ul>
令和4年	<ul style="list-style-type: none"> <li>○急性期充実体制加算の新設</li> <li>○施設基準の見直し                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・急性期医療の必要性に応じた適切な評価を行う観点に基づく必要度の一部項目の見直し及び項目見直しに伴う該当割合基準の見直し</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○施設基準の見直し                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・救急体制に係る要件の追加</li> <li>・重症患者割合の引き下げ</li> <li>・自院一般病棟からの転棟患者の割合に関する要件の拡大</li> <li>・自宅等から入棟した患者割合及び自宅等からの緊急患者の受入数の引き上げ</li> <li>・在宅復帰率の引き上げ</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○入院料の再編                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・入院料5の廃止</li> <li>・特定機能病院リハビリテーション病棟入院料の新設</li> </ul> </li> <li>○施設基準の見直し                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・重症患者割合の引き上げ</li> </ul> </li> </ul>

# 届出病床数の推移について（概要）

- 平成29年7月時点の各入院料の届出病床数と令和4年7月時点の届出病床数を比較したところ、下記のとおりであった。



## 2. 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料について

2-1 概要について

2-2 地域包括ケア病棟における救急患者の受け入れについて

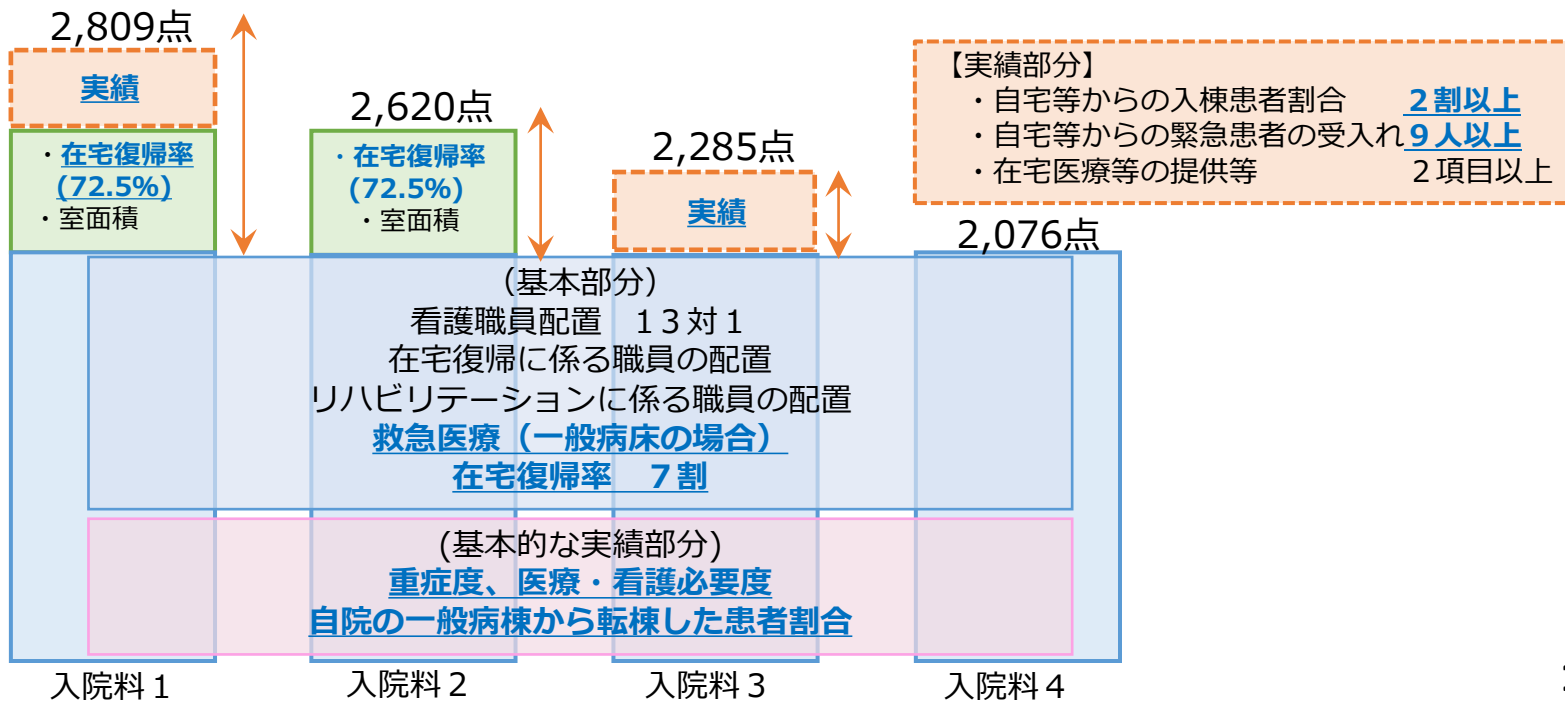
2-3 地域包括ケア病棟における短期滞在手術等について

2-4 地域包括ケア病棟の入院期間と患者の状態について

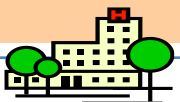
2-5 地域包括ケア病棟の在宅医療等との連携について

2-6 入退院支援について

# 地域包括ケア病棟入院料の施設基準 (イメージ)



# 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	13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	<u>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。）</u>							
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 <b>12%</b> 以上 又は 重症度、医療・看護必要度Ⅱ <b>8%</b> 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) <u>(満たさない場合85/100に減算)</u>		-		6割未満 (許可病床数200床以上の場合) <u>(満たさない場合85/100に減算)</u>	
自宅等から入棟した患者割合	<b>2割</b> 以上 (管理料の場合、10床未満は3月で <b>8人</b> 以上)		<b>いずれか1つ以上</b> (満たさない場合90/100に減算) <u>(「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)</u>		<b>2割</b> 以上 (管理料の場合、10床未満は3月で <b>8人</b> 以上)		<b>いずれか1つ以上</b> (満たさない場合90/100に減算) <u>(「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)</u>	
自宅等からの緊急患者の受入	3月で <b>9人</b> 以上				3月で <b>9人</b> 以上			
在宅医療等の実績	○（2つ以上）				○（2つ以上）			
在宅復帰率	<b>7割2分5厘</b> 以上				<b>7割以上</b> （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 <u>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）</u>							
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

## 地域包括ケア病棟入院料に係る施設基準

### 在宅医療等の実績

- ① 当該保険医療機関において在宅患者訪問診療料（Ⅰ）及び（Ⅱ）の算定回数が直近3か月間で30回以上であること。
- ② 当該保険医療機関において在宅患者訪問看護・指導料、同一建物居住者訪問看護・指導料又は精神科訪問看護・指導料Ⅰの算定回数が直近3か月間で60回以上であること。
- ③ 同一敷地内又は隣接する敷地内に位置する訪問看護ステーションにおいて訪問看護基本療養費又は精神科訪問看護基本療養費の算定回数が直近3か月間で300回以上であること。
- ④ 当該保険医療機関において在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料の算定回数が直近3か月間で30回以上であること。
- ⑤ 同一敷地内又は隣接する敷地内に位置する事業所が、訪問介護、訪問看護、訪問リハビリテーション、介護予防訪問看護又は介護予防訪問リハビリテーションの提供実績を有していること。
- ⑥ 当該保険医療機関において退院時共同指導料2及び**外来在宅共同指導料1**の算定回数が直近3か月間で6回以上であること。

# 地域包括ケア病棟入院料に係る見直し①

## 実績要件の見直し①

### ➤ 救急体制に係る評価の見直し

- **一般病床において**地域包括ケア病棟入院料又は地域包括ケア病棟管理料を算定する場合については、**第二次救急医療機関であること又は救急病院等を定める省令に基づき認定された救急病院であることを要件**とする。

※ ただし、**200床未満**の保険医療機関については、**当該保険医療機関に救急外来を有していること又は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**こととする。

## 実績要件の見直し①

### ➤ 重症患者割合の見直し

- 重症度、医療・看護必要度の割合について、必要度Ⅰの割合は1割2分以上、必要度Ⅱの割合は0割8分以上へ見直す。

#### 現行

##### 【地域包括ケア病棟入院料】

(抜粋・概要)

一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅰの割合 1割4分以上  
 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅱの割合 1割1分以上



#### 改定後

##### 【地域包括ケア病棟入院料】

(抜粋・概要)

一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅰの割合 **1割2分以上**  
 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅱの割合 **0割8分以上**

### ➤ 自院一般病棟からの転棟割合の見直し

- 入院料2及び4における自院の一般病棟から転棟した患者割合に係る要件について、**許可病床数が200床以上400床未満の医療機関についても要件化**するとともに、当該要件を満たしていない場合は、**所定点数の100分の85に相当する点数**を算定することとする。

#### 現行

##### 【地域包括ケア病棟入院料】

400床以上の保険医療機関であって「入院患者に占める、当該保険医療機関の一般病棟から転棟したものの割合が6割未満であること」を満たさない場合は所定点数の100分の90に相当する点数を算定する。



#### 改定後

##### 【地域包括ケア病棟入院料】

**200床以上**の保険医療機関であって「入院患者に占める、当該保険医療機関の一般病棟から転棟したものの割合が6割未満であること」を満たさない場合は所定点数の**100分の85**に相当する点数を算定する。



## 地域包括ケア病棟入院料に係る見直し②

### 実績要件の見直し②

#### ➤ 自宅等から入棟した患者割合及び自宅等からの緊急患者の受入数の見直し

1. 入院料1・3、管理料1・3における自宅等から入院した患者割合の要件について、1割5分以上から2割以上に変更するとともに、自宅等からの緊急の入院患者の3月の受入れ人数について、6人以上から9人以上に変更する。

#### 現行

【地域包括ケア病棟入院料1・3、管理料1・3】

- ハ 当該病棟において、入院患者に占める、自宅等から入院したものの割合が1割5分以上であること。（ただし、病床数が10未満のものにあつては、自宅等から入院した患者が6以上であること。）
- ニ 当該病棟における自宅等からの緊急の入院患者の受入れ人数が、前3月間において6人以上であること。

#### 改定後

【地域包括ケア病棟入院料1・3、管理料1・3】

- ハ 当該病棟において、入院患者に占める、自宅等から入院したものの割合が**2割以上**であること。（ただし、病床数が10未満のものにあつては、自宅等から入院した患者が**8人以上**であること。）
- ニ 当該病棟における自宅等からの緊急の入院患者の受入れ人数が、前3月間において**9人以上**であること。

2. 入院料2・4、管理料2・4における自宅等から入院した患者割合の要件について、以下の**いずれか1つ以上を満たすことを追加**する。（※1）

- ア 自宅等から入棟した患者割合が2割以上であること  
イ 自宅等からの緊急患者の受入れが3月で9人以上であること  
ウ 在宅医療等の実績を1つ以上有すること

（※1）当該要件を満たしていない場合は、**所定点数の100分の90**に相当する点数を算定することとする。

3. 在宅医療等の実績における**退院時共同指導料2の算定回数の実績要件**について、**外来在宅共同指導料1の実績を加えてもよい**こととする。

#### ➤ 在宅復帰率の見直し

- 入院料1・2、管理料1・2における在宅復帰率の要件について、7割以上から**7割2分5厘以上**に変更する。入院料3・4、管理料3・4について、**7割以上であることを要件に追加**する。（※2）

【地域包括ケア病棟入院料1・2、管理料1・2】

- 当該病棟において、退院患者に占める、在宅等に退院するものの割合が7割以上であること。

【地域包括ケア病棟入院料3・4、管理料3・4】  
（新設）

【地域包括ケア病棟入院料1・2、管理料1・2】

- 当該病棟において、退院患者に占める、在宅等に退院するものの割合が**7割2分5厘以上**であること。

【地域包括ケア病棟入院料3・4、管理料3・4】

- 当該病棟において、退院患者に占める、在宅等に退院するものの割合が**7割以上**であること。

（※2） 当該要件を満たしていない場合は、**所定点数の100分の90**に相当する点数を算定することとする。

## 地域包括ケア病棟入院料に係る見直し③

### 医療法上の病床種別に係る評価の見直し

- 医療法上の病床種別に係る評価を見直す。
  - 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料を算定する病棟又は病室に係る病床が療養病床である場合には、所定点数の100分の95に相当する点数を算定することとする。
  - ただし、当該病棟又は病室について以下のうちいずれかを満たす場合、所定点数（100分の100）を算定する。

- ① 自宅等からの入院患者の受入れが6割以上
- ② 自宅等からの緊急の入院患者の受入実績が前3月で30人以上である場合
- ③ 救急医療を行うにつき必要な体制が届出を行う保険医療機関において整備されている場合

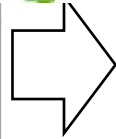
# 地域包括ケア病棟入院料の初期加算の見直し

➤ 地域包括ケア病棟入院料の初期加算について、評価を見直す。

## 現行

**【急性期病棟から受入れた患者】**  
 当該病棟又は病室に入院している患者のうち、急性期医療を担う他の保険医療機関の一般病棟から転院した患者又は当該保険医療機関（急性期医療を担う保険医療機関に限る。）の一般病棟から転棟した患者については、転院又は転棟した日から起算して14日を限度として、急性期患者支援病床初期加算として、1日につき150点を所定点数に加算する。

**【在宅から受入れた患者】**  
 当該病棟又は病室に入院している患者のうち、介護老人保健施設、介護医療院、特別養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム等又は自宅から入院した患者に対し、治療方針に関する患者又はその家族等の意思決定に対する支援を行った場合に、入院した日から起算して14日を限度として、在宅患者支援病床初期加算として、1日につき300点を所定点数に加算する。



## 改定後

当該病棟又は病室に入院している患者のうち、急性期医療を担う他の保険医療機関の一般病棟から転院した患者又は当該保険医療機関（急性期医療を担う保険医療機関に限る。）の一般病棟から転棟した患者については、急性期患者支援病床初期加算として、介護老人保健施設、介護医療院、特別養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム等又は自宅から入院した患者については、治療方針に関する患者又はその家族等の意思決定に対する支援を行った場合に、在宅患者支援病床初期加算として、転棟若しくは転院又は入院した日から起算して14日を限度として、次に掲げる点数をそれぞれ1日につき所定点数に加算する。

### (改) イ 急性期患者支援病床初期加算

- (1) 許可病床数が400床以上の保険医療機関の場合
- ① 他の保険医療機関（当該保険医療機関と特別の関係にあるものを除く。）の一般病棟から転棟した患者の場合 **150点**
  - ② ①の患者以外の患者の場合 **50点**
- (2) 許可病床数400床未満の保険医療機関
- ① 他の保険医療機関（当該保険医療機関と特別の関係にあるものを除く。）の一般病棟から転棟した患者の場合 **250点**
  - ② ①の患者以外の患者の場合 **125点**

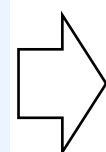


### (改) ロ 在宅患者支援病床初期加算

- ① 介護老人保健施設から入院した患者の場合 **500点**
- ② 介護医療院、特別養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム等又は自宅から入院した患者の場合 **400点**

## 現行

急性期病棟から受入れた患者：急性期患者支援病床初期加算  
 150点（14日を限度とする。）  
 在宅から受入れた患者：在宅患者支援病床初期加算  
 300点（14日を限度とする。）



## 改定後

急性期患者支援病床初期加算	算定する医療機関が400床以上の地ケアの場合	自院等の一般病棟	<b>50点</b>
		他院の一般病棟	150点
在宅患者支援病床初期加算	算定する医療機関400床未満の地ケアの場合	老人保健施設	<b>500点</b>
		自宅・その他施設	<b>400点</b>

# 地域包括ケア病棟の経緯①(平成24年度診療報酬改定まで)

中医協 総-4  
5 . 7 . 5

## 【平成16年度診療報酬改定】

### • 亜急性期入院医療管理料の創設

[主な要件] 算定上限90日、病床床面積6.4㎡以上、病棟に専任の在宅復帰担当者1名

- 当該管理料の役割は「急性期治療を経過した患者、在宅・介護施設等からの患者であって症状の急性増悪した患者等に対して、在宅復帰支援機能を有し、効率的かつ密度の高い医療を提供する」とされた

## 【平成20年度診療報酬改定】

- 急性期治療を経過した患者に特化して効率的かつ手厚い入院医療を施した場合の評価として、亜急性期入院医療管理料2を新設

[管理料2の主な要件] 算定上限60日、許可病床数200床未満、病棟に専任の在宅復帰担当者1名、急性期の病床からの転床・転院患者で主たる治療の開始日より3週間以内である患者が2/3以上

## 【平成24年度診療報酬改定】

- 亜急性期入院医療管理料を算定している患者の中に、回復期リハビリテーションを要する患者が一定程度含まれることから、患者の実態に応じた評価体系に見直し、医療機関におけるより適切な機能分化を推進

(新) 亜急性期入院医療管理料1 2,061点

脳血管疾患等リハビリテーション料、運動器リハビリテーション料を算定したことがない患者について算定  
(最大60日まで算定可能)

(新) 亜急性期入院医療管理料2 1,911点

脳血管疾患等リハビリテーション料、運動器リハビリテーション料を算定したことがある患者について算定  
(最大60日まで算定可能)

# 地域包括ケア病棟の経緯②(平成26年度、28年度診療報酬改定)

中医協 総-4  
5 . 7 . 5

## 【平成26年度診療報酬改定】

### • 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の創設

[主な要件]

- 看護配置13対1以上、専従の理学療法士・作業療法士又は言語聴覚士1人以上、専任の在宅復帰支援担当者1人以上
  - 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度A項目1点以上の患者が10%以上
  - 在宅療養支援病院、在宅療養後方支援病院として年3件以上の受入実績、二次救急医療施設、救急告示病院のいずれかを満たすこと
  - データ提出加算の届出を行っていること
  - リハビリテーションを提供する患者について、1日平均2単位以上提供していること。
  - 在宅復帰率7割以上（地域包括ケア病棟入院料(入院医療管理料)1のみ)
  - 1人あたりの居室面積が6.4㎡以上(地域包括ケア病棟入院料(入院医療管理料)1のみ)
  - 療養病床については、1病棟に限る
- 当該入院料の役割は、①急性期治療を経過した患者の受け入れ、②在宅で療養を行っている患者等の受け入れ、③在宅復帰支援、の3つとされた

## 【平成28年度診療報酬改定】

- 包括範囲から、手術・麻酔に係る費用を除外
- 500床以上の病床又は集中治療室等を持つ保険医療機関において、地域包括ケア病棟入院料の届出病棟数を1病棟までとする
- 在宅復帰率の評価の対象となる退院先に、有床診療所(在宅復帰機能強化加算の届出施設に限る)を追加

# 地域包括ケア病棟の経緯③(平成30～令和4年度診療報酬改定)

中医協 総-4  
5 . 7 . 5

## 【平成30年度診療報酬改定】

- 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料を基本的な評価部分と在宅医療の提供等の診療実績に係る評価部分とを組み合わせた体系に見直し
- 在宅医療や介護サービスの提供等の地域で求められる多様な役割・機能を果たしている医療機関を評価

## 【令和2年度診療報酬改定】

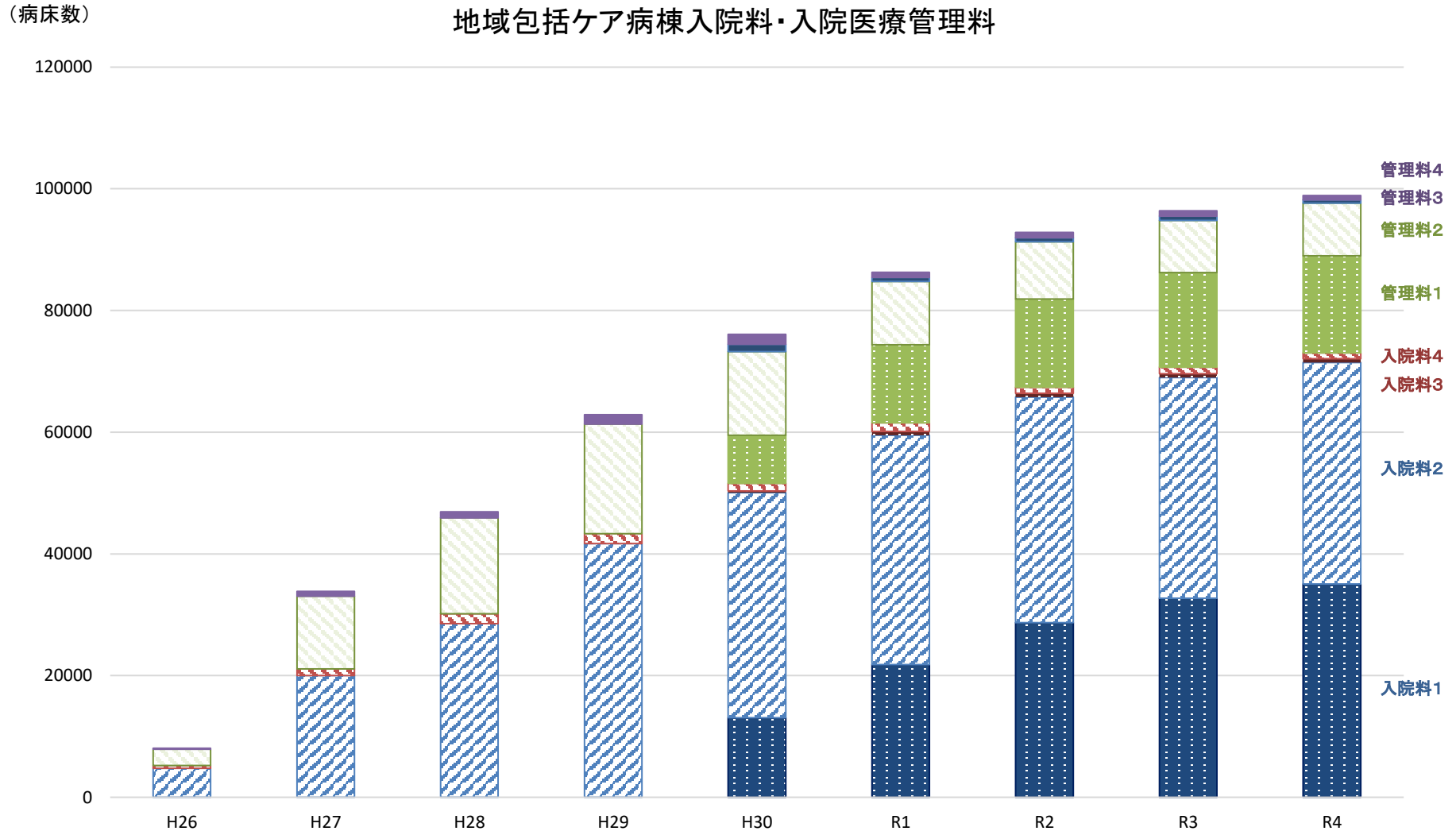
- 地域包括ケア病棟に求められる機能をさらに推進する観点から、
  - 実績要件の見直し
  - 400床以上の病院において、新規の届出を不可とする見直し
  - 入退院支援部門の設置を必須とする見直しを実施
- 患者の状態に応じた適切な管理を妨げないよう、同一の保険医療機関において、DPC対象病棟から地域包括ケア病棟に転棟する場合の算定方法を見直し

## 【令和4年度診療報酬改定】

- 在宅医療の提供や、在宅患者等の受入に係る評価を推進する観点から、
  - 一般病床において届け出ている場合に、救急告示病院等であることを要件化
  - 200床以上の病院で、自院一般病棟からの転棟割合を6割未満とし、満たさない場合、85/100に減算
  - 在宅医療に係る実績を全体に要件化し、水準も引き上げ
  - 在宅復帰率の水準を引き上げ等を行うとともに、許可病床数100床以上の病院で入退院支援加算1の届出を要件化

# 入院料別の届出病床数の推移

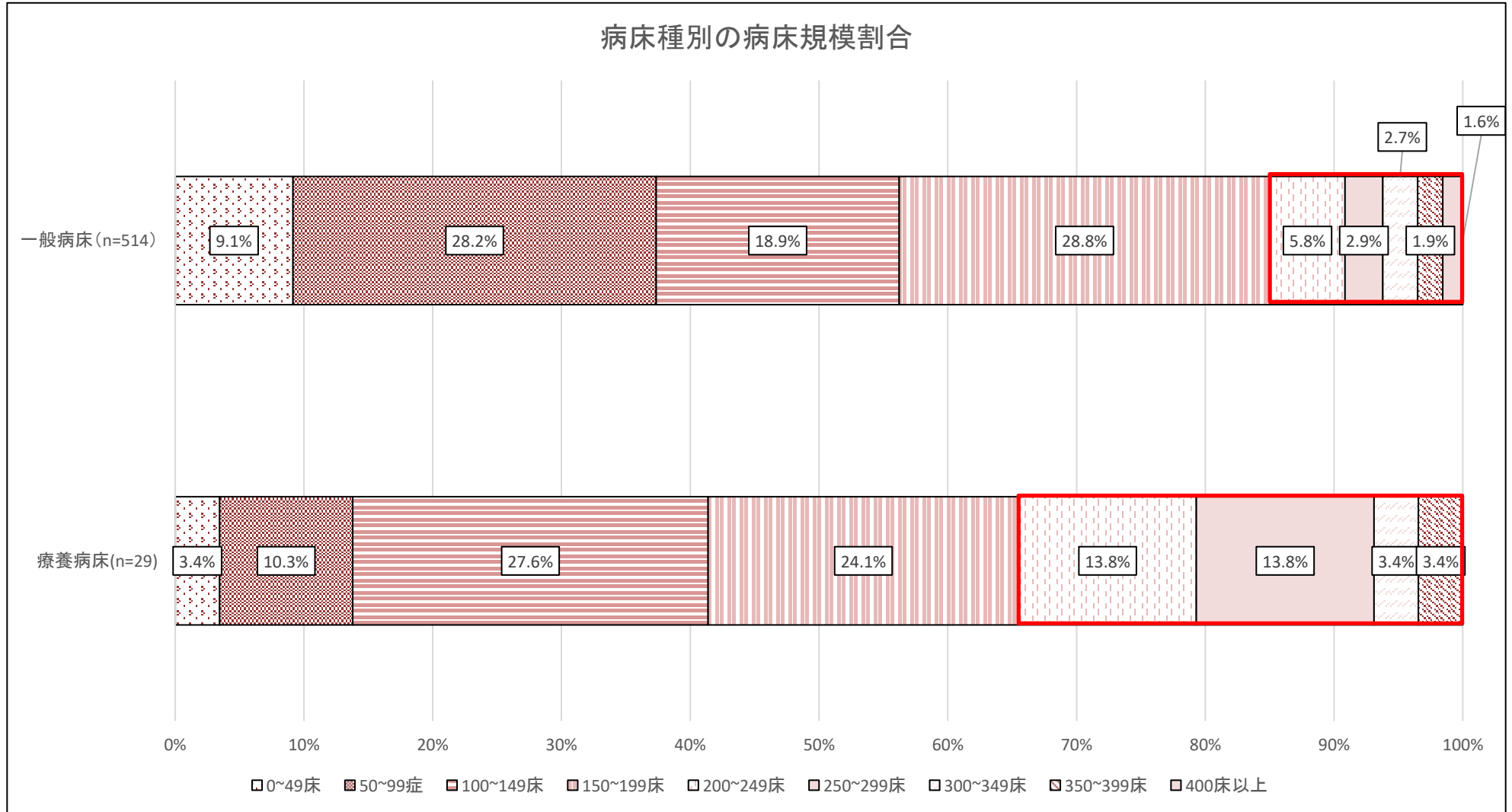
○ 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料の届出病床数は以下のとおり。届出病床数はいずれも増加傾向であった。



# 地域包括ケア病棟・病床の病床種別の許可病床数

診調組 入-1  
5.6.8改

- 地域包括ケア病棟・病室について、有している地域包括ケア病棟・病室の病床種別の許可病床数の割合は、以下のとおりであった。
- 許可病床数200以上の医療機関の割合(赤枠)は、一般病床で14.9%、療養病床で34.4%であった。





# 地域包括ケア病棟入院料等の届出施設における入院料別届出病床

- 地域包括ケア病棟入院料及び管理料1・2を届け出ている施設の多くは、急性期一般入院料を届け出ている。
- 地域包括ケア病棟入院料・管理料3・4を届け出ている施設のうち半数は、療養病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料をそれぞれ届け出ている。

診調組 入-1  
5 . 6 . 8

入院料別の届出病床の状況(令和4年11月1日時点で1床でも届け出ていれば、有として集計)

入院料		地域包括ケア病棟 入院料・管理料 1	地域包括ケア病棟 入院料・管理料 2	地域包括ケア病棟 入院料・管理料 3~4
回答施設数		285	200	8
届出率	急性期一般入院料	72.6%	87.5%	50.0%
	地域一般入院料	0.4%	1.0%	0.0%
	回復期リハビリテーション病棟入院料	40.0%	35.0%	50.0%
	療養病棟入院料	29.5%	21.0%	50.0%
	障害者施設等入院基本料	3.5%	3.5%	0.0%
	緩和ケア病棟入院料	1.8%	5.0%	0.0%

# 地域包括ケア病棟入院料等を算定する病棟の平均職員数（40床あたり）

診調組 入-1  
5 . 6 . 8

入院料		地域包括ケア 病棟入院料 1	地域包括ケア 病棟入院料 2	地域包括ケア 病棟入院料 3~4
回答病棟数		139	93	1
平均病床数		43.75	44.22	50.00
40床あたり平均職員数	看護師	17.23	16.68	14.56
	准看護師	1.86	1.20	0.80
	看護師及び准看護師	19.09	17.88	15.36
	看護補助者	6.45	5.35	7.60
	看護補助者のうち、介護福祉士	1.48	1.61	0.00
	薬剤師	0.48	0.61	0.00
	管理栄養士	0.27	0.28	0.00
	理学療法士、作業療法士及び言語聴覚士	2.65	2.79	0.80
	相談員	0.73	0.70	0.80
	医師事務作業補助者	0.18	0.27	0.00
	その他の職員	0.60	0.22	0.00

※地域包括ケア病棟入院医療管理料の病棟は含めずに集計している

# これまでの中医協総会等における地域包括ケア病棟全般に係る主な意見①

## <中医協総会>

- 誤嚥性肺炎や尿路感染症の入院治療については、対応可能な地域包括ケア病棟において、より一層の対応が必要ではないか。ただし、地域包括ケア病棟は、看護配置が 13 対 1 であること等から、対応できる救急医療には限界があることも認識すべき。
- 地域包括ケア病棟における救急医療の対応状況にはばらつきがあり、施設の背景等を踏まえて分析を進める必要がある。

## <入院・外来医療等の調査・評価分科会（検討結果とりまとめ）>

- 地域包括ケア病棟は施設ごとに果たしている機能が多様であることを尊重すべきではないか、との指摘があった。
- 自宅等からの緊急患者の受け入れをしっかりとっているのであれば、救急がなくとも地域の役割を果たしているのではないか、との指摘があった。

## これまでの中医協総会等における回復期入院医療全般に係る主な意見②

### <入院・外来医療等の調査・評価分科会（検討結果とりまとめ）>（続き）

- 救急搬送後直接入棟の患者ではリハビリテーションの実施頻度が低いが、直接入院だとリハビリテーションがすぐには開始できないやむをえない事情もあるという指摘があった。一方で、できるだけ早期にリハビリテーションを提供することは重要ではないか、との指摘があった。
- 高齢者の急性期医療は症状が不安定で医療資源投入量が多く、地域包括ケア病棟で受け入れることを推進する方策が必要である、との指摘があった。また、その推進にあたっては、夜間も含め手厚い看護配置が必要との指摘があった。
- 短期滞在手術について、地域包括ケア病棟で白内障、大腸ポリペクトミー等の患者を受け入れている病院は多いが、こういった医療機関は、地域包括ケア病棟の指標がよくなりやすいことに加え、ポストアキュート、サブアキュートをバランスよく受け入れている医療機関と比べて退院支援等が少なく、偏った診療による収益確保にもつながるため、こういった患者の受入が多い地域包括ケア病棟とバランス良く受け入れている地域包括ケア病棟の差別化が必要、との指摘があった。
- 病態やADLが回復しているのに入院期間が長くなることは望ましくなく、必要性が低い長期入院を防ぐために、日数に応じた点数設定等が考えられるのではないかと指摘があった。
- 介護保険施設との連携は重要であるが、在宅療養後方支援病院であることが多い地域包括ケア病棟入院料2等の届出を行っている医療機関では、電話相談は可能だが緊急時の往診の対応が難しいことも踏まえた推進策が必要との指摘があった。また、介護保険施設と連携を行う医療機関は在宅療養支援病院や地域包括ケア病棟に限らず、療養等を含めた全ての医療機関を合わせて検討していくべきとの指摘があった。

## 2. 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料について

2-1 概要について

2-2 地域包括ケア病棟における救急患者の受け入れについて

2-3 地域包括ケア病棟における短期滞在手術等について

2-4 地域包括ケア病棟の入院期間と患者の状態について

2-5 地域包括ケア病棟の在宅療養との連携について

2-6 入退院支援について

## テーマ3: 要介護者等の高齢者に対応した急性期入院医療

### (1) 急性期疾患に対応する医療機関等

- 要介護の高齢者に対する急性期医療は、介護保険施設の医師や地域包括ケア病棟が中心的に担い、急性期一般病棟は急性期医療に重点化することで、限られた医療資源を有効活用すべきである。
- 地域包括ケア病棟はまさに在宅支援の病棟であり、高齢者の亜急性期をしっかり受けられるため、このような役割を推進すべき。
- 医療機関と介護保険施設の平時からの連携が重要であり、医療機関としては地域包括ケア病棟等を有する中小病院がその主体となるべきである。

### (2) 高齢者の心身の特性に応じた対応

- 急性期病院における高齢者の生活機能の低下を予防することは重要。病状を踏まえ、各医療専門職種が共通認識を持ったうえでチーム医療による離床の取組を推進すべき。
- 労働人口が減る中で専門職の配置については、全体のバランスはよく見ていくべき。急性期病棟に介護福祉士を配置するようなことは、現実的でないし、医療と介護の役割分担の観点からも、望ましい姿とは言えない。
- 診療報酬の早期離床・リハ加算としてICUでの取組みが進められていることもあり、急性期病院にリハ職を配置することでより良いアウトカムが出るのではないかと。

### (3) 入退院支援

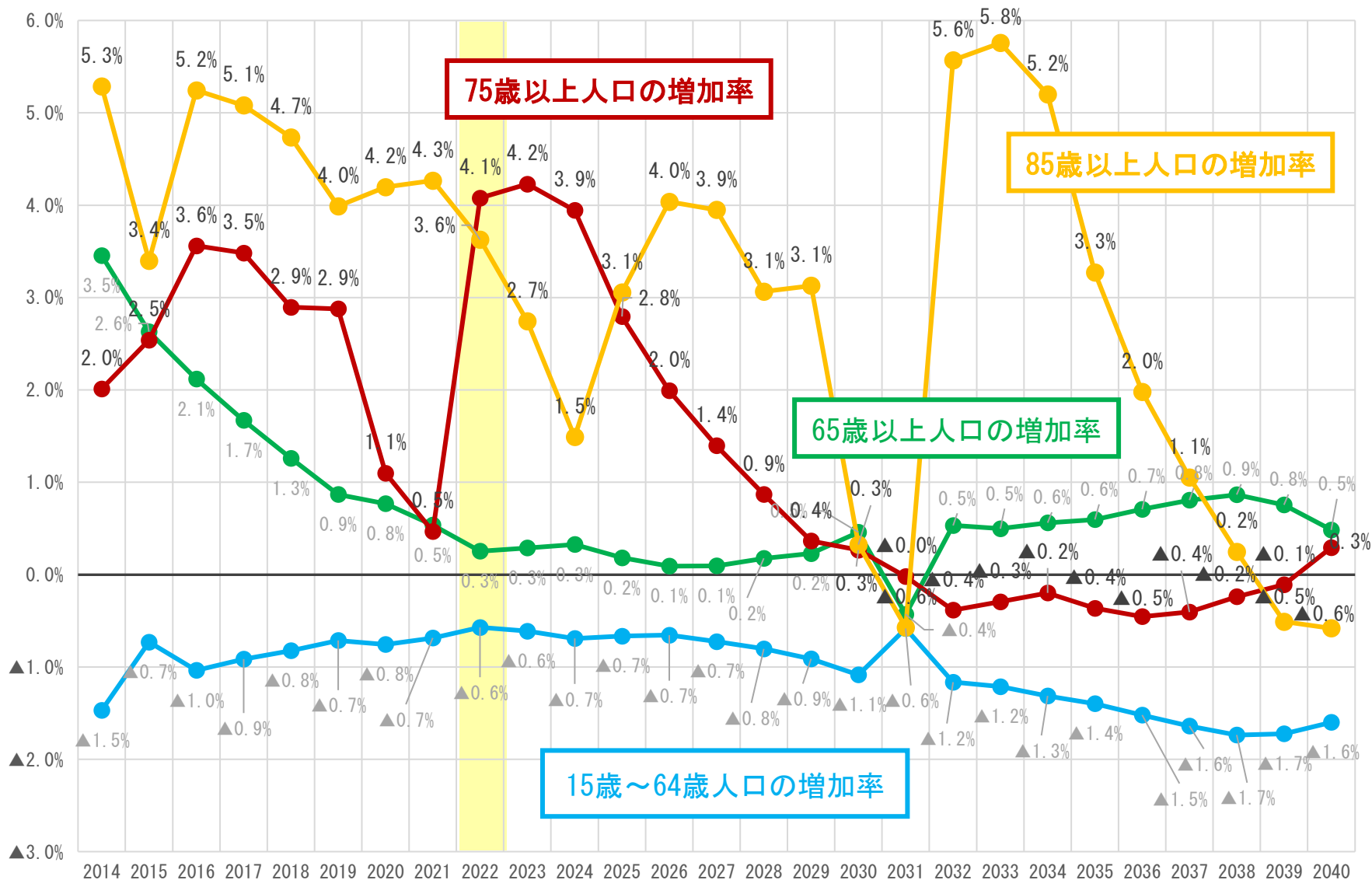
- 薬局・薬剤師が、入院時の持参薬の整理と情報提供、退院時における入院中の薬剤管理の状況の把握をしっかりとした上で、退院後の在宅や外来での適切な薬剤管理の継続につなげていくことが重要。また、医療機関と高齢者施設との情報共有も重要。

### (4) 医療・介護の人材確保

- 急性期病院では介護やリハビリの人材確保は困難。多職種でお互いの機能を担い、タスクシフト・タスクシェアのもとで連携することが重要。

# (参考) 2040年までの年齢階層別の人口の増加率の推移

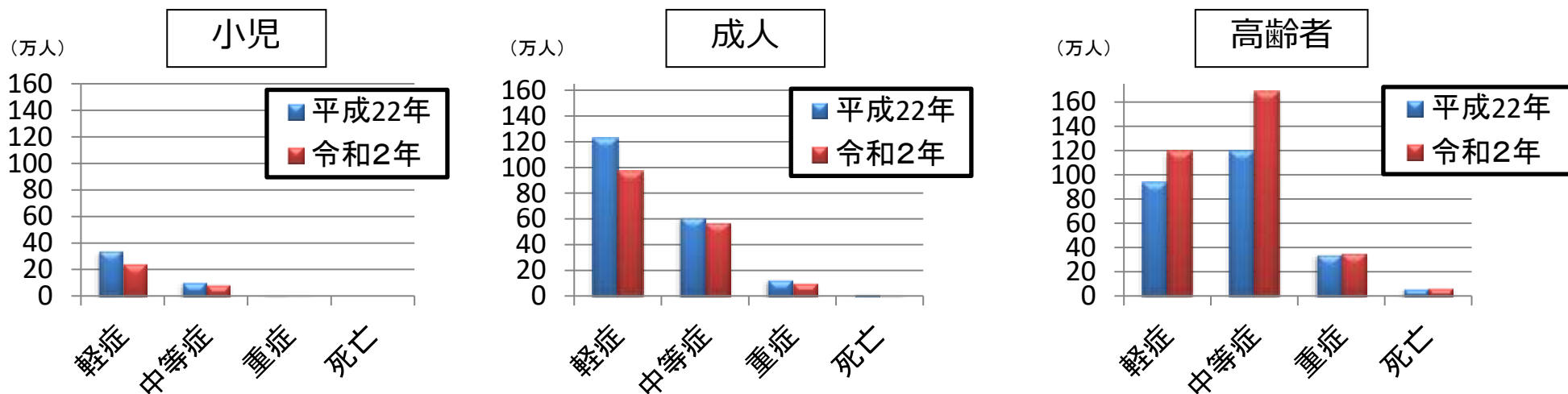
○2040年を展望すると、65歳以上人口の伸びは落ち着くが、2022年以降の3年間、一時的に75歳以上人口が急増。2030年代前半には、85歳以上人口の増加率が上昇。一方、生産年齢人口は一貫して減少。



(出所) 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(出生中位・死亡中位)」

# 10年前と現在の救急搬送人員の比較（年齢・重症度別）

○ 高齢者の人口増加に伴い、高齢者の救急搬送人員が増加し、中でも軽症・中等症が増加している。



平成22年中

	小児	成人	高齢者
死亡	0.09万人	1.6万人	5.9万人
重症	1.1万人	12.7万人	34.0万人
中等症	10.2万人	61.2万人	119.8万人
軽症	34.1万人	122.8万人	93.9万人
総人口	2049.6万人	7807.7万人	2948.4万人

令和2年中

	小児 (18歳未満)	成人 (18歳～64歳)	高齢者 (65歳以上)
死亡	0.06万人 0.03万人減 ▲33%	1.2万人 0.4万人減 ▲25%	6.5万人 0.6万人増 10%
重症	0.7万人 0.4万人減 ▲36%	9.7万人 3.0万人減 ▲24%	35.3万人 1.3万人増 4%
中等症	8.8万人 1.4万人減 ▲14%	57.0万人 4.2万人減 ▲7%	168.5万人 48.7万人増 41%
軽傷	24.4万人 10.3万人減 ▲30%	97.4万人 25.4万人減 ▲21%	119.4万人 25.5万人増 27%
総人口	1835.9万人 213.7万人減 ▲10%	7176.0万人 631.7万人減 ▲8%	3602.7万人 654.3万人 22%

傷病程度とは、救急隊が傷病者を医療機関に搬送し、**初診時における医師の診断**に基づき、分類する。

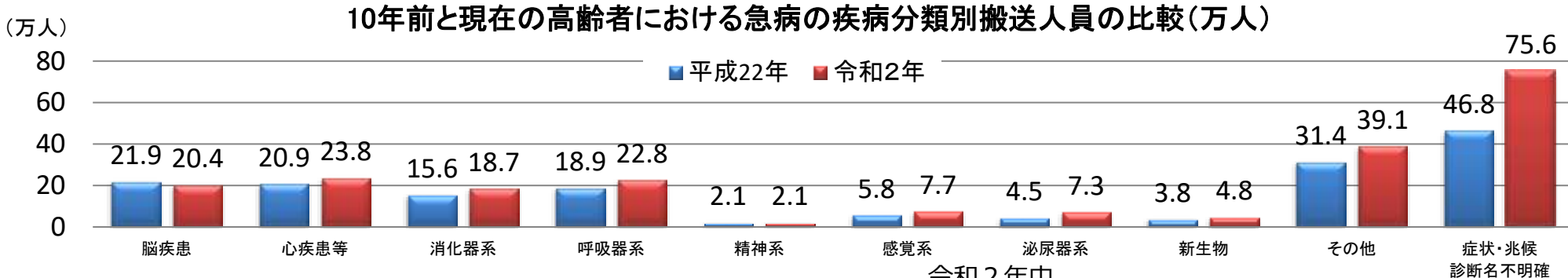
死亡：初診時において死亡が確認されたもの  
重症（長期入院）：傷病程度が3週間の入院加療を必要とするもの  
中等症（入院診療）：傷病程度が重症または軽症以外のもの  
軽症（外来診療）：傷病程度が入院加療を必要としないもの

「救急・救助の現況」（総務省消防庁）のデータをもとに分析したもの



# 10年前と現在の救急自動車による急病の疾病分類別搬送人員の比較

○ 急病のうち、高齢者の「脳卒中」「精神系」を除いた疾患と、成人の「症状・徴候・診断名不明確」が増加している。



	小児	成人	高齢者
脳疾患	0.6万人	8.2万人	21.9万人
心疾患等	0.1万人	7.0万人	20.9万人
消化器系	1.6万人	15.2万人	15.6万人
呼吸器系	2.5万人	6.3万人	18.9万人
精神系	0.5万人	9.9万人	2.1万人
感覚系	1.8万人	6.2万人	5.8万人
泌尿器系	0.1万人	5.7万人	4.5万人
新生物	0.01万人	1.4万人	3.8万人
その他	5.0万人	23.1万人	31.4万人
症状・徴候 診断名不明確	9.9万人	30.8万人	46.8万人
総人口	2049.6万人	7807.7万人	2948.4万人



	小児	成人	高齢者
脳疾患	0.3万人 (0.3万人減)	5.7万人 (2.5万人減)	20.4万人 (1.5万人減)
心疾患等	0.1万人	5.9万人 (1.1万人減)	23.8万人 (2.9万人増)
消化器系	1.0万人 (0.6万人減)	11.3万人 (3.9万人減)	18.7万人 (3.1万人増)
呼吸器系	1.5万人 (1.0万人減)	5.5万人 (0.8万人減)	22.8万人 (3.9万人増)
精神系	0.4万人 (0.1万人減)	7.2万人 (2.7万人減)	2.1万人
感覚系	1.3万人 (0.5万人減)	6.0万人 (0.2万人減)	7.7万人 (1.9万人増)
泌尿器系	0.1万人	5.8万人 (0.1万人減)	7.3万人 (2.8万人増)
新生物	0.01万人	1.2万人 (0.2万人減)	4.8万人 (1.0万人増)
その他	3.7万人 (1.3万人減)	19.5万人 (3.6万人減)	39.2万人 (7.8万人増)
症状・徴候 診断名不明確	8.7万人 (1.2万人減)	37.8万人 (7.0万人増)	75.6万人 (28.8万人増)
総人口	1835.9万人 (213.7万人減)	7176.0万人 (631.7万人減)	3602.7万人 (654.3万人増)

(出典) 救急・救助の現況(総務省消防庁)のデータをもとに分析したもの

# 地域包括ケア病棟・病室における患者の流れ

- 地域包括ケア病棟・病室の入棟元をみると、自宅(在宅医療の提供なし)が最も多く、33.1%であった。
- 退棟先をみると、自宅(在宅医療の提供なし)が最も多く、48.2%であった。

## 【入棟元】(n=2,838)

自宅	自宅(在宅医療の提供あり)	8.2%
	自宅(在宅医療の提供なし)	33.1%
介護施設等	介護老人保健施設	2.1%
	介護医療院	0.1%
	介護療養型医療施設	0.2%
	特別養護老人ホーム	4.0%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	3.1%
	その他の居住系介護施設(認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等)	1.6%
	障害者支援施設	0.1%
他院	他院の一般病床	17.3%
	他院の一般病床以外	1.0%
自院	自院の一般病床(地域一般、回リハ、地ケア以外)	27.3%
	自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.6%
	自院の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を届け出ている病床	0.4%
	自院の療養病床(回リハ、地ケア以外)	0.1%
	自院の精神病床	0.1%
	自院のその他の病床	0.1%
	特別の関係にある医療機関	0.5%
有床診療所	0.0%	
その他	0.1%	

地域包括ケア病棟・病室

## 【退棟先】(n=805)

自宅	自宅(在宅医療の提供あり)	11.1%
	自宅(在宅医療の提供なし)	48.2%
介護施設等	介護老人保健施設	6.5%
	介護医療院	0.4%
	介護療養型医療施設	0.1%
	特別養護老人ホーム	6.0%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	6.3%
	その他の居住系介護施設(認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等)	2.9%
	障害者支援施設	0.2%
他院	他院の一般病床(地域一般、回リハ、地ケア以外)	3.0%
	他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.5%
	他院の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を届け出ている病床	0.7%
	他院の療養病床(回リハ、地ケア以外)	2.7%
自院	他院の精神病床	0.2%
	他院のその他の病床	0.4%
	自院の一般病床(地域一般、回リハ、地ケア以外)	2.2%
	自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.1%
	自院の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を届け出ている病床	0.0%
	自院の療養病床(回リハ、地ケア以外)	0.7%
	自院の精神病床	0.0%
特別の関係にある医療機関	0.1%	
有床診療所(介護サービス提供医療機関)	0.0%	
有床診療所(上記以外)	0.0%	
死亡退院	7.2%	
その他	0.4%	

## 参考: 令和2年度入院医療等における実態調査

### 【入棟元】(n=2,115)

自宅	自宅(在宅医療の提供あり)	8.8%
	自宅(在宅医療の提供なし)	25.4%
介護施設等	介護老人保健施設	2.6%
	介護医療院	0.0%
	介護療養型医療施設	0.1%
	特別養護老人ホーム	2.9%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	1.5%
他院	その他の居住系介護施設(認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等)	1.7%
	障害者支援施設	0.3%
	他院の一般病床	12.0%
自院	他院の一般病床以外	1.5%
	自院の一般病床(地域一般、回リハ、地ケア以外)	40.8%
	自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.9%
	自院の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を届け出ている病床	0.0%
特別の関係にある医療機関	自院の療養病床(回リハ、地ケア以外)	0.1%
	自院の精神病床	0.0%
	自院のその他の病床	0.0%
有床診療所	0.1%	
その他	1.1%	

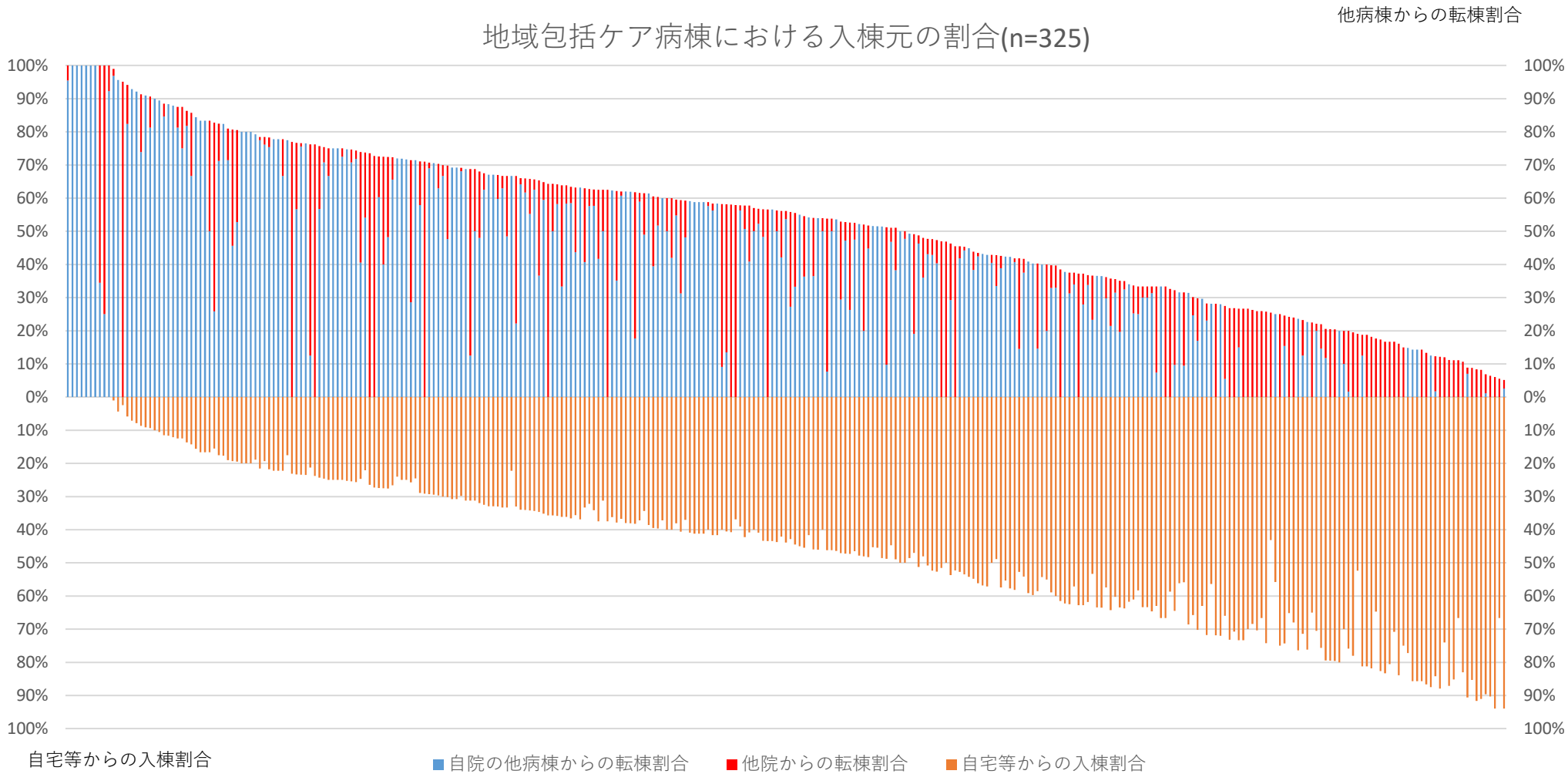
### 【退棟先】(n=546)

自宅	自宅(在宅医療の提供あり)	11.2%
	自宅(在宅医療の提供なし)	50.4%
介護施設等	介護老人保健施設	4.6%
	介護医療院	0.4%
	介護療養型医療施設	0.2%
	特別養護老人ホーム	4.8%
	軽費老人ホーム、有料老人ホーム	4.6%
	その他の居住系介護施設(認知症グループホーム、サービス付高齢者向け住宅等)	2.7%
	障害者支援施設	0.2%
他院	他院の一般病床(地域一般、回リハ、地ケア以外)	3.5%
	他院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.2%
	他院の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を届け出ている病床	1.8%
	他院の療養病床(回リハ、地ケア以外)	1.6%
自院	他院の精神病床	0.2%
	他院のその他の病床	0.0%
	自院の一般病床(地域一般、回リハ、地ケア以外)	1.3%
	自院の地域一般入院基本料を届け出ている病床	0.2%
	自院の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を届け出ている病床	1.1%
	自院の療養病床(回リハ、地ケア以外)	0.0%
	自院の精神病床	0.0%
特別の関係にある医療機関	0.0%	
有床診療所(介護サービス提供医療機関)	0.0%	
有床診療所(上記以外)	0.4%	
死亡退院	4.9%	
その他	0.0%	
無回答	5.9%	

地域包括ケア病棟・病室

# 地域包括ケア病棟入棟患者の入棟元割合

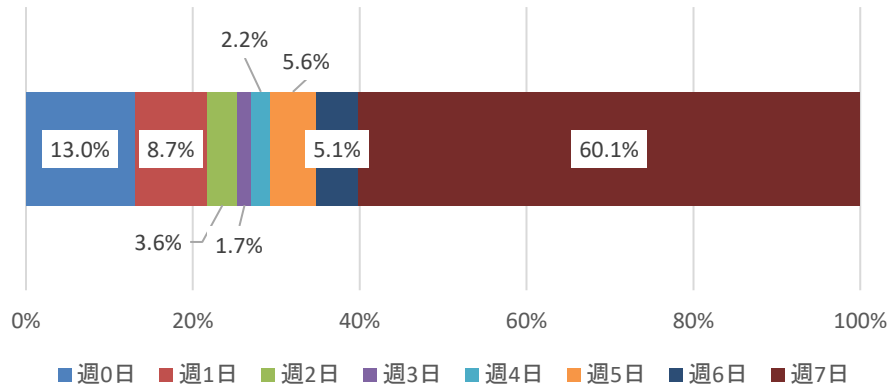
○ 地域包括ケア病棟に入院する患者の入棟元割合について、自宅等からの入棟割合はばらつきが見られる。



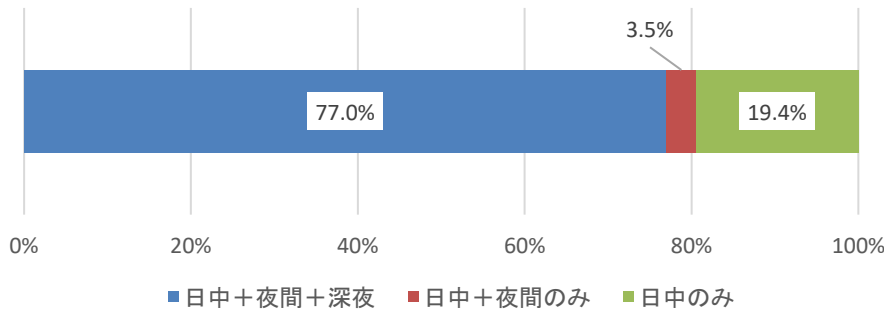
# 地域包括ケア病棟を有する病院の救急の状況①

- 地域包括ケア病棟を有する病院について、救急患者を受けている頻度は、週7日が60.1%で最も多く、次に週0日が13.0%であった。
- 救急患者を受け入れている時間帯については、夜間・深夜も受け入れていると回答した医療機関が77.0%であった。
- 救急搬送の受け入れ件数については、100件以下の医療機関が多いが、ばらつきも見られた。

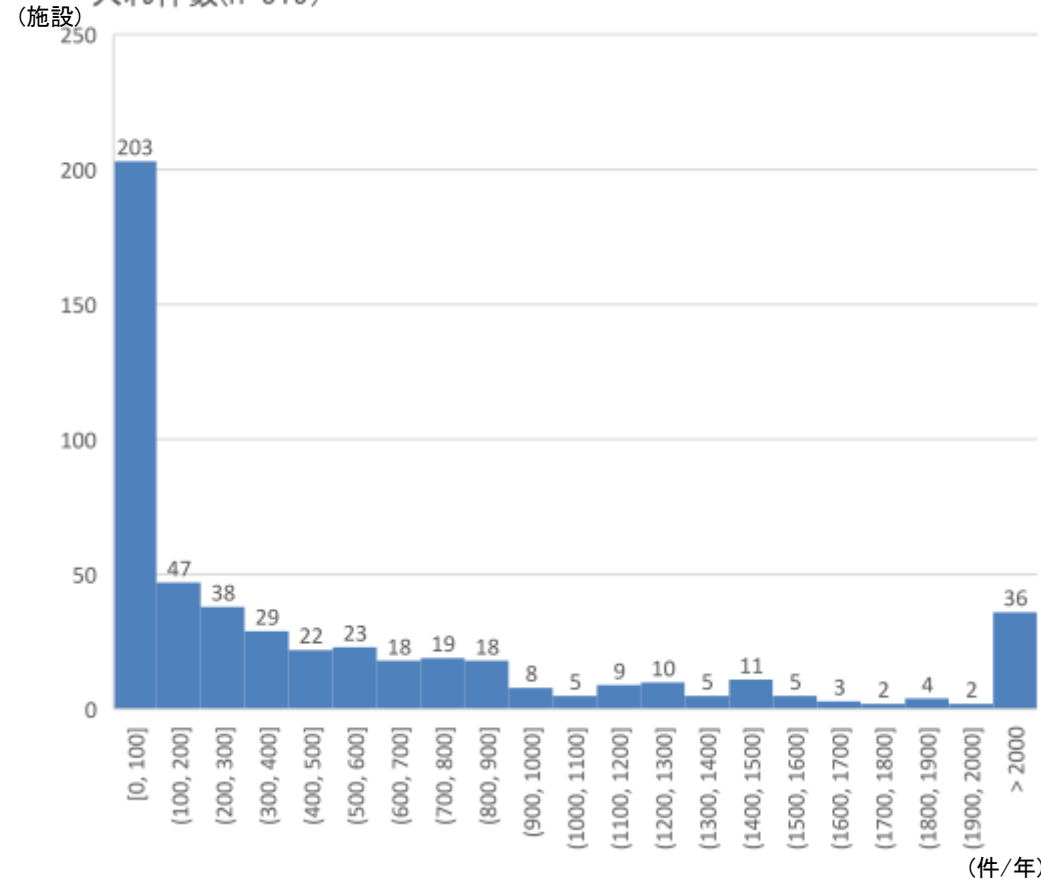
救急患者を受け入れている頻度(n=414)



救急患者を受け入れている時間帯(n=396)



地域包括ケア病棟・病室を持つ医療機関における救急搬送の受け入れ件数(n=519)



(件/年)

# 地域包括ケア病棟を有する病院の救急受け入れの判断の基準

○ 地域包括ケア病棟を有する病院について、救急受け入れ基準を見ると、患者の症状により受け入れ可否を判断している割合が高かった。

	全体 (n=601)	地域包括ケ ア病棟入院 料 1 (n=179)	地域包括ケ ア入院医療 管理料 1 (n=130)	地域包括ケ ア病棟入院 料 2 (n=61)	地域包括ケ ア入院医療 管理料 2 (n=98)	地域包括ケ ア病棟入院 料 3 (n=2)	地域包括ケ ア入院医療 管理料 3 (n=4)	地域包括ケ ア病棟入院 料 4 (n=1)	地域包括 ケア入院 医療管理 料 4 (n=10)
自院の通院歴・入院歴の有無により受け入れ可否を判断している	45.1%	49.7%	53.8%	34.4%	39.8%	0.0%	75.0%	100.0%	30.0%
患者の症状により受け入れ可否を判断している	84.2%	89.4%	90.8%	83.6%	91.8%	50.0%	75.0%	100.0%	100.0%
全患者受け入れている	8.3%	8.9%	10.8%	14.8%	10.2%	50.0%	0.0%	0.0%	0.0%
医療機関からの紹介の有無により受け入れ可否を判断している	16.6%	20.1%	23.1%	13.1%	16.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
その他	7.7%	4.5%	0.8%	4.9%	5.1%	0.0%	25.0%	0.0%	0.0%

出典：令和4年度入院・外来医療等における実態調査（施設票）

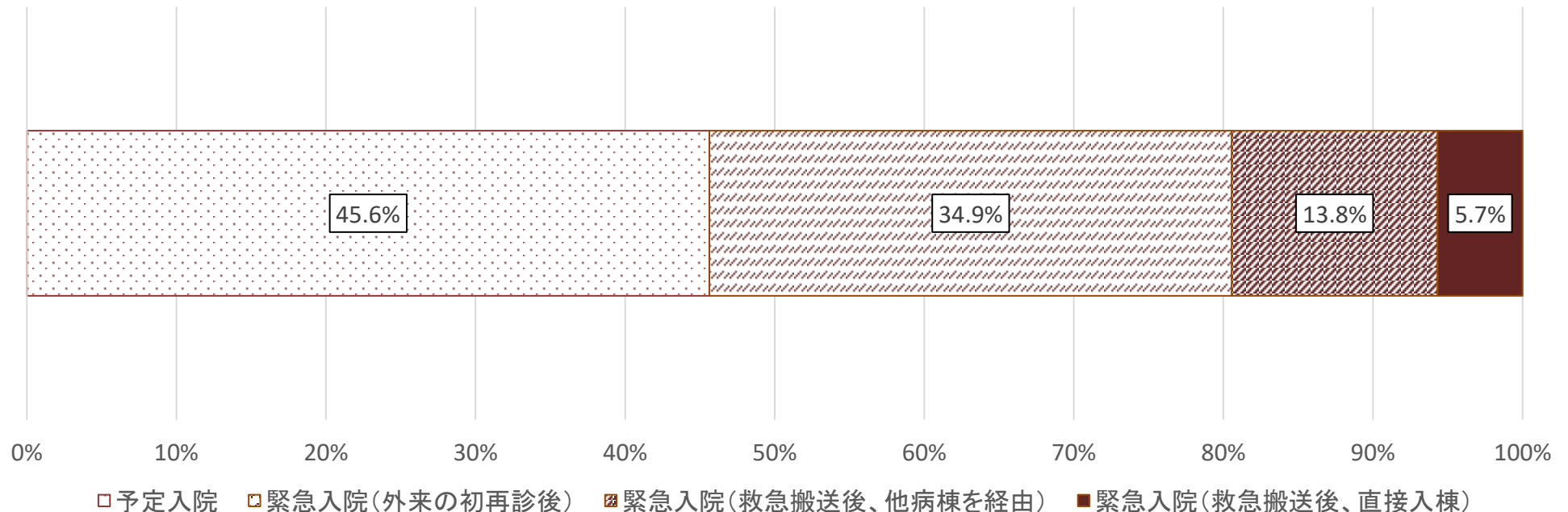
# 地域包括ケア病棟に入棟した患者の入棟経路

診調組 入 - 1  
5 . 7 . 6

- 地域包括ケア病棟に入棟している患者のうち、救急搬送により入院した患者は19.5%、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5.7%であった。

## 地域包括ケア病棟に入棟する患者の入院経路

n = 2,835



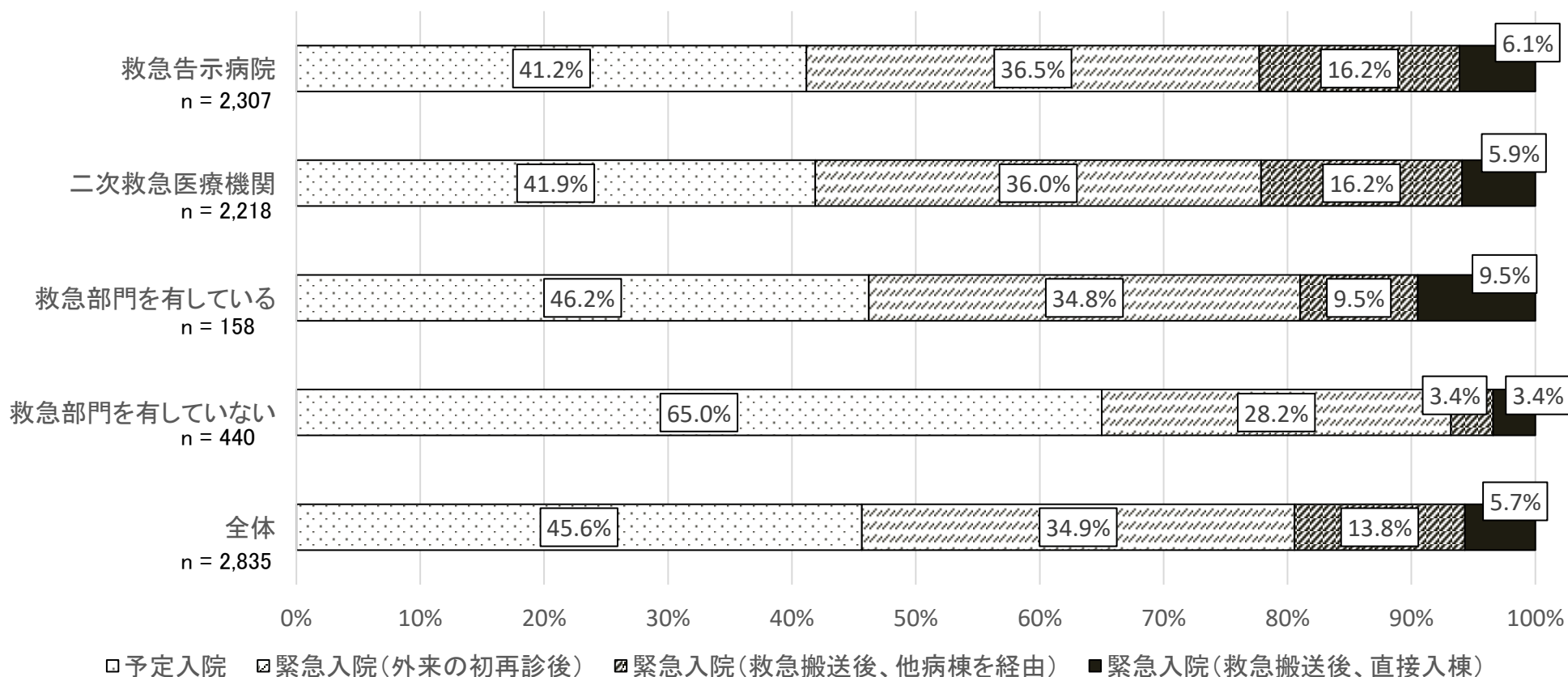
※入院患者票にて入院年月日と入棟年月日が同一の患者を直接入棟したと扱う。

# 地域包括ケア病棟に入棟した患者の入棟経路、救急医療における位置づけごとの状況

○ 地域包括ケア病棟に入棟している患者の入棟経路について、医療機関の救急医療の位置づけごとと比較した。救急告示病院、二次救急医療機関の地域包括ケア病棟では、地域包括ケア病棟全体と比較して、救急搬送後、他病棟を経由して入棟する患者の割合はやや高いが、救急搬送後、直接入棟する患者の割合に大きな差はない。

診調組 入 - 1  
5 . 7 . 6

## 地域包括ケア病棟に入棟する患者の入院経路



※入院患者表にて入院年月日と入棟年月日が同一の患者を直接入棟したと扱う。

# 入棟経路毎の地域包括ケア病棟に入棟した患者の傷病名（主傷病）

○ 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の主傷病は、誤嚥性肺炎や尿路感染症が多かった。

診調組 入-1  
5 . 8 . 1 0

入棟患者全て (n=2,854)

1	誤嚥性肺炎	4.5%
2	腰椎圧迫骨折	3.3%
3	大腿骨転子部骨折	2.9%
4	尿路感染症	2.9%
5	COVID-19	2.7%
6	大腿骨頸部骨折	2.6%
7	廃用症候群	2.4%
8	脱水症	2.0%
9	腰部脊柱管狭窄症	1.9%
10	慢性心不全	1.7%

緊急入院後  
(外来の初再診後) (n=990)

1	誤嚥性肺炎	5.7%
2	腰椎圧迫骨折	3.9%
3	尿路感染症	3.4%
4	COVID-19	3.3%
5	慢性心不全	3.1%
6	胸椎圧迫骨折	2.4%
7	脱水症	2.4%
8	肺炎	2.4%
9	うっ血性心不全	2.3%
10	大腿骨頸部骨折	2.1%

救急搬送後入院、他病棟を経由  
(n=390)

1	大腿骨転子部骨折	8.5%
2	誤嚥性肺炎	6.9%
3	大腿骨頸部骨折	5.4%
4	腰椎圧迫骨折	4.6%
5	尿路感染症	4.1%
6	COVID-19	3.3%
7	うっ血性心不全	2.6%
8	脱水症	2.1%
9	肺炎	1.5%
10	気管支肺炎	1.0%

救急搬送後入院、直接入棟  
(n=161)

1	誤嚥性肺炎	8.1%
2	尿路感染症	6.2%
3	腰椎圧迫骨折	5.6%
4	大腿骨転子部骨折	4.3%
5	COVID-19	3.7%
6	脱水症	3.7%
7	肺炎	3.7%
8	胸椎圧迫骨折	3.7%
9	大腿骨頸部骨折	1.9%
10	急性肺炎	1.9%

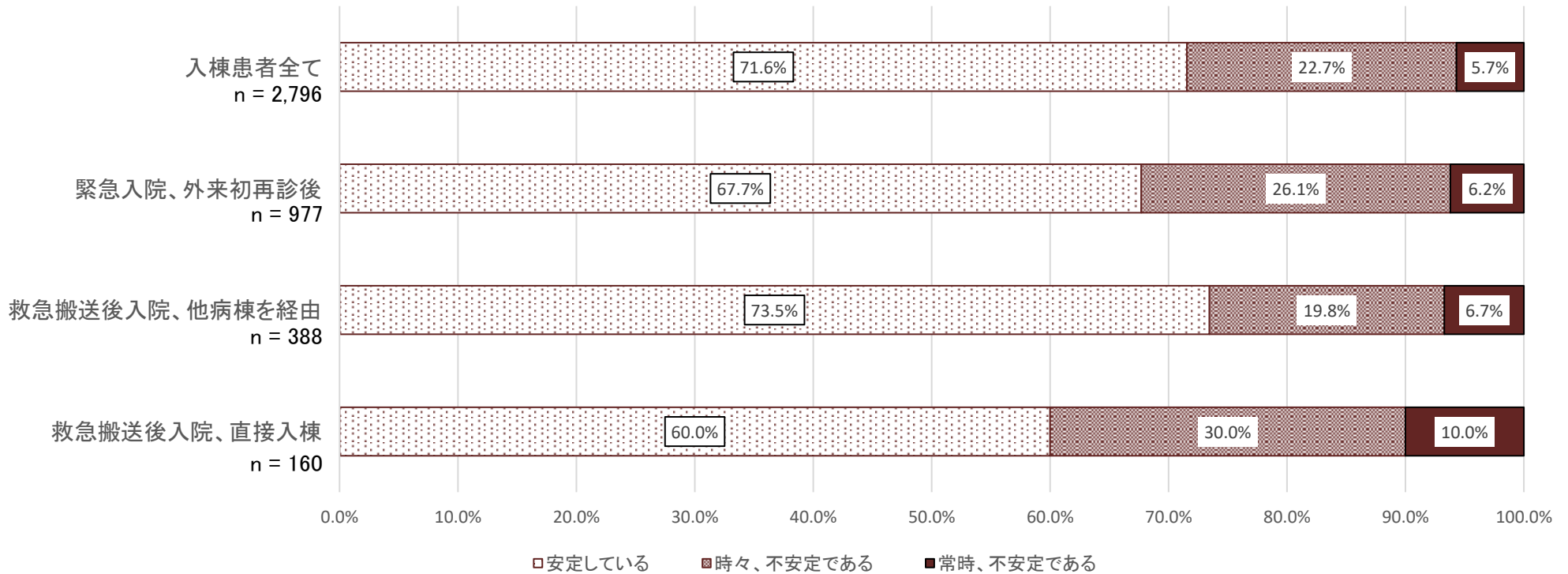


# 地域包括ケア病棟に入棟した患者の医療の必要性

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、医療的に不安定である傾向であった。

医療的監視の必要性の観点からの患者の状態

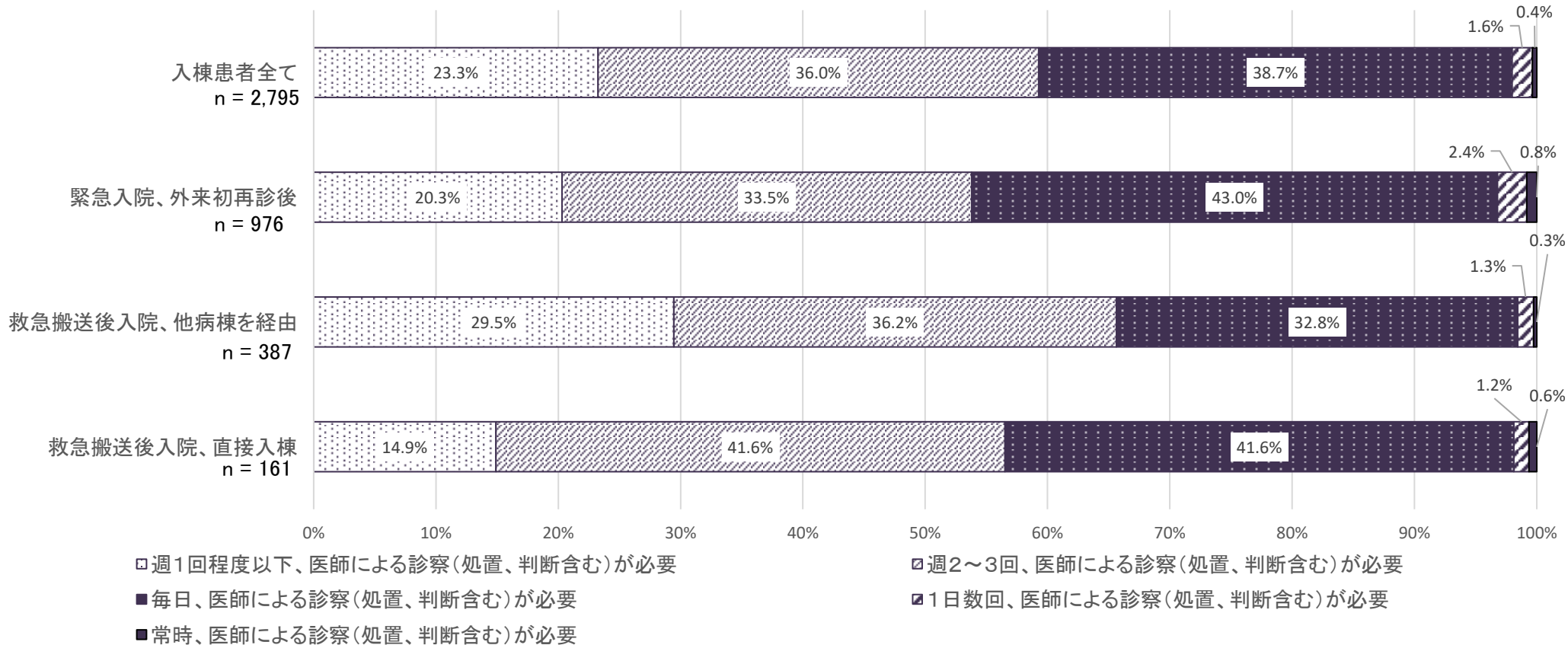


# 地域包括ケア病棟に入棟した患者の医師による診察の頻度・必要性

○ 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、医師による診察の頻度、必要性が、高い傾向にあった。

診調組 入-1  
5 . 8 . 1 0

地域包括ケア病棟に入棟した患者の医師による診察の頻度・必要性



# 地域包括ケア病棟、DPCデータ解析① 入棟経路別の主傷病名

診調組 入-1  
5. 8. 10

○ 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料を算定している患者のうち、入棟経路別の主傷病名では、救急搬送後入院、直接入棟の患者においては、「食物及び吐物による肺臓炎」、「腰椎骨折 閉鎖性」といった主傷病の患者が多かった。

①算定患者全て (n=731,936)

1	食物及び吐物による肺臓炎	3.4%
2	老人性初発白内障	3.2%
3	腰椎骨折 閉鎖性	3.0%
4	大腸<結腸>のポリープ	2.9%
5	コロナウイルス感染症2019, ウイルスが同定されたもの	2.2%
6	うっ血性心不全	2.2%
7	体液量減少(症)	2.1%
8	肺炎, 詳細不明	2.0%
9	筋の消耗及び萎縮, 他に分類されないもの 部位不明	2.0%
10	尿路感染症, 部位不明	2.0%

②緊急入院後 (n=178,017)

1	腰椎骨折 閉鎖性	4.6%
2	体液量減少(症)	4.5%
3	食物及び吐物による肺臓炎	4.3%
4	肺炎, 詳細不明	3.8%
5	尿路感染症, 部位不明	3.4%
6	大腸<結腸>のポリープ	2.3%
7	心不全, 詳細不明	2.2%
8	コロナウイルス感染症2019, ウイルスが同定されたもの	2.2%
9	うっ血性心不全	2.1%
10	胸椎骨折 閉鎖性	2.0%

③救急搬送後入院、直接入棟 (n=39,757)

1	腰椎骨折 閉鎖性	6.2%
2	食物及び吐物による肺臓炎	5.1%
3	体液量減少(症)	4.8%
4	尿路感染症, 部位不明	3.1%
5	肺炎, 詳細不明	3.0%
6	その他の末梢性めまい <眩暈(症)>	2.8%
7	胸椎骨折 閉鎖性	2.7%
8	コロナウイルス感染症2019, ウイルスが同定されたもの	2.1%
9	熱及び光線のその他の作用	2.1%
10	下背部痛 腰部	1.9%

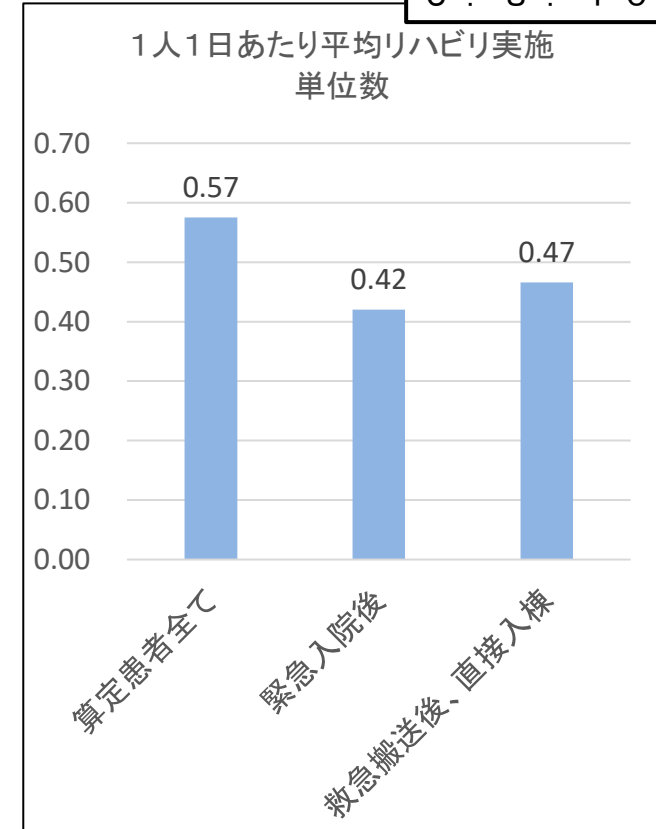
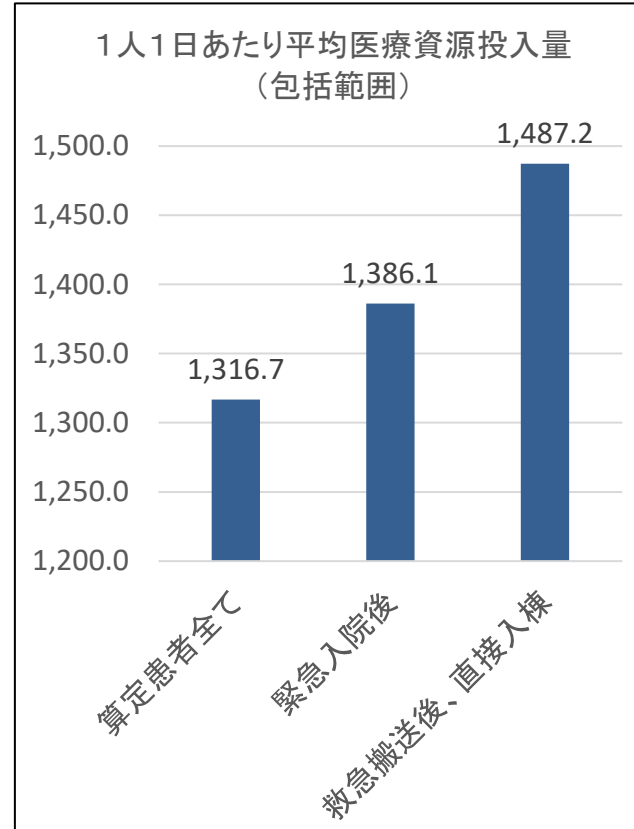
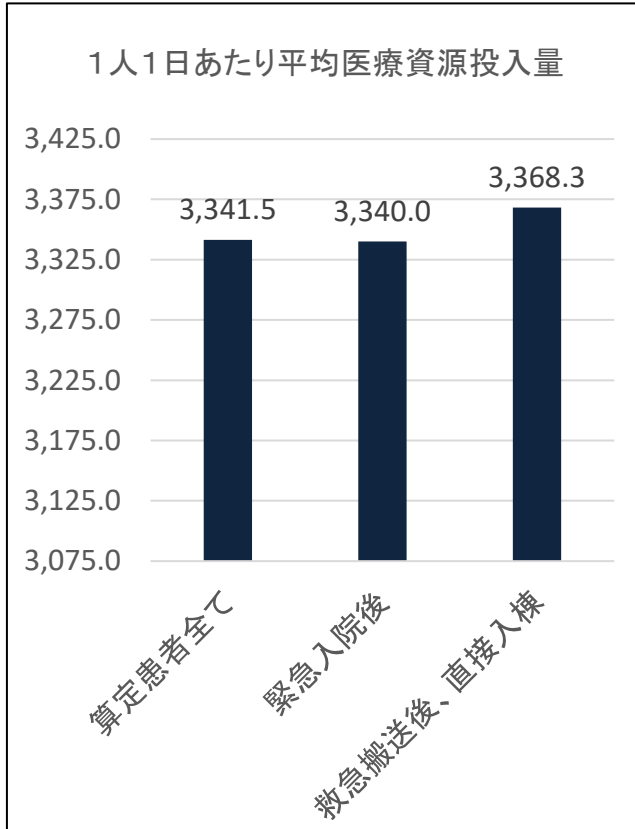
## DPCデータ解析における定義

- ①算定患者全て - 1日でも地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料を算定している患者
- ②緊急入院後 - ①のうち、緊急入院である患者
- ③救急搬送後、直接入棟 - 救急車による搬送により入院した患者で、入院初日から地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料を算定している患者

# 地域包括ケア病棟、DPCデータ解析② 入棟経路別の医療資源投入量等

○ 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料を算定している患者の、入棟経路別の医療資源投入量等においては、緊急搬送、直接入棟の患者は、包括範囲の医療資源投入量が多い傾向が見られた。

診調組 入-1  
5.8.10



## DPCデータ解析における定義

- ①算定患者全て - 1日でも地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料を算定している患者 (n = 731,936)
- ②緊急入院後 - ①のうち、緊急入院である患者 (n = 178,017)
- ③救急搬送後、直接入棟 - 救急車による搬送により入院した患者で、入院初日から地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料を算定している患者 (n = 39,757)

# 地域包括ケア病棟、DPCデータ解析③

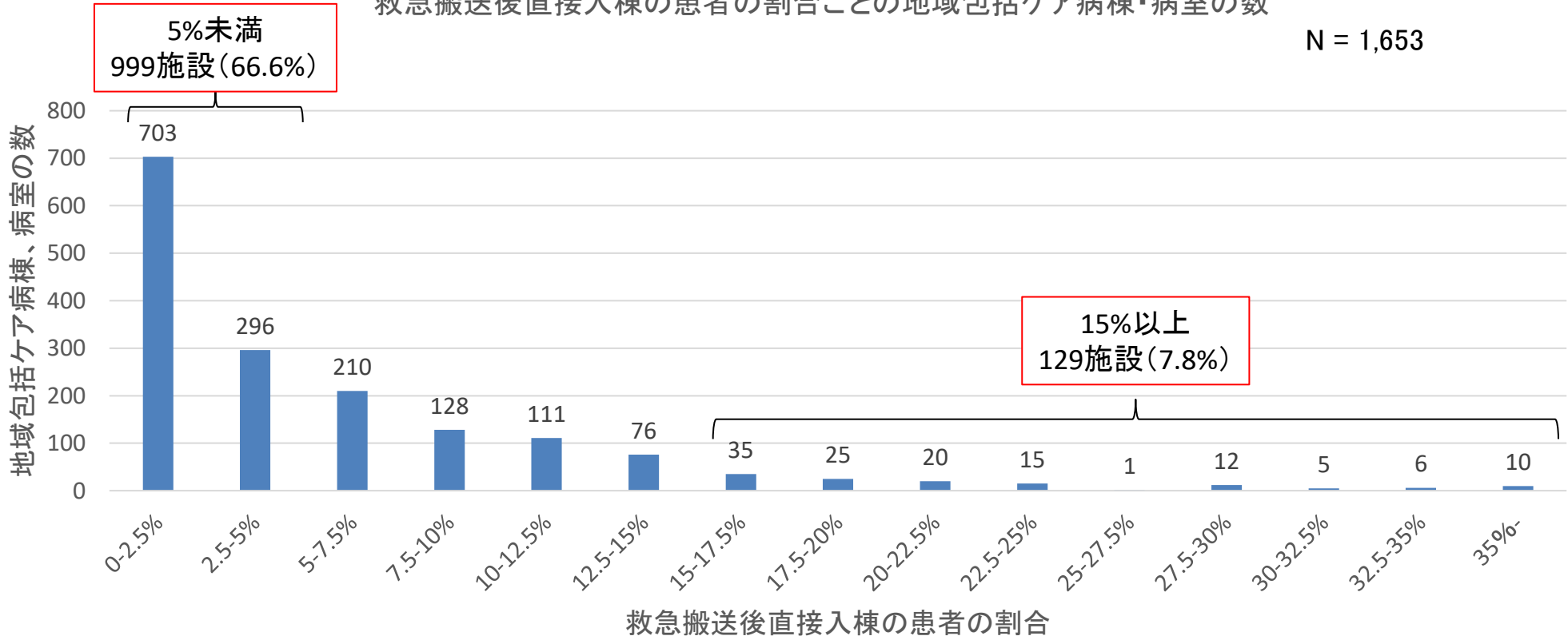
## 病棟・病室ごとの救急搬送後直接入棟の患者の割合

診調組 入-1  
5 . 8 . 1 0

○ 救急搬送後直接入棟の患者の割合は、地域包括ケア病棟において、多くの病棟・病室で5%未満であったが、129施設（7.8%）は15%以上であった。

救急搬送後直接入棟の患者の割合ごとの地域包括ケア病棟・病室の数

N = 1,653



### DPCデータ解析における定義

- ①算定患者全て - 1日でも地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料を算定している患者
- ②緊急入院後 - ①のうち、緊急入院である患者
- ③救急搬送後、直接入棟 - 救急車による搬送により入院した患者で、入院初日から地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料を算定している患者

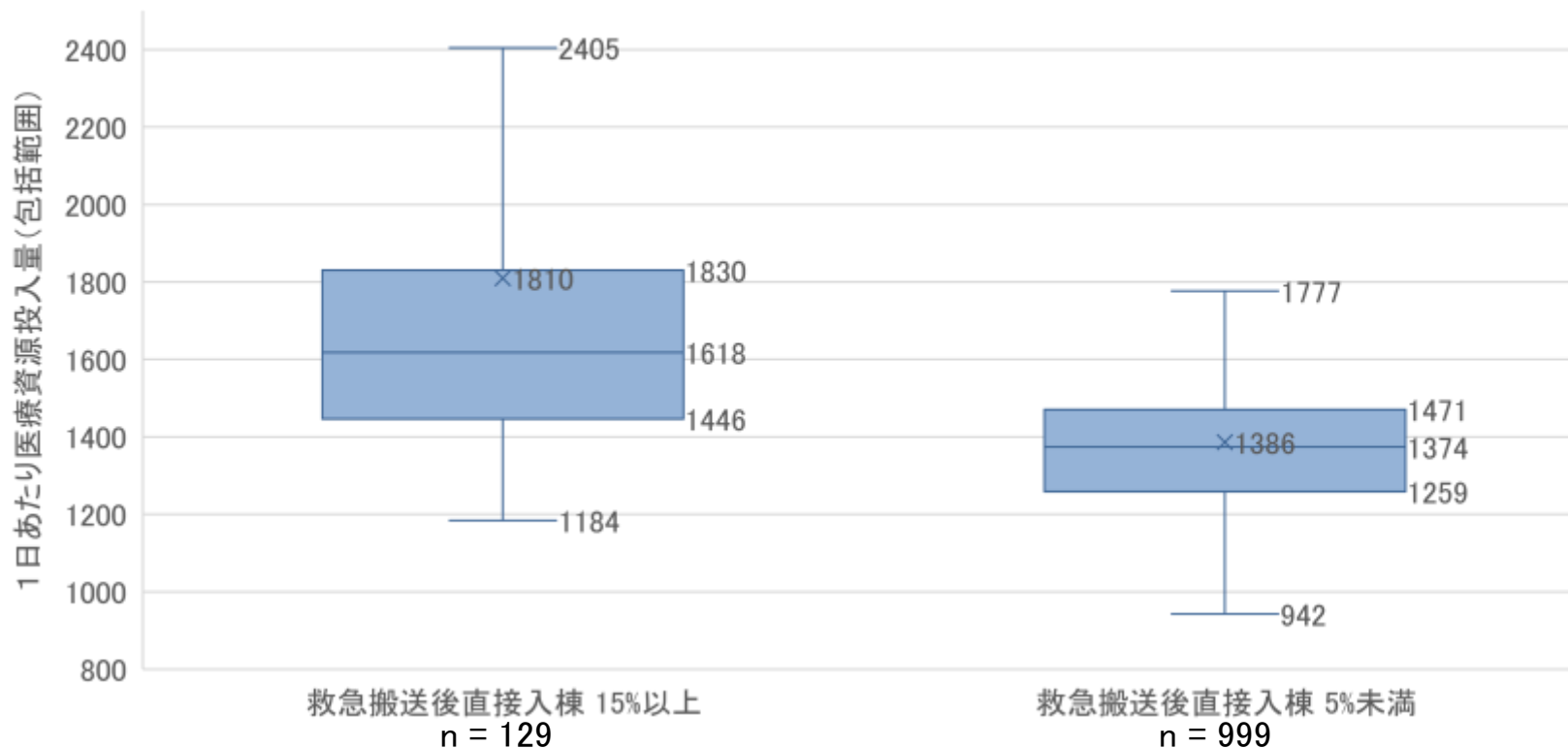
# 地域包括ケア病棟、DPCデータ解析④

## 救急搬送後直接入棟の患者の割合と、1日あたり医療資源投入量（包括範囲）

○ 救急搬送後直接入棟の患者の割合が15%以上である地域包括ケア病棟は、割合が5%未満である地域包括ケア病棟と比較して、包括範囲の1日あたり医療資源投入量が多い傾向にあった。

診調組 入-1  
5 . 8 . 1 0

救急搬送後直接入棟の患者の割合と、1日あたり医療資源投入量（包括範囲）



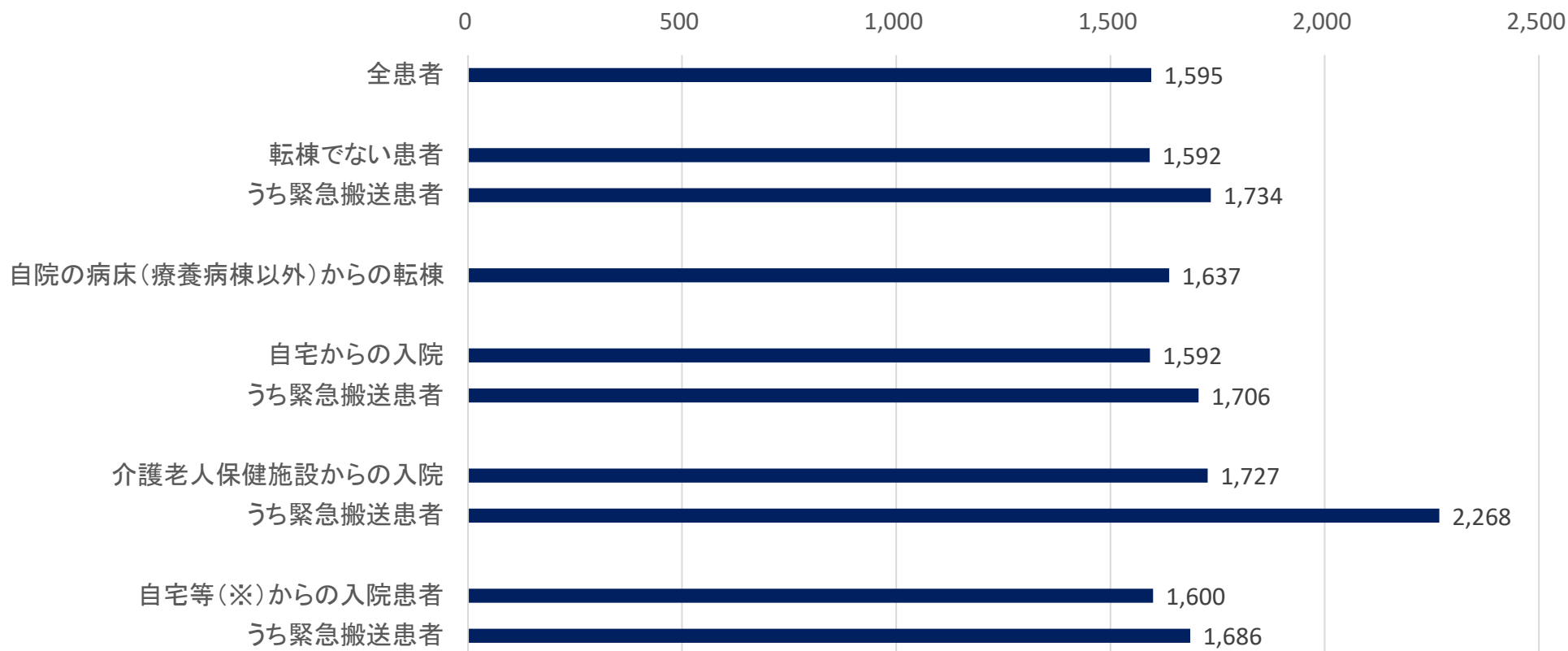
### DPCデータ解析における定義

- ①算定患者全て - 1日でも地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料を算定している患者
- ②緊急入院後 - ①のうち、緊急入院である患者
- ③救急搬送後、直接入棟 - 救急車による搬送により入院した患者で、入院初日から地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料を算定している患者

# 地域包括ケア病棟における、入棟経路別の入院後14日以内の医療資源投入量（包括範囲）

○ 地域包括ケア病棟における、1人1日あたり医療資源投入量（包括範囲）は、いずれの入棟元においても、救急搬送患者の方が高かった。

## 地域包括ケア病棟における、入棟経路別の1人1日あたり医療資源投入量（包括範囲）



※ 自宅等: 自宅、介護医療院、特別養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム

## 2. 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料について

2-1 概要について

2-2 地域包括ケア病棟における救急患者の受け入れについて

2-3 地域包括ケア病棟における短期滞在手術等について

2-4 地域包括ケア病棟の入院期間と患者の状態について

2-5 地域包括ケア病棟の在宅医療等との連携について

2-6 入退院支援について



# 地域包括ケア病棟の施設基準における、各指標の対象患者について

## 地域包括ケア病棟の施設基準（抜粋）

### ①重症度、医療・看護必要度の対象患者について

当該入院料を算定するものとして届け出ている病床又は病室に、直近3月において入院している全ての患者の状態について、別添6の別紙7の一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅰ又はⅡに係る評価票におけるモニタリング及び処置等の項目（A項目）及び手術等の医学的状況の項目（C項目）を用いて測定し、その結果、当該病床又は当該病室へ入院する患者全体に占める基準を満たす患者（別添6の別紙7による評価の結果、看護必要度評価票A項目の得点が1点以上の患者又はC項目の得点が1点以上の患者をいう。）の割合が、一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅰで1割2分以上、一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅱで0.8割以上であること。ただし、産科患者、15歳未満の小児患者、短期滞在手術等基本料を算定する患者、基本診療料の施設基準等の別表第二の二十三に該当する患者（基本診療料の施設基準等第十の三に係る要件以外の短期滞在手術等基本料3に係る要件を満たす場合に限る。）及び基本診療料の施設基準等の別表第二の二十四に該当する患者は対象から除外する。また、重症度、医療・看護必要度Ⅱの評価に当たっては、歯科の入院患者（同一入院中に医科の診療も行う期間については除く。）は、対象から除外する。…

### ②在宅復帰率の対象患者について

当該病棟から退院した患者数に占める在宅等に退院するものの割合は、次のアに掲げる数をイに掲げる数で除して算出する。

ア 直近6か月間において、当該病棟から退院又は転棟した患者数…のうち、在宅等に退院するものの数  
イ 直近6か月間に退院又は転棟した患者数（…入院期間が通算される再入院患者及び死亡退院した患者を除く。）

# 地域包括ケア病棟、DPCデータ解析① 入棟経路別の主傷病名

再掲

○ 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料を算定している患者のうち、入棟経路別の主傷病名では、救急搬送後入院、直接入棟の患者においては、「食物及び吐物による肺臓炎」、「腰椎骨折 閉鎖性」といった主傷病の患者が多かった。

診調組 入-1  
5.8.10

①算定患者全て (n=731,936)

1	食物及び吐物による肺臓炎	3.4%
2	老人性初発白内障	3.2%
3	腰椎骨折 閉鎖性	3.0%
4	大腸<結腸>のポリープ	2.9%
5	コロナウイルス感染症2019, ウイルスが同定されたもの	2.2%
6	うっ血性心不全	2.2%
7	体液量減少(症)	2.1%
8	肺炎, 詳細不明	2.0%
9	筋の消耗及び萎縮, 他に分類されないもの 部位不明	2.0%
10	尿路感染症, 部位不明	2.0%

②緊急入院後 (n=178,017)

1	腰椎骨折 閉鎖性	4.6%
2	体液量減少(症)	4.5%
3	食物及び吐物による肺臓炎	4.3%
4	肺炎, 詳細不明	3.8%
5	尿路感染症, 部位不明	3.4%
6	大腸<結腸>のポリープ	2.3%
7	心不全, 詳細不明	2.2%
8	コロナウイルス感染症2019, ウイルスが同定されたもの	2.2%
9	うっ血性心不全	2.1%
10	胸椎骨折 閉鎖性	2.0%

③救急搬送後入院、直接入棟 (n=39,757)

1	腰椎骨折 閉鎖性	6.2%
2	食物及び吐物による肺臓炎	5.1%
3	体液量減少(症)	4.8%
4	尿路感染症, 部位不明	3.1%
5	肺炎, 詳細不明	3.0%
6	その他の末梢性めまい <眩暈(症)>	2.8%
7	胸椎骨折 閉鎖性	2.7%
8	コロナウイルス感染症2019, ウイルスが同定されたもの	2.1%
9	熱及び光線のその他の作用	2.1%
10	下背部痛 腰部	1.9%

## DPCデータ解析における定義

- ①算定患者全て - 1日でも地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料を算定している患者
- ②緊急入院後 - ①のうち、緊急入院である患者
- ③救急搬送後、直接入棟 - 救急車による搬送により入院した患者で、入院初日から地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料を算定している患者

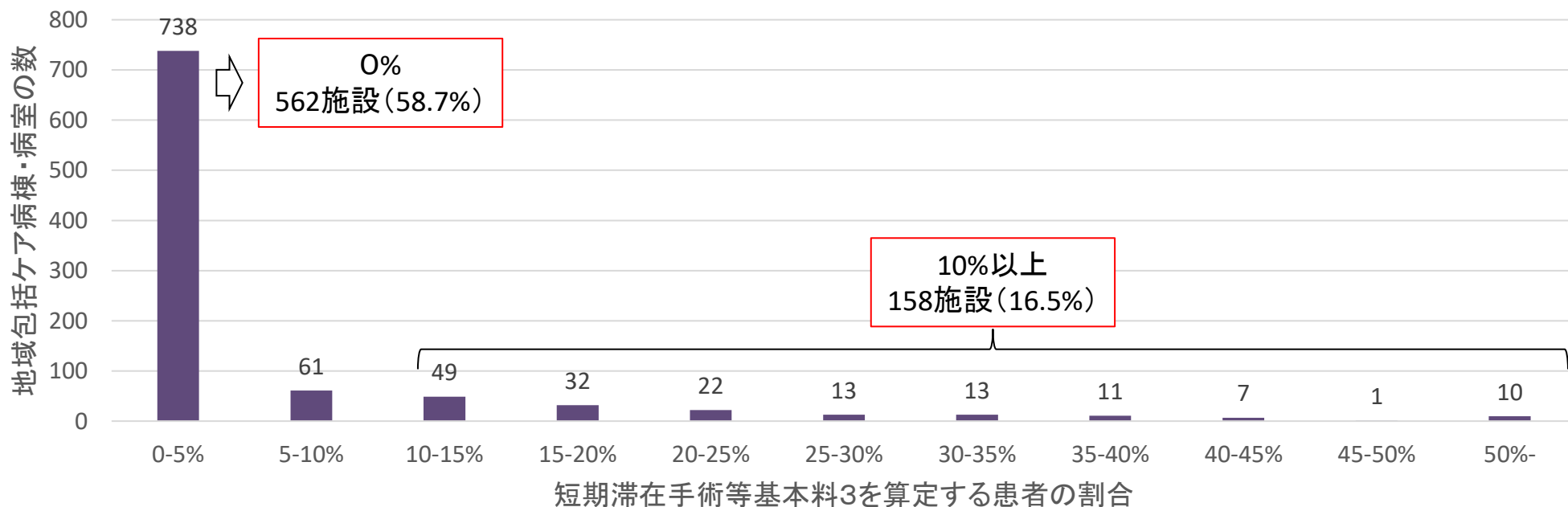
# 地域包括ケア病棟と短期滞在手術、DPCデータ解析①

## 地域包括ケア病棟の入棟患者のうち短期滞在手術等基本料3を算定する患者の割合

○ 地域包括ケア病棟の入棟患者のうち短期滞在手術等基本料3のみを算定する患者の割合は、多くの病棟、病室で0%であったが、158施設（9.5%）は10%以上であった。

診調組 入-1  
5 . 8 . 1 0

短期滞在手術等基本料3のみを算定する患者の割合ごとの地域包括ケア病棟・病室の数  
N = 957



(地域包括ケア病棟で短期滞在手術等基本料3のみを算定する患者の割合) =  $\frac{\text{(地域包括ケア病棟で短期滞在手術等基本料3のみを算定する患者数)}}{\text{(地域包括ケア病棟で地域包括ケア病棟入院料又は短期滞在手術等基本料3を算定する患者数)}}$

※ 短期滞在3が算定されないDPC対象病院の地域包括ケア病棟は除いて集計

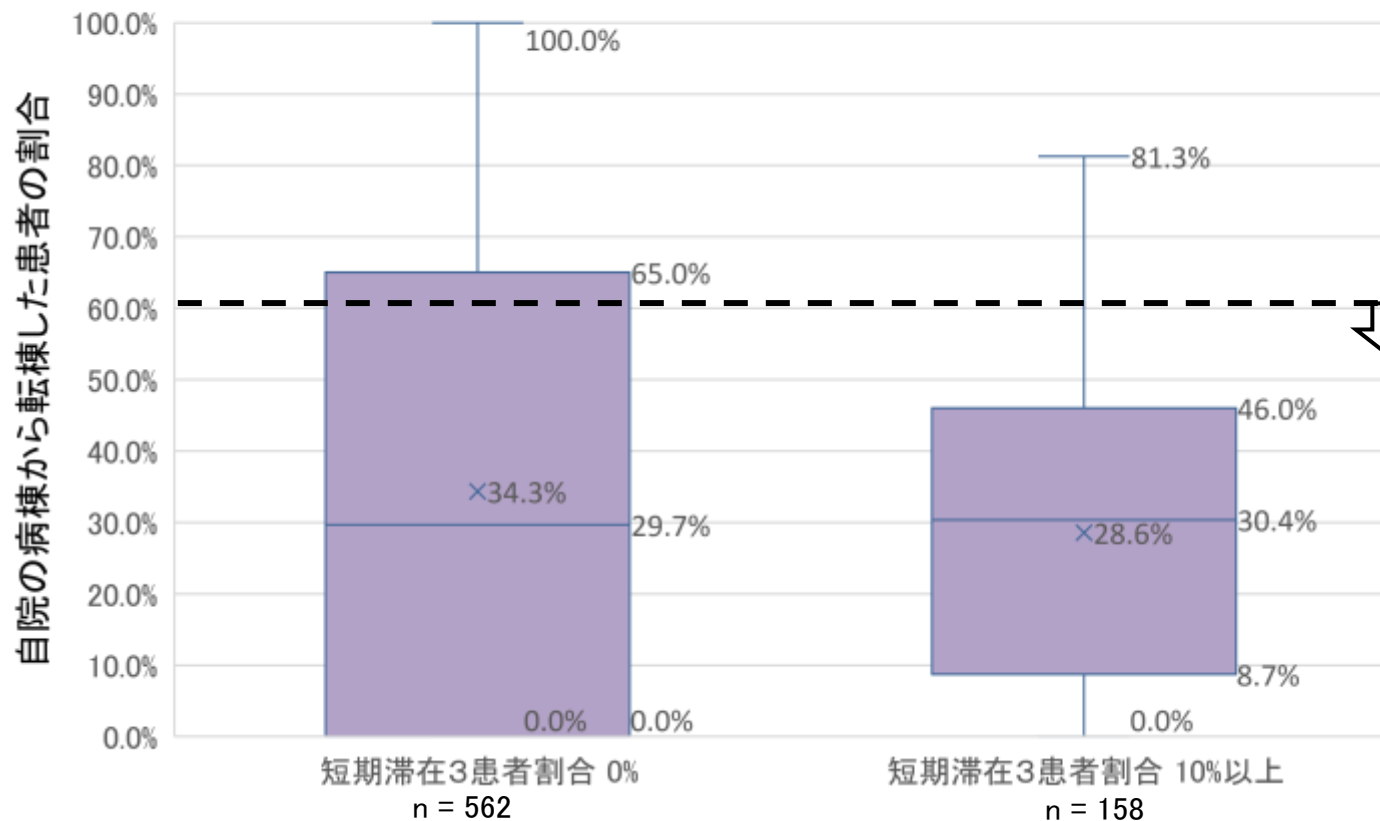
# 地域包括ケア病棟と短期滞在手術、DPCデータ解析②

## 短期滞在手術等基本料3を算定する患者の割合と、自院の病棟から転棟した患者の割合

- 短期滞在手術等基本料3を算定する患者の割合が10%以上である地域包括ケア病棟と、割合が0%である地域包括ケア病棟とで、自院の病棟から転棟した患者割合に大きな差はなかった。

診調組 入-1  
5 . 8 . 1 0

短期滞在手術等基本料3を算定する患者の割合と、  
自院の病棟から転棟した患者の割合



(参考)  
地域包括ケア病棟入院料2・4の基準  
自院の一般病棟から転棟した患者割合  
6割未満

$$(\text{地域包括ケア病棟で短期滞在手術等基本料3のみを算定する患者の割合}) = \frac{(\text{地域包括ケア病棟で短期滞在手術等基本料3のみを算定する患者数})}{(\text{地域包括ケア病棟で地域包括ケア病棟入院料又は短期滞在手術等基本料3を算定する患者数})}$$

※ 短期滞在手術等基本料3を算定しないDPC対象病院を除いて集計している。

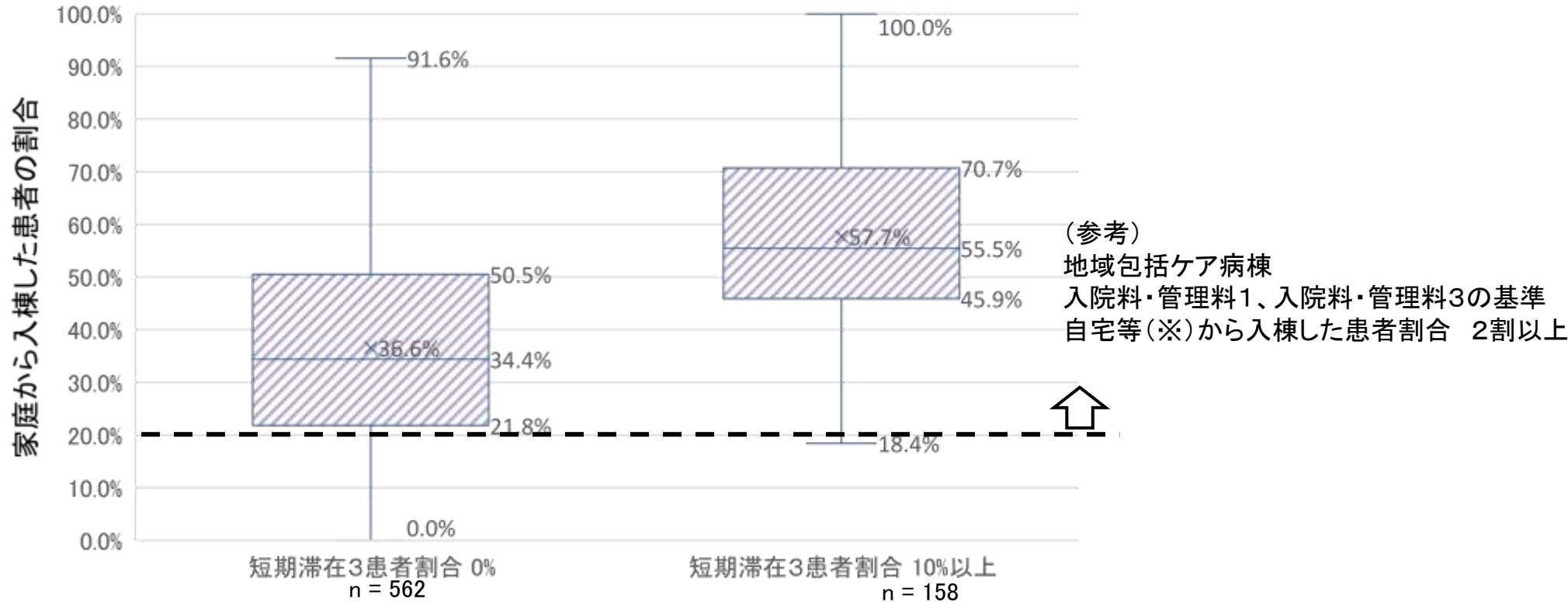
# 地域包括ケア病棟と短期滞在手術、DPCデータ解析③

## 短期滞在手術等基本料3を算定する患者の割合と、家庭から入棟した患者の割合

- 短期滞在手術等基本料3を算定する患者の割合が10%以上である地域包括ケア病棟は、割合が0%である地域包括ケア病棟と比較して、家庭から入棟した患者割合が高い傾向にあった。

診調組 入-1  
5 . 8 . 1 0

短期滞在手術等基本料3を算定する患者の割合と、  
自宅から入棟した患者の割合



$$(\text{地域包括ケア病棟で短期滞在手術等基本料3のみを算定する患者の割合}) = \frac{(\text{地域包括ケア病棟で短期滞在手術等基本料3のみを算定する患者数})}{(\text{地域包括ケア病棟で地域包括ケア病棟入院料又は短期滞在手術等基本料3を算定する患者数})}$$

- ※ 施設規程における自宅等: 自宅又は有料老人ホーム等(介護医療院、特別養護老人ホーム、軽費老人ホーム、認知症対応型グループホーム若しくは有料老人ホーム等)
- ※ 短期滞在手術等基本料3を算定しないDPC対象病院を除いて集計している。

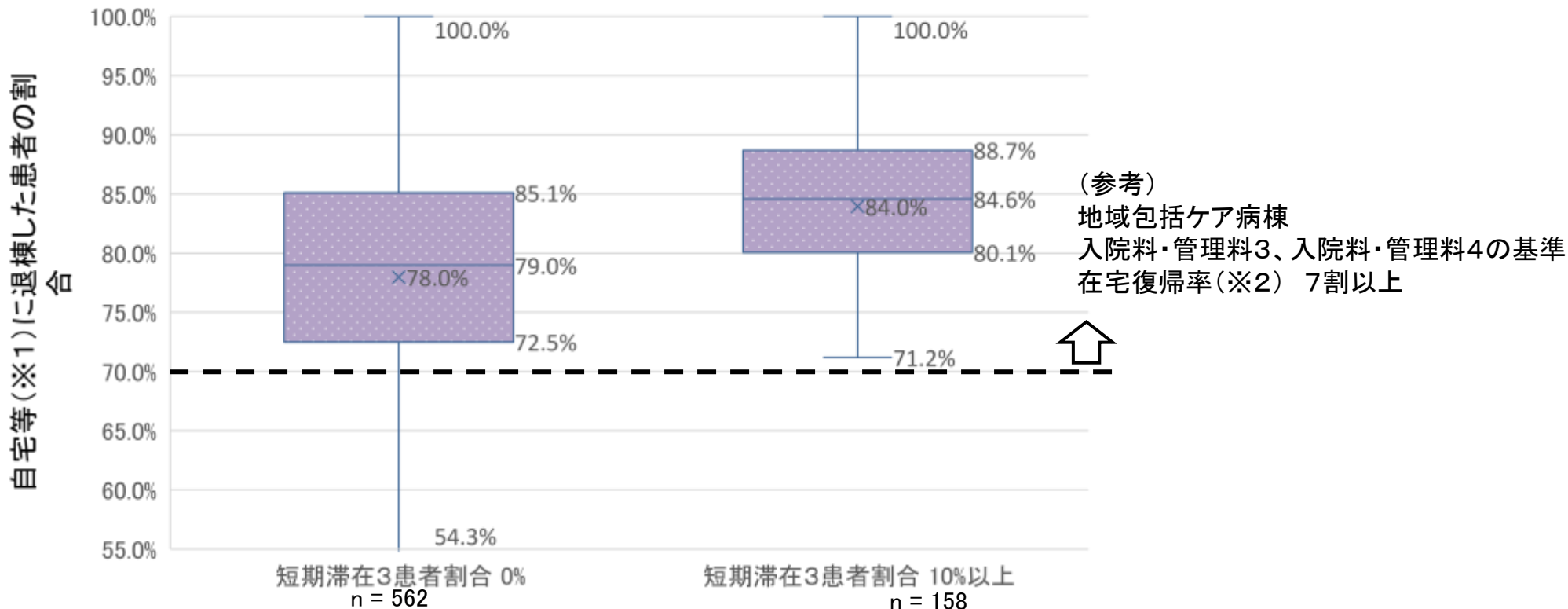
# 地域包括ケア病棟と短期滞在手術、DPCデータ解析④

## 短期滞在手術等基本料3を算定する患者の割合と、自宅等に退棟した患者の割合

- 短期滞在手術等基本料3を算定する患者の割合が10%以上である地域包括ケア病棟は、割合が0%である地域包括ケア病棟と比較して、自宅等（※1）に退棟した患者割合が高い傾向にあった。

診調組 入-1  
5 . 8 . 1 0

短期滞在手術等基本料3を算定する患者の割合と、  
自宅等に退棟した患者の割合



$$(\text{地域包括ケア病棟で短期滞在手術等基本料3のみを算定する患者の割合}) = \frac{(\text{地域包括ケア病棟で短期滞在手術等基本料3のみを算定する患者数})}{(\text{地域包括ケア病棟で地域包括ケア病棟入院料又は短期滞在手術等基本料3を算定する患者数})}$$

- ※1 集計における自宅等 : 家庭、介護老人福祉施設、社会福祉施設、有料老人ホーム等、介護医療院
- ※2 施設規準における在宅復帰率における分子 : 他の保険医療機関(有床診療所を除く)に転院した者、介護老人保健施設に入所した者、他の病棟に転倒した者、以外の者
- ※ 短期滞在手術等基本料3を算定しないDPC対象病院を除いて集計している。

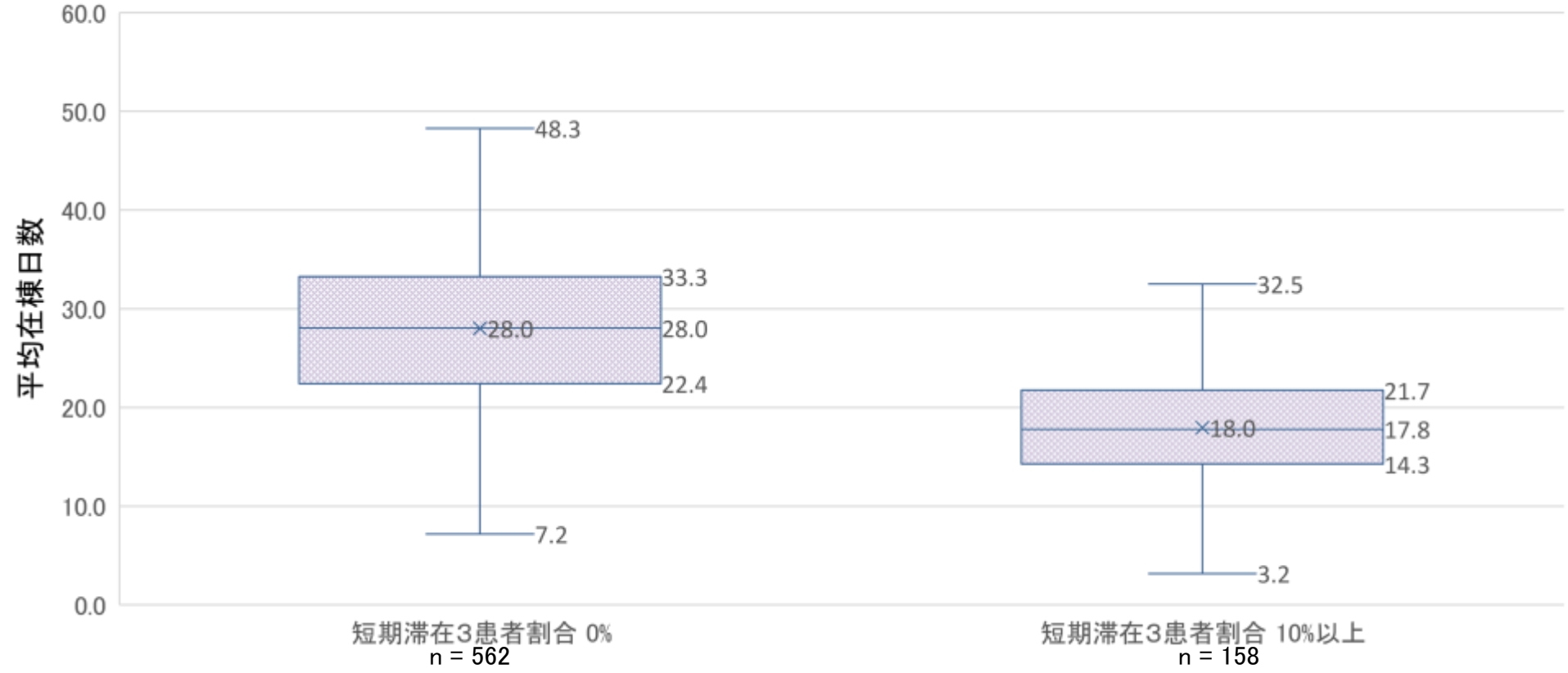
# 地域包括ケア病棟と短期滞在手術、DPCデータ解析⑤

## 短期滞在手術等基本料3を算定する患者の割合と、平均在棟日数

診調組 入-1  
5 . 8 . 1 0

○ 短期滞在手術等基本料3を算定する患者の割合が10%以上である地域包括ケア病棟は、割合が0%である地域包括ケア病棟と比較して、平均在棟日数が短い傾向にあった。

短期滞在手術等基本料3を算定する患者の割合と、平均在棟日数



$$(\text{地域包括ケア病棟で短期滞在手術等基本料3のみを算定する患者の割合}) = \frac{(\text{地域包括ケア病棟で短期滞在手術等基本料3のみを算定する患者数})}{(\text{地域包括ケア病棟で地域包括ケア病棟入院料又は短期滞在手術等基本料3を算定する患者数})}$$

※ 短期滞在手術等基本料3を算定しないDPC対象病院を除いて集計している。

## 2. 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料について

2-1 概要について

2-2 地域包括ケア病棟における救急患者の受け入れについて

2-3 地域包括ケア病棟における短期滞在手術等について

2-4 地域包括ケア病棟の入院期間と患者の状態について

2-5 地域包括ケア病棟の在宅医療等との連携について

2-6 入退院支援について

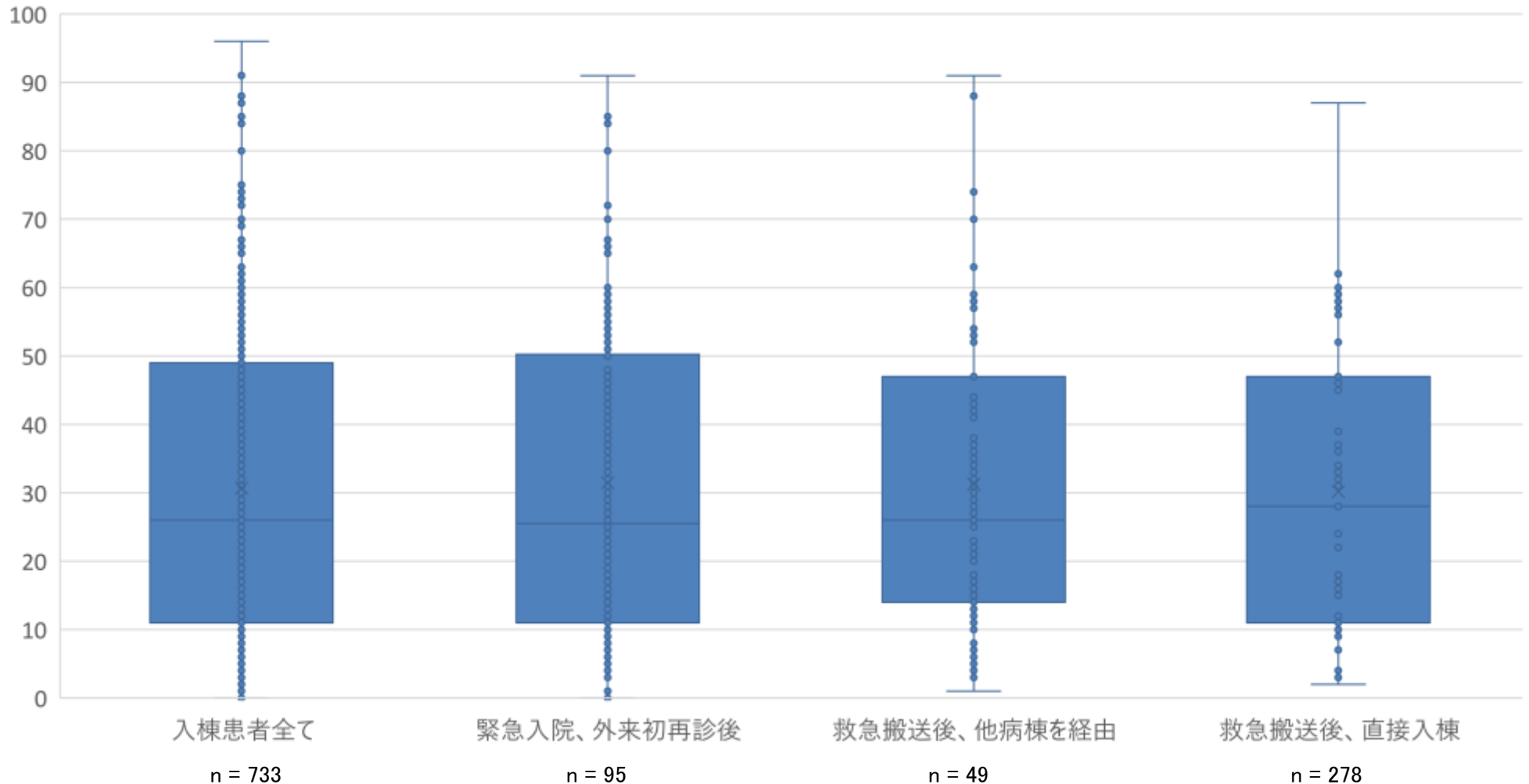


# 地域包括ケア病棟に入棟した患者の入棟期間

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在棟日数は、入棟経路による大きな差はない。

## 患者の入棟期間の分布



# 地域包括ケア病棟、DPCデータ解析① 入棟経路別の主傷病名

再掲

○ 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料を算定している患者のうち、入棟経路別の主傷病名では、救急搬送後入院、直接入棟の患者においては、「食物及び吐物による肺臓炎」、「腰椎骨折 閉鎖性」といった主傷病の患者が多かった。

診調組 入-1  
5.8.10

①算定患者全て (n=731,936)

1	食物及び吐物による肺臓炎	3.4%
2	老人性初発白内障	3.2%
3	腰椎骨折 閉鎖性	3.0%
4	大腸<結腸>のポリープ	2.9%
5	コロナウイルス感染症2019, ウイルスが同定されたもの	2.2%
6	うっ血性心不全	2.2%
7	体液量減少(症)	2.1%
8	肺炎, 詳細不明	2.0%
9	筋の消耗及び萎縮, 他に分類されないもの 部位不明	2.0%
10	尿路感染症, 部位不明	2.0%

②緊急入院後 (n=178,017)

1	腰椎骨折 閉鎖性	4.6%
2	体液量減少(症)	4.5%
3	食物及び吐物による肺臓炎	4.3%
4	肺炎, 詳細不明	3.8%
5	尿路感染症, 部位不明	3.4%
6	大腸<結腸>のポリープ	2.3%
7	心不全, 詳細不明	2.2%
8	コロナウイルス感染症2019, ウイルスが同定されたもの	2.2%
9	うっ血性心不全	2.1%
10	胸椎骨折 閉鎖性	2.0%

③救急搬送後入院、直接入棟 (n=39,757)

1	腰椎骨折 閉鎖性	6.2%
2	食物及び吐物による肺臓炎	5.1%
3	体液量減少(症)	4.8%
4	尿路感染症, 部位不明	3.1%
5	肺炎, 詳細不明	3.0%
6	その他の末梢性めまい <眩暈(症)>	2.8%
7	胸椎骨折 閉鎖性	2.7%
8	コロナウイルス感染症2019, ウイルスが同定されたもの	2.1%
9	熱及び光線のその他の作用	2.1%
10	下背部痛 腰部	1.9%

## DPCデータ解析における定義

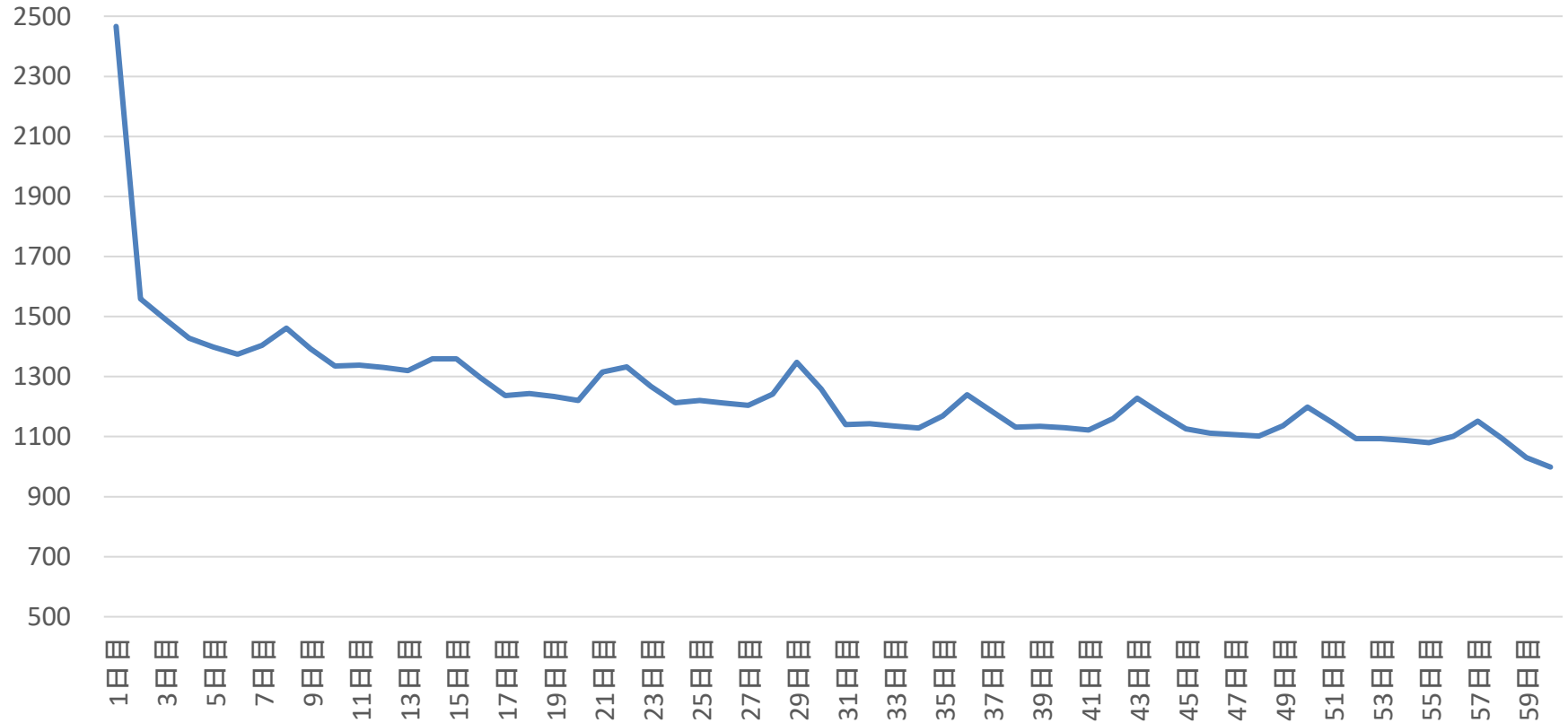
- ①算定患者全て - 1日でも地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料を算定している患者
- ②緊急入院後 - ①のうち、緊急入院である患者
- ③救急搬送後、直接入棟 - 救急車による搬送により入院した患者で、入院初日から地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料を算定している患者

# 入院日数に応じた医療資源投入量

診調組 入-1  
5 . 9 . 2 9

- 地域包括ケア病棟入院料を算定する患者における、1日あたりの医療資源投入量(包括範囲)の、入院後の推移は、入院後、徐々に低下する傾向であった。

## 1日あたりの医療資源投入量(包括範囲)



# 地域包括ケア病棟入院料に係る見直し①

## 実績要件の見直し①

### ➤ 救急体制に係る評価の見直し

- **一般病床において**地域包括ケア病棟入院料又は地域包括ケア病棟管理料を算定する場合については、**第二次救急医療機関であること又は救急病院等を定める省令に基づき認定された救急病院であることを要件**とする。

※ ただし、**200床未満**の保険医療機関については、**当該保険医療機関に救急外来を有していること又は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**こととする。

## 実績要件の見直し①

### ➤ 重症患者割合の見直し

- 重症度、医療・看護必要度の割合について、必要度Ⅰの割合は1割2分以上、必要度Ⅱの割合は0割8分以上へ見直す。

#### 現行

##### 【地域包括ケア病棟入院料】

(抜粋・概要)

一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅰの割合 1割4分以上  
 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅱの割合 1割1分以上



#### 改定後

##### 【地域包括ケア病棟入院料】

(抜粋・概要)

一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅰの割合 **1割2分以上**  
 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅱの割合 **0割8分以上**

### ➤ 自院一般病棟からの転棟割合の見直し

- 入院料2及び4における自院の一般病棟から転棟した患者割合に係る要件について、**許可病床数が200床以上400床未満の医療機関についても要件化**するとともに、当該要件を満たしていない場合は、**所定点数の100分の85に相当する点数**を算定することとする。

#### 現行

##### 【地域包括ケア病棟入院料】

400床以上の保険医療機関であって「入院患者に占める、当該保険医療機関の一般病棟から転棟したものの割合が6割未満であること」を満たさない場合は所定点数の100分の90に相当する点数を算定する。



#### 改定後

##### 【地域包括ケア病棟入院料】

**200床以上**の保険医療機関であって「入院患者に占める、当該保険医療機関の一般病棟から転棟したものの割合が6割未満であること」を満たさない場合は所定点数の**100分の85**に相当する点数を算定する。

# 地域包括ケア病棟における一般病棟用の重症度、医療・看護必要度Ⅱの概要

※対象病棟の入院患者について、A項目(必要度Ⅰの場合は、専門的な治療・処置のうち薬剤を使用する物に限る)及びC項目は、レセプト電算処理システム用コードを用いて評価し、直近3ヶ月の該当患者の割合を算出。

A	モニタリング及び処置等	0点	1点	2点
1	創傷処置 (①創傷の処置(褥瘡の処置を除く)、②褥瘡の処置)	なし	あり	-
2	呼吸ケア(喀痰吸引のみの場合を除く)	なし	あり	-
3	注射薬剤3種類以上の管理	なし	あり	-
4	シリンジポンプの管理	なし	あり	-
5	輸血や血液製剤の管理	なし	-	あり
6	専門的な治療・処置 (①抗悪性腫瘍剤の使用(注射剤のみ)、 ②抗悪性腫瘍剤の内服の管理、 ③麻薬の使用(注射剤のみ)、 ④麻薬の内服、貼付、坐剤の管理、 ⑤放射線治療、 ⑥免疫抑制剤の管理(注射剤のみ)、 ⑦昇圧剤の使用(注射剤のみ)、 ⑧抗不整脈剤の使用(注射剤のみ)、 ⑨抗血栓塞栓薬の持続点滴の使用、 ⑩ドレナージの管理、 ⑪無菌治療室での治療)	なし	-	あり
7	I: 救急搬送後の入院(5日間) II: 緊急に入院を必要とする状態(5日間)	なし	-	あり

C	手術等の医学的状況	0点	1点
15	開頭手術(13日間)	なし	あり
16	開胸手術(12日間)	なし	あり
17	開腹手術(7日間)	なし	あり
18	骨の手術(11日間)	なし	あり
19	胸腔鏡・腹腔鏡手術(5日間)	なし	あり
20	全身麻酔・脊椎麻酔の手術(5日間)	なし	あり
21	救命等に係る内科的治療(5日間) (①経皮的血管内治療、 ②経皮的心筋焼灼術等の治療、 ③侵襲的な消化器治療)	なし	あり
22	別に定める検査(2日間)(例:経皮的針生検法)	なし	あり
23	別に定める手術(6日間)(例:眼窩内異物除去術)	なし	あり

[重症患者割合の基準]

対象入院料	基準
地域包括ケア病棟	A得点が1点以上又はC得点が1点以上

## [評価の対象]

当該入院料を算定するものとして届け出ている病床又は病室に、直近3月において入院している全ての患者。

ただし、産科患者、15歳未満の小児患者、短期滞在手術等基本料を算定する患者、基本診療料の施設基準等の別表第二の二十三に該当する患者(基本診療料の施設基準等第十の三に係る要件以外の短期滞在手術等基本料3に係る要件を満たす場合に限る。)及び基本診療料の施設基準等の別表第二の二十四に該当する患者は対象から除外する。また、重症度、医療・看護必要度Ⅱの評価に当たっては、歯科の入院患者(同一入院中に内科の診療も行う期間については除く。)は、対象から除外する。

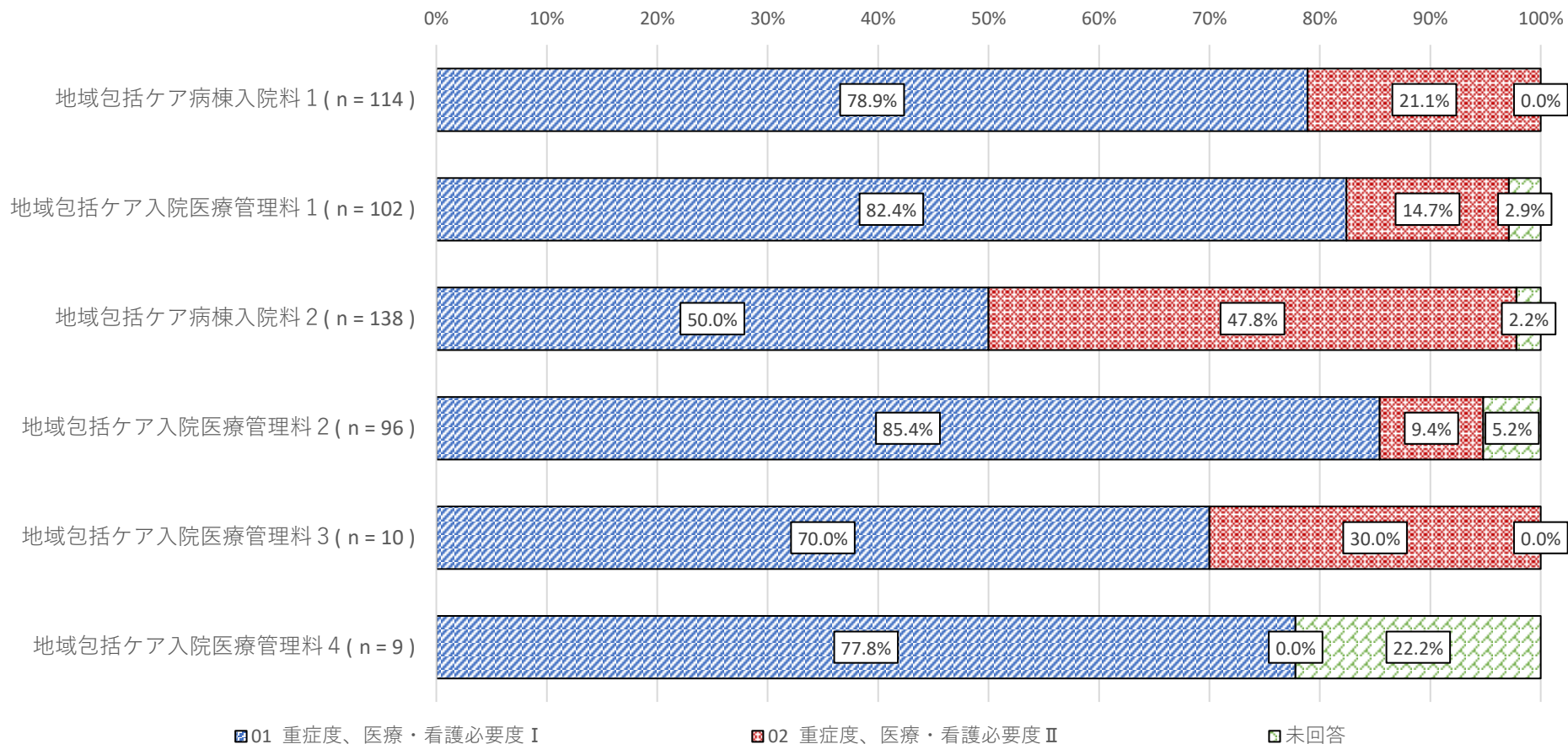
注)

基本診療料の施設基準等の別表第二の二十三に該当する患者: DPC病院において、短期滞在手術等基本料3の対象となっている手術、検査又は放射線治療を行った患者(入院した日から起算して5日までに退院した患者に限る。)

基本診療料の施設基準等の別表第二の二十四に該当する患者: 短期滞在手術等基本料1の対象となっている手術又は検査を行った患者

○ 地域包括ケア病棟入院料、地域包括ケア入院医療管理料ともに、重症度、医療・看護必要度 I を届出ている施設が多くみられた。

届出を行っている重症度、医療・看護必要度の種別（令和2年11月1日時点）

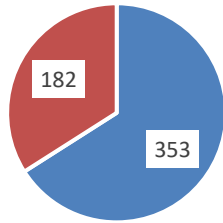


# 地域包括ケア病棟における重症度、医療・看護必要度①

診調組 入-1  
5 . 8 . 1 0

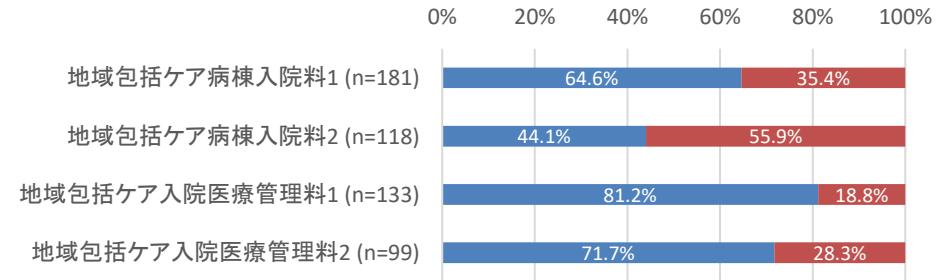
○ 地域包括ケア病棟における重症度、医療・看護必要度の状況は以下のとおり。

必要度 I / II の届出状況  
(令和4年11月時点、n=535)



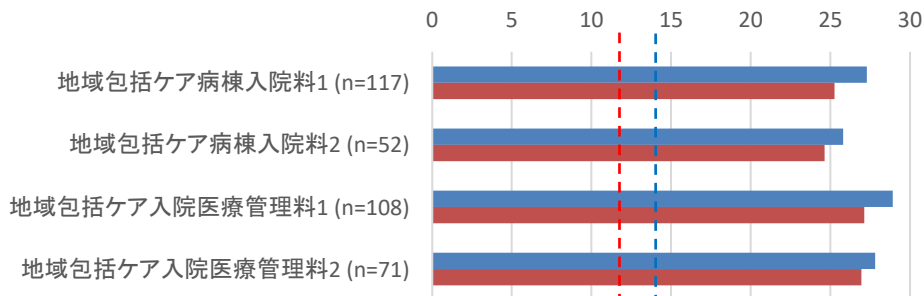
■ 必要度 I ■ 必要度 II

入院料の届出種類別の必要度 I / II の届出状況  
(令和4年11月時点)



■ 必要度 I ■ 必要度 II

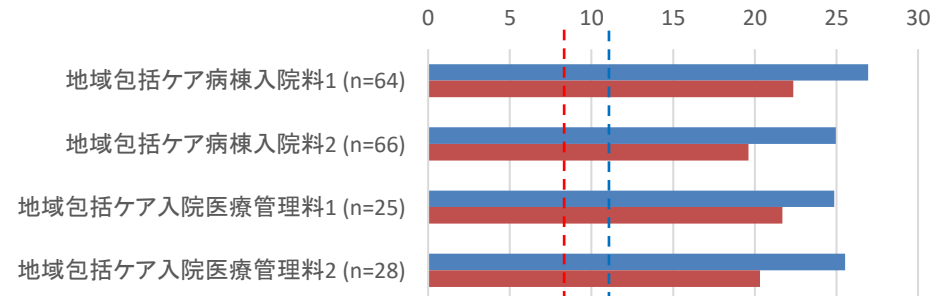
必要度 I の届出施設\*における該当患者割合(%)  
※令和4年11月時点



■ R3 ■ R4

R3施設基準: 14%以上  
R4施設基準: 12%以上

必要度 II の届出施設\*における該当患者割合(%)  
※令和4年11月時点



■ R3 ■ R4

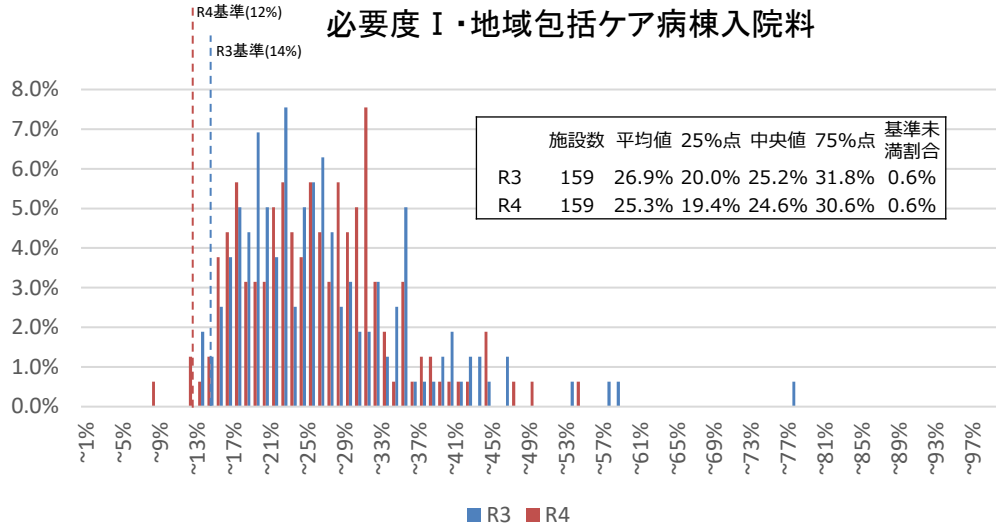
R3施設基準: 11%以上  
R4施設基準: 8%以上

# 地域包括ケア病棟における重症度、医療・看護必要度②

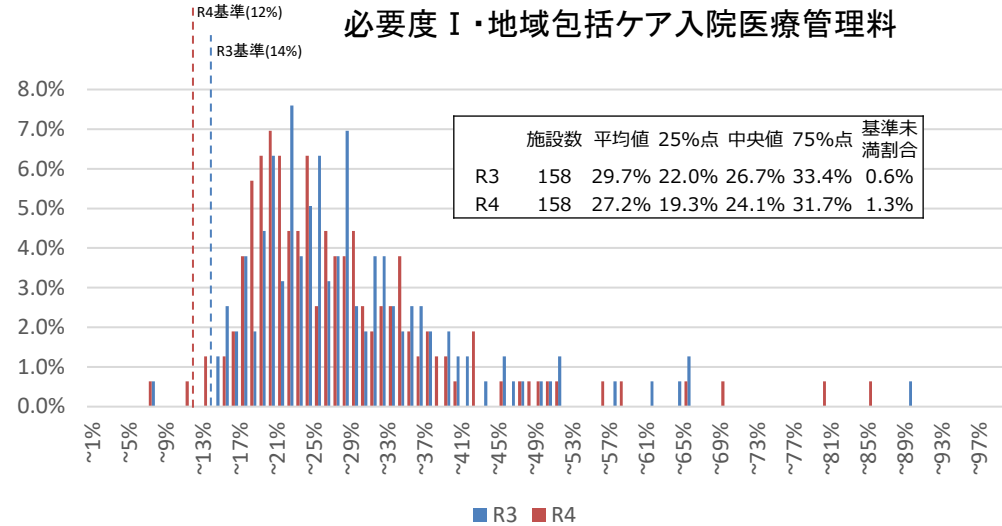
診調組 入-1  
5 . 8 . 1 0

○ 地域包括ケア病棟における重症度、医療・看護必要度の該当患者割合にはばらつきがある。

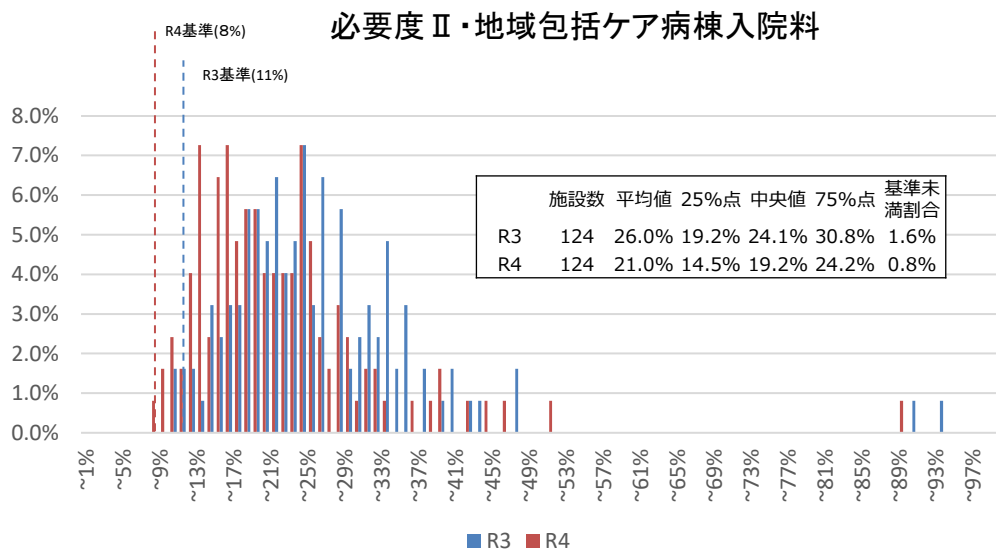
### 必要度Ⅰ・地域包括ケア病棟入院料



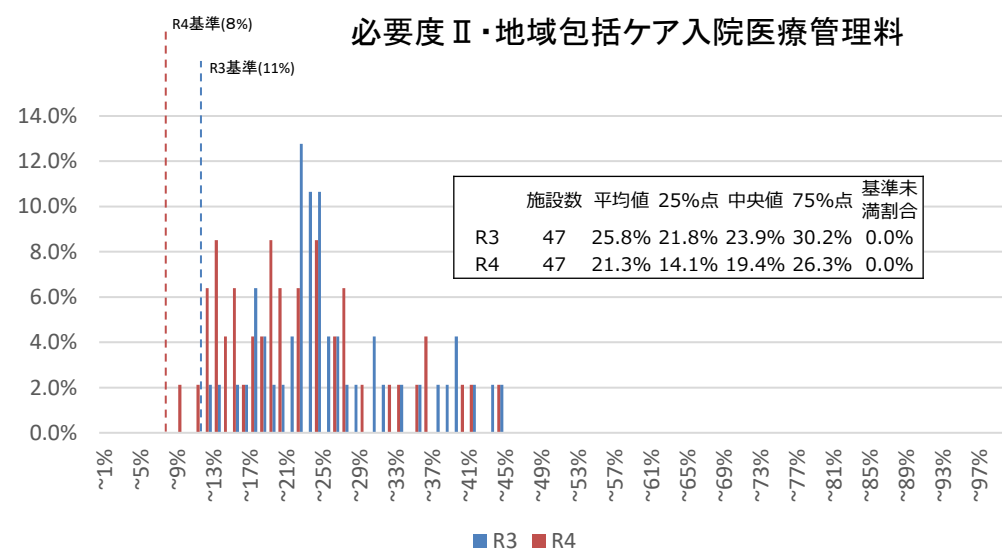
### 必要度Ⅰ・地域包括ケア入院医療管理料



### 必要度Ⅱ・地域包括ケア病棟入院料



### 必要度Ⅱ・地域包括ケア入院医療管理料





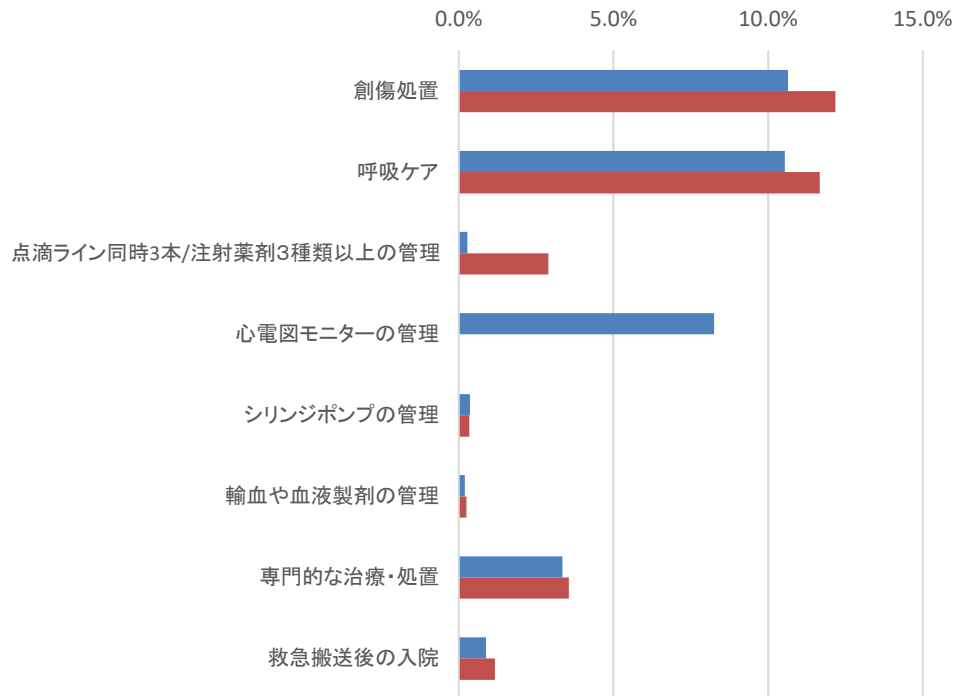
# 地域包括ケア病棟における重症度、医療・看護必要度<sup>③</sup>

診調組 入-1  
5 . 8 . 1 0

○ 地域包括ケア病棟における重症度、医療・看護必要度のA各項目の該当患者割合は以下のとおり。

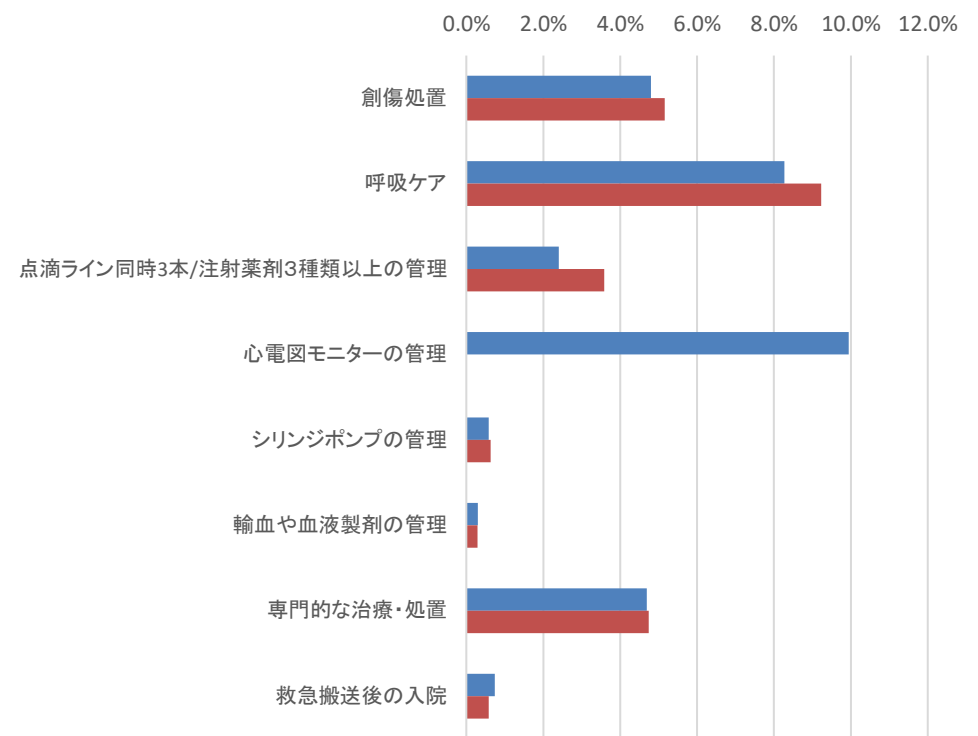
<重症度、医療・看護必要度 I >

■ R3 (n=621,184人・日) ■ R4 (n=381,297人・日)



<重症度、医療・看護必要度 II >

■ R3 (n=199,590人・日) ■ R4 (n=215,660人・日)



## 2. 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料について

2-1 概要について

2-2 地域包括ケア病棟における救急患者の受け入れについて

2-3 地域包括ケア病棟における短期滞在手術等について

2-4 地域包括ケア病棟の入院期間と患者の状態について

2-5 地域包括ケア病棟の在宅医療等との連携について

2-6 入退院支援について

# 地域包括ケア病棟入院料の施設基準で求める在宅医療等の実績

## 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料 1・3

次に掲げる項目のうち **少なくとも2つ** を満たしていること。

ア 当該保険医療機関において在宅患者訪問診療料(Ⅰ)及び(Ⅱ)の算定回数が直近3か月間で 30 回以上であること。

イ 当該保険医療機関において **在宅患者訪問看護・指導料、同一建物居住者訪問看護・指導料又は精神科訪問看護・指導料(Ⅰ)** の算定回数が **直近3か月間で 60 回以上** であること。

ウ 当該保険医療機関と同一敷地内又は隣接する敷地内に位置する訪問看護ステーションにおいて **訪問看護基本療養費又は精神科訪問看護基本療養費** の算定回数が **直近3か月間で 300 回以上** であること。

エ 当該保険医療機関において区分番号「C006」**在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料** の算定回数が **直近3か月間で 30 回以上** であること。

オ 当該保険医療機関と同一敷地内又は隣接する敷地内に位置する事業所が、**介護保険法第8条第2項に規定する訪問介護**、同条第4項に規定する**訪問看護**、同条第5項に規定する**訪問リハビリテーション**、同法第8条の2第3項に規定する**介護予防訪問看護**又は同条第4項に規定する**介護予防訪問リハビリテーション**の提供実績を有していること。

カ 当該保険医療機関において区分番号「B005」**退院時共同指導料2**及び区分番号「C014」**外来在宅共同指導料1**の算定回数が **直近3か月間で6回以上** であること。

## 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料 2・4

次の **いずれか1つ** 以上を満たしていること。

ア 当該病棟に入棟した患者のうち、自宅等から入棟した患者の占める割合が2割以上であること。なお、自宅等から入棟した患者とは、有料老人ホーム等から入棟した患者のことをいう。ただし、当該入院料を算定する病棟を有する病院に有料老人ホーム等が併設されている場合は当該有料老人ホーム等から入棟した患者は含まれない。自宅等から入棟した患者の占める割合は、直近3か月間に自宅等から入棟した患者を直近3か月に当該病棟に入棟した患者の数で除して算出するものであること。

イ 当該病棟において自宅等からの緊急入院患者の受入れが直近3か月間で9人以上であること。自宅等からの緊急入院患者とは、自宅又は有料老人ホーム等から入棟した患者で、かつ、予定された入院以外の患者のことをいう。

ウ 当該保険医療機関において在宅患者訪問診療料(Ⅰ)及び(Ⅱ)の算定回数が直近3か月間で 30 回以上であること。

エ 当該保険医療機関において **在宅患者訪問看護・指導料、同一建物居住者訪問看護・指導料又は精神科訪問看護・指導料(Ⅰ)** の算定回数が **直近3か月間で 60回以上** であること。

オ 当該保険医療機関と同一敷地内又は隣接する敷地内に位置する訪問看護ステーションにおいて **訪問看護基本療養費又は精神科訪問看護基本療養費** の算定回数が **直近3か月間で 300 回以上** であること。

カ 当該保険医療機関において区分番号「C006」**在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料** の算定回数が **直近3か月間で 30 回以上** であること。

キ 当該保険医療機関と同一敷地内又は隣接する敷地内に位置する事業所が、**介護保険法第8条第2項に規定する訪問介護**、同条第4項に規定する**訪問看護**、同条第5項に規定する**訪問リハビリテーション**、同法第8条の2第3項に規定する**介護予防訪問看護**又は同条第4項に規定する**介護予防訪問リハビリテーション**の提供実績を有していること。

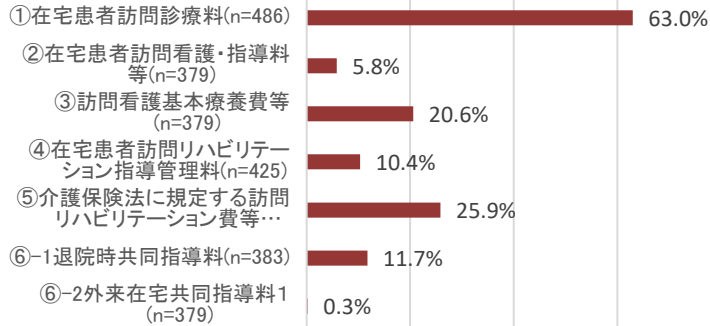
ク 当該保険医療機関において区分番号「B005」**退院時共同指導料2**及び区分番号「C014」**外来在宅共同指導料1**の算定回数が **直近3か月間で6回以上** であること

