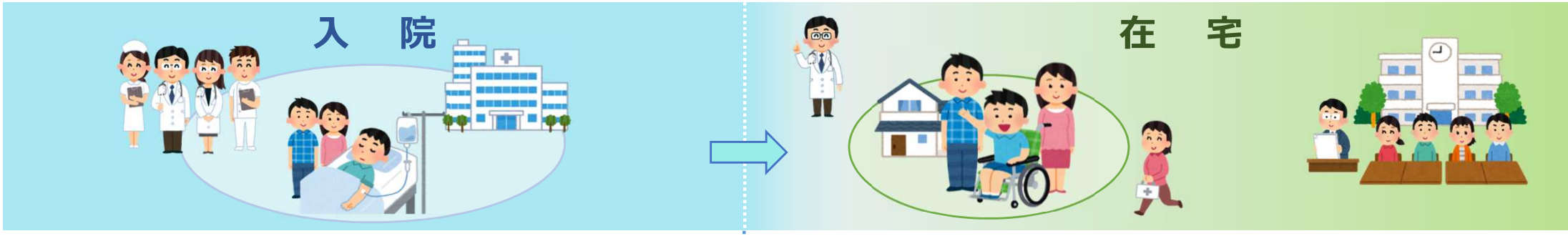
２－（１）重点的な対応が求められる医療分野の充実
①小児医療、周産期医療、救急医療の充実

改定説明会資料（概要）
３０．３．５

小児医療の充実①



入退院支援の一層の推進（再掲）

○ 入退院支援加算の対象である「退院困難な要因」に、入院早期から福祉等の関係機関との連携が必要な状態及び小児における退院困難な場合を加える。
○ 入退院支援加算１の施設基準の一つである介護支援等連携指導料の算定件数の要件を、小児を専門とする医療機関や病棟に対応する要件に見直す。また、入退院支援加算１、２に小児加算を新設する。

小児慢性特定疾病に罹患する患者に対する小児特定集中治療室管理料の評価

○ 小児慢性特定疾病医療費の支給認定を受けている患者については、小児特定集中治療室管理料の算定対象年齢を15歳未満から20歳未満に引き上げる。

小児入院医療管理料の包括範囲の見直し

○ 小児入院医療管理料１及び2について、その診療実態を踏まえ、「がん拠点病院加算」及び「緩和ケア診療加算」の算定を可能とする。

小児かかりつけ診療料の見直し（再掲）

○ 医師の負担を軽減し、一層の普及を図る観点から、在宅当番医制等により地域における夜間・休日の小児科外来診療に定期的に協力する常勤小児科医が配置された医療機関について、時間外の相談対応について、地域の在宅当番医等を案内することでもよいこととする。

小児科療養指導料の見直し

○ 対象患者に、医療的ケアが必要な児に該当する患者を追加するとともに、患者の通学する学校との情報共有・連携を要件とする。
○ 小児科医が作成する治療計画に基づき、小児科医以外の医療従事者が指導を行った場合にも算定可能となるよう、取扱いを明確化する。

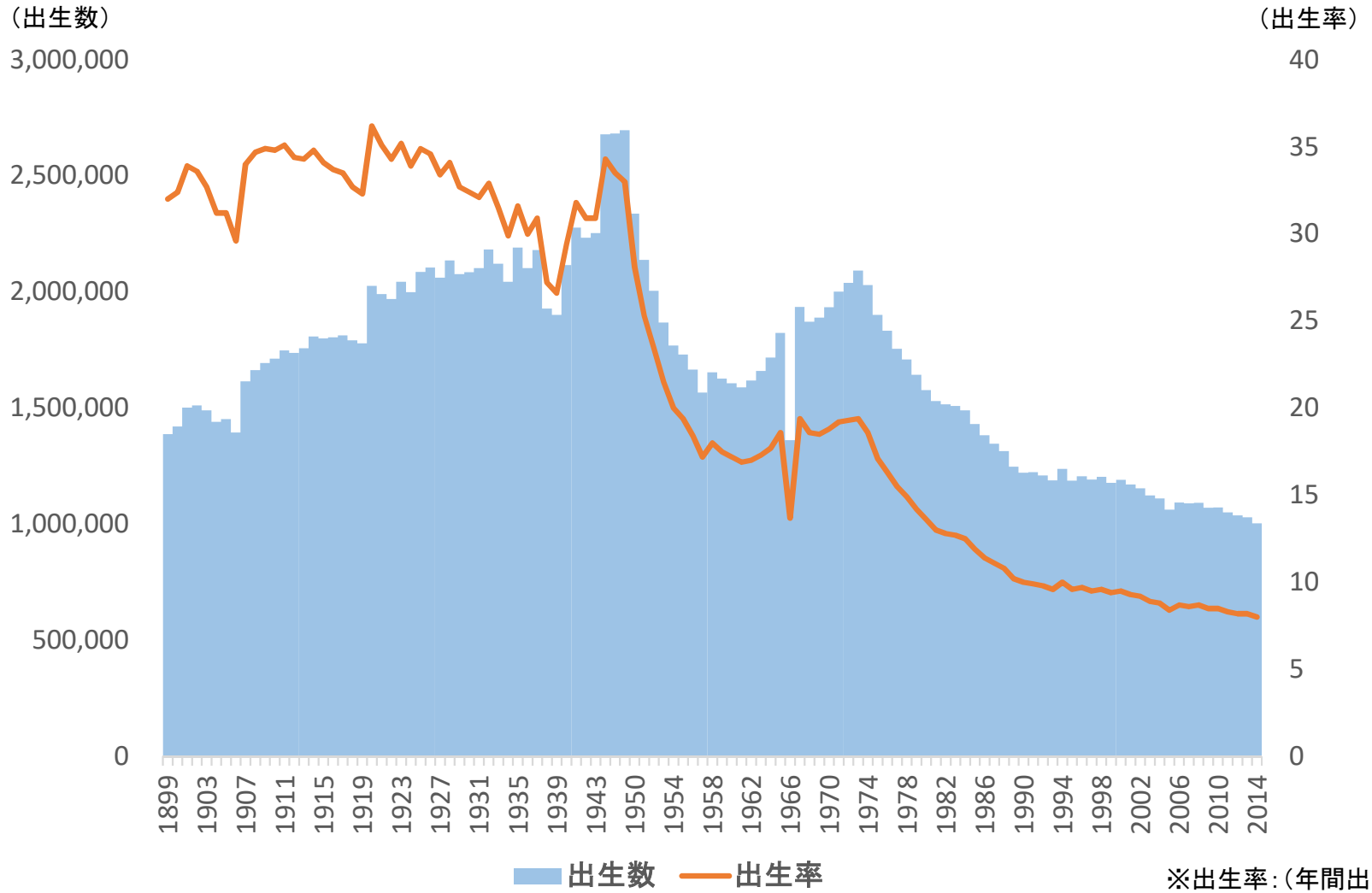
学校への情報提供に係る評価（再掲）

○ 医療的ケアが必要な小児が学校へ通学する際に、訪問看護ステーションから訪問看護についての情報を学校へ提供した場合の評価を新設する。

出生数･出生率の推移

○　日本における出生数・出生率は減少傾向にある。

＜出生数･出生率の年次推移＞



※出生率：（年間出生数）／（人口）×1,000

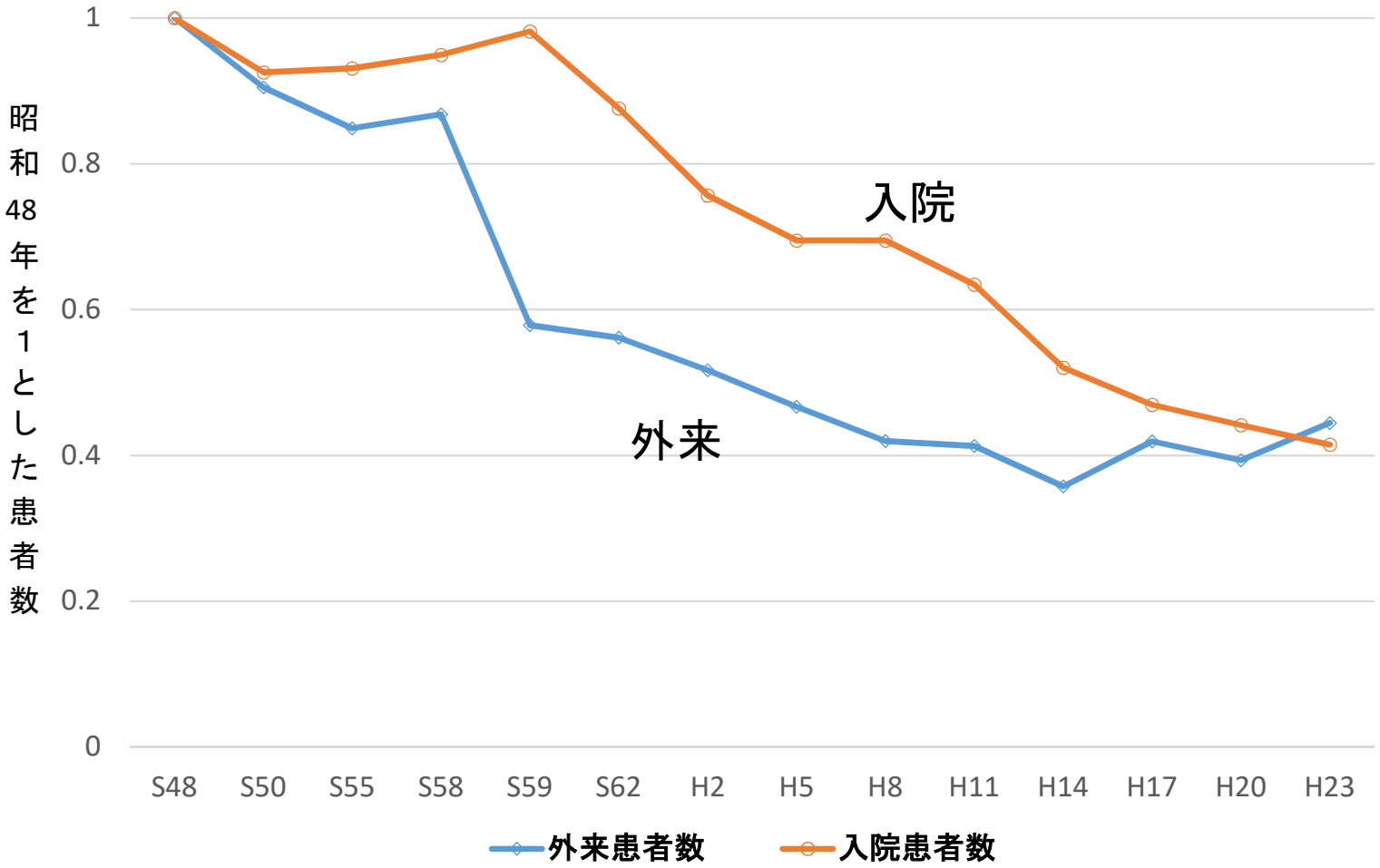
出典：人口動態調査

小児の患者数の推移

○　15歳未満の推計患者数は外来・入院ともに減少傾向であるが、近年は、外来患者数については、横ばいからやや増加。

＜15歳未満の外来／入院の推計患者数※の年次推移＞

～昭和48年の患者数を1とみなした患者数～



出典：患者調査

※調査日に全国の医療機関で受療した患者数

小児特定集中治療室管理料の対象年齢

○　小児特定集中治療室管理料の対象は15歳未満の患者に限られており、例えば、小児慢性特定疾病の患者であっても、15歳以降は当該入院料の算定対象とならない。

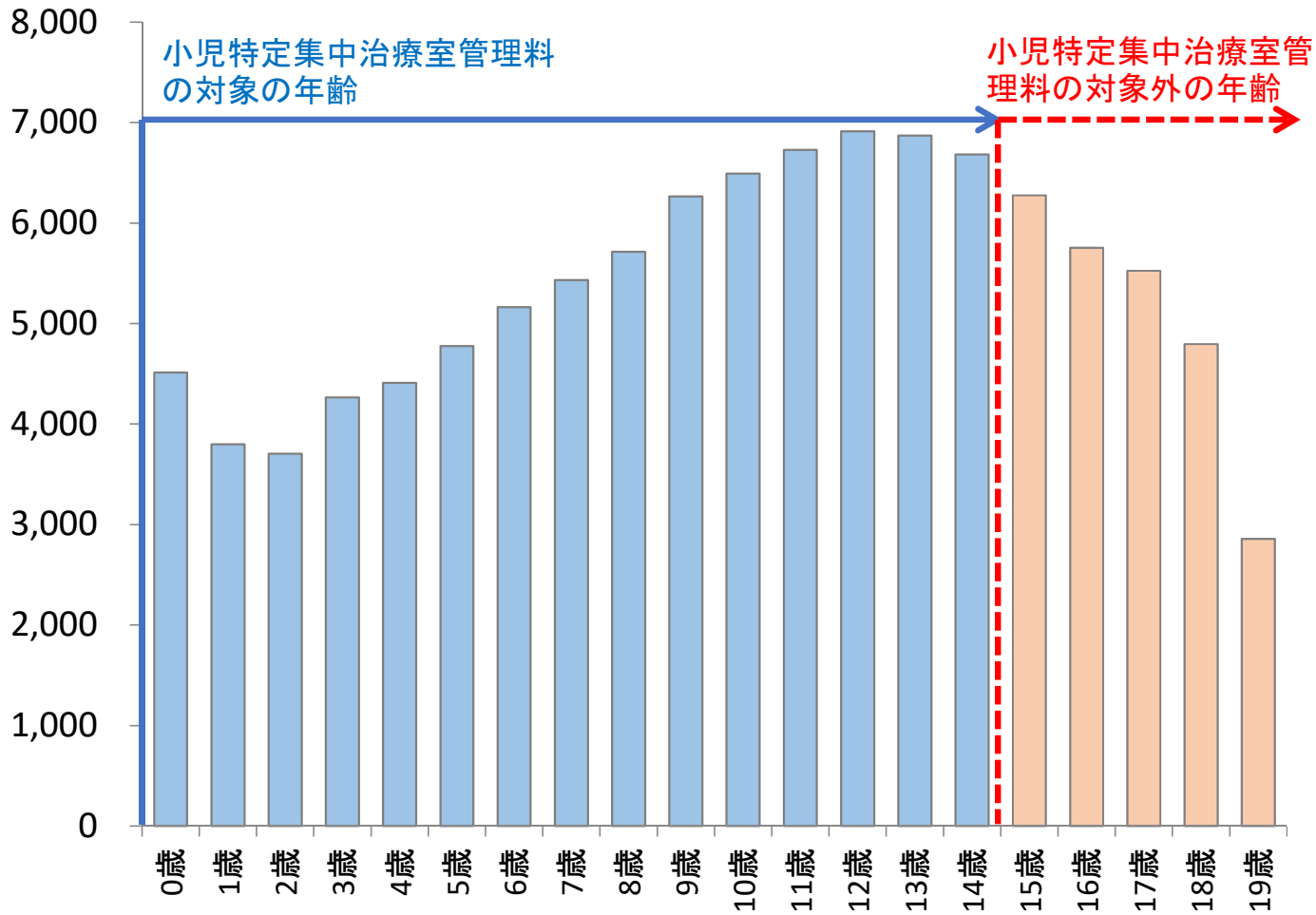
A301-4 小児特定集中治療室管理料

届け出た保険医療機関における入院中の**15歳未満の患者を対象**。

※算定要件に合致しない患者が当該病棟に入院した場合には、当該医療機関が算定している入院基本料等を算定

※　本研究班では、小児慢性特定疾患治療研究事業における医療意見書の電子データを用いてデータベースを構築し、平成29 年3 月までに厚生労働省に事業報告があった11 疾患群の疾患登録者数を、実施主体（都道府県・指定都市・中核市）別、男女別、登録時年齢階級別に集計。（平成25 年度は全国109 ヶ所の実施主体全てを集計。）

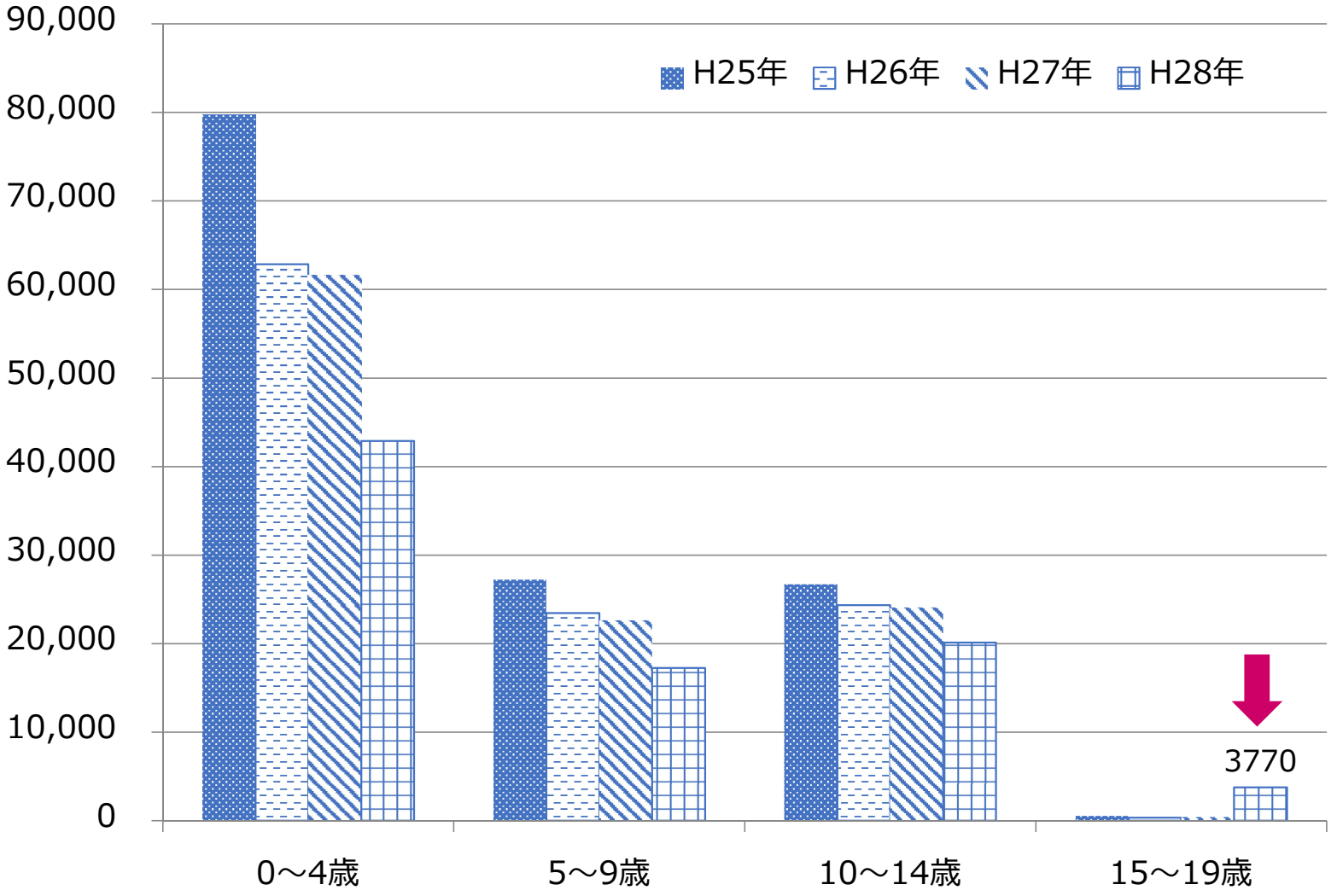
＜小児慢性特定疾病の登録件数（※）＞
～年齢階級別～



出典：平成28年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「小児慢性特定疾患治療研究事業システムに関する研究」（研究分担者：掛江 直子）

小児入院医療管理料の年齢階級別の算定回数

○　小児入院医療管理料において、平成28年度については、15～19歳の患者についても一定程度の算定回数がある。



出典：社会医療診療行為別統計・調査（各年6月審査分）（出来高で点数を算定している場合のみであることに留意が必要）

周産期医療の充実①

入院

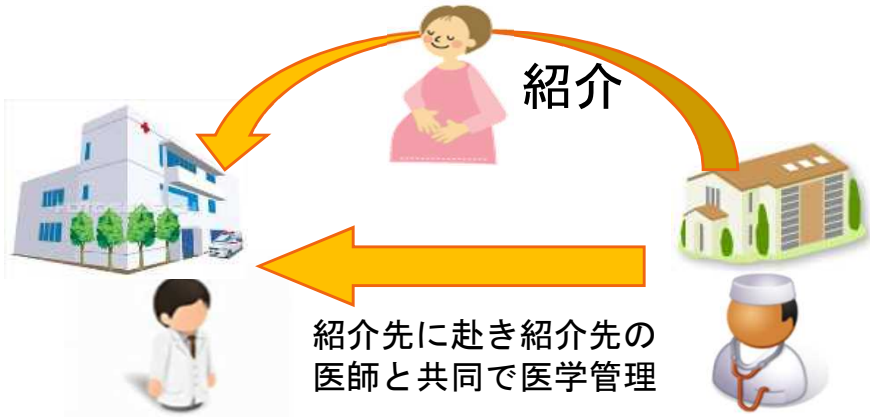
これまでの取組

○ハイリスク妊娠管理加算
　合併症を有する妊婦に対する入院中のハイリスク妊娠管理を評価

○ハイリスク分娩管理加算
　合併症を有する妊産婦に対する入院中のハイリスク分娩管理評価



○ハイリスク妊産婦共同管理料
　合併症を有する妊婦に対する入院中のハイリスク妊娠管理を評価



外来

新たな取組

○妊婦の外来診療について、初診料等において、妊婦に対して診療を行った場合に算定する**妊婦加算を新設**する





○精神疾患を合併した妊産婦（ハイリスク妊産婦）に対して、**産科、精神科及び自治体の多職種が連携**して患者の外来診療を行う場合の評価を新設



○乳腺炎が原因となり母乳育児に困難がある患者に対して、**乳腺炎の重症化及び再発予防に向けた包括的なケア及び指導**を行った場合の評価を新設



妊娠･出産等に係る支援体制の概要





妊娠　出産　乳児　幼児

○健康診査
○保健師等の訪問事業
（市町村）



妊娠の届け出・母子健康手帳の交付

妊婦健診

妊婦訪問

母親学級･両親学級

新生児訪問

乳児家庭全戸訪問
（こんにちは赤ちゃん）

１歳６ヶ月健診

３歳児健診

養育支援訪問 （要支援家庭への支援）

妊娠･出産･子育てに関する相談窓口



市町村　保健センター、 地域子育て支援拠点

都道府県等　女性健康支援センター、保健所、福祉事務所、児童相談所

※妊婦健診費用については、全市町村において14回分を公費助成。

妊婦の外来における留意点①

○　妊婦の外来においては、催奇形性や胎児毒性に留意して医薬品を処方することが求められる。

ヒトで催奇形性・胎児毒性を示す明らかな証拠が報告されている代表的医薬品（抄）

＜妊娠初期＞

一般名又は医薬品群名	代表的商品名	報告された催奇形性・胎児毒性
ビタミンA（大量）	チョコラA、他	催奇形性

＜妊娠中・後期＞

一般名又は医薬品群名	代表的商品名	報告された催奇形性・胎児毒性
テトラサイクリン系抗菌薬	アクロマイシン、レダマイシン、ミノマイシン、他	胎児毒性：歯牙の着色、エナメル質形成不全

＜妊娠中・後期＞

一般名又は医薬品群名	代表的商品名	報告された催奇形性・胎児毒性
非ステロイド系抗炎症薬（NSAIDs）	インダシン、ボルタレン、他	胎児毒性：動脈管収縮、胎児循環遺残、羊水過少、新生児壊死性腸炎

出典：産婦人科診療ガイドライン−産科編2014　（日本産婦人科学会、日本産婦人科医会）より

妊婦の外来における留意点②

○　妊婦は頻度の高い合併症や、診断が困難な疾患などがあることから、こうした合併症・疾患を念頭に置いた外来診察が必要となる。

＜尿路感染症＞

○　妊娠に伴う尿路の解剖学的変化から、一般に妊娠中に尿路感染症の頻度が高くなる。

○　急性腎盂腎炎は細菌尿を認めない妊婦の1%に発症するのに比し、無症候性細菌尿を有する妊婦では20%と高率にみられる。　⇒　無症候性細菌尿についても抗生物質治療を行う。

参考：日産婦誌60巻6号　尿路感染症

＜虫垂炎＞

○　虫垂炎の疑いは、産科疾患以外では、妊娠中、最も手術適応の頻度が高く、500～635妊娠につき年間約1例の頻度である。

○　妊娠中は、腹部不快感や消化器症状の頻度が比較的高いことや、子宮のボリューム増加による解剖学的な変化、妊娠中の生理的な白血球増加などが原因となり、虫垂炎の診断が特に困難である。

出典：Acute appendicitis in pregnancy: literature review. Rev Assoc Med Bras 2015;61(2):170-177

＜パルボウイルスB19感染症（伝染性紅斑）＞

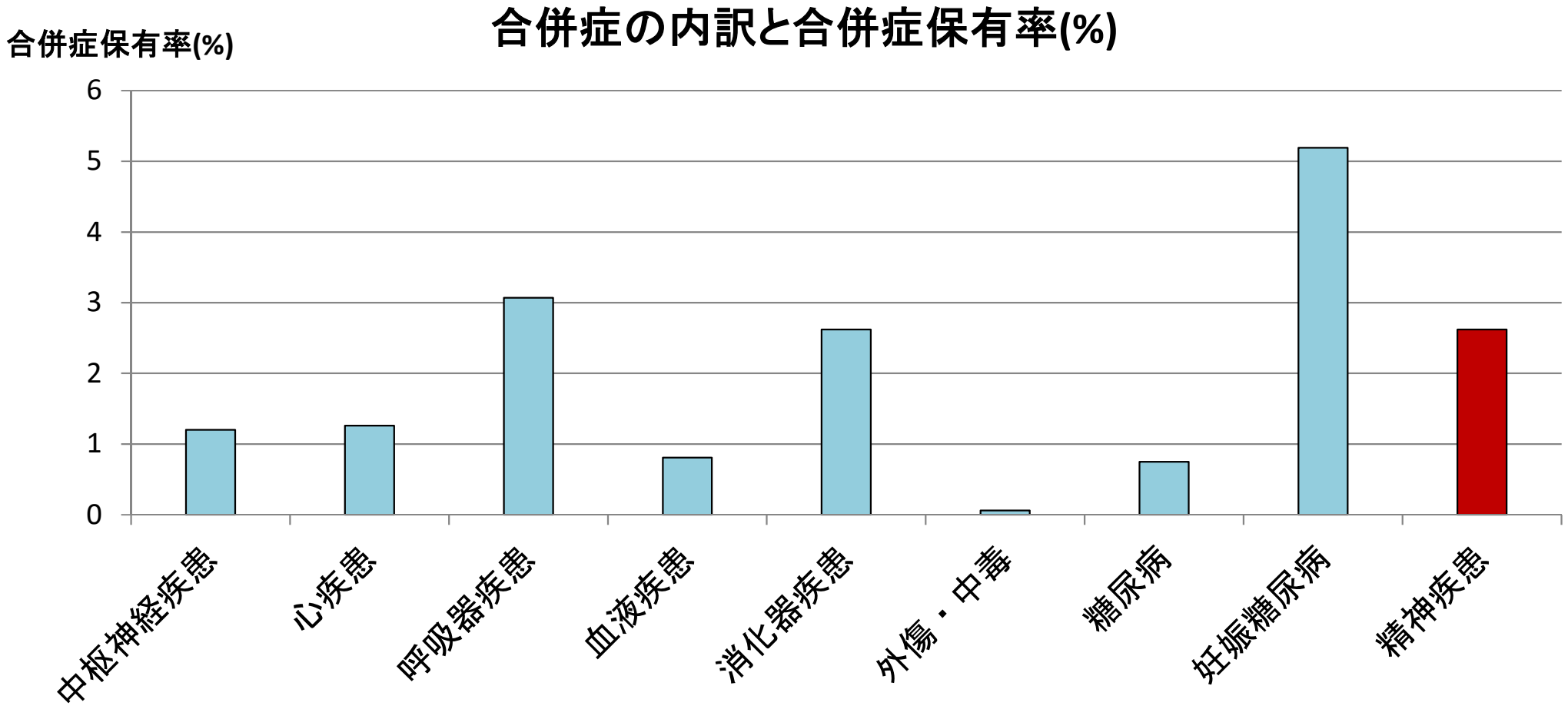
○　パルボウイルス感染は、妊婦では非免疫性胎児水腫による流死産の原因となる。

○　成人のB19感染では発熱、関節痛など非特異的な症状が強く、典型的な皮疹は出現しないことが多く，臨床症状による診断は難しい。したがって伝染性紅斑患者との接触機会のあった妊婦ではB19-IgM 抗体を確認し、最近の感染が疑われた場合には最低週1回超音波検査を実施して、胎児の状態を確認する。

出典：日産婦誌61巻12号　合併症妊娠の管理と治療

重篤な合併症を有する妊婦の割合（学会登録DBより）

□ 妊産婦が有する合併症は身体的疾患が多いが、疾患区分毎に比較すると精神疾患の合併も少なくない。



・日本産科婦人科学会　2014年周産期統計　周産期委員会報告（2016年6月）をもとに作成
・症例登録総数は我が国の年間出産数の21.9%
・登録参加施設は周産期母子医療センター268施設を含む病院355施設

中医協　総－1
29．10．11

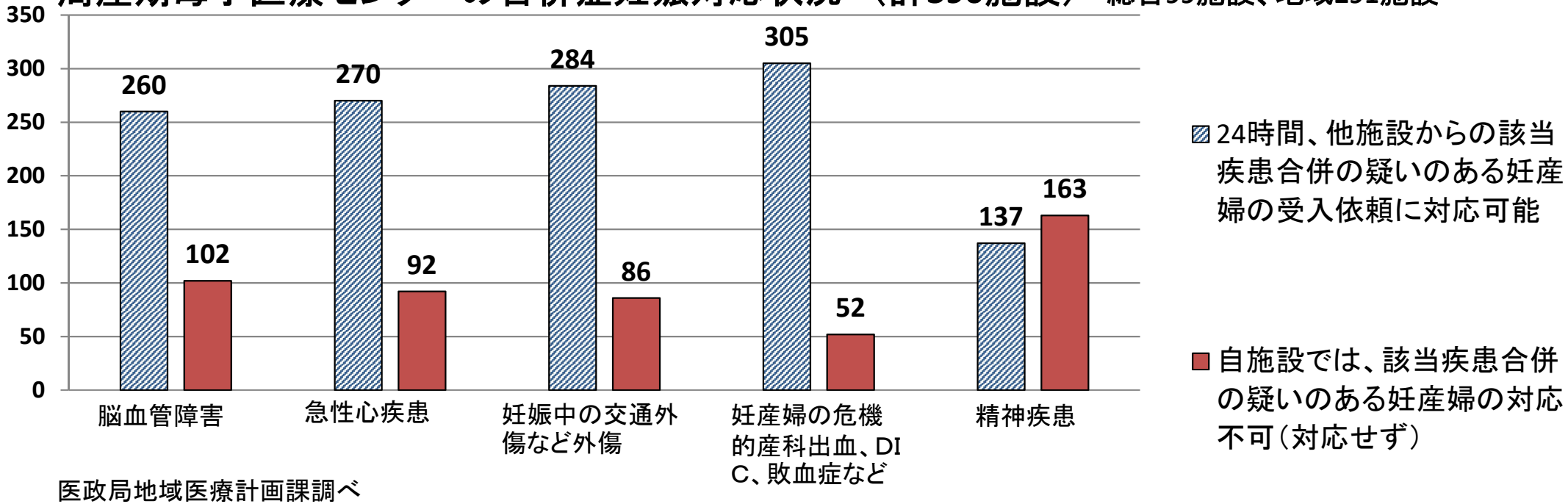
重篤な合併症を有する妊婦に対する対応状況

- 周産期母子医療センターの整備が進み、医療計画や周産期医療体制整備計画で輸血の準備、救急医療との連携等が周知された。
- その結果、出血や脳・心疾患合併等への対応については比較的整備されたが、「精神疾患合併」に対する対応可能施設の割合が低い。

  - 脳血管障害
  - 急性心疾患
  - 妊娠中の交通外傷など外傷
  - 妊産婦の危機的産科出血、DIC、敗血症など
  - 精神疾患

  について比較

周産期母子医療センターの合併症妊娠対応状況 （計390施設） 総合99施設、地域291施設



医政局地域医療計画課調べ

平成27年4月1日現在の状況
総合周産期母子医療センター：104施設、地域周産期母子医療センター：292施設のうち回答のあったもの

リスクの高い妊娠管理に関する診療報酬上の評価の変遷

H20

【平成20年度改定】
・ハイリスク妊娠管理加算の創設
　趣旨；合併症等により、リスクの高い妊婦に対する入院管理の評価
　対象患者；妊娠22週から32週未満の早産、妊娠高血圧症候群重症、前置胎盤、妊娠30週未満の切迫早産、心疾患等
・ハイリスク分娩管理加算の対象拡大及び評価の引き上げ
　追加した対象疾患；前置胎盤、双胎間輸血症候群、心疾患等

H22

【平成22年度改定】
・ハイリスク妊娠管理加算等の対象を拡大
　追加した対象疾患；多胎妊娠、子宮内胎児発育遅延
・ハイリスク分娩管理加算の評価の引き上げ

H24

【平成24年度改定】
・ハイリスク妊娠管理加算等の評価の引き上げ
・ハイリスク妊産婦共同管理料の対象拡大及び評価の引き上げ
　追加した対象疾患；多胎妊娠、子宮内胎児発育遅延

H28

【平成28年度改定】
・ハイリスク妊産婦共同管理料、ハイリスク妊娠管理加算等の対象を拡大
　追加した対象疾患；精神疾患の患者

リスクの高い妊娠管理に関する診療報酬上の評価

○ リスクの高い妊産婦に関する診療報酬は、いずれも入院中の患者に対する評価となっている。

①ハイリスク妊娠管理加算

○　合併症を有する妊婦に対して、入院中にハイリスク妊娠管理を行った場合
○　１日につき1,200点



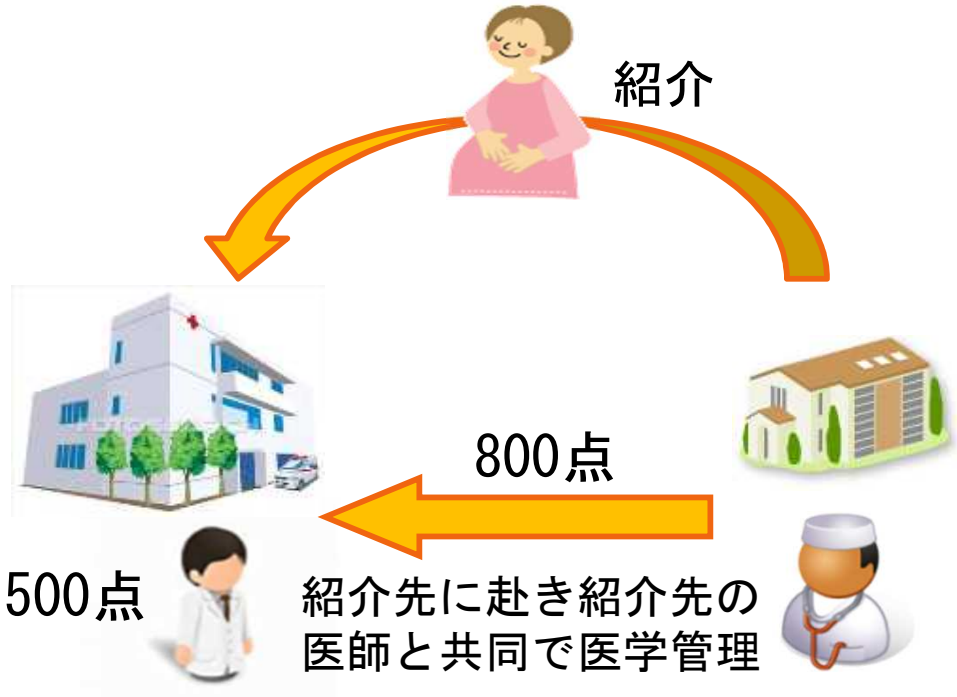
②ハイリスク分娩管理加算

○　合併症を有する妊産婦に対して、入院中にハイリスク分娩管理を行った場合
○　１日につき3,200点



③ハイリスク妊産婦共同管理料

○　ハイリスクの妊産婦を別の病院に紹介し、紹介先に赴いて、入院中の患者を紹介先の医師と共同で医学管理を行った場合
○　紹介元 800点、紹介先 500点（１回のみ）



改定説明会資料（概要）
３０．３．５

救急医療体制の充実

三次救急医療
（救命救急医療）

【救命救急入院料（救急体制充実加算）】
救命救急センターの充実段階評価の見直しに伴い、救命救急入院料の充実段階評価に係る加算を見直し



【院内トリアージ実施料】
院内トリアージに係る評価を充実

二次救急医療
（入院を要する救急医療）



【夜間休日救急搬送医学管理料（救急搬送看護体制加算）】
二次救急医療機関における専任の看護師の配置の評価を新設

【夜間看護体制特定日減算】
病床規模の小さい病院において、夜間の救急外来を病棟の看護職員が一時的に対応したことにより、病棟の看護体制が基準を満たさなくなった場合の減算評価を新設

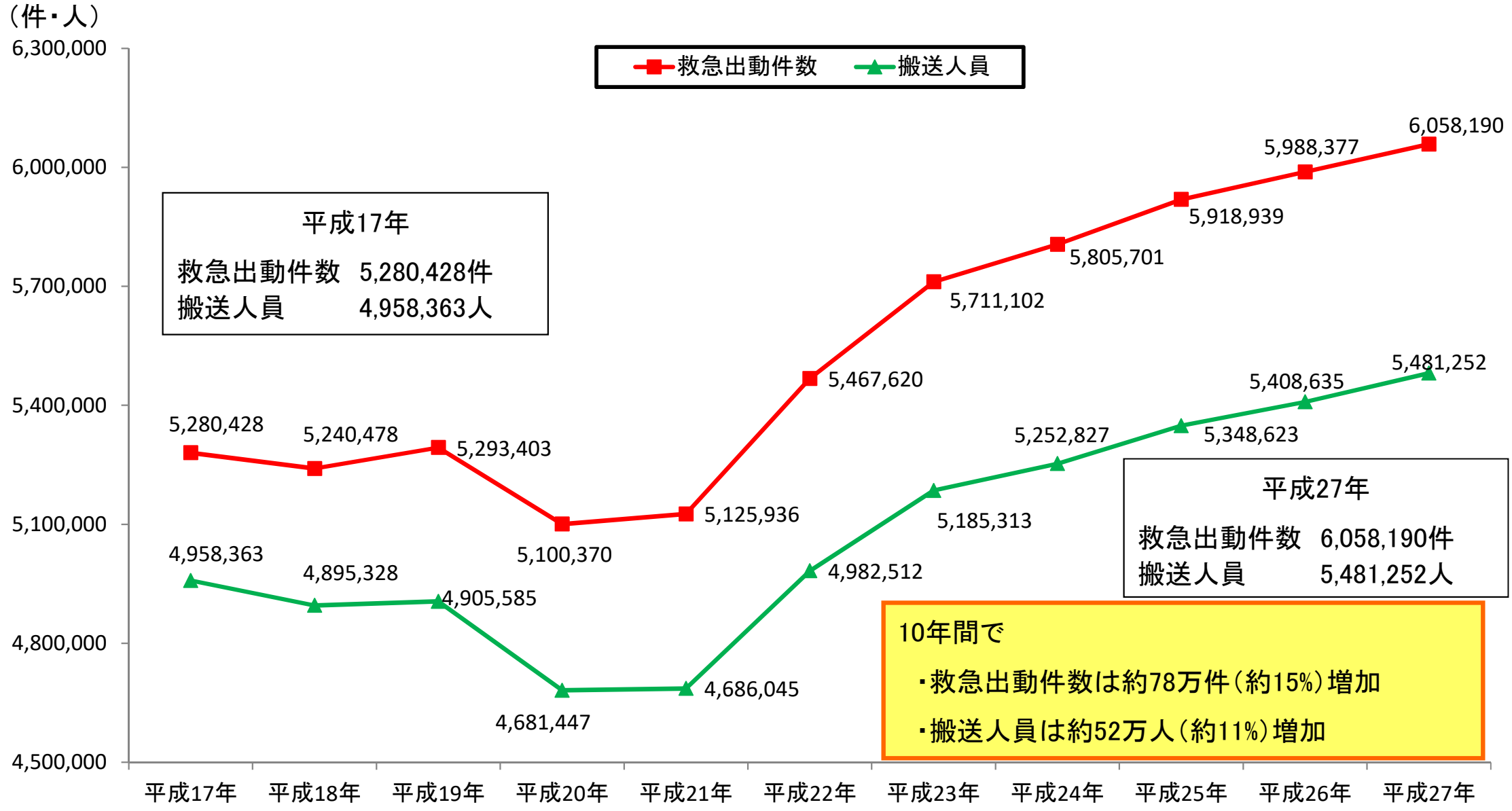
初期救急医療



「第1回救急医療体制等のあり方に関する検討会」（平成25年2月6日）資料改

救急出動件数及び搬送人員の推移

○ 救急出動件数及び搬送人員数ともに、７年連続の増加となり、過去最多となった。



「救急・救助の現況」（総務省消防庁）

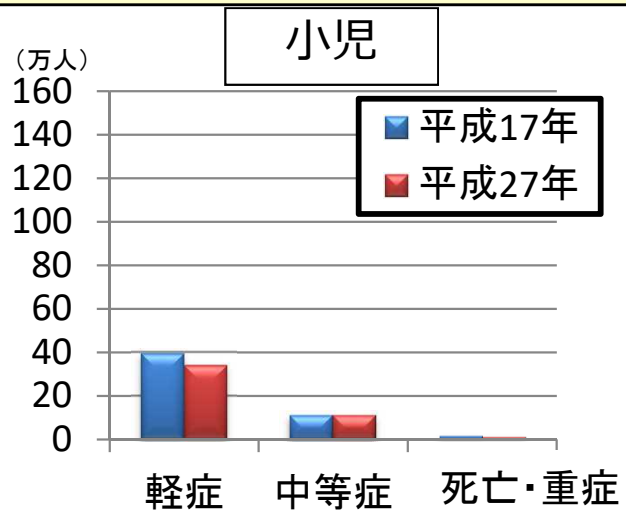
（注）１　平成10年以降の救急出場件数及び搬送人員についてはヘリコプター出動分を含む。
２　各年とも1月から12月までの数値である。

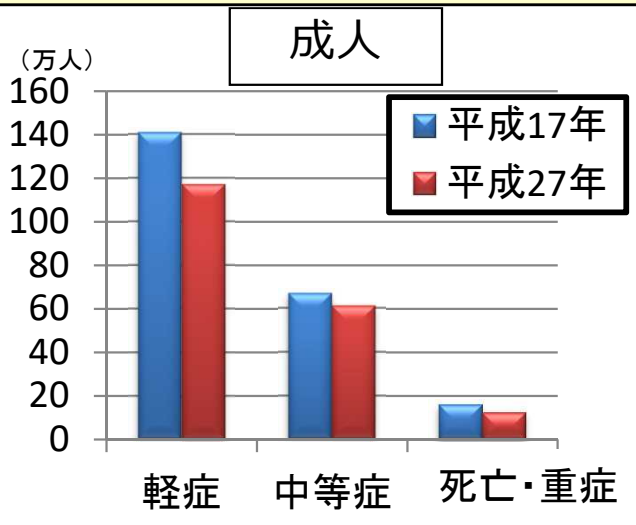
10年間の救急搬送人員の変化（年齢・重症度別）

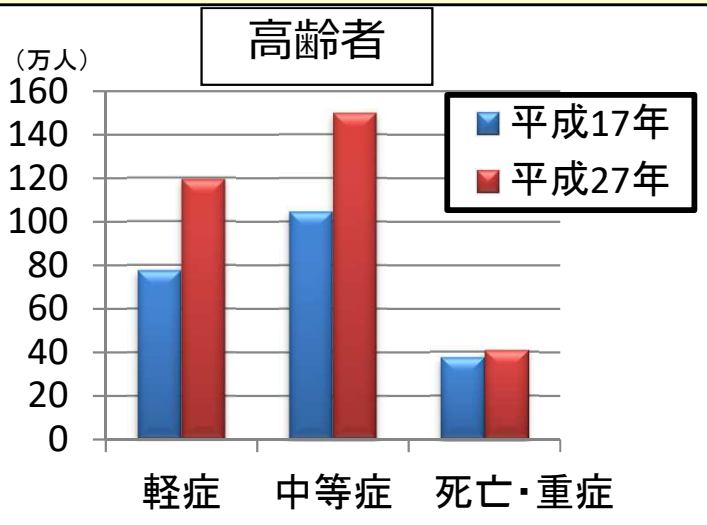
中医協　総－１
２９．１０．１１

「第１回救急医療体制等のあり方に関する検討会」（平成25年2月6日）資料改

○　救急搬送人員の伸びは、年齢別では高齢者が多く、重症度別では軽症・中等症が多い。







平成１７年中

全体	小児	成人	高齢者
死亡・重症	1．4万人	16．1万人	37．6万人
中等症	10．3万人	67．9万人	100．6万人

傷病程度：　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判断に基づき以下のように分類したもの
死亡：初診時において死亡が確認されたもの
重症：傷病程度が3週間の入院加療を必要とするもの
中等症：傷病程度が重症または軽症以外のもの
軽症：傷病程度が入院加療を必要としないもの

平成２７年中

全体	小児（18歳未満）	成人（18歳～64歳）	高齢者（65歳以上）
死亡・重症	1．1万人 0．4万人減 －25%	12．3万人 3．8万人減 －23%	40．8万人 3．2万人増 ＋9%
中等症	11．1万人 0．8万人増 ＋8%	61．0万人 5．8万人減 －9%	149．9万人 45．3万人増 ＋43%
軽症	34．1万人	117．2万人	119．4万人

「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

「第1回救急医療体制等のあり方に関する検討会」（平成25年2月6日）資料改

救急医療の充実

・ICT活用した搬送システムの構築
・地域の搬送・受入ルールの策定
・MC協議会への専任医師の配置
・一時的であっても必ず受け入れる医療機関の整備
・ドクターヘリの全国的な配備や広域連携　等

・適切な振分け
・円滑な搬送・受入

救急患者の発生

搬送・受入

・救急利用の適正化

・住民への普及啓発
・救急医療情報キット等の推進
・小児救急電話相談事業（#8000）の拡充　等

三次救急医療（救命救急医療）

救命救急センター（288カ所）平成29年8月31日現在
（うち、高度救命救急センター（39カ所））
※ ドクターヘリ（51カ所）　平成29年3月29日現在

二次救急医療（入院を要する救急医療）

・ 病院群輪番制病院（400地区、2,704カ所）
・ 共同利用型病院（29カ所）　平成28年3月31日現在

初　期　救　急　医　療

・ 在宅当番医制（599地区）
・ 休日夜間急患センター（559カ所）　平成28年3月31日現在

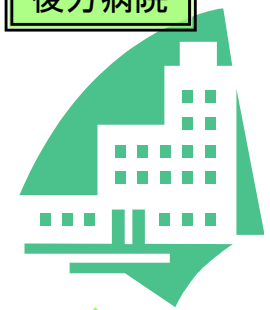
・地域の医療機関が連携しつつ、救急医療提供体制を整備・充実
・救急医療を担う医師の労働環境の改善

・転院等が可能な地域の体制確保
・転院等や施設間連携を図るための専任者の配置
・情報開示と国民の理解　等

・「出口の問題」解消

転院・転床
退院

後方病院





在宅
社会復帰

・診療実績に応じた、救命救急センターや二次救急医療機関への支援の充実
・診療所医師の救急医療への参画の推進
・救急医療を担う医師に対する手当への支援
・院内トリアージを行う看護師等の配置、医師事務作業補助者の配置　等

「第1回救急医療体制等のあり方に関する検討会」（平成25年2月6日）資料改

救急医療体制の整備状況の推移

○　三次救急医療機関は、すべての都道府県で整備され、さらに増加している。

○　二次救急医療機関は、近年、漸減している。

		25年	26年	27年	28年
三次救急（救命救急）	救命救急ｾﾝﾀｰ（施設数）	259	266	271	279
二次救急（入院を要する救急）	入院を要する救急医療施設（施設数）	2,904	2,836	2,769	2,733
	（地区数）	(403)	(404)	(410)	(429)
初期救急	休日夜間急患ｾﾝﾀｰ（施設数）	553	560	560	559
	在宅当番医制（実施地区数）	622	621	613	599

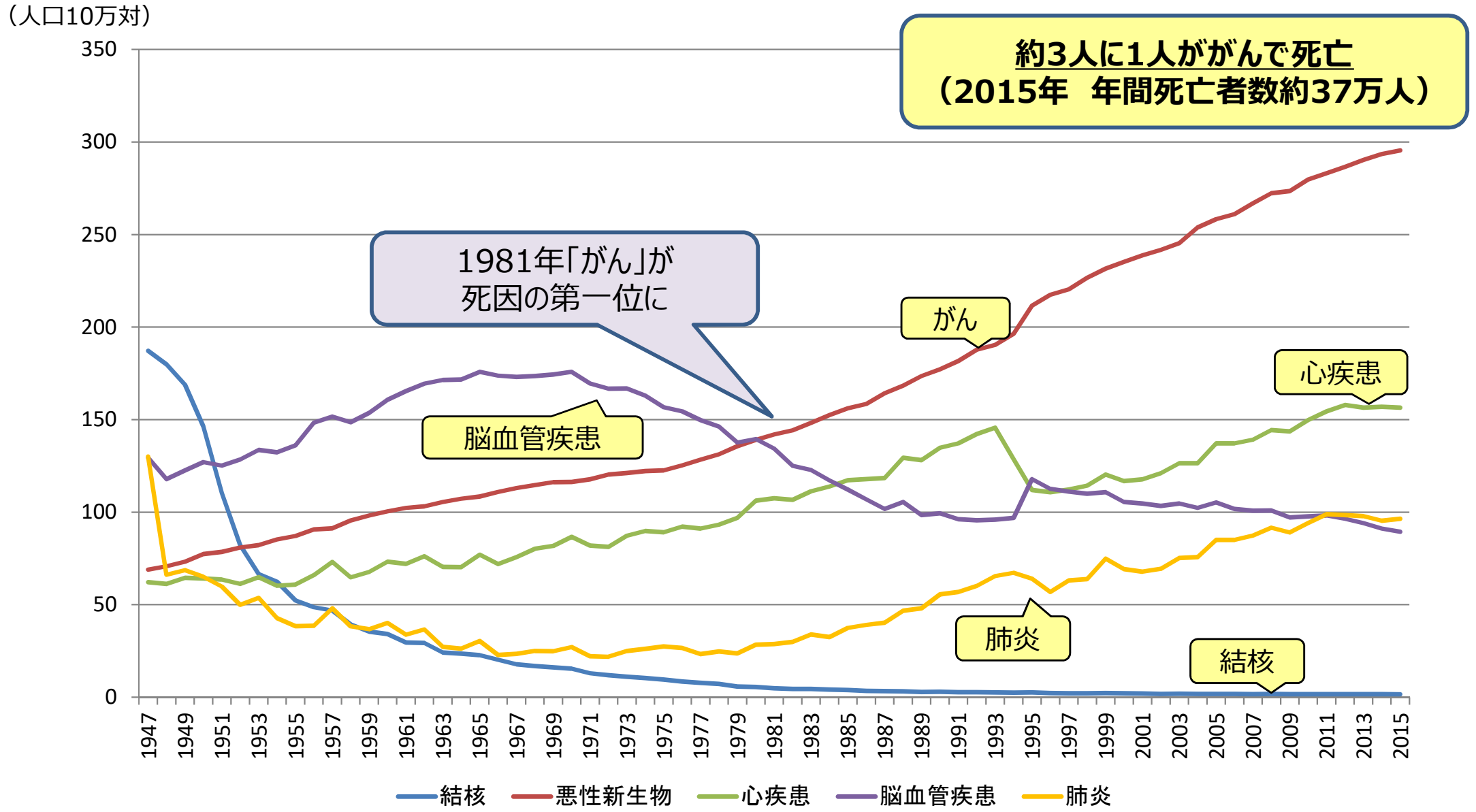
※ 二次救急の（地区数）は、「輪番制地区＋共同利用型地区等」の数値である。

（厚生労働省医政局調べ）

（各年3月31日時点）

２－（１）重点的な対応が求められる医療分野の充実
②緩和ケアを含む質の高いがん医療等の評価

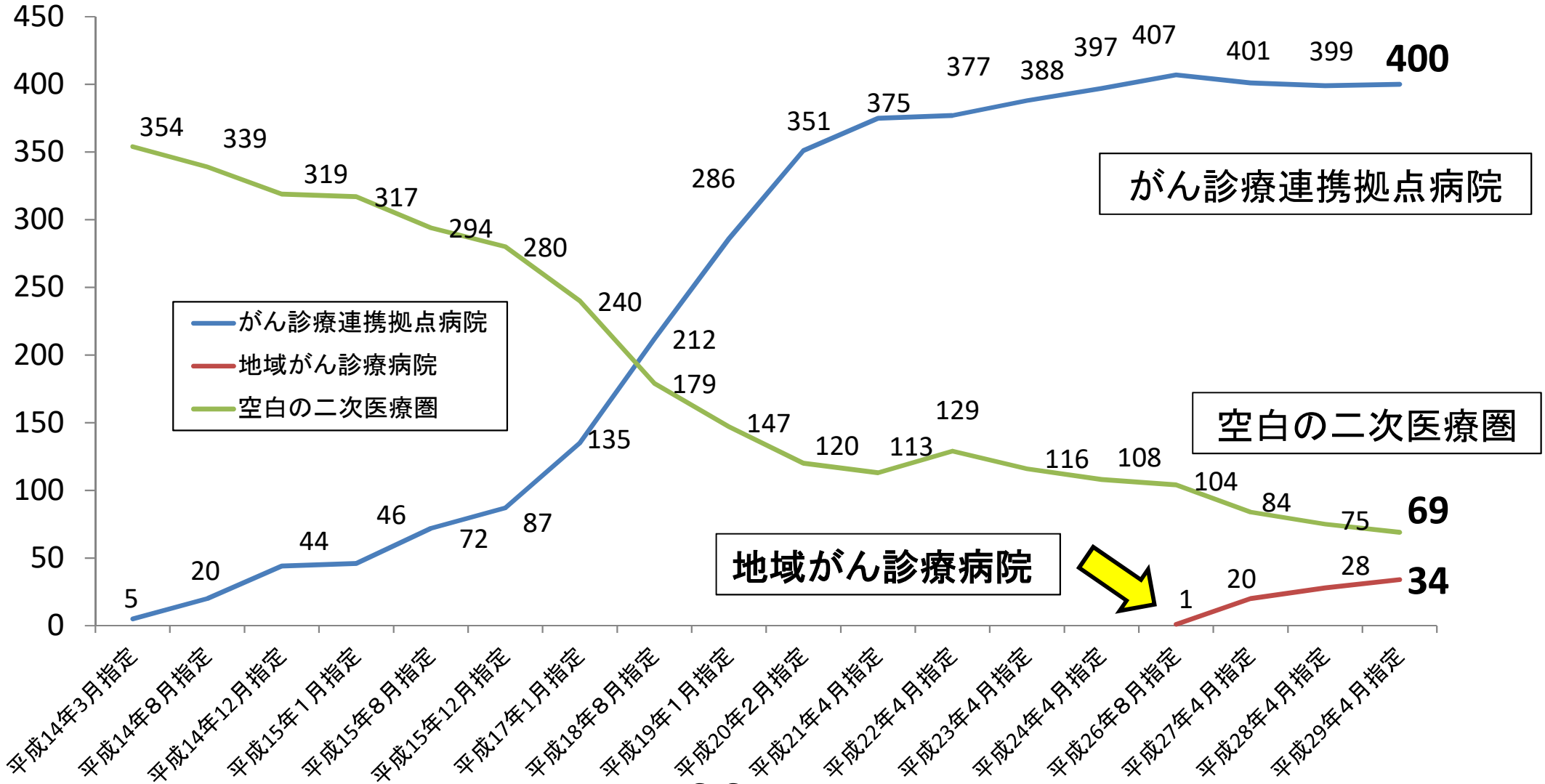
我が国における死亡率の推移（主な死因別）



出典　平成27（2015）年人口動態統計

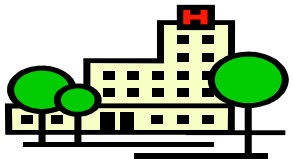
拠点病院数と拠点病院のない二次医療圏数の推移

○ 平成26年８月より地域がん診療病院を設置。
○ 地域がん診療病院の設置により、拠点病院のない二次医療圏（空白の二次医療圏）が、108カ所（平成26年４月時点）から69カ所（平成29年４月時点）に減少した。



がん・疾病対策課作成

わが国における専門的緩和ケア





入院医療 ⟷ 在宅医療

・医療従事者の求めに応じて、専門的な緩和ケアを提供することが目的。
・多職種で構成されるチームによって、緩和ケア病棟以外で実施する。

緩和ケアチーム

すべてのがん診療連携拠点病院に設置を義務付け

・在宅での症状緩和、終末期ケア等が目的。
・訪問診療・看護・介護を中心として行われる。

- ✓ 医療用麻薬による痛みの治療、副作用対策、残薬管理
- ✓ 胸水・腹水等の処置
- ✓ 急変時の対応等



緩和ケア病棟

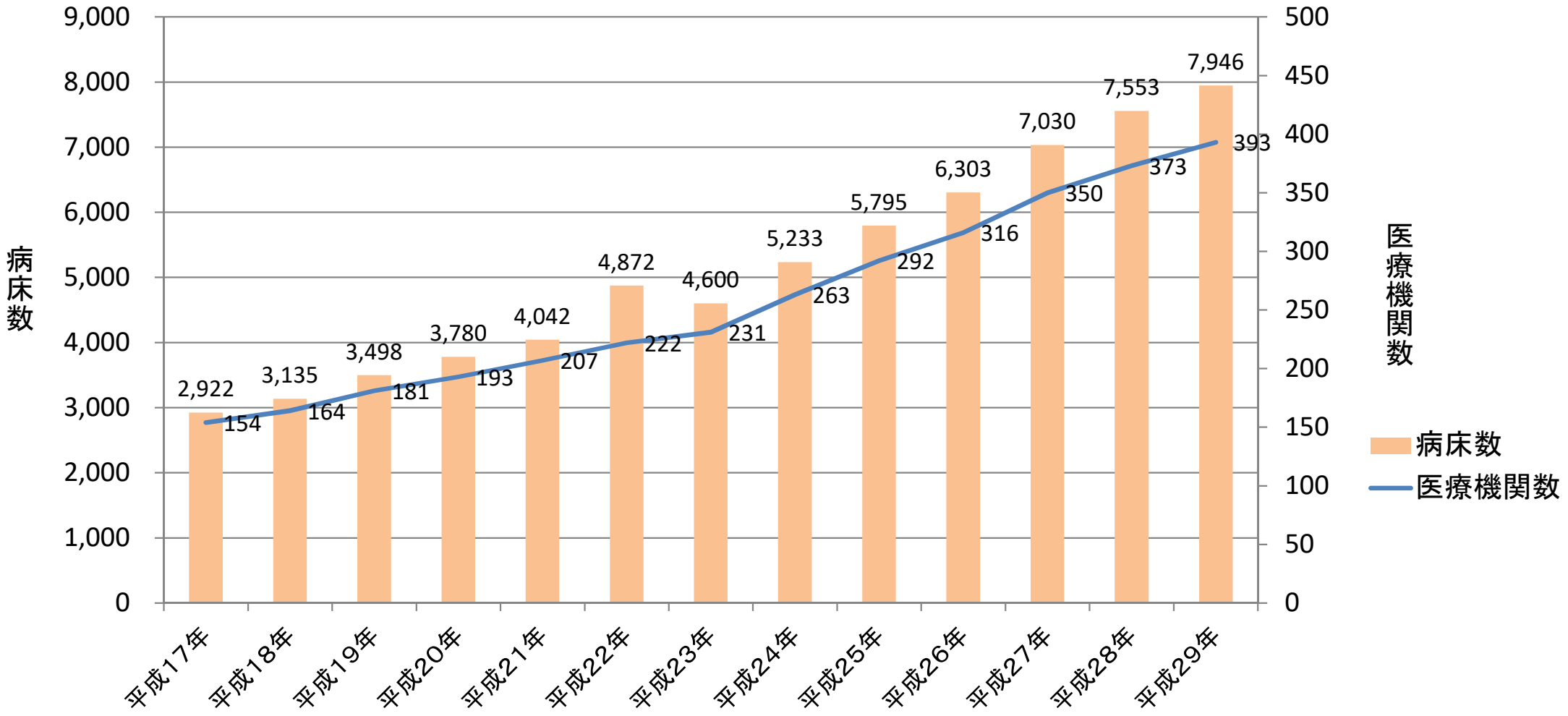
在宅緩和ケア



・症状緩和、終末期ケア等が目的。
・緩和ケア病棟でケアを専門的・集中的に提供する。

緩和ケア病棟入院料を算定している医療機関数・病床数の推移

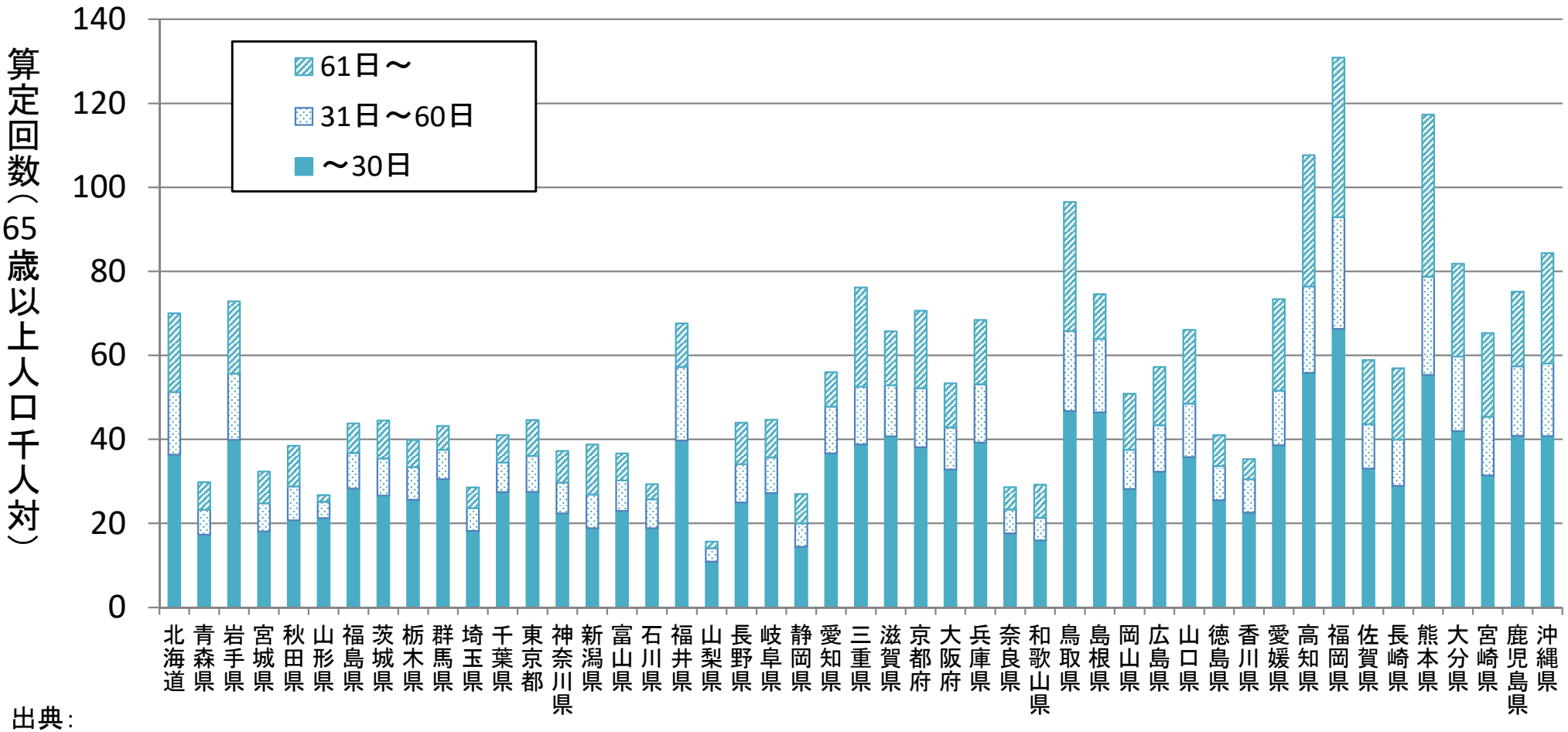
緩和ケア病棟入院料を算定している医療機関数・病床数は、年々増加している。



※保険局医療課調べ

都道府県別の緩和ケア病棟入院料算定回数

○　緩和ケア病棟入院料の算定回数には、都道府県ごとのばらつきがある。

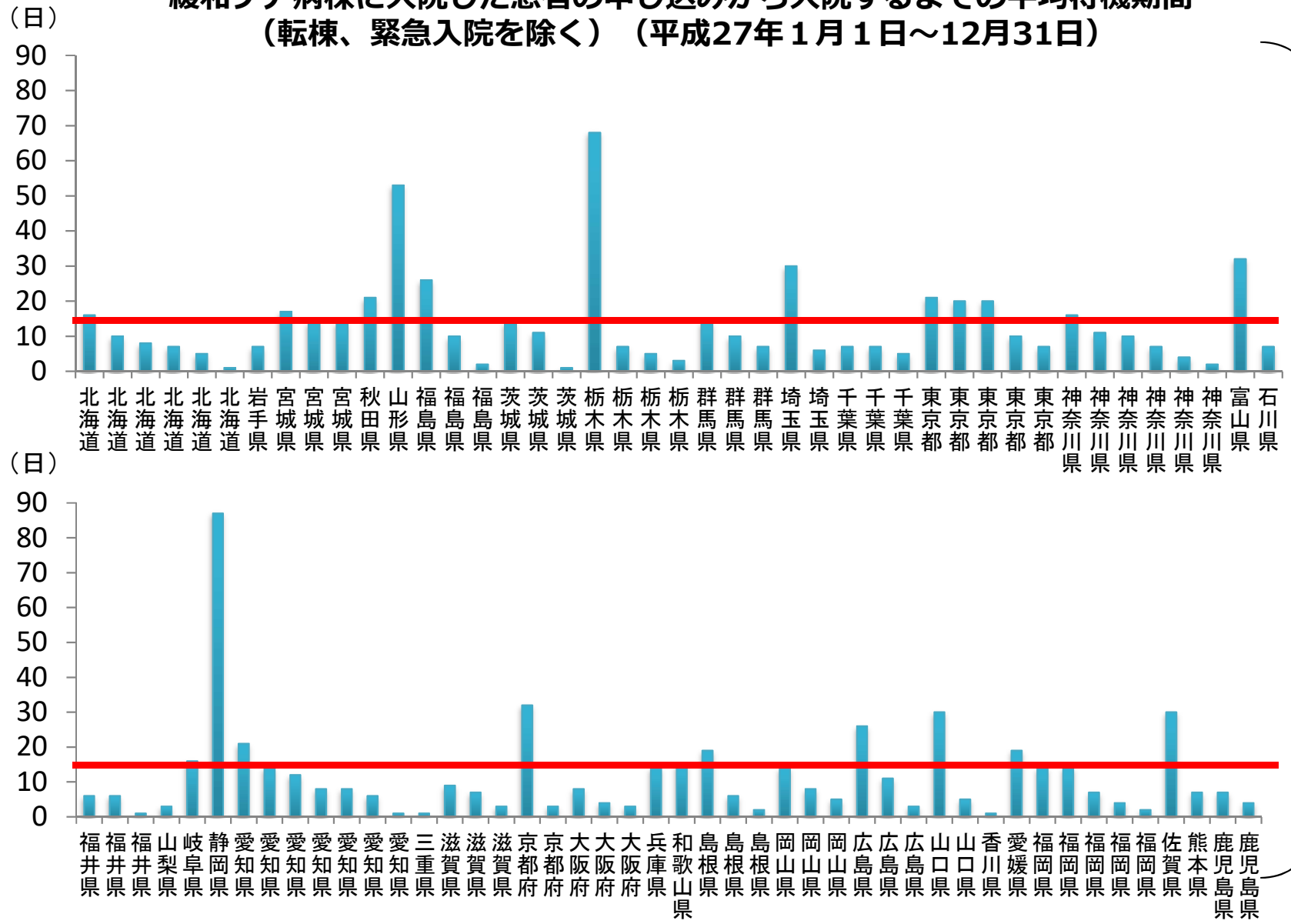


出典:
（算定回数）　第２回NDBオープンデータ（平成27年4月～平成28年3月診療分）
（65歳以上人口）　総務省統計局「人口推計（平成27年10月１日時点）」

がん診療連携拠点病院等における緩和ケア病棟入院までの平均待機期間①

○　がん診療連携拠点病院等の緩和ケア病棟の平均待機期間の平均は、14日だった。
○　都道府県ごとのばらつきとともに、病院ごとのばらつきもあった。

緩和ケア病棟に入院した患者の申し込みから入院するまでの平均待機期間
（転棟、緊急入院を除く）（平成27年１月１日～12月31日）



平均待機期間の平均

14日

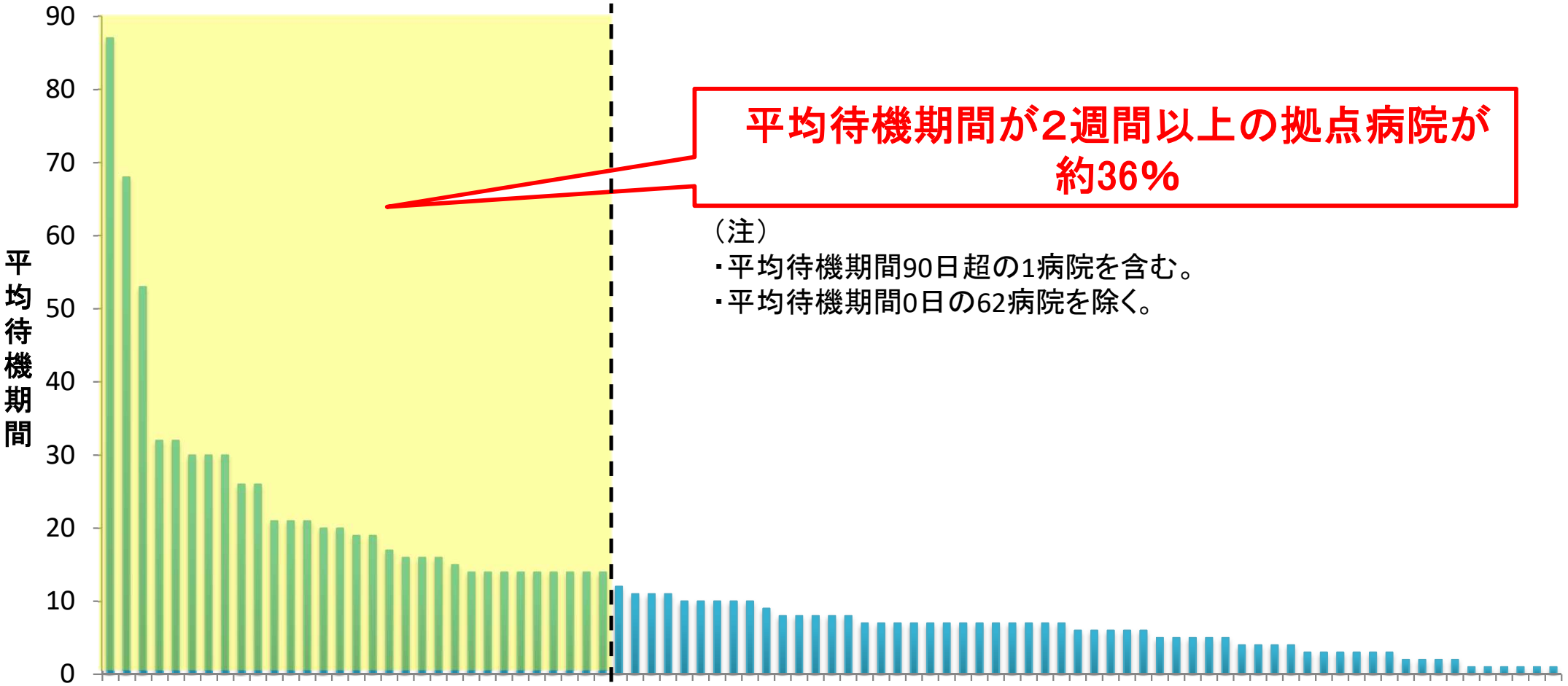
（注）
・平均待機期間90日超の1病院を含む。
・平均待機期間0日の62病院を除く。

平成28年度がん診療連携拠点病院等現況報告書をもとにがん・疾病対策課作成

がん診療連携拠点病院等における緩和ケア病棟入院までの平均待機期間②

○　がん診療連携拠点病院等の緩和ケア病棟で、平均待機期間が2週間を超える病院は36%だった。

緩和ケア病棟に入院した患者の申し込みから入院するまでの平均待機期間
（転棟、緊急入院を除く）（平成27年１月１日～12月31日）



平均待機期間が2週間以上の拠点病院が約36%

（注）
・平均待機期間90日超の1病院を含む。
・平均待機期間0日の62病院を除く。

平成28年度がん診療連携拠点病院等現況報告書をもとにがん・疾病対策課作成

２－（１）重点的な対応が求められる医療分野の充実

③　認知症の者に対する適切な医療の評価

④　地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療の評価

改定説明会資料（概要）30.3.5

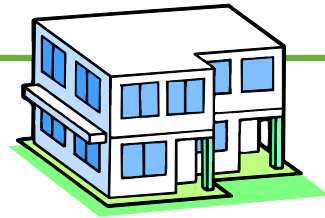
地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療の評価

専門的な精神医療の評価



○向精神薬処方の適正化
○認知療法・認知行動療法の充実

○発達障害に対する診療の充実



措置入院患者や重症患者に対する医療の充実

措置入院中

○精神科措置入院退院支援加算の新設

退院後

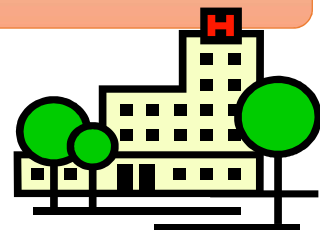
○自治体と連携した措置入院後の通院精神療法等の評価

重症患者への対応

○精神科救急入院料の算定要件の見直し
○精神科救急入院料等の病棟における夜間の看護配置の評価を新設
○入院精神療法の評価の充実
○精神科電気痙攣療法における質の高い麻酔の評価



長期入院患者の地域移行の推進



長期入院中

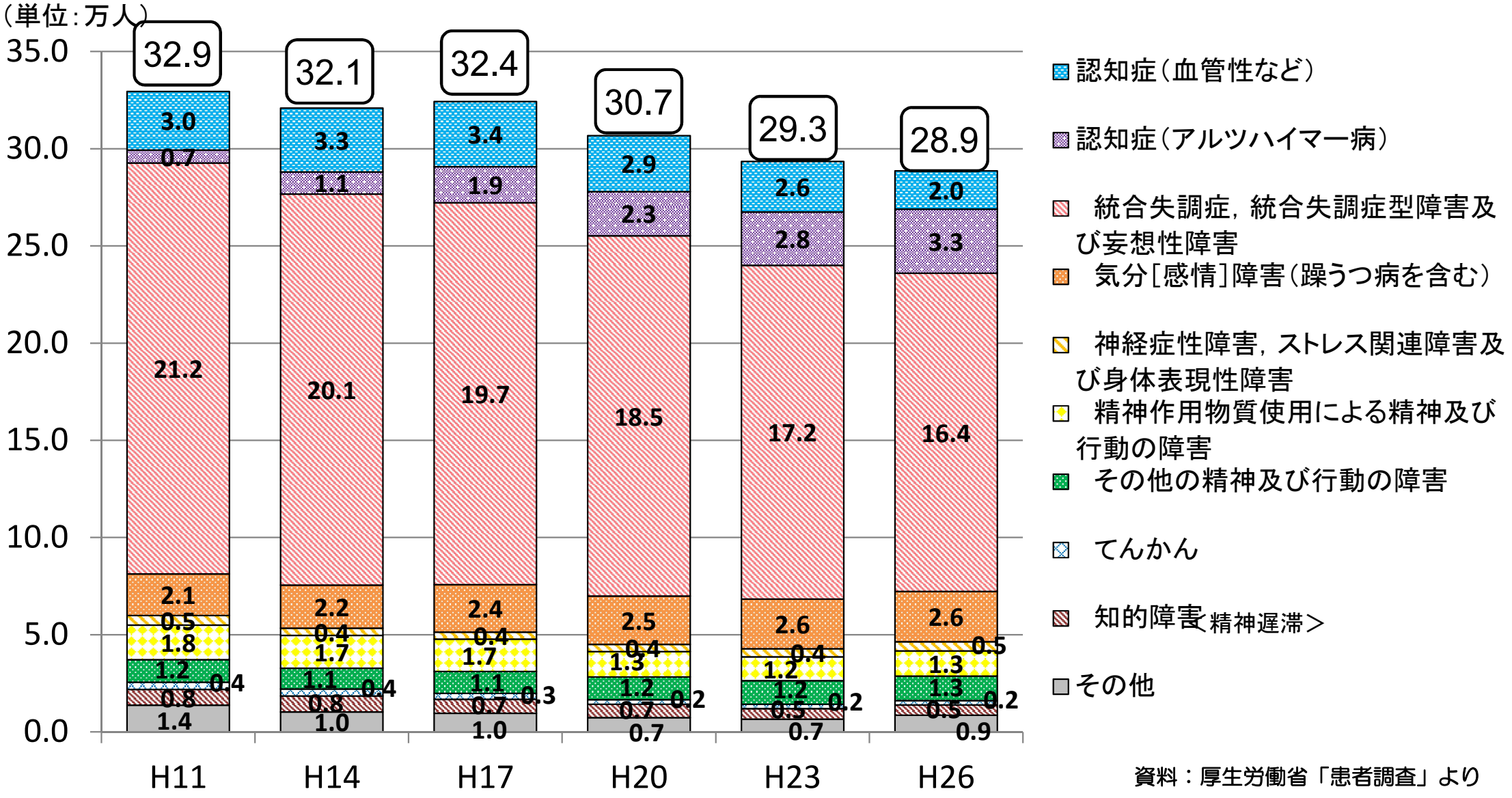
○精神療養病棟入院料等におけるクロザピンの包括範囲からの除外
○精神療養病棟入院料等における在宅移行に係る要件の見直し

退院後

○精神疾患患者に対する訪問支援（アウトリーチ）の充実

精神病床における入院患者数の推移（疾病別内訳）

○ 精神病床の入院患者のうち、統合失調症の患者が最も多い。
○ 近年、認知症の入院患者が微増傾向にある。

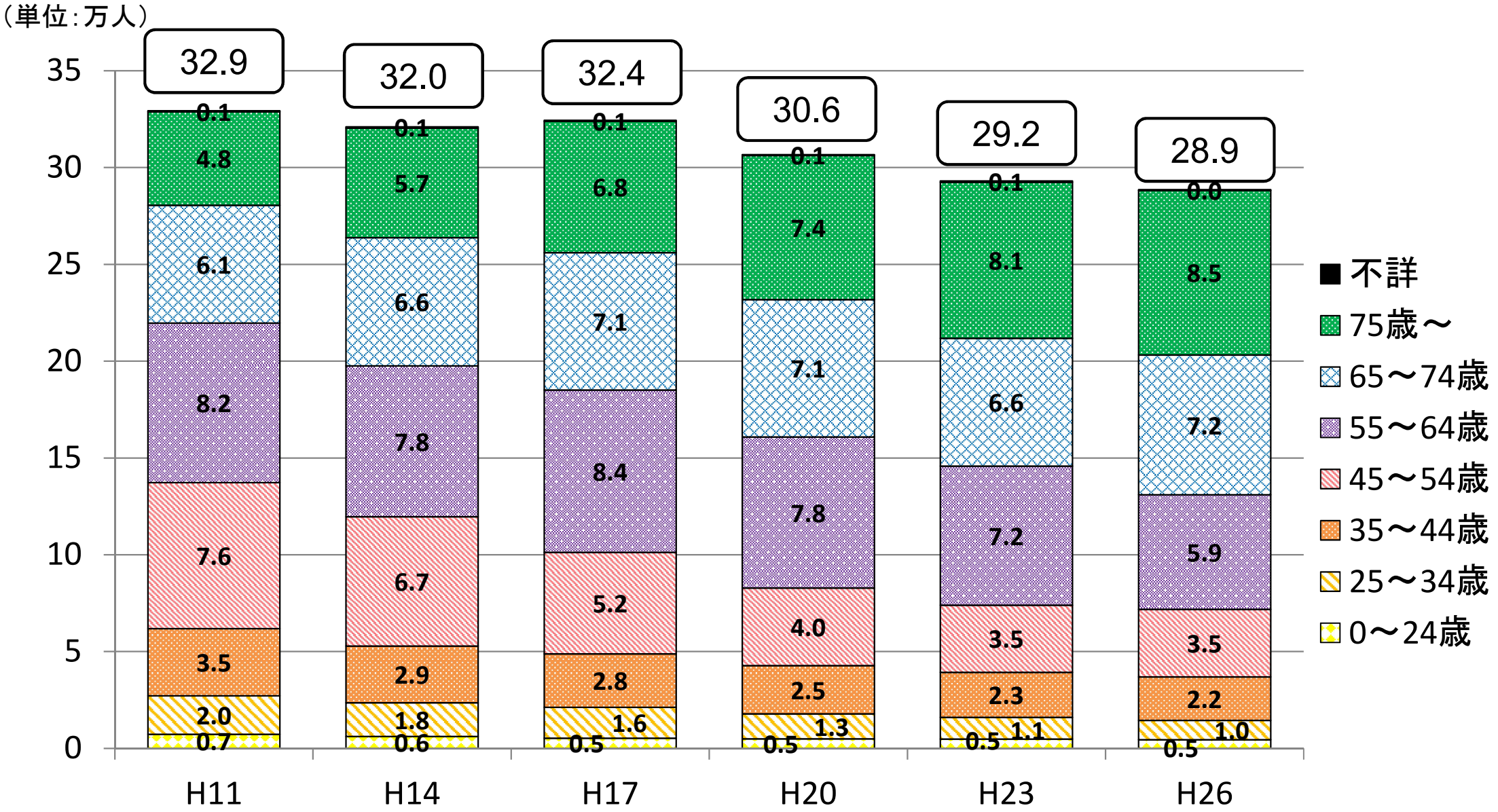


※H23年の調査では宮城県の一部と福島県を除いている

資料：厚生労働省「患者調査」より
厚生労働省障害保健福祉部で作成

精神病床における入院患者数の推移（年齢階級別内訳）

○　精神病床の入院患者のうち、65歳以上の患者数が増加傾向にある。



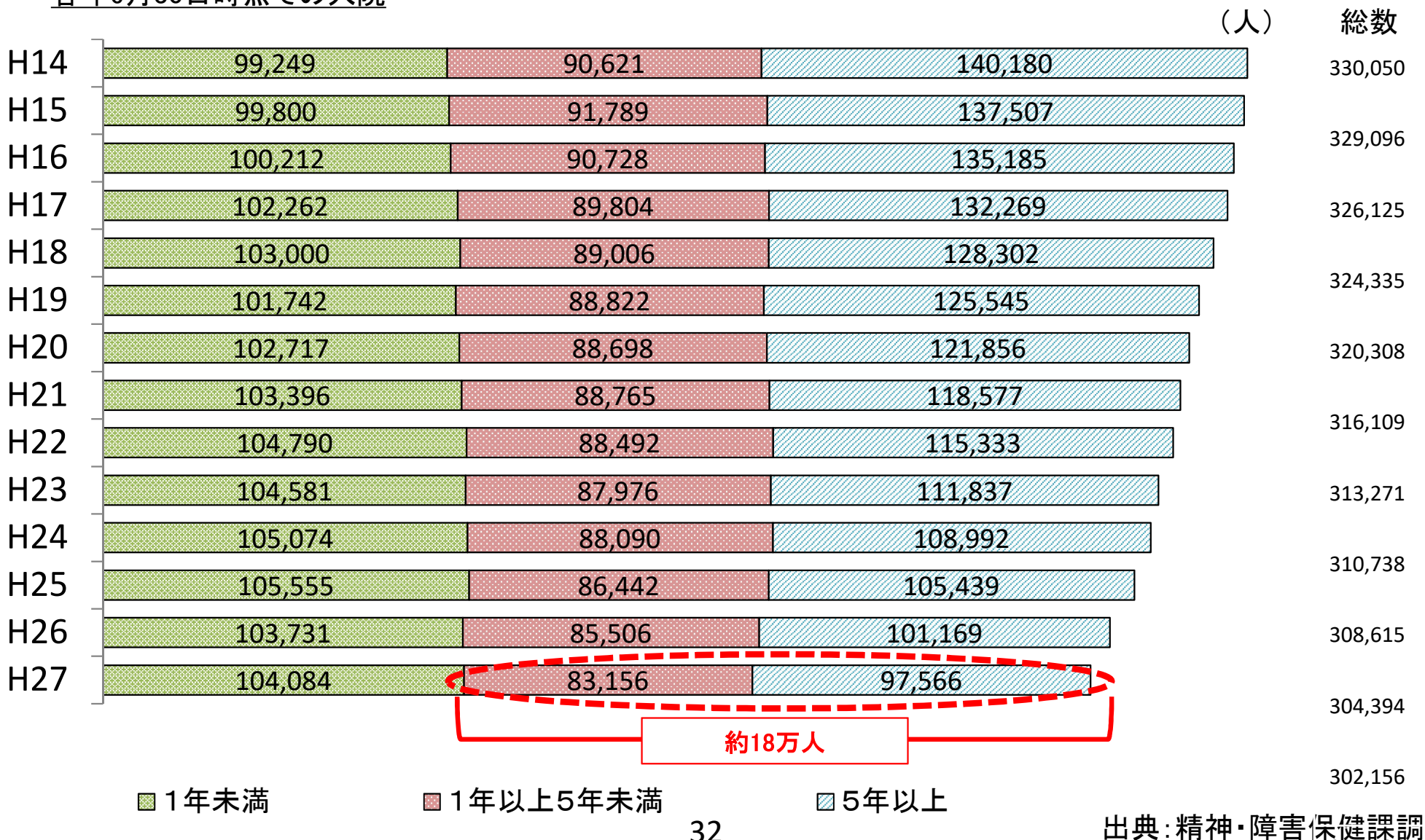
※H23年の調査では宮城県の一部と福島県を除いている

資料：厚生労働省「患者調査」より
厚生労働省障害保健福祉部で作成

精神科入院患者の現状①

○ 精神疾患による入院患者の在院期間は、１年以上が約18万人、うち5年以上が約10万人である。

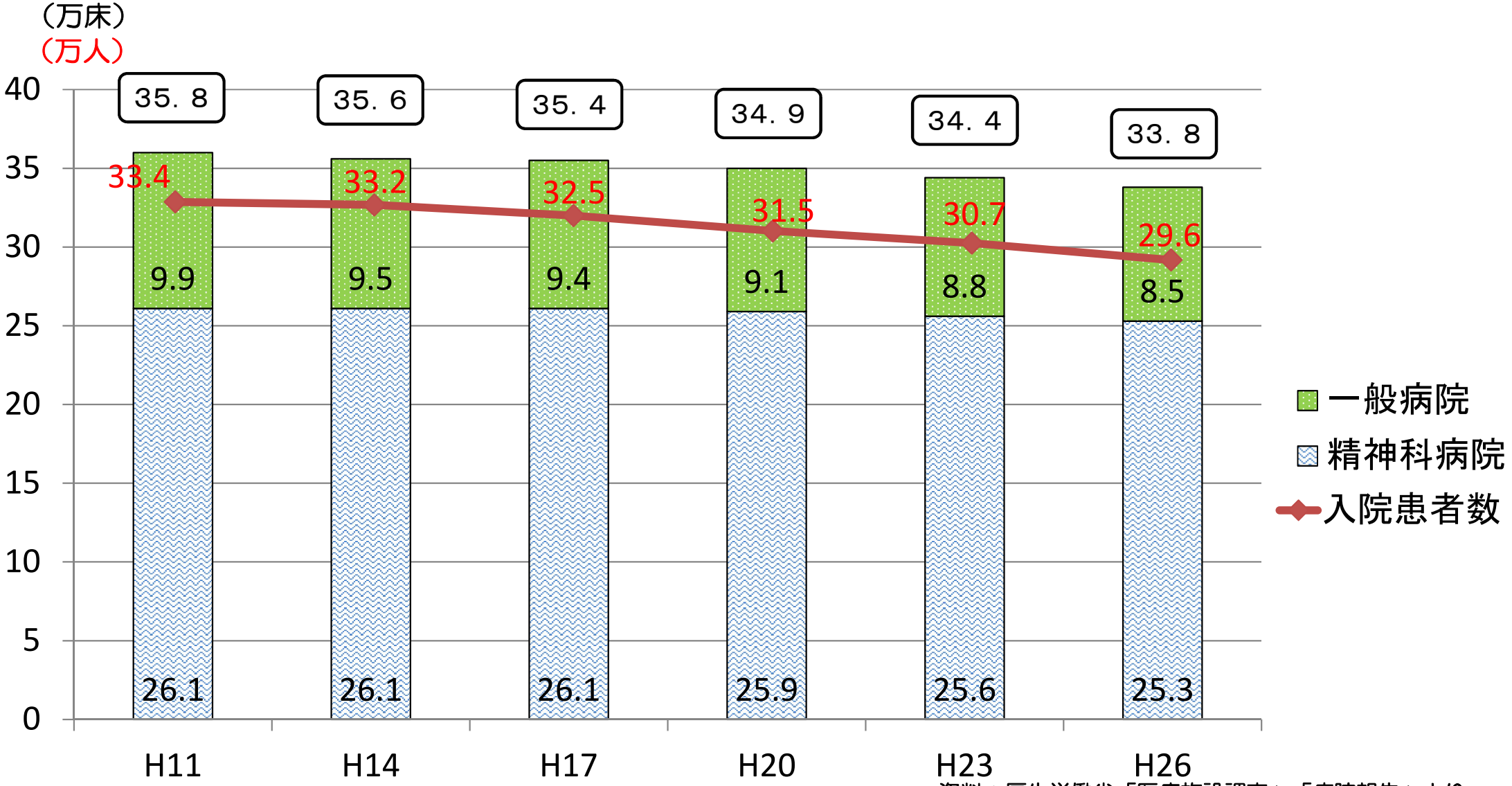
各年6月30日時点での入院



出典：精神・障害保健課調べ

精神病床数及び精神病床における入院患者数の推移

○　精神病床数と精神病床における入院患者の数は、いずれも減少傾向にある。



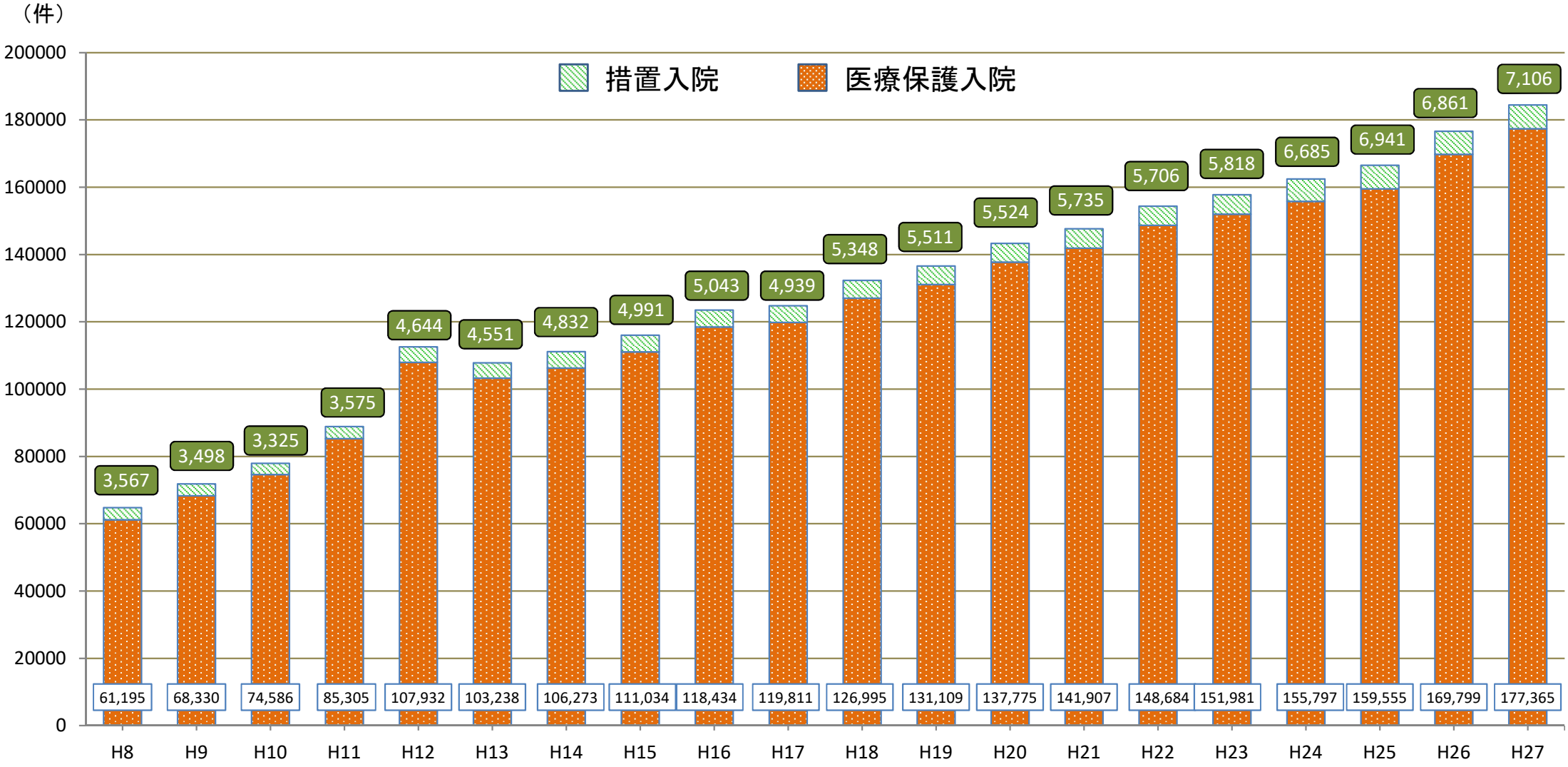
※H23年の調査の入院患者数は宮城県の一部と福島県を除いている

資料：厚生労働省「医療施設調査」「病院報告」より
厚生労働省障害保健福祉部で作成

（再掲）

措置入院・医療保護入院の届出数の推移

○　措置入院の届出数は、横ばいからやや増加。医療保護入院の届出数は増加傾向。

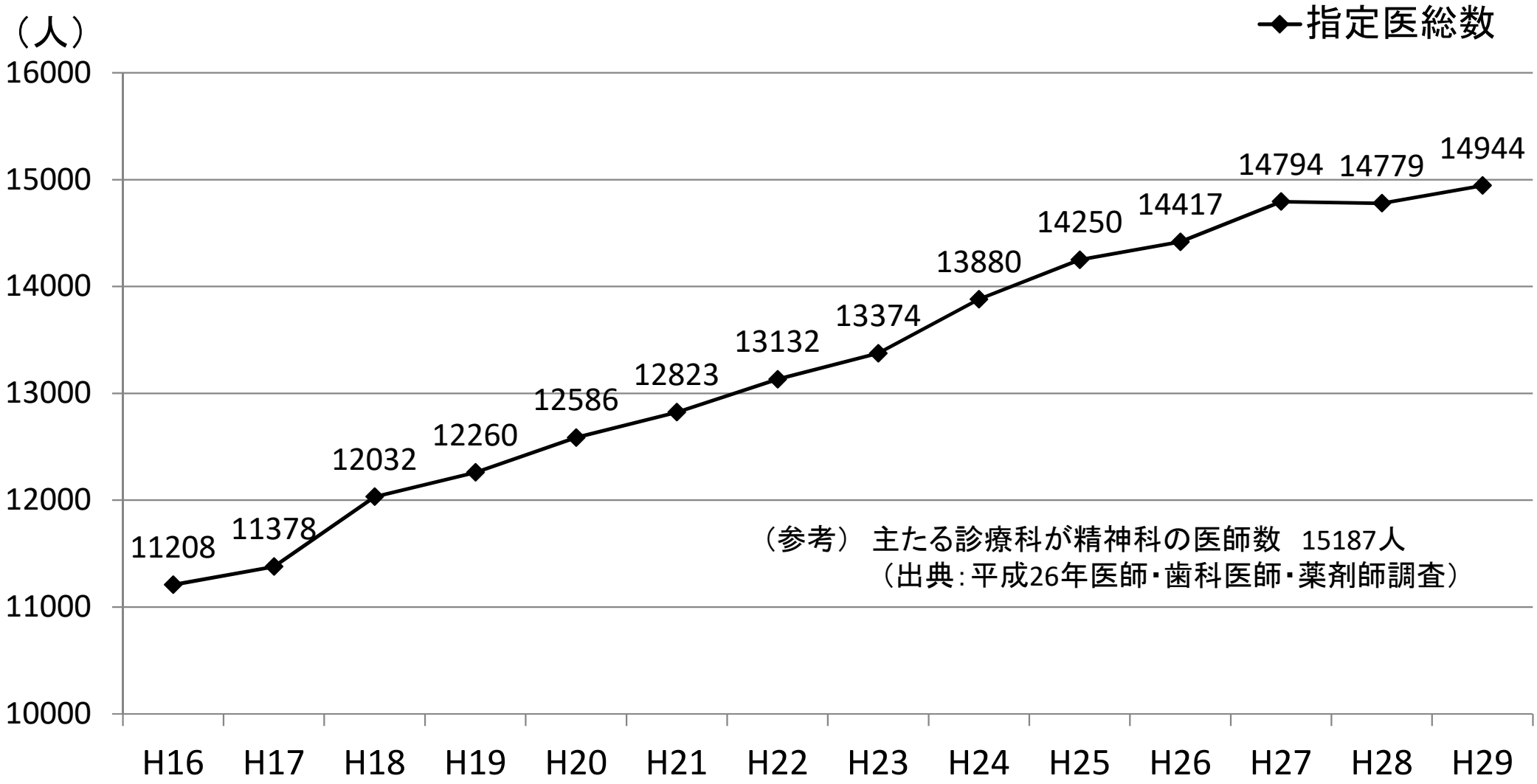


※平成25年度以前の医療保護入院においては、保護者として選任されていない扶養義務者の同意による4週間に限った入院制度があったが、この制度による入院者数は計上していない。

