

先進医療専門家会議における第3項先進医療の科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症	医薬品・医療機器情報	保険給付されない費用 ^{※1※2} 〔「高度医療に係る費用」〕	保険給付される費用 ^{※2} 〔「保険外併用療養費」〕	総評	その他 (事務的対応等)
036	非小細胞肺癌に対するNK T細胞を用いた免疫細胞治療(Chiba-NKT)	切除不能進行期または再発非小細胞肺癌にて、化学療法による初回治療が行われた症例	一般名: α ガラクトシルセラミドパルス樹状細胞 (薬事未承認)	60万円 (1コース)	19万8千円	適	別紙1
037	非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムトレキセドを用いた術後補助化学療法	完全切除された非扁平上皮非小細胞肺癌	日本イーライリリー株式会社製 一般名: ペムトレキセド 製品名: アリムタ注射用100mg、アリムタ注射用500mg (適応外医薬品)	38万6千円 (1回分) (ただし、医薬品ペムトレキセドの無償提供により、患者負担は3千円)	10万7千円	適	別紙2

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

(別添様式第 3 - 1 号)

高度医療の名称	非小細胞肺癌に対するNKT細胞を用いた免疫細胞治療 (Chiba-NKT)
適応症	切除不能進行期または再発非小細胞肺癌にて、化学療法による初回治療が行われた症例
内容	<p>(先進性) 本治療は末梢血単核球由来の培養細胞に NKT 細胞特異的リガンドを提示させて投与し、内在性 NKT 細胞を活性化させ抗腫瘍効果を得る新規の免疫細胞治療である。低侵襲で安全に免疫全体を賦活化し、生存期間を延長できる画期的な治療と考えられる。</p> <p>(概要) NKT 細胞は特異的リガンドである α ガラクトシルセラミドにより活性化すると腫瘍に対して直接的に、もしくは他の免疫担当細胞を活性化して間接的に強力な抗腫瘍効果を発揮する。体内 NKT 細胞の活性化を誘導するために、末梢血より成分採血にて単核球を採取して樹状細胞を誘導し、α ガラクトシルセラミドを添加した後に、本人に点滴静注にて投与する。</p> <p>(効果) Phase I - II 相当試験で登録となった 23 例の全生存期間中央値は 17.4 ヶ月で病勢コントロール率は 21.7% (SD5 例、PD18 例) であった。NKT 細胞特異的免疫反応の解析が可能であった 17 例において、インターフェロン γ 産生増強が認められた 10 例の生存期間中央値は 29.3 ヶ月であり、産生増強が認められなかった 7 例の 9.7 ヶ月と比較すると有意に良好であった。非小細胞肺癌の 2 次治療としてドセタキセルと比較して低侵襲で重篤な副作用を認めず安全に施行でき、生活の質を保ったまま生存期間を延長できる可能性がある。</p> <p>(高度医療に係る費用) この臨床研究にかかる費用は 1 コース当たり 599,500 円と算定され、最大 2 コース施行時には 1,199,000 円となる。</p>
申請(調整)医療機関	千葉大学医学部附属病院
協力医療機関	なし

【別添】「非小細胞肺癌に対する NKT 細胞を用いた免疫細胞治療 (Chiba-NKT)」の被験者の適格基準及び選定方法 (申請書類より抜粋)

- 1) 組織学的もしくは細胞学的に非小細胞癌の確定診断が得られている
- 2) 切除不能進行期肺癌のstage IIIB/IV期(UICC第7版)、または術後再発
- 3) 非小細胞肺癌に対する化学療法として、EGFR遺伝子変異を認める症例ではイレッサもしくはプラチナベースの化学療法を終了しており、遺伝子変異を認めない症例ではプラチナベースの化学療法が終了している
- 4) RECIST ver 1.1 規準に則った測定可能病変が少なくとも1つ以上有する
- 5) 年齢:同意取得時の年齢が20歳以上75歳未満
- 6) Performance Status (ECOG) 0~1
- 7) 登録時に先行治療(手術療法、化学療法あるいは放射線療法)から4週間以上経過している
- 8) 登録日より予後が3ヶ月以上期待される症例
- 9) 登録前4週以内の臨床検査で主要臓器(骨髄、肝、腎等)の機能が十分に保持されており、以下の規準を満たす

白血球数	3,000/mL 以上
血小板数	75,000/mL 以上
ヘモグロビン	9.0 g/dL 以上
血清クレアチン	1.5 mg/dL 以下
総ビリルビン	1.5 mg/dL 以下
AST(GOT)、ALT(GPT)	2×基準値上限以下
SpO2 (room air)	93% 以上
- 10) 末梢血にNKT細胞が存在する症例(10個以上/末梢血1mL)
- 11) 本試験の参加について患者本人から文書による同意が得られている

先進医療評価用紙(第 1-2 号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	非小細胞肺癌に対するNKT細胞を用いた免疫細胞治療 (Chiba-NKT)
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input checked="" type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、 以下の事項について検討する必要がある。 <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> [</div> <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: これまでの研究で、本治療の全生存期間中央値(MST)は標準治療に 比べて 2.2 倍(17.4 カ月 vs. 7.8 カ月)であるが、インターフェロン γ 産生 増強が認められた患者に限定すると 3.8 倍(29.3 カ月 vs. 7.8 カ月)と大 幅に延長する。インターフェロン γ 産生増強の予測方法の解明も重要と 考えられる。

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

「非小細胞肺癌に対するNKT 細胞を用いた免疫細胞治療 (Chiba-NKT) (高度医療整理番号036)」の有効性・安全性にかかる評価について

高度医療評価会議

座長 猿田 享男

千葉大学医学部附属病院から申請のあった新規技術について、本会議で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

1. 高度医療の概要

高度医療の名称：非小細胞肺癌に対する NKT 細胞を用いた免疫細胞治療 (Chiba-NKT)	
適応症：切除不能進行期または再発非小細胞肺癌にて、化学療法による初回治療が行われた症例	
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>本治療は末梢血単核球由来の培養細胞にNKT細胞特異的リガンドを提示させて投与し、内在性NKT細胞を活性化させ抗腫瘍効果を得る新規の免疫細胞治療である。低侵襲で安全に免疫全体を賦活化し、生存期間を延長できる画期的な治療と考えられる。</p> <p>(概要)</p> <p>NKT細胞は特異的リガンドであるαガラクトシルセラミドにより活性化すると腫瘍に対して直接的に、もしくは他の免疫担当細胞を活性化して間接的に強力な抗腫瘍効果を発揮する。体内NKT細胞の活性化を誘導するために、末梢血より成分採血にて単核球を採取して樹状細胞を誘導し、αガラクトシルセラミドを添加した後に、本人に点滴静注にて投与する。</p> <p>(効果)</p> <p>Phase I-II 相当試験で登録となった23 例の全生存期間中央値は17.4 ヶ月で病勢コントロール率は21.7% (SD5 例、PD18 例) であった。NKT 細胞特異的免疫反応の解析が可能であった17 例において、インターフェロンγ産生増強が認められた10 例の生存期間中央値は29.3 ヶ月であり、産生増強が認められなかった7 例の9.7 ヶ月と比較すると有意に良好であった。非小細胞肺癌の2 次治療としてドセタキセルと比較して低侵襲で重篤な副作用を認めず安全に施行でき、生活の質を保ったまま生存期間を延長できる可能性がある。</p> <p>(高度医療に係る費用)</p> <p>この臨床研究にかかる費用は1 コース当たり599,500 円と算定され、最大2 コース施行時には1,199,000 円となる。</p>	
申請医療機関	千葉大学医学部附属病院
協力医療機関	なし

2. 高度医療評価会議における審議概要

(1)開催日時：平成23年9月28日(水) 16:30～17:30
(第26回 高度医療評価会議)

(2)議事概要

千葉大学医学部附属病院から申請のあった新規高度医療技術について、申請書を基に、安全性・有効性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「適」として了承し、先進医療専門家会議に報告することとした。

(本会議での評価結果)

(別紙1) 第26回高度医療評価会議資料1-2 参照

(本会議での指摘事項及び回答)

(別紙2) 第26回高度医療評価会議での指摘事項及び回答 参照

3. 高度医療評価会議での検討結果

千葉大学医学部附属病院からの新規高度医療技術に関して、高度医療評価会議は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が高度医療として妥当であると判断した。

高度医療 評価表 (番号 036)

評価委員 主担当：林
副担当：藤原 副担当：田島 技術委員：松山

高度医療の名称	非小細胞肺癌に対する NKT 細胞を用いた免疫細胞治療 (Chiba-NKT)
申請医療機関の名称	千葉大学医学部附属病院
医療技術の概要	末梢血単核球由来の培養細胞に NKT 細胞特異的リガントを提示させて投与し、内在性 NKT 細胞を活性化させ抗腫瘍効果を得る新規の免疫細胞治療である。

【実施体制の評価】 評価者：藤原

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。) 施設等の要件は全く問題ないので、全て「適」とさせていただきます。 疑義のある点については、別添質疑応答の結果、明らかとなりました。 なお、申請された試験デザインより、physician choice の抗がん剤治療を対照群とするランダム化第Ⅱ相試験の方が、今後の薬事申請につながる治験への移行がスムーズであるように思いますが、本申請を拒絶する理由とはならないと考えますので、了承します。	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

【実施体制の評価】 評価者：松山

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：(「不適」とした場合には必ず記載ください。) いままで私が確認したなかで、最も水準の高い申請書であります。実施にあたり、疑義がある点については、質疑応答を経て所要の修正がなされた結果、疑義が解消されたので「適」とします。 本申請により有効性が示され、本治療法が多くのがん患者さんに届くことを期待するとともに、有効性が示されていない細胞治療が淘汰されることを望みます。	
実施条件欄：(修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。)	

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島 _____

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
1. 説明文書については、質疑応答を経て所要の修正がなされた結果、問題点が解消されたので、適とする。	
2. 患者相談等の対応は整備されている。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【プロトコールの評価】 評価者：林 _____

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
本治療法により早期の評価確立を目指す場合、試験デザインを標準治療対照のランダム化比較試験とすることも考えられた。しかしながら、単群にて生存期間推定を行う明確な理由が統計解析担当者から回答され、本試験デザインは妥当なものと判断した。その他の研究プロトール各項は「適」と判断した。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 条件付き適	<input type="checkbox"/> 継続審議	<input type="checkbox"/> 不適
予定症例数	35 例	予定試験期間	5 年間 (登録 3 年、追跡 2 年)	
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）				
特になし				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）				

高度医療 036 に対する第 26 回高度医療評価会議における指摘事項

平成 23 年 10 月 28 日

高度医療技術名：

非小細胞肺癌に対する NKT 細胞を用いた免疫細胞治療 (Chiba-NKT)

日付：平成 23 年 10 月 30 日

所属：千葉大学医学部附属病院呼吸器外科、氏名：本橋新一郎

説明文書 (P2~3)

現在の標準治療について、「どの抗癌剤も癌の増殖を抑制する薬なので、腫瘍縮小や生存期間の延長などの効果のある一定割合で認めます」と記載されている一方、本技術について、「20%の患者さんに疾患の悪化が認められなかった」と記載されているが、これでは標準治療の方が効果が大きいと受け止められかねないので、標準治療の全生存期間中央値を明記するなどして、患者がより積極的にこの高度医療を選択し、参加したいと受け止められるような本技術に関する説明にすべき。

回答

ご指摘の点を考慮したしまして、本技術に対して患者さんが参加に対して前向きに受け止められるような説明記載を追加いたしました。

日付：平成 23 年 10 月 30 日

所属：千葉大学医学部附属病院呼吸器外科、氏名：本橋新一郎

申請課題名：非小細胞肺癌に対する NKT 細胞を用いた免疫細胞治療 (Chiba-NKT)

文 書 名：説明同意文書

新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
P3	また、どの抗癌剤も癌の増殖を抑制する薬なので、腫瘍縮小や生存期間の延長などの効果のある一定の割合で認めますが、癌が消失することはほとんどありません。	また、どの抗癌剤も癌の増殖を抑制する薬なので、腫瘍縮小や生存期間の延長 (2~4 ヶ月) などの効果のある一定の割合で認めますが、癌が消失することはほとんどありません。	記載整備のため
P3	これにより、 α ガラクトシルセラミドパルス樹状細胞療法施行後の生存期間の延長が期待されます。	これにより、 α ガラクトシルセラミドパルス樹状細胞療法施行により副作用が少なく生活の質が保たれたまま生存期間の延長が期待されます。	記載整備のため

非小細胞肺癌に対するNKT細胞を用いた免疫細胞治療 (Chiba-NKT)

実施責任医師: 千葉大学医学部附属病院呼吸器外科 科長 吉野一郎

切除不能進行期または再発非小細胞肺癌に対する新規2nd line治療法の開発

非小細胞肺癌

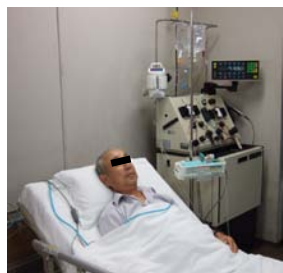
- ・切除不能進行期
- ・再発

対象症例

初回化学療法施行後である
先行化学療法から4週間の休薬期間

高度医療試験治療 (Chiba-NKT)

αGalCer*パルス樹状細胞投与 (4回/3ヶ月)
追跡調査: 2年間
主要評価項目: 全生存期間
予定症例数: 35例



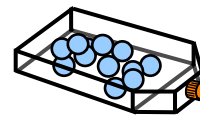
医学部附属病院
輸血部

成分採血

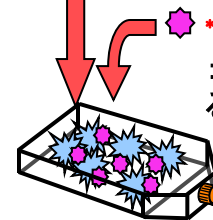


医学部附属病院
未来開拓センター内
細胞調製室

末梢血単核球

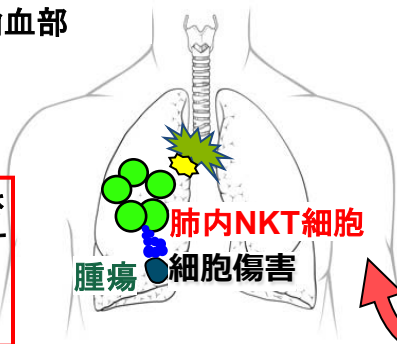


GM-CSFおよび IL-2
にて培養



*αGalCer: αガラクトシルセラミド
: NKT細胞を特異的に活性化す
る糖脂質抗原

←ガラクトシルセラミドを提示させた樹状細胞を静脈内投与すると、体内NKT細胞が活性化され、抗腫瘍効果を示す。



点滴静注

12

αGalCerパルス樹状細胞

開発ロードマップ

H18年6月～23年4月

H23年8月

H23年8月
～27年7月

H27年8月
～H32年

H32年
～H33年

臨床試験プロジェクト複合体

臨床研究拠点
**千葉大学医学部附属病院
未来開拓センター**

臨床試験実施
臨床検体を用いたNKT細胞の効
果予測マーカー探索的研究と
免疫モニタリング

免疫発生学・免疫細胞医学教
室

輸血・細胞プロセッシング室

CPC(無菌細胞調製室)

臨床研究の
プラットフォーム
**千葉大学医学部
附属病院臨床試
験部ARO推進室**

プロジェクト管理、安
全性、統計解析、監
査

モニタリング

データセンター

基礎研究拠点
**理化学研究所・免疫
アレルギーセンター
理研ベンチャー**

試薬品の合成
新規化合物の開発
効果予測マーカーの探索的研究

プロトコル作成
説明文書作成・
同意書作成
CRF作成
倫理委員会承認

高度医療評価制度申請・高度医療評価会議審査

単施設における第Ⅱ相臨床試験

POC取得

(医師主導)治験

細胞製剤

Chiba-NKT細胞
の薬事承認

(別添様式第3-1号)

高度医療の名称	非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセドを用いた術後補助化学療法
適応症	完全切除された非扁平上皮非小細胞肺癌
内容	<p>(先進性)</p> <p>完全切除された非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、ペメトレキセド(PEM)+シスプラチン(CDDP)併用療法の有用性を、標準治療であるビノレルビン(VNR)+CDDP 併用療法とランダム化比較第Ⅲ相試験において検証する。PEMは非扁平上皮非小細胞肺癌に対し、有用な薬剤であることが近年報告されている。しかし、非小細胞肺癌の術後補助化学療法として多くのエビデンスのある VNR+CDDP 併用療法と、PEM+CDDP 併用療法を比較した臨床試験は報告されていない。また、我が国において PEM は、切除不能な進行・再発非小細胞肺癌で承認されており、術後補助療法としての投与は適応外使用となる。</p> <p>このため、高度医療評価制度を利用して、日本イーライリリー株式会社より PEM の薬剤提供を予定し、本試験を行うことを計画した。術後補助療法の標準的治療を確立するとともに、PEM の術後補助療法としての有用性を評価し、我が国での保険適用に繋げることを目的とすることが本試験の特色・独創的である点と考える。</p> <p>(概要)</p> <p>PEM+CDDP 併用療法は、1日目に PEM は 500mg/m²と CDDP は 75 mg/m²を投与し、3週毎に4回投与する。進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する有効性、および安全性が確立した治療であり、さらには術後補助化学療法としても期待されている治療法である。</p> <p>(効果)</p> <p>非扁平上皮非小細胞肺癌における PEM+CDDP 併用療法による術後補助化学療法のエビデンスを確立する。標準的な VNR+CDDP 併用療法と比較して、全生存を延長する効果を期待できる。</p> <p>(高度医療に係る費用)</p> <p>386,094 円。ただし、今回は医薬品ペメトレキセドの無償提供を受けるため、患者負担は 2,579 円となる。</p>
申請(調整)医療機関	静岡県立静岡がんセンター
協力医療機関	なし

【別添】「非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセドを用いた術後補助化学療法」
の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

- 1) 組織診により確認された非扁平上皮非小細胞肺癌
（ただし、神経内分泌癌（カルチノイド、大細胞神経内分泌癌）、粘表皮癌や腺様嚢胞癌などの低悪性腫瘍は除く）。
腺扁平上皮癌は、扁平上皮癌の成分が50%未満の場合には、適格とする。
- 2) 病理病期Ⅱ期、またはⅢA期（UICC TNM分類第7版）。
- 3) 病理学的に完全切除*が確認されている。
*完全切除とは、R0と規定できる切除がなされた手術をさす。ただし、R0（un）のうち、切除またはサンプリングした最上部リンパ節に転移を認めた場合は「非完全切除」とする。またR1（is）、R1（cy+）も「非完全切除」とする。
- 4) 肺葉切除以上の外科切除が行われている。
- 5) ND2a-1以上のリンパ節郭清、または選択的リンパ節郭清が行われている。
- 6) 肺癌に対して、手術以外の前治療歴がない。
- 7) 年齢は20歳以上、75歳以下である。
- 8) Performance status（ECOG）が0、または1である。
- 9) 術後21日以上、56日以内である。
- 10) 主要臓器機能が保たれ、以下の規準をすべて満たしている。
（登録前14日以内の最新の検査値を用いる。登録日を基準とし、2週前の同一曜日は可とする）
 - ・ヘモグロビン 9.0 g/dl 以上
 - ・白血球数 3,000/mm³ 以上、好中球数 1,500/mm³ 以上
 - ・血小板数 10万/mm³ 以上
 - ・ASTおよびALT とともに100 IU/L 以下
 - ・総ビリルビン 1.5 mg/dl 以下
 - ・血清クレアチニン 1.5 mg/dl 以下
 - ・クレアチニン・クリアランス 60 ml/min 以上（実測値または、Cockcroft-Gaultの式を用いる）
- 11) 酸素吸入なしの状態（室内気）で動脈血液ガス（PaO₂） \geq 70 Torr または経皮酸素飽和度（SpO₂） \geq 95%。
- 12) 試験参加について患者本人から文書による同意が得られている。

先進医療評価用紙(第 1-2 号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の名称	非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセドを用いた術後補助化学療法
社会的妥当性 (社会的倫理的 的問題等)	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input checked="" type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、 以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> 現在の標準療法(VNR+CDDP)に対し、非劣性であり、かつ高い忍 容性を持つこと。 </div> <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 忍容性が標準療法よりも極めて高く、非扁平上皮非小細胞肺癌には奏 効率も高いことが予測され、がん化学療法の進展に寄与するものと考え られる。

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

「非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセドを用いた術後補助化学療法（高度医療整理番号037）」の有効性・安全性にかかる評価について

高度医療評価会議

座長 猿田 享男

静岡県立静岡がんセンターから申請のあった新規技術について、本会議で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

1. 高度医療の概要

高度医療の名称：非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセドを用いた術後補助化学療法	
適応症：完全切除された非扁平上皮非小細胞肺癌	
<p>内容：</p> <p>（先進性）</p> <p>完全切除された非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、ペメトレキセド(PEM)+シスプラチン(CDDP)併用療法の有用性を、標準治療であるビノレルビン(VNR)+CDDP 併用療法とランダム化比較第Ⅲ相試験において検証する。PEMは非扁平上皮非小細胞肺癌に対し、有用な薬剤であることが近年報告されている。しかし、非小細胞肺癌の術後補助化学療法として多くのエビデンスのある VNR+CDDP 併用療法と、PEM+CDDP 併用療法を比較した臨床試験は報告されていない。また、我が国において PEM は、切除不能な進行・再発非小細胞肺癌で承認されており、術後補助療法としての投与は適応外使用となる。</p> <p>このため、高度医療評価制度を利用して、日本イーライリリー株式会社より PEM の薬剤提供を予定し、本試験を行うことを計画した。術後補助療法の標準的治療を確立するとともに、PEM の術後補助療法としての有用性を評価し、我が国での保険適用に繋げることを目的とすることが本試験の特色・独創的である点と考える。</p> <p>（概要）</p> <p>PEM+CDDP 併用療法は、1 日目に PEM は $500\text{mg}/\text{m}^2$ と CDDP は $75\text{mg}/\text{m}^2$ を投与し、3 週毎に 4 回投与する。進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する有効性、および安全性が確立した治療であり、さらには術後補助化学療法としても期待されている治療法である。</p> <p>（効果）</p> <p>非扁平上皮非小細胞肺癌における PEM+CDDP 併用療法による術後補助化学療法のエビデンスを確立する。標準的な VNR+CDDP 併用療法と比較して、全生存を延長する効果を期待できる。</p> <p>（高度医療に係る費用）</p> <p>386,094 円。ただし、今回は医薬品ペメトレキセドの無償提供を受けるため、患者負担は 2,579 円となる。</p>	
申請医療機関	静岡県立静岡がんセンター
協力医療機関	

2. 高度医療評価会議における審議概要

(1)開催日時：平成23年9月28日(水) 16:30～17:30
(第26回 高度医療評価会議)

(2)議事概要

静岡県立静岡がんセンターから申請のあった新規高度医療技術について、申請書を基に、安全性・有効性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「適」として了承し、先進医療専門家会議に報告することとした。

(本会議での評価結果)

(別紙1) 第26回高度医療評価会議資料1-5 参照

(本会議での指摘事項及び回答)

(別紙2) 第26回高度医療評価会議での指摘事項及び回答 参照

3. 高度医療評価会議での検討結果

静岡県立静岡がんセンターからの新規高度医療技術に関して、高度医療評価会議は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が高度医療として妥当であると判断した。

高度医療 評価表 (番号 037)

評価委員 主担当：村上
副担当：藤原 副担当：佐藤 技術委員：

高度医療の名称	非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセドを用いた術後補助化学療法
申請医療機関の名称	静岡県立静岡がんセンター
医療技術の概要	完全切除された非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、ペメトレキセド+シスプラチン併用療法の有用性を、標準治療であるビノレルビン+シスプラチン併用療法とランダム化比較第Ⅲ相試験において検証する。

【実施体制の評価】 評価者：藤原

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） ペメトレキセドの添付文書では効能・効果として「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」とあり、使用上の注意において「術後補助化学療法における本剤の有効性及び安全性は確立していない。」となっている。このような現状のもとで、本試験を高度医療評価制度下で実施する意義は大きいと考える。試験期間内に特許の期限が切れる薬剤の場合、最適な使用方法を検討する臨床試験を製薬企業が治験や製造販売後臨床試験として実施する可能性はきわめて低いと思われ、本試験のような高度医療評価制度下での試験実施は望ましいスタイルであると考えます。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【倫理的観点からの評価】 評価者：佐藤 _____

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>同意文書は、細かな点でいくつか気になったところがあったが、事務局を通じて指摘し、適切に修正された。患者相談等の対応も適切である。補償はまったくなされない（健康被害があった場合の診療費（自己負担分）についても）が、本計画の性質から考えて適切と判断した。</p>	
<p>実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）</p>	

【プロトコールの評価】 評価者：村上 _____

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>適応拡大の判断に使えるデータが得られるよう、しっかりとした責任体制の下でデータの質の確保に努めていただきたい。</p>	
<p>実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）</p>	

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	800 例		予定試験期間	2012 年 1 月から 2014 年 12 月
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） 肺がん診療に関するエビデンスづくりに実績のある Co-operative groups が合同で実施する臨床試験である。 がん治療薬の適応拡大につながるデータ作成が高度医療評価制度を活用することで円滑にかつ迅速にできることを示せる良い事例になると考える。				

高度医療 037 に対する第 26 回高度医療評価会議における指摘事項

平成 23 年 11 月 14 日

高度医療技術名：

非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセドを用いた術後補助化学療法

1. 「10. 臨床試験への参加に伴って期待される利益」の項の中に、研究者が考える（主観的あるいは希望的）利益と経済的利益と、二つが混在している。前者については「11. 臨床試験への参加に伴う不利益」との関係がわかるように記載すること（10. では、標準治療と同じかそれ以上と読めるが、11. では、下回る可能性があるように読める）。後者については、前者（研究者が考える利益）と区別して記載すること。

回答：「10. 臨床試験への参加に伴って期待される利益」及び「11. 臨床試験への参加に伴う不利益」の項を下記のように、変更致します。

10. 臨床試験への参加に伴って期待される利益

この試験に参加することによる、患者さん自身にとっての直接の利益はないかもしれませんが、あなたがこの臨床試験に参加することで、将来の非扁平上皮非小細胞肺癌の患者さんのために、より有効で副作用や身体への負担が少ない治療法を確立するための情報が得られ、よりよい治療法確立のための社会的な貢献となります。

私たちは、あなたがこの臨床試験に参加し、ペメトレキセド＋シスプラチン療法を受けたとしても、日常的に行われる治療法（標準治療）と同じくらいかそれ以上の効果が期待できると考えています。

11. 臨床試験への参加に伴う不利益

この臨床試験に参加する患者さんには、次にお示しする不利益や、「13. 予想される副作用や合併症と、それらへの対応」にある副作用による健康被害が及ぶ可能性があります。私たちはそれらの可能性を低くするために、この臨床試験を慎重に計画しました。また、臨床試験中も患者さんの不利益が最小になるよう努力をいたします。しかし、このような不利益が起こる可能性を全てなくすることはできません。

ビノレルビン＋シスプラチン療法を受ける場合の不利益

・日常的に行われる治療法（標準治療）であり、この臨床試験に参加することによる不利益は生じないと考えられます。

ペメトレキセド＋シスプラチン療法を受ける場合の不利益

・私たちは、現在の標準治療と同じくらいかそれ以上の効果が期待できると考え、この臨床試験を計画しました。しかし、術後化学療法における治療効果の情報がまだ十分にわかっていないため、標準治療よりも高いもしくは同じ効果が必ずしもえられない可能性があります。

