

医療機器の保険適用について（平成25年4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	クロッサーカテーテル	株式会社メディコン	172,000 円	原価計算方式	なし	0.78
②	Cook 分娩後バルーン	Cook Japan 株式会社	17,900 円	原価計算方式	なし	0.64
③	MotionLoc スクリュー	ジンマー株式会社	6,920 円	類似機能区分 比較方式	有用性加算(イ) 5%	0.50
④	インヴァイブ	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社	1,570,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算(ハ) 5%	1.36
⑤	AMPLATZER バスキュラー プラグ	セント・ジュード・メディカル 株式会社	126,000 円	原価計算方式	なし	0.80

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	バイオグラフ mMR	シーメンス・ジャパン株式会社	特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価する		なし	なし

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 クロッサーカテーテル
 保険適用希望企業 株式会社メディコン

販売名	決定区分	主な使用目的
クロッサーカテーテル	C 1（新機能）	<p>本品は、経皮的血管形成術が適用できる患者において、慢性完全閉塞病変であって、ガイドワイヤーの通過が困難な場合に、機械的振動を用いて病変部を貫通させ、ガイドワイヤーの通過部を確保することを目的に使用する。</p> <p>対象血管は腸骨動脈領域を除く下肢動脈のうち、血管内治療が推奨される病変である。</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
クロッサーカテーテル	172,000 円	原価計算方式	0.78	なし

留意事項案

本材料は、経皮的血管形成術が実施された場合に算定できる。

[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
クロスサーカテーター	306,000 円	原価計算方式	1.40	なし

○ 諸外国におけるリストプライス

アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
212,905 円 (2,695 米ドル)	販売実績 なし	販売実績 なし	販売実績 なし	225,500 円 (2,750 豪ドル)	219,203 円

1 ドル = 79 円 1 ポンド=125 円 1 ユーロ=107 円 1 オーストラリアドル=82 円 (平成 23 年 8 月～平成 24 年 7 月の日銀による為替レート平均)

関連技術料

K616 四肢の血管拡張術・血栓除去術 20,540 点

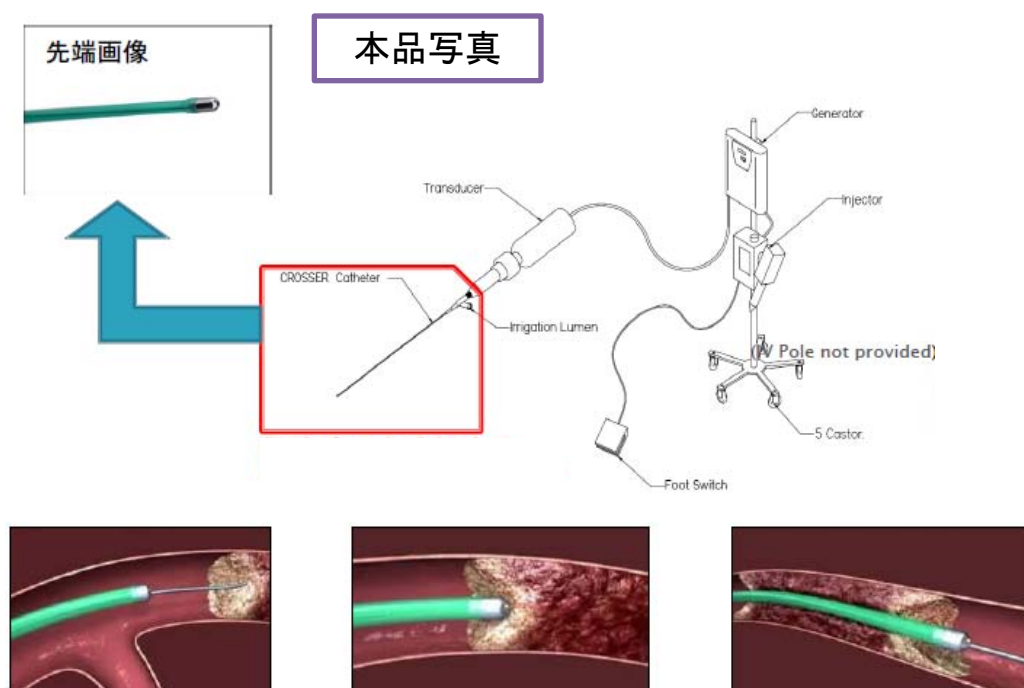
製品概要

1 販売名	クロスサーカテーター
2 希望業者	株式会社メディコン
3 使用目的	本品は、慢性完全閉塞病変であって、ガイドワイヤーの通過が困難な場合に、機械的振動を用いて病変部を貫通させ、ガイドワイヤーの通過部を確保することを目的に使用する。

4 構造・原理

先端画像

本品写真



①ガイドワイヤー
不通過の病変

②病変部に本品を
接触させ、始動

③病変部を貫通

本品の主な有用性

○ 従来は、ガイドワイヤーが通過しないことでカテーテルによる治療ができず、バイパス術となっていた症例で、カテーテルによる治療を行うことができる。

臨床データ

米国における治験の成績

症例数: 85症例(慢性完全閉塞病変にてガイドワイヤー通過不可による血管形成術失敗症例)

病態: 間欠性跛行 50.6%、重症虚血肢 49.4%

石灰化病変の割合: 75%(中等度から高度)

