

新医薬品一覧表(平成24年8月28日収載予定)

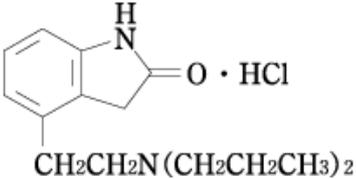
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	レキップCR錠2mg レキップCR錠8mg	2mg1錠 8mg1錠	グラクソ・スミスクライン	ロピニロール塩酸塩	新剤型・新用量	273.60円 941.40円	類似薬効比較方式(I)	外国平均価格調整(引下げ)	内116 抗パーキンソン剤(パーキンソン病用薬)
2	テネリア錠20mg	20mg1錠	田辺三菱製薬	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	新有効成分	207.70円	類似薬効比較方式(I)		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
3	コルベット錠25mg ケアラム錠25mg	25mg1錠	富山化学工業 エーザイ	イグラチモド	新有効成分	150.50円	類似薬効比較方式(I)		内399 他に分類されない代謝性医薬品(関節リウマチ用薬)
4	インライタ錠1mg インライタ錠5mg	1mg1錠 5mg1錠	ファイザー	アキシチニブ	新有効成分	2,006.20円 9,094.40円	類似薬効比較方式(I)		内429 その他の腫瘍用薬(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌用薬)
5	ゴナックス皮下注用80mg ゴナックス皮下注用120mg	80mg1瓶 120mg1瓶	アステラス製薬	デガレリクス酢酸塩	新有効成分	23,693円 29,126円	類似薬効比較方式(I)		注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(前立腺癌用薬)
6	オーキシス9μgタービュヘイラー28吸入	252μg1キット(9μg)	アストラゼネカ	ホルモテロールフマル酸塩水和物	新効能・新用量	1,660.00円	類似薬効比較方式(II)		外225 気管支拡張剤(慢性閉塞性肺疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解用薬)

	成分数	品目数
内用薬	4	7
注射薬	1	2
外用薬	1	1
計	6	10

新医薬品の薬価算定について

整理番号	12-08-内-1			
薬効分類	116 抗パーキンソン剤 (内用薬)			
成分名	ロピニロール塩酸塩			
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン (株)			
販売名 (規格単位)	レキップCR錠2mg (2mg 1錠) レキップCR錠8mg (8mg 1錠)			
効能・効果	パーキンソン病			
主な用法・用量	通常、成人には1日1回2mgから始め、2週目に4mg/日とする。以後、必要に応じ、2mg/日ずつ1週間以上の間隔で増量。いずれの場合も1日1回経口投与。年齢、症状により適宜増減するが、1日量16mgを超えないこと。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比 較 薬	成分名：ロピニロール塩酸塩 会社名：グラクソ・スミスクライン (株)		
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)	
		レキップ錠1mg (1mg 1錠)	196.60円 (1,592.90円)	
		注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	規 格 間 比	レキップ錠1mgと同2mgの規格間比：0.8914		
補 正 加 算	なし			
外 国 調 整	(調整前)	(調整後)		
	8mg 1錠 1,383.20円	→ 941.40円		
算定薬価	2mg 1錠 273.60円 8mg 1錠 941.40円 (1日薬価1,084.10円) ※ 本剤及び比較薬の1日薬価は、国内第Ⅲ相臨床試験における平均1日投与量を基に算出している。			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
2mg 1錠 米国 3.04ドル 240.20円 英国 0.45ポンド 56.30円 独国 2.17ユーロ 232.20円 仏国 0.68ユーロ 72.80円 外国平均価格 150.40円 8mg 1錠 米国 9.13ドル 721.30円 英国 1.50ポンド 187.50円 独国 5.96ユーロ 637.70円 仏国 2.23ユーロ 238.60円 外国平均価格 443.30円 ^{注2}		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		(ピーク時) 8年度 4.6万人 60億円		
(注1) 為替レートは平成23年8月～平成24年7月の平均 (注2) 外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている。				
最初に承認された国(年月)： スロバキア (2006年8月)				
製造販売承認日	平成24年 6月29日	薬価基準収載予定日	平成24年 8月28日	

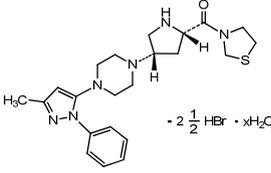
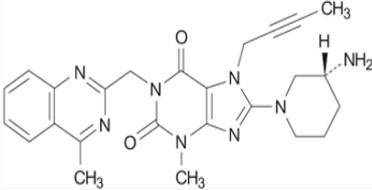
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成24年 8月 6日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ロピニロール塩酸塩		左に同じ	
	イ. 効能・効果	パーキンソン病		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ドパミンD2受容体刺激作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 1日3回	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	12-08-内-2		
薬効分類	396 糖尿病用剤（内用薬）		
成分名	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物		
新薬収載希望者	田辺三菱製薬（株）		
販売名 （規格単位）	テネリア錠20mg（20mg1錠）		
効能・効果	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 ①食事療法、運動療法のみ ②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア系薬剤を使用 ③食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用		
主な用法・用量	通常、成人にはテネリグリブチンとして20mgを1日1回経口投与。効果不十分な場合には、40mg1日1回に増量可。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：リナグリブチン 会社名：日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		トラゼンタ錠5mg（5mg1錠）	209.40円（209.40円）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	20mg1錠 207.70円（1日薬価 209.40円） ※ 本剤の1日薬価は、臨床現場における使用実態の調査結果を基に算出している。		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし	予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 60万人 456億円		
	最初に承認された国： 日本		
製造販売承認日	平成24年 6月29日	薬価基準収載予定日	平成24年8月28日

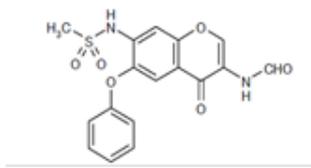
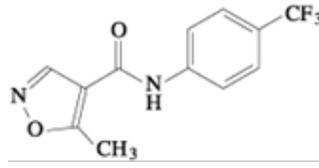
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成24年 8月 6日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物		リナグリプチン
	イ. 効能・効果	<u>2型糖尿病</u> <u>ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。</u> ①食事療法、運動療法のみ ②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア系薬剤を使用 ③食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用		<u>2型糖尿病（ただし、食事療法、運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。）</u>
	ロ. 薬理作用	<u>ジペプチジルペプチダーゼ-4</u> <u>（DPP-4）阻害作用</u>		左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内用</u> <u>錠剤</u> <u>1日1回</u>		<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u>
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当しない		
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当しない		
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	該当しない		
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点				
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	12-08-内-3		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）		
成分名	イグラチモド		
新薬収載希望者	富山化学工業（株） エーザイ（株）		
販売名 （規格単位）	コルベツ錠25mg（25mg1錠） ケアラム錠25mg（25mg1錠）		
効能・効果	関節リウマチ		
主な用法・用量	通常、成人には1回25mgを1日1回朝食後に4週間以上経口投与し、それ以降、1回25mgを1日2回（朝食後、夕食後）に増量。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：レフルノミド 会社名：サノフィ・アベンティス（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		アラバ錠20mg（20mg1錠）	301.00円（301.00円）
	<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>		
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	25mg1錠	150.50円（1日薬価301.00円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国： 日本		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時） 10年度	10万人
		予測販売金額	61億円
製造販売承認日	平成24年 6月29日	薬価基準収載予定日	平成24年 8月28日

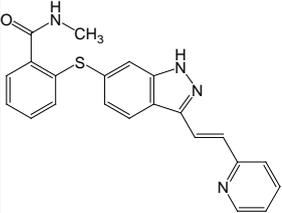
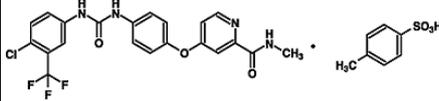
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成24年 8月 6日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	イグラチモド		レフルノミド	
	イ. 効能・効果	関節リウマチ		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	免疫調節作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回		左に同じ 左に同じ 1日1回	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	12-08-内-4		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	アキシチニブ		
新薬収載希望者	ファイザー（株）		
販売名 （規格単位）	インライタ錠1mg（1mg1錠） インライタ錠5mg（5mg1錠）		
効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌		
主な用法・用量	通常、成人には1回5mgを1日2回経口投与。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回10mg1日2回まで増量可。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ソラフェニブトシル酸塩 会社名：バイエル薬品（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ネクサバル錠200mg（200mg1錠）	4,547.20円（18,188.80円）
	規格間比	タルセバ錠150mgと同100mgの規格間比：0.939083	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	1mg1錠 5mg1錠	2,006.20円 9,094.40円（1日薬価18,188.80円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1mg1錠		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 58.80ドル	4,645.20円		
外国平均価格	4,645.20円	(ピーク時)	
		10年度	1600人 63億円
5mg1錠			
米国 176.40ドル	13,935.60円		
外国平均価格	13,935.60円		
(注) 為替レートは平成23年8月～平成24年7月の平均			
※外国価格として参照可能な国が米国のみであるため、 外国平均価格調整の対象外			
最初に承認された国(年月)： 米国（2012年1月）			
製造販売承認日	平成24年 6月29日	薬価基準収載予定日	平成24年 8月28日

