

## 市場拡大再算定品目について

《第1回薬価算定組織：平成23年12月5日、第2回薬価算定組織：平成23年12月12日》

No.	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	対象品・類似品の別	薬効分類	補正加算
1	セレコックス錠100mg セレコックス錠200mg	セレコキシブ	アステラス製薬 (株)	100mg1錠 200mg1錠	79.00円 121.90円	市場拡大再算定対象品	内114 解熱鎮痛消炎剤 (変形性関節症等用薬)	無
2	アリセプト錠3mg アリセプト錠5mg アリセプト錠10mg アリセプトD錠3mg アリセプトD錠5mg アリセプトD錠10mg アリセプト細粒0.5% アリセプト内服ゼリー3mg アリセプト内服ゼリー5mg アリセプト内服ゼリー10mg	ドネペジル塩酸塩	エーザイ(株)	3mg1錠 5mg1錠 10mg1錠 3mg1錠 5mg1錠 10mg1錠 0.5%1g 3mg1個 5mg1個 10mg1個	286.50円 427.50円 764.00円 286.50円 427.50円 764.00円 404.80円 280.30円 427.50円 764.00円	市場拡大再算定対象品	内119 その他の中枢神経系用 薬 (認知症症状の進行抑制 用薬)	無
3	レミニール錠4mg レミニール錠8mg レミニール錠12mg レミニールOD錠4mg レミニールOD錠8mg レミニールOD錠12mg レミニール内用液4mg/mL	ガラントミン臭化水素酸 塩	ヤンセン ファーマ (株)	4mg1錠 8mg1錠 12mg1錠 4mg1錠 8mg1錠 12mg1錠 0.4%1mL	119.60円 213.80円 271.00円 119.60円 213.80円 271.00円 107.30円	市場拡大再算定類似品	内119 その他の中枢神経系用 薬 (認知症症状の進行抑制 用薬)	無
4	リリカカプセル25mg リリカカプセル75mg リリカカプセル150mg	プレガバリン	ファイザー(株)	25mg1カプセル 75mg1カプセル 150mg1カプセル	100.50円 167.10円 229.00円	市場拡大再算定対象品	内119 その他の中枢神経系用 薬 (末梢性神経障害性疼 痛用薬)	無
5	アーチスト錠1.25mg アーチスト錠2.5mg アーチスト錠10mg アーチスト錠20mg	カルベジロール	第一三共(株)	1.25mg1錠 2.5mg1錠 10mg1錠 20mg1錠	19.30円 32.00円 75.30円 145.80円	市場拡大再算定対象品	内214 血圧降下剤 (高血圧症等用薬)	無
6	メインテート錠0.625mg メインテート錠2.5mg メインテート錠5mg	ビソプロロールフマル 酸塩	田辺三菱製薬(株)	0.625mg1錠 2.5mg1錠 5mg1錠	26.60円 80.70円 140.60円	市場拡大再算定類似品	内212 不整脈用剤 (高血圧症等用薬)	無

No.	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	対象品・類似品の別	薬効分類	補正加算
7	ネクスバル錠200mg	ソラフェニブトシル酸塩	バイエル薬品(株)	200mg1錠	5,426.20円	市場拡大再算定対象品	内429 その他の腫瘍用薬 (腎細胞癌、肝細胞癌用薬)	無
8	スーテントカプセル12.5mg	スニチニブリンゴ酸塩	ファイザー(株)	12.5mg1カプセル	8,546.30円	市場拡大再算定類似品	内429 その他の腫瘍用薬 (腎細胞癌、消化管間質腫瘍用薬)	無
9	バルトレックス錠500 バルトレックス顆粒50%	バラシクロビル塩酸塩	グラクソ・スミスクライン(株)	500mg1錠 50%1g	559.00円 577.20円	市場拡大再算定対象品	内625 抗ウイルス剤 (帯状疱疹等用薬)	無
10	ファミビル錠250mg	ファミシクロビル	旭化成ファーマ(株)	250mg1錠	560.30円	市場拡大再算定類似品	内625 抗ウイルス剤 (帯状疱疹用薬)	無
11	静注用フローラン0.5mg 静注用フローラン0.5mg 静注用フローラン1.5mg 静注用フローラン1.5mg	エポプロステノールナトリウム	グラクソ・スミスクライン(株)	0.5mg1瓶 0.5mg1瓶(溶解液付) 1.5mg1瓶 1.5mg1瓶(溶解液付)	17,617円 21,739円 35,996円 37,994円	市場拡大再算定対象品	注219 その他の循環器官用薬 (肺動脈性肺高血圧症用薬)	無
12	ゾメタ点滴静注用4mg	ゾレドロン酸水和物	ノバルティスファーマ(株)	4mg5mL1瓶	37,946円	市場拡大再算定対象品	注399 他に分類されない代謝性医薬品 (多発性骨髄種及び固形癌骨転移による骨病変等用薬)	無
13	アリムタ注射用100mg アリムタ注射用500mg	ペメトレキセドナトリウム水和物	日本イーライリリー(株)	100mg1瓶 500mg1瓶	57,358円 240,300円	市場拡大再算定対象品	注422 代謝拮抗剤 (悪性胸膜中皮腫及び非小細胞肺癌用薬)	有 A=5 ( $\alpha=0.025$ )
14	エルプラット点滴静注液50mg エルプラット点滴静注液100mg エルプラット注射用50mg <sup>※</sup> エルプラット注射用100mg <sup>※</sup> <small>※平成24年3月31日までの経過措置品目</small>	オキサリプラチン	(株)ヤクルト本社	50mg10mL1瓶 100mg20mL1瓶	38,142円 70,284円 38,142円 70,284円	市場拡大再算定対象品	注429 その他の腫瘍用薬 (結腸直腸癌等用薬)	無
15	アバスチン点滴静注用100mg /4mL アバスチン点滴静注用400mg /16mL	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	中外製薬(株)	100mg4mL1瓶 400mg16mL1瓶	49,959円 190,253円	市場拡大再算定対象品	注429 その他の腫瘍用薬 (結腸直腸癌、非小細胞肺癌用薬)	有 A=5 ( $\alpha=0.025$ )

No.	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	対象品・類似品の別	薬効分類	補正加算
16	アクテムラ点滴静注用80mg アクテムラ点滴静注用200mg アクテムラ点滴静注用400mg	トシリズマブ(遺伝子組換え)	中外製薬(株)	80mg4mL1瓶 200mg10mL1瓶 400mg20mL1瓶	24,101円 59,380円 117,459円	市場拡大再算定対象品	注639 その他の生物学的製剤 (関節リウマチ等用薬)	無

	成分数 (先発品)	品目数 (先発品)
内用薬	10	34
注射薬	6	14
外用薬	0	0
計	16	48

(注)

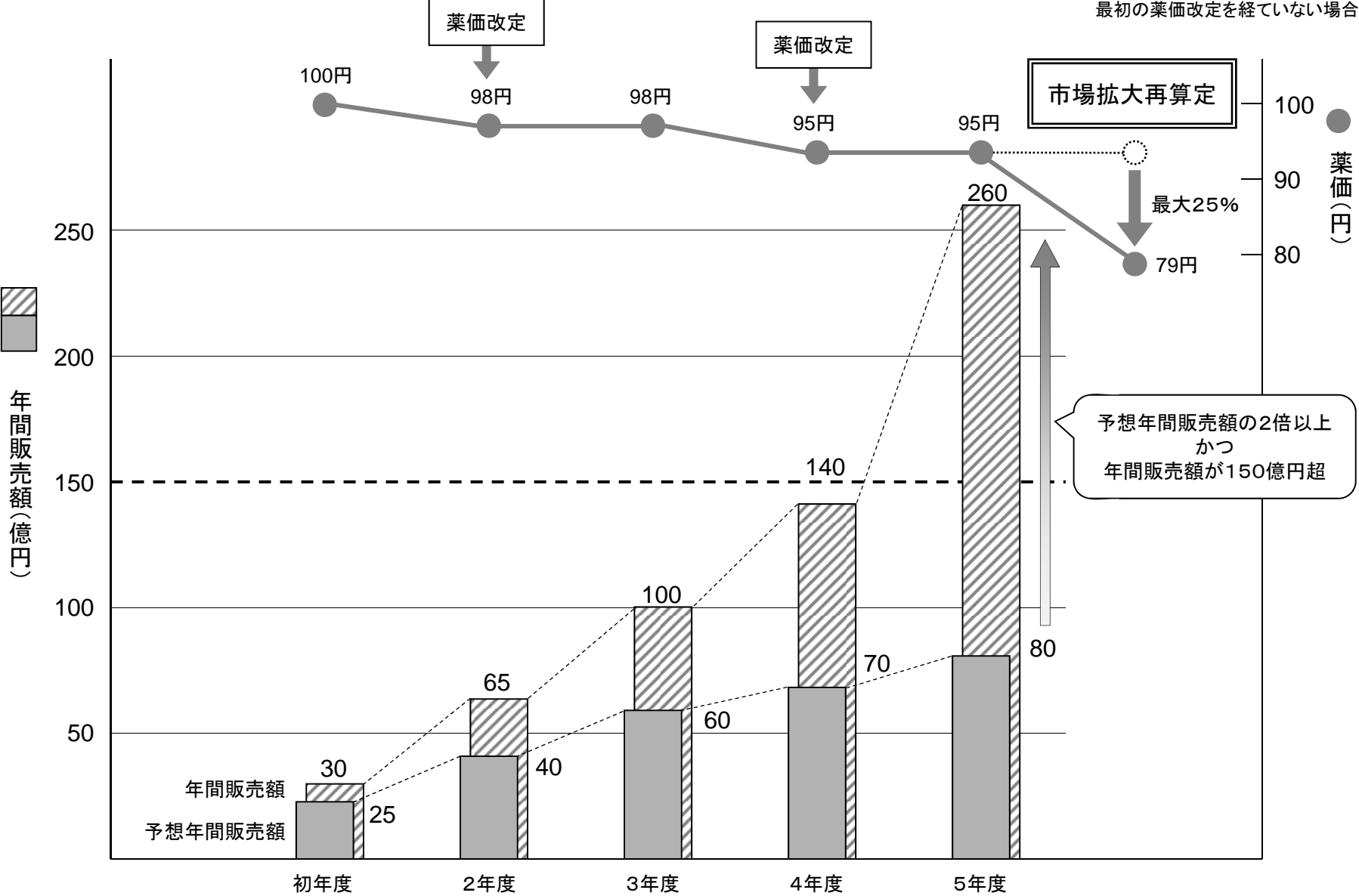
- No.2(アリセプト錠)、No.5(アーチスト錠)、No.6(メインテート錠)、No.11(静注用フローラン)については、これらの後発医薬品も市場拡大再算定類似品となる。
- 平成24年度の薬価は、①市場拡大再算定による算定額、または、②市場実勢価格に基づく薬価改定等による算定額の最も低い額となる。
- 補正加算欄のAは補正加算率(%)、 $\alpha$ は市場規模に応じた傾斜配分に基づく実際の補正加算率を示す。
- なお、市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬のうち、薬価算定組織における検討の結果、市場における競合性が乏しいことから市場拡大再算定類似品ではないと判断された成分は以下のとおり。
  - ・No.1 セレコキシブの薬理作用類似薬： ロキソプロフェンナトリウム、エトドラク、メロキシカム、ジクロフェナクナトリウム、ロルノキシカム、ザルトプロフェン、インドメタシンファルネシル、イブプロフェン、メフェナム酸、モフェゾラク、プラノプロフェン、アンピロキシカム、スリンダク、ナプロキセン、ナブメトン、オキサプロジン、チアプロフェン酸、インドメタシン、マレイン酸プログルメタシン、アセメタシン、フルルビプロフェン、アンフェナクナトリウム、フルフェナム酸アルミニウム、ピロキシカム、アスピリン
  - ・No.5 カルベジロールの薬理作用類似薬： アテノロール、塩酸アロチノロール、塩酸セリプロロール、酒石酸メプロロール、塩酸ベタキソロール、塩酸プロプラノロール、塩酸ベバントロール、塩酸カルテオロール、ニブラジロール、ピンドロール、塩酸アモスラロール、塩酸アセプトロール、塩酸ラベタロール、ナドロール、塩酸オクスプレノロール、塩酸ブフェトロール、塩酸チリソロール、塩酸アルプレノロール
  - ・No.9 バラシクロビル塩酸塩の薬理作用類似薬： アシクロビル
  - ・No.12 ゾレドロン酸水和物の薬理作用類似薬： エルカトニン、パミドロン酸二ナトリウム無水物、アレンドロン酸ナトリウム水和物
  - ・No.14 オキサリプラチンの薬理作用類似薬： カルボプラチン、シスプラチン、ネダプラチン

# 市場拡大再算定の概念図

## 1. 従来からのルール

①原価計算方式で算定された新薬の場合（薬価収載後10年以内の場合※1）

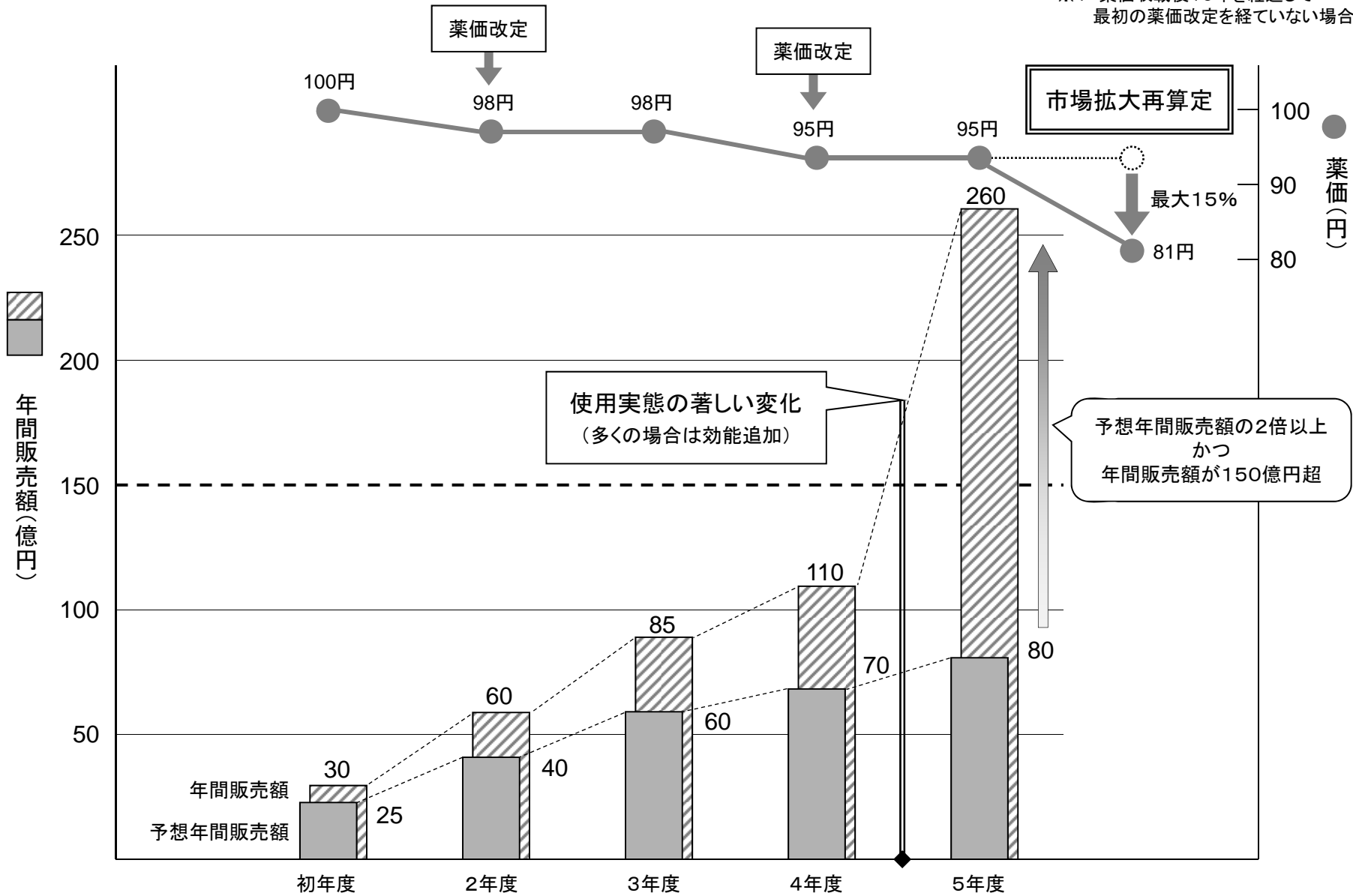
※1 薬価収載後10年を経過して最初の薬価改定を経していない場合



# 市場拡大再算定の概念図

## ② 類似薬効比較方式で算定された新薬の場合（薬価収載後10年以内の場合※1）

※1 薬価収載後10年を経過して  
最初の薬価改定を経ていない場合

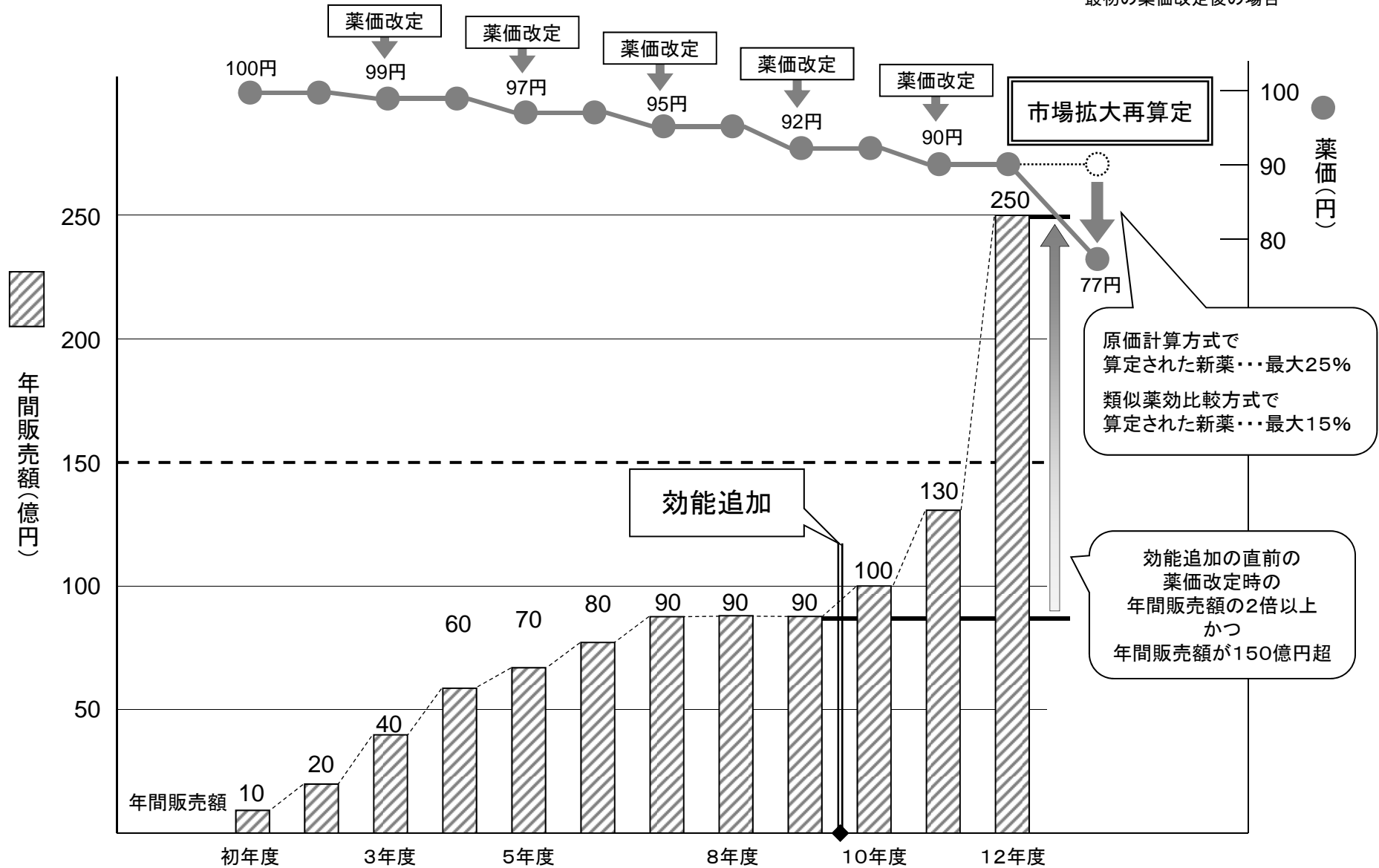


# 市場拡大再算定の概念図

## ③ 効能追加を行った場合で、薬価収載後10年を経過している場合※2

(原価計算方式で算定された新薬と、類似薬効比較方式で算定された新薬に共通)

※2 薬価収載後10年を経過した後の最初の薬価改定後の場合



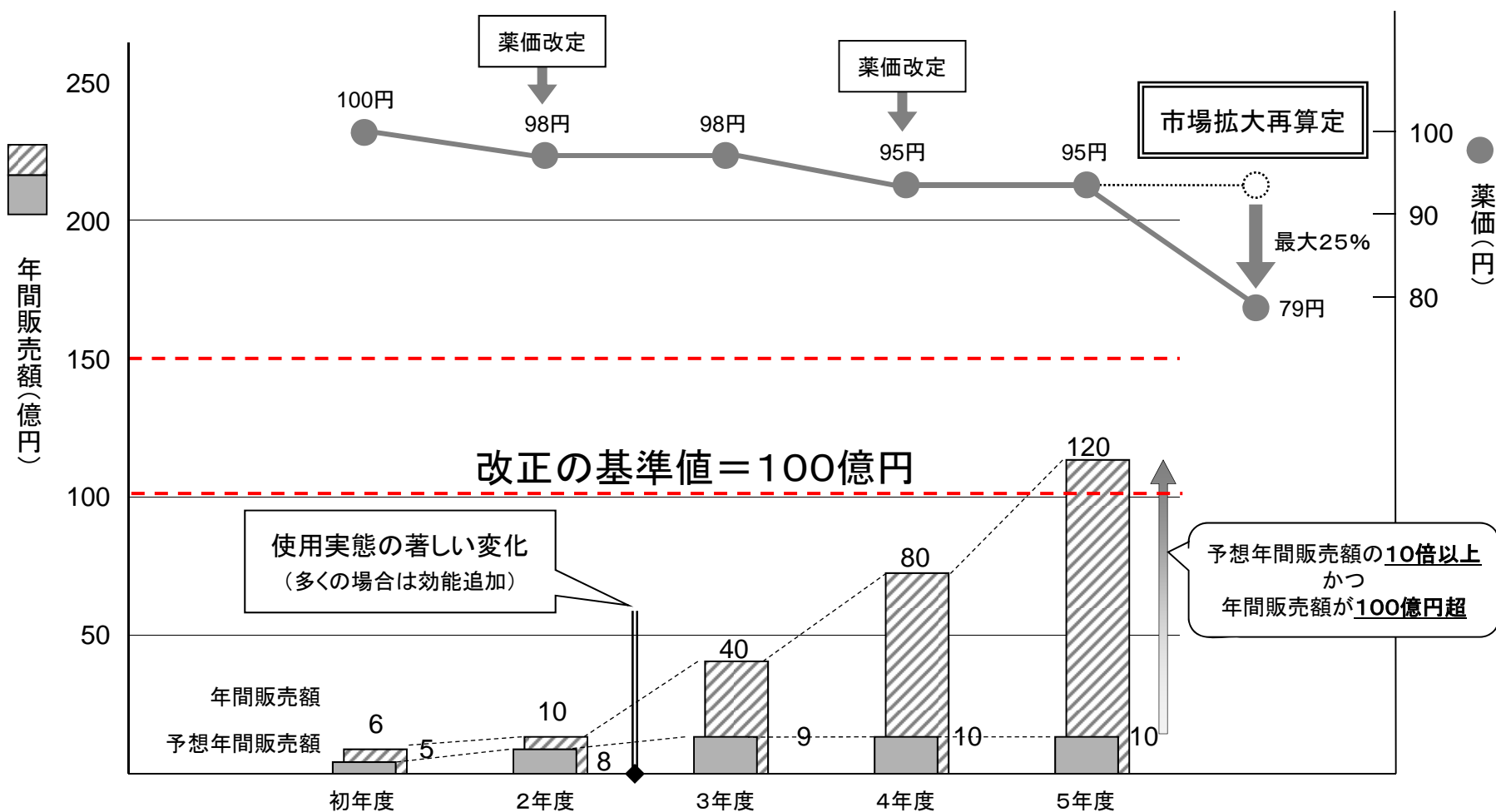
# 市場拡大再算定の概念図

## 2. 平成24年度薬価制度改革で導入予定のルール

○ 原価計算方式で算定された新薬の場合（薬価収載後または効能追加等後10年以内の場合※2）

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（平成23年12月21日中央社会保険医療協議会了解）。

※2 薬価収載後または効能追加等後10年を経過して最初の薬価改定を経ていない場合



# 市場拡大再算定の要件について

## 《市場拡大再算定の要件》

以下に示す「市場拡大再算定対象品」又は「市場拡大再算定類似品」について、市場拡大再算定が実施される。

### (1) 市場拡大再算定対象品

(次の要件イ～ハの全てに該当する既収載品)

イ 次のいずれかに該当する既収載品

(イ) 薬価収載された際、原価計算方式により薬価算定された既収載品

(ロ) 薬価収載された際、原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものであって、薬価収載後に当該既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化した既収載品

ロ 薬価収載の日(効能変更が承認された既収載品については、当該効能変更の承認を受けた日)から10年を経過した後の最初の薬価改定を経ていない既収載品

ハ 既収載品並びに組成及び投与形態が当該既収載品と同一の全ての類似薬(以下「同一組成既収載品群」という。)の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額(以下この号において単に「年間販売額」という。)の合計額が、次に掲げる当該既収載品の薬価収載の日と当該薬価改定との関係の区分に従い、

・イの(イ)に該当する既収載品にあつては、当該各号に規定する基準年間販売額の2倍以上となる既収載品(当該合計額が150億円以下のものを除く。)又は10倍以上となる既収載品(当該合計額が100億円以下のものを除く。)

・イの(ロ)に該当する既収載品にあつては、当該各号に規定する基準年間販売額の2倍以上となる既収載品(当該合計額が150億円以下のものを除く。)

(イ) 薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定以前の場合

基準年間販売額は、同一組成既収載品群が薬価収載された時点における予想年間販売額の合計額

(ロ) 効能変更があつた場合であつて、薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定後の場合

基準年間販売額は、効能変更の承認を受けた日の直前の薬価改定の時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額



※ 下線部分は、「平成24年薬価制度改革の骨子」の内容を反映したもの

## (2) 市場拡大再算定類似品

(次のいずれかに該当する既記載品)

- イ **当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬**である既記載品
- ロ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既記載品  
ただし、市場規模、薬価基準への記載時期、適応の範囲等を考慮し、市場拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

### <薬理作用類似薬>

薬理作用類似薬とは、類似薬のうち、次の要件を全て満たす既記載品をいう。

- イ 同一の効能及び効果を有するものであって、当該効能及び効果に係る薬理作用が類似していること。
- ロ 投与形態が同一であること。

※ 下線部分は、「平成24年薬価制度改革の骨子」の内容を反映したもの

## 平成24年度実施の薬価算定基準等の見直しについて（案）

「平成24年度薬価制度改革の骨子」（平成23年12月21日中央社会保険医療協議会了解）において、次期薬価制度改革に当たって見直しを行うとされた事項等について、次のような内容で改正を行う。

また、こうした改正事項については、「薬価算定の基準について」（現行の薬価算定ルール）及び「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（現行の取扱いルール）の改正により明確化する。

### I 既収載医薬品の薬価改定

#### 1. 市場拡大再算定

##### 《骨子》

- (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1.0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。

##### 【現行の薬価算定ルール】

##### 《市場拡大再算定》

#### 第3章 既収載品の薬価の改定

#### 第3節 再算定

#### 1 市場拡大再算定

##### (1) 市場拡大再算定対象品

次の要件の全てに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定対象品」という。）については、別表7に定める算式により算定される額と第1又は第2節の規定により算定される額のいずれか低い額

##### イ 次のいずれかに該当する既収載品

- (イ) 薬価収載された際、原価計算方式により薬価算定された既収載品
- (ロ) 薬価収載された際、原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものであって、薬価収載後に当該既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化した既収載品

##### ロ 薬価収載の日（薬事法第14条第9項の規定に基づき効能又は効果の変更（以下「効能変更」という。）が承認された既収載品については、当該効能変更の承認を受けた日）から10年を経過した後の最初の薬価改定を経ていない既収載品

##### ハ 既収載品並びに組成及び投与形態が当該既収載品と同一の全ての類似薬（以下「同一組成既収載品群」という。）の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額（以下この号において単に「年間販売額」という。）の合計額が、次に掲げる当該既収載品の薬価収載の日と当該薬価改定との関係の区分に従い、当該各号に規定する基準年間販売額の2倍以上となる既収載品（当該合計額が150億円以下のものを除く。）

- (イ) 薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定以前の場合  
(略)
- (ロ) 効能変更があった場合であって、薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定後の場合  
(略)

【改正後】

《市場拡大再算定》

第 3 章 既収載品の薬価の改定

第 3 節 再算定

1 市場拡大再算定

(1) 市場拡大再算定対象品

次の要件の全てに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定対象品」という。）については、別表 7 に定める算式により算定される額と第 1 又は第 2 節の規定により算定される額のいずれか低い額

イ 次のいずれかに該当する既収載品

- (イ) 薬価収載された際、原価計算方式により薬価算定された既収載品
- (ロ) 薬価収載された際、原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものであって、薬価収載後に当該既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化した既収載品

ロ 薬価収載の日（薬事法第 14 条第 9 項の規定に基づき効能又は効果の変更（以下「効能変更」という。）が承認された既収載品については、当該効能変更の承認を受けた日）から 10 年を経過した後の最初の薬価改定を経ていない既収載品

ハ 既収載品並びに組成及び投与形態が当該既収載品と同一の全ての類似薬（以下「同一組成既収載品群」という。）の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額（以下この号において単に「年間販売額」という。）の合計額が、次に掲げる当該既収載品の薬価収載の日と当該薬価改定との関係の区分に従い、

- ・ イの（イ）に該当する既収載品にあっては、当該各号に規定する基準年間販売額の 2 倍以上となる既収載品（当該合計額が 150 億円以下のものを除く。）又は 10 倍以上となる既収載品（当該合計額が 100 億円以下のものを除く。）
- ・ イの（ロ）に該当する既収載品にあっては、当該各号に規定する基準年間販売額の 2 倍以上となる既収載品（当該合計額が 150 億円以下のものを除く。）

- (イ) 薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定以前の場合  
(略)
- (ロ) 効能変更があった場合であって、薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定後の場合  
(略)

《骨子》

(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。

#### 【現行の薬価算定ルール】

##### 《市場拡大再算定》

#### 第3章 既記載品の薬価の改定

#### 第3節 再算定

##### 1 市場拡大再算定

#### (2) 市場拡大再算定類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既記載品（以下「市場拡大再算定類似品」という。）については、別表7に定める算式により算定される額と第1節又は第2節の規定により算定される額のいずれか低い額

- イ 当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既記載品
- ロ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既記載品

#### 【改正後】

##### 《市場拡大再算定》

#### 第3章 既記載品の薬価の改定

#### 第3節 再算定

##### 1 市場拡大再算定

#### (2) 市場拡大再算定類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既記載品（以下「市場拡大再算定類似品」という。）については、別表7に定める算式により算定される額と第1節又は第2節の規定により算定される額のいずれか低い額

- イ 当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既記載品
- ロ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既記載品

ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、市場拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

## 2. 配合剤

### 《骨子》

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

#### 【現行の薬価算定ルール】

##### 《配合剤に係る特例》

### 第3章 既収載品の薬価の改定

#### 第2節 既収載品の薬価の改定の特例

第1節の規定に関わらず、次の1から4までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品については、薬価改定の際に、該当する各号に掲げる額に薬価を改定する。ただし、1から4までのうち2以上に該当する場合には、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に掲げる額に薬価を改定する。

- (1) 1に定める要件及び2から4までに定める要件のうち1以上に該当する場合  
第1節の規定により算定される額から、次のイに掲げる額を控除し、次のロに掲げる額を加えた額に改定する。
  - イ 第1節の規定により算定される額に、1(2)の各号に掲げる区分に従い当該各号に規定する割合を乗じて得た額
  - ロ 第1節の規定により算定される額に、2(2)、3(2)又は4(2)の規定（当該既収載品が該当する要件に係るものに限る。）により算定される補正加算率のうち最も大きな率を乗じて得た額
- (2) 2から4までに定める要件のうち2以上に該当する場合（(1)の場合を除く。）  
第1節の規定により算定される額に、当該額に2(2)、3(2)又は4(2)の規定（当該既収載品が該当する要件に係るものに限る。）により算定される補正加算率のうち最も大きな率を乗じて得た額を加えた額に改定する。

#### 1 初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例

##### (1) 特例の対象となる既収載品

本号の対象となる既収載品は、薬事法の規定に基づき昭和42年10月1日以降に承認された既収載品（新規後発品として収載されたものを除く。）であって、当該既収載品に係る最初の後発品（新規後発品として薬価収載されたものであって、当該既収載品と組成、投与形態及び薬効小分類が同一のもので最も早く薬価収載されたものをいう。以下同じ。）の新規収載後の最初の薬価改定に該当するもののうち、次のいずれにも該当しないもの。

- イ 日本薬局方収載医薬品（銘柄毎に薬価収載されているものを除く。）
- ロ 生物学的製剤（血液製剤を含む。）
- ハ 漢方製剤及び生薬
- ニ 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された既収載品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品
- ホ 第3節4の不採算品の要件を満たしている医薬品
- ヘ 後発品の薬価を下回る医薬品又は第4節2の最低薬価を下回る医薬品（本節に規定する特例を適用した場合の算定値が下回る医薬品を含む。）

##### (2) 薬価の改定方式

第1節の規定に関わらず、(1)に該当する既収載品の薬価については、第1節の規定により算定される額から、当該額に次の各号に掲げる区分に従い当該各号に規定する割合を乗じて得た額を控除した額に改定する。ただし、日本薬局方収載医薬品のうち銘柄毎に薬価収載されているものについては、当該割合に2分の1を乗じた割合を適用する。

## 2～4 略

### 【改正後】

#### 《配合剤に係る特例》

#### 第3章 既収載品の薬価の改定

#### 第2節 既収載品の薬価の改定の特例

第1節の規定に関わらず、次の1から4までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品については、薬価改定の際に、該当する各号に掲げる額に薬価を改定する。ただし、1から4までのうち2以上に該当する場合には、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に掲げる額に薬価を改定する。

(1) 1に定める要件及び2から4までに定める要件のうち1以上に該当する場合

第1節の規定により算定される額から、次のイに掲げる額を控除し、次のロに掲げる額を加えた額に改定する。

イ 第1節の規定により算定される額に、1(2)の各号に掲げる区分に従い当該各号に規定する割合を乗じて得た額

ロ 第1節の規定により算定される額に、2(2)、3(2)又は4(2)の規定（当該既収載品が該当する要件に係るものに限る。）により算定される補正加算率のうち最も大きな率を乗じて得た額

(2) 2から4までに定める要件のうち2以上に該当する場合（(1)の場合を除く。）

第1節の規定により算定される額に、当該額に2(2)、3(2)又は4(2)の規定（当該既収載品が該当する要件に係るものに限る。）により算定される補正加算率のうち最も大きな率を乗じて得た額を加えた額に改定する。

#### 1 初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例

(1) 特例の対象となる既収載品

本号の対象となる既収載品は、薬事法の規定に基づき昭和42年10月1日以降に承認された既収載品（新規後発品として収載されたものを除く。）であって、当該既収載品に係る最初の後発品（新規後発品として薬価収載されたものであって、当該既収載品と組成、投与形態及び薬効小分類が同一のもので最も早く薬価収載されたものをいう。以下同じ。）の新規収載後の最初の薬価改定に該当するもののうち、次のいずれにも該当しないもの。

イ 日本薬局方収載医薬品（銘柄毎に薬価収載されているものを除く。）

ロ 生物学的製剤（血液製剤を含む。）

ハ 漢方製剤及び生薬

ニ 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された既収載品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品

ホ 第3節4の不採算品の要件を満たしている医薬品

ヘ 後発品の薬価を下回る医薬品又は第4節2の最低薬価を下回る医薬品（本節に規定する特例を適用した場合の算定値が下回る医薬品を含む。）

(2) 薬価の改定方式

第1節の規定に関わらず、(1)に該当する既収載品の薬価については、第1節の規定に

より算定される額から、当該額に次の各号に掲げる区分に従い当該各号に規定する割合を乗じて得た額を控除した額に改定する。ただし、日本薬局方収載医薬品のうち銘柄毎に薬価収載されているものについては、当該割合に2分の1を乗じた割合を適用する。

2～4 略

#### 5 既収載の内用配合剤の薬価の改定の特例

##### (1) 特例の対象となる既収載品

本号の対象となる既収載品は、第2章第3部6(1)の規定により薬価算定されることとなる配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められる既収載品であって、当該内用配合剤の有効成分の単剤（当該既収載内用配合剤の比較薬に限る）が第2節1に該当するもの。

##### (2) 薬価の改定方式

第1節の規定にかかわらず、(1)に該当する既収載品の薬価については、次により算定される額のうち、いずれか低い額に改定する。

イ 当該内用配合剤の収載時の算定方式に基づき、当該内用配合剤の有効成分のそれぞれの単剤について第1節又は第2節1から4の規定により算定した額を反映し、算定した額

ロ 第1節の規定により算定される額（ただし、第2節1から4に該当する場合は、同節（5を除く。）の規定により算定される額）

### 3. 後発医薬品

#### 《骨子》

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。

#### 【現行の薬価算定ルール】

#### 第3章 既収載品の薬価の改定

#### 第4節 低薬価品の特例

##### 1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の特例

薬価改定の際、組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬について、それぞれ第1節、第2節又は第3節の規定により算定される額のうち最も高い額に100分の20を乗じた額を下回る算定額となる既収載品（以下「低薬価品」という。）については、第1節、第2節又は第3節の規定に関わらず、別表10に定める算式により算定される額を当該低薬価品の薬価とする。