資料：厚生労働省「衛生行政報告例」より
厚生労働省障害保健福祉部で作成

精神保健指定医数の推移

○　指定医の数は増加している。



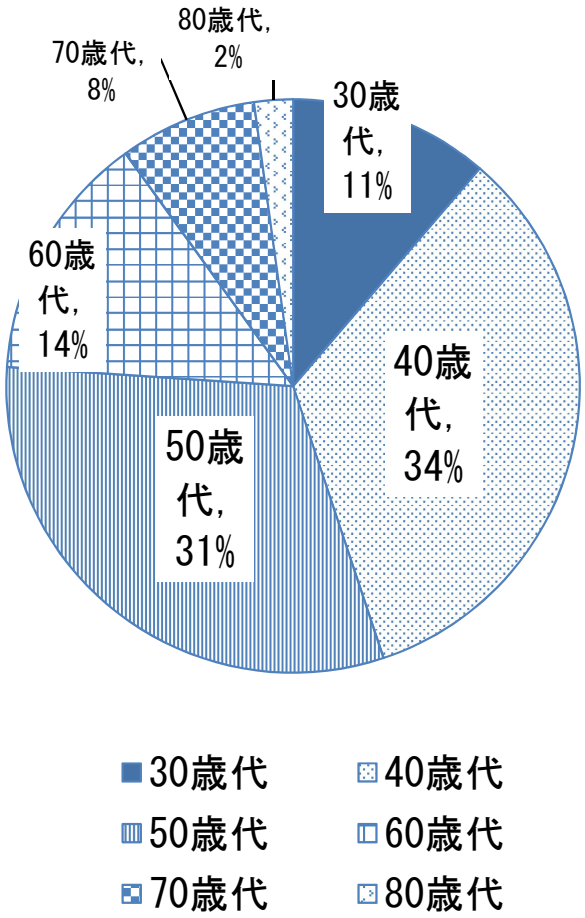
精神障害保健課調べ
（各年度4月1日時点）

精神保健指定医の業務実態に関するアンケートの集計結果①

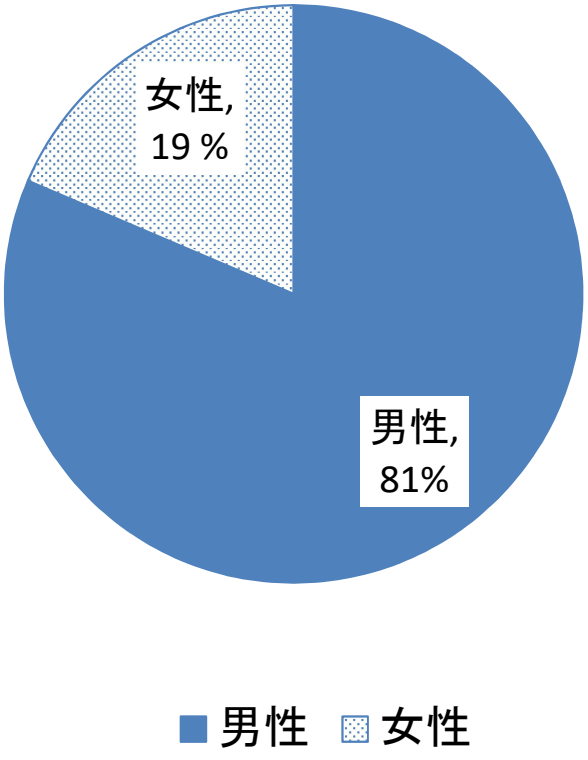
（平成28年12月4日（全国自治体病院協議会）、平成29年1月10日（日本総合病院精神医学会）、平成29年2月2日（日本精神科病院協会）開催の指定医の更新にかかる研修会、対象者1028人、有効回答数758）

年齢分布、性別、勤務先の調査結果は以下の通り。

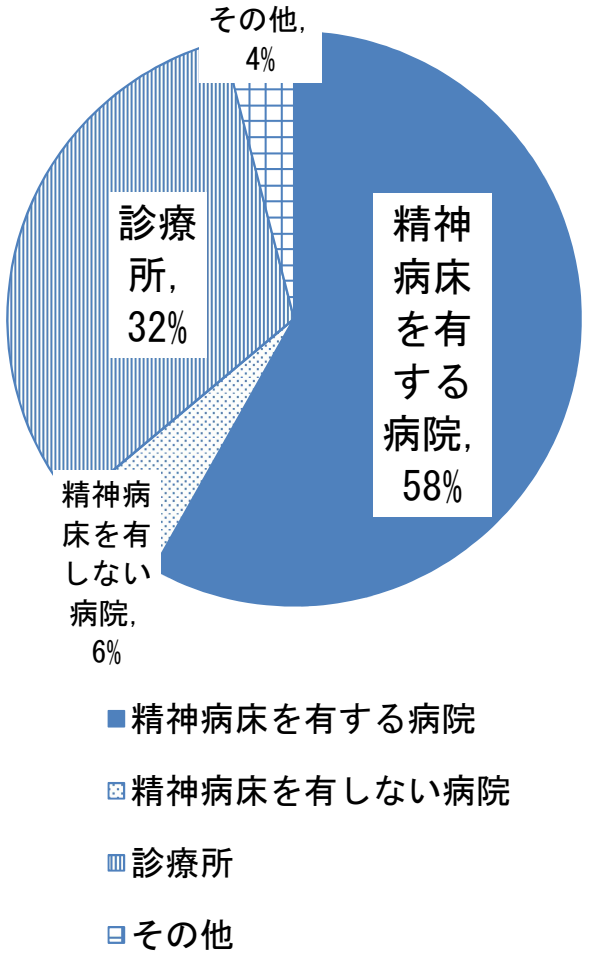
年齢分布（%）



性別（%）



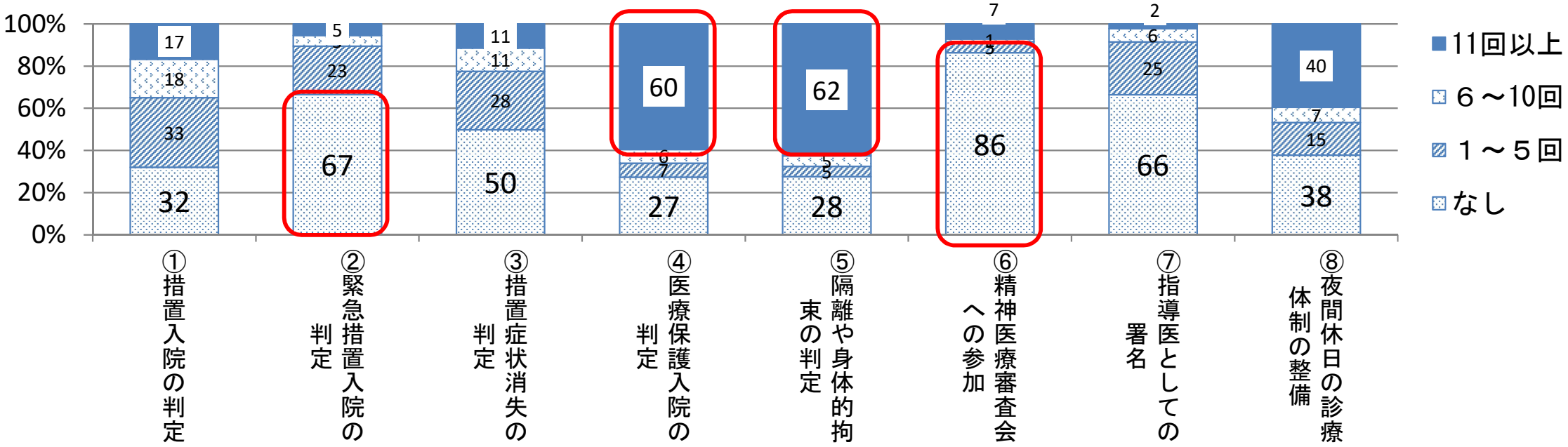
勤務先（%）



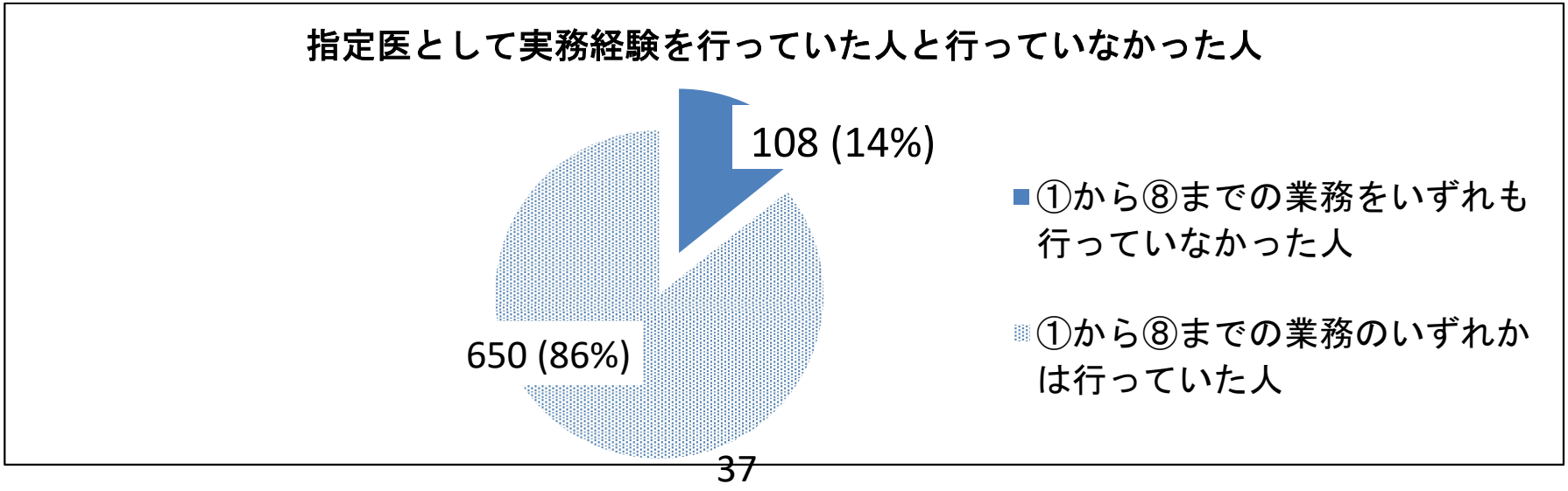
精神保健指定医の業務実態に関するアンケートの集計結果②

○　指定医業務のうち、「医療保護入院の判定」「隔離や身体拘束の判定」に参加する頻度は高く、「精神医療審査会への参加」「緊急措置入院の判定」への参加頻度は少なかった。
○　過去5年間の間に指定医業務を行っていなかった医師は14%だった。

指定医業務の頻度（5年間）



指定医として実務経験を行っていた人と行っていなかった人



37

精神保健指定医に関連する主な診療報酬上の評価①

○　精神病棟で届出可能な主な特定入院料については、施設基準において、指定医の配置を求めている。

	施設基準	届出医療機関数（H27.7）
精神科救急入院料１ ～30日　3,557点 31日～　3,125点	・医療機関に常勤の指定医2名以上 ・病棟に常勤の指定医1名以上	119医療機関 6,576床
精神科急性期治療病棟入院料１ ～30日　1,984点 31日～　1,655点	・医療機関に常勤の指定医2名以上 ・病棟に常勤の指定医1名以上	327医療機関 15,604床
精神療養病棟入院料 1,090点	・医療機関に常勤指定医2名以上 ・病棟に常勤指定医1名以上（他病棟に配置される医師との兼任不可）	831医療機関 93,876床

精神保健指定医に関連する主な診療報酬上の評価②

○　精神療法のうち、精神保健指定医による在宅精神療法のみ、60分以上実施した場合の評価を設けている。

	実施する医師の要件（※）	算定回数	指定医以外の医師に対する評価
入院精神療法（Ⅰ） 30分以上（入院日から3月以内の期間）　360点	指定医	175,390回	150点 （入院の日から6月以内の期間）
通院精神療法 初診時30分以上　600点	地域の精神科救急医療体制を確保するため必要な協力等を行っている指定医	60,897回	30分以上　400点
在宅精神療法 初診時30分以上　600点 60分以上　540点	地域の精神科救急医療体制を確保するため必要な協力等を行っている指定医	（初診時30分以上） 525回 （60分以上） 74回	30分以上　400点

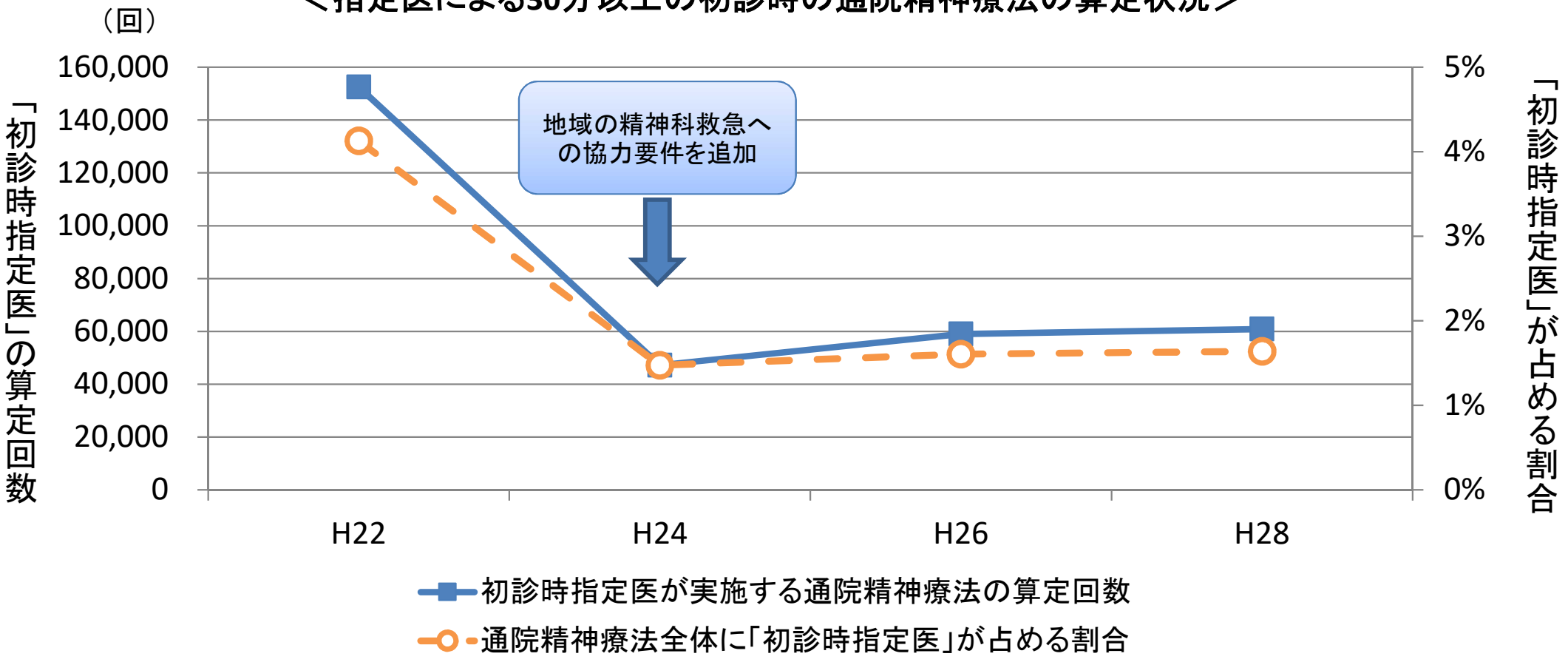
（※）厚生局への届出は要しない。

出典：社会医療診療行為別統計（平成28年6月審査分）

指定医による初診時の通院・在宅精神療法の算定状況の推移

○　通院・在宅精神療法のうち、初診時に指定医が行う30分以上の通院精神療法（初診時指定医）については、地域の精神科救急に協力している指定医に限った評価に見直した平成24年以降、算定回数や通院精神療法全体に占める算定割合が減少している。

＜指定医による30分以上の初診時の通院精神療法の算定状況＞



（出典：社会医療診療行為別統計（平成28年6月審査分））

精神科救急入院料に係る主な変遷

平成18年

○　急性期の精神科入院医療の充実を図る観点から、入院早期の評価の引き上げ。

精神科救急入院料　2,800点　→　入院後30日以内　3,200点、入院後30日超　2,800点

平成20年

○　精神科救急医療施設の整備状況の地域差の解消のため、

・　時間外、休日又は深夜における診療件数と措置入院等の患者数の要件について、地域の人口規模を考慮した要件の緩和

・　入院早期からの在宅への移行支援を更に推進する観点から、在宅へ移行する患者の割合が高い施設について、評価の引き上げ

精神科救急入院料１　　30日以内の期間　3,431点、31日以上の期間　3,031点
精神科救急入院料２　　30日以内の期間　3,231点、31日以上の期間　2,831点

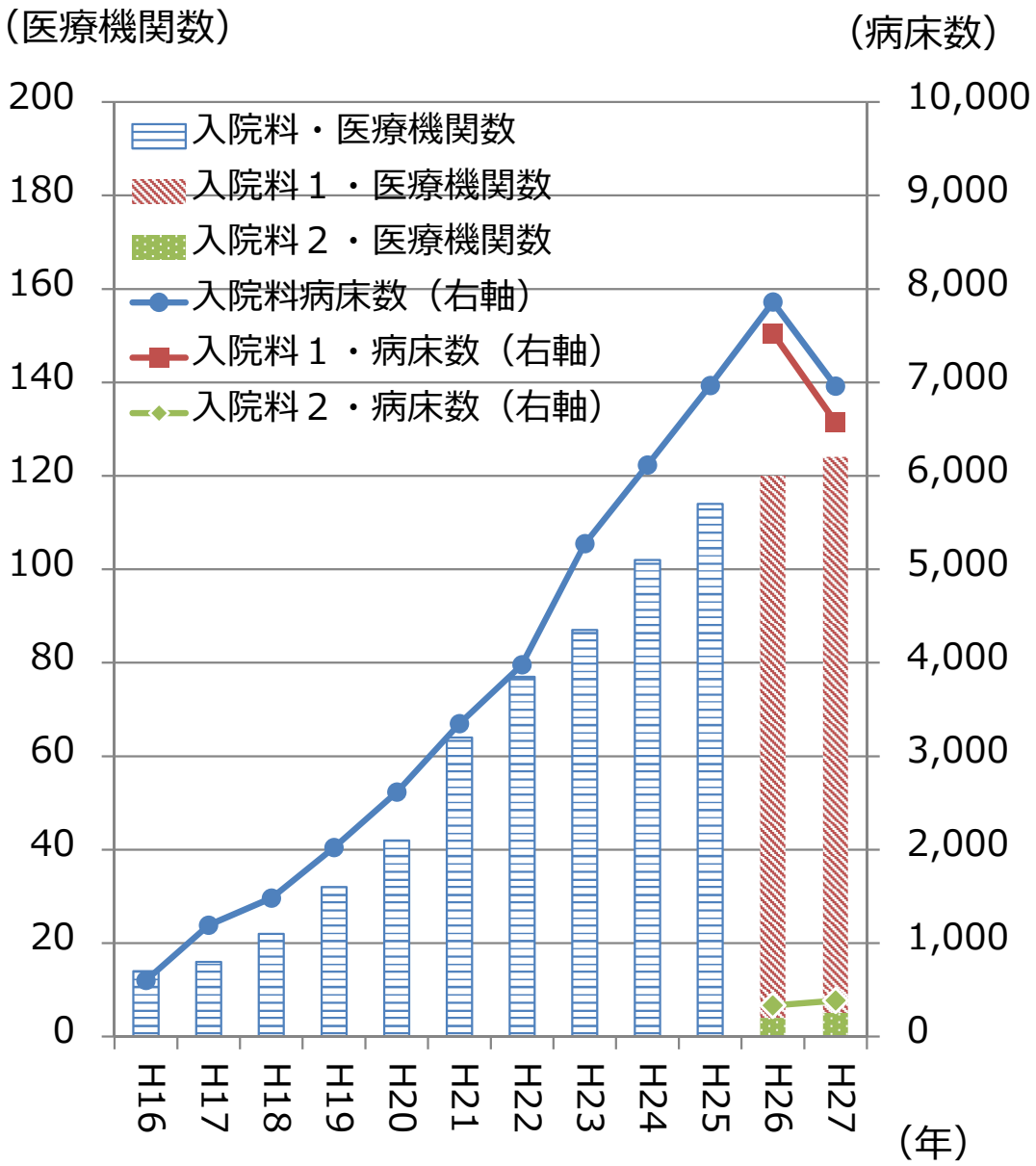
平成22年

○　精神科救急患者は、救急搬送の受入困難事例ともなっていることから、入院早期の評価を引き上げ

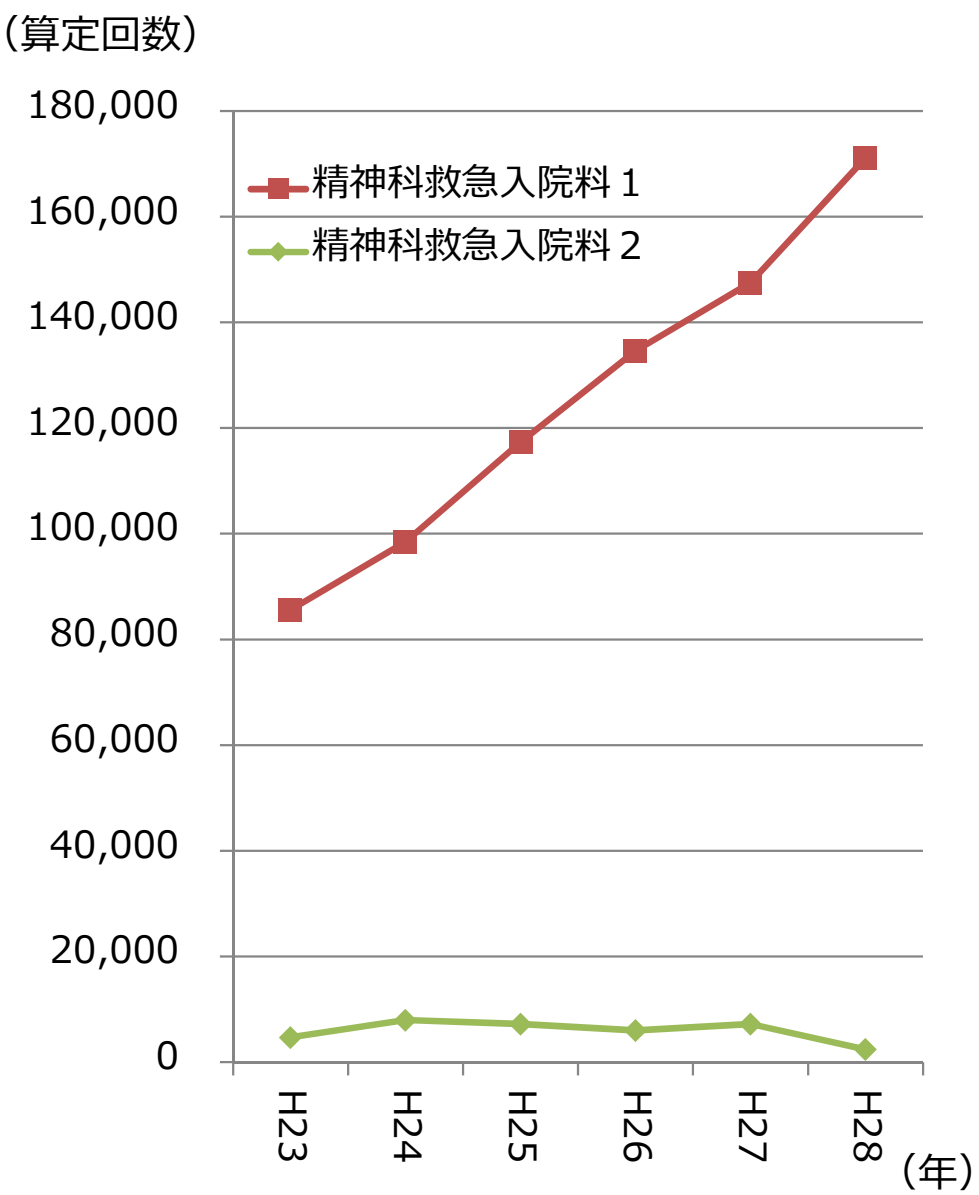
精神科救急入院料１　　30日以内の期間　3,451点、31日以上の期間　3,031点
精神科救急入院料２　　30日以内の期間　3,251点、31日以上の期間　2,831点

精神科救急入院料の届出医療機関数・病床数・算定回数

○　精神科救急入院料の届出医療機関数と病床数は、増加傾向にある。



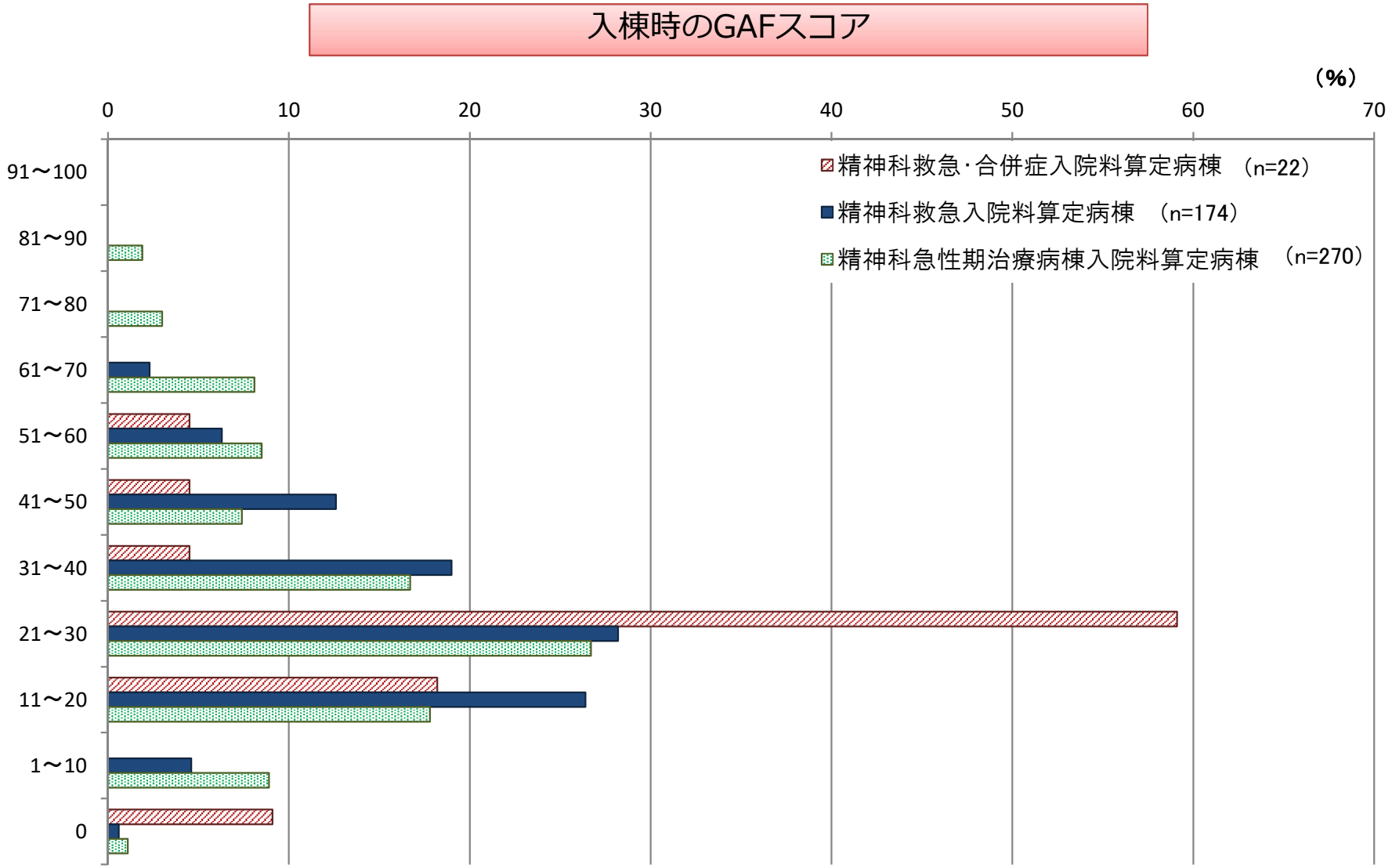
出典：保険局医療課調べ（平成27年7月）



出典：社会医療診療行為別統計・調査

精神科救急入院料病棟等の患者の状態①

○　精神科救急病棟と精神科急性期病棟の患者の入棟時のGAFスコアをみると、いずれも21～30が最も多い。精神科救急・合併症入院料を算定している病棟ではよりスコアが低い（症状が重い）。

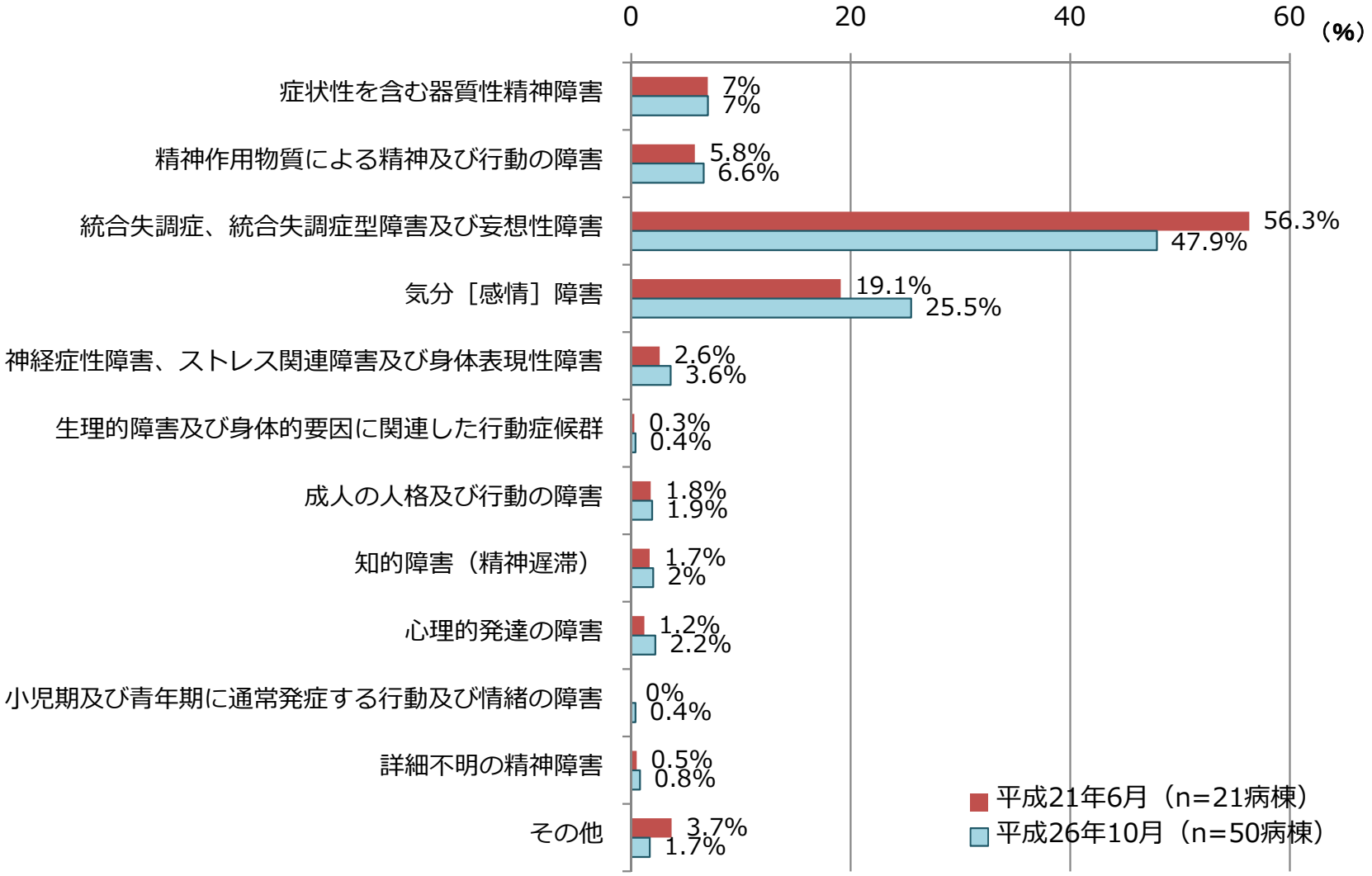


出典：平成26年度検証部会調査（精神医療）

精神科救急入院料病棟等の患者の状態②

○　精神科救急入院料を算定している病棟に入院する患者の主たる疾患は、統合失調症等が約５割程度と最も多いが、近年、気分[感情]障害の割合が増加してきている。

精神科救急入院料病棟の患者における主たる疾患



出典：平成23年度・平成26年度検証部会調査（精神医療）

精神科救急入院料病棟等の患者の状態③

○　精神科救急入院料を算定している病棟は、精神病棟入院基本料・精神科急性期治療病棟入院料を算定している病棟に比べて、新規入院患者数が多く、救急搬送・警察搬送患者数と措置入院患者数が占める割合が特に高い。

１ヶ月間の平均新規入院患者数

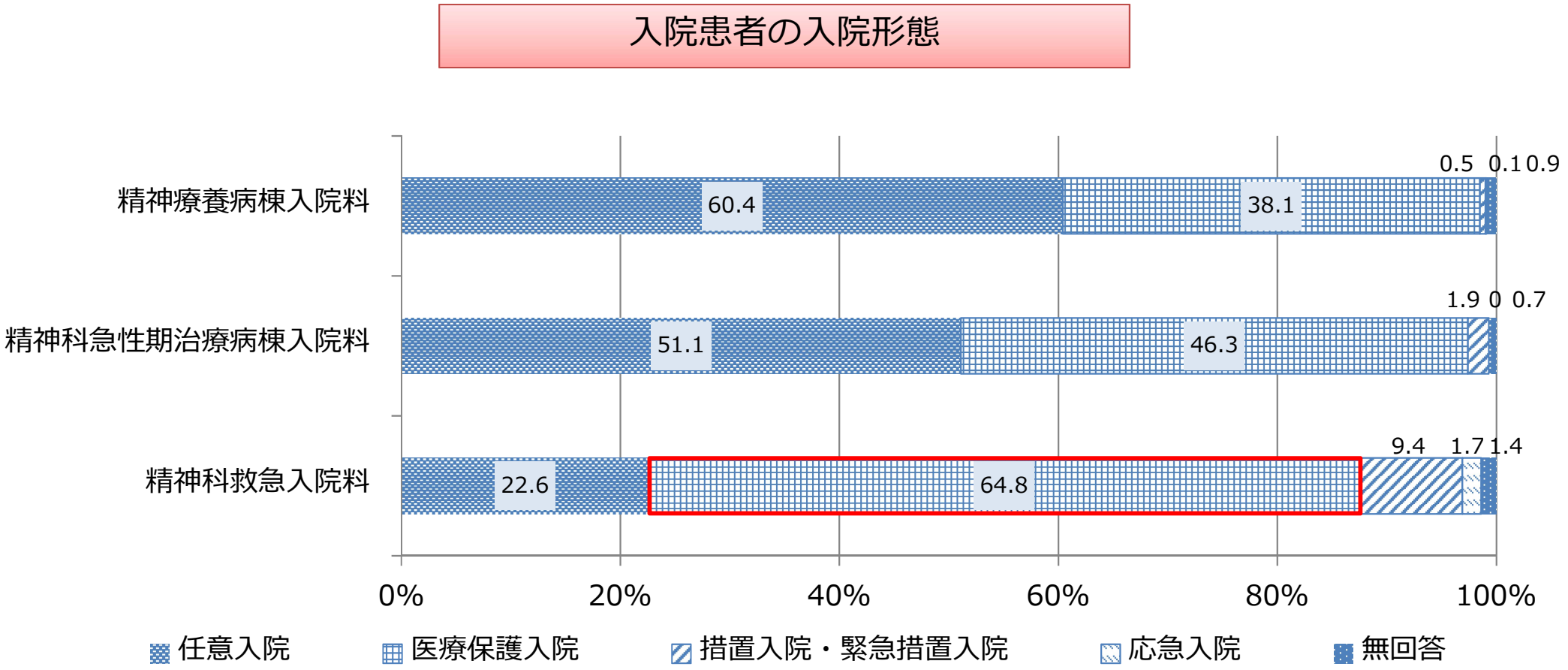
	精神病棟入院基本料算定病棟（n=368施設）		精神科急性期治療病棟入院料算定病棟（n＝100施設）		精神科救急入院料算定病棟（n=51施設）	
新規入院患者数	11.84（人）	100.0%	21.70（人）	100.0%	**33.37（人）**	**100.0%**
（うち）救急搬送・警察搬送患者数	0.58（人）	4.9%	0.86（人）	4.0%	**3.57（人）**	**10.7%**
（うち）緊急措置入院患者数	0.01（人）	0.1%	0.01（人）	0.0%	0.75（人）	2.2%
（うち）措置入院患者数	0.19（人）	1.6%	0.36（人）	1.7%	**2.55（人）**	**7.6%**
（うち）応急入院患者数	0.13（人）	1.1%	0.11（人）	0.5%	1.08（人）	3.2%

※平成26年10月の１ヶ月間における新規入院患者を対象としている。

出典：平成26年度検証部会調査（精神医療）

精神科救急入院料病棟等の患者の状態④

○　精神科救急入院料を算定している病棟に入院している患者を入院形態別にみると、精神科急性期治療病棟入院料を算定している病棟に入院している患者と比べて、医療保護入院の割合が高い。

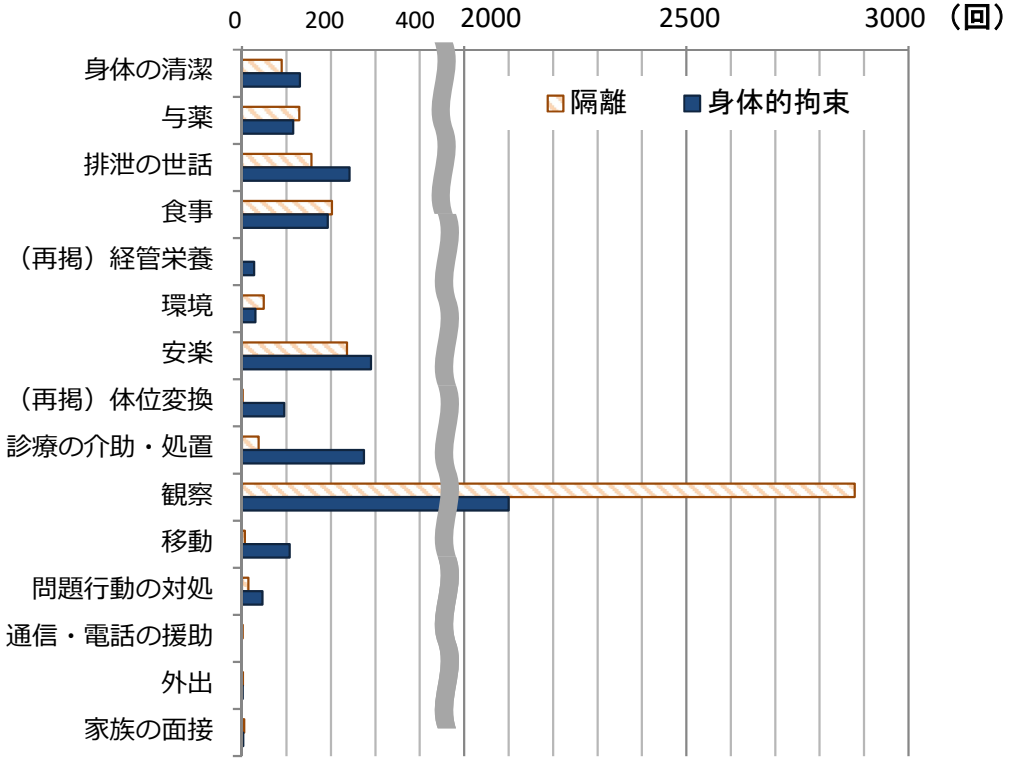


出典：平成26年度検証部会調査（精神医療）

隔離・身体的拘束中の患者に対する看護

○　隔離、身体的拘束の行動制限を受けている患者に対する看護は、最も「観察」が行われており、次にナースコール対応や体位変換を含む「安楽」、「排泄の世話」、「食事の世話」が行われている。
○　勤務帯別にみると、夜間では、直接ケアは日勤帯と変わらず行われ、「観察」については夜勤帯の方が多く行われている。

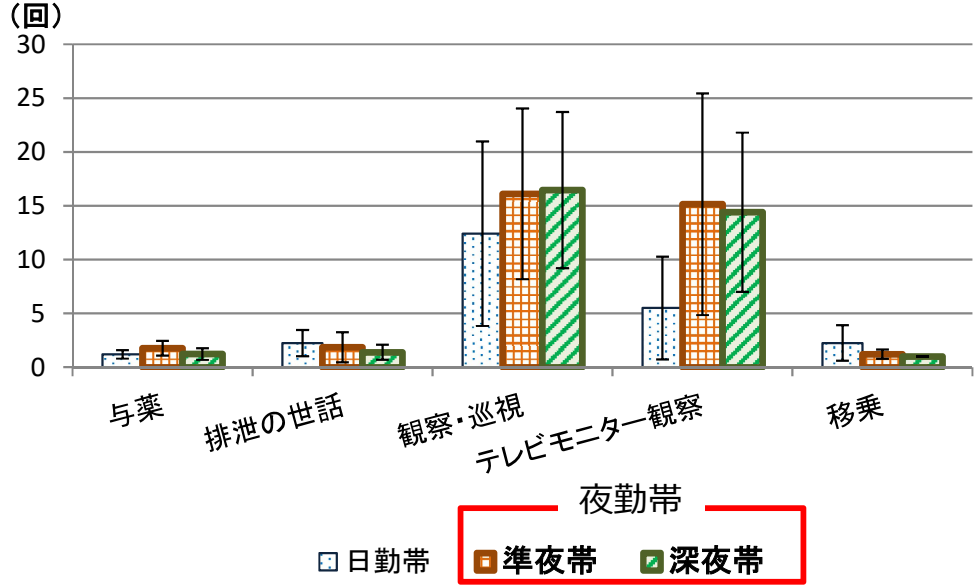
【行動制限（隔離、身体的拘束）を受けている患者に対する援助の回数（２４時間）：隔離と拘束の比較】



［分析対象概要］
調査対象：精神科専門病床をもつ2病院14病棟(合計823床)に入院する隔離患者57名、身体的拘束患者43名。
調査期間：9時から翌日9時までの24時間に行われた看護援助

出典：瀬野佳代他（2005）「隔離・拘束時看護の実態」
『国立看護大学校研究紀要』4(1)．p68-76　のデータをもとに保険局医療課が作成

【行動制限（隔離、身体的拘束）を受けている患者に対する援助の平均回数】

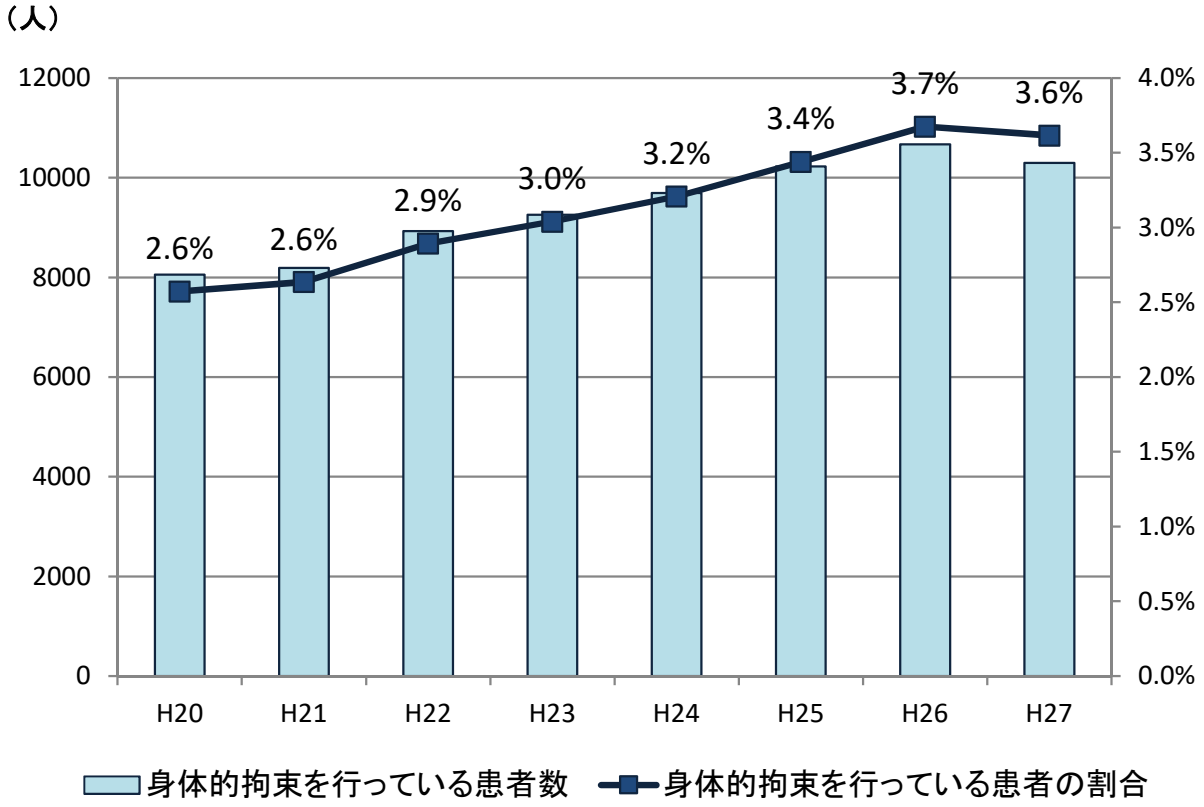


夜間看護体制に関する施設基準
＜精神科救急入院料／精神科救急・合併症入院料＞
当該病棟における夜勤を行う**看護師の数は、２以上**であること。

精神科病院における身体的拘束の状況

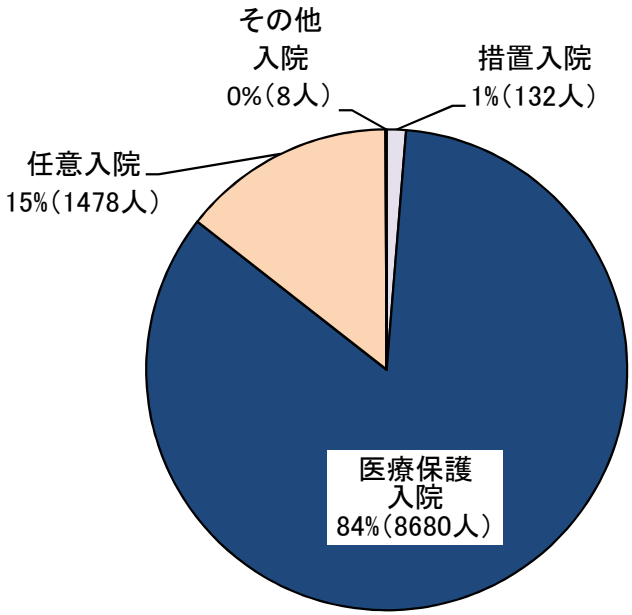
○　精神科病院・診療所の在院患者のうち、約３％は身体的拘束が行われており、拘束の実施割合はH26年度まで年々上昇していた。
○　身体的拘束が行われている患者の約８割は医療保護入院の患者である。

精神科病院における身体的拘束を行っている患者数の推移



出典：厚生労働省「精神保健福祉資料」より厚生労働省保険局医療課にて集計

身体的拘束を行っている患者の入院区分

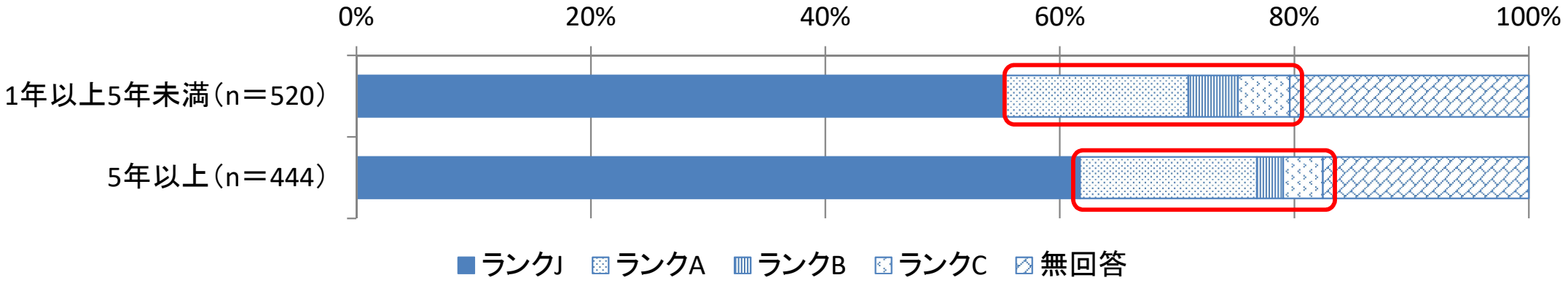


出典：平成27年度精神保健福祉資料

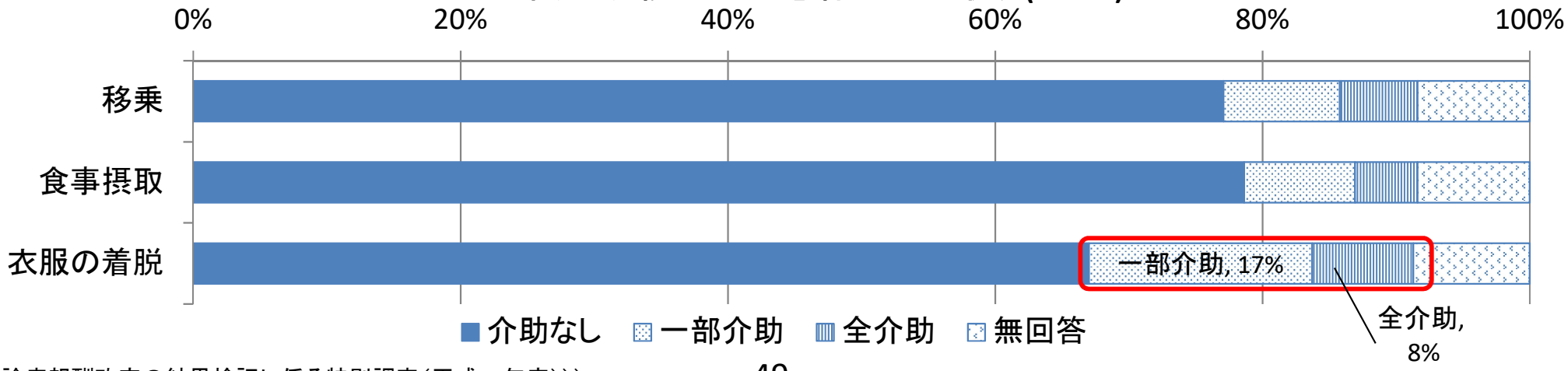
長期入院患者のADL

○ 1年以上の長期入院患者のうち、
- 20%程度の者が、日常生活自立度においてランクA～Cだった。
- 25%の者が衣服の着脱において一部介助又は全介助だった。

＜1年以上入院している患者の障害高齢者の日常生活自立度の状況＞



＜1年以上入院している患者のADLの状況(n=964)＞

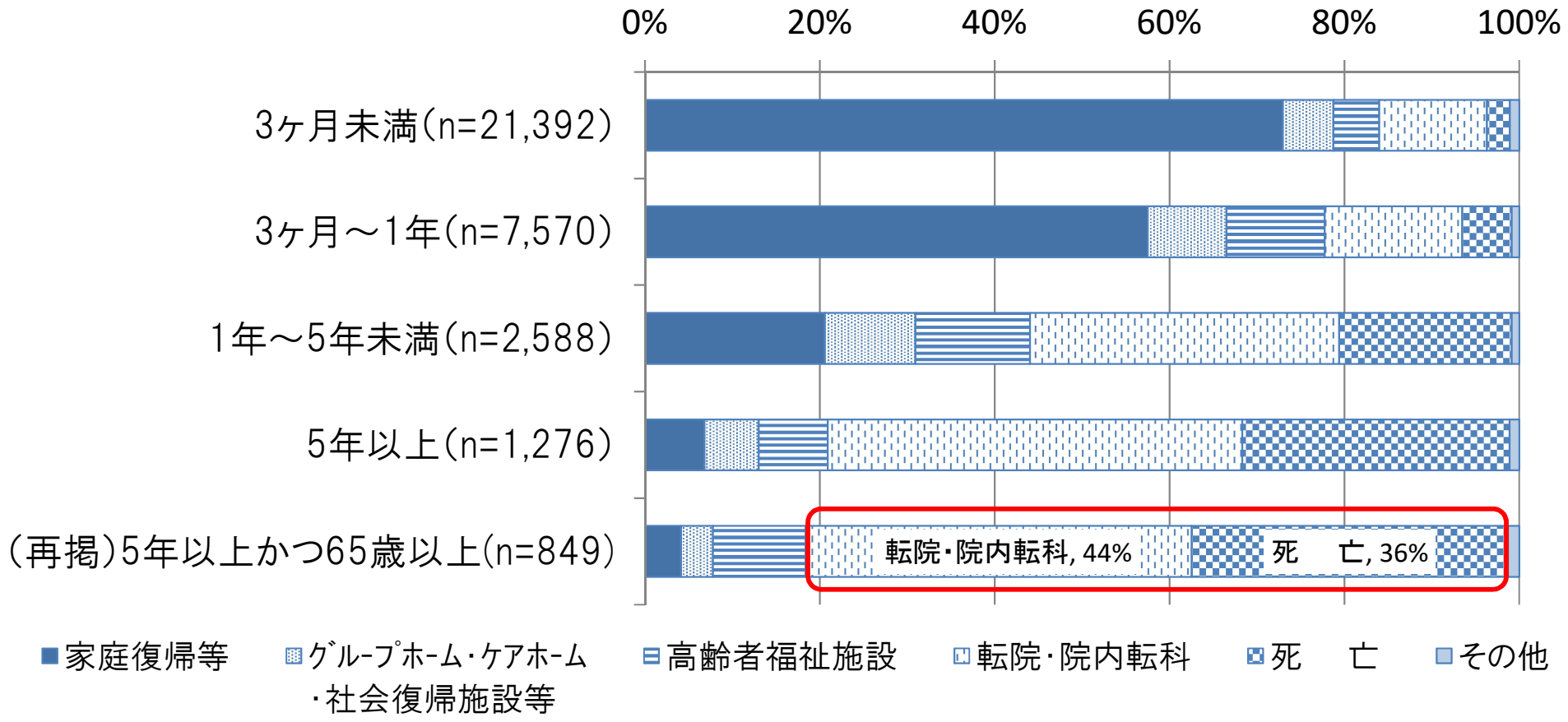


（出典：診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成28年度））

精神病棟における在院期間別の退院先の状況

○　入院期間が長期の患者ほど、「転院・院内転科」や「死亡」の者が占める割合が高い。
○　5年以上かつ65才以上の長期入院患者については、「転院・院内転科」と「死亡」が8割を占めている。
○　入院期間が長くなると、自宅等に退院できる割合が減少し、高齢者福祉施設に退院する患者の割合が相対的に多い。

＜精神病棟の入院患者の退院時の状況＞



（出典：平成27年度精神保健福祉資料）

在宅医療における24時間体制に対する診療報酬上の評価

○　精神科重症患者早期集中支援管理料は、算定に当たり24時間対応の確保が必要だが、同様に在宅医療における医学管理を評価した在総管等については、24時間対応の体制がなくても算定可能となっている。

	在宅時医学総合管理料（在総管）		
	無床の機能強化型在支診	在支診・在支病	その他の医療機関
24時間対応に関する施設基準	・24時間の連絡体制 ・24時間の往診及び訪問看護の体制		ー
対象疾患	ー		
算定要件	・月１回以上の訪問診療 ・緊急時の連絡先等について文書で提供		・月１回以上の訪問診療
点数（単一建物患者数２～９人の場合）	月１回訪問診療：1,380点 月２回以上訪問診療：2,300点	月１回訪問診療：1,260点 月２回以上訪問診療：2,100点	月１回訪問診療：945点 月２回以上訪問診療：1,575点 （注）在総管と精神科重症患者早期集中支援管理料の併算定はできない。
算定期間	ー		

対象疾患	重症かつ長期入院後又は入退院を繰り返す精神疾患
算定要件	・月１回以上の訪問診療と週2回以上の訪問看護 ・緊急時の連絡先等について文書で提供 ・週１回以上多職種チームでカンファレンスを開催 ・月１回以上保健所等も含めてカンファレンスを開催

対象疾患でみると、精神科重症患者早期集中支援管理料の対象は、在総管の対象にも含まれるため、在総管を算定することも可能。

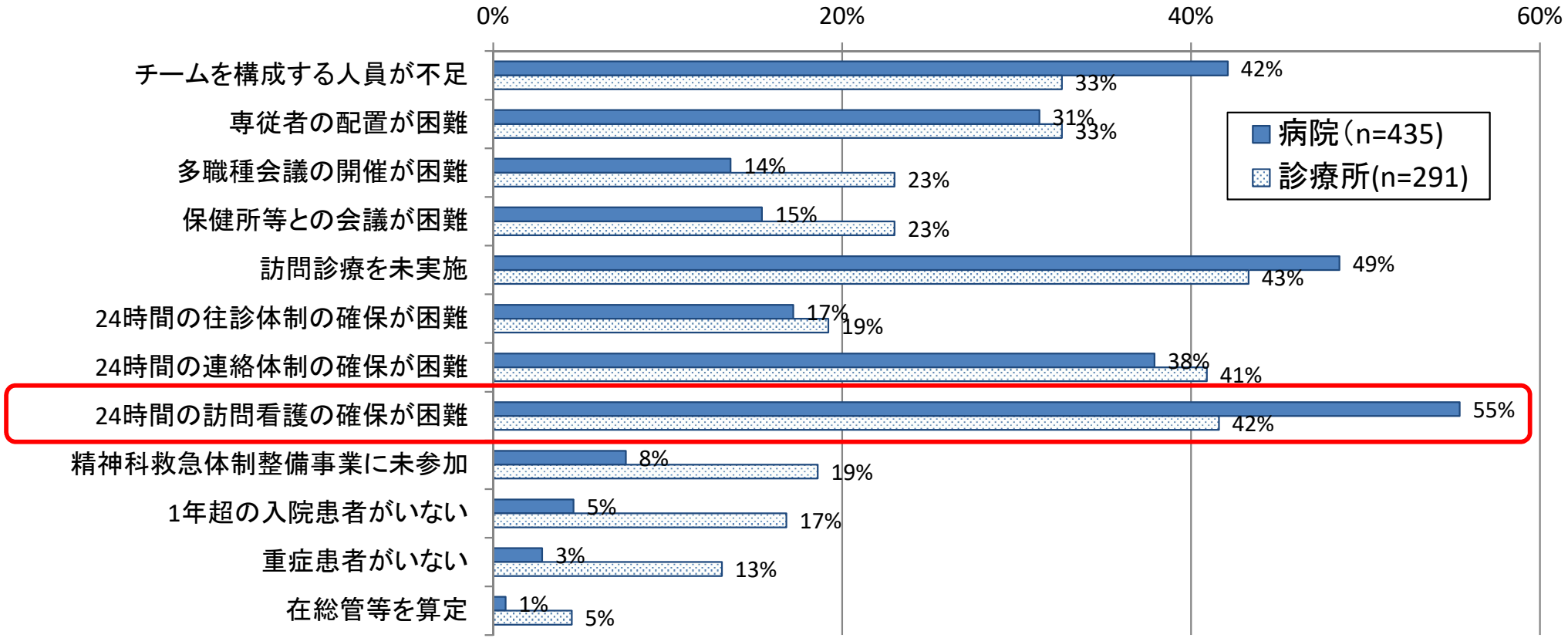
精神科重症患者早期集中支援管理料の届出を行わない理由

○　精神科重症患者早期集中支援管理料の届出を行っていない理由として、55% の病院と42%の診療所が「24時間の訪問看護の体制の確保が困難」と回答していた。

届出医療機関数（平成28年7月）	算定回数（平成28年6月審査分）
22医療機関	2回

出典：
（届出医療機関数）保険局医療課調べ
（算定回数）社会医療診療行為別統計

＜精神科重症患者早期集中支援管理料の届出を行っていない理由＞

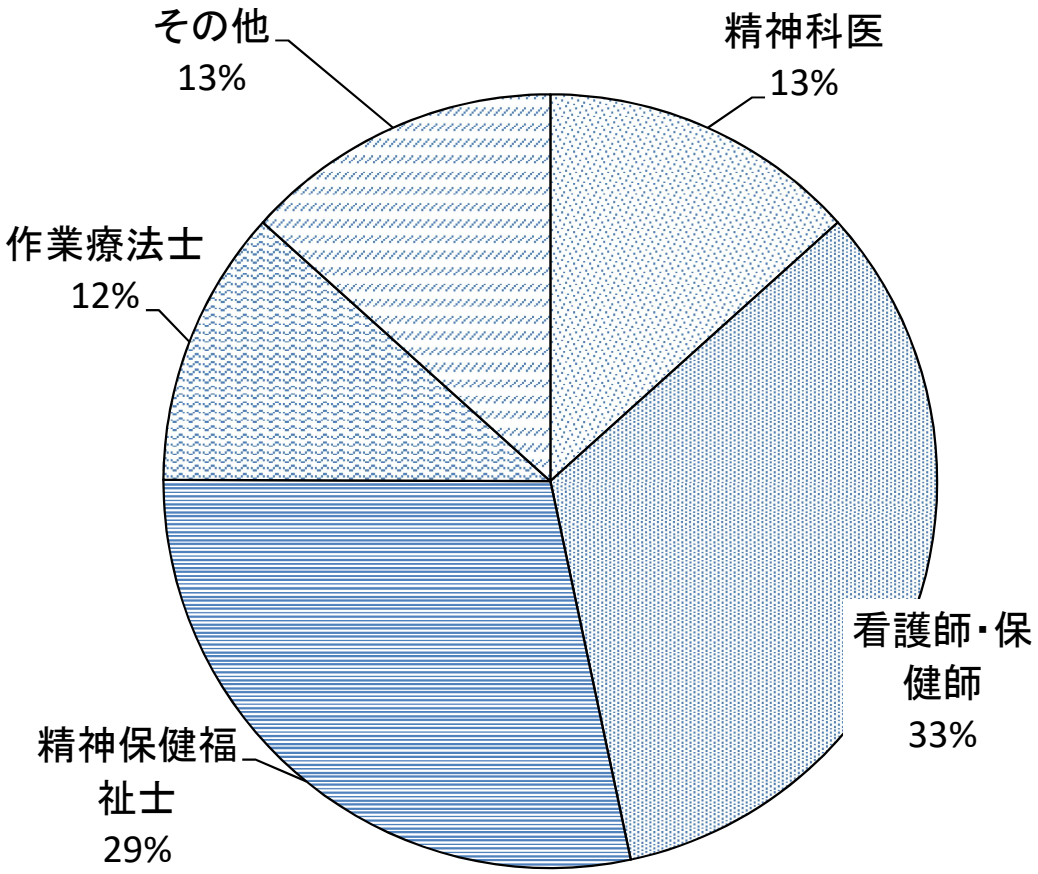


（出典：診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成28年度））

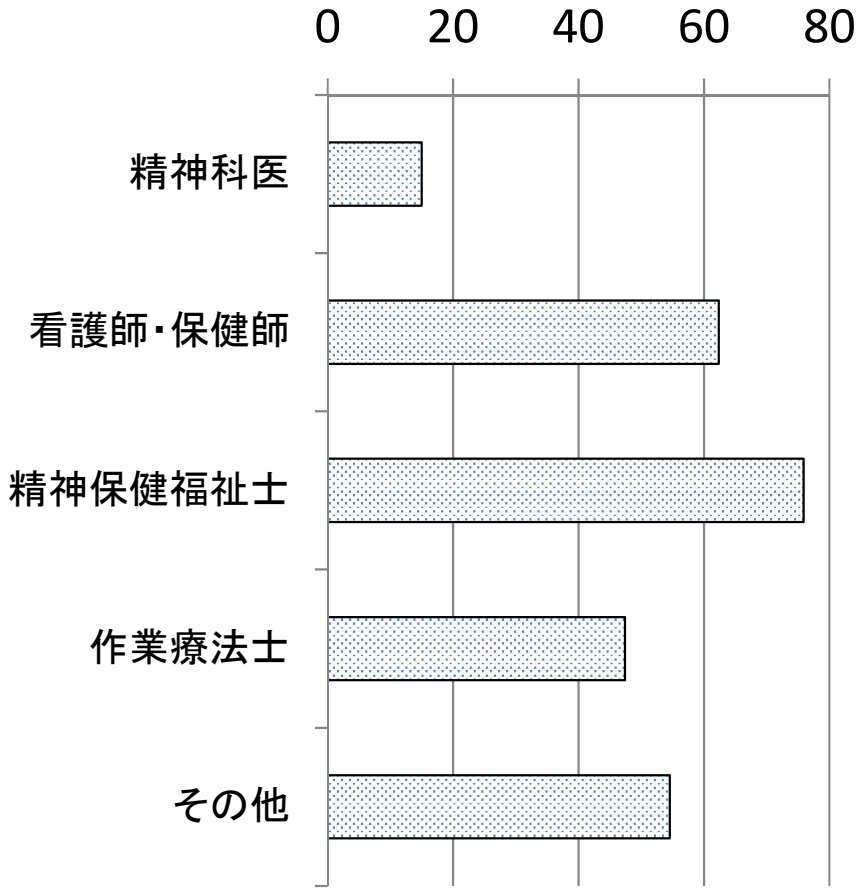
精神科のアウトリーチチームを構成する職種

○　アウトリーチ推進事業におけるアウトリーチチームには、看護師・保健師や、精神保健福祉士が多く参加している。
○　職種別の一人当たり訪問回数では、精神保健福祉士がもっとも多かった。

アウトリーチチームの職種内訳



職種別一人あたりの訪問回数

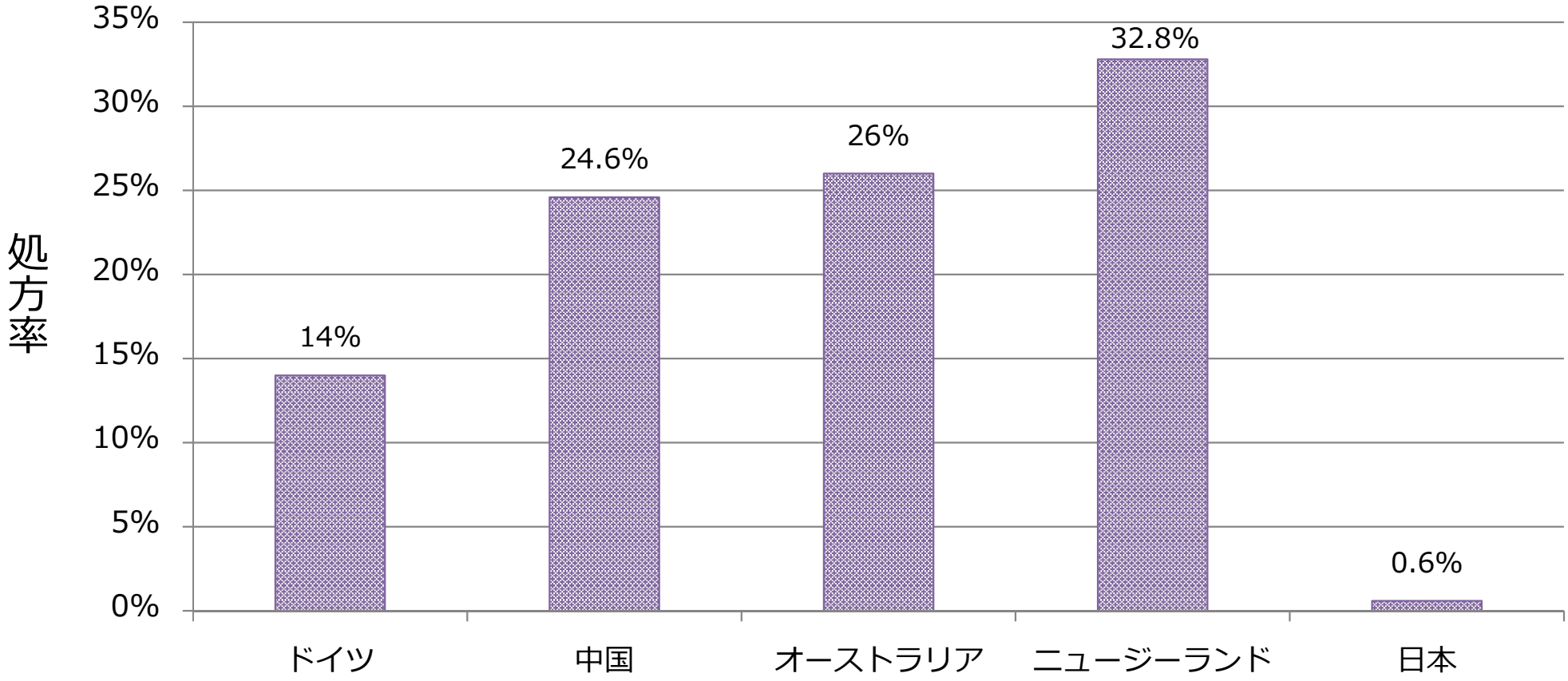


※一人あたりの訪問回数は、アウトリーチ推進事業実施期間における、平成23年10月から26年1月の訪問回数（439名による24,030回の訪問）から算定。「その他」には臨床心理士、ピアサポーター、相談支援専門員を含む。

出典：平成23～25年度　障害者対策総合研究事業（精神障害分野）　アウトリーチ（訪問支援）に関する研究（研究代表者：萱間真美）

統合失調症患者におけるクロザピンの処方率の各国比較

○　クロザピン処方の普及が先行している国では、統合失調症患者のうちクロザピンの使用割合は、25～30%程度である一方で、日本の処方率は0.6%である。



※　ドイツは外来患者（2004年）、中国は入院患者（2004年）、オーストラリアは外来患者（2007年）、ニュージーランドは外来患者（2004年）、日本は総患者（2011年6月）。
※　個々の調査・研究の背景・条件が異なるため、処方率の単純比較はできない。

出典：厚生労働省平成25年度障害者総合福祉推進事業「精神病床に入院している難治性患者の地域移行の推進に向けた支援の在り方に関する実態調査について」平成26年3月公益社団法人全国自治体病院協議会

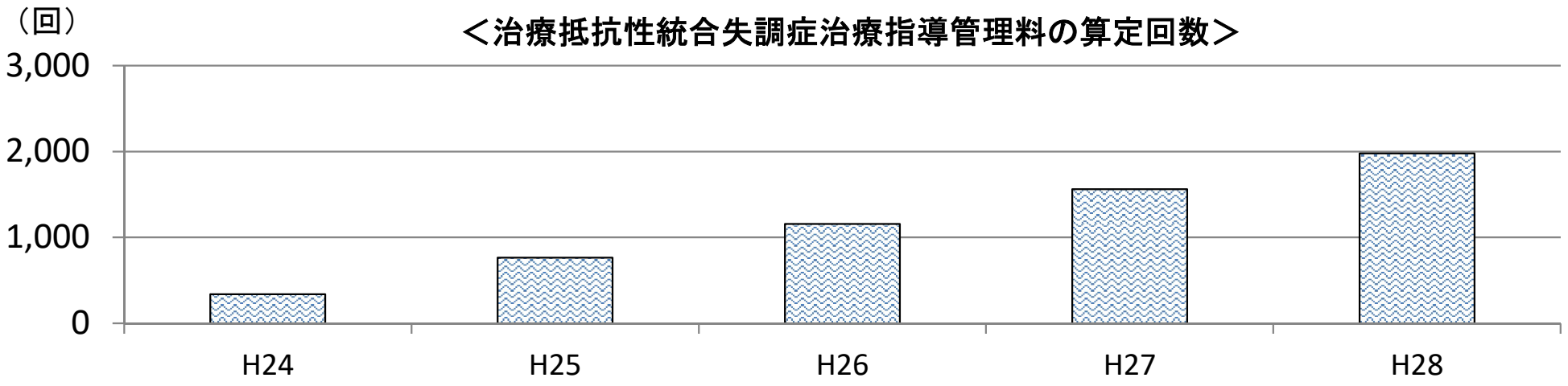
治療抵抗性統合失調症治療指導管理料について

○　クロザピン投与の際の指導管理を評価した治療抵抗性統合失調症治療指導管理料の算定回数は、増加傾向にある。

抗精神病特定薬剤治療指導管理料
２　治療抵抗性統合失調症治療指導管理料　500点（月１回）

＜算定要件＞
クロザピンを投与している統合失調症の患者に対し、計画的な治療管理を継続して行い、薬剤の効果や副作用に関する説明等、療養上必要な指導を行った場合

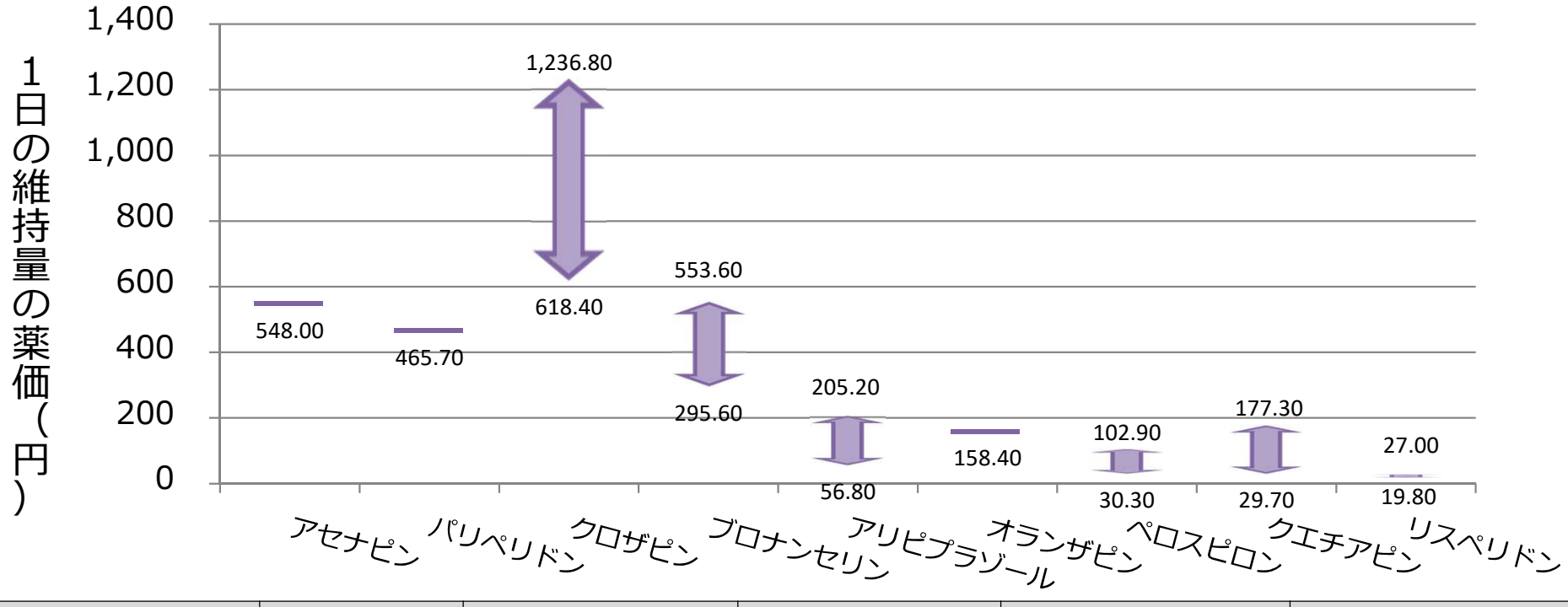
＜施設基準＞
①統合失調症の診断・治療について十分な経験を有する、常勤医師と常勤薬剤師がそれぞれ１名以上
②副作用に対応できる体制の整備



出典：社会医療診療行為別統計

非定型抗精神病薬の１日の維持量の薬価

○　非定型抗精神病薬の１日の維持量の薬価を比較すると、クロザピンは他の薬より高い。



成分名	後発品の有無	維持量（１日）	１日薬価（最低）	１日薬価（最高）	効能・効果
アセナピン	先発のみ	10mg	548.00円	548.00円	統合失調症
パリペリドン	先発のみ	6mg	465.70円	465.70円	統合失調症
クロザピン	先発のみ	200～400mg	618.40円	1,236.80円	治療抵抗性統合失調症
ブロナンセリン	先発のみ	8～16mg	295.60円	553.60円	統合失調症
アリピプラゾール	後発あり	6～24mg	56.80円	205.20円	統合失調症　等
オランザピン	後発あり	10mg	158.40円	158.40円	統合失調症　等
ペロスピロン	後発あり	12～48mg	30.30円	102.90円	統合失調症

※添付文書に記載された１日の維持量の薬価を計算。後発品がある薬剤については、最安の後発品の薬価を用いた用法用量に従って適切な規格により１日薬価を算出。

出典：保険局医療課調べ

改定説明会資料（概要）
３０．３．５

認知症の者に対する適切な医療の評価

地域における身近な相談役に対する評価



○認知症サポート医によるかかりつけ医への指導・助言についての評価を新設



指導・助言　紹介

かかりつけ医による日常的な医学管理に対する評価



○認知症サポート医の助言を受けたかかりつけ医が行う認知症患者の医学管理等の新設

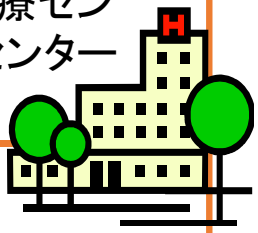
診断等　紹介



専門的な医療機関に対する評価

連携型認知症疾患医療センター

○新たに設置された「連携型認知症疾患医療センター」について、既存の認知症疾患医療センターと同様の評価を設ける



認知症治療病棟

○認知症夜間対応加算の算定期間を延長、身体的拘束等の行動制限を最小化する取組の実施を要件化

○認知症患者リハビリテーション料の算定期間を、入院後1ヶ月から入院後1年に延長

○病棟における摂食機能療法の算定を可能に

○入院中の生活機能訓練・指導について、患者の状態変化に応じた適切な治療が可能となるよう見直し

急性期一般病棟等における入院受入体制に対する評価

急性期一般病棟における評価

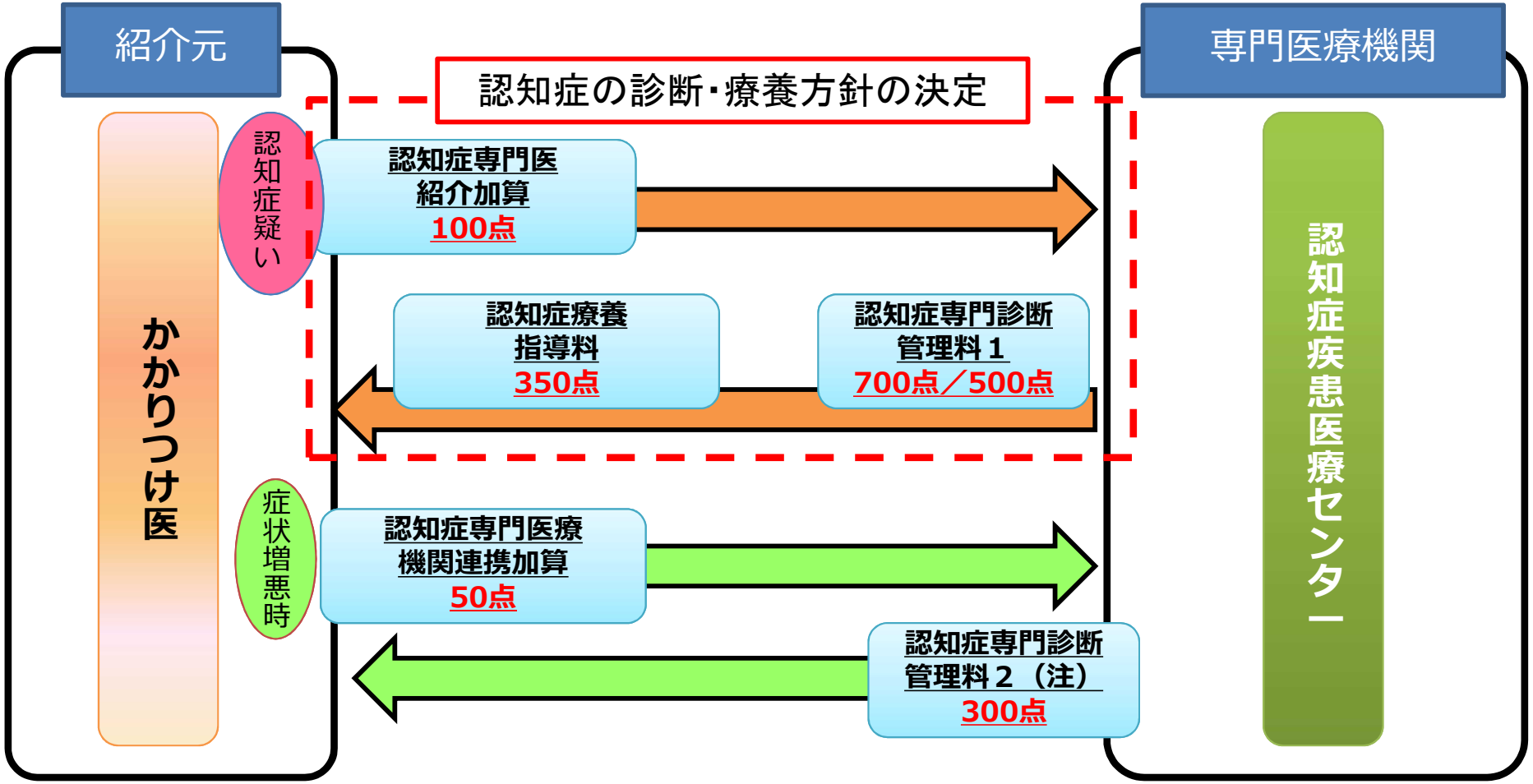
○重症度、医療・看護必要度の基準において、処置等を受ける認知症・せん妄状態の患者がより評価されるよう基準を追加

地域包括ケア病棟における看護体制の充実

○認知症・せん妄状態の患者が一定割合入院する病棟の夜間看護職員配置を評価

認知症の早期の鑑別診断や専門医療等の評価

- ○　認知症疾患医療センターにおいて、他の保険医療機関から紹介された患者に対して、認知症の鑑別診断を行った上で療養方針の決定等を行う場合の評価として認知症専門診断管理料１が設けられている。
- ○　認知症疾患医療センターにおいて、認知症の症状が増悪した患者に対して、今後の療養計画の策定等を行った場合の評価として、認知症専門診断管理料２が設けられている。
- ○　また、それぞれの紹介やその後の治療について、認知症療養指導料や診療情報提供料の加算が設けられている。



（注）基幹型・地域型の認知症疾患医療センターのみ算定可能。

認知症疾患医療センターに関連する報酬の算定状況

		算定回数
認知症疾患医療センターが算定	認知症専門診断管理料１ イ　基幹型又は地域型の場合　700点 ロ　診療所型の場合　500点	1,588回 43回
	認知症専門診断管理料２　300点	269回
	認知症療養指導料　350点	313回
かかりつけ医が算定	診療情報提供料（Ⅰ） 注9　認知症専門医紹介加算　100点	1,359回
	診療情報提供料（Ⅰ）	

出典：社会医療診療行為別統計（平成28年6月審査分）

認知症疾患医療センター運営事業

○認知症疾患に関する鑑別診断の実施など、地域での認知症医療提供体制の拠点としての活動を行う事業（H20年～）
　→　平成２９年度より、さらなる整備促進のため、診療所型の設置要件に病院を追加し「連携型」を新設
○実施主体：都道府県・指定都市（鑑別診断に係る検査等の総合的評価が可能な医療機関に設置）
○設置数：全国に４１９か所（平成29年10月現在　都道府県知事又は指定都市市長が指定）※設置数は指定予定も含む

		基幹型	地域型	**連携型**
設置医療機関		病院（総合病院）	病院（単科精神科病院等）	診療所・病院
設置数（平成29年10月現在） ※指定予定も含む		16か所	356か所	47か所
基本的活動圏域		都道府県圏域	二次医療圏域	
専門的医療機能	鑑別診断等	認知症の鑑別診断及び専門医療相談		
	人員配置	・専門医　（1名以上） ・臨床心理技術者　（1名以上） ・精神保健福祉士又は保健師等（2名以上）	・専門医　（1名以上） ・臨床心理技術者　（1名以上） ・精神保健福祉士又は保健師等（2名以上）	・専門医　（1名以上） ・看護師、保健師、精神保健福祉士、臨床心理技術者等　（1名以上）
	検査体制 （※他の医療機関との連携確保対応で可）	・CT ・MRI ・SPECT（※）	・CT ・MRI（※） ・SPECT（※）	・CT（※） ・MRI（※） ・SPECT（※）

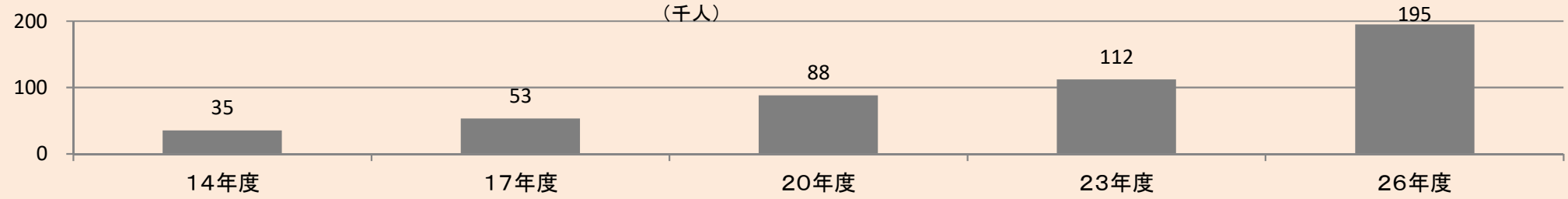
（※）従前の診療所型が、平成29年度から病院も対象に追加され「連携型」と改称された。病院である連携型の認知症疾患医療センターは、現在、認知症専門診断管理料の対象となっていない。

参考

発達障害者の人数等

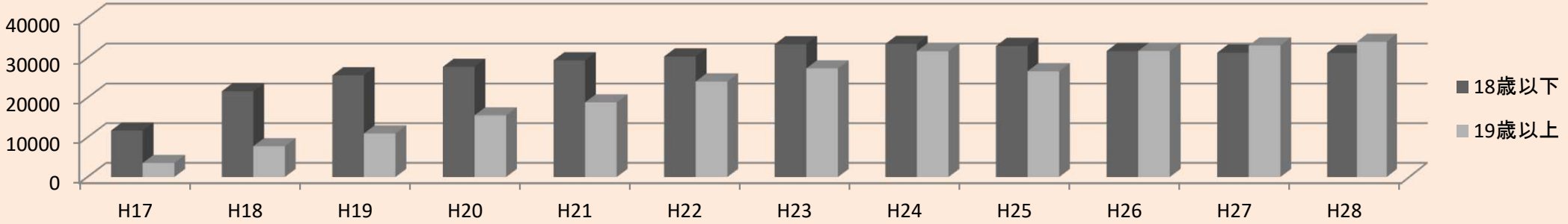
患者調査

▪医療機関を受診している発達障害者数が、年々増加している



発達障害者支援センターにおける支援実績

▪発達障害者支援センターにおいて支援を受けている対象者のうち、青年期/成人期の割合が、増加している



（参考）

通常の学級に在籍する発達障害の可能性のある特別な教育的支援を必要とする児童生徒に関する調査（平成24年度文部科学省調査）

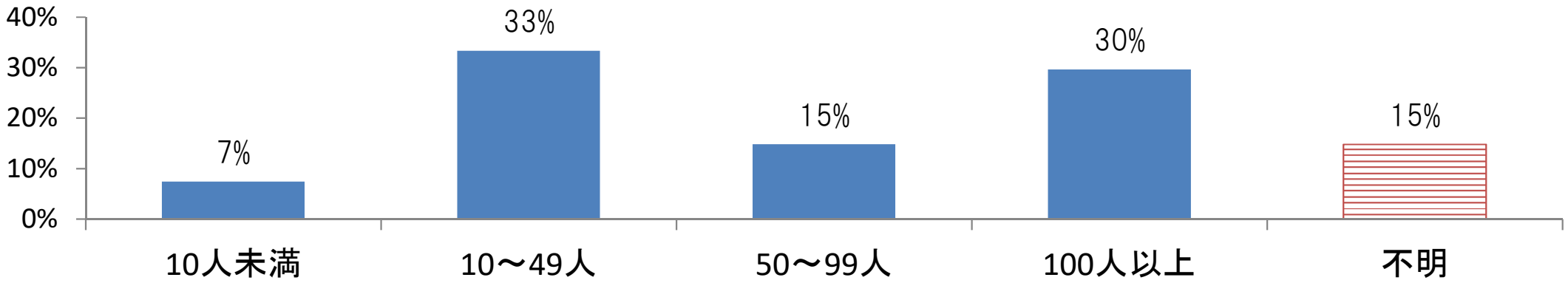
▪小▪中学校の通常の学級において、学習面又は行動面において著しい困難を示す児童生徒の割合　：　6．5%（推定値）