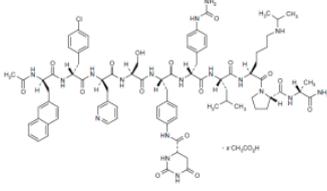
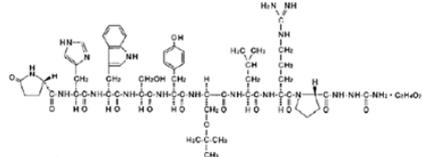
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成24年 8月 6日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	アキシチニブ		ソラフェニブトシル酸塩	
	イ. 効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌		① 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ② 切除不能な肝細胞癌	
	ロ. 薬理作用	腫瘍細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用 (VEGFR阻害)		腫瘍細胞増殖抑制作用 (Rafキナーゼ阻害)、血管新生抑制作用 (VEGFR阻害)	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない			
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	12-08-注-1		
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（注射薬）		
成分名	デガレリクス酢酸塩		
新薬収載希望者	アステラス製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ゴナックス皮下注用80mg（80mg1瓶） ゴナックス皮下注用120mg（120mg1瓶）		
効能・効果	前立腺癌		
主な用法・用量	通常、成人には初回は240mgを1カ所あたり120mgずつ腹部2カ所に皮下投与。2回目以降は、初回投与4週間後より維持用量として80mgを腹部1カ所に皮下投与し、4週間間隔で投与を繰り返す。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ゴセレリン酢酸塩 会社名：アストラゼネカ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ゾラデックスLA10.8mgデポ （10.8mg1筒（ゴセレリンとして））	71,080円（846円）
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1	
	規格間比	ゾラデックスLA10.8mgデポと ゾラデックス3.6mgデポの規格間比：0.50919	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	80mg1瓶	23,693円	（1日薬価846円）
	120mg1瓶	29,126円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
80mg1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数
米国	485.34ドル	38,342円	
英国	129.37ポンド	16,171円	
独国	200.15ユーロ	21,416円	
仏国	149.01ユーロ	15,944円	
外国平均価格		22,305円	
120mg1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数
米国	727.98ドル	57,510円	
英国	130.00ポンド	16,250円	
独国	166.45ユーロ	17,810円	
仏国	130.59ユーロ	13,973円	
外国平均価格		20,014円	
<p>（注1）為替レートは平成23年8月～平成24年7月の平均</p> <p>（注2）120mg1瓶製剤は4ヶ国とも包装単位が2瓶単位で、上記価格は1瓶単位に換算した価格を表示。</p> <p>（注3）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている。</p>			
<p>最初に承認された国（年月）： 米国（2008年12月）</p>			
製造販売承認日	平成24年6月29日	薬価基準収載予定日	平成24年 8月28日

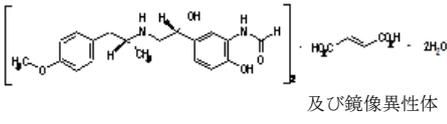
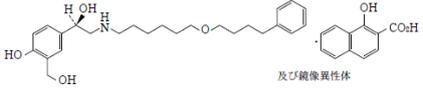
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成24年 8月 6日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	デガレリクス酢酸塩	ゴセレリン酢酸塩
	イ. 効能・効果	<u>前立腺癌</u>	<u>前立腺癌</u>
	ロ. 薬理作用	<u>抗アンドロゲン作用</u>	<u>抗アンドロゲン作用</u>
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射薬</u> 4週に1回皮下注	<u>左に同じ</u> <u>注射薬 (キット)</u> 12～13週に1回皮下注
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35～60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5～30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10～20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5～20%)	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	12-08-外-1								
薬効分類	225 気管支拡張剤 (外用薬)								
成分名	ホルモテロールフマル酸塩水和物								
新薬収載希望者	アストラゼネカ (株)								
販売名 (規格単位)	オーキシス9 μ gタービュヘイラー28吸入 (252 μ g1キット (9 μ g))								
効能・効果	慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎、肺気腫) の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解								
主な用法・用量	通常、成人には1回1吸入を1日2回吸入投与。								
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (II)							
	比較薬	過去15年間の薬理作用類似薬の平均一日薬価：115.30円							
	規格間比	シムビコートタービュヘイラー60吸入と同30吸入の規格間比：0.99329							
	補正加算	なし							
	キット特徴部分の 原材料費	252 μ g1キット (9 μ g) 1,622.50円 → 1,660.00円							
	外国調整	なし							
算定薬価	252 μ g1キット (9 μ g) 1,660.00円 ※) 同時に製造販売承認を受けた「540 μ g1キット (9 μ g)」を汎用規格として算定								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
252 μ g1キット (9 μ g) なし 540 μ g1キット (9 μ g) 英国 24.80英ポンド 3,100.00円 独国 49.05ユーロ 5,248.40円 外国平均価格 4,174.20円 (注) 為替レートは平成23年8月～平成24年7月の平均 最初に承認された国 (年月) : スウェーデン (1996年10月)		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(ピーク時) 10年度</td> <td>170千人</td> <td>42億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	(ピーク時) 10年度	170千人	42億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
(ピーク時) 10年度	170千人	42億円							
製造販売承認日	平成24年 6月29日	薬価基準収載予定日	平成24年 8月28日						

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (Ⅱ)		第一回算定組織	平成24年8月6日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ホルモテロールフマル酸塩水和物		サルメテロールキシナホ酸塩	
	イ. 効能・効果	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解		下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解 気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）	
	ロ. 薬理作用	β2受容体刺激作用（選択性）／持続型		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	 及び鏡像異性体		 及び鏡像異性体	
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤（キット製品） 1日2回 吸入投与		左に同じ 左に同じ 左に同じ		
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算 (Ⅰ) (35～60%)	該当しない			
	有用性加算 (Ⅱ) (5～30%)	該当しない			
	市場性加算 (Ⅰ) (10～20%)	該当しない			
	市場性加算 (Ⅱ) (5%)	該当しない			
小児加算 (5～20%)	該当しない				
当初算定案に対する新薬掲載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織		平成 年 月 日		

DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について

1 新規に薬価収載された医薬品等については、DPC/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されないことから、一定の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしている。

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

2 平成24年6月22日、8月10日、8月24日に新たに効能が追加される医薬品及び平成24年8月28日薬価収載を予定している医薬品のうち以下に掲げるものは、上記基準に該当する。よって、これらの薬剤を使用した患者であって当該薬剤に対応する出来高算定対象診断群分類に該当する患者については、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしてはどうか。

銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象診断群分類	平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								仮想投与回数	標準的費用(A×B)	
スーテントカプセル 12.5mg	スニチニプリンゴ酸塩	12.5mg 1cap	7161.8円	根治切除不能の膵内分泌腫瘍	1日1回37.5mgを経口投与。	21485.4円/日	06007x 膵臓、脾臓の腫瘍			
							06007xxx97x3xx	60.90回	1,308,461円	493,546円
							06007xxx97x40x	34.52回	741,676円	272,325円
							06007xxx97x41x	52.71回	1,132,495円	557,564円
							06007xxx99x3xx	38.70回	831,485円	269,174円
							06007xxx99x40x	16.90回	363,103円	155,126円
グロウジェクト注射用 1.33mg グロウジェクト注射用 8mg グロウジェクトBC注射用 8mg	ソマトロピン(遺伝子組換え)	1.33mg 1瓶	9,700円	骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長	0.23mg/kgを6~7回に分けて1週間かけて皮下注射。	体重を20kgと仮定し、4.6mg(週)を7回にわけて投与すると、2日で1.33mg 1瓶(9,700円)を使用することとなる。	100360 小児症			
		8mg 1瓶	74,906円				100360xxxxxxx	3.18回	18,778円	4,445円
		8mg 1筒	71,885円							

3 平成24年8月28日薬価収載を予定している医薬品のうち類似薬効比較方式により薬価が設定され、かつ当該類似薬に特化したDPCが既に設定されている以下に掲げるものは、薬剤費の見込額が当該DPCと比較した場合に出来高算定する基準には該当しないため、当該DPCにおいて算定することとしてはどうか。

銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用	新たな算定ルール
インライタ錠 1mg インライタ錠 5mg	アキシチニブ ※類似薬は「ソラフェニブトシル酸塩」	1mg 1錠 5mg 1錠	2,006.2円 9,094.4円	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	1回5mgを1日2回経口投与。	18188.8円/日	11001x 腎腫瘍 本剤は類似薬効比較方式(I)により薬価が算定され、類似薬が「ソラフェニブトシル酸塩」であったことから、11001x 腎腫瘍の「ソラフェニブトシル酸など」による分岐を選択する。

医療機器の保険適用について（平成24年10月収載予定）

区分C1（新機能）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比
①	サーモクールスマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	382,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算(ホ)3%	1.33
②	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック株式会社	1,080,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算(ハ)5%	1.31

区分C2（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比
①	心腔内除細動マルチカテーテル	日本ライフライン株式会社	229,000 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算 (イ)5%	なし
②	アダカラム	株式会社 JIMRO	120,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	0.85

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 サーモクール スマートタッチ
 保険適用希望企業 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
サーモクール スマートタッチ	C1（新機能）	<p>本品は、薬剤不応性症候群の発作性及び持続性心房細動、心房粗動、及び他の治療が奏功しない心室頻拍の治療のために、高周波電流による心筋焼灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする電極カテーテルである。</p> <p>カテーテル先端内部に磁気センサが装備され、位置情報及びコンタクトフォース情報（カテーテル先端と心筋等の接触情報）を得ることができる。</p>

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
サーモクール スマートタッチ	382,000 円	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 ⑤アブレーション機能 付き 371,000 円 改良加算(ホ) 3%	1.33	371,000 円

※ 米国では未承認であり、日本における薬事審査期間（申請者側）も基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算の対象とする。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
サーモクール スマートタッチ	427,000 円	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 ⑤アブレーション機能 付き 371,000 円 有用性加算 15%	1.49	371,000 円

○ 諸外国におけるリストプライス

アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリ ア	外国平均 価格
販売実績 なし	220,500 円 (1750 ポンド)	250,020 円 (2315 ユーロ)	313,200 円 (2900 ユーロ)	361,702 円 (4411 豪ドル)	286,356 円

1 ドル = 79 円	1 ポンド = 126 円
1 ユーロ = 108 円	1 オーストラリアドル = 82 円
(平成 23 年 5 月～平成 24 年 4 月の日銀による為替レートの平均)	