詳しい副作用の頻度、種類については、下記の「13. 予想される副作用や合併症と、それらへの対応」を参照してください。

2. 予定登録数の設定の根拠である8%の上乗せ効果については、現在までの臨床研究より想定されているものではなく期待によるものであるため、800例が登録されるまでにターゲットポピュレーションの適切性、症例数の妥当性を判断できるよう、その機会が設定されていることを示すこと。

回答：今回の試験におきましては、登録完了後に予定した期間の追跡を続けることが妥当であるかどうかを判断する目的で、登録終了時点および登録終了から3年目の時点で中間解析を予定しております。ご指摘いただきました通り、8%の上乗せ効果についてはヒストリカルデータで示唆されているのではなく、臨床的に意味をもつ差という観点から設定してございます。

また、状況によっては、ベースラインの成績が試験前予想と異なり、全体のイベント発生率に乖離が生じる可能性がございますので、800例が登録されるまでに盲検下の定期モニタリングデータなどを活用しながら、症例数の妥当性について判断する機会をもつようにしたいと思います。また、患者背景因子の集計や登録後不適格判明例の検討もしまして、ターゲットポピュレーションの適切性についても検討する機会をもつようにいたします。

2011年11月14日
 静岡県立静岡がんセンター
 呼吸器内科 山本信之

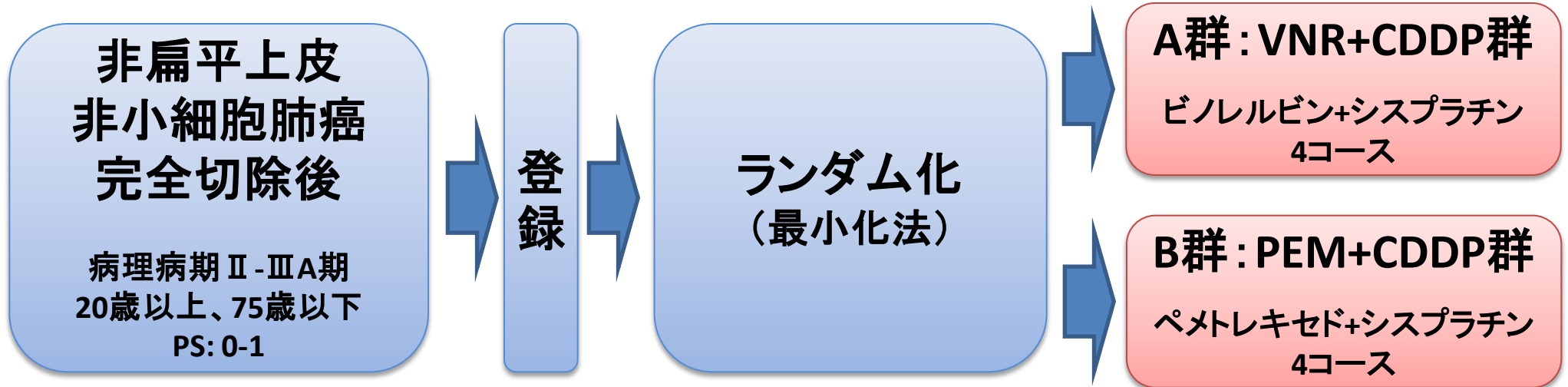
申請課題名：非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセドを用いた術後補助化学療法
 文 書 名：説明文書

新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
ヘッダー	作成日：2011年9月10日	作成日：2011年11月14日	
P6	<p>10. 臨床試験への参加に伴って期待される利益</p> <p>私たちは、あなたがこの臨床試験に参加し、どの治療法を受けたとしても、現在の標準治療と同じくらいかそれ以上の効果が期待できると考えています。</p> <p>また、私たちは将来の非扁平上皮非小細胞肺癌の患者さんのために、より有効で副作用や身体への負担が少ない治療法を確立するための情報が、この臨床試験を通じて得られることを期待しています。</p> <p>なお、この試験に参加することによる、患者さん自身にとっての直接の利益はありませんが、臨床試験に参加することは、よりよい治療法確立のための社会的な貢献となります。</p>	<p>10. 臨床試験への参加に伴って期待される利益</p> <p>この試験に参加することによる、患者さん自身にとっての直接の利益はないかもしれませんが、あなたがこの臨床試験に参加することで、将来の非扁平上皮非小細胞肺癌の患者さんのために、より有効で副作用や身体への負担が少ない治療法を確立するための情報が得られ、よりよい治療法確立のための社会的な貢献となります。</p> <p>私たちは、あなたがこの臨床試験に参加し、ペメトレキセド＋シスプラチン療法を受けたとしても、日常的に行われる治療法（標準治療）と同じくらいかそれ以上の効果が期待できると考えています。</p>	第26回高度医療評価会議における指摘事項を受け、修正した

P6	<p>11. 臨床試験への参加に伴う不利益</p> <p>この臨床試験に参加する患者さんには、次にお示しする不利益や、「13.予想される副作用や合併症と、それらへの対応」にある副作用による健康被害が及ぶ可能性があります。私たちはそれらの可能性を低くするために、この臨床試験を慎重に計画しました。また、臨床試験中も患者さんの不利益が最小になるよう努力をいたします。しかし、このような不利益が起こる可能性を全てなくすことはできません。</p> <p><u>ビノレルビン+シスプラチン療法を受ける場合の不利益</u></p> <p>・日常的に行われる治療法であり、この臨床試験に参加することによる不利益は生じないと考えられます。</p> <p><u>ペメトレキセド+シスプラチン療法を受ける場合の不利益</u></p> <p>・術後化学療法における治療効果の情報がまだ十分にわかっていないため、ビノレルビン+シスプラチン療法よりも高いもしくは同じ効果がえられない可能性があります。</p> <p>詳しい副作用の頻度、種類については、下記の「13. 予想される副作用や合併症と、それらへの対応」を参照してください。</p>	<p>11. 臨床試験への参加に伴う不利益</p> <p>この臨床試験に参加する患者さんには、次にお示しする不利益や、「13.予想される副作用や合併症と、それらへの対応」にある副作用による健康被害が及ぶ可能性があります。私たちはそれらの可能性を低くするために、この臨床試験を慎重に計画しました。また、臨床試験中も患者さんの不利益が最小になるよう努力をいたします。しかし、このような不利益が起こる可能性を全てなくすことはできません。</p> <p><u>ビノレルビン+シスプラチン療法を受ける場合の不利益</u></p> <p>・日常的に行われる治療法（<u>標準治療</u>）であり、この臨床試験に参加することによる不利益は生じないと考えられます。</p> <p><u>ペメトレキセド+シスプラチン療法を受ける場合の不利益</u></p> <p>・私たちは、<u>現在の標準治療と同じくらいかそれ以上の効果が期待できると考え、この臨床試験を計画しました。</u>しかし、術後化学療法における治療効果の情報がまだ十分にわかっていないため、<u>標準治療よりも高いもしくは同じ効果が必ずしもえられない可能性があります。</u></p> <p>詳しい副作用の頻度、種類については、下記の「13. 予想される副作用や合併症と、それらへの対応」を参照してください。</p>	<p>第26回高度医療評価会議における指摘事項を受け、修正した</p>
----	--	--	-------------------------------------

試験の概略



本試験の目的

完全切除された非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、ペムトレキセド+シスプラチン併用療法の有用性を、標準治療であるビノレルビン+シスプラチン併用療法とランダム化比較において評価し、術後補助化学療法における標準治療を確立する。

【主要エンドポイント】全生存期間

【副次エンドポイント】無病生存期間、治療完遂割合、有害事象発生割合

予定登録数: 800例

(A群: ビノレルビン+シスプラチン併用療法群400例、B群: ペムトレキセド+シスプラチン併用療法群400例)

登録期間: 3年(2012年1月から2014年12月)

追跡期間: 登録終了後5年

総研究期間: 8年

高度医療技術：ペトレキセドとは

- ペトレキセドというお薬につきまして

- ペトレキセドはがん細胞のDNA合成に必要な葉酸に似たお薬ですがその働きが異なります。がん細胞は葉酸と間違えてペトレキセドを取り込み、その結果DNA合成が阻害されてがん細胞は増殖できなくなり死滅します。

- ペトレキセド+シスプラチン併用療法の投与スケジュール

- ペトレキセドは通常3週間に1回静脈内に点滴投与します。
今回併用するシスプラチンも同じく3週間に1回静脈内に点滴投与します。
この治療を4回繰り返す予定です。

	1コース			2コース	3コース	4コース
	1週	2週	3週			
ペトレキセド	●			●	●	●
シスプラチン	●			●	●	●

薬事承認申請までのロードマップ(公知申請)

試験薬または試験機器：ペトレキセドナトリウム水和物（製品名：アリムタ注射用500mg/100mg）

高度医療での適応疾患：非小細胞肺癌（術後補助化学療法）

臨床研究

- ・試験(海外):術後補助化学療法 ランダム化比較第II相試験2本
- ①ペトレキセド+シスプラチン vs. ペトレキセド+カルボプラチン
- ②ペトレキセド+シスプラチン vs. ビノレルビン+シスプラチン
- ・被験者数 ①118例、②132例
- ・結果の概要(投与状況・安全性情報のみ報告済):
ペトレキセド+シスプラチンは術後補助療法として忍容性が高い
- ①用量強度が95%以上を維持し、グレード3/4の毒性が治療後30日以内に回復した4サイクル治療完遂率:59.4%
- ②治療中の死亡・用量制限毒性の未発現割合:95.5%

高度医療

- ・試験名:完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験
- ・試験デザイン:2群ランダム化第III相試験
- ・期間:8年間を予定(登録期間3年間、観察期間5年間)
- ・被験者数:800例を予定(各群400例ずつ)
- ・評価項目:全生存期間

学会
要望

公知
申請
検討

欧米での現状

【薬事承認】米国 無、欧州 無

【ガイドライン記載】有 NCCNガイドライン:術後補助化学療法 推奨度カテゴリー 2A

【進行中の臨床試験】有

- ・ランダム化比較第III相試験 E1505:シスプラチン併用療法(ペトレキセド+シスプラチン含む)へのベバシズマブ上乗せ検証試験
- ・ランダム化比較第III相試験 TASTE:ペトレキセド+シスプラチン vs. 個別化医療(バイオマーカに応じてペトレキセド+シスプラチン、エルロチニブあるいは無治療を選択する)

国内での現状

【適応】悪性胸膜中皮腫/切除不能非小細胞肺癌

【使用実績】2007年発売以来4年間のペトレキセドとしての使用実績

【治験】悪性胸膜中皮腫に対するペトレキセド+シスプラチン併用療法 第I/II相試験(25例)

【全例調査】悪性胸膜中皮腫に対するペトレキセド+シスプラチン併用療法(903例)

当該高度医療における

選択基準:完全切除非扁平非小細胞肺癌、II-III A期、PSO-1、年齢20-75歳、主要臓器機能が保持 等

除外基準:活動性重複がん、間質性肺炎 等

予想される有害事象:血液毒性、悪心嘔吐、食欲不振、発疹、倦怠感、血管炎、下痢 等

公知に至らなければ

新しい試験デザインの高度医療
または治験の追加を検討

1. 医科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成23年12月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
22100BZX01075000	アコマ人工呼吸器ACOMA-1	アコマ医科工業株式会社	人工呼吸器
222ADBZX00103000	CLARUSオプティカルスタイレット	株式会社ジェイエスエス	内視鏡
22300BZX00410000	Infinity ACS ワークステーション Neo	ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社	人工呼吸器
22300BZX00419000	CARESCAPE™ ベッドサイドモニタ B850	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社	モニタ
223AABZX00127000	オステオトロンD ²	伊藤超短波株式会社	超音波骨折治療器
223ABBZX00138000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Y0040	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
223ACBZX00068000	トロフィーパンプロ	株式会社エム・ディ・インスツルメンツ	CT撮影装置
223ACBZX00069000	IntelliVue TcG10 経皮ガスモジュール	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	経皮血中ガス分圧モニタ
223ACBZX00072000	ポートエックス	株式会社ジャコアンドワールド	診断用X線装置
223ADBZX00079000	NV M5 神経モニターシステム	ニューベイシブジャパン株式会社	筋電計(Ⅱ)
223ADBZX00090000	ネイタスアルゴ [®] 5	アトムメディカル株式会社	誘発反応測定装置
223ADBZX00094000	CO ₂ モニタ IAS-V110	日本光電工業株式会社	モニタ
223AFBZX00118000	プロマックス 3D Mid	株式会社ジーシー	CT撮影装置
223AIBZX00031000	MiniCAT 頭部用X線CT診断装置	東洋メディック株式会社	CT撮影装置
223ALBZX00039000	耳鼻科用デジタルFPD JM-2DXi-P	株式会社ティーアンドエス	デジタル撮影装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成23年12月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
20700BZY00662000	ツインフレックス スパイナルシステム	株式会社アルファテック・パシフィック	064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	¥49,900
20700BZY00662000			064 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリュー(固定型)	¥82,200
20700BZY00662000			064 脊椎固定用材料(7) 脊椎コネクター	¥48,900
21200BZY00172000	アムスル サービカル ケージ	株式会社アルファテック・パシフィック	078 人工骨(2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 A 1 椎体用	¥190,000
21700BZZ00468000	キャリー	株式会社ユー・ティー・エム	012 血管造影用ガイドワイヤー(2) 交換用	¥4,630
22200BZX00763000	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ株式会社	003 在宅寝たきり患者処置用気管内ティスポンザブルカテーテル(1) 一般型 ② カナシ気管切開チューブ	¥4,240
22200BZX00763000			038 気管切開後留置用チューブ(1) 一般型 ② カナシ気管切開チューブ	¥4,240
22200BZX00805000	小児用骨切りプレート	ナカシマメディカル株式会社	062 大腿骨外側固定用内副子(3) つばつきプレート(生体用合金 I)	¥109,000
222AIBZX00007000	クリニー交換用胃瘻カテーテル	クリエートメディック株式会社	037 交換用胃瘻カテーテル(1) 胃留置型 ② バルーン型	¥8,440
22300BZX00323000	パータプレックス 骨セメント	日本ストライカー株式会社	079 骨セメント(3) 脊椎用(I)	1g当たり¥544
22300BZX00389000	バイオメットOSS AVL システム	バイオメット・ジャパン株式会社	070 下肢再建用人工関節用材料(6) 再建用脛骨表面置換用材料	¥844,000
22300BZX00400000	Sapphire NC PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル株式会社	133 血管内手術用カテーテル(3) PTAバルーンカテーテル ① 一般型 イ 特殊型	¥108,000
22300BZX00401000	インセプタ CRT-D	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	144 両室ヘーシング機能付き埋込型除細動器	¥4,190,000
22300BZX00402000	インセプタ ICD	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	117 埋込型除細動器(2) 埋込型除細動器(Ⅲ型)	¥3,100,000
22300BZX00402000			117 埋込型除細動器(3) 埋込型除細動器(Ⅳ型)	¥3,210,000
22300BZX00405000	OMステーブル	株式会社オーミック	074 固定釘(1) 平面型	¥18,400
22300BZX00414000	アクティバ SC	日本メトロニック株式会社	087 埋込型脳・脊髄電気刺激装置(3) 振戦軽減用(4極用)	¥1,490,000
22300BZX00416000	EON C Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル株式会社	087 埋込型脳・脊髄電気刺激装置(4) 疼痛除去用(16極以上用)	¥1,600,000
22300BZX00420000	パリテックス プラグ	コヴィディエン ジャパン株式会社	099 組織代用人工繊維布(2) ヘルニア修復・胸壁補強用 ② 形状付加型	¥19,100
22300BZX00422000	オブテラック CR スロープティピアルインサート	イグザクテック株式会社	058 人工膝関節用材料(4) インサート(I)	¥67,400
22200BZX00118000	KYPHON BKP システム	メトロニックソファモアダネック株式会社	164 椎体形成用材料セット	¥371,000
22200BZX00119000	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダネック株式会社	079 骨セメント(3) 脊椎用(I)	1g当たり¥544
22200BZX00829000	アドバンス スパイク付ポラス脛骨コンポーネント	ライト・メディカル・ジャパン株式会社	058 人工膝関節用材料(2) 脛骨側材料 ① 全置換用材料(I) イ 特殊型	¥201,000
22300BZX00359000	リジェネレックス ポーラス ニー システム	バイオメット・ジャパン株式会社	058 人工膝関節用材料(2) 脛骨側材料 ① 全置換用材料(I) A 標準型	¥192,000

新たな保険適用 区分C1(新機能)(新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成23年12月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	類似機能区分	暫定価格(円)
22300BZX00294000	リストアセンサー	日本メトロニック株式会社	087 埋込型脳・脊髄電気刺激装置(5) 疼痛除去用(16極以上用)充電式	¥1,820,000
22300BZX00381000	アセンダカテーテル	日本メトロニック株式会社	111 埋込型輸液ポンプ用髄腔カテーテル	¥69,100

新たな保険適用 区分C2(新機能・新技術)(新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないもの) 保険適用開始年月日:平成23年12月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	類似機能区分	暫定価格(円)
22300BZX00247000	SJM プレッシュワイヤ サルタス	セント・ジュード・メディカル株式会社	014 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤー(2) 圧センサー型	¥171,000

「SJM プレッシュワイヤ サルタス」の留意事項

当該材料を用いて、冠動脈以外の動脈に対して、「E003」造影剤注入手技を行うに際し、動脈血流予備能測定検査を実施した場合は、所定点数に、区分番号「D206」心臓カテーテル法による諸検査の「注3」冠動脈血流予備能測定検査の点数を加算する。

2. 歯科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成23年12月1日

業事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
21400BZZ00496A01	オーレックスS12Xシリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	デンタルX線撮影装置
21400BZZ00496A01			歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置
223ACBZX00068000	トロフィーパンプロ	株式会社エム・ディ・インストルメンツ	歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
223ACBZX00068000			パノラマ断層撮影装置
223AFBZX00118000	プロマックス 3D Mid	株式会社ジーシー	歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
223AFBZX00118000			歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成23年12月1日

業事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
221AKBZI00016000	BEGO ウイロニウム	株式会社ニッシン	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・バー用	1g¥27
221AKBZI00016000			025 歯科鑄造用コバルトクロム合金 床用	1g¥28
221AKBZI00017000	BEGO ウイロニット	株式会社ニッシン	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・バー用	1g¥27
221AKBZI00017000			025 歯科鑄造用コバルトクロム合金 床用	1g¥28
221AKBZI00018000	BEGO ウイロニット EH	株式会社ニッシン	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・バー用	1g¥27
221AKBZI00018000			025 歯科鑄造用コバルトクロム合金 床用	1g¥28
221AKBZI00020000	BEGO ウイロニウム プラス	株式会社ニッシン	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・バー用	1g¥27
221AKBZI00020000			025 歯科鑄造用コバルトクロム合金 床用	1g¥28
221AKBZI00021000	BEGO ウイロニウム EH	株式会社ニッシン	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・バー用	1g¥27
221AKBZI00021000			025 歯科鑄造用コバルトクロム合金 床用	1g¥28
223ACBZX00065000	ポリ:ファスト	ハイデンタル・ジャパン株式会社	043 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂(粉末)	1g¥28
223ACBZX00065000			044 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂(液)	1mL¥19
223ACBZX00066000	イソ:ファスト	ハイデンタル・ジャパン株式会社	043 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂(粉末)	1g¥28
223ACBZX00066000			044 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂(液)	1mL¥19
223ACBZX00066A01	アンカーリペア II	ハイデンタル・ジャパン株式会社	043 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂(粉末)	1g¥28
223ACBZX00066A01			044 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂(液)	1mL¥19
223AKBZX00175000	オルソリー マニューパー	株式会社ジーシー	004 ダイレクトボンド用プラケット	1個¥286

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、処方せんを交付することが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

- 3 2の在宅自己注射をすることができる薬剤については、処方せんを交付することができる注射薬とするとともに、「在宅自己注射指導管理料」の対象薬剤としている。

第2 対象薬剤の追加

- 1 ヘパリンカルシウム製剤については、既に薬事承認を得て、薬価収載されている。当該医薬品で抗凝固療法を行う場合には、一般的に毎日2回の皮下注射が必要であるが、在宅で用いる場合の安全性等が十分には確認されていなかったことから、処方せんを交付することができる薬剤とはなっていない。
- 2 今般、厚生労働科学研究（「不育症に関する再評価と新たな治療法の開発に関する研究」）において、血栓症を伴う流産を繰り返す妊婦に対するヘパリン自己注射に対する研究の結果を受け、12月19日付で、自己注射を行った場合の副作用の発生頻度とともに、自己注射を行う場合の注意事項を記載する添付文書の改定がおこなわれた。このことから、当該医薬品を在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してはどうか。
- 3 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してはどうか。
- 4 また、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤は、保険医が処方せんを交付することができる注射薬としても認めてはどうか。
- 5 なお、同研究を受け、同日付で、妊婦に対する投与について、これまで「妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない」とされていたところ、「妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること」と改定されている。

<ヘパリンカルシウム製剤>

【販売名】ヘパリンカルシウム皮下注5千単位/0.2mlシリンジ「モチダ」

【効能・効果】

汎発性血管内血液凝固症候群の治療

血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳梗塞症、四肢動脈血栓塞栓症、手術中・術後の血栓塞栓症等）の治療及び予防

【主な用法・用量】

初回に15,000～20,000単位、続いて維持量として1回10,000～15,000単位を1日2回、12時間間隔で皮下注射する。

【薬理作用】

ヘパリンは、Co-factorのアンチトロンビン と結合し、アンチトロンビンの作用を促進することによって抗凝血作用を示す。

（1） プロトロンビンのトロンビンへの転化を阻害する。

（2） トロンボプラスチンに拮抗し、フィブリノーゲンに対するトロンビンのフィブリン形成作用を抑制する。

（3） トロンビン形成を阻害することにより血小板凝集を抑制する。

【主な副作用】ショック、出血、ヘパリン起因性血小板減少症、等

【承認状況】平成21年3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 (DPC/PDPS) の対応について (検討結果)

平成 23 年 12 月 21 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

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 23 年 9 月 7 日の中医協総会において了承された検討事項とスケジュールに基づき、以降、中医協総会での中間的な検討 (平成 23 年 11 月 18 日) を踏まえながら、DPC 評価分科会 (平成 23 年 9 月 21 日、同年 10 月 14 日、同年 11 月 7 日、同年 11 月 30 日、同年 12 月 9 日、同年 12 月 14 日の計 6 回) において引き続き検討を行った。

今回、以下の検討について結果を取りまとめ、中医協総会に報告する。

1. 基礎係数設定のための医療機関群の具体化
2. 機能評価係数 ・ の具体化 (見直しや追加を含む)
3. 算定ルール等の見直し
4. 退院患者調査の見直し

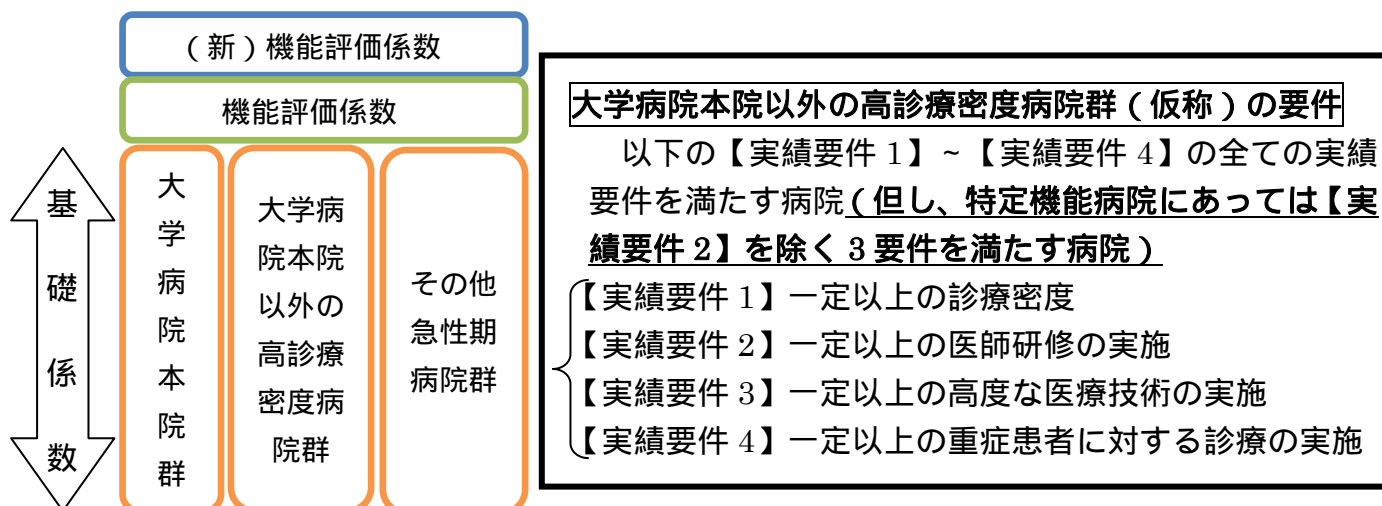
検討結果の概要

1. 基礎係数設定のための医療機関群の具体化

(1) 概要

調整係数の見直しにより設定する基礎係数 (包括範囲・平均出来高点数に相当) については、診療密度 (一日当たり出来高平均点数) 等の分析結果から、機能や役割に応じた医療機関群別に設定することとし、設定する医療機関群を、「大学病院本院」及びそれ以外の病院について大学病院本院に相当するような一定以上の医師密度・診療密度を有する「(仮)高診療密度病院群」と「その他急性期病院群」の 3 群とする。

「(仮)高診療密度病院群」の要件として、一定以上の「診療密度」、「医師研修の実施」、「高度な医療技術の実施」、「重症患者に対する診療の実施」を設定する。但し、特定機能病院 (この場合は大学病院本院以外の特定機能病院) については、医療法上の規程により、(仮)高診療密度病院群の「医師研修の実施」に関する実績要件について、一定水準を満たしているものとして、それ以外の 3 要件 (「診療密度」、「高度な医療技術の実施」、「重症患者に対する診療の実施」) について満たした場合、(仮)高診療密度病院群とする。



(2) 具体的な要件
設定する指標と考え方

【実績要件 1】：診療密度
 = [1日当たり包括範囲出来高平均点数(全病院患者構成で補正；外的要因補正)]
 大学病院本院に相当するような診療密度の施設を前提。

【実績要件 2】：医師研修の実施
 = [届出病床 1 床あたりの臨床研修医師数(免許取得後 2 年目まで；基幹型施設と協力型施設の施設類型に応じて補正)]

「届出病床 1 床あたりの臨床研修医師数(免許取得後 2 年目まで)」

単一指標で医師研修機能を表現しつつ、過剰な医師獲得競争を抑制するため、施設単独の判断では採用できない臨床研修医に限定(マッチングシステムによる適正制御)。

DPC 算定病床の入院診療だけに従事する医師の特定は困難。

なお、臨床研修医師数は、入院医療に従事する臨床研修医について常勤換算で調査

「基幹型施設と協力型施設の施設類型に応じて補正」

基幹型臨床研修指定病院の「採用数」に加えて協力型臨床研修指定病院での研修実績にも配慮。

【実績要件 3】：高度な医療技術の実施

= [次の 3 つ (3a ~ 3c) がそれぞれ一定の基準を満たす]

(3a)：手術 1 件あたりの外保連手術指数 (協力医師数及び手術時間補正後)

(3b)：DPC 算定病床当たりの同指数 (協力医師数及び手術時間補正後)

