

医療機器の保険適用について（平成23年10月収載予定）

区分C1（新機能）

		販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比
8月24日 了承	①	Aquala ライナー	日本メディカルマテリアル 株式会社	77,500 円	類似機能区分比較方式	補正加算なし	外国における 販売実績なし
8月24日 了承	②	コンプリヘンシブ ショルダー リビジョンシステム	バイオメット・ジャパン 株式会社	15,400 円	類似機能区分比較方式	補正加算なし	0.31
8月24日 了承	③	Penumbra システム	株式会社 メディコスヒラタ	430,000 円	原価計算方式		1.26

区分C2（新機能・新技術）

		販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比
8月24日 了承	④	VISICOIL マーカ プレロード	セティ株式会社	特定保険医療材料としての価格は設定しない			
継続審議	⑤	フィブロスキャン	株式会社 インターメディカル	特定保険医療材料としての価格は設定しない			
8月24日 了承	⑥	アキュナビ	ジョンソン・エンド・ ジョンソン 株式会社	293,000 円	原価計算方式		1.16
8月24日 了承		サウンドスター		320,000 円	原価計算方式		1.17
継続審議	⑦	エンドパット2000 PATプローブ	株式会社CCI	特定保険医療材料としての価格は設定しない			

⑤

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 フィブロスキャン
 保険適用希望企業 株式会社インターメディカル

決定区分	主な使用目的
C 2 (新機能・新技術)	本品は、肝臓の硬さについて、超音波を用いて非侵襲的に計測し、客観的・定量的に評価するために使用する。

○ 保険償還価格

償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料において評価 (次期改定までは既存技術の準用で対応)		なし

[参考]

○ 企業希望価格

償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
	特定保険医療材料としての価格は設定せず、 新規技術料において評価 (次期改定までは既存技術の準用で対応)		なし

○ 諸外国におけるリストプライス

アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	外国平均価格
未承認	8,651,040 円 (64,560 ポンド)	8,621,550 円 (74,970 ユーロ)	8,665,020 円 (75,348 ユーロ)	8,645,870 円

1 ドル = 87 円
 1 ポンド = 134 円
 1 ユーロ = 115 円
 (平成 22 年 4 月～平成 23 年 3 月の
 日銀による為替レートの平均)

製品概要

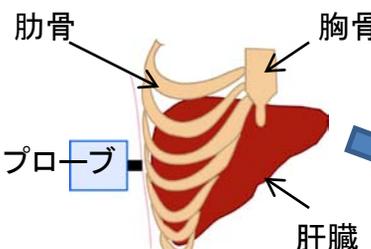
1 販売名	フィブロスキャン
2 希望業者	株式会社インターメディカル
3 使用目的	本品は、肝臓の硬さについて、非侵襲的に計測し、客観的・定量的に評価するための超音波画像診断装置である。 肝線維化の程度を診断するために使用する。

本体



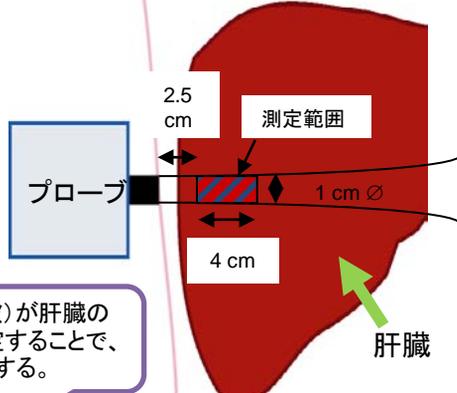
プローブ





プローブ

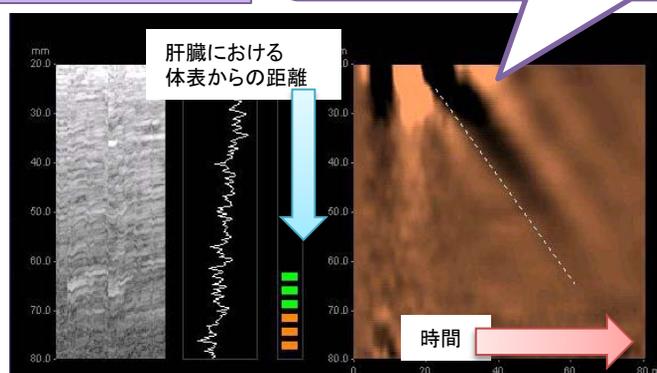
→



測定範囲
2.5 cm
4 cm
1 cm Ø
肝臓

検査の例

せん断波(低周波振動波)が肝臓の中を進んでいく速さを測定することで、肝臓の硬さを測定する。



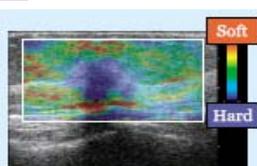
肝臓における
体表からの距離

時間

- ・外来でも10分程度で検査ができる
- ・その場で測定結果が判定できる
- ・客観的に数値で表示できる

既存検査との違い





半透明カラー歪み画像

組織の硬さをグレースケールや色調により判定しうるものはあるが、本品は肝臓の硬さをキロ・パスカルという定量的情報で提供できる点で異なる。

【参考:フイブロスキャンの有用性について】

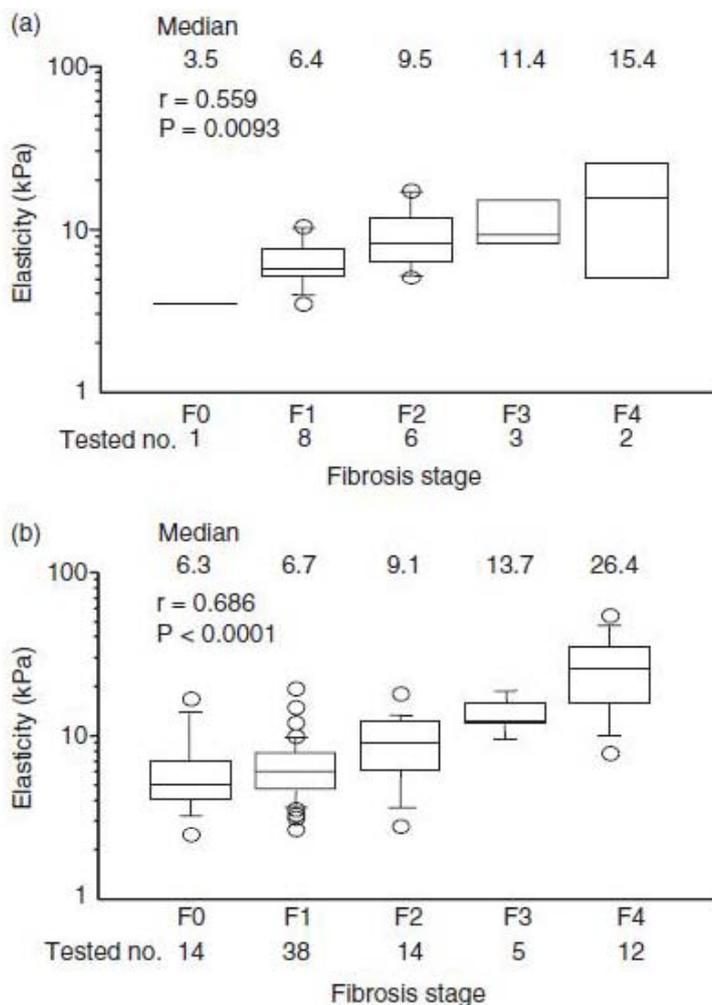
Aim/Methods: The aim of the present study was to compare the diagnostic performance of transient elastography (FibroScan) with that of serum fibrosis markers and stages of hepatic fibrosis by biopsy in 68 patients with chronic hepatitis B virus (HBV) and in 161 patients with hepatitis C virus (HCV) infection.

Results: The serum levels of hyaluronic acid ($r = 0.601$) and type IV collagen ($r = 0.663$) significantly positively associated with the FibroScan values (all $P < 0.05$). Classified by fibrosis stages, the median values of FibroScan were 3.5 kPa for F0, 6.4 kPa for F1, 9.5 kPa for F2, 11.4 kPa for F3, and 15.4 kPa for

F4 in patients with chronic HBV infection, and were 6.3 kPa for F0, 6.7 kPa for F1, 9.1 kPa for F2, 13.7 kPa for F3, and 26.4 kPa for F4 in those with chronic HCV infection. The values were significantly correlated with fibrosis stage for both (HBV, $r = 0.559$, $P = 0.0093$, and HCV, $r = 0.686$, $P < 0.0001$).

Conclusion: These results suggest that FibroScan is an efficient and simple method for evaluating liver fibrosis in patients with chronic infection, both for HBV and HCV.

Key words: hepatitis B virus, hepatitis C virus, liver fibrosis, transient elastography



上段(a)は、B型肝炎ウイルス、
下段(b)は、C型肝炎ウイルスに
感染した患者について、
肝生検による肝線維化の程度ごとに、
フイブロスキャンの結果を示した結果。

フイブロスキャンは、B型肝炎及び
C型肝炎ウイルスのいずれに
よる感染による慢性肝炎について、
肝の線維化を評価するにあたり、
有用と考えられた。

出典 : Transient elastography for patients with chronic hepatitis B and C virus infection: Non-invasive, quantitative assessment of liver fibrosis

Eiichi Ogawa,¹ Norihiro Furusyo,^{1,2} Kazuhiro Toyoda,² Hiroaki Takeoka,² Shigeru Otaguro,¹ Maki Hamada,¹ Masayuki Murata,¹ Yasunori Sawayama¹ and Jun Hayashi^{1,2}

¹Department of General Medicine, Kyushu University Hospital, and ²Department of Environmental Medicine and Infectious Diseases, Kyushu University, Fukuoka, Japan

Hepatology Research 2007; 37: 1002-1010

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 エンドパット2000及びPATプローブ

保険適用希望企業 株式会社CCI

決定区分	主な使用目的
C2 (新機能・新技術)	本品は、容積脈波の変化を測定・分析することで、血管内皮反応の測定及び記録を行う装置である。 冠攣縮性狭心症の診断の補助に使用できる可能性がある。

○ 保険償還価格

	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
本体		特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料において評価 (次期改定までは既存技術の準用で対応)		なし
PAT プローブ				なし

[参考]

○ 企業希望価格

	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
本体	5,956円	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料において評価 (次期改定までは既存技術の準用で対応)	1.29	なし
PAT プローブ		原価計算方式		なし

○ 諸外国におけるリストプライス

	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	外国平均価格
本体	2,431,650円 (27,950ドル)	2,680,000円 (20,000ポンド)	2,472,500円 (21,500ユーロ)	2,472,500円 (21,500ユーロ)	2,514,163円
PAT プローブ	3,480円 (40ドル)	4,913円 (36.7ポンド)	5,060円 (44ユーロ)	5,060円 (44ユーロ)	4,628円

1ドル = 87円
 1ポンド = 134円
 1ユーロ = 115円
 (平成22年4月～平成23年3月の
 日銀による為替レートの平均)

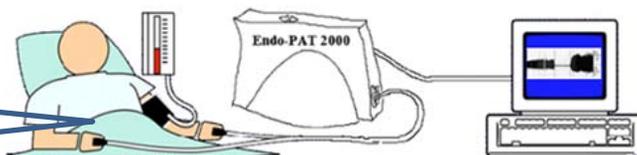
製品概要

1 販売名	エンドパット2000
2 希望業者	株式会社CCI
3 使用目的	本品は、容積脈波の変化を測定・分析することで、血管内皮反応の測定及び記録を行う装置である。 冠攣縮性狭心症の補助診断に使用できる可能性がある。

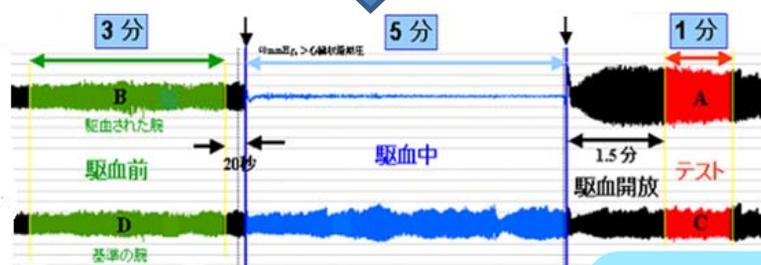
製品写真



検査方法



- ① プローブを両手指に装着
- ② 駆血前の容積脈波を5分間測定
- ③ 測定側を5分間駆血
- ④ 駆血を開放して、容積脈波を測定

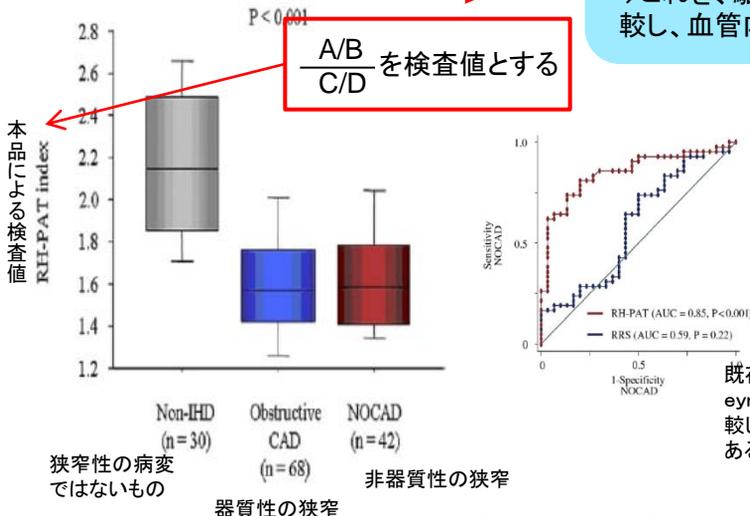


駆血を開放すると、血管内皮反応により、血管が拡張する

→これを、駆血していない側と比較し、血管内皮反応を測定する

4 構造・原理

本機器の有用性



既存のリスク評価方法であるReynold's Risk Scoreと比較し、より有用である可能性がある

Matsuzawa, et al, J Am Coll Cardiol, 2010; 55: 1688-96

解剖学的な狭窄を検討するCT、MRI検査などに、本検査を加えることにより、より低侵襲に高リスクの患者を発見できる可能性がある。

【参考:エンドパットの有用性について】

OBJECTIVES We investigated the value of reactive hyperemia peripheral arterial tonometry (RH-PAT) as a noninvasive tool to identify individuals with coronary microvascular endothelial dysfunction.

BACKGROUND Coronary endothelial dysfunction, a systemic disorder, represents an early stage of atherosclerosis; RH-PAT is a technique to assess peripheral microvascular endothelial function.

METHODS Using RH-PAT, digital pulse volume changes during reactive hyperemia were assessed in 94 patients without obstructive coronary artery disease and either normal (n = 39) or abnormal (n = 55) coronary microvascular endothelial function; RH-PAT index, a measure of reactive hyperemia, was calculated as the ratio of the digital pulse volume during reactive hyperemia divided by that at baseline.

RESULTS Average RH-PAT index was lower in patients with coronary endothelial dysfunction compared with those with normal coronary endothelial function (1.27 ± 0.05 vs. 1.78 ± 0.08 ; $p < 0.001$). An RH-PAT index < 1.35 was found to have a sensitivity of 80% and a specificity of 85% to identify patients with coronary endothelial dysfunction.

CONCLUSIONS Digital hyperemic response, as measured by RH-PAT, is attenuated in patients with coronary microvascular endothelial dysfunction, suggesting a role for RH-PAT as a noninvasive test to identify patients with this disorder. (J Am Coll Cardiol 2004;44:2137-41) © 2004 by the American College of Cardiology Foundation

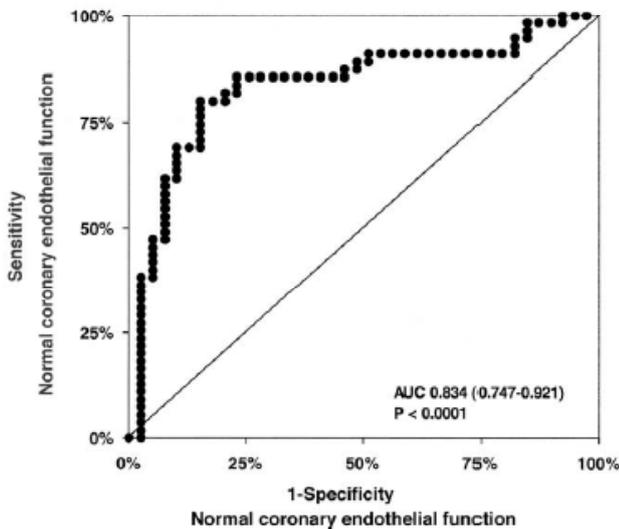


Table 2. Univariate Analysis of Potential Clinical Predictors of the RH-PAT Index

Variables	r	p Value
ΔCBF (Ach)	0.405	<0.001
Age	0.129	0.215
BMI	-0.238	0.021
Height	0.091	0.379
Weight	-0.126	0.224
Heart rate	-0.128	0.217
Systolic blood pressure	0.105	0.312
Diastolic blood pressure	0.179	0.083
Pulse pressure	0.048	0.645
Total cholesterol	0.212	0.840
LDL cholesterol	-0.007	0.951
HDL cholesterol	0.255	0.014
Triglycerides	-0.055	0.600
Family history of CAD	0.040	0.703
Diabetes	0.032	0.761
Smoking	0.040	0.701

RH-PAT = reactive hyperemia peripheral arterial tonometry; other abbreviations as in Table 1.

上図は、本品を用いて、冠動脈の血管内皮細胞機能が正常と思われる患者を判定する際の感度及び特異度を示したものである。

下図は、本品の検査値と、他の様々な検査結果を比較したものである。

本研究の結果から、本品の検査結果が低値である患者は、冠動脈に血管内皮細胞機能障害を持つ可能性が示唆される。

出典 : Noninvasive Identification of Patients With Early Coronary Atherosclerosis by Assessment of Digital Reactive Hyperemia

Piero O. Bonetti, MD,* GERALYN M. PUMPER, RN,* STUART T. HIGANO, MD, FACC,* DAVID R. HOLMES, JR, MD, FACC,* JEFFREY T. KUVIN, MD, FACC,† AMIR LERMAN, MD, FACC* Rochester, Minnesota; and Boston, Massachusetts

JACC Vol. 44, No. 11, 2004
December 7, 2004:2137-41

新医薬品等一覧表(平成23年9月12日収載予定)

No	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	ガバペンシロップ5%	5%1mL	ファイザー	ガバペンチン	新用量・剤形追加	21.90円	類似薬効比較方式(I)	小児加算(A=10(%))	内113 抗てんかん剤(他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作用薬)
2	ネキシウムカプセル10mg ネキシウムカプセル20mg	10mg1カプセル 20mg1カプセル	アストラゼネカ	エソメプラゾールマ グネシウム水和物	新有効成分	96.70円 168.90円	類似薬効比較方式(II)		内232 消化性潰瘍用剤(逆流性食道炎等用薬)
3	ベタニス錠25mg ベタニス錠50mg	25mg1錠 50mg1錠	アステラス	ミラベグロン	新有効成分	113.00円 189.80円	類似薬効比較方式(I)		内259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬(過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁用薬)
4	トラゼンタ錠5mg	5mg1錠	日本ベーリン ガーインゲルハイム	リナグリプチン	新有効成分	209.40円	類似薬効比較方式(I)		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
5	リオベル配合錠LD リオベル配合錠HD	1錠 1錠	武田薬品工業	アログリプチン安息 香酸塩・ピオグリタ ゾン塩酸塩	新医療用配合剤	235.20円 293.90円	類似薬効比較方式(I)		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
6	リカルボン錠50mg ボノテオ錠50mg	50mg1錠 50mg1錠	小野薬品工業 アステラス	ミノロン酸水和物	新用量・剤形追加	3,433.40円	規格間調整	有用性に基づく市場性加算(II)(A=5(%))	内399 他に分類されない代謝性医薬品(骨粗鬆症用薬)
7	ゾリンザカプセル100mg	100mg1カプセル	MSD	ポリノスタット	新有効成分	5,462.80円	原価計算方式	平均営業利益率×100%(19.2%)	内429 その他の腫瘍用薬(皮膚T細胞性リンパ腫用薬)
8	アレロック顆粒0.5%	0.5% 1g	協和発酵キリン	オロパタジン塩酸塩	新用量・剤形追加	82.50円	類似薬効比較方式(I)	小児加算(A=5(%))	内449 その他のアレルギー用薬(アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒用薬)
9	コアベータ静注用12.5mg	12.5mg1瓶	小野薬品工業	ランジオロール塩酸塩	新効能・新用量	2,634円	原価計算方式	平均営業利益率×100%(19.2%)	注212 不整脈用剤(コンピューター断層撮影による冠動脈造影における高心拍数時の冠動脈描出能の改善用薬)
10	シンポニー皮下注50 mgシリンジ	50 mg 0.5 mL 1 筒	ヤンセン ファーマ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	142,184円	類似薬効比較方式(I)		注399 他に分類されない代謝性医薬品(既存治療で効果不十分な関節リウマチ用薬)
11	ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL	20mg0.4mL1筒	アボット ジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	新効能・新用量・剤形追加	37,739円	規格間調整	小児加算(A=5(%))	注399 他に分類されない代謝性医薬品(既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎用薬)
12	キュビシン静注用350mg	350mg1瓶	MSD	ダプトマイシン	新有効成分	13,154円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)(A=5(%))	注611 主としてグラム陽性菌に作用するもの(MRSAIによる敗血症、びらん・潰瘍等の二次感染用薬)
13	ジスロマック点滴静注用500mg	500mg1瓶	ファイザー	アジスロマイシン水和物	新投与経路・新効能・新用量	2,496円	類似薬効比較方式(I)		注614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの(肺炎用薬)
14	オンブレス吸入用カプセル150µg	150µg1カプセル	ノバルティスファーマ	インダカテロールマ レイン酸塩	新有効成分	139.60円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)(A=15(%))	外225 気管支拡張剤(慢性閉塞性肺疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解用薬)
15	エピペン注射液0.15mg エピペン注射液0.3mg	0.15mg 1筒 0.3mg 1筒	マイラン製薬	アドレナリン	新剤形	8,112円 10,950円	原価計算方式	平均営業利益率×100%(19.2%)	注245 副腎ホルモン剤(アナフィラキシー反応に対する補助療服用薬)

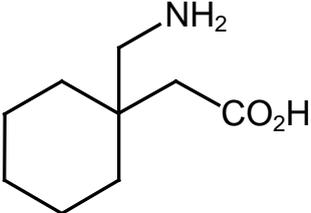
注) No.15は、9月22日に収載予定。

	成分数	品目数
内用薬	8	12
注射薬	6	7
外用薬	1	1
計	15	20

新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-09-内-1			
薬効分類	113 抗てんかん剤 (内用薬)			
成分名	ガバペンチン			
新薬収載希望者	ファイザー (株)			
販売名 (規格単位)	ガバペンシロップ5% (5% 1mL)			
効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む) に対する抗てんかん薬との併用療法			
主な用法・用量	<p>通常、成人及び13歳以上の小児には初日1日量600mg、2日目1日量1200mgをそれぞれ3回に分割経口投与。3日目以降は、1日量1200mg～1800mgを3回に分割経口投与。1日最高投与量は2400mgまで。</p> <p>通常、3～12歳の幼児及び小児には初日1日量10mg/kg、2日目1日量20mg/kgをそれぞれ3回に分割経口投与。3日目以降は3～4歳の幼児には1日量40mg/kg、5～12歳の幼児及び小児には1日量25～35mg/kgを3回に分割経口投与。成人および13歳以上の小児での投与量を超えないこと。</p>			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比較薬	成分名：ガバペンチン 会社名：ファイザー株式会社		
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)	
		ガバペン錠200mg (200mg 1錠)	38.30円 (134.10円)	
		注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目		
	剤形間比	デパケンシロップ5%と同錠200mgの剤形間比：2.0741		
補正加算	小児加算 (A=10%)			
	(加算前)	(加算後)		
	5% 1mL 19.90円	→ 21.90円		
外国調整	なし			
算定薬価	5% 1mL 21.90円 (1日薬価 306.60円)			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
<p>50mg 1mL 米国 0.36ドル 30.20円</p> <p>外国平均価格 30.20円</p> <p>(注) 為替レートは平成22年8月～平成23年7月の平均</p> <p>最初に承認された国(年月)： 米国 (2000年1月)</p>		予測年度	予測本剤投与患者数	
		(ピーク時)		
		2年度	1000人	予測販売金額
				1.1億円
製造販売承認日	平成23年7月1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月12日	

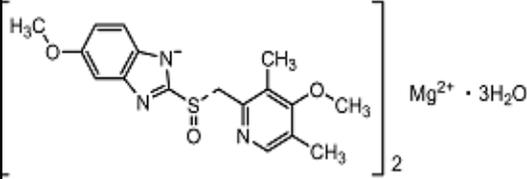
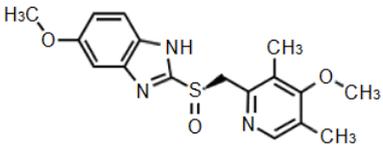
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成23年8月19日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ガバペンチン		ガバペンチン	
	イ. 効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗痙攣作用（電位依存性Caチャンネル阻害作用）		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 シロップ剤 1日3回		左に同じ 錠剤 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない			
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	<p>該当する (A=10%)</p> <p>他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない部分発作を有する小児てんかん患者89例を対象とした国内臨床試験において、本剤の有効性が示されたことなどから、本剤の小児領域における開発は評価できる。</p> <p>しかしながら、維持用量より高用量投与時の有効性・安全性について、製造販売後にて更に検討するよう求められていることを踏まえ、限定的な評価とした。</p>			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-09-内-2		
薬効分類	232 消化性潰瘍剤（内用薬）		
成分名	エソメプラゾールマグネシウム水和物		
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）		
販売名 （規格単位）	ネキシウムカプセル10mg（10mg 1カプセル） ネキシウムカプセル20mg（20mg 1カプセル）		
効能・効果	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症（10mgのみ）、Zollinger-Ellison症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助（胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃）		
主な用法・用量	<逆流性食道炎> 通常、成人には1回20mgを1日1回経口投与。 <胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群> 通常、成人には1回20mgを1日1回経口投与。 <非びらん性胃食道逆流症（10mgカプセルのみ）> 通常、成人には1回10mgを1日1回経口投与。 <非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制> 通常、成人には1回20mgを1日1回経口投与。 <ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助> 通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比較薬	成分名：ラベプラゾールナトリウム 会社名：エーザイ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	規格間比	オメプラゾール錠10/オメプラゾン錠10mgと同錠20/同錠20mgの規格間比：0.8044	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	10mg 1カプセル 96.70円 20mg 1カプセル 168.90円 （1日薬価 168.90円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20mg 1錠 米国 6.89ドル 578.80円 英国 0.66ポンド 87.80円 独国 1.71ユーロ 193.20円 仏国 0.84ユーロ 94.90円 外国平均価格 238.70円 （注）為替レートは平成22年8月～平成23年7月の平均		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 9年度 550万人 527億円	
最初に承認された国（年月）： スウェーデン（2000年3月）			
製造販売承認日	平成23年7月1日	薬価基準収載予定	平成23年9月12日

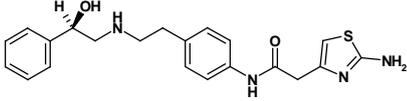
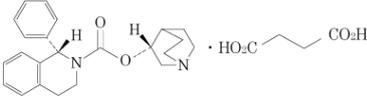
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (II)	第一回算定組織	平成23年8月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	エソメプラゾールマグネシウム水和物		オメプラゾール
	イ. 効能・効果	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症（10mgカプセルのみ）、Zollinger-Ellison症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助（胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃）		胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症（10mg錠のみ）、Zollinger-Ellison症候群、下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助（胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃）
	ロ. 薬理作用	プロトンポンプ阻害作用による胃酸分泌抑制作用		左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造			 及び鏡像異性体
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回		左に同じ 錠剤 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない		
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない		
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない		
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点				
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-09-内-3		
薬効分類	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬（内用薬）		
成分名	ミラベグロン		
新薬収載希望者	アステラス製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ベタニス錠25mg（25mg1錠） ベタニス錠50mg（50mg1錠）		
効能・効果	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁		
主な用法・用量	通常、成人には50mgを1日1回食後に経口投与。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：コハク酸ソリフェナシン 会社名：アステラス製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ベシケア錠5mg（5mg1錠）	189.80円（189.80円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目	
	規格間比	ベシケア錠2.5mgと同錠5mgの規格間比：0.7482	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	25mg1錠	113.00円	
	50mg1錠	189.80円	（1日薬価 189.80円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国：日本		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
		(ピーク時) 9年度	27万人 111億円
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月12日

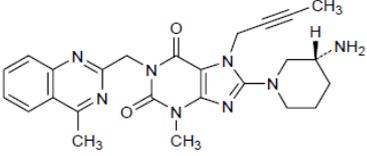
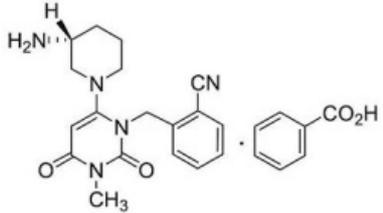
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成23年 8月19日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	ミラベグロン	コハク酸ソリフェナシン	
		イ. 効能・効果	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁	左に同じ	
		ロ. 薬理作用	選択的β ₃ アドレナリン受容体刺激作用	抗コリン作用 (抗ムスカリン作用)	
		ハ. 組成及び化学構造			
		ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない			
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-09-内-4								
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)								
成分名	リナグリプチン								
新薬収載希望者	日本ベーリンガーインゲルハイム (株)								
販売名 (規格単位)	トラゼンタ錠5mg (5mg1錠)								
効能・効果	2型糖尿病 (ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)								
主な用法・用量	通常、成人には5mgを1日1回経口投与。								
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)							
	比較薬	成分名：アログリプチン安息香酸塩 会社名：武田薬品工業(株)							
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)						
		ネシーナ錠25mg (25mg1錠)	209.40円 (209.40円)						
	剤形間比	なし							
	補正加算	なし							
外国調整	なし								
算定薬価	5mg1錠 209.40円 (1日薬価 209.40円)								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
5mg1錠 米国 8.12ドル 682.10円 外国平均価格 682.10円 (注) 為替レートは平成22年8月～平成23年7月の平均 最初に承認された国(年月)： 米国 (2011年5月)		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(ピーク時) 10年度</td> <td style="text-align: center;">50万人</td> <td style="text-align: center;">382億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	(ピーク時) 10年度	50万人	382億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
(ピーク時) 10年度	50万人	382億円							
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月12日						

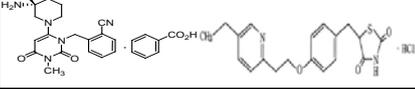
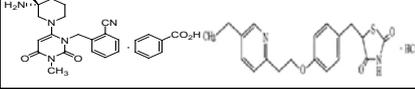
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成23年8月19日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 リナグリプチン		最類似薬 アログリプチン安息香酸塩	
	イ. 効能・効果	2型糖尿病 (ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)		2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る ①食事療法、運動療法のみ ②食事療法、運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用 ③食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用 ④食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア系薬剤を使用 ⑤食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用	
	ロ. 薬理作用	ジペプチジルペプチダーゼ-4阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内服錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
	補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
有用性加算（Ⅰ） (35~60%)		該当しない			
有用性加算（Ⅱ） (5~30%)		該当しない			
市場性加算（Ⅰ） (10~20%)		該当しない			
市場性加算（Ⅱ） (5%)		該当しない			
小児加算 (5~20%)		該当しない			
当初算定案に対する新薬掲載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織		平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-09-内-5		
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬・配合剤)		
成分名	アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩		
新薬収載希望者	武田薬品工業 (株)		
販売名 (規格単位)	リオベル配合錠LD (1錠) (1錠中、アログリプチン/ピオグリタゾンとして25mg/15mgを含有) リオベル配合錠HD (1錠) (1錠中、アログリプチン/ピオグリタゾンとして25mg/30mgを含有)		
効能・効果	2型糖尿病 (ただし、アログリプチン安息香酸塩及びピオグリタゾン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。)		
主な用法・用量	通常、1日1回1錠(アログリプチン/ピオグリタゾンとして25mg/15mg又は25mg/30mg)を朝食前又は朝食後に経口投与		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I) : 内用配合剤の特例 「自社品の薬価の合計の0.8倍」により算定 (①及び②ともに、他社品はなく、①のみ後発医薬品は収載されていない。)	
	比較薬	成分名 : ①アログリプチン安息香酸塩、②ピオグリタゾン塩酸塩 会社名 : 武田薬品工業 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		① ネシーナ錠25mg (25mg 1錠)	209.40円 (209.40円)
		② アクトス錠15 (15mg 1錠)	84.60円 (84.60円)
	規格間比	アクトス錠15と同錠30の規格間比 : 0.9012	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	リオベル配合錠LD 1錠 235.20円 (1日薬価 235.20円) リオベル配合錠HD 1錠 293.90円 (参考 : 先発医薬品単剤2剤 (ネシーナ錠25mg、アクトス錠15) の合計1日薬価 294.00円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国 : 日本 (参考) 各単剤の状況 (最初に承認された年月) ネシーナ錠 : 日本 (2010年4月) アクトス錠 : 米国 (1999年7月)		予測年度	予測本剤投与患者数
		(ピーク時)	
		10年度	25万人 236億円
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月12日

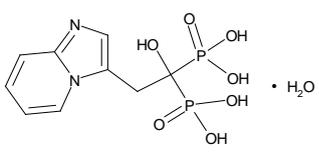
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成23年 8月19日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 アログリプチン安息香酸塩 ・ ピオグリタゾン塩酸塩	最類似薬 ① アログリプチン安息香酸塩 ② ピオグリタゾン塩酸塩
	イ. 効能・効果	<u>2型糖尿病</u> ただし、アログリプチン安息香酸塩及びピオグリタゾン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。	① <u>2型糖尿病</u> ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 (1) 食事療法、運動療法のみ (2) 食事療法、運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用 (3) 食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用 (4) 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア系薬剤を使用 (5) 食事療法、運動療法に加えてビッグアナイド系薬剤を使用 ② <u>2型糖尿病</u> ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合に限る。 (1) 1) 食事療法、運動療法のみ 2) 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 3) 食事療法、運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用 4) 食事療法、運動療法に加えてビッグアナイド系薬剤を使用 (2) 食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用
	ロ. 薬理作用	ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用 ・ インスリン抵抗性改善作用	① ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用 ② インスリン抵抗性改善作用
	ハ. 組成及び化学構造	アログリプチン ・ ピオグリタゾン安息香酸塩 塩酸塩 	① アログリプチン ②ピオグリタゾン安息香酸塩 塩酸塩 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
	補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない
有用性加算（Ⅰ） (35～60%)		該当しない	
有用性加算（Ⅱ） (5～30%)		該当しない	
市場性加算（Ⅰ） (10～20%)		該当しない	
市場性加算（Ⅱ） (5%)		該当しない	
小児加算 (5～20%)		該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-09-内-6		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品 (内用薬)		
成分名	ミノドロン酸水和物		
新薬収載希望者	①アステラス製薬 (株) / ②小野薬品工業 (株)		
販売名 (規格単位)	①ボノテオ錠50mg / ②リカルボン錠50mg (50mg1錠) (50mg1錠)		
効能・効果	骨粗鬆症		
主な用法・用量	通常、成人には50mgを4週に1回、起床時に十分量 (約180mL) の水 (又はぬるま湯) とともに経口投与。 なお、服用後少なくとも30分は横にならず、飲食 (水を除く) 並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。		
算定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：ミノドロン酸水和物 会社名：①アステラス製薬 (株) / ②小野薬品工業 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①ボノテオ錠1mg (1mg1錠)	133.70円 (133.70円)
		②リカルボン錠1mg (1mg1錠)	133.70円 (133.70円)
		注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目	
規格間比	フォサマック錠35mg / ボナロン錠35mgと同5mgの規格間比： 0.9594		
補正加算	有用性に基づく市場性加算 (Ⅱ) (A=5%) (加算前) (加算後) 50mg1錠 3,269.90円 → 3,433.40円		
外国調整	なし		
算定薬価	50mg1錠 3,433.40円 (1日薬価 122.60円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
最初に承認された国 (年月)： 日本 (1mg製剤は2009年1月)		(ピーク時) 5年度	105万人 320億円
製造販売承認日	平成23年7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月12日

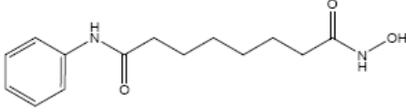
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織	平成23年8月19日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	<u>ミノドロン酸水和物</u>		<u>ミノドロン酸水和物</u>	
	イ. 効能・効果	<u>骨粗鬆症</u>		<u>左に同じ</u>	
	ロ. 薬理作用	<u>骨吸収抑制作用（破骨細胞活性抑制作用）</u>		<u>左に同じ</u>	
	ハ. 組成及び化学構造			<u>左に同じ</u>	
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 <u>錠剤</u> 4週1回		内用 <u>錠剤</u> 1日1回		
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない			
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない			
	有用性に基づく 市場性加算 (II) (5%)	該当する (A=5 (%)) 類似薬に比して、投与回数の減少等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。			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
当初算定案に対する新薬取載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織		平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-09-内-7			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	ポリノスタット			
新薬収載希望者	MSD（株）			
販売名 （規格単位）	ゾリンザカプセル100mg（100mg1カプセル）			
効能・効果	皮膚T細胞性リンパ腫			
主な用法・用量	通常、成人にはポリノスタットとして1日1回400mgを食後経口投与。なお、患者の状態により適宜減量。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	3,884.30円	
		営業利益	923.00円 (流通経費を除く価格の19.2%)	
		流通経費	395.40円 (消費税を除く価格の7.6%) 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）	
		消費税	260.10円	
	外国調整	なし		
算定薬価	100mg1カプセル	5,462.80円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
100mg1カプセル 米国 93.208ドル 7,829.50円 外国平均価格 7,829.50円 (注) 為替レートは平成22年8月～平成23年7月の平均 最初に承認された国(年月)： 米国(2006年10月)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 2年度 760人 16億円		
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月 12日	

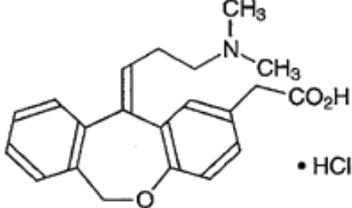
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成23年 8月19日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	ポリノスタット	既存の化学療法剤とは、臨床的位置づけや薬理作用が異なるなど、総合的に、類似の効能・効果、薬理作用等を持つ新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	皮膚T細胞性リンパ腫	
	ロ. 薬理作用	ヒストン脱アセチル化酵素阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回	
営業利益率	平均的な営業利益率 (19.2%) ^(注) × 100% = 19.2% (注) 出典: 「産業別財務データハンドブック」 (日本政策投資銀行)		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-09-内-8		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（内用薬）		
成分名	オロパタジン塩酸塩		
新薬収載希望者	協和発酵キリン（株）		
販売名 （規格単位）	アレロック顆粒0.5%（0.5%1g）		
効能・効果	[成人] アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑） [小児] アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒		
主な用法・用量	成人：通常、1回5mg（顆粒剤として1g）を朝及び就寝前の1日2回経口投与。 年齢、症状により適宜増減。 小児：通常、7歳以上の小児には1回5mg（顆粒剤として1g）を朝及び就寝前の1日2回経口投与。 通常、2歳以上7歳未満の小児には1回2.5mg（顆粒剤として0.5g）を朝及び就寝前の1日2回経口投与。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：オロパタジン塩酸塩 会社名：協和発酵キリン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		アレロック錠5（5mg1錠）	63.90円（127.80円）
	剤形間比	アゼプチン顆粒0.5%と同錠1mgの剤形間比：1.2303	
	補正加算	小児加算（A=5（%）） （加算前） 0.5%1g 78.60円 → （加算後） 82.50円	
外国調整	なし		
算定薬価	0.5%1g 82.50円（1日薬価 165.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数
最初に承認された国：日本		（ピーク時） 6年度	予測販売金額 112万人 33億円
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月12日