※担任教員が記入し、特別支援教育コーディネーター又は教頭による確認を経て提出した回答に基づくもので、発達障害の専門家チームによる診断や、医師による診断によるものではない。従って、本調査の結果は、発達障害のある児童生徒の割合を示すものではなく、発達障害の可能性のある特別な教育的支援を必要とする児童生徒の割合を示すことに留意。

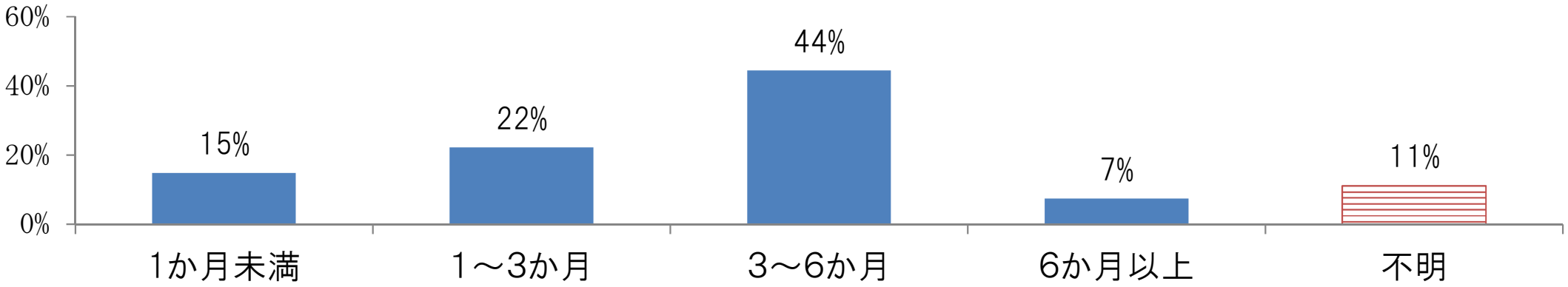
発達障害の専門的医療機関における初診の状況

○　発達障害の専門的医療機関における初診については、45%の医療機関が待機者が50人以上、51%の医療機関が待機日数が3ヶ月以上と回答していた。

＜専門的医療機関における初診待機者数　(n=27)＞



＜専門的医療機関における初診待機日数　(n=27)＞



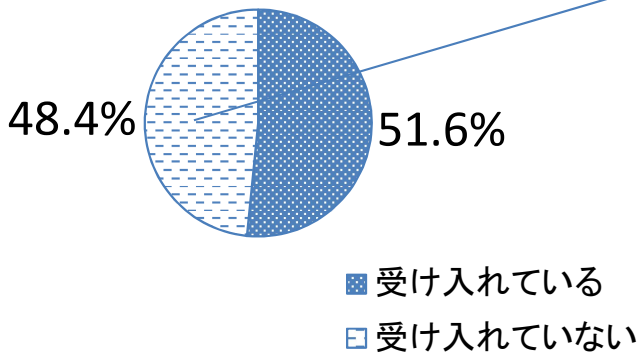
（出典：総務省行政評価局「発達障害者支援に関する行政評価・監視－ 結果報告書」（平成29年1月））

ASD専門のショートケアプログラムの課題

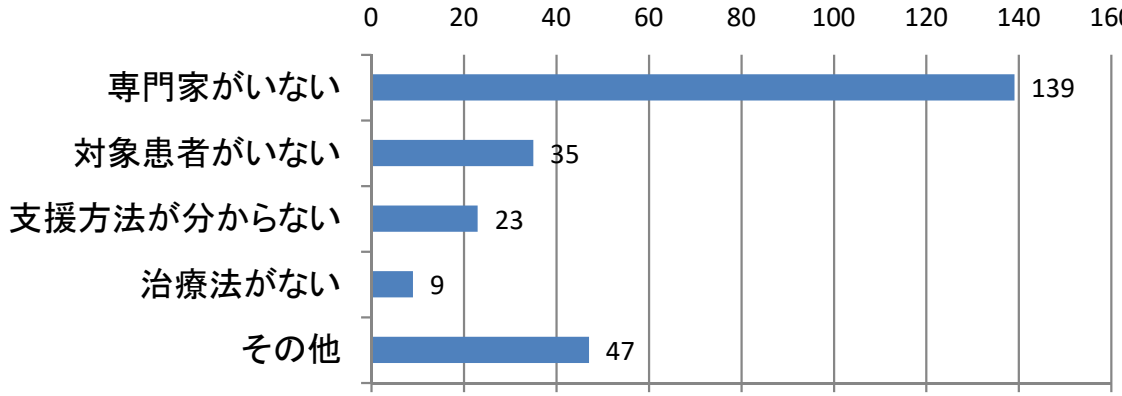
○　自閉症スペクトラム障害（ASD）を積極的に受け入れられない理由として、「専門家がいない」と答える医療機関が最も多かった。

○　ASD専門のショートケアプログラムを実施するには、「プログラムの確立が必要」と答えた医療機関が最も多かった。

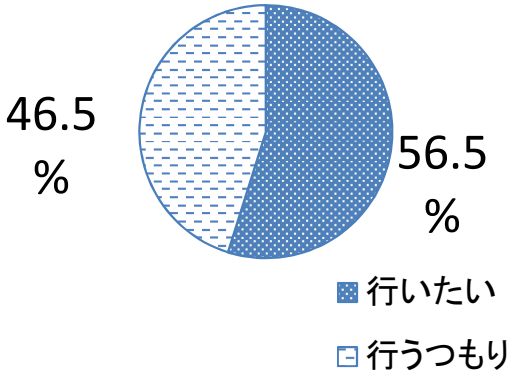
Q1 .外来診療において積極的にASDを受け入れているか（n=430）



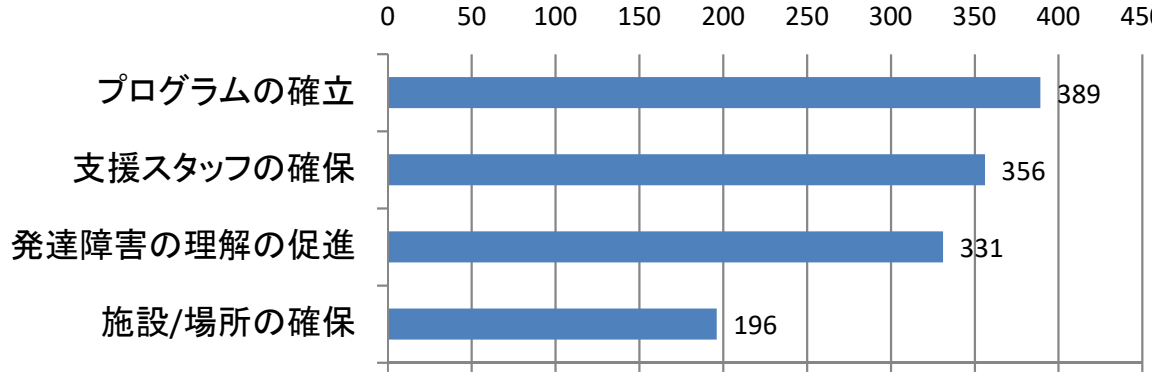
Q2.ASDを積極的に受け入れられない理由は何か（n=208,複数回答）



Q3.ASD専門のショートケアプログラムを実施したいか（n=341）



Q4.ASD専門のショートケアプログラムを実施するためには何が必要か（n=517,複数回答）



（出典：　日本デイケア学会加入医療機関、うつ病リワーク研究会医療機関（合計1,703か所）等における調査）

ASD専門ショートケアプログラムの開発

○　ASDの患者を対象とする専門的なショートケアのプログラムの開発が行われている。

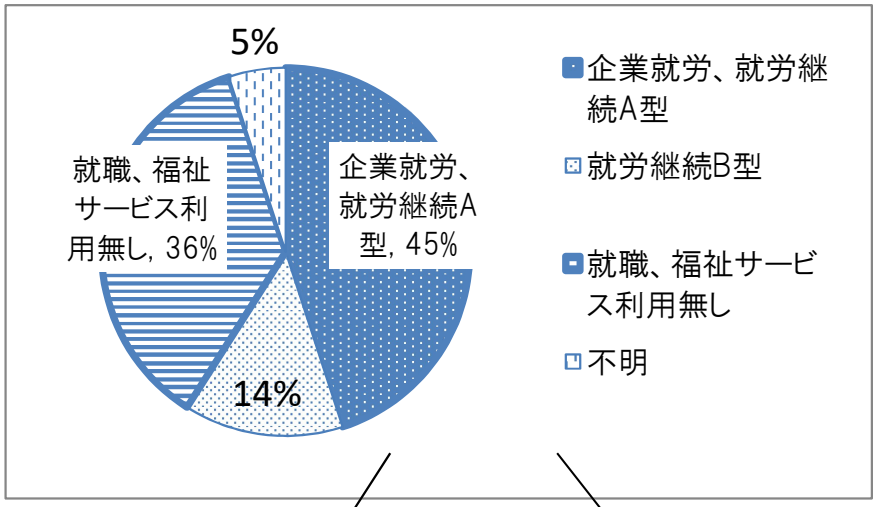
・H27～H29AMED「発達障害者の特性をふまえた精神科ショートケア・プログラムの開発と臨床応用に関する研究」において
ASDに関するプログラムとADHDに関するプログラムを開発・検証
（注）ASDプログラムについては開発/検証済み、ADHDプログラムは平成31年度末までに開発/検証を終える予定。
・実施医療機関：全国21機関で実施、プログラム参加した患者数：768名（H29.8月時点）
・実施機関間の情報交換：成人発達障害支援研究会（事務局：昭和大学）において年1回開催（今年度は第5回目）
（新規実施機関に対する講習開催についても検討中）
・標準の実施期間：１回180分×20回

１　自己紹介、 オリエンテーション	２　コミュニケーションについて	３　挨拶/会話を始める	４　障害理解/発達障害とは	５　会話を続ける
６　会話を終える	７　ピアサポート①	８　表情訓練、 相手の気持ちを読む	９　感情のコントリール① （不安）	10　感情のコントロール2② （怒り）
11　上手に頼む/断る	12　社会資源	13　相手への気遣い	14　アサーション （非難や苦情への対応）	15　ストレスについて
16　ピアサポート②	17　自分のことを伝える①	18　自分のことを伝える②	19　感謝する/ほめる	20　卒業式/振り返り

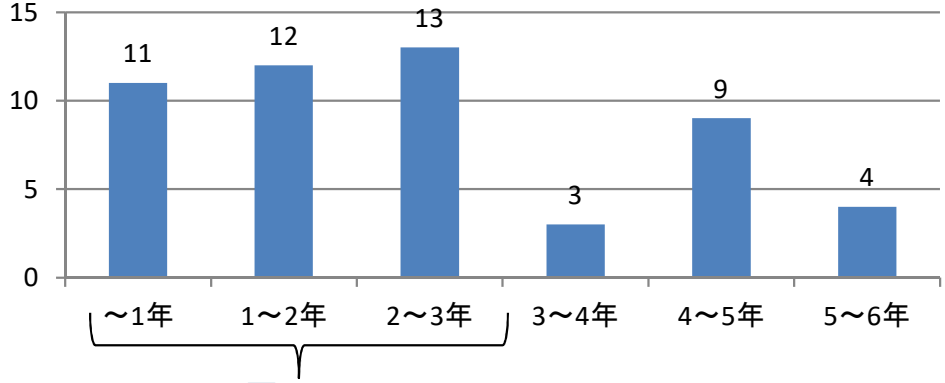
ASD専門ショートケアプログラムの効果

○ ASDの患者を対象とする専門的なショートケアプログラムに参加した患者の状況を見ると、プログラム参加前に無職だった者のうち、69%が就労に至っていた。

1.参加前に無職だった者の、参加後の状況（n=110）



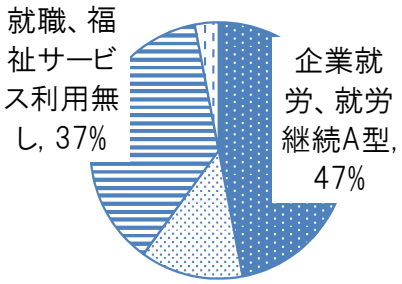
2.参加時に無職だった者が、参加時点から就労に結びつくまでの期間（n=52）



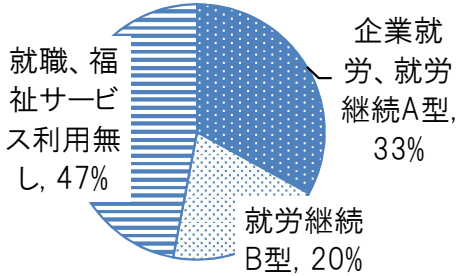
・プログラム参加前に無職だった者の内、69.2%が、3年以内に就労に結びついた。（就労継続A型を含む）

（参考）

ひきこもり歴が5年未満（平均2.2年）の参加者の転帰（n=３０）



ひきこもり歴が5年以上（平均9.9年）の参加者の転帰（n=１５）



・ASDの場合は、ひきこもりの長さによって、転帰が大きく異なるとは言えない。

・ASDの特性に合った支援の機会の有無が、転帰に関係する可能性がある。

（出典：平成●年度　AMED「発達障害者の特性をふまえた精神科ショートケア・プログラムの開発と臨床応用に関する研究」）

２－（１）重点的な対応が求められる医療分野の充実
⑤感染症対策や薬剤耐性対策、医療安全対策の推進

感染症対策・薬剤耐性対策の推進

入院

これまでの取組※

感染防止対策地域連携加算

感染制御チーム
感染防止対策加算１

感染制御チーム
感染防止対策加算１

感染制御チーム
感染防止対策加算２

感染制御チーム
感染防止対策加算２

※現行の評価の対象
・感染制御チームの組織
・院内感染対策に関する合同カンファレンス
・他医療機関の感染防止対策に関する評価

新たな取組

感染防止対策地域連携加算

感染制御チーム
感染防止対策加算１

感染制御チーム



抗菌薬適正使用支援加算

抗菌薬適正使用支援チーム



・感染症治療の早期モニタリング
・主治医へのフィードバック
・微生物検査・臨床検査の利用の適正化
・抗菌薬適正使用の教育・啓発　等

：　院内感染対策に関する合同カンファレンス（感染防止対策加算）

：　他医療機関の感染防止対策に関する評価（感染防止対策地域連携加算）

外来

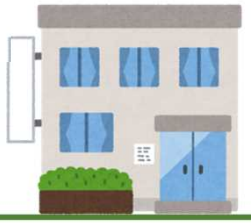
新たな取組



小児科外来診療料及び小児かかりつけ診療料において、抗菌薬の適正使用に関する小児抗菌薬適正使用支援加算を新設

地域包括診療加算、小児科外来診療料等について、抗菌薬適正使用の普及啓発の取組を行っていることを要件化

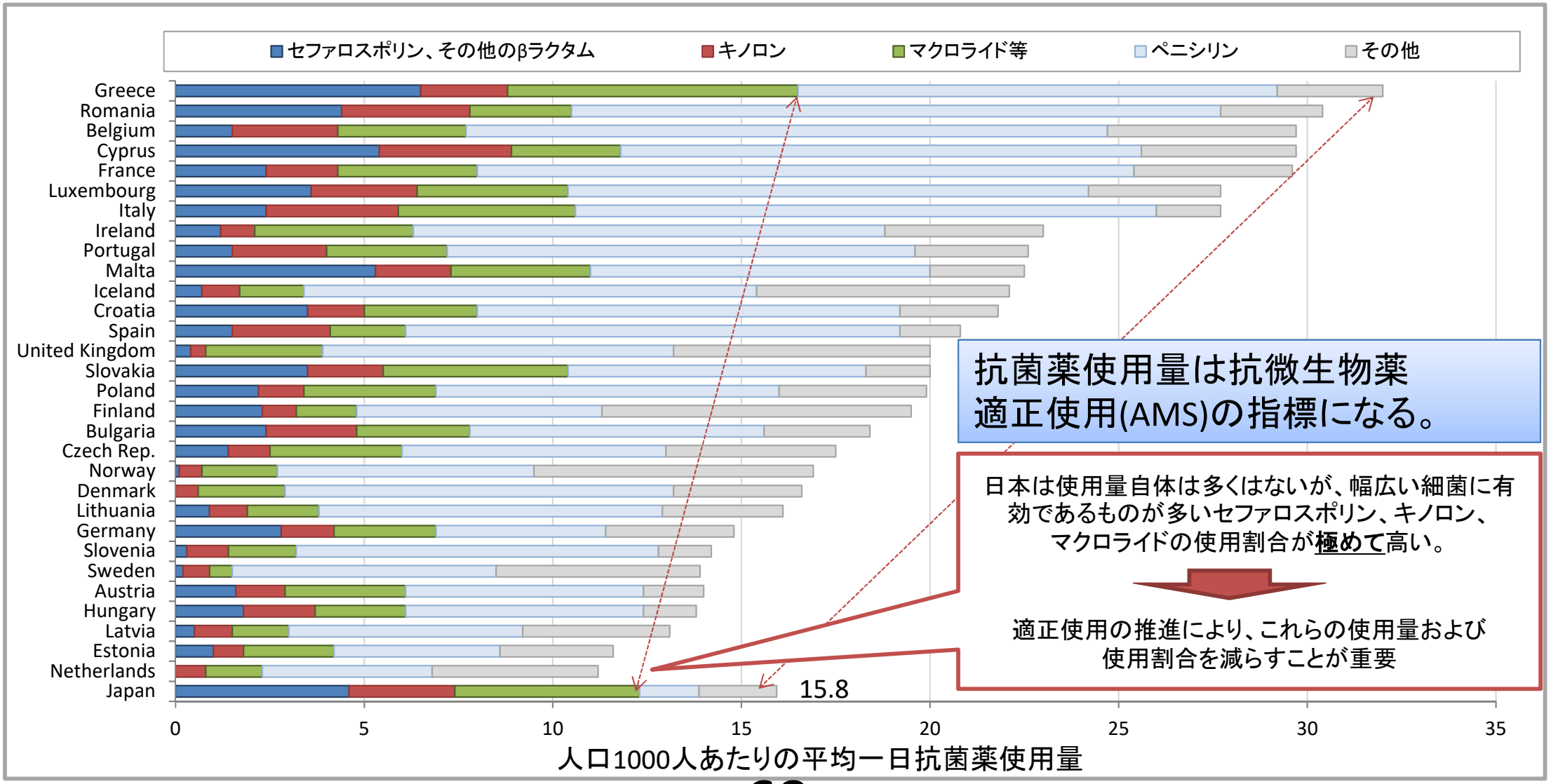




薬剤耐性(AMR)対策アクションプランにおける数値目標

抗微生物薬について、2020年までに、経口セファロスポリン、フルオロキノロン、マクロライドの使用量を**半減**させ、全体の使用量を**33%減**とする。

医療分野における抗菌薬使用量



薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン(2016-2020)

1. 普及啓発・教育

- 1.1 国民に対する薬剤耐性の知識・理解に関する普及啓発活動の推進
- 1.2 関連分野の専門職に対する薬剤耐性に関する教育、研修の推進

2. サーベイランス・モニタリング

- 2.1 医療・介護分野における薬剤耐性に関する動向調査の強化
- 2.2 医療機関における抗微生物薬使用量の動向の把握
- 2.3 畜水産、獣医療等における動向調査・監視の強化
- 2.4 医療機関、検査機関、行政機関等における薬剤耐性に対する検査手法の標準化と検査機能の強化
- 2.5 ヒト、動物、食品、環境等に関する統合的なワンヘルス動向調査の実施

3. 感染予防管理

- 3.1 医療、介護における感染予防・管理と地域連携の推進
- 3.2 畜水産、獣医療、食品加工・流通過程における感染予防・管理の推進
- 3.3 薬剤耐性感染症の集団発生への対応能力の強化

4. 抗微生物製剤適正使用

- 4.1 医療機関における抗微生物薬の適正使用の推進
- 4.2 畜水産、獣医療等における動物用抗菌性物質の慎重な使用の徹底

5. 研究開発・創薬

- 5.1 薬剤耐性の発生・伝播機序及び社会経済に与える影響を明らかにするための研究の推進
- 5.2 薬剤耐性に関する普及啓発・教育、感染予防・管理、抗微生物剤の適正使用に関する研究の推進
- 5.3 感染症に対する既存の予防・診断・治療法の最適化に資する研究開発の推進
- 5.4 新たな予防・診断・治療法等の開発に資する研究及び産学官連携の推進
- 5.5 薬剤耐性の研究及び薬剤耐性感染症に対する新たな予防・診断・治療法等の研究開発に関する国際共同研究の推進

6. 国際協力・グローバル ヘルス アーキテクチャ

- 6.1 薬剤耐性に関する国際的な施策に係る日本の主導力の発揮
- 6.2 薬剤耐性に関するグローバル・アクション・プラン達成のための国際協力の展開

薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン(2016.4.5)【数値目標のまとめ】

指標微生物の薬剤耐性率

	指標	2014年	2020年(目標値)
医療分野	肺炎球菌のペニシリン非感受性率	48%	15%以下
	大腸菌のフルオロキノロン耐性率	45%	25%以下
	黄色ブドウ球菌のメチシリン耐性率	51%	20%以下
	緑膿菌のカルバペネム耐性率	17%	10%以下
	大腸菌・肺炎桿菌のカルバペネム耐性率	0.1-0.2%	0.2%以下（同水準）

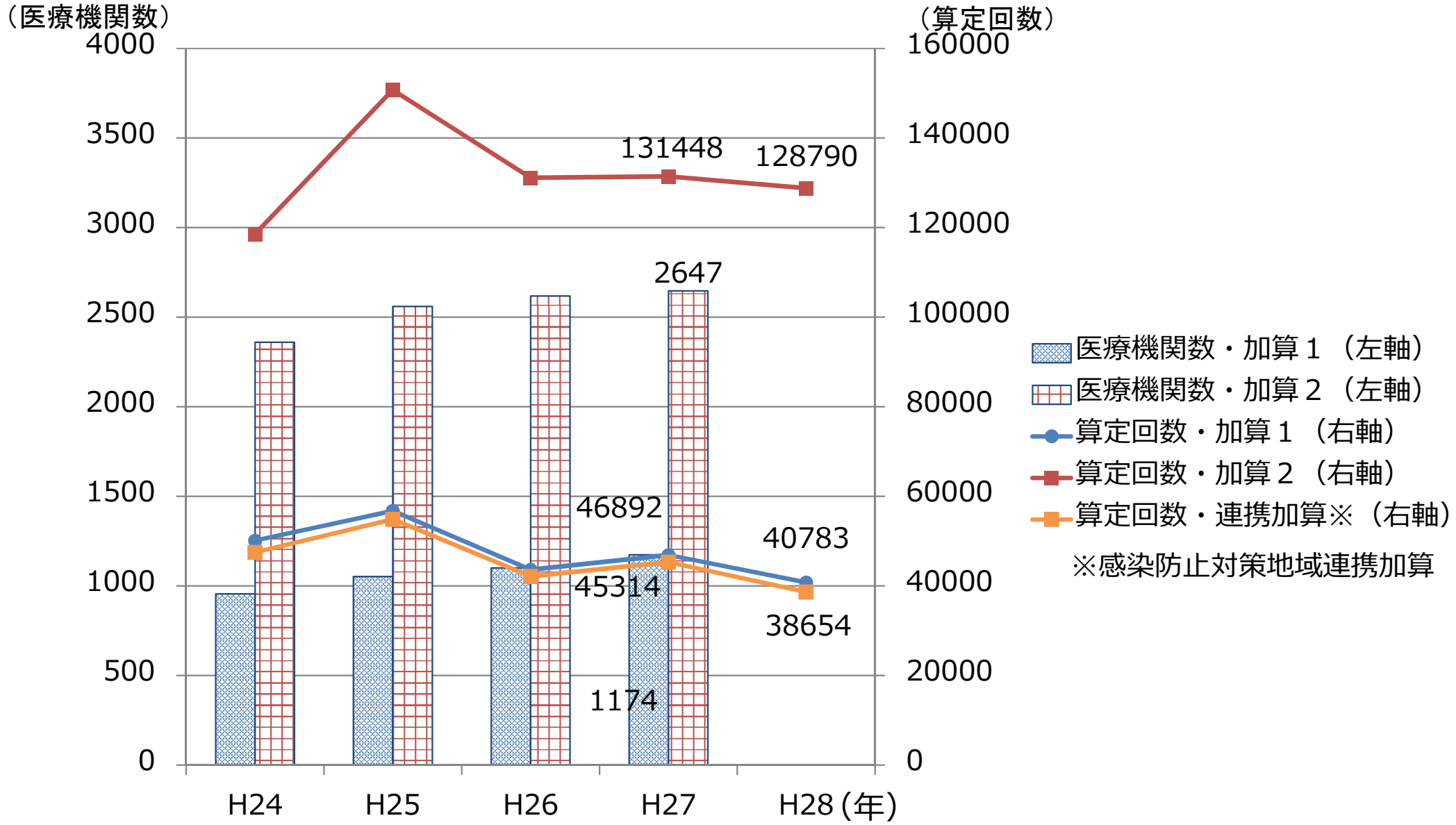
ヒトの抗微生物剤の使用量（人口千人あたりの一日抗菌薬使用量）

指標	2013年	2020年(目標値)
全体	15.8	33%減
経口セファロスポリン、フルオロキノロン、マクロライド	11.6	50%減
静注抗菌薬使用量	1.2	20%減

※動物の抗微生物剤使用量の指標については、今後1年以内に、適正使用に係る具体的な行動計画とともに数値目標を設定

感染防止対策加算の届出医療機関数・算定回数

○　感染防止対策加算の届出医療機関数、算定回数は、近年、ほぼ横ばいである。



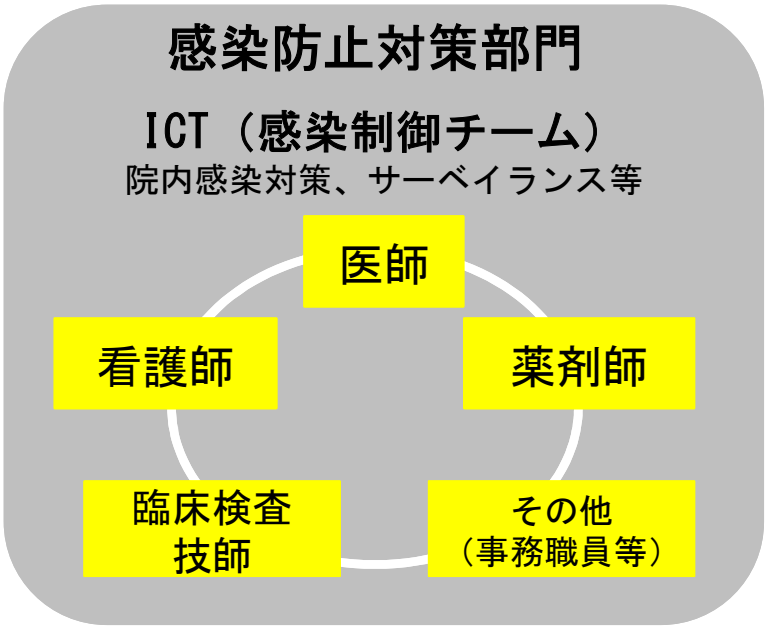
出典：届出医療機関数：保険局医療課調べ（平成27年7月）
算定回数：社会医療診療行為別統計・調査（各年6月審査分）

病院内における抗菌薬適正使用支援の体制

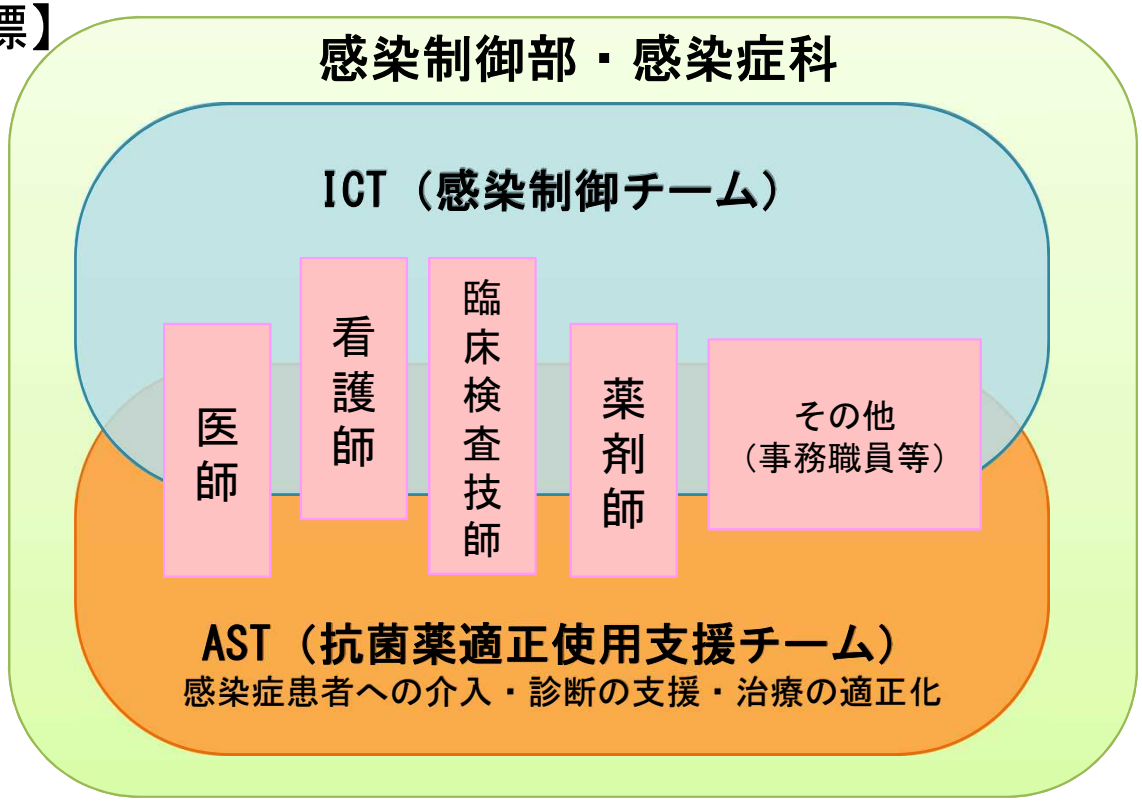
AST：Antimicrobial Stewardship Team（抗菌薬適正使用支援チーム）

医療機関が、感染症を発症した患者が適切な抗菌薬治療を受けているか否かを専門的に監視又は管理し、必要に応じて処方医へ支援を行うための多職種（感染症を専門とする医師、薬剤師を中心として、臨床検査技師、看護師、事務職員等）からなるチーム。

【現状】



【目標】



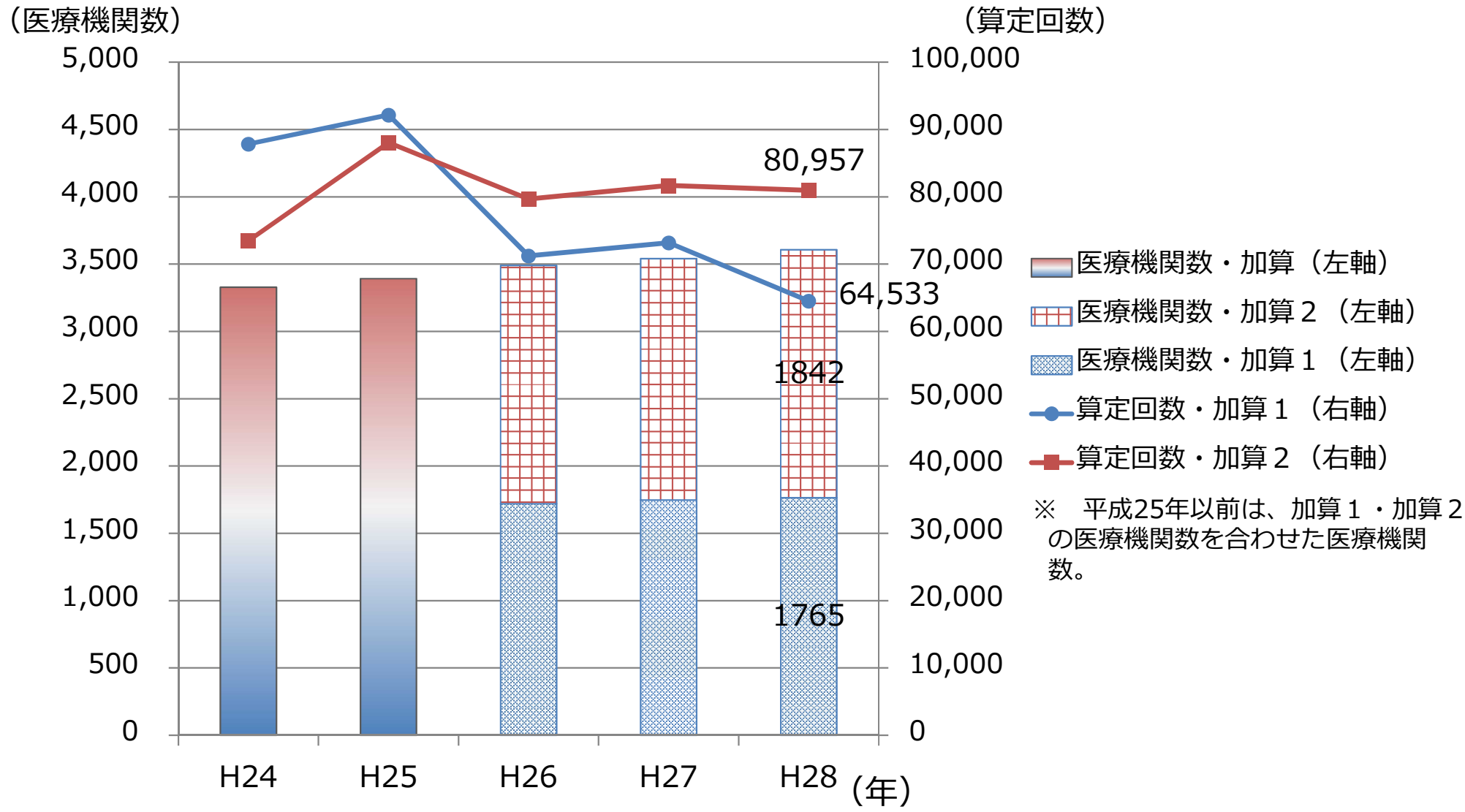
多職種チームによる感染症患者への適時介入の効果

⇒ 感染症の診断・治療レベルの向上、サーベイランスの充実、教育・啓発

⇒ 薬剤耐性(AMR)の抑制、患者予後の向上

医療安全対策加算

○　医療安全対策加算の届出医療機関数は増加傾向。



※　平成25年以前は、加算１・加算２の医療機関数を合わせた医療機関数。

出典：届出医療機関数：保険局医療課調べ（平成27年7月）
　　算定回数：社会医療診療行為別統計・調査（各年6月審査分）

我が国の医療安全対策の概要

これまでの経緯

平成11年～横浜市立大学附属病院（患者取違え）、都立広尾病院（消毒薬誤注入）等、
大規模病院で相次ぐ医療事故の発生、社会問題化

平成13年　厚労省に医療安全推進室設置
平成14年　医療安全推進総合対策策定（医療安全対策検討会議）
平成15年　特定機能病院・臨床研修病院に医療安全専任管理者・部門等設置義務づけ
平成27年　医療事故調査制度開始（第６次医療法改正）

医療事故調査制度（平成27年10月～）

【概要】
○　医療機関において死亡または死産事例が発生した際、医療機関の管理者が制度で定義されている医療事故に該当するか判断
○　該当と判断した場合、医療機関は、遺族への説明、医療事故調査・支援センター（以下、センター）へ報告を行った上で、必要な調査を実施し、調査結果について遺族への説明及びセンターへ報告
○　センターは、医療機関が行った調査結果の報告に係る整理・分析を行い、医療事故の再発防止に関する普及啓発を実施

【医療安全管理部門等に求められる役割】
医療事故調査を行うに当たり、以下の調査事項の中から必要な項目について実施することが求められる。

・診療録等の確認、医療従事者へのヒアリング
・解剖又は死亡時画像診断の結果を解釈
・生前に採取した血液・尿等の分析結果を解釈

⇒ 医療事故の原因を明らかにするため速やかに必要な調査を実施



特定機能病院における医療安全対策強化のための承認要件の見直しの概要

見直し前の内部統制

開設者

管理者（病院長）

外部監査（規定なし）

医療安全管理責任者（規定なし）

医療安全管理委員会※1

医療安全管理部門※2
（医師、歯科医師、薬剤師又は看護師から少なくとも1名の専任の者を配置）
※実態は、専従の看護師がいるところが多い

※1　重大な事故の要因分析、改善策の立案を行う。検討内容は管理者へ報告する。
※2　医療安全管理委員会で策定された指針に基づき、医療安全対策（事故の防止等）を実施。死亡事案等の情報の収集、事故に対する改善策の実施状況の確認及び必要な指導を行う。

事故等の報告
・　報告の基準が明確ではなく、必ずしも報告が徹底されていない

高難度新規医療技術等の導入プロセス
・　導入の可否、条件等に関する標準的なルールがない
・　ルールが徹底されず、診療科ごとで遵守状況が異なる

外部監査
（規定なし）

・　医療法に基づき、地方厚生局による年1回の立入検査

見直し後の内部統制

（※赤字は、新規）

開設者

管理者（病院長）※医療安全業務の経験を必須化

医療安全管理責任者の配置
※副院長を想定

統括

医療安全管理委員会

医療安全管理部門
（専従の医師、薬剤師、看護師の配置を原則義務化）

※　医療安全管理業務に関わることがキャリアパスにつながり、優秀なスタッフの配置が進むよう取組を推進

内部通報窓口機能を義務化

事故等の報告の義務化
・　全ての死亡事例の医療安全管理部門・管理者への報告を義務化
・　死亡事例以外でも、一定以上の事例については事例を認識した全職員からの報告を義務化

高難度新規医療技術等の導入プロセスの明確化
・　高難度新規医療技術等による医療を行う場合に、実施の適否等を確認する部門を設置
・　当該技術による医療を行う場合に遵守すべき事項等を定めた規程を作成
・　規程の遵守状況を確認

開設者が設置
・医師等だけでなく、法律家や一般の立場の者等も含め構成

外部監査
・　医療安全に関する監査委員会の設置
・　特定機能病院間の相互チェック（ピアレビュー）

地方厚生局による立入検査
・　立入検査の際に管理者から直接ヒアリング
　－　ピアレビューにおける指摘事項の改善状況
　－　内部監査時の指摘事項の改善状況

医療安全管理部門への医師の関与について

○ 医療安全管理部門に「専従の医師」を配置している病院は、「専従の薬剤師もしくは看護師」を配置している病院に比べ、以下の項目で「より高度な医療安全体制」を認めた（特定機能病院以外の病院で解析した場合も、ほぼ同様の結果）。

○ 医療安全管理部門への医師の関与と医療安全体制向上との関連を調査するため、全国の医療安全管理部門の医療安全管理者（医師以外）にアンケート調査を実施（*n* = 1,161）。

項目	全病院 *n* = 1,161病院 うち、医師専従あり　47病院	特定機能病院を除く *n* = 1,102病院 うち、医師専従あり　29病院
✓ 医療事故調査において有効な再発予防策を立案しているか	2.3倍 / p = 0.012	2.9倍 / p = 0.009
✓ 医療安全管理部門で、アクシデントや重大事故発生時の病態の医学的評価、患者への影響や予後の判断を行っているか	3.3倍 / p = 0.002	2.8倍 / p = 0.013
✓ インシデント・アクシデント報告件数総数	1.0倍 / p = 0.710	1.2倍 / p = 0.001

❖ たとえば、最上行では、医療安全管理部門に専従で配置されている職種が「医師」である病院は、「薬剤師もしくは看護師」である病院に比べて、「統計学的に有意に、2.3倍、医療事故調査において有効な再発予防策を立案している」ことを示唆する。

❖ 統計解析は多変量解析を用いて、病床数等の影響を調整している。

平成28年度厚生労働科研「医療安全管理部門への医師の関与と医療安全体制向上に関する研究」（研究代表者 長尾能雅）より引用

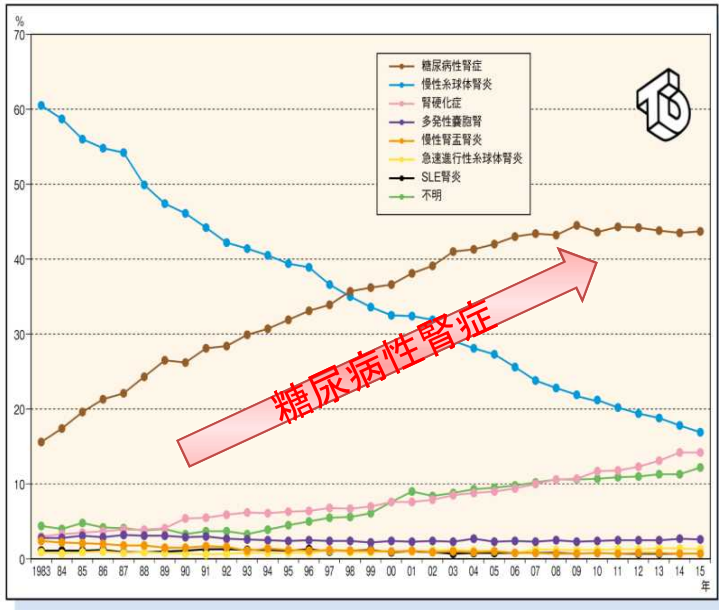
２－（１）重点的な対応が求められる医療分野の充実
⑥適切な腎代替療法の推進

適切な腎代替療法推進の考え方

（1） 糖尿病性腎症から人工透析に至る患者が増えている。

⇒ 重症化予防を行い、新規透析患者の抑制が必要。

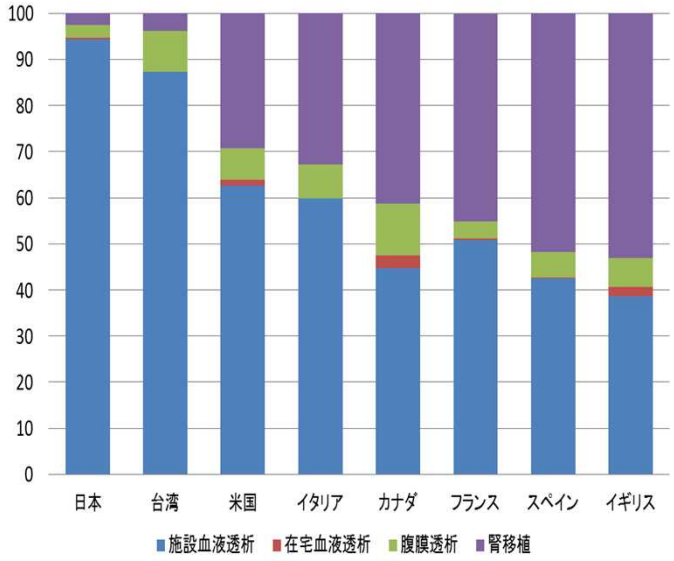
＜透析導入患者の主要原疾患の割合推移＞



（2） 日本は、諸外国と比べ、腹膜透析や腎移植が普及していない。

⇒ 患者のQOLの観点から、腹膜透析や腎移植の普及推進が必要。

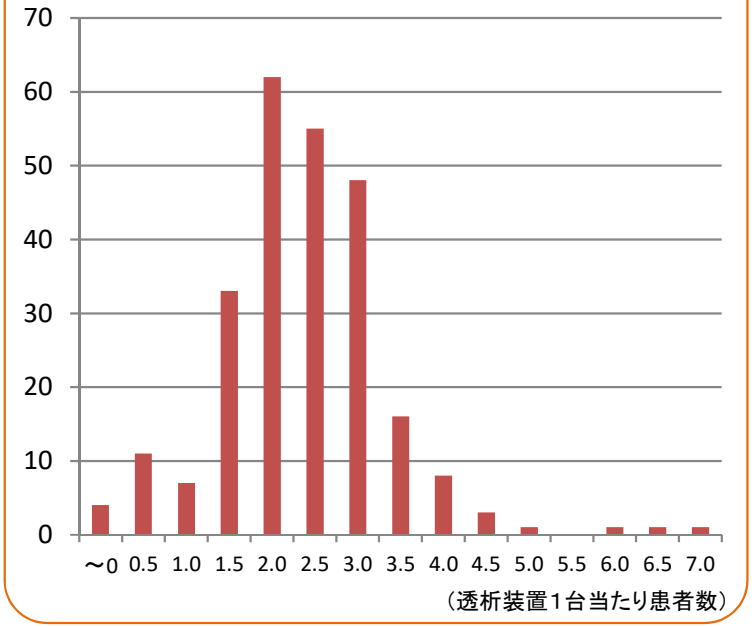
＜我が国と諸外国の腎代替療法の割合＞



（3） 施設の規模や、透析装置と患者数の比には、ばらつきがあるが、同一の報酬体系となっている。

⇒ 施設の規模や効率性を踏まえた報酬体系としていくことが必要。

＜透析監視用装置１台当たりの患者数の分布＞



30年度診療報酬改定での対応

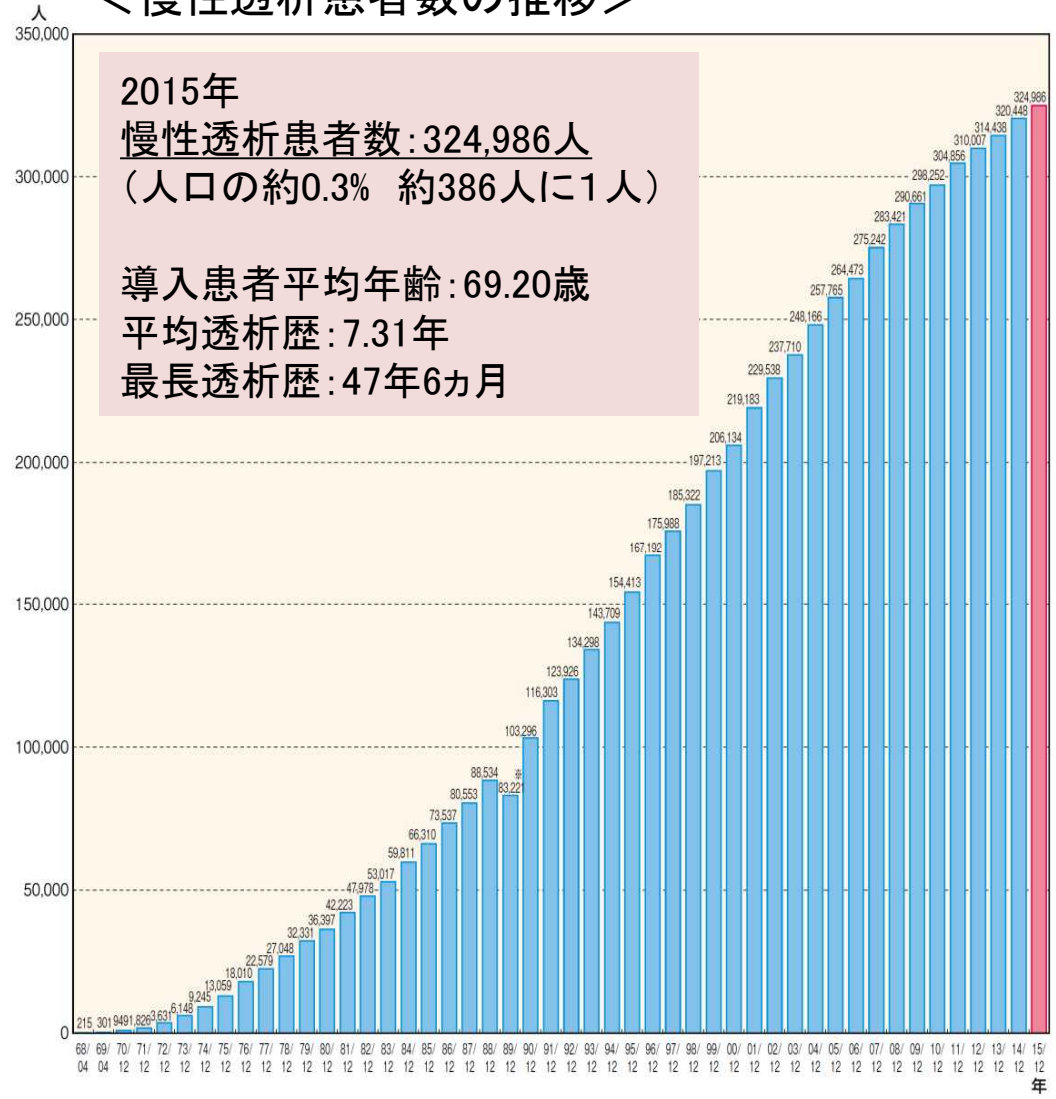
糖尿病透析予防指導管理料の対象患者拡大	腹膜透析や腎移植に資する取組みや実績等を評価	血液透析の診療報酬を、施設の効率性等を踏まえた評価となるよう適正化

透析患者数について

○ 透析患者数は約32万人。
○ 年々上昇傾向。（毎年約5000人増加）

○　新たな透析導入患者のみならず、10年以上の透析歴をもつ患者も増加傾向にある。

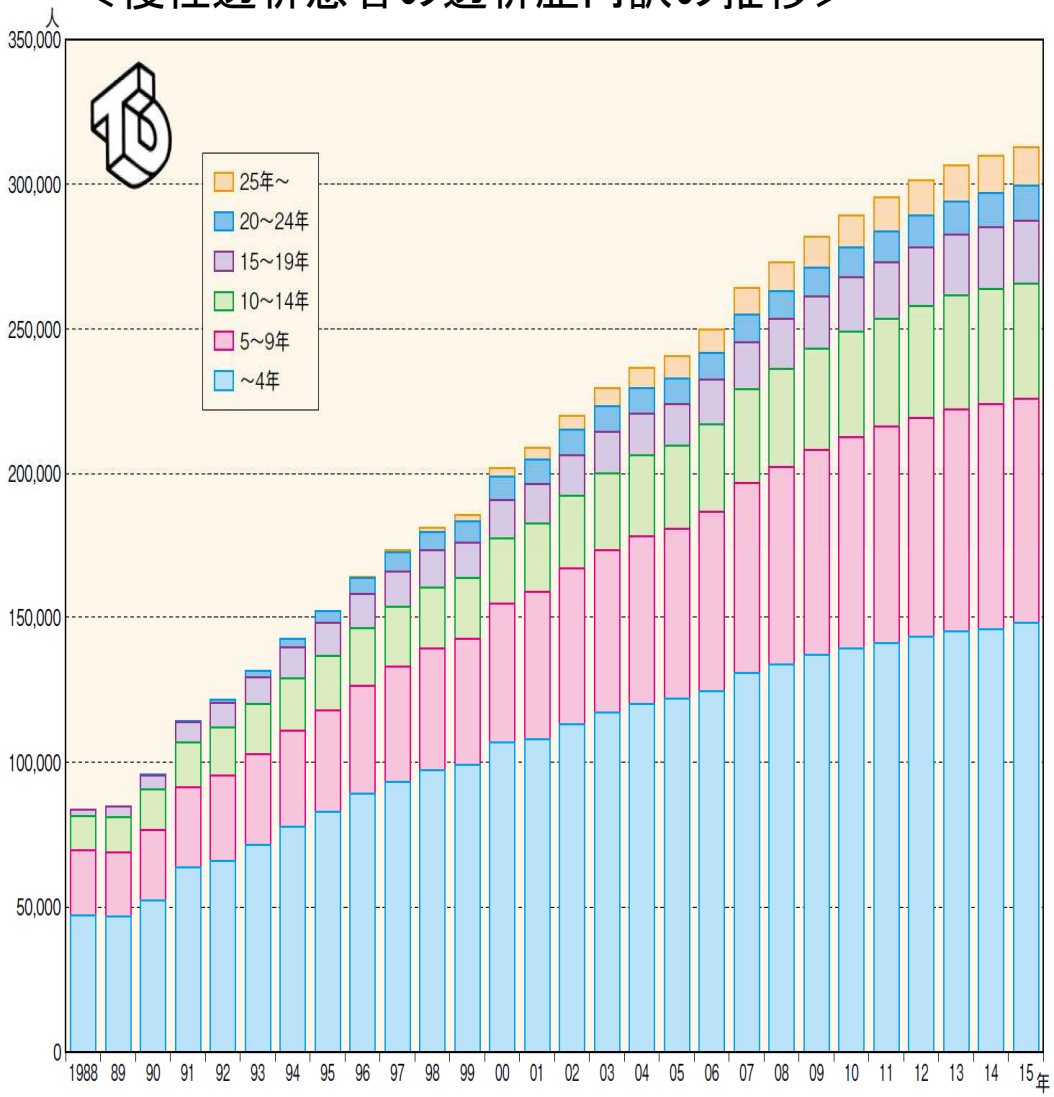
＜慢性透析患者数の推移＞



2015年
慢性透析患者数：324,986人
（人口の約0.3%　約386人に1人）

導入患者平均年齢：69.20歳
平均透析歴：7.31年
最長透析歴：47年6ヵ月

＜慢性透析患者の透析歴内訳の推移＞



（出典）日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況(2015年)」

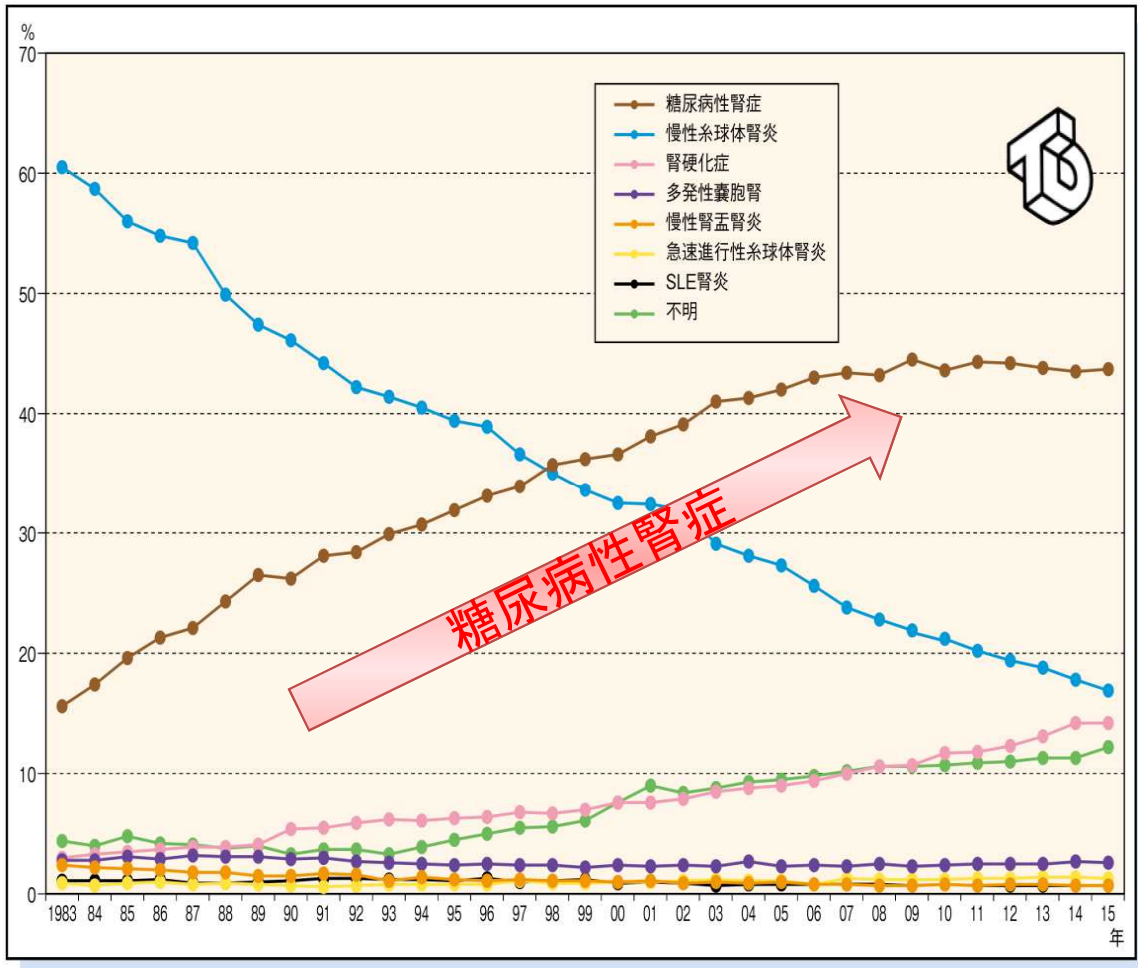
透析患者数の状況について

中医協　総－４
２９．１２．８

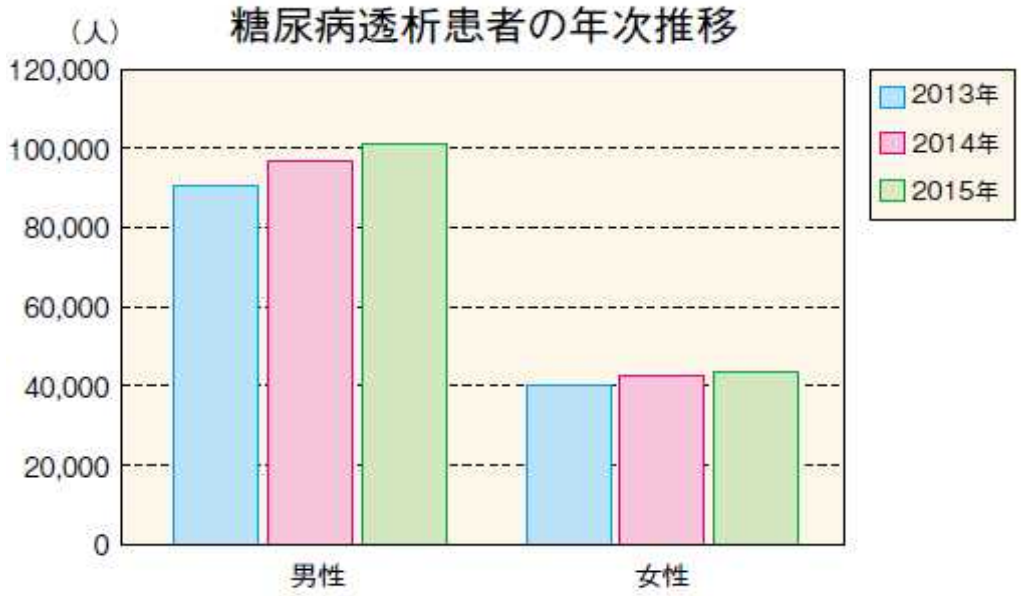
○ 近年、透析導入の原疾患として**糖尿病性腎症の割合が増加**
→慢性腎臓病（CKD)対策として、予防対策を総合的に推進。
（平成20年に厚労省で「今後の腎疾患対策の在り方について」をとりまとめ）

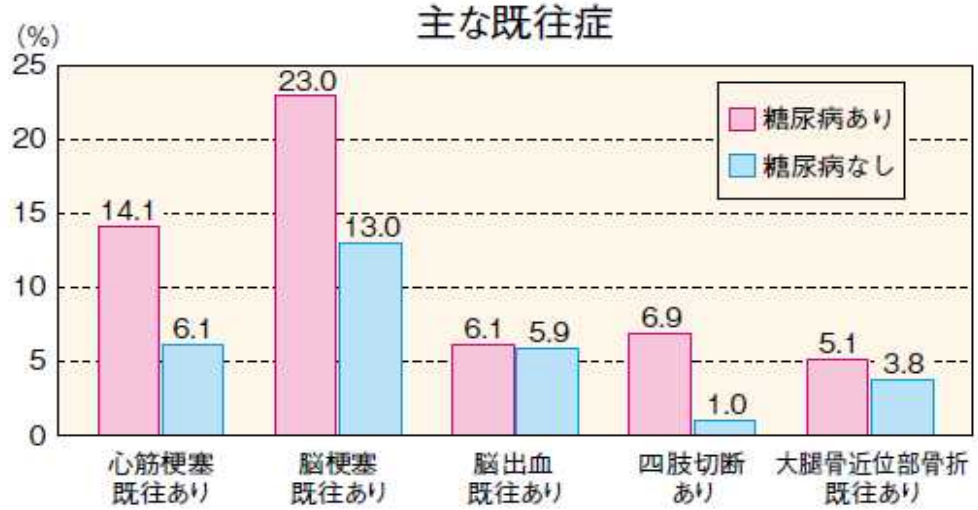
○ 近年、糖尿病を合併する透析患者が増加傾向。
○ 糖尿病を合併する透析患者は、糖尿病がない透析患者と比較して、心筋梗塞や脳梗塞、四肢切断の既往が明らかに多い。

＜透析導入患者の主要原疾患の割合推移＞



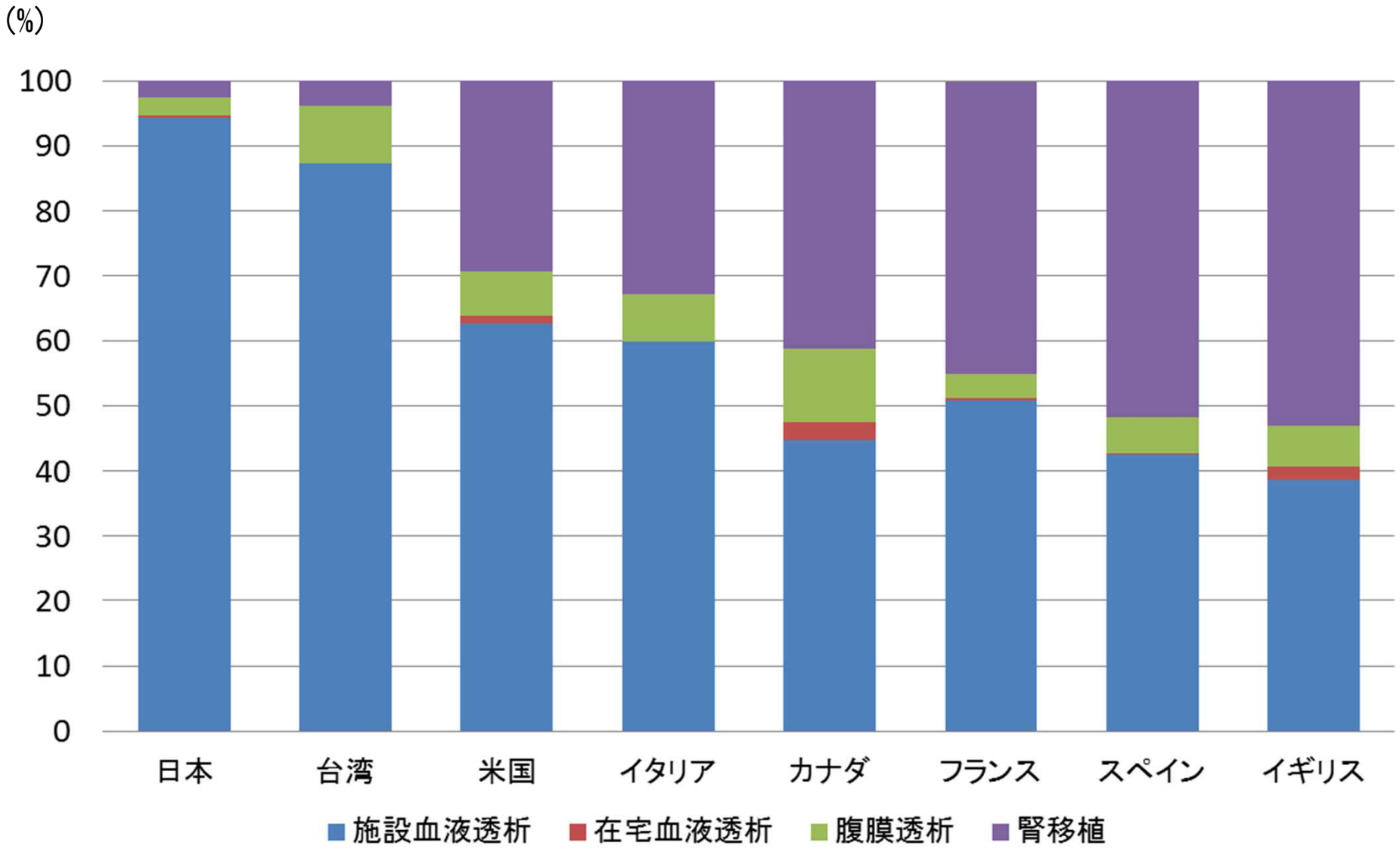
（出典）日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況(2015年)」





我が国及び諸外国における末期腎不全に対する腎代替療法の割合

○　我が国では、血液透析を行う患者の割合が、その他の国に比べて、多い。



（2016 USRDS annual data report）

透析にかかる診療報酬のこれまでの対応①

平成20年度診療報酬改定（人工腎臓の時間評価）

- 慢性維持透析について、患者の病態等に応じた医療を評価するため、時間に応じた評価体系を再導入。

時間によらず一律	2,250点

⇒

４時間未満	2,250点
４時間以上５時間未満	2,267点
５時間以上	2,397点

平成22年度診療報酬改定（透析液の水質管理）

- 人工腎臓における合併症防止の観点から、使用する透析液についてより厳しい水質基準が求められている。こうした基準を満たした透析液を使用していることに対する評価を新設。

  透析液水質確保加算　10点（1日につき）

平成24年度診療報酬改定（透析液の水質管理）

- 長期に及ぶ慢性維持透析患者の合併症に対し、近年有効性が明らかになりつつある新しい治療法（いわゆるオンライン血液透析濾過）の評価を行い、より質の高い透析医療の推進を図る。

  慢性維持透析濾過（複雑なもの（※））　　2,255点（１日につき）

※ 血液透析濾過のうち、透析液から分離作成した置換液を用いて血液透析濾過を行うことをいう。

- オンライン血液透析濾過で使用する透析液について、より厳格な水質管理が求められることから、透析液水質確保加算について段階的な評価を行う。

人工腎臓（1日につき）	
透析液水質確保加算	10点

⇒

人工腎臓（1日につき）	
１　透析液水質確保加算1	8点
２　透析液水質確保加算2	20点

透析にかかる診療報酬のこれまでの対応②

平成26年度診療報酬改定（診療報酬の適正化）

＜慢性維持透析患者外来医学管理料＞

- 慢性維持透析患者外来医学管理料に包括されている検体検査実施料等が実勢価格を踏まえて見直されてきたことを踏まえ適正化。
- また、慢性維持透析患者におけるHbA1cの測定について、学会のガイドラインにおいて参考程度に用いられるべきとされていることから、当該管理料と併せて算定できないこととする。

＜人工腎臓＞

- 包括薬剤の価格やエリスロポエチン製剤の使用実態に応じた点数の見直し。

平成28年度診療報酬改定（重症化予防の取組の推進）

＜糖尿病透析予防指導管理料＞

- 糖尿病性腎症の患者が重症化し、透析導入となることを防ぐため、進行した糖尿病性腎症の患者に対する質の高い運動指導を評価する。

  糖尿病透析予防指導管理料　腎不全期患者指導加算　　100点

- 糖尿病透析予防指導管理料の算定要件に、保険者による保健指導への協力に関する事項を追加。

＜人工腎臓＞

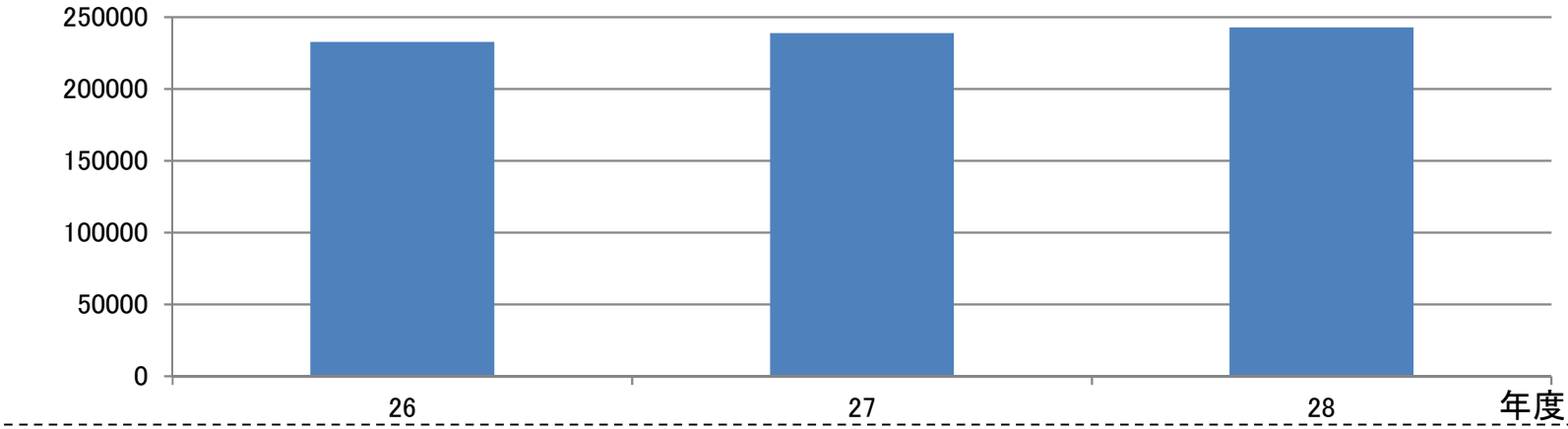
- 包括化されているエリスロポエチン等の実勢価格が下がっていることを踏まえ、評価の見直しを行う。
- 慢性維持透析患者の下肢末梢動脈疾患について、下肢の血流障害を適切に評価し、他の医療機関と連携して早期に治療を行うことを評価する。

  下肢末梢動脈疾患指導管理加算　100点（１月につき）

慢性維持透析患者外来医学管理料

○　慢性維持透析患者外来医学管理料は、安定した状態にある慢性維持透析患者について、特定の検査結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に、月１回に限り算定するもの。
○　検査及び画像診断の一部を包括的に評価している。

慢性維持透析患者外来医学管理料算定回数の推移



出典：社会医療診療行為別統計

慢性維持透析患者外来医学管理料に包括されている検査及び画像診断（例）

- 血液形態・機能検査
  赤血球沈降速度（ESR）、網赤血球数、末梢血液一般検査、末梢血液像（自動機械法）、末梢血液像（鏡検法）、ヘモグロビンA1C（HbA1C）
- 出血・凝固検査
- 血液化学検査
  総ビリルビン、総蛋白、膠質反応、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、グルコース、乳酸デヒドロゲナーゼ（LD）、アルカリホスファターゼ（ALP）、コリンエステラーゼ（ChE）、アミラーゼ、γ－グルタミルトランスフェラーゼ（γ－GT）、ロイシンアミノペプチダーゼ（LAP）、クレアチンキナーゼ（CK）、中性脂肪、ナトリウム及びクロール、カリウム、カルシウム、鉄（Fe）、マグネシウム、無機リン及びリン酸、総コレステロール、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）、グリコアルブミン、1，5－アンヒドロ－D－グルシトール（1，5AG）、1，25―ジヒドロキシビタミンD3、HDL－コレステロール、LDL－コレステロール、不飽和鉄結合能（UIBC）（比色法）、総鉄結合能（TIBC）（比色法）、蛋白分画、血液ガス分析、アルミニウム（Al）、フェリチン半定量、フェリチン定量、シスタチンC、ペントシジン
- 内分泌学的検査
  トリヨードサイロニン（T3）、サイロキシン（T4）、甲状腺刺激ホルモン（TSH）、副甲状腺ホルモン（PTH）、遊離トリヨードサイロニン（FT3）、C－ペプチド（CPR）、遊離サイロキシン（FT4）、カルシトニン、心房性Na利尿ペプチド（ANP）、脳性Na利尿ペプチド（BNP）
- 血漿蛋白免疫学的検査
  C反応性蛋白（CRP）、血清補体価（CH50）、免疫グロブリン、C3、C4、トランスフェリン（Tf）、β２－マイクログロブリン
- 心電図検査
- 写真診断

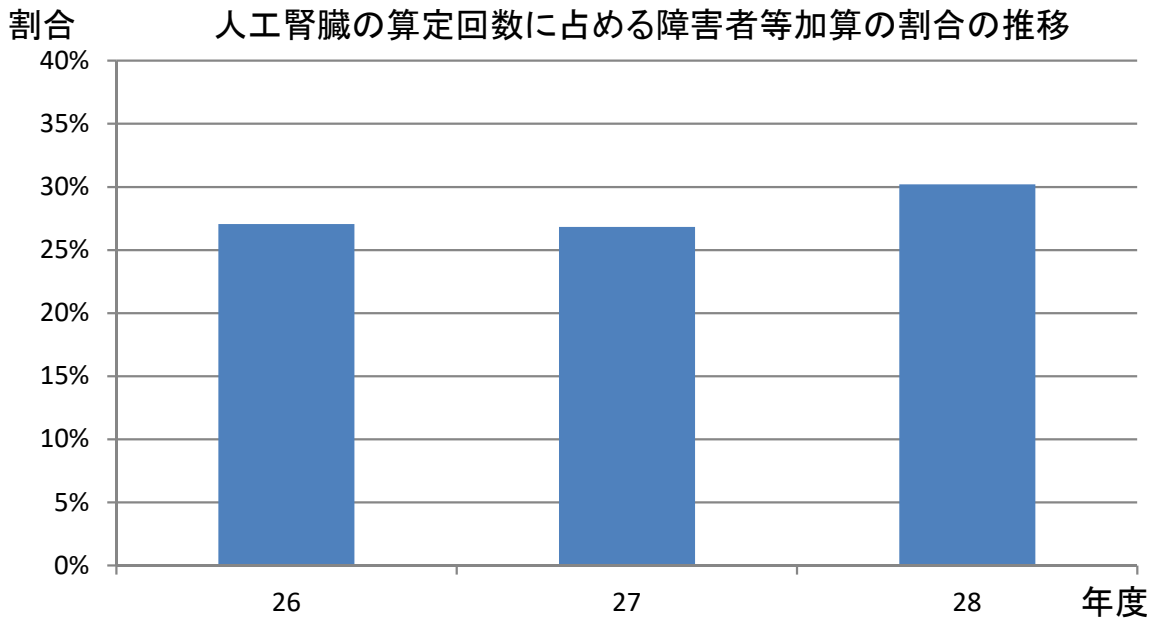
等

人工腎臓 「注３」著しく透析が困難な障害者等に対して行った場合の（障害者等加算）

○　著しく透析が困難な障害者等に対して行った場合は、１日につき120点を加算することとしている。

□　著しく透析が困難な障害者等

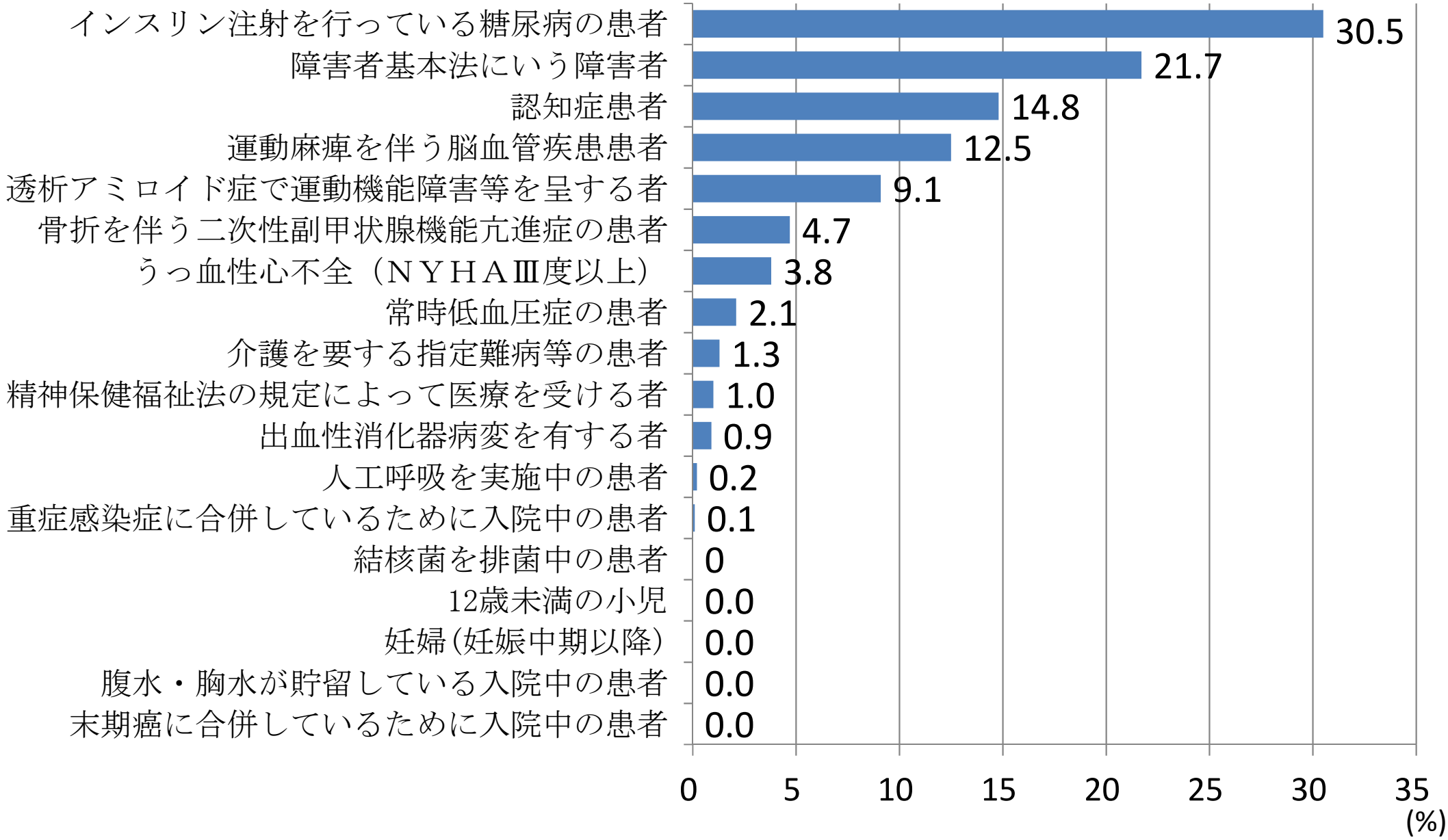
ア　障害者基本法にいう障害者（腎不全以外には身体障害者手帳を交付される程度の障害を有さない者であって、腎不全により身体障害者手帳を交付されているものを除く。）
イ　精神保健福祉法の規定によって医療を受ける者
ウ　難病の患者に対する医療等に関する法律第５条に規定する指定難病
エ　透析中に頻回の検査、処置を必要とするインスリン注射を行っている糖尿病の患者
オ　運動麻痺を伴う脳血管疾患患者
カ　認知症患者
キ　常時低血圧症（収縮期血圧が90mmHg以下）の者
ク　透析アミロイド症で手根管症候群や運動機能障害を呈する者
ケ　出血性消化器病変を有する者
コ　骨折を伴う二次性副甲状腺機能亢進症の患者
サ　重症感染症に合併しているために入院中の患者
シ　末期癌に合併しているために入院中の患者
ス　入院中の患者であって腹水・胸水が貯留しているもの
セ　妊婦（妊娠中期以降）
ソ　うっ血性心不全（NYHAⅢ度以上）
タ　12歳未満の小児
チ　人工呼吸を実施中の患者
ツ　結核菌を排菌中の患者



出典：社会医療診療行為別統計

障害者等加算を算定している患者の状態別割合

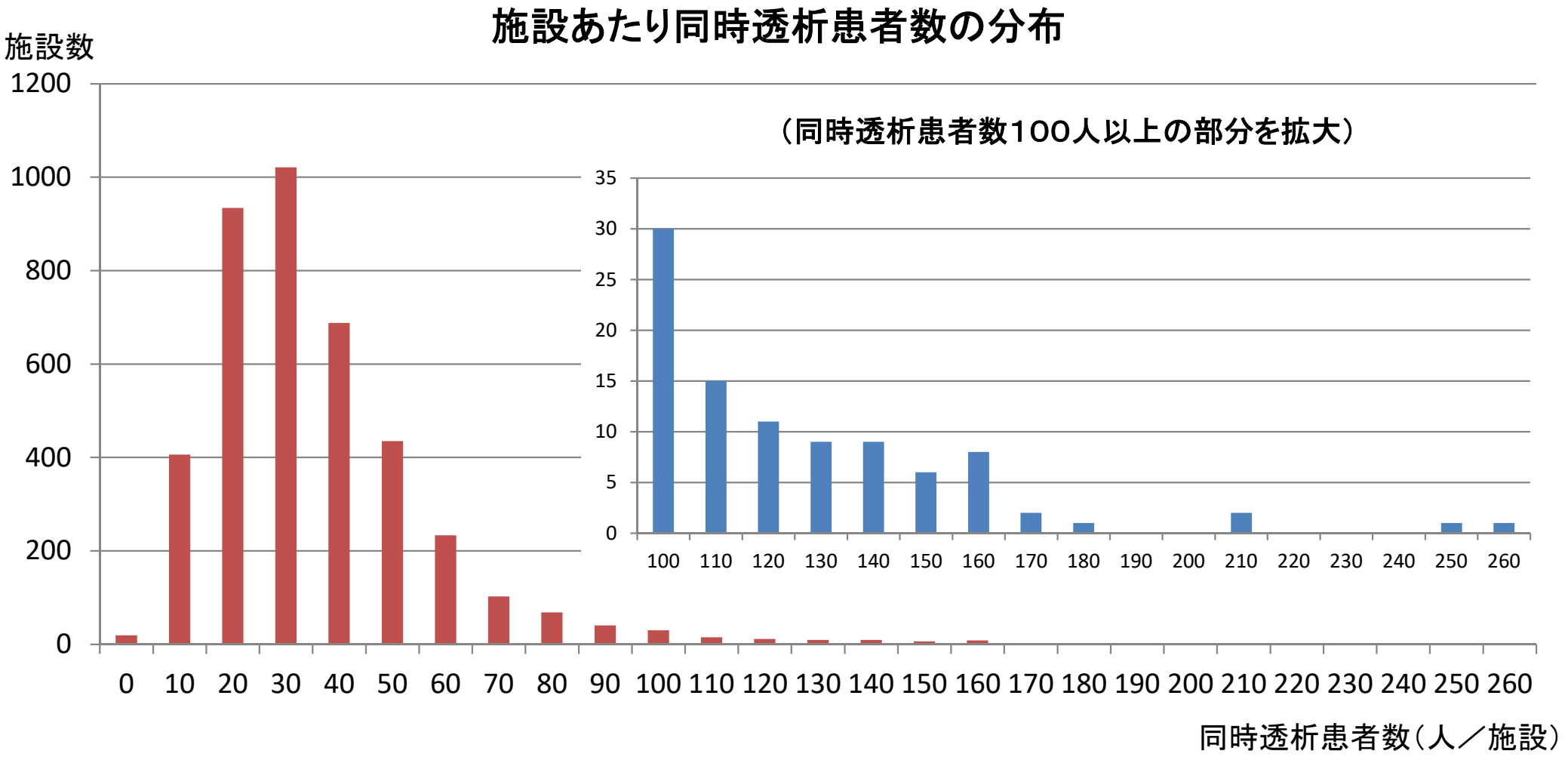
＜患者の状態別割合＞



厚生労働省保険局医療課調べ

血液透析実施施設の規模の分布について

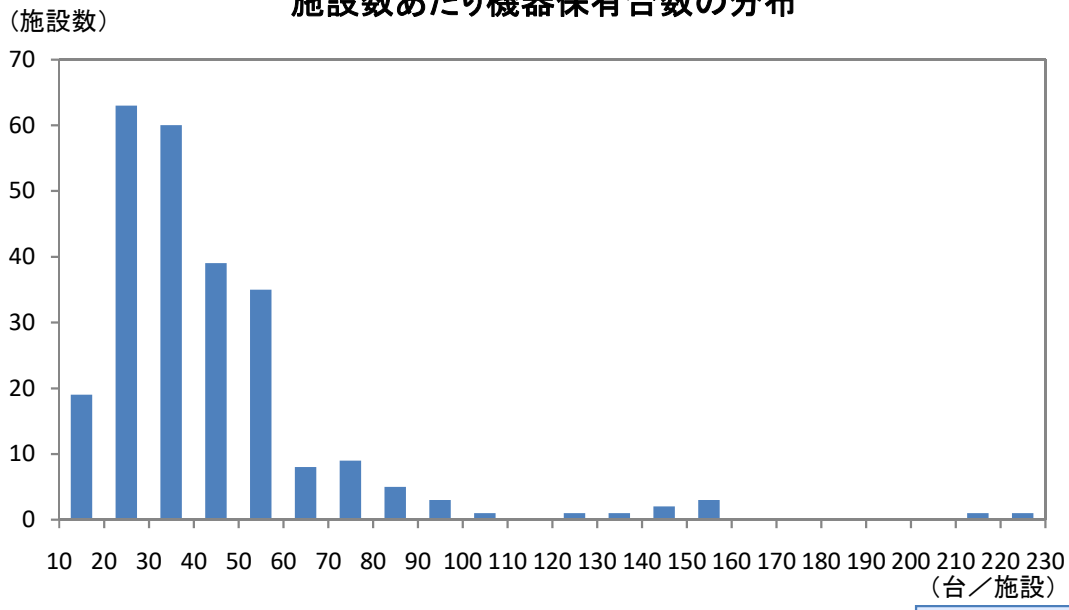
○　施設あたりの同時透析患者数（同時に透析を施行可能な最大患者数）には、ばらつきが　見られる。



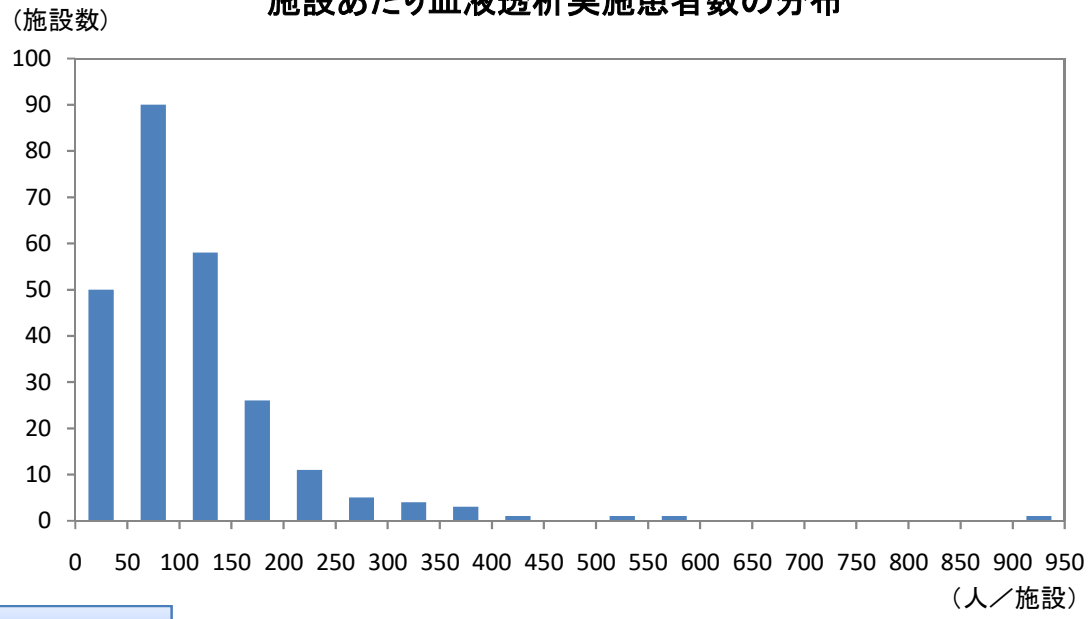
集計対象施設数：4041施設（日本透析医学会施設名簿より）

透析用監視装置1台あたり患者数の分布について

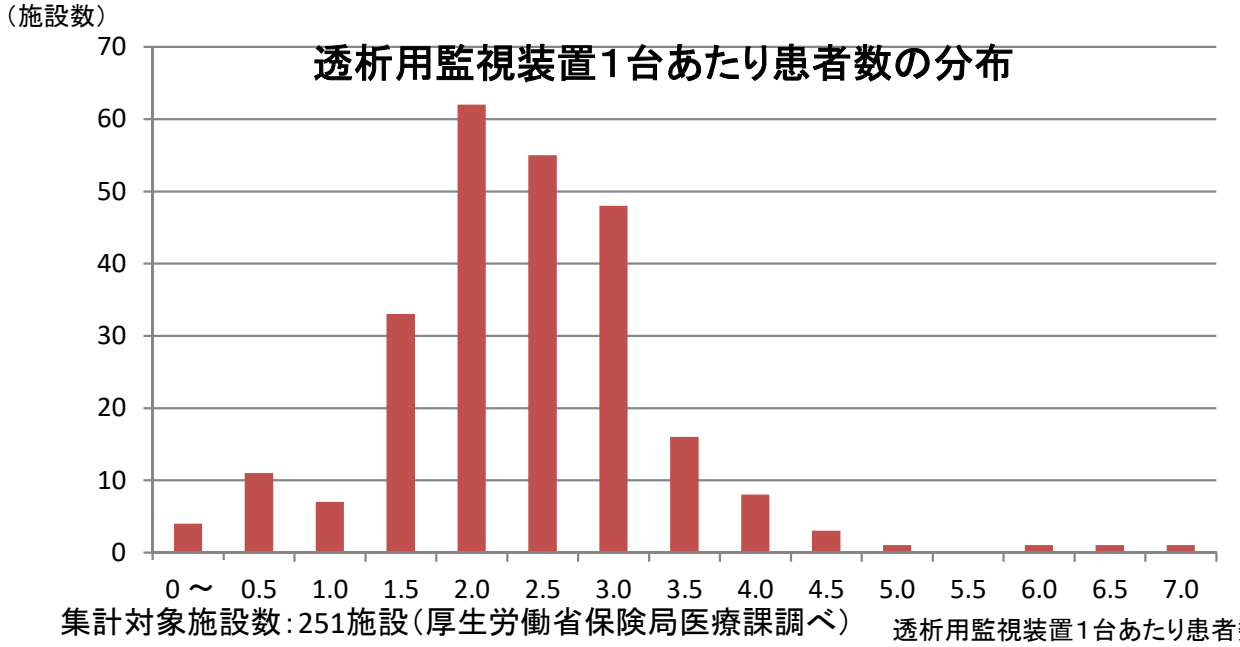
施設数あたり機器保有台数の分布



施設あたり血液透析実施患者数の分布



- 透析用監視装置1台あたり患者数が2以上3.5未満の施設が多い



集計対象施設数：251施設（厚生労働省保険局医療課調べ）

＜透析用監視装置から見た透析のスケジュール（イメージ）＞



透析用監視装置保有台数

		透析用監視装置①	…	透析用監視装置⑳
月曜日	午前	Aさん		Cさん
	午後	Bさん		Dさん
火曜日	午前	Xさん		Zさん
	午後	Yさん		（空き）
水曜日	午前	Aさん（再）		Cさん（再）
	午後	Bさん（再）		Dさん（再）

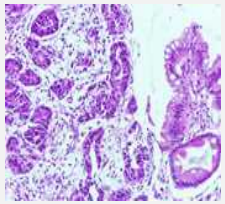
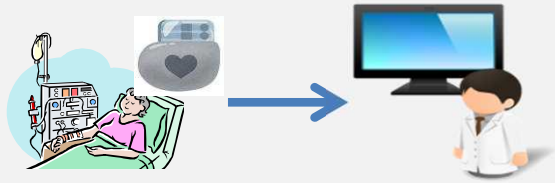
施設あたり血液透析実施患者数

※　水曜日は、Aさん、Bさん、Cさん、Dさん・・・が再び透析を行う。

２－（２）先進的な医療技術の適切な評価と着実な導入
①オンライン診療の評価

改定説明会資料
（　概　要　）
３０．３．５

診療報酬における遠隔診療（情報通信機器を用いた診療）への対応

	診療形態		診療報酬での対応
医師対医師（D to D）	情報通信機器を用いて画像等の送受信を行い特定領域の専門的な知識を持っている医師と連携して診療を行うもの  		**[遠隔画像診断]** ・　画像を他医療機関の専門的な知識を持っている医師に送信し、その読影・診断結果を受信した場合 **[遠隔病理診断]** ・　術中迅速病理検査において、標本画像等を他医療機関の専門的な知識を持っている医師に送信し、診断結果を受信した場合（その後、顕微鏡による観察を行う。） ・（新）生検検体等については、連携先の病理医が標本画像の観察のみによって病理診断を行った場合も病理診断料等を算定可能
医師対患者（D to P）	情報通信機器を用いた診察	医師が情報通信機器を用いて患者と離れた場所から診療を行うもの 	**[オンライン診療]** ・（新）オンライン診療料 ・（新）オンライン医学管理料 ・（新）オンライン在宅管理料・精神科オンライン在宅管理料 対面診療の原則の上で、有効性や安全性等への配慮を含む一定の要件を満たすことを前提に、情報通信機器を用いた診察や、外来・在宅での医学管理を行った場合 **※電話等による再診** （新）患者等から電話等によって治療上の意見を求められて指示をした場合に算定が可能であるとの取扱いがより明確になるよう要件の見直し （定期的な医学管理を前提とした遠隔での診察は、オンライン診療料に整理。）
	情報通信機器を用いた遠隔モニタリング	情報通信機能を備えた機器を用いて患者情報の遠隔モニタリングを行うもの 	**[遠隔モニタリング]** **・心臓ペースメーカー指導管理料（遠隔モニタリング加算）** 体内植込式心臓ペースメーカー等を使用している患者に対して、医師が遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合 ・（新）在宅患者酸素療法指導料（遠隔モニタリング加算） ・（新）在宅患者持続陽圧呼吸療法（遠隔モニタリング加算） 在宅酸素療法、在宅CPAP療法を行っている患者に対して、情報通信機器を備えた機器を活用したモニタリングを行い、療養上必要な指導管理を行った場合