○ 別表 10

$$\left( \begin{array}{l} \text{低薬価品群} \\ \text{の税抜市場} \\ \text{実勢価格の} \\ \text{加重平均値} \end{array} \right) \times \{ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \} + \text{一定幅}$$

低薬価品群：組成、剤形区分及び規格が同一である低薬価品の一群

消費税率：消費税法第29条に定める率

地方消費税：地方税法第72条の83に定める率

一定幅：薬価改定前の低薬価品群の薬価の加重平均値の2/100に相当する額

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第4節 低薬価品等の特例

1 組成、剤形区分及び規格が同一である既収載品群の特例

薬価改定の際、組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬について、それぞれ第1節、第2節又は第3節の規定により算定される額のうち最も高い額に100分の20を乗じた額を下回る算定額となる既収載品（以下「低薬価品」という。）については、第1節、第2節又は第3節の規定に関わらず、別表10に定める算式により算定される額を当該低薬価品の薬価とする。また、薬価改定の際、組成、剤形区分及び規格が同一である全ての類似薬について、それぞれ第1節、第2節又は第3節の規定により算定される額のうち最も高い額に100分の20を乗じた額以上かつ100分の30を乗じた額を下回る算定額となる既収載の後発品（以下「準低薬価品」という。）については、第1節、第2節又は第3節の規定にかかわらず、別表10に定める算式により算定される額を当該準低薬価品の薬価とし、100分の30を乗じた額以上の算定額となる既収載後発品については、第1節、第2節又は第3節の規定にかかわらず、最も高い額に100分の3を乗じた額の範囲内の後発品ごとに、別表10に定める算式の「低薬価品群又は準低薬価品群の税抜市場実勢価格の加重平均値」を「範囲内の後発医薬品の税抜市場実勢価格の加重平均値」と読み替えて算定される額を当該後発品の薬価とする。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

○ 別表 10

$$\left( \begin{array}{l} \text{低薬価品群又は} \\ \text{準低薬価品群の} \\ \text{税抜市場実勢価} \\ \text{格の加重平均値} \end{array} \right) \times \{ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \} + \text{一定幅}$$

低薬価品群：組成、剤形区分及び規格が同一である低薬価品の一群

準低薬価品群：組成、剤形区分及び規格が同一である準低薬価品の一群

消費税率：消費税法第29条に定める率

地方消費税：地方税法第72条の83に定める率

一定幅：薬価改定前の低薬価品群又は準低薬価品群の薬価の加重平均値の2/100に相当する額



#### 4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

##### 《骨子》

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。

##### 《別紙からの一部改正抜粋》

(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当か検討し、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。

#### 【現行の薬価算定ルール】

##### 《新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行的導入》

#### 第4章 実施時期等

##### 3 経過措置

(1)～(4) (略)

(5) 平成22年度薬価改定においては、第3章第1節の規定に関わらず、次の要件の全てを満たす既収載品（第2章第3部6の規定により薬価算定されることとなる配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められる既収載品であって、薬価収載の日から15年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するもの並びに第3章第3節に定める再算定のいずれかの要件に該当するものを除く。）の薬価については、第3章第1節の規定により算定される額に、新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下「新薬創出等加算」という。）として、別表12に定める算式により算定される額を加えた額に改定する。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

イ 新薬として薬価収載された既収載品であって、当該既収載品に係る後発品が薬価収載されていないもの（薬価収載の日から15年を経過した後の最初の薬価改定を経ていないものに限る。）

ロ 当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖

離率を超えないもの

○ 別表 1 2 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の計算方法

加算額

$$= \left( \begin{array}{l} \text{当該既収載品に} \\ \text{ついて第3章第} \\ \text{1節の規定によ} \\ \text{り算定される額} \end{array} \right) \times (\text{全ての既収載品の平均乖離率} - 2/100) \times 80/100$$

(6) (5)の規定に関わらず、(5)の要件に該当する既収載品であって、第3章第2節2から4までに定める既収載品の薬価の改定の特例のいずれかの要件に該当するものについては、(5)の規定により算定される額と同章第2節の規定により算定される額のいずれか高い額を当該既収載品の薬価とする。

(7) (5)の規定により算定される額については、第3章第4節の規定を適用する。

(8) 平成22年度薬価改定後の薬価改定（以下「22年度以降の薬価改定」という。）における新薬創出等加算の実施の可否については、その財政影響や適応外薬等（欧米では使用が認められているが国内では承認されていない医薬品及び適応のことをいう。以下同じ。）の開発及び上市の状況、後発医薬品の使用状況等を検証した上で、判断する。

【改正後】

《新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行の継続》

第4章 実施時期等

3 経過措置

(1)～(4) (略)

(5) 平成24年度薬価改定においては、第3章第1節の規定に関わらず、次の要件の全てを満たす既収載品（第2章第3部6の規定により薬価算定されることとなる配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）に相当すると認められる既収載品であって、薬価収載の日から15年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するもの並びに第3章第3節に定める再算定のいずれかの要件に該当するものを除く。）の薬価については、第3章第1節の規定により算定される額に、新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下「新薬創出等加算」という。）として、別表12に定める算式により算定される額を加えた額に改定する。ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない。

イ 新薬として薬価収載された既収載品であって、当該既収載品に係る後発品が薬価収載されていないもの（薬価収載の日から15年を経過した後の最初の薬価改定を経ていないものに限る。）

ロ 当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないもの

○ 別表 1 2 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の計算方法  
加算額

$$= \left( \begin{array}{l} \text{当該既収載品に} \\ \text{ついて第3章第} \\ \text{1節の規定によ} \\ \text{り算定される額} \end{array} \right) \times (\text{全ての既収載品の平均乖離率} - 2/100) \times 80/100$$

(6) (5)の規定に関わらず、(5)の要件に該当する既収載品であって、第3章第2節2から4までに定める既収載品の薬価の改定の特例のいずれかの要件に該当するものについては、(5)の規定により算定される額と同章第2節の規定により算定される額のいずれか高い額を当該既収載品の薬価とする。

(7) (5)の規定により算定される額については、第3章第4節の規定を適用する。

(8) 平成24年度薬価改定後の薬価改定（以下「24年度以降の薬価改定」という。）における新薬創出等加算の実施の可否については、その財政影響や適応外薬等（欧米では使用が認められているが国内では承認されていない医薬品及び適応のことをいう。以下同じ。）の開発及び上市の状況、後発医薬品の使用状況等を検証した上で、判断する。なお、適応外薬等の開発及び上市の状況（ドラッグラグ解消）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評価等も含め検証する。

【現行の薬価算定ルール】

《平成22年度薬価改定において新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となった既収載品の22年度以降の薬価改定における取扱い》

第4章 実施時期等

3 経過措置

(9) 平成22年度薬価改定において新薬創出等加算の対象となった既収載品（以下「新薬創出等加算適用品」という。）が、22年度以降の薬価改定の際に、(5)イの要件を満たさない場合には、第3章第1節の規定により算定される額から、当該額に平成22年度薬価改定の際に新薬創出等加算の適用により加算された率（平成22年度薬価改定において同章第1節の規定により算定された額から(5)の規定により算定された額（ただし、平成22年度薬価改定前の薬価を上限とする。以下同じ。）までの加算の率（平成22年度薬価改定において同章第2節2から4までに定める既収載品の薬価の改定の特例のいずれかの要件に該当した新薬創出等加算適用品であって、同章第2節の規定により算定された額が(5)の規定により算定された額よりも低かったものにあっては、当該加算の率から、同章第2節2(2)、3(2)又は4(2)の規定（当該新薬創出等加算適用品が該当した要件に係るものに限る。）により算定された補正加算率のうち最も大きな率を控除した率）をいう。以下同じ。）を乗じて得た額を控除した額に対して、同章第2節から第4節までの規定を適用して得た額を当該新薬創出等加算適用品の薬価とする。この場合において、別表7に定める算式により算定される額を求めるに当たっては、別表7中「薬価改定前の薬価」とあるのは、「平成22年度薬価改定における新薬創出等加算を適用する前の算定値」と読み替えるものとする。

(10) 新薬創出等加算適用品の製造販売業者に対しては、22年度以降の薬価改定までの

間、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえ厚生労働省が開発を要請する適応外薬等の開発や上市の状況を確認し、次の要件のいずれかに該当すると認められる場合には、22年度以降の薬価改定において新薬創出等加算を実施することとされた場合であっても、当該製造販売業者の全ての既収載品に対して、当該加算を適用しない。

イ 開発の要請を受けた適応外薬等のうち、薬事法第14条第1項若しくは第19条の2第1項の規定に基づく承認の申請又は第14条第9項の規定に基づく承認事項の一部変更承認の申請（以下、これらをまとめて「薬事法に基づく承認申請」という。）に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であり、臨床試験その他の試験を新たに実施する必要がないと認められるものについて、特段の合理的な理由がなく、開発の要請を受けてから六月以内に薬事法に基づく承認申請を行わなかった場合

ロ 開発の要請を受けた適応外薬等のうち、薬事法に基づく承認申請に当たって、薬事法第2条第16項に規定する治験が必要となるものについて、特段の合理的な理由がなく、開発の要請を受けてから一年以内に治験等に着手しなかった場合

なお、イ及びロにおける特段の合理的な理由として認められる場合としては、当該製造販売業者が同時期に多数の適応外薬等の開発の要請を受けている場合を基本とするが、なおその場合であっても、相当程度の適応外薬等について、イ又はロの区分に従い、当該各号に規定する期限内に薬事法に基づく承認申請を行っているもの又は治験等に着手しているものとする。

(11) (10) イ又はロの要件に該当すると認められる製造販売業者の既収載品の薬価については、22年度以降の薬価改定において、次の手順により改定する。

① 当該製造販売業者の新薬創出等加算適用品について、第3章第1節の規定により算定される額から、当該額に平成22年度薬価改定の際に新薬創出等加算の適用により加算された率を乗じて得た額を控除した額に対して、同章第2節から第4節までの規定を適用して得た額を当該新薬創出等加算適用品の算定値として求める。この場合において、別表7に定める算式により算定される額を求めるに当たっては、別表7中「薬価改定前の薬価」とあるのは、「平成22年度薬価改定における新薬創出等加算を適用する前の算定値」と読み替えるものとする。

② 当該製造販売業者の全ての新薬創出等加算適用品について、平成22年度薬価改定における新薬創出等加算の適用により得られた年間販売額（平成22年度薬価改定の際に新薬創出等加算の適用により加算された額（平成22年度薬価改定において薬価改定前の薬価と同一の薬価に改定されたものについては、当該薬価までの加算の額）に年間販売量を乗じて求めた額をいう。）の合計額を求める。

③ 当該製造販売業者の全ての既収載品（第3章第4節2の最低薬価が適用されるものを除く。）の薬価について、同章の規定により算定される額（新薬創出等加算適用品については①の算定値）から、当該額に一定の割合を乗じて得た額を控除したとき（ただし、個々の既収載品について同章同節2の最低薬価を下回らないものとする。）に減少することとなる年間販売額の合計額が②の合計額の100分の105と一致するような一定の割合を求め、当該一定の割合を乗じて得た額を控除した額（当該額が同章同節2の最低薬価を下回る場合には当該最低薬価）に改定する。

なお、22年度以降の薬価改定後の薬価改定においては、全ての既収載品の薬価について、第3章の規定により算定される額に、当該額に一定の割合を乗じて得た額を加えたときに増加することとなる年間販売額の合計額が②の合計額の100分の105と一致するような一定の割合を求め、当該一定の割合を乗じて得た額を加えた額に改定する。

#### 【改正後】

《平成22年度薬価改定において新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となった既収載品の24年度薬価改定における取扱い》

#### 第4章 実施時期等

##### 3 経過措置

(9) 平成22年度薬価改定において新薬創出等加算の対象となった既収載品（以下「新薬創出等加算適用品」という。）が、24年度の薬価改定の際に、(5)イの要件を満たさない場合には、第3章第1節の規定により算定される額から、当該額に平成22年度薬価改定の際に新薬創出等加算の適用により加算された額（平成22年度薬価改定において同章第1節の規定により算定された額から(5)の規定により算定された額（ただし、平成22年度薬価改定前の薬価を上限とする。以下同じ。）までの加算額（平成22年度薬価改定において同章第2節2から4までに定める既収載品の薬価の改定の特例のいずれかの要件に該当した新薬創出等加算適用品であって、同章第2節の規定により算定された額が(5)の規定により算定された額よりも低かったものにあつては、当該加算額から、同章第2節2(2)、3(2)又は4(2)の規定（当該新薬創出等加算適用品が該当した要件に係るものに限る。）により加算された額のうち最も大きな額を控除した額）をいう。以下同じ。）を控除した額に対して、同章第2節から第4節までの規定を適用して得た額を当該新薬創出等加算適用品の薬価とする。この場合において、別表7に定める算式により算定される額を求めるに当たっては、別表7中「薬価改定前の薬価」とあるのは、「平成22年度薬価改定における新薬創出等加算を適用する前の算定値」と読み替えるものとする。

(10) 新薬創出等加算適用品の製造販売業者に対しては、24年度以降の薬価改定までの間、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下「未承認薬等検討会議」という。）における検討結果を踏まえ厚生労働省が開発を要請する適応外薬等の開発や上市の状況を確認し、次の要件のいずれかに該当すると認められる場合には、24年度以降の薬価改定において新薬創出等加算を実施することとされた場合であっても、当該製造販売業者の全ての既収載品に対して、当該加算を適用しない。

イ 開発の要請を受けた適応外薬等のうち、薬事法第14条第1項若しくは第19条の2第1項の規定に基づく承認の申請又は第14条第9項の規定に基づく承認事項の一部変更承認の申請（以下、これらをまとめて「薬事法に基づく承認申請」という。）に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であり、臨床試験その他の試験を新たに実施する必要がないと認められるものについて、特段の合理的な理由がなく、開発の要請を受けてから六月以内に薬事法に基づく承認申請を行わなかった場合

ロ 開発の要請を受けた適応外薬等のうち、薬事法に基づく承認申請に当たって、薬事法第2条第16項に規定する治験が必要となるものについて、特段の合理的な理由がなく、開発の要請を受けてから一年以内に治験等に着手しなかった場合

なお、イ及びロにおける特段の合理的な理由として認められる場合としては、当該製造販売業者が同時期に多数の適応外薬等の開発の要請を受けている場合を基本とするが、なおその場合であっても、相当程度の適応外薬等について、イ又はロの区分に従い、当該各号に規定する期限内に薬事法に基づく承認申請を行っているもの又は治験等に着手しているものとする。

(11) (10) イ又はロの要件に該当すると認められる製造販売業者の既収載品の薬価については、24年度以降の薬価改定において、次の手順により改定する。

- ① 当該製造販売業者の新薬創出等加算適用品について、第3章第1節の規定により算定される額から、新薬創出等加算の適用により加算された額を控除した額に対して、同章第2節から第4節までの規定を適用して得た額を当該新薬創出等加算適用品の算定値として求める。この場合において、別表7に定める算式により算定される額を求めるに当たっては、別表7中「薬価改定前の薬価」とあるのは、「新薬創出等加算を適用する前の算定値」と読み替えるものとする。
- ② 当該製造販売業者の全ての新薬創出等加算適用品について、新薬創出等加算の適用により得られた年間販売額（薬価改定の際に新薬創出等加算の適用により加算された額（薬価改定前の薬価と同一の薬価に改定されたものについては、当該薬価までの加算の額）に年間販売量を乗じて求めた額をいう。）の合計額を求める。
- ③ 当該製造販売業者の全ての既収載品（第3章第4節2の最低薬価が適用されるものを除く。）の薬価について、同章の規定により算定される額（新薬創出等加算適用品については①の算定値）から、当該額に一定の割合を乗じて得た額を控除したとき（ただし、個々の既収載品について同章同節2の最低薬価を下回らないものとする。）に減少することとなる年間販売額の合計額が②の合計額の100分の105と一致するような一定の割合を求め、当該一定の割合を乗じて得た額を控除した額（当該額が同章同節2の最低薬価を下回る場合には当該最低薬価）に改定する。

なお、24年度以降の薬価改定後の薬価改定においては、全ての既収載品の薬価について、第3章の規定により算定される額に、当該額に一定の割合を乗じて得た額を加えたときに増加することとなる年間販売額の合計額が②の合計額の100分の105と一致するような一定の割合を求め、当該一定の割合を乗じて得た額を加えた額に改定する。

(12) 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえた厚生労働省からの適応外薬等の開発の要請を受けていない新薬創出等加算適用品の製造販売業者（当該製造販売業者の全ての新薬創出等加算適用品について、新薬創出等加算の適用により加算された額に年間販売量を乗じて求めた額の合計額が一定額未満である場合を除く。）については、業界全体の取り組みを検証するとともに、未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえた厚生労働省による適応外薬等の開発公募に対する開発などの具体的な貢献を確認し、不適切と判断された製造販売業者については、24年度以降の薬価改定において新薬創出等加算を実施することとされた場合であっても、当該製造販売業者の全ての既収載品に対して、当該加算を適用せず、当該製造販売業者の新薬創出等加算適用品について、第3章第1節の規定により算定される額から、当該額に平成24年度薬価改定の際に新薬創出等加算の適用により加算された額を控除した額に対して同章第2節から第4節までの規定を適用して得た額を当該新薬創出等加算適用品の算定値として求める。この場合において、別表7に定める算式により算定される額を求めるに

当たっては、別表7中「薬価改定前の薬価」とあるのは、「平成24年度薬価改定における新薬創出等加算を適用する前の算定値」と読み替えるものとする。

【現行の取扱いルール】

《平成22年度薬価改定後の薬価改定において新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象としない場合等の取扱い》

4 その他

平成22年度薬価改定後の薬価改定の際に、中医協において、平成22年度薬価改定の際に「薬価算定の基準について」に規定する新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となった既収載品の製造販売業者について、「薬価算定の基準について」第4章3(10)イ又はロの要件への該当性を判断するに当たっては、必要に応じ、当該製造販売業者に意見陳述の機会を与えることとする。

【改正後】

《平成24年度薬価改定後の薬価改定において新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象としない場合等の取扱い》

4 その他

平成24年度薬価改定後の薬価改定の際に、中医協において、平成24年度薬価改定の際に「薬価算定の基準について」に規定する新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となった既収載品の製造販売業者について、「薬価算定の基準について」第4章3(10)イ又はロ若しくは(12)の要件への該当性を判断するに当たっては、必要に応じ、当該製造販売業者に意見陳述の機会を与えることとする。

5. その他

《骨子》

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。

【現行の薬価算定ルール】

《後発品が薬価収載されている既収載品の取扱い》

第4章 実施時期等

3 経過措置

(13) 平成22年度薬価改定においては、薬事法の規定に基づき昭和42年10月1日以降に承認された既収載品（新規後発品として収載されたものを除き、新薬として収載されたものの薬事法第14条の4第1項に規定する再審査期間中に当該新薬の製造販売業者と異なる製造販売業者が当該新薬と成分、分量、用法及び用量、効能及び効果が同一性を有するものとして薬事法に基づく承認申請を行い、承認を受けたもの、薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会又は医薬品第二部会の報告品目及び審議品目であって新薬以外のもののうち、薬価収載時に第2章第2部の規定以外の規定により薬価算定されたもの並びにこれらの既収載品に相当すると認められるものを含む。）であって、当該既収載品に係る後発品が薬価収載されているもの（平成20年度薬価改定の

後に当該全ての後発品が薬価基準から削除されたものを含む。)の薬価については、第3章の規定により算定される額から、同章第1節の規定により算定される額に100分の2.2を乗じて得た額を控除した額(当該額が同章第4節2の最低薬価を下回る場合には当該最低薬価)に改定する。

#### 【改正後】

《後発品が薬価収載されている既収載品等の取扱い》

#### 第4章 実施時期等

#### 3 経過措置

(14) 平成24年度薬価改定においては、薬事法の規定に基づき昭和42年10月1日以降に承認された既収載品(新規後発品として収載されたものを除き、新薬として収載されたものの薬事法第14条の4第1項に規定する再審査期間中に当該新薬の製造販売業者と異なる製造販売業者が当該新薬と成分、分量、用法及び用量、効能及び効果が同一性を有するものとして薬事法に基づく承認申請を行い、承認を受けたもの、薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会又は医薬品第二部会の報告品目及び審議品目であって新薬以外のもののうち、薬価収載時に第2章第2部の規定以外の規定により薬価算定されたもの並びにこれらの既収載品に相当すると認められるものを含む。)であって、当該既収載品に係る後発品が薬価収載されているものの薬価については、第3章の規定により算定される額から、同章第1節の規定により算定される額に100分の0.86を乗じて得た額を控除した額に改定する。ただし、第3章第3節又は第4節に該当するものについては、同章第3節又は第4節中の「第1節の規定により算定される額」を「同章第1節の規定により算定される額に100分の0.86を乗じて得た額を控除した額」と読み替えて算定した額に改定する。

また、後発品の薬価については、第3章の規定により算定される額から、当該額に100分の0.33を乗じて得た額を控除した額に改定する。ただし、第3章第3節又は第4節に該当するものについては、同章第3節又は第4節中の「第1節の規定により算定される額」を「同章第1節の規定により算定される額に100分の0.33を乗じて得た額を控除した額」と読み替えて算定した額に改定する。

## II 新規収載医薬品の薬価算定

### 1. 原価計算方式

《骨子》

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。

#### 【現行の薬価算定ルール】

#### 第1章 定義

#### 22 原価計算方式

原価計算方式とは、薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を薬価とする算定方式(当該算定について、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」(平成22



年2月12日医政発0212第5号、保発0212第2号)1(1)②に基づく資料の提出があった場合であって、必要があると認められるときは、当該資料を勘案し計算された額を薬価とするもの)をいう。

この場合において、営業利益率は、既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、平均的な営業利益率の±50%の範囲内の値を用いることとする。

#### 【改正後】

#### 第1章 定義

#### 22 原価計算方式

原価計算方式とは、薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を薬価とする算定方式(当該算定について、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」(平成22年2月12日医政発0212第5号、保発0212第2号)1(1)②に基づく資料の提出があった場合であって、必要があると認められるときは、当該資料を勘案し計算された額を薬価とするもの)をいう。

この場合において、営業利益率は、既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、平均的な営業利益率の±50%の範囲内の値を用いることとする。

なお、平均的な営業利益率等の係数については、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

### 《骨子》

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。

#### 【現行の薬価算定ルール】

#### 第1章 定義

#### 30 外国平均価格調整

外国平均価格調整とは、外国平均価格(組成及び剤形区分が新規収載品と同一であつて、規格及び使用実態が当該新規収載品と類似している外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。)の薬剤の国別の価格(当該国の薬剤に係る価格表に記載されている価格をいう。)を相加平均した額をいう。以下同じ。)が計算できる場合において、類似薬効比較方式(I)、類似薬効比較方式(II)若しくは原価計算方式による算定値(補正加算を含む。)が、外国平均価格の2分の3に相当する額を上回る場合(組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であつて、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含む。)又は類似薬効比較方式(I)若しくは原価計算方式による算定値(補正加算を含む。)が、外国平均価格の4分の3に相当する額を下回る場合

(組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含み、次のいずれかに該当する場合を除く。)に別表3に定めるところにより当該算定値を調整した額を当該新規収載品の薬価とする調整方式をいう。

イ、ロ (略)

ハ 外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の5倍を上回る場合(類似薬効比較方式(Ⅰ)又は原価計算方式による算定値(補正加算を含む)が当該最高の価格を除いた外国価格の4分の3に相当する額を下回る場合を除く。)

ニ 外国の薬剤の国別の価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額(以下「最高価格除外平均価格」という。)の2倍を上回る場合(類似薬効比較方式(Ⅰ)又は原価計算方式による算定値(補正加算を含む。))が、当該最高の価格を最高価格除外平均価格の2倍に相当する額とみなして算定した外国平均価格の4分の3に相当する額を下回る場合を除く。)

### 別表3 外国平均価格調整の計算方法

- 2 当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の4分の3に相当する額未満の場合(当該新規収載品の有効成分の含有量が、類似している外国の薬剤を下回る場合を除く。)

次の算式により算定される額(ただし、算定値の2倍に相当する額を超える場合には、当該額とする。)

$$\left[ \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + 1 \right] \times \text{外国平均価格}$$

(注1) 第1章30のハの括弧書の場合に該当することによって外国平均価格調整により引上げを行う場合、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いて外国平均価格を算出する。

(注2) 同章30のニの括弧書の場合に該当することによって外国平均価格調整により引上げを行う場合、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格については、それ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして、外国平均価格を算出する。

### 【改正後】

#### 第1章 定義

##### 30-1 外国平均価格

組成及び剤形区分が新規収載品と同一であって、規格及び使用実態が当該新規収載品と類似している外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。)の薬剤の国別の価格(当該国の薬剤に係る価格表に記載されている価格をいう。)を相加平均した額をいう。ただし、外国平均価格調整にあたっては、外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の5倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の薬剤の価格を相加平均した額を、また、外国の薬剤の国別の価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額(以下「最高価格除外平均価格」という。)の2倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして各国の外国の薬剤の価格を相

加平均した額を、外国平均価格とみなす。

### 30-2 外国平均価格調整

外国平均価格調整とは、外国平均価格が計算できる場合（30-1のただし書きにより、外国平均価格調整に当たって外国平均価格とみなすこととした場合は、当該外国平均価格）において、類似薬効比較方式（Ⅰ）、類似薬効比較方式（Ⅱ）若しくは原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、外国平均価格の2分の3に相当する額を上回る場合（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含む。）又は類似薬効比較方式（Ⅰ）若しくは原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、外国平均価格の4分の3に相当する額を下回る場合（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含み、次のいずれかに該当する場合を除く。）に、別表3に定めるところにより当該算定値を調整した額を当該新規収載品の薬価とする調整方式をいう。

イ、ロ（略）

ハ 外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の5倍を上回る場合（類似薬効比較方式（Ⅰ）又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が当該最高の価格を除いた外国価格の4分の3に相当する額を下回る場合を除く。）

ニ 外国の薬剤の国別の価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額（以下「最高価格除外平均価格」という。）の2倍を上回る場合（類似薬効比較方式（Ⅰ）又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、当該最高の価格を最高価格除外平均価格の2倍に相当する額とみなして算定した外国平均価格の4分の3に相当する額を下回る場合を除く。）

### 別表3 外国平均価格調整の計算方法

2 当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の4分の3に相当する額未満の場合（当該新規収載品の有効成分の含有量が、類似している外国の薬剤を下回る場合を除く。）

次の算式により算定される額（ただし、算定値の2倍に相当する額を超える場合には、当該額とする。）

$$\left[ \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + 1 \right] \times \text{外国平均価格}$$

~~（注1）第1章30のハの括弧書の場合に該当することによって外国平均価格調整により引上げを行う場合、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いて外国平均価格を算出する。~~

~~（注2）同章30のニの括弧書の場合に該当することによって外国平均価格調整により引上げを行う場合、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格については、それ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして、外国平均価格を算出する。~~

### 3. 小児加算

《骨子》

（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%）の下限値であることから、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。

## 【現行の薬価算定ルール】

### 第1章 定義

#### 28 市場性加算（Ⅱ）

市場性加算（Ⅱ）とは、次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）の対象となるものを除く。）に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。

ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと

#### 29 小児加算

小児加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の対象となるものを除く。）に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。以下同じ。）に係るものが明示的に含まれていること。

ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと

## 【改正後】

### 第1章 定義

#### 28 市場性加算（Ⅱ）

市場性加算（Ⅱ）とは、次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）又は小児加算の対象となるものを除く。）に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。

ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと

#### 29 小児加算

小児加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品（市場性加算（Ⅰ）の対象となるもの及び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ものを除く。）に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に

小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。以下同じ。）に係るものが明示的に含まれていること。

□ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと

#### 4. 光学分割した医薬品

《骨子》

現行ルールでは、既収載の医薬品（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、同一成分を含む既収載品と投与経路、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。

【現行の薬価算定ルール】

《新薬の薬価算定》

第2章のとおり

【改正後】

《既収載品（ラセミ体）を光学分割した新薬の薬価算定》

第2章 新規収載品の薬価算定

第3部 新規収載品の薬価算定の特例

8 既収載品（ラセミ体）を光学分割した新薬の薬価算定

イ 算定の特例

第1部の規定に関わらず、光学分割した成分を新有効成分とする新薬であって当該成分を含むラセミ体の既収載品と投与経路、効能・効果等に大きな違いがないものについては、次のいずれかに該当する場合を除き、当該ラセミ体の既収載品を比較薬とした類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に100分の80を乗じた額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新薬の薬価とする。ただし、類似薬効比較方式（Ⅱ）の要件にも該当し、当該算定額がより低い場合は、類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

（イ）当該ラセミ体の既収載品が薬価収載から長期間経過（15年超）している場合

（ロ）光学分割を行ったことにより当該ラセミ体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

（ハ）当該ラセミ体の既収載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

ロ 外国平均価格調整

当該新薬について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

## ハ 規格間調整

イ及びロに関わらず、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

(イ) 当該新薬の有効成分の含有量

(ロ) イ及びロにより算定される当該汎用新規収載品の薬価及び有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

## 5. 注射用又は外用の配合剤

### 《骨子》

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。

### 【現行の薬価算定ルール】

#### 《新医療用配合剤の薬価算定》

#### 第2章 新規収載品の薬価算定

#### 第3部 新規収載品の薬価算定の特例

#### 6 新医療用配合剤の薬価算定

##### (1) 特例の対象となる新医療用配合剤

本号の対象となる新医療用配合剤は、次の全ての要件に該当するもの。ただし、抗HIV薬である新医療用配合剤を除く。

- イ 当該新医療用配合剤の全ての有効成分について、当該有効成分のみを有効成分として含有する既収載品（以下「単剤」という。）があること。
- ロ 効能及び効果が、当該新医療用配合剤に係る単剤の効能及び効果の組合せと同様であると認められること。
- ハ 当該新医療用配合剤の投与形態及び当該新医療用配合剤に係る全ての単剤の投与形態が同一であること。
- ニ 内用薬であること。

##### (2) 新医療用配合剤の特例

- ① 新医療用配合剤に係る全ての単剤について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合（④の場合を除く。）

##### イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、新医療用配合剤に係る全ての単剤（製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものを用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額に100分の80を乗じた額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新医療用配合剤の薬価とする。

##### ロ 外国平均価格調整

当該新医療用配合剤について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、

これにより調整される額を薬価とする。

#### ハ 単剤の一日薬価との調整

イ及びロに関わらず、イ及びロの規定により算定される薬価に基づき計算した一日薬価が、比較薬とした単剤の一日薬価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤の一日薬価と当該新医療用配合剤の一日薬価とが同一となるように、当該新医療用配合剤の薬価を算定する。

#### ニ 規格間調整

イからハまでに関わらず、有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

(ロ) イからハまでにより算定される当該汎用新規収載品の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該汎用新規収載品における当該有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

#### ② 新医療用配合剤に係る単剤の一部について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合（④の場合を除く。）

##### イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、次のいずれか低い額を当該新医療用配合剤の薬価とする。

(イ) 新医療用配合剤に係る全ての単剤（製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合には当該単剤を、また、同一のものがない場合には薬価が最も高い額の単剤を用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額に100分の80を乗じた額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）

(ロ) 次の各号に掲げる額の合計額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）

(い) 製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一の単剤がある有効成分について、当該単剤を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額に100分の80を乗じた額

(ろ) 製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一の単剤がない有効成分について、薬価が最も低い額の単剤を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額

##### ロ 外国平均価格調整

当該新医療用配合剤について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

#### ハ 単剤の一日薬価との調整

イ及びロに関わらず、イ及びロの規定により算定される薬価に基づき計算した一日薬価が、比較薬とした単剤の一日薬価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤の一日薬価と当該新医療用配合剤の一日薬価とが同一となるように、当該新医療用配合剤の薬価を算定する。

## 二 規格間調整

イからハまでに関わらず、有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

- (イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量
- (ロ) イからハまでにより算定される当該汎用新規収載品の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該汎用新規収載品における当該有効成分の含有量
- (ハ) 類似薬の規格間比

### ③ 新医療用配合剤に係る単剤について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがない場合（④の場合を除く。）

#### イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、新医療用配合剤に係る全ての単剤（薬価が最も低い額のものを用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新医療用配合剤の薬価とする。

#### ロ 外国平均価格調整

当該新医療用配合剤について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

#### ハ 単剤の一日薬価との調整

イ及びロに関わらず、イ及びロの規定により算定される薬価に基づき計算した一日薬価が、比較薬とした単剤の一日薬価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤の一日薬価と当該新医療用配合剤の一日薬価とが同一となるように、当該新医療用配合剤の薬価を算定する。

## 二 規格間調整

イからハまでに関わらず、有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

- (イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量
- (ロ) イからハまでにより算定される当該汎用新規収載品の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該汎用新規収載品における当該有効成分の含有量
- (ハ) 類似薬の規格間比

### ④ 有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が新医療用配合剤と同一の最類似薬がある場合

#### イ 算定の特例

当該新医療用配合剤の薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

- (イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量
- (ロ) 当該最類似薬の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該最類似薬における当該有効成分の含有量



(ハ) 類似薬の規格間比

【改正後】

《新医療用配合剤の薬価算定》

第2章 新規収載品の薬価算定

第3部 新規収載品の薬価算定の特例

6 新医療用配合剤の薬価算定

(1) 特例の対象となる新医療用配合剤

本号の対象となる新医療用配合剤は、次の全ての要件に該当するもの。ただし、抗HIV薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上のメリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤を除く。

イ 当該新医療用配合剤の全ての有効成分について、当該有効成分のみを有効成分として含有する既収載品（以下「単剤」という。）があること。

ロ 効能及び効果が、当該新医療用配合剤に係る単剤の効能及び効果の組合せと同様であると認められること。

ハ 当該新医療用配合剤の投与形態及び当該新医療用配合剤に係る全ての単剤の投与形態が同一であること。

~~ニ 内用薬であること。~~

(2) 新医療用配合剤の特例

① 新医療用配合剤に係る全ての単剤について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合（④の場合を除く。）

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、新医療用配合剤に係る全ての単剤（製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものを用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額に100分の80を乗じた額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新医療用配合剤の薬価とする。

ロ 外国平均価格調整

当該新医療用配合剤について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

ハ 単剤の一日薬価との調整

イ及びロに関わらず、イ及びロの規定により算定される薬価に基づき計算した一日薬価が、比較薬とした単剤の一日薬価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤の一日薬価と当該新医療用配合剤の一日薬価とが同一となるように、当該新医療用配合剤の薬価を算定する。

ニ 規格間調整

イからハまでに関わらず、有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

(ロ) イからハまでにより算定される当該汎用新規収載品の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該汎用新規収載品における当該有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

- ② 新医療用配合剤に係る単剤の一部について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合（④の場合を除く。）

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、次のいずれか低い額を当該新医療用配合剤の薬価とする。

- (イ) 新医療用配合剤に係る全ての単剤（製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合には当該単剤を、また、同一のものがない場合には薬価が最も高い額の単剤を用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額に100分の80を乗じた額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）

- (ロ) 次の各号に掲げる額の合計額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）

- (い) 製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一の単剤がある有効成分について、当該単剤を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額に100分の80を乗じた額

- (ろ) 製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一の単剤がない有効成分について、薬価が最も低い額の単剤を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額

ロ 外国平均価格調整

当該新医療用配合剤について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

ハ 単剤の一日薬価との調整

イ及びロに関わらず、イ及びロの規定により算定される薬価に基づき計算した一日薬価が、比較薬とした単剤の一日薬価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤の一日薬価と当該新医療用配合剤の一日薬価とが同一となるように、当該新医療用配合剤の薬価を算定する。

二 規格間調整

イからハまでに関わらず、有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

- (イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

- (ロ) イからハまでにより算定される当該汎用新規収載品の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該汎用新規収載品における当該有効成分の含有量

- (ハ) 類似薬の規格間比

- ③ 新医療用配合剤に係る単剤について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがない場合（④の場合を除く。）

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、新医療用配合剤に係る全ての単剤（薬価が最

も低い額のものを用いるものとする。)の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式(Ⅰ)によって算定される額(補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額)を当該新医療用配合剤の薬価とする。

ロ 外国平均価格調整

当該新医療用配合剤について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

ハ 単剤の一日薬価との調整

イ及びロに関わらず、イ及びロの規定により算定される薬価に基づき計算した一日薬価が、比較薬とした単剤の一日薬価のうち最も高い額を下回る場合には、当該単剤の一日薬価と当該新医療用配合剤の一日薬価とが同一となるように、当該新医療用配合剤の薬価を算定する。

ニ 規格間調整

イからハまでに関わらず、有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合には、非汎用新規収載品に該当するものの薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

(ロ) イからハまでにより算定される当該汎用新規収載品の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該汎用新規収載品における当該有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

④ 有効成分の組合せ、剤形区分及び製造販売業者が新医療用配合剤と同一の最類似薬がある場合

イ 算定の特例

当該新医療用配合剤の薬価については、有効成分ごとに次の数値を用いた規格間調整による算定額を求め、その合計により算定する。

(イ) 当該新医療用配合剤の有効成分の含有量

(ロ) 当該最類似薬の薬価のうち、当該有効成分の価格に相当する部分及び当該最類似薬における当該有効成分の含有量

(ハ) 類似薬の規格間比

## 6. 後発医薬品

### 《骨子》

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。

### 【現行の薬価算定ルール】

## 《新規後発品の薬価算定》

### 第2章 新規収載品の薬価算定

#### 第2部 新規後発品の薬価算定

##### 1 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がない場合

###### イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に100分の70を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。

###### ロ～ニ （略）

###### ホ 薬価算定の特例

当該新規後発品に、新薬として収載された既収載品中の最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格がない場合は、当該最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格があるものとして、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に100分の70を乗じて得た額（当該新規後発品がバイオ後続品に係る特例又は有用性加算（Ⅱ）の適用を受ける場合には、適用後の額）を算定値とし、当該算定値から規格間調整により算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

##### 2 新規後発品として薬価収載された既収載品中に、新規後発品の最類似薬がある場合

###### (2) 組成、剤形区分及び製造販売業者が新規後発品と同一の最類似薬がない場合

###### ① 新規後発品として薬価収載された既収載品中に、組成、剤形区分及び規格が新規後発品と同一の類似薬がある場合

###### イ 薬価算定の原則

組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

なお、当該類似薬が複数となる場合には、薬価が最も低い額のもの进行比较薬とする。

###### ロ 薬価算定の特例

次に掲げるものについて合計した銘柄数が20を超える場合には、イの規定により算定される額に100分の90を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。