製品概要

1 販売名	サーモクール スマートタッチ
2 希望業者	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
3 使用目的	<p>本品は、高周波電流による心筋焼灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする電極カテーテルである。カテーテル先端内部に磁気センサーが装備され、位置情報及びコンタクトフォース情報(カテーテル先端と心筋等の接触情報)を得ることができる。</p>
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">本品写真</p>  <p style="text-align: center;">先端部拡大図</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">本品の主な特徴</p> <p>○ コンタクトフォース情報(カテーテル先端と心筋等の接触情報)の取得 カテーテル先端部が心筋等へ接触しているか否かの情報が得られる。</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <ul style="list-style-type: none"> ・接触がない状態での通電を防ぐ ・過度な力やその状態での通電による心穿孔や蒸気ポップを防ぐ <p style="text-align: center;">↓</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コンタクトフォース値を確認しながら処置を行うことで、接触の判断の確度が向上し、より早く確実な治療が期待できる。 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">期待される有用性</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px; text-align: center;"> <p style="text-align: center;">手技の時間やX線透視時間の削減が期待される</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ・透視時間なし¹⁾ 又は 27.4分→20.3分²⁾ ・手技時間 約30分の削減³⁾⁻⁶⁾ <p style="font-size: small;">1) Kerst G. <i>Contact force-controlled zero-fluoroscopy catheter ablation of right-sided and left atrial arrhythmia substrates.</i> Heart Rhythm. 2012 May;9(5):709-14. Epub 2012 Jan 2. 2) Benoit Guy-Moyat, MD. <i>Pulmonary Vein Isolation: Interest of Real-Time Contact Force Sensing During Radiofrequency Catheter Ablation.</i> Heart Rhythm, 2012, AB12-04. 3) Christine Lemes. <i>Impact of a new contact force sensing catheter on procedural parameters in radiofrequency ablation of atrial fibrillation.</i> ECAS, 2012, 9-2 Abstract 15-50.</p> </div>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 メドトロニック Advisa MRI
 保険適用希望企業 日本メドトロニック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
メドトロニック Advisa MRI	C 1（新機能）	本品は、心房及び心室の両方で、センシング又はペーシングを行うデュアルチャンバ型植込型心臓ペースメーカーである。本品を植え込んだ患者において、添付文書等に示した注意事項及び使用方法に従い、1.5TのMRIの使用が可能である。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
メドトロニック Advisa MRI	1,080,000円	112 ペースメーカー (6) デュアルチャンバ(Ⅳ型) 1,000,000円 改良加算(ハ) 5%	1.31	1,000,000円

※ 米国では未承認であり、日本における薬事審査期間（申請者側）も基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算の対象となる。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
メドトロニック Advista MRI	1,320,000 円 (迅速な保険 導入による加 算分を含む)	112 ペースメーカー (6)デュアルチャンバ(IV型) 1,000,000 円 有用性加算 20%	1.60	1,000,000 円

○ 諸外国におけるリストプライス

アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリ ア	外国平均 価格
販売実績 なし	998,400 円 (7,800 ポンド)	498,834 円 (4,494 ユーロ)	保険申請中	977,740 円 (11,780 豪ドル)	824,991 円

1 ドル = 80 円	1 ポンド = 128 円
1 ユーロ = 111 円	1 オーストラリアドル = 83 円
(平成 23 年 3 月～平成 24 年 2 月の日銀による為替レートの平均)	

製品概要

1 販売名	メトロニック Advisa MRI
2 希望業者	日本メトロニック株式会社
3 使用目的	本品は、心房及び心室の両方で、センシング又はペーシングを行うデュアルチャンバ型植込型心臓ペースメーカーである。本品を植え込んだ患者において、添付文書等に示した注意事項及び使用方法に従い、1.5TのMRIの使用が可能である。

本品写真



Advisa MRI	
容積	12.7 cc
質量	21.5 g
高さ×幅×厚さ	45.3×50.7×7.7 mm
寿命	10.9年 (出力電圧が2.5V、モードがAAI=DDD、 負荷インピーダンスが600Ωの場合)

本品の主な特徴

- ①条件付きMRI対応:撮像可能条件に適合した場合に1.5テスラのMRIで検査が可能。
 - ②心房抗頻拍ペーシング機能
 - ③胸郭抵抗値測定機能
 - ④徐脈性不整脈対応機能
- } 既存製品にすでに搭載されている機能

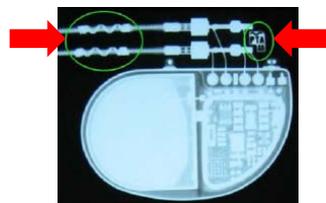
既存製品との改良点

- ① 強磁性体材質の最小化
磁力の影響を受ける部品を最小限にする
- ② 磁力の影響を受けない部品に切り替える
例えば、磁力によって作動するリードスイッチから、磁力の影響を受けないホールセンサーを採用。
- ③ 回路のコンポーネントの変更
傾斜磁場の影響を受けないよう、回路内の部品を変更
- ④ 電磁場から発生する熱(リード発熱)の低減
リード発熱を低減するため、インナーコイルの導線径を大きくし、導線数を減少させる設計にした。(右図参照)
- ⑤ MRI対応の識別部品の追加
MRI対応型であることが識別できるように、X線透視下で確認可能な識別部品を追加(下図矢印部分)



既存品

本品



4 構造・原理

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 心腔内除細動マルチカテーテル

保険適用希望企業 日本ライフライン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
心腔内除細動マルチカテーテル	C 2（新機能・新技術）	本品は、一時的心臓ペースング、又は一時的心臓ペースング及び心臓電気生理学的検査を目的に、経皮経管的に心臓内に留置して使用するカテーテルである。また、経皮的心筋焼灼術施行時あるいは心臓電気生理学的検査時に発生した心房細動、心房粗動又は心房頻拍に対する電氣的除細動にも使用できる。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
心腔内除細動マルチカテーテル	229,000 円	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 ③房室弁輪部型 219,000 円 有用性加算(イ) 5%	なし	219,000 円

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
心腔内除細動マルチカテーテル	278,000 円	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 ③房室弁輪部型 219,000 円 有用性加算 30%	なし	219,000 円

○ 諸外国におけるリストプライス

アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラ リア	外国平均 価格
販売実績 なし	販売実績 なし	販売実績 なし	販売実績 なし	販売実績 なし	なし

製品概要

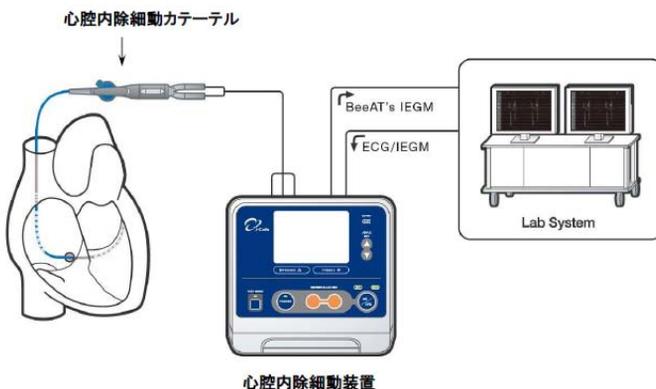
1 販売名	心腔内除細動マルチカテーテル
2 希望業者	日本ライフライン株式会社
3 使用目的	本品は、一時的な心臓ペースング、又は一時的な心臓ペースング及び心臓電気生理学的検査を目的に、経皮経管的に心臓内に留置して使用するカテーテルである。また、経皮的な心筋焼灼術施行時あるいは心臓電気生理学的検査時に発生した心房細動、心房粗動又は心房頻拍に対する電氣的除細動にも使用できる。

本品写真



カテーテル外観

※ カテーテルの電極数は合計20極
 ※ 電極が右心房と冠状静脈洞に位置するようにカテーテルを留置する

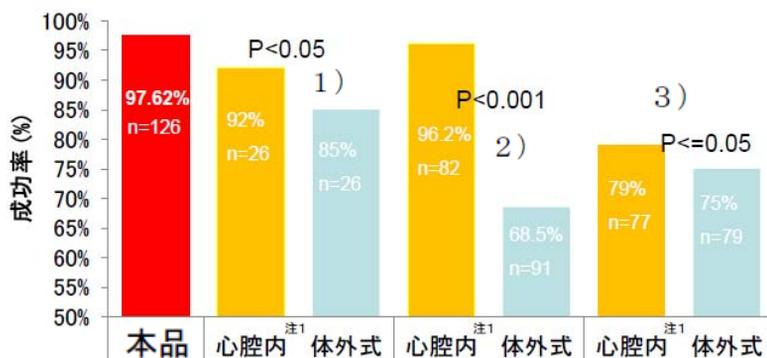


除細動を実施する際のシステム接続例

4 構造・原理

本品の有用性

体外式除細動と心腔内除細動の成功率の比較



注1: 心腔内除細動カテーテルは本製品の類似品を使用。

注2: 除細動の「成功」は、通電直後に心電図にて細動波が消失し、かつ心内電位測定でも細動波が消失した場合とした。

- 1) Prospective Randomized Trial of Transthoracic Versus Low-Energy Internal Cardioversion in Persistent Atrial Fibrillation Long Term Follow-up. Int Heart J September 2006; 753-762
- 2) Summary of Safety and Effectiveness Data (St. Jude Medical, Daig Division, Inc, Response CV Catheter System)
- 3) Summary of Safety and Effectiveness Data (EP MedSystems, Inc. ALERT System)

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 アダカラム
 保険適用希望企業 株式会社 JIMRO

販売名	決定区分	主な使用目的
アダカラム	C 2（新機能、 新技術）（定義 の変更）	本品は、血液から顆粒球・単球を吸着除去する目的で用いられる体外循環用カラムである。体外循環によって、患者の血液を酢酸セルロース製ビーズが充填されたカラムに通過させ、一部の顆粒球・単球が吸着除去された血液を再び患者の体内へ返す。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
アダカラム	120,000 円	049 白血球吸着用材料 (1) 一般用 120,000 円 補正加算なし	0.85	120,000 円

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
アダカラム	120,000 円	049 白血球吸着用材料 (1) 一般用 120,000 円 補正加算なし	0.85	120,000 円

○ 諸外国におけるリストプライス

アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラ リア	外国平均 価格
販売実績 なし	140,400 円 (1,114 ポンド)	140,400 円 (1,300 ユーロ)	140,400 円 (1,300 ユーロ)	販売実績 なし	140,400 円