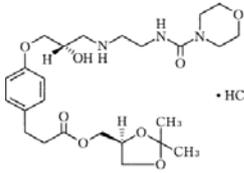
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成23年8月19日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 オロパタジン塩酸塩	最類似薬 オロパタジン塩酸塩
	イ. 効能・効果	[成人] アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑） [小児] アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒	左に同じ
	ロ. 薬理作用	選択的ヒスタミンH ₁ 受容体拮抗作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 顆粒剤 1日2回	内用 錠剤 1日2回
	補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない
有用性加算 (I) (35~60%)		該当しない	
有用性加算 (II) (5~30%)		該当しない	
市場性加算 (I) (10~20%)		該当しない	
市場性加算 (II) (5%)		該当しない	
小児加算 (5~20%)		該当する (A=5%) ----- 比較薬が7歳以上の小児の適応を有しているところ、本剤は国内臨床試験を実施して2歳以上の幼児の適応を有している。しかしながら、2歳以上の幼児の適応を取得している類薬が多数あることから限定的な評価とした。	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-09-注-1			
薬効分類	212 不整脈用剤（注射薬）			
成分名	ランジオロール塩酸塩			
新薬収載希望者	小野薬品工業（株）			
販売名 （規格単位）	コアベータ静注用12.5mg（12.5mg1瓶）			
効能・効果	コンピューター断層撮影による冠動脈造影における高心拍数時の冠動脈描出能の改善			
主な用法・用量	1回0.125mg/kgを1分間で静脈内投与。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	1,873.0円	
		営業利益	445.0円 （流通経費を除く価格の19.2%）	
		流通経費	191.0円 （消費税を除く価格の7.6%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）	
		消費税	125.0円	
	外国調整	なし		
算定薬価	12.5mg1瓶	2,634円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
最初に承認された国：日本		（ピーク時） 4年度	10万人	2.7億円
同一成分既収載品	品目名（投与形態）	注射用オノアクト50mg（注射薬）		
	薬価	50mg1瓶 6,486円		
	効能・効果	①手術時の下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置：心房細動、心房粗動、洞性頻脈 ②手術後の循環動態監視下における下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈		
	用法・用量	①0.125mg/kg/分で1分間持続静注開始。0.04mg/kg/分で維持。 ②0.06mg/kg/分で1分間持続静注後、0.02mg/kg/分で持続静注を開始。0.01～0.04mg/kg/分で適宜調節。		
	含量単位薬価比	1.62倍		
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月12日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成23年 8月19日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬		類似薬がない根拠	
	成分名	ランジオロール塩酸塩		作用機序、化学構造が類似し、投与形態が同一の既収載品としては、ランジオロール塩酸塩等があるが、本剤とは異なる効能・効果であり、臨床的位置づけが異なることから総合的に勘案し、薬理作用類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	コンピューター断層撮影による冠動脈造影における高心拍数時の冠動脈描出能の改善			
	ロ. 薬理作用	選択的β1受容体遮断作用			
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤(キット製品でないもの) 1回0.125mg/kgを1分間で静脈内投与。				
営業利益率	平均的な営業利益率 (19.2%) (注) × 100% = 19.2% (注) 出典: 「産業別財務データハンドブック」 (日本政策投資銀行)				
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-09-注-2								
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）								
成分名	ゴリムマブ（遺伝子組換え）								
新薬収載希望者	ヤンセン ファーマ（株）								
販売名 （規格単位）	シンポニー皮下注50mgシリンジ（50mg0.5mL1筒）								
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）								
主な用法・用量	成人には50mgを4週に1回、皮下投与。 （メトトレキサートを併用しない場合）成人には100mgを4週に1回、皮下投与。								
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）							
	比 較 薬	成分名：アダリムマブ（遺伝子組換え） 会社名：アボット ジャパン（株）							
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）						
		ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL （40mg0.8mL1筒）	71,097円 （5,078円）						
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目							
補正加算	なし								
外国調整	なし								
算定薬価	50mg0.5mL1筒 142,184円（1日薬価 5,078円）								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
50mg0.5mL1筒 米国 2,179.58ドル 183,085円 英国 774.58ポンド 103,019円 独国 1,950.41ユーロ 220,396円 外国平均価格 168,833円 （注）為替レートは平成22年8月～平成23年7月の平均 最初に承認された国（年月）：カナダ（2009年4月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(ピーク時) 10年度</td> <td>12.7千人</td> <td>277億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	(ピーク時) 10年度	12.7千人	277億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
(ピーク時) 10年度	12.7千人	277億円							
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月12日						

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成23年 8月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	ゴリムマブ（遺伝子組換え）		アダリムマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）		既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
	ロ. 薬理作用	TNF α 阻害作用		左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト TNF α に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体であり、マウスミエローマ（Sp2/0）細胞により産生される 456 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（ γ 1 鎖）2 分子及び 215 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（ κ 鎖）2 分子で構成される糖タンパク質		ヒト抗ヒト TNF α モノクローナル抗体である IgG1 の重鎖及び軽鎖をコードする cDNA の発現によりチャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される 451 個のアミノ酸残基からなる重鎖 2 分子と 214 個のアミノ酸残基からなる軽鎖 2 分子からなる糖タンパク質
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 4週に1回		左に同じ 左に同じ 2週に1回
補正加算	画期性加算 （70～120%）	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ） （35～60%）	該当しない		
	有用性加算（Ⅱ） （5～30%）	該当しない		
	市場性加算（Ⅰ） （10～20%）	該当しない		
	市場性加算（Ⅱ） （5%）	該当しない		
	小児加算 （5～20%）	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点				
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-09-注-3								
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）								
成分名	アダリムマブ（遺伝子組換え）								
新薬収載希望者	アボット ジャパン（株）								
販売名 （規格単位）	ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL（20mg0.4mL1筒）								
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎								
主な用法・用量	通常、体重15kg以上30kg未満の場合は20mgを、体重30kg以上の場合は40mgを2週に1回、皮下注射する。								
算 定	算定方式	規格間調整							
	比 較 薬	成分名：アダリムマブ（遺伝子組換え） 会社名：アボット ジャパン（株）							
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）						
		ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL （40mg0.8mL1筒）	71,097円 （5,078円）						
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目							
	規格間比	アクテムラ点滴静注用400mgと同200mgの規格間比：0.9841							
補正加算	小児加算（A=5（%）） 20mg0.4mL1筒	（加算前） 35,942円	（加算後） 37,739円						
外国調整	なし								
算定薬価	20mg0.4mL1筒 37,739円（1日薬価 2,696円）								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
20mg0.4mL1筒 米国 1,075.615ドル 90,352円 外国平均価格 90,352円 （注）為替レートは平成22年8月～平成23年7月の平均 最初に承認された国（年月）：米国（2002年3月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">（ピーク時） 9年度</td> <td style="text-align: center;">17人</td> <td style="text-align: center;">17百万円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	（ピーク時） 9年度	17人	17百万円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
（ピーク時） 9年度	17人	17百万円							
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月12日						

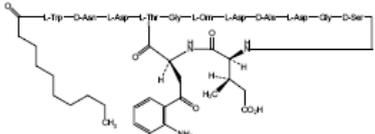
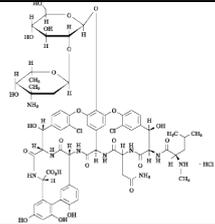
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整	第一回算定組織	平成23年 8月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	アダリムマブ（遺伝子組換え）		アダリムマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎		既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法
	ロ. 薬理作用	TNF α 阻害作用		左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト抗ヒトTNF α モノクローナル抗体であるIgG1の重鎖及び軽鎖をコードするcDNAの発現によりチャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される451個のアミノ酸残基からなる重鎖2分子と214個のアミノ酸残基からなる軽鎖2分子からなる糖タンパク質		左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 2週に1回		左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当しない		
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当しない		
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	該当しない		
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当する（A=5（%）） 小児加算の要件を満たしており、加算は適用される。しかしながら、当該疾患に対する効能を取得している類薬が複数あること、及び臨床試験成績が限られていることから、類薬に対する加算と同一の限定的な評価とした。		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点				
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-09-注-4		
薬効分類	611 主としてグラム陽性菌に作用するもの（注射薬）		
成分名	ダプトマイシン		
新薬収載希望者	MSD（株）		
販売名 （規格単位）	キュビシン静注用350mg（350mg1瓶）		
効能・効果	<適応菌種> ダプトマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA） <適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染		
主な用法・用量	<敗血症、感染性心内膜炎の場合> 通常、成人には1日1回6mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注。 <深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染の場合> 通常、成人には1日1回4mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：バンコマイシン塩酸塩 会社名：塩野義製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g （0.5g1瓶）	3,132円 （12,528円）	
補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5（%）） （加算前） （加算後） 350mg1瓶 12,528円 → 13,154円		
外国調整	なし		
算定薬価	350mg1瓶 13,154円（1日薬価 13,154円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
350mg1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数
英国	62.00ポンド	8,246円	予測販売金額 （ピーク時） 10年度 5.3万人 78億円
独国	132.33ユーロ	14,953円	
外国平均価格		11,600円	
（注）為替レートは平成22年8月～平成23年7月の平均 最初に承認された国（年月）：米国（2003年9月）			
製造販売承認日	平成23年 7月 1日		薬価基準収載予定日
			平成23年 9月12日

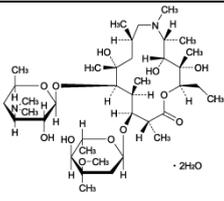
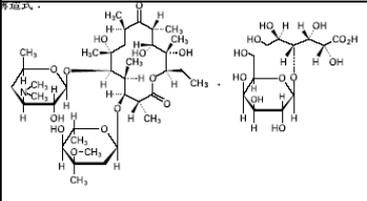
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成23年 8月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
		成分名	ダプトマイシン	バンコマイシン塩酸塩
		イ. 効能・効果	<p><適応菌種> ダプトマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）</p> <p><適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、<u>外傷・熱傷及び手術創等の二次感染</u>、びらん・潰瘍の二次感染</p>	<p><適応菌種> バンコマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）</p> <p><適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、腹膜炎、化膿性髄膜炎</p>
		ロ. 薬理作用	細胞膜脱分極作用	細胞壁合成阻害作用
		ハ. 組成及び化学構造		
		ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 1日2回又は4回
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当しない		
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	<p>該当する（A=5（%））</p> <hr/> <p>本剤は、国内臨床試験の結果から、MRSA感染症治療薬として国内で初めて「びらん・潰瘍の二次感染」の適応を取得した。</p> <p>ただし、MRSA感染症の主たる疾患である肺炎に対する適応を取得していないため限定的な評価とした。</p>		
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	該当しない		
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点				
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-09-注-5								
薬効分類	614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの（注射薬）								
成分名	アジスロマイシン水和物								
新薬収載希望者	ファイザー（株）								
販売名 （規格単位）	ジスロマック点滴静注用500mg（500mg1瓶）								
効能・効果	<適応菌種> アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、レジオネラ・ニューモフィラ、クラミジア属、マイコプラズマ属 <適応症> 肺炎								
主な用法・用量	成人には500mg（力価）を1日1回、2時間かけて点滴静注。								
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）							
	比 較 薬	成分名：エリスロマイシンラクトビオン酸塩 会社名：アボットジャパン（株）							
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）						
		エリスロシン点滴静注用500mg （500mg1瓶）	832円 （2,496円）						
	補正加算	なし							
外国調整	なし								
算定薬価	500mg1瓶 2,496円（1日薬価 2,496円）								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
500mg1瓶 米国 34.39ドル 2,889円 外国平均価格 2,889円 （注）為替レートは平成22年8月～平成23年7月の平均 最初に承認された国（年月）：米国（1997年1月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(ピーク時) 5年度</td> <td style="text-align: center;">82万人</td> <td style="text-align: center;">75億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	(ピーク時) 5年度	82万人	75億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
(ピーク時) 5年度	82万人	75億円							
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月12日						

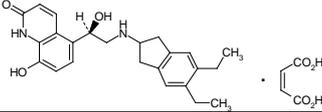
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成23年 8月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	アジスロマイシン水和物		エリスロマイシンラクトビオン酸塩
	イ. 効能・効果	<適応菌種> アジスロマイシンに感性的の ブドウ球菌属 、 レンサ球菌属 、 肺炎球菌 、 モラクセラ (ブランハメラ) ・ カタラーリス 、 インフルエンザ菌 、 ペプトストレプトコッカス属 、 レジオネラ ・ ニューモフィラ 、 クラミジア属 、 マイコプラズマ属 <適応症> 肺炎		<適応菌種> エリスロマイシンに感性的の ブドウ球菌属 、 レンサ球菌属 、 肺炎球菌 、 ジフテリア菌 <適応症> 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、 肺炎 、 ジフテリア
	ロ. 薬理作用	蛋白合成阻害作用		左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 1日2～3回
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない		
	有用性加算 (I) (35～60%)	該当しない		
	有用性加算 (II) (5～30%)	該当しない		
	市場性加算 (I) (10～20%)	該当しない		
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない		
	小児加算 (5～20%)	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点				
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-09-外-1		
薬効分類	225 気管支拡張剤 (外用薬)		
成分名	インダカテロールマレイン酸塩		
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	オンプレス吸入用カプセル150 μ g (150 μ g 1カプセル)		
効能・効果	慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎、肺気腫) の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解		
主な用法・用量	通常、成人には150 μ gを1日1回、専用の吸入用器具を用いて吸入。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名：サルメテロールキシナホ酸塩 会社名：グラクソ・スミスクライン (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		セレベント50ロタディスク (50 μ g 1ブリスター)	60.70円 (121.40円)
		<small>注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目</small>	
	規格間比	なし	
補正加算	有用性加算 (II) (A=15 (%)) (加算前) 150 μ g 1カプセル 121.40円 → (加算後) 139.60円		
外国調整	なし		
算定薬価	150 μ g 1カプセル 139.60円 (1日薬価 139.60円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
150 μ g 1カプセル		予測年度	予測本剤投与患者数
英国	0.975ポンド	129.70円	(ピーク時) 10年度
独国	1.829ユーロ	206.70円	
外国平均価格		38万人	
168.20円		115億円	
<small>(注) 為替レートは平成22年8月～平成23年7月の平均</small>			
最初に承認された国(年月): EU (2009年11月)			
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月12日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

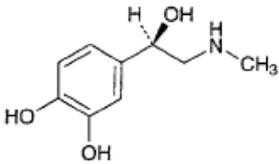
算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成23年8月19日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名		インダカテロールマレイン酸塩	
		イ. 効能・効果		慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解	
		ロ. 薬理作用		β_2 受容体刺激作用（選択性）（持続型）	
		ハ. 組成及び化学構造			
		ニ. 投与形態 剤形 用法		外用 吸入剤 1日1回	
補正加算	画期性加算 (70~120%)		該当しない		
	有用性加算 (I) (35~60%)		該当しない		
	有用性加算 (II) (5~30%)		該当する (A=10%) ----- 本剤は、審査報告書において、有効性が類薬を上回ることが示唆されており、1日1回投与が可能となる点等において患者の利便性にも寄与するものであることが記載されている。 しかしながら、作用機序は異なるものの、1日1回投与の薬剤が既に製造販売されているなど、本剤による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の改善効果は限られていることから、限定的な評価とした。		
	市場性加算 (I) (10~20%)		該当しない		
	市場性加算 (II) (5%)		該当しない		
	小児加算 (5~20%)		該当しない		
	当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点		当初算定案では、「有効性が類薬を上回ることが示唆」されていることなどを踏まえ、有用性加算 (II) (A=10%) とされたが、海外臨床試験において、サルメテロールキシナホ酸塩に対する本剤の優越性が証明されていることから、 有用性加算 (II) (A=20%) への引き上げを希望 する。		
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成23年 9月 1日		
		優越性が証明されたとしている当該試験は、サルメテロールキシナホ酸塩に対する優越性の検証を主要目的として、二重盲検下で実施されたものであり、その試験では、比較薬に比し、臨床的・統計的に優れていることは示されていると考える。 ⇒ 当初算定案を変更する。 (有用性加算 (II) (A=15%)、算定薬価 139.60円)			

医薬品*の薬価算定について

整理番号	11-09-注-1			
薬効分類	245 副腎ホルモン剤（注射薬）			
成分名	アドレナリン			
新薬収載希望者	マイラン製薬（株）			
販売名 （規格単位）	エピペン注射液0.3mg（0.3mg 1筒） エピペン注射液0.15mg（0.15mg 1筒）			
効能・効果	蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療 （アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）			
主な用法・用量	通常、0.01mg/kg が推奨用量であり、患者の体重を考慮して、エピネフリン 0.15mg 又は0.3mgを筋肉内注射。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	7,786円	5,768円
		営業利益	1,850円	1,371円
		（流通経費を除く価格の19.2%）		
		流通経費	793円	587円
	（消費税を除く価格の7.6%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）			
消費税	521円	386円		
外国調整	なし		なし	
算定薬価	0.3mg 1筒 10,950円	0.15mg 1筒 8,112円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
0.3mg 1筒		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時）		
米国 98.99米ドル	8,315円	10年度	23万人 35億円	
英国 28.77英ポンド	3,826円			
独国 97.28ユーロ	10,993円			
外国平均価格	7,711円			
(注) 為替レートは平成22年8月～平成23年7月の平均		0.15mg 1筒		
		米国 98.99米ドル	8,315円	
		英国 28.77英ポンド	3,826円	
		独国 97.28ユーロ	10,993円	
最初に承認された国(年月)：米国(1984年12月)		外国平均価格	7,711円	
同一成分既収載品	品目名(投与形態)	ボスミン注1mg(注射薬)		
	薬価	0.1%1mL1管 94円		
	効能・効果	①下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解 気管支喘息、百日咳 ②各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療 ③心停止の補助治療 ④局所麻酔薬の作用延長 ⑤手術時の局所出血の予防と治療 ⑥虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止		
	主な用法・用量	①～③ 通常成人1回0.2～1mg(0.2～1mL)を皮下注射又は筋肉内注射。		
	1回薬価比	388倍		
	含量単位薬価比	388倍		
製造販売承認日	平成15年8月1日(0.3mg) 平成17年3月4日(0.15mg)	薬価基準収載予定日	平成23年9月22日	

※薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会に報告された医薬品

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成23年 9月 1日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	アドレナリン	成分、作用機序、化学構造が同一の既収載品としては、アドレナリンがあるが、本剤は緊急措置として患者が自己注射できるよう自動定量注射できる製剤であり、臨床的位置づけが異なることから総合的に勘案し、最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）	
	ロ. 薬理作用	交感神経α、β受容体刺激作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤(キット製品) 筋肉内注射	
営業利益率	平均的な営業利益率（19.2%） ^(注) × 100% = 19.2% (注) 出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）		

平成23年9月薬価収載予定の新薬のうち14日ルールの制限を外すもの(案)

番号	投与経路	配合剤の販売名 (処方日数制限)	配合成分 (一般名)	主な効能・効果	主な用法・用量	単剤の販売名 (承認時期)	有効成分 (一般名)	単剤の主な 効能・効果	単剤の主な 用法・用量
1	内用	リオベル配合錠LD リオベル配合錠HD (武田薬品工業)	アログリプチ ン安息香酸塩	2型糖尿病	「通常、成人に は 1日1回1錠 (アログリプチ ン/ピオグリタ ゾンとして25mg /15mg又は 25mg/30mg)を 朝食前又は朝食 後に経口投与す る。」	ネシーナ錠 (2010年)	アログリプ チン安息香 酸塩	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な 効果が得られない場合に限る。 (1) 食事療法、運動療法のみ (2) 食事療法、運動療法に加えて -グ ルコシダーゼ阻害剤を使用 (3) 食事療法、運動療法に加えてチア ゾリジン系薬剤を使用 (4) 食事療法、運動療法に加えてスルホ ニルウレア系薬剤を使用 (5) 食事療法、運動療法に加えてピグア ナイド系薬剤を使用	「通常、成人にはアログリプチンとして 25mgを 1日1回 経口投与する。」
			ピオグリタ ゾン塩酸塩			アクトス錠 (1999年)	ピオグリタ ゾン塩酸塩	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な 効果が得られずインスリン抵抗性が推定 される場合に限る。 (1) 1) 食事療法、運動療法のみ 2) 食事療法、運動療法に加えてス ルホニルウレア剤を使用 3) 食事療法、運動療法に加えて - グルコシダーゼ阻害剤を使用 4) 食事療法、運動療法に加えてピ グアナイド系薬剤を使用 (2) 食事療法、運動療法に加えてインス リン製剤を使用	1. 食事療法、運動療法のみの場合及び食 事療法、運動療法に加えてスルホニルウ レア剤又は -グルコシダーゼ阻害剤若し くはピグアナイド系薬剤を使用する場合 「通常、成人にはピオグリタゾンとして 15~30mgを 1日1回 朝食前又は朝食後に経 口投与する。なお、性別、年齢、症状に より適宜増減するが、45mgを上限とす る。」 2. 食事療法、運動療法に加えてインスリ ン製剤を使用する場合 「通常、成人にはピオグリタゾンとして 15mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投 与する。なお、性別、年齢、症状により 適宜増減するが、30mgを上限とする。」

新医薬品の処方日数制限の取扱いについて

平成22年10月27日

中医協了承

- 新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているところである。しかしながら、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる下記のような場合は例外的な取扱いとする。
- ① 同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床試用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。
- ② 疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、薬価基準収載の翌月から1年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最少日数に応じた日数とする。
- 例外的な取扱いとする新医薬品は、個別に中医協の了承を得ることとする。

保険医が投薬することができる注射薬 (処方せんを交付することができる注射薬) 及び 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について

第1 対象薬剤の現状

- 1 患者が在宅で使用する注射薬については、療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行った上で、保険医が投薬することができる注射薬（処方せんを交付することができる注射薬）として、定められている。

例) インスリン製剤

在宅中心静脈栄養法用輸液

自己連続携行式腹膜灌流用灌流液

インターフェロンアルファ製剤

インターフェロンベータ製剤 等

- 2 その上で、自己注射をすることができる薬剤については、

- ・ 患者の利便性の向上という利点
- ・ 病状の急変や副作用への対応の遅れという問題点

等を総合的に勘案して、長期にわたって頻回の注射が必要な薬剤ごとに、「1」保険医が投薬できる注射薬の中から

- ・ 欠乏している生体物質の補充療法や、生体物質の追加による抗ホルモン作用・免疫機能の賦活化等を目的としており、注射で投与しなければならないものであって、
- ・ 頻回の投与又は発作時に緊急の投与が必要なものであり、外来に通院して投与し続けることは困難と考えられるもの

について限定的に認めている。

例) インスリン製剤

インターフェロンアルファ製剤

インターフェロンベータ製剤 等

第2 対象薬剤の追加

- 1 アドレナリン製剤については、蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシーの既往のある患者又はアナフィラキシーを発現する危険性の高い患者に対して、緊急補助的治療として使用する場合に、初期症状が発現し、ショック症状が発現する前の時点、又は明らかな異常症状を感じた時点での投与が必要であり、外来に受診して投与することは困難と考えられるため、保険医が投薬できる注射薬に加えるとともに、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加する。
- 2 在宅自己注射については、「在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項」（保医発第0427002号 平成17年4月27日）に留意して実施することとする。

<アドレナリン製剤>

【販売名】エピペン注射液0.3mg、エピペン注射液0.15mg

【効能・効果】

蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）

【用法】 通常、アドレナリンとして0.01mg/kgが推奨用量であり、患者の体重を考慮して、アドレナリン0.15mg又は0.3mgを筋肉内注射する。

【薬理作用】

本剤は、化学的に合成した副腎髄質ホルモン（アドレナリン）を含有しており、交感神経の、受容体に作用する。

1．循環器系に対する作用

心臓においては、洞房結節の刺激発生のペースをはやめて心拍数を増加させ、心筋の収縮力を強め、心拍出量を増大するので強心作用をあらわす。血管に対しては、収縮作用と拡張作用の両方をあらわし、心臓の冠動脈を拡張し、皮膚毛細血管を収縮させ末梢抵抗を増加させて血圧を上昇させる。

2．血管以外の平滑筋に対する作用

気管支筋に対して弛緩作用をあらわし、気管支を拡張させて呼吸量を増加させる。

3．その他の作用

喘息において、肥満細胞から抗原誘発性の炎症性物質を遊離することを抑制し、気管支分泌物を減少させ、粘膜の充血を減らす効果もある。

【主な副作用】不整脈、血圧異常上昇、悪心・嘔吐、等

【承認状況】平成15年8月薬事承認

(参考) 在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項

保医発第0427002号 平成17年4月27日

患者に対する注射は、医師等の有資格者が実施することが原則であるが、在宅自己注射を実施するに当たっては、以下の点に留意すること。

- (1) 在宅自己注射に係る指導管理は、当該在宅自己注射指導管理料の算定の対象である注射薬の適応となる疾患の患者に対する診療を日常の診療において行っており、十分な経験を有する医師が行うこと。
- (2) 在宅自己注射の導入前には、入院又は週2回若しくは3回以上の外来、往診若しくは訪問診療により、医師による十分な教育期間を取り、十分な指導を行うこと。
- (3) かかりつけ医師と異なる医師が在宅自己注射に係る指導管理を行う場合には、緊急時の対応等について当該かかりつけ医師とも十分な連携を図ること。
- (4) 在宅自己注射の実施に伴う廃棄物の適切な処理方法等についても、併せて指導を行うこと。

平成 24 年改定に向けた DPC 制度に係る 今後の対応について（検討事項とスケジュール）（案）

1. 次回改定での対応について検討を要する事項

これまでの検討状況を踏まえ、次回改定での DPC 制度に係る対応等について必要とされる検討事項は次の通り。

- (1) 調整係数の見直しに係る対応
係数・評価項目の確定
 - ・ 基礎係数設定のための医療機関群の具体化【総 - 3 - 1 の報告を踏まえて引き続き検討】
 - ・ 機能評価係数 ・ の具体化（見直しや追加を含む）
改定に対応した具体的な報酬設定
 - ・ 経過措置の具体化（後述のイメージ図参照）
 - ・ 平成 24 年改定における各係数項目の具体的な算定式の設定（機能評価係数 各項目の重み付けを含む）

- (2) 診断群分類の見直し
新たな技術・レジメンに対応した見直し
副傷病の見直し 等

- (3) 算定ルール等の見直し
小児入院医療管理料・亜急性期入院医療管理料等の取扱い（評価のあり方）
在院時期に応じた薬剤料等包括項目の適切な評価のあり方
高額薬剤等に係る対応【総 - 3 - 1 の報告を踏まえて引き続き検討】
（一部前倒して実施）

- (4) その他
退院患者調査（DPC/PDPS 導入の影響評価に係る調査）に関する報告
平成 24 年度以降に導入を検討する新規調査の具体化
 - ・ 外来診療に関する調査
 - ・ 医療の質に関連する調査

2. 今後の対応

- (1) 1.(1) 以外の事項については、総 - 3 - 1 の報告を踏まえ、下記スケジュール(案)と別紙の基本方針に基づき、引き続き DPC 評価分科会において具体的整理・検討を進め、その結果を踏まえて中医協総会で議論してはどうか。
- (2) 1.(1) については、改定全体の影響を考慮する必要性があることから、改定の全体方針が定まってから中医協総会で議論してはどうか。

<スケジュール(案)>

		平成 23 年				平成 24 年	
		9 月	10 月	11 月	12 月	1 月 ~	
(1) 調整係数の見直しに係る対応	係数・評価項目の確定	DPC 分科会		総会	総会	総会	
	改定に対応した具体的な報酬設定	DPC 分科会					DPC 分科会
	医療機関群の具体化 機能評価係数の具体化 経過措置の具体化 各係数項目の具体的な算定式設定	DPC 分科会					DPC 分科会
(2) 診断群分類の見直し		DPC 分科会		DPC 分科会			
(3) 算定ルール等の見直し				DPC 分科会			
(4) その他	退院患者調査に関する報告			DPC 分科会			
	新規調査の具体化			DPC 分科会			

平成 24 年改定における調整係数見直しに係る基本方針(案)

(平成 20 年 12 月 17 日基本小委、平成 21 年 6 月 24 日基本小委、平成 23 年 1 月 21 日総会、同年 2 月 9 日分科会での検討結果の再整理に総 - 3 - 1 の報告を反映)

1. DPC/PDPS 調整係数見直し後の医療機関別係数として、基礎係数、機能評価係数 及び機能評価係数 を合算した値とする方向で検討する。

$$\boxed{\text{医療機関別係数}} = \boxed{\text{基礎係数}} + \boxed{\text{機能評価係数}} + \boxed{\text{機能評価係数}}$$

(1) 基礎係数

基本的考え方

- ・ それぞれの医療機関群毎の基本的な診療機能を評価
- ・ DPC/PDPS に参加する病院の診療機能（施設特性）を反映させるため、DPC/PDPS 参加病院を幾つかの医療機関群に分類

具体的方法

- ・ 直近の診療実績（改定前 2 年間分の出来高実績データ）に基づき、医療機関群毎に 1 件あたり平均償還額により算出
- ・ 医療機関群は、大学病院本院及び医師密度・診療密度と一定の機能や役割の実績要件に基づき 2 群又は 3 群に設定

(2) 機能評価係数

基本的考え方

- ・ 医療機関の人員配置や医療機関全体として有する機能等を反映
- ・ 出来高点数体系で評価されている構造的因子を反映

具体的方法

- ・ 医療機関全体として有する機能等に着目して設定されている出来高点数を医療機関別係数に換算（出来高点数体系で評価されていることが前提）
- ・ の基本的考え方及び DPC/PDPS の包括範囲の考え方に基づき、出来高点数体系の診療項目と機能評価係数 との関係を整理
（例：がん診療連携拠点病院加算、地域加算、離島加算、画像診断管理加算）

(3) 機能評価係数

基本的考え方

- ・ DPC/PDPS 参加による医療提供体制全体としての効率改善等へのインセンティブを評価
- ・ 具体的には、機能評価係数が評価する医療機関が担うべき役割や機能に対するインセンティブとして次のような項目を考慮する。なお、係数は当該医療機関に入院する全 DPC 対象患者が負担することが妥当なものとする。

1) 全 DPC 対象病院が目指すべき望ましい医療の実現

< 主な視点 >

- 医療の透明化（透明化）
- 医療の質的向上（質的向上）
- 医療の効率化（効率化）
- 医療の標準化（標準化）

2) 社会や地域の実情に応じて求められている機能の実現(地域における医療資源配分の最適化)

< 主な視点 >

- 高度・先進的な医療の提供機能（高度・先進性）
- 総合的な医療の提供機能（総合性）
- 重症者への対応機能（重症者対応）
- 地域で広範・継続的に求められている機能（4 疾病等）
- 地域の医療確保に必要な機能（5 事業等）

具体的方法

- ・ 中医協の決定に基づき一定の財源を各係数毎に按分し、各医療機関の診療実績等に応じた各医療機関へ配分額を算出する。最終的に算出された配分額を医療機関別係数に換算する。
- ・ 原則としてプラスの係数とする。
- ・ DPC データを活用した「係数」という連続性のある数値により評価ができるという特徴を生かして、段階的な評価のみではなく、連続的な評価も考慮する。
- ・ 評価に当たっては、診療内容への影響を考慮しつつ、必要に応じて係数には上限値・下限値を設ける。

2. 検討にあたっては、医療機関群の設定方法等を含め、データに基づく具体的な検証を踏まえるものとする。
3. 実際に制度移行する場合の経過措置（激変緩和）については、別途検討を行う。

〔イメージ〕

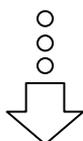
【現行：平成 22 改定後】

$$\boxed{\text{医療機関別係数}} = \boxed{\text{調整係数}} + \boxed{\text{機能評価係数}} + \boxed{\text{機能評価係数}}$$



【平成 24 改定】

$$\boxed{\text{医療機関別係数}} = \boxed{\text{暫定調整係数(又は暫定基礎係数)}} + \boxed{\text{機能評価係数}} + \boxed{\text{機能評価係数}}$$



【最終的な形】

$$\boxed{\text{医療機関別係数}} = \boxed{\text{基礎係数}} + \boxed{\text{機能評価係数}} + \boxed{\text{機能評価係数}}$$

(参考) DPC 制度に係る今後の検討について (時点修正版)

平成 24 年の次回診療報酬改定に向けた DPC 制度に係る検討について、平成 22 年 9 月 29 日の中医協総会で以下のように整理をした。現在の進捗状況は以下の通り (終了した事項を灰色で網かけしている)。

検討事項

1. 基本的な考え方の整理

平成 22 年改定での調整係数から新たな機能評価係数への置換えを踏まえ、今後の対応に関する基本的考え方等 () を再整理。
(平成 20 年 12 月 3 日・基本問題小委【診-4】、同年 12 月 17 日・基本問題小委【診-2】等)

課題	具体的な整理・検討事項	整理・検討の視点
(1) DPC 制度における包括評価の基本的な考え方 【終了】	DPC 制度における包括評価の考え方の整理【終了】	● 診療報酬の包括評価の特質を踏まえ、DPC 制度における包括点数の設定方法、アウトライヤーの取扱い (包括評価の適用又は除外の基本的な考え方) 等の特徴や考え方等を整理。
	DPC 制度の運用における包括評価を適切なものとするための対応 (医療機関別係数、包括範囲の設定、DPC の設定等) の整理【終了】	● 適切な包括点数を設定するために導入された、医療機関別係数 (調整係数を含む)、包括範囲 (診療報酬項目に応じた包括範囲)、DPC (診断群分類) の設定方式と考え方等を整理。
	医療機関別係数の役割と調整係数の評価事項の整理【終了】	● 医療機関別係数 (機能評価係数、調整係数) が果たす役割や評価事項を整理。
	調整係数の役割や評価事項を踏まえた医療機関別係数のあり方の検討【終了】	● 機能評価係数や調整係数の役割等を踏まえ、調整係数置き換え後に導入する最終的な医療機関別係数のあり方 (考え方) をどのように整理するか。

2. 具体的な事項の検討

1. の基本的な考え方を踏まえつつ、以下の事項について検討。

課題	具体的な整理・検討事項	整理・検討の視点
(1) 機能評価係数 を含めた医療機関別係数の具体的な評価項目	医療機関別係数のあり方を踏まえた、既存項目(機能評価係数・)の評価と再整理【一部終了】	<ul style="list-style-type: none"> ● 現行の機能評価係数・の各指数、係数の評価方法や考え方、項目間の重みづけは適切か。 ● 機能評価係数の導入による行動変容等の影響は適切か。
	新たに導入すべき項目の具体案の検討	<ul style="list-style-type: none"> ● 最終的な医療機関別係数のあり方と現行の機能評価係数・の評価と再整理を踏まえ、新たに導入すべき項目の具体案は何か。
(2) 円滑な調整係数・置換え行程のあり方	平成 22 年の導入の影響を踏まえた、今後の置換え行程のあり方(激変緩和・経過措置の考え方と具体案)の検討	<ul style="list-style-type: none"> ● 機能評価係数の導入による医療機関運営への影響をどう評価するか。 ● 今後の段階的な置換えの行程について、実際に医療機関を運営する視点から、どの程度の将来的な見通しが求められるか。
(3) 抗がん剤を含む高額薬剤等の取扱い【終了】	包括対象の高額薬剤・処置等診療行為の DPC 制度における基本的な取扱いの考え方の整理【終了】	<ul style="list-style-type: none"> ● 包括範囲に含まれる高額薬剤・処置等診療行為について、新規保険導入時と診療報酬改定時(DPC 改定時)の取扱いをどう考えるか。 ● これらの対応に際して、包括範囲の設定と DPC (診断群分類) 精緻化をどのように組み合わせるべきか。
	DPC 制度における抗がん剤等の取扱いの検討【終了】	<ul style="list-style-type: none"> ● 高額薬剤の中で抗がん剤が持つ特性(技術革新のスピード、薬価、レジメンの多様性等)を踏まえ、抗がん剤の取扱いをどう考えるか。

DPC 制度 (DPC/PDPS) に係るこれまでの検討状況について

(中間報告)

平成 23 年 9 月 7 日
診療報酬調査専門組織 DPC 評価分科会
分科会長 小山 信彌

1. 概要

- 平成 24 年改定に向けた DPC 制度 (DPC/PDPS) の対応については、平成 22 年 9 月 29 日の中医協総会で了承された検討方針に基づき、以降の DPC 評価分科会において検討を進め、平成 23 年 1 月 21 日の中医協総会において、幾つかの論点とその対応方針について了承のうえ、引き続き分科会で検討を進めることとされた。

<平成 23 年 1 月 21 日中医協総会での了承事項 (概要) >

(1) 精神病棟への対象拡大

- 精神病棟入院患者に対する DPC/PDPS の適用は現時点では行わない。
- DPC/PDPS 対象病院等から提出されている精神病棟に係るデータの整理・分析を今後進める。

(2) 1 入院当たり算定方式への移行

- 現時点では、DPC/PDPS を 1 入院当たりの算定方式へ移行しない。
- 一方で、高額な薬剤を使用する場合について、1 日当たりの定額方式では一定日数以上入院しないと採算が合わないという課題について、DPC/PDPS の定額点数の設定方法の見直し等により対応することも引き続き検討する。

(3) 調整係数見直し後の医療機関別係数のあり方

- 医療機関群毎に基礎係数を設定することについて、算定方式を移行するかどうかは今後の中医協総会で検討するという前提で、実際のデータに基づく検証結果を踏まえながら、具体的な医療機関群のあり方の検討を進める。