###### (イ) 当該新規後発品

###### (ロ) 組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の類似薬

###### (ハ) 当該新規後発品と同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の薬剤（効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）

### 第4章 実施時期等

#### 3 経過措置

(12) 22年度以降の薬価改定までの間、新薬創出等加算適用品に係る新規後発品の薬価については、当該新薬創出等加算適用品における新薬創出等加算を適用する前の算定

値を最類似薬の薬価とみなして、第2章第2部1の規定を適用することにより算定する。

【改正後】

《新規後発品の薬価算定》

第2章 新規収載品の薬価算定

第2部 新規後発品の薬価算定

1 新規後発品として薬価収載された既収載品中に、新規後発品の最類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に100分の70を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）の銘柄数が10を超える場合は、100分の60を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。

ロ～ニ （略）

ホ 薬価算定の特例

当該新規後発品に、新薬として収載された既収載品中の最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格がない場合は、当該最類似薬と有効成分の含有量が同一の規格があるものとして、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に100分の70（イのただし書きに該当する場合は、100分の60）を乗じて得た額（当該新規後発品がバイオ後続品に係る特例又は有用性加算（Ⅱ）の適用を受ける場合には、適用後の額）を算定値とし、当該算定値から規格間調整により算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

2 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がある場合

(2) 組成、剤形区分及び製造販売業者が新規後発品と同一の最類似薬がない場合

① 新規後発品として薬価収載された既収載品中に、組成、剤形区分及び規格が新規後発品と同一の類似薬がある場合

イ 薬価算定の原則

組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

なお、当該類似薬が複数となる場合には、薬価が最も低い額のもの进行比较薬とする。

ロ 薬価算定の特例

(イ) 内用薬

次の（い）から（は）に掲げるものについて合計した銘柄数が初めて10を超え

る場合には、次の（ろ）に該当する後発品が薬価改定を受けるまでの間は、1のイのただし書きに該当するものとして算定した額を当該新規後発品の薬価とし、薬価改定を受けた後は、イの規定により算定される額に100分の90を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。

（い）当該新規後発品

（ろ）組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品

（は）当該新規後発品と同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の薬剤（効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）

（ロ）注射薬及び外用薬

次の（い）から（は）に掲げるものについて合計した銘柄数が初めて20を超える場合には、イの規定により算定される額に100分の90を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。

（い）当該新規後発品

（ろ）組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の類似薬

（は）当該新規後発品と同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の薬剤（効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）

### 第3部 新規収載品の薬価算定の特例

#### 9 最低薬価を下回る新規収載品の薬価算定の特例

第2章第1又は2部の規定によって算定される額が、別表11の左欄に掲げる薬剤の区分に従い、同表の右欄に掲げる額（以下「最低薬価」という。）を下回る場合には、同部の規定に関わらず、原則として、最低薬価を当該新規収載品の薬価とする。

### 第4章 実施時期等

#### 3 経過措置

(13) 24年度以降の薬価改定までの間、新薬創出等加算適用品に係る新規後発品の薬価については、当該新薬創出等加算適用品の薬価から、平成22年度及び平成24年度薬価改定時の新薬創出等加算により加算された額の合計を差し引いた額を最類似薬の薬価とみなして、第2章第2部1の規定を適用することにより算定する。

## 平成２４年度保険医療材料制度の見直しについて（案）

「平成２４年度保険医療材料制度改革の骨子」（平成２３年１２月２１日中央社会保険医療協議会総会にて了承）において、平成２４年度診療報酬改定において見直しを行うとされた事項について、具体的に次の様な内容で改正を行う。

また、これら具体的な改正事項については、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」、「医療機器の保険適用に関する取扱について」及び「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」の改正により明確化する。

### １ 新規の機能区分に関する事項

#### （１）価格調整について

##### ①対象国の追加

《骨子》

～（略）～

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。

#### 【現行の取扱】

価格調整とは、外国平均価格（構造、使用目的、医療上の効能及び効果が当該新規収載品と最も類似している外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。）の医療材料の国別の価格（当該国の医療材料に係る価格をいう。）を相加平均した額をいう。以下同じ。）が計算できる場合（三カ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。）において、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、外国平均価格の１．５倍に相当する額を上回る場合に、別表２に定めるところにより当該算定値を調整した額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする調整をいう。

#### 【改正後】

価格調整とは、外国平均価格（構造、使用目的、医療上の効能及び効果が当該新規収載品と最も類似している外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリアに限る。）の医療材料の国別の価格（当該国の医療材料に係る価格をいう。）を相加平均した額をいう。以下同じ。）が計算できる

場合（四ヵ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。）において、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、外国平均価格の1.5倍に相当する額を上回る場合に、別表2に定めるところにより当該算定値を調整した額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする調整をいう。

## ②外国平均価格の算出方法について

《骨子》

～（略）～

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。

### 【現行の取扱】

決定区分C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器の機能区分設定等に関し、次の事項について保険医療材料専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。

～（略）～

カ 価格調整における類似外国医療材料の選定の妥当性

### 【改正後】

（略）

カ 価格調整における類似外国医療材料の選定の妥当性

なお、保険医療材料専門組織は、外国平均価格や各国の価格が大きく異なる場合等必要に応じ、保険適用希望者等に対し、販売実績などを含めた外国価格の参考となる資料の提出を求めることができる。

## （2）原価計算方式について

《骨子》

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。

～（略）～

### 【現行の取扱】

原価計算方式の研究開発費の一部として「PMS費他」を記載することとな



っているが、原価計算方式の資料においてPMS費の欄を新たに設ける。

**【改正後】**

別紙様式4 原価計算方式の資料  
(総括表)

原 価 要 素		金 額 ( 円 )	備 考
原 材 料 費	原 料 費		
	包 装 材 料 費		
	労 務 費		
	製 造 経 費		
	小 計		
一 般 管 理 販 売 費			
	市販後調査に係る費用		
(略)			

(3) イノベーションの評価について

①加算要件の見直しについて

《骨子》

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。

**【現行の取扱】**

改良加算とは、次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分（画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く。）に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。

- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
- ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療をできることが、客観的に示されていること。

ニ 小型化、軽量化等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が、客観的に示されていること。

ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。

#### 別表1 補正加算の計算方法

～（略）～

また  $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A$  であり、Aの範囲は次のとおり。

画期性加算  $50 \leq A \leq 100$

有用性加算  $5 \leq A \leq 30$

改良加算  $1 \leq A \leq 20$

市場性加算（Ⅰ）  $A = 10$

市場性加算（Ⅱ）  $A = 3$

#### 【改正後】

改良加算とは、次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分（画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く。）に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。

なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であっても、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合には、別表1に別に定める算式により算定される額を加算する。

イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。

ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。

ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。

ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。

ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。

へ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となることが、客観的に示されていること。

ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。

#### 別表1 補正加算の計算方法

～（略）～

また  $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$  であり、Aの範囲は次のとおり。

画期性加算  $50 \leq A \leq 100$

有用性加算  $5 \leq A \leq 30$

改良加算  $1 \leq A \leq 20$

（臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合は、 $1 \leq A \leq 10$ とする。）

市場性加算（Ⅰ）  $A = 10$

市場性加算（Ⅱ）  $1 \leq A \leq 5$

#### ②迅速な保険導入に対する評価について

《骨子》

～（略）～

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。

～（略）～

#### 【新設】

#### 第3章 新規機能区分の基準材料価格の算定

#### 第4節 新規収載品に係る特例（迅速な保険導入に係る評価）

#### 1 対象とする医療機器

次のいずれかの要件を満たす場合、迅速な保険導入に係る評価の対象とする。

イ 類似機能区分比較方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で補正加算の要件を満たす場合

ロ 原価計算方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料

で保険医療材料専門組織において補正加算の要件を満たすものと同等の有用性があると判断された場合

## 2 評価の対象となる要件

迅速な保険導入に係る評価の対象とするのは1の医療機器のうち、次のいずれの要件も満たす場合とし、当該要件が確認できる資料をそれぞれ保険適用希望書に添付すること。

- イ 日本での薬事法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日から180日以内又は日本での薬事法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日と比較して早い場合（アメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出前を含む。）
- ロ 薬事法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には150日以内、新医療機器の通常品目の場合には240日以内

## 3 評価

迅速な保険導入に係る評価は、新規機能区分の価格に追加して、2年間に限り、当該医療機器に対して、補正加算額の50/100又は原価計算方式により算出された額の5/100を算定できることとする。

## 第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

### 迅速な保険導入に係る評価を受けた医療機器の特例

第3章第4節の評価については、1による基準材料価格改定を行う際は、当該評価を受けた医療機器の市場実勢価格から除外する。

また、当該医療機器については、1及び2による基準材料価格改定後の当該医療機器の属する機能区分の基準材料価格に当該評価を加算した額を改定後の保険償還価格とする。

## 2 既存の機能区分に係る事項

### (1) 再算定について

《骨子》

～（略）～

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。

～（略）～

### 【現行の取扱】

#### 第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

##### 1 基準材料価格改定の原則

（略）

##### 2 再算定

1にかかわらず、当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が当該機能区分に属する既収載品と最も類似するものの外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。）における国別の価格が計算できる場合（三ヵ国以下の外国価格のみが計算できる場合を含む。）において当該価格の相加平均値（以下「既存品外国平均価格」という。）の1.5倍以上である場合については、別表4に定める算式により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。

### 【改正後】

#### イ 平成24年3月までに基準材料価格を決定した機能区分

1にかかわらず、当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が当該機能区分に属する既収載品と最も類似するものの外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。）における国別の価格が計算できる場合（三ヵ国以下の外国価格のみが計算できる場合を含む。）において当該価格の相加平均値（以下「既存品外国平均価格1」という。）の1.5倍以上である場合については、別表4に定める算式により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。

#### ロ 平成24年4月以降に基準材料価格を決定した機能区分

1にかかわらず、当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が当該機能区分に属する既収載品と最も類似するものの外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリアに限る。）における国別の価格が計算できる場合（四ヵ国以下の外国価格のみが計算できる場合を含む。）において当該価格の相加平均値（以下「既存品外国平均価格2」という。）の1.5倍以上である場合については、別表4に定める算式により算定した額を当該機能区分の基

準材料価格とする。

### 3 その他

#### (1) 保険適用希望書の記載について

《骨子》

～（略）～

(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、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。

#### 【新設】

医療機器保険適用希望書等の記載要領

保険適用希望書における「算定希望価格」欄については有効数字4桁目を四捨五入し記載すること。

# 迅速に保険収載された有用性の高い 新規医療材料に対する評価について

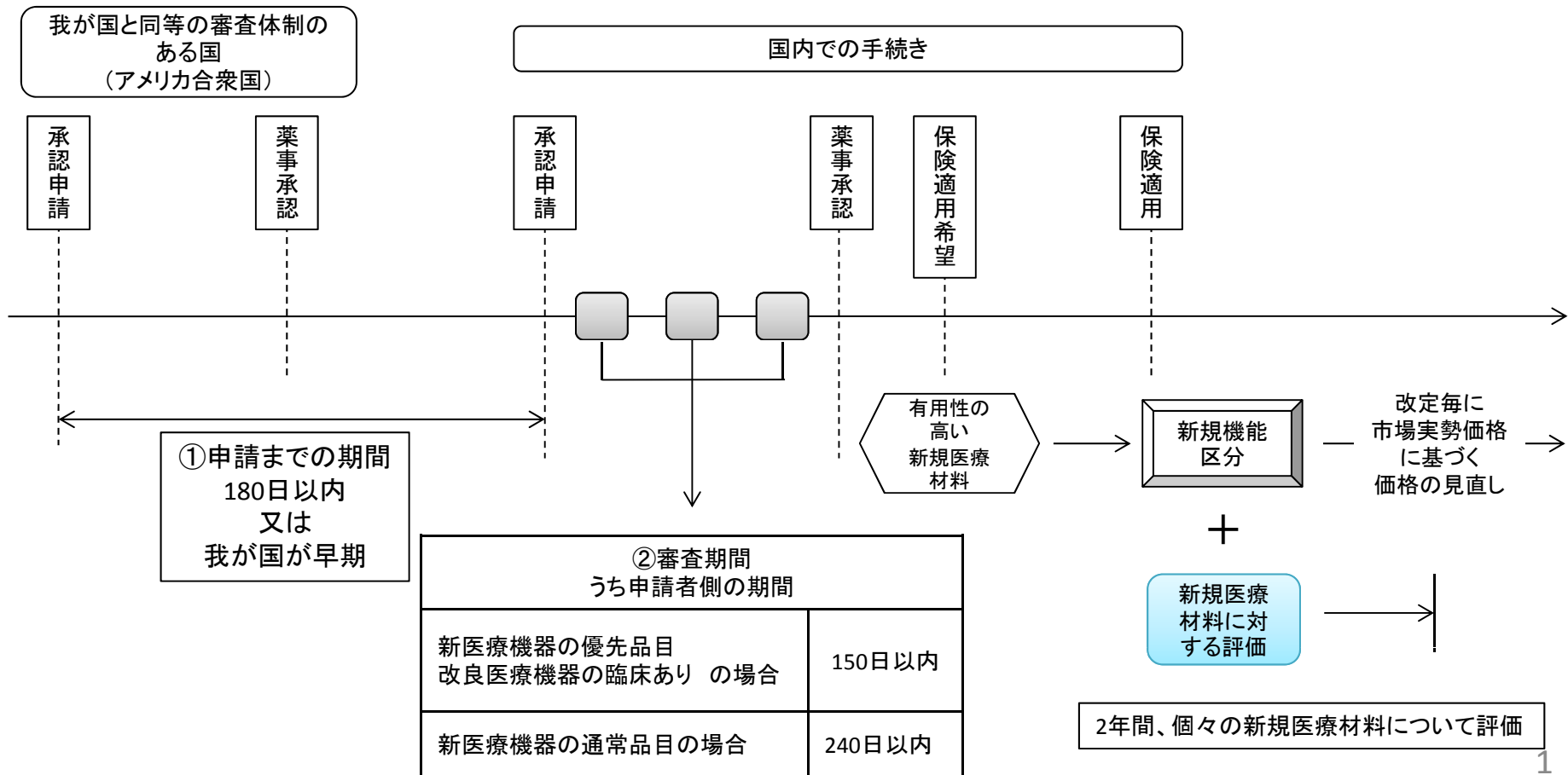
中医協 総-3-2  
24.1.25

中医協 材-1-2  
24.1.25

デバイス・ラグの改善を推進する観点から、加算要件を満たすような有用性が高い新規医療材料について、新規機能区分に追加して、価格改定にかかわらずその有用性を評価する。

## 【評価の具体的な要件】

- ・ 我が国と同等の審査体制にあるアメリカ合衆国との比較において薬事承認取得までに、製造販売業者等において、①申請までの期間及び②審査期間のうち申請者側の期間を迅速に対応した場合
- ・ 加算要件を満たす有用性の高い新規医療機器の場合
- ・ 保険適用から二年間、価格改定によらず、個々の新規医療材料について評価

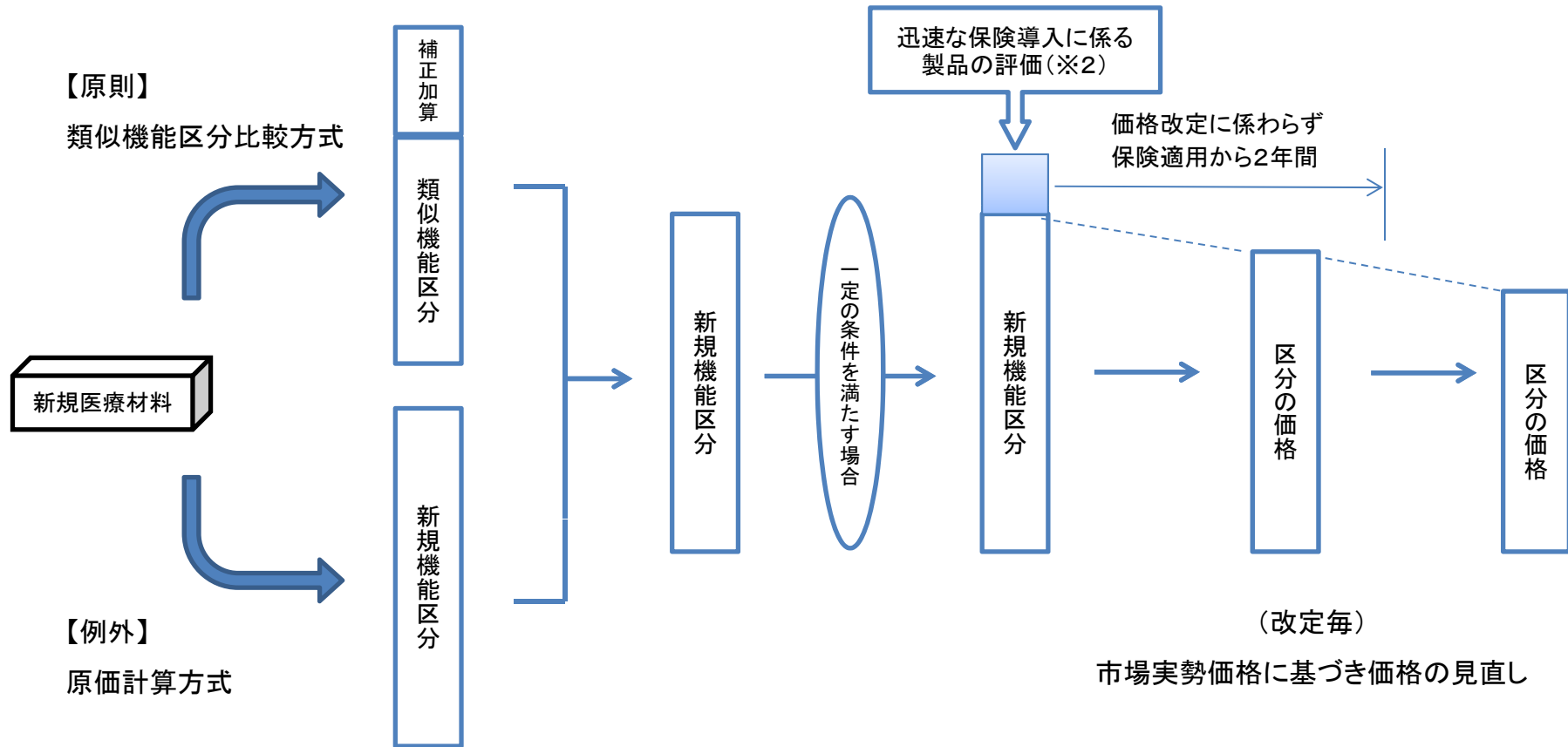


# 具体的な評価方法について

申請までの期間など必要な要件を満たした新規医療材料について、外国価格調整を含めた新規機能区分に対する評価を行った上で、個々の新規医療材料に対して

- ・類似機能区分方式の場合は補正加算の50%
- ・原価計算方式の場合は新規機能区分の5%

を価格改定によらず保険適用から2年間、新規機能区分に追加して評価を行う。



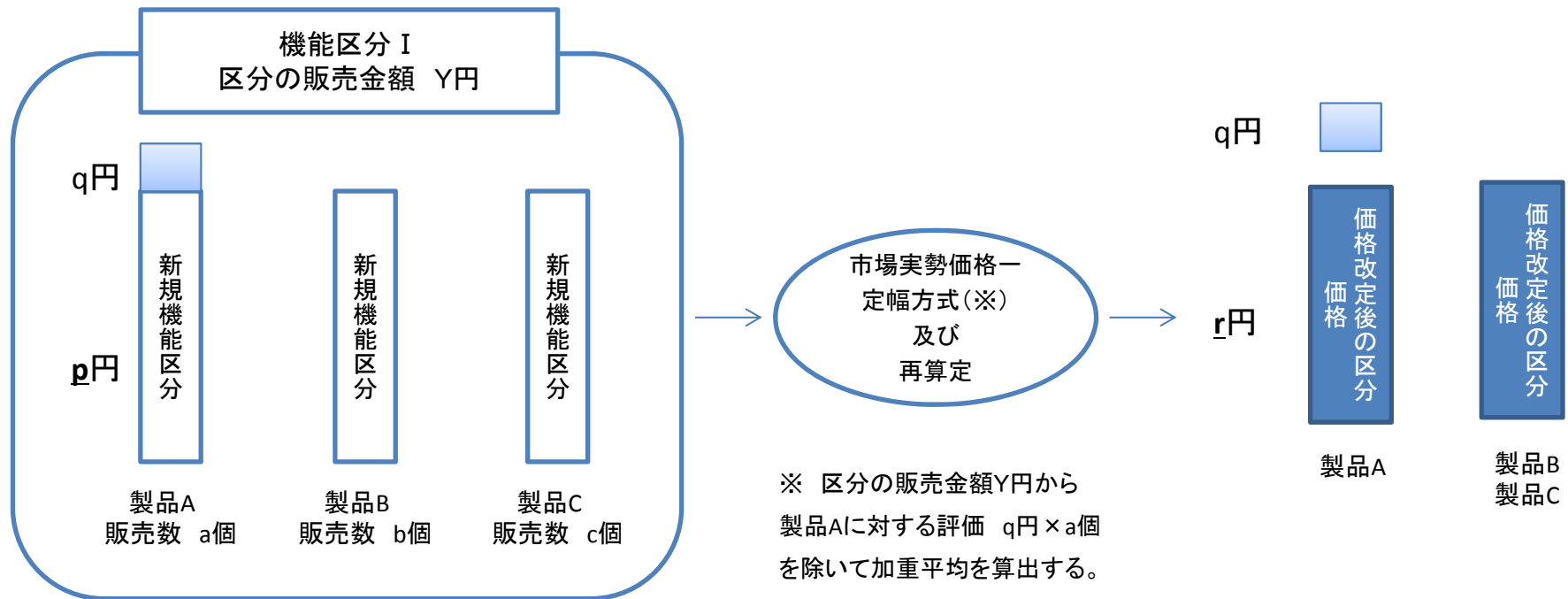


# 価格改定における保険上の評価の取扱いについて

迅速に保険収載された有用性の高い新規医療材料に対する評価は、区分価格とは別に追加した評価であることから、市場実勢価格一定幅方式における区分の価格の見直しの際には、当該評価に係る費用を除いて、区分価格を算出する。

## 【具体的な例】

機能区分 I にA、B、Cの三製品が含まれており、それぞれ保険償還価格は、 $p+q$ 円、 $p$ 円、 $p$ 円とする。それぞれの製品の市場実勢価格に基づき、価格の見直しを行うが、その際、特定保険医療材料価格調査による区分の販売金額  $Y$ 円から $q$ 円 $\times$  $a$ 個の費用を除いて、区分価格を算出する。



	保険償還価格
製品A	$p$ 円 $+q$ 円
製品B・C	$p$ 円

	保険償還価格
製品A	$r$ 円 $+q$ 円
製品B・C	$r$ 円

## 医療機器の承認申請までの期間について

### 【医療機器業界の認識】

我が国では、欧米と比べ医療機器の上市時期に遅れが生じていることが指摘されているが、申請時点での差に関する医療機器業界の認識（主観的な評価）は以下の通り。

承認申請ラグの定義	n	%
1. 日本の承認申請が欧米に比べて <u>6ヶ月</u> 以上遅れる場合	65	33%
2. 日本の承認申請が欧米に比べて <u>1年</u> 以上遅れる場合	93	47%
3. 日本の承認申請が欧米に比べて <u>2年</u> 以上遅れる場合	15	8%
4. 日本の承認申請が欧米に比べて <u>3年</u> 以上遅れる場合	1	1%
5. いずれにも該当しない	22	11%

### 【実績】

対象；新医療機器・改良機器（臨床あり）は平成19年1月～平成21年12月

改良機器（臨床なし）・後発機器は平成22年1月～同年12月までに承認を取得した品目

我が国に申請があり、日米双方の申請時期が明らかな医療機器のうち、米国での承認が先行こうした医療機器の薬事法上の承認区分別による申請時点の差は以下の通り。

	新医療機器	改良機器 (臨床あり)	改良機器 (臨床なし)	後発機器	小計
3ヶ月未満	3	0	1	4	8
3ヶ月以上6ヶ月未満	1	4	4	3	12
6ヶ月以上1年未満	6	2	12	12	32
1年以上2年未満	8	9	7	15	39
2年以上3年未満	4	1	14	10	29
3年以上	12	10	25	31	78
申請ラグ（中央値）	20.5	18.5	25	27	91
小計	34	26	63	75	198

出典：「医機連アンケート調査」（平成23年実施）  
調査対象312社

# 医療機器の審査迅速化アクションプログラムの数値目標と実績について（１）

医療機器の承認審査体制の拡充強化等を行う中で、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」として、新しい医療機器の承認までの期間をそれぞれ下記の通り目標数値を定めている。目標についてはそれぞれ中央値を意味する。

○新医療機器；優先品目の審査期間

年度	総審査期間		行政側期間		申請者側期間	
	数値目標	実績	数値目標	実績	数値目標	実績
平成21年度	16ヶ月	13.9ヶ月	8ヶ月	6.0ヶ月	9ヶ月	7.7ヶ月
平成22年度	16ヶ月	15.1ヶ月	8ヶ月	5.3ヶ月	9ヶ月	10.7ヶ月
平成23年度	15ヶ月	—	7ヶ月	—	8ヶ月	—
平成24年度	13ヶ月	—	7ヶ月	—	<b>6ヶ月</b>	—
平成25年度	10ヶ月	—	6ヶ月	—	<b>4ヶ月</b>	—

## 医療機器の審査迅速化アクションプログラムの数値目標と実績について（２）

○新医療機器；通常品目の審査期間

年度	総審査期間		行政側期間		申請者側期間	
	数値目標	実績	数値目標	実績	数値目標	実績
平成21年度	21ヶ月	11.0ヶ月	8ヶ月	6.8ヶ月	14ヶ月	7.1ヶ月
平成22年度	21ヶ月	16.5ヶ月	8ヶ月	7.1ヶ月	14ヶ月	8.2ヶ月
平成23年度	20ヶ月	—	8ヶ月	—	12ヶ月	—
平成24年度	17ヶ月	—	7ヶ月	—	10ヶ月	—
平成25年度	14ヶ月	—	7ヶ月	—	7ヶ月	—

○改良医療機器；臨床あり

年度	総審査期間		行政側期間		申請者側期間	
	数値目標	実績	数値目標	実績	数値目標	実績
平成21年度	16ヶ月	17.2ヶ月	8ヶ月	10.4ヶ月	7ヶ月	6.6ヶ月
平成22年度	16ヶ月	15.5ヶ月	8ヶ月	7.6ヶ月	7ヶ月	7.6ヶ月
平成23年度	14ヶ月	—	7ヶ月	—	6ヶ月	—
平成24年度	12ヶ月	—	7ヶ月	—	5ヶ月	—
平成25年度	10ヶ月	—	6ヶ月	—	4ヶ月	—

## (参考) 補正加算等の実績

○新規医療材料における補正加算等の実績 (平成23年11月25日中医協保険医療材料専門部会  
材-2 一部修正)

期間	新規材料総数 (※)	類似機能区分比較方式		原価計算方式	
			補正加算		営業利益率 調整
H22.4～H23.8	59(11)	38	<u>24</u>	10	なし
H20.4～H22.3	29( 2)	16	<u>11</u>	11	1
H18.4～H20.3	15	6	<u>3</u>	9	

※ ( )内の数は、新規材料のうち技術料として評価された医療材料

○補正加算の内訳

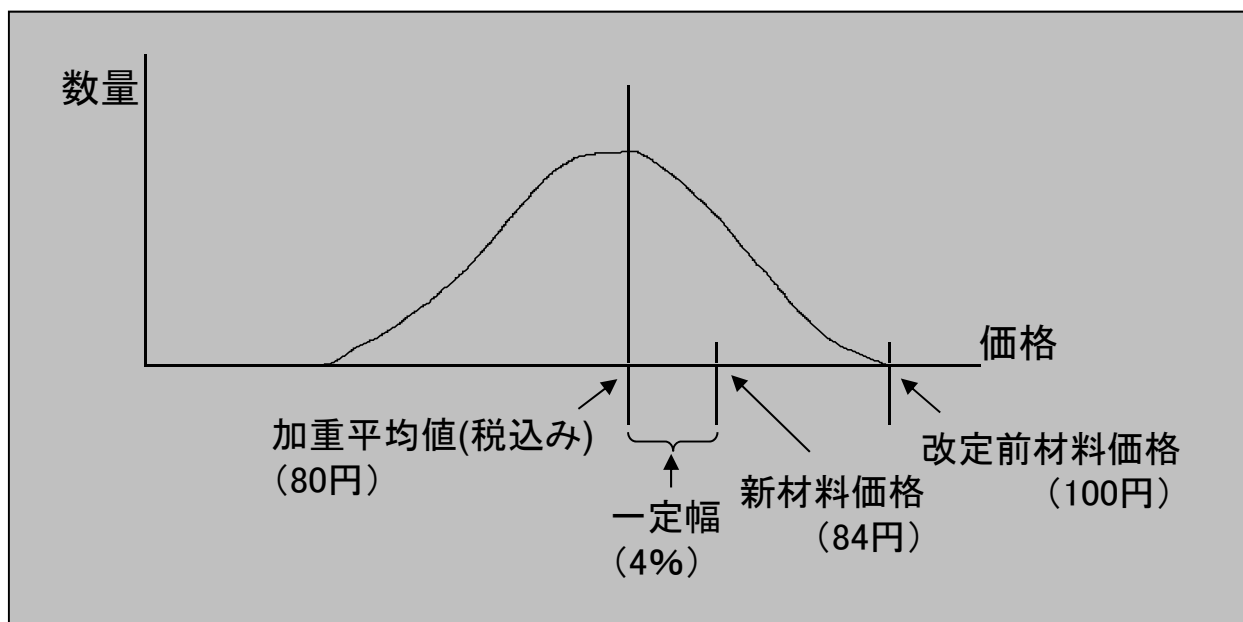
期間	～10%未満	10%以上 20%未満	20%以上	平均
H22.4～H23.8	15	4	5	10%
H20.4～H22.3	3	6	2	12%
H18.4～H20.3	1	0	2	18%

(参考)

## 既収載品のルール 基本的なルール:一定幅方式

### ○市場実勢価格加重平均値一定幅方式

材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既収載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅（平成22年度においては4%）を加算した額とする。



$$\text{新材料価格} = \left[ \text{医療機関における購入価格の加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \right] \times \left[ 1 + \text{消費税率(地方消費税分含む)} \right] + \text{一定幅}$$

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24年1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
21900BZX00854000	画像診断ワークステーション REGIUS Unitea	コニカミノルタエムジー株式会社	X線骨密度測定装置(I)
222AGBZX00160000	ペンタックス ビデオ十二指腸スコープ ED34-i10T	HOYA株式会社	内視鏡
222AGBZX00239000	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG27-i10	HOYA株式会社	内視鏡
222AGBZX00244000	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC34-i10シリーズ	HOYA株式会社	内視鏡
22300BZX00415000	エタニティー ナチュラル ユニ	参天製薬株式会社	後房レンズ
223AABZX00141000	ノンコンタクトタイプトノメーター CT-1	株式会社トプコン	眼圧計
223ABBZX00142000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Y0039	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
223ABBZX00147000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Y0038	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
223ABBZX00150000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Y0037	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
223ABBZX00152000	ENDO EYE 硬性ビデオスコープ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
223ADBZX00115000	ダイナスコープ8000シリーズDSL-8001システム	フクダ電子株式会社	モニタ
223ADBZX00122000	携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-3200	日本光電工業株式会社	終夜睡眠診断装置(I)
223ADBZX00122000			ホルタ心電計
223ADBZX00126000	心電計 ECG-2500シリーズ	日本光電工業株式会社	心電計(II)
223AGBZX00061000	ペンタックス ビデオ気管支スコープ EB-1572K	HOYA株式会社	内視鏡
223AGBZX00062000	ペンタックス ビデオ気管支スコープ EB-1972K	HOYA株式会社	内視鏡
223AGBZX00121A01	ジーシー-R 7600D	ケアストリームヘルス株式会社	デジタル撮影装置
223AGBZX00201000	キーラー アプラーネーショントノメータ KAT	株式会社キーラー・アンド・ワイナー	眼圧計
223AHBZX00012000	MCG 長時間心電計	東レ・メディカル株式会社	ホルタ心電計
223AIBZX00021000	ハイデルベルグレチナトモグラフ HRT2R	ジャパンフォーカス株式会社	角膜内皮細胞検査装置
223AIBZX00021000			眼底三次元画像解析装置
223ALBZX00016A02	オキシボーイ S-107	OxiM株式会社	パルスオキシメータ
223ALBZX00040000	フィンガーチップ パルスオキシメーター C25	フィンガルリンク株式会社	パルスオキシメータ

製品(販売)名・製品コードに追加・変更があったものの保険適用 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24年1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
220ADBZX00044000	SN関節鏡/ENTスコープ	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー株式会社	内視鏡

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24年1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)
20300BZZ01289000	Fシステム	瑞穂医科工業株式会社	062 大腿骨外側固定用内副子(5) ラグスクリュー(生体用合金 I)	¥40,100
22100BZX00900000	オキシア人工心肺回路N	株式会社ジェイ・エム・エス	127 人工心肺回路(5) 分離体外循環回路	¥49,200
22100BZX00900000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ② カーディオミミザンバー	¥34,100
22100BZX00900000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑤ ラインフィルター	¥18,900
22100BZX00900000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑧ 熱交換器	¥18,100
22100BZX00959000	オキシア人工心肺回路	株式会社ジェイ・エム・エス	127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ④ 心筋保護用貯液槽	¥12,300
22200BZX00761000	プレジジョン プラス SCS システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	086 脊髄刺激装置用リード(1) リードセット ② 16極以上	¥357,000
22200BZX00761000			086 脊髄刺激装置用リード(2) アダプター	¥35,000
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	059 オプション部品(2) 人工膝関節用部品	¥69,500
22300BZX00049000	メラエクセライン回路N2	泉工医科工業株式会社	127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑤ ラインフィルター	¥18,900
22300BZX00421000	サージメッシュXD	株式会社ジェイエスエス	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
22300BZX00425000	メドトロニック ポケットアダプタ	日本メドトロニック株式会社	086 脊髄刺激装置用リード(2) アダプター	¥35,000
22300BZX00428000	Niti-S 胃十二指腸用ステント	センチュリーメディカル株式会社	157 胃十二指腸用ステントセット	¥258,000
22300BZX00429000	CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック株式会社	064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	¥49,900
22300BZX00429000			064 脊椎固定用材料(6) 脊椎スクリュー(可動型)	¥112,000
22300BZX00434000	MDM ラディウス プレート システム	株式会社日本エム・ディ・エム	060 固定用内副子(スクリュー)(1) 一般スクリュー(生体用合金 I)	¥6,790
22300BZX00434000			061 固定用内副子(プレート)(7) 骨端用プレート(生体用合金 I)	¥89,200
22300BZX00436000	S8 リード	セント・ジュード・メディカル株式会社	086 脊髄刺激装置用リード(1) リードセット ① 4極	¥170,000
22300BZX00437000	S4 リード	セント・ジュード・メディカル株式会社	086 脊髄刺激装置用リード(1) リードセット ① 4極	¥170,000
22300BZX00438000	ラクトスクリュー スーチャーアンカー	バイオメット・ジャパン株式会社	080 合成吸収性骨片接合材料(6) スーチャーアンカー	¥57,300
22300BZX00439000	AllThread スクリュー L15	バイオメット・ジャパン株式会社	080 合成吸収性骨片接合材料(6) スーチャーアンカー	¥57,300
22300BZX00450000	レジュピネ モノリーシックヒップシステム	日本ストライカー株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム(I) A 標準型	¥557,000
223ACBZX00077000	PEG-J 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(2) 小腸留置型	¥16,500