1 ポンド=126 円、1 ユーロ=108 円
 (平成 23 年 6 月～平成 24 年 5 月の日銀による為替レートの平均)

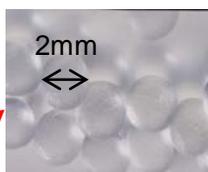
製品概要

1 販売名	アダカラム
2 希望業者	株式会社JIMRO
3 使用目的	本品は、血液から顆粒球・単球を吸着除去する目的で用いられる体外循環用カラムである。体外循環によって、患者の血液を酢酸セルロース製ビーズが充填されたカラムに通過させ、一部の顆粒球・単球が吸着除去された血液を再び患者の体内へ返す。薬事承認上、膿疱性乾癬に対しても適用となった。

本品写真

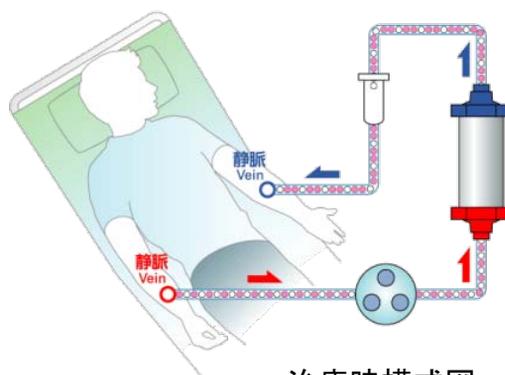


製品外観



充填されている酢酸セルロース製ビーズの拡大図

吸着担体	酢酸セルロース製ビーズ
担体量	220g
容器	ポリカーボネート
寸法	60mmφ × 206mm
充填液	生理食塩液
血液充填量	130mL
滅菌方法	高圧蒸気滅菌



治療時模式図

本品の有用性

治験での皮膚所見、検査所見の変化

項目	治験前	治験後	検定
紅斑面積 (%)	76.8 ± 13.7	47.9 ± 30.7	<0.01
膿疱面積 (%)	24.7 ± 12.8	5.2 ± 8.1	<0.01
浮腫面積 (%)	26.3 ± 19.1	5.3 ± 10.8	<0.01
体温 (°C)	36.7 ± 0.4	36.6 ± 0.5	NS
WBC (10 ⁴ /μL)	1.06 ± 0.37	1.02 ± 0.28	NS
ALB (g/dL)	3.9 ± 0.3	4.0 ± 0.3	NS
CRP (mg/dL)	1.25 ± 1.62	1.37 ± 3.27	NS
DLQI	16.6 ± 7.9	9.7 ± 7.8	<0.01
判定スコア	8.6 ± 1.3	4.0 ± 3.6	<0.01

NS: Not Significant
平均±標準偏差、paired t-test、wilcoxon signed rank test

※ 判定スコア:「膿疱性乾癬(汎発型)診療ガイドライン2008年度版」に定められている判定スコアを使用

有効率 85.7%

※判定方法: 治療後、判定スコアの40%以上の低下がみられた場合を有効とした

効果持続率(判定から8週後) 90.9%

※有効例のうち、判定時の臨床像が8週後も継続している症例を効果持続例とした

1. 医科

(別紙)

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8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
21800BZG10021000	オートパルス人工蘇生システム モデル100	アドミス株式会社	心マッサージ器
219ADBZX00119A02	CS 7400 イメージングプレートシステム	ケアストリームヘルス株式会社	デジタル撮影装置
22100BZI00013000	オートパルス人工蘇生システム モデル100 V1. 5	アドミス株式会社	心マッサージ器
22300BZX00306000	SJM FD-OCT イメージングシステム	セント・ジュード・メディカル株式会社	電子観血圧計
22300BZX00306000			モニタ
22400BZX00201000	デファイブリータ TEC-8300シリーズ カルジオライフ	日本光電工業株式会社	除細動器
22400BZX00201000			モニタ
22400BZX00209000	電磁誘導式結石破碎装置 EM1000	日本メディスベック株式会社	体外式衝撃波結石破碎装置(Ⅱ)
22400BZX00216000	CADDポンプ Solis	スミスメディカル・ジャパン株式会社	注入ポンプ(Ⅲ)
224AABZX00090000	パルスオキシメータ PULSOX-Lite	コニカミノルタオプティクス株式会社	パルスオキシメータ
224ABBZX00042000	O-arm イメージングシステム	日本メドトロニック株式会社	診断用X線装置
224ABBZX00042000			CT撮影装置
224ABBZX00053000	血管撮影システム Trinias	株式会社島津製作所	診断用X線装置
224ABBZX00053000			デジタル撮影装置
224ABBZX00075000	デジタル撮影装置 DAR-9500f	株式会社島津製作所	デジタル撮影装置
224ABBZX00076000	近赤外光イメージング装置 SMARTNIRS	株式会社島津製作所	光トポグラフィー
224ABBZX00097000	大腸ビデオスコープ G637081	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ABBZX00100000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Y0047-I	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ADBZX00086000	バセラ VS-3000シリーズ	フクダ電子株式会社	心電計(Ⅱ)
224ADBZX00089000	オプトメッドM5	キャンノンマーケティングジャパン株式会社	眼底カメラ(Ⅰ)
224ADBZX00090000	脳波計 EEG-1250 ニューロファックス	日本光電工業株式会社	脳波計
224ADBZX00090000			終夜睡眠診断装置(Ⅱ)
224AFBZX00073000	ダブリン7シリーズ	キャンデラ株式会社	光線治療器(Ⅱ)
224AFBZX00079000	パルサー	チェスト株式会社	排痰補助装置
224AFBZX00081000	エポリューション	日本ルフト株式会社	酸素供給調節器
224AGBZX00056000	解析付心電計 Kenz Cardico 306	株式会社スズケン	心電計(Ⅱ)
224AIBZX00021000	ビデオ喉頭鏡 KING VISION	アコマ医科工業株式会社	内視鏡
224AHBZX00016000	レボルクス Point 3D	株式会社アイキャット	CT撮影装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成24年8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)
20700BZZ00357000	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	京セラメディカル株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム(I)ア標準型	¥507,000
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ユーザーセット(3) 選択的導入用(ガイディングカテーテルを兼ねるもの)	¥16,900
21600BZZ00294000	OXIAカスタムセット	株式会社ジェイ・エム・エス	127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑧ 熱交換器	¥16,800
22300BZX00049000	メラエクセライン回路N2	泉工医科工業株式会社	124 ティスポンザブル人工肺(膜型肺)(1) 体外循環型(リザーバー機能あり) ① 一般用	¥142,000
22300BZX00049000			127 人工心肺回路(5) 分離体外循環回路	¥47,100
22300BZX00049000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ① 貯血槽	¥10,100
22300BZX00049000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ② カードイオトミ-リザーバー	¥32,700
22300BZX00251000	メラエクセライン回路HP2	泉工医科工業株式会社	127 人工心肺回路(3) 心筋保護回路	¥20,600
22300BZX00251000			127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑧ 熱交換器	¥16,800
223AIBZX00051000	ISIS 気管チューブ	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	027 気管内チューブ(1) カフあり ① カフ上部吸引機能あり	¥2,640
22400BZI00009000	サイエンテックス TTL IN	株式会社アルファテック・パシフィック	064 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリュー(固定型)	¥80,900
22400BZI00009000			064 脊椎固定用材料(6) 脊椎スクリュー(可動型)	¥103,000
22400BZX00027A01	エクセリス クアドラ	セント・ジュード・メディカル株式会社	144 両室ヘーシング機能付き植込型除細動器(2) 4極用	¥4,290,000
22400BZX00028A01	カルテットJ	セント・ジュード・メディカル株式会社	113 植込式心臓ペースメーカー用リード(1) リード ① 経静脈リード E 4極	¥138,000
22400BZX00071000	ナノパスニードルII	テルモ株式会社	007 万年筆型注入器用注射針(3) 超微細型	¥18
22400BZX00195000	ニプロポリエーテルスルホンダイアライザー	ニプロ株式会社	006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1) ダイアライザー ① ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡未満)(I・II)	¥1,660
22400BZX00195000			006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1) ダイアライザー ⑥ ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡以上)(I・II)	¥1,660
22400BZX00195000			040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)(1) ダイアライザー ① ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡未満)(I・II)	¥1,660
22400BZX00195000			040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)(1) ダイアライザー ⑥ ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡以上)(I・II)	¥1,660
22400BZX00198000	Blazer Prime HTD アブレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル(1) 標準型	¥158,000
22400BZX00210000	バード ベントリオ	株式会社メディコン	099 組織代用人工繊維布(2) ヘルニア修復・胸壁補強用 ③ 腹膜欠損用	1cm当たり¥394
22400BZX00215000	VERTEX SELECT CHROMALOY Plus ロッド	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	¥49,000
22400BZX00217000	SeQuent II PTCA RX バルーンカテーテル	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	130 心臓手術用カテーテル(1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル ① 一般型	¥79,100
22400BZX00218000	コロックス OTW-L BP	バイオトロニックジャパン株式会社	113 植込式心臓ペースメーカー用リード(1) リード ① 経静脈リードア標準型	¥132,000
22400BZX00221000	循環用パーフュージョンカテーテル	富士システムズ株式会社	133 血管内手術用カテーテル(6) オクリュージョンカテーテル ① 標準型	¥18,300
22400BZX00227000	パリアックスエルポーシステム	日本ストライカー株式会社	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)	¥6,440
22400BZX00227000			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)	¥84,300
22400BZX00232000	TRIO トラウマ	日本ストライカー株式会社	064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	¥49,000
22400BZX00232000			064 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリュー(固定型)	¥80,900
22400BZX00235000	Quadra-S II セメントレス ステム	メダクタジャパン株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム(I)ア標準型	¥507,000
22400BZX00236000	910DTP HIPステム	京セラメディカル株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ② 大腿骨ステム(II)	¥357,000
22400BZX00237000	Expedium コバルトクロム ロッド5. 5	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(1) 脊椎ロッド	¥49,000
22400BZX00238000	APPLAUS フェモラル ヘッド	株式会社日本エム・デイ・エム	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ③ 大腿骨ステムヘッドア 大腿骨ステムヘッド(I)	¥102,000
22400BZX00239000	タイトロープ	Arthrex Japan株式会社	077 人工靭帯(2) 固定器具つき	¥136,000
22400BZX00240000	Aviator サービカルシステム	日本ストライカー株式会社	064 脊椎固定用材料(2) 脊椎プレート(S)	¥40,000
22400BZX00240000			064 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリュー(固定型)	¥80,900