# 在宅医療等の提供状況①

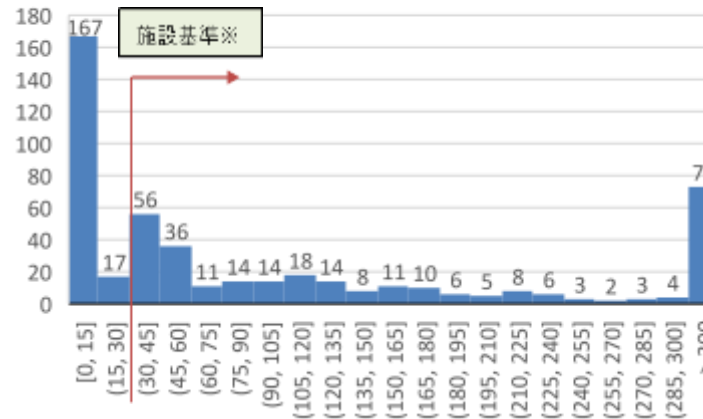
○ 地域包括ケア病棟を持つ病院の在宅医療の提供状況については、以下のとおり、訪問診療の基準を満たしている医療機関が多い。

在宅の実績に係る施設基準要件を満たしている割合

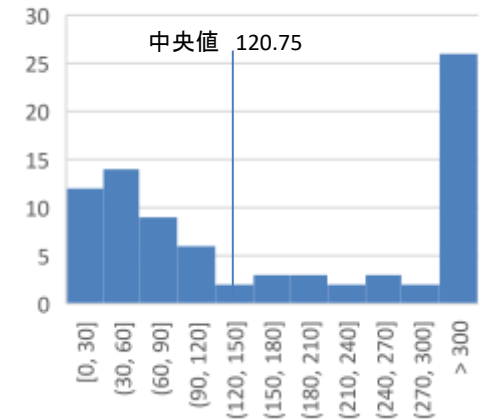
0.0% 20.0% 40.0% 60.0% 80.0%



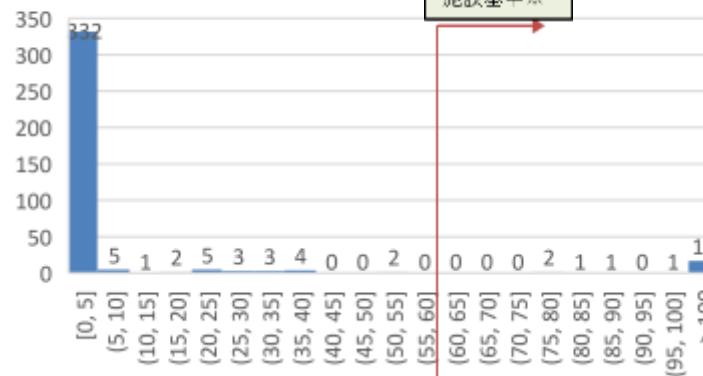
①在宅患者訪問診療料（Ⅰ）及び（Ⅱ）の算定回数（令和4年8月～10月の3か月間）(n=486)



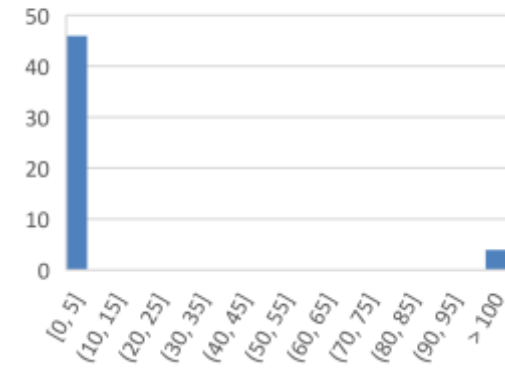
(参考) 在宅療養支援病院における在宅患者訪問診療の算定回数 (n=82)



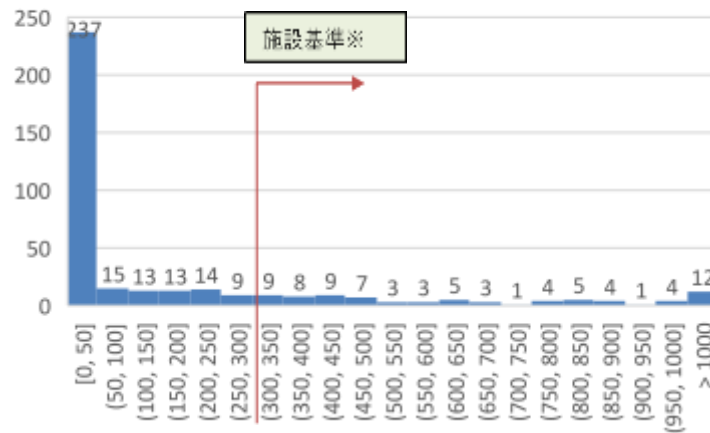
②在宅患者訪問看護・指導料、同一建物居住者訪問看護・指導料又は精神科訪問看護・指導料（Ⅰ）及び精神科訪問看護・指導料（Ⅲ）の算定回数（令和4年8月～10月の3か月間）(n=379)



(参考) 在宅療養支援病院における在宅患者訪問看護・指導料、同一建物居住者訪問看護・指導料又は精神科訪問看護・指導料の算定回数 (n=50)



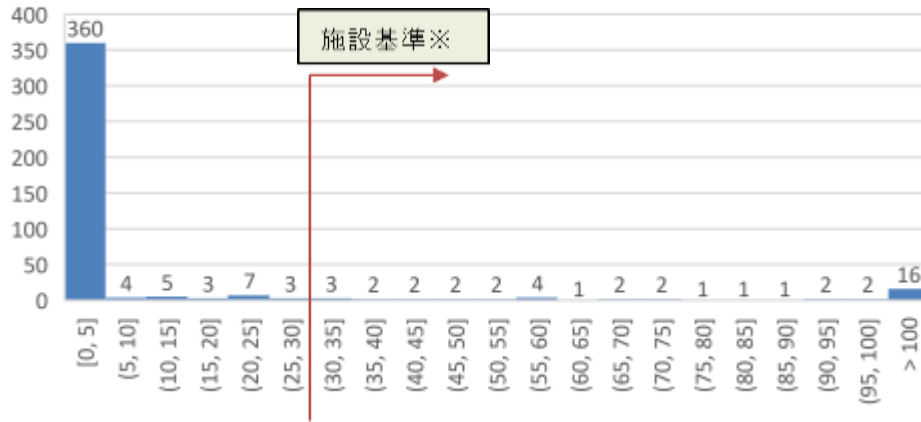
③訪問看護基本療養費又は精神科訪問看護基本療養費の算定回数（令和4年8月～10月の3か月間）(n=379)



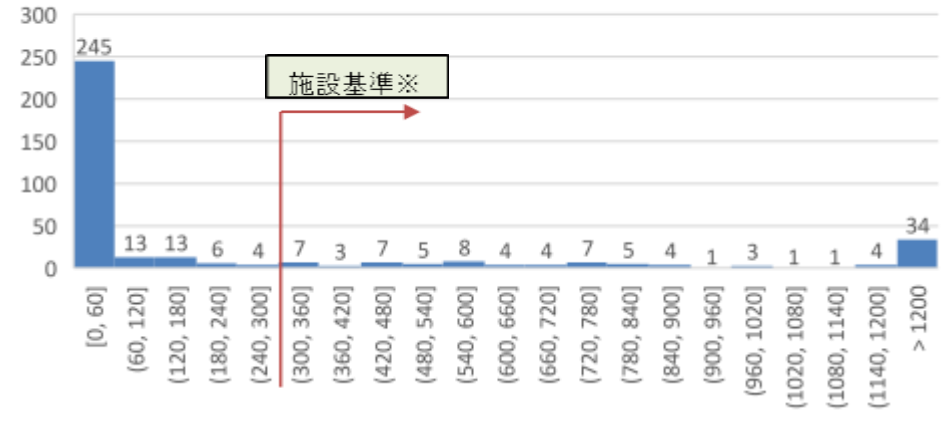
※地域包括ケア病棟入院料1・3においては上記①～⑥の要件について2つ以上満たしている必要がある。(2・4については緊急入院等に係る実績を満たさない場合、①～⑥の要件について1つ満たすことが要件)

○ 地域包括ケア病棟を有する病院の、在宅医療の提供状況は以下のとおり。

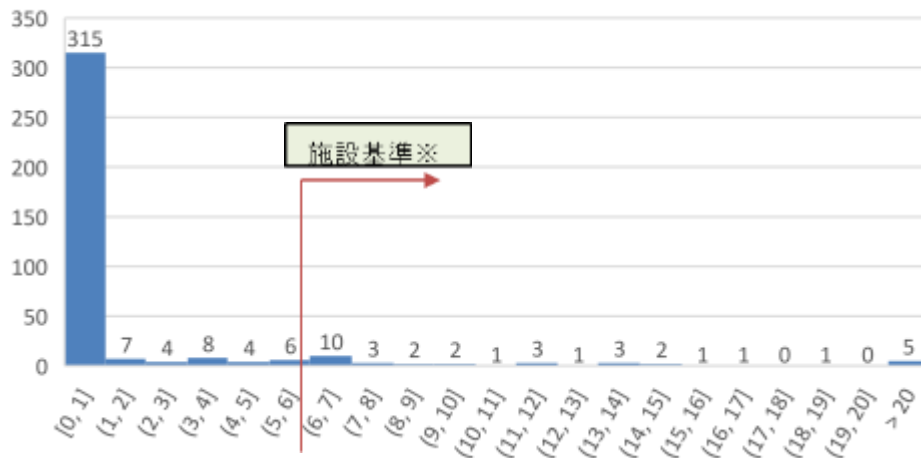
④区分番号「C006」在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料の算定回数（令和4年8月～10月の3か月間）(n=425)



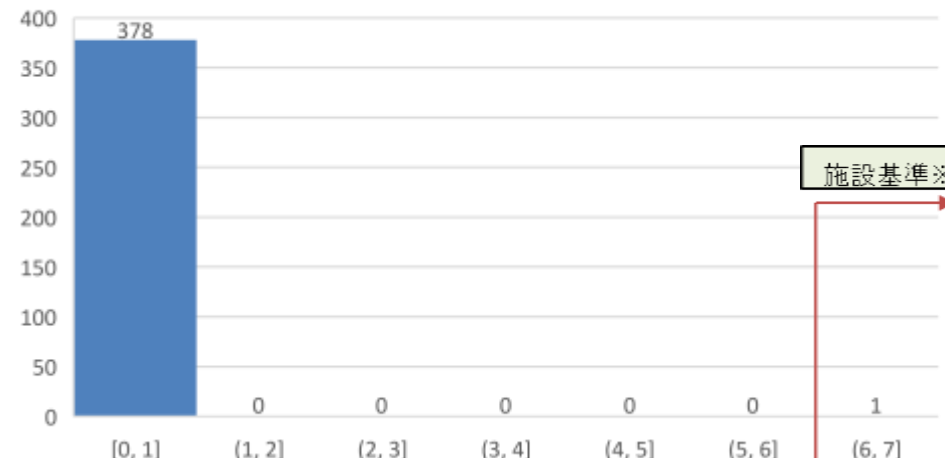
⑤介護保険法に規定する訪問リハビリテーション費及び介護予防訪問リハビリテーション費の算定回数（令和4年8月～10月の3か月間）(n=379)



⑥-1退院時共同指導料2の算定回数(n=383)



⑥-2外来在宅共同指導料1の算定回数(n=379)

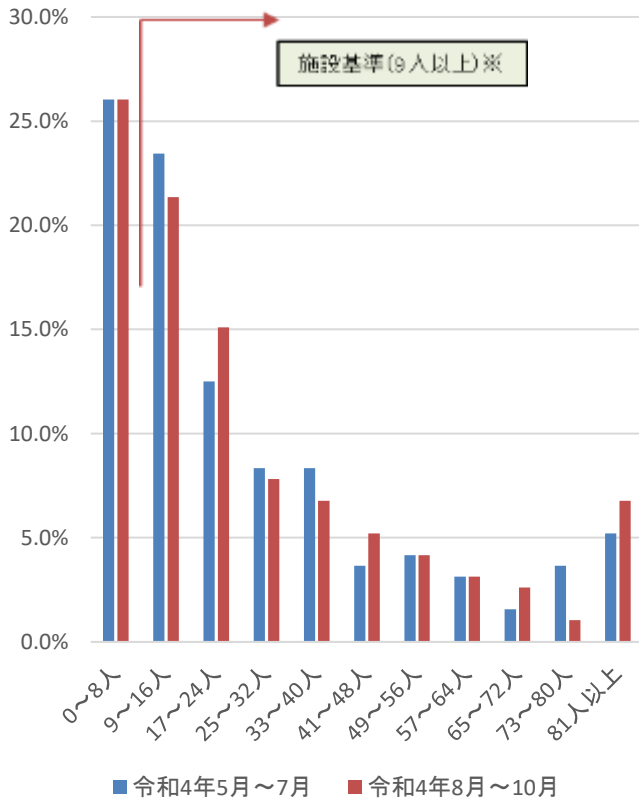


※地域包括ケア病棟入院料1・3においては上記①～⑥の要件について2つ以上満たしている必要がある。（2・4については緊急入院等に係る実績を満たさない場合、①～⑥の要件について1つ満たすことが要件）

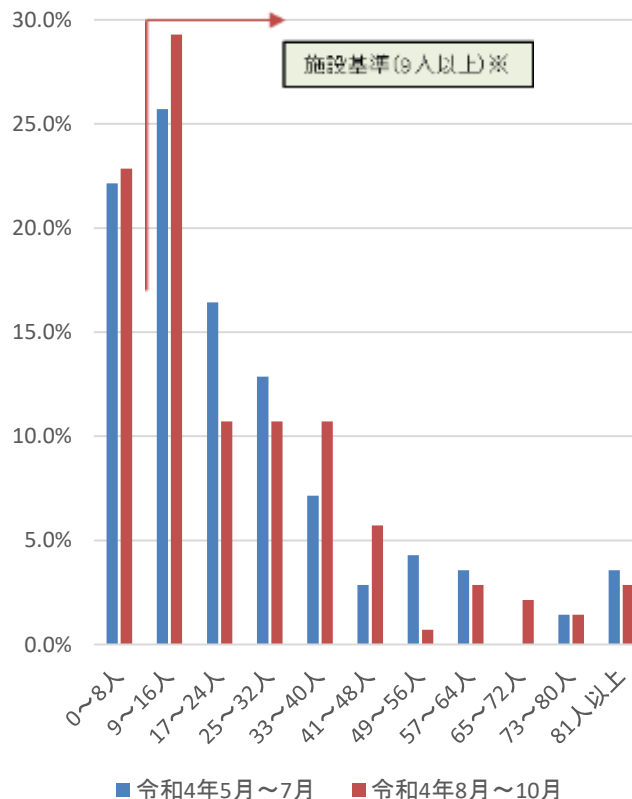
# 地域包括ケア病棟・病室の自宅等からの緊急患者の受入れ数

- 地域包括ケア病棟・病室を持つ病院の自宅等からの緊急患者の受入れ数は以下のとおり。
- 入院料・入院医療管理料1及び2において施設基準要件を下回っている医療機関が一定数存在する。
- ※ 施設基準要件を下回っている要因としては、新型コロナウイルス感染症の影響等が考えられる。

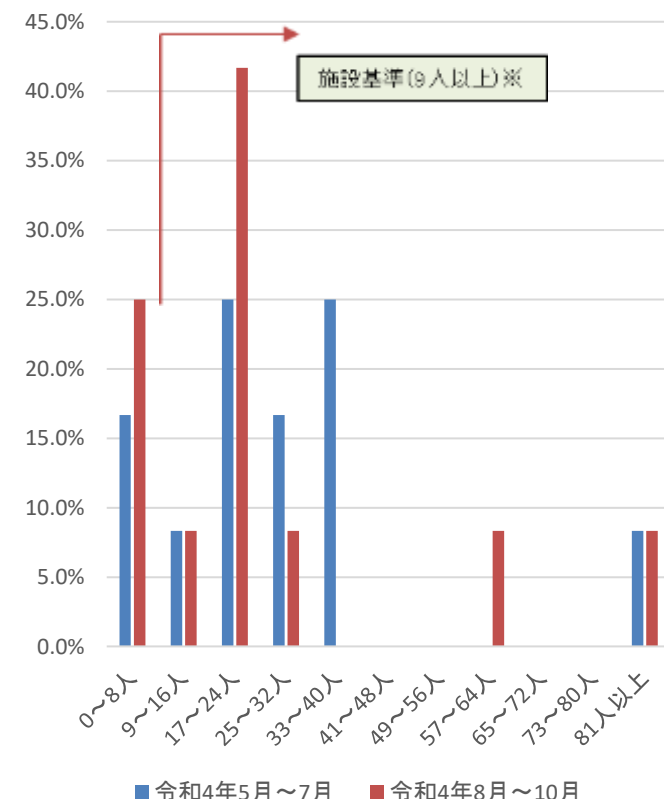
地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料1(n=192)



地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料2(n=140)



地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料3・4(n=12)

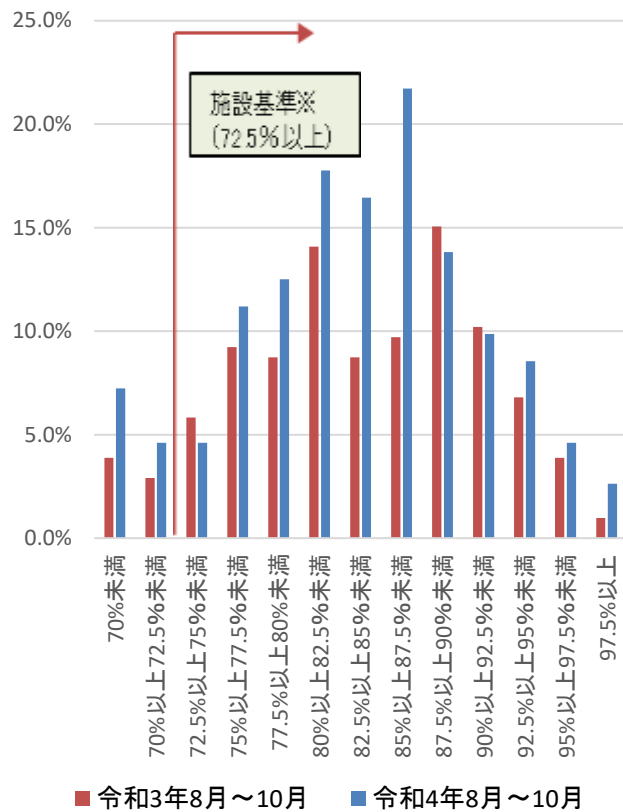


※令和4年度診療報酬改定以降、地域包括ケア病棟入院料1・3においては当該病棟において3ヶ月で9人以上自宅等からの緊急患者を受け入れる必要がある。(2・4については在宅医療等に係る実績を満たさない場合、緊急入院の要件を満たすことが必要)

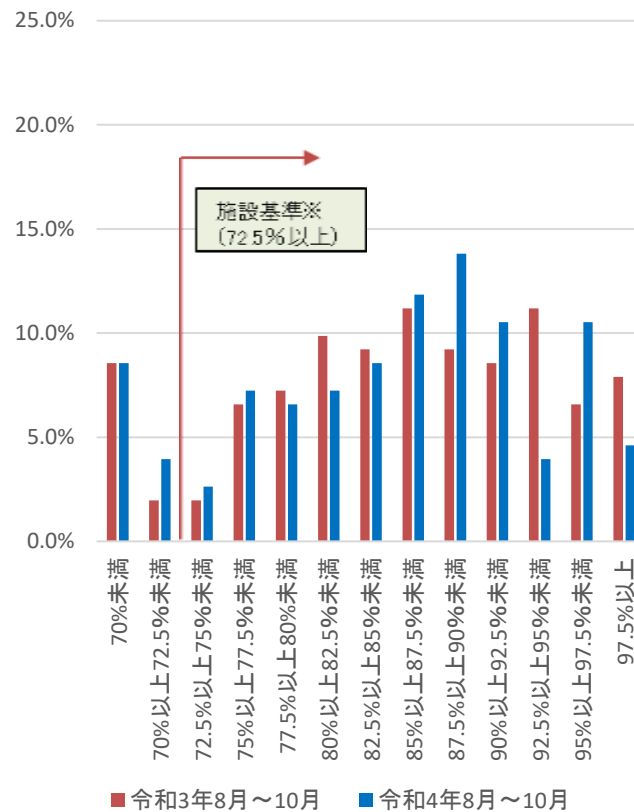
# 地域包括ケア病棟・病室の在宅復帰率

- 地域包括ケア病棟入院料及び入院医療管理料を届け出ている病棟における、在宅復帰率の分布は以下のとおり。
- 地域包括ケア病棟入院料及び入院医療管理料1・2において、令和3年と比較して令和4年では、在宅復帰率が高い傾向にある。

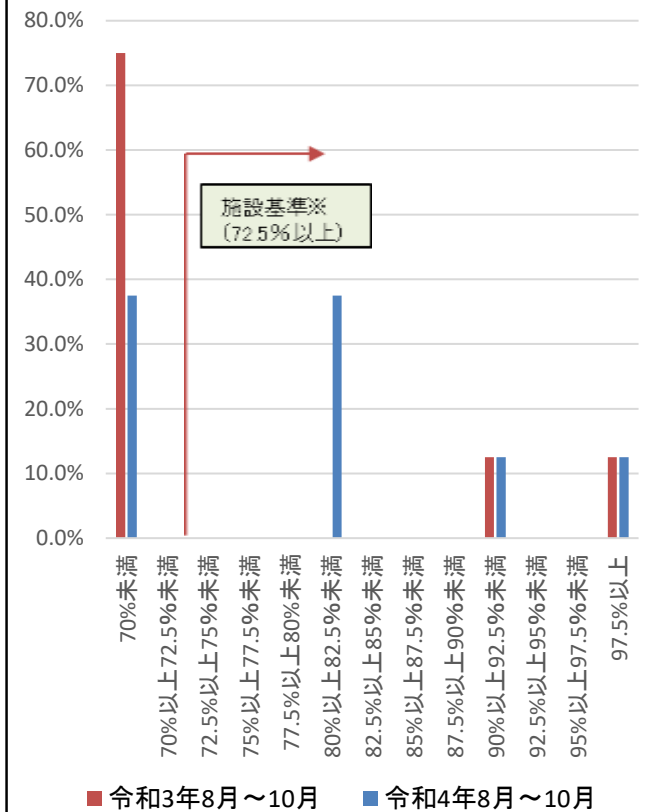
地域包括ケア病棟入院料及び入院医療管理料1 (n=206)



地域包括ケア病棟入院料及び入院医療管理料2 (n=152)



地域包括ケア病棟入院料及び入院医療管理料3・4 (n=8)

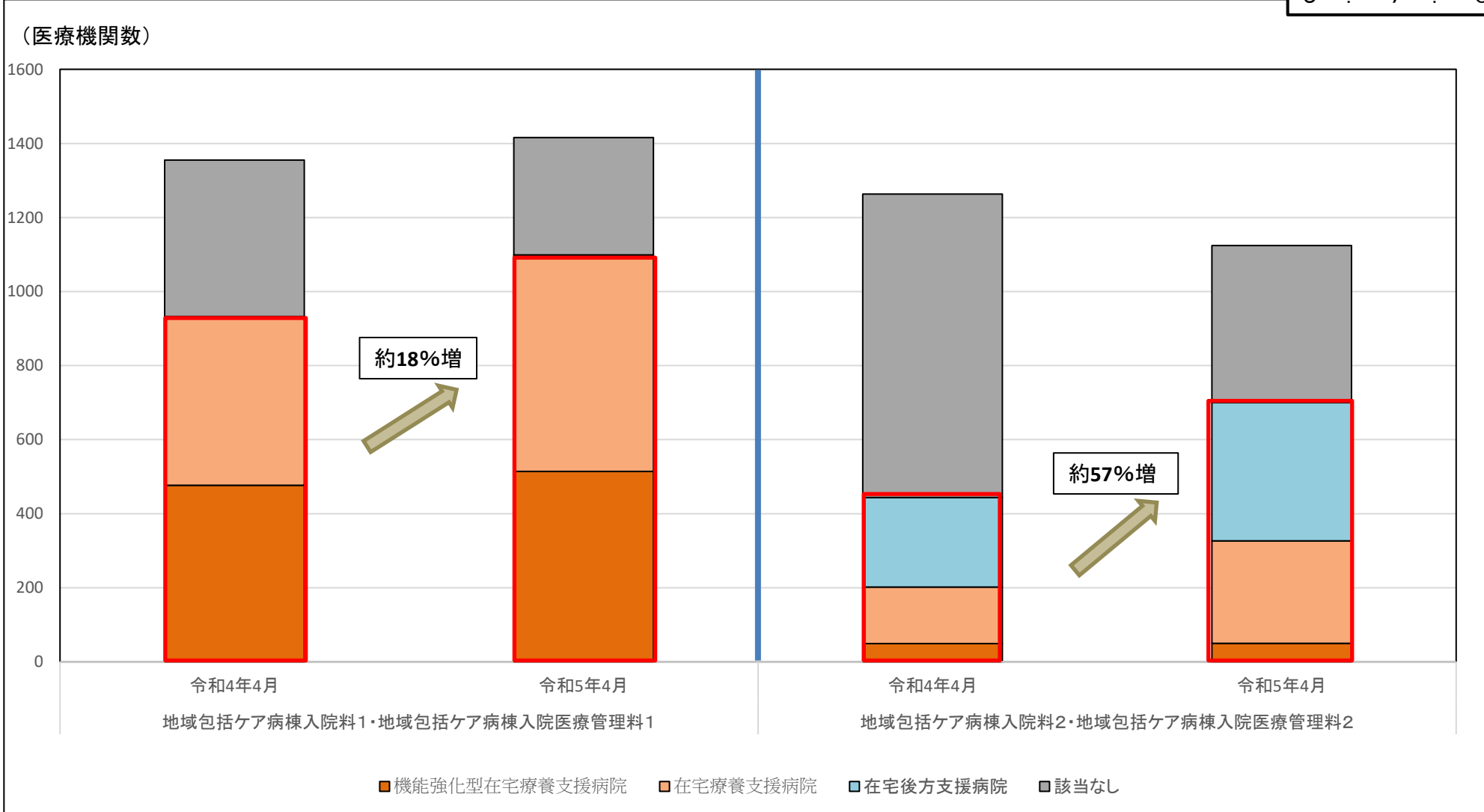


※令和4年度診療報酬改定において地域包括ケア病棟入院料及び入院医療管理料1・2については在宅復帰率が70%→72.5%以上、地域包括ケア病棟入院料及び入院医療管理料3・4については在宅復帰率が70%以上が要件となった。

# 地域包括ケア病棟における在宅療養支援病院等の届出状況について

○ 地域包括ケア病棟入院料の届出を行っている医療機関において、在宅療養支援病院及び在宅療養後  
方支援病院の届出状況の推移は以下のとおり。

診調組 入 - 1  
5 . 7 . 6





# 提供する在宅医療等の組み合わせ

- 地域包括ケア病棟を有する病院から提供する在宅医療等の組み合わせは以下のとおり。
- 在宅患者訪問診療料の算定実績がある施設において、入院料1・3では訪問リハビリテーションや訪問看護等の算定実績がある施設が多く、入院料2・4では退院時共同指導等や訪問介護の算定実績がある施設が多い。

## ■ 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料1・3を算定する医療機関における、在宅医療等の提供の組み合わせ

	1)在宅患者訪問診療料 (Ⅰ)・(Ⅱ)の算定実績 あり	2)訪問看護等の提供実績あり	3)訪問リハビリテーション (医療保険・介護保険)の 提供実績あり	4)訪問介護の提供実績あり	5)退院時共同指導・在宅患 者共同指導の実績あり
1)在宅患者訪問診療料(Ⅰ)・(Ⅱ)の 算定実績あり(n=272)		47%	50%	13%	16%
2)訪問看護等の提供実績あり(n=147)	86%		52%	22%	23%
3)訪問リハビリテーション(医療保険・ 介護保険)の提供実績あり(n=151)	91%	51%		18%	18%
4)訪問介護の提供実績あり(n=40)	88%	83%	68%		13%
5)退院時共同指導・在宅患者共同指導の 実績あり(n=53)	81%	64%	51%	9%	

注)訪問看護等には、以下を含む

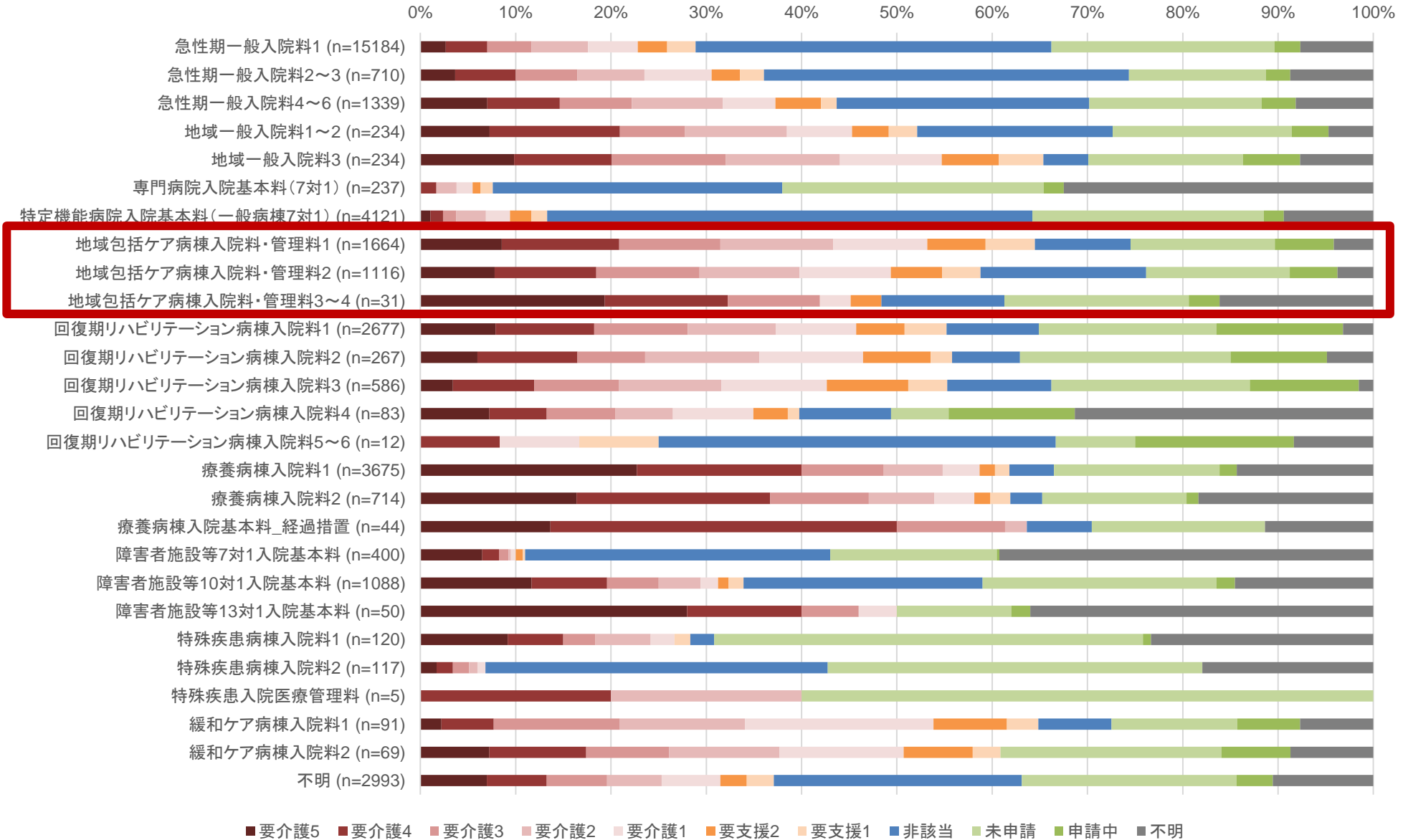
- 【病院からの訪問看護等の提供実績】
- ・在宅患者訪問看護・指導料
  - ・同一建物居住者訪問看護・指導料
  - ・精神科訪問看護・指導料(Ⅰ)・(Ⅲ)
  - ・退院後訪問指導料
  - ・介護保険の指定訪問看護事業所としての訪問看護費
- 【同一敷地内または隣接する敷地内の訪問看護ステーションによる訪問看護の提供実績】
- ・訪問看護療養費または精神科訪問看護療養費
  - ・介護保険法に規定する訪問看護費

## ■ 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料2・4を算定する医療機関における、在宅医療等の提供の組み合わせ

	1)在宅患者訪問診療料 (Ⅰ)・(Ⅱ)の算定実績 あり	2)訪問看護等の提供実績あり	3)訪問リハビリテーション (医療保険・介護保険)の 提供実績あり	4)訪問介護の提供実績あり	5)退院時共同指導・在宅患 者共同指導の実績あり
1)在宅患者訪問診療料(Ⅰ)・(Ⅱ)の 算定実績あり(n=132)		30%	22%	52%	62%
2)訪問看護等の提供実績あり(n=67)	60%		48%	12%	27%
3)訪問リハビリテーション(医療保険・ 介護保険)の提供実績あり(n=60)	48%	53%		18%	20%
4)訪問介護の提供実績あり(n=83)	83%	10%	13%		94%
5)退院時共同指導・在宅患者共同指導の 実績あり(n=108)	76%	17%	11%	72%	

# 入院料ごとの要介護度別の患者割合

診調組 入-1  
5. 6. 8 改

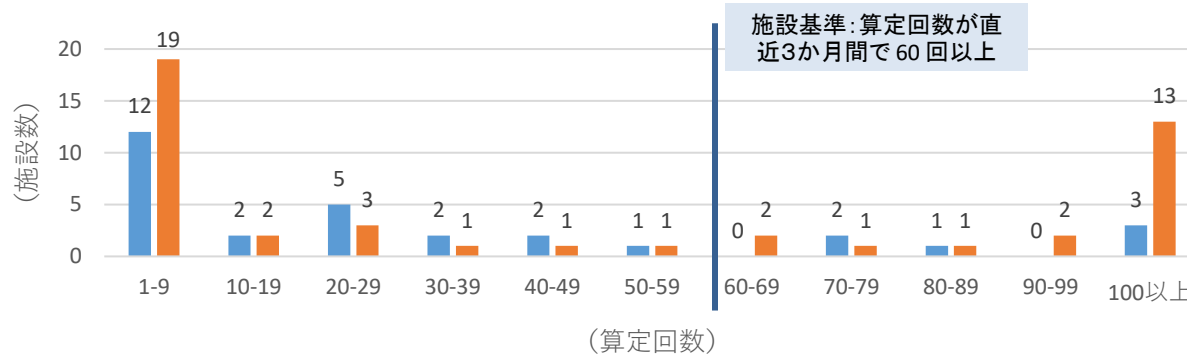


# 提供する在宅医療等のうち病院からの訪問看護等の提供状況

- 地域包括ケア病棟を有する病院から訪問看護・指導等を提供している割合は、入院料1・3又は入院料2・4でいずれも1割程度であるが、入院料2・4の方が入院料1・3と比較して算定回数が多かった。
- 現在の基準である医療保険による訪問看護・指導料の算定回数に、退院後訪問指導料や介護保険のみなし指定訪問看護事業所としての訪問看護費の算定回数を加えると、いずれも算定回数が100回以上の施設数が大きく増加していた。

## ■ 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料1・3届出医療機関

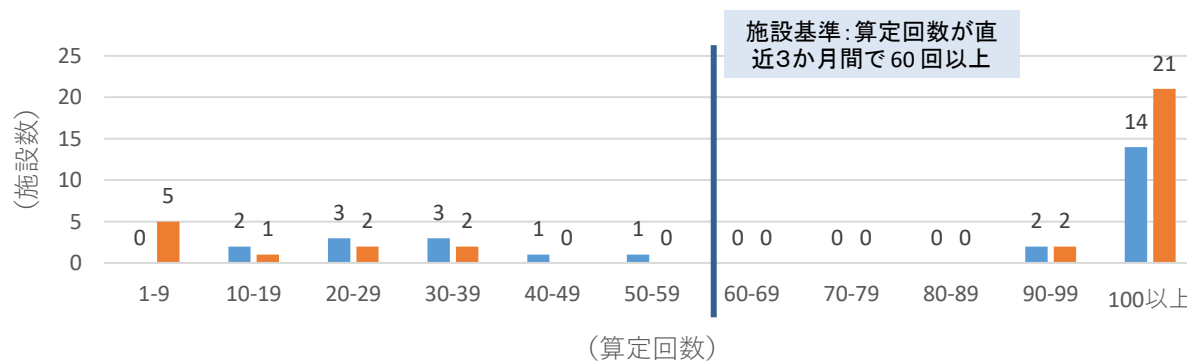
### ① 病院からの訪問看護・指導等（※）の提供実績（令和4年8月～10月の3か月間の算定回数）



	n数 (地ケア1・3算定医療機関に占める割合)	訪問看護・指導料等の提供実績がある施設における算定回数等		
		平均値	中央値	施設基準該当施設割合
(i)	30(9.6%)	51.4	24	20.0%
(ii)	46(14.6%)	122.1	28.5	—

## ■ 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料2・4届出医療機関

### ① 病院からの訪問看護・指導等（※）の提供実績（令和4年8月～10月の3か月間の算定回数）



	n数 (地ケア2・4算定医療機関に占める割合)	訪問看護・指導料等の提供実績がある施設における算定回数等		
		平均値	中央値	施設基準該当施設割合
(i)	26(11.3%)	440.5	102	61.5%
(ii)	33(14.3%)	487.0	155	—

(※)

■ (i) 在宅患者訪問看護・指導料、同一建物居住者訪問看護・指導料又は精神科訪問看護・指導料(I)(III)の算定回数

■ (ii) (i)に加えて、退院後訪問看護指導料及び介護保険のみなし指定訪問看護事業所としての訪問看護費の算定回数

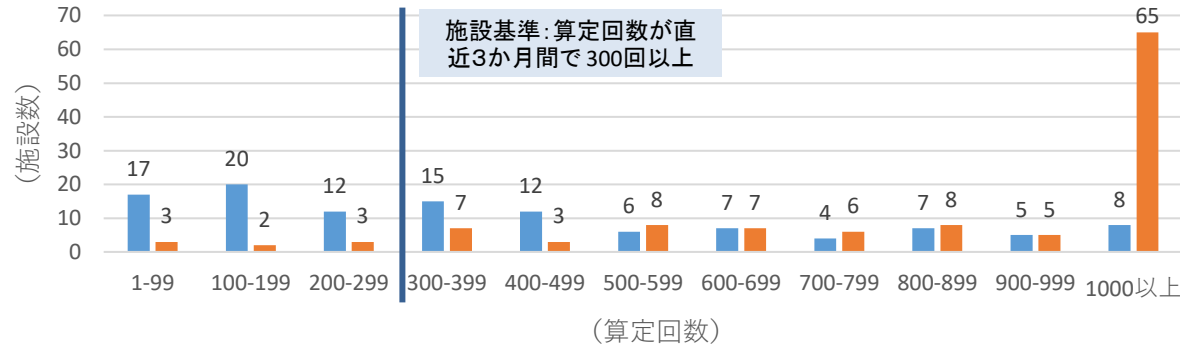
# 提供する在宅医療等のうち訪問看護ステーションからの訪問看護の提供状況

- 地域包括ケア病棟を有する病院の併設訪問看護ステーションから訪問看護を提供している割合は、入院料1・3の場合は約4割、入院料2・4の場合は約2割であり、算定回数はいずれもばらついていた。
- 現在の基準である医療保険による訪問看護療養費の算定回数に、介護保険の(介護予防)訪問看護費の算定回数を加えると、いずれも算定回数が1,000回以上の施設数が大きく増加した。

## ■ 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料 1・3 算定医療機関

### ② 併設する訪問看護ステーションからの訪問看護等(※)の提供実績

(令和4年8月～10月の3か月間の算定回数)

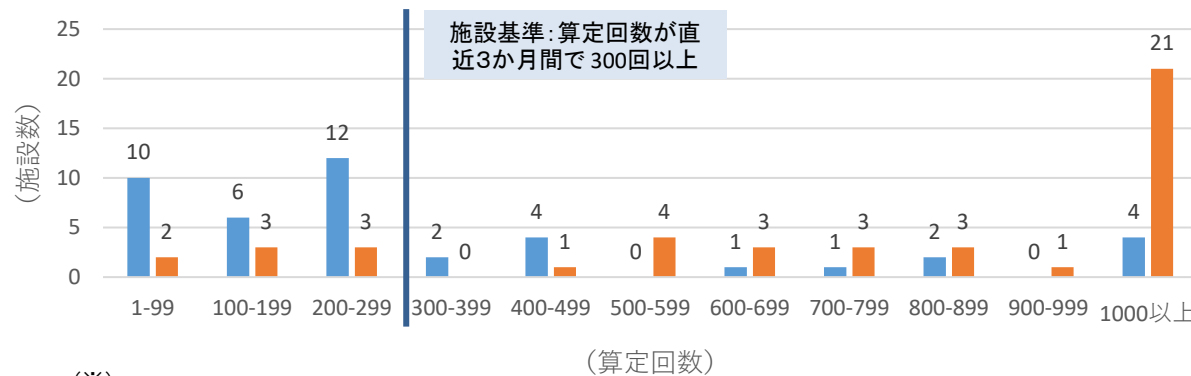


	n数 (地ケア1・3算定医療機関に占める割合)	訪問看護・指導料等の提供実績がある施設における算定回数等		
		平均値	中央値	施設基準該当施設割合
(i)	113(36.0%)	582.1	331	56.6%
(ii)	117(37.3%)	1,505.6	1,190	—

## ■ 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料 2・4 算定医療機関

### ② 併設する訪問看護ステーションからの訪問看護等(※)の提供実績

(令和4年8月～10月の3か月間の算定回数)



	n数 (地ケア2・4算定医療機関に占める割合)	訪問看護・指導料等の提供実績がある施設における算定回数等		
		平均値	中央値	施設基準該当施設割合
(i)	42(18.2%)	362.7	242.5	33.3%
(ii)	44(19.0%)	1,126.8	898.4	—

(※)

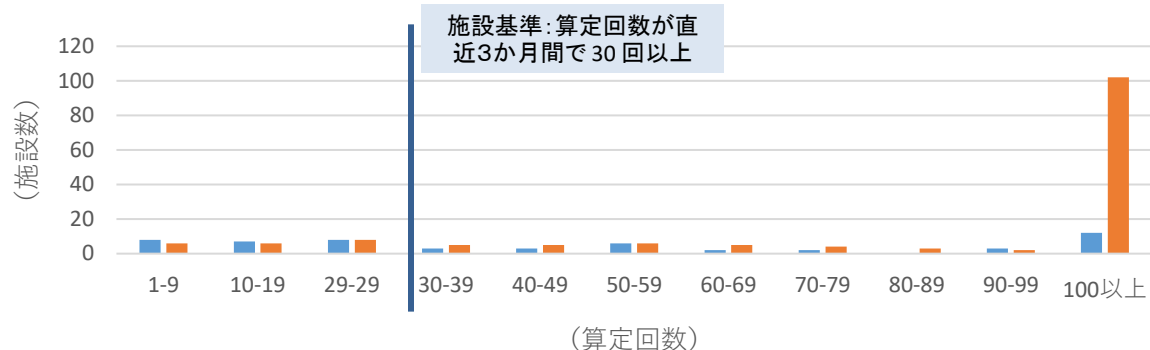
■ (i) 訪問看護基本療養費又は精神科訪問看護療養費の算定回数

■ (ii) (i)に加えて、介護保険法に規定する(介護予防)訪問看護費(訪問看護ステーションの場合のみ)の算定回数

# 提供する在宅医療等のうち訪問リハビリテーションの提供状況

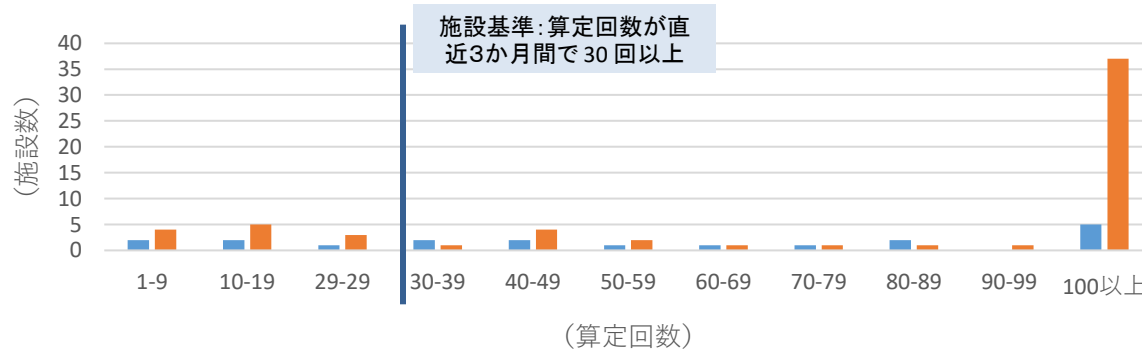
- 地域包括ケア病棟を有する病院から訪問リハビリテーションを提供している割合は、入院料1・3の場合は約2割、入院料2・4の場合は約1割であり、算定回数はいずれもばらついていた。
- 現在の基準である医療保険による訪問看護・指導料の算定回数に、退院後訪問指導料や介護保険のみなし指定訪問看護事業所としての訪問看護費の算定回数を加えると、いずれも算定回数が100回以上の施設数が大きく増加していた。

## ■ 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料 1・3 を算定医療機関 訪問リハビリテーションの提供実績 (令和4年8月～10月の3か月間の算定回数)



	n数 (地ケア1・3算定 医療機関に占める 割合)	訪問看護・指導料等の提供実績がある施設における値		
		平均値	中央値	施設基準該当施設割合
( i )	54(17.2%)	78.4	41	57.4%
( ii )	152(48.4%)	566.0	268.5	—

## ■ 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料 2・4 を算定医療機関 訪問リハビリテーションの提供実績 (令和4年8月～10月の3か月間の算定回数)



	n数 (地ケア1・3算定 医療機関に占める 割合)	訪問看護・指導料等の提供実績がある施設における値		
		平均値	中央値	施設基準該当施設割合
( i )	19(8.2%)	78.0	59	73.7%
( ii )	60(26.0%)	646.0	192	—

(※2)

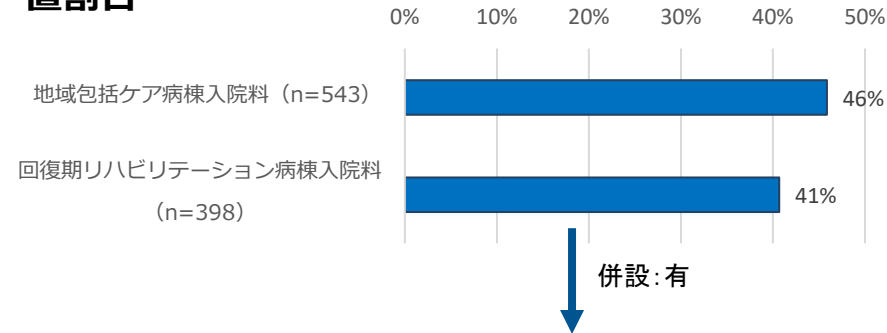
■ ( i ) 在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料の算定回数

■ ( ii ) ( i )に加えて、介護保険法に規定する(介護予防)訪問リハビリテーション費の算定回数

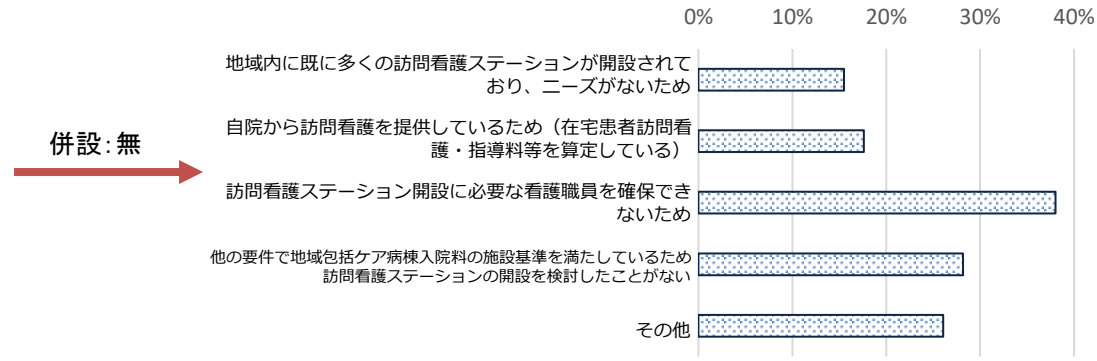
# 地域包括ケア病棟を有する病院における訪問看護

○ 地域包括ケア病棟を有する病院に併設する訪問看護ステーションでは、「24時間対応体制加算の届出」や「併設医療機関以外の主治医の利用者が1割以上」が約9割以上である一方、地域における人材育成等の実施割合は低い。

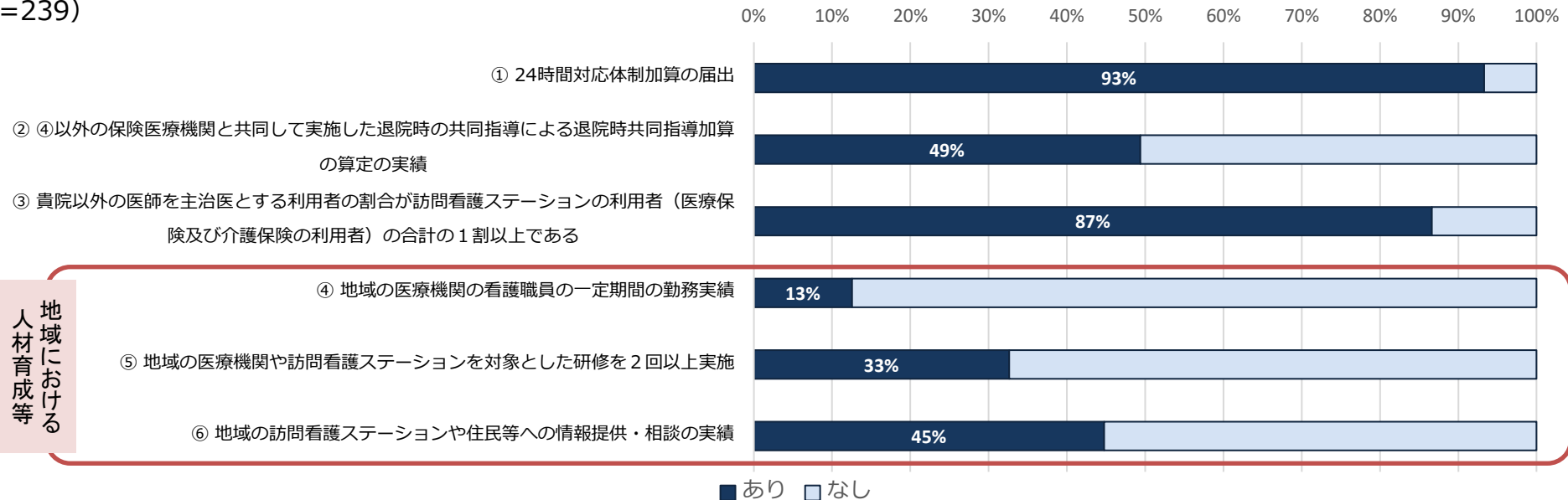
## ■ 同一敷地内又は隣接敷地内の訪問看護ステーション設置割合



## ■ 訪問看護ステーションを併設しない理由 (n=284)



## ■ 地域包括ケア病棟を有する医療機関における併設訪問看護ステーションの訪問看護療養費（医療保険）の届出状況等 (n=239)



地域における人材育成等

## 2. 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料について

2-1 概要について

2-2 地域包括ケア病棟における救急患者の受け入れについて

2-3 地域包括ケア病棟における短期滞在手術等について

2-4 地域包括ケア病棟の入院期間と患者の状態について

2-5 地域包括ケア病棟の在宅医療等との連携について

2-6 入退院支援について

# 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	13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	<u>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。）</u>							
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 <b>12%</b> 以上 又は 重症度、医療・看護必要度Ⅱ <b>8%</b> 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) <u>(満たさない場合85/100に減算)</u>		-		6割未満 (許可病床数200床以上の場合) <u>(満たさない場合85/100に減算)</u>	
自宅等から入棟した患者割合	<b>2割</b> 以上 (管理料の場合、10床未満は3月で <b>8人</b> 以上)		<b>いずれか1つ以上</b> (満たさない場合90/100に減算) <u>(「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)</u>		<b>2割</b> 以上 (管理料の場合、10床未満は3月で <b>8人</b> 以上)		<b>いずれか1つ以上</b> (満たさない場合90/100に減算) <u>(「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)</u>	
自宅等からの緊急患者の受入	3月で <b>9人</b> 以上				3月で <b>9人</b> 以上			
在宅医療等の実績	○（2つ以上）				○（2つ以上）			
在宅復帰率	<b>7割2分5厘</b> 以上				<b>7割以上</b> （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 <u>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）</u>							
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



## A246 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 700点 □ 療養病棟入院基本料等の場合 1,300点  
入退院支援加算2 イ 一般病棟入院基本料等の場合 190点 □ 療養病棟入院基本料等の場合 635点  
入退院支援加算3 1,200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 200点

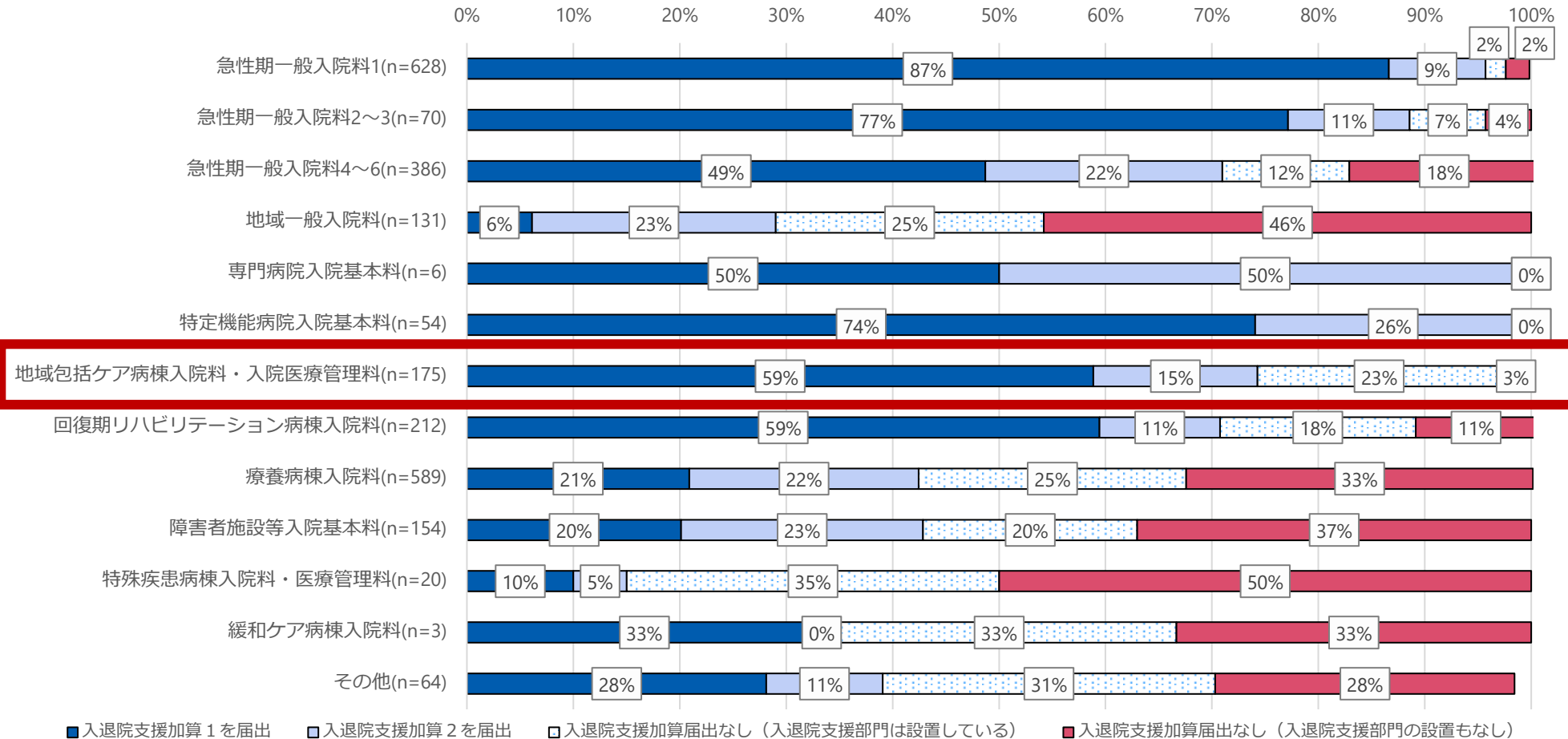
[主な算定要件・施設基準]

	入退院支援加算1	入退院支援加算2	入退院支援加算3
<b>退院困難な要因</b>	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ADL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 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 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 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 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
<b>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</b>	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14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
<b>入退院支援部門の設置</b>	入退院支援及び地域連携業務を担う部門の設置		
<b>入退院支援部門の人員配置</b>	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
<b>病棟への入退院支援職員の配置</b>	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）	-	-
<b>連携機関との面会</b>	連携機関の数が25以上であること。 連携機関の職員が年3回以上の頻度で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）が可能な機器を用いて面会し、情報の共有等を行っていること	-	-
<b>介護保険サービスとの連携</b>	相談支援専門員との連携等の実績	-	-

# 入退院支援加算 1・2 の届出状況

- 入退院支援加算は、急性期一般入院料や専門病院入院基本料、特定機能病院入院基本料での届出が多かった。
- 地域一般入院料や療養病棟入院料等では、3割以上が入退院支援加算の届出がなく、かつ、入退院支援部門も設置していなかった。

## ■ 入退院支援加算 1 又は 2 の届出状況



# 入院料別の入院患者の特徴

○ 急性期一般入院料、地域包括ケア病棟、回復期リハビリテーション病棟の入院患者の特徴は以下のとおり。

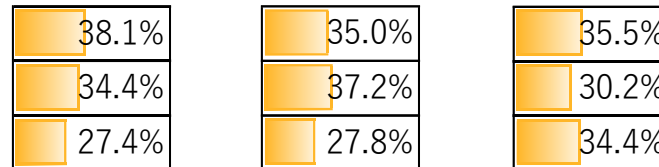
## 急性期一般入院料

急性期1      急性期2・3      急性期4～6

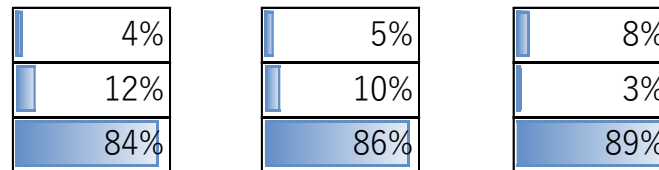
平均在院日数

11.7日      14.9日      13.8日

予定・緊急入院区分  
 予定  
 緊急（救急車等）  
 緊急（外来初再診後）



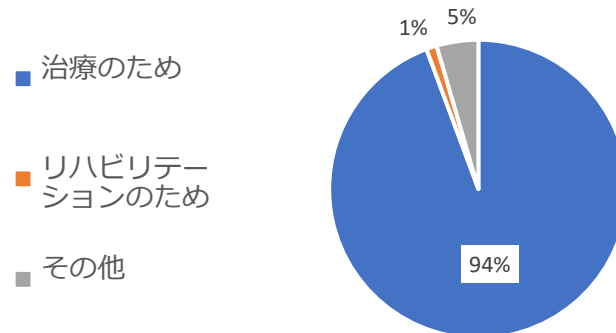
入棟前の場所  
 他院（有床診含む）  
 自院の他病棟  
 その他



入院中の手術の実施

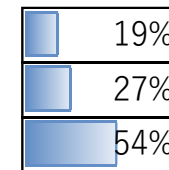
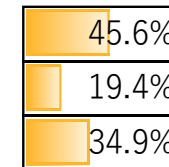
43.4%      42.8%      38.8%

入院の理由

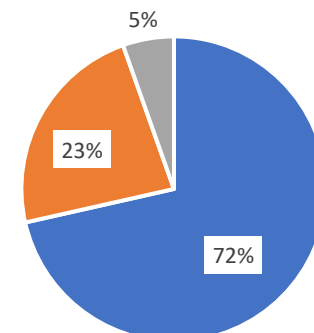


## 地域包括ケア病棟

26.9日

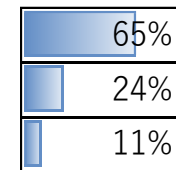
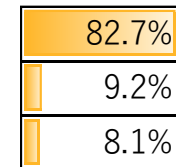


17.9%

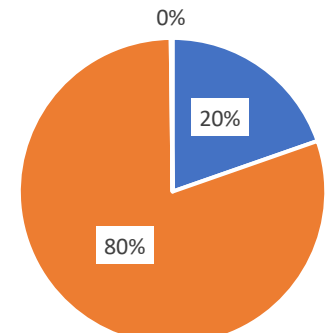


## 回復期リハビリテーション病棟

66.0日



10.5%



# 入院料別の入退院支援加算の対象者における「退院困難な要因」

○ 入退院支援加算の対象者における「退院困難な要因」は入院料別に構成割合が異なり、急性期一般入院料では「緊急入院であること」の割合が高く、回復期リハビリテーション病棟や地域包括ケア病棟では「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であること(必要と推測されること)」の割合が高かった。

	急性期一般入院料 1(n=356)	急性期一般入院料2～ 3(n=46)	急性期一般入院料4～ 6(n=170)	地域包括ケア病棟入院 料・入院医療管理料 (n=82)	回復期リハビリテー ション病棟入院料 (n=94)
① 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であること	15.1%	13.4%	14.5%	8.8%	5.5%
② 緊急入院であること	31.5%	27.0%	20.1%	16.5%	12.1%
③ 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	4.8%	5.1%	5.2%	5.1%	5.4%
④ 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こと	0.1%	0.1%	0.1%	0.2%	0.1%
⑤ 生活困窮者であること	0.8%	1.1%	0.9%	1.8%	0.5%
⑥ 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であること(必要と推測されること)	24.7%	25.0%	31.6%	40.7%	51.3%
⑦ 排泄に介助を要すること	5.0%	6.9%	5.3%	5.8%	6.4%
⑧ 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	4.9%	7.2%	7.6%	8.0%	6.9%
⑨ 退院後に医療処置(胃瘻等の経管栄養法を含む)が必要なこと	4.2%	4.3%	4.7%	4.5%	3.7%
⑩ 入退院を繰り返していること	2.9%	3.8%	4.9%	4.7%	3.4%
⑪ 入院治療を行っても長期的な低栄養状態となることが見込まれること	0.4%	0.8%	1.1%	1.2%	0.3%
⑫ 家族に対する介護や介護等を日常的に行っている児童等であること	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%
⑬ 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	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
⑭ その他患者の状況から判断して①から⑬までに準ずると認められる場合	5.4%	5.2%	4.2%	2.5%	4.4%

# 入退院支援加算届出医療機関における連携体制

- 入退院支援加算の施設基準で求める連携機関の施設数は、入院料別に大きな差はなく、いずれの入院料の場合も介護保険サービス事業所との連携が最も多い。
- 連携機関の施設数は、医療機関毎のばらつきが大きい。

## ■ 入退院支援加算の施設基準で求める連携機関（※）の施設数

急性期一般病棟を有する医療機関		中央値	(25%tile)	(75%tile)	最頻値	平均値
	① 連携機関数の合計		34	26	76.5	25
② うち、病院		8	2	17	0	14.3
③ うち、診療所		2	0	6	0	11.3
④ うち、介護保険サービス事業所		20	5	39.3	0	34.0
⑤ うち、障害福祉サービス事業所		0	0	1	0	1.4
⑥ うち、その他の施設		1	0	7	0	9.9

地域包括ケア病棟を有する医療機関		中央値	(25%tile)	(75%tile)	最頻値	平均値
	① 連携機関数の合計		31	25	59.8	25
② うち、病院		4	1	11	0	8.5
③ うち、診療所		1	0	4	0	8.3
④ うち、介護保険サービス事業所		20	11	32.75	0	30.2
⑤ うち、障害福祉サービス事業所		0	0	1	0	0.8
⑥ うち、その他の施設		0	0	5	0	4.9

回復期リハビリテーション病棟を有する医療機関		中央値	(25%tile)	(75%tile)	最頻値	平均値
	① 連携機関数の合計		32	25	79.3	25
② うち、病院		7	1	14.25	0	11.0
③ うち、診療所		1	0	4	0	5.9
④ うち、介護保険サービス事業所		22	11	44	0	37.3
⑤ うち、障害福祉サービス事業所		0	0	1	0	0.8
⑥ うち、その他の施設		0	0	1	0	0.8

(※)連携機関

① 転院又は退院体制等についてあらかじめ協議を行い、連携する保険医療機関、介護保険法に定める居宅サービス事業者、地域密着型サービス事業者、居宅介護支援事業者若しくは施設サービス事業者又は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に基づく指定特定相談支援事業者若しくは児童福祉法に基づく指定障害児相談支援事業者等(以下「連携機関」という。)であり、

かつ

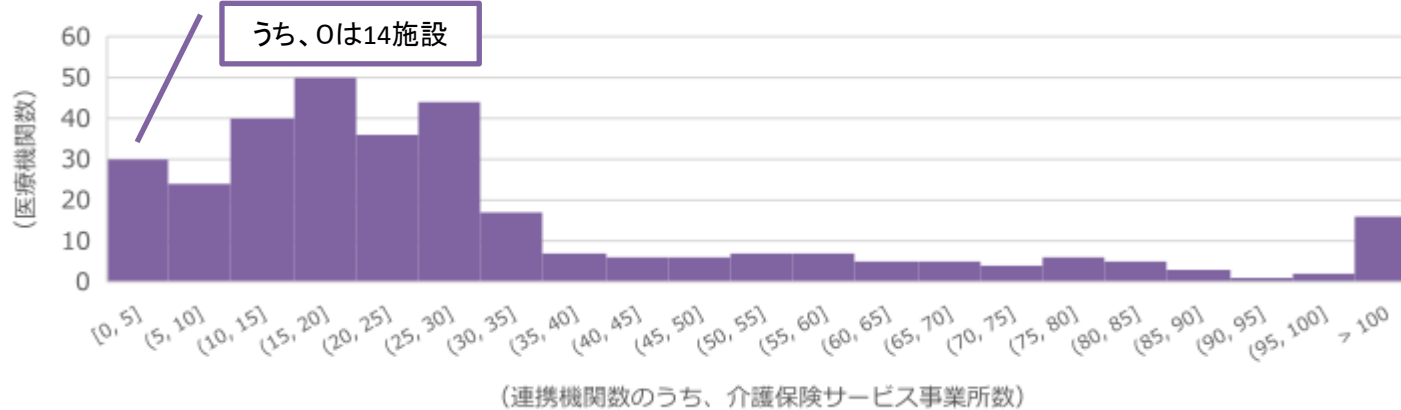
② 入退院支援部門あるいは病棟に配置されている入退院支援及び地域連携業務を担う看護師又は社会福祉士と、それぞれの連携機関の職員が年3回以上の頻度で対面又はリアルタイムでの画像を介したコミュニケーション(ビデオ通話)が可能な機器を用いて面会し、情報の共有等を行っている施設等をいう。

# 入退院支援加算届出医療機関における連携機関数の分布

- 地域包括ケア病棟を有し、入退院支援加算1を届け出る医療機関における、入退院支援加算の施設基準で求める連携機関の施設数のうち、介護保険サービス事業所数と障害福祉サービス事業所数の分布は以下のとおり。
- 連携する介護保険サービス事業所数が5以下の施設も一定数ある

## ■地域包括ケア病棟を有し、入退院支援加算1を届け出る医療機関における、入退院支援加算の施設基準で求める連携機関数の分布 (n=321)

### ① 介護保険サービス事業所 (令和4年11月1日時点)



### ② 障害福祉サービス事業所 (令和4年11月1日時点)



## Ⅱ. 検討結果の概要

### 13. 横断的個別事項について

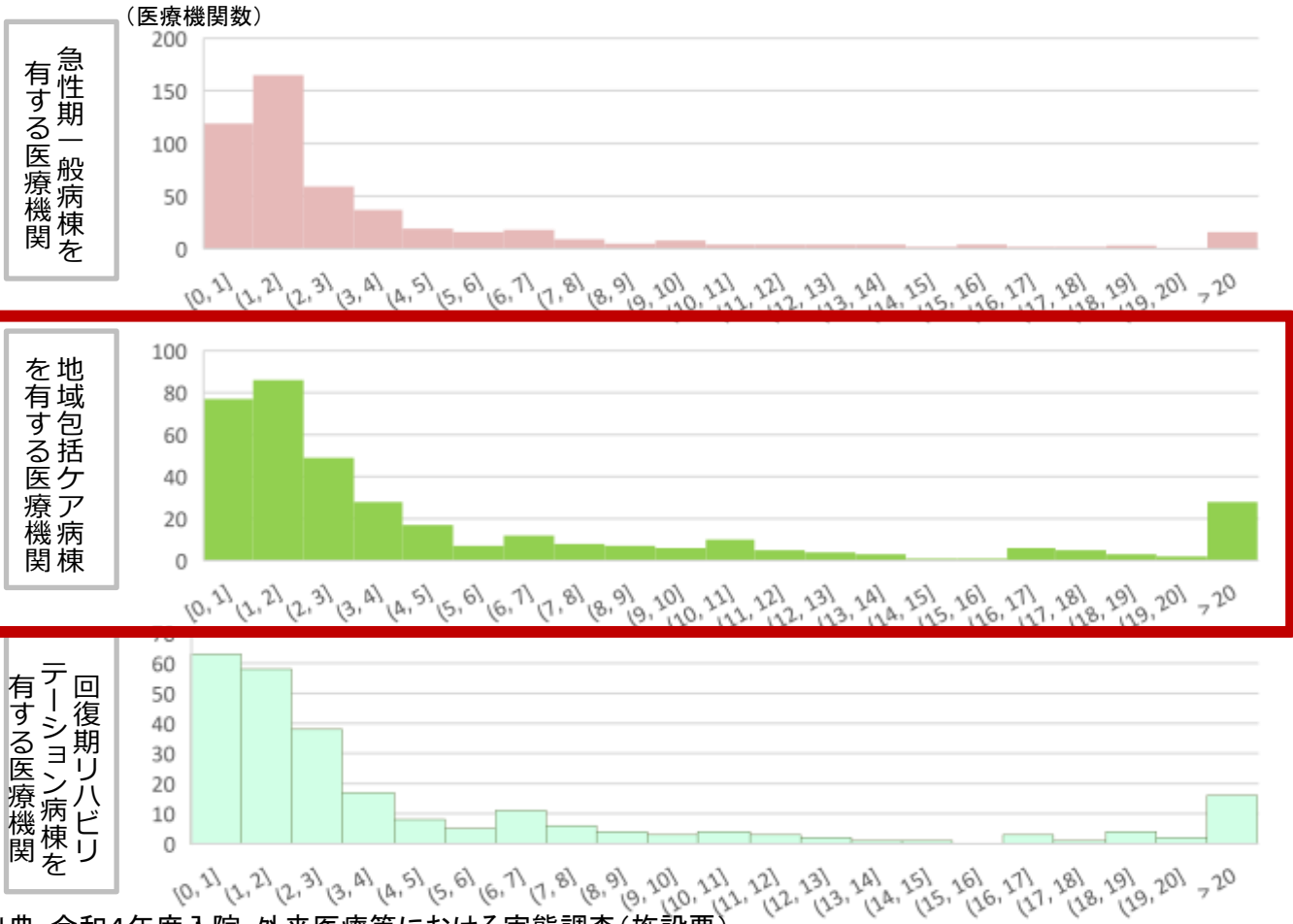
#### 13-2. 入退院支援について

- ・ 入院料別の対象者や施設の特徴を踏まえた入退院支援という視点は非常に重要な視点。急性期はより病院や診療所との連携が必要であり、地域包括ケア病棟や回復期リハビリテーション病棟に関しては、介護保険や障害福祉サービスとの連携がより進むべきではないかとの指摘があった。

# 入退院支援加算 1 届出医療機関における介護支援等連携指導料の算定回数

- 入退院支援加算1届出医療機関における、算定対象病床数に対する介護支援等連携指導料の算定回数の分布は、以下のとおり。
- 地域包括ケア病棟又は回復期リハビリテーション病棟を有する医療機関では、算定対象病床数に対して介護支援等連携指導料の算定回数が多い医療機関が一定数ある。

■ (介護支援等連携指導料の算定回数) / (「イ 一般病棟入院基本料等の場合」の算定対象病床数に 0.15 を乗じた数と「ロ 療養病棟入院基本料等の場合」の算定対象病床数に 0.1 を乗じた数の合計) (令和3年11月1月~令和4年10月31日)



(※)入退院支援加算1における介護支援等連携指導料に係る施設基準

過去1年間の介護支援等連携指導料の算定回数と過去1年間の相談支援専門員との連携回数(区分番号「A307」小児入院医療管理料を算定する患者に対する支援に限る。)の合計回数が、以下のア及びイを合計した数を上回ること。

ア「イ 一般病棟入院基本料等の場合」の算定対象病床数(介護支援等連携指導料を算定できるものに限る。)に0.15を乗じた数と「ロ 療養病棟入院基本料等の場合」の算定対象病床数(介護支援等連携指導料を算定できるものに限る。)に0.1を乗じた数の合計

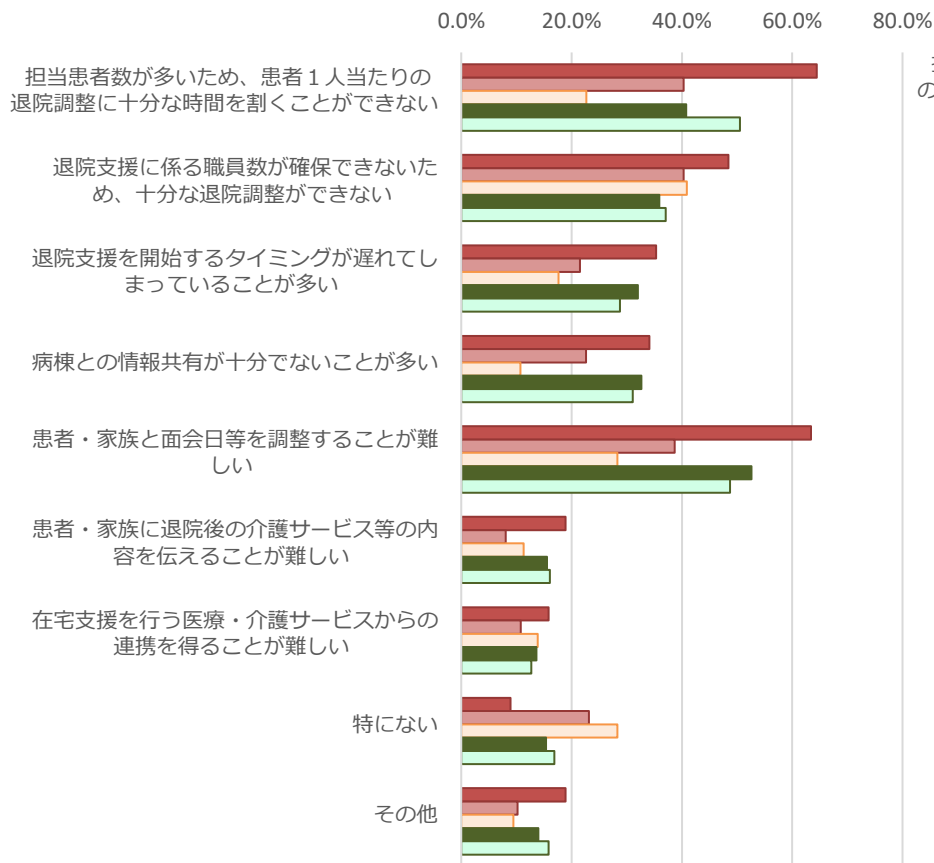
イ「イ 一般病棟入院基本料等の場合」の算定対象病床数(区分番号「A307」小児入院医療管理料を算定する病床に限る。)に0.05を乗じた数

出典: 令和4年度入院・外来医療等における実態調査(施設票)

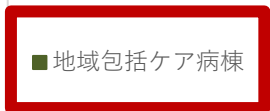
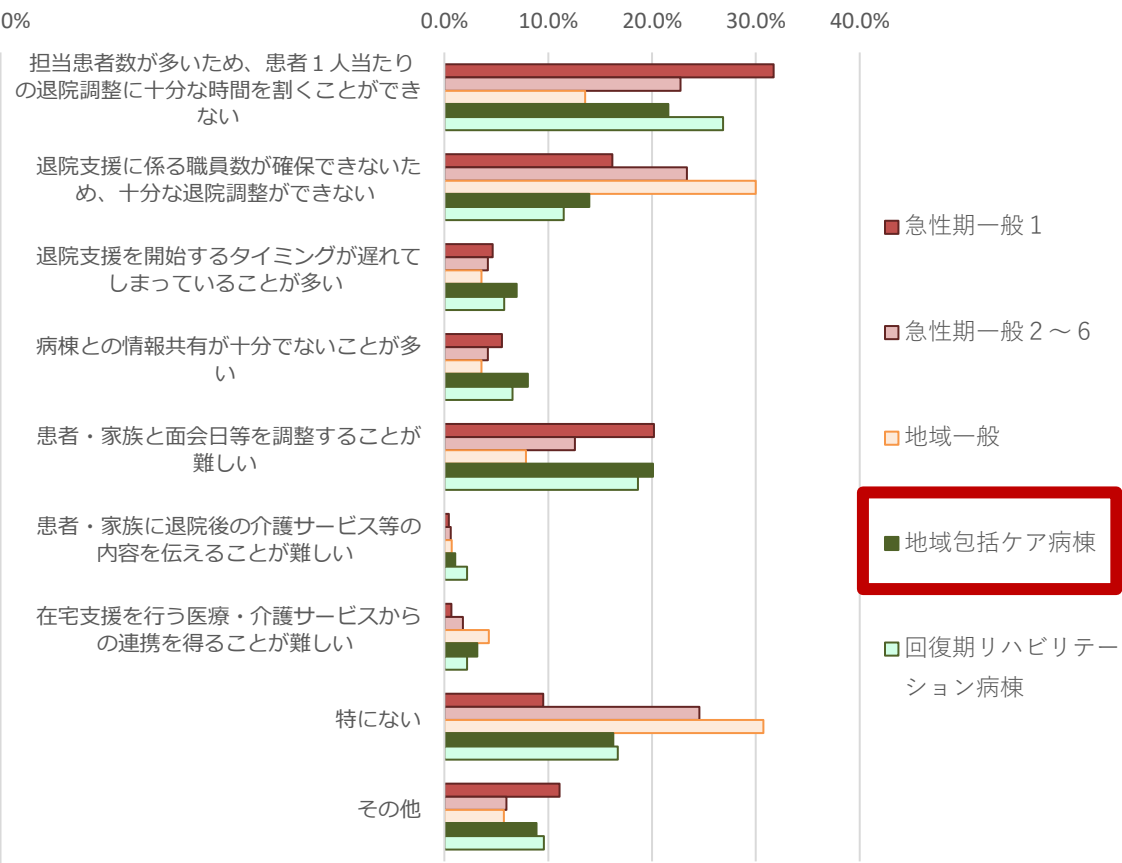


○ 退院支援の積極的な取り組みや促進等を困難にしている事項は、届出入院料によりやや異なるが、急性期一般入院料1、地域包括ケア病棟及び回復期リハビリテーション病棟を有する医療機関では、「患者1人当たりの退院調整に十分な時間を割くことができない」、「患者・家族と面会日等を調整することが難しい」等の割合が高かった。

## ■ 退院支援の積極的な取組や促進等を困難にしている事項（該当するものすべて選択）



## ■ 退院支援の積極的な取組や促進等を困難にしている事項（最も該当するもの）

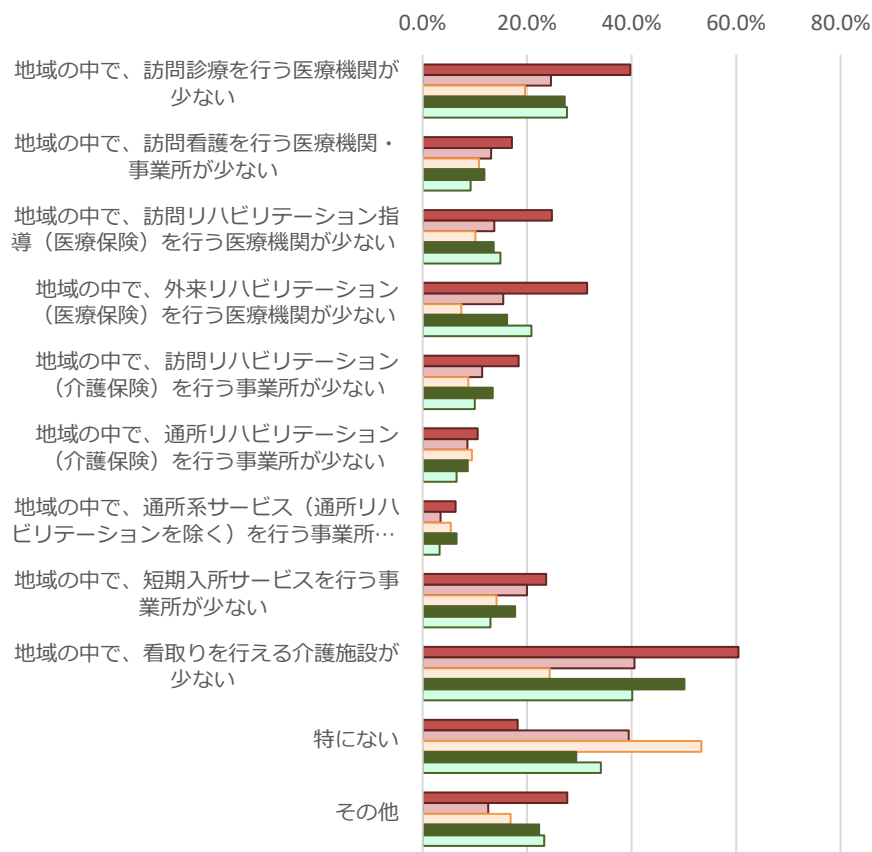


回復期リハビリテーション病棟

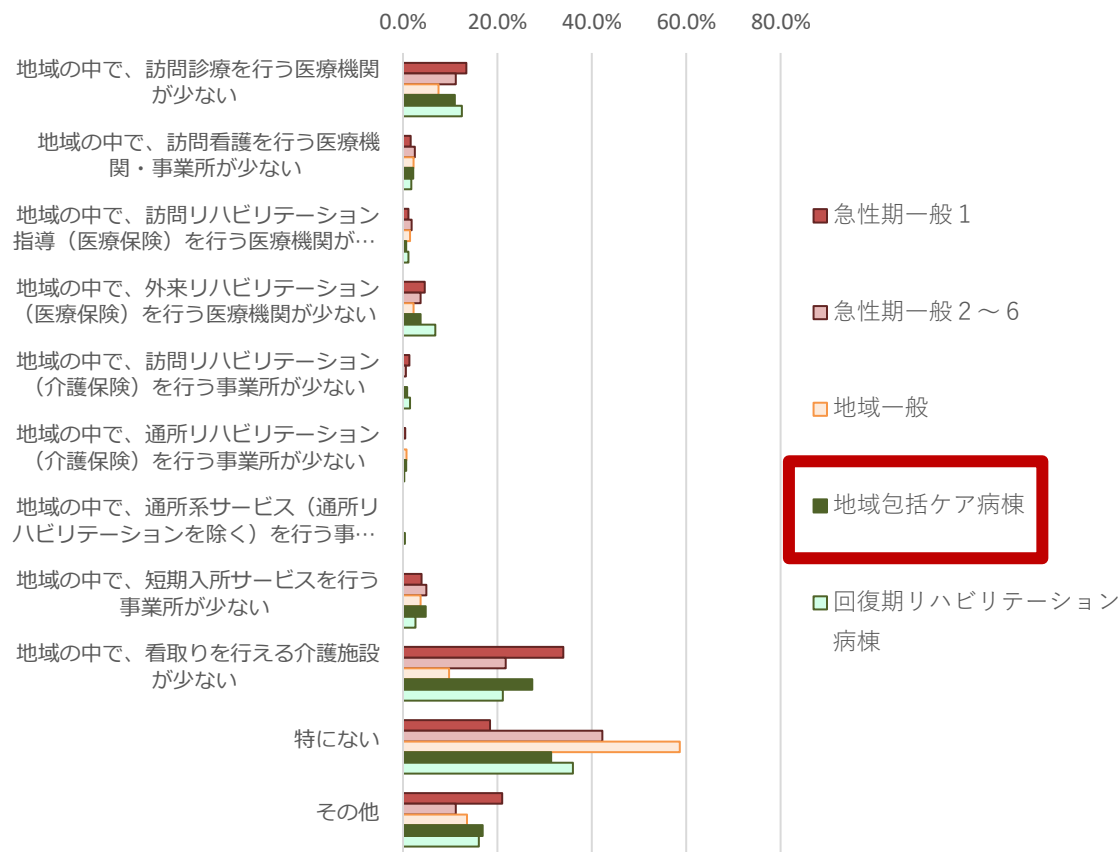
# 入院料別の退院を困難にしている事項

○ その他に退院を困難にしている事項は、「特にない」を除くと、いずれの入院料においても、「地域の中で看取りを行える介護施設が少ない」、「地域の中で、訪問診療を行う医療機関が少ない」の割合が高かった。

## ■ その他に退院を困難にしている事項（該当するものすべて選択）



## ■ その他に退院を困難にしている事項（最も該当するもの）



■ 地域包括ケア病棟

■ 回復期リハビリテーション病棟

### 3. 回復期リハビリテーション病棟入院料について

#### 3-1 概要について

3-2 回復期リハビリテーション病棟におけるFIMの測定について

3-3 回復期リハビリテーション病棟におけるアウトカムに基づいた適切な評価について

3-4 回復期リハビリテーション病棟における発症後早期からのリハビリテーションの提供について

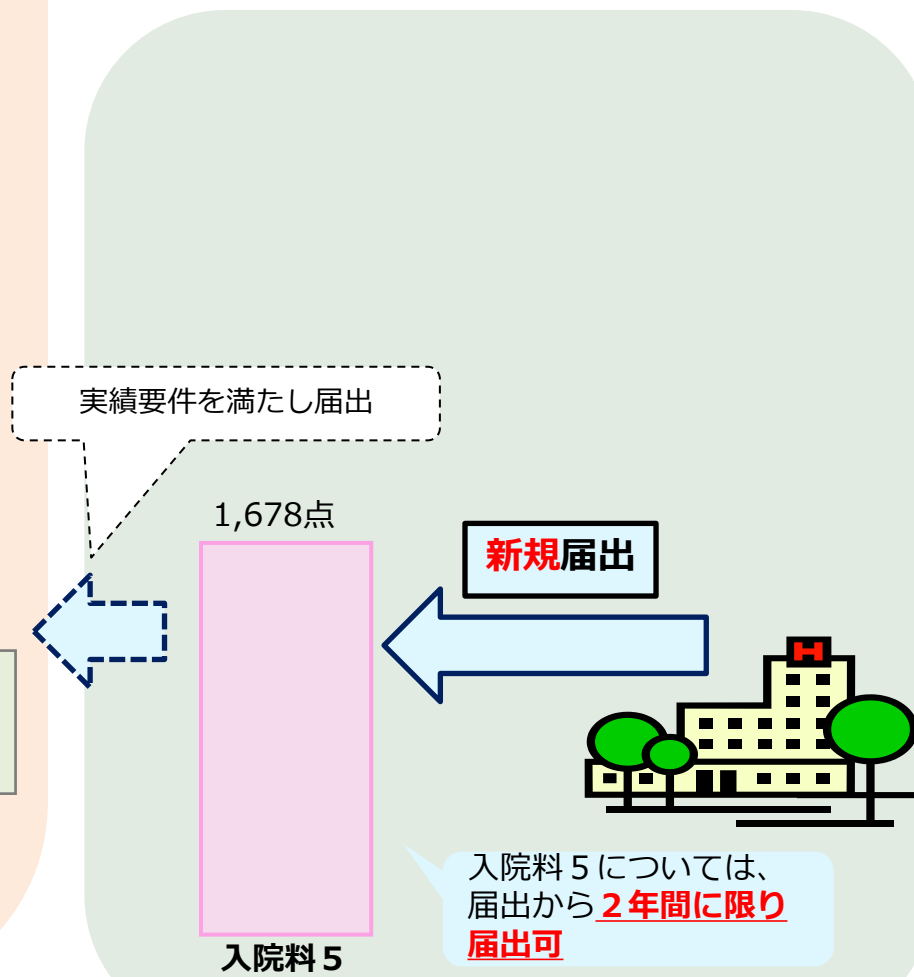
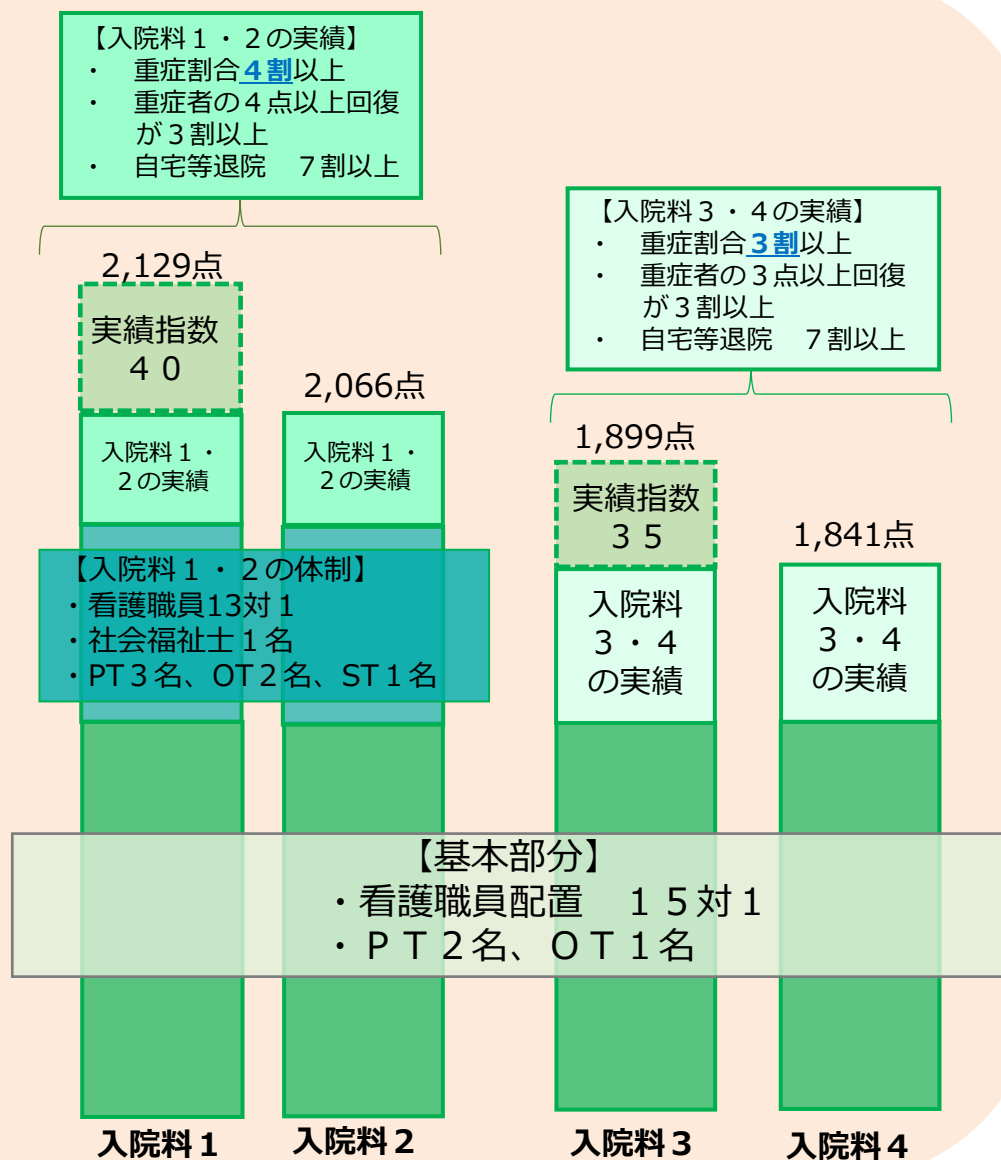
3-5 退院後の切れ目のないリハビリテーションの提供について

3-6 回復期リハビリテーション病棟における栄養管理について

3-7 回復期リハビリテーション病棟における身体的拘束について

3-8 地域貢献活動について

# 回復期リハビリテーション病棟入院料の施設基準 (イメージ)



## 回復期リハビリテーション病棟入院料（施設基準）

	入院料1	入院料2	入院料3	入院料4	入院料5 (※1)
医師	専任常勤1名以上				
看護職員	13対1以上（7割以上が看護師）	15対1以上（4割以上が看護師）			
看護補助者	30対1以上				
リハビリ専門職	専従常勤のPT3名以上、 OT2名以上、ST1名以上		専従常勤の PT2名以上、OT1名以上		
社会福祉士	専任常勤1名以上		-		
管理栄養士	専任常勤1名	専任常勤1名の配置が望ましい			
第三者評価	<u>受けていることが望ましい</u>	-	<u>受けていることが望ましい</u>	-	-
リハビリテーション実績指数等の 院内掲示等による公開	○				
データ提出加算の届出	○				○
休日リハビリテーション	○		-		
新規入院患者のうちの、 重症の患者の割合	3割以上→ <u>4割以上</u>		2割以上→ <u>3割以上</u>		-
入院時に重症であった患者における 退院時の日常生活機能評価 ( )内はFIM総得点	3割以上が4点（16点）以上改善		3割以上が3点（12点）以上改善		-
自宅等に退院する割合	7割以上				-
リハビリテーション実績指数	40以上	-	35以上	-	-
点数 ( )内は生活療養を受ける場合	2,129点 (2,115点)	2,066点 (2,051点)	1,899点 (1,884点)	1,841点 (1,827点)	1,678点 (1,664点)

※1：入院料5については、届出から2年間に限り届け出ることができる。

なお、令和4年3月31日時点において、回復期リハビリテーション病棟入院料5又は6の届出を行っている病棟については、1年間、改定前の医科診療報酬点数表により回復期リハビリテーション病棟入院料5又は6を算定し、その後1年間、新入院料5を算定することができる。

# 回復期リハビリテーション病棟入院料に係る見直し

## 入院料の評価体系の再編

- 回復期リハビリテーション病棟入院料を再編し、入院料5を廃止するとともに、現行の入院料6を新たな入院料5として位置付ける
  - 新たに改定後の回復期リハビリテーション病棟入院料5を算定する場合は、**算定を開始した日から2年間に限り算定すること**ができることとする。

### 現行

【回復期リハビリテーション病棟入院料】

【算定要件】（概要）

5	回復期リハビリテーション病棟入院料5	1,736点
6	回復期リハビリテーション病棟入院料6	1,678点

### 改定後

【回復期リハビリテーション病棟入院料】

【算定要件】（概要）

(新) 5	回復期リハビリテーション病棟入院料5	1,678点
	<b>(削除)</b>	

### 【経過措置】

令和4年3月31日時点において回復期リハビリテーション病棟入院料5又は6の届出を行っている病棟については、令和5年3月31日までの間、改定前の医科診療報酬点数表により回復期リハビリテーション病棟入院料5又は6を算定できることとする。

## 重症の患者割合に係る要件の見直し

- 重症の患者割合の見直し
  - 回復期リハビリテーション病棟入院料1から4までに係る施設基準における新規入院患者のうちの、**重症の患者の割合を見直し**、回復期リハビリテーション病棟**入院料1及び2については4割以上**、回復期リハビリテーション病棟**入院料3及び4については3割以上**とする。

### 【経過措置】

令和4年3月31日時点において回復期リハビリテーション病棟入院料1、2、3又は4の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、当該基準を満たすものとみなす。

## 医療機関の体制に係る要件等の見直し

- 第三者評価について
  - 回復期リハビリテーション病棟**入院料1又は3**について、**公益財団法人日本医療機能評価機構等による第三者の評価を受けていることが望ましいこととする。**

# 回復期リハビリテーション病棟入院料に係る見直し

## 回復期リハビリテーションを要する状態の見直し

- 回復期リハビリテーションを要する状態について、「急性心筋梗塞、狭心症発作その他急性発症した心大血管疾患又は手術後の状態」を追加し、算定上限日数を90日以内とする。

	回復期リハビリテーションを要する状態	算定上限日数
回復期リハビリテーション病棟入院料に入院する患者	1 脳血管疾患、脊髄損傷、頭部外傷、くも膜下出血のシャント手術後、脳腫瘍、脳炎、急性脳症、脊髄炎、多発神経炎、多発性硬化症、腕神経叢損傷等の発症後若しくは手術後の状態又は義肢装着訓練を要する状態	○ 算定開始日から起算して <b>150日以内</b> ○ 高次脳機能障害を伴った重症脳血管障害、重度の頸髄損傷及び頭部外傷を含む多部位外傷の場合は、算定開始日から起算して <b>180日以内</b>
	2 大腿骨、骨盤、脊椎、股関節若しくは膝関節の骨折又は2肢以上の多発骨折の発症後又は手術後の状態	○ 算定開始日から起算して <b>90日以内</b>
	3 外科手術後又は肺炎等の治療時の安静により廃用症候群を有しており、手術後又は発症後の状態	○ 算定開始日から起算して <b>90日以内</b>
	4 大腿骨、骨盤、脊椎、股関節又は膝関節の神経、筋又は靭帯損傷後の状態	○ 算定開始日から起算して <b>60日以内</b>
	5 股関節又は膝関節の置換術後の状態	○ 算定開始日から起算して <b>90日以内</b>
	<b>(新) 6 急性心筋梗塞、狭心症発作その他急性発症した心大血管疾患又は手術後の状態</b>	○ 算定開始日から起算して <b>90日以内</b>

# 回復期リハビリテーション病棟の経緯① (平成24年度診療報酬改定まで)

中医協 総-4  
5 . 7 . 5

[主な施設基準]専従常勤で、PT2名以上、OT2名以上

平成12年	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ リハビリテーションが必要な高齢者の発生を防止する回復期リハビリテーションの充実を図るため、回復期リハビリテーション病棟入院料を新設</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 一律180日としていた算定上限を、リハビリテーションを要する状態ごとに60～180日に設定</li> <li>○ 提供単位上限の引き上げ(6単位→9単位)</li> </ul>
平成18年	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 算定対象となる「リハビリテーションを要する状態」を拡大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 入院料1に重症患者回復病棟加算を新設</li> <li>[施設基準]重症者の3割以上が退院時に日常生活機能が改善すること</li> <li>○ 医師の病棟専従配置を緩和</li> </ul>
平成20年	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 入院料の施設基準に質の評価を導入</li> <li>重症者の受け入れと居宅等への復帰率に関する要件を追加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「提供すべき単位数」の設定</li> <li>○ 休日リハビリテーション加算の新設</li> <li>[施設基準]休日を含め、週7日以上リハビリテーションを提供できる体制の整備</li> </ul>
平成22年	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 回復期リハビリテーション病棟入院料1を新設</li> <li>[主な施設基準]専従常勤で、PT3名以上、OT2名以上、ST1名以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 重症患者回復病棟加算の包括化</li> <li>○ 包括範囲の見直し</li> <li>人工腎臓等を包括外に見直し</li> </ul>
平成24年		



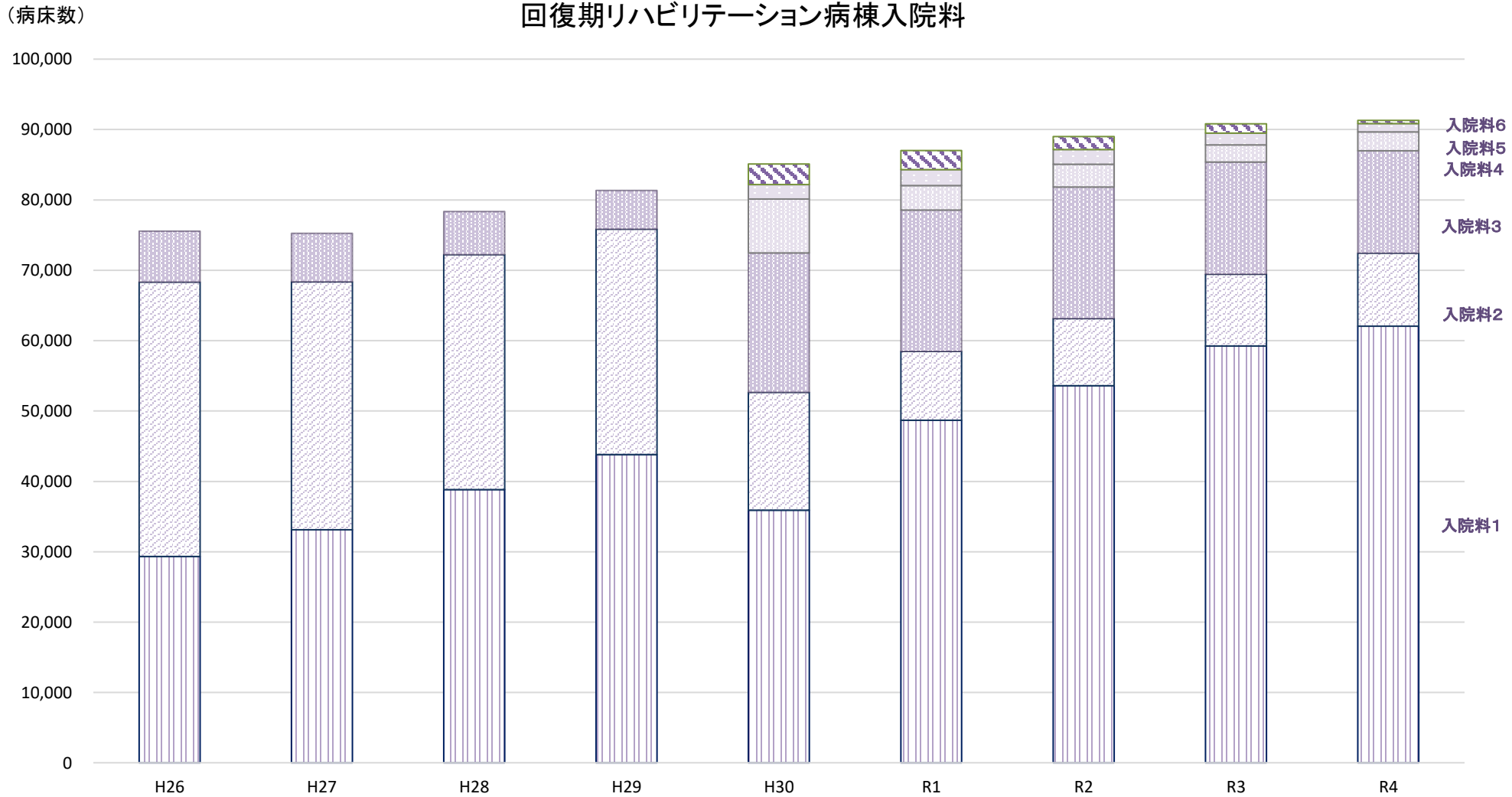
# 回復期リハビリテーション病棟の経緯②（平成26～令和4年度診療報酬改定）

中医協 総-4  
5 . 7 . 5

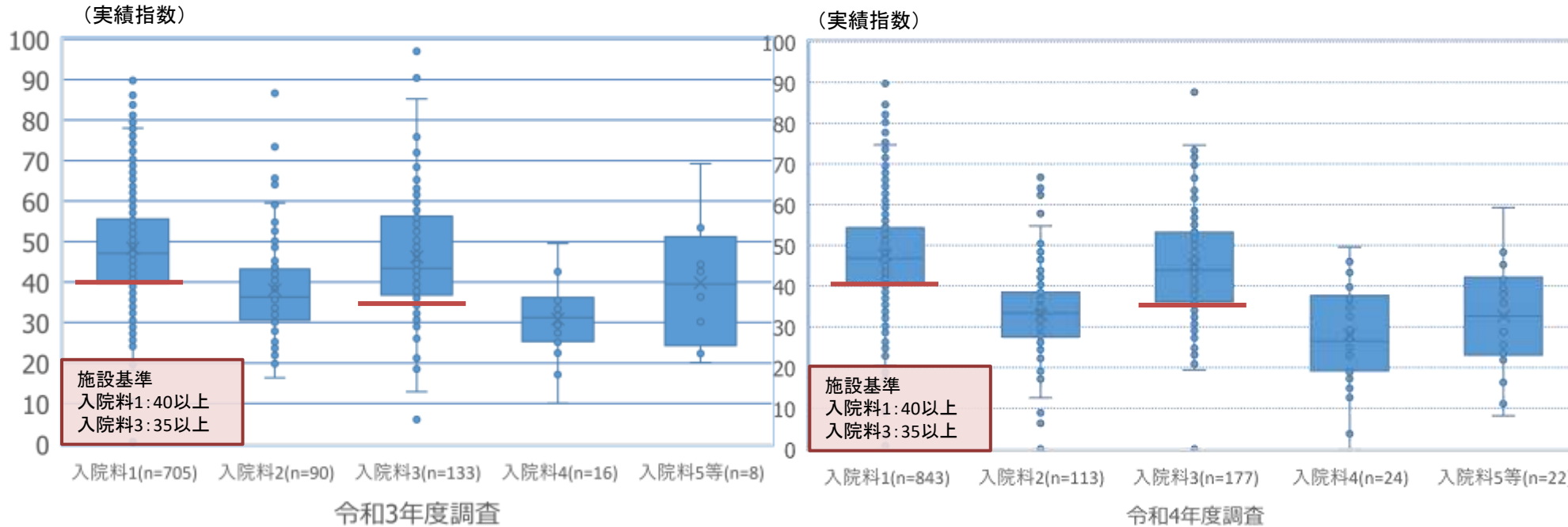
平成26年	<ul style="list-style-type: none"> <li>○入院料1に休日リハビリテーション加算を包括化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○入院料1に体制強化加算を新設 [施設基準]専従医師1名以上、3年以上の経験を有する専従のSW1名以上</li> </ul>
平成28年	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ADLの改善(FIM得点)に基づくアウトカム評価を導入</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○入院料1に体制強化加算2を新設 [施設基準]専従の常勤医師2名以上(一定程度病棟外業務にも従事可能)</li> </ul>
平成30年	<ul style="list-style-type: none"> <li>○入院料を6区分に見直し</li> <li>○基本的な医療の評価部分と診療実績に応じた段階的な評価部分を導入</li> </ul>	
令和2年	<ul style="list-style-type: none"> <li>○入院料1及び入院料3におけるリハビリテーション実績指数の見直し</li> <li>○入院患者に係る要件から、発症からの期間に係る事項を削除</li> <li>○管理栄養士の配置に係る要件の見直し</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○特定機能病院での届出を原則不可とした</li> </ul>
令和4年	<ul style="list-style-type: none"> <li>○入院料5を廃止し、入院料6を新たな入院料5として位置づけの変更</li> <li>○入院料1～4における重症患者割合の見直し</li> <li>○入院料1及び入院料3における第三者の評価を受けていることに係る評価の導入</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○回復期リハビリテーションを要する状態の見直し</li> <li>○特定機能病院リハビリテーション病棟入院料の新設</li> </ul>

# 入院料別の届出病床数の推移

○ 回復期リハビリテーション病棟入院料の届出病床数は以下のとおり。届出病床数は増加傾向であった。



- 回復期リハビリテーション病棟入院料別の実績指数について、令和3年度調査時と令和4年度調査時を比較すると大きな変化はなく、入院料1及び3においては、施設基準を下回る施設も存在する。



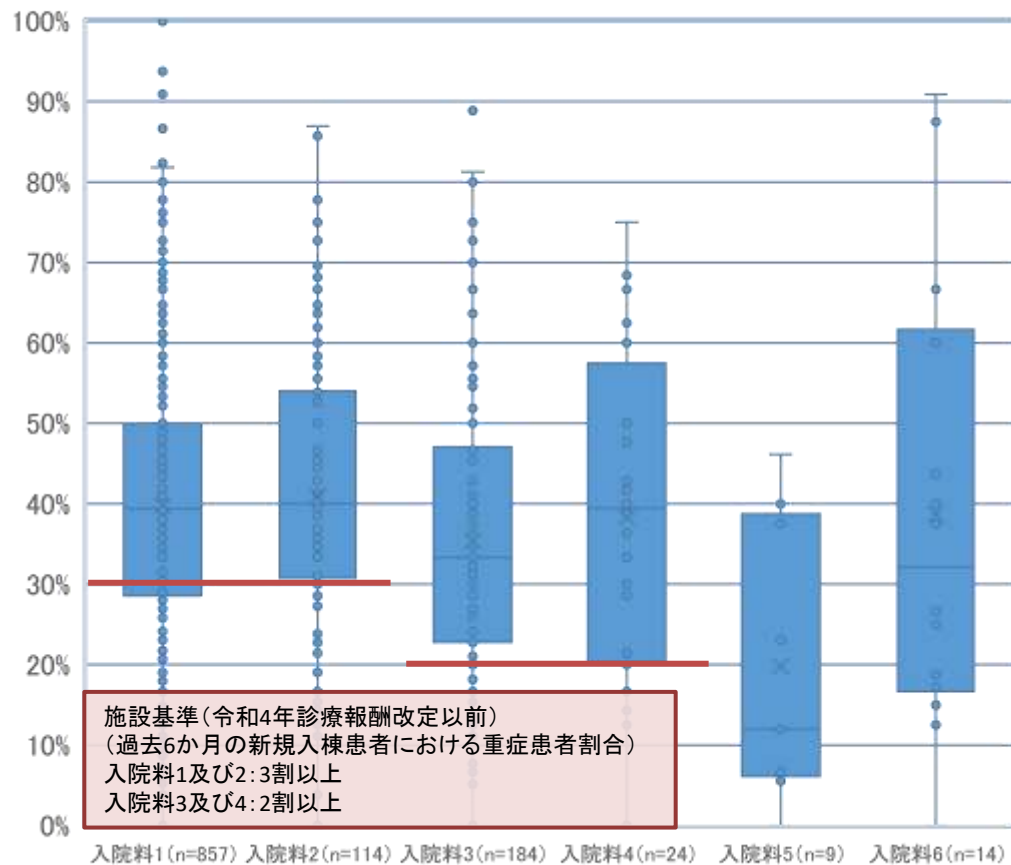
## 実績指数について

- 3か月ごとに、前月までの6か月間に退棟した患者を対象とした「実績指数」を報告。

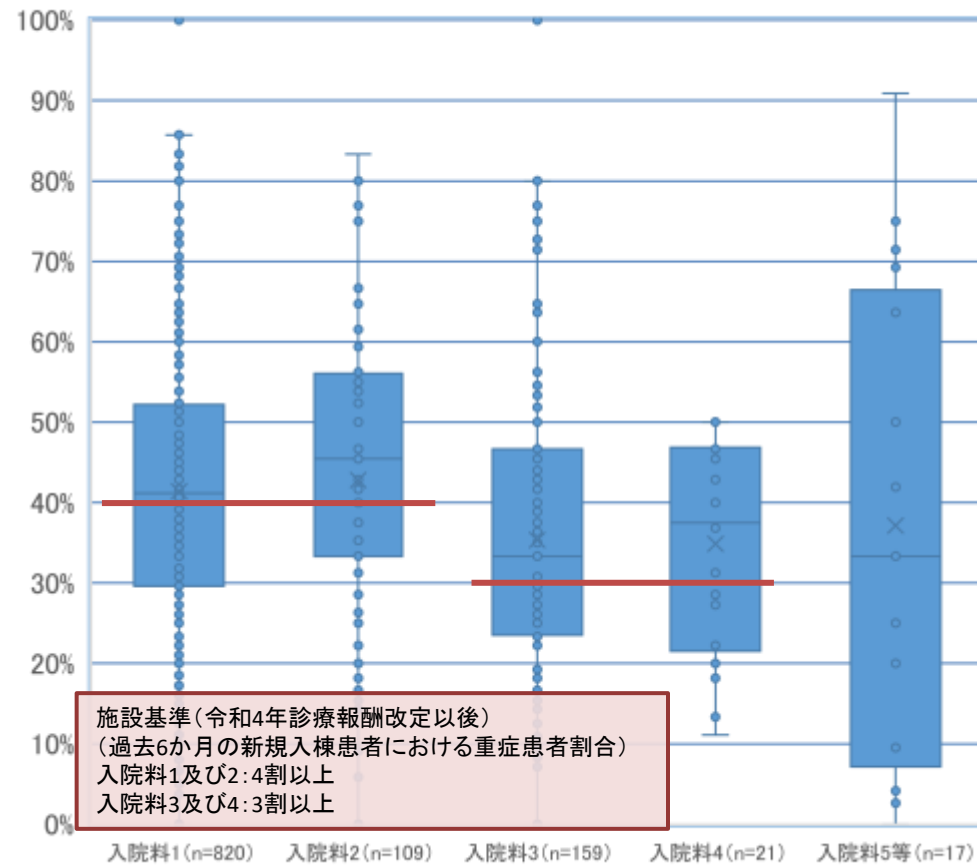
$$\text{実績指数} = \frac{\text{(FIM得点[運動項目]の、退棟時と入棟時の差)}}{\left( \frac{\text{入棟から退棟までの在棟日数}}{\text{状態ごとの回復期リハビリテーション病棟入院料の算定上限日数}} \right)}$$

# FIMによる重症患者の割合について

- 入院料別のFIMによる重症患者の割合について、令和3年度調査時と令和4年度調査時を比較すると大きな変化はなく、令和4年度調査においても重症の患者の割合が入院料1及び2で4割未満、入院料3及び4で3割未満の医療機関が存在する。



令和3年度調査



令和4年度調査

※FIMによる重症患者: FIMが55点以下の患者

# これまでの中医協総会等における回復期リハビリテーション病棟に係る主な意見①

## <中医協総会>

- 回復期リハビリテーション病棟においては、重症度の高い患者の受け入れの促進とともに、入退棟時のFIMの改善のみならず、退院後に在宅医療を受ける場合や施設に入所する場合において、ADLが維持されるような取組が重要。
- 回復期リハビリテーション病棟におけるFIMの第三者評価の義務化も視野に入れつつ、実績に基づく評価を更に推進すべき。

## <入院・外来医療等の調査・評価分科会（検討結果とりまとめ）①>

- 運動器疾患に対するリハビリテーションについて、実施単位数に応じた評価について検討が必要であるとの指摘があった。
- 回復期リハビリテーション病棟におけるデータ提出加算の提出データ項目であるFIMについて、入院期間中の定期的な提出を求めているかどうかとの指摘があった。
- 体制強化加算について、効果が大きく出ていないことから、見直しの必要があるのではないかと指摘があった。
- 第三者機能評価について、施設基準の厳格化を図るべきであるとの指摘があった一方、FIMの適切な評価に係る取組の推進に着目して検討するのが良いのではないかと指摘もあった。

## これまでの中医協総会等における回復期リハビリテーション病棟に係る主な意見②

### <入院・外来医療等の調査・評価分科会（検討結果とりまとめ）②>

- 退院前訪問指導を推進すべきであるとの指摘の一方、多職種のマンパワーを要すること、遠方の患者等で自宅に訪問するのが困難なケースも踏まえ、ICTの活用や地域の医療機関との連携も考慮すべきとの指摘があった。
- また、退院後の患者について、リハビリテーションの提供が途絶えてADLが低下しないように訪問リハビリテーション等を提供できるような体制の整備が必要であるとの指摘があった。
- 入院栄養食事指導を実施していない回復期リハビリテーション病棟1については、必要な患者に実施するよう改善を求めるべきとの指摘があった。
- 身体的拘束については定義を明確にする必要があるとの指摘があった。その上で、リハビリテーションを実施することと身体的拘束を実施することは相反しており、看護師のケアのみでなく、薬剤の使用や環境整備について病院全体で工夫を行っていく必要があるとの指摘があった。
- 栄養食事指導や退院前訪問指導のように、回復期リハビリテーション病棟として当たり前のことが確実に実施されるよう促す仕組みを検討すべきとの指摘があった。
- 回復期リハビリテーション病棟は自宅等への復帰を目指すことを目的としており、回復期リハビリテーション病棟の地域貢献活動への参加を促すような評価が必要ではないか。また、現在の取組状況は回復期リハビリテーション病棟1で61%と高いとは言えず、向上を目指すべきとの指摘があった。

### 3. 回復期リハビリテーション病棟入院料について

3-1 概要について

3-2 回復期リハビリテーション病棟におけるFIMの測定について

3-3 回復期リハビリテーション病棟におけるアウトカムに基づいた適切な評価について

3-4 回復期リハビリテーション病棟における発症後早期からのリハビリテーションの提供について

3-5 退院後の切れ目のないリハビリテーションの提供について

3-6 回復期リハビリテーション病棟における栄養管理について

3-7 回復期リハビリテーション病棟における身体的拘束について

3-8 地域貢献活動について

# 日常生活動作（ADL）の指標 FIMの概要

- 回復期リハビリテーション病棟における日常生活動作の指標として、FIMを用いている。
- FIMは、「運動ADL」13項目と、「認知ADL」5項目から構成されており、各項目が7段階評価となっており、指標の測定を正確かつ再現性のあるものとするためには、一定の研修や測定の経験が必要である。

## Functional Independence Measure (FIM)

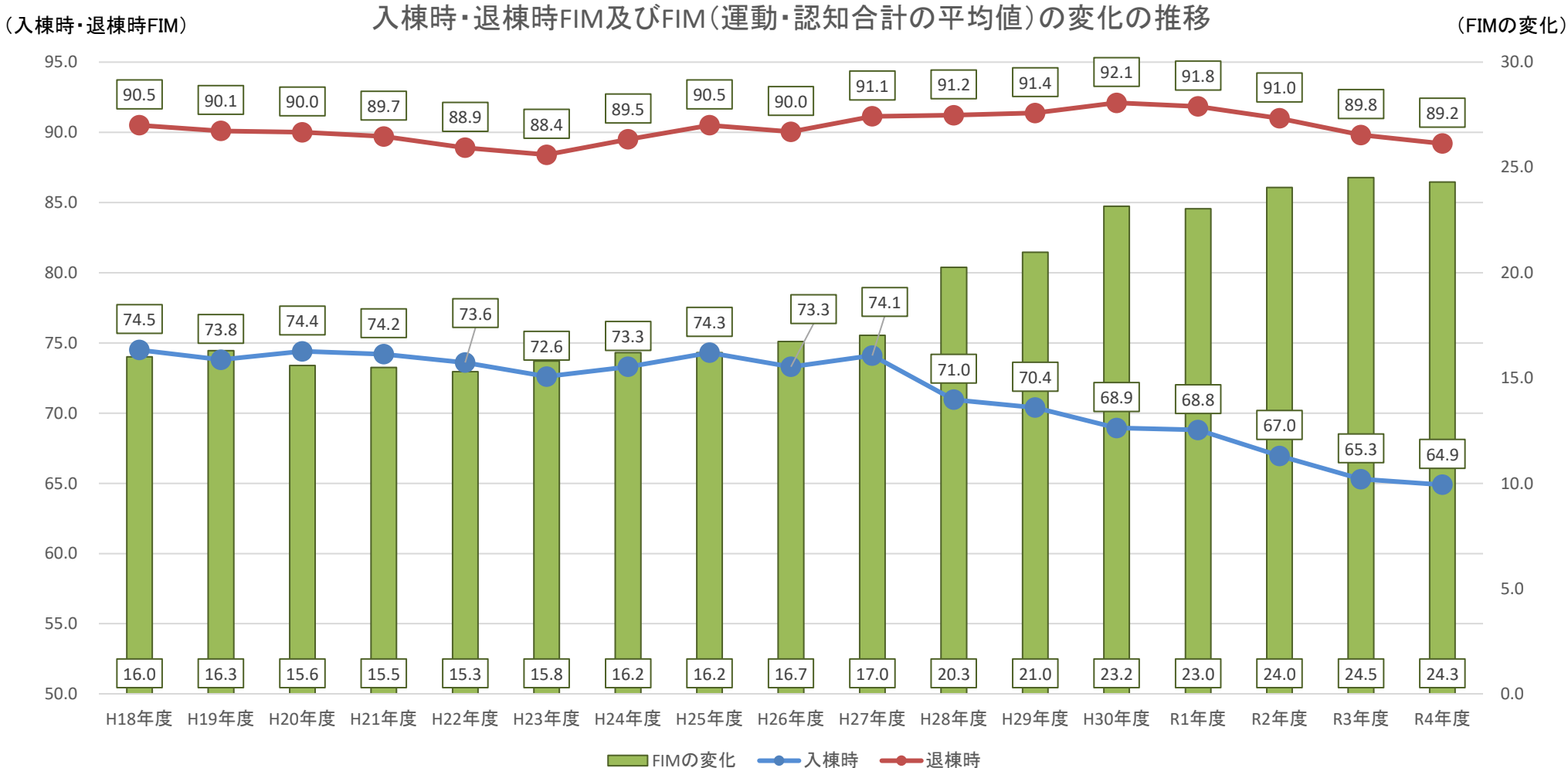
自立	7点	完全自立
	6点	修正自立
部分介助	5点	監視
介助あり	4点	最小介助
	3点	中等度介助
完全介助	2点	最大介助
	1点	全介助

運動項目										認知項目							
セルフケア					排泄		移乗			移動		コミュニケーション		社会認識			
食事	整容	清拭	更衣（上半身）	更衣（下半身）	トイレ動作	排尿コントロール	排便コントロール	ベッド・椅子・車椅子	トイレ	浴槽・シャワー	歩行・車椅子	階段	理解（聴覚・視覚）	表出（音声・非音声）	社会的交流	問題解決	記憶
計42～6点					計14～2点		計21～3点			計14～2点		計14～2点		計21～3点			
運動項目 計91～13点										認知項目 計35～5点							
合計 126～18点																	



# 入棟時・退棟時FIMの年次推移

- 入棟時・退棟時FIM(運動・認知合計の平均値)及びFIM(運動・認知合計の平均値)の変化の年次推移は以下のとおり。
- 平成28年度以降、入棟時FIMが経年で低下する傾向がみられている。



出典：一般社団法人回復期リハビリテーション協会より提供(2022年度「回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書」)

# 第三者機能評価について

- 公益財団法人日本医療機能評価機構により、病院機能評価が行われている。
- 本体審査機能種別のうち、「主として、リハビリテーション医療を担う病院」として、リハビリテーション病院が設定されている。

## 病院機能評価本体審査機能種別の設定 (機能種別版評価項目3rdG:Ver.3.0) R5年4月現在

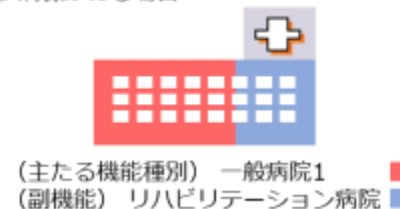
機能種別名	種別の説明
一般病院1	■ 主として、日常生活圏域等の比較的狭い地域において地域医療を支える中小規模病院
一般病院2	■ 主として、二次医療圏等の比較的広い地域において急性期医療を中心に地域医療を支える基幹的病院
一般病院3	■ 主として、高度な医療の提供、高度の医療技術の開発・評価、高度の医療に関する研修を実施する病院または準ずる病院
リハビリテーション病院	■ 主として、リハビリテーション医療を担う病院
慢性期病院	■ 主として、療養病床等により慢性期医療を担う病院
精神科病院	■ 主として、精神科医療を担う病院
緩和ケア病院	■ 主として、緩和ケア病棟もしくはホスピスを有する病院

### 機能種別の決定 (主たる機能種別と副機能)

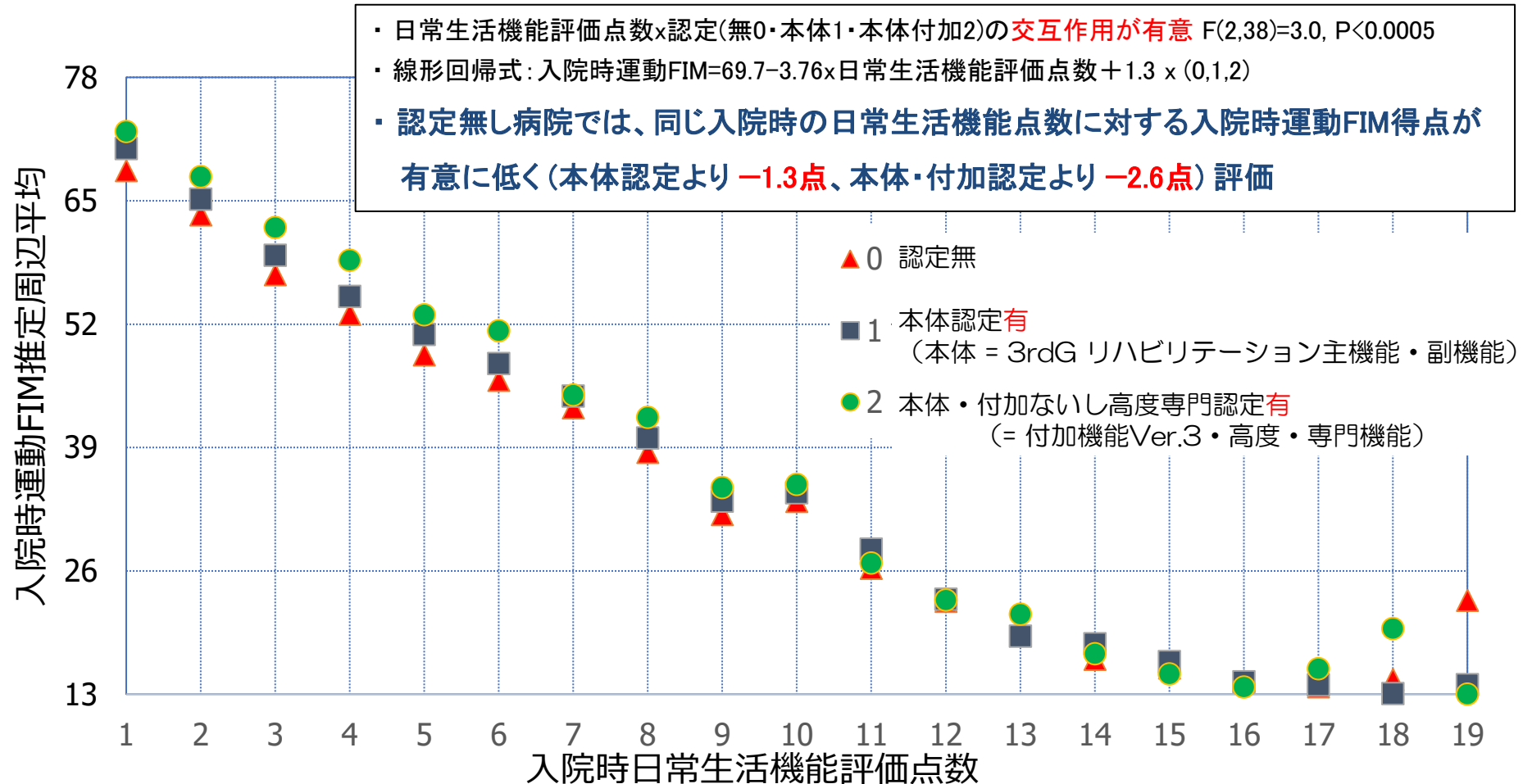
- 主たる機能種別の決定  
病院と評価機構の合意のもと主たる機能種別を決定する  
最も病床が多い機能に基づくことを原則とする (医療法上の病床の種別に関わらず、機能の実態で判断)
- 副機能について (任意)  
主たる機能種別以外に重要な機能がある場合、副機能として他の機能種別を受審することができる  
副機能は、主たる機能種別と同時にあるいは後日 (主たる機能種別の認定後)、受審することができる

ケース1: 全ての病棟が回復期リハビリテーション病棟の場合

ケース2: 最も多い病床が急性期病床で、他に回復期リハビリテーション病棟がある場合



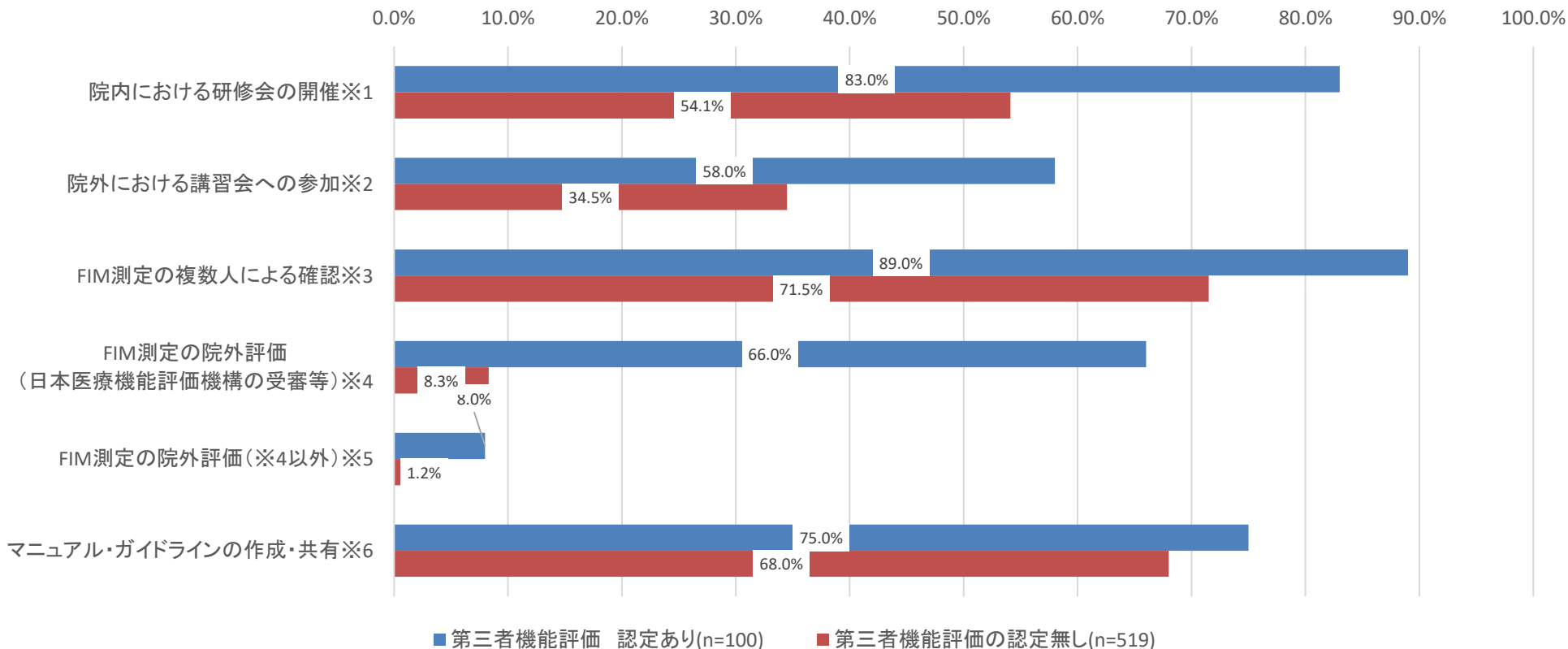
- 入院時の患者の日常生活機能評価と入院時運動FIMの関係を以下に示す。
- 入院時日常生活機能評価点数が同一の患者について、第三者評価の認定の無い病院と認定を受けている病院とで比較すると、認定の無い病院の方が運動FIMが低い傾向にあった。



# 第三者機能評価の認定有無別のFIMの測定に関する取組

○ 第三者機能評価の認定の有無別で、FIMの適切な測定に関する取組についての実施割合を比較すると、第三者機能評価の認定を受けている医療機関において、FIMの適切な測定に関する取組を実施している割合が高かった。

FIMの測定に関する取組について



- ※1 院内においてFIMの測定に関する研修会を定期的を開催している。
- ※2 院外において開催されるFIMの測定に関する講習会に定期的に参加している。
- ※3 FIMの測定後に、評価の内容について複数人で確認を行っている。
- ※4 FIMの測定に関して、院外の評価を定期的に受けている(日本医療機能評価機構の受審などによるもの)。
- ※5 FIMの測定に関して、院外の評価を定期的に受けている(※4以外)。
- ※6 FIMの測定に関するマニュアル・ガイドラインを院内で作成し、共有している。

# DPCデータ(様式1)のその他の項目について

- 様式1は簡易な診療録情報が含まれる。
- 全ての患者のデータを提出する必要があり、病棟グループ毎に作成する。
- 様式1の項目の中には、主として急性期の入院患者の診療内容や重症度に関する項目が含まれている。

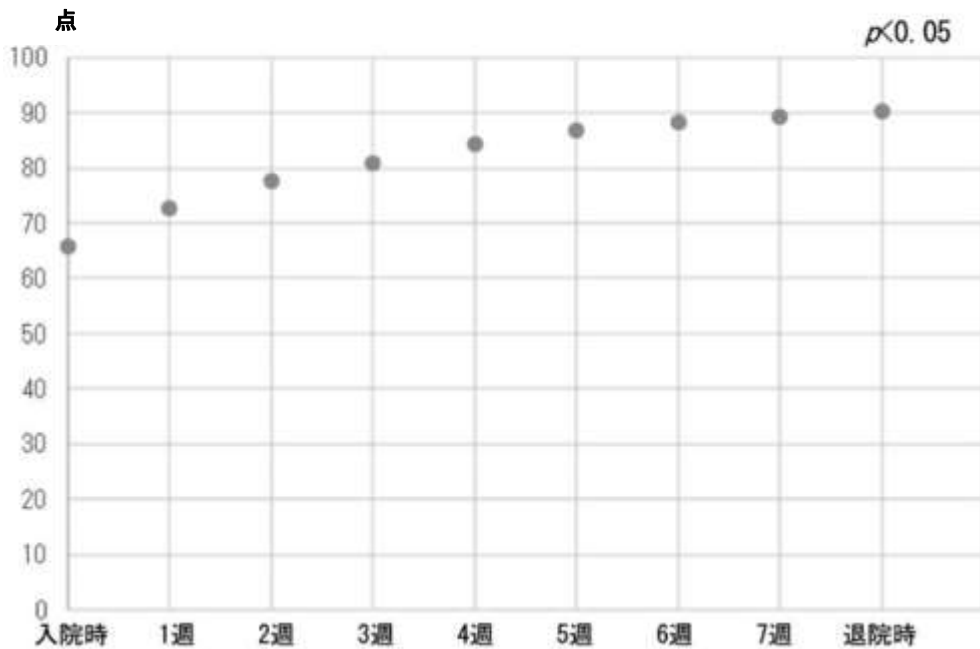
様式1で提出するデータ (主な項目、基本的に病棟グループ毎に1回作成)

性別	ADL(入院時、退院時)
郵便番号	<b>FIM(回りハ病棟で、入退棟時)</b>
入院年月日	認知症高齢者の日常生活自立度
入院経路	体重
紹介の有無	主傷病のICDコード
在宅医療の有無	JCS(入院時、退院時)
退院年月日	手術情報
退院時転帰	がん患者のTNM分類
退院後の在宅医療の有無	急性心筋梗塞、急性膵炎、熱傷等の各疾患の
診療科	急性期重症度分類
病棟	自傷行為・自殺企図の有無
身長	産科患者情報
	等

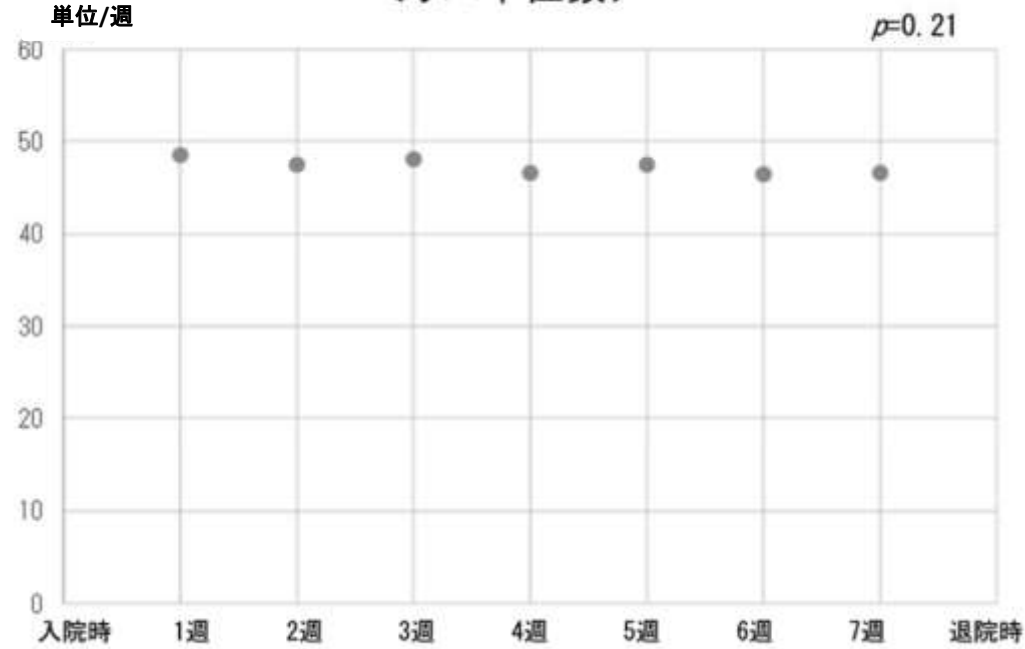
- 脳血管疾患後の患者における、入院後のFIMの推移に関する以下の報告では、週数が経過するにつれFIMの改善が小さくなる傾向にある。

脳卒中患者※におけるFIM合計点数とリハ単位数の推移  
(n=752)

<FIM合計点数>



<リハ単位数>



※対象: 令和2年4月以降に当該報告医療機関の回復期リハビリテーション病棟に入院し、令和4年3月までに退院した脳卒中患者752名

### 3. 回復期リハビリテーション病棟入院料について

3-1 概要について

3-2 回復期リハビリテーション病棟におけるFIMの測定について

3-3 回復期リハビリテーション病棟におけるアウトカムに基づいた適切な評価について

3-4 回復期リハビリテーション病棟における発症後早期からのリハビリテーションの提供について

3-5 退院後の切れ目のないリハビリテーションの提供について

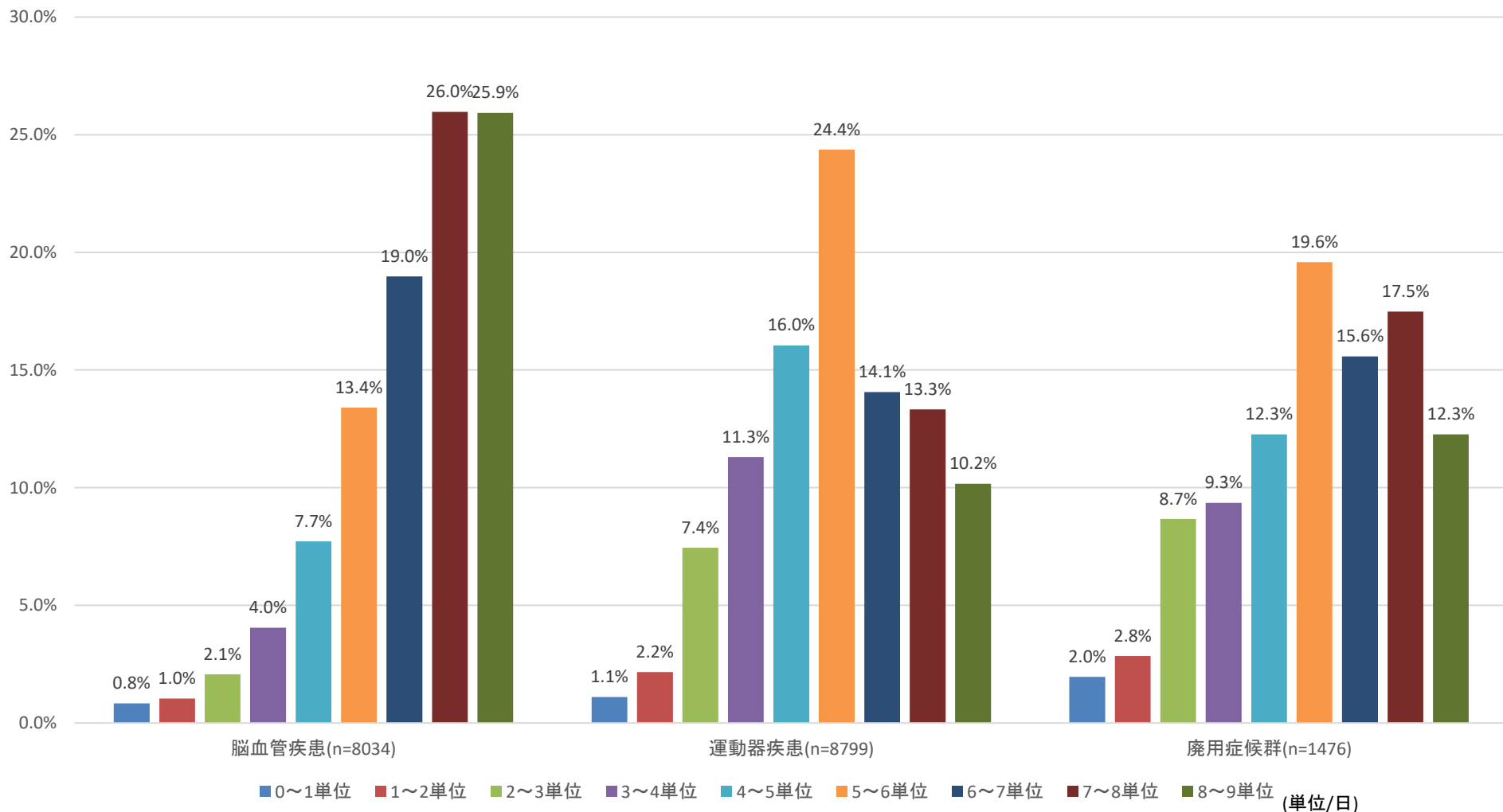
3-6 回復期リハビリテーション病棟における栄養管理について

3-7 回復期リハビリテーション病棟における身体的拘束について

3-8 地域貢献活動について

# リハ提供単位毎の分布

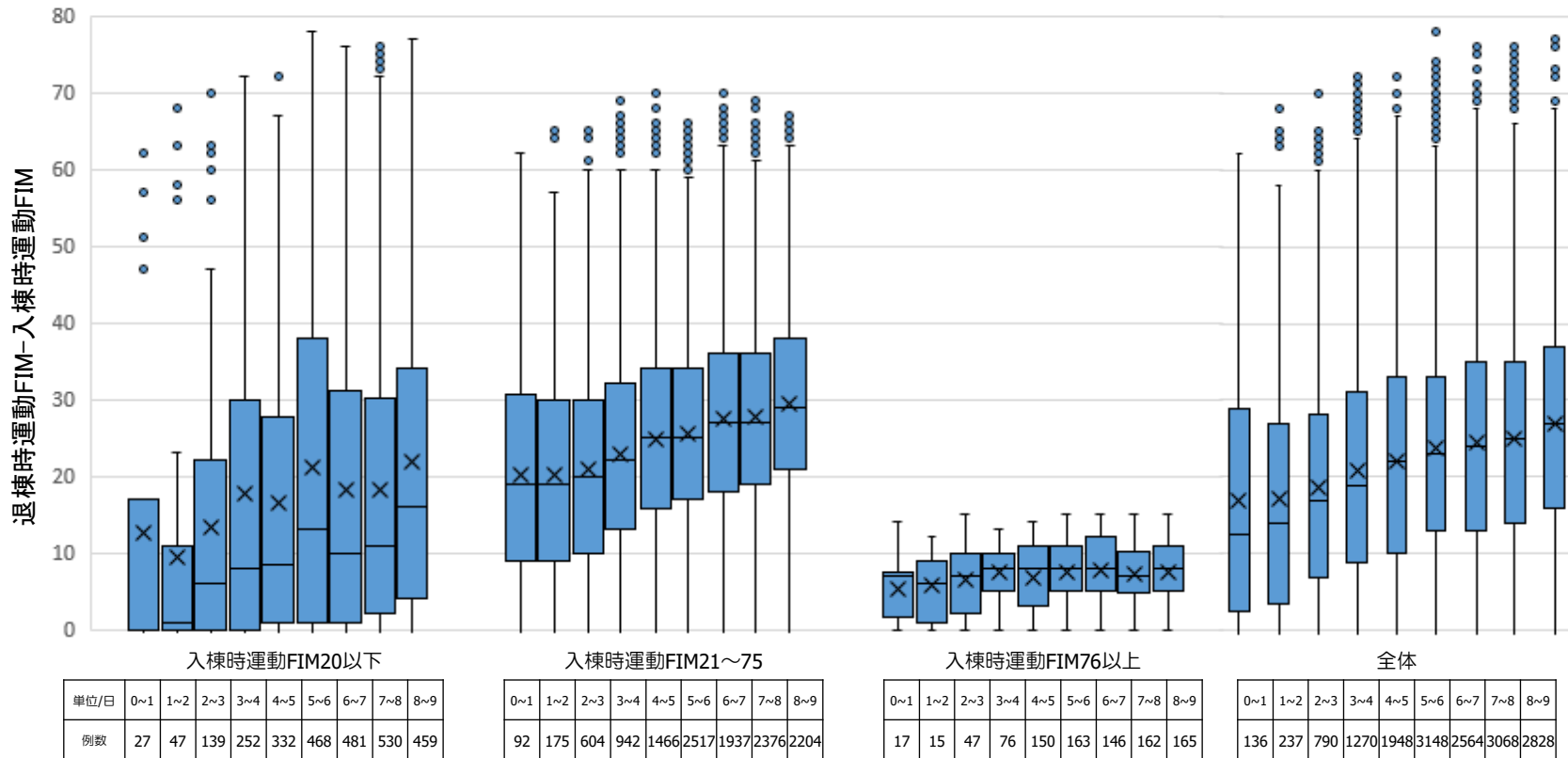
- 疾患別リハビリテーションの平均提供単位数毎の患者分布については以下のとおり。
- 脳血管疾患については8~9単位/日に、運動器疾患と廃用症候群については5~6単位/日にピークが認められた。





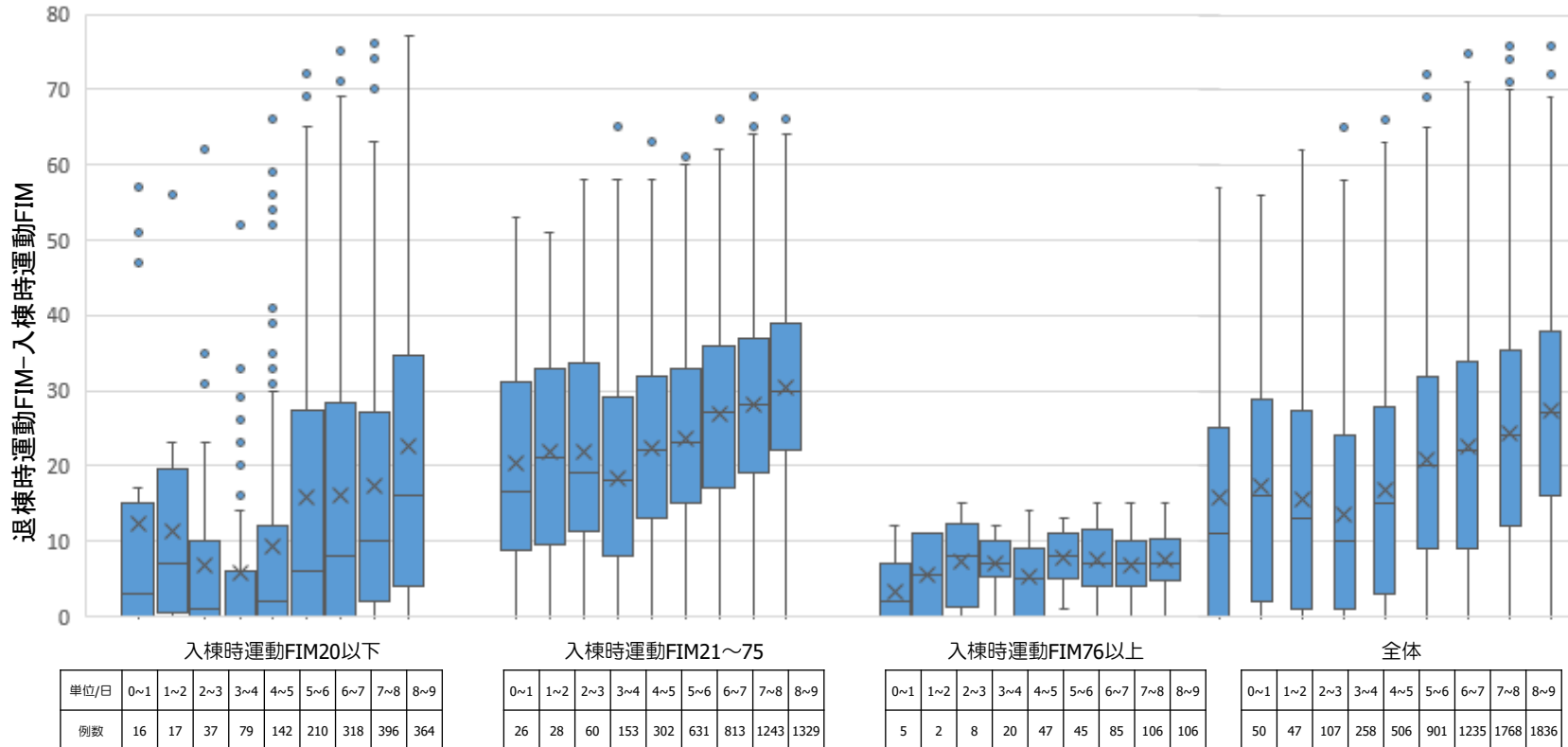
# 重症度別のリハ提供単位/日とFIMの変化（全疾患）

○ 疾患別リハビリテーションの平均提供単位数別の実績については以下のとおり。平均リハ提供単位数が高い程、運動FIMの変化が高くなる傾向にあった。



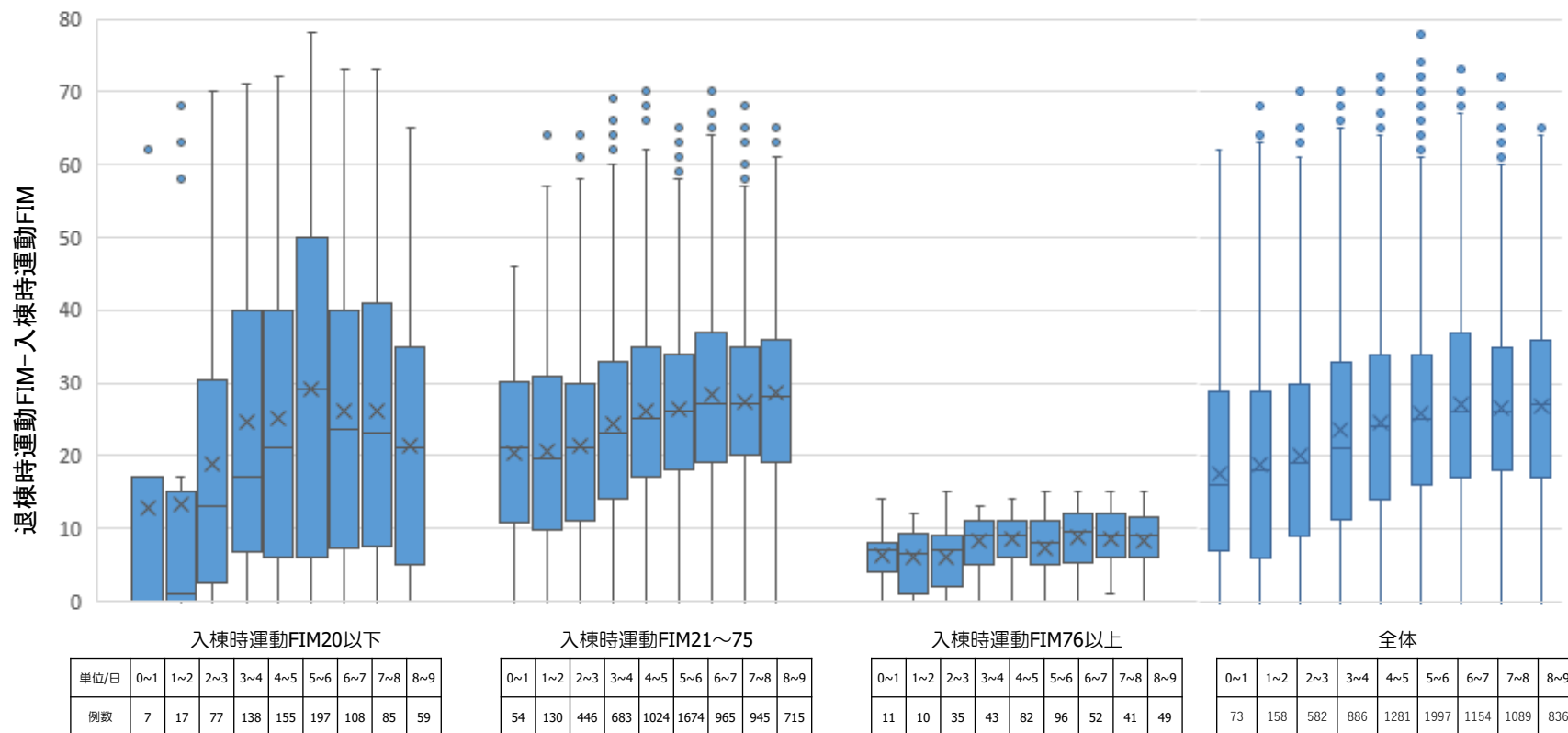
# 重症度別のリハ提供単位/日とFIMの変化（脳血管疾患）

○ 脳血管疾患の患者における疾患別リハビリテーションの平均提供単位数別の実績については以下のとおり。平均リハ提供単位数が高い程、運動FIMの変化が大きくなる傾向にあった。



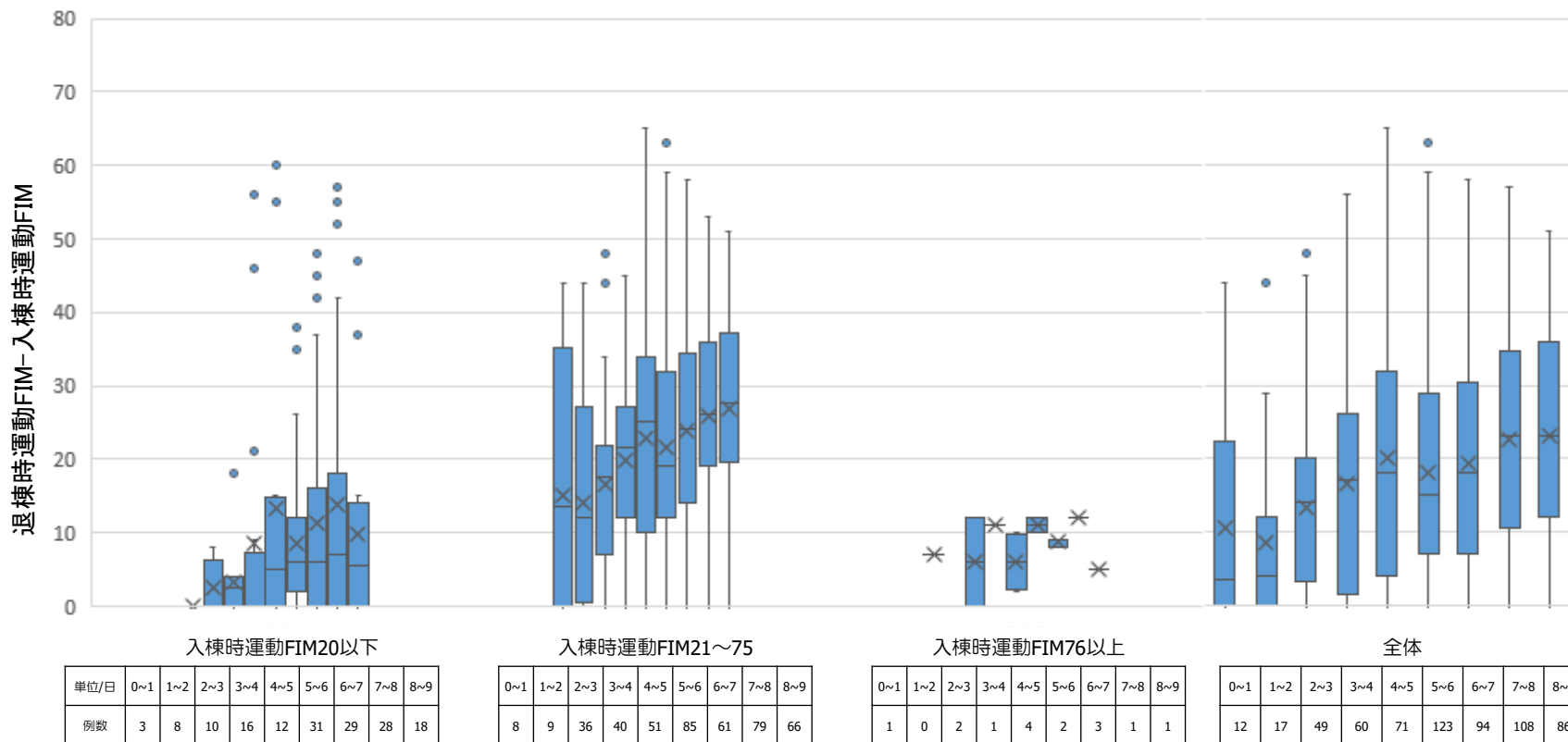
# 重症度別のリハ提供単位/日とFIMの変化（運動器疾患）

○ 運動器疾患の患者における疾患別リハビリテーションの平均提供単位数別の実績については以下のとおり。1日あたりの平均リハビリテーション提供単位数が「6単位以上7単位未満」、「7単位以上8単位未満」「8単位以上9単位未満」の患者の運動FIMについて、リハビリテーション提供単位数の増加に伴う明らかな改善はなかった。



# 重症度別のリハ提供単位/日とFIMの変化（廃用症候群）

○ 廃用症候群の患者における疾患別リハビリテーションの平均提供単位数毎の実績については以下のとおり。入棟時運動FIMが21～75の患者では、実施単位数に応じて増加が見られた。



# 体制強化加算の概要

<b>A308 注4 体制強化加算1(1日につき)</b>	<b>200点</b>
<b>体制強化加算2(1日につき)</b>	<b>120点</b>

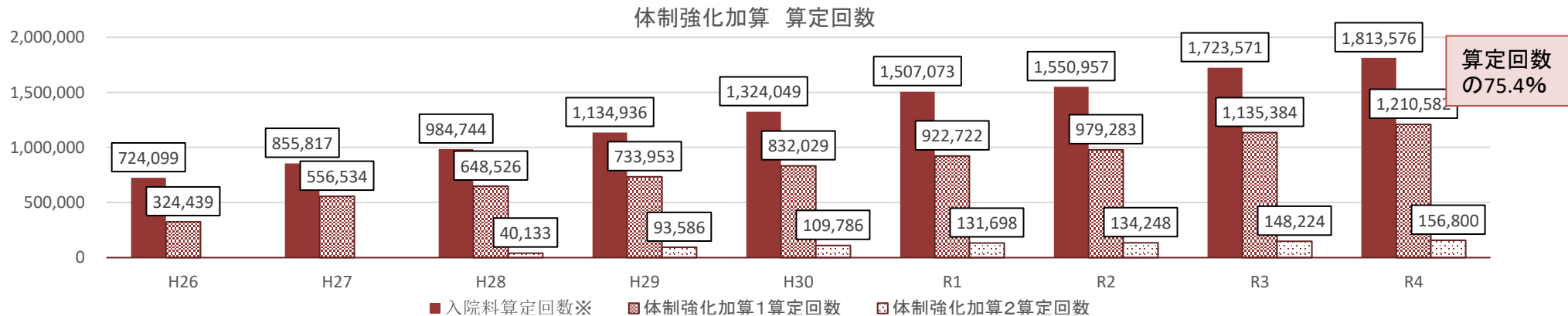
## 【施設基準】

### 体制強化加算1

- ① 回復期リハビリテーション病棟入院料1又は2の届出を行っていること
- ② 当該病棟に専従の常勤医師1名以上(※)及び専従の常勤社会福祉士1名以上が配置されていること。
- ③ 医師については、以下のいずれも満たすこと。
  - ア リハビリテーション医療に関する3年以上の経験を有していること。
  - イ 適切なリハビリテーションに係る研修を修了していること。
- ④ 社会福祉士については、退院調整に関する3年以上の経験を有する者であること。

※ 体制強化加算2については専従の常勤医師を2名以上配置する必要があるが、下記条件を満たしていれば病棟内で従事しない日、時間において病棟外の業務に従事可能となる。

- ①前月に、外来患者に対するリハビリテーションまたは訪問リハビリテーションを実施していること。
- ②病棟外業務をする2名の専従医師それぞれについて、当該病棟業務に従事する曜日、時間等をあらかじめ決めていること。
- ③週のうち32時間以上において、当該2名の医師のうち少なくともいずれか1名が当該病棟業務に従事していること。
- ④当該2名の医師は、いずれも当該病棟業務に週8時間以上従事していること。