製品(販売)名・製品コードに追加・変更があったものの保険適用(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24年1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)
15600BZZ00792000	スーパーキャス	東郷メディキット株式会社	020 プラスチックニューレ型静脈内留置針(2) 針刺し事故防止機構付加型	¥108
20300BZZ00510000	東洋紡 体外循環用カニューレフレックスメイト	東洋紡績株式会社	126 体外循環用カニューレ(3) ベントカテーテル ② ダブルルーメン	¥4,300
20300BZZ01289000	Fシステム	瑞穂医科工業株式会社	060 固定用内副子(スクルー)(5) 中空スクルー(生体用合金 I・L)	¥31,400
20300BZZ01289000			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
20400BZZ00406000	テルダーミス真皮欠損用グラフト	オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	102 真皮欠損用グラフト	1cm <sup>2</sup> 当たり¥450
20600BZZ01052000	マイクロニードル セルジンガー キット	日本コヴィディエン株式会社	021 中心静脈用カテーテル(1) 標準型 ① シングルルーメン イセルジンガー型	¥1,910
20600BZZ01052000			021 中心静脈用カテーテル(1) 標準型 ② マルチルーメン イセルジンガー型	¥7,530
20700BZY01292000	エクリス人工肩関節	バイオジェネシス株式会社	065 人工肩関節用材料(1) 肩甲骨側材料	¥140,000
20700BZY01292000			065 人工肩関節用材料(2) 上腕骨側材料	¥624,000
20800BZY00243000	バイカーボン	日本ライフライン株式会社	119 機械弁(2) 傾斜ディスク弁(二葉弁)	¥868,000
21000BZY00441000	ラディアルヘッド プロステーシス	バイオジェネシス株式会社	066 人工肘関節用材料(3) 橈骨側材料	¥214,000
21000BZZ00348000	グッドテックカテーテル	株式会社グッドテック	009 血管造影用カテーテル(1) 一般用	¥3,430
21100BZZ00509000	TMP PTA バルーンカテーテル	株式会社東海メディカルプロダクツ	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
21200BZZ00404000	ウロテラルステント	株式会社グッドテック	035 尿管ステントセット(2) 外瘻用 ① 腎盂留置型 イ 異物付着防止型	¥49,300
21300BZY00449000	ブレスフィット・エクリス	バイオジェネシス株式会社	065 人工肩関節用材料(2) 上腕骨側材料	¥624,000
21300BZZ00351000	スナイパー2	テルモ・クリニカルサプライ株式会社	010 血管造影用マイクロカテーテル(1) オーバーザワイヤー ① 選択的アプローチ型 ア プレートあり	¥50,300
21400BZY00294000	ハートスタート XL	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	115 体表面ペースティング用電極	¥4,280
21400BZZ00376000	ガイディングカテーテル2 ロードマスターTH	株式会社グッドテック	132 ガイディングカテーテル(1) 冠動脈用	¥22,500
21500BZZ00239000	アンギオカテーテル	株式会社ユー・ティー・エム	009 血管造影用カテーテル(1) 一般用	¥3,430
21500BZZ00473000	スーパーフィクソープ30	タキロン株式会社	080 合成吸収性骨片接合材料(9) ビン ② 胸骨・肋骨用	¥40,100
21500BZZ00575000	PTCAガイドワイヤーHD II	日本ライフライン株式会社	013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー(1) 一般用	¥22,000
21600BZY00103000	フラクチャー・エクリス	バイオジェネシス株式会社	065 人工肩関節用材料(2) 上腕骨側材料	¥624,000
21600BZZ00094000	TMP マイクロカテーテル	株式会社東海メディカルプロダクツ	010 血管造影用マイクロカテーテル(1) オーバーザワイヤー ① 選択的アプローチ型 ア プレートあり	¥50,300
21600BZZ00261000	ウルトラハイフローシース	東郷メディキット株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(1) 一般用	¥3,560
21600BZZ00598000	キャリアー	株式会社ユー・ティー・エム	010 血管造影用マイクロカテーテル(1) オーバーザワイヤー ① 選択的アプローチ型 ア プレートあり	¥50,300
21600BZZ00598000			010 血管造影用マイクロカテーテル(1) オーバーザワイヤー ③ テタッチャブルコイル用	¥63,200
21600BZZ00598A01	マイクロカテーテル	株式会社ユー・ティー・エム	010 血管造影用マイクロカテーテル(1) オーバーザワイヤー ③ テタッチャブルコイル用	¥63,200
21700BZZ00468000	キャリアー	株式会社ユー・ティー・エム	012 血管造影用ガイドワイヤー(3) 微細血管用	¥17,600
21800BZY10033000	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	064 脊椎固定用材料(8) トランスバース固定器	¥71,300
21800BZZ10055000	アパセラム-Ax	HOYA株式会社	078 人工骨(1) 汎用型 ① 非吸収型 イ 多孔体	1mL当たり¥16,000
21900BZX00953000	SMAC プラス	日本コヴィディエン株式会社	021 中心静脈用カテーテル(1) 標準型 ② マルチルーメン イセルジンガー型	¥7,530
22000BZX01363000	マイクロカテーテル1	株式会社ハイレックスコーポレーション	010 血管造影用マイクロカテーテル(1) オーバーザワイヤー ① 選択的アプローチ型 ア プレートあり	¥50,300
22000BZX01607000	クラニオプレート	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	060 固定用内副子(スクルー)(8) その他のスクルー ① 標準型 ア 小型スクルー(頭蓋骨・顔面・上下顎骨用)	¥3,940
22100BZI00009000	メドエル人工内耳 PULSAR	メドエルジャパン株式会社	090 人工内耳用材料(1) 人工内耳用インプラント(電極及び受信-刺激器)	¥1,580,000
22100BZX00200000	ハートスタート MRx	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	115 体表面ペースティング用電極	¥4,280

製品(販売)名・製品コードに追加・変更があったものの保険適用(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24年1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)
22100BZX00900000	オキシア人工心肺回路N	株式会社ジェイ・エム・エス	127 人工心肺回路(3) 心筋保護回路	¥23,600
22100BZX00900000			127 人工心肺回路(4) 血液濃縮回路	¥33,000
22100BZX00900000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ④ 心筋保護用貯液槽	¥12,300
22100BZX00900000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑥ 回路洗浄用フィルター	¥5,040
22100BZX00900000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑦ 血液学的パラメーター測定用セル	¥18,000
22100BZX00900000	オキシア人工心肺回路N	株式会社ジェイ・エム・エス	127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑦ 血液学的パラメーター測定用セル	¥18,000
22100BZX00900000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑨ 安全弁	¥5,960
22100BZX00916000	CFR PEEK ケージ	株式会社ロバート・リード商会	078 人工骨(2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 A1椎体用	¥190,000
22100BZX00959000	オキシア人工心肺回路	株式会社ジェイ・エム・エス	124 ディスポーザブル人工肺(膜型肺)(2) 体外循環型(リザーバー機能なし)	¥138,000
22100BZX00959000			125 遠心式体外循環用血液ポンプ(2) 長期使用型	¥87,500
22100BZX00959000			127 人工心肺回路(1) メイン回路 ① 抗血栓性あり	¥157,000
22100BZX00959000			127 人工心肺回路(2) 補助循環回路 ① 抗血栓性あり	¥82,400
22100BZX00959000			127 人工心肺回路(3) 心筋保護回路	¥23,600
22100BZX00959000			127 人工心肺回路(4) 血液濃縮回路	¥33,000
22100BZX00959000			127 人工心肺回路(4) 血液濃縮回路	¥33,000
22100BZX00959000	オキシア人工心肺回路	株式会社ジェイ・エム・エス	127 人工心肺回路(5) 分離体外循環回路	¥49,200
22100BZX00959000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ① 貯血槽	¥11,200
22100BZX00959000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ② カーティオトミーリザーバー	¥34,100
22100BZX00959000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ③ ハートシェル静脈リザーバー	¥37,700
22100BZX00959000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑤ ラインフィルター	¥18,900
22100BZX00959000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑥ 回路洗浄用フィルター	¥5,040
22100BZX00959000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑥ 回路洗浄用フィルター	¥5,040
22100BZX00959000	オキシア人工心肺回路	株式会社ジェイ・エム・エス	127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑦ 血液学的パラメーター測定用セル	¥18,000
22100BZX00959000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑧ 熱交換器	¥18,100
22100BZX00959000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑨ 安全弁	¥5,960
22100BZX00959000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑨ 安全弁	¥5,960
22200BZX00671000	JLL マイクロワイヤ PLC	日本ライフライン株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤー(3) 微細血管用	¥17,600
22200BZX00736000	メイラ アナトミカルプレート	メイラ株式会社	061 固定用内副子(プレート)(7) 骨端用プレート(生体用合金 I)	¥89,200
22200BZX00943000	エンコア 人工股関節 レベレーションシステム	泉工医科貿易株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム(I) A 標準型	¥557,000
22200BZX00943000	エンコア 人工股関節 レベレーションシステム	泉工医科貿易株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム(I) A 標準型	¥557,000
22300BZX00100000	EPシリーズ	ハナコメディカル株式会社	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極(2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 ② 冠状静脈	¥111,000

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24年1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)
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(6)疼痛除去用(16極以上用)充電式・体位変換対応型	¥1,980,000
22300BZX00329000	SensiTherm 食道モニタリングシステム	セント・ジュード・メディカル株式会社	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極(2)心臓電気生理学的検査機能付加型 ⑥ 温度センサー付き	¥88,000
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(2)強化型	¥85,000

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24年1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)
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	169 血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー	¥171,000
22300BZX00308000	ウォールフレックス 大腸用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	157 消化管用ステントセット	¥258,000

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者
22000BZY00015000	ドルニエエイポス ウルトラ	ドルニエメドテックジャパン株式会社
22300BZX00343000	プロトCO2L カテーテルセット	エーディア株式会社
223AABZX00070000	CT用直腸カテーテル	日本メドラッド株式会社

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24年1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
223AGBZX00121A01	ジーシーR 7600D	ケアストリームヘルス株式会社	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24年1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)
21000BZY00734000	エクスパンスionscrew	白水貿易株式会社	007 スcrew 床用	1個¥1,210
21000BZY00734000			008 スcrew スケルトン用	1個¥2,228
221AKBZI00019000	BEGO ウイロニット LA	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
221AKBZI00019000			025 歯科鑄造用コバルトクロム合金 床用	1g¥28
223AFBZX00145000	ブライムフィル	株式会社トクヤマデンタル	049 歯科充填用材料 I	1g¥704

# 平成 24 年度 DPC 制度（DPC/PDPS）の見直しについて

## I. 概要

平成 23 年 12 月 21 日の中医協総会において取りまとめられた「平成 24 年度改定に向けた DPC 制度（DPC/PDPS）の対応について」及びその後設定された平成 24 年度診療報酬改定・改定率等に基づき、関連する対応事項を以下のように整理した上で、平成 24 年度改定における DPC 制度（DPC/PDPS）の見直しに対応してはどうか。

### 1. 東日本大震災に係る対応

- (1) 全体集計における被災地データの取扱い
- (2) 被災医療機関に係る個別配慮（医療機関別係数の取扱い）

### 2. 基礎係数・医療機関群の要件等

- (1) 医療機関群の要件に係る基準値の設定
- (2) 医療機関群の名称

### 3. 調整係数見直しに係る対応と経過措置

- (1) 医療機関別係数の最終的な設定方式
- (2) 制度全体の移行に係る経過措置（暫定調整係数の設定）
- (3) 個別医療機関の医療機関別係数に係る経過措置（激変緩和）

### 4. 機能評価係数Ⅱの具体的な設定条件

- (1) 機能評価係数Ⅱ（6 項目）の相対配分
- (2) 指数から係数への変換

### 5. 算定ルール等の見直し

- (1) 特定入院料（亜急性期入院医療管理料）の算定ルール
- (2) 特定入院期間と薬剤等包括項目の算定ルール
- (3) 高額薬に関連する DPC（診断群分類）の点数設定方法
- (4) その他

## II. 具体的な対応案

### 1. 東日本大震災に係る対応

#### (1) 全体集計における被災地データの取扱い

- DPC 点数表（診断群分類点数表）設定で使用する退院患者データ（平成 22 年 10 月 1 日から平成 23 年 9 月末日までの退院患者分）における被災地データの取扱いについては、以下のような状況（図 1～3、表 1～2）から、通常の改定と同様に、被災三県も含めた集計（被災後のデータも含む）とする。
- 被災三県除外の有無で全体に与える影響は極めて軽微と考えられる（1 入院当たり包括範囲平均点数及び在院日数は僅かに低下、1 日当たり包括範囲平均点数は概ね同水準）。

- 1入院当たりの包括範囲平均点について、被災三県は、被災前後のいずれも全国平均と比較して僅かに高い傾向にある。(除外すれば、特に被災三県医療機関にとっては相対的に不利となる。)
- 1入院当たりの包括範囲平均点について、被災3県・被災前後の比較では、被災後の方が僅かに高い傾向にある。(除外すれば、特に被災三県医療機関にとっては相対的に不利となる。)

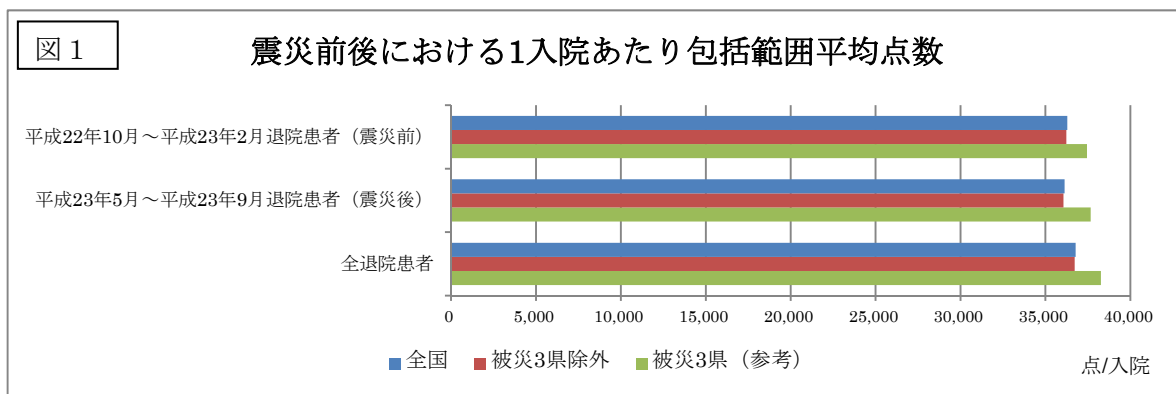


表1

1入院あたり包括範囲出来高点数	全国	被災3県除外	被災3県(参考)
平成22年10月～平成23年2月退院患者(震災前)	36,284	36,235	37,445
平成23年5月～平成23年9月退院患者(震災後)	36,126	36,062	37,664
全退院患者(※)	36,780	36,719	38,272

※ 12か月データを連続して解析した場合、長期入院患者がデータに含まれるため、1入院あたり包括範囲平均点数が増加。

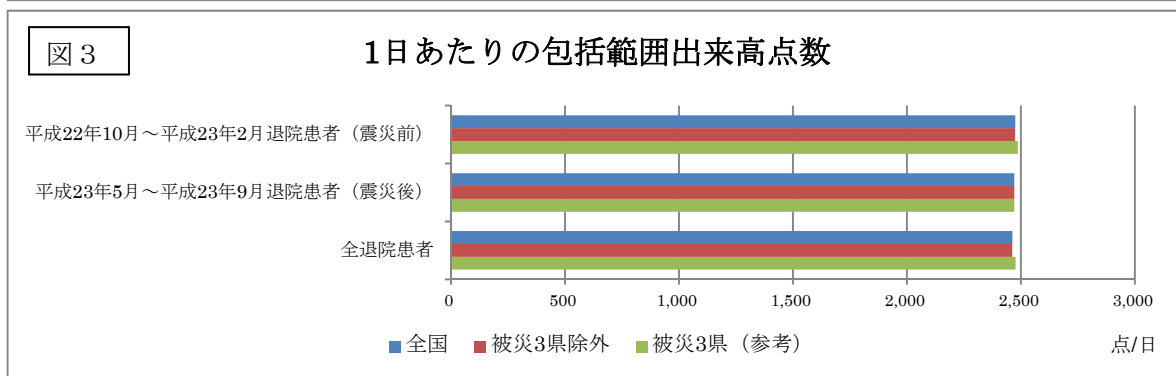
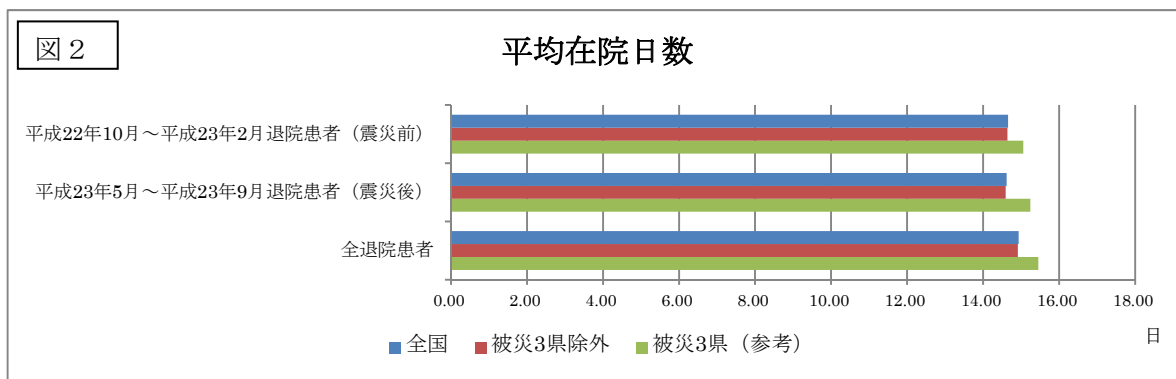


表 2

	平均在院日数			一日あたり点数		
	全国	被災3県 除外	被災3県 (参考)	全国	被災3県 除外	被災3県 (参考)
平成22年10月～平成23年2月退院患者(震災前)	14.66	14.64	15.06	2,475	2,475	2,486
平成23年5月～平成23年9月退院患者(震災後)	14.62	14.59	15.24	2,471	2,471	2,471
全退院患者	14.94	14.91	15.45	2,463	2,462	2,477

なお、基礎係数に係る医療機関群の基準値設定における被災3県所在大学病院の取扱いについては2. で整理。

## (2) 被災医療機関に係る個別配慮（医療機関別係数の取扱い）

- 東日本大震災による被災地病院への影響は、それぞれの施設の被災状況等により大きく異なることから、医療機関別係数に関する配慮について、一律の対応は適切ではないと考えられる。
- このため、平成24年度改定では、個別医療機関の特性が反映される医療機関別係数において、以下のような対応とする。

### ① 機能評価係数Ⅰ

- 被災三県における出来高報酬体系での取扱い(配慮)をそのまま反映する。

### ② 機能評価係数Ⅱ

- 被災三県における診療実績に基づく指数(効率化指数、複雑性指数、カバー率指数、救急医療指数)は、当該施設のデータについて、被災後も含めた12か月(通常と同様の取扱い)と震災前5ヶ月(平成22年10月～平成23年2月)で算出した結果のいずれか、当該施設にとって有利な値(より高い値)に基づき算出する。

### ③ 基礎係数（医療機関群の判定）

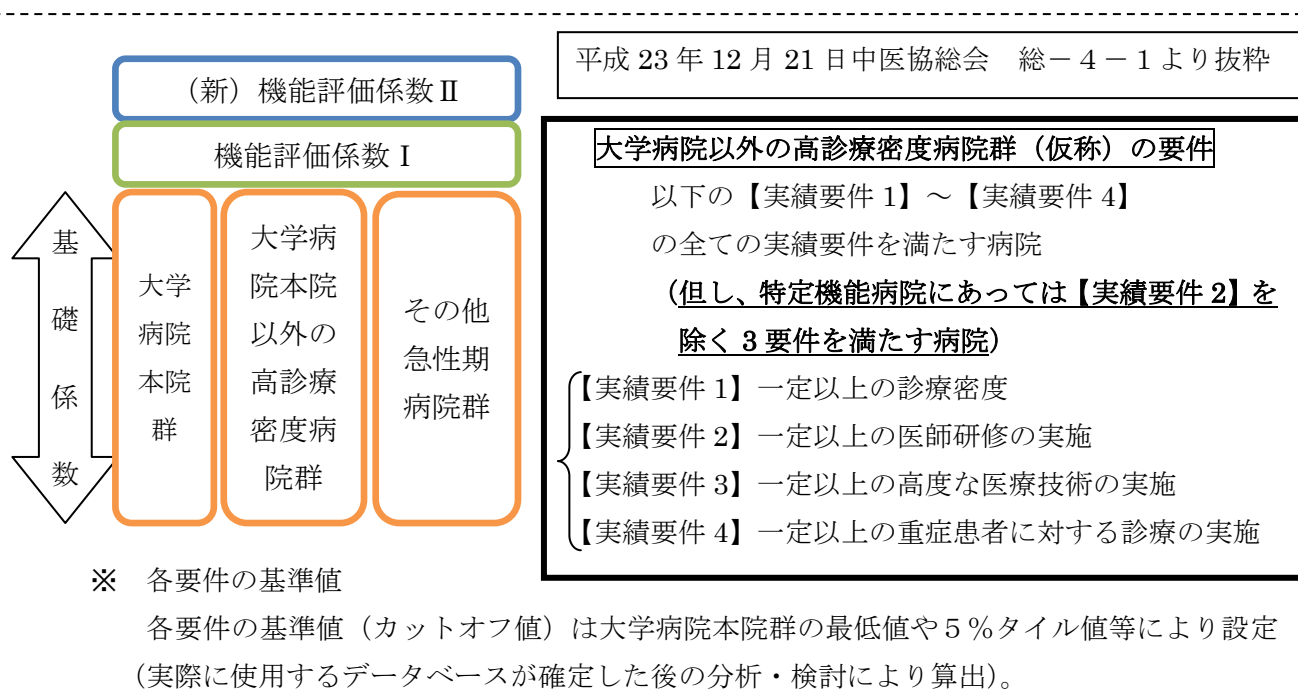
- 被災三県における医療機関群の判定については、判定結果により機能評価係数Ⅱの評価基準や評価データセットが異なる(他の医療機関への影響も生じる)こと、判定における診療実績データの取扱い(外保連手術指数、補正複雑性指数等)は基本的に同一条件とする必要があること(公平・適正な比較評価)等を勘案し、医療機関群の判定に係る診療実績データについては通常の取扱いと同じ(被災後も含めた12か月データ)とする。
- 但し、医療機関群の判定における研修機能の評価(病床当たりの臨床研修医配置数)については、地域により被災(原発事故)後の影響が著しい場合があり配慮すべきである、との指摘を踏まえ、福島県、宮城県及び茨城県の施設においては、被災前(平成22年度)の臨床研修医配置数に置き換えて要件を満たす場合も含めるものとする。

- また、入院診療機能の休止や縮小等の影響については、各医療機関が置かれている状況と当該施設の意向を踏まえつつ、DPC/PDPS 対象病院の条件や制度からの退出ルールに基づき個別に対応するものとする。

## 2. 基礎係数・医療機関群の要件等

### (1) 医療機関群の要件に係る基準値の設定

- 平成 23 年 12 月 21 日の中医協総会で了承された要件の考え方に基づき、(仮) 大学病院以外の高診療密度病院群の具体的な要件を設定する。



### <具体的な要件>

【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) ]

【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) ]

【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

【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) ]



- 大学病院本院 80 施設における各要件の実績値（分布状況については総－5－  
1 P1～P6 参照）に基づき、各要件の基準値については以下の考え方にに基づき、  
次のような設定とする。

<基準値設定の考え方>

- i) 原則として大学病院本院の最低値とする。（実績要件 3 の「手術件数」については後述の通り別途考慮）
- ii) 但し、明らかな外れ値がある場合については除外する。
- iii) 上記の検討に際して、必要に応じて被災 3 県の大学病院本院の取扱いを考慮する。

<具体的な基準値>

要件	基準値
【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）]	大学病院本院群の最低値
【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）]	大学病院本院群の最低値 （※下記、被災 3 県の考慮も参照）
【実績要件 3】：高度な医療技術の実施 (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）	外れ値を除外した最低値（大学病院本院群の下から 2 番目の値）
(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）	外れ値を除外した最低値（大学病院本院群の下から 2 番目の値）
(3c)：手術実施件数 ☆ 「手術件数」は「(3a)手術 1 件あたりの外保連手術指数」「(3b)DPC 算定病床あたりの外保連手術指数」の精度を担保するための指標であり、一定以上の件数があれば十分（大学病院本院の最低値では厳しすぎる恐れがある）とされたことから、全医療機関の平均手術件数を満たしていれば可とする。	年間 3,200 件以上（☆）
【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）]	大学病院本院群の最低値

※ 被災 3 県の大学病院本院についてのまとめ

- 大学病院本院に係る具体的な各要件の分布状況から、被災 3 県の大学病院本院が関係するのは「医師研修の実施」（届出病床あたりの臨床研修医師数の最低値）のみ。

- 当該最低値の施設における臨床研修医師数の実績については、平成22年度と平成23年度とで大きな変動がないことから、震災の影響とは考えにくく、更に、当該最低値であっても他の医療機関との比較からは依然として高水準であることから、基準から除外する必要性は乏しいと考えられる。

## (2) 各医療機関群の名称について

- 「(仮称) 高診療密度病院群」も含めた医療機関群の最終的な名称については以下の通りとする。

現在の仮称	大学病院本院群	(仮)高診療密度病院群	その他急性期病院群
名称案	DPC 病院Ⅰ群	DPC 病院Ⅱ群	DPC 病院Ⅲ群

## 3. 調整係数見直しに係る対応と経過措置

### (1) 医療機関別係数の最終的な設定方式

- 制度創設時に導入した「調整係数」を「基礎係数」及び「機能評価係数Ⅱ」に完全移行した後の「医療機関別係数」は、「基礎係数」、「機能評価係数Ⅰ」及び「機能評価係数Ⅱ」を合算して算出した係数とする。
- これらの係数に関する診療報酬改定での取扱いについては、これまでの改定での取扱いも踏まえ、以下のような対応を反映させる。

基礎係数 (医療機関群別)	直近の医療機関群別包括範囲出来高点数(改定前の点数表及び退院患者調査に基づく実績値)の平均値に改定率を乗じた報酬に相当する係数
機能評価係数Ⅰ	改定後の出来高点数体系に基づく加算点数等に相当する係数(出来高点数の改定を反映)
機能評価係数Ⅱ	改定前の機能評価係数Ⅱにより設定される包括報酬(制度完全移行前にあつては暫定調整係数による調整部分からの移行部分も含む)に改定率を乗じた報酬に相当する係数

### (2) 制度全体の移行に係る経過措置(暫定調整係数の設定)

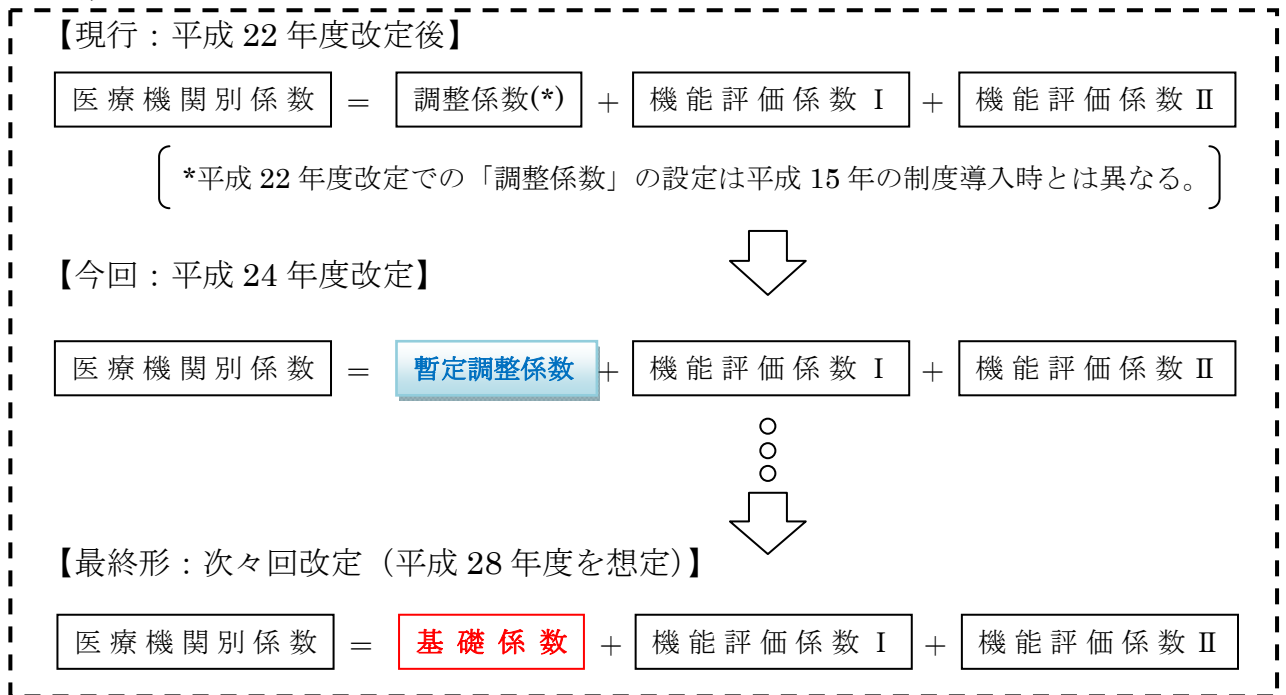
- 制度創設時に導入した「調整係数」により設定される包括報酬部分(改定率の反映を含む)は、今後、段階的に「基礎係数」(直近の包括範囲出来高点数の平均に相当する部分)と「機能評価係数Ⅱ」により設定される包括報酬(いずれも改定率反映後)に移行する(置換える)。
- 段階的な移行の具体的な手法(経過措置)については、「調整係数」による調整部分の一定割合を段階的に「機能評価係数Ⅱ」による包括報酬に置換えることで対応するものとし、残りの調整部分を「暫定調整係数」として設定する。具体的には、「暫定調整係数」を医療機関ごとに算出する「調整係数(※)」と当該医療機関が該当する「基礎係数」の加重平均で設定する(以下参照)。

$$\begin{aligned} \text{〔医療機関Aの暫定調整係数〕} &= \text{〔医療機関Aの属する医療機関群の基礎係数〕} \times x \\ &+ \text{〔医療機関Aの調整係数（※）〕} \times (1-x) \end{aligned}$$

※ 「x」は置換え割合、「調整係数」は制度導入時（平成15年）の定義による。

- 今後の段階的な移行スケジュールについては、今回の平成24年度改定及び次回改定（平成26年を想定）の経過措置を経て、次々回改定（平成28年度改定を想定）において「基礎係数」及び「機能評価係数Ⅱ」への完全移行を目指すものとし、平成24年度改定での置換え割合を50%（前回改定で移行済みの25%に追加で移行する25%との合計）とする。

〔イメージ〕



### (3) 個別医療機関の医療機関別係数に係る経過措置（激変緩和）

- 今回の「暫定調整係数」の設定等の対応に伴い、それぞれの医療機関における医療機関別係数の変動が生じるが、変動の程度については医療機関によって大きく異なると考えられることから、これらについても一定の範囲内とする激変緩和措置を講ずる等の配慮を行う必要があると考えられる。
- これらの個別医療機関に対する激変緩和措置については、平成24年度改定でのDPC/PDPSに係る全体的な対応内容の確定を得て、各医療機関の具体的な医療機関別係数の設定状況が判明した段階で、踏まえて改めて検討し策定するものとする。

#### 4. 機能評価係数Ⅱの具体的な設定条件

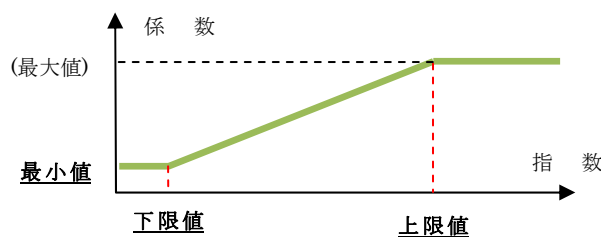
##### (1) 機能評価係数Ⅱ（6項目）の相対配分

- 機能評価係数Ⅱの6項目間での相対配分については、6項目がそれぞれ独立した概念で設定されており、項目間相互で評価の軽重を設定することが困難であることから、各係数項目の評価に割り当てる報酬額（財源）は等分とする。

##### (2) 指数から係数への変換

###### ① 下限値・上限値等の設定

- 機能評価係数Ⅱの各指数から各係数を算出するためには、指数毎に各指数の特性や分布に応じた評価の対象域（評価定義域；下限値～上限値）と、それらに対応して変換される係数の範囲（評価値域；最小値～最大値）の設定が必要（下図参照）。
- 但し、機能評価係数Ⅱの各係数に割り当てられる報酬総額（財源）が、前述3.(1)(2)で予め設定されるため、実際には、指数の下限値と上限値及び係数の最小値（または最大値と最小値の比）の設定となる（これらを指定すれば係数の最大値は一義的に決定され、4つの全てを任意に設定することはできない）。

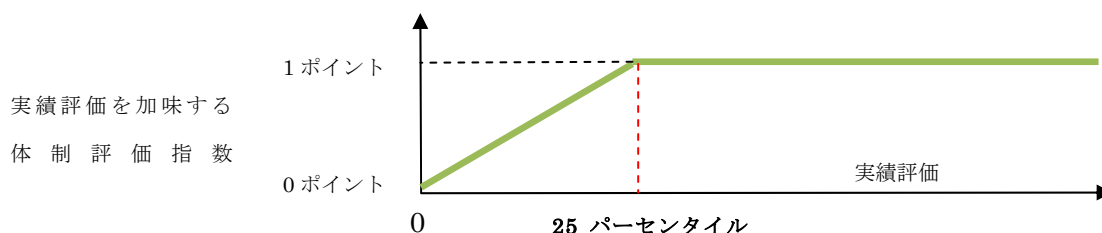


- 指数・係数毎の設定の原則及び具体的内容は以下の通り。また、これらの条件に基づく実際の分布状況は総-5-2 P7～P26 参照。

原則	指数の 上限・下限	外れ値等を除外するため、原則 97.5%タイル値、2.5%タイル値に設定（シェア等、値域が一定の範囲の場合は個別に設定）。		
	係数の最小値	0 に設定。		
具体的な設定	指数		係数 最小値	※備考
	上限値	下限値		
データ	(固定の係数値のため設定なし。)			
効率性	97.5%tile 値	2.5%tile 値	0	
複雑性	97.5%tile 値	2.5%tile 値	0	
カバー率	1.0	0	0 (※1)	
救急医療	97.5%tile 値	0 (※2)	0	
地域医療（定量評価）	1.0	0	0	

## ②地域医療指数・体制評価指数のうち実績評価を加味する項目

- 脳卒中地域連携、がん地域連携、地域がん登録、救急医療の4項目が該当。
- 一定以上の実績を有する施設をポイント（指数）上で満点（体制あり）とすることが実績評価導入の趣旨（本来は実績評価ではなく体制評価）であることから、下限値は0ポイント（指数）、実績を有するデータ（評価指標が0でないデータ）の25パーセンタイル値を上限値1ポイント（つまり、実績を有する施設の上から4分の3は満点（1ポイント））。



### 【補足】

- データの質の評価（「部位不明・詳細不明のコード」の使用割合）の基準値については実際の分布状況（総-5-2 P27）を踏まえ20%と設定。なお、データ提出係数は減算値が予め設定された減算係数であり、条件設定は不要。
- 出来高報酬体系でDPC/PDPS対象病院以外でのデータ提出が評価される場合には、当該出来高点数に相当する機能評価係数Iとして改めて整理。
- 1症例あたりの〔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〕を「救急医療指数」とする（「差額の総和」は規模の影響を受けるため、相対評価が可能な数値とする）。【中医協総会・平成23年12月21日資料の訂正】
- 救急医療係数については、“医療機関群ごとに評価する”とされたが、当該係数の“救急医療に要する資源投入量の「差額」の評価”という性質から、著しい外れ値を除いて、各施設の救急医療係数の相対関係は原則維持されるべき（該当する医療機関群ごとの相対評価によって大小関係に変動や逆転が生じるのは好ましくない）と考えられることから、データ提出係数・効率化係数と同様に全医療機関共通で評価・設定する係数として再整理する。【中医協総会・平成23年12月21日資料の訂正】
- DPC病院Ⅲ群における「脳卒中地域連携」「がん地域連携」の体制評価で、評価項目の一部に入院で算定できない点数（「B005-3-2 地域連携診療計画退院時指導料(Ⅱ)」及び「B005-6-2 がん治療連携指導料」）が含まれていたが、これらについてはDPCの入院データだけでは把握ができないため、これらを評価項目から除外し、現行の評価方式（施設基準の取得の有無）を維持するものとする。【中医協総会・平成23年12月21日資料の訂正】

## 5. 算定ルール等の見直し

### (1) 特定入院料（亜急性期入院医療管理料）の算定ルール

- DPC/PDPS 算定病床から亜急性期病床への転床については、患者像に大きな相違がないと考えられるにも係らず、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事態が発生していることが指摘されている（平成 23 年 12 月 21 日中医協総会総－4－1）が、今回改定では出来高評価体系における亜急性期入院医療のあり方について見直しが検討されていることから、DPC/PDPS 算定病床と亜急性期病床のあり方については、これらの見直しを踏まえた上で引き続き検討する。

### (2) 特定入院期間と薬剤等包括項目の算定ルール

- 現在の診断群分類決定ルールでは、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、既に包括点数において評価されている化学療法に係る薬剤費が特定入院期間以降で更に出来高で請求されている事例があるとの指摘がある（平成 23 年 6 月 13 日 DPC 評価分科会）。
- 具体的な実績データでも上記の指摘に該当する事例が一定数認められた。しかし、一方で化学療法は反復して実施される場合も多く、特定入院期間内外の両方で特定薬剤が使用される事例も一定数存在しており、特定入院期間後の薬剤費の算定を一律に排除することは適切でないと考えられる。
- これらを踏まえ、化学療法を特定入院期間内に実施していないにも係らず、「化学療法あり」等の診断群分類により算定する場合に限り、当該化学療法薬の薬剤費については特定入院期間以降（出来高算定期間）も別途算定できないこととする。

### (3) 高額薬に関連する DPC（診断群分類）の点数設定方法

- これまでの DPC 評価分科会及び中医協での検討において、高額薬剤の使用時に費用償還の観点から在院日数が遷延するという不適切なインセンティブについて、診断群分類点数表の点数設定方法の変更による対応を検討するとされ（平成 23 年 9 月 7 日・中医協総会）、この対応として、入院期間 I を 1 日と固定し、当該期間中に入院基本料を除く薬剤費等包括範囲の 1 入院あたりの点数を償還する DPC 点数表の設定方式を試行的に導入する。
- 具体的には、設定することが適切と考えられる特定の診断群分類について設定することとし、導入後も当該点数設定方式の妥当性について、引き続き DPC 評価分科会において検討するものとする。

#### (4) その他

##### ① 診断群分類点数表の適用患者の明確化

先進医療等の評価療養を受ける患者については、診断群分類点数表の適用外とされているが、該当する患者等が網羅的に列挙されていないことから不明確との指摘があり、これについて明確化する。

##### ② 診断群分類点数表計算の精緻化

DPC/PDPS 対象施設数の増加や調査の通年化に伴うデータ数の大幅な増加、更には、今後の調整係数見直しの影響に対応するための包括診療報酬設定等の更なる精緻化に対処するため、定額報酬計算方式の整理と必要な見直しを行う。