(3c)：手術実施件数

「外保連手術指数 (協力医師数及び手術時間補正後) (3a)」

協力医師数及び手術時間を加味することで、より多くの医師配置が必要な手術を高く評価 (実質的な医師配置の代替)。

「DPC 算定病床当たりの同指数 (補正後) (3b)」

手術 1 件あたりの指数は当該施設の平均的な手術難易度が反映されるものの、当該施設における実施頻度の要素が反映できない (少数の高難易度手術を実施すれば高い評価となる恐れ) ことから、「病床当たり」の実施頻度を併せて評価。(手術内容のデータは DPC 算定病床に係るものしか把握できないため、DPC 算定病床当たりとする)

「手術実施件数(3c)」

適切な手術難易度の評価とするため、一定数以上の手術件数の実施を前提 (手術件数が少ないと、一部の極端な事例が過大に反映される恐れがある)。

【実績要件 4】：重症患者に対する診療の実施

= [複雑性指数 (重症 DPC 補正後)]

「複雑性指数 (重症 DPC 補正後)」

医師配置を前提とするような重症患者を重点的に評価するため、検査や薬剤等の診療密度 (1 日当たり出来高点数) がより高く、かつ、より長期に及び加療 (在院日数が長い) が必要な患者 (DPC) を重点的に評価するよう複雑性指数 (DPC 毎の 1 入院あたり包括範囲出来高平均点数の多寡を反映する指標) を補正。

各要件の基準値

各要件の基準値 (カットオフ値) は大学病院本院群の最低値や 5 % タイル値等により設定 (実際に使用するデータベースが確定した後の分析・検討により算出)。

2. 機能評価係数 ・ の具体化（見直しや追加を含む）

2 - 1 . 機能評価係数

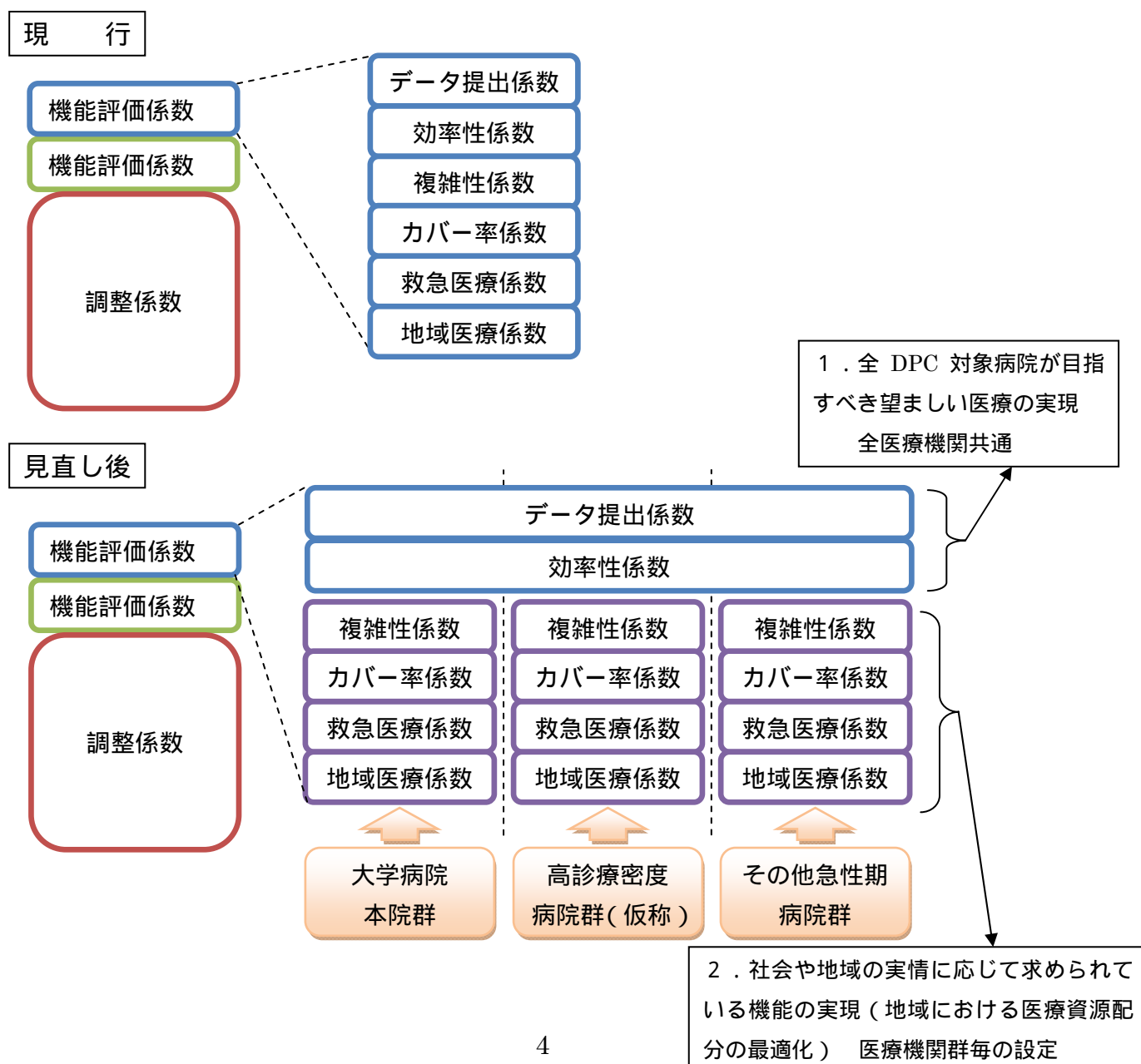
現行の診療報酬項目のうち、「地域加算」及び「離島加算」について、機能評価係数の概念（ ）に合致することから、今後は機能評価係数として評価することが妥当と考えられる。

出来高評価体系において「当該医療機関の入院患者全員に対して算定される加算」や「入院基本料の補正值」等を係数として設定。

2 - 2 . 機能評価係数

(1) 概要

平成 24 年改定における機能評価係数の見直し案は次の通り。



1) 見直しの考え方

現行機能評価係数（6項目）について

地域医療指数、救急医療係数、データ提出指数については必要な見直しを行う。（効率性指数、複雑性指数、カバー率指数については現行の評価方法を基本とする）

追加導入を検討すべき項目について

診療情報活用の評価（データ提出指数とも関連）については今後の検討課題とする。

医療機関群設定との関係について

各医療機関群の特性に対応した評価手法を導入する（複雑性指数、カバー率指数、救急医療指数、地域医療指数）。

2) 見直し内容の骨子

データ提出指数

- i) 現行のICD-10病名のコーディング評価に関して更なる精緻化を行う。
- ii) 更に、ICD-10病名のコーディング以外の提出データについても、今後、質的評価対象の範囲の拡充を図る（平成24年度以降対象項目を選定し、平成25年度からの実施を目指す）。

効率性指数

複雑性指数

カバー率指数

現行の評価方法を継続。

救急医療指数

- i) 「救急医療係数」を「救急医療指数」として引き続き評価（ ）。
報酬となる評価値を直接算出する「係数」としての取扱いを廃止し、「指数」として設定。「指数」から「係数」への具体的な算出方法については、最終的に中医協において決定。
- ii) 救急医療の体制に係る評価は地域医療指数・体制評価指数において対応。

地域医療指数

- i) 退院患者調査データを活用した地域医療への貢献について、地域で発生する患者に対する各病院の患者のシェアによる定量的評価を導入する。
- ii) 地域医療計画等に基づく体制を評価（ポイント制）についても現状や都道府県の指摘も踏まえ以下の様な見直しを行う（見直し後の項目のイメージは下表参照）。

<見直しのイメージ>

現行	平成 24 改定での対応
地域医療への貢献に係る体制評価 (現行 7 項目のポイント制)	地域医療への貢献に係る 体制評価指数 (10 項目、一部実績加味、上限値設定)
	定量評価指数 (新設)
	1) 小児 2) 上記以外

<地域医療指数・体制評価指数の見直しイメージ(項目の位置づけ)>

【考え方】 4 疾病 5 事業に係る関連事業のうち、特に入院医療において評価すべき項目であって、現時点で客観的に評価できるものに限って導入。

		医療連携体制	医療提供体制	対策事業等
4 疾 病	がん	がん地域連携	<u>がん診療連携 拠点病院</u>	地域がん登録
	脳卒中	脳卒中地域連携	<u>24時間t-PA体制</u>	-
	急性心筋梗塞	-	-	-
	糖尿病	-	-	-
5 事 業	救急医療	-	救急医療	-
	災害時における医療	-	災害時における医療 (+災害拠点病院)	<u>EMIS(広域災害・救急医療情報システム)</u>
	へき地の医療	-	へき地の医療	-
	周産期医療	-	周産期医療	-
	小児医療	-	-	-

赤字(下線): 新規項目

黄色: 実績評価の要素を加味する項目

(2) 具体的な評価内容

別表 1 及び別表 2 の通り。

< 機能評価係数 の具体的な評価内容 >

【機能評価係数（6項目）の具体的な見直し案】（赤字下線部が主要な変更点）

評価対象データは平成 22 年 10 月 1 日～平成 23 年 9 月 30 日（12 ヶ月間）のデータ

< 項目 >	評価の考え方	評価指標（指数）
1) データ提出指数	DPC 対象病院のデータ提出における、適切な質・手順の遵守を評価	<p>原則として満点（1点）だが、以下の基準に該当した場合はそれぞれ減算する。</p> <p>手順の遵守 データ提出が遅滞した場合は、翌々月に当該評価を 0.5 点・1 ヶ月の間、減じる。</p> <p>データの質の評価</p> <p>A <u>新たに精査した「部位不明・詳細不明のコード」の使用割合が ___%以上の場合に当該評価を 0.05 点・1 年の間、減じる。（新たな減算基準の ___%はこれまでの実績から改めて設定）</u></p> <p>B <u>今後の実績（提出データ）に基づく検討により、対象とする項目を選定した上で、一定の周知期間を経て、例えば平成 25 年度から、評価対象とする方向で検討</u></p> <p>【例】・ <u>郵便番号</u> ・ <u>がんの UICC 分類</u> ・ <u>その他疾患特異的な重症度分類</u></p> <p><u>___ なお、その他急性期病院群について、外来診療に係る EF ファイル（出来高点数情報）に期限までに対応した場合について、一定の評価（0.05 点を目安に今後検討）を加算する。</u></p>
2) 効率性指数	各医療機関における在院日数短縮の努力を評価	<p>〔全 DPC/PDPS 対象病院の平均在院日数〕 / 〔当該医療機関の患者構成が、全 DPC/PDPS 対象病院と同じと仮定した場合の平均在院日数〕</p> <p>当該医療機関において、12 症例（1 症例/月）以上ある診断群分類のみを計算対象とする。</p> <p>包括評価の対象となっている診断群分類のみを計算対象とする。</p>
3) 複雑性指数	各医療機関における患者構成の差を 1 入院あたり点数で評価	<p>〔当該医療機関の包括範囲出来高点数（一入院あたり）を、DPC（診断群分類）ごとに全病院の平均包括範囲出来高点数に置換えた点数〕 / 〔全病院の平均一入院あたり包括点数〕</p> <p>当該医療機関において、12 症例（1 症例/月）以上ある診断群分類のみを計算対象とする。</p> <p>包括評価の対象となっている診断群分類のみを計算対象とする。</p>

4) カバー率指数	様々な疾患に対応できる総合的な体制について評価	〔当該医療機関で一定症例数以上算定している DPC 数〕 / 〔全 DPC 数〕 当該医療機関において、12 症例（1 症例/月）以上ある診断群分類のみを計算対象とする。 すべて（包括評価の対象・対象外の両方を含む）の診断群分類を計算対象とする。											
5) 救急医療指数	救急医療（緊急入院）の対象となる患者治療に要する資源投入量の乖離を評価	〔救急医療入院患者について、入院後二日間までの包括範囲出来高点数（出来高診療実績）と診断群分類点数表の設定点数との差額の総和〕											
6) 地域医療指数	地域医療への貢献を評価 （中山間地域や僻地において、必要な医療提供の機能を果たしている施設を主として評価）	<p>以下の指数で構成する。</p> <table border="1" data-bbox="913 555 2045 775"> <thead> <tr> <th colspan="2">地域医療指数（内訳）</th> <th>評価に占めるシェア</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">体制評価指数（ポイント制、計 10 項目、上限 7 ポイント）</td> <td>1/2</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">定量評価指数（新設）</td> <td>1) 小児（15 歳未満）</td> <td>1/4</td> </tr> <tr> <td>2) 上記以外（15 歳以上）</td> <td>1/4</td> </tr> </tbody> </table> <p>体制評価指数（評価に占めるシェアは 1/2） 地域医療計画等における一定の役割をポイント制で評価（計 10 項目、詳細は次ページの別表 2 参照）。一部の項目において実績評価を加味する。また、評価上限値を 7 ポイントとする。 定量評価指数（評価に占めるシェアは 1) 2)それぞれ 1/4 ずつ） 〔当該医療機関の所属地域における担当患者数〕 / 〔当該医療機関の所属地域における発生患者数〕 を 1) 小児（15 歳未満）と 2) それ以外（15 歳以上）に分けてそれぞれ評価。 【評価対象地域の考え方】 大学病院本院及び高診療密度病院群（仮称）については、診療圏の広域性を踏まえ、3 次医療圏とし、その他急性期病院群については 2 次医療圏とする。 【集計対象とする患者数の考え方】 DPC 対象病院に入院した患者とする。</p>	地域医療指数（内訳）		評価に占めるシェア	体制評価指数（ポイント制、計 10 項目、上限 7 ポイント）		1/2	定量評価指数（新設）	1) 小児（15 歳未満）	1/4	2) 上記以外（15 歳以上）	1/4
地域医療指数（内訳）		評価に占めるシェア											
体制評価指数（ポイント制、計 10 項目、上限 7 ポイント）		1/2											
定量評価指数（新設）	1) 小児（15 歳未満）	1/4											
	2) 上記以外（15 歳以上）	1/4											

別表 2

<地域医療指数・体制評価指数別表 2> 地域医療計画等における一定の役割を 10 項目で評価(1 項目 1 ポイント、但し上限は 7 ポイント)。

評価項目 (各 1P)	大学病院本院群及び (仮) 高診療密度病院群	その他の急性期病院群
<p>脳卒中地域連携 (実績評価を加味)</p> <p>(評価対象点数)</p>	<p>当該医療機関を退院した患者について、〔評価対象点数 (下記) を算定した患者数〕 / 〔医療資源病名が脳卒中に関連する病名 (例: 脳梗塞等) である患者数〕 で評価 (実績に応じて 0~1P)</p> <p>脳卒中を対象とする</p> <p>「B005-2 地域連携診療計画管理料」に限る</p>	<p>脳卒中を対象とする</p> <p>「B005-2 地域連携診療計画管理料」、 「B005-3 地域連携診療計画退院時指導料()」又は「B005-3-2 地域連携診療計画退院時指導料()」</p>
<p>がん地域連携 (実績評価を加味)</p> <p>(評価対象点数)</p>	<p>当該医療機関を退院した患者について、〔評価対象点数 (下記) を算定した患者数〕 / 〔医療資源病名が悪性腫瘍に関連する病名 (例: 胃の悪性腫瘍等) である患者数〕 で評価 (実績に応じて 0~1P)</p> <p>「B005-6 がん治療連携計画策定料」に限る</p>	<p>「B005-6 がん治療連携計画策定料」又は「B005-6-2 がん治療連携指導料」</p>
<p>地域がん登録 (実績評価を加味)</p>	<p>当該医療機関を退院した患者について、〔医療機関所在都道府県地域がん登録事務局への登録件数 (当該都道府県内の患者分に限る)〕 / 〔医療資源病名が悪性腫瘍に関連する病名 (例: 胃の悪性腫瘍等) である医療機関所在都道府県内の初発の患者数〕 で評価 (実績に応じて 0~1P)</p>	
<p>救急医療 (実績評価を加味)</p>	<p>医療計画上の体制評価を前提とし、<u>実績の要素を加味した評価を導入。</u></p>	
<p>前提となる体制</p>	<p>右記のうち、<u>救命救急センターの指定を重点的に評価 (0.5P)</u>、<u>それ以外の体制に指定は右記と同等の評価 (0.1P)</u>。</p>	<p>二次救急医療機関であって病院群輪番制への参加施設、共同利用型の施設又は救命救急センターを評価 (<u>0.1P</u>)</p>
<p><u>実績評価</u></p>	<p>救急車で来院し、入院となった患者数 (救急医療入院に限る)</p> <p>(0.5P) 1P</p> <p>救命救急センター</p> <p>救命救急センター以外</p> <p>0.6P</p> <p>0.5P</p> <p>0.1P</p> <p>救急車来院後入院患者数 (救急医療入院)</p>	<p>救急車で来院し、入院となった患者数 (0.9P)</p> <p>1P</p> <p>0.1P</p> <p>救急車来院後入院患者数</p>

評価項目（各 1P）	大学病院本院群及び（仮）高診療密度病院群	その他の急性期病院群
災害時における医療	<u>「災害拠点病院の指定」と「DMATの指定」をそれぞれ評価（各 0.5P）</u>	<u>「災害拠点病院の指定」又は「DMATの指定」の有無を評価（いずれかで 1P）</u>
へき地の医療	「へき地医療拠点病院の指定」又は社会医療法人認可におけるへき地医療の要件を満たしていることを評価（いずれかで 1P）	
周産期医療	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>「総合周産期母子医療センターの指定」を重点的に評価（1P）</u> ・ <u>「地域周産期母子医療センターの指定」は 0.5P</u> 	「総合周産期母子医療センターの指定」又は「地域周産期母子医療センターの指定」の有無を評価（いずれかで 1P）
がん診療連携拠点病院（新規）	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>「都道府県がん診療連携拠点の指定」を重点的に評価（1P）</u> ・ <u>「地域がん診療連携拠点病院の指定」は 0.5P</u> ・ <u>準じた病院（右欄 参照）としての指定は評価対象外（0P）</u> 	「がん診療連携拠点病院の指定」もしくはそれに準じた病院（ ）としての指定を受けていることを評価（いずれかで 1P） 都道府県が当該地域においてがん診療の中核的な役割を担うと認められた病院。
24 時間 tPA 体制（新規）	<u>「A205-2 超急性期脳卒中加算」を算定している医療機関を評価（1P）</u>	
EMIS（広域災害・救急医療情報システム）（新規）	<u>EMIS（広域災害・救急医療情報システム）への参加の有無を評価（1P）</u>	

【補足】「P」はポイントを表す。体制に係る指定要件については、平成 23 年 10 月 1 日までに指定を受けていること（平成 23 年 10 月 1 日付の指定を含む）を要件とする。

医療機関群設定と各指数の関係について

医療機関群ごとの設定を検討することとされた 4 指数（複雑性・カバー率・救急医療・地域医療）については、各指数の医療機関群毎の分布に従い、それぞれ適切な係数化（評価に分布に応じた上限値・下限値等を設定）を行う。

3. 算定ルール等の見直し

これまで分科会等で指摘された、現行 DPC/PDPS の算定ルール等に係る課題や論点等については以下の通り。これらの課題については、平成 24 年改定に向けて、引き続き中医協総会において検討してはどうか。

(1) 小児入院医療管理料・亜急性期入院医療管理料等の特定入院料の取扱い（評価のあり方）

DPC/PDPS における亜急性期入院医療管理料等の特定入院料の取扱いについては、現在中医協総会において議論されている入院医療の評価のあり方を踏まえながら引き続き検討する必要がある。

(2) 在院時期に応じた適切な薬剤料等包括評価のあり方

本来包括点数において評価されている薬剤費が特定入院期間を超える事により、出来高算定できる状況について更に検討する必要がある。

(3) 高額薬剤等に係る対応

高額薬剤に係る在院日数遷延のための点数設定方法等、具体的な対応について、引き続き検討する必要がある。

4. 退院患者調査の見直し

(1) 平成 24 年度退院患者調査に係る具体的な対応事項

これまでの改定に伴う DPC/PDPS 導入影響評価のための調査(以下、「退院患者調査」という。)については、改定対応の終了後(6月頃まで)に対応すべき事項等について検討・実施してきたが、退院患者調査が通年化され、平成 24 年 4 月 1 日退院患者から改定に対応した新たな調査を開始する必要があることから、平成 24 年改定後の対応等については年内に確定させる必要がある(システム変更を伴うため、一定の準備期間が必要)。

このため、平成 24 年度の退院患者調査については、平成 24 年診療報酬改定への対応も踏まえながら以下の様な対応としてはどうか。

平成 24 年改定に伴う変更

診断群分類の見直しや医療機関群の設定、機能評価係数の見直しなどの平成 24 年改定に伴う対応やその他これまでに指摘された技術的事項について対応する。

- ・ 診断群分類の見直し及びその他指摘事項に伴う調査項目の見直し（様式 1）（具体的内容は別紙 1）
- ・ 基礎係数（医療機関群）や機能評価係数 の要件設定に伴う調査項目の追加（様式 3）

新たに対応を検討すべき事項（外来診療に関する調査）

- ・ 外来化学療法と入院医療の関係の整理や救急医療の実態把握など、入院医療と直前直後の外来診療は一連の診療であり、更に今後、急性期入院医療を担う医療機関の機能や役割を適切に分析・評価していくためには、外来医療・入院医療を一体的に分析・評価する必要がある。
- ・ このような対応について、一定の診療データ処理能力を備える施設は、外来診療における EF ファイル（出来高点数情報）を提出できる環境にあるとされていることから、今後、当該施設に対して外来診療に係る EF ファイルの提出を求めることとする（大学病院本院と（仮）高診療密度病院群の施設は必須とし、その他急性期病院群の施設は任意とする）。
- ・ なお、その他急性期病院群の施設が上記のデータ提出に任意で対応する場合については、一定のインセンティブ（データ提出係数の上乘せ）の付与を検討する（2 - 2 . 機能評価係数 「データ提出指数」再掲）。

(2) 今後引き続き検討すべき事項

以下の事項については、今後の更なる具体的な検討が必要であることから、平成 24 年改定以降、引き続き DPC 評価分科会において検討することとしてはどうか。

医療の質に関連する調査

- ・ 特定の疾患・プロセス等に着目した分析や調査項目の追加により、医療の質的な評価（分析）を試行的に実施してはどうかとの指摘があるが、評価（分析）すべき項目について具体化（明確化）する必要があることから、今後、引き続き検討する。

様式 1 のフォーマット拡充に関する検討（技術的事項）

- ・ 現行の様式 1 におけるデータ記録方式が調査の自由度に制約を課している等の指摘がなされている。
- ・ 一方で、拡充するとした場合でも一定の周知期間（準備期間）を経て実施する必要があることから、平成 24 年改定以降、必要性、メリット・デメリットを検討した上で、今後、より拡張性の高い仕様への移行を検討する（詳細は別紙 2）。

(3) その他（中医協総会への提言）

【出来高算定病院に対する DPC フォーマットのデータ提出の枠組み創設】

- ・ DPC 制度は施行から 8 年以上が経過し、提出された DPC フォーマットのデータ（様式 1・EF ファイル等）の分析・評価により様々な角度から対象施設での診療内容の把握・分析が可能となっている。
- ・ このような診療実態が分析可能な急性期入院医療機関の大半は既に DPC/PDPS に参加していると考えられる（一般病床の過半数が DPC/PDPS 対象病床）一方で、それ以外の一般病床に係る診療内容の把握・分析については必ずしも十分に対応できているとは言えない。
- ・ この一つの理由として、退院患者調査に参加していない（DPC 準備病院でもない）出来高算定の病院について、同様なデータを提出し分析する制度（枠組み）が明確でないことが一つの要因とも考えられる。
- ・ この様な観点から、DPC 制度に参加しない前提であっても、DPC フォーマットデータに相当する診療データの提出能力を有する医療機関について、何らかのインセンティブを付与しつつ、DPC フォーマットデータの提出を得て診療の内容について評価・分析できる何らかの枠組みの創設を検討すべきではないか。

診断群分類の見直し及びその他指摘事項に伴う様式1 調査項目の見直し

項目番号	項目名	変更の考え方
3 . (9)	予定・救急医療入院	レセプトの入力内容と調査の入力内容に齟齬があり、わかりにくいとの指摘を踏まえ、相互に互換性のある入力仕様へ変更する。
3 . (11)	退院先	外来（自院）と外来（他院）の定義が紛らわしいとの指摘があることから、入力項目の定義について精緻化を図る。
6 . (12) ~ (14)	がんの UICC 分類	院内がん登録が平成 24 年 1 月から UICC 分類第 7 版を採用（移行）することを踏まえ、6 版と 7 版両方での入力に対応する（移行措置）。
6 . (12) ~ (15)	がんの UICC 分類とがんの Stage 分類	一部の悪性腫瘍について、現行では両方の入力を求めている（UICC 分類への移行にあたっての経過措置）。UICC 分類に移行して良いものについて、がんの Stage 分類の入力条件から除外。
6 . (16)	入院時 modified Rankin Scale	「入院時」ではなく「発症前」に変更
6 . (18)	脳卒中の発症時期	入力簡素化の観点から発症日を入力する方式より選択肢方式に変更。
6 . (23)	肺炎の重症度分類	院内肺炎等の重症度を加味できるように入力様式を変更。
6 . (36)	テモゾロミド（初回治療）の有無	薬剤の適応疾患から、対象 DPC を限定する。
6 . (37) <u>（新設）</u>	分娩時出血量	妊産褥婦の重症度を反映する指標として入力。
7 . (1) ~ (3) <u>（新設）</u>	再入院調査	再入院調査について、入院時に合わせて入力する方式に切り替える。
8 . (1) ~ (3) <u>（新設）</u>	再転棟調査	再転棟調査について、転棟時に合わせて入力する方式に切り替える。

様式1のフォーマット拡充に関する検討(技術的事項)

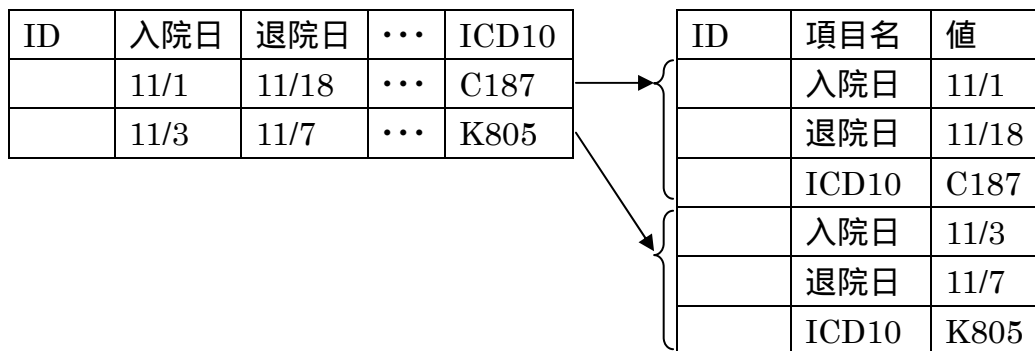
現行の様式1は患者1名につき1行のデータ記録方式となっている。

この方式は、表で目視しやすい反面、項目の新設や削除の度に、表の位置関係が変わってしまい、システム改修上の負担が大きいことや、調査項目数に上限を設定しなくてはならないなど、調査の自由度に乏しいとの指摘がなされている。(例：入院時併存症は最大4つまでの制限)