遠隔診療（情報通信機器を用いた診療）を評価する場合の基本的な考え方（案）

中医協　総－１
２９．１２．１

○　前回（平成29年11月１日）の議論を踏まえ、情報通信機器を用いた医学管理を診療報酬で評価する場合の基本的な考え方を以下のように整理してはどうか。

＜基本的な考え方＞

１）特定された疾患・患者であること

２）一定期間継続的に対面診療を行っており、受診間隔が長すぎないこと（※）

３）急変時に円滑に対面診療ができる体制があること

４）安全性や有効性のエビデンスが確認されていること

５）事前に治療計画を作成していること（※）

６）医師と患者の両者の合意があること

７）上記のような内容を含む一定のルールに沿った診療が行われていること

（※）初診の患者は、当該要件を満たさないため、対象に含まれない。

オンラインを用いた診察と現行の電話等再診との整理（案）

【課題】

１）電話等再診は、患家から療養上の意見を求められて電話等で指示する場合を評価し、再診料の算定を認めている。現状では、事前に日時を取り決めて、患者からオンラインで診察依頼がくる場合も、電話等再診と扱っている事例がある。

２）そのような場合も、再診料を算定することとなり、オンラインによる計画的な診察と従来の電話等再診とは、診療報酬上、区別されていない。

オンラインによる計画的な診察の診療報酬上の評価については、電話等再診との整理も含め、以下のような論点で検討してはどうか。

＜対応案＞

１）オンラインによる計画的な診察と、患者等の求めによる電話等再診とは、目的や趣旨が異なるため、診療報酬を区別してはどうか。

２）オンラインによる診察の新たな報酬については、前述の「基本的な考え方」を要件にしてはどうか。

３）新たな報酬は、対面診察との違いを考慮し、対面診察より低い水準の報酬としてはどうか。

なお、オンラインでの診察時間やその頻度に様々なケースが想定されるため、新たな報酬は、月１回などの算定上限を設けてはどうか。

オンラインを用いた医学管理と現行の医学管理料との整理（案）

中医協　総－１
２９．１２．１

【課題】

１）医学管理の評価（例）

ア）外来の医学管理　再診料（診察毎）＋医学管理料（月１回又は月２回）

イ）在宅の医学管理　在宅患者訪問診療料（診察毎）＋在宅時医学総合管理料（月１回）

２）対面診察とオンライン診察の併用時の課題

アー１）外来診療を継続的に行っている患者で、1ヶ月間にオンライン診察のみの場合における医学管理をどのように考えるか。

アー２）外来診療を月２回継続的に行い医学管理料を月２回算定する患者で、オンライン診察を併用することで外来診療の回数が減る場合の医学管理をどのように考えるか。

イ）訪問診療を月２回継続的に行っている患者で、オンライン診察を併用することで訪問診療の回数が減る場合の在宅の医学管理をどのように扱うべきか。

＜対応案＞

１）外来の医学管理は、一定期間以上継続的に診療している患者で、対面診察にオンライン診察を併用する場合、対面診察による医学管理の継続に有用と考えられるものについては、オンラインによる医学管理の評価を検討してはどうか。

２）在宅の医学管理は、月１回以上定期的に訪問診療を行っている患者で、訪問診療にオンライン診察を併用する場合、訪問診療による医学管理の継続や訪問する医師の負担軽減にも有用と考えられるものについては、オンラインによる在宅時医学管理の評価を検討してはどうか。

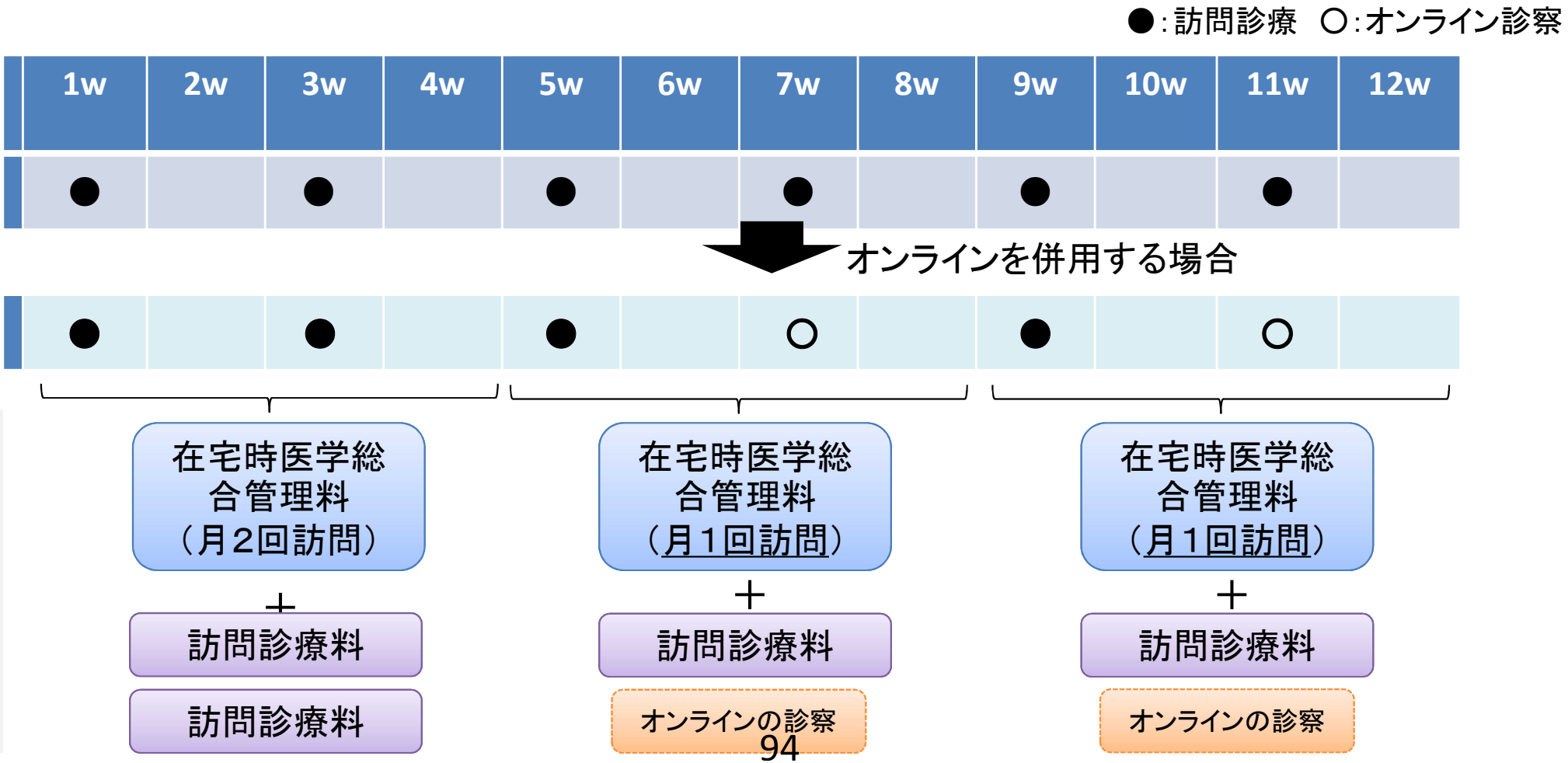
なお、オンラインの診察と同様に、月１回などの算定上限を設けてはどうか。

オンライン診察を組み合わせた医学管理（在宅）のユースケース（2）

【ユースケースの例2（在宅）】

- 在宅での療養を長期継続している患者
- 従来、月2回の訪問診療を行い、在宅時医学総合管理料を報酬を算定していたが、オンラインを併用した状態確認で安定している場合に、2回目の訪問診療を行わないケース。

＜在宅時医学総合管理料算定患者における管理（訪問診療）の例＞



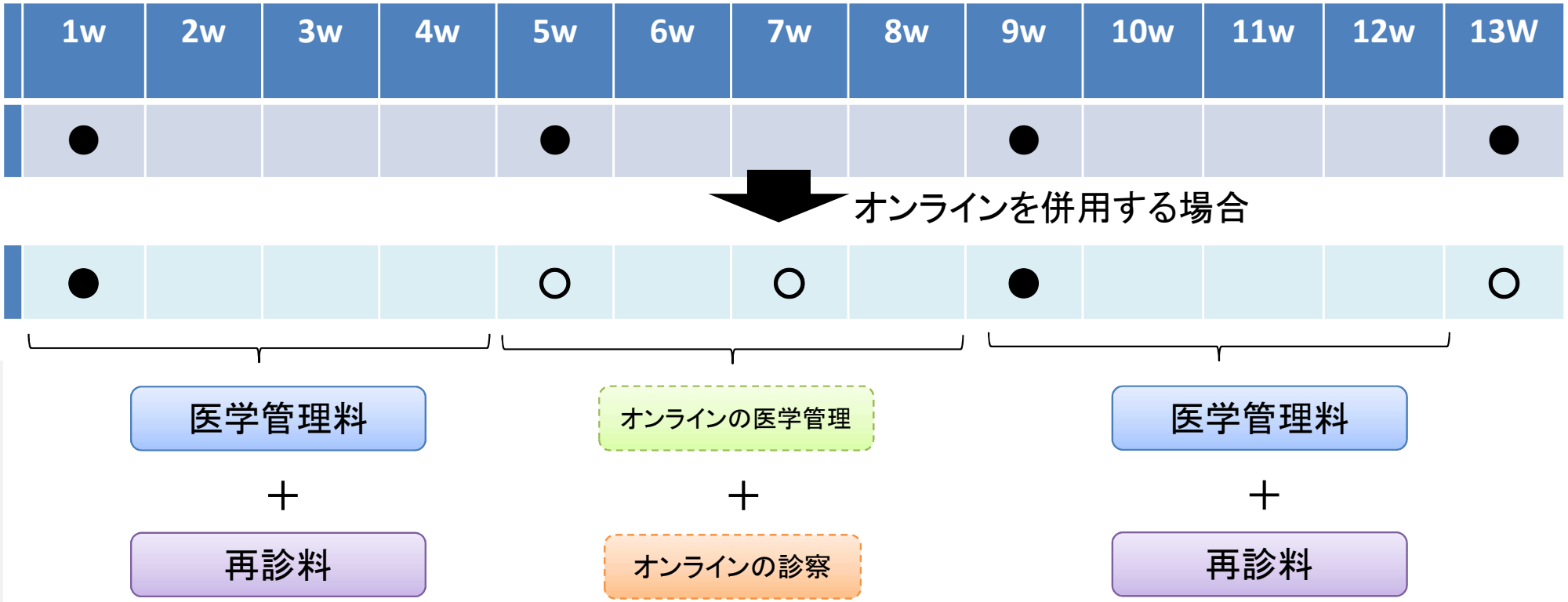
オンライン診察を組み合わせた医学管理（外来）のユースケース（4）

【ユースケースの例4（外来）】

- １年以上継続通院している慢性疾患患者
- 従来、月１回対面受診をしていたが、比較的状態が安定しているため、オンライン診察を組み合わせて受診間隔を2ヶ月毎に延長するケース。

＜月1回算定可能な医学管理料を算定している患者における医学管理の例＞

●：対面診療　○：オンライン診察



※オンラインの評価は月１回（イメージ）

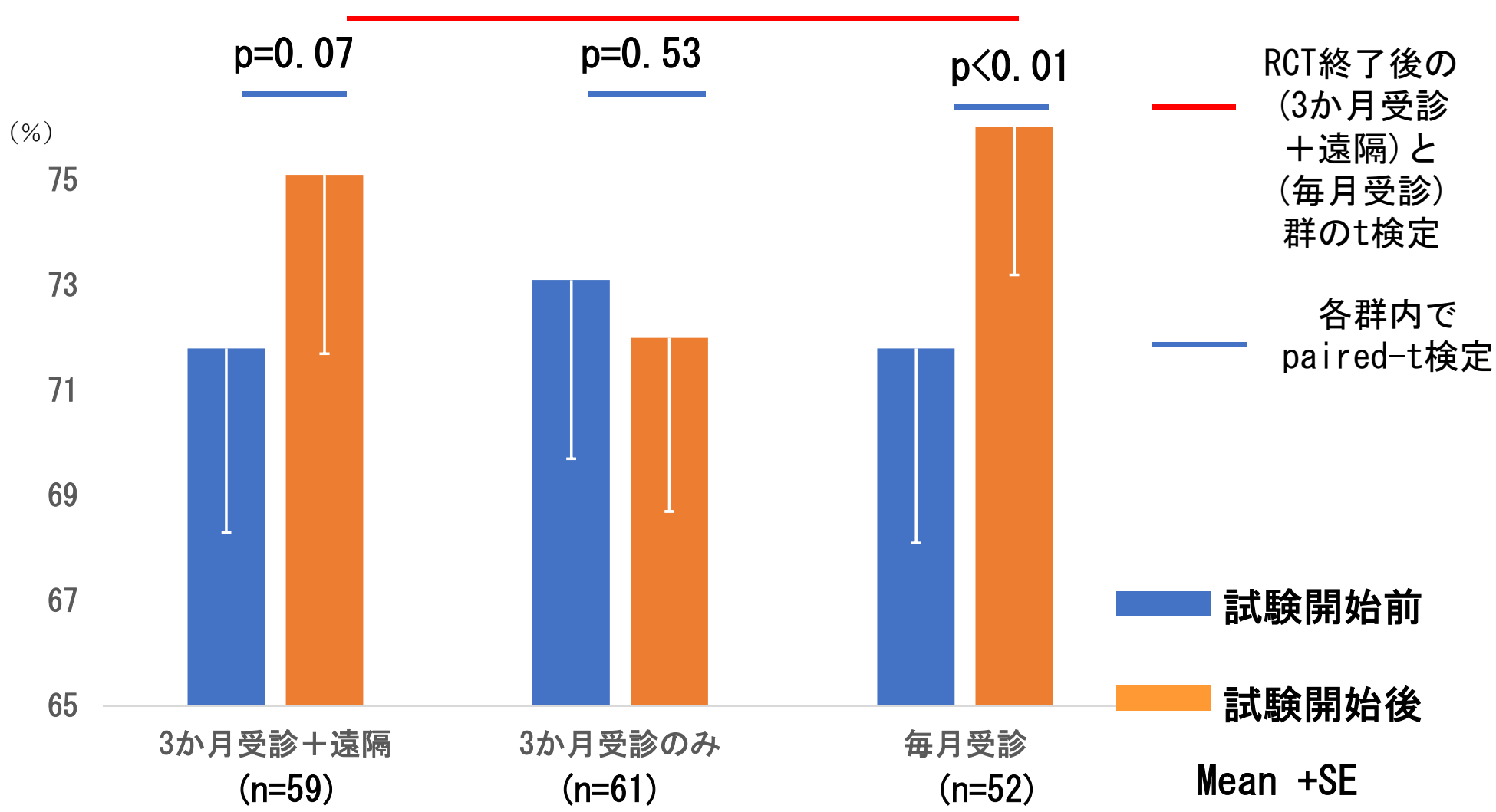
CPAP療法に関する実証研究

【介入方法】

	対面受診の間隔	遠隔モニタリング等の方法
介入群1	3ヶ月に1回受診	・1月間に1回遠隔モニタリングによるデータの確認 （1日４時間以上のCPAP使用率、1月あたりの平均AHI） ・１日４時間以上のCPAP使用率が70%未満であれば、データ確認後１週以内に電話指導
介入群2	3ヶ月に1回受診	・対面診療の際にスマートカードによる1日4時間以上のCPAP使用率、3月間あたりの平均AHIを確認 ・遠隔モニタリングによるデータ収集も行うが主治医はそのデータを確認せず、診療にも利用しない
対象群	毎月受診	・対面診療の際にスマートカードによる1日4時間以上のCPAP使用率、毎月の平均AHIを確認 ・遠隔モニタリングによるデータ収集も行うが主治医はそのデータを確認せず、診療にも利用しない

出典：厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業報告資料解析終了分（有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用のアドヒアランスの向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指す検討）

CPAP4時間以上使用率の変化と RCT終了後の[3か月受診＋遠隔]と[毎月受診]群のCPAP４時間以上使用率の比較

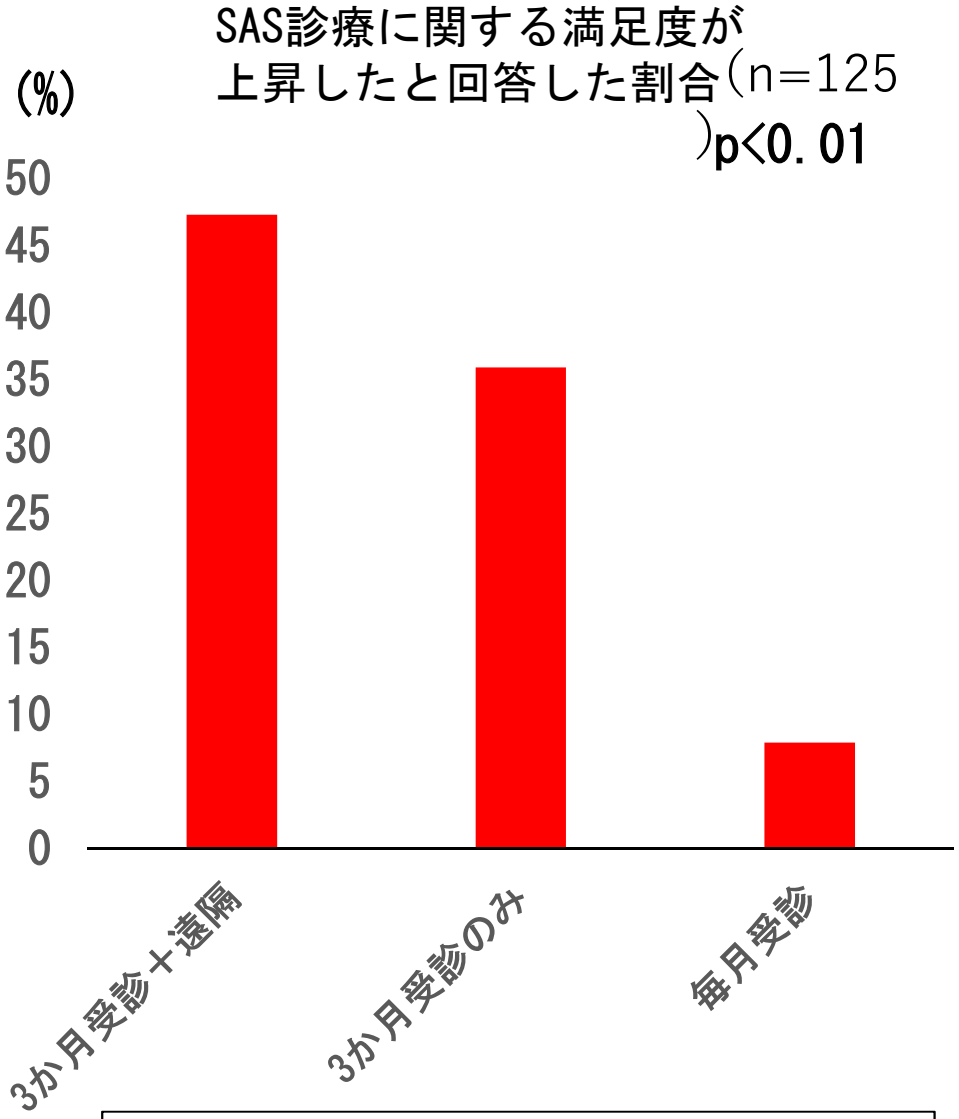


「3か月+遠隔」の群のCPAP４時間以上使用率は「毎月受診」の群とおおむね同等と考えられる

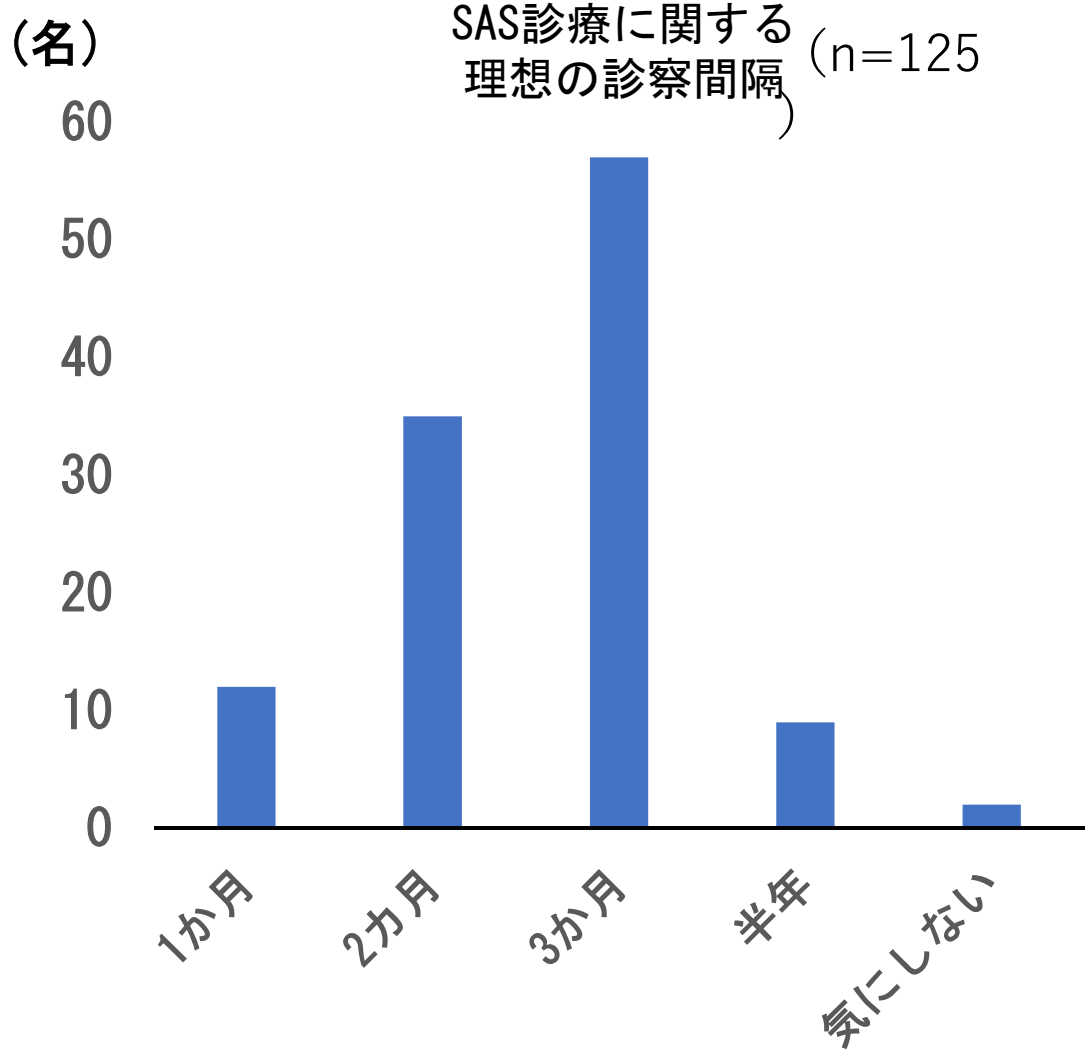
出典：厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業報告資料解析終了分（有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用のアドヒアランスの向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指す検討）

患者の診療に関する満足度と診察間隔に対する希望

中医協　総－２
２９．１１．１



３か月受診にした群では
診察度に対する満足度が上昇した



３か月受診を希望する患者が最も多い

出典：厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業報告資料解析終了分（有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用のアドヒアランスの向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指す検討）

在宅酸素療法を実施する患者の遠隔モニタリング

○ 医師の診察の間の期間において、在宅療養計画に基づき、患者のバイタルサイン等のモニタリングや相談・支援等を行い、症状の重症化を未然に防ぐ取り組みが行われている。
○ その効果を検討したところ、患者の急性増悪予防に有効であることが示唆されている。

■ 在宅酸素療法実施患者へのモニタリングの方法

① 対象者が一定時刻に酸素飽和度を計測後、端末に表示される心身の質問項目に対し、サーバへ送信する。
② モニターセンターで、個別プロトコルと主治医の指示書に基づき、トリアージを行う。
＜トリガー該当あり＞プロトコルに従い、電話・テレビ電話を用いて心身のアセスメントを行い、日常生活等の指導・相談を行う。
＜トリガー該当なし＞メッセージ配信による終了



■ 在宅酸素療養実施患者へのモニタリングによる効果

＊　COPD：慢性閉塞性肺疾患

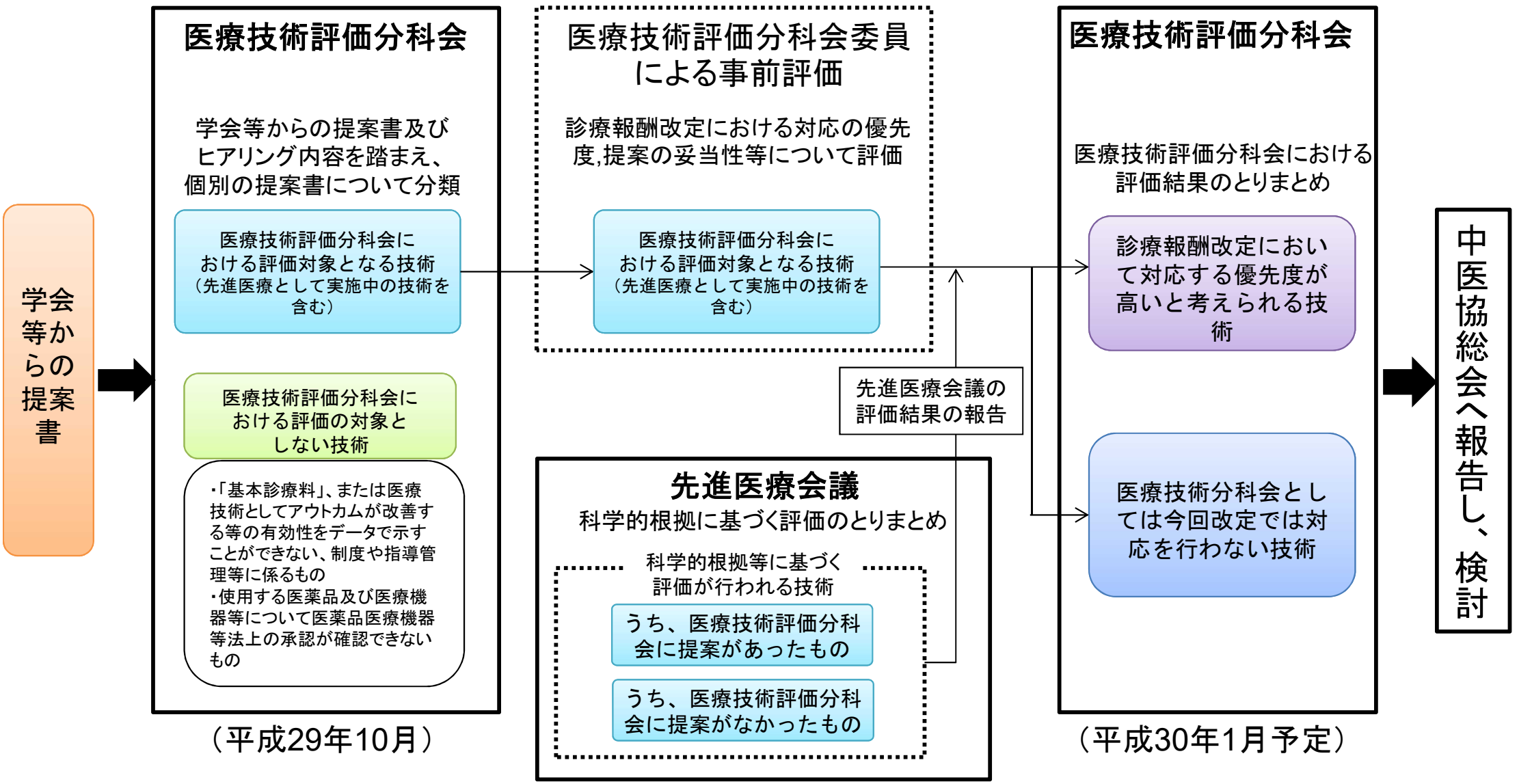
- ＣＯＰＤ*患者で在宅酸素療法を実施している37名を対象に、医師による診察の間の期間において在宅患者を支援するものとして、看護師が、患者が計測した情報をモニターしプロトコルに従ってアセスメント行い、指導・相談を行い、効果を検討したところ、患者の急性増悪予防に有効であることが示唆された。
- ＣＯＰＤ患者に対する在宅モニタリングの効果に関する9論文のシステマティックレビューでは、在宅モニタリングによって入院、救急の受診及びＣＯＰＤの増悪等が減少することが示されている。

出典：亀井智子他(2011)「COPD在宅酸素療法実施者への在宅モニタリングに基づくテレナーシング実践の急性増悪および再入院予防効果―ランダム化比較試験による看護技術評価―」.日本看護科学会誌. 31(2). 24-33
Tomoko Kamei et al. (2012). Systematic review and meta-analysis of studies involving telehome monitoring-based telenursing for patients with chronic obstructive pulmonary disease. JANS. 10. 180-192

２－（２）先進的な医療技術の適切な評価と着実な導入
②医療技術の適切な評価

中医協　診－１参考２
２９．１１．２４

平成30年度診療報酬改定における医療技術の評価の進め方



平成30年度診療報酬改定における医療技術の評価（案）（概要）

学会等からの提案のあった医療技術

先進医療として実施されている医療技術

先進医療会議における
評価結果の報告

医療技術評価分科会における
評価の対象としない提案、又
は中央社会保険医療協議会総
会において一部若しくは全部
が議論された提案
173件

医療技術評価分科会における評価対象となる技術
（817件）

①うち、学会等から提案のあった医療技術※１
794件※３

②うち、先進医療として実施されている
医療技術※２
35件※３

※１　先進医療として実施中の技術、及び学会等から提案のあった技術に関連して医療技術評価分科会において検討を行った技術を含む。
※２　先進医療会議における評価結果について先進医療会議より報告された医療技術に限る。
※３　うち、12件は①及び②に該当する。

医療技術評価分科会における医療技術の評価（案）

診療報酬改定において対応する優先度が高い技術
307件
（新規技術107件、既存技術200件）

医療技術評価分科会としては、今回改定では対応を行わない技術
510件
（新規技術228件、既存技術282件）

手術等医療技術の適切な評価④

➢ 保険導入を行う新規技術の例（１） ロボット支援下内視鏡手術　その１

（医療技術評価分科会（平成30年1月15日）における議論）

- 現在保険適用されていないロボット支援下内視鏡手術については、**既存技術と比較した優越性についての科学的根拠を現時点で示すことが困難**な状況。
- 一方で、内視鏡の操作性の高さ等のロボット支援下内視鏡手術の利点が指摘されており、また、現在保険適用されていないロボット支援下内視鏡手術の中には、**既存技術と同等程度の医学的有効性および安全性を有するものも存在**すると考えられる。

- ロボット支援下内視鏡手術については、各手術の有効性・安全性について個別に評価を行い、**既存技術と同等程度の有効性・安全性を有すると考えられるもの**については、**改定において優先的に対応**してはどうか。
- ロボット支援下内視鏡手術を保険適用する際には、その**安全性を担保し、データを蓄積するための施設基準を設ける**べきではないか。
- 既存技術と同等程度の有効性・安全性を有すると考えられるものの、優越性を示すまでには至っていない手術については、その**診療報酬上の評価は、既存技術と同程度**とすることが適切ではないか。

○ 医療技術評価分科会に提案のあったロボット手術等のうち、**既存技術と同等程度の有効性・安全性があると評価されたもの**については、**診療報酬改定において対応する優先度が高い技術とする**。

○ 保険適用に当たっては、**施設基準として、当該ロボット支援下内視鏡手術又は関連する手術の実績や、関係学会によるレジストリに参加する等の要件を設ける**。

手術等医療技術の適切な評価⑤

➢ 保険導入を行う新規技術の例（１） ロボット支援下内視鏡手術　その２

○ 既存技術と同等程度の有効性・安全性を有するロボット支援下内視鏡手術を保険適用する。

腹腔鏡下胃切除術　２　悪性腫瘍手術　　64,120点

（新）内視鏡手術用支援機器を用いて行った場合においても算定できる。

技術の概要：

胃癌治療のため、内視鏡手術用支援機器を用いて内視鏡下に胃切除を行う技術。



［内視鏡手術用支援機器を用いて行う場合の施設基準の概要］

・当該手術及び関連する手術に関する実績を有すること

・当該手術を実施する患者について、関連学会と連携の上、治療方針の決定及び術後の管理等を行っていること

保険導入を行うロボット支援下内視鏡手術

	内視鏡手術用支援機器を用いる対象となる手術名
1	胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術
2	胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術
3	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（肺葉切除又は1肺葉を超えるもの）
4	胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術
5	胸腔鏡下弁形成術
6	腹腔鏡下胃切除術
7	腹腔鏡下噴門側胃切除術
8	腹腔鏡下胃全摘術
9	腹腔鏡下直腸切除・切断術
10	腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術
11	腹腔鏡下膣式子宮全摘術
12	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに限る。）

手術等医療技術の適切な評価⑥

➢ 保険導入を行う新規技術の例（２）

○ 既存X線治療と同等の有効性が認められた疾患に対する粒子線治療を保険適用する。

粒子線治療（一連につき）

（新） 希少な疾病以外の特定の疾病に対して実施した場合

重粒子線治療の場合	110,000点
陽子線治療の場合	110,000点



技術の概要：

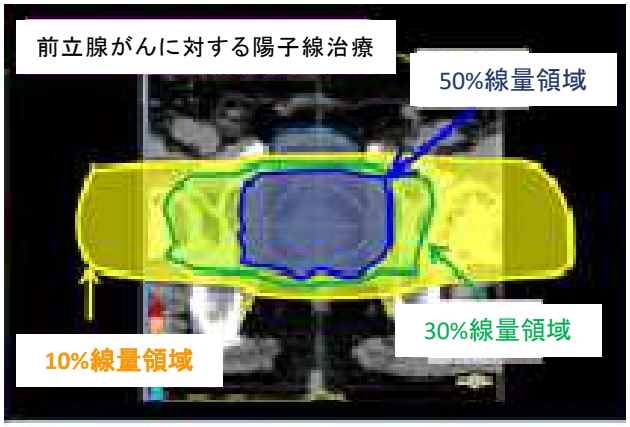
水素原子核（陽子線）又は炭素原子核（重粒子線）を加速することにより得られた放射線を、病巣に集中的に照射して、悪性腫瘍を治療する技術。

［算定の要件］

・陽子線治療：前立腺がん

・重粒子線治療：前立腺がん

・実施に用いる粒子線治療装置の薬事承認が得られていること



［加算］

①粒子線治療適応判定加算	40,000点	※ キャンサーボードによる適応判定に関する体制整備を評価
②粒子線治療医学管理加算	10,000点	※ 照射計画を三次元的に確認するなどの医学的管理を評価

２－（３）明細書無料発行の推進

明細書の無料発行の経緯①

【平成20年度診療報酬改定時】
（療担則）
○　厚生労働大臣の定める保険医療機関(※1)は、患者から求められたときは、明細書を交付しなければならない取扱いとする。

【平成22年度診療報酬改定時】
（療担則）
○　厚生労働大臣の定める保険医療機関(※1)は、患者の求めにかかわらず、明細書を交付しなければならない取扱いとする。また、明細書を交付する際は、正当な理由(※2)がある場合を除き、無償で行わなければならない旨明記。
○　なお、明細書を常に交付することが困難であることについて正当な理由(※2)がある場合は、患者から求められたときに交付することで足りることとする。

（薬担則）
○　厚生労働大臣の定める保険薬局(※1)は、患者の求めにかかわらず、明細書を交付しなければならない取扱いとする。また、明細書を交付する際は、正当な理由(※2)がある場合を除き、無償で行わなければならない旨明記。
○　なお、明細書を常に交付することが困難であることについて正当な理由(※2)がある場合は、患者から求められたときに交付することで足りることとする。

（※1）　電子レセプト請求を行っている施設
（※2）　正当な理由：①明細書発行機能が付与されていないレセコンを使用している場合、②自動入金機の改修が必要な場合

明細書の無料発行の経緯②

【平成24年度診療報酬改定時】

（療担則）【平成26年４月１日施行】

○　病床数が400床以上の保険医療機関においては、正当な理由の有無にかかわらず、明細書を無償で交付しなければならない取扱いとする。

○　病床数が400床未満の保険医療機関において、正当な理由(※2)がある場合は、当分の間、患者から求められたときに交付することで足りることとし、有償で行うことができることとする。

（薬担則）【平成26年４月１日施行】

○　厚生労働大臣の定める保険薬局(※1)において、正当な理由(※2)がある場合は、当分の間、患者から求められたときに交付することで足りることとし、有償で行うことができることとする。

【平成26年度診療報酬改定時】

（療担則）

○　病院においては、正当な理由の有無にかかわらず、明細書を無償で交付しなければならない取扱いとする。【平成28年４月１日施行】

【平成28年度診療報酬改定時】

（療担則・薬担則）

○　厚生労働大臣の定める保険医療機関及び保険薬局(※1)においては、公費負担医療により自己負担のない患者に対して、患者から求めがあったときは、明細書を無償で交付しなければならない取扱いとする。

○　正当な理由(※2)がある場合は、平成30年３月31日までの間（診療所については当分の間）、明細書を交付することを要さず、有償で行うことができることとする。

（※1）　電子レセプト請求を行っている施設

（※2）　正当な理由：①明細書発行機能が付与されていないレセコンを使用している場合、②自動入金機の改修が必要な場合

患者調査の結果②－１

＜明細書を受け取って良かったこと（病院の患者）＞（報告書p99、100）

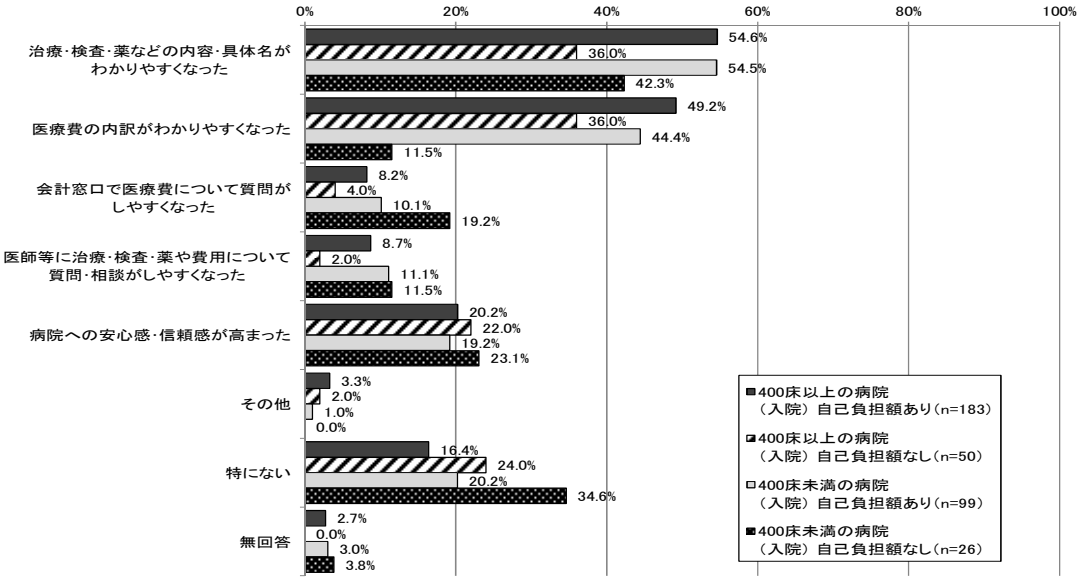
病院入院患者について、明細書を受け取って良かったことをみると、自己負担額ありの患者については、400床以上の病院、400床未満の病院いずれも「治療・検査・薬などの内容・具体名がわかりやすくなった」が最も多く、次いで「医療費の内訳がわかりやすくなった」であった。

自己負担額なしの患者については、400床以上の病院では「治療・検査・薬などの内容・具体名がわかりやすくなった」と「医療費の内訳がわかりやすくなった」が最も多かった。400床未満の病院では「治療・検査・薬などの内容・具体名がわかりやすくなった」が最も多かった。
また、400床未満の病院の自己負担額なしの患者では、「会計窓口で医療費について質問がしやすくなった」が19.2%であった。

病院外来患者については、自己負担額ありの患者は、400床以上の病院では「治療・検査・薬などの内容・具体名がわかりやすくなった」と「医療費の内訳がわかりやすくなった」が最も多かった。400床未満の病院では「治療・検査・薬などの内容・具体名がわかりやすくなった」が最も多く、次いで「医療費の内訳がわかりやすくなった」であった。

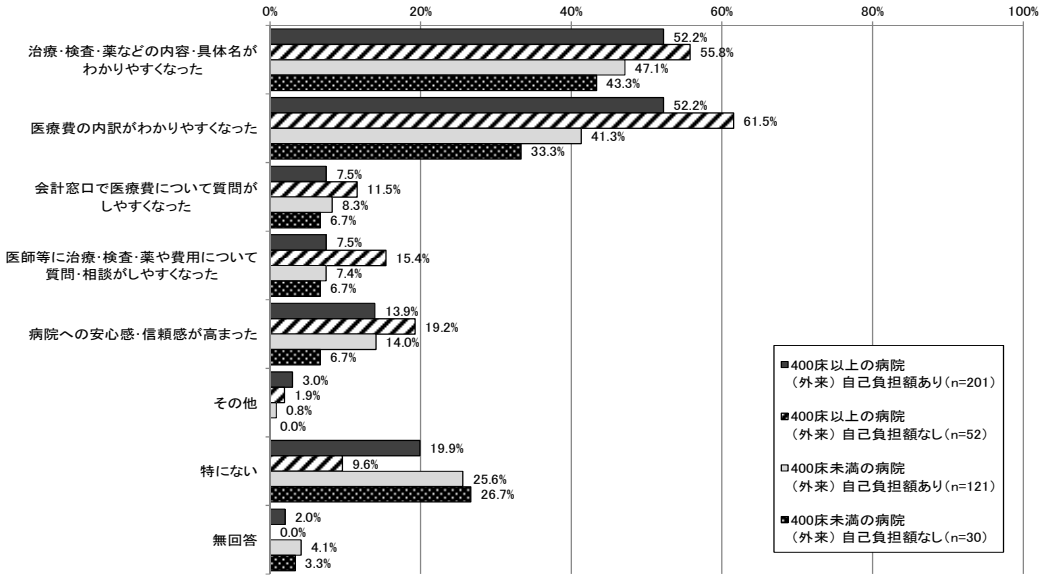
自己負担額なしの患者については、400床以上の病院では「医療費の内訳がわかりやすくなった」が最も多く、次いで「治療・検査・薬などの内容・具体名がわかりやすくなった」であった。400床未満の病院では「治療・検査・薬などの内容・具体名がわかりやすくなった」が最も多く、次いで「医療費の内訳がわかりやすくなった」であった。

図表 156　明細書を受け取って良かったこと（病院（入院）患者）
（明細書を受け取った人、複数回答）



（注）「その他」の内容として、「保険金請求のため」、「家族や主治医に行った治療内容を見せることができる」等が挙げられた。

図表 157　明細書を受け取って良かったこと（病院（外来）患者）
（明細書を受け取った人、複数回答）



（注）「その他」の内容として、「保険金請求のため」、「他の病院と比較できた」等が挙げられた。

患者調査の結果④－１

＜明細書発行を希望しない理由（病院の患者）＞（報告書p106、108）

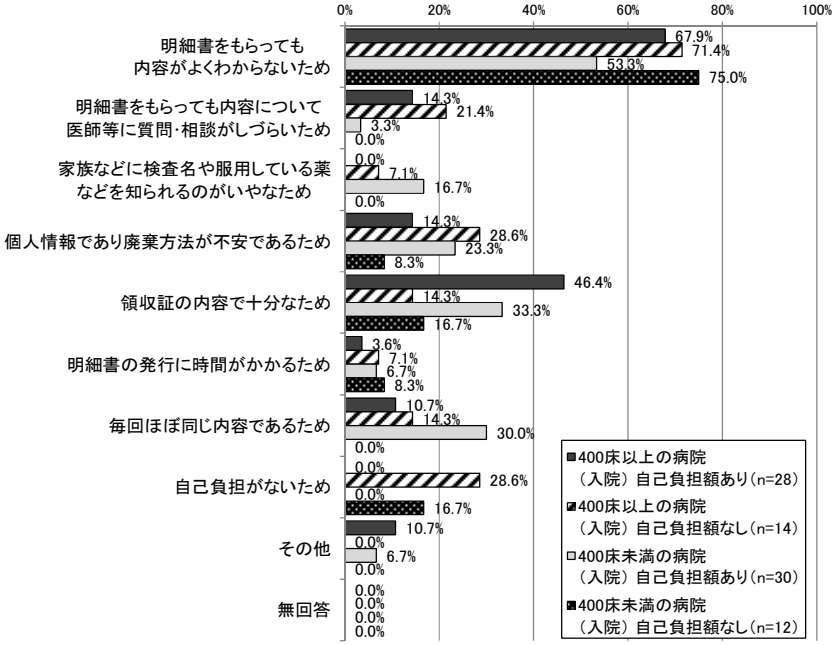
病院入院患者で、明細書発行を希望しない人に、明細書発行を希望しない理由を尋ねたところ、自己負担額ありの患者については、400床以上の病院、400床未満の病院いずれも「明細書をもらっても内容がよくわからないため」がそれぞれ67.9%、53.3%で最も多かった。

自己負担額なしの患者についても、400床以上の病院、400床未満の病院いずれも「明細書をもらっても内容がよくわからないため」がそれぞれ71.4%、75.0%で最も多かった。

病院外来患者で、明細書発行を希望しない人に、明細書発行を希望しない理由を尋ねたところ、自己負担額ありの患者については、400床以上の病院、400床未満の病院いずれも「領収証の内容で十分であるため」がそれぞれ55.6%、47.5%で最も多かった。

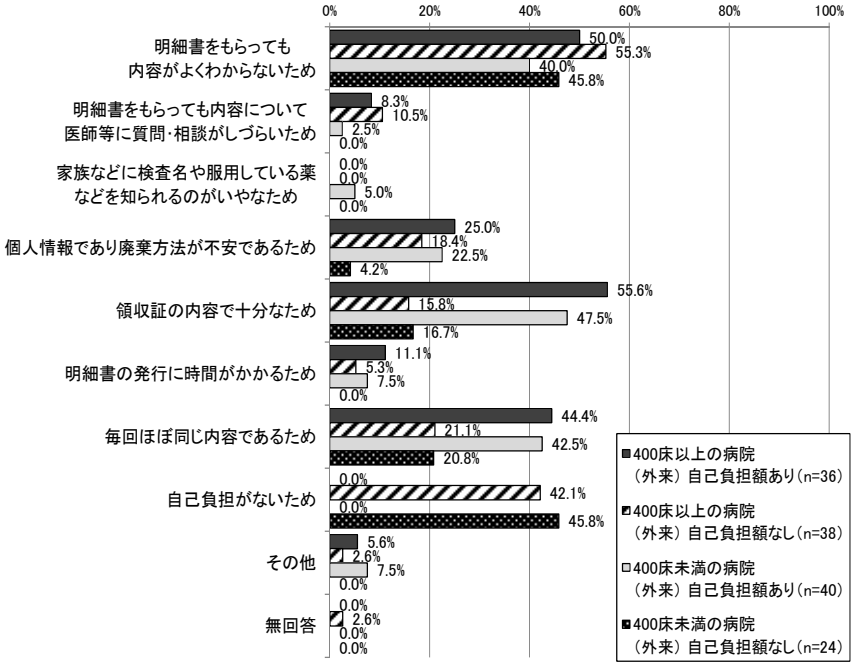
自己負担額なしの患者については、400床以上の病院では「明細書をもらっても内容がよくわからないため」が55.3%で最も多く、400床未満の病院では「明細書をもらっても内容がよくわからないため」と「自己負担がないため」がそれぞれ45.8%で最も多かった。

図表 163　明細書発行を希望しない理由（病院（入院）患者）（明細書発行を希望しない人、複数回答）



（注）「その他」の内容として、「特に必要と感じない」、「用紙の無駄」、「書類が多過ぎる」等が挙げられた。

図表 165　明細書発行を希望しない理由（病院（外来）患者）（明細書発行を希望しない人、複数回答）



（注）「その他」の内容として、「必要ない」、「病名・診察内容等を十分に理解している」、「用紙の無駄」、「どう見るか等わからない」等が挙げられた。

３－（１）チーム医療等の推進（業務の共同化、移管等）等の勤務環境の改善

改定説明会資料（概要）
３０．３．５

チーム医療等の推進等の勤務環境の改善

これまでの取組の充実

- 医師事務作業補助体制加算の評価の引き上げ
- 看護補助者の配置に関する評価及び看護職員の夜間配置に関する評価の引き上げ及び対象病棟の拡大



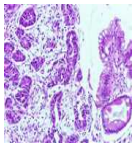


常勤要件・専従要件の緩和

- 医師、リハビリ専門職等について、一定の領域に関して常勤配置に関する要件を緩和
- 医療従事者の専従要件※について、チームで担当する患者数が一定程度以下の場合は専任※で可能とするなど、より弾力的な運用が可能となるよう見直し

※専従は他の業務との兼務が原則不可、専任は他の業務との兼任が可能







医療機関の勤務環境改善の取組の推進

- 総合入院体制加算の要件であ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
- 医師事務作業補助体制加算等について、病院勤務医等の負担軽減策として効果がある複数の取組を計画に盛り込むことを要件化

勤務場所の要件の緩和

- 画像診断、病理診断について、一定の条件の下で、ICTを活用した自宅等での読影を可能に
- 対面でのカンファレンスを求めている評価について、一定の条件の下で、ICTを用いたカンファレンスを開催した場合でも評価されるよう要件の見直し

病院勤務医の勤務環境改善に係る体制に関連する評価の近年の変遷

（平成20年改定）
　病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制を要件とする項目
　　1. 外来診療を縮小するための体制を確保
　　2. 病院勤務医の負担の軽減に資する計画
　　3. 勤務医の勤務時間を把握し、勤務医負担の軽減及び医療安全の向上のための計画を策定
を、入院時医学管理加算、医師事務作業補助体制加算、ハイリスク分娩管理加算の施設基準とする。

（平成22年改定）
　対象とする診療報酬項目を拡大（3項目→8項目）

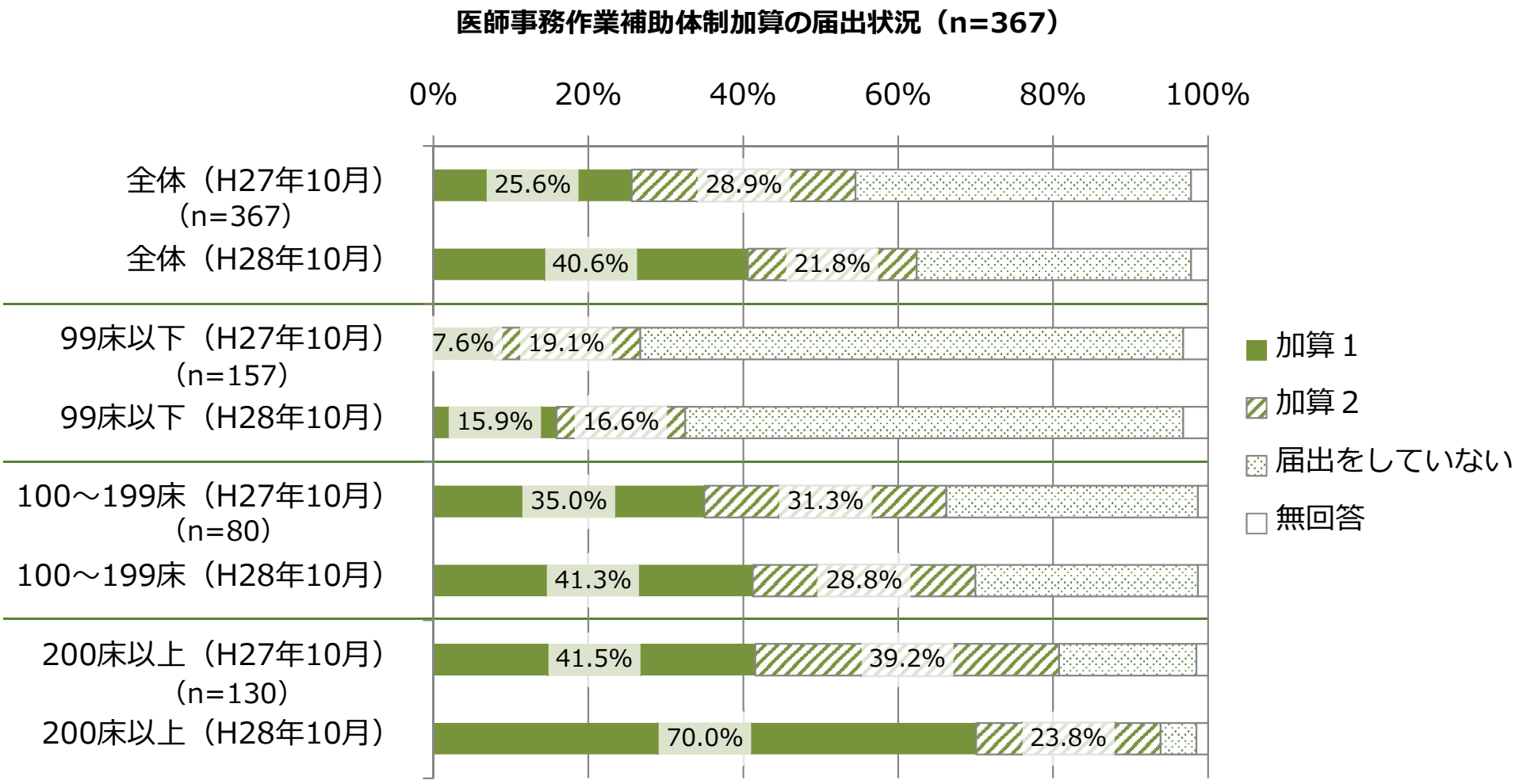
（平成24年改定）
　負担軽減策の見直し
　対象とする診療報酬項目を拡大（8項目→15項目）

（平成26年改定）
　対象とする診療報酬項目を拡大（15項目→18項目）

（平成28年改定）
　対象とする診療報酬項目を拡大（18項目→19項目）

医師事務作業補助体制加算の届出状況

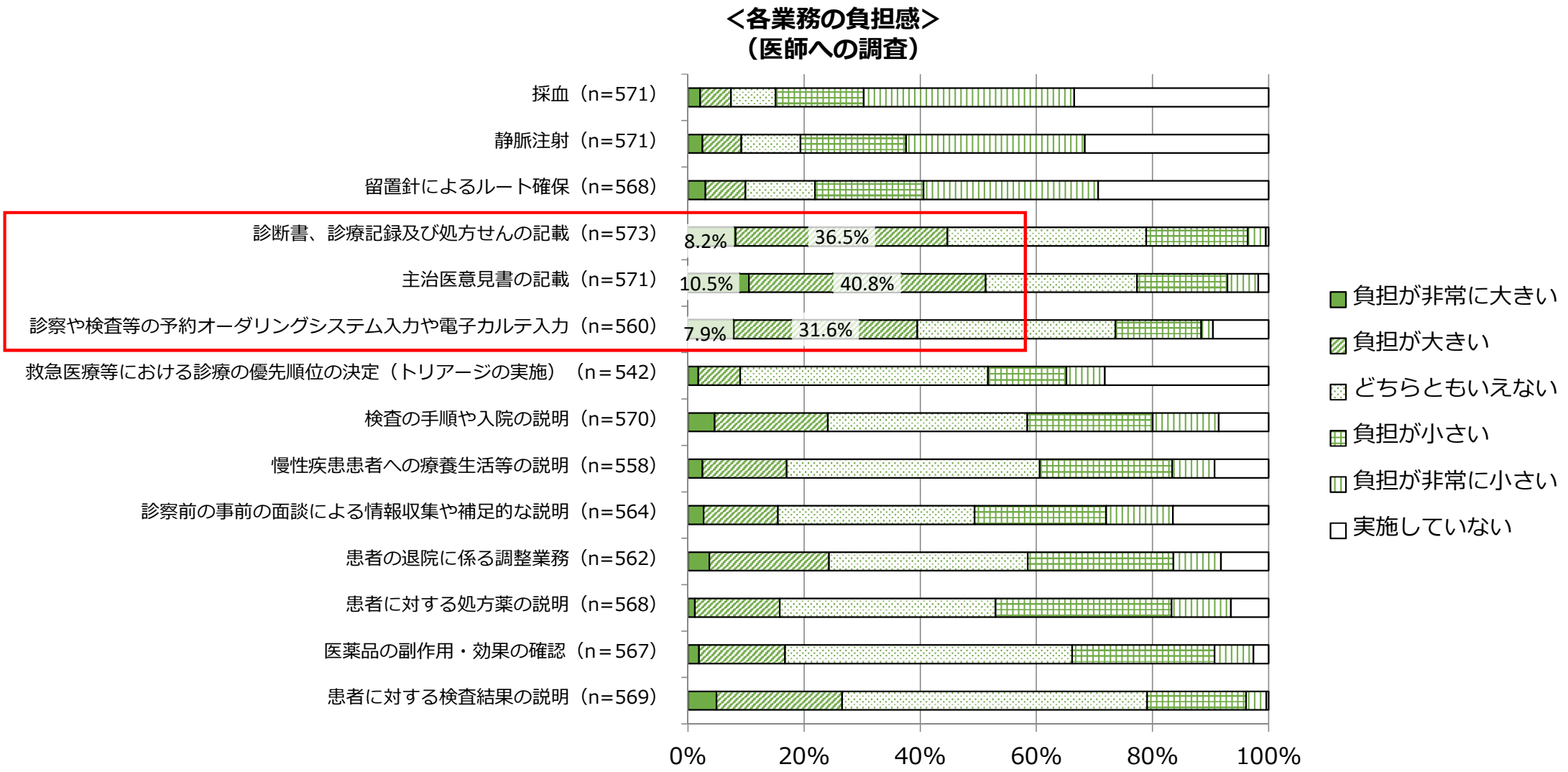
○　医師事務作業補助体制加算の届出は、全体的に増加しており、中でも加算１の割合が増加してきている。



出典：平成28年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成28年度調査）

各業務の医師の負担感

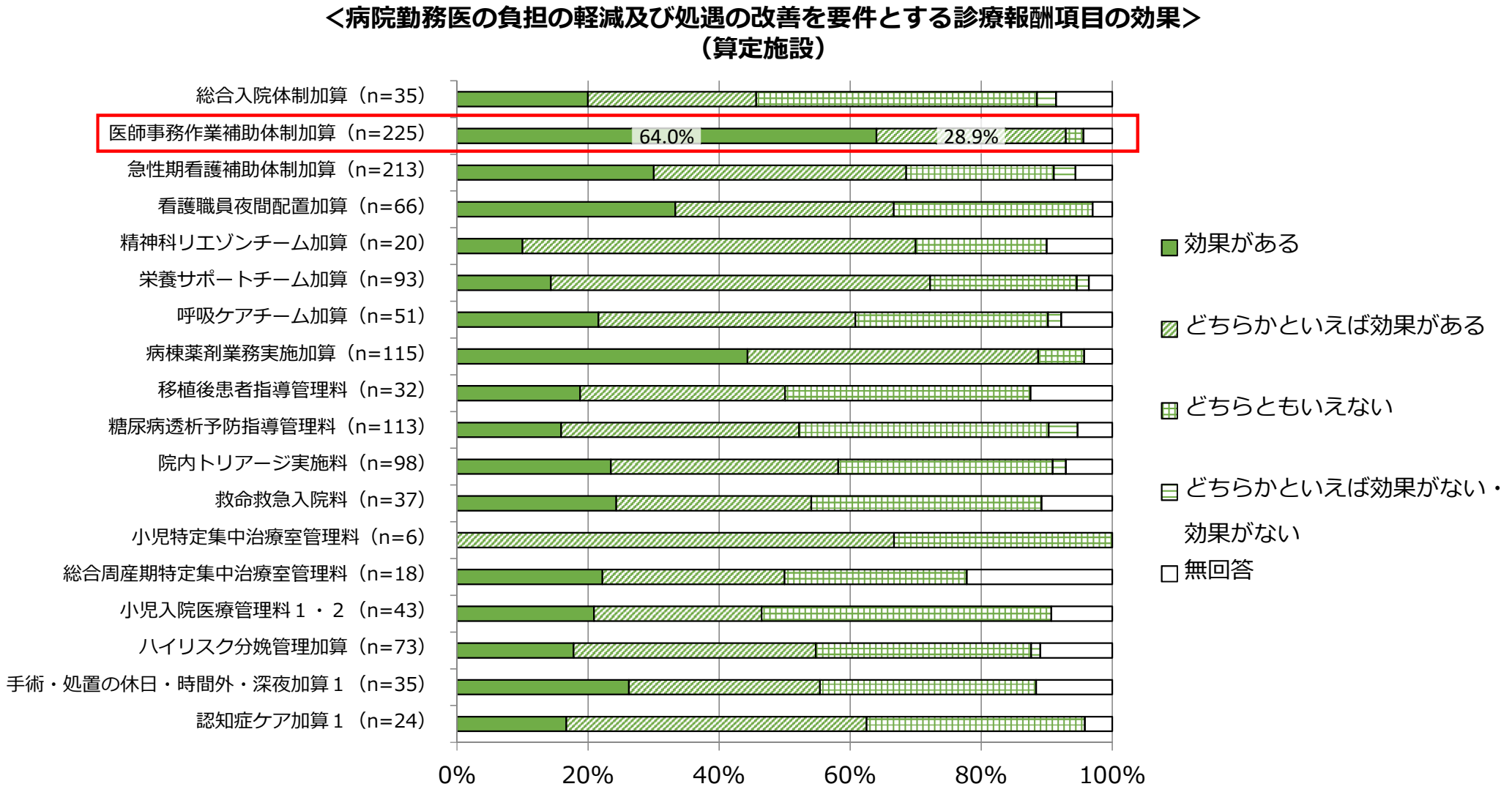
○　各業務の負担感として、「診断書、診療記録及び処方せんの記載」「主治医意見書の記載」「診察や検査等の予約オーダリングシステム入力や電子カルテ入力」については、「負担が非常に大きい」又は「負担が大きい」と選択した医師が多かった。



出典：平成28年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成28年度調査）

勤務医の負担軽減策の効果（算定施設の回答）

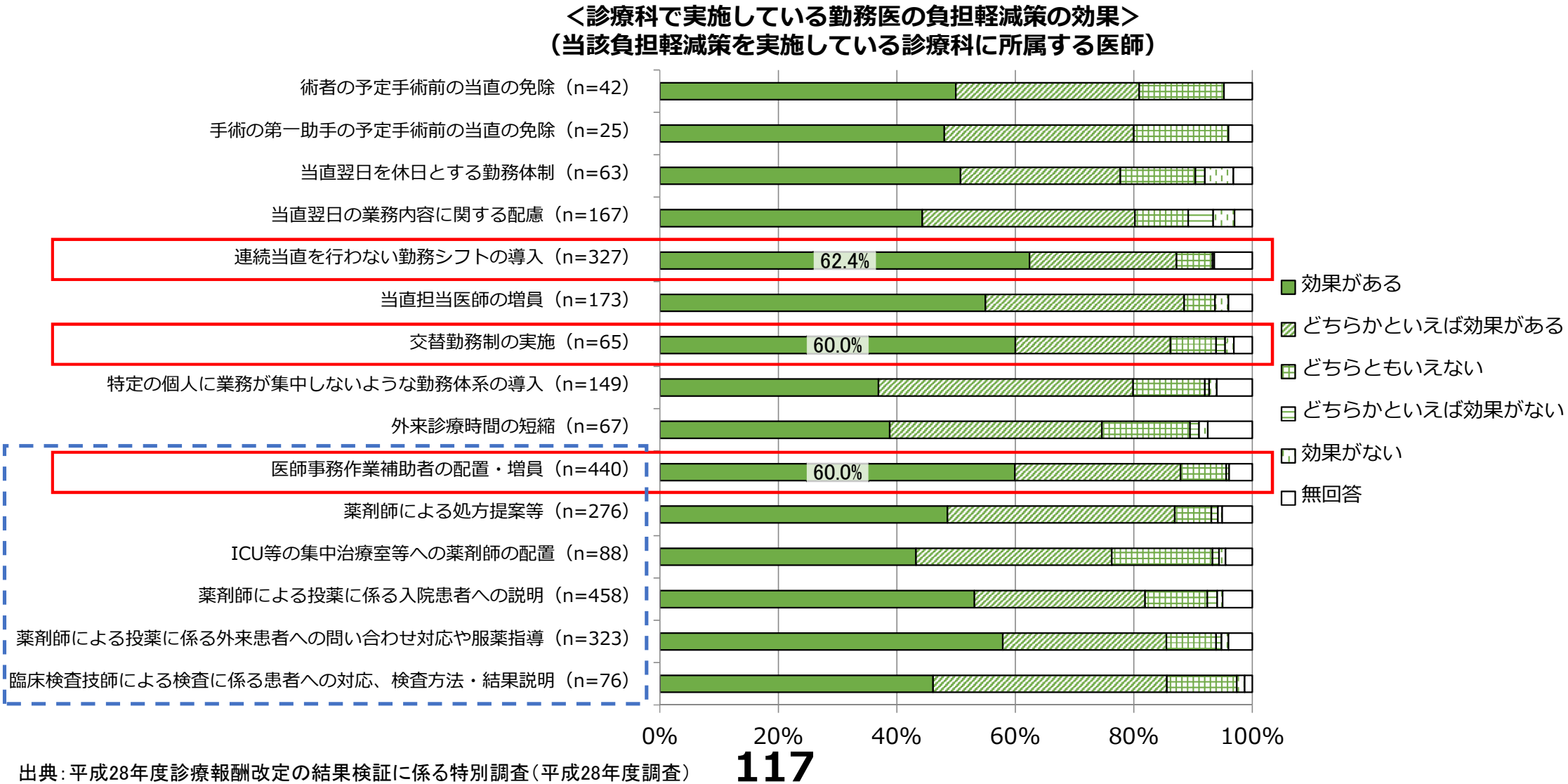
○　医師事務作業補助体制加算は、勤務医の負担軽減に「効果がある」、「どちらかといえば効果がある」と回答した施設は９割超であった。



出典：平成28年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成28年度調査）

勤務医の負担軽減策の効果（医師の回答）

○　勤務医の負担軽減策として、医師が効果があるとして選択したものは、上から「連続当直を行わない勤務シフトの導入」「交替勤務制の実施」「医師事務作業補助者の配置・増員」であった。
○　他職種との業務の分担に関する項目も、効果のある負担軽減策として選択されていた。

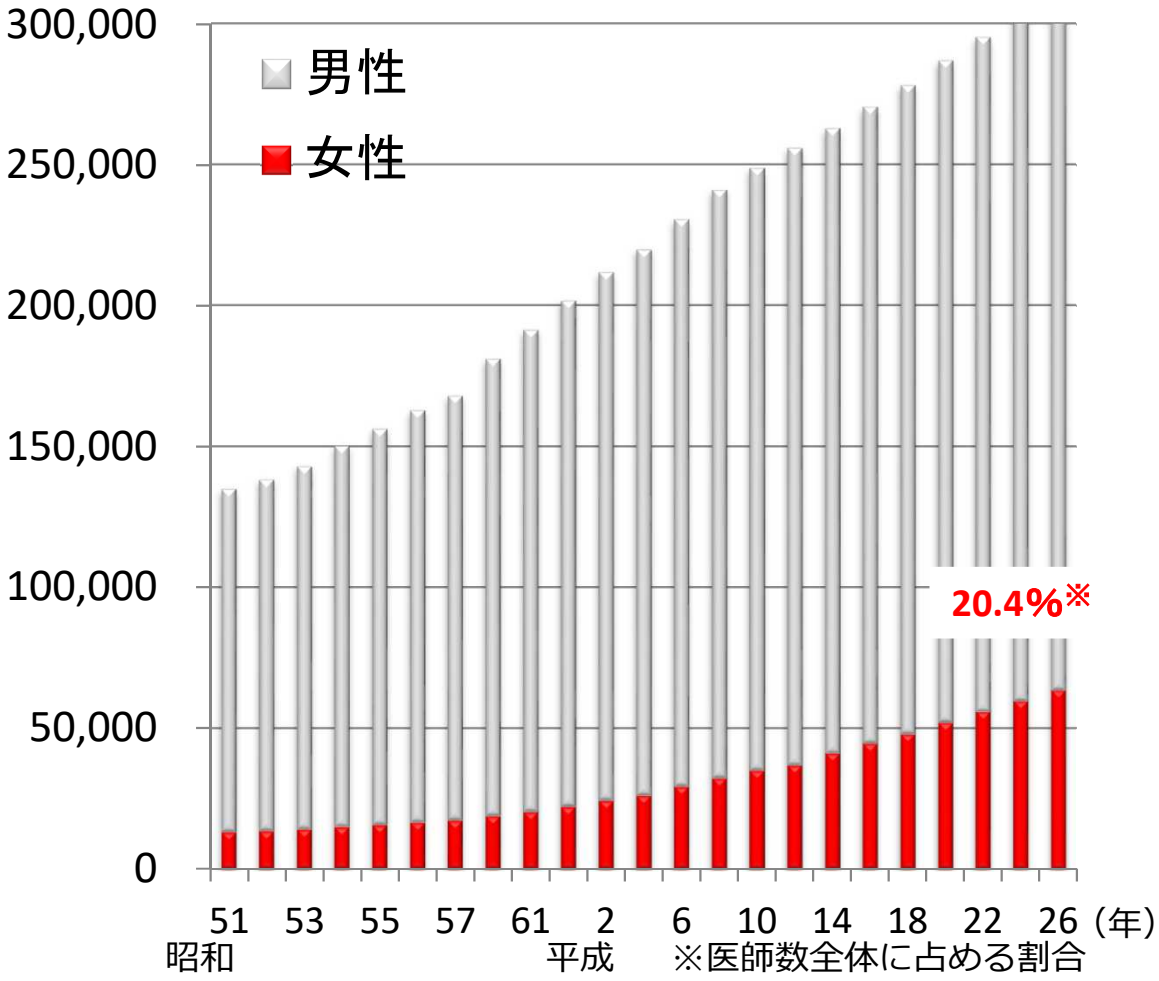


出典：平成28年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成28年度調査）

女性医師の年次推移

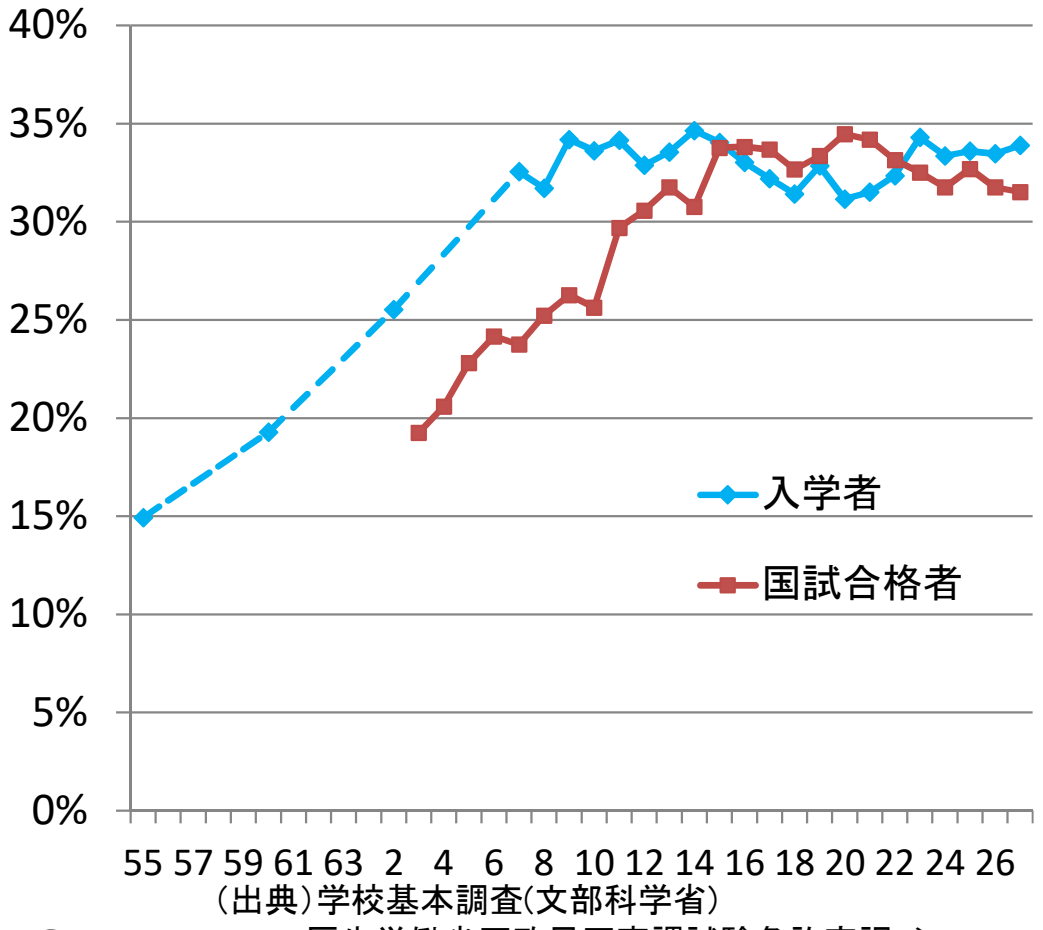
○全医師数に占める女性医師の割合は増加傾向にあり、平成26年時点で20.4%を占める。
○近年、若年層における女性医師は増加しており、医学部入学者に占める女性の割合は約3分の1となっている。

女性医師数の推移



（出典）医師・歯科医師・薬剤師調査（厚生労働省）

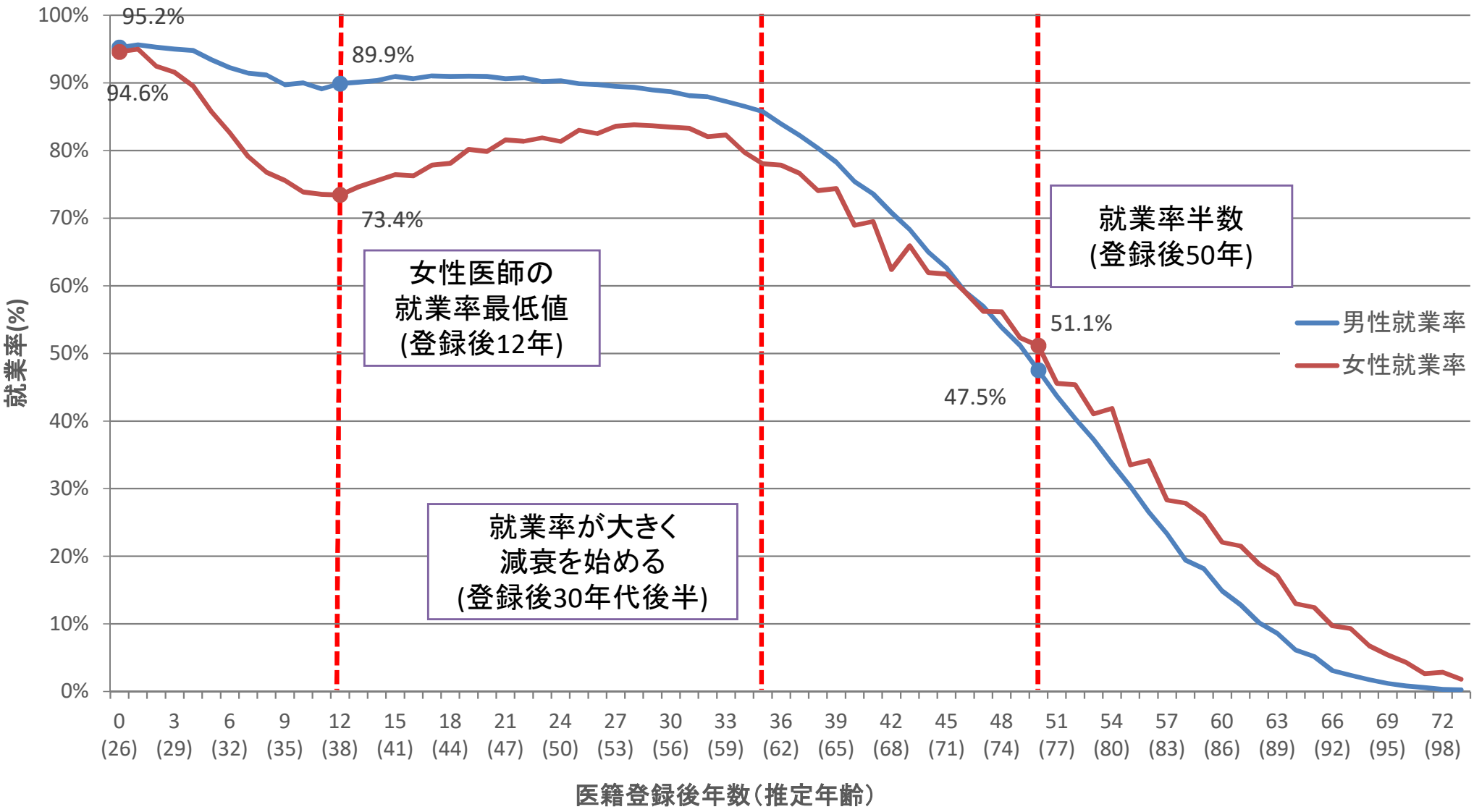
医学部入学者・国家試験合格者数に占める女性の割合



（出典）学校基本調査(文部科学省)
厚生労働省医政局医事課試験免許室調べ

医籍登録後年数別の就業率

女性医師の就業率の推移は、M字カーブの曲線になる。



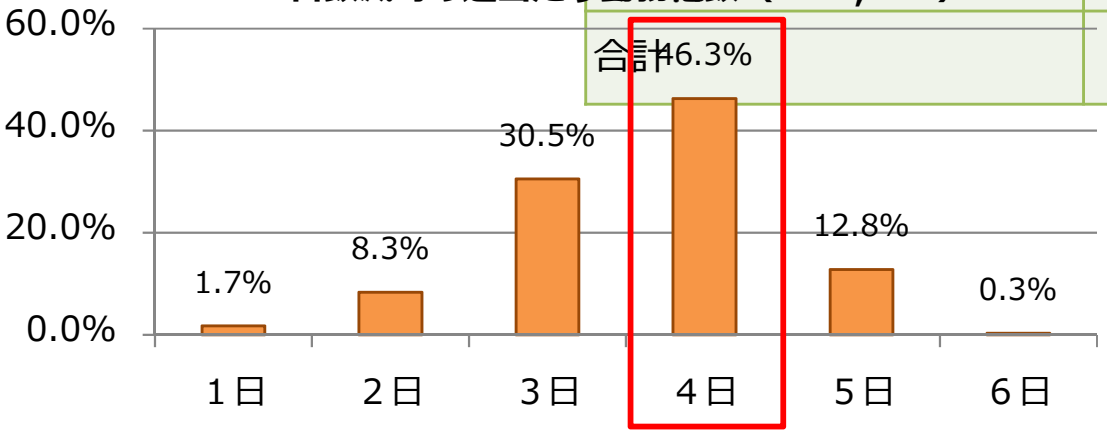
※2004年～2014年の医師・歯科医師・薬剤師調査（医師届出票）および厚生労働省から提供された医籍登録データを利用して作成
※推定年齢は医籍登録後年数が0年の届出票の満年齢(12月末時点)の平均値が26.8歳であることを考慮し設定
出典：医療従事者の需給に関する検討会　第４回医師需給分科会　資料より

育児中の女性医師の働き方

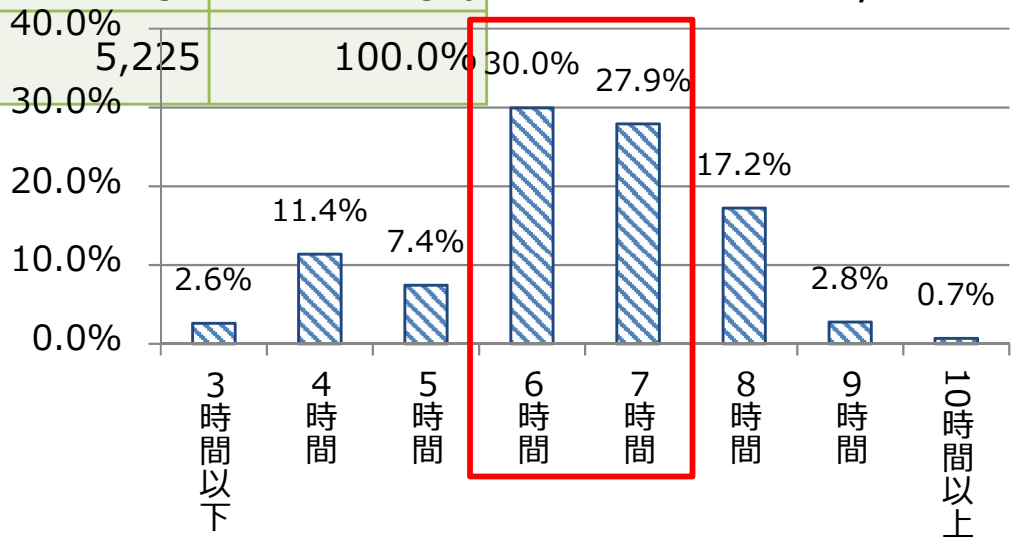
○　育児中の女性医師の働き方は、 25.6% が「日数減」、 26.8% が「時間短縮勤務」を選択した。
○　「日数減」を選択した医師のうちでは、週当たり勤務日数は「４日」が最も多く、「時間短縮勤務」を選択した医師の内では、１日の勤務時間数は「６時間」「７時間」が多かった。

	回答件数	割合
業務内容軽減	2,204	42.2%
変化なし（通常勤務）	1,503	28.8%
時間短縮勤務	1,401	26.8%
日数減	1,339	25.6%
研究生・見学生・大学院	518	9.9%
休職・辞職	383	7.3%
無回答	131	2.5%
合計	5,225	100.0%

日数減時の週当たり勤務日数（n＝1,271）



時間短縮勤務時の１日の勤務時間数（n＝1,265）



＜参考＞調査の概要

全病院（8,475 施設）に対して、病院に勤務する女性医師に調査票の配布を依頼。病院からは、関係医療機関（診療所）に勤務する女性医師へも一部配布。無記名で委託先へ直接返送してもらい回収。

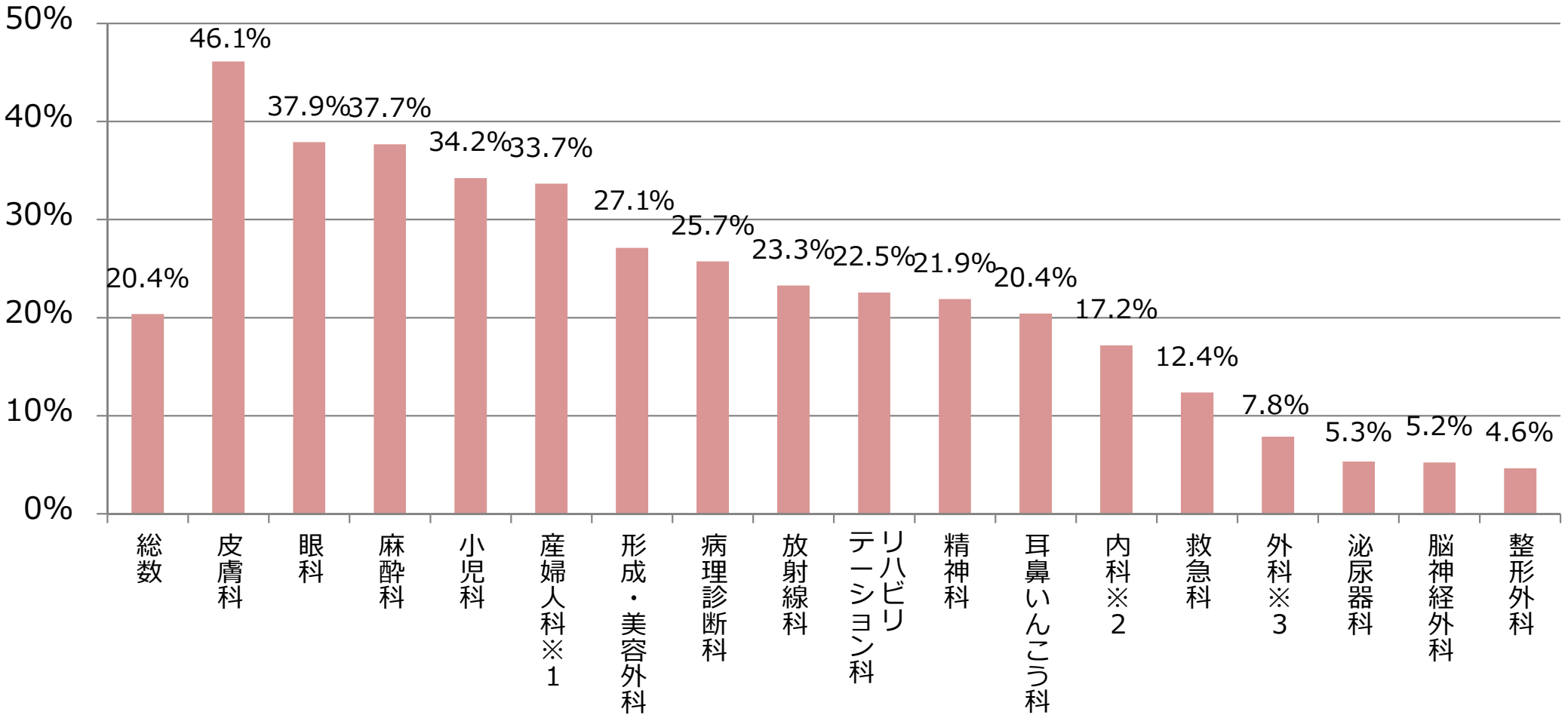
病院から医師への質問票配布数：30,323 枚、回収数： 10,612 枚、有効回答数： 10,373 枚

出典：女性医師の勤務環境の現況に関する調査報告書（平成29年8月）日本医師会男女共同参画委員会、日本医師会女性医師支援センター

診療科別　女性医師の割合

○　医療施設従事医師数の女性割合は20.4%であり、平成24年の19.6%と比べて増加している。

○　皮膚科や小児科、産婦人科といった診療科では女性医師の占める割合は高いが、外科や脳神経外科などの診療科では低い。

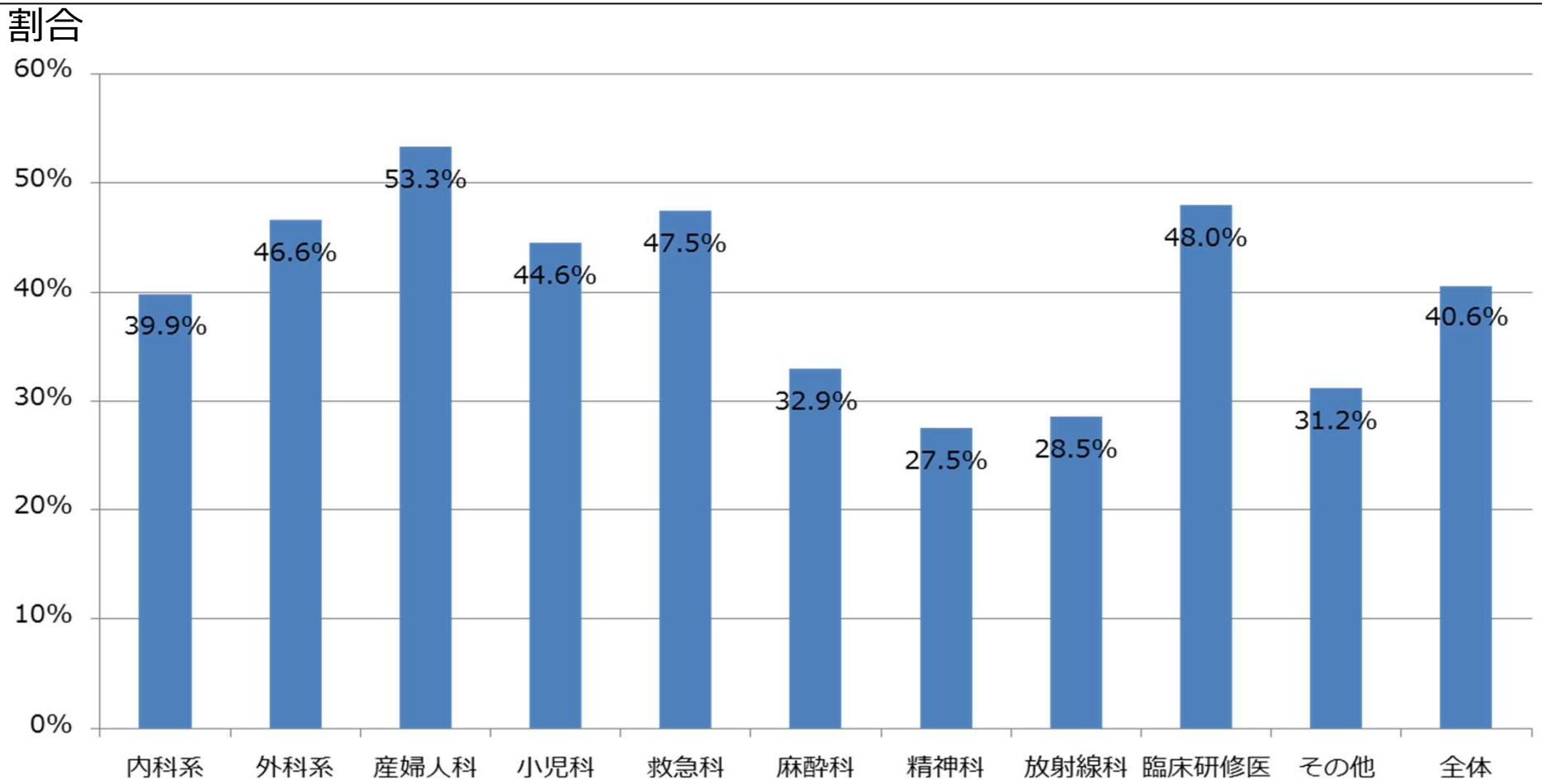


※１・・・産婦人科、産科、婦人科
※２・・・内科、呼吸器、循環器、消化器、腎臓、糖尿病、血液、感染症、アレルギー、リウマチ、心療内科、神経内科
※３・・・外科、呼吸器外科、心臓血管外科、乳腺外科、気管食道外科、消化器外科、肛門外科、小児外科

出典：平成26年医師・歯科医師・薬剤師調査

週当たり勤務時間60時間以上の病院常勤医師の診療科別割合

○診療科別週当たり勤務時間60時間以上の割合でみると、診療科間で２倍近くの差が生じる。
○診療科別週当たり勤務時間60時間以上の割合は、産婦人科で約53%、臨床研修医48%、救急科約48%、外科系約47%と半数程度である。



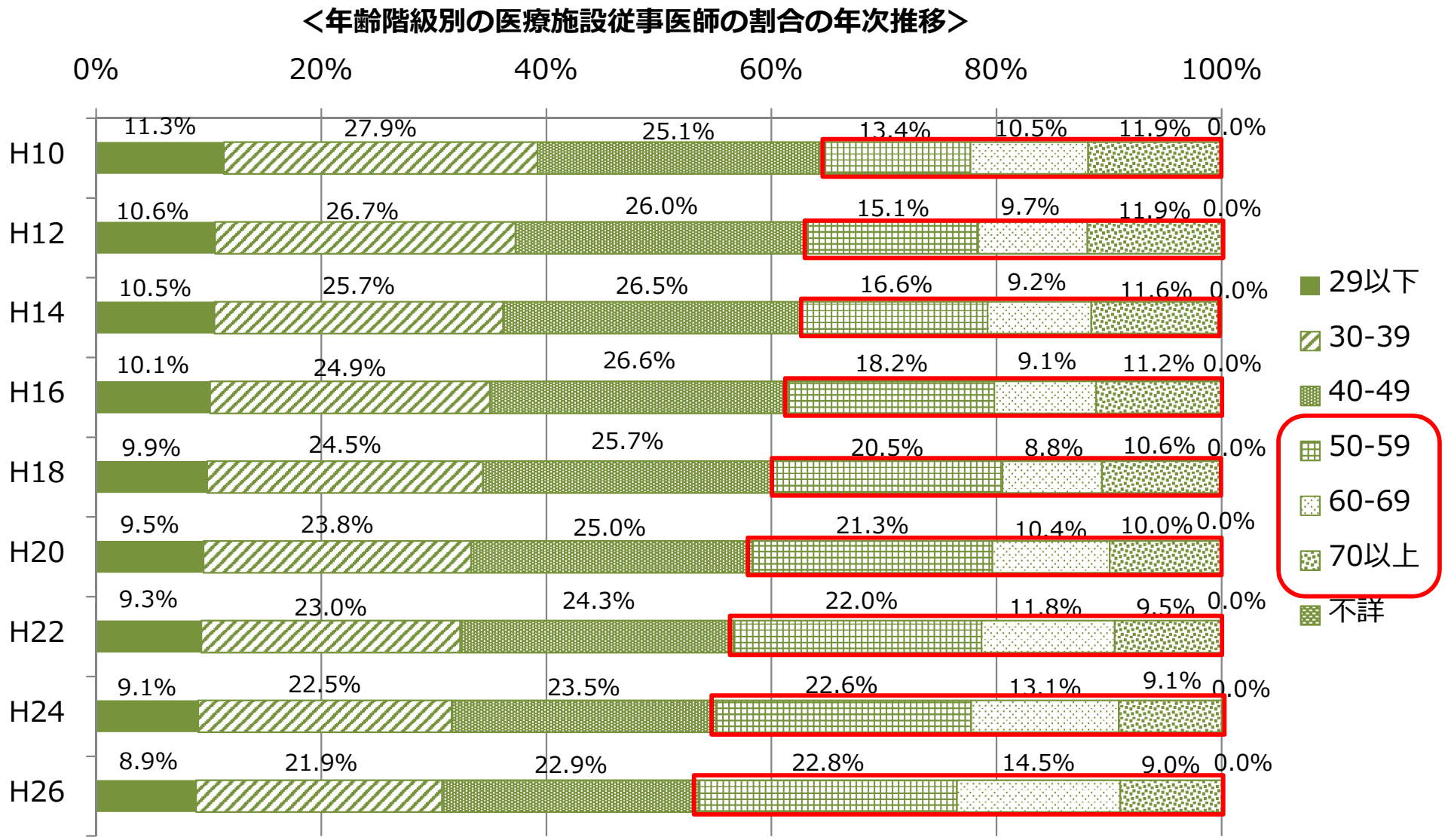
※　病院勤務の常勤医師のみ

※　診療時間：外来診療、入院診療、在宅診療に従事した時間。　診療外時間：教育、研究・自己研修、会議・管理業務等に従事した時間。　待機時間：当直の時間（通常の勤務時間とは別に、院内に待機して応急患者に対して診療等の対応を行う時間。実際に患者に対して診療等の対応を行った時間は診療時間にあたる。）のうち診療時間及び診療外時間以外の時間。　勤務時間：診療時間、診療外時間、待機時間の合計（オンコールの待機時間は勤務時間から除外した。オンコールは、通常の勤務時間とは別に、院外に待機して応急患者に対して診療等の対応を行うこと）。