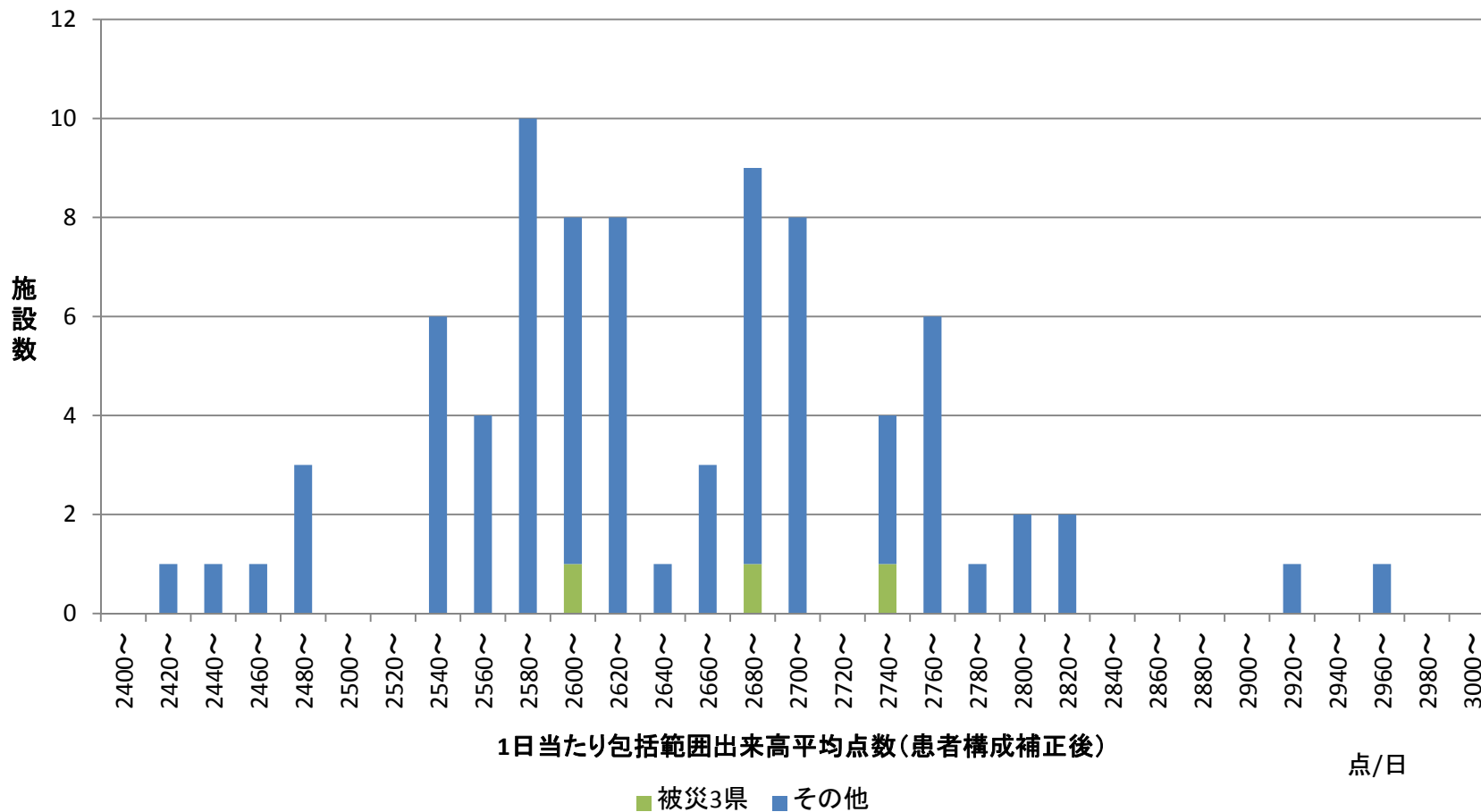
##### ③ 高額な新規検査等への対応

今回改定において新たに保険収載が認められる高額な検査等については、改定時における手術・処置等の新設に係る取扱いと同様、必要に応じて、次期改定までの間、当該検査等を受けた患者は診断群分類点数表の対象外とする（対象となる検査は個別に設定）。

# 1. 大学病院本院80施設における各要件の実績値

中医協 総-5-2  
24.1.25

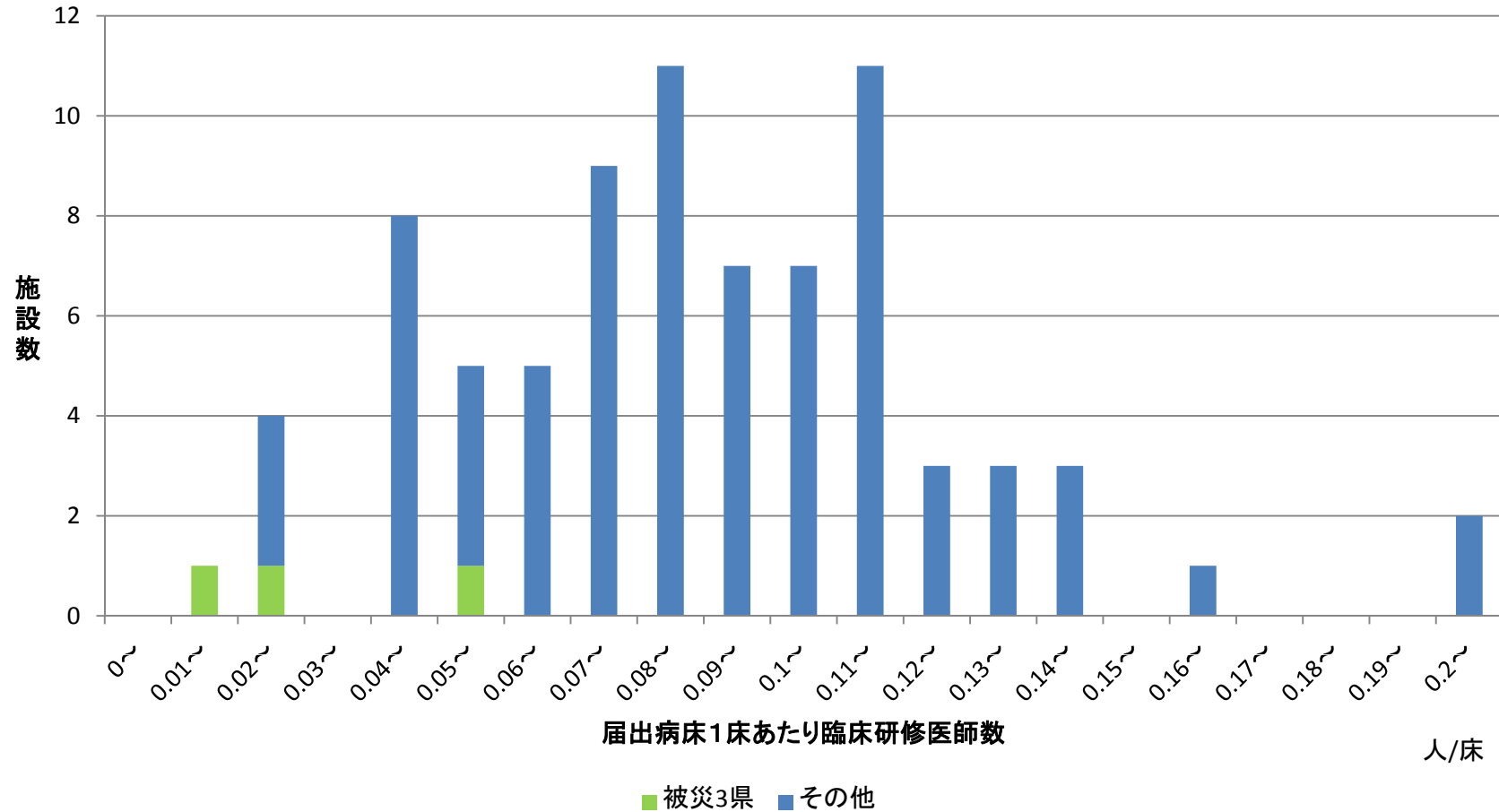
## 1日当たり包括範囲出来高平均点数 (全病院患者構成で補正)(大学病院本院)



※ 20点刻みで「2400～」は「2400点/日以上2420点/日未満の区分」を表す

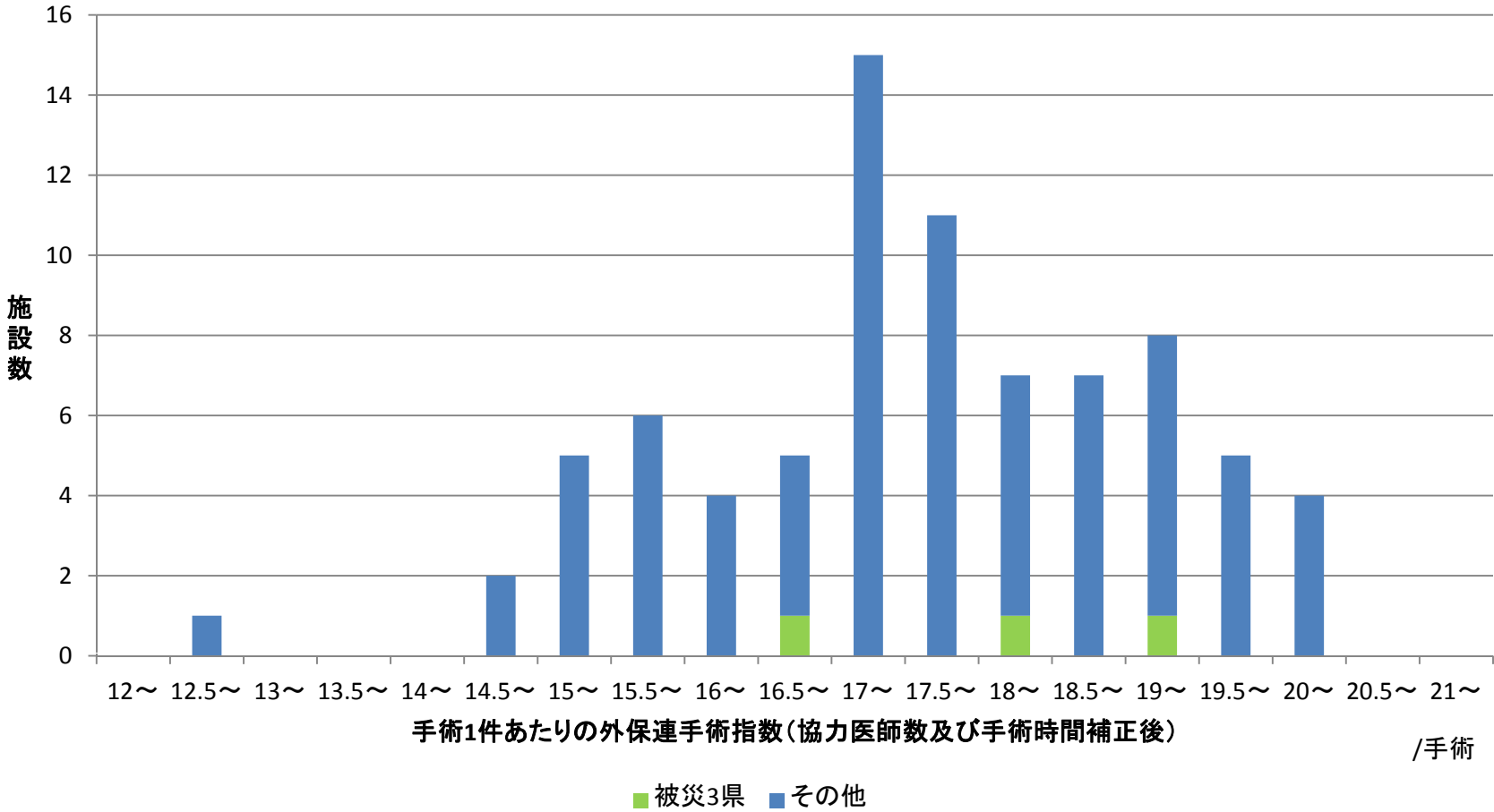


# 届出病床1床あたりの臨床研修医師数 (大学病院本院)



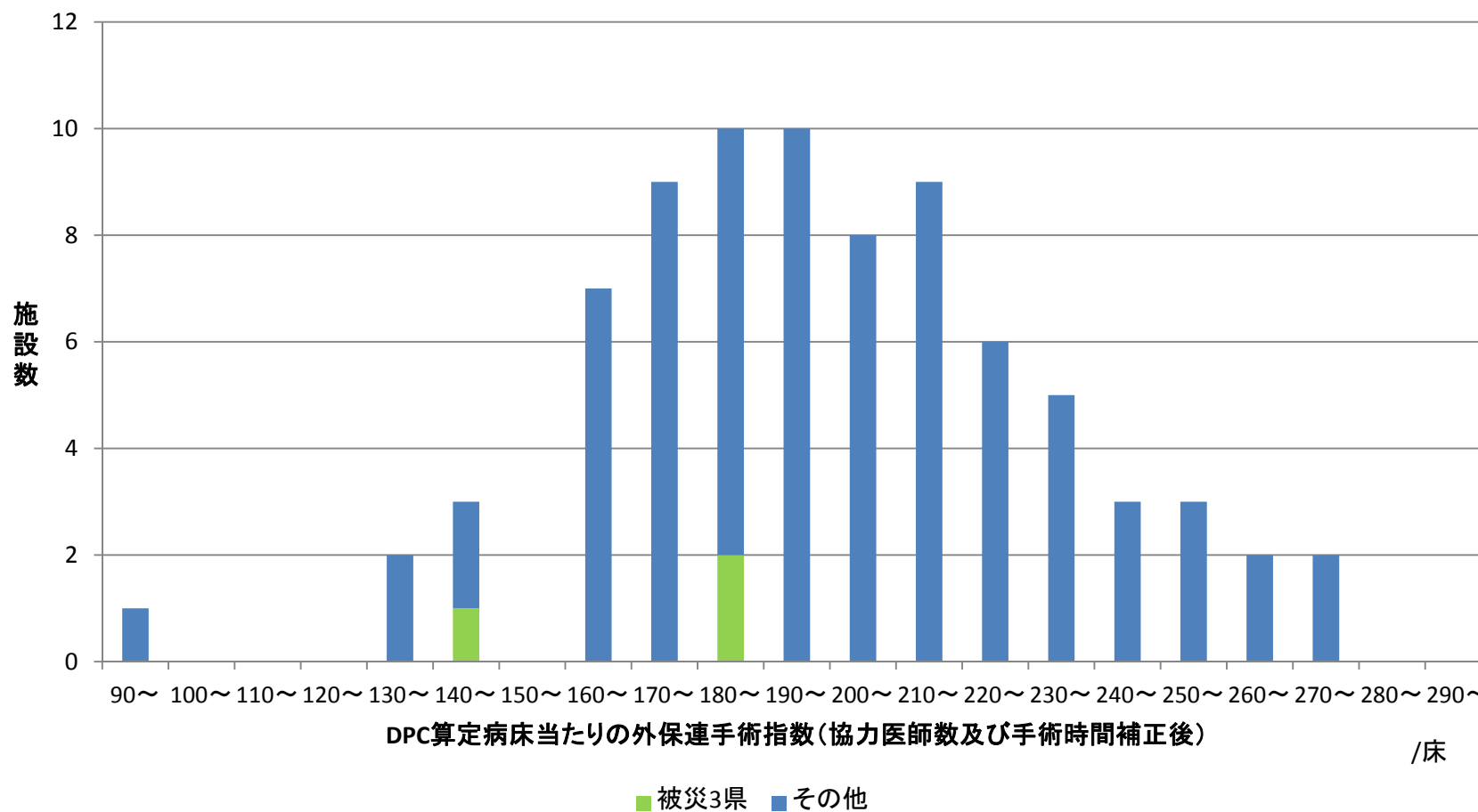
※ 0.01刻みで「0.03~」は「0.03人/床以上0.04人/床未満の区分」を表す

# 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)(大学病院本院)



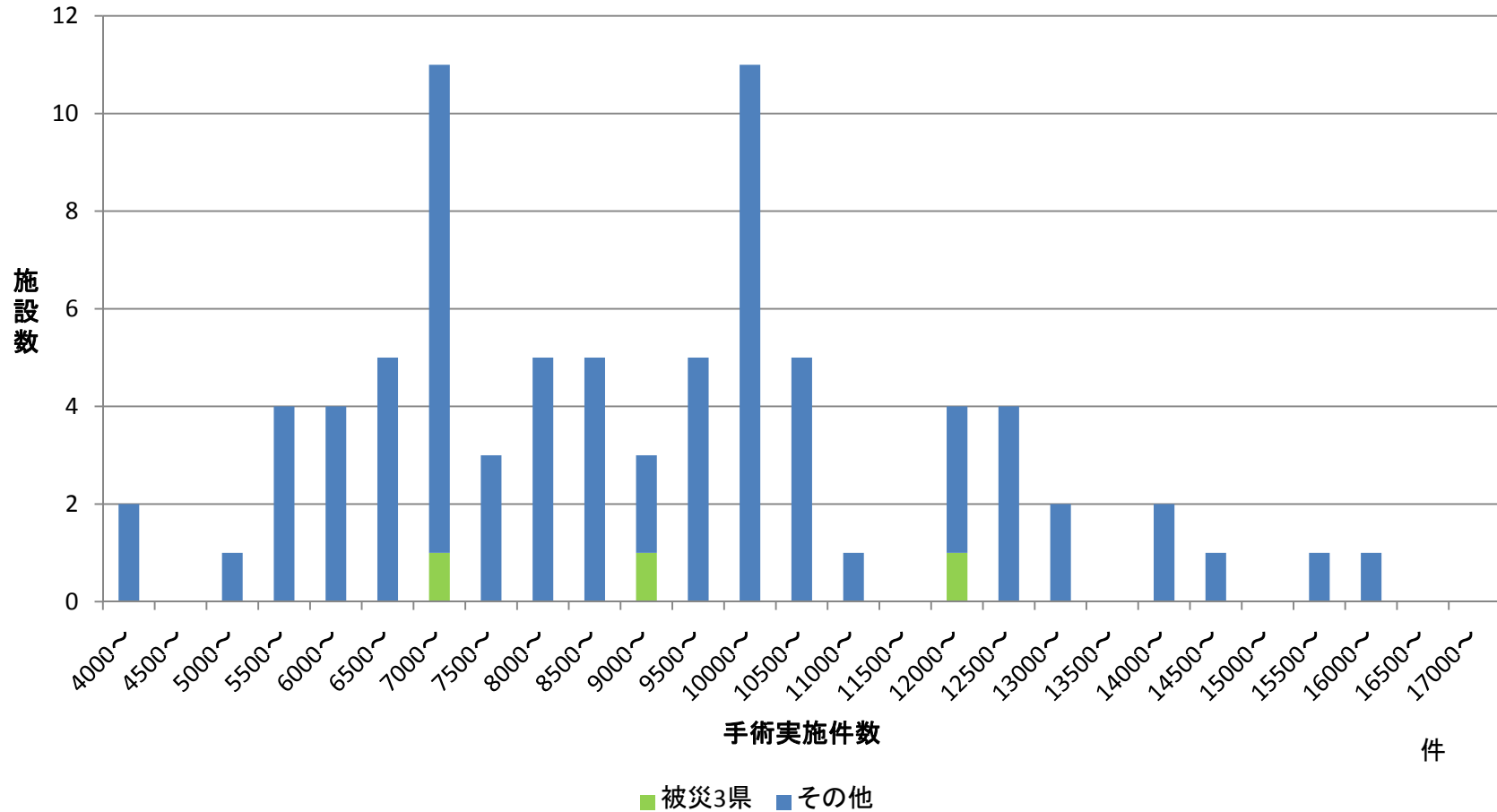
※ 0.5刻みで「14.5~」は「14.5/手術以上15/手術未満の区分」を表す

# DPC算定病床当たりの外保連手術指数(協力 医師数及び手術時間補正後)(大学病院本院)



※ 10刻みで「160～」は「160/床以上170/床未満の区分」を表す

# 手術実施件数(大学病院本院)

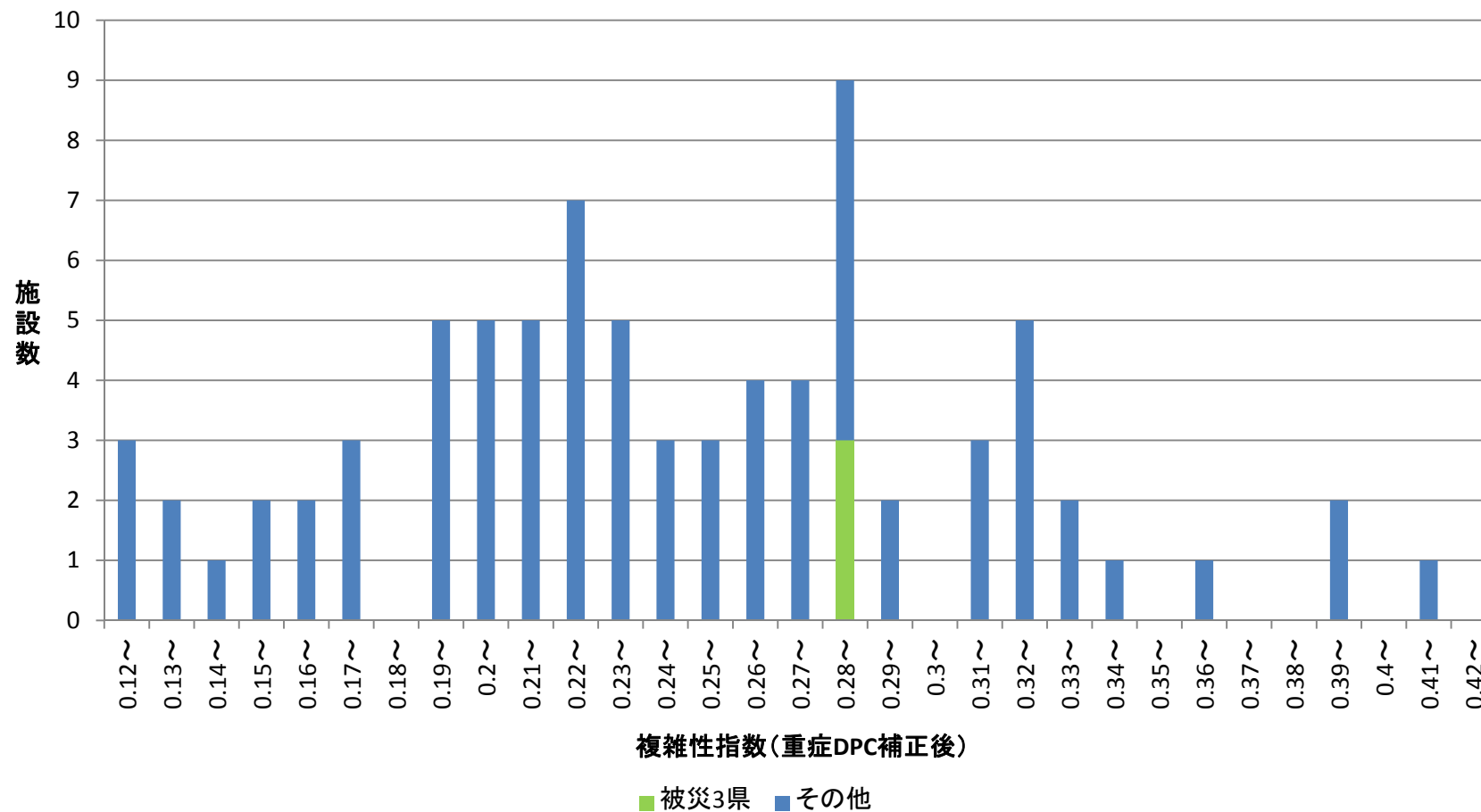


※1 500刻みで「9000～」は「9000件以上9500件未満の区分」を表す

※2 全DPC対象病院の平均は、3226件/施設

平成22年10月～平成23年9月 DPC 退院患者調査より

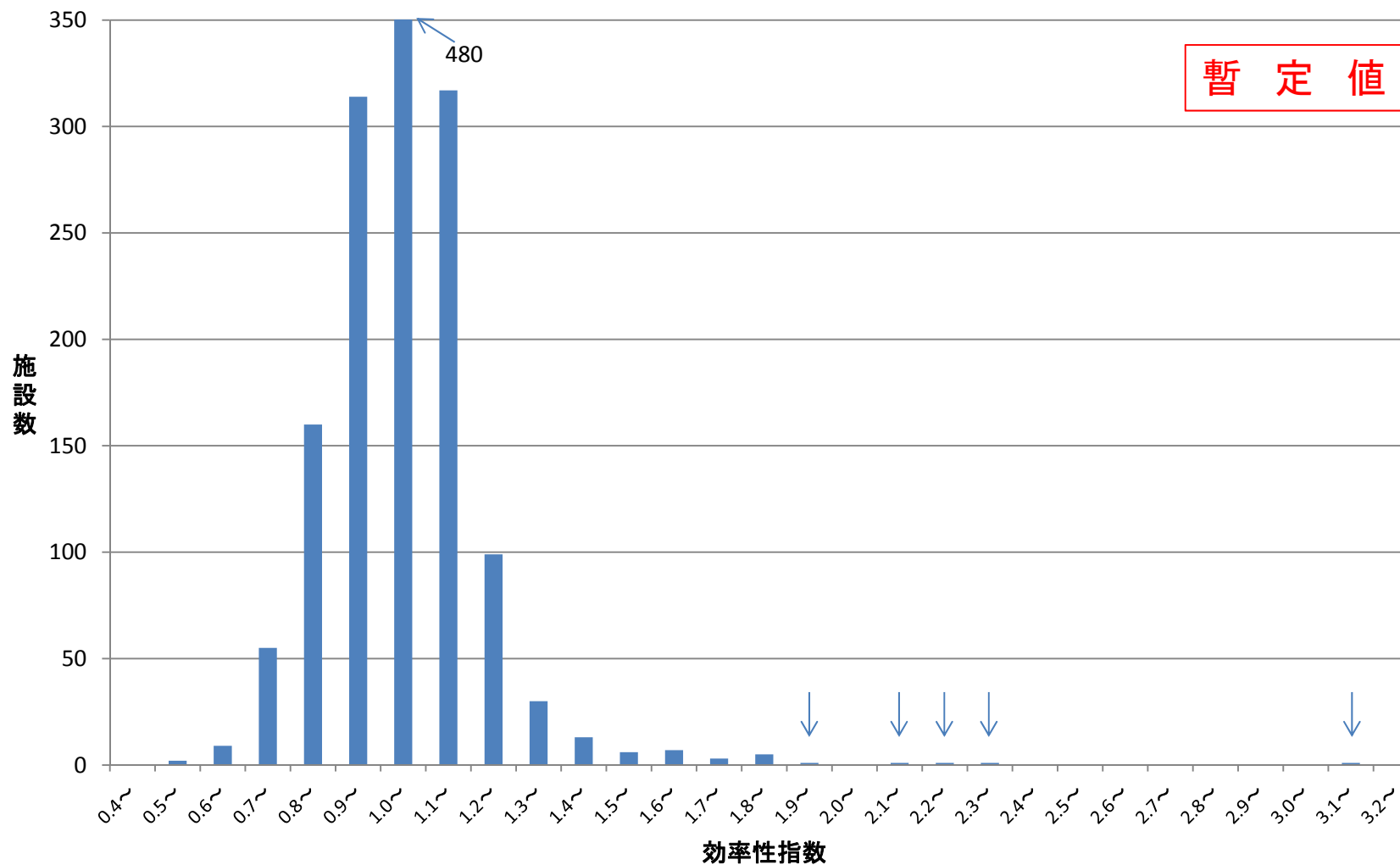
# 複雑性指数(重症DPC補正後)(大学病院本院)



※ 0.01刻みで「0.23～」は「0.23以上0.24未満の区分」を表す

## 2. 機能評価係数Ⅱの各指数および各係数の分布

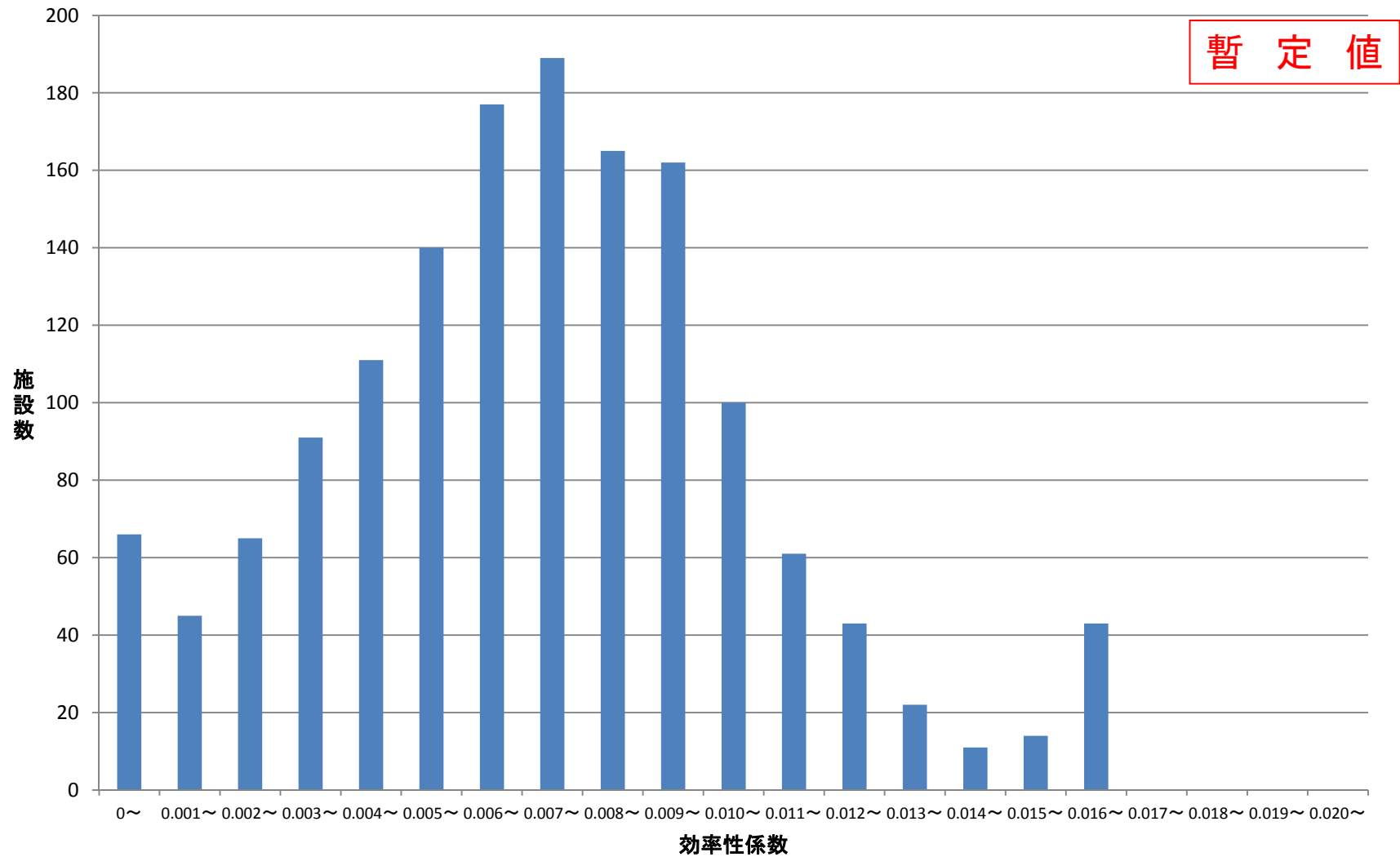
# 効率性指数の分布(全病院)



※ 0.1刻みで「1.2~」は「1.2以上1.3未満の区分」を表す

※ 一部平成22年度改定データを使用しており本日の集計結果は**暫定値**

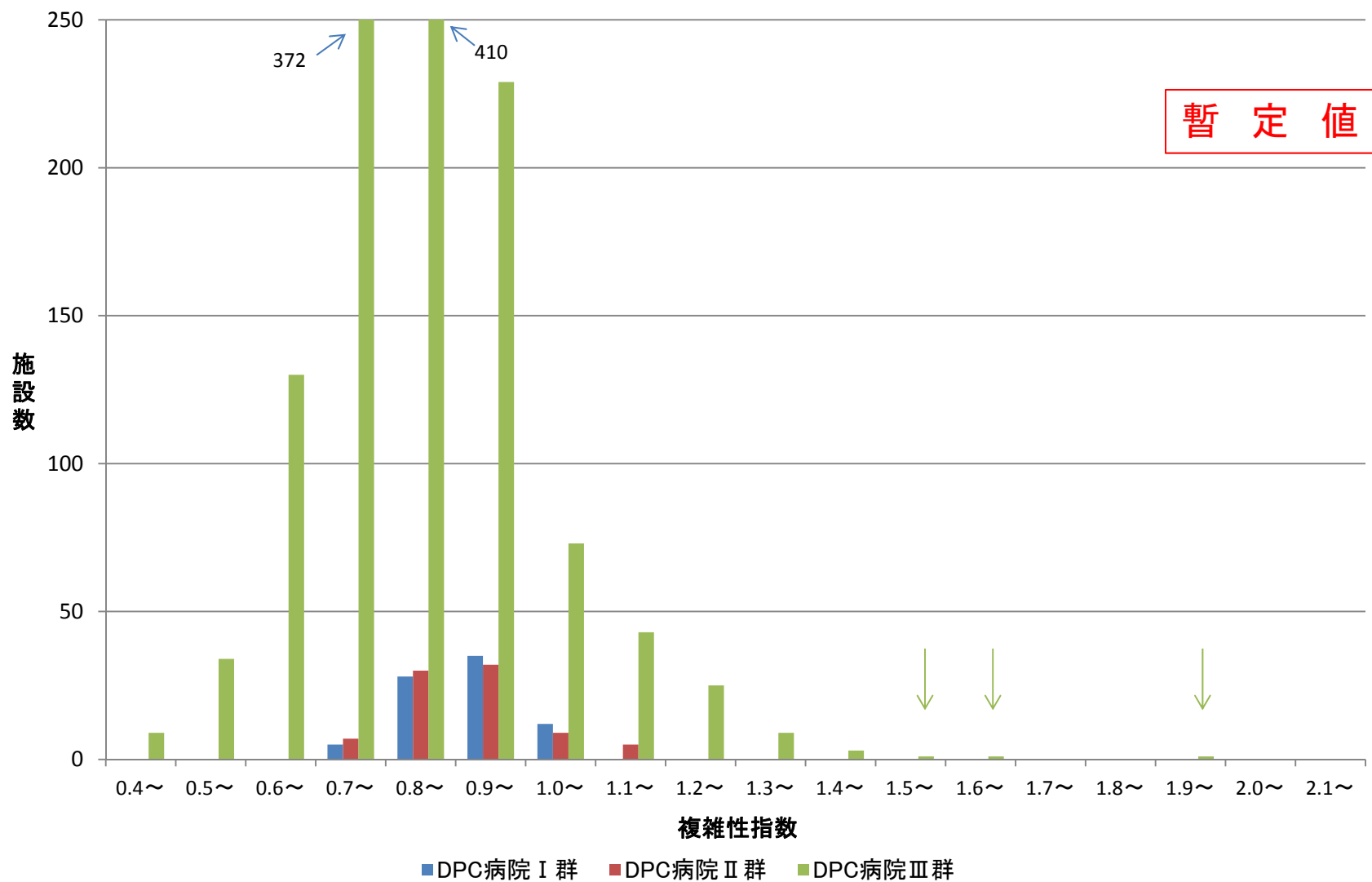
# 効率性係数の分布(全病院)