これらを踏まえ、今後、より拡張性の高い仕様への移行を検討してはどうか(下記)。

ただし、この対応は調査票の大幅な変更を伴うものであり、現場への影響も極めて大きいことから、平成24年改定以降、必要性やメリット・デメリットを検討するとともに、実施するとした場合でも、一定の周知期間(準備期間)を経て行う事としてはどうか。

<フォーマット変更のイメージ>



平成 24 年改定に向けた DPC 制度 (DPC/PDPS)

の対応について (参考資料)

1. 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) (平成 23 年 9 月 7 日中医協総会 総-3-1 抜粋) … P 2
2. 医療機関群の具体的な要件について (3) (平成 23 年 11 月 30 日 DPC 評価分科会 D-3) … P 4
3. 機能評価係数 I の整理・機能評価係数 II に関する追加検討 (平成 23 年 12 月 14 日 DPC 評価分科会 D-1-3) … P 7
4. 地域医療指数に関する各都道府県へのアンケート調査結果について (平成 23 年 12 月 14 日 DPC 評価分科会 D-1-4) … P 1 2
5. 地域医療指数に関する各都道府県へのアンケート調査結果 (概要) (平成 23 年 12 月 14 日 DPC 評価分科会 D-1-4 (参考)) … P 1 5
6. 平成 24 年改定に向けた DPC/PDPS 算定ルール等の見直し (平成 23 年 12 月 14 日 DPC 評価分科会 D-1-5) … P 2 1
7. 平成 24 年改定に向けた DPC (診断群分類) の見直しについて (平成 23 年 12 月 14 日 DPC 評価分科会 D-2) … P 2 3
8. DPC/PDPS 導入影響評価のための調査 (退院患者調査) の概要 (平成 23 年 12 月 14 日 DPC 評価分科会 D-3-2) … P 2 8

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）

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

① 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Ⅰ・Ⅱの具体化（見直しや追加を含む）

② 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Ⅱ各項目の重み付けを含む）

(2) 診断群分類の見直し

① 新たな技術・レジメンに対応した見直し

② 副傷病の見直し 等

(3) 算定ルール等の見直し

① 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）

② 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

③ 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】 （一部前倒しで実施）

(4) その他

① 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

② 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)②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)②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	①係数 ・評価 項目の 確定	・医療機関群 の具体化	DPC分科会		総 会	総 会	総 会
		・機能評価係 数Ⅰ・Ⅱの 具体化	DPC分科会				
	②改定 に対応 した具 体的な 報酬設 定	・経過措置の 具体化 ・各係数項目 の具体的 算定式設定					
(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	①退院患者調査に関する報告				DPC分科会		
	②新規調査の具体化				DPC分科会		

医療機関群の具体的な要件について（3）

1. 中医協総会（平成 23 年 11 月 18 日）での検討概要

- 大学病院本院群、（仮）高診療密度病院群、それ以外の病院群の 3 群案（A 案）で検討作業を進めることについて基本的に了承された。
- 年末（12 月）の最終報告に向けて以下の点を踏まえながら、引き続き DPC 評価分科会において検討作業を進める。
 - ① 大学病院本院以外の特定機能病院に対する（仮）高診療密度病院群の要件適用について、医師に対する研修実績の取扱いを含めて配慮する。
 - ② 「医師研修の実施」の要件の設定に伴う他の制度（特に卒後臨床研修制度）への影響についても十分考慮する。
 - ③ 「高度な医療技術の実施」の要件設定（外保連手術試案の活用）において、手術時間も考慮する。

2. 高診療密度病院群（仮称）の要件における特定機能病院の取扱い

(1) 特定機能病院の要件（医療法）

特定機能病院は、医療施設機能の体系化の一環として、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び高度の医療に関する研修を実施する能力等を備えた病院について、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）に基づいて厚生労働大臣が個別に承認するものである。

医療法 第四条の二

病院であつて、次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て特定機能病院と称することができる。

- 一 高度の医療を提供する能力を有すること。
- 二 高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有すること。
- 三 高度の医療に関する研修を行わせる能力を有すること。

(2) 特定機能病院における（仮）高診療密度病院群・実績要件の取扱い

① 医師研修の実施(C-2)

（仮）高診療密度病院群での要件		特定機能病院での取扱い
(C-2)医師研修の実施	● 届出病床1床あたりの臨床研修医師数（施設類型で補正）	● 高度な医療に関する研修（臨床研修を修了した医師に対する年間一定数以上の研修）

- 特定機能病院に求められる「高度な医療に関する研修」は、臨床研修を修了した医師に対する研修であり（医療法施行規則 第九条の二十第三項）、年間一定数以上の医師に対する研修の実施及び報告の義務が課されている。
- 更に特定機能病院の中には臨床研修医を全く採用しない施設もあり、このような施設は、（仮）高診療密度病院群の要件原案によれば、最初から対象から除外されることとなる。

② その他の3要件(C-1,C-3,C-4)

- 「診療密度(C-1)」、「高度な医療技術の実施(C-3)」、「重症患者に対する診療の実施(C-4)」については、特定機能病院の承認等において直接的な制約要件となるものではない。

（仮）高診療密度病院群での要件		特定機能病院での取扱い
(C-1)診療密度	● 1日当たり包括範囲出来高平均点数（全病院患者構成で補正）	（規定なし）
(C-3)高度な医療技術の実施	● 外保連手術試案手術指数（協力医師数及び難易度、手術件数等による補正）	● 先進医療の実施 ● 特定疾患治療研究対象疾患の診療 ● 高度な医療技術の開発及び評価を行う能力を有する
(C-4)重症患者に対する診療の実施	● 複雑性指数（重症患者補正）	（規定なし）

(3) 検討

- 以上の整理を踏まえ、特定機能病院（この場合は大学病院本院以外の特定機能病院）については、医療法上の規程により、（仮）高診療密度病院群の「医師研修の実施(C-2)」に関する実績要件については、一定水準を満たしている、として取扱ってはどうか。

- それ以外の3要件（「診療密度(C-1)」、「高度な医療技術の実施(C-3)」、「重症患者に対する診療の実施(C-4)」）については、特定機能病院の承認要件では担保されないことから、他の施設と同様の取扱いとしてはどうか。（すなわち、大学病院本院以外の特定機能病院については、これらの3要件を満たした場合、（仮）高診療密度病院群とする）

大学病院本院以外の高診療密度病院群（仮称）の要件

【修正最終案】以下の C-1～C-4 の全ての実績要件を満たす病院（但し、特定機能病院にあつては C-2 を除く C-1, C-3, C-4 の 3 要件を満たす病院）

- | | | |
|---|-----|--------------------|
| { | C-1 | 一定以上の診療密度 |
| | C-2 | 一定以上の医師研修の実施 |
| | C-3 | 一定以上の高度な医療技術の実施 |
| | C-4 | 一定以上の重症患者に対する診療の実施 |

機能評価係数Ⅰの整理・機能評価係数Ⅱに関する追加検討

I 機能評価係数Ⅰ

1. 現行評価の考え方

- 機能評価係数Ⅰは、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、医療機関単位での構造的因子(Structure)を係数として評価している。

- 具体的には、出来高評価体系において当該医療機関の入院患者全員に対して算定される加算や入院基本料の補正值等を係数として設定したものであり、対象となる出来高報酬項目は以下の通り。
 - ① 入院基本料の補正值
「10対1一般病棟入院基本料」を基準として、看護配置や病院類型が異なる入院基本料の差額について、機能評価係数Ⅰの加算・減算により対応。
 - ② 入院患者全員に算定できる入院基本料等加算
 - ・ 総合入院体制加算
 - ・ 地域医療支援病院入院診療加算
 - ・ 臨床研修病院入院診療加算
 - ・ 診療録管理体制加算
 - ・ 医師事務作業補助体制加算
 - ・ 急性期看護補助体制加算
 - ・ 看護補助加算
 - ・ 医療安全対策加算、感染防止対策加算
 - ③ その他（医療機関毎の機能の違いを評価）
 - ・ 検体検査管理加算（該当する施設では検査を実施する患者全員に算定）

2. 検討

- 上記の考え方に基づき、現行の診療報酬項目を整理すれば、以下のk加算についても、入院患者全員に算定できる入院基本料等加算に該当することから、今後は機能評価係数Ⅰとして評価してはどうか。
 - ・ 地域加算
 - ・ 離島加算

II 機能評価係数IIに関する追加検討

1. 都道府県からの意見を踏まえた対応

- 地域医療指数・体制評価指数について、47 都道府県に対して、都道府県の事業推進への貢献や、当該評価項目の今後のあり方についてアンケート調査を実施（詳細は D-1-4）。
- 多くの都道府県から、DPC の機能評価係数 II における評価について「貢献している」との回答があり（特に「地域がん登録」「災害時における医療」「周産期医療」）また、半数以上の都道府県は「継続すべき」と回答。
- 一方で、一部「見直しが必要」との指摘（D-1-4 の 3 ページ）があり、これらの多くは今回の見直しにおいて今後対応する方向で整理がなされている（例：実績の加味、総合周産期母子医療センターの重点評価）。
- しかし、「救急医療」の体制評価のうち、「二次救急医療機関・拠点型」については位置づけが不明確であり見直すべきとの指摘がある。これについては以下の通り見直してはどうか。

【地域医療指数・体制評価指数「救急医療」修正案】

評価項目	大学病院本院群及び (仮) 高診療密度病院群	その他の急性期病院群
④救急医療 (実績評価を加味)	医療計画上の体制評価を前提とし、実績の要素を加味した評価を導入。	
前提となる 体制	右記のうち、救命救急センターの指定を重点的に評価 (0.5P)、それ以外の体制に指定は右記と同等の評価 (0.1P)。	二次救急医療機関であって病院群輪番制への参加施設、 拠点型若しくは 共同利用型の施設又は救命救急センターを評価 (0.1P)
実績評価	救急車で来院し、入院となった患者数 (救急医療入院に限る) (0.5P)	救急車で来院し、入院となった患者数 (0.9P)

2. 外来データ提出に係るデータ提出係数での評価

- 外来診療における EF ファイル (出来高点数情報) の提出に関して、前回 (平成 23 年 12 月 9 日) の DPC 評価分科会においては、大学病院本院と (仮) 高診療密度病院群の施設について提出必須、その他急性期病院群の施設については任意とされた。

- その他急性期病院群のうち、任意で提出に対応する施設については一定のインセンティブ（指数の上乗せ）を検討してはどうかとの指摘があり、これについては今後の中医協での機能評価係数Ⅱに関する検討の中で「データ提出係数」において対応する方向で整理するよう提案してはどうか。

【データ提出指数 修正案】

<項目>	評価指標（指数）
1) データ提出指数	<p>原則として満点（1点）だが、以下の基準に該当した場合はそれぞれ減算する。</p> <p>① 手順の遵守 データ提出が遅滞した場合は、翌々月に当該評価を 0.5 点・1 ヶ月の間、減じる。</p> <p>② データの質の評価</p> <p>A <u>新たな精査した「部位不明・詳細不明のコード」の使用割合が●●%以上</u>の場合に当該評価を 0.05 点・1 年の間、減じる。<u>（新たな減算基準の●●%はこれまでの実績から改めて設定）</u></p> <p>B <u>今後の実績（提出データ）に基づく検討により、対象とする項目を選定した上で、一定の周知期間を経て、例えば平成 25 年度から、評価対象とする方向で検討</u></p> <p>【例】・ <u>郵便番号</u> ・ <u>がんの UICC 分類</u> ・ その他疾患特異的な重症度分類</p> <p><u>なお、その他急性期病院群について、外来診療に係る EF ファイル（出来高点数情報）に期限までに対応した場合について、一定の評価（0.05 点を目安に今後検討）を加算する。</u></p>

現行の機能評価係数 I 一覧

	診療料	特定機能 病院	専門 病院	一般 病院	出来高の点数
入院 基本 料	入院基本料(7対1)	0.1705	0.1190	0.1008	1,555点/日
	入院基本料(7対1特別)	 	 	▲ 0.0221	1,244点/日
	入院基本料(10対1)	0.0697	0.0182	 	1,300点/日
	入院基本料(10対1特別)	 	 	▲ 0.1028	1,040点/日
入院 基本 料等 加算	総合入院体制加算	 	 	0.0297	120点/日(14日まで)
	地域医療支援病院入院診療加算	 	 	0.0327	1,000点(入院初日)
	臨床研修病院入院診療加算(基幹型)	 	0.0013		40点(入院初日)
	臨床研修病院入院診療加算(協力型)	 	0.0007		20点(入院初日)
	診療録管理体制加算	 	0.0010		30点(入院初日)
	医師事務作業補助体制加算(15対1)	 	0.0267		810点(入院初日)
	医師事務作業補助体制加算(20対1)	 	0.0201		610点(入院初日)
	医師事務作業補助体制加算(25対1)	 	0.0161		490点(入院初日)
	医師事務作業補助体制加算(50対1)	 	0.0084		255点(入院初日)
	医師事務作業補助体制加算(75対1)	 	0.0059		180点(入院初日)
	医師事務作業補助体制加算(100対1)	 	0.0045		138点(入院初日)
	急性期看護補助体制加算1	 	0.0305		120点/日(14日まで)
	急性期看護補助体制加算2	 	0.0203		80点/日(14日まで)
	看護補助加算1	 	0.0431		109点/日
	看護補助加算2	 	0.0332		84点/日
	看護補助加算3	 	0.0221		56点/日
	医療安全対策加算1	 	0.0027		85点(入院初日)
	医療安全対策加算2	 	0.0011		35点(入院初日)
	感染防止対策加算	 	0.0032		100点(入院初日)
	検 査	検体検査管理加算(Ⅰ)	 	0.0011	
検体検査管理加算(Ⅱ)		 	0.0027		100点/月
検体検査管理加算(Ⅲ)		 	0.0081		300点/月
検体検査管理加算(Ⅳ)		 	0.0135		500点/月
経 過 措 置	入院基本料(13対1)	 	▲ 0.0640	▲ 0.0822	-
	入院基本料(15対1)	 	 	▲ 0.1447	-
	上記に該当しないもの	 	 	▲ 0.2866	-

入院基本料等加算と 機能評価係数 I の関係

機能評価係数 I として評価されているもの (無色) 条件を満たせば算定可能 DPC病棟では算定しないと考えられるもの

入院基本料等加算

①医療機関の評価	病院の体制の評価	A200 総合入院体制加算 A204 地域医療支援病院入院診療加算 A207 診療録管理体制加算 A243 後発医薬品使用体制加算	A204-2 臨床研修病院入院診療加算 A207-2 医師事務作業補助体制加算 A230 精神病棟入院時医学管理加算 A230-2 精神科地域移行実施加算 A234 医療安全対策加算(+感染防止対策加算)	入院患者全員に加算	
	看護配置の評価	A207-3 急性期看護補助体制加算 A213 看護配置加算 A214 看護補助加算			
	地域特性の評価		A218 地域加算 A218-2 離島加算		
	特殊病室の評価	A224 無菌治療室管理加算 A225 放射線治療病室管理加算	A229 精神科隔離室管理加算		
	療養環境の評価	療養環境の評価	A219 療養環境加算 A220 HIV感染者療養環境特別加算 A220-2 二類感染症患者療養環境特別加算 A221 重症者等療養環境特別加算 A222 療養病棟療養環境加算 A223 診療所療養病床療養環境加算		A221-2 小児療養環境特別加算
②医療連携の評価	紹介・受入の評価	A206 在宅患者緊急入院診療加算	A205-3 妊産婦緊急搬送入院加算 A227 精神科措置入院診療加算 A228 精神科応急入院施設管理加算 A238-4 救急搬送患者地域連携紹介加算 A238-5 救急搬送患者地域連携受入加算	条件を満たす患者個人毎に加算	
	退院調整の評価		A238 慢性病棟等退院調整加算 A238-2 急性期病棟等退院調整加算 A238-3 新生児特定集中治療室退院調整加算 A205-2 超急性期脳卒中加算		
③特定の疾患や病態に対する特殊診療の評価等	脳卒中 救急	A205 救急医療管理加算・乳幼児救急医療管理加			
	小児	A208 乳幼児・幼児加算	A212 超重症児(者)入院診療加算・準超重症児(者)入院診療加算		
	産科	A236-2 ハイリスク妊娠管理加算 A237 ハイリスク分娩管理加算			
	精神科		A231-2 強度行動障害入院医療管理加算 A231-3 重度アルコール依存症入院医療管理加算 A231-4 摂食障害入院医療管理加算		
	精神疾患と身体疾患の合併		A230-3 精神科身体合併症管理加算		
	小児精神		A231 児童・思春期精神科入院医療管理加算		
	褥瘡・重症皮膚潰瘍	A226 重症皮膚潰瘍管理加算	A235 褥瘡患者管理加算 A236 褥瘡ハイリスク患者ケア加算		
	栄養管理	A233-2 栄養サポートチーム加算	A233 栄養管理実施加算		
	人工呼吸器離脱	A242 呼吸ケアチーム加算			
	介護連携		A240 総合評価加算		
	がん	A226-2 緩和ケア診療加算	A232 がん診療連携拠点病院加算		
	難病等	A210 難病等特別入院診療加算	A211 特殊疾患入院施設管理加算		

機能評価係数 I

地域医療指数に関する各都道府県へのアンケート調査結果について

1. アンケート調査の概要

地域医療指数の評価項目のうち、各都道府県の医療計画等に基づく取り組みについて、各都道府県の事業推進への貢献や、当該評価項目の今後のあり方について、47 都道府県に対してアンケート調査を実施した。

2. 主な結果

(1) 回答状況

評価項目	照会内容 DPC の機能評価係数Ⅱで当該事業が評価されたことで当該事業の推進に貢献していると考えますか。				DPC の機能評価係数Ⅱにおける評価について、今後、どのようにすべきと考えますか。				
	貢献している	貢献していない	どちらともいえない	回答数	継続すべき	廃止すべき	見直しが必要	その他	回答数
地域がん登録	33	0	10	43	37	0	8	0	45
救急医療	24	0	20	44	35	0	4	5	44
災害時における医療	32	0	12	44	32	0	7	5	44
へき地の医療	20	1	23	44	34	0	2	8	44
周産期医療	31	0	13	44	35	0	4	5	44

評価項目	照会内容 DPC 制度参加病院のうち、都道府県が策定する医療計画等において、一定の役割が位置付けられている病院について、「機能評価係数Ⅱ・地域医療指数」として診療報酬で評価する制度が平成 22 年度から導入されていますが、この診療報酬上の評価が、貴都道府県策定の医療計画に係る事業の推進に貢献していると考えますか。				DPC の機能評価係数Ⅱにおける「地域医療指数」の評価について、今後、どのようにすべきと考えますか。				
	貢献している	貢献していない	どちらともいえない	回答数	継続すべき	廃止すべき	見直しが必要	その他	回答数
医療計画	27	0	14	41	30	0	5	6	41

(2) 都道府県からの主な意見

①事業の推進に貢献している、評価を継続すべきと回答した理由（主なもの）

【地域がん登録】

- 当県においては、地域がん登録を実施していなかったが、DPC 対象病院から事業実施の要望があったことが、事業開始のきっかけの一つとなっているため。
- 病院内でがん登録体制を整え、継続的に一定件数の届出ができるようになるまでには、数年の期間を要するため、現在、がん登録を準備している病院のために、少なくとも当面は継続することが妥当と考えられる。

【救急医療】

- 本県の救急医療体制については、軽症患者の二次、三次救急医療機関への受診が多いことや、救急勤務医の不足等から、大変厳しい状況に置かれており、地域の実情を踏まえた一定の役割を評価する地域医療指数の導入については、診療報酬の面でメリットがあり、本県の救急医療体制の維持に貢献していると考えられる。

【災害時における医療】

- 「災害時における医療」については、これまで各病院に平時から負担を強いることが多かったが、評価されたことで病院経営に貢献するとともに、その役割の再認識に繋がっているものと考えられる。
- 東日本大震災を踏まえ、災害時における医療体制の充実が改めて要請されており、引き続き地域医療指数における評価が必要であると思われる。

【へき地の医療】

- へき地医療が DPC の地域医療指数で評価されていることが、社会医療法人の認可申請に向けてのインセンティブの一つとなり、へき地医療を確保する上で大きく貢献していると考えられる。
- 人口規模等により偏った評価となりがちな機能評価係数において、人口や資本が集中する都市部とは環境が大きく異なる中山間地域やへき地において必要な医療提供の機能を果たしている施設を適切に評価するという趣旨は、今後も尊重すべきである。

【周産期医療】

- 周産期医療は、現医療計画において重点的に推進する 4 疾病 5 事業の一つとして位置付けられており、整合性が担保されている点、周産期医療の中核になる周産期母子医療センターの設置増とその機能強化は課題であり、設置増に向けたインセンティブになり得る点から、医療計画の推進に貢献していると考えられる。
- 周産期医療に取り組んでいる医療機関では、医師、看護師の手厚い配置や施設の整備など、多大な医療資源の投入を行っていることから、機能評価係数というかたちで、今後も継続して評価すべきと考える。

②今後見直しが必要と回答した理由（主なもの）

【地域がん登録】

- 現行の方式で一定の効果は認められるものの、届出件数や届出内容（精度）に関する評価がない。実際の診断数を正確に測ることは困難であるが、少なくとも病床数に比例した最低ラインを設けるべきと考える。
- 届出件数は増えたが、届出数が1件でも100件でも点数が変わらないというのは若干の不公平感を感じる。

【救急医療】

- 二次救急医療機関のうち、病院群輪番制及び共同利用型病院については、厚生労働省が定める救急医療対策事業実施要綱に規定されているが、拠点型については位置付けが不明確である。
- 基準の明確性という観点からは、「拠点型」という基準は適切ではないと思われるため、「救命救急センター」や「病院群輪番制病院」、「救急告示病院」などの明確な基準に限定すべきと思われる。
- 病院群輪番制の参加病院であっても、輪番制に参加していない救急告示病院よりも救急患者の受入数が少ない病院もある。輪番制の参加のみで評価するのではなく、受入患者数による評価も必要ではないかと考える。

【災害時における医療】

- 災害時の医療提供体制整備を更に促進するため、複数のDMATを保有する病院に対して評価ポイントを加算すべきである。
- DMAT指定医療機関であることだけで評価されるのではなく、前年度における実際の出勤、訓練参加状況等についても評価できるような仕組みにして頂きたい。

【へき地の医療】

- へき地医療支援の実態がないにも関わらず、へき地医療拠点病院の指定を受けている病院が全国的に多々あると聞くため、指定を受けていることをもって評価を受けるのではなく、支援の実態に応じた評価にすべき。

【周産期医療】

- 三次医療圏の中核施設として、MFICUやNICUを有している総合周産期母子医療センターと、地域周産期母子医療センターでは、加算するポイントに差があっても良いのではないかと考える。

地域医療指数に関する各都道府県へのアンケート調査結果 (概要)

地域がん登録 (45 都道府県から回答)

照会内容	都道府県からの主な回答	
「地域がん登録」事業を実施していますか	実施している	43
	実施していない	2
DPC の機能評価係数Ⅱで「地域がん登録」が評価されたことで、当該事業の推進に貢献していると考えますか。	貢献している	33
※地域がん登録を実施している 43 都道府県から回答	貢献していない	0
	どちらともいえない	10
DPC の機能評価係数Ⅱにおける評価について、今後、どのようにすべきと考えますか。	継続すべき	37
	廃止すべき	0
	見直しが必要	8
	その他	0

救急医療（44 都道府県より回答）

照会内容	都道府県からの主な回答		
DPC の機能評価係数Ⅱで「救急医療」が評価されたことで、当該事業の推進に貢献していると考えますか。	貢献している	24	・本県の救急医療体制については、軽症患者の二次、三次救急医療機関への受診が多いことや、救急勤務医の不足等から、大変厳しい状況に置かれており、地域の実情を踏まえた一定の役割を評価する地域医療指数の導入については、診療報酬の面でメリットがあり、本県の救急医療体制の維持に貢献していると考えられる。
	貢献していない	0	
	どちらともいえない	20	・救急医療の推進に対し、どの程度のインセンティブを与えられるものなのか評価することは困難であり、貢献の有無を判断することはできない。 ・DPC 制度を導入している医療機関のうち、一定規模以上の病院の多くは、地域医療指数導入時に既に救急医療に係る体制が整備され要件を満たしていると考えられることもあり、DPC 制度で「救急医療」が評価されていることで、各医療機関が救急医療を推進するに当たり、どの程度のインセンティブとなっているかは不明である。
DPC の機能評価係数Ⅱにおける評価について、今後、どのようにすべきと考えますか。	継続すべき	35	・地域医療指数が導入されたことにより評価対象医療機関数が増加している訳ではないため、輪番参加等の誘因になっているとはいえない。しかし、廃止することにより既存対象医療機関が輪番等を辞退する可能性もあるため、継続すべきと考える。また、本県においては、三次救急医療機関に軽傷を含め患者が集中している状況であり、三次救急医療機関の疲弊が指摘されているところである。積極的に患者受入を行う二次救急医療機関を確保するためにも、輪番等だけでなく、救急患者受入実績の評価をお願いしたい。
	廃止すべき	0	
	見直しが必要	4	・二次救急医療機関のうち、病院群輪番制及び共同利用型病院については、厚生労働省が定める救急医療対策事業実施要綱に規定されているが、拠点型については位置付けが不明確である。 ・病院群輪番制の参加病院であっても、輪番制に参加していない救急告示病院よりも救急患者の受入数が少ない病院もある。輪番制の参加のみで評価するのではなく、受入患者数による評価も必要ではないかと考える。 ・基準の明確性という観点からは、「拠点型」という基準は適切ではないと思われるため、「救命救急センター」や「病院群輪番制病院」、「救急告示病院」などの明確な基準に限定すべきと思われる。
	その他	5	・政策医療の誘導に貢献しているかが不明であり、判断できない。

災害時における医療（44 都道府県より回答）

照会内容	都道府県からの主な回答		
DPC の機能評価係数Ⅱで「災害時における医療」が評価されたことで、当該事業の推進に貢献していると考えますか。	貢献している	32	<ul style="list-style-type: none"> ・「災害時における医療」については、これまで各病院に平時から負担を強いることが多かったが、評価されたことで病院経営に貢献するとともに、その役割の再認識に繋がっているものと考えられる。 ・東日本大震災以前から、DMAT 指定を希望する病院が増えており、DPC 制度による加算が一つのきっかけになっていると考えている。今年度と来年度には、新規病院を中心に国の DMAT 研修を受講することとなり、これにより、県内の災害拠点病院全てに DMAT が備えられる見込みである。 ・病院が災害時に備えて、災害医療体制を整備し、DMAT を保有するためにかかる費用に見合うだけの補助金等制度がない中で、DPC 制度により診療報酬が算定されることは効果があると考ええる。
	貢献していない	0	
	どちらともいえない	12	<ul style="list-style-type: none"> ・災害医療の推進に対し、どの程度のインセンティブを与えるものなのか、評価することは困難であり、貢献の有無を判断することはできない。
DPC の機能評価係数Ⅱにおける評価について、今後、どのようにすべきと考えますか。	継続すべき	32	<ul style="list-style-type: none"> ・DMAT を保有することは、災害時において迅速な対応ができる体制を確保することになると考えられるため、これを評価し、病院にとってメリットがあるようにすることは適当と考えられる。 ・東日本大震災のように、災害救助法が適用されるような大災害の場合には、被災地自治体に対して DMAT 出動経費を求償できるが、近隣の局地災害の場合には、ボランティア的な出動となってしまう。また、研修や訓練など、普段の備えにも相当の経費がかかっており、十分な支援が必要である。 ・東日本大震災を踏まえ、災害時における医療体制の充実が改めて要請されており、引き続き地域医療指数における評価が必要であると思われる。
	廃止すべき	0	
	見直しが必要	7	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省が実施する DMAT 養成研修の枠が限られており、チームを保有したくても養成研修を受講できない病院が出てきており、不公平感が否めない状況になりつつある。病院側の努力のみで取得できない評価の基準については、DMAT 養成研修の受講の機会を増やすなどの見直しが必要であると考ええる。 ・災害時の医療提供体制整備を更に促進するため、複数の DMAT を保有する病院に対して評価ポイントを加算すべきである。 ・DMAT 指定医療機関であることだけで評価されるのではなく、前年度における実際の出動、訓練参加状況等についても評価できるような仕組みにして頂きたい。 ・東日本大震災を踏まえて開催された災害医療等のあり方に関する検討会報告書において、災害拠点病院には DMAT の保有を、基幹災害拠点病院には複数の DMAT の保有を求める旨の指針が出されている。また、災害拠点病院には、救命救急センター又は二次救急医療機関としての機能も求められている。救急医療機関に災害医療も担わせるという負担を踏まえた上で、計数を加算するなど、救急・災害を担う医療機関への配慮が必要。
	その他	5	<ul style="list-style-type: none"> ・診療報酬による経費的裏付けがあることによるインセンティブがどの程度、参加病院の取り組みに貢献したかについての検証が必要であり、当方はその情報を持ち合わせていないため回答できない。
その他	DMAT 指定医療機関でない医療機関からは、救急医療等と異なり、DMAT の指定を受けられる医療機関は限られているといった意見や、当該評価をその病院の入院患者全ての医療費に反映させる点について疑問の声もある。また、独自の医療チームにより活動している機関からは、そのチームを DMAT と同様に評価対象として欲しいという要望もある。		