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8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)
22400BZX00242000	MDM プロキシマル ヒューメラル プレート システム	株式会社日本エム・デイ・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)	¥6,440
22400BZX00242000			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)	¥84,300
22400BZX00245000	ESCALADE アセタビュラー カップ&ライナー	株式会社日本エム・デイ・エム	057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料 ① 臼蓋形成用カップ(I)ア 標準型	¥145,000
22400BZX00245000			057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料 ④ ライナー(I)	¥56,100
22400BZX00245000			059 オプション部品(3) 人工関節固定強化部品 ① 人工関節固定強化部品(I)	¥13,700
22400BZX00246000	Sapphire NC Plus バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル株式会社	130 心臓手術用カテーテル(1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル ① 一般型	¥79,100
22400BZZ00002000	四フッ化エチレン樹脂製布	松田医科工業株式会社	099 組織代用人工繊維布(1) 心血管系用 ② 心膜シート	1cm ² 当たり¥423
22400BZZ00002000			099 組織代用人工繊維布(1) 心血管系用 ③ 心血管修復パッチ	1cm ² 当たり¥1,750

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8月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	類似機能区分	暫定価格 (円)
22400BZX00050000	エクソシール	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	107 経皮的冠動脈形成術用穿刺部止血材料	¥27,200

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8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
219ADBZX00119A02	CS 7400 イメージングプレートシステム	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
219ADBZX00119A02			歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
224AABZX00106000	プレビスターイージーセンサー	京セラメディカル株式会社	歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置
224AGBZX00050000	ケーデックスD II	株式会社近畿レントゲン工業社	デンタルX線撮影装置
224AGBZX00051000	ケーデックスS II	株式会社近畿レントゲン工業社	デンタルX線撮影装置
224AHBZX00016000	レボルクス Point 3D	株式会社アイキャット	歯科CT撮影装置
224AHBZX00016000			パノラマ断層撮影装置
224AHBZX00016000			歯科パノラマ断層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8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)
223AFBZX00081000	ユニガム	山八歯材工業株式会社	039 歯冠用加熱重合硬質レジン	1g¥26
224AABZX00075000	ジーシー プロインパクト	株式会社ジーシーデンタルプロダクツ	041 義歯床用アクリック樹脂(粉末 JIS適合品)	1g¥5
224AABZX00075000			042 義歯床用アクリック樹脂(液 JIS適合品)	1mL¥4
224AABZX00075000			032 義歯床用アクリック樹脂(粉末 JIS適合品)	1g¥5
224AABZX00075000			033 義歯床用アクリック樹脂(液 JIS適合品)	1mL¥4
224AKBZX00069000	オパールボンドフロー	ULTRADENT JAPAN株式会社	037 タイレクホント用ボンディング材	1g¥834

臨床検査の保険適用について(平成24年9月収載予定)

		測定項目	参考点数
①	E2 (新方法)	EGFR遺伝子検査	D004-2 悪性腫瘍組織検査 2 抗悪性腫瘍剤感受性検査 2500点
②	E2 (新方法)	淋菌核酸検出	D023 2 淋菌核酸検出、クラミジア・トラコマチス核酸検出 210点
		クラミジア・トラコマチス核酸検出	
③	E3 (新項目)	血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG、IgM 及び IgA 抗体)	D006 20 血小板第4因子(PF4) 180点 D011 6 血小板関連 IgG(PA-IgG) 210点
④	E3 (新項目)	血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG抗体)	D006 20 血小板第4因子(PF4) 180点 D011 6 血小板関連 IgG(PA-IgG) 210点

臨床検査の保険適用について

区分 E2(新方法)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
D004-2 1 イ EGFR 遺伝子検査	Scorpion-ARMS 法を 応用したリアルタイム PCR法	生体由来の組織から抽出したDNA中のEGFR遺伝子変異の 検出(EGFR 遺伝子変異の判定の補助)	2, 500点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 株式会社キアゲン
- ・ 商品名 therascreen EGFR 変異検出キット RGQ「キアゲン」
- ・ 参考点数 D004-2 悪性腫瘍組織検査 2 抗悪性腫瘍剤感受性検査 2, 500点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E2(新方法)

【測定項目】 D004-2 1 イ EGFR遺伝子検査

【測定方法】 Scorpion-ARMS法を応用したリアルタイムPCR法

【測定内容】 生体由来の組織から抽出したDNA中のEGFR遺伝子変異の検出(EGFR遺伝子変異の判定の補助)

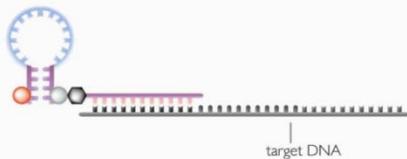
【主な対象】 非小細胞肺癌におけるEGFR-TKI治療薬の投与が検討されている患者

【有用性】 非小細胞肺癌におけるEGFR-TKI治療薬の投与が検討されている患者に対してEGFR-TKI治療薬効果の予測が期待できる。

【本品の検査法】

Scorpion ARMS法：正常細胞と癌細胞が混在した検体から、特異的・高感度に変異の検出を行う方法

Step 1



The Scorpions primer がターゲットDNAと結合

Step 2



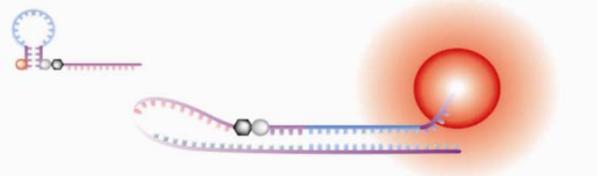
The Scorpions primer がDNA ポリメラーゼに伸長される

Step 3



温度をあげることで1本鎖に変性される

Step 4



・熱変性にてPCR産物を含むScorpion primerが変形し、プローブが認識する部位と結合することで、蛍光物質がクエンチャーと離れ発光する。

・ターゲットDNAに結合せず伸長されなかったScorpion primerは元の形のままで発光しない。

【本品の有用性】

既存の検査法では検出できない、EGFR遺伝子変異全体の7%程度を占める希少変異を含む29種類の変異が検出可能

【既存測定法との相関性】

①本法とダイレクトシーケンス法の全体一致率：91.4%

②本法とClamp法(不一致検体については別法で再検証)の全体一致率：91.3%

(自社による相関性試験成績より)

臨床検査の保険適用について

区分 E2(新方法)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
D023 2 淋菌核酸検出	TMA 法による同時増幅法並びにHPA 法及びDKA 法による同時検出法	核酸増幅法(TMA 法)による尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物又は咽頭擦過物中のクラミジアトラコマチスDNA及び淋菌DNAの検出	210点
D023 2 クラミジア・トラコマチス核酸検出			

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 富士レビオ株式会社
- ・ 商品名 アプティマ Combo 2 クラミジア/ゴノレア

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E2(新方法)

【測定項目】 D023 2 淋菌核酸検出、クラミジア・トラコマチス核酸検出

【測定方法】 TMA法による同時増幅法並びにHPA法及びDKA法による同時検出法

【測定内容】 尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物又は咽頭擦過物中のクラミジアトラコマチスDNA及び淋菌DNAの検出

【主な対象】 クラミジア・トラコマチス感染症又は淋菌感染症が疑われる患者

【有用性】 本法によって、淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出だけでなく、淋菌核酸又はクラミジア・トラコマチス核酸を個別に測定することが可能となった。

【本品の検査法】

- ① 淋菌及びクラミジア・トラコマチスのrRNAを標的として、プライマー、酵素及び基質の存在下で、途中で合成される二本鎖DNAを介してRNAを増幅する。(TMA法による同時増幅)
- ② 増幅終了後の検体とプローブをハイブリダイゼーションさせ、二本鎖のRNA-DNAハイブリッドを形成させる。その後、加水分解を行うとRNA-DNAハイブリッドが化学発光するので、その強度を測定する。(HPA法及びDKA法による同時検出法)

【既存測定法との相関性】

クラミジア・トラコマチスDNAの検出

淋菌DNAの検出

男性尿検体		既存製品(PCR法)			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	56	5	61	陽性一致率 98.2 %
	陰性	1	112	113	陰性一致率 95.7 %
	計	57	117	174	全体一致率 96.6 %

男性尿検体		既存製品(PCR法)			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	98	0	98	陽性一致率 99.0 %
	陰性	1	75	76	陰性一致率 100 %
	計	99	75	174	全体一致率 99.4 %

女性スワブ検体		既存製品(PCR法)			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	24	2	26	陽性一致率 100 %
	陰性	0	88	88	陰性一致率 97.8 %
	計	24	90	114	全体一致率 98.2 %

女性スワブ検体		既存製品(PCR法)			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	9	2	11	陽性一致率 81.8 %
	陰性	2	101	103	陰性一致率 98.1 %
	計	11	103	111	全体一致率 96.5 %

咽頭擦過物 検体		既存製品(SDA法)			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	20	31	51	陽性一致率 95.2 %
	陰性	1	434	435	陰性一致率 93.3 %
	計	21	465	486	全体一致率 93.4 %

咽頭擦過物 検体		既存製品(SDA法)			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	46	32	78	陽性一致率 75.4 %
	陰性	15	393	408	陰性一致率 92.5 %
	計	61	425	486	全体一致率 90.3 %

出典：治験時のデータ

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 ・血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG、IgM及びIgA抗体)

・血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体(IgG抗体)