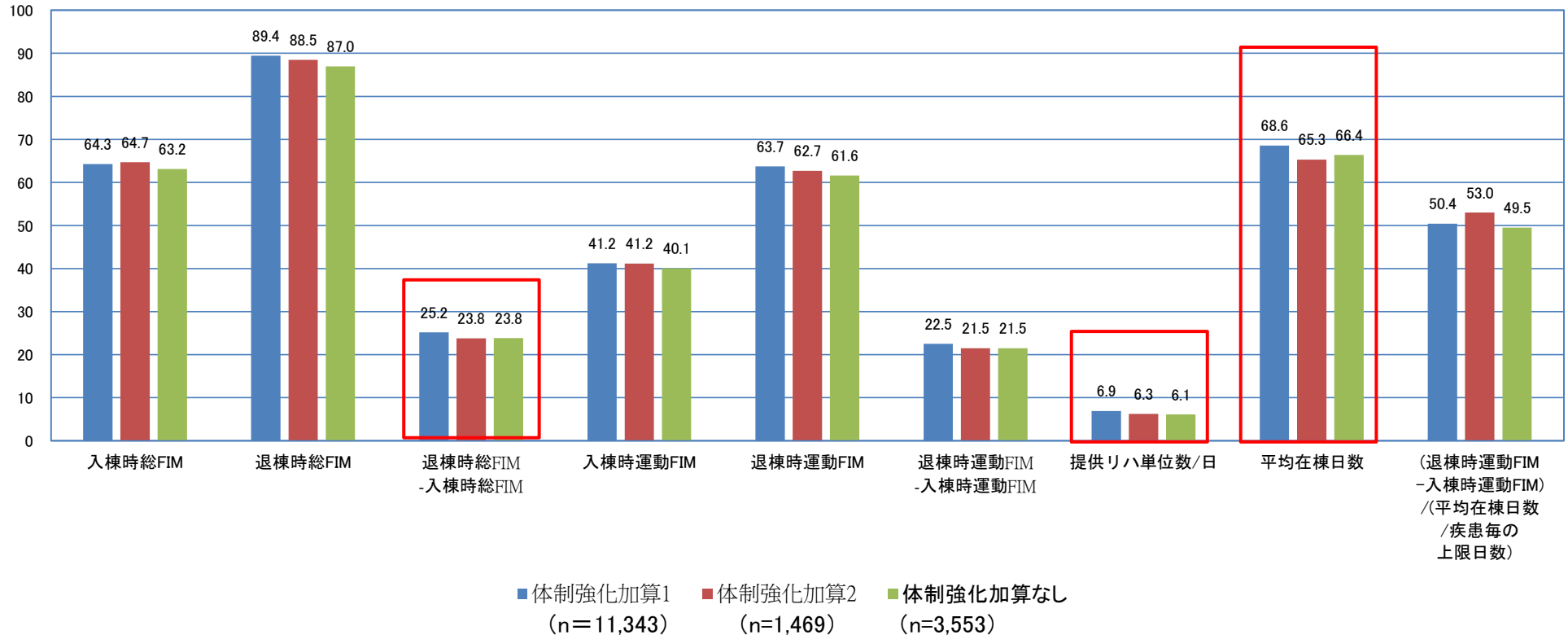
	届出医療機関数	体制強化加算1届出医療機関数	体制強化加算2届出医療機関数
回復期リハビリテーション病棟入院料1	940	606 (64.5%)	114 (12.1%)
回復期リハビリテーション病棟入院料2	188	82 (43.6%)	16 (52.1%)

※平成29年までの期間は回復期リハビリテーション病棟入院料1、平成30年以降は回復期リハビリテーション病棟入院料1.2  
 出典：社会医療診療行為別統計（平成27年より）、社会医療診療行為別調査（平成26年まで）（各年6月審査分）、届出情報は保険局医療課調べ（令和4年7月1日時点）

# 体制強化加算の届出有無別の比較

- 体制強化加算の有無によるアウトカム指標の比較は以下のとおり。
- 体制強化加算1の届出がある医療機関は届出のない医療機関と比較し、入退棟時のFIMの差がやや大きくなっており、提供リハビリテーション単位数が多く、平均在院日数が長かった。
- 体制強化加算2の届出がある医療機関は届出のない医療機関と比較し、入退棟時のFIMに大きな差が無かった。

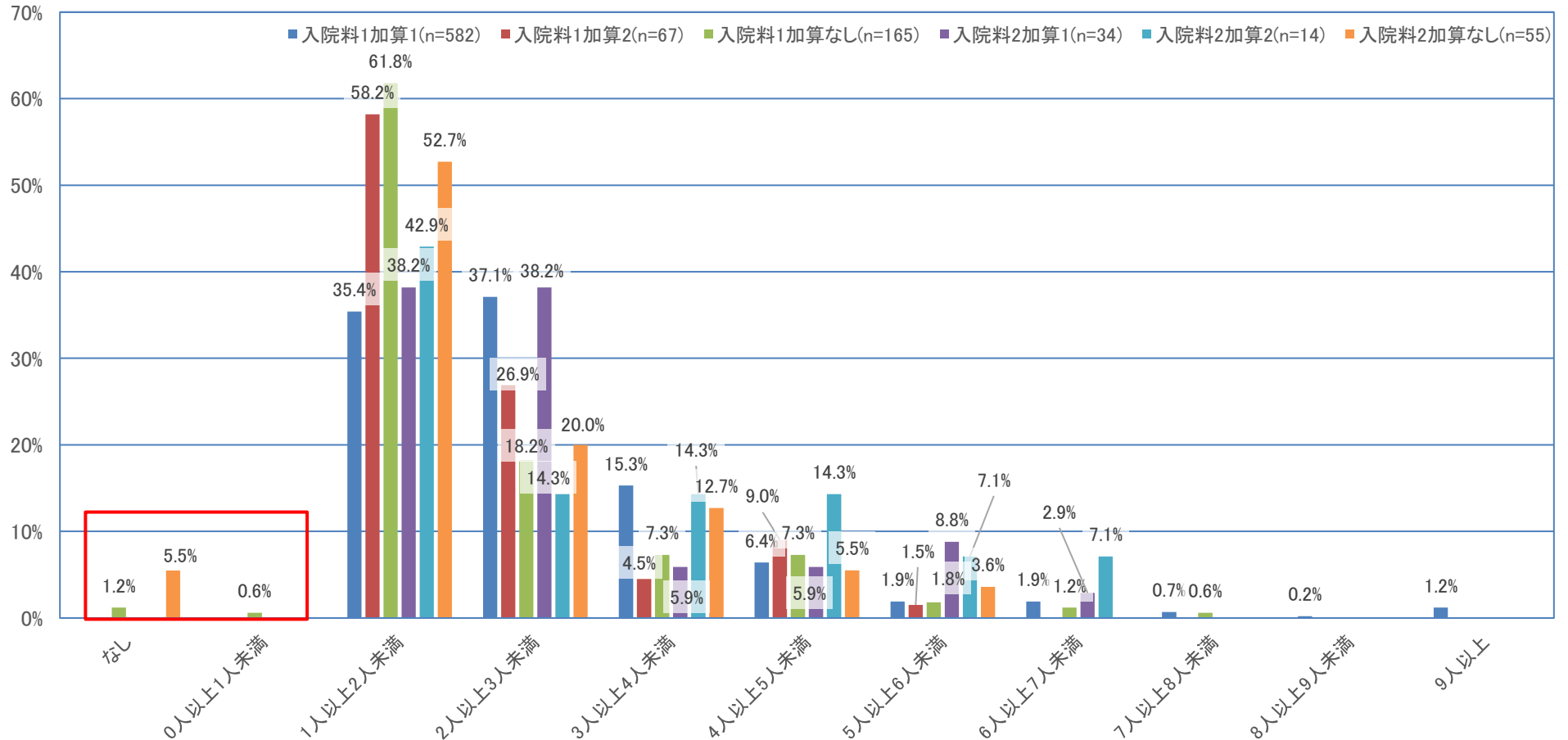
体制強化加算の有無別の比較



# 社会福祉士の配置状況について

○ 体制強化加算の届出のない回復期リハビリテーション病棟(入院料1及び2)で、常勤換算で社会福祉士の配置が1人未満の病棟の割合は、入院料1で1.8%、入院料2で5.5%である。

回復期リハビリテーション病棟における社会福祉士の配置状況(常勤換算)



### 3. 回復期リハビリテーション病棟入院料について

3-1 概要について

3-2 回復期リハビリテーション病棟におけるFIMの測定について

3-3 回復期リハビリテーション病棟におけるアウトカムに基づいた適切な評価について

3-4 回復期リハビリテーション病棟における発症後早期からのリハビリテーションの提供について

3-5 退院後の切れ目のないリハビリテーションの提供について

3-6 回復期リハビリテーション病棟における栄養管理について

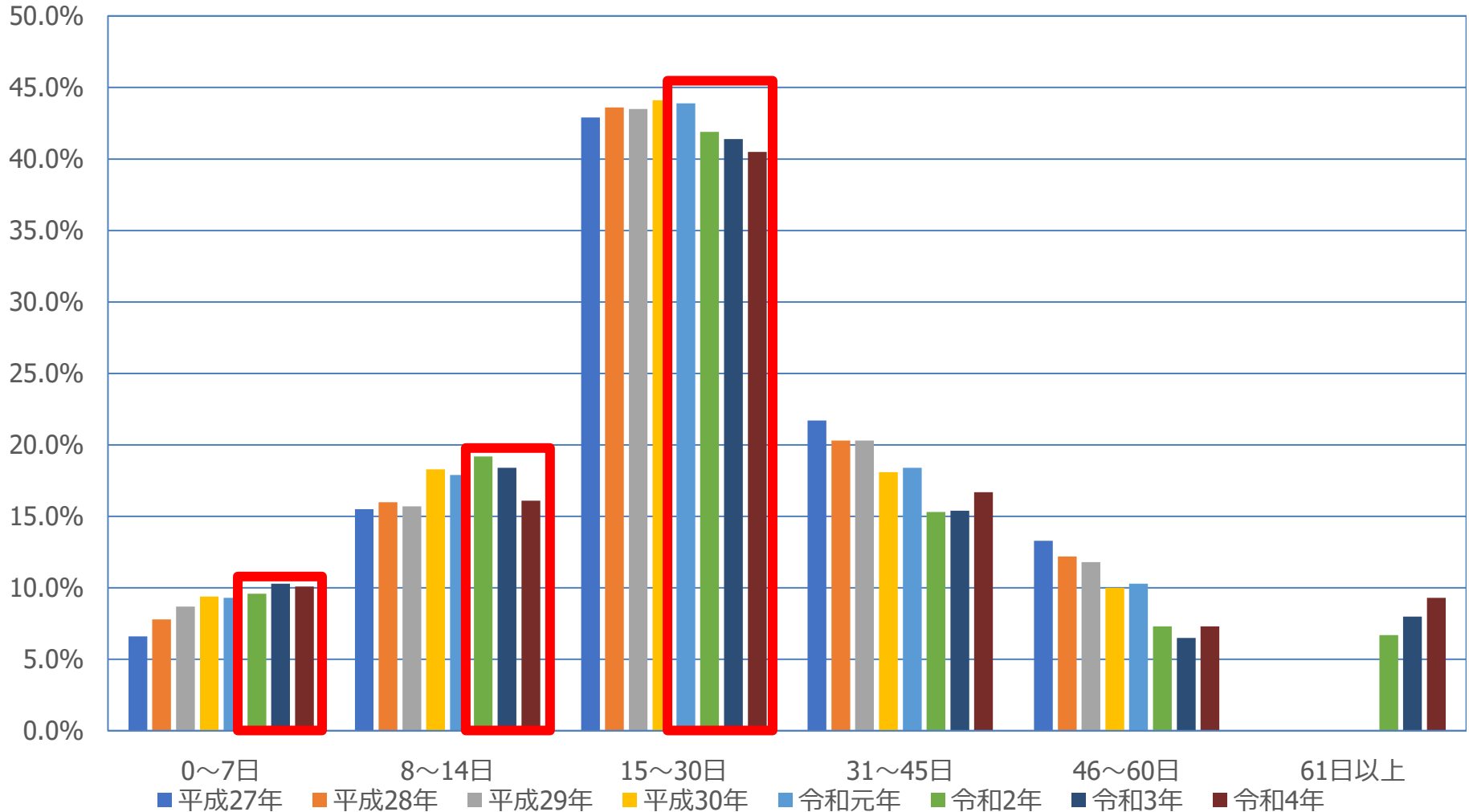
3-7 回復期リハビリテーション病棟における身体的拘束について

3-8 地域貢献活動について



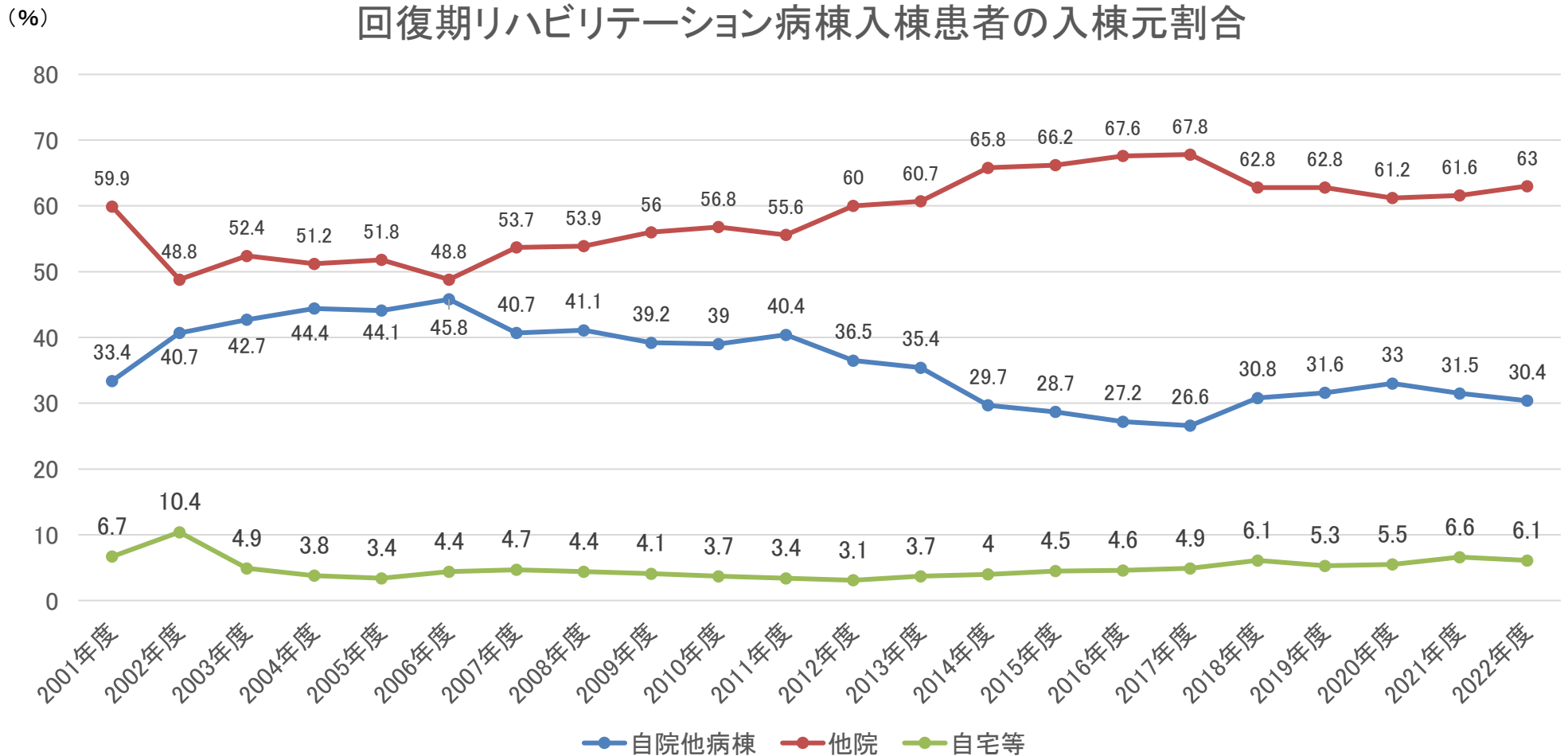
# 発症から入棟までの日数別の患者割合の年次推移について

- 発症から入棟までの日数別の患者割合の年次推移は以下のとおり。
- 回復期リハビリテーション病棟において発症後30日以内の患者は、近年減少傾向である。



# 入棟元の年次推移について

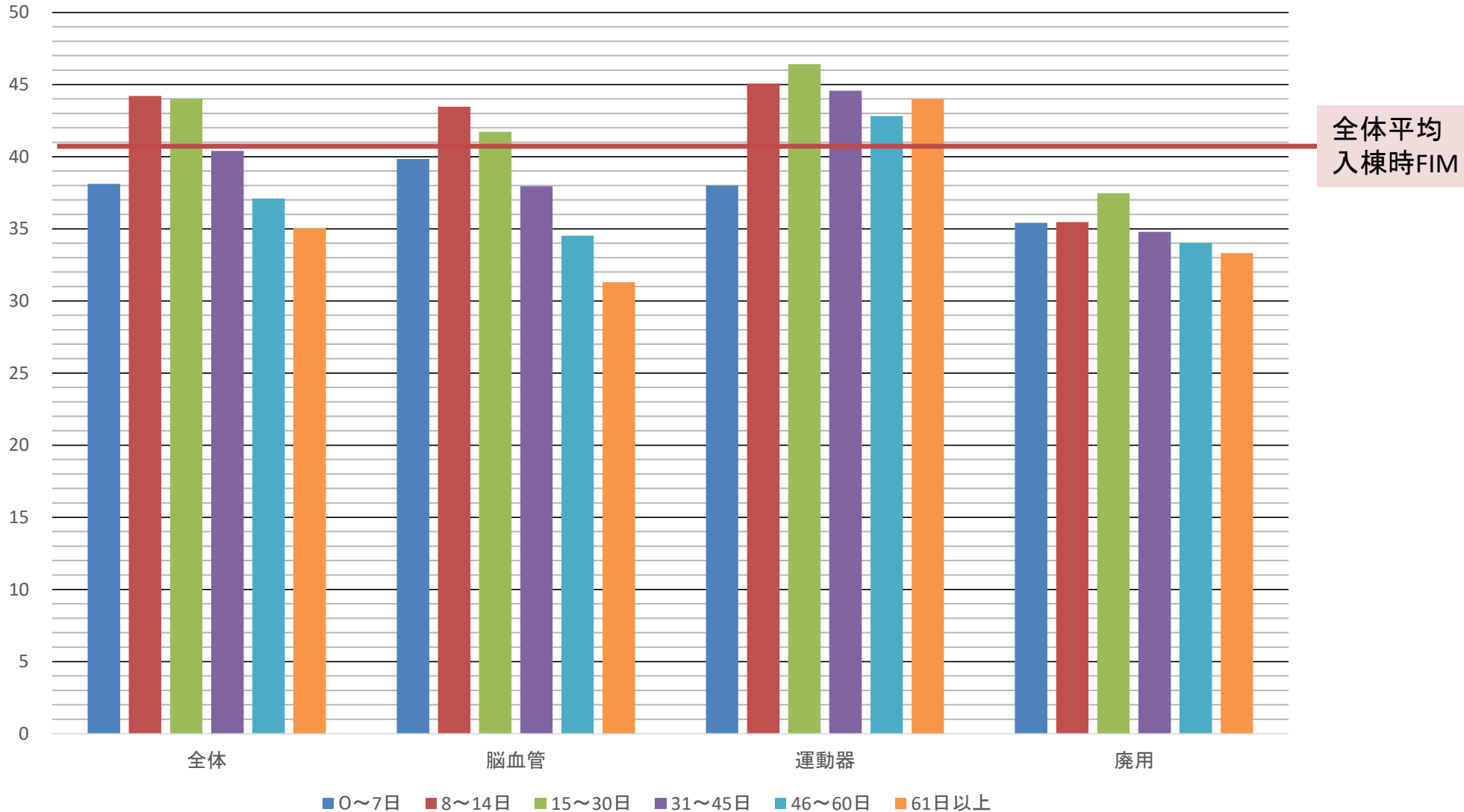
○ 回復期リハビリテーション病棟に入棟する患者について、2017年まで自院以外からの入棟する患者の割合が増加傾向にあったが、2018年に当該患者割合が低下して以降、横ばい傾向である。



# 疾患別の発症から入棟までの日数による入棟時FIMについて

診調組 入-1参考  
5 . 9 . 6

- 疾患別の発症から入棟までの日数による入棟時FIMの差異は以下の通り。
- 全体的に早期患者と61日以上の患者の入棟時FIMは低下している。

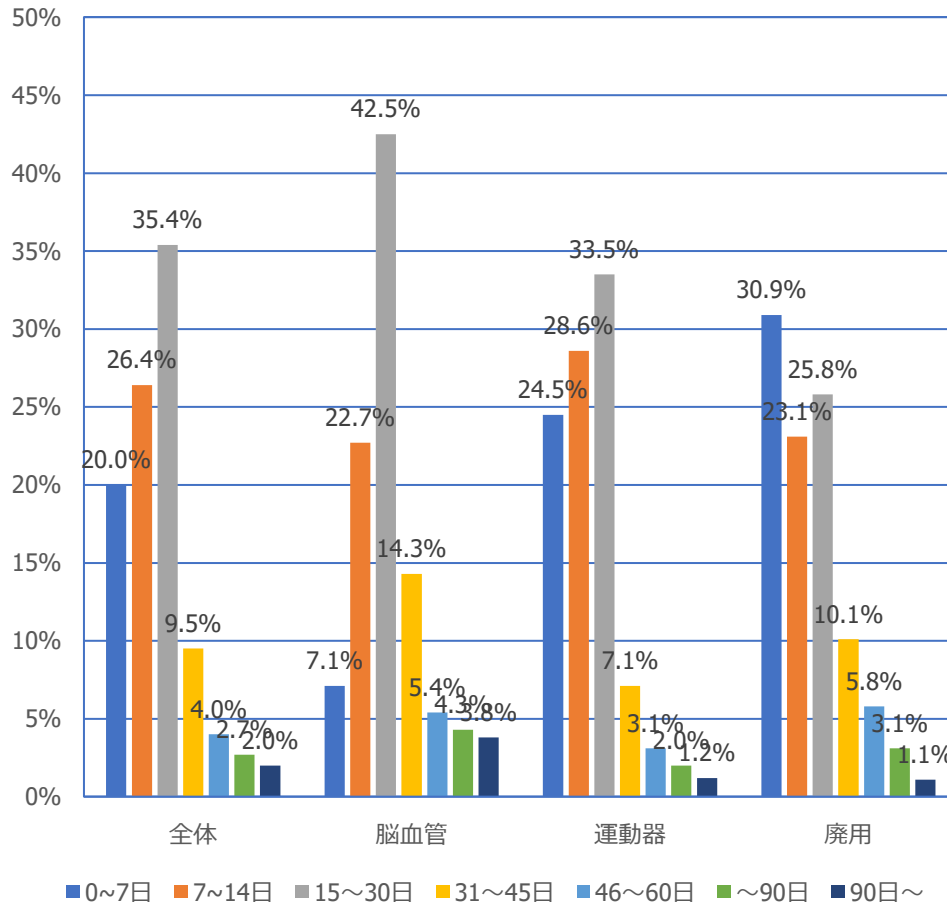


出典: 一般社団法人回復期リハビリテーション協会より提供  
(2022年度「回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書」)

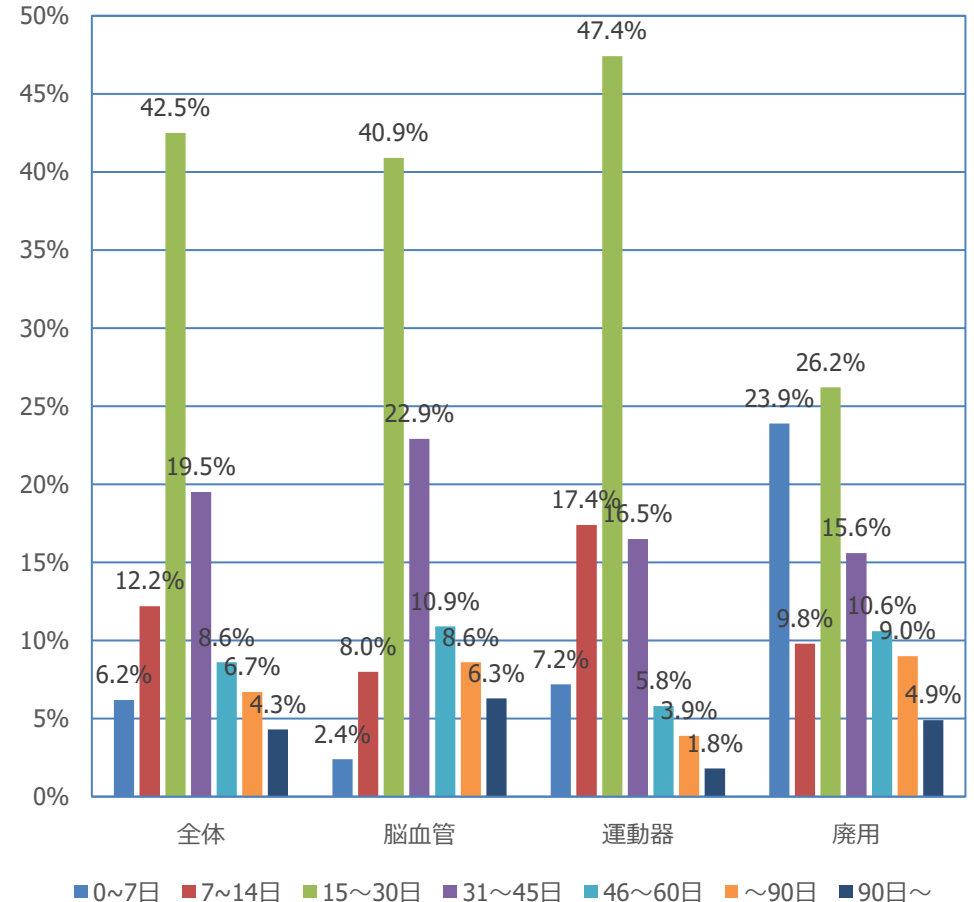
# 入棟元別の発症から入棟までの日数の患者割合について

○ 回復期リハビリテーション病棟において他院から転棟した患者は自院から転棟した患者と比較して発症から入棟までの日数が長い患者が多い。

発症～入棟日数と患者割合(自院からの転棟,n=5,264)



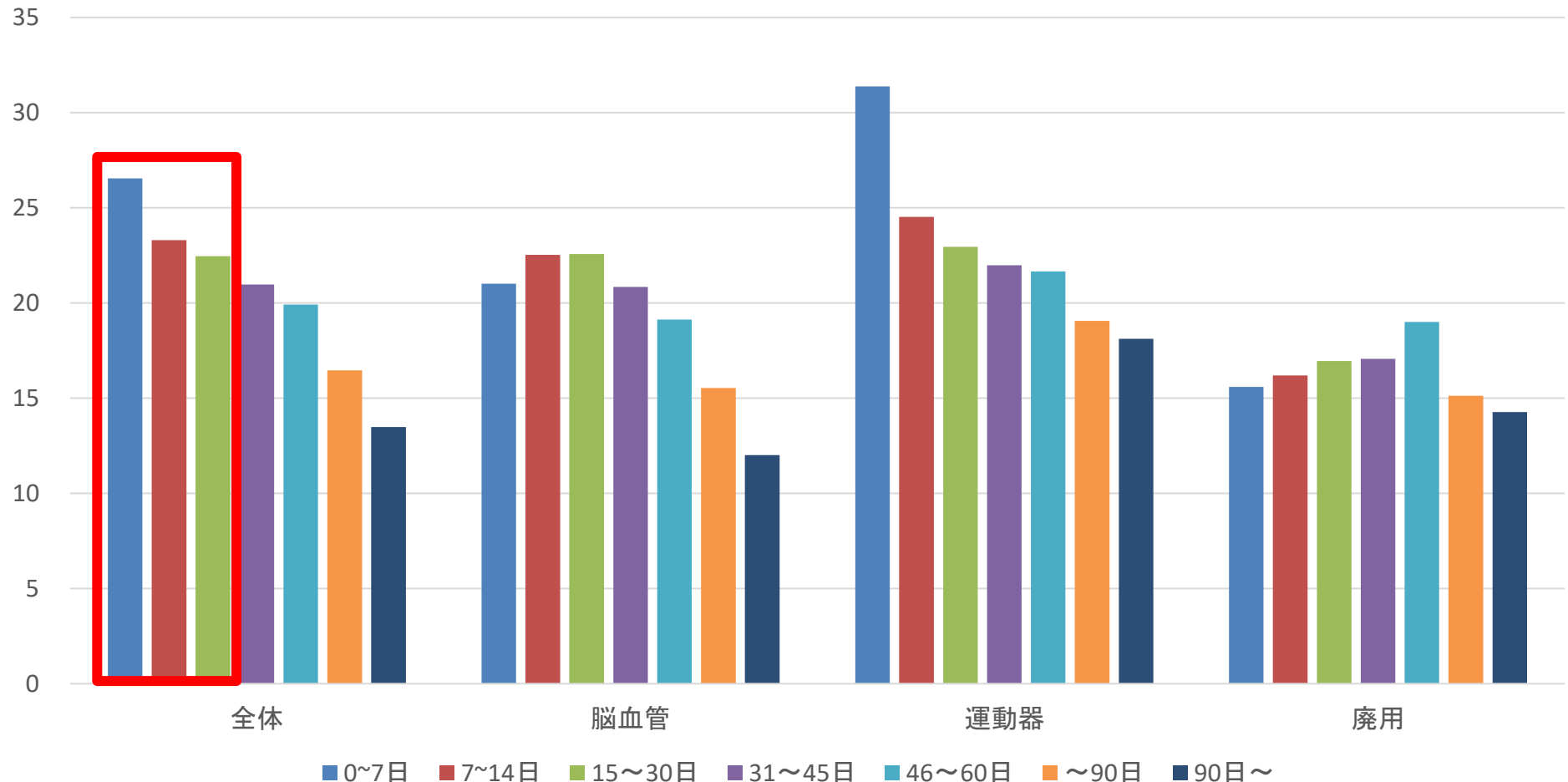
発症～入棟日数と患者割合(他院からの転棟,n=13,797)



# 発症から入棟までの日数とFIMの変化について

- 回復期リハビリテーション病棟において発症から入棟までの日数が短いほど入退棟時のFIMの変化が大きい傾向にある。

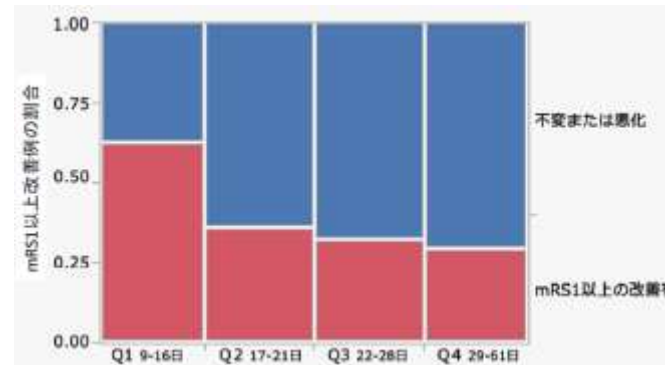
## 発症から入棟までの日数と運動FIMの変化



# 発症から入棟までの日数と機能予後について

- 急性期病棟における在棟日数(発症から回復期リハビリテーション病棟への転棟日数)が短いほど、その後の機能予後がよいとの報告がある。
- 急性期脳卒中408例中、回復期リハビリテーション病棟に転棟・転院したのは142例であった。急性期における在院期間が17日未満で回復期病棟に移った群で改善有(一年後にmodified Rankin scaleが1以上改善)が有意に多かった( $P < 0.01$ )。多変量解析においても同様の結果であった。

岩本高典ほか、川崎医学会誌(0386-5924)48巻 Page1-9(2022.)



- 急性期治療後に同施設の回りハ病棟に転棟した脳梗塞149例、脳出血108例の機能予後についての報告では、脳梗塞は、改善(実績指数が30点以上)群90例、非改善群59例で、急性期入院日数は20.3日、24.4日と改善群で短かった( $p < 0.05$ )。脳出血は、改善群60例、非改善群48例で、急性期入院日数は23.2日、31.5日と改善群で短かった( $p < 0.05$ )。

今西 正巳、Neurosurgical Emergency(1342-6214)26巻1号 Page44-50(2021.03).

- 入院による安静臥床を原因とする歩行障害、下肢・体幹の筋力低下などの機能障害(特に運動障害)は、入院関連機能障害と呼称され、全入院患者の30-40%に発生すると報告されている<sup>1</sup>。
- 入院関連機能障害のリスクとしては以下が報告されている。

## 入院関連機能障害のリスク因子<sup>2-5</sup>

- 高齢であること(特に85歳以上)
- 入院前のADL低下
- 認知機能低下
- 歩行機能障害
- 栄養状態不良(低アルブミン血症)
- 悪性腫瘍の既往
- 脳卒中の既往 等

1. Ettinger WH. Can hospitalization-associated disability be prevented? JAMA. 2011;306:1800-1.
2. Sager MA, Franke T, Inouye SK, Landefeld CS, Morgan TM, Rudberg MA, et al. Functional outcomes of acute medical illness and hospitalization in older persons. Arch Intern Med. 1996;156:645-52.
3. Mehta KM, Pierluissi E, Boscardin WJ, Kirby KA, Walter LC, Chren M-M, et al. A clinical index to stratify hospitalized older adults according to risk for new-onset disability. J Am Geriatr Soc. 2011;59:1206-16.
4. Mahoney JE, Sager MA, Jalaluddin M. Use of an ambulation assistive device predicts functional decline associated with hospitalization. J Gerontol Med Sci. 1999;54A:M83-8.
5. Lindenberger EC, Landefeld CS, Sands LP, Counsell SR, Fortinsky RH, Palmer RM, et al. Ungaitedness reported by older hospitalized patients predicts functional decline. J Am Geriatr Soc. 2003;51:621-6.

○ 安静臥床は、筋力低下をはじめとして、全身へ悪影響をもたらす。

## 安静臥床が及ぼす 全身への影響

### 1. 筋骨格系

- 1) 筋量減少、筋力低下
- 2) 骨密度減少
- 3) 関節拘縮

### 2. 循環器系

- 1) 循環血液量の低下
- 2) 最大酸素摂取量低下
- 3) 静脈血栓

### 3. 呼吸器系

- 1) 肺活量低下
- 2) 咳嗽力低下

### 4. 消化器系

- 1) 便秘等

### 5. 泌尿器系

- 1) 尿路結石等

### 6. 精神神経系

- 1) せん妄等

○ ギプス固定で1日で1-4%、3～5週間で約50%の筋力低下が生じる。

出典: Müller EA. Arch Phys Med Rehabil 1970; 51: 339-462

○ 疾病保有者では10日間の安静で17.7%の筋肉量減少を認める。

出典: Puthuchear ZA, et al. JAMA 2013; 310(15):1591-600.

○ 3週間の安静臥床により骨盤の骨密度は7.3%低下する。

出典: 長町顕弘他. 中部日本整形外科災害外科学会雑誌2004; 47: 105-106.

○ 長期臥床により、呼吸機能の低下が生じ、肺炎に罹患しやすく、治りにくい悪循環に陥る。

出典: 佐々木信幸. Jpn J Rehabil Med 2022; 59(8): 817-824.

○ 高齢者に対する入院中の安静臥床や低活動は、ADLの低下や、新規施設入所に関連する。

出典: Brown CJ, et al. J Am Geriatr Soc. 2004 Aug;52(8):1263-70.

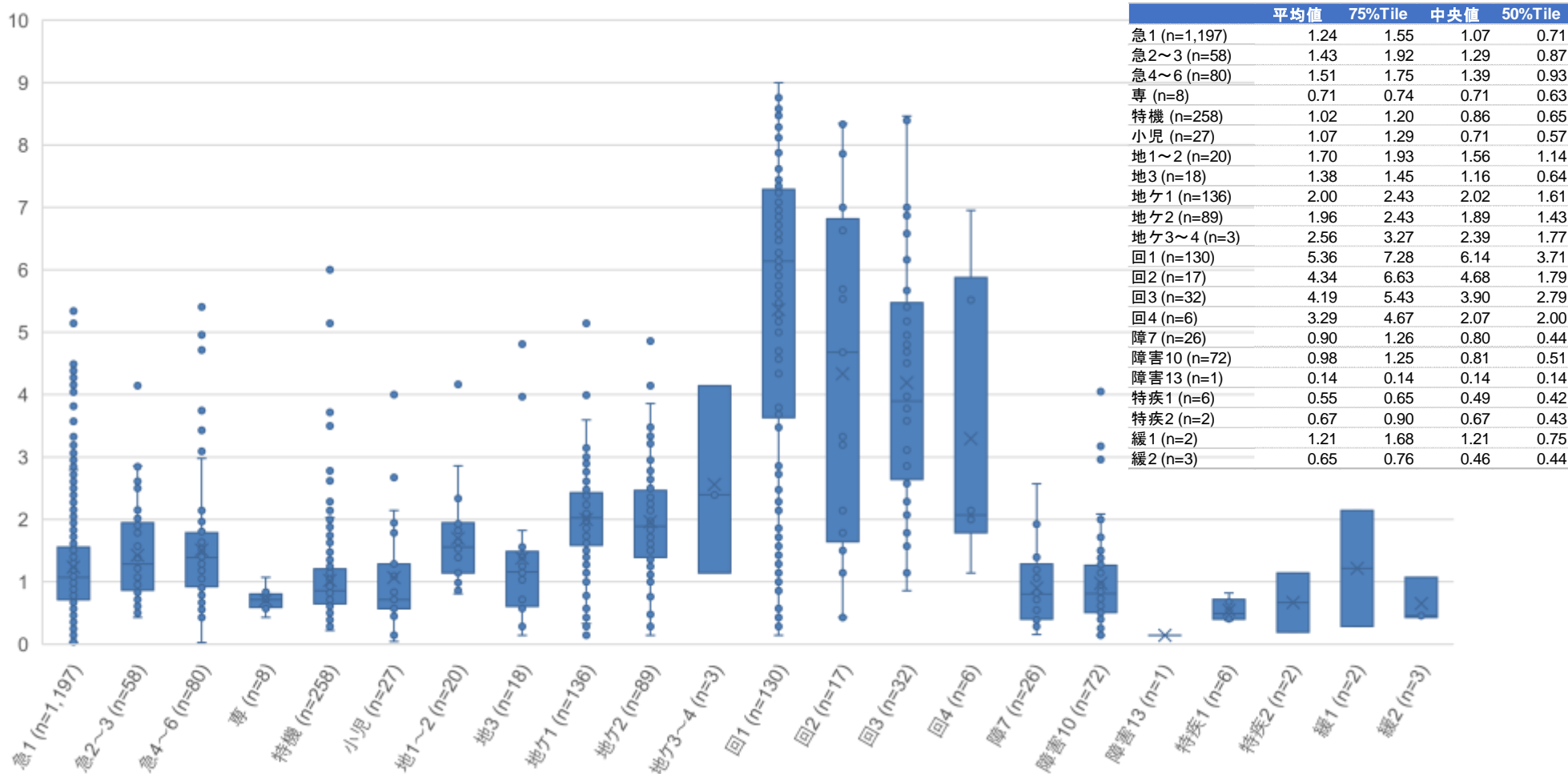
出典: 佐藤和香 Jpn J Rehabil  
Med.2019; 56::842-847.



# 入院料ごとのリハビリテーション1日平均提供単位数

○ リハビリテーションを実施している患者に対する、1日平均提供単位数は、急性期一般入院料1を算定している病棟では1.24単位、回復期リハビリテーション病棟入院料1では5.36単位、地域包括ケア病棟入院料・管理料1では2.00単位であった。

入院料別リハビリテーション1日平均提供単位数

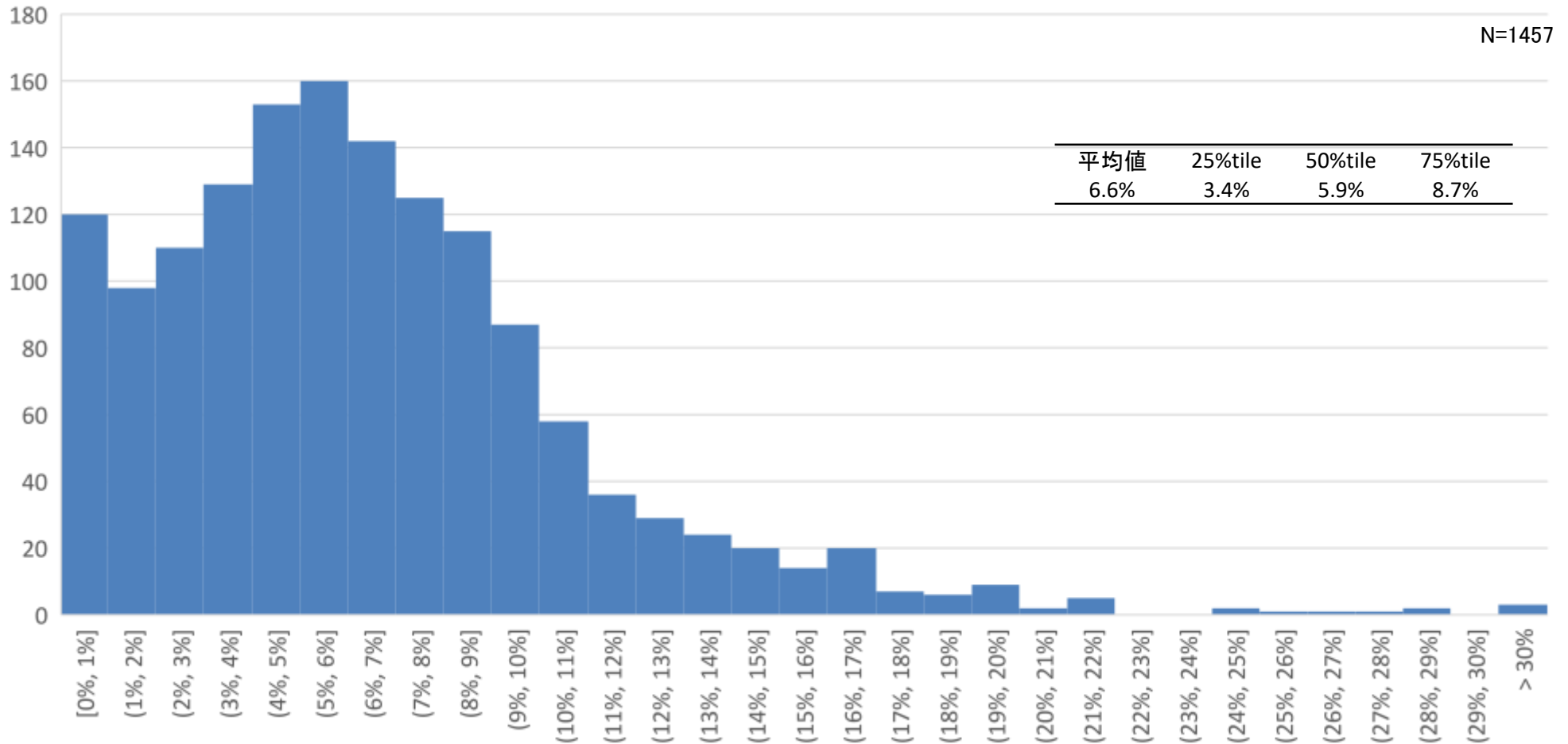


# ADLが悪化した患者（65歳以上）の割合分布（急1）

診調組 入-3  
5.9.6改

○ 急性期一般入院料1を届け出ている病棟における、入院時から退院時にかけてADLスコアが悪化した65歳以上の患者割合の分布は以下のとおり。

## 65歳以上の高齢者



抽出条件: 令和4年4月1日～令和4年6月30日に入院し、かつ令和4年4月1日～令和4年12月31日に退院し、入院期間が4日以上65歳以上の入院症例を抽出。

- 診療ガイドラインにおいて、急性期脳卒中患者に対し、積極的なリハビリテーションを発症後できるだけ早期から行うことがすすめられている。

## 脳卒中治療ガイドライン2021(一般社団法人日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会)より抜粋

- 合併症を予防し、機能回復を促進するために、24～48時間以内に病態に合わせたリハビリテーションの計画を立てることが勧められる(推奨度A、エビデンスレベル高)。
- 十分なリスク管理のもとに、早期座位・立位、装具を用いた早期歩行訓練、摂食・嚥下訓練、セルフケア訓練などを含んだ積極的なリハビリテーションを、発症後できるだけ早期から行うことが勧められる(推奨度A、エビデンスレベル中)。
- 脳卒中急性期症例は、多職種で構成する脳卒中専門チームが、持続したモニター管理下で、集中的な治療と早期からのリハビリテーションを計画的かつ組織的に行うことのできる脳卒中専門病棟であるStroke Unit(SU)で治療することが勧められる(推奨度A、エビデンスレベル高)。
- リハビリテーションプログラムは、脳卒中の病態、個別の機能障害、日常生活動作(ADL)の障害、社会生活上の制限などの評価およびその予後予測に基づいて計画することが勧められる(推奨度A、エビデンスレベル中)。

### 3. 回復期リハビリテーション病棟入院料について

3-1 概要について

3-2 回復期リハビリテーション病棟におけるFIMの測定について

3-3 回復期リハビリテーション病棟におけるアウトカムに基づいた適切な評価について

3-4 回復期リハビリテーション病棟における発症後早期からのリハビリテーションの提供について

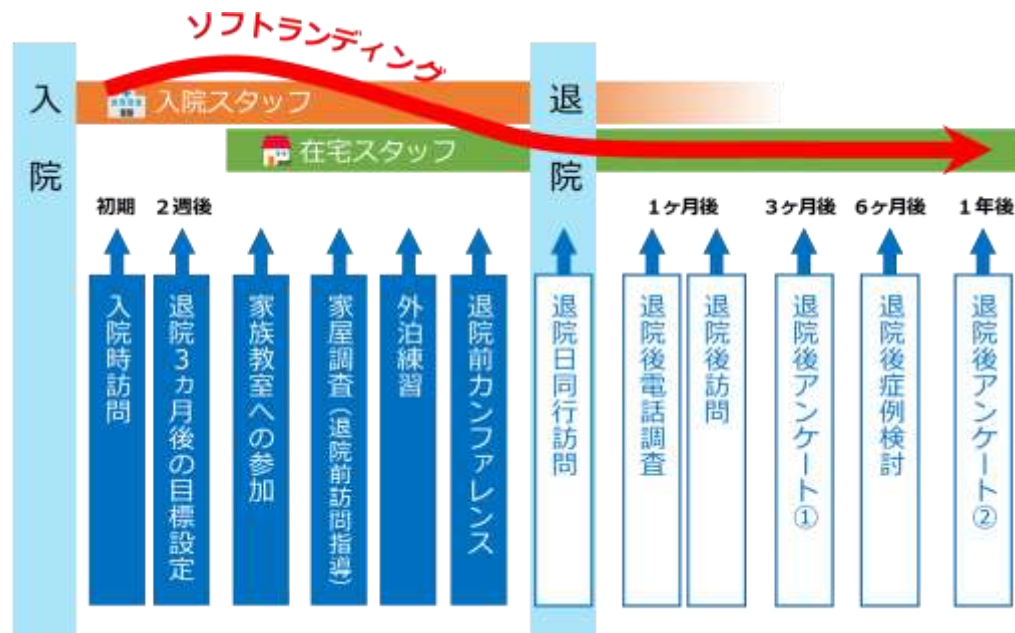
**3-5 退院後の切れ目のないリハビリテーションの提供について**

3-6 回復期リハビリテーション病棟における栄養管理について

3-7 回復期リハビリテーション病棟における身体的拘束について

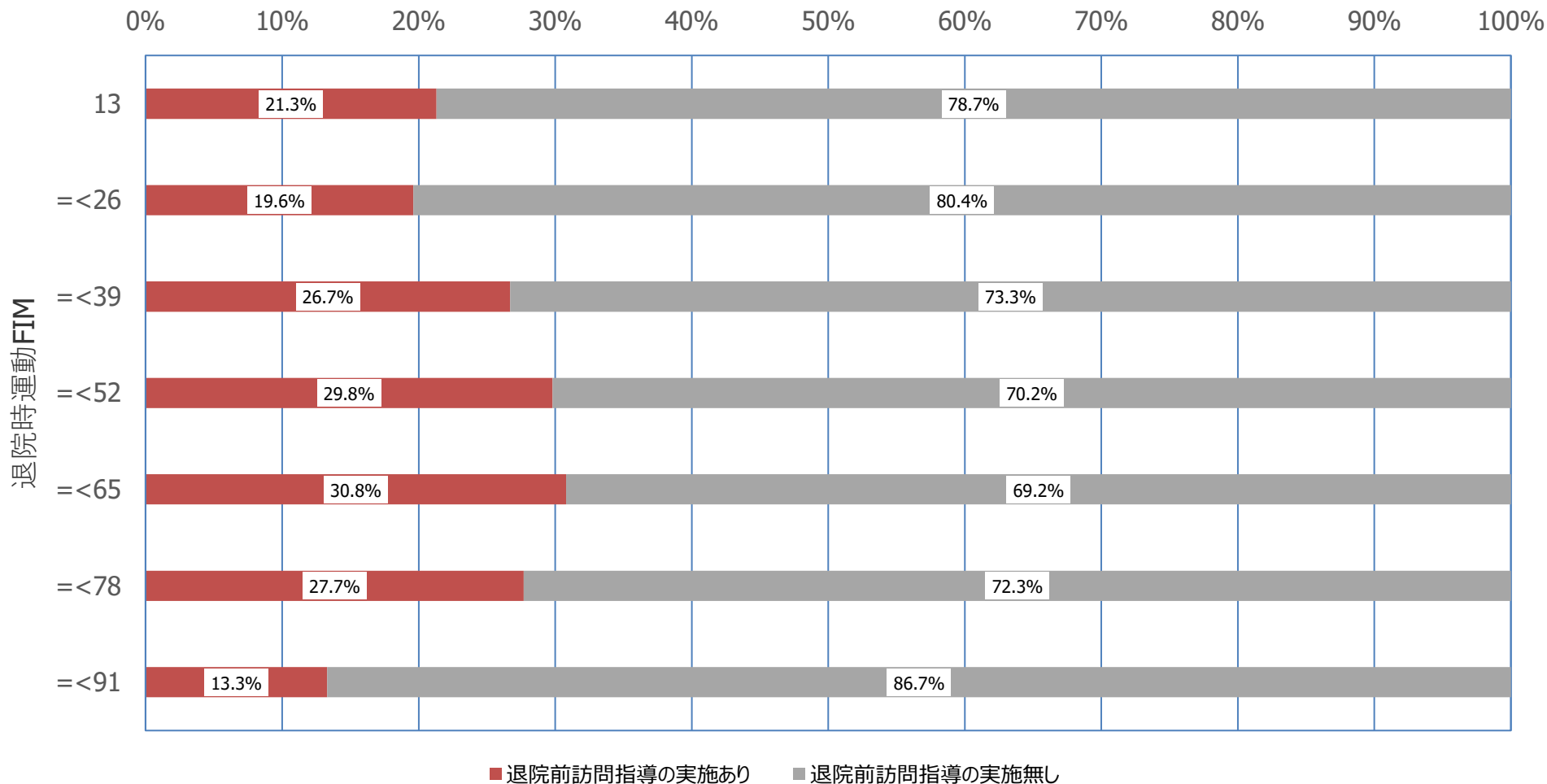
3-8 地域貢献活動について

- 退院前訪問指導を実施することにより、再入院と転倒を減少させ、退院後のADLが向上する。
  - 家屋調査を含むフローにより回復期リハビリテーション病棟からの円滑な退院支援を実施している事例がある。
- 大腿骨頸部骨折患者を対象としたRCT(N=77)において、退院前に家屋訪問を実施した患者は、30日後の再入院と転倒が有意に改善するとともに、6か月後のADLが有意に高かったという報告がある。  
Lockwood KJ, et al. Clin Rehabil. 2019 Apr;33(4):681-692.
  - 14研究を対象としたメタ解析において、退院前の家屋訪問を実施することが、転倒率を低下させること、退院後の活動レベルが改善すること、再入院率を減少させることが示されている。  
Lockwood KJ, et al. J Rehabil Med. 2015 Apr;47(4):289-99.
  - 家屋調査を含む以下のようなフローにより、回復期リハビリテーション病棟からの円滑な退院支援を実施している事例がある。  
岡光孝. OTジャーナル. 55(8) : 999-1003, 2021



○ 回復期リハビリテーション病棟に入棟し、在宅に退棟した患者の訪問指導実施割合は、退院時運動FIMが79以上91以下の患者では13.3%だったが、退院時運動FIMが78以下の患者では約2～3割だった。

在宅復帰患者のうち退院前訪問指導を実施した割合

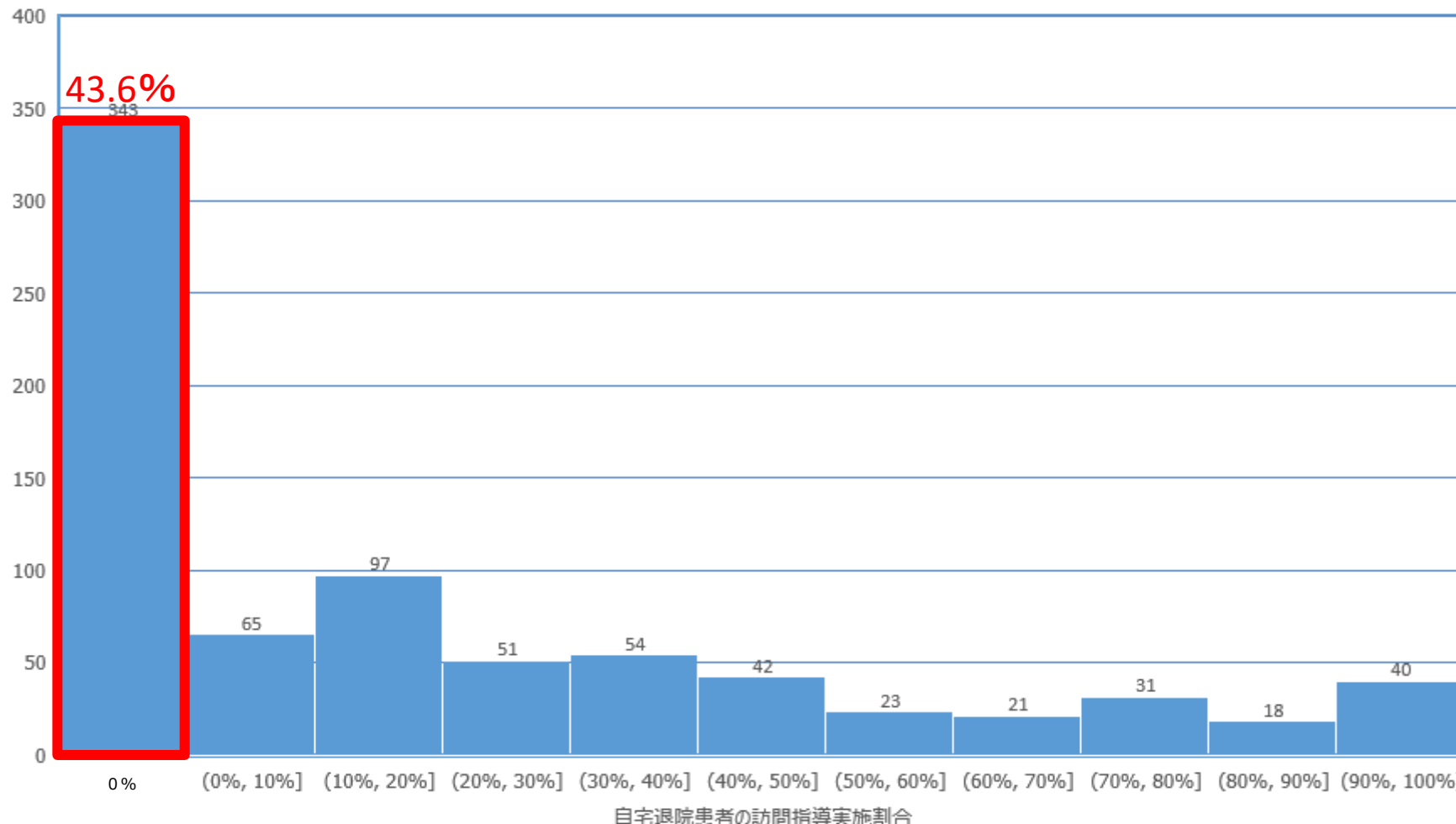


# 回復期リハビリテーション病棟における退院前訪問指導の実施割合

診調組 入-3改変  
5 . 9 . 6

- 回復期リハビリテーション病棟における自宅退院予定患者に対する退院前訪問指導実施割合は、0%の病院が最も多い。

(病院数) 回復期リハビリテーション病棟における自宅退院患者に対する退院前訪問指導の実施割合(n=785)

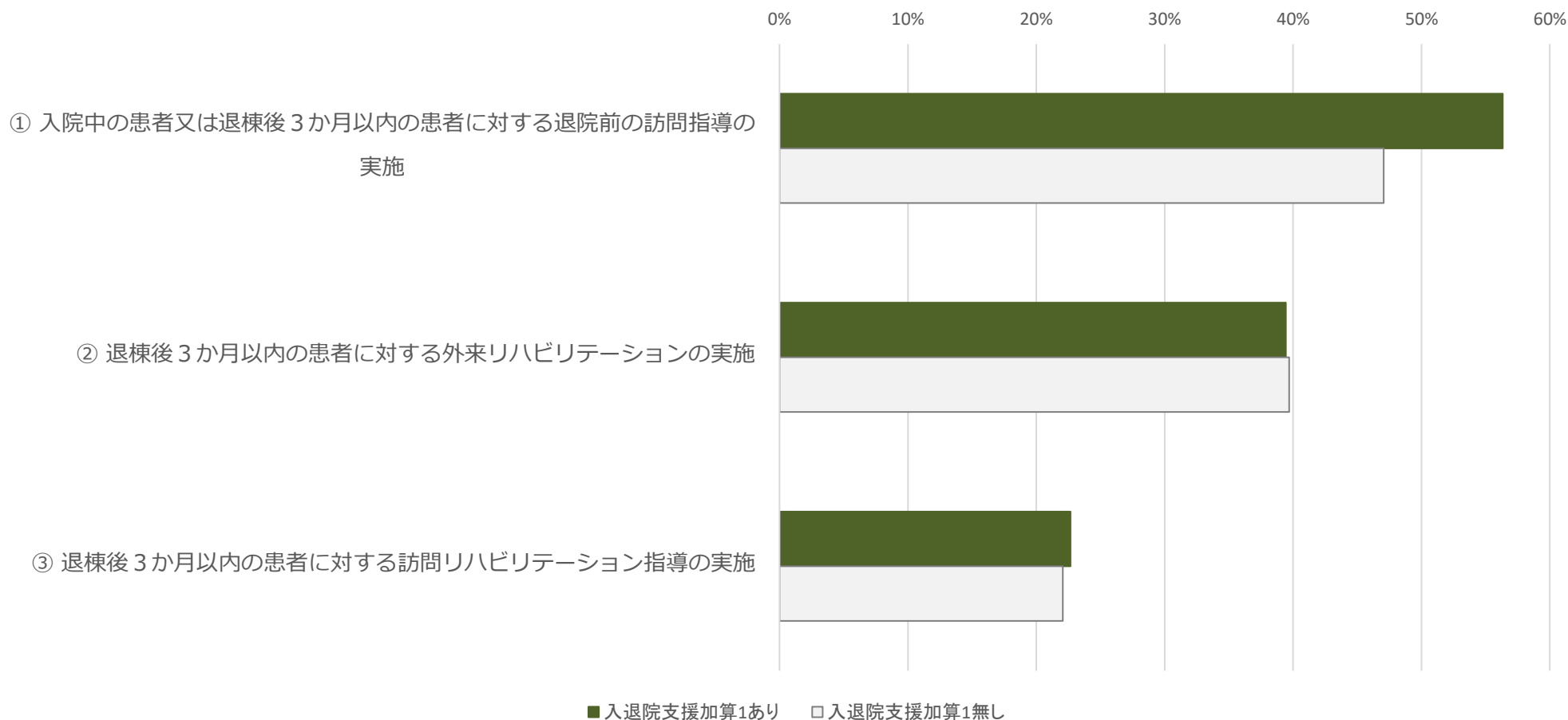


※退院前訪問指導: 入院中の患者に対し患者宅へ訪問指導を行うこと。

B007 退院前訪問指導料に係る費用は回復期リハビリテーション病棟入院料に含まれている。

○ 回復期リハビリテーション病棟における入退院支援1の届出別の病棟専従のリハビリ専門職の退院後のフォローアップについて、入退院支援加算1を届出がある医療機関の方が、届出がない場合と比較して病棟専従のリハビリ専門職による退院前の訪問指導の実施があると回答した割合が高かった。

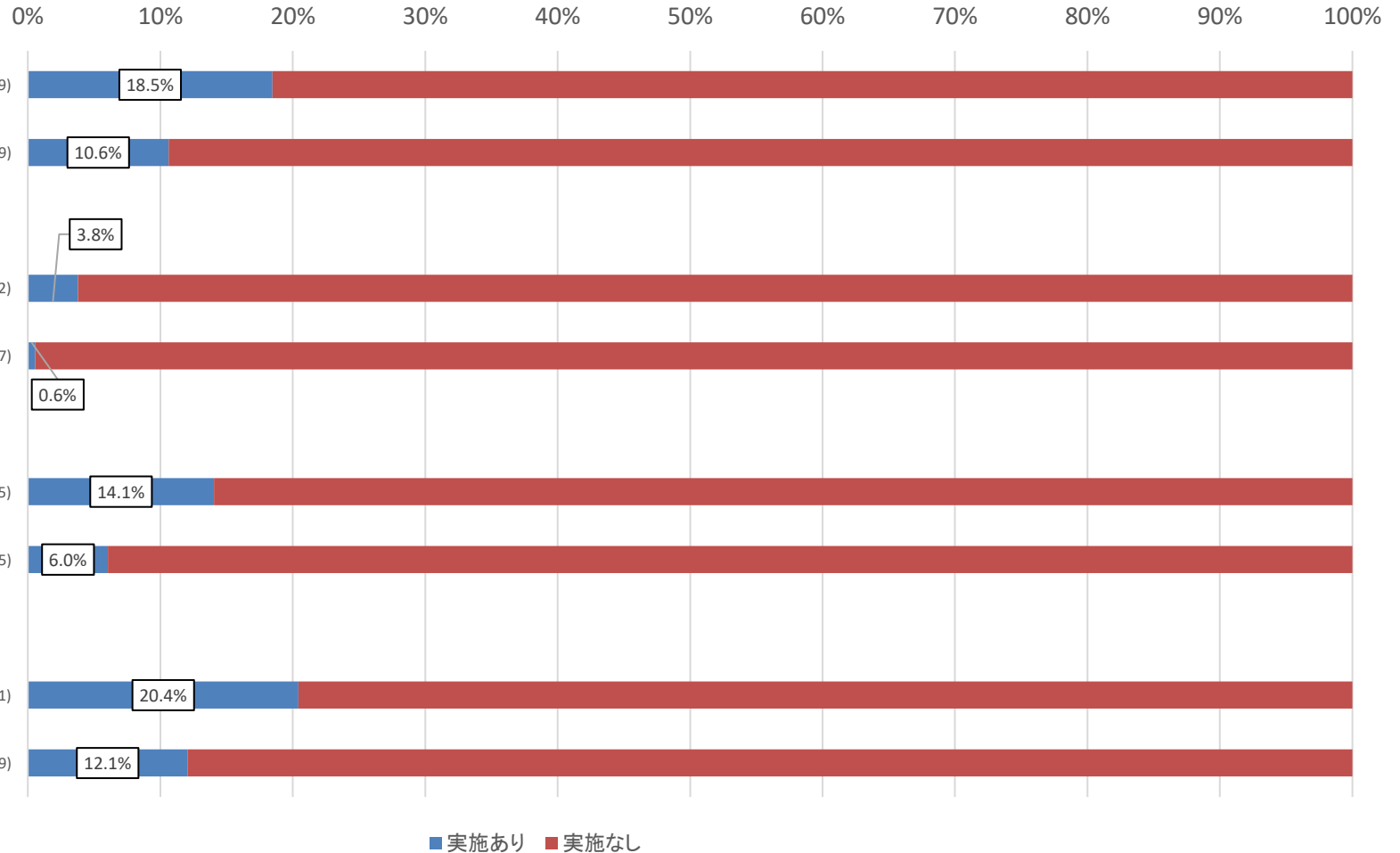
## ■ 回復期リハビリテーション病棟における、入退院支援加算1届出別の病棟専従のリハビリ職による退院前後の指導・リハビリの実施状況





○ リハビリテーション専門職による退院前訪問指導の実施のある医療機関はない医療機関と比較して、退院後の外来リハビリテーションや訪問リハビリテーションの実施割合が高かった。

外来リハビリテーション(医療保険)

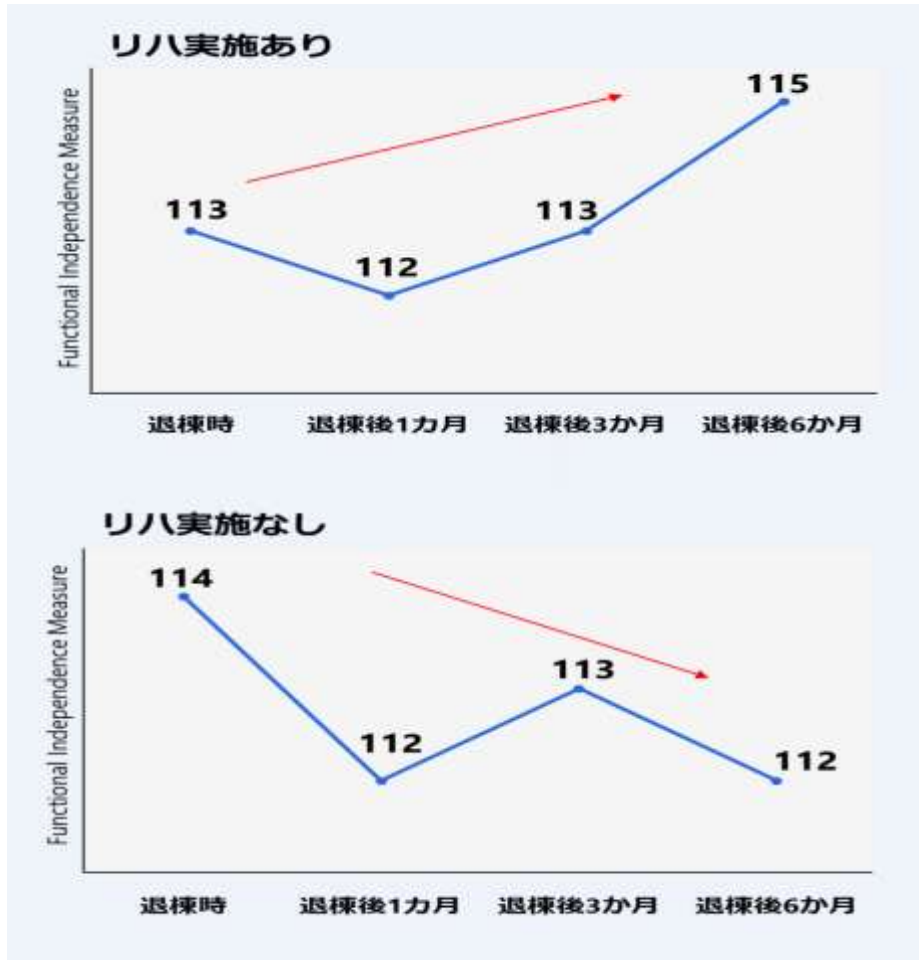


■ 実施あり ■ 実施なし

# 退院後のリハビリテーション実施の効果について

- 退院後のリハビリテーションについて、実施の有無を比較すると、退院後もリハビリテーションを実施している患者群は、退院後もFIMが上昇する傾向が認められた。

## FIMの推移



対象: 令和3年8月1日から8月31日までに退棟した患者(207名)

## 背景

項目	リハ実施あり (n = 119)	リハ実施なし (n = 88)	P値
年齢	73 歳	76 歳	0.119
女性	46 %	53 %	0.327
原因疾患			<b>0.018</b>
脳血管疾患	58 %	44 %	
整形疾患	37 %	40 %	
廃用症候群	5 %	16 %	
発症～退棟まで日数	95 日	84 日	<b>0.021</b>
BMI値による分類			0.768
やせ (BMI < 18.5kg/m <sup>2</sup> )	15 %	15 %	
肥満 (BMI ≥ 25kg/m <sup>2</sup> )	14 %	18 %	

## テーマ2:リハビリテーション・口腔・栄養

### (1)リハビリテーション・口腔・栄養の一体的な取組

- リハビリテーション・口腔・栄養は、多職種が連携し、的確に対象者を把握し、速やかに評価や介入を行える体制を構築することが重要。その際、患者の経過や全身状態を継続的に観察している看護職がアセスメントした情報を多職種と共有し、早期の対応につなげるという体制構築が重要。
- 令和3年度介護報酬改定で示されたリハビリ、口腔管理、栄養管理に係る一体的な計画書は、医療でも活用可能。多職種による計画作成を後押しする仕組みが必要。
- リハビリ・口腔・栄養の連携として、目標を共有することは理解できるが、誰が中心となって全体の進捗を管理するのか明確にすることも重要。

### (2)リハビリテーション

- 急性期・回復期と生活期のリハビリテーションの円滑な移行について、フェーズに応じてプログラム内容を変化させていくための仕組みが必要。医療機関で完結することが前提ではなく生活期で更なるQOL向上を目指すために、急性期・回復期では何をすべきかという視点が医療側に求められる。
- 医療側のリハビリテーションの計画が、介護事業者と十分に情報共有されていないことは問題。計画書を介護事業者に提供した場合の評価が診療報酬としては存在しており、情報提供を評価するという方法では改善が難しい。

### (3)口腔

- 病院や介護保険施設等において、口腔の問題等が認識されていないことは課題。歯科専門職以外の職種も理解できる口腔アセスメントの普及も必要。末期がん患者への対応など、状態に応じた口腔管理の推進が必要。
- 歯科医師と薬剤師の連携の推進は重要。また、口腔と栄養の連携も更に推進が必要。

### (4)栄養

- 潜在的な低栄養の高齢者が多いことが課題であり、踏み込んだ対策が必要。
- 医療機関や介護保険施設では管理栄養士や多職種による栄養管理が行われているが、退院・退所後、在宅での栄養・食生活支援を行うための社会資源の充実が望まれる。

# 【事例】医療から介護へのリハビリテーションの連携

## 医療保険 回復期リハビリテーション病棟

病名	原疾患：脳梗塞（左片麻痺・摂食嚥下障害） 既往症・併存症：高血圧症，脂質異常症
治療内容	急性期（2週間）：脳梗塞を発症，血栓回収療法を施行．意識障害・左半身の重度麻痺がありADL全介助（経管栄養） 回復期（5ヶ月）：意識障害は改善，左片麻痺・摂食嚥下障害があり，ADL全介助（経管栄養） 食事と移乗の自立を目標に筋力増強訓練・移乗訓練・摂食嚥下訓練を実施． 介助下にポータブルトイレでの排泄が可能となり，介護申請して自宅退院．左片麻痺・摂食嚥下障害・歩行障害が残存
要介護3	訪問リハビリテーション，訪問看護，通所介護を利用予定となった．

情報連携

連携のポイント①  
診療情報を提供



### 診療情報提供書

- ・現病歴・既往歴
- ・治療経過 ・内服薬
- ・医学管理上の留意点
- ・入院中のイベントなど

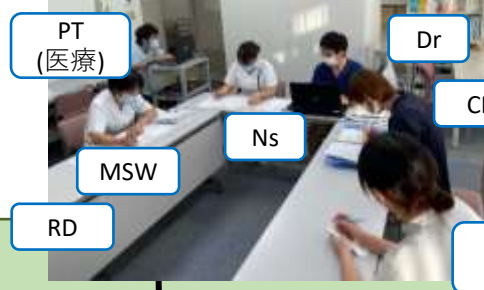
連携のポイント② 医療と介護共通の  
リハビリテーション実施計画書を作成



### リハビリ実施計画書

- ・現在の身体機能・動作能力
- ・訓練の目標・方針
- ・入院中の訓練内容
- ・訓練上の留意点・禁忌
- ・栄養管理の内容など

連携のポイント③ 退院前カンファレンスに  
介護スタッフも参加



### 退院前カンファレンス

- ・入院経過の詳細
- ・本人・家族の思い
- ・退院後ケアプラン
- ・現状の課題 等

## 介護保険 訪問リハビリテーション

Survey

### 健康状態の把握・生活機能の評価

- ・診療情報提供書・リハ実施計画書を参照。
- ・課題：左片麻痺，摂食嚥下障害，歩行障害，ADL障害
- ・ADL：Barthel Index：15点 娘の介助下にポータブルトイレで排泄

### 背景因子(環境・個人)

- ・本人の希望：普通のご飯を食いたい
- ・家族の希望：トイレで排泄してほしい
- ・夫と娘との3人暮らし
- ・家族は非常に熱心で協力的

Plan

### 訪問リハビリテーション計画書の作成・合意形成

目標	①杖歩行でトイレでの排泄ができるようになる ②誤嚥せずに肉じゃがを食べる
課題	左片麻痺，摂食嚥下障害，歩行障害，ADL障害（排泄はポータブルトイレ介助）
訓練	摂食嚥下訓練，歩行訓練，排泄訓練，環境調整

Do



歩行訓練



嚥下訓練



トイレでの排泄訓練

Check

6か月後：娘の見守りのもと，杖歩行でトイレでの排泄ができるようになった  
誤嚥することなく肉じゃがを食べることができるようになり目標は達成

### アウトカム評価

Barthel Index：15点⇒45点に改善  
Frenchay Activities Index：0点⇒0点

Act

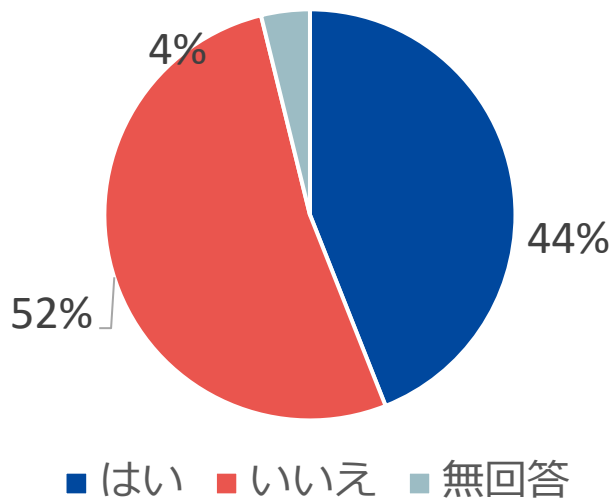
体力づくりと家庭での役割づくりを目的に外出と洗濯を目標に通所リハビリテーションに移行

# 疾患別リハビリテーションと介護保険リハビリテーションの情報連携

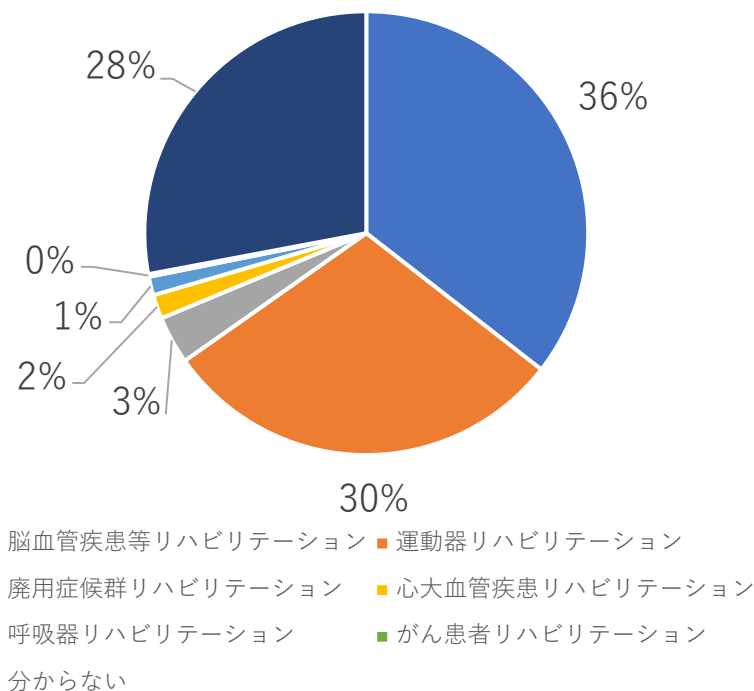
意見交換 資料-4参考-1  
R 5 . 3 . 1 5

- 介護保険のリハビリテーション実施者が疾患別リハビリテーションのリハビリテーション実施計画書入手していたのは44%の利用者に留まっていた。同一法人または関連医療機関からの紹介以外のケースでは入手していたのは26.8%であった。
- 28%の事例においては介護保険のリハビリ提供者が移行前の疾患別リハビリテーションの分類を把握していなかった。

介護保険のリハビリテーション実施者が疾患別リハビリテーションのリハビリテーション実施計画書入手していたか



介護保険のリハビリテーション事業者が把握している移行前の疾患別リハビリテーションの分類



医療機関からリハビリテーション実施計画書入手したか

		はい	いいえ	p-value*
		215	181	<b>&lt;0.001</b>
同一医療法人	はい	54.3%	45.7%	
または関連医療機関	いいえ	48	131	
からの紹介		26.8%	73.2%	

\*Fisherの正確検定

# 論点1 リハビリテーションにおける医療・介護連携の推進

社会保障審議会  
介護給付費分科会（第229回）

資料3

令和5年10月26日

## 論点1

- 退院後から通所リハビリテーションを利用開始するまでの期間が短いほど、機能の回復は大きい傾向が見られている一方で、退院後の通所リハビリテーションの利用開始まで2週間以上かかっている利用者が一定数いる。
- 介護保険のリハビリテーション事業所が、疾患別リハビリテーション（医療保険）のリハビリテーション実施計画書を入手していたのは44%の利用者に留まっており、より連続的で質の高いリハビリテーションが行われる必要がある。
- また、通所リハビリテーションにおける退院時の医療機関との連携については、現行、基準上の要件や、例えば訪問看護で設けられている退院時共同指導を行った際の加算等の評価はない。
- 医療保険から介護保険に移行する際に、必要な方に対して早期に、連続的で質の高いリハビリテーションを提供するためには、どのような方策が考えられるか。

## 対応案

- ケアプラン作成に係る時間を短縮するために、ケアプランにリハビリテーションを位置づける際、意見を求めることとされている「主治の医師等」に、入院先の医療機関の医師を含むことを明確化してはどうか。
- 退院時の情報連携を促進し、退院後早期に連続的で質の高いリハビリテーションを実施するために、以下の対応を行ってはどうか。
  - (1) 基本報酬の算定要件に、医療機関のリハビリテーション計画書を入手した上で、リハビリテーション計画を作成することを加える。
  - (2) 通所リハビリテーション事業所の理学療法士等が利用者の退院前カンファレンスに参加し、退院時共同指導を行った場合の加算を新たに設ける。

### 3. 回復期リハビリテーション病棟入院料について

3-1 概要について

3-2 回復期リハビリテーション病棟におけるFIMの測定について

3-3 回復期リハビリテーション病棟におけるアウトカムに基づいた適切な評価について

3-4 回復期リハビリテーション病棟における発症後早期からのリハビリテーションの提供について

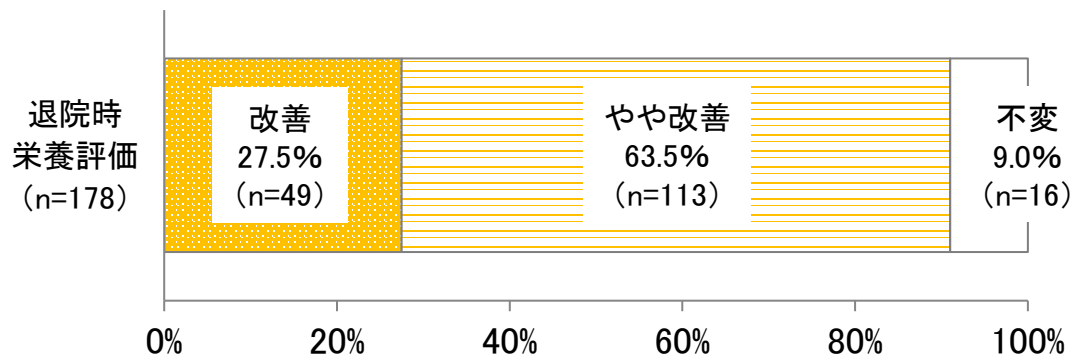
3-5 退院後の切れ目のないリハビリテーションの提供について

3-6 回復期リハビリテーション病棟における栄養管理について

3-7 回復期リハビリテーション病棟における身体的拘束について

3-8 地域貢献活動について

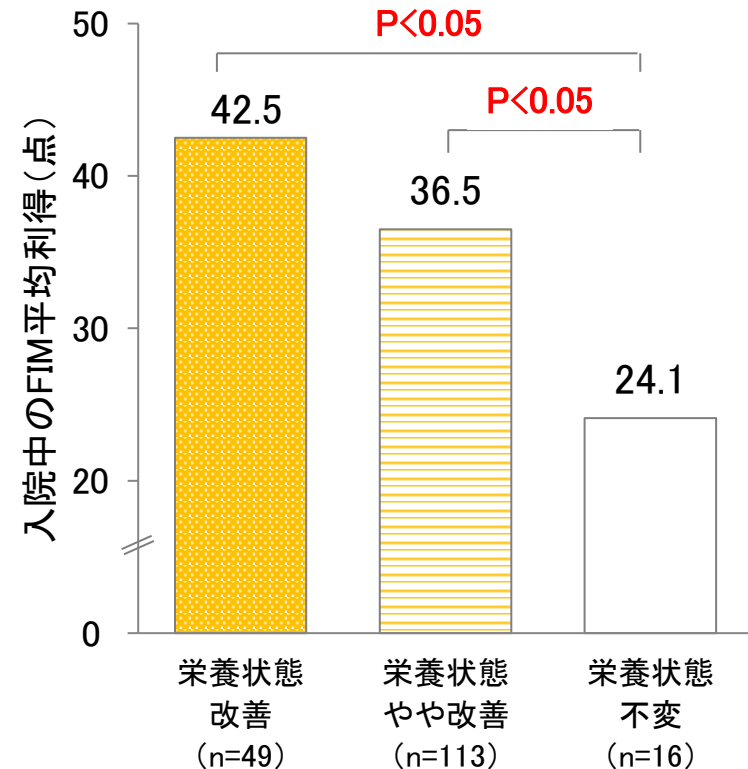
- 低栄養状態で回復期リハビリテーション病棟に入院した脳卒中高齢患者に対し、管理栄養士が理学療法士等とともにリハビリテーションの計画作成等に参画し、リハビリテーションの実施に併せて個別に栄養管理を行うと、約9割の患者で栄養状態が改善したとの報告がある。
- 栄養状態が改善又はやや改善した群では、不変群に比べて入院中のFIM利得が有意に多かったとの報告がある。



注：栄養状態は管理栄養士がMNA<sup>®</sup>-SF<sup>※</sup>を用いて評価。  
 (退院時) 改善:12-14点、やや改善:8-11点、不変:0-7点  
 ※ Mini Nutritional Assessment - Short Form  
 低栄養:0-7点、低栄養リスクあり:8-11点、栄養状態良好:12-14点

対象期間：2012年4月～2014年12月  
 対象者：回復期リハ病院に低栄養状態(MNA<sup>®</sup>-SF:0-7点)で入院し、  
 加療後に退院した65歳以上の脳卒中患者178名(平均年齢77.2歳)

図 回復期リハ病院の脳卒中高齢患者に対する個別の栄養管理と栄養状態の改善



注：各群は左図と対応

図 回復期リハ病院入院中の栄養状態の改善とFIM利得



# 回復期リハビリテーション病棟における栄養管理の状況

- 回復期リハビリテーション病棟に配置されている管理栄養士は、入院料1で0.9人(常勤換算)であった。
- 病棟配置されている管理栄養士による栄養管理として、栄養情報提供書の作成以外は8割以上実施されていた。

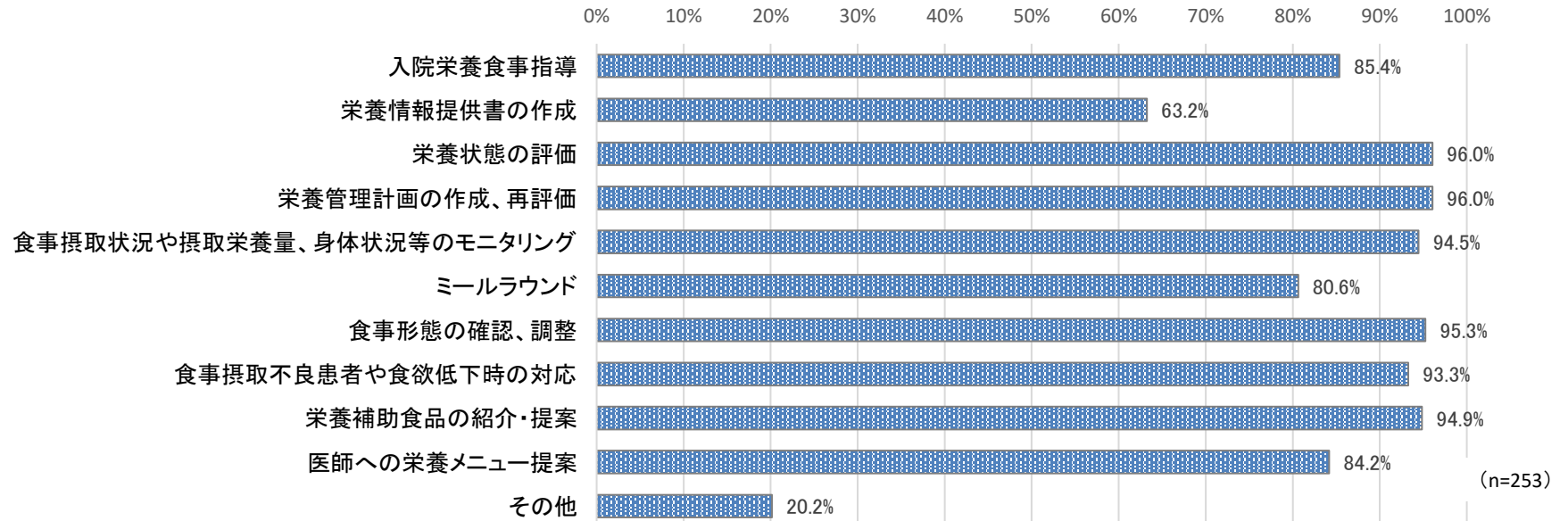
## ■ 回復期リハビリテーション病棟 職員数

	入院料1 (n=241)	入院料2 (n=34)	入院料3 (n=72)	入院料4 (n=8)	入院料 5~6 (n=2)
管理栄養士 (常勤換算)	<u>0.9</u>	0.5	0.5	0.1	0.0

## <参考> 施設基準等

	入院料1	入院料2~5
管理栄養士配置	専任常勤1名以上	専任常勤1名の配置が望ましい
リハビリ計画書の 栄養項目記載	必須	配置されている場合: 実施が望ましい
入院栄養食事 指導料	包括範囲外	包括範囲

## ■ 病棟配置されている管理栄養士による栄養管理実施状況



## B001・10 入院栄養食事指導料（入院中2回に限る）

入院中の患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、保険医療機関の医師の指示に基づき管理栄養士が具体的な献立等によって、初回にあたっては概ね30分以上、2回目にあたっては概ね20分以上、療養のため必要な栄養の指導を行った場合に算定

### イ 入院栄養食事指導料1

※回復期リハビリテーション病棟入院料1で算定可

保険医療機関の管理栄養士が  
当該保険医療機関の医師の指示に基づき実施

(1) 初回 260点 (2) 2回目 200点

### ロ 入院栄養食事指導料2

有床診療所において、当該診療所以外（他の医療機関又は栄養ケア・ステーション）の管理栄養士が当該診療所の医師の指示に基づき実施

(1) 初回 250点 (2) 2回目 190点

## 栄養情報提供加算（入院中1回） 50点

栄養食事指導に加え、退院後の栄養食事管理について指導するとともに、入院中の栄養管理に関する情報を示す文書を用いて患者に説明し、これを他の保険医療機関又は介護老人保健施設等の医師又は管理栄養士と共有した場合に算定

### 【対象患者】

- 疾病治療の直接手段として、医師の発行する食事箋に基づき提供された適切な栄養量及び内容を有する別表第三※に掲げる特別食を必要とする患者
- がん患者
- 摂食機能又は嚥下機能が低下した患者
- 低栄養状態にある患者

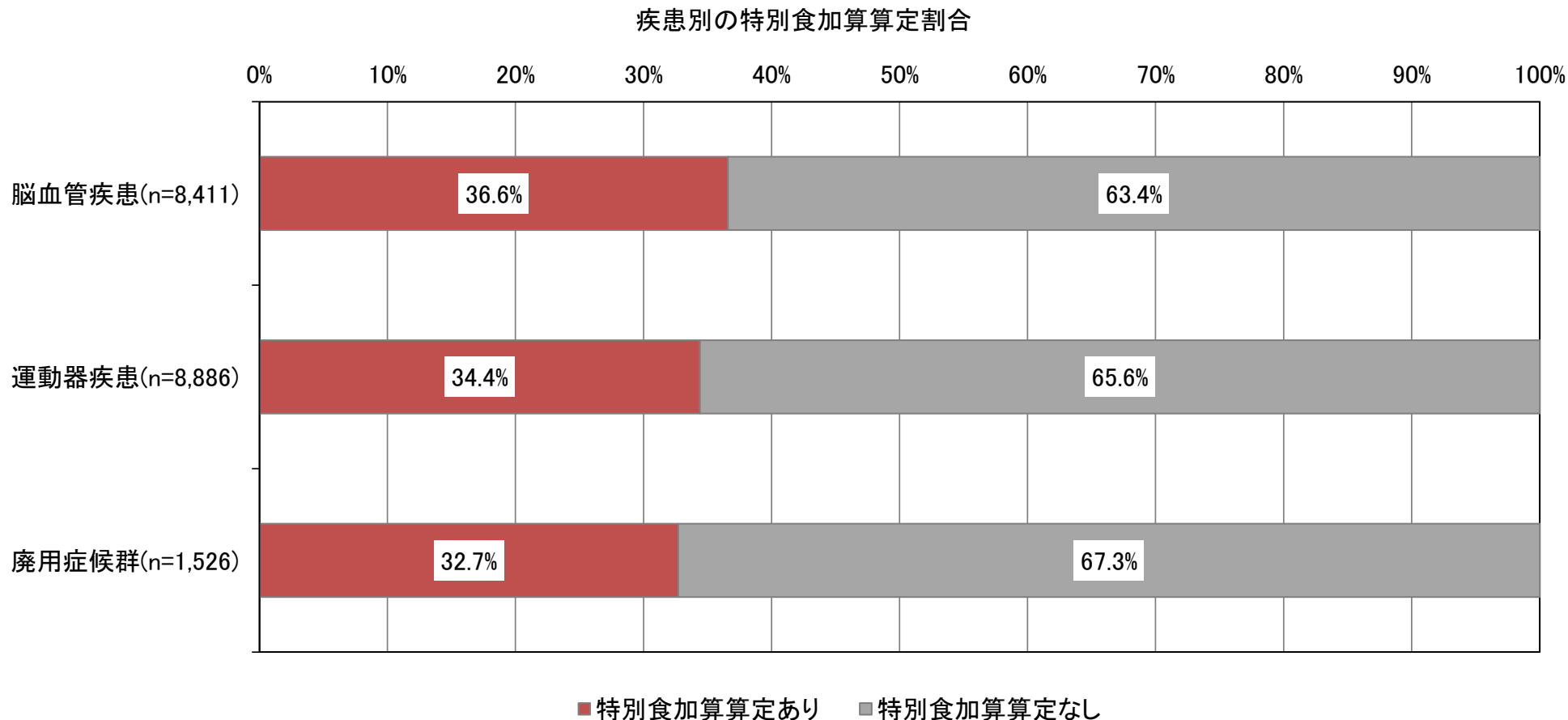
### ※別表第三

腎臓食、肝臓食、糖尿食、胃潰瘍食、貧血食、膵臓食、脂質異常症食、痛風食、てんかん食、フェニールケトン尿症食、楓糖尿症食、ホモシスチン尿症食、尿素サイクル異常症食、メチルマロン酸血症食、プロピオン酸血症食、極長鎖アシル-CoA脱水素酵素欠損症食、糖原病食、ガラクトース血症食、治療乳、無菌食、小児食物アレルギー食（特定機能病院入院基本料の栄養情報提供加算、外来栄養食事指導料及び入院栄養食事指導料に限る。）、特別な場合の検査食（単なる流動食及び軟食を除く。）

# 回復期リハビリテーション病棟における疾患別の特別食加算算定状況

診調組 入-3  
5 . 9 . 6

○ 各疾患においても、3人に1人程度は特別食加算を算定している。

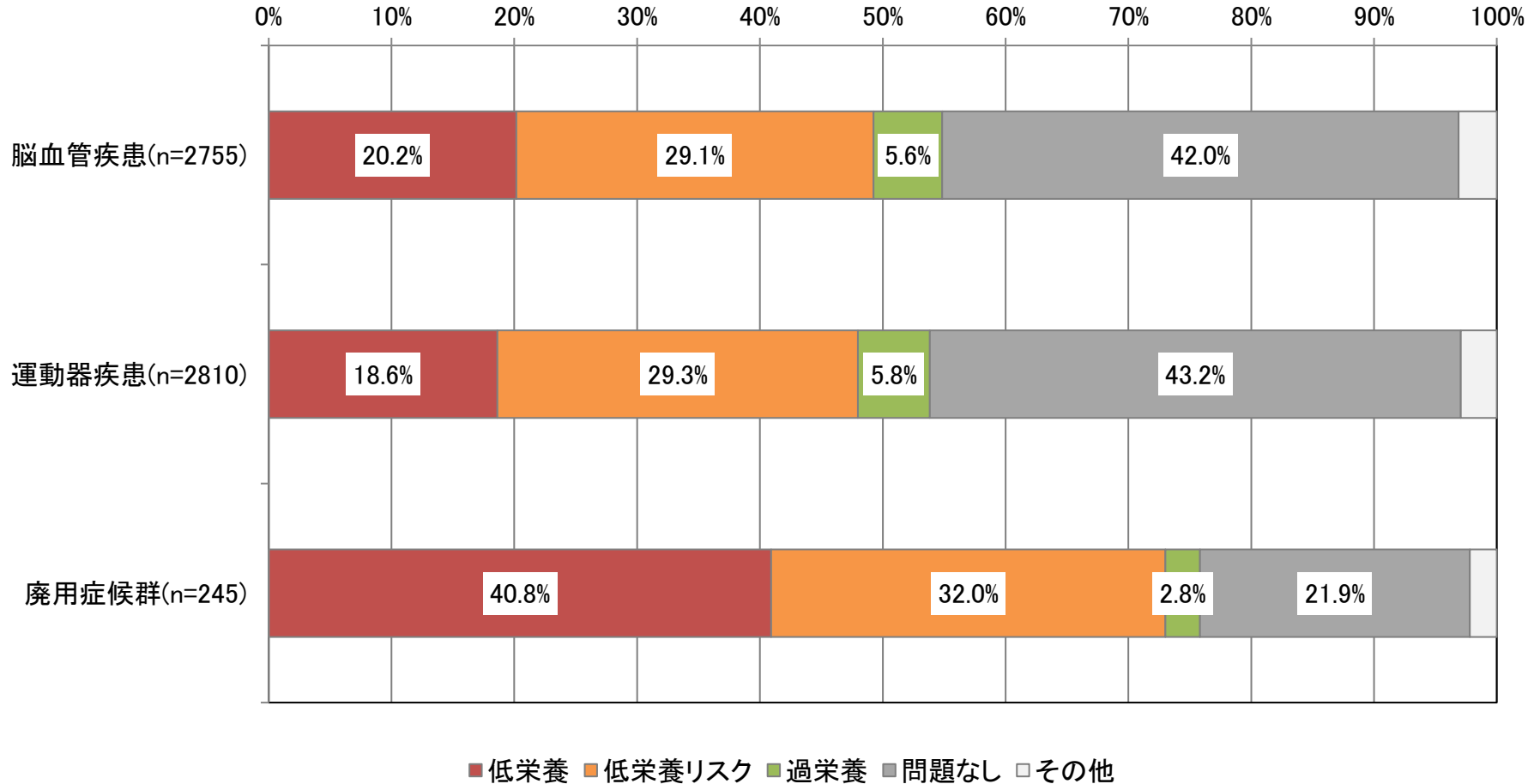


## ※入院食事療養及び入院時生活療養の食事の提供たる療養に係る特別食

疾病治療の直接手段として、医師の発行する食事箋に基づき提供された適切な栄養量及び内容を有する腎臓食、肝臓食、糖尿食、胃潰瘍食、貧血食、脾臓食、脂質異常症食、痛風食、てんかん食、フェニールケトン尿症食、楓糖尿症食、ホモシスチン尿症食、ガラクトース血症食、治療乳、無菌食及び特別な場合の検査食（単なる流動食及び軟食を除く。）

- 回復期リハビリテーション病棟に入棟する患者における、疾患別に見た栄養評価の状況は以下のとおり。
- 脳血管疾患や廃用症候群に限らず、運動器疾患においても、一定程度低栄養や過栄養等の患者が存在する。

疾患別の栄養評価

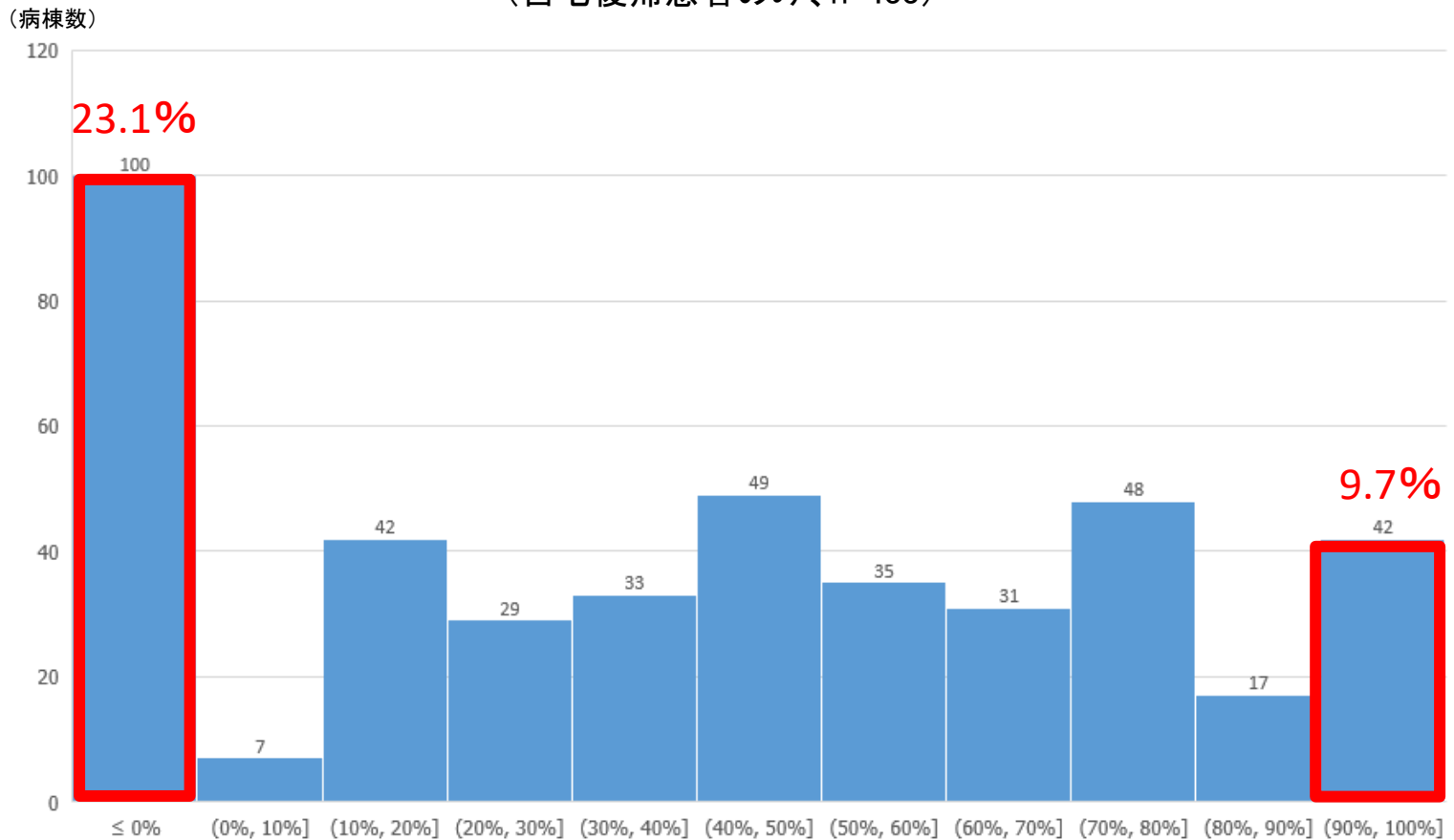


# 回復期リハビリテーション入院料1における入院栄養食事指導料の算定状況

診調組 入-3  
5 . 9 . 6

- 入院栄養食事指導料の主な対象者である特別食が必要(特別食加算算定者)又は低栄養に該当し、自宅に復帰する患者に対する入院栄養食事指導料の算定割合の分布は、以下のとおり。
- 約1割の病棟でほぼ全ての対象患者に算定していた一方、約2割の病棟では全く算定していなかった。

回復期リハビリテーション病棟入院料1における  $\frac{\text{入院栄養食事指導料算定患者数}}{\text{特別食加算算定又は低栄養に該当する患者数}}$  (%) の分布  
(自宅復帰患者のみ、n=433)



# リハビリテーション実施計画書における栄養に関する記載

- リハビリテーション実施計画書における栄養に関する項目として、身長、体重、BMI、栄養補給方法、嚥下調整食の必要性、栄養状態の評価等があり、回復期リハビリテーション病棟入院料1を算定する場合は、必須事項である。

(別紙様式①)

リハビリテーション実施計画書

患者氏名: \_\_\_\_\_ 性別: [男・女] 年齢: ( 歳 ) 計画開始日: ( 年 月 日 )  
 病室番号: \_\_\_\_\_ 治療内容: \_\_\_\_\_ 発症日・手術日: ( 年 月 日 )  
 リハ開始日: ( 年 月 日 )

理学療法  作業療法  言語療法  薬物療法  
 安静度・リスク \_\_\_\_\_ 基幹・特記事項 \_\_\_\_\_

心身機能・構造 ※関連する項目のみ記載

意識障害 ( JCS - GCS ) \_\_\_\_\_  関節可動域制限 ( \_\_\_\_\_ )  
 呼吸機能障害 \_\_\_\_\_  拘縮・変形 ( \_\_\_\_\_ )  
 一呼吸療法 ( \_\_\_\_\_ ) L/min  氧切  人工呼吸器 \_\_\_\_\_  筋力低下 \_\_\_\_\_  
 EF ( \_\_\_\_\_ ) %  不整脈 ( 者・無 ) \_\_\_\_\_  運動機能障害 \_\_\_\_\_  
 危険因子 \_\_\_\_\_  脳梗塞 \_\_\_\_\_  脳出血 \_\_\_\_\_  脳腫瘍 \_\_\_\_\_  運動失調  パーキンソン病 \_\_\_\_\_  
 高血圧症 \_\_\_\_\_  脂質異常症 \_\_\_\_\_  糖尿病 \_\_\_\_\_  腎臓病 \_\_\_\_\_  慢性腎臓病 \_\_\_\_\_  腎臓病 \_\_\_\_\_  腎臓病 \_\_\_\_\_  
 狭心症 \_\_\_\_\_  慢性心臓病 \_\_\_\_\_  その他 \_\_\_\_\_  嚥下 \_\_\_\_\_  失語 \_\_\_\_\_  吃音 \_\_\_\_\_  その他 ( \_\_\_\_\_ )  
 摂食嚥下障害 \_\_\_\_\_  高次脳機能障害 ( 記憶 \_\_\_\_\_ 注意 \_\_\_\_\_ 失行 \_\_\_\_\_ 失認 \_\_\_\_\_ 実行 \_\_\_\_\_ )  
 学習障害 \_\_\_\_\_  精神行動障害 \_\_\_\_\_  
 排泄 \_\_\_\_\_  異常睡眠 \_\_\_\_\_  
 疼痛 \_\_\_\_\_  
 その他 \_\_\_\_\_

基本動作

歩行 \_\_\_\_\_  
 起き上がり \_\_\_\_\_  
 立ち上がり \_\_\_\_\_  
 日常生活 \_\_\_\_\_

セルフケア

排便 \_\_\_\_\_  
 入浴 \_\_\_\_\_  
 着脱 \_\_\_\_\_  
 食事 \_\_\_\_\_  
 服薬 \_\_\_\_\_  
 移動 \_\_\_\_\_

運動

歩行 \_\_\_\_\_  
 歩行 \_\_\_\_\_  
 歩行 \_\_\_\_\_

小計 ( FIM )

歩行 \_\_\_\_\_  
 ケーショ \_\_\_\_\_  
 認知 \_\_\_\_\_  
 社会 \_\_\_\_\_  
 小計 ( FIM 3-35 ) \_\_\_\_\_  
 合計 ( FIM 18-128 ) \_\_\_\_\_

栄養 (※回復期リハビリテーション病棟入院料1を算定する場合は必ず記入)

基礎情報  身長 (\*1): ( \_\_\_\_\_ ) cm  体重: ( \_\_\_\_\_ ) kg  BMI (\*1): ( \_\_\_\_\_ ) kg/m<sup>2</sup>  
 栄養補給方法 (複数選択可)  経口: (  食事  補助食品 )  経管栄養  静脈栄養: (  末梢  中心 )  胃ろう  
 嚥下調整食の必要性: (  無  有: (学会分類コード \_\_\_\_\_ )  
 栄養状態の評価:  問題なし  低栄養  低栄養リスク  過栄養  その他 ( \_\_\_\_\_ )  
 【上記で「問題なし」以外に該当した場合に記載】  
 必要栄養量 熱量: ( \_\_\_\_\_ ) kcal タンパク質量 ( \_\_\_\_\_ ) g  
 総摂取栄養量 (経口・経管・経静脈栄養の合計 (\*2)) 熱量: ( \_\_\_\_\_ ) kcal タンパク質量 ( \_\_\_\_\_ ) g  
 \*1: 身長測定が困難な場合は省略可 \*2: 入院直後等で不明な場合は総提供栄養量でも可

社会保障サービスの申請状況

社会福祉サービスの申請状況 ※該当するもののみ

介護保険区分 \_\_\_\_\_  身体障害者手帳 \_\_\_\_\_  障害者年金・受給手帳 \_\_\_\_\_  その他 ( 診断書 ) \_\_\_\_\_  
 申請中  要支援状態区分 (  1  2 ) \_\_\_\_\_  申請済手帳 \_\_\_\_\_  障害者手帳 \_\_\_\_\_  障害者年金 \_\_\_\_\_  
 要介護状態区分 (  1  2  3  4  5 ) \_\_\_\_\_ 種 \_\_\_\_\_ 額 \_\_\_\_\_ 種 \_\_\_\_\_ 額 \_\_\_\_\_ 種 \_\_\_\_\_ 額 \_\_\_\_\_  
 目標 ( ヶ月 ) \_\_\_\_\_ 目標 ( 終了時 ) \_\_\_\_\_  予定入院期間 ( \_\_\_\_\_ )  
 退院先 ( \_\_\_\_\_ )  
 長期的・継続的にケアが必要

治療方針 (リハビリテーション療養方針) \_\_\_\_\_ 治療内容 (リハビリテーション療養内容) \_\_\_\_\_

リハ担当医 \_\_\_\_\_ 主治医 \_\_\_\_\_ 説明を受けた人: 本人、家族 ( \_\_\_\_\_ ) 説明日: 年 月 日  
 理学療法士 \_\_\_\_\_ 作業療法士 \_\_\_\_\_ 言語療法士 \_\_\_\_\_  
 看護士 \_\_\_\_\_ 看護師 \_\_\_\_\_ 看護師 \_\_\_\_\_  
 管理栄養士 \_\_\_\_\_ 社会福祉士 \_\_\_\_\_ 署名 \_\_\_\_\_  
 説明者署名 \_\_\_\_\_

心身機能・構造

基本動作

栄養

社会保障サービスの申請状況

- 入院患者の栄養・摂食嚥下状態に関して、DPCデータ(様式1)において把握可能な主な項目は、以下のとおり。

## ■ 患者プロフィール

- 身長(入院時のみ)
- 体重(入院時のみ) ※回復期リハビリテーション病棟入院料又は特定機能病院リハビリテーション病棟入院料算定病棟のみ入棟時・退棟時
- 褥瘡の有無(入棟時・退棟時) ※療養病棟入院基本料届出病棟のみ・任意項目

## ■ 要介護情報

- 低栄養の有無(様式1開始日時点・様式1終了日時点)

※ 低栄養の状態とは、以下のいずれかに該当する状態をいう。

- ア 様式1開始日又は様式1終了時を含む7日以内の日の血液検査において、血中アルブミン値が3.0g/dl以下であるもの
- イ 経口摂取ができない又は経口摂取のみで十分な栄養がとれないために、現に中心静脈栄養又は経鼻胃管・胃瘻等による経管栄養を実施しているもの

- 摂食・嚥下機能障害の有無(様式1開始日時点、様式1終了日時点)

※ 摂食・嚥下機能障害の状態とは、以下のいずれかに該当する状態をいう。

- ア 発達遅延、顎切除及び舌切除の手術又は脳血管疾患等による後遺症により摂食又は嚥下機能障害があるもの
- イ 内視鏡下嚥下機能検査又は嚥下造影等によって多角的に嚥下機能の低下が確認できるもの(明らかな誤嚥を認めるため又は認知機能の低下のため検査を安全に実施することが困難である場合を含む。)

- 経管・経静脈栄養の状況(様式1開始日時点、様式1終了日時点)

※ 経鼻胃管、胃瘻・腸瘻、末梢静脈栄養、中心静脈栄養

- ESPEN(欧州臨床代謝学会)、A.S.P.E.N(アメリカ静脈経腸栄養学会)、PENSA(アジア静脈経腸栄養学会)、FELANPE(南米栄養治療・臨床栄養代謝学会)による議論を経て、2018年にGLIM※基準による栄養不良(低栄養)の定義が策定された。 ※ Global Leadership Initiative on Malnutrition
- 表現型(体重変化、BMI、筋肉量)と病因によって、診断される。

## スクリーニング

既存のスクリーニングツール(NRS-2002,MNA-SF等)を使用

## 診断のためのアセスメント(GLIM基準)

### ● 表現型

- 体重減少  
6か月以内で5% 6か月以上で10%
- 低BMI  

<20kg/m <sup>2</sup> 70歳未満	アジア	<18.5kg/m <sup>2</sup> 70歳未満
<22kg/m <sup>2</sup> 70歳以上		<20kg/m <sup>2</sup> 70歳以上
- 筋肉量減少

### ● 病因(※)

- 食事摂取量減少 / 吸収障害
- 疾病負荷 / 炎症

## 診断

表現型、病因のそれぞれが少なくとも1つあった場合に低栄養と診断

## 重症度診断

## <重症度判定>

重症度	表現型		
	体重減少	低BMI	筋肉量減少
ステージ1 中等度の 低栄養	5~10%: 過去6か月以内 10~20%: 過去6か月以上	<20: 70歳未満 <22: 70歳以上 アジア <18.5: 70歳未満 <20: 70歳以上	軽度-中等度の 減少
ステージ2 重度の 低栄養	>10%: 過去6か月以内 >20%: 過去6か月以上	<18.5: 70歳未満 <20: 70歳以上 アジア 基準未設定	重大な減少

注)臨床現場で、筋肉量減少を測定し定義する最善の方法についてはコンセンサスなし。DXA、CT、BIAを推奨するが、機器が調達できない場合は、上腕筋周囲長や下腿周囲長など身体計測値での評価も可。

### (※) 病因に基づく診断分類

慢性疾患で炎症を伴う低栄養  
急性期疾患あるいは外傷による高度の炎症を伴う低栄養  
炎症はわずか、あるいは認めない慢性疾患による低栄養  
炎症はなく飢餓による低栄養(社会経済的や環境的要因による食糧不足に起因)  
消化管狭窄、短腸症候群などによる摂取障害や吸収障害



### 3. 回復期リハビリテーション病棟入院料について

3-1 概要について

3-2 回復期リハビリテーション病棟におけるFIMの測定について

3-3 回復期リハビリテーション病棟におけるアウトカムに基づいた適切な評価について

3-4 回復期リハビリテーション病棟における発症後早期からのリハビリテーションの提供について

3-5 退院後の切れ目のないリハビリテーションの提供について

3-6 回復期リハビリテーション病棟における栄養管理について

3-7 回復期リハビリテーション病棟における身体的拘束について

3-8 地域貢献活動について

## 回復期リハビリテーション病棟入院料の算定要件

(回復期リハビリテーション病棟入院料について)

(1) 回復期リハビリテーション病棟は、脳血管疾患又は大腿骨頸部骨折等の患者に対して、**ADLの向上による寝たきりの防止と家庭復帰を目的としたリハビリテーションを集中的に行うための病棟**であり、回復期リハビリテーションを要する状態の患者が常時8割以上入院している病棟をいう。

(2)～(18) (略)

## 安静臥床が及ぼす全身への影響

### 1. 筋骨格系

- 1) 筋量減少、筋力低下
- 2) 骨密度減少
- 3) 関節拘縮

### 2. 循環器系

- 1) 循環血液量の低下
- 2) 最大酸素摂取量低下
- 3) 静脈血栓

### 3. 呼吸器系

- 1) 肺活量低下
- 2) 咳嗽力低下

### 4. 消化器系

- 1) 便秘等

### 5. 泌尿器系

- 1) 尿路結石等

### 6. 精神神経系

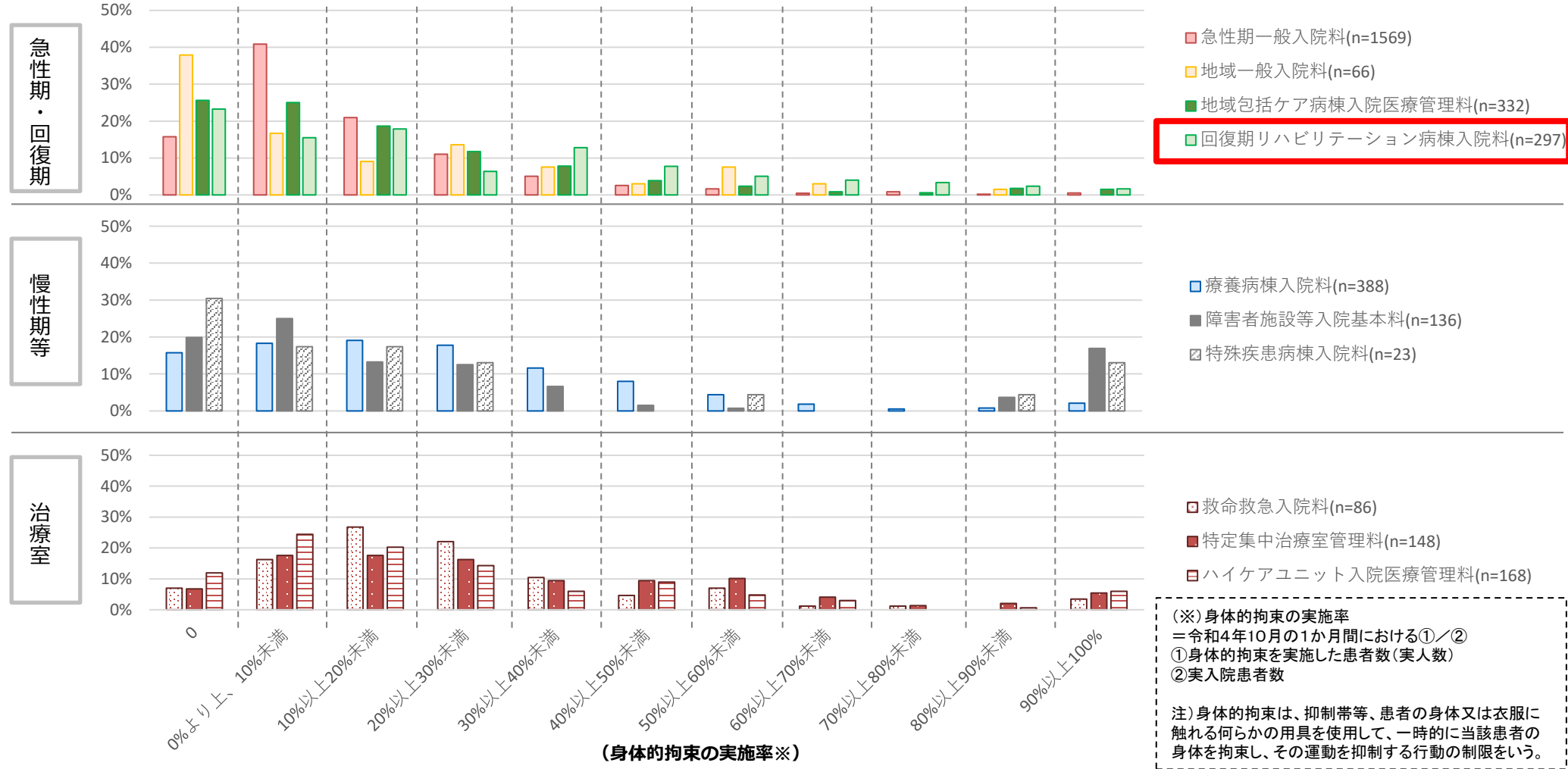
- 1) せん妄等

# 身体的拘束の実施状況

○ ほとんどの病棟・病室において、身体的拘束の実施率は0～10%未満(0%を含む)が最も多く、急性期一般入院料、地域一般入院料、地域包括ケア病棟入院料では約5割である。  
○ 一方で、身体的拘束の実施率が50%を超える病棟・病室も一定程度ある。

## ■ 入院料別の身体的拘束の実施率(※)

(拘束実施率別の各病棟の占める割合)

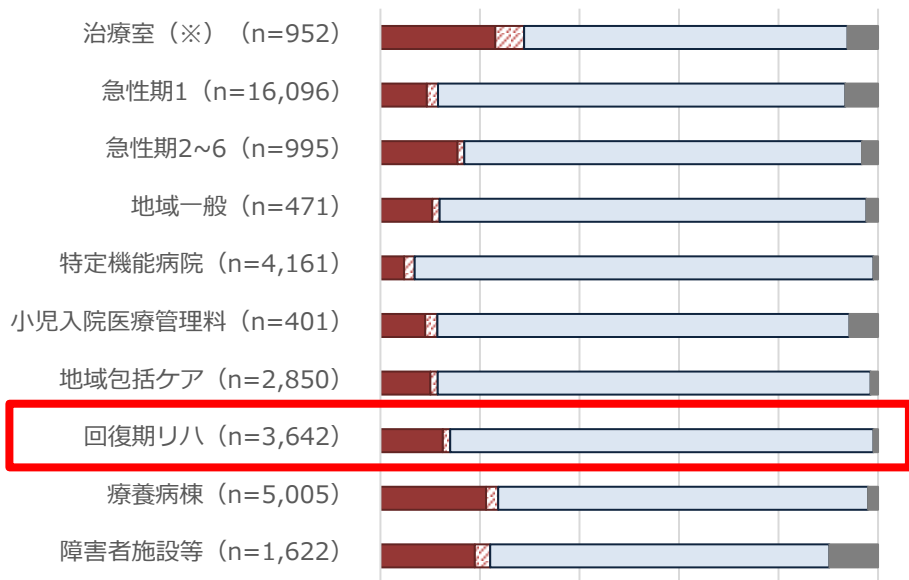


# 入院料別・認知症の有無別の身体的拘束の実施有無

- 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%



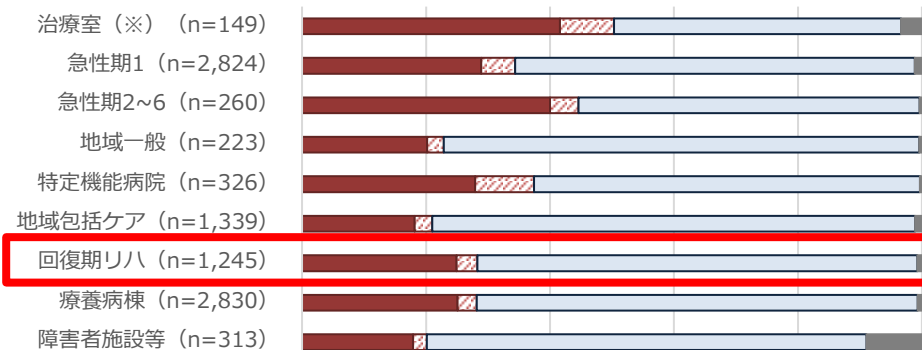
- 調査実施基準日時点で身体的拘束の実施あり
- ▨ 調査基準日時点で実施していないが、過去7日間に身体的拘束の実施あり
- 身体的拘束の実施なし
- 未回答

(※) 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

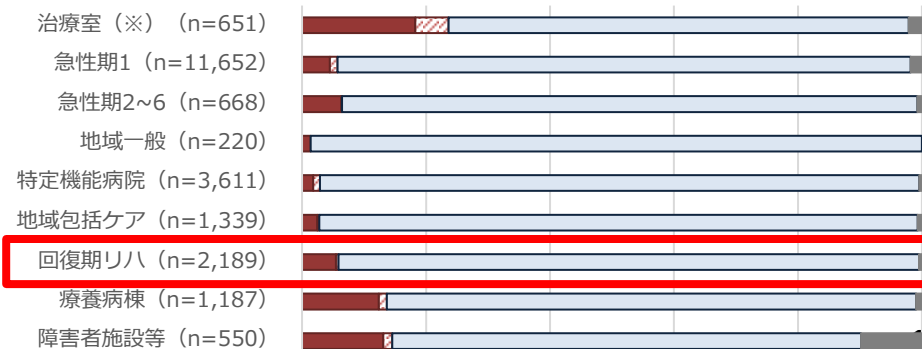
### 認知症ありの患者

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%

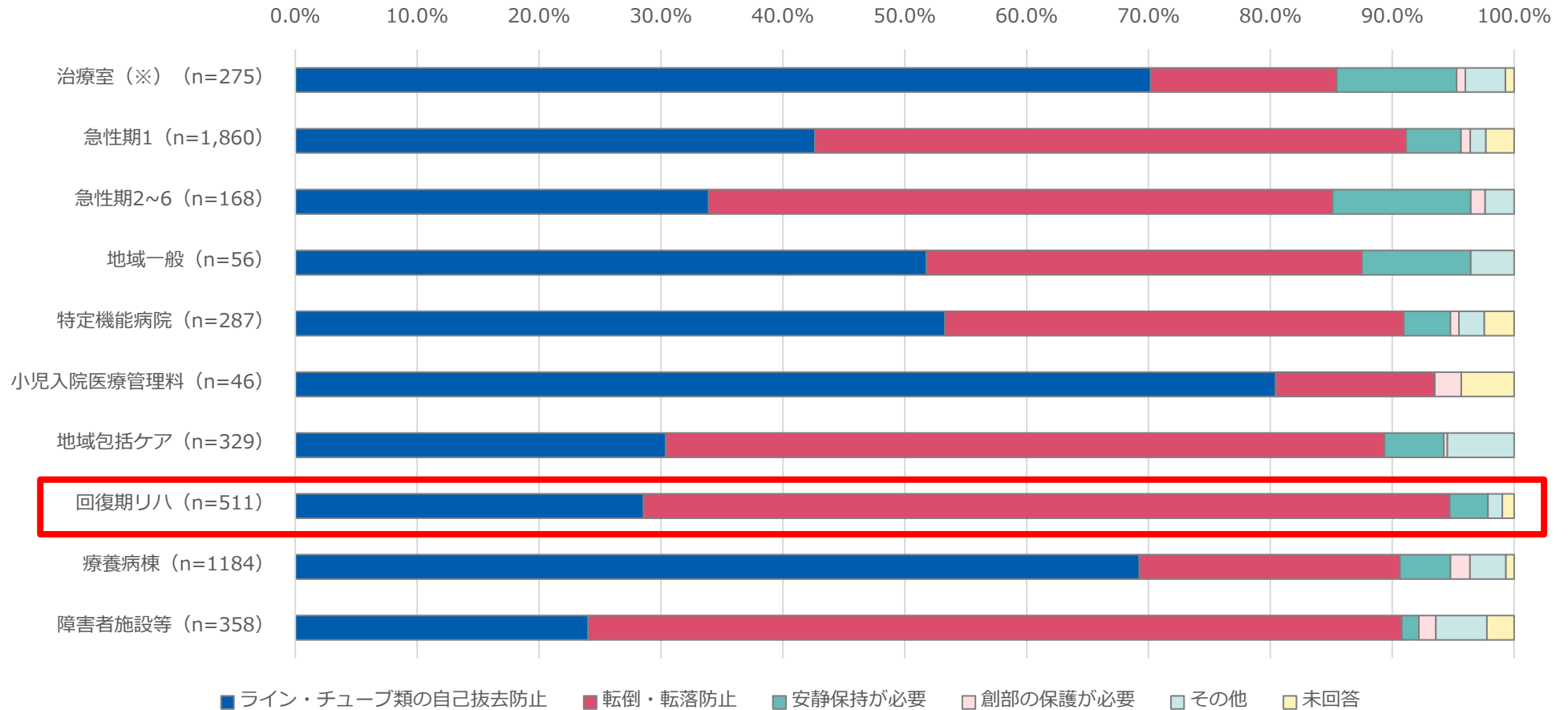


# 入院料別の身体的拘束の実施理由

診調組 入-1  
5. 7. 8 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。

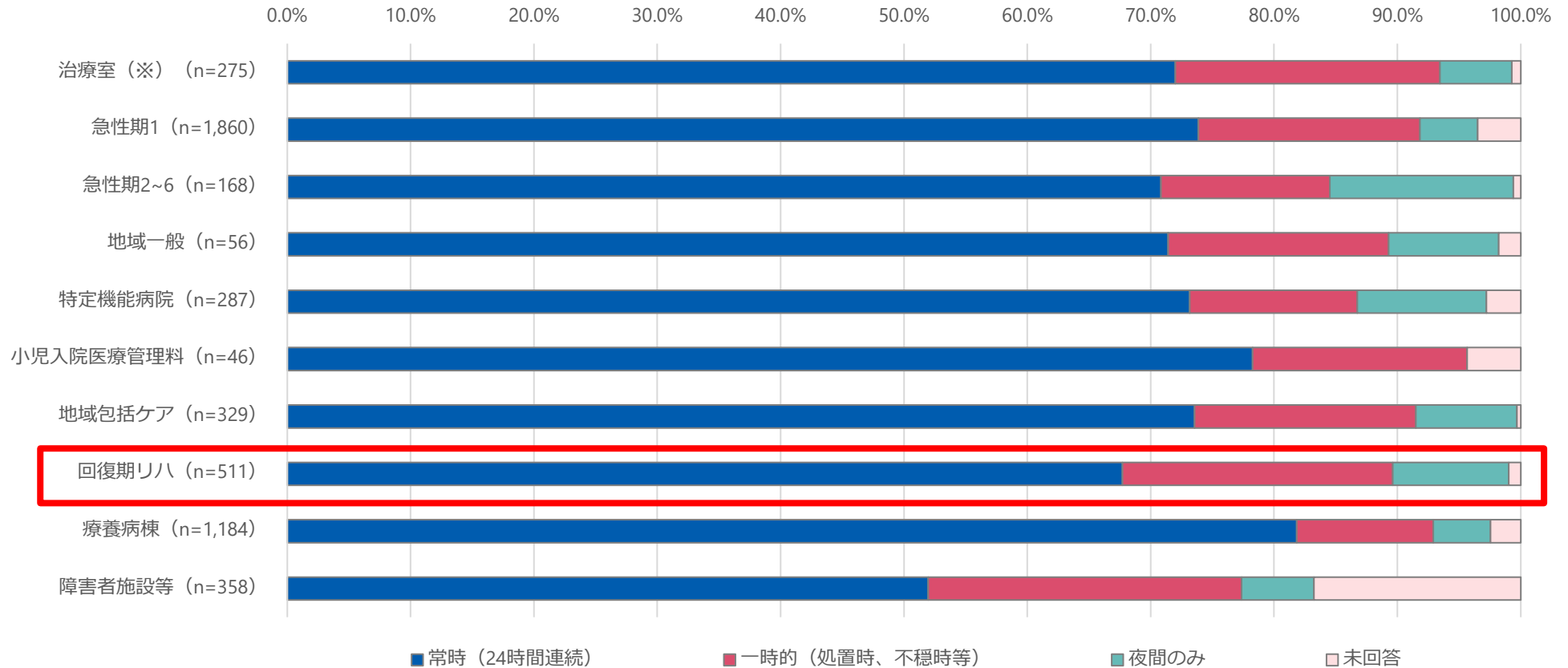
# 入院料別の拘束時間

診調組 入-1  
5. 7. 8 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。

# 回復期リハビリテーション病棟における身体的拘束の実施状況別の患者特性①

診調組 入-3  
5 . 9 . 6

○ 回復期リハビリテーション病棟の患者について、身体的拘束を実施している患者の主傷病は、脳梗塞や心原性脳塞栓症である患者が多かった。

## ■ 回復期リハビリテーション病棟の患者における身体的拘束の実施有無別の主傷病

基準日時点で過去7日間の身体的拘束の実施あり (n=458)

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 (n=53)

身体的拘束の実施なし (n=3,099)

	主傷病	n数	割合
1	脳梗塞	39	8.5%
2	心原性脳塞栓症	37	8.1%
3	大腿骨頸部骨折	34	7.4%
4	大腿骨転子部骨折	30	6.6%
5	アテローム血栓性脳梗塞	24	5.2%
6	視床出血	23	5.0%
7	廃用症候群	22	4.8%
8	脳皮質下出血	17	3.7%
9	被殻出血	16	3.5%
10	脳出血	13	2.8%

	主傷病	n数	割合
	脳梗塞	7	13.2%
	大腿骨転子部骨折	6	11.3%
	腰椎圧迫骨折	4	7.5%
	廃用症候群	4	7.5%
	心原性脳塞栓症	4	7.5%
	脳出血	3	5.7%
	大腿骨頸部骨折	3	5.7%
	脱水症	3	5.7%
	被殻出血	2	3.8%
	外傷性慢性硬膜下血腫	2	3.8%

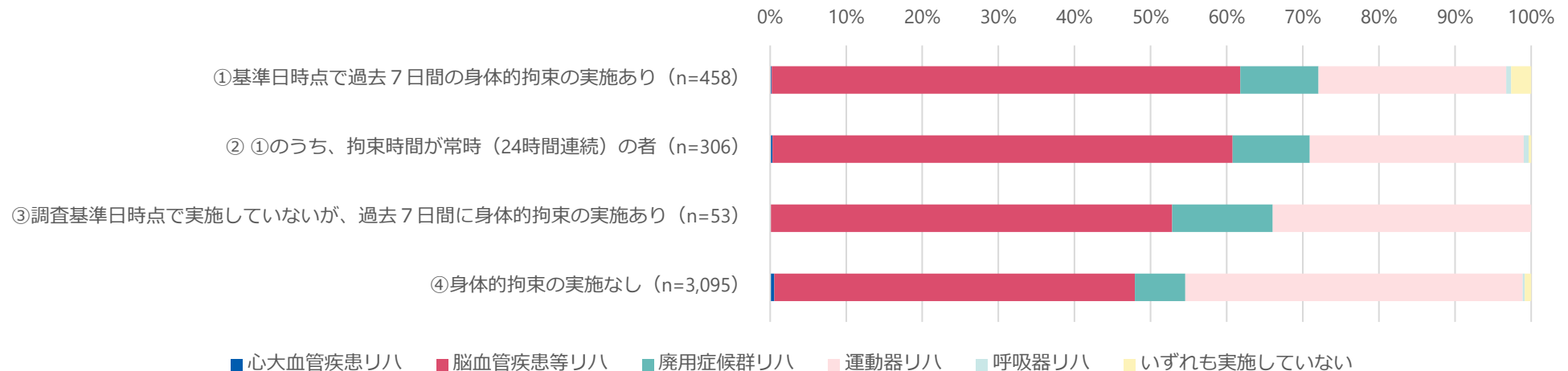
	主傷病	n数	割合
	大腿骨転子部骨折	246	7.9%
	大腿骨頸部骨折	231	7.5%
	脳梗塞	187	6.0%
	アテローム血栓性脳梗塞	187	6.0%
	腰椎圧迫骨折	125	4.0%
	心原性脳塞栓症	118	3.8%
	廃用症候群	89	2.9%
	視床出血	83	2.7%
	被殻出血	75	2.4%
	ラクナ梗塞	62	2.0%

# 回復期リハビリテーション病棟における身体的拘束の実施状況別の患者特性②

診調組 入-3  
5 . 9 . 6

- 回復期リハビリテーション病棟では、身体的拘束の実施有無に寄らずほぼ100%疾患別リハビリテーションが実施されていた。疾患別リハビリテーションの具体的な内容としては、身体的拘束を実施している患者の方が脳血管疾患等リハビリテーションの実施割合が高かった。
- 身体的拘束の実施有無に寄らず、1日あたりのリハビリテーションの実施単位数は変わらず、平均約6単位実施されていた。

## ■ 身体的拘束の実施有無別、疾患別リハビリテーションの実施状況



## ■ 身体的拘束の実施有無別、1日あたりのリハビリテーション実施単位数 (未回答を除く)

	平均値	中央値	25%tile	75%tile
① 基準日時時点で過去7日間の身体的拘束の実施あり (n=198)	5.9	6.2	4.9	7.9
② ①のうち、拘束時間が常時(24時間連続)の者 (n=126)	6.1	6.1	5.0	8.0
③ 調査基準日時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 (n=30)	6.3	7.6	4.2	8.5
④ 身体的拘束の実施なし (n=1,580)	5.8	6.1	4.0	8.0



## 算定要件

### (4) 身体的拘束について

ア 身体的拘束は、抑制帯等、患者の身体又は衣服に触れる何らかの器具を使用して、一時的に当該患者の身体を拘束し、その運動を抑制する行動の制限をいうこと。

イ 入院患者に対し、日頃より身体的拘束を必要としない状態となるよう環境を整えること。また、身体的拘束を実施するかどうかは、職員個々の判断ではなく、当該患者に関わる医師、看護師等、当該患者に関わる複数の職員で検討すること。

ウ やむを得ず身体的拘束を実施する場合であっても、当該患者の生命及び身体の保護に重点を置いた行動の制限であり、代替の方法が見出されるまでの間のやむを得ない対応として行われるものであることから、できる限り早期に解除するよう努めること。

エ 身体的拘束を実施するに当たっては、以下の対応を行うこと。

- (イ) 実施の必要性等のアセスメント
- (ロ) 患者家族への説明と同意
- (ハ) 身体的拘束の具体的行為や実施時間等の記録
- (ニ) 二次的な身体障害の予防
- (ホ) 身体的拘束の解除に向けた検討

オ 身体的拘束を実施することを避けるために、ウ、エの対応をとらず家族等に対し付添いを強要するようなことがあってはならないこと。

#### 【疑義解釈資料の送付について(その1)(平成28年3月31日)】

問62 身体的拘束は具体的にはどのような行為か。

答 身体的拘束は、抑制帯等、患者の身体又は衣服に触れる何らかの器具を使用して、一時的に当該患者の身体を拘束し、その運動を抑制する行動の制限であり、車いすやいす、ベッドに体幹や四肢をひも等で縛る等はすべて該当する。

ただし、移動時等に、安全確保のために短時間固定ベルト等を使用する場合には、使用している間、常に、職員が介助等のため、当該患者の側に付き添っている場合に限り、「注2」の点数は適用しなくてよい。

## 施設基準

### 認知症ケア加算1

認知症ケアチームにより、身体的拘束の実施基準や鎮静を目的とした薬物の適正使用等の内容を盛り込んだ認知症ケアに関する手順書(マニュアル)を作成し、保険医療機関内に周知し活用すること。なお、認知症ケアの実施状況等を踏まえ、定期的に当該手順書の見直しを行うこと。

### 認知症ケア加算2

専任の医師又は看護師を中心として、身体的拘束の実施基準や鎮静を目的とした薬物の適正使用等の内容を盛り込んだ認知症ケアに関する手順書(マニュアル)を作成し、保険医療機関内に周知し活用すること。

### 認知症ケア加算3

身体的拘束の実施基準や鎮静を目的とした薬物の適正使用等の内容を盛り込んだ認知症ケアに関する手順書(マニュアル)を作成し、保険医療機関内に周知し活用すること。

## Ⅱ. 検討結果の概要

### 5. 回復期リハビリテーション病棟入院料について

#### 5-2. 質の高い回復期リハビリテーション医療の提供について

- ・ 身体的拘束については定義を明確にする必要があるとの指摘があった。その上で、リハビリテーションを実施することと身体的拘束を実施することは相反しており、看護師のケアのみでなく、薬剤の使用や環境整備について病院全体で工夫を行っていく必要があるとの指摘があった。

# 入院料別の病棟の看護職員・看護補助者数（40床あたり）

○ 40床あたりの看護職員及び看護補助者の数は、入院料によりその人数や比率が異なるが、40床あたりの職員数の合計は、回復期リハビリテーション病棟入院料が最も多い。

入院料グループ	回答施設数 ※1	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 うち、介護福祉士	リハビリ職 ※2	
急性期一般入院料1	1,752	32.77	26.34	3.45	0.30	0.85
急性期一般入院料2-3	72	28.38	21.82	3.09	0.35	2.02
急性期一般入院料4-6	147	26.07	19.42	3.68	0.51	0.89
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	1.82
専門病院入院基本料(7対1)	25	24.01	21.48	1.98	0.00	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	0.65
地域一般入院料1~2	37	30.95	19.22	5.80	0.65	3.51
地域一般入院料3	41	25.99	15.65	5.38	1.11	2.67
地域包括ケア病棟入院料	232	29.86	18.54	6.03	1.53	2.89
地域包括ケア病棟入院料1	138	30.86	19.01	6.48	1.49	2.92
地域包括ケア病棟入院料2	93	28.42	17.88	5.35	1.61	2.86
地域包括ケア病棟入院料3	1	25.36	15.36	7.60	0.00	1.00
<b>回復期リハビリテーション病棟入院料</b>	<b>347</b>	<b>45.60</b>	<b>17.36</b>	<b>7.12</b>	<b>3.53</b>	<b>20.23</b>
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	23.49
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	17.94
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	11.58
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	6.75
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	16.00
療養病棟入院料1	386	26.02	12.72	9.49	3.44	1.50
療養病棟入院料2	76	24.85	11.94	9.31	3.18	1.17

注1) 20床以下の病棟は除いて集計している

注2) 理学療法士、作業療法士及び言語聴覚士の合計数

### 3. 回復期リハビリテーション病棟入院料について

3-1 概要について

3-2 回復期リハビリテーション病棟におけるFIMの測定について

3-3 回復期リハビリテーション病棟におけるアウトカムに基づいた適切な評価について

3-4 回復期リハビリテーション病棟における発症後早期からのリハビリテーションの提供について

3-5 退院後の切れ目のないリハビリテーションの提供について

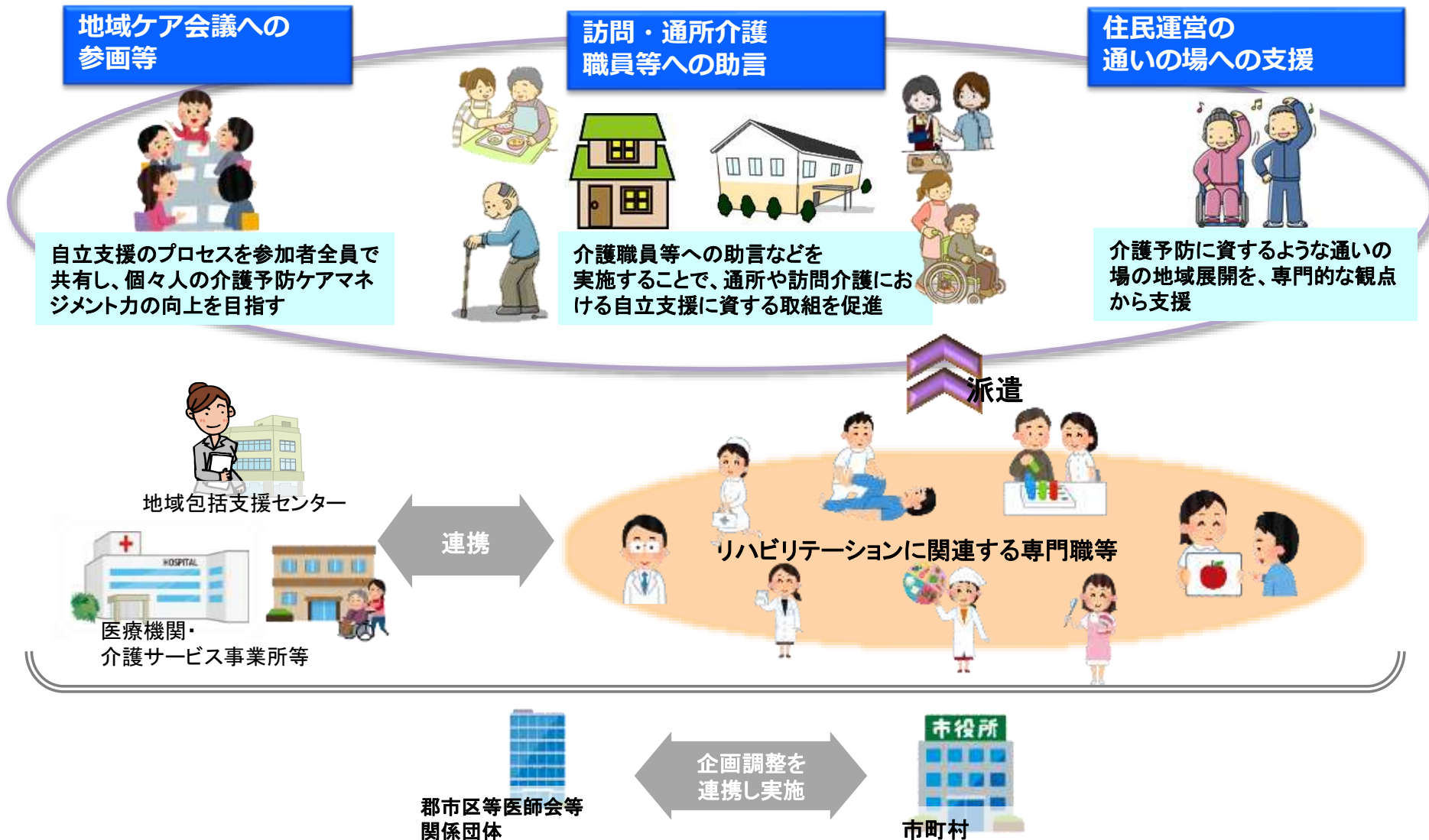
3-6 回復期リハビリテーション病棟における栄養管理について

3-7 回復期リハビリテーション病棟における身体的拘束について

3-8 地域貢献活動について

# 地域リハビリテーション活動支援事業の概要

- 地域における介護予防の取組を機能強化するため、地域ケア会議、通所・訪問介護事業所、住民運営の通いの場等へのリハビリテーション専門職等の関与を促進
- 市町村は、郡市区等医師会等の関係団体と連携の上、医療機関や介護事業所等の協力を得て、リハビリテーション専門職を安定的に派遣できる体制を構築するとともに、関係機関の理解を促進



# 市町村における総合事業へのリハビリ専門職の確保について

意見交換 資料-4 参考-1  
R 5 . 3 . 1 5

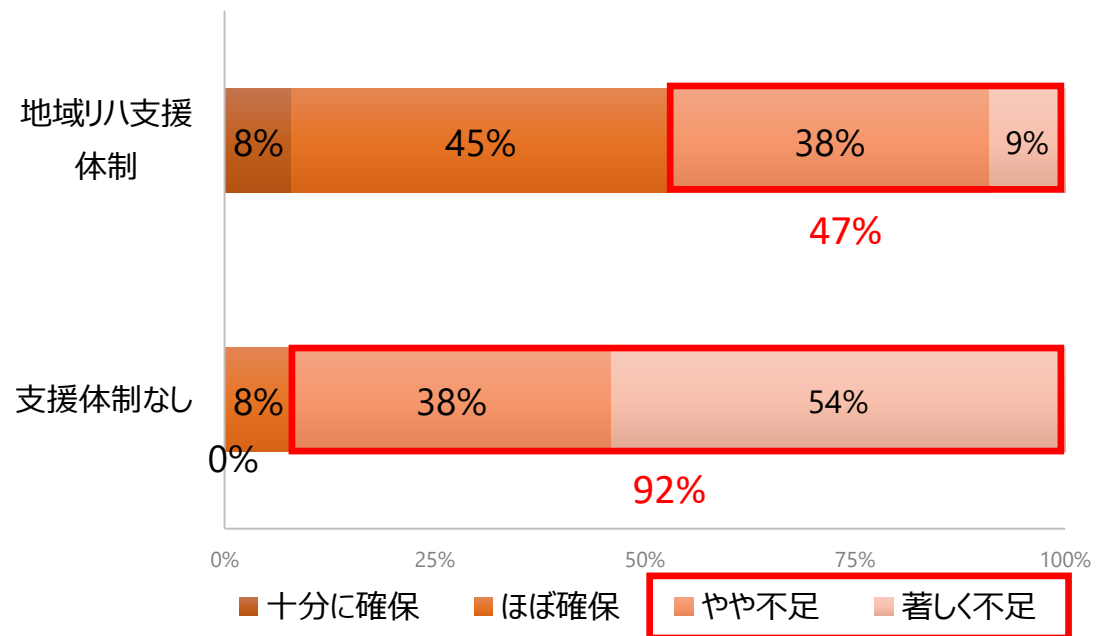
- 地域リハビリテーション活動支援事業は74.2%の市町村で実施されている。
- 総合事業へのリハビリ専門職について、地域リハ支援体制が整備されている市町村においては約半数、地域リハ支援体制がない市町村においては約9割が十分に確保できていない。

## 地域リハビリテーション活動支援事業の実施状況

	有	無	計
実施市町村数(市町村)	1,292	449	1,741
割合[%]	[74.2%]	[25.8%]	[100.0%]

令和2年度 介護予防・日常生活支援総合事業（地域支援事業）の実施状況に関する調査

## 総合事業へのリハビリ専門職の確保状況



訪問・通所リハビリテーションの実態調査事業、全国老人保健施設協会、日本訪問リハビリテーション協会、全国デイ・ケア協会 合同事業、2017

○ 回復期リハ病棟を有する施設の地域貢献活動の状況は以下のとおり。実施されている内容としては地域ケア会議への参加、一般介護予防事業への協力が多い。

施設として実施している又は関与している取り組みについて（令和5年6月1日時点）	地域ケア会議への参加	訪問・通所介護事業所の介護職員などへの助言	住民主体の通いの場への支援	その他、地域リハビリテーション活動支援事業等の一一般介護予防事業への協力	上記のいずれも実施又は関与していない
回復期リハビリテーション病棟入院料1(n=265)	61.5%	49.4%	42.3%	51.3%	14.0%
回復期リハビリテーション病棟入院料2(n=59)	52.5%	30.5%	27.1%	39.0%	30.5%
回復期リハビリテーション病棟入院料3(n=88)	55.7%	33.0%	36.4%	45.5%	20.5%
回復期リハビリテーション病棟入院料4(n=10)	50.0%	0.0%	30.0%	10.0%	40.0%
回復期リハビリテーション病棟入院料5(n=13)	30.8%	15.4%	23.1%	15.4%	53.8%

上記取り組みに派遣している職種	医師	歯科医師	薬剤師	看護職員	理学療法士	作業療法士	言語聴覚士	管理栄養士	歯科衛生士	その他
回復期リハビリテーション病棟入院料1(n=223)	35.4%	3.1%	10.3%	51.6%	79.8%	59.2%	39.0%	23.3%	6.3%	27.8%
回復期リハビリテーション病棟入院料2(n=38)	26.3%	0.0%	7.9%	50.0%	81.6%	71.1%	34.2%	23.7%	7.9%	42.1%
回復期リハビリテーション病棟入院料3(n=68)	38.2%	1.5%	5.9%	41.2%	85.3%	52.9%	27.9%	27.9%	2.9%	26.5%
回復期リハビリテーション病棟入院料4(n=6)	50.0%	0.0%	16.7%	16.7%	66.7%	33.3%	0.0%	16.7%	0.0%	16.7%
回復期リハビリテーション病棟入院料5(n=6)	33.3%	0.0%	16.7%	66.7%	83.3%	50.0%	16.7%	33.3%	33.3%	16.7%

1. 回復期入院医療を取りまく現状等
2. 地域包括ケア病棟入院料について
3. 回復期リハビリテーション病棟入院料について
4. **課題と論点**



# 回復期入院医療に係る課題

## 地域包括ケア病棟について

### (1) 概要について

- ・ 地域包括ケア病棟には、①急性期治療を経過した患者の受け入れ、②在宅で療養を行っている患者等の受け入れ、③在宅復帰支援の3つの機能がある。

### (2) 地域包括ケア病棟における救急患者の受け入れについて

- ・ 2040年を展望すると、65歳以上人口の伸びは落ち着くが、2025年までの間、一時的に75歳以上人口が急増すると予想され、2030年代前半には、85歳以上人口の増加率が増加する。
- ・ 高齢者の人口増加に伴い、高齢者の救急搬送人員が増加し、中でも軽症・中等症が増加している。
- ・ 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、医師による診察の頻度、必要性が高い傾向にあった。またDPCデータにおいては、地域包括ケア病棟において、緊急搬送され直接入棟した患者は、包括範囲の医療資源投入量が多い傾向が見られた。

### (3) 地域包括ケア病棟における短期滞在手術等について

- ・ 短期滞在手術等基本料3を算定する患者の割合が高い地域包括ケア病棟は、自院の病棟から転棟した患者割合が低く、家庭から入棟した患者割合が高く、自宅等に退棟した患者割合が高い傾向にあった。

### (4) 地域包括ケア病棟の入院期間と患者の状態について

- ・ 地域包括ケア病棟に入棟している患者について、入棟経路により傷病は異なるが、在棟日数に大きな差はない。
- ・ 地域包括ケア病棟入院料を算定する患者における、1日あたりの医療資源投入量(包括範囲)の、入院後の推移は、入院後、徐々に低下する傾向であった。
- ・ 地域包括ケア病棟における重症度、医療・看護必要度の該当患者割合にはばらつきがある。

# 回復期入院医療に係る課題

## 地域包括ケア病棟について(続き)

### (5) 地域包括ケア病棟の在宅療養との連携について

- ・ 地域包括ケア病棟を有する病院の在宅医療等の提供状況は、施設基準で求める実績のうち訪問診療の基準を満たしているところが多い。
- ・ 在宅患者訪問診療料の算定実績がある施設において、入院料1・3では訪問リハビリテーションや訪問看護等の算定実績が、入院料2・4では退院時共同指導等や訪問介護の算定実績がある施設が多い。
- ・ 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料を算定する患者の6割以上は要支援1以上である。
- ・ 在宅医療等の提供実績のうち、訪問看護と訪問リハビリテーションに関する提供実績については以下の特徴があった。
  - － 病院からの訪問看護・指導等を提供している割合は、入院料1・3又は入院料2・4でいずれも1割程度であるが、入院料2・4の方が入院料1・3と比較して算定回数が多い
  - － 病院に併設する訪問看護ステーションから訪問看護を提供している割合は、入院料1・3の場合は約4割、入院料2・4の場合は約2割であり、算定回数はいずれもばらついている
  - － 訪問リハビリテーションを提供している割合は、入院料1・3の場合は約2割、入院料2・4の場合は約1割であり、算定回数はいずれもばらついている
  - － 現在の基準である医療保険による訪問看護や訪問リハビリテーションによる基準に、介護保険による訪問看護や訪問リハビリテーションの算定回数を加えると、病院から行われる訪問看護・指導や訪問リハビリテーションでは算定回数が100回／3か月以上、併設訪問看護ステーションから行われる訪問看護では算定回数が1,000回／3か月以上の施設が増加する

### (6) 入退院支援について

- ・ 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、入退院支援加算による評価しており、地域包括ケア病棟入院料では、「入退院支援及び地域連携業務を担う部門の設置」を求めるとともに、許可病床少数100床以上の入院料1・2については入退院支援加算1を届け出ていることを求めている。
- ・ 地域包括ケア病棟を有する医療機関の入退院支援の特徴を見ると、以下のような特徴があった。
  - － 入退院加算の対象者における「退院困難な要因」は、「ADLが低下し、退院後の生活様式の再編が必要」が多い
  - － 連携機関の施設数は入院料別に大きな差はなく、いずれも介護保険サービス事業所との連携が最も多い
  - － 入退院支援加算1の施設基準で求める連携機関の施設数のうち、介護保険サービス事業所数と障害福祉サービス事業所数の分布はばらついており、連携する介護保険サービス事業所数が5以下の施設も一定数ある
  - － 入退院支援加算1届出医療機関における、算定対象病床数に対する介護支援等連携指導料の算定回数の分布はばらつきが大きく、算定回数が多い医療機関が一定数ある
  - － 退院支援を困難にしている事項は、「患者1人当たりの退院調整に十分な時間を割くことができない」、「患者・家族と面会日等を調整することが難しい」が多い
  - － 退院を困難にしている事項は、いずれの入院料においても「地域の中で看取りを行える介護施設が少ない」、「地域の中で、訪問診療を行う医療機関が少ない」が多い

## 回復期リハビリテーション病棟について

### (1) 概要について

- 回復期リハビリテーション病棟入院料は、脳血管疾患又は大腿骨頸部骨折などの患者に対して、ADLの向上による寝たきりの防止と在宅復帰を目的としたリハビリテーションを集中的に行う病棟である。

### (2) 回復期リハビリテーション病棟におけるFIMの測定について

- 平成26年以降、入棟時FIMは年々低下傾向である。
- 第三者機能評価の認定を受けている医療機関は、認定を受けていない医療機関と比較し、近年の入棟時FIMの低下傾向が緩やかであり、FIMの適切な評価に関する取組を実施している割合も高かった。
- データ提出加算では、FIMについて入退棟時の点数を提出するように求めている。一方で、FIMの変化の大きさは時期によって異なることを示す報告もあった。

### (3) 回復期リハビリテーション病棟におけるアウトカムに基づいた適切な評価について

- リハビリテーションの提供単位数と運動FIMの変化について、入棟時の運動FIMに着目して分析をすると、全ての疾患で入棟時FIMが76点以上の患者についてはFIMの変化が小さい傾向にあった。また、運動器疾患においては、1日あたりの平均リハビリテーション提供単位数が「6単位以上7単位未満」、「7単位以上8単位未満」及び「8単位以上9単位未満」の患者の運動FIMについて、リハビリテーション提供単位数の増加に伴う明らかな改善はなかった。
- 体制強化加算1の届出がある医療機関は届出のない医療機関と比較し、入退棟時のFIMの差がやや大きくなっており、提供リハビリテーション単位数が多く、平均在院日数が長かった。また、体制強化加算2の届出がある医療機関は届出のない医療機関と比較し、入退棟時のFIMに大きな差が無かった。

### (4) 回復期リハビリテーション病棟における発症後早期からのリハビリテーションの提供について

- 回復期リハビリテーション病棟において発症後30日以内の患者は、近年減少傾向である。
- 回復期リハビリテーション病棟において発症から入棟までの日数が短いほど入退棟時のFIMの変化が大きい傾向にある。
- リハビリテーションを実施している患者に対する、1日平均提供単位数は、急性期一般入院料1を算定している病棟では1.24単位、回復期リハビリテーション病棟入院料1では5.36単位、地域包括ケア病棟入院料・管理料1では2.00単位であった。

### (5) 退院後の切れ目のないリハビリテーションの提供について

- 退院前訪問指導は退院後のADL向上等に有効であるが、約40%の医療機関が全く実施していなかった。

## 回復期リハビリテーション病棟について(続き)

### (6) 回復期リハビリテーション病棟における栄養管理について

- ・ リハビリテーションを効果的に実施するためには栄養管理が重要であり、回復期リハビリテーション病棟においては、管理栄養士の専任配置やリハビリ計画書への栄養項目の記載を求めている。
- ・ 入院栄養食事指導料は、約1割の病棟でほぼ全ての対象患者に算定していた一方、約2割の病棟では全く算定していなかった。
- ・ リハビリ計画書の栄養項目として、身長、体重、BMI、栄養状態の評価等がある。2018年には、低栄養の世界的診断基準が策定された。

### (7) 回復期リハビリテーション病棟における身体的拘束について

- ・ 回復期リハビリテーション病棟における身体的拘束の実施について、以下の特徴があった。
  - 急性期一般入院料や地域包括ケア病棟届出病棟と比較し、身体的拘束の実施率が30%以上の病棟が多い。
  - 身体的拘束の実施理由としては「転棟・転落防止」が多い。
  - 身体的拘束を実施している患者は、主傷病が脳梗塞や心原性脳塞栓症である者が多い。
  - 身体的拘束の実施有無に寄らず、1日あたりのリハビリテーションの実施単位数は変わらず約6単位提供されている。
- ・ リハビリテーションを実施することと身体的拘束を実施することは相反しており、看護師のケアのみでなく、薬剤の使用や環境整備について病院全体で工夫を行っていく必要があるとの指摘があった。

### (8) 地域貢献活動について

- ・ 地域リハビリテーション活動支援事業等の総合事業へのリハビリテーション専門職の確保が不足している市町村は半数以上を占める。回復期リハビリテーション病棟を有する医療機関における地域貢献活動について、実施されている内容としては地域ケア会議への参加、一般介護予防事業への協力が多い。

# 回復期入院医療についての論点

## 【論点】

### (地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料について)

- 地域包括ケア病棟において高齢者等の救急搬送患者の受け入れを推進することについてどのように考えるか。
- 短期滞在手術等基本料3の算定が多い地域包括ケア病棟が、地域包括ケア病棟の指標において、他の地域包括ケア病棟とは異なる傾向があることを踏まえ、指標のあり方についてどのように考えるか。
- 地域包括ケア病棟入院料を算定する患者における、1日あたりの医療資源投入量(包括範囲)の推移が、入院後、徐々に低下する傾向であることを踏まえ、地域包括ケア病棟における入院医療の評価のあり方についてどのように考えるか。
- 地域包括ケア病棟に求められる在宅復帰支援の役割及び地域包括ケア病棟に入院する患者の6割以上は要支援1以上であること等を踏まえ、施設基準で求める「在宅医療等の実績」のうち訪問看護と訪問リハビリテーションの実績の評価についてどのように考えるか。また、地域包括ケア病棟等を有する医療機関における入退院支援では、より介護サービス事業者や障害サービス事業者等との連携を強化してはどうか。

### (回復期リハビリテーション病棟入院料について)

- 回復期リハビリテーション病棟における適切なアウトカム評価を推進する観点から、FIMの測定のあり方について、どのように考えるか。
- 回復期リハビリテーション病棟におけるアウトカムに基づいた適切な評価を推進する観点から、疾患別リハビリテーションの上限単位数や体制強化加算のあり方についてどのように考えるか。
- 回復期リハビリテーション病棟において発症後早期からのリハビリテーションを提供した方が、FIMの変化が大きくなることを踏まえ、発症後早期から集中的にリハビリテーションを提供することを促すことについてどのように考えるか。
- 回復期リハビリテーション病棟における退院前訪問指導の実態を踏まえ、通所リハビリテーション事業所等との医師・リハビリテーション専門職とのリハビリテーション実施計画書の共有や、退院前カンファレンスにおける情報共有など、退院後に早期にリハビリテーションが提供されることを推進するための方策についてどのように考えるか。
- 回復期リハビリテーション病棟において栄養状態の評価や定期的なモニタリングを確実に実施し、栄養管理の充実を図るためには、どのような方策が考えられるか。
- 回復期リハビリテーション病棟に求められる機能を踏まえ、身体的拘束を予防・最小化する取組を強化するとともに、身体的拘束を実施した場合の評価についてどのように考えるか。
- リハビリテーション専門職の配置状況や地域貢献活動の実施状況を踏まえ、回復期リハビリテーション病棟等が地域で果たす機能として地域リハビリテーション活動支援事業等の総合事業へ市町村の求めに応じて協力することについてどのように考えるか。