へき地の医療（44 都道府県より回答）

照会内容	都道府県からの主な回答		
DPC の機能評価係数Ⅱで「へき地の医療」が評価されたことで、当該事業の推進に貢献していると考えますか。	貢献している	20	<ul style="list-style-type: none"> 自治体病院を中心とするへき地拠点病院においては、極めて厳しい医師不足や不採算医療を多く担っていることから、へき地等への巡回診療や医師派遣がますます困難になってきている。こうした中、へき地医療が DPC の地域医療指数で評価されていることが、社会医療法人の認可申請に向けてのインセンティブの一つとなり、へき地医療を確保する上で大きく貢献していると考ええる。
	貢献していない	1	<ul style="list-style-type: none"> 本県においては、へき地拠点病院の必要数を既に確保している。
	どちらともいえない	23	<ul style="list-style-type: none"> 当県においては、従前からへき地医療拠点病院において、無医村地区等への巡回診療やへき地診療所への代診医派遣を担っている。DPC の地域医療指数で評価されて以降も巡回診療等の実施回数は同水準で推移しているため、貢献しているかどうかは不明。
DPC の機能評価係数Ⅱにおける評価について、今後、どのようにすべきと考えますか。	継続すべき	34	<ul style="list-style-type: none"> 人口規模等により偏った評価となりがちな機能評価係数において、人口や資本が集中する都市部とは環境が大きく異なる中山間地域やへき地において必要な医療提供の機能を果たしている施設を適切に評価するという趣旨は、今後も尊重すべきである。 従来までの制度では、へき地医療拠点病院の指定を受けるメリットとしては、施設整備費補助金や無医地区巡回診療所等の運営費補助金くらいしかなかったが、診療報酬上で DPC の機能評価係数Ⅱへの加算が得られることは、政策医療に尽力しているへき地拠点病院にとって大きな財政的支援につながり、今後とも継続的な運用をお願いしたいと考えている。 本県は多くの離島、へき地を有しているが、全般的に医療提供体制の整備が遅れており、更に交通基盤の立ち後れも加わって、医療機関の利用が困難な地域が存在している。また、全国的な医師不足、地域や診療科目による偏在の状況の中で、へき地診療所等の医師確保が困難となっている。このような中で、DPC の機能評価があることで、新たに関心を示す医療機関が増えており、同制度の継続により離島、へき地医療の充実を図る必要があると考える。なお、厳しい現状から考えると、診療所支援のみではなく、地域の小規模病院への支援体制についても評価して頂くことをお願いしたい。
	廃止すべき	0	
	見直しが必要	2	<ul style="list-style-type: none"> へき地医療支援の実態がないにも関わらず、へき地医療拠点病院の指定を受けている病院が全国的に多々あると聞くため、指定を受けていることをもって評価を受けるのではなく、支援の実態に応じた評価にすべき。
	その他	8	<ul style="list-style-type: none"> DPC 制度の機能評価係数Ⅱの効果についての検証をしていく必要があると考える。

周産期医療（44 都道府県より回答）

照会内容	都道府県からの主な回答		
DPC の機能評価係数Ⅱで「周産期医療」が評価されたことで、当該事業の推進に貢献していると考えますか。	貢献している	31	<ul style="list-style-type: none"> ・保健医療計画で定めている安心安全な妊娠、出産ができる医療提供体制の整備に、高度な周産期医療を担っている周産期母子医療センターの存在は欠かせないものであり、地域への医療貢献度は高い。DPC における評価は、現在の周産期医療提供体制を維持するためにも貢献しているものとする。 ・周産期医療は、現医療計画において重点的に推進する 4 疾病 5 事業の一つとして位置付けられており、整合性が担保されている点、周産期医療の中核となる周産期母子医療センターの設置増とその機能強化は課題であり、設置増に向けたインセンティブになり得る点から、医療計画の推進に貢献しているとする。
	貢献していない	0	
	どちらともいえない	13	<ul style="list-style-type: none"> ・DPC 制度の機能評価係数Ⅱで「周産期医療」が評価されたことが、事業推進に貢献しているかどうか、測るデータを持っていない。 ・制度導入後間もないため、周産期医療の推進に貢献しているか判断できない。
DPC の機能評価係数Ⅱにおける評価について、今後、どのようにすべきと考えますか。	継続すべき	35	<ul style="list-style-type: none"> ・ハイリスク妊娠等に対する医療の需要は一層高まってきていることから、本県においては、総合周産期母子医療センターと地域周産期母子医療センターとが、機能分担と連携のもとに、患者の状況に応じて全県で対応していく体制を強化していくこととしている。このことから、周産期母子医療センターが DPC 制度の機能評価係数Ⅱの地域医療指数として位置付けられたことは妥当と考えており、今後も継続が必要である。 ・ハイリスク妊婦の増加や分娩取扱い医療機関の減少等により、医療機関が担う役割は増加する一方、産科医不足等により各医療機関がその機能を維持することは厳しい状況である。このような中、地域において重要な役割を果たす医療機関を評価すべきであり、診療報酬上の評価による収益の確保は医療機関の機能維持、充実に直結し、更には本県の周産期医療体制の維持、確保に繋がると考えるため、継続すべきである。 ・周産期医療に取り組んでいる医療機関では、医師、看護師の手厚い配置や施設の整備など、多大な医療資源の投入を行っていることから、機能評価係数というかたちで、今後も継続して評価すべきとする。 ・周産期母子医療センターは、地域周産期医療の中核となる医療機関であり、地域医療指数が地域への貢献を評価する目的であることから、客観的な指標として最も適しているため、今後も継続すべきである。
	廃止すべき	0	
	見直しが必要	4	<ul style="list-style-type: none"> ・三次医療圏の中核施設として、MFICU や NICU を有している総合周産期母子医療センターと、地域周産期母子医療センターでは、加算するポイントに差があっても良いのではないかと考える。 ・運営費等の補助金と DPC 制度の機能評価係数の導入によっても、周産期母子医療センターは運営面で未だ厳しく、必要な病床数が整備できていないことから、DPC 制度での評価については、定性的な評価ではなく、定量的な評価を導入する等の工夫が必要とする。
	その他	5	<ul style="list-style-type: none"> ・周産期医療体制の充実のため継続すべきとするが、評価視点については、「センター指定」のみではなく、運営に係る項目を追加する等、変更を要するものとする。 ・現行のように周産期母子医療センターの指定（認定）を受ければ評価されるようにすべきか、周産期母子医療センターとしての活動内容を評価基準に盛り込むべきか、検討の余地はあるとする。

医療計画（41 都道府県より回答）

照会内容	都道府県からの主な回答		
DPC 制度参加病院のうち、都道府県が策定する医療計画等において、一定の役割を位置付けられている病院について、「機能評価係数Ⅱ・地域医療指数」として、診療報酬で評価する制度が平成22年度から導入されていますが、この診療報酬上の評価が、貴都道府県策定の医療計画に係る事業の推進に貢献していると考えますか。	貢献している	27	・ 県内の DPC 制度参加病院は、いずれも医療計画上、救急医療、災害医療、へき地医療、周産期医療において、必要な医療機能を担う病院として位置付けられており、それぞれの分野の事業推進に貢献している医療機関である。診療報酬で評価する制度は、医療計画に係る事業の推進（又は維持）に当然効果があると考えられる。
	貢献していない	0	
DPC の機能評価係数Ⅱにおける評価について、今後、どのようにすべきと考えますか。	どちらともいえない	14	・ 地域医療に貢献している病院が診療報酬上で評価されることは、意味があると思うが、地域医療指数が導入されたから対象となる救急医療等へ新たに参画したという話は聞かないので、誘導策として有効かどうか、判断できない。
	継続すべき	30	・ 「地域医療指数」の加算が可能であることのみをもって、当該指数に係る医療計画（政策医療）の達成が推進されるものではない。しかし、政策医療には不採算部門が多い実態からすると、診療報酬制度の中で、政策医療を実施している医療機関をその他の医療機関よりも有利な扱いをすることには、一定の意義がある。
	廃止すべき	0	
	見直しが必要	5	・ 地域医療指数の全ての項目を DPC 制度で評価することが、直接的に医療計画の推進に寄与しているとは思えない。真に政策誘導が必要な項目に絞るとか、定性的な評価ではなく、定量的な評価を導入するなどの工夫が必要ではないか。（例えば、へき地医療の場合、どの程度へき地診療を実施しているのか、へき地への医師派遣を積極的に行っているのか、などを評価してはどうか）
	その他	6	<ul style="list-style-type: none"> ・ 診療報酬による経費的裏付けがあることによるインセンティブがどの程度、参加病院の取組みに貢献したかについての検証が必要であり、当方はその情報を持ち合わせていないため、回答できない。 ・ 医師確保等の問題解決には、診療報酬改定が何よりも重要と考えるが、評価には未だ期間が不十分であり、地域医療指数による評価が抜本的な解決策となるのか現時点では不明であるため。

平成 24 年改定に向けた DPC/PDPS 算定ルール等の見直し

1. 概要

平成 24 年改定に向けて、これまで分科会等で指摘された、現行 DPC/PDPS の算定ルール等に係る課題や論点等については、以下の通り。

- ① 小児入院医療管理料・亜急性期入院医療管理料等の特定入院料の取扱い（評価のあり方）
 - 平成 23 年 8 月 1 日 DPC 評価分科会の医療機関群（基礎係数）に係る議論において、DPC 算定病床から亜急性期病床への転床時期（算定開始時期）は、患者像の相違ではなく、主として診療報酬算定上のメリットにより転床が実施されている可能性があり、適切な病床の機能分化の推進という観点から、何らかの対応が必要ではないかと考えられた。
 - 亜急性期の入院医療の評価のあり方については、現在中医協総会において議論されているところであり、DPC/PDPS における亜急性期入院医療管理料の取扱いについても、これらの議論も踏まえながら引き続き検討する必要がある。
- ② 在院時期に応じた適切な薬剤料等包括評価のあり方
 - 平成 23 年 6 月 13 日 DPC 評価分科会（高額薬剤に係るヒアリング）において、現在の診断群分類を決定するルール（「主治医による診断群分類区分の適用の決定は請求時に行うものとする」）では、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、化学療法に係る薬剤費が既に包括点数において評価されているにもかかわらず、更に出来高で当該薬剤費が請求される事例が指摘された。
 - 本来包括点数において評価されている薬剤費が特定入院期間を超える事により、出来高算定できる状況について更に検討する必要がある。
- ③ 高額薬剤等に係る対応
 - 高額のがん剤等、包括評価されている薬剤使用において、費用償還の観点から在院日数が逆に遷延するという不適切なインセンティブ

が働いているとの指摘がある。

- 高額薬剤に係る在院日数遷延のための点数設定方法等、具体的な対応について、引き続き検討する必要がある。(→診断群分類の見直しと関連)

④ DPC を変更する際の算定方法

- 現行制度では月ごとにレセプト請求を行っていることから、患者の状態等に応じて、適用（請求）する診断群分類が月単位で異なる場合があり、現行では以下のルールに従い、算定調整を行っている。

＜診断群分類が変更となった場合の請求ルール（概要）＞

- A) 「包括 DPC」同士の変更の場合は、退院月においてその差額を調整する。
- B) 「包括 DPC」から「出来高 DPC」へ変更、若しくはその逆の場合は、診断群分類の変更が判断された日より算定方法を変更する。
- C) 最終的に決定された診断群分類において、特定入院期間（入院期間Ⅲ）を超えた場合は出来高算定に移行し、それ以降診断群分類点数表で算定はできない。

〔 「包括 DPC」：包括点数の設定されている診断群分類
「出来高 DPC」：出来高で算定することとされている診断群分類

- しかし、請求に係る診療情報の適切な整理・記載という観点から、本来は月単位ではなく、入院から退院までの一連の1入院単位での請求とすれば明快に理解できるのではないかと、との指摘がある。
- 一方で、このような対応は、請求方法の大幅な変更を伴うものであり、様々な観点から整理すべき課題があることから、引き続き中長期的な視点から検討すべきではないか。

2. 検討と今後の対応

- 上記の課題と論点等についてどう考えるか。
- これらの課題や論点に関する今後の対応について、引き続き中医協又はDPC 評価分科会において検討してはどうか。

平成 24 年改定に向けた DPC（診断群分類）の見直しについて

1. 診療報酬改定時に実施する基本的な見直し

(1) 基本的な DPC の再検討

以下の指針に基づき、診断群分類全体の妥当性の検証及び見直し案の作成を実施。

- 1) 医療資源同等性が担保されている（医療資源の投入量が適切にグルーピングされている（在院日数、包括範囲点数））。
- 2) 臨床的類似性が担保されている（臨床的な観点から問題・違和感が少ない）。
- 3) 分類は可能な限り簡素であり、分類のコーディングに際して、臨床現場の負担が少ない。
- 4) その他制度運用上の問題が生じない。

(2) 改定で収載する新たな技術等への対応

医療技術評価分科会・先進医療専門家会議の評価を踏まえて、中医協で新規に収載される技術等に対応した診断群分類の修正を行う。

(3) 高額薬剤に係る見直し

前回改定以降、中医協において高額薬剤として出来高算定（※）が認められた薬剤等について、その後の使用実績に関する分析・検討により、当該薬剤等の DPC（診断群分類）における取扱いについて検討する。

〔※ 当該薬剤を使用した患者は診断群分類点数表（DPC/PDPS 点数表）の対象外患者となる（入院料を含め全て出来高で算定）。〕

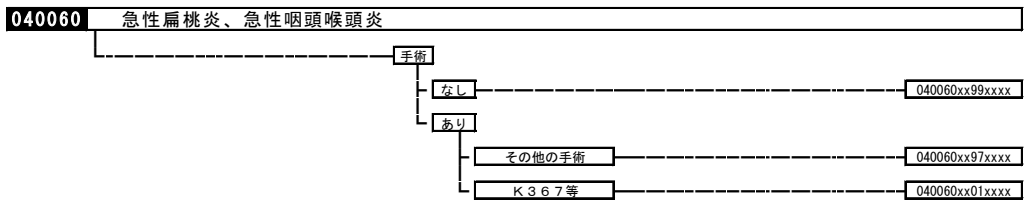
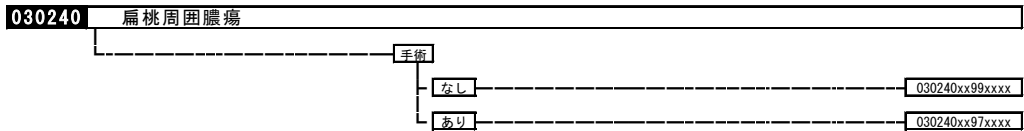
2. 平成 24 年改定において更に対応を検討する事項

(1) 化学療法関連 DPC における在院日数遷延防止のための対応

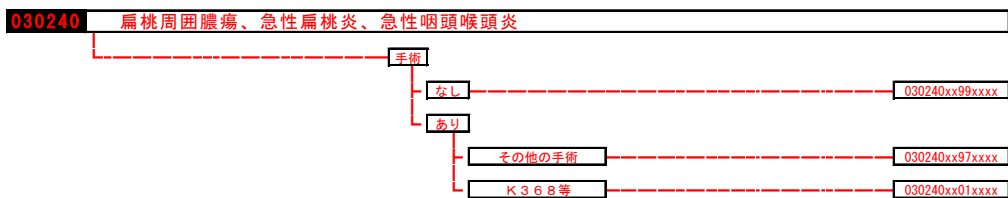
包括評価されている薬剤使用において、費用償還の観点から在院日数が逆に遷延するという不適切なインセンティブを解消するため、診断群分類点数表の点数設定方法の調整による対応について検討する。

〔参考1〕見直しの具体例

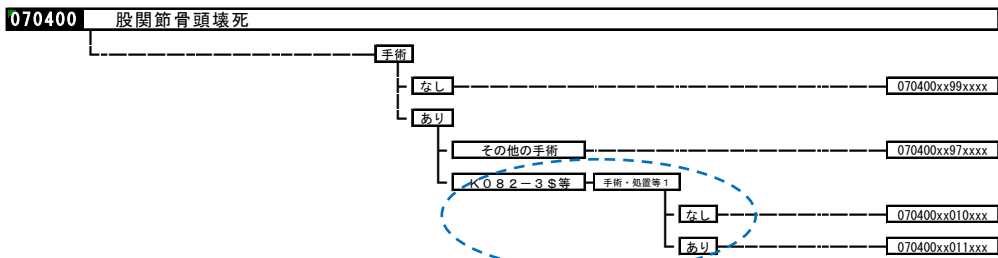
(1) ICD-10 コードと傷病名の適切な関係の検討（急性扁桃炎の例）



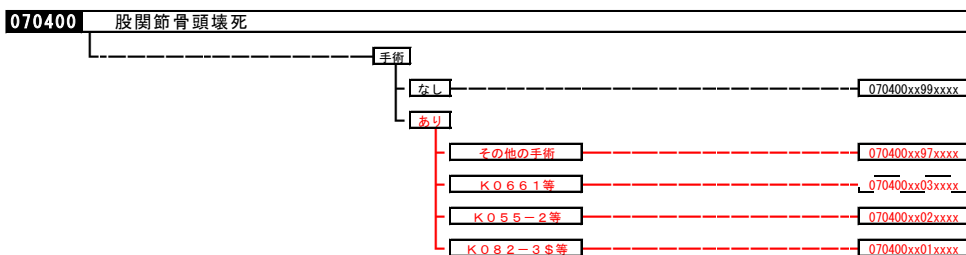
臨床的類似性・医療資源同等性から「扁桃周囲膿瘍」と「急性扁桃炎、急性咽頭喉頭炎」を統合



(2) 手術分岐、手術・処置等1分岐の見直し（股関節骨頭壊死の例）



手術による医療資源同等性を再度分析し、分析結果から手術による分岐を見直した。これに伴い、不要となった手術・処置等1による分岐を廃止。



(3) DPC 構造上の整理 (定義テーブル内の位置づけの見直し) (循環器班の例)

診断群分類			手術				手術・処置等1				手術・処置等2				
MDC	コード	分類名	手術分岐	対応コード	フラグ	点数表名称	区分番号等	対応コード	フラグ	処置等名称	区分番号等	対応コード	フラグ	処置等名称	区分番号等
05	0070	頻脈性不整脈	手術なし	99	99	手術なし		2	3	心臓電気生理学的検査		4	5	体外ペースメーカー	K596
			その他の手術あり	97	02	不整脈手術	K594\$	1	1	心臓カテーテル法による諸検査(一連の検査について)	D206\$	4	5	大動脈バルーンパンピング法(IABP法)(1日につき)	K600\$
				97	03	ペースメーカー移植術	K597\$					4	5	人工心臓(1日につき)+補助循環	K601\$
				97	03	ペースメーカー交換術	K597-2					4	5	経皮的心臓補助法(1日につき)	K602\$
				97	03	埋込型除細動器移植術	K599					4	5	補助人工心臓(1日につき)	K603\$
				97	03	埋込型除細動器交換術	K599-2					4	5	埋込型補助人工心臓	K604\$
				97	97	その他のOKコード	その他のOKコード					1	5	人工腎臓 その他の場合	J0382
			経皮的カテーテル心筋焼灼術	01	01	経皮的カテーテル心筋焼灼術	K595\$								



MDC 内で「手術」「手術・処置等1」「手術・処置等2」の階層構造を可能な限り統一。

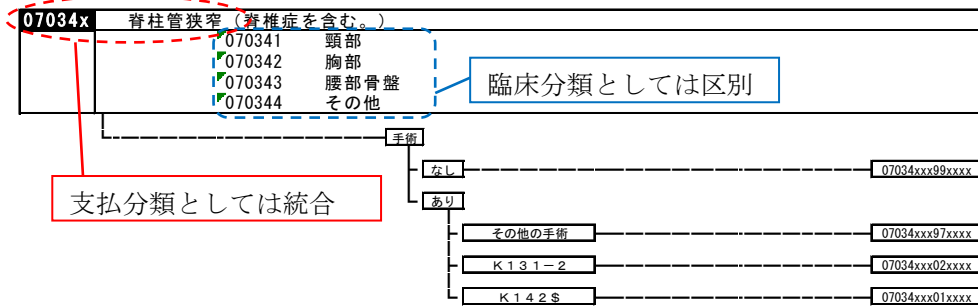
一部「処置1」へ移動

診断群分類			手術				手術・処置等1				手術・処置等2				
MDC	コード	分類名	手術分岐	対応コード	フラグ	点数表名称	区分番号等	対応コード	フラグ	処置等名称	区分番号等	対応コード	フラグ	処置等名称	区分番号等
05	0070	頻脈性不整脈	手術なし	99	99	手術なし		3	3	心臓電気生理学的検査		4	5	体外ペースメーカー	K596
			その他の手術あり	97	02	不整脈手術	K594\$	5	5	大動脈バルーンパンピング法(IABP法)(1日につき)	K600\$	4	5	大動脈バルーンパンピング法(IABP法)(1日につき)	K600\$
				97	03	ペースメーカー移植術	K597\$	5	5	経皮的心臓補助法(1日につき)	K602\$	4	5	人工心臓(1日につき)+補助循環	K601\$
				97	03	ペースメーカー交換術	K597-2	3	3	補助人工心臓(1日につき)	K603\$	4	5	経皮的心臓補助法(1日につき)	K602\$
				97	03	埋込型除細動器移植術	K599	1	1	心臓カテーテル法による諸検査(一連の検査について)	D206\$	4	5	補助人工心臓(1日につき)	K603\$
				97	03	埋込型除細動器交換術	K599-2					4	5	埋込型補助人工心臓	K604\$
				97	97	その他のOKコード	その他のOKコード					1	4	持続経徐式血液濾過	J038-2
			経皮的カテーテル心筋焼灼術	01	01	経皮的カテーテル心筋焼灼術	K595\$					1	4	人工腎臓 その他の場合	J0382
												1	3	中心静脈注射	G005
												1	2	人工呼吸	J045\$

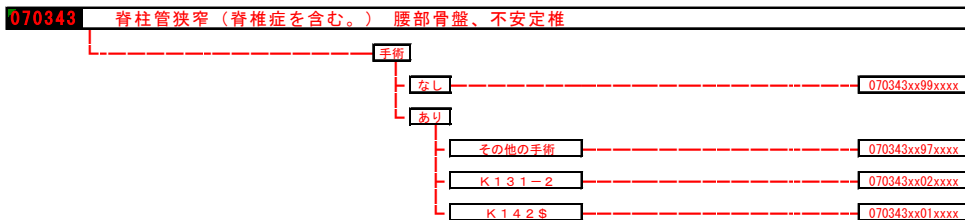
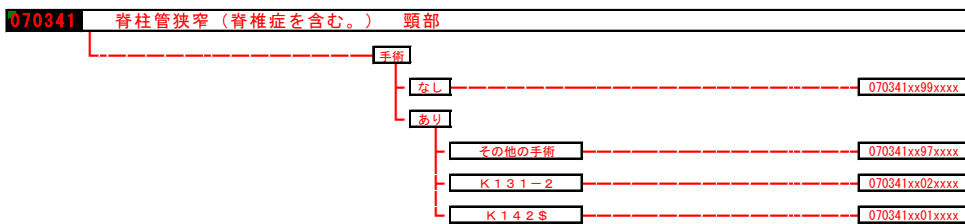
削除

(4) 支払・臨床分類の明確化（統合及び分離）

<分離の例>（脊柱管狭窄の例）



過去に医療資源同等性から支払分類として統合したが（臨床分類としては分けて考えるため傷病名は別々に記載）、今回の解析で一定程度の差が見られたことから、傷病名により支払分類を分離。



<統合の例>（子宮頸部・体部の悪性腫瘍）

修正前

120020	子宮頸・体部の悪性腫瘍
---------------	-------------



臨床的な観点から分類を傷病名で分けることとしたが、医療資源同等性から支払分類としては統合した。

修正後

12002x	子宮頸・体部の悪性腫瘍
	<ul style="list-style-type: none"> 120020 子宮頸部の悪性腫瘍 120021 子宮体部の悪性腫瘍 120022 子宮の悪性腫瘍（その他）

〔参考2〕 これまでの検討結果

	平成 22 年分類	平成 22 年分類 (副傷病なし)	見直し案(暫定値) (副傷病なし)
傷病名数	507		514
診断群分類数	2658	2494	2572

2. 今後の対応

引き続き診断群分類見直し作業を実施し、平成 24 年で改定する診断群分類点数表に反映してはどうか。

DPC/PDPS導入影響評価のための調査 (退院患者調査)の概要

退院患者調査の全体像

内容		ファイル名称	
患者別匿名化情報	簡易診療録情報	様式1	
	診療報酬請求情報	医科点数表に基づく出来高点数情報	EF統合ファイル
		診断群分類点数表により算定した患者に係る診療報酬請求情報	Dファイル
		医科保険診療以外の診療情報	様式4
施設情報(病床数、入院基本料等加算、地域医療指数における指定状況等)		様式3	

様式1

概要

一般病棟入院基本料、精神病棟入院基本料等を算定する病棟・病室への入院患者について各病棟単位で作成する簡易診療録情報。

調査項目

- 日付情報(入院日、退院日等)
- 患者情報(生年月日、性別、住所地域の郵便番号)
- 入院経路(救急搬送の有無、紹介有無、退院時転帰等)
- 診断情報(傷病名、ICD-10コード)
- 手術情報(手術名、Kコード、麻酔方法)
- 診療情報(身長、体重、ADLスコア、がんのTNM分類、肺炎の重症度、JCS、化学療法の有無等)

様式1(イメージ)