手術成功率 → **83.5%**(ガイドワイヤー開通+血管形成術成功)

臨床的成功率(術後30日間追加治療なし) → **74.1%**

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Cook 分娩後バルーン
 保険適用希望企業 Cook Japan 株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Cook 分娩後バルーン	C 1 (新機能)	本品は、分娩後の子宮出血を制御又は軽減することを目的として子宮内に留置するバルーンカテーテルとシリンジのセットである。バルーンを子宮内で拡張することにより、子宮内壁に半径方向の圧力がかかり、タンポナーデ効果を生む。緊急時、外科的手術又は侵襲性の高い治療を行うまでの間、患者症状の安定化を図るためにも使用できる。

○ 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
Cook 分娩後バルーン	17,900 円	原価計算方式	0.64	なし

留意事項案

本製品は、分娩後の弛緩出血に対し、子宮収縮剤の投与及び子宮双手圧迫法による止血を試みても効果がみられない症例を対象とする。

[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
Cook 分娩後バルーン	33,500 円	原価計算方式	1.20	なし

○ 諸外国におけるリストプライス

アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
18,091 円 (229 米ドル)	30,945 円 (248 ポンド)	27,489 円 (262 ユーロ)	34,697 円 (330 ユーロ)	28,958 円 (357.5 豪ドル)	28,036 円

1 ドル = 79 円	1 ポンド = 125 円
1 ユーロ = 105 円	1 オーストラリアドル = 81 円
(平成 23 年 9 月～平成 24 年 8 月の日銀による為替レートの前平均)	

関連技術料

- J077 子宮出血止血法
- 1 分娩時のもの 520 点
 - 2 分娩外のもの 45 点

製品概要

1 販売名	Cook 分娩後バルーン															
2 希望業者	Cook Japan株式会社															
3 使用目的	本品は、分娩後の子宮出血を制御又は軽減することを目的として子宮内に留置するバルーンカテーテルとシリンジのセットである。															
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品写真</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>製品外観</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>子宮内に留置し圧迫止血をしている図</p> </div> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 簡便に迅速に圧迫止血ができる。 ○ 止血奏成功率は開腹止血法と同等。 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">臨床データ</p> <p>○止血奏成功率が他の侵襲的止血法と比べて同等</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th>止血法</th> <th>奏成功率(%)</th> <th>95%信頼区間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>子宮圧迫縫合術(B-Lynch縫合)</td> <td>91.7</td> <td>84.9~95.5</td> </tr> <tr> <td>動脈塞栓術(TAE)</td> <td>90.7</td> <td>85.7~94.0</td> </tr> <tr> <td>内腸骨・子宮動脈結紮術</td> <td>84.6</td> <td>81.2~87.5</td> </tr> <tr style="background-color: #ffcc99;"> <td>バルーンタンポナーデ法 代用材料使用例(海外)を含む</td> <td>84.0</td> <td>77.5~88.8</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right; font-size: small;">Doumouchtsis SK&,2007</p> </div> <p>○安全性について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品の市販後データ:2002年の上市以降、世界各国で累計6万本の出荷であったが、不具合報告発生率は0.015%。本品使用と因果関係のある重篤事象はなかった。 	止血法	奏成功率(%)	95%信頼区間	子宮圧迫縫合術(B-Lynch縫合)	91.7	84.9~95.5	動脈塞栓術(TAE)	90.7	85.7~94.0	内腸骨・子宮動脈結紮術	84.6	81.2~87.5	バルーンタンポナーデ法 代用材料使用例(海外)を含む	84.0	77.5~88.8
止血法	奏成功率(%)	95%信頼区間														
子宮圧迫縫合術(B-Lynch縫合)	91.7	84.9~95.5														
動脈塞栓術(TAE)	90.7	85.7~94.0														
内腸骨・子宮動脈結紮術	84.6	81.2~87.5														
バルーンタンポナーデ法 代用材料使用例(海外)を含む	84.0	77.5~88.8														

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 MotionLoc スクリュー
 保険適用希望企業 ジンマー株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
MotionLoc スクリュー	C 1（新機能）	本品は、骨折部位の固定、回旋防止を目的に使用されるスクリューである。プレートのスクリューホールを通して本品を留置し、プレートを適切な位置に固定する。二種類のネジ山形状を有し、プレートに対して手前の皮質骨と本品の間には空間を残し、対側の皮質骨に固定する構造を有する。

○ 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
MotionLoc スクリュー	6,920 円	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 円 有用性加算(イ) 5%	0.50	6,440 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
MotionLoc スクリュー	9,340 円	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 円 有用性加算 30%	0.68	6,440 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	16,988 円 (137ポンド*)	10,559 円 (102.51 ユーロ)	販売実績なし	販売実績なし	13,774 円


1 ドル = 79 円 1 ポンド=124 円
 1 ユーロ=103 円 1 オーストラリアドル=81 円
 (平成 23 年 11 月～平成 24 年 10 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	MotionLocスクリュー
2 希望業者	ジンマー株式会社
3 使用目的	本品は、骨折部位の固定、回旋防止を目的に使用されるスクリューである。二種類のネジ山形状を有し、プレートに対して手前の皮質骨と本品の間には空間を残し、対側の皮質骨に固定する構造を有する。

