

中央社会保険医療協議会 診療報酬基本問題小委員会（第155回）  
議事次第

平成21年12月16日（水）  
於 はあといん乃木坂

議 題

D P C について

がん対策等について

後発医薬品の使用促進について

初・再診料について

その他

# 1. 新たな機能評価係数の導入に係る経緯

【平成17年11月16日 中医協・基本小委】

調整係数については、DPC制度の円滑導入という観点から設定されているものであることを踏まえ、DPC制度を導入した平成15年以降、5年間の改定においては維持することとし、平成22年度改定時に医療機関の機能を評価する係数として組み替える等の措置を講じて廃止する。

【平成20年12月17日 中医協 基本小委】

## 基本方針

- 1 調整係数が果たしていた役割のうち、前記「(1)前年度並の収入確保」については廃止することとし、「(2)現在の機能評価係数のみでは対応できていない病院機能の評価」については、新たな「機能評価係数」として評価できるものを検討する。
- 2 既にDPCで評価されている項目全体を整理し、既存の評価のあり方の見直しも含めて、新たな「機能評価係数」について検討する。
- 3 調整係数の廃止に際しては、新たな「機能評価係数」の検討結果を踏まえて、激変緩和を目的とした段階的廃止の有無やその方法について検討する。

新たな「機能評価係数」の検討に際しては、基本的考え方に基づき検討する。

## 2. 具体的な新・機能評価係数の検討経緯

【平成21年2月23日 DPC評価分科会】

基本的考え方(平成20年12月17日 中医協 基本小委)に基づき、医療機関からのヒアリングの結果等も踏まえ、62項目が候補としてあげられた。

【平成21年2月25日 中医協 基本小委】

分科会で挙げられた62項目について

- ア. 新たな「機能評価係数」に関する基本的考え方との合致
- イ. 現行の「DPCの影響評価に関する調査」の活用
- ウ. 現行の機能評価係数や出来高部分と評価が重複する可能性がある項目の整理等を考慮しながら、DPC評価分科会において、項目の絞り込みを行っていくこととする。

【平成21年3月23日 DPC評価分科会】

基本小委で提示された考え方に従い、項目の整理が行われた。

【平成21年3月25日 中医協 基本小委】

DPC評価分科会からの報告を参考に、医療機関の負担が大きく速やかにデータを把握することが困難であるもの、又はDPCにおける急性期としての評価が困難であるものについては、次回改定で対応することを見送り、27項目に絞り込む。

【平成21年4月10日 DPC評価分科会】

これまでに提案された項目を以下の3つに整理された。

- A. DPC対象病院において評価を検討すべき項目(13項目)
- B. 急性期入院医療全体として評価を検討すべき項目(10項目)
- C. 次期の診療報酬改定では、評価が困難な項目(7項目)

【平成21年4月15日 中医協 基本小委】

DPC評価分科会からの報告を参考に、A項目については、DPC評価分科会を中心に議論を進め、B項目については、出来高の評価の検討を行った上で、その結果をDPCに当てはめる。C項目については、今回の次期改定では対応を見送ることとする。

 【平成21年6月8日 6月19日 DPC評価分科会】

上記A項目について、データに基づき、具体的な項目の検討を行い、

1. 次期改定での導入が妥当と考えられた項目(4項目)
2. 次期改定での導入を検討するため、更にデータ分析や追加の調査を実施すべきとされた項目(6項目)

がまとめられた。

 【平成21年6月24日 中医協 基本小委】

DPC評価分科会から報告を受けた次期改定での導入が妥当と考えられた4項目について、更に詰めていくこととした。

 【平成21年11月30日 DPC評価分科会】

7月に実施した特別調査の結果等も参考とし、次期改定において、新たな機能評価係数として導入すべき項目として7項目がまとめられた。

## 平成 2 2 年改定における新たな機能評価係数の導入 (調整係数の段階的廃止)に関する対応(案)

### 第 1 新たな機能評価係数の導入について

平成 2 2 年度診療報酬改定においては以下のような対応を行って  
はどうか。

#### 1. 導入する具体的な機能評価係数

(1) 項目(名称については要検討)(別紙 1)

以下の 4 項目については導入することとし、更なる作業に着手。

- ・〔項目 1〕正確なデータ提出に係る評価
- ・〔項目 2〕効率化に対する評価
- ・〔項目 3〕複雑性指数による評価
- ・〔項目 4〕診断群分類のカバー率による評価

以下の 2 項目については、算出方法等の具体化作業に着手し、  
導入の可否も含めて速やかに検討。

- ・〔項目 5〕救急医療の入院初期診療に係る評価
- ・〔項目 6〕地域医療への貢献に係る評価

「〔項目 7〕チーム医療」については、診療報酬全体の議論と整  
合を図りながら、今回の D P C での対応について引き続き検討。

(2) 各項目の重み付け

改定率等の決定を踏まえ、引き続き検討。

#### 2. 新・機能評価係数を含む医療機関別係数の設定方法

(1) 今後の段階的対応を踏まえ(第 2 で後述)、D P C 対象病院全  
体として、現行調整係数による“上積み相当部分”のうち 2 5 %  
相当を「新たな機能評価係数」の評価に置き換える(別紙 2)。

(2) 上記 2 .(1) と合わせて、各 D P C 対象病院の暫定調整係数  
を次のように設定する。

現行の調整係数設定方式に基づき算出した各病院の調整係数に  
ついて、一律に一定の定数(別紙 2・P 2 の「(ラムダ)」)を  
乗じ、それを平成 2 2 年度診療報酬改定の暫定調整係数とする。

上記の定数( )は、今後改定する診断群分類点数表(平成22年版)に基づく包括点数と上記2.(1)に基づき新たな係数評価で置き換えられる総点数等から算出される(別紙2)。

(3) 上記(1)(2)を踏まえ、最終的な医療機関別係数を次のように算出する。

$$\text{〔医療機関別係数〕} = \text{〔暫定調整係数〕} + \text{〔新・機能評価係数〕} + \text{〔現行の機能評価係数( )〕}$$

出来高点数の加算等に基づく機能評価係数については、従来どおりの取扱で設定する。

### 3. その他の算定ルール等の見直し

改定時に通常実施する診断群分類見直しや、既に対応方針が決定された入院期間に応じた点数設定方式の見直しのほか、次のような事項についても整理する。

(1) 以下については、現行の包括評価対象を見直し、出来高で算定可能とする。

- ・無菌製剤処理料
- ・術中迅速病理組織標本作製
- ・HIV感染症に使用する抗ウイルス薬(HIV治療薬)
- ・血友病等に使用する血液凝固因子製剤
- ・慢性腎不全で定期的実施する人工腎臓及び腹膜灌流

(2) 医療法標準による医師等員数の基準を満たさない場合や特別入院基本料を算定する場合の取扱等については、出来高と同様の規定を設ける。

## 第2 調整係数の廃止に向けた対応について

(1) 現行の調整係数については、激変緩和の観点から、平成22年も含めて4回の診療報酬改定を経て廃止することとし、合わせて新たな機能評価係数に転換する。

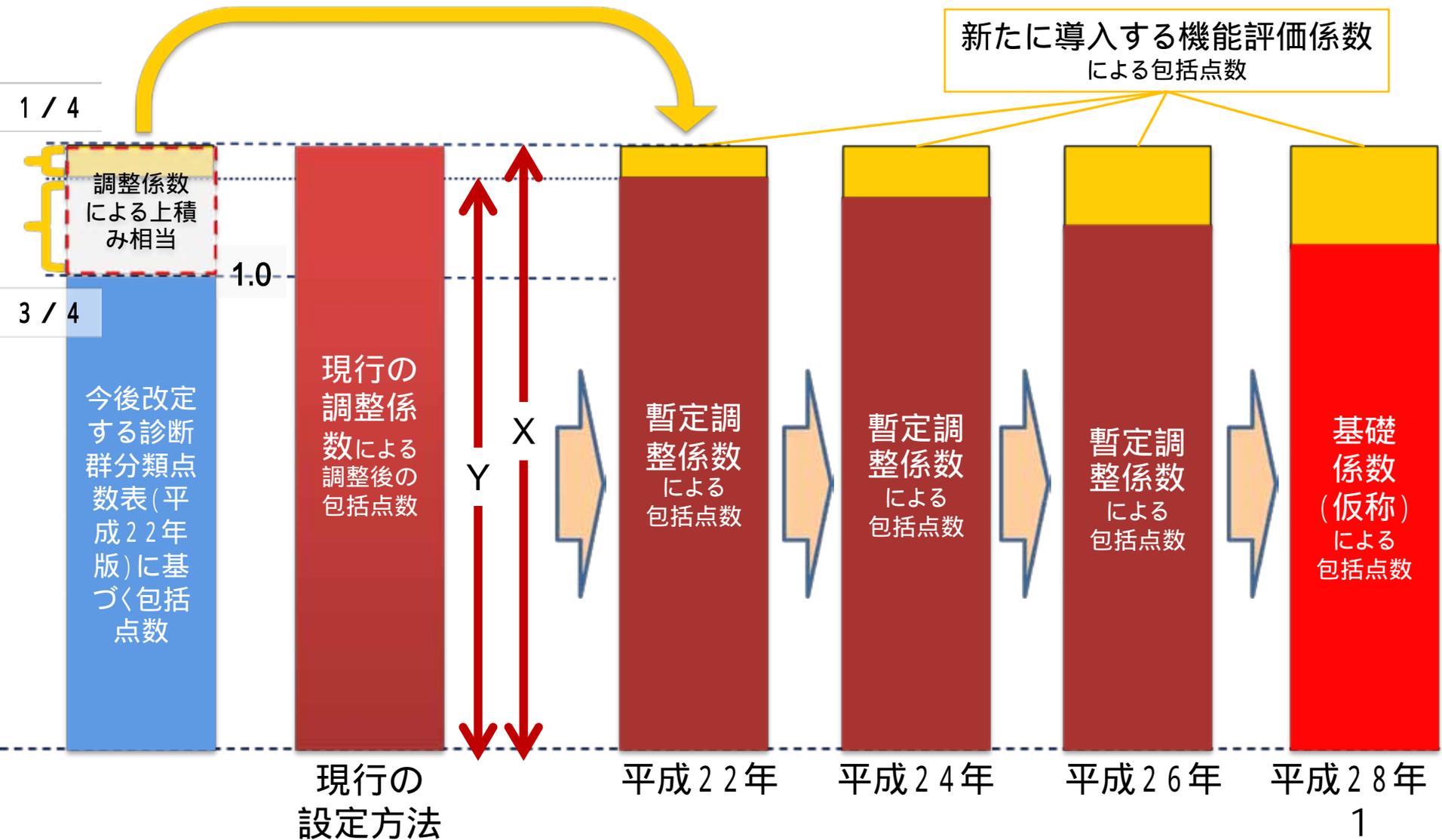
(2) 平成22年度診療報酬改定も踏まえながら、新・機能評価係数と暫定調整係数の設定方法やそれに基づく診療報酬の評価方法(重み付け等)について引き続き検討し、平成24年度診療報酬改定を目途に医療機関別係数のあり方について整理する。

## 新たな機能評価係数の設定(案)

	名称(案)	考え方	設定方法
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>○データ提出・公開指数</li> <li>○データ提出指数</li> <li>○データ提供指数</li> <li>○提出データの質指数</li> </ul>	対象病院における詳細な診療データの作成・提出に要する体制と、そのデータが活用されることで、医療全体の標準化や透明化等に貢献することを評価	<p>[指数]</p> <p>=</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①データ提出の遅滞</li> <li>②部位不明、詳細不明のICD10コード使用割合が40%以上の場合に応じた定数で評価</li> </ul> <p>※非必須項目の入力状況による評価は行わない。</p>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>○効率性指数</li> <li>○相対平均在院日数指数</li> </ul>	平均在院日数の変動に伴う病棟業務量の増減について、患者の疾病構造の違いを補正した在院日数の相対値により評価	<p>[指数]</p> <p>= 全DPC対象病院の平均在院日数          / 当該医療機関の患者構成が、全DPC対象病院と同じと仮定した場合の平均在院日数</p> <p>※ 当該医療機関において、10症例(10か月)以上ある診断群分類のみを計算対象とする。          ※ 包括評価の対象となっている診断群分類のみを計算対象とする。</p>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>○患者構成指数</li> <li>○複雑性指数</li> </ul>	対象病院における診療の複雑さについて、当該病院における一入院あたり包括点数の相対値により評価	<p>[指数]</p> <p>= 当該医療機関の包括点数(一入院あたり)を、診断群分類ごとに全病院の平均包括点数に置き換えたもの          / 全病院の平均一入院あたり包括点数</p> <p>※ 当該医療機関において、10症例(10か月)以上ある診断群分類のみを計算対象とする。          ※ 包括評価の対象となっている診断群分類のみを計算対象とする。</p>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○カバー率指数</li> <li>○総合性指数</li> </ul>	様々な疾患に対応できる総合的な体制について、当該病院で算定している診断群分類の広がり(種類の多さ)により評価	<p>[指数]</p> <p>= 当該医療機関で一定症例数以上算定している診断群分類数          / 全診断群分類数</p> <p>※ 当該医療機関において、10症例(10か月)以上ある診断群分類のみを計算対象とする。          ※ すべて(包括評価の対象・対象外の両方を含む)の診断群分類を計算対象とする。</p>

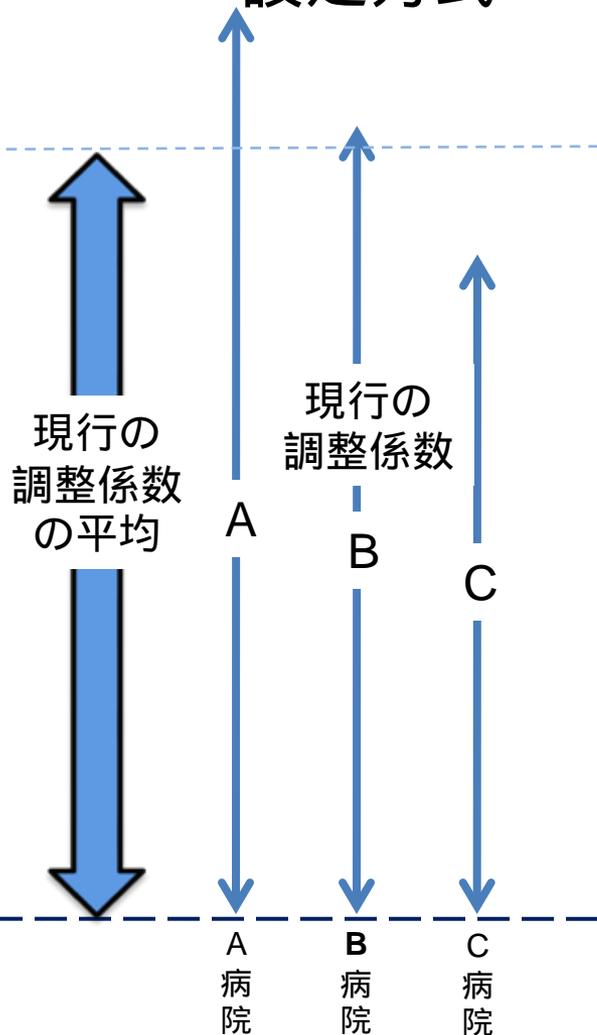
	名称(案)	考え方		設定方法
5	○救急医療指数	包括点数では評価が困難な救急入院初期の検査等について、救急患者に占める割合により評価		<p>[指数]</p> $= \frac{\text{救急車あり又は入院初日の初診料において時間外・休日・深夜加算ありのDPC対象患者数}}{\text{DPC対象患者数}}$
6	○地域医療指数	地域医療への貢献について、2つの視点で評価	<p>[視点1]</p> <p>配置人員や患者数等による体制の評価(全国共通の基準)</p>	<p>(救急患者の受け入れ体制の評価のイメージ)</p> <p>1:・救急患者数(又は割合)が○以上</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・救急部門に医師、看護師が常に専従で配置</li> <li>・薬剤師、臨床検査技師、放射線技師が常に専従又は専任で配置</li> </ul> <p>2:・救急患者数(又は割合)が△以上</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師、看護師が常に専従又は専任で配置</li> <li>・薬剤師、臨床検査技師、放射線技師が常に専従、専任又はオンコールで配置</li> </ul> <p>3:・救急患者数(又は割合)が□以上</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・職員の要件なし</li> </ul> <p>※ 救急患者:救急車あり又は入院初日の初診料において時間外・休日・深夜加算ありのDPC対象患者数</p>
			<p>[視点2]</p> <p>地域の実情を踏まえた一定の役割について評価(地域に応じた相対的な基準)</p>	<p>(評価のイメージ)</p> <p>例えば、都道府県が策定する医療計画(4疾病・5事業)等において、一定の役割が位置づけられている施設に対して、一定の指数により評価</p> <p>※4疾病:がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病 5事業:救急医療、災害時における医療、へき地の医療、周産期医療、小児救急医療を含む小児医療</p>
7	○チーム医療指数	<p>チーム医療の取り組みによる</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療安全</li> <li>・勤務医負担軽減</li> <li>・医療の質</li> <li>・医療の効率化</li> <li>・医療の透明化</li> </ul> <p>等々を評価</p>		今後の取り扱いについては更に検討

# 新たな機能評価係数の導入及び調整係数の段階的廃止の概念図(案) (全DPC対象病院の総点数の変化)

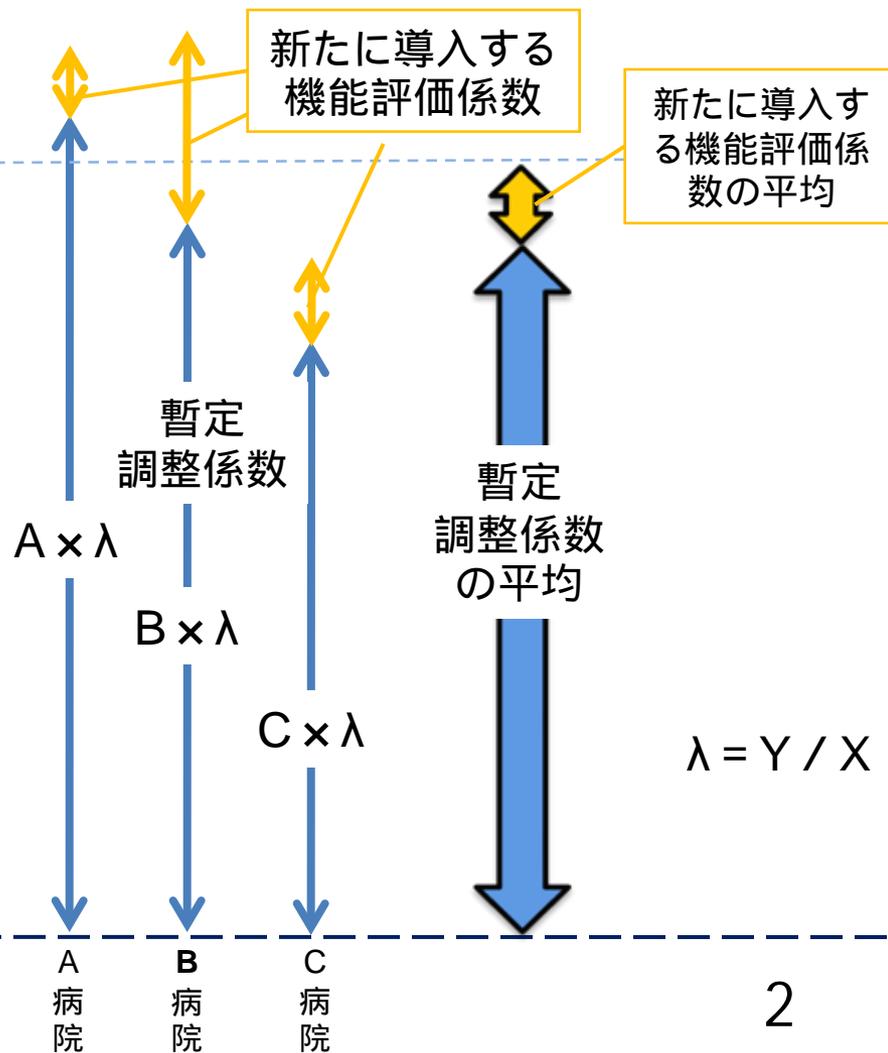


# 平成22年改定における暫定調整係数の概念図(案) (個別病院ごとの変化)

## 現行の調整係数 設定方式



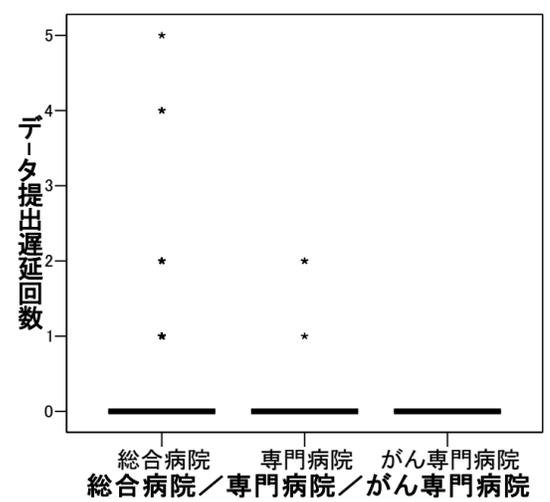
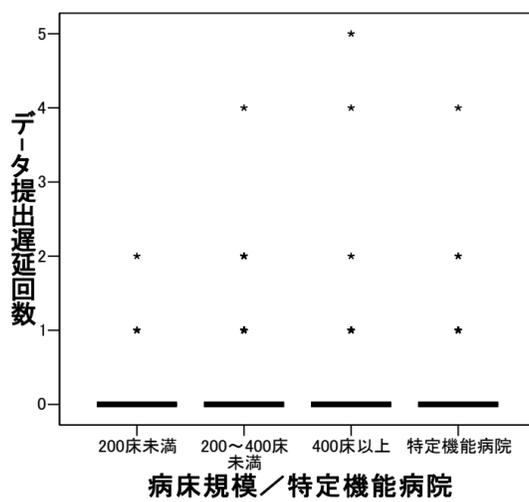
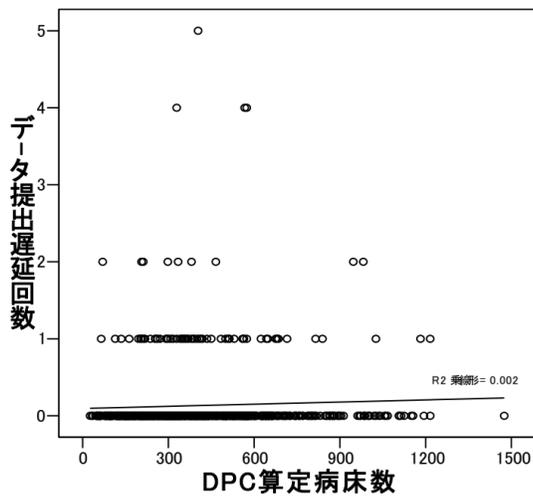
## 新しい設定方式



1. DPC対象病院として正確なデータを提出していることの評価

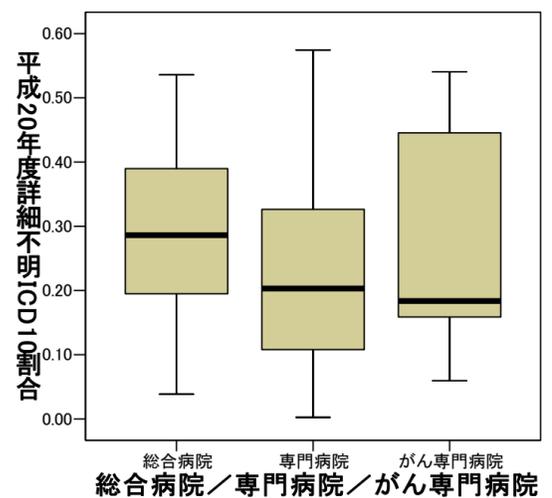
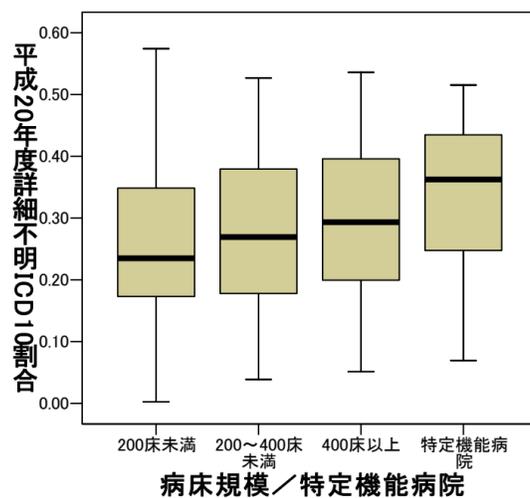
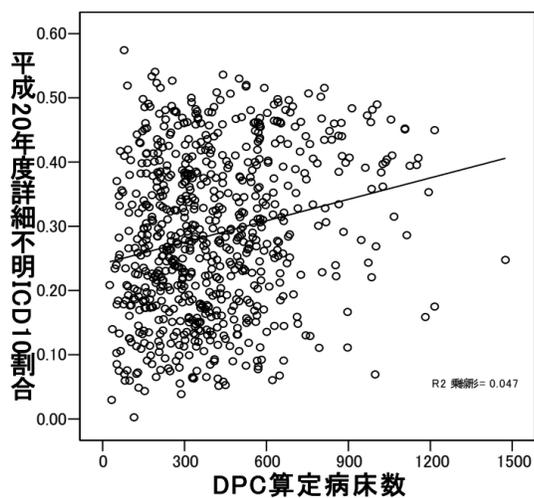
①データ提出の遅滞

※データ提出遅延回数



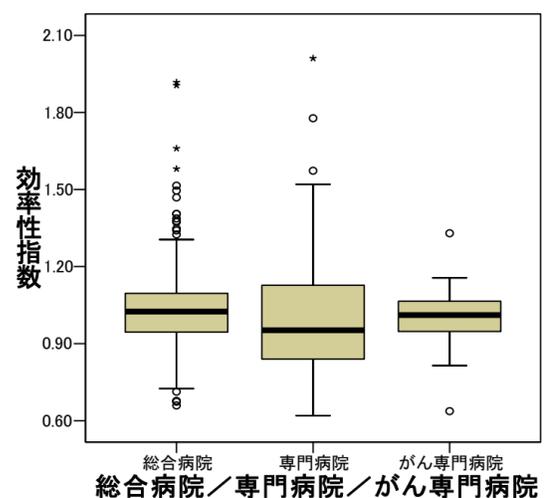
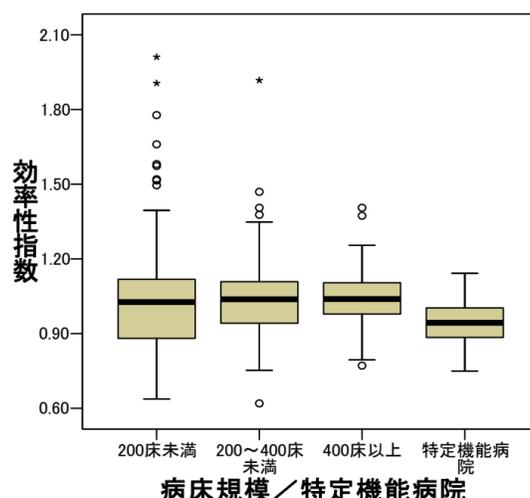
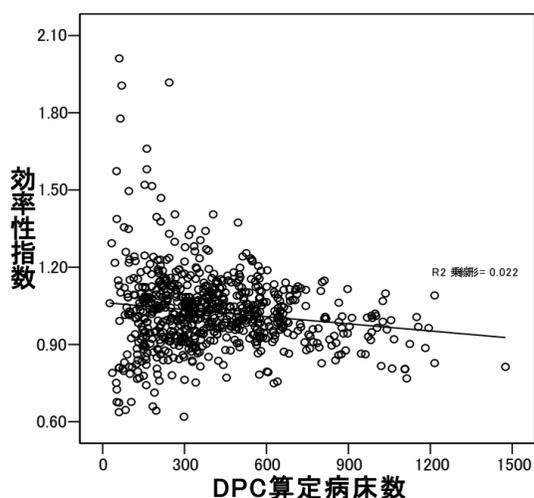
②部位不明、詳細不明等症例の割合

※部位不明、詳細不明のICD10コード使用割合



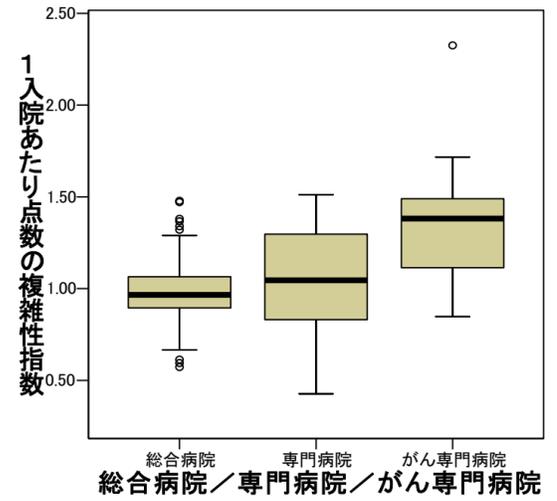
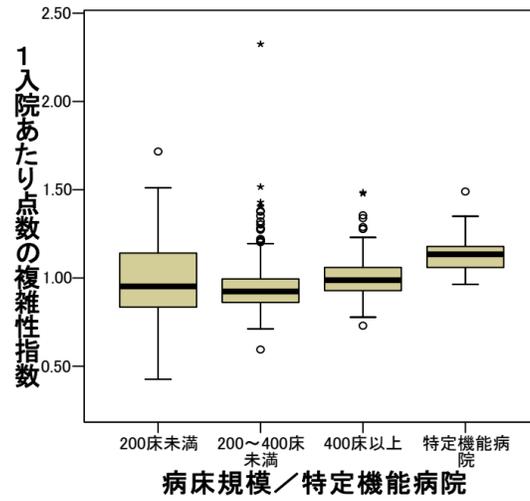
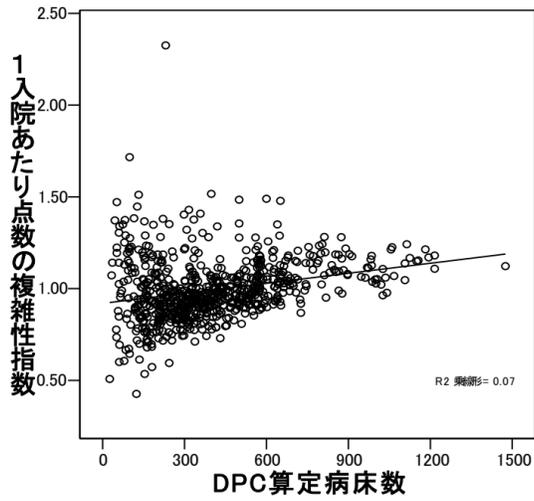
2. 効率化に対する評価