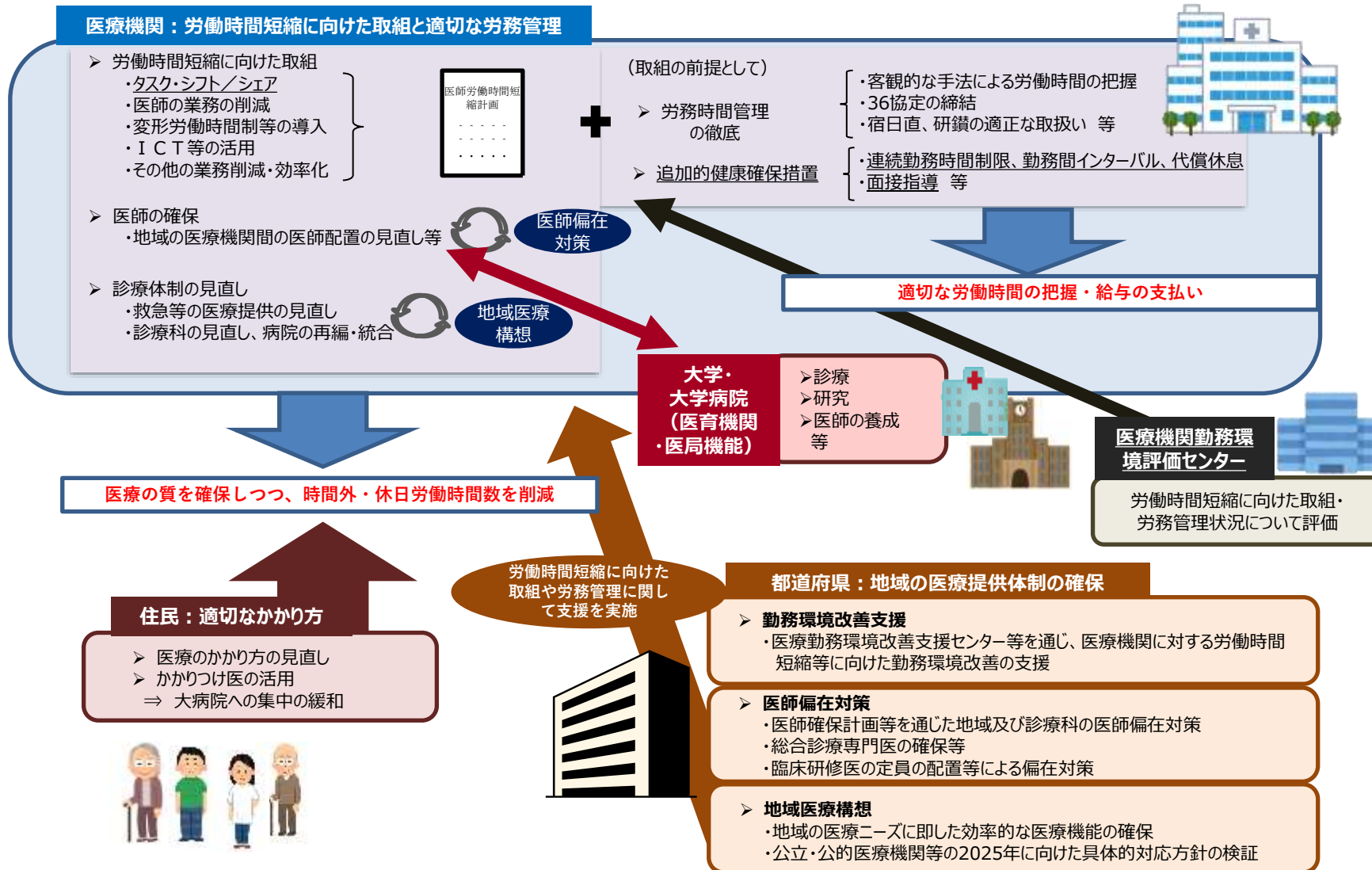
# 働き方改革の推進について (その2)

## 働き方改革の推進(その2)

1. 働き方改革の推進に係る現状等について
2. 地域医療体制確保加算について
3. 医療機関におけるタスクシェア・タスクシフトについて
4. 手術・処置の時間外等加算について
5. 看護職員の負担軽減及び看護職員と看護補助者の協働について
6. ICTの活用等について
7. 論点

# 医師の働き方改革の全体像

※下線部は法改正事項





# 時間外労働規制の施行について(中長期の見通し)

年度 事項	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036			
地域医療計画 ・ 地域医療構想	第7次医療計画					第8次医療計画					第9次医療計画										
医師養成				(医師確保計画に基 づく地域枠・地元枠 の増員開始)	<p>医師偏在対策においては、地域枠・地元枠の増員効果がある程度蓄積した時点で、都道府県における医師の需給均衡を達成するという考え方で、達成目標年を設定（医師需給分科会で議論）。</p>														(達成目標年)		
時間外労働上限規制	<ul style="list-style-type: none"> <li>実態調査</li> <li>医師の労働時間短縮のための実効的な支援策（マネジメント改革、特定行為研修制度のパッケージ化等）により暫定特例水準の対象をなるべく少なくする努力</li> <li>必要に応じて追加的支援策の実施・規制水準の検証</li> </ul>					<p><b>施行</b></p> <p>(B) 水準：実態調査等を踏まえた段階的な見直しの検討</p> <p>(C) 水準：研修及び医療の質の評価とともに中長期的に検証</p>														2036.3 2035年度末を 目標に終了年限	(この後も引き続き)
						(中間見直し)			(見直し)			(中間見直し)									

# 医師の時間外労働規制について

## 一般則

- (例外)
- ・年720時間
  - ・複数月平均80時間 (休日労働含む)
  - ・月100時間未満 (休日労働含む)
  - 年間6か月まで

【時間外労働の上限】

(原則)  
1か月45時間  
1年360時間

2024年4月～

年1,860時間／月100時間未満 (例外あり)  
※いずれも休日労働含む

年1,860時間／月100時間未満 (例外あり)  
※いずれも休日労働含む  
⇒将来に向けて縮減方向

将来  
(暫定特例水準の解消  
(=2035年度末を目標)  
後) 将来に向けて  
縮減方向

年960時間／  
月100時間未満 (例外あり)  
※いずれも休日労働含む

**A : 診療従事勤務医に2024年度以降適用される水準**

連携B  
例水準  
(医療機関を指定)

B  
地域医療確保暫定特

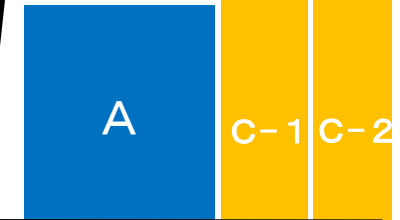
C-1  
集中的技能向上水準  
(医療機関を指定)

C-2

C-1 : 臨床研修医・専攻医が、研修プログラムに沿って基礎的な技能や能力を修得する際に適用  
※本人がプログラムを選択

C-2 : 医籍登録後の臨床従事6年目以降の者が、高度技能の育成が公益上必要な分野について、指定された医療機関で診療に従事する際に適用  
※本人の発意により計画を作成し、医療機関が審査組織に承認申請

年960時間／  
月100時間未満 (例外あり)  
※いずれも休日労働含む



※この(原則)については医師も同様。

※連携Bの場合は、個々の医療機関における時間外・休日労働の上限は年960時間以下。

## 月の上限を超える場合の面接指導と就業上の措置

【追加的健康確保措置】

勤務間インターバルの確保  
始業から  
①24時間以内に9時間  
②46時間以内に18時間のいずれか  
及び代償休息のセット (努力義務)

※実際に定める36協定の上限時間数が一般則を超えない場合を除く。

勤務間インターバルの確保  
始業から  
①24時間以内に9時間  
②46時間以内に18時間のいずれか  
及び代償休息のセット (義務)

### 勤務間インターバルの確保

始業から  
①24時間以内に9時間  
②46時間以内に18時間のいずれか  
及び代償休息のセット (義務)

注) 臨床研修医については連続勤務時間制限を強化・徹底する観点から、勤務間インターバルは、始業から  
①24時間以内に9時間  
②48時間以内に24時間のいずれかとなる。

### <A水準> 勤務間インターバルの確保

始業から  
①24時間以内に9時間  
②46時間以内に18時間のいずれか  
及び代償休息のセット (努力義務)

※実際に定める36協定の上限時間数が一般則を超えない場合を除く。

### <C水準> 上記A水準の勤務間インターバル及び代償休息のセット (義務)

臨床研修医の勤務間インターバルは、始業から  
①24時間以内に9時間  
②48時間以内に24時間のいずれかとなる。

※あわせて月155時間を超える場合には労働時間短縮の具体的措置を講ずる。

# 「医師の勤務環境把握に関する研究」調査概要

第18回 医師の働き方改革の推進に関する検討会

資料  
2

令和5年10月12日

## 1. 調査背景

令和6年4月の医師に対する時間外休日労働の上限時間規制の適用前において、医師の時間外労働の状況やその分布等の実態把握は不可欠であることから、平成28年、令和元年に実施した厚生労働科学特別研究事業である「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査研究（研究代表者：井元清哉）」及び「医師の専門性を考慮した勤務実態を踏まえた需給等に関する研究（研究代表者：小池創一）」と同等規模の勤務実態調査を行った。

## 2. 研究班

研究課題名：「医師の勤務環境把握に関する研究」

研究代表者：小池 創一（自治医科大学地域医療学センター 地域医療政策部門・教授）

研究分担者：谷川 武（順天堂大学大学院 医学研究科 公衆衛生学講座・主任教授）

和田 裕雄（順天堂大学大学院 医学研究科 公衆衛生学講座・教授）

福井 次矢（東京医科大学 茨城医療センター・病院長）

片岡 仁美（岡山大学病院 ダイバーシティ推進センター・教授）

吉村 健佑（千葉大学医学部附属病院 次世代医療構想センター・特任教授）

佐藤 香織（明治大学 商学部 専任准教授）

井出 博生（東京大学未来ビジョン研究センター データヘルス研究ユニット・特任准教授）

種田 憲一郎（国立保健医療科学院 国際協力研究部・上席主任研究官）

## 3. 調査期間

令和4年7月11日（月）～17日（日）

## 4. 調査対象

①施設調査 全国全ての病院と無作為抽出された診療所並びに介護老人保健施設等。

配布施設18,974施設（令和元年調査（R1調査）19,112施設）

②医師調査 全国全ての病院数の半数（4,087病院）を病床規模に応じて層化無作為抽出した病院に勤務する医師、またそれ以外の医療機関においては、上記全施設に勤務する医師を対象に調査票を配布した（WEBでも回答可能とした。）。

## 5. 調査内容

病院・常勤勤務医の1週間の労働時間、診療科別の時間外・休日労働時間等の調査を行った。

## 6. 回収数

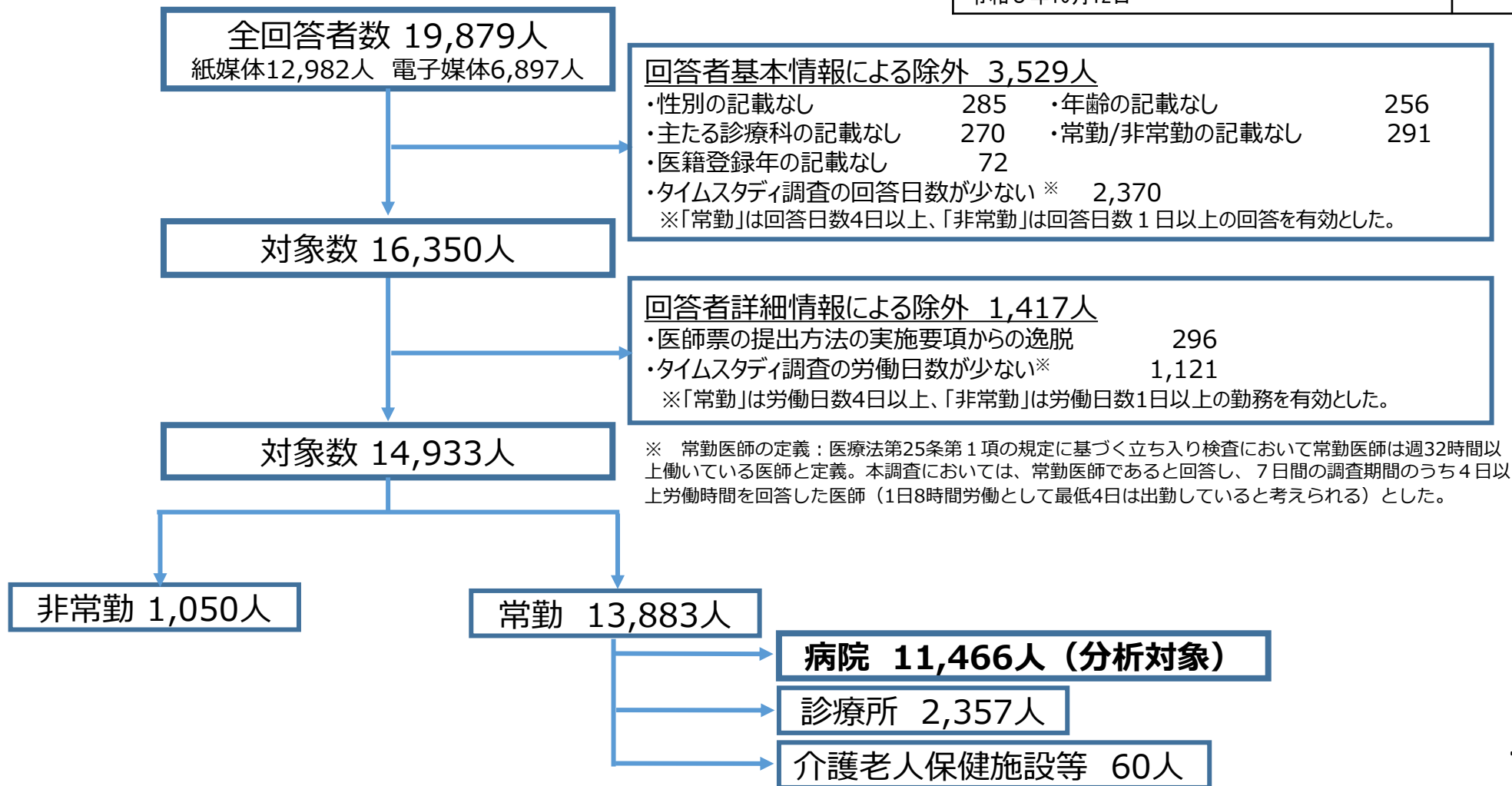
【施設票】5,424施設（回収率28.6%、（R1調査）3,967施設）【医師票】19,879人（WEB回答者含む、（R1調査）20,382人）

# 「医師の勤務環境把握に関する研究」分析対象データについて

- 今回調査（R4調査）は平成28年、令和元年の医師の勤務実態調査と同様に、全回答者のうち、病院勤務の常勤医師を分析対象とした。
- H28調査、R1調査と同様、兼業先の労働時間も含めて調査を行った。
- 全回答者数（19,879人）は平成28年（15,677人）とR1調査（20,382人）と同等の規模であった。

- ※ H28調査：平成28年厚生労働科学特別研究事業「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査研究（研究代表者：井元清哉）」
- ※ R1調査：令和元年度厚生労働科学研究事業「医師の専門性を考慮した勤務実態を踏まえた需給等に関する研究（研究代表者：小池創一）」
- ※ H28調査の分析対象者は常勤勤務医であり、勤務先を問わない。

第18回 医師の働き方改革の推進に関する検討会	資料 2
令和5年10月12日	

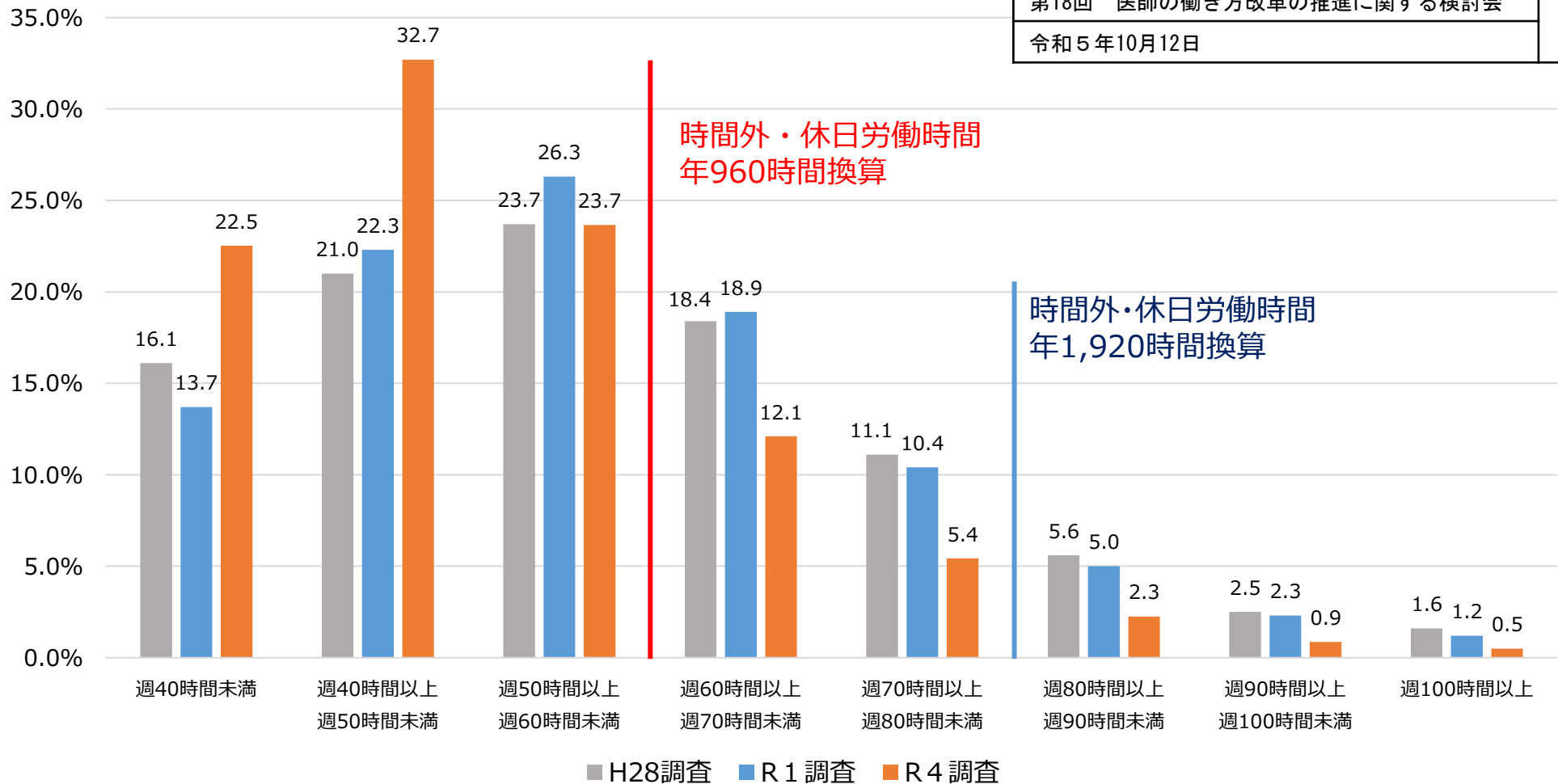


# 週労働時間区分と割合 <病院・常勤勤務医>

○ H28調査、R 1 調査、今回調査（R 4 調査）の病院・常勤勤務医の時間外・休日労働時間を週労働時間区分と割合で集計した。

□ 時間外・休日労働時間が年1,920時間換算を超える医師の割合は9.7%（H28調査）、8.5%（R 1 調査）、3.6%（R 4 調査）と減少していた。

第18回 医師の働き方改革の推進に関する検討会	資料 2
令和5年10月12日	



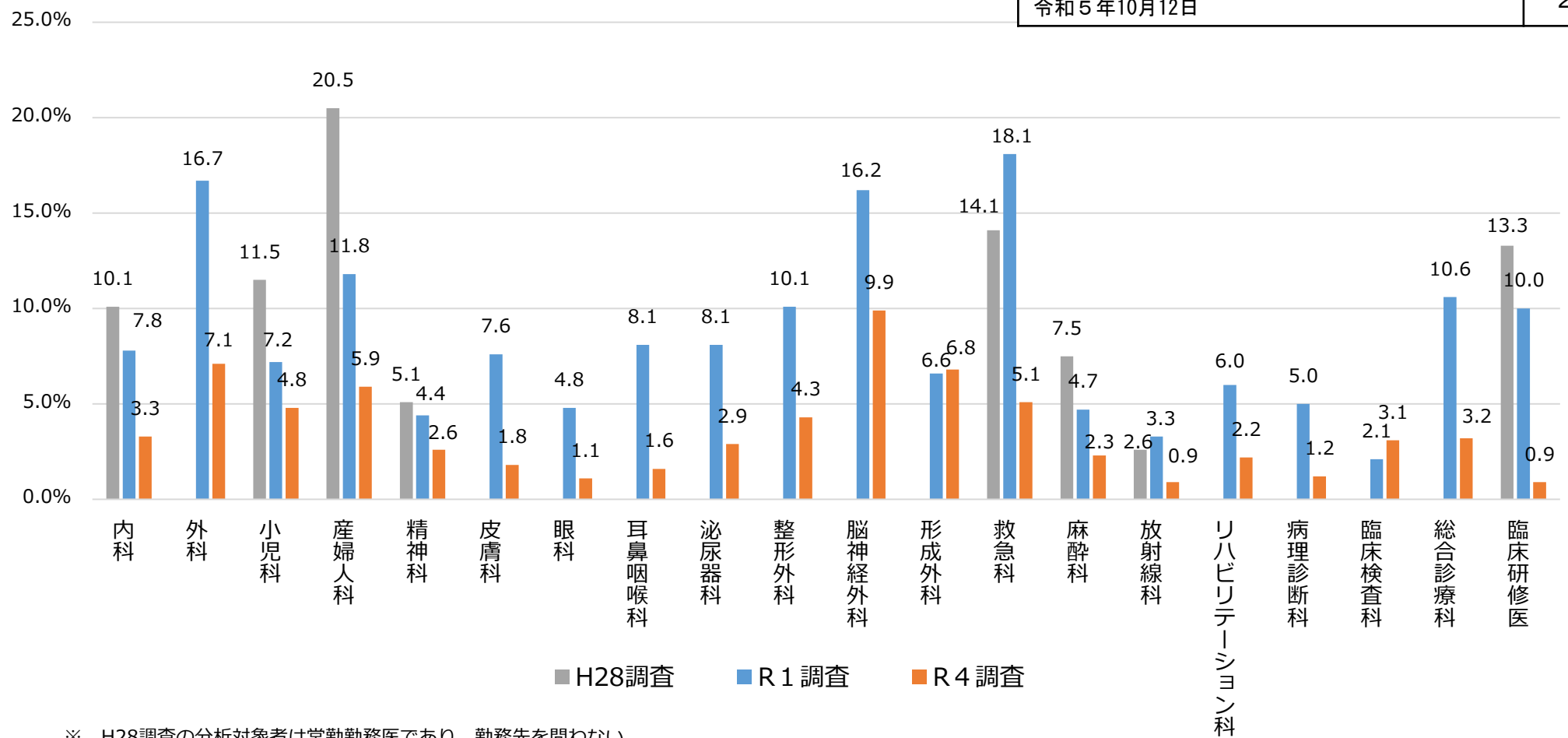
- ※ H28調査の分析対象者は常勤勤務医であり、勤務先を問わない。
- ※ 労働時間には、兼業先の労働時間を含み、指示無し時間を除外している。
- ※ R 4 調査では、宿日直の待機時間は勤務時間を含め、オンコールの待機時間は勤務時間から除外した（勤務時間＝診療時間＋診療外時間＋宿日直の待機時間）。
- ※ R 1 調査では宿日直許可を取得している医療機関に勤務する医師の宿日直中の待機時間を労働時間から除外している。
- ※ R 1 調査ではさらに診療科別、性・年齢・勤務医療機関の構成が、「H30三師統計」の構成と同様になるように調整を行っている。
- ※ 週労働時間の区分別割合は、小数点第2位で四捨五入している。
- ※ R 4 調査で時間外・休日労働時間年1,920時間換算を超える医師の割合について、各労働時間区分の四捨五入後の数字を合計すると3.7%であるが、全体の数から集計し、四捨五入すると3.6%となる。

# 診療科別の時間外・休日労働時間が年1,860時間超の医師の割合

○ H28調査、R1調査、今回調査（R4調査）の病院・常勤勤務医の時間外・休日労働時間が年1,860時間換算を超える医師の割合を診療科別に集計した。

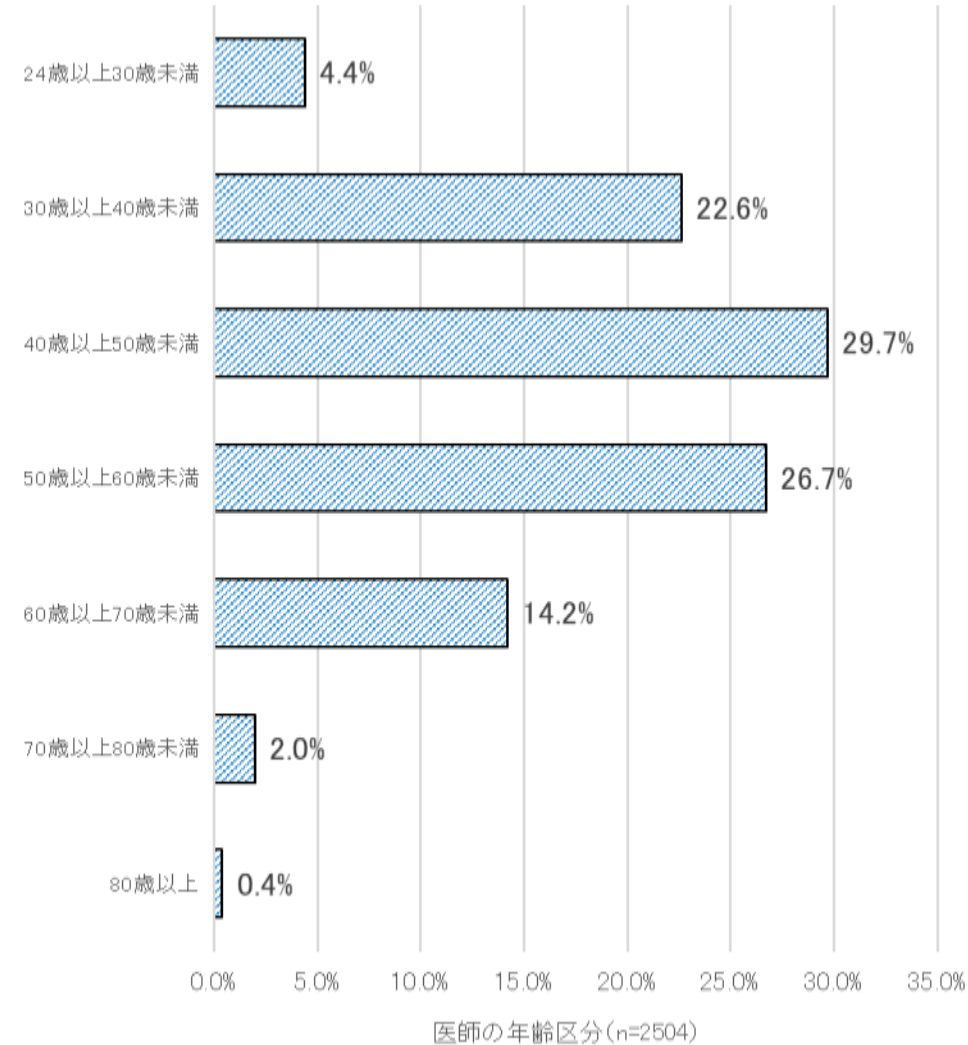
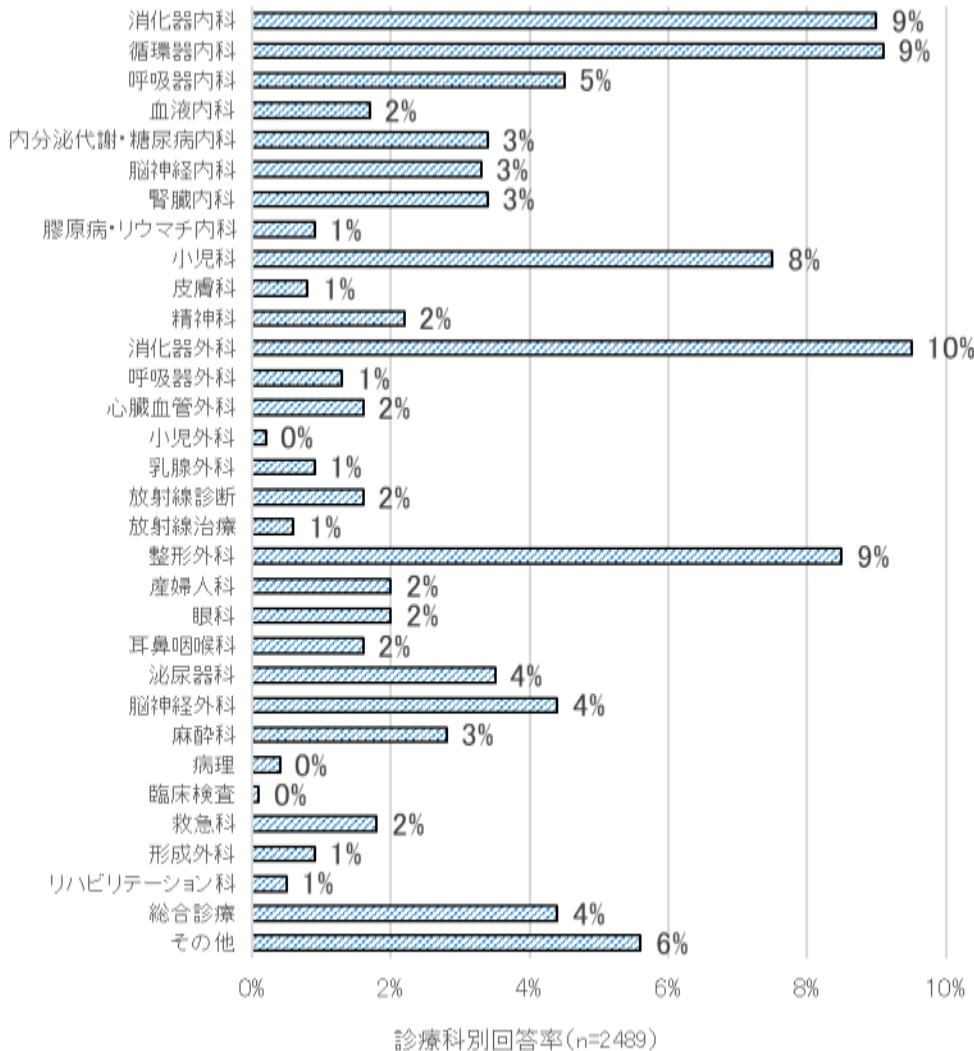
□ 時間外・休日労働時間が年1,860時間換算を超える医師の割合が高い診療科は脳神経外科（9.9%）、外科（7.1%）、形成外科（6.8%）、産婦人科（5.9%）、救急科（5.1%）であった。

第18回 医師の働き方改革の推進に関する検討会	資料 2
令和5年10月12日	



- ※ H28調査の分析対象者は常勤勤務医であり、勤務先を問わない。
- ※ H28調査の設問は、19診療科ではないため、比較不可な診療科がある。
- ※ 労働時間には、兼業先の労働時間を含み、指示無し時間を除外している。
- ※ R4調査では、宿日直の待機時間は勤務時間を含め、オンコールの待機時間は勤務時間から除外した（勤務時間＝診療時間＋診療外時間＋宿日直の待機時間）。
- ※ R1調査、R4調査では宿日直許可を取得していることがわかっている医療機関に勤務する医師の宿日直中の待機時間を労働時間から除外している。
- ※ R1調査ではさらに診療科別の性、年齢調整、診療科ごとの勤務医療機関調整を行っている。
- ※ 「時間外・休日労働時間が年1,860時間超」は週78時間45分超勤務と換算した。

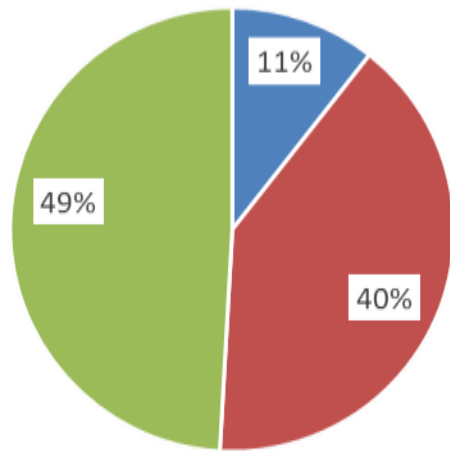
○ 令和4年度入院・外来医療等における実態調査の医師票の回答者における、診療科及び年齢区分は以下のとおり。



# 医師の勤務状況の改善の必要性

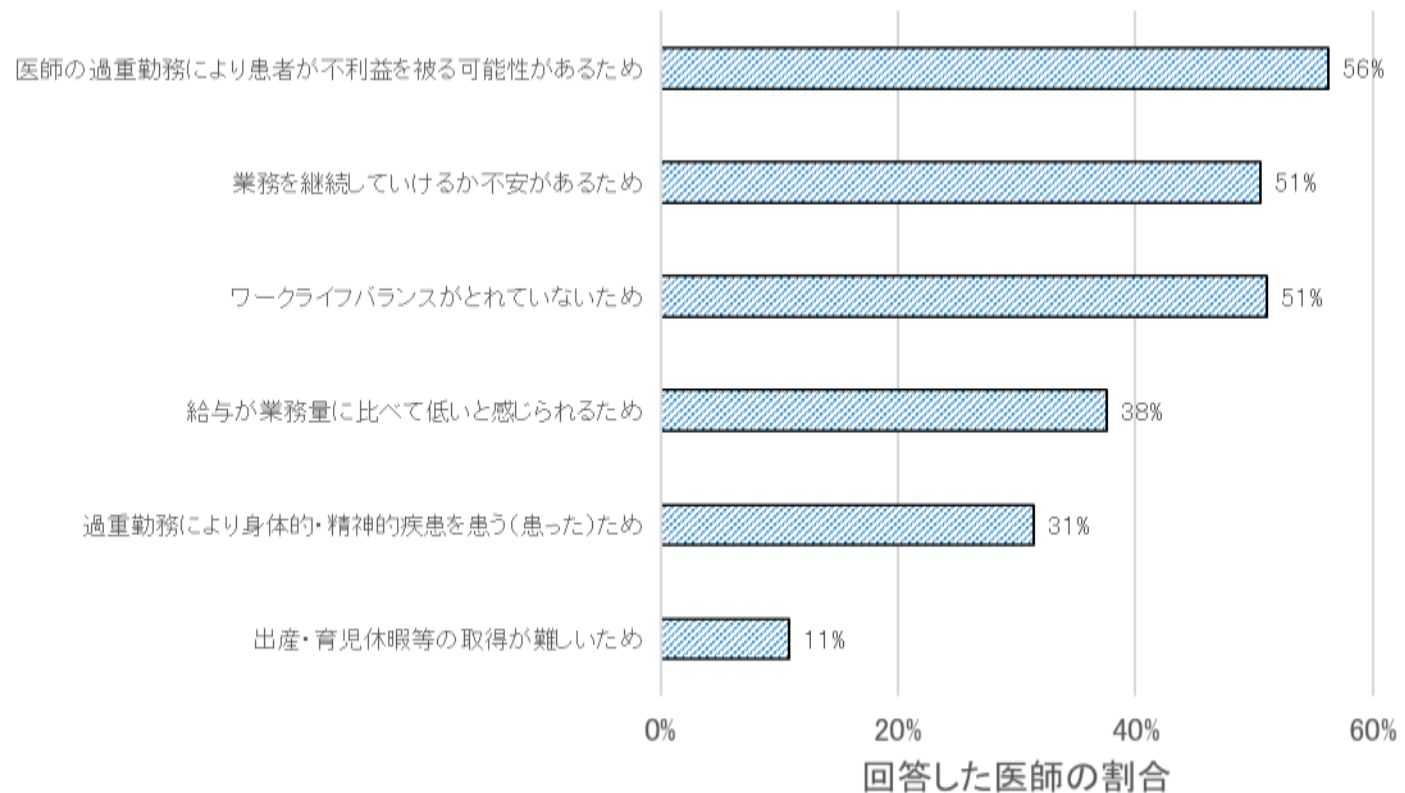
- 現在の勤務状況について、「改善の必要性が高い」、または「改善の必要がある」と回答した医師は51%であった。
- 「改善の必要性が高い」、又は「改善の必要がある」を選択した理由は、「医師の過重勤務により患者が不利益を被る可能性があるため」が56%、「業務を継続していけるか不安があるため」、「ワークライフバランスがとれていないため」がそれぞれ51%であった。

## ①現在の勤務状況 (n数=2505) (令和4年11月1日時点)



- 改善の必要性が高い
- 改善の必要がある
- 現状のままでよい

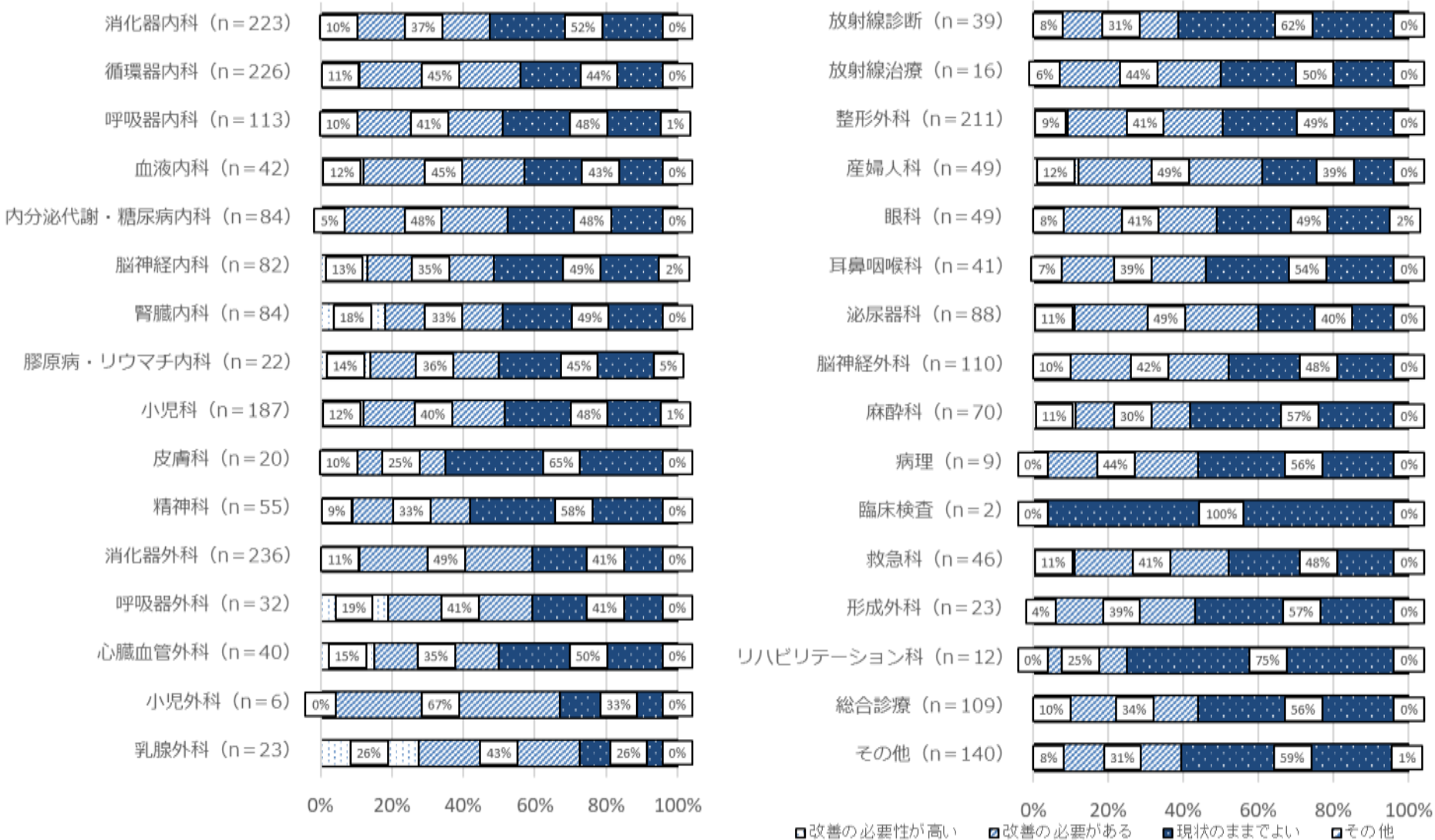
## ②「改善の必要性が高い」又は「改善の必要がある」を選択した理由





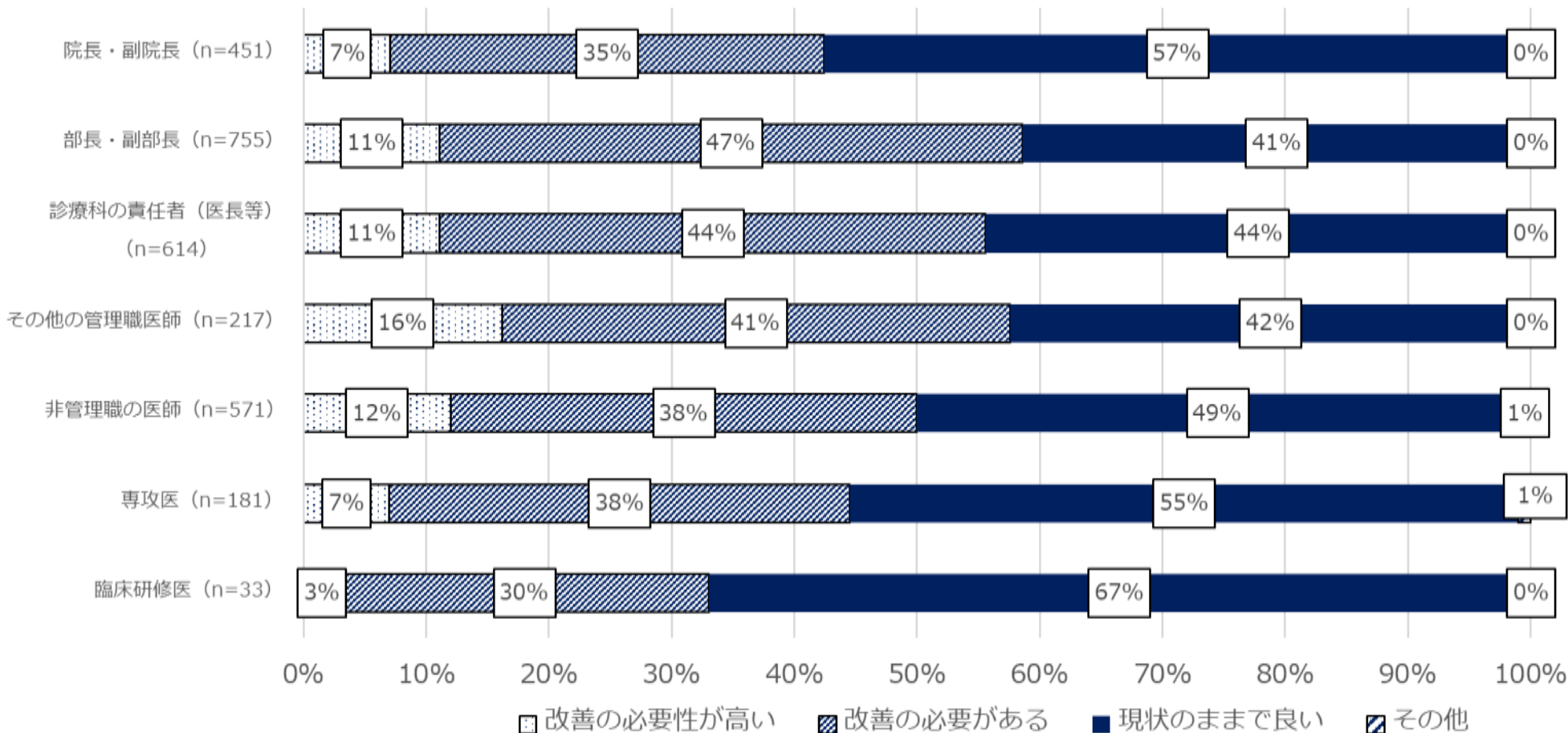
# 診療科別に見た医師の勤務状況の改善の必要性

○ 診療科別に見た医師の勤務状況の改善必要性については、以下のとおりであった。



# 職位別に見た医師の勤務状況の改善の必要性

○ 職位別に見た医師の勤務状況の改善必要性については、部長・副部长、診療科の責任者、その他の管理職医師、非管理職医師においては、「改善の必要性が高い」、「改善の必要がある」を合わせると50%以上となる。一方で、院長・副院长、専攻医、臨床研修医は、「現状のままで良い」との回答が55%以上となった。

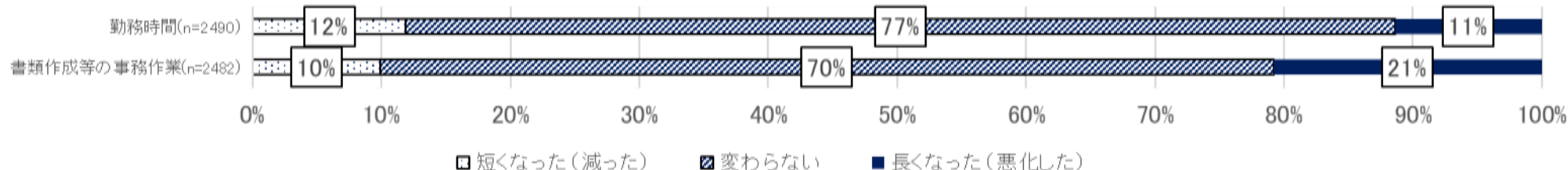


回答した職位別の医師の割合

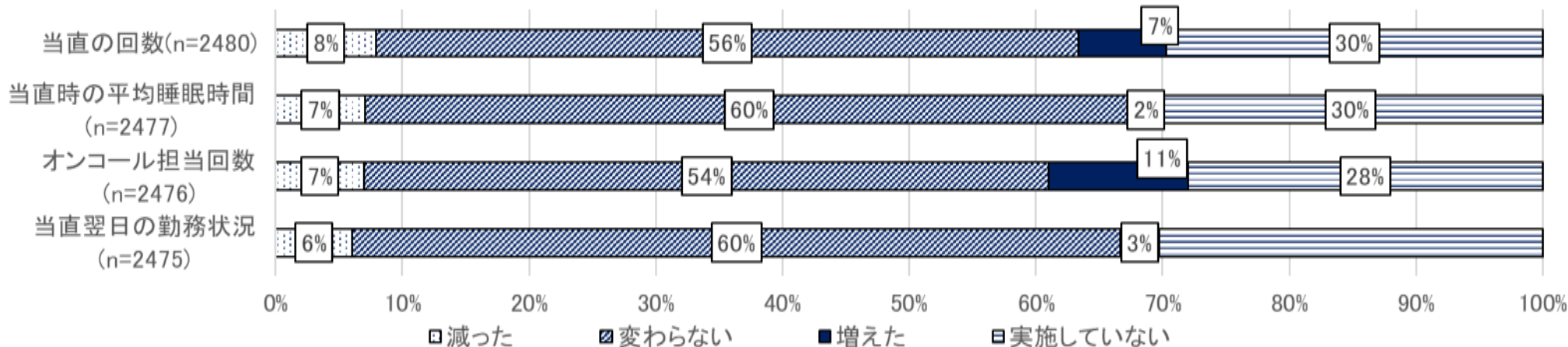
# 医師の勤務状況の以前との比較

- 勤務医への調査において、1年前と比較して、勤務時間が短くなったと回答した勤務医は12%、長くなったと回答した医師は11%であり、変わらないと回答した医師が77%を占めた。
- 当直回数、当直時の睡眠時間等について、例えば当直翌日の勤務状況は、変わらないと回答した医師が60%を占めた。

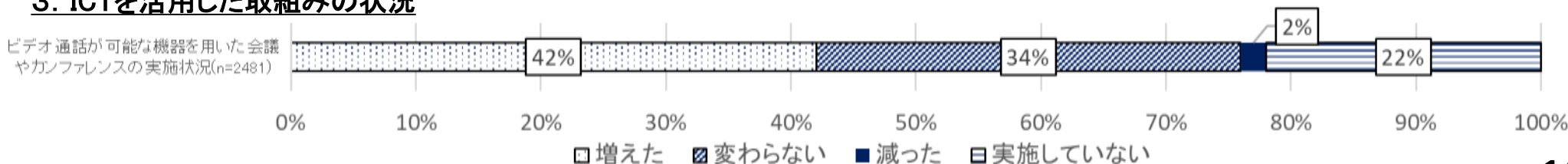
## 1. 勤務時間の状況及び書類作成等の事務作業の状況



## 2. 当直の状況

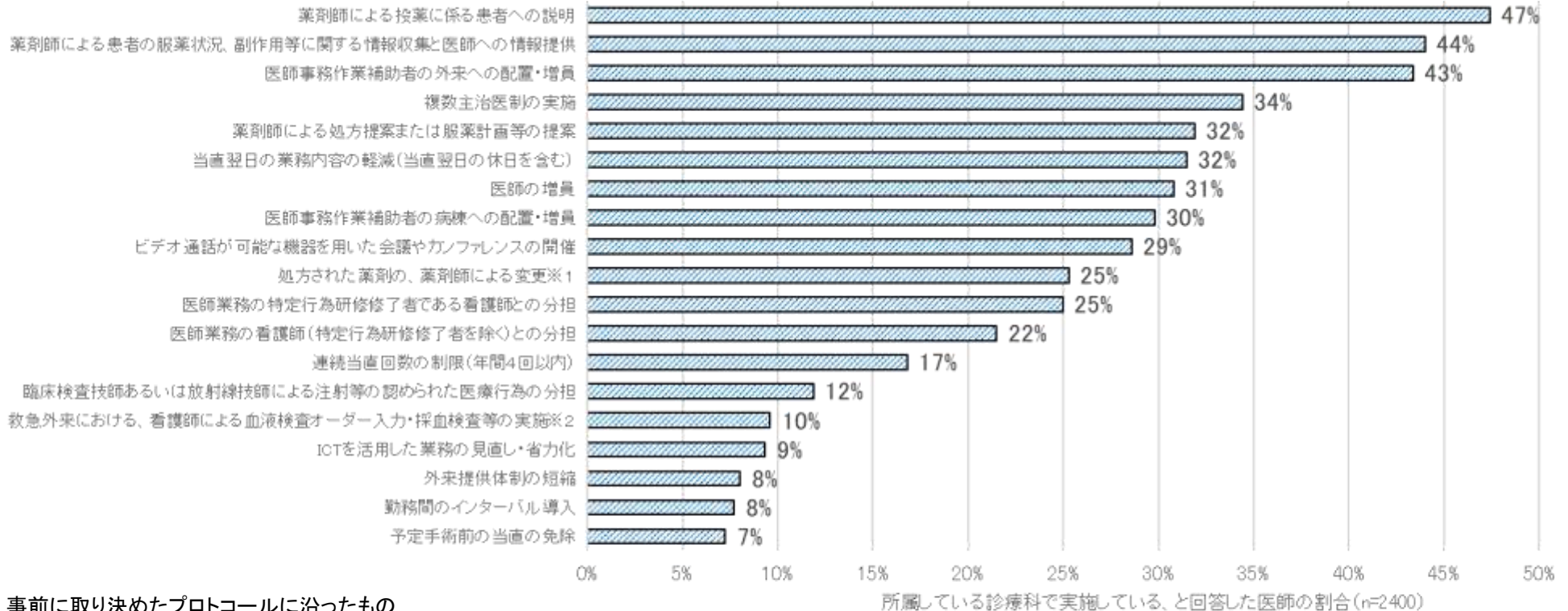


## 3. ICTを活用した取組みの状況



○ 所属している診療科で実施している負担軽減策についての回答では、薬剤師による投薬に係る患者への説明(47%)、医師事務作業補助者の外来への配置・増員(43%)といった取組が挙げられた。

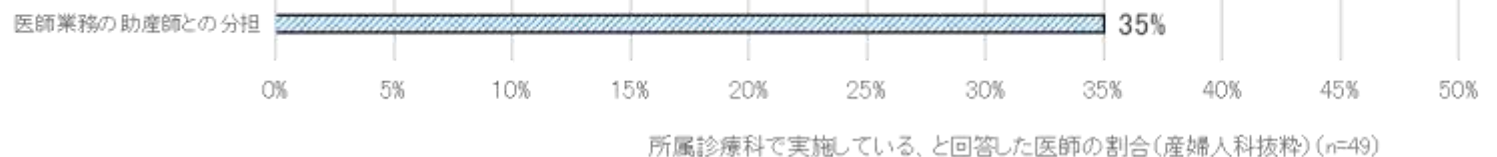
## 1. 全診療科を対象とした結果



※1 事前に取り決めたプロトコールに沿ったもの

※2 医師が予め患者の範囲を示し、事前の指示や事前に取り決めたプロトコールに基づくもの

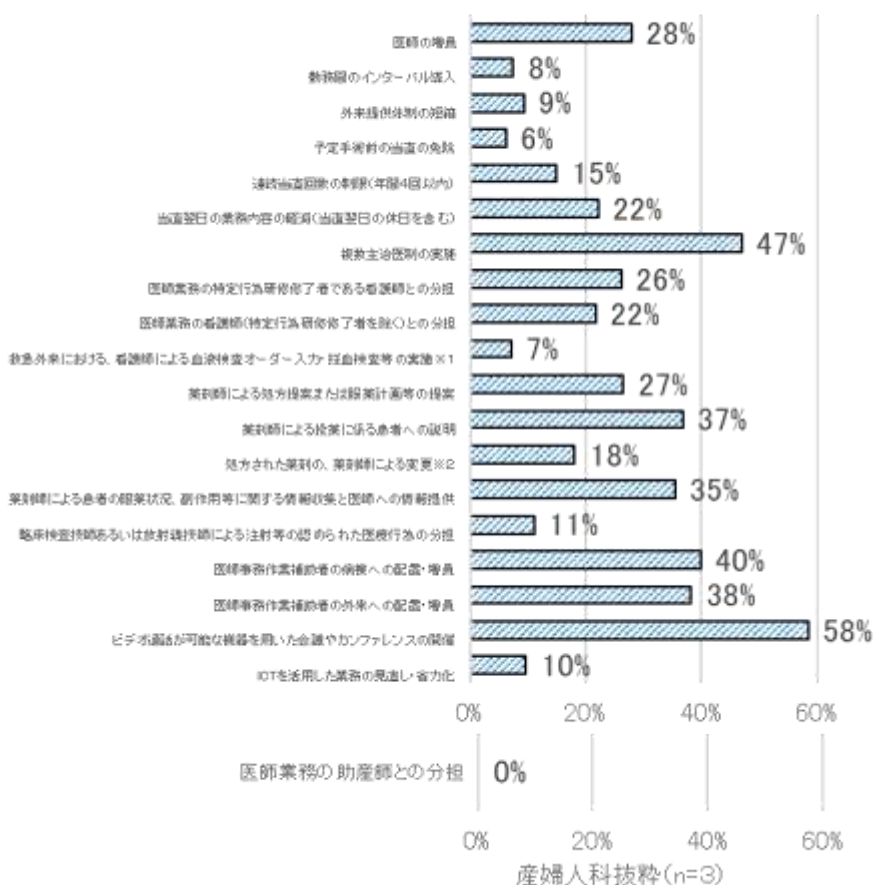
## 2. 産婦人科医に質問した、所属する診療科において「医師業務の助産師との分担」に取り組んでいると回答した医師の割合



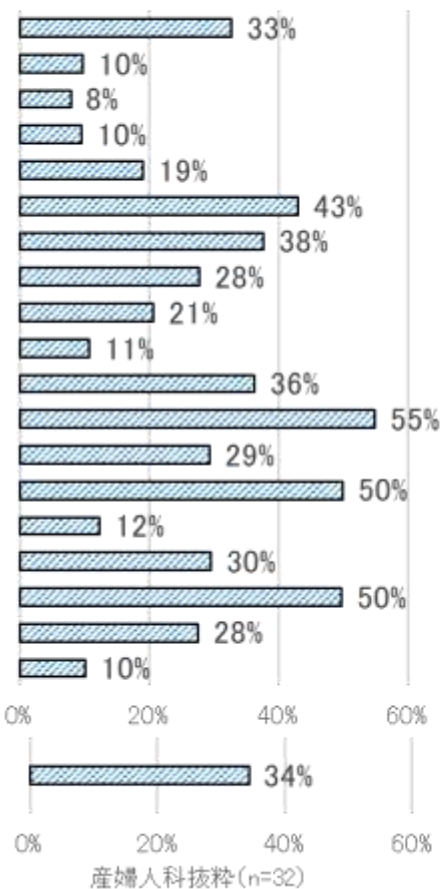
# 医師の負担軽減策の実施状況

○ 施設基準の届出種別による医師の負担軽減策の実施状況を見ると、急性期一般入院基本料1、地域医療体制確保加算と届出施設は、「薬剤師による投薬に係る患者への説明」、「薬剤師による医師への情報提供」の割合が多かった。特定機能病院は「ビデオ通話が可能な機器を用いた会議等の開催」の割合が多かった。

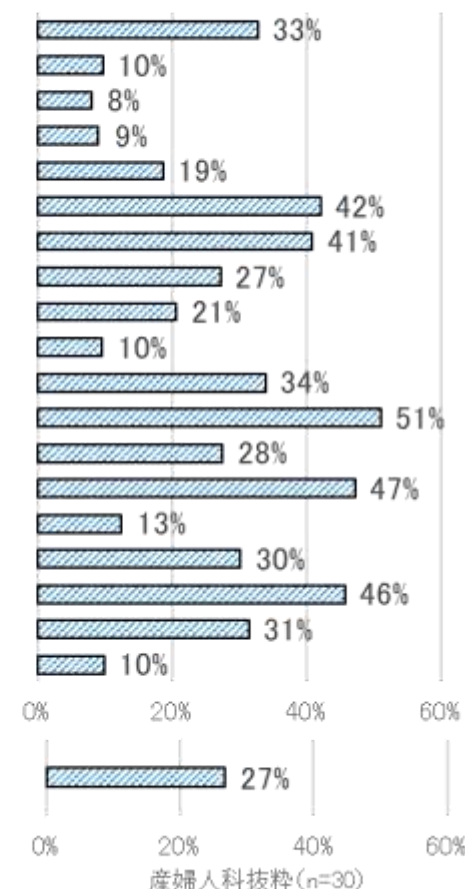
特定機能病院入院基本料 (n=226)



急性期一般入院基本料1 (n=1370)



地域医療体制確保加算届出施設 (n=1421)



※1 医師が予め患者の範囲を示し、事前の指示や事前に取り決めたプロトコールに基づくもの

※2 事前に取り決めたプロトコールに沿ったもの

# 医師の働き方改革に関する検討会 報告書(平成31年3月28日)(抄)

## 1. 医師の働き方改革に当たっての基本的な考え方

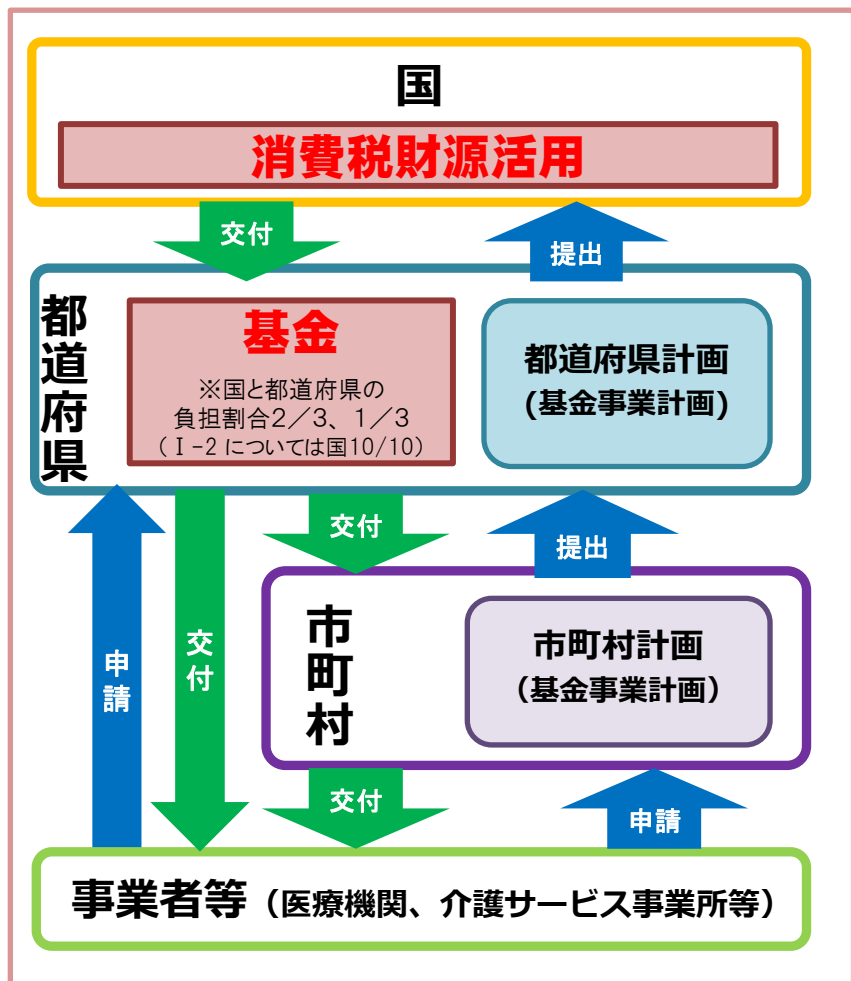
### (1) 医師の働き方改革を進める基本認識

- 医師の長時間労働の背景には、個々の医療機関における業務・組織のマネジメントの課題のみならず、医師の需給や偏在、医師の養成の在り方、地域医療提供体制における機能分化・連携が不十分な地域の存在、医療・介護連携や国民の医療のかかり方等における様々な課題が絡み合って存在している。また、個々の医師の健康確保と、医療の質や安全の確保は表裏一体であり、ともに進めていく必要がある。
- 医師の働き方改革は、全ての人が医療を受ける可能性があることにかんがみても国民全体・社会全体で考えられるべき課題であり、医療提供体制の改革や、たばこ対策・生活習慣病予防・がん検診の受診率向上等の予防医療の推進に加えて、上手な医療のかかり方について国民の理解を得ることも一体として進め、必要な時に適切な医療を受けられる体制を維持していく必要がある。特に、医療提供体制の改革は、医師の需給や偏在、養成の在り方、医療提供体制における機能分化・連携、国民の医療のかかり方等に関連する各施策と医師の働き方改革が総合的に進められるべきものであり、各医療機関が2024年4月からの規制内容を遵守できる条件整備を図る観点からも推進していくことが求められる。
- 本検討会が、「中間的な論点整理」、「医師の労働時間短縮に向けた緊急的な取組」をとりまとめてから1年あまりが経過する中、長時間労働の中で患者と向き合っている現場の医師からは「医療現場の働き方は変わっておらず、本当に医師の働き方は変わっていくのか」という声もあるが、こうした現場の医師の期待を裏切ってはならない。
- 医療機関と医療従事者が話し合い(勤務環境の改善に向けた労使間の取組など)の中で取り組むことはもとより、行政、国民それぞれの立場から、また、医療分野と労働分野の双方から、医師と国民が受ける医療の両方を社会全体で守っていくという強い決意の下に、医師の働き方改革に取り組んでいかなければならない。
- まずは、2024年4月からの平成30年改正労働基準法に基づく新たな時間外労働に対する規制(新時間外労働規制)の適用まで、必要かつ実効的な支援策を十分に講じながら、最大限の改革を行い、その後も絶え間なく取組を進めていかなければならない。

# 地域医療介護総合確保基金

令和5年度予算額:公費で1,763億円  
(医療分 1,029億円、介護分 734億円)

- 団塊の世代が75歳以上となる2025年を展望すれば、病床の機能分化・連携、在宅医療・介護の推進、医療・介護従事者の確保・勤務環境の改善等、「効率的かつ質の高い医療提供体制の構築」と「地域包括ケアシステムの構築」が急務の課題。
- このため、平成26年度から消費税増収分等を活用した財政支援制度(地域医療介護総合確保基金)を創設し、各都道府県に設置。各都道府県は、都道府県計画を作成し、当該計画に基づき事業を実施。



## 都道府県計画及び市町村計画 (基金事業計画)

- **基金に関する基本的事項**
  - ・公正かつ透明なプロセスの確保(関係者の意見を反映させる仕組みの整備)
  - ・事業主体間の公平性など公正性・透明性の確保
  - ・診療報酬・介護報酬等との役割分担
- **都道府県計画及び市町村計画の基本的な記載事項**
  - 医療介護総合確保区域の設定※1 / 目標と計画期間(原則1年間) / 事業の内容、費用の額等 / 事業の評価方法※2
  - ※1 都道府県は、二次医療圏及び老人福祉圏を念頭に置きつつ、地域の実情を踏まえて設定。市町村は、日常生活圏を念頭に設定。
  - ※2 都道府県は、市町村の協力を得つつ、事業の事後評価等を実施。国は都道府県の事業を検証し、基金の配分等に活用
- **都道府県は市町村計画の事業をとりまとめて、都道府県計画を作成**

## 地域医療介護総合確保基金の対象事業

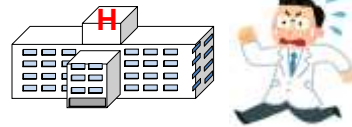
- I-1 地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設又は設備の整備に関する事業
- I-2 地域医療構想の達成に向けた病床の機能又は病床数の変更に関する事業
- II 居宅等における医療の提供に関する事業
- III 介護施設等の整備に関する事業(地域密着型サービス等)
- IV 医療従事者の確保に関する事業
- V 介護従事者の確保に関する事業
- VI 勤務医の労働時間短縮に向けた体制の整備に関する事業

## 勤務医の労働時間短縮を図るため、労働時間短縮のための計画を策定し、勤務環境改善の体制整備に取り組む医療機関に対する助成を行う。(医療機関が行う事業に対し都道府県が補助を実施)

### 勤務医の労働時間短縮に向けた体制の整備に関する事業

#### 1. 補助の対象となる医療機関

地域医療において特別な役割があり、かつ過酷な勤務環境となっていると都道府県知事が認める医療機関。



< 具体的要件 (いずれかを満たす) >

※診療報酬上の「地域医療体制確保加算」を取得している医療機関は補助対象外。

- ①救急用の自動車等による搬送件数が年間1000件以上2000件未満
- ②救急搬送件数が年間1000件未満のうち、
  - ・夜間・休日・時間外入院件数が年間500件以上で地域医療に特別な役割がある医療機関
  - ・離島、へき地等で同一医療圏内に他に救急対応可能な医療機関が存在しない等、特別な理由の存在する医療機関
- ③地域医療の確保に必要な医療機関であって、
  - ・周産期医療、精神科救急等、公共性と不確実性が強く働く医療を提供している医療機関
  - ・脳卒中や心筋梗塞等の急性期医療を担う医療機関で、一定の実績を有するなど、5疾病5事業で重要な医療を提供している医療機関
- ④在宅医療において特に積極的な役割を担う医療機関

#### 2. 交付の要件 ※B水準・連B水準相当(派遣先は労働時間を通算し以下の要件を満たせば可)

月の時間外・休日労働時間が80時間を超える医師を雇用(雇用予定含む)している医療機関で、年間の時間外・休日労働時間が960時間を超える36協定を締結している若しくは締結を予定していること。

#### 医師の労働時間短縮に向けた総合的な取組

医療機関において医師の労働時間短縮計画を策定し、勤務環境改善の体制整備として次のような取組を総合的に実施

- ・勤務間インターバルや連続勤務時間制限の適切な設定
- ・当直明けの勤務負担の緩和
- ・複数主治医制の導入
- ・女性医師等に対する短時間勤務等多様で柔軟な働き方を推進
- ・タスク・シフティング、タスク・シェアリングの推進
- ・これらに類する医師の業務見直しによる労働時間短縮に向けた取組



#### 3. 補助対象経費

上記の総合的な取組に要する経費をパッケージとして補助。

#### 4. 補助基準額

最大使用病床数 × 133千円

※20床未満の場合は20床として算定。

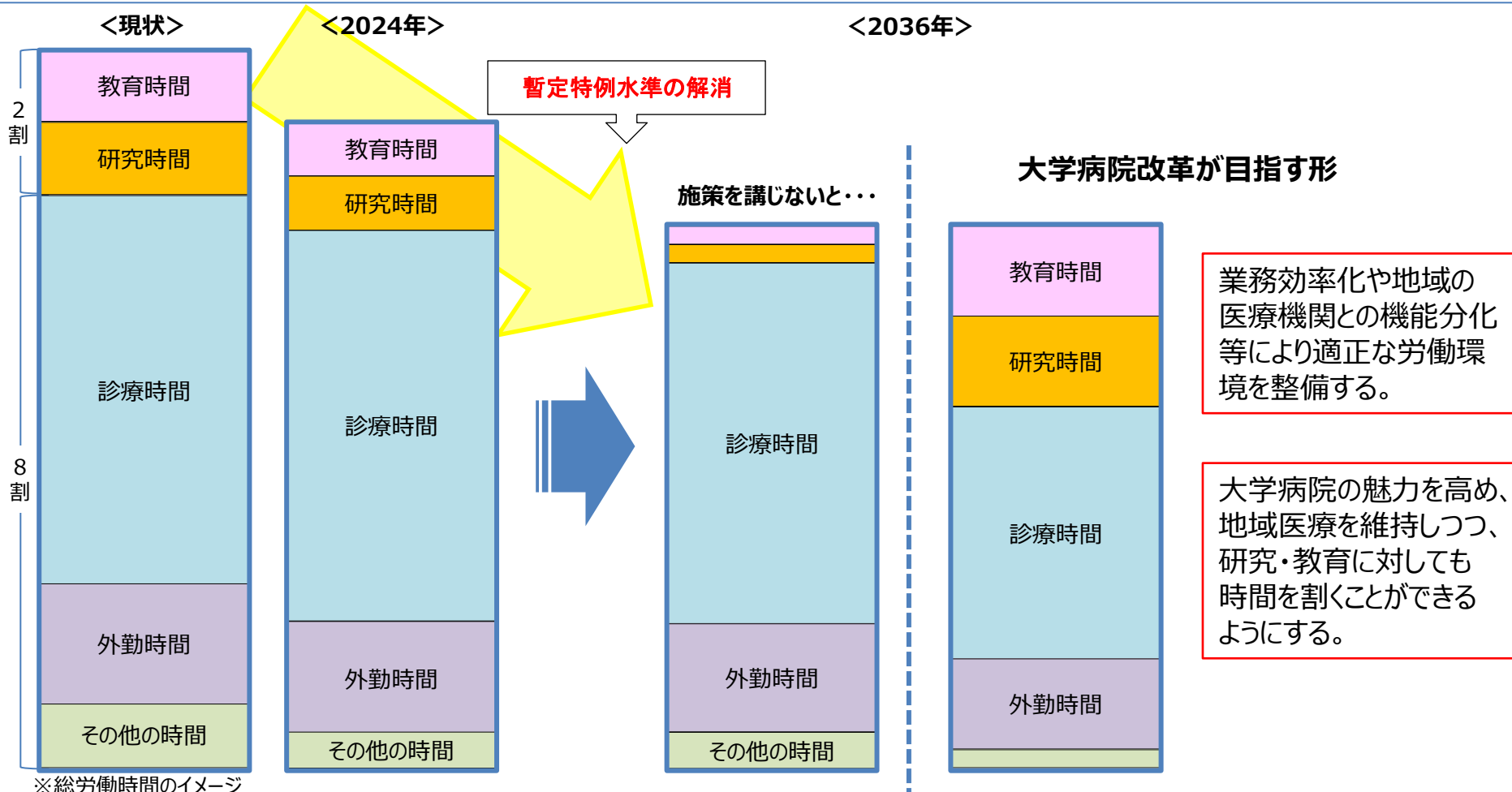


# 大学病院改革のイメージ

第1回今後の医学教育の在り方に関する検討会 資料5改 (R5.5.26)

大学病院では、診療機能の需要増大に伴い若手医師を中心とした**教育・研究時間の確保が困難**になり、医師としてのキャリア形成の上で**大学病院の魅力が低下**している。令和6年4月より**医師の時間外・休日労働の上限規制**が適用されることを踏まえ、大学病院の業務効率化や地域の医療機関との機能分化等により**適正な労働環境を整備**しつつ、**質の高い医療を提供しながら教育・研究機能を維持**することが不可欠。

→大学病院が**医学教育・研究を牽引し、地域の医療機関への医師派遣を含む高度で専門的な医療を提供し続けるための改革を促し、医師が大学病院で働きたいと思えるような魅力を高める取組**と併せて国が支援を講じる必要。



# これまでの中医協総会等における働き方改革の推進に係る主な意見①

## <中医協総会>

(働き方改革に係るこれまでの経緯)

- 地域医療の継続性や医療の安全性と質の向上が損なわれないようにする必要。医師の働き方改革を通じて勤務医の健康を確保することは、医師個人だけでなく安心、安全な医療提供体制を確保するためにも重要。
- これまで診療報酬や地域医療介護総合確保基金による支援が行われているが、医療従事者の働き方改革は一朝一夕にできるものではなく、さらなる強力な支援が必須。
- 医療従事者が減少しているが、医療機関は公定価格で運営されており、人材確保のためには財源が必要。
- 外来も入院も機能分化や連携を推進することが、勤務医の負担軽減に寄与する。
- 働き方改革の中で、現場では宿日直許可の取得が進められているが、宿日直許可を取得できないような医師にも宿日直が許可されるようなことが常態化してしまえば、医師の働き方改革に逆行してしまうのではないかと。宿日直許可と治療室の医師の配置について整理すべきではないか。

(医師の働き方改革に係る取組への評価)

- 地域医療体制確保加算と地域医療介護総合確保基金のすみ分けを考えるべきではないか。
- 地域医療体制確保加算を算定している医療機関で、時間外労働時間が長い医師の割合が高くなっているが、医師の労働時間短縮の取り組みが進む施設基準であるべきではないか。
- タイムカード、ICカードによる労働時間の把握を推進すべきではないか。
- 常勤の医師等が要件になっている施設基準について、もう少し柔軟な働き方を認めてはどうか。

## これまでの中医協総会等における働き方改革の推進に係る主な意見②

### <中医協総会> (続き)

(タスクシェア・タスクシフトに対する評価)

- 慢性期病床や在宅医療等においても、特定行為研修修了者が活躍する場があるのではないか。
- 医師の働き方改革では薬剤師の活用が有効と考えられるが、薬局の薬剤師と医療機関の薬剤師の給与格差が大きいと医療機関での確保が難しいため、診療報酬上の手当が必要ではないか。
- 薬剤総合調整加算については、ポリファーマシー対策の推進から見直す必要があるのではないか。
- 看護補助者の確保においては、教育体制の整備や、業務、役割の明確化が必要ではないか。
- 介護福祉士の資格を持つ看護補助者は減っており、診療報酬において処遇の改善を考慮する必要があるのではないか。
- 介護福祉士は介護の領域で活躍する重要な人材であり、診療報酬で配置を評価することには慎重であるべきではないか。

(医療従事者の負担軽減等に対する評価)

- 看護記録に関して、AIやICTの活用によって業務が効率化されるのではないか。
- 介護におけるロボット等の活用事例が紹介されているが、介護においても全体的に検証事例も少なく、まだまだエビデンスの構築に至っていないのが現実ではないか。医療の現場でロボット等を活用することは、現時点においては時期尚早であり、エビデンスの構築が必要ではないか。

## これまでの中医協総会等における働き方改革の推進に係る主な意見③

### <入院・外来医療等の調査・評価分科会（検討結果とりまとめ）>

（医師の働き方改革について）

- 地域医療体制確保加算を算定している医療機関で労働時間が長い医師の割合が増えているのは、働き方改革が進み、交代勤務にすることにより、日中の勤務が全て時間外になったことや近隣の医療機関が働き方改革を進めたこと等の影響も考えられる、との指摘があった。
- 医師事務作業補助者には、レセプト請求時の症状詳記の業務を積極的に担っていただくことも考えられる、との指摘があった。
- 宿日直について考える場合、多くの集中治療室での業務はチームで行われていることにも配慮すべきではないか、との指摘があった。
- MFICUにおける宿日直許可取得の割合が高いが、医師の確保が困難であることを考慮しなければならない、との指摘があった。
- 勤務間インターバルを推進していくべき、との指摘があった。
- 医師の働き方改革において特定行為研修修了看護師の活用は重要な要素であったはずだが、思ったように育成・活用されていない現状がある。さらなる診療報酬上の後押しを検討すべきではないか、との指摘があった。

## これまでの中医協総会等における働き方改革の推進に係る主な意見④

### <入院・外来医療等の調査・評価分科会（検討結果とりまとめ）>（続き）

（看護職員の負担軽減について）

○ 夜間における看護業務の負担軽減に資する取組について、以下の指摘があった。

- 「11 時間以上の勤務間隔の確保」は単独の必須項目としてはどうか
- 「夜勤後の暦日の休日の確保」も効果があるとなっており、必須化していないことで取り組まれていない可能性があるため、準必須項目化も検討してはどうか

○ 看護職員と看護補助者の業務分担について、以下の指摘があった。

- 急性期か否かにかかわらず、看護職員と看護補助者の業務分担状況に大きな差はなく、直接患者に触れる業務は看護職員が主に担っていることが多い。これらの結果から、医療機関における介護職員の確保は介護施設との競合にもなるという点で留意が必要であるものの、急性期から慢性期のいずれの病棟でも看護と介護のニーズがあることから、看護職員の負担軽減のため、介護福祉士の配置の評価や従来とは異なる看護補助者の配置の評価を考えるべき
- 看護補助体制充実加算の有無により業務分担の状況は大きな差はないが、加算有りの方が看護職員と看護補助者との協働の割合はやや高く、看護補助者に対する直接患者に係わる業務に関する研修や、協働する看護職員への研修の充実が効果的なのではないか

○ 看護職員の負担感は強く、負担軽減策として看護補助者との業務分担や協働を推進していくことが効果的であるといった指摘があった。

○ 看護補助者の確保が困難になってきていることから、介護が必要な高齢患者等に対してどのように対応すべきか検討が必要との指摘があった。

○ また、看護補助者の減少の理由として介護保険における介護職員処遇改善加算等の影響も考えられ、結果的に、看護職員の離職につながることも想定される。このような中で、看護補助者をいかに定着させるかが重要であり、看護補助体制充実加算について中小病院でも加算が算定できるような配慮が必要である、といった指摘があった。一方で、看護補助者を教育しても直接患者にケアを提供することが難しい場合や直接患者にケアを提供することを希望しない場合があり、看護補助者の教育の充実や処遇の改善だけでは対応しきれないことも直視し、看護職員の負担を増加させないよう留意すべき、といった指摘もあった。

## これまでの中医協総会等における働き方改革の推進に係る主な意見⑤

### <入院・外来医療等の調査・評価分科会（検討結果とりまとめ）>（続き）

（病院薬剤師の業務の広がりと現状について）

- 回復期病棟からの退院後の薬局への情報提供等の業務は、地域包括ケアの観点から重要であるが、薬剤師の手が回らないことによって十分に実施がされていない現状があるため、早急に対応する必要があるとの指摘があった。
- 急性期病棟であっても薬剤師の配置が十分でない施設がある現状があるとの指摘があった。また、地域包括ケア病棟においても、状態が安定しておらず医療を必要とする患者が一定数いる中で、適切な薬物療法を提供する観点から薬剤師の関与が重要との指摘があった。
- 周術期薬剤管理加算の届出を行っている施設は、全体の約1割であり、手術件数が多い施設の届出割合が多かった。
- 周術期の薬剤管理など診療報酬で評価されている業務が実施できない理由として薬剤師が不足していることが多く挙げられており、このため必要な業務を十分実施することができない状況がある。
- チーム医療やタスク・シフト/シェア推進の中で、医療機関における薬剤師の業務は集中治療室を含めた様々な病棟薬剤業務や周術期における薬学管理にも広がってきており、医師の負担軽減及び医療の質向上への貢献の観点からも評価されている。今後は外来においても薬剤情報の収集や処方提案、併用薬の確認など医療安全等を高める取組を実施すべきとの指摘があった。

## 働き方改革の推進(その2)

1. 働き方改革の推進に係る現状等について
2. 地域医療体制確保加算について
3. 医療機関におけるタスクシェア・タスクシフトについて
4. 手術・処置の時間外等加算について
5. 看護職員の負担軽減及び看護職員と看護補助者の協働について
6. ICTの活用等について
7. 論点

# 地域の救急医療体制において重要な機能を担う医療機関に対する評価

- 地域医療の確保を図る観点から、過酷な勤務環境となっている、地域の救急医療体制において一定の実績を有する医療機関について、適切な労務管理等を実施することを前提として、入院医療の提供に係る評価を新設する。

## (新) 地域医療体制確保加算 520点(入院初日に限る)

※ 消費税財源を活用した救急病院における勤務医の働き方改革への特例的な対応として新設(改定率0.08%、公費126億円分を充当)。



### [算定要件]

救急医療を提供する体制、病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に対する体制その他の事項につき別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者(第1節の入院基本料(特別入院基本料等を除く。)又は第3節の特定入院料のうち、地域医療体制確保加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。)について、当該基準に係る区分に従い、入院初日に限り所定点数に加算する。

### [施設基準]

#### 【救急医療に係る実績】

- 救急用の自動車又は救急医療用ヘリコプターによる搬送件数が、**年間で2,000件以上**である(※1)こと。

#### 【病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制】

- 病院勤務医の勤務状況の把握とその改善の必要性等について提言するための責任者の配置
- 病院勤務医の勤務時間及び当直を含めた夜間の勤務状況の把握
- 多職種からなる役割分担推進のための委員会又は会議の設置
- 「**病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画**」(※2)の作成、定期的な評価及び見直し
- 病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に関する取組事項の公開(当該保険医療機関内に掲示する等)

※1 診療報酬の対象とならない医療機関(B水準相当)を対象として、地域医療介護総合確保基金において、地域医療に特別な役割があり、かつ過酷な勤務環境となっている医療機関について、医師の労働時間短縮のための体制整備に関する支援を行う。

※2 「病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」の作成に当たっては、**以下ア～キの項目を踏まえ検討し、必要な事項を記載すること。**

- ア 医師と医療関係職種、医療関係職種と事務職員等における役割分担の具体的内容
- イ 勤務計画上、**連続当直を行わない勤務体制の実施**
- ウ 勤務間インターバルの確保
- エ **予定手術前日の当直や夜勤に対する配慮**
- オ **当直翌日の業務内容に対する配慮**
- カ 交替勤務制・複数主治医制の実施
- キ 短時間正規雇用医師の活用





# 地域医療体制確保加算の見直し

## 地域医療体制確保加算の見直し

- ▶ 地域医療の確保を図り、医師の働き方改革を実効的に進める観点から、地域医療体制確保加算について対象となる医療機関を追加するとともに、医師労働時間短縮計画の作成を要件に追加し、評価を見直す。

### 現行

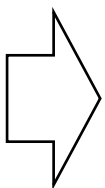
#### 【地域医療体制確保加算】

地域医療体制確保加算 520点

#### 【施設基準】

「病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」を作成すること。

救急医療に係る実績として、救急用の自動車又は救急医療用ヘリコプターによる搬送件数が、年間で2,000件以上であること。



### 改定後

#### 【地域医療体制確保加算】

地域医療体制確保加算 **620点**

#### 【施設基準】

「医師労働時間短縮計画作成ガイドライン」に基づき、「医師労働時間短縮計画」を作成すること。

以下のアからウまでのいずれかを満たしていること。

ア 救急医療に係る実績として、救急用の自動車又は救急医療用ヘリコプターによる搬送件数が、年間で2,000件以上であること。

イ 救急医療に係る実績として、救急用の自動車又は救急医療用ヘリコプターによる搬送件数が、年間で1,000件以上であり、かつ、区分番号「A237」ハイリスク分娩等管理加算（ハイリスク分娩管理加算に限る。）若しくは区分番号「A303」総合周産期特定集中治療室管理料又は区分番号「A301-4」小児特定集中治療室管理料若しくは区分番号「A302」新生児特定集中治療室管理料に係る届出を行っている保険医療機関であること。

ウ 「疾病・事業及び在宅医療に係る医療提供体制について」（平成29年3月31日医政地発0331第3号）に規定する総合周産期母子医療センター又は地域周産期母子医療センターのいずれかであること。

# 地域医療体制確保加算の見直し

## 医師労働時間短縮計画について

- 医師の働き方改革をより実効的に進める観点から、「医師労働時間短縮計画作成ガイドライン」に基づく、「医師労働時間短縮計画」作成を求めるとし、「実績」「取込目標」等の記載を求める。

＜参考＞ 現行の要件  
(地域医療体制確保加算)

- |  |
|--|
| ① 病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善のため、病院勤務医の勤務状況の把握とその改善の必要性等について提言するための責任者を配置すること。  |
| ② 病院勤務医の勤務時間及び当直を含めた夜間の勤務状況を把握していること。  |
| ③ 当該保険医療機関内に、多職種からなる役割分担推進のための委員会又は会議を設置し、「病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」を作成すること。また、当該委員会等は、当該計画の達成状況の評価を行う際、その他適宜必要に応じて開催していること。 |
| ④ ③の計画は、現状の病院勤務医の勤務状況等を把握し、問題点を抽出した上で、具体的な取組み内容と目標達成年次等を含めた病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画とするとともに、定期的に評価し、見直しを行うこと。                 |
| ⑤ ③の計画の作成に当たっては、次に掲げるア～キの項目を踏まえ検討した上で、 <b>必要な事項を記載</b> すること。(※例示は省略)   |
| ⑥ 病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に関する取組事項を当該保険医療機関内に掲示する等の方法で公開すること。  |

### ○労働時間と組織管理（共通記載事項）

#### (1) 労働時間数

以下の全ての項目について、①前年度実績、②当年度目標及び③計画期間終了年度の目標を記載

- ・ 年間の時間外・休日労働時間数の平均・最長
- ・ 年間の時間外・休日労働時間数960時間超～1,860時間の人数・割合
- ・ 年間の時間外・休日労働時間数1,860時間超の人数・割合

#### (2) 労務管理・健康管理

以下の全ての項目について、①前年度の取組実績、②当年度の取組目標及び③計画期間中の取組目標を記載

- ・ 労働時間管理方法、宿日直許可の有無を踏まえた時間管理
- ・ 医師の研鑽の労働時間該当性を明確化するための手続等
- ・ 労使の話し合い、36協定の締結
- ・ 衛生委員会、産業医等の活用、面接指導の実施体制
- ・ 追加的健康確保措置の実施(連続勤務時間制限、勤務間インターバル、代償休息、面接指導等)

#### (3) 意識改革・啓発

以下の項目のうち、最低1つの取組について、①前年度の取組実績、②当年度の取組目標及び③計画期間中の取組目標を計画に記載

- ・ 管理者マネジメント研修
- ・ 働き方改革に関する医師の意識改革
- ・ 医療を受ける者やその家族等への医師の働き方改革に関する説明

### ○労働時間短縮に向けた取組（項目ごとに任意の取組を記載）

①～⑤それぞれにおいて、最低1つの取組について①計画作成時点における取組実績と②計画期間中の取組目標を計画に記載

#### (1) タスク・シフト/シェア

#### (2) 医師の業務の見直し

#### (3) その他の勤務環境改善(ICT活用、WLB推進等)

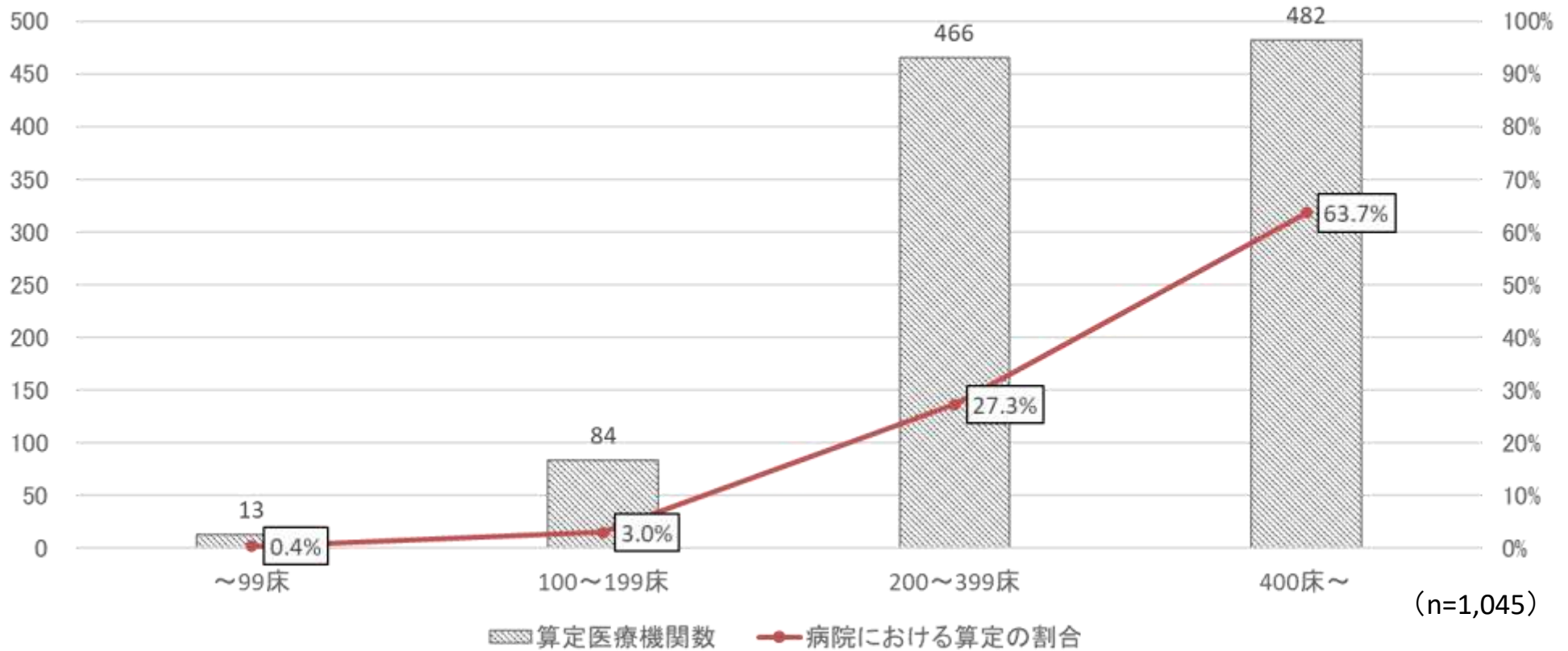
#### (4) 副業・兼業を行う医師の労働時間の管理

#### (5) C-1水準を適用する臨床研修医及び専攻医の研修の効率化

# 地域医療体制確保加算の算定状況

- 地域医療体制確保加算の算定医療機関は直近で1,045医療機関(※)であった。  
※ 2022年9月(2020年7月は936医療機関、2021年7月は966医療機関であり増加傾向)

## 病床規模別の地域医療体制確保加算算定状況

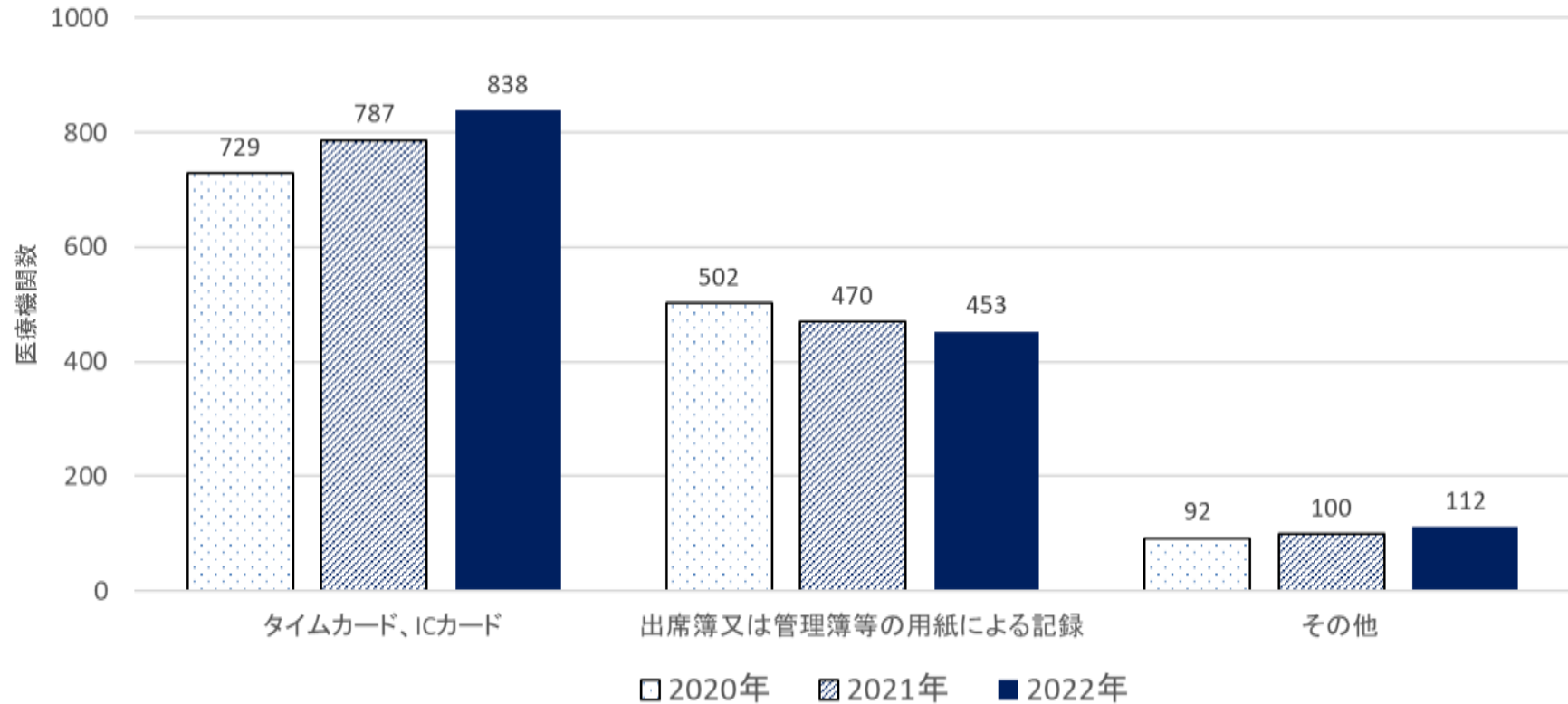


# 地域医療体制確保加算を算定している医療機関の勤務状況① 勤務医の勤務時間及び当直を含めた夜間の勤務状況の把握

○ 2022年に地域医療体制確保加算を算定している医療機関において、勤務時間の具体的な把握方法として、タイムカード、ICカードによる勤務状況の把握が増加している。

## 勤務時間の具体的な把握方法

(n=1,037)



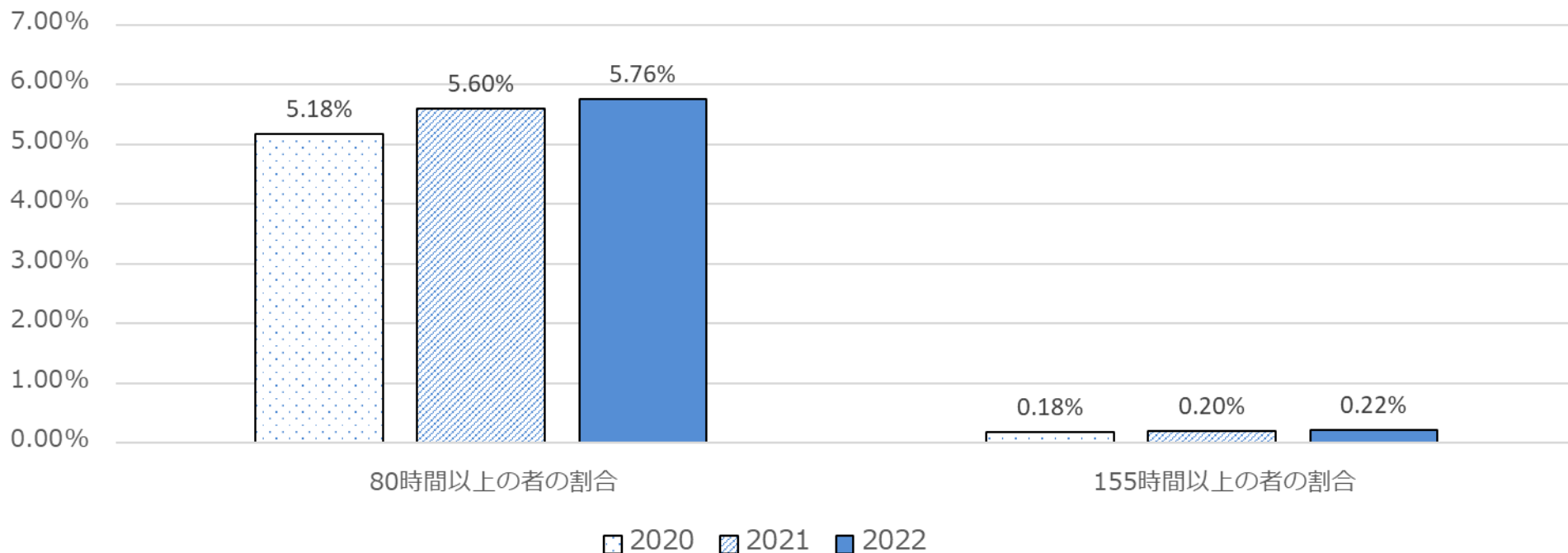
※ 2022年に地域医療体制確保加算を算定している医療機関の2020年、2021年の人数を示しているため、医療機関数は2020年～2022年で同一となっている。

# 地域医療体制確保加算を算定している医療機関の勤務状況②

## 長時間労働している勤務医数の推移

○ 時間外労働の時間が月155時間(年1,860時間相当)以上の医師はごくわずかであるものの、時間外労働時間が月80時間(年960時間相当)以上の医師の割合は、2020年から2022年にかけて増加している。

常勤の医師のうち、超過勤務時間が80時間以上、155時間以上の者の割合

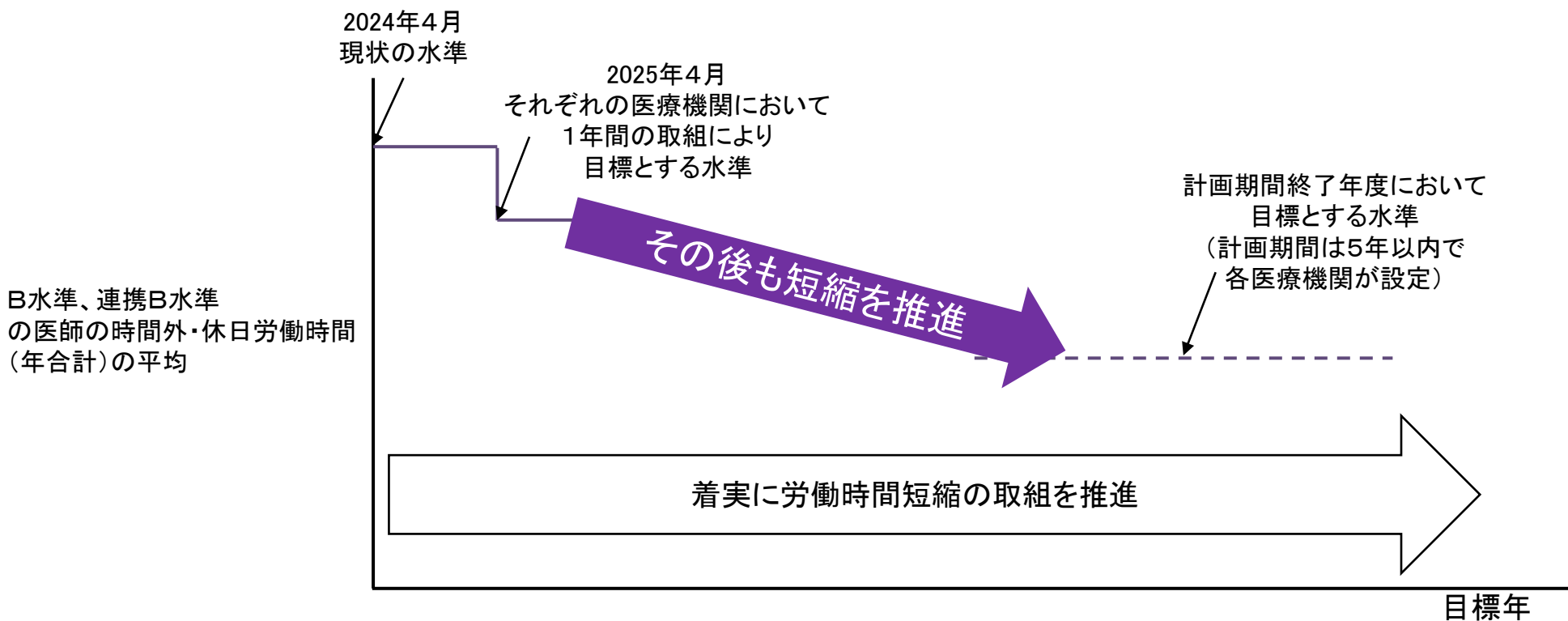


	2020		2021		2022	
	人数	構成比	人数	構成比	人数	構成比
80時間以上の者の人数	6,275	5.18%	6,978	5.60%	7,371	5.76%
155時間以上の者の人数	218	0.18%	251	0.20%	280	0.22%
1037医療機関における常勤医師数合計	121,111	100%	124,651	100%	127,982	100%

# 各医療機関における時間外・休日労働時間短縮の目標のイメージ

- 医師の働き方改革を推進するためには、タスク・シフト／シェア、医師の業務の削減、変形労働時間制等の導入、ICT等の活用、診療体制の見直し等、医師の確保、様々な取組が求められる。
- 各医療機関は、医師労働時間短縮計画を策定し、次年度及び計画期間終了年度の目標を設定し、医師の働き方改革を、2024年度以降も進めていくこととなっている。
- 上記を踏まえ、医師の労働時間短縮の目標のイメージは以下のとおり。

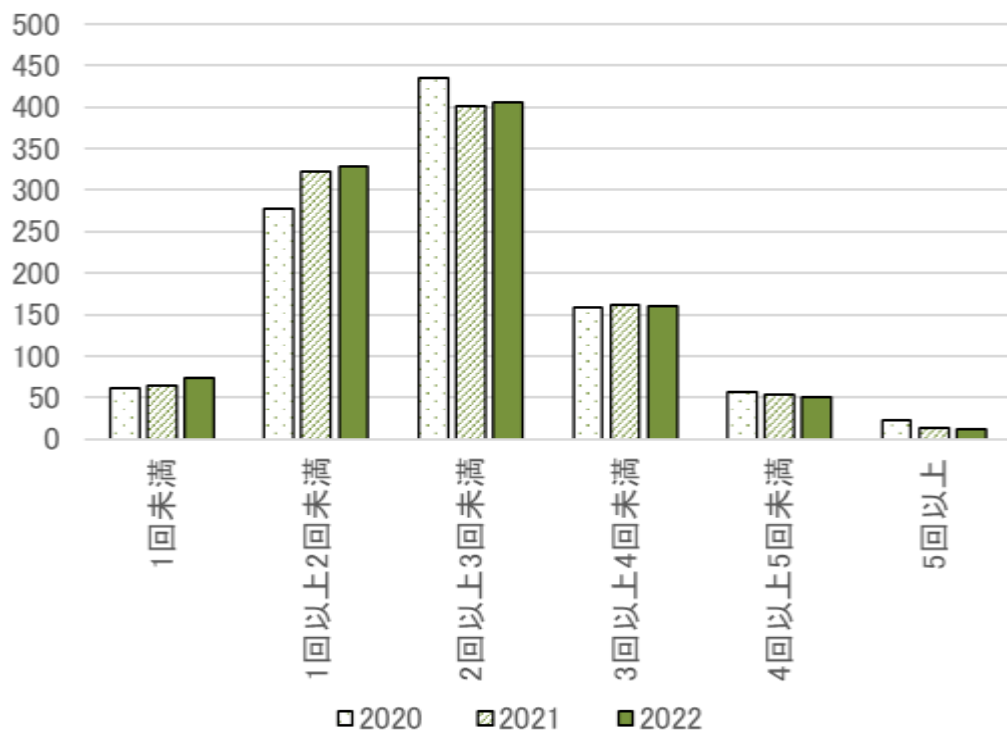
## 各医療機関における医師の労働時間短縮の目標のイメージ



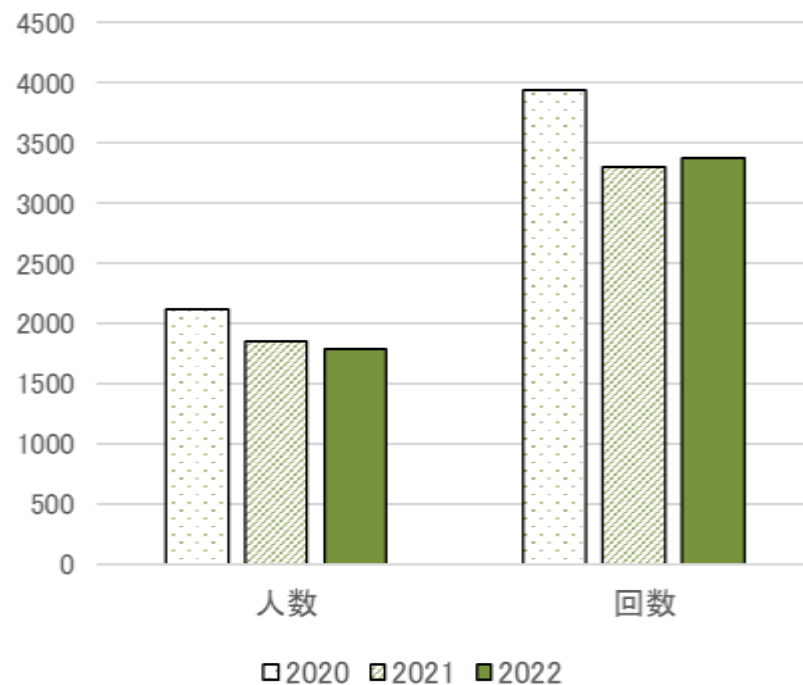
# 地域医療体制確保加算を算定している医療機関の勤務状況③ 宿日直及び連日当直の状況

○ 2022年に地域医療体制確保加算を算定している医療機関において、宿日直(月平均)の回数は、2回未満が増加し、4回以上が減少している。連日当直を実施した者の人数は減少しているが、回数は、2021年から2022年にかけてわずかに増加している。

① 宿日直回数の平均(回/月)  
(n=1,037)



② 連日当直を実施した者の人数及び回数  
(n=1,037)



※ 2022年に地域医療体制確保加算を算定している医療機関の2020年、2021年の人数を示しているため、医療機関数は2020年～2022年で同一となっている。

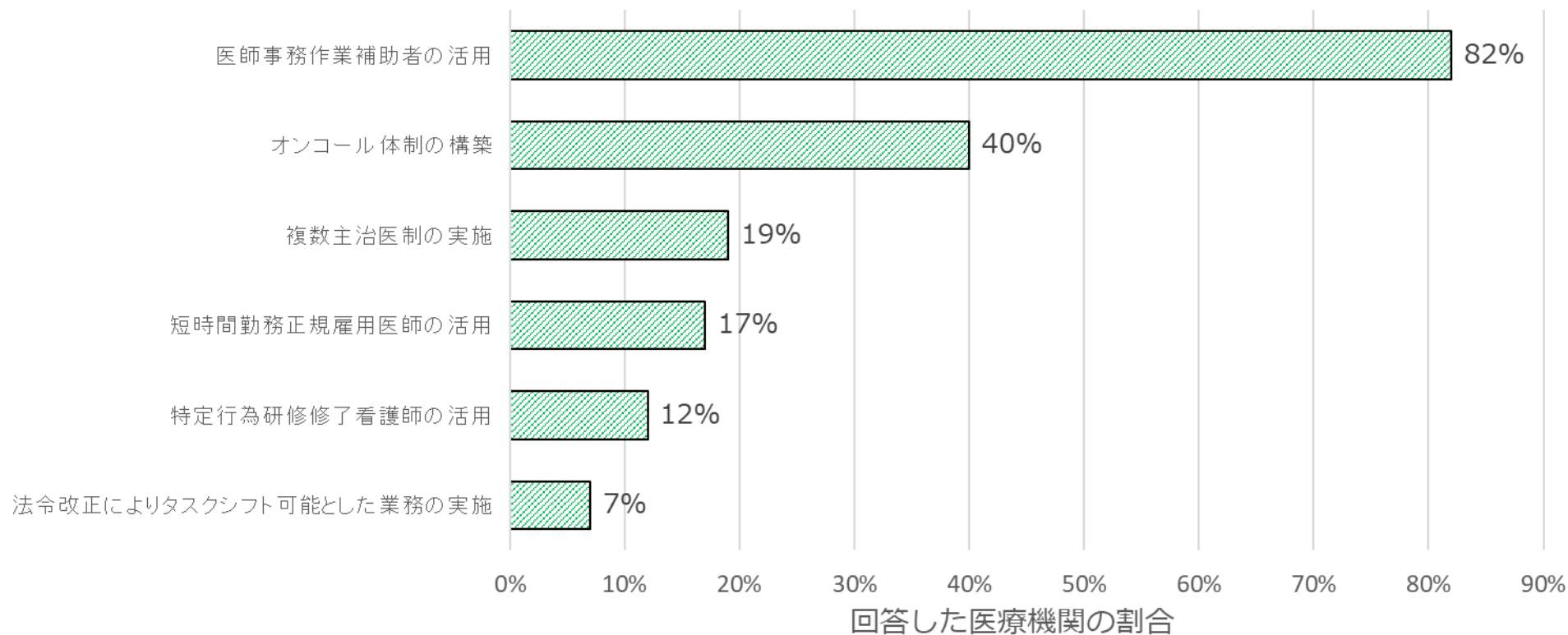
# 地域医療体制確保加算を算定している医療機関の勤務状況④ B水準・C水準等に相当する医師の、働き方改革に向けた具体的な取組

中医協 総-5  
5. 6. 14

○ 2022年に地域医療体制確保加算を算定している医療機関において、2022年における働き方改革に向けた具体的な取組については、以下の通りであった。

## 医師の働き方改革に向けた具体的な取り組み

(n=1,037)





# 地域医療体制確保加算

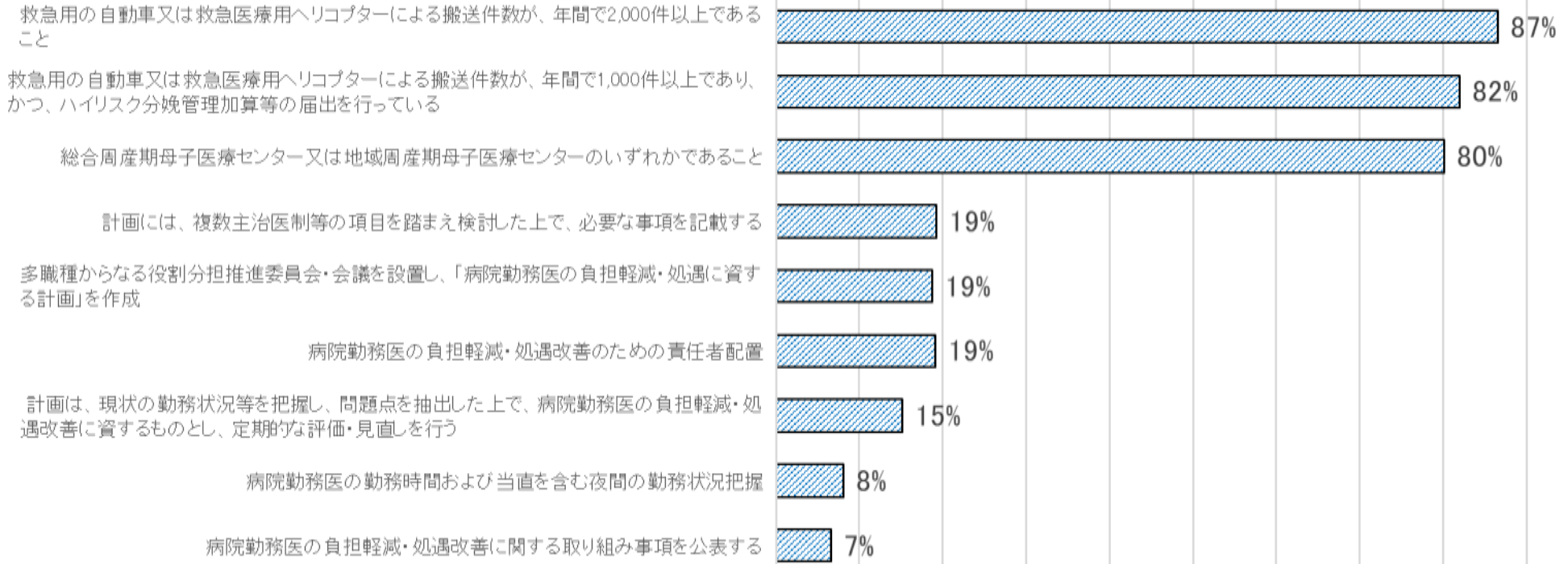
- 地域医療体制確保加算を届け出していた医療機関は41%であった。
- 地域医療体制確保加算を届け出していない医療機関の届出困難な理由として、救急医療に係る実績等が挙げられた。

## ■ 地域医療体制確保加算の届出有無 (n=1,095)

	医療機関数	(割合)
届出:無	650	59%
届出:有	445	41%

届出:無

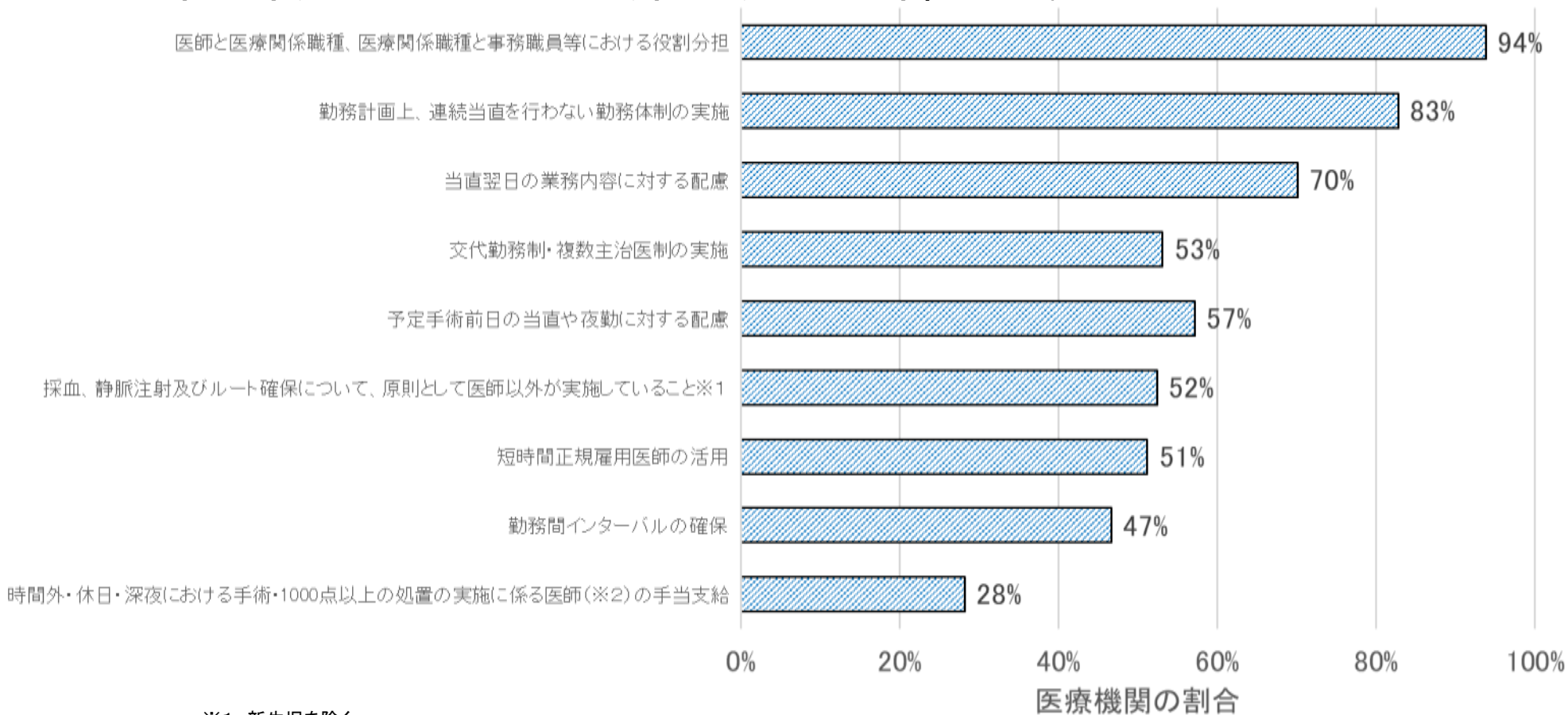
## ■ 満たせない要件 (n=603)



# 「医師労働時間短縮計画」で踏まえるべき検討項目のうち、地域医療体制確保加算を算定している医療機関で実施している取組

○ 「医師労働時間短縮計画」で踏まえるべき検討項目のうち、地域医療体制確保加算を算定している医療機関で実施している取組として、医師と医療関係職種、医療関係職種と事務職員等における役割分担（94%）、勤務計画上、連続当直を行わない勤務体制の実施（83%）等が挙げられた。

## ■ 地域医療体制確保加算を算定している医療機関で実施している取組 (n=413)



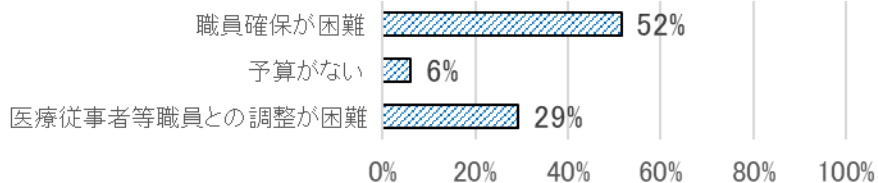
※1 新生児を除く

※2 術者又は第一助手

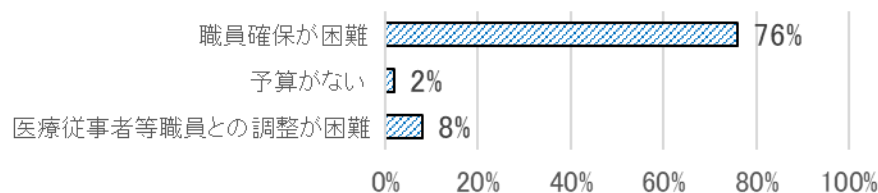
# 「病院勤務医の負担軽減及び処遇の改善に資する計画」で踏まえるべき項目のうち、地域医療体制確保加算を算定している医療機関が実施しない理由

○ 「病院勤務医の負担軽減及び処遇の改善に資する計画」で踏まえるべき項目のうち、地域医療体制確保加算を算定している医療機関が実施していない項目について、その理由として、「職員確保が困難」を挙げる医療機関が多かった。

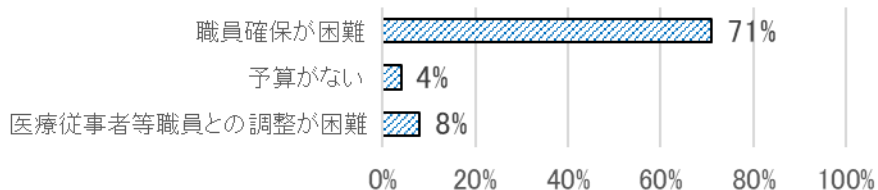
## ① 医師と医療関係職種、医療関係職種と事務職員等における役割分担



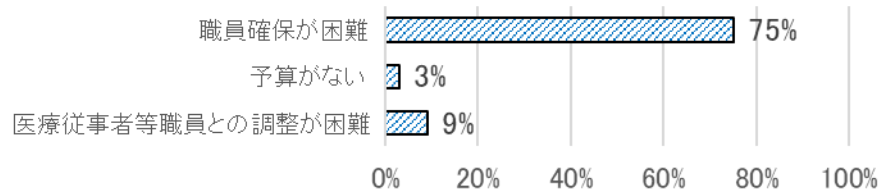
## ④ 予定手術前日の当直や夜勤に対する配慮



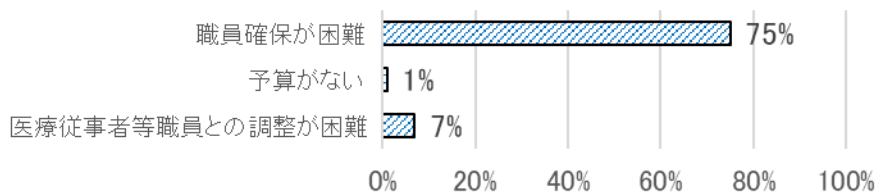
## ② 勤務計画上、連続当直を行わない勤務



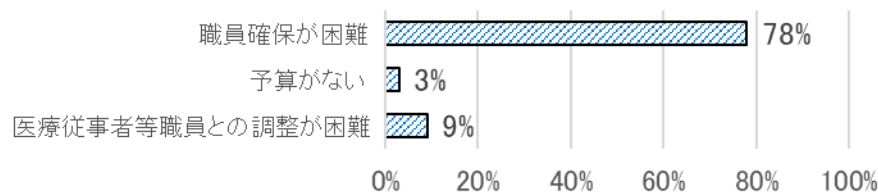
## ⑤ 当直翌日の業務内容に対する配慮



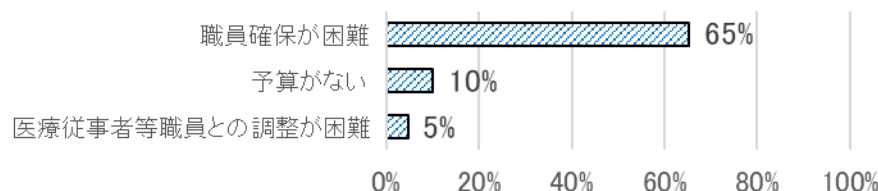
## ③ 勤務間インターバルの確保



## ⑥ 交代勤務制・複数主治医制の実施



## ⑦ 短時間正規雇用医師の活用



# 総合入院体制加算の概要①

○ 十分な人員配置及び設備等を備え総合的かつ専門的な急性期医療を24時間提供できる体制及び医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制等を評価。

(1日につき/14日以内)	総合入院体制加算1 240点	総合入院体制加算2 180点	総合入院体制加算3 120点
共通の施設基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般病棟入院基本料を算定する病棟を有する医療機関である。</li> <li>内科、精神科、小児科、外科、整形外科、脳神経外科及び産科又は産婦人科を標榜(※)しそれらに係る入院医療を提供している。(※地域医療構想調整会議で合意を得た場合に限り、小児科、産科又は産婦人科の標榜及び当該診療科に係る入院医療の提供を行ってなくても良い。)</li> <li>外来を縮小する体制を有すること。(右記)</li> <li>次のいずれにも該当すること。               <ul style="list-style-type: none"> <li>ア 療養病棟入院基本料又は地域包括ケア病棟入院料の届出を行っていない。</li> <li>イ 同一建物内に特別養護老人ホーム、介護老人保健施設、介護医療院又は介護療養型医療施設を設置していない。</li> </ul> </li> <li>病院の医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制を整備していること。</li> </ul>		
実績要件	(共通要件) 全身麻酔による手術件数が年800件以上		
	ア 人工心肺を用いた手術及び人工心肺を使用しない冠動脈、大動脈バイパス移植術：40件/年以上 イ 悪性腫瘍手術：400件/年以上 ウ 腹腔鏡下手術：100件/年以上 工 放射線治療(体外照射法)：4,000件/年以上 オ 化学療法：1,000件/年以上 カ 分娩件数：100件/年以上		
救急自動車等による搬送件数	上記の全てを満たす —	上記のうち少なくとも4つ以上を満たす 年間2,000件以上	上記のうち少なくとも2つ以上を満たす —
精神科要件	(共通要件) 精神科につき24時間対応できる体制があること		
	精神患者の入院受入体制がある	以下のいずれも満たす イ 精神科リエゾンチーム加算又は認知症ケア加算1の届出 ロ 精神疾患診療体制加算2又は救急搬送患者の入院3日以内の入院精神療法若しくは救命救急入院料の注2の加算の算定件数が年間20件以上	以下のいずれかを満たす イ 精神科リエゾンチーム加算又は認知症ケア加算1の届出 ロ 精神疾患診療体制加算2又は救急搬送患者の入院3日以内の入院精神療法若しくは救命救急入院料の注2の加算の算定件数が年間20件以上
日本医療機能評価機構等が行う医療機能評価	○	○	—
救急医療体制	救命救急センター又は高度救命救急センターの設置	2次救急医療機関又は救命救急センター等の設置	2次救急医療機関又は救命救急センター等の設置
一般病棟用重症度、医療・看護必要度の該当患者割合(A2点以上又はC1点以上)		必要度Ⅰ： <b>3割3分以上</b> 必要度Ⅱ： <b>3割以上</b>	必要度Ⅰ： <b>3割以上</b> 必要度Ⅱ： <b>2割7分以上</b>

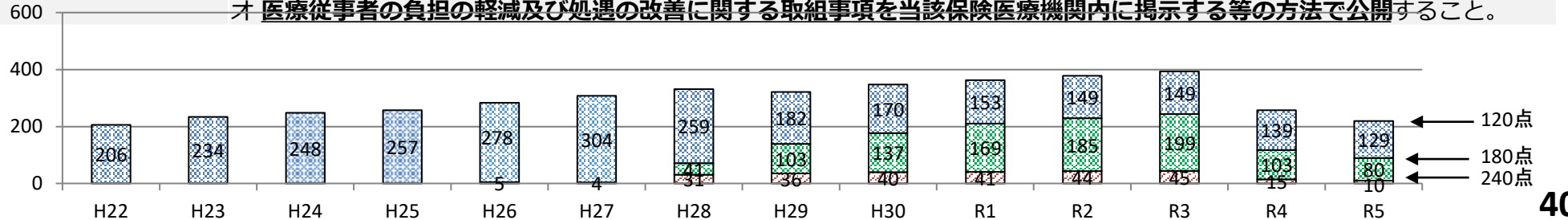
次のいずれにも該当すること。  
 ・ 初診に係る選定療養の届出をしており、実費を徴収している  
 ・ 診療情報提供料Ⅰの注8の加算を算定する退院患者数、転帰が治癒であり通院の必要のない患者数及び初回外来時に次回以降の通院の必要がないと判断された患者数が、直近1か月間の総退院患者数のうち、4割以上である。  
 イ 紹介受診重点医療機関である。

# 総合入院体制加算の概要②

○ 施設基準に含まれる、医療従事者の勤務環境改善の取組に関する要件は、以下のとおり。

(1日につき/14日以内)	総合入院体制加算 1 240点	総合入院体制加算 2 180点	総合入院体制加算 3 120点
共通の施設基準 (医療従事者の勤務環境改善の取組等)	病院の医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制として、次の体制を整備していること。(中略)		
	ア 当該保険医療機関内に、 <u>医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に関し、当該病院に勤務する医療従事者の勤務状況を把握し、その改善の必要性等について提言するための責任者を配置</u> すること。		
	イ 当該保険医療機関内に、 <u>多職種からなる役割分担推進のための委員会又は会議(以下この項において「委員会等」という。)</u> を設置し、「医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」を作成すること。当該委員会等は、当該計画の達成状況の評価を行う際、その他適宜必要に応じて開催していること。また、 <u>当該委員会等において、当該保険医療機関の管理者が年1回以上出席</u> すること。なお、当該委員会等は、当該保険医療機関における労働安全衛生法(昭和47年法律第57号)第19条に規定する安全衛生委員会等、既存の委員会を活用することで差し支えない。		
	ウ イの計画は、 <u>医療従事者の現状の勤務状況等を把握し、問題点を抽出した上で、具体的な取組み内容と目標達成年次等を含めた医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画</u> とすること。また、 <u>当該計画を職員に対して周知徹底</u> していること。		
	エ イの計画には次に掲げる項目のうち少なくとも3項目以上を含んでいること。		
	(イ) <u>外来診療時間の短縮、地域の他の保険医療機関との連携などの外来縮小の取組</u> (許可病床数が400床以上の病院では、必ず本項目を計画に含むこと。)		
	(ロ) <u>院内保育所の設置</u> (夜間帯の保育や病児保育の実施が含まれることが望ましい。)		
	(ハ) <u>医師事務作業補助者の配置による医師の事務作業の負担軽減</u>		
	(ニ) <u>医師の時間外・休日・深夜の対応についての負担軽減及び処遇改善</u>		
	(ホ) 保健師助産師看護師法(昭和23年法律第203号)第37条の2第2項第5号の規定による指定研修機関において行われる <u>研修を修了した看護師の複数名の配置及び活用による医師の負担軽減</u>		
	(ヘ) <u>院内助産又は助産師外来の開設による医師の負担軽減</u> (ト) <u>看護補助者の配置による看護職員の負担軽減</u>		
	オ <u>医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に関する取組事項を当該保険医療機関内に掲示する等の方法で公開</u> すること。		

届出医療機関数



## 働き方改革の推進(その2)

1. 働き方改革の推進に係る現状等について
2. 地域医療体制確保加算について
3. 医療機関におけるタスクシェア・タスクシフトについて
  - 3-1. 特定行為研修修了看護師について
  - 3-2. 医療機関における薬剤師の業務について
  - 3-3. 医師事務作業補助体制加算について
4. 手術・処置の時間外等加算について
5. 看護職員の負担軽減及び看護職員と看護補助者の協働について
6. ICTの活用等について
7. 論点

「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」（令和3年法律第49号）に基づく、  
診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士及び救急救命士の業務範囲の見直し内容

◆ 検討会で合意が得られたもの

- ✓ 法律事項については、良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律を令和3年5月28日に公布
- ✓ 政省令事項については、臨床検査技師等に関する法律施行令の一部を改正する政令等を令和3年7月9日付で公布

臨床検査技師 <臨床検査技師等に関する法律施行令（附則）>

（施行期日）

- 1 この政令は、令和3年10月1日から施行する。ただし、附則第3項の規定は、公布の日から施行する。  
（令和6年4月1日前に臨床検査技師の免許を受けた者等に関する経過措置）
- 2 令和6年4月1日前に臨床検査技師の免許を受けた者及び同日前に臨床検査技師国家試験に合格した者であって同日以後に臨床検査技師の免許を受けたものは、診療の補助として、この政令による改正後の第8条の2第2号及び第7号に掲げる行為を行おうとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣が指定する研修を受けなければならない。
- 3 （略）
- 4 病院又は診療所の管理者は、当該病院又は診療所に勤務する臨床検査技師のうち附則第2項に規定する者がいる場合は、令和6年4月1日までの間に、当該者に対し、同項に規定する研修の受講の機会を与えるように努めなければならない。  
（罰則に関する経過措置）
- 5 （略）

臨床工学技士 <臨床工学技士法施行令（附則）>

（施行期日）

- 1 この政令は、令和3年10月1日から施行する。ただし、附則第3項の規定は、公布の日から施行する。  
（令和7年4月1日前に臨床工学技士の免許を受けた者等に関する経過措置）
- 2 令和7年4月1日前に臨床工学技士の免許を受けた者及び同日前に臨床工学技士国家試験に合格した者であって同日以後に臨床工学技士の免許を受けたものは、診療の補助として、この政令による改正後の第1条第2号に掲げる行為（シャントへの接続及びシャントからの除去を除く。）を行おうとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣が指定する研修を受けなければならない。
- 3 （略）
- 4 病院又は診療所の管理者は、当該病院又は診療所に勤務する臨床工学技士のうち附則第2項に規定する者がいる場合は、令和6年4月1日までの間に、当該者に対し、同項に規定する研修の受講の機会を与えるように努めなければならない。  
（罰則に関する経過措置）
- 5 （略）

診療放射線技師 <診療放射線技師法、放射線技師法施行規則（令和3年10月1日施行）>

- ・病院又は診療所以外の場所における医師又は歯科医師が診察した患者に対する、その医師又は歯科医師の指示を受け、出張して超音波診断装置その他の画像による診断を行うための装置であつて厚生労働省令で定めるものをを用いた検査
- ・静脈路に造影剤注入装置を接続する行為、造影剤を投与するために当該造影剤注入装置を操作する行為並びに当該造影剤の投与が終了した後に抜針及び止血を行う行為
- ・動脈路に造影剤注入装置を接続する行為（動脈路確保のためのものを除く。）及び造影剤を投与するために当該造影剤注入装置を操作する行為
- ・核医学検査のために静脈路に放射性医薬品を投与するための装置を接続する行為、当該放射性医薬品を投与するために当該装置を操作する行為並びに当該放射性医薬品の投与が終了した後に抜針及び止血を行う行為
- ・下部消化管検査のために肛門にカテーテルを挿入する行為、当該カテーテルから造影剤及び空気を注入する行為並びに当該カテーテルから造影剤及び空気を吸引する行為
- ・上部消化管検査のために鼻腔に挿入されたカテーテルから造影剤を注入する行為及び当該造影剤の注入が終了した後に当該カテーテルを抜去する行為

放射線技師法  
第26条第4号

診療放射線技師法施行規則  
第15条の2第1号

診療放射線技師法施行規則  
第15条の2第2号

診療放射線技師法施行規則  
第15条の2第3号

診療放射線技師法施行規則  
第15条の2第4号

診療放射線技師法施行規則  
第15条の2第6号

「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」（令和3年法律第9号）に基づく、  
 診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士及び救急救命士の業務範囲の見直し内容

臨床検査技師＜臨床検査技師等に関する法律、臨床検査技師等に関する法律施行令、臨床検査技師等に関する法律施行規則（令和3年10月1日施行）＞

・医療用吸引器を用いて鼻腔、口腔又は気管カニューレから喀痰を採取する行為	臨床検査技師等に関する法律施行令 第8条の2第2号
・内視鏡用生検鉗子を用いて消化管の病変部位の組織の一部を採取する行為	臨床検査技師等に関する法律施行令 第8条の2第7号
・運動誘発電位検査	臨床検査技師等に関する法律施行規則 第1条の2第5号
・体性感覚誘発電位検査	臨床検査技師等に関する法律施行規則 第1条の2第6号
・持続皮下グルコース検査	臨床検査技師等に関する法律施行規則 第1条の2第13号
・直腸肛門機能検査	臨床検査技師等に関する法律施行規則 第1条の2第22号
・法第11条に規定する採血(以下この条において「採血」という。)を行う際に静脈路を確保し、当該静脈路に接続されたチューブにヘパリン加生理食塩水を充填する行為	臨床検査技師等に関する法律施行規則 第10条の2第1号
・採血を行う際に静脈路を確保し、当該静脈路に点滴装置を接続する行為(電解質輸液の点滴を実施するためのものに限る。)	臨床検査技師等に関する法律施行規則 第10条の2第2号
・採血を行う際に静脈路を確保し、当該静脈路に血液成分採血装置を接続する行為、当該血液成分採血装置を操作する行為並びに当該血液成分採血装置の操作が終了した後に抜針及び止血を行う行為	臨床検査技師等に関する法律施行規則 第10条の2第3号
・超音波検査のために静脈路に造影剤注入装置を接続する行為、造影剤を投与するために当該造影剤注入装置を操作する行為並びに当該造影剤の投与が終了した後に抜針及び止血を行う行為	臨床検査技師等に関する法律施行規則 第10条の2第4号

臨床工学技士＜臨床工学技士法、臨床工学技士法施行令、臨床工学技士法施行規則（令和3年10月1日施行）＞

・血液浄化装置の穿刺針その他の先端部のシャント、表在化された動脈若しくは表在静脈への接続又はシャント、表在化された動脈若しくは表在静脈からの除去	臨床工学技士法施行令 第1条第2号
・手術室又は集中治療室で生命維持管理装置を用いて行う治療における静脈路への輸液ポンプ又はシリンジポンプの接続、薬剤を投与するための当該輸液ポンプ又は当該シリンジポンプの操作並びに当該薬剤の投与が終了した後の抜針及び止血	臨床工学技士法施行規則 第31条の2第1号
・生命維持管理装置を用いて行う心臓又は血管に係るカテーテル治療における身体に電氣的刺激を負荷するための装置の操作	臨床工学技士法施行規則 第31条の2第2号
・手術室で生命維持管理装置を用いて行う鏡視下手術における体内に挿入されている内視鏡用ビデオカメラの保持及び手術野に対する視野を確保するための当該内視鏡用ビデオカメラの操作	臨床工学技士法施行規則 第31条の2第3号

救急救命士＜救急救命士法（令和3年10月1日施行）＞

・この法律で「救急救命処置」とは、その症状が著しく悪化するおそれがあり、若しくはその生命が危険な状態にある傷病者(以下この項並びに第44条第2項及び第3項において「重度傷病者」という。)が病院若しくは診療所に搬送されるまでの間又は重度傷病者が病院若しくは診療所に到着し当該病院若しくは診療所に入院するまでの間(当該重度傷病者が入院しない場合は、病院又は診療所に到着し当該病院又は診療所に滞っている間。同条第2項及び第3項において同じ。)に、当該重度傷病者に対して行われる気道の確保、心拍の回復その他の処置であって、当該重度傷病者の症状の著しい悪化を防止し、又はその生命の危険を回避するために緊急に必要なものをいう。

救急救命士法  
第2条



## 【参考】現行制度の下で医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例（1）

### 【職種ごとにタスク・シフト/シェアを進めることが可能な業務】

現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について  
(令和3年9月30日付け医政発0930第16号厚生労働省医政局長通知)

#### 看護師

- ① 特定行為（38行為21区分）の実施
- ② 事前に取り決めたプロトコール（※）に基づく薬剤の投与、採血・検査の実施
- ③ 救急外来における医師の事前の指示や事前に取り決めたプロトコールに基づく採血・検査の実施
- ④ 血管造影・画像下治療（IVR）の介助
- ⑤ 注射、採血、静脈路の確保等
- ⑥ カテーテルの留置、抜去等の各種処置行為
- ⑦ 診察前の情報収集

#### 助産師

- ① 院内助産 ② 助産師外来

#### 薬剤師

- ① 周術期における薬学的管理等
- ② 病棟等における薬学的管理等
- ③ 事前に取り決めたプロトコールに沿って行う処方された薬剤の投与量の変更等
- ④ 薬物療法に関する説明等
- ⑤ 医師への処方提案等の処方支援
- ⑥ 糖尿病患者等における自己注射や自己血糖測定等の実技指導

#### 診療放射線技師

- ① 撮影部位の確認・検査オーダーの代行入力等
- ② 画像誘導放射線治療（IGRT）における画像の一次照合等
- ③ 放射線造影検査時の造影剤の投与、投与後の抜針・止血等
- ④ 血管造影・画像下治療（IVR）における補助行為
- ⑤ 病院又は診療所以外の場所での医師が診察した患者に対するエックス線の照射
- ⑥ 放射線検査等に関する説明、同意書の受領
- ⑦ 放射線管理区域内での患者誘導
- ⑧ 医療放射線安全管理責任者

#### 臨床検査技師

- ① 心臓・血管カテーテル検査、治療における直接侵襲を伴わない検査装置の操作
- ② 負荷心電図検査等における生体情報モニターの血圧や酸素飽和度などの確認
- ③ 持続陽圧呼吸療法導入の際の陽圧の適正域の測定
- ④ 生理学的検査を実施する際の口腔内からの喀痰等の吸引
- ⑤ 検査にかかる薬剤を準備して、患者に服用してもらう行為
- ⑥ 病棟・外来における採血業務
- ⑦ 血液製剤の洗浄・分割、血液細胞（幹細胞等）・胚細胞に関する操作
- ⑧ 輸血に関する定型的な事項や補足的な説明と同意書の受領
- ⑨ 救急救命処置の場における補助行為の実施
- ⑩ 細胞診や超音波検査等の検査所見の記載
- ⑪ 生検材料標本、特殊染色標本、免疫染色標本等の所見の報告書の作成
- ⑫ 病理診断における手術検体等の切り出し
- ⑬ 画像解析システムの操作等
- ⑭ 病理解剖

#### 臨床工学技士

- ① 心臓・血管カテーテル検査・治療時に使用する生命維持管理装置の操作
- ② 人工呼吸器の設定変更
- ③ 人工呼吸器装着中の患者に対する動脈留置カテーテルからの採血
- ④ 人工呼吸器装着中の患者に対する喀痰等の吸引
- ⑤ 人工心肺を施行中の患者の血液、補液及び薬剤の投与量の設定及び変更
- ⑥ 血液浄化装置を操作して行う血液、補液及び薬剤の投与量の設定及び変更
- ⑦ 血液浄化装置のバスキュラーアクセスへの接続を安全かつ適切に実施する上で必要となる超音波診断装置によるバスキュラーアクセスの血管径や流量等の確認
- ⑧ 全身麻酔装置の操作
- ⑨ 麻酔中にモニターに表示されるバイタルサインの確認、麻酔記録の記入
- ⑩ 全身麻酔装置の使用前準備、気管挿管や術中麻酔に使用する薬剤の準備
- ⑪ 手術室や病棟等における医療機器の管理
- ⑫ 各種手術等において術者に器材や医療材料を手渡す行為
- ⑬ 生命維持管理装置を装着中の患者の移送

## 【参考】現行制度の下で医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例（2）

### 【職種ごとにタスク・シフト/シェアを進めることが可能な業務】

理学療法士	視能訓練士
① リハビリテーションに関する各種書類の記載・説明・書類交付	① 白内障及び屈折矯正手術に使用する手術装置への検査データ等の入力
作業療法士	② 視機能検査に関する検査結果の報告書の記載
① リハビリテーションに関する各種書類の記載・説明・書類交付	義肢装具士
② 作業療法を実施するに当たっての運動、感覚、高次脳機能（認知機能を含む）、ADL等の評価等	① 義肢装具の採型・身体へ適合のために行う糖尿病患者等の足趾の爪切等
言語聴覚士	② 装具を用いた足部潰瘍の免荷
① リハビリテーションに関する各種書類の記載・説明・書類交付	③ 切断者への断端管理に関する指導
② 侵襲性を伴わない嚥下検査	救急救命士
③ 嚥下訓練・摂食機能療法における患者の嚥下状態等に応じた食物形態等の選択	① 病院救急車による患者搬送の際の患者観察
④ 高次脳機能障害、失語症、言語発達障害、発達障害等の評価に必要な臨床心理・神経心理学検査種目の実施等	② 救急外来等での診療経過の記録
	③ 救急外来での救急患者受け入れ要請の電話対応

### 【その他職種にかかわらずタスク・シフト/シェアを進めることが可能な業務】

- ① 診療録等の代行入力（電子カルテへの医療記録の代行入力、臨床写真など画像の取り込み、カンファレンス記録や回診記録の記載、手術記録の記載、各種サマリーの修正、各種検査オーダーの代行入力）
- ② 各種書類の記載（医師が最終的に確認または署名（電子署名を含む。）することを条件に、損保会社等に提出する診断書、介護保険主治医意見書等の書類、紹介状の返書、診療報酬等の算定に係る書類等を記載する業務）
- ③ 医師が診察をする前に、医療機関の定めた定型の問診票等を用いて、診察する医師以外の者が患者の病歴や症状などを聴取する業務
- ④ 日常的に行われる検査に関する定型的な説明、同意書の受領（日常的に行われる検査について、医療機関の定めた定型的な説明を行う、又は説明の動画を閲覧してもらった上で、患者又はその家族から検査への同意書を受領）
- ⑤ 入院時のオリエンテーション（医師等から入院に関する医学的な説明を受けた後の患者又はその家族等に対し、療養上の規則等の入院時の案内を行い、入院誓約書等の同意書を受領）
- ⑥ 院内での患者移送・誘導
- ⑦ 症例実績や各種臨床データの整理、研究申請書の準備、カンファレンスの準備、医師の当直表の作成等の業務

## 働き方改革の推進(その2)

1. 働き方改革の推進に係る現状等について
2. 地域医療体制確保加算について
3. 医療機関におけるタスクシェア・タスクシフトについて
  - 3-1. 特定行為研修修了看護師について
  - 3-2. 医療機関における薬剤師の業務について
  - 3-3. 医師事務作業補助体制加算について
4. 手術・処置の時間外等加算について
5. 看護職員の負担軽減及び看護職員と看護補助者の協働について
6. ICTの活用等について
7. 論点

# 医療機関における医師の労働時間の短縮に向けて(ロードマップ)

医師の働き方改革に関する検討会 報告書  
参考資料(H31.3.28)

( (A) ・ (B) 水準の適用を中心に整理したもの)

年度	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
医療機関内マネジメント	労働時間管理の適正化	労働時間管理の適正化の徹底		連続勤務時間制限、勤務間インターバルの導入促進			より質の高い医療へ		
	36協定等の自己点検	・時間外労働の上限時間数の方向性を提示 ・宿日直許可基準の現代化、研鑽の取扱いの提示		医療機関向け説明会の集中開催(宿日直、研鑽、上限時間数、健康確保措置等)			上限規制スタート		
	産業保健の仕組みの活用	・緊急的な取組の都道府県(勤改センター※)・団体等を通じた周知・促進		一般則超の労働時間となっている医療機関に <b>医師等勤務時間短縮計画</b> 策定促進 ※税制等によるインセンティブ			暫定特例水準対象医療機関については、 ・病院長向け勤務環境マネジメント研修受講や <b>医師の労働時間短縮のための計画策定</b> が必要(医療機関) ・地域医療支援センターによる地域枠医師等の派遣や各種補助金等による支援を行うこととする		
	タスク・シフティングの推進	※都道府県医療機関勤務環境改善支援センター		<b>重点的支援対象機関の洗い出し</b> ・医療勤務環境改善支援センター : 病院長向け勤務環境マネジメント研修受講勸奨等医療機関内のマネジメント改革支援 ・地域医療支援センター: 地域枠医師等の派遣 ・その他、地域内における医療機関の機能分化・連携の推進、各種補助金等による支援			暫定特例水準対象医療機関の労働時間短縮を図り、 暫定特例水準対象医療機関数の縮減を図る		
	女性医師等の支援			2024年までに暫定特例水準対象医療機関数の縮減を図る					
医療機関の状況に応じた医師の労働時間短縮に向けた取組	医療機関向け勤務環境改善Webサイト(いきサボ)掲載の好事例を充実し、横展開								
医師の意識改革	医療勤務環境マネジメントシステムの導入促進、好事例の収集・周知	現行制度に基づく導入促進とともに、医師の長時間労働の実態がある一定の医療機関に医師労働時間短縮計画の義務づけを検討		病院長向けトップマネジメント研修等による管理者の意識改革 タスク・シフティング等勤務環境改善推進事業等により好事例創出 ※ICT活用含む			引き続き、医療勤務環境改善支援センター等の取組を通じて医療機関全体の労働時間短縮を図る		
		好事例を分析し、タスク・シフティング等勤務環境改善を一層促進							
人材養成	医師事務作業補助者等(専門職支援人材)	医療機関内の専門職支援人材のスキルアップ方策等の検討		医療機関内の専門職支援人材のスキルアップ方策等の実施に向けた取組			医療機関内における専門職支援人材の活用の推進		
	特定行為研修修了看護師	特定行為研修修了者数約1,000人		特定行為研修制度(パッケージ研修)によるチーム医療の推進			特定行為研修修了者(外科術後病棟管理領域、術中麻酔管理領域)約10,000人目標		
地域医療提供体制	地域内の医療機関の機能分化・連携の推進	全ての公立・公的医療機関等における具体的な対応方針の合意形成(地域医療構想)		地域医療構想の実現に向けた取組の強化(医療機関の再編や在宅医療等への移行等)			地域医療構想の実現		
	医師偏在対策	医師偏在対策に向けた医療法等改正法成立 地域枠医師(2018)約2千人		改正医療法の順次施行都道府県による医師確保計画策定			医師確保計画に基づく医師偏在対策の実施[都道府県] PDCAサイクルに基づき次期計画策定		
医師の養成	医師需給分科会第3次中間取りまとめ(2021年までの医師養成数)		医師の勤務実態把握調査		2021年以降の医師需給の検討		医師の働き方改革や労働実態、医師偏在対策や医師偏在の状況等を勘案した医師養成		
国民の医療のかかり方	上手な医療のかかり方に関する懇談会提案		関係機関への働きかけ、周知コンテンツの作成、集中的周知広報実施		効果を検証し、さらに効果的な広報実施		引き続き、定期的な医師需給推計		

より質の高い医療提供体制構築

総合的推進

# 特定行為研修制度のパッケージ化によるタスクシフトについて

- 特定行為に係る業務については、タイムスタディ調査等によると、全体の約3%程度、外科系医師に限れば約7%程度の業務時間に相当する。週100時間勤務の外科系医師の場合、週7時間程度の時間がこれに相当する。
- 2024年までに特定行為研修パッケージの研修修了者を1万人程度養成することにより、こうしたタスクシフトを担うことが可能である。
- 特に、病院においては、外科領域、麻酔管理領域（救急、集中治療領域等を含む。）における業務分担が進むことが期待される。

## 外科術後管理領域

### 手術

呼吸管理（気道管理含む）

循環動態・疼痛・栄養・代謝管理

疼痛管理

感染管理

ドレーン管理・抜去

CV抜去・PICC挿入

創部管理（洗浄・抜糸・抜鉤）

## 術中麻酔管理領域

麻酔に係る術前評価

気道確保

全身麻酔の補助

ライン確保

術中の麻酔・呼吸・  
循環管理

麻酔の覚醒

術後の呼吸・循環・疼痛管理

## 在宅・慢性期領域

気管カニューレ  
の交換

脱水症状に  
対する輸液  
による補正

胃ろうカテーテル  
若しくは腸ろうカ  
テーテル  
又は胃ろうボタ  
ンの交換

褥瘡又は慢性  
創傷の治療にお  
ける  
血流のない壊死  
組織の除去

外科の術後管理や術前から術後にかけての麻酔管理において、頻繁に行われる一連の医行為を、いわゆる包括的指示により担うことが可能な看護師を特定行為研修のパッケージを活用して養成することで、看護の質向上及びチーム医療を推進。

在宅・慢性期領域において、療養が長期にわたる、もしくは最期まで自宅または施設等で療養する患者に柔軟な対応が可能に。

患者に対するきめ細やかなケアによる医療の質の向上、医療従事者の長時間労働の削減等の効果が見込まれる。

（一連の流れの中で特定行為研修修了者がパッケージに含まれる特定行為を手順書にもとづき実施）

# 第8次医療計画における 特定行為研修に係る目標値の考え方

令和4年12月5日

第30回医道審議会保健師助産師看護師分科会  
看護師特定行為・研修部会

資料  
2  
※一部改変

## ■ 特定行為研修修了者の就業者数の目標値についての基本的な考え方と算出例

1

在宅・慢性期領域の就業者数

### 【算出例】

- 看護師数が常勤換算5名以上の訪問看護ステーションに、特定行為研修修了者各1名以上の配置する場合の就業者数
- 地域の訪問看護ステーションの特定行為研修への受講ニーズ調査から算出
- 在宅医療を支える医療機関における同行訪問を行う特定行為研修就業者数
- 療養病棟等に1名以上配置する場合の就業者数 等

例

全訪問看護ステーション数：100

うち、看護師が常勤換算で5名以上の訪問看護ステーション数：40

40の訪問看護ステーションに1名以上の修了者：40  
箇所×1名 = **40名以上**

2

新興感染症等の有事に対応可能な  
就業者数

### 【算出例】

- 有事に、ICUや救命救急等の集中治療を担う全ての病棟において、機動的かつ流動的な対応が可能となる特定行為研修修了者の人数（例えば、診療報酬の施設基準に係る看護師以外に2名以上配置、等）
- 新型コロナウイルス感染症の重症患者を受け入れている医療機関のニーズ 等

例

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を算定する病棟数：35

救命救急入院料を算定する病棟数：15

上記の各病棟に最低2名以上の配置：

2名×50 = **100名以上**

3

医療機関における看護の質の向上と  
タスク・シフト/シェアに資する就業者数

### 【算出例】

- 医療機関の看護師の特定行為研修への受講ニーズ
- 医師労働時間短縮計画の作成対象となる医療機関や、総合入院体制加算を算定する医療機関における特定行為研修修了者の養成ニーズ調査等から算出（例えば、医療機関が以下のように算出したものの積み上げ。  
・高度急性期病棟に各勤務帯1名以上、毎日配置するために必要な人数  
・外科病棟に日勤帯に1名以上、毎日配置するために必要な人数） 等 等

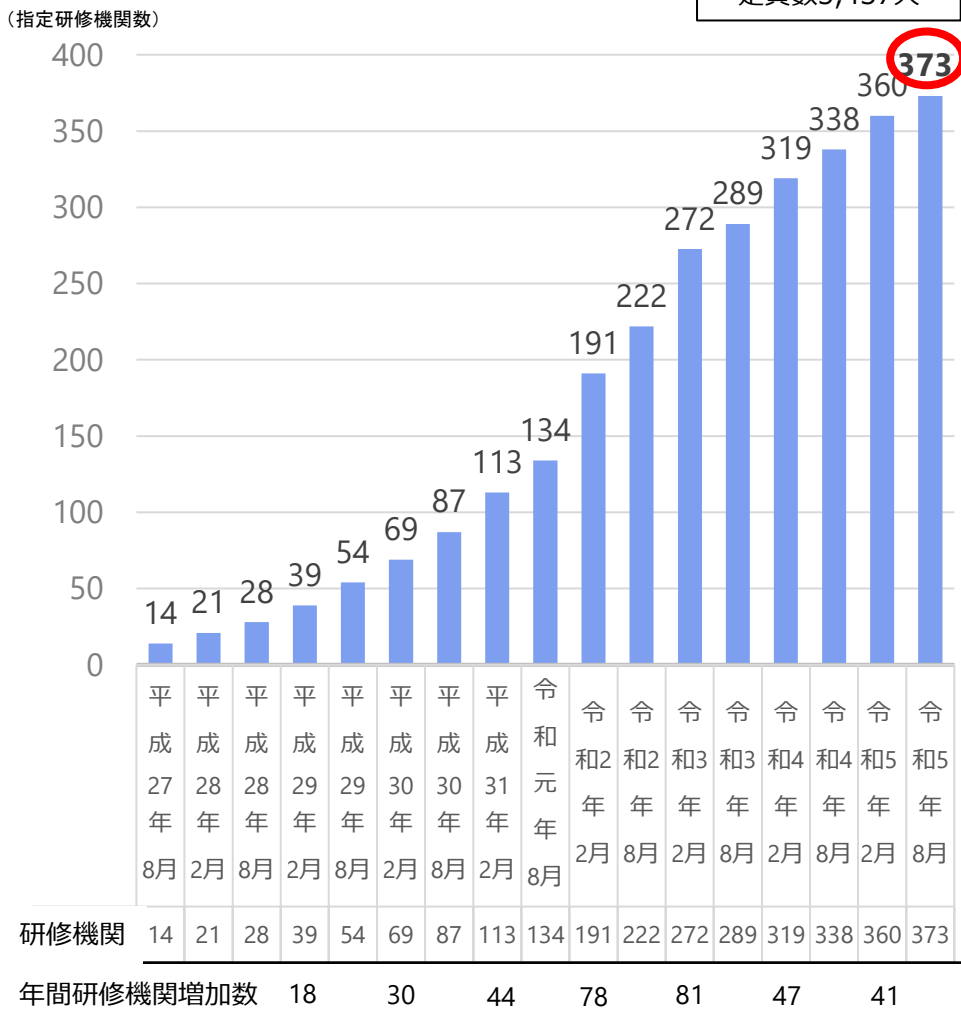
①～③の合計 + α（その他、地域の実情に応じて都道府県独自の観点で目標数を追加）

都道府県ごとの特定行為研修修了者の就業者の目標値

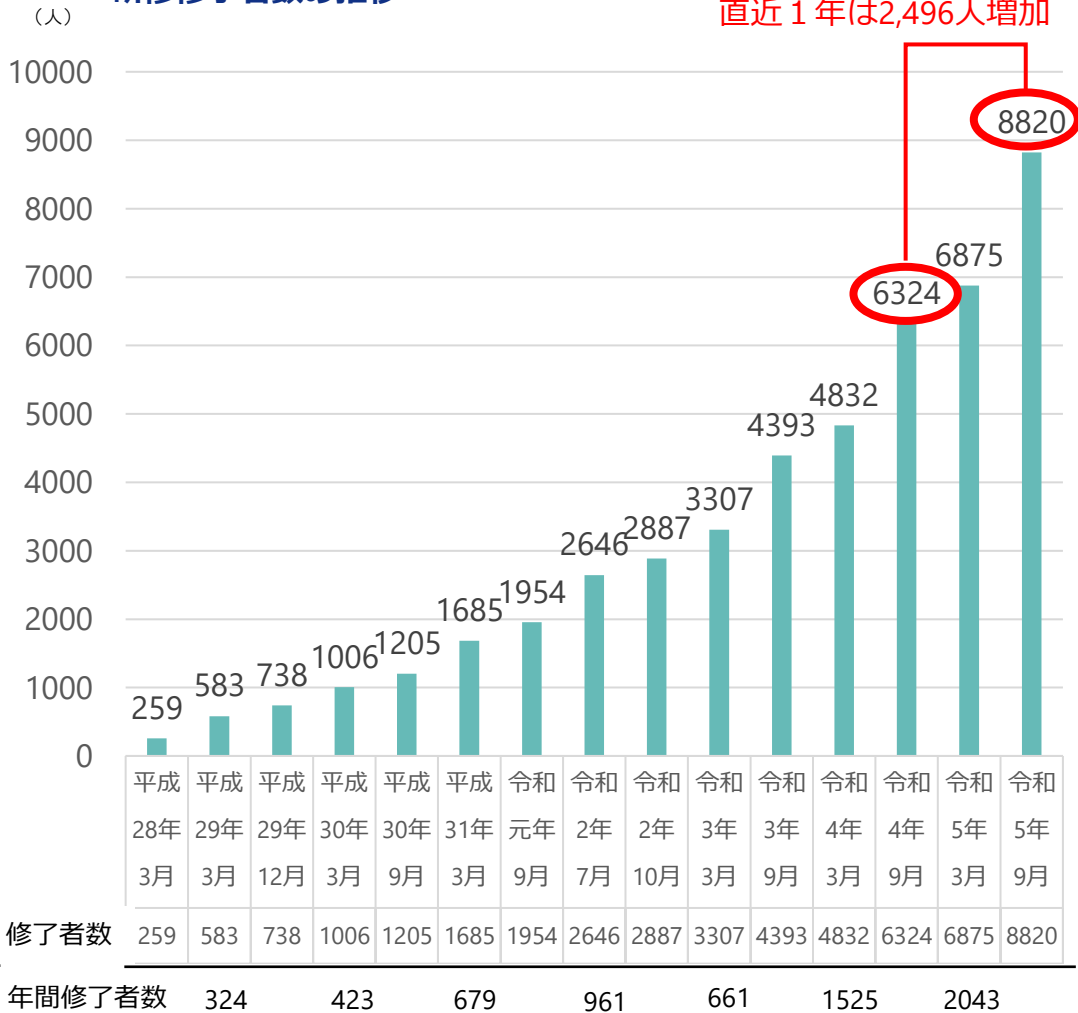
# 現状（指定研修機関数・研修修了者の推移）

- 特定行為研修を行う指定研修機関は、年々増加しており令和5年8月現在で**373**機関、年間あたり受け入れ可能な人数（定員数）は**5,437**人である。
- 特定行為研修の修了者数は、年々増加しており令和5年8月現在で**8,820**名である。

## ■ 指定研修機関数の推移



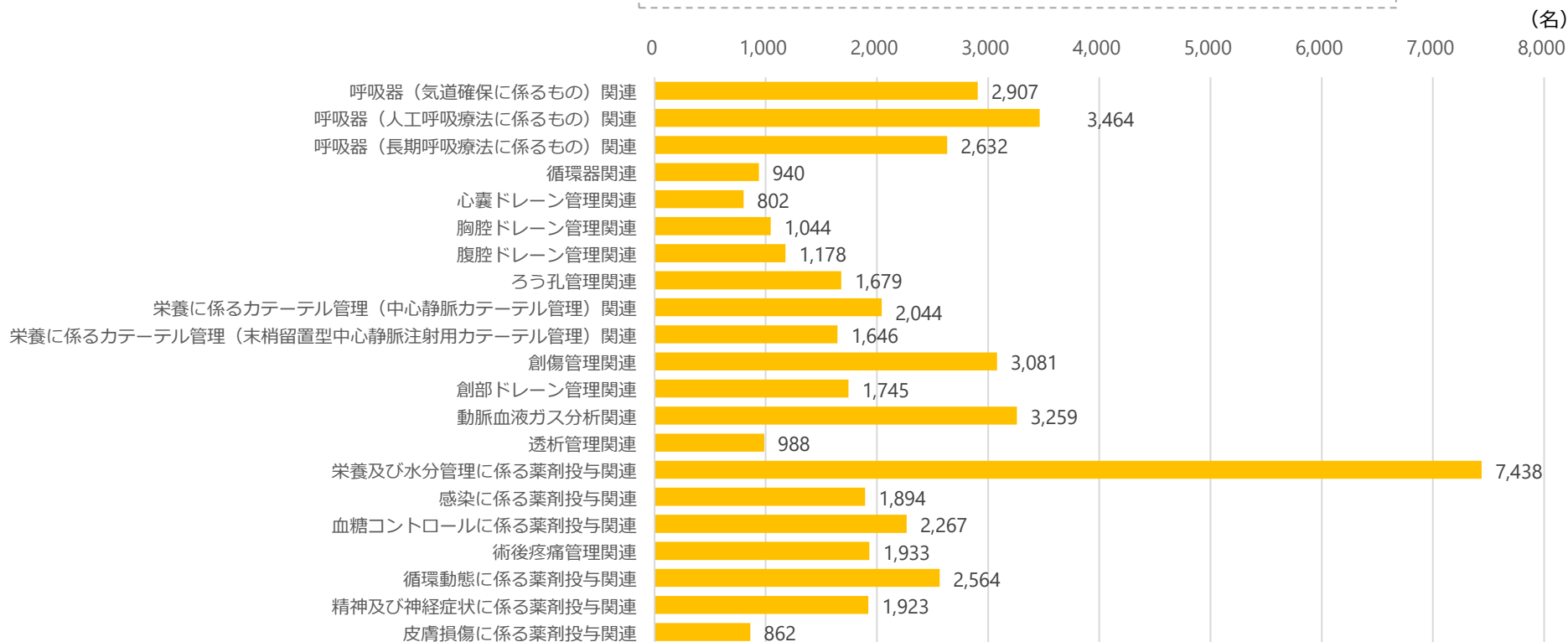
## ■ 研修修了者数の推移



# 特定行為研修を修了した看護師数（特定行為区分別）

## ■ 特定行為研修を修了した区分別看護師数

特定行為研修修了者数： **8,820名**（令和5年9月現在）  
各区分別修了者数の合計値：46,290名



出典：医政局看護課調べ

## ■ 就業場所別の就業状況

n=4,653

就業場所	病院	診療所	訪問看護ステーション	介護福祉施設	教育機関	その他	未就労	不明※1
就業者総数	3,481	47	246	30	44	26	12	767
割合	74.8%	1.0%	5.3%	0.6%	0.9%	0.6%	0.3%	16.5%