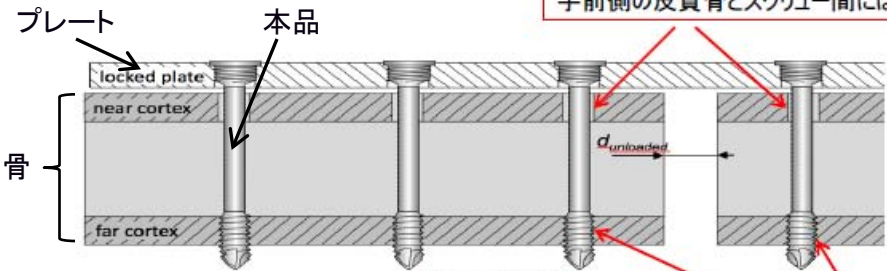
本品写真

スクリューの先端部にのみネジ山を有する



製品外観

プレート




骨

locked plate
near cortex
far cortex

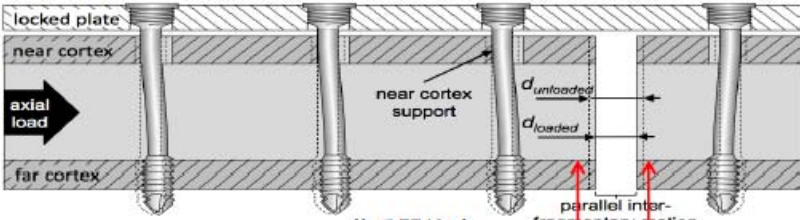
本品

スクリュー挿入時

手前側の皮質骨とスクリュー間には空間あり



axial load



near cortex support

parallel inter-fragmentary motion

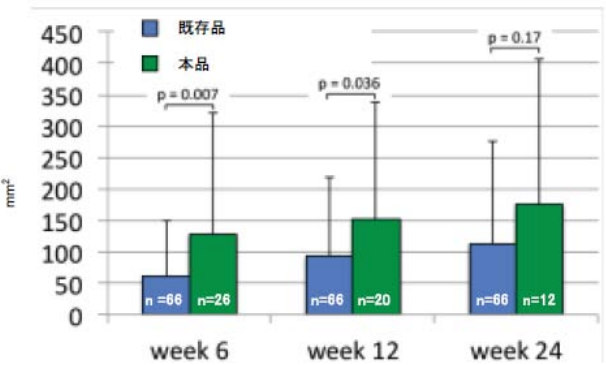
荷重開始時

対側の皮質骨で骨を把持

骨片間の可動性を許容

本品の主な有用性

○ 骨の可動性を許容することにより、従来品よりも仮骨の形成が促進される。



Time Point	Group	n	Mean Callus (mm ²)
week 6	既存品	66	~60
	本品	26	~130
week 12	既存品	66	~100
	本品	20	~150
week 24	既存品	66	~110
	本品	12	~180

X線像から評価した仮骨出現量の経時的変化

本品使用群は既存品使用群に比し、術後6週 (n=26) で108%、術後12週 (n=20) で63%及び術後24週 (n=12) で54%多かった (p=0.007, 0.036, 0.17)。

Bottlang M, Phelan D, Fitzpatrick D, Lujan T, Zandschulc C, Gellman R, et al. Far Cortical Locking of Distal Femur Fractures: A Prospective Observational Study. Poster presented at: Annual Meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons 2012. San Francisco, CA. February 8-11, 2012.

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 インヴァイブ
 保険適用希望企業 ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
インヴァイブ	C 1（新機能）	本品は、除細動機能のない植込み型両心室ペースメーカー（トリプルチャンバ）である。左室リードの極性を変更することが可能で、横隔神経への刺激を回避することができる。

○ 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
インヴァイブ	1,570,000円	112 ペースメーカー（7）トリプルチャンバ（I型） 1,510,000円 改良加算（ハ）5%	1.36	1,510,000円

[参考]

○ 企業希望価格


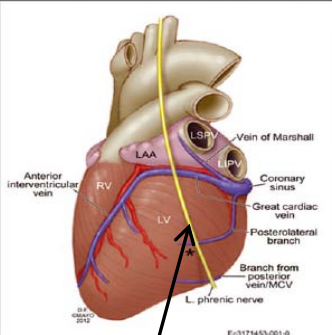

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
インヴァイブ	1,640,000円	112 ペースメーカー（7）トリプルチャンバ（I型） 1,510,000円 改良加算（ハ）10%	1.42	1,510,000円

○ 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
1,184,605 円 (14,995 米ドル)	2,083,324 円 (16,801 ポンド)	1,102,100 円 (10,700 ユーロ)	412,000 円 (4,000 ユーロ)	1,010,880 円 (12,480 豪ドル)	1,158,582 円

<p>1 ドル = 79 円 1 ポンド = 124 円 1 ユーロ = 103 円 1 オーストラリアドル = 81 円 (平成 23 年 11 月～平成 24 年 10 月の日銀による為替レートの平均)</p>