※全DPC対象病院の平均在院日数  
／当該医療機関の患者構成が、全DPC対象病院と同じとした場合の平均在院日数



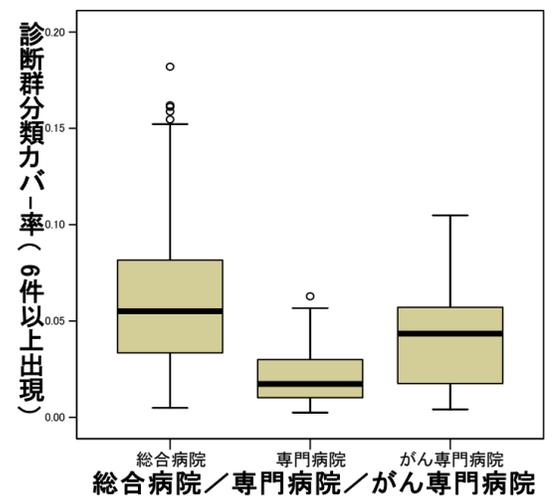
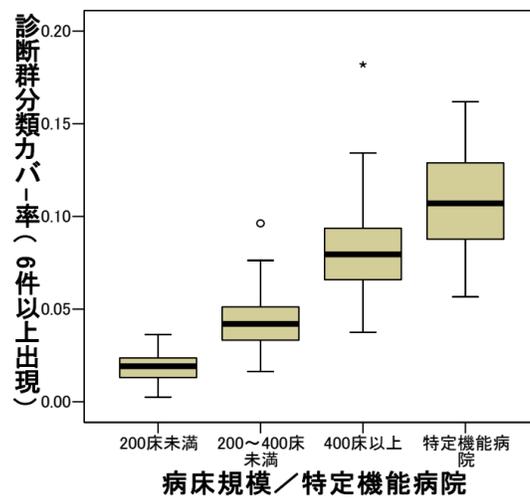
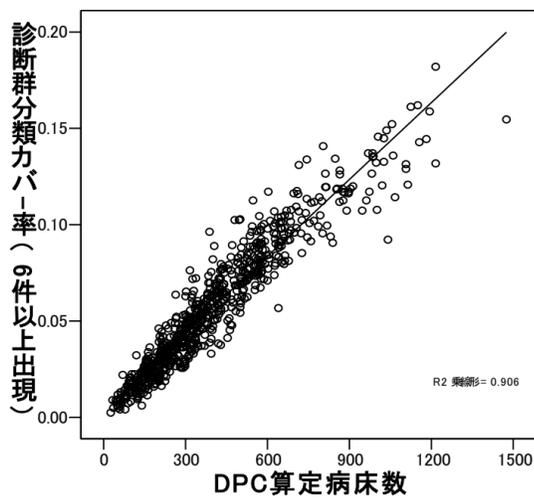
### 3. 複雑性指数による評価

※当該医療機関の包括点数(一入院あたり)を、診断群分類ごとに全病院の平均包括点数に置き換えたもの  
 ／ 全病院の平均一入院あたり包括点数



### 4. 診断群分類のカバー率による評価

※当該医療機関で6件以上出現した診断群分類の数  
 ／ 全診断群分類の数(2451分類)



# がん対策に関する評価

## 第1 がん診療における医療体制について

がん患者数は上昇を続けており、生涯罹患率は男性 54%、女性 41%となっている。(参考資料P2-4)

増加し続けるがんに対して、より一層の対策が求められるようになり、平成19(2007)年4月1日、がん対策基本法(以下「基本法」という。)が施行された。基本法において、がん医療の均てん化の促進のため、医療機関の整備やがん患者の療養生活の質の維持向上が位置づけられている。(参考資料P5)

また、基本法に基づき、平成19年6月には平成19年度から平成23年度までの5年間を対象としたがん対策の総合的な計画であるがん対策推進基本計画が閣議決定された。(参考資料P6)

## 第2 現状と課題

- 1 地域のがん診療の連携体制の構築を担うがん診療連携拠点病院は、現在、375カ所が整備されている。がん診療連携拠点病院が中心となって、地域の医療機関と連携して入院から外来まで一貫した治療を行うための取組みが進められている。(参考資料P7-9)
- 2 放射線治療は全国約700カ所の医療機関において実施されているが、放射線治療を担う医師や放射線治療機器の精度管理等を行う技術者の配置は十分に進んでいない。近年、症例数の蓄積により、従来よりある放射線療法の治療法選択上の位置づけが見直されている例もある。(参考資料P10-12)
- 3 近年、分子標的薬などの新たな抗悪性腫瘍剤が数多く承認され、化学療法のレジメン(治療内容)数が増加するとともに、入院に代えて、外来での化学療法や、加えて居宅で薬剤を持続注入する事例も増加している。これに伴い、薬剤に関する適切な説明と副作用の管理を行うことの重要性が増している。(参考資料P13-19)
- 4 がん患者の多くは、がんと診断された時から身体的・精神的苦痛を抱

えていることから、治療の初期段階から緩和ケアを提供することが基本計画上位づけられている。全てのがん診療に携わる医師が緩和ケアについての基本的な知識を習得することを目標に、各都道府県において、緩和ケア研修会を行っている。(参考資料P20,21)

- 5 周術期管理の発達もあり、高齢者や体力の限られた者に対しても手術適応が広がっている。がんの手術については、一般的に侵襲度の大きなものが多く、周術期からの総合的な取り組みが、術後合併症の発症率の低下や早期回復に寄与する。(参考資料P22-26)

### 第3 現行の診療報酬上の評価の概要

- 1 専門的ながん医療を提供するだけでなく、地域におけるがん医療の連携の拠点としながん診療連携拠点病院について、がん診療連携拠点病院加算の引き上げを行った。

A232 がん診療連携拠点病院加算(入院初日) (改)				
改定前		平成 20 年改定後		
200 点		400 点		
届出医療機関数				
	平成 19 年	平成 20 年		
がん診療連携拠点病院加算	301	358		
算定状況(社会医療診療行為別調査 各年 6 月審査分)				
	平成 19 年		平成 20 年	
	実施件数	算定回数	実施件数	算定回数
がん診療連携拠点病院加算	7829	7829	7538	7548

- 2 放射線治療機器の保守管理、精度管理及び照射計画策定の体制を評価するとともに、外来での放射性治療の提供体制の評価を行った。また、密封放射線あるいは治療用放射線同位元素を用いた放射線治療病室管理が行われている場合の評価を行っている。

B011-4 医療機器安全管理料2(計画策定時1回) 1,000点 **新**

M000 放射線治療管理料 **新**

注3 外来放射線治療加算 100点

M000/001 強度変調放射線治療(IMRT) **新**

ア 放射線治療管理料 5,000点

イ 体外照射 1回目 3,000点

2回目 1,000点

A225 放射線治療病室管理加算(1日につき) 500点

届出医療機関数(病院数/診療所数)

	平成20年
医療機器安全管理料2	2103
	186
外来放射線治療加算	412
	-
強度変調放射線治療	47
	-

算定状況(社会医療診療行為別調査 各年6月審査分)

	平成19年		平成20年	
	実施件数	算定回数	実施件数	算定回数
医療機器安全管理料2	-	-	10,094	10,264
放射線治療管理料	-	-	11,710	138,177
外来放射線治療加算				
強度変調放射線治療	放射線治療管理料	-	-	-
	体外照射	1回目	-	-
		2回目	315	4,075
			-	-
放射線治療病室管理加算	223	841	385	1413

3 専門の医師、看護師、薬剤師の配置等、より高度な体制が整っている医療機関において提供される化学療法について、評価を行った。抗悪性腫瘍剤等の無菌製剤処理を行った場合の評価を、動脈注射等に拡大した。

改定前	平成20年改定後
外来化学療法加算(1日につき) 400点	外来化学療法加算1(1日につき) 500点 外来化学療法加算2(1日につき) 390点

改

G020 無菌製剤処理料

ア 無菌製剤処理料1 50点

(悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者)

イ 無菌製剤処理料2 40点

(ア以外のもの)

届出医療機関数(病院数/診療所数)

	平成19年	平成20年	
外来化学療法加算	1,440 282	1	1,074 72
		2	612 287
無菌製剤処理料	-	(医療機関数) 1,704	

算定状況(社会医療診療行為別調査 各年6月審査分)

		平成19年		平成20年	
		実施件数	算定回数	実施件数	算定回数
外来化学療法加算	1	48,990	91,164	50,748	95,801
	2			10,262	18,319
	1(15歳未満)	-	-	-	-
	2(15歳未満)			-	-
無菌製剤処理料	1	36,705	66,742	56,597	111,935
	2	4,297	13,693	14,894	161,102

4 がん性疼痛の緩和を目的に医療用麻薬を投与しているがん患者に対して、WHO方式のがん性疼痛治療法に従って、計画的な治療管理と療養上必要な指導を継続的に行い、麻薬を処方することに対する評価を新設した。緩和ケア診療加算について、専任の薬剤師の配置を要件に追加し、点数の引き上げを行った。

B001 22 癌性疼痛緩和指導管理料(月1回) 100点		(新)		
A226-2 緩和ケア診療加算(1日につき)				
改定前	平成20年改定後			
250点	300点			
届出医療機関数(病院数)				
	平成19年	平成20年		
緩和ケア診療加算	87	87		
算定状況(社会医療診療行為別調査 各年6月審査分)				
	平成19年		平成20年	
	実施件数	算定回数	実施件数	算定回数
がん性疼痛緩和指導管理料	-	-	6,872	6,872
緩和ケア診療加算	1,142	9,763	1,004	13,441

(改)

5 リンパ節郭清の範囲が大きい乳がん、子宮がん、卵巣がん、前立腺がんの手術後にしばしば発症する四肢のリンパ浮腫について、その発症防止のための指導について評価を行った。

B001-7 リンパ浮腫指導管理料 100点(入院中1回)		(新)	
算定状況(社会医療診療行為別調査 平成20年6月審査分)			
	平成20年		
	実施件数	算定回数	
リンパ浮腫指導管理料	1,292	1,292	

## 第5 論点

- 1 がん治療に関して、拠点病院を中心とした地域の診療所等との連携の取り組みが進められているが、診療報酬上の評価をどう考えるか。(参考資料 P7-9)
- 2 治療法の選択において、放射線療法の重要性が高まる中、患者本人を含め、周囲の患者の被曝に十分配慮した安全な放射線管理体制について診療報酬上の評価をどう考えるか。(参考資料 P10-12)
- 3 化学療法のレジメンが複雑化する中で、患者に対して薬剤の投与スケジュール、副作用とその対策等について詳細に説明するなど、より質の高い外来化学療法を提供する体制について診療報酬上の評価をどう考えるか。(参考資料 P13-19)
- 4 がん治療に関わる医療関係者が、初期からの緩和ケアを提供することが求められている中、がん患者に対する丁寧な療養上の説明や指導を行うことの診療報酬上の評価をどう考えるか。(参考資料 P20,21)
- 5 患者の体力低下を最小限にとどめ、早期に外来医療につなげるための周術期等における療養指導の取り組みについて診療報酬上の評価をどう考えるか。(参考資料 P22-26)

# ニコチン依存症管理料について

## 第1 ニコチン依存症管理料の診療報酬上の評価

たばこに含まれるニコチンは依存を引き起こし、禁煙を希望する者でニコチン依存の程度が高い者は、禁煙の達成に際し必ず強い離脱症状を伴うこととなる。平成 17 年 10 月、関係 9 学会において、「喫煙」は「ニコチン依存症と関連疾患からなる喫煙病」との位置づけを示した「禁煙ガイドライン」が策定された。

ニコチン依存症が疾病であるとの位置づけが確立されたことを踏まえ、平成 18 年度診療報酬改定においてニコチン依存症と診断された患者のうち禁煙の希望がある者に対する一定期間の禁煙指導について、ニコチン依存症管理料として評価を行った。この際、保険導入の効果に係る検証を通じて、禁煙指導に国民の保険料財源を充当することに関し、さらなる国民的なコンセンサスの形成に努めることとされた(参考資料 P28)。

平成 19 年度の診療報酬改定結果検証に係る特別調査によると、全対象者における指導終了 9 ヶ月後の禁煙継続率は 32.6%とイギリスと比較して高い結果であった(参考資料 P29)。

平成 20 年度診療報酬改定における議論においては、その効果等に対し実態を把握し、引き続き検討することとされた。

## 第2 平成 21 年度診療報酬改定結果検証に係る特別調査

- 1 我が国の喫煙率は低下傾向にあるが、依然として、特に男性の喫煙率が先進国の中で高い水準であり、たばこ対策の充実が課題となっている(参考資料 P30,31)。
- 2 平成 21 年度に実施したニコチン依存症管理料算定保険医療機関における禁煙成功率の実態調査によると、5 回の指導を終了した割合は 35.5%であり、5 回の指導を終了した者の 9 ヶ月後の禁煙継続率は 49.1%と平成 19 年度調査の結果を上回っていた。また、全対象者における指導終了 9 ヶ月後の禁煙継続率は 29.7%であった。(参考資料 P32,33)。

### 第3 現行の診療報酬上の評価

禁煙を希望するニコチン依存症患者に対して、禁煙に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合に、ニコチン依存症管理料として評価している。

#### B001-3-2 ニコチン依存症管理料

初回(1週目)	230点
2回目、3回目及び4回目(2週目、4週目及び8週目)	184点
5回目(最終回)(12週目)	180点

#### [対象患者]

以下のすべての要件を満たす者であること

- ・ ニコチン依存症に係るスクリーニングテスト(TDS)でニコチン依存症と診断された者であること
- ・ ブリンクマン指数(=1日の喫煙本数×喫煙年数)が200以上の者であること
- ・ 直ちに禁煙することを希望し、「禁煙治療のための標準手順書」(日本循環器学会、日本肺癌学会及び日本癌学会により作成)に則った禁煙治療プログラム(12週間にわたり計5回の禁煙治療を行うプログラム)について説明を受け、当該プログラムへの参加について文書により同意している者であること

#### 【届出施設数】(病院数/診療所数)

	平成19年	平成20年
ニコチン依存症管理料	934	1,196
	3,928	5,604

#### 【算定状況】社会医療診療行為別調査 各年6月審査分

		平成19年		平成20年	
		実施件数	算定回数	実施件数	算定回数
ニコチン依存症管理料	初回	12,513	12,513	12,292	12,292
	2～4回目	15,504	22,101	9,683	10,808
	5回目	3,222	3,222	440	440

### 第4 論点

検証部会調査の結果を踏まえ、ニコチン依存症管理料のあり方についてどう考えるか。(参考資料 P28-33)

# 参考資料

がん対策等

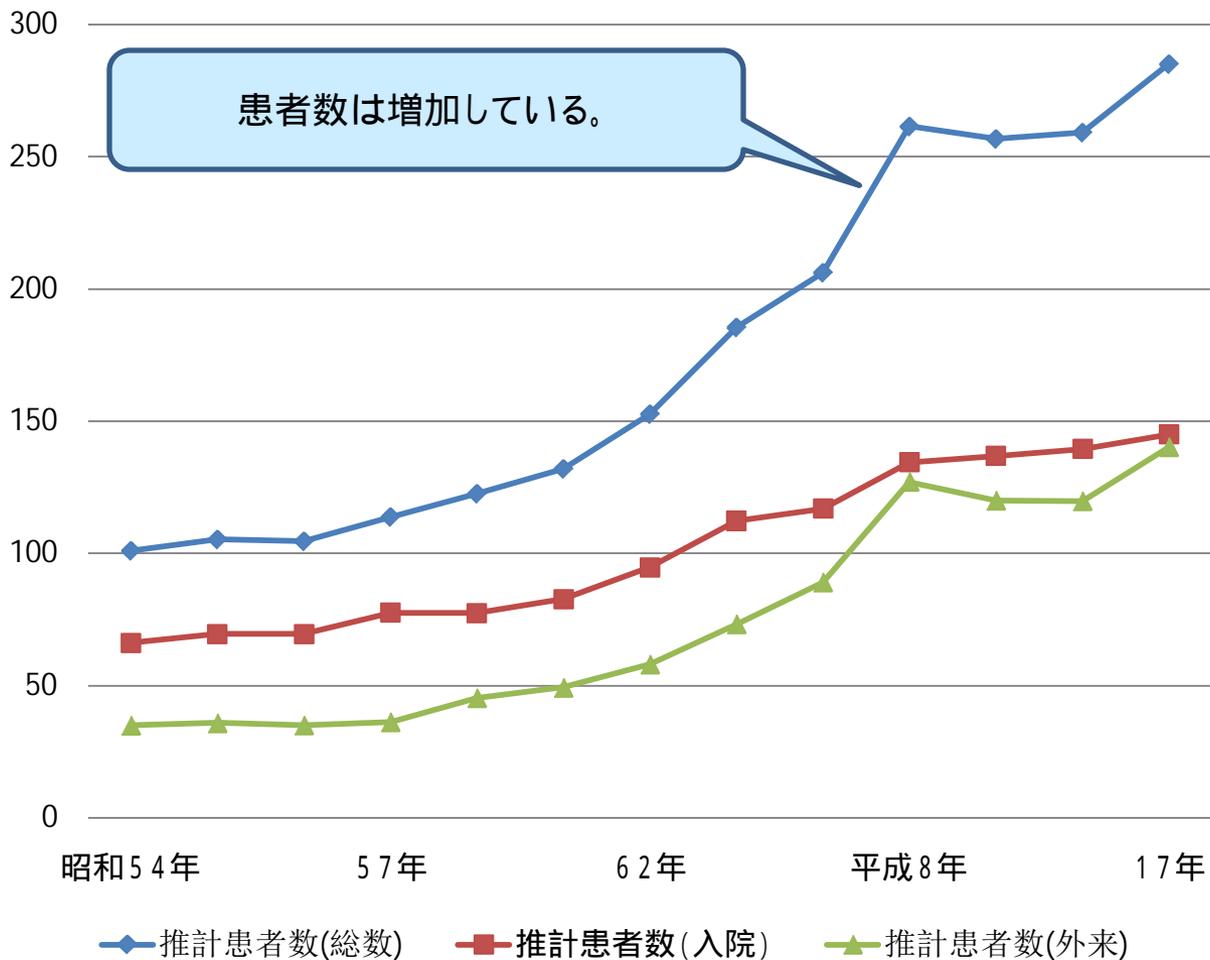
# がん対策

# がんに関する統計

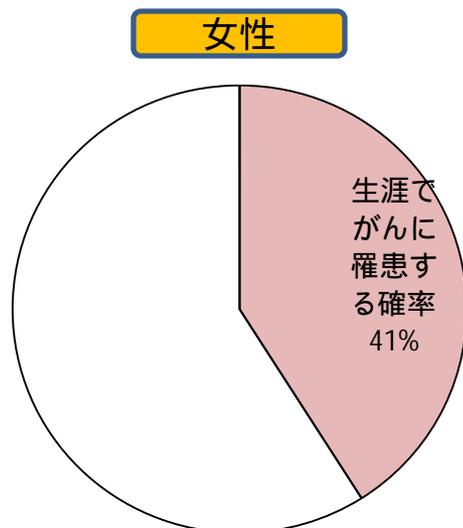
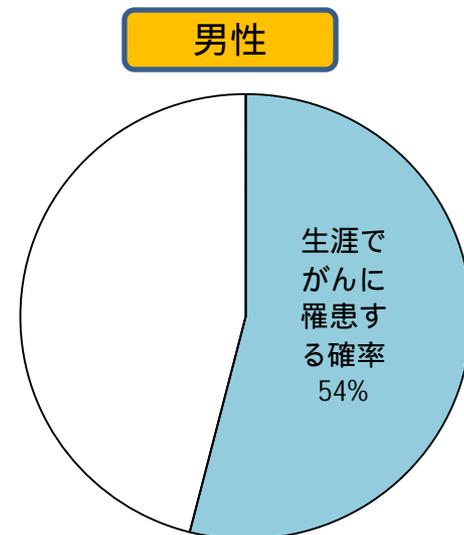
項目	現状	出典
死亡数	<p><b>総数33万6,468人(全死因に対し30.4%)</b>                      [男性 20万2,743人](全死因に対し34.2%)                      [女性 13万3,725人](全死因に対し25.9%)                      → <u>“日本人の3人に1人ががんで死亡”</u>                      がんは加齢により発症リスク増                      → 粗死亡数は増加傾向(高齢化の影響)                      年齢調整死亡率(75歳未満)は、平成7年以降減少傾向(平成7年:108.4 → 平成19年 88.5)                      がんの種類が変化している</p>	人口動態統計 (平成19年)
罹患数	<p><b>64万1,594人</b>                      [男性 37万2,374人]                      多い部位: 胃、大腸、肺、前立腺、肝臓                      [女性 26万9,220人]                      多い部位: 乳房、大腸、胃、子宮、肺                      男女とも、上位5部位のがんで、全がん患者の6割以上を占める</p>	地域がん登録全国推計値 (平成15年)
生涯リスク	<p>男性:54%、女性:41%                      → <u>“日本人の2人に1人ががんになる”</u></p>	国立がんセンターがん対策情報センターによる推計値 (平成15年)
患者数	<p><b>継続的な医療を受けている者は152万人</b>                      ・ 調査日に入院中の者は14万1,400人                      ・ 外来受診した者は15万6,400人</p>	患者調査 (平成20年)

# がん患者数の年次推移

生涯リスク  
 ~日本人の2人に1人ががんになる~

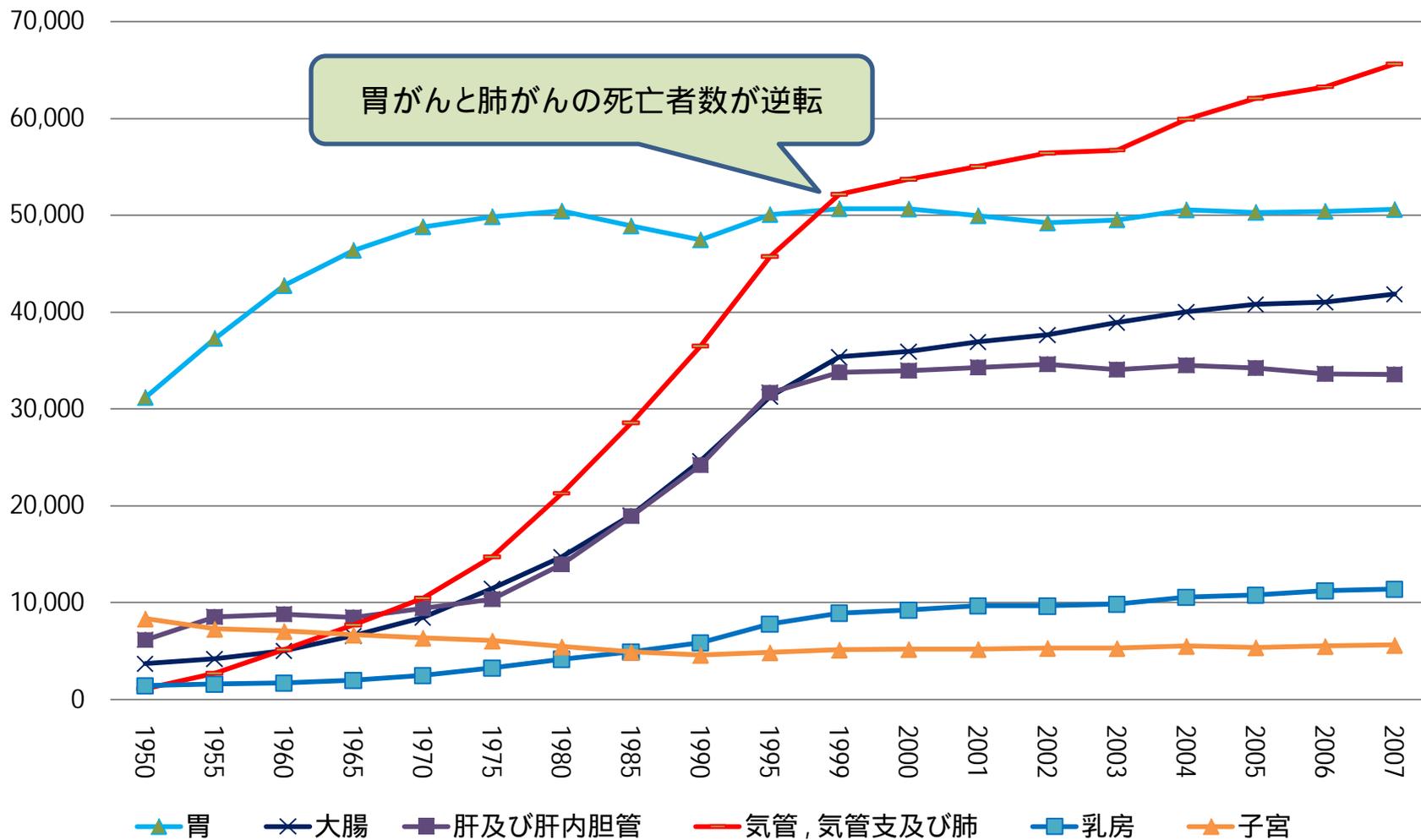


平成8年から第10回修正国際疾病、傷害および死因統計分類(ICD - 10)を適用している。  
 厚生労働省「H17年患者調査」より



平成15年

# がんの主な部位別死亡者数の年次推移



# がん対策基本法(平成19年4月施行)

がん対策を総合的かつ計画的に推進

がん対策推進協議会

国

厚生労働大臣

がん対策推進基本計画案の作成

がん対策推進基本計画

閣議決定・国会報告

連携

地方公共団体

都道府県

都道府県がん対策推進計画

がん医療の提供の状況等を  
踏まえ策定

がん予防及び早期発見の推進

がん予防の推進  
がん検診の質の向上等

がん医療の均てん化の促進等

専門的な知識及び技能を有する医師、その他の医療従事者の育成  
医療機関の整備等  
がん患者の療養生活の質の維持向上  
がん医療に関する情報の収集提供体制の整備等

研究の推進等

がんに関する研究の促進  
研究成果の活用  
医薬品及び医療機器の早期承認に資する治験の促進  
臨床研究に係る環境整備

国民

# がん対策推進基本計画の概要 (平成19年6月閣議決定)

## 重点的に取り組むべき課題

(1) 放射線療法・化学療法の推進、  
これらを専門的に行う医師等の育成

(2) 治療の初期段階からの  
緩和ケアの実施

(3) がん登録の推進

## 全体目標【10年以内】

がんによる死亡者の減少  
(75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少)

全てのがん患者及びその家族の  
苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上

## 分野別施策及びその成果や達成度を計るための個別目標

### 1. がん医療

放射線療法及び化学療法の推進並びに医療従事者の育成  
緩和ケア 在宅医療 診療ガイドラインの作成 その他

すべての拠点病院において、放射線療法及び外来化学療法を  
実施【5年以内】

全てのがん診療に携わる医師が研修等により、緩和ケアにつ  
いての基本的な知識を習得【10年以内(運用上5年以内)】

### 2. 医療機関の整備等

すべての2次医療圏にお  
いて、概ね1箇所程度拠点  
病院を設置【3年以内】  
5大がんに関する地域連  
携クリティカルパスを整備【5  
年以内】

### 3. がん医療に関する相 談支援及び情報提供

すべての2次医療圏  
において、相談支援セ  
ンターを概ね1箇所以  
上整備【3年以内】

### 4. がん登録

院内がん登録を実施し  
ている医療機関を増加

### 5. がんの予防

未成年者の喫煙率を  
0%とする【3年以内】

### 6. がんの早期発見

がん検診の受診率について、  
50%以上とする【5年以内】

### 7. がん研究

がん対策に資する  
研究をより一層推進

# がん診療連携拠点病院制度

47都道府県（375か所）平成21年4月1日現在

- ・都道府県がん診療連携拠点病院：51病院
- ・地域がん診療連携拠点病院：324病院

厚生労働省

国立がんセンター

がん対策情報センター



協力・支援

## < 拠点病院の役割 >

### 専門的ながん医療の提供等

医師、看護師、薬剤師等  
によるチーム医療の提供

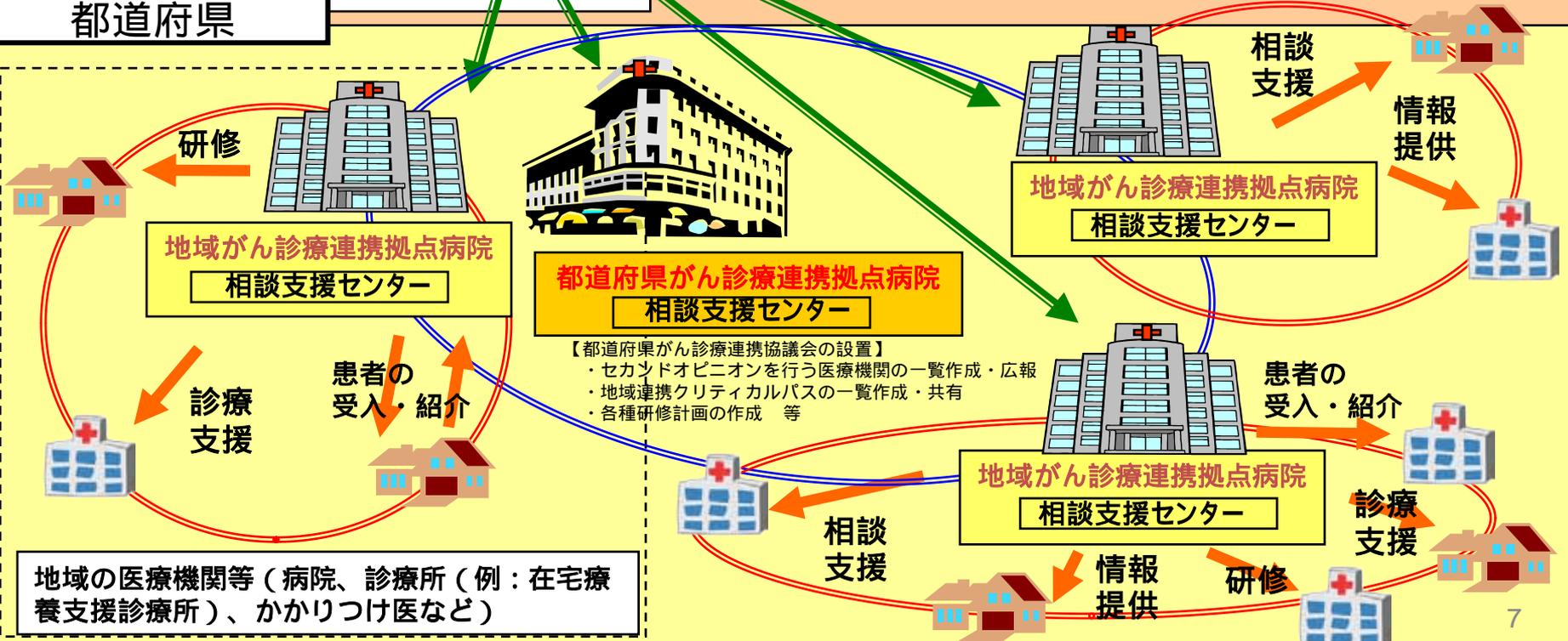
（手術、放射線療法及び化学療法を効果的に組み合わせた集学的治療の実施や治療の初期段階からの緩和ケアの実施等）