- 以降、計 6 回の DPC 評価分科会での検討を経て、今回以下の事項について、一定の検討結果と今後の対応方針案をとりまとめ、中医協総会に報告する。

調整係数見直し後の医療機関別係数に係る医療機関群の設定について
高額薬剤等に係る具体的な対応について

2. 調整係数見直し後の医療機関別係数に係る医療機関群の設定について

(1) 検討経過の概要

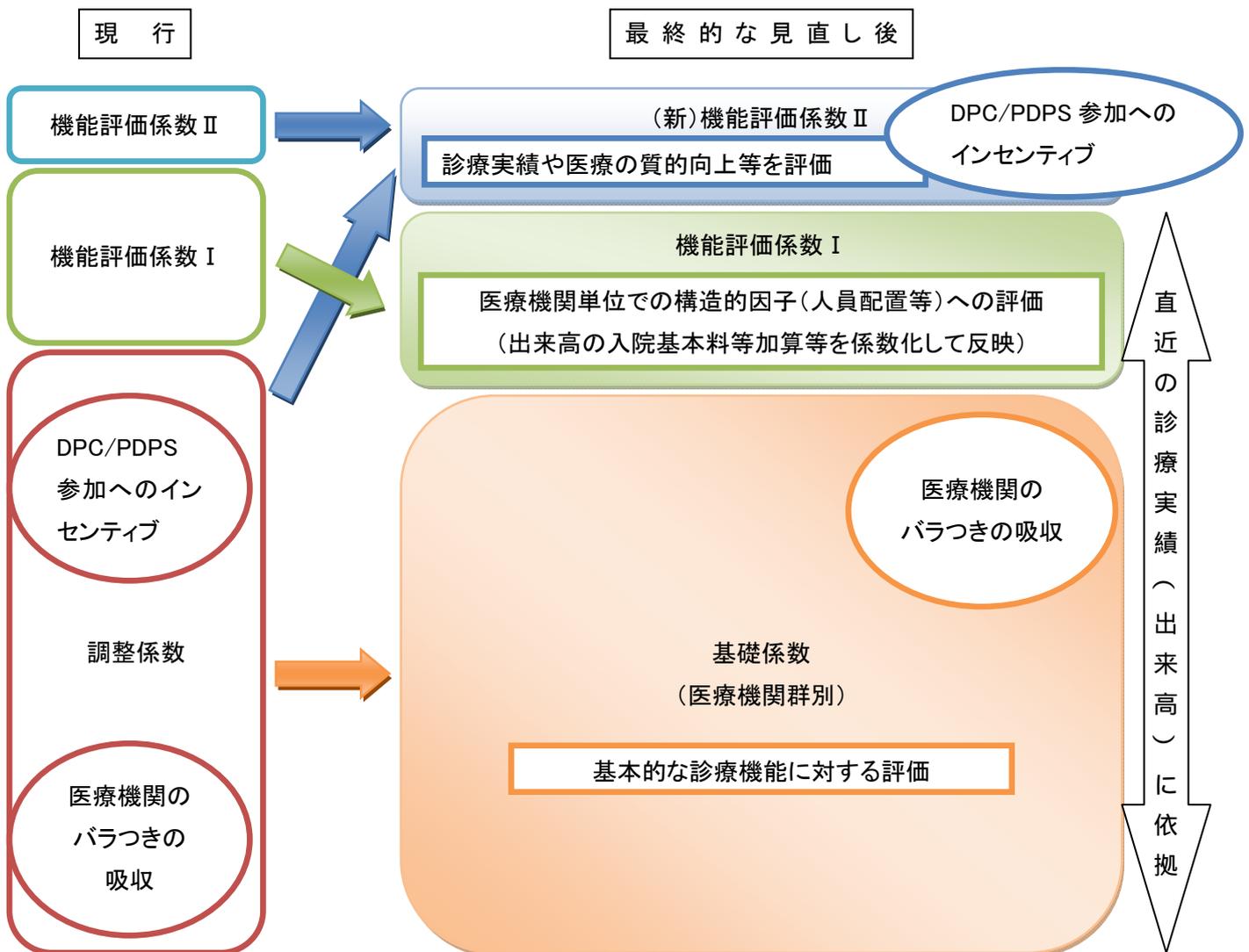
調整係数見直し後の医療機関別係数のあり方については、平成23年1月21日中医協総会において了承された、現行の算定方式を以下の様に見直すという基本的な方向性について、基礎係数を医療機関群毎に設定する方向で検討するための具体的な対応案について、データに基づく検証結果を踏まえつつ、更に検討・整理した。

【現行】

$$\text{医療機関別係数} = \text{調整係数} + \text{機能評価係数} + \text{機能評価係数}$$

【見直し後】

$$\text{医療機関別係数} = \text{基礎係数} + \text{機能評価係数} + \text{機能評価係数}$$



(2) 基礎係数に係る医療機関群の設定方針（案）

DPC/PDPS 調整係数の見直し・基礎係数の導入に伴い設定する医療機関群は、当面、次の3つとする方向で検討を進めてはどうか（この場合、最終的に医療機関群1と2を別々の群とするか、合わせて一つの群とするかも含めて、今後検討）。

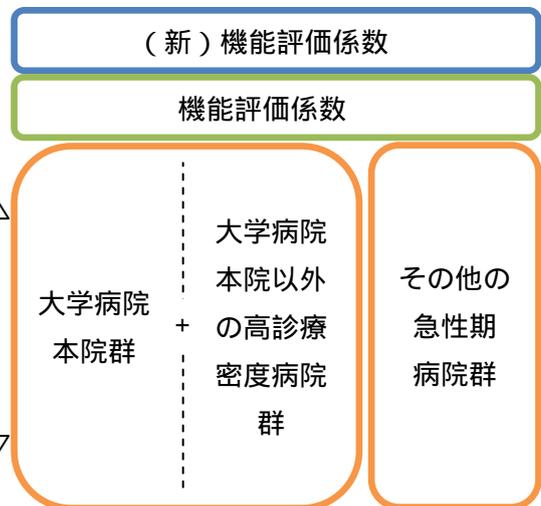
- 〔医療機関群1〕 大学病院本院群
- 〔医療機関群2〕 大学病院本院以外の高診療密度病院群（名称は別途検討）
- 〔医療機関群3〕 上記以外

< 調整係数見直し後の最終的な医療機関別係数の在り方（イメージ） >

【案1】



【案2】



大学病院本院以外の高診療密度病院群（仮称）の要件
（以下のA及びBの両方を満たす病院）

- A 医師密度・診療密度の要件
 - ・ 大学病院本院 80 施設を参考に設定（具体的には今後検討）
- B 一定の機能や実績の要件：以下のいずれかを満たす医療機関
 - ・ 一定以上の医師研修の実施（具体的な要件は今後検討）
 - ・ 一定以上の高度な医療技術の実施（具体的な要件は今後検討）
 - ・ 一定以上の重症患者に対する診療の実施（具体的な要件は今後検討）

<考え方>（図表はD-4-2に掲載、対応するページは【】内に記載）

様々な病院種別や地域特性等に注目して分析・検討を行ったところ、大学病院本院とそれ以外の病院で、包括範囲の1日当たり出来高点数（以下「診療密度」という。）が明らかに異なることから【P6上下図】、大学病院本院については独立した医療機関群として設定するとともに、更に、大学病院本院以外の病院について、医療機関群設定の在り方を検討した。

大学病院本院以外については、種々の機能や指標に着目して検討した結果、診療密度（包括範囲の1日当たり出来高点数）と病床当たりの医師配置密度（以下「医師密度」という。）が関連していることが示された。【P8～P10】

一方で、単に医師密度の程度だけに着目するのではなく、当該医療機関が果たしている機能や役割についても整理した上で医療機関群を設定する必要がある、との指摘もあり、特に高い医師密度が必要と考えられるような機能や役割と医師密度との関係について分析・整理した。

その結果、医療機関が担っている医師に対する研修、高度な医療技術の実施、重症患者に対する診療、といった役割・機能と医師密度には一定の相関があり、これらを包含する背景因子が診療密度に影響していると考えられた。

- ・ 医師に対する研修機能、診療密度、医師密度との間には相互に一定の関係がある。【P12,P13】
- ・ 外保連手術指数に基づく実施手術の難易度、診療密度、医師密度との間に強い相関関係がある。【P14～P17】
- ・ 同一DPC（同一包括点数）の患者について、患者の重症度、診療密度、医師密度との間に一定の関係がある場合がある（DPC（診断群分類）は、全ての患者を完全に重症度に応じて分類していない）。【P18～P25】

以上から、医師密度・診療密度が一定以上の医療機関について、同時にこれらの医師密度や診療密度が必要とされると考えられる、医師に対する研修、高度な医療技術の実施、重症患者に対する診療といった役割や機能が実績として認められるものを1つの医療機関群として設定することが適切と考えられた。

<関連する論点等>

基礎係数設定と医療機関群設定の趣旨

- 調整係数の見直しに関するこれまでの一連の検討の中で、調整係数が担っている役割や機能を全て、平成22年改定で導入された機能評価係数に置き換えることは、今後さらに機能評価係数の項目を拡大したとしても事実上、不可能である、との認識が得られた。

- このため、調整係数の見直しに際しては、このような機能評価係数で評価しきれない係数部分、すなわち各施設が基本的に担う診療機能に対応する係数部分を「基礎係数」として係数設定する方向で検討を進めることが必要とされた。
- 一方で、同一の基礎係数が設定される医療機関に対しては、同程度の効率化・標準化が促進され、中長期的には同一基礎係数の対象機関について、一定の診療機能や診療密度等に収斂していくことが期待されることになるが、例えば、より重症な患者への対応やより先進的な技術の実践といった、他の施設とは異なる機能や役割を担う医療機関に、他と同程度の効率化・標準化を求めることは、これらの役割や機能を担うインセンティブがなくなってしまう懸念がある。
- このような弊害に対応するため、一定の合理的な役割や機能の差が認められる医療機関について、基礎係数を分けて設定することが妥当と考えられた（医療機関群に対応した基礎係数の設定）。

分析の視点・手法

- 医療機関群の検討に当たっては、機能的な視点及び診療実績データ（出来高実績データ）の視点の両面から検討を進めている（下記）。

< 医療機関群設定の視点 >

1) 機能的な視点

- 医療機関群に共通する機能や役割、診療特性等から見て、同様な機能的特性を有する医療機関群について、同程度の医療の標準化や効率化を促進する観点から分類を検討。
- 同一の医療機関群に属する全ての医療機関が、画一的な医療機関であるべきという考え方に基づくものではない。
- 医療機関群内の各医療機関の多様性については、基本的には基礎係数ではなく機能評価係数、機能評価係数で評価。

2) 診療実績データ（出来高実績データ）の視点

- 診療実績データ（出来高実績データ）に関する分散（バラつき）が一定程度の範囲に抑えられることが必要。
- 但し、実際の制度導入においては、今後検討する激変緩和策や機能評価係数による補正も含め、全体として最終的なバラつきがどの程度集約できるものか否かを見極めながら検討を進めることが不可欠。
- 評価指標としては、DPC/PDPSにおける基礎係数（医療機関別係数の一部）の役割を踏まえ、包括範囲の1日当たり出来高点数（診療密度）を中心に評価を行う。

医師密度に着目した設定に係る論点

- 検討の中で、医師密度・診療密度に着目した医療機関群の設定により、医師獲得競争が発生するのではないか等の懸念が示されたが、これについては、単に医師密度・診療密度だけを要件や基準とするのではなく、これらの医師配置が必要とされるような、合理的かつ明確な役割や機能の実績を要件として課し、これらを共に満たした医療機関のみを別の医療機関群とすることで、実態を伴わない単なる医師獲得を助長しないようにすることが適切と考えられる。
- また、医師密度について、医療機関群に分けるのではなく、連続的な係数評価とすべきとの指摘もあったが、上記と同様に、係数化される全ての施設について、より高い医師密度を実現するようなインセンティブが生じ、各施設の医師獲得競争を一層助長する可能性があることから、適切ではないと考えられる。

【参考】調整係数見直し後の最終的な医療機関別係数の設定の在り方

(平成 23 年 1 月 21 日・中医協総会、同年 2 月 9 日分科会を踏まえた整理)

1. DPC/PDPS 調整係数見直し後の医療機関別係数として、基礎係数、機能評価係数 及び機能評価係数 を合算した値とする方向で検討する。

$$\text{医療機関別係数} = \text{基礎係数} + \text{機能評価係数} + \text{機能評価係数}$$

(1) 基礎係数

基本的考え方

- ・それぞれの医療機関群毎の基本的な診療機能を評価
- ・DPC/PDPS に参加する病院の診療機能(施設特性)を反映させるため、DPC/PDPS 参加病院を幾つかの医療機関群に分類

具体的方法

- ・直近の診療実績(改定前 2 年間分の出来高実績データ)に基づき、医療機関群毎に 1 件あたり平均償還額により算出

(2) 機能評価係数

基本的考え方

- ・医療機関の人員配置や医療機関全体として有する機能等を反映
- ・出来高点数体系で評価されている構造的因子を反映

具体的方法

- ・医療機関全体として有する機能等に着眼して設定されている出来高点数を医療機関別係数に換算(出来高点数体系で評価されていることが前提)

(3) 機能評価係数 (現行の考え方と必ずしも一致しない。)

基本的考え方

- ・DPC/PDPS 参加による医療提供体制全体としての効率改善等へのインセンティブを評価

具体的方法

- ・機能評価係数 に配分される一定の財源を各係数に按分し、各医療機関の診療実績等に応じて、その配分額を算出
- ・最終的に算出された配分額を医療機関別係数に換算

2. 検討にあたっては、医療機関群の設定方法等を含め、データに基づく具体的な検証を踏まえるものとする。

3. 実際に制度移行する場合の経過措置(激変緩和)については、別途検討を行う。

【参考2】調整係数に係る議論の経緯

<p>平成 17 年 11 月 16 日 基本小委</p>	<p>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するが、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ことを検討する。</p>
<p>平成 18 年 2 月 15 日 総会（答申） （答申附帯意見）</p>	<p>医療機関別に調整係数を設定する制度については、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、<u>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するが</u>、平成18年改定においては、他の診療報酬点数の引下げ状況を勘案し、調整係数を引き下げる。</p> <hr/> <p>DPCについては、円滑導入への配慮から制度の安定的な運営への配慮に重点を移す観点も踏まえ、調整係数の取扱いなど、適切な算定ルールの構築について検討を行うこと。</p>
<p>平成 20 年 12 月 17 日 基本小委</p>	<p>新たな「機能評価係数」の検討に当たっての基本方針</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 調整係数が果たしていた役割のうち、「(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。

<p>平成 22 年 2 月 12 日 総会（答申）</p>	<p>DPC の円滑導入のために設定されていた調整係数については、今回の改定を含め今後段階的に、新たな機能評価係数への置換えを実施する。</p>
<p>（答申附帯意見）</p>	<p>平成 22 年度診療報酬改定以降順次実施する D P C の調整係数の廃止・新たな機能評価係数の導入については、その影響を十分に評価するとともに、これを踏まえながら、今後、最終的に設定する調整係数廃止後の評価方法等について引き続き検討を行うこと。また、併せて高額薬剤の取り扱い等についても検討を行うこと。</p>

3. 高額薬剤等に係る具体的な対応について

(1) 検討経過の概要

平成 22 年改定に係る DPC 制度・包括範囲の取扱いについての見直した際、抗がん剤を始めとした高額薬剤の取扱いについて引き続き検討することとされ（平成 22 年 1 月 27 日中医協総会）、DPC 評価分科会においてその具体的な対応について検討した。

(2) 高額薬剤等の取扱いに係る今後の対応について（案）

高額薬剤に係るヒアリング（概要は別紙参照）を踏まえ、高額薬剤等の取扱いについては、今後次の様に対応してはどうか。

A 対応の骨子

I. 基本的な考え方

DPC/PDPS における薬剤・特定保険医療材料（以下「薬剤等」という。）について、長期継続的な投与を要する高額薬剤等を除き、包括評価とする現行の原則は変更しないものの、新規高額薬剤等への対応に関する現行の取扱いについて改善することとする。

II. 現行の取扱いの見直し

新規高額薬剤等への対応

新規承認・効能追加となった高額な薬剤等について、次期診療報酬改定までの間、当該薬剤等を使用した患者を出来高算定とするいわゆる「平均 + 1 SD ルール」については、判定基準の見直し（緩和）及び出来高評価となる薬剤の適応効能・該当する診断群分類等対象の明確化を行う。

DPC（診断群分類）設定のあり方への対応

高額薬剤に着目した DPC の分岐設定に当たって、分類が細分化され過ぎると DPC 制度創設の趣旨に反することから、DPC の統合・分離を検討する際の基準（目安）を可能な限り明確化する。

在院日数遷延への対応

高額薬剤等を使用する際に、費用償還の観点から在院日数が長引くという不適切なインセンティブについて、診断群分類点数表の点数設定方法を工夫することで対応できないか今後検討する。

<考え方>

抗がん剤のように、薬剤費の相当部分を占めるような特定分野の薬剤を包括範囲から除外することは、事実上、DPC/PDPSの包括範囲における薬剤費の位置づけ・意義を大きく変更することにつながるものである。すなわち、DPC/PDPSの包括範囲は、薬剤等のいわゆるモノ代や入院基本料等、医療機関の施設管理運営の範疇に入るような項目を包括評価とし、全体として適切な診療報酬が確保されるような制度であり、薬剤費の多くが除外されれば制度運用の意義が大きく損なわれることになりかねない。

また、一定額以上の高額薬剤を包括範囲から除外（出来高請求）できるとなると、高額薬剤を優先して使用する可能性が危惧される等、適正な保険診療という視点からの懸念も指摘されている。

また、ヒアリング等で指摘・検討されたように、個々の診療科単位で収支をみると赤字であっても、病院全体としては十分な支払いを受けていると考えられる場合もあり、更に、ある程度の病院規模と入院患者数、疾患の多様性があれば、収支が平準化され大きな問題にはならない、との指摘もあり、これまで既に保険収載されてきた高額薬剤については、現行の対応方針で一定程度対応できていると考えられる。

以上を踏まえ、薬剤を包括評価とする原則を変更せず、新規高額薬剤等への対応を更に改善することが妥当と考えられる。

- ・ 新たに保険収載・効能追加となった高額薬剤については、医療の技術革新の導入が阻害されないよう、可能な限りより適切な対応となる方策を検討する。
- ・ 技術革新に対して全てDPC（診断群分類）の細分化で対応すると、本来の包括評価の趣旨を損なう恐れがある（出来高払いの性質に近づく）ことから、DPC統合・分離のバランスやあり方について検討する。
- ・ 高額抗がん剤を入院で使う場合、在院日数が長引く方向のインセンティブが働いている恐れがあり、これは患者にとっての不利益にもつながっている可能性があることから、今後対応を検討する。

B 具体的な見直し案

新規高額薬剤等への対応

新規の高額薬剤については、一定条件（いわゆる「平均+1SDルール」）を満たす薬剤を使用した患者について出来高算定としているが、この運用を試行的に見直し、一定期間後、再度評価する。

イ 判定基準を標準偏差からパーセンタイルへ変更

現行方式：対象 DPC 包括範囲薬剤費の平均+1SD（標準偏差）を基準として判定。

変更(案)：対象 DPC 包括範囲薬剤費の 84 パーセンタイルを基準として判定。

包括範囲薬剤費の分布については、正規分布として近似することが必ずしも適切ではないと考えられる場合も多いことから、判定の基準を平均+1SD（標準偏差）ではなく、パーセンタイルに変更する。正規分布の場合には、平均+1SD が 84.13 パーセンタイルに相当することから、具体的には 84 パーセンタイルを基準とする。（この設定により多くの事例について、実効上は基準緩和となる。下表参照。）

< 参考 1 : がんの化学療法症例数上位 5 DPC における

「平均+1SD」の値とパーセンタイル値の関係 >

DPC (化学療法を実施 する分類)	包括範囲薬剤費(点)						平均 在院 日数 (日)
	平均値	平均+1SD		84パーセ ンタイル	75パーセ ンタイル	50パーセ ンタイル	
		値	パーセンタイル 換算値				
040040xx9904xx (肺)	14,861	27,541	91%	21,516	17,658	11,913	18.2
060020xx99x30x (胃)	6,917	15,688	94%	9,854	7,565	4,686	9.5
060035xx99x5xx (大腸)	27,109	37,377	91%	33,851	31,469	25,425	4.8
120010xx99x50x (卵巣・子宮附属器)	15,532	21,906	93%	19,899	18,554	15,524	5.9
120020xx99x40x (子宮頸・体部)	12,901	19,739	88%	18,835	17,244	12,971	6.2

□ 比較対象区分の見直し(複数DPCの一括判定からDPC毎の個別判定へ変更)

現行方式：適応症単位で該当するDPCを全て一括集計して判定。

変更(案)：

該当する個別DPCが一定の範囲で特定出来る場合

個別DPC単位で集計して判定。

該当する個別DPCが特定出来ない場合又は多数に及ぶ場合

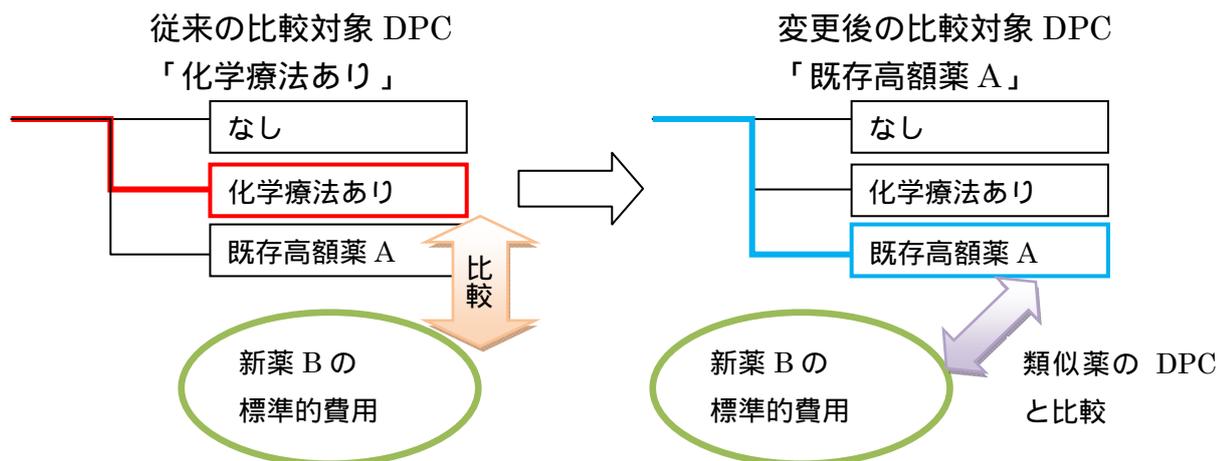
全包括対象DPCの包括範囲薬剤費の84パーセントを基準として判定。

比較対象の設定についてこれまでは、適応症単位で該当するDPCを全て一括集計して設定してきたが、今後は、比較対象となるDPCが一定の範囲で特定出来る場合には、当該個別DPC単位で集計して判定するよう変更する。これにより、現行よりきめ細かい対応が可能となり、特に平均在院日数の短いDPCで高額な薬剤を使用する場合について、運用上はより鋭敏に評価できると考えられる(P4のイメージ参照)。

比較対象DPCが特定できるのは次の2つの場合とする。

- 1) 類似薬効比較方式により薬価が設定された新薬(類似薬が明示されている新規薬剤)であって、当該類似薬に特化したDPCが既に設定されている場合については、当該類似薬に特化したDPCを比較対象とする。

<変更のイメージ(既存高額薬Aが新薬Bの類似薬とする)>



従前は類似薬の有無によらず、「化学療法あり」等の DPC を比較対象 DPC として設定していたが、類似薬に特化した DPC と比較・判定することで、仮に包括評価となった場合であっても、類似薬の包括点数が算定できることとなる（薬価設定時に比較の対象とならなかった（廉価な）薬剤と同等の包括点数とはならない）。

2) 適応症等により該当する DPC の種類が DPC 番号上 6 桁（傷病名）の分類で 4 種類以内の場合については、該当する「化学療法あり」等の DPC をそれぞれ比較対象 DPC として個別に比較判定する。

< 変更のイメージ（の見直しも含めた場合） >

DPC	現行方式				→	変更(案)			
	新薬Xの標準的な費用(円)	包括範囲薬剤費の平均+1SD(円)	判定	平均在院日数(日)		→	新薬Xの標準的な費用(円)	包括範囲薬剤費の84パーセンタイル(円)	判定
A	24万	27万	包括	14.5	→	42万	50万	包括	40.0
B					→	31万	45万	包括	30.0
C					→	16万	12万	出来高	8.5
D					→	29万	25万	出来高	22.0

なお、上記 1) 2) 以外の比較対象 DPC が特定出来ない場合又は比較対象 DPC が多数に及ぶ場合について、その取扱い方法等は必ずしも明確ではないが（ ）その判定及び運用については、全包括対象 DPC の包括範囲薬剤費の 84 パーセンタイルを基準に判定するものとする。

これまでの事例ではそのようなケースは存在していない。

< 参考 2 : 平成 22 年改定データベースでの集計値 >

	包括範囲薬剤料(円)			平均在院日数(日)
	平均+1SD	75パーセンタイル	84パーセンタイル	
1入院あたり	259,325	46,580	90,510	14.33

平均在院日数を考慮した 1 入院あたり薬剤費が 90,510 円を超えた場合には、当該薬剤を使用した患者は次期診療報酬改定までの間、全て出来高で算定することとする（これらの値は改定時のデータベースで再計算）。

八 包括から除外され出来高評価となる DPC 番号や適応症等の明示

現行方式：薬剤一般名称と日本語適応症のみ告示で掲載。

変更（案）：薬剤一般名称、日本語適応症の他に、ICD-10 コード、対象 DPC 番号（14 桁）を明示。

ICD-10 コードと対象 DPC 番号を明示することで、円滑な診療報酬請求の
手続き及び審査の事務負担軽減を図る。

DPC（診断群分類）設定のあり方への対応

これまでの検討を踏まえ、特に高額薬の使用に係る DPC の見直し（統合 / 分離）については、当面次のような考え方で対応する。

- A 次の条件を共に満たすものについては DPC の分離を検討する。
 ガイドライン等で認められている標準レジメンであって、臨床上的効果が明らかに異なるもの
 診療報酬上のデータから明らかに医療資源投入量が異なるもの
- B 次の条件のいずれかを満たすものについては DPC の統合を検討する。
 臨床効果が同等とされる（医学的に選択の余地のある）レジメン
 診療報酬上のデータからあまり医療資源投入量が異なるもの

医療資源投入量 臨床上的効果 \	同等	異なる
同等	統合を検討	可能な限り統合を検討(1)
異なる	可能な限り統合を検討(2)	分離を検討

- 1 臨床上的効果が同等で医療資源投入量が異なるもの同士については、同一の DPC にすることで、医療機関の裁量でより効率的な診療がなされることが期待される。
- 2 医療資源投入量が同等で臨床上的効果が異なるもの同士については、同一の DPC にすることで、医療機関の裁量でより臨床上的効果が高いものが選択されることが期待される。

また、他国の類似制度における診断群分類設定数等の動向を参考に、我が国の DPC/PDPS における適正な DPC 数のあり方についても今後検討する。（医療技術の進展に伴い、諸外国においても必要に応じて診断群分類設定数が増減すると考えられ、これらが一定の参考指標となるのではないかと考えられる。）

在院日数遷延への対応

高額薬剤を使用する DPC について、平均在院日数遷延を回避するための点数設定手法の導入を検討することとし、その具体化（対象となる DPC の選定や具体的方法等）に向けて今後引き続き検討する。

その他

その他関連する以下の事項についても平成 24 年改定に向けた DPC/PDPS 算定ルールの検討作業の中で対応する。

- 高額な検査等への対応について
- 特定入院期間と薬剤投与時期の関係について

(別紙1)

高額薬剤に係るヒアリングの概要

平成23年6月13日 DPC 評価分科会

13:00 ~ 16:00

1. ヒアリング対象者

対象施設等	所属	名前(敬称略)	役職
大学病院	大阪医科大学	瀧内 比呂也	化学療法センター長 第二内科准教授
大学病院	東京医科歯科大学	宮坂 信之	病院長 膠原病・リウマチ内科教授
がん専門病院	国立がん研究センター 中央病院	島田 安博	消化管内科長
がん専門病院	国立病院機構四国がん センター	松久 哲章	副薬剤科長
地域中核病院	倉敷中央病院	小笠原 敬三	病院長
地域中核病院	市立豊中病院	片桐 修一	病院長
審査支払機関	社会保険診療報酬支払 基金	井原 裕宣	医科専門役

各10分程度のプレゼンテーションの後、総合討論を実施

2. ヒアリングにおける指摘事項(概要)

(1) 長期継続的な投与を要する高額薬剤の範囲

HIV や血友病など現在規定されている出来高算定可能な高額薬剤の範囲は、他の疾患とは異なり疾患と薬剤の対応関係が明確であることから妥当である。

特定の高額薬剤を出来高算定にすることで、使用を促進するインセンティブが強まると考えられ、慎重な対応が必要である。

(2) 在院日数への影響

高額な抗がん剤を入院で使う場合、現状では在院日数が長引く方向のインセンティブが働いている恐れがある。

化学療法は反復することが多い為、頻回に在院日数が長引くと患者にとっては不利益になることから、診療報酬設定上の工夫等、今後対応を検討する必要がある。

(3) 新たな高額薬剤の DPC/PDPS における取扱い

個々の診療科単位で収支をみると赤字であっても、病院全体として見るとそうでは無い病院が多いのではないかと。

現行の高額薬剤ルール(いわゆる「平均 + 1SD(標準偏差)ルール」)については、一定の役割を果たしている。

一方で、胃癌に対するハーセプチン®といった経営上不利になることが処方控えにつながっている実例がある。

平均 + 1SD (標準偏差) ルールについて、標準偏差は左右対称の分布のときに意味のある指標であり、高額のものが多い場合は分布が歪んでいる可能性があることから、統計学的な視点から見直した方がいいのではないかと。

平均 + 1SD ルールについては運用の基準を緩和し、より使いやすくなるような制度設計をする方向で検討する必要がある。

(4) DPC (診断群分類) 精緻化のあり方

将来的に進む技術革新に対して全て細分化で対応すると、本来の包括評価の趣旨から外れる可能性がある。

細分化で診断群分類を増やしすぎると、出来高で見られた弊害が危惧され、これらのバランスや線引きが重要ではないかと。

診 調 組	D - 2
2 3 . 7 . 6	

平成 23 年 6 月 13 日 DPC 評価分科会 検討概要

(検討事項と主な意見等)

高額薬剤等の取扱いに係る論点について

<各参考人のプレゼンテーション概要>

灌内参考人

胃癌に対してトラスツズマブ(ハーセプチン®)が使えるようになったが、現在包括評価となっており、処方控えやレジメン登録控えが起きている。高額な抗がん剤については新規承認・効能追加と同時に、出来高算定にはどうか。

エビデンスに基づいた治療を行っている病院においては、大きなレジメン間のバラつきはないと考える。ドラッグラグはほぼなくなってきた印象で、ガイドラインも全国的に普及してきている。

宮坂参考人

リウマチ分野において生物学的製剤を使うと、入院期間あるいは患者の体重や効果に応じた投与量によって薬剤費が診断群分類点数表による点数を上回り、収支差損が発生している。また、点滴製剤と皮下注射製剤で平均在院日数が異なっており、これには経営上の問題が関係していると考えられる(点滴・静注製剤の方が副作用は多く、皮下注射を使用する方が平均在院日数が長いということは臨床からすると本来の姿ではない)。今のシステムではこれをコントロールすることができない状況にある。

この問題は、生物学的製剤をすべて出来高とするということで、回避できるのではないか。

島田参考人

同一のレジメンであっても、患者の状況により投与量が変わる。例えば初回の患者は通常 100%の投与量を行うが、治療が進むにつれ、副作用の蓄積や全身状態の悪化により抗がん剤を減量することになる。すなわち、同一 DPC であっても、使われる薬剤費が下がってくる。

レジメンによるバラつきについて、抗がん剤はガイドラインに従うためあまり変わらないが、それ以外の制吐剤等が医師によって変わり、バラつきは発生しうる。

高額な検査(遺伝子検査)やPETが入ってきたこと、制吐剤が急激に広がり高くなってきていること、麻薬鎮痛剤あるいはイレウスに対する薬剤等の緩和療法も高くなってきている。高額な抗がん剤については、出来高にする必要があるのではないか。

生存期間について、統計学的には差があっても臨床的な意味合いがかなり違うということ(クリニカル・ベネフィットやコストも加味したバリュー)が抗がん剤について検討され始めている。そういうものを DPC に反映可能かどうか検討する必要があるのではないか。

松久参考人

血液腫瘍科の場合、重傷であればあるほど入院が長期化し、包括点数では赤字になってしまう場合もある。例えば肺がんに対するベバシズマブ(アバステン®)は、当該薬を含む4つのレジメンが存在し、レジメンによって少しバラつきが出てきている。現在これらは出来高請求だが、来年度以降包括評価となる場合に検討が必要ではないか。

小笠原参考人

抗腫瘍薬や分子標的薬だけではなく、支持療法薬や遺伝子検査も次第に高額になりつつある。

非ホジキンリンパ腫の事例のように、レジメンによっては短期入院グループとそうではないグループが混在している DPC がある。この場合短期入院のグループが出来高算定と比較し赤字になりやすい。

大腸がんについては、レジメンによるバラつきというよりは、レジメンにより入院日数が異なるためにバラつきが発生している。

出来高評価ということも選択肢の一つだが、短期間で退院できるようなレジメンの化学療法は、鼠径ヘルニアのような短期滞在手術基本料に準じた 1 入院当たりの包括評価とするか、化学療法を手術に準じた形で評価することを検討しても良いのではないか。

片桐参考人

入院治療で負荷が大きく、経営面も圧迫しがちになるのは、より難治性で治療抵抗性の場合である。

病院経営の立場からは、ある程度の病院規模と入院患者数、疾患の多様性があれば、収支が均てん化され大きな問題にはならない。しかし、規模が小さい、疾患の多様性があまりない、あるいは個々の診療科での収支が厳しいという状況では、影響が大きい。

高額薬剤問題については、現行の分枝化の努力が一定程度機能しており、現場にとって精緻化が大きな問題とは考えにくい。ただ、今後の適用拡大や高額薬剤同士の組み合わせによっては、問題となる可能性がある。

診断群分類の設定において、分枝化されている薬とそうでない薬で価格差がないことがある。一番危惧されるのは、難治性・治療抵抗性などの病態が悪い場合に DPC 制度で経営上不利な設定になっていると、当該患者の受入先が見つかりにくいということであり、高額薬剤については、新規収載後一定期間（そのレジメンや薬剤の位置づけが明らかになるまで）出来高評価としてはどうか。

井原参考人

医療資源を最も投入した病名以外の傷病について化学療法を行うと、化学療法による分類の設定の無い DPC も存在している。つまり、当該化学療法の有無が評価されていない場合があるということ。

現在の診断群分類を決定するルールに則ると、特定入院期間以降に化学療法を実施した場合も「化学療法あり」の診断群分類となり、既に包括点数において評価されている化学療法に係る薬剤費が特定入院期間以降で更に出来高で請求されている事例がある。

平均 + 1 S D ルールについて、該当した薬剤の適応等について十分に理解がされていないと思われる事例が散見されるため、上 6 けたの診断群分類を指定表示する等の工夫をしてはどうか。

高額薬剤を出来高請求にすることについて、現行では記載病名数が限られていることから、高額薬剤が出来高算定となることで審査に支障を来す可能性がある。また、抗がん剤以外にも高額な薬剤はあり、特定の種類の薬剤だけを出来高とするのは不公平感があるのではないか。また両者に共通する事項として、高額薬剤が出来高請求できるとなると、高額薬剤を優先して使用し、請求してくる可能性が危惧され、適正な保険診療という視点からはいささか懸念がある。

< 論点毎の議論の概要 >

在院日数への影響

高額な抗がん剤を入院で使う場合、現状では在院日数が長引く方向のインセンティブが働いている恐れがある。また、化学療法は反復することが多い為、頻回に在院日数が長引くと患者にとっては不利益になることから、その点について診療報酬設定上の工夫をしてもよいのではないかと指摘があった。

諸外国において高額薬剤は、ポジティブリストで出来高化するかレジメン単位を一つの診療行為と見なして償還するといったこれら2つの対応がとられている。しかし、これらの国では、国全体でレジメンを管理するとともに、実施する医療機関や医師が指定されている。日本においてはこれらの課題が解決できていないことがバラツキの一因となっているのではないかと指摘があった。

標準レジメンについては、ガイドライン等の改定スピードが早いため定常的なものとするのは難しいのではないかと。今後、化学療法がレジメン通りに実施されているか、レジメンと患者の特性がマッチしているかなどについて何らかの形で検証することが必要ではないかと指摘があった。

以上の議論を踏まえ、在院日数を長くしてしまう不適切なインセンティブについては、今後対応を検討する必要があることに概ね意見の一致が見られた。

新たな高額薬剤のDPC/PDPSにおける取扱い

個々の診療科単位で収支をみると赤字であっても、病院全体として見るとそうでは無いのではないかと。診療科単位で赤字の部門の診療を取りやめるといった間違った方向に行かないように制度設計しなくてはならないという指摘があった。

これに対して、診療科の医師が管理者から担当科の赤字を指摘される等現場の医師に負荷をかけるような形になっている実態があることも事実であり、診療科単位にもある程度の配慮が必要ではないかという意見もあった。

また、個別患者について、入院前（治療開始前）の段階で経営上不利になることが自明な場合もあり、このような患者間の収支差についてバラツキが大きすぎないように配慮したほうが良いのではないかと。重症な患者を受け入れられる病院が減少しないような方策を検討した方が良いのではないかと、この意見があった。

現行の平均 + 1SD ルールについて、一定の役割を認める意見があった一方で、例えば胃癌に対するハーセプチン®の事例は経営上不利になることが処方控えにつながっている事例であり、医師の良心だけでは解決できない課題がこの高額薬剤問題には存在することから、何らかの方法で医師の性善説が通用するような形に設計し直す必要があるのではないかと意見があった。

平均 + 1SD ルールについて、標準偏差は左右対称の分布のときに意味のある指標であり、高額のものが多い場合は分布が歪んでいる可能性があることから、統計学的な視点からも見直した方がいいのではないかという指摘があった。

外来は出来高評価で入院は包括評価という形から、外来で化学療法を実施すればよいというインセンティブが働いている可能性があり、認められたレジメンを逸脱し、入院と外来を振り分けることで経営的に乗り越えている医療機関があるとの指摘もなされた。現場が混乱したり医療の質に問題が生じているということであれば、将来的には包括評価が入院だけでよいのか、外来が逃げ道になって医療の質が落ちてしまっているのではないかとこのことも視野にいれて議論する必要があるのではないかとこの指摘があった。

また、これらの課題の背景として、医療イノベーションに対して保険診療がどう対応していくべきかという基本方針が定まらないことが、これらの問題の根本的な解決に至らない理由であるとの指摘があった。

以上の議論を踏まえ、平均 + 1SD ルールについては運用の基準を緩和し、より使いやすくなるような制度設計をする方向で検討する必要があることについて概ね理解が得られた。

DPC 精緻化のあり方

DPC を選択する側の立場からは、病名が決まると選択肢はさほど多くなく、機械的に決定がなされるので DPC の分類を細かくすることで実務に支障があるとは考えにくいとの指摘があった。

これに対して、将来的に進む技術革新に対して全て細分化で対応すると、本来の包括評価の趣旨から外れる可能性があり、細分化ばかりを進めるのではなく別の方向での工夫について模索・検討するべきではないか。細分化で分類を増やしすぎると、出来高で見られた弊害が危惧され、これらのバランスや線引きが重要ではないかとこの指摘もなされた。

DPC を報酬体系とは切り離された臨床分類という考え方ではなく、コストも勘案した体系として見直すべきではないかとこの指摘がなされた一方で、厳密にはコストではないが、レファレンスコストである現行の出来高点数表を元にした分析を踏まえた診断群分類の設定がなされているとの見解も示された。

オーストリアでは化学療法をグループ化しており、例えば、リツキシマブ（リツキサン®）の 1クール投与と 2クール投与を別の分類にしており、日本の DPC は、レジメン毎に分類を分けているが、そのレジメングループという形で分けるという方法があるのではないかとこの指摘があった。

以上の指摘を踏まえ、DPC の分類数は 2,500 程度であり、そのうち支払制度に使用している分類数は 1,500 程度となっているが、DPC の分類数としてある程度合理的な数値目標を設定して、そこに合わせていっても良いのではないかとこの指摘があった。

また、これらの議論に関連して、遺伝子検査や内分泌系の負荷試験等も高額であり、これら的高額検査についても高額薬剤と同様の対応を検討すべきではないかとの指摘がなされた。