製品概要

1 販売名	インヴァイブ
2 希望業者	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社
3 使用目的	本品は、除細動機能のない植込み型両心室ペースメーカー（トリプルチャンバ）である。左室リードの極性を変更する（電気が流れる方向を変える）ことが可能で、横隔神経への刺激を回避することができる。
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品写真</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p>製品外観</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>横隔神経</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>極性の変更（電気の流れる方向を変える）</p> </div> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">本品の主な有用性</p> <p>○ 左室リードの極性変更（電気が流れる方向を変えること）が可能で、横隔神経刺激を回避することができ、合併症である吃逆を回避することができる。</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">臨床データ</p> <p>○ Champagneらは、2004年から2007年に実施した前向き観察研究において、左室リードの極性変更が可能な製品で、横隔神経刺激回避のために再手術を行った症例はなかったという結果が得られた。^{*1}</p> <p>本試験の結果：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・フォローアップ時に発生した横隔神経刺激を回避するために、リード位置変更のための再手術を行った症例はなかった。 ・本試験で、左心室への電気刺激において横隔神経刺激が発生した場合、リードの位置変更を行わずに極性の変更で横隔神経刺激を回避し、臨床的に十分なペーシングを行うことができる可能性が高いことを示した。 <p>^{*1} Champagne J. Healey JS, Karhn AD. et al. The effect of electronic repositioning on left ventricular pacing and phrenic nerve stimulation. Europace 2011; 13(3):409-15</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 AMPLATZER バスキュラープラグ
 保険適用希望企業 セント・ジュード・メディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
AMPLATZER バスキュラープラグ	C 1 (新機能)	本品は、経皮的に動静脈に留置し、血流を遮断させる血管塞栓用材料である。本品が血管内に留置されることにより、血栓を形成し、止血させる。使用部位は動静脈奇形、瘤、動静脈瘻等の異常血管、出血性病変、肝臓腫瘍等であり、心臓及び頭蓋内血管は対象外である。

○ 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
AMPLATZER バスキュラープラグ	126,000 円	原価計算方式	0.80	なし

留意事項案

本製品は、動静脈奇形、瘤、動静脈瘻等の異常血管、出血性病変、肝臓腫瘍に栄養する血管等のうち、直径 4mm 以上の血管に使用する。心臓及び頭蓋内血管は対象に含まない。

[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
AMPLATZER バスキュ ラープラグ	199,000 円	原価計算方式	1.26	なし

○ 諸外国におけるリストプライス

アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリ ア	外国平均 価格
158,000 円 (2,000 米ドル)	161,200 円 (1,300 ポンド)	150,380 円 (1,460 ユーロ)	150,380 円 (1,460 ユーロ)	170,100 円 (2,100 豪ドル)	158,012 円

1 ドル = 79 円	1 ポンド = 124 円
1 ユーロ = 103 円	1 オーストラリアドル = 81 円
(平成 23 年 11 月～平成 24 年 10 月の日銀による為替レートの平均)	

関連技術料

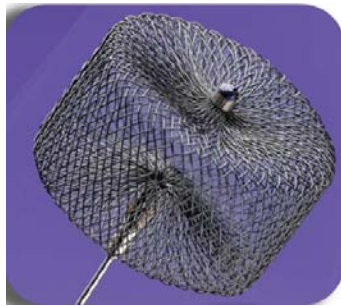
K615 血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管）

- | | | |
|---|--------|----------|
| 1 | 止血術 | 19,260 点 |
| 2 | その他のもの | 16,930 点 |

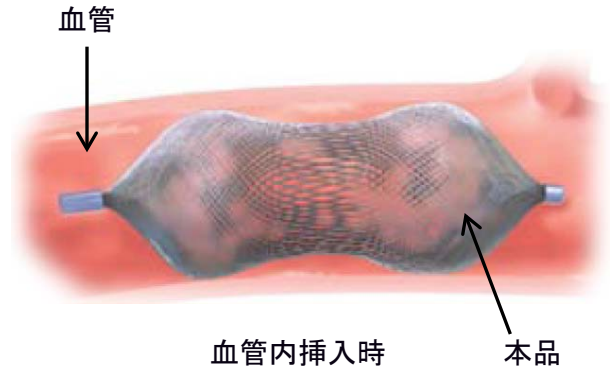
製品概要

1 販売名	AMPLATZER バスキュラープラグ
2 希望業者	セント・ジュード・メディカル株式会社
3 使用目的	本品は、経皮的に動静脈に留置し、血流を遮断させる血管塞栓用材料である。本品が血管内に留置されることにより、血栓を形成し、止血させる。

本品写真



製品外観



血管内挿入時

本品

本品の主な有用性

4 構造・原理

- 既存の塞栓コイルでは塞栓が困難と考えられる症例(太い血管等)に使用できる。
- 基本的に1個しか使用しないので、コイルと比較して有意に短い時間で手技を完了できる。

臨床データ

- 既存の塞栓コイルとの手技時間、透視時間の比較

(分)		プラグ	塞栓コイル (非特殊型)	
末梢	手技時間	72.6 ± 22.4 (n=19)	118.4 ± 64.7 (n=18)	P=0.008
	透視時間	14.4 ± 8.6 (n=19)	32.6 ± 14.6 (n=18)	P=0.002

Evan J. Ryer, MD, Robert P. Garvin, MD, Travis P. Webb, MD, David P. Franklin, MD, and James R. Elmore, MD. Comparison of outcomes with coils vs vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair, *JVascSurg* 2012;56:1239-45