地域のがん診療の連携協力体制の構築

（研修や診療支援、患者の受入・紹介等）

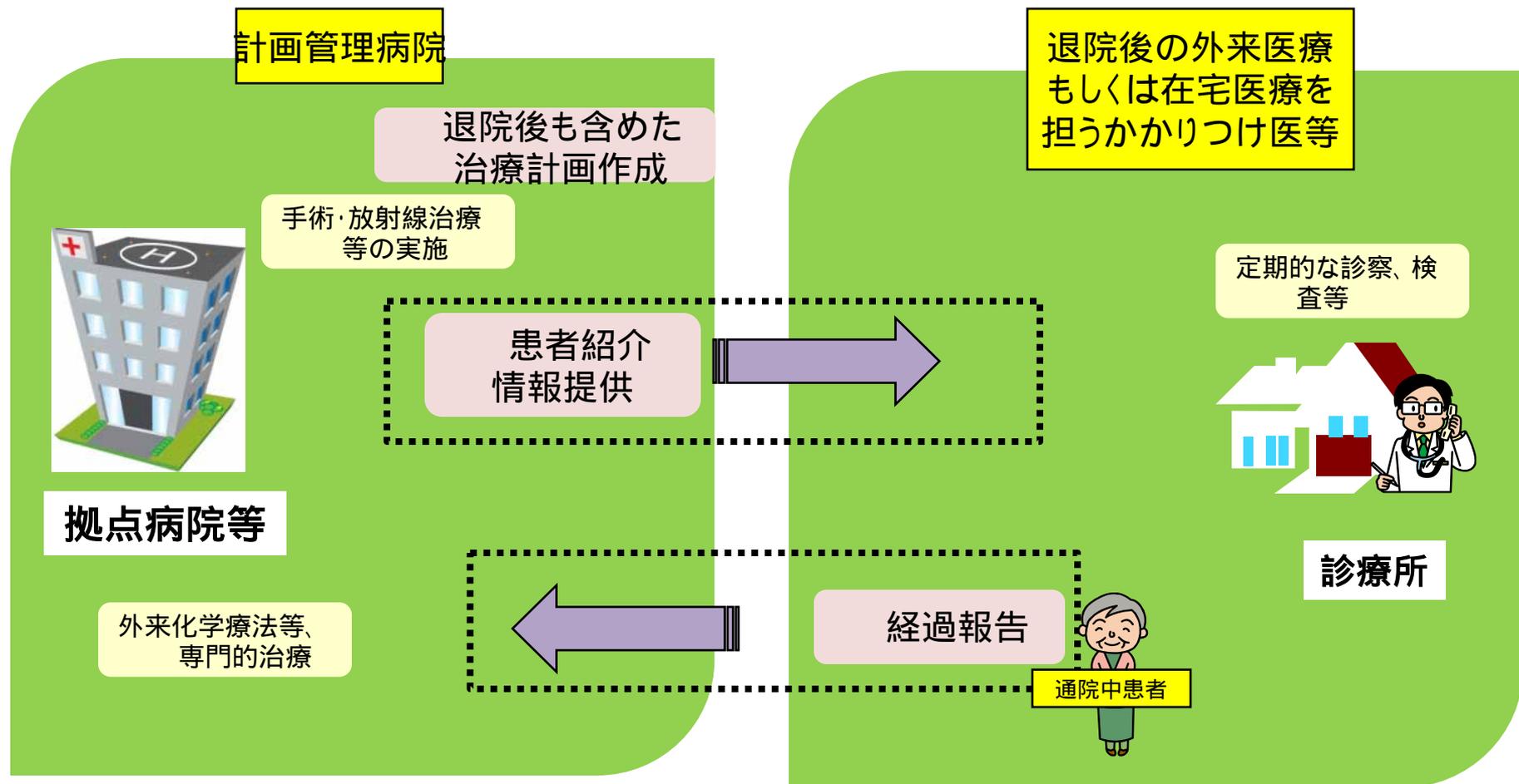
がん患者に対する相談支援及び情報提供

都道府県



# がん診療における地域連携

がん対策推進基本計画(平成19年6月閣議決定)において、がん医療の個別目標に「在宅医療」が掲げられ、取り組むべき施策として、「共同診療計画表の活用等や在宅医療のモデルの紹介等により、各地域の特性を踏まえ、在宅医療が実施できる体制を計画的に整備していく」こととされている。



作成する計画には、計画管理病院と外来診療所との共同診療計画表、患者用診療計画表及び外来診療所が計画管理病院に対して送付する経過報告書フォーマットを含む。

少なくとも最低3月に1回、また月1回を限度として、全身状態や診療経過等につき、患者の経過報告書を作成し、計画管理病院に対し送付。

# 共有される治療計画の例

大腸がん術後フォローアップ連携チャート(内服化学療法コース・A04-003)  
 様 連携先病医院:

【患者様・医療者共有】

達成目標 * 定期的な受診・検査ができる * 再発・転移の早期発見ができる	1年			2年			3年			4年			5年			
	術後 3	★ 6	9	★ 12	3	6	9	★ 12	3	6	9	★ 12	3	6	9	★ 12
受診予定月																
患者 状態	腹部及び創部の痛み・発赤															
	下血・便秘・下痢の有無															
	37.5度以上の発熱															
	*副作用チェックシート記入															
診察	創部の状態(発赤・腫脹)												X	X	X	X
	腹部の状態(圧痛・腫瘍)												X	X	X	X
	排便状態(下血・便秘・下痢)												X	X	X	X
	体表リンパ節の腫脹												X	X	X	X
検査	血液検査(血算・生化)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○				○
	腫瘍マーカー(CEA/CA19-9)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○		○
	★腹部超音波		○		○				○							○
	★大腸内視鏡		○		○				○							○
	★胸腹部CT(単純及び造影)		○		○				○							○
結果	診察後の異常	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	X	X	X	X
	マーカー値 CEA												X	X	X	X
	マーカー値 CA19-9												X	X	X	X
	血液検査(血算)WBC												X	X	X	X
	血液検査(血算)好中球												X	X	X	X
	血液検査(血算)Hb												X	X	X	X
	血液検査(血算)血小板												X	X	X	X
	血液検査(生化)T-Bil												X	X	X	X
説明 指導	検査結果															
	内服・次回受診日など															
バリエーション																
コード																
サイン																

\* 患者状態は患者さん自身が記入(○・×)して診察日に持参しましょう  
 \* ★印の部分・項目は 病院で行ないます。\* 結果の欄には値を記入してください

# 放射線治療の推進

## 現 状

- 放射線治療施設数: 全国765カ所の医療機関(2007年現在)
- 放射線治療を担う医師、治療計画策定や精度管理などの従事者等の配置が十分に進んでいない。  
放射線治療の認定医: 615人(2009年3月現在)  
医学物理士: 418名(2009年7月現在)、放射線治療品質管理士: 593名(2009年7月現在)
- 放射線治療を受けているがん患者  
推計実患者数: 21万8千人、がん患者の26.1%

### がん診療連携拠点病院に対する支援等

がん診療連携拠点病院機能強化事業、放射線治療機器緊急整備  
がん診療連携拠点病院の整備に関する指針の改定(平成20年3月1日付)

### 国立がんセンターにおける研修・診療支援

放射線治療計画策定にかかる研修、放射線治療の品質管理

### 平成20年度診療報酬改定

新しい放射線治療の保険導入  
放射線治療における充実した安全管理体制の評価等

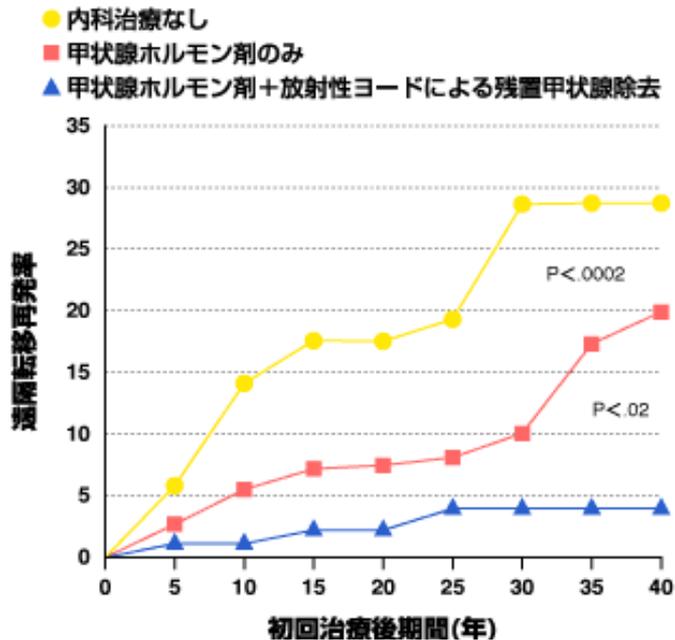
全ての拠点病院において放射線治療を実施  
都道府県拠点病院等において放射線治療部門を設置

# 放射性同位元素 ( R I ) を用いた放射線治療

- 放射性ヨウ素131: 甲状腺がん、甲状腺機能亢進症
- 放射性ストロンチウム89: 骨転移 (疼痛緩和)
- 放射性イットリウム90: 悪性リンパ腫 など

## 甲状腺がんにおける R I 療法の役割の変遷

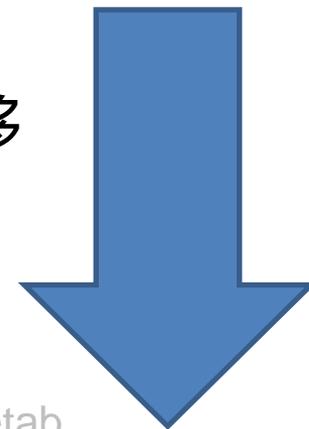
放射性ヨード内用療法と遠隔転移再発率



外科的甲状腺全摘術 + RI療法の対象疾患

これまで: 肺転移や  
骨転移のある甲状腺がん

evidence  
RI治療による転移  
発生率の低下



ERNEST .MAZZAFERRI ,RICHARD T.KLOOS J Clin Endocrinol metab

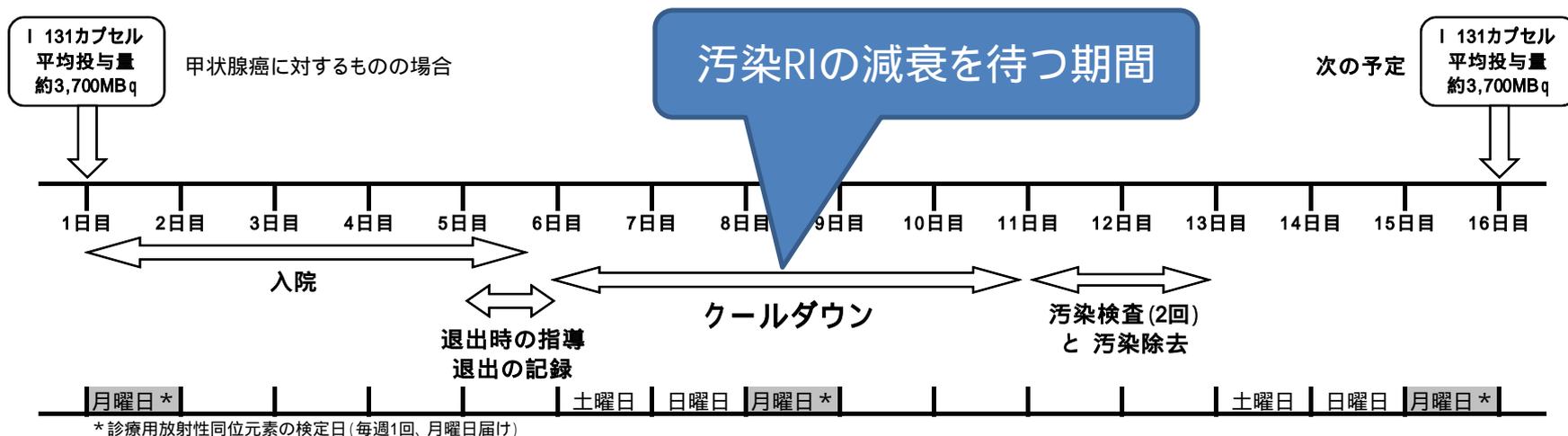
86:201

現在: 転移のない low-riskの甲状腺がんまで拡大

# 治療待機患者の増加

- 症例数 1649→2635 (2002～2008年)
- 施設数 188床 (66施設) →155床 (64施設) (2002～2007年)

## 甲状腺がん治療における放射線治療病室の管理スケジュール



- 症例数の増加に反して、施設数は減少している
- 1室あたり1月に2例しか治療を行えない
- 治療待機患者の増加: 約5割: 3ヶ月以上待ち  
約2割: 6ヶ月以上待ち

# 化学療法推進

## 現 状

### 化学療法を専門的に担う医師

日本臨床腫瘍学会 会員 7,574名(2009年10月9日現在)

がん薬物療法専門医 306名(2009年4月1日現在)

日本がん治療認定医機構 がん治療認定医 5,962名(2009年4月27日現在)

### 外来化学療法を実施している医療機関数(注: 外来化学療法加算を算定している医療機関数)

990医療機関(H17) → 1399医療機関(H18) → 1722医療機関(H19) → 2045医療機関(H20)

### がん診療連携拠点病院に対する支援等

がん診療連携拠点病院機能強化事業、  
がん診療連携拠点病院の整備に関する指針の改定(平成20年3月1日付)

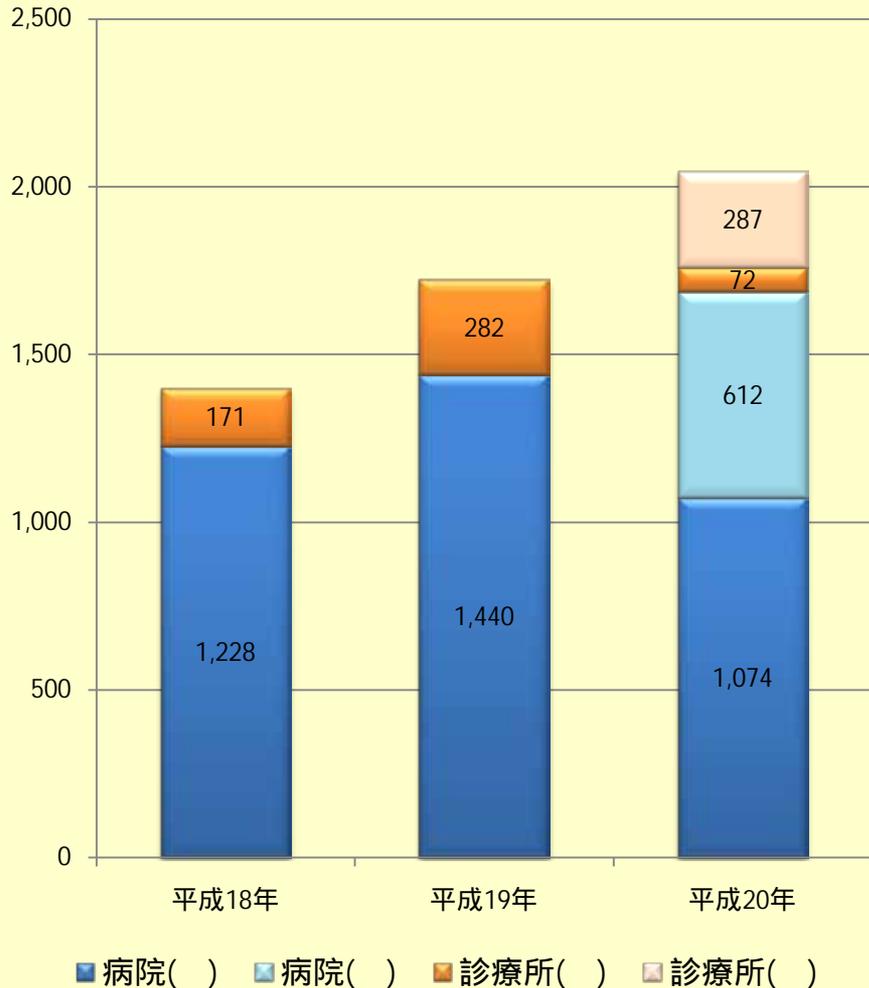
### 国立がんセンターにおける研修

### 平成20年度診療報酬改定

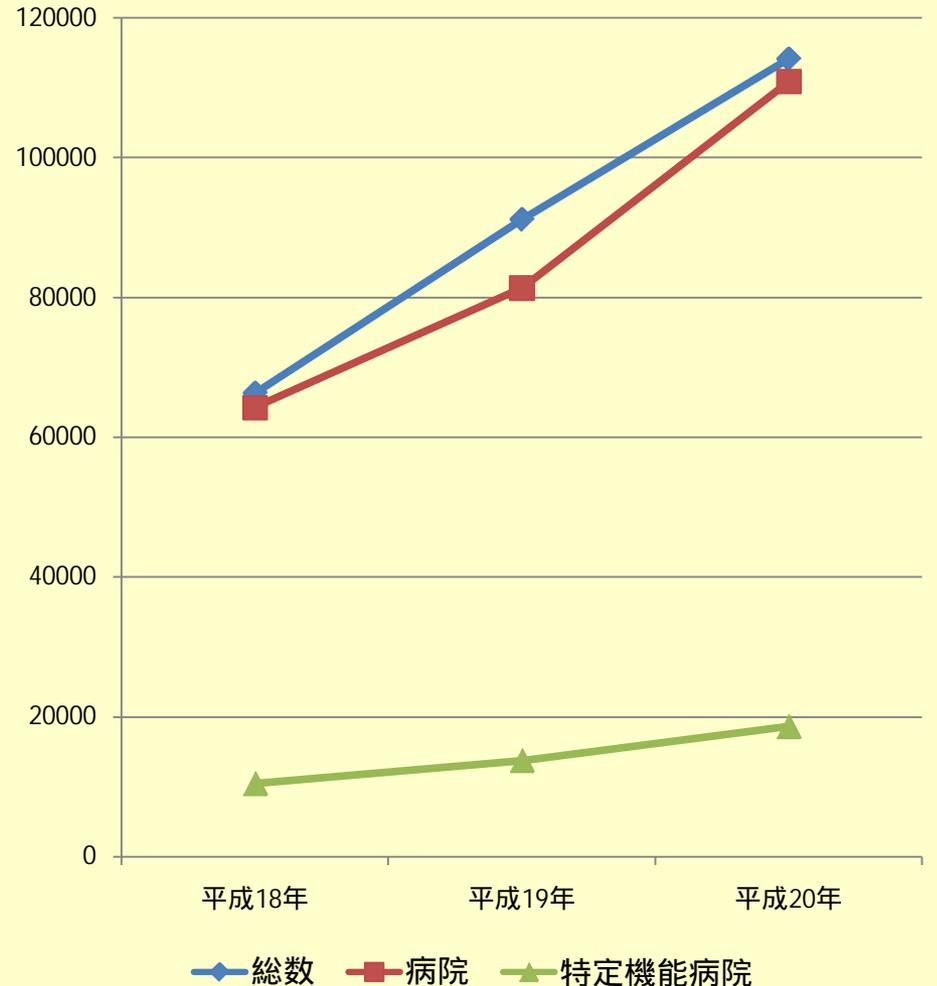
全ての拠点病院において外来化学療法を実施  
全ての拠点病院において地域連携クリティカルパスを整備

# 外来化学療法 の普及

## 外来化学療法加算届出施設数



## 外来化学療法加算算定回数



## 最近承認された主な分子標的薬

これら新しい薬剤は、従来の抗がん剤と薬理作用や副作用が異なるため、特に副作用の管理に注意が必要である。

成分名	販売名	主な適用がん種	特徴的な副作用
ペバシズマブ	アバスチン点滴静注用	結腸・直腸癌	高血圧、血栓 / 塞栓症、消化管穿孔
セツキシマブ	アービタックス注射液	結腸・直腸癌	皮膚毒性、投与関連反応、間質性肺炎
イマチニブ	グリベック錠	骨髄性白血病	浮腫、骨髄抑制
スニチニブ	スーテントカプセル	消化管間質腫瘍、腎細胞癌	高血圧、骨髄抑制、甲状腺機能低下、手足症候群、心毒性
ソラフェニブ	ネクサバール錠	腎細胞癌、肝細胞癌	高血圧、手足症候群
エルロチニブ	タルセバ錠	非小細胞肺癌	皮膚毒性、間質性肺炎

## レジメン数の推移

国立がんセンターにおける登録レジメン(治療内容)の種類数は、増加している。

病院名	2007年度	2008年度	2009年度
中央病院	251	315	404
東病院	152	169	206

# 外来での化学療法の後、居宅で薬剤を持続注入する例

## < 外来化学療法の多様化 >

外来

居宅

### <mFOLFOX6+ベバシズマブ(大腸がん)>

30min 30min 2 hour (抗がん剤)

ステロイド 5HT3拮抗薬 前投薬 (制吐剤)

ベバシズマブ 5mg/kg (抗がん剤)

オキサリプラチン 85mg/m<sup>2</sup>

レボホリナート 200mg/m<sup>2</sup> (5-FUの効果増強剤)

5-FU急速注入 400mg/m<sup>2</sup> (抗がん剤)

### <FOLFIRI+ベバシズマブ(大腸がん)>

30min 30min 2 hour (抗がん剤)

ステロイド 5HT3拮抗薬 前投薬 (制吐剤)

ベバシズマブ 5mg/kg (抗がん剤)

イリノテカン 85mg/m<sup>2</sup>

レボホリナート 200mg/m<sup>2</sup> (5-FUの効果増強剤)

5-FU急速注入 400mg/m<sup>2</sup> (抗がん剤)

46-48 hour

5-FU持続注入 2400mg/m<sup>2</sup>  
携帯型ディスポーザブル注入ポンプにより持続注入 (抗がん剤)

46-48 hour

5-FU持続注入 2400mg/m<sup>2</sup>  
携帯型ディスポーザブル注入ポンプにより持続注入 (抗がん剤)

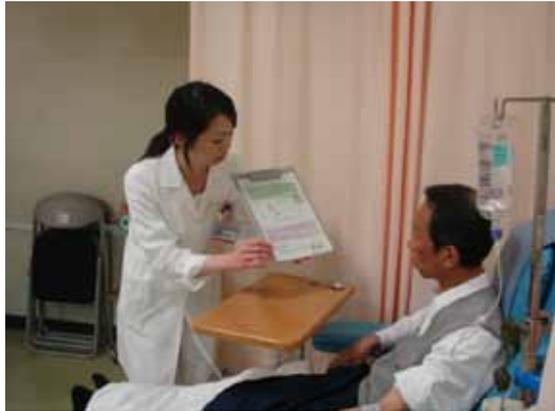
## 外来での化学療法の後、居宅で薬剤を持続注入した件数 < 国立がんセンターの場合 >

レジメン	病院名	2007年度	2008年度	2009年度(6か月)
FOLFOX群	中央病院	1,989	2,012	1,484
	東病院	2,308	2,266	1,248
FOLFIRI群	中央病院	513	786	514
	東病院	672	1,126	417
合計		5,482	6,190	3,663

外来での化学療法に続けて、居宅で薬剤を持続注入するレジメンの使用件数(のべ患者数)は、増加傾向にある。

FOLFOX: 5-FU(フルオロウラシル)、レボホリナート、オキサリプラチンの併用療法(大腸がん)  
 FOLFIRI: 5-FU(フルオロウラシル)、レボホリナート、イリノテカンの併用療法(大腸がん)

# 薬剤師による化学療法に関する説明と副作用管理の例



## レジメン説明書

がん細胞は、正常細胞に比べて分裂増殖が盛んです。抗がん剤は、分裂増殖が盛んな細胞に作用します。正常細胞でも分裂増殖が盛んな細胞は、抗がん剤の影響を受けやすく副作用として現れてきます。以下に、**FOLFOX6** による治療の副作用をご説明しますがこれらの副作用がすべての方に必ず起こるわけではありません。



### 治療スケジュール

お薬名	1日目	2日目	3日目～14日目
<b>エルプラット</b> (成分名: オキサリプラチン)			<b>お休み</b>
<b>5-FU</b> (成分名: フルオロウラシル)			
<b>5-FU</b> (持続点滴)		(開始から 46 時間後に終了)	
<b>アイソボリン</b> (成分名: レボホリナート)			

上の表の 14 日を 1 コースの治療として繰り返し行います。経過や予定に合わせてお休みの期間は変わります。

### 起こりやすい副作用について

#### エルプラット・5-FUによる副作用

##### 末梢神経障害

多くの場合で、抗がん剤を投与した後に持続的に手や足、口のまわりがしびれたり、痛む事があります。また、喉がしめつけられるような感覚が続く事もあります。

これらの症状は、特に冷たいものに触れると悪化しますので、冷たい飲み物や氷の使用を避け、低温時には皮膚を出さないなどの注意をして下さい。症状はお薬を休む事で多くの場合回復します。

##### 食欲不振・吐き気・嘔吐

個人差の大きい副作用です。抗がん剤での治療中から起こる事があり、1週間ほど続く場合があります。

症状と時期に合わせて、吐き気止めのお薬を使い対応していきます。

##### 疲労感・全身倦怠感

全身がだるくなったり、力の抜けたような感じになることがあります。

##### 下痢

1日3回以上の排便回数の増加や水様便が出ることがあります。症状が続く場合は、脱水症状を防ぐため水分補給を行ってください。症状に合わせて下痢止めを使うことがあります。

##### 粘膜の炎症、口内炎

##### 腰痛、便秘

##### 咳嗽

### 脱毛

#### 白血球減少

抗がん剤投与後 10～14 日頃に白血球数が最も減少すると言われています。白血球が少なくなると、病原菌に対する体の抵抗力が弱くなり、感染症を起こしやすくなります。そのため、手洗い・うがいを心がけましょう！！

#### 赤血球減少

赤血球の数が少なくなるとだるさや疲れやすさ、めまい、少し動いただけで息切れがする、脈拍が増える、動悸がするなどの貧血症状を感じる場合があります。

#### 血小板減少

出血を止める作用がある血小板が少なくなると、内出血、鼻血、歯磨きによる口の中の出血などの症状が起こることがあります。

#### その他の副作用について

##### アレルギー症状

発熱、寒気、ふらふら感、しびれ、呼吸困難、かゆみ、発疹、紅潮、眼や口の周囲の腫れ、発汗が起こることがあります。エルプラットの点滴注射を初めて受けたときにあらわれる場合と、何コースか繰り返した後に起こる場合があります。

##### 注射部位反応、血管炎・血管痛

##### 色覚沈黙、爪の異常

##### 注意が必要な副作用について

**まれな副作用ですが、この様な症状が現れた際には医師・薬剤師・看護師へご相談ください。**

- 呼吸困難、じん麻疹、眼および口の周囲の腫れ、冷汗、頻脈（アナフィラキシー様症状）
- 突然起こる激しい腰痛、下痢、背部痛、もたれ、胸やけ、吐き気、嘔吐、食欲不振(消化器症状)
- 呼吸困難、足などのむくみ、咳の増加、胸の痛み、みぞおちや腹部が締め付けられる、圧迫される感じ(肺障害)
- 顔・手足などのむくみ、尿量の減少、尿が赤みを帯びる、体重減少、口の渇き(腎障害)
- 全身倦怠感、食欲不振、疲れやすい、腹部不快感(肝障害)
- 中央に浮腫を伴った発疹、まぶた・眼瞼結膜の充血、口腔内の痛みを伴った粘膜疹(皮膚障害)
- 歩行時のふらつき、四肢末端のしびれ感、舌のむつれ(白質脳症)
- 臭いを感じにくくなる(嗅覚障害)
- 手のひらや足の裏がびりびりする、指先の感覚異常、皮膚や爪の変色(手足症候群)
- 胸痛、意識障害、呼吸困難、(空)咳、発汗、発熱、ビンコ色の便がでる、尿量減少、むくみ(肺障害)
- 視力低下、視野異常、色覚異常(視覚障害)
- 手、足や口唇周囲部の感覚異常又は知覚の変化、咽喉嚥頭感覚異常



副作用についての詳しい症状等は、配布したパンフレットをご参照ください。これら以外の副作用があらわれる場合もありますので、気になる症状があらわれた際には必ず医師、薬剤師または看護師にご相談ください。

担当薬剤師

・化学療法の説明  
 ・治療スケジュールの説明  
 ・副作用説明  
 ・有害事象対策の説明  
 (対応の遅れは時に致命的)

# 居宅における副作用管理のための患者による症状記録表 (薬剤師が説明時に患者へ交付)

副作用症状が起きた時に使うお薬について



発熱、吐き気・嘔吐、げりなどの副作用症状が起きた時に使うお薬をお持ち帰りいただくことがあります。詳しい使い方はお薬の袋に記載してありますので必ず確認して下さい。

・38度以上の発熱時に、

抗生剤(菌を抑えるお薬): クラビット錠/シプロキサ錠・オグメンチン錠

または( )

解熱剤(熱を下げるお薬): カロナール錠、または( )を使用して下さい。

・吐き気がする時に、

ノバミン錠/ナウゼリン錠/ナウゼリン坐薬、または( )を使用して下さい。

・げりの時に、

ロベミンカプセル、または( )を使用して下さい。

・その他、( )時に、( )を使用して下さい。

これらのお薬を使用しても症状が改善しない場合は病院へご連絡下さい。

院外処方箋の場合、受け取ったお薬の名前が上記の説明と異なることがあります(後発医薬品)。詳しくはお薬を受け取った薬局におたずね下さい。



## 院外処方箋について

院外処方箋とは、病院の外のカかりつけの薬局(ご自宅の近くの薬局など)でお薬を調剤してもらうために発行された処方箋です。処方箋の有効期限は、処方箋をもらった日を含めて4日以内です。この日を過ぎるとお薬を受け取ることができませんので、必ず有効期限内にカかりつけ薬局でお薬を受け取ってください。