【測定方法】 ラテックス凝集法、化学発光免疫測定法

【測定内容】 ・血漿又は血清中の血小板第4因子-ヘパリン複合体に対するIgG、IgM及びIgA抗体の測定

・血漿又は血清中の血小板第4因子-ヘパリン複合体に対するIgG抗体の測定

【主な対象】 ヘパリン起因性血小板減少症疑い患者

【有用性】 血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体を測定することで、ヘパリン起因性血小板減少症の診断や血小板減少の原因追求が可能となる。

【ヘパリン起因性血小板減少症とは】

ヘパリンの暴露により、血小板第4因子とヘパリン複合体に対する抗体が産生され、その抗体が血小板を活性化させ、凝固系を亢進させる。これらの機序により、血小板減少および血栓症を発症する病態をヘパリン起因性血小板減少症という。

【感度・特異度】

ラテックス凝集法(IgG,IgM,IgA)

		臨床診断	
		陽性	陰性
ラテックス凝集法(IgG,IgM,IgA)	陽性	33	3
	陰性	2	39

一致率 93.5%
感度 94.3%
特異度 92.9%

化学発光免疫測定法(IgG,IgM,IgA)

		臨床診断	
		陽性	陰性
化学発光免疫測定法(IgG,IgM,IgA)	陽性	17	0
	陰性	1	28

一致率 97.8%
感度 94.4%
特異度 100%

化学発光免疫測定法(IgG)

		臨床診断	
		陽性	陰性
化学発光免疫測定法(IgG)	陽性	16	0
	陰性	2	23

一致率 95.1%
感度 88.9%
特異度 100%

診療報酬調査専門組織・入院医療等の調査・評価分科会 の設置について

1 目的

「平成 24 年度診療報酬改定における中医協答申（平成 24 年 2 月 10 日）附帯意見」において「病院機能に合わせた効率的な入院医療を図るため、一般病棟入院基本料、亜急性期入院医療管理料等の見直しについての影響を調査・検証するとともに、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。」「慢性期入院医療の適切な評価の見直しについて引き続き検討を行うこと。」等とされていることに基づき、入院医療等の診療報酬上の評価の検討にあたっての技術的課題に関し、専門的な調査及び検討を行う。

2 検討事項

- (1) 病院機能に合わせた効率的な入院医療の推進
- (2) 医療提供体制が十分ではなく医療機関の機能分化を進めることが困難な地域に配慮した評価の検討
- (3) 入院医療や外来診療の機能分化の推進や適正化に向けた検討
- (4) 診療報酬点数表における簡素化の検討
- (5) 医療機関における褥瘡の発生等の状況の検討 等

3 委員構成

別添のとおりとする。

4 運営

- (1) 会議は公開とする。
- (2) 庶務は、厚生労働省保険局医療課において処理する。

診療報酬調査専門組織・入院医療費等の調査・評価分科会

委員名簿

氏名	所属
あんだう ぶんえい 安藤 文英	日本病院会 常任理事 医療法人西福岡病院 理事長
いけだ しゅんや 池田 俊也	国際医療福祉大学 薬学部 薬学科 教授
いしかわ ひろみ 石川 広己	日本医師会 常任理事 社会医療法人社団千葉県勤労者医療協会 理事長
かつき すすむ 香月 進	福岡県 保健医療介護部 医監
かんの まさひろ 神野 正博	全日本病院協会 副会長 社会医療法人財団董仙会 理事長
こうち えいたろう 高智 英太郎	健康保険組合連合会 理事
さなぎ すすむ 佐柳 進	独立行政法人国立病院機構閉門医療センター一病院長
しまもり よしこ 嶋森 好子	社団法人東京都看護協会 会長
たけひさ ようぞう 武久 洋三	日本慢性期医療協会 会長 医療法人平成博愛会 理事長
つつい たかこ 筒井 孝子	国立保健医療科学院 統括研究官
ふじもり けんじ 藤森 研司	北海道大学病院地域医療指導医支援センター長
むとう まさき 武藤 正樹	国際医療福祉総合研究所 所長

○ : 分科会長

答申書(H24.2.10)附帯意見にかかる検討、検証の実施部会・分科会

答申書附帯意見		対応部会・分科会	
1	初再診料及び入院基本料等の基本診療料については、コスト調査分科会報告書等も踏まえ、その在り方について検討を行うこと。なお、歯科は単科で多くは小規模であること等を踏まえ、基本診療料の在り方について別途検討を行うこと。その上で、財政影響も含め、平成24年度診療報酬改定における見直しの影響を調査・検証し、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。また、医療経済実態調査のさらなる充実・改良等により、医療機関等の協力を得つつ経営データをより広く収集し、診療報酬の体系的見直しを進めること。	・基本問題小委員会	
2	救急医療機関と後方病床との一層の連携推進など、小児救急や精神科救急を含む救急医療の評価について影響を調査・検証するとともに、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。	・検証部会	
3	病院勤務医等の負担の大きな医療従事者の勤務体制の改善等の取組に係るさらなる措置(時間外対応加算を含む。)については、その効果を調査・検証するとともに、いわゆるドクターフィーの導入の是非も含め、引き続き、医師や看護師等の勤務の負担軽減に関する検討を行うこと。	・検証部会	
4	次に掲げるチーム医療に関する評価について、調査・検証を行うこと。	薬剤師の病棟業務(療養病棟又は精神病棟における業務を含む。)	・検証部会
		歯科医師等による周術期等の口腔機能の管理	・検証部会
		糖尿病透析予防指導による生活習慣病対策の推進・普及の実態	・検証部会
		栄養障害を生じている患者への栄養状態改善に向けた取組	・検証部会
5	在宅医療を担う医療機関の機能分化と連携等による在宅医療のさらなる充実や後方病床機能の評価について検討を行うこと。	・検証部会	
6	効率的かつ質の高い訪問看護のさらなる推進について検討を行うこと。	・検証部会	
7	維持期のリハビリテーションについては、介護サービスにおけるリハビリテーションの充実状況等を踏まえ、介護保険サービスとの重複が指摘される疾患別リハビリテーションに関する方針について確認を行うこと。また、廃用症候群に対する脳血管疾患等リハビリテーションの実施状況について調査・検証するとともに、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。	・検証部会	
8	病院機能に合わせた効率的な入院医療を図るため、一般病棟入院基本料、亜急性期入院医療管理料等の見直しについての影響を調査・検証するとともに、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。 特に、一般病棟入院基本料(13対1、15対1)算定病棟における特定除外制度の見直しについても、平均在院日数の変化等の影響を調査・検証をすること。 さらに、一般病棟(7対1、10対1を含む)、療養病棟、障害者病棟等における長期入院の詳細かつ横断的な実態の調査も含め、慢性期入院医療の適切な評価の見直しについて引き続き検討を行うこと。	・入院医療等の調査・評価分科会	
9	以下の経過措置については、現場の実態を踏まえた検討を行い、必要な措置を講ずること。	一般病棟における7対1入院基本料の算定要件の見直しに係る経過措置	・入院医療等の調査・評価分科会
		特殊疾患病棟や障害者施設等から療養病棟に転換した場合に対する経過措置	・入院医療等の調査・評価分科会

答申書附帯意見		対応部会・分科会
10	DPC制度については、医療機関群の設定、機能評価係数Ⅱの見直し等の影響を踏まえながら、今後3回の改定を目途に継続する段階的な調整係数の置換えを引き続き計画的に実施すること。その際、臨床研修制度を含めた他制度への影響についても十分に調査・検証するとともに、見直し等が必要な場合には速やかに適切な措置を講じること。また、DPC対象の病院と対象外の病院のデータの比較・評価を行うこと。	・DPC評価分科会
11	医療提供体制が十分ではなく医療機関の機能分化を進めることが困難な地域に配慮した評価の見直しについて影響を調査・検証するとともに、診療所を含む当該地域全体の医療の状況の把握なども踏まえ、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。	・入院医療等の調査・評価分科会
12	平均在院日数の減少や長期入院の是正など、入院医療や外来診療の機能分化の推進や適正化について引き続き検討を行うこと。	・入院医療等の調査・評価分科会
13	診療報酬における包括化やIT化の進展等の状況変化を踏まえて、診療報酬の請求方法や、指導・監査等適切な事後チェックに資するための検討を引き続き行うこと。	・基本問題小委員会 ・入院医療等の調査・評価分科会
14	診療報酬項目の実施件数の評価等を踏まえた診療報酬体系のさらなる簡素・合理化(今回改定の医療現場への影響を含む。)、明細書の無料発行のさらなる促進(400床未満の病院や公費負担医療に係る明細書の無料発行を含む。)、医療安全対策や患者サポート体制の評価の効果について検討を行うこと。	・基本問題小委員会 ・検証部会
15	長期収載品の薬価のあり方について検討を行い、後発医薬品のさらなる普及に向けた措置を引き続き講じること。	・社会保障審議会(医療保険部会) ・薬価専門部会
16	手術や処置、内科的な診断や検査を含めた医療技術について、医療上の有用性や効率性などを踏まえ患者に提供される医療の質の観点から、物と技術の評価のあり方を含め、診療報酬上の相対的な評価も可能となるような方策について検討を行うこと。	・医療技術評価分科会 ・費用対効果評価専門部会
17	革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術、革新的な医薬品等の保険適用の評価に際し、算定ルールや審議のあり方も含め、費用対効果の観点を可能な範囲で導入することについて検討を行うこと。	・費用対効果評価専門部会 ・材料専門部会 ・薬科専門部会 ・先進医療専門家会議 ・医療技術評価分科会
18	上記に掲げるもののほか、今回改定の実施後においては、特に以下の項目について調査・検証を行うこととする。	
	在宅医療の実施状況及び医療と介護の連携状況	・検証部会
	在宅における歯科医療と歯科診療で特別対応が必要な者の状況	・検証部会
	慢性期精神入院医療や地域の精神医療、若年認知症を含む認知症に係る医療の状況	・検証部会
	一般名処方の普及状況・加算の算定状況や後発医薬品の処方・調剤の状況	・検証部会
診療報酬における消費税の取扱い	・社会保障審議会(医療保険部会) ・医療機関等における消費税負担に関する分科会	
医療機関における褥瘡の発生等の状況	・入院医療等の調査・評価分科会	