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 バイオグラフmMR
 保険適用希望企業 シーメンス・ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
バイオグラフmMR	C 2 (新機能、新技術)	本品は、MR 装置と PET 装置を組み合わせた画像診断装置であり、各々が独立した MR 装置、PET 装置としての撮影を行うことができる。同一位置の MR 画像と PET 画像を同時に取得し、撮影した MR 画像と PET 画像を重ね合わせて表示することも可能である。

○ 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
バイオグラフmMR	特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価する。		なし	なし

[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
バイオグラフmMR	639,000,000 円	原価計算方式	1.24	なし

○ 諸外国におけるリストプライス

アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリ ア	外国平均 価格
489,808,295円 (6,200,105 ドル)	506,530,080円 (4,020,080 ポンド)	554,359,394円 (5,085,866 ユーロ)	販売実績なし	販売実績なし	516,899,256 円

1ドル = 79円 1ポンド=126円
 1ユーロ=109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	バイオグラフmMR
2 希望業者	シーメンス・ジャパン株式会社
3 使用目的	<p>本品は、MR装置とPET装置を組み合わせた画像診断装置であり、同一位置のMR画像とPET画像を同時に取得し、撮影したMR画像とPET画像を重ね合わせて表示することも可能である。</p>
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; width: fit-content;"> <p>本品写真</p> </div>  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; width: fit-content;"> <p>本品の主な有用性</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ○ 既存の装置ではできないPET(機能的)画像とMR(構造的)画像の同時撮影が可能。 ○ 同一位置のMR画像とPET画像を同時に取得し、撮影したMR画像とPET画像を重ね合わせて表示することも可能。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; width: fit-content;"> <p>画像事例</p> </div> <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="margin-right: 20px;"> <p>転移を伴う頭頸部癌の事例</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>coronal T2w HASTE Corresponding PET of mMR MPR</p> </div> </div>