院外処方箋

かかりつけ薬局

国立がんセンター東病院 薬剤部

治療日記の書き方

1 週目

	1 週目				体重(毎週1回測定) kg			
日付	7月3日	7月4日	7月5日	月日	月日	月日	月日	
通院日	○							
血圧 最高/最低	128/80	126/82	137/95					
体温	36.5℃	36.5℃	36.7℃	℃	℃	℃	℃	
食事量	80%	80%	90%				%	
排便	1回( )	回( )	3回(○)				回( )	
だるさ	0・1・2・3・4	0・1・2・3・4	0・1・2・3・4	0・1・2・3・4	0・1・2・3・4	0・1・2・3・4	0・1・2・3・4	
吐き気	0・1・2・3・4	0・1・2・3・4	0・1・2・3・4	0・1・2・3・4	0・1・2・3・4	0・1・2・3・4	0・1・2・3・4	
腰痛								
頭痛・めまい								
胸膈・息切れ								
むくみ	△							
痛み								
しびれ	○	○						
出血								
口内炎	○							
その他の 症状/メモ (表を参考)		① 目やにが 多い						
副作用のお薬	抗生剤							
	解熱剤							
	吐き止め		○					
	げり止め							
	その他							

アバスタチンを使用している方は、血圧を記入して下さい。

排便回数を記入して下さい。げりの場合はカッコ内に○印をつけて下さい。

だるさ、吐き気は、副作用評価表を参考に○印をつけて下さい。

症状があった日に○をつけて下さい。特に気になれば◎、少しなら△、など工夫すると良いでしょう。

気になる症状の一覧を参考にその番号を記入して下さい。一覧に無い場合は直接書き込んで下さい。

副作用を抑える薬を使った日は○印をつけて下さい。

メモ (1週間のうちで気になったこと、医師に伝えたいことなどをお書きください)

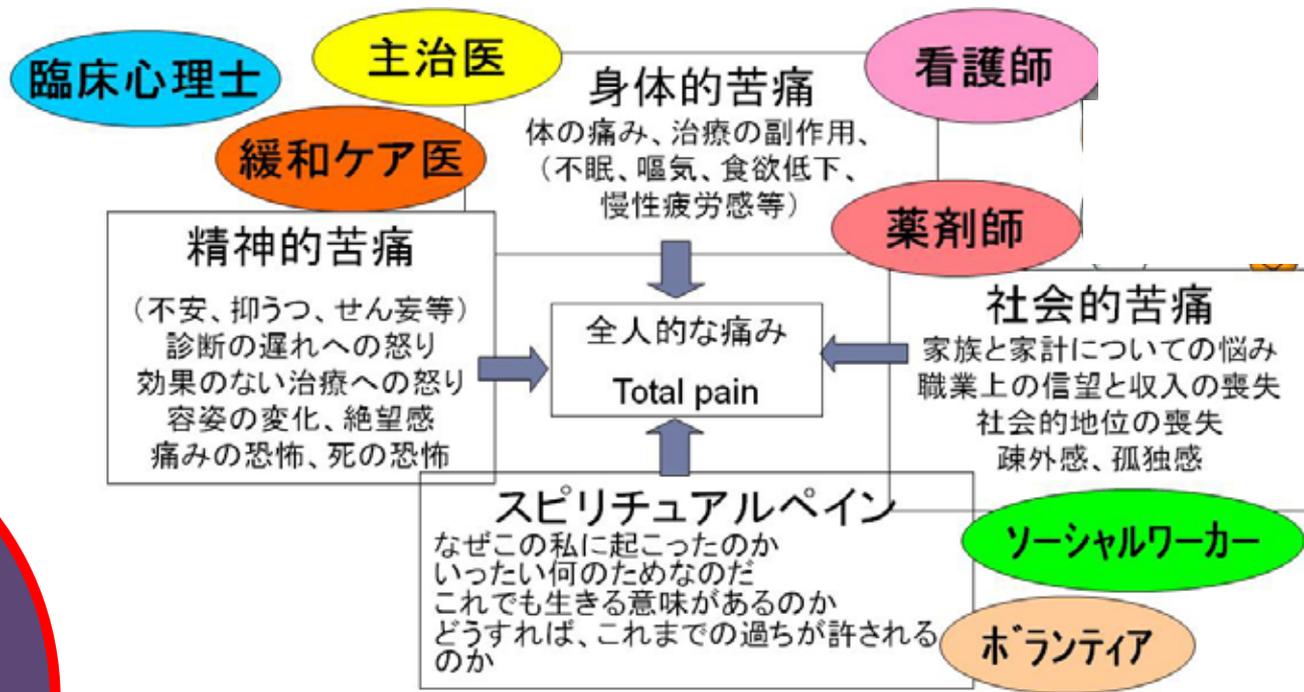
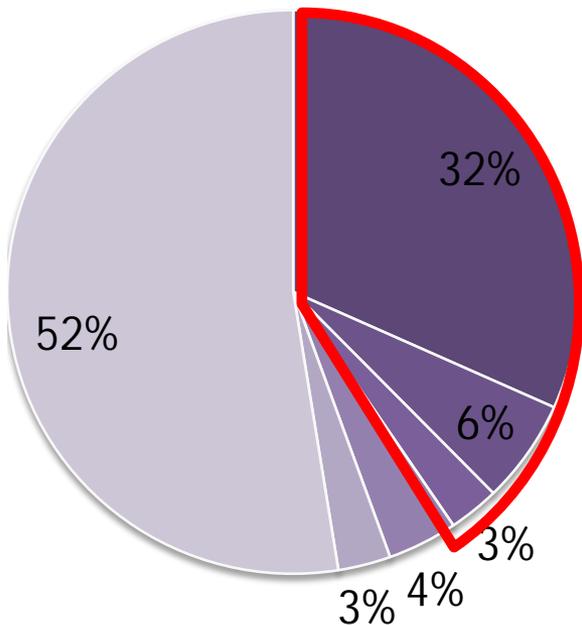
7/5の朝までむかつきが続く。何々強い薬がないか相談してみる。気になった症状や医師に伝えたいことなどを書き留めて下さい。

国立がんセンター東病院 薬剤部

# 緩和ケアの推進

## 有病率

- 適応障害
- うつ病
- 不安障害
- せん妄・認知症



(WHO Collaborating Center for Palliative Cancer Care: Looking forward to Cancer Pain Relief for All, CBC Oxford, 1997, P21)

**がん患者の不安・うつ  
の有病率は4割**

# 緩和ケア関連施設基準比較表

## 拠点病院 (施設数375) 平成21年4月1日現在

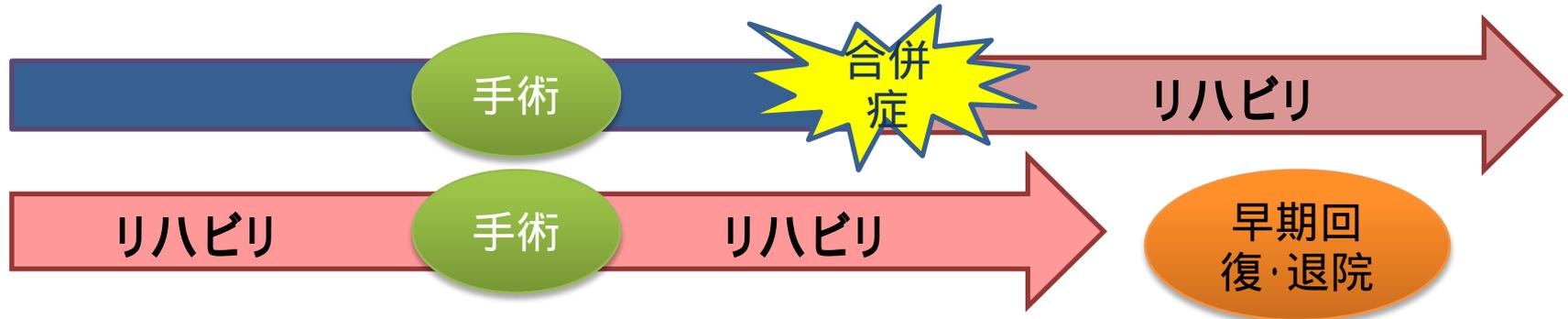
## 緩和ケア診療加算 (施設数87)

医師	<p>専任の身体症状の緩和に携わる専門的な知識及び技能を有する医師(原則として常勤。専従であることが望ましい。)</p> <p>精神症状の緩和に携わる専門的な知識及び技能を有する医師(専任であることが望ましい。また、常勤であることが望ましい。)</p>
看護師	<ul style="list-style-type: none"> <li>•専従の緩和ケアに携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の看護師</li> </ul>
コメディカル	<p>緩和ケアチームに協力する薬剤師</p> <p>緩和ケアチームに協力する医療心理に携わる者</p>
その他体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>•緩和ケアチームを組織上明確に位置付け</li> <li>•緩和ケアチーム並びに必要に応じて主治医及び看護師等が参加する症状緩和に係るカンファレンスを週1回程度開催</li> <li>•院内の見やすい場所に緩和ケアチームによる診察が受けられる旨の掲示をするなど、がん患者に対し必要な情報提供</li> <li>•緩和ケアに関する要請及び相談に関する受付窓口を設けるなど、地域の医療機関及び在宅療養支援診療所等との連携協力体制を整備</li> <li>•外来において専門的な緩和ケアを提供できる体制を整備</li> </ul>

医師	<p>専従の、身体症状の緩和を担当する常勤医師(悪性腫瘍患者又は後天性免疫不全症候群の患者を対象とした症状緩和治療を主たる業務とした3年以上の経験を有する者)</p> <p>専従の、精神症状の緩和を担当する常勤医師(3年以上がん専門病院又は一般病院での精神医療に従事した経験を有する者)</p> <p>又は のうちいずれかの医師については、専任であって差し支えない</p>
看護師	<ul style="list-style-type: none"> <li>•専従の、緩和ケアの経験を有する常勤看護師(5年以上悪性腫瘍患者の看護に従事した経験を有し、緩和ケア病棟等における研修を修了している者)</li> </ul>
コメディカル	<ul style="list-style-type: none"> <li>•専従の、緩和ケアの経験を有する薬剤師(専任であっても差し支えない)(麻薬の投薬が行われている悪性腫瘍患者に対する薬学的管理及び指導などの緩和ケアの経験を有する者)</li> </ul>
その他体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>•緩和ケアチームを組織上明確に位置づけ</li> <li>•症状緩和に係るカンファレンスが週1回程度開催されており、緩和ケアチームの構成員及び必要に応じて、当該患者の診療を担う保険医、看護師、薬剤師などが参加</li> <li>•院内の見やすい場所に緩和ケアチームによる診療が受けられる旨の掲示をするなど、患者に対して必要な情報提供</li> <li>•財団法人日本医療機能評価機構等が行う医療機能評価を受けていること。</li> </ul>

# がん周術期のリハビリテーション

術前および術後早期からの介入により術後の合併症を予防し、後遺症を最小限にして、スムーズな術後の回復を図ることを目的に行う



## 周術期(手術前後の)呼吸リハビリテーション

- ・食道癌:開胸開腹手術症例では全例が対象。嚥下障害に対する対応も行う。
- ・肺癌、縦隔腫瘍:開胸手術症例では全例が対象
- ・消化器系の癌(胃癌、肝癌、胆嚢癌、大腸癌など):開腹手術では高リスク例が対象。

## 頭頸部癌の周術期リハビリテーション

- ・舌癌などの口腔癌、咽頭癌:術後の嚥下障害、構音障害に対するアプローチ。
- ・喉頭癌:喉頭摘出術の症例に対する代用音声(電気喉頭、食道発声)訓練。
- ・頸部リンパ節郭清術施行後の症例:肩・肩甲骨の運動障害に対するリハビリ。

## 乳癌・婦人科癌の周術期リハビリテーション

- ・乳癌:術後の肩の運動障害の予防、腋窩リンパ節郭清術後のリンパ浮腫の予防。
- ・子宮癌など婦人科癌:骨盤内リンパ節郭清後のリンパ浮腫の予防

## 骨・軟部腫瘍の周術期リハビリテーション

- ・患肢温存術・切断術の症例:術前の杖歩行練習と術後のリハビリ。義足や義手の作成。
- ・骨転移:放射線照射中の安静臥床時は廃用症候群の予防、以後は安静度に応じた対応。

## 脳腫瘍の周術期リハビリテーション

- ・原発性・転移性脳腫瘍:手術前後の失語症や空間失認など高次脳機能障害、運動麻痺や失調症などの運動障害、ADLや歩行能力について対応。

# 胸部食道癌の周術期リハビリテーションの流れ

手術決定とともに、食道外科医師からリハビリ科、麻酔科、口腔外科へ依頼

術前評価：摂食・嚥下、発声、呼吸機能、呼吸パターン、併存疾患の有無、リスクスコア評価など

術前呼吸リハビリ開始

## 入院

術前呼吸リハビリ継続

術前のフィジカルフィットネス評価

## 手術

手術当日

術後すぐに抜管

術後 1 日目

立位～歩行

術後 2 日目

歩行

術後 7 日目

水のみテスト、VFで評価し食事開始可能か判断

食事場面の観察、嚥下訓練

術後 8 日目

リハビリ室での訓練開始  
リコンディショニング目的で  
歩行訓練継続、自転車エルゴメータなど

術後 2 1 日目

退院時のフィジカルフィットネス評価

深呼吸の指導、痰の自己喀出励行  
インセンティブ・スパイロメトリ  
気管支鏡で排痰、呼吸介助併用  
肩・肩甲帯のROM訓練、下肢の運動指導  
安静度に応じて座位・立位・歩行訓練

## 退院

外来

自宅での活動性、摂食・嚥下、栄養状態などチェック、ホームプログラムの指導

# 食道癌に対する開胸開腹術後の 呼吸合併症発生率比較

	静岡がんセンター (2002-2005年)	Kinugasaら (1981-1999年)
開胸開腹術 総数	109例	118例
平均年齢	65歳	63歳
	N (%)	N (%)
術後肺炎(誤嚥性肺炎含む)	10例(9.2)	38例(32.2)
術後の呼吸不全	2例(1.8)	20例(16.9)

(\*: Kinugasa, et al. J. Surg. Oncol, 2004)

肺炎の定義：CXRでの肺炎所見、38度以上の発熱、痰培養、白血球12000以上  
Kinugasaらは術後1-2日で抜管、SCCは術直後抜管

静岡がんセンター 食道癌術死0%、在院死0.8%

# リンパ浮腫指導管理の内容

1. リンパ浮腫の病因と病態
2. リンパ浮腫の治療方法の概要
3. セルフケアの重要性と局所へのリンパ液の停滞を予防及び改善するための具体的実施方法
  - リンパドレナージに関すること
  - 弾性着衣又は弾性包帯による圧迫に関すること
  - 弾性着衣又は弾性包帯を着用した状態での運動に関すること
  - 保湿及び清潔の維持等のスキンケアに関すること
4. 生活上の具体的注意事項
  - リンパ浮腫を発症又は増悪させる感染症又は肥満の予防に関すること
5. 感染症の発症等増悪時の対処方法
  - 感染症の発症等による増悪時における診察及び投薬の必要性に関すること

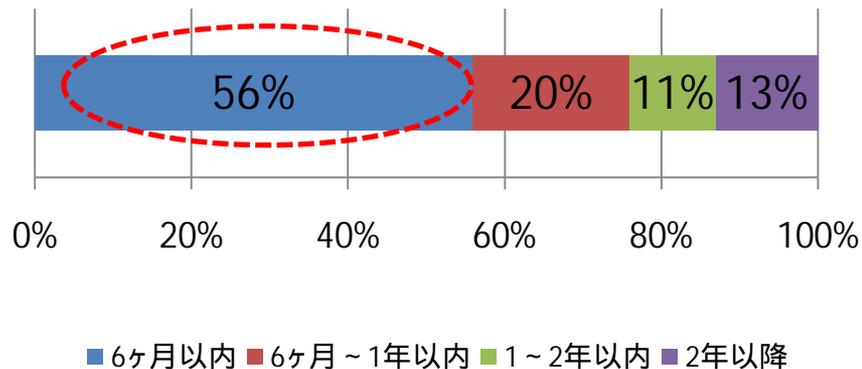
## リンパ浮腫指導管理料(入院中1回)

子宮がん、前立腺がん等で手術を行った患者に対し、手術日が含まれる月及びその前後の月にリンパ浮腫指導管理を行った場合に算定可能。

# リンパ浮腫の発症時期と リンパ節郭清後の注意点の理解の状況

- 対象: 1994年～2006年までに原発性乳癌で腋窩郭清術を施行した798名の患者に対し、2006年9月～2007年2月までの外来受診時にアンケート調査を実施
- 結果: 202名より回答あり、平均年齢56歳(26～84歳)、手術後の経過年数の中央値は3年(1～13年)

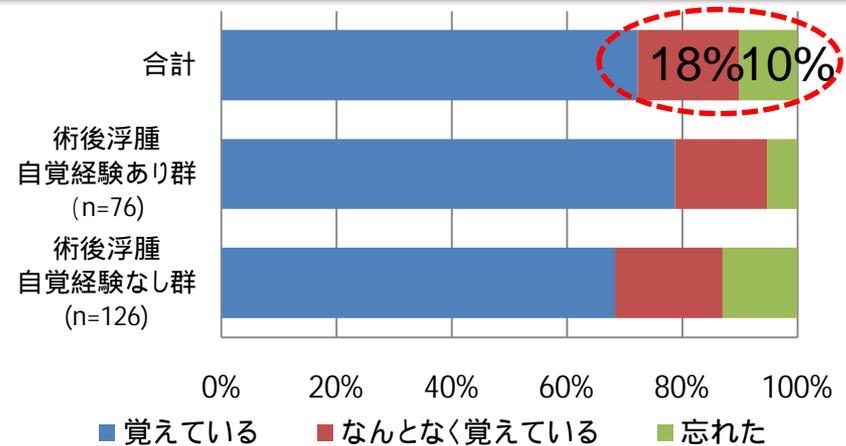
## リンパ浮腫の退院後の発症時期は？



退院後6カ月以内のリンパ浮腫の発生割合は約6割

術後早い時期からのセルフケア等の予防策の実施が重要

## 術後に受けたリンパ節郭清後の注意点を覚えているかどうか？



約3割の患者は明確に覚えていないことが推察される

# ニコチン依存症管理料

# ニコチン依存症管理料

## ニコチン依存症管理料の新設(平成18年度)

ニコチン依存症について、疾病であるとの位置付けが確立されたことを踏まえ、ニコチン依存症と診断された患者のうち禁煙の希望がある者に対する一定期間の禁煙指導について、評価を新設

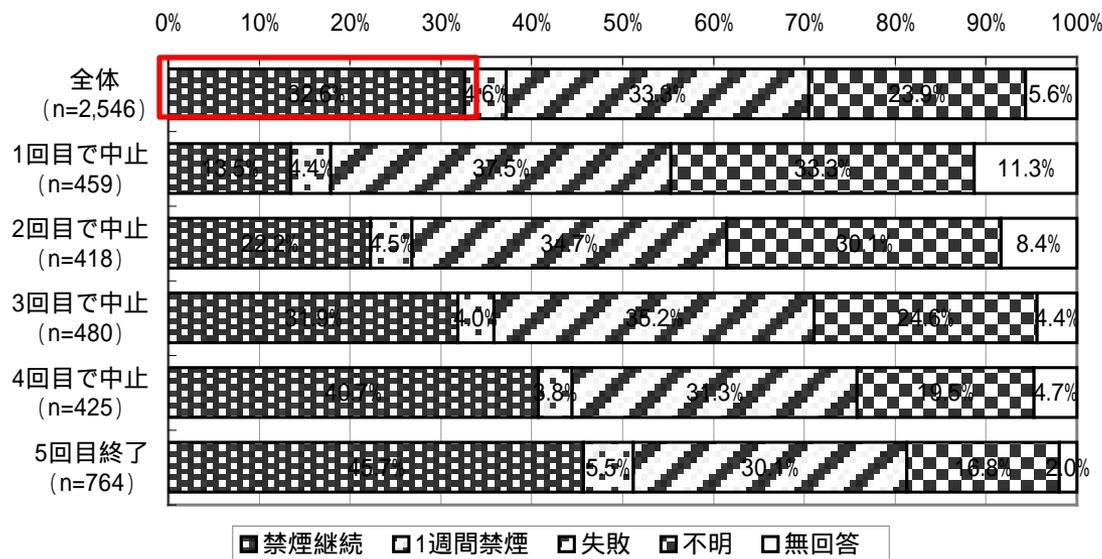
- \* 12週間にわたり計5回の禁煙治療を行うプログラムが対象
- \* 対象患者・実施医療機関・評価の対象となる禁煙指導を限定して評価を新設し、その効果について検証を行う。

## 平成18年度診療報酬改定答申書

ニコチン依存症管理料については、保険導入の効果に係る検証の作業を通じて、禁煙指導に国民の保険料財源を充当することに関し、さらなる国民的なコンセンサスの形成に努めること。

# ニコチン依存症管理料算定保険医療機関における 禁煙成功率の実態調査(平成19年度調査)

指導終了9か月後の状況(算定回数別)

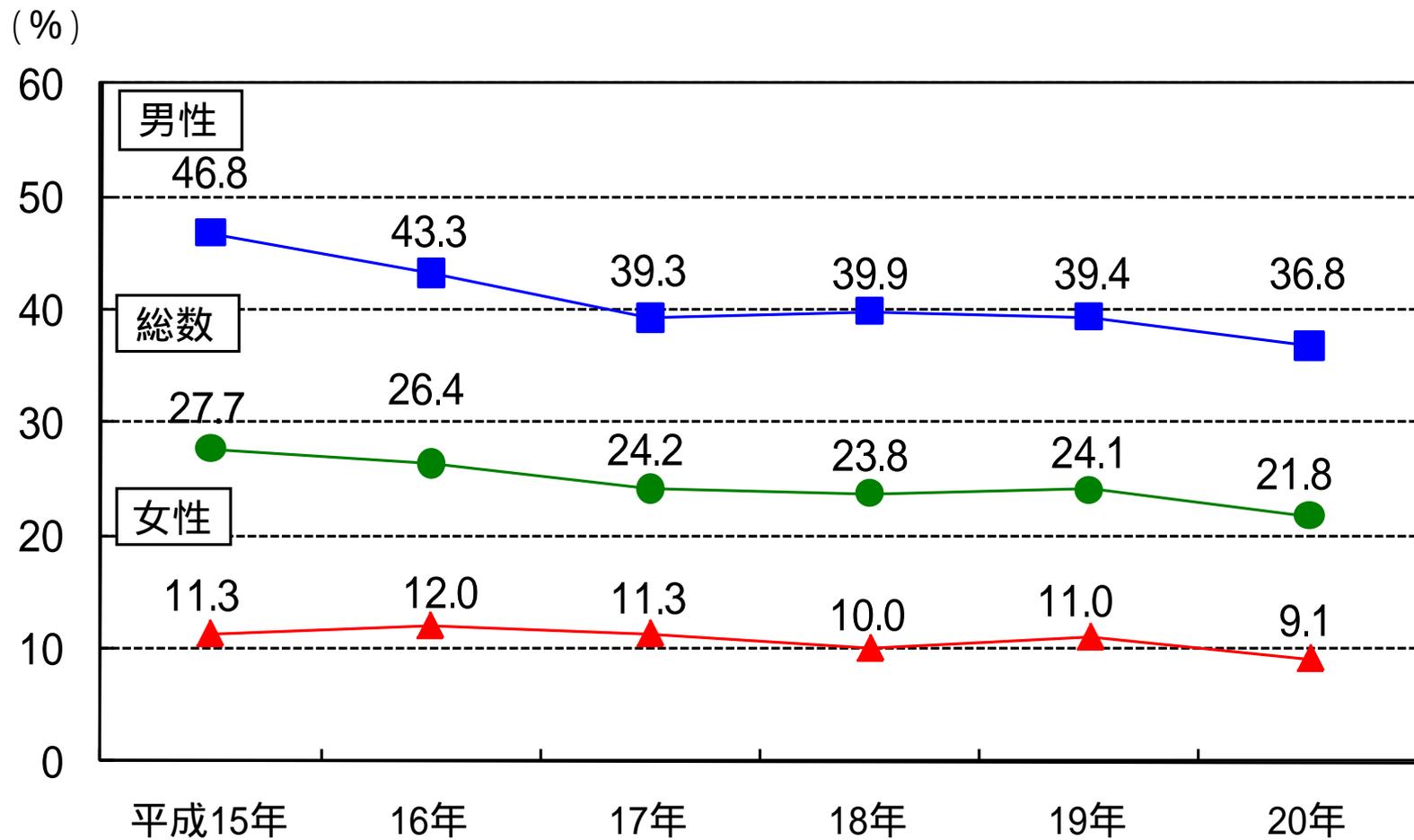


禁煙成功率に関する日英比較

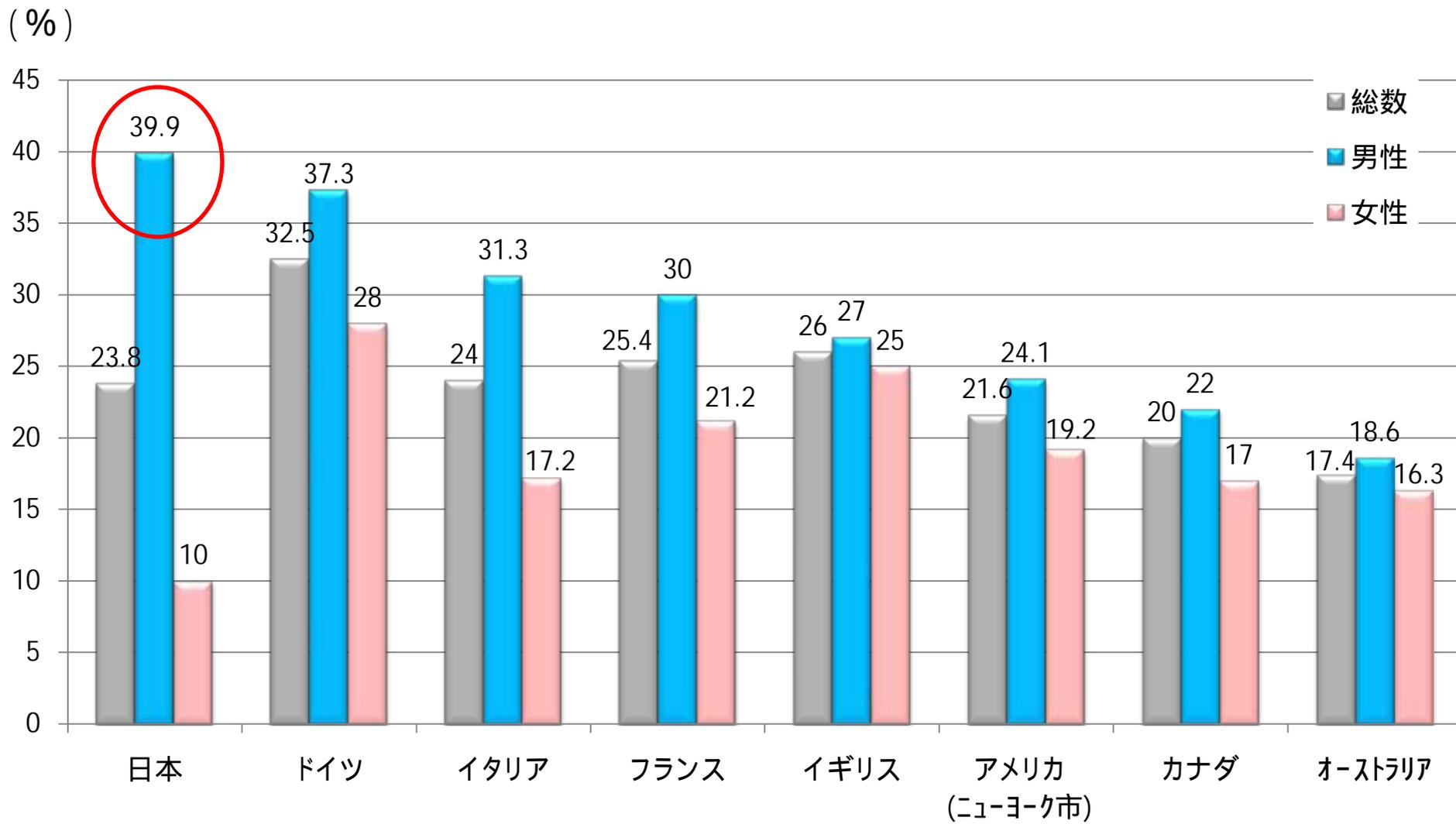
国名	追跡期間	継続禁煙率の名称	継続禁煙率
日本	治療開始から1年後 (治療終了9か月後)	9か月間継続禁煙率	1) 32.6%
			2) 28.6%
イギリス	治療開始から1年後	1年間継続禁煙率	1) 17.7%
			2) 14.6%

\*1) 自主申告による。2) 「自主申告 + 呼気一酸化炭素濃度検査」結果による。

# 我が国の喫煙率の推移

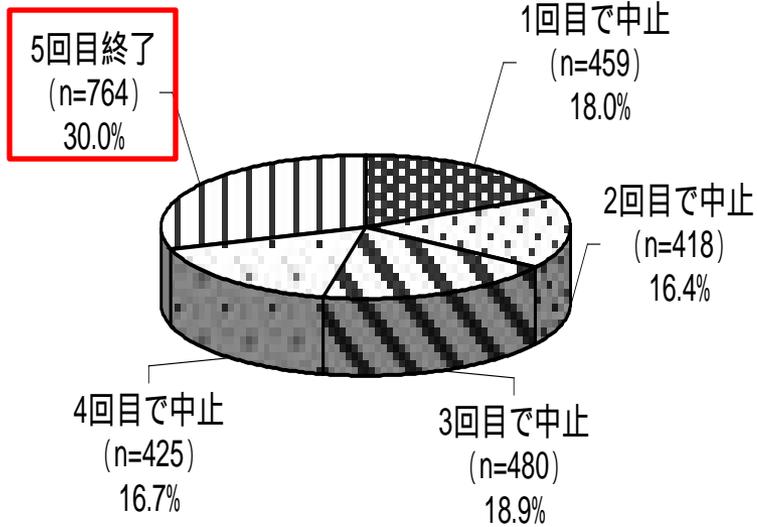


# 喫煙率の国際比較

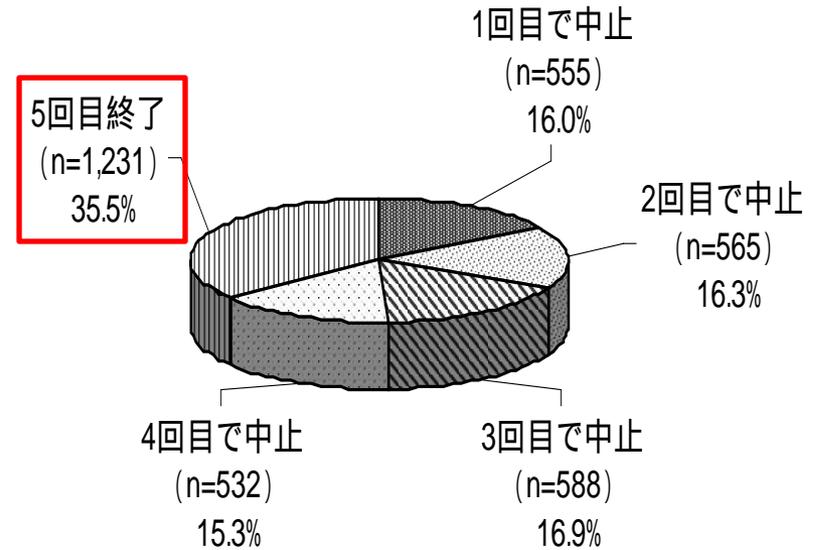


出典：・諸外国の喫煙率：たばこアトラス第2版(2006)より引用。  
・日本の喫煙率は、平成18年国民健康・栄養調査より引用。

## ニコチン依存症管理料算定回数状況



平成19年度調査 (n=2,546)