※　「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査」（平成28年度厚生労働科学特別研究「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査研究」研究班）結果を基に医政局医事課で作成

50歳以上の医師の占める割合の年次推移

○　医療施設に従事する医師のうち、50歳以上の医師の占める割合が増加しており約5割となっている。



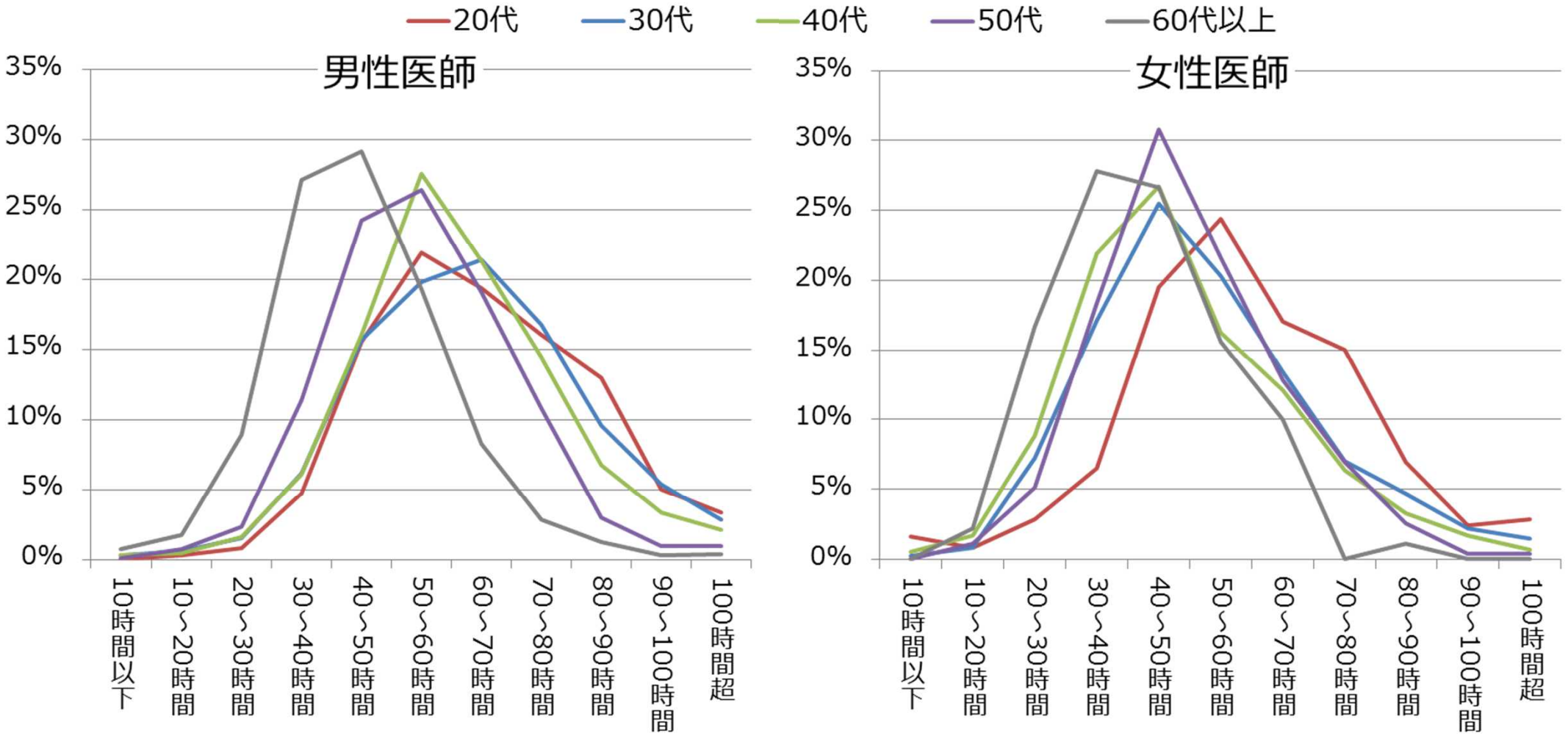
出典：平成26年医師・歯科医師・薬剤師調査

病院常勤勤務医の週当たり勤務時間 年代別分布

第1回　医師の働き方改革に関する検討会
（平成29年8月2日）資料3

中医協　総－2
２９．１１．８

○　男性医師は、20代は「50～60時間」にピークがあり、30代で「60～70時間」にピークが上がり、その後、徐々にピークが下がる。女性医師は、20代は「50～60時間」にピークがあり、30代～50代でピークがいったん下がり、60代でさらにピークが下がる。

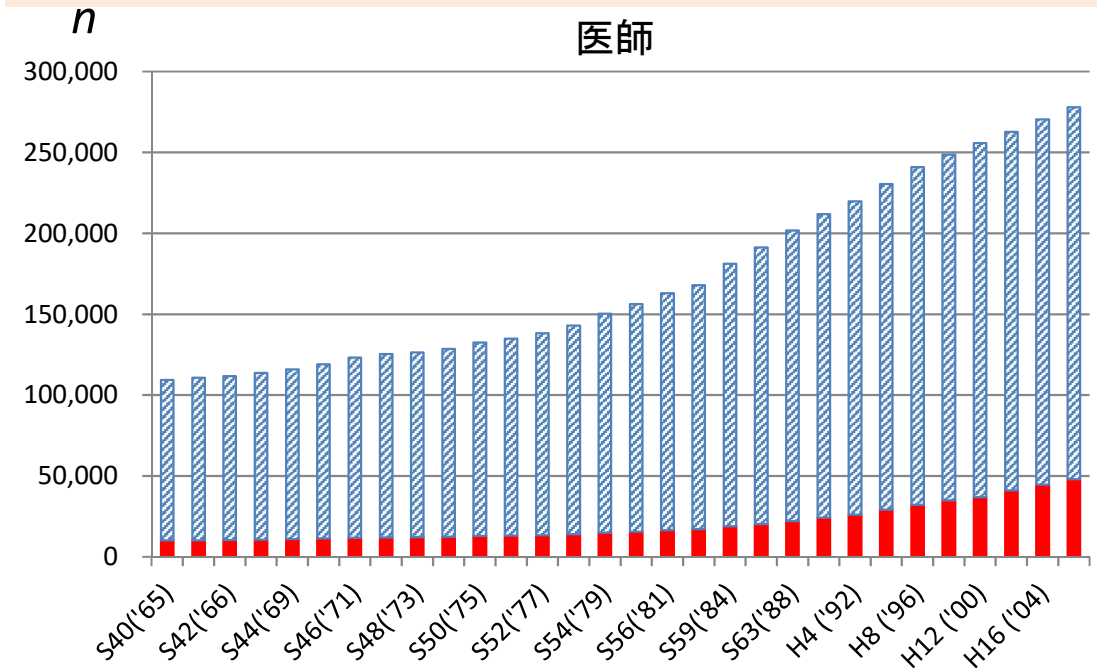


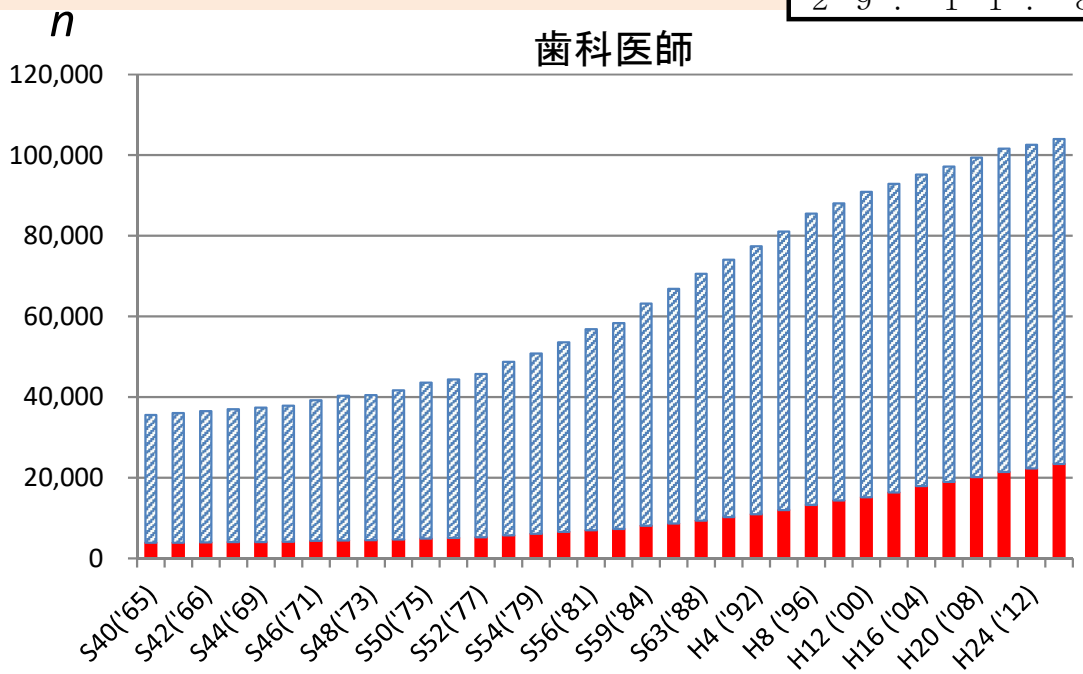
※　本資料では、当直の待機時間は勤務時間に含め、オンコールの待機時間は勤務時間から除外した（勤務時間＝診療時間＋診療外時間＋当直の待機時間）。なお、当直の待機時間には、労働基準法上の労働時間に該当するものと該当しないものの両方が含まれていると考えられる。

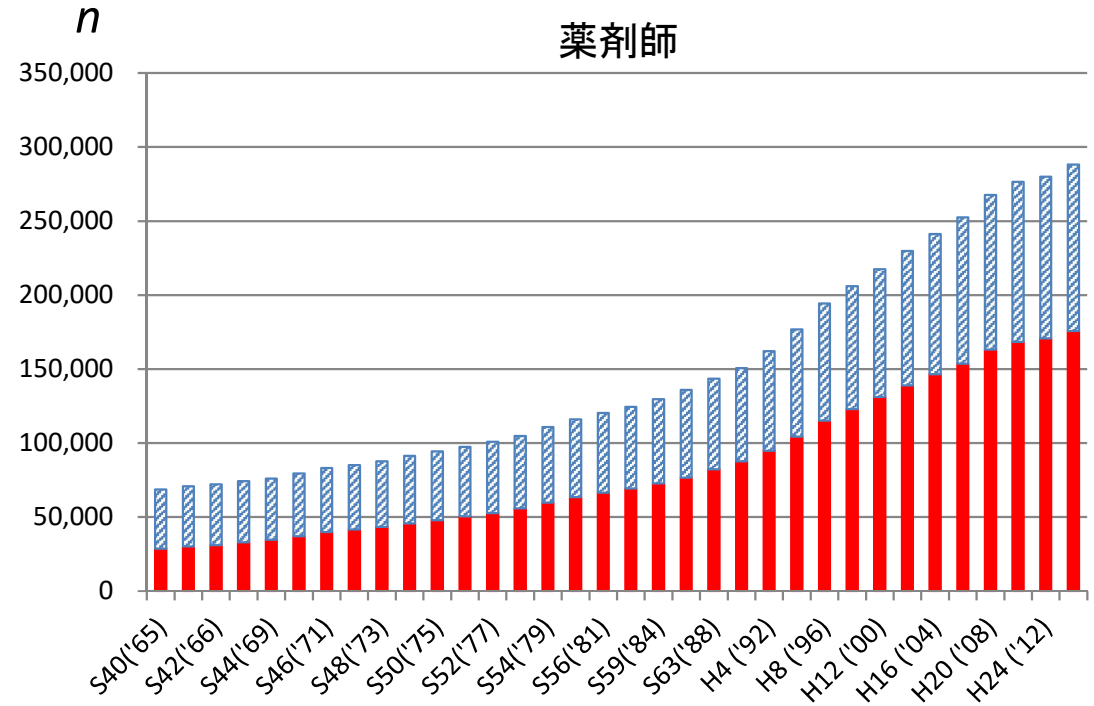
「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査」（平成28年度厚生労働科学特別研究「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査研究」研究班）結果を基に医政局医事課で作成

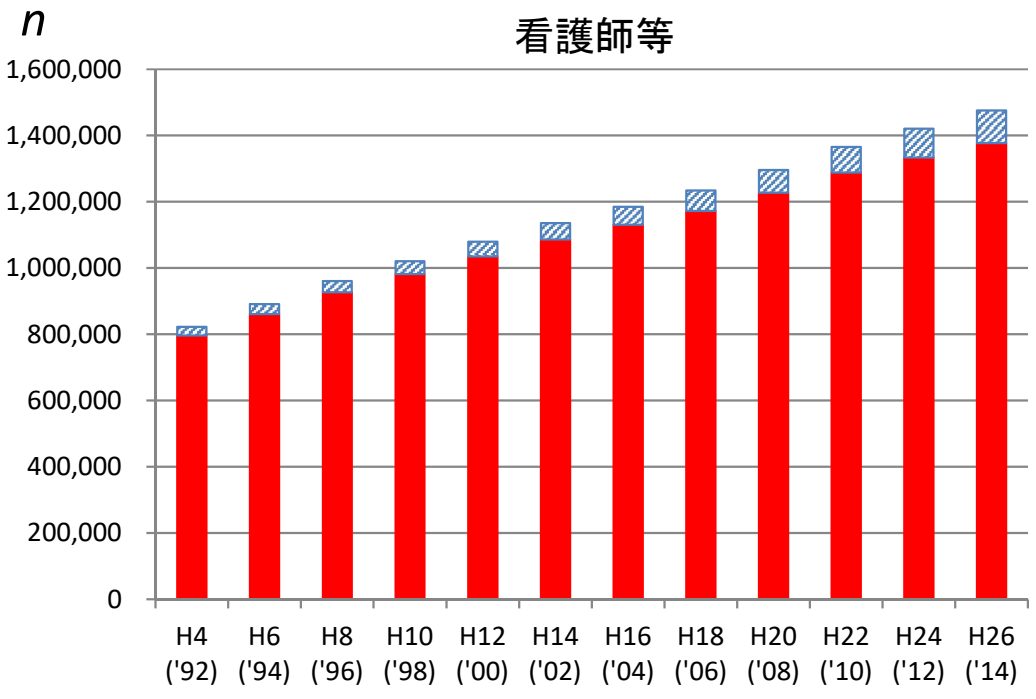
医療従事者における女性数の年次推移

… 男　… 女









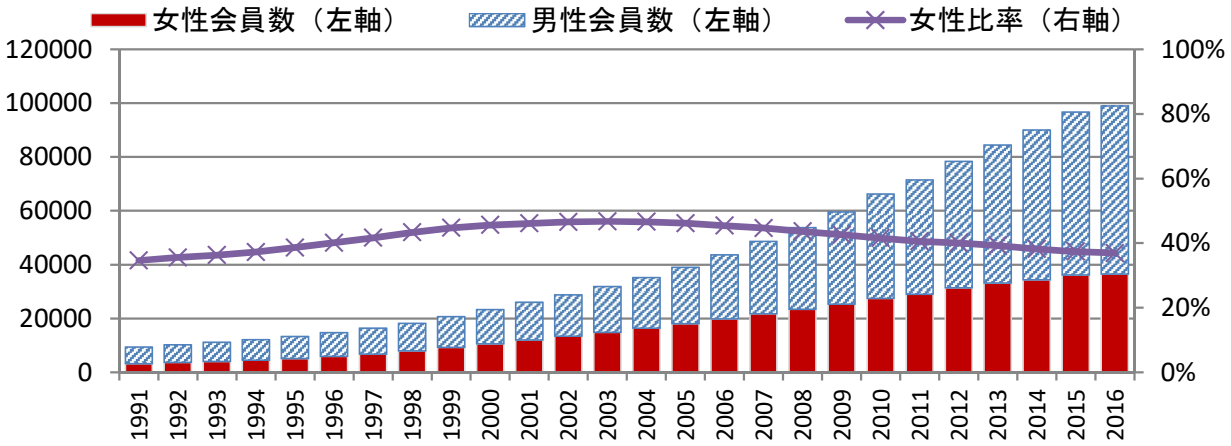
医師、歯科医師、薬剤師は平成26年医師・歯科医師・薬剤師調査、看護師等は平成26年衛生行政報告例に基づく

看護師等には、保健師、看護師、准看護師を含む。

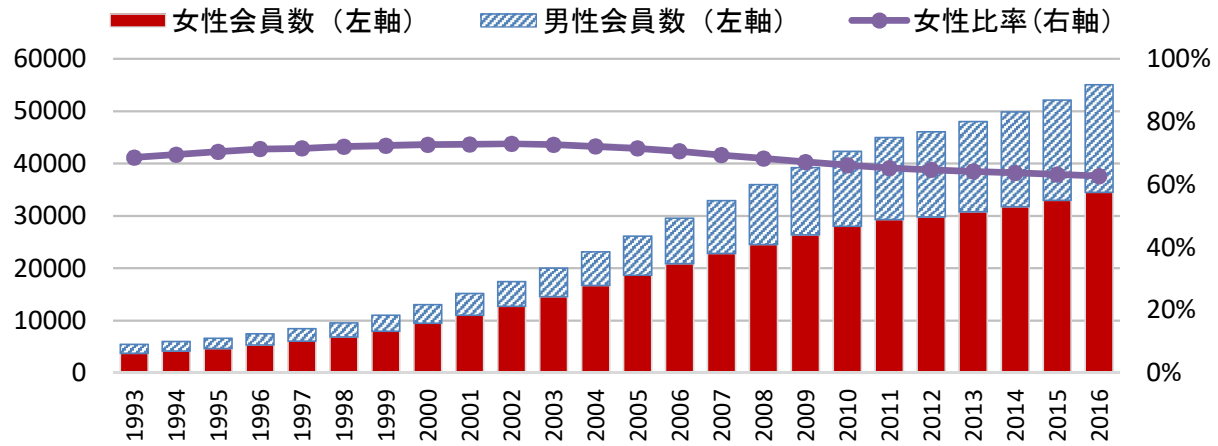
医師・看護職員以外の医療従事者

○　女性の医療従事者の数は増えている。
○　病院で働く職員は、休日や夜間等の時間外の対応が一定程度必要であり、その対応は、医師・看護職員以外の職種においても求められてきている。

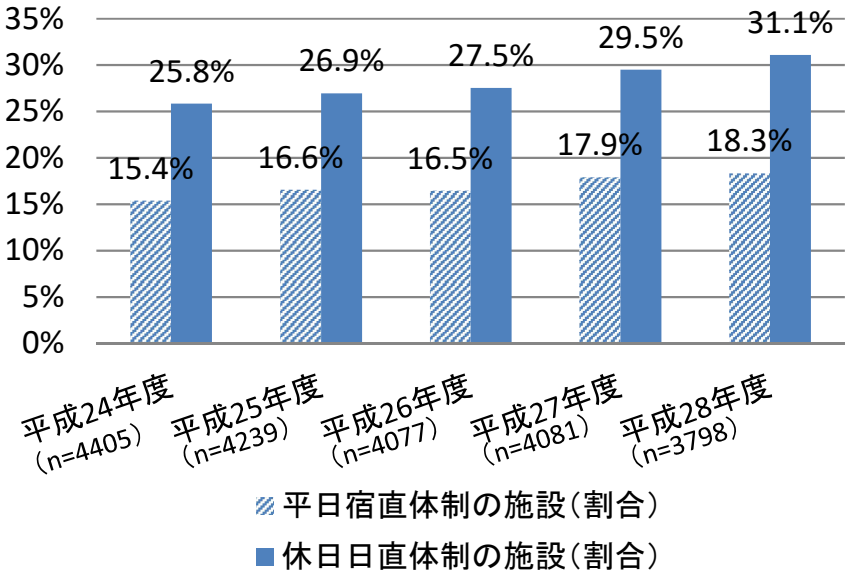
■　男女別の理学療法士数推移[1)]



■　男女別の作業療法士数推移[2)]



■　病院薬剤師の夜間休日勤務の割合[3)]



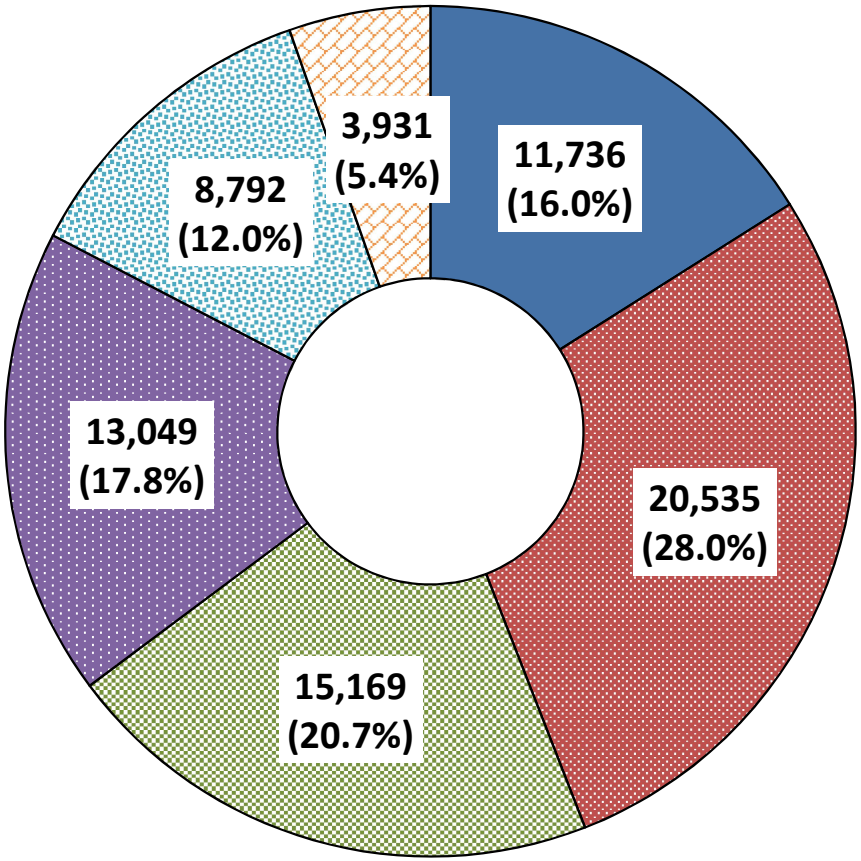
出典　1）理学療法白書2016
2）作業療法白書2015及び日本作業療法士協会提供資料
3）日本病院薬剤師会提供資料

性別、年齢階級別にみた薬剤師数

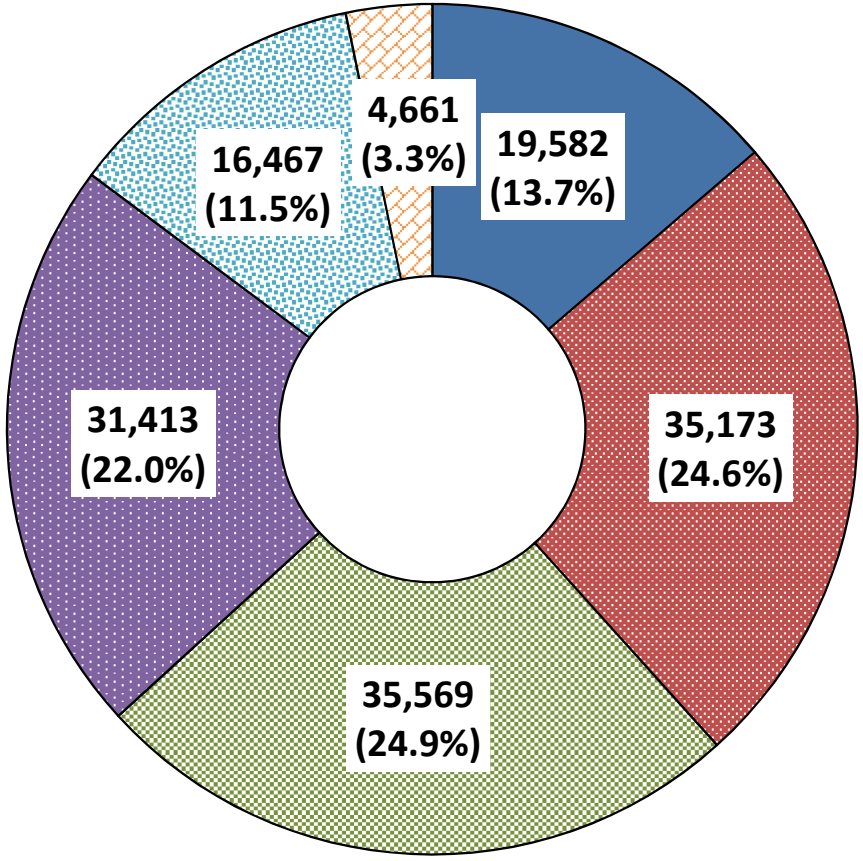
○　年齢階級別に見ると、相当数の薬剤師が子育て世代にあたる。

薬剤師数（人）

男性（総数 73,212）



女性（総数 142,865）

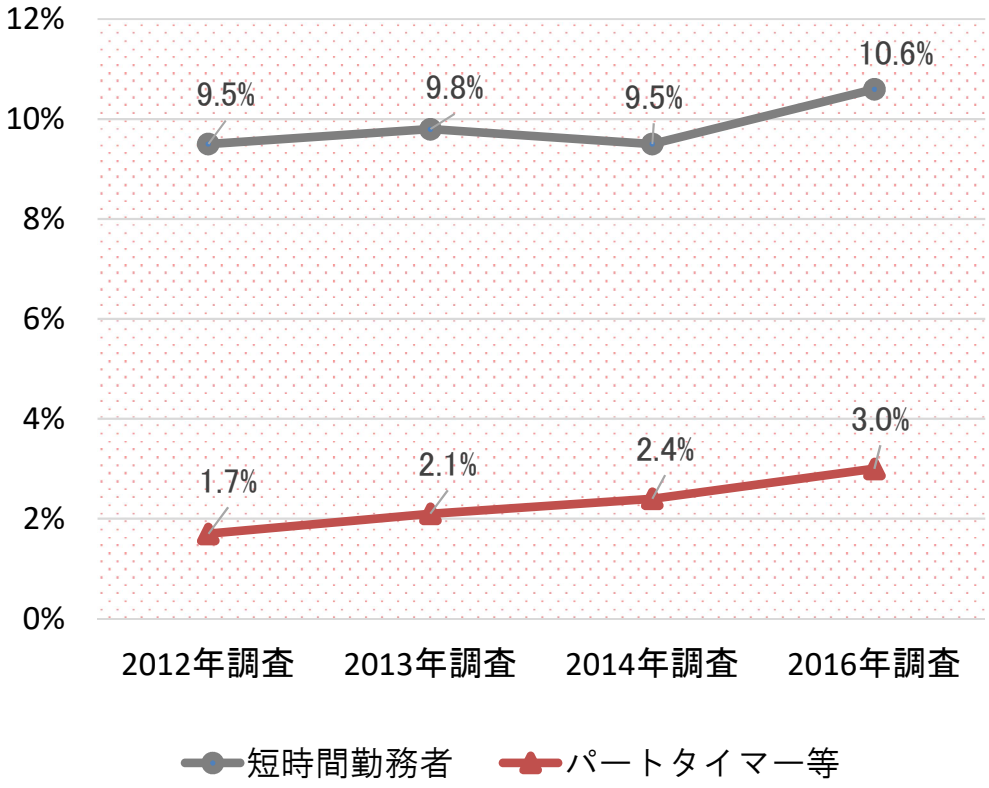


出典：医師・歯科医師・薬剤師調査

看護師、管理栄養士の就業状況

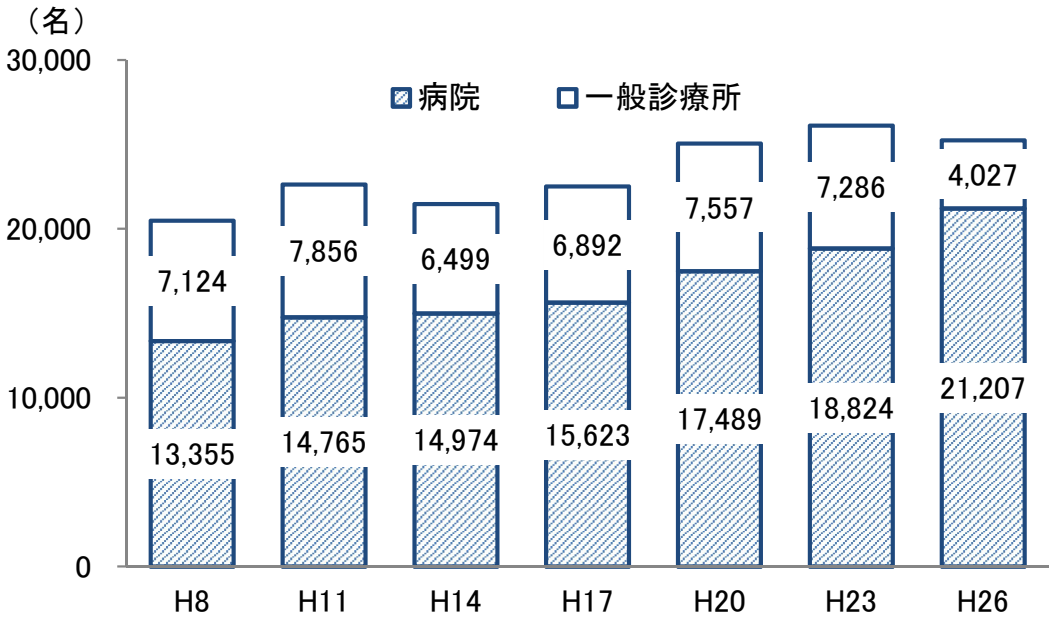
○　病院勤務看護職員において、短時間勤務者やパートタイム勤務者の割合が増えている。
○　病院勤務管理栄養士は年々増加傾向にあり、約５％は非常勤職員である。

■　病院勤務看護職員のうち、短時間勤務者・パートタイム勤務者等の割合の推移



出典：公益社団法人　日本看護協会「病院における看護職員需給状況調査」(2012～2014年)、「2016年「病院看護実態調査」

■　病院・一般診療所における管理栄養士数の推移



注1）　平成8年及び11年の人数は常勤換算ではない（平成14～26年は常勤換算数）。
注2）　平成8～23年の一般診療所における人数は「栄養士」を含む。
出典：厚生労働省　医療施設（静態・動態）調査

■　病院・有床診療所における常勤・非常勤管理栄養士数

	常勤職員（名）	非常勤職員（名）	非常勤職員の割合
病院（n=2841）	2533	130	4.9%

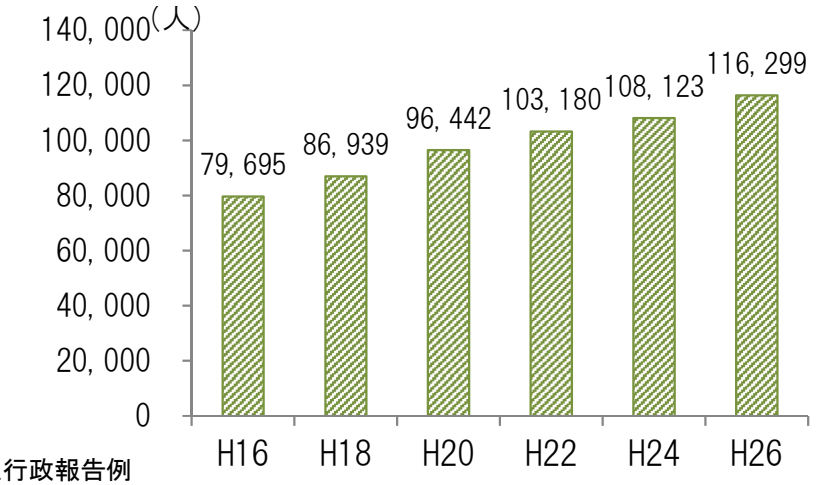
出典：公益社団法人日本栄養士会
平成28年度全国病院栄養部門実態調査（同会提供データ）

歯科衛生士の就業状況

○ 歯科衛生士の就業者数は増加しているが、勤務形態は非常勤が増加している。
○ 就業していない理由は「出産・育児」が多く、再就職する際の障害は「勤務時間」が多い。

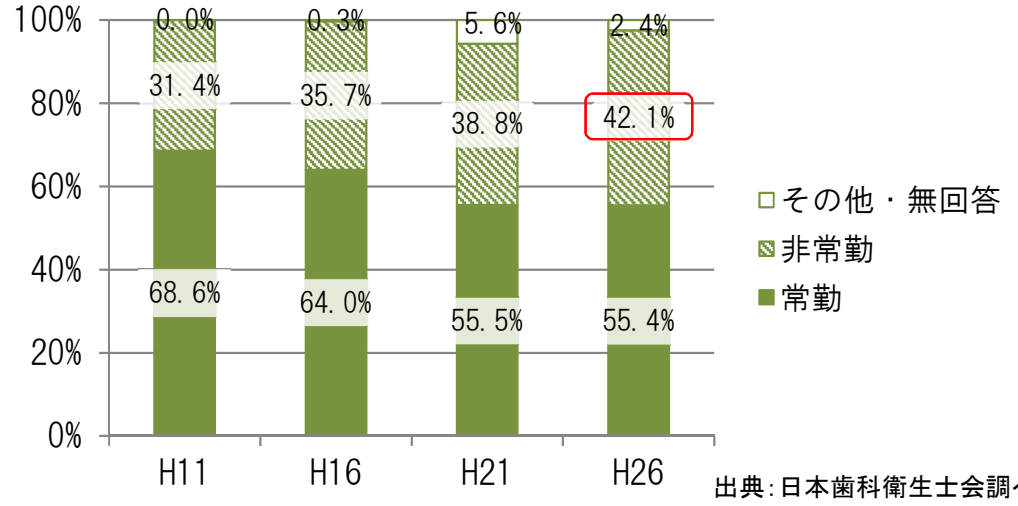
■　歯科衛生士の就業状況

＜病院・診療所に勤務する歯科衛生士数の推移＞



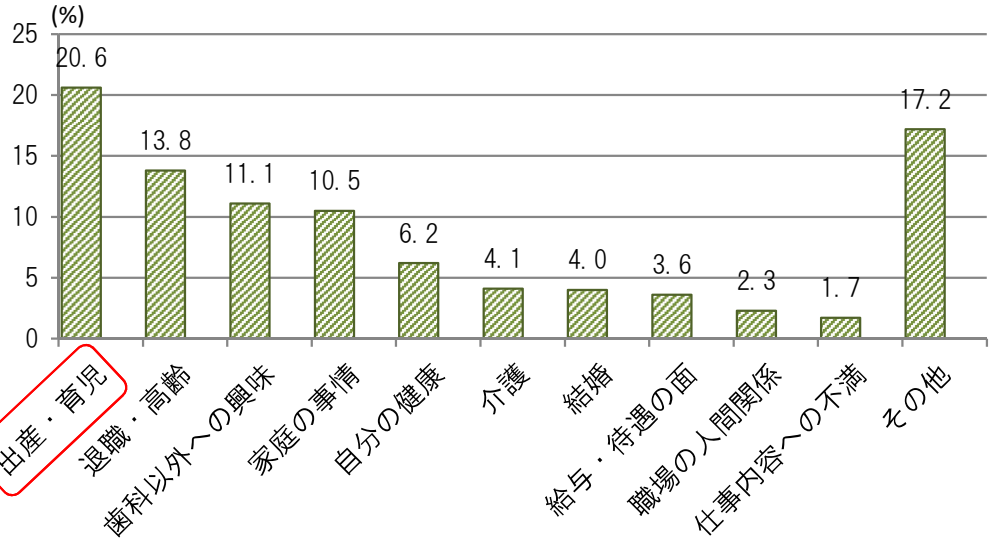
出典：衛生行政報告例

＜歯科衛生士の勤務形態＞



出典：日本歯科衛生士会調べ

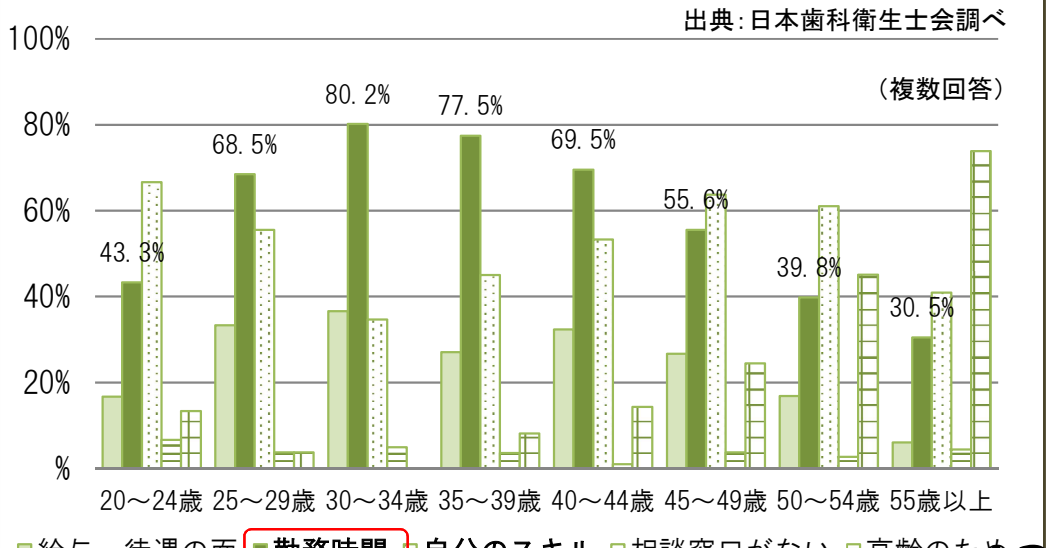
＜就業していない理由＞



出典：日本歯科衛生士会調べ

＜再就職する際の障害＞

出典：日本歯科衛生士会調べ

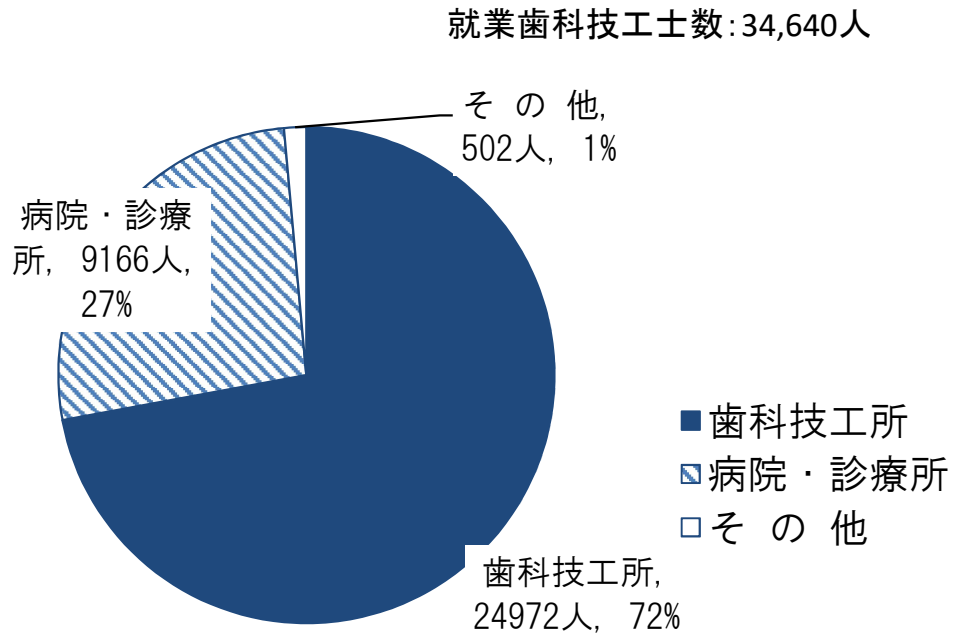


歯科技工士の就業状況

○ 病院・診療所に勤務する歯科技工士は約3割であり、年々減少している。

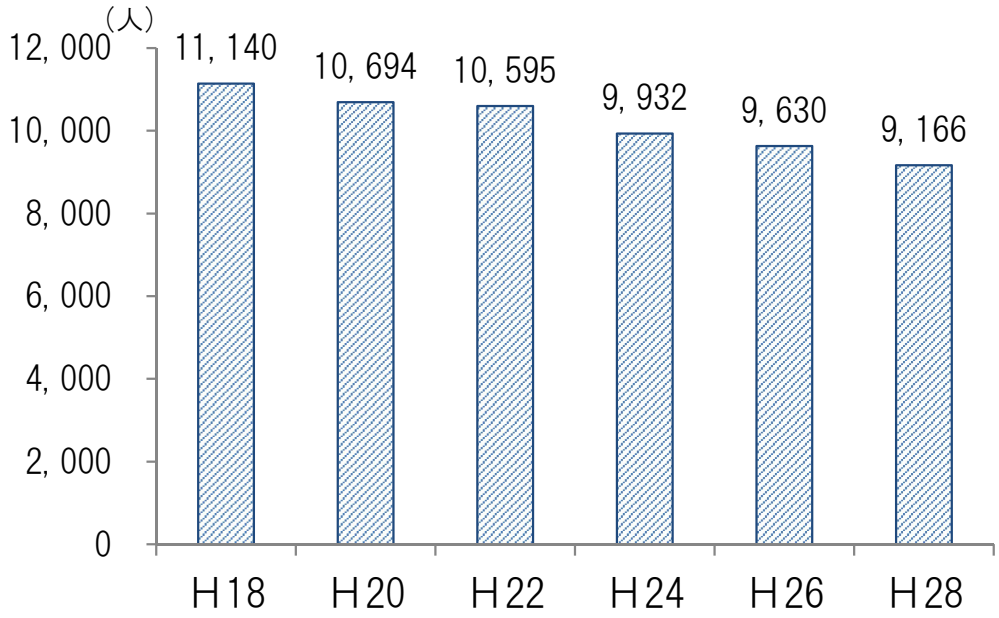
■　**歯科技工士の就業状況**

＜歯科技工士の就業先(平成28年)＞



出典:衛生行政報告例

＜病院・診療所に勤務する歯科技工士数の推移＞

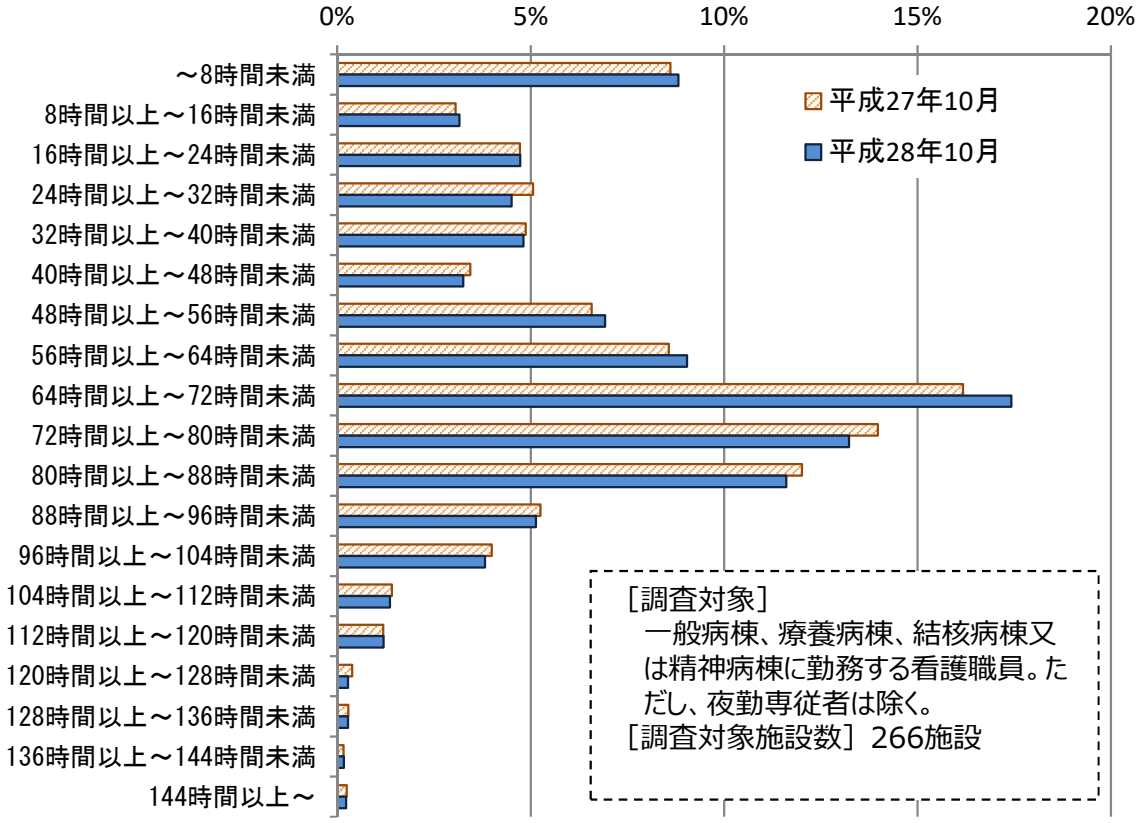


出典:衛生行政報告例

看護職員の１ヶ月間の夜勤時間数

○　病棟に勤務する看護職員の１ヶ月間の夜勤時間数は、「64時間以上72時間未満」が最も多く、１ヶ月間の夜勤時間数が72時間以上を超える看護職員の割合は、改定前（H27）に比べ改定後（H28）は1.6ポイント減少している。
○　月平均夜勤時間数も同様に0.3時間減少している。

■看護職員の１ヶ月間の夜勤時間数の分布



［調査対象］
一般病棟、療養病棟、結核病棟又は精神病棟に勤務する看護職員。ただし、夜勤専従者は除く。
［調査対象施設数］266施設

	平成27年10月	平成28年10月
集計対象看護職員総数	37,782（100%）	36,792（100%）
夜勤時間数72時間以上の看護職員数	14,702（38.9%）	13,731（37.3%）

－1.6ポイント

出典：平成28年度検証部会調査（チーム医療；施設票）

■常勤看護職員の月平均夜勤時間数

n=854（人）

月平均夜勤時間数	平成27年10月	平成28年10月
平均値	66.5時間	66.2時間
（標準偏差）	（14.4）	（14.7）
中央値	67.7時間	67.1時間

－0.3時間

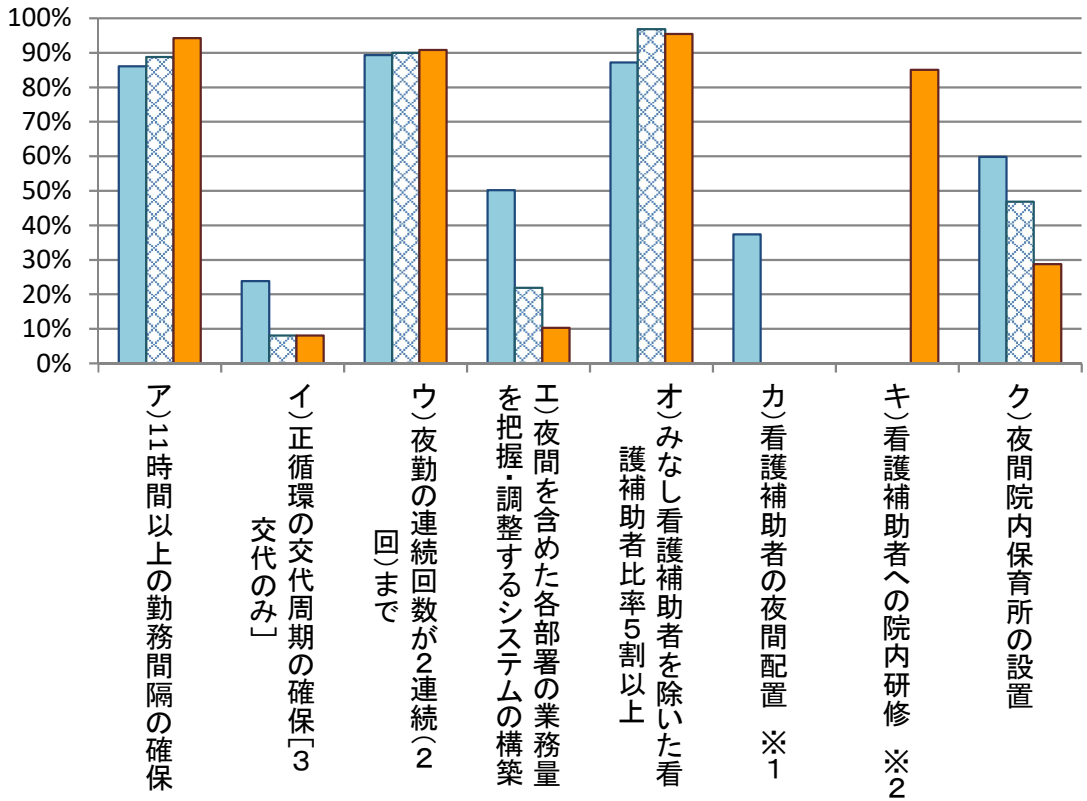
［調査対象病棟］
一般病棟、療養病棟、結核病棟又は精神病棟（調査票は各病棟の看護師長が記載）。
［夜勤時間の算出］
夜勤時間＝延べ夜勤時間数÷夜勤従事者の合計数
なお、次の者は除外している。
a)夜勤専従者（専ら夜勤時間帯に従事する者）
b)７対１入院基本料病棟及び10対１入院基本料病棟の場合は、月夜勤時間数が16時間未満及び短時間正職員で月夜勤時間数が12時間未満の者
c) ７対１入院基本料病棟及び10対１入院基本料の病棟以外の病棟の場合は、月夜勤時間数が８時間未満の者

出典：平成28年度検証部会調査（チーム医療；看護師長票）

夜間看護体制加算等の届出状況

○　夜間看護体制加算等を算定する医療機関において、「11時間以上の勤務間隔の確保」や「夜勤連続回数」は８割以上取り組まれているが、「各部署の業務量の把握・調整」は、取組の実施率が低い。

■夜間看護体制に関する取組状況



（※１）カ）看護補助者の夜間配置は、「看護職員夜間配置加算」のみ評価項目に含まれる
（※２）キ）看護補助者への院内研修は、「夜間看護体制加算（看護補助加算）」のみ評価項目に含まれる

注：平成29年10月１日時点で各加算を届け出ている医療機関のうち、夜間看護体制に関する取組状況も届け出ているものを集計している。

出典：保険局医療課調べ

■夜間看護体制の充実に関する加算の届出医療機関数

		平成28年10月１日時点	平成29年10月１日時点
急性期	看護職員夜間12対１配置加算、16対１配置加算	585 施設	720 施設
急性期	夜間看護体制加算 ※急性期看護補助体制加		

［夜間看護体制加算（看護補助加算）の算定要件］

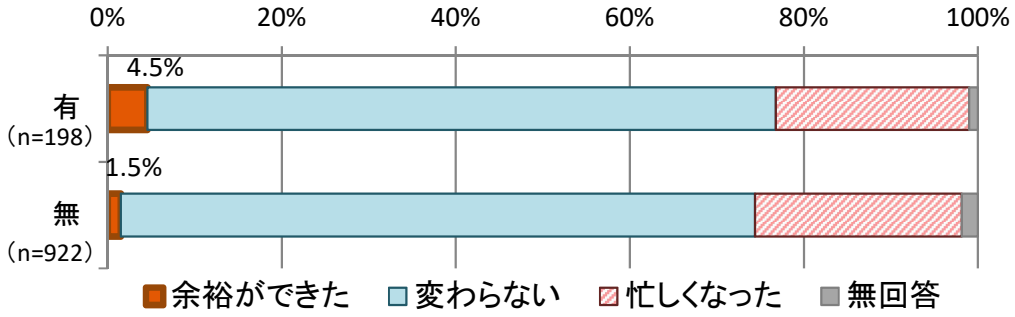
⑴看護補助者を夜勤時間帯に配置していること。
⑵次に掲げる夜間における看護業務の負担軽減に資する業務管理等に関する項目のうち、４項目以上を満たしていること。
・11時間以上の勤務間隔の確保
・正循環の交代周期の確保［３交代のみ］
・夜勤の連続回数が２連続（２回）まで
・夜間を含めた各部署の業務量の把握・調整するシステムの構築
・看護補助者への院内研修
・みなし看護補助者を除いた看護補助者比率５割以上
・夜間院内保育所の設置

夜間看護体制の充実による効果

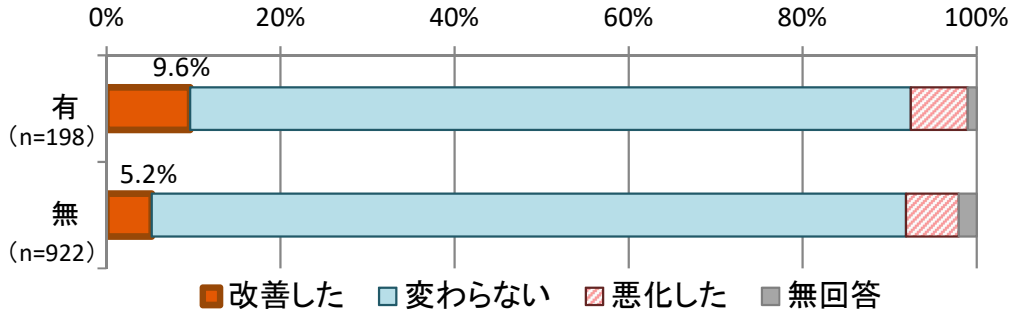
○　改定後の夜勤の状況は「変わらない」という病棟が多いが、負担軽減に資する勤務編成（シフト）や部署間支援等の取組の評価である「夜間看護体制加算」等を算定している病棟は、夜勤時の繁忙度や総合的にみた勤務状況等が改善している割合がやや高い。

夜間看護体制加算等の算定の有無別夜勤の状況

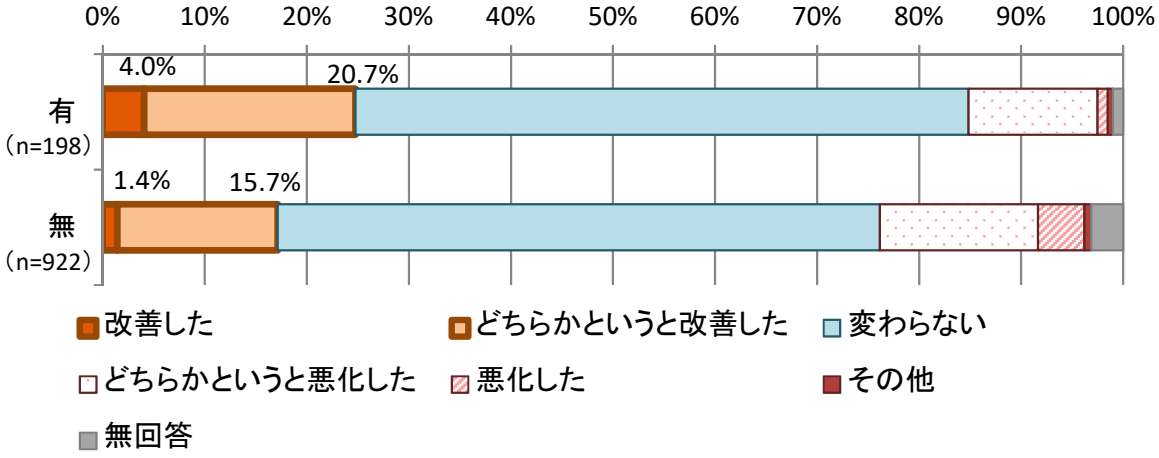
■夜勤時の繁忙度　（H28改定前後比較）



■夜勤シフトの組み方　（H28改定前後比較）



■総合的にみた勤務状況　（１年前と比較）



［夜間看護体制加算等の算定の有無］

夜間看護体制加算等「有」は、次のいずれかを算定している病棟

・看護職員夜間12対１配置加算１又は16対１配置加算

・急性期看護補助体制加算の注加算である「夜間看護体制加算」

・看護補助体制加算の注加算である「夜間看護体制加算」

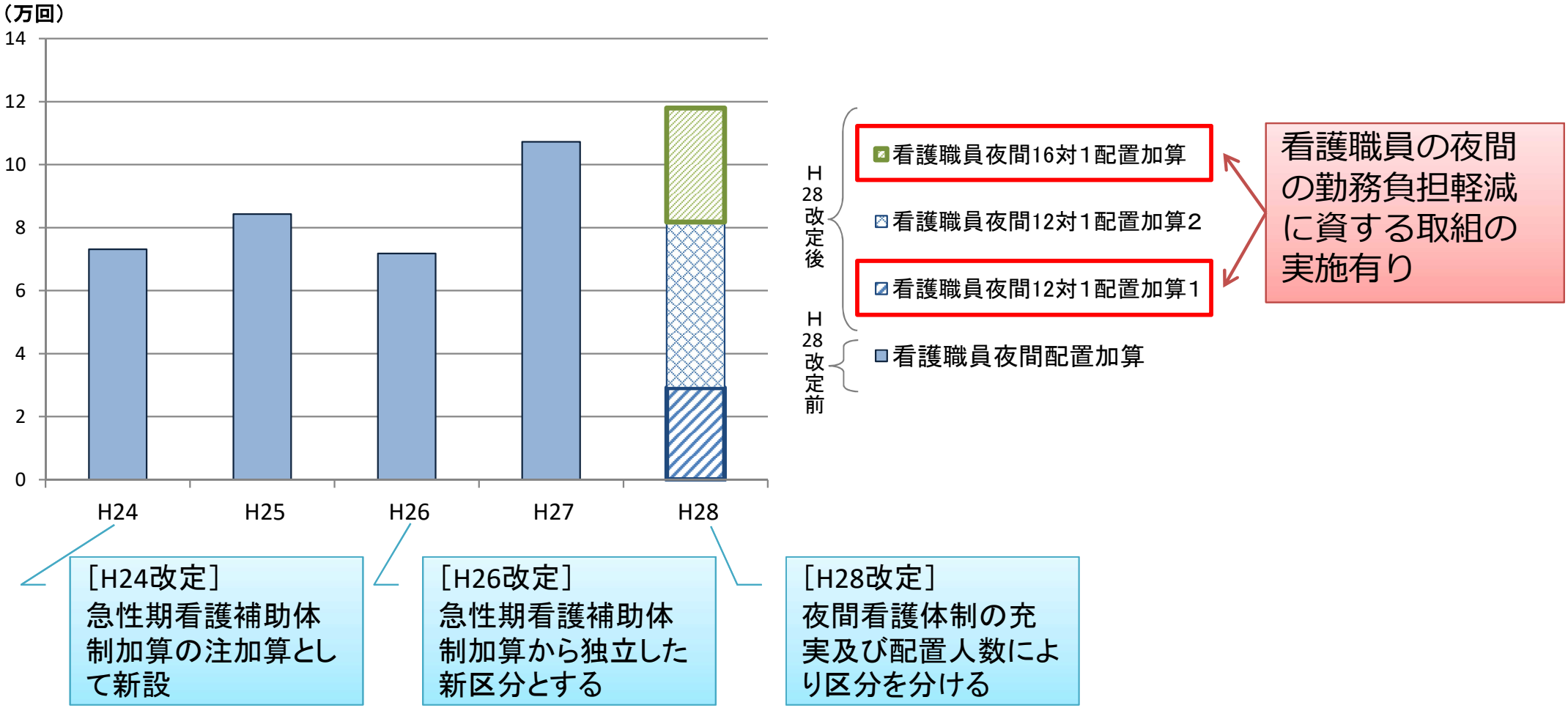
出典：平成28年度検証部会調査（チーム医療；看護師長票）を保険局医療課にて再集計

急性期病棟における看護職員の手厚い夜間配置に関する

中医協　総－２
２９．１１．８

○　急性期病棟における看護職員の手厚い夜間配置に対する評価である「看護職員夜間配置加算」の算定回数は、平成24年の加算新設以降、横ばいから増加傾向である。
○　看護職員夜間12対１配置加算のうち、約３割が看護職員の夜間の勤務負担軽減に資する取組を実施している「夜間12対１配置加算１」を算定している。

■看護職員夜間配置加算の算定回数の推移



出典：社会医療診療行為別調査･統計（各年６月審査分）

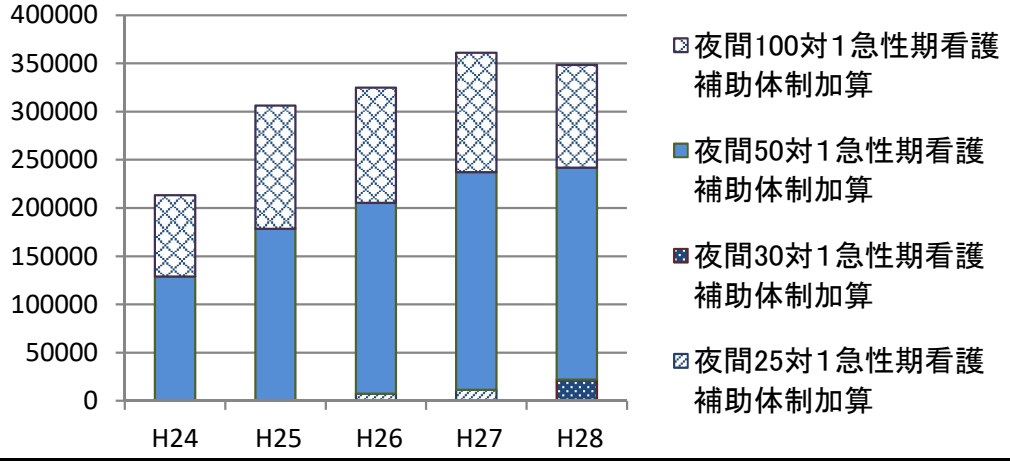
看護補助者の夜間配置に関する評価

○　急性期病棟における看護補助者の夜間配置に関する評価である「夜間急性期看護補助体制加算」の算定回数は増加傾向である。
○　慢性期病棟における看護補助者の夜間配置は、平成28年に「夜間75対１看護補助加算」が新設された。実施件数は、看護補助加算の約２％に留まる。

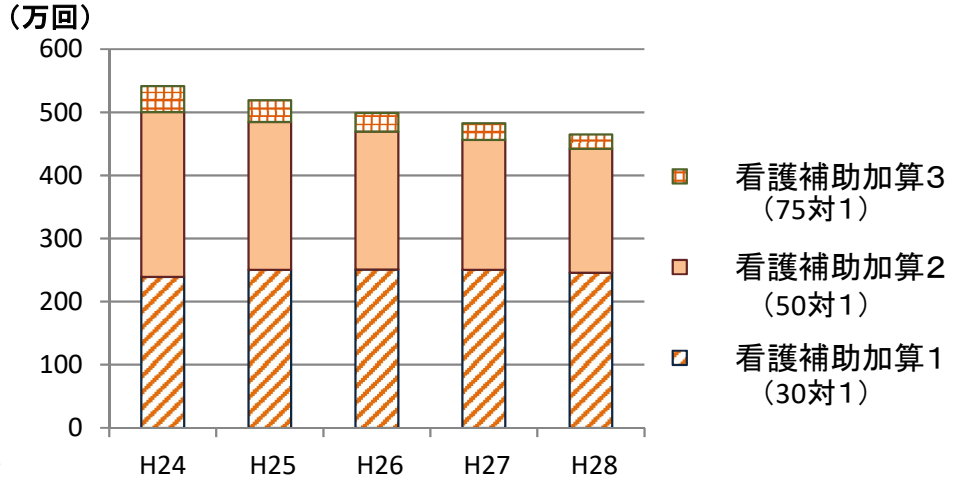
■急性期看護補助体制加算の算定状況

	H28年6月の実施件数[注1]
急性期	
急性期看護補助体制加算（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の合計）	145,919（100%）
慢性期	
看護補助体制加算（30対1、50対1、100対1の合計）	48,289（33.1%）
夜間看護体制加算 ※H28新設	14,696（10.1%）
看護補助加算（1、2、3の合計）	202,363（100%）
夜間75対1看護補助加算[注2] ※H28新設	4,162（2.1%）
夜間看護体制加算	3,991

■夜間急性期看護補助体制加算の算定回数の推移



（参考）看護補助加算の算定回数の推移

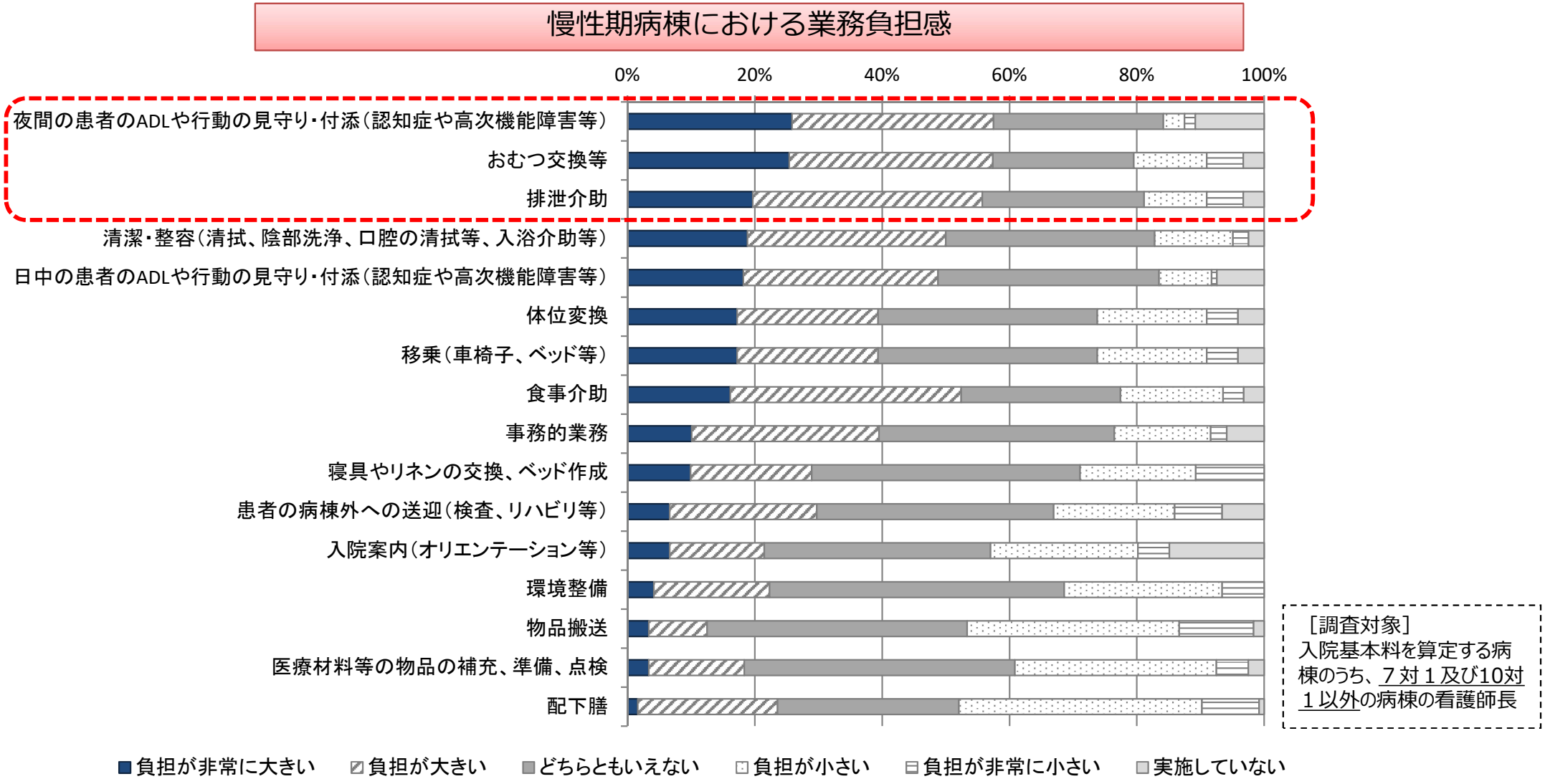


注１）実施件数は、当該加算を算定した明細書の数である。
注２）夜間75対１看護補助加算は、一般病棟・専門病棟（13対１）のみ算定可。

出典：社会医療診療行為別調査・統計（各年６月審査分）

慢性期病棟における業務負担感

○　慢性期病棟における看護職員の業務負担感は、「夜間の患者のADLや行動の見守り・付添」が最も高く、次いで「おむつ交換等」や「排泄介助」等の夜間も継続的に実施する必要がある業務の負担感が大きい。

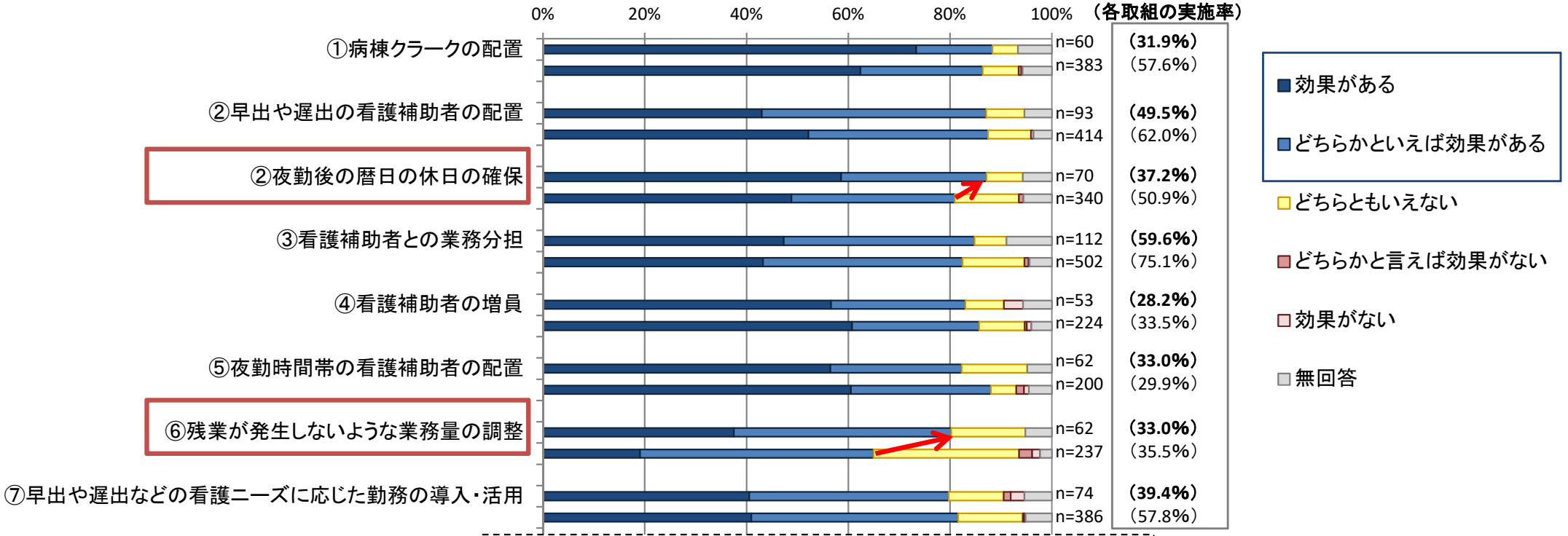


出典：平成28年度検証部会調査（チーム医療；看護師長票）を保険局医療課にて再集計

慢性期病棟における負担軽減に関するニーズ

○　慢性期病棟では、看護職員の負担軽減に資する取組の実施率は低いが、負担軽減に取り組んでいる病棟では、急性期病棟に比べ「残業が発生しないような業務量の調整」や「夜勤後の暦日の休日の確保」などといった勤務環境改善の取組の実施効果が高い。

看護職員の負担軽減に取り組んでいる病棟における、取組内容別負担軽減効果　（上位8項目[注1]のみ抽出）



［調査対象病棟］　(調査票は各病棟の看護師長が記載)
上段：慢性期病棟
　　入院基本料を算定する病棟のうち、７対１及び10対１以外の病棟
下段：急性期病棟
　　入院基本料を算定する病棟のうち、７対１及び10対１の病棟の病棟

注１：慢性期病棟における取組実施率が10%未満であった取組は除外している。

出典：平成28年度検証部会調査（チーム医療；看護師長票）を保険局医療課にて再集計

一般病棟と障害者病棟における看護補助者の配置に関する評価

○　急性期病棟（７対１、10対１）には、一般病棟のみ看護補助者の配置の評価があり、
慢性期病棟（13対１、15対１）は、全ての入院基本料に看護補助者配置の評価がある。
そのため、障害者病棟（７対１，10対１）には、看護補助者の配置の評価がない。

	7対1	10対1	13対1	15対1
一般病棟 入院基本料	【急性期看護補助体制加算】		【看護補助加算】	
障害者施設等 入院基本料	看護補助者配置に関する評価がない			

急性期看護補助体制加算（１日につき）

１　25対１（看護補助者５割以上） ２　25対１（看護補助者５割未満） ３　50対１ ４　75対１ ※入院後14日のみ	160点 140点 120点 80点
イ　夜間30対１ ロ　夜間50対１ ハ　夜間100対１	40点 35点 20点

看護補助加算（１日につき）

１　看護補助加算１（30対１） ２　看護補助加算２（50対１） ３　看護補助加算３（75対１）	109点 84点 56点
夜間75対１ ※入院後20日のみ	30点
夜間看護体制加算（入院初日）	150点

［対象病棟］
以下の入院基本料を算定する13対１、15対１、18対１、20対１病棟
一般病棟　結核病棟　精神病棟

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及び児童福祉法の一部を改正する法律に対する附帯決議【抄】

平成28年６月３日公布（平成28年法律第65号）

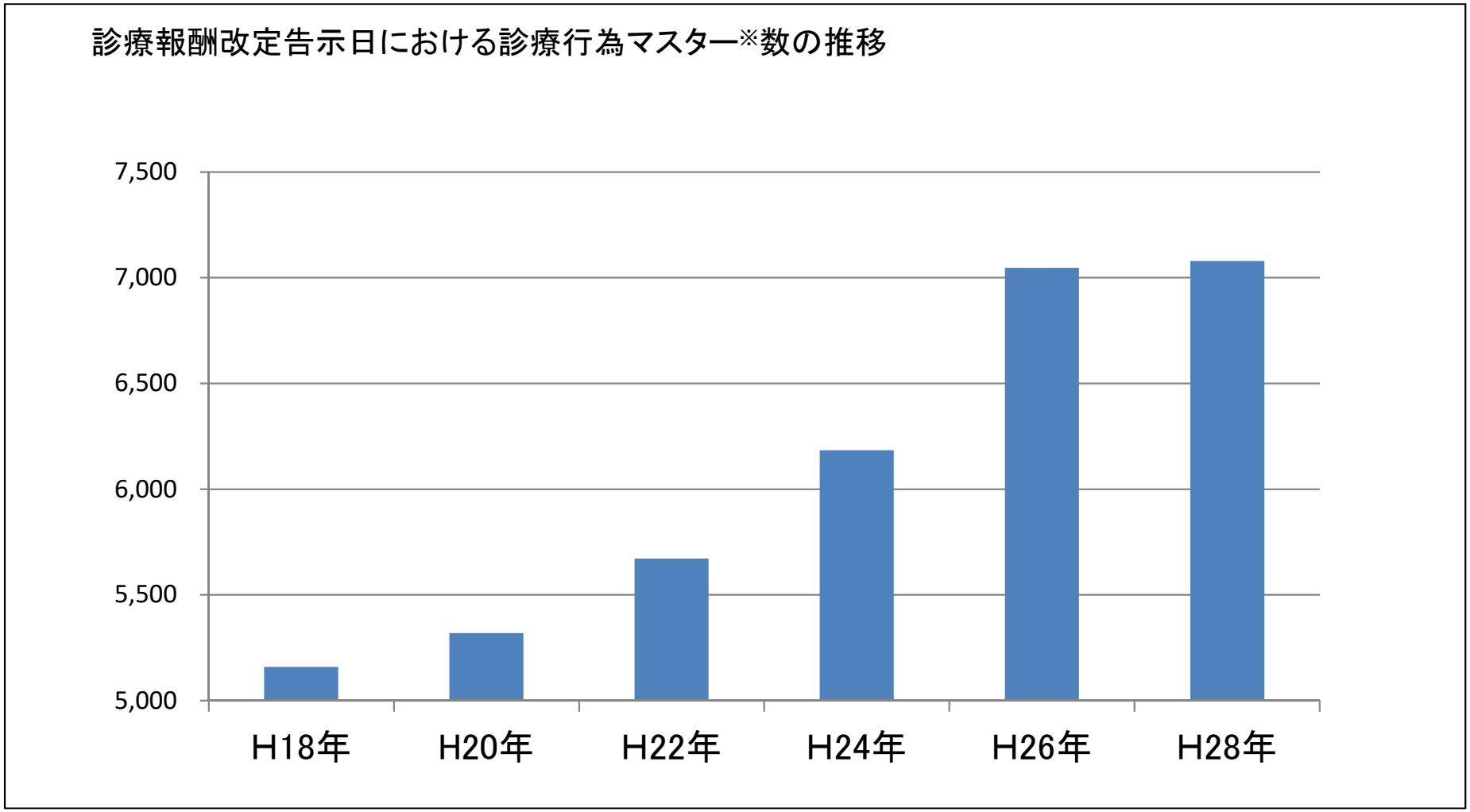
一、二　（省略）

三　入院中における医療機関での重度訪問介護については、制度の施行状況を踏まえ、個々の障害者の支援のニーズにも配慮しつつ、その利用の在り方について検討すること。また、**障害者が入院中に安心して適切な医療を受けることができるよう、看護補助者の配置の充実等、病院におけるケアの充実に向けた方策を検討すること**。

四～十　（省略）

３－（２）業務の効率化・合理化、情報利活用の推進

診療行為数の推移



※電子レセプトに記録する診療行為等のマスター。
　グラフは、基本項目の他、加算項目（通則加算や注加算）等のマスターも含んだ数であること。

診療報酬の算定要件と施設基準

点数と算定要件

施設基準

厚生労働大臣告示

基礎的ルール

●点数
●算定するための主な要件
- 算定回数
- 他点数の同時算定可否
- 点数に含まれるもの
- 施設基準の有無　　等

●医療機関がとるべき体制やサービスの質など

施設設備/院内体制/人員体制/
対象患者　　等

別表
（対象が多い場合等のリスト）
対象患者/病態/手術/処置/検査等

保険局医療課長通知

大臣告示の詳しい解釈を示すもの

●詳細な診療内容
- 点数主旨
- Who/When/Where/What/How
- 算定できない場合
- 告示の詳細説明　　等

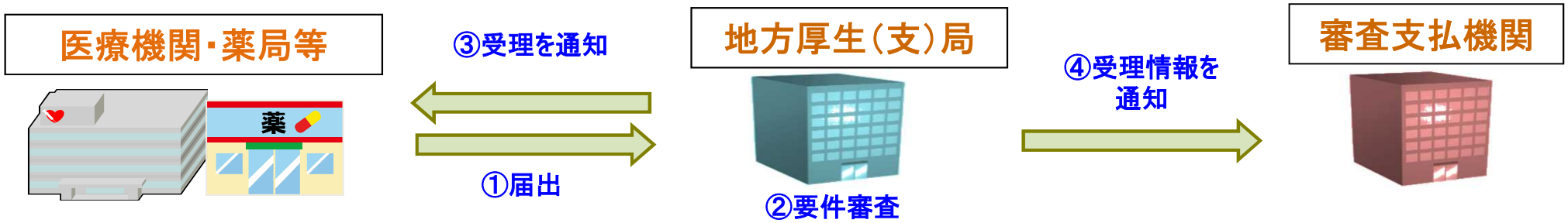
●医療機関の体制やサービスの質などについての詳細

別紙	届出書様式
・診療等に要する書面 ・患者状態の評価基準　等	

※上記の区分けとは異なる点数もある。

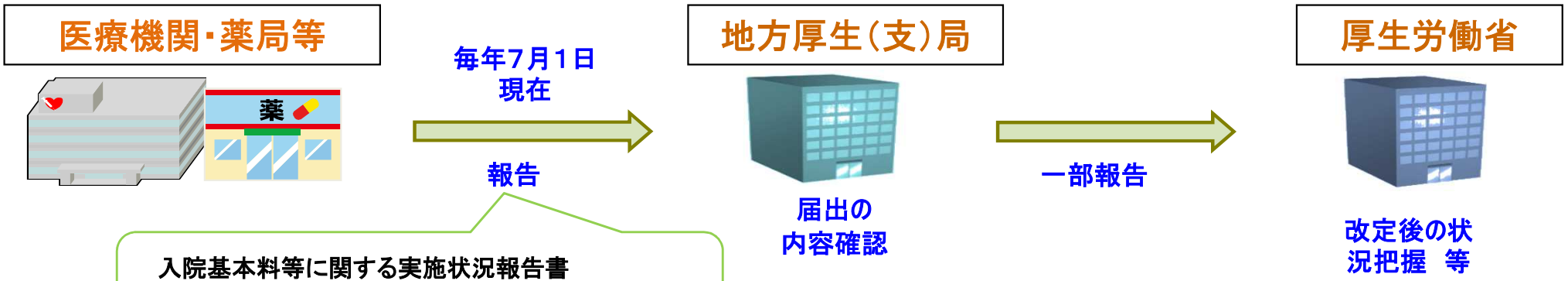
施設基準等の届出

○　保険医療機関等が算定にあたり、基本診療料あるいは特掲診療料の施設基準等に係る届出を所定の様式を用いて行う。
○　届出後、届出の内容と異なった事情が生じた場合は、保険医療機関等は遅滞なく変更の届出等を行う。



施設基準等に関する定例報告

保険医療機関等における施設基準等の届出の実態を把握するため、毎年7月1日時点の状況等を地方厚生（支）局へ保険医療機関等より報告を求めているもの。

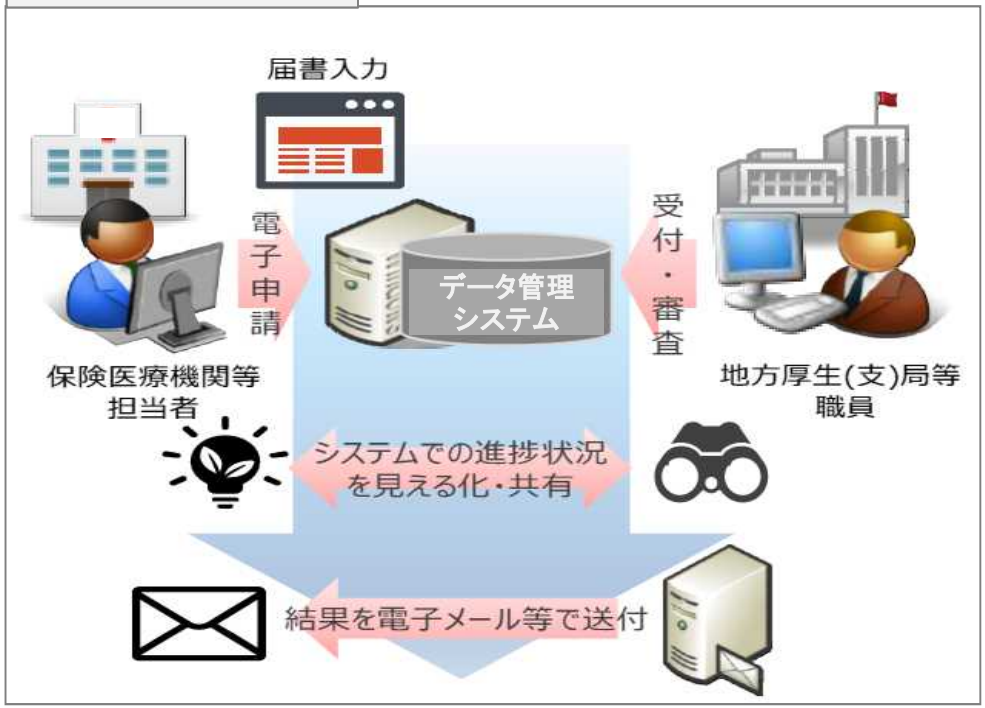


施設基準等の届出や各種報告のオンライン化への検討について（イメージ）

電子化による届出業務・定例報告業務の効率化

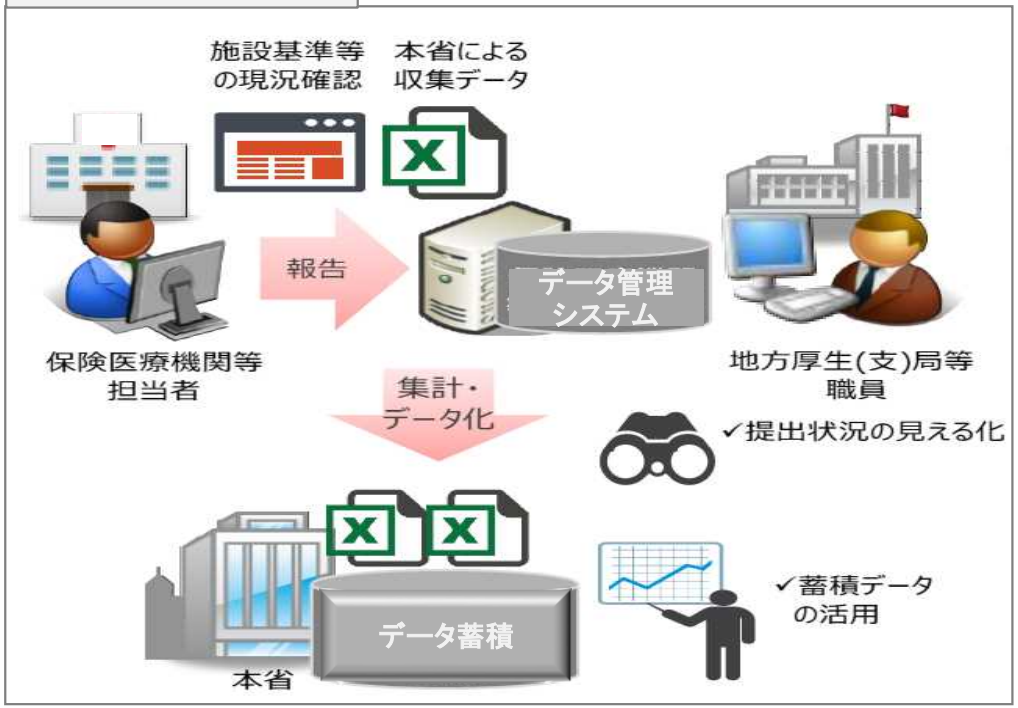
紙媒体の届書・申請書や報告書の手作業管理からシステム化による作業負荷や書類管理の軽減を目指し、地方厚生（支）局で使用しているデータ管理システムの見直しを予定。

届出



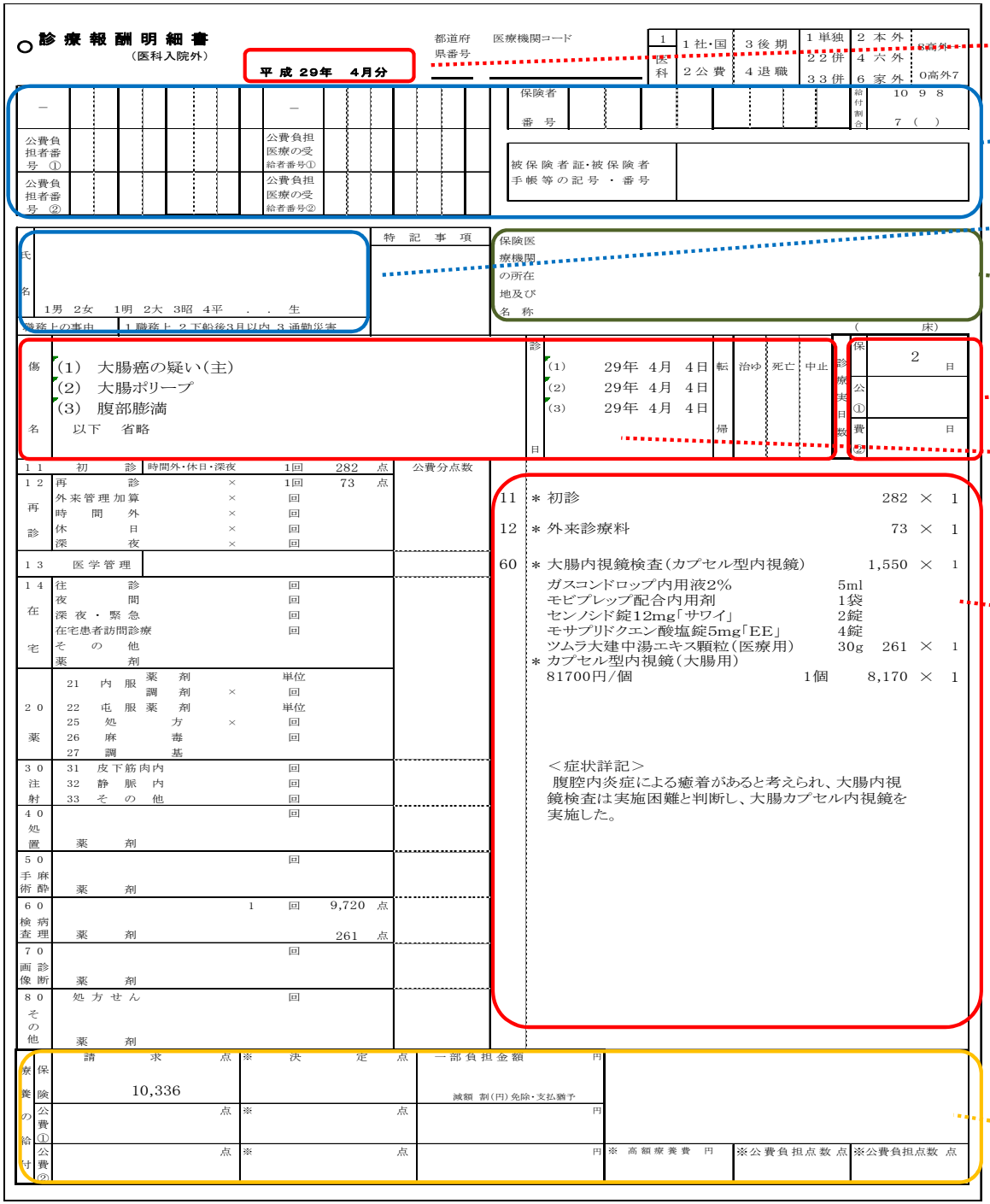
- 紙媒体での申請から**電子申請**へ
- 手作業による**データ入力**から電子による**データ取り込み**へ
- 手作業での進捗状況管理から、**システムでの進捗状況管理・共有**へ
- 郵送による通知から**電子による**通知へ

定例報告



- 紙媒体での報告から**電子媒体での報告**へ
- 紙媒体での内容確認から**電子による確認**へ
- 手作業での提出・提出状況管理から、**システムでの提出・提出状況管理**へ
- 年度ごとの**報告データを蓄積し、医療政策等へのインプット**として活用拡大

診療報酬明細書（レセプト）の主な情報



○診療報酬明細書
（医科入院外）

平成 29年　4月分

都道府県番号　医療機関コード

1 医科　1社・国　2公費　3後期　4退職　1単独　22併　33併　2本外　4六外　6家外　8高外　0高外7

保険者番号　10 9 8　7（　）

公費負担者番号①　公費負担医療の受給者番号①
公費負担者番号②　公費負担医療の受給者番号②

被保険者証・被保険者手帳等の記号・番号

氏名　1男 2女　1明 2大 3昭 4平　.　.　生
職務上の事由　1 職務上 2 下船後3月以内 3 通勤災害

特記事項

保険医療機関の所在地及び名称

（　床）

傷名
（1） 大腸癌の疑い（主）
（2） 大腸ポリープ
（3） 腹部膨満
以下　省略

診療日
（1） 29年 4月 4日
（2） 29年 4月 4日
（3） 29年 4月 4日
転帰　治ゆ　死亡　中止

保険　2日
公①　日
費②　日
診療実日数

					公費分点数
11	初診	時間外・休日・深夜	1回	282 点	
12 再診	再診	×	1回	73 点	
	外来管理加算	×	回		
	時間外	×	回		
	休日	×	回		
	深夜	×	回		
13	医学管理				
14 在宅	往診		回		
	夜間		回		
	深夜・緊急		回		
	在宅患者訪問診療		回		
	その他				
	薬剤				
20 薬	21 内服薬剤調剤	×	回		
	22 屯服薬剤		単位		
	25 処方	×	回		
	26 麻毒		回		
	27 調基				
30 注射	31 皮下筋肉内		回		
	32 静脈内		回		
	33 その他		回		
40 処置			回		
	薬剤				
50 手術麻酔			回		
	薬剤				
60 検査病理		1	回	9,720 点	
	薬剤			261 点	
70 画像診断			回		
	薬剤				
80 その他	処方せん		回		
	薬剤				

	請求	※決定	一部負担金額			
療養の給付 保険	10,336 点	※　点	円 減額 割（円）免除・支払猶予			
公費①	点	※　点	円			
公費②	点	※　点	円	※高額療養費　円	※公費負担点数　点	※公費負担点数　点

11 ＊初診　282 × 1

12 ＊外来診療料　73 × 1

60 ＊大腸内視鏡検査（カプセル型内視鏡）　1,550 × 1
ガスコンドロップ内用液2%　5ml
モビプレップ配合内用剤　1袋
センノシド錠12mg「サワイ」　2錠
モサプリドクエン酸塩錠5mg「EE」　4錠
ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）　30g　261 × 1
＊カプセル型内視鏡（大腸用）
81700円/個　1個　8,170 × 1

＜症状詳記＞
腹腔内炎症による癒着があると考えられ、大腸内視鏡検査は実施困難と判断し、大腸カプセル内視鏡を実施した。

診療月分

保険者番号、記号・番号、公費負担者番号　等

患者の氏名、性別、生年月日　等

保険医療機関の所在地、名称、開設者氏名

診療実日数

傷病名、診療開始日、転帰（治ゆ、死亡、中止）

診療行為名、点数、回数

・初、再診料、入院料等（入院レセプト）、医学管理等、在宅医療、検査、画像診断、投薬、注射、リハビリテーション、精神科専門療法、処置、手術、麻酔、放射線治療、病理診断