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25年2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
221AGBZX00128000	ペンタックス ビデオ大腸スコープ EC-3890Ziシリーズ	HOYA株式会社	内視鏡
221AGBZX00154000	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG-2990Zi	HOYA株式会社	内視鏡
223ABBZX00097000	超音波診断装置 GM-72P00A	パナソニックヘルスケア株式会社	超音波検査装置(Ⅱ)
22400BZX00424000	ドリームスター-AUTO	パシフィックメディコ株式会社	在宅人工呼吸器(Ⅲ)
22400BZX00424000			人工呼吸器
22400BZX00444000	陽陰圧体外式人工呼吸器 HRTX	パシフィックメディコ株式会社	人工呼吸器
22400BZX00444000			在宅人工呼吸器(Ⅱ)
22400BZX00445000	トランセンドCPAP	パシフィックメディコ株式会社	在宅人工呼吸器(Ⅲ)
22400BZX00445000			人工呼吸器
22400BZX00446000	ネオティー Tピース蘇生システム	株式会社ジェイエスエス	人工呼吸器
224AABZX00194000	誘発反応検査装置 Integrity V500	リオン株式会社	誘発反応測定装置
224ABBZX00172000	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ iM	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	超音波検査装置(Ⅱ)
224ABBZX00182000	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-3500	富士フイルム株式会社	診断用X線装置
224ABBZX00182000			デジタル撮影装置
224ABBZX00188000	画像診断ワークステーション NEOVISTA I-PACS EX for DIP	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)
224ABBZX00192000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0063	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ABBZX00193000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0065	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ABBZX00194000	EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-1 TQ290	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ABBZX00195000	十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS PJF TYPE Y0002	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ABBZX00196000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Y0049-I	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ABBZX00213000	気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF-Y0048	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
224ADBZX00198000	ViewMate Z 超音波画像診断装置	セント・ジュード・メディカル株式会社	超音波検査装置(Ⅱ)
224ADBZX00296000	運動負荷心電図測定装置 STS-2100	日本光電工業株式会社	心電計(Ⅱ)
224AGBZX00111000	Dr. 酸素5L(型式:CB-5L)	山陽電子工業株式会社	酸素供給装置(Ⅰ)
224AHBZX00038000	シラス HD-OCT plus	カールツァイスメディテック株式会社	眼底三次元画像解析装置
224AHBZX00039000	FL ホルタカルディック FLHECG-300	フィンガルリンク株式会社	ホルタ心電計
224AIBZX00075000	ルミノス TF	シーメンス・ジャパン株式会社	診断用X線装置
224AIBZX00078000	アイオキシ Fシリーズ	スター・プロダクト株式会社	パルスオキシメータ
224AKBZX00144000	Flex-Xcフレキシブルビデオスコープ	エム・シー・メディカル株式会社	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25年2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)
21600BZZ00193000	DIB-PCAシステムⅡ	株式会社塚田メディカル・リサーチ	018 携帯型ディスプレイサブルPCA用装置	¥1,220
21600BZZ00193000			019 携帯型ディスプレイサブル注入ポンプ(1)一般型①一般用	¥3,330
21600BZZ00193000			019 携帯型ディスプレイサブル注入ポンプ(2)一体型	¥2,650
22200BZX00230000	クリニートラキアルチューブ	クリエートメディック株式会社	027 気管内チューブ(2)カフなし	¥618
22300BZX00251000	メラエクセライン回路HP2	泉工医科工業株式会社	124 ディスposable人工肺(膜型肺)(3)補助循環型②低体重者・小児用	¥155,000
22400BZX00472000	ユニテック下腿骨用プレートシステム	株式会社日本ユニテック	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
22400BZX00263000	上腕骨近位端ネイル	瑞穂医科工業株式会社	073 髓内釘(1)髓内釘②横止め型	¥164,000
22400BZX00263000			073 髓内釘(2)横止めスクリュー①標準型	¥19,100
22400BZX00263000			073 髓内釘(3)ワッシャー・ナット	¥21,600
22400BZX00438000	PathFinder NXT システム	ジンマー株式会社	064 脊椎固定用材料(1)脊椎ロッド	¥47,200
22400BZX00438000			064 脊椎固定用材料(6)脊椎スクリュー(可動型)	¥103,000
22400BZX00454000	人工膝関節オプションアクセサリ	京セラメディカル株式会社	059 オプション部品(2)人工膝関節用部品	¥65,400
22400BZX00467000	アキュイティブレイクアウェイガイディングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(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
22400BZX00468000	MectaLIF Posterior ケージ	メダクタジャパン株式会社	078 人工骨(2)専用型⑤椎体固定用A1椎体用	¥174,000
22400BZX00469000	COOK Zilver 胆管用ステント	Cook Japan株式会社	034 胆道ステントセット(2)自動装着システム付①永久留置型イカフなし	¥248,000
22400BZX00470000	M. U. S. T スパイナルシステム	メダクタジャパン株式会社	064 脊椎固定用材料(1)脊椎ロッド	¥47,200
22400BZX00470000			064 脊椎固定用材料(6)脊椎スクリュー(可動型)	¥103,000
22400BZX00471000	メイラ外反母趾3D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)	¥84,300
22400BZX00472000	ユニテック下腿骨用プレートシステム	株式会社日本ユニテック	060 固定用内副子(スクリュー)(4)中空スクリュー(生体用合金Ⅰ・S)	¥19,000
22400BZX00472000			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
22400BZX00473000	アドバニクス RX 胆管ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	034 胆道ステントセット(2)自動装着システム付②一時留置型	¥51,200
22400BZX00475000	ボルテック ハイドロコーティング	コロプラスト株式会社	035 尿管ステントセット(1)一般型②異物付着防止型	¥26,100
22400BZX00476000	ハイトルクプロタールガイドワイヤー	アボットバスキュラー ジャパン株式会社	013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー(2)複合・高度狭窄部位用	¥22,500
22400BZX00477000	BIOTRONIK アクセサリ	パ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(3)アクセサリ	¥5,850
22400BZX00478000	HIPFORTRESS-NDセメントレスシステム	株式会社エム・エム・ティー	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	¥507,000
22400BZX00479000	optimys ショートシステム	株式会社マティス	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	¥507,000
22400BZX00480000	チタンスカルスクリュー	村中医療器株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー①標準型A小型スクリュー(頭蓋骨・顔面・上下顎骨)	¥3,610
22400BZX00481000	チタンスカルメッシュ	村中医療器株式会社	061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート①標準A指骨・頭蓋骨・顔面骨・上下顎骨用 ii メッシュ型	¥81,900
22400BZX00484000	Mecta-C Cervical ケージ	メダクタジャパン株式会社	078 人工骨(2)専用型⑤椎体固定用A1椎体用	¥174,000
22400BZX00485000	コロエントシステム チタンケージX Plus	ニューベイスンジャパン株式会社	078 人工骨(2)専用型⑤椎体固定用A1椎体用	¥174,000
22400BZX00489000	STプレートシステム	株式会社ベアーメディック	060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー①標準型A小型スクリュー(頭蓋骨・顔面・上下顎骨)	¥3,610
22400BZX00489000			061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート①標準A指骨・頭蓋骨・顔面骨・上下顎骨用 i スレート型・異形型	¥13,900
22400BZX00489000			061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート①標準A指骨・頭蓋骨・顔面骨・上下顎骨用 ii メッシュ型	¥81,900
22400BZX00489000			061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート①標準E頭蓋骨閉鎖用 i ハーホル型	¥18,200
22400BZX00491000	オステオラプター HA アンカー	スミス・アンド・ニュー エンドスコピー株式会社	080 合成吸収性骨片接合材料(6)スチッチャーアンカー	¥51,700
22400BZX00494000	C-THRU スペーサー	バイオメット・ジャパン株式会社	078 人工骨(2)専用型⑤椎体固定用A1椎体用	¥174,000
22400BZX00495000	Hi-Fi レボアンカー	ジンマー株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー②特殊型A軟骨及び軟部組織用 i スチッチャーアンカー型(スクリュー型)	¥34,300
22400BZX00497000	TRJシステム	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	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	¥507,000
22400BZX00499000	Caraji アンカー	株式会社メディカルユアンドエイ	060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー②特殊型A軟骨及び軟部組織用 i スチッチャーアンカー型(スクリュー型)	¥34,300
22400BZX00501000	パワーフレックス プロ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	133 血管内手術用カテーテル(3)PTAバルーンカテーテル①一般型A標準型	¥54,100
22400BZX00504000	ナカシマ Distal Ulnar Lockingプレート	ナカシマメディカル株式会社	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)	¥84,300