※ 0.001刻みで「0.008~」は「0.008以上0.009未満の区分」を表す

※ 一部平成22年度改定データを使用しており本日の集計結果は**暫定値**

# 複雑性指数の分布（医療機関群別）



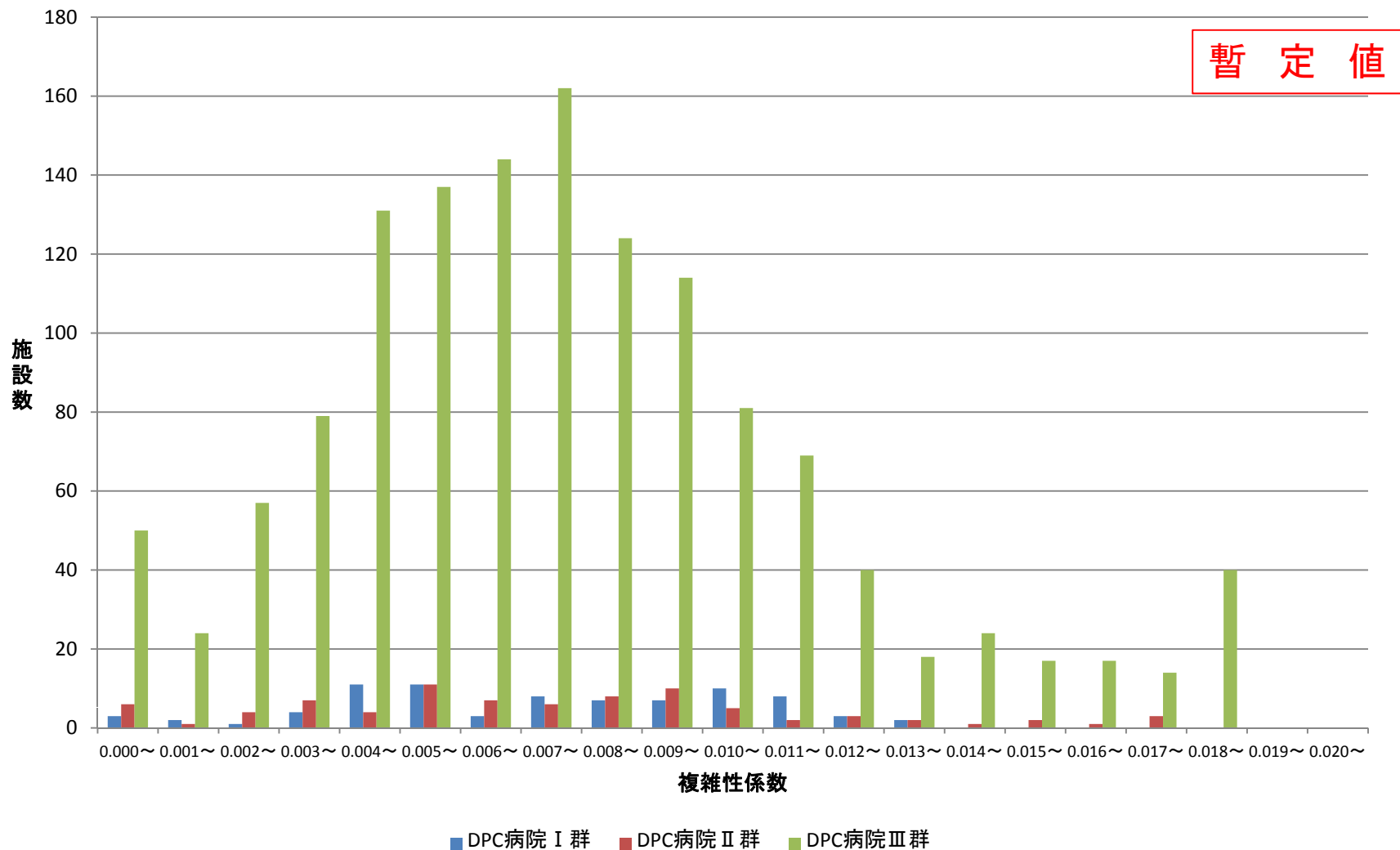
※ 0.1刻みで「1.2~」は「1.2以上1.3未満の区分」を表す

※ 医療機関群の集計は本日の提案に基づいて暫定的に集計を実施

※ 一部平成22年度改定データを使用しており本日の集計結果は**暫定値**



# 複雑性係数の分布（医療機関群別）

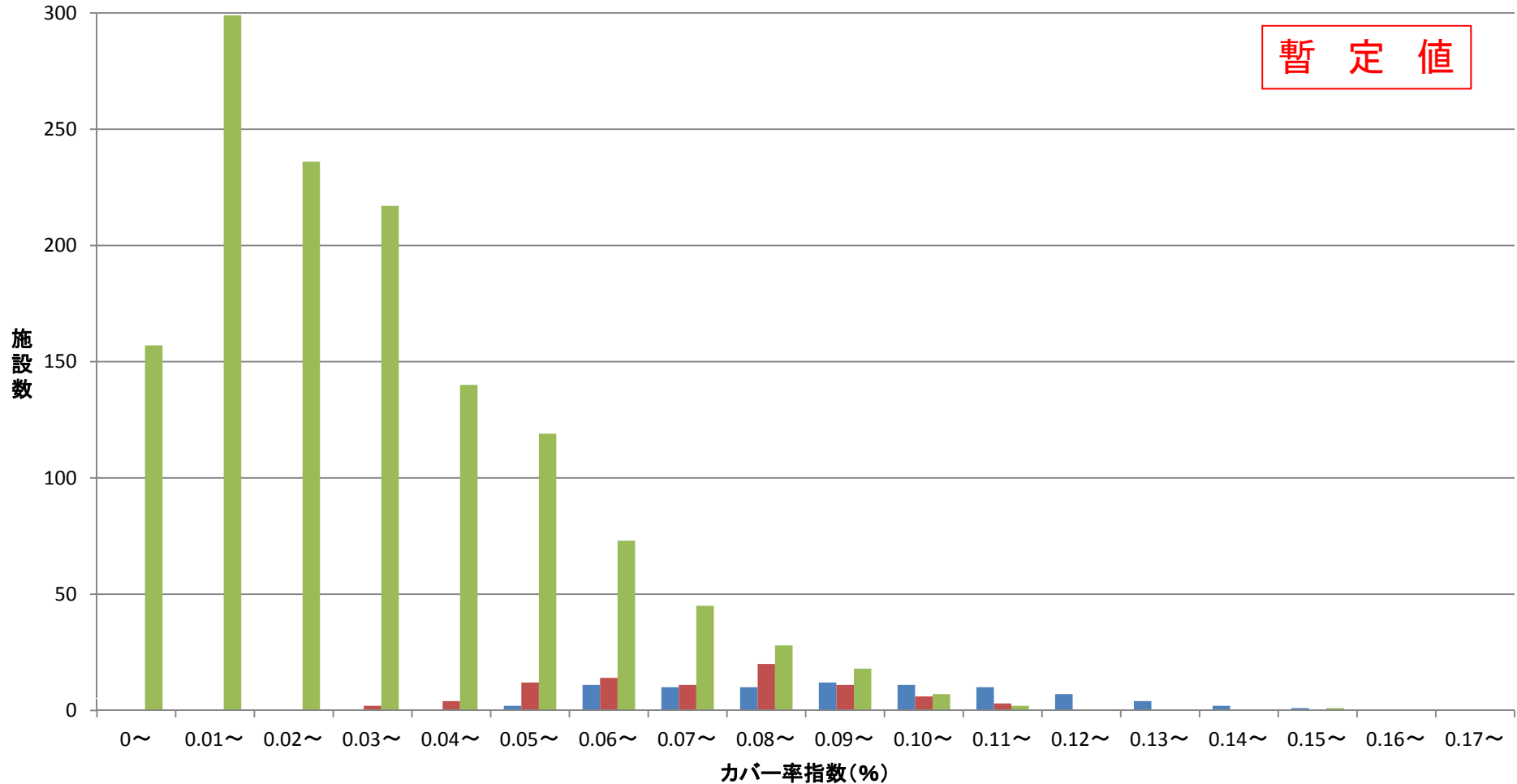


※ 0.001刻みで「0.008～」は「0.008以上0.009未満の区分」を表す

※ 医療機関群の集計は本日の提案に基づいて暫定的に集計を実施

※ 一部平成22年度改定データを使用しており本日の集計結果は**暫定値**

# カバー率指数の分布（医療機関群別）



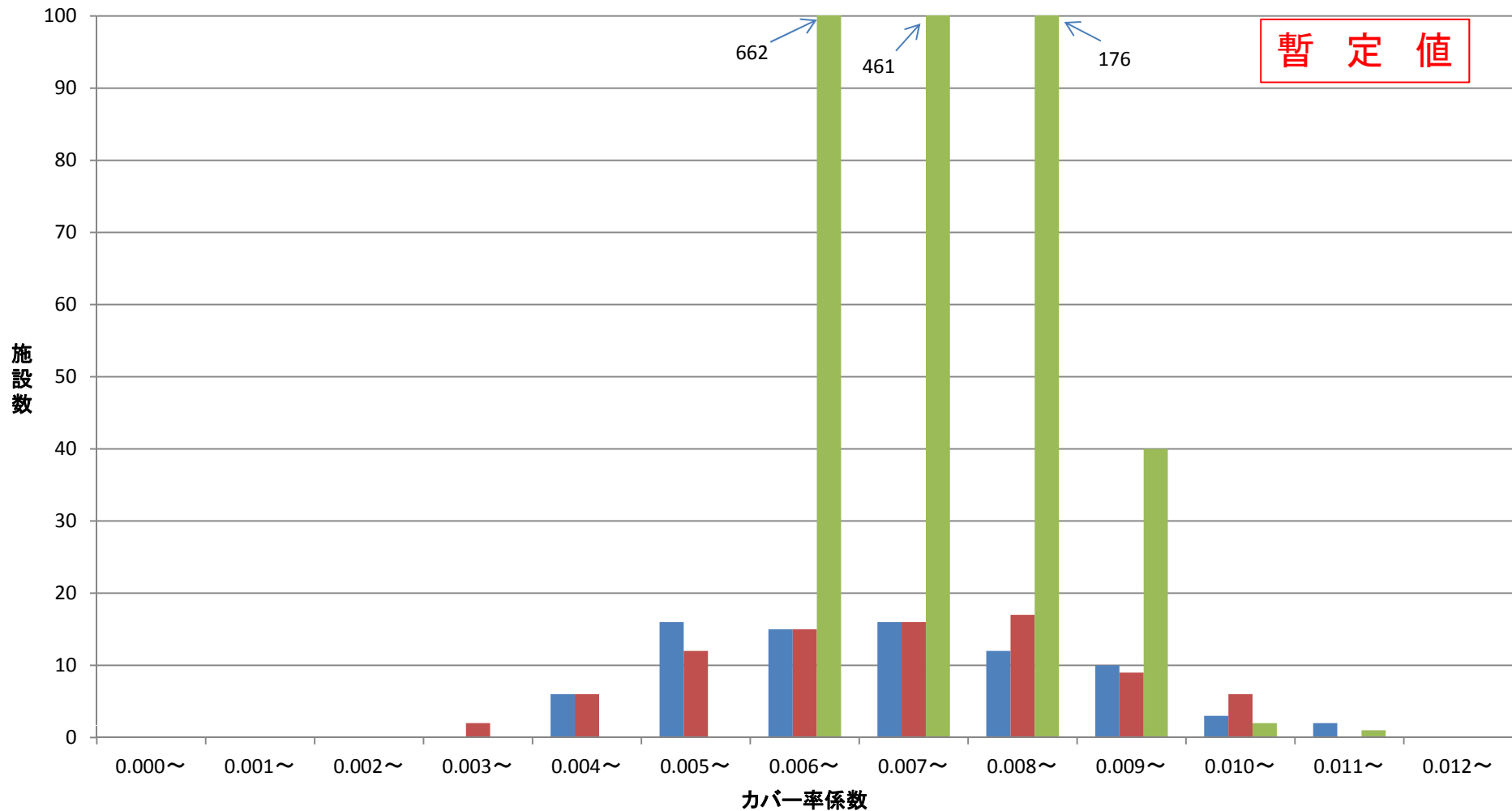
■ DPC病院Ⅰ群 ■ DPC病院Ⅱ群 ■ DPC病院Ⅲ群

※ 0.01刻みで「0.12～」は「0.12以上0.13未満の区分」を表す

※ 医療機関群の集計は本日の提案に基づいて暫定的に集計を実施

※ 一部平成22年度改定データを使用しており本日の集計結果は**暫定値**

# カバー率係数の分布（医療機関群別）



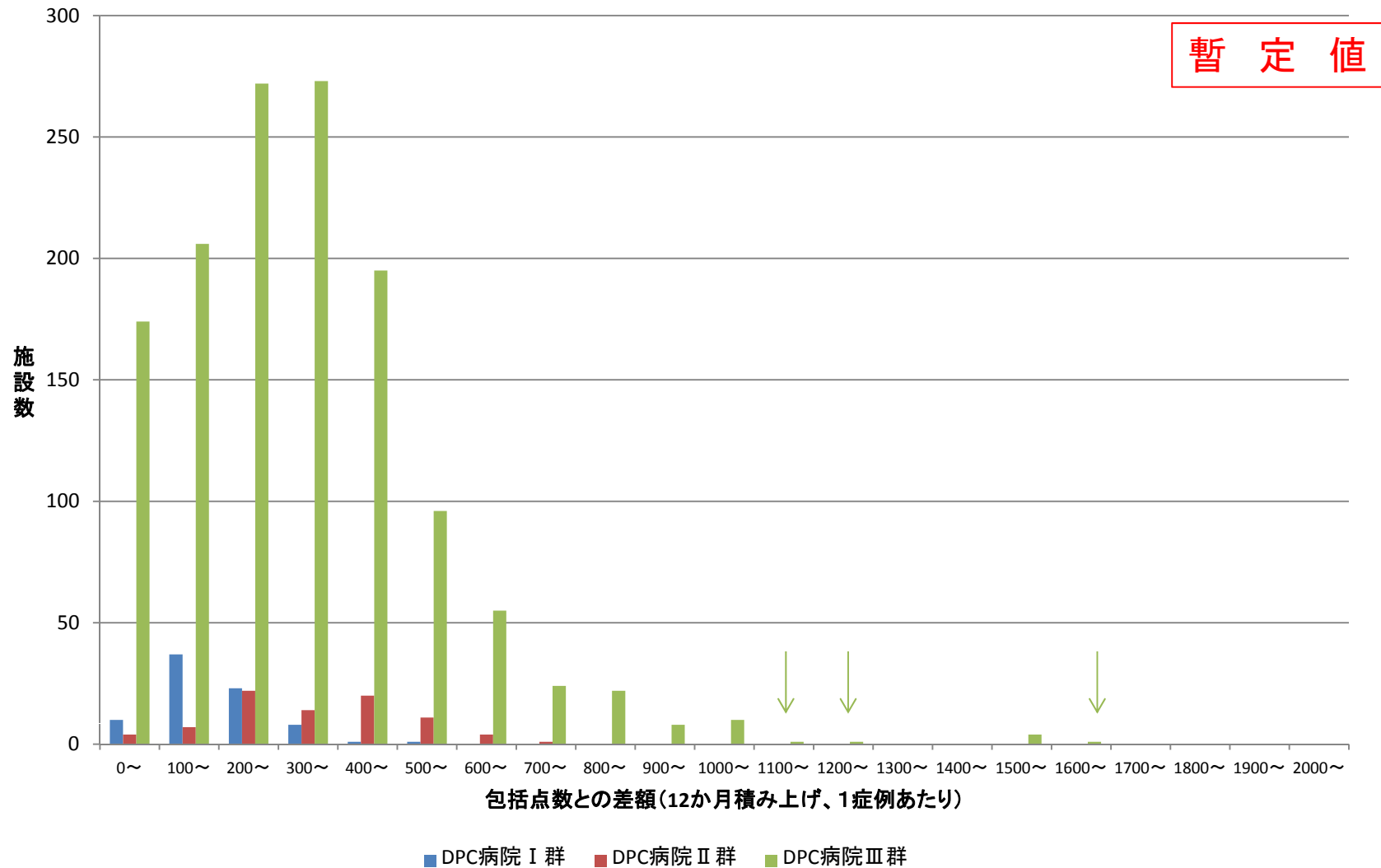
■ DPC病院 I 群 ■ DPC病院 II 群 ■ DPC病院 III 群

※ 0.001刻みで「0.008～」は「0.008以上0.009未満の区分」を表す

※ 医療機関群の集計は本日の提案に基づいて暫定的に集計を実施

※ 一部平成22年度改定データを使用しており本日の集計結果は**暫定値**

# 救急医療指数の分布(医療機関群別)

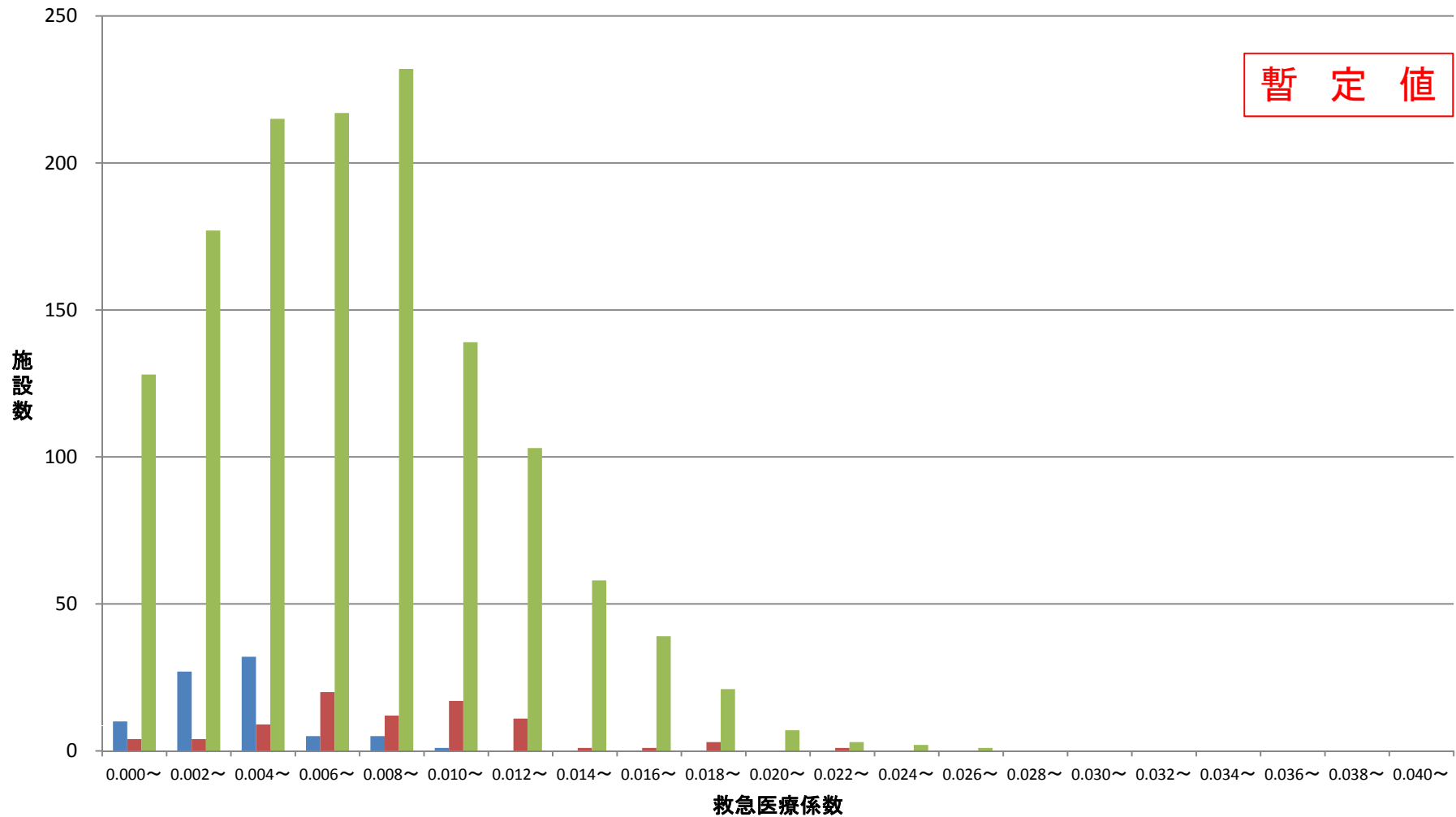


※ 100点/症例刻みで「800～」は「800点/症例以上900点/症例未満の区分」を表す

※ 医療機関群の集計は本日の提案に基づいて暫定的に集計を実施

※ 一部平成22年度改定データを使用しており本日の集計結果は**暫定値**

# 救急医療係数の分布(医療機関群別)



■ DPC病院 I 群 ■ DPC病院 II 群 ■ DPC病院 III 群

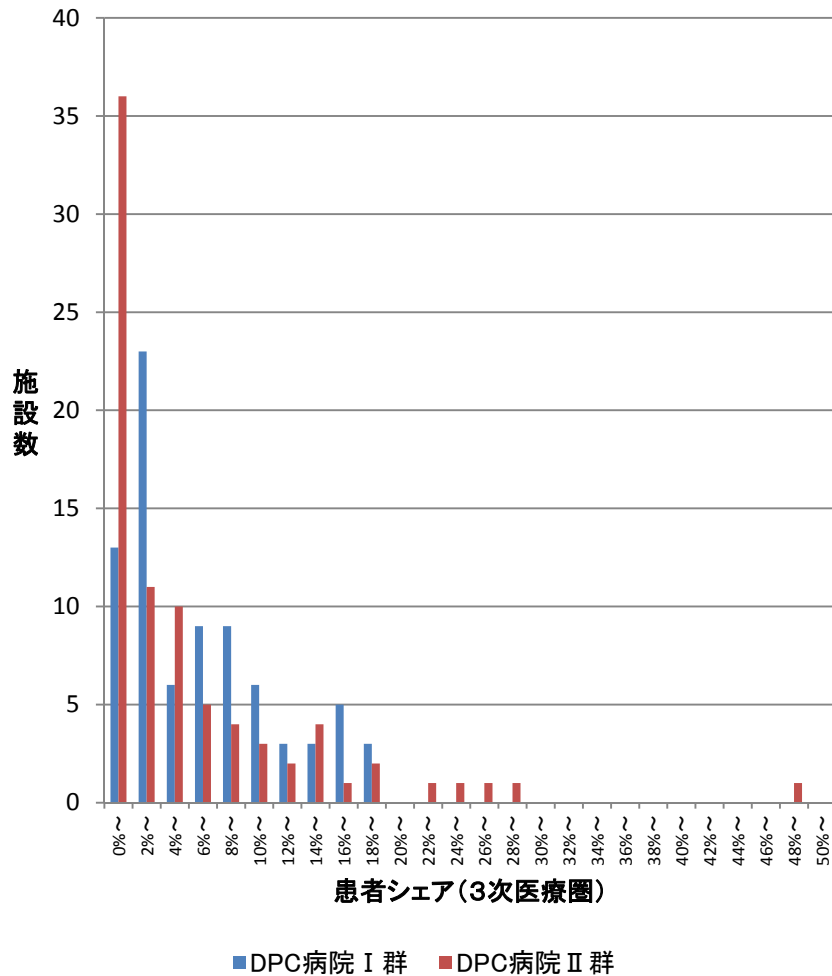
※ 0.002刻みで「0.008～」は「0.008以上0.010未満の区分」を表す

※ 医療機関群の集計は本日の提案に基づいて暫定的に集計を実施

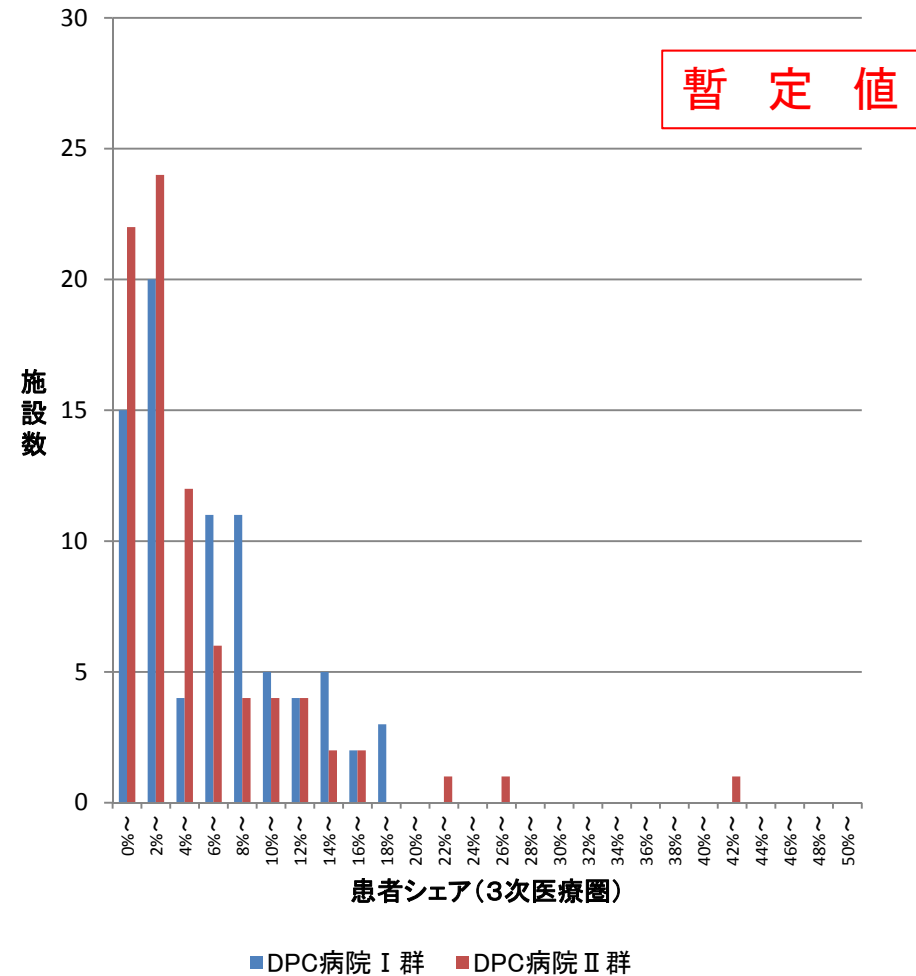
※ 一部平成22年度改定データを使用しており本日の集計結果は**暫定値**

# 地域医療指数・定量評価指数の分布(DPC病院 I 群・II 群)

## 小児(15歳未満)



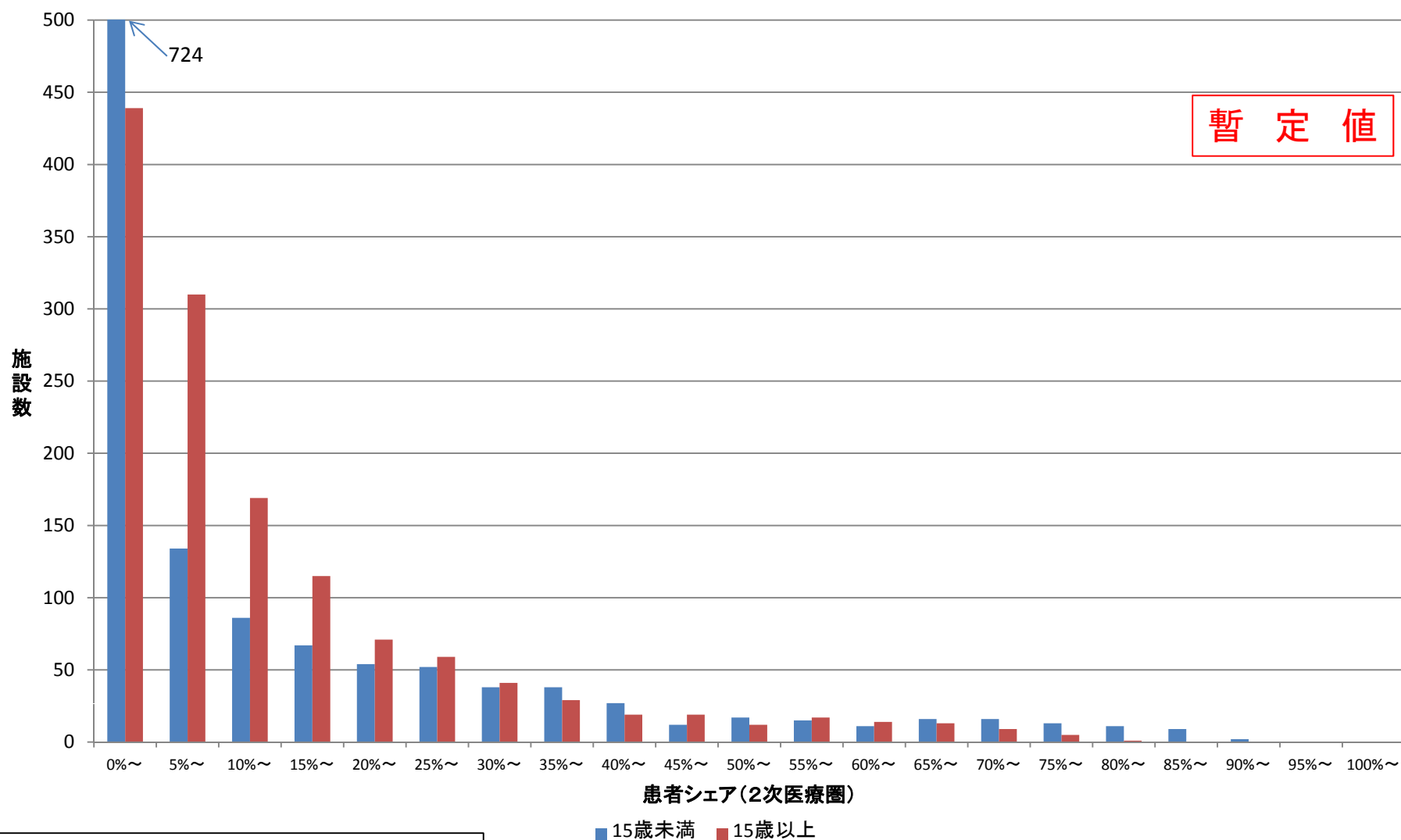
## 15歳以上



急性期 I 群・II 群は、  
**3次医療圏における患者シェア**で評価

- ※ 2%刻みで「30%～」は「30%以上32%未満の区分」を表す
- ※ 医療機関群の集計は本日の提案に基づいて暫定的に集計を実施
- ※ 一部平成22年度改定データを使用しており本日の集計結果は**暫定値**

# 地域医療指数・定量評価指数の分布(DPC病院Ⅲ群)



暫定値

急性期Ⅲ群は、  
**2次医療圏における患者シェア**で評価

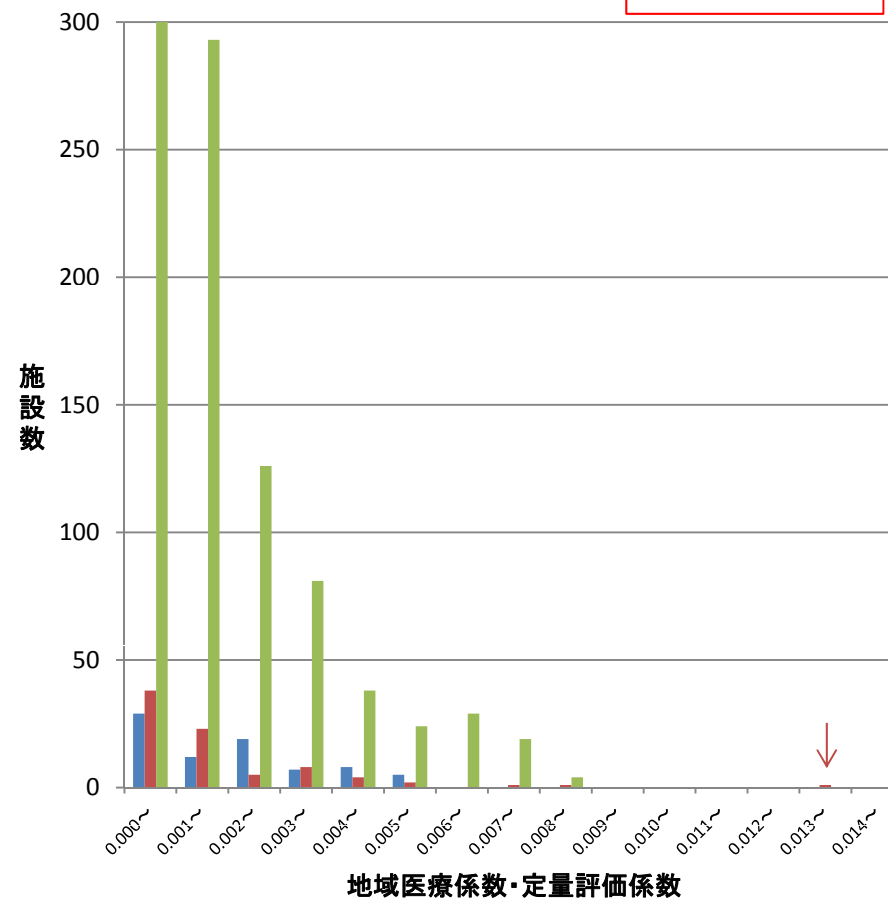
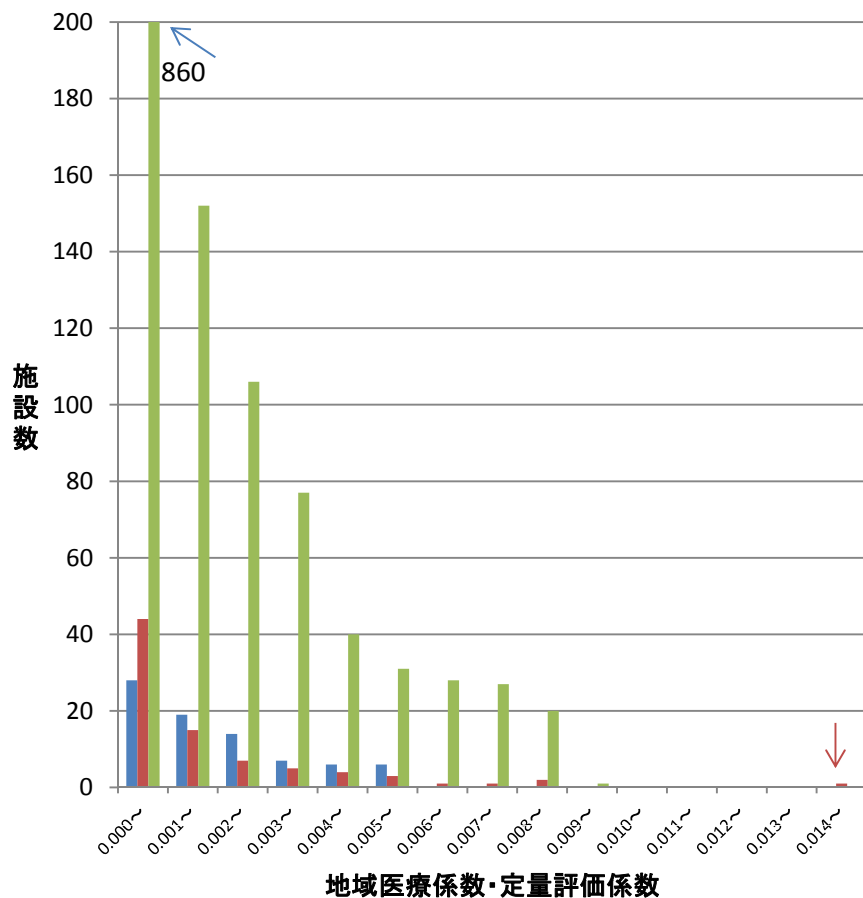
- ※ 5%刻みで「30%~」は「30%以上35%未満の区分」を表す
- ※ 医療機関群の集計は本日の提案に基づいて暫定的に集計を実施
- ※ 一部平成22年度改定データを使用しており本日の集計結果は**暫定値**

# 地域医療係数・定量評価係数

小児(15歳未満)

15歳以上

暫定値



■ DPC病院 I 群 ■ DPC病院 II 群 ■ DPC病院 III 群

■ DPC病院 I 群 ■ DPC病院 II 群 ■ DPC病院 III 群

※ 0.001刻みで「0.008～」は「0.008以上0.009未満の区分」を表す

※ 医療機関群の集計は本日の提案に基づいて暫定的に集計を実施

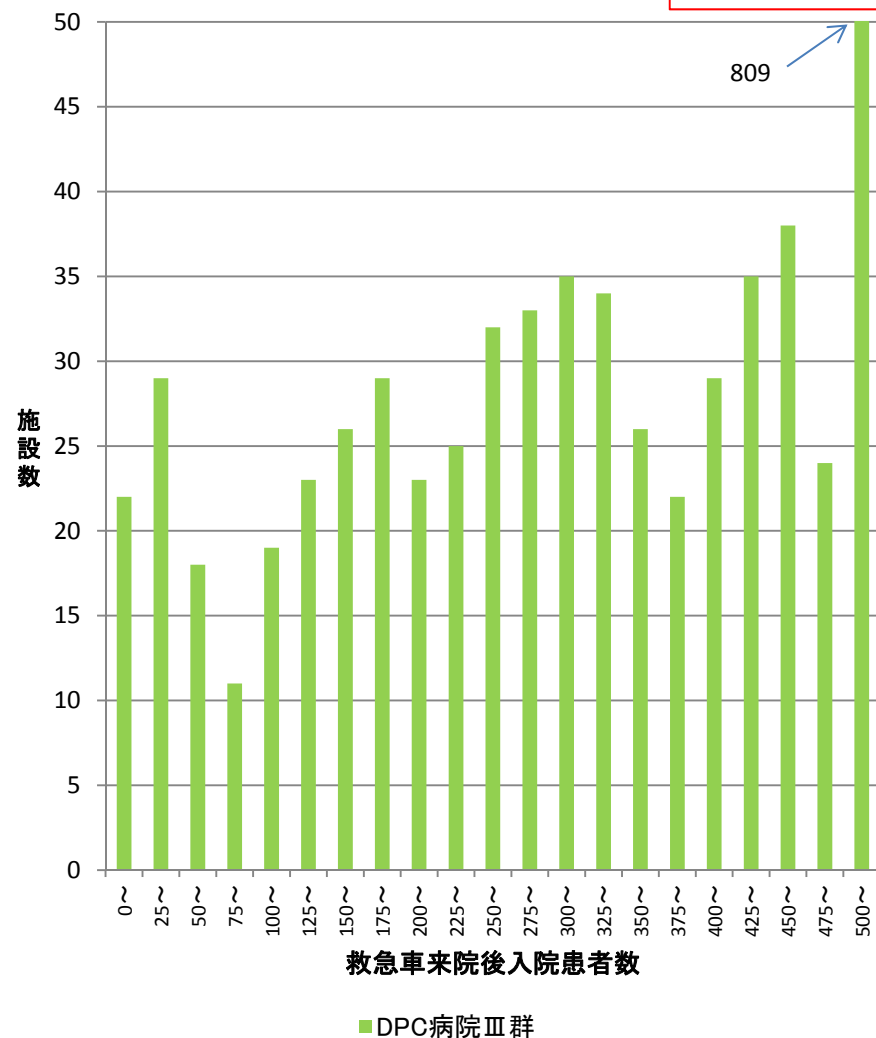
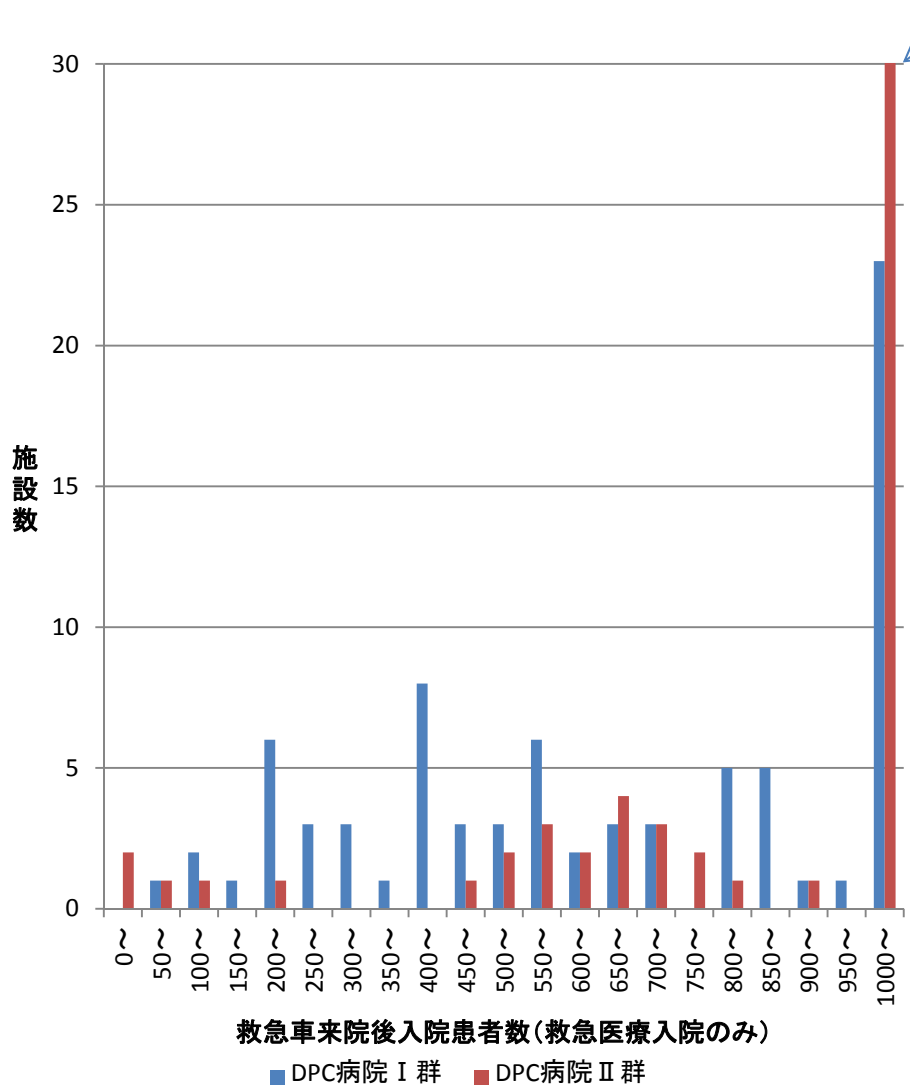
※ 一部平成22年度改定データを使用しており本日の集計結果は**暫定値**