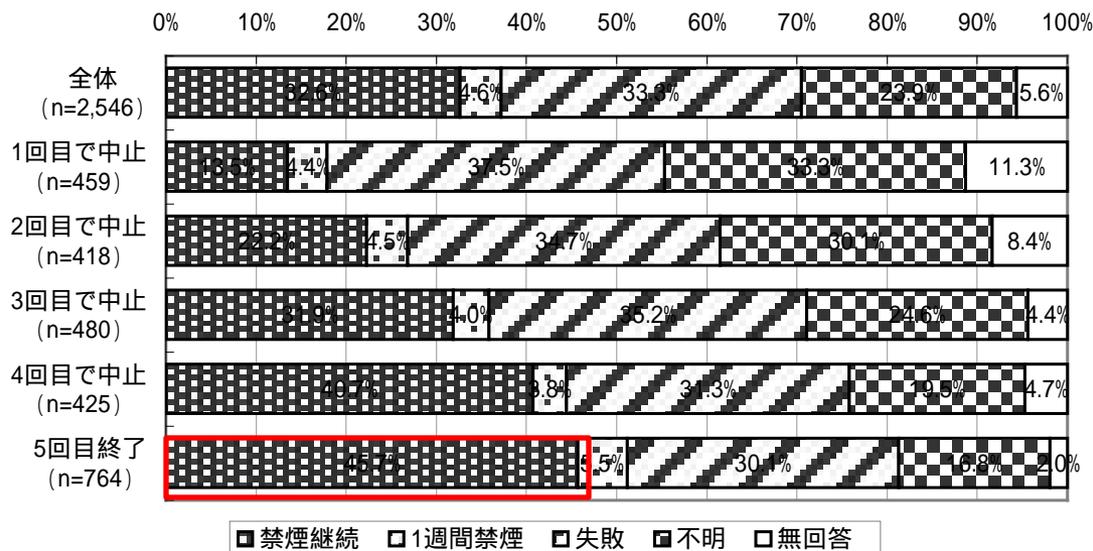


平成21年度調査 (n=3,471)

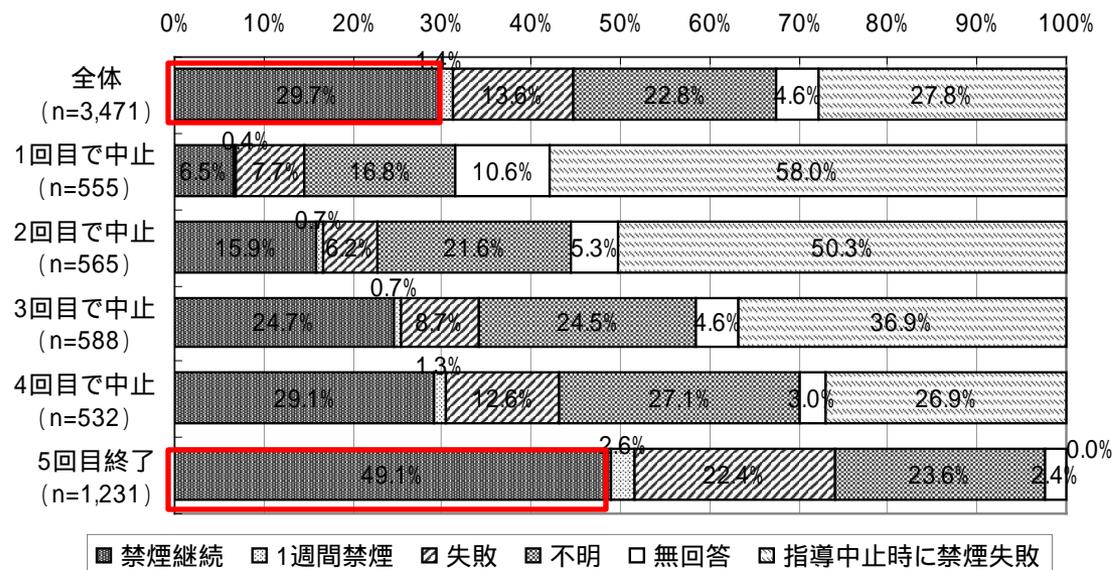
ニコチン依存症管理料算定保険医療機関における禁煙成功率の実態調査より

# 指導終了9ヶ月後の禁煙/喫煙の状況(算定回数別)

## 平成19年度調査



## 平成21年度調査



# 後発医薬品の使用促進のための環境整備の骨子（案）

## 第1 基本的考え方

1 これまで、後発医薬品の使用促進のため、処方せん様式の変更、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等の改正、薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の創設等の取組を行ってきた。

しかしながら、政府目標に比し後発医薬品の使用割合は未だに低い状況にあり、後発医薬品の品質面での信頼性確保とその周知に一層努めるとともに、入院、外来を問わず全体として後発医薬品の使用を進めていく必要がある。中でも、在庫管理の負担から後発医薬品の調剤に積極的でない場合が多い薬局において、後発医薬品の使用割合をどのように増やしていくかが大きな課題となっている。

また、患者の意識調査の結果から、診察時に、医師が後発医薬品について説明したり、使用の意向を尋ねたりすることが、患者における後発医薬品の選択を促す上で有用と考えられる。

2 これらの状況を踏まえ、平成22年度診療報酬改定においては、これまでの診療報酬基本問題小委員会における議論に基づき、後発医薬品の更なる使用促進のために、以下のような環境整備を行うこととしてはどうか。

## 第2 具体的内容

1 薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し

(1) 多くの薬局が、後発医薬品調剤体制加算（要件：処方せんベースでの後発医薬品の調剤率 30%以上）を算定している一方で、数量ベースでの後発医薬品の使用割合が低いことにかんがみ、当該加算の要件を数量ベースでの後発医薬品の使用割合で規定することとしてはどうか。

(2) 具体的には、後発医薬品の使用割合が 20%以上、25%以上及び 30%以上の場合に段階的な加算を適用することとし、特に 25%以上及び 30%以上の場合を重点的に評価することとしてはどうか。

(3) なお、現状、後発医薬品の数量ベースでの使用割合を算出する場合、各医薬品について、薬価基準上の規格単位ごとに数えた上で計算しており（注）、経腸成分栄養剤（エンシュア・リキッド、ラコール等）や特殊ミルク製剤（フェニルアラニン除去ミルク及びロイシン・イソロイシン・バリン除去ミルク）については、1 回の使用量と薬価基準上の規格単位との差が大きいため、数量が大きく算出される傾向にある。

これらの医薬品には後発医薬品が存在せず、処方せんを受け付けた薬局における数量ベースでの後発医薬品の使用割合を大きく引き下げてしまうおそれがあることから、算出する際には、除外することとしてはどうか。

（注）規格単位が 10mg1 錠であれば使用した錠数、10mL であれば、使用 mL 数を 10mL で除した値を各医薬品の数量として用いている。

## 2 薬局における含量違い又は剤形違いの後発医薬品への変更調剤

(1) 薬局の在庫管理の負担を軽減する観点から、「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等のない処方せん（以下「変更不可」欄に署名等のない処方せん」という。）を受け付けた薬局において、  
ア 変更調剤後の薬剤料が変更前と同額又はそれ以下であり、かつ、  
イ 患者に説明し同意を得ること  
を条件に、処方医に改めて確認することなく、処方せんに記載された先発医薬品又は後発医薬品と含量規格が異なる後発医薬品の調剤（注）を認めることとしてはどうか。

（注）例えば、処方せんに記載された先発医薬品の 10mg 錠 1 錠に代えて後発医薬品の 5mg 錠 2 錠を調剤すること。

(2) 同様の観点から、「変更不可」欄に署名等のない処方せんを受け付けた薬局において、患者に説明し同意を得ることを条件に、処方医に改めて確認することなく、処方せんに記載された先発医薬品又は後発医薬品について、類似した別剤形の後発医薬品の調剤（注）を認めることとしてはどうか。

(注) 例えば、先発医薬品：カプセル剤                      後発医薬品：錠剤に変更  
先発医薬品：口腔内崩壊錠                      後発医薬品：普通錠に変更

なお、先発医薬品と後発医薬品との間で同等性が確認されている範囲での変更に限る。

(3) 処方医が、

ア 処方せんに記載した先発医薬品の一部について、含量規格が異なる後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合、及び

イ 先発医薬品又は後発医薬品の一部について、類似した別剤形の後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合

には、「後発医薬品への変更不可」欄に署名等を行わず、当該先発医薬品等の銘柄名の近傍に「含量規格変更不可」や「剤形変更不可」と記載するなど、患者及び薬局の薬剤師にも明確に変更不可であることが分かるように、記載することとしてはどうか。

(4) なお、上記(1)及び(2)において、含量規格が異なる後発医薬品又は類似した別剤形の後発医薬品への変更調剤を行った場合には、原則として、調剤した薬剤の銘柄、含量規格、剤形等について、当該処方せんを発行した保険医療機関に情報提供することとする。

### 3 医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価

(1) 医療機関における後発医薬品の使用を進めるため、薬剤部門が後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ院内の薬事委員会等で採用を決定する体制を整えるとともに、後発医薬品の採用品目数の割合が20%以上の医療機関について、薬剤料を包括外で算定している入院患者に対する入院基本料の加算として、診療報酬上の評価を行うこととしてはどうか。

(2) なお、上記加算を適用するに当たっては、入院・外来を問わず後発医薬品の使用に積極的に取り組んでいる旨の院内掲示を求めることとしてはどうか。

#### 4 保険医療機関及び保険医療養担当規則等の改正

保険医療機関及び保険医療養担当規則等（以下「療養担当規則等」という。）において、保険医は、投薬等を行うに当たって、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない旨を規定しているところ。

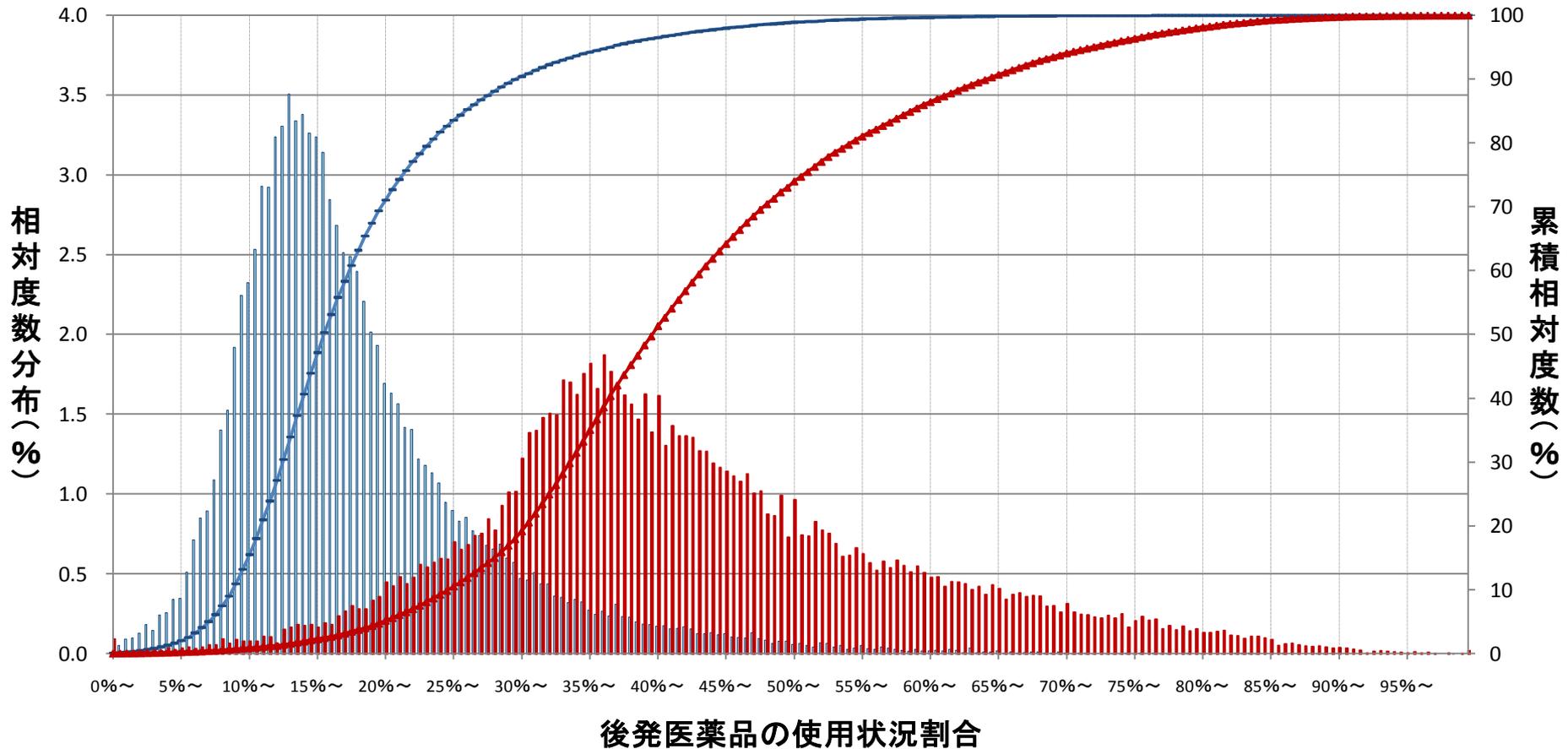
今般、外来患者が、より後発医薬品を選択しやすいようにするため、療養担当規則等において、保険医は、投薬又は処方せんの交付を行うに当たって、後発医薬品の使用を考慮するとともに、患者に後発医薬品を選択する機会を提供すること等患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応に努めなければならない旨を規定することとしてはどうか。

後発医薬品の使用促進のための  
環境整備の骨子(案)  
(参考資料)

# 後発医薬品の使用状況割合別 保険薬局数の分布

■ 後発医薬品割合(数量ベース)

■ 後発医薬品調剤率(処方せんベース)



注1) 審査支払機関による平成21年6月審査分(再審査分等調整前)の調剤報酬明細書のうち、レセプト電算処理システムにより処理された明細書(いわゆる「電子レセプト」)全数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) 「後発医薬品調剤率」とは、全処方せん受付回数に対する後発医薬品を調剤した処方せん受付回数の割合をいう。

出所: 厚生労働省保険局調査課調べ

# 後発医薬品の使用状況割合別 保険薬局数の分布

	後発医薬品割合(数量ベース)		後発医薬品調剤率(処方せんベース)		
	相対度数(%)	累積相対度数(%) (割合の高い方からの累積)	相対度数(%)	累積相対度数(%) (割合の高い方からの累積)	
後発医薬品の使用状況割合	95%以上	0.0	0.0	0.1	0.1
	90%以上95%未満	0.0	0.0	0.2	0.3
	85%以上90%未満	0.0	0.0	0.6	0.8
	80%以上85%未満	0.0	0.0	1.2	2.0
	75%以上80%未満	0.0	0.0	1.8	3.8
	70%以上75%未満	0.0	0.1	2.4	6.2
	65%以上70%未満	0.1	0.2	3.4	9.7
	60%以上65%未満	0.2	0.4	4.3	14.0
	55%以上60%未満	0.3	0.7	5.5	19.6
	50%以上55%未満	0.5	1.2	7.4	27.0
	45%以上50%未満	1.0	2.2	9.9	36.9
	40%以上45%未満	1.5	3.7	13.3	50.3
	35%以上40%未満	2.4	6.0	16.5	66.7
	30%以上35%未満	4.0	10.1	15.3	82.0
	25%以上30%未満	7.3	17.4	8.1	90.1
	20%以上25%未満	13.3	30.6	5.1	95.2
	15%以上20%未満	25.5	56.1	2.6	97.8
	10%以上15%未満	30.7	86.8	1.3	99.1
	5%以上10%未満	11.5	98.3	0.6	99.7
	0%以上5%未満	1.7	100.0	0.3	100.0
平均値		18.2		42.6	
中央値		16.0		40.1	

注1) 審査支払機関による平成21年6月審査分(再審査分等調整前)の調剤報酬明細書のうち、レセプト電算処理システムにより処理された明細書(いわゆる「電子レセプト」)全数を集計対象としたものである。

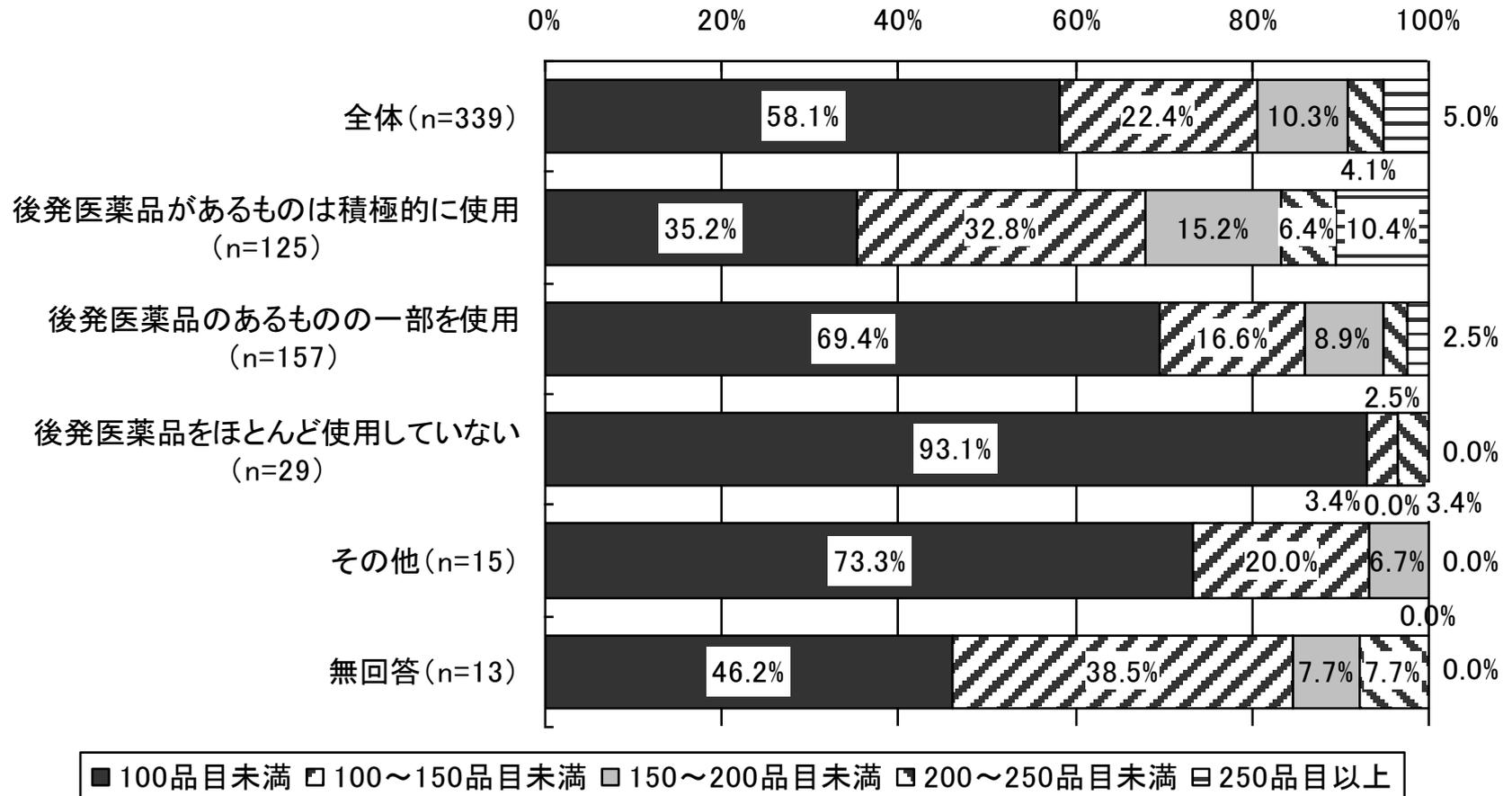
注2) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注3) 「後発医薬品調剤率」とは、全処方せん受付回数に対する後発医薬品を調剤した処方せん受付回数の割合をいう。

出所: 厚生労働省保険局調査課調べ

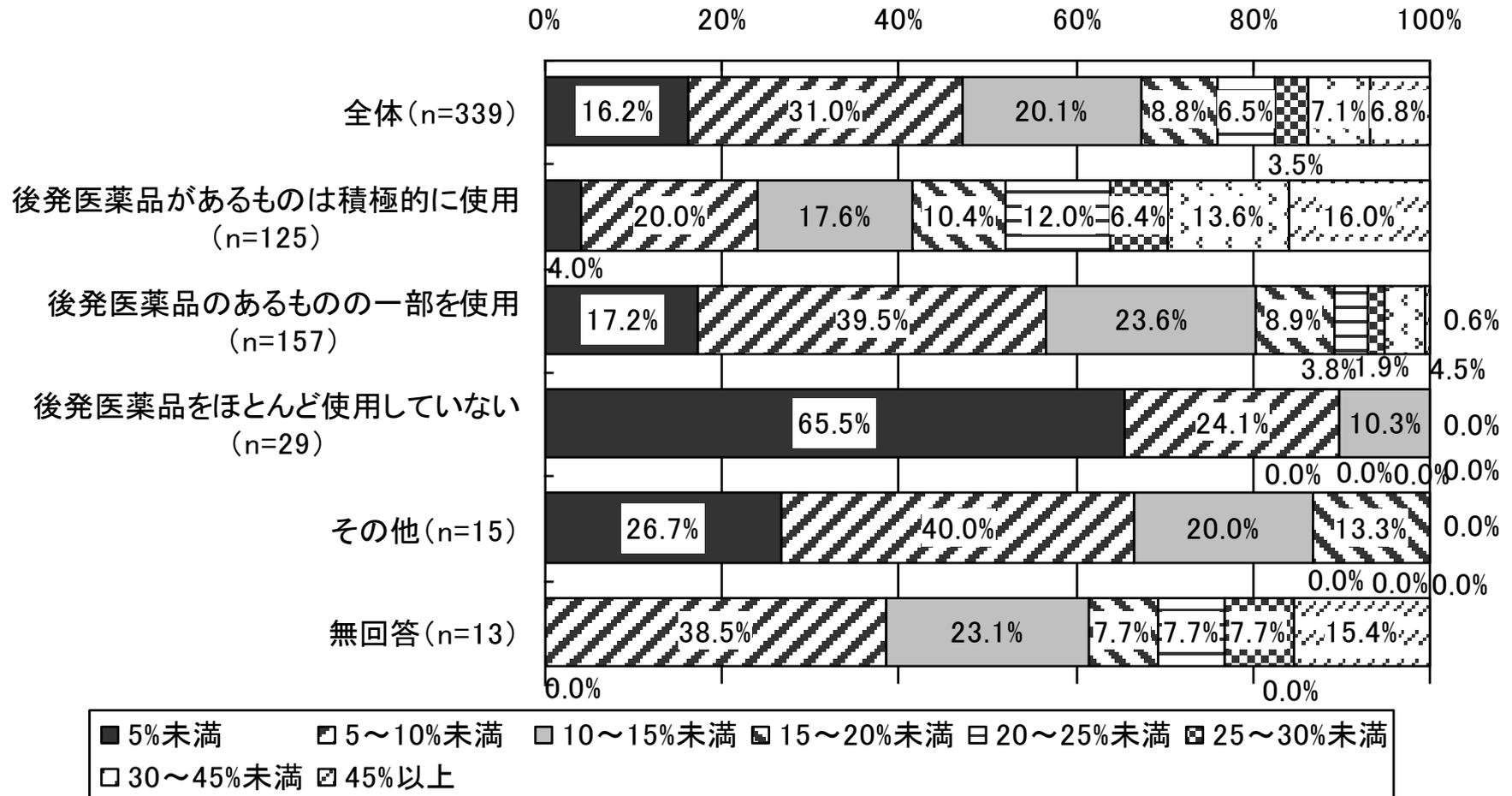
# 入院患者への後発医薬品の積極的使用と備蓄状況(品目数)

図表 79 後発医薬品の備蓄状況  
(入院患者に対する後発医薬品の使用状況別・病院ベース)



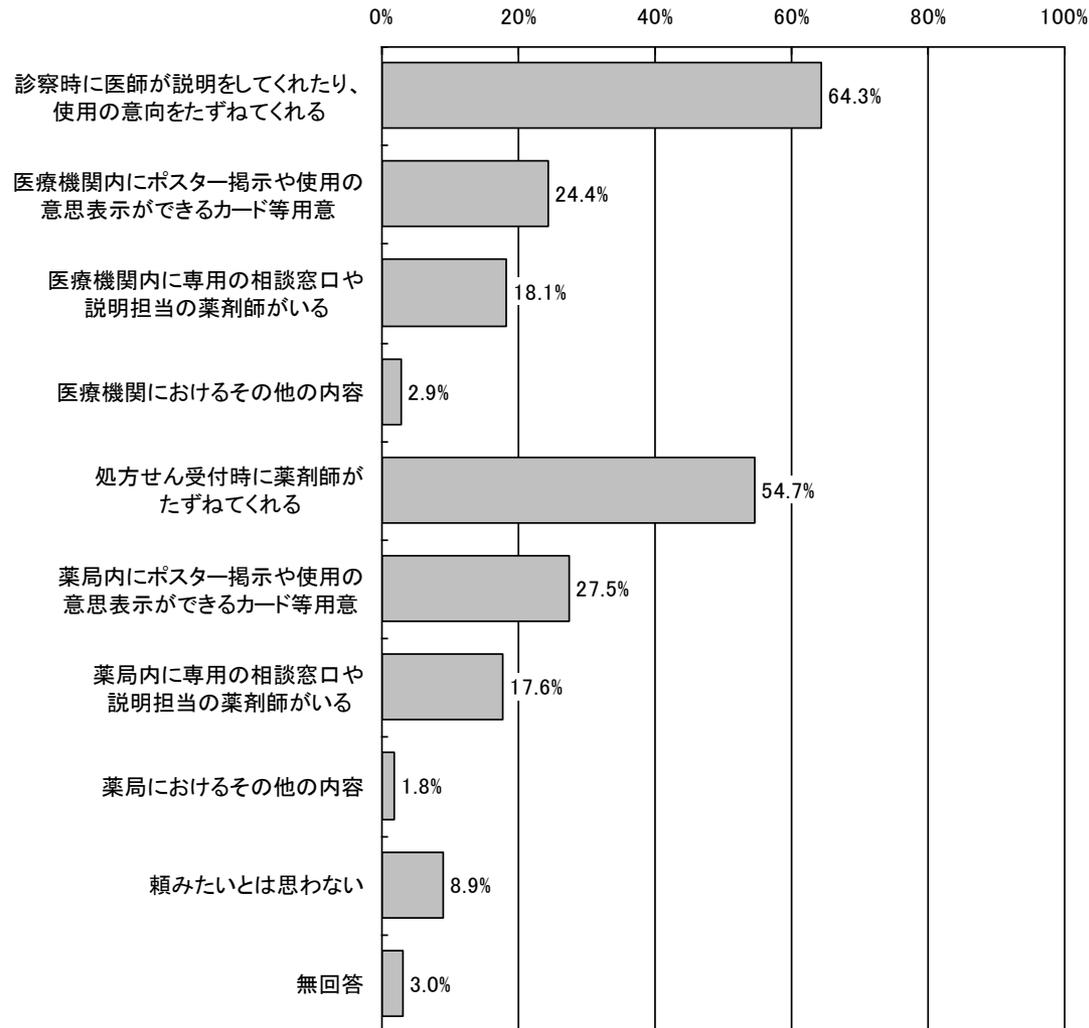
# 入院患者への後発医薬品の積極的使用と備蓄状況(品目割合)

図表 80 医薬品備蓄品目数に占める後発医薬品の備蓄品目数の割合  
(入院患者に対する後発医薬品の使用状況別・病院ベース)



# 後発医薬品の処方や調剤を頼みやすくするために求める対応（患者調査）

図表 147 後発医薬品の処方や調剤を頼みやすくするために求める対応  
（複数回答、n=944）



# 保険医療機関及び保険医療養担当規則における後発医薬品の使用に係る現行規定①

(診療の具体的方針)

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

一 診察(略)

二 投薬

イ～ハ(略)

ニ 投薬を行うに当たっては、薬事法第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品(以下「新医薬品等」という。)とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、同法第十四条の規定による製造販売の承認(以下「承認」という。)がなされたもの(ただし、同法第十四条の四第一項第二号に掲げる医薬品並びに新医薬品等に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品を除く。)(以下「後発医薬品」という。)の使用を考慮するよう努めなければならない。

ホ～ト(略)

三 処方せんの交付

イ(略)

ロ 前イによるほか、処方せんの交付に関しては、前号に定める投薬の例による。

四 注射

イ(略)

ロ 注射を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない。

ハ～ホ(略)

五～七(略)

## 保険医療機関及び保険医療養担当規則における後発医薬品の使用に係る現行規定②

(歯科診療の具体的方針)

第二十一条 歯科医師である保険医の診療の具体的方針は、第十二条から第十九条の三までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一 診察(略)

二 投薬

イ～ハ(略)

ニ 投薬を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない。

ホ～ヘ(略)

三 処方せんの交付

イ(略)

ロ 前イによるほか、処方せんの交付に関しては、前号に定める投薬の例による。

四 注射

イ(略)

ロ 注射を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない。

ハ～ホ(略)

五～九(略)