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25年2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)
22400BZX00505000	スーチャーポタン	Arthrex Japan株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(8) その他のスクリュー ② 特殊型ア軟骨及び軟部組織用 ii スーチャーアンカー型(その他)	¥34,300
22400BZX00505000			077 人工靭帯(1) 固定器具なし	¥108,000
22400BZX00513000	エピック バスキュラステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	133 血管内手術用カテーテル(2) 末梢血管用ステントセット ① 一般型	¥210,000
22400BZX00514000	LI プラス	バイオトロニックジャパン株式会社	001 血管造影用シースイントロドゥーサーセット(2) 蛇行血管用	¥3,860
224AIBZX00070000	RUSCHトラックフレックス プラス セット	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	003 在宅寝たきり患者処置用気管内テイスホーザブルカテーテル(1) 一般型 ① カフ付き気管切開チューブ イカフ上部吸引機能なし ii 二重管	¥6,160
224AIBZX00070000			003 在宅寝たきり患者処置用気管内テイスホーザブルカテーテル(1) 一般型 ② カフなし気管切開チューブ	¥4,240
224AIBZX00070000			038 気管切開後留置用チューブ(1) 一般型 ① カフ付き気管切開チューブ イカフ上部吸引機能なし ii 二	¥6,160
224AIBZX00070000			038 気管切開後留置用チューブ(1) 一般型 ② カフなし気管切開チューブ	¥4,240
22500BZX00002000	MEDACTA 大腿骨ステムヘッド CoCr	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 ③ 大腿骨ステムヘッドア 大腿骨ステムヘッド(I)	¥102,000

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25年2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
224ACBZX00072000	トロフィーパン スマート オシリス	株式会社エム・ディ・インストルメンツ	歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
224ACBZX00072000			パノラマ断層撮影装置
224ADBZX00172000	コンピューレイ アルティメットプラス	トロフィー・ラジオロジー・ジャパン株式会社	歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置
224ALBZX00015000	アイベックスII	株式会社ナカニシ	歯科用根管長測定器

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25年2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)
222ACBZX00056A04	スナイパーCD	ハイデンタル・ジャパン株式会社	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・バー用	1g¥25
222ACBZX00056A04			025 歯科鑄造用コバルトクロム合金床用	1g¥28
222AKBZX00026000	ルクサコア Z-デュアル	株式会社ヨシダ	052 複合レジン 築造用(硬化後フィラー60%以上)	1g¥268
224ACBZX00060000	ドリームキャストIII	ハイデンタル・ジャパン株式会社	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・バー用	1g¥25
224ACBZX00060000			025 歯科鑄造用コバルトクロム合金床用	1g¥28
224ACBZX00060A01	キャストロイII	ハイデンタル・ジャパン株式会社	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・バー用	1g¥25
224ACBZX00060A01			025 歯科鑄造用コバルトクロム合金床用	1g¥28
224ACBZX00060A02	スーパーキャストII	ハイデンタル・ジャパン株式会社	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・バー用	1g¥25
224ACBZX00060A02			025 歯科鑄造用コバルトクロム合金床用	1g¥28
224ACBZX00061000	デントクラフト ファインフィル	株式会社ヨシダ	049 歯科充填用材料 I	1g¥704
224ADBZX00204000	ダイヤモンド MX	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個¥286
224ADBZX00206000	ダイヤモンド	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個¥286
224ADBZX00217000	リングル アプライアンス システム	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個¥286
224ADBZX00217000			005 チューブ	1個¥422
224ADBZX00218000	オーソスシステム	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個¥286
224ADBZX00221000	オーソス チタニウム システム	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個¥286
224ADBZX00221000			005 チューブ	1個¥422
224ADBZX00235000	ナイタイ コイルスプリング	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	039 超弾性コイルスプリング	1個¥450
224ADBZX00237000	ピアレス チューブ	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	005 チューブ	1個¥422
224ADBZX00238000	アクセントチューブ	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	005 チューブ	1個¥422
224ADBZX00239000	マイクロ チューブ	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	005 チューブ	1個¥422
224ADBZX00240000	プリモラー チューブ	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	005 チューブ	1個¥422
224ADBZX00257000	バンド	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	002 歯科矯正用帯環 犬歯用及び臼歯用	1個¥182
224ADBZX00265000	テンブボンド	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	048 歯科用合着・接着材料Ⅲ(粉末・液)	1g¥23
224ADBZX00266000	テンブボンド NE	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	048 歯科用合着・接着材料Ⅲ(粉末・液)	1g¥23
224ADBZX00267000	ブルーグレー	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	037 ダイレクトボンド用ボンディング材	1g¥834
224ADBZX00269000	エンライトLV	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	037 ダイレクトボンド用ボンディング材	1g¥834
224ADBZX00270000	エンライト	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	037 ダイレクトボンド用ボンディング材	1g¥834
224ADBZX00271000	グリーングレー	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	037 ダイレクトボンド用ボンディング材	1g¥834
224ADBZX00272000	オブチバンド ウルトラ	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	037 ダイレクトボンド用ボンディング材	1g¥834
224ADBZX00275000	プレミス フロアブル	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	049 歯科充填用材料 I	1g¥704
224ADBZX00276000	プレミス	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	049 歯科充填用材料 I	1g¥704
224ADBZX00278000	ハーキュライトXRV	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	049 歯科充填用材料 I	1g¥704
224ADBZX00279000	ハーキュライト ウルトラ	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	049 歯科充填用材料 I	1g¥704
224ADBZX00280000	スーパーコア	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	049 歯科充填用材料 I	1g¥704
224ADBZX00283000	マックスセム エリート	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	046 歯科用合着・接着材料 I(粉末・液)	1g¥441
224ADBZX00285000	エヌ・エックス・スリー	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	046 歯科用合着・接着材料 I(粉末・液)	1g¥441
224AKBZX00106000	ソリデックス ハーデューラ	株式会社松風	040 歯冠用光重合硬質レジン	1g¥694
224AKBZX00141000	ソリデックス ハーデューラ セット	株式会社松風	040 歯冠用光重合硬質レジン	1g¥694