(白紙)

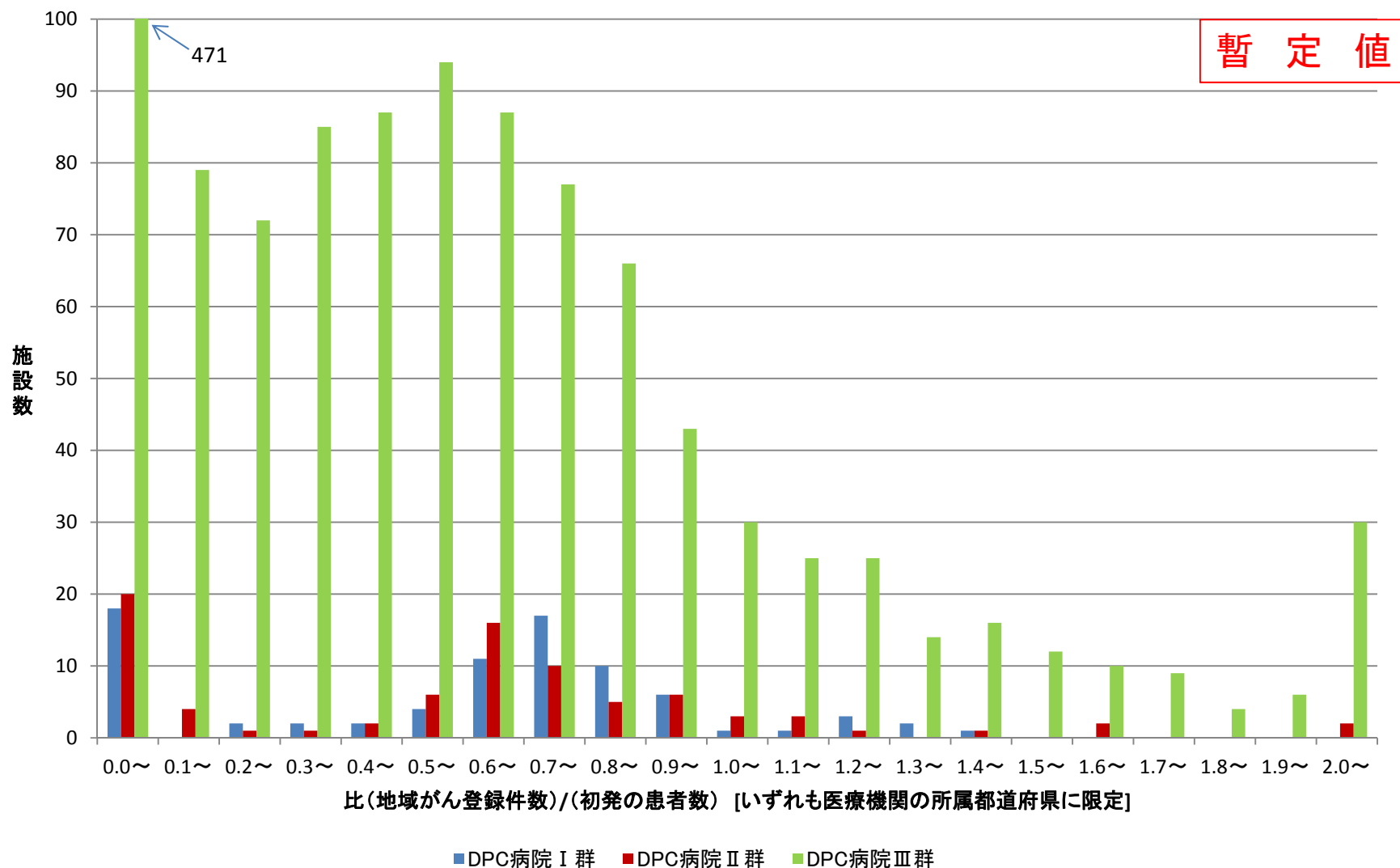
# 地域医療体制評価・救急医療（救急車来院後入院患者数）

暫定値



- ※ 25台/年刻みで「325～」は「325台/年以上350台/年未満の区分」を表す
- ※ 医療機関群の集計は本日の提案に基づいて暫定的に集計を実施
- ※ 一部平成22年度改定データを使用しており本日の集計結果は**暫定値**

# 地域がん登録(医療機関群別)

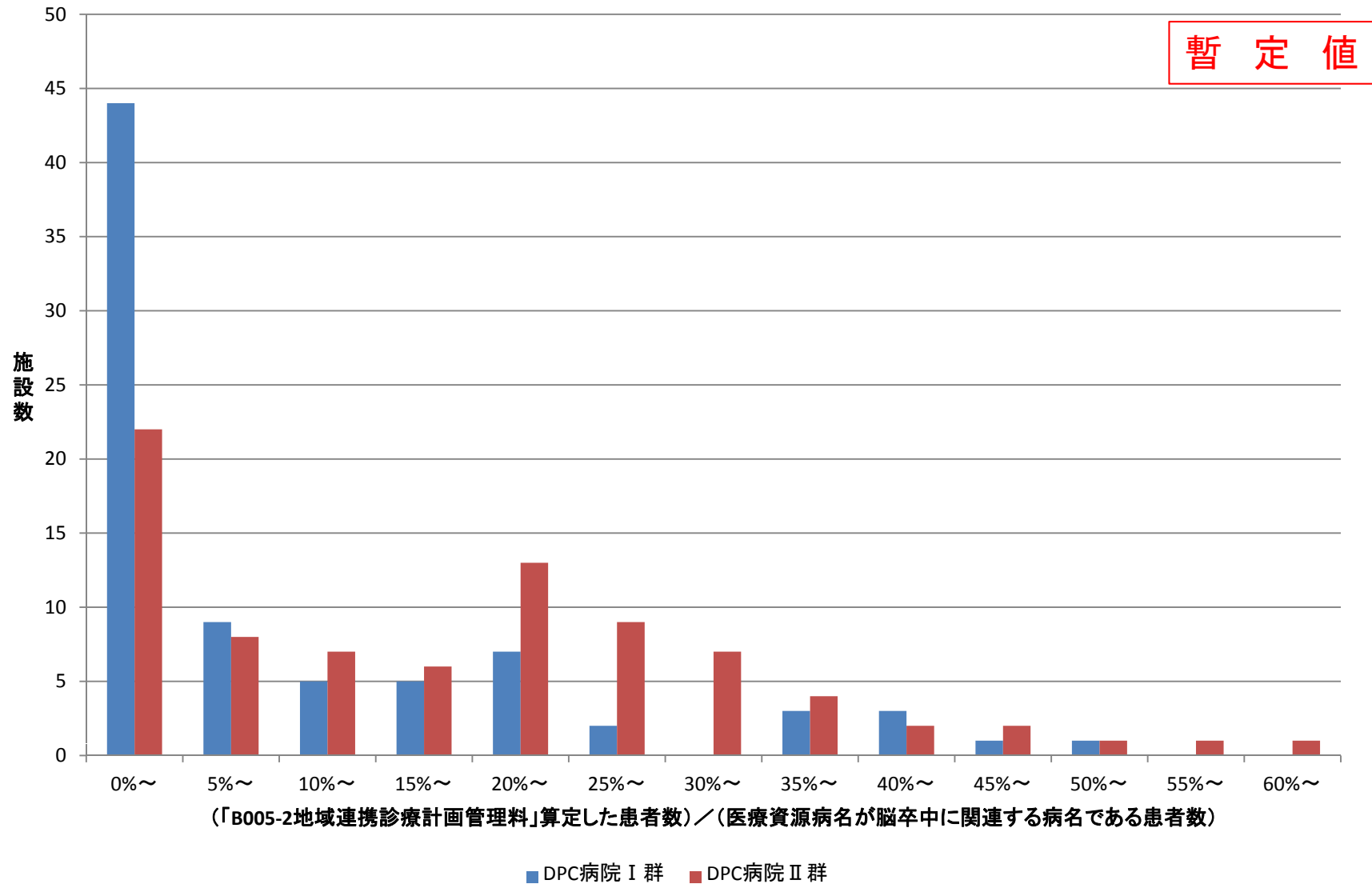


※ 0.1刻みで「0.9～」は「0.9以上1.0未満の区分」を表す

※ 医療機関群の集計は本日の提案に基づいて暫定的に集計を実施

※ 一部平成22年度改定データを使用しており本日の集計結果は**暫定値**

# 脳卒中地域連携(DPC病院 I 群・II 群)



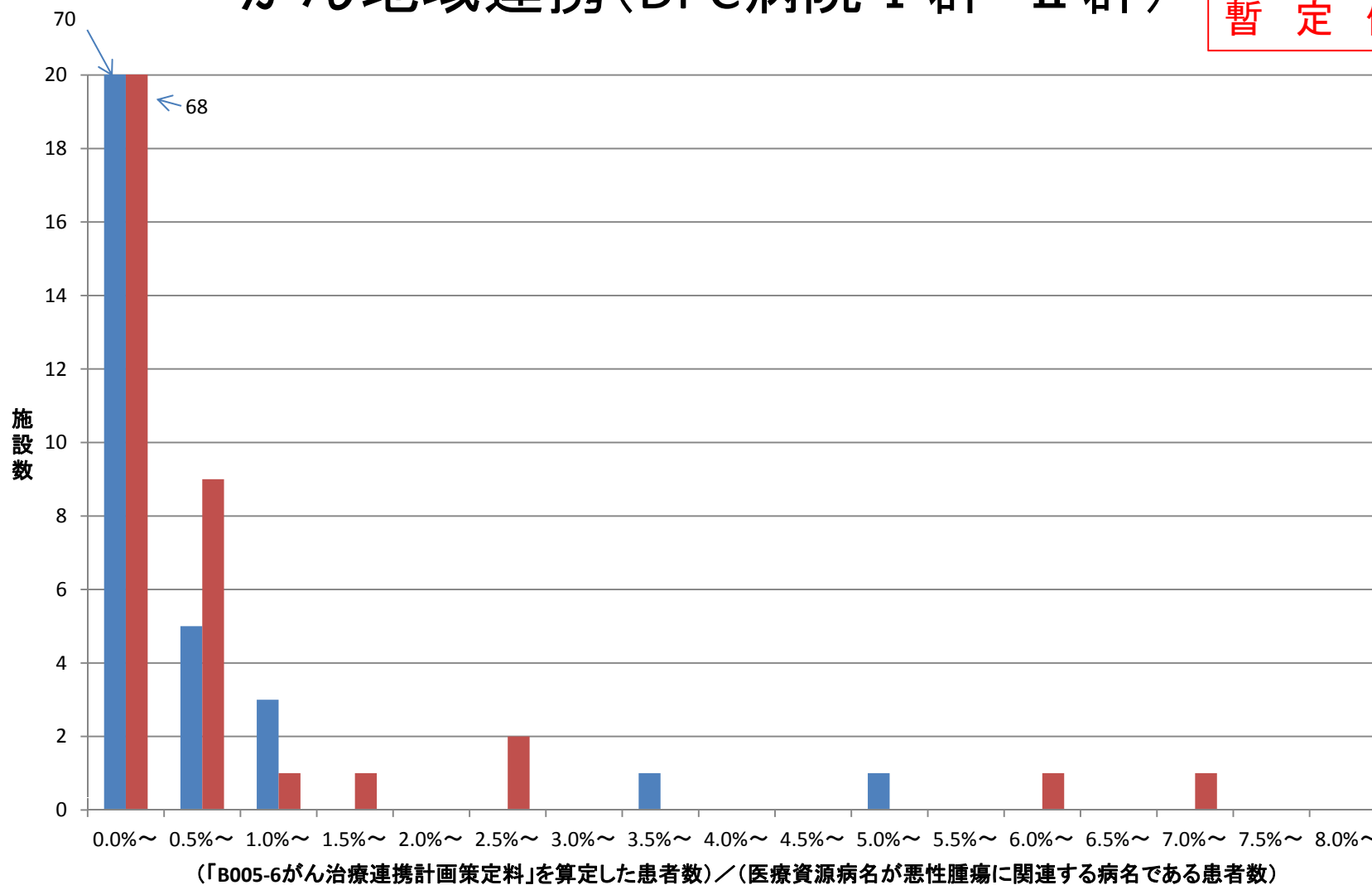
※ 5%刻みで「30%~」は「30%以上35%未満の区分」を表す

※ 医療機関群の集計は本日の提案に基づいて暫定的に集計を実施

※ 一部平成22年度改定データを使用しており本日の集計結果は**暫定値**

# がん地域連携(DPC病院 I 群・II 群)

暫定値



■ DPC病院 I 群 ■ DPC病院 II 群

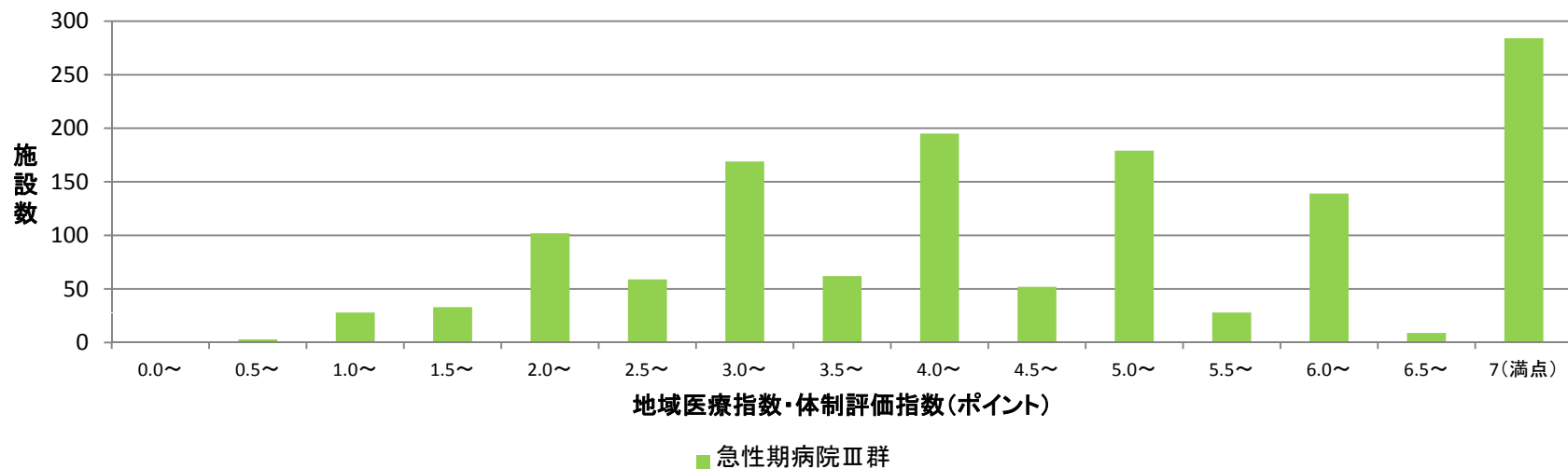
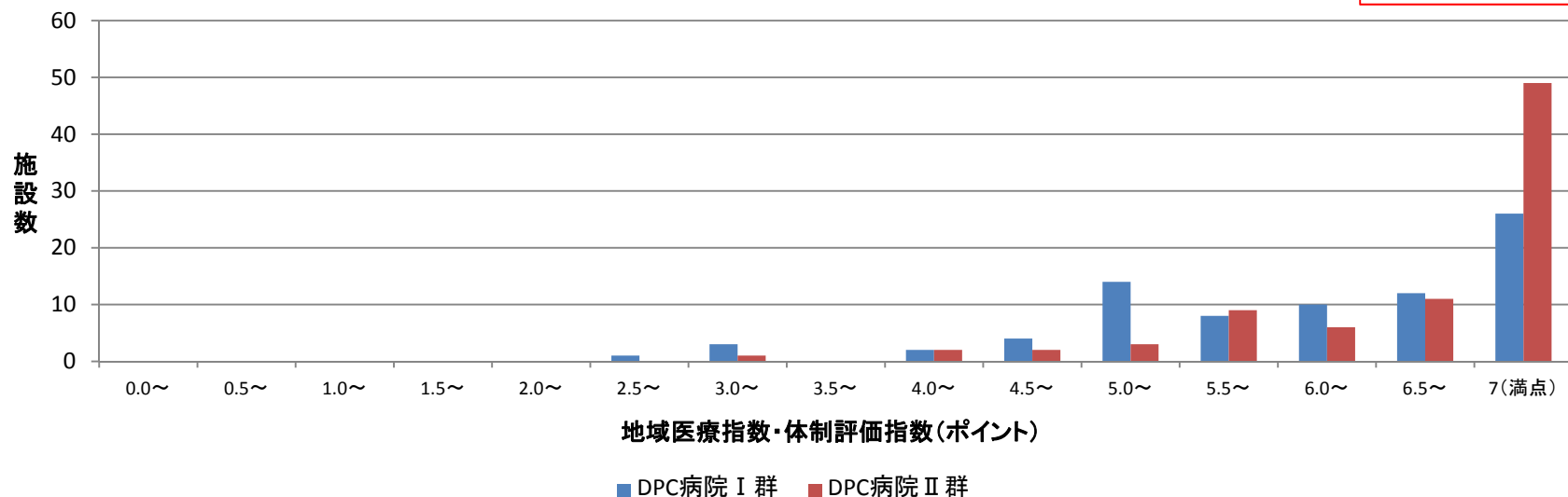
※ 0.5%刻みで「3.0%~」は「3.0%以上3.5%未満の区分」を表す

※ 医療機関群の集計は本日の提案に基づいて暫定的に集計を実施

※ 一部平成22年度改定データを使用しており本日の集計結果は**暫定値**

# 地域医療指数・体制評価指数

暫定値

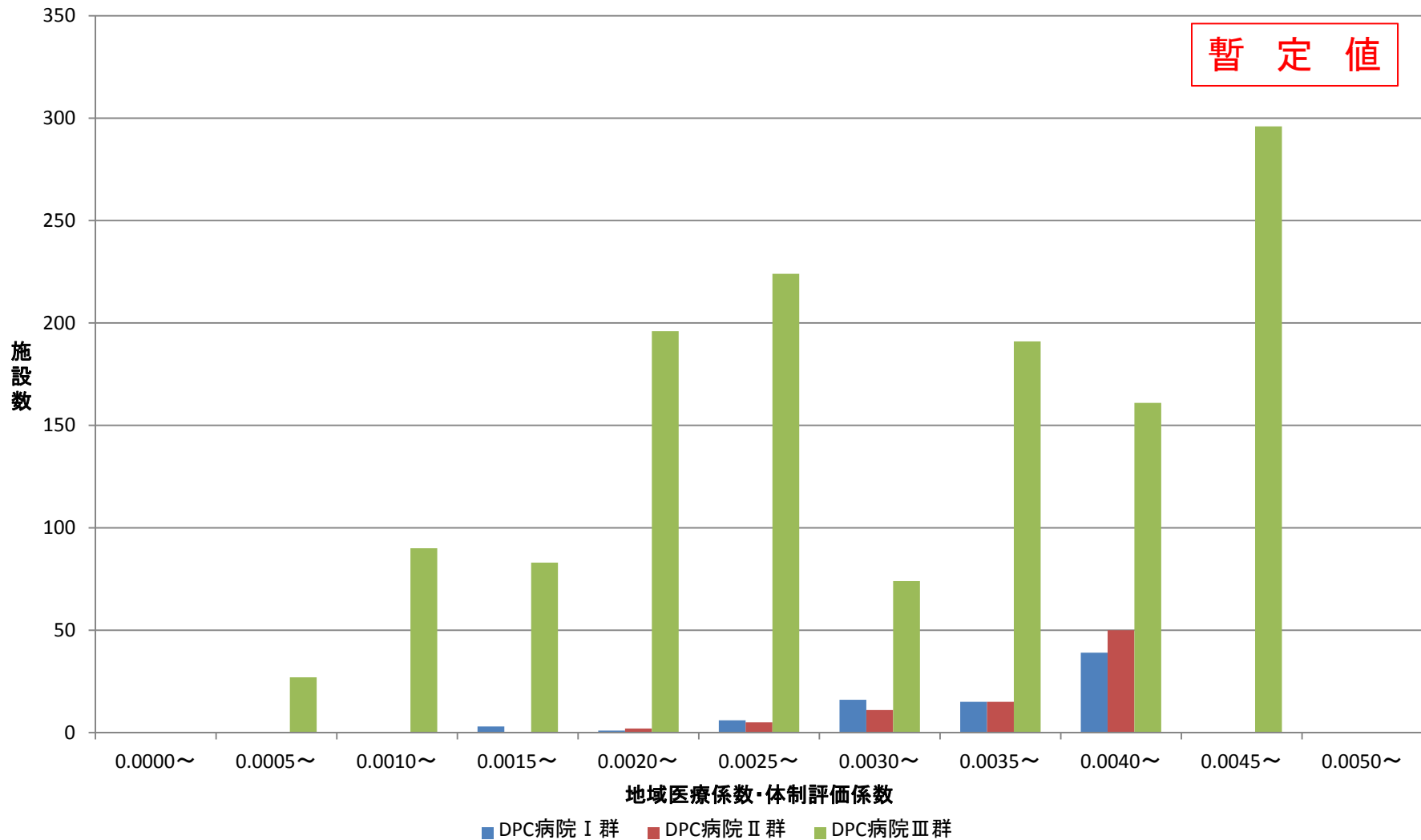


※ 0.5刻みで「3.0~」は「3.0以上3.5未満の区分」を表す

※ 医療機関群の集計は本日の提案に基づいて暫定的に集計を実施

※ 一部平成22年度改定データを使用しており本日の集計結果は**暫定値**

# 地域医療係数・体制評価係数

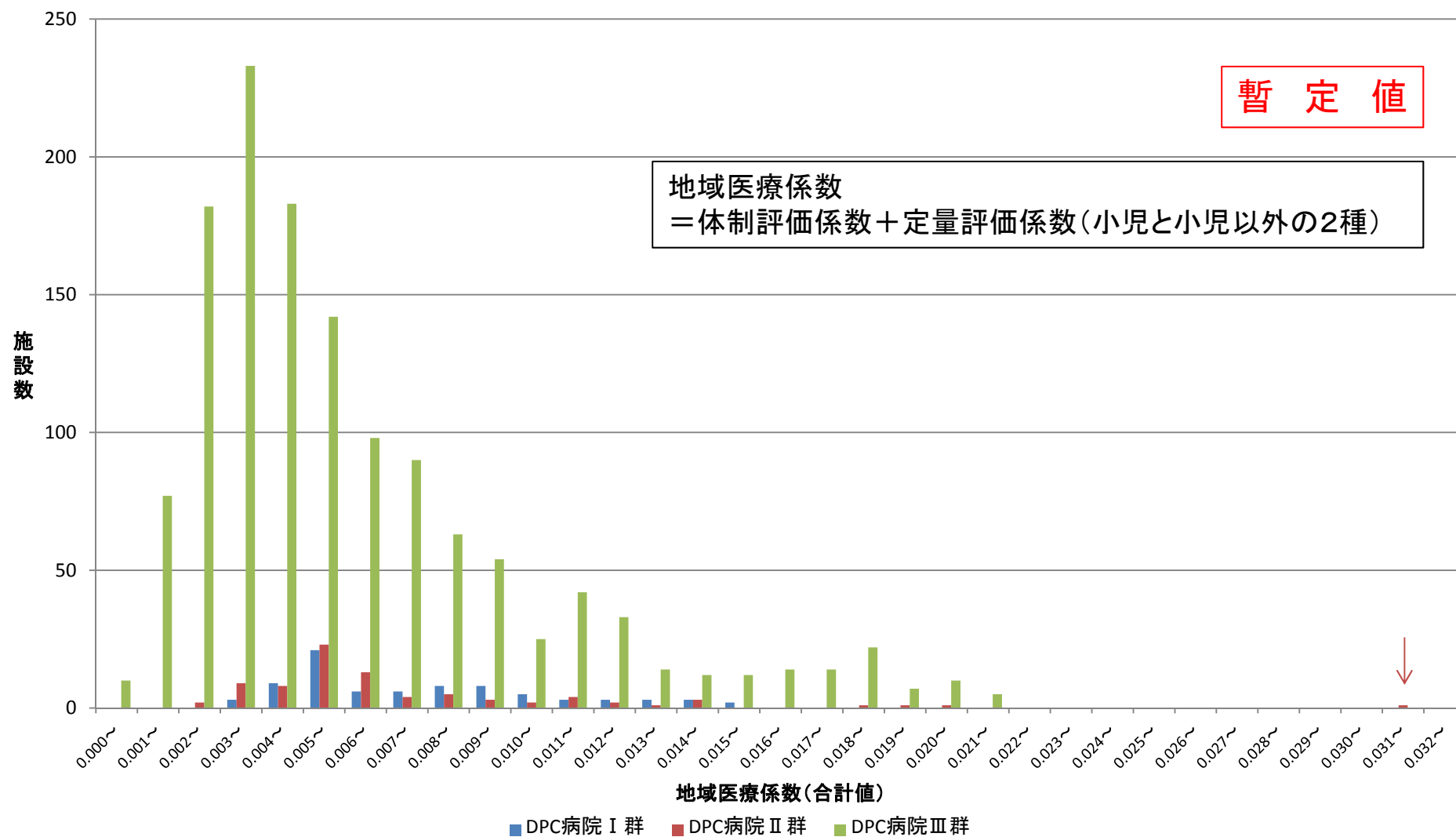


※ 0.0005刻みで「0.0030～」は「0.0030以上0.0035未満の区分」を表す

※ 医療機関群の集計は本日の提案に基づいて暫定的に集計を実施

※ 一部平成22年度改定データを使用しており本日の集計結果は**暫定値**

# 地域医療係数(合計値)



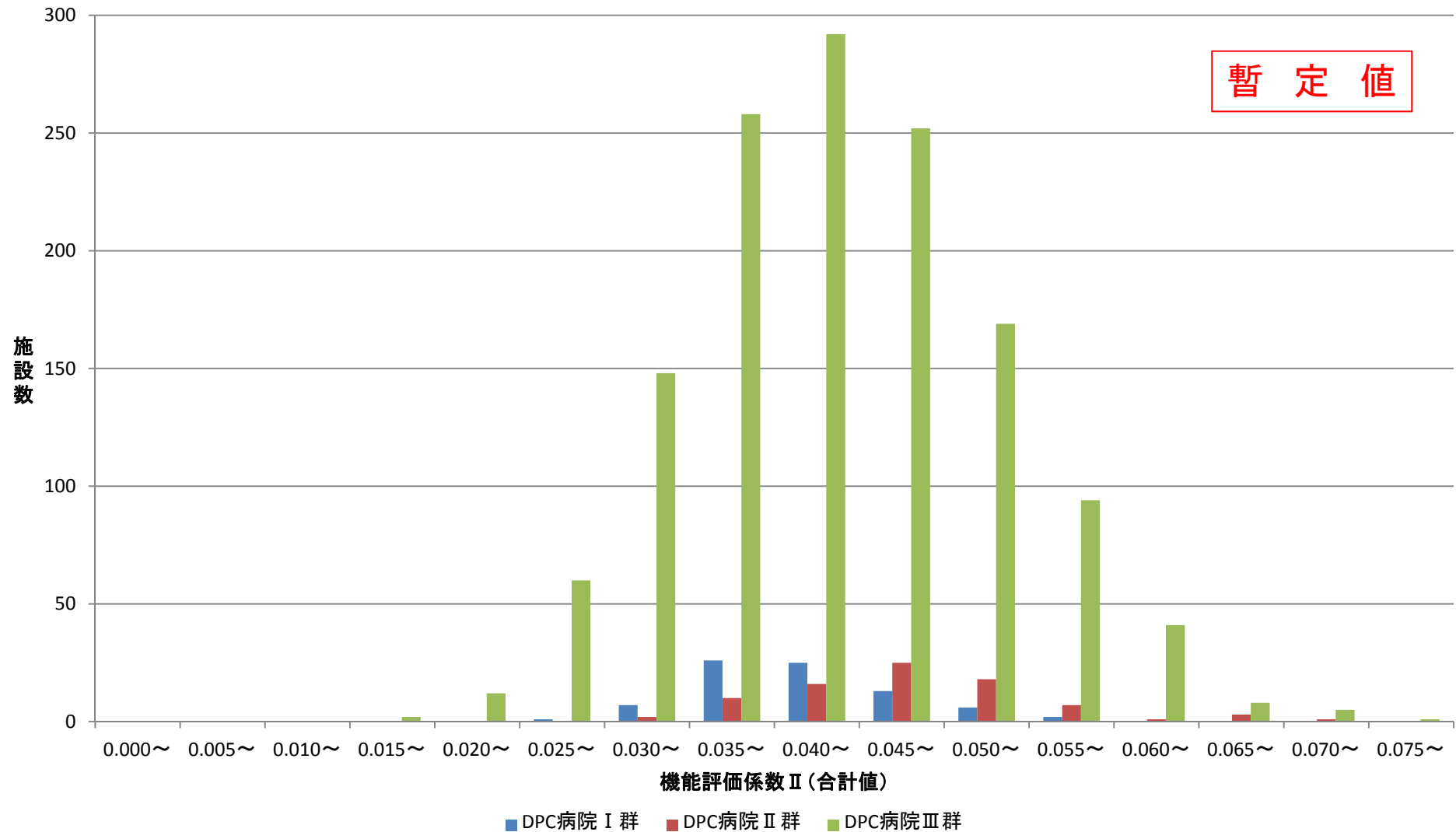
※ 0.001刻みで「0.008～」は「0.008以上0.009未満の区分」を表す

※ 医療機関群の集計は本日の提案に基づいて暫定的に集計を実施

※ 一部平成22年度改定データを使用しており本日の集計結果は**暫定値**



# 機能評価係数Ⅱの合計

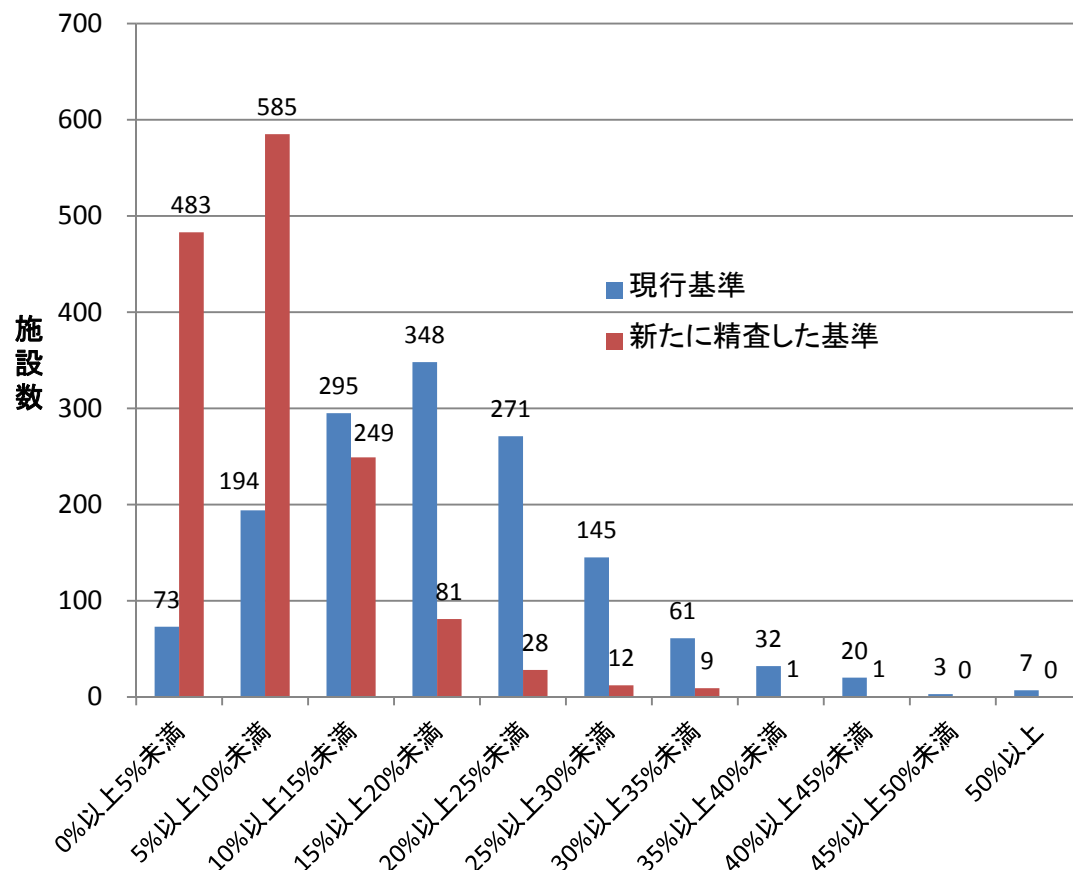


※ 0.005刻みで「0.040～」は「0.040以上0.045未満の区分」を表す

※ 医療機関群の集計は本日の提案に基づいて暫定的に集計を実施

※ 一部平成22年度改定データを使用しており本日の集計結果は**暫定値**

# 「部位不明・詳細不明のコード」の使用割合



部位不明・詳細不明コードの割合  
(平成22年7月～10月データで集計した場合)

	現行基準	新たに精査した基準
最小値	0.7%	0.0%
中央値	17.4%	6.8%
最大値	74.3%	42.2%
算術平均値	18.0%	7.8%

- 現行基準(40%)は青の分布で約98パーセンタイル値に相当。
- 新たに精査した基準では日常臨床でコーディングしうるものを全て除外している。
- 新たに精査した基準(赤の分布)では95パーセンタイル値:18.3%、98パーセンタイル値:23%
- 平成22年度改定での導入以降、より適正なコーディングが意識されていることも踏まえて、新基準は20%とする。

## 第216回中央社会保険医療協議会総会（公聴会）の概要

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した。

### 1 開催日時

平成24年1月20日（金）13時00分～15時00分

### 2 開催場所

愛知県津島市文化会館 大ホール

### 3 傍聴者

約460名（うち、意見発表者11名）（詳細は別紙参照）

（参考：平成22年度 約200名）

### 4 意見発表の主な内容

#### 意見発表者①（男性・薬剤師）

- 薬剤師が病棟において、医政局長通知で示された業務等に一定程度以上の時間従事し、薬の専門家としてチーム医療を行っている場合には、病院種別によらず評価すべき。
- 薬局における薬剤師は、後発医薬品の普及促進や在宅医療の推進などに尽力している。特に後発医薬品の普及を円滑にするために、新たな使用目標を適切に設定するとともに、使用割合の算出方法についても検討すべき。

#### 意見発表者②（男性・健康保険組合）

- 社会保障・税一体改革素案に基づいて急性期など必要度の高い部分に重点

的に限られた国民の財源を配分すべき。

- 全ての一般病床において 90 日超えの患者の入院基本料を療養病棟と同様にすべき。後発医薬品の使用に消極的な医療機関・薬局への国からの働きかけが必要。また、同一日の複数科受診を認めることは、特に高齢者の負担が増えることになり、重点配分にもならないため、反対。

### **意見発表者③（男性・歯科医師）**

- 歯科診療については、患者ニーズの多様化への対応や新たな技術の提供をしようと思っても、経営が苦しく困難であり、基本診療料の引き上げをすべき。また長年、財政的事情で評価が据え置かれている個別の技術も評価すべき。
- 歯科の通知内容が細かすぎ、個々の患者の訴えや状態を踏まえた措置が評価されなくなっている。机上の決めごとで臨床の多様性を否定することがないようにすべき。

### **意見発表者④（男性・市役所職員）**

- 診療報酬改定でもたらされる医療の質の向上が何かを明らかにしないと負担増の印象だけが残る。そのためにも、診療報酬改定の決定過程の透明化と医療の質の向上に関する分かり易い資料を作成すべき。
- 医療と介護の同時改定であるが、2つの制度ありきではなく、一人の人間が複数のサービスを求めているという実態に制度が沿うように一体的な運営をすべき。

### **意見発表者⑤（男性・連合）**

- これからの超高齢化社会に対応した報酬制度とするためにも、在宅医療と訪問看護の充実が必要である。特に、認知症に対する在宅医療、高齢者の社会的入院の解消が重要である。

- より質の高い医療を評価することが被保険者・患者の納得感に繋がる。褥瘡や多剤投与に留意するとともに、例外なく明細書が発行されるようにすべき。また、医療従事者の負担軽減、看護師の離職防止などを評価すべき。

#### **意見発表者⑥（男性・事業所所長）**

- 病院が診療データを自ら測定し、公表することで医療の質が向上する。また、診療科目だけでなく「糖尿病に強い」「リハビリに注力」といった住民が理解しやすい仕組みが必要。平日昼間だけのビル診療所が増えており、休日・夜間にかかりつけ医に診療してもらえないと、勤務医の負担が増加する。
- 保険料が10%を超えようとしている。大切な保険料が真に必要な医療サービスに使われるよう効率的・効果的な配分が必要。

#### **意見発表者⑦（男性・医師）**

- 有床診療所を閉鎖したら地域医療が崩壊する。また、有床診療所は地域医療に関して非常に使いやすい医療機関である。有床診療所の入院基本料をせめて介護施設並みに引き上げるとともに、2年前に引き下げられた再診料を元に戻すべき。
- 病院から有床診療所への逆紹介を評価すれば、病院勤務医の負担軽減にも効果がある。

#### **意見発表者⑧（女性・看護師）**

- 退院直後の利用者だけでなく、毎日の医療処置や医療機器の管理を必要とする利用者に対し、週3日の制限にかかわらず、必要な時に適切に訪問看護が提供できる仕組みを整備すべき。
- 訪問看護は小規模なところが多く、24時間対応が大変であるので、訪問看護職員の確保が推進できるような診療報酬とするとともに、24時間体制の事業所に対する評価を引き上げるべき。