データ 識別番号	入院 年月日	退院 年月日	医療資源 病名	ICD10	テモゾロミド の有無
0100000001	20110701	20110710	左腎盂癌	C65	1
0100000002	20110701	20110715	卵巣癌	C56	1
0100000003	20110702	20110709	子宮肉腫	C542	0
0100000004	20110702	20110710	C型慢性肝炎	B182	0
0100000005	20110702	20110720	S状結腸癌	C187	1
0100000006	20110703	20110711	総胆管結石	K805	0
0100000007	20110704	20110712	C型慢性肝炎	B182	0
0100000008	20110706	20110716	肝細胞癌	C220	1
:	:	:	:	:	:

様式4(医科保険診療以外の診療情報)

概要

診療報酬請求情報が、医科の保険診療実績データに限られるため、他の支払いが併用される場合の関連情報の調査票。

調査項目

- 1 医科レセプトのみ
 - 2 歯科レセプトあり
 - 3 保険請求なし(自費等)
 - 4 保険と他制度との併用
 - 5 その他(臓器提供者等)
- 1~5を選択する

様式4(イメージ)

データ 識別番号	入院 年月日	退院 年月日	医科保険外との 組み合わせ
0100000001	20110701	20110710	1
0100000002	20110701	20110715	1
0100000003	20110702	20110709	1
0100000004	20110702	20110710	1
0100000005	20110702	20110720	1
0100000006	20110703	20110711	4
0100000007	20110704	20110712	1
0100000008	20110706	20110716	3

医科保険と他保険の併用 自費

EF統合ファイル(出来高点数情報)

概要

医科点数表に基づく出来高による診療報酬の算定情報が
入力されたもの。(仮に出来高病院であったとしたらどのよ
うな請求になるか、データとして入力されたもの)

※ (自費診療のみ、労災・公害・その他保険のみの患者等は対象外)

調査項目

- ・ 入退院年月日
- ・ 一連の診療行為
- ・ 一連の診療行為で使用された医薬品等の名称や使用量

等

EF統合ファイル(イメージ)

EF-5	EF-6	EF-7	EF-8	EF-9	EF-11	EF-12	EF-13	EF-14	EF-15	EF-24	EF-25	EF-26	EF-27	EF-28
データ区分	順序番号	行為明細番号	病院点数マスタコード	レセプト電算コード	診療明細名称	使用量	基準単位	明細点数	円点区分	実施年月日	レセプト科区分	診療科区分	医師コード	病棟コード
50	0001	000	502331	150253010	水晶体再建術(眼内レンズを挿入する場合)	0	000	0	0	20110624	26	230	603808	N07
50	0001	001	788005	810000000	右	0	000	0	0	20110624	NULL	230	603808	N07
50	0001	002	502331	150253010	水晶体再建術(眼内レンズを挿入する場合)	0	000	12100	0	20110624	NULL	230	603808	N07
50	0001	003	431709	620003739	セファメジンα点滴用キット1g(生理食塩液100mL付)	1	051	876	1	20110624	NULL	230	603808	N07
50	0001	004	356530	661310031	エコリシン眼軟膏	0.5	033	18.35	1	20110624	NULL	230	603808	N07
50	0001	005	359169	620006397	オペガンハイO. 85眼粘弾剤1% O. 85mL	1	047	9351.6	1	20110624	NULL	230	603808	N07
50	0001	006	384267	660462011	ヒーロンV0. 6 2. 3%0. 6mL	1	047	11750.5	1	20110624	NULL	230	603808	N07
50	0001	007	431536	643310183	生理食塩液 100mL	2	019	194	1	20110624	NULL	230	603808	N07
50	0001	008	441020	642450055	デカドロン注射液 3. 3mg	1	022	203	1	20110624	NULL	230	603808	N07
50	0001	009	422094	620003210	ゲンタシン注40 40mg	1	022	358	1	20110624	NULL	230	603808	N07

Dファイル(診療報酬請求情報)

概要

包括評価点数、医療機関別係数等に関する請求情報を入力する。(実際に請求した点数を用いて作成され、DPC対象病院のみ提出する。)

調査項目

- ・ 入退院年月日
- ・ 診断群分類番号
- ・ 医療機関係数
- ・ 診療行為名称及び点数
等

Dファイル(イメージ)

包括レセプト

Dファイル

<包括評価部分>

(4月請求分)

入 I 3414 X 2 = 6828

合計 6828 X 1.1234 = 7671

(5月診療分)

外泊日 7日 8日

入 I 2941 X 8 = 23528

合計 23528 X 1.1234 = 26431

(4月調整分)

入 I 2941 X 2 = 5882

合計 5882 X 1.1234 = 6608

調整 6608 - 7671 = △1063

(5月請求分)

合計 26431 - 1063 = 25368

データ区分	行為点数	実施年月日	医療機関係数
93	2941	20110501	1.1234
93	2941	20110502	1.1234
93	2941	20110503	1.1234
93	2941	20110504	1.1234
93	2941	20110505	1.1234
93	2941	20110506	1.1234
93	2941	20110507	1.1234
93	2941	20110508	1.1234
94	-1063	20110508	1.1234

平成 24 年改定に向けた DPC（診断群分類）の見直しと 今後の DPC 策定（改定）に係る体制の強化について

1. 平成 24 年改定に向けた DPC（診断群分類）の見直し

平成 24 年改定に向けた DPC（診断群分類）の見直し作業を下記の通り継続し、平成 24 年改定の診断群分類点数表に反映することとしてはどうか。

(1) 診療報酬改定時に実施する基本的な見直し

基本的な DPC の再検討

医療資源同等性や臨床的類似性を担保しつつ、可能な限り簡素な分類体系となるよう、診断群分類全体の妥当性の検証及び見直し案の作成を実施。

改定で収載する新たな技術等への対応

医療技術評価分科会・先進医療専門家会議の評価を踏まえて、中医協で新規に収載される技術等に対応した診断群分類の修正を実施。

高額薬剤に係る見直し

前回改定以降、中医協において高額薬剤として出来高算定（ ）が認められた薬剤等について、その後の使用実績に関する分析・検討により、当該薬剤等の DPC（診断群分類）における取扱いについて検討。

（ 当該薬剤を使用した患者は診断群分類点数表（DPC/PDPS 点数表）の対象外患者となる（入院料を含め全て出来高で算定）。 ）

(2) 平成 24 年改定において更に対応を検討する事項

化学療法関連 DPC における在院日数遷延防止のための対応

包括評価されている薬剤使用において、費用償還の観点から在院日数が逆に遷延するという不適切なインセンティブを解消するため、診断群分類点数表の点数設定方法の調整による対応について検討。

2. 今後の DPC 策定（改定）に係る体制の強化

(1) 経緯

- ・ DPC 制度（DPC/PDPS）定額報酬設定の基礎となる診断群分類(DPC)は、平成 15 年の制度導入以降、診療報酬改定時に合わせて、主要な各診療科（診断）分野ごとに関連する関係学会や有識者の協力を得ながら、定期的にその見直しを行ってきた。
- ・ 一方で、近年、拡大・多様化する DPC/PDPS 参加施設の特性を踏まえながら、抗がん剤をはじめとする急速な技術革新の導入ニーズに適切に対応できるような DPC の策定・見直し体制強化の必要性について、これまで指摘されてきたところである。（平成 22 年 5 月 26 日・中医協総会、平成 23 年 10 月 19 日・中医協総会）
- ・ このような状況と先般の診療報酬調査専門組織の充実強化を踏まえ、以下のような DPC 策定（改定）に係る体制の強化を行ってはどうか。

(2) 対応案

基本的な考え方

これまで診療報酬改定に合わせて不定期で設置・実施してきた事務局による DPC 見直し作業班を DPC 評価分科会に設置する作業グループとして引き継ぐ。

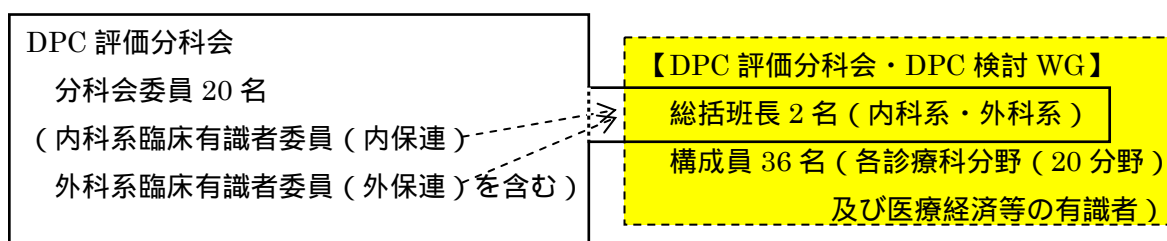
DPC 評価分科会に連動する常設の検討組織とすることで、臨床現場や関係学会との適時・適切な連携体制を構築する。

具体的な組織の概要

主要な各診療科（診断）分野（計 20 分野）から 1~2 名（内科系・外科系等に分かれる場合には各 1 名の計 2 名）の有識者及び若干名の医療経済、医療技術評価、病院管理等の有識者で構成。（現行体制は 36 名）

構成員は診療報酬調査専門組織の専門委員として任命。

DPC 評価分科会委員の中から、内科系臨床有識者委員及び外科系臨床有識者委員の 2 名が総括班長として参画。



中医協 総 - 5 2 3 . 1 2 . 2 1	中医協 材 - 1 (一部修正) 2 3 . 1 2 . 1 6
------------------------------	-------------------------------------

平成 2 4 年度保険医療材料制度改革の骨子 (案)

第 1 基本的な考え方

1 革新的な新規の医療材料に対するイノベーションの評価について

は、類似機能区分比較方式における補正加算の見直し、保険収載の迅速化等により対応を行ってきたところである。

一方で、特定保険医療材料については、従来から内外価格差の存在が指摘されており、これまで機能区分の見直し、外国価格調整・再算定の導入等により、その是正に取り組んできたところであるが、医療保険の財政状況が一層厳しくなる中で、医療材料供給の国際的な流動性の高まりにも係わらず、依然として一定程度現存している内外価格差についてはさらなる対応が求められている。

- 2 以上のような観点から、今回改定での制度改革においては、保険財源の重点的・効率的な配分を行うため、革新的な新規の医療材料についてはイノベーションの評価を行うなど、引き続き適切な評価を行うこととし、内外価格差を是正する観点から、より適切な外国平均価格を把握し、保険償還価格を設定するための対応を行うこととする。

第2 具体的内容

1 新規の機能区分に関する事項

(1) 価格調整について

ア 外国価格参照制度の対象国について

現行の外国価格参照制度の対象国は、アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスの4カ国となっているが、医療材料の使用実態は国によって異なり、価格差が大きい場合がある。平成22年度の海外材料調査においてオーストラリアの医療提供体制、医療保険制度や特定の医療材料の価格などの調査を実施した。その結果、

- ・医療材料の保険償還価格の設定方法について類似性があること
- ・主として輸入により医療材料が供給されており、内外価格差を是正するための比較対象国として適切と考えられること
- ・医療財政制度や医療供給体制の詳細において相違点はあるものの、提供されている医療水準や生活水準等は現在の対象国と同程度と考えられること

などから、平成24年4月以降に新規の機能区分の設定が必要な特定保険医療材料（以下「新規医療材料」という。）の保険償還価格（以下「材料価格」という。）の設定に当たり、外国価格参照制度の対象国としてオーストラリアを加えることとする。

イ 外国平均価格の算出方法について

外国平均価格の算出方法については、当面、これまで通り対象国の相加平均とし、オーストラリア追加後の外国平均価格の推移や各国価格の変動状況及びその背景要因等を評価しながら、今後、より適切な外国平均価格の算出方法について引き続き検討することとする。

なお、保険医療材料専門組織における材料価格の検討に資するため、保険適用希望者等に対し、外国平均価格や各国の価格が大きく異なる場合等について、必要に応じ、販売実績などを含めた、合理的な説明を求めることとする。

ウ 比較水準について

前回改定での対応と同様、外国価格調整の比較水準は、「外国価格の相加平均の1.5倍を上回る場合に1.5倍の価格」とする。なお、この比較水準については、適切なイノベーション評価の観点も踏まえつつ、内外価格差の実質的な解消に向けて、オーストラリアの追加に伴う外国平均価格の推移等を評価しながら引き続き検討することとする。

(2) 原価計算方式について

原価計算方式において、市販後調査(以下「PMS」という。)に係る費用についても、評価の対象となることを明確化する。なお、市販後の販売状況が市販前の販売予測と異なる場合も想定されることから、機能区分による価格評価の中で、PMS終了後、材料価格適正化の観点から償還価格を再評価する方策について、引き続き検討を行うこととする。

(3) イノベーションの評価について

ア 加算要件の見直しについて

我が国における新規医療材料の開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、補正加算の要件等について新たな医療材料を開発する視点を考慮し見直すこととする。

イ 迅速な保険導入に対する評価について

我が国における医療材料の上市までの期間が、欧米と比べ長いこと等(デバイス・ラグやデバイス・ギャップ)の課題が指摘されていることを踏まえ、この改善を推進する観点から、加算要件を満たす有用性が高い新規医療材料について、我が国と同等の審査体制のあるアメ

リカ合衆国との比較において承認時期の差が一定期間内または我が国での承認が早期である場合で、二年間、新規機能区分に追加してその有用性を評価するような枠組みを設けることとする。なお、この評価方法は暫定的・試行的な導入とし、その実績等を踏まえながら、今後その継続や在り方について引き続き検討するものとする。

2 既存の機能区分に係る事項

(1) 再算定について

既存の特定保険医療材料価格の改定は、基本的に市場実勢価格加重平均値一定幅方式に基づき実施しているが、外国平均価格との比較による一定の乖離が認められる区分については、再算定を行っている。

ア 対象区分について

今回改定においても、前回改定時と同様、市場規模等を考慮した効率的な対象区分の選定を実施する。

イ 対象国について

現在、再算定における外国価格参照制度の対象国は、アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスの4カ国となっている。再算定では、外国価格との乖離を経時的に評価する必要があることから、オー

オーストラリアの追加に伴う今後の対象国の取扱いについては、再算定を行う機能区分が導入された時点で比較した対象国の相加平均により実施することとする。具体的には、平成24年4月以降に新規医療材料として材料価格の設定を行った機能区分については、オーストラリアを加えた5カ国の相加平均を用い、平成24年4月より前の機能区分についてはこれまで通り4カ国の相加平均を用いることとする。

ウ 急激な為替変動への配慮について

再算定における為替レートの平均値の対象期間については、前回改定同様、直近2年間の平均値を用いることとする。一方で、昨今の急激な為替変動（考え方は後述）に配慮し、今回改定では、為替の影響が大きいと考えられる区分に対して一定の配慮を行うこととする。

具体的には、外貨ベースでの価格が下落していない、かつ、前回の平成22年度改定のレートでは1.5倍を超えない区分で、引き下げ幅が20%未満の場合に、本来の引き下げ幅の80/100に緩和するとともに、段階的な引き下げを実施する。

なお、為替には一定の変動が常在し、様々な産業分野や経済活動に常態として影響しており、更に、前回改定において参照価格を算出する為替の取扱いについて2年間平均値と整理してきたことから、この

外国価格参照制度として個別の為替変動の局面については対応しない、という基本方針は堅持するものである。その上で、今回の配慮については、前回改定の為替レートとの比較で各外貨が全て10%以上円高、更に対象国のレート相加平均で20%以上の円高という状況を踏まえた対応であり、基本的に今回限りの措置とする。

エ 比較水準について

前回改定での対応と同様、外国における国別価格の相加平均の1.5倍を超える場合には再算定を行い、再算定後の額は、価格改定前の額の75/100を下限とする。なお、この比較水準については、これまでの取組に加えて、市場規模や現場における使用実態、上市後期間や価格動向等、医療材料の分野や特性に応じたより重点的な引き下げも含め、内外価格差の実質的な解消に向けて引き続き検討する。

(2) 機能区分の見直しについて

臨床上の効能及び効果、使用目的とともに市場規模等にも配慮しつつ、機能区分については、細分化や合理化を行う。

(3) 市販後の再評価について

新規医療材料については、市販後に臨床的な有用性が明らかになることなども想定されることから、一定期間経過した後の使用や販売の実態を踏まえた再評価を行うことについて、想定される新規医療材料の特徴などを踏まえ、機能区分による評価を前提とした具体的な制度について、原価計算方式の精緻化と併せて引き続き検討する。

3 その他

(1) 在宅で用いる医療機器については、医療上の必要性を踏まえ、適切な保守点検等が行われた上で治療に用いられるよう診療報酬上の評価を行うこととする。

(2) 保険償還価格は有効数字 3 桁の評価であることを踏まえ、四捨五入の取扱など保険適用希望書の算定希望内容の記載に関する事務手続きを明確化する。

(3) 外国価格参照制度で参照する価格は現在、リストプライス(業者希望価格)であり、実効的な価格となっていないとの指摘がある。この指摘を踏まえ、対象国等におけるリストプライスと市場実勢価

格や保険償還価格との乖離を把握するデータベースの存在や活用可能性について、今後、調査結果に基づき検討を行う。

(4)新規医療材料の迅速な保険収載についてはこれまでも対応を行ってきたが、新規医療材料の審議に要する時間や手続きの現状を踏まえ、今後の新規医療材料の増加に対応するため、保険医療材料専門組織における効率的な審査手法の導入も含めた組織運営等について、引き続き検討を行うこととする。

(5)革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術の保険適用の評価に際し、イノベーションの評価とともに費用対効果の観点を導入することや、導入する場合の考え方について、今回の制度改革以降、具体的な評価の方法等について検討を進めることとする。

平成 2 4 年度保険医療材料制度改革の骨子 (案)

第 1 基本的な考え方

1 革新的な新規の医療材料に対するイノベーションの評価について

は、類似機能区分比較方式における補正加算の見直し、保険収載の迅速化等により対応を行ってきたところである。

一方で、特定保険医療材料については、従来から内外価格差の存在が指摘されており、これまで機能区分の見直し、外国価格調整・再算定の導入等により、その是正に取り組んできたところであるが、医療保険の財政状況が一層厳しくなる中で、医療材料供給の国際的な流動性の高まりにも係わらず、依然として一定程度現存している内外価格差についてはさらなる対応が求められている。

2 以上のような観点から、今回改定での制度改革においては、保険財

源の重点的・効率的な配分を行うため、革新的な新規の医療材料についてはイノベーションの評価を行うなど、引き続き適切な評価を行うこととし、内外価格差を是正する観点から、より適切な平均的な外国平均価格を把握し、適切な保険償還価格を設定するための対応を行うこととする。

第2 具体的内容

1 新規の機能区分に関する事項

(1) 価格調整について

ア 外国価格参照制度の対象国について

現行の外国価格参照制度の対象国は、アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスの4カ国となっているが、医療材料の使用実態は国によって異なり、価格差が大きい場合がある。平成22年度の海外材料調査においてオーストラリアの医療提供体制、医療保険制度や特定の医療材料の価格などの調査を実施した。その結果、

- ・医療材料の保険償還価格の設定方法について類似性があること
- ・主として輸入により医療材料が供給されており、内外価格差を是正するための比較対象国として適切と考えられること
- ・医療財政制度や医療供給体制の詳細において相違点はあるものの、提供されている医療水準や生活水準等は現在の対象国と同程度と考えられること

などから、平成24年4月以降に新規の機能区分の設定が必要な特定保険医療材料（以下「新規医療材料」という。）の保険償還価格（以下「材料価格」という。）の設定に当たり、外国価格参照制度の対象国としてオーストラリアを加えることとする。

イ 外国平均価格の算出方法について

外国平均価格の算出方法については、当面、これまで通り対象国の相加平均とし、オーストラリア追加後の外国平均価格の推移や各国価格の変動状況及びその背景要因等を評価しながら、今後、より適切な外国平均価格平均の算出方法について引き続き検討することとする。

なお、保険医療材料専門組織における材料価格の検討に資するため、保険適用希望者等に対し、外国平均価格や各国の価格が大きく異なる場合等について、必要に応じ、販売実績などを含めた、合理的な説明を求めることとする。

ウ 比較水準について

前回改定での対応と同様、外国価格調整の比較水準は、「外国価格の相加平均の1.5倍を上回る場合に1.5倍の価格」とする。なお、この比較水準については、適切なイノベーション評価の観点も踏まえつつ、内外価格差の実質的な解消に向けて、オーストラリアの追加に伴う外国平均価格の推移等を評価しながら引き続き検討することとする。

(2) 原価計算方式について

原価計算方式において、市販後調査(以下「PMS」という。)に係る費用についても、評価の対象となることを明確化する。なお、市販後の販売状況が市販前の販売予測と異なる場合も想定されることから、機能区分による価格評価の中で、PMS終了後、材料価格適正化の観点から償還価格を再評価する方策について、引き続き検討を行うこととする。

(3) イノベーションの評価について

ア 加算要件の見直しについて

我が国における新規医療材料の開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、補正加算の要件等について新たな医療材料を開発する視点を考慮し見直すこととする。

イ 迅速な保険導入に対する評価について

我が国における医療材料の上市までの期間が、欧米と比べ長いこと等(デバイス・ラグやデバイス・ギャップ)の課題が指摘されていることを踏まえ、この改善を推進する観点から、加算要件を満たす有用性が高い新規医療材料について、我が国と同等の審査体制のあるアメ

リカ合衆国との比較において承認時期の差が一定期間内または我が国での承認が早期である場合で、二年間、新規機能区分に追加してその有用性を評価するような枠組みを設けることとする。なお、この評価方法は暫定的・試行的な導入とし、その実績等を踏まえながら、今後その継続や在り方について引き続き検討するものとする。

2 既存の機能区分に係る事項

(1) 再算定について

既存の特定保険医療材料価格の改定は、基本的に市場実勢価格加重平均値一定幅方式に基づき実施しているが、外国平均価格との比較による一定の乖離が認められる区分については、再算定を行っている。

ア 対象区分について

今回改定においても、前回改定時と同様、市場規模等を考慮した効率的な対象区分の選定を実施する。

イ 対象国について

現在、再算定における外国価格参照制度の対象国は、アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスの4カ国となっている。再算定では、外国価格との乖離を経時的に評価する必要があることから、オー

オーストラリアの追加に伴う今後の対象国の取扱いについては、再算定を行う機能区分が導入された時点で比較した対象国の相加平均により実施することとする。具体的には、平成24年4月以降に新規医療材料として材料価格の設定を行った機能区分については、オーストラリアを加えた5カ国の相加平均を用い、平成24年4月より前の機能区分についてはこれまで通り4カ国の相加平均を用いることとする。

ウ 急激な為替変動への配慮について

再算定における為替レートの平均値の対象期間については、前回改定同様、直近2年間の平均値を用いることとする。一方で、昨今の急激な為替変動（考え方は後述）に配慮し、今回改定では、為替の影響が大きいと考えられる区分に対して一定の配慮を行うこととする。

具体的には、外貨ベースでの価格が下落していない、かつ、前回の平成22年度改定のレートでは1.5倍を超えない区分で、引き下げ幅が20%未満の場合に、本来の引き下げ幅の80/100に緩和するとともに、段階的な引き下げを実施する。

なお、為替には一定の変動が常在し、様々な産業分野や経済活動に常態として影響しており、更に、前回改定において参照価格を算出する為替の取扱いについて2年間平均値と整理してきたことから、この

外国価格参照制度として個別の為替変動の局面については対応しない、という基本方針は堅持するものである。その上で、今回の配慮については、前回改定の為替レートとの比較で各外貨が全て10%以上円高、更に対象国のレート相加平均で20%以上の円高という状況を踏まえた対応であり、基本的に今回限りの措置とする。

エ 比較水準について

前回改定での対応と同様、外国における国別価格の相加平均の1.5倍を超える場合には再算定を行い、再算定後の額は、価格改定前の額の75/100を下限とする。なお、この比較水準については、これまでの取組に加えて、市場規模や現場における使用実態、上市後期間や価格動向等、医療材料の分野や特性に応じたより重点的な内外価格差の解消に向けた更なる引き下げも含め、内外価格差の実質的な解消に向けて等について引き続き検討する。

(2) 機能区分の見直しについて

臨床上の効能及び効果、使用目的とともに市場規模等にも配慮しつつ、機能区分については、細分化や合理化を行う。

(3) 市販後の再評価について

新規医療材料については、市販後に臨床的な有用性が明らかになることなども想定されることから、一定期間経過した後の使用や販売の実態を踏まえた再評価を行うことについて、想定される新規医療材料の特徴などを踏まえ、機能区分による評価を前提とした具体的な制度について、原価計算方式の精緻化と併せて引き続き検討する。

3 その他

(1) 在宅で用いる医療機器については、医療上の必要性を踏まえ、適切な保守点検等が行われた上で治療に用いられるよう診療報酬上の評価を行うこととする。

(2) 保険償還価格は有効数字 3 桁の評価であることを踏まえ、四捨五入の取扱など保険適用希望書の算定希望内容の記載に関する事務手続きを明確化する。

(3) 外国価格参照制度で参照する価格は現在、リストプライス(業者希望価格)であり、実効的な価格となっていないとの指摘がある。この指摘を踏まえ、対象国等におけるリストプライスと市場実勢価

格や保険償還価格との乖離を把握するデータベースの存在や活用可能性について、今後、調査結果に基づき検討を行う。

(4)新規医療材料の迅速な保険収載についてはこれまでも対応を行ってきたが、新規医療材料の審議に要する時間や手続きの現状を踏まえ、今後の新規医療材料の増加に対応するため、今後の申請数の状況等を踏まえ、保険医療材料専門組織における効率的な審査手法の導入も含めた検討のあり方や組織運営等について、引き続き検討を行うこととする。

(5)革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術の保険適用の評価に際し、イノベーションの評価とともに費用対効果の観点を導入することや、導入する場合の考え方について、今回の制度改革以降、具体的な評価の方法等について検討を進めることとする。

平成24年度薬価制度改革の骨子(案)

第1 基本的考え方

平成22年度薬価制度改革と同様、1) 未承認薬・適応外薬の問題の解消や2) 革新的新薬の開発のためのインセンティブを確保するとともに、後発医薬品の薬価の大幅なばらつき等の是正により、後発医薬品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこととする。

その他の事項については、新規収載医薬品及び既収載医薬品に係る現行の薬価算定方式を基本としつつも、更なる適正化に向け、これまで薬価専門部会で審議してきたことを踏まえ、以下のとおり平成24年度薬価制度改革を行うこととする。

第2 具体的内容

I 既収載医薬品の薬価改定

1. 市場拡大再算定

(1) 市場拡大再算定対象品については、現行ルールでは、当初市場規模の2倍かつ年間売上(薬価ベース) 150億円超となった場合に、市場拡大再算定が適用されるが、このルールに加え、原価計算方式で算定された医薬品については、市場規模が当初予測の10倍かつ100億円を超えて拡大した場合にも、市場拡大再算定の対象とする。

(2) 市場拡大再算定類似品については、市場拡大再算定対象品の全ての薬理作用類似薬が該当することとなっているため、薬価収載時期が古く、市場において競合状態にない医薬品も再算定の対象に該当し、薬価が大きく引き下げられることとなる。

この扱いを一部改めるため、類似品は「全ての薬理作用類似薬とすること」を原則としつつも、必要な医薬品の供給を確保するとの観点から配慮が必要な医薬品については、市場拡大再算定類似品から例外的に除外することとする。

また、除外する医薬品の選定については薬価算定組織において検討し、中医協において個別に了承を得ることとする。

2. 配合剤

内用配合剤のうち、配合剤成分の単剤に後発医薬品が収載されて、当該単剤が特例引下げの対象となった場合、内用配合剤の改定薬価については、次のいずれか低い額とする。

- ① 配合剤成分の単剤が特例引き下げを受ける場合、配合剤についてもその収載時の算定方法に基づき、単剤の引き下げ率を反映させた算定額
- ② 配合剤の市場実勢価格に基づく算定額