※1 「都道府県」「就業場所」いずれかに回答がない者

出典：令和4年「看護師の特定行為に係る研修機関拡充支援事業」調査結果をもとに医政局看護課にて作成



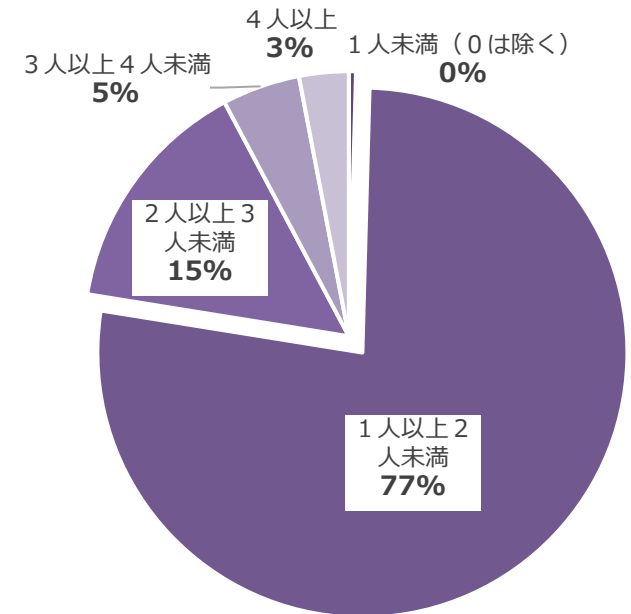
# 特定行為研修修了看護師の配置状況（病棟）

- 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。
- 急性期一般入院料1～3及び特定機能病院入院基本料（一般病棟7対1）の病棟のうち1割以上は、特定行為研修修了看護師が配置されており、病棟あたりの配置人数は約8割が1人以上2人未満であった。

## ■ 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%

## ■ 急性期一般入院料1～3及び特定機能病院入院基本料（一般病棟7対1）における、1病棟あたりの特定行為研修修了看護師の配置人数（n=463）



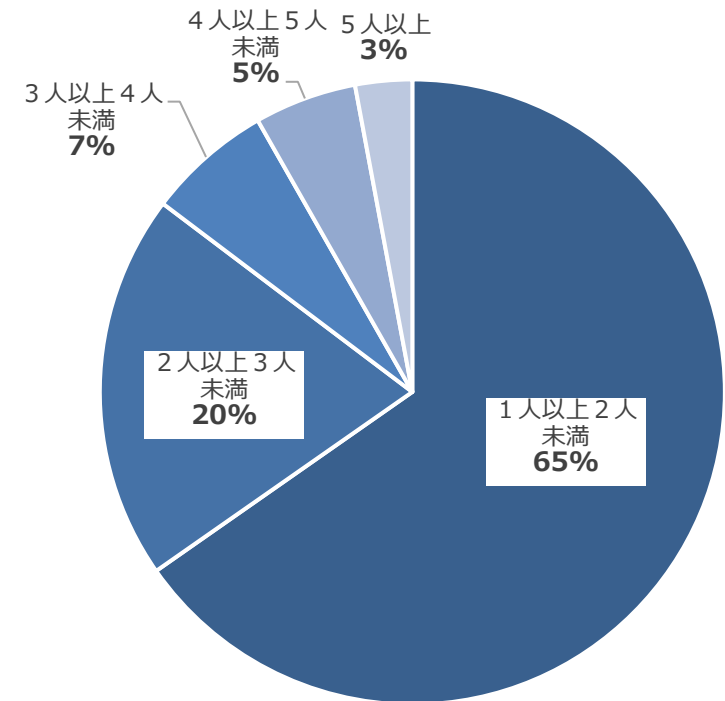
# 特定行為研修修了看護師の配置状況（治療室）

- 治療室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。
- 救命救急入院料では約1～2割、特定集中治療室管理料では約3～4割、ハイケアユニット入院医療管理料では約1割の治療室で特定行為研修修了看護師が配置されており、治療室あたりの配置人数は1人以上2人未満が65%、2人以上3人未満が20%であった。

## ■ 治療室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治療室の割合
救命救急入院料1 (n=92)	21.7%
救命救急入院料2 (n=12)	25.0%
救命救急入院料3 (n=41)	12.2%
救命救急入院料4 (n=28)	14.3%
特定集中治療室管理料1 (n=77)	41.6%
特定集中治療室管理料2 (n=46)	41.3%
特定集中治療室管理料3 (n=129)	26.4%
特定集中治療室管理料4 (n=19)	31.6%
ハイケアユニット入院医療管理料1 (n=329)	13.7%
ハイケアユニット入院医療管理料2 (n=21)	9.5%
脳卒中ケアユニット入院医療管理料 (n=94)	9.6%
小児特定集中治療室管理料 (n=13)	7.7%
新生児特定集中治療室管理料1 (n=30)	6.7%
新生児特定集中治療室管理料2 (n=64)	0.0%
母体胎児集中治療室管理料 (n=54)	0.0%
新生児集中治療室管理料 (n=48)	2.1%
新生児治療回復室入院医療管理料 (n=90)	4.4%

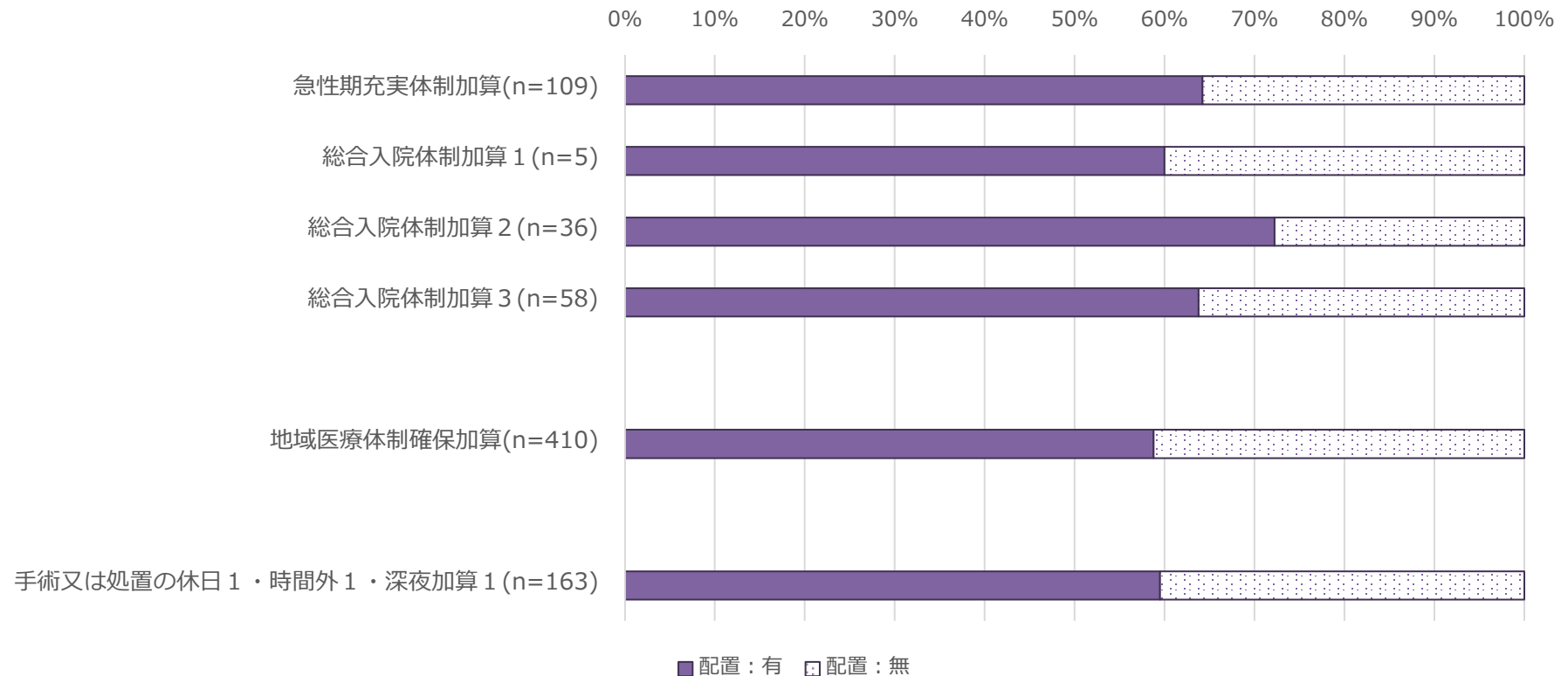
## ■ 救命救急入院料、特定集中治療室管理料及びハイケアユニット入院医療管理料における、1治療室あたりの特定行為研修修了看護師の配置人数 (n=170)



# 加算届出別の特定行為研修修了看護師の配置状況

- 特に業務分担が進むことが期待される救急医療等において、地域で役割を担うと考えられる急性期充実体制加算、総合入院体制加算を届け出ている医療機関や、医師の働き方改革が求められる地域医療体制確保加算、手術又は処置の休日加算1・時間外加算1・深夜加算1を届け出ている医療機関のうち、約6割は、特定行為研修修了看護師を病棟又は治療室に配置していた。

## ■急性期充実体制加算、総合入院体制加算、地域医療体制確保加算、手術又は処置の休日加算1・時間外加算1・深夜加算1届出医療機関における、特定行為研修修了看護師の配置有無



(注)施設票に対応する病棟票又は治療室票において、病棟又は治療室のいずれかに特定行為研修修了看護師数が計上されていた場合に「配置：有」として計上している。

## 働き方改革の推進(その2)

1. 働き方改革の推進に係る現状等について
2. 地域医療体制確保加算について
3. 医療機関におけるタスクシェア・タスクシフトについて
  - 3-1. 特定行為研修修了看護師について
  - 3-2. 医療機関における薬剤師の業務について
  - 3-3. 医師事務作業補助体制加算について
4. 手術・処置の時間外等加算について
5. 看護職員の負担軽減及び看護職員と看護補助者の協働について
6. ICTの活用等について
7. 論点

# 病棟薬剤業務実施加算について

中医協 総 - 4 - 3  
3 . 1 2 . 8  
一 部 改 変

## 病棟薬剤業務実施加算1 120点(週1回) 病棟薬剤業務実施加算2 100点(1日につき)

- ※ 病棟薬剤業務実施加算1: 一般病棟入院料、療養病棟入院料等を算定する病棟が対象  
病棟薬剤業務実施加算2: 救命救急入院料、特定集中室管理料等を算定する高度急性期医療に係る治療室が対象

### [算定要件]

薬剤師が病棟において病院勤務医等の負担軽減及び薬物療法の有効性、安全性の向上に資する薬剤関連業務(病棟薬剤業務)を実施している場合に算定する。



## 病棟薬剤業務の具体例

- ① 患者の医薬品の**投薬・注射状況の把握**
- ② 医薬品の**医薬品安全性情報等の把握、周知**
- ③ **入院時の持参薬の確認及び服薬計画の提案**
- ④ 薬剤を**同時に投与する場合の相互作用の確認**
- ⑤ **ハイリスク薬**の患者への**投与前の説明**
- ⑥ 薬剤の投与にあたり、**流量又は投与量の計算等の実施**
- ⑦ 「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」※に掲げる事項
- ⑧ **退院時**の薬学的管理指導

※ 平成22年4月30日付け医政局長通知

### 1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

- ① 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコルに基づき、医師等と協働して実施
- ② **薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等**について、医師に対し、積極的に**処方**を提案
- ③ 薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案
- ④ 薬物療法の経過等を確認した上で、医師に対し、前回の処方内容と同一の内容の処方
- ⑤ 入院患者の持参薬の内容を確認し、医師に対し、服薬計画を提案するなどの薬学的管理を実施
- ⑥ 抗がん剤等の適切な無菌調製

### 2) 薬剤に関する相談体制の整備

**各医療スタッフからの相談に応じる**ことができる体制を整えることが望まれる。

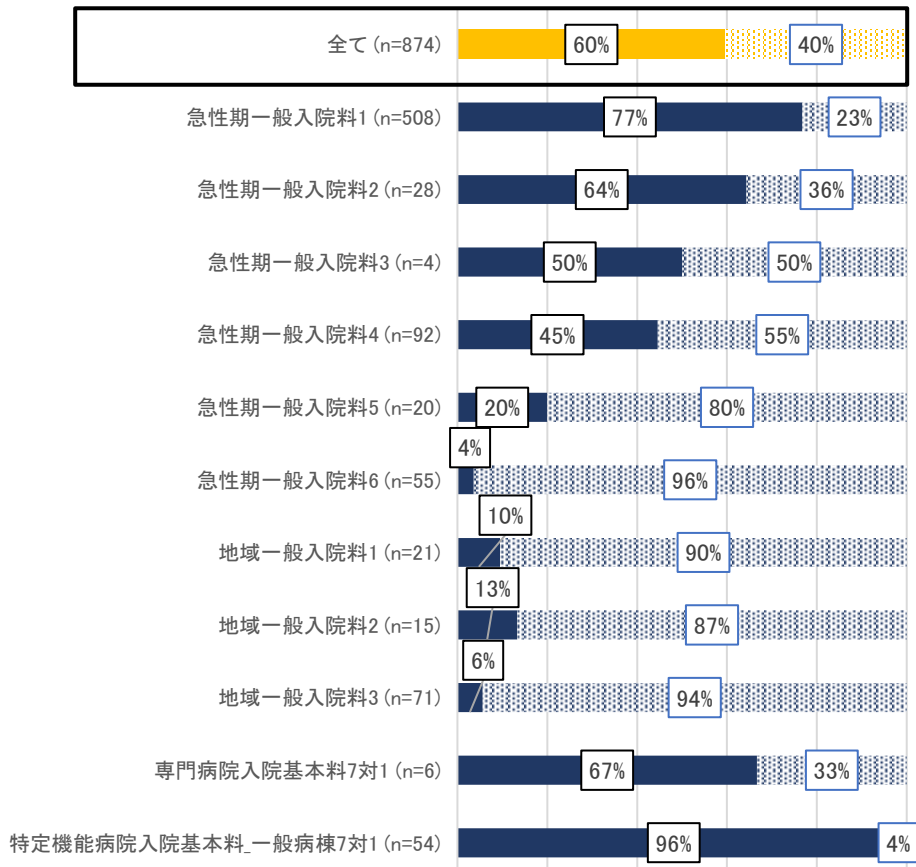
# 病棟薬剤業務実施加算 1 の届出状況等

- 病棟業務実施加算1が届出されているのは、全体の約6割であった(874施設中、521施設)。
- 急性期一般入院料の届出施設では、当該入院料が6から1となるにつれて、病棟薬剤業務実施加算の届出割合が増加する傾向が見られた。
- 届出できない理由としては、薬剤師の配置が困難であるためとの回答が多かった。

## ■入院基本料別の加算届出状況

(施設割合)

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

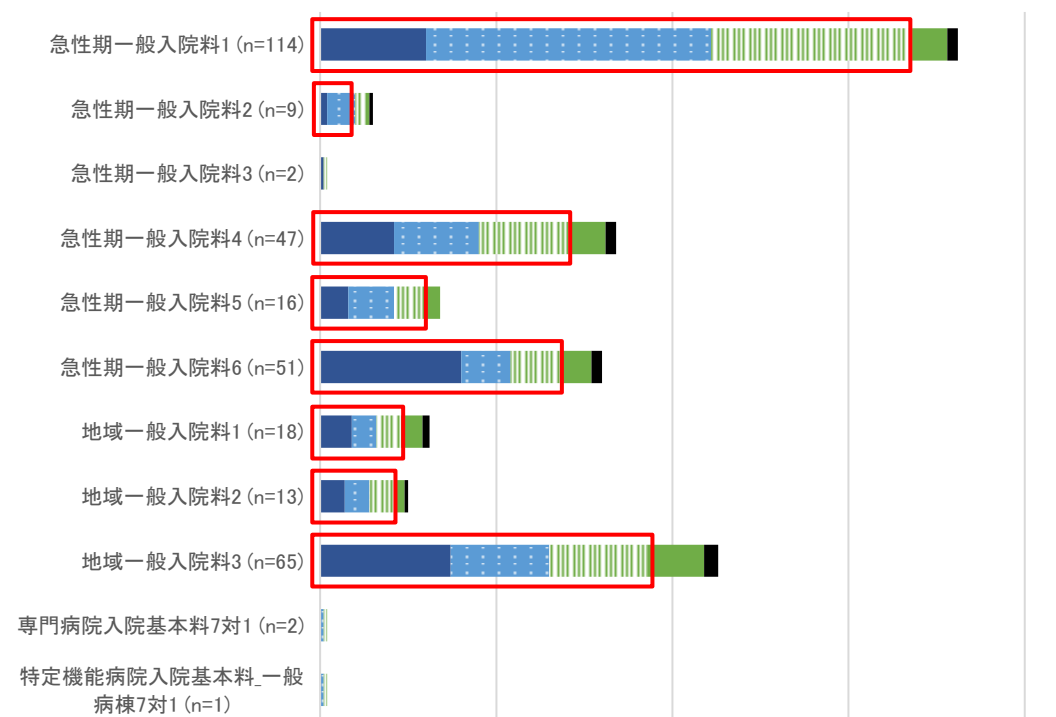


■ 病棟薬剤業務実施加算1あり ※ 病棟薬剤業務実施加算1なし

## ■加算届出できない理由

(施設数)

0 50 100 150 200



- 常勤の薬剤師を2名以上配置することが困難なため
- 病棟薬剤業務を行う専任の薬剤師を全ての病棟(障害者入院基本料又は小児入院医療管理料以外の特定入院料を算定する病棟を除く)に配置することが困難なため
- 病棟薬剤業務を1週間につき20時間相当実施することが困難なため

- 医薬品情報の収集及び伝達を行うための専用施設を有し、院内からの相談に対応できる体制の整備が困難なため
- その他

- 病院薬剤師の業務は、チーム医療を推進する流れの中で、薬剤部での調剤中心の業務だけではなく、病棟や外来における薬剤関連業務等へ関わることで業務範囲は広がってきている。

## チーム医療

(病棟・外来業務)



病棟薬剤業務

薬剤管理指導

入退院支援

感染制御

救急・集中治療ケア

周術期薬剤管理

術後疼痛管理

緩和ケア

外来がん化学療法

糖尿病

骨折リエゾン

抗菌薬適正使用支援

褥瘡対策

栄養サポート

精神科リエゾン

HIV外来

医療安全管理

医薬品情報管理

研修・教育

## 中央業務

(薬剤部業務)



調剤  
注射薬調製  
無菌調製  
院内製剤

医薬品管理

治験  
・  
臨床研究

# チーム医療推進に向けた薬剤師の資質向上のための研修について

- 近年のチーム医療の進展や薬物療法の高度化・複雑化等に対応するため、薬剤師免許を取得した直後の新人を対象にした教育・研修が実施されている。
- 数年間の教育研修プログラムを整備した院内の研修制度（レジデント制度）としては、病棟業務を含む基本スキルを幅広く習得する研修や、がん化学療法や抗菌薬治療など専門領域に特化した研修がある。

## ■医療機関における新人薬剤師への教育研修の類型

職場研修	薬剤師レジデント制度
日常の業務を通じて、On the Job Training (OJT)として比較的短期間で実施(長くとも1年以内)。	中央業務をはじめとした基礎的な業務内容から、専門性の高い各分野の業務内容の教育研修を時間をかけて実施(通常2~3年程度)。

## ■大学病院におけるレジデント制度の事例 (京都大学医学部附属病院薬剤部の例)

- 新人は全てレジデントとして採用(2年間の有期雇用・フルタイム)。
- 一般研修(1年目)では、薬剤師の基本スキルとして、①倫理研修、②内服薬・注射薬・麻薬の調剤、③抗がん剤等の調製・監査、④TDM・医薬品情報、⑤一般病棟業務を習得。
- 専門研修(2年目)では、①内科・外科・がん病棟専門業務、②緩和・感染・急性期専門研修、③治験業務などを習得し、学会発表を目指す。
- 一般に、レジデント制度を運用している施設では複数年にわたる体系的なプログラムを用意しており、また、レジデント薬剤師は、常勤/非常勤職員として採用されていることが多い。





# (参考) 薬剤師の資質向上の必要性

- チーム医療の推進により、薬剤師は多職種との連携の下で病棟の薬剤業務の充実や薬物療法への積極的な関与など、更なる業務の充実が求められている。
- 一方で、地域の薬局等の関連機関や医療機能の異なる医療機関との連携に係る業務にも今後さらなる関与が必要とされており、薬物療法をとりまく最新の知見を幅広く習得するなど生涯研修による質の向上が必要とされている。

## 2. 今後の薬剤師に求めるべき役割及びそれを踏まえた需給推計

### (1) 今後の薬剤師が目指す姿

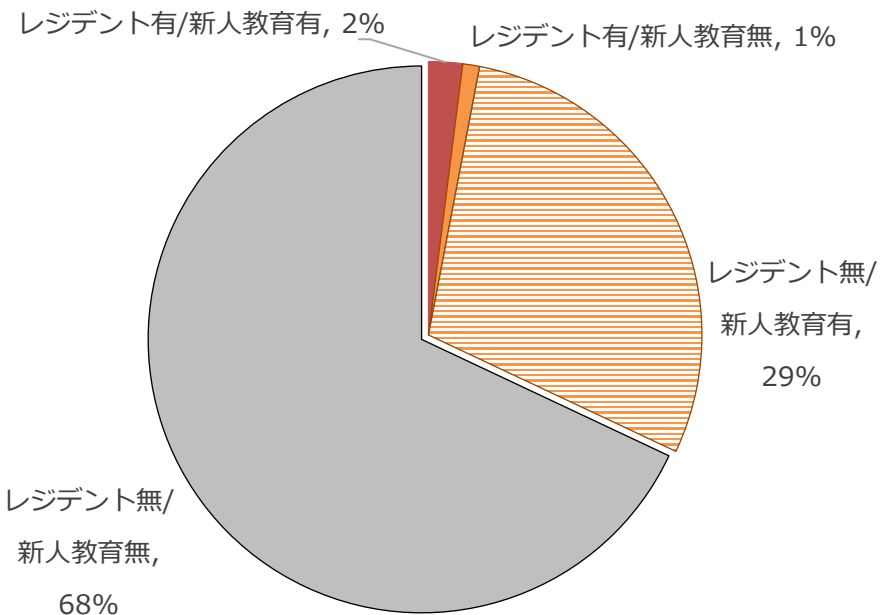
#### ② 医療機関

- チーム医療の推進により、多職種と連携しながら病棟の薬剤業務の充実が求められている。病床機能別に病棟業務の時間を見ると、急性期の病床において病棟業務の時間が多く、病院機能によって病棟業務の実施状況に差があり、回復期、慢性期などの病床で更なる充実が期待される。
- 「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」(平成22年4月30日厚生労働省医政局長通知)において薬剤師を積極的に活用することが可能な業務や、「医師の働き方改革を進めるためのタスクシフト／シェアの推進に関する検討会」(令和2年12月23日議論の整理)において示された取組を含め、医薬品の専門家である薬剤師が薬物療法に積極的に関わっていくことが必要である。
- 病棟業務のほか、薬剤師による外来支援業務、治験・臨床研究、手術室、ICU、救命救急等の業務への取組も必要である。
- 入退院時等におけるシームレスな薬学的管理を実践するため、地域の薬局等の関連機関や機能の異なる医療機関間との連携に係る業務にも今後関与していく必要がある。薬局と医療機関の連携のためには、医療機関の薬剤師として在宅医療をはじめとする薬局の業務についても理解しておくことが必要であり、薬局の薬剤師との会議や研修等により連携を充実させる取組が効果的である。
- また、上記の連携等の業務は、薬局の場合と同様に、電子処方箋等の取組や電子版お薬手帳の活用により、業務が大きく変わっていくことが予想されるため、ICTを活用した薬剤師の業務を積極的に考えることが必要となる。
- 医療機関における医療安全の取組として、医療安全管理部門に薬剤師を配置すること等により、院内における医薬品安全管理の組織体制を構築するとともに、他職種への研修等を通して、必要となる情報提供や安全確保を目的とした取組が求められる。
- 薬機法改正により、先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度等が法制化され、優れた医薬品が早期に実用化されることになるが、医薬品リスク管理計画(RMP)等を活用して副作用のモニタリングを行うことにより、医薬品の適正使用により貢献していくことが求められる。(薬局の薬剤師も同様)
- このような業務の充実の一方で、薬局の場合と同様に、対物業務の効率化も考える必要がある。特に、中小規模の医療機関では病棟業務に係る時間が短い傾向があり、十分な病棟業務や院内での活動の確保・充実のために、業務効率化が求められる。
- 上記のような各種取組の推進のためには、免許取得後に薬物療法をとりまく最新の知見を幅広く習得するなど生涯研修による質の向上が必要であるとともに、がんなどの疾患領域に応じた専門性も求められる。

# 病院薬剤師の研修

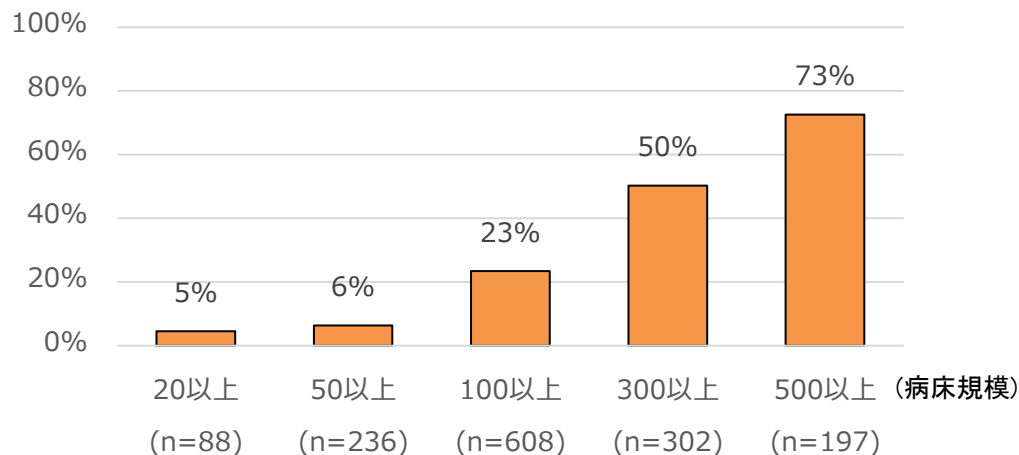
- 病院薬剤師の研修について、新人向けの研修制度(卒後研修)として実施している医療機関は約3割。
- 病床規模が大きい病院ほど、研修が実施されている傾向がある。

## ■各施設における薬剤師卒後研修の概要<sup>1)</sup> (日本病院薬剤師会の会員施設、n=1505)

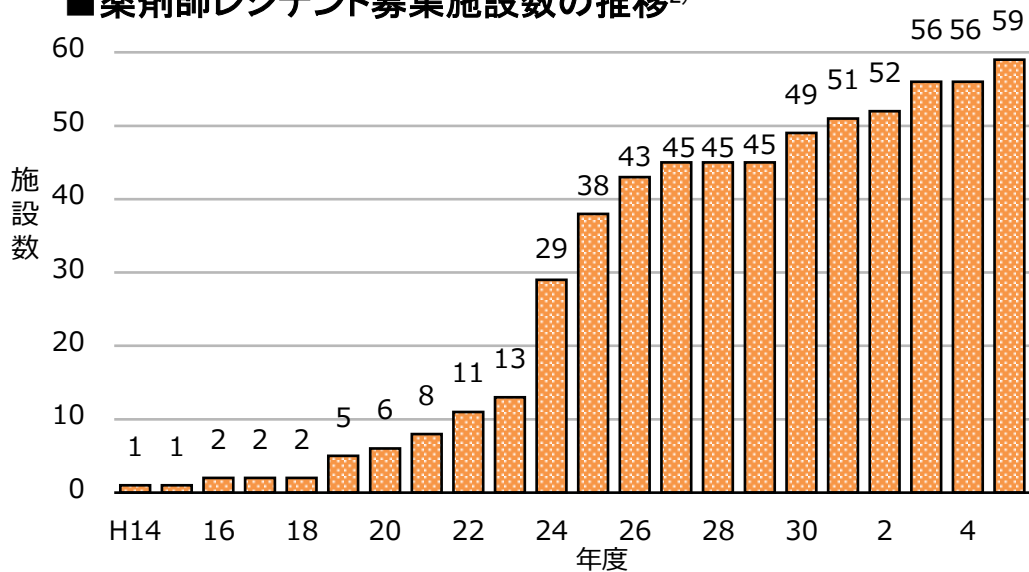


※回答選択肢の定義について  
 ・レジデント: 薬剤師レジデントプログラム  
 ・新人教育: 1か月以上のカリキュラムに基づいた自施設の新人教育プログラム

## ■病床規模別の新人教育(卒後研修)の実施割合<sup>1)</sup> ※実施割合はレジデントと新人教育の両方を含んでいる



## ■薬剤師レジデント募集施設数の推移<sup>2)</sup>



出典: 1) 厚生労働行政推進調査事業費補助金  
 (医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
 令和元年度 分担研究報告書「薬剤師の卒後研修カリキュラムの調査研究」  
 2) 第3回薬剤師の養成及び資質向上に関する検討会(2020年10月21日)  
 日本薬剤師レジデント制度研究会公表資料を用いて一部更新

# 地域と連携した教育研修体制の事例

- 金沢大学附属病院では、薬剤師の研修の一環として、能登半島北部の医療過疎地域への薬剤師出向により、地域医療を研修する仕組みがある。
- このような仕組みは、出向先の不足した人員を補うだけでなく、病院業務のノウハウを出向先の病院の業務に定着させることで、地域医療の質の向上に寄与する取組となっている。
- また、地域の病院での業務経験を通じて地域医療を俯瞰する広い視野が修得できることは、大学病院の目指す指導的な人材の育成機能の強化につながる。

## 概要と経緯



- 金沢大学附属病院において、医療全体を俯瞰し行動できる人材の育成することを目的として、地域医療を経験するために、薬剤師が不足している地域病院への薬剤師出向を2018年11月から開始した。

(出向先1) 町立富来病院(2018年11月～2020年3月)  
常勤薬剤師が一時的に不在となったので、出向受け入れ。  
(現在は常勤薬剤師が確保されている。)

(出向先2) 公立宇出津総合病院(2022年4月～)  
常勤薬剤師が1名となったため、出向受け入れ。  
(現在、勤務経験3年以上の若手薬剤師が3か月交代で出向。)

## ■ 町立富来病院での主な対応事例

- ・ 多職種による入院患者薬剤管理プロトコルの作成
- ・ 患者服薬カートを導入(1日配薬から1週間配薬に変更)
- ・ 周術期の薬物療法(抗菌薬、鎮痛薬)の見直し
- ・ 介護医療院における薬剤師業務の確立
- ・ 薬剤師連携会議の発足
- ・ 町立富来病院関連薬局メーリングリストの開設、薬剤管理サマリの提供
- ・ 職員のニーズにあった研修会や、周辺病院も参加する講演会の企画
- ・ 採用医薬品等を整理し、後発品の利用促進及び廃棄医薬品の低減
- ・ 病棟薬剤業務の充実に向けた準備

## ■ 金沢大学附属病院におけるメリット

- ・ 出向経験者のスキルアップ
  - ✓ 地域の実情にあった多職種連携などの経験から、転院先のニーズを理解することにつながり、必要な情報を適切に選別できるようになったことで退院時薬剤指導を工夫するなど、転院・退院先と密な連携をとれるようになった。
- ・ 大学病院として目指す指導的な人材の育成機能の強化
  - ✓ 高齢者に特有の心不全、嚥下障害、感染症などの疾患への対応や、地域での介護、在宅医療、看取りなど、高度急性期施設では直接体験することができない経験を通じて、地域医療を俯瞰する広い視野を修得した人材を育成することにつながる。
- ・ 医療機関同士の情報連携や研修会等の活性化

# 地域医療の経験により質の高い薬物療法を提供できた事例

- 地域の病院での経験によって、出向経験者のスキルアップや、大学病院として目指す指導的な人材の育成機能の強化につながり、質の高い薬物療法の提供に寄与している。

## 地域医療の経験を活かして基幹病院における業務の質が向上した事例

- 地域医療や地域の薬局との連携を経験することで、転院先のニーズなど必要な情報を適切に選別できるようになったため、退院時薬剤指導を工夫し転院・退院先と密な連携をとれるようになった。
- 周辺地域の病院の医師等と協働し、様々な意見交換を経ることで、医療機関間における情報共有や医療従事者の交流の必要性を強く実感し、研修会や講習会の質が向上した。

## 地域の病院の課題に対応するだけでなく自身のスキルアップにつなげた事例

- 地域の病院の医師・看護師等は、がん化学療法や緩和ケアに対する対応経験が少なく、患者が転院してきた際に継続した対応が難しいことが課題となっていたが基幹病院での知識や経験を活用して対応にあたった。これらの経験を通じて、自身のがん薬物療法に係る専門分野のスキルアップにもつなげることができた。

## 病棟業務等のノウハウを活用して出向先の地域の医療の質の向上につなげた事例

- 地域の病院では入院患者に対する持参薬の確認や服薬指導等を必要に応じて実施していたが、病棟業務に関するマニュアル等を整備し、業務手順を整理することで、全ての入院患者への対応が可能となり、病棟薬剤業務実施加算に必要な業務の立ち上げをすることができた。
- 周術期に使用する抗菌薬や鎮痛薬等に関して医師や看護師から問い合わせを受けることが多かったことから、よく聞かれる内容に関して地域の病院の実情に合った周術期薬剤マニュアルを作成し、各病棟へ配布することで医薬品情報の有効活用につなげることができた。

# 第8次医療計画における薬剤師の確保について

- 第8次医療計画における薬剤師の確保に関しては、地域医療における薬物療法の質や公衆衛生の向上及び増進等に資するため、薬剤師の業務・役割について更なる充実が求められている。
- 都道府県では、地域の実情に応じた薬剤師確保について地域と連携して取り組むことが記載されており、基幹病院が地域の病院に出向する取組もこのような確保策として有益と考えられる。

## 7 医師の確保及び医療従事者(医師を除く。)の確保

### (2) 医師以外の医療従事者の確保について

#### ② 薬剤師

薬剤師については、地域医療における薬物療法の有効性・安全性の確保や公衆衛生の向上及び増進等に資するため、調剤等の業務に加え、病院薬剤師にあっては病棟薬剤業務やチーム医療等、薬局薬剤師にあっては在宅医療や高度な薬学的管理を行う機能等を中心とした業務・役割の更なる充実が求められている。薬剤師の従事先には業態の偏在や地域偏在があり、特に病院薬剤師の不足が喫緊の課題となっていることも踏まえ、必要な薬剤師の確保を図るため、病院及び薬局それぞれにおける薬剤師の就労状況を把握し、地域医療介護総合確保基金(修学資金貸与、医療機関への薬剤師派遣等)の積極的な活用を含め、地域の実情に応じた薬剤師の確保策について、可能な限り具体的に記載すること。確保策の検討及び実施に当たっては、都道府県の薬務主管課及び医務主管課並びに都道府県薬剤師会等の関係団体が連携して取り組むこと。特に、病院薬剤師の確保策の検討及び実施については、都道府県病院薬剤師会とも連携の上取り組むこと。

# 入院時のポリファーマシー対策の評価と実施状況

- 入院時のポリファーマシー対策は、総合的な評価と処方変更について多職種と連携した取組を評価した「薬剤総合評価調整加算」と実際に減薬したことを評価する「薬剤調整加算」がある。
- 薬剤総合評価調整加算等の算定回数は緩やかな増加傾向であるが、少ない。
- 同加算を算定している施設は16.5%であり、施設ごとの1か月の算定回数は1～9回が大半である。

## 入院時のポリファーマシーに対する取組の評価

### ①薬剤総合評価調整加算(退院時1回 100点)

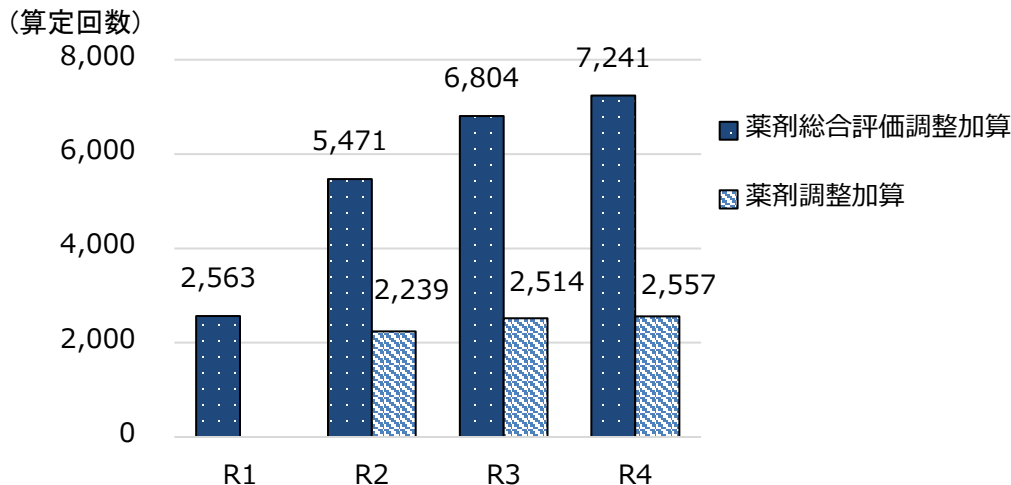
- ア 患者の入院時に、持参薬を確認するとともに、関連ガイドライン等を踏まえ、特に慎重な投与を要する薬剤等の確認を行う。
- イアを踏まえ、**医師、薬剤師及び看護師等の多職種によるカンファレンスを実施**し、薬剤の総合的な評価を行い、処方内容の変更を行う。
- ウ **カンファレンスにおいて、処方の内容を変更する際の留意事項を多職種で共有**した上で、患者に対して処方変更に伴う注意点を説明する。
- エ 処方変更による病状の悪化や新たな副作用の有無について、多職種で確認し**必要に応じて、再度カンファレンス**において総合的に評価を行う。

### ②薬剤調整加算(退院時1回 150点)

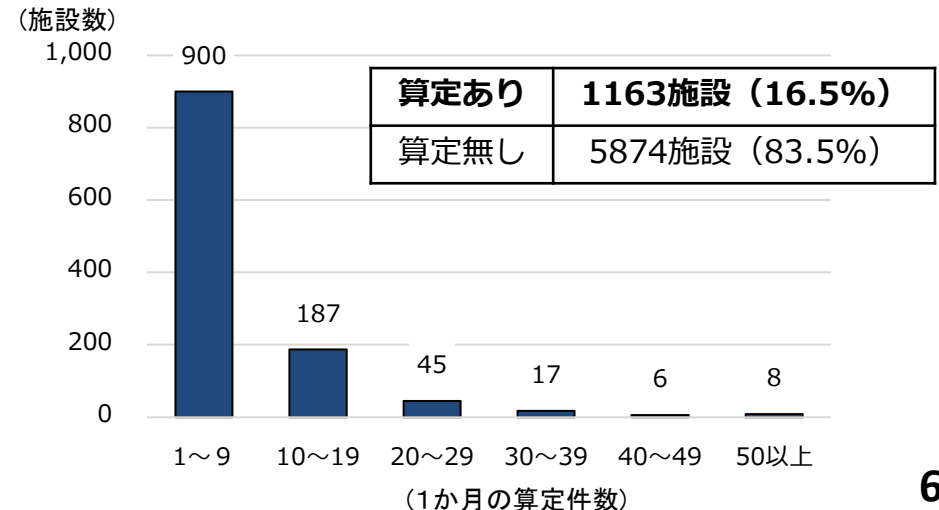
- ①に係る算定要件を満たした上で、次のいずれかに該当する場合に、更に所定点数に加算する。
- ・退院時に処方する内服薬が2種類以上減少した場合
  - ・退院日までの間に、抗精神病薬の種類数が2種類以上減少した場合その他これに準ずる場合

※平成28年改定で調整や減薬を評価する薬剤総合評価調整加算が新設されたが、令和2年度改定で調整と減薬を①②に分けた段階的な評価とした。

### ■薬剤総合評価調整加算及び薬剤調整加算の算定数の推移<sup>1)</sup>



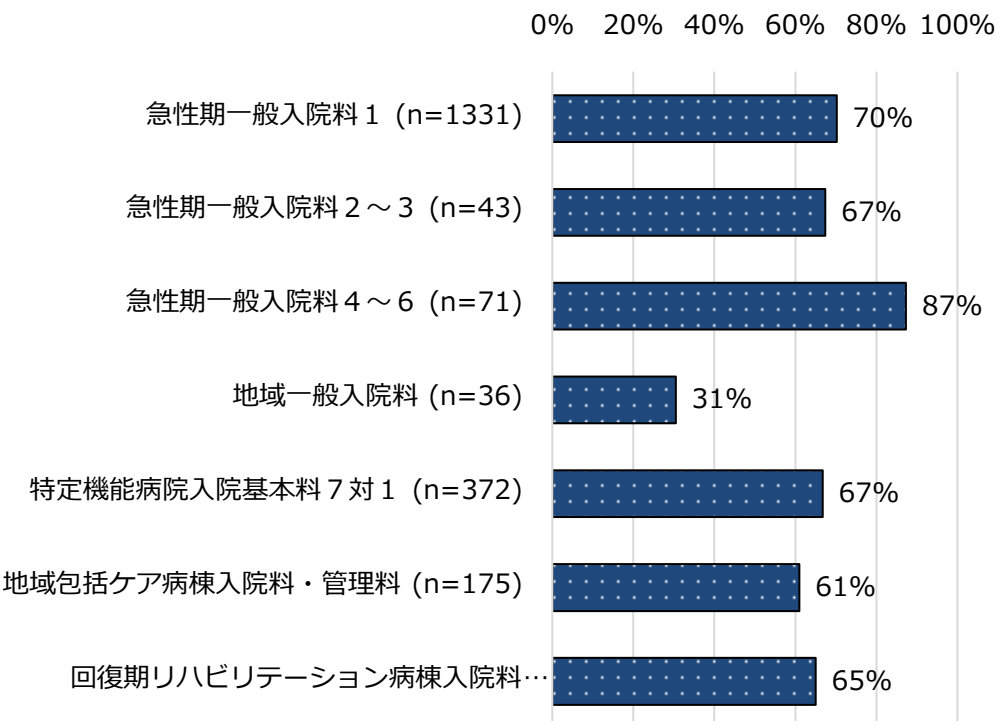
### ■薬剤総合評価調整加算の1か月の算定回数(n=7037)<sup>2)</sup>



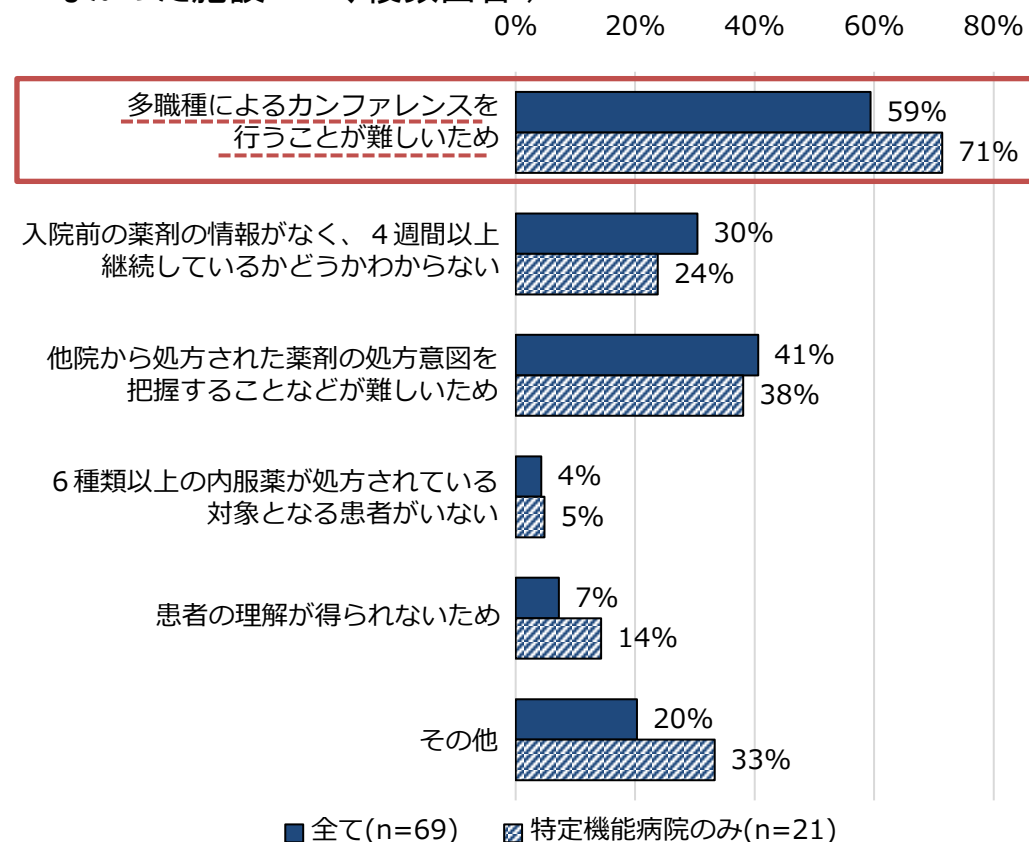
# 入院中のポリファーマシー対策の実施状況等

- 病棟での薬剤師による薬学管理として「入院中のポリファーマシー対策を医師・看護師等と実施」しているとの回答は、急性期や回復期の病棟において同程度の割合（6割程度）で実施されている。
- 薬剤総合評価調整加算を算定していない理由としては、「多職種によるカンファレンスを行うことが難しいため」が最も多かった。

## ■病棟における薬剤師の業務のうち「入院中のポリファーマシー対策を医師・看護師と実施している」割合<sup>1)</sup>



## ■薬剤総合評価調整加算を算定していない理由 (ポリファーマシーを解消するための取組を実施していると回答した施設のうち、3か月間に同加算の算定がなかった施設n=69、複数回答)<sup>2)</sup>



# ポリファーマシー対策の進め方

- 病院におけるポリファーマシー対策においては、入院前から退院後まで全般に渡って多職種との連携・情報共有を行いながら進める手引きが作成され、さらなる推進が求められる。

## ポリファーマシー対策における病院薬剤師のかかわり

入院前

### ● 服用中の薬剤の確認

お薬手帳や薬剤管理サマリー等から服用中の薬剤の確認、薬物療法に係る情報の収集

入院時

### ● 総合的な評価、リスク評価に応じた処方提案

面談・問診票・薬物療法に係る情報を通じて服薬状況や副作用などの確認、PIMs※等のリスク評価、身体機能等の評価、服薬計画の提案

入院中

### ● 処方見直しの検討

対象患者のスクリーニング、処方内容の総合的な評価、薬物療法の適正化の検討、処方見直しの優先順位の検討（離脱症状や再燃などに留意）、非薬物療法の検討、患者・家族等と情報共有

### ● 処方見直し後の対応

服薬指導を通じて処方見直し後の状況や経過の確認、患者や家族等への説明

退院時

### ● 退院時指導、保険薬局や転院先医療機関等への情報提供

処方変更や中止理由を患者や家族等へ説明、お薬手帳や薬剤管理サマリー等の記載、転院先等への継続的な対応の依頼、治療上必要な投与期間などの情報共有

退院後

### ● 薬剤管理サマリーの返書への対応

日常業務

### ● 医療機関連携、地域での取り組み、職員や患者・家族等への教育・啓発

多職種との連携・情報共有





## 働き方改革の推進(その2)

1. 働き方改革の推進に係る現状等について
2. 地域医療体制確保加算について
3. 医療機関におけるタスクシェア・タスクシフトについて
  - 3-1. 特定行為研修修了看護師について
  - 3-2. 医療機関における薬剤師の業務について
  - 3-3. 医師事務作業補助体制加算について
4. 手術・処置の時間外等加算について
5. 看護職員の負担軽減及び看護職員と看護補助者の協働について
6. ICTの活用等について
7. 論点

## 医師事務作業補助体制加算(平成20年度改定において新設)

- 勤務医負担軽減計画を策定し、医師の事務作業を補助する専従職員(医師事務作業補助者)を配置している等、病院勤務医の事務作業を軽減する取組を評価。
- 病院勤務医等の負担軽減策として効果があるものについて、複数項目の取組を計画に盛り込む(※)ことが要件となっている。

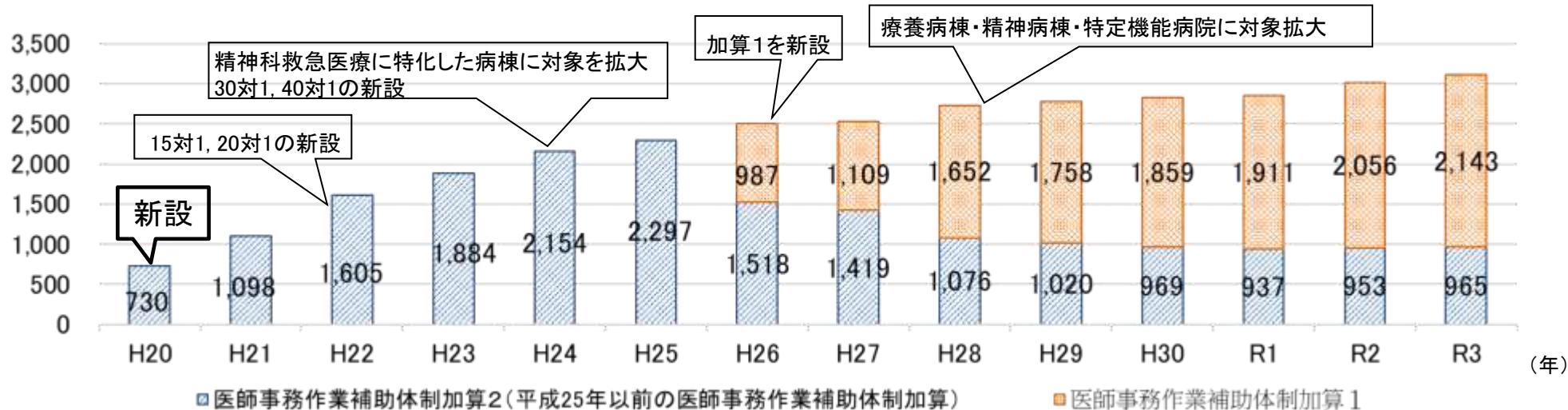
※ ①(必須)及び②~⑦のうち少なくとも2項目以上

- ① 医師と医療関係職種、医療関係職種と事務職員等における役割分担の具体的内容 (必須)
- ② 勤務計画上、連続当直を行わない勤務体制の実施
- ③ 前日の終業時刻と翌日の始業時刻の間の一定時間の休息時間の確保(勤務間インターバル)
- ④ 予定手術前日の当直や夜勤に対する配慮
- ⑤ 当直翌日の業務内容に対する配慮
- ⑥ 交替勤務制・複数主治医制の実施
- ⑦ 短時間正規雇用医師の活用

医師事務作業補助者の配置	点数(加算1/加算2)
15対1	1,050点/975点
20対1	835点/770点
25対1	705点/645点
30対1	610点/560点
40対1	510点/475点
50対1	430点/395点
75対1	350点/315点
100対1	300点/260点

## 医師事務作業補助体制加算の届出医療機関数の推移

(医療機関数)



## 医師事務作業補助体制加算の評価の充実

### 医師事務作業補助者の配置に係る要件の見直し

- 医師事務作業補助者が実施可能な業務に係る整理等を踏まえ、医師事務作業補助体制加算1及び2について、医師事務作業補助者の経験年数に着目した評価とする。

#### 現行

医師事務作業補助体制加算1の施設基準  
 医師事務作業補助者の延べ勤務時間数の8割以上の時間において、医師事務作業補助の業務が病棟又は外来において行われており、かつ、それぞれの配置区分ごとに基準を満たしていること。  
 (新設)



#### 改定後

医師事務作業補助体制加算1の施設基準  
(削除)

当該保険医療機関における3年以上の医師事務作業補助者としての勤務経験を有する医師事務作業補助者が、それぞれの配置区分ごとに5割以上配置されていること。

※ 医師事務作業補助体制加算2については上記要件を設けない

(※) 医師事務作業補助者の業務は、医師（歯科医師を含む。）の指示の下に、診断書等の文書作成補助、診療記録への代行入力、医療の質の向上に資する事務作業（診療に関するデータ整理、院内がん登録等の統計・調査、教育や研修・カンファレンスのための準備作業等）、入院時の案内等の病棟における患者対応業務及び行政上の業務（救急医療情報システムへの入力、感染症サーベイランス事業に係る入力等）への対応に限定するものであること。なお、医師以外の職種の指示の下に行う業務、診療報酬の請求事務（DPCのコーディングに係る業務を含む。）、窓口・受付業務、医療機関の経営、運営のためのデータ収集業務、看護業務の補助及び物品運搬業務等については医師事務作業補助者の業務としないこと。

### 医師事務作業補助者の配置に係る評価の充実

- 医師事務作業補助体制加算について、評価を見直す。

#### 現行

医師事務作業補助者の配置	加算1	加算2
1.5対1	970点	910点
2.0対1	758点	710点
2.5対1	630点	590点
3.0対1	545点	510点
4.0対1	455点	430点
5.0対1	375点	355点
7.5対1	295点	280点
10.0対1	248点	238点



#### 改定後

医師事務作業補助者の配置	加算1	加算2
1.5対1	<u>1,050点</u>	<u>975点</u>
2.0対1	<u>835点</u>	<u>770点</u>
2.5対1	<u>705点</u>	<u>645点</u>
3.0対1	<u>610点</u>	<u>560点</u>
4.0対1	<u>510点</u>	<u>475点</u>
5.0対1	<u>430点</u>	<u>395点</u>
7.5対1	<u>350点</u>	<u>315点</u>
10.0対1	<u>300点</u>	<u>260点</u>

- 医師事務作業補助体制加算を届け出ている医療機関は68%であった。
- 医師事務作業補助体制加算を届け出していない医療機関の届出困難な理由は、「救急医療にかかる実績」、「全身麻酔手術件数の実績要件」等が挙げられた。

## ■ 医師事務作業補助体制加算の届出有無 (n=1086)

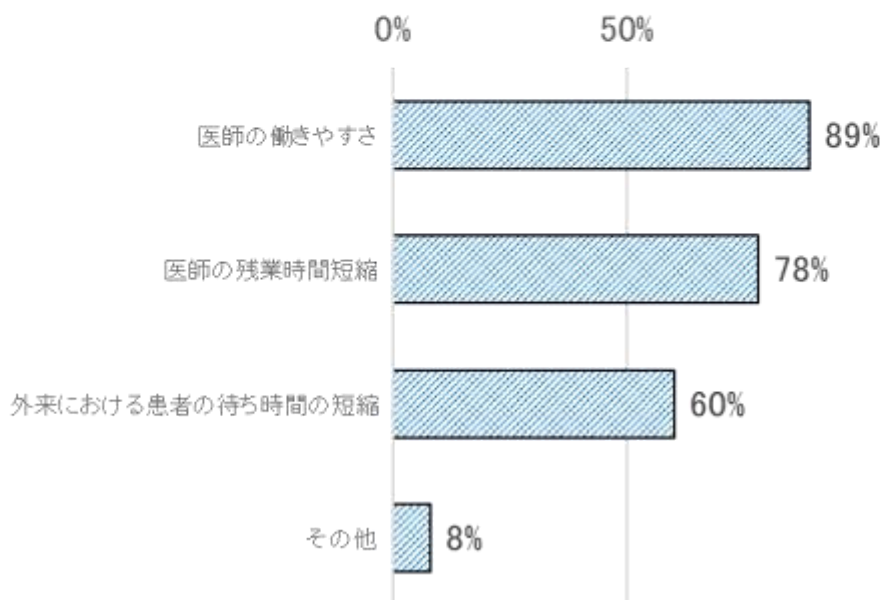
	医療機関数	(割合)
届出:無	346	32%
届出:有	740	68%

届出:無

## ■ 届出が困難な理由 (n=340)

届出:有

## ■ 医師事務作業補助者の効果 (n=725)



第三次救急医療機関、小児救急医療拠点病院、総合周産期医療センターのいずれでもないため

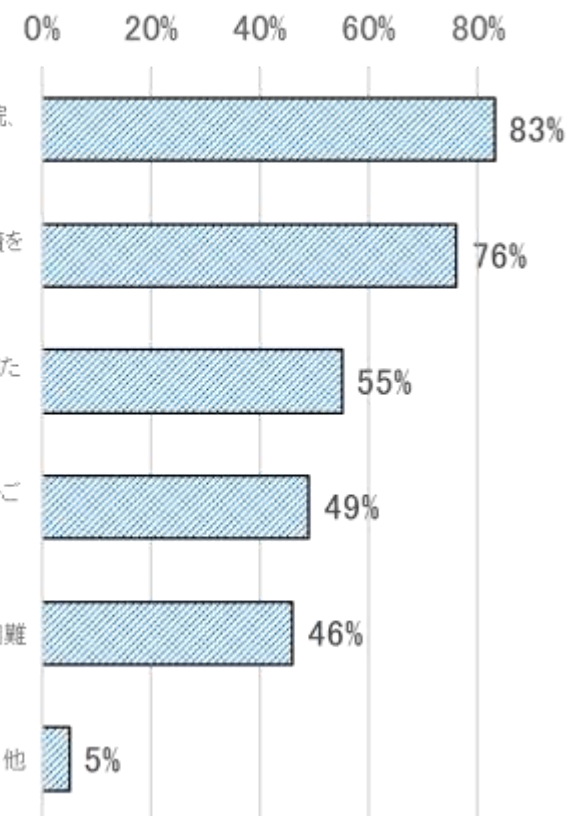
全身麻酔手術件数が年間900件以上の実績を満たさないため

緊急入院患者数が年間50名以上の実績を満たさないため

医師事務作業補助者をそれぞれの配置区分ごとに配置することが困難

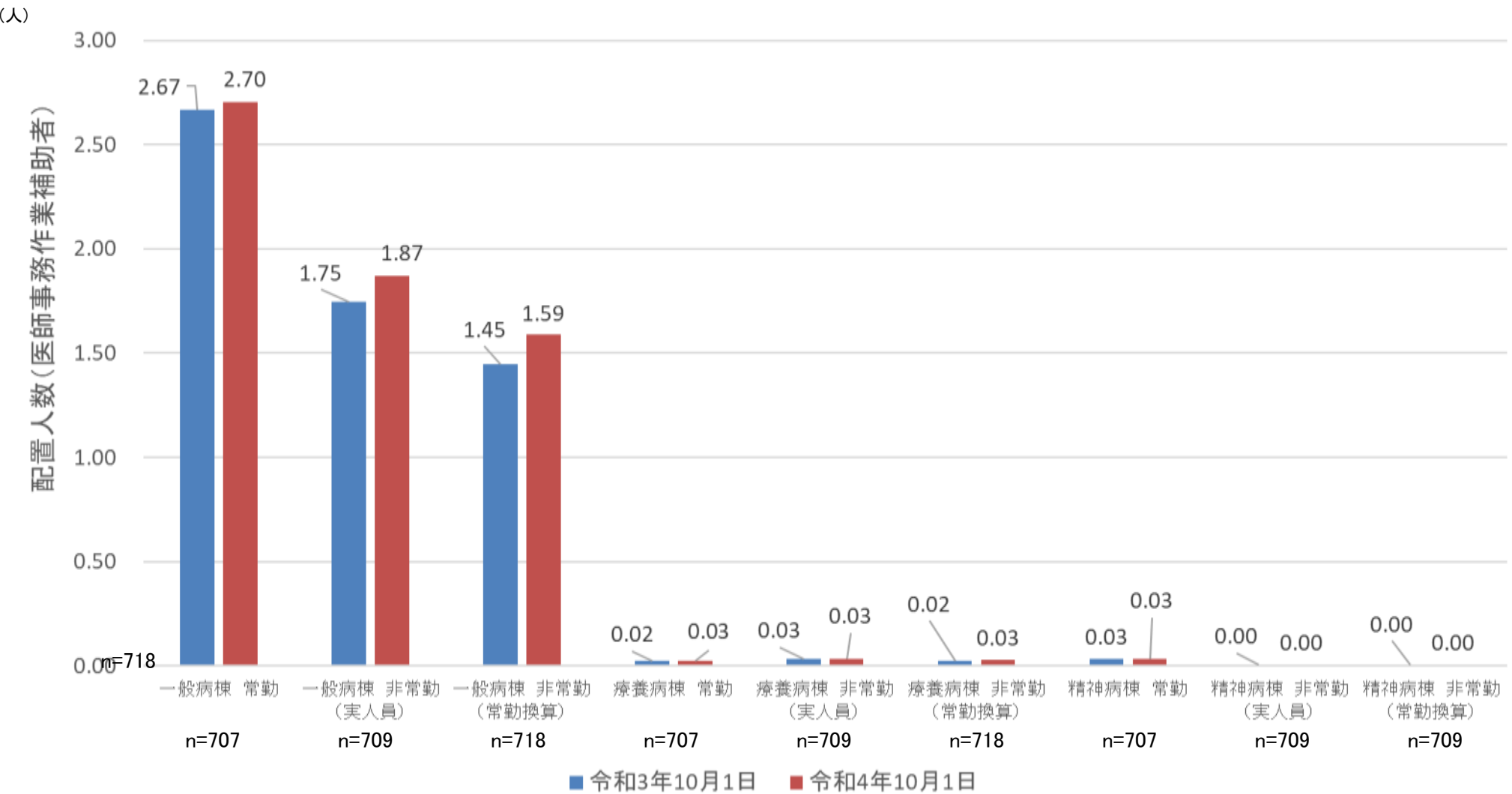
人材の確保が困難

その他



医師事務作業補助体制加算を算定している医療機関の病棟における医師事務作業補助者の配置

○ 医師事務作業補助体制加算を算定している医療機関において、各病棟ごとの医師事務作業補助者の職員数の平均は、令和4年10月1日時点で、令和3年10月1日時点より多い傾向が見られた。

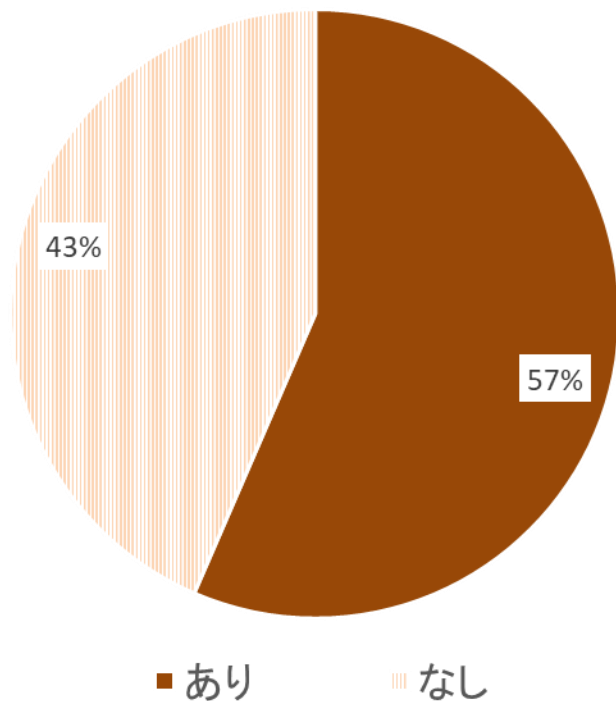


出典: 令和4年度入院・外来医療等における実態調査(施設調査票(A票、D票))

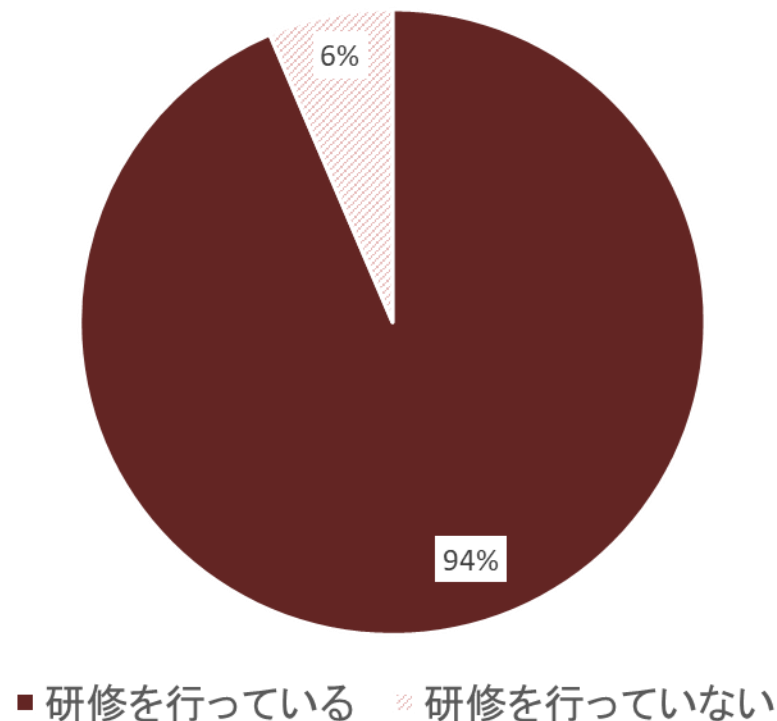
# 医師事務作業補助体制加算を算定している医療機関における 医師事務作業補助者の人事

- 医師事務作業補助体制加算を算定している医療機関における、57%の医療機関に医師事務作業補助者の人事考課が有り、94%の医療機関が医師事務作業補助者に対する院内教育・新人研修を実施していた。

■ 医師事務作業補助者の人事考課の有無  
(n=722)



■ 医師事務作業補助者に対する院内教育・新人研修の実施状況について (n=732)



# 医師事務作業補助者の業務

- 医師事務作業補助者の業務内容について、令和5年は平成30年と比較して、診断書の記載、診察予約・変更や調整、紹介状の返書等の、技術を要する業務を実施している割合が高くなっている。

## 実務者の業務内容比較 (H30-R5)

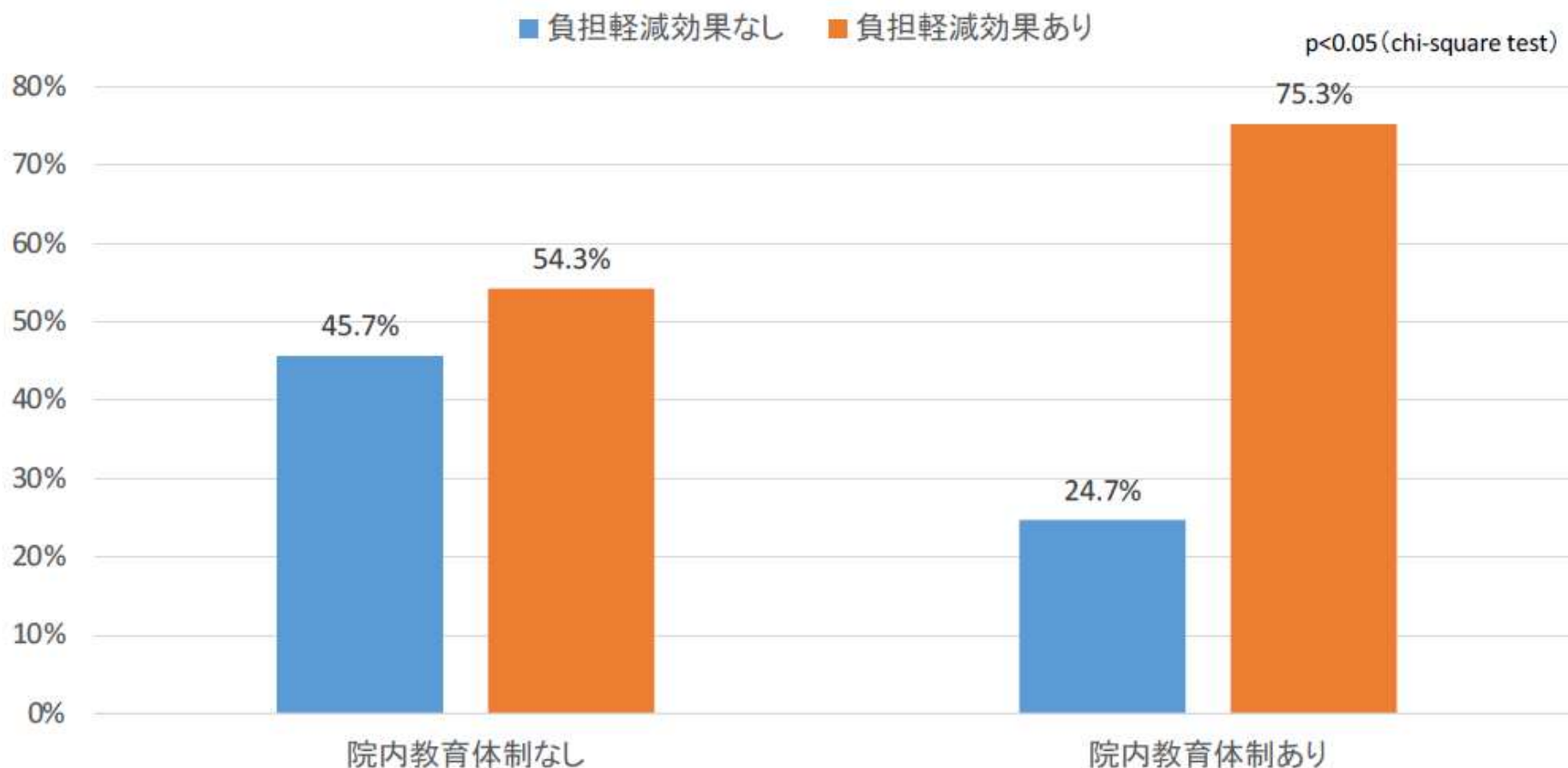


調査方法  
 調査対象：日本医師事務作業補助者協会会員  
 調査機関：令和5年9月21日～10月4日  
 調査方法：WEB回答形式

一部抜粋

# 院内教育体制の整備と医師の事務作業負担軽減効果

- 院内教育体制を有する施設とそれ以外の施設を比較し、院内教育体制を有する施設において医師の事務作業負担軽減効果が有意に高い。



※負担軽減効果: 医師の事務作業負担軽減  
※回答施設数: 350施設



# 再診患者の逆紹介に係る業務への医師事務作業補助者の支援による効果

- 再診患者の逆紹介に係る業務に医師事務作業補助者が支援を行うことで、逆紹介患者数が有意に増加した事例があった

## 取組内容

- ・病院の中でも外来患者が多い整形外科でプロジェクトを開始。
- ・逆紹介に係る支援業務は特にスキルが必要であるため、キャリアパス・ラダーを構築し、院内の教育システムを構築。
- ・このプロジェクトの前後で、逆紹介患者数が増加した

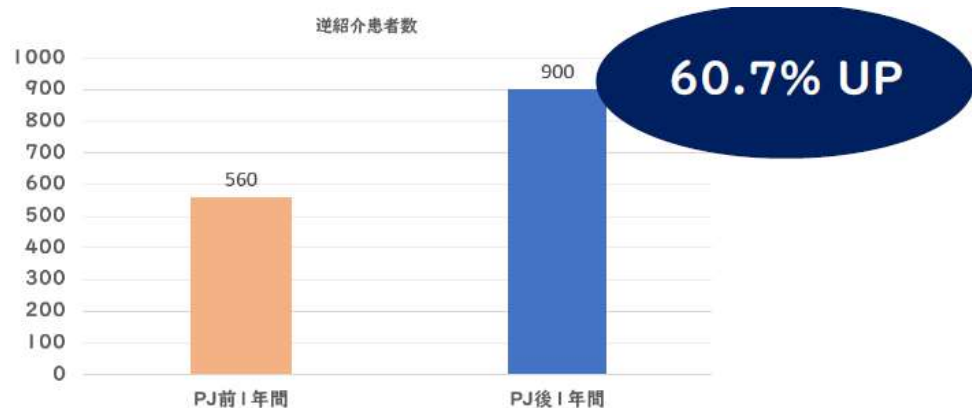
※ 医師事務作業補助者による支援の対象業務: 逆紹介する患者の抽出、紹介状の作成、逆紹介のタイミングコントロール

整形外科でプロジェクトを実施した結果



有意水準5%でT検定をした結果、有意差があった

整形外科以外の診療科にも広げてプロジェクトを実施した結果



60.7% UP

# 医師事務作業補助者に係る勤務状況・能力の評価、教育体制の例

## 取組内容

### (1) 入職時研修の充実

- ・ 全体研修、各診療科のローテーション研修(3ヶ月間)、実践的に学ぶ固定科研修(3ヶ月間)を実施
- ・ 研修項目一覧表により、研修内容、指導を管理

### (2) キャリアパスの導入

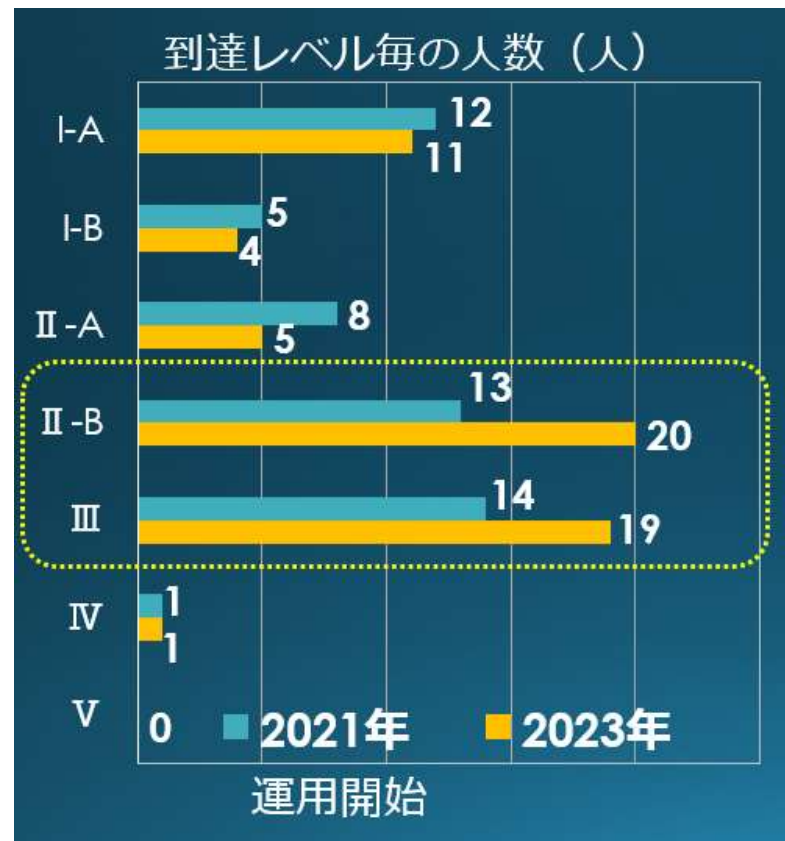
- ・ レベルごとに到達目標、教育テーマ等を設定したキャリアパスを作成。レベルごとに業務評価シートを作成

## 効果

業務が標準化されるとともに、導入後、高いレベルに到達する医師事務作業補助者が増加。

## キャリアパス

レベル	担当職(担当)	到達目標	教育テーマ	集合研修	OJT
レベルⅤ	係長	到達目標(実践・管理・教育)、 教育テーマ、研修内容を記載			
レベルⅣ	主任				
レベルⅢ	リーダー	【職種】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【業務】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【教育】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【研修】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。	【職種】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【業務】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【教育】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【研修】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。	【職種】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【業務】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【教育】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【研修】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。	【職種】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【業務】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【教育】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【研修】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。
レベルⅡ	プリセプター	【職種】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【業務】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【教育】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【研修】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。	【職種】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【業務】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【教育】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【研修】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。	【職種】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【業務】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【教育】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【研修】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。	【職種】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【業務】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【教育】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【研修】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。
レベルⅠ	入職	【職種】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【業務】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【教育】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【研修】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。	【職種】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【業務】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【教育】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【研修】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。	【職種】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【業務】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【教育】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【研修】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。	【職種】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【業務】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【教育】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。 【研修】 業務遂行に必要とされる幅広い知識的・技術的知識を習得し、実践的に活用できる。



# 医師事務作業補助者の業務範囲について

## <入院・外来医療等の調査・評価分科会（検討結果とりまとめ）>（抜粋）

- 医師事務作業補助者には、レセプト請求時の症状詳記の業務を積極的に担っていただくことも考えられる、との指摘があった。

### 医師事務作業補助体制加算 留意事項（抜粋）

医師事務作業補助者の業務は、医師（歯科医師を含む。）の指示の下に、診断書等の文書作成補助、診療記録への代行入力、医療の質の向上に資する事務作業（診療に関するデータ整理、院内がん登録等の統計・調査、教育や研修・カンファレンスのための準備作業等）、入院時の案内等の病棟における患者対応業務及び行政上の業務（救急医療情報システムへの入力、感染症サーベイランス事業に係る入力等）への対応に限定するものであること。なお、医師以外の職種の指示の下に行う業務、診療報酬の請求事務（DPCのコーディングに係る業務を含む。）、窓口・受付業務、医療機関の経営、運営のためのデータ収集業務、看護業務の補助及び物品運搬業務等については医師事務作業補助者の業務としないこと。

## 働き方改革の推進(その2)

1. 働き方改革の推進に係る現状等について
2. 地域医療体制確保加算について
3. 医療機関におけるタスクシェア・タスクシフトについて
- 4. 手術・処置の時間外等加算について**
5. 看護職員の負担軽減及び看護職員と看護補助者の協働について
6. ICTの活用等について
7. 論点

# 勤務環境に特に配慮を要する領域への対応

- 当直等の負担軽減を図る観点から、勤務環境に特に配慮を要する領域への対応として、手術・処置の休日・時間外・深夜加算の要件等の見直し(平成26年度改定、令和4年度改定)等を実施した。

## (例) 手術・処置の休日・時間外・深夜加算

### (1) 休日加算1 所定点数の100分の160に相当する点数

#### (2) ~ (4) (略)

・勤務医負担軽減等の実施に係る施設基準に適合しているものとして届け出た保険医療機関にて、緊急のための休日等における対象患者に対する手術等を評価。(対象患者)

次に掲げる入院中の患者以外の患者に対する手術。ただし、手術が保険医療機関等の都合により休日等に行われた場合は算定できない。

ア~イ(略)

(主な施設基準)

1~3(略)

4 医師の負担軽減及び処遇の改善に資する体制として次の体制を整備していること。

(1)当該保険医療機関内に医師の負担軽減等に関して提言するための責任者が配置されていること。(2)~(6)(略)

5 静脈採血、静脈注射及び留置針によるルート確保について次のいずれも実施していること。(1)~(2)(略)

6 当該加算を算定している全ての診療科において、予定手術前日における医師の当直や夜勤に対する配慮として、次のいずれも実施していること。(1)~(7)(略)

7 当該加算を算定する全ての診療科において、次のいずれかを実施していること。

(1)交替勤務制を導入しており、以下のアからキまでのいずれも実施していること。

ア~キ(略)

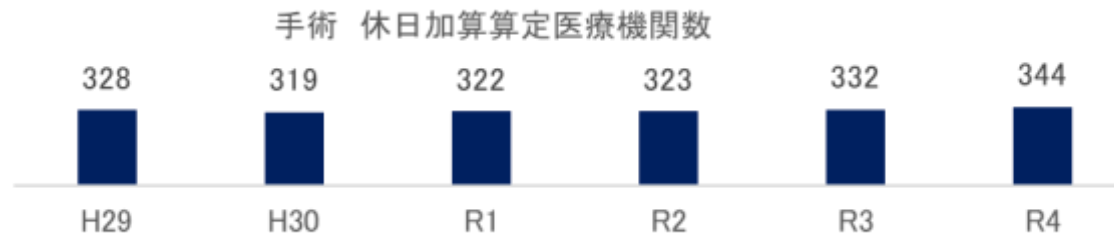
(2)チーム制を導入しており、以下のアからカまでのいずれも実施していること。

ア~カ(略)

(3)医師が時間外、休日又は深夜の手術等を行った場合の手当等を支給しており、以下のア又はイのいずれかを実施するとともに実施内容について就業規則に記載を行い、その写しを厚生(支)局長に届け出ていること。~(略)

ア~イ(略)

8~9(略)



## 勤務医の負担軽減の取組の推進

### 手術及び処置の時間外加算 1 等に係る要件の見直し

- 手術及び処置の休日加算 1、時間外加算 1 及び深夜加算 1 の要件について、医療機関内における労務管理や労働環境の改善のためのマネジメントシステムの実践の観点から、手術前日の当直回数に加え、連続当直の回数に係る上限を追加するとともに、診療科全体における当直回数から、医師 1 人当たりの当直回数に要件を変更する。

#### 現行

##### 【時間外加算 1 ・ 休日加算 1 ・ 深夜加算 1】

##### [施設基準]

手術の前日の夜勤時間帯（午後10時から翌日の午前5時まで）に当直、夜勤及び緊急呼出し当番を行った日数

届出を行っている診療科全体で年間12日以内（ただし、当直医師を毎日6人以上（集中治療室等に勤務する医師を除く。）配置する保険医療機関が、全ての診療科について届出を行う場合にあっては年間24日以内）であること。



#### 改定後

##### 【時間外加算 1 ・ 休日加算 1 ・ 深夜加算 1】

##### [施設基準]

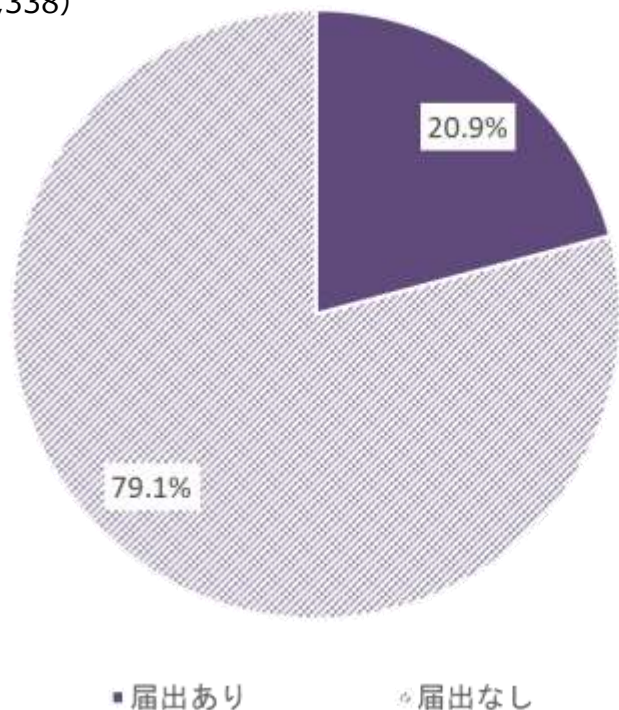
手術の前日の夜勤時間帯（午後10時から翌日の午前5時まで）に当直、夜勤及び緊急呼出し当番を行った日数 **及び 2 日以上連続で夜勤時間帯に当直を行った日数**

(2)のアの当直等を行った日が、それぞれについて届出を行っている診療科の **各医師について年間 4 日以内** であり、 **かつ、(2)のイの 2 日以上連続で当直を行った回数**が、それぞれについて届出を行っている診療科の **各医師について年間 4 回以内** であること。

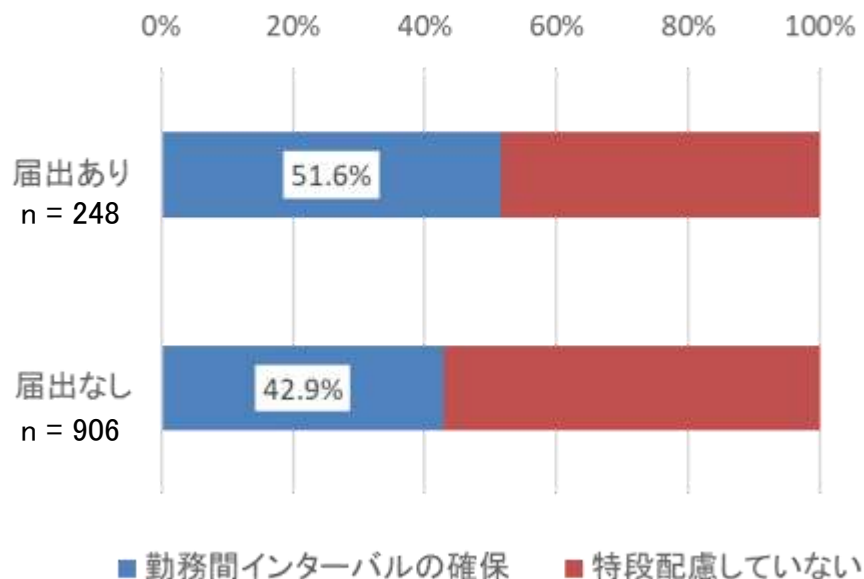
- 急性期一般入院料等を届け出ている医療機関において、20.9%の医療機関が、手術もしくは処置の休日1・時間外1・深夜加算1を届け出ている。
- 手術もしくは処置の休日1・時間外1・深夜加算1を届け出ている医療機関は、届け出していない医療機関に比較し、当直明けの医師の勤務について、勤務間インターバルの配慮をしている割合に大きな差はない。

## ■手術もしくは処置の休日1・時間外1・深夜加算1の届け出状況

(n=1,338)



## ■手術もしくは処置の休日1・時間外1・深夜加算1の届け出の有無別の自院での当直明けの医師の勤務に対する対応



※ A票の対象医療機関のうち、急性期一般入院料、地域一般入院料、専門病院入院基本料、特定機能病院入院基本料のいずれかを届け出ている医療機関の回答を集計。

出典：令和5年度入院・外来医療等における実態調査（施設調査票(A票)）

## 勤務シフト等を組むに当たっての基本ルール

※義務対象はB・連携B・C水準の適用となる医師。A水準の適用となる医師については努力義務。  
※C-1水準が適用される臨床研修医については次頁参照。

- (1) 勤務間インターバルを次の2種類の方法により確保する。
  - ①始業から**24時間以内**に**9時間の連続した休息時間**を確保を基本とし、
  - ②始業から**46時間以内**に**18時間の連続した休息時間**を確保(宿日直許可のない宿日直に従事させる場合)

\* 宿日直許可のある宿日直に連続して9時間以上従事する場合は、9時間の連続した休息時間が確保されたものとみなす。
- (2) 代償休息を付与することを前提として勤務シフト等を組むことは、原則として認められない。

\* 個人が連続して15時間を超える対応が必要な業務が予定されている場合は、代償休息の付与を前提とした運用を認める。ただし、当該業務の終了後すぐに代償休息を付与すること。

## 代償休息の基本ルール

- (3) 予定された9時間又は18時間の連続した休息時間中にやむを得ない理由により発生した労働に従事した場合は、当該労働時間に相当する時間の代償休息を事後的に付与する。(翌月末までに付与する。)

\* 宿日直許可のある宿日直に連続して9時間以上従事する場合に、当該連続した9時間の中に通常の勤務時間と同態様の労働が発生し十分な睡眠が確保できなかった場合は、管理者は、当該労働時間に相当する時間の休息を事後的に付与する配慮義務を負う。



## 勤務シフト等を組むに当たっての基本ルール

(1) 勤務間インターバルを次の2種類の方法により確保する。

①始業から24時間以内に9時間の連続した休息時間を確保  
を原則とし、

②始業から48時間以内に24時間の連続した休息時間を確保  
(臨床研修における必要性から、指導医の勤務に合わせた24時間の連続勤務時間とする必要がある場合)

\* 宿日直許可のある宿日直に連続して9時間以上従事する場合は、9時間の連続した休息時間が確保されたものとみなす。

## 代償休息の基本ルール

(2) 代償休息の必要がないように勤務間インターバルの確保を徹底することを原則とする。

\* ただし、以下を要件として代償休息の付与を認める。

① 臨床研修における必要性から、オンコール又は宿日直許可のある宿日直への従事が必要な場合に限る。

② 臨床研修医の募集時に代償休息を付与する形式での研修を実施する旨を明示する。

③ 代償休息を付与する期限は、以下のとおりとする。

・「当該診療科の研修期間の末日」又は「翌月末」までのいずれか早い日までの間に付与する。

・「翌月末」より前に「当該診療科の研修期間の末日」を迎える場合は、「当該診療科の研修期間の末日」までに代償休息を付与することが困難である場合に限り、「翌月末」までに付与するものとする。

## 働き方改革の推進(その2)

1. 働き方改革の推進に係る現状等について
2. 地域医療体制確保加算について
3. 医療機関におけるタスクシェア・タスクシフトについて
4. 手術・処置の時間外等加算について
5. 看護職員の負担軽減及び看護職員と看護補助者の協働について
6. ICTの活用等について
7. 論点

# 看護職員の負担軽減策の全体像

○ 看護職員の負担軽減を図るため、診療報酬では、主に夜間の看護体制を充実することに対して評価が行われている。

		急性期	回復期・慢性期
看護補助者との役割分担の推進		<b>【急性期看護補助体制加算】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>急性期一般入院基本料</li> <li>特定機能病院入院基本料（一般病棟）</li> <li>専門病院入院基本料（7対1、10対1）</li> </ul>	<b>【看護補助加算】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>地域一般入院基本料</li> <li>13対1、15対1、18対1、20対1<sup>※1</sup></li> <li>障害者施設等入院基本料（7対1、10対1）の注加算</li> <li>特定一般病棟入院料</li> </ul> <b>【看護補助者配置加算】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>地域包括ケア病棟入院料の注加算</li> </ul>
看護職員と看護補助者の業務分担・協働の更なる推進		<b>【看護補助体制充実加算】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>急性期看護補助体制加算の注加算</li> </ul>	<b>【看護補助体制充実加算】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>看護補助加算の注加算等<sup>※2</sup></li> </ul>
夜間の看護体制関係	看護職員の手厚い夜間配置	<b>【看護職員夜間配置加算】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>急性期一般入院基本料</li> <li>特定機能病院入院基本料（一般病棟）</li> <li>専門病院入院基本料（7対1、10対1）</li> </ul>	<b>【夜間看護加算】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>療養病棟入院基本料の注加算</li> </ul> <b>【看護職員夜間配置加算】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>地域包括ケア病棟入院料の注加算</li> <li>精神科救急急性期医療入院料の注加算</li> <li>精神科救急・合併症入院料の注加算</li> </ul>
	看護補助者の夜間配置	<b>【夜間急性期看護補助体制加算】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>急性期看護補助体制加算の注加算</li> </ul>	<b>【夜間75対1看護補助加算】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>看護補助加算の注加算（地域一般入院料1又は2、13対1<sup>※1</sup>のみ）</li> </ul>
	負担軽減に資する勤務編成（シフト）や、部署間支援等の推進	<b>【夜間看護体制加算】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>急性期看護補助体制加算の注加算（夜間急性期看護補助体制加算を算定している場合のみ）</li> </ul>	<b>【夜間看護体制加算】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>看護補助加算の注加算</li> <li>障害者施設等入院基本料の注加算</li> </ul>
	小規模病院（100床未満）の救急外来体制の確保	<b>【夜間看護体制特定日減算】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>一般病棟入院基本料</li> <li>結核病棟入院基本料</li> <li>精神病棟入院基本料</li> <li>専門病院入院基本料</li> <li>障害者施設等入院基本料</li> <li>地域包括ケア病棟入院料</li> </ul>	
	適切な夜勤時間の管理	<b>【月平均夜勤時間が72時間以下であること】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>病院の入院基本料等の施設基準</li> </ul>	

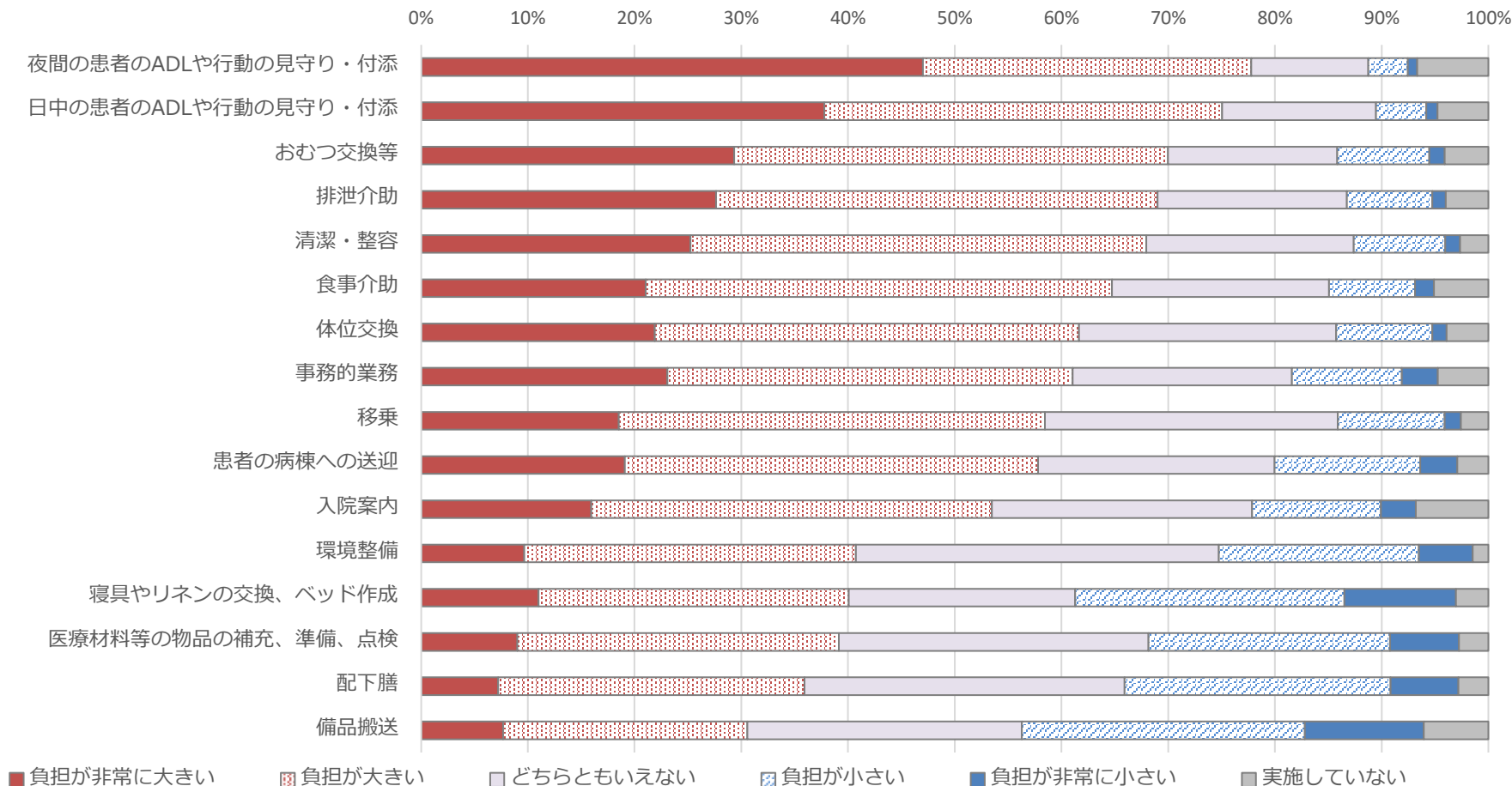
※1 結核病棟入院基本料、精神病棟入院基本料、障害者施設等入院基本料、特定機能病院入院基本料（結核病棟、精神病棟）、専門病院入院基本料

※2 看護補助加算に加え、夜間看護加算（療養病棟入院基本料の注加算）、看護補助加算（障害者施設等入院基本料の注加算）及び看護補助者配置加算（地域包括ケア病棟入院料の注加算）にも加算あり

○ 看護職員が「負担が非常に大きい」と感じる業務としては、日中/夜間の患者のADLや行動の見守り・付添や排泄に関する援助が挙げられた。

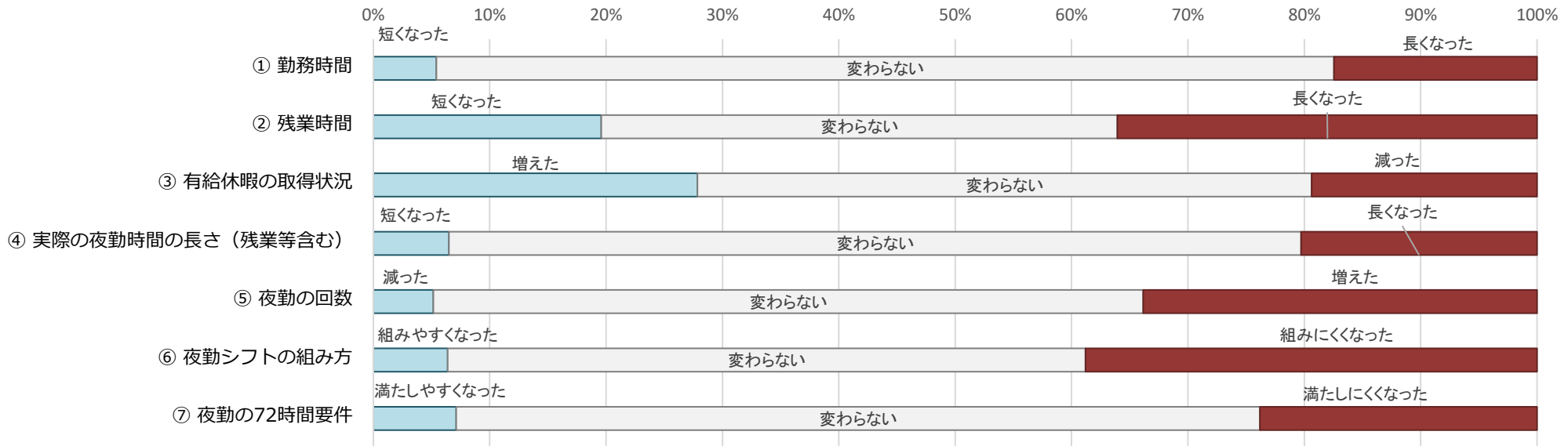
## ■ 看護職員の業務負担感

(n=2,183人)

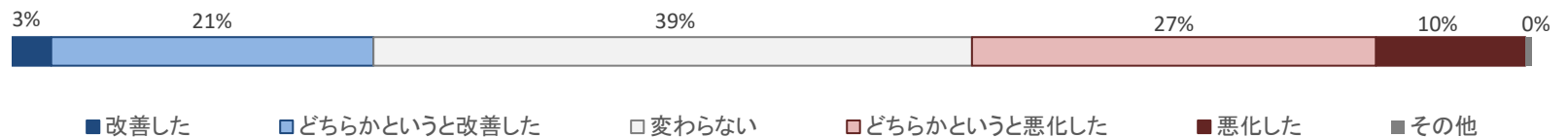


○ 令和4年11月時点において、病棟の看護職員の勤務状況は、約4割の病棟で悪化傾向であった。

## ■ 病棟の看護職員の勤務状況（令和4年11月時点における直近1年間の変化）



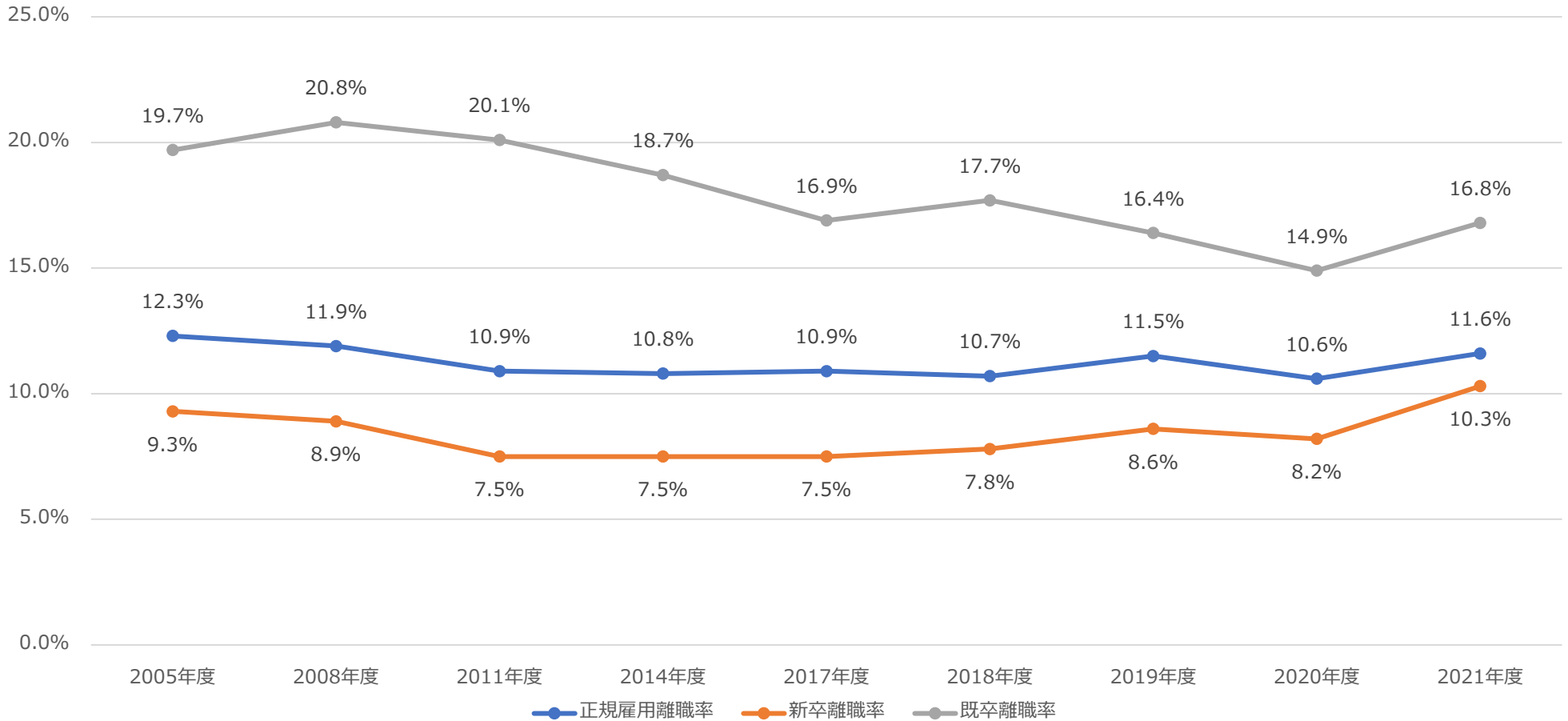
## ■ 病棟の看護職員の総合的にみた勤務状況（令和4年11月時点における直近1年間の変化）



# 看護職員の離職率の推移

○ 2020年以前は、正規雇用看護職員及び新卒看護職員の離職率は横ばい、既卒看護職員の離職率は低下傾向であったが、コロナ禍以降の2020年から2021年にかけて離職率が上昇している。

## ■ 看護職員の離職率の推移



# 夜間の看護配置に係る評価及び業務管理等の項目の見直し①

## 夜間における看護業務の負担軽減に資する業務管理等の項目の見直し

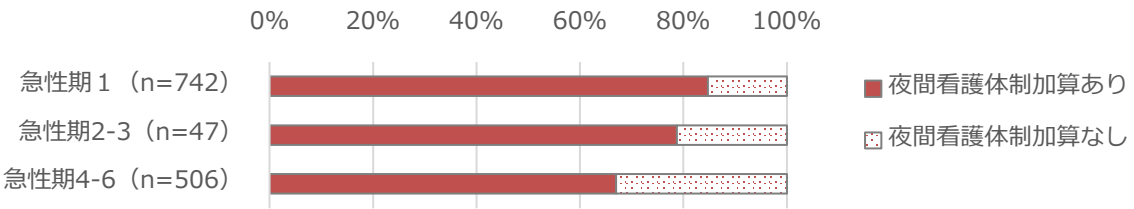
- 看護職員の夜間における看護業務の負担軽減を一層促進する観点から、業務管理等の項目を見直す。
  - ① 「ア 11時間以上の勤務間隔の確保」又は「ウ 連続する夜勤の回数が2回以下」のいずれかを満たしていることを**必須化**する。
  - ② 看護職員夜間配置加算（精神科救急急性期医療入院料及び精神科救急・合併症入院料）の施設基準における満たすべき項目の数について、**2項目以上から3項目以上に変更**する。

※1 3交代制勤務又は変則3交代勤務の病棟のみが対象 ※2 夜間30・50・100対1急性期看護補助体制加算の届出が該当	看護職員夜間配置加算 12対1加算1 16対1加算1	夜間看護体制加算 急性期看護補助体制加算の注加算	夜間看護体制加算 看護補助加算の注加算	夜間看護体制加算 障害者施設等入院基本料の注加算	看護職員夜間配置加算 精神科救急急性期医療入院料、精神科救急・合併症入院料の注加算
<b>満たす必要がある項目数（ア又はウを含むこと）</b>	<b>4項目以上</b>	<b>3項目以上</b>	<b>4項目以上</b>	<b>4項目以上</b>	<b>3項目以上</b>
<b>ア 11時間以上の勤務間隔の確保</b>	○	○	○	○	○
イ 正循環の交代周期の確保（※1）	○	○	○	○	○
<b>ウ 夜勤の連続回数が2連続（2回）まで</b>	○	○	○	○	○
エ 夜勤後の暦日の休日確保	○	○	○	○	○
オ 夜勤帯のニーズに対応した柔軟な勤務体制の工夫	○	○	○	○	○
カ 夜間を含めた各部署の業務量を把握・調整するシステムの構築	○	○	○	○	○
キ 看護補助業務のうち5割以上が療養生活上の世話	○	○	○	○	○
ク 看護補助者の夜間配置（※2）	○	○	○	○	○
ケ みなし看護補助者を除いた看護補助者比率5割以上	○	○	○	○	○
コ 夜間院内保育所の設置、夜勤従事者の利用実績 ※ただし、利用者がいない日の開所は求めない	○	○	○	○	○
サ ICT、AI、IoT等の活用による業務負担軽減	○	○	○	○	○

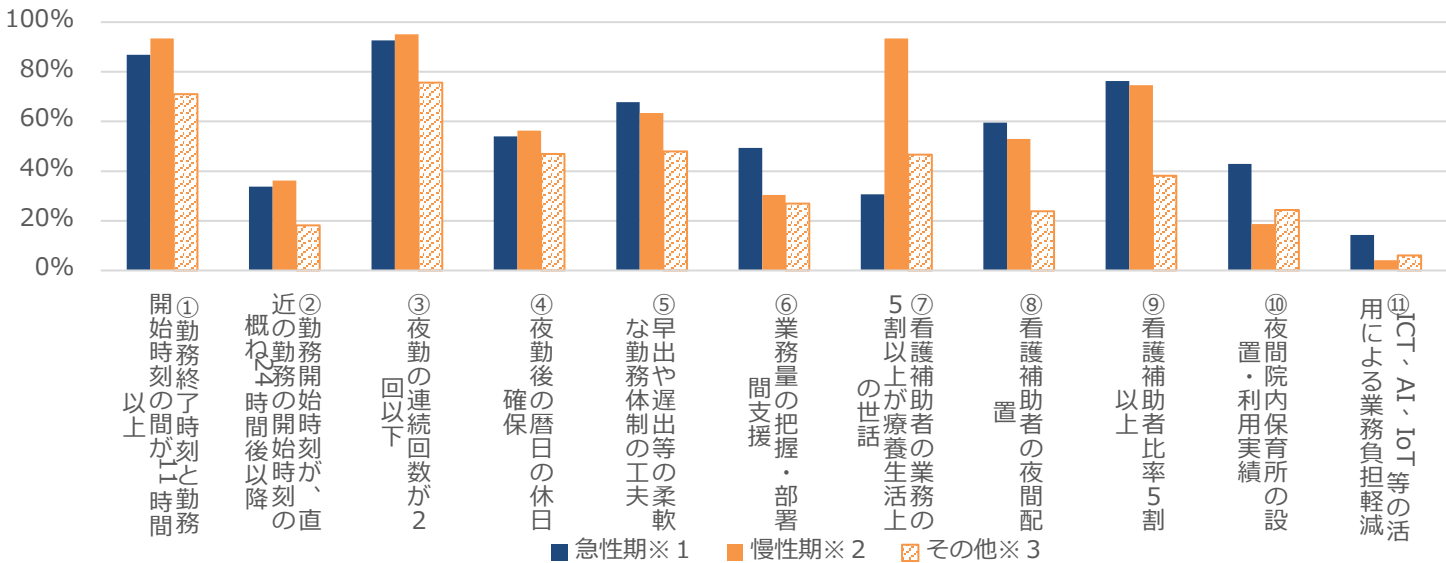
# 夜間における看護業務の負担軽減に資する業務管理等に関する項目の取組状況

- 急性期看護補助体制加算届出施設のうち約8割は、夜間における看護業務の負担軽減に資する取組の評価である「夜間看護体制加算」を届け出ていた。
- 負担軽減に資する取組として、「勤務終了時刻と勤務開始時刻の間が11時間以上」や「夜勤の連続回数が2回以下」は約8割の施設が実施していた。
- 「ICT、AI、IoT等の活用による業務負担軽減」の取組は約1割の施設が実施していた。

## ■急性期看護補助体制加算届出施設における、夜間看護体制加算の届出状況



## ■夜間における看護業務の負担軽減に資する業務管理等に関する項目の取組状況



(※1)急性期:看護職員夜間配置加算(12対1加算1、16対1加算1)、急性期看護補助体制加算の夜間夜間看護体制加算届出施設

(※2)慢性期:看護補助加算の夜間看護体制加算届出施設

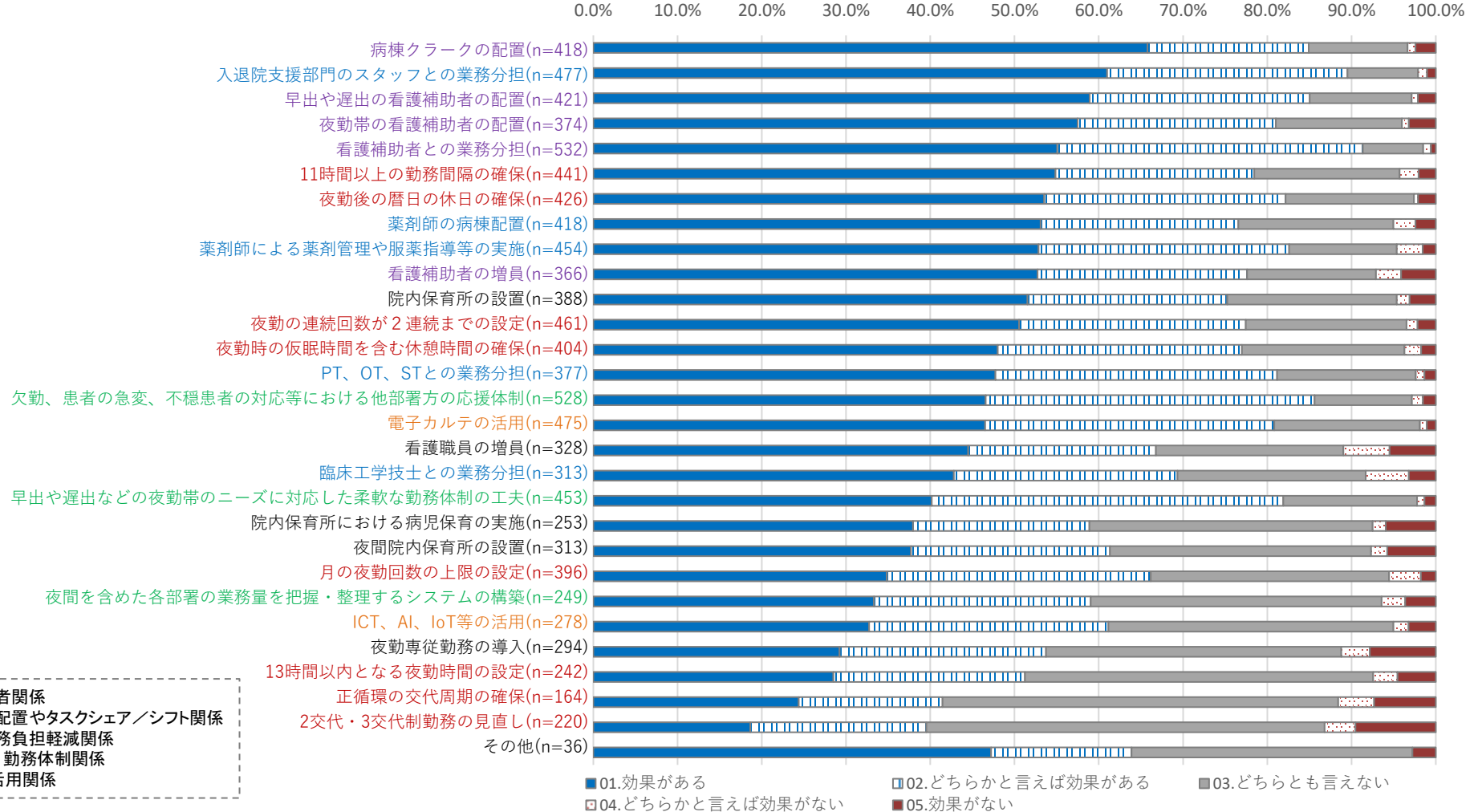
(※3)その他:障害者施設等入院基本料、精神科救急急性期医療入院料、精神科救急・合併症入院料の夜間看護体制加算届出施設



# 看護職員の業務負担軽減策に対しての効果

○ 看護職員の業務負担軽減策について、他職種の配置やタスクシェア/シフトに関するものとしては「病棟クラークの配置」、「入退院支援部門のスタッフとの業務分担」、「看護補助者の配置」、「薬剤師の病棟配置」等、夜間の勤務負担軽減に関するものとしては「11時間以上の勤務間隔の確保」等が、効果があるものとして挙げられた。

## ■ 看護補助者を配置している病棟における、看護職員の業務負担軽減策に対しての効果（無回答を除く）



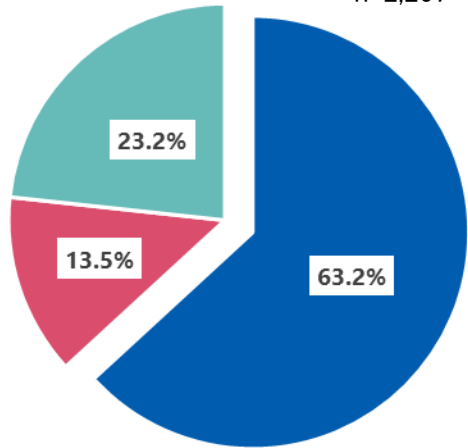
紫: 看護補助者関係  
青: 他職種の配置やタスクシェア/シフト関係  
赤: 夜間の勤務負担軽減関係  
緑: 応援体制・勤務体制関係  
橙: ICT等の活用関係

出典: 令和4年度入院・外来医療等における実態調査(病棟看護管理者票)

○ 看護記録に係る負担軽減のため実施している取組は「記録内容の簡素化・見直し」が最も多く、最も負担軽減に寄与している取組も同様に「記録内容の簡素化・見直し」が最も多かった。

## ① 看護記録に係る負担軽減の取組状況

n=2,267



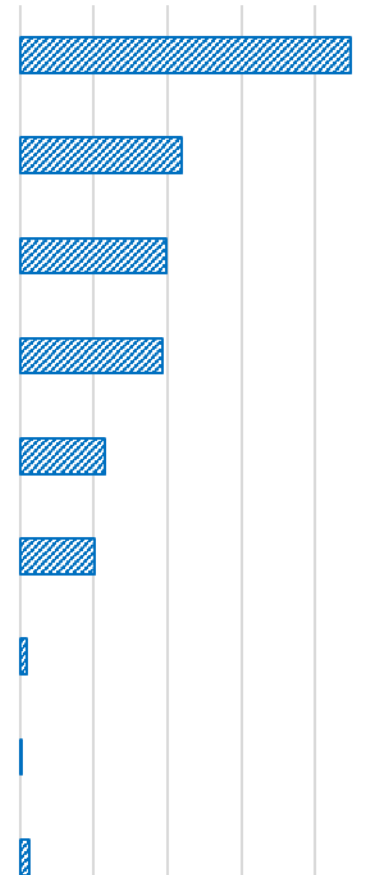
- 実施している
- 今年度中に実施する予定
- 実施する予定はない

## ② 看護記録に係る負担軽減の取組の実施内容 (複数回答)

n=1,437

- ① 記録内容の簡素化・見直し（様式の見直し、重複書類の削減、クリニカルパスの活用等）
- ② 記録の運用方法の見直し（記録の電子化、多職種間での共同閲覧機能の拡大等）
- ③ 「一般病棟用の重症度、医療・看護必要度」の評価方法の変更（ⅠからⅡへ）
- ④ ベッドサイドで記録できるシステム・仕組みの導入（タブレットやモバイルPCの活用等）
- ⑤ バイタルデータ等の自動入力システムの活用
- ⑥ 看護補助者やクラーク等による入力代行・支援
- ⑦ 音声入力やボイスレコーダーを活用した看護記録の代行入力
- ⑧ AIを活用したアセスメント支援システムの導入
- ⑨ その他

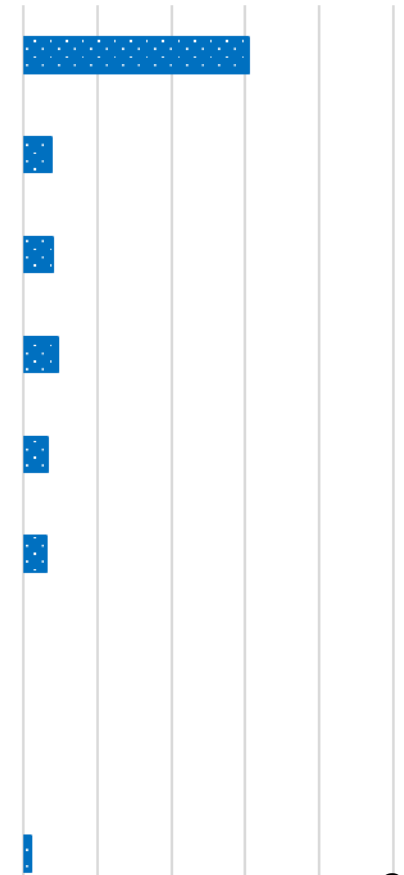
0.0% 20.0% 40.0% 60.0% 80.0% 100.0%



## ③ ②のうち最も負担軽減に寄与している取組

n=1,115

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



# 入院料別の病棟の看護職員・看護補助者数（40床あたり）

○ 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）

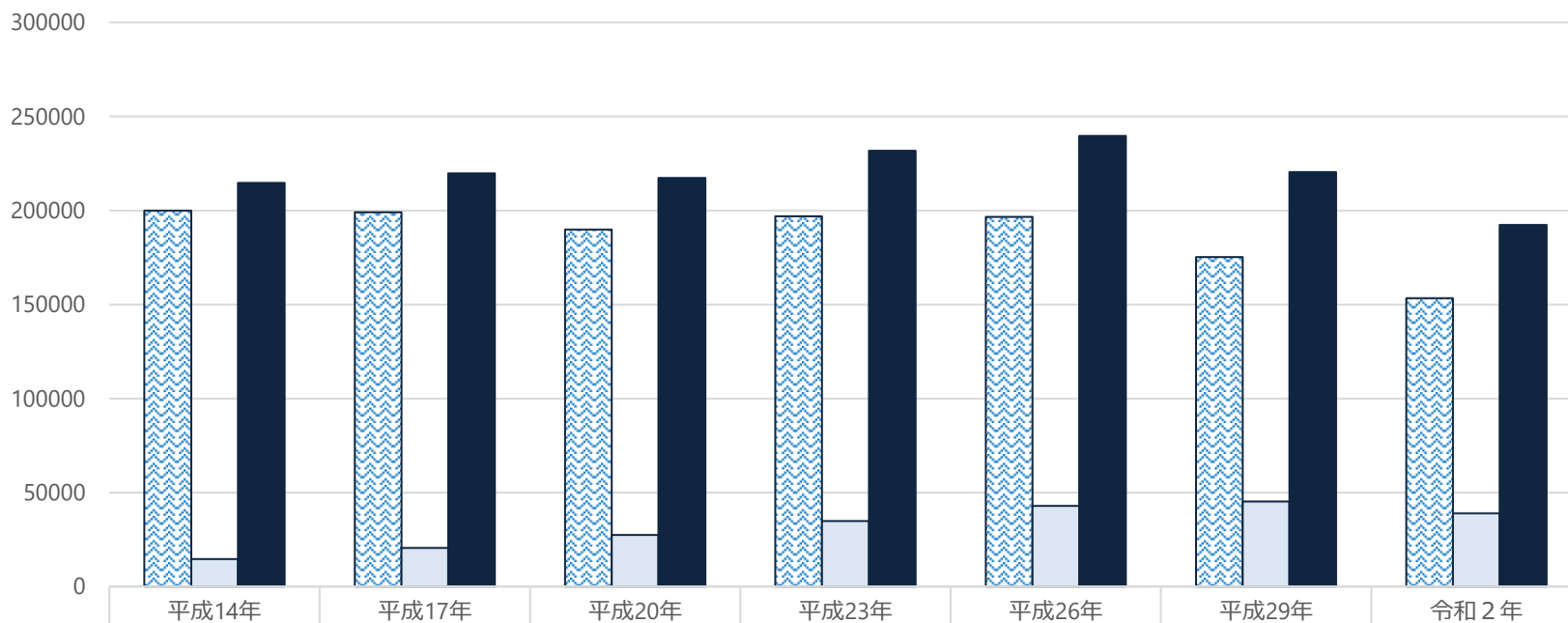
入院料グループ	回答施設数	40床あたり職員数の施設平均（単位：人）		
		全職員	看護職員	看護補助者 介護福祉士
急性期一般入院料1	1,752	32.77	26.34	3.45
急性期一般入院料2-3	72	28.38	21.82	3.09
急性期一般入院料4-6	147	26.07	19.42	3.68
特定機能病院入院基本料（一般病棟7対1）	443	33.88	27.95	2.76
専門病院入院基本料（7対1）	25	24.01	21.48	1.98
小児入院医療管理料（病床単位で届け出ている場合を除く）	79	39.92	34.27	2.14
地域一般入院料1～2	37	30.95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

注) 20床以下の病棟は除いて集計している

# 看護業務補助者等の従事者数

○ 医療機関に勤務する看護業務補助者の従事者数は、平成26年以降減少しており、看護業務補助者と介護福祉士の合計数も同様の傾向である。

看護業務補助者等の常勤換算従事者数の推移



■ 看護業務補助者	199977.6	199141.8	189838.3	196894.2	196696	175234.8	153382.3
■ 介護福祉士	14690.7	20600.5	27481	34942.4	42987.9	45197.1	38965.7
■ 看護業務補助者+介護福祉士	214668.3	219742.3	217319.3	231836.6	239683.9	220431.9	192348

○看護業務補助者：保健師、助産師、看護師及び准看護師の免許の有無にかかわらず、看護業務の補助業務に従事する者（看護学校などの学生及び生徒は除く）。例えば、看護助手、介護職員等であり、ベッドメイキングや物品の運搬、患者の移送などを行う。

出典：令和2年 医療施設調査 全国編 第46表(報告書第9表) 病院の従事者数

注：平成28年までは「病院報告」で把握していたが、平成29年からは「医療施設静態調査」で把握することとなり、平成29年以降は従事者数不詳の病院が存在するため、単純に年次比較することはできない。

# 夜間の看護配置に係る評価及び業務管理等の項目の見直し②

## 夜間の看護配置に係る評価の見直し

➤ 看護職員の夜間における看護業務の負担軽減を一層促進する観点から、夜間の看護配置に係る評価を見直す。

現行		改定後	
看護職員 の配置に 係る加算	<b>【看護職員夜間配置加算】</b> 看護職員夜間12対1 配置加算 1 105点 看護職員夜間12対1 配置加算 2 85点 看護職員夜間16対1 配置加算 1 65点 看護職員夜間16対1 配置加算 2 40点	看護職員 の配置に 係る加算	<b>【看護職員夜間配置加算】</b> 看護職員夜間12対1 配置加算 1 <u>110点</u> 看護職員夜間12対1 配置加算 2 <u>90点</u> 看護職員夜間16対1 配置加算 1 <u>70点</u> 看護職員夜間16対1 配置加算 2 <u>45点</u>
	<b>【注加算の看護職員夜間配置加算】</b> 地域包括ケア病棟入院料 65点 精神科救急入院料 65点 精神科救急・合併症入院料 65点		<b>【注加算の看護職員夜間配置加算】</b> 地域包括ケア病棟入院料 <u>70点</u> 精神科救急急性期医療入院料 <u>70点</u> 精神科救急・合併症入院料 <u>70点</u>
看護補助者 の配置に 係る加算	<b>【急性期看護補助体制加算】</b> 夜間30対1 急性期看護補助体制加算 120点 夜間50対1 急性期看護補助体制加算 115点 夜間100対1 急性期看護補助体制加算 100点	看護補助者 の配置に 係る加算	<b>【急性期看護補助体制加算】</b> 夜間30対1 急性期看護補助体制加算 <u>125点</u> 夜間50対1 急性期看護補助体制加算 <u>120点</u> 夜間100対1 急性期看護補助体制加算 <u>105点</u>
	<b>【看護補助加算】</b> 夜間75対1 看護補助加算 50点		<b>【看護補助加算】</b> 夜間75対1 看護補助加算 <u>55点</u>
	夜間看護加算（療養病棟入院基本料の注加算） 45点		夜間看護加算（療養病棟入院基本料の注加算） <u>50点</u>
	看護補助加算（障害者施設等入院基本料の注加算） イ 14日以内の期間 141点 □ 15日以上30日以内の期間 116点		看護補助加算（障害者施設等入院基本料の注加算） イ（1）14日以内の期間 <u>146点</u> （2）15日以上30日以内の期間 <u>121点</u>
	夜間看護配置加算（有床診療所入院基本料の注加算） 八 夜間看護配置加算 1 100点 二 夜間看護配置加算 2 50点		夜間看護配置加算（有床診療所入院基本料の注加算） 八 夜間看護配置加算 1 <u>105点</u> 二 夜間看護配置加算 2 <u>55点</u>

# 【参考】近年の看護補助者の配置に係る主な評価の変遷

急性期看護補助体制加算

看護補助加算

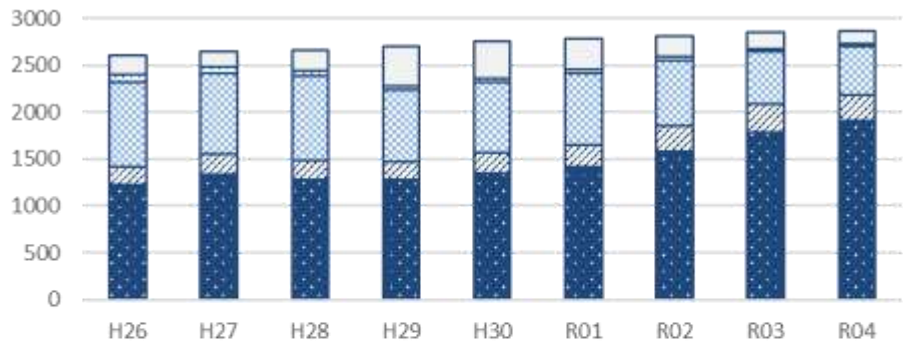
H22	H24	H26	H28	H30	R2	R4
50 : 1 120点 75 : 1 80点	<u>25:1 (看護補助者5割以上)</u> 160点 <u>25:1 (看護補助者5割未満)</u> 140点 50:1 120点 75:1 80点 夜間50:1 10点 夜間100:1 5点	25:1 (看護補助者5割以上) 160点 25:1 (看護補助者5割未満) 140点 50:1 120点 75:1 80点 夜間25:1 35点 夜間50:1 25点 夜間100:1 15点	25:1 (看護補助者5割以上) 160点 25:1 (看護補助者5割未満) 140点 50:1 120点 75:1 80点 夜間30:1 40点 夜間50:1 35点 夜間100:1 20点	25:1 (看護補助者5割以上) 210点 25:1 (看護補助者5割未満) 190点 50:1 170点 75:1 130点 夜間30:1 90点 夜間50:1 85点 夜間100:1 70点	25:1 (看護補助者5割以上) 240点 25:1 (看護補助者5割未満) 220点 50:1 200点 75:1 160点 夜間30:1 120点 夜間50:1 115点 夜間100:1 100点	25:1 (看護補助者5割以上) 240点 25:1 (看護補助者5割未満) 220点 50:1 200点 75:1 160点 夜間30:1 125点 夜間50:1 120点 夜間100:1 105点
				夜間看護体制加算 10点	夜間看護体制加算 60点	夜間看護体制加算 60点
看護補助加算 1 109点 看護補助加算 2 84点 看護補助加算 3 56点	看護補助加算 1 109点 看護補助加算 2 84点 看護補助加算 3 56点	看護補助加算 1 109点 看護補助加算 2 84点 看護補助加算 3 56点	看護補助加算 1 109点 看護補助加算 2 84点 看護補助加算 3 56点 夜間75:1 30点	看護補助加算 1 129点 看護補助加算 2 104点 看護補助加算 3 76点 夜間75:1 40点	看護補助加算 1 141点 看護補助加算 2 116点 看護補助加算 3 88点 夜間75:1 50点	看護補助加算 1 141点 看護補助加算 2 116点 看護補助加算 3 88点 夜間75:1 55点
			夜間看護体制加算 (入院初日) 150点	夜間看護体制加算 (入院初日) 165点	夜間看護体制加算 (入院初日) 165点	夜間看護体制加算 (入院初日) 165点 看護補助体制充実加算 5点

赤字: 前回改定から新設又は増点したもの

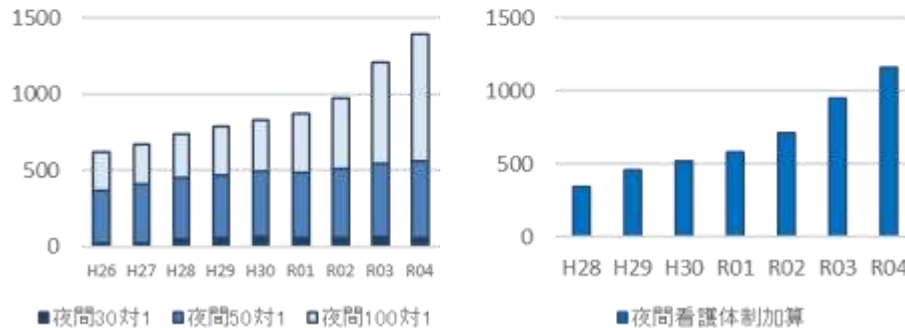
# 急性期看護補助体制加算及び看護補助加算の届出状況

○ 届出医療機関数は、急性期看護補助体制加算は微増傾向、看護補助加算は減少傾向である。

■ 急性期看護補助体制加算の届出医療機関数

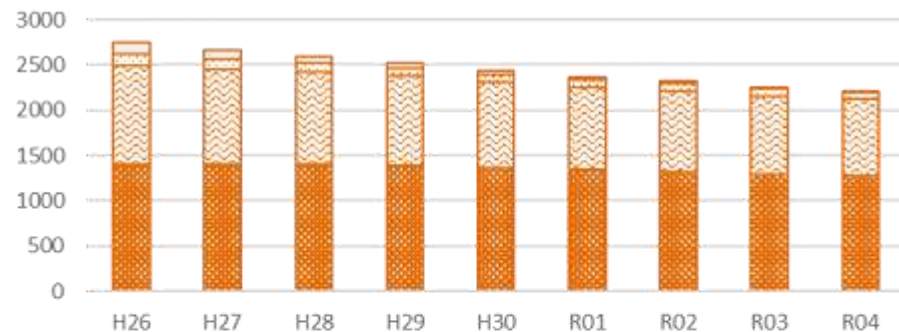


■ 25対1(看護補助者5割以上) ■ 25対1(看護補助者5割未満) ■ 50対1 ■ 75対1 ■ 不明

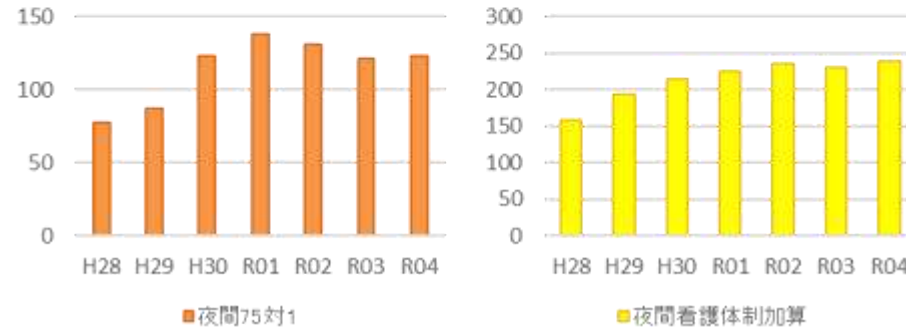


■ 夜間30対1 ■ 夜間50対1 ■ 夜間100対1 ■ 夜間看護体制加算

■ 看護補助加算の届出医療機関数



■ 加算1 ■ 加算2 ■ 加算3 ■ 不明



■ 夜間75対1

■ 夜間看護体制加算

## 参考：急性期看護補助体制加算及び看護補助加算に係る留意事項

- 当該病棟において入院基本料等の施設基準に定める必要な数を超えて配置している看護職員については、看護補助者とみなして（みなし看護補助者）計算することができる。
- ただし、夜間急性期看護補助体制加算及び夜間75対1看護補助加算については、みなし看護補助者ではなく、看護補助者の配置を夜勤時間帯に行っている場合のみ算定できる。

# 看護補助者の更なる活用に係る評価の新設①

## 看護補助者の更なる活用に係る評価の新設

- 看護職員及び看護補助者の業務分担・協働を更に推進する観点から、看護職員及び看護補助者に対してより充実した研修を実施した場合等について、新たな評価を行う。

### (新) 看護補助体制充実加算 (1日につき)

[施設基準]

- ・看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に資する十分な体制が整備されていること。

現行	改定後
<p>【急性期看護補助体制加算】</p> <p>25対1急性期看護補助体制加算 (看護補助者5割以上) 240点</p> <p>25対1急性期看護補助体制加算 (看護補助者5割未満) 220点</p> <p>50対1急性期看護補助体制加算 200点</p> <p>75対1急性期看護補助体制加算 160点</p> <p>(新設)</p>	<p>【急性期看護補助体制加算】</p> <p>25対1急性期看護補助体制加算 (看護補助者5割以上) 240点</p> <p>25対1急性期看護補助体制加算 (看護補助者5割未満) 220点</p> <p>50対1急性期看護補助体制加算 200点</p> <p>75対1急性期看護補助体制加算 160点</p> <p><u>(新) 看護補助体制充実加算として、1日につき5点を更に所定点数に加算</u></p>
<p>【看護補助加算】</p> <p>看護補助加算1 141点</p> <p>看護補助加算2 116点</p> <p>看護補助加算3 88点</p> <p>(新設)</p>	<p>【看護補助加算】</p> <p>看護補助加算1 141点</p> <p>看護補助加算2 116点</p> <p>看護補助加算3 88点</p> <p><u>(新) 看護補助体制充実加算として、1日につき5点を更に所定点数に加算</u></p>
<p>夜間看護加算 (療養病棟入院基本料の注加算) 45点</p> <p>看護補助加算 (障害者施設等入院基本料の注加算)</p> <p>(1) 14日以内の期間 141点</p> <p>(2) 15日以上30日以内の期間 116点</p> <p>看護補助者配置加算 (地域包括ケア病棟入院料の注加算) 160点</p>	<p>イ 夜間看護加算 (療養病棟入院基本料の注加算) <u>50点</u></p> <p><u>(新) □ 看護補助体制充実加算</u> <u>55点</u></p> <p>イ 看護補助加算 (障害者施設等入院基本料の注加算)</p> <p>(1) 14日以内の期間 <u>146点</u></p> <p>(2) 15日以上30日以内の期間 <u>121点</u></p> <p><u>(新) □ 看護補助体制充実加算</u></p> <p><u>(1) 14日以内の期間</u> <u>151点</u></p> <p><u>(2) 15日以上30日以内の期間</u> <u>126点</u></p> <p>イ 看護補助者配置加算 (地域包括ケア病棟入院料の注加算) 160点</p> <p><u>(新) □ 看護補助体制充実加算</u> <u>165点</u></p>



## 看護補助者の更なる活用に係る評価の新設②

### 看護補助者の更なる活用に係る評価の新設

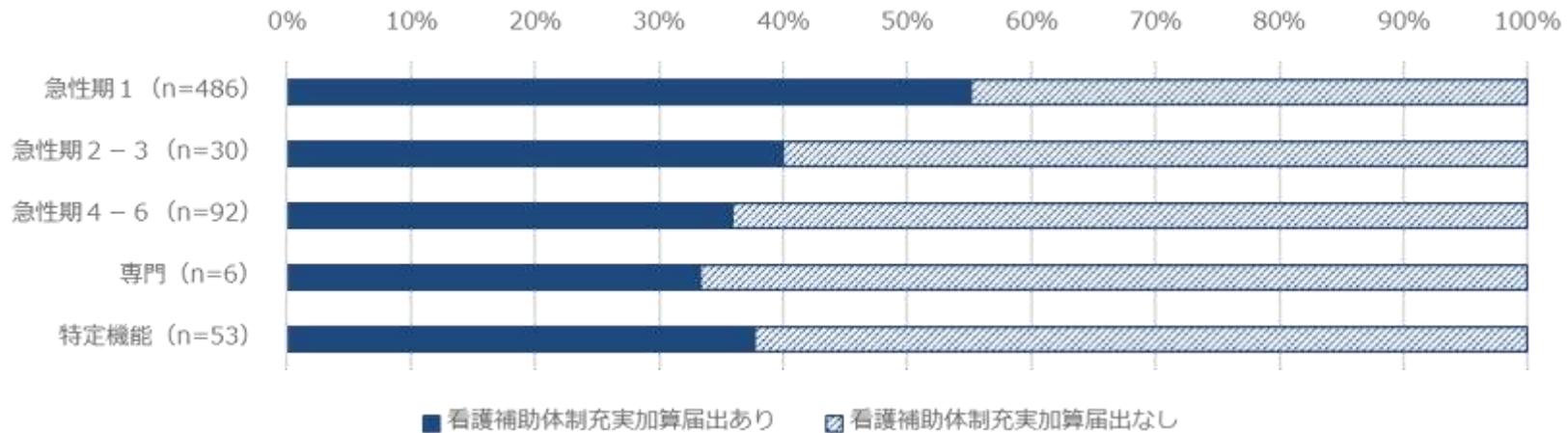
研修対象	研修内容
看護師長等	所定の研修※ <sup>1</sup> を修了していること。
看護職員	<p><u>全ての看護職員が、所定の研修を修了していること。</u>  <u>研修は、講義及び演習により、次の項目を行う研修であること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>イ (イ) 看護補助者との協働の必要性</li> <li>(ロ) 看護補助者の制度的な位置づけ</li> <li>(ハ) 看護補助者と協働する看護業務の基本的な考え方</li> <li>(ニ) 看護補助者との協働のためのコミュニケーション</li> <li>(ホ) 自施設における看護補助者に係る規定及び運用</li> </ul>
看護補助者	<p>現行の研修内容※<sup>2</sup>のうち、<u>工（日常生活にかかわる業務）</u>について業務内容毎に業務範囲、実施手順、留意事項等について示した業務マニュアルを作成し、それを用いて研修を実施すること。</p>

- ※1 (イ) 国、都道府県又は医療関係団体等が主催する研修であること（5時間程度）  
 (ロ) 講義及び演習により、次の項目を行う研修であること
- ① 看護補助者の活用に関する制度等の概要
  - ② 看護職員との連携と業務整理
  - ③ 看護補助者の育成・研修・能力評価
  - ④ 看護補助者の雇用形態と処遇等
- ※2 ア 医療制度の概要及び病院の機能と組織の理解  
 イ 医療チーム及び看護チームの一員としての看護補助業務の理解  
 ウ 看護補助業務を遂行するための基礎的な知識・技術  
 工 日常生活にかかわる業務  
 オ 守秘義務、個人情報保護  
 カ 看護補助業務における医療安全と感染防止 等

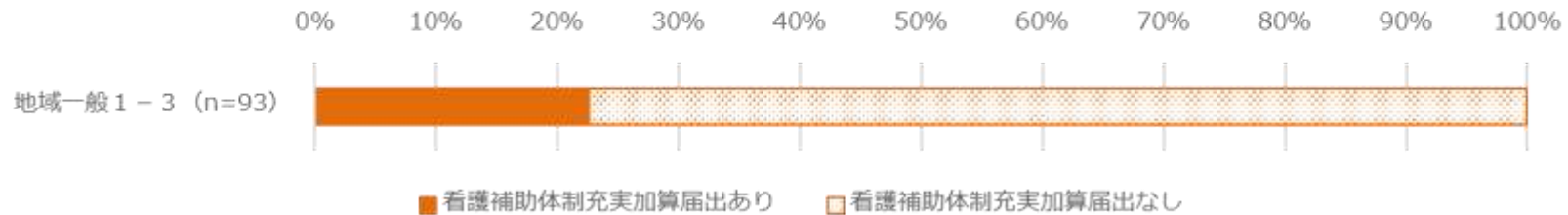
# 看護補助体制充実加算の届出状況

○ 看護職員及び看護補助者に対してより充実した研修を実施した場合の評価である看護補助体制充実加算について、急性期看護補助体制加算を届け出る施設では約4割、看護補助加算を届け出る施設では2割超が届け出ている。

## ■ 急性期看護補助体制加算を届け出る施設における、看護補助体制充実加算の届出有無（令和4年11月1日時点）



## ■ 看護補助加算を届け出る施設における、看護補助体制充実加算の届出有無（令和4年11月1日時点）

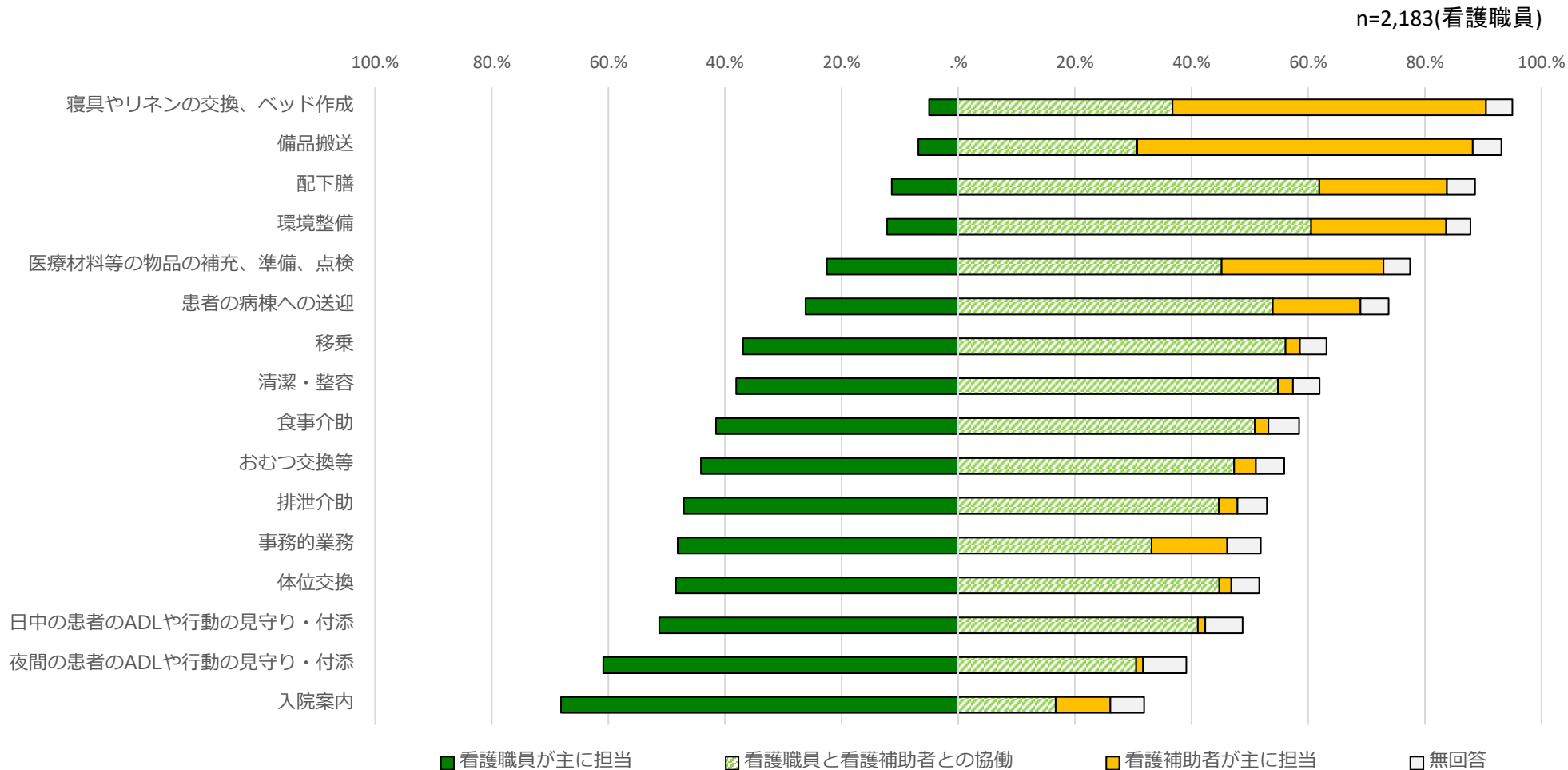


# 看護職員と看護補助者の業務分担状況

診調組 入-1  
5. 9. 29

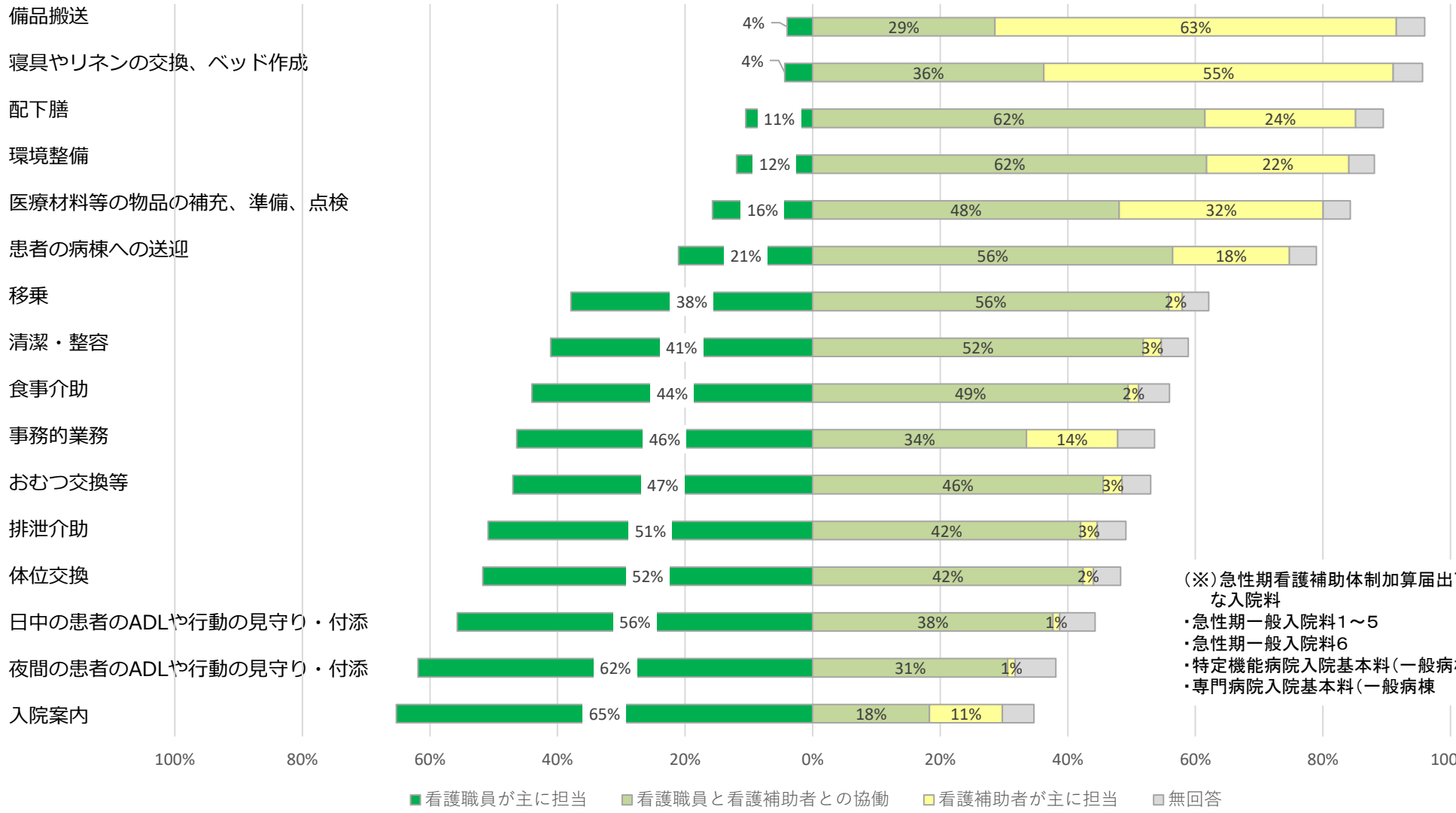
○ 看護職員と看護補助者の業務分担状況として、備品搬送等の直接患者に係わらない業務は「看護補助者が主に担当」する割合が高いが、患者のADLや行動の見守り・付添や排泄に関する援助等、直接患者に提供されるケアは、「看護職員が主に担当」及び「看護職員と看護補助者との協働」する割合が高い。

## ■ 看護職員と看護補助者の業務分担状況



## ■急性期看護補助体制加算（※）届出あり、かつ、看護補助体制充実加算届出ありの医療機関における、看護職員と看護補助者の業務分担状況

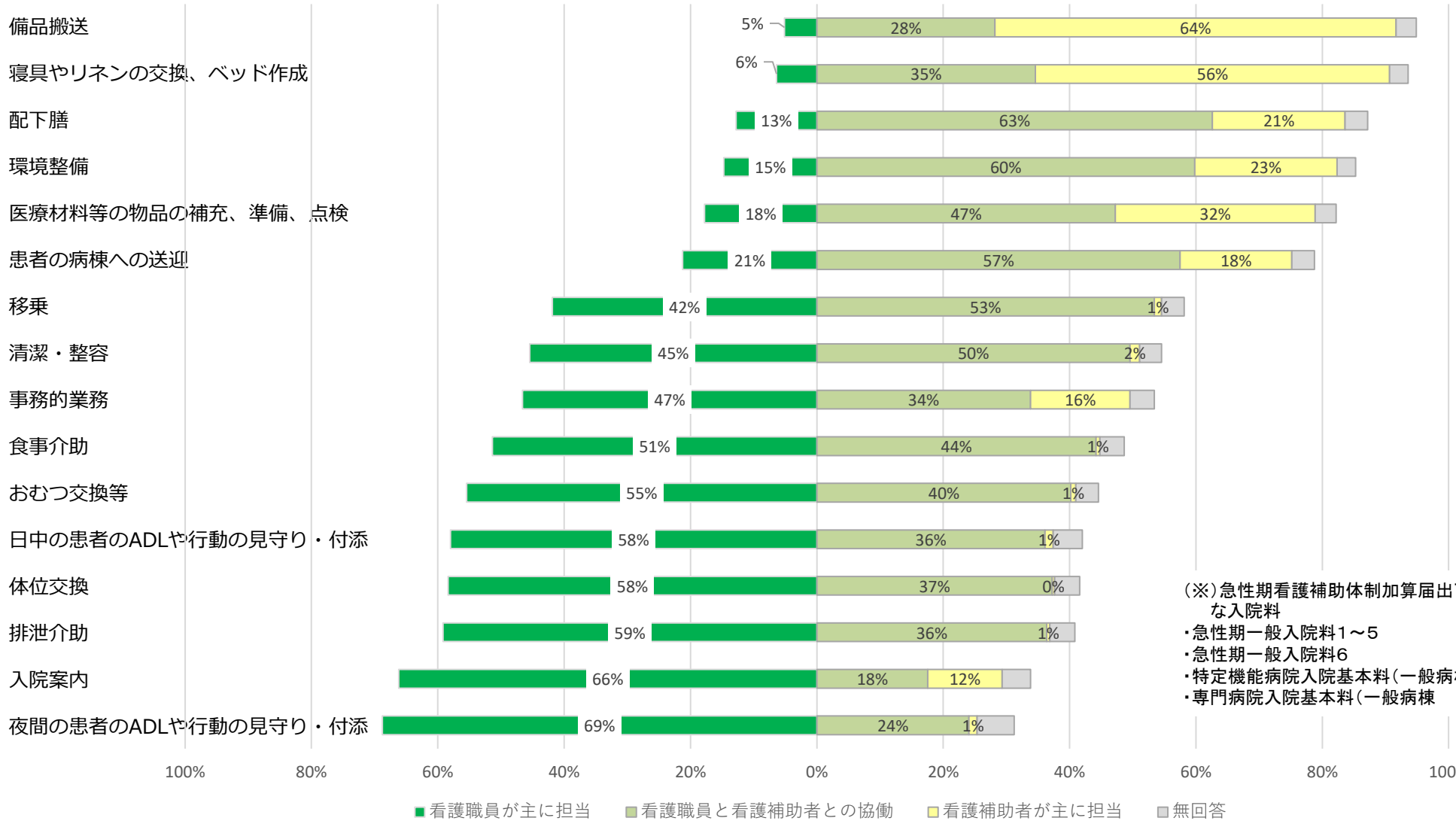
(n=847)



(※)急性期看護補助体制加算届出可能な入院料  
 ・急性期一般入院料1~5  
 ・急性期一般入院料6  
 ・特定機能病院入院基本料(一般病棟)  
 ・専門病院入院基本料(一般病棟)

# 看護職員と看護補助者の業務分担状況\_急性期看護補助体制加算届出あり②

■急性期看護補助体制加算（※）届出あり、かつ、看護補助体制充実加算届出なしの医療機関における、看護職員と看護補助者の業務分担状況

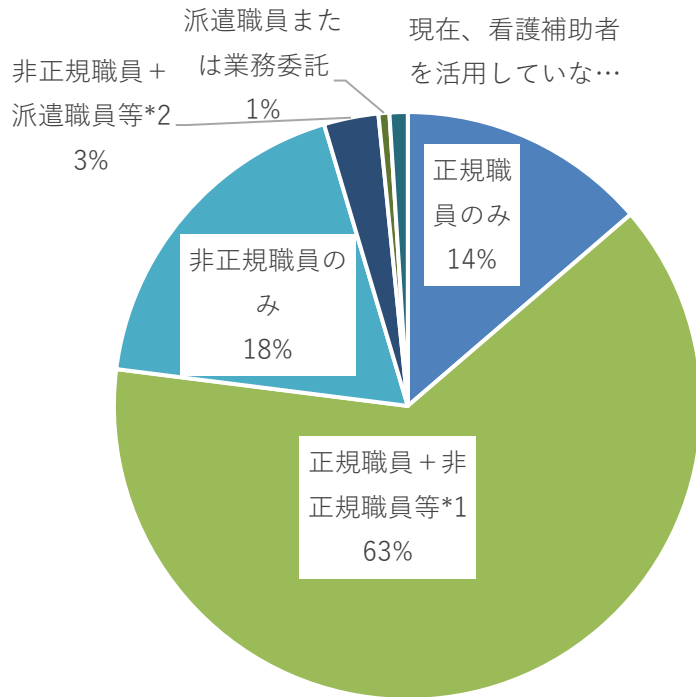


(※)急性期看護補助体制加算届出可能な入院料  
 ・急性期一般入院料1~5  
 ・急性期一般入院料6  
 ・特定機能病院入院基本料(一般病棟)  
 ・専門病院入院基本料(一般病棟)

# 看護補助者の雇用形態等

- 病院における看護補助者の雇用形態は、約6割が正規職員と非常勤職員を組み合わせで雇用しており、約2割は非正規職員や非常勤職員のみでの雇用であった。
- 非正規職員の離職率は、正規職員より4.7ポイント高かった。

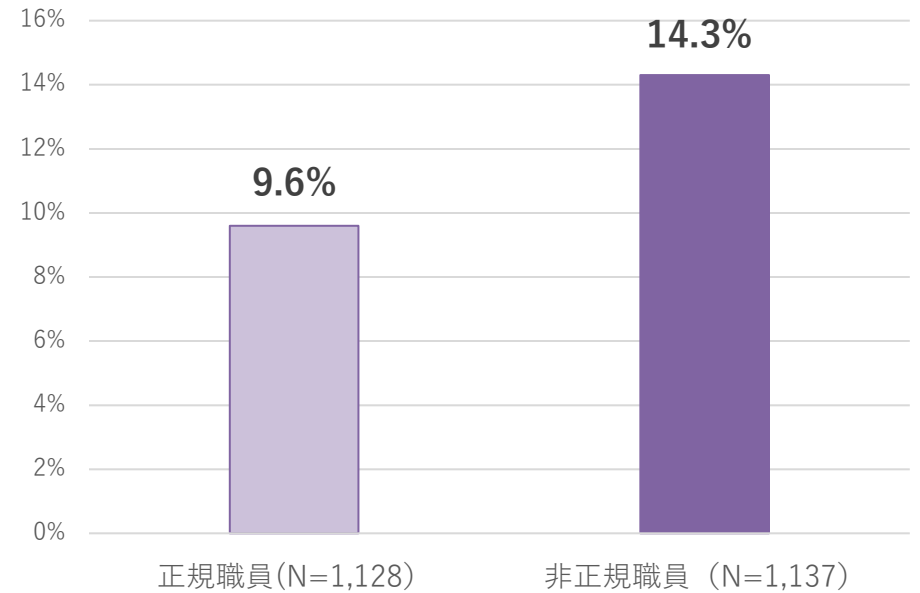
## ■ 看護補助者の雇用形態 (n=1,266)



\*1:非正規職員等 = (非正規職員、派遣職員または業務委託)

\*2:派遣職員等 = (派遣職員または業務委託)

## ■ 看護補助者の雇用形態別平均離職率 (n=1,266)



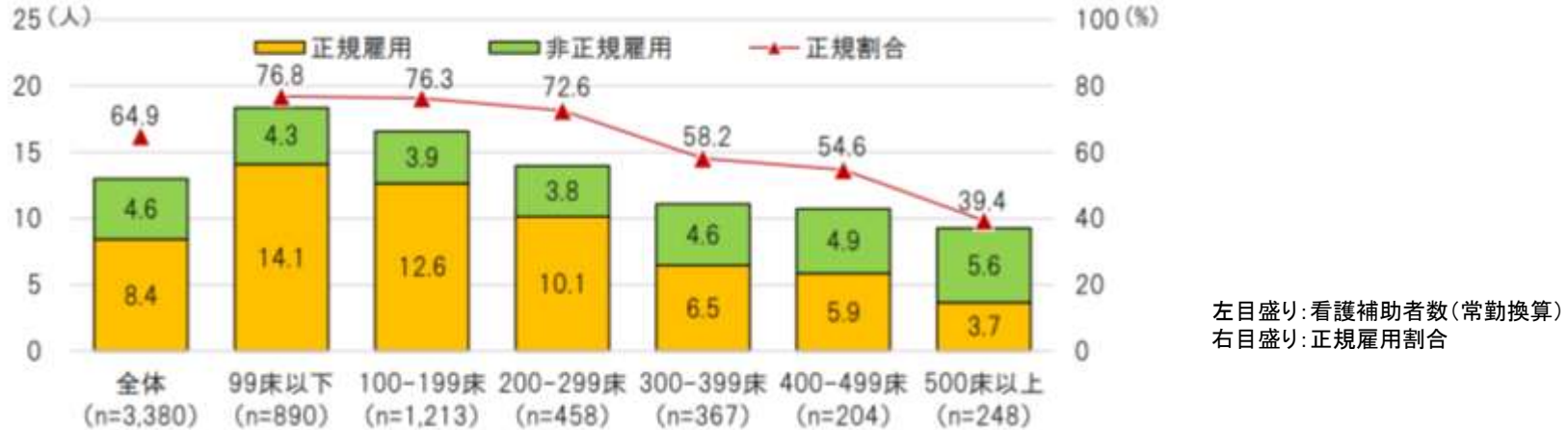
(注) 離職率 =  $\frac{2018\text{年度退職者数}}{(\text{年度当初の在籍者数} + \text{年度末の在籍者数})/2}$