長期継続的な投与を要する高額薬剤の範囲

HIV や血友病など現在規定されている高額薬剤の範囲は、他の疾患とは異なり疾患と薬剤の対応関係が明確であることから、現在の出来高算定は妥当ではないかとの指摘がなされた。

高額薬剤を出来高算定にすることで、使用を促進するインセンティブが強まることには慎重な対応が必要との指摘がなされた。

(了)

中医協 総 - 3 - 3
2 3 . 9 . 7

診調組 D - 4 - 2 (改)
2 3 . 8 . 3 1

医療機関群設定の検討に係る集計結果（概要）

(1) 診療密度（1日当たり包括範囲出来高点数）に係る集計

診療密度を病床規模別、参加年度別、大学病院本院か否か、地域加算別に集計。

診療密度と DPC 算定病床あたりの医師密度（全医師数）の分布を集計。

診療密度と診療報酬算定区分の相関係数（診療密度に影響している診療報酬区分を評価）を集計。

診療密度の計算に当たっては、医療機関を相互に比較できるように、入院基本料を 10 対 1 一般病棟入院基本料に揃え、機能評価係数 相当分は含めず集計。

(2) 医師免許取得後 5 年目以内の医師密度と診療密度、医師密度の関係

診療密度と DPC 算定病床あたりの医師密度（医師免許取得後 5 年目以内の医師）の分布を集計。

< 医師数（医師免許取得後経験年数別）について >

各医療機関に平成 23 年 5 月の勤務実績を元に各医師の免許取得年、所定労働時間等を照会。回答率は DPC 対象病院（平成 21 年 10 月時点）につき 98.6%（1,370/1,390）、DPC 対象病院及び DPC 準備病院で 98.2%（1,617/1,646）であった。

医師数について全医師数、医師免許取得後 5 年以下の 2 区分で集計。なお、各医師の所定労働時間を 40 で割り、常勤換算医師数とした。

医師免許取得後 2 年以下医師数については、臨床研修指定病院の初期臨床研修医採用実績（平成 22 年度及び平成 23 年度、医政局医事課集計）を使用。

(3) 外保連試案（第 7 版）手術難易度及び医師密度の関係

各医療機関の手術件数を、外保連試案（第 7 版）の手術難易度別に定められた「技術度指数（下記）」で補正し、外保連手術指数とした。当該指数と医師密度の関係を集計。

手術難易度	A	B	C	D	E
技術度指数	1	3	5.5	8	12

(4) 同一 DPC の患者に係る重症度の違いと診療密度の関係

次の傷病名における同一 DPC（診断群分類）内のばらつきを集計。

「010020 くも膜下出血、破裂脳動脈瘤」のうち 3DPC

「040080 肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎」のうち 1DPC

< 各区分の医療機関数の内訳 >

参加年度	医療機関数	割合
平成 15 年度	82	5.90%
平成 16 年度	62	4.46%
平成 18 年度	215	15.47%
平成 20 年度	356	25.61%
平成 21 年度	565	40.65%
平成 22 年度	110	7.91%
合計	1,390	100.00%

	医療機関数	割合
大学病院本院	80	5.76%
大学病院本院以外	1,310	94.24%
合計	1,390	100.00%

地域加算	医療機関数	割合
1 級地	90	6.47%
2 級地	63	4.53%
3 級地	124	8.92%
4 級地	177	12.73%
5 級地	130	9.35%
6 級地	273	19.64%
なし	533	38.35%
合計	1,390	100.00%

	医療機関数	割合
地域医療支援病院	248	17.84%
地域医療支援病院以外	1,142	82.16%
合計	1,390	100.00%

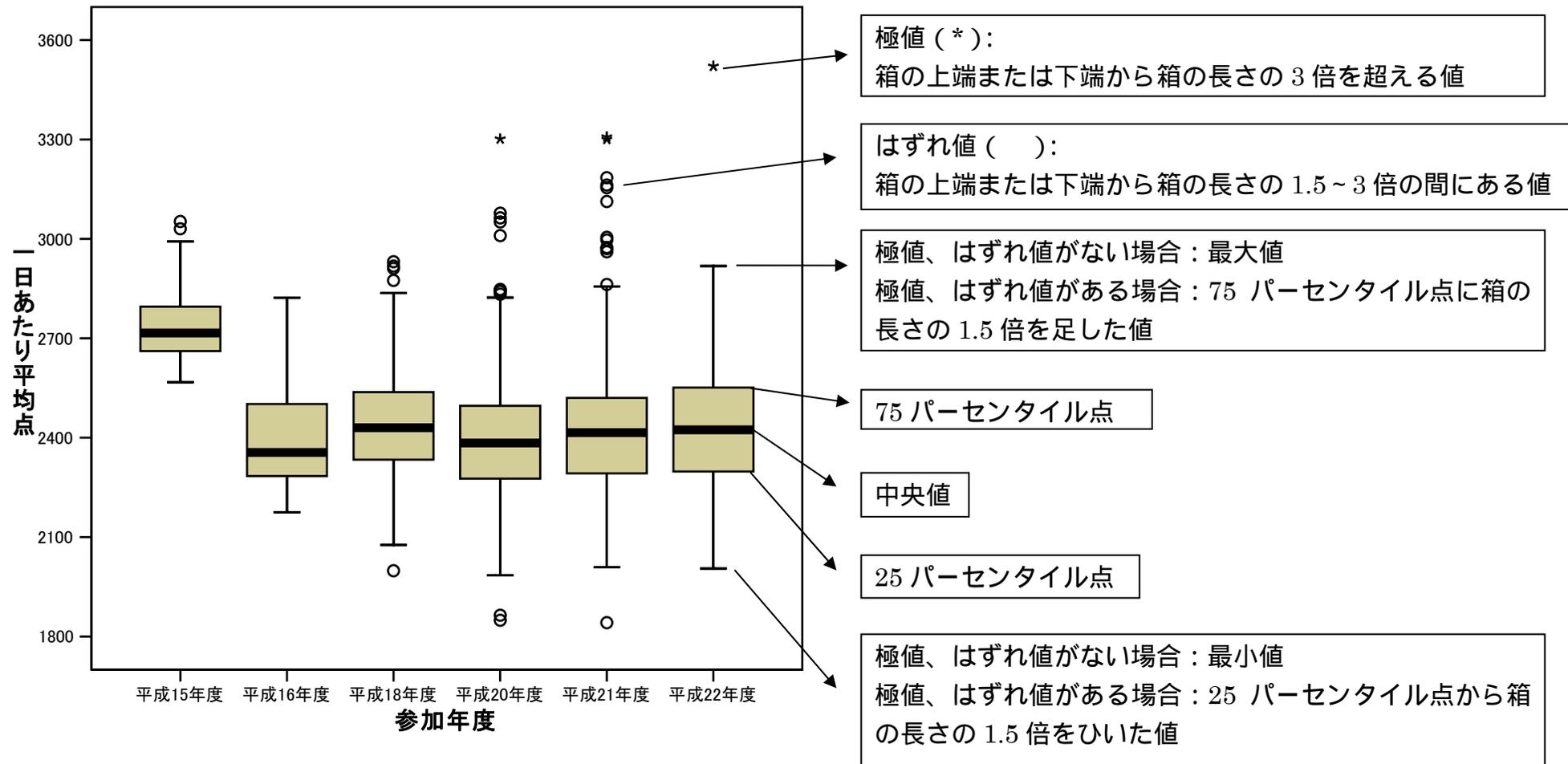
< 医師数調査結果における各類型の施設数について >

< 集計対象施設数 >	医療機関数	割合
大学病院本院	79	5.8%
臨床研修指定病院（基幹型）	765	56.4%
臨床研修指定病院(協力型)	169	12.5%
上記以外	344	25.4%
計	1357	100.0%

医師密度（免許取得後 5 年目まで）	医療機関数	割合
0	203	15.0%
0.05 未満(0 を除く)	719	53.0%
0.05 ~ 0.10 未満	285	21.0%
0.10 ~ 0.15 未満	82	6.0%
0.15 以上	68	5.0%
計	1357	100.0%

医師密度（全医師）	医療機関数	割合
0.05 未満	6	0.4%
0.05 ~ 0.10 未満	116	8.5%
0.10 ~ 0.15 未満	393	29.0%
0.15 ~ 0.20 未満	345	25.4%
0.20 ~ 0.25 未満	215	15.8%
0.25 ~ 0.30 未満	122	9.0%
0.30 以上	160	11.8%
計	1357	100.0%

箱ひげ図の見方について



【参考】 指標の補正方法について（P8～P9,P12～P13 の縦軸について使用）

指標を全 DPC 対象病院の平均的な患者構成で補正（間接法による補正）

「全 DPC 対象病院の患者構成」と「当該医療機関(A病院)の1日当たり包括範囲出来高点数」を診断群分類毎に掛け合わせて算出する(A病院が全 DPC 対象病院の患者構成に対して診療を行ったと仮定した場合の推定値を計算する)。

例)

DPC	A 病院		全 DPC 対象病院	
	件数	1日当たり包括範囲出来高点数	件数	1日当たり包括範囲出来高点数
010010xx99x00x	29	3,100	2,926	2,700
010010xx99x01x	13	2,200	1,327	2,450
010010xx99x1xx	9	3,100	970	3,200
010010xx99x2xx	4	3,800	454	3,500
xxxxxxxxxxxxxxxx	xx	xx	xx	xx

合計(全 DPC)	2,931	7,415,430	490,312	1,351,299,872
平均(全 DPC)		2,530		2,756

DPC	① 全 DPC 対象病院の件数	② A 病院の 1日当たり包括範囲出来高点数	①×② 全 DPC 対象病院の件数× A 病院の 1日当たり包括範囲出来高点数
010010xx99x00x	2,926	3,100	9,070,600
010010xx99x01x	1,327	2,200	2,919,400
010010xx99x1xx	970	3,100	3,007,000
010010xx99x2xx	454	3,800	1,725,200
xxxxxxxxxxxxxxxx	xx	xx	xx

合計(全 DPC)	490,312	1,380,228,280
平均		2,815

全 DPC 対象病院の平均値

比較

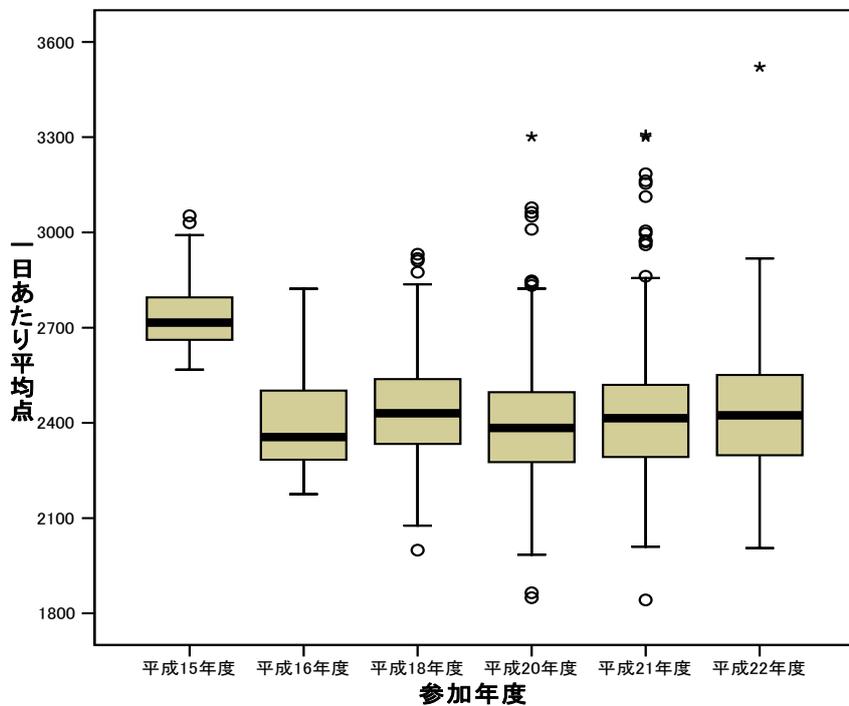
全 DPC 対象病院の患者構成で補正した場合

全 DPC 対象病院の平均在院日数と比べてみると、補正後の1日当たり包括範囲出来高点数の方が長いため、A病院は全 DPC 対象病院平均と比べて、1日当たり包括範囲出来高点数の高い診療をしていると評価できる。

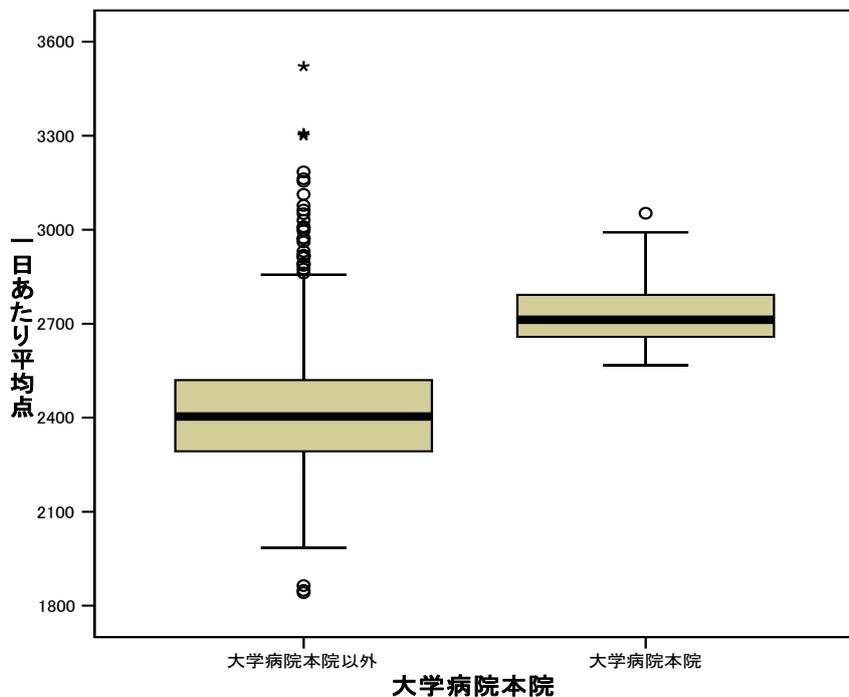
(1) 診療密度に係る集計

診療密度（1日当たり包括範囲出来高点数）を参加年度別、大学病院本院か否か、地域加算別、地域医療支援病院か否かにより集計した。

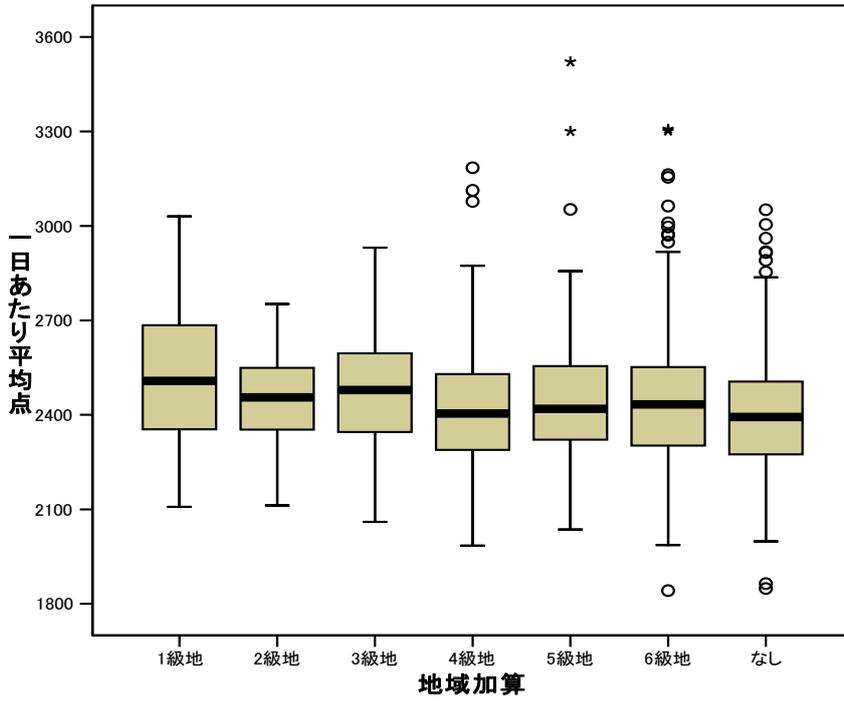
A 参加年度別・1日あたり平均点



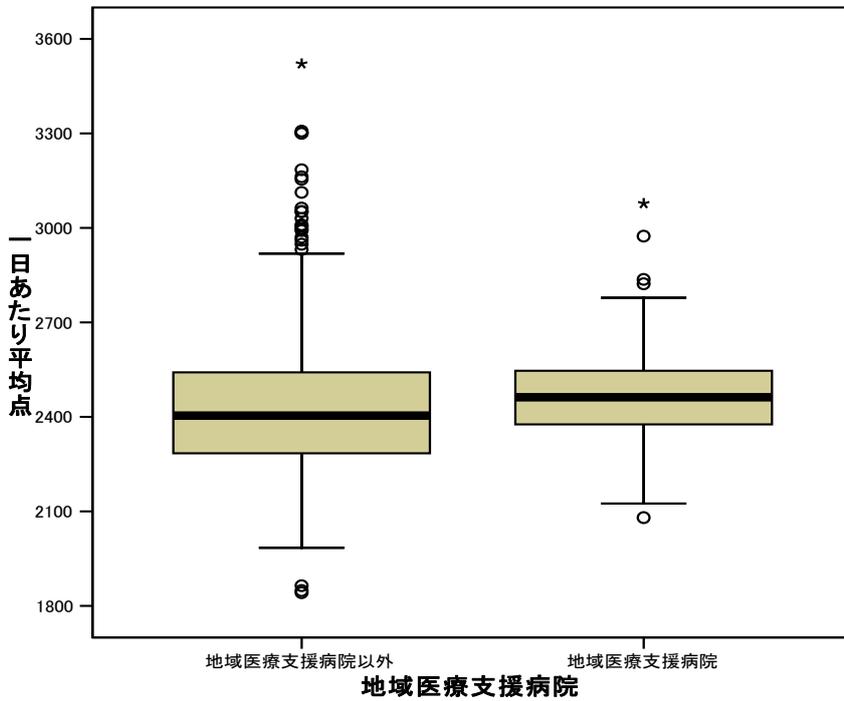
B 大学病院本院・1日あたり平均点



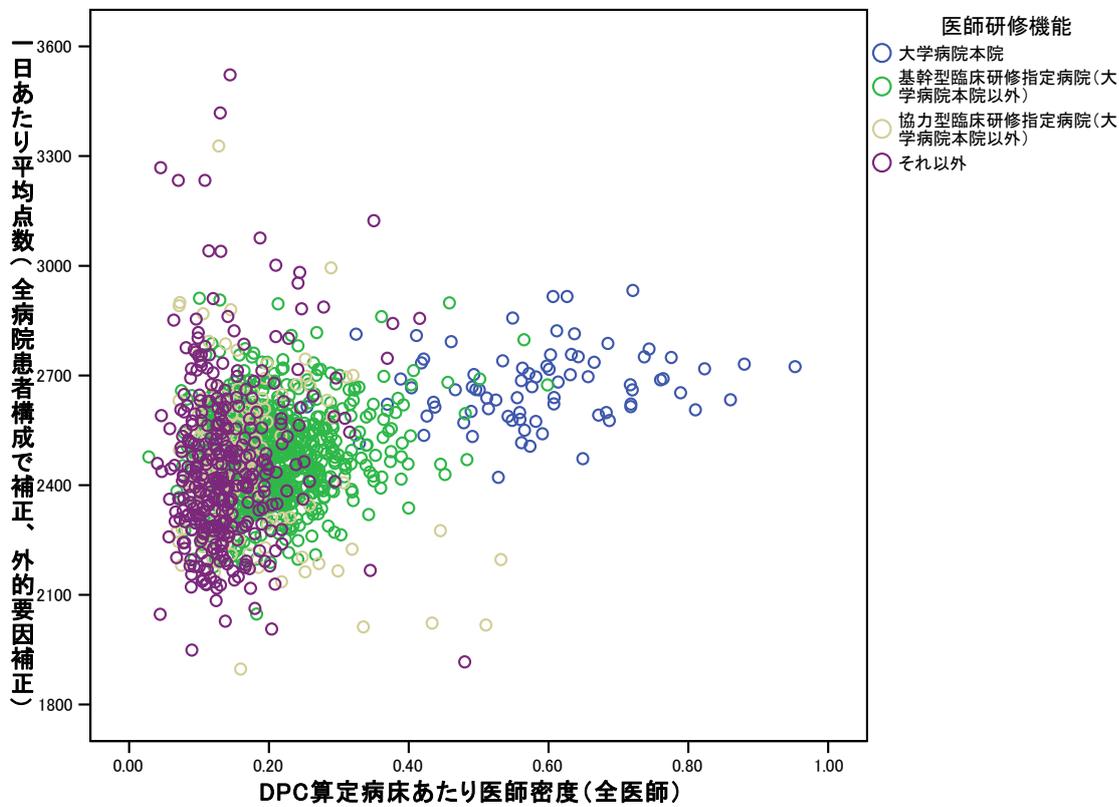
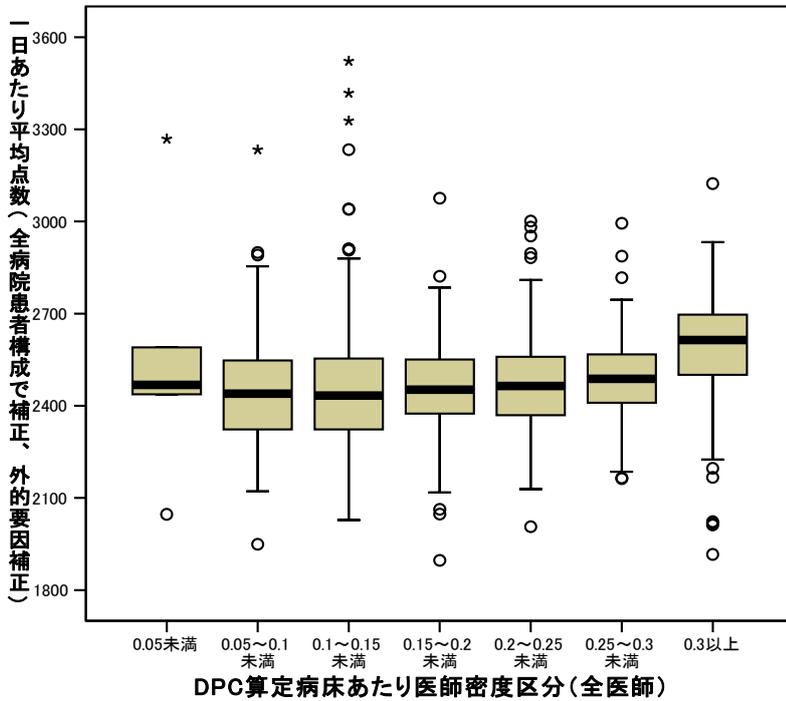
C 地域別加算・1日あたり平均点



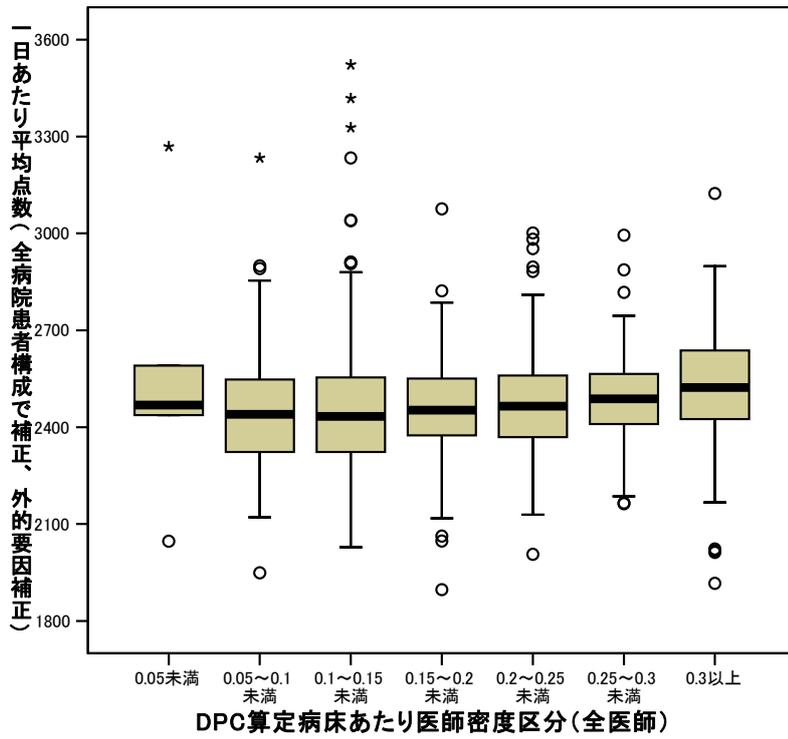
D 地域医療支援病院・1日あたり平均点



診療密度（1日当たり包括範囲出来高点数）とDPC算定病床あたりの医師密度（全医師数）について集計した（大学病院本院を除く。）
 大学病院本院を含めて集計した場合



大学病院本院を含めず集計した場合



診療密度（1日当たり包括範囲出来高点数）、医師密度及び診療報酬算定区分相互の相関係数（診療密度に影響している診療報酬区分を評価）を計算した。

平成 22 年改定に使用したデータで診療密度（1日当たり包括範囲出来高点数）と各指標の相関係数を計算した（施設数 1,357 病院、いずれの相関係数も有意）。

各指標間の相関係数	診療密度 （1日当たり 包括範囲 出来高点数）	DPC 算定病床あたり 医師数 （全医師数）
複雑性指数	0.36	0.19
効率性指数	0.27	0.27
カバー率	0.49	0.61
包括点数	0.54	0.58
入院基本料	0.48	0.57
検査・病理	0.61	0.59
画像診断	0.63	0.55
投薬	0.55	0.57
注射	0.65	0.56
処置	0.56	0.53
その他薬剤	0.18	0.21
診療密度 （1日当たり包括範囲出来高点数）		0.42
DPC 算定病床あたり医師数 （免許取得後五年目まで）	0.48	0.78
DPC 算定病床あたり医師数 （全医師数）	0.42	

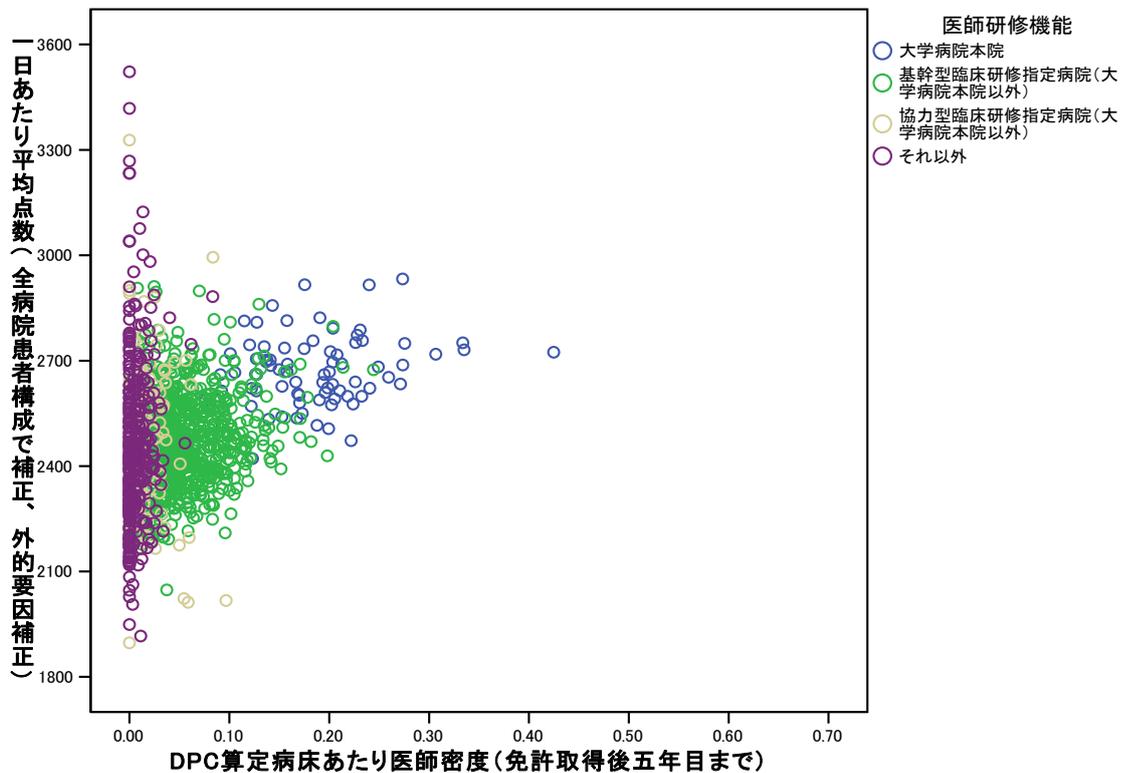
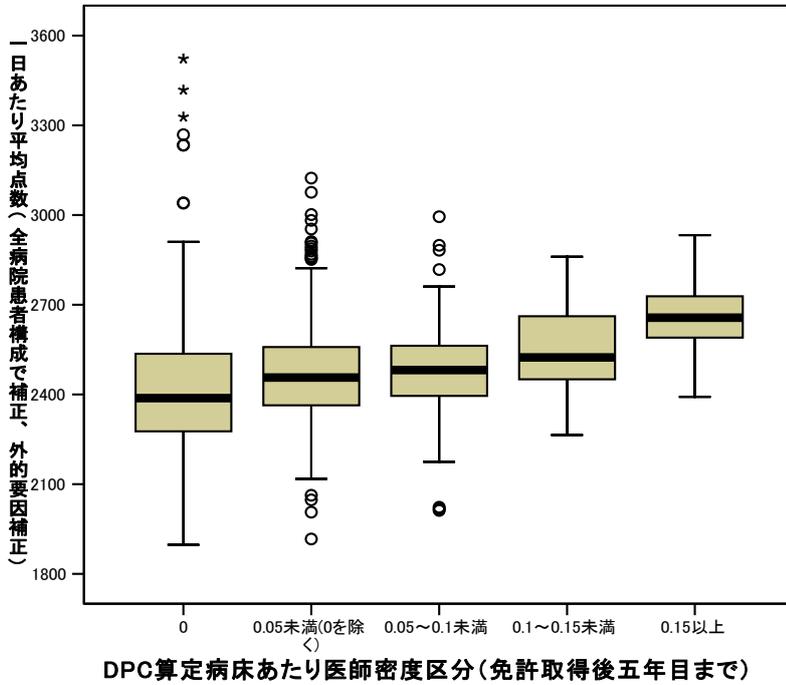
(白紙)

(次のページへ続く)