「高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準」においても、同様の規定がなされている。

# 宿題事項①

国立病院で採用されている  
後発医薬品の状況について

嘉山委員（11月20日）

# 国立高度専門医療センターにおける後発医薬品の採用数

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
国立がんセンター中央病院 <a href="http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/pharmacy/drug.html">http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/pharmacy/drug.html</a>	32	59	23	114
国立がんセンター東病院 <a href="http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/pharmacy/index.html">http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/pharmacy/index.html</a>	23	62	19	104
国立循環器病センター <a href="http://hospital.ncvc.go.jp/pro/pdf/generic.pdf">http://hospital.ncvc.go.jp/pro/pdf/generic.pdf</a>	74	88	27	189
国立国際医療センター戸山病院 <a href="http://www.imcj.go.jp/phar/kouhatsu.html">http://www.imcj.go.jp/phar/kouhatsu.html</a>	45	78	24	147
国立国際医療センター国府台病院 <a href="http://c11vgh65.securesites.net/intro/kouhatsuiyakuhin.html">http://c11vgh65.securesites.net/intro/kouhatsuiyakuhin.html</a>	103	67	40	210
国立成育医療センター <a href="http://www.ncchd.go.jp/hospital/section/medicine/kohatsu.html">http://www.ncchd.go.jp/hospital/section/medicine/kohatsu.html</a>	35	54	29	118
国立精神・神経センター <a href="http://www.ncnp.go.jp/hospital/sd/yakuzai/index.html">http://www.ncnp.go.jp/hospital/sd/yakuzai/index.html</a>	67	36	17	120
国立長寿医療センター <a href="http://www.ncgg.go.jp/hospital/div11/index.html">http://www.ncgg.go.jp/hospital/div11/index.html</a>	35	57	29	121

出典：各国立高度専門医療センターのホームページより

# 国立病院機構における後発医薬品・先発医薬品の採用について

## 国立病院機構(145病院)における採用品目数

- ・後発医薬品: 2,082品目
- ・先発医薬品: 4,088品目

※ 採用品目リストは平成19年度購入実績ベースに基づき採用品目を取りまとめた。  
<http://www.hosp.go.jp/news/detail.7.5859.html>にて品目リストの閲覧可能。

国立病院機構 後発医薬品採用品目リスト

平成19年度購入実績ベース

医薬品 番号	後発医薬品名	規格
1119	1%プロポフェール注「マルイシ」	200mg20mL1瓶
1119	プロポフェール1%注	200mg20mL1瓶
1119	プロポフェール注1%「マイラン」	200mg20mL1瓶
1119	1%プロポフェール注「マルイシ」	500mg50mL1瓶
1119	プロポフェール注1%「F」	500mg50mL1瓶
1119	プロポフェール注1%「マイラン」	500mg50mL1瓶
1119	1%プロポフェール注「マルイシ」	1g100mL1瓶
1119	2%プロポフェール注「マルイシ」	1g50mL1瓶
1119	麻 薬スルピジン	1mL
1124	ネルロレン錠1%	1%1g
1124	ネルロレン錠「B」	5mg1錠
1124	ニトラザパム錠5mg「トーワ」	5mg1錠
1124	ネルロレン錠「10」	10mg1錠

国立病院機構における後発医薬品の金額シェアは、  
単純平均で 8.4% (平成19年度)。

※ 薬価調査における金額シェアは、19年度 6.6%、21年度(速報) 7.7%。  
薬価調査における数量シェアは、19年度 18.7%、21年度(速報) 20.2%。

# DPC対象病院及び準備病院における後発医薬品の使用状況について

## 薬剤費における後発医薬品の占める割合（金額シェア）

### 施設類型別 薬剤費における後発医薬品比率

施設類型	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
平成15年度DPC対象病院(82病院)	2.6%	3.4%	4.1%	5.1%	5.6%
平成16年度DPC対象病院(62病院)	5.1%	7.4%	8.8%	10.0%	10.6%
平成18年度DPC対象病院(216病院)	—	4.1%	7.1%	9.7%	10.6%
平成20年度DPC対象病院(358病院)	—	—	4.7%	5.1%	9.1%
平成19年度DPC準備病院(704病院)	—	—	—	5.1%	5.4%
平成20年度DPC準備病院(137病院)	—	—	—	—	5.7%
総計	3.4%	4.1%	5.4%	6.2%	7.4%

※平成19年度DPC準備病院には平成20年度DPC対象病院に参加しなかった平成18年度DPC準備病院13病院を含む。

出典：平成21年5月20日 基本問題小委員会 資料3より抜粋

## 〈国立循環器病センター採用後発医薬品リスト〉(一部改変)

当センターでは、国の方針に従って後発医薬品使用の促進に努めています。

後発医薬品使用に際しては、品質はもとより、先発医薬品に認められている効能・効果、製造販売している会社の供給体制や情報提供体制など総合的に検討し選定しています。

また、後発医薬品使用により患者さんの医療費負担の軽減も期待できます。

(※)事務局注

あくまで販売会社であり、薬事承認を取得した企業とは限らない。( )内に承認取得企業名を記載した。

当センターで採用している後発医薬品は次のとおりです。

薬剤部(2009.11現在)

### 内服薬(74品目)

薬効分類番号	薬効分類	後発品医薬品名	規格・単位	販売会社名(※)
1124	催眠鎮静剤, 抗不安剤	トリアゾラム錠0.125mg「EMEC」	0.125mg	エルメッドエーザイ(サンノーバ)
1124	催眠鎮静剤, 抗不安剤	プロチゾラム錠0.25「EMEC」	0.25mg	エルメッドエーザイ(サンノーバ)
1139	抗てんかん剤	ハイセレニン細粒40%	40%	シェリング・プラウ
1141	解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン細粒20%「NP」	20%	ニプロファーマ
1141	解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン錠200mg「NP」	200mg	ニプロファーマ
1149	解熱鎮痛消炎剤	ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」	60mg	エルメッドエーザイ(サンノーバ)
2119	強心剤	ピモベンダン錠1.25mg「TE」	1.25mg	アステラス製薬(三全製薬)
2119	強心剤	ピモベンダン錠2.5mg「TE」	2.5mg	アステラス製薬(三全製薬)
2123	不整脈用剤	アルセノール錠25	25mg	サンド(原沢製薬工業)
2123	不整脈用剤	アルセノール錠50	50mg	サンド(原沢製薬工業)
2123	不整脈用剤	セオノマール錠10	10mg	田辺製薬販売(長生堂製薬)
2123	不整脈用剤	セオノマール錠5	5mg	田辺製薬販売(長生堂製薬)
2129	不整脈用剤	メキシパールカプセル100	100mg	日医工
2129	不整脈用剤	メキシパールカプセル50	50mg	日医工
2133	利尿剤	スピロラクトン錠25mg「トーワ」	25mg	東和薬品
2133	利尿剤	メルラクトン細粒	10%	小林化工
2144	血圧降下剤	エナラプリルM錠2.5「EMEC」	2.5mg	エルメッドエーザイ(サンノーバ)
2144	血圧降下剤	エナラプリルM錠5「EMEC」	5mg	エルメッドエーザイ(サンノーバ)
2144	血圧降下剤	ペリンドプリル錠4mg「日医工」	4mg	日医工
2160	血管収縮剤	ジヒデルゴット錠1mg	1mg	ノバルティス ファーマ
2171	血管拡張剤	アムロジピン錠2.5mg「明治」	2.5mg	明治製薬
2171	血管拡張剤	アムロジピン錠5mg「明治」	5mg	明治製薬
2171	血管拡張剤	アンギナール散12.5%	12.5%	田辺製薬販売(長生堂製薬)
2171	血管拡張剤	クラルートRカプセル100mg	100mg	沢井製薬
2171	血管拡張剤	クラルート錠30mg	30mg	沢井製薬
2171	血管拡張剤	ニトロペン舌下錠0.3mg	0.3mg	日本化薬
2189	高脂血症用剤	シンバスタチン錠5「MEEK」	5mg	明治製薬(小林化工)
2189	高脂血症用剤	プラバスタチンNa塩錠10mg「タナベ」	10mg	田辺製薬販売(田辺三菱製薬)
2189	高脂血症用剤	プラバスタチンNa塩錠5mg「タナベ」	5mg	田辺製薬販売(田辺三菱製薬)
2239	去たん剤	ムコサール錠15mg	15mg	日本ベーリンガーインゲルハイム
2251	気管支拡張剤	テオロン錠200mg	200mg	エーザイ
2251	気管支拡張剤	テオロン顆粒50%	50%	エーザイ

薬効分類番号	薬効分類	後発品医薬品名	規格・単位	販売会社名
2316	止しゃ剤, 整腸剤	ビオフェルミンR	1g/包, バラ	武田薬品工業(ビオフェルミン製薬)
2325	消化性潰瘍用剤	ファモチジン散10%「サワイ」	10%	沢井製薬
2325	消化性潰瘍用剤	ファモチジン錠10「サワイ」	10mg	沢井製薬
2325	消化性潰瘍用剤	ファモチジン錠20「サワイ」	20mg	沢井製薬
2325	消化性潰瘍用剤	ラニチジン錠150mg「マイラン」	150mg	マイラン製薬
2329	消化性潰瘍用剤	アズレン・グルタミン細粒「EMEC」	0.5g/包	エルメッドエーザイ(サンノーバ)
2329	消化性潰瘍用剤	オメプラゾール錠「トローワ」20mg	20mg	東和薬品
2329	消化性潰瘍用剤	テプレノン細粒10%「トローワ」	0.5g	東和薬品
2329	消化性潰瘍用剤	ランソプラゾールOD錠15mg「タイヨー」	15mg	大洋薬品工業
2329	消化性潰瘍用剤	ランソプラゾールOD錠30mg「タイヨー」	30mg	大洋薬品工業
2329	消化性潰瘍用剤	レバミピド錠100mg「EMEC」	100mg	エルメッドエーザイ(大原薬品工業)
2344	制酸剤	マグラックス錠200mg	200mg	吉田製薬
2344	制酸剤	マグラックス錠330mg	330mg	吉田製薬
2344	制酸剤	マグラックス錠500mg	500mg	吉田製薬
2349	制酸剤	タイメック液	500ml	大洋薬品工業
2359	下剤, 浣腸剤	ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「CH」	0.75%1mL	田辺製薬販売(長生堂製薬)
2491	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	ローザグッド錠25	25U	藤本製薬
2590	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	塩酸タムスロシン錠0.1「EK」	0.1mg	小林化工
3136	ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)	メチコバル錠500 $\mu$ g	500 $\mu$ g	エーザイ
3222	無機質製剤	インクレミンシロップ5%	1mL	アルフレッサファーマ
3399	その他の血液・体液用薬	イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「サワイ」	600mg	沢井製薬(メディサ新薬)
3399	その他の血液・体液用薬	チクピロン細粒10%	10%	沢井製薬(メディサ新薬)
3399	その他の血液・体液用薬	チクピロン錠100mg	100mg	沢井製薬(メディサ新薬)
3399	その他の血液・体液用薬	バイアスピリン錠100mg	100mg	バイエル薬品
3399	その他の血液・体液用薬	パファリン81mg錠	81mg	エーザイ(ライオン)
3929	解毒剤	メルクメジンカプセル200mg	200mg	マイラン製薬
3929	解毒剤	メルクメジン細粒	2g/包	マイラン製薬
3943	痛風治療剤	アロプリノール錠100mg	100mg	キョーリンリメディオ
3962	糖尿病用剤	ジベトス錠50mg	50mg	日医工
3962	糖尿病用剤	メデット錠250mg	250mg	アステラス製薬(トーアエイヨー)
3969	糖尿病用剤	ボグリボースOD錠0.2mg「サワイ」	0.2mg	沢井製薬
3969	糖尿病用剤	ボグリボースOD錠0.3mg「サワイ」	0.3mg	沢井製薬
3999	他に分類されない代謝性医薬品	エパルレスタット錠50「EK」	50mg	エルメッドエーザイ(小林化工)
4490	その他のアレルギー用薬	トラニラストDS5%小児用「日医工」	50mg/g	日医工
4490	その他のアレルギー用薬	トラニラストカプセル100mg「日医工」	100mg	日医工
4490	その他のアレルギー用薬	塩酸エピナスチン錠20mg「アメル」	20mg	共和薬品工業
6113	主としてグラム陽性菌に作用するもの	塩酸バンコマイシン散0.5「MEEK」	0.5g/瓶	明治製菓(小林化工)
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ケフポリンカプセル250	250mg	沢井製薬
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ケフポリン細粒10%	100mg/g	沢井製薬
6191	その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)	ビクシリンS錠	250mg	明治製菓
6250	抗ウイルス剤	アクチオス錠200	200mg	大洋薬品工業
6290	その他の化学療法剤	イトラコナゾール錠50「MEEK」	50mg	明治製菓(小林化工)

注射薬(88品目)

薬効分類番号	薬効分類	後発品医薬品名	規格・単位	販売会社名
1119	全身麻酔剤	1%プロポフォール注「マルイシ」	500mg50mL	丸石製薬
1124	催眠鎮静剤, 抗不安剤	ミダゾラム注10mg「サンド」	10mg2mL	サンド
1214	局所麻酔剤	オリベス点滴用1%	200mL	高田製薬
1229	骨格筋弛緩剤	マスキュレート静注用10mg	10mg	丸石製薬(富士製薬工業)
1229	骨格筋弛緩剤	マスキュレート静注用4mg	4mg	丸石製薬(富士製薬工業)
1242	鎮けい剤	アトロピン注0.05%シリンジ「テルモ」	1mL	テルモ
2119	強心剤	ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「KN」	100mg5mL	アルフレッサファーマ(小林化工)
2119	強心剤	ドブタミン点滴静注液100mg	100mg	富士製薬工業
2119	強心剤	ドブポン注0.6%シリンジ	0.6%50mL	協和発酵キリン(テルモ)
2119	強心剤	ミルリノン注射液10mg「F」	10mg10mL	富士製薬工業
2119	強心剤	塩酸ドパミン注キット600	0.3%200mL	持田製薬(アイロム製薬)
2129	その他の不整脈用剤	ベラパミル塩酸塩静注5mg「タイヨー」	0.25%2mL1管	大洋薬品工業
2129	その他の不整脈用剤	リドカイン静注用2%シリンジ「テルモ」	5mL	テルモ
2149	血圧降下剤	ニカルピン注射液10mg	10mg10mL	沢井製薬
2149	血圧降下剤	ニカルピン注射液2mg	2mg2mL	沢井製薬
2171	血管拡張剤	ミオコール点滴静注25mg	25mg50mL	アステラス製薬(トーアエイヨー)
2171	血管拡張剤	クラルート注射用50mg	50mg	沢井製薬
2171	血管拡張剤	サークルス注0.1%	0.1%50mL	高田製薬
2171	血管拡張剤	ミオコール注50mg	50mg100mL	アステラス製薬(トーアエイヨー)
2171	血管拡張剤	ミオコール注5mg	5mg10mL	アステラス製薬(トーアエイヨー)
2190	その他の循環器用薬	グリセレブ点滴静注	200mL	テルモ
2190	その他の循環器用薬	スロバスタン注10mg	10mg20mL	沢井製薬
2190	その他の循環器用薬	タンデトロン注射用20	20 μg	日本化薬(高田製薬)
2190	その他の循環器用薬	タンデトロン注射用500	500 μg	日本化薬(高田製薬)
2190	その他の循環器用薬	プリンク注シリンジ10 μg	10 μg2mL	科研製薬(大洋薬品工業)
2190	その他の循環器用薬	プリンク注シリンジ5 μg	5 μg1mL	科研製薬(大洋薬品工業)
2219	呼吸促進剤	フルマゼニル注射液0.5mg「F」	0.5mg5mL1管	富士製薬工業
2325	消化性潰瘍用剤	ラニチジン注射液50mg「タイヨー」	2.5%2mL1管	大洋薬品工業
2325	消化性潰瘍用剤	ファモチジン注射用20mg「サワイ」	20mg	沢井製薬
2329	消化性潰瘍用剤	ピレンゼール静注用10mg	10mg	大洋薬品工業
2451	副腎ホルモン剤	エピネフリン注0.1%シリンジ「テルモ」	1mL	テルモ
2456	副腎ホルモン剤	注射用ソル・メルコート1,000	1g(溶解液付)	富士製薬工業
2456	副腎ホルモン剤	注射用ソル・メルコート500	500mg(溶解液付)	富士製薬工業
2531	子宮収縮剤	メテナリン注0.2	0.2mg	武田薬品工業(あすか製薬)
2590	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	ウテメナル点滴静注液50mg	1%5mL	大原薬品工業
3229	無機質製剤	ミネラミック注	2mL	東和薬品
3259	たん白アミノ酸製剤	ツインバル輸液	500mL	味の素ファルマ(味の素)
3299	その他の滋養強壮薬	イントラリピッド輸液20%	100mL	フレゼニウス カービ ジャパン
3299	その他の滋養強壮薬	イントラリポス輸液20%	50mL	大塚製薬
3319	血液代用剤	コンクライト-A	20mL	大塚製薬
3319	血液代用剤	サリンヘス輸液6%	6%500mL	フレゼニウス カービ ジャパン
3319	血液代用剤	ソルデム1輸液	200mL	テルモ
3319	血液代用剤	ソルデム1輸液	500mL	テルモ
3319	血液代用剤	ソルデム3AG輸液	200mL	テルモ
3319	血液代用剤	ソルデム3A輸液	200mL	テルモ

薬効分類番号	薬効分類	後発品医薬品名	規格・単位	販売会社名
3319	血液代用剤	ソルデム3A輸液	500mL	テルモ
3319	血液代用剤	ソルラクト輸液	500mL	テルモ
3327	止血剤	トラネキサム酸注射液1000mg「タイヨー」	10%10mL1管	大洋薬品工業
3334	血液凝固阻止剤	カプロシン皮下注2万単位/0.8ml	20,000単位	沢井製薬
3334	血液凝固阻止剤	ヘパクロン注5000	5,000低分子ヘパリン国際単位	アルフレッサファーマ
3334	血液凝固阻止剤	ペミロックヘパリンロック用100単位/mLシリンジ10mL	1,000単位10mL	味の素ファルマ
3334	血液凝固阻止剤	ペミロックヘパリンロック用10単位/mLシリンジ5mL	50単位5mL	味の素ファルマ
3999	他に分類されない代謝性医薬品	オザグレレルNa点滴静注20mg「MEEK」	20mg	明治製菓
3999	他に分類されない代謝性医薬品	注射用ナファモスタット10「MEEK」	10mg	明治製菓
3999	他に分類されない代謝性医薬品	注射用ナファモスタット50「MEEK」	50mg	明治製菓
3999	他に分類されない代謝性医薬品	注射用パナベート500	500mg	アルフレッサファーマ(エール薬品)
4300	放射性医薬品	イオフェタミン(123I)注射液「第一」	111MBq	富士フィルムRIファーマ
4300	放射性医薬品	イオフェタミン(123I)注射液「第一」	167MBq	富士フィルムRIファーマ
4300	放射性医薬品	イオフェタミン(123I)注射液「第一」	222MBq	富士フィルムRIファーマ
6112	主としてグラム陽性菌に作用するもの	クリダマシン注300mg	300mg	ニプロファーマ
6113	主としてグラム陽性菌に作用するもの	点滴静注用バンコマイシン0.5「MEEK」	0.5g	明治製菓(小林化工)
6119	主としてグラム陽性菌に作用するもの	テイコプラニン点滴静注用200mg「ケミファ」	200mg	日本ケミファ(シオノケミカル)
6123	主としてグラム陰性菌に作用するもの	アミカシン硫酸塩注射液100mg「サワイ」	100mg1管	沢井製薬
6123	主としてグラム陰性菌に作用するもの	アミカシン硫酸塩注射液200mg「サワイ」	200mg1管	沢井製薬
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セフトジジム静注用0.5g「マルコ」	0.5g	日医工(日医工ファーマ)
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セフトジジム静注用1g「マルコ」	1g	日医工(日医工ファーマ)
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セフメタゾールNa静注用1g「NP」	1g1瓶	ニプロファーマ
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	パセトクール静注用0.5g	500mg	ニプロファーマ
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	パセトクール静注用1g	1g	ニプロファーマ
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ラセナゾリン注射液0.5g	500mg	日医工(日医工ファーマ)
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ラセナゾリン注射液1g	1g	日医工(日医工ファーマ)
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ラセナゾリン注射液2g	2g	日医工(日医工ファーマ)
6139	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ピシリバクタ静注用1.5g	1.5g	日医工(日医工ファーマ)
6152	主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「タイヨー」	100mg	大洋薬品工業
6191	その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)	注射用ビクシリンS	100mg	明治製菓
6191	その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)	注射用ビクシリンS1000	1000mg	明治製菓
6191	その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)	注射用ビクシリンS500	500mg	明治製菓
6250	抗ウイルス剤	アクチオス点滴静注用250mg	250mg	大洋薬品工業
7219	X線造影剤	イオパーク350注100mL「ユニカ」	75.49%100mL	ユニカミノルタエムジー(富士製薬工業)
7219	X線造影剤	イオパーク350注50mL「ユニカ」	75.49%50mL	ユニカミノルタエムジー(富士製薬工業)
7219	X線造影剤	オイパロミン300注100mL	100mL	富士製薬工業
7219	X線造影剤	オイパロミン300注20mL	20mL	富士製薬工業
7219	X線造影剤	オイパロミン300注50mL	50mL	富士製薬工業
7219	X線造影剤	オイパロミン370注20mL	20mL	富士製薬工業
7219	X線造影剤	オイパロミン370注シリンジ100mL	100mL	富士製薬工業
7219	X線造影剤	オイパロミン370注100mL	100mL	富士製薬工業
7219	X線造影剤	オイパロミン370注シリンジ80mL	80mL	富士製薬工業
7219	X線造影剤	オイパロミン370注50mL	50mL	富士製薬工業

外用薬・その他(27品目)

薬効分類番号	薬効分類	後発品医薬品名	規格・単位	販売会社名
1214	局所麻酔剤	キシロカインポンプスプレー8%	80g	アストラゼネカ
1319	眼科用剤	カリユニ点眼液0.005%	5mL	参天製薬
1319	眼科用剤	ティアバランス点眼液0.1%	0.1%5mL1瓶	武田薬品工業(千寿製薬)
1319	眼科用剤	ノスラン点眼液2%	5mL	科研製薬
2171	血管拡張剤	ジドレンテープ27mg	枚	田辺製薬販売(東和薬品)
2171	血管拡張剤	硝酸イソソルビドテープ40mg「EMEC」	枚	エルメッドエーザイ(救急薬品工業)
2234	去たん剤	ブロムヘキシソル塩酸塩吸入液0.2%「タイヨー」	0.2%1mL	大洋薬品工業
2260	含漱剤	ポピヨドンガーグル7%	30mL	吉田製薬
2399	その他の消化器用薬	SPTローチ明治	0.25mg	明治製菓
2612	外皮用殺菌消毒剤	ネグミン液10%	10% 250mL	マイラン製薬
2612	外皮用殺菌消毒剤	ポピヨドンスクラブ7.5%	500mL	吉田製薬
2619	外皮用殺菌消毒剤	ケンエーアクリノール液0.1	60mL	健栄製薬
2619	外皮用殺菌消毒剤	マスキンW・エタノール液(0.5w/v%)	500mL	丸石製薬
2649	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	GSプラスターH70	枚	祐徳薬品工業
2649	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	インドメタシンパップ70mg「日医工」	10cm×14cm1枚	日医工
2649	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	MS温シップ「タイホウ」	枚	日本化薬(岡山大鵬薬品)
2649	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	エラダーム軟膏	50g	久光製薬(大洋薬品工業)
2649	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	タッチロンパップ30	枚	三和化学研究所(救急薬品工業)
2649	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	フェルビナクテープ70mg「EMEC」	枚	エルメッドエーザイ(救急薬品工業)
2655	寄生性皮膚疾患用剤	ビホナゾールクリーム1%「タイヨー」	1%1g	大洋薬品工業
2659	寄生性皮膚疾患用剤	テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「F」	1%1g	富士製薬工業
2760	歯科用抗生物質製剤	ペリオフィール歯科用軟膏2%	10mg0.5g1シリンジ	昭和薬品化工
3323	止血剤	トロンピン経口・外用剤1万「F」	10000単位	富士製薬工業
3325	止血剤	サージセル・アブソーパブル・ヘモスタット	15.2cm×22.9cm	ジョンソン・エンド・ジョンソン
3325	止血剤	サージセル・アブソーパブル・ヘモスタット	2.5cm×5.1cm	ジョンソン・エンド・ジョンソン
6250	抗ウイルス剤	ビダラビン軟膏3%「MEEK」	3%1g	明治製菓(小林化工)
7290	その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)	フローレス試験紙	200枚	昭和薬品化工

# 宿題事項②

ジェネリック医薬品品質情報検討会  
における議論について

嘉山委員（11月25日）

# ジェネリック医薬品品質情報検討会

## ○趣旨

ジェネリック医薬品は、生物学的同等性試験結果等に基づき、品質、有効性及び安全性が先発医薬品と同等であることを確認した上で、薬事法に基づき承認されたものである。

しかしながら、品質に対する懸念もみられることから、ジェネリック医薬品普及のためには、その品質の信頼性の向上を図ることが急務となっている。

このため、厚生労働省の委託を受けて、国立医薬品食品衛生研究所が、ジェネリック医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について、学術的観点からの検討を、有識者の協力を得て行うこととした。

具体的には、本研究所の所長を座長とする研究会を設け、ジェネリック医薬品の品質にかかる懸念に関して、学術的な課題となるものを選定し、必要に応じて当該品目に関する試験検査を実施し、その品質の確認を行うこととする。検討結果については、必要に応じ提言を付した上で、厚生労働省医薬食品局に報告することとする。

## ○検討事項

下記に挙げられた事項について、学術的な課題を選定の上、必要な検討を行う。

- (1) 学会等での発表・研究論文の内容
- (2) (独)医薬品医療機器総合機構に設置された後発医薬品相談窓口に寄せられた意見・質問・情報
- (3) その他、ジェネリック医薬品の品質に関する懸念等

# 第1回ジェネリック医薬品品質情報検討会 議事概要

開催日時:平成20年7月10日(木)

- 平成19年9月～平成20年3月までの間の文献及び学会発表、19年度の医薬品医療機器総合機構への相談内容等において、明らかに後発医薬品の品質に問題があることを示すものはないと評価された。
- これらのうち、文献等で用いられた試験方法等に問題があつて、当該文献等の内容のみでは、後発医薬品の品質について判断できないものについては、念のため、試験方法の検討も含め、ワーキンググループで検討することとした。
  - ・ アマンタジン塩酸塩錠
  - ・ イオパミドール注射剤
  - ・ クラリスロマイシン錠
  - ・ トリアゾラム錠
  - ・ プラバスタチンナトリウム錠
  - ・ ブロチゾラム錠
  - ・ ロキソプロフェンナトリウム錠
  - ・ ノルフロキサシン錠
- また今回の文献等とは別に、イトラコナゾールとクレメジンについては種々の文献報告等があるので、これらの品目についても、同様にワーキンググループで検討することとした。

# 第2回ジェネリック医薬品品質情報検討会 議事概要

開催日時:平成20年12月17日(水)

## ○第1回で検討対象となったものの経過報告等

第1回で検討対象となった10品目についてワーキンググループが組織され、各品目について検討中であることが事務局より報告された。特にイトラコナゾール製剤、および球形吸着炭製剤については、前者は難溶性薬物を固体分散体化することにより製造した特殊な製剤であること、また後者は消化管内の有害物質を吸着することによって作用を発現する特殊な製剤であることを考慮して、ワーキンググループでは当面資料にまとめられた方針で検討することが事務局より報告され、了承された。

後発医薬品注射剤の純度試験の結果が、資料に基づいて事務局より報告され、この結果を厚生労働省へ報告することが了承された。

## ○学会等での発表・論文および医薬品医療機器総合機構への相談内容に関する審議

平成20年4月～平成20年9月までの間の文献及び学会発表、平成20年度前半の医薬品医療機器総合機構への相談内容等において、後発医薬品の品質に特段の問題があることを示すものはないと評価された。

これらのうち、当該文献の内容のみでは、後発医薬品の品質について判断できない ウルソデオキシコール酸錠の溶出性については、念のためワーキンググループで検討することとした。

## ○抗菌剤の使用に関する臨床現場の経験について

大阪大学医学部附属病院等で経験した抗菌後発品製剤の適用後にみられる発熱の事例報告をうけた。検討会としてただちに品質の検討課題としてはとりあげないものの、今後のデータの蓄積を注視することとした。

平成20年12月17日

## イトラコナゾール製剤に関する今後の対応について

ジェネリック医薬品品質情報検討会WGでの検討の結果、イトラコナゾール製剤については、種々の文献で指摘されている内容については疑問もあるものの、この製剤の特殊性も鑑み、生物学的同等性試験を同一プロトコールにより確認することが、信頼性の確保の観点から必要と考える。

### 1. 生物学的同等性試験等の実施

WGにおいて、生物学的同等性試験に用いる標準製剤のロットの選定等、生物学的同等性試験の実施に関する基本的計画を設定する。

なお、ロットの選定等に関しては、国立医薬品食品衛生研究所を中心として、溶出試験等を実施して検討することとする。

### 2. 試験の実施及び結果の報告等について

先発企業を含む各社共同で、基本的計画をもとに、詳細なプロトコールを作成し、WGの確認を得た後、生物学的同等性試験を実施し、解析を行う。

解析データ及び結果については、WGに提出し、WGにおいて評価を行うこととする。また、生物学的同等性試験のデータを利用して、国立医薬品食品衛生研究所を中心として、品質管理に適切な試験規格の検討を行う。

平成20年12月17日

### 球形吸着炭製剤に関する今後の対応について

ジェネリック医薬品品質情報検討会WGでの検討の結果、球形吸着炭製剤については、種々の文献で指摘されている内容については疑問もあるものの、この製剤の物理化学的特性等も鑑み、まずは、以下のような物理化学的性質等に関する試験を実施することが、信頼性の確保の観点から必要と考える。

#### 1. 物理的性質試験等の実施

先発品と後発品それぞれ3ロットについて、体内での球形吸着炭の濃度を勘案の上、国立医薬品食品衛生研究所を中心に、下記の①から④までの物質毎の吸着量の濃度依存性を測定し、吸着曲線を作成する。