### 意見発表者⑨（男性・大学病院院長）

- 医療安全、院内感染対策といった病院の基盤的な部分の評価が医療の質の向上に繋がり、勤務医の負担軽減にも繋がる。また、地域包括的な医療提供をしている医療機関への診療報酬上のインセンティブも必要。
- 地域医療の再生は長期的な視点が必要であり、2050年といった長期的視点で地域医療を再生するためのグランドデザインを示し、医療従事者が希望をもてるような報酬体系にすべき。

### 意見発表者⑩（女性・患者）

- リンパ浮腫は早期から診断・治療すれば、リスクを回避できる。がん手術後のリンパ浮腫に対する指導管理が報酬上評価され、ガイドラインも策定された。予防のための研修を受けた専門性の高いセラピストも増加している。
- リンパ浮腫の発症予防、患者負担の軽減の見地から、医師及び他職種との連携の下で専門知識と技術を習得したセラピストによる施術が行われた場合には保険が適用されるようにすべき。また、原発性のリンパ浮腫にも保険適用すべき。

### 意見発表者⑪（男性・臨床検査技師）

- 臨床検査は技術者が行う技術そのものであるもので、扱いを医薬品や医療機器などの「もの」と区別すべき。検体検査は実勢価格に基づき設定されるが、医療機関と価格交渉が必要となる。検査料が確実に確保できるようにすべき。
- 細菌検査など点数を細分化して、必要な手順を踏んだ場合に必要な点数が取れる仕組みとすべき。また、臨床検査の代表あるいは然るべき者が中医協の専門委員として参加すべき。

## 第216回中央社会保険医療協議会総会（公聴会）

### 傍聴者に対するアンケート結果

平成24年1月20日（金）に開催された中医協公聴会において、傍聴した方に対してアンケートを実施したところ、結果は以下のとおりであった。

#### 1 回答者数

回答数（合計）	344名
男性	269名
女性	75名

（公聴会の参加者は約460名）

#### 2 年齢層

年齢	～19	20代	30代	40代	50代	60代	70～	計
人数（名）	0	9	57	80	141	47	10	344
割合（％）	0.0	2.6	16.6	23.3	41.0	13.7	2.9	100.0

#### 3 職業

職業	医師	歯科医師	薬剤師	看護師	その他医療従事者
人数	13	15	35	15	71
割合	3.8	4.4	10.2	4.4	20.6

職業	会社員（医療関連）	会社員（その他）	自営業	学生	専業主婦
人数	75	43	8	0	9
割合	21.8	12.5	2.3	0.0	2.6

職業	無職	その他	合計
人数	5	55	344
割合	1.5	16.0	100.0

#### 4 県内・県外別

	人数（名）	割合（％）
愛知県内	262	76.2
愛知県外	81	23.5
不明	1	0.3
合計	344	100.0

#### 5 公聴会を知ったきっかけ

	人数（名）	割合（％）
厚生労働省ホームページ	117	34.0
新聞・雑誌・業界紙等	50	14.5
中医協の傍聴	28	8.1
知人・友人等	81	23.5
その他	68	19.8
合計	344	100.0

#### 6 公聴会は有意義だったか

	人数（名）	割合（％）
非常に有意義だった	73	21.2
有意義だった	174	50.6
どちらともいえない	60	17.4
あまり有意義ではなかった	16	4.7
全く有意義ではなかった	1	0.3
不明	20	5.8
合計	140	100.0



## 7 中医協の傍聴経験の有無

	人数（名）
ある	69
ない	275
合計	344

## 8 平成24年度診療報酬改定についてのご意見

### 【重点課題1】 急性期医療の適切な提供に向けた病院勤務医等の負担の大きな医療従事者の負担軽減

#### 1-1 救急・周産期医療の推進について

- 急性期病院勤務医に対する急性期対応からの診療報酬は改善されつつあるが、実際の勤務医への待遇改善や報酬改善がされているか、検討願いたい。（男性医師）
- 病院勤務の負担軽減のための機能分担（チーム医療、事務作業補助）のためには、マンパワーが必要であり、そのコストが（すべての医療機関に）適正に評価されるべきである。（男性医療従事者）
- 救急・周産期医療について、評価が少なすぎると思います。特に2次救急を行っている夜間の救急外来においてコンビニ受診等を防ぐために、選定療養などでもいいので軽傷での受診を防ぐ手立てを考えてください。（男性医療関係会社員）
- 医師不足、特に産科、小児科等が負担と比較して、診療報酬の評価が低い等の理由により改善されないといわれて久しい。今回の改定、0.004%アップは、全体のバランスを考慮されたものと思量される。（男性会社員）
- 急性期病院において、看護体制の充実を目指すところであるが、看護師の不足により、上位施設基準まで数が満たさないところであり、病院の負担は大きい。急性期看護補助体制加算における「みなし」の見直しについてご理解していただきたい。（男性医療従事者）

- 現場で患者を受け入れられない場合の断る苦勞が看護師にかかってきており、ぜひともこの取組を進めてもらいたい。(女性看護師)
- ドクターカー等が30分以上かかった場合には、なぜそのようなケースに至ったか、レセプトにその理由を明記する必要がある。(男性医療従事者)
- 地域を支える中小の医療機関に(特に13対1や15対1)に対する評価を適切に行っていただきたい。(男性医療従事者)
- 勤務医の負担軽減策について委員から意見発表者にたずねられた際、「逆紹介率の評価」という意見が出されました。中医協でこのことについて議論していただけないでしょうか。(男性会社員)

#### 1-2 病院医療従事者の勤務体制の改善等の取組について

- 現状開業医は夜間対応がなく、本当の意味での「かかりつけ医」機能をなしていない。夜間にもっぱら対応をする勤務医の負担軽減を診療報酬上行ってほしい。(男性医師)
- 病院勤務医や病棟看護師の確保、定着に向けて、強いメッセージを発信できるような改定にしてほしい。(男性医療従事者)
- 現場の医療・看護・介護従事者の負担軽減は必要と考えますが、被保険者負担も限界に来ている。診療報酬の引き上げが必要な医療まで抑制されないように国の予算の拡大を強く求めていただきたい。(女性その他(地方議員))

#### 1-3 救急外来や外来診療の機能分化の推進について

- 地域の診療所の機能を強化することは大事であり、再診料、有床診療所の入院基本料を引き上げるべきである。(男性医師)
- 再診料の引き上げを要求します。この間の改定で引き下げられた再診料を引き上げることは、地域医療を充実させ、勤務医の負担軽減のために不可避と考える。診療報酬の引き上げが患者負担の引き上げにつながるという意見もあるが、患者負担が3割という高額なのが問題であり、患者負担割合を引き下げ、診療報酬を上げることこそ、今回の重点課題の解決につながり、国民のための

医療を提供できることとなる。(女性その他)

- 地域医療を守るためにも前回引き下げた再診料を引き上げることが大切である。(男性その他)
- 基本診療料の外来管理加算、地域医療貢献加算、明細書発行体制加算は、すべて再診料の中に含めるべきである。指導・監査時に指摘されることが多い。(男性医療関係会社員)
- 明細書の無料発行は当然としても、全員にもれなく渡すのはいかななものかとも思う。資源の問題(紙の無駄使い)、患者の活用度の問題有り。希望者に無料で発行することを一律義務化してはどうか。(男性医療従事者)
- 1号側意見でも明細書発行の促進をいっているが、果たして多くの患者が望んでいるのだろうか。中医協の調査でも内容のわかる領収書で十分と回答している患者が半数に及ぶ。また多くの患者は早期診療を望んでいる。全員に義務づけるのではなく、希望する患者にストレスなく発行する仕組みとすべきである。(男性医療従事者)
- 文書提供の意義を考え直していただきたい。(男性歯科医師)
- 普通に考えて、複数の医師(診療科)にかかれば、複数の再診料とすべきと思う(2つの病院ということではないか)。同一日複数科受診した病院と1人の医師が対応した診療所と同じ点数なら、患者は診療所に行かなくなり、分担にならない。(男性医療従事者)
- 医科と歯科の初・再診料が異なるのは理解に苦しむ。(男性会社員)
- 基本診療の引き上げや、医学管理が患者さんのためにその病態や治療の希望と沿った形で生きてくるよう改善を求めます。(男性歯科医師)
- 歯科医療の危機が進行する中で、基礎的な技術料の評価である基本診療料の評価引き上げは行うべき。(男性その他(団体職員))
- 基本診療料の引き上げ、既存技術の引き上げ、指導管理料、特に歯科疾患管理料の患者ごとの実態に適合した運用ができるようにしていただきたい。(男性歯科医師)
- 私は一般病院の立場だが、常勤医を探すことが大変であり、夜間当直をお願い

いすると、常勤としては断られてしまう。埼玉県という首都圏でも現状はそうである。1日何十万という費用を出しても難しい。救急機能を強化するには、まず現状で受け入れている2次救急を評価してほしい。実態調査を見ても22年度改定で、3次は一定の評価が済んでいる。1次は適切に評価してほしい。9時～17時の診療所は引き下げ、土・日・夜間開院している診療所は引き上げて評価してみることはどうか。そうすることで、診療所を開院しようと考えている勤務医が考え直し、勤務医数が維持される。(男性医療従事者)

#### 1-4 病棟薬剤師や歯科等を含むチーム医療の促進について

- 医療の質・安全向上に寄与する薬剤師の病棟勤務について評価してもらいたい。(女性薬剤師)
- 病棟薬剤師の評価をお願いします。調剤等の中央業務をこれまで以上に充実しながら、病棟薬剤業務も拡充するには、「配属基準(○対1)」「配置状態(専任等)」「業務内容(医政局長通知業務等)」のバランスの取れた評価をお願いします。(男性薬剤師)
- 栄養管理の重要性について、NSTを含めさらに充実してほしい。(女性医療従事者)
- チーム医療の中に栄養士が全く出てこないが、医療現場でも臨床栄養の重要性が再認識されている今こそ、何らかの手段が必要なのではないか(女性医療従事者)

### 【重点課題2】 医療と介護の役割分担の明確化と地域における連携体制の強化の推進及び地域生活を支える在宅医療等の充実

#### 2-1 在宅医療を担う医療機関の役割分担や連携の促進について

- 地域連携加算の解釈が都道府県により異なることが問題。(男性医療関係会社員)
- 医療事務を進めるためにも、もっと多くの地域連携パスに点数をつけてほし

い。(男性医療関係会社員)

## 2-3 早期の在宅療養への移行や地域生活への復帰に向けた取組の促進について

- 病院や介護施設からの在宅への移行とのことだが、家庭で診ることは大変ですので、施設での役割を充実してもらいたい。(男性会社員)

## 2-4 在宅歯科、在宅薬剤管理の充実について

- 歯科においても緊急を要する治療と口腔機能を管理していく治療の区別をし、往診と訪問診療を区別する必要がある。また歯科と医科の診療時間が異なることから、歯科の訪問診療は勤務時間内または休日に行っているのが現状です。これらの点も考慮していただきたい。(男性歯科医師)
- 「常時寝たきりの状態」の歯科訪問について、現在は厳格な運用がされていると聞くが、今回の震災でもなかなか診療はできない患者もいるので、柔軟な運用をお願いしたい。(女性医療関係会社員)
- 「常時寝たきりの状態」の表現が、特に在宅医療の足かせとなっている現状を改善してほしい。他の歯科医療の際にもこのような実態に即していない(患者サービスを低下させる)ものが多いので改善を求めたい。(男性歯科医師)
- 在宅歯科医療をより一層充実する観点からの見直しを掲げているが、在宅に赴くに当たっては、個々の医療機関の経営の安定が第一義として必要である。経営上の根幹をなす基本診療への評価の充実があった上での適正な連携、在宅への評価が必要と理解している。(男性医療関係会社員)
- 現在歯科衛生士数は減少傾向にあり、在宅療養支援診療所にいたっては、属する衛生士数はさらに減少しています。行われぬ補助を評価するよりも、増加傾向にある歯科医師が行う衛生指導等を評価してはどうか。実際歯科医師が指導を行うことにより、重傷化予防が効果を得るケースが多いと思われれます。  
(男性歯科医師)
- 歯科点数を考えると、より高度な治療を行うには多数の問題がある。治

療時間に合わない治療、患者の求める治療ができない。(男性歯科医師)

- 我々歯科医院は、患者のQOLを高める根本的役目があり、治療が遅くなると全身的な高度な病気を起こす危険があり、患者のことを考えて、より理想的な治療を行う必要があります、歯科の点数を考えなければならない。(男性歯科医師)

## 2-5 訪問看護の充実について

- 在宅支援診療所の先生が増えるような、また、訪問看護が増えるような診療報酬の見直しをしてほしい。(女性看護師)
- 訪問看護開業の当初の条件が厳しすぎ、開業してもすぐに経営難となってしまったため、一人でも訪問看護ステーションを開業できるように人数要件を緩和すべき。(女性看護師)
- 特定疾患がなくても難病のように介護や医療の手が足りない人が多いので、医師が認めれば、介護保険優先でなく、医療保険優先ができるようにしてほしい。(女性看護師)
- 人工呼吸器が付いていなくても長時間訪問看護ができるように見直してほしい。(女性看護師)

## 2-6 医療・介護の円滑な連携について

- リハビリ専門職の職域を広げるべき。(男性医療従事者)
- 今回の医療・介護同時改定を期に「あいまい」にしてきた医療・介護職の枠組みを明確にして、人材育成の効率化をすべきと考えます。それにより、結果として医療と福祉の縦割り行政は改善されると考えます。医療と介護の連携をする重要性が広く一般にいわれるようになったが、これは、介護士と看護師が同じ仕事をしている実態がありながら、介護と看護を賃金の抑制目的で分離していることが原因と考えます。介護福祉士の設立の仕方に問題がある。設立するのはよいが、研修・試験により昇格できるようにすべきと考えます。(男性医療関係会社員)

- 医・歯・薬・介の情報共有のための評価をしてほしい。在宅診療を進めるためには、患者個人の情報を各分野で共有してこそ質の高い在宅診療が可能になる。(男性歯科医師)

## I 充実が求められる分野を適切に評価していく視点

### 1-1 がん医療の推進について

- がん末期の患者の緩和ケアの要望は多いが、対応に限界があるのが現実である。①対応可能な期間を延長する、②緩和ケアをもっとPRし利用しやすくする、③病院と病院の間の医療連携をスムーズにする。(男性その他)
- リンパ浮腫について、医療費が高額で家計に大きな負担となっている。これから年金生活になったらとても続けられない。ぜひ保険で治療を受けられるようお願いします。(女性専業主婦)
- リンパ浮腫は、早期からの正しい情報提供・セルフケア・生活指導により重症化させずに日常生活を送ることができる病気である。国策として、国民の生活を守るよう、ご支援願います。(女性医療従事者)
- リンパ浮腫治療の医療技術(複合的理学療法)を診療報酬に算定していただきたく、よろしく願います。(男性医療従事者)
- がん術後のリンパ浮腫以外でリンパ浮腫と診断を受けたすべてのリンパ浮腫患者(原発性・外傷性)に重篤化予防の弾性ストッキング・スリーブの療養費の支給をお願いします。(女性専業主婦)

### 1-4 認知症対策の推進について

- 認知症の判断に画像診断等は非常に有用であり、これらの評価を高めることや連携体制を強化するようお願いします。(男性医療関係会社員)
- 認知症を有する患者の診療上・看護上の安全確保へ多くの労力を要しており、安全確保への評価をお願いしたい。(女性看護師)

### 1-7 生活の質に配慮した歯科医療の推進について

- 患者の生活の質を向上させるためには、歯科治療は全身管理につながることから、より向上するように、今後とも「配慮した歯科医療」が推進されることを望む。(男性医療関係会社員)
- それぞれの患者に対して適切な指導管理が行えるようにしてください。また通知等により、細かすぎる算定要件のため、実態に沿った治療が行うことが困難である。提供文書を書くことが治療の中心とならず、患者の希望を最優先で行えるように考えていただきたい。(男性歯科医師)
- 歯周治療の継続管理に関して、改定ごとに大きな変更が、点数だけでなく、治療の算定方法等にもあり、臨床の現場では混乱し続けています。同じ治療をしたにもかかわらず、患者さんの負担金がまったく違ってしまっただけでは、説明のしようがありません。継続管理に関して「ブレ」のない柱を決めていただきたいと思います。(男性歯科医師)
- 糖尿病患者は、と明記されていますが、すべての歯周治療を行う患者に対し、歯周病安定期治療の間隔を短縮するべきである。(男性歯科医師)
- 現在歯科の個別指導の現場では、歯周病は慢性疾患なので、再度の初診を算定するには、新たな疾患を必要とすると指導で受けることがあります。定期的に歯石を除去し管理することが歯周病の重症化の予防に重要であるということは誰もが認めるところであるので、歯周病の初期治療から継続管理の流れに関するところまで、再度の初診の算定等の条件を含めて考え方を統一していただきたい。特に再度の初診の算定に関して、慢性疾患である場合においても、2ヶ月間隔が開いた場合には、算定できるようにすべき。(男性歯科医師)
- 歯科診療報酬が少ないため、NHKで放送されたように生活ができなく、安易にインプラントなどを行い、医療事故が多発している現状を考えていただきたい。(男性歯科医師)

## II 患者からみて分かりやすく納得でき、安心・安全で、生活の質にも配慮した医療を実現する視点

### 2-2 患者に対する相談支援体制の充実等について



- 年々、患者相談、医師からの要請が多くあり、多忙を極めているが、人員の増がままならないことから、MSWの診療評価をつけてほしい。(男性医療従事者)
- 分かり易いものにしてもらいたい(女性医療従事者)
- わかりやすい言葉を使ってほしい。(男性医療関係会社員)
- 医療用語が専門的すぎて一般人が聞いてもわかりづらい。(男性自営業)
- 点数設計を簡素化してほしい。(男性医療従事者)

### Ⅲ 医療機能の分化と連携等を通じて、質が高く効率的な医療を実現する視点

#### 3-1 病院機能にあわせた効率的な入院医療等について

- 退院日の入院基本料の適正化とあるが、入院施設を有する医療機関はホテルとは違い、利用者が支払う料金体系が違う。それであれば、入院基本料体系を「1日につき」から「1泊2日」の考えにする方が理にかなっていると思う。(男性医療従事者)
- 退院日の入院基本料の適正化が想定されているが、食事の1食化と同様な減収が予想される。そのマイナス分の付け替えが他の項目から適切に行われるようには思えないが、プラス部分が適切に反映するように今後の検討をお願いしたい。(男性医療従事者)
- DPCについて、基礎係数の設定は、大学病院に重みがおかれすぎではないか。大学病院が担当する高度な医療は評価するべきであるが、一般的な疾患まで基礎係数として評価が上乘せされることに疑問が残る。DPC病院になれるような病院は、一般的な疾患が重症化した疾患は対応できるはず。包括の平均点数のみで設定するのではなく、高度医療と一般医療の比率を算出し、高度な医療を多く提供している病院のみ高い係数とすべきと考える(高度医療コードを評価すべき)。(男性医療従事者)
- DPCについて、医療の本質から外れた部分で係数を設定するのは、そろそろ中止すべき。急性期という名目の大病院保護は保険料の無駄遣いである。(男性医療従事者)

- 大学病院は、複数の医師で担当しており、それを評価することも必要だが、複数で担当したくてもできない中小病院も評価する必要もある。(男性医療従事者)
- 再診料、リハビリテーション料など、診療所には生き残りができないほど厳しい時代となる。(女性医療従事者)

### 3-2 慢性期入院医療の適切な評価について

- 褥瘡の治療に係る評価については、医療職の恥であるケアの質によるものを対象とすべきではない。入院時に存在したものの、治療上体位交替がやむを得ずできなかったもの、並びに血栓等内因によるものに限って評価してはどうか。(男性医療従事者)
- 90日超の入院患者の入院基本料を療養病床と同等の包括評価に改めるべき。(男性会社員)

### 3-4 診療所の機能に着目した評価について

- 有床診療所の意見、要望には、その通りだと感じた。ただし、社会的入院の促進等につながるおそれあり。レスパイト等を評価し、在院日数を考慮したらどうか。(男性医療従事者)

### 3-6 調剤報酬について

- お薬手帳については希望されない方も多く、包括化しないほうがよい。また残薬確認について詳細な算定方法を示してほしい。(女性薬剤師)

## IV 効率化余地があると思われる領域を適正化する視点

### 4-1 後発医薬品の使用促進について

- 処方せん発行の場でも〇%以上という定めをすると、後発医薬品促進になると思う。(女性薬剤師)
- ジェネリック20%は支払い側での努力でも達成できるのでは。22、30、

35%ではなく、30、35、40%でもよいのでは。(男性薬剤師)

- 後発薬の促進については、診療側（医師）の積極性が不足しているのではないか。(男性その他（健保）)
- 後発医薬品の使用促進については、①薬価差益が大きな収入源となり進まない、②在庫負担が大きい、③負担割合が少ない又は負担額ゼロの人は、希望がなく変更できない。医師側に後発不可の指示がある場合には減額するなど、誰にでも分かりやすいルールとすべき。(女性薬剤師)
- 処方せんの一般名処方について、一般名の定義を定めるのが困難ですので、お示しいただきたい。(男性医療関係会社員)
- 処方せん料の算定において、「最も薬価が低いもの」について、一般名の定義が困難であり、これらをグループ化して薬価を導くには、医療現場に負担をかけることとなります。(男性医療関係会社員)
- 後発品使用率の分母から、生薬、漢方薬を除外することだが、なぜ行政上の「その他の医薬品」等後発医薬品へ変更できないすべての医薬品を除外の対象にしないのか疑問。(男性医療関係会社員)
- 漢方、生薬、新薬等ジェネリックのない薬品を分母から除外してほしい。(男性薬剤師)
- 院外処方せんの発行時、後発医薬品（個別名称）を処方しているにもかかわらず、他の後発医薬品への「変更を不可」としている場合が見受けられる。後発医薬品の中には、まだまだ入手に時間がかかる場合もあり、また、同種同規定の他の後発医薬品の在庫があっても調剤できないため、患者、薬局に負担がかかっています。後発医薬品が処方される場合は、他の後発医薬品への変更はすべて可能とさせていただきたく思います。(男性薬剤師)
- かなりのウェイトで医師の関係が強く関わっている。療養担当規則でなく、保険医を更新性にして、後発薬処方の実績を要件に追加してはどうか。(男性医療従事者)
- まだまだ変更不可の印が押されている処方せんが多い。発行側の指導をすべき。(男性薬剤師)

- 後発医薬品への取り組みには、医師の協力が必要で医師への報酬が必要。(男性薬剤師)
- 後発品の銘柄指定により、同一成分の薬剤を多種類そろえることになり、在庫負担とともに期限切れになる経済負担が大。小包装品が少ない。(男性薬剤師)
- 後発医薬品について、保険薬局で変更が進みにくい一つの理由は、病名に関して先発と後発が異なる点。保険薬局から査定されるのは問題である。生物学的同等性など一致しているならば、病名は同一にすべきと考える。特許に関して抵触しないよう配慮も必要である。医療機関側も査定が心配で「変更不可」にしているケースもあると聞く。(男性薬剤師)
- 医療の効率化の観点の後発医薬品推進に関して、医師会を通じて正しい理解を広めないと、限られた財源が有効に使われない。医師の後発医薬品推進が必要と思う。(男性医療関係会社員)
- もっと思い切った医療費削減が必要ではないか。(男性医療関係会社員)
- 後発品の推進は、医師が処方するとかなり進むと考える。患者側からも医師の通りでいいという声も多いし、ジェネリックに反対の声もある。(男性薬剤師)
- 診療科を逸脱した薬の処方や、かぜ薬などの大量処方などの無駄な処方をなくし、がん等の高度医療に財源を使えるようにしてほしい。(女性薬剤師)

#### その他の改定に関するご意見

- 診療報酬の上昇に歯止めを検討しないと健康保険の制度が成り立たない。(男性会社員)
- 保険財政が大変厳しい。医療費の総枠を管理すべきである。納付金の拠出が健保をつぶす。収入にあった拠出にすべき。(男性その他(健保))
- 診療側や患者からはよりよい医療を目指しており、費用をかけてもやっていく姿勢は大事であり、一方の支払い側の経営状態が厳しいのもわかるので、金の出所を税に求めるべきか。(男性医療従事者)

- 限られたパイを分け合うのであるから、優先順位が重要。根拠を持って順位付けをするべき。(男性医療従事者)
- 医療関係者の者で、自分のところだけに資金の投資を願っている意見が多かったが、重要だと評価できるところだけに配分を増やし、他は削る必要もあるのではないか。薬みたいに削るルールを作っていくのも一つの手ではないかと思う。医師だけ給与が高いのは疑問である。貧乏な者も苦しい給与から保険料を支払っていることを中医協でも理解する必要がある。(男性医療関係会社員)
- 中小企業の厳しい経営状況を考えれば、医療分野にさらにお金を回す余裕はない。(男性医療関係会社員)
- プラスの診療報酬改定が望まれる。特に中小病院により高い評価をしていただきたい。(男性医師)
- 勤務医と開業医の給与比較、診療科の医師数等に基づく傾斜評価、役割分担の方針に逆行する報酬配分に違和感を覚えます。現在の診療報酬は、医師の「仁力」に甘える形で構成されており、保険医療の疲弊は、その形態を問わず喫緊の課題であると考えます。この国の医療、国民の生命と健康をどのように守っていくか、小手先でなく根本的な見直しが必要です。ぜひ今後の課題として、透明なデータの活用方法を検討いただくようお願いします。(男性医療関係会社員)
- 過去の改定で今までの重要課題がどう解決されどこまで来たか、何が残っているのかについてまとめてもらおうと、「現在地」「目標地」が明確になり方向性、優先順位がわかりやすくなるのではないか。(女性その他)
- 医療費の削減には負担額0の人をなくすのがよい、応分の負担を求めます。(女性薬剤師)
- 国民が納得できる決め方をしてください。(男性会社員)
- 医療の質について評価すべきである。具体的に定性から定量への評価をもっと導入すべきである。また医療原価から点数を定めるべき。原価を考えていない。(男性医療従事者)
- 胃ろうが激増している。保険料で野放し状態で支払われることに納得がいか

ない。人生観に関する事柄でもあり原則自己負担とすべきでないか。(男性その他)

- 胃ろう、人工心肺等は、自己負担とすべき。(男性無職)
- 7対1になれない病院(看護師確保が困難)が多くあり、基準で9対1、8対1になっているのが現状だと思います。こうした配置にも一定の配慮を願いたい。(男性医療従事者)
- 診療所(無床)への配分増は反対です。(男性会社員)
- グランドデザインをしっかりと描き、国民に説明、納得してもらい、P・D・C・Aのサイクルを回せる仕組みを作り、レセプトのデータをより有効活用できるように変更が必要。(男性その他(健保職員))
- 大規模病院と中規模病院の格差を是正するような診療報酬改定を望みます。(男性医療関係会社員)
- 地域包括ケアシステムを実現させていくための支援をお願いしたい。(男性医師)
- 現在の医療において同質レベルでないのに、点数が同一化評価されることは患者として納得が得られるか。(男性薬剤師)

## 公聴会に対するご意見

### 【中医協への意見の反映】

- 本公聴会における個々の発表者の意見等に対して、平成24年度改定議論の俎上にあげるべき項目について、整理した資料を中医協において報告の上、協議する必要がある。(男性医療関係会社員)
- 本日の意見をぜひ今回の改定に取り入れ、国民の医療の充実を図ってほしい。(女性医療関係会社員)
- 今日の公聴会での意見をぜひ反映してほしい。(女性薬剤師)
- 事務局の尽力に感謝します。今後も国民や医療現場からの意見を政策に反映していただけるよう願います。(女性その他医療従事者)
- 回を重ねるにつれ、委員の先生方と発表者の距離が縮まってきたように感じ

ます。議論の経緯について、一層の透明化をいただき、意見発表やパブリックコメントが活用される場が増えることを望みます。こういった公聴会が多くの国民の関心が寄せられるよう、告知方法、公募時期等にさらなる配慮をいただけるようお願いいたします。(男性医療関係会社員)

- 勉強になりました。医療・介護は現場でいろいろな問題を抱え難しいと考えます。各分野の専門の先生方で意見を出し合ってよりよい医療制度にしていだきたいと思います。(男性薬剤師)
- 本日の意見発表の意見は、一般世論(現場の声)であることから、今後の中医協の場で検討され、改善されることを望む。(男性医療関係会社員)
- 様々な医療関係者からの声が聞けてよかったが、この内容が改定に活かされるかどうか関心有り。(男性医療従事者)
- 単なる「やらせ」、やったという「セレモニー(形だけ)」にならないように願います。臨床の現場の声に耳を傾けてほしい。卓上のプランだけで決めないでほしい。臨床を知らない、やったことのない厚生官僚に決めてほしくない。(男性歯科医師)

### 【会議の進め方】

- 相互交流になるようにしてほしい。互いの活発な議論を聞きたい。(男性医療関係会社員)
- 会場からの意見を広くとるようにしてはどうか。(女性その他)
- 若干でも議論できるような場、時間があってもよかったと思う。(男性医療従事者)
- 意見発表者の立ち位置は、委員の方の顔が見えるように意見してもらいたいと思う。いくら公聴会だとしても一般傍聴席を気にしすぎる。(男性会社員)
- もう少し深い議論をしてほしい。形式的でつまらない。(男性医療関係会社員)
- 個別の要望が多く、提言型公聴会になることを望む。(男性医師)
- 幅広い意見を聞く場としてはとても有意義な機会だと思いますが、もう少し時間があつた方がよいのではないのでしょうか。一人4～5分の時間では、なか

なか伝えきれないと思います。(男性会社員)

### 【開催時期・開催場所・開催頻度について】

- 公聴会は、年1回ではなく、東西に分けてか、県単位等最低2回以上お願いしたい。一般患者側の意見をもっと取り入れてほしい。(男性医療従事者)
- 休日に行っていただきたい。(男性歯科医師)
- 公聴会はもっと拡大して、広く地域医療の実状を集めるべきである。(男性医師)
- とても有意義であるとは思いますが、改定前でなく改定後にも行うなど年に1回程度行うことも有意義ではないでしょうか。(男性医療従事者)
- 開始時間が13時では仕事の都合上、午前午後とも影響が出てしまうので考慮していただきたい。(男性歯科医師)
- 2時間では少ない。「型」にはまった公聴会で不満であった。(男性医療従事者)
- 時間が短すぎるくらいでした。1日のうちの2～3時間ではなく、もっと時間をとってほしいと思いました。(男性医療関係会社員)
- 今回愛知県での開催は大変評価します。今後も各地での開催を期待します。(男性会社員)
- 意見を事前に提示してほしかった。津島で開催した理由を説明してほしかった。(男性医療関係会社員)
- 愛知県で開催されたのは、県民としてよかったが、名古屋市等来場しやすい場所を望む。(男性会社員)
- 地方都市で開催された意義は大きい。(男性会社員)
- 公聴会の開催場所は、いつ、どこで、どのように決定されるのでしょうか。(男性医療従事者)
- 楽しかった。またここで行ってほしい。(男性薬剤師)
- 毎年開催してほしい。(男性薬剤師)
- もっと早い段階での公聴会という意見が前回の改定であったと思うが、要は



意見をどれだけ反映してもらえるかだと思うので、実際に医療を提供する側と受ける側の意見を反映してもらえるのであれば、この時期でよいと思う。(決して大病院と保険者の意見に重みをおいて診療報酬を作っほしくない。大病院については、22改定の影響やDPC基礎係数など、評価されすぎと考える)(男性医療従事者)

### 【運用の改善について】

- 公聴会の資料が当日配布されないのはどうか。参加者すべてが自分で用意できる環境が整っている保証はないのだから、受付で申し出れば、配布するくらいの配慮はあってしかるべきではないか。(女性その他)(同様の意見その他10件)
- 今回初めて参加しましたが、案内のタイミングが遅い、厚労省のホームページのどこに公聴会の案内が載っているのかわからない、いつ会場に行けばいいのかわからない、といった不満を感じました。国民の意見を聴くという立場に立って、より適切な対応を希望します。また国民の意見を聴く時間が2時間では少なすぎるのではないのでしょうか。5,500億円ものお金を配分する事に対する真摯な対応を期待します。(男性医療関係会社員)

### 【意見発表者について】

- さまざまな立場の人からの意見が聞かれてよかったが、重要課題である、救急・小児医療・産科・介護の側の意見者がもっといけばよかった。(女性薬剤師)
- いろんな現場の意見が直接聞けて、大変有意義な時間であった。(女性その他医療従事者)
- いろいろな立場の意見をたくさん伺えてよかった。会場の案内をされていた方たちがとても親切だった。(女性専業主婦)
- 意見発表者の割合について、保険料を出している納税者の人数を増やして意見を聴くべきではないか。せめて半数は一般の方に。(男性薬剤師)

- 医療提供側の意見陳述が多く、支払側の意見が少ないと思う。(男性会社員)
- 時間が短いようですが、もっと患者会の方々の意見も必要に思います。評価されることが負担になるようでは、医療が発展できません。(男性薬剤師)
- 家族会の代表の具体的な例をあげての発言はよかった。市民の声を聞くことはとてもよく、ぜひこの声を改定に考慮してほしい。また、1日ばかりでの長時間の議論できる場所があったらよかったのではないかと思いました。(女性看護師)
- 意見発表の人数をもう少し増して、もう少し各医療関係者の意見を聴きたかった。(男性医療従事者)
- 公聴対象に偏りがある。(男性医療関係会社員)
- バランスがよい意見者の配分であった。(男性医療従事者)
- 一部の医療関係者の意見はもういい。診療を受ける者から意見を聞くべきである。ここは一般の人が発言する場ではないのか。(男性医療関係会社員)
- それぞれの意見者が自らの利益要望を一方向的に発言することがおもしろい。ただし、その合理性は、今日の場合だけでは計りがたい。(男性その他(健保組合))
- 薬剤師の立場からすれば、大学病院の薬剤師のみでなく、開局薬剤師の方も意見陳述できたらと思いました。(男性薬剤師)
- いろいろな地域の方からの意見をもう少し聞きたかった。(男性医師)

## 【その他】

- とても有意義であったが、事前にもっと情報を得て参加したらもっとよかった。(女性看護師)
- 公聴会のスマートな進行に感謝します。(男性その他医療従事者)
- とても充実した会議でした。委員の皆さまに敬意を表します。(男性その他)
- 公聴会は形式的で形骸化されたものとの認識を持っていたが、結構実効性あるやりとりがされており、それなりの意義があるものと感じた。(男性会社員)
- 民間、市民にもっと開かれた公聴会をまたこちらで開催されることを期待す

る。(男性自営業)

- それぞれの立場から、それぞれの利害関係のもとに、意見というよりも要望がされたということですが、この公聴会の意味は何か。広く国民の意見を聴くということであるなら、インターネット上でパブコメ意見を聴けば済む気がします。(男性医療従事者)
- 個別の意見を聞いて聞いた分だけ検討するつもりか。国民の納得性を高めることが目的であり、空虚。(男性会社員)
- 今日はとてもよい会だと思いました。これから高齢化社会になるにつれて対策を考え、点数のチェックを行ってください。(男性その他(市議会議員))
- 時節柄、パソコン・プロジェクターの使用をしていただくともっとわかりやすい。(男性自営業)
- 医療・介護の同時改定で関心があったのか、多くの傍聴者が参加してよかったのではないのでしょうか。(男性医療関係会社員)
- いつもは結果だけを報道で知らされているが、ライブで聞いたのはそれなりによかった。(女性無職((元看護師))
- その場その場に対応していただける医療福祉の充実をお願いしたい(女性会社員)
- 勉強になりました。(男性その他(介護職員))
- 超高齢社会への対応が不安と感じた。(男性医療関係会社員)
- 税金がどう使われているか公表してください。(男性会社員)
- 初めて参加させていただきました。ありがとうございました。(男性医療従事者)
- 他の医療部門の問題点がわかり興味深かった。(男性歯科医師)
- 会の中でも発言がありましたが、強いメッセージを込めたインセンティブを付け、誘導していただきたいと思いました。(男性医療従事者)
- すべて国民が認識している意見ですので、委員がどう考えていただけるかどうかということだと思います。(男性歯科医師)
- いろいろな立場で医療を守り、進めている方の意見が聞けて大変有意義でし

た。(男性会社員)

- 言葉尻をとらえるような質問も多い。もっと本質に迫るような質問をすべく勉強してほしい。(男性医師)
- 現場の意見を聞くことは大変よいことだと思います。(男性薬剤師)
- 医療の幅広い中で、その立場により違いがよくわかりました。目先の対応と先を見通した対応が必要と痛感しました。(男性その他(公務員))
- 制度を改定したことでの成果を定期的に国民にわかりやすく提示していただく必要性を感じた。(男性医療関係会社員)
- 様々な立場の方から、診療報酬改定についての具体的意見が聞けまして、中医協でされている論点整理と合わせて考えられた。(男性医療関係会社員)
- 改定に対する貴重な意見が聞けました。ありがとうございました。(男性医療従事者)
- 公聴会に参加させていただきありがとうございました。初めての参加でしたのでしっかり学習させていただきました。(男性医療関係会社員)
- 公聴会でこういうのも何でしょうが、なんか本音のところを言っていない気がしました。ピンピンコロリがいいのか、管につながれてただ息をしているだけがいいのか、1度国民に問う必要があるのではないか。(男性歯科医師)
- 一般の方々にとってわかりやすい内容であったかどうか疑問。専門用語、特殊な用語は、言い換えて発言することが必要では。(男性医療関係会社員)
- 意見発表者はそれぞれの立場から日頃の不平不満を述べているだけ。公聴会は基本的に「中医協とはなんぞや」という立場をきちんと説明することであり、国民にわかりやすくすること。素朴な人々を意見発表者に登用することが重要。薬価の改定なら、支払側、製薬企業、公益側等の意見でバランスを取り決めればよい。厚労省主導がミエミエで公聴会そのものがやらせではないか。一般国民からは3割負担でなくても、保険料自己負担額の軽減を望んでいる。インプラント、がん治療等高度医療も保険適用範囲を広げることが大切であると考える。(男性その他)
- ある程度具体的な改定項目が提案されているのに、なんら議論されていない

のはおかしい。本日の意見は、一般的なことばかりで24年度改定の項目の審議に集中してほしい。(男性医療従事者)