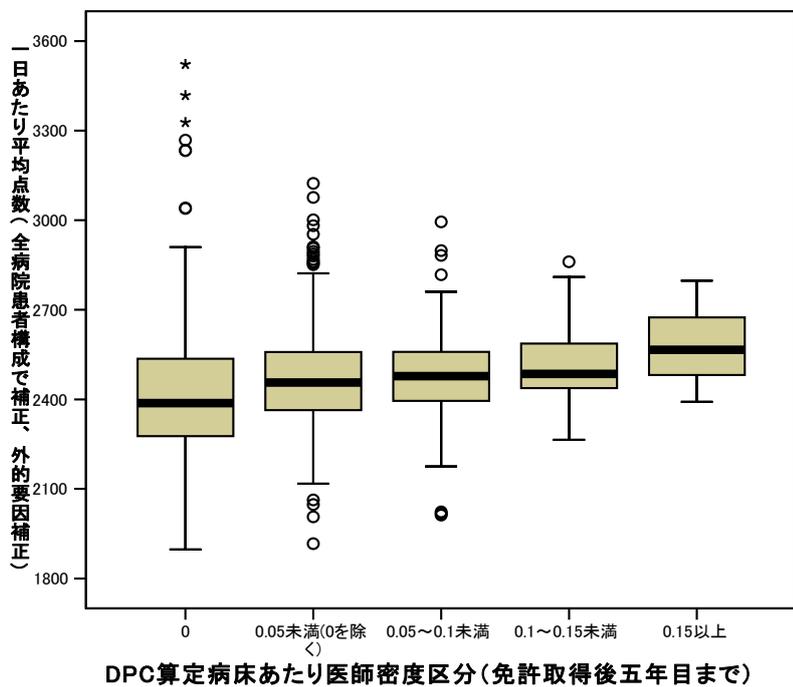
(2) 医師免許取得後 5 年目以内の医師密度と診療密度、医師密度の関係

診療密度と DPC 算定病床あたりの医師密度 (医師免許取得後 5 年目以内の医師) の分布を集計。

大学病院本院を含めて集計した場合

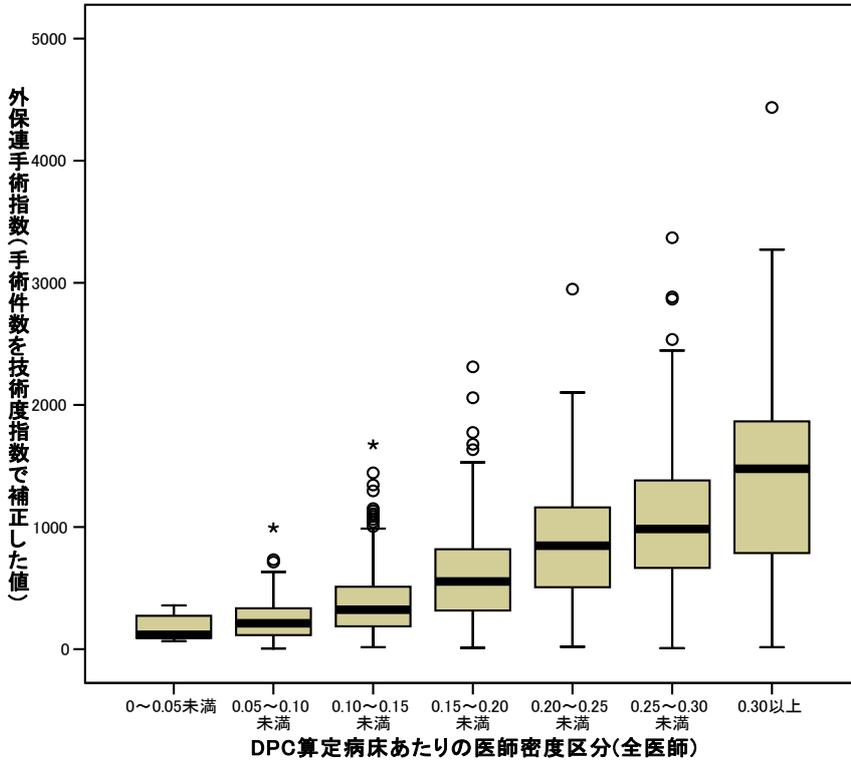


大学病院本院を含めず集計した場合

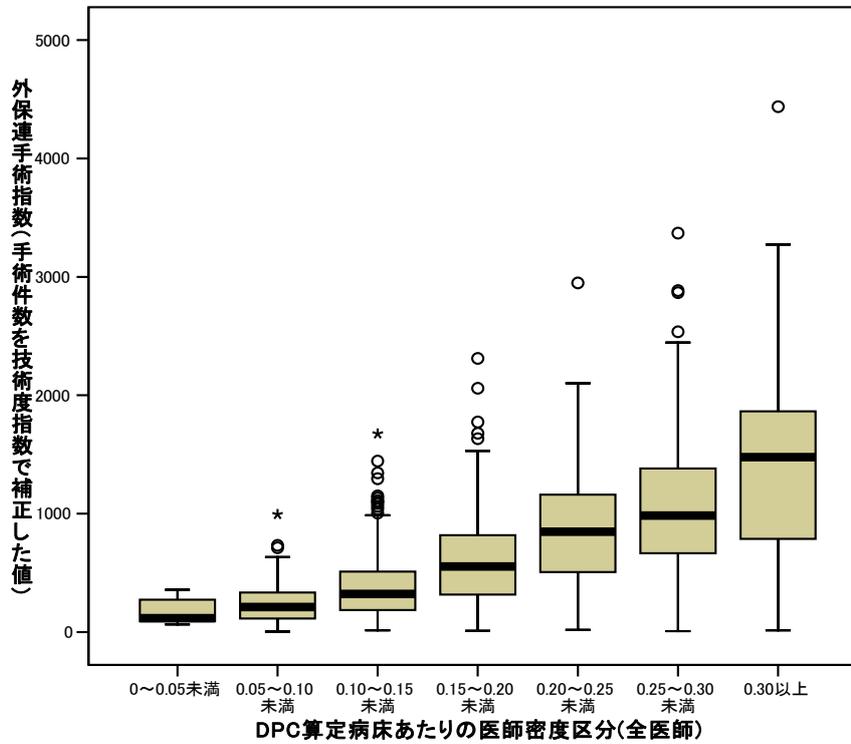


(3) 外保連試案（第7版）手術難易度及び医師密度の関係
外保連手術指数と医師密度（全医師）

○大学病院本院を含めて集計した場合

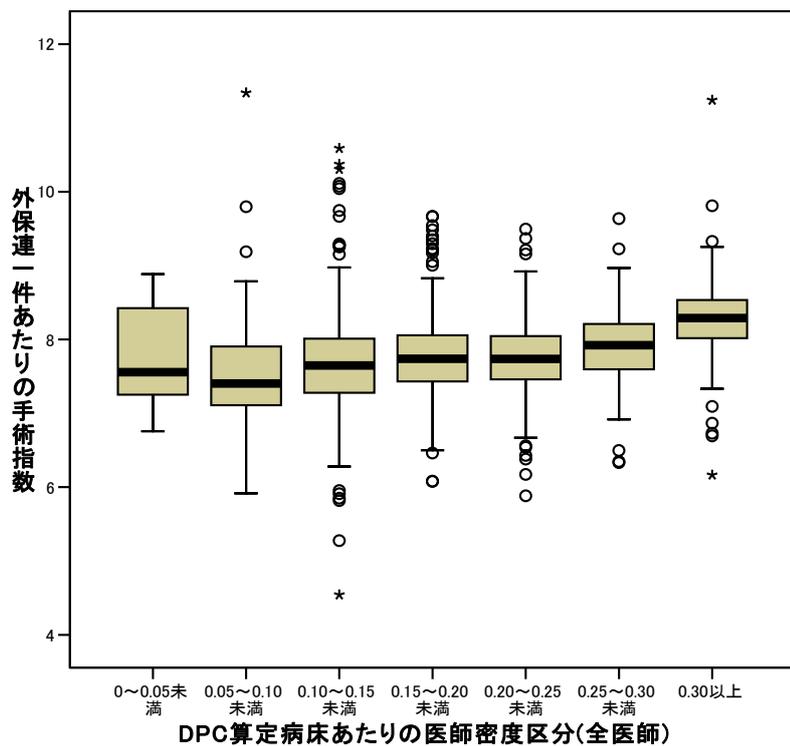


○大学病院本院以外で集計した場合

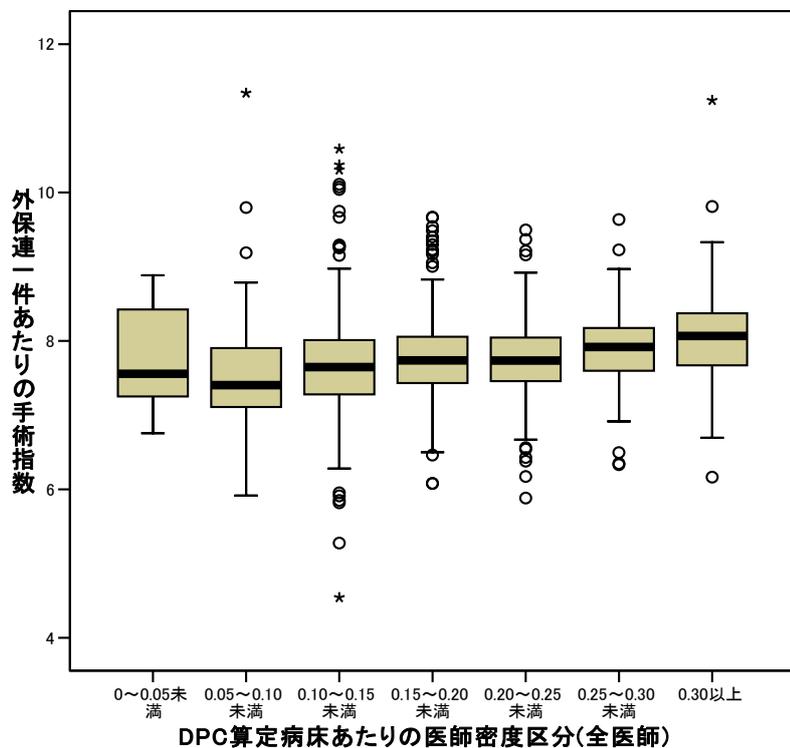


手術 1 件あたり外保連手術指数と医師密度

○大学病院本院を含めて集計した場合

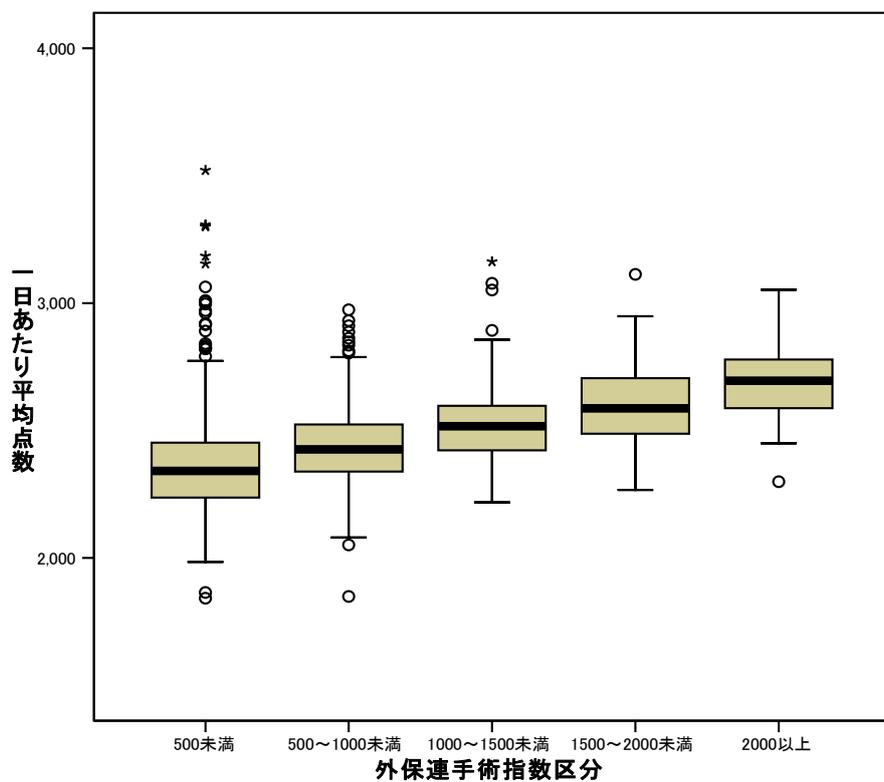


○大学病院本院以外で集計した場合

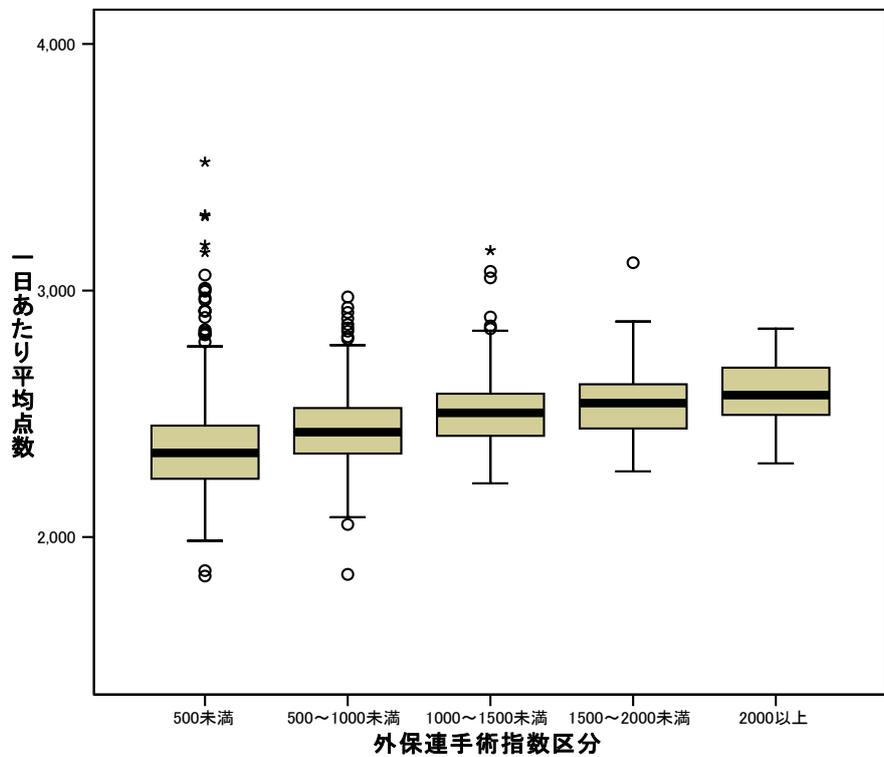


外保連手術指数と診療密度（1日あたり包括範囲出来高点数）

○大学病院本院を含めて集計した場合

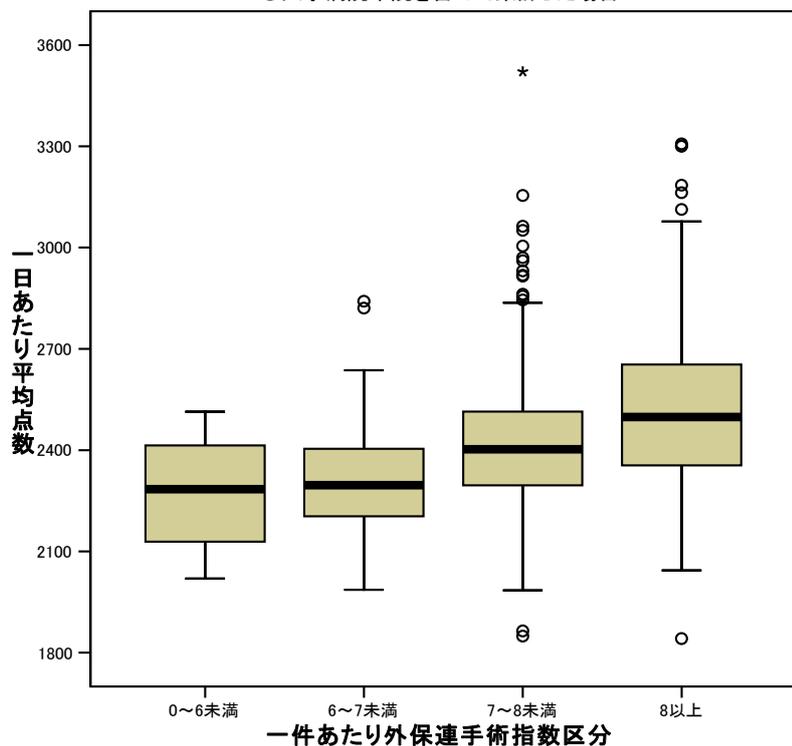


○大学病院本院以外で集計した場合

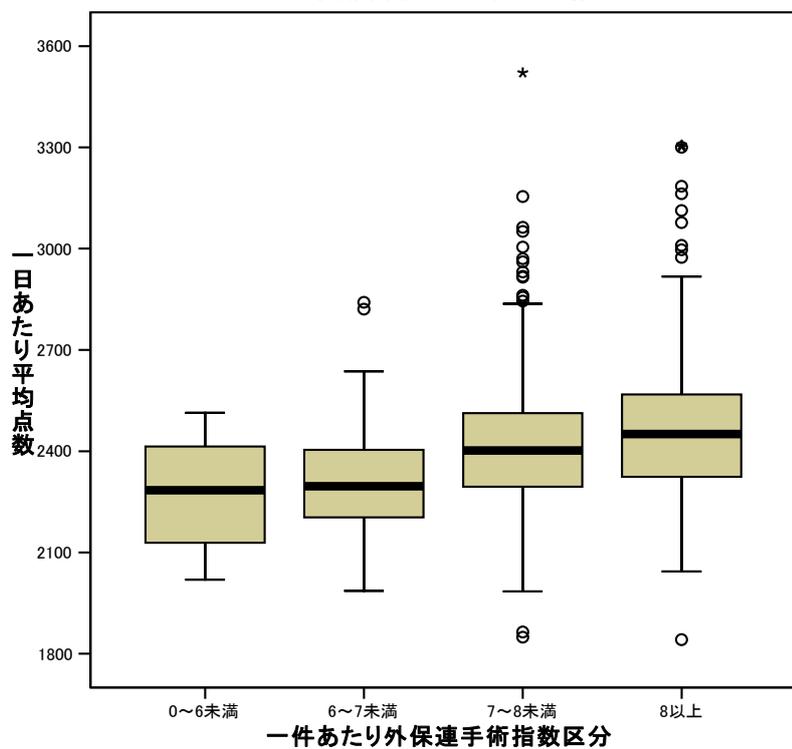


手術1件あたり外保連手術指数と診療密度（1日あたり包括範囲出来高点数）

○大学病院本院を含めて集計した場合



○大学病院本院以外で集計した場合



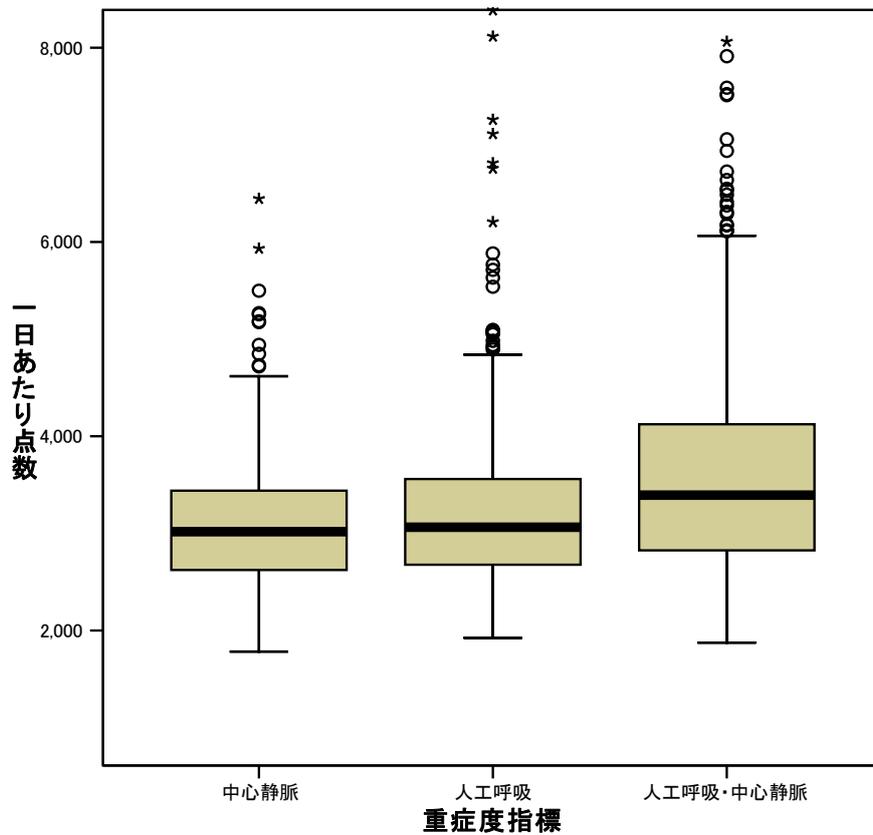
(4) 同一 DPC の患者に係る重症度の違いと診療密度の関係

「010020 くも膜下出血、破裂脳動脈瘤」

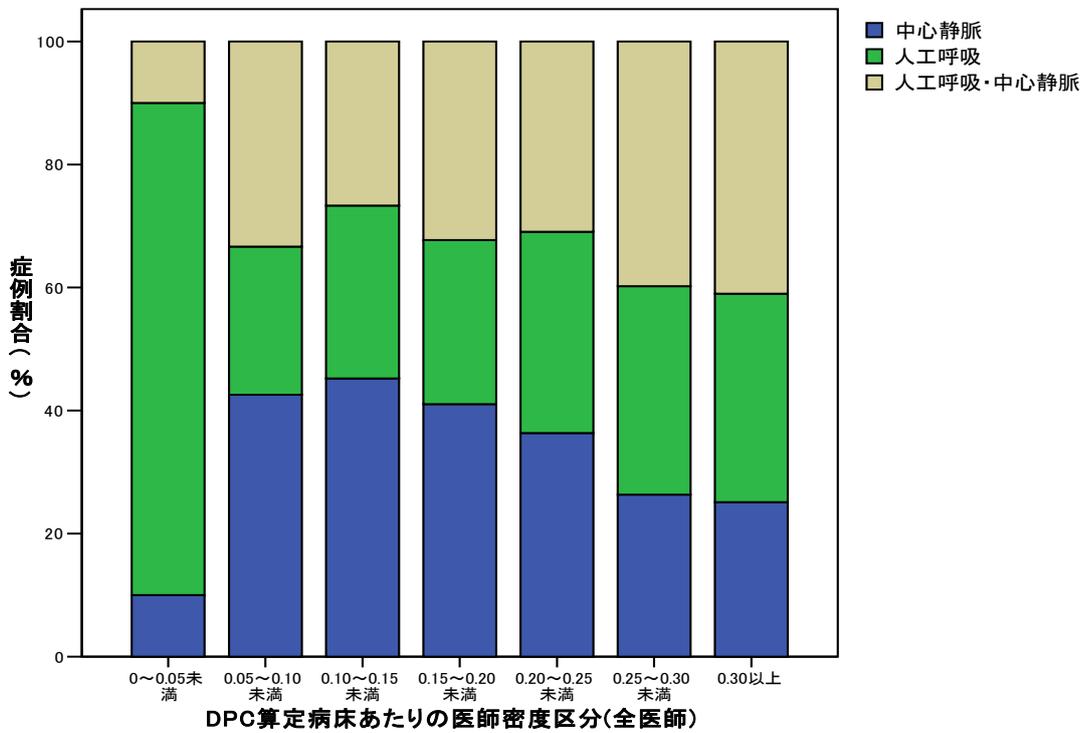
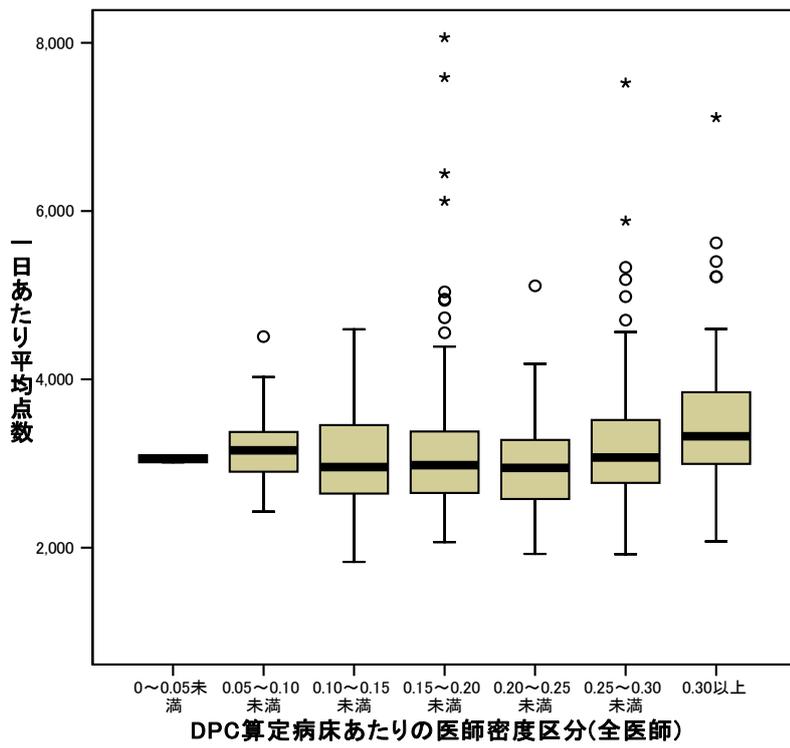
i) 010020x001x1xx

- ・ くも膜下出血、破裂脳動脈瘤 (JCS30 未満)
- ・ 脳動脈瘤流入血管クリッピング (開頭して行うもの) 等
- ・ 手術・処置等 2 あり (中心静脈注射、人工腎臓、人工呼吸の少なくとも一つあり)

この DPC において、実施した処置の種類を重症度の指標として集計した。



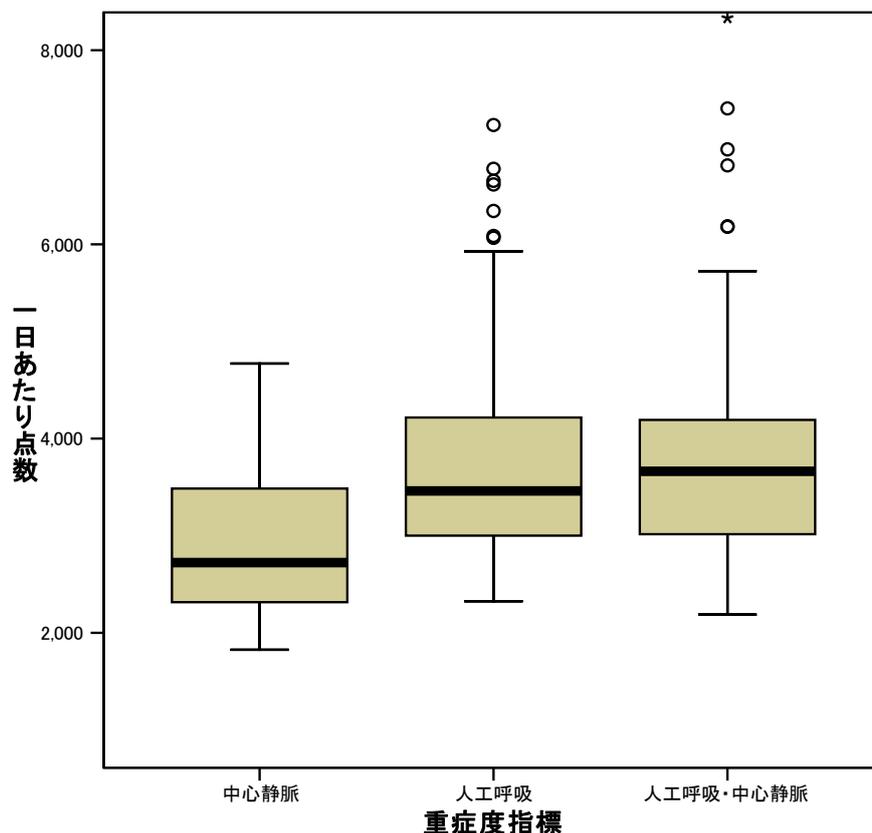
	中心静脈	人工呼吸	人工呼吸・中心静脈	計
症例数	425	372	407	1,204
比率	35.3%	30.9%	33.8%	100%



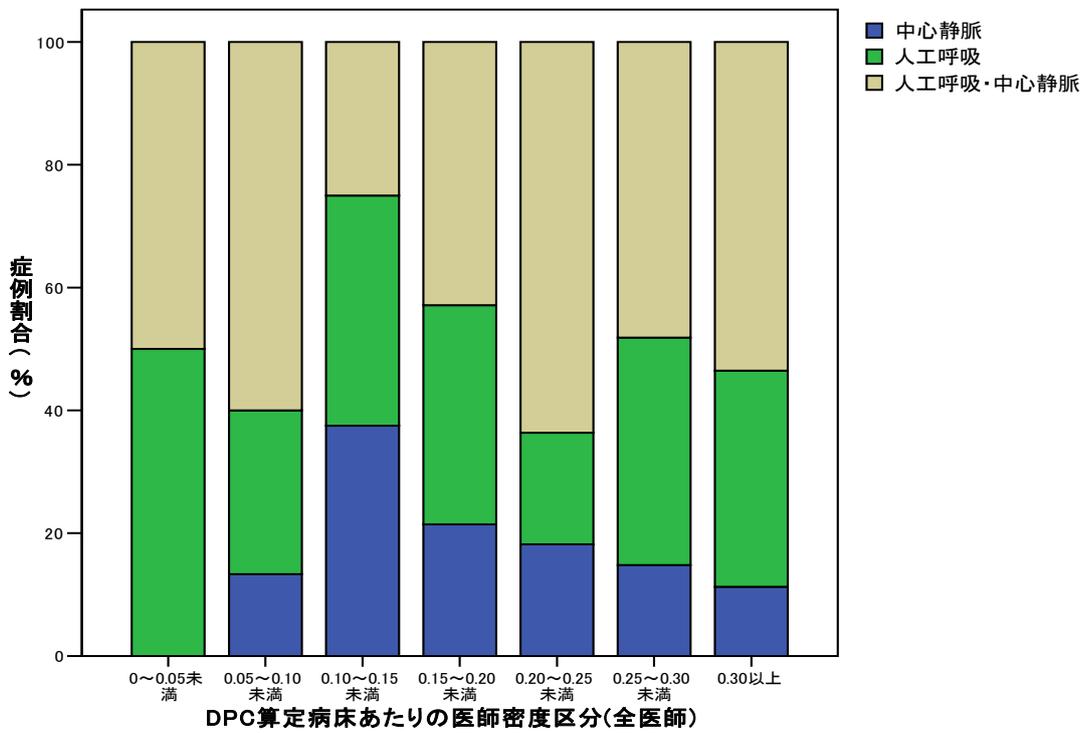
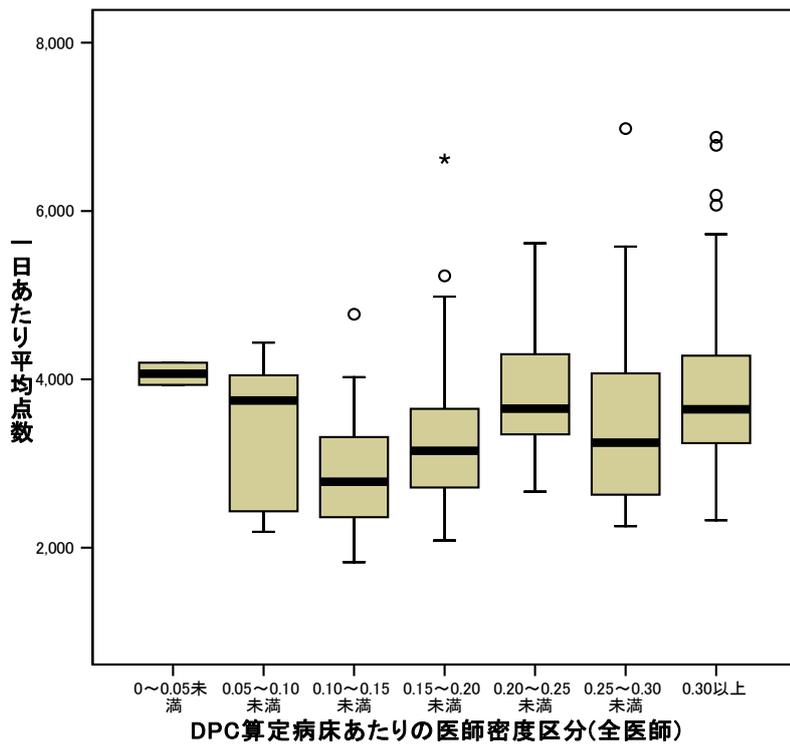
ii) 010020x002x1xx

- ・ くも膜下出血、破裂脳動脈瘤（JCS30 未満）
- ・ 穿頭脳室ドレナージ術等
- ・ 手術・処置等 2 あり（中心静脈注射、人工腎臓、人工呼吸の少なくとも一つあり）

この DPC において、実施した処置の種類を重症度の指標として集計した。



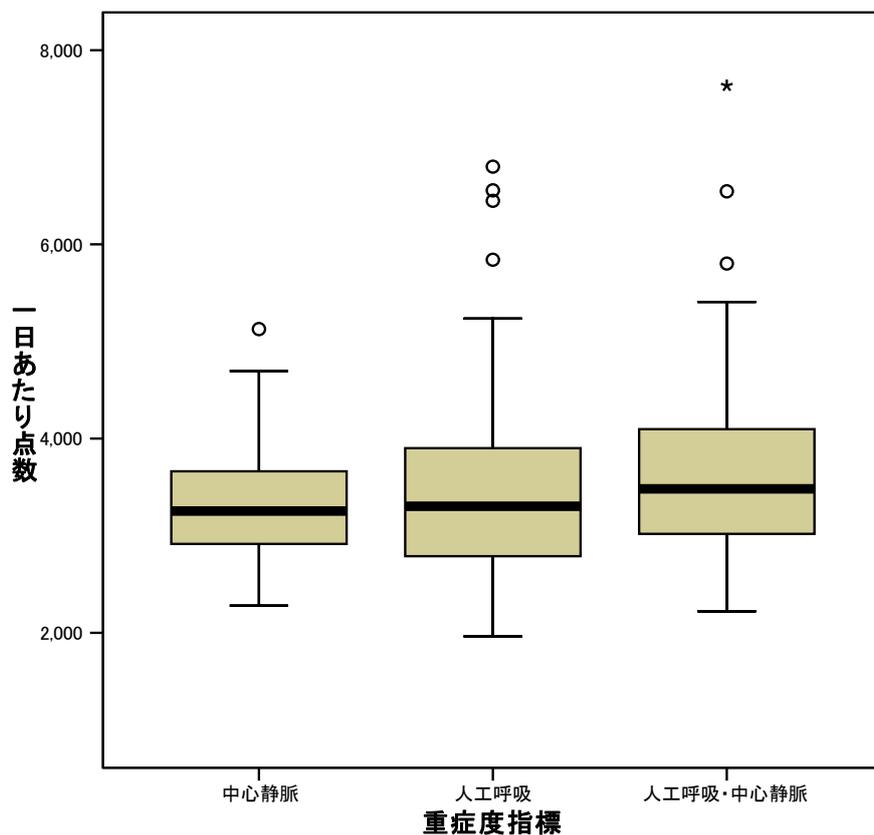
	中心静脈	人工呼吸	人工呼吸・中心静脈	計
症例数	36	68	99	203
比率	17.7%	33.5%	48.8%	100%



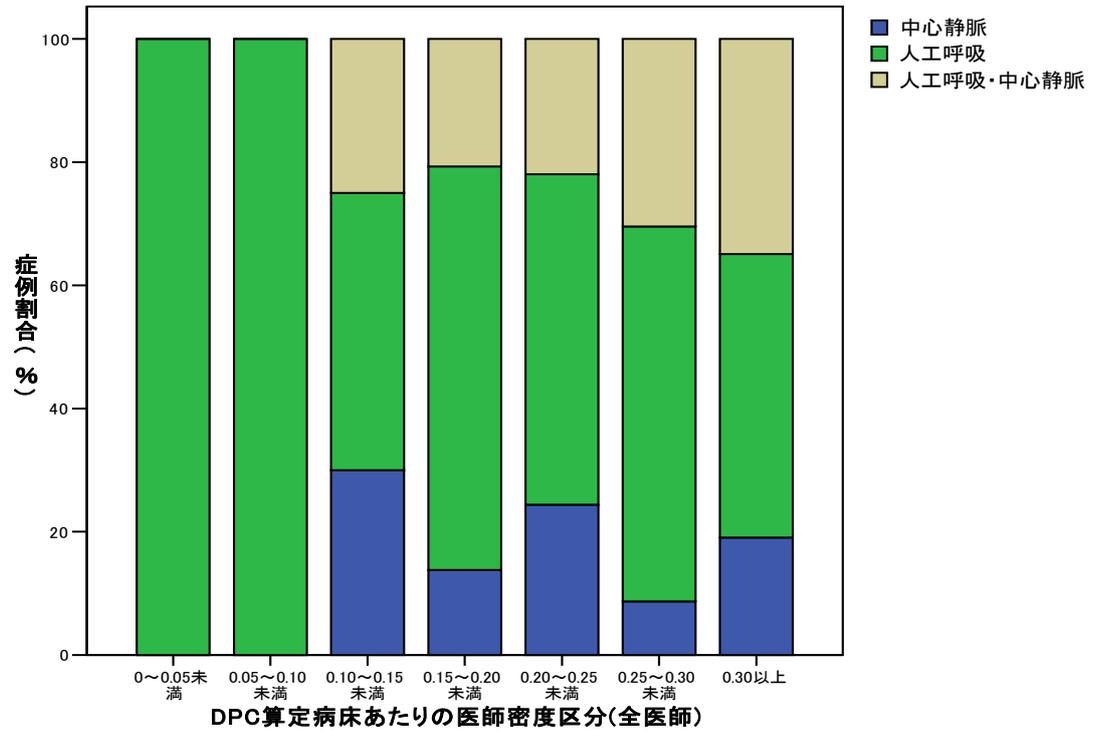
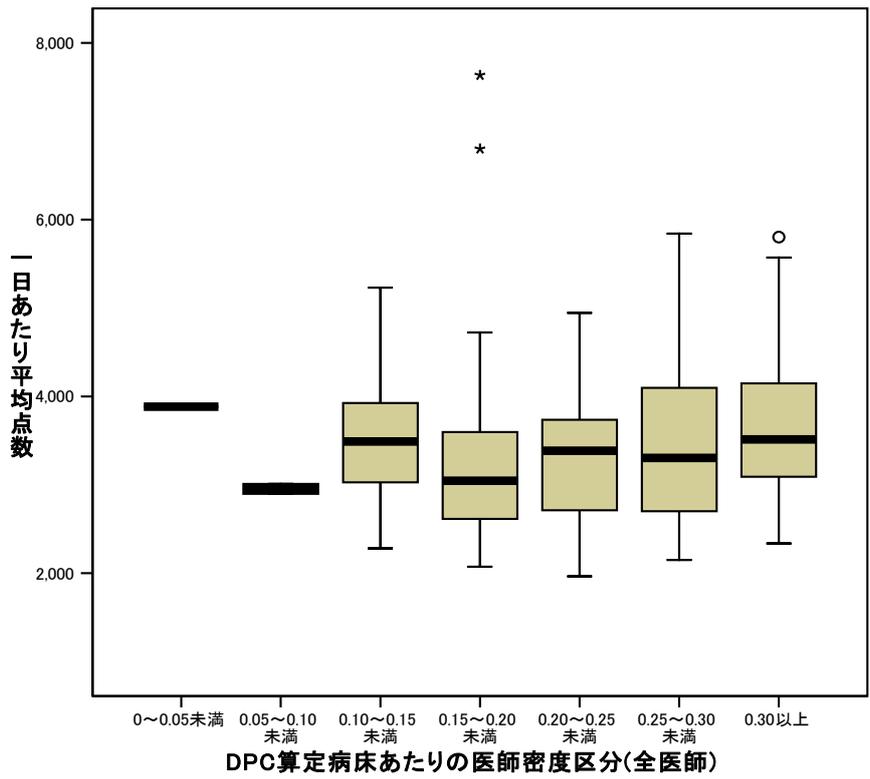
iii) 010020x002x1xx

- ・ くも膜下出血、破裂脳動脈瘤（JCS30 未満）
- ・ 脳血管内手術
- ・ 手術・処置等 2 あり（中心静脈注射、人工腎臓、人工呼吸の少なくとも一つあり）

この DPC において、実施した処置の種類を重症度の指標として集計した。



	中心静脈	人工呼吸	人工呼吸・中心静脈	計
症例数	34	97	49	180
比率	18.9%	53.9%	27.2%	100%

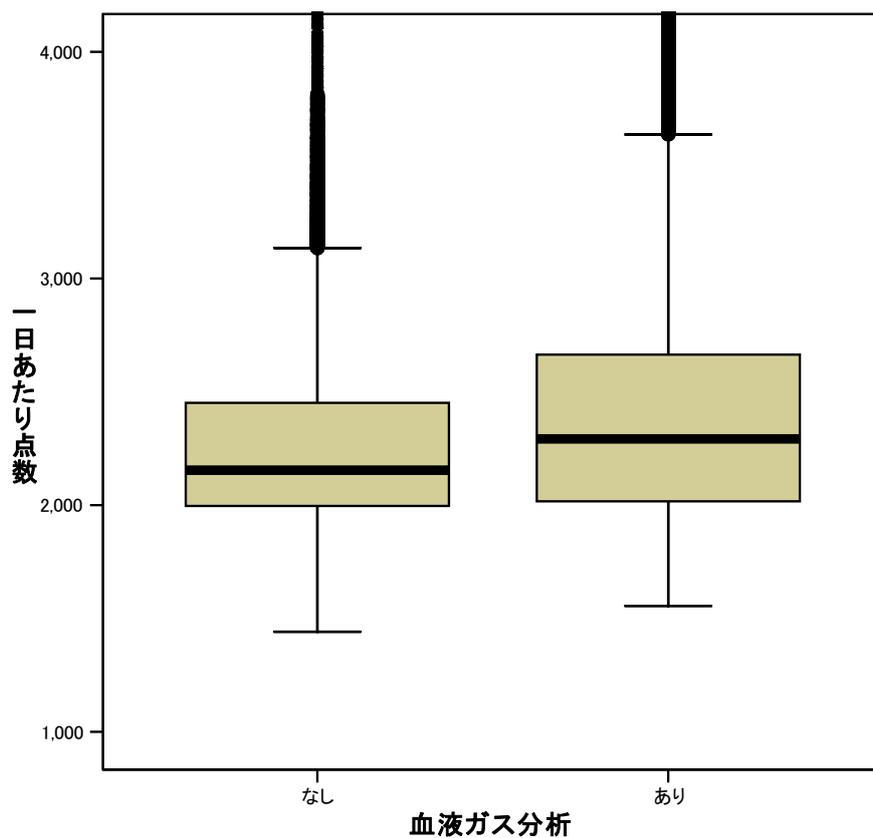


「040080 肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎」

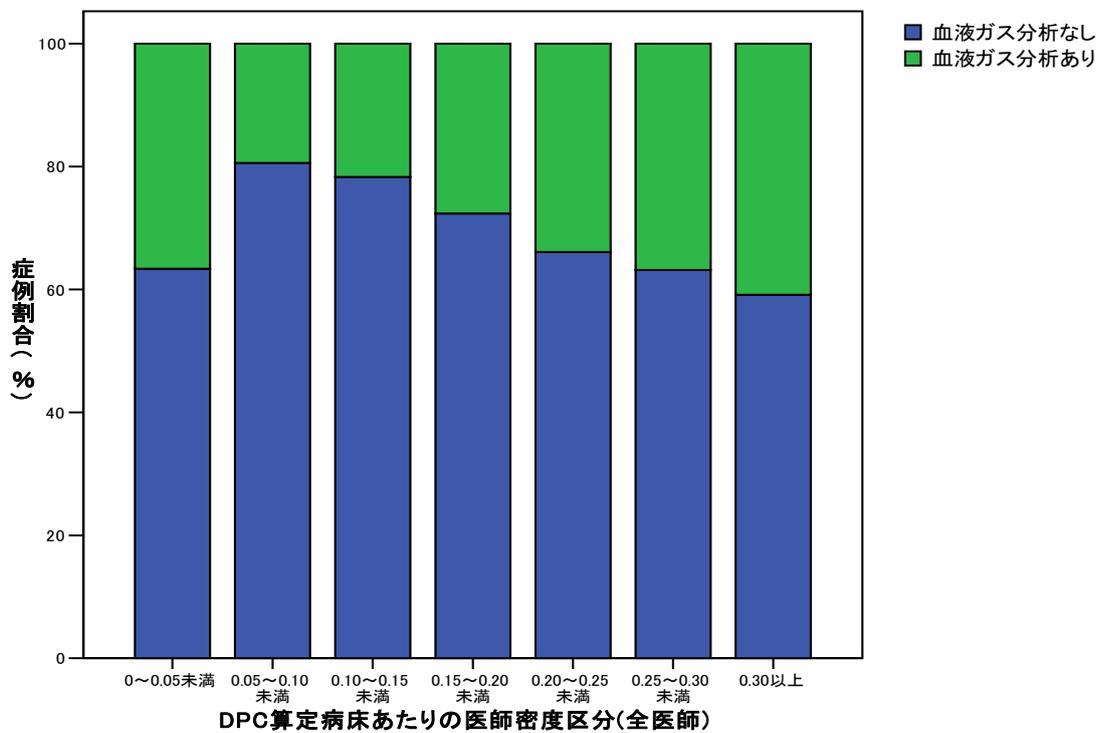
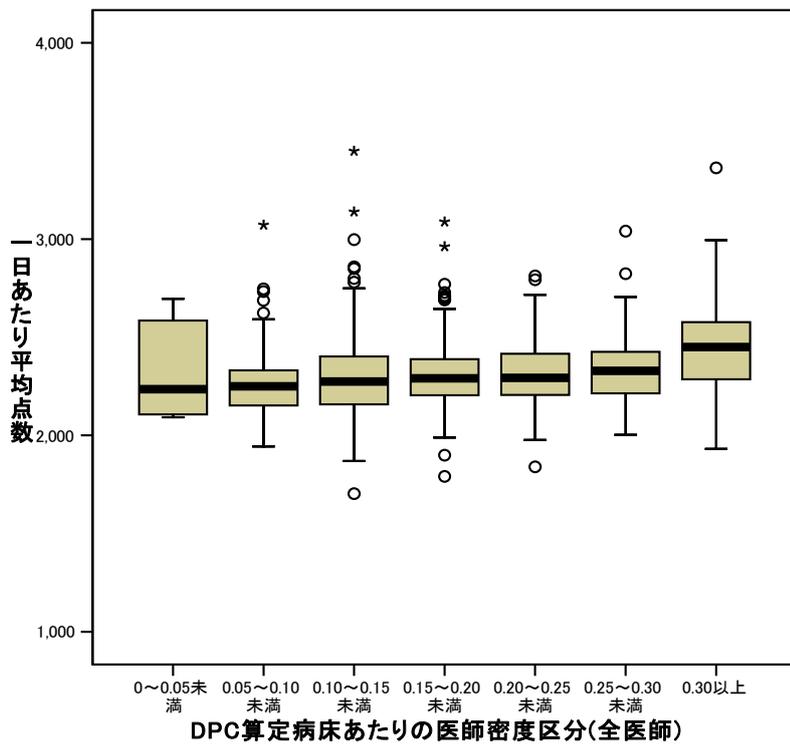
040080xx99x00x

- ・ 肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎
- ・ 手術なし
- ・ 手術・処置等 2 なし
- ・ 副傷病なし