- ① DL-β-アミノイソ酪酸
- ② β-インドール酢酸
- ③ インドール
- ④ トリプトファン

また、同様にそれぞれのロットについて、活性炭のJIS規格試験法等も参考にして、基本特性比較の検討を行う。

#### 2. 試験の実施及び結果の報告等について

物理化学的試験の実施に際しては、試験内容及び試験方法等の試験計画について、WGで確認する。

確認され了承された試験について、すみやかに実施し、その結果について、再度WGで評価を行う。

試験の結果及び評価を踏まえ、その後の対応についてWGにおいて、再検討を行う。

ジェネリック医薬品品質情報検討会ワーキンググループメンバー（敬称略）

1. 製剤試験ワーキンググループ

（独）医薬品医療機器総合機構	青柳 伸男
国立医薬品食品衛生研究所	川西 徹
国立医薬品食品衛生研究所	四方田 千佳子
愛知県衛生研究所	三上 栄一
大阪府立公衆衛生研究所	梶村 計志
神奈川県衛生研究所	松阪 綾子
京都府保健環境研究所	中村 昌子
埼玉県衛生研究所	大村 厚子
静岡県環境衛生科学研究所	前田 有美恵
東京都健康安全研究センター	岸本 清子
富山県薬事研究所	寺崎 さち子
兵庫県立健康環境科学研究所	祭原 ゆかり
福岡県保健環境研究所	堀 就英

2. イトラコナゾール製剤・球形吸着炭製剤ワーキンググループ

（独）医薬品医療機器総合機構	青柳 伸男
国立医薬品食品衛生研究所	川西 徹
国立医薬品食品衛生研究所	四方田 千佳子
国立医薬品食品衛生研究所	鹿庭 なほ子
明治薬科大学	緒方 宏泰
〈臨床〉	
北里大学臨床薬理研究所	蓮沼 智子
大阪市立大学	西沢 良記
和歌山県立医科大学	重松 隆

# 第3回ジェネリック医薬品品質情報検討会 議事概要①

開催日時:平成21年7月2日(木)

○学会等での発表・論文および医薬品医療機器総合機構への相談内容に関する審議

平成20年10月～平成21年3月までの間の文献及び学会発表、20年度下半期の医薬品医療機器総合機構への相談内容等において、明らかに後発医薬品の品質に問題があることを示すものはないと評価された。

これらのうち、文献等で用いられた試験方法等に問題があって、当該文献等の内容のみでは後発医薬品の品質について判断できないもの、また機構への相談品目を契機としたものについて、念のため、試験方法の検討も含め、ワーキンググループ(WG)で検討することとした。

具体的品目は以下のものである。

- ・エチゾラム錠(溶出試験)
- ・ニフェジピン徐放錠(CR錠及びL錠)(溶出試験)
- ・ビペリデン塩酸塩錠(溶出試験)
- ・ランソプラゾールカプセル(溶出試験)
- ・リマプロストアルファデックス錠(含量均一性試験)

なお、上記品目以外の試験の実施についても、WGで過去の文献等を検討し、本検討会に報告することとした。

○抗癌薬注射剤等の採用に当たり、ジェネリック医薬品の同等性を示すために、ヒトあるいは動物における血中濃度の測定が医療機関から要求されることがあること等が紹介された。本件については、注射剤が均一な溶液状態である静脈内投与の製剤は、投与後ただちに血中に入ることによって製剤間の差が生じるとは考えられず、現行ガイドラインの取扱い(同等性試験不要)が科学的には適当と考えられることが確認された

機構相談でのアルコール臭の苦情の関係については、安全性等に問題はない程度の微量(ppbオーダー)の混入であるものの、信頼性の確保の観点から、混入の原因や対応等について、次回の検討会において、詳細報告を行うこととした。

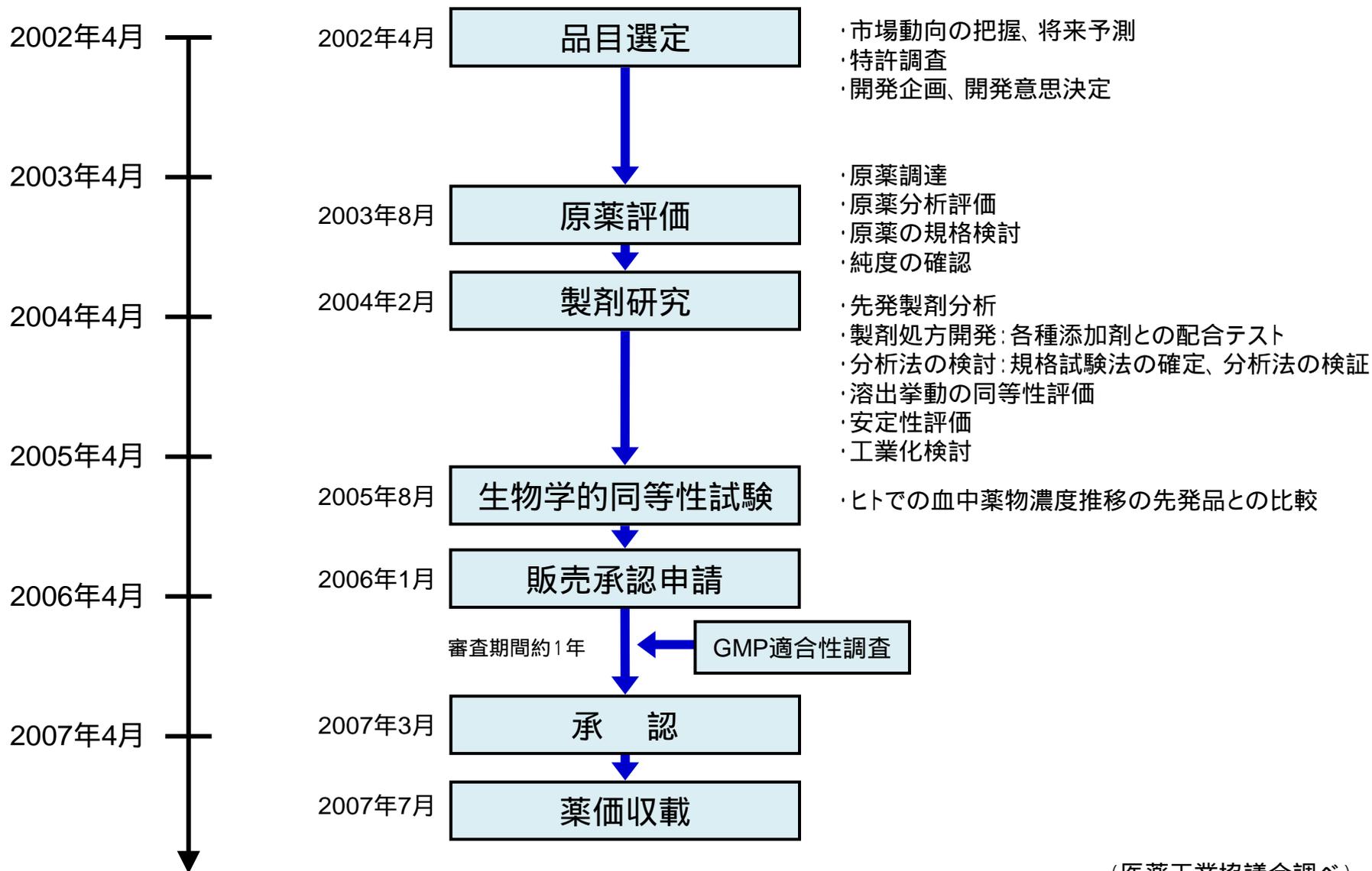
○イトラコナゾール製剤・球形吸着炭製剤については、第2回に報告した今後の対応のとおり、WGでの検討を踏まえ試験等を実施しているところであるが、次回以降の本検討会において、進捗状況等についてとりまとめた上で報告することとした。

- 西島 正弘 国立医薬品食品衛生研究所所長(座長)
- 飯沼 雅朗 (社)日本医師会常任理事
- 中谷 譲二 (社)日本歯科医師会理事
- 生出 泉太郎 (社)日本薬剤師会副会長
- 武藤 正樹 有限責任中間法人日本ジェネリック医薬品学会理事長
- 永井 恒司 NPOジェネリック医薬品協議会理事長
- 緒方 宏泰 明治薬科大学薬剤学教授
- 青柳 伸男 (独)医薬品医療機器総合機構 顧問
- 喜多村 孝幸 日本医科大学附属病院・脳神経外科准教授
- 井関 健 北海道大学病院薬剤部長
- 楠本 正明 舞鶴共済病院薬剤部長
- 三上 栄一 愛知県衛生研究所衛生化学部長

# 宿題事項 の関連資料

後発医薬品の審査基準及び  
生物学的同等性について

# ジェネリック医薬品の平均的開発フロー



(医薬工業協議会調べ)

出典:平成19年10月24日 薬価専門部会 資料3より

# ジェネリック医薬品の品質確保等について

I 後発医薬品の承認審査に当たっては、品質、有効性、安全性を厳正に審査。

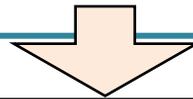
- 品質の審査

(製剤の品質:有効成分の含有量、溶出性、不純物濃度等を比較、確認)

- 有効性・安全性の審査

(生物学的同等性:例えばヒトでの血中濃度を比較し、同等性を確認)

I 承認後の製造段階においても、先発医薬品と後発医薬品に同じ品質管理に係る基準(GMP)を適用。定期的に都道府県が査察を実施。



先発医薬品と後発医薬品との間で、  
品質、有効性及び安全性に差異なし

# 後発医薬品の承認審査

- 後発医薬品が先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であることを、以下のデータ(添付資料)に基づき検証する。

- ▶ 規格及び試験方法

- ◆ 3ロットについて3回の繰り返し測定の実測値
- ◆ 試験法のバリデーション( )結果



有効成分の含量、不純物等について先発品と同等

試験法のバリデーションとは、試験法の特異性、検出限界等を考慮し、用いる試験法が適切なものであるかどうかについて確認を行うこと。

- ▶ 安定性

- ◆ 3ロットについて、温度40 (±1)、湿度75%(±5%)、6カ月間以上で試験を実施



安定性について先発品と同等

- ▶ 生物学的同等性

- ◆ 健康成人に後発医薬品と先発医薬品とを交互に投与し、その血中濃度推移等を比較



治療学的に先発品と同等

色、形、味、添加物が先発医薬品と同一であることは求めている。

- 先発医薬品と後発医薬品で添加物が異なるにしても、生物学的同等性試験によって、有効性・安全性が同等であることを担保

添加物については、ヒトでの安全性が確認されているもののみ認めている。

- 適合性調査の実施

- ▶ 添付資料が信頼性の基準に沿って作成されていることを確認する調査

- ◆ 添付資料(生物学的同等性試験を含む)と原資料(生データ)との整合性の確認
- ◆ 後発医薬品として初めて承認される成分を含有する医薬品等については、必要に応じて、治験依頼者及び治験実施施設のGCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)適合性に関する実地調査

- ▶ 製造管理・品質管理の基準に沿って製造が行われることを確認する調査

- ◆ 製造所及び製造工程に係るGMP(医薬品の製造管理及び品質管理の基準)適合性に関する調査

GMP適合性調査は、品目ごとの承認時の調査に加え、承認後にも製造施設ごとに定期的に調査を実施

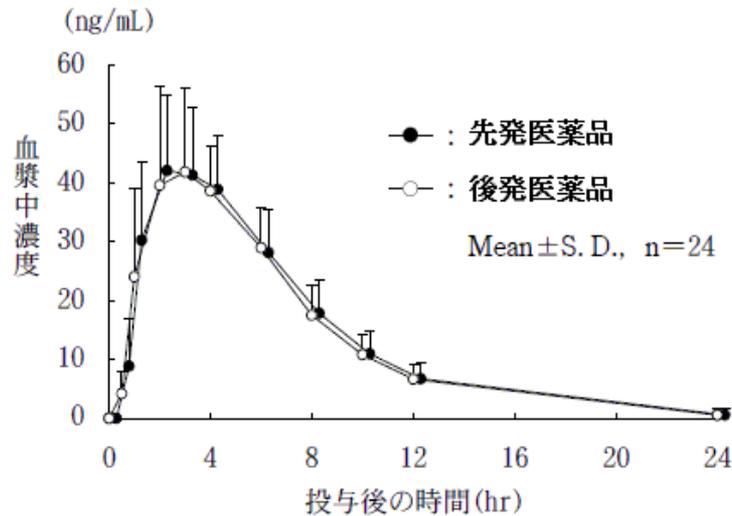
後発医薬品の承認審査に必要なデータ、審査基準等は、米国と同じ

# 規格及び試験方法の設定

項 目	原薬	製剤	剤 型	「12 製剤試験」の内容
1 名称			散剤、顆粒剤	製剤均一性試験、粒度試験、溶出試験又は崩壊試験
2 構造式又は示性式		×	錠剤、丸剤、カプセル剤、トローチ剤	製剤均一性試験、溶出試験又は崩壊試験
3 分子式及び分子量		×		
4 基原				
5 含量規格				
6 性状			注射剤	不溶性異物検査、採取容量試験、製剤均一性試験、無菌試験、不溶性微粒子試験、エンドトキシン試験又は発熱性物質試験、放出試験、粒子径試験
7 確認試験				
8 示性値(物理的・化学的性質等)				
9 純度試験			エアゾール剤(定量性が要求されるもの)	噴射時間と噴射量との関係、粒子径試験(懸濁タイプの場合)
10 水分含量(水分又は乾燥減量)			エリキシル剤、酒精剤、チンキ剤、流エキス剤	アルコール数測定
11 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分		×		
12 製剤試験	×		眼軟膏剤	金属性異物試験、無菌試験、放出試験、粒子径試験、展延性試験
13 特殊試験			硬膏剤等の経皮吸収剤	粘着力試験、放出試験
14 その他の試験項目(微生物限度試験、原薬の粒子径を含む)			坐剤	熔融温度試験、放出試験、軟化点
15 定量法			点眼剤	不溶性異物検査、無菌試験、放出試験、粒子径試験
16 標準物質				
17 試薬・試液				

# 生物学的同等性試験

- 生物学的同等性試験を行う目的は、先発医薬品に対する後発医薬品の治療学的な同等性を保証することにある。
- 先発医薬品と後発医薬品のヒトでの血中濃度推移等について、同等性を確認する。



	AUC (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)
先発医薬品	333.47 ± 70.72	46.28 ± 11.53
後発医薬品	324.49 ± 66.82	45.61 ± 13.44

AUC: 血中濃度-時間曲線下面積

C<sub>max</sub>: 最高血中濃度

- ▶ 血中濃度が測定できない場合等には、薬理学的効果の比較等により同等性を検討する。
- ▶ 生物学的同等性試験は、薬事法上の治験に該当し、GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)に従って実施されなければならない。
- ▶ ヒトでの生物学的同等性試験は、昭和55年6月30日以降に承認申請される医薬品について提出が求められている。

## 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン

### 目 次

#### 第1章 緒言

#### 第2章 用語

#### 第3章 試験

##### A. 経口通常製剤及び腸溶性製剤

###### I. 標準製剤と試験製剤

###### II. 生物学的同等性試験

###### 1. 試験法

###### 1) 実験計画

###### 2) 例数

###### 3) 被験者

###### 4) 投与条件

###### a 投与量

###### b 投与方法

###### ① 単回投与試験

###### ② 多回投与試験

###### 5) 測定

###### a 採取体液

###### b 採取回数及び時間

###### c 測定成分

###### d 分析法

###### 6) 休薬期間

###### 2. 評価法

###### 1) 同等性評価パラメータ

###### 2) 生物学的同等の許容域

###### 3) 統計学的解析

###### 4) 同等性の判定

(以下略)

## 第1章 緒言

本ガイドラインは、後発医薬品の生物学的同等性試験の実施方法の原則を示したものである。生物学的同等性試験を行う目的は、先発医薬品に対する後発医薬品の治療学的な同等性を保証することにある。生物学的同等性試験では、通常、先発医薬品と後発医薬品のバイオアベイラビリティを比較する。それが困難な場合、又は、バイオアベイラビリティの測定が治療効果の指標とならない医薬品では、原則として、先発医薬品と後発医薬品との間で、効力を裏付ける薬理作用、又は、主要効能に対する治療効果を比較する（以下、これらの比較試験をそれぞれ薬力学的試験及び臨床試験という）。また、経口製剤では、溶出挙動が生物学的同等性に関する重要な情報を与えるので、溶出試験を実施する。

## 第2章 用語

本ガイドラインで使用する用語は、以下の意味で用いる。

バイオアベイラビリティ：未変化体又は活性代謝物が体循環血中に入る速度と量。

生物学的に同等な製剤：バイオアベイラビリティが同等である製剤。

治療学的に同等な製剤：治療効果が同等である製剤。

先発医薬品：新医薬品として承認を与えられた医薬品又はそれに準じる医薬品。

後発医薬品：先発医薬品と同一の有効成分を同一量含む同一剤形の製剤で、用法用量も等しい医薬品。

## 第3章 試験

### A. 経口通常製剤及び腸溶性製剤

#### I. 標準製剤と試験製剤

原則として、先発医薬品の3ロットにつき、以下の①あるいは②の試験液で、第3章、A. V. に示した溶出試験を行い（ただし、毎分50回転のパドル法のみ、試験回数は6ベッセル以上）、中間の溶出性を示すロットの製剤を標準製剤とする。

①規格及び試験方法に溶出試験が設定されている場合には、その溶出試験液。

②第3章、A. V. に示した溶出試験条件の試験液の中で、少なくとも1ロットにおいて薬物が平均85%以上溶出する場合は溶出速度が最も遅い試験液、いずれのロットもすべての試験液において平均85%以上溶出しない場合は溶出速度が最も速い試験液。

上記の溶出試験により標準製剤を適切に選択できない医薬品においては、製剤の特性に応じた適当な溶出（放出）試験又はそれに代わる物理化学的試験を行い、中間の特性を示したロットの製剤を標準製剤とする。有効成分が溶解した状態で投与される製剤は、溶出試験を行わずに、適当なロットを標準製剤としてよい。

後発医薬品の試験製剤は、実生産ロットと同じスケールで製造された製剤であることが望ましいが、実生産ロットの 1/10 以上の大きさのロットの製剤でもよい。有効成分が溶解している均一な溶液製剤では、ロットの大きさはこれより小さくてもよい。なお、実生産ロットと同等性試験に用いるロットの製法は同じで、両者の品質及びバイオアベイラビリティは共に同等であるものとする。

標準製剤の含量又は力価はなるべく表示量に近いものを用いる。また、試験製剤と標準製剤の含量又は力価の差が表示量の 5 %以内であることが望ましい。

## II. 生物学的同等性試験

### 1. 試験法

本試験に先立ち、予試験を行うなどして、必要例数及び体液採取間隔を含む適切な試験法を定め、その設定根拠を明らかにする。

#### 1) 実験計画

原則としてクロスオーバー法で行う。被験者の割付は無作為に行う。消失半減期が極めて長い医薬品などでクロスオーバー試験を行うことが難しい場合には、並行群間比較試験法で試験を行うことができる。

#### 2) 例数

同等性を判定するのに十分な例数で試験を行う。例数が不足したために同等性が示せない場合には、本試験と同じ方法により例数追加試験 (add-on subject study) を 1 回行うことができる。追加試験は本試験の例数の半分以上の例数で行う。本試験で総被験者数 20 名 (1 群 10 名) 以上、あるいは本試験及び追加試験を併せて総被験者数 30 名以上の場合には、後述するように、信頼区間に依らず、試験製剤と標準製剤のバイオアベイラビリティの平均値の差と溶出試験の結果に基づいて生物学的同等性を判定することもできる。

測定対象成分のクリアランスの個体内変動が大きいなどの理由で多数の必要例数が推定される場合には、多回投与試験あるいは安定同位体を同時に投与する試験なども有用である。

#### 3) 被験者

原則として健康成人志願者を被験者とする。

医薬品の適用集団が限られている医薬品では、第 3 章, A. V. に従った溶出試験の一つ以上の条件において、標準製剤と試験製剤の溶出率の間に「著しい差」\*a がある場合には、適用集団を対象とした生物学的同等性試験の実施が必要となる。適用集団が限られていない医薬品の通常製剤では、第 3 章, A. V. に従った溶出試験により pH 6.8 付近 (ただし、塩基性薬物は pH 3.0~6.8) の試験液で、標準製剤と試験製剤の溶出率の間に「特異的に著しい差」\*b が認められる場合には、低胃酸の被験者で

試験する。腸溶性製剤は、低胃酸の被験者で試験を行う必要はない。（\*<sup>a</sup>「著しい差」とは、次の2つのいずれかを意味する。第1は、溶出の速い方の製剤の平均溶出率が80%に達した時点で他方の製剤の平均溶出率が50%以下の場合である。ただし、標準製剤と試験製剤の溶出ラグ時間（薬物が5%溶出するまでの時間）の平均値の差が10分以内で両製剤とも溶出ラグ時間以降15分以内に平均85%以上溶出する場合には、製剤間の溶出率に著しい差はないとする。また、溶出の速い方の製剤の平均溶出率が15分で85%以上であるときに、溶出の遅い方の製剤の平均溶出率がもう一方の製剤の平均溶出率に対して60%以下の場合には、著しい差があるとする。第2は、いずれの製剤も平均溶出率が規定された試験時間内に80%に達せず、規定された試験時間の最終時間において溶出の遅い方の製剤の平均溶出率が他方の製剤の平均溶出率の60%以下の場合である。ただし、標準製剤及び試験製剤が共に規定された試験時間内に平均20%以上の溶出率を示さない場合には、適切な比較が行えないので、製剤間の溶出率に著しい差はないとみなす。\*<sup>b</sup> pH 6.8 付近(ただし、塩基性薬物はpH 3.0~6.8)で標準製剤と試験製剤の溶出率に「著しい差」が観測され、それ以外の試験条件では「著しい差」が観測されない条件がある場合を、「特異的な差」とする。pH 6.8 付近(ただし、塩基性薬物はpH 3.0~6.8)で標準製剤と試験製剤の溶出率に「著しい差」が認められても、他のすべてのpHでも同程度又はそれ以上の差が認められる場合には「特異的な差」とはいわない。)

薬効又は副作用が強いなどの理由により、健康人での試験が望ましくない場合は当該医薬品の適用患者で試験を行う。遺伝的多形があつて、薬物のクリアランスが被験者間で大きく異なる場合はクリアランスの大きい被験者で試験を行う。

試験前後及び試験中は、被験者の健康状態に注意を払い、その観察結果を記録する。特に、有害事象の発現に注意する。

#### 4) 投与条件

- a. 投与量：原則として、1投与単位又は臨床常用量を用いる。検出限界が高いなど分析上に問題がある場合には、原則として規定された用量の上限を超えない量を投与することができる。
- b. 投与方法：原則として、単回投与で試験を行う。ただし、繰返し投与される医薬品は多回投与で試験を行うこともできる。
  - ① 単回投与試験：原則として、10時間以上の絶食後、被験製剤を100~200 mLの一定量の水（通常、150 mL）と共に投与する。投与後、4時間までは絶食とする。ただし、食後投与が用法に明記され、絶食投与ではバイオアベイラビリティが著しく低くなる場合、又は、重篤な有害事象の発現頻度が高くなる場合においては、食後投与で試験を行う。食後投与では、低脂肪食（700 kcal 以下、且つ、総エネルギーに対する脂質のエネルギーの占める割合は20%以下）を20分以内に摂り、用法に定められた時間に製剤を投与する。用法に服用時間が定められていない場合には、食後30分に製剤を投与する。

- ② 多回投与試験：測定のために体液を採取する時は、単回投与試験と同様、原則として絶食投与する。それまでの投与は原則として等間隔とし、測定時に食後投与する場合を除き、食間投与（食事と投与の間隔を2時間以上あける）とする。

## 5) 測定

- a. 採取体液：原則として血液とする。尿を採取体液とすることもできる。
- b. 採取回数及び時間：採取体液として血液を用いる場合は、 $C_{max}$ 、 $AUC$  などの評価に十分な回数の体液を採取する。投与直前に1点、 $C_{max}$  に達するまでに1点、 $C_{max}$  附近に2点、消失過程に3点の計7点以上の体液の採取が必要である。体液の採取は、原則として  $AUC_t$  が  $AUC_{\infty}$  の 80 % 以上になる時点まで行う ( $t_{max}$  から消失半減期の3倍以上にわたる時間に相当する)。未変化体又は活性代謝物の消失半減期が非常に長い場合は、少なくとも 72 時間にわたって体液の採取を行う。  
体液として尿を用いる場合は、血液を用いる場合に準じる。  
デコンボリューションにより  $F$  を評価する場合には、吸収が終了するまでの体液採取が必要であるが、長時間の体液採取は必ずしも必要とされない。
- c. 測定成分：原則として、有効成分の未変化体を測定する。合理的な理由がある場合、主活性代謝物を測定成分とすることができる。立体異性体の混合物から成る医薬品では、主薬理作用への寄与が大きい異性体を測定成分とする。ただし、文献等で立体特異的な薬物動態を示すことが報告されていないならば、異性体を分離測定する必要はない。
- d. 分析法：特異性、真度、精度、直線性、定量限界、試料中の測定対象物の安定性などについて、十分にバリデーションを行った方法を用いる。

## 6) 休薬期間

通例、未変化体又は活性代謝物の消失半減期の5倍以上の休薬期間を置く。

## 2. 評価法

### 1) 同等性評価パラメータ

血液を採取体液とする場合には、単回投与試験では、 $AUC_t$  及び  $C_{max}$  を生物学的同等性判定パラメータとする。多回投与試験では、 $AUC_{\tau}$  及び  $C_{max}$  を生物学的同等性判定パラメータとする。 $C_{max}$  は実測値を用い、 $AUC$  は台形法で計算した値を用いる。デコンボリューションで  $F$  が算出できる場合は、 $AUC$  の代わりに  $F$  を用いることができる。

$AUC_{\infty}$ 、 $t_{max}$ 、 $MRT$ 、 $kel$  などは参考パラメータとする。多回投与においては、 $C_{\tau}$  も参考パラメータとする。

尿を採取体液とする場合は、 $A_{et}$ 、 $A_{e_{\tau}}$ 、 $A_{e_{\infty}}$ 、 $U_{max}$  及び  $U_{\tau}$  を  $AUC_t$ 、 $AUC_{\tau}$ 、 $AUC_{\infty}$ 、 $C_{max}$  及び  $C_{\tau}$  に代わるパラメータとして用いる。

### 2) 生物学的同等の許容域

生物学的同等の許容域は、 $AUC$  及び  $C_{max}$  が対数正規分布する場合には、試験製剤

と標準製剤のパラメータの母平均の比で表すとき 0.80～1.25 である。AUC 及び Cmax が正規分布する場合には、試験製剤と標準製剤のパラメータの母平均の差を標準製剤の母平均に対する比として表すとき -0.20～+0.20 である。作用が強くない薬物では、Cmax についてはこれよりも広い範囲を生物学的同等の許容域とすることもある。tmax など上記以外のパラメータで生物学的同等性を評価する場合には、生物学的同等の許容域は薬物毎に定められる。

### 3) 統計学的解析

原則として、tmax を除くパラメータでは対数正規分布することが多いので、対数変換をして解析する。90 %信頼区間（非対称、最短区間）で生物学的同等性を評価する。これの代わりに、有意水準 5 %の 2つの片側検定（two one-sided tests）で評価してもよい。合理的な理由があれば他の適当なものを用いてもよい。例数追加試験（add-on subject study）を実施した場合には、本試験のデータと併合して、試験（study）を変動要因のひとつとして解析する。ただし、両試験間で製剤、実験計画、分析法、被験者の特性などに大きな違いがない場合に限る。

### 4) 同等性の判定

試験製剤と標準製剤の生物学的同等性判定パラメータの対数値の平均値の差の 90 %信頼区間が、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあるとき、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定する。

なお、上記の判定基準に適合しない場合でも、試験製剤と標準製剤の生物学的同等性判定パラメータの対数値の平均値の差が  $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ であり、且つ、第3章、A. V. に従った溶出試験で溶出挙動が類似していると判定された場合には、生物学的に同等と判定する。ただし、この規定が適用されるのは、本試験で総被験者数 20 名（1群 10名）以上、あるいは本試験及び追加試験を併せて総被験者数 30 名以上が用いられた場合に限られる。

参考パラメータの統計学的評価の結果は判定を行うときに参照され、試験製剤と標準製剤の平均値間に有意な差があると判定された場合には、治療上その差が問題とならない差であるかどうかについて説明が求められる。

(以下略)

## 持続性Ca拮抗剤 高血圧症・狭心症治療剤

劇薬・処方せん医薬品※

アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」

アムロジピンOD錠5mg「サワイ」

AMLODIPINE OD

アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

貯法：室温保存  
開封後は湿気を避けて保存すること  
使用期限：外箱に表示

日本標準商品分類番号

872171

	OD錠2.5mg	OD錠5mg
承認番号	22100AMX02070000	22100AMX02071000
薬価収載	2009年11月	2009年11月
販売開始	2009年11月	2009年11月

※注意-医師等の処方せんにより使用すること

## 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- 2) ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

## 【組成・性状】

## ・組成

アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」：1錠中に日局アムロジピンベシル酸塩3.47mg(アムロジピンとして2.5mg)を含有する。

添加物として、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、還元麦芽糖水アメ、軽質無水ケイ酸、タウマチン、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアリルNa、D-マンニトール、l-メントール、黄色5号アルミニウムレーキ、香料を含有する。

アムロジピンOD錠5mg「サワイ」：1錠中に日局アムロジピンベシル酸塩6.93mg(アムロジピンとして5mg)を含有する。

添加物として、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、還元麦芽糖水アメ、軽質無水ケイ酸、タウマチン、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアリルNa、D-マンニトール、l-メントール、黄色5号アルミニウムレーキ、香料を含有する。

## ・製剤の性状

品名	剤形	外形 直径(mm)・重量(mg)・厚さ(mm)	性状
アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」	素錠 (口腔内崩壊錠)	   6.0 約85 2.9 [識別コード：SW A1]	淡橙色
アムロジピンOD錠5mg「サワイ」	割線入り素錠 (口腔内崩壊錠)	   7.0 約120 3.0 [識別コード：SW A2]	淡橙色

## 【効能・効果】

- ・高血圧症
- ・狭心症

## 【効能・効果に関連する使用上の注意】

本剤は効果発現が緩徐であるため、緊急な治療を要する不安定狭心症には効果が期待できない。

## 【用法・用量】

- ・高血圧症  
通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。
- ・狭心症  
通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。

## 【用法・用量に関連する使用上の注意】

本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。「適用上の注意」の項参照

## 【使用上の注意】

## 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 過度に血圧の低い患者〔さらに血圧が低下するおそれがある。〕
- 2) 肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝で代謝されるため、肝機能障害患者では、血中濃度半減期の延長及び血中濃度-時間曲線下面積(AUC)が増大することがある。また高用量(10mg)において副作用の発現率が高まる可能性がある。〕  
注)本剤の承認された1日用量は、通常2.5～5mgである。
- 3) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- 4) 重篤な腎機能障害のある患者〔一般的に腎機能障害のある患者では、降圧に伴い腎機能が低下することがある。〕