3. 後発医薬品

現行ルールでは、市場実勢価格に基づく算定値が最高価格の20%を下回るものについては統一名収載している。この現行ルールを維持しつつ、さらに算定値が最高価格の20%以上30%未満の後発医薬品については、銘柄別収載方式を維持しつつも、これらをひとつの薬価として収載することとする。

また、市場実勢価格に基づく算定値が最高価格の30%以上の後発医薬品については、算定値が一定割合(3%)以内の複数のものをひとつの薬価として収載することとする。

なお、ひとつの薬価として収載する場合、その薬価は算定値の加重平均値とする。

4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

新薬創出・適応外薬解消等促進加算は、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させることを目的に、平成22年度薬価制度改革において試行的に導入されたものである。試行的導入により、適応外薬等の問題の解消については一定の成果が認められるものの、新薬創出等については引き続き一定期間の検証が必要であることを踏まえて、試行を継続することとし、平成24年度薬価制度改革においては、別紙の通り一部改正した上で、実施することとする。

Ⅱ 新規収載医薬品の薬価算定

1. 原価計算方式

原価計算方式による算定の際に用いられている各種統計から得られる係数については、可能な限り最新の係数を用いることを基本とし、その係数は、各年の変動の影響が少なくなるように、前年度末時点で得られる直近 3か年の平均値を用いることとする。

2. 外国平均価格調整

現行ルールでは、外国平均価格調整により薬価を引き上げる場合には、以下のとおり最高価格の調整を行った外国平均価格を用いて行うこととしている。

- ① 米英独仏国のうち2ヶ国以上のリスト価格があり、そのうち最高の価格が最低の価格に比べて5倍を上回る場合は、当該最高価格を除いて得られる相加平均価格
- ② 3ヶ国以上のリスト価格があつて、最高価格が「当該最高価格を除いた平均価格」の2倍を超える場合には、最高価格を当該平均価格の2倍とみなして得られる相加平均価格

引き上げ・引き下げにかかわらず、欧米4ヶ国の価格に大きな開きがある場合には、最高価格を上記①又は②のルールを用いて調整して得られる外国平均価格(以下「調整外国平均価格」という。)を用い、算定薬価が調整外国平均価格の $3/4$ を下回る場合、あるいは $3/2$ を上回る場合には、外国平均価格調整を行うこととする。

3. 小児加算

(1) 現行ルールでは、市場性加算及び小児加算に該当する新薬の薬価算定においては、市場性加算が優先されるため、小児加算は適用されないこととなっている。市場性加算(Ⅱ)の加算率5%は小児加算の加算率(20~5%)の下限值であることから、市場性加算(Ⅱ)に該当するような市場の小さな薬効領域における医薬品は、他の薬効分類の医薬品に比べ小児分野の開発に対するインセンティブが低い。

このような薬効領域における小児用製剤の開発インセンティブを確保するため、小児加算を優先することとする。

(2) 国内で小児効能に係る臨床試験を実施しておらず、かつ、小児用製剤など、小児に対して臨床使用上適切な製剤が供給されない場合については、効能・効果等に小児適用が明示されていたとしても小児加算は適用しないこととする。

4. 光学分割した医薬品

現行ルールでは、既記載の医薬品(ラセミ体)を光学分割した医薬品については、新医薬品であるため、原則、類似薬効比較方式により薬価算定されている。このような新医薬品であって、同一成分を含む既記載品と投与経路、効能・効果等に大きな変更がない製剤については、次のいずれかに該当する場合を除き、当該ラセミ体医薬品の薬価の8割を基本とする。ただし、市場性加算または小児加算の要件に該当する場合にはそれを適用することとする。

- ① 当該ラセミ体医薬品が薬価収載から長期間経過(15年超)している場合
- ② 光学分割を行ったことにより当該ラセミ体医薬品に比し高い有効性又は安全性を有することが客観的に示されている場合
- ③ 当該ラセミ体医薬品の製造販売業者と異なる製造販売業者が開発している場合

なお、類似薬効比較方式(Ⅱ)の算定要件も満たす場合には、類似薬効比較方式(Ⅱ)による算定薬価と、ラセミ体医薬品の8割を基本として算定した薬価のいずれか低い方とする。

5. 注射用又は外用の配合剤

現行ルールでは、内用配合剤の薬価算定については、「配合成分の既収載品の薬価」の合計の8割の価格を基本として算定し、補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算を適用することとされている（ただし、抗HIV薬を除く）。

注射用又は外用の配合剤についても、原則として内用配合剤の特例ルールと同様、「配合成分の既収載品の薬価」の合計の8割の価格を基本として算定し、補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算を適用することとする。ただし、個別に判断して配合剤の臨床試験の充実度や臨床上のメリットが明らかな場合は、上記ルールの対象外とする。

6. 後発医薬品

新規に収載される後発医薬品の薬価は、注射用薬及び外用薬については、現行ルールどおりとするが、内用薬については、初回薬価改定時の下落率や収載品目数の多さなどを勘案し、以下のとおり取り扱うこととする。

- ① 初回薬価改定時までは、先発医薬品の薬価の0.7倍とすることを基本としつつも、後発医薬品の収載希望品目数が10品目を超えた場合は、先発医薬品の薬価の0.6倍とすることとする。
- ② 初回改定後は、最低の価格に合わせることを基本としつつ、既収載の後発医薬品と合わせて10品目を初めて超えた場合は、最低の価格の0.9倍とする。

なお、当初算定値が「最低薬価」を下回る場合は、「最低薬価」とする。

第3 その他

- (1) 現在の薬価制度においては、医療上必要性の高い医薬品についても薬価が継続的に下落し、安定供給が困難となっていく状況があり、これら医薬品の継続的な安定供給のための薬価制度上の施策について検討を行ってきた。

これら医薬品の安定供給を図ることは重要な課題であるため、その具体的な対象を明確にしつつ、平成24年度薬価制度改革以降、具体的な評価方法等の検討や検証をすすめることとする。

- (2) 革新的な医薬品の薬価算定に際し、イノベーションの評価とともに費用対効果の観点を導入することや、導入する場合の考え方について、平成24年度薬価制度改革以降、具体的な評価方法等の検討や検証を進めることとする。

- (3) 後発医薬品の使用促進は、医薬品業界はもとより、行政、医療関係者など国全体で取り組むべき課題であるが、現在、その使用は政府目標相当に達していない。その使用促進は医療費の効率化に有益であることを考慮し、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の議論とは別に、平成24年度薬価改定の特例的措置として、製薬業界の負担分として、長期収載品等の薬価を一定程度引き下げることとする。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算改正（案）

1. 目的

後発医薬品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて、後発医薬品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に猶予することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させる。

2. 具体的な仕組み

(1) 当該加算対象となる新薬の範囲

- ① 後発医薬品が上市されていない新薬（ただし、薬価収載後15年まで）
- ② 市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全収載品の加重平均乖離率を超えないもの

ただし、①かつ②であっても、配合剤のうち、薬価収載後15年を超えた成分または後発医薬品が上市されている成分を含むもの及び再算定品目は加算対象とはしない。

(2) 当該加算の具体的内容

- ① 薬価改定時に、上記(1)に該当する医薬品については、市場実勢価格に基づく算定値に、

$$(\text{加重平均乖離率} - 2\%) \times 0.8$$

を加算する。なお、改定前薬価を上限とする。

- ② ただし、中医協において、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果から国が開発要請した適応外薬等の開発や上市の状況が不適切と判断された企業については、当該企業が製造販売する新薬については、加算しない。

(3) 加算対象となる期間

後発医薬品が上市された後の薬価改定までとし、また、後発医薬品が上市されない場合でも、薬価収載後15年を経過した後の薬価改定までとする。

(4) 加算対象となる期間中に、加算要件を満たさなくなった後の薬価改定

1) 上記(1)②の要件を満たさなくなった場合

その直後の薬価改定時には当該加算を適用せず、市場実勢価格に基づき算定する。

2) 上記(2)②に該当すると判断された場合

① 新薬の薬価は、これまでの加算された分を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。

② これまでの加算より得られた販売額(薬価ベース)に、一定の利率(5%)を乗じた分を加えた販売額に相当する分について、当該企業の全既収載医薬品の薬価を、市場実勢価格に基づく算定値(当該加算を受けていた品目については上記①の薬価)から追加して引き下げることとする。

なお、中医協において当該加算の不適用を判断するに当たっては、必要に応じ当該企業に意見陳述の機会を与えることとする。

(5) 後発医薬品上市後の新薬の薬価改定

後発医薬品上市後の最初の薬価改定時における新薬の薬価は、これまでの猶予された分(加算額の期間累積分)に加えて、特例引き下げ分(現行4~6%)を、「市場実勢価格加重平均値+調整幅2%で算定される薬価」から追加して引き下げた額とする。

(6) 薬価収載後15年を超えた後の新薬の薬価改定

薬価収載後15年を超えた後の最初の薬価改定時における新薬の薬価は、これまでの猶予された分(加算額の期間累積分)を、「市場実勢価格加重平均値+調整幅2%で算定される薬価」から追加して引き下げた額とする。

(7) 初めて収載される後発医薬品の薬価算定

初めて収載される後発医薬品の薬価算定は、「後発医薬品収載時の新薬の薬価からこれまでの期間累積分を引き下げた薬価」の原則0.7倍とし、その後通常の薬価改定を行うものとする。

3. 仕組みの検証・評価

- (1) 次々期（平成26年度）薬価改定時には、新薬創出等加算を一定額以上受けているが開発要請等を受けていないことについて、業界全体の取り組みについて検証するとともに、公募品目に対応する等開発への具体的な貢献を確認し、不適切と判断された企業については、当該企業が製造販売する新薬については、加算を適用せず、これまで加算された分を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。
- (2) ドラッグラグ解消の指標については、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発状況の確認などが考えられるが、この妥当性も含めどのような指標が適切か検討し、その指標に基づく対応状況を、真に医療の質の向上に貢献する医薬品を世界に先駆け国内開発したことに対する評価も含め検証する。
- (3) 新薬創出等加算返還分や22年度試行導入時の長期収載品の追加引き下げ効果も含めた財政負担への影響については、次々期（平成26年度）薬価制度改革の議論のなかで再度検証する。

平成 23 年 12 月 21 日

中央社会保険医療協議会
会長 森田 朗 殿

中央社会保険医療協議会
1号側（支払側）委員
小 林 剛
白 川 修 二
花 井 圭 子
花 井 十 伍
北 村 光 一
田 中 伸 一
伊 藤 文 郎

平成 24 年度診療報酬改定に関する 1 号側（支払側）の意見

平成 24 年度診療報酬改定に当たり、支払側は去る 11 月 25 日の総会において、厳しい社会経済情勢や国民生活の実態、さらには保険者財政が危機的な状況にある一方、医療機関の経営が概ね改善していることを踏まえると、診療報酬全体の引き上げを行うことは国民の理解と納得が得られないと主張した。併せて、必要度の高い医療に対しては重点的な評価を行うことにより、財源を効率的かつ効果的に配分すべきとした基本的考え方を提示したところである。

少子高齢社会を支えるための医療提供体制を確保するためには、この基本的な考え方に沿って、医療の機能分化と強化を着実に進める必要がある。このため、DPC 制度の活用等により、高度急性期、一般急性期、亜急性期などの医療機能に応じた診療報酬体系を確立するとともに、介護報酬との同時改定を契機に、医療・介護の連携、サービスの効率化、看取りを含めた在宅医療の充実を図るべきである。

特に 24 年度改定においては、救急、産科、小児、外科を担う急性期医療に対し、制度・予算上の措置と並行して診療報酬上においても財源を重点的に配分することにより、病院・診療所間、診療科間の医療資源の偏在を見直すべきである。併せて、急性期病院の勤務医・看護師等の負担軽減に資する評価を継続して実施すべきである。

さらに、患者の視点、医療保険制度の持続性の確保の観点に立った医療の効率化と適正化を推進することが不可欠であり、包括払いの推進や長期入院の是正、療養病床から在宅医療への移行等による平均在院日数の縮減、後発医薬品のさらなる使用促進等、あらゆる手立てを講じるべきである。医薬品や医療材料に関しては、イノベーションを適切に評価する一方、市場実勢価を踏まえた価格の適正化等を図っていく必要がある。

なお、改定の具体的項目に関する意見は以下のとおりである。

1. 病院・診療所の機能・役割分担と財源配分の見直し

病院勤務医等の負担軽減については、外来医療における病院と診療所の機能分化、医師事務作業補助体制加算の普及促進、医師と他の医療関係職種との役割分担を推進することにより、病院勤務医等の負担軽減を進める取組みを適切に評価すべきである。さらに、負担軽減策を実効あるものとするために、加算項目の拡大に加え、負担軽減計画における必須項目を設定すべきである。

また、地域医療貢献加算は、休日・夜間における病院勤務医の負担軽減に確実に繋がるよう促進すべきである。

入院医療については、高度急性期から長期療養までの機能分化を推進するとともに、患者の状態像に応じた評価という観点から、これまでの看護配置などに着目した体制の評価に加え、看護必要度や患者の重症度・複雑性、在宅復帰率等のアウトカム評価などを指標とする評価を充実させるべきである。

特に、亜急性期入院医療管理料については、回復期リハビリテーション病棟との関係整理を行い、管理料の適正化を行う必要がある。また、入院中の他医療機関受診については、現行の減算措置を基本とし、人工透析など真にやむを得ない場合に限り、緩和すべきである。さらに、有床診療所については、在宅医療等の後方病床としての機能を評価すべきである。その際、社会的入院の助長に繋がらないよう、例えば在宅復帰率等に着目した要件を設けるべきである。

併せて、医療資源が限られた地域の病院に対する手当は、補助金等で対応することを基本とし、診療報酬上の評価のあり方については、患者負担を考慮し、慎重に検討すべきである。ただし実施する場合でも、診療報酬上の要件緩和の対象となる地域を限定し、厳格に設定すべきである。

外来医療における同一医療機関（病院）の複数科受診については、二つ目の初診料が算定できるという例外的な取扱いがあるが、これを更に再診料にも拡大することについては、慎重に検討すべきである。

また、特定機能病院及び500床以上の病院に係る外来医療の縮小は、外来医療の機能分化と勤務医の負担軽減の観点から必要と考える。ただし、紹介状のない患者に係る選定療養費については、窓口負担の増加によって受診行動が変化するかは不明確であるため、その影響を検証すべきである。外来医療の機能分化を真に推進させるためには、患者を総合的かつ計画的に診る医師（「総合診療医」）の育成が必要であり、併せて、診療報酬上における評価についても検討を開始すべきである。

なお、外来管理加算については、診療科間で算定状況が異なることに配慮しつつ、適正化を前提にそのあり方を検討すべきである。

DPC制度については、医療の標準化や効率化を目指し、DPCデータの分析・検証による質の確保を図っていくなど、引き続き推進していくべきである。新たな機能評価係数や医療機関群の設定に関しては、病院の機能を適切に評価する指標を設定するとともに、高診療密度病院群の選定にあたっては、患者からみて明確でわかりやすい要件とすべきである。また、医療機関群および機能評価係数の妥当性を検証し、DPC病院の経営・運営面への影響も踏まえつつ、必要な見直しを図るべきである。

慢性期入院医療における患者分類を用いた包括評価については、医療経済実態調査の結果や在宅医療の推進の観点から、医療区分・ADL区分の低い区分の報酬を減額するなど、療養病床入院基本料の適正化を行うべきである。また、一般病床における90日を超える長期入院患者の評価は、13:1病棟及び15:1病棟入院基本料について、療養病床と同様の包括評価に改める、平均在院日数の計算対象に加える等の見直しを行うべきである。さらに、一般病棟入院基本料における特定入院基本料の特定除外項目の内容を見直すとともに、運用を是正すべきである。併せて、一般病床における長期入院患者の包括評価のあり方については、療養病床の包括評価と同基準とすることについて、検討すべきである。

さらに、介護報酬との同時改定の効果を把握するため、引き続き慢性期の患者の実態把握などについて、調査手法の改善を図りながら取り組むべきである。

なお、次々回改定に向けては、7対1及び10対1の一般病棟の実態を調査し、必要な見直しの検討を行うとともに、慢性期医療におけるQI(クオリティインディケータ)などの質の評価を急性期医療にも適用拡大できるよう、そのあり方を検証すべきである。

チーム医療については、急性期入院医療における多職種協働の取組みにより、栄養サポートチーム加算や呼吸ケアチーム加算が質の高い効率的な医療を提供し、勤務医の負担軽減面からも有効な施策として評価されることから、さらにより多くの急性期病院において取組みが進むよう配慮すべきである。ただし、栄養サポートチーム加算の13:1及び15:1の一般病床及び療養病床への適用拡大については、医療区分が低い患者への対応など慎重に検討するとともに、適用対象を限定し、例えば経口摂取への移行率等、患者の状態改善に係る指標を導入すべきである。

また、病棟薬剤師の配置に関する評価については、高度急性期・急性期病院における勤務医等の負担軽減や医療安全への貢献、病棟における勤務時間等を要件に盛り込むことを検討すべきである。

リハビリテーションについては、リハビリテーション病棟で導入している「質の評価」を継続すべきである。また、医療保険における入院、手術直後の早期リハビリテーションと回復期リハビリテーション及び介護保険における維持期リハビリテーションとの円滑な連携体制を整備すべきである。

併せて、重症患者回復病棟加算の要件の厳格化を図るとともに、身体機能の改善度合いを評価する指標について検討を進めるほか、在院日数の削減に向けた取組みとその実績を評価する仕組みを検討すべきである。

なお、脳血管疾患等リハビリテーション料のうち「廃用症候群」に対するリハビリテーション料の算定については、その実態を把握して適正化を図るべきである。

精神医療に関しては、精神療養病棟における重症者加算の算定要件を厳格化するとともに、身体合併症を有する精神疾患患者の救急受け入れや一般病床における精神疾患合併症患者への対応に関する評価、平均在院日数の縮減に向けた退院支援体制と在宅療養への促進体制を充実させるべきである。また、抗精神病薬の多剤投与の適正化を図るべきである。

認知症対策については、専門の医療機関の早期鑑別診断と診断後の地域の医療機関における治療が可能となるよう相互の連携体制の強化を進めるとともに、認知症に対する在宅医療の促進、若年性認知症対策の強化、早期退院の評価、長期入院の適正化を図るべきであり、特に、精神療養病床における認知症の入院医療について適正化を進めるべきである。

また、症状の改善した患者の退院が円滑に進むよう、退院支援部署の整備や退院後の受け皿となるサービスの拡充を図るべきである。さらに、長期入院の認知症患者の病態像を把握・分析し、療養病棟の包括化と同様の体系とする方向で検討すべきである。

がん対策については、がん対策推進基本計画の見直し状況を見据えつつ、がん治療の医療を推進するため、緩和ケアの充実、放射線療法や外来化学療法の推進、地域連携の充実とともに、在宅への円滑な移行を評価する仕組みを検討すべきである。

糖尿病対策については、医師や看護師、保健師等が連携して重点的に指導することにより、検査値の改善、投薬量の減少・維持、透析への移行の減少が見込まれることから、重症化予防対策の一層の推進を図るべきである。また、腹膜透析については、自宅や職場などでも実施可能で生活の質の向上や就業との両立など社会復帰に資するが、依然として少ない現状にあることから、適切な普及のための仕組みを検討し、実施すべきである。

手術等の医療技術に関しては引き続き適切に評価していくべきである。また、有用性の低下した既存技術については廃止等も含めて必要な見直しを実施すべきである。

2. 医療・介護の連携の強化

医療・介護の連携については、介護報酬との同時改定を契機に医療機関間の連携に加え、医療機関と介護施設等の連携を強化すべきである。特に、退院に向けた早期介入及び対象疾患の拡大を含めた退院調整の充実を図り、退院後の医療・介護サービスが効率的かつ効果的に提供される体制を構築すべきである。ただし、退院直後の一時的に頻回な訪問看護の実施について、医療保険と介護保険の給付調整を十分に考慮した上で、医療保険が適用される期間及び対象を厳密に限定するなど、例外的な対応に留めるべきである。

また、入院から在宅等の地域への受入れ体制をさらに強化する観点から、受入れ側の評価と体制整備の方策を検討すべきである。

3. 在宅医療・訪問看護の推進

在宅医療のさらなる充実を図るためには、在宅でも療養が可能な患者像を明確化したうえで、患者・家族に対する情報提供を強化することが必要であり、在宅療養支援診療所と在宅療養支援病院の役割分担と連携、在宅療養支援診療所間や訪問看護ステーションとの情報共有及び連携の強化、急性増悪時の後方支援体制の整備を図るべきである。

また、在宅医療に特化した医療機関のあり方、在宅医療の地域間格差の是正及び報酬のあり方を検討すべきである。さらに、終末期における在宅医療の充実、安定的・継続的なサービス提供の観点から、ターミナルケアの実施数、看取り件数に応じた評価や訪問看護ステーションの規模拡大を目指すべきである。

4. 歯科診療報酬について

歯科診療報酬における歯科外来診療環境体制加算については、財政中立を前提にそのあり方を見直すとともに、障害者加算における認知症患者の取扱いは、厳格に運用すべきである。また、在宅歯科医療については、歯科訪問診療料の1及び2の算定状況を踏まえ、同一施設等における複数患者への歯科診療が適切に提供されるよう要件を見直すべきである。

さらに、患者にわかりやすい歯科医療を提供する観点から、文書による情報提供内容や難解な用語の見直しを行うべきである。

5. 調剤報酬について

調剤報酬については、医療経済実態調査の結果を踏まえ、調剤技術料及び薬学管理料の適正化を図るべきである。在宅医療の強化に向けては、在宅業務を実施している薬局における在宅薬剤管理指導業務の充実を図るとともに適切な施設基準を設定して評価する一方、薬剤服用歴管理指導料と薬剤情報提供料は財政中立を前提に統合すべきである。また、医療機関への情報提供料について、廃止を含め必要な見直しを行うべきである。

6. 後発医薬品のさらなる使用促進

後発医薬品の使用割合を平成24年度までに数量ベースで30%にするとの目標達成に向け、政府は患者や医療関係者等を含めた国民全体に対して、後発医薬品の品質の安全性が担保されていることを繰り返し情報提供し、使用促進に関する適切な理解を深めていくことが必要である。また、患者が後発医薬品を選択しやすくするため、薬局において後発医薬品の価格情報を含めた薬剤情報提供文書が提供されるよう改めるべきである。

さらに、一般名処方への変更や個別の薬剤単位で変更不可としている処方箋様式の見直し、後発医薬品の薬価のバラツキの是正のほか、療養担当規則に医師、薬局・薬剤師による説明、情報提供等の取組みの義務化を講じるとともに、一般名による処方の努力規定を設けるべきである。

内用薬の当初収載時の単価は原則先発品の7割とし、10品目を超える場合には、6割に設定するよう改めるとともに、次々回改定においては、当初収載時の薬価のさらなる見直しに向け、注射剤や外用薬についても検討を進めるべきである。さらに、後発医薬品調剤体制加算については、後発医薬品の調剤が依然として低い薬局に配慮しつつ、より高い割合の薬局

を手厚く評価するようメリハリのある見直しを図るとともに、後発医薬品の処方に伴う各種加算の整理統合を行うべきである。

7. 薬価・保険医療材料価格の見直し

薬価基準制度および保険医療材料価格制度は、公的医療保険制度のもとで必要な医薬品等を確保するため、有用性の高い革新的な新薬等を適切に評価するとともに、既収載品については、市場における実勢価格を踏まえた適正な価格を設定することを基本に見直しを行うべきである。

試行的に導入した新薬創出・適応外薬解消等促進加算については、製薬企業におけるドラッグラグ等の解消に向けた取組みを強化することや新薬創出企業が評価される仕組みを検討するとともに、新薬創出等加算を受けているが開発要請等を受けていない企業に対して公募品目に対応する等開発への具体的な貢献を確認する措置を新たに設けることを前提に、引き続き試行期間を継続すべきである。

外国平均価格調整については、外国平均価格の1.5倍ルールをさらに引き下げるとともに、規格間調整における価格差の縮小、配合剤の価格の適正化など、必要な見直しを図るべきである。さらに、保険医療上必要性の高い医薬品については、安定供給の必要性は理解するものの、製薬業界全体の対応を注視しながらさらに検討していくべきであり、当面は現行体制を維持すべきである。

保険医療材料価格については、内外価格差の是正に向け、海外における市場実勢価格の把握方法等を検討するとともに、外国平均価格の1.5倍としているルールをさらに縮小させるべきである。また、現行の機能区分別収載については、イノベーションの適切な評価及び償還価格と実勢価格の乖離の縮小の観点から、必要な見直しを行うべきである。

8. 患者の視点に立った医療の実現

患者が医療サービスの利用者として必要な情報に基づき理解・納得し、積極的に医療に参加できるよう明細書の無料発行をさらに加速させるべきである。そのため、無料発行の免除要件の厳格化を図り、免除期間の設定、高額な発行手数料の是正、窓口負担がない患者への発行などを実施すべきである。併せて、明細書の無料発行の患者への周知については、国、医療機関、保険者等がそれぞれの立場で必要な取組みを一層推進すべきである。

患者が受けた医療サービスとコストを明確に把握できるよう現行の複雑な診療報酬体系を平易・簡素化し、わかりやすい体系とするとともに、審査・支払いの円滑化と疾病動向や医療費に関する分析を容易にする観点から、診療報酬点数表の電子化、医科・歯科・調剤すべてのレセプトの電子化を早急に進めるべきである。さらに、未コード化傷病名の廃止や主疾病名を原則1つとすることの徹底、傷病名と診療行為のリンク付け、院外処方せんを発行した場合でも医科（歯科）レセプトでその処方内容が確認できるようにするなど、レセプト

様式および記載要領の見直しを図るべきである。

9. その他

東日本大震災における被災地のインフラ整備等や、採算をとるのが難しい救急等の分野については、補助金等の公費投入で対応するなど税と保険料の役割分担を踏まえた幅広い取組みなど、総合的な施策展開が求められる。

平成23年12月21日

中央社会保険医療協議会
会長 森田 朗 殿

中央社会保険医療協議会
二号委員
安達 秀樹
嘉山 孝正
鈴木 邦彦
西澤 寛俊
万代 恭嗣
堀 憲郎
三浦 洋嗣

国民が望み納得できる、安心・安全で良質な医療を安定的に提供するための 平成24年度診療報酬改定に関する二号（診療側）委員の意見

〔医科〕

I 基本的考え方

我が国は、国民皆保険の下、低水準の医療費の中で世界一の医療レベルを達成してきた。しかし、長年にわたる医療費抑制政策、とりわけ近年の診療報酬の引き下げにより、医療提供に必要なコストは抑えられ続け、国民が求める医療の質の高さとの矛盾は一方的に現場に押し付けられてきた。前回改定は実に10年振りのプラス改定となったが、「医療崩壊」と呼ばれる深刻な状況の解決には至っていない。

第18回医療経済実態調査においても示されたように、4度にわたる診療報酬の引き下げの影響で、急性期医療を引き受ける大規模病院では依然として赤字が続いており、地域医療を支える中小病院や一般診療所の経営もなお不安定である。医療機関の経営は依然として、医療従事者の過重労働をはじめとする現場の代償の上に辛うじて成り立っているというのが現実なのである。こうした厳しい状況の中、国民の生命及び健康のために質の高い医療を安定的かつ持続的に提供するには、財政中立の下での病院・診療所間の財源の付け替え等による診療報酬改定や政策誘導的な診療報酬改定は、到底認められるものではない。