この DPC において、血液ガスの有無を重症度の指標として集計した。



	血液ガス分析 なし	血液ガス分析 あり	計
症例数	53,911	23,088	76,999
比率	70.0%	30.0%	100%



D P C における高額な新規の医薬品等への対応について

- 1 新規に薬価収載された医薬品等については、DPC/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されないことから、一定の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしている。
今回、DPC評価分科会より報告された新基準（以下）を用いて、包括評価の対象外とするか否かが判定してはどうか。

前年度に使用実績のない医薬品等については、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品を含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84パーセントイルを超えること。包括評価の対象外とするか否かは、個別DPC（診断群分類）毎に判定するものとする。

- (1) 平成23年9月12日薬価収載を予定している医薬品のうち以下に掲げるものは、上記基準に該当する。

新医薬品 一覧表No	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの 標準的な費用 (A)	平均在院日数を加味した 1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤費の 84パーセントイル値	
								出来高算定対象 診断群分類	仮想投与回数 (B)		標準的費用 (A×B)
7	ゾリンザカプセル100mg	ポリノスタット	100mg 1カプセル	5,462.80円	皮膚T細胞性リンパ腫	通常、成人にはポリノスタットとして1日1回400mgを食後経口投与。なお、患者の状態により適宜減量。	5462.8円×4錠=21851.2円	130030 非ホジキンリンパ腫			
								130030xx99x2xx	35.76回	781,399円	193,024円
								130030xx99x30x	20.98回	458,438円	367,264円
								130030xx99x31x	34.52回	754,303円	567,128円
							130030xx97x2xx	69.64回	1,521,718円	1,440,802円	
11	シンボニー皮下注 50mgシリンジ	ゴリムマブ（遺伝子組換え） 類似薬は「アダリムマブ（遺伝子組換え）」	50mg 0.5ml 1筒	142,184円	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	（メトトレキサートを併用する場合）成人には50mgを4週に1回、皮下投与。 （メトトレキサートを併用しない場合）成人には100mgを4週に1回、皮下投与。	メトトレキサートを併用しない場合で計算。 2筒使用することから、284,368円/回	070470 関節リウマチ			
								070470xx99x4xx	1.23回	349,605円	180,798円
								本剤は類似薬効比較方式（ ）により薬価が算定され、類似薬が「アダリムマブ（遺伝子組換え）」であったことから、070470 関節リウマチのアダリムマブによるDPCを比較対象DPCとして選定した。			
13	キュビシン静注用350mg	ダブトマイシン	350mg 1瓶	13,154円	[適応菌種] ダブトマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA） [適応症] 敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染	<敗血症、感染性心内膜炎> 通常、成人には1日1回6mg/kgを24時間毎に30分かけて点滴静注 <上記以外> 通常、成人には1日1回4mg/lgを24時間毎に30分かけて点滴静注	体重50kgで計算する。 <敗血症、感染性心内膜炎> 300mgであることから1瓶 <上記以外> 200mgであることから1瓶 いずれにしても、13,154円/日	180010 敗血症			
								180010x0xxx0xx	18.94回	249,137円	112,066円
								180010x1xxx0xx	7.39回	97,208円	18,132円
								050090 心内膜炎			
								050090xx99x0xx	27.33回	359,499円	247,276円
								080011 急性膿皮症			
							080011xx970x0x	19.49回	256,371円	92,721円	
							080011xx970x1x	31.57回	415,272円	179,660円	
							080011xx971xxx	33.52回	440,922円	150,850円	
							080011xx99xxxx	11.63回	152,981円	42,971円	

(2) 新ルールを平成22年4月1日以降に新たに保険収載又は効能追加となった薬剤に対して適用した場合、新たに以下の7品目がこの基準に該当する。

中医協 審議日	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの 標準的な費用 (A)	出来高算定対象 診断群分類	平均在院日数を加味した 1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の 84パーセントイル値
									仮想投与回数 (B)	標準的費用 (A×B)	
平成22年 9月8日	フォルテオ皮下注キット600µg	テリバラチド（遺伝子組換え）	600µg1キット	51,871円	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	1日1回200µgを皮下注射。本剤の投与は18ヵ月間まで。	フォルテオ皮下注キットは28日用製剤であることから、1日あたりの薬剤費は、 51,871円÷28=1,853円	070370 脊椎骨粗鬆症 070370xx99xxxx	23.69回	43,898円	34,364円
平成22年 11月26日	トレアキシン点滴静注用100mg	ベンダムスチン塩酸塩	100mg1瓶	92,356円	再発又は難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 マントル細胞リンパ腫	通常、成人には、120mg/m ² （体表面積）を1日1回1時間かけて点滴静注。投与を2日間連日行い、19日間休薬。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量。	体表面積を1.5m ² と仮定。180mgであることから2瓶使用する。 92,356×2=184,712円	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x2xx 130030xx99x30x 130030xx99x31x	4.35回 3.01回 4.19回	803,497円 555,983円 773,943円	193,024円 367,264円 567,128円
平成23年 3月2日	ビダーザ注射用100mg	アザシチジン	100mg1瓶	49,993円	骨髄異形成症候群	75mg/m ² 、1日1回7日間、皮下または点滴静注し、3週間休薬。これを1サイクルとし、投与を繰り返す。	体表面積を1.5m ² と仮定。112.5mg/日であることから2瓶使用する。 49,993×2=99,986円	130060 骨髄異形成症候群 130060xx97x3xx	14.55回	1,454,796円	1,197,736円
平成23年 3月2日	ロミプレート皮下注250µg調製用	ロミプロスチム（遺伝子組換え）	250µg1瓶	67,972円	慢性特発性血小板減少性紫斑病	初回投与量1µg/kgを皮下投与。その後、血小板数等に応じて投与量を適宜増減し、週1回皮下投与。	体重は50kgと仮定。 50µg/回となるため、1瓶使用67,792円	130110 出血性疾患（その他） 130110x0xxx00x 130110x0xxx01x 130110x1xxx0xx	3.13回 4.36回 1.85回	212,752円 296,358円 125,748円	55,210円 101,361円 10,657円
効能追加	ボトックス注用50単位 ボトックス注用100単位	A型ボツリヌス毒素製剤	50単位 1瓶 100単位 1瓶	51,062円 92,249円	上肢痙縮 下肢痙縮	通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋に上肢痙縮ならば合計240単位、下肢痙縮ならば合計300単位を分割して筋肉内注射する。対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。	本剤は上限が設定されているだけで、標準的投与量は算出がたいが、複数筋に注射を行うと100単位を超えて使用することが想定されることから、少なくとも100単位（92,249円）は要すると思われる。	全包括診断群分類		92,249円	90,410円
効能追加	ハーセプチン注射用60 "注射用150	トラスツマブ（遺伝子組換え）	60mg 1瓶 150mg 1瓶	23,992円 56,110円	HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌	効能追加に係る用法用量 HER2過剰発現が確認された切除不能な進行・再発の胃癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用でB法を使用する。 B法 通常、成人に対して1日1回、トラスツマブとして初回投与時には8mg/kg（体重）を、2回目以降は6mg/kgを90分以上かけて3週間間隔で点滴静注する。	体重50kg、体表面積1.5m ² で計算 【ハーセプチン：3週間毎投与】 初回投与 400mgを投与：160,204円 2回目以降の投与 300mgを投与：112,220円 【シスプラチン：3週間毎投与】 120mgを投与：13,596円 【カベシチタン：14日間投与、7日間休薬の反復】 1500mgを1日2回投与：3,505円	060020 胃の悪性腫瘍 060020xx99x2xx 060020xx99x30x 060020xx99x31x 060020xx97x30x 060020xx03x3xx 060020xx01x3xx	2.20回 1.14回 1.63回 1.96回 2.35回 2.41回	416,121円 220,356円 311,455円 373,138円 444,955円 453,757円	339,881円 98,540円 245,547円 302,142円 339,192円 249,302円
効能追加	タルセバ錠	エルロチニブ塩酸塩	100mg錠	7,070.50円	治癒切除不能な肺癌	ゲムシタピンとの併用において、通常、成人にはエルロチニブとして100mgを食事の1時間以上前又は食後2時間以降に1日1回経口投与する。	体重50kg、体表面積1.5m ² で計算 【エルロチニブ塩酸塩：毎日投与】 100mgを投与：7,070.50円 【ゲムシタピン：週1回投与、4週目は休薬を繰り返す】 1000mg/m ² であることから、1500mgを投与。 1g製剤 25,179円 200mg製剤 5,404円であることから 25,179+5,404×3=41,391円	06007x 膵臓、膵臓の腫瘍 06007xxx99x3xx 06007xxx99x40x 06007xxx99x41x 06007xxx97x3xx 06007xxx97x4xx 06007xxx02x4xx 06007xxx0104xx 06007xxx0114xx	37.68回 16.40回 28.22回 59.64回 36.32回 42.47回 52.52回 59.24回	472,130円 228,126円 364,266円 724,667円 457,133円 527,107円 640,384円 720,597円	254,140円 180,038円 303,280円 507,560円 358,132円 368,670円 487,918円 477,678円

DPC 制度 (DPC/PDPS) への参加について (案)

1 . DPC/PDPS 準備病院の募集について

DPC/PDPS 準備病院の募集は、診療報酬改定に合わせて 2 年毎に行う事とされている (平成 22 年 5 月 26 日中医協総 - 3 - 5)。

平成 24 年改定に対応した準備病院の募集については、平成 23 年 10 月 1 日から 10 月 31 日まで (予定) を募集期間として実施してはどうか。

2 . DPC/PDPS 対象病院への移行手順について

実務的な観点から、以下の 2 点について今後、見直してはどうか。

(1) DPC/PDPS 対象病院への移行時期

現行：診療報酬改定年の 4 月 1 日又は 7 月 1 日に参加 (年 2 回)。

変更：診療報酬改定年の 4 月 1 日のみの参加とする。

DPC 制度創設当初は、DPC/PDPS 対象病院が少数だったこともあり、当該病院の DPC 対応への医事会計システム改修は、診療報酬改定対応作業後に個別に実施する場合があったことから、複数回の参加時期を設けてきた (4 月 1 日に一斉に実施することができなかった)。

近年では対象病院数・対象病床数も増加 (平成 23 年 4 月現在、一般病床の 51.8% を占める) 診療報酬改定対応と同時期での医事会計システム改修が実務的に可能となっていることから、対象病院への移行時期を診療報酬改定時に統一する。

(2) DPC/PDPS 対象病院への移行確定時期 (基準を満たす期限) について

現行：4 月 1 日参加病院は 3 月 1 日までに、7 月 1 日参加病院は 4 月 1 日までに参加基準を満たす必要がある。

変更：対象病院への参加申請時点 (申請期限は 10 月 31 日) で要件を満たすものとする。

機能評価係数 の導入に伴い、医療機関別係数の算出に要する事務処理期間を勘案し (各病院の制度参加の有無が、他施設の係数に影響する) DPC/PDPS 対象病院への参加申請時点 (申請期限は 10 月 31 日) で基準を満たした医療機関について、次回改定時に DPC/PDPS 対象病院に移行するものとする。

データ提出係数の運用について（案）

- 1 . 平成 22 年改定において、正確なデータ提出に係る評価を行う「データ提出係数」が機能評価係数として導入され、周知期間を経て、平成 23 年度から、データ提出期限までに提出を行わない医療機関に対し、当該医療機関のデータ提出係数を 1 か月間減じる措置が講じられているところ。

< 参考 1 > 平成 22 年度改定で設定されたデータ提出係数の評価方法(抜粋)

「データ提出の遅滞」については翌々月に当該評価を 50%・1ヶ月の間、減じる。

< 参考 2 > これまでデータ提出係数が減算となった事例の概要

提出期限	医療機関数	データ提出が遅れた主な理由
6 月 22 日	6 病院	事務担当者のミスによるもの（5 病院）
		郵送手続きの遅れ（5 病院）
		データ作成の体制に起因するもの（1 病院） 診療情報管理士が退職したことによりデータ作成・確認業務が遅れた（1 病院） <u>後任の診療情報管理士を採用し、7 月提出データから通常どおり提出されている。</u>
7 月 22 日	10 病院	事務担当者のミスによるもの（10 病院）
		郵送手続きの遅れ（1 病院）
		提出すべきデータ（の一部）が保存されていなかった（9 病院）

- 2 . この運用について、各医療機関からのデータ提出状況を確認するための手続きが明確になっていなかったことから、今後のデータ提出に当たっては、以下のような手順(要件)を設定・周知し、提出の判定方法等を明確化する。

【データ提出方法の要件】

「提出日」及び「配送状況」がインターネット上で送付側（医療機関）・受領側（DPC 調査事務局）の双方で確認できる方法であること。

対面による受け渡し時、双方のサインが必要となる方法であること。

< 参考 3 > 具体的な提出方法の例（平成 23 年 8 月 1 日時点）

配達事業者	配達形態	可否	満たしていない要件
佐川急便株式会社	飛脚メール便	×	
	宅配便・航空便		
	飛脚特定信書便		
	飛脚ジャストタイム便		
西濃運輸株式会社	宅配便・航空便		
日本通運株式会社	宅配便・航空便		
福山通運株式会社	宅配便・航空便		
ヤマト運輸株式会社	クロネコメール便	×	
	宅配便・航空便		
郵便事業株式会社	普通郵便	×	、
	特定記録郵便	×	
	簡易書留		
	書留		
	ゆうパック		
	新特急郵便（普通）	×	
	新特急郵便（書留）		
	モーニング 10（普通）	×	
	モーニング 10（書留）		
	レターパック 350	×	
	レターパック 500		
	エクスパック 500		
ポストケット	×		

配達事業者のサービス内容や条件の変更に伴い、今後、適宜更新

平成23年度慢性期入院医療の包括評価調査分科会 報告書の概要

○報告書の論点(中医協総会からの付託事項等)

- (1) 平成 22 年度改定で行った療養病棟入院基本料変更の影響についての検証
- (2) 医療区分 1 の患者の実態についての検証
- (3) 慢性期入院医療の在り方の総合的検討に資する検証
- (4) 認知症患者の状態像に応じた評価の在り方についての検証
- (5) 医療療養病棟における医療の質の検証

○平成 22 年度改定の影響の検証(本文 P3~P5)

- (1) 医療療養病棟の患者の状態像の変化について

今回の横断調査と 20 年度調査を比較したところ、20 対 1 病棟は「医療区分 2 と 3」の患者割合が増加しており、25 対 1 病棟は大きな変化は無かった。【資料 P5】

- (2) 医療療養病棟と介護療養病棟との比較について

介護療養病棟と比べ、医療療養病棟の方が「医療区分 2 と 3」の割合が高く、両者の機能分化が進んでいた。【資料 P5】

- (3) レセプト調査の結果について

医療療養病棟における患者 1 人当たりのレセプト請求額を 20 年度調査と比較したところ、20 対 1 病棟は増加しており、25 対 1 病棟は減少していた。【資料 P8】

- (4) コスト調査による病院収支の動向について

医療療養病床を有する病院の 21 年度と 22 年度の 1 月当たりの収支状況を確認したところ、20 対 1 病棟を有する病院、25 対 1 病棟を有する病院ともに 1 病床当たりの収支差額は増加していた。【資料 P9】

○医療区分 1 の患者の実態と検証(本文 P5~P6)

- (1) 医療区分 1 の患者の実態について

医療療養病棟における「医療区分 1」の割合は低下しているものの、患者は重症化しているという意見があった。また、「医療区分 1」でも認知症の患者については評価すべきではないかという意見があった。

(2) 今後の検証について

「医療区分 1」の患者が重症化しているという実態を検証するためには、今後タイムスタディ調査の実施が必要ではないかという意見があった。

○慢性期入院医療の実態と検証(本文 P6~P8)

(1) 横断調査の分析について

入院患者の在院日数を比較したところ、一般病棟の「在院 90 日超え患者」の割合は低く、医療療養病棟では高かった。【資料 P12】

病棟ごとに「90 日超え患者」の割合を比較したところ、一般病棟は「90 日超え患者」の割合が高い病棟は少なく、医療療養病棟は割合の高い病棟が多かった。【資料 P13】

「90 日超え患者」について患者の状態を比較したところ、一般病棟と医療療養病棟には、状態の類似した患者が一定程度存在するという結果が得られた。【資料 P15,16】

状態が類似した患者に対する検査の実施状況について比較したところ、一般病棟と医療療養病棟の間では一定の差が認められた。【資料 P17,18】

看護配置 13 対 1、15 対 1 の一般病棟を有する病院の急性期機能について分析を行ったところ、一定の救急対応が行われていた。【資料 P19,20】

(2) レセプト調査の分析について

「特定除外患者」の状況を分析したところ、「90 日超え患者」のほとんどが「特定除外患者」に該当していた。また、除外理由についての分析を試みたところ、今回収集したレセプトには該当理由が記載されていないものが多かった。【資料 P23】

患者 1 人 1 月当たりのレセプト請求額を算出したところ、一般病棟の「特定除外患者」と医療療養病棟の「90 日超え患者」との間には一定の差が認められた。【資料 P24,25,26】

○認知症患者の実態と検証(本文 P8~P9)

(1) 認知症患者の実態・BPSD への対応について

認知症、特に「BPSD*」を有する患者については評価すべきという意見があった。

*BPSD:「Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia(認知症の行動・心理症状)」。

(2) 今後の対応について

医療療養病棟における「BPSD」を含む認知症患者の実態把握の方法及び評価のあり方については、今後も引き続き検討すべきではないかという意見があった。

○医療の質の検証(本文 P9～P10)

(1) 提供されている医療の質の状況について

「**QI***」を算出したところ、20 年度調査と比較して、改善傾向にあった。【資料 P31,32】

*QI (Quality Indicator): 医療療養病棟における治療・ケアの内容を評価する指標。

(2) 今後の対応について

「**QI**」算出のための項目を毎日記載することは現場に負担を強いているため、記載項目の見直しが必要ではないかという意見があった一方で、引き続き「**QI**」を確認すべきという意見があった。また、今後は新たな調査を行って現場に負担をかけることのないよう、電子レセプト情報の活用を検討すべきではないかという意見があった。

○中医協総会への提言(本文 P10)

今後も慢性期入院医療の実態を把握するためには、対象を医療療養病床に留めず、他の医療や介護の場における実態と比較できる施設横断的な調査を、一定期間の後に再度実施すべきである。

**平成23年度
慢性期入院医療の包括評価調査分科会
報告書**

**平成23年8月
診療報酬調査専門組織
慢性期入院医療の包括評価調査分科会**

目 次

1 . 検討の前提	2
2 . 報告書の論点	3
3 . 平成 22 年度改定の影響の検証	3
4 . 医療区分 1 の患者の実態と検証	5
5 . 慢性期入院医療の実態と検証	6
6 . 認知症患者の実態と検証	8
7 . 医療の質の検証	9
8 . 中医協総会への提言	10
委員一覧	11
検討の経過	12

【別添】資料編

1. 検討の前提

(1) 検討の経緯

- ・ 当分科会は、中医協における慢性期入院医療に関する議論に資する調査及び検討を行うため、平成 15 年に調査専門組織の一つとして発足した。
- ・ 今般の分科会は、中医協総会から以下の付託を受けて検討を行った。
 - 平成 22 年度改定で行った療養病棟入院基本料変更の影響についての検証
 - 医療区分 1 の患者の実態についての検証
 - 慢性期入院医療の在り方の総合的検討に資する検証
(特定入院基本料のあり方の検討に資する検証を含む)
 - 認知症患者の状態像に応じた評価の在り方についての検証

(2) 横断調査の実施

- ・ 療養病床等において療養している患者の実態を医療・介護横断的に把握し、療養病床再編成の検討と、平成 24 年度の医療・介護同時改定に向けた検討に資するデータを収集・分析することを目的として、厚生労働省において「医療施設・介護施設の利用者に関する横断調査(以下、「横断調査」という。)」が実施された(平成 22 年 6 月実施)。
- ・ 当分科会は、「横断調査」の結果を用いて検証を行うとともに、中医協からの付託に回答するため、必要な調査を行った。

(3) 今回の検証に用いた調査

横断調査

- ・ 以下の施設に入院する患者等の状態を、共通尺度を用いて施設横断的に調査。
 - 看護配置 13 対 1、15 対 1 の一般病棟 (回答数 : 13,640 人)
 - 医療療養病棟 (回答数 : 32,153 人)
 - 介護療養病棟 (回答数 : 18,539 人)

レセプト調査

- ・ 横断調査で調査対象となった患者の 1 月当たりのレセプト請求金額 (平成 22 年 6 月診療分) を調査。
 - 看護配置 13 対 1、15 対 1 の一般病棟 (回答数 : 8,569 人)
 - 医療療養病棟 (回答数 : 19,899 人)

コスト調査

- ・ 横断調査で調査対象となった医療療養病棟を有する病院の平成 21 年度と 22 年度の 1 月当たり（ともに 6 月分）の収支状況を調査。
（東日本大震災の被災状況に鑑みて、北海道及び西日本地域に所在する病院に対して調査を行った。）
 - 医療療養病棟を有する病院（回答数：442 施設）

2. 報告書の論点

中医協総会からの付託を受けた以下の論点を中心に報告をまとめることとする。

- （ 1 ）平成 22 年度改定で行った療養病棟入院基本料変更の影響についての検証
- （ 2 ）医療区分 1 の患者の実態についての検証
- （ 3 ）慢性期入院医療の在り方の総合的検討に資する検証
（特定入院基本料の在り方の検討に資する検証を含む）
- （ 4 ）認知症患者の状態像に応じた評価の在り方についての検証

併せて、以下の論点についても報告をまとめることとする。

- （ 5 ）医療療養病棟における医療の質の検証

3. 平成 22 年度改定の影響の検証

以下、今回の横断調査と平成 20 年度慢性期調査等を比較することで、改定の影響を検証したが、それぞれの調査は調査対象が異なっているため、その結果については慎重に解釈する必要がある。

（ 1 ）医療療養病棟の患者の状態像の変化について

- ・ 医療療養病棟の患者の状態像について、今回の横断調査と平成 20 年度慢性期調査（患者特性調査）を比較したところ、20 対 1 病棟においては、「医療区分 2 と 3」の患者割合が増加し（68.1%→87.1%）、「医療区分 1」の患者割合は低下した（31.9%→12.9%）。また、25 対 1 病棟においては、大きな変化は無かったが、「医療区分 2 と 3」の患者割合は微減し（68.1% 63.2%）、「医療区分 1」の患

者割合は微増した（31.9%→36.8%）。【資料P5】

- ・ また、ADL区分の状況については、20対1病棟では「医療区分2、3・ADL区分3」の患者が増加しており（41.4%→58.6%）、25対1病棟では大きな変化は無かった。【資料P6】

（2）医療療養病棟と介護療養病棟との比較について

- ・ 横断調査をもとに医療療養病棟と介護療養病棟を比較したところ、介護療養病棟の「医療区分2と3」の患者割合は27.3%、「医療区分1」の患者割合は72.7%であり、医療療養病棟の方が「医療区分2と3」の患者割合が高く、「医療区分1」の患者割合が低かった。【資料P5】
- ・ また、ADL区分の状況については、医療療養病棟では「医療区分2、3・ADL区分3」の患者割合が高く（20対1病棟：58.6%、25対1病棟：38.9%）、介護療養病棟では「医療区分1・ADL区分2、3」の患者割合が高かった（63.5%）。【資料P7】
- ・ 平成17年度慢性期調査では、医療療養病棟（医療区分3：8.8%、医療区分2：38.3%、医療区分1：53.0%）と介護療養病棟（医療区分3：6.2%、医療区分2：35.8%、医療区分1：57.9%）の患者の医療区分の分布に大きな差はなかったことを踏まえると、両者の機能分化が進んでいる。【資料P5】

（3）レセプト調査の結果について

- ・ 今回のレセプト調査^{注1)}の結果をもとに、医療療養病棟における患者1人1日当たりの診療報酬請求額（収入）を算出し、平成20年度レセプト調査と比較したところ、20対1病棟は収入が増加しており（16,200円→17,616円）、25対1病棟は収入が減少していた（16,200円→14,476円）。【資料P8】

（4）コスト調査による病院収支の動向について

- ・ 今回のコスト調査^{注2)}では、医療療養病床を有する病院の平成21年度と22年度の1月当たりの収支状況を確認した。
- ・ 両時点において、総病床数に占める医療療養病床の割合が100%であり、医療療養病床の病床数に変化がない病院（20対1病棟：7病院、25対1病棟：16病院）の収支状況を確認したところ、20対1病棟を有する病院、25対1病棟を有する

病院ともに1病床当たりの収支差額は増加していた(20対1病棟:66,700円
68,600円、25対1病棟:42,600円 50,600円)【資料P9】

- ・ なお、25対1病棟を有する病院の収支が改善している点については、調査の限界があるためその理由は分析できなかったが、分析対象となった16病院の経営努力や重症患者の受け入れによる患者特性の変化等が反映されているのではないかという意見があった。

注1,2) レセプト調査とコスト調査【資料P8】

レセプト調査については、平成20年度と22年度に実施した抽出調査で回答のあった全数をそれぞれ比較している。

コスト調査については、平成21年度と22年度の両時点において、全ての病床が医療療養病床であり、病床数に変化のない23病院の収支状況を確認している。

両調査は、実施年度や調査対象が異なるため、単純比較できない点に留意が必要である。

(5) 評価票の記載状況について

- ・ 同一の医療機関における、横断調査の「患者特性調査票」とレセプトに添付された「医療区分・ADL区分に係る評価票(以下、「評価票」という。)」の医療区分採用項目の記載状況を比較したところ、平成20年度慢性期調査では2割程度あった両者間の差が、今回の調査では1割程度に縮小していた【資料P10】
- ・ これは、「評価票」への記載がいまだ不十分であるという意見がある一方で、平成22年度改定において、データの質の向上の観点から「評価票」のレセプトへの添付が義務付けられたため、記載状況が改善しているのではないかという意見があった。

4. 医療区分1の患者の実態と検証

(1) 医療区分1の患者の実態について

- ・ 医療区分を導入した当時と比較すると、医療療養病棟における「医療区分1」の患者割合は低下しているものの(53.0% 12.9%)、「医療区分1」の患者は重症化しているという意見があった。
- ・ また、「医療区分1」でも認知症の患者のケアについては評価すべきではないか

という意見があった。

(2) 今後の検証について

- ・ 「医療区分 1」の患者が重症化しているという実態を検証するためには、今後タイムスタディ調査の実施が必要ではないかという意見があった。
- ・ なお、タイムスタディ調査に対しては、「医療区分 1」の検証に限らず、以下のような技術的課題を指摘する意見があったため、調査を実施するに当たっては課題を整理した上で実施すべきという意見があった。

認知症等の見守りや医学管理の時間の取扱い。

「医療区分 2」の採用項目が重複する患者のケア時間の評価。

「医療区分 2 と 3」の患者の増加に伴い、「医療区分 1」の患者へのケア時間が相対的に減少している可能性があること。

実際のケアの内容と質の検証。

5. 慢性期入院医療の実態と検証

(1) 横断調査の分析について

- ・ 入院患者の在院日数を比較したところ、看護配置 13 対 1、15 対 1 の一般病棟(以下、「一般病棟」という。)の「在院日数 90 日超えの患者(以下、「90 日超え患者」という。)」の割合は低く(13 対 1 病棟で 14.1%、15 対 1 病棟で 24.0%)、医療療養病棟では高かった(20 対 1 病棟で 78.6%、25 対 1 病棟で 74.9%)。【資料 P 12】
- ・ また、病棟ごとに、全患者に占める「90 日超え患者」の割合を比較したところ、一般病棟は「90 日超え患者」の割合が高い病棟は少なく、医療療養病棟は「90 日超え患者」の割合が高い病棟が多かった。【資料 P 13】
- ・ 「90 日超え患者」について医療区分の分布を比較したところ、看護配置が高い病棟ほど「医療区分 3」の患者割合が多かった(一般 13 対 1 病棟で 42.9%、15 対 1 病棟で 39.2%、医療療養 20 対 1 病棟で 31.7%、25 対 1 病棟で 20.0%)。なお、「医療区分 2」の患者まで含めると医療療養 20 対 1 病棟の 87.5%が最も高かった。【資料 P 14】
- ・ 疾患構成割合について比較したところ、一般病棟では医療療養病棟に比べて「骨

折」や「悪性腫瘍」、「肺炎」の患者割合が高かったが、「90日超え患者」に限って分析すると、一般病棟では入院が長期化しやすい「脳血管疾患」や「麻痺・廃用症候群」の患者割合が増加し、疾患構成が医療療養病棟に近づく結果となった。

【資料 P 15】

- ・ このように在院日数や年齢、疾患等の患者の状態を比較したところ、一般病棟と医療療養病棟には、状態の類似した患者が一定程度存在するという結果が得られた。【資料 P 16】
- ・ 一般病棟と医療療養病棟における検査の実施状況を比較したところ、在院日数や転帰等の状態が類似した患者に対する検査の実施状況に一定の差があるという結果が得られた（「90日超え」かつ「30日後の病状の見通しが不変」の患者に対する直近一週間の検体検査（尿・血液等）の実施状況は、一般 13 対 1 病棟で 56%、15 対 1 病棟で 56%、医療療養 20 対 1 病棟で 20%、25 対 1 病棟で 16%）。【資料 P 17,18】
- ・ 看護配置 13 対 1、15 対 1 の一般病棟を有する病院の急性期機能について分析を行ったところ、13 対 1 の病院の約 90%、15 対 1 の病院の約 75%が救急車や時間外緊急入院患者を受け入れており、一定の救急対応が行われていた。また、救急体制等についての地域における特徴は、今回の調査では明確には認められなかった。【資料 P 19,20】

（2）レセプト調査の分析について

- ・ レセプト調査をもとに、一般病棟における「特定除外^{注3)}患者」の状況を分析したところ、「90日超え患者」のほとんどが「特定除外患者」に該当していた（13 対 1 病棟で 96%、15 対 1 病棟で 94%）。【資料 P 23】
- ・ 「特定除外患者」について、除外理由についての分析を試みたところ、今回収集したレセプトには該当理由が記載されていないものが多かった（13 対 1 病棟で 68%、15 対 1 病棟で 59%）。【資料 P 23】
- ・ 患者 1 人 1 月当たりのレセプト請求額を算出したところ、一般病棟の「特定除外患者」は 13 対 1 病棟で 65.0 万円、15 対 1 病棟で 57.8 万円、医療療養病棟の「90日超え患者」は 20 対 1 病棟で 52.5 万円、25 対 1 病棟で 42.5 万円と一定の差が認められた。また、在院日数や転帰から状態が類似している患者についても同様の比較を行ったが、一定の差が認められた（「90日超え」かつ「30日後の病状の

見通しが不変」の患者1人1月当たりのレセプト請求額は、一般13対1病棟で67.6万円、15対1病棟で57.9万円、医療療養20対1病棟で52.3万円、25対1病棟で42.3万円)【資料P24,25,26】

注3) 特定除外【資料P21,22】

一般病棟において90日を越えて入院する患者を「特定患者」と言い、「特定入院基本料(包括点数)」の算定対象となるが、一定の基準(除外項目)に該当する患者については「特定除外患者」と言い、「特定入院基本料」の算定対象から除外され、90日を越えても継続して「一般病棟入院基本料(出来高点数)」を算定できる。

レセプトへの記載については、「摘要」欄に「特外」と記載し、その理由を簡潔に記載することとなっている。

(3) 今後の調査について

- ・ 今回のような施設横断的な調査は、慢性期入院医療の実態を把握するため、一定期間の後に再度実施すべきである。
- ・ なお、当該調査を実施した場合には、医療現場に負担をかけることになるため、今後は電子レセプト情報の活用を検討すべきではないかという意見があった。

6. 認知症患者の実態と検証

(1) 認知症患者の実態について

- ・ 認知症、特に周辺症状(以下、「BPSD^{注4)}」という。)を有する患者については専門的ケアの必要性があるため、評価すべきという意見があった。
- ・ 横断調査をもとに、医療療養病棟の患者の「認知症高齢者の日常生活自立度^{注5)}」を分析したところ、「とM」の患者が20対1病棟で48.0%、25対1病棟で41.3%存在することが認められた。【資料P27】
- ・ 「認知症高齢者の日常生活自立度 とM」の患者については、認知症の専門的ケアの必要性に対して評価が低いという意見があった。一方で、同尺度は介護の必要度を評価しているため、「とM」のほとんどの患者は、「ADL区分3」に該当しており(20対1病棟で88.3%、25対1病棟で83.2%)、「ADL区分」ですでに評価されているのではないかという意見があった。【資料P27】

注 4) BPSD【資料 P 29】

「Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia (認知症の行動・心理症状)」の略語。

認知症の症状には、記憶障害等の脳機能の低下を示す症状である「中核症状」と、「中核症状」に伴って現れる精神・行動面の症状である「周辺症状」に分けられ、「BPSD」は「周辺症状」と重なる概念であり、暴力行為や介護拒否等の行動が見られる。

注 5) 認知症高齢者の日常生活自立度【資料 P 28】

認知症高齢者の介護の必要度を判定することを目的に作成されたものであり、5 区分にランク分けして評価される。介護の必要度を示すものであり、認知症の程度の医学的判断とは必ずしも一致するものではない。

(2) BPSD への対応について

- ・ 認知症専門家からのヒアリングでは、「BPSD」への対応について、認知症疾患医療センターに所属する専門医等と地域の医療機関が連携して診療を行うことにより、治療効果が高まるという意見があった。【資料 P 29,30】
- ・ しかしながら、現在、「BPSD」の状態の評価尺度については、関係者の合意がなされたものが存在せず、専門家においても開発中ということであった。

(3) 今後の対応について

- ・ 医療療養病棟における「BPSD」を含む認知症患者の実態把握の方法及び評価のあり方については、今後も引き続き検討すべきではないかという意見があった。

7. 医療の質の検証

(1) 提供されている医療の質の状況について

- ・ 医療療養病棟で提供されている医療の質の状況を検証するため、横断調査をもとに「QI (Quality Indicator)^{注 6)}」を算出したところ、「身体抑制」(17.3% 12.3%)、「留置カテーテル」(14.7% 13.4%)、「尿路感染」(13.4% 6.0%)、「褥瘡」(9.8% 5.2%) のいずれも平成 20 年度慢性期調査と比較して、改善傾向にあった。【資料 P 31,32】

注 6) QI (Quality Indicator)【資料 P 32】

医療療養病棟における治療・ケアの内容を評価する指標。当分科会において平成 19 年に提唱された。

治療・ケアの内容として問題となる褥瘡や尿路感染症、身体拘束等の状況を評価するため、「評価票」の記載項目から算出する。なお、QI 算出のために記載する項目は、「褥瘡に対する治療を実施している状態」と「身体抑制を実施している」である。

QI の値は 0% ~ 100% に分布し、100% に近いほど、当該病棟の治療・ケアの質に問題がある可能性がある。

(2) 今後の対応について

- ・ 「評価票」における「QI」算出のための項目を毎日記載することは医療現場に負担を強いているため、「評価票」の記載項目の見直しが必要ではないかという意見があった。
- ・ 一方、医療療養病棟において提供される医療の質を検証するため、引き続き「QI」を確認すべきという意見があった。ただし、「評価票」を記載する主な目的は、日々変化する「医療区分・ADL 区分」を評価するためであり、それに付随して記載すべき「QI」算出のための項目はわずかであるため、簡略化することも可能ではないかという意見があった。
- ・ 今後の「QI」の確認に当たっては、新たな調査を行って医療現場に負担をかけることのないよう、電子レセプト情報の活用を検討すべきではないかという意見があった。

8 . 中医協総会への提言

今回、施設横断的な調査の実施により、様々な分析を行うことが可能となり、有益な情報が得られた。したがって、今後も慢性期入院医療の実態を把握するためには、対象を医療療養病床に留めず、他の医療や介護の場における実態と比較できる施設横断的な調査を、一定期間の後に再度実施すべきである。

中医協総会におかれては、慢性期入院医療の充実が図られるよう、本報告書における様々な調査結果を踏まえながら議論を進められることを希望する。

慢性期入院医療の包括評価調査分科会
委員一覧

氏名	所属
池上 直己	慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 教授
猪口 雄二	全日本病院協会 副会長 医療法人財団寿康会 理事長
大塚 宣夫	医療法人社団慶成会 会長
酒井 郁子	千葉大学大学院 看護学研究科看護システム管理学専攻 ケア施設看護システム管理学 教授
佐柳 進	独立行政法人国立病院機構 関門医療センター 病院長
椎名 正樹	健康保険組合連合会 参与
高木 安雄	慶應義塾大学大学院 健康マネジメント研究科 教授
武久 洋三	日本慢性期医療協会 会長 医療法人平成博愛会 理事長
三上 裕司	日本医師会 常任理事 特定医療法人三上会 理事長

分科会長

分科会長代理

平成 22・23 年度
慢性期入院医療の包括評価調査分科会
検討の経過

中医協総会（平成 22 年 10 月 15 日）

慢性期入院医療に係る調査・検証の進め方について（付託事項の決定）

第 1 回（平成 22 年 12 月 21 日）

- 1．中医協総会からの付託事項について
- 2．転換意向調査、横断調査について
- 3．介護保険制度の見直しについて（老健局より説明）

第 2 回（平成 23 年 1 月 27 日）

- 1．今後の調査・分析の進め方について
- 2．慢性期分科会の進め方について

第 3 回（平成 23 年 4 月 13 日）

- 1．横断調査・レセプト調査の分析について
- 2．認知症の専門家からのヒアリング
 - ・ 朝田隆参考人（筑波大学臨床医学系精神医学教授）
 - ・ 遠藤英俊参考人（長寿医療研究センター内科総合診療部長）
 - ・ 池田学参考人（熊本大学神経精神科教授）
- 3．コスト調査の進め方について

第 4 回（平成 23 年 6 月 2 日）

- 1．医療区分 1 の実態について
- 2．横断調査の追加分析について

第 5 回（平成 23 年 6 月 17 日）

- 1．認知症患者の評価について（精神・障害保健課より説明）
- 2．医療の質の検証について

第 6 回（平成 23 年 7 月 1 日）

報告書の取りまとめについて（報告書のたたき台提示）

第 7 回（平成 23 年 7 月 29 日）

- 1．コスト調査の結果について
- 2．報告書の取りまとめについて

慢性期入院医療の包括評価調査分科会

報告書

—資料編—

平成22年診療報酬改定における療養病棟入院基本料の見直し

療養病棟入院基本料の再編成

➤ 評価区分の見直しと適正化

【改定前】

【算定要件】

25:1配置

ただし医療区分2・3が8割以上の場合には20:1配置が必要

	医療区分 1	医療区分 2	医療区分 3
ADL 区分3	885	1,320	1,709
ADL 区分2	750		
ADL 区分1		1,198	



【改定後】

療養病棟入院基本料 1

【算定要件】

20:1配置(医療区分2・3が8割以上)

	医療区分 1	医療区分 2	医療区分 3
ADL 区分3	934	1,369	1,758
ADL 区分2	887	1,342	1,705
ADL 区分1	785	1,191	1,424

療養病棟入院基本料 2

【算定要件】

25:1配置

(単位:点)

	医療区分 1	医療区分 2	医療区分 3
ADL 区分3	871	1,306	1,695
ADL 区分2	824	1,279	1,642
ADL 区分1	722	1,128	1,361