算定要件に合致しているか否かを確認するため、記載要領等で記載すると定められている事項
・「算定した理由」、「症状詳記」、「前回算定日」等

等

請求点数

レセプト「摘要」欄への記載事項等の例

例①　在宅患者訪問看護・指導料の在宅ターミナルケア加算

＜現行の記載要領（昭和51年８月７日保険発82）＞

（略）在宅ターミナルケア加算又は同一建物居住者ターミナルケア加算を算定した場合は、（略）訪問看護を実施した日時、患者が死亡した場所及び日時を「摘要」欄に記載すること。

現行の記載例

14	＊	在宅患者訪問看護・指導料（保健師、助産師、看護師・週３日目まで）	580 X	6
	＊	在宅患者訪問看護・指導料（保健師、助産師、看護師・週４日目以降）	680 X	8
	＊	在宅ターミナルケア加算（在宅患者訪問看護・指導料）	2,000 X	1
	＊	訪問看護：１日―１４日 ２２日午前７時１５分死亡（グループホームにて）		

例②　大腸内視鏡検査「２」カプセル型内視鏡によるもの

＜現行の記載要領（昭和51年８月７日保険発82）＞

大腸内視鏡検査の「２」を算定した場合には、当該患者の症状詳記を添付すること。（略）

現行の記載例

60	＊	大腸内視鏡検査（カプセル型内視鏡）		1,550 ×	1
		ガスコンドロップ内用液2%	5ml		
		モビプレップ配合内用剤	1袋		
		センノシド錠12mg「サワイ」	2錠		
		モサプリドクエン酸塩錠5mg「EE」	4錠		
		ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）	30g	261 ×	1
	＊	カプセル型内視鏡（大腸用） 81700円／個	1個	8,170 ×	1
		＜症状詳記＞ 腹腔内炎症による癒着があると考えられ、大腸内視鏡検査は実施困難と判断し、大腸カプセル内視鏡を実施した。			

４－（１）薬価制度の抜本改革の推進

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（概要版）

平成28年12月20日内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現

薬価収載後の市場拡大への対応

○　効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会（年４回）を最大限活用して、薬価を見直し

改定の間の年の薬価調査・薬価改定

○　現在２年に１回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、全品を対象に、薬価調査を行い、その結果に基づき、価格乖離の大きな品目について薬価改定を実施。

イノベーションの評価（新薬創出等加算の見直し・費用対効果評価の導入）

○　革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直し。

○　あわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入。（組織・体制をはじめとする実施の在り方も検討）

◆　改革とあわせた今後の取組

- 薬価算定方式の正確性・透明性の徹底
- 外国価格調整の方法の改善
- 関係者の経営実態についての機動的把握・必要な対応
- 新たな医療技術の迅速な提供
- 長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造への転換
- 革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充
- ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進
- 流通の効率化、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処
- 単品単価契約の推進、早期妥結の促進

薬価制度の抜本改革に係る議論

改定説明会資料（薬価）
３０．３．５

○　「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日）に基づき、平成29年１月から薬価専門部会において具体的な検討を開始し、12月まで17回に渡り議論し、骨子をとりまとめ。関係業界からの意見聴取を3回実施。

1月11日	効能追加等に伴う市場拡大への対応について
1月25日	外国平均価格調整の在り方について
2月8日	薬価調査について
2月22日	薬価算定方式の正確性・透明性について（類似薬効比較方式）
3月15日	中間年の薬価調査・薬価改定について
3月29日	薬価調査について
４月12日	薬価算定方式の正確性・透明性について（原価計算方式）
４月26日	後発医薬品の薬価の在り方について
5月17日	関係団体からの意見聴取について
5月31日	長期収載品の薬価の在り方について

6月14日	新薬創出等加算の在り方について
6月28日	イノベーションの評価について
7月26日	これまでの議論のまとめ①
8月9日	これまでの議論のまとめ②
9月13日	関係団体からの意見聴取について
10月27日	その他の事項について
11月22日	薬価制度の抜本改革について（案）
11月29日	業界団体からの意見聴取について
12月13日	薬価制度の抜本改革について（案）（その２）
12月20日	薬価制度の抜本改革に係る骨子（中医協了承）

薬価制度の抜本改革

● 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（Ｈ２８.１２）に基づき、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現。

新　薬

新薬創出等加算の抜本的見直し

・**対象品目**：**革新性・有用性**に着目して絞り込み

・**企業指標**：**企業指標**（革新的新薬の開発等）**の達成度に応じた加算**

効能追加等による市場拡大への速やかな対応

・**対象**：**350億円以上***

・**頻度**：**年４回**（新薬収載の機会）

＊ 市場拡大再算定ルールに従い薬価引下げ

新薬のイノベーション評価の見直し

・**加算対象範囲（類似薬のない新薬）**

：営業利益への加算　→　**薬価全体への加算**

（製造原価の内訳の開示度に応じた加算率の設定）

外国平均価格調整の見直し

・**米国参照価格リスト**

：メーカー希望小売価格　→　**公的制度の価格リスト**

費用対効果評価の導入

・**試行的実施**

：対象13品目の価格調整を**平成30年4月実施**

・**本格実施**

：技術的課題を整理し**平成30年度中に結論**

長期収載品・後発品

長期収載品の薬価の見直し

・**対象**：後発品の上市後、**10年を経過**した**長期収載品**

・**見直し方法**：**後発品の薬価を基準**に段階的に引下げ

後発品価格の集約化

・**対　　象**：上市から**12年が経過**した**後発品**

・**価格帯数**：**１価格帯**を原則

毎年薬価調査・毎年薬価改定

・**対象範囲**：全品目改定の状況も踏まえ、国主導で流通改善に取り組み、**H32年中に設定**

効能追加等に伴う市場拡大への対応

現行制度の概要

○　２年に１回の薬価改定の際には、通常の市場実勢価格に基づく改定のほか、市場規模が予想に比べて一定以上拡大した医薬品の薬価については、拡大率に応じて薬価を引き下げる「市場拡大再算定」等、必要な対応を行っている。

○　抗がん剤「オプジーボ」は、平成26年に世界に先駆けて我が国で初めて薬事承認を取得した。作用の仕方が新しく画期的であり、希少疾患である悪性黒色腫を対象として保険収載されたことから、高額な薬価が設定された。

○　その後、平成27年12月に非小細胞肺がんの適応が追加され、予想販売額が急激に拡大。国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されたため、平成28年11月に緊急的に薬価を50%引下げ（平成29年２月施行）。

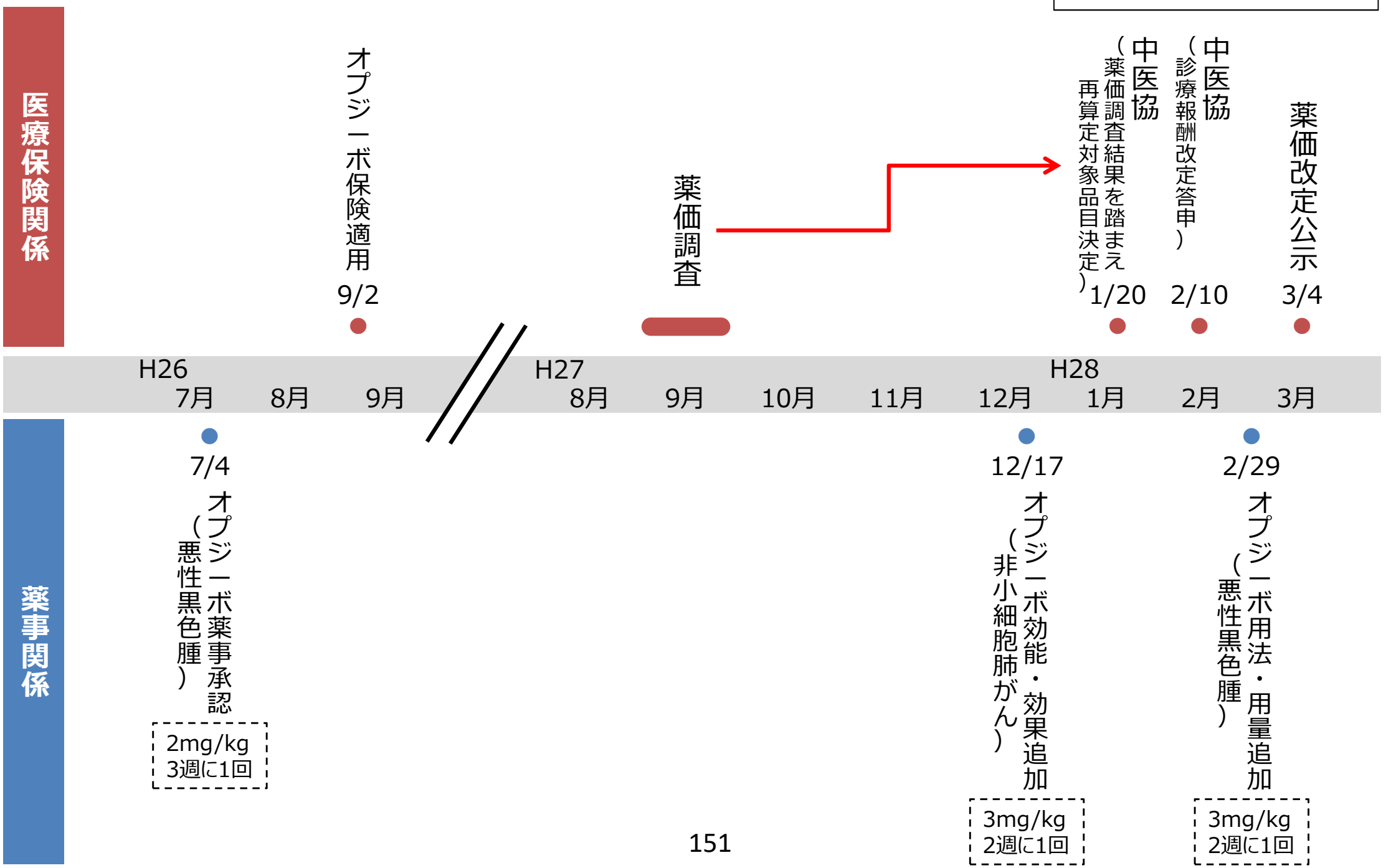
課題

○　オプジーボのように、効能追加のタイミングによっては、市場規模が急激に拡大したにもかかわらず、次の薬価改定まで２年以上の期間がある場合がある。

○　２年に１回の改定を待たず、迅速かつ機動的に、薬価を見直す仕組みの導入が必要。

オプジーボの薬事承認とH28年薬価改定の流れ

中医協　薬－２参考
２９．１．１１



平成28年度緊急薬価改定の概要

背　景

○　近年、一部の抗がん剤など単価が高く、市場規模の極めて大きな薬剤が登場。これらの中には、効能・効果の追加や用法・用量の拡大により当初の想定を超え、大幅に市場が拡大するような薬剤が見られる。
○　このような大幅に市場が拡大する薬剤は、従来２年毎の薬価改定で、再算定（薬価の引下げ）を行ってきたが、薬価収載の時期によって、再算定を受けるまでの期間が２年を超える場合があり、平成28年度に緊急的に薬価の見直しを行ったもの。

緊急改定の基準の概要

①対象
ア　**H27.10～H28.３に効能追加等**されたもの
イ　H28年度の予想年間販売額（薬価ベース）が、**1,000億円を超え**、かつ、予想販売額の**10倍**以上

②算定
市場拡大再算定の特例の算式を適用して薬価の見直しを行う

（参考：市場拡大再算定の特例の概要）
①年間販売額が1,000億円を超え1,500億円以下、かつ予想販売額の1.5倍以上　→最大25%引下げ
②年間販売額が1,500億円を超え、かつ予想販売額の1.3倍以上　→最大50%引下げ

緊急改定の対象品目

対象品目	予想販売額※	改定前薬価	改定後薬価	変化率
オプジーボ点滴静注 （小野薬品工業）	収載時：31億円 H28年度：1500億円超	20mg1瓶　150,200円 100mg1瓶　729,849円	75,100円 364,925円	▲50% ▲50%

※収載時：薬価収載時におけるピーク時（２年度）の企業予想販売額（H26.9.2収載）
H28年度：企業予想年間販売額（1,260億円）に対し、流通経費、消費税、乖離率、今後の効能追加を考慮し厚生労働省において推計

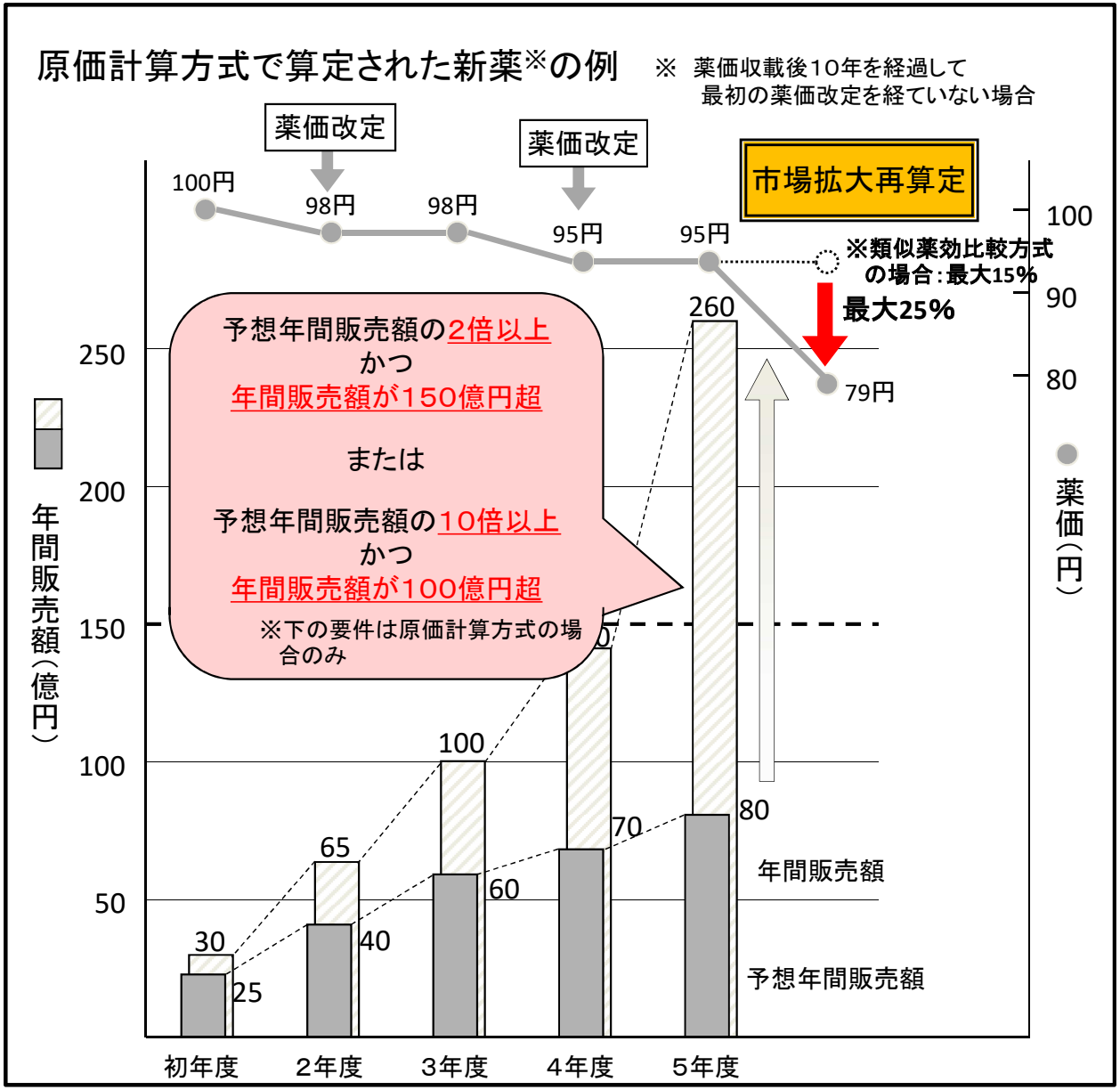
告示日：平成28年11月24日　　適用日：平成29年２月１日

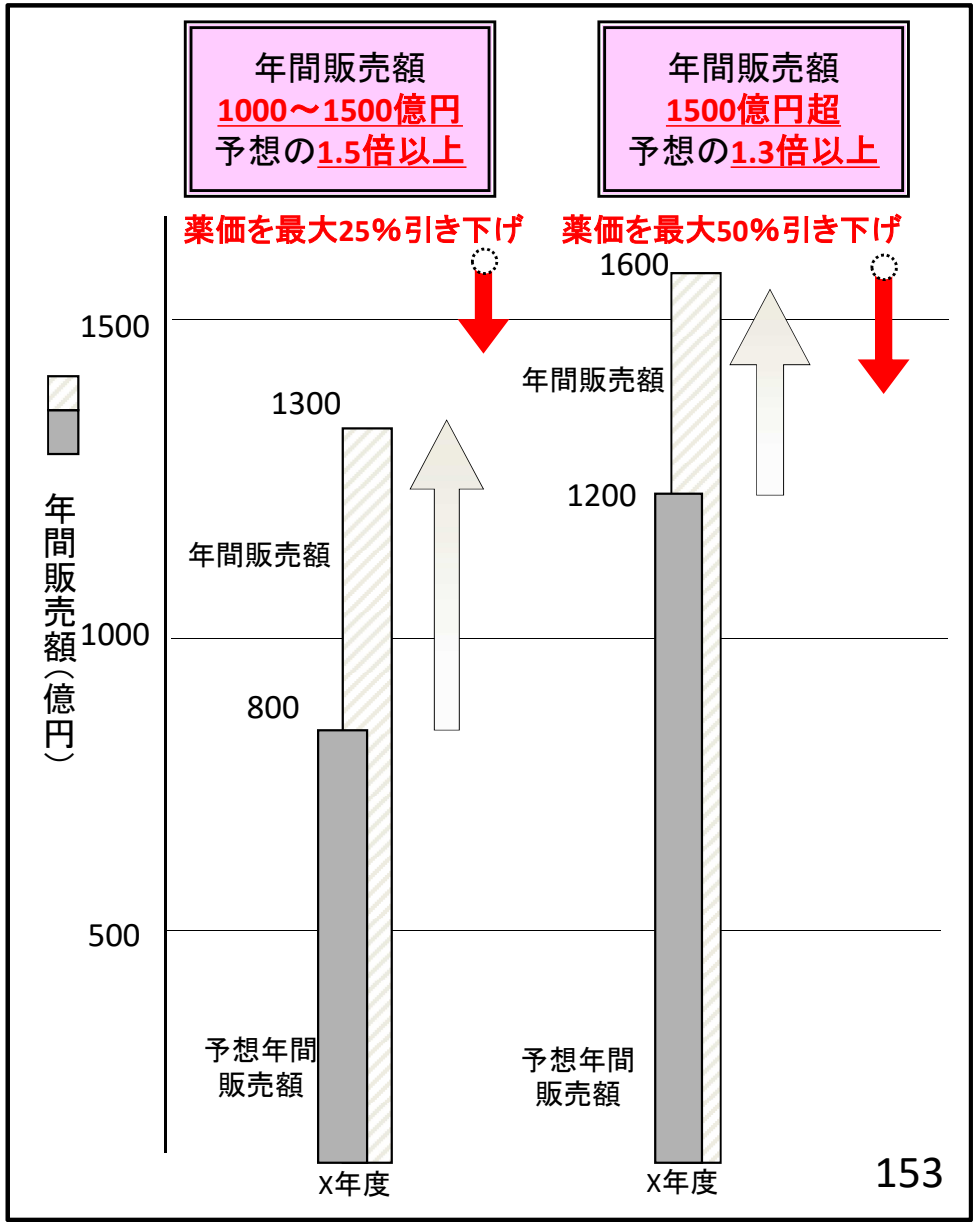
市場拡大再算定の特例

中医協　薬－２参考
２９．１．１１

【市場拡大再算定】（平成12年～）　※通知によりルールとして明確化
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。

【市場拡大再算定の特例】（平成28年～）
年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例。





効能追加等に伴う市場拡大への対応

改革の方向性

○　効能追加等がなされた医薬品について、 一定規模以上の市場拡大のあった場合、新薬収載の機会（年４回）を最大限活用して、薬価を見直すこととする。

＜データ抽出する医薬品の範囲＞

○　一定規模以上の市場拡大のあった品目を捕捉するため、次に掲げる品目について、NDBにより市場規模を確認することとする。

	データ抽出を行う医薬品	備考
①	効能追加等がなされた医薬品	効能追加等により市場が大幅に拡大するものの把握のため
②	収載時に、2年度目の販売予想額が100億円*1又は150億円*2以上とされたもの	発売当初から当初予測を超え大幅に市場拡大するものの把握のため

*1原価計算方式　*2類似薬効算定方式

①及び②それぞれについて、2年間の市場規模の把握を行う。

＜再算定の対象となる医薬品＞

○　上記の医薬品のうち、現行の市場拡大再算定（特例を含む。）の要件に該当するものについて、現行の算式に従い再算定を行うこととする。ただし、４半期毎の薬価の再算定は、医療機関・薬局、卸、製薬企業に極めて大きな負担がかかるため、一定程度、市場規模の大きなものとして、年間販売額350億円を超える医薬品を対象とする。

○　あわせて、用法用量変化再算定についても、新薬収載の機会（年4回）を活用する。

毎年薬価調査・毎年薬価改定

中医協　薬－３
２９．１２．２０

現行制度の概要

○　通常、薬価は２年に１度、市場実勢価格に応じて改定（全医薬品を対象）。

○　改定の前年に、卸売業者に対し、医療機関等への納入価格を調査する。

○　市場実勢価格に調整幅（改定前薬価の２％）を加えた額を改定後の薬価とする。

課題

○　市場実勢価格が低下しても、２年間、薬価が据え置かれることから、国民負担の軽減の観点を踏まえた対応を検討する必要がある。

毎年薬価調査・毎年薬価改定について

改革の方向性

＜薬価調査の対象範囲＞

○　市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、２年に１度の薬価改定の間の年度（薬価改定年度）において、全ての医薬品卸から、大手事業者を含め調査対象を抽出し、全品目の薬価調査を実施することとし、その結果に基づき、薬価を改定する。

＜対象品目の範囲＞

○　対象品目の範囲については、平成33年度（2021年度）に向けて※、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である。

*平成31年（2019年）は、消費税率の引上げが予定されており、全品目の薬価改定が行われるため、薬価改定年度の最初の年は平成33年度（2021年度）となる。

○　平成30年度（2018年度）から平成32年度（2020年度）までの３年間継続して、全品目の薬価改定が行われることから、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、平成32年（2020年）中にこれらを総合的に勘案して、具体的な範囲を設定する。

（参考）　対象品目の範囲と医療費への影響（試算※）

ア）平均乖離率2.0倍以上（約31百品目、全品目の約２割）　▲500～800億円程度
イ）平均乖離率1.5倍以上（約50百品目、全品目の約３割）　▲750～1,100億円程度
ウ）平均乖離率1.2倍以上（約66百品目、全品目の約４割）　▲1,200～1,800億円程度
エ）平均乖離率１倍超　（約81百品目、全品目の約５割）　▲1,900～2,900億円程度

※　これまでの2年分の価格乖離の1/2～3/4が薬価改定年度に発生するものと仮定して、27年度の薬価調査実績に基づき試算

新薬創出等加算の見直し

中医協　薬－３
２９．１２．２０

現行制度の概要

○　通常、薬価は２年に１度改定（引下げ）。

○　新薬創出等加算の対象となった品目は、後発品上市又は収載15年後の最初の薬価改定までの間、薬価引下げを猶予。

※　新薬創出等加算の対象となる要件
〔企業要件〕
・　厚労省からの医薬品開発の要請等に応じていること
〔品目要件〕
・　乖離率（薬価差）が全医薬品の平均以下であること

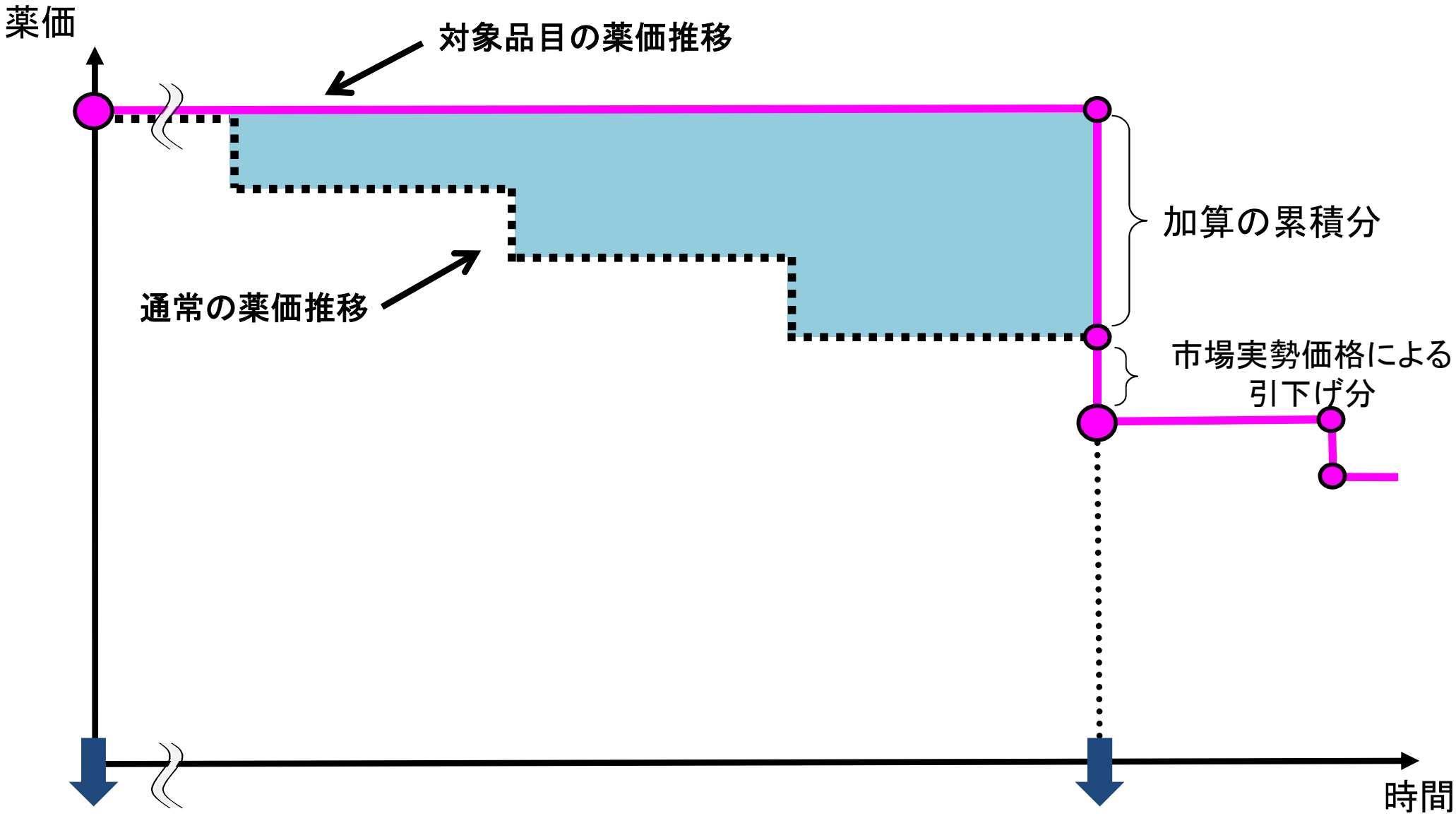
課題

○　企業要件さえ満たせば、事実上、すべての新薬が対象となる。そのため、革新性の低い医薬品も薬価が維持される。

○　乖離率が平均以下という品目要件があることで、対象外になることを回避したい企業が仕切価を高く設定し、価格が高止まりしているとの指摘もある。

新薬創出加算が適用された新薬の薬価推移のイメージ

中医協　薬－１参考
２９．８．９



新薬創出等加算の対象品目（イメージ）

全既収載品

H28改定時：15,925品目（告示ベース）

- 後発品
- 昭和42年以前収載品目
- 先発品
  - 後発品の無い先発品
    - 平均乖離率以下
      - 加算対象品目
        H28改定時：823品目

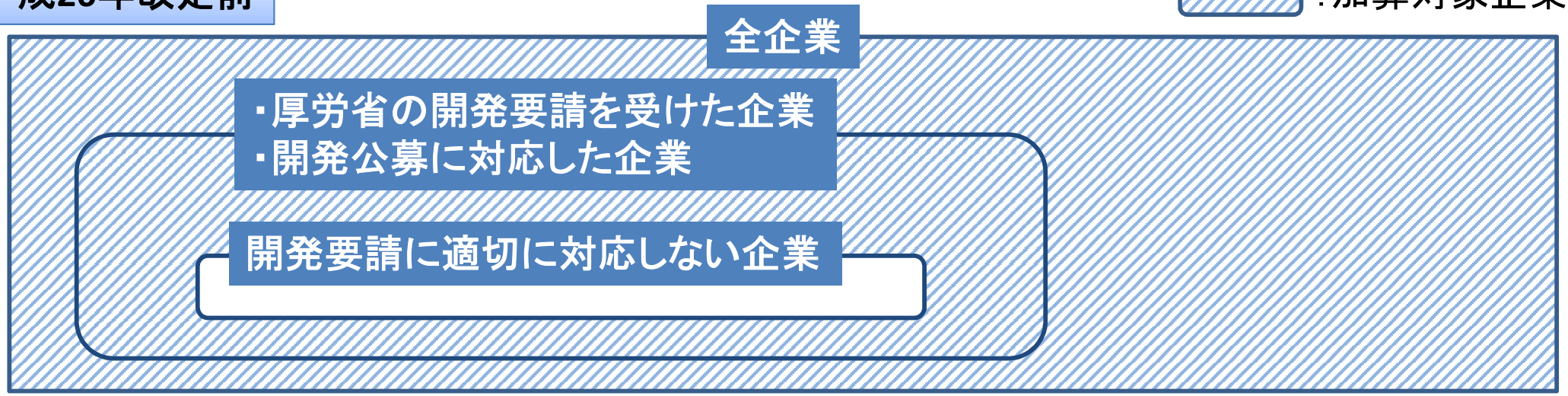
※ただし収載後15年を超えるものを除く

新薬創出等加算の対象企業（イメージ）

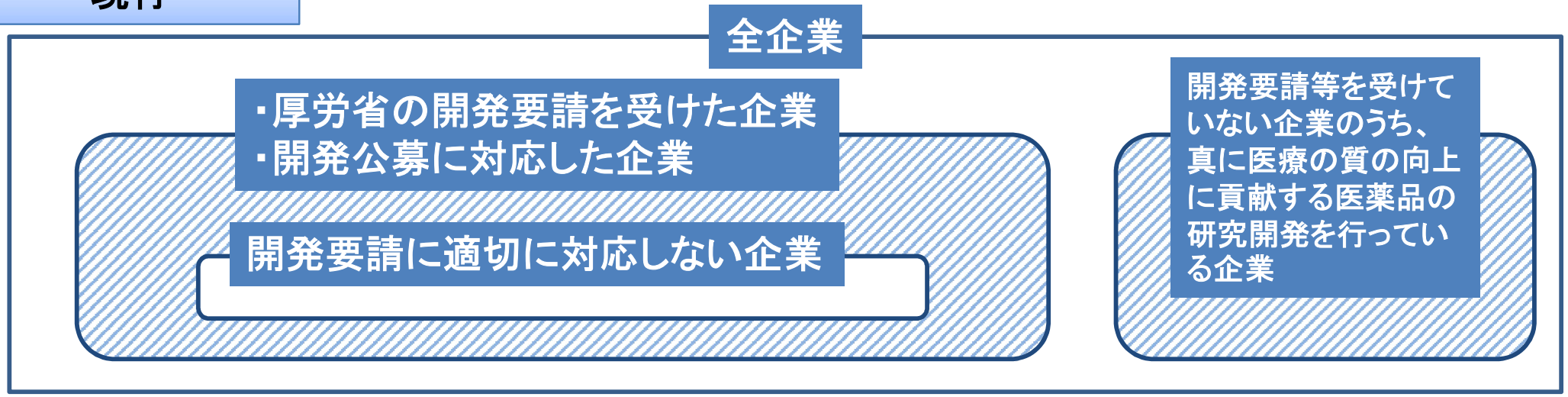
中医協　薬－１参考
２９．６．１４

：加算対象企業

平成26年改定前



現行



※真に医療の質の向上に貢献する医薬品：小児若しくは希少疾病領域を対象とした医薬品又は難病等既存の治療薬では十分な効果が得られない疾病に対する医薬品等
※「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」への開発を行っている場合でも、開発要請に適切に対応しない企業は、加算の対象とならない

新薬創出等加算の見直し

改革の方向性

＜品目要件＞

○　特許期間中の新薬等を対象として、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図るため、対象品目は、次に掲げる真に革新性・有用性のある医薬品に限定する。

<table>
<tr><th>対象範囲</th><th colspan="2">対象品目</th></tr>
<tr><td rowspan="5">後発品が上市されていない新薬＊

＊ 後発品が上市されない場合、薬価収載後15年まで</td><td colspan="2">希少疾病用医薬品</td></tr>
<tr><td colspan="2">開発公募品</td></tr>
<tr><td rowspan="3">加算適用品</td><td>画期性加算、有用性加算Ⅰ・Ⅱ</td></tr>
<tr><td>営業利益率の補正加算</td></tr>
<tr><td>真の臨床的有用性の検証に係る加算</td></tr>
<tr><td colspan="2">新規作用機序医薬品（革新性・有用性のあるものに限る）等
※　詳細は次ページに記載</td></tr>
</table>

○　あわせて、これまでの乖離率が平均以下という品目要件については、
①　必ずしも、革新性・有用性を評価する指標ではないこと
②　仕切価が高く設定されることによる価格の高止まりにつながっていること
を踏まえ、当該基準は撤廃する。

新薬創出等加算の見直し

改革の方向性

○　新規作用機序医薬品については、革新性・有用性に係る基準を次のように定め、本基準のいずれかを満たすもののみに限ることとする。

基準案	
新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したものであること	当該疾患に対する標準療法で効果不十分又は不耐容の患者を含む臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、効果不十分又は不耐容の患者の目標症例数が事前に設定された企業治験に限る。）において有効性が示されることなどにより、添付文書の効能・効果、使用上の注意、臨床試験成績の項において、これらの患者に対して投与可能であることが明示的になっているものであること。
新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したものであること	対象疾患に対する既存治療（本邦における治療方法として妥当性があるものに限る。）を対照群（プラセボ除く）に設定した臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された企業治験に限る。）を実施し、主要評価項目において既存治療に対する本剤の優越性が示されていること。 また、製造販売後において、当初の承認時の疾患を対象とした製造販売後臨床試験も同様に取り扱うものとする。
新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと	薬事承認時点において、本剤と効能・効果が一致するものがなく、対象疾患に対して初めての治療選択肢を提供するもの、又は類似の効能・効果を有する既存薬と比べて、治療対象となる患者の範囲が拡大することが明らかであるもの。

○　また、上記のほか
・新規作用機序医薬品の収載から３年以内に収載された品目（３番手以内に限る）であって、
・新規作用機序医薬品が加算適用品又は上記基準に該当するもの
については、有用性と革新性の程度が１番手と同程度であると認められることから、新薬創出等加算の対象とする。

新薬創出等加算の見直し

改革の方向性

＜企業要件・企業指標＞

○　未承認薬・適応外薬の解消に取り組むため、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に基づく厚生労働省からの開発要請に適切に対応しない企業については、引き続き対象から除外することとする。

○　また、製薬企業が更なる革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消に取り組むインセンティブとするため、革新的新薬の開発やドラッグ・ラグ解消の実績・取組に関するものとして、（A) 革新的新薬創出、（B) ドラッグ・ラグ対策、（C) 世界に先駆けた新薬開発に関する指標を設定し、指標の達成度・充足度に応じて加算にメリハリをつけることとする。

○　医療系ベンチャーについては、新薬開発に係る実績・今後の取組が限られている一方で、革新的新薬創出の重要な役割を果たすことが期待されており、企業指標にかかわらず評価することとする。

新薬創出等加算の見直し

改革の方向性

○　具体的な企業指標、その各ポイントの合計に基づく分類方法については、以下のとおりとする。

○　なお、 企業指標については、今回、初めて導入するものであることから、平成30年度改定においては、区分Ⅰ及びⅢの範囲や加算係数の差による企業間の格差は限定的なものとし、平成30年度改定後においても、引き続き、製薬企業の革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消の取組・実績を評価するものとして適切かどうかについて、新薬開発等に係る実態も踏まえつつ、検証を行い、次回以降の改定への見直し・反映を検討する。

＜企業指標＞

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数）（PhaseⅡ以降）	上位25%　4pt 中位50%　2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数）（過去5年）	上位25%　4pt 中位50%　2pt
B-1	開発公募品（開発着手数）（過去5年）（B-2分を除く）	１品目について2pt
B-2	開発公募品（承認取得数）（過去5年）	１品目について2pt
C	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）（過去5年）	１品目について2pt

A-1については、平成29年9月末時点の数値とし、それ以外の指標については、平成29年9月末時点までの数値とする。
また、A-1については、成分数単位とし、効能追加を含む。（一の成分について、複数の効能に係る試験を実施している場合であっても、「１」と計上する。）
A-1の実施数には、HIV治療薬など、例外的に海外試験の試験成績のみをもって承認申請が認められる品目を含む。
Cについては、先駆け審査指定制度による指定数とする。

164

＜分類方法＞

区分	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
範囲	上位25%*	Ⅰ、Ⅲ以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

＊　上位25パーセンタイルの企業指標点数の企業が複数存在する場合、当該点数までの企業数が全体の企業数の30%を超えないことを限度として、当該点数の企業は区分Ⅰとして取り扱う。

＜医療系ベンチャーの取扱い＞

以下の要件に該当する企業は区分Ⅱとする。

- 中小企業であること
  （従業員数300人以下又は資本金３億円以下）
- 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- 新薬創出等加算の対象となる成分が１つのみであって、当該品目の承認のあった年の前事業年度（過去５年間に限る）において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

新薬創出等加算の見直し

改革の方向性

＜加算額の上限＞

○　平均乖離率基準の撤廃により、乖離が大きければ大きいほど、新薬創出等加算額が大きいこととなるため、以下のとおり、加算額に上限を設ける。

区分	上限
平均乖離率以下	市場実勢価改定後の価格×（平均乖離率－2%）× 0.8
平均乖離率超え	市場実勢価改定後の価格×（平均乖離率－2%）× 0.5

＜参考：企業指標による加算係数を踏まえた加算額の算式＞

加算額　＝

（改定前薬価－市場実勢価改定後の価格）
又は
左記上限　のいずれか低い方

×　加算係数（1.0～0.8）

＜累積加算の控除時期＞

○　今回の見直しにより、新薬創出等加算の対象から外れる品目が、一定程度生じる。

○　これについては、

①　従前の累積加算の控除時期を変更することは、企業の予見性を著しく損ねること

②　算定時の状況により新薬創出等加算の対象とならなかった場合であっても、薬価改定時の加算を受けること等により、再び、新薬創出等加算の対象となることがあり得ること

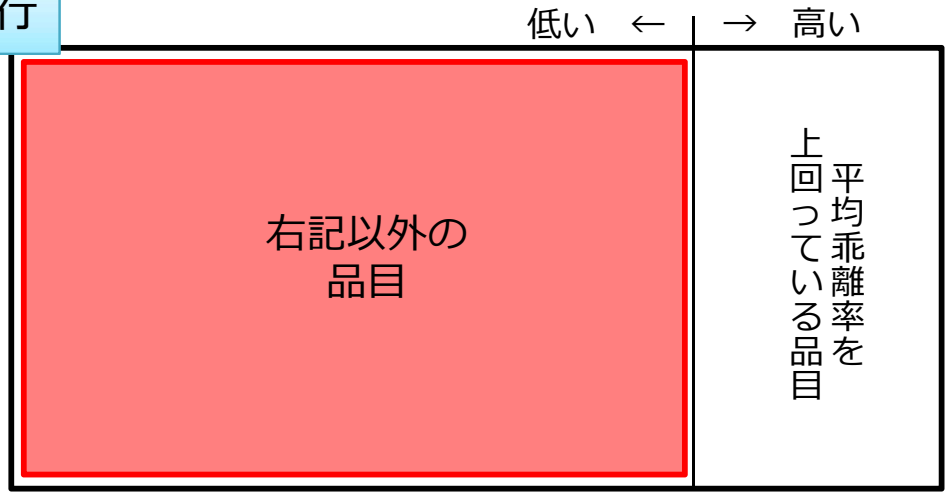
から、これまでの累積加算の控除時期は、従来どおり、後発品が上市された後（後発品が上市されない場合、薬価収載後15年経過した後）とする。

※　加算額上限、企業指標に基づく分類方法・加算係数等について、一定の財政調整を加えることがある。

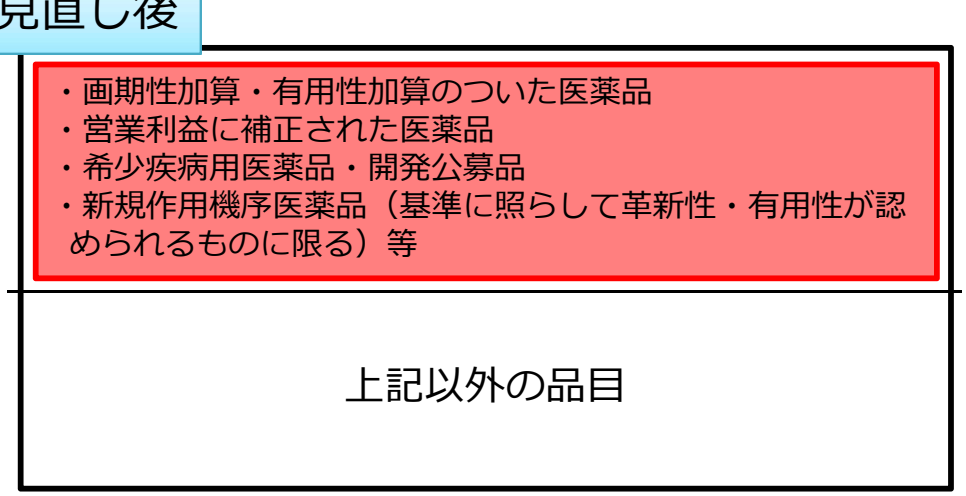
新薬創出等加算の見直し（品目要件・企業要件）

品目要件

現行

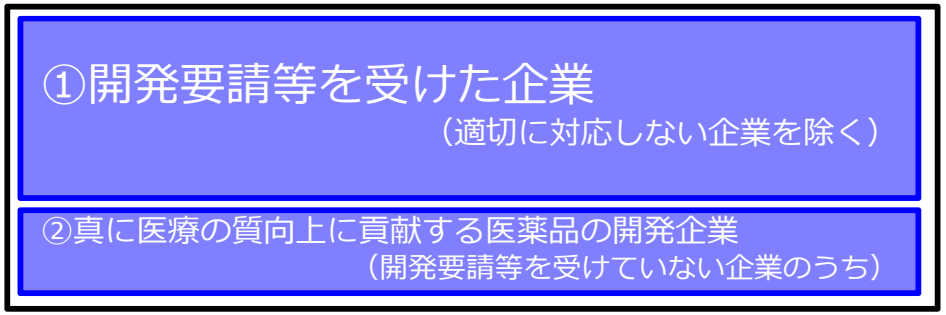


見直し後



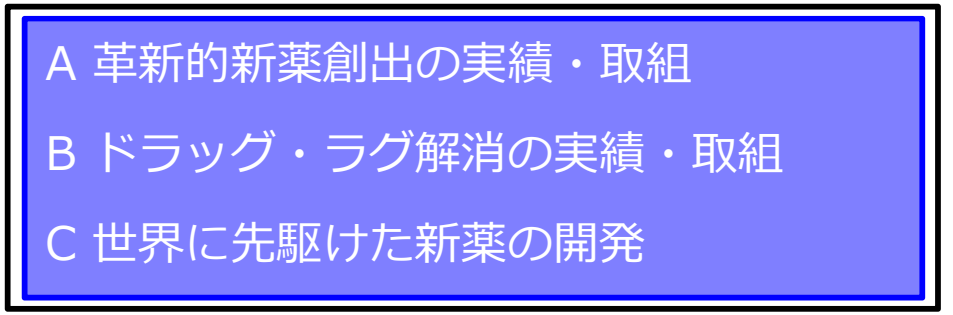
企業要件

現行



※　開発要請を受けていない企業に対し、②の基準により対象企業かどうかを判定

見直し後



※　開発要請に対して適切に対応しない企業は、そもそも新薬創出等加算の対象外とする。

見直し後の新薬創出等加算制度（全体像）

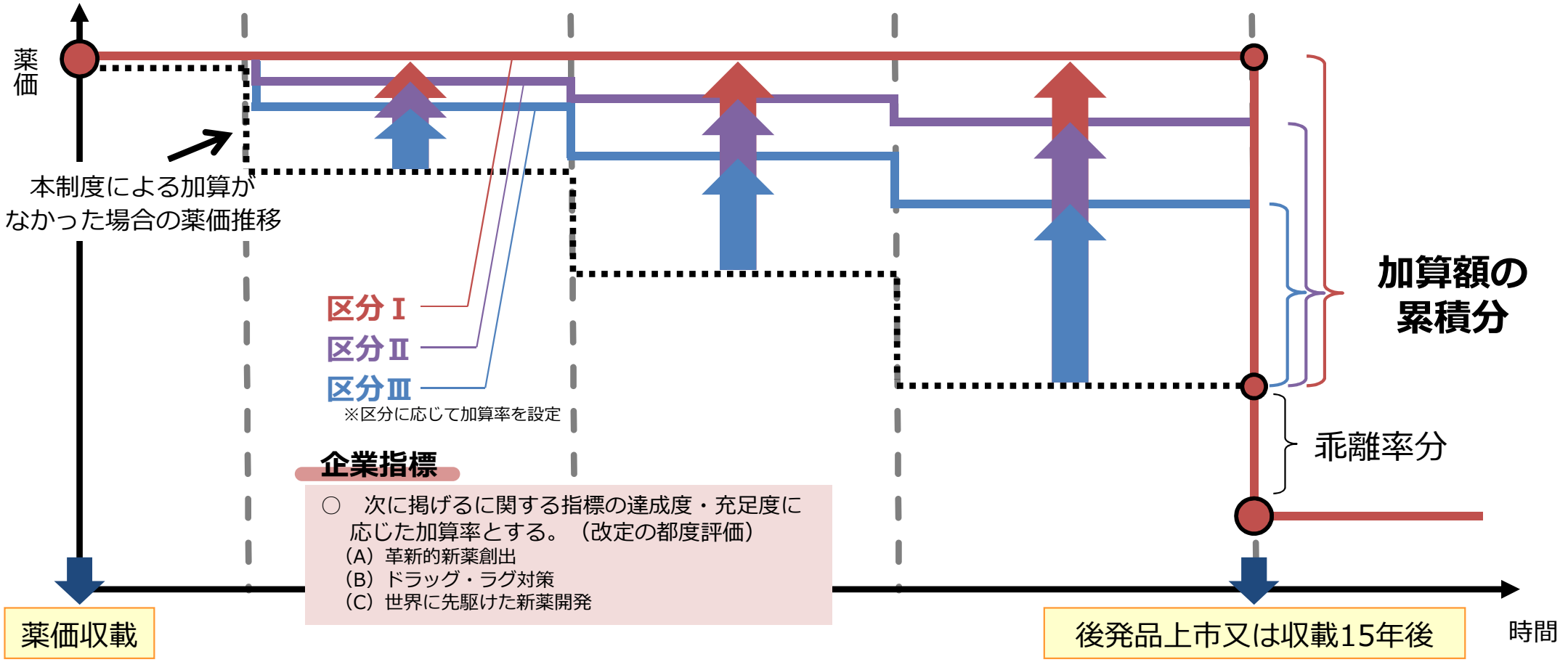
制度の位置づけ

○　革新的新薬の創出を促進するための効率的・効果的な仕組みへと抜本的に見直した上で、制度化を検討。

品目要件

○　医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断。

画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品、希少疾病用医薬品、開発公募品、新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）等に絞り込み。



企業指標

○　次に掲げるに関する指標の達成度・充足度に応じた加算率とする。（改定の都度評価）
（A）革新的新薬創出
（B）ドラッグ・ラグ対策
（C）世界に先駆けた新薬開発

※　なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

イノベーションの評価

現行制度の概要

○　類似薬効比較方式においては、薬価全体に対して、革新性、有用性等の観点から必要に応じて補正加算を実施。

○　原価計算方式においては、営業利益部分に対して、革新性、有用性等の程度に応じて-50%～+100%の範囲で補正。

課題

○　原価計算方式が採用される医薬品は、革新的な医薬品も含まれ得るにもかかわらず、そのイノベーションに関する評価は、類似薬効比較方式と比較して、薬価全体に対して限定的。

過去の算定事例と実質加算率

中医協　薬－１参考
２９．６．２８

原価計算方式

品目	加算率	算定薬価					差額	実質加算率
		製品総原価	営業利益	流通経費	消費税	計		
ジャクスタピッドカプセル20mg	+20%	73,698.50円	15,633.00円	6,723.90円	7,684.40円	103,739.80円	3,522.80円	3.52%
			↑ +24%					
	仮に+0%の場合	73,698.50円	12,599.50円	6,495.50円	7,423.50円	100,217.00円		
カーバグル分散錠200mg	+30%	11,365.80円	2,666.10円	1,056.20円	1,207.00円	16,295.10円	839.60円	5.43%
			↑ +37%					
	仮に+0%の場合	11,365.80円	1,943.10円	1,001.70円	1,144.90円	15,455.50円		
デルティバ錠50mg	+40%	4,032.90円	1,252.70円	385.70円	453.70円	6,125.00円	501.30円	8.91%
			↑ +53%					
	仮に+0%の場合	4,032.90円	820.20円	354.10円	416.60円	5,623.70円		

類似薬効比較方式

品目	加算率	算定薬価	差額	実質加算率
レンビマカプセル10mg	+20%	9,354.20円	1,559.00円	20.00%
	仮に+0%の場合	7,795.20円		
ダクルインザ錠60mg	+40%	9,186.00円	2,624.60円	40.00%
	仮に+0%の場合	6,561.40円		

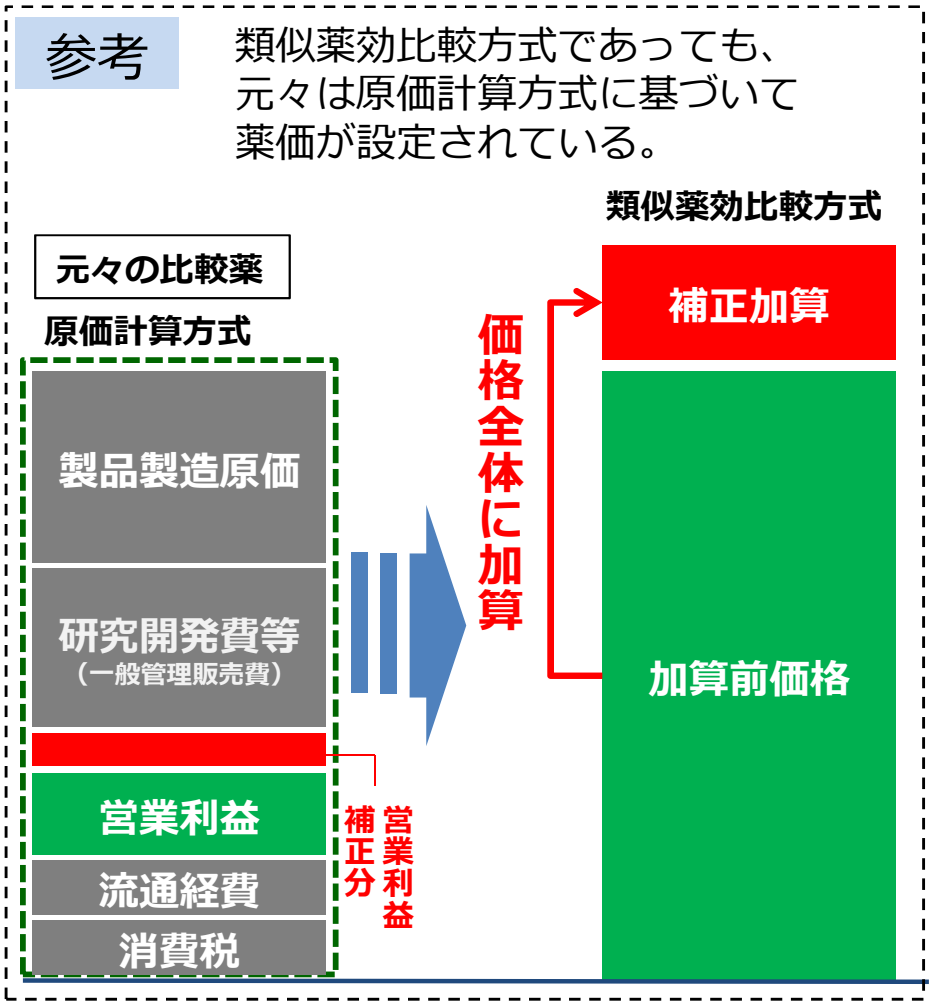
※外国平均価格調整を行わなかったものを対象とした

イノベーションの評価

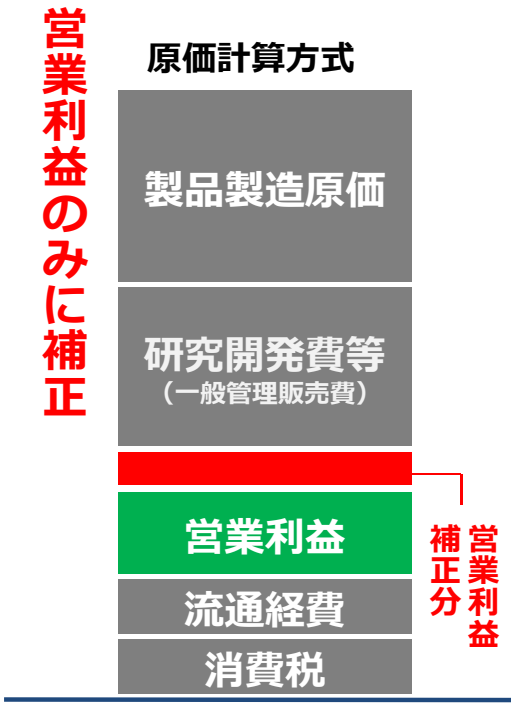
改革の方向性

○　革新的医薬品のイノベーションの適正な評価を確保するため、類似薬効比較方式と同様に、原価計算方式においても、価格全体（加算前の算定薬価）に加算を行うこととする。

参考　類似薬効比較方式であっても、元々は原価計算方式に基づいて薬価が設定されている。



現行



見直し後



イノベーションの評価

中医協　薬－３
２９．１２．２０

改革の方向性

○　薬価算定の透明性を向上させる観点から、原価計算方式において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）*に応じて、加算率に差を設ける。

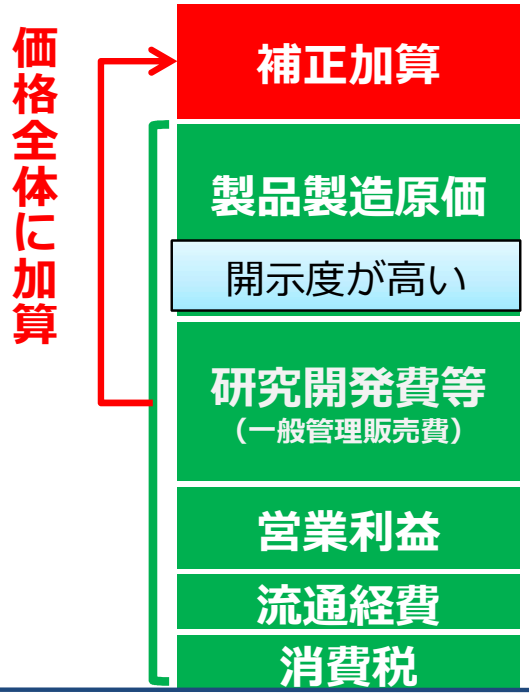
加算額＝価格全体×加算率×加算係数
（加算前価格）（0～120%）　（0.2～1）

開示度	80%以上	50～80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

＊ 開示度＝（開示が可能な薬価部分）÷（製品総原価）

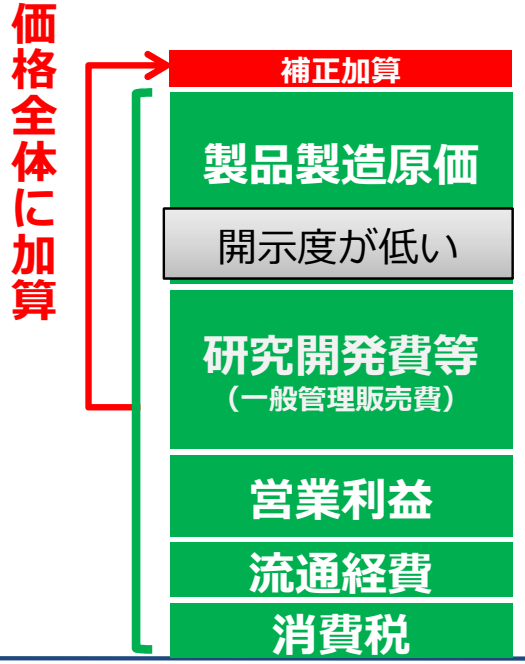
開示度が高い場合

加算額
＝価格全体×加算率×加算係数1.0



開示度が低い場合

加算額
＝価格全体×加算率×加算係数0.2



※　いずれも外国平均価格調整前の価格

イノベーションの評価

改革の方向性

○　加算の要件については、類似薬効比較方式における加算要件を準用する（ポイント制も準用）。
　　また、減算の取扱いについては、従前のとおりとする。

原価計算方式における加算要件のイメージ（赤字修正前は類似薬効比較方式における現行の加算要件）

画期性加算（70～120%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品
イ　臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
~~ロ　類似薬に比して、既存治療に対して、~~高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
ハ　当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品
イ　臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
~~ロ　類似薬に比して、既存治療に対して、~~高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
ハ　当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
ニ　製剤における工夫により、~~類似薬に比して、既存治療に対して、~~高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

複数の補正加算に該当する場合
　加算額＝算定値×（α1＋α2＋・・・）

市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品
イ　薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
~~ロ　当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと~~

市場性加算（Ⅱ）（5%）

次の要件を全て満たす新規収載品
イ　当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
~~ロ　当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと~~

小児加算（5～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品。但し、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。
イ　当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。）に係るものが明示的に含まれていること。
~~ロ　当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。~~
~~（注）市場性加算（Ⅱ）にも該当する場合は、小児加算を優先。~~

先駆け審査指定制度加算（10～20%）

「先駆け審査指定制度の試行的実施について」（平成27年４月１日薬食審査発0401第６号）に基づき先駆け審査指定制度の対象品目として指定されたもの。

長期収載品の薬価等の見直し

中医協　薬－３
２９．１２．２０

現行制度の概要

○　後発品が出た後の先発品を「長期収載品」という。

○　長期収載品の薬価については、薬価改定の際、後発品への置換え率に応じて特例的な引下げを実施。

〔後発医薬品置換え率〕
- 30%未満　　：▲2.0%
- 30%以上50%未満　　：▲1.75%
- 50%以上70%未満　　：▲1.5%

課題

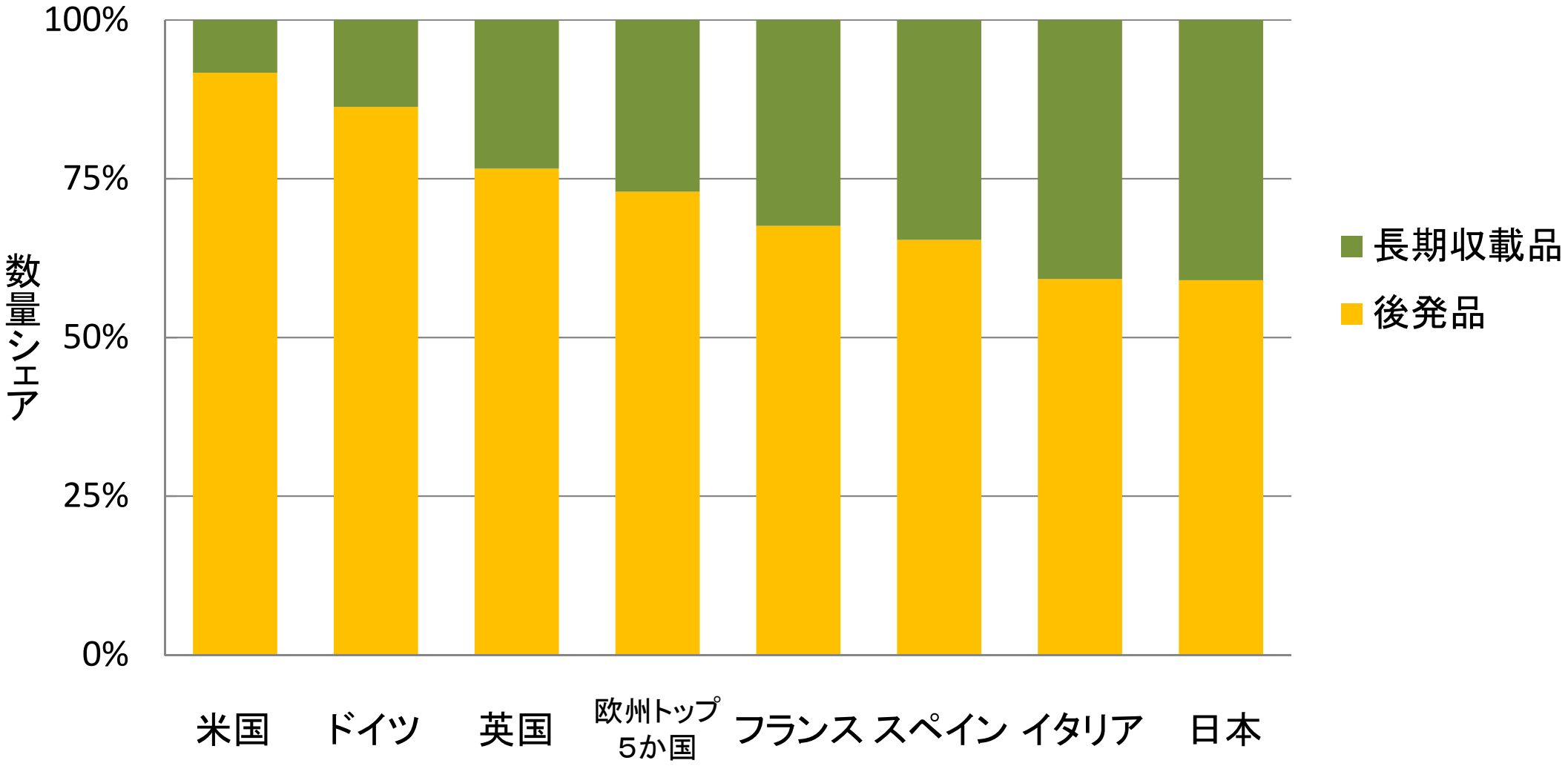
○　日本の長期収載品シェアは、欧米と比べて高い水準。

○　世界的にバイオ医薬品が増えている中、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つ産業構造に転換を進めることが必要。

○　メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことが必要。

中医協　薬－１参考１
２９．５．３１

日米欧の長期収載品・後発品数量シェア
（2015年10月～2016年９月）



出典：Copyright © 2017 QuintilesIMS.　データソース　無断転載禁止

長期収載品の薬価等の見直し

改革の方向性

＜制度の骨格＞

○　長期収載品については、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つ産業構造に転換を進める観点から、

①　後発品上市後10年間までの期間を、後発品置換え時期

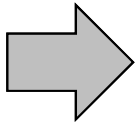
②　後発品上市後10年を経過した期間を、長期収載品の後発品価格への引下げ時期

と位置付け、それぞれの時期に応じた薬価の見直しを行うこととする。

＜後発品置換え時期：Z2の見直し＞

○　後発品置換え時期における対応については、従来実施してきたZ2制度を維持することとするが、後発品の数量シェア80%の政府目標達成時期が平成32年9月とされたことを踏まえ、Z2の対象となる後発品の置換率基準を見直す。

置換え基準（現行）	引下げ率
70%未満50%以上	▲1.5%
50%未満30%以上	▲1.75%
30%未満	▲2.0%



置換え基準（見直し後）	引下げ率
80%未満60%以上	▲1.5%
60%未満40%以上	▲1.75%
40%未満	▲2.0%

＜後発品価格への引下げ時期：新制度の導入＞

○　一方、長期収載品の後発品価格への引下げ時期における対応については、

①　後発品への置換えが進んでいるもの（後発品置換率80%以上）**（G1）**

②　後発品への置換えが困難なもの（後発品置換率80%未満）**（G2）**

に区分して、それぞれに応じた新たな長期収載品の薬価の引下げ制度を導入する。

長期収載品の薬価等の見直し

改革の方向性

＜G1の薬価の引下げ＞

○　後発品への置換えが進んでいる長期収載品（置換え率80%以上）は、最終的に、薬価を後発品価格と揃えることとする。

○　その際、主として、長期収載品が事実上の情報提供義務の役割を担っており、これが後発品よりコストのかかる主たる要因である。これにもかかわらず、後発品と薬価を揃えることになるため、長期収載品企業自らが、市場からの撤退を判断できるものとする。

○　また、長期収載品が撤退する場合、後発品企業による増産準備が必要となるが、これには一定の期間を要することから、準備期間を設け、次のとおり、段階的に実施することとする。

	当初	2年目	4年目	6年目
先発後発価格比	2.5倍	2倍	1.5倍	1倍

＜G2の薬価の引下げ＞

○　一方、後発品への置換えが困難な長期収載品は、市場からの退場が困難なものであり、長期収載品に課せられた事実上の情報提供義務等を踏まえ、後発品との一定の価格差を許容することとする。

○　また、この区分の長期収載品については、販売シェアが大きなものであり、特定の企業が極めて大きな影響を受ける。

本見直しは長期収載品に依存しないビジネスモデルへの転換を求めるものであり、かつ、新薬開発には多くの期間が必要であることを踏まえ、10年かけて対応することとし、次のとおり、段階的に実施することとする。

	当初	2年目	4年目	6年目	8年目	10年目
先発後発価格比	2.5倍	2.3倍	2.1倍	1.9倍	1.7倍	1.5倍

長期収載品の薬価等の見直し

改革の方向性

＜補完的な対応＞（C）

○　後発品上市後10年を経過した長期収載品を後発品価格への引下げについては、すでに、後発品価格の2.5倍以下の長期収載品があるため、長期収載品の後発品価格への引下げの行われない品目もあり、これについては、後発品への置換え率に応じた補完的な引下げを実施することとする。

○　Cの基準は見直し後のZ2基準を準用するものとし、G1/G2による引下げ後の薬価とCによる引下げ後の薬価のうち、いずれか低い薬価とする。

補完的対応の置換え基準	引下げ率
80%未満60%以上	▲1.5%
60%未満40%以上	▲1.75%
40%未満	▲2.0%

＜Ｇ２からＧ１への移行＞

○　Ｇ２にあった品目が、新たに後発品数量シェア80%以上となった場合には、Ｇ１へ移行する。その場合、初めてＧ１が適用される品目と同様のスケジュールで引下げを行うこととする。ただし、適用する長期収載品と後発品の価格比については、Ｇ２の際に適用された価格比を超えないこととする。

＜早期撤退＞

○　Ｇ１の品目については、後発品メーカーの増産に必要な期間として、1.0倍となるまで６年間の猶予を設けることとしているが、より早期に後発品の増産体制が整備される場合にあっては、６年を待たず長期収載品が市場から撤退できることとする（ただし、価格引下げのスケジュールは変更しない）。

長期収載品の薬価等の見直し

改革の方向性

＜価格帯の見直し＞

○　また、G1・G2における１段階目の引下げ時期が経過した後発品（後発品収載から12年）については１価格帯とする。

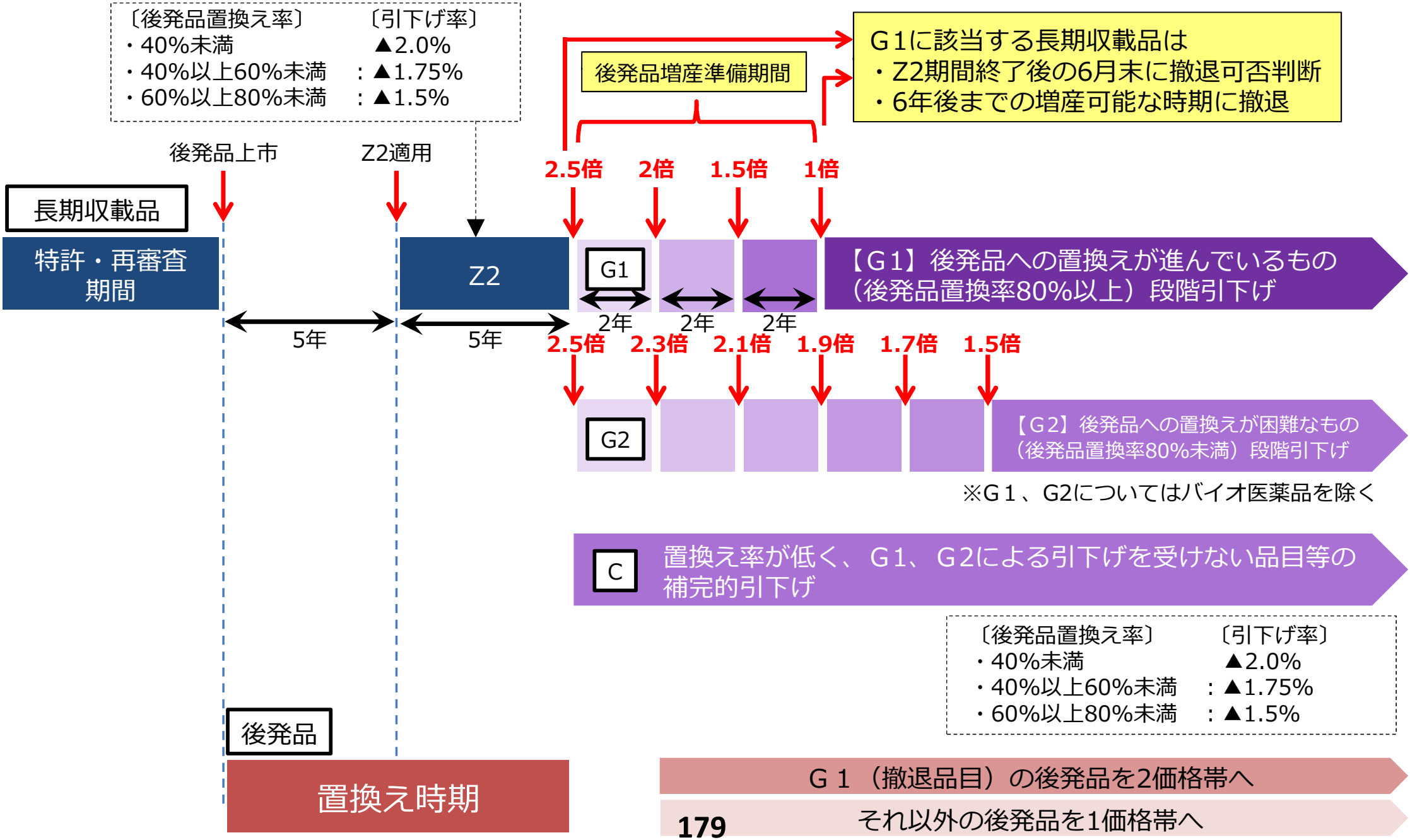
○　ただし、後発品の増産（安定供給）のためコスト高となるにもかかわらず、設備投資を行っている後発企業とそうではない後発企業の品目について、同じ価格帯に集約することは不合理となることを踏まえ、 G1において長期収載品が市場から撤退する品目に関しては、２価格帯とする。

	企業
価格帯１	増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える企業
価格帯２	上記以外の企業

＜その他の事項＞

○　バイオ医薬品については、化学合成品とは製造に係るコスト構造や研究開発コスト等が異なることから、Ｇ１・Ｇ２の対象から除くこととする（Ｃの対象には入れる）。

長期収載品の薬価等の見直し（全体像）



長期収載品の薬価等の見直し

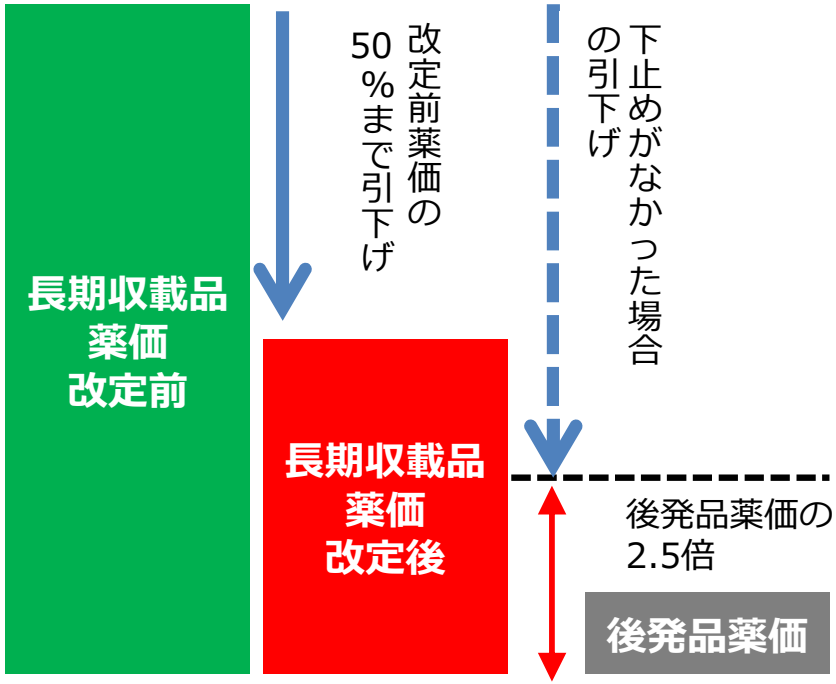
改革の方向性

＜平成30年度における円滑実施措置＞

○　長期収載品の薬価の見直しにより、一定の品目・企業について大きな影響を受けることが想定されるため、制度の円滑な導入のため、品目・企業に着目した以下の措置等を講ずる。

品目	・　品目によっては50%を超える引下率となるものもあることから、初めて本制度の適用を受ける品目においては、本制度による最大引下率を50%とする。
企業	・　Ｇ１・Ｇ２・Ｃによる年間販売額の影響額の、医療用医薬品の総売上に対する割合（影響率）が一定程度高い企業もあることから、長期収載品の薬価の見直しによる影響の大きい企業（影響率＞5%）について、引下率に一定の係数を乗ずる。

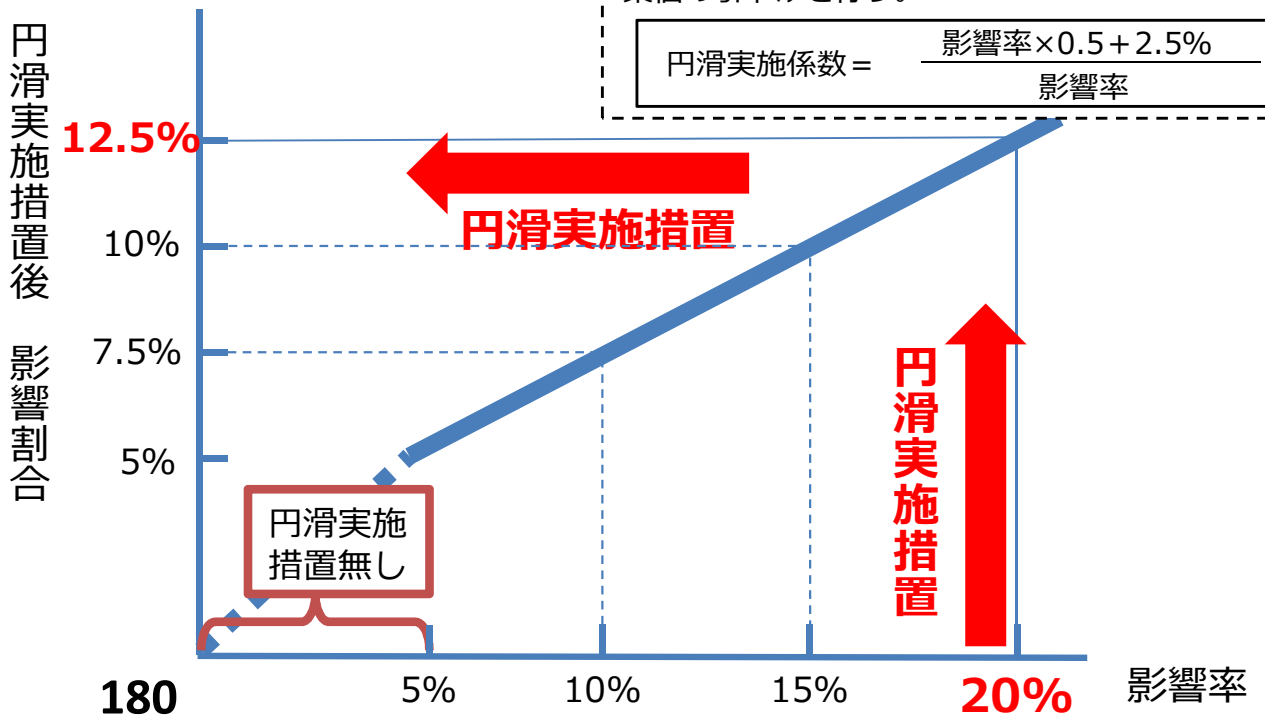
【50%下げ止め】



【円滑実施係数】

G1・G2・C（50%下げ止め適用後）による引下率に以下の係数を乗じた引下率を適用して、薬価の引下げを行う。

$$\text{円滑実施係数} = \frac{\text{影響率} \times 0.5 + 2.5\%}{\text{影響率}}$$



外国平均価格調整の見直し

現行制度の概要

○　新医薬品の算定においては、外国で既に販売されているものについて、外国価格との差が大きいものについては、一定の割合でその差を縮めるよう調整することとしている。

○　参照する外国価格は、日本と同様の新薬創出力・市場規模のある国として、米国、英国、フランス、ドイツの４か国の平均価格としている。

課題

○　現在参照している米国価格表は、メーカー希望小売価格であり、市場実勢価格を反映していないため、高い価格を参照することとなっている。

○　世界に先駆けて、日本で初めて承認された医薬品については、その時点では外国価格がないので、外国平均価格調整の仕組みがない。
　そのため、その後、外国で販売されるようになったとき、日本の薬価と外国価格に大きな乖離がある場合がある。

外国平均価格調整①

中医協　薬－２参考
２９．１．２５

- 類似薬効比較方式（Ⅰ）及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格との乖離が大きい場合には、調整を行う。【外国平均価格調整】

１．外国平均価格：米、英、独、仏の価格の平均額

※　外国価格が２ヶ国以上あり、最高価格が最低価格の３倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額とする

※　外国価格が３ヶ国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の２倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の２倍とみなして算出した外国価格の平均額とする

２．調整対象要件：① 外国平均価格の１．２５倍を上回る場合　→　引下げ調整

② 外国平均価格の０．７５倍を下回る場合　→　引上げ調整

① １．２５倍を上回る場合　$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times$ 外国平均価格

② ０．７５倍を下回る場合　$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times$ 外国平均価格

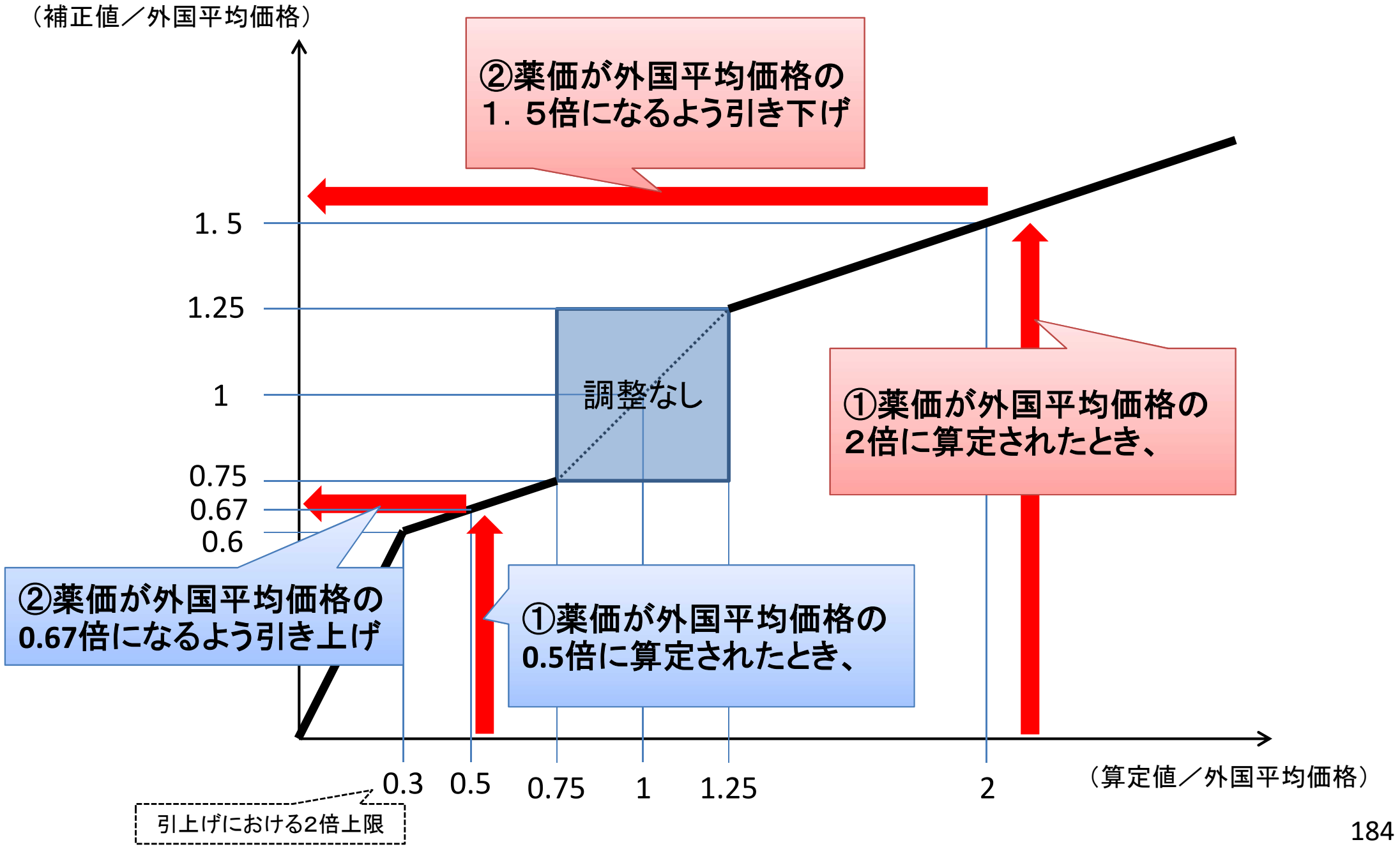
（但し、算定値の2倍を上限）

外国平均価格調整②

- 外国平均価格調整の特例
  - 以下のいずれかに該当する場合は引上げ調整を行わない。
  - 類似薬効比較方式（Ⅱ）（新規性に乏しい新薬）
  - 複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する
  - 複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる
  - 外国平均価格が1ヶ国のみの価格に基づき算出されることとなる
  - 以下の要件を全て満たす場合は引下げ調整を行わない。
  - 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえ厚生労働省が開発を要請又は公募したもの
  - 外国での承認後10年を経過
  - 算定値が外国平均価格の3倍を上回る

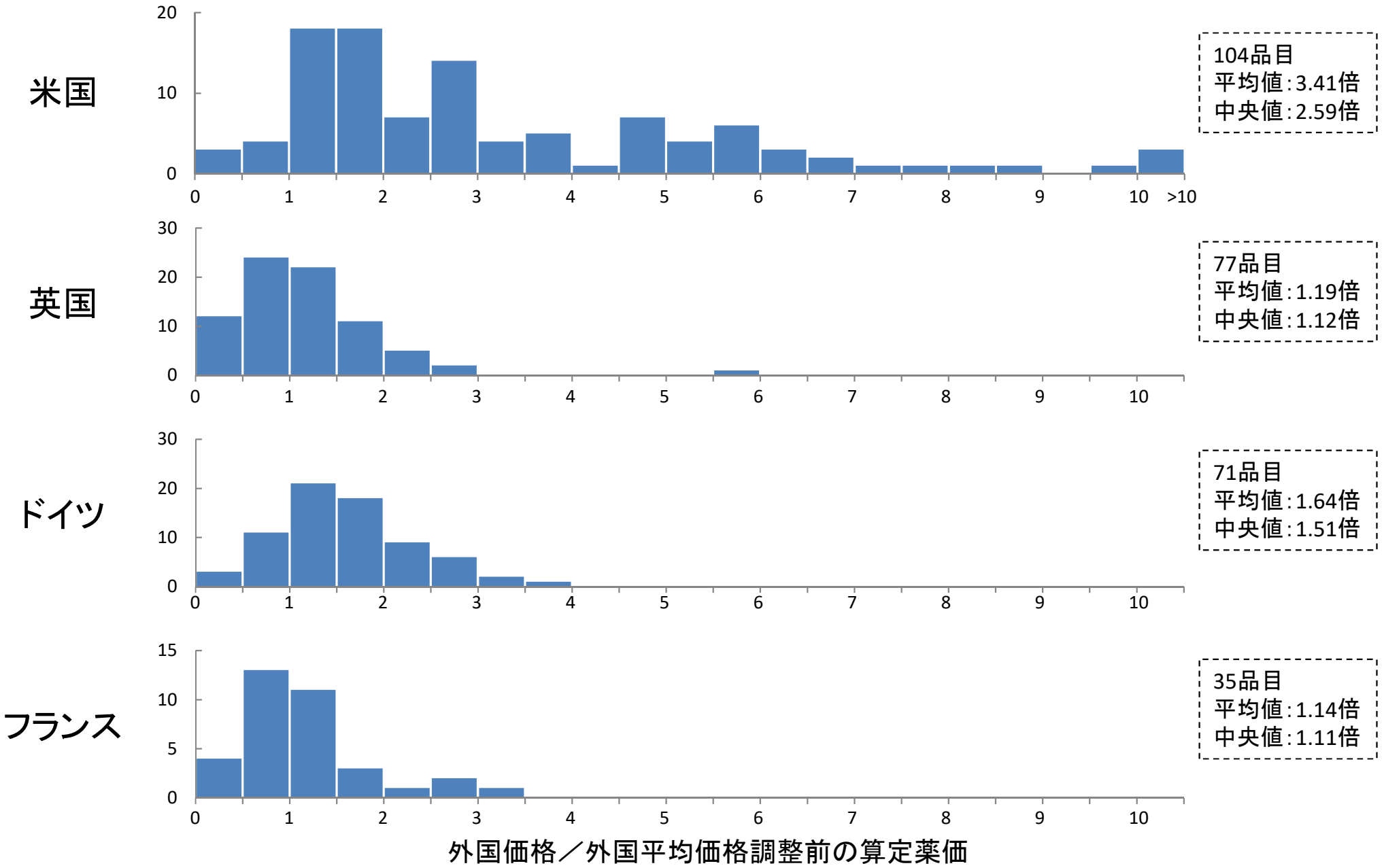
外国平均価格調整の算定式のイメージ

中医協　薬－２参考
２９．１．２５



過去3年間の収載品目の外国価格との比率の分布

中医協　薬－２参考
２９．１．２５



※H26.4～H28.12に収載した品目が対象　　※複数規格がある品目については、汎用規格（準汎用規格のみ外国価格がある場合は、準汎用規格）が対象
※外国平均価格調整における最高価格の調整（3倍超えの除外など）は行わない　　※外国における使用実態の異なる品目は除外

外国平均価格調整の見直し

中医協　薬－３
２９．１２．２０

改革の方向性

＜参照する価格表＞

○　米国については、現在はRED BOOKの価格を参照しているが、
①　RED BOOKは企業の希望小売価格（自由価格）であり、これを公定価格である日本の薬価決定での比較対象とすることは不適切であるとの意見がある一方、
②　米国は世界最大の創薬国かつ製薬市場であり、米国を参照国から除くことは妥当ではないとする意見があった。

○　これらを踏まえ、米国の公的医療保険制度メディケア・メディケイドにおいて採用されている価格表であるASP及びNADAC※を参照することとする。

＜適用する新薬の範囲＞

○　現行では、原価計算方式、類似薬効比較方式のいずれの算定においても外国平均価格調整を適用することとしているが、類似薬効比較方式においては、公正な市場競争を確保する観点から、外国平均価格調整を適用しないこととし、
①　原価計算方式により算定される新薬
②　薬理作用類似薬が存在せずに、類似薬効比較方式により算定される新薬
については、外国平均価格調整を適用することとする。

※ASP：Medicare Part B Drug Average Sales Price
NADAC：National Average Drug Acquisition Cost

外国平均価格調整の見直し

改革の方向性

＜薬価収載後の外国平均価格調整＞

○　世界に先駆けて日本で薬価収載された医薬品については、薬価収載時に外国価格を参照することができず、輸入価格の妥当性の評価等が困難となる。

○　このため、次に掲げるすべてに該当する医薬品については、収載時の外国平均価格調整のルールに従い、薬価改定の際においても、１回に限り、外国平均価格調整を行うこととする。

①　原薬・製剤を輸入しているもの
②　原価計算方式により算定されたもの
③　薬価収載時に参照できる外国価格がなかったもの
④　薬価収載後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたもの

○　価格調整は、再算定や新薬創出等加算による価格調整を受けた価格に対して行う（ただし費用対効果評価は、収載後外国平均価格調整の後に行う）。

○　ただし、患者負担が急激に増加するおそれがあること、外国と比べて低い価格であっても既に国内での販売が実施できているものについて価格を調整する必要性に乏しいことなどを踏まえ、薬価改定時の外国平均価格調整においては、引上げ調整は行わないこととする。

＜最高価格の除外規定の見直し＞

○　現在、外国価格のうち、最高価格が最低価格の３倍を上回る場合、最高価格を除外することとしているが、

・　ASP・NADACの価格については、これまでのRED BOOK価格の概ね80%程度であること
・　これまでの米国価格の中央値が日本価格（外国平均価格調整前）の2.5倍であること

などを踏まえ、最高価格が最低価格の2.5倍を上回る場合に、最高価格を除外することとする。

基礎的医薬品の拡充

現行制度の概要

○　次のすべての要件を満たす医薬品を「基礎的医薬品」として、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約してその薬価を維持。

- 収載25年以上、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率も平均乖離率以下
- 一般的なガイドラインに記載され、広く医療機関で使用されている
- 過去の不採算品再算定品目、並びに古くから医療の基盤となっている病原生物に対する医薬品及び医療用麻薬

課題

○　対象品目の範囲をどう考えるか。

- 不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えするという観点から、不採算品再算定の対象外の分野でも不採算又は不採算に極めて近い状況が継続している分野も対象とすることについてどう考えるか
- 薬効分類上の整理から、H28改定で基礎的医薬品の対象外となった抗生物質や麻薬についても、公平性の観点から対象とすることについてどう考えるか

基礎的医薬品の考え方

中医協　薬－１参考
２９．１０．２７

全収載医薬品

- 累次の薬価改定（13回）を受けたもの
- 実勢価との乖離がない
- 医療上の評価が定まっている
- 医療現場で汎用されている
- 古くから医療の基盤となっている治療領域