我が国の診療報酬体系に関する問題の根底には、基本診療料等の個別の診療報酬点数が必ずしもコストを反映した設定になっていないという事実がある。政策誘導等によって首尾一貫しない点数の設定と変更が繰り返されてきたために、各医療機関は将来の見通しを立てることができず、更なる経営上の困難に直面してきた。したがって、平成24年度診療報酬改定においては、コスト等

の根拠に基づいた診療報酬改定を進めることが不可欠である。これは、質の高い医療提供の確保や医療現場のモチベーションの向上に必要であるばかりでなく、患者・国民に対する正しい情報提供にもつながり、医療従事者と患者・国民との間の相互信頼の醸成にもつながるものである。

以上の観点から、平成24年度診療報酬改定に当たっては、以下に示す事項を基本方針として捉え、その実現に向けて取り組むことを求める。

1. 不合理な診療報酬についての見直し
2. あるべき医療提供コスト等（医業の再生産費用を含む）の適切な反映
 - 2-1 「もの」と「技術」の分離の促進
 - 2-2 無形の技術を含めた基本的な技術評価の重視
 - 2-3 出来高払いを原則としつつ、包括払いとの適切な組合せの検討
 - 2-4 医学・医療の進歩の速やかな反映
3. 勤務医等の過重労働の軽減策（チーム医療を含む）の更なる推進
4. 大病院、中小病院、診療所がそれぞれに果たすべき機能に対する適切な評価と、地域の医療提供システムの運営の円滑化
 - 4-1 高度先進医療や救命救急、二次救急医療等の不採算医療を引き受けてきた医療機関が医療費（公費を含む）で健全に自立できる診療報酬の設定
 - 4-2 地域医療を担い地域社会の健康を支える中小病院・診療所への支援
 - 4-3 診療報酬と介護報酬の同時改定の観点から、在宅医療の推進、医療保険と介護保険の整合性確保と円滑な利用の促進、地域における医療・介護連携のネットワーク化の推進
 - 4-4 医療資源が乏しく医療提供が困難な地域に対する配慮
5. その他必要事項の手当て

II 具体的検討事項

以上の基本方針を前提として、特に検討すべき具体的な事項について、以下に列挙する。

1. 初・再診料

(1) 再診料及び地域医療貢献加算の見直し

診療所・中小病院の再診料の水準を以前の診療所の水準に戻し、更に最低でも前回改定における入院医療費改定率相当の引き上げを行うこと。また、地域医療貢献加算（診療所のみ対象）の要件を分かりやすく見直すこと

(2) 外来診療料と再診料の同一化

外来診療料を他の再診料と同一にして検査・処置等の包括化をやめ、出来高算定できるようにすること

(3) 同一医療機関における複数科受診時の診療科別の評価

同一医療機関において、同一日に複数の診療科を受診した場合、全ての診療科について、初診料及び再診料の区別なく、また減算することなく算定できるようにすること

- (4) 小児科外来診療料の点数引き上げと算定要件見直し(対象年齢の拡大等)
- (5) 7種類以上の内服薬投与時の薬剤料・処方料・処方せん料逡減の廃止 等

2. 入院基本料

- (1) 入院基本料の適切な評価

医療機関の設備投資・維持管理費用について明確に評価し、医療従事者の人件費についても適切に評価すること

- (2) 入院患者の他医療機関受診の取り扱いの見直し

入院元、受診先のそれぞれの医療機関は責任を持って診療行為を行っており、それぞれ適切に評価すること

- (3) 有床診療所の入院基本料の引き上げ

介護施設よりも評価が低いという有床診療所の入院基本料の不合理を是正すること

- (4) 療養病棟入院基本料において複数の疾患等を合併している場合の医療区分の引き上げ

複数の疾患・状態が合併した場合、医療区分の評価を引き上げること

- (5) 療養病棟入院基本料の医療区分1の評価の見直し

医療区分1における医療の質を確保するため、ケア時間等を踏まえて評価を引き上げること

- (6) 夜勤72時間ルールの緩和

看護職員の確保並びに医療及び看護の質の確保のため、72時間ルールを加算に変更すること。現場では、夜勤のみを望む看護職員あるいは家庭環境が原因で夜勤が困難な看護職員の存在を考慮すると、月平均夜勤時間の算定は夜勤専従を除く全看護職員の平均とすることが合理的で、更に、夜勤専従者の労働時間を最大160時間/4週にすること

- (7) 一般病棟入院基本料15対1の引き上げ

一般病棟入院基本料15対1を最低でも平成22年度改定前の水準に戻すこと

- (8) 精神科病棟入院基本料の引き上げ 等

3. 入院基本料等加算、特定入院料

- (1) 現場の柔軟性を損なわない形での勤務医負担軽減策の実施

- (2) 二次救急医療機関に対する評価

医師の過重労働や不採算性を背景とした二次救急医療機関の減少に歯止めをかけ、三次救急(救命救急センター)への患者集中を緩和するためにも、救急車を受け入れた際の「救急車応需加算」を創設すること及び「救急医療

管理加算」の点数・算定期間を増やすこと

(3) 医師事務作業補助体制加算の対象病棟拡大

療養病棟や精神病棟等、急性期以外の病棟においても多くの医師事務作業があるため、対象病棟を拡大すること

(4) 急性期看護補助体制加算の拡大による24時間配置

現場の実情に合わせて急性期看護補助体制加算を拡大し、24時間配置が可能となる点数とするとともに、入院全期間において算定できるようにすること

(5) チーム医療の評価（医療各職種の病棟配置）

薬剤師、リハスタッフ、管理栄養士、社会福祉士、臨床工学技士、精神保健福祉士等の病棟配置に対する加算評価を行い、その際、急性期以外の病棟に対しても適切な評価を行うとともに、チームの一員としての専任配置とすること

(6) 医療の安全管理・院内感染対策等に対する評価充実

実際にかかっている経費を保証する点数設定（手術時の医療安全管理に対する評価を含む）を行うこと

(7) 院内安全、院内トラブルに対応する医療専門職の評価

患者と医療従事者の双方向コミュニケーションを促し、医療安全の向上にも資する観点から、日本医療機能評価機構等が行う医療コンフリクト・マネジメントセミナーを修了した医療メディエーターのような医療専門職員の配置を評価すること

(8) 療養病棟入院基本料における認知機能障害加算の再評価

平成18年度改定で創設された認知機能障害加算は平成20年度改定で廃止されたが、認知症対策は国民的最重要課題のひとつであり、その専門的ケアを適切な水準で再評価すること

(9) 支払方式における出来高算定規則の整理

特定入院料等の包括支払方式病棟における包括外での出来高算定規則は個々の点数設定のさまざまな算定規則で統一性に欠けており、理論的に整理された規則に変更すること

等

4. 基本診療料全般

(1) ストラクチャー評価でなくプロセスを重視した評価の視点の拡大（中小病院でも提供する各種加算サービスを算定できるような工夫（専従要件、面積要件等）を含む）

(2) 地域差や地域の医療資源の実態を反映した施設基準の設定

等

5. 医学管理等

(1) 医療情報システムの標準化と診療報酬上の評価

厚生労働省標準規格に適合したレセプト・オーダーリングシステム、電子力

- ルテ等の医療情報システムを使用する場合、診療報酬上十分な評価を行うこと
- (2) がん登録に対する診療報酬上の評価
正確ながん登録が進み各種のクリニカル・インディケータの蓄積が進めば、個々の患者にとっても有益な情報となる。根本的には、がん登録は法制化すべきであるが、現時点でがん登録率を上げるためには、がん登録の体制整備や登録数に応じた診療報酬上の評価を行うこと
 - (3) 特定疾患療養管理料における病床区分の見直し
特定疾患療養管理料の病床区分を一般病床数に改め、かつ点数を統一すること

6. 在宅医療

- (1) 在宅療養支援診療所、在宅療養支援病院とそれ以外の在宅点数格差是正
在宅療養支援診療所（在支診）等以外も、在支診等と同じように在宅医療を行っている場合には、同様の評価をすること
- (2) 在宅患者訪問診療料の算定要件の見直し
同一建物居住者の不合理を是正すること
- (3) 在宅ターミナルケア加算の見直し
在支診以外については、24時間対応の医療機関との連携を届け出た上で、要件を緩和し、在宅ターミナルケアについて十分に評価すること
- (4) 訪問看護・訪問リハ等の医療保険適応拡大
在宅医療推進のために、医療保険での訪問看護、訪問リハ等の適応を拡大すること（短期的には、医療療養病床の医療区分2・3にある疾患・状態を援用する形での評価が考えられる）
- (5) 在宅寝たきり患者処置指導管理料の見直し
一般処置・排尿管理・栄養管理等に区分し、病診及び診診連携による在宅医療の複数医療機関における併算定を可能にすること

7. 画像診断

- コンピュータ断層診断の要件を見直し、他医療機関撮影のCT等の読影は初診・再診にかかわらずに評価すること

8. 投薬

- (1) 処方日数の適正化
長期処方（例えば30日以上）を行う場合には、必要理由の記載を義務付けるようにすること
- (2) 後発医薬品使用に対する基盤整備
後発医薬品に対する医療提供側、患者側双方の不信感や情報不足を解消するための早急な基盤整備を行うこと、更に患者や医師が安心して後発医薬品を使うためのチェックシステムを設置すること

9 . 注射

入院化学療法・外来化学療法についてそれぞれ適切に評価するとともに、チーム医療によるプロトコル管理等に対する評価を行うこと 等

10 . リハビリテーション

(1) 外来リハビリテーション管理料の創設

回復期の通院リハビリテーションにおいて、病状の急激な変化がないと判断される場合に、受診ごとの診察よりも定期的（月1回程度）な診察時の評価及び指導、リハスタッフへの指示等を制度化した「外来リハビリテーション管理料」を創設すること

(2) 維持期のリハビリテーションに対する医療としての適正評価 等

11 . 精神科専門療法

(1) 通院・在宅精神療法の時間区分の見直し

(2) 精神科の専門性の明確化

認知療法・認知行動療法等における「精神科を標榜する保険医療機関以外の算定」は、専門的知識が必要であることから、評価を見直すこと 等

12 . 手術・処置

(1) 「もの」と「技術」の分離の明確化

手術及び処置の診療報酬は、例えば、心臓外科、肝臓外科など、糸代だけで20%以上に達するものがあり、「もの」と「技術」の評価が分離しておらず、「技術」の評価が不明瞭となっている。したがって、手術及び処置において使用された医療材料等は別途算定可能とし、診療報酬点数において「もの」と「技術」の分離を明確にすること

(2) 緻密なコスト計算に基づく外保連方式の更なる導入

前回改定において多くの手術点数改定に用いられた外保連方式を他の手術や処置にも広く導入すること（検査についても同様）

(3) 同時実施手術の評価

「従たる手術は1つに限り算定する」との取り扱いを廃止し、行った手術の手技料をそれぞれ算定できるようにすること 等

13 . 放射線治療

(1) 外来放射線治療の算定要件見直し

外来放射線治療において、患者の状態が比較的良好な場合に、医師の包括的な指示を受けた看護師や放射線技師等のチームによる観察を行うことにより、医師は毎回診察しなくとも週1回以上の診察でも、関連の診療報酬の算定を認めること（放射線治療専門医が常勤していない施設では、常勤医のい

- る近隣施設との連携体制を確保すれば、当面、これを認めること)
- (2) 放射線治療に対する評価の充実
- 放射線治療の専門医、放射線治療を専門とする診療放射線技師、医学物理士又は放射線品質管理士を常勤で配置した場合に、その人数に応じた段階的な評価を行うとともに、放射線治療計画の策定や放射性物質の適切な管理等に対しても加算等による対応を行うこと

14. その他

- (1) 診療報酬点数表の一層の体系化・簡素化・明確化
- (2) 改定時における点数表の早期告示と周知期間の確保
- (3) その他必要事項

〔 歯 科 〕

基本的考え方

我々は、歯科医療を「生きる力を支える生活の医療」と定義し、国民の健康を守るために経済的に困難な状況下にあっても努力をし続けている。各界の代表者により構成された『生きがいを支える国民歯科会議』の提言にも、歯科医療への大きな期待が寄せられており、本年8月成立の「歯科口腔保健の推進に関する法律」は、歯科医療の価値を明確に掲げたものである。

医療は、それを必要とする人々の元に、必要とされる質と量を提供し続けなければならない。その意味で歯科医療の充実が、世界に例のない速さで迎いつつある超高齢社会の困難な課題を解決する道であり、それが今必要とされている。

このような歯科関係者の努力の成果や国民の期待にもかかわらず、歯科診療所の経営状況は依然として厳しいままである。長期にわたった我が国の医療費抑制策は、自然増のない歯科医療を崩壊させた。平成22年度に久し振りのプラス改定が行われたとはいえ、影響は僅かであり、依然として再建への道は遠い。歯科界が明日への希望を見出せない状況にあることを踏まえ、将来にわたり安定した歯科医療供給体制を確保するため、以下に示す事項を基本方針として定め、歯科診療報酬について所要の改定を求める。

- 1 . 安定かつ持続的な歯科医療の提供と安心かつ安全な診療体制を確保するための費用等の評価を踏まえた初・再診料の段階的な引き上げを行うこと
- 2 . 介護保険との同時改定の観点から、高齢者・要介護者等に対する歯科医療について、その充実と推進を図るための体系上の所要の見直しを行うこと
- 3 . 全世代にわたる重症化予防と生活の質（QOL）の向上に資する技術の評価及び医学管理の位置付けと評価のあり方に対し検討を行うこと
- 4 . 基本診療料等に過度に包括されるなど、適切に評価されていない手技、材料、薬剤に対する評価の見直しを行うこと
- 5 . これまでの改定後の歯科医療費の変化が推計と大きく乖離している事例が散見されることから、確保された改定財源の配分時に十分な検討を行うこと
- 6 . その他必要な事項について検討し、見直して充実を図ること

具体的検討事項

1．歯科医療の充実のための歯科技術料の適切な評価

- (1) 歯科外来診療環境加算の評価のあり方や要件等、課題に対する見直し
- (2) 将来の適切な在宅医療の提供に資する外来高齢者に対する「歯を残す技術」と「口腔機能回復のための技術」に対する評価の見直し
- (3) 長期にわたり評価が据え置かれている診療行為に関し、専門学会によるタイムスタディ調査等を活用した実態に即した適切な評価の見直し
- (4) 「歯周病安定期治療」をはじめとして、全世代における歯や口腔の機能の長期かつ定期的な維持管理を目的とした、処置や指導管理等の「重症化予防のための技術」と「口腔機能の維持・回復のための技術」に対する適切な評価の見直し 等

2．在宅歯科医療の推進と適切な評価

- (1) 通院困難な患者の求めに対し、適切かつ柔軟に対応できる訪問歯科診療の体系とその評価の見直し
- (2) 居宅等治療の困難な状況下における技術の評価の検討
- (3) 在宅療養患者等の長期にわたる口腔機能維持管理技術の適切な評価
- (4) 地域医療・介護ネットワークの推進と評価の見直し 等

3．新規技術等に関連した歯科医療の充実

- (1) 新規技術の保険導入と普及促進のための適切な評価の検討
- (2) 保険外併用療養費制度の活用 等

4．患者の視点に立った適切な歯科医療提供の推進

- (1) 「歯科疾患管理料」や「歯科疾患総合医療管理料」等に関し、従来の指導管理による成果と実績を踏まえ、患者の主訴や状況に即して行えるような内容と評価への見直し
- (2) 適切かつ効果ある情報提供を目的とした、記載要件の簡素化や廃止を含めた患者への文書提供のあり方の見直し
- (3) 用語の見直しを含め患者に分かりやすい情報提供のあり方に対する検討 等

5．病院歯科の適切な評価

- (1) 二次歯科医療機関としての後方支援機能の充実と高次医療への評価の検討
- (2) 入院患者の周術期等における口腔管理技術の評価とチーム医療の推進のための、「口腔ケア」、「チーム医療」の概念整理と適切な評価や、内容の明確化のための検討
- (3) 退院時・入院前後の連携の拠点としての機能に対する評価の検討 等

6．障害者への歯科医療の充実とその推進に向けた評価

- (1) 障害者治療の特性に着目した適切な評価の検討
- (2) 障害者に対する加算の内容の見直しと適切な評価の検討
- (3) 病院歯科や障害者歯科センター等の地域における地域の連携・支援機能の評価の見直し 等

7．その他

- (1) 臨床現場の実情にそぐわない、過度な事務的負担を求める不合理かつ詳細に過ぎる通知の是正。診療録、レセプト摘要等の記載に関する見直し等、歯科医師の事務的作業の負担軽減
- (2) レセプト請求の電子化により顕在化した課題への対応
- (3) 治療の妨げとなるような、「歯周病の診断と治療に関する指針」等の誤った運用とその取扱いの見直し 等

〔調 剤〕

< 保険薬局における調剤報酬関係 >

基本的考え方

我が国の医薬分業は全国平均で63.1%（平成22年度）となり、最近その伸びは鈍化しているものの、ここ15～20年間で急速に進展してきた。これに伴い調剤医療費も増加傾向にあるが、実際には院内投薬から院外処方への切り替わりによって薬剤料が調剤医療費にシフトしているだけであり、処方せん1枚あたりの費用の内訳を見ても明らかなように、調剤医療費の伸びの主な要因は薬剤料の増加によるもので、薬剤師の技術料は増加していない。

保険薬局においては、後発医薬品の普及促進への積極的な取り組みや投与日数の長期化に伴い、備蓄医薬品の品目数・数量が増加し続けており、経営面での負担も急激に増加している。また、在宅医療の推進という喫緊の課題の中で、薬剤師による在宅薬剤管理業務への期待は高まっており、その貢献が求められている。

医薬品の適正使用のためには、薬剤師による薬歴管理は欠かせないものである。重複投薬や相互作用の防止など、服薬における患者の安全確保はもちろん、残薬チェックなどにより医療費の効率化を進めていくためには、保険薬局の安定的な経営基盤の確保が必要であることから、以下の事項を基本方針とする取り組みを進めていくことを求める。

- 1．かかりつけ薬剤師の役割、かかりつけ薬局機能の推進
- 2．患者ニーズに対応した調剤技術・薬学的管理の拡充
- 3．患者に分かりやすい調剤報酬体系の確立
- 4．医薬品適正使用の推進

具体的検討事項

- 1．かかりつけ薬剤師の役割を踏まえた薬学的管理指導の拡充・評価（小児医療、ハイリスク薬、残薬チェックなど）
- 2．幅広い年齢層におけるお薬手帳の普及・促進
- 3．後発医薬品の普及促進に向けた積極的な体制整備の評価
- 4．在宅医療の推進のための積極的な体制整備、実績の評価
- 5．かかりつけ薬局機能の評価
- 6．その他必要事項

< 病院・診療所における薬剤師業務関係 >

基本的考え方

医療を取り巻く環境が大きく変化してきたことに伴い、良質で、安心・安全な医療提供を求める国民の声が高まっている。更に、近年の医療の高度化・多様化は、各医療従事者の職能にも大きな変化をもたらしている。

このような状況を背景に、より質の高い医療を実現するため、高い専門性を持つ医療従事者がそれぞれの専門性を発揮し、相互に補完し合いながら、協働して患者中心の医療を実践する「チーム医療」を推進することの重要性が強く認識されるようになった。

薬剤師については、平成22年4月30日の厚生労働省医政局長通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」において、チーム医療の一員として薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することの有益性が指摘されている。

医療の質の向上及び医療安全の確保の観点から、薬剤師が医療安全と薬物療法の質の向上に努め、チーム医療に貢献できる体制を確保するために、以下に示す事項を基本方針として、その実現に向けて取り組むことを求める。

- 1．医療安全及び薬物療法の質の向上のための薬剤師の病棟業務の充実
- 2．チーム医療における薬剤師の貢献
- 3．病院・診療所等の薬剤師の薬物療法における役割の進展

具体的検討事項

- 1．薬剤師の病棟業務の評価
- 2．チーム医療における薬剤師の役割の評価
- 3．閉鎖系器具を用いた抗がん薬の無菌製剤処理の技術評価
- 4．医薬品情報の収集と安全使用のための情報提供の評価
- 5．後発医薬品の使用促進の取り組みに対する評価
- 6．医薬品管理と供給の評価
- 7．その他必要事項

中医協公聴会の開催について

1 目的

平成24年度診療報酬改定に当たり、医療の現場や患者等国民の声を反映させるため、中医協委員が国民の声を聴く機会を設定することを目的として公聴会を開催することとする。

2 会議名

中央社会保険医療協議会総会（公聴会）

3 開催日時

平成24年1月20日（金） 13時00分～15時00分

4 開催場所

津島市文化会館 大ホール（愛知県津島市藤浪町3-89-10）

5 出席者

- ・中医協委員（総会委員） 保険局長、審議官
- ・公募による意見発表希望者の中から公益委員が選定した意見発表者（10名程度）

6 議 事

- ・開会・会長挨拶
- ・開催趣旨、経緯等説明
- ・平成24年度診療報酬改定に係る検討状況について（資料説明）
- ・中医協委員による意見発表
- ・意見発表者による意見発表
- ・会長総括・閉会

7 意見発表者及び傍聴者の募集

- ・厚生労働省ホームページ等により開催を告知し、意見発表者及び傍聴者を募集
- ・傍聴は、先着順とする。（1,000名程度収容可能）

8 その他

- ・会議は公開とし、報道機関等による撮影は、中医協委員による意見発表まで可とする。

後発医薬品の使用促進のための環境整備の骨子（案）

第1 基本的考え方

- 1 後発医薬品の使用促進のための環境整備としては、これまで、処方せん様式の変更、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等の改正、薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し、医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価等の取組を行ってきた。
後発医薬品の使用割合は着実に増加してはいるものの、政府目標の達成のためには一層の使用促進が必要であり、後発医薬品の品質面での信頼性確保とその周知に一層努めるとともに、入院、外来を問わず全体として後発医薬品の使用を進めていく必要がある。
- 2 これらの状況を踏まえ、平成 24 年度診療報酬改定においては、これまでの中央社会保険医療協議会総会及び診療報酬改定結果検証部会における議論に基づき、後発医薬品の更なる使用促進のために、以下のような環境整備を行うこととする。
- 3 なお、「診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品」の範囲については、平成 22 年 4 月以降、先発医薬品の薬価より高い品目を除外してきたところであるが、平成 24 年 4 月以降は、これに加え、先発医薬品の薬価と同額の品目についても、除外することとする。

第2 具体的内容

- 1 保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し
 - (1) 現在、後発医薬品調剤体制加算として、後発医薬品の使用割合（数量ベース）が 20%以上、25%以上及び 30%以上の場合に段階的な加算を適用しているところである。
検証部会の調査結果では、保険薬局における使用割合は増加している一方で、当該加算を算定している保険薬局は約半数にとどまり、対応が二極化していることにかんがみ、当該加算の要件を 22%以上、

30%以上及び 35%以上に改めるとともに、評価については、軽重をつけることとする。

(2) なお、現状、「経腸成分栄養剤」及び「特殊ミルク製剤」は、1回の使用量と薬価基準上の規格単位との差が大きいため、数量が大きく算出されること、かつ後発医薬品が存在しないことから、後発医薬品の使用割合（数量ベース）を算出する際に除外しているところであるが、同様の観点から、「漢方製剤」及び「生薬」についても除外することとする。

2 薬剤情報提供文書を活用した後発医薬品に関する情報提供

ジェネリック医薬品軽減額通知には一定の効果がみられているものの、検証部会の調査結果では実際に受取っている患者はまだ少ない。

また、保険薬局で後発医薬品への変更を希望していながら、「後発医薬品がない薬であること」や「既に後発医薬品が処方されていること」を知らない場合がある。

このため、後発医薬品に関する情報提供を充実させる手段として、保険薬局での調剤に際し患者に渡される「薬剤情報提供文書」を活用して後発医薬品に関する情報（後発医薬品の有無、価格、在庫情報）を提供した場合に、薬学管理料の中で評価を行うこととする。

3 医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価

現在、後発医薬品使用体制加算として、医療機関の薬剤部門が後発医薬品の使用を促進するための体制を整えるとともに、後発医薬品の採用品目数の割合が 20%以上の医療機関について、診療報酬上の評価を行っているところである。

医療機関における使用を更に促進するためには、医療関係者や患者の信頼を確保することが重要であり、「後発医薬品の品質確保」について、これまでのアクションプログラムに基づく取組に加え、更なる取組を行う必要がある。（5 後発医薬品の品質確保 参照）

その上で、このような取組と併せて、当該加算の要件（採用品目数の割合 20%以上）に「30%以上」の評価を加えることとする。

4 一般名処方箋の推進及び処方せん様式の変更等

- (1) 検証部会の調査結果では、保険薬局が後発医薬品への変更を進めるための要件として「一般名処方箋が普及すること」との回答が最も多かった。保険薬局における後発医薬品の在庫管理の負担を軽減するため、医師が処方せんを交付する場合には、一般名による処方箋を行うことを推進することとする。
- (2) なお、一般名処方箋を行った場合の処方せん料の算定においては、「薬剤料における所定単位当たりの薬価」の計算は、当該規格のうち最も薬価が低いものを用いて計算することとする。
- (3) 現行の処方せん様式では、「後発医薬品への変更がすべて不可の場合の署名」欄があり、処方医の署名により処方薬すべてについて変更不可となる形式となっているが、個々の医薬品について変更の可否を明示する様式に変更することとする（別紙）。

5 後発医薬品の品質確保

「後発医薬品の品質確保」については、これまでも医療関係者や患者の信頼を確保するために、アクションプログラムに基づき、国、後発医薬品メーカーそれぞれが取組を実施しているところであるが、今後は、後発医薬品メーカーによる品質の確保及び向上への取組、情報の発信をより一層促すとともに、これに加え、以下の取組についても実施する。

厚生労働省やPMDA等が中心となり、医療関係者や国民向けの後発医薬品についての科学的見解を作成する（その中で、例えば、先発医薬品と後発医薬品の「賦形剤」は異なること等について説明する）。

ジェネリック医薬品品質情報検討会の検討結果について、より積極的に情報提供を図る。

(別紙) 新たな処方せんの様式(案)

処 方 せ ん

(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)

様式第二号 (第二十三条関係)

公費負担者番号		保 険 者 番 号	
公費負担医療の受給者番号		被保険者証・被保険者手帳の記号・番号	

患 者	氏 名				保険医療機関の所在地及び名称				
	生年月日	明大昭平	年 月 日	男・女	電 話 番 号				
	区 分	被保険者	被扶養者		保 険 医 氏 名	(印)			
		都道府県番号	点数表番号	医療機関コード					

交付年月日	平成 年 月 日	処方せんの使用期間	平成 年 月 日	特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。
-------	----------	-----------	----------	--

処 方	変更不可	(個々の処方薬について、後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更にし支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。)							
		現行の「後発医薬品への変更がすべて不可の場合の署名」欄を廃止し、個々の処方薬について変更の可否を明示する							

備 考	保険医署名								
--------	-------	--	--	--	--	--	--	--	--

調剤済年月日	平成 年 月 日	公費負担者番号							
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名	(印)	公費負担医療の受給者番号							

- 備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
 2. この用紙は、日本工業規格 A 列5番とすること。
 3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和51年厚生省令第36号)第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。