【調査対象】 全国8,331病院の看護管理者 【有効回答】 1,266件 (15.2%) 【調査方法】 webアンケート

# 看護補助者の雇用形態等

- 許可病床 100 床あたりの看護補助者数は13.0人、うち正規雇用は8.4人(64.6%)、非正規雇用は4.6人(35.4%)であった。
- 2019年度に採用された看護補助者のうち、同年度内に退職した割合は、正規雇用は25.6%、非正規雇用は32.9%であり、非正規雇用の離職率の方が7.3ポイント高かった。

## ■雇用形態別・病床規模別の看護補助者数（許可病床100床あたり）



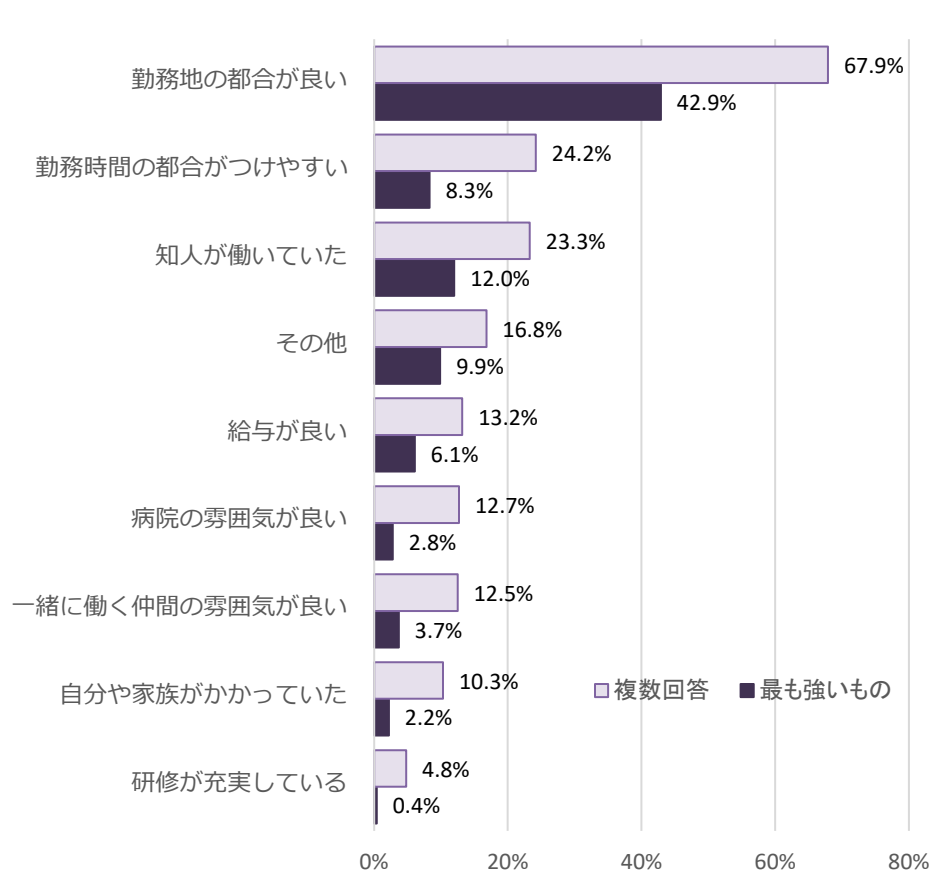
## ■雇用形態別の看護補助者の採用・退職状況（n=3,248）

	正規雇用	非正規雇用	正規・非正規合算
①採用予定人数	3.0人	3.1人	6.1人
②採用者数	2.3人	3.3人	5.6人
③採用割合 (②/①)	76.7%	105.1%	91.1%
④2019年度の総退職者数	2.5人	2.6人	5.1人
⑤②のうち2019年度退職者数	0.6人	1.1人	1.7人
⑥年度内離職率 (⑤/②)	<b>25.6%</b>	<b>32.9%</b>	<b>29.9%</b>

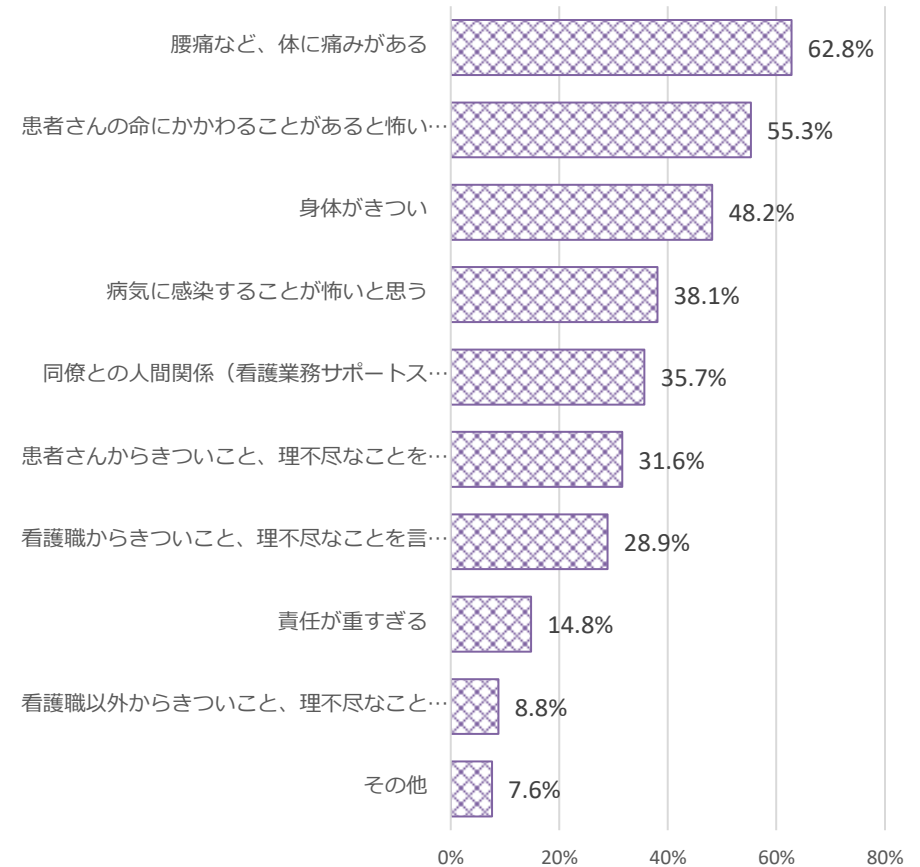
# 看護補助者の現状①

- 看護補助者に対するアンケート調査の結果において、看護補助者が今の病院で働き始めた理由は「勤務地の都合が良い」が最も多かった。
- また、病院勤務の難しさとしては「腰痛などの身体の痛み」、「命に関わる業務であること」、「身体のきつさ」等が挙げられた。

■ 今の病院で働き始めた理由（複数回答）（n=1,337）



■ 病院勤務の難しさ（複数回答）（n=1,337）



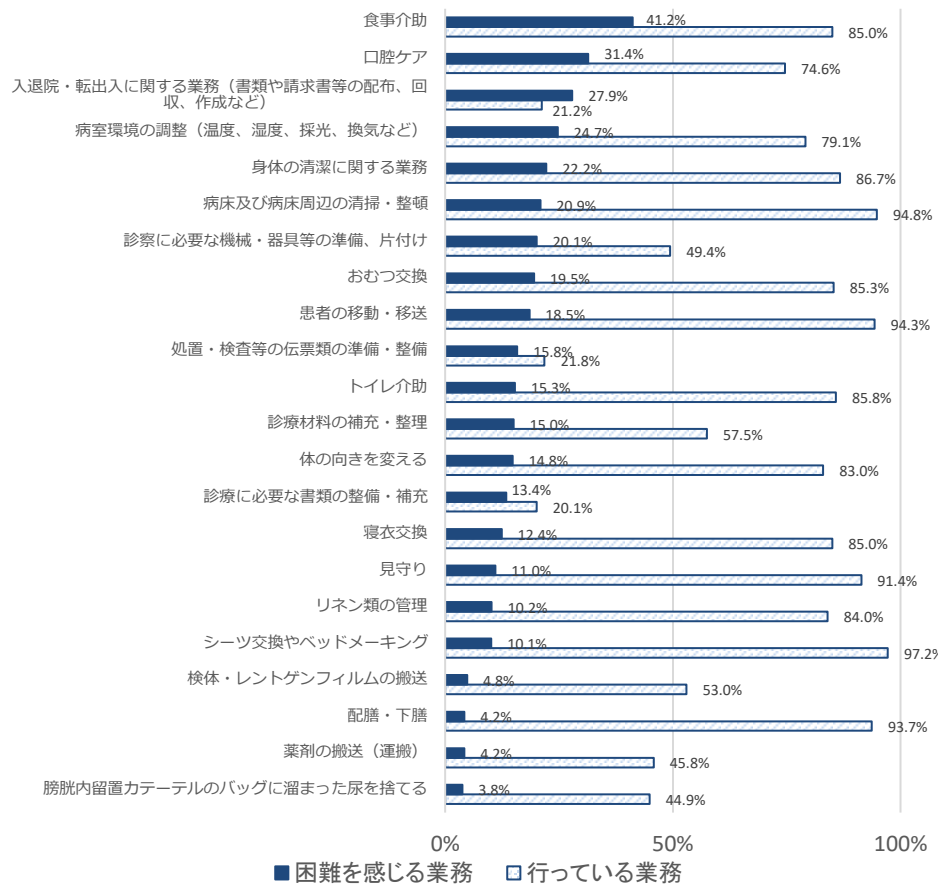
【調査対象】 全国8,331病院の看護補助者 【有効回答】 1,266件（15.2%） 【調査方法】 webアンケート



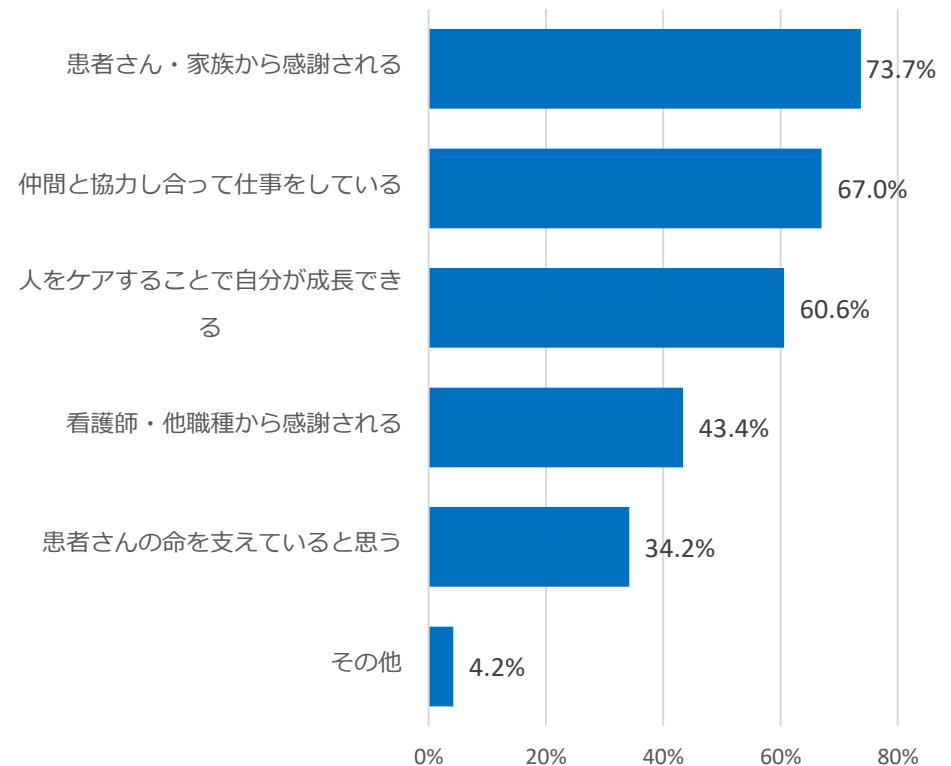
# 看護補助者の現状②

- 看護補助者に対するアンケート調査の結果において、看護補助者が困難さを感じるケアは「食事介助」、「口腔ケア」等の直接ケアが多かった。
- 看護補助者における病院で働くやりがいとしては、「患者・家族からの感謝」、「仲間との協力」、「ケアを通じた自分の成長」等が挙げられた。

## ■ 困難さを感じるケア（複数回答）（n=1,337）



## ■ 病院で働くやりがい（複数回答）（n=1,337）

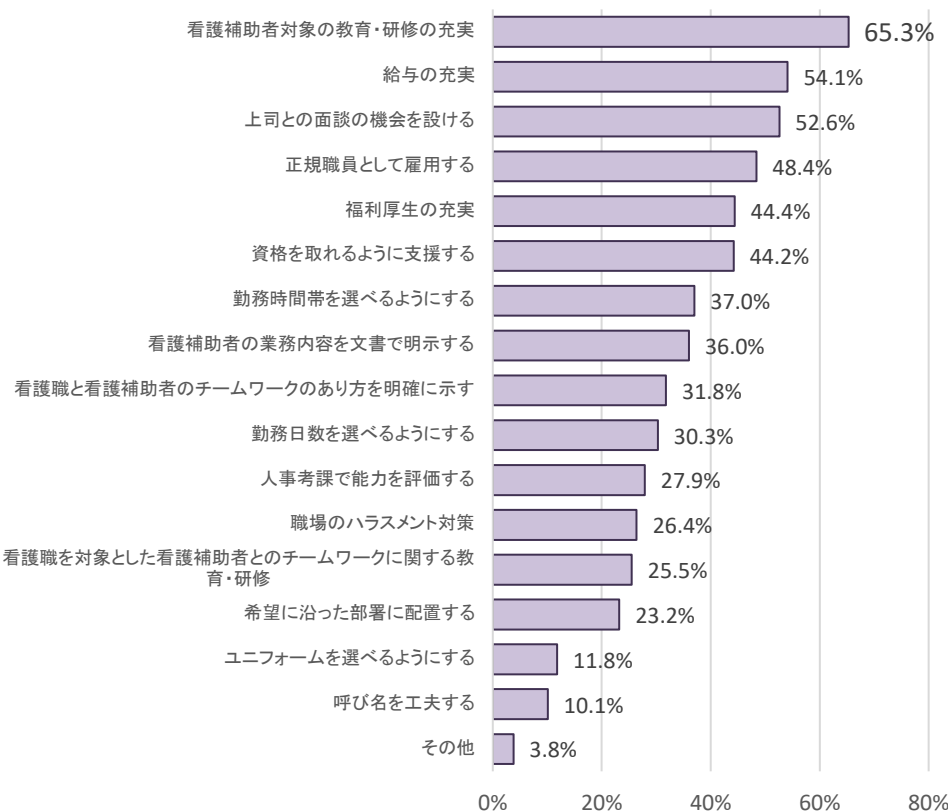


【調査対象】 全国8,331病院の看護補助者 【有効回答】 1,266件（15.2%） 【調査方法】 webアンケート

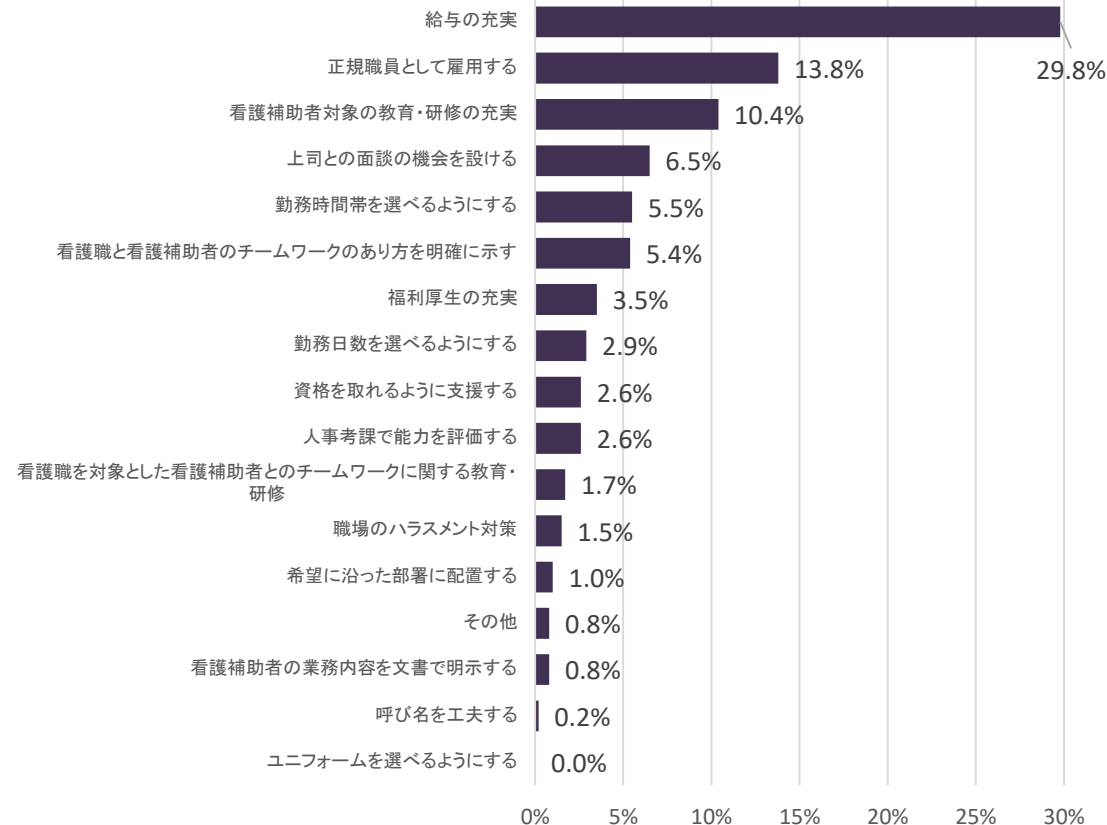
# 看護補助者の確保・定着に向けた工夫

- 看護管理者に対するアンケート調査の結果において、看護補助者の確保・定着のための工夫としては、「看護補助者対象の教育・研修の充実」、「給与の充実」、「上司との面談の機会を設ける」等が取り組まれていた。
- 最も大切なことは、「給与の充実」が挙げられた。

## ■ 看護補助者の確保・定着のための工夫点（実施していること）（複数回答）（n=1,253）



## ■ 看護補助者の確保・定着のための工夫点（最も大切なこと）（択一回答）（n=1,253）



【調査対象】 全国8,331病院の看護管理者 【有効回答】 1,266件（15.2%） 【調査方法】 webアンケート

# 【参考】看護補助者への直接ケアに関する研修

モジュール		単元/主な内容	時間数
2	周辺業務	<b>&lt;講義&gt; 生活環境に関わる業務</b> 病床及び病床周辺の清掃・整頓、病室環境の調整、シーツ交換やベッドメイキング、リネン類の管理 <b>&lt;演習&gt;</b> ①ベッドメイキング、②膀胱留置カテーテルの取り扱い、尿量測定、③経管栄養の準備と片付け	講義：50分 演習： ①10分 ②25分 ③20分
		<b>&lt;講義&gt; 診療に関わる周辺業務</b> 処置・検査等の伝票類の準備・整備、診療に必要な書類の整備・補充 医療機器及びその他の器具等の準備・片付け、診療材料の補充・整理 入退院・転出入に関する業務 <b>&lt;演習&gt;</b> 医療機器等の取り扱い	講義：60分 演習：25分
3	直接ケア総論	<b>&lt;講義&gt; 直接ケアに関わる医療安全</b> 1) 患者誤認防止、2) 転倒・転落防止、3) スキンケア防止 <b>&lt;演習&gt;</b> KYT（危険予知訓練）	講義：55分 演習：20分
		<b>&lt;講義&gt; 患者・患者家族とのコミュニケーション</b> 1) 良好なコミュニケーション、2) 患者理解 <b>&lt;演習&gt;</b> コミュニケーション手技	講義：60分 演習：25分
4-1	各論 清潔に関する業務	<b>&lt;講義&gt; 身体の清潔に関する業務</b> 1) シャワー、入浴介助、2) 清拭、3) 手浴・足浴、4) 洗髪 5) 口腔ケア、6) 洗面と整容、7) 寝衣交換 <b>&lt;演習&gt;</b> ・口腔ケア、清拭・寝衣交換	講義：120分 演習：30分
4-2	各論 排泄に関する業務	<b>&lt;講義&gt; 排泄に関する業務</b> 1) 排泄介助（トイレ・ポータブルトイレ・尿器・便器）、2) おむつ交換 <b>&lt;演習&gt;</b> おむつ交換・その他の排泄介助	講義：50分 演習：20分
4-3	各論 食事に関する業務	<b>&lt;講義&gt; 食事に関する業務</b> 1) 食事介助、2) 配下膳 <b>&lt;演習&gt;</b> 食事介助・配下膳	講義：50分 演習：10分
4-4	各論 安全・安楽に関する業務	<b>&lt;講義&gt; 安全安楽に関する業務</b> 1) 体位交換、2) 温電法・冷電法、3) 見守り <b>&lt;演習&gt;</b> 体位交換、温電法・冷電法、見守り	講義：60分 演習：30分
4-5	各論 移動・移送に関する業務	<b>&lt;講義&gt; 移動・移送に関する業務</b> 1) 歩行介助、2) 入院、検査、病棟移動のための搬送(車椅子、ストレッチャー) <b>&lt;演習&gt;</b> 歩行介助、車椅子・ストレッチャーの移動・移送介助	講義：55分 演習：20分
			講義：560分 演習：235分

# 看護補助者の退職者減少を目指した「看護補助者ラダー※」の導入に係る取組

## 背景・目的

- ・人間関係やリアリティショックを原因に、看護補助者の定着率が低かった（退職率12.2%、1年以内離職率43.4%（2016年））
- ・看護補助者の欠員時は看護師が業務をカバーするため、看護師の時間外勤務が増加する他、看護師本来の専門性が発揮しづらかった
- ・業務標準化が出来ていない点、部署間で連携できていない点が課題であった
- ・看護補助者の教育体制確立、モチベーション及び自主性の向上を目的として「看護補助者ラダー」を作成・導入した

※ ラダー（Ladder：はしごを意味する）とは、臨床実践に必要な能力を段階的に示し、看護職の人材育成やキャリア開発、能力評価に活用されているツールのひとつ。

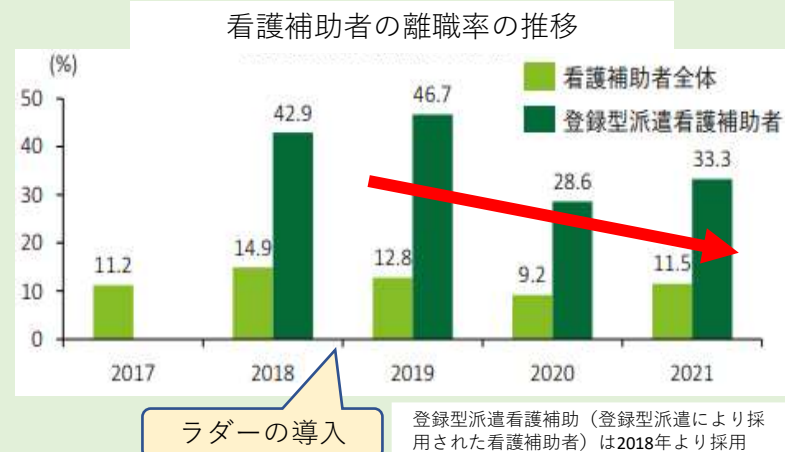
## 取組内容

- 看護師のクリニカルラダーを参考に看護補助者ラダーを作成・導入
- レベルに応じた役割が遂行できるような教育体制を構築

看護補助者ラダー		教育体制
ラダーレベル	能力基準	
レベル0 <b>入職後3年頃</b>	「チーム医療の一員としての自覚」 ・入職～12カ月未満	入職前：1日見学実施 入職初週：オリエンテーション 2週目：師長との面談 3カ月目：フォローアップ研修 (※各人に個別フォロー看護補助者を設置)
レベルI <b>入職後7年頃</b>	「看護補助者業務の理解と範囲を理解」 ・看護師指示・サポートのもとベッドサイドケアが安全確実にできる	・メンバーシップ研修 ・チームSTEPPS研修
レベルII <b>入職後10年頃</b>	「部署内チームでのリーダーシップを発揮」 ・経験を積み重ね、業務を効率的な～(中略)～ チーム医療の一員として主体的に行動できる	・指導担当看護補助者研修 (※新規入職者を指導) ・リーダーシップ研修
レベルIII	「拡大チーム内でのリーダーシップを発揮」 ・看護補助者のリーダーとしての役割が遂行できる	・ファシリテーション研修 (※リーダーシップ研修のファシリテーターを行う)

## 取組効果

### 看護補助者の離職率の低下



- ◎モチベーション向上、職場環境改善、リアリティショック軽減等が図られた。
- ◎教育体制、フォロー体制の充実により、入職後間もない看護補助者も無理なく業務に取り組めた。

# 【富山県立中央病院】 働きやすい勤務時間の整備、看護補助業務の細分化・明確化による本人の適性に合わせた配置に係る取組

## 背景・目的

求職者が自身の意思や適性に合った業務が選択できること、また、幅広い層に求人のアプローチができること等を目的として、看護補助者の業務の細分化・明確化に関する取組等を実施した。また、働きやすい環境を整備するため、勤務時間を柔軟な設定とした。

## 取組内容

### 1 「看護補助者」を院内の主要業務ごとに「看護補助者」「看護助手」「看護助手（事務）」の3種類の業種に区別

#### 【業種毎の主な業務内容】

看護補助者	・患者の日常生活上の世話等、直接業務が中心
看護助手	・搬送、配膳、シーツ交換等の間接業務が中心
看護助手（事務）	・書類作成・パソコン入力、入院患者への説明（オリエンテーション・荷物運び等） ・Word、Excelが使用可能であることが必須

### 2 業種別のユニフォーム

- ◆ 各業種でユニフォームを分けることで、一瞥して区分が可能となった。

### 3 マニュアル、チェックリスト作成等による業務の差別化

- ◆ 看護助手ワーキング（看護補助者全体を対象とした取組）による業務調査結果を基にマニュアル及びチェックリストを作成し、業務の差別化に取り組んでいる。

### 4 勤務の自由度を高める勤務条件の設定

- ◆ 子育て期の女性は長時間労働が困難であることから、就業時間を「8:00～20:00」のうち4時間以上と設定した。
- ◆ 勤務時間を「最短5時間/週～最長35時間/週」と設定した。

### 5 勤務曜日・時間、異動希望の受け入れ

- ◆ 年2回の面談を実施し、勤務曜日・時間、異動に関する希望を受け入れている。

### 6 複数名配置による協力体制

- ◆ 病棟に複数名の看護補助者を配置しフロア間の協力体制を取ることで、急な欠勤にも対応可能となり、休みがとりやすい環境を整備している。

## 取組効果

### 看護補助者の高い定着率の維持

平均勤務年数：6.3年※  
(最高勤務年数17年)

※看護補助者（非正規）平均勤続年数：5.8年（出典：「令和元年度厚生労働科学特別研究事業「看護師と看護補助者の協働推進に向けた実態研究」表1-53看護補助者の2018年度の平均勤続年数」）

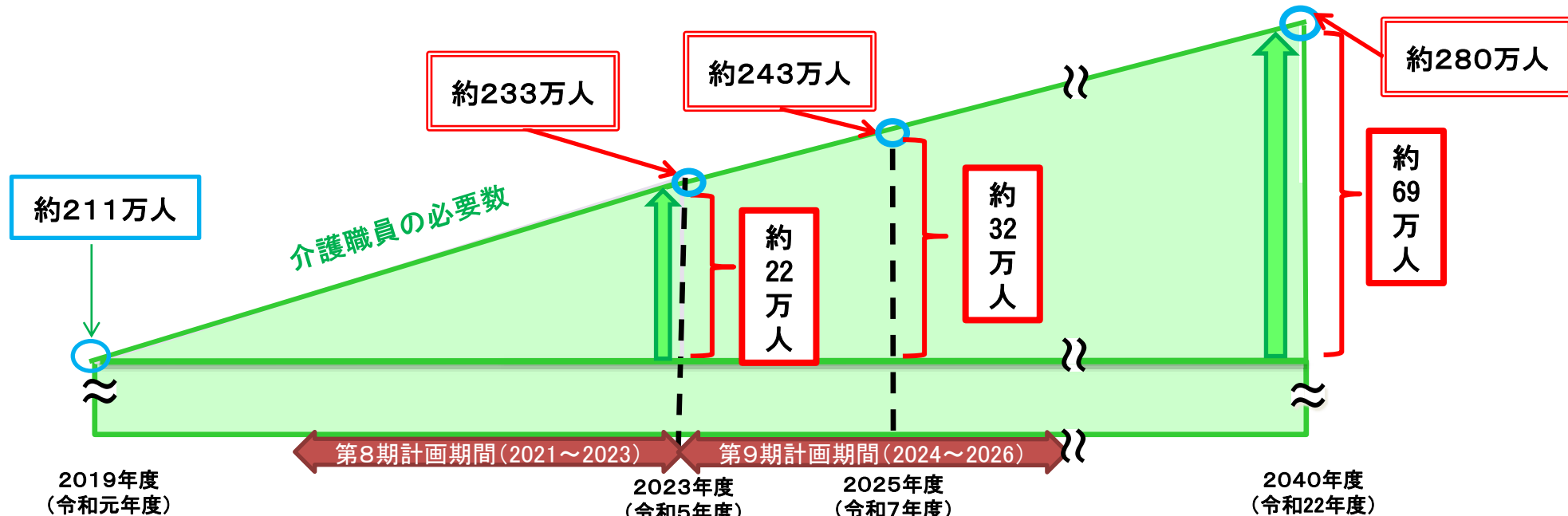
## 第8期介護保険事業計画に基づく介護職員の必要数について

- 第8期介護保険事業計画の介護サービス見込み量等に基づき、都道府県が推計した介護職員の必要数を集計すると、
  - ・2023年度には約233万人（+約22万人（5.5万人/年））
  - ・2025年度には約243万人（+約32万人（5.3万人/年））
  - ・2040年度には約280万人（+約69万人（3.3万人/年））
 となった。

※（）内は2019年度（211万人）比

※ 介護職員の必要数は、介護保険給付の対象となる介護サービス事業所、介護保険施設に従事する介護職員の必要数に、介護予防・日常生活支援総合事業のうち従前の介護予防訪問介護等に相当するサービスに従事する介護職員の必要数を加えたもの。

- 国においては、①介護職員の処遇改善、②多様な人材の確保・育成、③離職防止・定着促進・生産性向上、④介護職の魅力向上、⑤外国人材の受入環境整備など総合的な介護人材確保対策に取り組む。



注1) 2019年度（令和元年度）の介護職員数約211万人は、「令和元年介護サービス施設・事業所調査」による。

注2) 介護職員の必要数（約233万人・243万人・280万人）については、足下の介護職員数を約211万人として、市町村により第8期介護保険事業計画に位置付けられたサービス見込み量（総合事業を含む）等に基づく都道府県による推計値を集計したもの。

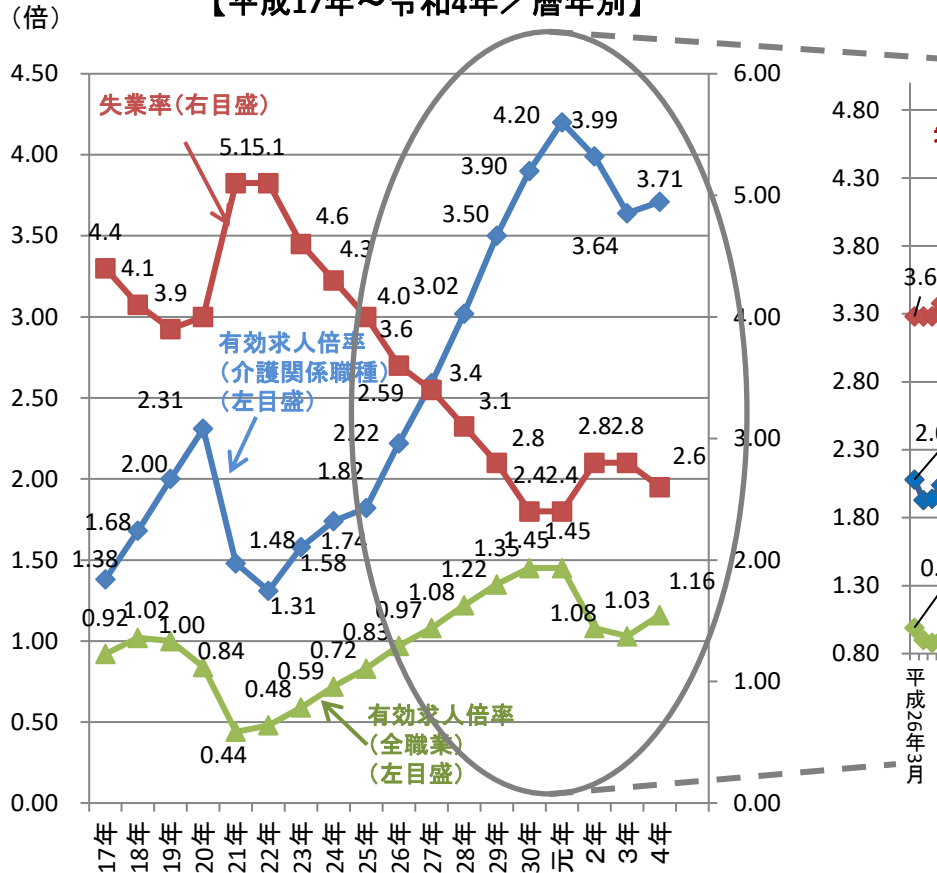
注3) 介護職員数には、総合事業のうち従前の介護予防訪問介護等に相当するサービスに従事する介護職員数を含む。

注4) 2018年度（平成30年度）分から、介護職員数を調査している「介護サービス施設・事業所調査」の集計方法に変更があった。このため、同調査の変更前の結果に基づき必要数を算出している第7期計画と、変更後の結果に基づき必要数を算出している第8期計画との比較はできない。

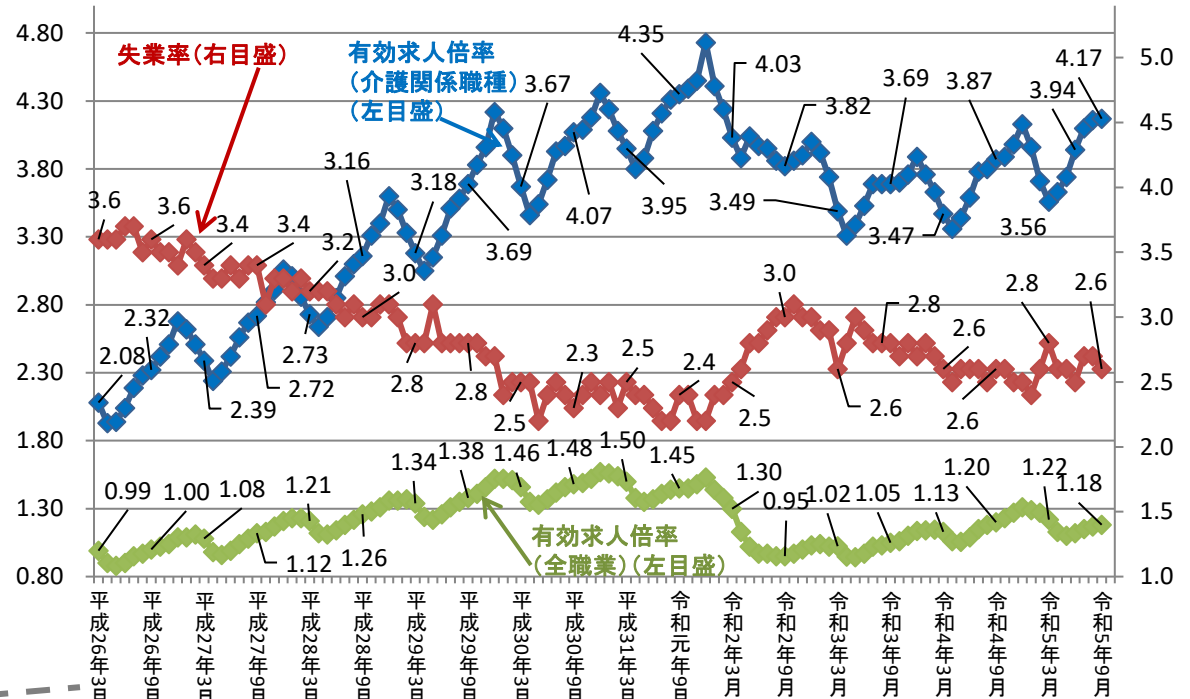
# 介護分野における人材確保の状況と労働市場の動向 ～有効求人倍率と失業率の動向～

○ 介護関係職種の有効求人倍率は、依然として高い水準にあり、全職業より高い水準で推移している。

有効求人倍率(介護関係職種)と失業率  
【平成17年～令和4年／暦年別】



有効求人倍率(介護関係職種)(原数値)と失業率(季節調整値)  
【平成26年3月～令和5年9月／月別】



注)平成23年度の失業率は東日本大震災の影響により、岩手県、宮城県及び福島県において調査の実施が困難な状況となっており、当該3県を除く結果となっている。

【出典】厚生労働省「職業安定業務統計」、総務省「労働力調査」

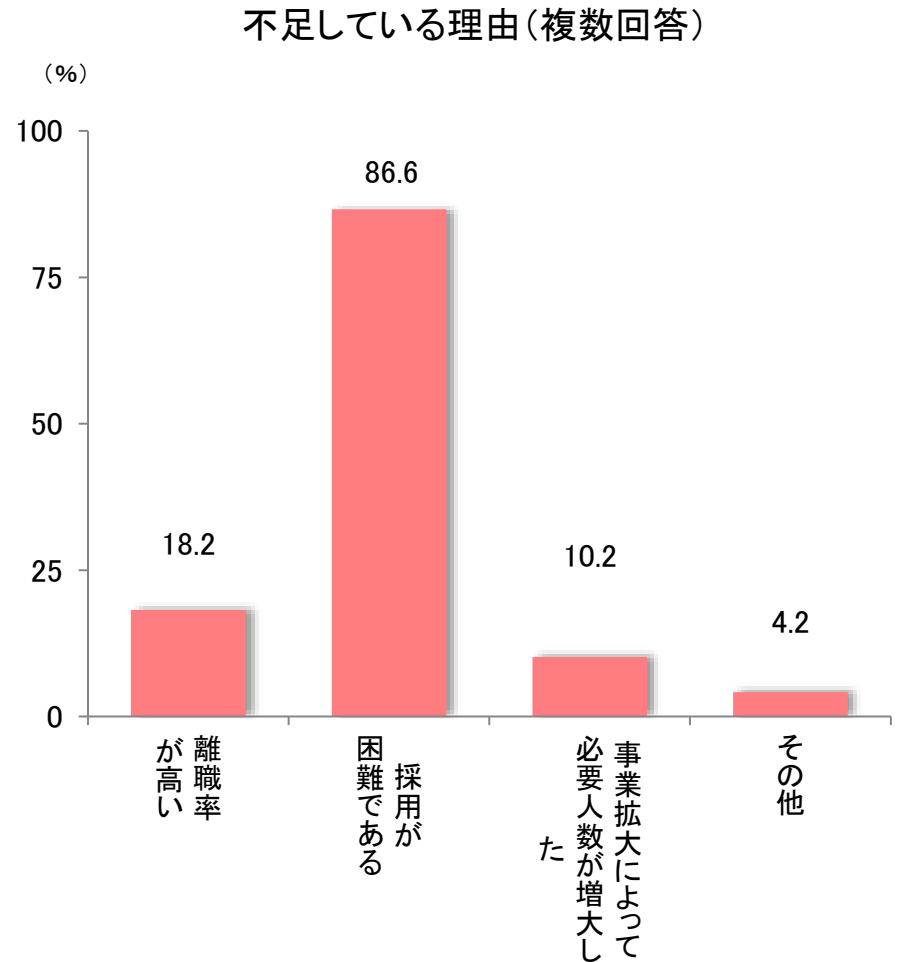
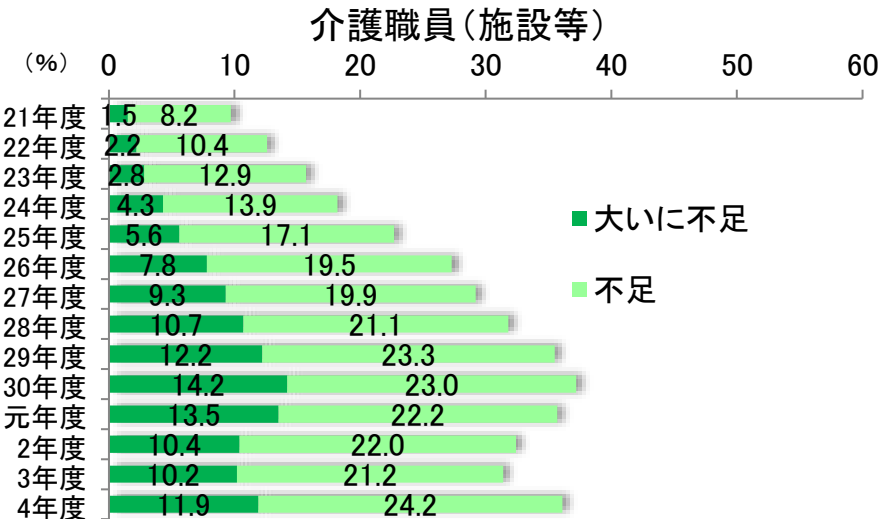
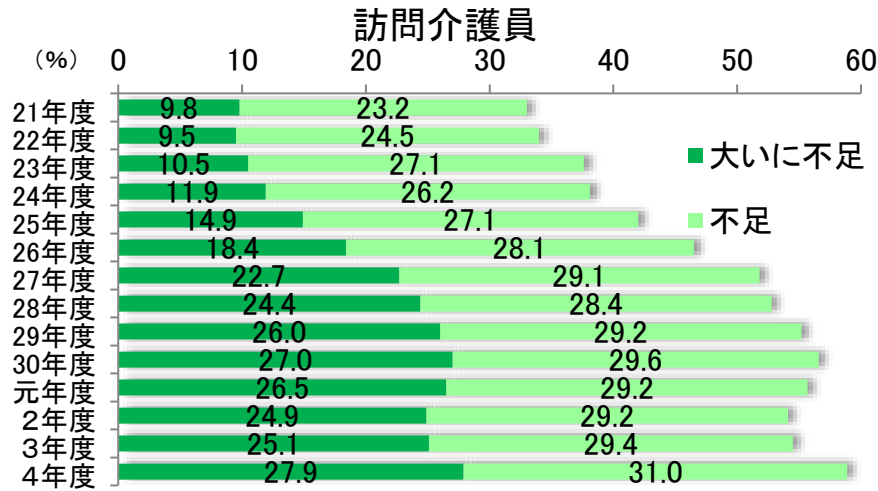
(※1)全職業及び介護関係職種の有効求人倍率はパートタイムを含む常用の原数値。

月別の失業率は季節調整値。

(※2)常用とは、雇用契約において、雇用期間の定めがない、又は4か月以上の雇用期間が定められているものをいう。

# 介護サービス事業所における従業員の過不足の状況

○ 介護サービス事業所における人手不足感は強くなってきており、訪問介護の人手不足感が特に強い。不足の理由に採用が困難であることを挙げる割合が高い。



注) 介護職員(施設等): 訪問介護以外の指定事業所で働く者。

訪問介護員: 訪問介護事業所で働く者。

【出典】平成21～令和4年度介護労働実態調査(公益財団法人 介護労働安定センター)

注) 訪問介護員・介護職員を含む従業員全体で見た場合に、「大いに不足」、「不足」、「やや不足」を選択した施設・事業所が回答。

【出典】令和2年度介護労働実態調査(公益財団法人 介護労働安定センター)



## テーマ3: 要介護者等の高齢者に対応した急性期入院医療

### (1) 急性期疾患に対応する医療機関等

- 要介護の高齢者に対する急性期医療は、介護保険施設の配置医や地域包括ケア病棟が中心的に担い、急性期一般病棟は急性期医療に重点化することで、限られた医療資源を有効活用すべきである。
- 地域包括ケア病棟はまさに在宅支援の病棟であり、高齢者の亜急性期をしっかりと受けられるため、このような役割を推進すべき。
- 医療機関と介護保険施設の平時からの連携が重要であり、医療機関としては地域包括ケア病棟等を有する中小病院がその主体となるべきである。

### (2) 高齢者の心身の特性に応じた対応

- 急性期病院における高齢者の生活機能の低下を予防することは重要。病状を踏まえ、各医療専門職種が共通認識を持ったうえでチーム医療による離床の取組を推進すべき。
- 労働人口が減る中で専門職の配置については、全体のバランスはよく見ていくべき。急性期病棟に介護福祉士を配置するようなことは、現実的でないし、医療と介護の役割分担の観点からも、望ましい姿とは言えない。
- 診療報酬の早期離床・リハ加算としてICUでの取組みが進められていることもあり、急性期病院にリハ職を配置することでより良いアウトカムが出るのではないかと。

### (3) 入退院支援

- 薬局・薬剤師が、入院時の持参薬の整理と情報提供、退院時における入院中の薬剤管理の状況の把握をしっかりとした上で、退院後の在宅や外来での適切な薬剤管理の継続につなげていくことが重要。また、医療機関と高齢者施設との情報共有も重要。

### (4) 医療・介護の人材確保

- 急性期病院では介護やリハビリの人材確保は困難。多職種でお互いの機能を担い、タスクシフト・タスクシェアのもとで連携することが重要。

## 働き方改革の推進(その2)

1. 働き方改革の推進に係る現状等について
2. 地域医療体制確保加算について
3. 医療機関におけるタスクシェア・タスクシフトについて
4. 手術・処置の時間外等加算について
5. 看護職員の負担軽減及び看護職員と看護補助者の協働について
6. ICTの活用等について
7. 論点

# 介護ロボット等による生産性向上の取組に関する効果測定事業（令和4年度実証事業） 実証テーマ① 見守り機器等を活用した夜間見守り 主な実証結果

社保審一介護給付費分科会

第216回 (R5. 4. 27)

資料1 (改)

## 導入目的

見守り機器を導入することにより、夜間におけるケアの質の確保及び職員の心理的・身体的負担の軽減を目指す。

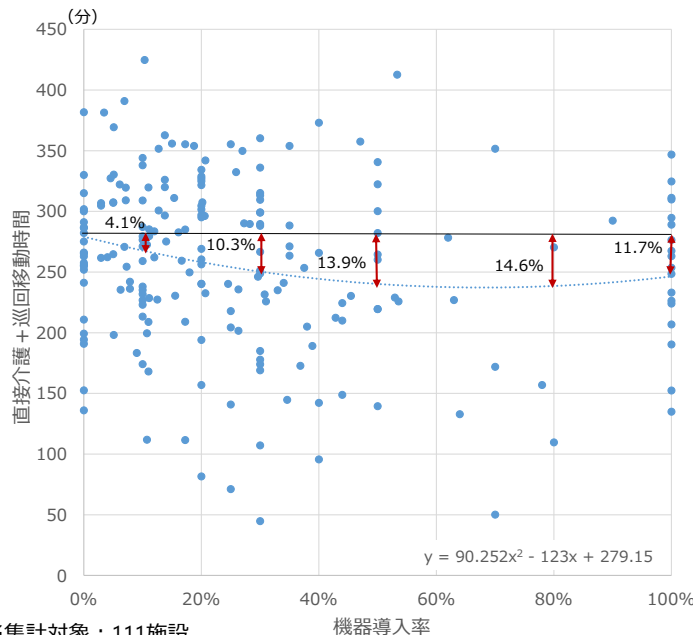
## 主なオペレーションの変更

- ・ 定時巡視をなくし、もしくは定時巡視の頻度を減らして見守り機器での見守りを実施する。
- ・ 見守り機器で利用者の覚醒や離床のタイミングを把握し、利用者の睡眠を妨げずに排せつケアを実施する。
- ・ 転倒・転落リスクの高い利用者に見守り機器を導入し、転倒・転落を防止する。
- ・ 利用者の状況を見守り機器で随時確認することで、夜勤職員の心理的負担を軽減する。

## 主な実証結果

- 令和2年度、令和3年度、令和4年度の実証結果を合算した結果では、「直接介護」と「巡回・移動」時間の合計は、見守り機器導入率が増加すると減少。

機器の導入率と「直接介護」及び「巡回・移動」時間合計の相関  
(令和2年度、令和3年度、令和4年度の実証結果の合算)



- 見守り機器導入で「利用者の状況が可視化できる」、「より適切なタイミングでケアが提供できる」との回答の割合が高かった。

利用者向け調査：見守り機器導入利用者へのケアの変更 n=177



- 見守り機器導入利用者のQOLの変化は、機器導入後は14点以上の割合が増加。

利用者向け調査：見守り機器導入利用者のQOLの変化 n=177



※WHO-5 精神的健康状態表を用いて評価。

本テーマにおいては、実証の対象となる施設の課題やニーズを聴き、それらの状況に応じて、機器の選定や業務オペレーションの変更等を行った。課題やニーズに応じて4パターンとし、特に重要となる課題やニーズに対し当該実証を実施した。

課題やニーズの聴き取り



課題やニーズとあわせた  
実証機器の選択



移乗支援（装着）



移乗支援（非装着）



排泄予測



介護業務支援機器

機器の導入・実証の実施



排泄予測

主なオペレーション変更の事例

移乗支援（装着）

- 大柄な利用者の介助時について、小柄な職員の場合は2名体制で介助していたが、機器を装着した後は1名での介助に変更した。
- おむつなどの重量物を搬入する作業などバックヤードの業務の際に機器を装着して行うことで、職員の身体的な負担の削減を図った。



移乗支援（非装着）

- 職員2名で行っていた移乗作業について、1名分を移乗支援機器（非装着）に置き換えて、1名での介助に変更した。
- 具体的な移乗支援の流れについて、機器を居室、もしくは居室外の近傍に配置し、その都度、機器をベッドに移動させて移乗支援を行った。

排泄支援

- 定時でのトイレ誘導をなくし、排せつ支援機器の「そろそろ通知」（尿のたまり具合を基にした排尿前の通知）を基に、随時でのトイレ誘導に変更した。
- 随時での誘導が困難な場合、尿量のデータから、定時誘導の時間を変更して排泄ケアを行った。

介護業務支援

- 記録業務の手段をパソコンからスマートフォンに変更し、職員が持ち歩きながらケアの直後に記録の入力を行った。
- 職員間の連絡手段や申し送りについても、内線電話から上記スマートフォンのインカムに変更し、遠く離れた場所の職員の呼び出しや応援要請等を行った。



## 事例概要

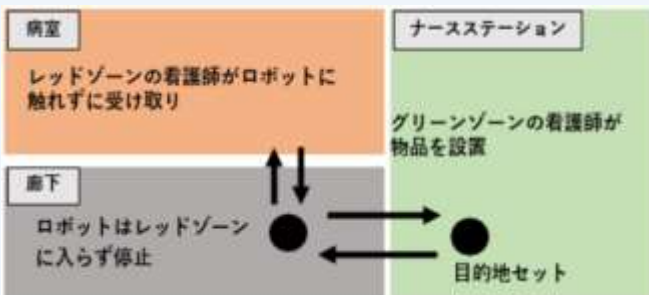
COVID-19病棟における、レッドゾーンやグレーゾーンへの頻回な立ち入りによる看護師の感染曝露機会増大の課題を受け、物品搬送ロボットを導入し、感染曝露機会の軽減と、搬送業務時間が削減された事例

## 課題

- ・レッドゾーンやグレーゾーンへの頻回な立ち入りによる感染曝露の機会が増加。
- ・搬送・受け渡しは、PPE着用の負担と感染リスクが伴う。
- ・頼む側・頼まれる側の負担が増え、本来のケアに集中できない。
- ・PPEの着脱に時間がかかるため、まとめてケアを行うようになる。

## 取組内容

### COVID-19病棟での物品搬送ロボット活用



機械に触れず受け渡す工夫  
頻回消毒を避ける

- ロボットはグレーゾーン内 レッドゾーン直前で停止
  - ▶ レッドゾーン担当の看護師が手を伸ばして受け取る
  - ▶ レッドゾーンから手が届く位置で停止するようあらかじめマッピング
- 経路地設定により、各病室をまわって検体を回収する際にも稼働
  - ▶ 病室へ運ぶ/回収する 両方の作業を担う
- ナースコール等でレッドゾーン担当看護師と連絡を取り合う

## 成果・効果

### 1.業務に要する時間短縮

削減された搬送業務時間  
 $15 \text{ 分} \times 1,655 \text{ 回} = 24,825 \text{ 分} / 6 \text{ カ月}$   
 (414 時間)

約 **69 時間 / 月** の短縮

### 2.物品搬送に関わる費用削減

$\left[ \begin{array}{l} \text{PPEコスト} \\ 41,375 \text{ 円} \end{array} + \begin{array}{l} \text{人件費} \\ 138,000 \text{ 円} \end{array} \right] > \begin{array}{l} \text{物品搬送ロボット} \\ \text{ランニングコスト} \\ 99,800 \text{ 円} \end{array}$

約 **79,575 円 / 月** の削減

### 3.看護師の身体的・精神的負担軽減

物品配送ロボットの活用に係るメリット

- ・搬送業務を代行してくれた
- ・感染曝露の機会が削減した
- ・他の業務に時間を充てられた

メリットがあると回答した者：16名  
 (COVID-19病棟スタッフ18名に調査)

# 【聖マリアンナ医科大学病院】

## ナースハッピープロジェクト (NHP) ～ 音声入力による記録時間の削減 ～

### 事例概要

スマートフォンを用いた音声入力システムを導入し、看護記録時間の削減化が図られ、直接ケア時間の増加、時間外勤務時間の削減が図られた事例

### 課題

- ・2022年度の新病院開院を控え、看護職員の適切な人員配置や看護業務の役割移譲が課題であった。
- ・看護業務効率化に向けては、「**記録時間の削減**が課題である」と職員の主観としてあったが、業務量調査の結果からも同様のことが明らかとなった。

### 取組内容

#### ① 音声入力システムの導入病棟の選定

AI・ICTに精通している師長が管理している病棟をモデル病棟として選定し、その後院内に広めていくこととした

#### <音声入力の方法>



#### ② 病棟での取り組み

副師長を中心に、スマートフォンの活用が得意な看護師から広めていった音声入力への抵抗感や苦手意識のある看護師に対しては、OJTを通して広めていった看護ケアの隙間時間を活用するなど、工夫しながら記録を行うようにした

#### <音声入力のタイミング>

- ・トイレ付き添いの待ち時間
- ・エレベーターの待ち時間
- ・病室間の移動時間
- ・ナースコール対応～訪室までの移動時間
- ・転棟先から戻る際の移動時間

#### <活用例>

- ・ケア時に観察した皮膚の状態をその場で入力
- ・食事介助の合間に摂取状況をその場で入力
- ・ストーマ交換の時に、ストーマサイズや装具の品番名をメモ代わりに入力
- ・患者情報を収集する時、手書きメモ代わりに音声入力でもメモを記載

### 成果・効果

#### 1. 記録時間の変化

業務時間内記録が平均21.5分→**平均43.5分に増加**し、時間外記録が平均92.2分→**平均59.2分に減少**した

#### 2. 記録スピードの向上

60文字/分（タイピング）  
→270文字/分（音声入力）▶**約4.5倍の速度向上**

#### 3. 直接ケア時間の増加

直接ケア時間は**4.6%増加**し、間接ケアが**22.9%減少**した

#### 4. 一人あたり月平均時間外勤務時間の削減

21.86時間（2018年3月）→**10.92時間**（2019年3月）

#### 5. 患者満足度調査の結果

「質問・相談のしやすさ」「信頼・安心な知識・技術」「言葉遣い・態度」の3項目において患者満足度が前年度と比較して向上した

#### 6. 看護職員満足度調査の結果

取組前後で、特に看護実践に関する満足度が向上し、職員間の連携強化・やりがいにつながった

# 【社会医療法人柏葉会 柏葉脳神経外科病院】

## 新型コロナウイルス感染症クラスター下での看護記録革命！ ～スマホ活用で問題解決～

### 事例概要

コロナ禍における、紙による看護記録運用の感染拡大リスクを受け、スマートフォンを用いた音声入力システムを導入し、時間外業務の削減や丁寧なケアの提供に繋がった事例

### 課題

- 院内感染が拡大し、看護帳票の病室からの持ち出しが禁止となり、病室内で暗記後にカルテに入力
- 曖昧な記憶を確認するため、レッドゾーン⇔グリーンゾーン間の往復が頻発
- 頻回な往復による、PPEの着脱コストの増加、感染リスクの拡大

### 取組内容

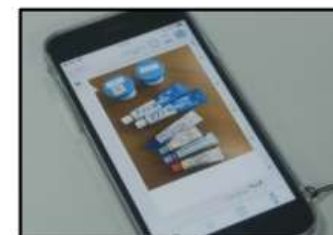
## スマートフォンを用いた音声入力システムの活用

#### 1.看護記録用スマートフォンの導入

病室・ナースステーション毎に配置

#### 2. 音声入力システムの運用

- ・アプリ上で記録等を音声入力
- ・電子カルテに転送・反映



### 成果・効果

#### 1.看護記録にかかる時間の短縮

- (1)時間内に業務を完了できる
- (2)看護記録をスマートフォンからいつでも見ることができる

#### 2.身体的・精神的負担の軽減

- (1)PPE着脱の身体的負担の軽減
- (2)感染リスクの減少による精神的負担の軽減
- (3)看護帳票を暗記する必要がなくなった

#### 3.費用の削減

- (1)印刷物の削減37,000枚/月→24,000枚/月
- (2)PPE着脱回数数の減少・費用の削減

#### 4.時間外業務の削減・有給休暇消化率の向上



#### 5.患者・家族への効果

- (1)スマートフォンからの指示簿閲覧が可能。迅速な処置・投薬が可能 → 患者の安楽
- (2)患者の様子を撮影し家族に伝える → 患者家族の現状理解・安心
- (3)看護記録業務時間の削減 → 丁寧なケアの提供

#### 6.職務満足度や連携強化への効果

- (1)クラスター下でも適切なケアを提供できる → 職務満足度が向上
- (2)クラスター下での業務効率化達成 → 看護師間の連携・チーム力の向上

# 日本人看護師と外国人看護補助者とのコミュニケーションにおけるスマートフォン活用例 ～言葉の壁を越えたチームチャット・それぞれの母国語に自動翻訳（自動生成AI）～

## 事例概要

スマートフォンによる自動翻訳を活用したチームチャットを導入することでコミュニケーションが円滑になり、日本人看護師等と外国人看護補助者との間で業務上の教育・指導・依頼などが見られ始めた。

## 課題

地域包括ケア病棟における外国人看護補助者（技能実習生）は、基本的な日本語は理解でき、日常的な場面でもある程度理解することが可能であるが、積極的なコミュニケーションに壁があった。

## 取組内容

### 1. 取組の土台

- 2018年にスマートフォンを業務端末として採用。幅広い職域のスタッフに対して、基本的には1人1台体制の整備。
- チームチャットを活用することで、対話の多くがオンラインへとシフトし、報告・連絡・相談等が場所に縛られず自分のタイミングで可能となる等、業務の効率化に繋がっていた。

### 2. 導入病棟の概要

#### 地域包括ケア病棟

看護師23名・看護補助者13名・セラピスト10名・薬剤師1名・栄養士1名

- ◆ 看護補助者の体制（リーダー：日本人、サブリーダー：フィリピン人）
- ◆ 5カ国語運用（ミャンマー語、ベトナム語、英語、フィリピン語、日本語）
- ◆ 外国人看護補助者の日本語レベル（※）は、N4が6割、N3が3割

※国際交流基金と日本国際教育支援協会が実施している日本語能力試験の区分。

試験にはN1からN5の5つのレベルがあり、一番優しいレベルがN5で、一番難しいレベルがN1。

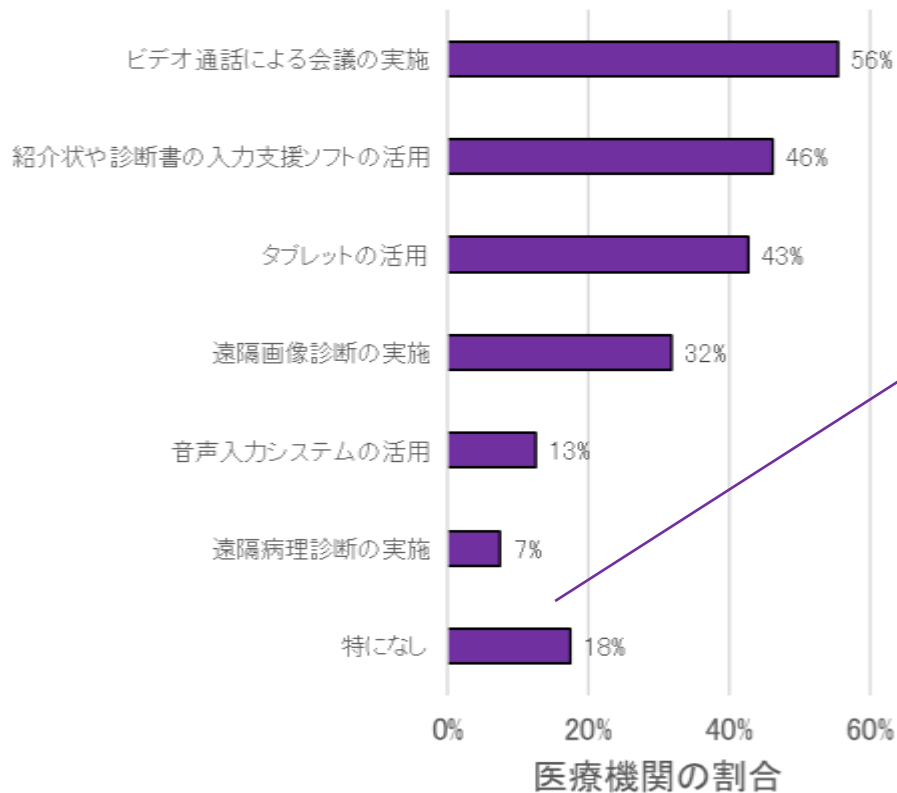
### 3. 事例



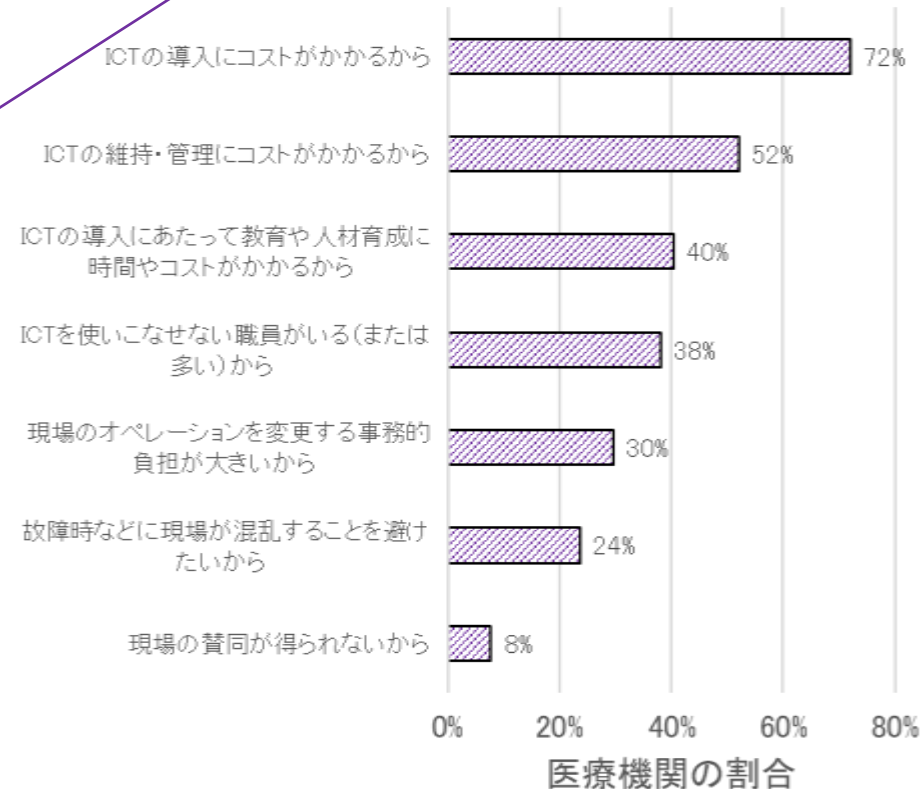


- 医療機関における、「ICTを活用した業務の見直し・省力化に関わる取組」としては、「ビデオ通話による会議の実施」(56%)等があげられたが、18%の医療機関は「特になし」と回答した。
- ICTを活用していない理由としては「ICTの導入にコストがかかるから」(72%)、「ICTの維持・管理にコストがかかるから」(52%)等が挙げられた。

## ① ICTを活用した業務の見直し・省力化に関わる取組状況 (n=1,094)



## ② ICTを活用していない理由 (n=186)



# 情報通信機器を用いたカンファレンス等の推進

## 情報通信機器を用いたカンファレンス等に係る要件の見直し

- 情報通信機器を用いたカンファレンスや共同指導について、日常的に活用しやすいものとなるよう、実施要件を見直す。



### 【対象となる項目】

- ・ 感染防止対策加算
- ・ 入退院支援加算1
- ・ 退院時共同指導料1・2 注1
- ・ 退院時共同指導料2 注3
- ・ 介護支援等連携指導料
- ・ 在宅患者訪問看護・指導料 注9
- ・ 同一建物居住者訪問看護・指導料 注4
- ・ 在宅患者緊急時等カンファレンス料
- ・ 在宅患者訪問褥瘡管理指導料

(訪問看護療養費における在宅患者緊急時等カンファレンス加算及び退院時共同指導加算も同様)

### 現行

原則、対面で実施



やむを得ない場合に限り、ICT活用可

### 改定後

原則、対面で実施



必要な場合、ICT活用可

## 医療機関における業務の効率化・合理化

➤ 医療機関における業務の効率化・合理化を促進する観点から、以下のような見直しを行う。

### 会議や研修の効率化・合理化

会議 ➡ ・安全管理の責任者等で構成される会議等について、安全管理の責任者が必ずしも対面でなくてよいと判断した場合には、ICTを活用する等の対面によらない方法でも開催可能とする。



院内研修 ➡ ・抗菌薬適正使用支援加算に係る院内研修を院内感染対策に係る研修と併せて実施してよいことを明確化。  
・急性期看護補助体制加算等の看護補助者に係る院内研修の要件を見直す。

院外研修 ➡ ・一般病棟用の重症度、医療・看護必要度の院内研修の指導者に係る要件を見直す。

### 記録の効率化・合理化

診療録 ➡ ・栄養サポートチーム加算注2等について、栄養治療実施計画の写しを診療録に添付すれば良いこととし、診療録への記載を、算定に当たっての留意事項として求めないこととする。  
・在宅療養指導料等について、医師が他の職種への指示内容を診療録に記載することを、算定に当たっての留意事項として求めないこととする。

レセプト  
摘要欄 ➡ ・画像診断の撮影部位や算定日等について選択式記載とする。

### 事務の効率化・合理化

● 施設基準の届出について、様式の簡素化や添付資料の低減等を行う。

● 文書による患者の同意を要件としているものについて、電磁的記録によるものでもよいことを明確化する。



## 医療機関におけるICTを活用した業務の効率化・合理化

### 情報通信機器を用いたカンファレンス等に係る要件の見直し

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

#### 現行 (例：入退院支援加算)



原則対面 (ICT活用に制限)



#### 改定後



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

#### 現行 (例：在宅患者訪問看護・指導料)

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



#### 改定後

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

# 医療機関におけるICTを活用した業務の簡素化・効率化

## 事務の簡素化・効率化

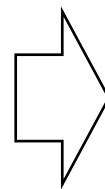
- 医療機関等における業務の効率化及び医療従事者の事務負担軽減を推進する観点から、施設基準の届出及びレセプト請求に係る事務等を見直す。
- ◆ 施設基準の届出の際に添付を求めている研修修了証の写し等について、**添付資料の低減等**を行う。
- ◆ 訪問看護ステーションの基準に係る届出について、**当該基準の適合性の有無に影響が生じない場合の届出を不要**とする。また、同一建物内の利用者の人数に応じた評価区分を設けている訪問看護療養費等の加算について、**同じ金額の評価区分を統合**する。
- ◆ 小児科外来診療料等の**施設基準の届出を省略**する。

### 現行

【小児科外来診療料】

〔算定要件〕

注1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た小児科を標榜する保険医療機関において、入院中の患者以外の患者（6歳未満の乳幼児に限る。）に対して診療を行った場合に、保険医療機関単位で算定する。



### 改定後

【小児科外来診療料】

〔算定要件〕

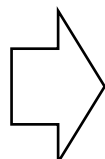
注1 **小児科を標榜する保険医療機関において**、入院中の患者以外の患者（6歳未満の乳幼児に限る。）に対して診療を行った場合に、保険医療機関単位で算定する。

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

〔例：テセントリク点滴静注840mg・同1200mgを請求する場合に記載を求めている項目〕

・「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載すること。

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



〔レセプト表示イメージ〕

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

# 夜間の看護配置に係る評価及び業務管理等の項目の見直し①

## 夜間における看護業務の負担軽減に資する業務管理等の項目の見直し

再掲

➤ 看護職員の夜間における看護業務の負担軽減を一層促進する観点から、業務管理等の項目を見直す。

- ① 「ア 11時間以上の勤務間隔の確保」又は「ウ 連続する夜勤の回数が2回以下」のいずれかを満たしていることを**必須化**する。
- ② 看護職員夜間配置加算（精神科救急急性期医療入院料及び精神科救急・合併症入院料）の施設基準における満たすべき項目の数について、**2項目以上から3項目以上に変更**する。

	看護職員夜間配置加算 12対1加算1 16対1加算1	夜間看護体制加算 急性期看護補助体制加算 の注加算	夜間看護体制加算 看護補助加算の注加算	夜間看護体制加算 障害者施設等入院基本料 の注加算	看護職員夜間配置加算 精神科救急急性期医療入院料、 精神科救急・合併症入院料の 注加算
※1 3交代制勤務又は変則3交代勤務の病棟のみが対象 ※2 夜間30・50・100対1急性期看護補助体制加算の届出が該当					
<b>満たす必要がある項目数（ア又はウを含むこと）</b>	<b>4項目以上</b>	<b>3項目以上</b>	<b>4項目以上</b>	<b>4項目以上</b>	<b>3項目以上</b>
<b>ア 11時間以上の勤務間隔の確保</b>	○	○	○	○	○
イ 正循環の交代周期の確保（※1）	○	○	○	○	○
<b>ウ 夜勤の連続回数が2連続（2回）まで</b>	○	○	○	○	○
エ 夜勤後の暦日の休日確保	○	○	○	○	○
オ 夜勤帯のニーズに対応した柔軟な勤務体制の工夫	○	○	○	○	○
カ 夜間を含めた各部署の業務量を把握・調整するシステムの構築	○	○	○	○	○
キ 看護補助業務のうち5割以上が療養生活上の世話			○	○	
ク 看護補助者の夜間配置（※2）	○				
ケ みなし看護補助者を除いた看護補助者比率5割以上	○	○	○	○	
コ 夜間院内保育所の設置、夜勤従事者の利用実績 ※ただし、利用者がいない日の開所は求めない	○	○	○	○	○
<b>サ ICT、AI、IoT等の活用による業務負担軽減</b>	○	○	○	○	○

- 医師等の医療従事者の柔軟な働き方に対応する観点から、常勤配置に係る要件及び専従要件の緩和等を実施してきている。

## 医療従事者の配置

### (平成30年度改定)

- ・ 医師については、小児科・産婦人科・精神科・リハビリテーション科・麻酔科等の領域について、週3日以上かつ週24時間以上の勤務を行っている複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算でも配置可能とする。
- ・ リハビリテーションに係るリハビリ専門職及び看護師については、週3日以上かつ週24時間以上の勤務を行っている複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算でも配置可能とする。
- ・ 看護師等の常勤職員の配置が求められているものについて、非常勤職員でも配置可能とする。  
(対象となる項目) 糖尿病合併症管理料(看護師) 歯科治療時医療管理料(歯科衛生士) 有床義歯修理歯科技工加算1及び2(歯科技工士)  
在宅患者訪問褥瘡管理指導料(管理栄養士)

### (令和2年度改定)

- ・ 週3日以上かつ週24時間以上の勤務を行っている複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算でも配置可能としている項目について、週3日以上かつ週22時間以上の勤務を行っている複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算で配置可能とする。
- ・ 医師については、複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算でも配置可能とする項目を拡大する。  
(対象となる項目) 緩和ケア診療加算、栄養サポートチーム加算、感染防止対策加算等
- ・ 看護師については、外来化学療法加算について、非常勤職員でも配置可能とする。

## 産前産後休業取得時等の対応

### (平成28年度改定)

- ・ 施設基準上求められる常勤の従事者が、産前・産後休業及び育児・介護休業を取得した場合に、同等の資質を有する複数の非常勤従事者を常勤換算することで施設基準を満たすことを原則認める。
- ・ 育児休業後等の従事者が短時間勤務制度を利用し、正職員として勤務する場合、育児・介護休業法で定める期間は週30時間以上の勤務で常勤扱いとする。

## 専従要件

### (平成30年度改定)

- ・ チームで診療を提供する項目については、チームのいずれか1人が専従であればよいこととする。  
(対象となる項目)緩和ケア診療加算、外来緩和ケア管理料
- ・ チームで担当する患者数が一定程度以下の場合、いずれの構成員も専任であっても差し支えないこととする。  
(対象となる項目)緩和ケア診療加算、外来緩和ケア管理料、栄養サポートチーム加算
- ・ 職員の専従が要件となっている精神科専門療法(精神科作業療法、精神科ショート・ケア等)について、当該業務を実施していない時間帯については、当該業務と関連する他の業務に従事しても差し支えないこととする。また、当該業務と他の業務が異なる時間帯に実施される場合は、他の業務の専従者として届け出ることを可能とする。
- ・ 一定程度以上の水準のリハビリテーションの提供や外来リハビリテーション等を実施している保険医療機関については、回復期リハビリテーション病棟入院料におけるリハビリ専門職の病棟専従の要件を緩和し、入院中の患者に対する退院前の訪問指導や退院後3ヶ月以内の患者に対する外来リハビリテーション等を実施しても差し支えないこととする。

### (令和2年度改定)

- ・ 専従を求められる業務を実施していない勤務時間において、他の業務に従事できる項目を拡大する。  
(対象となる項目)ウイルス疾患指導料(注2)、障害児(者)リハビリテーション料、がん患者リハビリテーション料 等

## 脳卒中ケアユニット入院医療管理料

### (平成28年度改定)

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

## 画像診断管理加算

### (平成28年度改定)

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



# 専門的な知見を有する者の専従配置を求めている施設基準の例

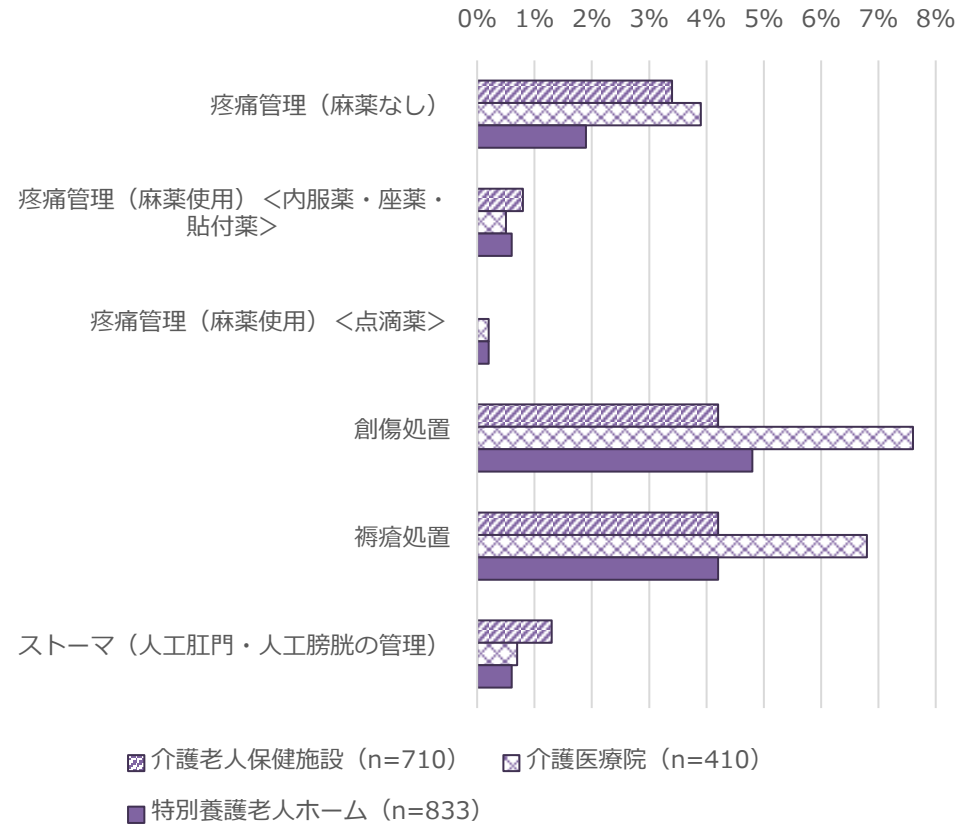
点数	施設基準
A226-2 緩和ケア診療加算／B001・24 外来緩和ケア管理料	<p>(1) 当該保険医療機関内に、以下の4名から構成される緩和ケアに係るチーム(以下「緩和ケアチーム」という。)が設置されていること。                      ア 身体症状の緩和を担当する専任の常勤医師                      イ 精神症状の緩和を担当する専任の常勤医師                      ウ 緩和ケアの経験を有する専任の常勤看護師                      エ 緩和ケアの経験を有する専任の薬剤師                      なお、<b>アからエまでのうちいずれか1人は専従</b>であること。ただし、緩和ケアチームが診察する患者数が1日に15人以内である場合は、いずれも専任で差し支えない。(略)</p> <p>(2) 緩和ケアチームの構成員は、外来緩和ケア管理料に係る緩和ケアチームの構成員と兼任であって差し支えない。                      また、緩和ケアの特性に鑑みて、専従の医師にあっても、緩和ケア診療加算を算定すべき診療及び外来緩和ケア管理料を算定すべき診療に影響のない範囲において、専門的な緩和ケアに関する外来診療を行って差し支えない(ただし、専門的な緩和ケアに関する外来診療に携わる時間は、所定労働時間の2分の1以下であること。)</p>
A234-2 感染対策向上加算	<p>(2) 感染防止対策部門内に以下の構成員からなる<b>感染制御チーム</b>を組織し、感染防止に係る日常業務を行うこと。                      ア 感染症対策に3年以上の経験を有する専任の常勤医師(歯科医療を担当する保険医療機関にあつては、当該経験を有する専任の常勤歯科医師)                      イ 5年以上感染管理に従事した経験を有し、感染管理に係る適切な研修を修了した専任の看護師                      ウ 3年以上の病院勤務経験を持つ感染防止対策にかかわる専任の薬剤師                      エ 3年以上の病院勤務経験を持つ専任の臨床検査技師  <b>アに定める医師又はイに定める看護師のうち1名は専従</b>であること。なお、感染制御チームの専従の職員については、抗菌薬適正使用支援チームの業務を行う場合及び感染対策向上加算2、感染対策向上加算3又は外来感染対策向上加算に係る届出を行った他の保険医療機関に対する助言に係る業務を行う場合には、感染制御チームの業務について専従とみなすことができる。</p> <p>当該保険医療機関内に上記のアからエまでに定める者のうち1名が院内感染管理者として配置されていること。なお、当該職員は区分番号「A234」に掲げる医療安全対策加算に規定する医療安全管理者とは兼任できないが、第2部通則7に規定する院内感染防止対策に掲げる業務は行うことができる。</p> <p>また、アに掲げる常勤医師については、週3日以上常態として勤務しており、かつ、所定労働時間が週22時間以上の勤務を行っている専任の非常勤医師(感染症対策に3年以上の経験を有する医師に限る。)を2名組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの非常勤医師が配置されている場合には、当該2名の非常勤医師が感染制御チームの業務に従事する場合に限り、当該基準を満たしていることとみなすことができる。</p>
A236 褥瘡ハイリスク患者ケア加算	<p>(1) 当該保険医療機関内に、褥瘡ハイリスク患者のケアに従事した経験を5年以上有する看護師等であつて、褥瘡等の創傷ケアに係る適切な研修を修了した者を<b>褥瘡管理者として専従で配置</b>していること。(略)</p> <p>(2) 褥瘡管理者は、その特性に鑑みて、褥瘡ハイリスク患者ケア加算を算定すべき患者の管理等に影響のない範囲において、オストミー・失禁のケアを行う場合には、専従の褥瘡管理者とみなすことができる。</p>

現在の診療報酬の施設基準では、各ケアチーム等の専従配置の者が病院外で支援を行うことはできないが、介護保険施設等では、疼痛管理や褥瘡処置が必要な入所者や感染対策等への対応のために、専門的な知見を有する者による助言や支援を受けたいというニーズがある。

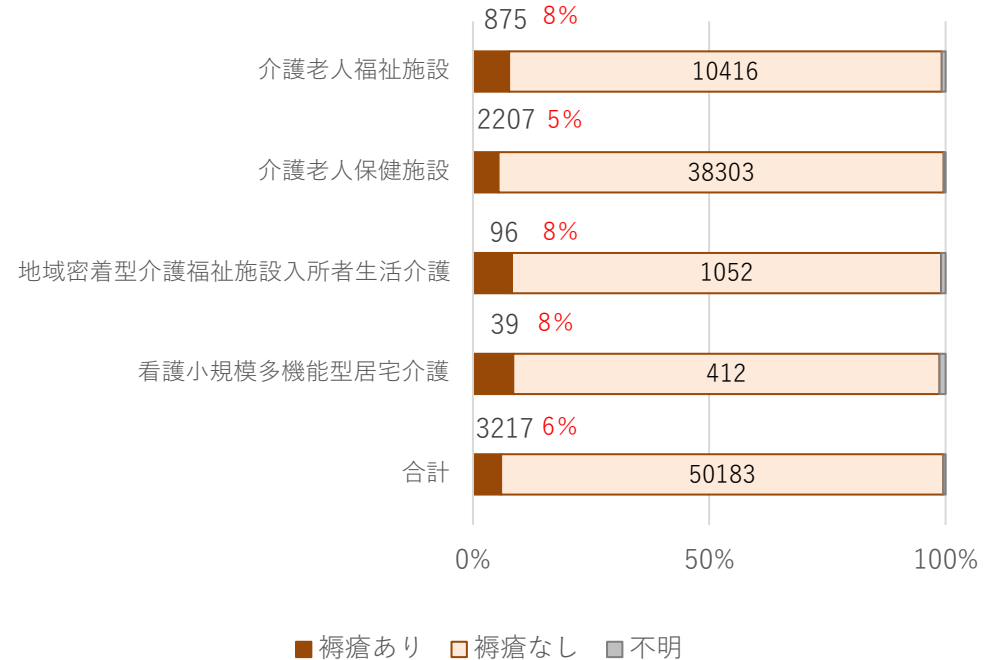
# 【参考】介護保険施設等で実施されている医療処置等

- 介護保険施設入所者においては、必ずしも割合は高くはないが、疼痛管理や創傷処置、褥瘡処置等を実施している者がいる。
- 施設入所時等に褥瘡がある利用者が6%程度いる。

## ■ 介護保険施設における処置等の実施状況



## ■ 介護サービス利用開始時の褥瘡の有無

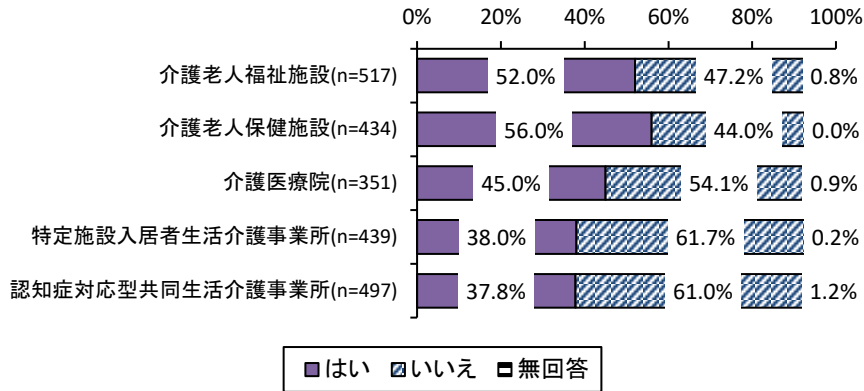


出典：介護保険総合データベースのLIFEデータを用いて算出  
 対象期間：2021年5月～2022年2月  
 集計条件：褥瘡マネジメント加算（I）を算定ありかつ、サービス利用開始時（前月に当該サービス＋事業所番号での請求がないもの）の利用者のうち、  
 1. 現在の褥瘡の有無を集計  
 2. ①で褥瘡が有りであった利用者に対し、その後の追跡で、N月の1月以降3月以内／4月以降6月以内／7月以降9月以内／10月以降12月以内の現在の褥瘡の有無が「無し」となった者を集計

# 【参考】介護保険施設等における感染対策に関する外部専門家による実地指導・研修

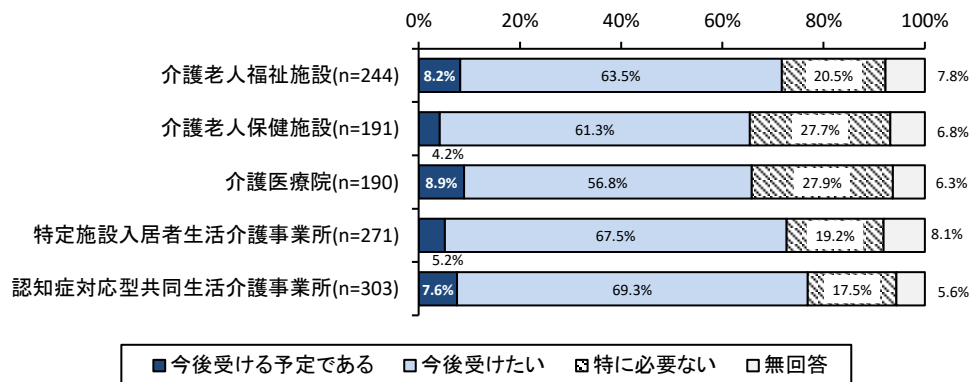
- 介護保険施設等における感染対策について、4～5割の施設等は外部専門家による実地指導等を受けていた。
- 外部専門家による支援の効果としては、「より適切な対応ができるようになった」、「職員の不安を軽減することができた」、「利用者の施設内療養の課題を解決できた」等が挙げられた。
- 外部専門家による支援を受けていない施設等のうち約7割は、外部専門家による支援について、「今後受ける予定」又は「今後受けたい」という希望があった。

## ■ 感染対策に関して外部専門家による実地指導などの有無

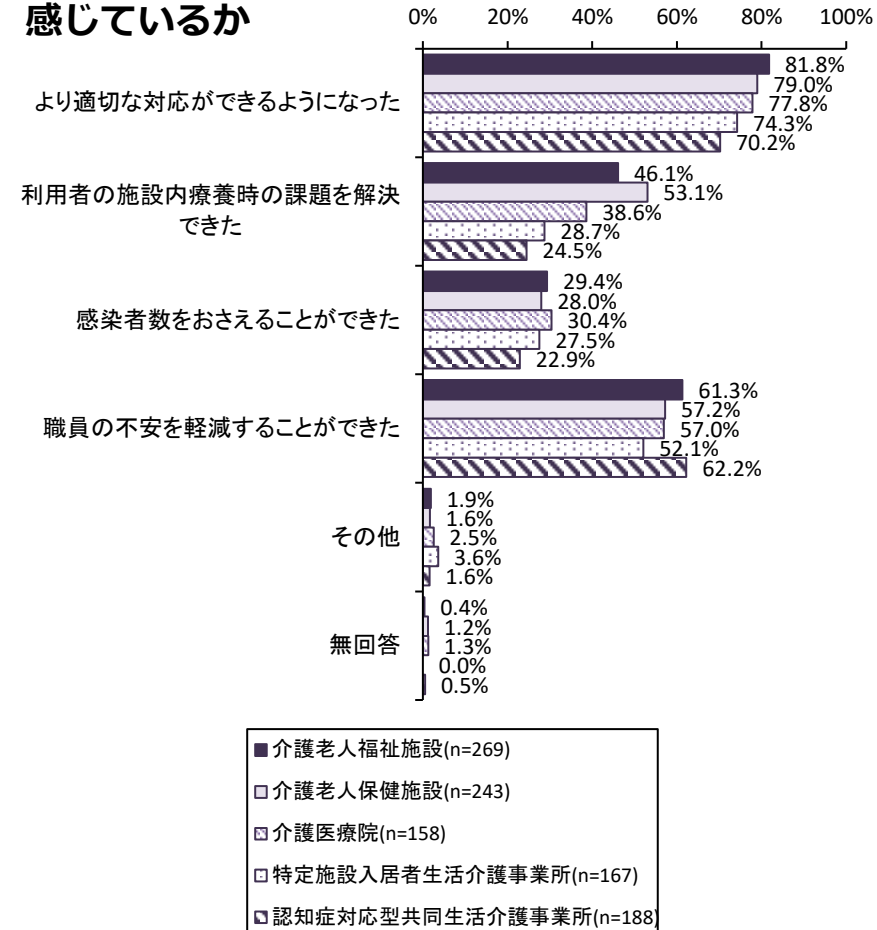


「はい」

## ■ 今後感染対策に関して外部専門家による実地指導の意向



## ■ 外部専門家による指導、研修にどのような効果を感じているか



## 働き方改革の推進(その2)

1. 働き方改革の推進に係る現状等について
2. 地域医療体制確保加算について
3. 医療機関におけるタスクシェア・タスクシェアについて
  - 3-1. 特定行為研修修了看護師について
  - 3-2. 医療機関における薬剤師の業務について
  - 3-3. 医師事務作業補助体制加算について
4. 手術・処置の時間外等加算について
5. 看護職員の負担軽減及び看護職員と看護補助者の協働について
6. ICTの活用等について
7. 論点

# 働き方改革の推進に係る課題①

## (働き方改革の推進に係る現状等について)

- ・ 働き方改革推進の中で、2024年4月から、医師について時間外・休日労働時間の上限規制が適用される。診療従事勤務医には年960時間の上限規制が適用されるが、特定労務管理対象機関(B水準、連携B水準及びC水準)の医療機関の対象医師については、特例的に年1,860時間の上限規制が適用される。
- ・ 令和3年改正医療法において、長時間労働の医師に対し医療機関が講ずべき追加的健康確保措置の整備等が定められ、2024年4月1日に向け段階的に施行されている。
- ・ 年1,860時間の特例的な時間外・休日労働時間の上限も、将来的には縮減方向であり、特に地域医療確保暫定特例水準(B水準及び連携B)は2035年度末の終了が目標とされている。
- ・ 医師の労働時間は平成28年、令和2年、令和4年と調査を行う中で、徐々に改善が見られるが、令和4年調査においても、時間外・休日労働時間が年960時間相当、年1,860時間相当以上の医師が一定の割合で見られる。
- ・ また、勤務医への意識調査において、一定の医師が勤務状況の改善の必要性を指摘している。
- ・ 2024年4月以降も、働き方改革に向けた継続的な取り組みが求められる。

## (地域医療体制確保加算について)

- ・ 令和2年度改定において、地域医療の確保を図る観点から、過酷な勤務環境となっている、地域の救急医療体制において一定の実績を有する医療機関について、適切な労務管理等を実施することを前提として、入院医療の提供を評価した地域医療体制確保加算が新設され、令和4年度改定においては施設基準の見直しが行われている。
- ・ 地域医療体制確保加算を算定している医療機関において、時間外労働の時間が月155時間(年1,860時間相当)以上の医師はごくわずかであるものの、時間外労働時間が月80時間(年960時間相当)以上の医師の割合は、2020年から2022年にかけて増加している。
- ・ 平成30年度改定において、病院に勤務する医療従事者の勤務環境改善の取組がさらに進むよう、総合入院体制加算の要件となっている病院勤務医の負担軽減等の体制について、対象を病院に勤務する医療従事者全体に拡大し、取組内容を整理した。
- ・ 急性期充実体制加算が新設され、地域医療体制確保加算を算定している医療機関の中で、一定の医療機関は、総合入院体制加算ではなく、急性期充実体制加算を届け出ている。

## (特定行為研修修了看護師について)

- ・ 医師の働き方改革の検討においては、タスク・シフティングの推進策の1つとして、特定行為研修の受講推進及び研修修了看護師が適切に役割を果たせる業務分担の具体的な検討等が求められてきた。
- ・ 第8次医療計画においても、都道府県ごとの特定行為研修修了者の就業者の目標値を算出するにあたり、基本的な考え方としてタスク・シフト／シェアに資する就業者が挙げられている。
- ・ 特定行為研修修了看護師の病棟・治療室への配置状況は、以下のとおりであった。
  - － 急性期一般入院料1～3及び特定機能病院入院基本料(一般病棟7対1)の病棟の約1割で配置されており、病棟あたりの配置人数は約8割が1人以上2人未満
  - － 救命救急入院料では約1～2割、特定集中治療室管理料では約3～4割、ハイケアユニット入院医療管理料では約1割の治療室で配置されており、治療室あたりの配置人数は1人以上2人未満が65%、2人以上3人未満が20%

## 働き方改革の推進に係る課題②

### (医療機関における薬剤師の業務について)

- ・ 近年のチーム医療の進展や薬物療法の高度化・複雑化等に対応するため、薬剤師免許を取得した直後の薬剤師を対象にした数年間のプログラムによる教育・研修(レジデント制度など)が、一部の医療機関で実施されており、特に病床規模の大きい病院における実施割合が高い。
- ・ 教育研修の一環として、地域の病院へ出向する仕組みを導入している病院もあり、周囲の医療機関等と連携して地域医療を経験することで広い視野を身につけることができ、出向経験者のスキルアップや、基幹病院として目指す指導的な人材の育成機能の強化につながり、基幹病院における質の高い薬物療法の提供に寄与するだけでなく、地域の病院の薬剤師確保に資する取組となっている。
- ・ ポリファーマシー対策は急性期病棟のほか回復期病棟においても実施されるものであり、多職種と連携した取組は薬剤総合評価調整加算で評価されているが、算定回数は多くない。
- ・ 薬剤総合評価調整加算が算定できない理由として多いのは「多職種によるカンファレンスを行うこと」であるが、急性期や回復期の病棟における実態として、医師・看護師と入院中のポリファーマシー対策を行っているのは約6割の病院であった。

### (医師事務作業補助体制加算について)

- ・ 勤務医負担軽減計画を策定し、医師の事務作業を補助する専従職員(医師事務作業補助者)を配置している等、病院勤務医の事務作業を軽減する取組を評価するため、平成20年度改定において、医師事務作業補助体制加算が新設され、その後順次評価の拡大・充実が図られてきた。
- ・ 明確化されていない業務範囲が指摘されている。
- ・ 医師事務作業補助者の人事マネジメントの有効性が報告されている。

### (手術・処置の時間外等加算について)

- ・ 手術もしくは処置の時間外等加算1において、勤務環境に特に配慮を要する領域への対応が行われているが、交代勤務制の導入、チーム制の導入、時間外等の手当のいずれかの導入で要件を満たすこととされている。
- ・ 手術もしくは処置の時間外等加算1を届け出ている医療機関においても、勤務間インターバルの確保を行っていない医療機関が一定程度存在する。

# 働き方改革の推進に係る課題③

## (看護職員の負担軽減について)

- ・ 看護職員の負担軽減については、累次の改定で主に夜間の看護体制を充実することに対して診療報酬上の評価が行われてきたが、令和4年11月時点において、約4割の病棟の看護職員の勤務状況は悪化傾向であり、コロナ禍以降の2020年から2021年にかけて離職率も上昇している。
- ・ 夜間における看護業務の負担軽減に資する取組の評価である「夜間看護体制加算」を届け出ている施設において、「勤務終了時刻と勤務開始時刻の間が11時間以上」や「夜勤の連続回数が2回以下」は約8割が実施していた。一方で、「ICT、AI、IoT等の活用による業務負担軽減」の取組は約1割のみであった。
- ・ 看護職員と看護補助者の協働や看護補助者の業務については、以下のような実態がある。
  - － 人数は比率は異なるものの、いずれの入院料においても看護補助者が一定数配置されているが、医療機関に勤務する看護補助者等は減少してきている
  - － 看護職員及び看護補助者に対してより充実した研修を実施した場合の評価である看護補助体制充実加算について、急性期看護補助体制加算を届け出る施設では約4割、看護補助加算を届け出る施設では2割超が届け出ている。
  - － 看護職員と看護補助者の業務分担状況として、備品搬送等の直接患者に係わらない業務は「看護補助者が主に担当」する割合が高いが、患者のADLや行動の見守り・付添や排泄に関する援助等、直接患者に提供されるケアは、「看護職員が主に担当」及び「看護職員と看護補助者との協働」する割合が高い。
  - － 看護補助者は非正規に比べて正規職員の方が離職率が低い
  - － 看護補助者が困難さを感じるケアは「食事介助」、「口腔ケア」等の直接ケアが多い
  - － 看護管理者が行っている看護補助者の確保・定着のための工夫としては、「看護補助者対象の教育・研修の充実」、「給与の充実」、「上司との面談の機会を設ける」等であり、最も大切なことは「給与の充実」が挙げられた。また、看護補助者の定着率を上げるために、看護補助者向けのラダーを作成・導入し、教育体制を充実する等により、離職率が低下している事例もある
- ・ 高齢患者が増加する中で介護福祉士の配置の評価や従来とは異なる看護補助者の配置の評価を考えるべきといった指摘もあるが、介護分野における介護職員の不足感も強い。

## (ICTの活用等について)

- ・ 介護の分野においては、介護ロボットの活用の検証が進められている。
- ・ これまで、医療従事者の負担軽減の観点から、診療報酬においても、ICTの活用が推進されてきた。
- ・ 近年、ICTの積極的な活用により、病棟業務の大幅な負担軽減が図られる事例が報告されている。
- ・ 類似の改定において、加算の施設基準における専従要件の緩和が行われてきた。
- ・ 緩和ケア診療加算、外来緩和ケア加算、感染対策向上加算、褥瘡ハイリスク患者ケア加算等において、チームの構成員はチームに専従等であることが要件とされている。
- ・ 介護保険施設等で、褥瘡処置、感染対策について、外部の専門家による実地指導、研修等を行うことの有効性が指摘されている。

# 働き方改革の推進に係る論点①

## 【論点】

### 【地域医療体制確保加算について】

- 地域医療体制確保加算について、医師の働き方改革を推進する実効性を担保する観点から、医師の長時間労働が減少するよう、要件を見直すことについて、どのように考えるか。

### 【特定行為研修修了者について】

- 医師の働き方改革に向けてタスク・シフティングをより推進する観点から、特定行為研修修了看護師が医療機関に配置され適切に役割を果たせるよう業務分担することの評価について、どのように考えるか。

### 【医療機関における薬剤師の業務について】

- 病院薬剤師のさらなるチーム医療の推進と医療の質の向上の観点から、病棟を含む幅広い業務を習得させる教育研修体制とともに、地域の病院へ出向して地域医療を経験させる取組を行っている医療機関の評価についてどのように考えるか。
- ポリファーマシー対策に係る業務の効率的な遂行の観点から、薬剤総合評価調整加算に関して、多職種によるカンファレンスの実施を一律に求めるのではなく、多職種での情報共有・連携に取り組む実務的な要件へ見直すことについて、どのように考えるか。

### 【医師事務作業補助体制加算について】

- 医師事務作業補助体制加算について、医師事務作業補助者の適切な人事管理を推進すること、及び医師事務作業補助者の業務範囲を明確化することについて、どのように考えるか。

### 【手術・処置の時間外等加算について】

- 手術・処置の時間外等加算について、医師の働き方改革を推進する実効性を担保する観点から、複数主治医制等の要件を見直すこと及び24年4月から義務化されるインターバルの確保を推進することについて、どのように考えるか。



## 働き方改革の推進に係る論点②

### 【論点】

#### 【看護職員の負担軽減及び看護職員と看護補助者の協働について】

- 看護職員の更なる負担軽減のため、「夜間看護体制加算」等の夜間における看護業務の負担軽減に資する業務管理等のうち、「ICT、AI、IoT等の活用による業務負担軽減」の取組をより推進することについて、どのように考えるか。
- 看護職員と看護補助者の協働を推進し、中、軽症等の高齢者の急性期医療に対応するような病棟等における医療提供体制を確保する観点から、看護補助者の中でもより直接患者に対するケアを提供する者の評価について、どのように考えるか。

#### 【ICTの活用等について】

- 【再掲】「夜間看護体制加算」等の夜間における看護業務の負担軽減に資する業務管理等のうち、「ICT、AI、IoT等の活用による業務負担軽減」の取組をより推進することについて、どのように考えるか。
- 緩和ケア診療加算、外来緩和ケア加算、感染対策向上加算、褥瘡ハイリスク患者ケア加算等において、チームの構成員が、地域で専門領域に係る活動をした場合も専従要件を満たすことを明確化することについてどのように考えるか。
- ICT、AI、IoTを活用することで職員の常勤や専従要件などを緩和することについてどのように考えるか。

新医薬品一覧表(令和5年11月22日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	フォゼベル錠5mg フォゼベル錠10mg フォゼベル錠20mg フォゼベル錠30mg	5mg1錠 10mg1錠 20mg1錠 30mg1錠	協和キリン株式会社	テナバノル塩酸塩	新有効成分含有医薬品	234.10円 345.80円 510.90円 641.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=40% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	内219 その他の循環器官用薬(透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善)	3
2	コルスバ静注透析用シリンジ17.5μg コルスバ静注透析用シリンジ25.0μg コルスバ静注透析用シリンジ35.0μg	17.5μg0.7mL1筒 25μg0.7mL1筒 35μg0.7mL1筒	丸石製薬株式会社	ジフェリケファリン酢酸塩	新有効成分含有医薬品	2,971円 3,609円 4,341円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	注129 その他の末梢神経系用薬(血液透析患者におけるそう痒症の改善(既存治療で効果不十分な場合に限り))	5
3	レクビオ皮下注300mgシリンジ	300mg1.5mL1筒	ノバルティスファーマ株式会社	インクリランナトリウム	新有効成分含有医薬品	443,548円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=40% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注218 高脂血症用剤(家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症ただし、以下のいずれも満たす場合に限り。 ・心血管イベントの発現リスクが高い ・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果が不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない)	7
4	ウゴービ皮下注0.25mg SD ウゴービ皮下注0.5mg SD ウゴービ皮下注1.0mg SD ウゴービ皮下注1.7mg SD ウゴービ皮下注2.4mg SD	0.25mg0.5mL1キット 0.5mg0.5mL1キット 1mg0.5mL1キット 1.7mg0.75mL1キット 2.4mg0.75mL1キット	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	セマグルテド(遺伝子組換え)	新効能医薬品、新用量医薬品、その他の医薬品(再審査期間中のもの)、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中のもの)	1,876円 3,201円 5,912円 7,903円 10,740円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1) 加算係数 0	注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。) (肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限り。 ・BMIが27kg/m <sup>2</sup> 以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ・BMIが35kg/m <sup>2</sup> 以上)	9
5	メグルダーゼ静注用1000	1,000単位1瓶	大原薬品工業株式会社	ゲルカルピダーゼ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	2,674,400円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=10% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算 加算係数 0	392 解毒剤(メトレキサート・ロイコボリン救援療法によるメトレキサート排泄遅延時の解毒)	11
6	ジルビスク皮下注16.6mgシリンジ ジルビスク皮下注23.0mgシリンジ ジルビスク皮下注32.4mgシリンジ	16.6mg0.416mL1筒 23mg0.574mL1筒 32.4mg0.81mL1筒	ユーシービージャパン株式会社	ジルコبرانナトリウム	新有効成分含有医薬品	69,580円 96,347円 135,661円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	-	注399 他に分類されない代謝性医薬品(全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限り))	13
7	エプキンリ皮下注4mg エプキンリ皮下注48mg	4mg0.8mL1瓶 48mg0.8mL1瓶	ジェンマブ株式会社	エプコリタマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	137,724円 1,595,363円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=10% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注429 その他の腫瘍用薬(以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 高悪性度B細胞リンパ腫 原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫)	15
8	フェスゴ配合皮下注 MA フェスゴ配合皮下注 IN	10mL1瓶 15mL1瓶	中外製薬株式会社	ベルツズマブ(遺伝子組換え)・トラスツズマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	268,695円 471,565円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	なし	注429 その他の腫瘍用薬 (○HER2陽性の乳癌 ○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)	17

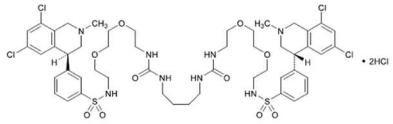
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
9	デュピクセント皮下注200mgシリンジ	200mg1.14mL1筒	サノフィ株式会社	デュピルマブ (遺伝子組換え)	新用量医薬品、 剤形追加に係る医薬品 (再審査期間中のもの)	43,320円	規格間調整	小児加算A=10% 新薬創出等加算	注449 その他のアレルギー用薬(既存治療で 効果不十分な下記皮膚疾患 アトピー性皮膚炎)	19
10	アレモ皮下注15mg アレモ皮下注60mg アレモ皮下注150mg	15mg1.5mL1キット 60mg1.5mL1キット 150mg1.5mL1キット	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	コンシズマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有 医薬品	249,546円 844,727円 1,893,013円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=35% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	注634 血液製剤類(血液凝固第Ⅲ因子又は 第Ⅹ因子に対するインヒビターを保有 する先天性血友病患者における出血 傾向の抑制)	21
11	オルツビーオ静注用250 オルツビーオ静注用500 オルツビーオ静注用1000 オルツビーオ静注用2000 オルツビーオ静注用3000 オルツビーオ静注用4000	250国際単位1瓶(溶解液付) 500国際単位1瓶(溶解液付) 1,000国際単位1瓶(溶解液付) 2,000国際単位1瓶(溶解液付) 3,000国際単位1瓶(溶解液付) 4,000国際単位1瓶(溶解液付)	サノフィ株式会社	エファネソクト コグ アルファ (遺伝子組換え)	新有効成分含有 医薬品	49,543円 99,085円 198,171円 396,341円 594,512円 792,683円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	注634 血液製剤類(血液凝固第Ⅲ因子欠乏 患者における出血傾向の抑制)	23
12	キュービトル20%皮下注2g/10mL キュービトル20%皮下注4g/20mL キュービトル20%皮下注8g/40mL	2g10mL1瓶 4g20mL1瓶 8g40mL1瓶	武田薬品工業株式会社	pH4処理酸性 人免疫グロブリン (皮下注射)	新有効成分含有 医薬品	21,882円 43,195円 85,266円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=5%  注634	血液製剤類(無又は低ガンマグロブリン 血症)	25
13	リスティーゴ皮下注280mg	280mg2mL1瓶	ユーシービージャパン株式会社	ロザリキシズ マブ(遺伝子組 換え)	新有効成分含有 医薬品	356,392円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	注639 その他の生物学的製剤(全身型重症 筋無力症(ステロイド剤又はステロイド 剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効し ない場合に限る))	27

	品目数	成分数
内用薬	4	1
注射薬	31	12
外用薬	0	0
計	35	13

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-11-内-1		
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内用薬）		
成分名	テナパノル塩酸塩		
新薬収載希望者	協和キリン（株）		
販売名 （規格単位）	フォゼベル錠5mg（5mg1錠） フォゼベル錠10mg（10mg1錠） フォゼベル錠20mg（20mg1錠） フォゼベル錠30mg（30mg1錠）		
効能・効果	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善		
主な用法・用量	通常、成人にはテナパノルとして1回5mgを開始用量とし、1日2回、朝食及び夕食直前に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1回30mgとする。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：スクロオキシ水酸化鉄 会社名：キッセイ薬品工業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ピートルチュアブル錠250mg （250mg1錠）	152.80円 （916.80円）
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1	
	規格間比	ピートルチュアブル錠250mg及びピートルチュアブル錠500mgの規格間比：0.5628	
	補正加算	有用性加算（I）（A=40%） <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span style="margin-right: 100px;">(加算前)</span> <span>(加算後)</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>30mg1錠</span> <span>458.40円</span> <span>→</span> <span>641.80円</span> </div>	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	5mg1錠 234.10円 10mg1錠 345.80円 20mg1錠 510.90円 30mg1錠 641.80円（1日薬価：1,283.60円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 (ピーク時) 9年度	予測本剤投与患者数 6.6万人  予測販売金額 193億円
最初に承認された国（年月）：日本			
製造販売承認日	令和5年9月25日		薬価基準収載予定日
			令和5年11月22日

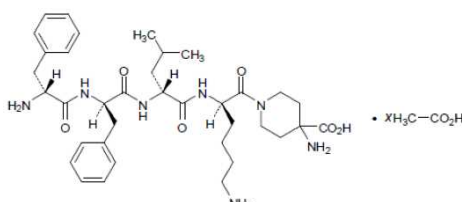
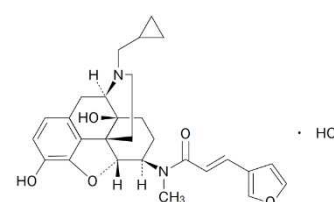
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和5年10月24日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	テナパノル塩酸塩	スクロオキシ水酸化鉄	
	イ. 効能・効果	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ナトリウムイオン/プロトン交換輸送体3 (NHE3) 阻害作用	Feイオンとリン酸イオンの結合	
	ハ. 組成及び化学構造		酸化水酸化鉄(III)、スクロース及びデンプンの混合物	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回	左に同じ チュアブル 1日3回	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当する (A=40%) [イ. 新規作用機序 (異なる作用点) : ①-a=2p] [ハ. 治療方法の改善/治療方法の改善 (不十分例) : ③-a=1p] ----- 既存の薬剤とは異なる新規の薬理作用を有しており、また、既存のリン吸着薬で効果不十分な血液透析患者を対象に実施された試験において本剤群のプラセボ群に対する優越性が検証されていることから、有用性加算 (I) (A=40%) を適用することが適当と判断した。		
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない		
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない		
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない		
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
	先駆加算 (10~20%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 加算適用)			
費用対効果評価への 該 当 性	該当する (H1)			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点				
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-11-注-1								
薬効分類	129 その他の末梢神経系用薬（注射薬）								
成分名	ジフェリケファリン酢酸塩								
新薬収載希望者	丸石製薬（株）								
販売名 （規格単位）	コルスバ静注透析用シリンジ17.5 $\mu$ g（17.5 $\mu$ g 0.7mL 1筒） コルスバ静注透析用シリンジ25.0 $\mu$ g（25 $\mu$ g 0.7mL 1筒） コルスバ静注透析用シリンジ35.0 $\mu$ g（35 $\mu$ g 0.7mL 1筒）								
効能・効果	血液透析患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）								
主な用法・用量	通常、成人にはジフェリケファリンとして、ドライウェイトに応じた用量（45kg未満の場合17.5 $\mu$ g、45kg以上65kg未満の場合25.0 $\mu$ g、65kg以上85kg未満の場合35.0 $\mu$ g、85kg以上の場合42.5 $\mu$ g）を週3回、透析終了時の返血時に透析回路静脈側に注入する。								
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）							
	比較薬	成分名：ナルフラフィン塩酸塩 会社名：東レ（株）							
		販売名（規格単位） レミッチOD錠2.5 $\mu$ g （2.5 $\mu$ g 1錠）	薬価（1日薬価） 715.10円 （1,430.20円）						
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1							
	規格間比	ウパシタ静注透析用50 $\mu$ gシリンジ及び同25 $\mu$ gシリンジの規格間比：0.5636							
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%）  <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">25<math>\mu</math>g 0.7mL 1筒</td> <td style="text-align: center;">(加算前) 3,337円</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td style="text-align: center;">(加算後) 3,504円</td> </tr> </table>		25 $\mu$ g 0.7mL 1筒	(加算前) 3,337円	→	(加算後) 3,504円		
	25 $\mu$ g 0.7mL 1筒	(加算前) 3,337円	→	(加算後) 3,504円					
外国平均価格調整	なし								
キット特徴部位の原材料費	25 $\mu$ g 0.7mL 1筒	3,504円	→ 3,609円						
算定薬価	17.5 $\mu$ g 0.7mL 1筒 2,971円 25 $\mu$ g 0.7mL 1筒 3,609円（1日薬価：1,547円） 35 $\mu$ g 0.7mL 1筒 4,341円								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
（参考） 0.05mg 1mL 1バイアル 英国 35.00 ポンド 5,845円 独国(Lauer Taxe) 48.00 ユーロ 6,960円  0.065mg 1.3mL 1バイアル 米国(AWP) 180.00 ドル 24,840円  （注1）為替レートは令和4年10月～令和5年9月の平均 （注2）米国(AWP)は従来参照していたRED BOOKの価格		<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度 (ピーク時)</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">6年度</td> <td style="text-align: center;">1.3万人</td> <td style="text-align: center;">44億円</td> </tr> </table> 最初に承認された国（年月）： 米国（2021年8月）		予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数	予測販売金額	6年度	1.3万人	44億円
予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
6年度	1.3万人	44億円							
製造販売承認日	令和5年9月25日	薬価基準収載予定日	令和5年11月22日						

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和5年10月24日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ジフェリケファリン酢酸塩	ナルフラフィン塩酸塩
	イ. 効能・効果	<u>血液透析患者におけるそう痒症の改善 (既存治療で効果不十分な場合に限る)</u>	<u>次の患者におけるそう痒症の改善(既存治療で効果不十分な場合に限る)</u> ○透析患者 ○慢性肝疾患患者
	ロ. 薬理作用	選択的オピオイドκ受容体作動作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 (キット製品) 週に3回	内用 錠剤 1日1回
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=5%) [ハ. 治療方法の改善 (不十分例) : ③-a=1p] ----- 本剤は既存治療では効果が不十分な患者群において効果が認められており、有用性加算 (II) (A=5%) を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆加算 (10~20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 加算適用)		
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-11-注-2		
薬効分類	218 高脂血症用剤（注射薬）		
成分名	インクリシランナトリウム		
新薬収載希望者	ノバルティスファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	レクビオ皮下注300mgシリンジ（300mg 1.5mL 1筒）		
効能・効果	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・心血管イベントの発現リスクが高い ・HMG-C o A還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-C o A還元酵素阻害剤による治療が適さない		
主な用法・用量	通常、成人にはインクリシランナトリウムとして1回300mgを初回、3か月後に皮下投与し、以降6か月に1回の間隔で皮下投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：エボロクマブ（遺伝子組換え） 会社名：アムジェン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	レパーサ皮下注140mgペン <sup>注</sup> （140mg 1mL 1キット）	24,302円 （1,736円）	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目
補正加算	有用性加算（I）（A=40%） <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>300mg 1.5mL 1筒</span> <span>（加算前） 316,820円</span> <span>→</span> <span>（加算後） 443,548円</span> </div>		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	300mg 1.5mL 1筒 443,548円（1日薬価：2,430円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
300mg 1.5mL 1筒 米国(ASP) 3,617.70 ドル 499,243円 英国 1,987.36 ポンド 331,889円 独国 2,896.34 ユーロ 419,969円 外国平均価格 417,034円  （参考） 300mg 1.5mL 1筒 米国(AWP) 3,998.11 ドル 551,739円 米国(WAC) 3,331.76 ドル 459,783円  （注1）為替レートは令和4年10月～令和5年9月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 2.9万人 195億円	
最初に承認された国（年月）： 欧州（2020年12月）			
製造販売承認日	令和5年9月25日	薬価基準収載予定日	令和5年11月22日



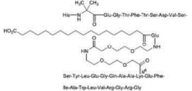
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和5年10月24日
最類似薬選定の妥当性	成分名	インクリシランナトリウム	エボロクマブ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・心血管イベントの発現リスクが高い ・HMG-C o A還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-C o A還元酵素阻害剤による治療が適さない	左に同じ
	ロ. 薬理作用	RNA i機構によるPCSK9産生抑制作用	PCSK9阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		ヒトプロタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシン9型 (PCSK9) に対する遺伝子組換えヒト型モノクローナル抗体 アミノ酸215個の軽鎖2分子とアミノ酸441個の重鎖2分子からなる糖たん白質 (分子量: 約144, 000)
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 (キット製品) 初回、3か月、以降6か月に1回皮下投与	左に同じ 注射剤 2週間又は4週間に1回皮下投与
	補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当する (A=40%) [イ. 新規作用機序 (異なる作用点): ①-a=2p] [ハ. 治療方法の改善 (利便性): ③-c=1p] ----- 既存の薬剤とは異なる新規の薬理作用を有し、また、投与間隔が長く患者の利便性が高いことから、有用性加算 (I) (A=40%) を適用することが適当と判断した。	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆加算 (10~20%)	該当しない	
	新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 加算適用)	
	費用対効果評価への 該当性	該当する (H1)	
	当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点		
	上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-11-注-3																																											
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（注射薬）																																											
成分名	セマグルチド（遺伝子組換え）																																											
新薬収載希望者	ノボ ノルディスク ファーマ（株）																																											
販売名（規格単位）	ウゴビ皮下注0.25mg SD（0.25mg0.5mL1キット） ウゴビ皮下注0.5mg SD（0.5mg0.5mL1キット） ウゴビ皮下注1.0mg SD（1mg0.5mL1キット） ウゴビ皮下注1.7mg SD（1.7mg0.75mL1キット） ウゴビ皮下注2.4mg SD（2.4mg0.75mL1キット）																																											
効能・効果	肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。 ・BMIが27kg/m <sup>2</sup> 以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ・BMIが35kg/m <sup>2</sup> 以上																																											
主な用法・用量	通常、成人には、セマグルチド（遺伝子組換え）として0.25mgから投与を開始し、週1回皮下注射する。その後は4週間の間隔で、週1回0.5mg、1.0mg、1.7mg及び2.4mgの順に増量し、以降は2.4mgを週1回皮下注射する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。																																											
算定	算定方式	原価計算方式（組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定の特例）																																										
	原価計算	規格	0.25mg0.5mL1キット	0.5mg0.5mL1キット	1mg0.5mL1キット	1.7mg0.75mL1キット	2.4mg0.75mL1キット																																					
		製品総原価	1,322円	2,255円	4,164円	5,566円	7,564円																																					
		営業利益	263円 <small>（流通経費を除く価格の16.6%）</small>	449円 <small>（流通経費を除く価格の16.6%）</small>	829円 <small>（流通経費を除く価格の16.6%）</small>	1,108円 <small>（流通経費を除く価格の16.6%）</small>	1,506円 <small>（流通経費を除く価格の16.6%）</small>																																					
		流通経費	121円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>	207円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>	382円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>	510円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>	693円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>																																					
		消費税	171円	291円	537円	718円	976円																																					
補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A＝5%）、加算係数0  <table border="0" style="width:100%; text-align:center;"> <tr> <td></td> <td>(加算前)</td> <td></td> <td>(加算後)</td> </tr> <tr> <td>0.25mg0.5mL1キット</td> <td>1,876円</td> <td>→</td> <td>1,876円</td> </tr> <tr> <td>0.5mg0.5mL1キット</td> <td>3,201円</td> <td>→</td> <td>3,201円</td> </tr> <tr> <td>1mg0.5mL1キット</td> <td>5,912円</td> <td>→</td> <td>5,912円</td> </tr> <tr> <td>1.7mg0.75mL1キット</td> <td>7,903円</td> <td>→</td> <td>7,903円</td> </tr> <tr> <td>2.4mg0.75mL1キット</td> <td>10,740円</td> <td>→</td> <td>10,740円</td> </tr> </table>						(加算前)		(加算後)	0.25mg0.5mL1キット	1,876円	→	1,876円	0.5mg0.5mL1キット	3,201円	→	3,201円	1mg0.5mL1キット	5,912円	→	5,912円	1.7mg0.75mL1キット	7,903円	→	7,903円	2.4mg0.75mL1キット	10,740円	→	10,740円															
	(加算前)		(加算後)																																									
0.25mg0.5mL1キット	1,876円	→	1,876円																																									
0.5mg0.5mL1キット	3,201円	→	3,201円																																									
1mg0.5mL1キット	5,912円	→	5,912円																																									
1.7mg0.75mL1キット	7,903円	→	7,903円																																									
2.4mg0.75mL1キット	10,740円	→	10,740円																																									
外国平均調整	なし																																											
算定薬価	<table border="0" style="width:100%;"> <tr> <td>0.25mg0.5mL1キット</td> <td>1,876円</td> </tr> <tr> <td>0.5mg0.5mL1キット</td> <td>3,201円</td> </tr> <tr> <td>1mg0.5mL1キット</td> <td>5,912円</td> </tr> <tr> <td>1.7mg0.75mL1キット</td> <td>7,903円</td> </tr> <tr> <td>2.4mg0.75mL1キット</td> <td>10,740円</td> </tr> </table>					0.25mg0.5mL1キット	1,876円	0.5mg0.5mL1キット	3,201円	1mg0.5mL1キット	5,912円	1.7mg0.75mL1キット	7,903円	2.4mg0.75mL1キット	10,740円																													
0.25mg0.5mL1キット	1,876円																																											
0.5mg0.5mL1キット	3,201円																																											
1mg0.5mL1キット	5,912円																																											
1.7mg0.75mL1キット	7,903円																																											
2.4mg0.75mL1キット	10,740円																																											
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測																																									
<table border="0" style="width:100%;"> <tr> <td>0.25mg0.5mL1キット</td> <td>324.61ドル</td> <td>44,796円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>44,796円</td> </tr> <tr> <td>0.5mg0.5mL1キット</td> <td>323.38ドル</td> <td>44,626円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>44,626円</td> </tr> <tr> <td>1mg0.5mL1キット</td> <td>324.43ドル</td> <td>44,771円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>44,771円</td> </tr> <tr> <td>1.7mg0.75mL1キット</td> <td>324.21ドル</td> <td>44,741円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>44,741円</td> </tr> <tr> <td>2.4mg0.75mL1キット</td> <td>324.03ドル</td> <td>44,716円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>44,716円</td> </tr> </table> <small>（注）為替レートは令和4年10月～令和5年9月の平均</small>			0.25mg0.5mL1キット	324.61ドル	44,796円	外国平均価格		44,796円	0.5mg0.5mL1キット	323.38ドル	44,626円	外国平均価格		44,626円	1mg0.5mL1キット	324.43ドル	44,771円	外国平均価格		44,771円	1.7mg0.75mL1キット	324.21ドル	44,741円	外国平均価格		44,741円	2.4mg0.75mL1キット	324.03ドル	44,716円	外国平均価格		44,716円	<table border="0" style="width:100%;"> <tr> <td>予測年度</td> <td>予測本剤投与患者数</td> <td>予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5年度</td> <td>10万人</td> <td>328億円</td> </tr> </table> 最初に承認された国（年月）： <span style="float:right">米国（2021年6月）</span>			予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	(ピーク時)			5年度	10万人	328億円
0.25mg0.5mL1キット	324.61ドル	44,796円																																										
外国平均価格		44,796円																																										
0.5mg0.5mL1キット	323.38ドル	44,626円																																										
外国平均価格		44,626円																																										
1mg0.5mL1キット	324.43ドル	44,771円																																										
外国平均価格		44,771円																																										
1.7mg0.75mL1キット	324.21ドル	44,741円																																										
外国平均価格		44,741円																																										
2.4mg0.75mL1キット	324.03ドル	44,716円																																										
外国平均価格		44,716円																																										
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額																																										
(ピーク時)																																												
5年度	10万人	328億円																																										
同一成分既収載品	品目名（投与形態）	オゼンピック皮下注0.25mgSD（注射薬）、同皮下注0.5mgSD（注射薬）、同皮下注1.0mgSD（注射薬）、同皮下注2mg（注射薬）																																										
	薬価	0.25mg0.5mL1キット 1,376円、0.5mg0.5mL1キット 2,752円 1mg0.5mL1キット 5,504円、2mg1.5mL1キット 11,008円																																										
	効能・効果	2型糖尿病																																										
	用法・用量	通常、成人には、セマグルチド（遺伝子組換え）として週1回0.5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回0.25mgから開始し、4週間投与した後、週1回0.5mgに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回0.5mgを4週間以上投与しても効果不十分な場合には、週1回1.0mgまで増量することができる。																																										
	含量単位薬価比	0.25mg0.5mL1キット 1.36倍、0.5mg0.5mL1キット 1.16倍、 1mg0.5mL1キット 1.07倍、2mg1.5mL1キット 1.16倍																																										
製造販売承認日	令和5年3月27日		薬価基準収載予定日		令和5年11月22日																																							

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和5年10月24日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬	類似薬がない根拠
	成分名	セマグルチド（遺伝子組換え）	本剤と同様の効能・効果、薬理作用を有する既収載品はないことから新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。 ・BMIが27kg/m <sup>2</sup> 以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ・BMIが35kg/m <sup>2</sup> 以上	
	ロ. 薬理作用	GLP-1受容体作動薬	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 週に1回	
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない	
	有用性加算（I）（35～60%）	該当しない	
	有用性加算（II）（5～30%）	該当する（A=5%） [ハ. 治療方法の改善（不十分例）：③-a=1p] ----- 国際共同試験において、既存の治療方法では効果が不十分な患者群において効果が認められたことから、有用性加算（II）（A=5%）を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算（I）（10～20%）	該当しない	
	市場性加算（II）（5%）	該当しない	
	特定用途加算（5～20%）	該当しない	
	小児加算（5～20%）	該当しない	
	先駆加算（10～20%）	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：加算適用）		
費用対効果評価への 該 当 性	該当する（H1）		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-11-注-4			
薬効分類	注392 解毒剤（注射薬）			
成分名	グルカルピダーゼ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	大原薬品工業（株）			
販売名 （規格単位）	メグルダーゼ静注用1000（1,000単位1瓶）			
効能・効果	メトトレキサート・ロイコボリン救援療法によるメトトレキサート排泄遅延時の解毒			
主な用法・用量	通常、グルカルピダーゼ（遺伝子組換え）として50U/kgを5分間かけて静脈内投与する。なお、初回投与48時間後の血中メトトレキサート濃度が1μmol/L以上の場合は、初回と同じ用法及び用量で追加投与することができる。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	1,883,717円	
		営業利益	374,936円 <small>（流通経費を除く価格の16.6%）</small>	
		流通経費	172,620円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>	
		消費税	243,127円	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=10%）、市場性加算（Ⅰ）（A=10%） 加算係数 0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <span>（加算前）</span> <span>（加算後）</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <span>1,000単位1瓶</span> <span>2,674,400円</span> <span>→</span> <span>2,674,400円</span> </div>		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	1,000単位1瓶 2,674,400円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
（参考） 1,000単位1瓶 米国（REDBOOK）46,176.00ドル 6,372,288円 <small>（注）為替レートは令和4年10月～令和5年9月の平均</small>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		（ピーク時）		
最初に承認された国（年月）： 米国（2012年1月）		10年度	110人	8.4億円
製造販売承認日	令和3年9月27日	薬価基準収載予定日	令和5年11月22日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和5年10月24日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬	類似薬がない根拠
	成分名	グルカルピダーゼ（遺伝子組換え）	本剤と同様の効能・効果、薬理作用を有する既収載品はないこと等から、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	メトトレキサート・ロイコボリン救援療法によるメトトレキサート排泄遅延時の解毒	
	ロ. 薬理作用	メトトレキサート分解作用	
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換え Variovorax paradoxus グルタミン酸カルボキシペプチダーゼであり、390個のアミノ酸残基からなるサブユニット2個から構成されるタンパク質	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内投与	
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当する（A=10%） [ハ. 治療方法の改善（不十分例、標準的治療法）：③-a, ③-b=2p] ----- ロイコボリン救援療法及び支持療法が実施されている患者に対して、血中メトトレキサート濃度の低減効果が認められていること、米国NCCNガイドラインの記載等から、標準治療法になるものと考えられることから、有用性加算（Ⅱ）（A=10%）を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当する（A=10%） ----- 本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。	
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない	
	特定用途加算（5～20%）	該当しない	
	小児加算（5～20%）	該当しない	
	先駆加算（10～20%）	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）		
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-11-注-5										
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）										
成分名	ジルコプランナトリウム										
新薬収載希望者	ユーシービージャパン（株）										
販売名 （規格単位）	ジルビスク皮下注16.6mgシリンジ（16.6mg0.416mL1筒） ジルビスク皮下注23.0mgシリンジ（23mg0.574mL1筒） ジルビスク皮下注32.4mgシリンジ（32.4mg0.81mL1筒）										
効能・効果	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）										
主な用法・用量	通常、成人にはジルコプランとして下表に示す用量を1日1回皮下投与する。 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: left;">体重</td> <td style="text-align: right;">投与量</td> </tr> <tr> <td>56kg未満</td> <td>16.6mg</td> </tr> <tr> <td>56kg以上77kg未満</td> <td>23.0mg</td> </tr> <tr> <td>77kg以上</td> <td>32.4mg</td> </tr> </table>			体重	投与量	56kg未満	16.6mg	56kg以上77kg未満	23.0mg	77kg以上	32.4mg
体重	投与量										
56kg未満	16.6mg										
56kg以上77kg未満	23.0mg										
77kg以上	32.4mg										
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）									
	比較薬	成分名：エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え） 会社名：アルジェニクスジャパン（株）									
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）								
		ウィフガート点滴静注400mg <sup>注）</sup> （400mg20mL1瓶）	421,455円 （75,260円）								
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目									
	規格間比	ユルトミスHI点滴静注300mg及び同HI点滴静注1,100mgの規格間比：1									
補正加算	なし										
外国平均価格調整	なし										
キット特徴部位の原材料費	16.6mg0.416mL1筒 69,427円 → 69,580円										
算定薬価	16.6mg0.416mL1筒 69,580円（1日薬価：69,580円） 23mg0.574mL1筒 96,347円 32.4mg0.81mL1筒 135,661円										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測									
なし		予測年度	予測本剤投与患者数								
		（ピーク時）	予測販売金額								
最初に承認された国（年月）：日本		10年度	299人								
			89億円								
製造販売承認日	令和5年9月25日	薬価基準収載予定日	令和5年11月22日								

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和5年10月24日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ジルコプランナトリウム	エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	左に同じ
	ロ. 薬理作用	ヒト補体蛋白 (h c 5) と結合することにより C 5 の開裂を阻害並びに C 5 b 及び C 6 の結合を阻害	抗胎児性 F c 受容体 (F c R n) 作用
	ハ. 組成及び化学構造		227個のアミノ酸残基からなるサブユニット2個から構成される糖タンパク質 (分子量: 約54,000)
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 (キット製品) 1日1回	左に同じ 注射剤 1週に1回	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆加算 (10~20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない		
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-11-注-6			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）			
成分名	エプコリタマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	ジェンマブ（株）			
販売名 （規格単位）	エプキンリ皮下注4mg（4mg 0.8mL 1瓶） エプキンリ皮下注48mg（48mg 0.8mL 1瓶）			
効能・効果	以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 高悪性度B細胞リンパ腫 原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫			
主な用法・用量	通常、成人にはエプコリタマブ（遺伝子組換え）として、28日間を1サイクルとして、1サイクル目は1日目に1回0.16mg、8日目に1回0.8mg、15日目及び22日目に1回48mgを皮下投与する。その後は1回48mgを、2及び3サイクル目は1、8、15、22日目、4から9サイクル目には1、15日目、10サイクル目以降は1日目に皮下投与する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比 較 薬	成分名：ブリナツモマブ（遺伝子組換え） 会社名：アムジェン（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		ビーリンサイト点滴静注用35 $\mu$ g <sup>注</sup> （35 $\mu$ g 1瓶（輸液安定化液付））	285,961円 （103,595円）	
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
規 格 間 比	ポライビー点滴静注用30mg及び同点滴静注用140mgの 規格間比： 0.9857934			
補 正 加 算	有用性加算（II）（A=10%）  （加算前） 48mg 0.8mL 1瓶 1,450,330円 → （加算後） 1,595,363円			
外 国 平 均 価 格 調 整	なし			
算 定 薬 価	4mg 0.8mL 1瓶 137,724円 48mg 0.8mL 1瓶 1,595,363円（1日薬価：113,955円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
（参考） 4mg 0.8mL 1瓶 米国（AWP） 1,522.56ドル 210,113円  48mg 0.8mL 1瓶 米国（AWP） 18,270.67ドル 2,521,352円  （注1）為替レートは令和4年10月～令和5年9月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格		予測年度	予測本剤投与患者数	
		（ピーク時） 10年度	972人	予測販売金額 307億円
		最初に承認された国（年月）： 米国（2023年5月）		
製造販売承認日	令和5年9月25日		薬価基準収載予定日	令和5年11月22日



薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和5年10月24日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	エプコリタマブ (遺伝子組換え)	ブリナツモマブ (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 高悪性度B細胞リンパ腫 原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病	
	ロ. 薬理作用	T細胞依存性細胞傷害作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	454個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-H鎖(γ1鎖)1本、215個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-L鎖(λ鎖)1本、451個のアミノ酸残基からなる抗CD20-H鎖(γ1鎖)1本及び214個のアミノ酸残基からなる抗CD20-L鎖(κ鎖)1本で構成される糖タンパク質(分子量約149,000)である	遺伝子組換え一本鎖抗体であり、1-111番目はマウス抗ヒトCD19モノクローナル抗体のL鎖の変領域、127-250番目はマウス抗ヒトCD19モノクローナル抗体のH鎖の変領域、256-374番目はマウス抗ヒトCD3モノクローナル抗体のH鎖の変領域、393-498番目はマウス抗ヒトCD3モノクローナル抗体のL鎖の変領域からなる(分子量:約54,000)	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 28日間皮下投与	左に同じ 左に同じ 28日間持続点滴、14日間休薬	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない		
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=10%) [ハ. 治療方法の改善(標準的治療法、利便性): ③-b, ③-c=2p] ----- 海外の診療ガイドラインにおいて標準的治療法として推奨されていること、また、本剤は単剤療法であり、投与時間も1分未満の皮下注射剤であり患者の負担は一定程度軽減されると考えられることから、有用性加算(II)(A=10%)を適用することが適当と判断した。		
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない		
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない		
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
	先駆加算 (10~20%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する(主な理由:加算適用)			
費用対効果評価への 該当性	該当する(H1)			
当初算定案に対する 新薬取載希望者の 不服意見の要点				
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-11-注-7		
薬効分類	注429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	ペルツズマブ（遺伝子組換え）・トラスツズマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	中外製薬（株）		
販売名（規格単位）	フェスゴ配合皮下注 MA（10mL 1瓶） フェスゴ配合皮下注 IN（15mL 1瓶）		
効能・効果	○HER2陽性の乳癌 ○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		
主な用法・用量	<p>&lt;HER2陽性の乳癌&gt; 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に対して1日1回、ペルツズマブ（遺伝子組換え）、トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として初回投与時にはそれぞれ1, 200mg、600mg及び30,000Uを、2回目以降はそれぞれ600mg、600mg及び20,000Uを、初回投与時には8分以上、2回目以降は5分以上かけて3週間間隔で皮下投与する。ただし、術前・術後薬物療法の場合には、投与期間は12か月までとする。</p> <p>&lt;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&gt; 通常、成人に対して1日1回、ペルツズマブ（遺伝子組換え）、トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として初回投与時にはそれぞれ1, 200mg、600mg及び30,000Uを、2回目以降はそれぞれ600mg、600mg及び20,000Uを、初回投与時には8分以上、2回目以降は5分以上かけて3週間間隔で皮下投与する。</p>		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：①ペルツズマブ（遺伝子組換え）、②トラスツズマブ（遺伝子組換え） 会社名：①②中外製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	①パージェタ点滴静注420mg/14mL （420mg 14mL）	①206,472円 （9,832円）	
	②ハーセプチン注射用150 （150mg 1瓶）	②31,113円 （2,963円）	
規格間比	カドサイラ点滴静注用100mg及び同点滴静注用160mgの 規格間比：0.987359		
補正加算	なし		
外国平均価格調整	なし		
算定薬価	10mL 1瓶	268,695円	（1日薬価：12,795円）
	15mL 1瓶	471,565円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
<p>10mL 1瓶</p> <p>米国(ASP) 8,185.20ドル 1,129,558円</p> <p>英国 3,617ポンド 604,039円</p> <p>独国 5,386.07ユーロ 780,980円</p> <p style="text-align: center;">外国平均価格 838,192円</p>		<p>予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額</p> <p>(ピーク時)</p> <p>5年度 9.3千人 344億円</p>	
<p>15mL 1瓶</p> <p>米国(ASP) 12,277.80ドル 1,694,336円</p> <p>英国 6,012ポンド 1,004,004円</p> <p>独国 8,107.89ユーロ 1,175,644円</p> <p style="text-align: center;">外国平均価格 1,291,328円</p>		<p>最初に承認された国（年月）： 米国（2020年6月）</p>	
<small>（注）為替レートは令和4年10月～令和5年9月の平均</small>			
製造販売承認日	令和5年9月25日		薬価基準収載予定日
			令和5年11月22日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和5年10月24日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新 薬 ペルツズマブ (遺伝子組換え)・トラスツズマブ (遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)		最類似薬 ①ペルツズマブ (遺伝子組換え) ②トラスツズマブ (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	○HER2陽性の乳癌 ○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		① ○HER2陽性の乳癌 ○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 ② ○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 ○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	
	ロ. 薬理作用	抗体依存性細胞傷害作用		①②左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	・アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸449個の重鎖2分子からなる糖タンパク質 ・アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸449個の重鎖2分子からなる糖タンパク質 ・アミノ酸447個からなる糖タンパク質		①アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸449個の重鎖2分子からなる糖タンパク質 ②アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸449個の重鎖2分子からなる糖タンパク質	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 3週に1回皮下投与		①②左に同じ ①②左に同じ ①②3週に1回点滴静注	
	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない			
補正加算	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない			
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない			
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
	先駆加算 (10~20%)	該当しない			
	新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない			
	費用対効果評価への 該当性	該当しない			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点	算定方法について、本剤は以下の点を踏まえると、新医療用配合剤の特例の除外要件である「臨床上のメリットが明らかな注射用配合剤」に該当するため、算定方式は類似薬効比較方式 (I) が適切であり、かつ有用性加算の要件③-cを満たす。 ・既にボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) を含むダラキューロ配合皮下注があるものの、本剤の臨床開発はダラキューロ配合皮下注と同時期に着手している。 ・本剤による投与時間の短縮は、乳癌患者のアンメットニーズの改善につながる。				
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和5年10月31日			
	・ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) を配合することで、既存の薬剤の組み合わせに対して投与時間を短くできることは自明であるものの、本剤とダラキューロ配合皮下注の臨床試験実施時期を踏まえると、本剤についても一定の評価はできる。 ・乳癌治療において、現時点ではペルツズマブ (遺伝子組換え) 及びトラスツズマブ (遺伝子組換え) を投与する場合は、2回に分けて数時間にわたる点滴静注が必要であるのに対し、本剤1回の短時間での皮下投与が可能であることを踏まえると、臨床上のメリットが明らかな注射用配合剤と考えられるため、算定方法は類似薬効比較方式 (I) とする。 ・ただし、日本人乳癌患者を対象に実施した調査結果によると、点滴静注を選好する患者もある程度存在していること等を踏まえると、使用に際しての利便性が著しく高いとまでは判断できず、有用性加算の要件③-cには該当しない。				

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-11-注-8		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（注射薬）		
成分名	デュピルマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	サノフィ（株）		
販売名 （規格単位）	デュピクセント皮下注200mgシリンジ（200mg 1.14mL 1筒）		
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 アトピー性皮膚炎		
主な用法・用量	通常、生後6ヵ月以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として体重に応じて以下を皮下投与する。 5kg以上15kg未満：1回200mgを4週間隔 15kg以上30kg未満：1回300mgを4週間隔 30kg以上60kg未満：初回に400mg、その後は1回200mgを2週間隔 60kg以上：初回に600mg、その後は1回300mgを2週間隔		
算 定	算定方式	規格間調整	
	比 較 薬	成分名：デュピルマブ（遺伝子組換え） 会社名：サノフィ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		デュピクセント皮下注300mgシリンジ <sup>注)</sup> （300mg 2mL 1筒）	58,593円 （4,185円）
		注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
規 格 間 比	ゾレア皮下注シリンジ150mg及び同皮下注シリンジ75mgの 規格間比：0.97985		
補 正 加 算	規格間調整のみの算定における特例（A=10%） （加算前） <span style="float: right;">（加算後）</span> 200mg 1.14mL 1筒    39,382円    →    43,320円		
外 国 平 均 価 格 調 整	なし		
算定薬価	200mg 1.14mL 1筒    43,320円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
200mg 1.14mL 1筒 米国(NADAC) 1,744.77ドル    240,779円 英国    635.45ポンド    105,618円 独国    804.69ユーロ    116,679円 仏国    641.37ユーロ    92,999円 外国平均価格    105,099円  （注）為替レートは令和4年10月～令和5年9月の平均		予測年度    予測本剤投与患者数    予測販売金額 （ピーク時） 10年度    5.2千人    58億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2018年10月）			
製造販売承認日	令和5年9月25日	薬価基準収載予定日	令和5年11月22日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	規格間調整	第一回算定組織	令和5年10月24日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	<u>デュピルマブ（遺伝子組換え）</u>	左に同じ
	イ. 効能・効果	<u>既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患</u> <u>アトピー性皮膚炎</u>	<u>既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患</u> <u>アトピー性皮膚炎</u> 結節性痒疹 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） 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）
	ロ. 薬理作用	<u>IL-4 / IL-13シグナル伝達阻害作用</u>	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	<u>452個のアミノ酸残基からなるH鎖2本及び219個のアミノ酸残基からなるL鎖2本で構成される糖タンパク質（分子量：約152,000）</u>	左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週に1回又は4週に1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない	
	特定用途加算（5～20%）	該当しない	
	小児加算（5～20%）	該当する（A=10%） ----- 本剤は小児に係る用法・用量が明示されていること等から、加算の要件に該当する。既収載の医薬品に係る適応の対象年齢等を踏まえ、加算率は10%が妥当である。	
	先駆加算（10～20%）	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：新薬創出等加算の対象であるデュピクセント皮下注の新用量医薬品）		
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対 する 見 解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-11-注-9			
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）			
成分名	コンシズマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	ノボ ノルディスク ファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	アレモ皮下注15mg（15mg 1.5mL 1キット） アレモ皮下注60mg（60mg 1.5mL 1キット） アレモ皮下注150mg（150mg 1.5mL 1キット）			
効能・効果	血液凝固第VII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制			
主な用法・用量	通常、12歳以上の患者には、1日目に負荷投与としてコンシズマブ（遺伝子組換え）1mg/kgを皮下投与する。2日目以降は維持用量として1日1回、0.20mg/kgを皮下投与する。 なお、0.20mg/kgの投与を開始後、コンシズマブの血中濃度や患者の状態により、0.15mg/kgに減量又は0.25mg/kgに増量できる。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比 較 薬	成分名：エミシズマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）		
		販売名（規格単位） ヘムライブラ皮下注150mg <sup>注）</sup> （150mg 1mL 1瓶）	薬価（1日薬価） 1,217,985円 （86,999円）	
				注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目
	規格間比	ヘムライブラ皮下注150mg及び同皮下注90mgの 規格間比：0.8811903		
	補正加算	有用性加算（I）（A=35%）、市場性加算（I）（A=10%） （加算前） 150mg 1.5mL 1キット 1,304,985円 → 1,892,228円 （加算後）		
外国平均 価格調整	なし			
キット特徴部 位の原材料費	150mg 1.5mL 1キット 1,892,228円 → 1,893,013円			
算定薬価	15mg 1.5mL 1キット 60mg 1.5mL 1キット 150mg 1.5mL 1キット	249,546円 844,727円 1,893,013円 （1日薬価：126,201円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度 10年度	予測本剤投与患者数 45人	
最初に承認された国：日本		予測販売金額 20億円		
製造販売承認日	令和5年9月25日	薬価基準収載予定日	令和5年11月22日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和5年10月24日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	コンシズマブ (遺伝子組換え)	エミシズマブ (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	血液凝固第V I I I因子又は第I X因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制	○先天性血友病A (先天性血液凝固第V I I I因子欠乏) 患者における出血傾向の抑制 ○後天性血友病A患者における出血傾向の抑制	
	ロ. 薬理作用	止血作用/組織因子経路インヒビター (T F P I) による活性型血液凝固第X因子に対する阻害の抑制	止血作用/血液凝固第V I I I因子の補因子機能の代替	
	ハ. 組成及び化学構造	448個のアミノ酸残基からなるH鎖2本及び219個のアミノ酸残基からなるL鎖2本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約149, 000)	448個のアミノ酸残基からなる抗活性型血液凝固第I X因子のH鎖1本、444個のアミノ酸残基からなる抗血液凝固第X因子のH鎖1本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖2本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約148, 000)	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 1週間に1回	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当する (A=35%) [イ. 新規作用機序 (異なる標的分子): ①-b=1p] [ハ. 治療方法の改善 (不十分例): ③-a=1p] ----- 既存の薬剤とは異なる作用点を有すること、臨床試験においてインヒビター保有血友病患者における有効性が検証された等、治療方法の改善に該当することから、有用性加算 (I) (A=35%) を適用することが適当と判断した。		
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない		
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当する (A=10%) ----- 本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。		
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない		
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
	先駆加算 (10~20%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 希少疾病用医薬品として指定)			
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない			
当初算定案に対する 新薬掲載希望者の 不服意見の要点				
上記不服意見に 対する意見	第二回算定組織	令和 年 月 日		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-11-注-10		
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）		
成分名	エファネソクトコグ アルファ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	サノフィ（株）		
販売名 （規格単位）	オルツビーオ静注用250（250国際単位1瓶（溶解液付）） オルツビーオ静注用500（500国際単位1瓶（溶解液付）） オルツビーオ静注用1000（1,000国際単位1瓶（溶解液付）） オルツビーオ静注用2000（2,000国際単位1瓶（溶解液付）） オルツビーオ静注用3000（3,000国際単位1瓶（溶解液付）） オルツビーオ静注用4000（4,000国際単位1瓶（溶解液付））		
効能・効果	血液凝固第V I I I因子欠乏患者における出血傾向の抑制		
主な用法・用量	本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内に投与する。 出血時又は周術期に投与する場合、通常、1回体重1kg当たり50国際単位を投与する。なお、投与量は患者の状態に応じて適宜減量する。 定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり50国際単位を週1回投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ダモクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え） 会社名：バイエル薬品（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ジビイ静注用3000 （3,000国際単位1瓶（溶解液付））	353,876円 （67,405円）
	規格間比	1（ジビイ静注用2000及び同静注用3000の規格間比が1を超えるため）	
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%） <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>（加算前）</span> <span>（加算後）</span> </div> 3,000国際単位1瓶（溶解液付） 566,202円 → 594,512円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	250国際単位1瓶（溶解液付） 49,543円 500国際単位1瓶（溶解液付） 99,085円 1,000国際単位1瓶（溶解液付） 198,171円 2,000国際単位1瓶（溶解液付） 396,341円 3,000国際単位1瓶（溶解液付） 594,512円 （1日薬価：70,775円） 4,000国際単位1瓶（溶解液付） 792,683円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
（参考） 250国際単位1瓶 米国(AWP) 1,532.5ドル 211,485円 500国際単位1瓶 米国(AWP) 3,065.0ドル 422,970円 1,000国際単位1瓶 米国(AWP) 6,130.0ドル 845,940円 2,000国際単位1瓶 米国(AWP) 12,260.0ドル 1,691,880円 3,000国際単位1瓶 米国(AWP) 18,390.0ドル 2,537,820円 4,000国際単位1瓶 米国(AWP) 24,520.0ドル 3,383,760円 （注）為替レートは令和4年10月～令和5年9月の平均		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 669人 191億円  最初に承認された国（年月）： 米国（2023年2月）	
製造販売承認日	令和5年9月25日	薬価基準収載予定日	令和5年11月22日



薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和5年10月24日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	エファネソクトコグ アルファ（遺伝子組換え）	ダモクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）	
	イ. 効能・効果	<u>血液凝固第ⅤⅠⅠⅠ因子欠乏患者における出血傾向の抑制</u>	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	<u>止血作用／血液凝固第ⅤⅠⅠⅠ因子の補充</u>	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換えFc-ヒト血液凝固第ⅤⅠⅠⅠ因子（FⅤⅠⅠⅠ）-ヒトフォン・ヴィレブランド因子（vWF）融合糖タンパク質（分子量：約350,000）であり、1946個のアミノ酸残基からなるA鎖及び883個のアミノ酸残基からなるB鎖で構成される。	遺伝子組換えヒト血液凝固第Ⅷ因子類縁体の糖タンパク質（分子量：約234,000）であり、ヒト血液凝固第ⅤⅠⅠⅠ因子の1～754番目に相当するH鎖及び1649～2332番目のアミノ酸に相当するL鎖で構成され、Cysに置換されたL鎖の156番目のアミノ酸残基に、ポリエチレングリコール鎖（平均分子量：約60,000）がリンカーを介して結合している。	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週に1回静脈内投与	左に同じ 左に同じ 週に2回静脈内投与	
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない		
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当する（A=5%） 〔ハ. 治療方法の改善（利便性）：③-c=1p〕 ----- 既存の薬剤より効果の持続が著しく長いことから、有用性加算（Ⅱ）（A=5%）を適用することが適当と判断した。		
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない		
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない		
	特定用途加算（5～20%）	該当しない		
	小児加算（5～20%）	該当しない		
	先駆加算（10～20%）	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：加算適用）			
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点				
上記不服意見に 対 する 見 解	第二回算定組織	令和 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-11-注-11		
薬効分類	634 血液製剤類(注射薬)		
成分名	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)		
新薬収載希望者	武田薬品工業株式会社		
販売名 (規格単位)	キュービトル20%皮下注2g/10mL(2g10mL1瓶) キュービトル20%皮下注4g/20mL(4g20mL1瓶) キュービトル20%皮下注8g/40mL(8g40mL1瓶)		
効能・効果	無又は低ガンマグロブリン血症		
主な用法・用量	通常、人免疫グロブリンGとして50~200mg(0.25~1mL)/kg体重を週1回皮下投与する。2週間に1回投与する場合には、1週あたりの用量の2倍量〔100~400mg(0.5~2mL)/kg体重〕を皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、1週又は2週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式(I)	
	比較薬	成分名：pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) 会社名：CSLベーリング(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
	規格間比	ハイゼントラ20%皮下注4g/20mL (4g20mL1瓶)	40,603円 (14,501円)
	補正加算	ハイゼントラ20%皮下注2g/10mL及び同20%皮下注4g/20mLの規格間比：0.98111	
	外国平均価格調整	小児加算(A=5%)  8g40mL1瓶 (加算前) 81,206円 → (加算後) 85,266円	
算定薬価	2g10mL1瓶	21,882円	
	4g20mL1瓶	43,195円	
	8g40mL1瓶	85,266円	(1日薬価：15,226円)
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
2g10mL1瓶 米国(ASP) 325.5ドル 44,919円 英国 114.0ポンド 19,038円 独国 193.3ユーロ 28,024円 仏国 119.7ユーロ 17,357円 外国平均価格 21,473円  4g20mL1瓶 米国(ASP) 651.0ドル 89,838円 英国 228.0ポンド 38,076円 独国 375.3ユーロ 54,411円 仏国 239.4ユーロ 34,713円 外国平均価格 42,400円  8g40mL1瓶 米国(ASP) 1,302.0ドル 179,676円 英国 456.0ポンド 76,152円 独国 739.2ユーロ 107,188円 仏国 478.8ユーロ 69,426円 外国平均価格 84,255円  (注) 為替レートは令和4年10月~令和5年9月の平均		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 10年度 993人 29億円  最初に承認された国(年月)： 欧州(2016年6月)	
製造販売承認日	令和5年9月25日	薬価基準収載予定日	令和5年11月22日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）／規格間調整		第一回算定組織	令和5年10月24日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	<u>pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）</u>		左に同じ	
	イ. 効能・効果	無又は低ガンマグロブリン血症		無又は低ガンマグロブリン血症 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）	
	ロ. 薬理作用	抗原中和作用／食食増強作用／免疫調整作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	人免疫グロブリン		ヒト血液を原料として製剤化されたポリクローナルの人免疫グロブリンであり、約420のアミノ酸残基からなる同一の重鎖（H鎖）2分子と約210のアミノ酸残基からなる同一の軽鎖（L鎖）2分子とで構成される糖タンパク質（分子量：約160,000）	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週に1回皮下注射		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない			
	特定用途加算（5～20%）	該当しない			
	小児加算（5～20%）	該当する（A=5%） ----- 国内臨床試験に小児患者が含まれており、効能・効果及び用法・用量は小児と成人の区別がされておらず、小児にも使用可能である等から、加算率は5%が妥当である。			
	先駆加算（10～20%）	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない				
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない				
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対 する 見 解	第二回算定組織		令和 年 月 日		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-11-注-12												
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）												
成分名	ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）												
新薬収載希望者	ユーシービージャパン（株）												
販売名 （規格単位）	リスティーゴ皮下注280mg（280mg 2mL 1瓶）												
効能・効果	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）												
主な用法・用量	通常、成人にはロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）として下表に示す用量を1週間間隔で6回皮下注射する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: left;">体重</td> <td style="text-align: right;">投与量</td> </tr> <tr> <td>50kg未満</td> <td style="text-align: right;">280mg</td> </tr> <tr> <td>50kg以上70kg未満</td> <td style="text-align: right;">420mg</td> </tr> <tr> <td>70kg以上100kg未満</td> <td style="text-align: right;">560mg</td> </tr> <tr> <td>100kg以上</td> <td style="text-align: right;">840mg</td> </tr> </table>			体重	投与量	50kg未満	280mg	50kg以上70kg未満	420mg	70kg以上100kg未満	560mg	100kg以上	840mg
体重	投与量												
50kg未満	280mg												
50kg以上70kg未満	420mg												
70kg以上100kg未満	560mg												
100kg以上	840mg												
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）											
	比 較 薬	成分名：エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え） 会社名：アルジェニクスジャパン（株）											
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）										
	ウィフガート点滴静注400mg <sup>注）</sup> （400mg 20mL 1瓶）	421, 455円 （75, 260円）											
補正加算	市場性加算（I）（A=10%） <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">（加算前）</td> <td style="text-align: center;">（加算後）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">280mg 2mL 1瓶    323, 993円</td> <td style="text-align: center;">→    356, 392円</td> </tr> </table>		（加算前）	（加算後）	280mg 2mL 1瓶    323, 993円	→    356, 392円							
（加算前）	（加算後）												
280mg 2mL 1瓶    323, 993円	→    356, 392円												
外国平均 価格調整	なし												
算定薬価	280mg 2mL 1瓶    356, 392円（1日薬価：76, 370円）												
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測											
（参考） 400mg 20mL 1瓶 米国（WAC）    6,050ドル    834, 900円  （注1）為替レートは令和4年10月～令和5年9月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格		<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">（ピーク時）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">1.3千人</td> <td style="text-align: center;">204億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	（ピーク時）			10年度	1.3千人	204億円	
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額											
（ピーク時）													
10年度	1.3千人	204億円											
最初に承認された国（年月）： 米国（2023年6月）													
製造販売承認日	令和5年9月25日	薬価基準収載予定日	令和5年11月22日										

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和5年10月24日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	ロザノリキシズマブ (遺伝子組換え)	エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	I g GのFcRnへの結合を阻害することにより、I g Gのリサイクリング及びトランスサイトーシスを阻害	抗胎児性Fc受容体 (FcRn) 作用	
	ハ. 組成及び化学構造	444個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ4鎖)2本及び219個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約148,000)	227個のアミノ酸残基からなるサブユニット2個から構成される糖タンパク質 (分子量: 約54,000)	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1週に1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない		
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない		
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当する (A=10%) ----- 本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。		
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない		
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
	先駆加算 (10~20%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 希少疾病用医薬品として指定)			
費用対効果評価への 該当性	該当しない			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点				
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日		

## 市場拡大再算定品目について

- 効能変更等が承認された既掲載品及び2年度目以降の予想販売額が一定額を超える既掲載品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、新薬掲載の機会（年4回）を活用して、薬価を見直すこととされている。
- 今般、NDBデータ（6月診療分）に基づく検討を行ったところ、イミフィンジ点滴静注については市場拡大再算定の特例の要件に、ポライビー点滴静注用については市場拡大再算定の要件に該当したことから、新薬掲載の機会を活用して薬価を見直すこととする。

《薬価算定組織 令和5年10月24日》

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類		再算定の理由	補正加算	適用日
1	イミフィンジ点滴静注 120mg イミフィンジ点滴静注 500mg	デュルバルマブ（遺伝子組換え）	アストラゼネカ（株）	120mg2.4mL1 瓶 500mg10mL1 瓶	101,807 円 413,539 円	76,355 円 310,154 円	注 429	その他の腫瘍用薬	市場拡大再算定の特例の要件に該当（※1）	無	令和6年2月1日（※3）
2	ポライビー点滴静注用 30mg ポライビー点滴静注用 140mg	ポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）	中外製薬（株）	30mg1 瓶 140mg1 瓶	298,825 円 1,364,330 円	254,001 円 1,159,681 円	注 429	その他の腫瘍用薬	市場拡大再算定の特例の要件に該当（※2）	無	令和6年2月1日（※3）

※1 本品は掲載から10年を経過していない。また、NDBデータに基づく検討を行ったところ、年間販売額が1,000億円超1,500億円以下かつ、基準年間販売額の1.5倍以上という要件に該当すると判断した。

※2 本品は掲載から10年を経過していない。また、NDBデータに基づく検討を行ったところ、年間販売額が350億円超かつ、基準年間販売額の2倍以上という要件に該当すると判断した。

※3 医療機関等における在庫への影響等を踏まえ、再算定薬価の適用には一定の猶予期間を設けることとする。

	成分数	品目数
内用薬	0	0
注射薬	2	4
外用薬	0	0
計	2	4

最適使用推進ガイドライン（案）  
インクリシランナトリウム  
（販売名：レクビオ皮下注 300 mg シリンジ）

令和○年○月  
厚生労働省

## 目次

1. はじめに	P 2
2. 本剤の特徴、作用機序	P 3
3. 臨床成績	P 4
4. 施設について	P 16
5. 投与対象となる患者	P 18
6. 投与に際して留意すべき事項	P 20



## 1. はじめに

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

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

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

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本臨床内科医会、一般社団法人日本循環器学会、一般社団法人日本動脈硬化学会、一般社団法人日本アフェリシス学会及び一般社団法人日本脳卒中学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：レクビオ皮下注 300 mg シリンジ

（一般名：インクリシランナトリウム）

対象となる効能又は効果：家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症

ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。

- ・心血管イベントの発現リスクが高い
- ・HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分、又は HMG-CoA 還元酵素阻害剤による治療が適さない

対象となる用法及び用量：通常、成人にはインクリシランナトリウムとして 1 回 300 mg を初回、3 カ月後に皮下投与し、以降 6 カ月に 1 回の間隔で皮下投与する。

製造販売業者：ノバルティスファーマ株式会社

## 2. 本剤の特徴、作用機序

動脈硬化性疾患（特に、心筋梗塞を中心とした心疾患、脳梗塞・脳卒中を中心とした脳血管疾患）は、本邦での主な死亡の要因である<sup>1)</sup>。動脈硬化の発症・進展は多様な危険因子の重なりによって引き起こされることが知られており、その主要な危険因子として高コレステロール血症がある。また、多くの研究結果から、低比重リポ蛋白コレステロール (LDL-C) 値を低下させると心血管イベントリスクが低下することが明らかになっており、高コレステロール血症において、コレステロールの中でも、LDL-C 値を管理することが最も重要であるとされ、動脈硬化性疾患の予防を目的とした管理基準として採用されている<sup>2)</sup>。

動脈硬化性疾患や冠動脈疾患に係る疾患ガイドラインにおいて、複数の動脈硬化危険因子に基づいて層別した動脈硬化性疾患による死亡の絶対リスクに応じて LDL-C 値の管理目標値が設定されている。既存の運動療法、食事療法及び薬物治療を最大限受けているにも関わらず LDL-C 値の管理目標値を達成していない患者がおり、動脈硬化性疾患の発症予防の観点では重要な課題である。

このような医療状況に鑑み、既存の治療で効果不十分な家族性高コレステロール血症 (FH) 又は高コレステロール血症患者を対象に、レクビオ皮下注 300 mg シリンジ（一般名：インクリシランナトリウム、以下「本剤」という。）の開発が行われた。本剤は、HMG-CoA 還元酵素阻害剤（スタチン）に対する忍容性が低い等の理由からスタチンによる治療が適さない患者に投与する場合を除き、スタチンと併用する薬剤として開発が行われた。

本剤は、プロ蛋白質転換酵素サブチリシン／ケキシシ 9 型 (PCSK9) 蛋白質をコードする mRNA を標的とした低分子干渉リボ核酸 (siRNA) 治療薬であり、RNA 干渉作用により PCSK9 mRNA の分解を促進する新規作用機序の薬剤である。本剤の修飾部分である GalNAc は肝細胞表面に高発現するアシアロ糖蛋白受容体 (ASGPR) に結合するため、本剤はエンドサイトーシスにより肝臓に取り込まれるよう設計されている。この機構によって本剤が肝細胞内に取り込まれたのち、RNA 干渉作用により PCSK9 mRNA の分解が触媒され、PCSK9 蛋白質の発現は低下する。PCSK9 は LDL 受容体 (LDLR) と結合しリソソームによる LDLR の分解を促進する役割を有することから、本剤の PCSK9 発現低下作用により肝細胞表面上の LDLR 量は増加し、LDLR による LDL-C の取り込みが促進され、循環血中の LDL-C 低下作用をもたらすことが期待される。