入院医療等の調査・評価分科会 について

入院医療に係る調査の実施について

(平成24年6月27日中医協総会にて承認)

1. 目的

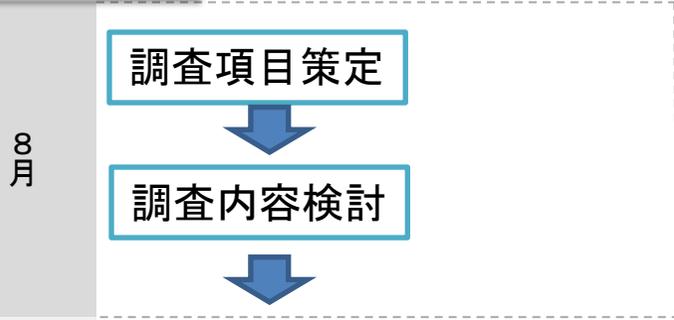
- ・「平成24年度診療報酬改定における中医協答申(平成24年2月10日)附帯意見」に基づき調査を実施する。
- ・平成26年度診療報酬改定にあたっての企画立案に資する基礎資料を整備することを目的とする。

2. 調査の実施方法

- ・調査は外部委託によって実施する。
- ・実施にあたっては、「入院医療等の調査・評価分科会」において、調査内容、調査票等の了承を得て調査を実施する。
- ・調査結果をもとに、「入院医療等の調査・評価分科会」で検討を行う。

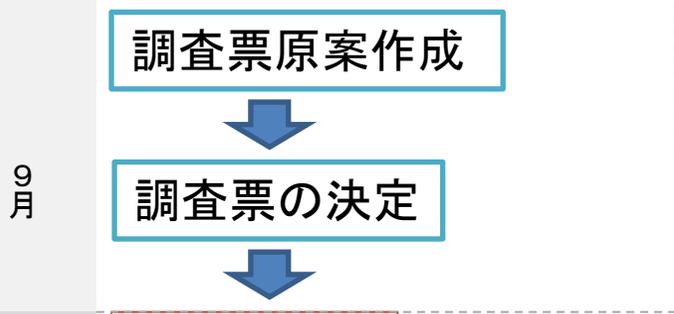
入院医療等に係る調査スケジュール①(案)

平成24年度



- ① <入院医療等の調査・評価分科会> (8/1)
平成24年度及び平成25年度に実施する入院医療等に関する調査項目を決定
- ② 調査内容(案)について、入院医療等の調査・評価分科会委員より意見を求め、必要な修正を行い、調査内容(案)を決定
- ③ <中医協総会> 調査内容(案)を報告・了承

9月



- ④ <入院医療等の調査・評価分科会>
調査内容をもとに平成24年度調査票原案を作成
→ 調査票原案について、入院医療等の調査・評価分科会委員より意見を求め、必要な修正を行い、調査票原案を作成
- ⑤ <中医協総会> 平成24年度調査票原案を報告・了承

10月・11月



- ⑥ 調査票に基づき、平成24年度調査実施

12月



- ⑦ 集計

平成25年度



- ⑧ <入院医療等の調査・評価分科会>
平成24年度調査結果の報告・了承
- ⑨ <中医協総会>
入院医療等の調査・評価分科会から平成24年度調査結果の報告・了承

2月・3月

4月

入院医療等に係る調査スケジュール②(案)

平成25年度

春頃

調査票原案作成



調査票の決定

⑩ <入院医療等の調査・評価分科会>

調査内容をもとに平成25年度調査票原案を作成

→ 調査票原案について、入院医療等の調査・評価分科会委員より意見を求め、必要な修正を行い、調査票原案を作成

⑪ <中医協総会> 平成25年度調査票原案を報告・了承

夏頃

<調査実施>



集計

⑫ 調査票に基づき、平成25年度調査実施

秋頃



調査結果報告

⑬ 集計

⑭ <入院医療等の調査・評価分科会>

平成24年度・平成25年度調査結果に基づく評価のとりまとめ

⑮ <中医協総会>

入院医療等の調査・評価分科会の最終報告・了承

※平成25年度は調査の実施とともに、平成24年度調査結果をふまえた評価のための議論も併せて開始する。

※分科会検討内容を中医協へ報告し、中医協の意見を踏まえ、必要があれば修正を加える

入院医療等の調査・評価分科会における 平成24年度及び平成25年度の 調査内容の検討について(案)

調査項目

【基本的な考え方(平成24年6月27日中医協総会に提示)】

施設基準を新設するなど検証の効果が明らかになるまで一定程度の期間が必要である項目については、平成25年度調査として実施することとし、それ以外の項目について平成24年度調査として実施する。ただし、平成24年度調査についても、改定による効果がより明らかになるように、出来る限り年度後半での調査を実施する。

【平成24年度】(案)

(1) 病院機能に合わせた効率的な入院医療の推進

- ① 一般病棟入院基本料、亜急性期入院医療管理料等の見直しについての影響(その1)
- ② 慢性期入院医療の適切な評価の見直し
- ③ 特殊疾患病棟や障害者施設等から療養病棟に転換した場合に対する経過措置の実態 等

(2) 医療機関における褥瘡の発生等の状況の検討

(3) 診療報酬点数表における簡素化の検討

(4) 医療提供体制が十分ではなく医療機関の機能分化を進めることが困難な地域に配慮した評価の検討

【平成25年度】(案)

(1) 病院機能に合わせた効率的な入院医療の推進

- ① 一般病棟入院基本料、亜急性期入院医療管理料等の見直しについての影響(その2)
- ② 一般病棟における7対1入院基本料の算定要件の見直しに係る経過措置の実態

(2) 入院医療や外来診療の機能分化の推進や適正化に向けた検討

平成24年度調査項目

(1) 病院機能に合わせた効率的な入院医療の推進

① 一般病棟入院基本料、亜急性期入院医療管理料等の見直しについての影響(その1)

【附帯意見8】

病院機能に合わせた効率的な入院医療を図るため、一般病棟入院基本料、亜急性期入院医療管理料等の見直しについての影響を調査・検証するとともに、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。特に、一般病棟入院基本料(13対1、15対1)算定病棟における特定除外制度の見直しについても、平均在院日数の変化等の影響を調査・検証をすること。さらに、一般病棟(7対1、10対1を含む)、療養病棟、障害者病棟等における長期入院の詳細かつ横断的な実態の調査も含め、慢性期入院医療の適切な評価の見直しについて引き続き検討を行うこと。

【関係する改定内容】

- ① 一般病棟入院基本料(新7対1)算定要件の見直し
平均在院日数及び一般病棟用の重症度・看護必要度(以下、看護必要度という。)の見直し
- ② 一般病棟入院基本料(10対1)における看護必要度に係る評価の要件化及び、看護必要度の高い患者が入院している病棟の評価の新設
- ③ 一般病棟入院基本料(13対1)における入院患者の看護必要度に係る評価の新設

【調査内容案】

- 一般病棟入院基本料(新7対1、経過措置7対1、10対1)算定病棟の設定に関する影響調査
調査対象: 一般病棟入院基本料(新7対1、経過措置7対1、10対1)、専門病院入院基本料、結核病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料を届出している医療機関
調査内容: (1) 平均在院日数の変化
(2) 看護必要度の分布や基準を満たす患者割合の状況

(1) 病院機能に合わせた効率的な入院医療の推進

① 一般病棟入院基本料、亜急性期入院医療管理料等の見直しについての影響(その1)

【附帯意見8】

病院機能に合わせた効率的な入院医療を図るため、一般病棟入院基本料、**亜急性期入院医療管理料等の見直しについての影響を調査**・検証するとともに、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。特に、一般病棟入院基本料(13対1、15対1)算定病棟における特定除外制度の見直しについても、平均在院日数の変化等の影響を調査・検証をすること。さらに、一般病棟(7対1、10対1を含む)、療養病棟、障害者病棟等における長期入院の詳細かつ横断的な実態の調査も含め、慢性期入院医療の適切な評価の見直しについて引き続き検討を行うこと。

【関係する改定内容】

- ① 亜急性期入院医療管理料の評価体系の見直し
- ② 回復期リハビリテーション病棟入院料の評価体系の見直し

【調査内容案】

- ① 「亜急性期入院医療管理料2」「回復期リハビリテーション病棟入院料1」の算定患者像の比較調査
調査対象: 「亜急性期入院医療管理料」「回復期リハビリテーション病棟入院料1」を届出している医療機関
調査内容: 「亜急性期入院医療管理料2」「回復期リハビリテーション病棟入院料1」を算定している患者の患者像の比較
- ② 幅広い患者を対象とする病棟(「亜急性期入院医療管理料」等)の患者像の調査
調査対象: 亜急性期入院医療管理料、一般病棟入院基本料(13対1、15対1)、療養病棟入院基本料を届出している医療機関
調査内容: 「亜急性期入院医療管理料1」を算定している患者及び一般病棟(13対1、15対1)、療養病棟に入院する患者のうち、救急・在宅支援病床初期加算を算定している患者の患者像

(1) 病院機能に合わせた効率的な入院医療の推進

② 慢性期入院医療の適切な評価の見直し

【附帯意見8】

病院機能に合わせた効率的な入院医療を図るため、一般病棟入院基本料、亜急性期入院医療管理料等の見直しについての影響を調査・検証するとともに、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。特に、一般病棟入院基本料(13対1、15対1)算定病棟における特定除外制度の見直しについても、平均在院日数の変化等の影響を調査・検証をすること。さらに、一般病棟(7対1、10対1を含む)、療養病棟、障害者病棟等における長期入院の詳細かつ横断的な実態の調査も含め、慢性期入院医療の適切な評価の見直しについて引き続き検討を行うこと。