➤ 日々の患者の状態像や提供されている医療サービスに関するデータ提出を療養病棟入院基本料の要件として追加

医療区分

<p>医療区分3</p>	<p>【疾患・状態】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・スモン ・医師及び看護師により、常時監視・管理を実施している状態 <p>【医療処置】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・24時間持続点滴 ・中心静脈栄養 ・人工呼吸器使用 ・ドレーン法 ・胸腹腔洗浄 ・発熱を伴う場合の気管切開、気管内挿管 ・感染隔離室における管理 ・酸素療法(酸素を必要とする状態かを毎月確認)
<p>医療区分2</p>	<p>【疾患・状態】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・筋ジストロフィー ・多発性硬化症 ・筋萎縮性側索硬化症 ・パーキンソン病関連疾患 ・その他の難病(スモンを除く) ・脊髄損傷(頸髄損傷) ・慢性閉塞性肺疾(COPD) ・疼痛コントロールが必要な悪性腫瘍 ・肺炎 ・尿路感染症 ・リハビリテーションが必要な疾患が発症してから30日以内 ・脱水かつ発熱を伴う状態 ・体内出血 ・頻回の嘔吐かつ発熱を伴う状態 ・褥瘡 ・末梢循環障害による下肢末端開放創 ・せん妄 ・うつ状態 ・暴行が毎日みられる状態(原因・治療方針を医師を含め検討) <p>【医療処置】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・透析 ・発熱又は嘔吐を伴う場合の経腸栄養 ・喀痰吸引(1日8回以上) ・気管切開・気管内挿管のケア ・頻回の血糖検査 ・創傷(皮膚潰瘍 ・手術創 ・創傷処置)
<p>医療区分1</p>	<p>医療区分2・3に該当しない者</p>

ADL区分

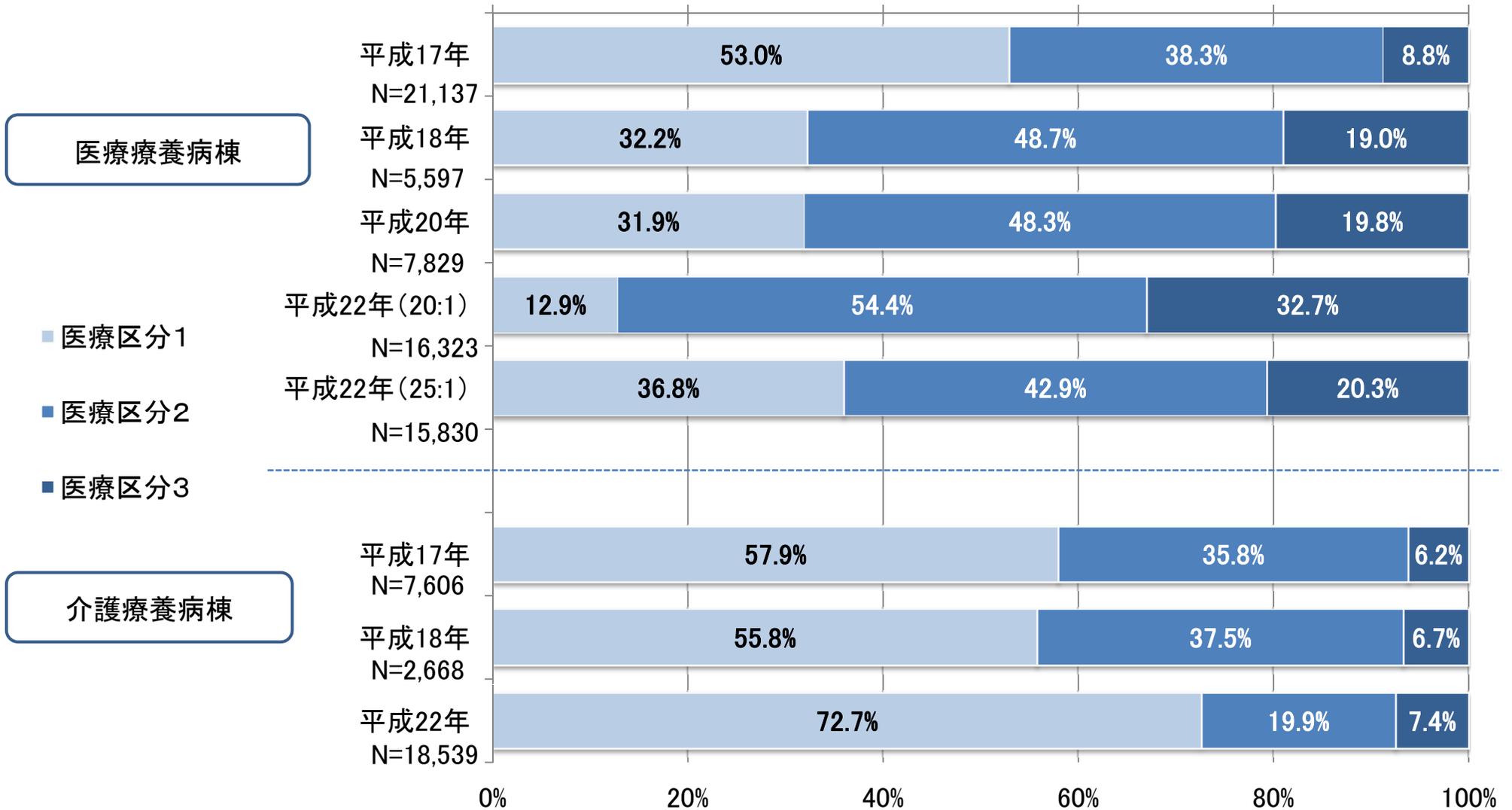
0	自立	手助け、準備、観察は不要又は1～2回のみ
1	準備のみ	物や用具を患者の手の届く範囲に置くことが3回以上
2	観察	見守り、励まし、誘導が3回以上
3	部分的な援助	動作の大部分(50%以上)は自分でできる・四肢の動きを助けるなどの体重(身体)を支えない援助を3回以上
4	広範な援助	動作の大部分(50%以上)は自分でできるが、体重を支える援助(例えば、四肢や体幹の重みを支える)を3回以上
5	最大の援助	動作の一部(50%未満)しか自分でできず、体重を支える援助を3回以上
6	全面依存	まる3日間すべての面で他者が全面援助した(及び本動作は一度もなかった場合)

6段階で評価し合計
各項目について

項目	支援のレベル
ベッド上の可動性	
移乗	
食事	
トイレの使用	
(合計点)	

ADL区分	ADL得点
1	0～10
2	11～22
3	23～24

医療区分の年次推移



出典：平成17～20年；慢性期入院医療の包括評価に関する調査
平成22年；医療施設・介護施設の利用者に関する横断調査

医療区分・ADL区分の状況の推移

【22年度調査】

	医療療養病棟(看護配置20:1) (n=16,323)			医療療養病棟(看護配置25:1) (n=15,830)		
	医療区分1	医療区分2	医療区分3	医療区分1	医療区分2	医療区分3
	(n=2,101)	(n=8,881)	(n=5,341)	(n=5,821)	(n=6,791)	(n=3,218)
ADL区分3	6.2%	32.1%	26.5%	14.0%	23.3%	15.6%
ADL区分2	4.2%	14.9%	4.1%	12.3%	11.8%	3.0%
ADL区分1	2.3%	7.0%	1.9%	10.2%	7.5%	1.4%
全体	12.9%	54.4%	32.7%	36.8%	42.9%	20.3%

【20年度調査】

	医療療養病棟 (n=7,829)		
	医療区分1	医療区分2	医療区分3
	(n=2,498)	(n=3,781)	(n=1,550)
ADL区分3	10.4%	26.4%	15.0%
ADL区分2	9.5%	13.0%	3.3%
ADL区分1	11.9%	8.9%	1.5%
全体	31.9%	48.3%	19.8%

医療療養病棟と介護療養病棟の比較

【22年度調査】

	医療療養病棟(看護配置20:1) (n=16,323)			医療療養病棟(看護配置25:1) (n=15,830)			介護療養病棟(病院) (n=18,539)		
	医療区分1	医療区分2	医療区分3	医療区分1	医療区分2	医療区分3	医療区分1	医療区分2	医療区分3
ADL区分3	6.2%	32.1%	26.5%	14.0%	23.3%	15.6%	36.5%	13.0%	5.7%
ADL区分2	4.2%	14.9%	4.1%	12.3%	11.8%	3.0%	27.0%	5.4%	1.3%
ADL区分1	2.3%	7.0%	1.9%	10.2%	7.5%	1.4%	7.8%	1.4%	0.3%
無回答	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.2%	1.4%	0.1%	0.1%
全体	12.9%	54.4%	32.7%	36.8%	42.9%	20.3%	72.7%	19.9%	7.4%

レセプト調査とコスト調査

レセプト調査

- 横断調査で調査対象となった患者の1月当たりのレセプトを収集して調査。
今回は、各調査年度において、レセプト調査に回答のあった全患者のレセプトを比較。

医療療養病棟の患者1人1日当たり収入金額

	レセプト請求金額 (円)	対象数 (N=レセプト件数)
22年度調査(20対1)	17,616	8,514
22年度調査(25対1)	14,476	8,374
20年度調査	16,200	2,980

コスト調査

- 医療療養病棟を有する病院に対して、平成21年度と22年度の収支状況を調査。
今回は、両時点において病床数に変化のない病院について比較。

コスト調査の結果

医療療養病棟を有する病院の収支状況(1施設あたり収支状況)

■総許可病床数に占める医療療養病床100%の病院

	看護配置20対1病棟を有する病院				看護配置25対1病棟を有する病院			
	金額(千円)		構成比率		金額(千円)		構成比率	
	平成21年 6月	平成22年 6月	平成21年 6月	平成22年 6月	平成21年 6月	平成22年 6月	平成21年 6月	平成22年 6月
I. 医業収入	72,185	72,269	100.0	100.0	48,313	49,916	100.0	100.0
1 入院診療収入	52,861	53,281	73.2	73.7	40,160	41,732	83.1	83.6
2 外来診療収入	17,163	16,766	23.8	23.2	6,582	6,511	13.6	13.0
3 室料差額収入	955	878	1.3	1.2	468	465	1.0	0.9
4 その他の医業収入	1,122	1,269	1.6	1.8	1,102	1,208	2.3	2.4
5 介護報酬収入	84	75	0.1	0.1	0	0	0.0	0.0
II. 医業費用	65,783	65,679	91.1	90.9	44,802	45,743	92.7	91.6
1 給与費	34,784	35,710	48.2	49.4	27,189	27,743	56.3	55.6
2 医薬品費	8,809	7,784	12.2	10.8	3,109	3,375	6.4	6.8
3 給食用材料費	471	509	0.7	0.7	881	884	1.8	1.8
4 診療材料費・医療 消耗器具備品費	3,491	3,634	4.8	5.0	1,542	1,601	3.2	3.2
5 委託費	4,629	4,456	6.4	6.2	3,475	3,493	7.2	7.0
6 設備関係費	7,247	7,137	10.0	9.9	3,426	3,723	7.1	7.5
7 経費	4,536	4,508	6.3	6.2	3,537	3,245	7.3	6.5
8 その他の医療費用	1,816	1,940	2.5	2.7	1,644	1,679	3.4	3.4
III. 収支差額 (I - II)	6,402	6,590	8.9	9.1	3,512	4,173	7.3	8.4
施設数	7	7	—	—	16	16	—	—
平均病床数	96.0	96.0	—	—	82.5	82.5	—	—
1病床当たりの収支差額	66.7	68.6	—	—	42.6	50.6	—	—

※平成21年6月、平成22年6月の両時点において総許可病床数及び医療療養病棟の病床数に変化のない病院
及び介護報酬収入割合が5%未満の病院の集計である。

○「医療区分・ADL区分に係る評価票」の分析

※「医療区分・ADL区分に係る評価票」及び「患者特性調査票」ともに提出のあった患者について集計。

【22年度調査】

評価項目該当数別件数の状況

評価項目該当数	医療療養病棟20対1				医療療養病棟25対1			
	医療区分・ADL区分に係る評価票		患者特性調査票		医療区分・ADL区分に係る評価票		患者特性調査票	
	件数	構成比%	件数	構成比%	件数	構成比%	件数	構成比%
該当1項目のみ該当する患者数	4,878	53%	3,929	43%	3,884	43%	3,476	38%
該当2項目以上該当する患者数	3,234	35%	4,047	44%	1,784	20%	2,349	26%
該当項目無し (医療区分1)	1,029	11%	1,165	13%	3,440	38%	3,283	36%
合計	9,141	100%	9,141	100%	9,108	100%	9,108	100%

(参考)平成20年度調査

評価項目該当数	医療区分・ADL区分に係る評価票		患者特性調査票	
	件数	構成比%	件数	構成比%
該当1項目のみ該当する患者数	329	69%	2,479	46%
該当2項目以上該当する患者数	147	31%	2,904	54%
合計	476	100%	5,383	100%

医療施設・介護施設の利用者に関する横断調査の概要

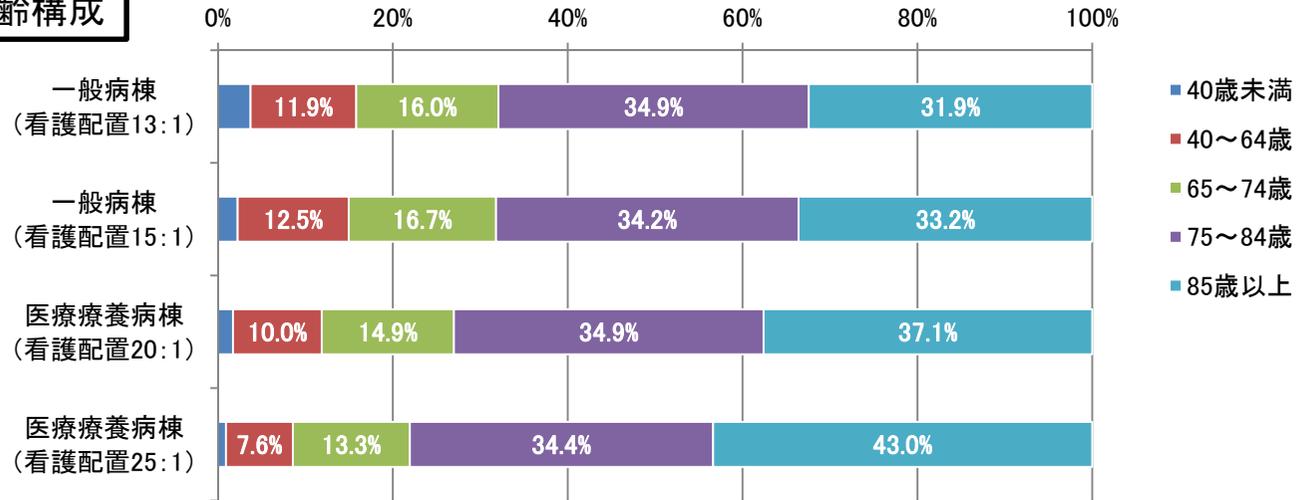
○調査時期 : 平成22年6月実施

○調査方法 : 療養病床等の入院患者等の状態を、共通尺度を用いて横断的に把握。

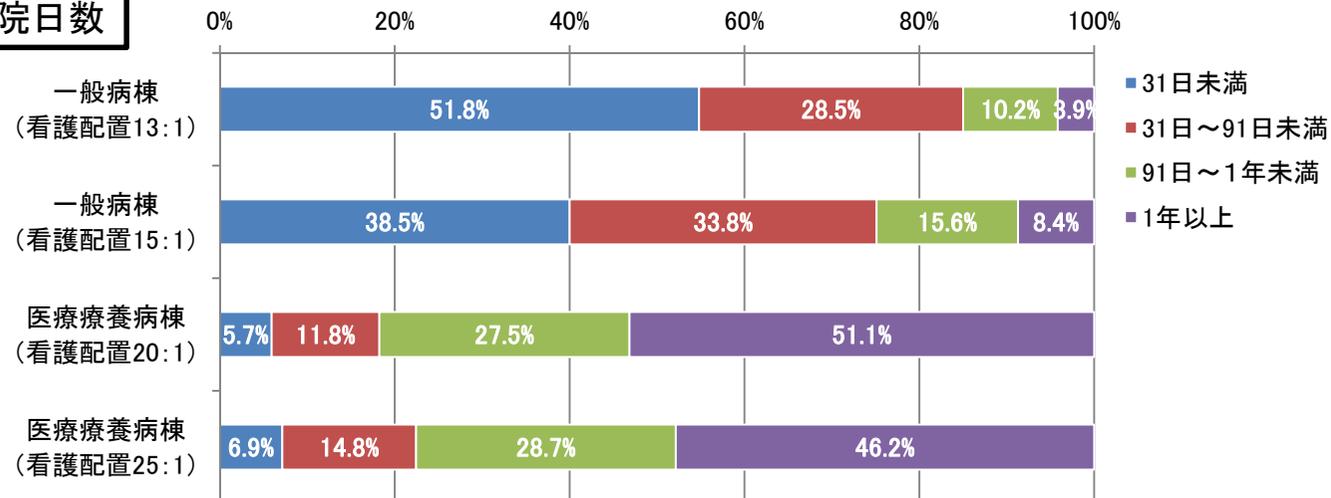
調査対象施設	発送数 (単位:施設) ①	回収数		回収率 ②÷①	レセプト 件数 ④	割合 ④÷③
		施設票 (単位:施設) ②	患者票等 (単位:人) ③			
一般病棟13対1入院基本料の算定 病棟を有する病院	651	254	4,498	39.0%	2,898	64.4%
一般病棟15対1入院基本料の算定 病棟を有する病院	1,334	567	9,142	42.5%	5,671	62.0%
療養病棟入院基本料の算定病棟 を有する病院	2,744	1,615	32,153	58.9%	19,899	61.9%
介護療養病棟を有する病院	1,597	951	18,539	59.5%	-	-

対象者の年齢構成と在院日数

年齢構成

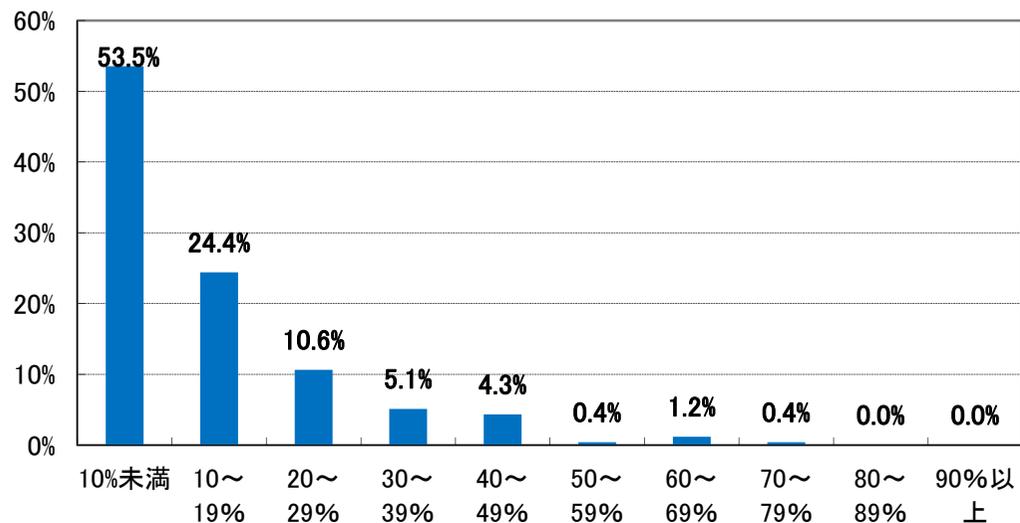


在院日数

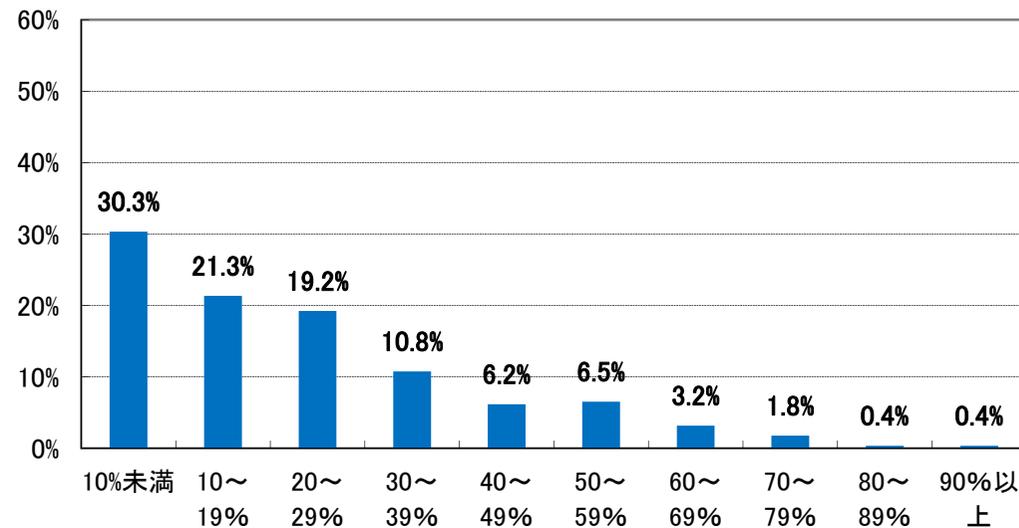


病棟ごとの在院日数90日超え患者の割合

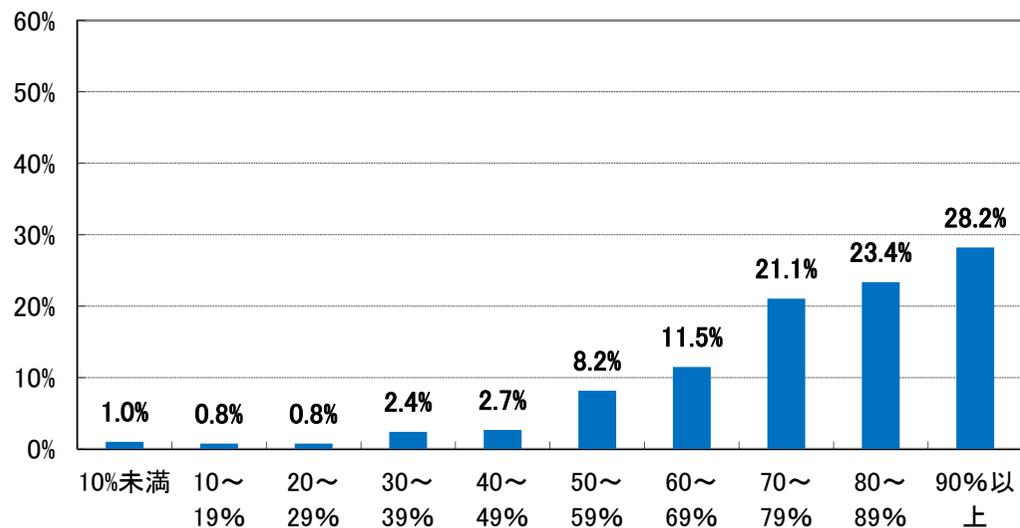
一般病棟(看護配置13:1) N=254施設



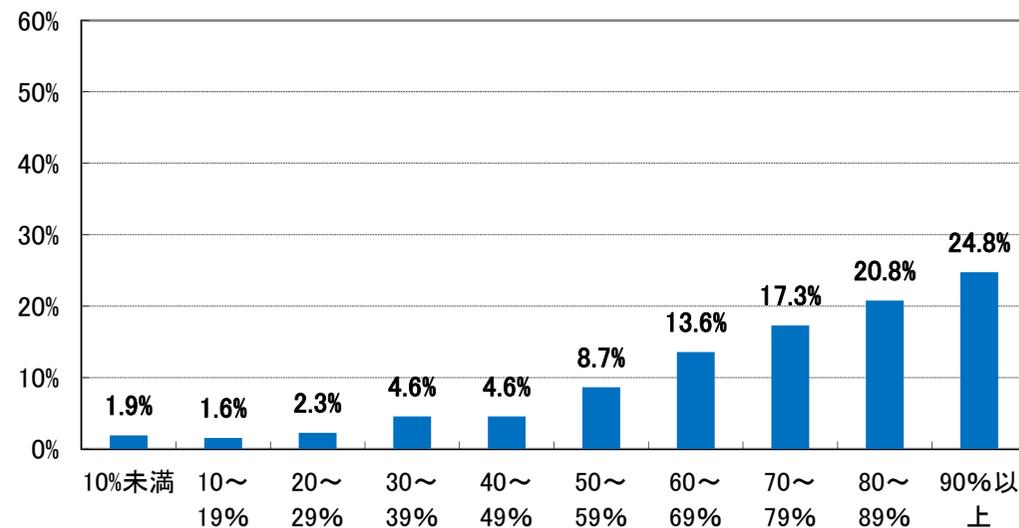
一般病棟(看護配置15:1) N=783施設



医療療養病棟(看護配置20:1) N=567施設

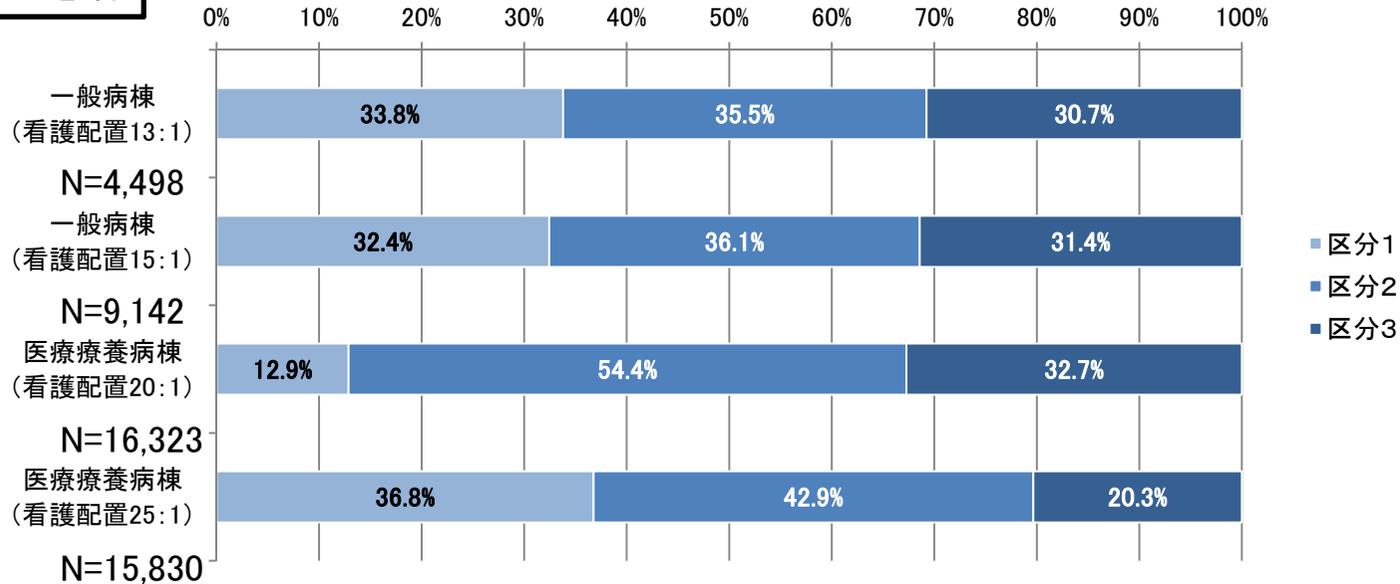


医療療養病棟(看護配置25:1) N=832施設

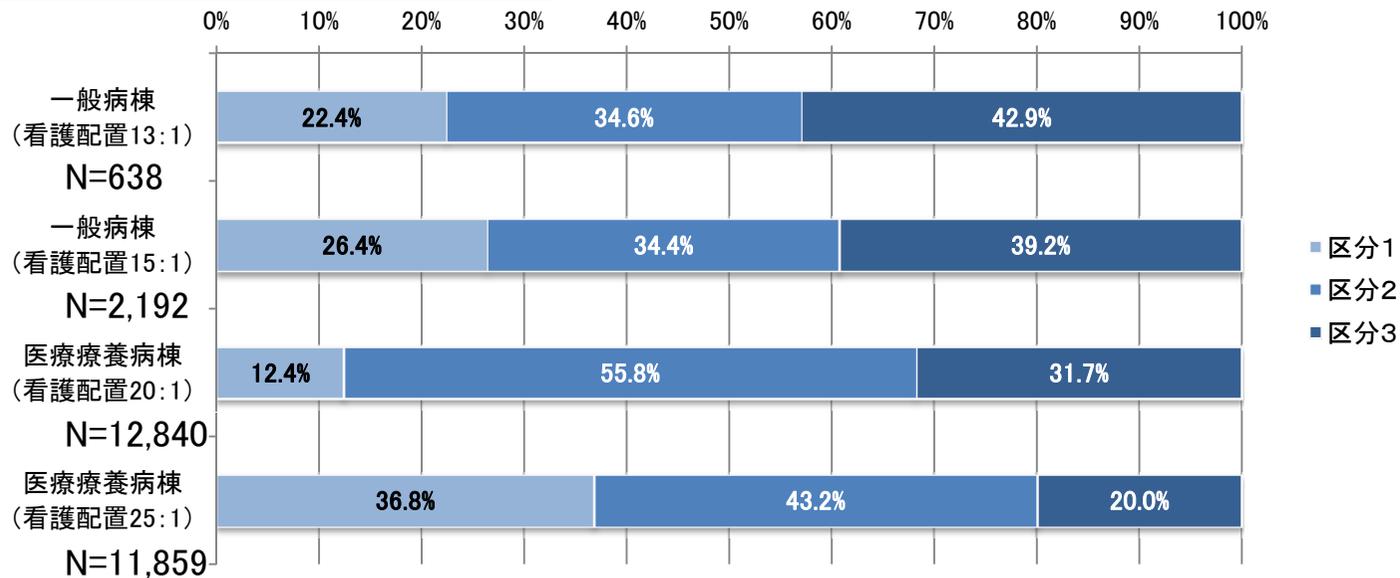


医療区分の病棟ごとの比較

全患者



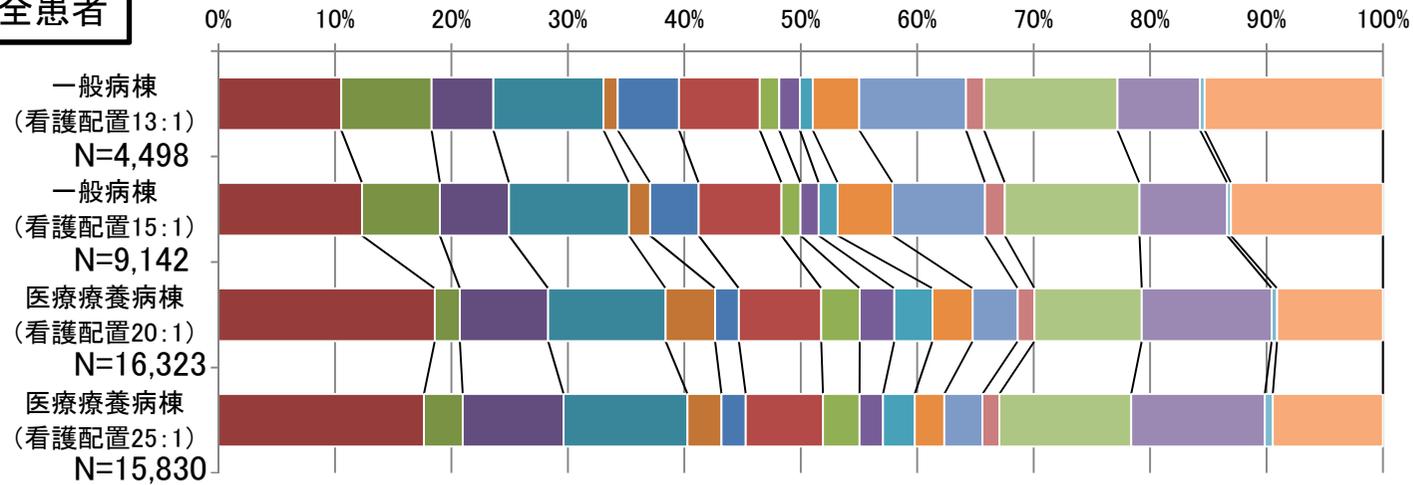
(再掲) 在院90日超えの患者のみ



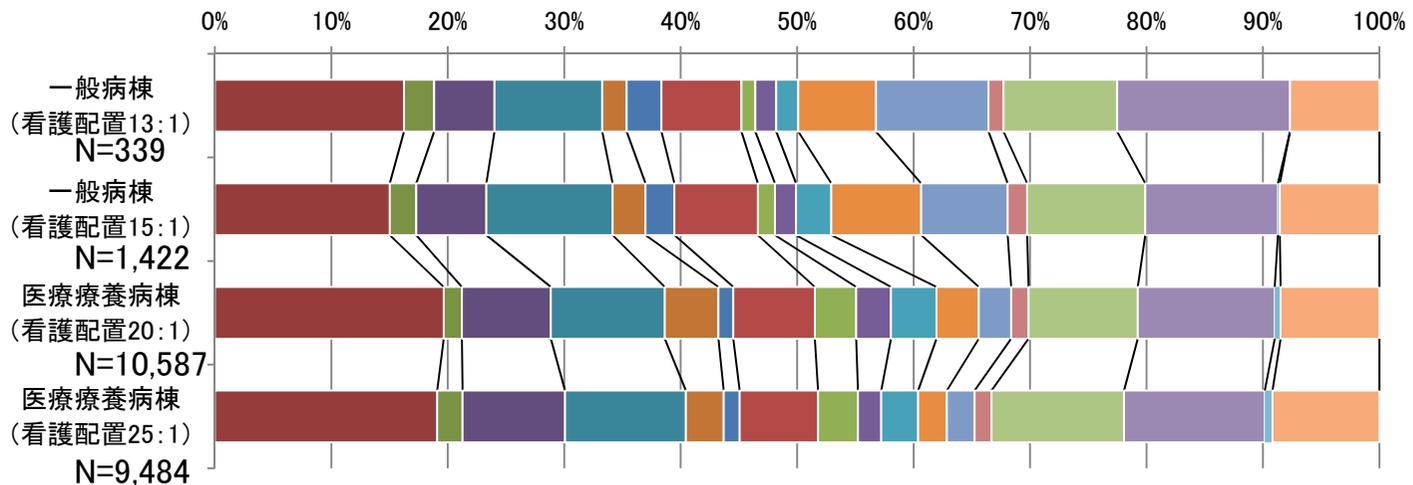
疾患別構成(現在治療中の疾患)



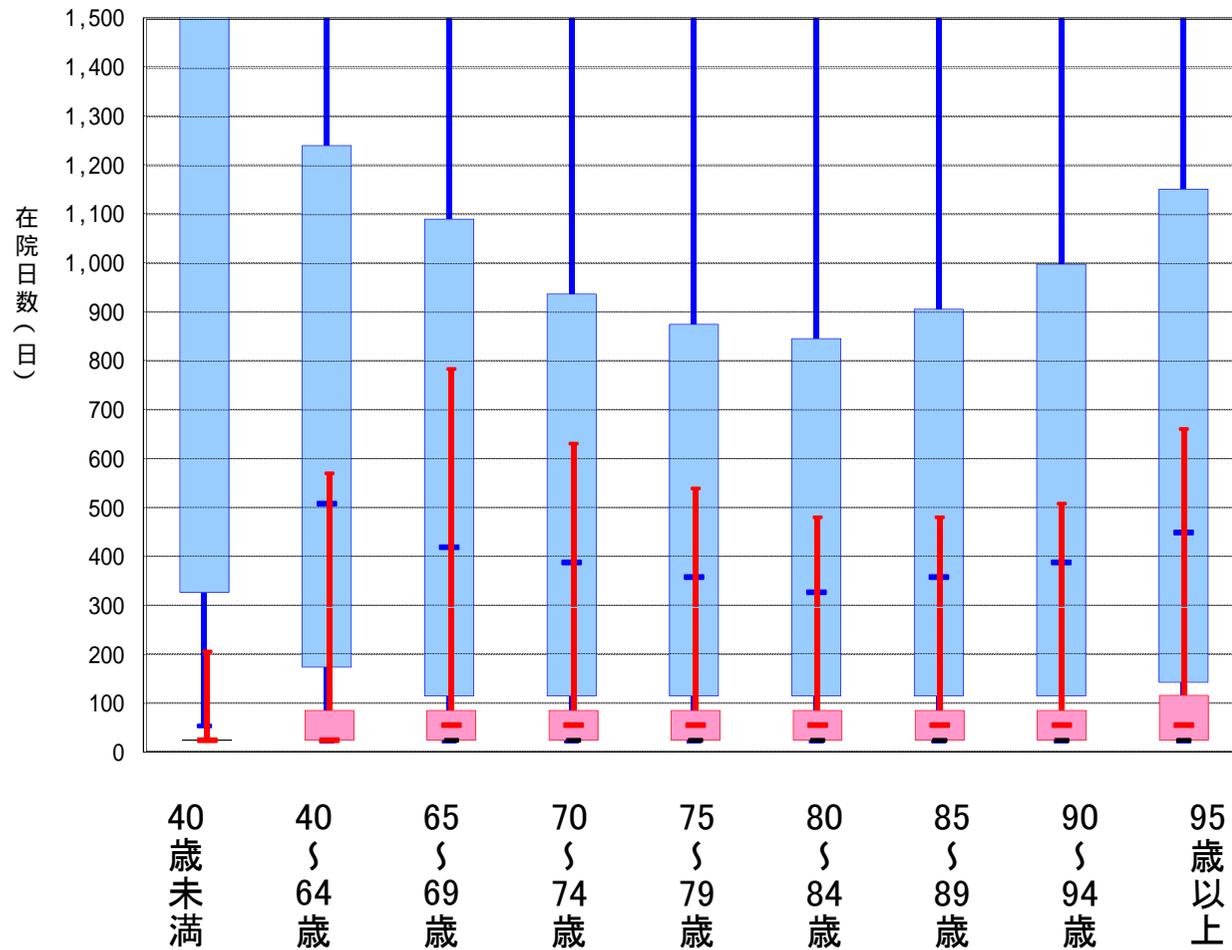
全患者



(再掲) 30日後の病状の見通し「不変」かつ在院90日超えの患者のみ

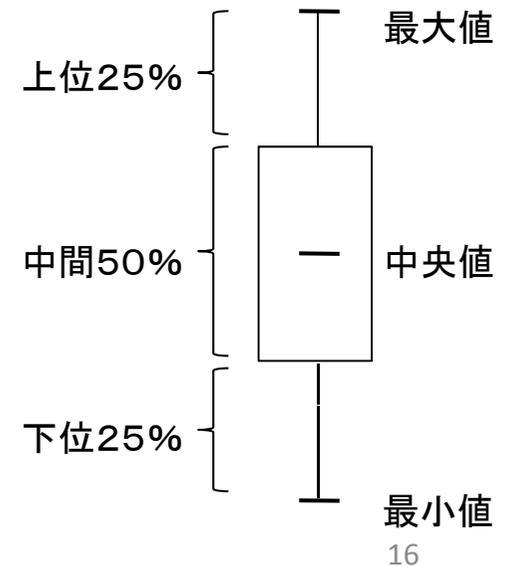


在院日数と年齢のクロス集計(箱ひげ図)