### 3. 臨床成績

製造販売承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

(1) 高コレステロール血症患者（FH ヘテロ接合体（HeFH）患者を含む）を対象とした国内第Ⅱ相試験（ORION-15 試験）

#### 【試験の概要】

LDL-C 高値の心血管イベントの発現リスクが高い非家族性高コレステロール血症（non-FH）患者及び HeFH 患者を対象に、本剤の LDL-C 低下作用を検討するための無作為化二重盲検並行群間比較試験が国内 42 施設で実施された。

52 週間の投与期間に、プラセボ、本剤 100 mg、200 mg 又は 300 mg を、3 カ月おきに 2 回皮下投与した後、その 6 カ月後に 1 回皮下投与した。

対象となる患者は、スクリーニング時に以下の基準を満たすこととされた。

#### <主な選択基準>

- 20 歳以上
- ①冠動脈疾患の既往を有する、②日本動脈硬化学会（JAS）の「動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2017 年版」<sup>2)</sup>（JAS ガイドライン 2017 年版）の「高リスク」に分類される、又は③HeFH を有する
- LDL-C が以下に該当する
  - 冠動脈疾患の既往を有し、HeFH 若しくは急性冠症候群を有する場合、又は冠動脈疾患の既往及び糖尿病を有し、かつ他のリスク因子（非心原性脳梗塞、末梢動脈疾患、慢性腎臓病、メタボリックシンドローム、主要危険因子の重複、喫煙）を有する場合：70 mg/dL 以上
  - 冠動脈疾患の既往を有するが上記のリスク因子を有さない、又は冠動脈疾患の既往を有さない HeFH の場合：100 mg/dL 以上
  - JAS ガイドライン 2017 年版の「高リスク」に分類される場合：120 mg/dL 以上
- 空腹時トリグリセリドが 400 mg/dL 未満
- 日本人の糸球体濾過量（eGFR）推算式で算出された eGFR が 30 mL/分/1.73 m<sup>2</sup> 超
- スタチン投与中の場合は、スタチンを最大耐用量<sup>(注1)</sup>で投与しており、スタチン投与中でない場合は、少なくとも 1 種類のスタチンに対して不耐である
- 脂質低下剤投与中の場合は、その用量がスクリーニングの 30 日以上前から一定であり、投与 180 日目まで薬剤の種類及び用量に変更予定がない

(注1) 忍容できない有害事象が発現することなく、スタチンを定期的に使用できる最大用量。

#### 【結果】

(有効性)

主要評価項目である、投与 180 日目の LDL-C のベースラインからの変化率は表 1 のとおりであり、本剤 300 mg はプラセボと比較して有意に LDL-C 値を低下させることが示された。

表 1 投与 180 日目の LDL-C のベースラインからの変化率 (FAS)

	プラセボ群 (57 例)	本剤 100 mg 群 (55 例)	本剤 200 mg 群 (101 例)	本剤 300 mg 群 (99 例)
ベースライン値 (mg/dL) 平均値±標準偏差	113.1±32.23	113.4±33.14	116.6±39.35	112.2±35.50
180 日目の測定値 (mg/dL) 平均値±標準偏差	117.4±39.73 <sup>b</sup>	54.1±29.08	51.9±31.81	44.6±28.29 <sup>c</sup>
180 日目の変化率 (%) <sup>a</sup>				
最小二乗平均値 [95%CI]	9.0 [3.5, 14.5] <sup>b</sup>	-47.6 [-53.4, -41.8]	-51.9 [-56.8, -47.0]	-56.3 [-61.1, -51.4] <sup>c</sup>
プラセボ群との変化率の差 <sup>a</sup>				
最小二乗平均値 [95%CI]	-	-56.6 [-64.2, -49.0]	-60.9 [-67.6, -54.3]	-65.3 [-72.0, -58.6]
p 値		p<0.0001	p<0.0001	p<0.0001

- : 該当なし

a : 投与群、評価時点、評価時点と投与群の交互作用、ベースライン時のスタチン又はその他の脂質低下剤の使用の有無を固定効果、ベースラインの LDL-C を共変量とする MMRM (共分散構造は AR(1)、本剤の各用量群とプラセボ群の比較については Dunnett 法により検定の多重性を調整)

b : 56 例、c : 96 例

#### (安全性)

有害事象の発現割合は、プラセボ群 84.2% (48/57 例)、本剤 100 mg 群 89.1% (49/55 例)、200 mg 群 83.2% (84/101 例)、300 mg 群 80.8% (80/99 例) であった。いずれかの群で 5%以上に認められた有害事象は表 2 のとおりであった。

表2 いずれかの群で5%以上に認められた有害事象（安全性解析対象集団）

MedDRA PT	プラセボ群 (57例)	本剤 100 mg 群 (55例)	本剤 200 mg 群 (101例)	本剤 300 mg 群 (99例)
発熱	12.3 (7)	14.5 (8)	11.9 (12)	18.2 (18)
コントロール不良の糖尿病	17.5 (10)	12.7 (7)	10.9 (11)	15.2 (15)
糖尿病	8.8 (5)	20.0 (11)	11.9 (12)	12.1 (12)
背部痛	8.8 (5)	10.9 (6)	3.0 (3)	8.1 (8)
倦怠感	10.5 (6)	1.8 (1)	2.0 (2)	7.1 (7)
上咽頭炎	5.3 (3)	7.3 (4)	5.9 (6)	7.1 (7)
COVID-19	3.5 (2)	14.5 (8)	5.9 (6)	6.1 (6)
注射部位反応	3.5 (2)	5.5 (3)	11.9 (12)	6.1 (6)
ワクチン接種部位疼痛	14.0 (8)	1.8 (1)	5.0 (5)	5.1 (5)
四肢痛	0 (0)	1.8 (1)	2.0 (2)	5.1 (5)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	7.0 (4)	1.8 (1)	3.0 (3)	5.1 (5)
C-反応性蛋白増加	0 (0)	1.8 (1)	1.0 (1)	5.1 (5)
頭痛	8.8 (5)	5.5 (3)	3.0 (3)	3.0 (3)
挫傷	5.3 (3)	7.3 (4)	3.0 (3)	3.0 (3)
関節痛	7.0 (4)	1.8 (1)	2.0 (2)	2.0 (2)
下痢	1.8 (1)	7.3 (4)	5.0 (5)	1.0 (1)
感覚鈍麻	7.0 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
帯状疱疹	5.3 (3)	1.8 (1)	3.0 (3)	0 (0)

発現割合%（発現例数）

副作用の発現割合は、プラセボ群 10.5% (6/57 例)、本剤 100 mg 群 7.3% (4/55 例)、200 mg 群 13.9% (14/101 例)、300 mg 群 13.1% (13/99 例) であった。いずれかの群で 3%以上に認められた副作用は、注射部位反応（プラセボ群 3.5% (2/57 例)、本剤 100 mg 群 5.5% (3/55 例)、200 mg 群 10.9% (11/101 例)、300 mg 群 5.1% (5/99 例)）及び血中クレアチンホスホキナーゼ増加（プラセボ群 0% (0/57 例)、本剤 100 mg 群 0% (0/55 例)、200 mg 群 0% (0/101 例)、300 mg 群 3.0% (3/99 例)）であった。

## (2) HeFH 患者を対象とした海外第Ⅲ相試験（ORION-9 試験）

### 【試験の概要】

LDL-C 高値の HeFH 患者を対象に、本剤の LDL-C 低下作用を検証するための無作為化二重盲検並行群間比較試験が海外 47 施設で実施された。

540 日間の試験期間に、プラセボ又は本剤 300 mg を、3 カ月おきに 2 回皮下投与した後、6 カ月おきに 2 回皮下投与した。

対象となる患者は、スクリーニング時に以下の基準を満たすこととされた。

### <主な選択基準>

- 18 歳以上
- HeFH と遺伝子診断、又は未治療時の LDL-C が 190 mg/dL を超え、かつ FH の家族歴、FH が示唆される高コレステロール血症若しくは早発性冠動脈疾患の家族歴を有する

- 低脂肪食を安定して摂取している
- LDL-C が 100 mg/dL 以上
- 空腹時トリグリセリドが 400 mg/dL 未満
- eGFR が 30 mL/分超
- スタチン投与中の場合は、スタチンを最大耐用量<sup>(注1)</sup>で投与しており、スタチン投与中でない場合は、2種類以上のスタチンのあらゆる用量に対して不耐である
- 脂質低下剤投与中の場合は、その用量がスクリーニングの 30 日以上前から一定であり、試験期間中は薬剤の種類及び用量に変更予定がない

## 【結果】

(有効性)

主要評価項目である、投与 510 日目の LDL-C のベースラインからの変化率及び投与 90 日後から 540 日目までの LDL-C のベースラインからの期間平均変化率は、表 3 のとおりであった。本剤 300 mg はプラセボと比較して有意に LDL-C 値を低下させることが示された。

表3 LDL-Cのベースラインからの変化率 (ITT)

	プラセボ群	本剤群
ベースライン値 (mg/dL)		
例数	240	242
平均値±標準偏差	154.7±58.07	151.4±50.36
510日目の測定値 (mg/dL)		
例数	229	231
平均値±標準偏差	162.4±69.21	91.5±56.07
510日目の変化率 (%) <sup>a</sup>		
例数	240	242
最小二乗平均値 [95%CI]	8.22 [4.27, 12.16]	-39.67 [-43.72, -35.62]
プラセボ群との変化率の差		
最小二乗平均値 [95%CI]	-	-47.89 [-53.52, -42.26]
p値 <sup>c</sup>		p<0.0001
90日後から540日目までの期間平均変化率 (%) <sup>b</sup>		
例数	240	242
最小二乗平均値 [95%CI]	6.22 [3.26, 9.17]	-38.08 [-41.03, -35.14]
プラセボ群との変化率の差		
最小二乗平均値 [95%CI]	-	-44.30 [-48.48, -40.12]
p値 <sup>c</sup>		p<0.0001

- : 該当なし

a : LDL-Cの欠測値は、以下の①～③に基づいた多重代入法 (multiple imputation washout model) により補完した。

- ① プラセボ群でのすべての欠測値に対して MAR を仮定して補完
- ② 本剤群で4回すべての治験薬投与を受け、投与540日目のデータが得られている患者の投与510日目の欠測には MAR を仮定して補完
- ③ 本剤群での残りの投与510日目の欠測には MNAR を仮定して、背景の類似したプラセボ群のデータに基づき補完

補完した100個のデータセットに対して、投与群を固定効果、ベースラインのLDL-Cを共変量としたANCOVAを適用し、得られた結果をRubinの方法により併合した。

b : LDL-Cの欠測値は、以下①及び②に基づいた多重代入法 (control-based pattern mixture model) により補完した。

- ① 試験完了例のすべての欠測値に対して MAR を仮定して補完
- ② 試験中止例のすべての欠測値に対して MNAR を仮定して、背景の類似したプラセボ群のデータに基づき補完

補完した100個のデータセットに対して、投与群、評価時点、投与群と評価時点の交互作用を固定効果、ベースラインのLDL-Cを共変量としたMMRM (共分散構造は無構造) を適用し、得られた結果をRubinの方法により併合した。

c : 固定順序法により検定の多重性を調整 (投与510日目のLDL-Cのベースラインからの変化率、投与90日後から540日目までのLDL-Cのベースラインからの期間平均変化率の順)、有意水準5% (両側)

#### (安全性)

有害事象の発現割合は、プラセボ群71.7% (172/240例)、本剤群76.8% (185/241例)であった。いずれかの群で5%以上に認められた有害事象は表4のとおりであった。

表 4 いずれかの群で 5%以上に認められた有害事象（安全性解析対象集団）

MedDRA PT	プラセボ群 (240 例)	本剤群 (241 例)
上咽頭炎	8.3 (20)	11.6 (28)
注射部位反応	0 (0)	9.1 (22)
背部痛	4.2 (10)	7.1 (17)
上気道感染	6.7 (16)	6.6 (16)
インフルエンザ	8.8 (21)	5.4 (13)

発現割合%（発現例数）

副作用の発現割合は、プラセボ群 4.2%（10/240 例）、本剤群 24.1%（58/241 例）であった。いずれかの群で 3%以上に認められた副作用は、注射部位反応（プラセボ群 0%（0/240 例）、本剤群 9.1%（22/241 例））、注射部位紅斑（プラセボ群 0%（0/240 例）、本剤群 3.7%（9/241 例））であった。

(3) 高コレステロール血症（HeFH を含む）患者を対象とした海外第Ⅲ相試験（ORION-10 試験）

#### 【試験の概要】

ASCVD の既往を有する LDL-C 高値の患者を対象に、本剤の LDL-C 低下作用を検証するための無作為化二重盲検並行群間比較試験が海外 146 施設で実施された。

540 日間の試験期間に、プラセボ又は本剤 300 mg を、3 カ月おきに 2 回皮下投与した後、6 カ月おきに 2 回皮下投与した。

対象となる患者は、スクリーニング時に以下の基準を満たすこととされた。

#### <主な選択基準>

- 18 歳以上
- ASCVD（冠動脈性心疾患、脳血管障害又は末梢動脈疾患）の既往を有する
- LDL-C が 70 mg/dL 以上
- 空腹時トリグリセリドが 400 mg/dL 未満
- 腎透析又は腎移植を実施しておらず、今後も実施予定がない
- スタチン投与中の場合は、スタチンを最大耐用量<sup>(注1)</sup>で投与しており、スタチン投与中でない場合は、2 種類以上のスタチンのあらゆる用量に対して不耐である
- 脂質低下剤投与中の場合は、その用量がスクリーニングの 30 日以上前から一定であり、試験期間中は薬剤の種類及び用量に変更予定がない

#### 【結果】

(有効性)

主要評価項目である、投与 510 日目の LDL-C のベースラインからの変化率及び投与 90 日後から 540 日目までの LDL-C のベースラインからの期間平均変化率は、表 5 のと



おりであった。本剤 300 mg はプラセボと比較して有意に LDL-C 値を低下させることが示された。

表 5 LDL-C のベースラインからの変化率 (ITT)

	プラセボ群	本剤群
ベースライン値 (mg/dL)		
例数	780	781
平均値±標準偏差	104.8±37.03	104.5±39.57
510 日目の測定値 (mg/dL)		
例数	666	691
平均値±標準偏差	102.3±43.00	45.7±32.90
510 日目の変化率 (%) <sup>a</sup>		
例数	780	781
最小二乗平均値 [95%CI]	0.96 [-1.48, 3.40]	-51.28 [-53.76, -48.81]
プラセボ群との変化率の差		
最小二乗平均値 [95%CI]	—	-52.24 [-55.65, -48.83]
p 値 <sup>c</sup>		p<0.0001
90 日後から 540 日目までの期間平均変化率 (%) <sup>b</sup>		
例数	780	781
最小二乗平均値 [95%CI]	2.51 [0.77, 4.25]	-51.27 [-53.00, -49.54]
プラセボ群との変化率の差		
最小二乗平均値 [95%CI]	—	-53.78 [-56.23, -51.33]
p 値 <sup>c</sup>		p<0.0001

—：該当なし

- a：LDL-C の欠測値は、multiple imputation washout model (表 3 脚注参照) に基づく多重代入法により補完した。補完した 100 個のデータセットに対して、投与群を固定効果、ベースラインの LDL-C を共変量とした ANCOVA を適用し、得られた結果を Rubin の方法により併合した。
- b：LDL-C の欠測値は、control-based pattern mixture model (表 3 脚注参照) に基づく多重代入法により補完した。補完した 100 個のデータセットに対して、投与群、評価時点、投与群と評価時点の交互作用を固定効果、ベースラインの LDL-C を共変量とした MMRM (共分散構造は無構造) を適用し、得られた結果を Rubin の方法により併合した。
- c：固定順序法により検定の多重性を調整 (投与 510 日目の LDL-C のベースラインからの変化率、投与 90 日後から 540 日目までの LDL-C のベースラインからの期間平均変化率の順)、有意水準 5% (両側)

#### (安全性)

有害事象の発現割合は、プラセボ群 74.8% (582/778 例)、本剤群 73.5% (574/781 例) であった。いずれかの群で 5%以上に認められた有害事象は表 6 のとおりであった。

表 6 いずれかの群で 5%以上に認められた有害事象 (安全性解析対象集団)

MedDRA PT	プラセボ群 (778 例)	本剤群 (781 例)
糖尿病	13.9 (108)	15.4 (120)
高血圧	5.4 (42)	5.4 (42)
背部痛	5.0 (39)	5.0 (39)
気管支炎	3.9 (30)	5.9 (46)
呼吸困難	4.2 (33)	5.0 (39)

発現割合% (発現例数)

副作用の発現割合は、プラセボ群 10.9% (85/778 例)、本剤群 13.4% (105/781 例) であった。いずれかの群で 2%以上に認められた副作用は、注射部位疼痛(プラセボ群 0.4% (3/778 例)、本剤群 2.9% (23/781 例))、糖尿病(プラセボ群 1.2% (9/778 例)、本剤群 2.3% (18/781 例)) であった。

(4) 高コレステロール血症 (HeFH を含む) 患者を対象とした海外第Ⅲ相試験 (ORION-11 試験)

#### 【試験の概要】

ASCVD の既往又は ASCVD と同等のリスク<sup>(注2)</sup>を有する LDL-C 高値の患者を対象に、本剤の LDL-C 低下作用を検証するための無作為化二重盲検並行群間比較試験が海外 72 施設で実施された。

(注2) 2 型糖尿病、FH 又はフラミンガムリスクスコア若しくは同等のもので評価した心血管イベントの 10 年リスクが 20%以上 (目標 LDL-C 100 mg/dL 未満) と定義した。

540 日間の試験期間に、プラセボ又は本剤 300 mg を、3 カ月おきに 2 回皮下投与した後、6 カ月おきに 2 回皮下投与した。

対象となる患者は、スクリーニング時に以下の基準を満たすこととされた。

#### <主な選択基準>

- 18 歳以上
- ASCVD (冠動脈性心疾患、脳血管障害又は末梢動脈疾患) の既往、又は ASCVD と同等のリスク<sup>(注2)</sup>を有する
- LDL-C が、ASCVD の既往を有する場合は 70 mg/dL 以上、ASCVD と同等のリスク<sup>(注2)</sup>を有する場合は 100 mg/dL 以上
- 空腹時トリグリセリドが 400 mg/dL 未満
- eGFR が 30 mL/分超
- スタチン投与中の場合は、スタチンを最大耐用量<sup>(注1)</sup>で投与しており、スタチン投与中でない場合は、2 種類以上のスタチンのあらゆる用量に対して不耐である
- 脂質低下剤投与中の場合は、その用量がスクリーニングの 30 日以上前から一定であり、試験期間中は薬剤の種類及び用量に変更予定がない

#### 【結果】

(有効性)

主要評価項目である、投与 510 日目の LDL-C のベースラインからの変化率及び投与 90 日後から 540 日目までの LDL-C のベースラインからの期間平均変化率は、表 7 のとおりであった。本剤 300 mg はプラセボと比較して有意に LDL-C 値を低下させることが示された。

表7 LDL-Cのベースラインからの変化率 (ITT)

	プラセボ群	本剤群
ベースライン値 (mg/dL)		
例数	807	810
平均値±標準偏差	103.7±36.39	107.2±41.81
510日目の測定値 (mg/dL)		
例数	739	724
平均値±標準偏差	105.3±43.77	53.5±35.10
510日目の変化率 (%) <sup>a</sup>		
例数	807	810
最小二乗平均値 [95%CI]	4.04 [1.76, 6.31]	-45.82 [-48.16, -43.48]
プラセボ群との変化率の差 最小二乗平均値 [95%CI]	—	-49.85 [-53.07, -46.64]
p値 <sup>c</sup>		p<0.0001
90日後から540日目までの期間平均変化率 (%) <sup>b</sup>		
例数	807	810
最小二乗平均値 [95%CI]	3.35 [1.65, 5.05]	-45.82 [-47.52, -44.13]
プラセボ群との変化率の差 最小二乗平均値 [95%CI]	—	-49.17 [-51.57, -46.77]
p値 <sup>c</sup>		p<0.0001

—：該当なし

a：LDL-Cの欠測値は、multiple imputation washout model (表3脚注参照)に基づく多重代入法により補完した。補完した100個のデータセットに対して、投与群を固定効果、ベースラインのLDL-Cを共変量としたANCOVAを適用し、得られた結果をRubinの方法により併合した。

b：LDL-Cの欠測値は、control-based pattern mixture model (表3脚注参照)に基づく多重代入法により補完した。補完した100個のデータセットに対して、投与群、評価時点、投与群と評価時点の交互作用を固定効果、ベースラインのLDL-Cを共変量としたMMRM (共分散構造は無構造)を適用し、得られた結果をRubinの方法により併合した。

c：固定順序法により検定の多重性を調整 (投与510日目のLDL-Cのベースラインからの変化率、投与90日後から540日目までのLDL-Cのベースラインからの期間平均変化率の順)、有意水準5% (両側)

(安全性)

有害事象の発現割合は、プラセボ群81.5% (655/804例)、本剤群82.7% (671/811例)であった。いずれかの群で5%以上に認められた有害事象は表8のとおりであった。

表8 いずれかの群で5%以上に発現した有害事象 (安全性解析対象集団)

MedDRA PT	プラセボ群 (804例)	本剤群 (811例)
糖尿病	11.7 (94)	10.9 (88)
上咽頭炎	11.2 (90)	11.2 (91)
高血圧	6.7 (54)	6.5 (53)
上気道感染	6.1 (49)	6.4 (52)
関節痛	4.0 (32)	5.8 (47)
変形性関節症	5.0 (40)	3.9 (32)

発現割合% (発現例数)

副作用の発現割合は、プラセボ群 10.2% (82/804 例)、本剤群 15.2% (123/811 例) であった。いずれかの群で 2%以上に認められた副作用は、注射部位反応 (プラセボ群 0% (0/804 例)、本剤群 2.2% (18/811 例)) であった。

(5) 家族性高コレステロール血症ホモ接合体 (HoFH) 患者を対象とした海外第Ⅲ相試験 (ORION-5 試験)

#### 【試験の概要】

HoFH 患者を対象に、本剤の LDL-C 低下作用を検証するための無作為化並行群間比較試験が海外 13 施設で実施された。

180 日間の二重盲検期間に、プラセボ又は本剤 300 mg を、投与 1 及び 90 日目に皮下投与した。その後、540 日間の非盲検期間に、本剤 300 mg を、プラセボ群 (プラセボ/本剤群) では投与 180、270、450 及び 630 日目に、本剤群 (本剤/本剤群) では投与 270、450 及び 630 日目に投与した。

対象となる患者は、スクリーニング時に以下の基準を満たすこととされた。

#### <主な選択基準>

- 18 歳以上
- HoFH と遺伝子診断、若しくは未治療時の LDL-C が 500 mg/dL を超え、かつ 10 歳未満時の黄色腫の発症又は両親が HeFH である
- 低脂肪食を安定して摂取している
- 空腹時 LDL-C が 130 mg/dL 以上
- トリグリセリドが 400 mg/dL 未満
- 腎透析又は腎移植を実施しておらず、今後も実施予定がない
- スタチン投与中の場合は、スタチンを最大耐用量<sup>(注1)</sup>で投与しており、スタチン投与中でない場合は、2 種類以上のスタチンのあらゆる用量に対して不耐である
- 脂質低下剤投与中の場合は、その用量がスクリーニングの 30 日以上前から一定であり、試験期間中は薬剤の種類及び用量に変更予定がない

#### 【結果】

(有効性)

主要評価項目である、投与 150 日目の LDL-C のベースラインからの変化率は、表 9 のとおりであった。本剤 300 mg はプラセボと比較して有意に LDL-C 値を低下させることが示されなかった。

表9 投与150日目のLDL-Cのベースラインからの変化率 (ITT)

	プラセボ群 (19例)	本剤群 (37例)
ベースライン値 (mg/dL) 平均値±標準偏差	356.7±122.37	294.0±136.29
150日目の測定値 (mg/dL) 平均値±標準偏差	351.7±186.32 <sup>b</sup>	282.7±149.48 <sup>c</sup>
150日目の変化率 (%) <sup>a</sup> 最小二乗平均値 [95%CI]	2.39 [-19.98, 24.75]	0.70 [-14.03, 15.44]
プラセボ群との変化率の差 <sup>a</sup> 最小二乗平均値 [95%CI] p値	—	-1.68 [-29.19, 25.83] p=0.9047

—: 該当なし

a: LDL-Cの欠測値は、以下の①～③に基づく多重代入法 (multiple imputation washout model) により補完した。

- ① プラセボ群での二重盲検期間のすべての欠測値に対してMARを仮定して補完
- ② 本剤群で二重盲検期間の2回すべての治験薬投与を受け、投与180日目のデータが得られている患者の投与150日目の欠測にはMARを仮定して補完
- ③ 本剤群での残りの投与150日目の欠測にはMNARを仮定して、背景の類似したプラセボ群のデータに基づき補完

補完した100個のデータセットに対して、二重盲検期間の投与群を固定効果、ベースラインのLDL-Cを共変量として、投与群間の不等分散を仮定したANCOVAを適用し、得られた結果をRubinの方法により併合した。

b: 18例、c: 34例

なお、LDLアフェレシス実施有無別<sup>(注3)</sup>及びLDLRの遺伝子型別<sup>(注4)</sup>の部分集団における投与150日目のLDL-Cのベースラインからの変化率(事後解析)は表10のとおりであった。

(注3) ORION-5試験では、すべての患者で主要評価項目の評価時点である投与150日目の評価が完了するまで、LDL-Cの測定時期はアフェレシス実施後と規定されていた。LDLアフェレシス実施後2週間以内は、LDL-C測定値がLDLアフェレシスによる影響を受けるとされており(動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症診療ガイド2023年版)、アフェレシス実施有の部分集団では、本剤群の76.9%(10/13例)及びプラセボ群の57.1%(4/7例)で、アフェレシス実施後2週間以内にLDLコレステロールのベースライン値が測定されていた。

(注4) LDLRの遺伝子型がnull/null型の患者では、肝細胞表面にLDLRが発現していない。

表10 LDLアフェレシス実施有無別及びLDLR遺伝子型別の  
投与150日目のLDL-Cのベースラインからの変化率（部分集団解析）

	プラセボ群 <sup>a,c</sup>	本剤群 <sup>a,c</sup>	群間差 <sup>b</sup>
LDL アフェレシス			
実施	1.65 [-45.23, 48.53] (7)	19.95 [-7.90, 47.80] (13)	18.30 [-35.36, 71.97]
非実施	6.51 [-22.51, 35.53] (12)	-11.56 [-27.18, 4.05] (24)	-18.07 [-51.70, 15.56]
LDLR 遺伝子型			
null/null 型	7.97 [-31.64, 47.58] (3)	8.41 [-12.05, 28.87] (10)	0.44 [-45.61, 46.49]
非 null/null 型	2.49 [-23.81, 28.79] (16)	-2.83 [-21.57, 15.90] (27)	-5.32 [-38.44, 27.79]

a：最小二乗平均値 [95%CI]（例数）、b：最小二乗平均値 [95%CI]

c：欠測値は、multiple imputation washout model（表9脚注参照）に基づく多重代入法により補完した。補完後のデータセットに対して、二重盲検期間の投与群を固定効果、ベースラインのLDLコレステロールを共変量として、投与群間の不等分散を仮定した共分散分析を適用し、Rubinの方法により併合した。

#### （安全性）

二重盲検期間における有害事象の発現割合は、プラセボ群 31.6%（6/19 例）、本剤群 35.1%（13/37 例）であった。いずれかの群で 2 例以上に認められた有害事象は、ウイルス性気道感染（プラセボ群 10.5%（2/19 例）、本剤群 5.4%（2/37 例）、以下同順）、下痢（0%（0/19 例）、5.4%（2/37 例））、発熱（0%（0/19 例）、5.4%（2/37 例））であった。

二重盲検期間における副作用の発現割合は、プラセボ群 0%（0/19 例）、本剤群 5.4%（2/37 例：下痢・発熱、下痢各 1 例）であった。

非盲検期間における有害事象の発現割合は、プラセボ/本剤群で 57.9%（11/19 例）、本剤/本剤群で 55.9%（19/34 例）であった。いずれかの群で 2 例以上に認められた有害事象は、コロナウイルス感染（プラセボ/本剤群 5.3%（1/19 例）、本剤/本剤群 8.8%（3/34 例）、以下同順）、国際標準比増加（5.3%（1/19 例）、5.9%（2/34 例））、狭心症（0%（0/19 例）、5.9%（2/34 例））、大動脈硬化症（0%（0/19 例）、5.9%（2/34 例））、大動脈弁狭窄（0%（0/19 例）、5.9%（2/34 例））、糖尿病（0%（0/19 例）、5.9%（2/34 例））、肺炎（0%（0/19 例）、5.9%（2/34 例））、鼻漏（0%（0/19 例）、5.9%（2/34 例））であった。

非盲検期間における副作用の発現割合は、プラセボ群 0%（0/19 例）、本剤群 2.9%（1/34 例：注射部位紅斑）であった。

#### 4. 施設について

本剤が適応となる患者の選択及び本剤の投与を開始する判断は、適切に行われることが求められる。また、本剤が適応となる患者の多くは、長期的な使用が必要となる可能性が高いため、本剤使用の継続にあたっては、医療機関へのアクセスの利便性は確保される必要がある。

##### 1) 投与の開始にあたって

###### ① 施設について

- 本剤の使用にあたっての十分な知識を有し、動脈硬化性疾患の包括的リスク評価を行うとともに、リスク因子としての脂質異常症、糖尿病、高血圧症、慢性腎臓病などの病態を十分に理解し、動脈硬化性疾患の発症予防・治療のための診療を担当している、一定の能力<sup>(注5)</sup>を有する医師が所属する施設であること。

(注5) 医師免許取得後、満6年以上の臨床研修歴を有すること。また、6年のうち3年以上は循環器診療又は動脈硬化学に関する臨床研修歴を有すること。

- 動脈硬化性疾患の包括的リスク評価の一つの基準として JAS の「動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 年版」<sup>3)</sup> (JAS ガイドライン 2022 年版) の内容を熟知し、動脈硬化性疾患のハイリスクを抽出し、適切な治療を行うことができる医師が所属する施設であること。
- FH への適応については、当該疾患の患者の診療経験を十分に有する医師が所属する施設であること。
- 医薬品リスク管理計画 (RMP) の中で、本剤の製造販売後の安全性を評価するための製造販売後調査等が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設であること。

###### ② 院内の医薬品情報管理の体制について

- 製薬企業等からの有効性・安全性等の薬学的情報の管理を行うこと及び自施設で有害事象が発生した場合に適切な対応と報告業務等を速やかに行うこと等の医薬品情報管理、活用の体制が整っていること。

##### 2) 投与の継続にあたって

「1) 投与の開始にあたって」に記載された要件を満たす施設であること、又は 1) の要件を満たす施設と連携をとることができ、以下の要件を満たす施設であること。

###### ① 施設について

- 高コレステロール血症患者の診療経験が十分にある医師が所属すること。
- 本剤の効果判定を定期的に行った上で、投与継続の是非についての判断を適切に行うことができる医師が所属する施設であること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

- 製薬企業等からの有効性・安全性等の薬学的情報の管理を行うこと及び自施設で有害事象が発生した場合に適切な対応と報告業務等を速やかに行うこと等の医薬品情報管理、活用の体制が整っていること。



## 5. 投与対象となる患者

### 【患者選択について】

本剤は、心血管イベントの発現リスクが高く、(1) スタチンの最大耐用量<sup>(注6)</sup>を一定期間服用している又は(2) スタチンによる治療が適切ではない、最新の疾患ガイドライン(参考: JAS ガイドライン)を踏まえた脂質管理目標値に到達していない高コレステロール血症患者に対して使用することが重要である。

本剤の最適な投与対象は、主として脂質管理目標値に達していないFH患者、動脈硬化性疾患の既往のある患者が想定される。上記に該当しない心血管イベントの発現リスクが高いと考えられるnon-FH患者に対する使用にあたっては、スタチンのアドヒアランスや動脈硬化性疾患に関する他のリスクファクターの管理の状況を慎重に評価すること。

(注6) 最大耐用量とは、増量による副作用発現のリスクや患者背景(年齢、腎機能障害等)などを考慮し、医師がその患者にとってこれ以上増量することが不適切であると判断した用量を指す。

本剤の投与の要否の判断にあたっては、以下の要件を確認する必要がある。

- 1) **【non-FH 患者】** 心血管イベントの発現リスクが高いこと。リスク評価にあたっては、以下のリスク因子を1つ以上有することを目安とする。
  - ① 冠動脈疾患(安定狭心症に対する冠動脈形成術を含む)の既往歴
  - ② アテローム血栓性脳梗塞(明らかなアテロームを伴うその他の脳梗塞も含む)の既往歴
  - ③ 糖尿病
  - ④ 慢性腎臓病
  - ⑤ 末梢動脈疾患
  - ⑥ 久山町研究スコアにて(※)にて高リスク分類(50~59歳: 19以上、60~69歳: 13以上、70~79歳: 8以上)  
※10年間の動脈硬化性心疾患の発症リスクを予測するスコア。久山町研究のスコアは、JASガイドライン2022年版の図3-2に基づいて計算すること。
- 2) **【non-FH 患者、FH 患者】** 最大耐用量<sup>(注6)</sup>のスタチンを一定期間(FH患者、上記の①又は②に該当する患者の使用については、担当医師が临床上十分な観察期間と判断する期間。それ以外の患者の使用については、原則として3カ月以上)投与しても、脂質管理目標値に到達していないこと。また、本剤投与前には、スタチンに加えて、エゼチミブを併用することも考慮すること。
- 3) **【non-FH 患者、FH 患者】** スタチンによる治療が適さない患者については、以下のいずれかに該当すること。なお、特定のスタチンの使用のみが困難な場合又は特定のスタチンの禁忌にのみ該当する場合には、他のスタチンの投与可能性も十分に検討すること。

- ① 副作用の既往等によりスタチンの使用が困難であること。
  - ② スタチンの使用が禁忌とされていること。
- 4) **【non-FH 患者、FH 患者】** 高コレステロール血症治療の基本である食事療法、運動療法、禁煙及び他の動脈硬化性疾患のリスクファクター（糖尿病、高血圧症）の軽減を含めた内科的治療が十分に行われていること。
- ※なお、最大耐用量のスタチンを服用しているにもかかわらず脂質管理が不良な高コレステロール血症患者では、FH を疑うことが重要である<sup>2)</sup>。FH 患者の診療経験を十分に有する医師と相談することも検討すること。

## 6. 投与に際して留意すべき事項

### ① 患者選択について

- 本剤の作用機序から、臨床的に HoFH と診断された患者であっても LDLR の発現が認められる患者では、本剤の有効性が期待できると考えられるが、一部の HoFH 患者（例えば機能完全欠損型 LDLR）では、本剤の有効性は期待できない。
- HoFH 患者への投与に際しては、「3. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性について十分に理解した上で、本剤による治療の適否を慎重に判断すること。
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者に対しては本剤の投与が禁忌であるため、投与しないこと。
- 動脈硬化性疾患発症のハイリスク患者の同定の詳細と対策は、関連学会の最新版のガイドラインを参照すること。

### ② 投与方法について

- スタチンの投与が適さない場合を除き、スタチンを併用すること。
- 初回投与後の血中脂質値や患者の状態等を考慮の上、本剤の投与継続の可否を検討すること。
- JAS ガイドライン 2022 年版等を踏まえた適切な間隔で血中脂質値を定期的に検査すること。なお、JAS ガイドライン 2022 年版では、投与開始後、半年間は 2～3 回程度、以降 3～6 カ月に 1 回程度、定期的に検査を行うことが望ましいとされている。本剤の LDL-C の低下作用が認められない患者では、漫然と投与せずに本剤の投与を中止すること。
- 添付文書に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- 本剤の RMP を熟読し、安全性検討事項を確認すること。
- 本剤の投与により LDL-C が大幅に低下する可能性がある。LDL-C の極端な低値が長期間持続することが、重篤な心機能低下を有する患者に対する使用等、臨床的などの様な影響を与えるかは明確ではないため、注意して観察すること。

参考文献)

- 1) 厚生労働省：令和3年（2021）人口動態統計
- 2) 日本動脈硬化学会：動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2017年版
- 3) 日本動脈硬化学会：動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022年版

最適使用推進ガイドラインの取扱いに係る通知について

平成 29 年 9 月 13 日中央社会保険医療協議会了承

1. 本制度の趣旨

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

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

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

2. 対象医薬品

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

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

3. 手続き

- 対象となると考えられる医薬品が承認申請された場合、直近の薬事・食品衛生審議会の担当部会に報告。
  - 関係学会等及び PMDA に GL 案の検討を依頼。
  - 対象医薬品の承認について審議等を行う部会で GL 案を事務局が説明、了承を得る。
  - 対象医薬品の薬価収載の審議を行う中央社会保険医療協議会（以下「中医協」）総会で GL 案を事務局が報告、了承を得る。
- ※効能追加等の一部変更承認の場合には、中医協には事後的に報告する。
- 対象医薬品の薬価収載までに、保険適用上の留意事項と GL を通知。

## 最適使用推進ガイドライン（案）

エボロクマブ（遺伝子組換え）

（販売名：レパーサ皮下注 140 mg ペン、  
レパーサ皮下注 420mg オートミニドージャー）

平成 2 9 年 3 月（令和 5 年〇月改訂）

厚生労働省

## 目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P14
5. 投与対象となる患者	P16
6. 投与に際して留意すべき事項	P18

## 1. はじめに

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

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

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

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本臨床内科医会、一般社団法人日本循環器学会、一般社団法人日本動脈硬化学会、一般社団法人日本アフェレシス学会及び一般社団法人日本脳卒中学会の協力のもと作成した。

**対象となる医薬品：**レパーサ皮下注 140 mg ペン、レパーサ皮下注 420 mg オートミニドージャー（一般名：エボロクマブ（遺伝子組換え））

**効能又は効果：**家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症  
ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。

- ・心血管イベントの発現リスクが高い
- ・HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分、又は HMG-CoA 還元酵素阻害剤による治療が適さない

**用法及び用量：**レパーサ皮下注 140 mg ペン

- ① 家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症：通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 140 mg を 2 週間に 1 回又は 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。
- ② 家族性高コレステロール血症ホモ接合体：通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。  
効果不十分な場合には、420 mg を 2 週間に 1 回皮下投与できる。  
なお、LDL アフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として 420 mg を 2 週間に 1 回皮下投与することができる。



レパーサ皮下注 420 mg オートミニドージャー

- ① 家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症：通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。
- ② 家族性高コレステロール血症ホモ接合体：通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 420 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。効果不十分な場合には、420 mg を 2 週間に 1 回皮下投与できる。なお、LDL アフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として 420 mg を 2 週間に 1 回皮下投与することができる。

製造販売業者：アムジェン株式会社

注：420mg を 4 週間に 1 回又は 2 週間に 1 回皮下投与する際には、レパーサ皮下注 420mg オートミニドージャーを使用すること（6. 投与に際して留意すべき事項 ②参照）。

## 2. 本剤の特徴、作用機序

動脈硬化性疾患（特に、心筋梗塞を中心とした心疾患、脳梗塞・脳卒中を中心とした脳血管疾患）は、本邦での主な死亡の要因である<sup>1)</sup>。動脈硬化の発症・進展は多様な危険因子の重なりによって引き起こされることが知られており、その主要な危険因子として高コレステロール血症がある。また、多くの研究結果から、低比重リポ蛋白コレステロール（LDL-C）値を低下させると心血管イベントリスクが低下することが明らかになっており、高コレステロール血症において、コレステロールの中でも、LDL-C 値を管理することが最も重要であるとされ、動脈硬化性疾患の予防を目的とした管理基準として採用されている<sup>2)</sup>。

動脈硬化性疾患や冠動脈疾患に係る疾患ガイドラインにおいて、複数の動脈硬化危険因子に基づいて層別した冠動脈疾患による死亡の絶対リスクに応じて LDL-C 値の管理目標値が設定されている。既存の運動療法、食事療法及び薬物治療を最大限受けているにも関わらず LDL-C 値の管理目標値を達成していない患者がおり、動脈硬化性疾患の発症予防の観点では重要な課題である。

このような医療状況に鑑み、既存の治療で LDL-C 値が管理目標値に達していない家族性高コレステロール血症（FH）及び非家族性高コレステロール血症（non-FH）患者を対象に、HMG-CoA 還元酵素阻害剤（スタチン）と併用する薬剤としてレパーサ皮下注（一般名：エボロクマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」という。）の開発が行われた。さらに、その後、スタチンに対する忍容性が低い等の理由からスタチンによる治療が適さない患者を対象に、本剤の開発が行われた。

本剤は、プロ蛋白質転換酵素サブチリシン／ケキシシ 9 型 (PCSK9) に対する遺伝子組換えヒト IgG2 モノクローナル抗体であり、PCSK9 を直接阻害する新規作用機序の薬剤である。

血漿 LDL-C の肝細胞への取込みには、肝細胞表面の LDL 受容体 (LDL-R) が必要である。PCSK9 と結合していない LDL-R は血漿 LDL-C の肝細胞への取込み後、肝細胞表面にリサイクルされるが、PCSK9 が LDL-R に結合すると、LDL、LDL-R 及び PCSK9 は共に肝細胞内に取り込まれた後、リソソームに輸送されて分解されるため、結果として、肝細胞表面の LDL-R の減少を引き起こし、血漿中 LDL-C が上昇する。

本剤は高い親和性で PCSK9 と特異的に直接結合して、循環血液中の PCSK9 の肝細胞表面上の LDL-R への結合を阻害する。そして、LDL-R の分解を阻害しリサイクルを促進することによって肝細胞表面上の LDL-R 数を増やし、最終的に血漿中 LDL-C 値を低下させる。以上のように、エボロクマブは、細胞内コレステロールの合成を阻害することにより肝細胞表面上の LDL-R を増加させるスタチンと異なる作用機序で、肝細胞表面上の LDL-R を増加させることによって血漿中 LDL-C 値を低下させる。

### 3. 臨床成績

製造販売承認時、追加適応承認時及び添付文書改訂時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

#### (1) 高コレステロール血症患者 (家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体 (HeFH) 患者を含む) を対象とした国内第Ⅲ相試験 (20120122 試験)

##### 【試験の概要】

スタチン投与によっても LDL-C 値が日本動脈硬化学会 (JAS) の「動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012 年版」<sup>2)</sup> (JAS ガイドライン 2012) の管理目標値まで低下しない家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体 (HeFH) 患者及び心血管イベントの発現リスクが高い non-FH 患者を対象に、本剤の LDL-C 低下作用を検証するための無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験が国内 52 施設で実施された。

4 週間以上アトルバスタチン (5 又は 20 mg) を経口投与し、アトルバスタチンの投与を継続したまま、その後 12 週間の投与期間に、本剤 140 mg 又はプラセボを 2 週間に 1 回 (Q2W)、本剤 420 mg 又はプラセボを 4 週間に 1 回 (Q4W) 皮下投与した。主要評価項目は、本剤投与 10 週時点及び 12 週時点の LDL-C のベースラインからの平均変化率並びに本剤投与 12 週時点の LDL-C のベースラインからの変化率とした。

対象となる患者は、20 歳以上 85 歳以下の HeFH 及び non-FH 患者で、スクリーニング時に以下の基準を満たすこととされた。

(主な選択基準)

- ・空腹時 LDL-C 値が 100 mg/dL 以上
- ・空腹時トリグリセリドが 400 mg/dL 以下
- ・心血管リスクが高い（次のいずれかを満たす）
  - ・冠動脈疾患の既往
  - ・閉塞性動脈硬化症又は末梢動脈疾患と診断
  - ・非心原性脳梗塞の既往
  - ・HeFH と診断
  - ・慢性腎臓病と診断
  - ・無作為化の 3 ヶ月以上前に 2 型糖尿病と診断
  - ・次のいずれかを 3 つ以上満たす：45 歳以上の男性又は 55 歳以上の女性、高血圧の既往又はスクリーニング時に血圧が高値（少なくとも 3 回の測定で、収縮期血圧が 140 mmHg を超える又は拡張期血圧が 90 mmHg を超える）、無作為化の 3 ヶ月以上前に空腹時血糖が 110 mg/dL を超える、喫煙歴がある、第一度近親者に早期発症（男性で 55 歳以下、女性で 65 歳以下）の冠動脈疾患の既往がある、高比重リポ蛋白コレステロール（HDL-C）が 40 mg/dL 未満

#### 【結果】

有効性及び安全性の主要な解析対象集団は、プラセボ Q2W 群 101 例、プラセボ Q4W 群 101 例、本剤 140 mg Q2W 群 101 例及び本剤 420 mg Q4W 群 101 例の計 404 例であった。そのうち、HeFH 患者は 21 例（5.2%、プラセボ Q2W 群 6 例、プラセボ Q4W 群 4 例、本剤 140 mg Q2W 群 5 例及び本剤 420 mg Q4W 群 6 例）であった。

#### （有効性）

主要評価項目である、本剤投与 10 週時点及び 12 週時点の LDL-C 値のベースラインからの平均変化率並びに本剤投与 12 週時点の LDL-C のベースラインからの変化率は、下表のとおりである。アトルバスタチン 5 又は 20 mg を併用している群のいずれにおいても、本剤 140 mg Q2W 及び本剤 420 mg Q4W について、本剤はプラセボと比較して有意に LDL-C 値を低下させることが示された。

10 週時点及び 12 週時点の平均又は 12 週時点の LDL-C 値のベースラインからの変化率  
（アトルバスタチン 5 mg を併用、FAS）

	Q2W		Q4W	
	プラセボ	140 mg	プラセボ	420 mg
ベースライン値 (mg/dL)				
例数	49	50	50	50
平均値±標準偏差	115.7±26.0	121.9±44.6	114.0±29.2	118.8±36.6
10 週時点の値 (mg/dL)				
例数	49	50	49	50
平均値±標準偏差	111.9±25.6	31.1±25.8	113.1±31.4	28.7±19.4

12 週時点の値 (mg/dL)				
例数	49	49	48	50
平均値±標準偏差	114.1±25.1	30.6±21.5	117.7±38.4	38.6±17.7
10 週及び 12 週時点における平均変化量 (mg/dL)				
例数	49	50	49	50
平均値±標準偏差	-2.6±15.5	-91.1±30.8	1.0±14.7	-85.2±28.3
10 週及び 12 週時点における平均変化率 (%)				
例数	49	50	49	50
平均値±標準偏差	-1.28±12.76	-75.28±9.87	0.80±12.22	-71.62±10.24
最小二乗平均値±標準誤差 <sup>a</sup>	0.27±2.21	-73.70±2.26	3.91±2.09	-68.98±2.02
プラセボとの差 <sup>a</sup>				
最小二乗平均値		-73.97		-72.89
[95%信頼区間]		[-78.54, -69.41]		[-77.22, -68.57]
		p<0.001		p<0.001
12 週時点における変化量 (mg/dL)				
例数	49	49	48	50
平均値±標準偏差	-1.5±17.2	-92.0±33.9	3.9±16.2	-80.3±27.1
12 週時点における変化率 (%)				
例数	49	49	48	50
平均値±標準偏差	-0.28±15.04	-75.16±11.60	2.67±13.53	-67.26±9.67
最小二乗平均値±標準誤差 <sup>a</sup>	1.28±2.43	-73.57±2.48	5.29±2.19	-64.62±2.12
プラセボとの差 <sup>a</sup>				
最小二乗平均値		-74.85		-69.91
[95%信頼区間]		[-80.22, -69.47]		[-74.60, -65.23]
		p<0.001		p<0.001

a: 投与群、層別因子、来院時期、投与群と来院時期の交互作用を固定効果とした反復測定混合効果モデル

**10 週時点及び 12 週時点の平均又は 12 週時点の LDL-C のベースラインからの変化率  
(アトルバスタチン 20 mg を併用、FAS)**

	Q2W		Q4W	
	プラセボ	140 mg	プラセボ	420 mg
ベースライン値 (mg/dL)				
例数	52	51	51	51
平均値±標準偏差	90.9±25.5	95.8±23.6	90.7±20.8	98.0±25.6
10 週時点の値 (mg/dL)				
例数	49	49	51	51
平均値±標準偏差	88.9±26.2	25.0±12.8	89.0±18.0	17.4±10.7
12 週時点の値 (mg/dL)				
例数	49	50	50	51
平均値±標準偏差	91.3±23.2	26.8±16.4	87.4±22.5	29.4±16.5
10 週及び 12 週時点における平均変化量 (mg/dL)				
例数	49	50	51	51
平均値±標準偏差	-1.2±14.0	-69.3±21.5	-2.4±12.0	-74.6±23.9
10 週及び 12 週時点における平均変化率 (%)				
例数	49	50	51	51
平均値±標準偏差	0.96±20.61	-72.55±14.02	-1.28±13.26	-75.61±9.98
最小二乗平均値±標準誤差 <sup>a</sup>	-0.42±3.26	-74.82±3.26	-2.67±2.31	-76.93±2.24
プラセボとの差 <sup>a</sup>				
最小二乗平均値		-74.41		-74.27
[95%信頼区間]		[-81.21, -67.61]		[-78.93, -69.60]
		p<0.001		p<0.001

12 週時点における変化量 (mg/dL)				
例数	49	50	50	51
平均値±標準偏差	0.0±16.5	-69.1±21.5	-2.8±14.5	-68.6±26.2
12 週時点における変化率 (%)				
例数	49	50	50	51
平均値±標準偏差	2.77±23.94	-72.48±14.19	-1.94±15.65	-69.05±14.61
最小二乗平均値±標準誤差 <sup>a</sup>	1.39±3.51	-74.46±3.50	-3.49±2.67	-70.36±2.61
プラセボとの差 <sup>a</sup>				
最小二乗平均値		-75.85		-66.87
[95%信頼区間]		[-83.55, -68.15]		[-72.88, -60.87]
		p<0.001		p<0.001

a : 投与群、層別因子、来院時期、投与群と来院時期の交互作用を固定効果とした反復測定混合効果モデル

(安全性)

有害事象は、プラセボ Q2W 群 49.5% (50/101 例)、プラセボ Q4W 群 52.5% (53/101 例)、本剤 140 mg Q2W 群 48.5% (49/101 例)、本剤 420 mg Q4W 群 44.6% (45/101 例) に認められた。いずれかの群で 3%以上に認められた有害事象は下表のとおりであった。

	いずれかの群で 3%以上に認められた有害事象			
	Q2W		Q4W	
	プラセボ	140 mg	プラセボ	420 mg
例数	101	101	101	101
鼻咽頭炎	15 (14.9)	19 (18.8)	21 (20.8)	15 (14.9)
上気道の炎症	1 (1.0)	3 (3.0)	0 (0)	1 (1.0)
咽頭炎	3 (3.0)	3 (3.0)	2 (2.0)	2 (2.0)
上気道感染	0 (0)	3 (3.0)	3 (3.0)	0 (0)
糖尿病	0 (0)	2 (2.0)	4 (4.0)	2 (2.0)
胃腸炎	2 (2.0)	1 (1.0)	0 (0)	5 (5.0)
背部痛	0 (0)	1 (1.0)	3 (3.0)	2 (2.0)
挫傷	0 (0)	1 (1.0)	3 (3.0)	0 (0)
2 型糖尿病	1 (1.0)	0 (0)	3 (3.0)	1 (1.0)
回転性めまい	3 (3.0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
例数 (%)				

治験薬と関連ありと判断された有害事象は、プラセボ Q2W 群 5.0% (5/101 例)、プラセボ Q4W 群 4.0% (4/101 例)、140 mg Q2W 群 1.0% (1/101 例)、420 mg Q4W 群 1.0% (1/101 例) に認められた。3%以上に認められた治験薬と関連ありと判断された有害事象はなかった。

## (2) 外国人家族性高コレステロール血症ホモ接合体 (HoFH) 患者を対象とした第 II/III 相試験 (20110233 試験)

### 【試験の概要】

HoFH 患者を対象に、LDL-C 低下作用を検証する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験が、海外 10 カ国 17 施設で実施された。12 週間の投与期間に本剤 420 mg Q4W 又はプラセボ Q4W を皮下投与した。主要評価項目は、投与 12 週時点における LDL-C のベースラインからの変化率とした。

対象となる患者は、HoFH の遺伝子診断が確定した 12 歳以上 80 歳以下の患者、又は未治療時の LDL-C が 500 mg/dL 超の既往があり、10 歳未満での黄色腫又は両親の HeFH の所見に基づき、臨床的に HoFH と診断された患者でスクリーニング時に以下の基準を満たすこととされた。

(主な選択基準)

- 空腹時 LDL-C が 130 mg/dL 以上
- 空腹時 TG が 400 mg/dL 以下
- 組入れの 8 週前以降に LDL 又は血漿アフェレーシスを受けていない

## 【結果】

有効性及び安全性の主要な解析対象集団は、プラセボ Q4W 群 16 例、本剤 Q4W 群 33 例であった。

(有効性)

本剤はプラセボと比較して有意に LDL-C 値を低下させることが示された。

投与 12 週時点における LDL-C のベースラインからの変化率 (FAS)

	LDL-C (超遠心法)		LDL-C (算出法)	
	プラセボ	本剤	プラセボ	本剤
ベースライン値 (mg/dL)				
例数	16	33	16	33
平均値±標準偏差	335.8±146.0	356.0±134.5	335.0±144.8	354.5±136.4
12 週時点の値 (mg/dL)				
例数	15	29	16	29
平均値±標準偏差	363.8±164.3	274.2±161.2	357.4±160.2	274.9±162.1
12 週時点の変化量 (mg/dL)				
例数	15	29	16	29
平均値±標準偏差	19.5±67.4	-79.1±84.4	22.4±64.5	-78.6±82.2
12 週時点の変化率 (%)				
例数	15	29	16	29
平均値±標準偏差	6.11±18.25	-26.07±23.21	7.45±19.32	-25.94±22.85
最小二乗平均値±標準誤差 <sup>a</sup>	7.88±5.26	-23.05±3.78	9.02±5.23	-23.09±3.83
プラセボとの差 <sup>a</sup>				
最小二乗平均値		-30.93		-32.12
[95%信頼区間]		[-43.86, -18.00]		[-45.05, -19.18]
		p<0.001		p<0.001

a : 投与群、スクリーニング時の LDL-C 値 (420 mg/dL 未満、420 mg/dL 以上)、来院時期、投与群と来院時期の交互作用を固定効果とした反復測定混合効果モデル

(安全性)

有害事象は、プラセボ Q4W 群 62.5% (10/16 例)、本剤 Q4W 群 36.4% (12/33 例) に認められた。いずれかの群で複数例に認められた有害事象は、上気道感染 4 例 (プラセボ群 1 例、本剤群 3 例、以下同順)、インフルエンザ (0 例、3 例)、胃腸炎 (0 例、2 例)、鼻咽頭炎 (0 例、2 例) 及び悪心 (2 例、0 例) であった。

治験薬と関連ありと判断された有害事象は、プラセボ Q4W 群 12.5% (2/16 例)、本剤

Q4W 群 0% (0/33 例) に認められた。いずれかの群で複数例に認められた治験薬と関連ありと判断された有害事象はなかった。

### (3) スタチンによる治療が適さない高コレステロール血症患者を対象とした国内第Ⅲ相試験 (20140234 試験)

#### 【試験の概要】

筋肉関連の副作用のため有効用量のスタチンが投与できず、LDL-C をコントロールできない日本人高コレステロール血症患者を対象に、国内30施設において、本剤のLDL-C 低下作用を検証するための無作為化二重盲検エゼチミブ対照並行群間比較試験が実施された。

4週間以上有効用量未満のスタチンで治療を受けている又はスタチンによる治療を受けていない患者に対し、治療を継続したまま、本剤 140mg を2週間に1回 (Q2W) 若しくは本剤 420mg を4週間に1回 (Q4W) 皮下投与、又はエゼチミブ 10mg を1日1回12週間経口投与した。12週以降は、全ての患者に非盲検下で本剤を二重盲検期に割り付けられた本剤又は本剤プラセボの投与間隔に対応する本剤の用法・用量 (140 mg Q2W 又は 420 mg Q4W) で40週間皮下投与した。主要評価項目は、投与10週時点及び12週時点のLDL-Cの平均値のベースラインからの変化率、並びに投与12週時点のLDL-Cのベースラインからの変化率とした。

対象となる患者は、20歳以上80歳以下の高コレステロール血症患者で、スクリーニング時に以下の基準を満たすことが条件とされた。

(主な選択基準)

- 以下のいずれかに該当する患者
  - CHD の既往を有する又は同等の CHD リスクを有する患者
  - JAS ガイドライン 2012 の一次予防カテゴリーⅢ、Ⅱ又はⅠの患者
- 2種類以上のスタチンの投与を試みたが、耐え難い筋肉痛 (CK 値上昇を伴わない筋肉の疼痛、うずき又は筋力低下)、筋炎 (CK 値上昇を伴う筋肉症状) 又は横紋筋融解症 (CK 値の顕著な上昇を伴う筋肉症状) のため、1種類以上のスタチンで規定用量 (アトルバスタチン 10 mg、フルバスタチン 20 mg、プラバスタチン 10 mg、ロスバスタチン 2.5 mg、シンバスタチン 5 mg 又はピタバスタチン 1 mg、その他のスタチンは承認された最低開始用量) 又はそれ以下の用量に不耐容であった患者<sup>(※)</sup>

(※) CK 値が ULN の 10 倍以上と定義される横紋筋融解症を発症した患者は、用量を問わず1種類  
のみのスタチンに不耐容な場合でも対象とされた

- 血清中 LDL-C が 100 mg/dL 以上 (CHD の既往を有する又は同等の CHD リスクを有する患者)、血清中 LDL-C が 120 mg/dL 以上 (一次予防カテゴリーⅢの患者)、血清中 LDL-C が 140 mg/dL 以上 (一次予防カテゴリーⅡの患者) 又は血清中 LDL-C が 160 mg/dL 以上 (一次予防カテゴリーⅠの患者)

- 血清中 TG が 400mg/dL 以下

【結果】

二重盲検期における有効性及び安全性の主要な解析対象集団は、エゼチミブ群 21 例及び、本剤併合群 40 例の計 61 例であった。

(有効性)

主要評価項目である、本剤 140 mg Q2W 群及び本剤 420 mg Q4W 群の併合群（本剤併合群）、並びにエゼチミブ群における投与 10 週時点及び 12 週時点の LDL-C 値のベースラインからの平均変化率、並びに投与 12 週時点の LDL-C のベースラインからの変化率は、下表のとおりである。本剤はエゼチミブと比較して有意に LDL-C 値を低下させることが示された。

10 週時点及び 12 週時点の平均又は 12 週時点の LDL-C 値のベースラインからの変化率 (FAS)

	エゼチミブ群	本剤併合群
ベースライン値 (mg/dL)		
例数	21	40
平均値±標準偏差	181.9±56.1	192.8±53.0
10 週時点の値 (mg/dL)		
例数	20	39
平均値±標準偏差	146.4±64.3	78.4±41.5
12 週時点の値 (mg/dL)		
例数	20	38
平均値±標準偏差	151.0±63.3	79.7±42.6
10 週及び 12 週時点における平均値のベースラインからの変化量 (mg/dL)		
例数	20	39
平均値±標準偏差	-35.1±22.2	-113.9±37.0
10 週及び 12 週時点における平均値のベースラインからの変化率 (%)		
例数	20	39
平均値±標準偏差	-20.26±11.48	-59.79±15.61
最小二乗平均値±標準誤差 <sup>a</sup>	-20.39±3.19	-59.75±2.30
エゼチミブとの差 <sup>a</sup>		
最小二乗平均値		-39.35
[95%信頼区間]		[-47.23, -31.48]
		p<0.0001
12 週時点における変化量 (mg/dL)		
例数	20	38
平均値±標準偏差	-32.8±23.3	-114.3±39.2
12 週時点における変化率 (%)		
例数	20	38
平均値±標準偏差	-18.95±13.37	-59.45±16.53
最小二乗平均値±標準誤差 <sup>a</sup>	-19.13±3.45	-59.27±2.50
エゼチミブとの差 <sup>a</sup>		
最小二乗平均値		-40.14



[95%信頼区間]

[-48.68, -31.60]

p&lt;0.0001

a: 投与群、層別因子、来院時期、投与群と来院時期の交互作用を固定効果とした反復測定混合効果モデル

(安全性)

有害事象は、二重盲検期ではエゼチミブ群 61.9% (13/21 例)、本剤併合群 57.5% (23/40 例) であり、主な事象は以下のとおりであった。

二重盲検期 (投与 12 週まで) にいずれかの群で 5%以上に認められた有害事象

## (安全性解析対象集団)

	エゼチミブ群	本剤併合群
例数	21	40
上咽頭炎	4.8 (1)	12.5 (5)
咽頭炎	0 (0)	10.0 (4)
下痢	9.5 (2)	5.0 (2)
注射部位疼痛	4.8 (1)	5.0 (2)
咳嗽	4.8 (1)	5.0 (2)
腹部膨満	0 (0)	5.0 (2)
高血圧	0 (0)	5.0 (2)

% (例数)

治験薬と関連ありと判断された有害事象は、エゼチミブ群 14.3% (3/21 例)、本剤併合群 17.5% (7/40 例) に認められた。

非盲検期 (投与 12 週から 52 週までの 40 週間) には、58 例の患者に本剤が投与された。この期間に認められた有害事象について二重盲検期の群ごとの発現割合は、エゼチミブ群 80.0% (16/20 例)、本剤併合群 78.9% (30/38 例) であり、主な事象は以下のとおりであった。

非盲検期 (投与 12 週から 52 週まで) にいずれかの群で 5%以上に認められた有害事象

## (安全性解析対象集団)

	二重盲検期における投与群 <sup>a</sup>	
	エゼチミブ群	本剤併合群
例数	20	38
上咽頭炎	45.0 (9)	21.1 (8)
背部痛	5.0 (1)	7.9 (3)
湿疹	5.0 (1)	7.9 (3)
高血圧	5.0 (1)	5.3 (2)
便秘	0 (0)	5.3 (2)
胃腸炎	0 (0)	5.3 (2)
インフルエンザ	0 (0)	5.3 (2)
腰部脊柱管狭窄症	0 (0)	5.3 (2)
肋間神経痛	0 (0)	5.3 (2)
咳嗽	0 (0)	5.3 (2)

下痢	10.0 (2)	2.6 (1)
冠動脈狭窄	5.0 (1)	2.6 (1)
肝機能異常	5.0 (1)	2.6 (1)
咽頭炎	5.0 (1)	2.6 (1)
処置による疼痛	5.0 (1)	2.6 (1)
血中 CK 増加	5.0 (1)	2.6 (1)
2 型糖尿病	5.0 (1)	2.6 (1)
変形性関節症	5.0 (1)	2.6 (1)
そう痒症	5.0 (1)	2.6 (1)
不眠症	10.0 (2)	0 (0)
白内障	5.0 (1)	0 (0)
齲蝕	5.0 (1)	0 (0)
注射部位疼痛	5.0 (1)	0 (0)
注射部位腫脹	5.0 (1)	0 (0)
造影剤アレルギー	5.0 (1)	0 (0)
扁桃炎	5.0 (1)	0 (0)
高カリウム血症	5.0 (1)	0 (0)
低血糖	5.0 (1)	0 (0)
関節炎	5.0 (1)	0 (0)
頭痛	5.0 (1)	0 (0)
喘息	5.0 (1)	0 (0)
汗疹	5.0 (1)	0 (0)
紫斑	5.0 (1)	0 (0)

% (例数)

a: 非盲検期は全ての群で本剤 140mgQ2W 又は本剤 420mgQ4W を投与

#### (4) 心血管系疾患患者を対象とした心血管イベント抑制を評価した国際共同第Ⅲ相試験 (20110118 試験) (添付文書改訂時に追記された試験成績)

##### 【試験の概要】

スタチンで治療を受けている 40 歳以上 85 歳以下の心血管系疾患の既往を有する高コレステロール血症患者を対象に、本剤の主要な心血管系イベント予防効果を検証するための無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験が 1242 (うち本邦 62) 施設で実施された。最大耐用量のスタチンとの併用にて、エボロクマブ 140mg を 2 週間に 1 回若しくはエボロクマブ 420mg を 4 週間に 1 回、又はプラセボを 2 週間に 1 回若しくは 4 週間に 1 回投与した。主要評価項目は、心血管系疾患に起因する死亡、心筋梗塞、脳卒中、冠動脈血行再建又は不安定狭心症による入院のいずれかが最初に発現するまでの時間、重要な副次評価項目は、心血管系疾患に起因する死亡、心筋梗塞又は脳卒中のいずれかが最初に発現するまでの時間とした。

##### 【結果】

有効性及び安全性の主要な解析対象集団は、プラセボ群 13780 例及び本剤群 13784 例の計 27564 例であり、そのうち日本人はそれぞれ 225 例、204 例の計 429 例であった。

##### (有効性)

主要評価項目である、心血管系疾患に起因する死亡、心筋梗塞、脳卒中、冠動脈血行

再建又は不安定狭心症による入院のいずれかが最初に発現するまでの時間、重要な副次評価項目である、心血管系疾患に起因する死亡、心筋梗塞又は脳卒中のいずれかが最初に発現するまでの時間、並びに主要評価項目の各構成要素は、下表のとおりである。本剤はプラセボと比較して有意に主要評価項目である心血管系イベント発現リスクを低下させることが示された。

心血管系イベントの発現数 (FAS)

投与群	全体集団			日本人集団		
	プラセボ (N=13780) n (%)	エボロクマブ (N=13784) n (%)	ハザード比# (95%信頼 区間)	プラセボ (N=225) n (%)	エボロクマブ (N=204) n (%)	ハザード比# (95%信頼 区間)
主要評価項目	1563 (11.34)	1344 (9.75)	0.85 (0.79, 0.92)	28 (12.44)	12 (5.88)	0.47 (0.24, 0.92)
重要な副次評価項目	1013 (7.35)	816 (5.92)	0.80 (0.73, 0.88)	11 (4.89)	6 (2.94)	0.61 (0.23, 1.65)
主要評価項目の各構成要素 (最初に発生するまでの時間)						
心血管系疾患に起因する死亡	240 (1.74)	251 (1.82)	1.05 (0.88, 1.25)	1 (0.44)	3 (1.47)	3.27 (0.34, 31.42)
致死性、非致死性心筋梗塞	639 (4.64)	468 (3.40)	0.73 (0.65, 0.82)	6 (2.67)	3 (1.47)	0.57 (0.14, 2.28)
致死性、非致死性脳卒中	262 (1.90)	207 (1.50)	0.79 (0.66, 0.95)	6 (2.67)	2 (0.98)	0.37 (0.07, 1.83)
冠動脈血行再建	965 (7.00)	759 (5.51)	0.78 (0.71, 0.86)	22 (9.78)	9 (4.41)	0.46 (0.21, 0.99)
不安定狭心症による入院	239 (1.73)	236 (1.71)	0.99 (0.82, 1.18)	3 (1.33)	2 (0.98)	0.76 (0.13, 4.57)

#: 無作為化層別因子 (最終スクリーニング時の LDL-コレステロールと地域) によって層別化した Cox モデルに基づく

#### (安全性)

有害事象は、プラセボ群 77.4%、本剤群 77.4% (日本人ではそれぞれ 92.0%、85.3%) に認められた。全体集団において、いずれかの投与群で 5%以上発現した有害事象は、糖尿病 (プラセボ群、エボロクマブ群の順で 8.2%、8.8%、以下同様)、高血圧 (8.7%、8.0%)、鼻咽頭炎 (7.4%、7.8%) 及び上気道感染 (4.8%、5.1%) であった。

治験薬と関連ありと判断された有害事象の発現率は、エボロクマブ群とプラセボ群とでおおむね同程度 (9.7%、9.0%) であった。いずれかの投与群で 0.5%以上発現した治験薬と関連ありと判断された有害事象は、筋肉痛 (0.8%、0.9%) 及び糖尿病 (0.4%、0.5%) であった。

#### 4. 施設について

本剤が適応となる患者の選択及び本剤の投与を開始する判断は、適切に行われることが求められる。また、本剤が適応となる患者の多くは、長期的な使用が必要となる可能性が高いため、本剤使用の継続にあたっては、医療機関へのアクセスの利便性は確保される必要がある。

##### 1) 投与の開始にあたって

###### ① 施設について

- 本剤の使用にあたっての十分な知識を有し、動脈硬化性疾患の包括的リスク評価を行うとともに、リスク因子としての脂質異常症、糖尿病、高血圧症、慢性腎臓病などの病態を十分に理解し、動脈硬化性疾患の発症予防・治療のための診療を担当している、一定の能力<sup>(注1)</sup>を有する医師が所属する施設であること。

(注1) 医師免許取得後、満6年以上の臨床研修歴を有すること。また、6年のうち3年以上は循環器診療又は動脈硬化学に関する臨床研修歴を有すること。

- 動脈硬化性疾患の包括的リスク評価の一つの基準として JAS の「動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 年版」<sup>3)</sup> (JAS ガイドライン 2022) の内容を熟知し、動脈硬化性疾患のハイリスクを抽出し、適切な治療を行うことができる医師が所属する施設であること。
- FH への適応については、当該疾患の患者の診療経験を十分に有する医師が所属する施設であること。
- 医薬品リスク管理計画 (RMP) の中で、本剤の製造販売後の安全性と有効性を評価するための製造販売後調査等が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設であること。

###### ② 院内の医薬品情報管理の体制について

- RMP の安全性検討事項に記載された副作用に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し、副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受け、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。
- 製薬企業等からの有効性・安全性等の薬学的情報の管理を行うこと及び自施設で有害事象が発生した場合に適切な対応と報告業務等を速やかに行うこと等の医薬品情報管理、活用の体制が整っていること。

## 2) 投与の継続にあたって

「1) 投与の開始にあたって」に記載された要件を満たす施設であること、又は1) の要件を満たす施設と連携をとることができ、以下の要件を満たす施設であること。

### ① 施設について

- 高コレステロール血症患者の診療経験が十分にある医師が所属すること。
- 本剤の効果判定を定期的に行った上で、投与継続の是非についての判断を適切に行うことができる医師が所属する施設であること。

### ② 院内の医薬品情報管理の体制について

- RMP の安全性検討事項に記載された副作用に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し、副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受け、適切な処置ができる体制が整っていること。
- 製薬企業等からの有効性・安全性等の薬学的情報の管理を行うこと及び自施設で有害事象が発生した場合に適切な対応と報告業務等を速やかに行うこと等の医薬品情報管理、活用の体制が整っていること。

## 5. 投与対象となる患者

### 【患者選択について】

本剤は、心血管イベントの発現リスクが高く、(1) スタチンの最大耐用量<sup>(注2)</sup>を一定期間服用している又は(2) スタチンによる治療が適切ではない、最新の疾患ガイドライン(参考: JAS ガイドライン)を踏まえた脂質管理目標値に到達していない高コレステロール血症患者に対して使用することが重要である。

本剤の最適な投与対象は、主として脂質管理目標値に達していないFH患者、冠動脈疾患の既往のある患者が想定される。上記に該当しない心血管イベントの発現リスクが高いと考えられるnon-FH患者に対する使用にあたっては、スタチンのアドヒアランスや動脈硬化性疾患に関する他のリスクファクターの管理の状況を慎重に評価すること。

(注2) 最大耐用量とは、増量による副作用発現のリスクや患者背景(年齢、腎機能障害等)などを考慮し、医師がその患者にとってこれ以上増量することが不適切であると判断した用量を指す。

本剤の投与の要否の判断にあたっては、以下の要件を確認する必要がある。

- 1) **【non-FH患者】**心血管イベントの発現リスクが高いこと。リスク評価にあたっては、以下のリスク因子を1つ以上有することを目安とする。
  - ① 冠動脈疾患(安定狭心症に対する冠動脈形成術を含む)の既往歴
  - ② アテローム血栓性脳梗塞(明らかなアテロームを伴うその他の脳梗塞も含む)の既往歴
  - ③ 糖尿病
  - ④ 慢性腎臓病
  - ⑤ 末梢動脈疾患
  - ⑥ 久山町研究スコア(※)にて高リスク分類(50~59歳:19以上、60~69歳:13以上、70~79歳:8以上)

※10年間の動脈硬化性心疾患の発症リスクを予測するスコア。久山町研究のスコアは、JASガイドライン2022の図3-2に基づいて計算すること。
- 2) **【non-FH患者、FH患者】**最大耐用量<sup>(注2)</sup>のスタチンを一定期間(FH患者、上記の①又は②に該当する患者の使用については、担当医師が臨床上十分な観察期間と判断する期間。それ以外の患者の使用については、原則として3ヶ月以上)投与しても、脂質管理目標値に到達していないこと。また、本剤投与前には、スタチンに加えて、エゼチミブを併用することも考慮すること。
- 3) **【non-FH患者、FH患者】**スタチンによる治療が適さない患者については、以下のいずれかに該当すること。なお、特定のスタチンの使用のみが困難な場合又は特定のスタチンの禁忌にのみ該当する場合には、他のスタチンの投与可能性も十分に検討すること。
  - ① 副作用の既往等によりスタチンの使用が困難であること。

② スタチンの使用が禁忌とされていること。

- 4) **【non-FH 患者、FH 患者】** 高コレステロール血症治療の基本である食事療法、運動療法、禁煙及び他の動脈硬化性疾患のリスクファクター（糖尿病、高血圧症）の軽減を含めた内科的治療が十分に行われていること。

※なお、最大耐用量のスタチンを服用しているにもかかわらず脂質管理が不良な高コレステロール血症患者では、FH を疑うことが重要である<sup>2)</sup>。FH 患者の診療経験を十分に有する医師と相談することも検討すること。

## 6. 投与に際して留意すべき事項

### ① 患者選択について

- HoFH 患者における本剤の有効性及び安全性は、外国人及び日本人 HoFH 患者を対象とした臨床試験 (3. 臨床成績 (2) 20110233 試験他、参照) により示されている。ただし、一部の HoFH 患者 (例えば機能完全欠損型 LDL-R) では、現段階では本剤の有効性は期待出来ない。投与中は血中脂質値を定期的に検査し、本剤の LDL-C の低下作用が認められない患者では、漫然と投与せずに中止すべきである。
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者については本剤の投与が禁忌であるため、投与しないこと。
- 重度の肝機能障害患者については使用経験がないことから慎重に投与すること。
- 動脈硬化性疾患発症のハイリスク患者の同定の詳細と対策は、関連学会の最新版のガイドラインを参照すること。

### ② 投与方法について

- スタチンの投与が適さない場合を除き、スタチンを併用すること。
- LDL アフェレーシス療法施行中の患者においても、本剤の有効性は期待できる。HoFH 患者及び重症 FH 患者を対象とした長期継続投与試験 (20110271 試験) において、LDL アフェレーシス施行中の患者では、LDL アフェレーシス施行後に本剤が投与されている。LDL アフェレーシスと併用する場合には、LDL アフェレーシス施行後に本剤を投与すること。
- 添付文書に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- 本剤の RMP を熟読し、安全性検討事項を確認すること。
- 420mg を 4 週間に 1 回又は 2 週間に 1 回皮下投与する際には、レパーサ皮下注 420mg オートミニドージャーを使用すること。
- 自己投与については、製造販売承認時に評価を行った臨床試験で安全性が確認されている。自己投与は患者の利便性を向上すると考えられる。自己投与を実施するにあたっては、実施の妥当性を慎重に検討し、患者に対して適切な教育、訓練及び指導をすること。
- 本剤の投与により LDL-C が大幅に低下する可能性がある。LDL-C の極端な低値が長期間持続することが、重篤な心機能低下を有する患者に対する使用等、臨床的にどのような影響を与えるかは明確ではないため、注意して観察すること。

### 参考文献)

- 1) 厚生労働省：平成 27 年(2015)人口動態統計
- 2) 日本動脈硬化学会：動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012 年版



3) 日本動脈硬化学会：動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 年版

最適使用推進ガイドライン（案）  
セマグルチド（遺伝子組換え）

（販売名：ウゴービ皮下注 0.25mg SD、同皮下注 0.5mg SD、同皮下  
注 1.0mg SD、同皮下注 1.7mg SD、同皮下注 2.4mg SD）

令和5年〇月〇日  
厚生労働省

## 目次

	ページ
1. はじめに .....	P2
2. 本剤の特徴、作用機序.....	P3
3. 臨床成績 .....	P4
4. 施設について .....	P4
5. 投与対象となる患者.....	P19
6. 投与に際して留意すべき事項.....	P21

## 1. はじめに

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

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

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

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本肥満学会、日本肥満症治療学会、一般社団法人日本糖尿病学会、一般社団法人日本循環器学会及び一般社団法人日本内科学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：ウゴービ皮下注 0.25mg SD、同皮下注 0.5mg SD、同皮下注 1.0mg SD、同皮下注 1.7mg SD、同皮下注 2.4mg SD [一般名：セマグルチド（遺伝子組換え）]

対象となる効能又は効果：肥満症

ただし、高血圧、脂質異常症又は 2 型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。

- BMI が 27 kg/m<sup>2</sup> 以上であり、2 つ以上の肥満に関連する健康障害を有する
- BMI が 35 kg/m<sup>2</sup> 以上

対象となる用法及び用量：通常、成人には、セマグルチド（遺伝子組換え）として 0.25mg から投与を開始し、週 1 回皮下注射する。その後は 4 週間の間隔で、週 1 回 0.5mg、1.0mg、1.7mg 及び 2.4mg の順に増量し、以降は 2.4mg を週 1 回皮下注射する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。

製造販売業者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

## 2. 本剤の特徴、作用機序

肥満は様々な健康障害を引き起こすことが知られており、2型糖尿病、高血圧、脂質異常症等の発症に関わる危険因子である<sup>1,2,3,4</sup>。さらに、死に至る心血管疾患や特定の種類のがんの発症リスクを高めるとされている<sup>5</sup>。日本においても、肥満者の割合は年々増加している。厚生労働省より発出された国民健康・栄養調査（2019年）では、成人男性の33.0%及び成人女性の22.3%が肥満（BMI 25 kg/m<sup>2</sup>以上と定義）と報告されている<sup>6</sup>。

一般社団法人日本肥満学会（Japan Society for the Study of Obesity : JASSO）の最新の治療ガイドライン（肥満症診療ガイドライン）<sup>7</sup>では、肥満という身体状況の判定と、肥満に関連して発症する健康障害を有し、医学的観点から減量治療を必要とする肥満症を疾患として診断することを明確に区別している。軽度の肥満であっても、肥満に関連する合併症が発症しやすいのは、内臓脂肪の蓄積によることが報告されている<sup>8</sup>。これらの点を踏まえ、肥満症診療ガイドラインでは、肥満症の診断基準は「BMIが25 kg/m<sup>2</sup>以上で、以下のいずれかの条件を満たす場合：1) 肥満に起因ないし関連する健康障害を有するか、健康障害の合併が予測される場合で減量を要するもの、2) 腹部コンピュータ断層撮影検査によって内臓脂肪面積100 cm<sup>2</sup>以上と確認された内臓脂肪型肥満（健康障害の合併の有無は問わない）」とされている。

肥満症診療ガイドラインでは、肥満症の薬物療法は、食事・運動・行動療法から成る生活習慣改善療法では十分な効果がみられない場合に考慮するとされている。

海外では肥満に対する治療薬は、ヒトグルカゴン様ペプチド-1（以下、「GLP-1」）受容体作動薬を含め数種類存在しており、薬物治療の重要性が広く認識されている。日本においても、肥満症に対して医学的に適切な治療及び管理が実施されるよう、日本肥満学会を中心に医学的認識を高める取り組みが行われており、肥満に関連する日本医学連合「領域横断的肥満症ワーキンググループ」23学会が肥満症の撲滅を目指して領域を超えて協働することを合意した「神戸宣言2018」が発表されているが、現在利用可能な肥満症治療薬は限られており肥満症に対する治療薬のニーズが存在する。このような状況に鑑み、肥満症の新しい治療選択肢を提供する薬剤としてウゴビー皮下注〔一般名：セマグルチド（遺伝子組換え）〕の開発が行われた。

本剤はGLP-1アナログを有効成分として含有する注射剤である。現在、日本では本剤の有効成分であるセマグルチドを含有する週1回皮下投与製剤（オゼンピック皮下注2mg及びオゼンピック皮下注SD）及び1日1回経口投与製剤（リベルサス錠）が2型糖尿病の治療薬として市販されている。

GLP-1受容体は脳に広く分布しており、食後に内因性末梢GLP-1濃度が増加すること<sup>9</sup>、及びヒトにGLP-1を注入すると満腹感が増強され、エネルギー摂取量が減少すること<sup>10,11,12</sup>が報告されていることから、GLP-1がエネルギー摂取量及び体重調節に対して作用することが示唆されている。非臨床試験成績等を踏まえると、本薬は視床下部、脳幹及び中隔におけるGLP-1受容体を介して、エネルギー摂取の恒常的調節及び快楽的調節を行う可能性が考えられる。

### 3. 臨床成績

製造販売承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

#### 1. 高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病を有する肥満症患者を対象とした国際共同第III相試験（4382試験）

##### 【試験の概要】

高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病を有する日本人及び韓国人肥満症患者（目標症例数400例（プラセボ群：100例、本剤1.7mg群：100例、本剤2.4mg群：200例））を対象に、食事療法及び運動療法施行下での本剤の有効性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が実施された。

用法・用量は、プラセボ、本剤1.7mg又は本剤2.4mgを週1回、大腿部、腹部又は上腕部に皮下投与（自己注射）された。本剤の開始用量は本剤1.7mg群及び本剤2.4mg群ともに0.25mgとされ、4週間間隔で0.5、1.0及び1.7mgへ増量し、本剤2.4mg群ではさらに4週間後に2.4mgまで増量することとされた。なお、本剤1.7mg群及び本剤2.4mg群のそれぞれにおいて、本剤1.7又は2.4mgに忍容性のない被験者は、より低用量で投与を継続することが可能とされた。

有効性の主要評価項目は、ベースラインから投与68週時までの体重変化率及び投与68週時に5%以上の体重減少を達成した被験者の割合とされた。

（主な選択基準）

- ・ 18歳以上（日本人は20歳以上）
- ・ 高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病<sup>1)</sup>を有し、かつBMIが27.0 kg/m<sup>2</sup>以上で高血圧、脂質異常症若しくは2型糖尿病も含めて2つ以上の肥満に関連する健康障害<sup>2)</sup>を有する  
又は  
BMIが35.0 kg/m<sup>2</sup>以上
- ・ 体重減少のための食事療法を施行しても適切に管理できなかった治療歴を有する

試験期間中、患者には4週ごとに来院／電話コンタクトにて以下の食事・運動のカウンセリングが行われた。カウンセリングは糖尿病の状態を考慮した上で実施された。食事の内容と身体活動については患者に毎日、日誌をつけることが推奨された。

1) 2型糖尿病に関する選択基準は日本人のみに設定され、スクリーニング時の180日以上前に2型糖尿病と診断され、HbA1cが7.0～10.0%の患者とされた。食事療法及び運動療法のみ実施中の患者の他、メトホルミン、SU薬、SGLT2阻害薬又はチアグリジン系薬剤を用いた3剤までの併用療法によりスクリーニング時の90日以上前から安定した治療を受けている患者は組入れ可能とされた。

2) BMIが27.0 kg/m<sup>2</sup>以上の患者では、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病（日本人のみ）のいずれかを有することに加えて、本邦の肥満症診療ガイドラインに基づき規定された肥満症に関連する以下の健康障害①～⑩のいずれか1つ以上を有することとされた。①耐糖能障害（2型糖尿病、耐糖能異常等）、②脂質異常症、③高血圧、④高尿酸血症・痛風、⑤冠動脈疾患、⑥脳梗塞、⑦非アルコール性脂肪性肝疾患、⑧月経異常・不妊、⑨閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肥満低換気症候群、⑩運動器疾患、⑪肥満関連腎臓病

- ・ 食事療法：推定一日総エネルギー消費量（TEE）※1 から 500 kcal 差し引いたエネルギー摂取量

※1 TEE＝推定基礎代謝率（BMR）※2×1.3

※2 推定 BMR 値の計算式は以下のとおり

男性	BMR (kcal/日)	女性	BMR (kcal/日)
18～30 歳	15.057×体重 (kg) +692.2	18～30 歳	14.818×体重 (kg) +486.6
31～60 歳	11.472×体重 (kg) +873.1	31～60 歳	8.126×体重 (kg) +845.6
>60 歳	11.711×体重 (kg) +587.7	>60 歳	9.082×体重 (kg) +658.5

- ・ 運動療法：週に 150 分の身体活動を推奨（例：ウォーキング、階段の利用）

## 【結果】

無作為割付けされた 401 例（プラセボ群 101 例（うち日本人 89 例）、本剤 1.7mg 群 101 例（うち日本人 92 例）、本剤 2.4mg 群 199 例（うち日本人 179 例））全例が FAS とされ、FAS が有効性解析対象集団とされた。FAS のうち、治験薬が投与された 400 例（プラセボ群 101 例（うち日本人 89 例）、本剤 1.7mg 群 100 例（うち日本人 91 例）、本剤 2.4mg 群 199 例（うち日本人 179 例））全例が安全性解析対象集団とされた。被験者の内訳は、表 1 のとおりであった。

表 1 BMI 別の肥満に関する健康障害の種類と数（FAS）

肥満に関する健康障害	BMI 30 未満	BMI 30 以上 35 未満	BMI 35 以上	全体	
耐糖能障害（2 型糖尿病）	26.3 (44/167)	21.7 (34/157)	27.3 (21/77)	24.7 (99/401)	
耐糖能障害（2 型糖尿病以外）	46.1 (77/167)	42.7 (67/157)	29.9 (23/77)	41.6 (167/401)	
脂質異常症	88.6 (148/167)	89.8 (141/157)	74.0 (57/77)	86.3 (346/401)	
高血圧	74.9 (125/167)	70.7 (111/157)	81.8 (63/77)	74.6 (299/401)	
高尿酸血症・痛風	32.9 (55/167)	38.9 (61/157)	32.5 (25/77)	35.2 (141/401)	
冠動脈疾患	4.2 (7/167)	1.3 (2/157)	1.3 (1/77)	2.5 (10/401)	
脳梗塞	2.4 (4/167)	0 (0/157)	2.6 (2/77)	1.5 (6/401)	
非アルコール性脂肪性肝疾患	44.9 (75/167)	48.4 (76/157)	36.4 (28/77)	44.6 (179/401)	
月経異常・不妊	1.8 (3/167)	2.5 (4/157)	3.9 (3/77)	2.5 (10/401)	
閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肥満低換気症候群	6.0 (10/167)	12.1 (19/157)	14.3 (11/77)	10.0 (40/401)	
運動器疾患	8.4 (14/167)	12.7 (20/157)	9.1 (7/77)	10.2 (41/401)	
肥満関連腎臓病	0.6 (1/167)	0 (0/157)	0 (0/77)	0.2 (1/401)	
健康障害の数	1	0 (0/167)	0 (0/157)	9.1 (7/77)	1.7 (7/401)
	2	19.8 (33/167)	18.5 (29/157)	19.5 (15/77)	19.2 (77/401)
	3	38.3 (64/167)	38.2 (60/157)	36.4 (28/77)	37.9 (152/401)
	4	29.3 (49/167)	29.3 (46/157)	22.1 (17/77)	27.9 (112/401)
	5 以上	12.6 (21/167)	14.0 (22/157)	13.0 (10/77)	13.2 (53/401)

割合％（該当例数/評価例数）

（有効性）

主要評価項目であるベースラインから投与 68 週時までの体重変化率及び投与 68 週時に 5%以上の体重減少を達成した被験者の割合は表 2 のとおりであり、プラセボ群に対する本剤 2.4mg 群の優越性が示された。

表2 ベースラインから投与68週時までの体重変化率及び投与68週時の5%以上体重減少達成被験者の割合 (FAS)

評価項目	プラセボ群 (101例)	本剤1.7mg群 (101例)	本剤2.4mg群 (199例)
ベースラインの体重 (kg)	90.2±15.1 (101例)	86.1±11.9 (101例)	86.9±16.5 (199例)
投与68週時の体重 (kg)	88.6±15.5 (100例)	77.8±13.9 (98例)	75.1±17.0 (193例)
投与68週時までの体重変化率 (%)	-1.9±5.9 (100例)	-9.9±7.8 (98例)	-13.4±8.6 (193例)
プラセボ群との群間差 <sup>a)</sup> [95%信頼区間]	-	-7.52 [-9.62, -5.43]	-11.06 <sup>c)</sup> [-12.88, -9.24]
5%以上体重減少達成割合 (%) <sup>b)</sup>	21.0 (21/100)	72.4 (71/98)	82.9 (160/193)
プラセボ群との達成割合の比 <sup>c)</sup> [95%信頼区間]	-	3.33 [2.23, 4.96]	3.81 [2.59, 5.60]
プラセボ群とのオッズ比 <sup>d)</sup> [95%信頼区間]	-	11.08 [5.53, 22.22]	21.72 <sup>e)</sup> [11.27, 41.86]

平均値±標準偏差 (評価例数)、割合% (該当例数/評価例数)、- : 該当せず

a) 多重補完法を用いて欠測値を補完後、治療及びスクリーニング時の2型糖尿病の有無を固定効果、ベースラインの体重を共変量とした共分散分析により算出。b) 投与68週時にベースラインから5%以上の体重減少を達成した被験者の割合。c) 多重補完法を用いて欠測値を補完後、治療を固定効果、ベースラインの体重を共変量とした対数二項回帰により算出。本解析では、パラメータ推定において妥当な最適解を得るため、スクリーニング時の2型糖尿病の有無を固定効果に含めなかった。d) 多重補完法を用いて欠測値を補完後、治療及びスクリーニング時の2型糖尿病の有無を固定効果、ベースラインの体重を共変量としたロジスティック回帰により算出。e) 階層的手順により検定の多重性を調整し、有意水準両側5%の下でp<0.0001

また、主な副次評価項目の結果は、表3及び表4のとおりであった。

表3 体重に関連する主な副次評価項目の結果 (FAS)

評価項目	プラセボ群 (101例)	本剤1.7mg群 (101例)	本剤2.4mg群 (199例)	
体重減少 達成割合 (%) <sup>a)</sup>	10%以上	5.0 (5/100)	41.8 (41/98)	60.6 (117/193)
	15%以上	3.0 (3/100)	24.5 (24/98)	40.9 (79/193)

割合% (該当例数/評価例数)、a) 投与68週時のベースラインから10%又は15%以上体重減少達成被験者の割合

表4 血糖、血圧及び脂質パラメータに関する主な副次評価項目の結果 (FAS)

評価項目		プラセボ群 (101例)	本剤1.7mg群 (101例)	本剤2.4mg群 (199例)
HbA1c (%)	ベースライン	6.4±1.1 (101例)	6.4±1.1 (101例)	6.4±1.2 (199例)
	投与68週時 までの変化量	0.0±0.8 (100例)	-0.9±0.8 (98例)	-1.0±1.0 (193例)
空腹時血糖 (mg/dL)	ベースライン	112.7±29.5 (100例)	111.7±26.2 (101例)	111.2±27.2 (199例)
	投与68週時 までの変化量	1.7±26.1 (98例)	-18.3±21.9 (97例)	-19.3±22.6 (192例)
収縮期血圧 (mmHg)	ベースライン	133±14 (101例)	135±13 (101例)	133±14 (199例)
	投与68週時 までの変化量	-5±15 (100例)	-12±13 (98例)	-11±15 (193例)
拡張期血圧 (mmHg)	ベースライン	86±12 (101例)	85±10 (101例)	83±11 (199例)
	投与68週時 までの変化量	-3±9 (100例)	-5±10 (98例)	-5±10 (193例)
総コレステロール (mg/dL)	ベースライン	206.2±36.4 (101例)	207.1±39.9 (101例)	200.4±35.6 (199例)
	投与68週時まで の変化率 (%)	1.2±12.2 (100例)	-6.0±16.1 (98例)	-7.8±12.3 (193例)
LDL コレステロール (mg/dL)	ベースライン	126.96±31.50 (101例)	124.89±33.53 (101例)	120.60±31.77 (199例)
	投与68週時まで の変化率 (%)	-2.8±18.5 (99例)	-7.1±28.8 (98例)	-11.8±20.3 (193例)
HDL コレステロール (mg/dL)	ベースライン	49.8±10.9 (101例)	51.7±12.3 (101例)	52.2±12.3 (199例)
	投与68週時まで の変化率 (%)	7.1±13.2 (100例)	8.0±18.3 (98例)	9.5±15.9 (193例)
トリグリセリド	ベースライン	154.70±108.98	163.65±120.06	140.83±68.20



(mg/dL)		(101 例)	(101 例)	(199 例)
	投与 68 週時までの変化率 (%)	13.3±42.4 (99 例)	-12.2±54.7 (98 例)	-13.6±39.0 (193 例)

平均値±標準偏差 (評価例数)

### (安全性)

いずれかの投与群で 5%以上に発現した有害事象及びその副作用の発現状況は、表 5 のとおりであった。

表 5 いずれかの投与群で 5%以上に発現した有害事象及びその副作用の発現状況 (安全性解析対象集団)

事象名	プラセボ群 (101 例)		本剤 1.7mg 群 (100 例)		本剤 2.4mg 群 (199 例)	
	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用
すべての事象	79.2 (80)	19.8 (20)	82.0 (82)	68.0 (68)	85.9 (171)	54.3 (108)
上咽頭炎	17.8 (18)	0 (0)	24.0 (24)	0 (0)	26.6 (53)	0 (0)
便秘	3.0 (3)	2.0 (2)	19.0 (19)	18.0 (18)	26.1 (52)	24.1 (48)
悪心	4.0 (4)	4.0 (4)	18.0 (18)	15.0 (15)	17.6 (35)	15.6 (31)
下痢	5.9 (6)	5.0 (5)	22.0 (22)	19.0 (19)	16.1 (32)	13.1 (26)
背部痛	8.9 (9)	0 (0)	8.0 (8)	0 (0)	9.5 (19)	0 (0)
嘔吐	2.0 (2)	1.0 (1)	10.0 (10)	8.0 (8)	8.5 (17)	7.5 (15)
浮動性めまい	0 (0)	0 (0)	3.0 (3)	1.0 (1)	7.0 (14)	2.5 (5)
食欲減退	0 (0)	0 (0)	5.0 (5)	5.0 (5)	6.5 (13)	6.5 (13)
腹部不快感	1.0 (1)	1.0 (1)	11.0 (11)	9.0 (9)	6.0 (12)	6.0 (12)
腹痛	0 (0)	0 (0)	3.0 (3)	2.0 (2)	6.0 (12)	3.5 (7)
胃腸炎	1.0 (1)	0 (0)	7.0 (7)	2.0 (2)	5.5 (11)	1.5 (3)
上気道の炎症	8.9 (9)	0 (0)	5.0 (5)	0 (0)	5.5 (11)	0 (0)
齲蝕	5.0 (5)	0 (0)	4.0 (4)	0 (0)	5.5 (11)	0 (0)
上腹部痛	1.0 (1)	0 (0)	3.0 (3)	3.0 (3)	5.0 (10)	3.5 (7)
頭痛	3.0 (3)	0 (0)	2.0 (2)	1.0 (1)	5.0 (10)	1.0 (2)
消化不良	1.0 (1)	1.0 (1)	6.0 (6)	6.0 (6)	4.5 (9)	4.0 (8)
腹部膨満	2.0 (2)	2.0 (2)	7.0 (7)	7.0 (7)	3.5 (7)	3.0 (6)
関節痛	5.9 (6)	0 (0)	9.0 (9)	0 (0)	2.5 (5)	0 (0)

発現割合% (発現例数)

死亡例は認められなかった。重篤な有害事象は、プラセボ群 7 例、本剤 1.7mg 群 7 例、本剤 2.4mg 群 10 例に認められ、プラセボ群 2 例 (腸閉塞、心房細動)、本剤 2.4mg 群 5 例 (胆石症 2 例、尿管結石症、急性心筋梗塞、虚血性大腸炎) の事象は副作用と判断された。投与中止に至った有害事象は、プラセボ群 1 例、本剤 1.7mg 群 3 例、本剤 2.4mg 群 5 例に認められ、本剤 1.7mg 群 2 例 (悪心、おくび/消化不良/上腹部痛/腹部膨満)、本剤 2.4mg 群 4 例 (悪心/体重減少/便秘、悪心/頭痛、虚血性大腸炎、尿管結石症) の事象は副作用と判断された。

2 型糖尿病を有する部分集団における低血糖の発現状況は、表 6 のとおりであった。

表 6 2 型糖尿病を有する部分集団における低血糖の発現状況（安全性解析対象集団）

		プラセボ群 (25例)	本剤1.7mg群 (25例)	本剤2.4mg群 (49例)
ADA 2013分類	すべての低血糖 <sup>a)</sup>	0 (0)	8.0 (2)	16.3 (8)
		0 [0]	5 [14.1]	19 [27.8]
	重大な低血糖 <sup>b)</sup>	0 (0)	0 (0)	0 (0)
		0 [0]	0 [0]	0 [0]
	確定症候性低血糖 <sup>c)</sup>	0 (0)	0 (0)	4.1 (2)
		0 [0]	0 [0]	3 [4.4]
	無症候性低血糖 <sup>d)</sup>	0 (0)	8.0 (2)	6.1 (3)
0 [0]		5 [14.1]	4 [5.9]	
疑似低血糖 <sup>e)</sup>	0 (0)	0 (0)	8.2 (4)	
	0 [0]	0 [0]	4 [5.9]	
推定症候性低血糖 <sup>f)</sup>	0 (0)	0 (0)	8.2 (4)	
	0 [0]	0 [0]	8 [11.7]	
ADA 2018分類	すべての低血糖 <sup>g)</sup>	0 (0)	8.0 (2)	10.2 (5)
		0 [0]	5 [14.1]	7 [10.3]
	レベル3 <sup>h)</sup>	0 (0)	0 (0)	0 (0)
		0 [0]	0 [0]	0 [0]
レベル2 <sup>h)</sup>	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
	0 [0]	0 [0]	0 [0]	
レベル1 <sup>i)</sup>	0 (0)	8.0 (2)	10.2 (5)	
	0 [0]	5 [14.1]	7 [10.3]	
血糖値確定低血糖 <sup>j)</sup>		0 (0)	0 (0)	0 (0)
		0 [0]	0 [0]	0 [0]

上段：発現割合%（発現例数）、下段：発現件数 [単位時間あたりの発現件数/100人・年]

a) 重大な低血糖、確定症候性低血糖、無症候性低血糖、疑似低血糖又は推定症候性低血糖

b) 第三者の援助を必要とする低血糖が発現した場合

c) 低血糖症状が認められ、かつ血糖値が 70mg/dL 以下の場合

d) 低血糖症状は認められないが、血糖値が 70mg/dL 以下の場合

e) 被験者により低血糖の症状が報告され、低血糖症が認められると解釈するが、血糖値は 70mg/dL 超の場合

f) 低血糖症状が認められるが、血糖値は測定されていない場合（ただし、血糖値が 70mg/dL 以下と推定される場合）

g) レベル 1～3 の場合

h) 血糖値が 54mg/dL 未満の場合

i) 血糖値が 70mg/dL 未満かつ 54mg/dL 以上の場合

j) 重大な低血糖又は低血糖症状の有無に関わらず血糖値が 56mg/dL 未満の場合

注：2 型糖尿病を有さない被験者では、低血糖に関する有害事象は報告されなかった。

## 2. 肥満症等の被験者を対象とした国際共同第 III 相試験（4373 試験）

### 【試験の概要】

日本人を含む肥満症等の被験者（目標被験者数 1950 例（プラセボ群 650 例、本剤 2.4mg 群 1300 例））を対象に、食事療法及び運動療法施行下での本剤の有効性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が実施された。

用法・用量は、プラセボ又は本剤 2.4mg を週 1 回、大腿部、腹部又は上腕部に皮下投与（自己注射）とされた。本剤の開始用量は 0.25mg とされ、4 週間間隔で 0.5、1.0、1.7 及び 2.4mg へ増量することとされた。なお、本剤 2.4mg に忍容性のない被験者は、本剤 1.7mg で投与を継続することが可能とされた。

有効性の主要評価項目は、ベースラインから投与 68 週時までの体重変化率及び投与 68 週時に 5%以上の体重減少を達成した被験者の割合と設定された。

（主な選択基準）

- ・ 18 歳以上（日本人は 20 歳以上）
- ・ BMI が 27.0 kg/m<sup>2</sup> 以上で高血圧、脂質異常症、閉塞性睡眠時無呼吸症候群若しくは心血管系疾患を有する  
又は  
BMI が 30.0 kg/m<sup>2</sup> 以上
- ・ 体重減少のための食事療法を施行しても適切に管理できなかった治療歴を有する

試験期間中、患者には 4 週ごとに来院／電話コンタクトにて以下の食事・運動のカウンセリングが行われた。食事の内容と身体活動については患者に毎日、日誌をつけることが推奨された。

- ・ 食事療法：推定一日総エネルギー消費量（TEE）<sup>※1</sup> から 500 kcal 差し引いたエネルギー摂取量

※1 TEE＝推定基礎代謝率（BMR）<sup>※2</sup>×1.3

※2 推定 BMR 値の計算式は以下のとおり

男性	BMR (kcal/日)	女性	BMR (kcal/日)
18～30 歳	15.057×体重 (kg) +692.2	18～30 歳	14.818×体重 (kg) +486.6
31～60 歳	11.472×体重 (kg) +873.1	31～60 歳	8.126×体重 (kg) +845.6
>60 歳	11.711×体重 (kg) +587.7	>60 歳	9.082×体重 (kg) +658.5

- ・ 運動療法：週に 150 分の身体活動を推奨（例：ウォーキング、階段の利用）

## 【結果】

無作為割付けされた 1961 例（プラセボ群 655 例（うち日本人 33 例）、本剤 2.4mg 群 1306 例（うち日本人 67 例））全例が安全性解析対象集団及び FAS とされ、FAS が有効性解析対象集団とされた。

### （有効性）

主要評価項目であるベースラインから投与 68 週時までの体重変化率及び投与 68 週時に 5%以上の体重減少を達成した被験者の割合は表 7 のとおりであり、プラセボ群に対する本剤 2.4mg 群の優越性が示された。

表 7 ベースラインから投与 68 週時までの体重変化率及び投与 68 週時の 5%以上体重減少達成被験者の割合（FAS）

評価項目	プラセボ群 (655 例)	本剤 2.4mg 群 (1306 例)
ベースラインの体重 (kg)	105.2±21.5 (655 例)	105.4±22.1 (1306 例)
投与 68 週時の体重 (kg)	101.9±22.0 (577 例)	89.0±22.7 (1212 例)
投与 68 週時までの体重変化率 (%)	-2.8±6.5 (577 例)	-15.6±10.1 (1212 例)
プラセボ群との群間差 <sup>a)</sup> [95%信頼区間]	—	-12.44 <sup>a)</sup> [-13.37, -11.51]
5%以上体重減少達成割合 (%) <sup>b)</sup>	31.5 (182/577)	86.4 (1047/1212)
プラセボ群との達成割合の比 <sup>c)</sup> [95%信頼区間]	—	2.70 [2.38, 3.06]
プラセボ群とのオッズ比 <sup>d)</sup> [95%信頼区間]	—	11.22 <sup>d)</sup> [8.88, 14.19]

平均値±標準偏差（評価例数）、割合%（該当例数/評価例数）、—：該当せず

a) 多重補完法を用いて欠測値を補完後、治療を固定効果、ベースラインの体重を共変量とする共分散分析により算出

b) 投与 68 週時にベースラインから 5%以上の体重減少を達成した被験者の割合

c) 多重補完法を用いて欠測値を補完後、治療を固定効果、ベースラインの体重を共変量とした対数二項回帰により算出。

d) 多重補完法を用いて欠測値を補完後、治療を固定効果、ベースラインの体重を共変量とするロジスティック回帰に

より算出

e) 階層的手順により検定の多重性が調整され、有意水準両側 5%の下で  $p < 0.0001$

また、主な副次評価項目の結果は、表 8 及び表 9 のとおりであった。

表 8 体重に関連する主な副次評価項目の結果 (FAS)

評価項目		プラセボ群 (655 例)	本剤 2.4mg 群 (1306 例)
体重減少 達成割合 (%) <sup>a)</sup>	10%以上	12.0 (69/577)	69.1 (838/1212)
	15%以上	4.9 (28/577)	50.5 (612/1212)

割合% (該当例数/評価例数)

a) 投与 68 週時にベースラインから 10%又は 15%以上の体重減少を達成した被験者の割合

表 9 血糖、血圧及び脂質パラメータに関する主な副次評価項目の結果 (FAS)

評価項目		プラセボ群 (655 例)	本剤 2.4mg 群 (1306 例)
HbA1c (%)	ベースライン	5.7±0.3 (655 例)	5.7±0.3 (1306 例)
	投与 68 週時 までの変化量	-0.2±0.3 (563 例)	-0.5±0.3 (1197 例)
空腹時血糖 (mg/dL)	ベースライン	94.7±10.5 (649 例)	95.4±10.7 (1291 例)
	投与 68 週時 までの変化量	-0.4±12.7 (557 例)	-9.2±10.9 (1175 例)
収縮期血圧 (mmHg)	ベースライン	127±14 (655 例)	126±14 (1306 例)
	投与 68 週時 までの変化量	-1±13 (574 例)	-7±14 (1210 例)
拡張期血圧 (mmHg)	ベースライン	80±10 (655 例)	80±10 (1306 例)
	投与 68 週時 までの変化量	-1±9 (574 例)	-3±9 (1210 例)
総コレステロール (mg/dL)	ベースライン	195.8±39.0 (649 例)	193.4±38.7 (1301 例)
	投与 68 週時 までの変化率 (%)	1.3±15.0 (561 例)	-2.6±14.8 (1196 例)
LDL コレステロール (mg/dL)	ベースライン	117.12±33.31 (649 例)	115.30±33.23 (1300 例)
	投与 68 週時 までの変化率 (%)	4.5±26.2 (561 例)	0.0±28.0 (1194 例)
HDL コレステロール (mg/dL)	ベースライン	51.0±12.7 (648 例)	51.0±13.2 (1300 例)
	投与 68 週時 までの変化率 (%)	3.0±15.5 (558 例)	6.6±17.2 (1192 例)
トリグリセリド (mg/dL)	ベースライン	146.36±131.68 (649 例)	140.99±80.54 (1300 例)
	投与 68 週時 までの変化率 (%)	-2.8±33.9 (561 例)	-17.5±32.1 (1194 例)

平均値±標準偏差 (評価例数)

(安全性)

いずれかの投与群で 5%以上に発現した有害事象及びその副作用の発現状況は、表 10 のとおりであった。

表 10 いずれかの投与群で 5%以上に発現した有害事象及びその副作用の発現状況（安全性解析対象集団）

事象名	プラセボ群 (655 例)		本剤 2.4mg 群 (1306 例)	
	有害事象	副作用	有害事象	副作用
すべての事象	86.4 (566)	45.0 (295)	89.7 (1171)	70.9 (926)
悪心	17.4 (114)	15.3 (100)	44.2 (577)	42.1 (550)
下痢	15.9 (104)	12.5 (82)	31.5 (412)	27.5 (359)
嘔吐	6.6 (43)	5.0 (33)	24.8 (324)	21.7 (283)
便秘	9.5 (62)	7.5 (49)	23.4 (306)	19.8 (259)
上咽頭炎	20.3 (133)	0.2 (1)	21.5 (281)	0.3 (4)
頭痛	12.2 (80)	4.1 (27)	15.2 (198)	6.6 (86)
消化不良	3.5 (23)	2.7 (18)	10.3 (135)	9.4 (123)
腹痛	5.5 (36)	3.2 (21)	10.0 (130)	8.0 (105)
上腹部痛	5.3 (35)	3.8 (25)	9.6 (125)	7.9 (103)
食欲減退	3.4 (22)	3.2 (21)	9.5 (124)	9.2 (120)
上気道感染	12.2 (80)	0.3 (2)	8.7 (114)	0.2 (3)
おくび	0.5 (3)	0.5 (3)	8.6 (112)	8.3 (108)
背部痛	8.2 (54)	0.3 (2)	8.2 (107)	0.2 (2)
疲労	4.3 (28)	2.0 (13)	8.0 (104)	4.3 (56)
浮動性めまい	3.5 (23)	1.5 (10)	7.5 (98)	4.1 (53)
腹部膨満	4.7 (31)	4.1 (27)	7.4 (96)	6.6 (86)
インフルエンザ	9.6 (63)	0.5 (3)	6.8 (89)	0.7 (9)
胃腸炎	4.6 (30)	2.1 (14)	6.5 (85)	2.4 (31)
胃食道逆流性疾患	3.1 (20)	2.4 (16)	6.3 (82)	5.0 (65)
関節痛	6.6 (43)	0.3 (2)	6.2 (81)	0.2 (2)
副鼻腔炎	5.5 (36)	0.2 (1)	5.4 (71)	<0.1 (1)
尿路感染	4.3 (28)	0 (0)	5.2 (68)	0 (0)
鼓腸	3.2 (21)	3.1 (20)	5.0 (65)	4.4 (58)
咳嗽	5.0 (33)	0 (0)	3.1 (40)	<0.1 (1)

発現割合% (発現例数)

死亡例は、プラセボ群 1 例（神経膠芽細胞腫/敗血症/誤嚥性肺炎）、本剤 2.4mg 群 1 例（死亡）に認められたが、いずれの事象も治験薬との因果関係は否定された。重篤な有害事象は、プラセボ群 6.4% (42/655 例)、本剤 2.4mg 群 9.8% (128/1306 例) に認められ、プラセボ群 4 例（体重増加、過敏症、胆石症、トキソプラズマ症）、本剤 2.4mg 群 27 例（胃腸炎 4 例、急性胆嚢炎 2 例、心房頻脈、胆嚢炎、下痢/嘔吐、尿路結石、胆管結石、リパーゼ増加、腎盂腎炎、高トランスアミナーゼ血症、下腹部痛/嘔吐/胆石症、裂孔ヘルニア、嘔吐、消化管間質性腫瘍、回転性めまい、腹痛、虚血性大腸炎、胆石症、大腸穿孔/便秘、悪心/嘔吐/大腸炎/急性膵炎、非心臓性胸痛、細菌性大腸炎、小腸炎）の事象は副作用と判断された。投与中止に至った有害事象は、プラセボ群 3.1% (20/655 例)、本剤 2.4mg 群 7.0% (92/1306 例) に認められ、プラセボ群 8 例（上腹部痛、悪心、大腸炎、リンパ節症、蕁麻疹、自殺念慮、激越、腹部不快感）、本剤 2.4mg 群 77 例（悪心 13 例、嘔吐 8 例、下痢 4 例、便秘 3 例、消化不良 3 例、食欲減退 3 例、上腹部痛 3 例、おくび 2 例、胃排出不全 2 例、悪心/嘔吐 2 例、無力症 2 例、脱毛症 2 例、易刺激性、注射に伴う反応、リパーゼ増加/胆石症、悪心/下痢/嘔吐、下痢/腹痛、頭痛/下痢/悪心/上腹部痛/抑うつ気分/視力障害、片頭痛/嘔吐、肝酵素上昇、発疹、裂孔ヘルニア、下痢/腹部膨満、胃腸炎/胃炎/悪心、胃腸炎、本態性高血圧症、虚血性大腸炎、筋痙縮/筋力低下、回転性めまい、うつ病、不安、胆石症、嗜眠、胃食道逆流性疾患、大腸穿孔、悪心/胃炎、悪心/嘔吐/上腹部痛/下痢、悪心/上腹部痛/便秘、悪心/嘔吐/大腸炎/急性膵炎、疲労、味覚不全/嘔吐、腹部不快感）の事象は副作用と判断された。

低血糖に関する有害事象は、本剤 2.4mg 群で 8 例 (0.6%) 15 件、プラセボ群で 5 例 (0.8%) 7 件報告された。

### 3. 2 型糖尿病を有する肥満症等の被験者を対象とした国際共同第 III 相試験 (4374 試験)

#### 【試験の概要】

日本人を含む 2 型糖尿病を有する肥満症等の被験者 (目標被験者数 1200 例 (プラセボ群、本剤 1.0mg 群、本剤 2.4mg 群 : 各 400 例)) を対象に、食事療法及び運動療法施行下での本剤の有効性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が実施された。

用法・用量は、プラセボ、本剤 1.0mg 又は本剤 2.4mg を週 1 回、大腿部、腹部又は上腕部に皮下投与 (自己注射) とされた。本剤の開始用量は 0.25mg とされ、本剤 1.0mg 群では 4 週間間隔で 0.5 及び 1.0mg へ増量し、本剤 2.4mg 群では 4 週間間隔で 0.5、1.0、1.7 及び 2.4mg へ増量することとされた。なお、本剤 1.0mg 群及び本剤 2.4mg 群のそれぞれにおいて、本剤 1.0 又は 2.4mg に忍容性のない被験者は、より低用量で投与を継続することが可能とされた。

有効性の主要評価項目は、ベースラインから投与 68 週時までの体重変化率及び投与 68 週時に 5%以上の体重減少を達成した被験者の割合と設定された。

#### (主な選択基準)

- ・ 18 歳以上 (日本人は 20 歳以上)
- ・ BMI が 27.0 kg/m<sup>2</sup> 以上
- ・ スクリーニング時の 180 日以上前に 2 型糖尿病と診断され、HbA1c が 7.0~10.0%  
なお、食事療法及び運動療法のみ実施中の患者の他、メトホルミン、SU 薬、SGLT2 阻害薬又はチアゾリジン系薬剤を用いた 3 剤までの併用療法によりスクリーニング時の 90 日以上前から安定した治療を受けている患者は組入れ可能とされた。
- ・ 体重減少のための食事療法を施行しても適切に管理できなかった治療歴を有する

試験期間中、患者には 4 週ごとに来院/電話コンタクトにて以下の食事・運動のカウンセリングが行われた。カウンセリングは糖尿病の状態を考慮した上で実施された。食事の内容と身体活動については患者に毎日、日誌をつけることが推奨された。

- ・ 食事療法 : 推定一日総エネルギー消費量 (TEE) <sup>※1</sup> から 500 kcal 差し引いたエネルギー摂取量

※1 TEE = 推定基礎代謝率 (BMR) <sup>※2</sup> × 1.3

※2 推定 BMR 値の計算式は以下のとおり

男性	BMR (kcal/日)	女性	BMR (kcal/日)
18～30 歳	15.057×体重 (kg) +692.2	18～30 歳	14.818×体重 (kg) +486.6
31～60 歳	11.472×体重 (kg) +873.1	31～60 歳	8.126×体重 (kg) +845.6
>60 歳	11.711×体重 (kg) +587.7	>60 歳	9.082×体重 (kg) +658.5

・ 運動療法：週に 150 分の身体活動を推奨（例：ウォーキング、階段の利用）

## 【結果】

無作為割付けされた 1210 例（プラセボ群 403 例（うち日本人 47 例）、本剤 1.0mg 群 403 例（うち日本人 36 例）、本剤 2.4mg 群 404 例（うち日本人 42 例））全例が FAS とされ、FAS が有効性解析対象集団とされた。FAS のうち、治験薬が投与された 1207 例（プラセボ群 402 例（うち日本人 47 例）、本剤 1.0mg 群 402 例（うち日本人 36 例）、本剤 2.4mg 群 403 例（うち日本人 42 例））全例が安全性解析対象集団であった。

（有効性）

主要評価項目であるベースラインから投与 68 週時までの体重変化率及び投与 68 週時に 5%以上の体重減少を達成した被験者の割合は表 11 のとおりであり、プラセボ群に対する本剤 2.4mg 群の優越性が示された。

表 11 ベースラインから投与 68 週時までの体重変化率及び投与 68 週時に 5%以上の体重減少を達成した被験者の割合 (FAS)

評価項目	プラセボ群 (403 例)	本剤 1.0mg 群 (403 例)	本剤 2.4mg 群 (404 例)
ベースラインの体重 (kg)	100.5±20.9 (403 例)	99.0±21.1 (403 例)	99.9±22.5 (404 例)
投与 68 週時の体重 (kg)	96.8±20.3 (376 例)	92.3±20.7 (380 例)	89.6±21.0 (388 例)
投与 68 週時までの体重変化率 (%)	-3.3±5.5 (376 例)	-7.2±6.6 (380 例)	-9.9±8.0 (388 例)
プラセボ群との群間差 <sup>a)</sup> [95%信頼区間]	—	—	-6.21 <sup>c)</sup> [-7.28, -5.15]
本剤 1.0mg 群との群間差 <sup>a)</sup> [95%信頼区間]	—	—	-2.65 [-3.66, -1.64]
5%以上体重減少達成割合 (%) <sup>b)</sup>	28.5 (107/376)	57.1 (217/380)	68.8 (267/388)
プラセボ群との達成割合の比 <sup>c)</sup> [95%信頼区間]	—	—	2.24 [1.89, 2.65]
本剤 1.0mg 群との達成割合の比 <sup>c)</sup> [95%信頼区間]	—	—	1.20 [1.07, 1.34]
プラセボ群とのオッズ比 <sup>d)</sup> [95%信頼区間]	—	—	4.88 <sup>e)</sup> [3.58, 6.64]
本剤 1.0mg 群とのオッズ比 <sup>d)</sup> [95%信頼区間]	—	—	1.62 [1.21, 2.18]

平均値±標準偏差（評価例数）、割合%（該当例数/評価例数）、—：該当せず

- a) 多重補完法を用いて欠測値を補完後、治療、経口血糖降下薬による治療、スクリーニング時の HbA1c 値 (8.5%未満、8.5%以上) 及び経口血糖降下薬による治療とスクリーニング時の HbA1c 値 (8.5%未満、8.5%以上) との交互作用を固定効果、ベースラインの体重を共変量とする共分散分析により算出
- b) 投与 68 週時にベースラインから 5%以上の体重減少を達成した被験者の割合
- c) 多重補完法を用いて欠測値を補完後、治療、経口血糖降下薬による治療、スクリーニング時の HbA1c 値 (8.5%未満、8.5%以上) 及び経口血糖降下薬による治療とスクリーニング時の HbA1c 値 (8.5%未満、8.5%以上) との交互作用を固定効果、ベースラインの体重を共変量とした対数二項回帰により算出。
- d) 多重補完法を用いて欠測値を補完後、治療、経口血糖降下薬による治療、スクリーニング時の HbA1c 値 (8.5%未満、8.5%以上) 及び経口血糖降下薬による治療とスクリーニング時の HbA1c 値 (8.5%未満、8.5%以上) との交互作用を固定効果、ベースラインの体重を共変量とするロジスティック回帰により算出
- e) 階層的手順により検定の多重性を調整し、有意水準両側 5%の下で  $p < 0.0001$

また、主な副次評価項目の結果は、表 12 及び表 13 のとおりであった。

表 12 体重に関連する主な副次評価項目の結果 (FAS)

評価項目		プラセボ群 (403 例)	本剤 1.0mg 群 (403 例)	本剤 2.4mg 群 (404 例)
体重減少	10%以上	8.2 (31/376)	28.7 (109/380)	45.6 (177/388)
達成割合 (%) <sup>a)</sup>	15%以上	3.2 (12/376)	13.7 (52/380)	25.8 (100/388)

割合% (該当例数/評価例数)

a) 投与 68 週時にベースラインから 10%又は 15%以上の体重減少を達成した被験者の割合



表 13 血糖、血圧及び脂質パラメータに関する主な副次評価項目の結果 (FAS)

評価項目		プラセボ群 (403 例)	本剤 1.0mg 群 (403 例)	本剤 2.4mg 群 (404 例)
HbA1c (%)	ベースライン	8.1±0.8 (403 例)	8.1±0.8 (403 例)	8.1±0.8 (404 例)
	投与 68 週時までの変化量	-0.3±1.3 (374 例)	-1.5±1.1 (376 例)	-1.7±1.2 (381 例)
空腹時血糖 (mg/dL)	ベースライン	157.9±42.1 (400 例)	155.7±41.5 (395 例)	152.7±40.9 (396 例)
	投与 68 週時までの変化量	-2.3±53.1 (370 例)	-36.5±45.1 (367 例)	-37.9±45.9 (375 例)
収縮期血圧 (mmHg)	ベースライン	130±13 (403 例)	130±14 (403 例)	130±13 (404 例)
	投与 68 週時までの変化量	0±15 (376 例)	-3±15 (379 例)	-4±14 (387 例)
拡張期血圧 (mmHg)	ベースライン	80±9 (403 例)	80±9 (403 例)	80±9 (404 例)
	投与 68 週時までの変化量	-1±9 (376 例)	-1±9 (379 例)	-2±9 (387 例)
総コレステロール (mg/dL)	ベースライン	175.4±40.8 (402 例)	177.0±42.5 (399 例)	175.1±38.8 (402 例)
	投与 68 週時までの変化率 (%)	1.8±19.0 (373 例)	-1.2±19.6 (372 例)	0.2±18.4 (380 例)
LDL コレステロール (mg/dL)	ベースライン	95.87±33.35 (402 例)	96.60±35.90 (399 例)	95.87±33.23 (402 例)
	投与 68 週時までの変化率 (%)	4.4±28.5 (373 例)	11.2±170.1 (372 例)	4.7±32.4 (380 例)
HDL コレステロール (mg/dL)	ベースライン	45.1±11.4 (402 例)	44.2±10.9 (399 例)	46.0±10.8 (402 例)
	投与 68 週時までの変化率 (%)	5.1±16.3 (369 例)	7.1±18.2 (372 例)	8.2±17.0 (375 例)
トリグリセリド (mg/dL)	ベースライン	181.70±105.21 (402 例)	196.74±136.93 (399 例)	177.67±111.72 (402 例)
	投与 68 週時までの変化率 (%)	1.7±57.3 (373 例)	-12.3±35.6 (372 例)	-14.0±40.5 (380 例)

平均値±標準偏差 (評価例数)

### (安全性)

いずれかの投与群で 5%以上に発現した有害事象及びその副作用の発現状況は、表 14 のとおりであった。

表 14 いずれかの投与群で 5%以上に発現した有害事象及びその副作用の発現状況 (安全性解析対象集団)

事象名	プラセボ群 (402 例)		本剤 1.0mg (402 例)		本剤 2.4mg 群 (403 例)	
	有害事象	副作用	有害事象	副作用	有害事象	副作用
すべての事象	76.9 (309)	32.1 (129)	81.8 (329)	55.2 (222)	87.6 (353)	63.8 (257)
悪心	9.2 (37)	6.7 (27)	32.1 (129)	31.8 (128)	33.7 (136)	33.3 (134)
嘔吐	2.7 (11)	1.5 (6)	13.4 (54)	12.2 (49)	21.8 (88)	19.1 (77)
下痢	11.9 (48)	7.7 (31)	22.1 (89)	17.9 (72)	21.3 (86)	16.9 (68)
便秘	5.5 (22)	4.5 (18)	12.7 (51)	10.0 (40)	17.4 (70)	13.9 (56)
上咽頭炎	14.7 (59)	0 (0)	11.7 (47)	0.2 (1)	16.9 (68)	0 (0)
上気道感染	9.5 (38)	0.2 (1)	9.2 (37)	0 (0)	10.4 (42)	0 (0)
食欲減退	3.7 (15)	3.2 (13)	7.2 (29)	7.0 (28)	9.4 (38)	9.4 (38)
頭痛	5.0 (20)	1.0 (4)	8.2 (33)	2.7 (11)	7.7 (31)	3.0 (12)
疲労	1.0 (4)	0.5 (2)	4.7 (19)	4.0 (16)	6.9 (28)	4.0 (16)
背部痛	3.5 (14)	0 (0)	7.0 (28)	0.2 (1)	6.7 (27)	0.5 (2)
消化不良	1.2 (5)	0.7 (3)	6.7 (27)	5.5 (22)	6.2 (25)	5.7 (23)
腹部膨満	2.7 (11)	2.0 (8)	2.2 (9)	2.2 (9)	6.0 (24)	5.5 (22)
関節痛	5.0 (20)	0 (0)	6.0 (24)	0.2 (1)	5.7 (23)	0 (0)
鼓腸	1.7 (7)	1.2 (5)	5.2 (21)	4.7 (19)	4.0 (16)	3.0 (12)
胃腸炎	3.2 (13)	0.7 (3)	6.0 (24)	1.0 (4)	3.5 (14)	2.0 (8)

発現割合% (発現例数)

死亡例は、プラセボ群 1 例 (肝細胞癌/肺塞栓症/呼吸不全)、本剤 1.0mg 群 1 例 (心肺停止)、本剤 2.4mg 群 1 例 (心筋梗塞) に認められたが、いずれの事象も治験薬との因果関係は否定された。重篤な有害事象は、プラセボ群 9.2% (37/402 例)、本剤 1.0mg 群 7.7%

(31/402 例)、本剤 2.4mg 群 9.9% (40/403 例) に認められ、プラセボ群 3 例 (胃腸炎、憩室炎/結腸膿瘍/憩室穿孔、急性胆嚢炎)、本剤 1.0mg 群 3 例 (腹痛/悪心/食欲減退/消化管間質性腫瘍/胃潰瘍、胆石症、下痢/胃腸炎/悪心/腹痛)、本剤 2.4mg 群 10 例 (胃腸炎 2 例、心房細動、上室性頻脈、胃炎、小腸閉塞、ケトアシドーシス、慢性胆嚢炎、処置後出血、ウイルス感染/知覚過敏/脱水) の事象は副作用と判断された。投与中止に至った有害事象は、プラセボ群 3.5% (14/402 例)、本剤 1.0mg 群 5.0% (20/402 例)、本剤 2.4mg 群 6.2% (25/403 例) に認められ、プラセボ群 9 例 (薬疹 2 例、発熱/消化不良/下痢、気分変化、腹部膨満、味覚消失、悪心/下痢/浮動性めまい、バレット食道、憩室炎)、本剤 1.0mg 群 17 例 (悪心 4 例、嘔吐 2 例、胃食道逆流性疾患 2 例、糖尿病性網膜症、消化不良、疲労、便秘、悪心/腹部不快感、膵嚢胞、下痢、嘔吐/下痢、食欲減退)、本剤 2.4mg 群 20 例 (悪心 6 例、悪心/嘔吐/下痢 3 例、そう痒性皮疹、胃炎、急性膵炎、疲労、嘔吐/頭痛/腹部膨満、浮動性めまい、下痢、嘔吐、腹部不快感、上腹部痛/筋痙縮、下腹部痛) の事象は副作用と判断された。

低血糖の発現状況は、表 15 のとおりであった。

表 15 低血糖の発現状況 (安全性解析対象集団)

		プラセボ群 (402例)	本剤1.0mg群 (402例)	本剤2.4mg群 (403例)
ADA 2013分類	すべての低血糖 <sup>a)</sup>	11.9 (48) 117 [22.1]	21.9 (88) 292 [55.1]	25.1 (101) 378 [70.9]
	重大な低血糖 <sup>b)</sup>	0 (0) 0 [0]	0 (0) 0 [0]	0.2 (1) 1 [0.2]
	確定症候性低血糖 <sup>c)</sup>	7.2 (29) 70 [13.2]	12.7 (51) 99 [18.7]	15.1 (61) 178 [33.4]
	無症候性低血糖 <sup>d)</sup>	3.5 (14) 21 [4.0]	10.9 (44) 173 [32.7]	14.4 (58) 168 [31.5]
	疑似低血糖 <sup>e)</sup>	3.0 (12) 15 [2.8]	2.7 (11) 12 [2.3]	2.0 (8) 15 [2.8]
	推定症候性低血糖 <sup>f)</sup>	2.2 (9) 11 [2.1]	1.7 (7) 8 [1.5]	2.7 (11) 16 [3.0]
	ADA 2018分類	すべての低血糖 <sup>g)</sup>	8.5 (34) 87 [16.5]	18.7 (75) 243 [45.9]
	レベル3 <sup>b)</sup>	0 (0) 0 [0]	0 (0) 0 [0]	0.2 (1) 1 [0.2]
	レベル2 <sup>h)</sup>	2.5 (10) 17 [3.2]	6.7 (27) 38 [7.2]	6.2 (25) 57 [10.7]
	レベル1 <sup>i)</sup>	7.7 (31) 70 [13.2]	15.7 (63) 205 [38.7]	20.3 (82) 258 [48.4]
血糖値確定低血糖 <sup>j)</sup>		4.0 (16) 23 [4.4]	7.7 (31) 47 [8.9]	7.2 (29) 77 [14.4]

上段：発現割合% (発現例数)、下段：発現件数 [単位時間あたりの発現件数/100 人・年]

- a) 重大な低血糖、確定症候性低血糖、無症候性低血糖、疑似低血糖又は推定症候性低血糖
- b) 第三者の援助を必要とする低血糖が発現した場合
- c) 低血糖症状が認められ、かつ血糖値が 70mg/dL 以下の場合
- d) 低血糖症状は認められないが、血糖値が 70mg/dL 以下の場合
- e) 被験者により低血糖の症状が報告され、低血糖症が認められると解釈するが、血糖値は 70mg/dL 超の場合
- f) 低血糖症状が認められるが、血糖値は測定されていない場合 (ただし、血糖値が 70mg/dL 以下と推定される場合)
- g) レベル 1~3 の場合
- h) 血糖値が 54mg/dL 未満の場合
- i) 血糖値が 70mg/dL 未満かつ 54mg/dL 以上の場合
- j) 重大な低血糖又は低血糖症状の有無に関わらず血糖値が 56mg/dL 未満の場合

#### 4. 施設について

本剤が適応となる患者の選択、投与継続/中止及び再投与の判断は、適切に行われることが求められる。治療対象となる肥満症以外での痩身・ダイエットなどを目的に本剤を投与してはならない。また、本剤の投与により重篤な副作用が発現した際にも適切な対応をすることが必要であるため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

##### ① 施設について

- ・ 内科、循環器内科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。
- ・ 高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病並びに肥満症の病態、経過と予後、診断、治療（参考：高血圧治療ガイドライン、動脈硬化性疾患予防ガイドライン又は糖尿病診療ガイドライン及び肥満症診療ガイドライン、肥満症の総合的治療ガイド）を熟知し、本剤についての十分な知識を有している医師（以下の〈医師要件〉参照）の指導のもとで本剤の処方可能な医療機関であること。
- ・ 施設内に、以下の〈医師要件〉に掲げる各学会専門医いずれかを有する常勤医師が1人以上所属しており、本剤による治療に携われる体制が整っていること。また、以下の〈医師要件〉に掲げる各学会専門医のうち、自施設に所属していない専門医がいる場合は、当該専門医が所属する施設と適切に連携がとれる体制を有していること。
- ・ 以下の〈医師要件〉に掲げる各学会のいずれかにより教育研修施設として認定された施設であること。
- ・ 常勤の管理栄養士による適切な栄養指導を行うことができる施設であること。実施した栄養指導については診療録等に記録をとること。

##### 〈医師要件〉

以下の基準を満たすこと。

- 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病並びに肥満症の診療に5年以上の臨床経験を有していること。  
又は  
医師免許取得後、満7年以上の臨床経験を有し、そのうち5年以上は高血圧、脂質異常又は2型糖尿病並びに肥満症の臨床研修を行っていること。
- 高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病を有する肥満症の診療に関連する以下のいずれかの学会の専門医を有していること。
  - ・ 日本循環器学会
  - ・ 日本糖尿病学会
  - ・ 日本内分泌学会なお、日本肥満学会の専門医を有していることが望ましい。

## ② 院内の医薬品情報管理の体制について

- 製薬企業等からの有効性・安全性等の薬学的情報の管理や、有害事象が発生した場合に適切な対応と報告業務などを速やかに行うこと等の医薬品情報管理、活用の体制が整っていること。

## ③ 副作用への対応について

- 医薬品リスク管理計画（RMP）の安全性検討事項に記載された副作用や、使用上の注意に記載された副作用に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し、副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受け、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

## 5. 投与対象となる患者

### 【患者選択について】

投与の要否の判断にあたっては、以下のすべてを満たす肥満症患者であることを確認する。

- 1 最新の診療ガイドラインの診断基準に基づき、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれか1つ以上の診断がなされ、かつ以下を満たす患者であること。
  - ・ BMIが27 kg/m<sup>2</sup>以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害(注1)を有する。
  - ・ BMIが35 kg/m<sup>2</sup>以上(注1) 肥満症に関する健康障害(4382試験の組入れ基準とされた健康障害)  
(1) 耐糖能障害(2型糖尿病・耐糖能異常など) (2) 脂質異常症 (3) 高血圧 (4) 高尿酸血症・痛風 (5) 冠動脈疾患 (6) 脳梗塞 (7) 非アルコール性脂肪性肝疾患 (8) 月経異常・不妊 (9) 閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肥満低換気症候群 (10) 運動器疾患 (11) 肥満関連腎臓病
- 2 高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病並びに肥満症に関する最新の診療ガイドラインを参考に、適切な食事療法・運動療法に係る治療計画を作成し、本剤を投与する施設において当該計画に基づく治療を6ヵ月以上実施しても、十分な効果が得られない患者であること。また、食事療法について、この間に2ヵ月に1回以上の頻度で管理栄養士による栄養指導を受けた患者であること。なお、食事療法・運動療法に関しては、患者自身による記録を確認する等により必要な対応が実施できていることを確認し、必要な内容を管理記録等に記録すること。
- 3 本剤を投与する施設において合併している高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病に対して薬物療法を含む適切な治療が行われている患者であること。本剤で治療を始める前に高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれか1つ以上に対して適切に薬物療法が行われている患者であること。

### 【投与の継続・中止について】

- ・ 高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病並びに肥満症に関する最新の診療ガイドライン等を参考に、本剤投与中も適切な食事療法・運動療法を継続するとともに、2ヵ月に1回以上の頻度で管理栄養士による栄養指導を受けたことが管理記録等で確認できること。
- ・ 日本人を対象とした臨床試験において、本剤の68週間を超える使用経験はないことから、本剤の投与は最大68週間とすること。
- ・ 本剤の投与開始にあたっては、本剤による治療計画を作成すること。作成にあたっては、本剤投与中も適切な食事療法・運動療法の継続が必要であること、及び68週間後までに本剤を中止できるよう適切な指導が必要であることに留意すること。
- ・ 本剤投与開始後、毎月、体重、血糖、血圧、脂質等を確認し、本剤を3~4ヵ月間投与しても改善傾向が認められない場合には、本剤の投与を中止すること。
- ・ 本剤を3~4ヵ月間投与して減量効果が認められた場合、その後も2~3ヵ月に1回以上、体重、血糖、血圧、脂質等を確認して患者の状態を十分に観察し、効果が不十分となった場合には本剤の投与中止を検討すること。

- 十分な減量効果が認められた場合（臨床試験では5%以上の体重減少を達成した被験者の割合が主要評価項目の1つとされた）には、投与継続の必要性を慎重に判断し、投与開始から68週を待たずに本剤の中止と食事療法・運動療法のみによる管理を考慮すること。本剤中止後に肥満症の悪化が認められた場合は、本剤の初回投与開始時と同様に、本剤を投与する施設において適切な治療計画に基づく食事療法・運動療法（2ヵ月に1回以上の管理栄養士による栄養指導を含む）が実施できているかを確認し、当該計画に基づく治療を原則として6ヵ月以上実施しても必要な場合に限って本剤を投与すること。なお、本剤中止後に一定期間患者の状態を確認し、肥満に関連する健康障害の増悪が認められ、やむを得ず6ヵ月を待たずに投与再開を検討する場合には、その必要性について十分に検討し治療計画を作成したうえで本剤の投与を再開すること。

## 6. 投与に際して留意すべき事項

- 1) 下記の該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから投与を行わないこと。
  - ・ 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
  - ・ 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者
  - ・ 2型糖尿病を有する患者における重症感染症、手術等の緊急の場合
- 2) 妊婦、妊娠している可能性のある女性には本剤を投与しないこと。また、2ヵ月以内に妊娠を予定する女性では本剤の投与を中止すること。
- 3) 下記に該当する患者に対する投与の必要性は、慎重に判断すること。
  - ・ 膵炎の既往歴のある患者
  - ・ 重度胃不全麻痺等、重度の胃腸障害のある患者
  - ・ 低血糖を起こすおそれがある以下の患者又は状態
    - 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
    - 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態
    - 激しい筋肉運動
    - 過度のアルコール摂取者
  - ・ 高齢者
- 4) 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
- 5) 本剤投与中は、甲状腺関連の症候の有無を確認し、異常が認められた場合には、専門医を受診するよう指導すること。ラット及びマウスにおける2年間がん原性試験において、臨床用量を下回る用量（最大臨床用量でのAUC比較においてラットでは定量下限未満のため算出できず、マウスで約0.5倍）で、甲状腺C細胞腫瘍の発生頻度の増加が認められたとの報告がある。甲状腺髄様癌の既往のある患者及び甲状腺髄様癌又は多発性内分泌腫瘍症2型の家族歴のある患者に対する、本剤の安全性は確立していない。
- 6) 急性膵炎の初期症状（嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等）があらわれた場合は、使用を中止し、速やかに医師の診断を受けるよう指導すること。
- 7) 胃腸障害が発現した場合、急性膵炎の可能性を考慮し、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮する等、慎重に対応すること。
- 8) 下痢、嘔吐から脱水を続発し、急性腎障害に至るおそれがあるので、患者の状態に注意すること。
- 9) 胆嚢炎、胆石症等の急性胆道系疾患が発現するおそれがあるので、腹痛等の腹部症状や肝・胆道系酵素の異常がみられた場合には、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応すること。
- 10) 急激な血糖コントロールの改善に伴い、糖尿病網膜症の顕在化又は増悪があらわれることがあるので、注意すること。
- 11) 本剤の使用にあたっては、患者に対し、低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事

している患者に投与するときには注意すること。

- 12) 本剤は肥満症治療薬であり、効能又は効果以外の美容・痩身・ダイエットなどの目的では使用しないこと。
- 13) 本剤は肥満症治療薬であり、2型糖尿病の治療を主たる目的として使用しないこと。
- 14) 本剤は血糖降下作用を有するが、インスリンの代替薬ではない。2型糖尿病を有する患者に対する本剤の投与に際しては、患者のインスリン依存状態を確認し、インスリン依存状態の患者には投与しないこと。インスリン依存状態の患者で、インスリンから GLP-1 受容体作動薬に切り替え、急激な高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシスが発現した症例が報告されている。
- 15) 本剤はセマグルチド（遺伝子組換え）を含有しているため、オゼンピック等他のセマグルチド（遺伝子組換え）含有製剤あるいはその他の GLP-1 受容体作動薬等の GLP-1 受容体に対するアゴニスト作用を有する薬剤と併用しないこと。本剤の処方にあたっては、他のセマグルチド（遺伝子組換え）含有製剤あるいはその他の GLP-1 受容体作動薬等が処方されていないことを確認すること。
- 16) 本剤と DPP-4 阻害剤はいずれも GLP-1 受容体を介した血糖降下作用を有している。2型糖尿病を有する患者において両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確立されていない。
- 17) 2型糖尿病を有する患者において、1.0mg を超えるセマグルチド（遺伝子組換え）皮下投与製剤とインスリン製剤との併用における有効性及び安全性は検討されていない。
- 18) 本剤の自己注射にあたっては、以下の点に留意すること。
  - ・ 投与方法について十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。
  - ・ 全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。
  - ・ 添付されている取扱説明書を必ず読むよう指導すること。
- 19) 添付文書に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- 20) 本剤の RMP を熟読し、安全性検討事項を確認すること。



- 
- 1 Guh DP, Zhang W, Bansback N, Amarsi Z, Birmingham CL, Anis AH. The incidence of  
co-morbidities related to obesity and overweight: a systematic review and meta-analysis.  
BMC Public Health. 2009;9:88.
- 2 World Health Organization. Obesity: Preventing and Managing the Global Epidemic.  
Report of a WHO Consultation. World Health Organisation Geneva, Switzerland. 2000.
- 3 Prospective Studies C, Whitlock G, Lewington S, Sherliker P, Clarke R, Emberson J, et al.  
Body-mass index and cause-specific mortality in 900 000 adults: collaborative analyses of  
57 prospective studies. Lancet. 2009;373(9669):1083-96.
- 4 Must A, Spadano J, Coakley EH, Field AE, Colditz G, Dietz WH. The disease burden  
associated with overweight and obesity. JAMA. 1999;282(16):1523-9.
- 5 Saab J, Salvatore SP. Evaluating the cause of death in obese individuals: a ten-year  
medical autopsy study. J Obes. 2015;695374.
- 6 厚生労働省健康局. 令和元年国民健康・栄養調査結果の概要. 2020年10月.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000687163.pdf>
- 7 日本肥満学会. 肥満症診療ガイドライン. ライフサイエンス出版. 2022年12月
- 8 The Examination Committee of Criteria for ‘Obesity Disease’ in Japan. New Criteria for  
‘Obesity Disease’ in Japan. Circ J. 2002;66(11):987-92.
- 9 Orskov C, Wettergren A, Holst JJ. Secretion of the incretin hormones glucagon-like  
peptide-1 and gastric inhibitory polypeptide correlates with insulin secretion in normal  
man throughout the day. Scandinavian journal of gastroenterology. 1996;31(7):665-70.
- 10 Flint A, Raben A, Astrup A, Holst JJ. Glucagon-like peptide 1 promotes satiety and  
suppresses energy intake in humans. J Clin Invest. 1998;101(3):515-20.
- 11 Gutzwiller JP, Drewe J, Göke B, Schmidt H, Rohrer B, Lareida J, et al. Glucagon-like  
peptide-1 promotes satiety and reduces food intake in patients with diabetes mellitus type  
2. Am J Physiol. 1999;276(5):R1541-4.
- 12 Verdich C, Flint A, Gutzwiller JP, Näslund E, Beglinger C, Hellström PM, et al. A meta-  
analysis of the effect of glucagon-like peptide-1 (7-36) amide on ad libitum energy intake  
in humans. J Clin Endocrinol Metab. 2001;86(9):4382-9.