【関係する改定内容】

- 一般病棟入院基本料(13対1、15対1)における特定除外制度を廃止し、90日を超えた場合
- (1) 平均在院日数の計算対象とした上で、出来高の算定とするか、
 - (2) 療養病棟入院基本料1と同じ評価とし、平均在院日数の対象外とした。

【調査内容案】

- ① 一般病棟入院基本料(7対1、10対1を含む。)、療養病棟、障害者病棟等を有する医療機関における長期入院の実態調査

調査対象：一般病棟入院基本料(7対1、10対1を含む。)、療養病棟入院基本料、障害者施設等入院基本料等を届出している医療機関

調査内容：一般病棟入院基本料(7対1、10対1を含む。)、療養病棟入院基本料、障害者施設等入院基本料等を算定している医療機関における長期入院患者の患者像

- ② 慢性期の中でも評価すべき患者像の調査

調査対象：一般病棟入院基本料(13対1、15対1)、療養病棟入院基本料、障害者施設等入院基本料等を届出している医療機関

調査内容：超重症児(者)入院診療加算、準超重症児(者)入院診療加算等の長期療養患者を対象とする加算を算定している患者の患者像等

(1) 病院機能に合わせた効率的な入院医療の推進

② 慢性期入院医療の適切な評価の見直し

【附帯意見12】

平均在院日数の減少や長期入院の是正など、入院医療や外来診療の機能分化の推進や適正化について引き続き検討を行うこと。

【関係する改定内容】

- ①一般病棟入院基本料(7対1)算定要件の見直し(再掲)
- ②亜急性期入院医療管理料の評価体系の見直し(再掲)
- ③一般病棟入院基本料(13対1, 15対1)における特定除外制度を廃止し、90日を超えた場合(再掲)
 - (1)平均在院日数の計算対象とした上で、出来高の算定とするか、
 - (2)療養病棟入院基本料1と同じ評価とし、平均在院日数の対象外とした。等

【調査内容案】

- ①一般病棟入院基本料(新7対1、経過措置7対1、10対1)算定病棟の設定に関する影響調査(再掲)
- ②「亜急性期入院医療管理料2」「回復期リハビリテーション病棟入院料1」の算定患者像の比較調査(再掲)
- ③幅広い患者を対象とする病棟(「亜急性期入院医療管理料」等)の患者像の調査(再掲)
- ④一般病棟入院基本料(7対1、10対1を含む。)、療養病棟、障害者病棟等を有する医療機関における長期入院の実態調査(再掲)
- ⑤慢性期の中でも評価すべき患者像の調査(再掲)等

(1) 病院機能に合わせた効率的な入院医療の推進

③ 特殊疾患病棟や障害者施設等から療養病棟に転換した場合に対する経過措置の実態等

【附帯意見9】

以下の経過措置については、現場の実態を踏まえた検討を行い、必要な措置を講ずること。

一般病棟における7対1入院基本料の算定要件の見直しに係る経過措置

特殊疾患病棟や障害者施設等から療養病棟に転換した場合に対する経過措置

【関係する改定内容】

平成18年診療報酬改定時、特殊疾患療養病棟や障害者施設等から療養病棟に転換した場合の医療区分の引き上げを行い、平成24年診療報酬改定において、その経過措置を平成25年度末まで延長とした。

【調査内容案】

転換優遇措置の活用状況の把握に関する調査

調査対象：平成20年3月31日において障害者施設等入院基本料、特殊疾患療養病棟入院料1を届出していた病棟、特殊疾患入院医療管理料を届出していた病室であって、平成20年4月1日から平成22年3月31日までの間に療養病棟入院基本料を届出る病棟に転換した医療機関

調査内容：経過措置の対象となっている患者（当該病床に平成20年3月31日までに入院あるいは転棟・転院した患者）の患者像等
長期療養患者を対象とする加算の算定状況、患者像等

(2) 医療機関における褥瘡の発生等の状況の検討

【附帯意見18】

上記に掲げるもののほか、今回改定の実施後においては、特に以下の項目について調査・検証を行うこととする。医療機関における褥瘡の発生等の状況

【関係する改定内容】

- ①褥瘡患者管理加算を入院基本料へ包括化し、加算の考え方を入院基本料の要件とした。
- ②療養病棟入院基本料において、入院時既に発生している褥瘡に限り、治癒・軽快後も30日間は医療区分2として継続して評価可能とし、その際、自院における褥瘡発生率を患者等に説明することを要件化した。

【調査内容案】

医療機関における褥瘡の発生率等の状況調査

調査対象：一般病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料、回復期リハビリテーション病棟入院料、亜急性期入院医療管理料、療養病棟入院基本料等を届出している医療機関

調査内容：褥瘡の発生率、褥瘡対策の現状等

(3) 診療報酬点数表における簡素化の検討

【附帯意見13】

診療報酬における包括化やIT化の進展等の状況変化を踏まえて、診療報酬の請求方法や、指導・監査等適切な事後チェックに資するための検討を引き続き行うこと。

【関係する改定内容】

入院基本料等加算のうち、算定割合の高い栄養管理実施加算と褥瘡患者管理加算を入院基本料に包括化した。

【調査内容案】

入院基本料等加算の算定の実態に関する調査

調査対象：調査対象とする入院基本料等加算を届出・算定している医療機関

調査内容：加算の算定状況、患者像等

(4) 医療提供体制が十分ではなく医療機関の機能分化を進めることが 困難な地域に配慮した評価の検討

【附帯意見11】

医療提供体制が十分ではなく医療機関の機能分化を進めることが困難な地域に配慮した評価の見直しについて影響を調査・検証するとともに、診療所を含む当該地域全体の医療の状況の把握なども踏まえ、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。

【関係する改定内容】

地域に密着した医療提供を行うことが困難な地域等において、下記の改定を行った。

- ①一般病棟入院基本料の届出について、病棟毎の届出を可能とした。
- ②亜急性期入院医療管理料について看護配置等を緩和した評価を新設した。
- ③チームで診療を行う入院基本料等加算について、専従要件を緩和した評価を新設する。チームで診療を行う入院基本料等加算について、専従要件を緩和した評価を新設した。
- ④ 1病棟のみの小規模な病院について、病棟に応じた評価を新設した。

【調査内容案】

地域に配慮した評価に関する影響調査

調査対象：地域に配慮した評価の対象となった医療圏にある医療機関等

調査内容：今回改定により評価した項目の算定状況、改定後の医療機関の動向等

平成25年度調査項目

(1) 病院機能に合わせた効率的な入院医療の推進

① 一般病棟入院基本料、亜急性期入院医療管理料等の見直しについての影響(その2)

【附帯意見8】

病院機能に合わせた効率的な入院医療を図るため、一般病棟入院基本料、亜急性期入院医療管理料等の見直しについての影響を調査・検証するとともに、その結果を今後の診療報酬改定に反映させること。特に、一般病棟入院基本料(13対1、15対1)算定病棟における特定除外制度の見直しについても、平均在院日数の変化等の影響を調査・検証をすること。さらに、一般病棟(7対1、10対1を含む)、療養病棟、障害者病棟等における長期入院の詳細かつ横断的な実態の調査も含め、慢性期入院医療の適切な評価の見直しについて引き続き検討を行うこと。

【関係する改定内容】

- 一般病棟入院基本料(13対1、15対1)における特定除外制度を廃止し、90日を超えた場合(再掲)
- (1) 平均在院日数の計算対象とした上で、出来高の算定とするか、
 - (2) 療養病棟入院基本料1と同じ評価とし、平均在院日数の対象外とした。

【調査内容案】

- 一般病棟入院基本料(13対1、15対1)算定病棟における特定除外制度廃止の影響調査
- 調査対象: 一般病棟入院基本料(13対1、15対1)を届出している医療機関
- 調査内容: 入院期間が90日を超える患者(特定除外に該当していた患者を含む)の患者像、患者の割合や退院支援の実施状況等の動向、一般病棟入院基本料(7対1、10対1)届出病棟等における長期入院の実態調査(平成24年度調査)との比較

(1) 病院機能に合わせた効率的な入院医療の推進

② 一般病棟における7対1入院基本料の算定要件の見直しに係る経過措置の実態

【附帯意見9】

以下の経過措置については、現場の実態を踏まえた検討を行い、必要な措置を講ずること。

一般病棟における7対1入院基本料の算定要件の見直しに係る経過措置。

特殊疾患病棟や障害者施設等から療養病棟に転換した場合に対する経過措置

【関係する改定内容】

一般病棟入院基本料(新7対1)算定要件(「平均在院日数」「看護必要度」)の見直し(平成26年3月31日まで経過措置)

【調査内容案】

一般病棟入院基本料(新7対1)に関する経過措置に係る調査

調査対象:平成24年3月31日まで一般病棟入院基本料(7対1)を届出していた医療機関

調査内容:経過措置の算定状況、経過措置の理由等

(2) 入院医療や外来診療の機能分化の推進や適正化に向けた検討

【附帯意見12】

平均在院日数の減少や長期入院の是正など、入院医療や外来診療の機能分化の推進や適正化について引き続き検討を行うこと。

【関係する改定内容】

- ①金曜日入院、月曜日退院の割合の合計が高い医療機関について、土曜日、日曜日に算定された一部の入院基本料の評価の見直し
- ②正午までに退院した患者の割合が高い医療機関について退院日に算定された一部の入院基本料の評価の見直し
- ③紹介率・逆紹介率の低い特定機能病院及び500床以上の地域医療支援病院を紹介なしに受診した患者等に係る初・再診料の適正な評価(選定療養の併用)(平成25年4月1日から導入)

【調査内容案】

- ①土曜日・日曜日の入院基本料や退院日の入院基本料の見直しに係る影響調査
調査対象: 一般病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料及び専門病院入院基本料を届出している医療機関
調査内容: 曜日別の入退院する者の割合
正午までに退院する患者の割合
土曜・日曜日や退院日等に行っている医療処置等
- ②外来の機能分化に関する調査
調査対象: 紹介率・逆紹介率の低い特定機能病院及び500床以上の地域医療支援病院等
調査内容: 算定状況、紹介率の変化等