## 2. 重要な基本的注意

- 1) 降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
- 2) 本剤は血中濃度半減期が長く投与中止後も緩徐な降圧効果が認められるので、本剤投与中止後に他の降圧剤を使用するときは、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

## 3. 相互作用

## 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧作用を有する薬剤	相互に作用を増強するおそれがある。慎重に観察を行うなど注意して使用すること。	相互に作用を増強するおそれがある。
リトナビル	本剤のAUCが上昇することが予想される。	リトナビルのチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、本剤の代謝が阻害される可能性が考えられる。

## 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

## 1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を

中止し、適切な処置を行うこと。

(2) **血小板減少、白血球減少**：血小板減少又は白血球減少があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) **房室ブロック**：房室ブロック(初期症状：徐脈、めまい等)があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 2) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
肝 臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、肝機能障害、Al-P上昇、LDH上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、黄疸、腹水
循 環 器	浮腫 <sup>注1)</sup> 、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、徐脈
精神神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠
消 化 器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎
筋・骨格系	筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛
泌尿・生殖器	BUN上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害
代謝異常	血清コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性
血 液	赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、白血球増加、紫斑、血小板減少
過 敏 症 <sup>注2)</sup>	発疹、痒痒、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫
口 腔 <sup>注2)</sup>	(連用により)歯肉肥厚
そ の 他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、鼻出血、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、多汗、血中カリウム減少、女性化乳房、脱毛、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色

注1) 高用量(10mg)において高頻度に認められたとの報告がある。(本剤の承認された1日用量は、通常2.5~5mgである。)

注2) 発現した場合には投与を中止すること。

## 5. 高齢者への投与

高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされていること及び高齢者での体内動態試験で血中濃度が高く、血中濃度半減期が長くなる傾向が認められているので、低用量(2.5mg/日)から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

## 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕

2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔動物実験で母乳中へ移行することが認められている。〕

## 7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

## 8. 過量投与

1) **症状**：過度の末梢血管拡張により、ショックを含む著しい血

圧低下と反射性頻脈を起こすことがある。

2) **処置**：心・呼吸機能のモニターを行い、頻回に血圧を測定する。著しい血圧低下が認められた場合は、四肢の挙上、輸液の投与等、心血管系に対する処置を行う。症状が改善しない場合は、循環血液量及び排尿量に注意しながら昇圧剤の投与を考慮する。本剤は蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない。

また、本剤服用直後に活性炭を投与した場合、本剤のAUCは99%減少し、服用2時間後では49%減少したことから、本剤過量投与時の吸収抑制処置として活性炭投与が有効であると報告されている。

## 9. 適用上の注意

1) **分割後**：分割後は早めに使用すること。分割後やむを得ず保存する場合には、湿気、光を避けて保存すること。

2) **薬剤交付時**：

(1) PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

(2) 本剤をPTPシート又は瓶から取り出して保存する場合は、湿気、光を避けて保存するよう指導すること。

3) **服用時**：本剤は舌の上のせ唾液を湿潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

## 10. その他の注意

因果関係は明らかでないが、本剤による治療中に心筋梗塞や不整脈(心室性頻拍を含む)がみられたとの報告がある。

## 【薬物動態】

生物学的同等性試験

○ アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」

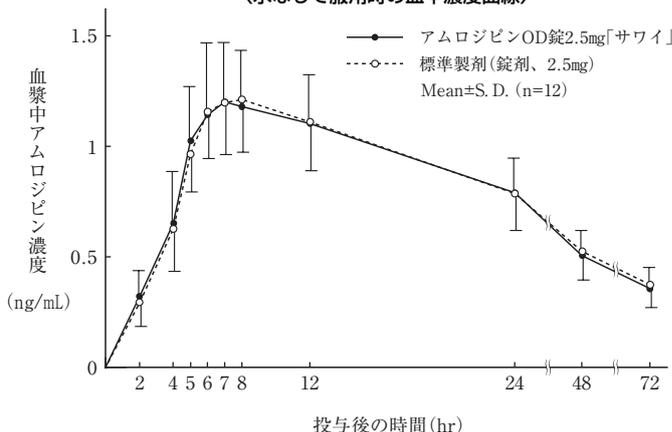
アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(アムロジピンとして2.5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アムロジピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-72hr</sub> (ng·hr/mL)
水なし	アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」	1.24±0.30	7.2±1.7	41.7±8.4	47.40±9.82
	標準製剤(錠剤、2.5mg)	1.25±0.23	7.8±2.2	44.6±6.5	48.02±10.10
水あり	アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」	1.26±0.28	6.9±0.7	41.1±8.4	45.44±11.87
	標準製剤(錠剤、2.5mg)	1.30±0.30	7.5±0.7	39.6±9.9	45.86±11.82

(Mean±S.D., n=12)

〈水なしで服用時の血中濃度曲線〉



○アムロジピンOD錠 5 mg「サワイ」

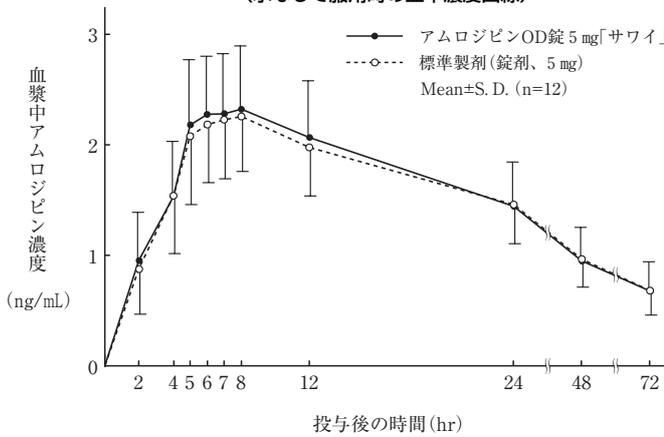
アムロジピンOD錠 5 mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(アムロジピンとして5 mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アムロジピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>2)</sup>

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-72hr</sub> (ng·hr/mL)
水なし	アムロジピンOD錠 5 mg「サワイ」	2.42±0.59	6.8±1.4	42.5± 9.9	90.21±25.09
	標準製剤 (錠剤、5 mg)	2.37±0.57	6.8±1.3	44.1±10.4	89.67±21.68
水あり	アムロジピンOD錠 5 mg「サワイ」	2.53±0.47	6.9±2.0	39.4± 5.9	92.16±19.01
	標準製剤 (錠剤、5 mg)	2.58±0.49	6.2±1.2	38.1± 4.5	93.91±16.69

(Mean ± S. D., n=12)

〈水なしで服用時の血中濃度曲線〉



血漿中濃度ならびにAUC、C<sub>max</sub>等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【薬効薬理】

1. L型電位依存性Caチャネルを遮断することにより、Caイオンが血管平滑筋及び心筋の細胞内へ流入するのを抑制し、血管平滑筋を弛緩させて降圧作用を示す。作用発現は緩徐かつ持続的であり、心抑制作用は弱く、血管選択性が認められている。
2. 末梢細動脈の拡張による血管抵抗(後負荷)の軽減と、冠動脈及びその細動脈の拡張による心筋への酸素供給増加により、抗狭心症作用をあらわすと考えられている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アムロジピンベシル酸塩(Amlodipine Besilate)

化学名：3-Ethyl 5-methyl (4RS)-2-[(2-aminoethoxy)methyl]-4-(2-chlorophenyl)-6-methyl-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate monobenzenesulfonate

分子式：C<sub>20</sub>H<sub>25</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>5</sub>·C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>S

分子量：567.05

融点：約198℃(分解)

構造式：



性状：アムロジピンベシル酸塩は白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。メタノールに溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、水に溶けにくい。メタノール溶液(1→100)は旋光性を示さない。

【取扱い上の注意】

・安定性試験

PTP包装(PTPシートをアルミピロー包装(乾燥剤入り))及びバラ包装(ポリエチレン瓶(乾燥剤入り))したものをを用いた加速試験(40℃75%RH、6ヶ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。<sup>3)、4)</sup>

【包装】

アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」：

PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)、1,000錠(10錠×100)

バラ：500錠

アムロジピンOD錠5 mg「サワイ」：

PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)、1,000錠(10錠×100)

バラ：500錠

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

- 1)、2) 沢井製薬(株)社内資料 [生物学的同等性試験]
- 3)、4) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]

・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター  
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30

☎0120-381-999 FAX：06-6394-7355

製造販売元  
**沢井製薬株式会社**  
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K01 A091101

## 初・再診料について

### 第1 前回の論点

- 1 病院と診療所の役割分担と初・再診料における評価について、どう考えるか。
- 2 各診療科が担う役割と、初・再診料における評価について、どう考えるか。
- 3 外来管理加算について、診療報酬上の評価をどう考えるか。

### 第2 前回(11月6日中医協基本小委)の議論(要旨)

- 1 再診料における病診格差、複数科受診  
患者もコストに敏感になってきており、診療所ではなく再診料の安い200床未満の病院を受診する傾向があると考えられ、そのような意味で、病院の再診料を診療所に合わせ引き上げるべき。(鈴木委員)  
再診料の差の理由は、病院は入院に特化し、個人診療所は外来機能に特化するべき、という意味合いがあると聞いている。実際の患者の行動様式は逆になっており、病院再診料を11点の引き上げたとしてもこの傾向は変わらないのではないか。(安達委員)  
初・再診料については、同じ医療サービスに対して同じ点数というのが基本であるが、病院に外来が集中しないようにという政策誘導的な意味合いは承知。(白川委員)  
病・診の機能における役割の棲み分け、その誘導という意味で付けられた格差か、それ以外に理由があるのかの確認が議論の出発点として必要。  
低い方を高い方に合わせるという前提で統一するのであれば異存はない。(安達委員)  
多数の診療科がある200床未満の病院での複数科受診について、再診の場合は診療報酬として評価されていない。再診にもコストが生じており、評価すべきではないか。(邊見委員)
- 2 診療科間格差について  
(医療経済実態調査における診療所のうち、)小児科、外科、産婦人科の利益率は余り高くない。また診療科によって初・再診料の占める割合が異なっている。これらを踏まえて初・再診料、外来管理加算についても検討が必要。(白川委員)
- 3 外来管理加算の5分ルールについて  
人間を相手にしている外来を時間で制限するのは患者・国民にとって問題。(嘉山委員)

再診料の引下げと外来管理加算のどちらを選択するかという議論の結果、このルールを入れた経緯があり、中医協での決断。検証部会で検証しており、今後の検討項目。(遠藤委員長)

時間で縛るのはいかがか。基本的に懇切丁寧な説明が行われるという趣旨が生かされればよい。(白川委員)

外来管理加算は、医師が計画を立てることの技術料。(安達委員)

### 第3 初・再診料について

#### 1 初・再診料の病診格差について

(1) 病院、診療所における初・再診料は従来同一であったが、病院は入院機能、診療所は外来機能を重点的に評価する観点から、再診料は昭和60年、初診料は平成4年に、診療所に対して病院より高い評価を行った。

(2) しかしながら、初診の際には、全身にわたる診察から始まり、きめ細やかな診断・治療方針の決定を行う手間について、病院と診療所の間には差はないことから、平成18年度診療報酬改定において初診料の統一を行った(参考資料P1~2)。

(3) 再診料についても、同一のサービスには同一の単価とすべきとの議論がある。

#### 2 初・再診料に包括される範囲について

(1) 個別技術にて評価されないような基本的な診察や検査、処置等や、基本的な医療の提供に必要な人的、物的コストを含めて評価している。

(2) 平成20年度診療報酬改定においては、医師による診断と適切な指導があれば、必ずしも医師等の医療従事者による高度な技術を要せず、患者本人又は家人により行うことが可能な処置について、基本診療料に含めて評価を行った。

100平方センチメートル未満の皮膚科軟膏処置

湿布処置

点耳、簡単な耳垢栓除去

等

#### 第4 外来管理加算に関する過去の議論について

- 1 外来管理加算は、平成4年に新設されたものであるが、元来は昭和42年に新設された「内科加算」（昭和45年に「内科再診料」に移行）が元となっている。「内科加算」については、標榜する診療科に関係なく算定が可能であった（参考資料P2）。
- 2 外来管理加算は、一定の処置や検査等を必要としない患者に対する計画的な医学管理等を評価したものであり、一定の処置や検査等を実施せずに計画的な医学管理を行った場合に算定できることとされていた。処置や検査等が行われない場合に加算されることから、患者にとっては理解が難しいという指摘があった（参考資料P3）。
- 3 平成20年度診療報酬改定において、外来管理加算については、老人の点数を病院47点、診療所57点から、老人以外と同様の52点に統一したことに加え、以下のような意義付けの見直しを行った。
  - (1) 疾病・病状や療養上の注意等に係る説明を懇切丁寧に行うなどの、療養継続に向けた医師の取組を評価
  - (2) 医師の患者の療養上の疑問や不安を解消するための取組を評価
  - (3) これらの診察及び説明等に要する時間の目安の設定
- 4 なお、外来管理加算に新たな要件を加えることとなった背景は、診療所から病院に対して財源のシフトを行うことが求められた中で、中医協における議論を経て、公益委員の裁定により、再診料を引き下げるのではなく、外来管理加算に時間の目安を導入する、という手法により対応することとなったものである。その場合の時間の目安については、懇切丁寧な説明を行うことから、概ね5分程度とされた（参考資料P4）。
- 5 平成20年度診療報酬改定後、中医協において、診療側から外来管理加算のマイナスの見込みが大きい可能性が指摘され、即時の改定を求める意見があったが、中医協において検証を行った上で対応することとなった（参考資料P5~6）。

- 6 中医協基本問題小委(平成21年11月6日)における議論の結果、時間要件については廃止する方向で検討すべきであるという意見が大半を占めたが、時間以外の何をもって懇切丁寧な説明を担保するのかについては今後の検討事項となっている。

< 点数の変遷 >

昭和42年12月	内科加算新設	2点(再診料 3点に加算)
昭和45年 2月	内科再診料新設 内科加算廃止	5点(再診料 4点)
平成 4年 4月	外来管理加算新設	4.2点(再診料 4.3点)
平成12年 4月	外来管理加算	5.2点(再診料 7.4点)

## 第5 論点

- 1 病院と診療所の再診料について、一物二価となっていることをどう考えるか。
- 2 同一日に病院の複数の診療科を受診した際の再診料の算定についてどう考えるか。
- 3 各診療科が担う役割と、初・再診料、外来管理加算における診療科間のバランスについてどう考えるか。
- 4 前回改定において、再診料の点数を引き下げる代わりに、外来管理加算について患者への懇切丁寧な説明や計画的な医学管理等を評価するものとして5分という時間要件を導入した。外来管理加算の時間要件を見直す場合に、懇切丁寧な説明等を時間以外の何をもって担保するか。また、一定の処置や検査を行わない場合に加算されるということで、患者にとって分かりにくいという指摘に対し、どのように答えるか。

# 参考資料

初・再診料②

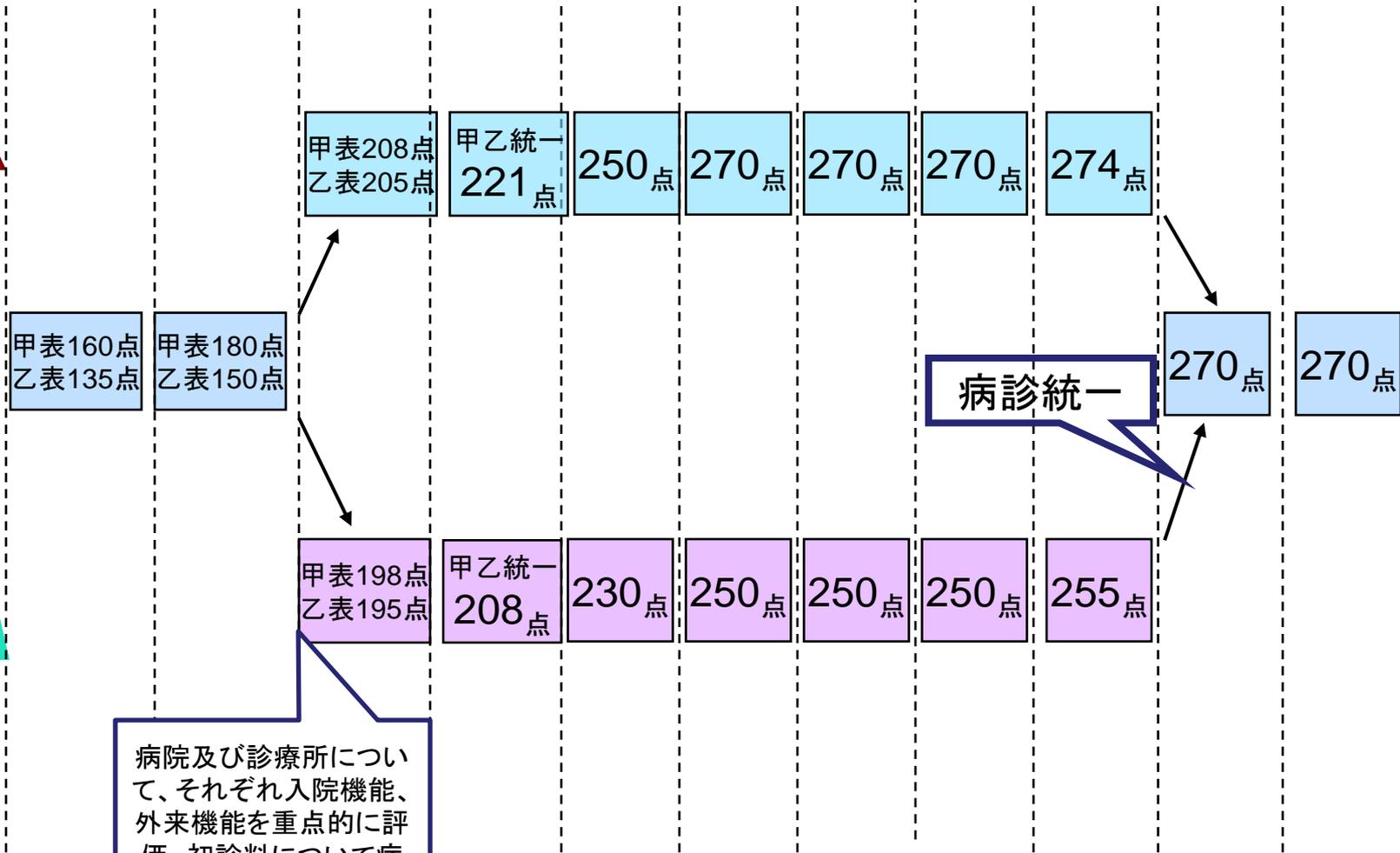
# 初診料の評価の変遷



診療所



病院



病診統一

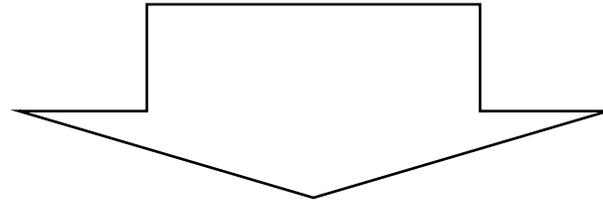
病院及び診療所について、それぞれ入院機能、外来機能を重点的に評価。初診料について病院と診療所での評価を設ける。



# 平成20年度診療報酬改定における 外来管理加算の取扱いについて①

外来管理加算とは(平成20年度改定以前)

内 容: 一定の処置や検査、リハビリテーション等を必要としない患者に対して、それらの行為を行わずに計画的な医学管理を行った場合に、再診料に加算されるもの(1回 520円)



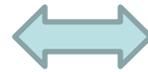
しかしながら、

- 処置や検査等が行われない場合に加算されることから、患者にとってわかりにくいとの指摘があった
- 産科、小児科、救急等の過酷な労働環境を指摘されている勤務医に対する対策に財源が必要であった

# 平成20年度診療報酬改定における 外来管理加算の取扱いについて②

## 診療所から病院への財源シフトの選択肢

○懇切丁寧な説明の量的評価：  
診察に要する時間が概ね  
5分を超えることを要件



○診療所の再診料の引き下げ

公益裁定

## 平成20年度診療報酬改定の内容

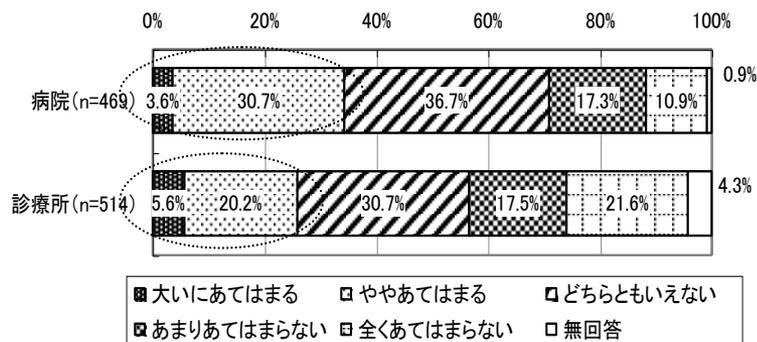
医師が患者の療養上の疑問に答え、概ね5分を超えて疾病・病状や療養上の注意等に係る説明を懇切丁寧に行う場合に加算できることとした。

○ その後関係者のご意見を伺いながら議論を進めることとなった

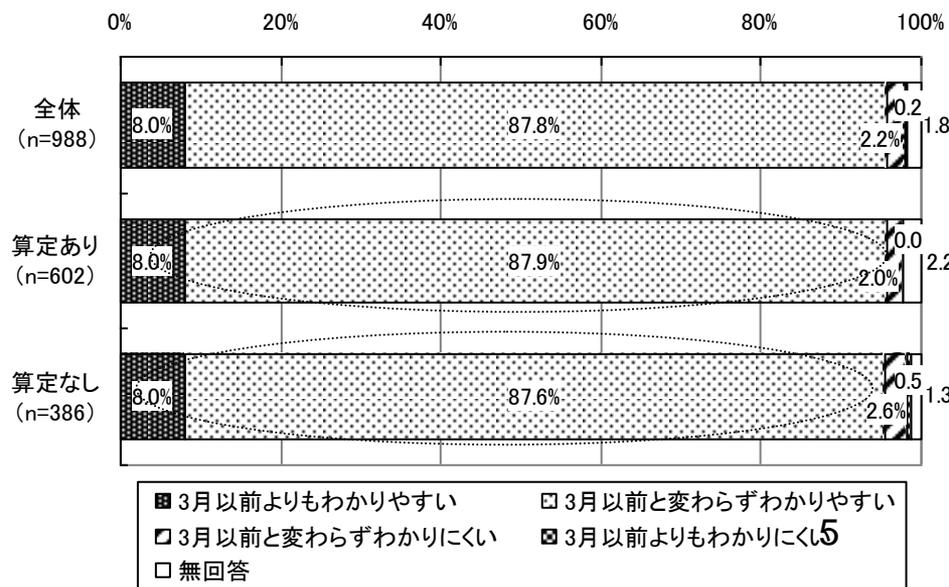
# 検証部会調査結果より抜粋

病院、診療所における診療内容等について変化が見られたのは2~3割であり、一方で患者への調査では、総じて診療内容に変化があったと感じていないことが伺える。

図表 31 外来管理加算の意義付けの見直しによる影響  
「(2)患者に説明をよりわかりやすく、丁寧に行うようになった」  
(病院、診療所)

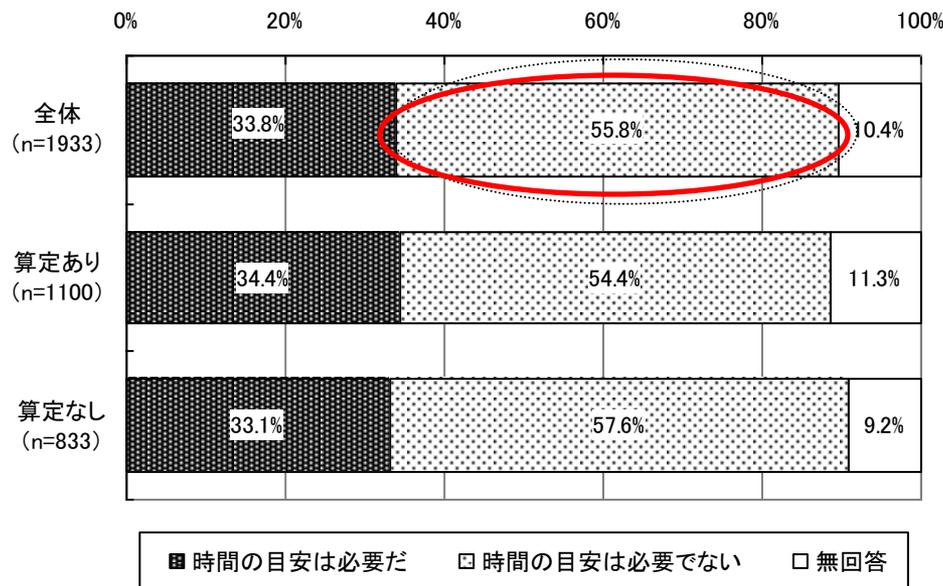


図表 68 平成 20 年 4 月以降の診察内容の変化  
「症状・状態についての医師からの説明」(患者)

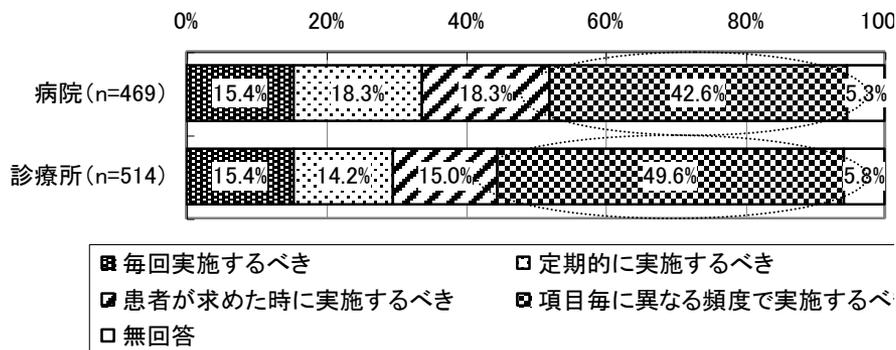


# 平成20年度診療報酬改定における外来管理加算の取扱いについて

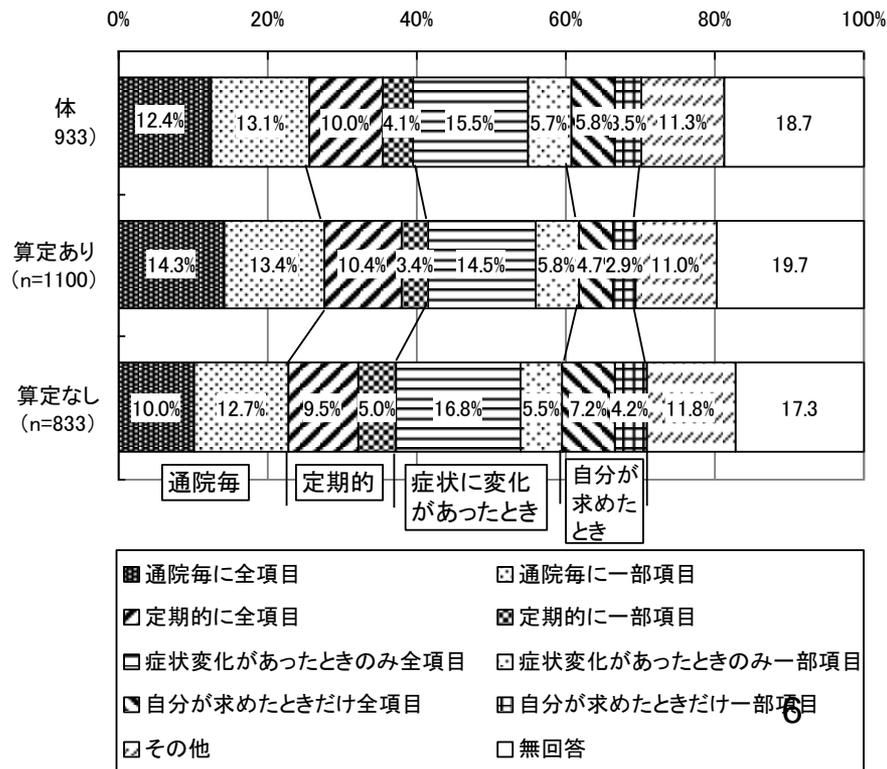
図表 93 外来管理加算の時間の目安についての考え(患者)



図表 52 望ましい「懇切丁寧な説明」の内容(病院・診療所)



図表 107 「懇切丁寧な説明」についての要望(患者)



## 病院勤務医支援に関する公益委員の提案

08.01.30

## 【公益委員としての判断】

- ①国民の納得、②医療現場の納得、③診療報酬という技術的なツールを使いながら社会の要請に応える、という、3点から判断する。

## &lt;財源確保の必要性&gt;

- 病院勤務医対策という社会的要請に応えるためにはさらなる財源シフトが必要であり、2号側委員に対して、最大限の協力を求めることとする。なお、平成20年度診療報酬改定においては、国民の納得という観点から、勤務医対策に必要な財源の規模や手段について、中医協として初めて世に問うこととしたものである。

## &lt;病診格差の是正&gt;

- 病診格差の是正は、患者の納得を得るために非常に重要である。このため、再診料の病診格差是正を図るため、病院の再診料引上げを行うことにより格差を縮小するとともに、後期高齢者における病診の外来管理加算の価格を統一する。
- 軽微な処置を初・再診料包括的に評価することで、再診料は実質的に2点程度の引下げを行っていると考えられること、(後述のとおり)再診料に加算される「外来管理加算」の見直しも再診料の実質的引下げとなっていること、また、再診料の引下げは小児科なども含め全ての診療科に影響を及ぼすことを考慮して、再診料の引下げは行わないこととする。(後期高齢者の初診料引上げについては、再診料の引下げと合わせて考えられるものであり、行わないこととする。)

ただし、初診料・再診料といった基本診療料の意義、診療報酬上の評価に当たっての考え方については、1号側・2号側委員の見解が大きく分かれたことや、後期高齢者医療制度の創設等の環境の変化があることなどを踏まえ、平成20年度改定が終わった後に、再診料など基本診療料については水準を含め、その在り方について検討を行い、その結果を今後の改定に反映させることとする。

## &lt;財源確保の手段&gt;

- さらなる財源シフトを行うために必要な財源については、外来管理加算に時間の目安を導入することと、デジタル処理加算について所用の経過措置を設けた上で廃止する、という手法により賄うこととする。

外来管理加算の時間要件については、委員より、時間という手法によることについて疑念が呈されていることから、次回の総会において、患者の視点に立って納得ができる基準となるような見直し案となるよう、事務局に対しては、検討を加え提示するよう要請する。