最適使用推進ガイドライン  
デュピルマブ（遺伝子組換え）  
～アトピー性皮膚炎～

平成 30 年 4 月（令和 5 年 9 月改訂）

（厚生労働省）

## 目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P12
5. 投与対象となる患者	P14
6. 投与に際して留意すべき事項	P15

## 1. はじめに

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

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

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

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本皮膚科学会、一般社団法人日本アレルギー学会、一般社団法人日本小児アレルギー学会、公益社団法人日本小児科学会及び日本臨床皮膚科医会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：デュピルマブ（遺伝子組換え）

対象となる効能又は効果：既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎

対象となる用法及び用量：通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に 600 mg を皮下投与し、その後は 1 回 300 mg を 2 週間隔で皮下投与する。

通常、生後 6 カ月以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として体重に応じて以下を皮下投与する。

5 kg 以上 15 kg 未満：1 回 200 mg を 4 週間隔

15 kg 以上 30 kg 未満：1 回 300 mg を 4 週間隔

30 kg 以上 60 kg 未満：初回に 400 mg、その後は 1 回 200 mg を 2 週間隔

60 kg 以上：初回に 600 mg、その後は 1 回 300 mg を 2 週間隔

製造販売業者：サノフィ株式会社

## 2. 本剤の特徴、作用機序

デュピルマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）は、Regeneron Pharmaceuticals, Inc.が創製した、Interleukin (IL) -4 受容体及び IL-13 受容体を構成している IL-4 受容体アルファ (IL-4R $\alpha$ ) サブユニットに結合し、リガンドである IL-4 及び IL-13 を介したシグナル伝達を阻害する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体である。

IL-4 及び IL-13 を介したシグナル伝達経路は、2 型炎症反応（2 型ヘルパーT [Th2] 反応を含む）及び Th2 細胞の活性化等に寄与し、アトピー性皮膚炎及び他の関連するアトピー性／アレルギー性疾患の病態に重要な役割を果たすと考えられている（アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021（公益社団法人日本皮膚科学会／一般社団法人日本アレルギー学会 編））。また、Th2 細胞が産生するサイトカインは正常表皮分化過程を障害し、表皮最終分化タンパク質の発現を阻害することから、アトピー性皮膚炎では皮膚バリア欠損を引き起こしたり、増大させたりすると考えられている。以上より、本剤は、IL-4 及び IL-13 のシグナル伝達を阻害することにより、アトピー性皮膚炎に対して治療効果を示すことが期待される。

### 3. 臨床成績

1) 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎（成人）及び2) 同（小児）の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

#### 1) 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎（成人）

(1) ステロイド外用薬併用 国際共同第Ⅲ相試験（R668-AD-1224 試験）

##### 【試験の概要】

Medium potency（日本の分類ではストロングクラスに相当する）以上のステロイド外用薬（以下、「TCS」）で効果不十分なアトピー性皮膚炎患者（目標例数 700 例）を対象に、TCS 併用下での本剤の有効性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が日本、米国等の 14 カ国で実施された。

本試験は、投与期（52 週）及び追跡調査期（12 週）より構成され、用法・用量は、本剤 300 mg（初回 600 mg）を 2 週若しくは 1 週間隔又はプラセボを 52 週間皮下投与することと設定された。ベースライン時の 7 日以上前から一定用量の保湿外用薬を併用することと設定され、ベースライン時より TCS 治療を開始し、その後、病勢が収束した場合には中止することとされた<sup>1)</sup>。2 週目以降に耐え難い症状が出現した場合には、救済治療<sup>2)</sup>が可能とされた。

投与 16 週後の医師による全般評価スコア（以下、「IGA」）が 1 以下かつベースラインから 2 以上減少した被験者の割合（以下、「IGA ≤ 1 達成率」）及び Eczema area and severity index（以下、「EASI」）スコアがベースラインから 75%以上改善した被験者の割合（以下、「EASI-75 達成率」）が co-primary endpoint とされた。

対象となる患者は、18 歳以上のアトピー性皮膚炎患者で、スクリーニング時に以下の基準を満たすこととされた。

（主な選択基準）

- 米国皮膚科学会統一診断基準で 3 年以上前に診断
- IGA スコア 3 以上、EASI スコア 16 以上、体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合 10%以上、及びそう痒数値評価スケール（以下、「NRS」）スコアの最高値の平均値 3 以上
- 6 カ月以内に、TCS で効果不十分である旨の記録がある：効果不十分とは、Medium potency 以上の TCS（必要に応じてカルシニューリン阻害外用薬（以下、「TCI」）を追加）を少なくとも 28 日間又は添付文書で推奨される最長期間のいずれか短い方の期間、連日投与しても寛解又は疾患活動性が低い状態（IGA スコア 0～2）を維持できないことと定義された。過去 6 カ月間にアトピー性皮膚炎に対する全身性治療の記録がある患者も TCS で効果不十分とみなされた。

<sup>1)</sup> 皮膚炎の活動性が高い部位に対して Medium potency の TCS を 1 日 1 回外用し、病勢が収束した後に Low potency（日本の分類ではウィーク～ミディアムクラスに相当する）の TCS に切り替え 1 日 1 回 7 日間外用後、中止することとされた。再燃した場合は、Medium potency の TCS から再開することとされた。Medium potency の TCS でも軽快しない場合は、安全性を考慮の上、High potency（日本の分類ではベリーストロングクラスに相当する）以上の TCS を使用することとされた。

<sup>2)</sup> 救済治療は、High potency 以上の TCS、経ロステロイド薬及び非ステロイド性免疫抑制薬が医師の裁量で使用可能とされた。救済治療として経ロステロイド薬若しくは非ステロイド性免疫抑制薬の投与又は光線治療が行われた場合、治験薬の投与は中止され、当該救済治療薬の最終投与から半減期の約 5 倍以上又は光線治療の実施から 1 カ月以上経過した後に治験薬投与を再開することが可能とされた。

## 【結果】

有効性の解析対象集団は、2週間隔投与群（Q2W群）106例、1週間隔投与群（QW群）319例及びプラセボ群315例の計740例であった。また、安全性の解析対象集団は、Q2W群110例、QW群315例及びプラセボ群315例であった。

### (有効性)

有効性の co-primary endpoint である投与16週後の IGA ≤1 達成率及び EASI-75 達成率は表1のとおりであり、プラセボ群と各本剤群との対比較において、いずれの評価項目においても統計学的に有意な差が認められ、プラセボに対する本剤300mgの1週間隔投与及び2週間隔投与の優越性が検証された。

表1 投与16週後のIGA ≤1 達成率及びEASI-75 達成率 (FAS, NRI)

	Q2W群	QW群	プラセボ群
IGA ≤1 達成率	38.7 (41/106)	39.2 (125/319)	12.4 (39/315)
プラセボ群との差 [95%信頼区間] p値 <sup>a)b)</sup>	26.3 [16.3, 36.3] <0.0001	26.8 [20.3, 33.3] <0.0001	
EASI-75 達成率	68.9 (73/106)	63.9 (204/319)	23.2 (73/315)
プラセボ群との差 [95%信頼区間] p値 <sup>a)b)</sup>	45.7 [35.7, 55.7] <0.0001	40.8 [33.7, 47.8] <0.0001	

% (例数)

中止例又は救済治療例は Non-responder とした。

a) 地域及びベースライン時の重症度 (IGA スコア 3 又は 4) を層とした Cochran-Mantel-Haenszel 検定

b) プラセボ群と各本剤群の比較における有意水準をそれぞれ両側 2.5% と設定することで、検定の多重性を調整

また、主な有効性評価項目の推移は表2のとおりであり、いずれの評価項目においても本剤群がプラセボ群を上回る傾向が認められ、投与16週後以降、投与52週後まで大きな変動は認められず、本剤投与継続により有効性は概ね維持するものと考えられた。

表2 主な有効性評価項目の推移 (FAS, NRI)

評価項目	評価時期	Q2W群	QW群	プラセボ群
IGA ≤1 達成率	4週	15.1 (16/106)	15.0 (48/319)	7.0 (22/315)
	8週	26.4 (28/106)	29.8 (95/319)	11.7 (37/315)
	16週	38.7 (41/106)	39.2 (125/319)	12.4 (39/315)
	52週	34.9 (37/106)	37.3 (119/319)	12.4 (39/315)
EASI-75 達成率	4週	37.7 (40/106)	37.0 (118/319)	17.1 (54/315)
	8週	53.8 (57/106)	57.7 (184/319)	24.1 (76/315)
	16週	68.9 (73/106)	63.6 (203/319)	23.5 (74/315)
	52週	62.3 (66/106)	63.9 (204/319)	21.9 (69/315)
EASI-90 達成率 <sup>a)</sup>	4週	11.3 (12/106)	13.2 (42/319)	5.1 (16/315)
	8週	25.5 (27/106)	32.0 (102/319)	10.2 (32/315)
	16週	39.6 (42/106)	43.3 (138/319)	11.4 (36/315)
	52週	48.1 (51/106)	47.6 (152/319)	14.3 (45/315)
そう痒 NRS スコア改善を認めた被験者の割合 <sup>b)</sup>	4週	37.3 (38/102)	27.1 (80/295)	16.4 (49/299)
	8週	46.1 (47/102)	45.8 (135/295)	18.7 (56/299)
	16週	58.8 (60/102)	50.5 (149/295)	19.7 (59/299)
	52週	48.0 (49/102)	38.6 (114/295)	13.4 (40/299)

% (例数)

中止例又は救済治療例は Non-responder とした。

a) EASI スコアがベースラインから90%以上改善した被験者の割合

b) そう痒NRSスコアの日内最高値の週平均がベースラインから4点以上低下した被験者の割合

### (安全性)

有害事象は、Q2W群91.8% (101/110例)、QW群88.3% (278/315例)、プラセボ群88.3% (278/315例)

に認められ、主な事象は表3のとおりであった。

死亡は、QW群1例（交通事故）に認められたが、治験薬との因果関係は否定された。

重篤な有害事象は、Q2W群3.6%（4/110例）、QW群3.8%（12/315例）、プラセボ群6.3%（20/315例）に認められ、主な事象はアトピー性皮膚炎（Q2W群1例、QW群1例、プラセボ群1例）であった。

中止に至った有害事象は、Q2W群2.7%（3/110例）、QW群2.9%（9/315例）、プラセボ群8.3%（26/315例）に認められた。

副作用は、Q2W群33.6%（37/110例）、QW群35.2%（111/315例）、プラセボ群30.2%（95/315例）に認められた。

表3 いずれかの群で5%以上に発現が認められた有害事象（安全性解析対象集団）

事象名	Q2W群 (110例)	QW群 (315例)	プラセボ群 (315例)
アトピー性皮膚炎	51 (46.4)	111 (35.2)	179 (56.8)
鼻咽頭炎	26 (23.6)	66 (21.0)	64 (20.3)
注射部位反応	16 (14.5)	61 (19.4)	25 (7.9)
アレルギー性結膜炎	12 (10.9)	48 (15.2)	17 (5.4)
上気道感染	11 (10.0)	49 (15.6)	35 (11.1)
眼瞼炎	7 (6.4)	12 (3.8)	3 (1.0)
喘息	6 (5.5)	7 (2.2)	19 (6.0)
頭痛	5 (4.5)	26 (8.3)	19 (6.0)
口腔ヘルペス	4 (3.6)	17 (5.4)	10 (3.2)
インフルエンザ	4 (3.6)	9 (2.9)	16 (5.1)
副鼻腔炎	2 (1.8)	19 (6.0)	9 (2.9)

例数 (%)

## (2) 本剤単独投与国際共同第Ⅲ相試験（R668-AD-1334 試験）

### 【試験の概要】

Medium potency（日本の分類ではストロングクラスに相当する）以上の TCS で効果不十分又は安全性上の理由等から TCS が推奨されないアトピー性皮膚炎患者を対象に、本剤の有効性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が日本、米国等の 10 カ国で実施された。

本試験は、投与期（16 週）及び追跡調査期（12 週）より構成され、用法・用量は、本剤 300 mg（初回 600 mg）を 2 週若しくは 1 週間隔又はプラセボを 16 週間皮下投与することと設定された。ベースライン時の 7 日以上前から一定用量の保湿外用薬を併用することと設定され、耐え難い症状が出現した際には救済治療<sup>3)</sup>が可能とされた。

投与 16 週後の IGA ≤1 達成率及び EASI-75 達成率が co-primary endpoint とされた。対象となる患者は、18 歳以上のアトピー性皮膚炎患者で、スクリーニング時に以下の基準を満たすこととされた。

（主な選択基準）

- 米国皮膚科学会統一診断基準で 3 年以上前に診断
- IGA スコア 3 以上、EASI スコア 16 以上、体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合 10%以上、及び NRS スコアの最高値の平均値 3 以上

<sup>3)</sup> 救済治療は、外用薬より開始し、7 日間以上継続しても十分に反応しない場合にのみ全身性治療薬を投与する段階的救済治療が推奨された。重症度又は他の健康上の理由により段階的救済治療が許容できない場合は、High potency（日本の分類ではベリーストロングクラスに相当する）以上の TCS 又は全身性治療薬による救済治療を可能とした。救済治療として経口ステロイド薬又は全身性非ステロイド性免疫抑制薬が投与された場合、治験薬の投与は中止され、当該救済治療薬の最終投与から半減期の約 5 倍以上経過した後に治験薬を再開することが可能とされた。



- ▶ 6 カ月以内に、TCS で効果不十分又は安全性上の理由等から TCS が推奨されない旨の記録がある：効果不十分とは、Medium potency 以上の TCS（必要に応じて TCI を追加）を少なくとも 28 日間又は添付文書で推奨される最長期間のいずれか短い方の期間、連日投与しても寛解又は疾患活動性が低い状態（IGA スコア 0～2）を維持できないことと定義された。過去 6 カ月間にアトピー性皮膚炎に対する全身性治療の記録がある患者も TCS で効果不十分とみなされた。安全性上の理由とは、治療によるベネフィットを上回るリスク（治療不耐容、過敏症反応、顕著な皮膚萎縮、全身性の影響等）と定義された。

## 【結果】

有効性の解析対象集団は、Q2W 群 224 例、QW 群 223 例及びプラセボ群 224 例の計 671 例であった。安全性の解析対象集団は、Q2W 群 229 例、QW 群 218 例及びプラセボ群 222 例の 669 例であった。

（有効性）

有効性の co-primary endpoint である投与 16 週後の IGA ≤1 達成率及び EASI-75 達成率は表 4 のとおりであり、プラセボ群と各本剤群との対比較において、いずれの評価項目においても統計学的に有意な差が認められ、プラセボに対する本剤 300 mg の 1 週間隔投与及び 2 週間隔投与の優越性が検証された。

表 4 投与 16 週後の IGA ≤1 達成率及び EASI-75 達成率（FAS、NRI）

	Q2W 群	QW 群	プラセボ群
IGA ≤1 達成率	37.9 (85/224)	37.2 (83/223)	10.3 (23/224)
プラセボ群との差 [95%信頼区間] p 値 <sup>a) b)</sup>	27.7 [20.2, 35.2] <0.0001	27.0 [19.5, 34.4] <0.0001	
EASI-75 達成率	51.3 (115/224)	52.5 (117/223)	14.7 (33/224)
プラセボ群との差 [95%信頼区間] p 値 <sup>a) b)</sup>	36.6 [28.6, 44.6] <0.0001	37.7 [29.7, 45.8] <0.0001	

%（例数）

中止例又は救済治療例は Non-responder とした。

a) 地域及びベースライン時の重症度（IGA スコア 3 又は 4）を層とした Cochran-Mantel-Haenszel 検定

b) プラセボ群と各本剤群の比較における有意水準をそれぞれ両側 2.5%と設定することで、検定の多重性を調整

また、主な有効性評価項目の推移は表 5 のとおりであり、いずれの評価項目においても本剤群がプラセボ群を上回る傾向が認められた。

表2 主な有効性評価項目の推移 (FAS、NRI)

評価項目	評価時期	Q2W 群	QW 群	プラセボ群
IGA $\leq$ 1 達成率	4 週	12.9 (29/224)	12.1 (27/223)	2.7 (6/224)
	8 週	24.1 (54/224)	23.3 (52/223)	3.1 (7/224)
	16 週	37.9 (85/224)	37.2 (83/223)	10.3 (23/224)
EASI-75 達成率	4 週	27.2 (61/224)	28.7 (64/223)	6.3 (14/224)
	8 週	45.1 (101/224)	48.0 (107/223)	10.7 (24/224)
	16 週	51.3 (115/224)	52.5 (117/223)	14.7 (33/224)
EASI-90 達成率 <sup>a)</sup>	4 週	10.7 (24/224)	9.0 (20/223)	2.7 (6/224)
	8 週	20.5 (46/224)	27.8 (62/223)	4.0 (9/224)
	16 週	35.7 (80/224)	33.2 (74/223)	7.6 (17/224)
そう痒NRSスコア改善を 認めた被験者の割合 <sup>b)</sup>	4 週	16.0 (34/213)	23.4 (47/201)	6.1 (13/212)
	8 週	33.3 (71/213)	33.8 (68/201)	8.5 (18/212)
	16 週	40.8 (87/213)	40.3 (81/201)	12.3 (26/212)

% (例数)

中止例又は救済治療例はNon-responderとした。

a) EASIスコアがベースラインから90%以上改善した被験者の割合

b) そう痒NRSスコアの日内最高値の週平均がベースラインから4点以上低下した被験者の割合

## (安全性)

有害事象は、Q2W 群 74.7% (171/229 例)、QW 群 69.3% (151/218 例)、プラセボ群 66.7% (148/222 例) に認められ、主な事象は表 6 のとおりであった。

死亡は認められなかった。

重篤な有害事象は、Q2W 群 3.1% (7/229 例)、QW 群 0.9% (2/218 例)、プラセボ群 5.4% (12/222 例) に認められ、主な事象はアトピー性皮膚炎 (Q2W 群 2 例、プラセボ群 3 例) であった。

中止に至った有害事象は、Q2W 群 1.7% (4/229 例)、QW 群 1.8% (4/218 例)、プラセボ群 0.9% (2/222 例) に認められた。

副作用は、Q2W 群 29.3% (67/229 例)、QW 群 31.2% (68/218 例)、プラセボ群 18.9% (42/222 例) に認められた。

表3 いずれかの群で5%以上に発現が認められた有害事象 (安全性解析対象集団)

事象名	Q2W 群 (229 例)	QW 群 (218 例)	プラセボ群 (222 例)
アトピー性皮膚炎	36 (15.7)	21 (9.6)	68 (30.6)
鼻咽頭炎	27 (11.8)	26 (11.9)	22 (9.9)
頭痛	21 (9.2)	11 (5.0)	13 (5.9)
注射部位反応	19 (8.3)	41 (18.8)	13 (5.9)
アレルギー性結膜炎	12 (5.2)	8 (3.7)	3 (1.4)
上気道感染	7 (3.1)	12 (5.5)	7 (3.2)

例数 (%)

## 2) 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎 (小児)

### (1) ステロイド外用薬併用 国内第Ⅲ相試験 (EFC16823 試験)

#### 【試験の概要】

ミディウム又はストロングクラスの TCS で効果不十分な生後 6 カ月以上 18 歳未満のアトピー性皮膚炎患者 (目標例数 60 例) を対象に、TCS 併用下でのプラセボに対する本剤の有効性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が実施された。

本試験は、二重盲検投与期 (投与 16 週まで) 及び非盲検延長投与期 (投与 16 週以降、本邦における承認又は 3 年間のいずれか早い時点まで) から構成され、二重盲検投与期の用法・用量は、ベースライン時

の体重に応じた用法・用量（表 7）で本剤又はプラセボを皮下投与することと設定された。非盲検延長投与期では、二重盲検投与期の投与群によらず、本剤を体重に応じた用法・用量（表 7）で皮下投与することとされた<sup>4)</sup>。ベースラインの 14 日以上前から試験期間中一定用量の保湿外用薬を使用することとされ、ベースラインの 14 日前から規定された TCS 治療<sup>5)</sup>を開始し、病変の改善状況に応じて漸減、中止することとされた<sup>6)</sup>。また、治験責任（分担）医師の判断により救済治療<sup>7)</sup>が可能とされた。

表 7 体重別の本剤の用法・用量

体重	用法・用量
5 kg 以上 15 kg 未満	200 mg Q4W
15 kg 以上 30 kg 未満	300 mg Q4W
30 kg 以上 60 kg 未満	200 mg Q2W（初回 400 mg）
60 kg 以上	300 mg Q2W（初回 600 mg）

投与 16 週時の EASI-75 達成率が主要評価項目とされた。

対象となる患者は、生後 6 カ月以上 18 歳未満のアトピー性皮膚炎患者で、スクリーニング時に以下の基準を満たすこととされた。

（主な選択基準）

- 1 年以上前（生後 6 カ月以上 1 歳未満の場合は 3 カ月以上前）にアトピー性皮膚炎と診断され、スクリーニング時に米国皮膚科学会統一診断基準に基づき診断
- IGA スコア 3 以上、EASI スコア 16 以上、体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合 10% 超及び各年齢層に応じたそう痒に係るスコア<sup>8)</sup>週平均値の平均値が 4 以上
- 6 カ月以内に、TCS で効果不十分である旨の記録がある：効果不十分とは、ミディアム又はストロングクラスの TCS（必要に応じて TCI を併用）を少なくとも 28 日間又は添付文書で推奨される最長投与期間、毎日使用しても寛解の達成及び維持、若しくは疾患活動性が低い状態（IGA スコア 2 以下）を達成できないことと定義された。過去 6 カ月間にアトピー性皮膚炎に対する全身性治療の記録がある患者も TCS で効果不十分とみなされた。

## 【結果】

（有効性）

有効性の主要評価項目である投与 16 週時における EASI-75 達成率は表 8 のとおりであり、プラセボ群と本剤群との対比較において統計学的に有意な差が認められ、プラセボ群に対する本剤群の優越性が検

<sup>4)</sup> 投与 16 週の前非盲検延長投与期への移行時及び投与 32 週以降の各施設来院時においては、体重測定結果に応じた用法・用量で投与することとされ、施設来院時に体重が閾値（15、30 又は 60 kg）を上回る又は連続する 2 回下回る場合は用法・用量が変更された。

<sup>5)</sup> 活動性病変部位にミディアムクラスの TCS を 1 日 1 回塗布することとされ、皮膚の薄い部位（顔面、首、間擦部、生殖器部、皮膚萎縮部位等）又はミディアムクラスの TCS の継続使用が安全ではないと考えられる部位には、治験担当医師の判断に基づき、TCI を 1 日 1 回塗布することが許容された。

<sup>6)</sup> IGA スコアが 2 以下になった場合は、ミディアムクラスの TCS の使用頻度を週 3 回に減らし、病変が消失（IGA スコアが 0）した時点で中止することとされた。病変が再燃した場合は、ミディアムクラスの TCS の使用を再開することとされた。

<sup>7)</sup> ミディアムクラスの TCS を連日使用しても病変が継続又は悪化する場合には、ストロング又はベリーストロングクラスの TCS（顔面、屈曲部及び鼠径部に対しては TCI）を使用することが許容された。ストロング又はベリーストロングクラスの TCS による救済治療を 7 日間継続しても症状の改善がない場合には、全身性ステロイド薬又は全身性非ステロイド性免疫抑制薬（シクロスポリン、メトトレキサート、ミコフェノール酸 モフェチル、アザチオプリン等）の使用が許容されたが、全身性治療薬を投与した場合は、治験薬の投与を中止することとされた。治療完了後、全身性治療薬の最終投与から 4 週間又は 5 半減期のいずれか長い方の期間が経過した後に治験薬投与の再開が可能とされた。

<sup>8)</sup> 生後 6 カ月以上 6 歳未満：搔破／かゆみ NRS スコア、6 歳以上 12 歳未満：かゆみ NRS スコア、12 歳以上 18 歳未満：そう痒 NRS スコア。いずれも 0～10 の 11 段階の数値評価スケール。

証された。

表8 有効性の主要評価項目の成績 (ITT 集団、NRI-MI)

	本剤群	プラセボ群
投与16週時におけるEASI-75達成率	43.3 (13/30)	18.8 (6/32)
プラセボ群との差 [95%CI] <sup>a)</sup>	25.1 [3.3, 46.9]	
p値 <sup>b)</sup>	0.0304	

% (例数)、投与16週以前に併用禁止薬及び併用禁止療法又は救済治療を受けた被験者、有害事象により治験を中止した被験者並びに被験者又は保護者による同意撤回により治験を中止した被験者はノンレスポンドとされ、その他の理由 (COVID-19を含む) で投与16週時のデータが欠測となった場合は、多重補完法により補完された。

a) ベースライン時の年齢 (生後6カ月以上6歳未満/6歳以上12歳未満/12歳以上) 及び6歳以上12歳未満の患者のベースライン時のIGAスコア (3/4) を層別因子としたMantel-Haenszel法

b) ベースライン時の年齢 (生後6カ月以上6歳未満/6歳以上12歳未満/12歳以上) 及び6歳以上12歳未満の患者のベースライン時のIGAスコア (3/4) を層別因子としたCochran-Mantel-Haenszel検定

また、主な有効性評価項目の推移は表9のとおりであった。

表9 主な有効性評価項目の推移 (ITT 集団、NRI-MI)

	EASI-75 達成率		IGA (0/1) 達成率	
	本剤群	プラセボ→本剤群 <sup>a)</sup>	本剤群	プラセボ→本剤群 <sup>a)</sup>
4週	16.7 (5/30)	0 (0/32)	3.3 (1/30)	3.1 (1/32)
16週	43.3 (13/30)	18.8 (6/32)	10.0 (3/30)	9.4 (3/32)
52週	62.9 (19/30)	56.3 (18/32)	37.8 (11/30)	43.8 (14/32)

% (例数)

併用禁止治療若しくは救済治療を開始、又は有害事象、有効性欠如若しくは同意撤回により試験を中止した被験者は以降ノンレスポンドとされた。その他の理由 (COVID-19を含む) による欠測値は多重補完法により補完され、算出されたレスポンドの割合をRubin's ruleより統合し、反応が得られた被験者数が算出された。

a) 投与16週以降 (非盲検延長投与期) は体重に応じた用法・用量で本剤が投与された。

### (安全性)

二重盲検投与期における有害事象は、本剤群 63.3% (19/30 例)、プラセボ群 59.4% (19/32 例) に認められ、主な事象は表10のとおりであった。

死亡及び投与中止に至った有害事象は認められなかった。

重篤な有害事象は本剤群 3.3% (1/30 例、末端回腸炎)、プラセボ群 3.1% (1/32 例、COVID-19) に認められたが、いずれも治験薬との因果関係は否定された。

副作用は、本剤群 16.7% (5/30 例)、プラセボ群 9.4% (3/32 例) に認められた。

表10 いずれかの群で2例以上に認められた有害事象 (二重盲検投与期、安全性解析対象集団)

事象名	本剤群 (30 例)	プラセボ群 (32 例)
アレルギー性結膜炎	4 (13.3)	0
上咽頭炎	3 (10.0)	7 (21.9)
発熱	3 (10.0)	0
口腔ヘルペス	2 (6.7)	0
失神	2 (6.7)	0
便秘	2 (6.7)	0
齲歯	1 (3.3)	2 (6.3)
アトピー性皮膚炎	0	2 (6.3)
節足動物咬傷	0	2 (6.3)

例数 (%)

投与 52 週まで<sup>9)</sup>の本剤投与例における有害事象は、85.5% (53/62 例) に認められ、主な事象は表 11 のとおりであった。

死亡及び投与中止に至った有害事象は認められなかった。

重篤な有害事象は、3.2% (2/62 例、末端回腸炎、注意欠如・多動性障害) に認められ、いずれも治験薬との因果関係は否定された。

副作用は、25.8% (16/62 例) に認められた。

表 11 2 例以上に認められた有害事象 (投与 52 週まで、安全性解析対象集団)

事象名	本剤投与例 (62 例)	事象名	本剤投与例 (62 例)
上咽頭炎	22 (35.5)	帯状疱疹	2 (3.2)
発熱	12 (19.4)	口腔ヘルペス	2 (3.2)
COVID-19	10 (16.1)	副鼻腔炎	2 (3.2)
アレルギー性結膜炎	10 (16.1)	胃腸炎	2 (3.2)
齲齒	5 (8.1)	麦粒腫	2 (3.2)
便秘	3 (4.8)	膿痂疹	2 (3.2)
皮膚乳頭腫	3 (4.8)	伝染性軟属腫	2 (3.2)
ざ瘡	3 (4.8)	好中球減少症	2 (3.2)
蕁麻疹	3 (4.8)	頭痛	2 (3.2)
関節痛	3 (4.8)	失神	2 (3.2)
足骨折	3 (4.8)	接触皮膚炎	2 (3.2)
手骨折	3 (4.8)	四肢痛	2 (3.2)
靭帯捻挫	3 (4.8)	処置後発熱	2 (3.2)

例数 (%)

<sup>9)</sup> 二重盲検投与期に本剤群であった被験者は投与開始から投与 52 週まで、二重盲検投与期にプラセボ群であり非盲検延長投与期で本剤が投与された被験者は投与 16 週以降投与 52 週までに認められた有害事象等が集計された。

#### 4. 施設について

本剤が適応となる患者の選択及び投与継続の判断は、適切に行われることが求められる。また、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

##### ① 施設について

- ・ 本剤の投与対象は IGA スコアや EASI スコア等の基準で一定以上の疾患活動性を有するアトピー性皮膚炎患者となることから、アトピー性皮膚炎に関する適正な自覚的、他覚的重症度評価ができることが重要であり、アトピー性皮膚炎の病態、経過と予後、診断、治療（参考：アトピー性皮膚炎診療ガイドライン）を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、アトピー性皮膚炎の診断及び治療に精通する医師（下表のいずれかに該当する医師）が当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

##### <医師要件>

以下のいずれかの基準を満たすこと。

##### 【成人アトピー性皮膚炎患者に投与する場合】

- (ア) 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、5 年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。
- (イ) 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 6 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、アトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。

##### 【小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合】

- (ア) 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、5 年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。
- (イ) 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、以下の研修を含む 6 年以上の臨床経験を有していること。
  - ・ 3 年以上の小児科診療の臨床研修かつ
  - ・ 3 年以上のアトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修

- ・ 本剤の製造販売後の安全性と有効性を評価するための製造販売後調査等が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設であること。

##### ② 院内の医薬品情報管理の体制について

- ・ 製薬企業等からの有効性・安全性等の薬学的情報の管理や、有害事象が発生した場合に適切な対応と報告業務等を速やかに行うこと等の医薬品情報管理、活用の体制が整っていること。

③ 合併症及び副作用への対応について

- ・ 喘息等の合併する他のアレルギー性疾患を有する患者に本剤を投与する場合に、当該アレルギー性疾患を担当する医師と連携し、その疾患管理に関して指導及び支援を受ける体制が整っていること（6. 投与に際して留意すべき事項、5) 参照）。
- ・ アナフィラキシー等の使用上の注意に記載された副作用に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し、副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受け、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

## 5. 投与対象となる患者

### 【患者選択について】

投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する生後6カ月以上の小児又は成人患者であることを確認する。また、小児の場合は体重5 kg以上であることをあわせて確認する。

1. アトピー性皮膚炎診療ガイドラインを参考にアトピー性皮膚炎の確定診断がなされている患者であること。
2. 抗炎症外用薬による治療<sup>a)</sup>では十分な効果が得られず、一定以上の疾患活動性<sup>b)</sup>を有する、又はステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬等に対する過敏症、顕著な局所性副作用若しくは全身性副作用により、これらの抗炎症外用薬のみによる治療の継続が困難で、一定以上の疾患活動性<sup>b)</sup>を有するアトピー性皮膚炎患者であること。
  - a) アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで重症度に応じて推奨されるステロイド外用薬（成人：ストロングクラス以上、小児：ミディアムクラス以上）やカルシニューリン阻害外用薬等による適切な治療を直近の6カ月以上行っている。
  - b) 以下のいずれにも該当する状態。
    - IGA スコア 3 以上
    - EASI スコア 16 以上又は顔面の広範囲に強い炎症を伴う皮疹を有する場合（目安として頭頸部の EASI スコアが 2.4 以上、7 歳以下の場合は 4.8 以上）
    - 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合 10%以上

### 【投与の継続にあたって】

本剤の臨床試験における有効性評価時期（投与開始後 16 週時点）を踏まえ、投与開始から 16 週後までに治療反応が得られない場合は、本剤の投与を中止すること。また、本剤投与中は定期的に効果の確認を行うこと。

さらに、ステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬等との併用によりある程度の期間（6 カ月を目安とする）寛解の維持が得られた場合には、これら抗炎症外用薬や外用保湿薬が適切に使用されていることを確認した上で、本剤投与の一時中止等を検討すること。

なお、症状が寛解し本剤投与を一時中止した患者のアトピー性皮膚炎の再燃に際し、患者の状態を総合的に勘案して本剤投与を再開する場合は、【患者選択について】の 2 を満たす必要はない。



## 6. 投与に際して留意すべき事項

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者については本剤の投与が禁忌であるため、投与しないこと。
- 2) アナフィラキシー (0.1%未満) が報告されている。本剤投与時には観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、意識消失、めまい、嘔気、嘔吐、そう痒感、潮紅等の異常がみられた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 本剤投与中の生ワクチンの接種は、安全性が確認されていないので避けること。
- 4) 本剤は IL-4 及び IL-13 の阻害作用により 2 型免疫応答を抑制する。2 型免疫応答は寄生虫感染に対する生体防御機能に関与している可能性がある。寄生虫感染患者に対しては、本剤を投与する前に寄生虫感染の治療を行うこと。患者が本剤投与中に寄生虫感染を起こし、抗寄生虫薬による治療が無効な場合には、寄生虫感染が治癒するまで本剤の投与を一時中止すること。
- 5) 本剤の投与によって合併する他のアレルギー性疾患の症状が変化する可能性があり、当該アレルギー性疾患に対する適切な治療を怠った場合、症状が急激に悪化し、喘息等では死亡に至るおそれもある。本剤投与中止後の疾患管理も含めて、本剤投与中から、合併するアレルギー性疾患を担当する医師と適切に連携すること。患者に対して、医師の指示なく、それらの疾患に対する治療内容を変更しないよう指導すること。
- 6) ステロイド外用薬等に不耐容の患者を除き、治療開始時にはステロイド外用薬等の抗炎症外用薬及び外用保湿薬と併用して用いること。
- 7) 小児においてはミディアムクラスのステロイド外用薬で効果不十分な患者に対しては、本剤の投与を開始する前にストロングクラスのステロイド外用薬での治療も考慮すること。
- 8) 長期ステロイド療法を受けている患者において、本剤投与開始後にステロイド薬を急に中止しないこと。ステロイド薬の減量が必要な場合には、医師の管理下で徐々に行うこと。
- 9) 本剤の臨床試験において、好酸球性肺炎及び好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の発現が認められている。本剤投与中は、好酸球数の推移、並びに血管炎性皮疹、肺症状の悪化、心臓合併症及びニューロパチー等に注意すること。
- 10) 添付文書に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分理解してから使用すること。
- 11) 本剤の医薬品リスク管理計画書を熟読し、安全性検討事項を確認すること。
- 12) 自己投与の実施に当たっては、実施の妥当性を慎重に検討し、患者又はその保護者に対して適切な教育、訓練及び指導をすること。

## 参考文献)

アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021 (公益社団法人日本皮膚科学会／一般社団法人日本アレルギー学会 編)

最適使用推進GLが策定された医薬品の  
保険適用上の留意事項について

1 概要

- 今般、下記の品目について、最適使用推進ガイドラインが策定予定又は改訂されたので、それに係る保険適用上の留意事項を検討したい。

2 対象品目の概要

品目	製造販売業者	GLが策定又は改訂された効能・効果
レクビオ皮下注 300mg シリンジ	ノバルティスファーマ株式会社	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・心血管イベントの発現リスクが高い ・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない
レパーサ皮下注 140mg ペン レパーサ皮下注 420mg オートミニドージャー	アムジェン株式会社	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・心血管イベントの発現リスクが高い ・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない
ウゴービ皮下注 0.25mg SD ウゴービ皮下注 0.5mg SD ウゴービ皮下注 1.0mg SD ウゴービ皮下注 1.7mg SD ウゴービ皮下注 2.4mg SD	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。 ・BMIが27kg/m <sup>2</sup> 以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ・BMIが35kg/m <sup>2</sup> 以上
デュピクセント皮下注 300mg ペン デュピクセント皮下注 300mg シリンジ デュピクセント皮下注 200mg シリンジ	サノフィ株式会社	既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 アトピー性皮膚炎

### 3 留意事項の内容

#### (1) 共通

基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進GLに従って使用する旨を明記。

#### (2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項。

##### 1) レクビオ皮下注 300mg シリンジ

##### ① 治療の責任者の要件への該当性

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) インクリシランナトリウム(抄)

#### 4. 施設について

##### 1) 投与の開始にあたって

##### ① 施設について

・本剤の使用にあたっての十分な知識を有し、動脈硬化性疾患の包括的リスク評価を行うとともに、リスク因子としての脂質異常症、糖尿病、高血圧症、慢性腎臓病などの病態を十分に理解し、動脈硬化性疾患の発症予防・治療のための診療を担当している、一定の能力<sup>(注5)</sup>を有する医師が所属する施設であること。

(注5) 医師免許取得後、満6年以上の臨床研修歴を有すること。また、6年のうち3年以上は循環器診療又は動脈硬化学に関する臨床研修歴を有すること。

##### ② 投与対象となる患者要件への該当性

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) インクリシランナトリウム(抄)

#### 5. 投与対象となる患者

##### 【患者選択について】

本剤は、心血管イベントの発現リスクが高く、(1)スタチンの最大耐用量<sup>(注6)</sup>を一定期間服用している又は(2)スタチンによる治療が適切ではない、最新の疾患ガイドライン(参考: JAS ガイドライン)を踏まえた脂質管理目標値に到達していない高コレステロール血症患者に対して使用することが重要である。

本剤の最適な投与対象は、主として脂質管理目標値に達していないFH患者、動脈硬化性疾患の既往のある患者が想定される。上記に該当しない心血管イベントの発現リスクが高いと考えられるnon-FH患者に対する使用にあたっては、スタチンのアドヒアランスや動脈硬化性疾患に関する他のリスクファクターの管理の状況を慎重に評価すること。

(注6) 最大耐用量とは、増量による副作用発現のリスクや患者背景(年齢、腎機能障害等)などを考慮し、医師がその患者にとってこれ以上増量することが不適切であると判断した用量を指す。

本剤の投与の要否の判断にあたっては、以下の要件を確認する必要がある。

1) 【non-FH患者】心血管イベントの発現リスクが高いこと。リスク評価にあたっては、以下のリスク因子を1つ以上有することを目安とする。

- ① 冠動脈疾患(安定狭心症に対する冠動脈形成術を含む)の既往歴
- ② アテローム血栓性脳梗塞(明らかなアテロームを伴うその他の脳梗塞も含む)の既往歴
- ③ 糖尿病
- ④ 慢性腎臓病
- ⑤ 末梢動脈疾患
- ⑥ 久山町研究スコアにて(※)にて高リスク分類(50~59歳: 19以上、60~69歳: 13以上、70~79歳: 8以上)

※ 10年間の動脈硬化性心疾患の発症リスクを予測するスコア。久山町研究のスコアは、JASガイドライン2022年版の図3-2に基づいて計算すること。

2) 【non-FH患者、FH患者】最大耐用量<sup>(注6)</sup>のスタチンを一定期間(FH患者、上記の①又は②に該当する患者の使用については、担当医師が臨床上十分な観察期間と判断する期間。それ以外の患者の使用については、原則として3カ月以上)投与しても、脂質管理目標値に到達していないこ

と。また、本剤投与前には、スタチンに加えて、エゼチミブを併用することも考慮すること。

3) 【non-FH 患者、FH 患者】スタチンによる治療が適さない患者については、以下のいずれかに該当すること。なお、特定のスタチンの使用のみが困難な場合又は特定のスタチンの禁忌にのみ該当する場合には、他のスタチンの投与可能性も十分に検討すること。

① 副作用の既往等によりスタチンの使用が困難であること。

② スタチンの使用が禁忌とされていること。

4) 【non-FH 患者、FH 患者】高コレステロール血症治療の基本である食事療法、運動療法、禁煙及び他の動脈硬化性疾患のリスクファクター（糖尿病、高血圧症）の軽減を含めた内科的治療が十分に行われていること。

※ なお、最大耐用量のスタチンを服用しているにもかかわらず脂質管理が不良な高コレステロール血症患者では、FH を疑うことが重要である。FH 患者の診療経験を十分に有する医師と相談することも検討すること。

③ 投与継続の判断

（参考）最適使用推進ガイドライン（案） インクリシランナトリウム（抄）

6. 投与に際して留意すべき事項

② 投与方法について

- ・ 初回投与後の血中脂質値や患者の状態等を考慮の上、本剤の投与継続の可否を検討すること。
- ・ JAS ガイドライン 2022 年版等を踏まえた適切な間隔で血中脂質値を定期的に検査すること。なお、JAS ガイドライン 2022 年版では、投与開始後、半年間は 2～3 回程度、以降 3～6 カ月に 1 回程度、定期的に検査を行うことが望ましいとされている。本剤の LDL-C の低下作用が認められない患者では、漫然と投与せずに本剤の投与を中止すること。

2) レパーサ皮下注 140mg ペン及び同皮下注 420mg オートミニドージャー（下線部変更）

① 投与対象となる患者要件への該当性

（参考）最適使用推進ガイドライン（案） エボロクマブ（遺伝子組換え）（抄）

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

本剤は、心血管イベントの発現リスクが高く、（1）スタチンの最大耐用量<sup>（注2）</sup>を一定期間服用している又は（2）スタチンによる治療が適切ではない、最新の疾患ガイドライン（参考：JAS ガイドライン）を踏まえた脂質管理目標値に到達していない高コレステロール血症患者に対して使用することが重要である。

本剤の最適な投与対象は、主として脂質管理目標値に達していない FH 患者、冠動脈疾患の既往のある患者が想定される。上記に該当しない心血管イベントの発現リスクが高いと考えられる non-FH 患者に対する使用にあたっては、スタチンのアドヒアランスや動脈硬化性疾患に関する他のリスクファクターの管理の状況を慎重に評価すること。

（注6）最大耐用量とは、増量による副作用発現のリスクや患者背景（年齢、腎機能障害等）などを考慮し、医師がその患者にとってこれ以上増量することが不適切であると判断した用量を指す。

本剤の投与の要否の判断にあたっては、以下の要件を確認する必要がある。

1) 【non-FH 患者】心血管イベントの発現リスクが高いこと。リスク評価にあたっては、以下のリスク因子を 1 つ以上有することを目安とする。

① 冠動脈疾患（安定狭心症に対する冠動脈形成術を含む）の既往歴

② アテローム血栓性脳梗塞（明らかなアテロームを伴うその他の脳梗塞も含む）の既往歴

③ 糖尿病

④ 慢性腎臓病

⑤ 末梢動脈疾患

⑥ 久山町研究スコアにて（※）にて高リスク分類（50～59 歳：19 以上、60～69 歳：13 以上、70～79 歳：8 以上）

※ 10 年間の動脈硬化性心疾患の発症リスクを予測するスコア。久山町研究のスコアは、JAS ガイドライン 2022 年版の図 3-2 に基づいて計算すること。

2) 【non-FH 患者、FH 患者】最大耐用量<sup>（注6）</sup>のスタチンを一定期間（FH 患者、上記の①又は②に該

当する患者の使用については、担当医師が臨床上十分な観察期間と判断する期間。それ以外の患者の使用については、原則として3ヶ月以上) 投与しても、脂質管理目標値に到達していないこと。また、本剤投与前には、スタチンに加えて、エゼチミブを併用することも考慮すること。

3) 【non-FH患者、FH患者】スタチンによる治療が適さない患者については、以下のいずれかに該当すること。なお、特定のスタチンの使用のみが困難な場合又は特定のスタチンの禁忌にのみ該当する場合には、他のスタチンの投与可能性も十分に検討すること。

① 副作用の既往等によりスタチンの使用が困難であること。

② スタチンの使用が禁忌とされていること。

4) 【non-FH患者、FH患者】高コレステロール血症治療の基本である食事療法、運動療法、禁煙及び他の動脈硬化性疾患のリスクファクター(糖尿病、高血圧症)の軽減を含めた内科的治療が十分に行われていること。

※ なお、最大耐用量のスタチンを服用しているにもかかわらず脂質管理が不良な高コレステロール血症患者では、FHを疑うことが重要である。FH患者の診療経験を十分に有する医師と相談することも検討すること。

3) ウゴービ皮下注 0.25mg SD、同皮下注 0.5mg SD、同皮下注 1.0mg SD、同皮下注 1.7mg SD 及び同皮下注 2.4mg SD

① 医療施設の要件への該当性

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) セマグルチド(遺伝子組換え)(抄)

① 施設について

- ・内科、循環器内科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。
- ・施設内に、以下の<医師要件>に掲げる各学会専門医いずれかを有する常勤医師が1人以上所属しており、本剤による治療に携われる体制が整っていること。また、以下の<医師要件>に掲げる各学会専門医のうち、自施設に所属していない専門医がいる場合は、当該専門医が所属する施設と適切に連携がとれる体制を有していること。
- ・以下の<医師要件>に掲げる各学会のいずれかにより教育研修施設として認定された施設であること。
- ・常勤の管理栄養士による適切な栄養指導を行うことができる施設であること。実施した栄養指導については診療録等に記録をとること。

② 治療の責任者の要件への該当性

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) セマグルチド(遺伝子組換え)(抄)

① 施設について

- ・高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病並びに肥満症の病態、経過と予後、診断、治療(参考:高血圧治療ガイドライン、動脈硬化性疾患予防ガイドライン又は糖尿病診療ガイドライン及び肥満症診療ガイドライン、肥満症の総合的治療ガイド)を熟知し、本剤についての十分な知識を有している医師(以下の<医師要件>参照)の指導のもとで本剤の処方が可能な医療機関であること。
- ・以下の<医師要件>に掲げる各学会のいずれかにより教育研修施設として認定された施設であること。

<医師要件>  
以下の基準を満たすこと。

- 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病並びに肥満症の診療に5年以上の臨床経験を有していること。
- 又は  
医師免許取得後、満7年以上の臨床経験を有し、そのうち5年以上は高血圧、脂質異常又は2型糖尿病並びに肥満症の臨床研修を行っていること。
- 高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病を有する肥満症の診療に関連する以下のいずれかの学会の専門医を有していること。
  - ・日本循環器学会
  - ・日本糖尿病学会
  - ・日本内分泌学会

なお、日本肥満学会の専門医を有していることが望ましい。

### ③ 投与対象となる患者要件への該当性

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) セマグルチド(遺伝子組換え)(抄)

#### 5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

投与の可否の判断にあたっては、以下のすべてを満たす肥満症患者であることを確認する。

#### 1 最新の診療ガイドラインの診断基準に基づき、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれか1つ以上の診断がなされ、かつ以下を満たす患者であること。

- ・ BMIが27kg/m<sup>2</sup>以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害<sup>(注1)</sup>を有する。
- ・ BMIが35kg/m<sup>2</sup>以上

(注1) 肥満症に関する健康障害(4382試験の組入れ基準とされた健康障害)

- (1) 耐糖能障害(2型糖尿病・耐糖能異常など)
- (2) 脂質異常症
- (3) 高血圧
- (4) 高尿酸血症・痛風
- (5) 冠動脈疾患
- (6) 脳梗塞
- (7) 非アルコール性脂肪性肝疾患
- (8) 月経異常・不妊
- (9) 閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肥満低換気症候群
- (10) 運動器疾患
- (11) 肥満関連腎臓病

#### 2 高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病並びに肥満症に関する最新の診療ガイドラインを参考に、適切な食事療法・運動療法に係る治療計画を作成し、本剤を投与する施設において当該計画に基づく治療を6ヵ月以上実施しても、十分な効果が得られない患者であること。また、食事療法について、この間に2ヵ月に1回以上の頻度で管理栄養士による栄養指導を受けた患者であること。なお、食事療法・運動療法に関しては、患者自身による記録を確認する等により必要な対応が実施できていることを確認し、必要な内容を管理記録等に記録すること。

#### 3 本剤を投与する施設において合併している高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病に対して薬物療法を含む適切な治療が行われている患者であること。本剤で治療を始める前に高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれか1つ以上に対して適切に薬物療法が行われている患者であること。

### ④ 投与継続の判断

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) セマグルチド(遺伝子組換え)(抄)

#### 5. 投与対象となる患者

【投与の継続・中止について】

- ・ 高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病並びに肥満症に関する最新の診療ガイドライン等を参考に、本剤投与中も適切な食事療法・運動療法を継続するとともに、2ヵ月に1回以上の頻度で管理栄養士による栄養指導を受けたことが管理記録等で確認できること。
- ・ 日本人を対象とした臨床試験において、本剤の68週間を超える使用経験はないことから、本剤の投与は最大68週間とすること。
- ・ 本剤の投与開始にあたっては、本剤による治療計画を作成すること。作成にあたっては、本剤投与中も適切な食事療法・運動療法の継続が必要であること、及び68週間後までに本剤を中止できるよう適切な指導が必要であることに留意すること。
- ・ 本剤投与開始後、毎月、体重、血糖、血圧、脂質等を確認し、本剤を3～4ヵ月間投与しても改善傾向が認められない場合には、本剤の投与を中止すること。
- ・ 本剤を3～4ヵ月間投与して減量効果が認められた場合、その後も2～3ヵ月に1回以上、体重、血糖、血圧、脂質等を確認して患者の状態を十分に観察し、効果が不十分となった場合には本剤の投与中止を検討すること。
- ・ 十分な減量効果が認められた場合(臨床試験では5%以上の体重減少を達成した被験者の割合が主要評価項目の1つとされた)には、投与継続の必要性を慎重に判断し、投与開始から68週を待たずに本剤の中止と食事療法・運動療法のみによる管理を考慮すること。本剤中止後に肥満症の悪化が認められた場合は、本剤の初回投与開始時と同様に、本剤を投与する施設において適切な治療計画に基づく食事療法・運動療法(2ヵ月に1回以上の管理栄養士による栄養指導を含む)が実施できているかを確認し、当該計画に基づく治療を原則として6ヵ月以上実施しても必要な場合に限って本剤を投与すること。なお、本剤中止後に一定期間患者の状態を確認し、肥満に関連する健康障害の増悪が認められ、やむを得ず6ヵ月を待たずに投与再開を検討する場合には、その必要性について十分に検討し治療計画を作成したうえで本剤の投与を再開すること。

4) デュピクセント皮下注 300mg ペン、同皮下注 300mg シリンジ及び同皮下注 200mg シリンジ (下線部変更)

※デュピクセント皮下注 300mg ペン及び同皮下注 300mg シリンジについては、令和5年9月25日に変更発出済み

① 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン デュピルマブ (遺伝子組換え) ~アトピー性皮膚炎~ (抄)

4. 施設について

① 施設について

- ・ 本剤の投与対象は IGA スコアや EASI スコア等の基準で一定以上の疾患活動性を有するアトピー性皮膚炎患者となることから、アトピー性皮膚炎に関する適正な自覚的、他覚的重症度評価ができることが重要であり、アトピー性皮膚炎の病態、経過と予後、診断、治療 (参考: アトピー性皮膚炎診療ガイドライン) を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、アトピー性皮膚炎の診断及び治療に精通する医師 (下表のいずれかに該当する医師) が当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

<医師要件>

以下のいずれかの基準を満たすこと。

【成人アトピー性皮膚炎患者に投与する場合】

- (ア) 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、5年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。
- (イ) 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に6年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、アトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。

【小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合】

- (ア) 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、5年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。
- (イ) 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、以下の研修を含む6年以上の臨床経験を有していること。
  - ・ 3年以上の小児科診療の臨床研修かつ
  - ・ 3年以上のアトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する生後6カ月以上の小児又は成人患者であることを確認する。また、小児の場合は体重5kg以上であることをあわせて確認する。

1. アトピー性皮膚炎診療ガイドラインを参考にアトピー性皮膚炎の確定診断がなされている患者であること。
2. 抗炎症外用薬による治療 a) では十分な効果が得られず、一定以上の疾患活動性 b) を有する、又はステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬等に対する過敏症、顕著な局所性副作用若しくは全身性副作用により、これらの抗炎症外用薬のみによる治療の継続が困難で、一定以上の疾患活動性 b) を有するアトピー性皮膚炎患者であること。
  - a) アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで重症度に応じて推奨されるステロイド外用薬 (成人: ストロングクラス以上、小児: ミディアムクラス以上) やカルシニューリン阻害外用薬等による適切な治療を直近の6カ月以上行っている。
  - b) 以下のいずれにも該当する状態。
    - ・ IGA スコア 3 以上
    - ・ EASI スコア 16 以上又は顔面の広範囲に強い炎症を伴う皮疹を有する場合 (目安として頭頸部の EASI スコアが 2.4 以上、7歳以下の場合は 4.8 以上)
    - ・ 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合 10%以上

6. 投与に際して留意すべき事項

- 7) 小児においてはミディアムクラスのステロイド外用薬で効果不十分の患者に対しては、本剤の投与を開始する前にストロングクラスのステロイド外用薬での治療も考慮すること。

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和5年11月21日

適用日：令和5年11月22日



## レットヴィモの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

### ○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

レットヴィモについて、令和5年8月23日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

### <費用対効果評価結果に基づく価格調整係数>

対象集団	比較対照技術	有用性加算等の価格調整係数 ( $\beta$ ) ※1	患者割合 (%)
RET 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌	シスプラチン+ペメトレキセド+ペム ブロリズマブ	1.0	87.7
RET 融合遺伝子陽性の根治切除不能な成人甲状腺癌患者	レンバチニブ	0.7	12.3

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

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

### <価格調整後の薬価>

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類	費用対効果評価区分	適用日※2
1	レットヴィモカプセル 40mg	セルペルカ	日本イーライ	40mg 1カプセル	3,680.00円	3,674.10円	内 429 その他の腫瘍用薬	H1（市場規模が <sup>8</sup> 100億円以上）	令和6年2月1日
	レットヴィモカプセル 80mg	チニブ	リリー（株）	80mg 1カプセル	6,984.50円	6,973.30円			

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

## ビンゼレックスの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

### ○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

ビンゼレックスについて、令和5年9月13日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

### <費用対効果評価結果に基づく価格調整係数>

対象集団	比較対照技術	有用性加算等の価格調整係数 ( $\beta$ ) ※1	患者割合 (%)
既存治療で効果不十分な尋常性乾癬患者	イキセキズマブ	1.0	100

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

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

### <価格調整後の薬価>

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類		費用対効果評価区分	適用日
1	ビンゼレックス皮下注 160mg オートインジェクター ビンゼレックス皮下注 160mg シリンジ	ビメキズマブ (遺伝子組換え)	ユーシービー ジャパン (株)	160mg1mL1 キット 160mg1mL1 筒	156,820 円 156,587 円	変更なし	注 399	他に分類されない 代謝性医薬品	H1 (市場規模が100億円以上)	-

## ピヴラッツの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

### ○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

ピヴラッツについて、令和5年9月13日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

### <費用対効果評価結果に基づく価格調整係数>

対象集団	比較対照技術	有用性系加算部分の 価格調整係数 ( $\gamma$ ) ※1	営業利益部分の 価格調整係数 ( $\theta$ ) ※1	患者割合 (%)
脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の患者	術後集中治療・管理	1.0	1.0	100

※1 本品は薬価収載時に原価計算方式で算定されていることから、以下の算式を用いて価格調整後の薬価を算出する。なお、本品は薬価収載時に有用性系加算が適用されていない。  
 価格調整後の薬価 = 価格調整前の薬価 - 有用性系加算部分 × (1 -  $\gamma$ ) - 営業利益部分 × (1 -  $\theta$ )

### <価格調整後の薬価>

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類	費用対効果評価区分	適用日
1	ピヴラッツ点滴静注液 150mg	クラゾセタンナトリウム	イドルシアファーマシューティカルズジャパン(株)	150mg6mL1瓶	80,596円	変更なし	注219 その他の循環器官用薬	H1(市場規模が100億円以上)	-

## ウィフガートの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

### ○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

ウィフアートについて、令和5年10月11日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

### <費用対効果評価結果に基づく価格調整係数>

対象集団	比較対照技術	有用性系加算部分の 価格調整係数 (γ) ※1	営業利益部分の 価格調整係数 (θ) ※1	患者割合 (%)
抗アセチルコリン受容体抗体陽性の 全身型重症筋無力症	プレドニゾン±免疫抑制剤±アセチルコリンエステラーゼ阻害薬	0.1	0.5	85.0
抗アセチルコリン受容体抗体陰性の 全身型重症筋無力症	プレドニゾン±免疫抑制剤±アセチルコリンエステラーゼ阻害薬	0.1	0.5	15.0

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

$$\text{価格調整後の薬価} = \text{価格調整前の薬価} - \text{有用性系加算部分} \times (1 - \gamma) - \text{営業利益部分} \times (1 - \theta)$$

### <価格調整後の薬価>

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類	費用対効果評価区分	適用日※2
1	ウィフアート点滴静注 400mg	エフガルチ ギモド ア ルファ (遺伝 子組換え)	アルジェニクス ジャパン (株)	400mg20mL1 瓶	421,455 円	388,792 円	注 639 その他の生物 学的製剤	H1 (市場規模が100億 円以上)	令和6年2月1日

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

## オンデキサの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

### ○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

オンデキサについて、令和5年10月11日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

### <費用対効果評価結果に基づく価格調整係数>

対象集団	比較対照技術	有用性系加算部分の 価格調整係数 ( $\gamma$ ) ※1	営業利益部分の 価格調整係数 ( $\theta$ ) ※1	患者割合 (%)
アンデキサネット アルファを A 法 で投与する頭蓋内出血患者	標準的対症療法	1.0	1.0	69.0
アンデキサネット アルファを B 法 で投与する頭蓋内出血患者	標準的対症療法	1.0	1.0	22.2
アンデキサネット アルファを A 法 で投与する重度の消化管出血患者	標準的対症療法	1.0	1.0	7.9
アンデキサネット アルファを B 法 で投与する重度の消化管出血患者	標準的対症療法	1.0	1.0	0.9

※1 本品は薬価収載時に原価計算方式で算定されていることから、以下の算式を用いて価格調整後の薬価を算出する。なお、本品は薬価収載時に有用性系加算が適用されていない。  
 価格調整後の薬価 = 価格調整前の薬価 - 有用性系加算部分 × (1 -  $\gamma$ ) - 営業利益部分 × (1 -  $\theta$ )

### <価格調整後の薬価>

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類	費用対効果評価区分	適用日
1	オンデキサ静注用 200mg	アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)	アストラゼネカ (株)	200mg1 瓶	338,671 円	変更なし	注 339 その他の血液・体液用薬	H2 (市場規模が 50 億円以上)	-

## ジスバルの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

### ○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

ジスバルについて、令和5年10月11日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

### <費用対効果評価結果に基づく価格調整係数>

対象集団	比較対照技術	有用性加算等の価格調整係数 ( $\beta$ ) ※1	患者割合 (%)
遅発性ジスキネジアの症状を有する患者のうち、原因薬剤の中止や減量による症状の改善が困難である者	経過観察	0.7	100

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

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

### <価格調整後の薬価>

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類	費用対効果評価区分	適用日※2
1	ジスバルカプセル 40mg	バルベナジン トシル酸塩	田辺三菱製薬 (株)	40mg1 カプセル	2,331.20 円	2,297.90 円	内 119 その他の中枢神経 系用薬	H2（市場規模が 50 億 円以上）	令和 6 年 2 月 1 日

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

## 医薬品・医療機器等の費用対効果評価案について

	品目名	効能・効果	収載時価格	うち有用性系 加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	頁
①	レットヴィモカプセル	非小細胞肺癌、 甲状腺癌、 甲状腺髄様癌※	3,680.00 円 (40mg 1 カプセル) 6,984.50 円 (80mg 1 カプセル)	5%	156 億円	H1 (市場規模が 100 億円以上)	2021/11/17	2

- ※ 「RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」  
「RET 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌 (2022 年 2 月 25 日に効能追加)」  
「RET 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌 (2022 年 2 月 25 日に効能追加)」

## レットヴィモの費用対効果の総合的評価案について

対象品目名：レットヴィモカプセル 40mg、80mg（セルペルカチニブ）

製造販売業者名：日本イーライリリー株式会社

効能・効果：「RET融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」

「RET融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌」

「RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌※」

※ RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌については、稀な症例であり、非小細胞肺癌や甲状腺癌を合わせた対象集団のうち当該集団が占める割合も限定的であることから、分析対象としていない。

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分	患者割合（%）
（A）RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌	シスプラチン＋ペメトレキセド＋ペムブロリズマブ	200万円/QALY以上 750万円/QALY未満	87.7
（B）RET融合遺伝子陽性の根治切除不能な成人甲状腺癌患者	レンバチニブ	750万円/QALY以上 1,125万円/QALY未満	12.3

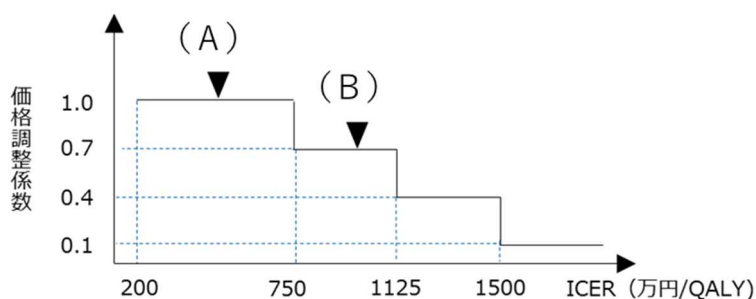
※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いたICERの区分を用いる。

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

※3 製造販売業者の推計結果に基づく患者割合。

※4 薬価算定の基準（保発 0209 第 1 号令和 4 年 2 月 9 日）に基づき、200万円/QALY以上かつ750万円/QALY未満は価格引き上げには該当しない。

（補足）分析対象集団のICERの区分（有用性系加算等の価格調整係数）





## (参考) レットヴィモの費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

### 1. 分析枠組みについて

分析対象集団	(A) <i>RET</i> 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌 (B) <i>RET</i> 融合遺伝子陽性の根治切除不能な成人甲状腺癌患者
比較対照技術名	(A) プラチナ製剤+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ (B) レンバチニブ
その他	該当せず

### 2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

(専門組織の見解)

#### (1) *RET* 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌

- ・ 分析枠組み、比較対照技術ともに妥当である。
- ・ プラチナ製剤については、カルボプラチン及びシスプラチンで基本的に効果に大きな差はなく、価格については、入院で実施するかどうかで変わるのではないかと。

#### (2) *RET* 融合遺伝子陽性の根治切除不能な成人甲状腺癌患者

- ・ 分析枠組み、比較対照技術ともに妥当である。

(企業の不服意見)

- ・ なし

### 3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

#### ○ 製造販売業者の分析データ等及び公的分析結果の科学的妥当性について

- ・ 企業分析案、公的分析案のいずれも妥当と考えられるが、以下の点において、公的分析案がより妥当であると考えられる。

#### (1) *RET* 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌

- ・ 追加的有用性の根拠として、公的分析は最新のデータを用いて再分析を行っている。
- ・ 費用を算出する際に、比較対照技術の薬剤について、公的分析は分析枠組みで記載した考え方にそって技術を選択しており、また分析シナリオの中でレットヴィモが投与できなかった際に用いる薬剤についても、肺癌診療ガイドラインで推奨されている投与量を用いて再分析を行っている。

#### (2) *RET* 融合遺伝子陽性の根治切除不能な成人甲状腺癌患者

- ・ OS (overall survival, 全生存) 及び PFS (progression free survival, 無増悪生存期間) の長期外挿曲線 (類似したデータを外挿して長期的な OS 及び PFS の推移を推定したもの) を得る際に、公的分析はより妥当な方法を用いている。具体的には、長期的な外挿に

伴う不確実性を低減できることから、既存試験の、より長期の追跡結果を示す文献データを用いて再分析を行っている。

＜参考：本資料に係る留意事項＞

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

(以上)

## 医薬品・医療機器等の費用対効果評価案について

	品目名	効能・効果	収載時価格	うち有用性系 加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	頁
①	ビンゼレックス皮下注	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、 乾癬性紅皮症※1	156,820 円 (160mg1mL1 キット) 156,587 円 (160mg1mL1 筒)	5%	120 億円	H1 (市場規模が 100 億円以上)	2022/4/13	2
②	ピヴラッツ点滴静注液	※2	80,596 円	5%	138 億円	H1 (市場規模が 100 億円以上)	2022/4/13	4

※1 既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

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

## 医薬品・医療機器等の費用対効果の総合的評価案について

対象品目名：ビンゼレックス（ビメキズマブ）

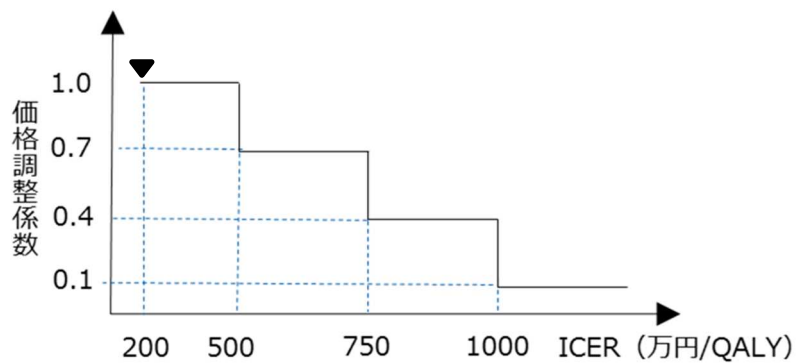
製造販売業者名：ユーシービージャパン株式会社

効能・効果：既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分	患者割合（%）
既存治療で効果不十分な尋常性乾癬患者	イクセキズマブ	200 万円/QALY 未満	100

\*1 薬価算定の基準（保発 0209 第 1 号令和 4 年 2 月 9 日）別表 12 費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法 2 価格調整の計算方法（1）類似薬効比較方式等により算定された医薬品（2）価格調整係数（ $\beta$ ）ア ii を使用

（補足）分析対象集団の ICER の区分（有用性系加算等の価格調整係数）



## (参考) ビンゼレックスの費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

### 1. 分析枠組みについて

分析対象集団	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬患者
比較対照技術名	リサンキズマブ、イキセキズマブのうち最も安価なもの
その他	(該当せず)

### 2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

(専門組織の見解)

- ・ 分析枠組みについて妥当と考えられる。

(企業の不服意見)

- ・ なし

### 3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

(専門組織の見解)

- ・ 企業分析案、公的分析案のいずれも妥当と考えられるが、以下の点において、公的分析案がより妥当であるとする。また、価格引き上げの条件には該当しなかった。

- ・ 高用量投与(期間短縮投与)の設定と関連する費用パラメータ

製造販売業者は、ビメキズマブとイキセキズマブの維持期に、一部の高用量投与(期間短縮投与)患者が発生すると仮定した。ビメキズマブの高用量投与の患者割合は、ランダム化比較試験(RCT)のプールデータを、イキセキズマブ群の患者割合は、DPC データ/レセプトデータを含む医療情報データベース EBM PROVIDER を基に算出した。

一方で、公的分析は、高用量投与の患者割合を定義するのではなく、匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報より、ビメキズマブとイキセキズマブそれぞれについて、実際に使用された(標準投与と高用量投与を含む)維持期における2週間あたりの平均医療費を算出し、これを用いた再分析を実施した。

- ・ 2次治療の設定

製造販売業者の分析モデルにおける2次治療の設定について、公的分析は、1次治療を中止した患者における2次治療の開始率、2次治療の治療中止率及びその有効性について、現時点で活用できる十分な情報がないため、1次治療のみで分析を行い、2次治療開始率を検討したシナリオ分析と合わせて最終結果の蓋然性を示した。

(企業の不服意見)

- ・ なし

<参考：本資料に係る留意事項>

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

(以上)

## 医薬品・医療機器等の費用対効果の総合的評価案について

対象品目名：ピヴラツ点滴静注液（クラゾセンタン）

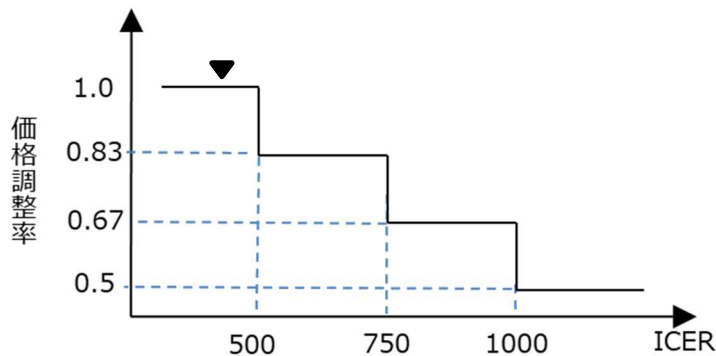
製造販売業者名：イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

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

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分	患者割合（%）
脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の患者	術後集中治療・管理	200万円/QALY以上 500万円/QALY未満	100

\*1 薬価算定の基準（保発 0209 第1号令和4年2月9日）別表 12 費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法 2 価格調整の計算方法（2）原価計算方式により算定された医薬品（開示率が低いものに限る。）③ 価格調整係数（ $\theta$ ） $\alpha_i$ を使用

（補足）分析対象集団の ICER の区分（営業利益の価格調整率）



(参考) ピヴラッツの費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組みについて

分析対象集団	脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の患者
比較対照技術名	術後集中治療・管理（評価対象技術：クラブセンタン+術後集中治療・管理）
その他	（該当せず）

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

（専門組織の見解）

- ・ 分析枠組みについて妥当と考えられる。

（企業の不服意見）

- ・ なし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

（専門組織の見解）

- ・ 企業分析案、公的分析案のいずれも妥当と考えられるが、以下の点において、公的分析案がより妥当であるとする。

- ・ mRS (modified Rankin Scale) の分布

製造販売業者は、死亡を mRS 6、健康(完全自立又は機能的自立)を mRS 0-2 とし、脳血管攣縮に関連した遅発性虚血性神経脱落症状 (DIND) や新規脳梗塞 (CI) を発現した患者の健康状態を mRS 3-5 に相当すると定義し分析している。一方で、公的分析は mRS 自体を評価したデータも利用できることから、mRS を用いて分析し結果を得た。公的分析が用いた mRS は第3相試験の副次的評価項目である一方で、企業が分析に用いた Morbidity/Mortality イベント評価は第3相試験の主要評価項目であることより製造販売業者の分析も妥当と考えられるが、分析モデルにおける Morbidity/Mortality event の結果を mRS に変換することについては、結果に対する影響が大きい要素と推察される。よって、直接的に mRS をアウトカムとした公的分析案がより妥当とする。

（企業の不服意見）

- ・ なし

<参考：本資料に係る留意事項>

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

(以上)

## 医薬品・医療機器等の費用対効果評価案について

	品目名	効能・効果	収載時価格	うち有用性系 加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	頁
①	ウィフガート点滴静注	全身型重症筋無力症※ <sup>1</sup>	421,455 円 (400mg20mL1 瓶)	5%	377 億円	H1 (市場規模が 100 億円以上)	2022/4/13	2
②	オンデキサ静注用	※ <sup>2</sup>	338,671 円 (200mg1 瓶)	5%	66 億円	H2 (市場規模が 50 億円以上)	2022/5/18	5
③	ジスバルカプセル	遅発性ジスキネジア	2,331.20 円 (40 mg 1 カプセル)	5%	62 億円	H2 (市場規模が 50 億円以上)	2022/5/18	8

※<sup>1</sup> 全身型重症筋無力症 (ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)

※<sup>2</sup> 直接作用型第 Xa 因子阻害剤 (アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物) 投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和



## 医薬品・医療機器等の費用対効果の総合的評価案について

対象品目名：ウィフガート点滴静注（エフガルチギモド アルファ）

製造販売業者名：アルジェニクス ジャパン株式会社

効能・効果：全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）。

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分*1,2	患者割合（%）*4
A) 抗アセチルコリン受容体抗体陽性の全身型重症筋無力症	プレドニゾン±免疫抑制剤±アセチルコリンエステラーゼ阻害薬	1500万円/QALY以上	85.0
B) 抗アセチルコリン受容体抗体陰性の全身型重症筋無力症	プレドニゾン±免疫抑制剤±アセチルコリンエステラーゼ阻害薬	費用増加*3	15.0

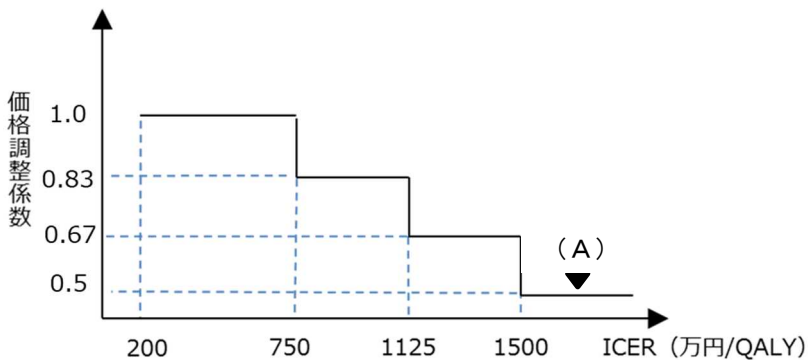
※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いた ICER の区分を用いる。

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

※3 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が増加するもの

※4 NDB に基づく患者割合

（補足）分析対象集団の ICER の区分（営業利益の価格調整率）



※以下は左図に示せない  
・(B) 費用増加

(参考) ウィフガートの費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組みについて

分析対象集団	ステロイド剤又はステロイド以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない以下の集団 A) 抗アセチルコリン受容体抗体陽性の全身型重症筋無力症 B) 抗アセチルコリン受容体抗体陰性の全身型重症筋無力症
比較対照技術名	分析対象集団 A) 及び B) それぞれに対して、以下を比較対照技術とする。 プレドニゾロン±免疫抑制剤±アセチルコリンエステラーゼ阻害薬 (評価対象技術: エフガルチギモド アルファ+比較対照技術)
その他	感度分析として以下の分析を実施する。 (a) 免疫グロブリン療法・血漿交換等、(b) エクリズマブをそれぞれ比較対照とする感度分析について分析可能性に関する検討も含めて実施する。

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

(専門組織 (1回目) の見解)

- ・ ソリリスは実臨床においてあまり使用されていない可能性があり、比較対照技術として設定する場合留意が必要である。
- ・ 分析枠組みとしては、比較対照技術は、プレドニゾロン±免疫抑制剤±アセチルコリンエステラーゼ阻害薬とする公的分析案が妥当であると考える。
- ・ ただし、免疫グロブリン療法・血漿交換等、エクリズマブをそれぞれ比較対照とする感度分析について分析可能性に関する検討も含めて実施すること。

(企業の不服意見)

- ・ 企業の調査結果をもとに、ウィフガートに代替されるのは IVIg、血漿交換、エクリズマブであり、比較対照技術を見直すべきと考える。

(専門組織 (2回目) の見解)

- ・ ウィフガートの前治療の企業の調査結果については、ウィフガートが最近使用できるようになった状況であり、前治療の根拠にならないと考える。
- ・ 基本分析としては薬事承認の内容を考慮し、より確実性の高い分析を行った公的分析案が妥当と考える。一方、臨床実態について不確実性が高く、感度分析として免疫グロブリン療法・血漿交換等、エクリズマブをそれぞれ比較対照とする分析を実施する事が妥当ではないか。

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

- ・ 公的分析が再分析を行った主な点は以下の通りである。
  - ・ 追加有用性の評価 (分析対象集団 B) について
  - ・ モデルの構造と遷移確率 (健康状態の定義) について
  - ・ モデルの構造と遷移確率 (2次治療中止後の3次治療への遷移 (分析対象集団 A) について
  - ・ ウィフガートの薬剤費用について
  - ・ 1次治療における薬剤費以外の医療費について

- ・ 生産性損失の扱いについて
- ・ 製造販売業者から提示された論点は以下の通りである。
  - ・ 分析枠組みにおける比較対照の妥当性について（最新のウィフガートの前治療の実態調査からIVIg/血漿交換の後に使用されているデータ提示）
  - ・ 2次治療（IVIg/血漿交換）で非奏効だった場合に中止して3次治療（エクリズマブ）を開始する割合（遷移確率）について
  - ・ ウィフガートの1か月当たりの薬剤費用について
  - ・ 抗アセチルコリン受容体抗体陰性群（分析対象集団 B）の扱いについて
  - ・ 各治療の初回サイクルにおける奏効・非奏効の扱い（健康状態の定義）について
  - ・ 薬剤費以外の医療費の考慮について

以上を踏まえ、専門組織において議論を行い、主な論点として比較対照技術についてとエクリズマブへの遷移確率について、下記の通り見解を示す。

#### ○ 比較対照技術について

臨床試験結果や承認申請内容からはIVIg/血漿交換前に用いることが想定されており、費用対効果分析もその点を考慮する必要があると考える。今後の臨床上の使用実態の変化により、企業の主張するような既存の分子標的薬にとって代わる可能性は否定しないものの、現時点では、分析枠組みに基づき行われた公的分析結果を採用すべきと考える。

#### ○ エクリズマブへの遷移確率について

IVIg/血漿交換を繰り返す場合があるので、45.6%がエクリズマブに移行するという企業の数値は高すぎると臨床の専門家からの意見があった。また企業分析におけるモデルの構造と遷移確率によると、対象患者の大半がエクリズマブを使用することになるとされているが、臨床専門家の意見やNDBデータとも異なると考える。公的分析の提示する5.6%はやや少ないにしても、企業の意見に沿ってエクリズマブの使用割合を増加させたシナリオ分析においても、ICERの区分は変わらないことより、これ以上の追加分析は不要と考える。

以上より、公的分析の分析結果が妥当と考える。

上記専門組織の決定について製造販売業者から、ICERの区分が変わりうること及びICERの不確実性が大きいと現時点では分析の中断が適切との不服意見が出されたが、分析枠組みに沿った分析を行ったうえで、エクリズマブの使用割合を変化させてもICERの区分は変わらないとする公的分析結果がより妥当であることから、公的分析結果を採用した。

#### <参考：本資料に係る留意事項>

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

(以上)

## 医薬品・医療機器等の費用対効果の総合的評価案について

対象品目名：オンデキサ静注用（アンデキサネット アルファ）

製造販売業者名：アストラゼネカ株式会社

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

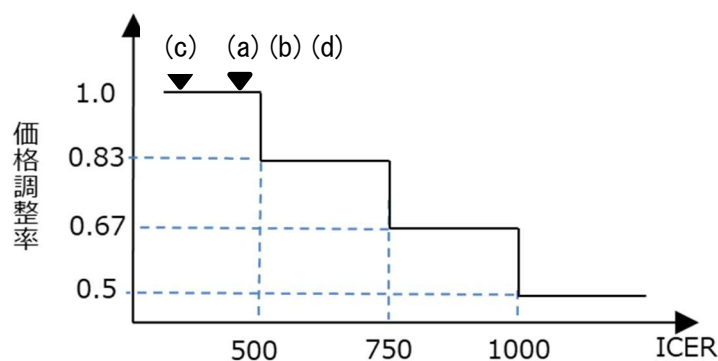
対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分※1, 2	患者割合（%）※3
(a) アンデキサネット アルファを A 法で投与する頭蓋内出血患者	標準的対症療法	200 万円/QALY 以上 500 万円/QALY 未満	69.0
(b) アンデキサネット アルファを B 法で投与する頭蓋内出血患者	標準的対症療法	200 万円/QALY 以上 500 万円/QALY 未満	22.2
(c) アンデキサネット アルファを A 法で投与する重度の消化管出血患者	標準的対症療法	200 万円/QALY 未満	7.9
(d) アンデキサネット アルファを B 法で投与する重度の消化管出血患者	標準的対症療法	200 万円/QALY 以上 500 万円/QALY 未満	0.9

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

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

※3 NDB に基づく患者割合

（補足）分析対象集団の ICER の区分（営業利益の価格調整率）



(参考) オンデキサの費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組みについて

分析対象集団	<p>直接作用型第 Xa 因子阻害剤(アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物)投与中に生命を脅かす出血又は止血困難な出血が認められた以下の患者をそれぞれ分析対象集団とする。</p> <p>(a) アンデキサネット アルファを A 法<sup>†</sup>で投与する頭蓋内出血患者                  (b) アンデキサネット アルファを B 法<sup>‡</sup>で投与する頭蓋内出血患者                  (c) アンデキサネット アルファを A 法<sup>†</sup>で投与する重度の消化管出血患者                  (d) アンデキサネット アルファを B 法<sup>‡</sup>で投与する重度の消化管出血患者</p> <p><sup>†</sup>400 mg を 30 mg/分の速度で静脈内投与し、続いて 480 mg を 4 mg/分の速度で 2 時間静脈内投与する。  <sup>‡</sup>800 mg を 30 mg/分の速度で静脈内投与し、続いて 960 mg を 8 mg/分の速度で 2 時間静脈内投与する。</p>
比較対照技術名	<p>分析対象集団 (a) (b) (c) (d) :標準的対症療法※ (評価対象技術:アンデキサネット アルファ+標準的対症療法※)</p> <p>※保険適用外を除く輸血や輸液等</p>
その他	<p>分析対象集団 (a) (b) (c) (d) :標準的対症療法※ (評価対象技術:アンデキサネットアルファ+標準的対症療法※) についても検討すること。</p> <p>※日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン「2020 年改訂版不整脈薬物治療ガイドライン」に記載のある保険適用外の薬剤を含む標準的対症療法</p>

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

(専門組織の見解)

- ・ 基本的には分析ガイドラインに沿って保険適用外のもの除いた分析を行うべきであるが、臨床実態を反映した分析も行うべきであり、保険適用外の薬剤の使用実態を考慮した分析を行うべきではないか。

(企業の不服意見)

- ・ なし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

(専門組織の見解)

- ・ 企業分析案、公的分析案のいずれも妥当と考えられるが、以下の点において、公的分析案がより妥当であるとする。

- ・ 追加的有用性の評価並びに費用効果分析における 30 日死亡率に関する群間差の設定

製造販売業者は追加的有用性の評価に際して、ANNEXA-4 試験のアンデキサネット アルファ群に対し傾向スコアでマッチングされた ORANGE 研究の標準的対症療法群の文献レベルデータと、ANNEXA-4 extension 試験のアンデキサネット アルファ群の個人レベルデータを unanchored Matching-Adjusting Indirect Comparison (MAIC) により比較している。一方、ANNEXA-4 試験および ANNEXA-4 extension 試験のアンデキサネット アルファ群は MAIC の適用前から類似の背景因子を有し、同様の 30 日死亡率を示している。しかし、MAIC 適用後も類似の背景因子を有すると想定されるにも関わらず 30 日死亡率が乖離しており、製造販売業者の MAIC は適切に背景因子を調整できておらず、妥当でないと考えられる。そこで公的分析は、システマティックレビューにより特定されたより妥当と考えられる観察研究の結果を用いて追加的有用性を評価した。また、製造販売業者は、追加的有用性の評価により得られた結果を費用効果分析にも利用していたため、公的分析においても 30 日死亡率に用いるデータソースを変更することで再分析を実施した。

(企業の不服意見)

- ・ なし

<参考：本資料に係る留意事項>

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

(以上)

## 医薬品・医療機器等の費用対効果の総合的評価案について

対象品目名：ジスバルカプセル 40mg（バルベナジン）

製造販売業者名：田辺三菱製薬株式会社

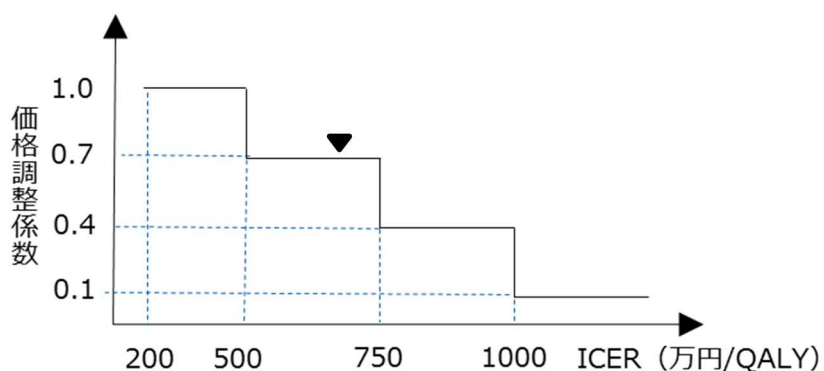
効能・効果：遅発性ジスキネジア

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分	患者割合（%）
遅発性ジスキネジアの症状を有する患者のうち、原因薬剤の中止や減量による症状の改善が困難である者	経過観察	500万円/QALY 以上かつ 750万円/QALY 未満	100.0

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

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

（補足）分析対象集団の ICER の区分（有用性系加算等の価格調整係数）



(参考) ジスバルの費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組み

分析対象集団	遅発性ジスキネジアの症状を有する患者のうち、原因薬剤の中止や減量による症状の改善が困難である者
比較対照技術名	経過観察
その他	(該当せず)

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

(専門組織の見解)

- ・ 分析枠組みについて妥当と考えられる。

(企業の不服意見)

- ・ なし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

(専門組織の見解)

- ・ 企業分析案、公的分析案のいずれも妥当と考えられるが、以下の点において、公的分析案がより妥当であるとする。

- ・ TDの治療奏効率について

製造販売業者の分析モデルでは、バルベナジンの治療奏効率として J-KINECT 試験におけるプラセボ群の奏効率(10.3%)と、メタアナリシスにより統合した2つの臨床試験(J-KINECT 試験、KINECT3 試験)における2群のAIMSレスポンド割合のリスク比(2.50)を掛け合わせた値(25.8%)が用いられたが、その値は設定根拠となった2つの臨床試験のバルベナジン奏効率(J-KINECT 試験 23.9%、KINECT3 試験 23.8%)よりも高かった。

この点について、公的分析は単一の試験におけるプラセボ群の奏効率を用いるのではなく、2試験のプラセボ群のAIMSレスポンド割合のプール値(9.52% (14/147))を用いた方が、バルベナジンの奏効率が現状で利用可能かつ限られたエビデンスである臨床試験に近い値(23.8%)となり、より適切な設定であると考えたため、この点を修正した再分析を行った。

(企業の不服意見)

- ・ なし

<参考：本資料に係る留意事項>

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

(以上)



# 費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和5年11月15日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	取載時価格※1	うち有用性系加算率	市場規模（ピーク時予測）	費用対効果評価区分	総会での指定日	現状
1	10	ソルゲンスマ (ノバルティスファーマ)	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	H 3（単価が高い）	2020/5/13	分析中断
2	36	ケレンディア (バ イル)	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病	149.10円（10mg錠） 213.10円（20mg錠）	なし	264億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2022/5/18	公的分析中
3	37	ラゲブリオ (MSD)	SARS-CoV-2による感染症	2,357.80円（200mgカプセル）	10%	138億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2022/8/10	公的分析中
4	38	ソーティクツ (アリストル-マイヤーズ スクイア)	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	2,770.90円（6mg錠）	40%	225億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2022/11/9	企業分析中
5	39	テゼスパイア (アストラゼネカ)	気管支喘息	176,253円（210mg1.91mL1筒）	5%	145億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2022/11/9	企業分析中
6	40	パキロビッド (ファイザー)	SARS-CoV-2による感染症	12,538.60円（3001シート） 19,805.50円（6001シート）	5%	281億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2023/3/8	企業分析中
7	41	マンジャロ (日本イライリ)	2型糖尿病	1,924円（2.5mg0.5mL1キット） 3,848円（5mg0.5mL1キット） 5,772円（7.5mg0.5mL1キット） 7,696円（10mg0.5mL1キット） 9,620円（12.5mg0.5mL1キット） 11,544円（15mg0.5mL1キット）	10%	367億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2023/3/8	企業分析中
8	42	ゾコーバ (塩野義)	SARS-CoV-2による感染症	7,407.40円（125mg1錠）	5%	192億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2023/3/8	企業分析中
9	43	ベスレミ (ファーマイゼンツジャパン)	真性多血症	297,259円（250µg0.5mL1筒） 565,154円（500µg1mL1筒）	なし	163億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2023/5/17	分析前協議中
10	44	ゴア CTAG 胸部大動脈 ステントグラフトシステム (日本ゴア合同会社)	※ 2	1,490,000円	5%	92億円	H 2（市場規模が50億円以上）	2023/8/23	企業分析中
11	45	リットフォーロ (ファイザー)	円形脱毛症	5,802.40円（50mg1カプセル）	5%	156億円	H 1（市場規模が100億円以上）	2023/8/23	分析前協議中

※1 取載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

※2 主な使用目的：本品は胸部下行大動脈病変のうち一定の要件をみたす疾患の治療に用いられるステントグラフト及びデリバリーカテーテルからなるステントグラフトシステムである。

# 費用対効果評価対象品目（評価中のもの）（令和5年11月15日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	収載時価格※1	うち有用性系加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	現状
12	46	フォゼベル (協和キリン)	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	234.10円 (5mg 1錠) 345.80円 (10mg 1錠) 510.90円 (20mg 1錠) 641.80円 (30mg 1錠)	40%	193億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2023/11/15	—
13	47	レクビオ (ノバルティスファーマ)	※ 3	443,548円	40%	195億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2023/11/15	—
14	48	ウゴービ (ノバルティスファーマ)	※ 4	1,876円 (0.25mg0.5mL 1キット) 3,201円 (0.5mg0.5mL 1キット) 5,912円 (1mg0.5mL 1キット) 7,903円 (1.7mg0.75mL 1キット) 10,740円 (2.4mg0.75mL 1キット)	5%	328億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2023/11/15	—
15	49	エブキンリ (ジェンマフ)	※ 5	137,724円 (4mg0.8mL 1瓶) 1,595,363円 (48mg0.8mL 1瓶)	10%	307億円	H 1 (市場規模が100億円以上)	2023/11/15	—

※ 3 効能・効果：家族性高コレステロール血症、高コレステロール血

ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。

- ・心血管イベントの発現リスクが高い
- ・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻

※ 4 効能・効果：肥満症

ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。

- ・BMIが27kg/m<sup>2</sup>以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する
- ・BMIが35kg/m<sup>2</sup>以上

※ 5 効能・効果：再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

# 費用対効果評価終了品目（令和5年11月15日時点）

No.	総会 指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
1	1	テリルジー100エリプタ (グラクカ・スミスクライン)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	236億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2019/5/15	4,183.50円（14吸入1キット） 8,853.80円（30吸入1キット）	4,160.80円（14吸入1キット） 8,805.10円（30吸入1キット）	2021/7/1
2	2	キムリア (ノバルティスファーマ)	白血病	72億円	H 3（単価が高い）	2019/5/15	34,113,655円	32,647,761円	2021/7/1
3	3	ユルトミリス (アレクシオファーマ)	発作性夜間へモグロ ビン尿症	331億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2019/8/28	730,894円	699,570円	2021/8/1
4	4	ビレーズトリエアロスフィア (アストラゼネカ)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	189億円	H 5（テリルジーの 類似品目）	2019/8/28	4,150.30円	4,127.60円	2021/7/1
5	12	エナジア (ノバルティスファーマ)	気管支喘息	251億円	H 5（テリルジーの 類似品目）	2020/8/19	291.90円（中用量） 333.40円（高用量）	290.30円（中用量） 331.50円（高用量）	2021/7/1
6	14	テリルジー200エリプ (グラクカ・スミスクライン)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	130億円	H 5（テリルジーの 類似品目）	2021/2/10	4,764.50円（14吸入1キット） 10,098.90円（30吸入1キット）	4,738.50円（14吸入1キット） 10,043.30円（30吸入1キット）	2021/7/1
7	16	イェスカルタ (第一三共)	リンパ腫	79億円	H 5（キムリアの 類似品目）	2021/4/14	34,113,655円	32,647,761円	2021/4/21
8	20	ブレヤンジ (セルゲイ)	リンパ腫	82億円	H 5（キムリアの 類似品目）	2021/5/12	34,113,655円	32,647,761円	2021/5/19
9	5	トリンテリックス (武田薬品工業)	うつ病・うつ状態	227億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2019/11/13	168.90円（10mg錠） 253.40円（20mg錠）	161.70円（10mg錠） 242.50円（20mg錠）	2021/11/1
10	6	コララン (小野薬品工業)	慢性心不全	57.5億円	H 2（市場規模が 50億円以上）	2019/11/13	82.90円（2.5mg錠） 145.40円（5mg錠） 201.90円（7.5mg錠）	変更なし	-
11	11	エンレスト (ノバルティスファーマ)	慢性心不全	141億円	H 5（コラランの 類似品目）	2020/8/19	65.70円（50mg錠） 115.20円（100mg錠） 201.90円（200mg錠）	変更なし	-
12	21	ベリキューボ (バイエル薬品)	慢性心不全	95億円	H 5（エンレストの 類似品目）	2021/8/4	131.50円（2.5mg錠） 230.40円（5mg錠） 403.80円（10mg錠）	変更なし	-
13	7	ノクサフィル <sup>※1</sup> (MSD)	深在性真菌症 <sup>※2</sup>	112億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2020/4/8	3,109.10円（100mg錠）	3,094.90円（100mg錠）	2022/2/1
14	9	エンハーツ (第一三共)	乳癌、胃癌 <sup>※3</sup>	129億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2020/5/13	168,434円	164,811円	2022/7/1
15	8	カボメテイクス (武田薬品工業)	腎細胞癌、 肝細胞癌 <sup>※4</sup>	127億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2020/5/13	8,007.60円（20mg錠） 22,333.00円（60mg錠）	変更なし	-
16	13	リバルサス (ノボ・ルティスカファーマ)	2型糖尿病	116億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2020/11/11	143.20円（3mg錠） 334.20円（7mg錠） 501.30円（14mg錠）	139.60円（3mg錠） 325.70円（7mg錠） 488.50円（14mg錠）	2022/11/1

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

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

※3 胃癌については令和2年9月25日に効能追加。

※4 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加。

## 費用対効果評価終了品目（令和5年11月15日時点）

No.	総会 指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
17	15	エムガルディ (日本イーライリリ)	片頭痛	173億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/4/14	44,811円 (120mg 1mL 1筒) 44,943円 (120mg 1mL 1キット)	42,550円 (120mg 1mL 1筒) 42,675円 (120mg 1mL 1キット)	2023/6/1
18	22	アジヨビ (大塚製薬)	片頭痛	137億円	H 5 (エムガルディ の類似品目)	2021/8/4	41,167円 (225mg 1.5mL 1筒) 41,167円 (225mg 1.5mL 1キット)	39,090円 (225mg 1.5mL 1筒) 39,090円 (225mg 1.5mL 1キット)	2023/6/1
19	23	アイモビーグ (アムジェン)	片頭痛	153億円	H 5 (エムガルディ の類似品目)	2021/8/4	41,051円 (70mg 1mL 1キット)	38,980円 (70mg 1mL 1キット)	2023/6/1
20	17	ポライビー (中外製薬)	リンパ腫	120億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	298,825円 (30mg 1瓶) 1,364,330円 (140mg 1瓶)	変更なし	-
21	19	アリケイス (イヌメド)	肺非結核性抗酸菌症	177億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	42,408.40円	38,437.90円	2023/6/1
22	24	レベスティブ (武田薬品工業)	短腸症候群	60億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/8/4	79,302円 (3.8mg 1瓶)	73,683円 (3.8mg 1瓶)	2023/6/1
23	25	ベクルリー (キリット・サインクス)	SARS-CoV-2による 感染症	181億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/8/4	63,342円 (100mg 1瓶)	61,997円 (100mg 1瓶)	2023/6/1
24	18	ダラキューロ (ヤセツファーマ)	多発性骨髄腫、全身 性ALアミロイドー シス	370億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	445,064円	変更なし	-
25	28	パドセブ (アステラス製薬)	尿路上皮癌	118億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/11/17	99,593円	91,444円	2023/6/1
26	26	Micra 経カテーテルペーシ ングシステム (日本メドトロニック)	※ 5	77億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/10/13	1,170,000円	1,070,000円	2023/11/1
27	29	Expedium Verse Fenestrated Screw システム (シモンソク・イントロ・ジョンソン)	※ 6	76億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/12/8	101,000円	97,900円	2023/11/1
28	30	リフヌア (MSD)	難治性の慢性咳嗽	160億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	203.20円 (45mg 1錠)	187.50円 (45mg 1錠)	2023/11/1

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

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

## 費用対効果評価終了品目（令和5年11月15日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
29	27	レットヴィモ (日本イライリ-)	非小細胞肺癌、甲状腺癌※7、甲状腺髄様癌※7	156億円	H1（市場規模が100億円以上）	2021/11/17	3,680.00円（40mgカプセル） 6,984.50円（80mgカプセル）	3,674.10円（40mgカプセル） 6,973.30円（80mgカプセル）	2024/2/1 (11/15審議予定)
30	31	ピヴラッツ (トルシアファーマシューティカルズジャパン)	※8	138億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	80,596円（150mg6mL1瓶）	変更なし	- (11/15審議予定)
31	32	ピンゼレックス (ユービーエージャパン)	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	120億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	156,408円（160mg1mL1キット） 156,408円（160mg1mL1筒）	変更なし	- (11/15審議予定)
32	33	ウィフガート (アルジエニクスジャパン)	全身型重症筋無力症	377億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	421,455円（400mg20mL1瓶）	388,792円（400mg20mL1瓶）	2024/2/1 (11/15審議予定)
33	34	ジスバル (田辺三菱)	遅発性ジスキネジア	62億円	H2（市場規模が50億円以上）	2022/5/18	2,331.20円（40mgカプセル）	2,297.90円（40mgカプセル）	2024/2/1 (11/15審議予定)
34	35	オンデキサ (アレクシオンファーマ)	※9	66億円	H2（市場規模が50億円以上）	2022/5/18	338,671円（200mg1瓶）	変更なし	- (11/15審議予定)

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

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

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

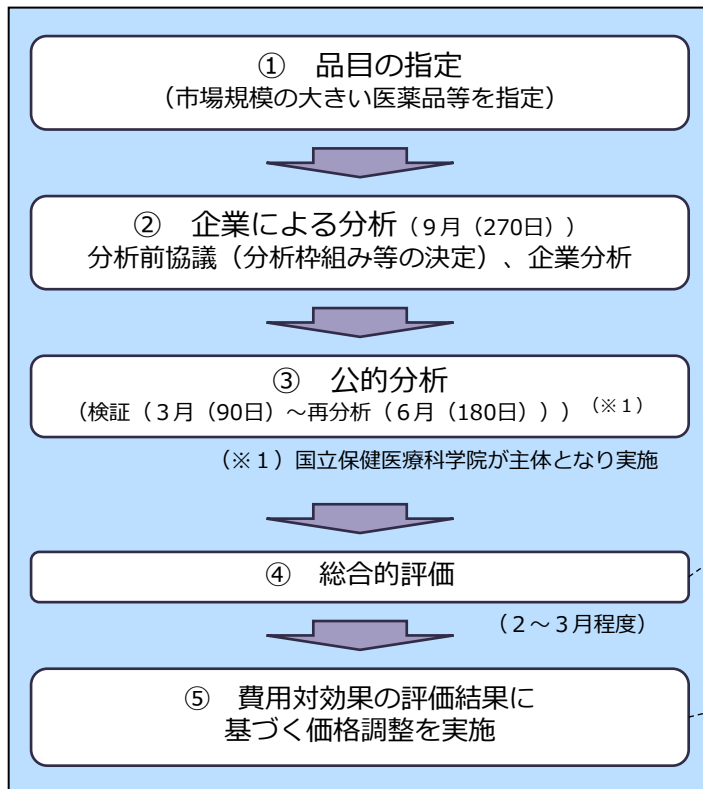
# 費用対効果評価制度の概要

厚生労働省 保険局医療課

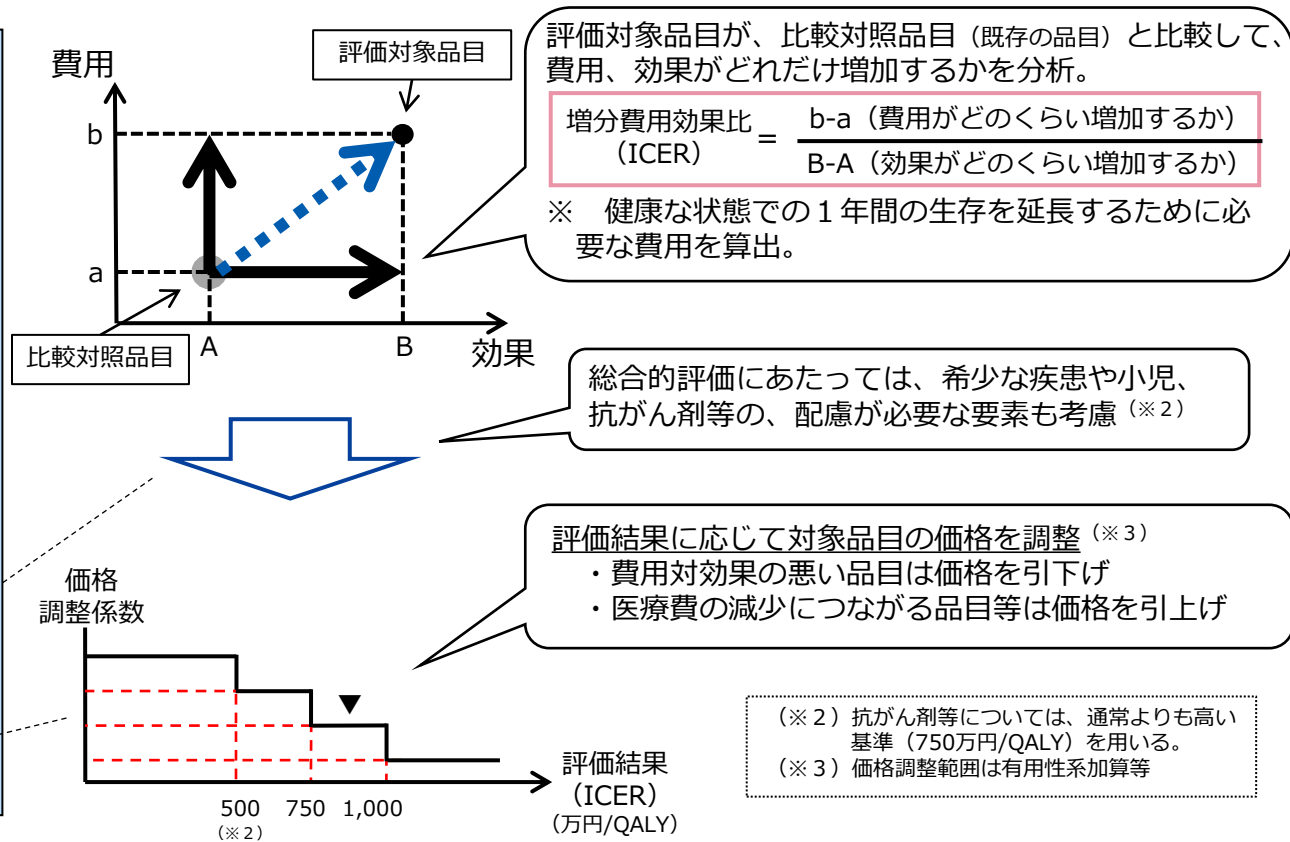
# 費用対効果評価制度について（概要）

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

## 【費用対効果評価の手順】



(注) カッコ内の期間は、標準的な期間

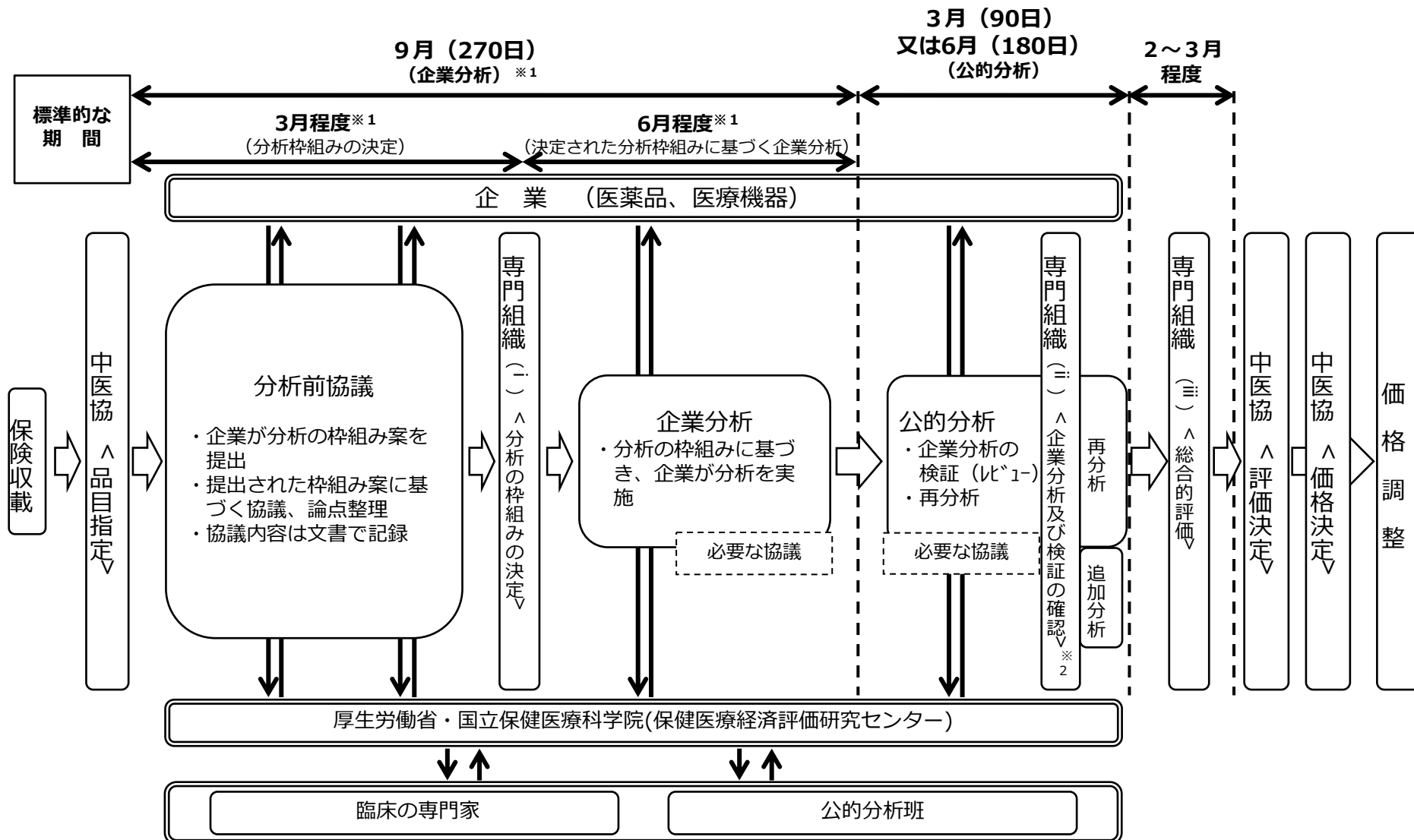


- 品目の指定について
- 分析前協議について
- 分析枠組みの決定
- 企業分析及び検証の確認
- 総合的評価
- 価格調整
- 補足
- 費用対効果評価に係る体制の強化及び今後の検討について



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

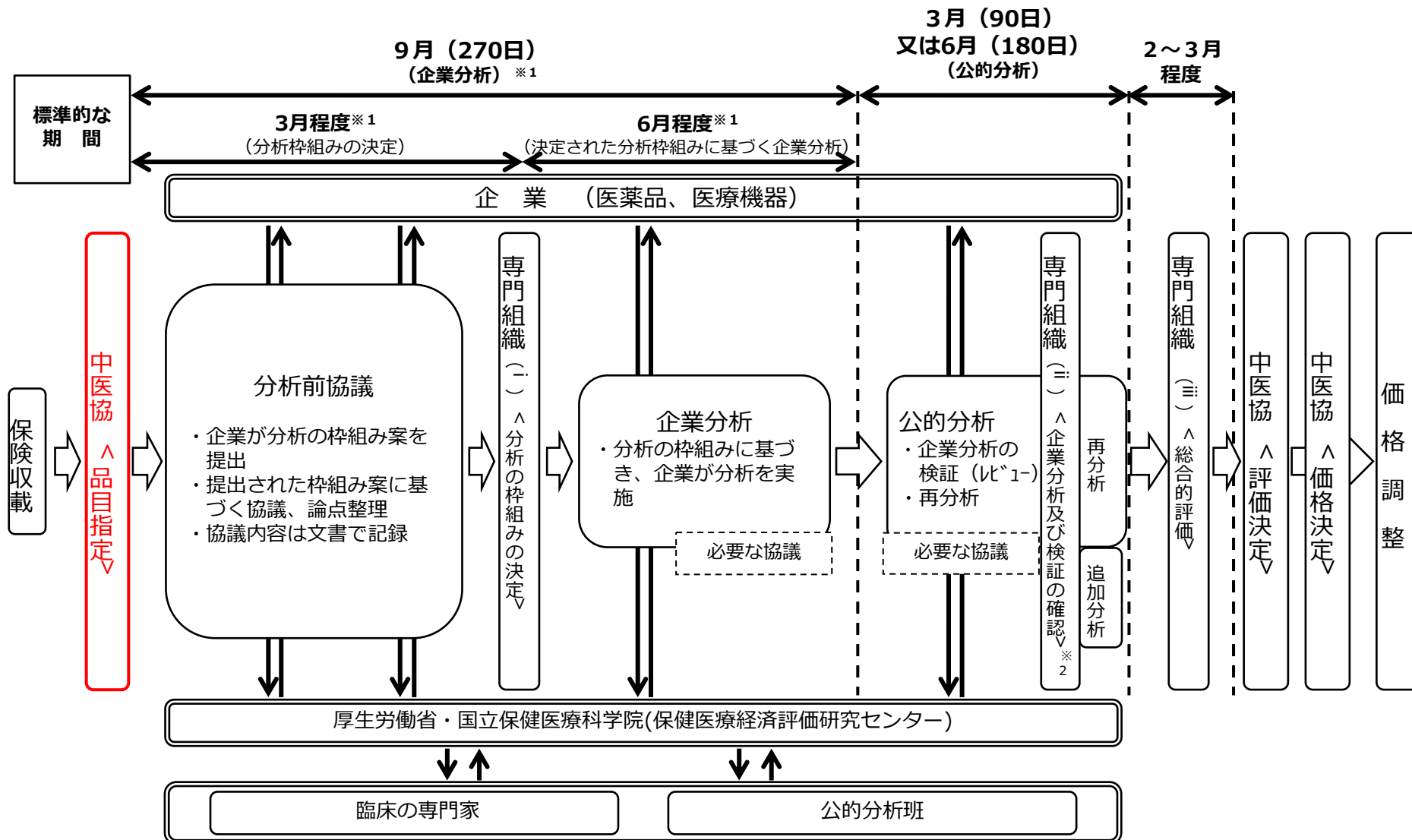
# 費用対効果評価の分析・評価の流れ



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

※2 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

# 費用対効果評価の分析・評価の流れ



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

※2 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

## 費用対効果評価の対象品目の指定基準

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

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

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

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

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

(※4) H 1～H 4区分における費用対効果評価の対象品目

## 品目指定のタイミング、公表の手続き

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

（表）品目指定のタイミング、公表の手続き

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

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

## 除外基準及び配慮が必要な品目について

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

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

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

(※2) 日本における小児用法・用量承認が取得されている品目。

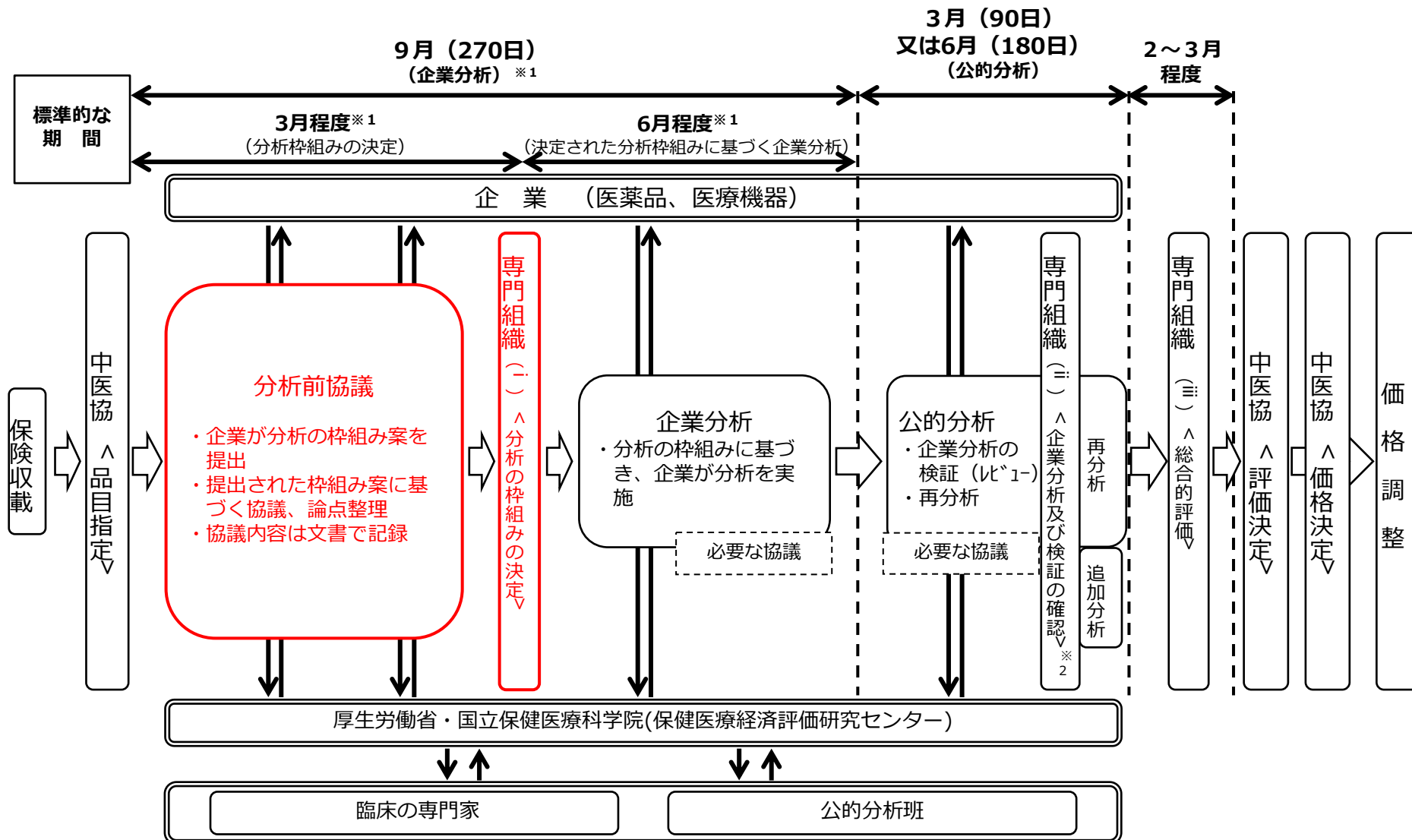
(※3) 承認された効能効果において悪性腫瘍が対象となっており、悪性腫瘍患者を対象に分析を行った場合に配慮を行う。

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

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

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

# 費用対効果評価の分析・評価の流れ



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

※2 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。



# 分析前協議～分析枠組みの決定について

## 分析前協議の流れ

- 製造販売業者及び国立保健医療科学院は、分析方法等について協議し、分析対象集団、比較対照技術（比較対象品目を含む。）及び分析に用いる臨床試験等の基本的な方針案（分析枠組み案）を策定する。また、分析中に協議が必要になると想定される事項を整理する。
- 製造販売業者及び国立保健医療科学院は、必要に応じて、費用対効果評価専門組織の委員のうち臨床の専門家に対し、分析のために必要な事項を照会することができる。
- 製造販売業者及び国立保健医療科学院は、中医協総会における品目の指定後速やかに分析前協議を開始し、原則として、品目の指定から3月後に開催される費用対効果評価専門組織に、分析枠組み案、分析前協議及び照会の内容並びに分析中に協議が必要な事項を報告する。

## 分析前協議の実施体制

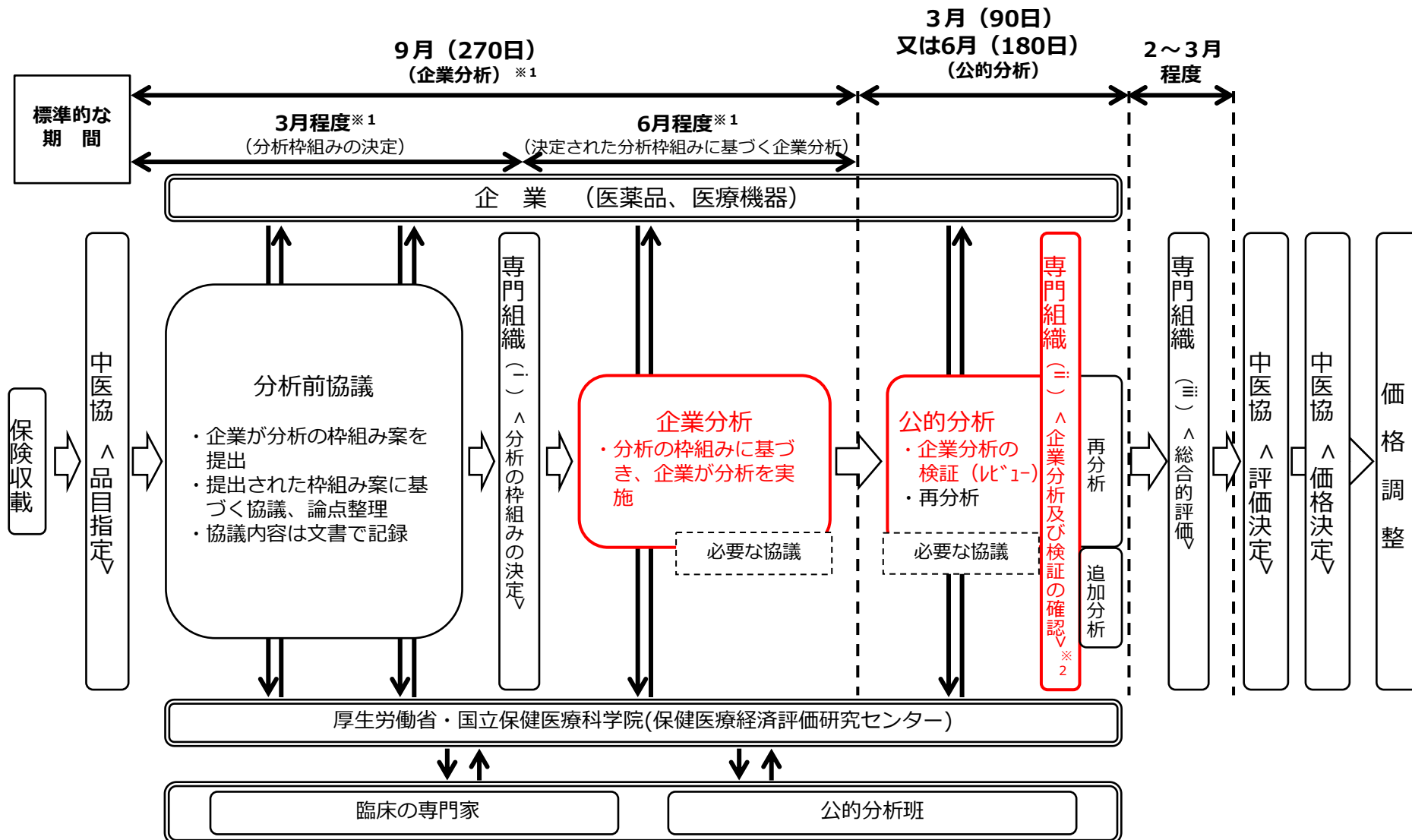
- 分析前協議については、原則として国立保健医療科学院と製造販売業者で行う。臨床の専門家等についても両者の合意があれば1回目の分析前協議から参加することができる。
- 国立保健医療科学院は、分析前協議の内容を公的分析班と協議し、公的分析班は、必要に応じて分析前協議に参加することができる。

## 費用対効果評価専門組織（i）＜分析枠組みの決定＞

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

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

# 費用対効果評価の分析・評価の流れ



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

※2 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

# 企業分析～企業分析結果及び検証の確認について

## 製造販売業者による分析（企業分析）について

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

## 公的分析による検証について

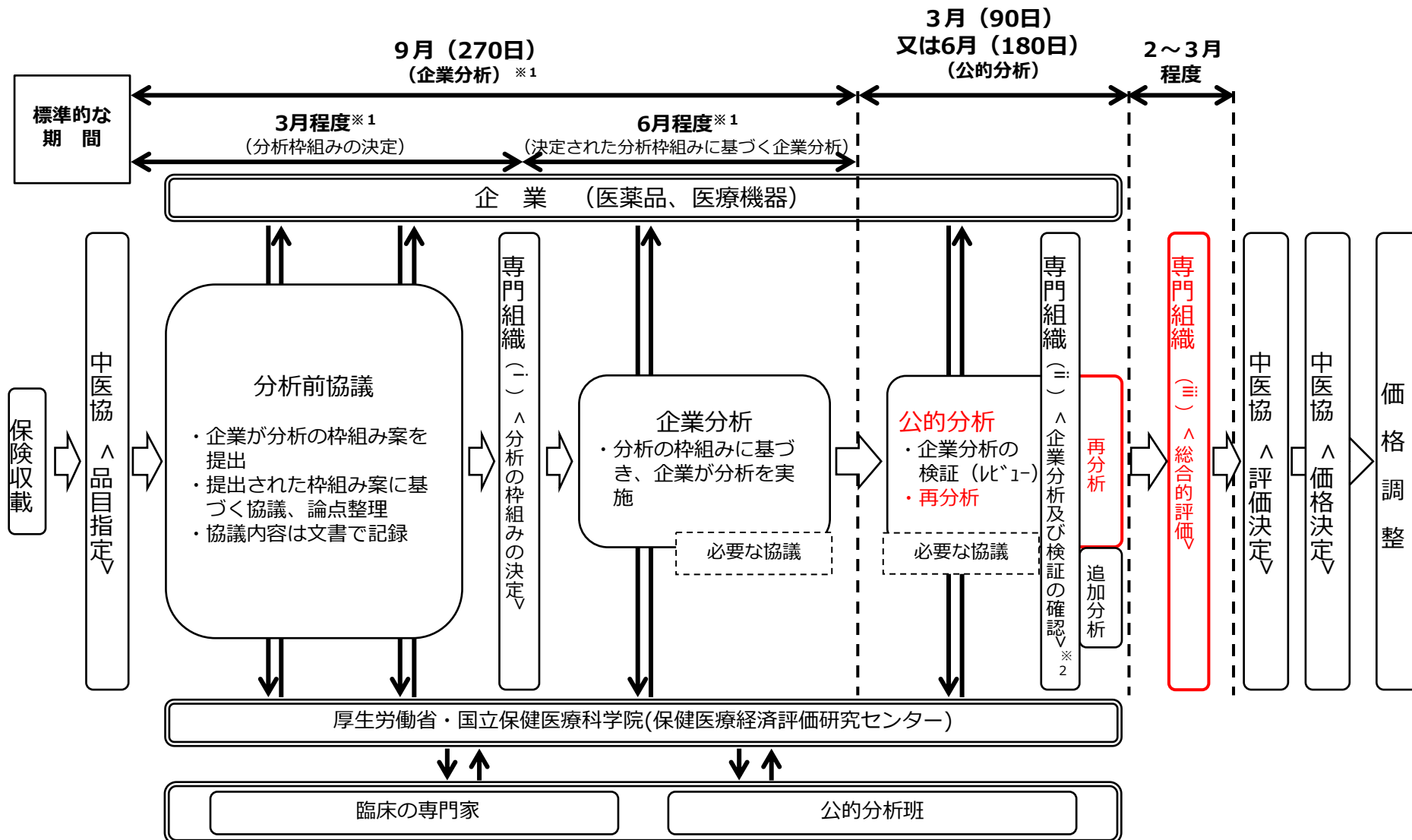
- 公的分析班は、製造販売業者から提出された分析データ等について速やかに科学的妥当性の検証（レビュー）を行う。
- 国立保健医療科学院は公的分析班の分析を評価した上で、公的分析班とともに公的分析の結果を策定する。
- 国立保健医療科学院は、製造販売業者の分析データ等を受理した日から原則として3月（90日）以内に費用対効果評価専門組織に公的分析結果を提出しなければならない。

## 費用対効果評価専門組織（ii）＜企業分析結果及び検証＞

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

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

# 費用対効果評価の分析・評価の流れ



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

※2 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

# 再分析～総合的評価について

## 公的分析による再分析について

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



## 費用対効果評価専門組織（iii）＜総合的評価＞

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

# 分析にかかる標準的な期間、分析ガイドラインのあり方

## 分析にかかる標準的な期間

- 費用対効果評価を適切かつ遅滞なく進めるため、各段階での標準的な期間を設定する。
  - ・企業分析 9月(270日)
    - (内訳) ・分析前協議(分析の枠組み決定まで) 3月程度
    - ・枠組みに基づく企業分析 6月程度
    - (但し、合計の期間は9月(270日)を上回らないこととする)
  - ・公的分析 3月(90日)(再分析を行う場合は6月(180日))
  - ・総合的評価及び価格決定 2~3月程度
- 企業分析終了後、速やかに公的分析(企業分析の検証)を開始し、その結果が出た段階で、専門組織(ii)を開催する。
- 専門組織(ii)を開催した時点で総合的評価が可能となる場合には、その時点で総合的評価を実施し、専門組織(iii)を開催しないこととすることができるものとする。
- 企業からの不服意見を聴取する機会を確保するため、企業から不服意見書が提出され、当該意見書に新たな論点があること等により、専門組織が会議の開催の必要性を認めた場合には、専門組織を開催し、不服意見の聴取を行うことができるものとする。
- 費用対効果評価に係る分析の知見を有しない小規模な企業の場合など、標準的な期間での分析が困難な場合も想定されることから、標準的な期間を超えた場合はその理由を中医協総会に報告する。
- 価格調整に当たって、分析期間を超過した場合には、事前に企業に対して遅れた理由を確認した上で、その理由が妥当性を欠く場合については、最も小さな価格調整係数を用いることとする。

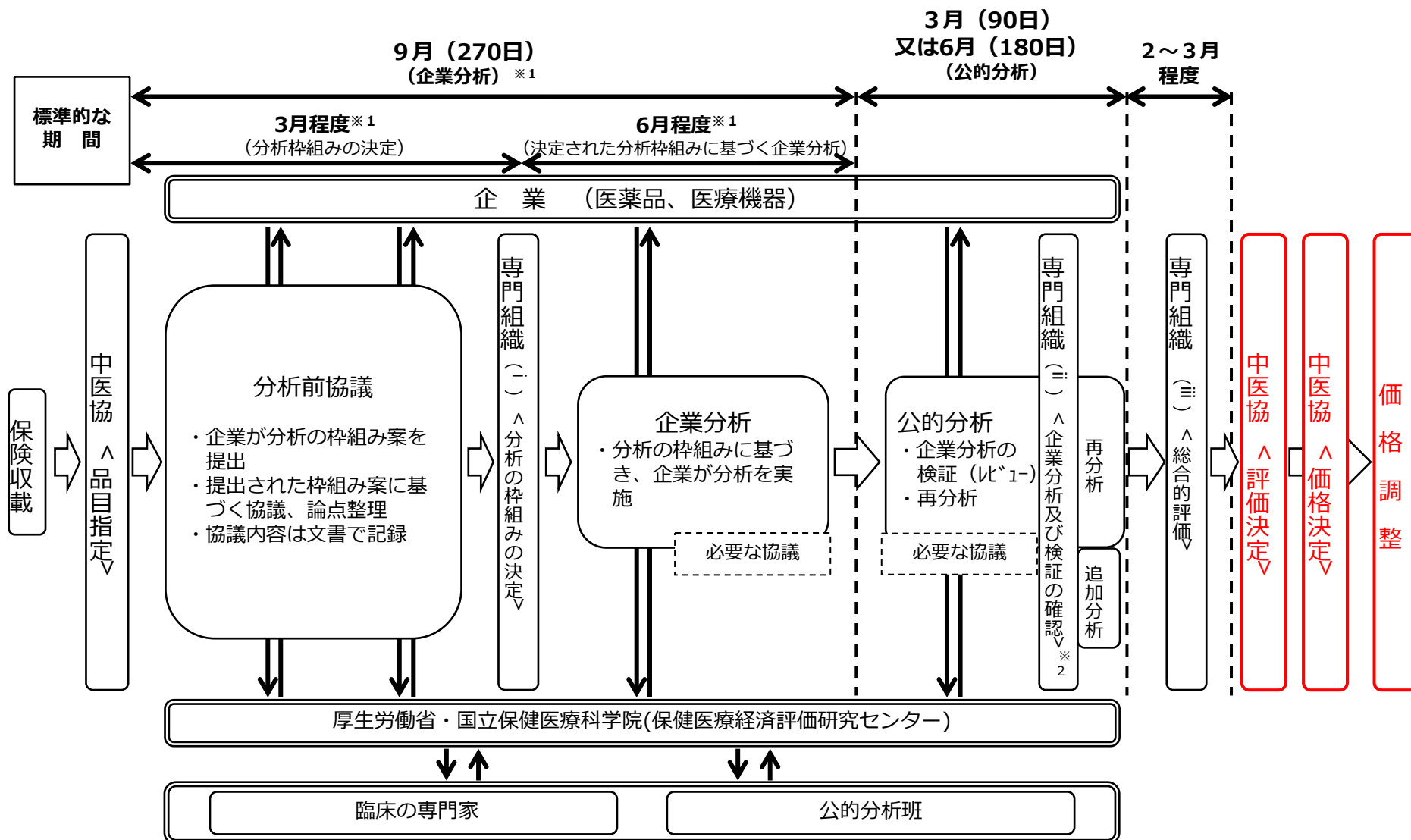
## 分析ガイドラインのあり方

- 費用対効果評価に関する分析は、分析ガイドラインに沿って実施する。
- 品目ごとの分析ガイドラインの解釈は、分析前協議等において具体的に協議を行う。
- 費用対効果評価制度化後の運用に係る課題、費用対効果評価専門部会における議論及び検討内容等を踏まえ、分析ガイドラインについて、必要な見直しを行う。



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

# 費用対効果評価の分析・評価の流れ

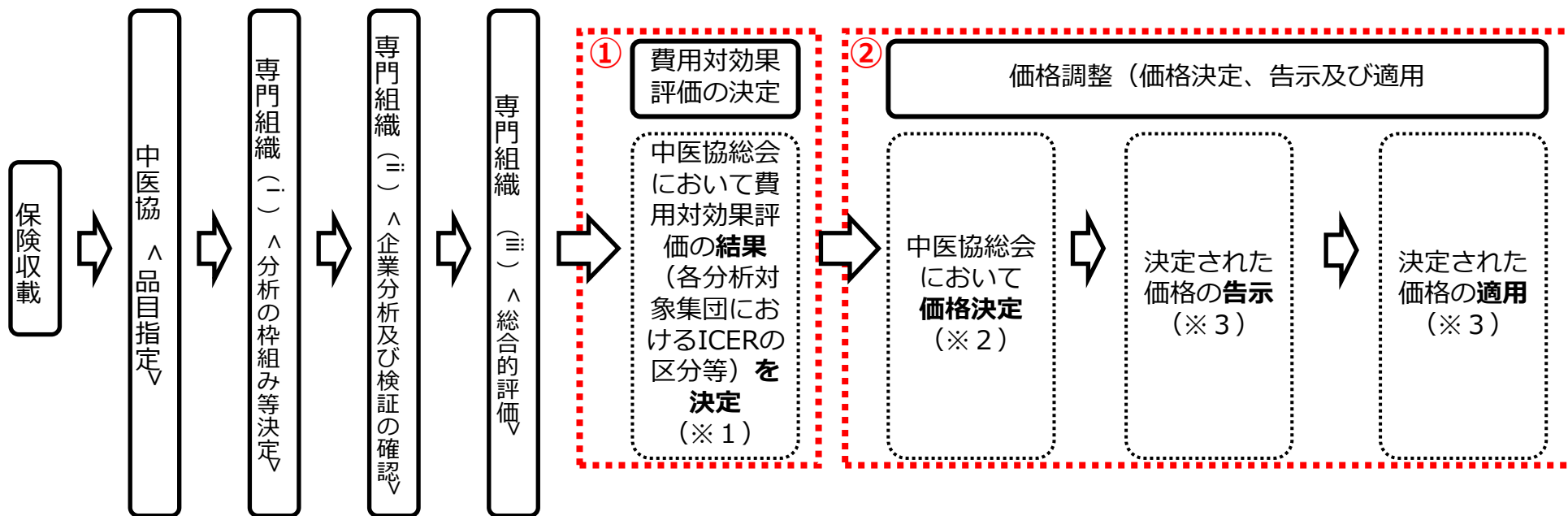


※1 「分析前協議」と「分析の枠組みに基づく企業分析」の合計の期間は9月を上回らないこととする。

※2 公的分析の結果、再分析まで実施した場合を示している。

# 費用対効果評価の決定及び対象品目の価格調整に係る運用（その1）

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



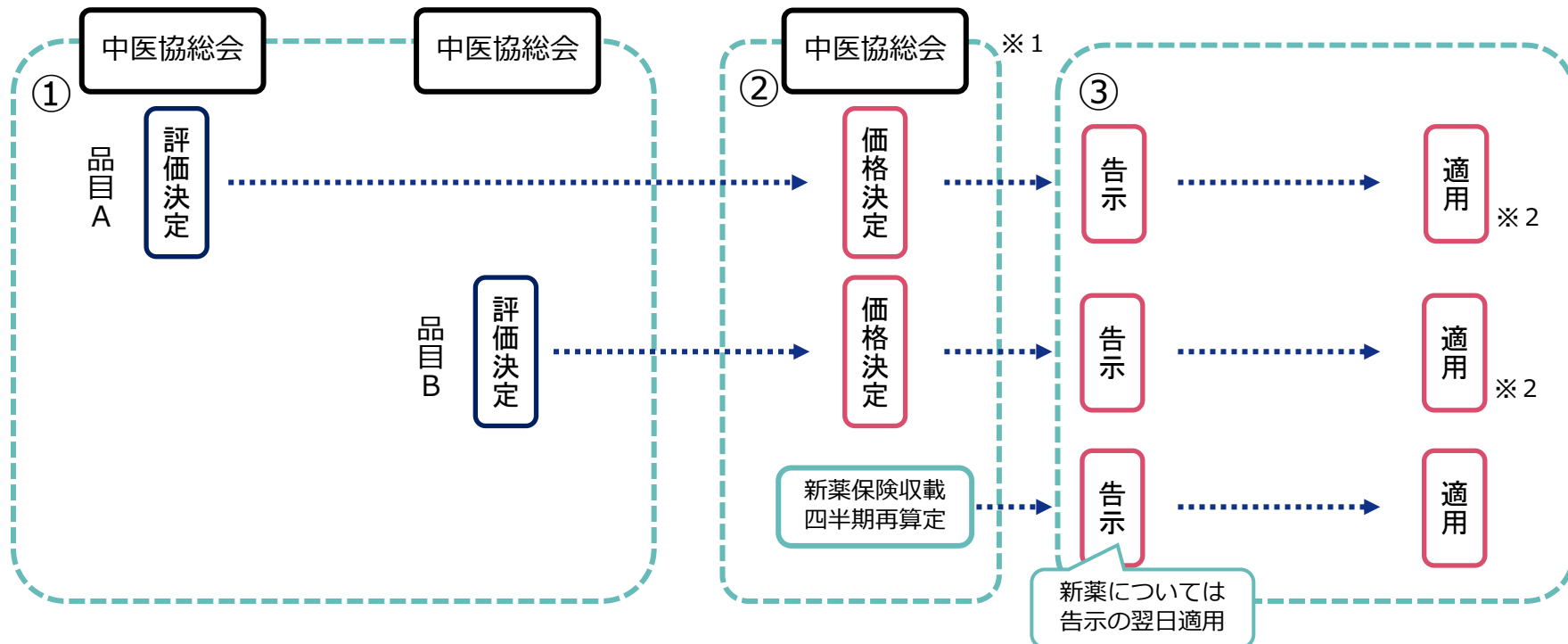
※1 決定されたICERの区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

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

※3 四半期再算定と同様の取扱いとする。

## 費用対効果評価の決定及び対象品目の価格調整に係る運用（その2）

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



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

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

# 価格調整の対象範囲について

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

図：原価計算方式における価格調整対象範囲（イメージ）

①【開示度が低く、加算のある品目】：加算部分+営業利益を対象<sup>(※1)</sup>

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

価格調整対象

②【開示度が低く、加算のない品目】：営業利益を対象

製品総原価（開示度低）	営業利益
流通経費	
消費税	

価格調整対象

③【開示度が高く、加算のある品目】：加算部分を対象

製品総原価（開示度高）	営業利益	加算部分
流通経費		
消費税		

価格調整対象

④【開示度が高く、加算のない品目】：対象外

製品総原価（開示度高）	営業利益
流通経費	
消費税	

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

# 価格調整係数及び基準値について

## 有用性系加算等及び営業利益の価格調整係数について

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

図1：有用性系加算等の価格調整係数

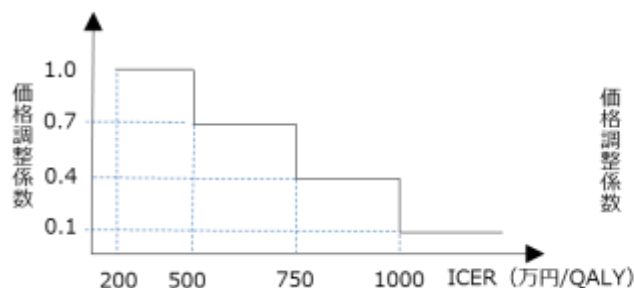
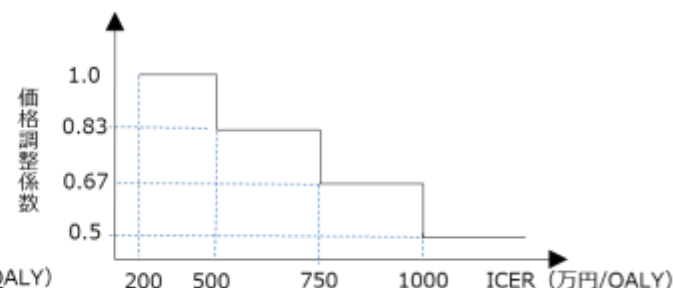


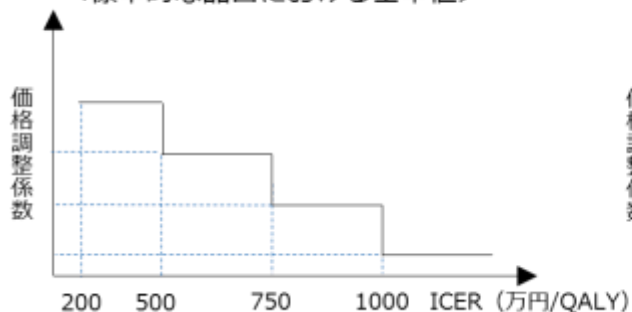
図2：営業利益の価格調整係数



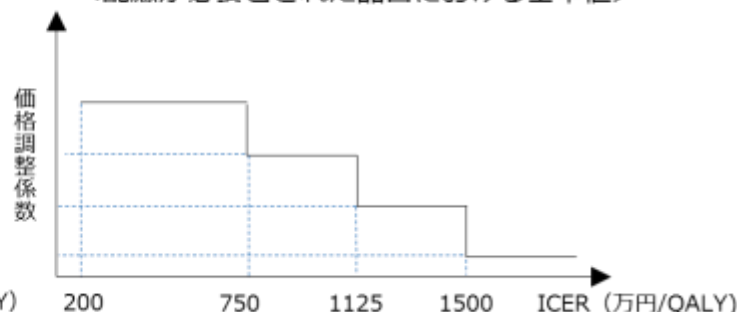
## 標準的な品目及び配慮が必要とされた品目における基準値について

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

<標準的な品目における基準値>



<配慮が必要とされた品目における基準値>



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

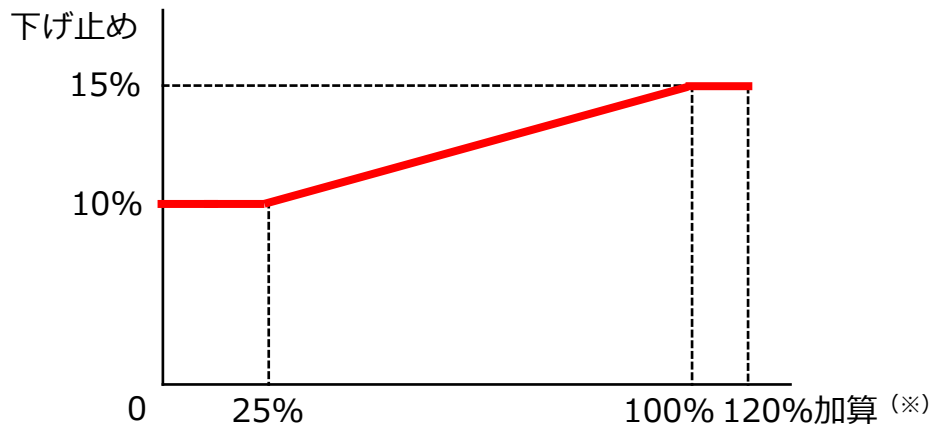
# 有用性系加算率と下げ止めについて

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

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

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

図：有用性系加算率と下げ止めの関係



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

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

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

表：価格引き上げの条件と引き上げ率

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

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

（※2）別に定める条件（以下のいずれも満たす臨床研究等）

(1) 受理あるいは掲載時点において、Clarivate analytics社の“InCites Journal Citation Reports”により提供されているimpact factor（5年平均）が15.0を超える学術誌に原著論文として受理されている（ただし、レビュー雑誌、創刊10年以内の雑誌はのぞく。）。

(2) (1)を満たす臨床研究等のうち、日本人を含むアジア人を対象とした集団において、費用対効果評価における比較対照品目（技術）よりも優れていることが統計学的に示されている。

（※3）営業利益は除く。

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

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



# 科学的な観点からの検証方法及び公表の方法について

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

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

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

**= 価格調整後の価格**

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

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

# 費用対効果評価の結果及び価格調整係数について

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

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

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

※3 (1) 類似薬効比較方式等により算定された医薬品  
 価格調整後の価格 = 価格調整前の価格 - 有用性系加算部分 × (1 - β)  
 (2) 原価計算方式により算定された医薬品(開示率が低いものに限る。)  
 価格調整後の価格 = 価格調整前の価格 - 有用性系加算部分 × (1 - γ) - 営業利益部分 × (1 - θ)  
 (3) 別途、価格引下げの下限、価格引上げの上限のルールあり。  
 (4) 価格調整に当たって、分析期間を超過した場合には、事前に企業に対して遅れた理由を確認した上で、その理由が妥当性を欠く場合については、最も小さな価格調整係数を用いることとする。

DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について

- 新規に薬価収載された医薬品等については、DPC/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されないことから、一定の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしている。  
包括評価の対象外とするか否かは個別DPC（診断群分類）毎に判定し、また、前年度に使用実績のない医薬品等は、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84%ileを包括評価の対象外とすることとしている。
- 令和5年8月23日及び9月25日に新たに効能又は効果及び用法又は用量が追加された医薬品、令和5年7月24日に公知申請が受理された医薬品並びに令和5年11月22日に薬価収載を予定している医薬品等のうち以下に掲げるものは、上記基準に該当する。よって、これらの薬剤を使用した患者であって当該薬剤に対応する診断群分類に該当するものについては、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしてはどうか。

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%ile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
一変	ソリリス点滴静注300mg	エクリズマブ(遺伝子組換え)	300mg30mL1瓶	619,834円	全身型重症筋無力症(免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る)	通常、エクリズマブ(遺伝子組換え)として、下記の用法・用量で点滴静注する。 18歳未満 [年齢又は体重] [導入期] [維持期] 40kg以上 1回900mgを週1回で計4回 初回投与4週間後から1回1200mgを2週に1回 30kg以上 1回600mgを週1回で計2回 初回投与2週間後から1回900mgを2週に1回 20kg以上 1回600mgを週1回で計2回 初回投与2週間後から1回600mgを2週に1回 10kg以上 1回600mgを週1回で計1回 初回投与1週間後から1回300mgを2週に1回 5kg以上 1回300mgを週1回で計1回 初回投与1週間後から1回300mgを3週に1回	1,239,668円/回	010130 重症筋無力症				
								010130xx99x0xx	1723	2.00回	2,479,336円	34,238円
								010130xx99x3xx	1724	3.00回	3,719,004円	302,432円
								010130xx99x4xx	1725	3.00回	3,719,004円	1,157,160円
								010130xx97x0xx	1726	2.00回	2,479,336円	32,159円
								010130xx97x4xx	1727	6.00回	7,438,008円	1,856,602円
一変	エンハーツ点滴静注用100mg	トラスツマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	100mg1瓶	164,811円	がん化学療法後に増悪したHER2(ERBB2)遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはトラスツマブ デルクステカン(遺伝子組換え)として1回5.4mg/kg(体重)を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。	494,433円/回	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx9903xx	1960	2.00回	988,866円	163,893円
								040040xx99040x	1961	1.00回	494,433円	100,040円
								040040xx99041x	1962	1.00回	494,433円	165,320円
								040040xx9914xx	1973	2.00回	988,866円	200,298円
								040040xx9923xx	1980	2.00回	988,866円	222,059円
								040040xx99240x	1981	1.00回	494,433円	135,096円
								040040xx99241x	1982	2.00回	988,866円	194,580円
								040040xx97x3xx	1991	3.00回	1,483,299円	299,280円
040040xx97x4xx	1992	2.00回	988,866円	204,964円								
一変	リムパーザ錠100mg リムパーザ錠150mg	オラパリブ	100mg1錠 150mg1錠	3,492.6円 5,185.1円	BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。他の薬剤と併用する場合は、アピラテロン酢酸エステル及びブレドニゾンと併用すること。なお、患者の状態により適宜減量する。	10,370.2円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	110080 前立腺の悪性腫瘍				
								110080xx9904xx	3338	42.00回	742,027円	377,252円
								110080xx9907xx	3340	10.00回	176,673円	4,660円
								110080xx97x4xx	3346	64.00回	1,130,707円	562,948円

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
一変	デュビクセント皮下注300mgシリンジ デュビクセント皮下注300mgペン	デュビルマブ(遺伝子組換え)	300mg2mL1筒 300mg2mL1キット	58,593円 58,775円	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	通常、生後6か月以上の小児にはデュビルマブ(遺伝子組換え)として体重に応じて以下を皮下投与する。 5kg以上15kg未満 :1回200mgを4週間隔 15kg以上30kg未満 :1回300mgを4週間隔 30kg以上60kg未満 :初回に400mg、その後1回200mgを2週間隔 60kg以上 :初回に600mg、その後1回300mgを2週間隔	58,593円/回	080050 湿疹、皮膚炎群				
								080050xxxxxxxx	3116	1.00回	58,593円	21,568円
新薬(3)	レクピオ皮下注300mgシリンジ	インクリランナトリウム	300mg1.5mL1筒	443,548円	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・心血管イベントの発現リスクが高い ・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない	通常、成人にはインクリランナトリウムとして1回300mgを初回、3か月後に皮下投与し、以降6か月に1回の間隔で皮下投与する。	443,548円/回	100300 代謝性疾患(糖尿病を除く。)				
								100300xx97xxxx	3259	1.00回	443,548円	352,124円
新薬(5)	メグルダーゼ静注用1000	グルカルピダーゼ(遺伝子組換え)	1,000単位1瓶	2,674,400円	メトトレキサート・ロイコボリン救援療法によるメトトレキサート排泄遅延時の解毒	通常、グルカルピダーゼ(遺伝子組換え)として500/kgを5分間かけて静脈内投与する。なお、初回投与48時間後の血中メトトレキサート濃度が1μmol/L以上の場合は、初回と同じ用法及び用量で追加投与することができる。	8,023,200円/回	全診断群分類				
								「メトトレキサート・ロイコボリン救援療法によるメトトレキサート排泄遅延時の解毒」は、対象DPCが特定出来ないため、全包括診断群分類の包括範囲薬剤費を用いて判定を行った。				
新薬(6)	ジルビスク皮下注16.6mgシリンジ ジルビスク皮下注23.0mgシリンジ ジルビスク皮下注32.4mgシリンジ	ジルコبرانナトリウム	16.6mg0.416mL1筒 23mg0.574mL1筒 32.4mg0.81mL1筒	69,580円 96,347円 135,661円	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	通常、成人にはジルコبرانとして下表に示す用量を1日1回皮下投与する。 [体重] [投与量] 56kg未満 16.6mg 56kg以上77kg未満 23.0mg 77kg以上 32.4mg	69,580円/回	010130 重症筋無力症				
								010130xx99x0xx	1723	14.00回	974,120円	34,238円
								010130xx99x3xx	1724	24.00回	1,669,920円	302,432円
								010130xx99x4xx	1725	18.00回	1,252,440円	1,157,160円
								010130xx97x0xx	1726	14.00回	974,120円	32,159円
								010130xx97x4xx	1727	59.00回	4,105,220円	1,856,602円
新薬(7)	エブキンリ皮下注4mg エブキンリ皮下注48mg	エブコリタマブ(遺伝子組換え)	4mg0.8mL1瓶 48mg0.8mL1瓶	137,724円 1,595,363円	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫及び原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫)、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	通常、成人にはエブコリタマブ(遺伝子組換え)として、28日間を1サイクルとして、1サイクル目は1日目に1回0.16mg、8日目に1回0.8mg、15日目及び22日目に1回48mgを皮下投与する。その後は1回48mgを、2及び3サイクル目は1、8、15、22日目、4から9サイクル目には1、15日目、10サイクル目以降は1日目に皮下投与する。	(2回目まで) 137,724円/回 (3回目以降) 1,595,363円/回	130030 非ホジキンリンパ腫				
								130030xx99x2xx	3609	4.00回	3,466,174円	100,784円
								130030xx99x3xx	3610	3.00回	1,870,811円	236,966円
								130030xx97x2xx	3621	8.00回	9,847,626円	583,226円
								130030xx97x3xx	3622	5.00回	5,061,537円	536,102円

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
新薬(8)	フェスゴ配合皮下注MA フェスゴ配合皮下注1N	ペルツズマブ(遺伝子組換え)ノトラスツズマブ(遺伝子組換え)ノボルヒアルロニダーゼアルファ(遺伝子組換え)	10mL1瓶 15mL1瓶	268,695円 471,565円	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	通常、成人に対して1日1回、ペルツズマブ(遺伝子組換え)、トラスツズマブ(遺伝子組換え)及びボルヒアルロニダーゼアルファ(遺伝子組換え)として初回投与時にはそれぞれ1200mg、600mg及び30000Uを、2回目以降はそれぞれ600mg、600mg及び20000Uを、初回投与時には8分以上、2回目以降は5分以上かけて3週間間隔で皮下投与する。	(初回) 471,565円/回 (2回目以降) 268,695円/回	060035 結腸(虫垂を含む。)の悪性腫瘍 060040 直腸肛門(直腸S状部から肛門)の悪性腫瘍				
								060035xx99x2xx	2565	2.00回	740,260円	97,146円
								060035xx99x3xx	2566	1.00回	471,565円	65,664円
								060035xx97x2xx	2574	2.00回	740,260円	278,622円
								060035xx97x3xx	2575	2.00回	740,260円	189,996円
								060035xx03x3xx	2585	1.00回	471,565円	98,718円
								060040xx99x2xx	2602	2.00回	740,260円	74,144円
								060040xx99x30x	2603	1.00回	471,565円	68,827円
								060040xx99x31x	2604	1.00回	471,565円	197,568円
								060040xx9702xx	2614	2.00回	740,260円	252,992円
								060040xx9703xx	2615	2.00回	740,260円	216,749円
								060040xx9712xx	2621	3.00回	1,008,955円	140,813円
								060040xx03x3xx	2628	1.00回	471,565円	148,741円
								060040xx0203xx	2636	2.00回	740,260円	113,200円
060040xx0213xx	2639	3.00回	1,008,955円	204,566円								
新薬(9)	デュピクセント皮下注 200mgシリンジ	デュピルマブ(遺伝子組換え)	200mg1.14mL1筒	43,320円	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	通常、生後6カ月以上の小児にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として体重に応じて以下を皮下投与する。 5kg以上15kg未満 :1回200mgを4週間隔 15kg以上30kg未満 :1回300mgを4週間隔 30kg以上60kg未満 :初回に400mg、 その後は1回200mgを2週間隔 60kg以上 :初回に600mg、 その後は1回300mgを2週間隔	58,593円/回	080050 湿疹、皮膚炎群				
								080050xxxxxxxx	3116	1.00回	58,593円	21,568円
新薬(10)	アレモ皮下注15mg アレモ皮下注60mg アレモ皮下注150mg	コンシズマブ(遺伝子組換え)	15mg1.5mL1キット 60mg1.5mL1キット 150mg1.5mL1キット	249,546円 844,727円 1,893,013円	血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制	通常、12歳以上の患者には、1日目に負荷投与としてコンシズマブ(遺伝子組換え)1mg/kgを皮下投与する。2日目以降は維持用量として1日1回、0.20mg/kgを皮下投与する。 なお、0.20mg/kgの投与を開始後、コンシズマブの血中濃度や患者の状況により、0.15mg/kgに減量又は0.25mg/kgに増量できる。	(1日目) 844,727円/回 (2日目以降) 249,546円/回	全診断群分類				
								「血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制」は、対象DPCが特定出来ないため、全包括診断群分類の包括範囲薬剤費を用いて判定を行った。				
新薬(13)	リステイーゴ皮下注 280mg	ロザノリキシズマブ(遺伝子組換え)	280mg2mL1瓶	356,392円	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	通常、成人にはロザノリキシズマブ(遺伝子組換え)として下表に示す用量を1週間間隔で6回皮下注射する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。 [体重] [投与量] 50kg未満 280mg 50kg以上70kg未満 420mg 70kg以上100kg未満 560mg 100kg以上 840mg	712,784円/回	010130 重症筋無力症				
								010130xx99x0xx	1723	2.00回	1,425,568円	34,238円
								010130xx99x3xx	1724	4.00回	2,851,136円	302,432円
								010130xx99x4xx	1725	3.00回	2,138,352円	1,157,160円
								010130xx97x0xx	1726	2.00回	1,425,568円	32,159円
								010130xx97x4xx	1727	9.00回	6,415,056円	1,856,602円

3 令和5年11月22に薬価収載を予定している医薬品のうち、類似薬効比較方式により薬価が設定され、かつ、当該類似薬に特化した診断群分類が既に設定されている以下に掲げるものは、当該診断群分類に反映させることとしてはどうか。

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	反映させる診断群分類
新薬(8)	フェスコ配合皮下注MA フェスコ配合皮下注1N	ペルツズマブ(遺伝子組換え)／トラスツズマブ(遺伝子組換え)／ボルヒアルロニダーゼアルファ(遺伝子組換え)	10mL1瓶 15mL1瓶	268,695円 471,565円	HER2陽性の乳癌	〈HER2陽性の乳癌〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に対して1日1回、ペルツズマブ(遺伝子組換え)、トラスツズマブ(遺伝子組換え)及びボルヒアルロニダーゼアルファ(遺伝子組換え)として初回投与時にはそれぞれ1200mg、600mg及び30000Uを、2回目以降はそれぞれ600mg、600mg及び20000Uを、初回投与時には8分以上、2回目以降は5分以上かけて3週間間隔で皮下投与する。ただし、術前・術後薬物療法の場合には、投与期間は12か月までとする。	(初回) 471,565円/回 (2回目以降) 268,695円/回  このほかに併用薬の費用がかかる。	090010 乳房の悪性腫瘍  本剤は類似薬効比較方式(1)により薬価が算定され、類似薬が「ペルツズマブ」であったことから、090010 乳房の悪性腫瘍の「ペルツズマブ」による分岐に反映させる。

※ (参考) 現行のいわゆる「高額薬剤判定」の運用方法について

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

【高額薬剤告示への追加】

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

【定義告示への追加】

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

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

## 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について（案）

- 在宅自己注射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. ジルコプランナトリウム

#### 【販売名】

ジルビスク皮下注16.6mgシリンジ、同皮下注23.0mgシリンジ及び同皮下注32.4mgシリンジ

#### 【効能・効果】

全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）

#### 【用法・用量】

通常、成人にはジルコプランとして下表に示す用量を1日1回皮下投与する。

体重	投与量
56kg 未満	16.6mg
56kg 以上 77kg 未満	23.0mg
77kg 以上	32.4mg

#### 【薬理作用】

ジルコプランは、補体古典経路及び第2経路によるヒツジ赤血球の溶血を阻害した。また、野生型ヒトC5及び変異型ヒトC5（R885C及びR885H）を介した補体古典経路によるヒツジ赤血球の溶血を阻害した。

#### 【主な副作用】

注射部位反応（注射部位内出血、注射部位疼痛等）、感染症（上気道感染、上咽頭炎、副鼻腔炎、尿路感染等）、アミラーゼ増加、リパーゼ増加、肝逸脱酵素上昇（アラニンアミノトランスフェナーゼ増加等）、過敏症（注射部位発疹、発疹、蕁麻疹、血管性浮腫、湿疹）、下痢、アフタ性潰瘍、限局性強皮症、血中好酸球増加 等

#### 【必要な在宅療養指導管理材料加算】

なし

#### 【承認状況】

令和5年9月 薬事承認



## 2. コンシズマブ（遺伝子組換え）

### 【販売名】

アレモ皮下注15mg、同皮下注60mg及び同皮下注150mg

### 【効能・効果】

血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制

### 【用法・用量】

通常、12歳以上の患者には、1日目に負荷投与としてコンシズマブ（遺伝子組換え）1mg/kgを皮下投与する。2日目以降は維持用量として1日1回、0.20mg/kgを皮下投与する。

なお、0.20mg/kgの投与を開始後、コンシズマブの血中濃度や患者の状態により、0.15mg/kgに減量又は0.25mg/kgに増量できる。

### 【薬理作用】

コンシズマブは抗組織因子経路インヒビター（抗TPFⅠ）抗体である。TPFⅠは活性型血液凝固第Ⅹ因子を阻害する。コンシズマブはTPFⅠに結合することにより、TPFⅠによる活性型血液凝固第Ⅹ因子の阻害を抑制する。活性型血液凝固第Ⅹ因子活性が増加すると血液凝固の開始期が延長され、効果的な止血に十分な量のトロンビンが生成される。コンシズマブは血液凝固第Ⅷ因子及び第Ⅸ因子とは独立して作用し、コンシズマブの作用は血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対する阻害抗体の有無の影響を受けない。

コンシズマブは血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子との構造相関性あるいは配列相関性が認められないことから、血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターの生成を誘発又は増強しない。

### 【主な副作用】

注射部位反応（注射部位紅斑、注射部位蕁麻疹、注射部位血種、注射部位そう痒感、注射部位内出血及び注射部位腫脹等）、プロトロンビンフラグメント1・2増加、過敏症、フィブリンDダイマー増加、そう痒症 等

### 【薬剤投与時の注意】

本剤は、J I S T 3226-2に準拠した32G・4mmのA型専用注射針を用いて使用すること。本剤はA型専用注射針との適合性の確認をペンニードルプラスでおこなっている。針の長さが4mmを超えるA型専用注射針を使用する場合や子供又は瘦躯患者が使用する場合は、筋肉内注射を避けるための処置（皮膚をつまんだ状態で注射するなど）を指導すること。

### 【必要な在宅療養指導管理材料加算】

注入器用注射針加算

### 【承認状況】

令和5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、遺伝子組換え活性化型血液凝固第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<sub>12</sub>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、H<sub>2</sub>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、メトレプレチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤、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、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラゼ製剤、エロスルファーゼ アルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラゼ 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、パピナフスプ 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、ネモリズマブ製剤及びベグセタコプラン製剤

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體
- グルカゴン製剤

グルカゴン様ペプチド—1受容体アゴニスト  
ヒトソマトメジンC製剤  
インターフェロンアルファ製剤  
インターフェロンベータ製剤  
エタネルセプト製剤  
ペグビソマント製剤  
スマトリプタン製剤  
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L—システイン塩酸塩配合剤  
アダリムマブ製剤  
テリパラチド製剤  
アドレナリン製剤  
ヘパリンカルシウム製剤  
アポモルヒネ塩酸塩製剤  
セルトリズマブペゴル製剤  
トシリズマブ製剤  
メトレレプチン製剤  
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  
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C1—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

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、pH4 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

pH4 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。

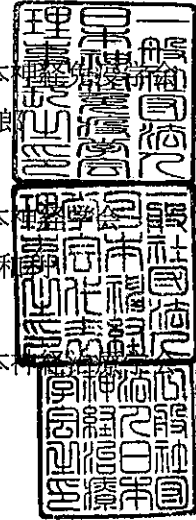
令和 5 年 3 月 27 日

厚生労働大臣  
加藤 勝信 殿

一般社団法人 日本神経外傷学会  
理事長 中島 一郎

一般社団法人 日本神経学会  
代表理事 西山 利雄

一般社団法人 日本神経学会  
理事長 桑原 聡



ジルコプランナトリウム 1 日 1 回皮下投与製剤の早期承認及び在宅自己注射保険適用に関する要望書

拝啓

平素は学会の活動に格別のご理解ご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

重症筋無力症は指定難病に認定されており、患者の社会生活や労働生産性に影響を及ぼし、患者の生活の質（QOL）は著しく損なわれています。重症筋無力症患者の長期的寛解はまれであり、症状の改善レベルや health-related quality of life(QOL)は現在でも多くの場合、不十分であり、失職や収入減少など社会的不利益を経験する患者も少なくありません。

現在承認申請中のジルコプランナトリウムは、終末補体活性化経路の構成要素である補体第 5 成分（C5）を標的としており、下流での膜侵襲複合体（Membrane-Attack Complex: MAC）の形成を抑制し神経筋終板での細胞溶解活性を防ぐことで抗アセチルコリン受容体抗体陽性の全身型重症筋無力症（gMG）に対する有効性が期待できます。また、日本人患者も参加した RAISE 試験および RAISE-XT 試験においても gMG 症状の改善効果が得られております。

重症筋無力症の症状は変動を伴い、予測が難しく、著しく体力を消耗させる疾患のため、通院や入院による治療自体が、身体的負担、経済的負担、時間的損失（通院や待ち時間等）となっているケースも少なくありません。現状、分子標的薬静脈内投与、免疫グロブリン療

法、血漿浄化療法等は治療施設が限定されており、投与可能な施設から遠方に居住している場合には頻回の医療機関への通院は大きな負担となります。本剤は皮下注射製剤であり、入院や頻回な通院などの患者の負担軽減につながることを期待されています。

一方で本剤での報告はいまだないものの終末補体活性化経路の構成要素である C5 を標的としている製剤であることから、髄膜炎菌に感染する潜在的风险があります。

これらの患者に対し治療開始前の髄膜炎菌ワクチン接種の確認、本剤治療の同意説明確認書および医師に対する適正使用情報受領確認書等の安全性確保対策を予定しています。また、本剤の在宅自己注射について患者に十分な教育・指導を行います。

以上に鑑み、日本神経免疫学会及び日本神経学会、日本神経治療学会は、全身型重症筋無力症患者の治療選択肢を広げ、社会活動に対する制限を除き、患者の生活の質（QOL）向上を高めるために、本剤の早期承認および在宅自己注射指導管理料の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。

敬具

2023年8月10日

厚生労働省  
保険局医療課長  
眞鍋 馨 殿

一般社団法人 日本血栓止血学会  
理事長 松 正



コンシズマブ（遺伝子組換え）製剤の「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」適用に関する要望書

血友病は、患者及びその介護者の生活スタイル及び健康関連の生活の質 QOL に大きな影響を及ぼす、稀で慢性的な出血性疾患であり、重篤で生命を脅かす疾患です。治療の主要な目標は、出血エピソードを速やかにかつ確実に治療することだけでなく、出血エピソードを防ぐことであり、出血を抑制し予防する手段をとることが推奨されています。血液凝固因子製剤を用いた現在の補充療法又はバイパス止血製剤による治療は、定期的に自己注射による静脈内投与を行われなければならない、投与時に疼痛があり、投与が困難で時間がかかります。血友病の治療は一生継続くものであり、血友病患者に手技の困難さや注射の手間、感染リスク等の負担を強いるものであり、在宅自己注射の投与の困難さは大きな問題となっています。

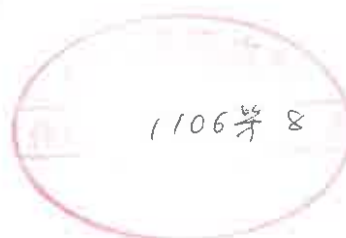
インヒビターを有する血友病患者の出血時治療にはバイパス製剤が使用されています。予防治療にも適用があるものはありますが、上記の事情もあり、また有効性において限定的な使用にとどまっております。インヒビターを保有する血友病患者においては、出血予防の選択肢は限られていました。インヒビターを保有する血友病 A 患者における予防治療にはエミズマブが用いられている一方、インヒビターを保有する血友病 B 患者の治療選択肢は非常に限られており、予防治療の選択肢がありません。コンシズマブは、インヒビターを保有する血友病 A、血友病 B 患者に使用可能であり、目下血友病 B 患者における唯一の有用な出血予防の選択肢となります。またコンシズマブは血友病治療薬として初めての充填済みのペンタイプの皮下注射製剤であることから、注射手技が簡潔であり患者の負担軽減に寄与することが期待されます。

コンシズマブは1日1回の皮下注射が必要な製剤であり、本剤の臨床試験においては在宅自己注射による投与が実施されましたが、実用上も患者による在宅自己皮下注射を行う必要があります。血友病患者に対してはすでに在宅自己注射が許可されており、本会会員ならびに関係医療機関に対しては、従前より在宅自己注射を行うに際して投与方法、副作用への対応、廃棄物の適切な処理等、患者に安全性の観点から十分な指導を実施するようお願いしているところですが、本剤に対しても同様な対応を実施したいと考えております。

以上を踏まえ、本会として、「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」の適用を要望致します。

- |                          |       |
|--------------------------|-------|
| 1) C101 在宅自己注射指導管理料 2 の口 | 750 点 |
| (導入初期加算 580 点を含む)        |       |
| 2) C153 注入器用注射針加算 1      | 200 点 |

以上





2023年10月20日

厚生労働省  
保険局医療課長  
眞鍋 馨 殿

一般社団法人 日本小児血液・がん学会  
理事長 大賀



### コンシズマブ（遺伝子組換え）の

### 「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」適用に関する要望書

血友病は、患者及びその家族や介護者の生活スタイル及び健康関連の生活の質 QOL に大きな影響を及ぼす、稀で慢性的な出血性疾患であり、重篤で生命を脅かす疾患です。

血友病治療の主要な目標は、出血エピソードを防ぐこと、及び出血エピソードを速やかにかつ確実に治療することです。治療には、出血予防と出血時治療の2つの方法があり、出血予防がすべての血友病の分類に対して推奨されています。血液凝固因子製剤を用いた現在の補充療法又はバイパス製剤による治療は、定期的到自己注射による静脈内投与を行われなければならない、投与時に疼痛があり、投与が困難で時間がかかります。血友病の治療は血友病患者に手技の困難さや注射の手間、感染リスク等の負担を強いるものであり、在宅自己注射の投与の困難さは特に小児や高齢者にとって大きな課題となります。

インヒビターを有する血友病患者の出血時治療にはバイパス製剤が使用されており、予防治療にも適用はありますが、限定的な使用にとどまっており、インヒビターを保有する血友病患者においては、出血予防の選択肢は非常に限られています。とりわけ、インヒビターを保有する血友病 A 患者における予防治療にはエミズマブが用いられている一方、インヒビターを保有する血友病 B 患者の治療選択肢は非常に限られており、インヒビターを保有する血友病 B 患者の大多数では、予防治療の選択肢がありません。コンシズマブは、インヒビターを保有する血友病 A、血友病 B 患者に使用可能であり、血友病 B 患者における唯一の有用な出血予防の選択肢となります。さらにコンシズマブは血友病治療薬として初めての充填済みのペンタイプの皮下注射製剤であることから、注射手技が簡便であり、患者の負担軽減に寄与することが期待されます。

以上のように、インヒビターを有する血友病患者の治療状況を改善することが期待されるコンシズマブは1日1回の皮下注射が必要な製剤であるため、患者さんが在宅自己注射を行う必要があります。血友病患者に対してはすでに在宅自己注射が行われており、本剤に対しても在宅自己注射を行うに際して投与方法、副作用への対応、廃棄物の適切な処理等、患者に安全性の観点から十分な指導を実施します。

以上を踏まえ、本会として、「保険医が投与することができる注射薬」及び以下の医科診療報酬の適用を要望致します。

- 1) C101 在宅自己注射指導管理料 2のロ 750点  
(導入初期加算 580点を含む)
- 2) C153 注入器用注射針加算 1 200点

以上

## 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤である医薬品の バイオ後続品の取扱いについて(案)

### 1. 背景

- 在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準(令和5年8月23日中医協総会承認)を踏まえ、在宅自己注射の対象薬剤となっている先行バイオ医薬品のバイオ後続品については、先行バイオ医薬品との比較等を踏まえ、個別品目毎に中医協総会において審議することとしている。
- 令和5年9月に薬事承認された、ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤である「アダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続4]」は、先行バイオ医薬品「アダリムマブ(遺伝子組換え)」が在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となっており、それらの効能効果や薬理作用等は以下のようになっている。

### (1) 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の比較

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
販売名	①ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL、同皮下注 40mg シリンジ 0.4mL、同皮下注 40mg ペン 0.4mL ②ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL、同皮下注 40mg シリンジ 0.4mL、同皮下注 80mg シリンジ 0.8mL、同皮下注 40mg ペン 0.4mL、同皮下注 80mg ペン 0.8mL ③ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL、同皮下注 80mg シリンジ 0.8mL、同皮下注 40mg ペン 0.4mL、同皮下注 80mg ペン 0.8mL	①アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.2mL「CTNK」、同皮下注 40mg シリンジ 0.4mL「CTNK」、同皮下注 40mg ペン 0.4mL「CTNK」 ②アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.4mL「CTNK」、同皮下注 80mg シリンジ 0.8mL「CTNK」、同皮下注 40mg ペン 0.4mL「CTNK」、同皮下注 80mg ペン 0.8mL「CTNK」
成分名	アダリムマブ(遺伝子組換え)	アダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続4]
効能効果	① 既存治療で効果不十分な下記疾患 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎  ② 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る)  ③ 関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) 化膿性汗腺炎 壊疽性膿皮症 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、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	① 既存治療で効果不十分な下記疾患 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎  ② 関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) 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、膿疱性乾癬 強直性脊椎炎 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 中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る) 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療(既

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
	<p>炎</p> <p>中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)</p>	<p>存治療で効果不十分な場合に限る)</p>
薬理作用	<p>TNFに特異的に結合し、細胞表面のp55及びp75TNF受容体とTNFの相互作用を阻害することでTNFの生物活性を中和する。</p>	<p>左に同じ</p>
構造	<p>ヒト抗ヒトTNF<math>\alpha</math>モノクローナル抗体であるIgG1の重鎖(<math>\gamma</math>1鎖)及び軽鎖(<math>\kappa</math>鎖)をコードするcDNAの発現によりチャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される451個のアミノ酸残基からなる重鎖2分子と214個のアミノ酸残基からなる軽鎖2分子からなる糖タンパク質(分子量約148,000)である。</p>	<p>左に同じ</p>
用法用量	<p>①</p> <p>〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉</p> <p>通常、アダリムマブ(遺伝子組換え)として、体重15kg以上30kg未満の場合は20mgを、体重30kg以上の場合は40mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p>②</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>成人:</p> <p>通常、アダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、初回投与4週間後以降は、患者の状態に応じて40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射することもできる。</p> <p>小児:</p> <p>体重40kg以上の場合は、通常、アダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に160mgを、初回投与1週間後及び2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p>体重25kg以上40kg未満の場合は、通常、アダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に80mgを、初回投与1週間後及び2週間後に40mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを毎週1回又は40mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p>体重15kg以上25kg未満の場合は、通常、アダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に40mgを、初回投与1週間後及び2週間後に20mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを2週に1回、皮下注射する。</p>	<p>①</p> <p>〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉</p> <p>通常、アダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続4]として、体重15kg以上30kg未満の場合は20mgを、体重30kg以上の場合は40mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p>②</p> <p>〈関節リウマチ〉</p> <p>通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続4]として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。</p> <p>〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬〉</p> <p>通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続4]として初回に80mgを皮下注射し、以後2週に1回、40mgを皮下注射する。なお、効果不十分な場合には1回80mgまで増量できる。</p> <p>〈強直性脊椎炎〉</p> <p>通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続4]として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。</p> <p>〈腸管型ベーチェット病〉</p> <p>通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続4]として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p>〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉</p> <p>通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続4]として初回に80mgを、初回投与1週間後に40mgを皮下注射す</p>

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
	<p>③</p> <p>〈関節リウマチ〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として 40mg を2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回 80mg まで増量できる。</p> <p>〈化膿性汗腺炎〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与2週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mg を毎週1回又は 80mg を2週に1回、皮下注射する。</p> <p>〈壊疽性膿皮症〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与2週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mg を毎週1回、皮下注射する。</p> <p>〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 80mg を皮下注射し、以後2週に1回、40mg を皮下注射する。なお、効果不十分な場合には1回 80mg まで増量できる。</p> <p>〈強直性脊椎炎〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として 40mg を2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回 80mg まで増量できる。</p> <p>〈腸管型ベーチェット病〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与2週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mg を2週に1回、皮下注射する。</p> <p>〈非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 80mg を、初回投与1週間後に 40mg を皮下注射する。初回投与3週間後以降は、40mg を2週に1回、皮下注射する。</p> <p>〈クローン病〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与2週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mg を2週に1回、皮下注射する。なお、効果が減弱した場合には1回 80mg に増量できる。</p>	<p>る。初回投与3週間後以降は、40mg を2週に1回、皮下注射する。</p> <p>〈クローン病〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続 4]として初回に 160mg を、初回投与2週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mg を2週に1回、皮下注射する。なお、効果が減弱した場合には1回 80mg に増量できる。</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続 4]として初回に 160mg を、初回投与2週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mg を2週に1回、皮下注射する。なお、初回投与4週間後以降は、患者の状態に応じて 40mg を毎週1回又は 80mg を2週に1回、皮下注射することもできる。</p>
主な副作用	注射部位反応、感染症 等	左に同じ

## (2) バイオ後続品の治験成績等

### ○ アダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続4](本剤)の治験成績 海外第Ⅲ相試験

中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象とした無作為化、二重盲検実薬対照比較試験を実施した。本試験ではメトトレキサート(以下、「MTX」)併用下で、本剤(40mg/0.4mLシリンジ)又は先行バイオ医薬品(40mg/0.4mLシリンジ)40mgを隔週、48週目まで皮下投与した。また先行バイオ医薬品群の半数を投与26週目から本剤の投与に切替えた。有効性の主要評価項目は24週後のACR20達成割合とした。ACR20達成割合の差の95%信頼区間は事前に設定した同等性マージン[-15%、15%]の範囲内であり、両剤の有効性における同等性が確認された。本剤群及び先行バイオ医薬品群の安全性解析対象集団のうち全試験期間における副作用の発現頻度は、本剤群で33.6%(109/324例)及び先行バイオ医薬品群(先行バイオ医薬品から本剤に切替えた群を含む)で39.8%(129/324例)であった。本剤群の主な副作用は、注射部位反応5.2%(17/324例)、好中球減少症、上気道感染各4.6%(15/324例)、白血球減少症3.7%(12/324例)、ALT増加3.4%(11/324例)であった。

## (3) 先行バイオ医薬品の製造販売後の使用成績等

### 1) 承認状況

平成20年 薬事承認

平成20年 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤への追加

### 2) ヒュミラ(先行バイオ医薬品)における自己投与時の安全性

M10-877 及びM10-880 試験の併合解析46例のうち、自己投与例は22例、非自己投与例は24例であり、自己投与集団の有害事象の発現率は、非自己投与集団を上回る傾向は認められず、自己投与した被験者で注射に伴う有害事象は認められなかった。

### 3) ヒュミラ(先行バイオ医薬品)における製造販売後の安全性

特定使用成績調査における安全性解析対象例462例について、副作用発現割合は26.0%(120/462例、200件)であった。これは承認時までのBDの国内臨床試験における副作用発現割合70%(14/20例)及び承認時までのすべての国内臨床試験における副作用発現割合82.9%(1,076/1,298例)を上回るものではなかった。

特定使用成績調査II(UCに関する長期調査)の安全性解析対象症例における副作用発現割合は18.1%(276/1,523例、408件)であった。これは承認時までのUCに関する国内臨床試験における副作用発現割合70.8%(170/240例)と比較して、高くなる傾向は認められなかった。

## 2. 対応案

以上から、アダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続4]については、先行品と比較して、効能効果や用法・用量等は同等であり、先行品の使用状況等にも特段の問題はないと考えられることから、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してはどうか。

## (参考)関連する告示及び通知等(抜粋)

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

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

一 (略)

二 投薬

イ～ヘ (略)

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

三～七 (略)

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

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

一・二 (略)

三 投薬

イ～ヘ (略)

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

四～八 (略)

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

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

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

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液(在宅血液透析を行っている患者(以下「在宅血液透析患者」という。))に対して使用する場合に限る。)、血液凝固阻止剤(在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。)、生理食塩水(在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、プロスタグランジン<sub>2</sub>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entanil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、H<sub>2</sub>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、メトレプレチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤

(筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。)、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキシキズマブ製剤、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ゼ製剤、イミグルセラーゼ製剤、エロスルファーゼ アルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、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、オファツムマブ製剤、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、ネモリズマブ製剤及びペグセタコプラン製剤

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體

グルカゴン製剤

グルカゴン様ペプチド—1受容体アゴニスト

ヒトソマトメジンC製剤

インターフェロンアルファ製剤

インターフェロンベータ製剤

エタネルセプト製剤  
ペグビソマント製剤  
スマトリプタン製剤  
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤  
アダリムマブ製剤  
テリパラチド製剤  
アドレナリン製剤  
ヘパリンカルシウム製剤  
アポモルヒネ塩酸塩製剤  
セルトリズマブペゴル製剤  
トシリズマブ製剤  
メトレプチン製剤  
アバタセプト製剤  
pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤  
アスホターゼ アルファ製剤  
グラチラマー酢酸塩製剤  
セクキヌマブ製剤  
エボロクマブ製剤  
ブロダルマブ製剤  
アリロクマブ製剤  
ベリムマブ製剤  
イキセキズマブ製剤  
ゴリムマブ製剤  
エミシズマブ製剤  
イカチバント製剤  
サリルマブ製剤  
デュピルマブ製剤  
インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤  
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤  
遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤  
ブロスマブ製剤  
メポリズマブ製剤  
オマリズマブ製剤  
テデュグルチド製剤  
サトラリズマブ製剤  
ガルカネズマブ製剤  
オフアツムマブ製剤  
ボソリチド製剤  
エレヌマブ製剤  
アバロパラチド酢酸塩製剤  
カプラシズマブ製剤  
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  
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

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、pH4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

pH4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。

2023年8月18日

厚生労働省保険局長  
伊原 和人 殿

一般社団法人 日本リウマチ学会  
理事長 田中 良哉



アダリムマブ BS 皮下注「CTNK」の「C101 在宅自己注射指導管理料」への  
対象追加に関する要望

拝啓

時下ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は併学会にご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、関節リウマチにおいてアダリムマブ製剤は TNF 阻害薬として 2008 年 4 月に「関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）」を効能・効果として承認され、2012 年には関節破壊進展防止効果が認められたため「関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」の効能・効果が承認された薬剤です。関節リウマチに対して速やかに疾患活動性を低下させ、身体機能の改善、関節破壊の進展抑制などが国内・海外の臨床試験で示されています。また、2 週に 1 回投与の皮下注製剤であるため、医師の管理・指導により自己注射が可能な薬剤となっています。

本剤は、ヒュミラを先行バイオ医薬品とするバイオ後続品として開発され、2023 年 5 月現在、EU を含む 7 の国又は地域で既に承認されている薬剤である。本邦では、関節リウマチ患者を対象とした海外第Ⅲ相試験などを中心に評価がなされ、本剤と先行バイオ医薬品の同等性／同質性が示されたとして承認申請がなされています。

関節リウマチの治療は長期に継続されるため薬剤費の負担や、治療対象となる患者の多くは労働者世代であるため、投与のための通院も時間的な制約や身体的・経済的な負担が大きくなると考えます。バイオ後続品としては特に経済的負担の軽減に期待される薬剤であり、本剤の在宅自己注射についても先行品と同様に行えることが患者、医療現場共に非常に高いニーズがあると考えられます。

以上のことから「C101 在宅自己注射指導管理料」の対象への追加を強く要望いたします。

敬具

1106号1

## 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準

平成 28 年 8 月 24 日  
中央社会保険医療協議会 総会  
承 認  
令和 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。