収載後25年が経過

乖離率平均以下

ガイドラインに記載あり

全国一定数以上の施設への納入実績

今後、対象を検討

病原生物に対する医薬品

医療用麻薬

過去の不採算品目

H28改定における対象薬効群（試行的対応）

（参考）薬効分類番号

100番台　神経系及び感覚器官用医薬品　※眼科用剤（131）、抗うつ剤、解熱鎮痛剤、感冒薬など

200番台　個々の器官系用医薬品　※高血圧や高脂血症薬、胃薬、ホルモン剤、外用消炎剤、化膿性疾患用剤（263）、歯科用抗生物質製剤（276）など

300番台　代謝性医薬品　※ビタミン剤、輸液、人工透析液など

400番台　組織細胞機能用医薬品　※主に抗がん剤

500番台　生薬及び漢方処方に基づく医薬品

600番台　病原生物に対する医薬品　※抗生物質、抗ウイルス薬、生物学的製剤（血液製剤を含む）

700番台　治療を主目的としない医薬品　※調剤用薬など

800番台　麻薬

基礎的医薬品の拡充

改革の方向性

＜新たに追加する分野＞

○　不採算品再算定になる前であるが、不採算に近い分野として、過去３回の乖離率が連続で２%以下であった薬効分類を対象に加えることとする。

＜新たに追加する品目＞

○　薬効分類600番又は800番台以外の麻薬・抗生物質等については、前回対象となっていないことから、今回対象に加えることとする。

例：抗生物質による点眼剤、歯科用抗生物質、麻薬による麻酔剤　等

過去３回の薬価調査において平均乖離率が２%以下であった薬効分類

	薬効分類		成分数
内用剤	510	生薬	192成分
外用剤	712	軟膏基剤	31成分
歯科用剤	271	歯科用局所麻酔剤	8成分

※品目数が少なく、特定の薬剤の影響で平均乖離率が低くなっている薬効分類を除く

後発医薬品の薬価等の見直し

中医協　薬－３
２９．１２．２０

現行制度の概要

○　新規収載される後発品の薬価は、先発品の５割とする。ただし、内用薬で銘柄数が10を超える場合は、４割とする。

○　薬価改定の際、同一成分・規格の後発品の価格は、３つの価格帯に集約する。

課題

○　後発品の価格が海外と比べて高いのではないか。

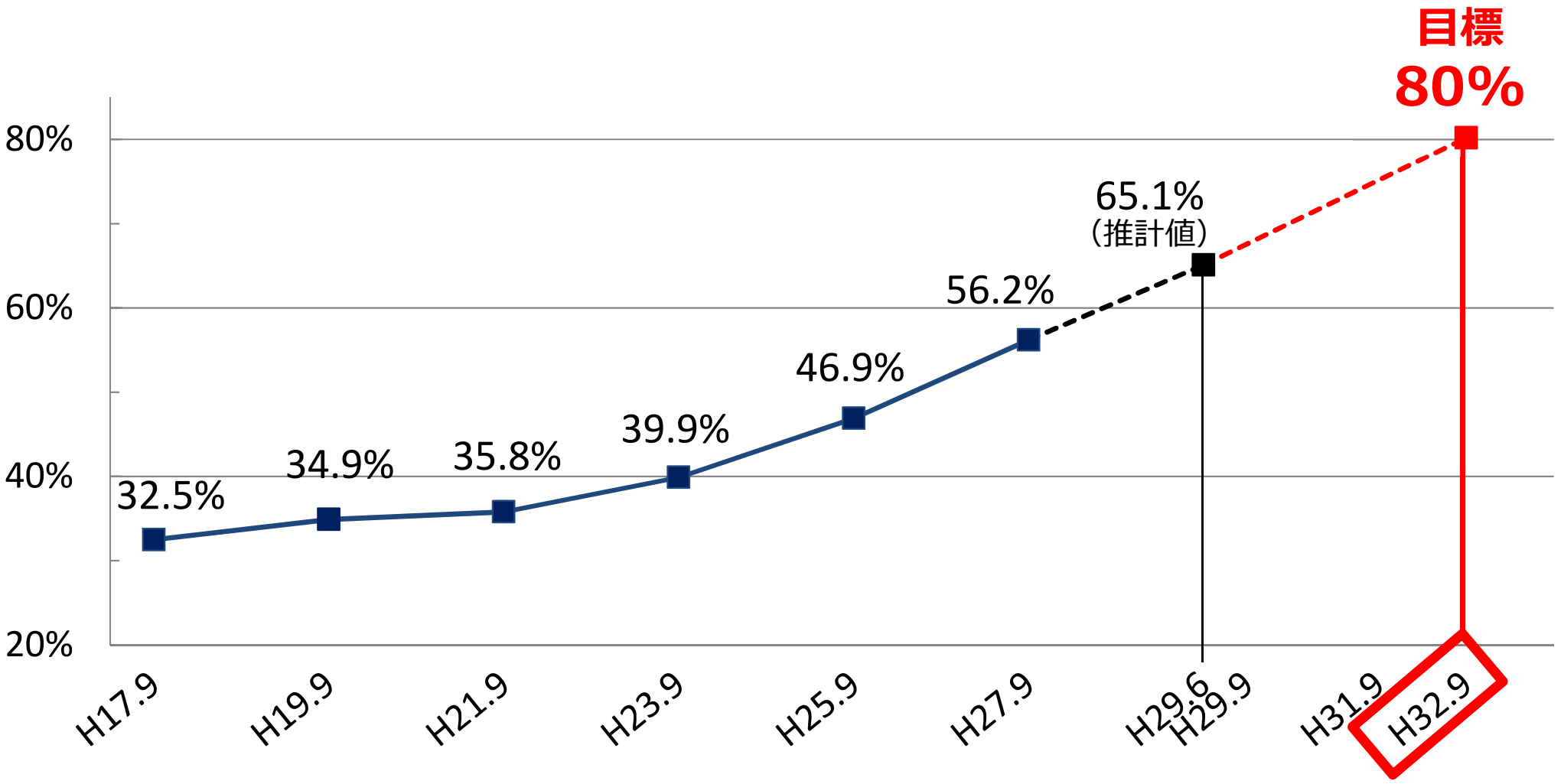
○　メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことの必要性。

○　近年増加している「オーソライズド・ジェネリック（AG）」に対して薬価制度が対応できていないのではないか。

後発医薬品の数量シェアの推移と目標

数量シェア目標（骨太方針2017）

○ **2020年（平成32 年）９月**までに、後発医薬品の使用割合を**80%**とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。

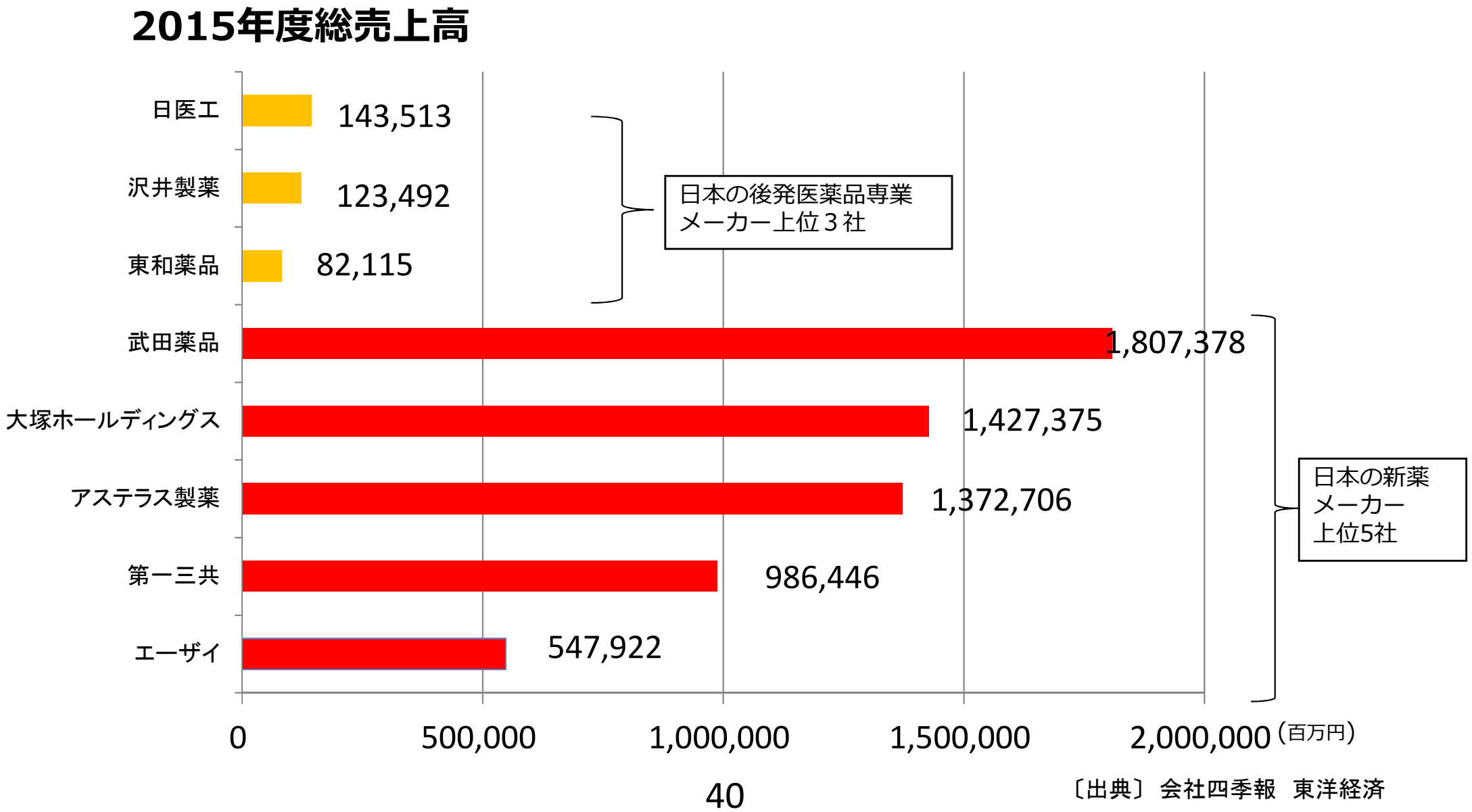


注）数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

厚生労働省調べ

ジェネリック医薬品メーカーの規模

○　我が国の後発医薬品専業メーカーの規模は、新薬メーカーと比較して小さい



〔出典〕会社四季報　東洋経済

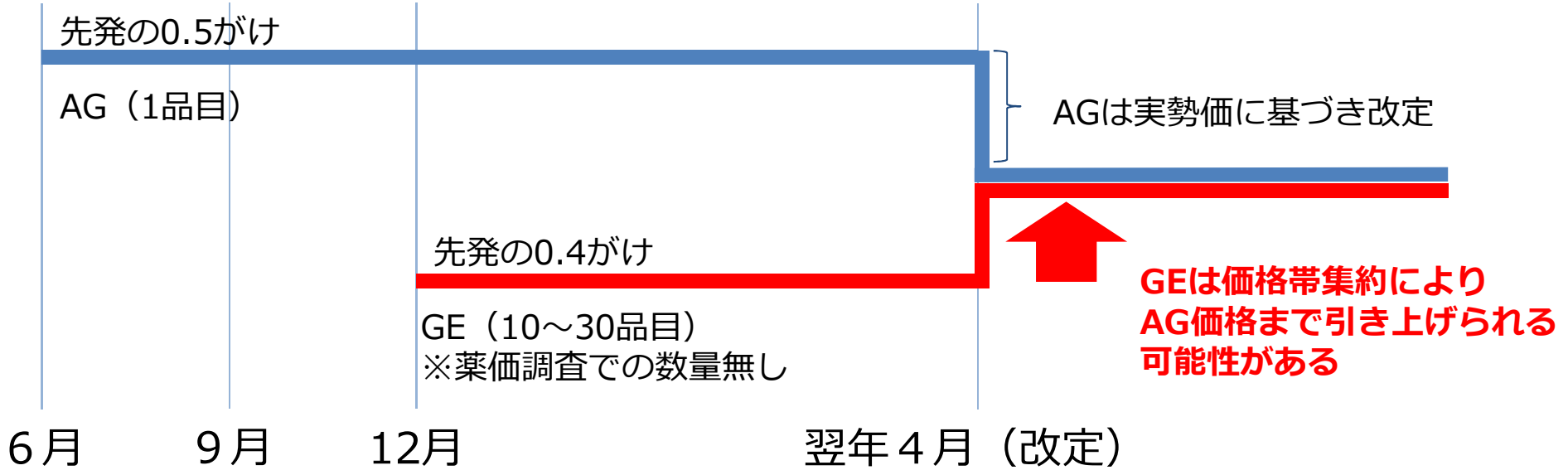
後発医薬品の薬価等の見直し

AGに係る課題

○　後発品は、年に２回（６月又は12月）収載することとしているが、オーソライズドジェネリック（AG）は、先発品メーカーの特許実施権を受けるなどにより、通常の後発品より半年早く承認され、収載される場合などがある。

○　診療報酬改定の前年の６月にAGが収載され、12月にその他のジェネリック（GE）が収載された場合、AGは先発品の0.5がけ、GEは10銘柄を超える場合は0.4がけの価格で収載されることとなる。

○　薬価調査が９月に行われた場合、GEの数量を把握できないことから、価格帯集約のルール上、GEの価格がAGの改定後の価格まで引き上げられる可能性が生じる。

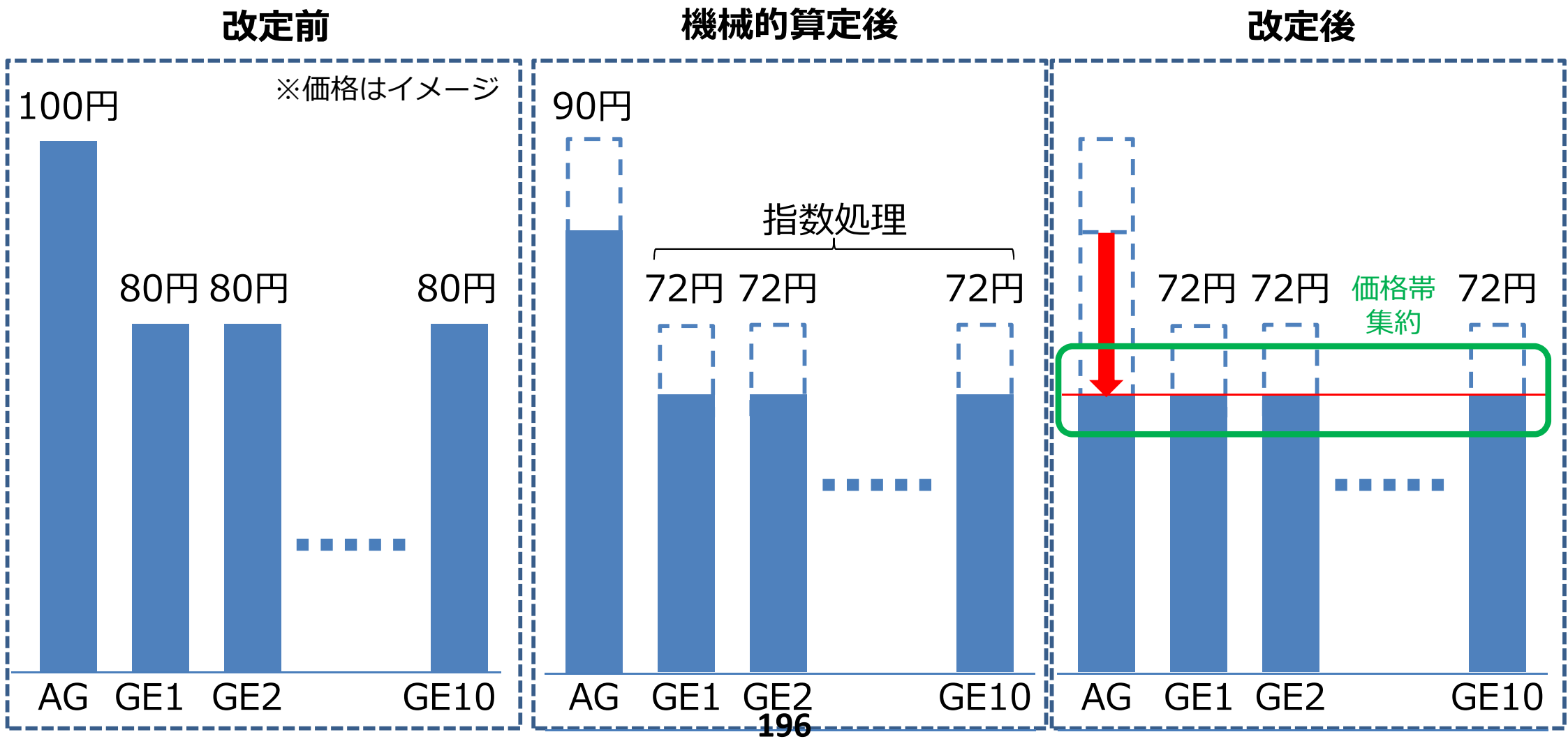


※　薬価調査の実施月は例示

後発医薬品の薬価等の見直し

改革の方向性

○　後発医薬品は、価格帯が集約されるため、当初に先発品の0.5倍で収載された後発品（AG等）の実勢価改定価格が、遅れて先発品の0.4倍で収載された後発品（数量ゼロのもの）のみからなる価格帯に入る場合、遅れて収載された後発品の実勢価改定の価格に集約させる。



後発医薬品の薬価等の見直し

改革の方向性

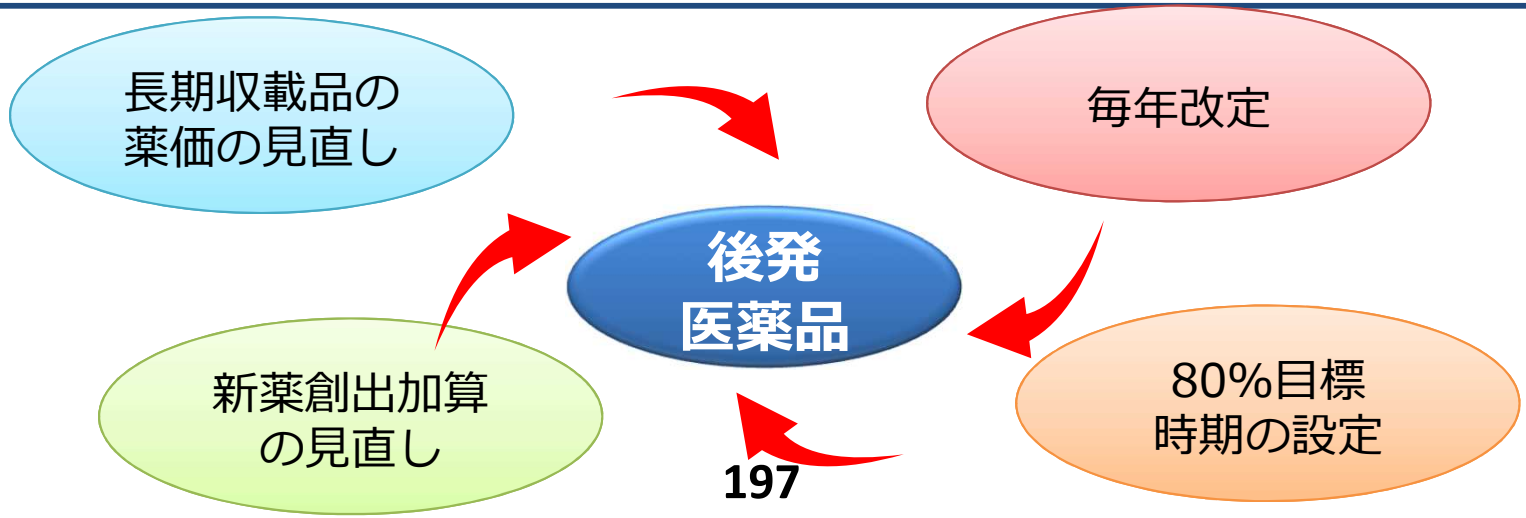
＜新規収載される後発品の薬価＞

○　後発品については、
- 使用割合の80%達成時期目標の設定（さらなる増産体制の整備）
- 毎年薬価調査・毎年薬価改定の導入（頻回な価格の引下げ）
- 長期収載品の薬価の見直し（情報提供・安定供給の主たる担い手）
- 新薬創出等加算の見直し（新薬の市場環境変化による後発品薬価への影響）

など、その環境が大きく変化することとなる。

○　そのため、新規後発品の薬価については、現行制度を維持することとし、今後、制度改正の影響等を踏まえて、次回以降の改定で検討を行うこととする。

○　また、バイオシミラーの初収載の薬価については、骨太の方針2017において、研究開発支援方策等の拡充によりその推進を図ることとしており、開発インセンティブを損なわないためにも、現行制度を維持することとする。



後発医薬品の薬価等の見直し

改革の方向性

＜後発品の価格帯＞

○　後発品の価格帯については、長期収載品の薬価の見直しとあわせて、後発品収載から12年経過したものについては原則として、１価格帯（G1において長期収載品が市場から撤退した品目に関しては、２価格帯）とする。（再掲）

○　毎年改定では、価格乖離の大きい品目についてのみ、その加重平均値を新たな価格帯とする改定を行うこととする。

ただし、統一名収載の価格帯については、１品目とみなし、全体として価格乖離の大きい品目である場合に、全体の加重平均にて改定を行うこととする。

このため、毎年改定により、一時的に最大５価格帯となるが、本改定の際には、通常、３価格帯への改定とする（後発品収載から12年経過したものについても同様に一時的に価格帯数増加を許容）。

用法用量変化再算定の見直し

現行制度の概要

○　従来、薬価収載後に主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった医薬品については、変更前後の１日薬価が同じとなるよう、再算定（用法用量変化再算定）を実施。

○　また、薬価収載後に主たる効能・効果に変更があり、変更後の効能・効果に係る類似薬がある医薬品については、変更前後の類似薬の薬価・市場規模等の比率に基づき、再算定（効能変化再算定）を実施。

課題

○　主たる効能・効果の変更に伴って用法・用量が大幅に拡大した場合、再算定の対象とならない。

医薬品「オプジーボ」の効能・効果と用法・用量の変更事例

	薬価収載時点	平成27年12月時点
効能・効果 下線は主たるもの	根治切除不能な悪性黒色腫	根治切除不能な悪性黒色腫 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
用法・用量	＜悪性黒色腫＞ 1回2mg/kgを3週間間隔で点滴静注	＜悪性黒色腫＞ 1回2mg/kgを3週間間隔で点滴静注 ＜非小細胞肺癌＞ 1回3mg/kgを2週間間隔で点滴静注

用法用量変化再算定（平成12年～）

※通知[illegible]

中医協　薬－２参考
２９．１．１１

主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった医薬品に対して、薬価の改定を行う。

対象品目の要件

薬機法の規定に基づき、主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった医薬品

※　効能変化再算定の対象品目、安全対策上の必要性により用量が減少したものを除く。

$$\text{通常の薬価改定後の薬価} \times \frac{\text{従前の用量※}}{\text{変更後の用量※}}$$

⇒ 変更前後で、１日薬価が同額となるよう再算定
（改定率の上限なし）

※用量としては、主たる効能・効果に係る一日通常最大単位数量（用法及び用量に従い、通常最大用量を投与した場合における薬価算定単位あたりの一日平均の数量）を用いる。

（計算例）

薬　　価　：　100円　→　96円（通常の薬価改定）
用法・用量　：　１日２錠　→　１日３錠

再算定後の薬価　＝　$96 \times \frac{2}{3}$　＝　64円

○最近の用法用量変化再算定の例（H26改定）

ゾレア皮下注用75mg	35,642円	→	23,128円	（適応）気管支喘息
ゾレア皮下注用150mg	70,503円	→	45,578円	（変更内容）血清中IgE濃度の高い患者に対応できるよう、１回当たりの最大投与量を350mgから600mgへ増加

※　用法用量変化再算定の特例：保険適用上の投与期間及び適用対象となる患者の範囲が変更された医薬品に対しては、１日最大単位数量に変更がない場合であっても、投与期間と推計患者数の積が同額となるよう、薬価の再算定を行う。（上記再算定が適用される場合を除く。）

効能変化再算定（平成12年～）

※通知[illegible]

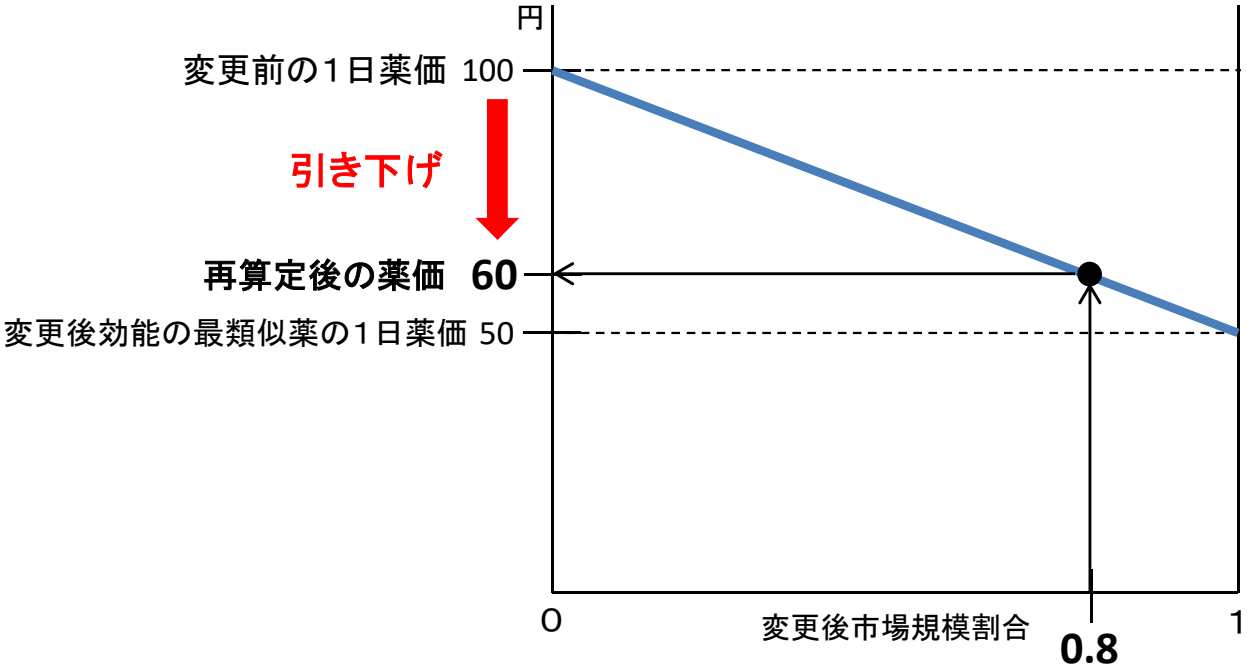
中医協　薬－２参考
２９．１．１１

主たる効能・効果の変更がなされた医薬品に対して、薬価の改定を行う。

対象品目の要件

① 主たる効能・効果の変更がなされた医薬品　　かつ
② 変更後の主たる効能・効果に係る類似薬がある医薬品

※ 新薬として薬価収載されたものに限り、当該既収載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。



①変更後の効能・効果の類似薬の価格に近づくよう、薬価を再算定

②変更後の効能・効果の市場規模が変更前と比べて大きいほど、変化の程度が大きい

※改定率の上限はなし。

$$\text{変更後市場規模割合} = \frac{\text{変更後市場規模}}{\text{変更前市場規模} + \text{変更後市場規模}}$$

※市場規模は薬理作用類似薬の年間販売額の合計

○最近の効能変化再算定の例（H28改定）

リクシアナ錠30mg	748.10 円 → 538.40 円	（従前の効能） （追加効能）	下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制

用法用量変化再算定の見直し

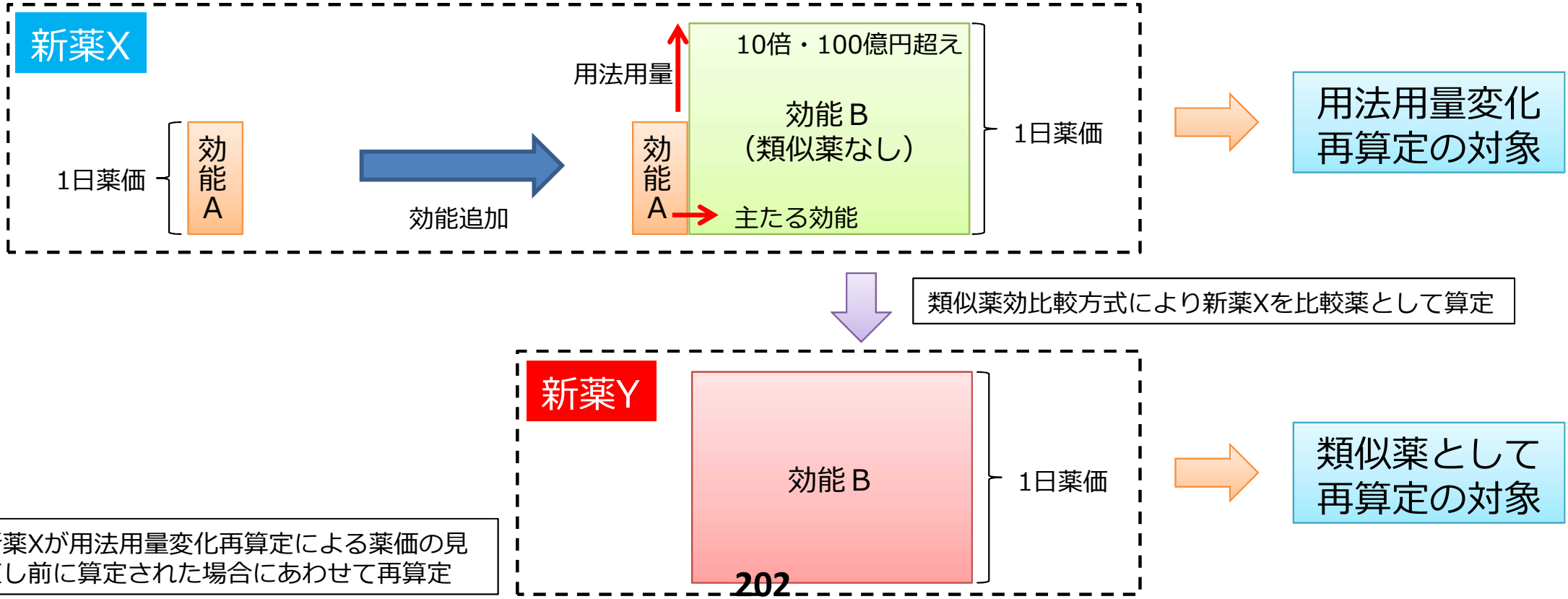
中医協　薬－３
２９．１２．２０

改革の方向性

○　主たる効能・効果の変化に伴い用法・用量も変化した医薬品について、用法用量変化再算定の対象にする（効能変化再算定の対象を除く。）　。

○　ただし、変更前の効能・効果に係る１日薬価も変更してしまうことに鑑み、追加された効能・効果に係る市場規模が著しく大きいと考えられる場合として、市場規模が10倍以上、100億円を超える場合のみに適用することとする。

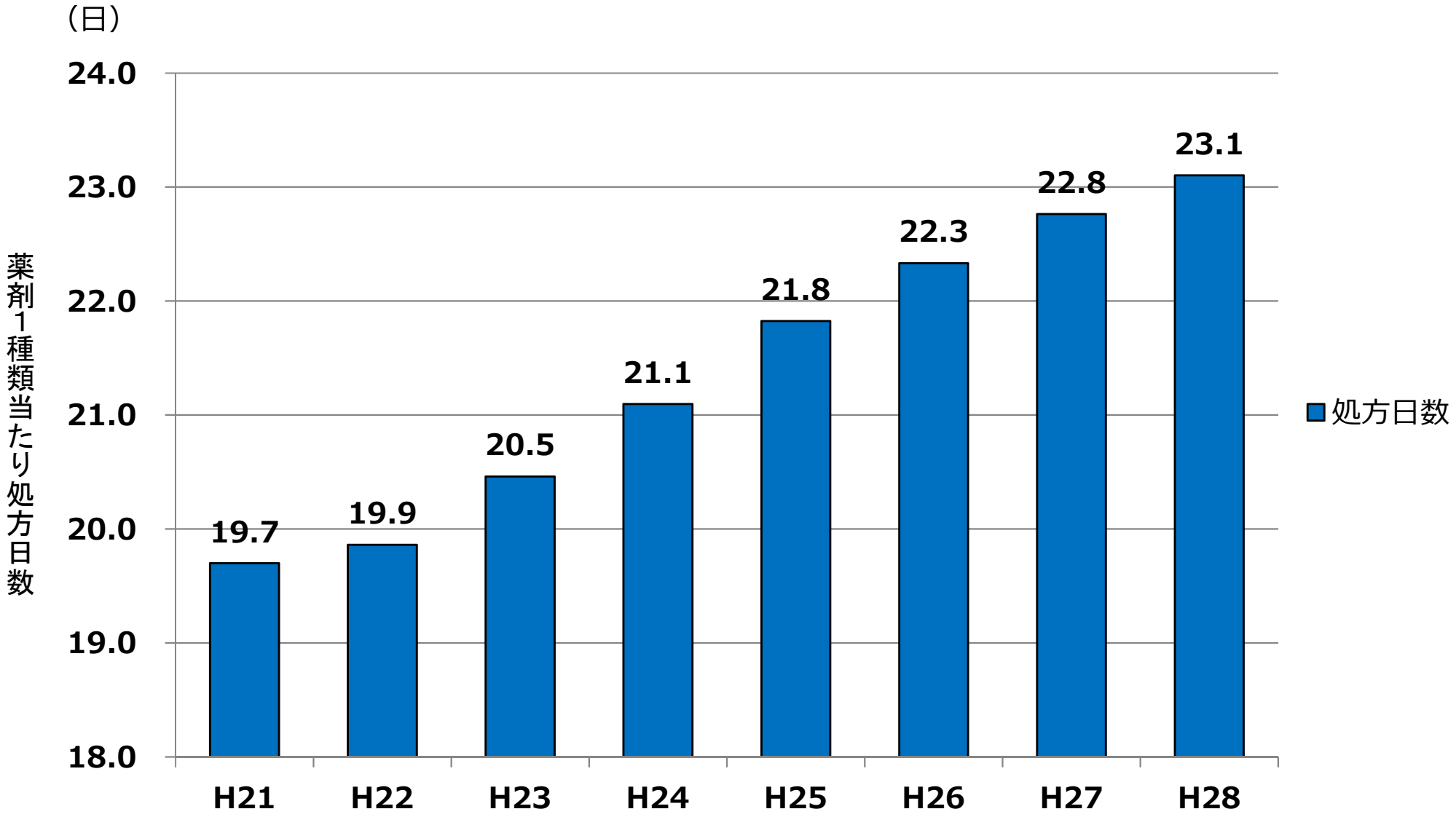
○　また、主たる効能・効果の変更に伴い用法・用量が大幅に拡大した品目であって、主たる効能効果の変化に伴う用法用量変化再算定を受ける前のものを比較薬として、類似薬効比較方式で算定された品目についても、同様に再算定の対象とする。



４－（２）後発医薬品の使用促進、医薬品の適正使用の推進

薬剤１種類当たりの処方日数の推移

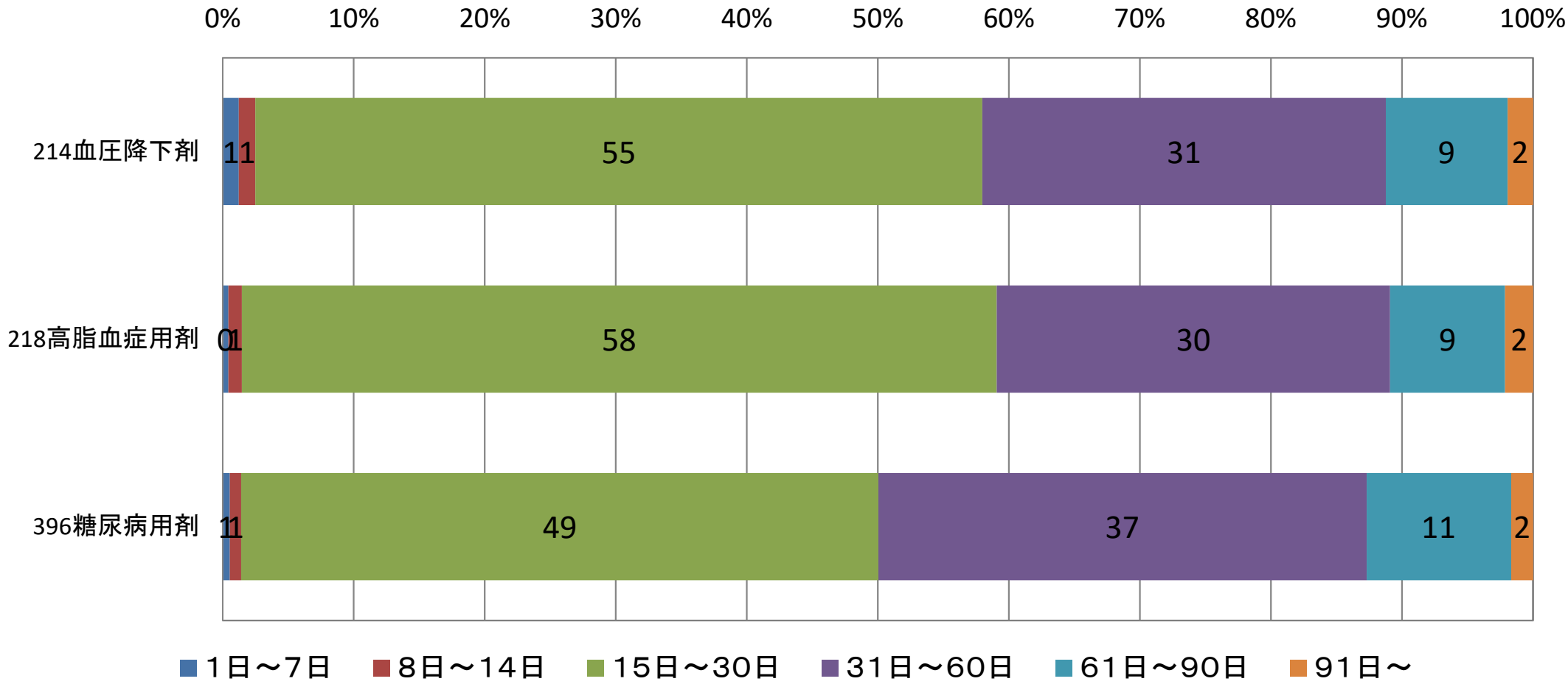
○　薬剤１種類当たりの処方日数は近年緩やかに増加している。



出典：調剤医療費（電算処理分）の動向

代表的な生活習慣病治療薬の投薬日数の分布

○　生活習慣病治療薬の投薬日数の分布を見ると、15日～30日、31日～60日が多く、これら2区分で全体のほとんどを占める。



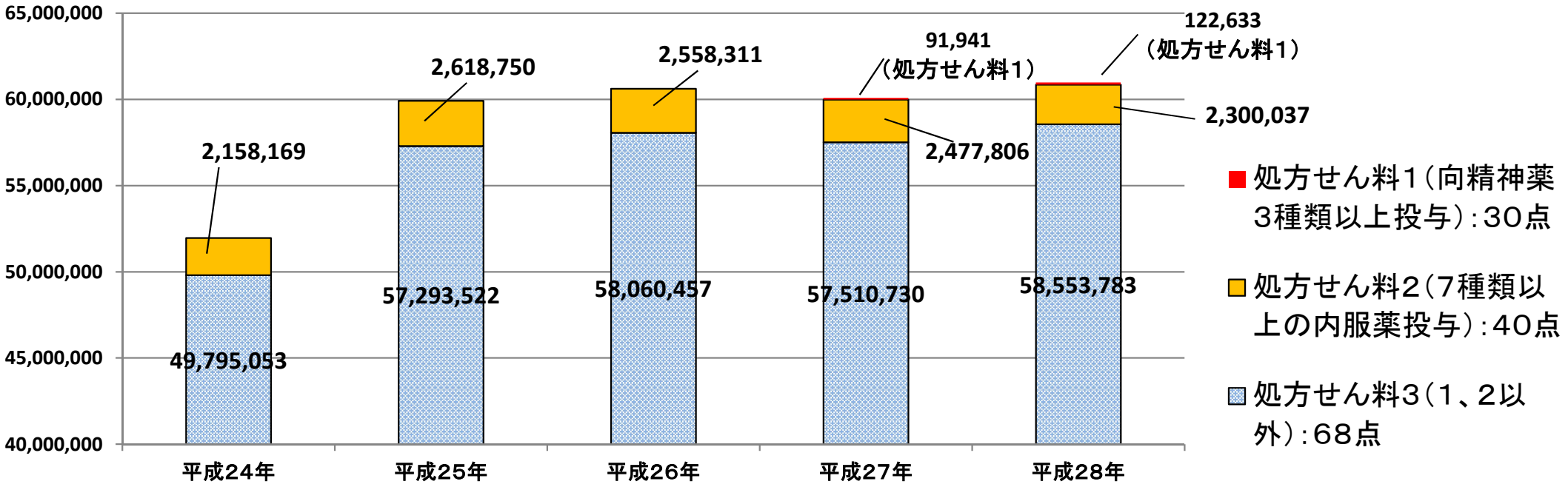
注）集計対象の医薬品は、第2回NDBオープンデータの処方薬（内服）・外来（院外）のうち、各薬効中分類（214血圧降下剤、218高脂血症用剤、396糖尿病用剤）毎に上位3つの医薬品（医薬品コード毎）とした。

出典：調剤医療費の動向（保険局調査課特別集計）（2017年4月審査分）

処方せん料の算定回数の年次推移

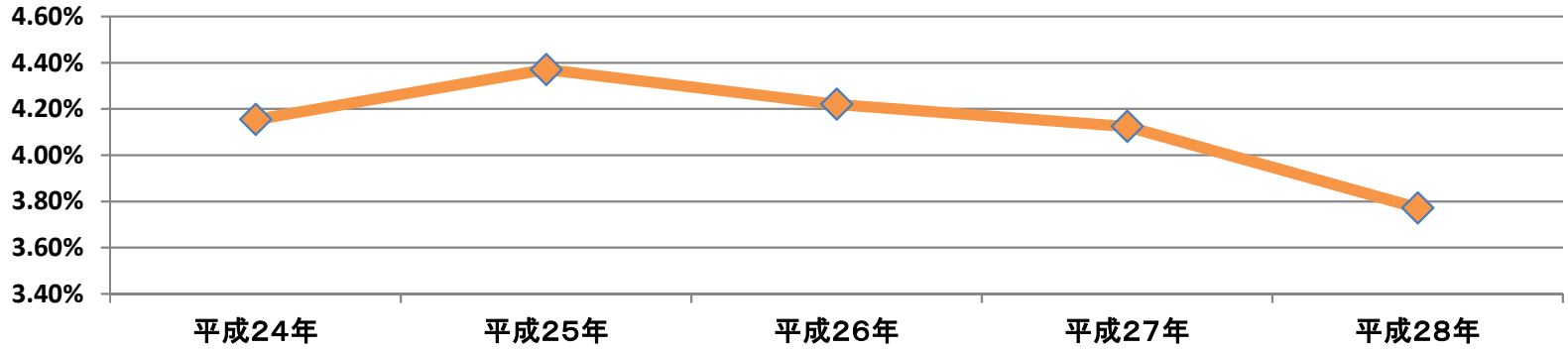
○　処方せん料の算定回数は横ばいで推移。7種類以上の内服薬を投与している処方せん料の算定回数の割合は減少傾向。

（単位：回）



上記グラフより抜粋

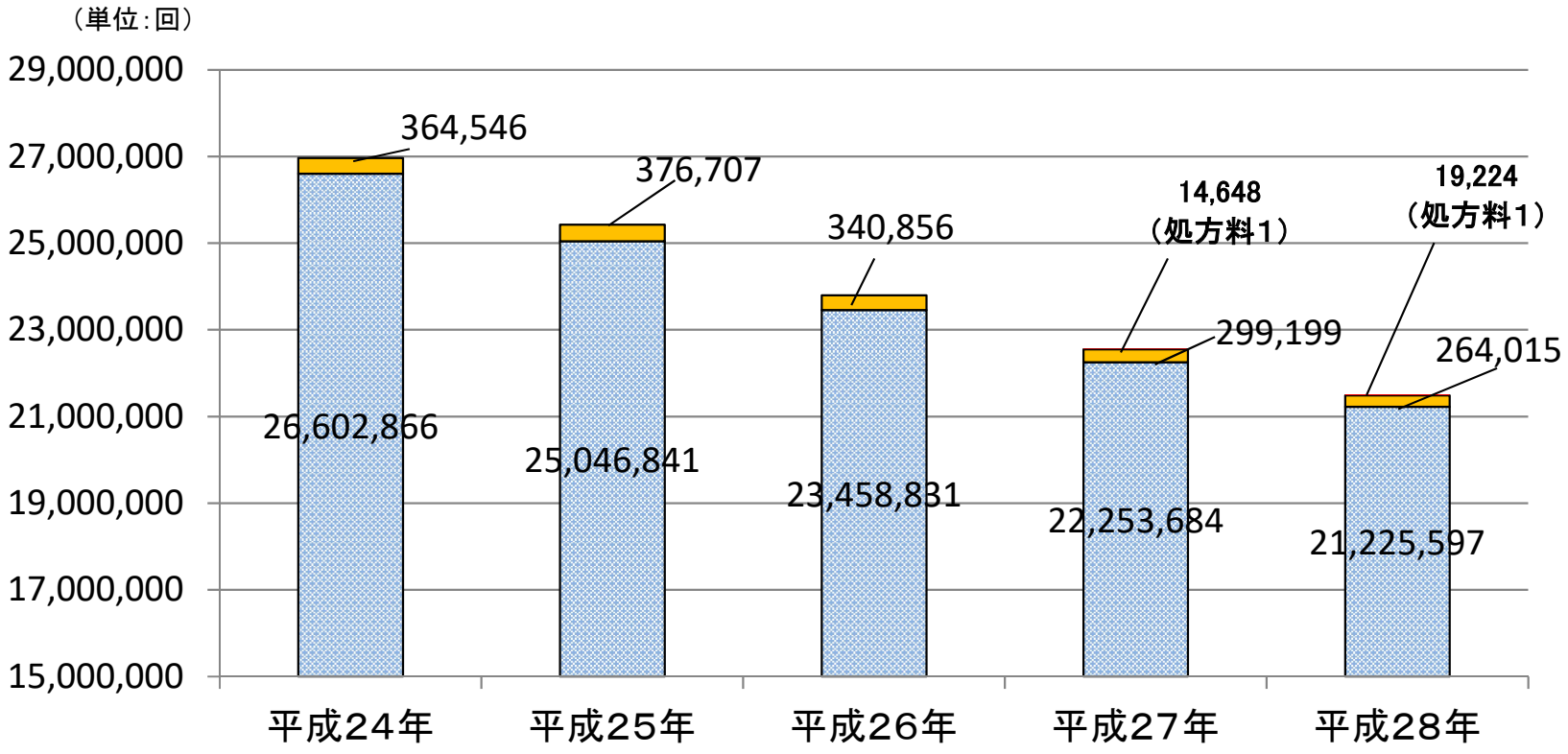
処方せん料2（7種類以上の内服薬投与）の算定回数の全体に占める割合



出典：社会医療診療行為別統計（各年6月審査分）

処方料の算定回数の年次推移

○　処方料の算定回数は減少傾向。7種類以上の内服薬を投与している処方料の算定回数の割合は横ばい。



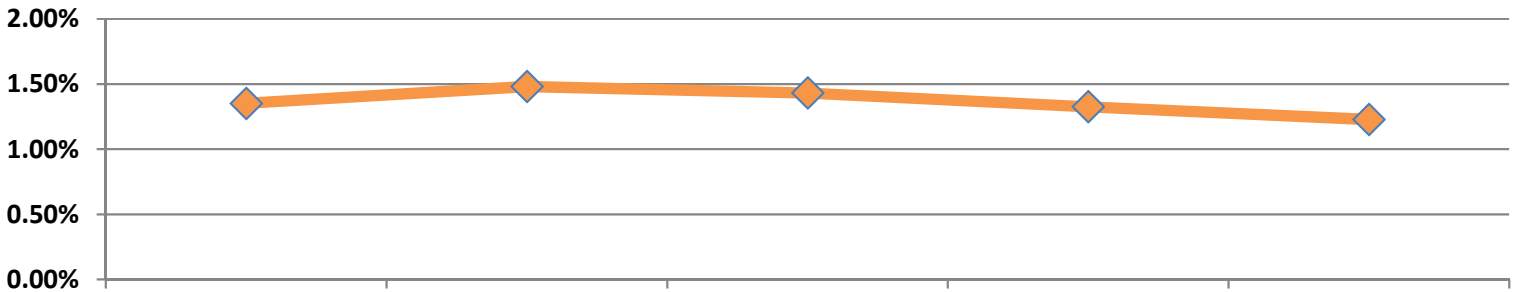
■処方料１（向精神薬３種類以上投与）：２０点

■処方料２（７種類以上の内服薬投与）：２９点

■処方料３（１、２以外）：４２点

上記グラフより抜粋

処方料2（7種類以上の内服薬投与）の算定回数の全体に占める割合



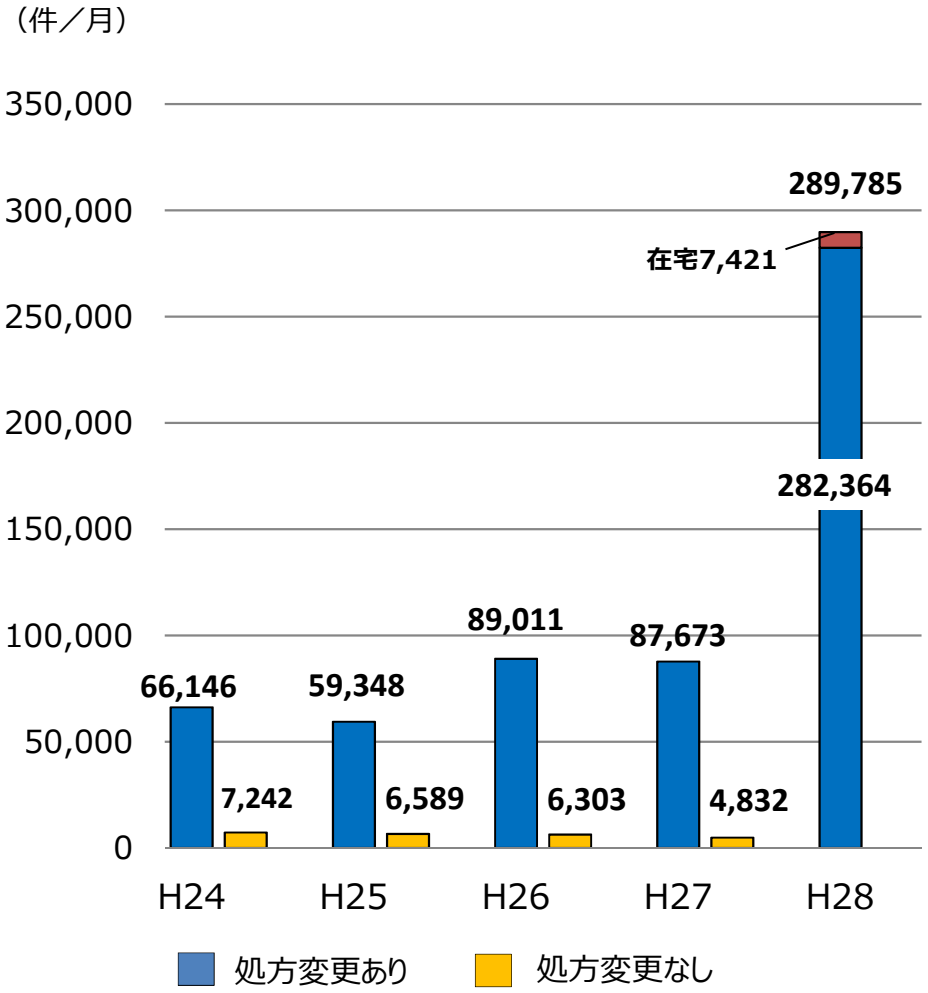
出典：社会医療診療行為別統計（各年6月審査分）

多剤・重複投薬に関する取組の実態

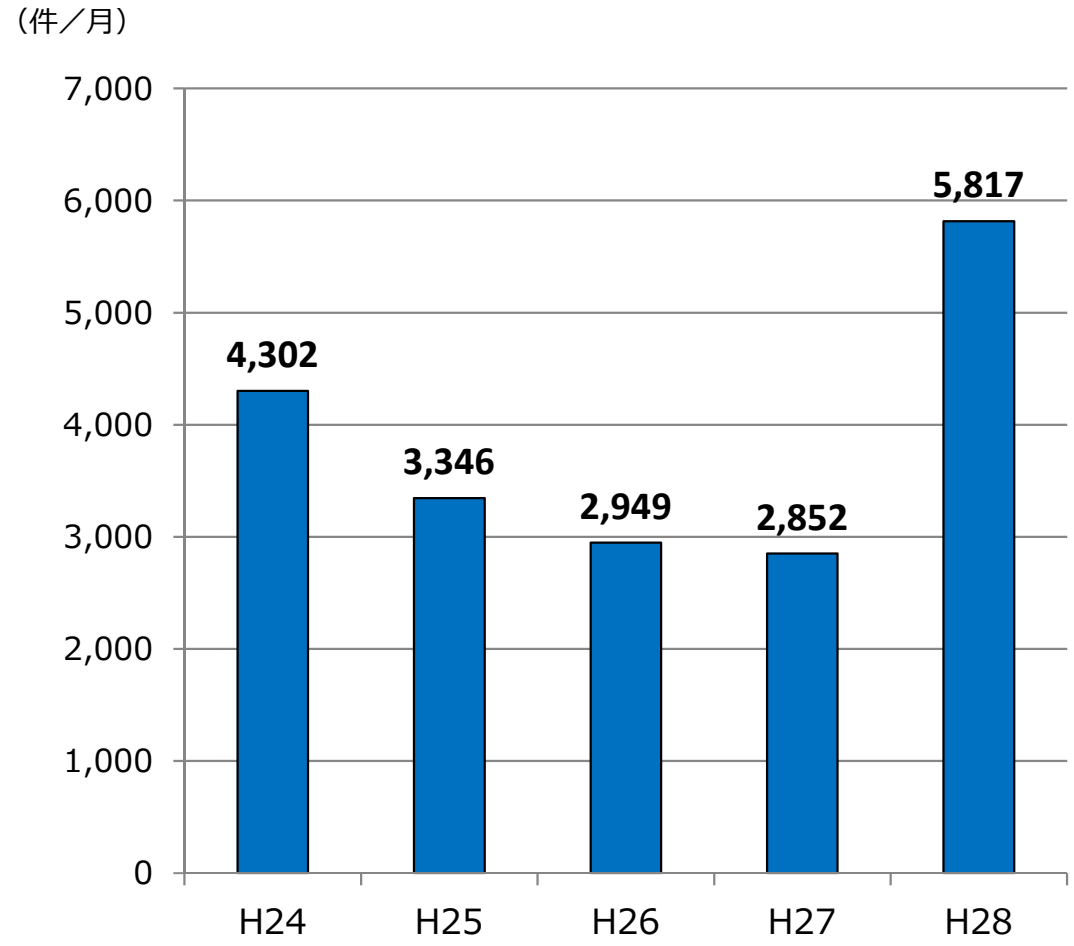
○　平成28年度診療報酬改定以降、重複投薬・相互作用等防止加算及び外来服薬支援料の算定件数は増加している。

➢ 重複投薬・相互作用等防止加算※の算定件数

※　在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料を含む



➢ 外来服薬支援料の算定件数

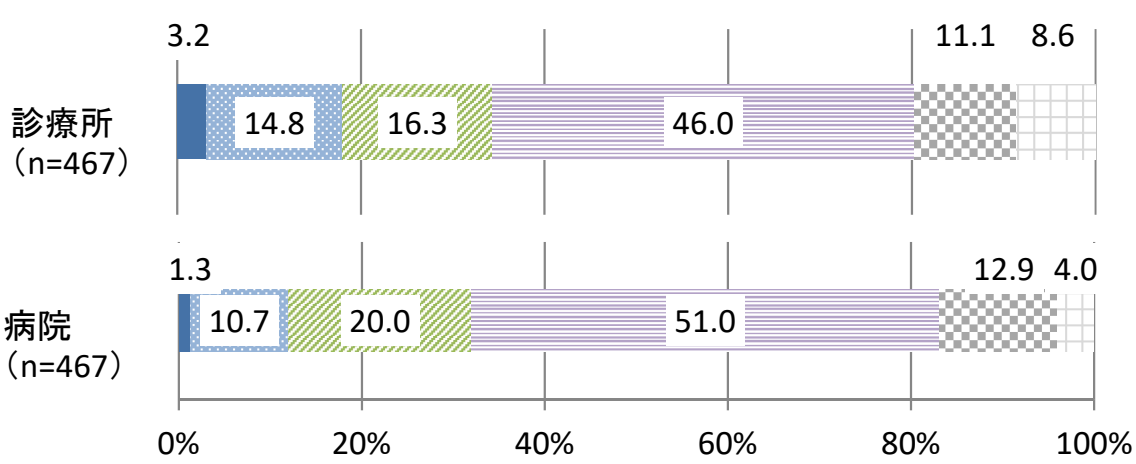


出典：社会医療診療行為別統計

薬剤師の処方提案に関する取組の実態

○　保険薬局からの処方提案の取組は限定的ではあるが、減薬につながっている事例も見られる。

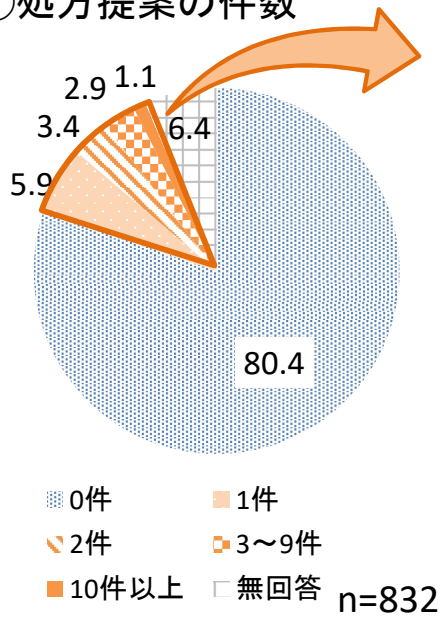
➢ 保険薬局からの処方提案が増えたか（平成28年度診療報酬改定の影響）



平成29年度医療課委託調査（医療機関調査）

➢ １薬局当たりの処方提案の実績（平成29年7月）

①処方提案の件数

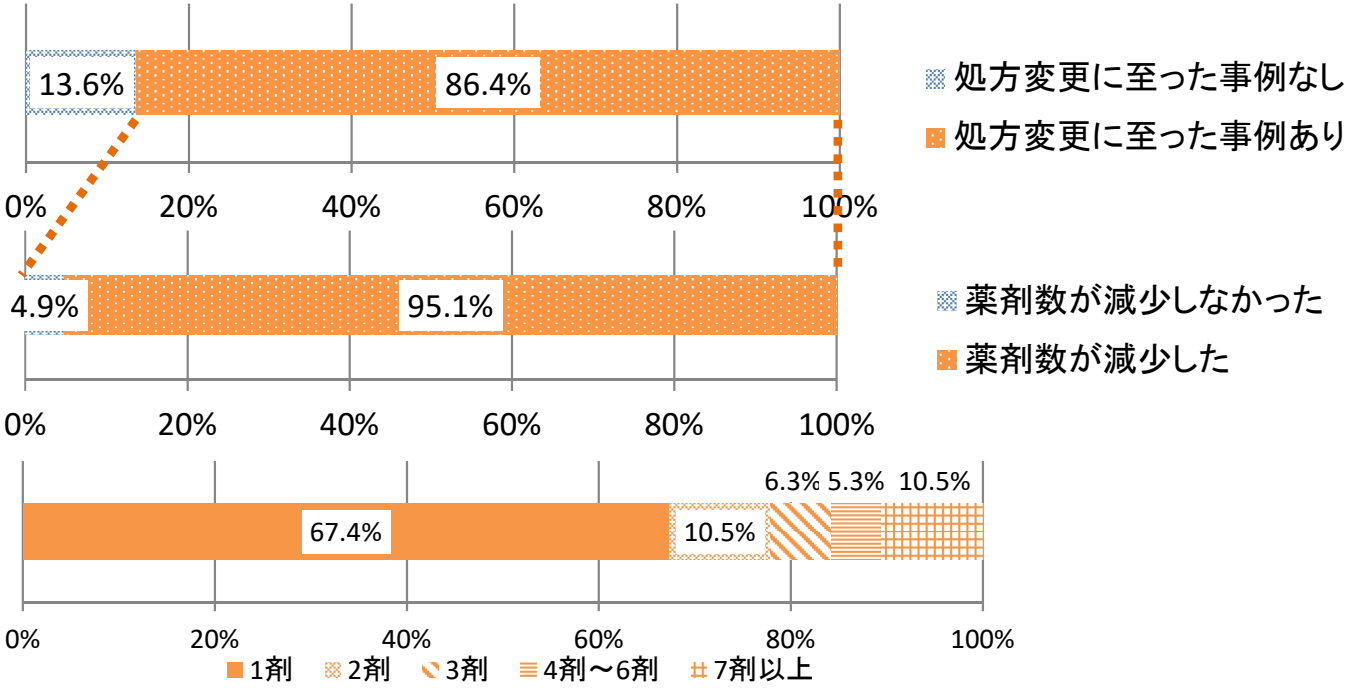


n=832

②処方変更に至った事例

③ ②の「事例あり」のうち薬剤数が減少したか否か

④ ③の「減少した」のうち1人の患者で最も多く減少した薬剤数



平成29年度医療課委託調査（薬局の機能に係る実態調査）

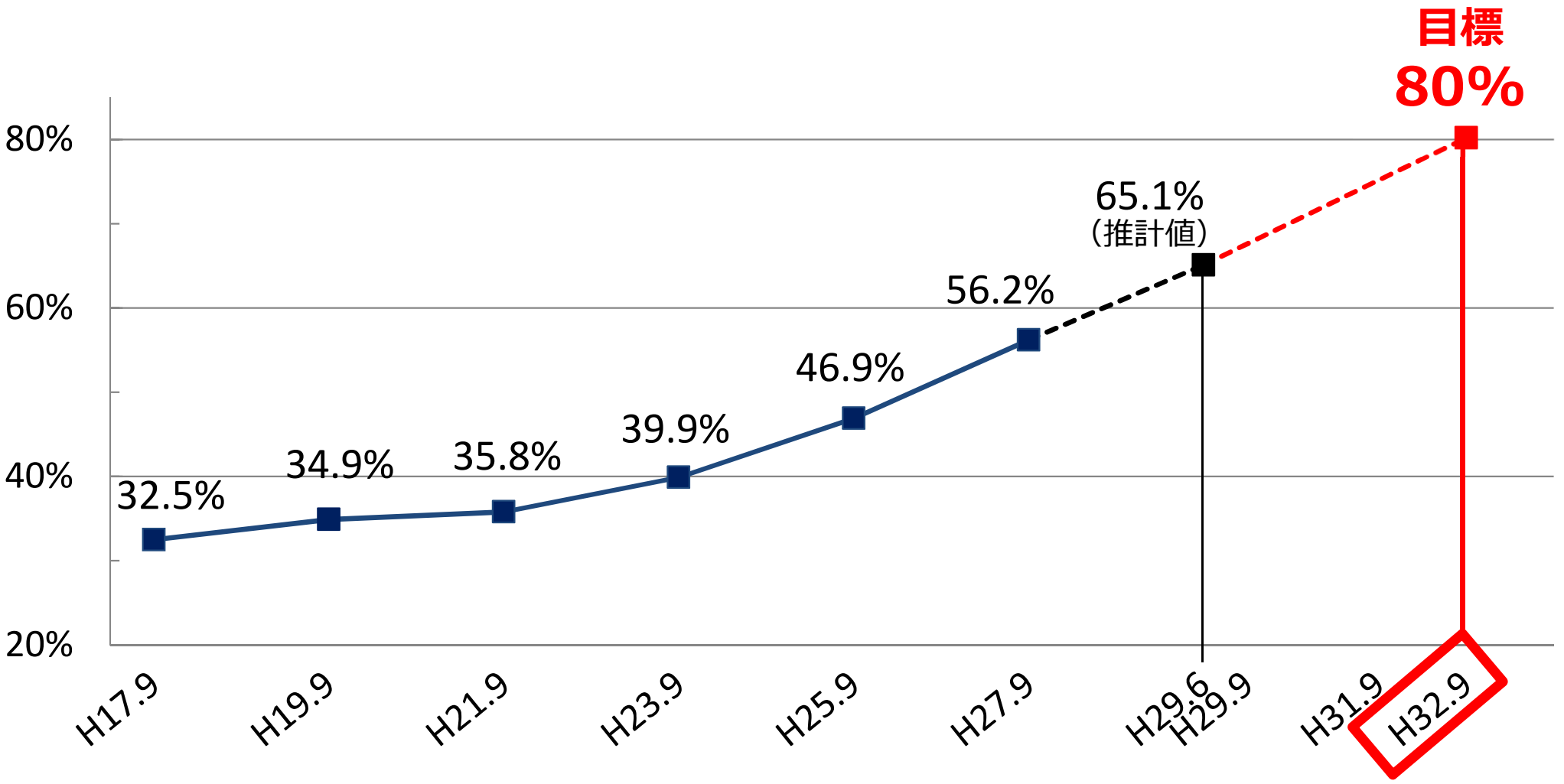
後発医薬品の数量シェアの推移と目標

平成29年6月14日中央社会保険医療協議会 薬価専門部会資料

中医協 総－2
29．11．1

数量シェア目標（骨太方針2017）

○ **2020年（平成32 年）９月**までに、後発医薬品の使用割合を**80%**とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。



注）数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

厚生労働省調べ

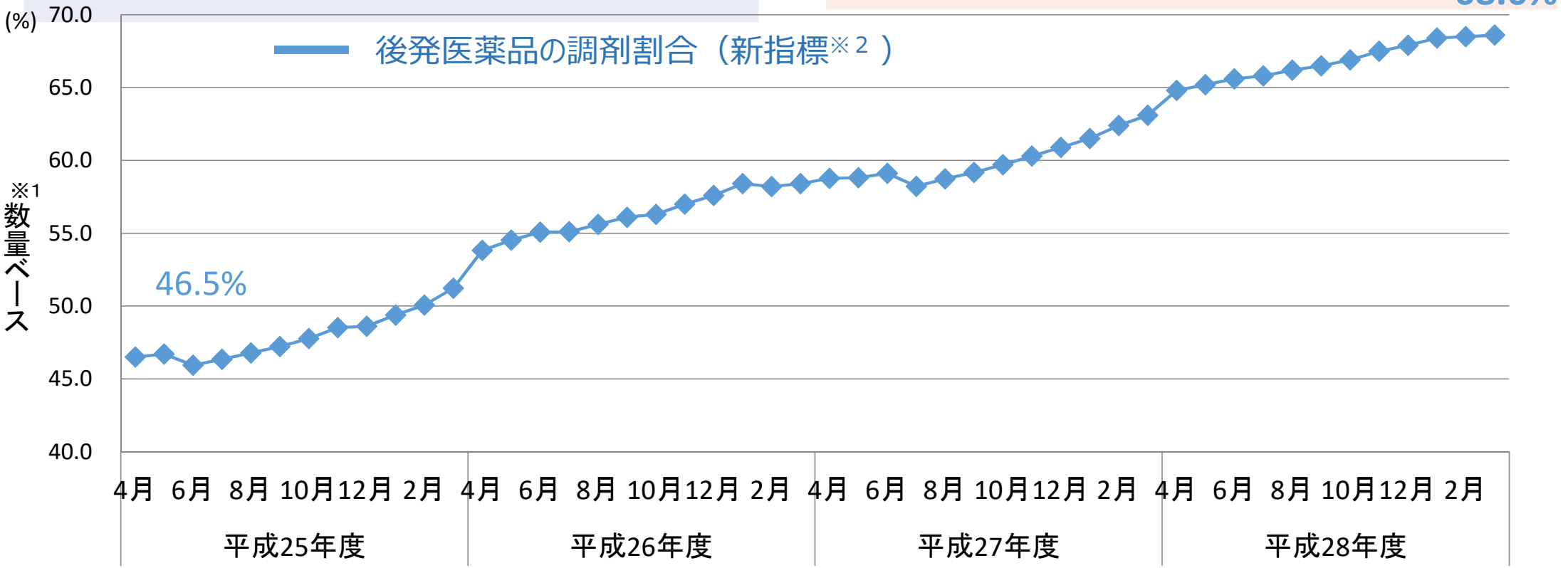
後発医薬品の使用促進のための環境整備（薬局）

平成28年度診療報酬改定：薬局における取組の評価

➢　後発医薬品調剤体制加算の要件について、数量ベースでの後発医薬品の調剤割合を65%以上及び75%以上に基準の引上げを行った。

～平成28年3月（改定前）	平成28年4月（改定後）～
後発医薬品調剤体制加算1（調剤数量割合55%以上） 18点	後発医薬品調剤体制加算1（調剤数量割合65%以上） 18点
➢後発医薬品調剤体制加算2（調剤数量割合65%以上） 22点	後発医薬品調剤体制加算2（調剤数量割合75%以上） 22点

薬局における後発医薬品の数量シェア



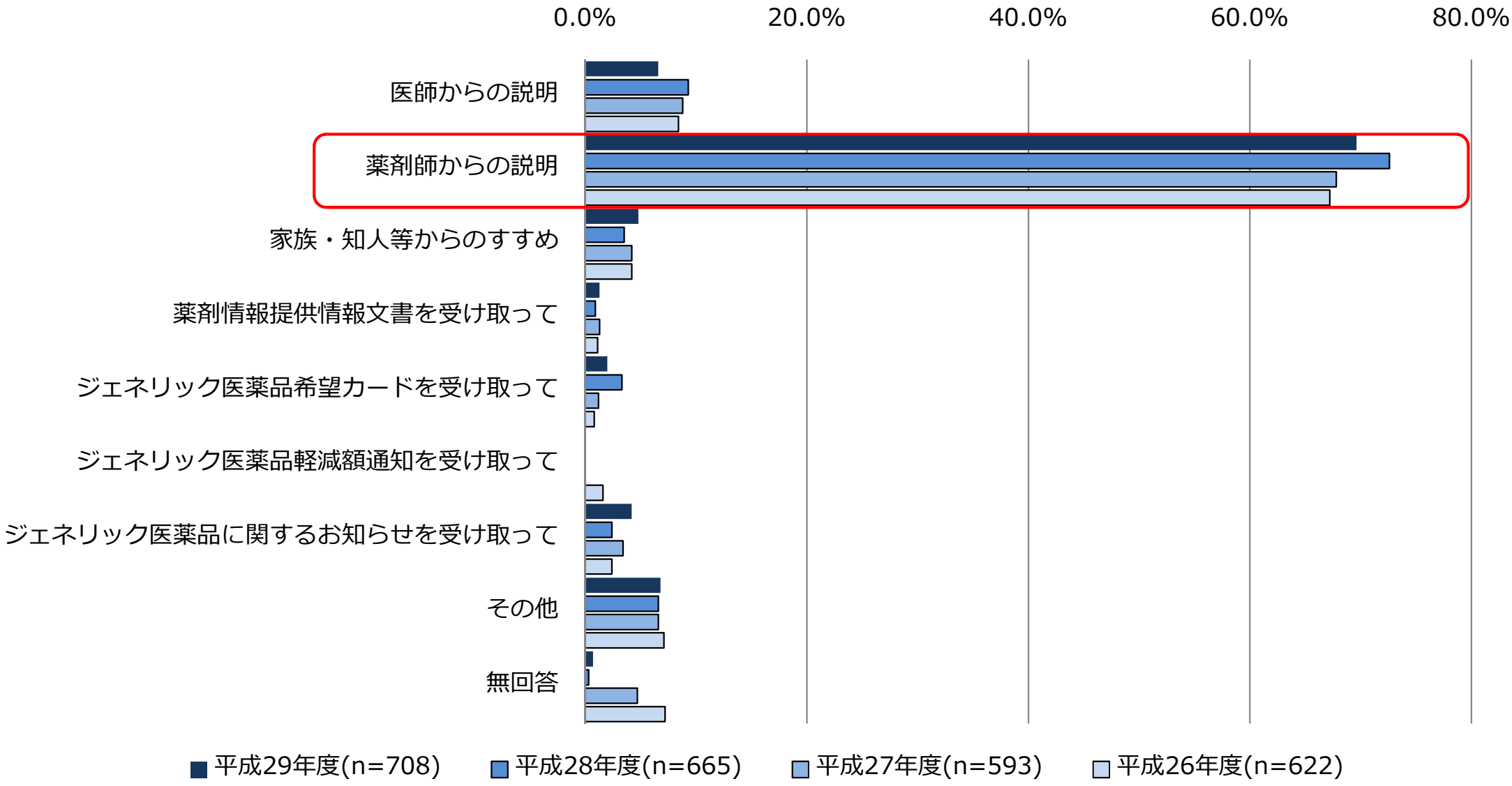
〔出典〕「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」

※1：「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
※2：「新指標」=〔後発医薬品の数量〕/（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕+〔後発医薬品の数量〕（「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標）。

先発医薬品から後発医薬品に変更したきっかけ（患者調査）

○　先発医薬品から後発医薬品に変更したきっかけは、「薬剤師からの説明」が７割と最も多い。

➢ 先発医薬品から後発医薬品に変更したきっかけ



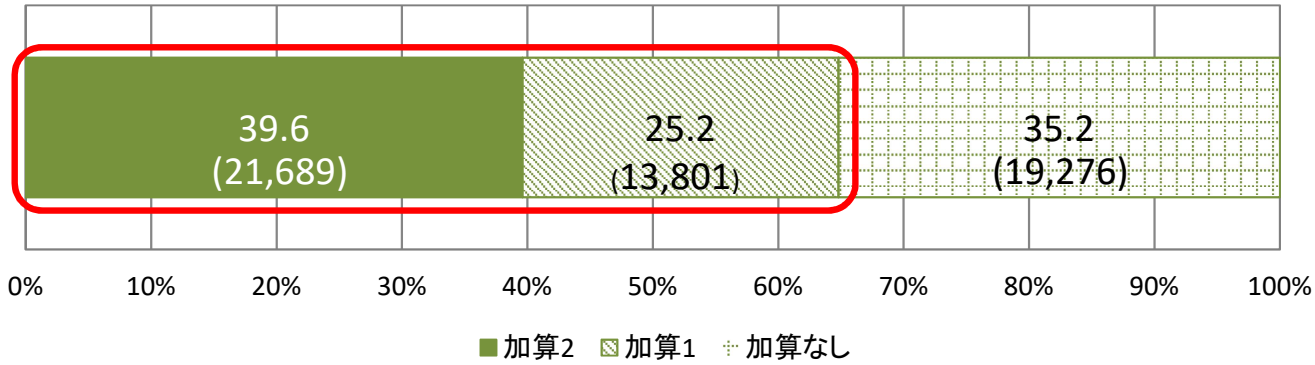
出典）診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(後発調査)：H29年度は速報値

後発医薬品調剤体制加算の算定状況

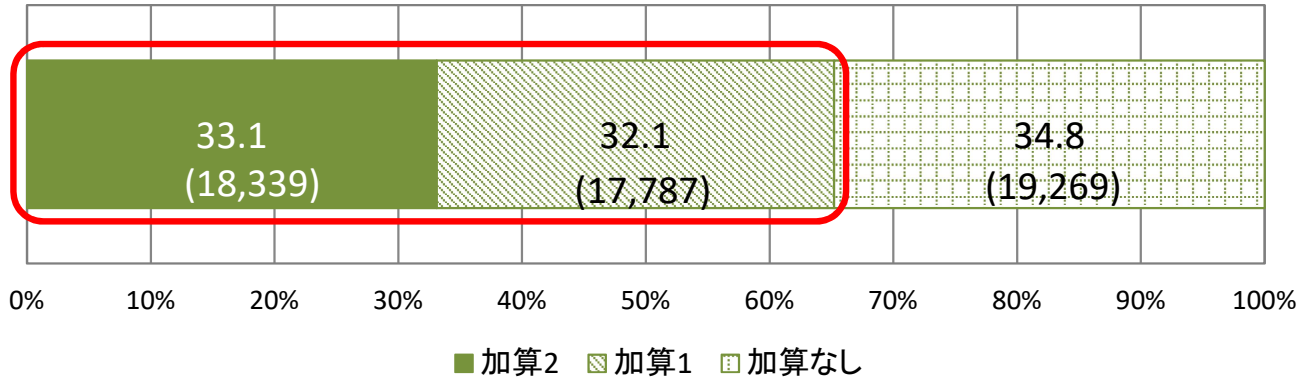
平成29年3月時点で、後発医薬品調剤体制加算２及び加算１を算定する薬局はそれぞれ33.1%、32.1%であり、基準を引き上げる前（平成28年3月）と比べると加算２の対象はやや少ないものの、同程度の薬局が加算対象となっている。

➢ 薬局における後発医薬品調剤体制加算の算定割合

平成28年３月(n=54,766)



平成29年３月(n=55,395)

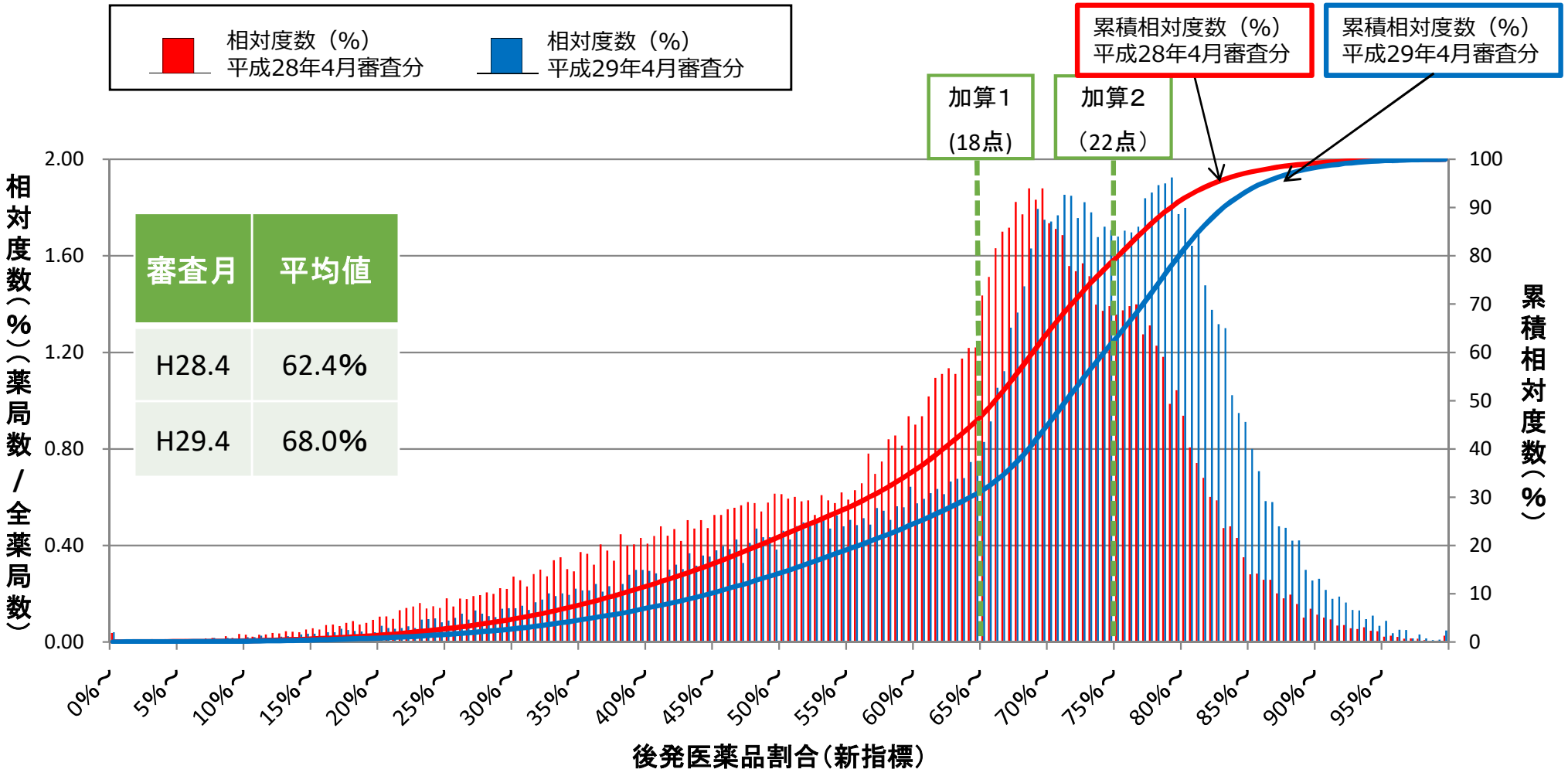


注）括弧内は薬局数

出典：最近の調剤医療費の動向（調剤メディアス）（保険局調査課特別集計）

平成28年度後発医薬品調剤体制加算の見直しによる影響

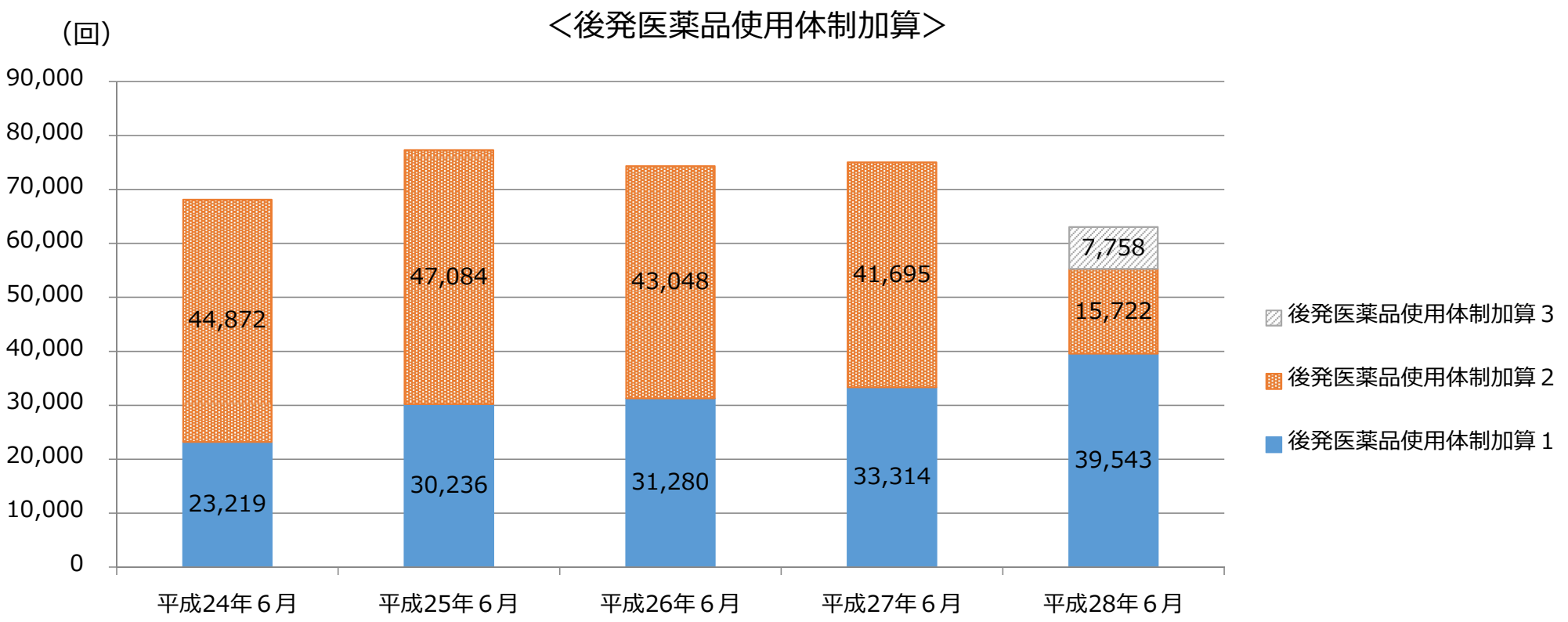
○　薬局における後発医薬品の調剤割合は増加している。



注1）　審査支払機関においてレセプト電算処理システムにより処理された調剤報酬明細書のうち、平成28年3月分（4月審査分）及び平成29年3月分（4月審査分）を集計対象としたものである。
注2）「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
注3）　新指標は、〔後発医薬品の数量〕/（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕+〔後発医薬品の数量〕）で算出している。
注4）（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕+〔後発医薬品の数量〕）＝0となる薬局については、集計対象から除外している。

出典：最近の調剤医療費の動向（調剤メディアス）（保険局調査課特別集計）

後発医薬品に係る診療報酬の算定状況（医科）



＜外来後発医薬品使用体制加算＞

	平成28年６月
処方料　外来後発医薬品使用体制加算１	3,107,131
処方料　外来後発医薬品使用体制加算２	943,730

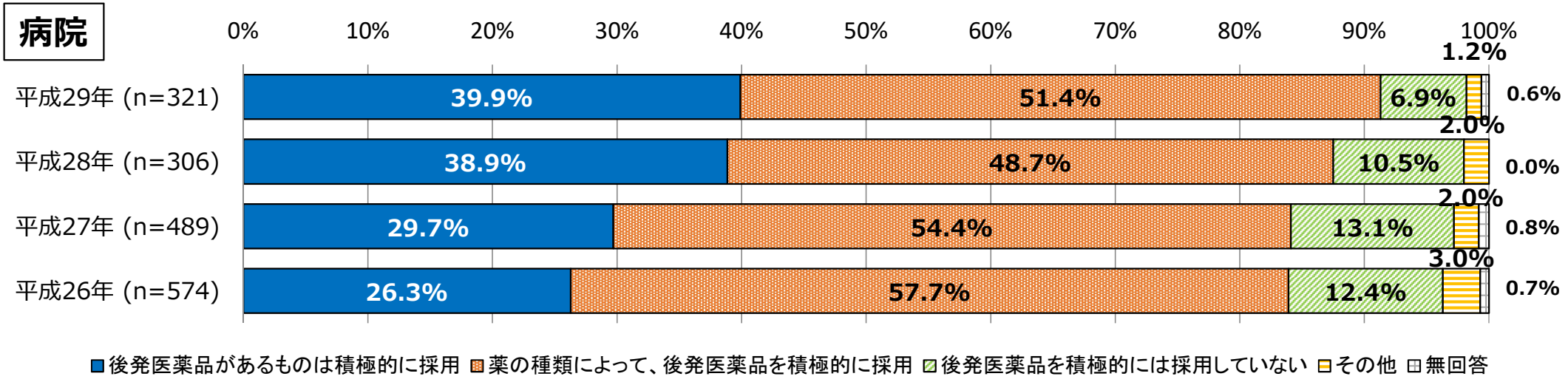
出典：社会医療診療行為別統計（各年６月審査分）

後発医薬品の採用状況（医療機関調査）

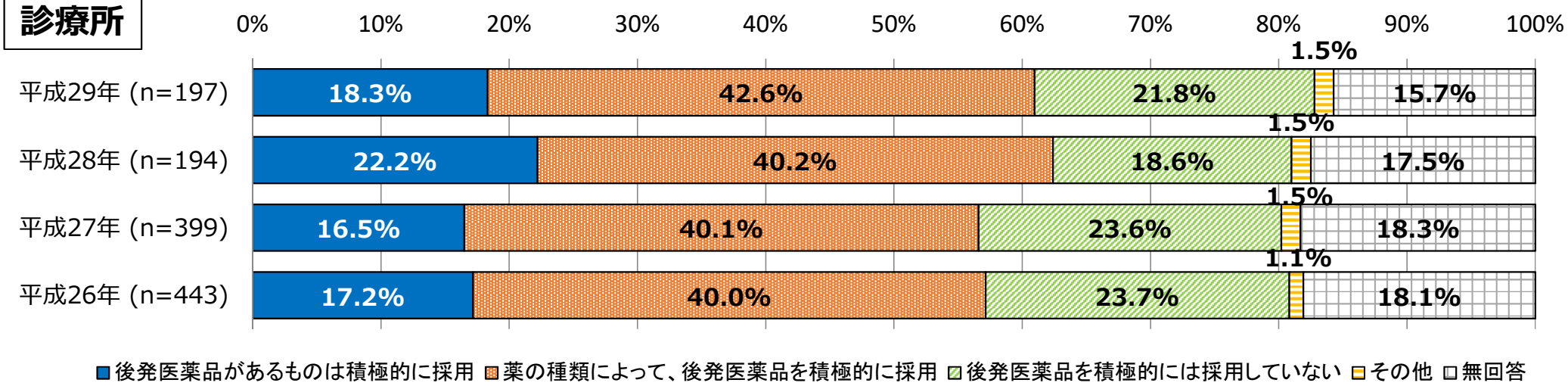
○　前回改定前と比較し、病院、診療所ともに後発医薬品を積極的に採用する施設が増えている。

➢ 後発医薬品の採用に関する考え方

病院



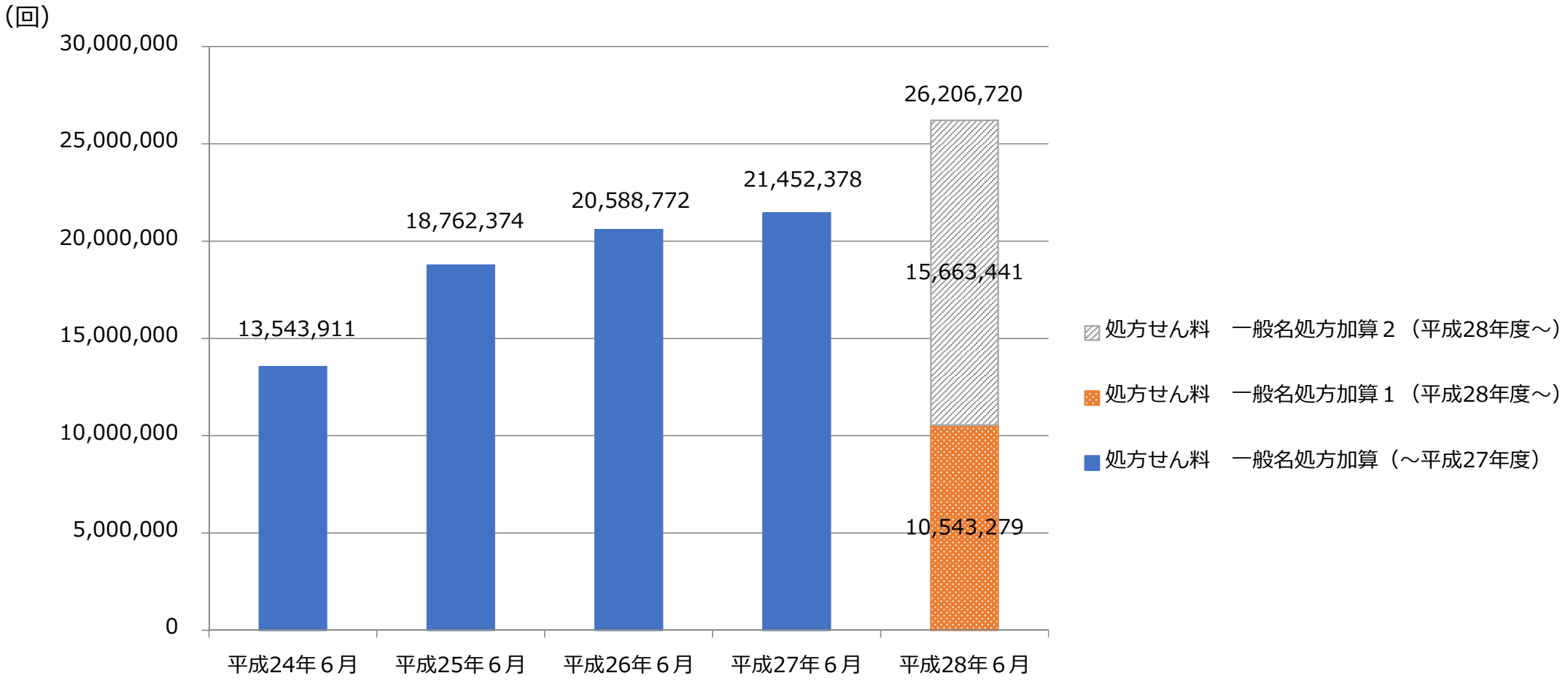
診療所



出典）診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(後発調査)H29は速報値

一般名処方加算の算定状況（医科）

○　医科報酬の一般名処方加算の算定回数は増加傾向である。

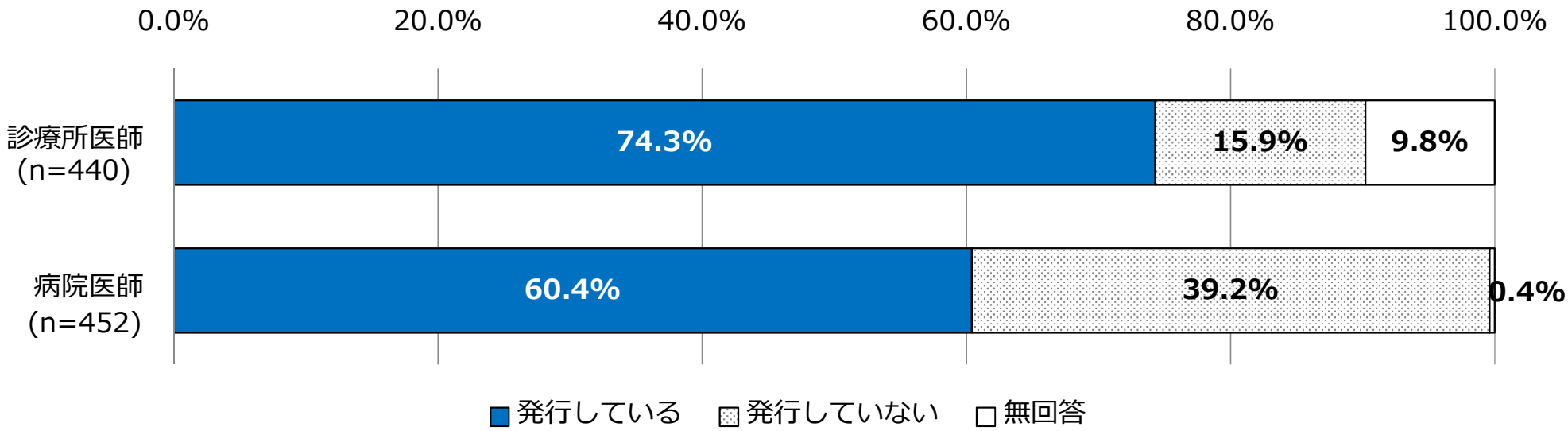


出典：社会医療診療行為別統計（各年６月審査分）

一般名処方の発行経験（医師調査）

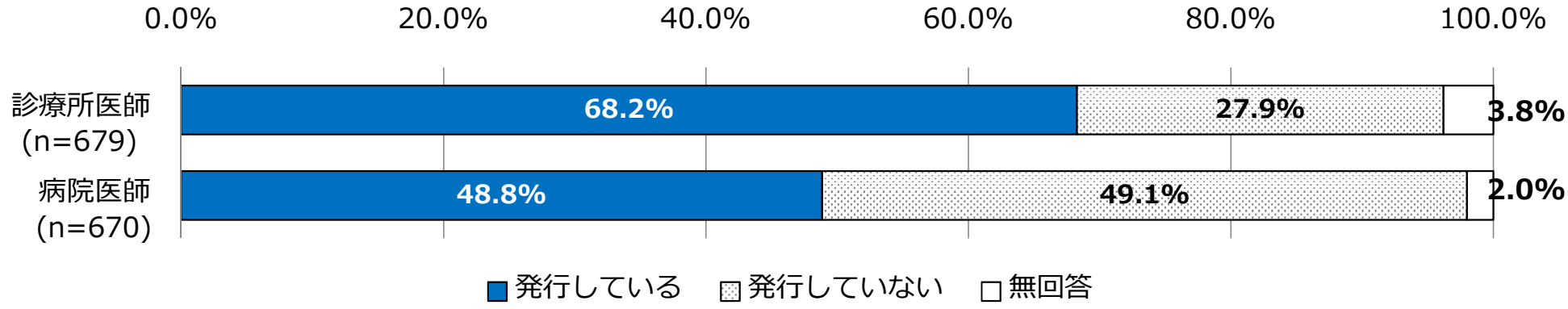
○　一般名処方による処方せんを発行したことがあると回答した医師の割合は増加している。