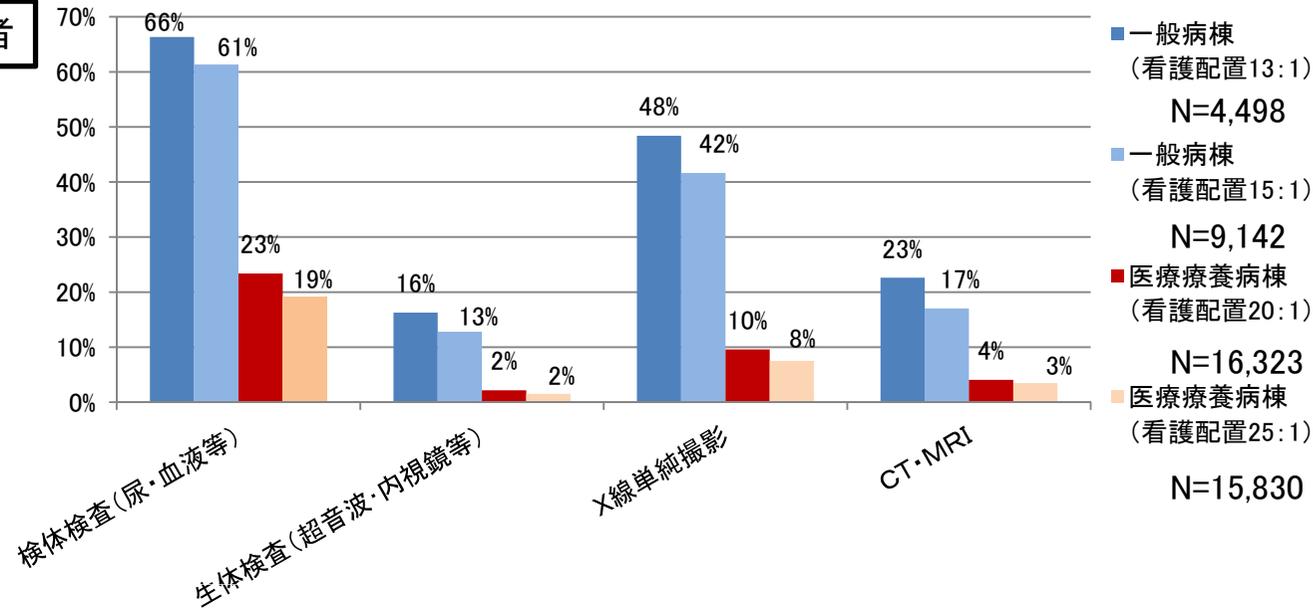
療養病棟
一般病棟
(13対1、15対1)

(参考)箱ひげ図

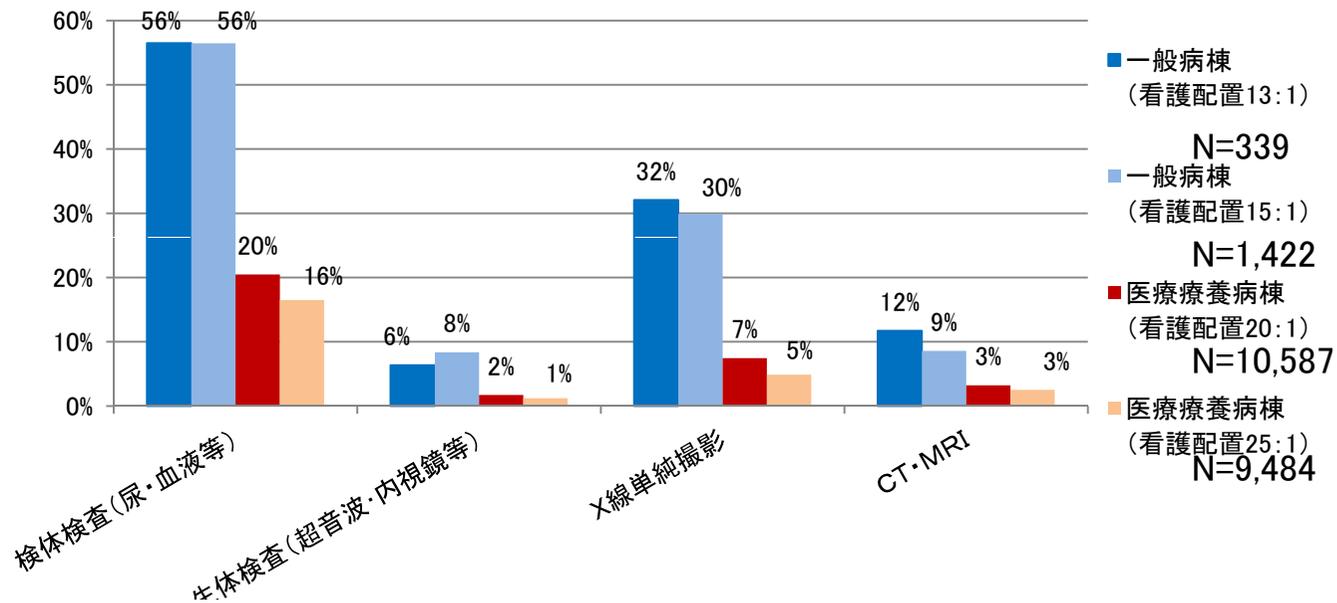


直近一週間の検査の実施状況

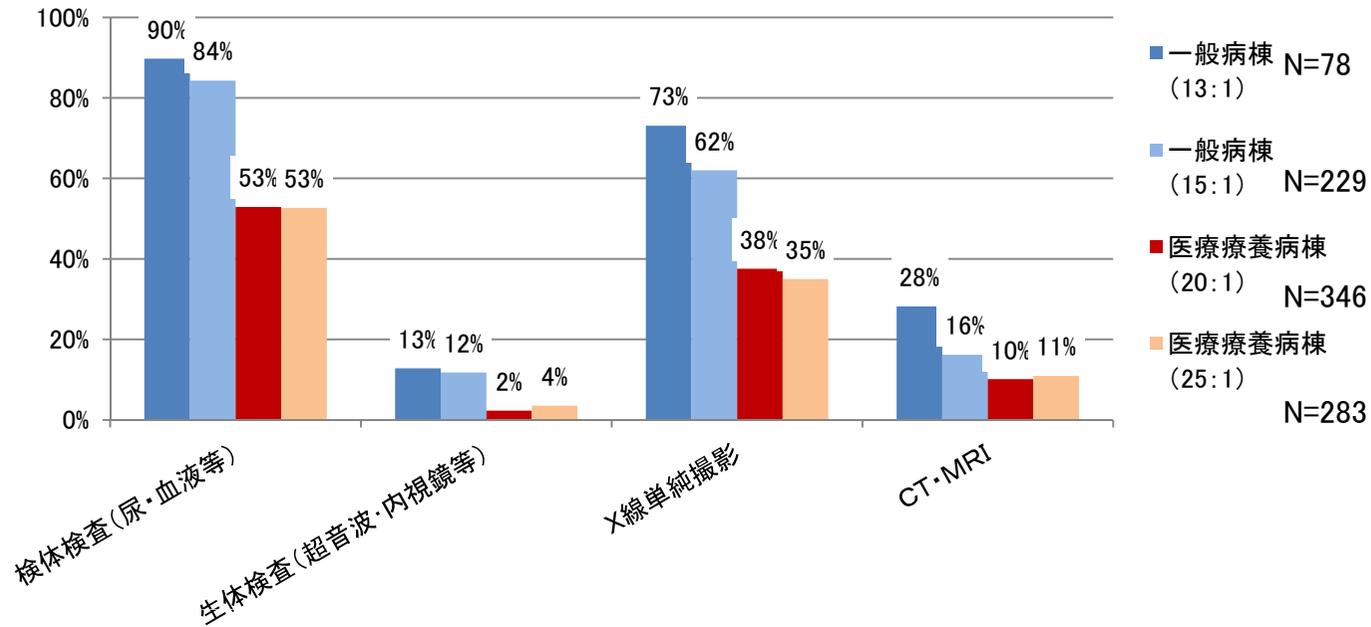
全患者



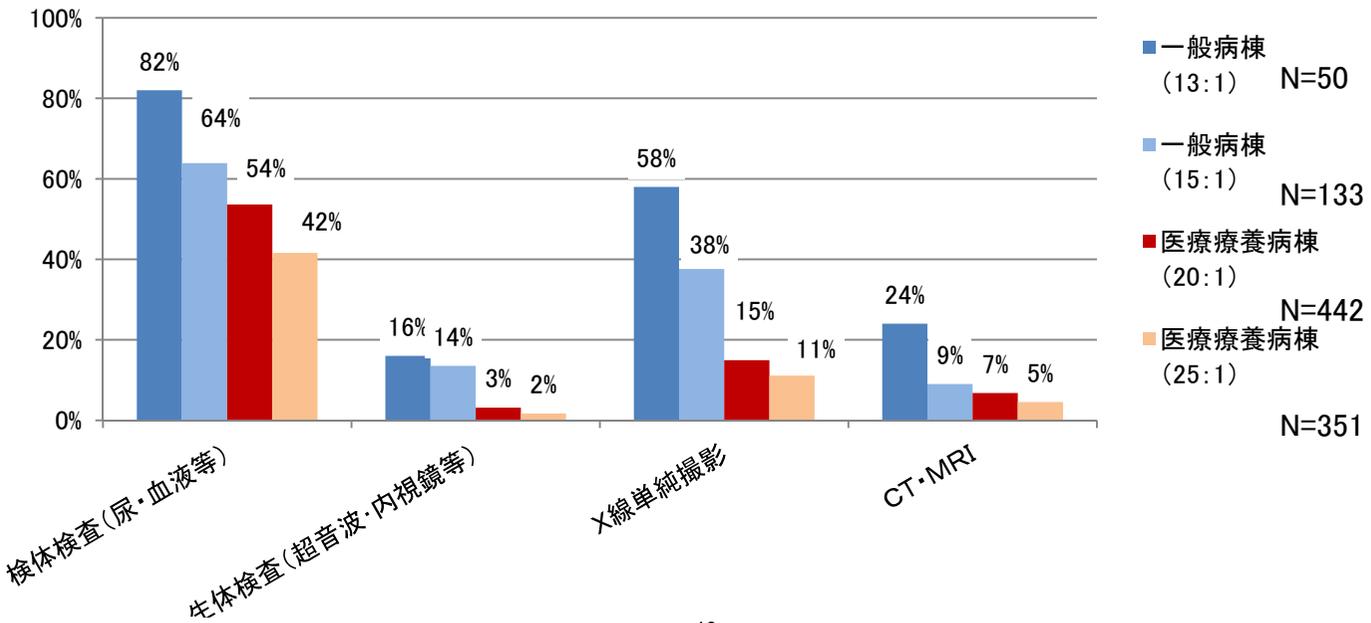
※「在院90日超え」かつ「30日後の病状の見通しが不変」の患者について集計



在院日数90日超えの肺炎患者

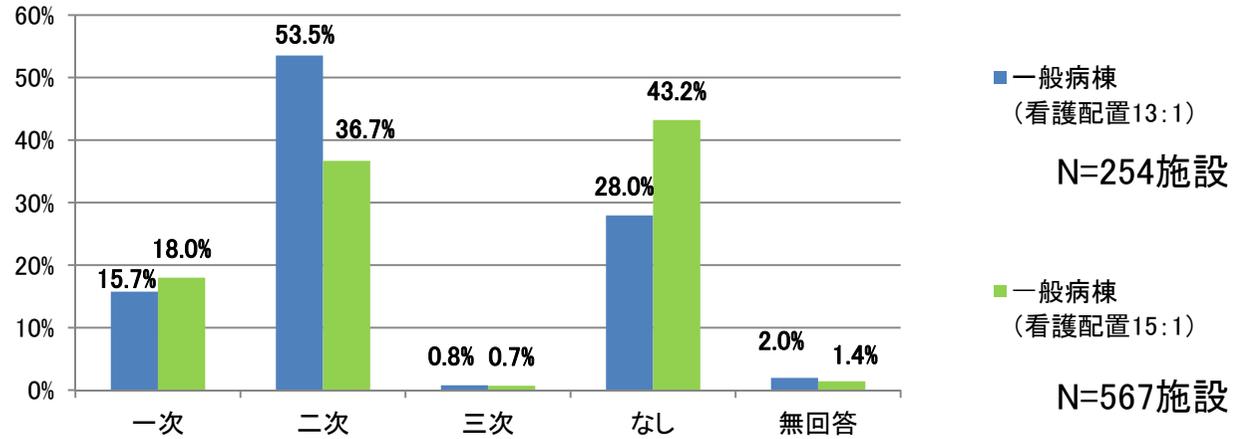


在院日数90日超えの尿路感染症患者

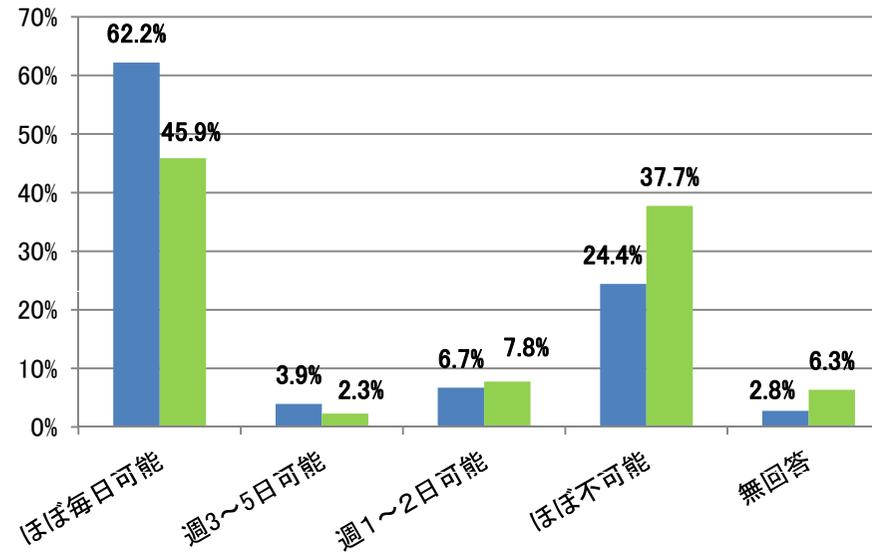


直近1ヶ月の急性期医療の実施状況(一般病棟のみ)

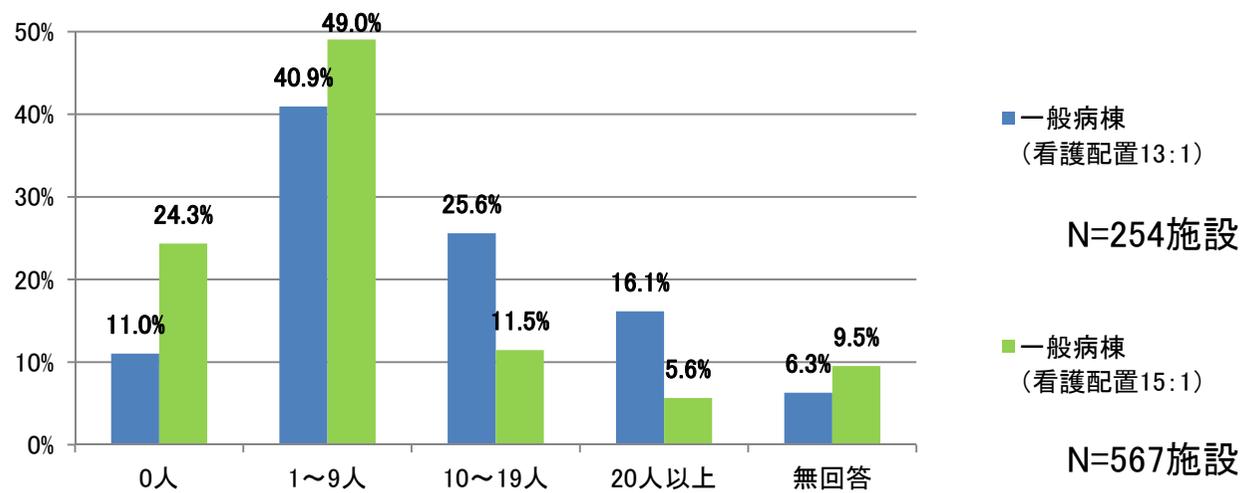
救急告示



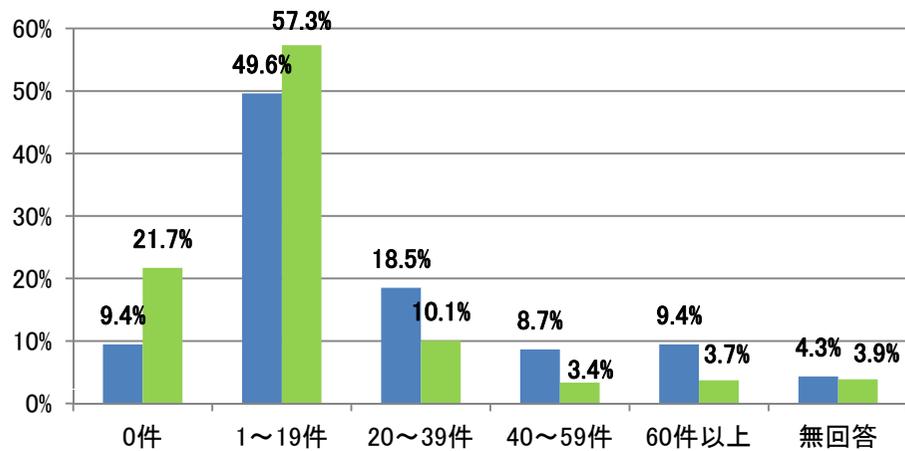
24時間救急対応の可否



時間外緊急入院患者数

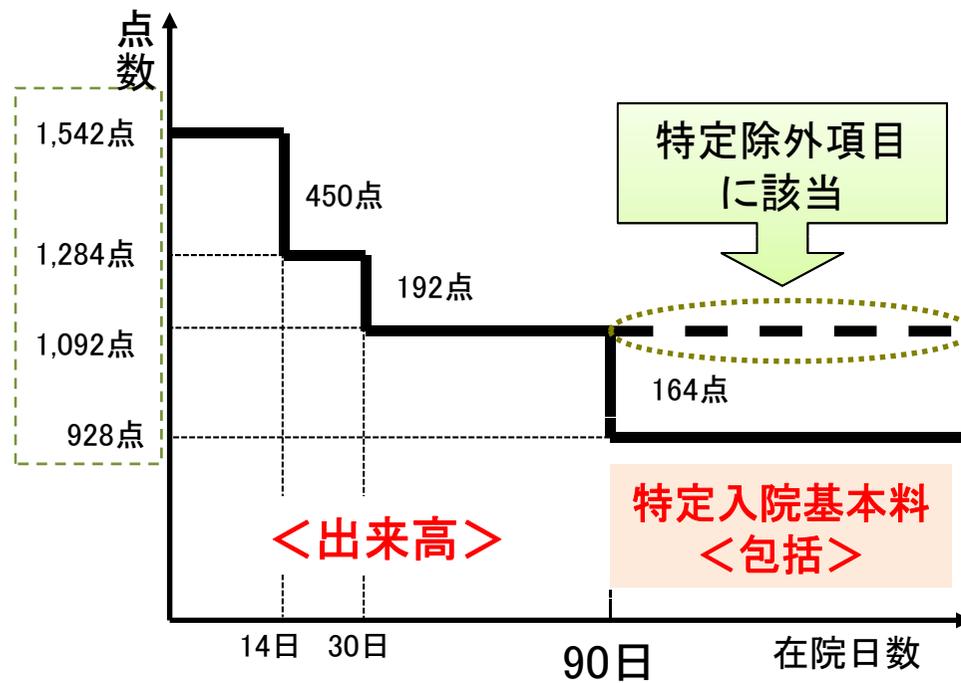


救急車受入件数



一般病棟入院基本料

一般病棟入院基本料	
7対1	1,555点
10対1	1,300点
13対1	1,092点
15対1	934点
特定(包括)	928点



点数は13対1看護配置の場合

特定入院基本料における 特定除外項目

厚生労働大臣が定める状態等にある者

- ①難病患者等入院診療加算を算定する患者
- ②重症者等療養環境特別加算を算定する患者
- ③重度の肢体不自由者(脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除く。)、脊髄損傷等の重度障害者(脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除く。)、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者及び難病患者等
- ④悪性新生物に対する治療(重篤な副作用のおそれがあるもの等に限る。)を実施している状態にある患者
- ⑤観血的動脈圧測定を実施している状態にある患者
- ⑥心大血管疾患リハビリテーション料、脳血管疾患等リハビリテーション料、運動器リハビリテーション料又は呼吸器リハビリテーション料を実施している状態にある患者(患者の入院の日から起算して180日までの間に限る。)
- ⑦ドレーン法又は胸腔若しくは腹腔の洗浄を実施している状態にある患者
- ⑧頻回に喀痰吸引及び干渉低周波去痰器による喀痰排出を実施している状態にある患者
- ⑨人工呼吸器を使用している状態にある患者
- ⑩人工腎臓、持続緩徐式血液濾過又は血漿交換療法を実施している状態にある患者
- ⑪ 全身麻酔その他これに準ずる麻酔を用いる手術を実施し、当該疾病に係る治療を継続している状態(当該手術を実施した日から起算して30日までの間に限る。)にある患者
- ⑫前各号に掲げる状態に準ずる状態にある患者

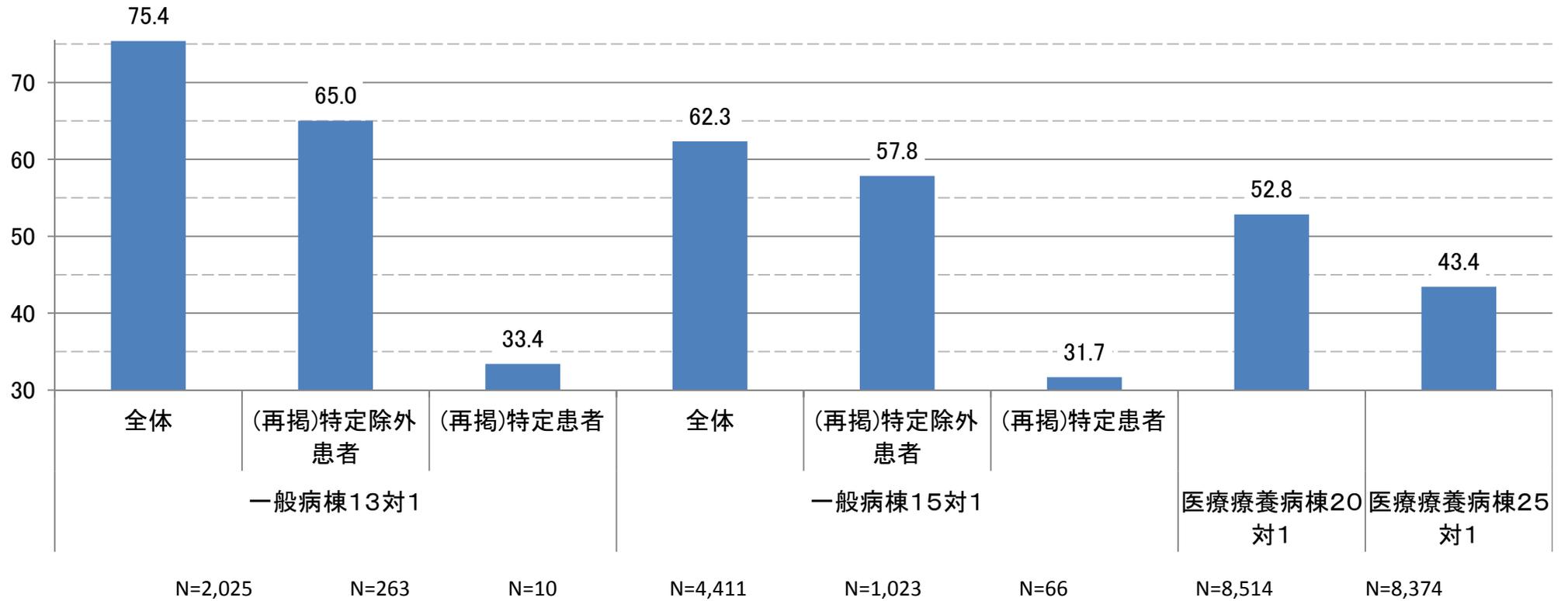
特定除外患者の分析

	一般病棟13対1	一般病棟15対1
在院日数90日超え患者に占める割合	96%	94%

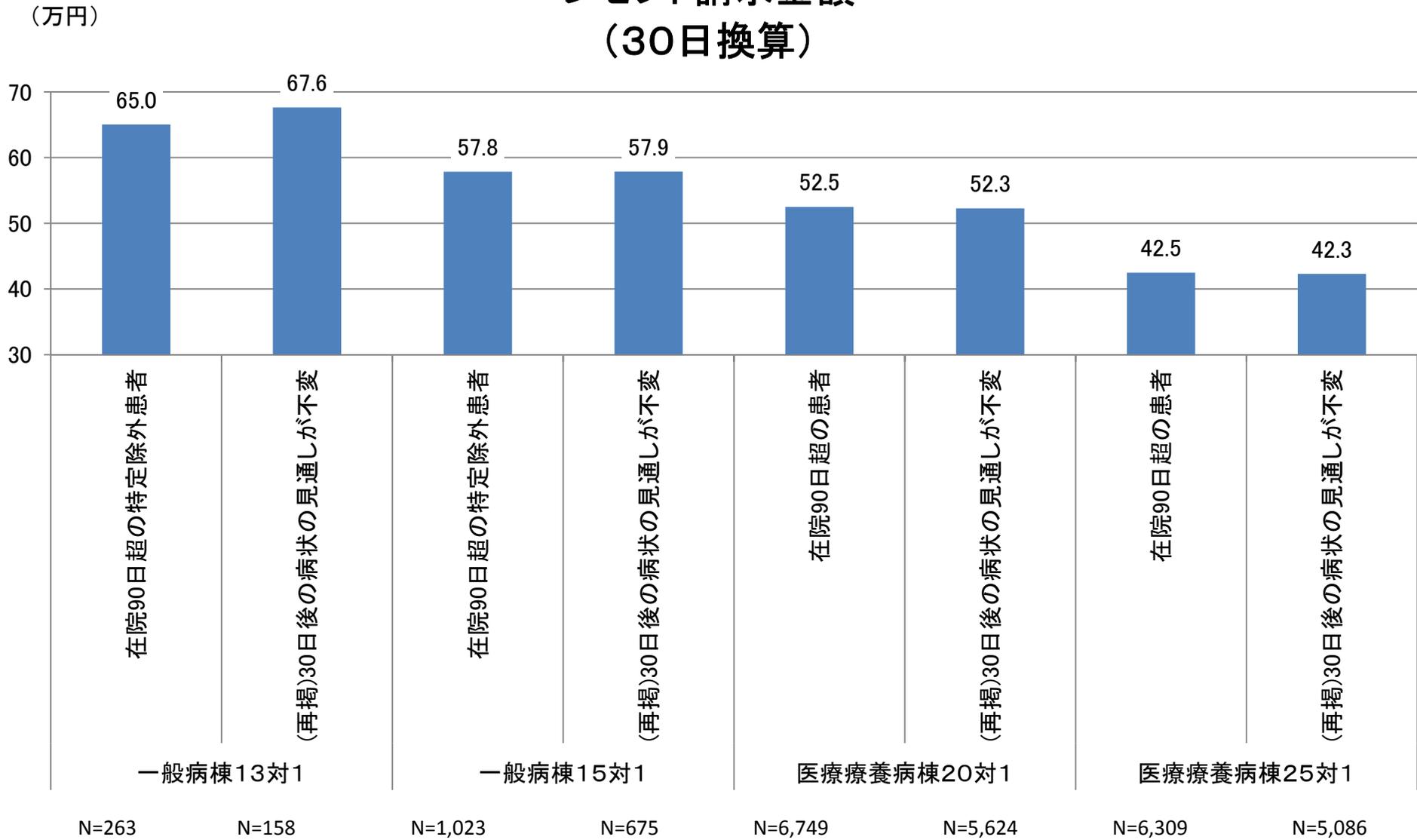
特定除外項目	一般病棟13対1		一般病棟15対1	
	該当患者数	構成比%	該当患者数	構成比%
1号 難病患者等入院診療加算を算定する患者	1	0%	16	1%
2号 重症者等療養環境特別加算を算定する患者	2	1%	3	0%
3号 重度の肢体不自由者、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者及び難病患者等	24	9%	204	18%
4号 悪性新生物に対する治療を実施している状態	-	-	12	1%
5号 観血的動脈圧測定を実施している状態	-	-	-	-
6号 リハビリテーションを実施している状態	25	9%	48	4%
7号 ドレーン法若しくは胸腔又は腹腔の洗浄を実施している状態	1	0%	2	0%
8号 頻回に喀痰吸引・排出を実施している状態	29	10%	71	6%
9号 人工呼吸器を使用している状態	1	0%	18	2%
10号 人工腎臓、持続緩徐式血液濾過又は血漿交換療法を実施している状態	5	2%	60	5%
11号 全身麻酔その他これに準ずる麻酔を用いる手術を実施し、当該疾病に係る治療を継続している状態	-	-	2	0%
12号 前各号に掲げる状態に準ずる状態にある患者	1	0%	26	2%
項番不明	188	68%	656	59%
合計	277	100%	1,118	100%

レセプト請求金額 (30日換算)

(万円)



レセプト請求金額 (30日換算)



(参考)施設基準の比較

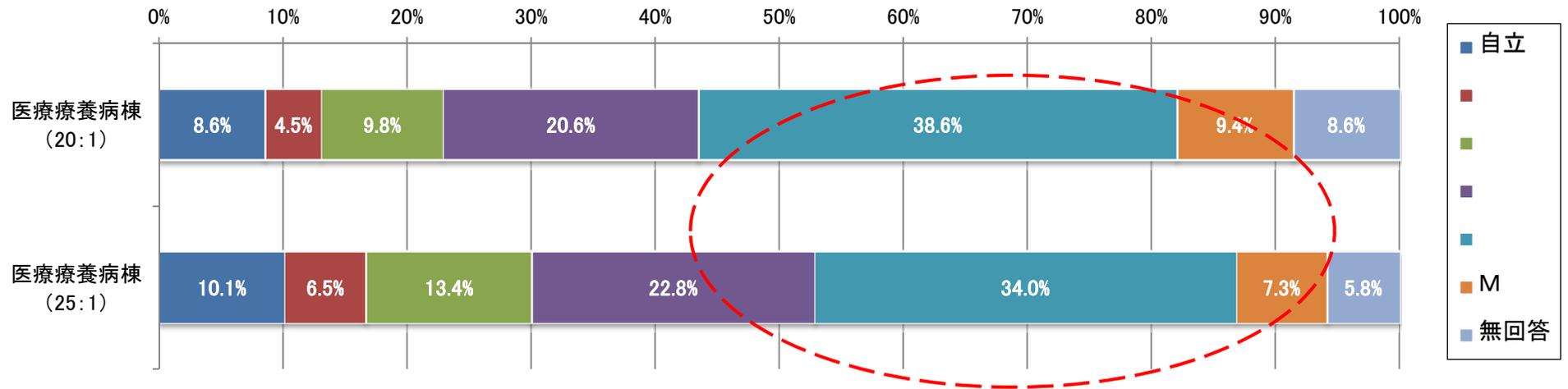
		病院		
		一般病床	医療療養	介護療養型医療施設
主な 人員 配置	医師	16:1	48:1	
	看護	3:1	医療法施行規則上は4:1 ただし平成24年3月までは6:1 診療報酬では療養病棟 入院基本料2として25:1 (医療法方式では5:1に 相当)まで評価。	指定介護療養型医療施設 の人員、設備及び運営に 関する基準で6:1と規定。
	看護補助・介護	—	同上	同上
居室面積		6.4m ² /床※	6.4m ² 以上	

※ 平成13年3月1日時点で既に開設の許可を受けている病院の場合は、以下のとおり。

患者1人を入院させる病室:6.3m²/床 以上

患者2人以上を入院させる病室:4.3m²/床 以上

認知症高齢者の日常生活自立度の状況

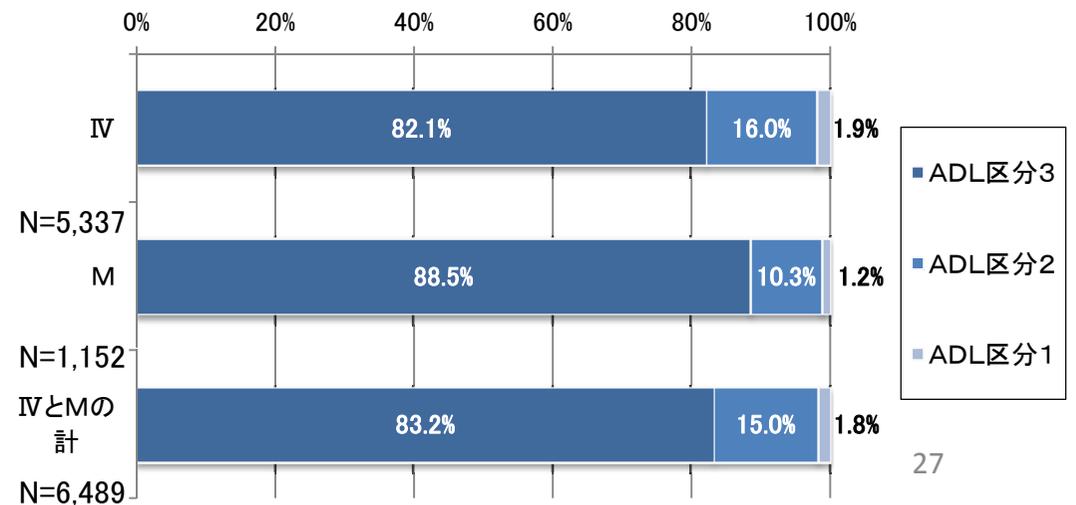


認知症高齢者の日常生活自立度×ADL区分のクロス集計

医療療養病棟(20:1)



医療療養病棟(25:1)



(参考) 認知症高齢者の日常生活自立度

ランク	判定基準	見られる症状・行動の例
	何らかの認知症を有するが、日常生活は家庭内及び社会的にほぼ自立している。	
	日常生活に支障を来すような症状・行動や意志疎通の困難さが多少見られても、誰かが注意していれば自立できる。	
a	家庭外で上記 の状態が見られる。	たびたび道に迷うとか、買物や事務、金銭管理などそれまでできたことにミスが目立つ等
b	家庭内でも上記 の状態が見られる。	服薬管理ができない、電話の対応や訪問者との対応など一人で留守番ができない等
	日常生活に支障を来すような症状・行動や意志疎通の困難さが見られ、介護を必要とする。	
a	日中を中心として上記 の状態が見られる。	着替え、食事、排便・排尿が上手にできない、時間がかかる。やたらに物を口に入れる、物を拾い集める、徘徊、失禁、大声・奇声をあげる、火の不始末、不潔行為、性的異常行為等
b	夜間を中心として上記 の状態が見られる。	ランク aに同じ
	日常生活に支障を来すような症状・行動や意志疎通の困難さが頻繁に見られ、常に介護を必要とする。	ランク に同じ
M	著しい精神症状や問題行動あるいは重篤な身体疾患が見られ、専門医療を必要とする。	せん妄、妄想、興奮、自傷・他害等の精神症状や精神症状に起因する問題行動が継続する状態等

認知症の中核症状と周辺症状

周辺症状 (BPSD*)

行動障害
徘徊
失禁
自傷・他害

精神症状
幻覚
妄想
作話

感情障害
うつ
不安
焦燥

意欲の障害
意欲低下
意欲亢進

中核症状

記憶障害
見当識障害
判断の障害
実行機能の障害

特徴

- ・一部の患者に、経過中にみられることがある
- ・出現する症状やその重症度は様々

*BPSD: Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia
(認知症の行動・心理症状)

対応

- ・薬物投与等の精神科治療技術や、手厚いマンパワーを要する
- ・適切な治療により、多くは1～3ヶ月で改善可能

- ・すべての患者で病期を通じてみられる
- ・徐々に進行し、改善は見込めない

- ・ドネペジル(アリセプト)投与により、進行の遅延が図られる

QI (Quality Indicator) の算出

1. 平成22年度横断調査

QI項目	横断調査患者特性調査 QI算出結果										
	病院数	分母の患者数	平均値	標準偏差	最小値	最大値	25%分位点	75%分位点	平均+2標準偏差	はずれ値病院数	はずれ値病院割合
身体抑制	13病院	610人	12.3%	14.0%	0.0%	38.0%	0.0%	23.8%	40.3%	0病院	0.0%
留置カテーテル	20病院	771人	13.4%	11.0%	0.0%	37.1%	5.2%	21.8%	35.4%	1病院	5.0%
尿路感染症	20病院	771人	6.0%	9.1%	0.0%	40.0%	0.0%	9.0%	24.2%	1病院	5.0%
褥瘡	20病院	771人	5.2%	5.3%	0.0%	20.0%	0.0%	8.8%	15.7%	1病院	5.0%

2. 平成20年度調査

QI項目	平成20年度患者特性調査 QI算出結果										
	病院数	分母の患者数	平均値	標準偏差	最小値	最大値	25%分位点	75%分位点	平均+2標準偏差	はずれ値病院数	はずれ値病院割合
身体抑制	13病院	1,387人	17.3%	21.3%	0.0%	80.0%	6.1%	24.0%	59.9%	1病院	7.7%
留置カテーテル	20病院	1,832人	14.7%	9.7%	3.7%	35.3%	7.2%	20.0%	34.1%	2病院	10.0%
尿路感染症	20病院	1,832人	13.4%	15.3%	0.0%	60.3%	2.8%	16.9%	43.9%	1病院	5.0%
褥瘡	20病院	1,832人	9.8%	4.8%	1.4%	22.4%	7.1%	12.7%	19.5%	1病院	5.0%

3. 平成18年度調査

QI項目	平成18年度患者特性調査 QI算出結果										
	病院数	分母の患者数	平均値	標準偏差	最小値	最大値	25%分位点	75%分位点	平均+2標準偏差	はずれ値病院数	はずれ値病院割合
身体抑制	13病院	1,693人	17.6%	25.4%	0.0%	82.4%	1.0%	18.8%	68.4%	1病院	7.7%
留置カテーテル	20病院	2,057人	12.0%	7.9%	0.0%	27.4%	6.4%	17.1%	27.9%	0病院	0.0%
尿路感染症	20病院	2,057人	7.8%	6.4%	0.0%	20.8%	3.7%	11.3%	20.7%	1病院	5.0%
褥瘡	20病院	2,057人	10.8%	5.7%	3.2%	20.8%	6.4%	17.0%	22.2%	0病院	0.0%

QI (Quality Indicator) の定義

Q I 項目	分子	分母
身体抑制	<p>毎日身体抑制している患者</p> <p>※「身体抑制」は下記のいずれかの行為を一つでも行った場合に該当</p> <ul style="list-style-type: none"> ・四肢、体幹部の抑制 ・ベッドを柵(サイドレール)で囲む ・介護衣(つなぎ服)の着用 ・車いすや椅子から立ち上がれないようにする ・ミトンの着用(手指の機能抑制) (平成18・20年度調査では対象外) ・自分の意志で開けることのできない居室等への隔離 (平成18・20年度調査では対象外) 	全患者
留置カテーテル	膀胱カテーテルを留置、または導尿の処置をしている患者	全患者
尿路感染症	尿路感染症の治療を実施している患者	全患者
褥瘡	<p>第2度以上または2カ所以上の褥瘡があり、褥瘡の治療を実施している患者</p> <p>※「第2度」の褥瘡: 皮膚の部分的喪失; びらん、ただれ、水疱、浅いくぼみ</p>	全患者

※平成18・20年度の患者特性調査に参加した25病院のうち、今回の横断調査についても参加のあった20病院のデータを算出
 ※今回の横断調査と平成18・20年度調査とでは、調査方法やQIの定義に一部違いがあるため、単純比較はできないことに留意が必要。