➢ 一般名処方による処方せん発行経験の有無



出典）診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(H29後発調査)速報値

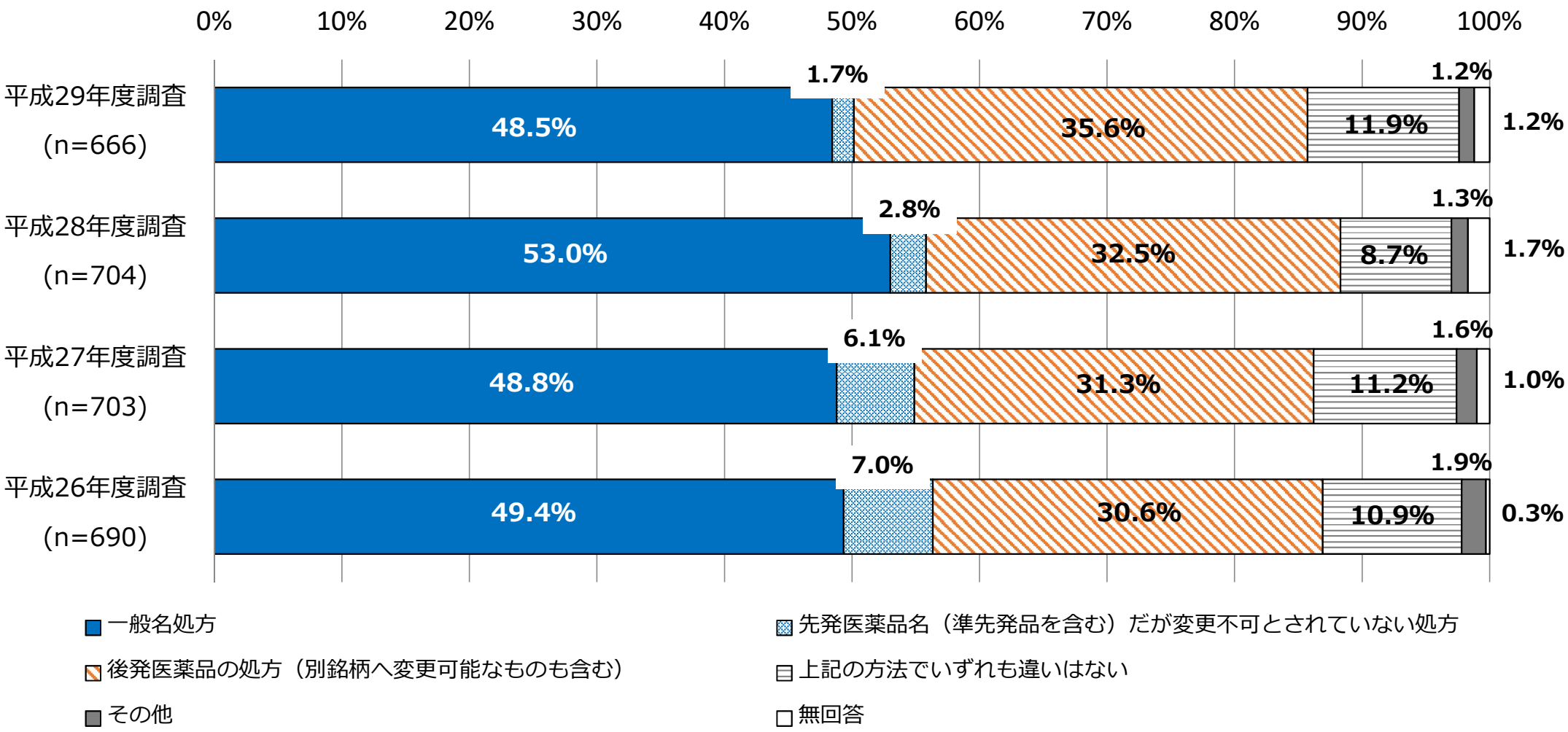
参考：平成27年度（改定前）



処方せんの記載に関する患者の意向（薬局調査）

○　後発医薬品への変更・選択において患者の理解を最も得られやすい処方方法としては、約半数の薬局が一般名処方と回答している。

➢ 後発医薬品への変更・選択において患者の理解を最も得られやすい処方方法



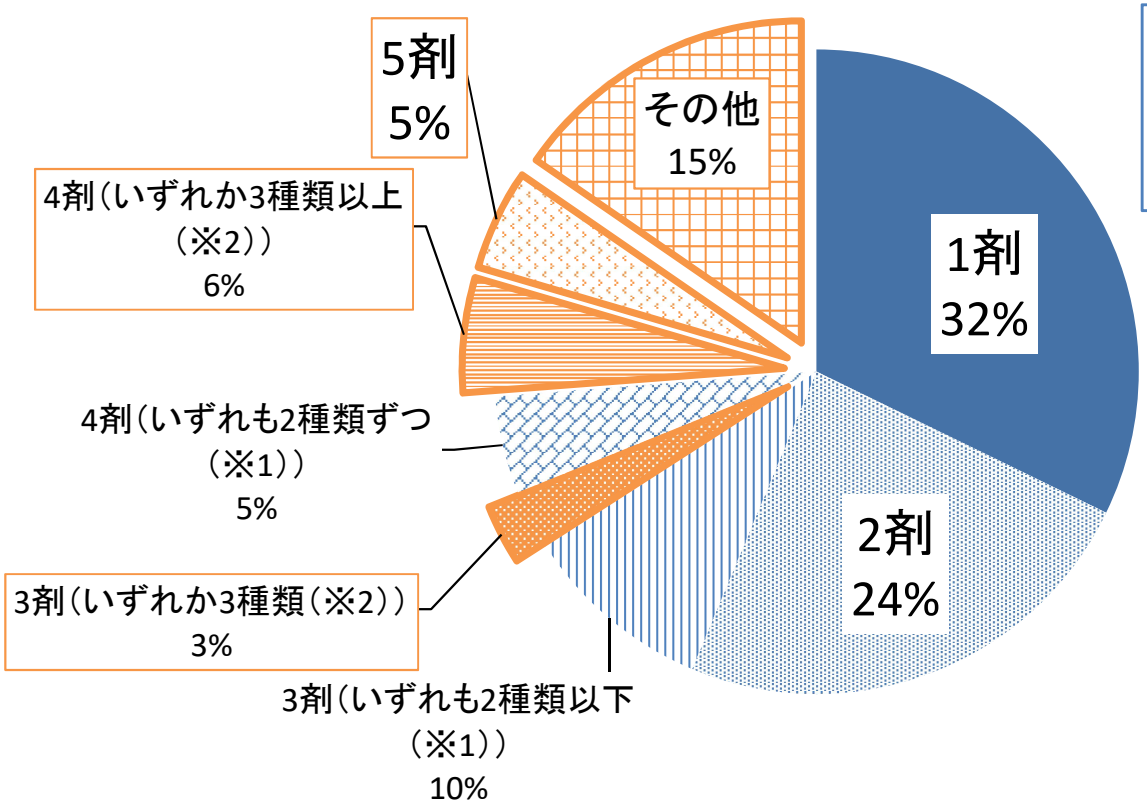
出典）診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(後発調査)H29は速報値

向精神薬の処方剤数と処方内容①

○　外来レセプト及び調剤レセプトにおいて、処方料等が減算となる場合がある「催眠鎮静薬・抗不安薬」又は「精神神経用剤」いずれか3剤以上の処方を含む処方は、全体の29%だった。

	算定件数	算定回数	処方料・処方せん料全体に占める割合	
向精神薬多剤処方時の処方料	14,779件	19,224回	（件数）0.09%	（回数）0.09%
向精神薬多剤処方時の処方せん料	96,618件	122,639回	（件数）0.2%	（回数）0.2%

（出典：社会医療診療行為別統計（平成28年6月審査分））



（※1）薬効分類における「催眠鎮静薬・抗不安薬」または「精神神経用剤」に該当する薬剤をいずれか2種類以下含む処方

（※2）薬効分類における「催眠鎮静薬・抗不安薬」または「精神神経用剤」に該当する薬剤をいずれか3種類以上含む処方

- 1剤
- 2剤
- 3剤（いずれも2種類以下（※1））
- 3剤（いずれか3種類（※2））
- 4剤（いずれも2種類ずつ（※1））
- 4剤（いずれか3種類以上（※2））
- 5剤
- その他

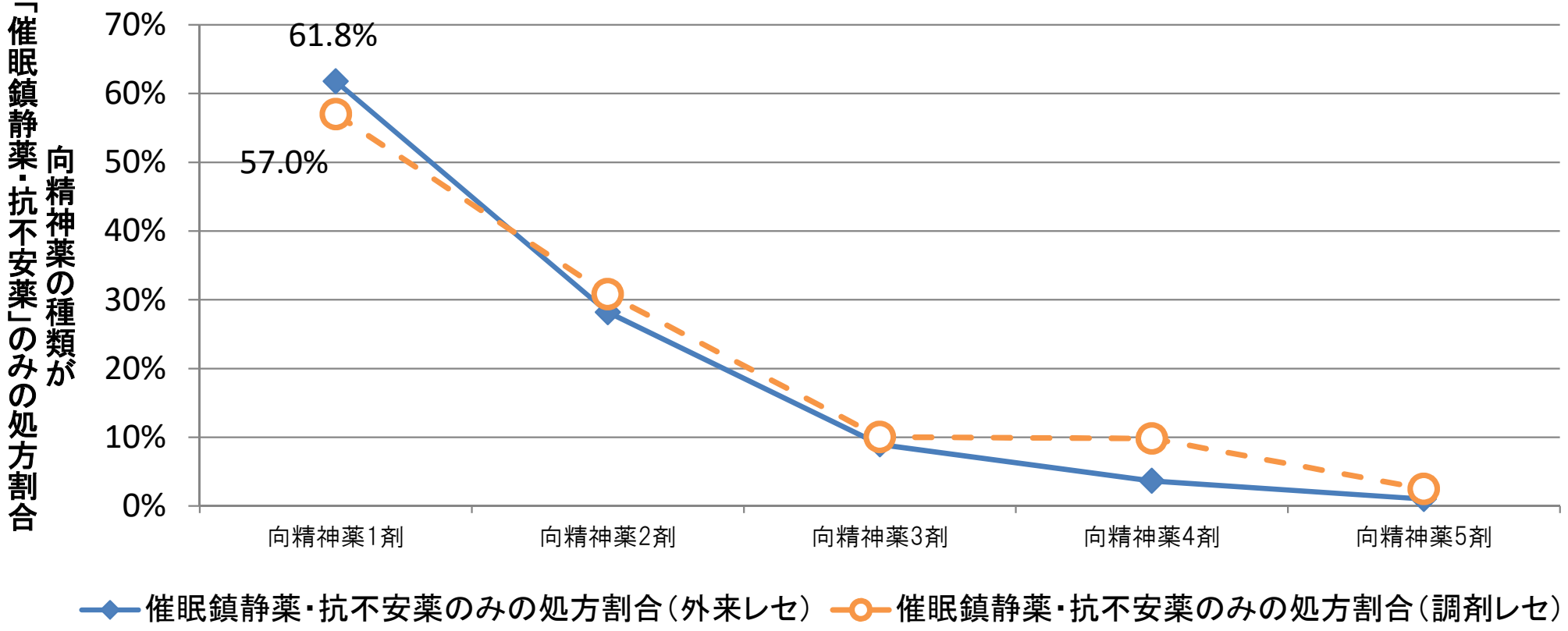
（出典：NDBデータ（平成28年6月審査分））

向精神薬の処方剤数と処方内容②

○　外来レセプト・調剤レセプトとも、向精神薬（※）の処方剤数が少ないほど、「催眠鎮静薬・抗不安薬のみの処方」が占める割合が多かった。
○　向精神薬１剤のみの処方の場合、60%前後が「催眠鎮静薬・抗不安薬のみの処方」だった。

（※）薬効分類における「催眠鎮静薬・抗不安薬」または「精神神経用剤」に該当する薬剤

＜向精神薬の処方剤数別の「催眠鎮静薬・抗不安薬のみの処方」割合＞



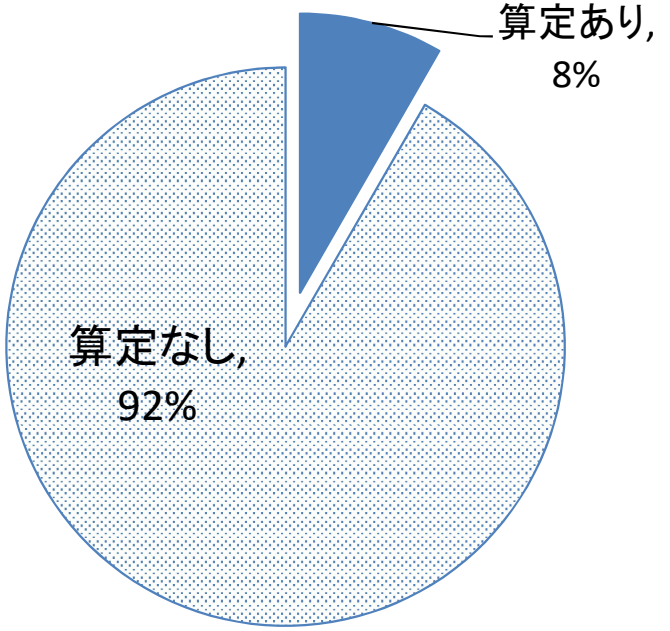
（出典：NDBデータ（平成28年6月審査分））

向精神薬の処方に係る通院・在宅精神療法の算定状況

○　外来レセプトで向精神薬（※）1剤を処方された患者のうち、精神療法を算定する患者は10%未満だった。
○　国内副作用報告で、依存関連事象の多い上位5品目を処方していた調剤レセプトのうち、外来レセプトで通院・在宅精神療法を算定していた割合は、21～55%だった。

（※）薬効分類における「催眠鎮静薬・抗不安薬」または「精神神経用剤」に該当する薬剤

通院・在宅精神療法の算定状況
（向精神薬1剤のみの処方を含む外来レセ）



通院・在宅精神療法の算定状況
（依存関連事象の多い上位5品目を含む調剤レセを抽出し、名寄せした外来レセにおける算定割合を算出）

調剤レセプト上の処方薬	外来レセプト上の精神療法の算定割合
エチゾラム	22.6%
アルプラゾラム	54.7%
トリアゾラム	29.2%
ゾルピデム酒石酸塩	20.9%
クロチアゼパム	31.7%

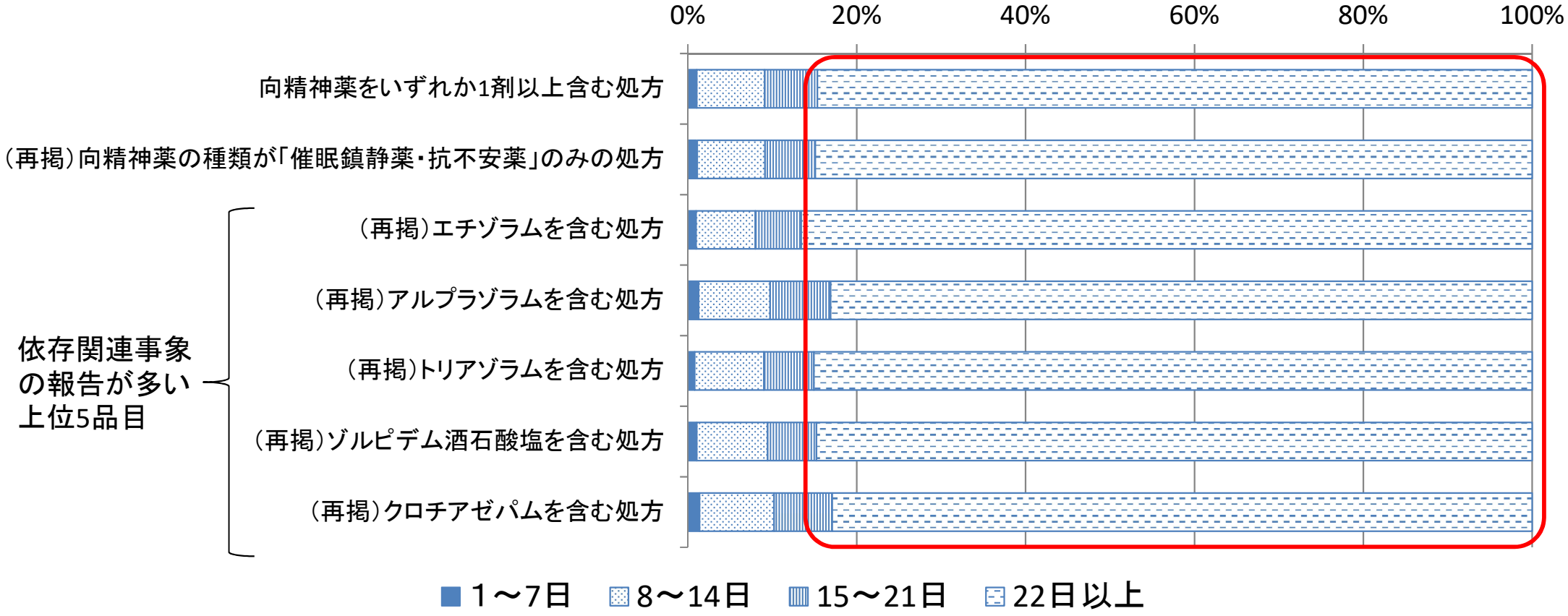
（出典：NDBデータ（平成28年6月審査分））

向精神薬の投薬期間の状況

○　外来レセプト及び調剤レセプトで向精神薬（※）を1剤以上含む処方の投薬期間を見ると、80%以上が22日以上の処方だった。
○　依存関連事象の報告が多い上位5品目のベンゾジアゼピンについても同様だった。

（※）薬効分類における「催眠鎮静薬・抗不安薬」または「精神神経用剤」に該当する薬剤

＜外来レセプト及び調剤レセプトにおける向精神薬の投薬期間＞

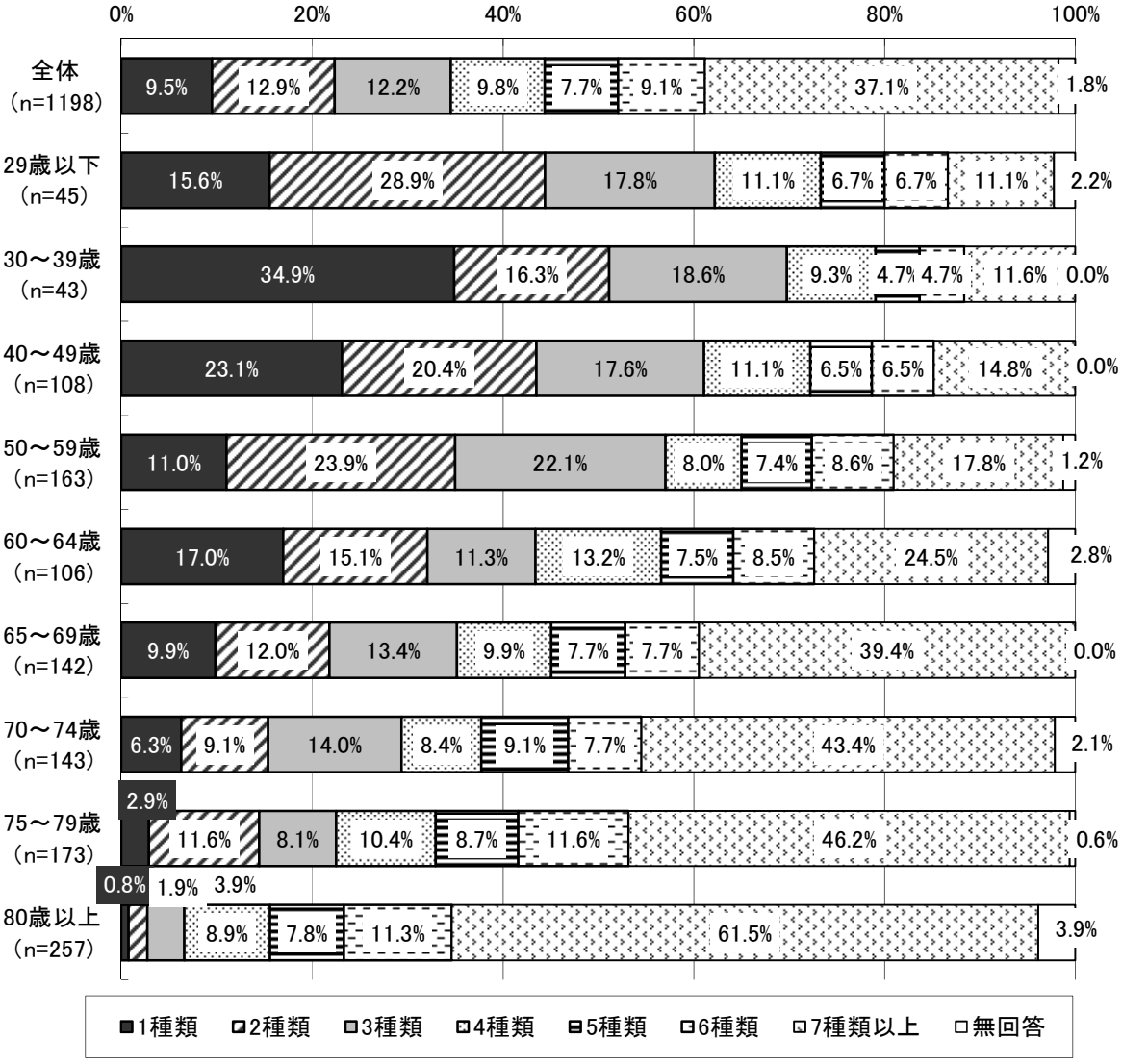


（出典：NDBデータ（平成28年12月審査分））

多剤投薬の実態②

○　高齢であるほど、定期的に内服する薬の種類が多くなる傾向がみられた。65歳以上では約4割、80歳以上では6割の患者で「7種類以上」内服しているとの結果であった。

➢　現在、1日あたり使用している薬（年齢階級別、定期的に医療機関に行って処方してもらっている薬がある患者）



出典）診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(H29かかりつけ薬剤師調査)速報値

入院患者に対する多剤投薬の適正化の例

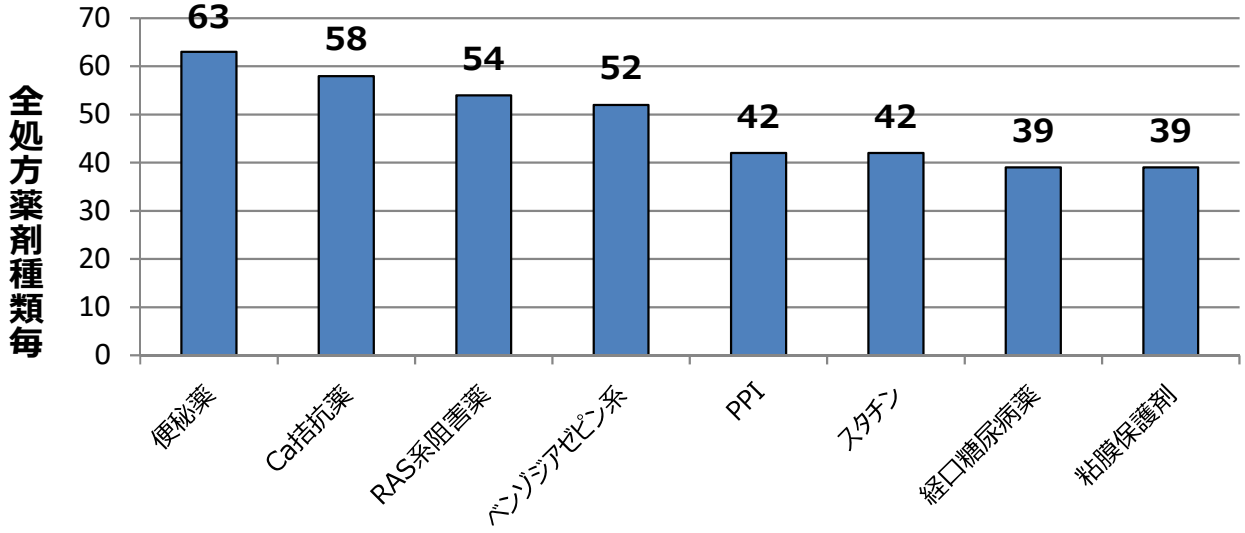
○　入院中に減薬し、必要な経過観察を行ったうえで、退院後の診療を担うかかりつけ医等に情報提供している例もある。

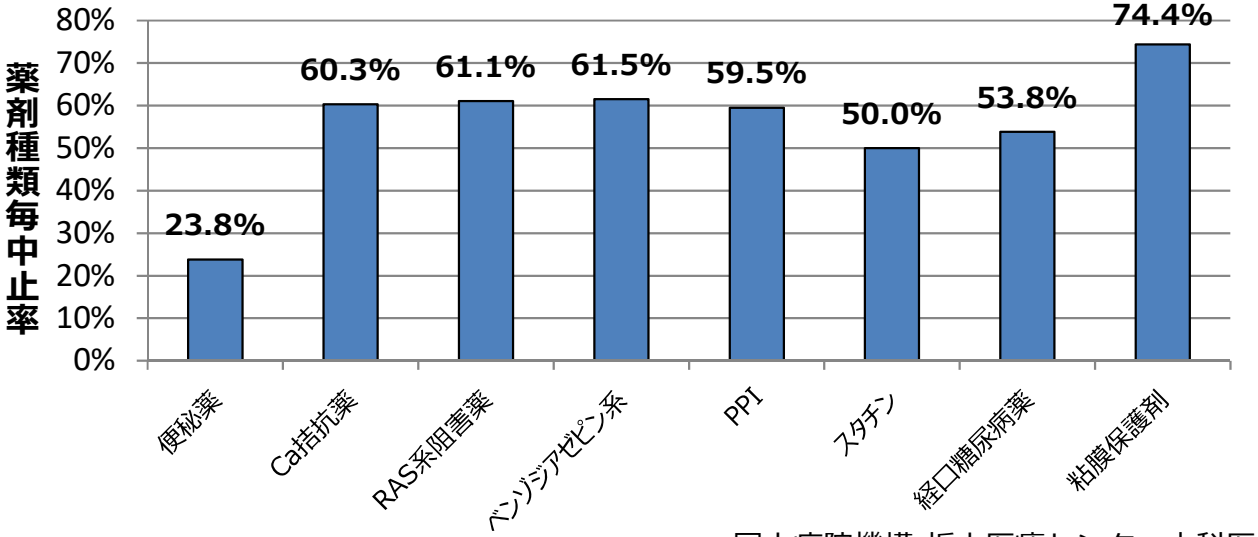
①期間：2015年1月～2017年6月
②対象患者：整形外科病棟、
地域包括ケア病棟入院患者等
③スクリーニング対象：284名
④同意取得数：139名（48.9%）
⑤介入患者数：104名
⑥平均年齢：80.1歳
⑦性別：男：33名、女：71名
⑧基礎疾患数：平均5.6疾患
⑨処方医療機関：平均1.9医療機関

結果

・介入前 8.9薬剤（min 5 -max17）
・介入後 4.3薬剤（min 0 -max11）
平均約4剤の薬剤中止

・全936薬剤、中止薬剤 549剤
中止率 57.8 %





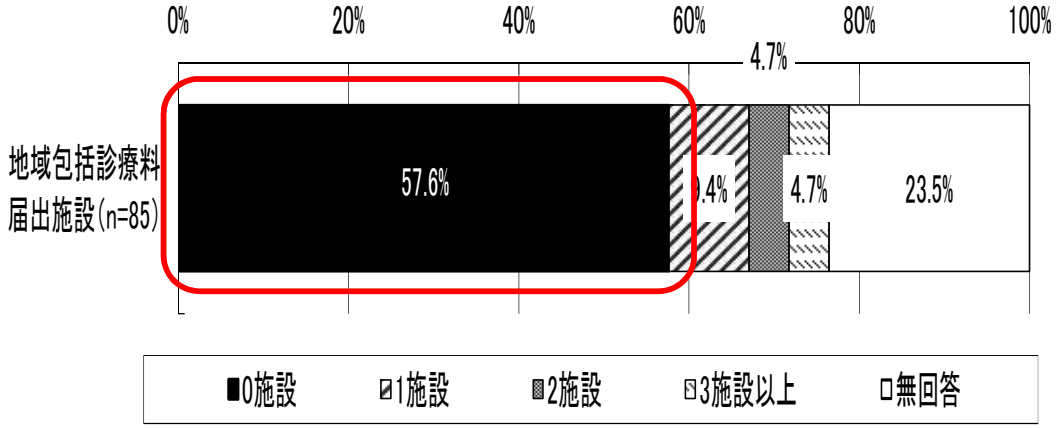
国立病院機構 栃木医療センター内科医長
矢吹拓先生提供資料より医療課にて作成

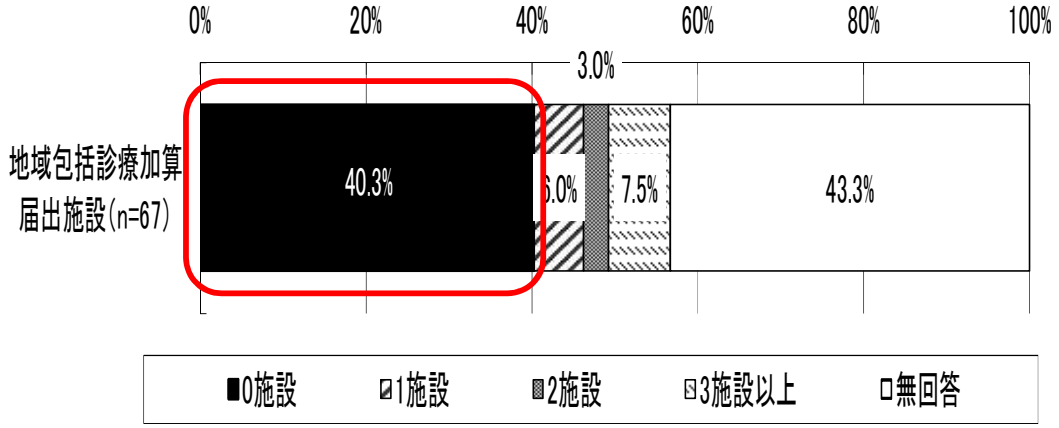
再掲

他の医療機関・薬局との連携の状況

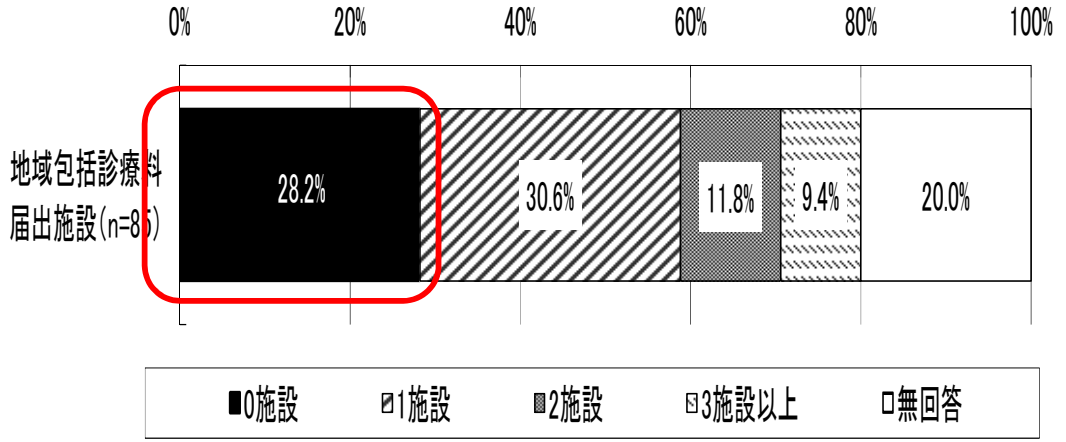
○　地域包括診療料等の算定患者に係る処方薬の把握等のために行う他の医療機関や薬局との連携について、
・57%の医療機関が「定期連絡をとっている医療機関はなし」と回答した。
・28%の医療機関が「連携している薬局はなし」と回答した。

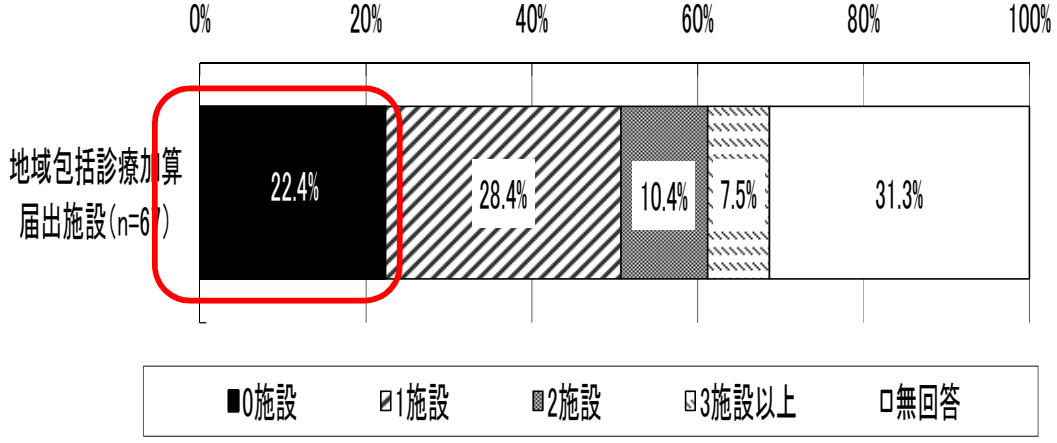
処方薬等を把握･調整するために定期的連絡をとっている医療機関数（平成28年9月の実績）





算定患者の処方薬等を管理するために連携している薬局数（平成28年9月の実績）

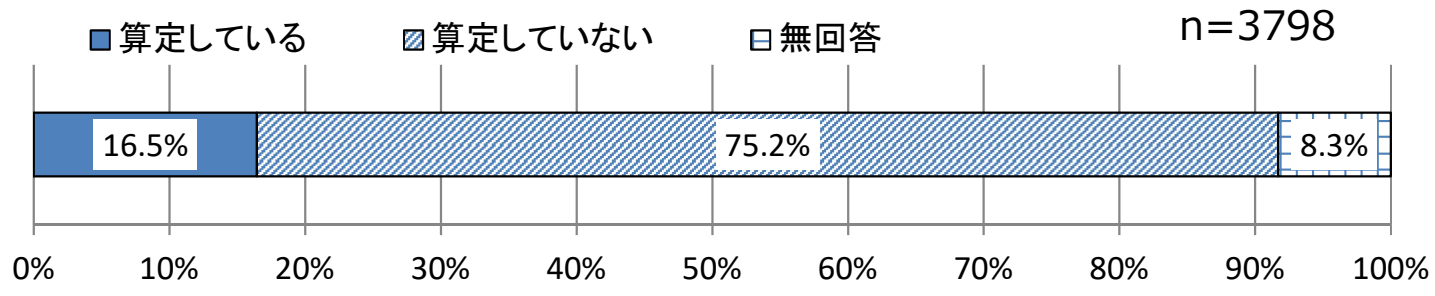




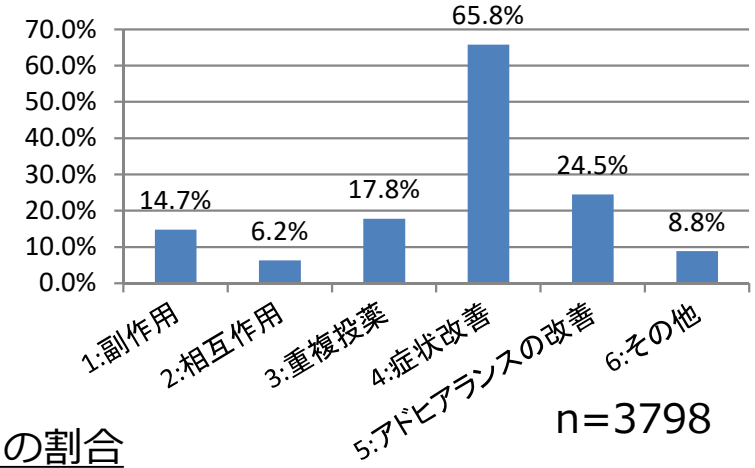
薬剤総合評価調整加算に係る業務の実施

○　入院患者に対する医療機関での多剤投薬の適正化の取組が広がってきているが、薬剤総合評価調整加算を算定できない病棟での業務実態も存在。

➢ 薬剤総合評価調整加算を算定している医療機関



➢ 減少させた理由（実施医療機関の割合）



➢ 算定対象外病棟で薬剤総合評価調整加算の業務実施を実施している医療機関の割合

1：障害者施設等入院基本料	2：特定集中治療室管理料	3：ハイケアユニット入院医療管理料	4：脳卒中ケアユニット入院医療管理料	5：小児特定集中治療室管理料	6：新生児特定集中治療室管理料	7：総合周産期特定集中治療室管理料	8：新生児治療回復室入院医療管理料	9：一類感染症患者入院医療管理料	10：特殊疾患入院医療管理料	11：小児入院医療管理料	**12：地域包括ケア病棟入院料**	13：特殊疾患病棟入院料	14：緩和ケア病棟入院料
12.3%	5.7%	4.9%	0.8%	0.0%	0.8%	0.8%	0.0%	0.0%	0.8%	3.3%	**54.1%**	3.3%	8.2%

出典）平成28年度病院薬剤部門の現状調査（日本病院薬剤師会）

４－（３）費用対効果の評価

医療技術の費用対効果評価の必要性

① 高額な医療技術の増加による医療保険財政への影響についての懸念

② これまでは医療技術の保険収載や保険償還価格の判断材料に費用対効果は重視されてこなかった

医療技術の費用対効果評価の導入の検討が必要

2012年5月に中医協費用対効果評価専門部会を設置

費用対効果評価に係る検討の経緯

2012.5　費用対効果評価専門部会の創設

・対象技術
・分析方法（効果指標の取り扱い等）
・評価結果の活用方法　等

について、海外の事例も参考にしながら、月に一回程度のペースで議論

2013.11　議論の中間的な整理をとりまとめ

2014.4～12　具体例を用いた検討の方法等について議論

2015.1～4　具体例の分析結果等について非公開で議論

2015.5～11　具体例の検討に係る議論を通じた課題等を報告し、試行的導入を目指して個別の論点に沿って議論

2015.12　試行的導入の在り方についてとりまとめ（「費用対効果の試行的導入について」）

2016.4　費用対効果評価の試行的導入

経済財政運営と改革の基本方針2015（2015年6月30日閣議決定）

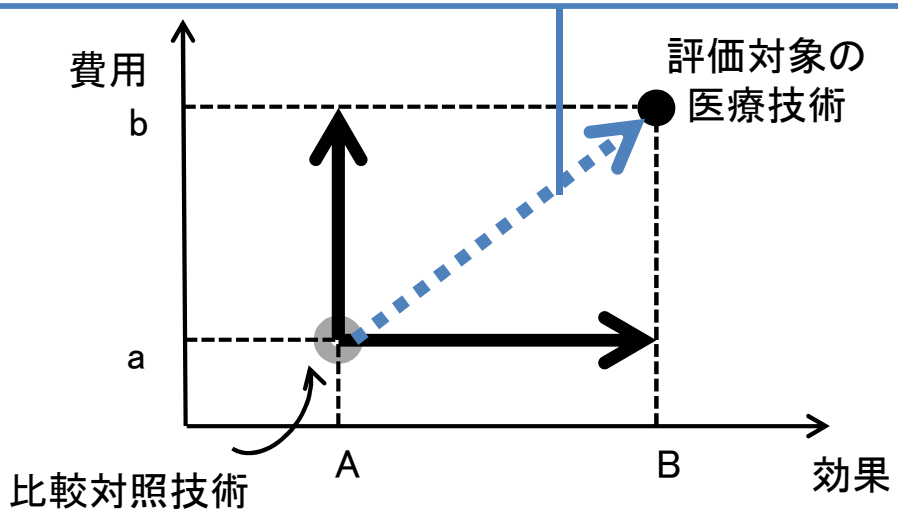
医療の高度化への対応として、医薬品や医療機器等の保険適用に際して費用対効果を考慮することについて、2016年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかに本格的な導入をすることを目指す

費用対効果評価の試行的導入について（概要）

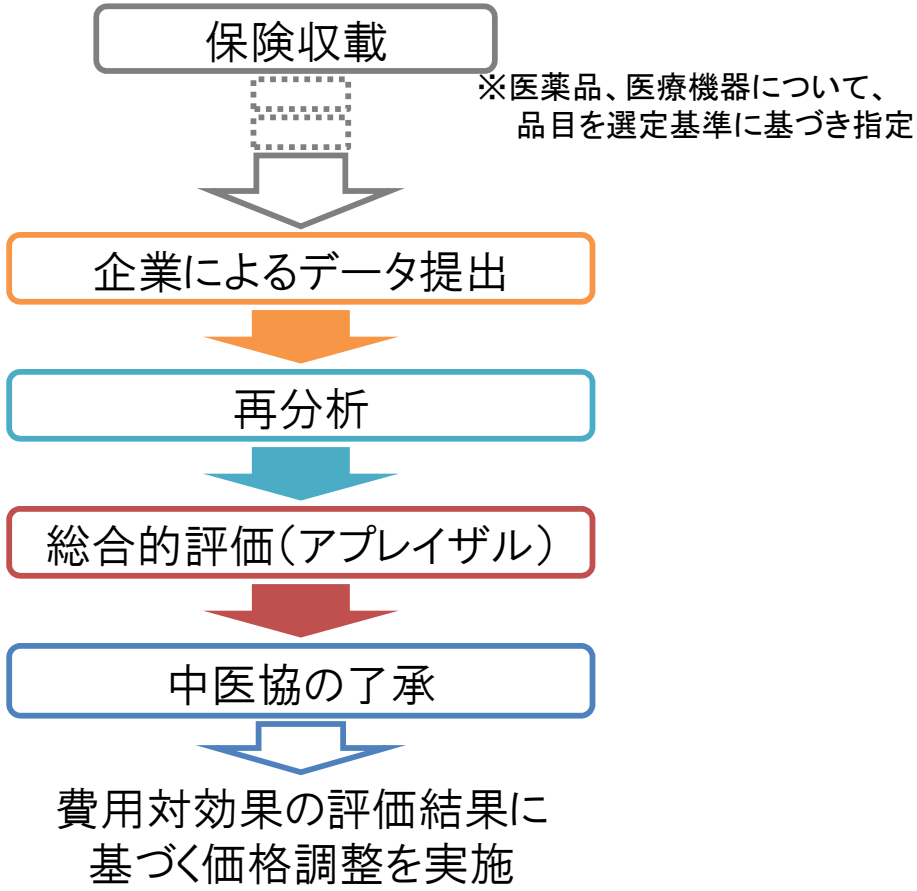
➢ 中医協における議論を踏まえ、平成28年度診療報酬改定において、医薬品・医療機器の評価について、費用対効果評価の観点を試行的に導入する。

＜費用効果分析の手順＞

$$\text{増分費用効果比（ICER）} = \frac{\text{b−a（費用がどのくらい増加するか）}}{\text{B−A（効果がどのくらい増加するか）}}$$



＜評価の一連の流れ（イメージ）＞



試行的導入における対象品目（１３品目）

中医協　薬－２参考
２９．１１．２２

	医薬品（7品目）		医療機器（6品目）	
類似薬効（機能区分）比較方式	ソバルディ（ギリアド・サイエンシズ）	C型慢性肝炎	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム（川澄化学工業）	胸部大動脈瘤
	ハーボニー（ギリアド・サイエンシズ）		アクティバRC（日本メドトロニック）	振戦等
	ヴィキラックス（アッヴィ合同会社）		バーサイスDBSシステム（ボストン・サイエンティフィック ジャパン）	
	ダクルインザ（ブリストル・マイヤーズ）		Brio Dual 8ニューロスティミュレータ（セント・ジュード・メディカル）	
	スンベプラ（ブリストル・マイヤーズ）			
原価計算方式	オプジーボ（小野薬品工業）	悪性黒色腫等	ジャック（ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング）	外傷性軟骨欠損症
	カドサイラ（中外製薬）	HER2陽性の再発乳癌等	サピエンXT（エドワーズライフサイエンス）	重度大動脈弁狭窄症

① 除外要件
　イ 指定難病、血友病及びHIV感染症、 ロ 未承認薬等検討会議を踏まえた開発要請等
② 抽出要件
　イ 平成24年度から平成27年度までの間に保険適用、かつ、類似薬効（機能区分）比較方式のうち、
　　ⅰ **補正加算の加算率が最高**
　　ⅱ 10%以上の補正加算が認められたものの中で、**（ピーク時予測売上高が最高【医薬品】／保険償還価格が最高【医療機器】）**
　ロ 平成24年度から平成27年度までの間に保険適用、かつ、原価計算方式のうち、
　　ⅰ **営業利益率の加算率が最高**
　　ⅱ 10%以上の加算が認められたものの中で、**（ピーク時予測売上高が最高【医薬品】／保険償還価格が最高【医療機器】）**

※ これによって選定された品目の薬理作用類似薬及び同一機能区分に該当する医療機器も対象

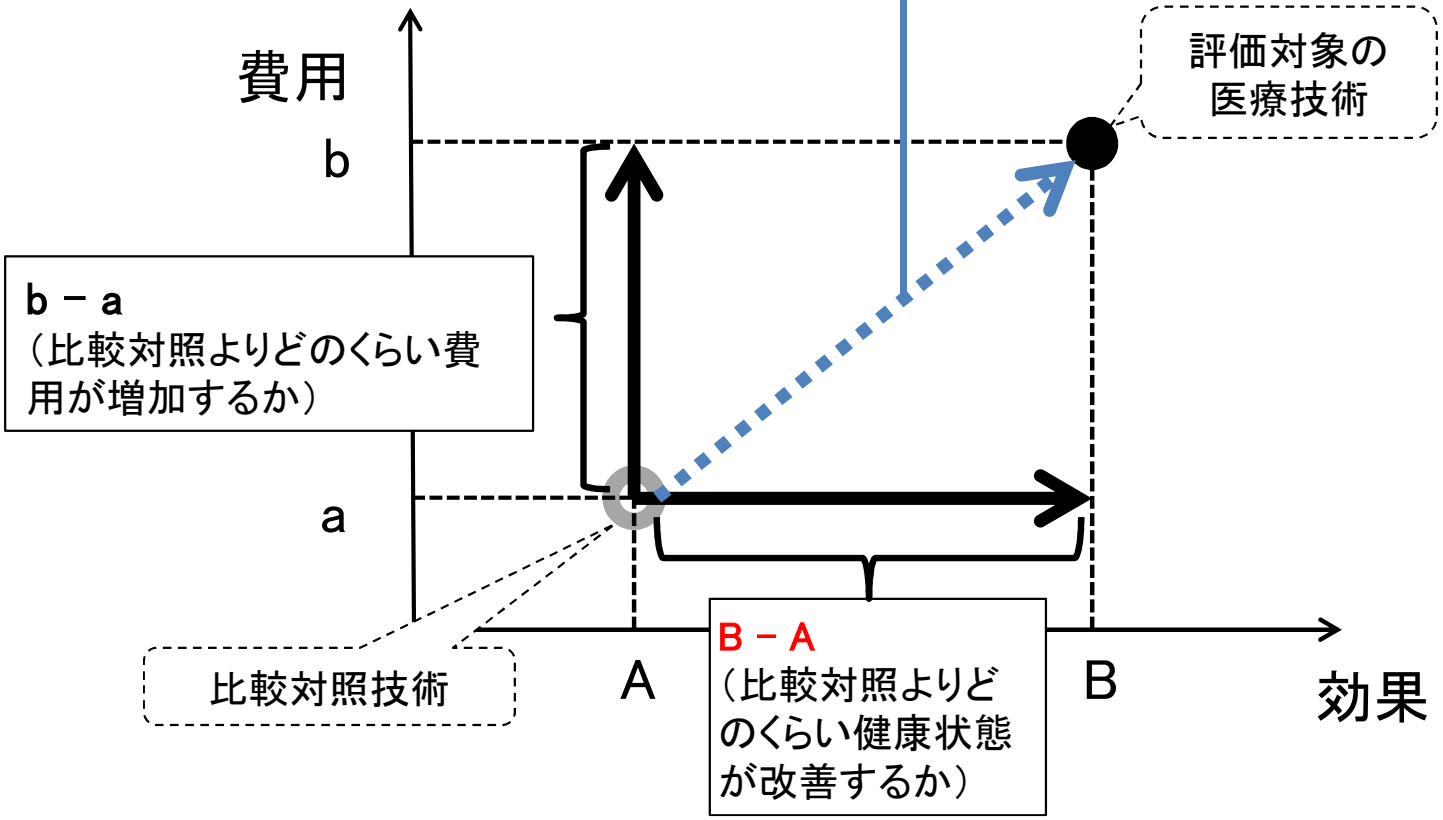
費用効果分析の手順

① 評価対象の医療技術及び比較対照の医療技術について、「費用」と「効果」を別々に積算

② 増分費用効果比（ICER; Incremental Cost-Effectiveness Ratio）を評価

$$\text{増分費用効果比（ICER）} = \frac{\text{b − a（費用がどのくらい増加するか）}}{\text{B − A（効果がどのくらい増加するか）}}$$

(1) (2) それぞれの計算方法を定義付け



総合的評価（アプレイザル）の実施について

中医協　費－２参考
２９．５．３１

○　医薬品、医療機器（高額な医療機器を用いる医療技術を含む）の費用対効果評価について、平成30年度診療報酬改定時に制度化する。

＜評価の一連の流れ（イメージ）＞

保険収載

※医薬品、医療機器について、品目を選定基準に基づき指定

企業によるデータ提出

再分析

総合的評価（アプレイザル）

中医協の了承

費用対効果の評価結果に基づく価格調整を実施

科学的な観点からの検証

倫理的・社会的影響等に関する検証

総合評価

費用対効果評価の試行的導入に基づく価格調整

【倫理的、社会的影響等に関する検証】

○　試行的導入における総合的評価（アプレイザル）において考慮する倫理的・社会的考慮要素、及び各要素に該当する品目の要件については次のとおりとする。

考慮要素	該当する品目の要件
①感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性	感染症対策上の有用性が大きいなど、患者本人以外に対する有用性が高い品目 （これらはICERの値に反映されないため）
②公的医療の立場からの分析には含まれない追加的な費用（ガイドラインにおいて認められたものに限る）	費用対効果について、公的介護費や生産性損失を含めた分析が行われ、当該分析において公的医療保険の立場からの分析に比して費用対効果が著しく改善する品目
③重篤な疾患でQOLは大きく向上しないが生存期間が延長する治療	重篤な（生命の危険がある）疾患に対する治療であって、治療により、必ずしもQOLは大きく改善しないが、比較対照に比して生存期間が一定程度延長する品目 （生存期間延長の価値がICERに十分に反映されないと考えられるため）
④代替治療が十分に存在しない疾患の治療	希少な難病等に対する治療であって、他に代替する治療がない品目 （これらの医薬品・医療機器の開発を阻害しないため）

○　各品目の考慮要素への該当性の検討は、費用対効果評価専門組織で行う。

費用対効果評価の価格調整（試行的導入）

改革の方向性

＜価格調整の対象＞

【類似薬効比較方式】

○　類似薬効比較方式で算定された品目の価格調整の対象範囲については、以下の点を踏まえ、比較薬の１日薬価を下回らないこととし、価格調整の対象は補正加算に相当する部分とする。

①　加算を受けている品目を基本として選定されており、比較薬に対する臨床的有用性等があるものとして、薬価上の加算が行われていること

②　比較薬に対して臨床的有用性等があるとされたにもかかわらず、比較薬の薬価よりも割り込むことは、類似薬効比較方式の考え方を大きく逸脱すること

【原価計算方式】

○　原価計算方式で算定された医薬品は、製造に要した費用や営業利益等を積み上げて薬価を算定していることから、価格調整の対象範囲は薬価全体とするが、試行実施においては、営業利益に補正が行われた品目のみを選定しているため、価格調整は営業利益本体と製造総原価の合計額を下回らないこととする。

＜価格調整の対象の特定方法＞

○　再算定、外国平均価格調整、市場実勢価格改定等により、収載時の加算部分から変動した品目については、その変動額を按分して、価格調整の対象範囲を特定する（全体の価格が変わっても加算部分割合を維持する）。

※　薬価改定時の加算については、それまでの加算相当額に加え、加算を受けた以後の変動額を按分する。

※　収載時に加算のない品目は、比較薬の収載時の加算割合を適用（配合剤は各成分の１日薬価相当額で加重平均）。

費用対効果評価の価格調整（試行的導入）

改革の方向性

＜価格調整の計算方法＞（比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加し、ICERが算出可能な場合）

○　費用対効果評価の結果を価格調整に十分に反映することとし、具体的には、価格調整対象部分に対して最大90%の引下げとなるよう、以下の算式に基づき価格調整を行うこととする。

【類似薬効比較方式】

HTA後の薬価　＝　薬価全体　－　価格調整対象　×　（１－β）

【原価計算方式】

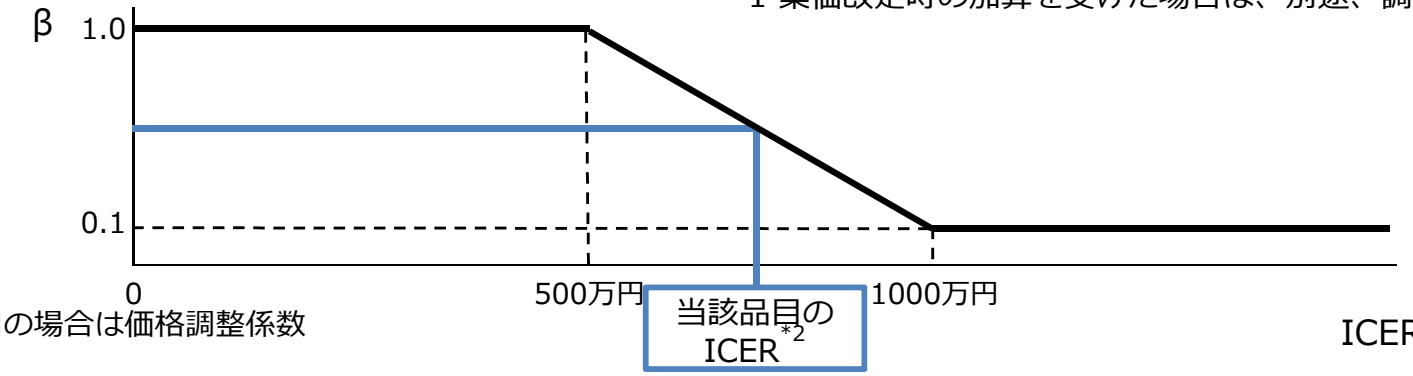
$$\text{HTA後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times \text{収載時営業利益率} \times \frac{\text{営業利益補正率}}{\text{営業利益補正率}+1}^{*1} \times (1-\beta)$$

*1 薬価改定時の加算を受けた場合は、別途、調整

β（係数）

$= 1 - \{\frac{0.9}{500万} \times (\text{ICER}^{*2} - 500万)\}$

ICER≧1000万円の時、β＝0.1
ICER≦500万円の時、　β＝ 1



＊２：倫理的・社会的考慮要素に該当する品目の場合は価格調整係数

※企業分析と再分析の結果が概ね一致し、評価結果のICERが一定の幅により示される場合の価格調整は、再分析の値を用いて行うこととする。

※費用対効果評価は、H30改定における再算定、外国平均価格調整、市場実勢価格改定等による算定後の薬価に対して適用することとし、ICER等についても、これらの再算定等による算定後に改めて算出することとする。

費用対効果評価の価格調整（試行的導入）

改革の方向性

＜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（ICERの算出が不可能な品目の場合）の対応＞

○　これらの品目は、比較対照品目（技術）に対し費用が削減され、費用対効果の観点からはその活用が望ましいものであるため、これらのうち以下の条件をいずれも満たすものについては、価格の引上げを行うこととする。

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
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

○　価格調整の計算方法は比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加する場合と同じとし、引上げ率は最大50%（計算に用いる係数（β）を1.5）とし、かつ引上げ額は調整前の価格全体の10%を上回らない額とする。

○　また、制度の趣旨を踏まえ、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し、上記により計算される引上げ額が費用削減額の２分の１相当額を上回る場合には、費用削減額の２分の１相当額を引上げ額とする。

○　価格調整の対象の特定方法、価格調整の適用順序についても、比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加する場合と同じ取扱いとする。

○　これらの品目については、倫理的・社会的影響等に関する観点は、価格調整においては考慮しないこととする。

＜今後の対応＞

○　費用対効果評価の本格実施については、試行的実施において明らかになった技術的課題への対応策を整理した上で、具体的内容等について平成３０年度中に結論を得る。

費用対効果評価の試行的実施

- 費用対効果評価については、原価計算方式を含め、市場規模の大きい医薬品・医療機器を対象に、費用対効果を分析し、その結果に基づき薬価等を改定する仕組みを導入する。
- これに向けて、試行的実施の対象となっている13品目について、これまでの作業結果を踏まえ、平成30年4月から価格調整を実施するとともに、試行的実施において明らかになった技術的課題（※）への対応策を整理する。併せて、本格実施に向けて、その具体的内容について引き続き検討し、平成30年度中に結論を得る。

【費用対効果評価の手順】

①品目の選定
（革新性が高く市場規模の大きな医薬品等を選定）

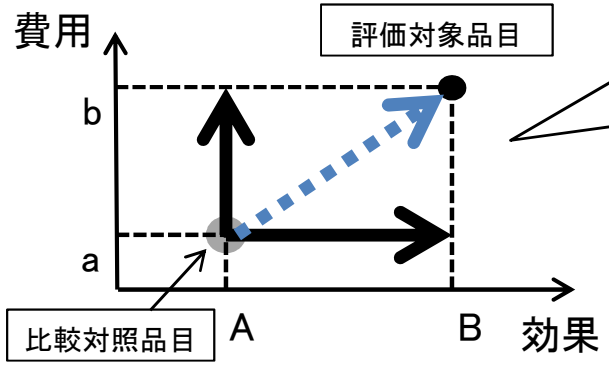
②企業による分析・データ提出

③第三者による再分析＊

※再分析は厚生労働省が主体となって実施。

④総合的評価

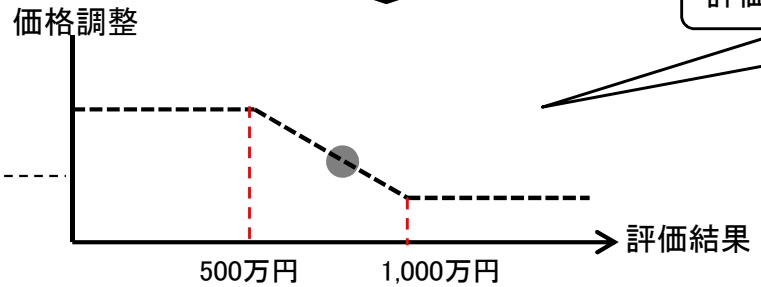
⑤費用対効果の評価結果に
基づく価格調整を実施



評価対象品目が、既存の比較対照品目と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。
健康な状態での１年間の生存を延長するために必要な費用を算出。

評価にあたっては、生命に関わる重篤な疾患での延命や希少な難病等の、倫理的、社会的影響も考慮

評価結果に応じて対象品目の価格を調整



※試行的実施において、一部の品目で、企業による分析と第三者による再分析に大きく異なる結果が生じており、技術的課題への方策を整理中。

＊ 導入に当たっては、我が国では、国民皆保険の下、有効性・安全性等が確立された医療は基本的に保険適用していることから、
費用対効果評価の結果は、価格調整に用いることとし、保険償還の可否の判断には用いない。

４－（４）医薬品、医療機器、検査等の適正な評価

平成30年度保険医療材料制度改革の基本的な考え方

これまでの取組み

○　医薬品と医療機器の相違点、特性を踏まえ、保険医療材料制度において、革新性の高い新規の医療材料の適切な評価やデバイスラグの解消に寄与する仕組みを整備

○　従前より指摘されてきた内外価格差の解消を目指し、外国価格調整や再算定等の取組を実施

一層厳しくなっている医療保険の財政状況を見据えつつ、医療材料の特性を踏まえた施策を推進

今回改定の基本的な考え方

①　保険財源の重点的・効率的な配分を行う観点から、機能区分制度の適正な運用を目指したイノベーションの評価を充実

②　価格の適正化を行う観点から、内外価格差の是正のための外国平均価格の算出方法の見直しや、費用対効果評価に基づく価格調整方法等に関する検討、正確な実態の把握のための調査の在り方について検討

保険医療材料専門部会における議論

平成29年	2月　8日	・平成30年度保険医療材料制度の見直しに係る今後の進め方（案）について
	4月12日	・保険医療材料制度の見直しの検討について （論点１　イノベーションの評価（その１））
	4月26日	・材料価格調査について
	6月14日	・保険医療材料制度の見直しの検討について （論点１　イノベーションの評価（その２）） ・特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査（本調査）について
	7月26日	・保険医療材料等専門組織からの意見
	8月23日	・医療機器業界からの意見聴取について（1回目）
	9月13日	・保険医療材料制度の見直しの検討について （論点１　イノベーションの評価（その３））
	10月27日	・保険医療材料制度の見直しの検討について （論点２　その他）
	11月22日	・保険医療材料制度の見直しの検討について （論点３　費用対効果評価の試行的導入に基づく価格調整）
	11月24日	・保険医療材料制度の見直しの検討について （論点４　内外価格差の是正） （論点５　材料価格調査について）
	12月　1日	・医療機器業界からの意見聴取について（2回目）
	12月13日	・平成30年度保険医療材料制度改革の骨子（案）について
平成30年	1月17日	・平成30年度実施の保険医療材料制度の見直し（案）

１．新規の機能区分に係る事項
（１）イノベーションの評価について　①

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応①

- 保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。
- このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対して、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組み（チャレンジ申請）を新設する。

NEW!

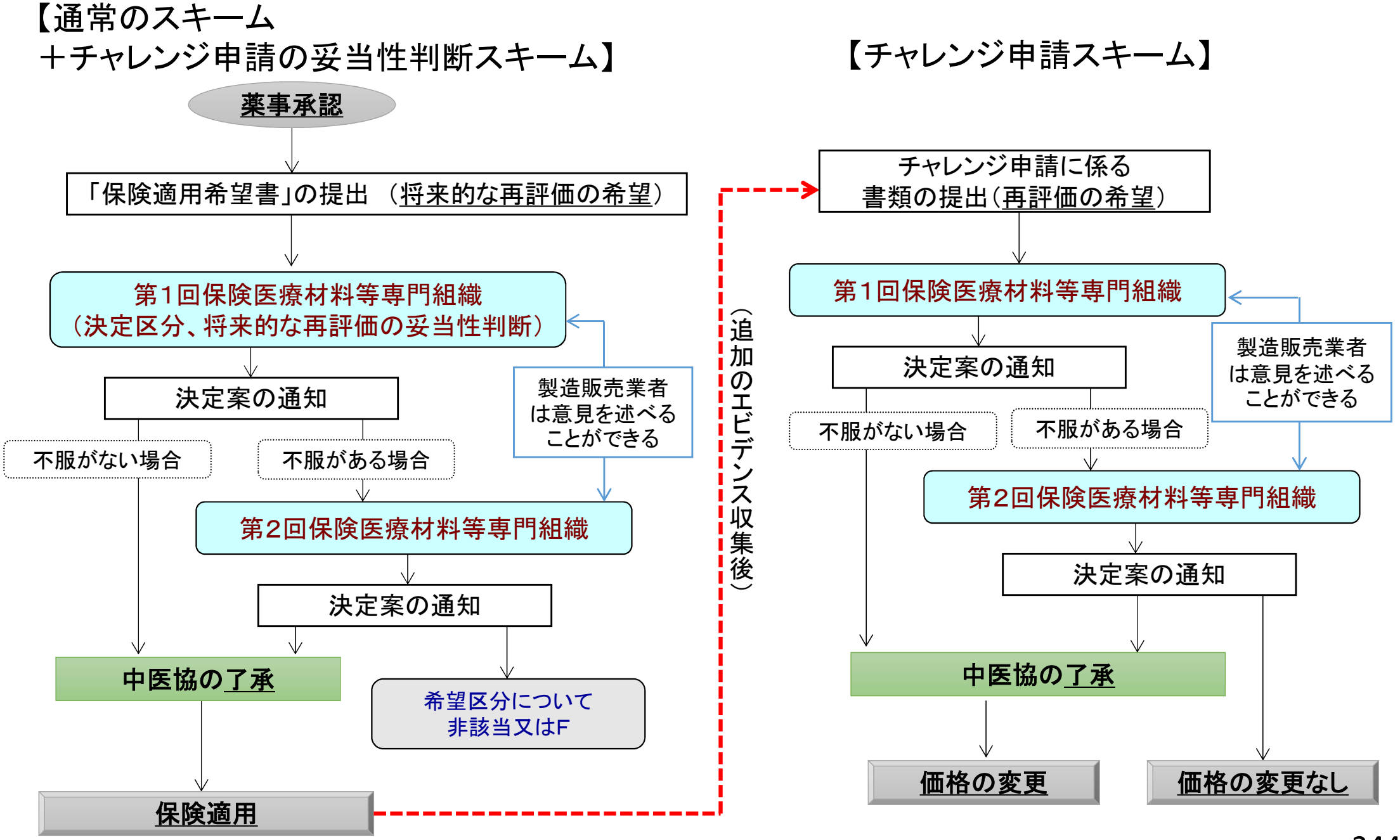
（保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難な例）

生体吸収性冠動脈ステント
：従来の金属製ステントが体内に遺残するのに対して、約３年で生分解し消失する特徴を有する。



生分解し、消失することのメリットはさらに長期経過後にあることが想定される。
・長期経過後のイベントの低減
・再治療時の治療選択肢の温存　等

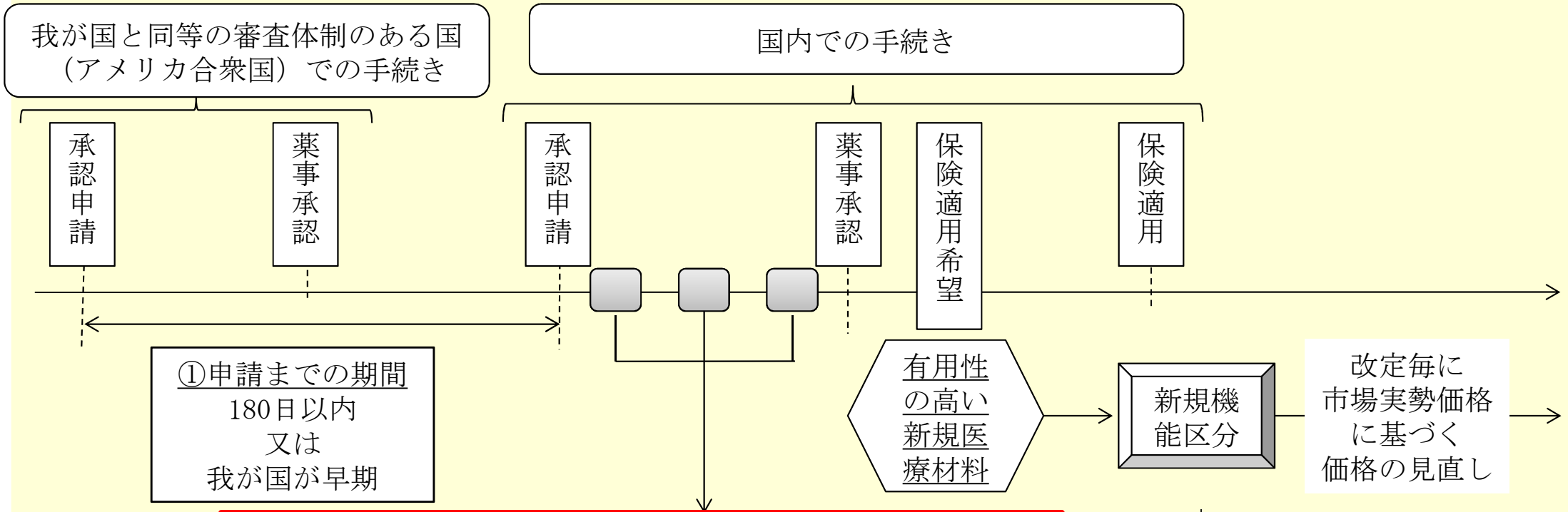
使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応②



当該評価の対象となる要件と加算額（現行のルール）

○ 迅速な保険導入に係る評価の対象となる要件として、総審査期間のうち、申請者側の期間が一定の日数以内であること等を定めている。

○ 当該評価による加算額については、類似機能区分比較方式の場合は補正加算額の50/100、原価計算方式の場合は原価計算により算出された額の5/100としている。



②審査期間のうち申請者側の期間	
新医療機器（優先品目） 改良医療機器（臨床あり）	120日以内
新医療機器（通常品目）	210日以内

審査における申請者側期間の目標

【H28年改定における対応】

○ 迅速な保険導入に係る評価については、「PMDA第三期中期計画」等を踏まえ、評価の要件である審査期間のうち申請者側の期間を短縮した上で、試行的に継続することとし、今後は、その実績を踏まえながら、さらなる継続や在り方について引き続き検討することとなった。

【参考】　ＰＭＤＡ第三期中期計画における目標審査期間（抜粋）

（独）医薬品医療機器総合機構の第三期中期計画（平成26～30年度）において、各年度に承認された医療機器の、標準的な総審査期間（申請から承認まで）について、以下のとおり、段階的にタイル値を引き上げ、平成30年度までに目標を達成することを目指す。

年度	新医療機器（優先品目）		新医療機器（通常品目）		改良医療機器（臨床あり品目）	
	タイル値	審査期間	タイル値	審査期間	タイル値	審査期間
平成26年度	60%	10ヶ月	60%	14ヶ月	52%	10ヶ月
平成27年度	60%	10ヶ月	60%	14ヶ月	54%	10ヶ月
平成28年度	70%	10ヶ月	70%	14ヶ月	56%	10ヶ月
平成29年度	70%	10ヶ月	70%	14ヶ月	58%	10ヶ月
平成30年度	80%	10ヶ月	80%	14ヶ月	60%	10ヶ月

（1）イノベーションの評価について ⑥

迅速な保険導入に係る評価の継続と要件の見直し

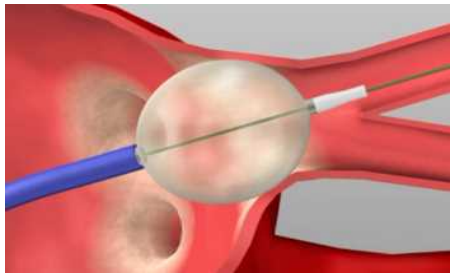
➢ 迅速な保険導入に係る評価については、「PMDA第三期中期計画」等を踏まえ、評価の要件である審査期間のうち申請者側の期間を短縮した上で、試行的に継続する。
今後は、その実績を踏まえながら、さらなる継続や在り方について引き続き検討する。

現行の要件（総審査期間のうち申請者側の期間）	
新医療機器（優先品目） 改良医療機器（臨床あり）	120日以内
新医療機器（通常品目）	210日以内

改定後	
新医療機器（優先品目）	90日以内
改良医療機器（臨床あり）	105日以内
新医療機器（通常品目）	180日以内

＜適用製品例＞（これまで19製品23区分に適用）

① SATAKE・HotBalloonカテーテル



併用する高周波発生装置により、カテーテルのバルーン内電極に高周波通電することでバルーン内液を加熱し、バルーンと接触する心筋組織を焼灼する。

② アドスプレー



腹部又は骨盤腔の手術に際し、腹部切開創下、腹膜損傷部位の術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減する二液混合系スプレー型癒着防止剤。

外国平均価格の算出方法（現行のルール）

① 最高価格が最低価格の３倍を超える場合は、当該最高価格を除外

② 価格が３か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の２倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の２倍相当とみなす

＜具体例＞

機能区分名	A国	B国	C国	D国	E国	外国平均価格
機能区分X	21,710円	8,921円	7,383円	3,745円（最低価格）	15,242円	14,400円

①により、最低価格の3倍（11,235円）を超えるため除外

①で除外したA国の次に高いE国を除いた国を相加平均
↓
6,683円（※1）

(※1)の2倍を超えるため、②により、価格を2倍相当に切り下げ
↓
E国を13,366円(※2)として計算

B･C･DとE(※2)の価格で相加平均
↓
「8,354円」となる。

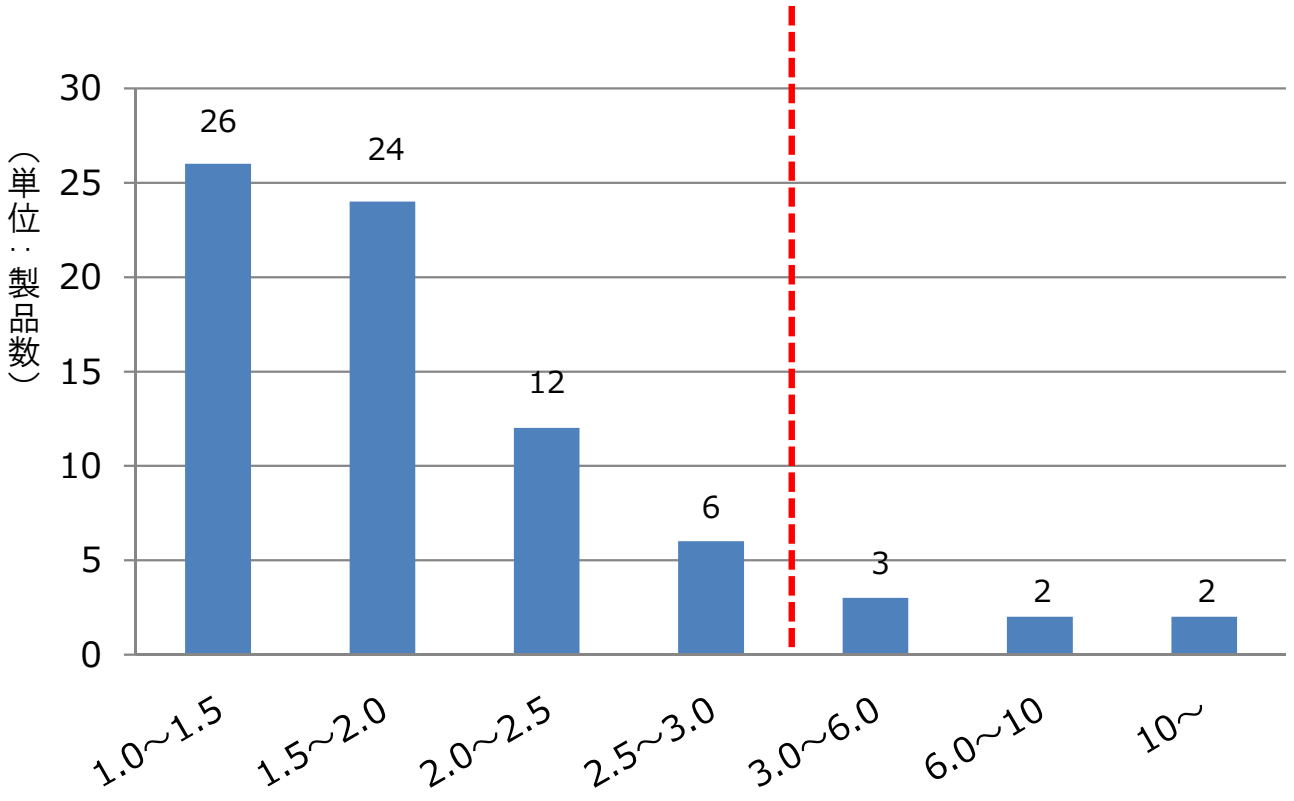
「最高価格」と「最低価格」の比について（ルール①）

○ 平成26年4月～平成29年6月の間に新たな材料価格が告示された保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「最低価格」の比の分布は以下のとおり。

○ ルール①の「最高価格が最低価格の3倍を超える場合」は約91パーセンタイル値に相当する。

ルール①
最高価格が最低価格の３倍を超える場合は、当該最高価格を除外

パーセンタイル値	最高価格/最低価格
95	5.79
91	2.94
90	2.81
85	2.51
75	2.12



（最高価格／最低価格　単位：倍）

「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」との比について（ルール②）

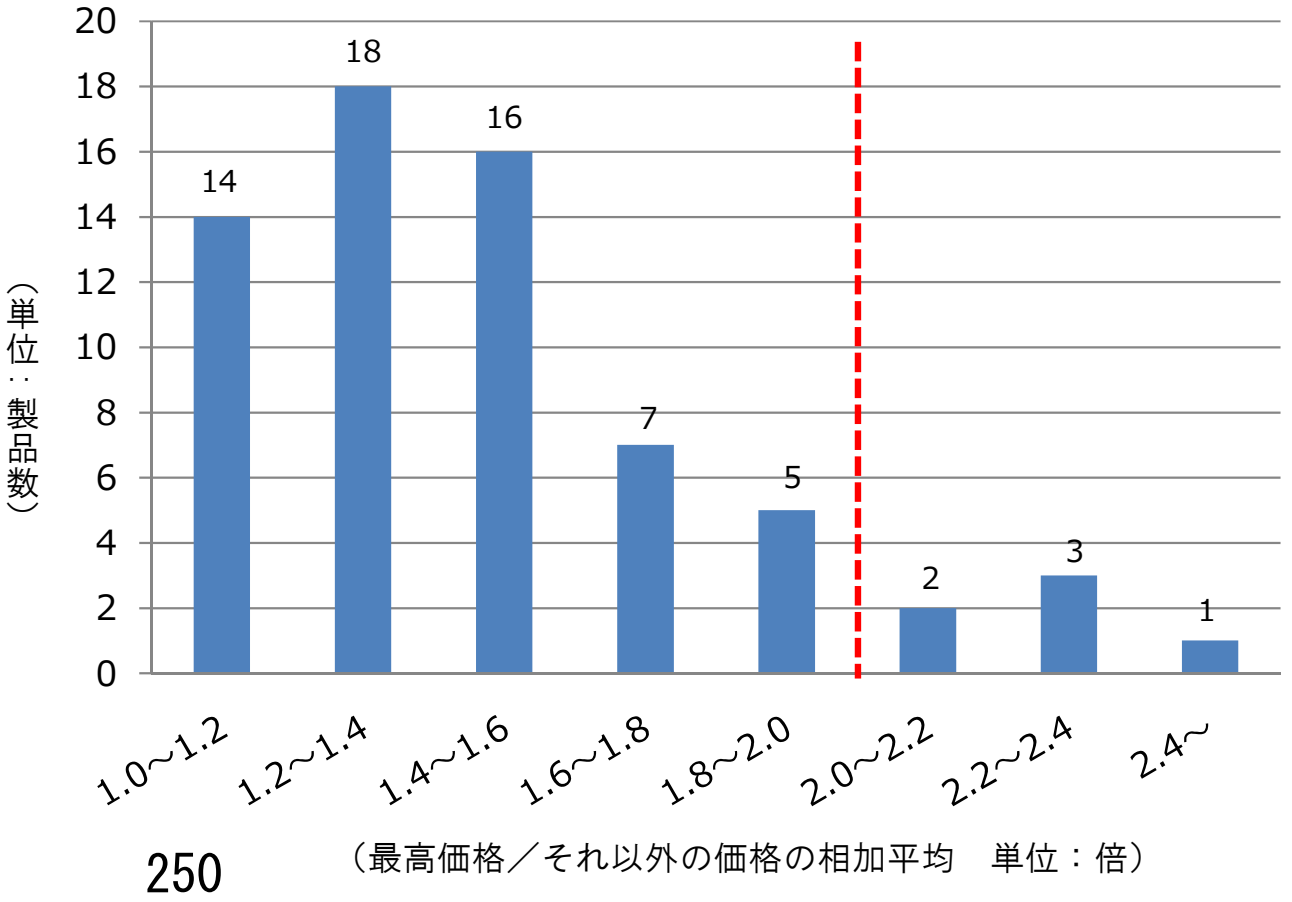
○ 平成26年4月～平成29年6月の間に新たな材料価格が告示された保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」の比の分布は以下のとおり。

○ ルール②の「最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍である場合」は、約92パーセンタイル値に相当する。

中医協　材－1
２９．１１．２４

ルール②
価格が３か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の２倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の２倍相当とみなす

パーセンタイル値	最高価格/それ以外の価格の相加平均
95	2.19
92	2.03
90	1.90
85	1.81
75	1.62



外国平均価格の算出方法の見直し②　（具体的事例）

改定後のルール

① 最高価格が最低価格の2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外

② 価格が３か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍相当とみなす

※参考（改定前のルール）

① 最高価格が最低価格の３倍を超える場合は、当該最高価格を除外

② 価格が３か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の２倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の２倍相当とみなす

＜具体例＞

機能区分名	A国	B国	C国	D国	E国	外国平均価格
機能区分X	30,710円	8,921円	7,383円	3,745円（最低価格）	21,242円	14,400円（相加平均した場合）

①により、最低価格の2.5倍（9,363円）を超えるため除外

①で除外したA国の次に高いE国を除いた国を相加平均
↓
6,683円（※1）

(※1)の1.8倍を超えるため、②により、価格を1.8倍相当に切り下げ
↓
E国を12,029円(※2)として計算

B・C・DとE(※2)の価格で相加平均
↓
「**8,020円**」となる

（1） 再算定について②

外国平均価格の算出方法の見直し

➢ 一方、直近2回の改定を通じた下落率が15%以内である場合の外国平均価格の算出方法については、新規収載品の価格調整において見直された算出方法と同様の算出方法とする。

① 最高価格が最低価格の2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外

② 価格が３か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍相当とみなす

※参考（今回改定前のルール）

直近２回の材料価格改定を通じた下落率が１５%以内である場合は、以下の方法により外国平均価格を算出する。

① 最高価格が最低価格の３倍を超える場合は、当該最高価格を除外

② 価格が３か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の２倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の２倍相当とみなす

保険医療材料の評価区分

○　現在、保険医療材料については、以下の3つの区分により保険適用が行われている。

A1（包括）
既存の診療報酬項目において包括的に評価

A2（特定包括）
既存の特定の診療報酬項目において包括的に評価

B（個別評価）
既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価

C1（新機能）
新たな機能区分が必要で、それを用いる技術は既に評価

C2（新機能・新技術）
新たな機能区分が必要で、それを用いる技術は未評価

→ 中医協における了承が必要な評価区分

F　保険適用に馴染まないもの

現行の評価区分の問題点

- 新たに保険適用を希望する医療機器の中には、材料告示や算定方法告示には変更はないが、以下のような場合がある。

  ①既存機能区分の定義等に変更が必要な場合

  ②既存技術料の算定留意事項等に変更が必要な場合

- これらの品目については、これまではC1（新機能）又はC2（新技術）区分として保険適用希望申請を受け付け、保険医療材料等専門組織における審議の上、①に該当する場合は決定区分B（定義の変更）、②に該当する場合は決定区分C2（新技術）としてきたところ。

- 企業が希望せず、既存の算定方法告示に影響がない場合であっても、決定区分C2（新技術）であった場合は中医協による了承が必要。

⇩

- ✓ 保険適用評価区分の明確化により材料告示や算定方法告示への影響の有無について区別できるよう、整理をしてはどうか。
- ✓ 材料告示や算定方法告示に影響がないものについては、より迅速な保険適用を行うため、手続きを簡素化してはどうか。

4. その他
（1） 保険適用区分の新設及び手続きの簡素化①

➢ 保険医療材料の評価区分について、新設及び手続きの簡素化を行う。

A1（包括）
既存の診療報酬項目において包括的に評価

A2（特定包括）
既存の特定の診療報酬項目において包括的に評価

NEW! **A3（既存技術・変更あり）**
当該製品を使用する技術を既存の診療報酬項目において評価（留意事項等の変更を伴う）

B1（既存機能区分）
既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価

NEW! **B2(既存機能区分・変更あり)**
既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価（機能区分の定義等の変更を伴う）

NEW! **B3(期限付改良加算)**
既存の機能区分に対して期限付改良加算を付すことにより評価

C1（新機能）
新たな機能区分が必要で、それを用いる技術は既に評価

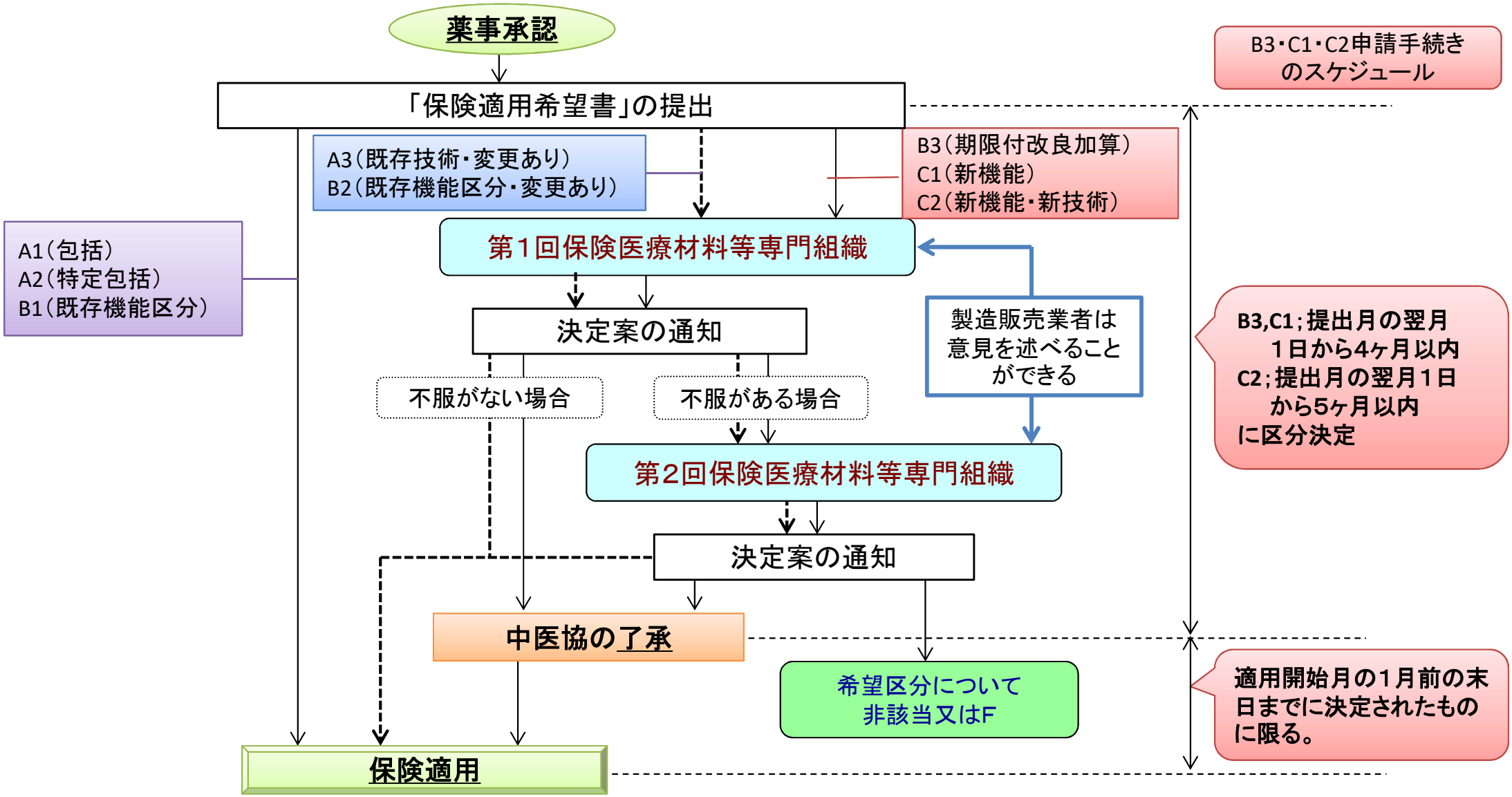
C2（新機能・新技術）
新たな機能区分が必要で、それを用いる技術は未評価

→ 中医協における了承が必要な評価区分

F　保険適用に馴染まないもの

新規医療材料の区分決定の流れ

改定説明会資料（材料）
３０．３．５



【保険適用時期】

A1（包括）：希望書提出後20日を経過した日（包括別定は、認証又は承認を得た日）

A2(特定包括)・B1(既存機能区分））：各月10日までに提出されたものは翌月1日

A3（既存技術・変更あり）・B2（既存機能区分・変更あり）：各月10日までに区分が決定されたものは翌月1日

C1（新機能）・C2(新機能・新技術)・B3（期限付改良加算）：**1年に4回（3月、6月、9月、12月）**

（1） 保険適用区分の新設及び手続きの簡素化②

➢ 体外診断用医薬品の評価区分について、整理及び手続きの簡素化を行う。

E1（既存項目）
測定項目、測定方法が既存の品目

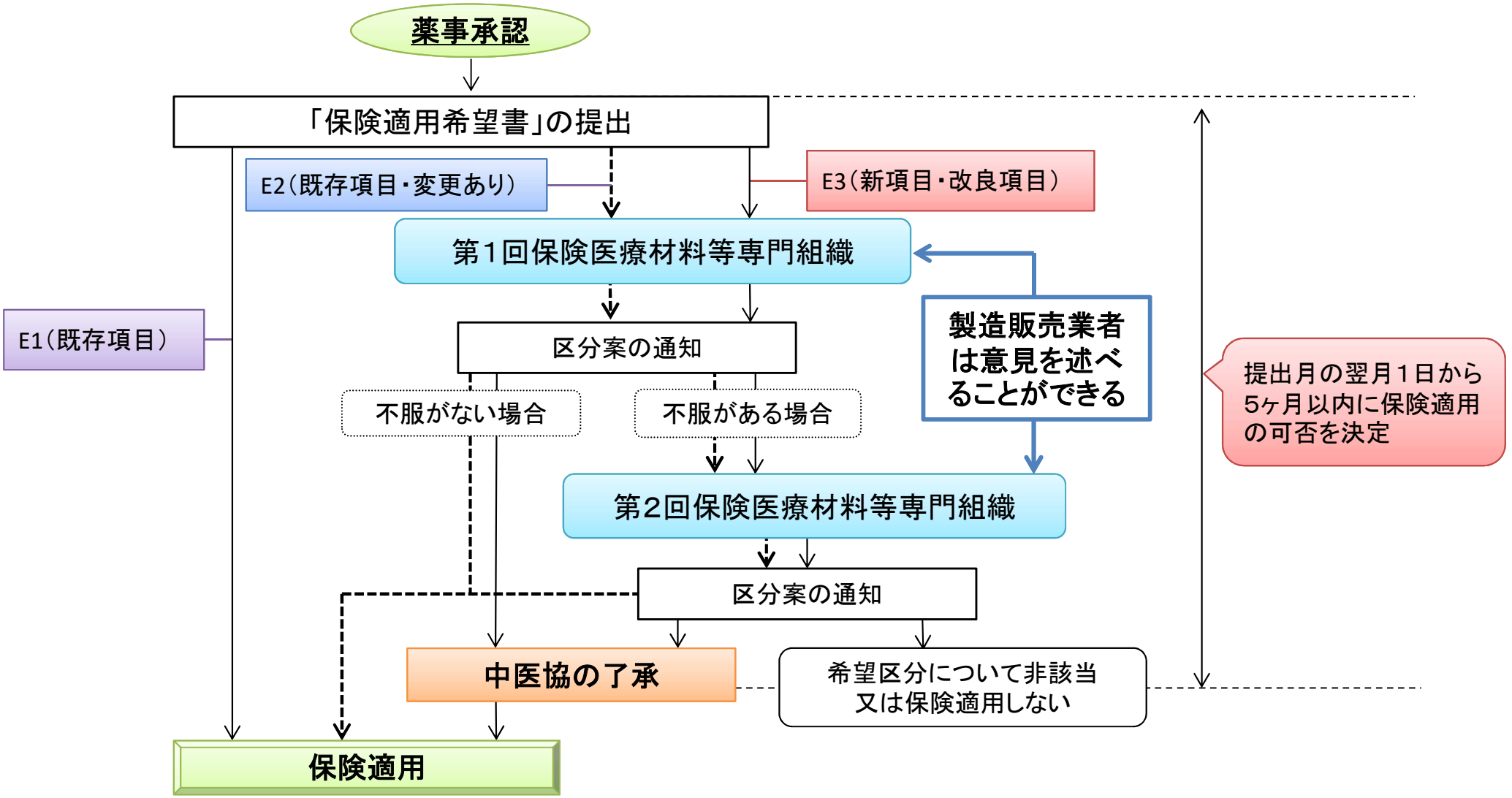
E2（既存項目・変更あり）
測定項目は新しくないが、測定方法等が新しい品目で E3に該当しないもの

E3（新項目、改良項目）
測定項目が新しい品目
又は技術改良等により臨床的意義、利便性の向上等を伴う既存測定項目

↓

中医協における了承が必要な評価区分

体外診断用医薬品の区分決定の流れ



【保険適用時期】
E1（既存項目）：保険適用希望書の受理日から20日を経過した日
E2（既存項目・変更あり）：各月10日までに提出されたものは翌月１日
E3(新項目、改良項目)：当該の保険適用決定を行った月の翌月1日

実勢価格等を踏まえた検体検査の適正な評価

実勢価格を踏まえた臨床検査の適正な評価

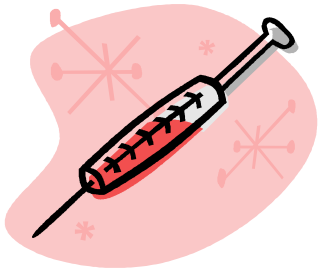
- 衛生検査所料金調査により得られた実勢価格に基づき、保険償還価格と実勢価格の乖離が大きい検査について、適正な評価を行う。

例）

アルブミン定量（尿）	108点
Dダイマー	141点
生化学検査Ⅰ　10項目以上	115点

⇒

105点
137点
112点



悪性腫瘍組織遺伝子検査の適正化

- 悪性腫瘍遺伝子検査については、近年新規の遺伝子検査技術の収載が相次いでおり、今後、同一がん種に対して同時に複数項目の遺伝子検査を測定することが想定される。
- 患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対して悪性腫瘍遺伝子検査を実施した場合は作業工程の重複も考慮し、適正化を図る。

（新）

注　患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対して悪性腫瘍遺伝子検査を実施した場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する。

イ　2項目　4,000点
ロ　3項目以上　6,000点