新医薬品一覧表(平成25年2月22日収載予定)

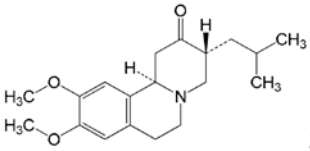
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	コレアジン錠12.5 mg	12.5mg1錠	アルフレッサ ファーマ	テトラペナジン	新有効成分含有医薬品	385.40円	原価計算方式		内119 その他の中枢神経系用薬(ハンチントン病に伴う舞踏運動用薬)
2	ミニリンメルトOD錠60 μg	60 μg1錠	フェリング・ ファーマ	デスマプレシン酢酸塩 水和物	新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品	117.30円	規格間調整		内241 脳下垂体ホルモン剤(中枢性尿崩症用薬)
3	トビエース錠4mg トビエース錠8mg	4mg1錠 8mg1錠	ファイザー	フェソテロジンフマル 酸塩	新有効成分含有医薬品	190.90円 286.40円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬(過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁用薬)
4	ホスリボン配合顆粒	100mg1包(リンとして)	ゼリア新薬工業	リン酸二水素ナトリウム 水和物/無水リン酸水素二ナトリウム	新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品	68.70円	原価計算方式	平均営業利益率×95%(18.10%)	内322 無機質製剤(低リン血症用薬)
5	エリキユース錠2.5mg エリキユース錠5mg	2.5mg1錠 5mg1錠	ブリistol・マ イヤーズ	アピキサパン	新有効成分含有医薬品	144.90円 265.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内333 血液凝固阻止剤(非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制用薬)
6	エルカルチンFF内用液10%	10%1mL	大塚製薬	レボカルニチン	新有効成分含有医薬品	70.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引下げ)	内399 他に分類されない代謝性医薬品(カルニチン欠乏症用薬)
7	アクトネル錠75 mg ベネット錠75 mg	75mg1錠 75mg1錠	味の素製薬 武田薬品工業	リセドロン酸ナトリウム 水和物	新用量・剤形追加に係る医薬品	2,945.50円	規格間調整		内399 他に分類されない代謝性医薬品(骨粗鬆症用薬)
8	アフィニール分散錠2mg アフィニール分散錠3mg	2mg1錠 3mg1錠	ノバルティス ファーマ	エベロリムス	新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品	5,376.30円 7,867.70円	規格間調整		内429 その他の腫瘍用薬(結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫用薬)
9	ディレグラ配合錠	1錠	サノフィ	フェキソフェナジン塩 酸塩/塩酸プソイドエ フェドリン	新医療用配合剤	62.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)(A=5(%))	内449 その他のアレルギー用薬(アレルギー性鼻炎用薬)
10	アメパロモカプセル250mg	250mg1カプセル	ファイザー	パロモマイシン硫酸塩	新有効成分含有医薬品	431.90円	原価計算方式		内641 抗原虫剤(腸管アメーバ症用薬)
11	マラロン配合錠	1錠	グラクソ・スミス クライン	アトバコン/プログアニ ル塩酸塩	新有効成分含有・新医療用配合剤	484.30円	原価計算方式		内641 抗原虫剤(マラリア用薬)
12	ナーブロック筋注2500単位	2,500単位0.5mL1 瓶	エーザイ	B型ボツリヌス毒素	新有効成分含有医薬品	28,902円	原価計算方式		注122 骨格筋弛緩剤(痙性斜頸用薬)
13	トレシーバ注ペンフィル トレシーバ注フレックスタッチ	300単位1筒 300単位1キット	ノボ ノルディ スク ファーマ	インスリン デグルデ ク(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	1,796円 2,546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。)(インスリン療法が適応となる糖尿病用薬)
14	ビデュリオン皮下注用2mg	2mg1キット(懸濁 用液付)	アストラゼネカ	エキセナチド	新効能・新用量・新剤形医薬品	3,486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。)(2型糖尿病用薬)
15	エルカルチンFF静注1000mg	1,000mg5mL1管	大塚製薬	レボカルニチン	新有効成分含有医薬品	934円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注399 他に分類されない代謝性医薬品(カルニチン欠乏症用薬)
16	シムジア皮下注200mgシリンジ	200mg1mL1筒	ユーシービー ジャパン	セルトリズマブ ペゴル (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	71,297円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		注399 他に分類されない代謝性医薬品(既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)用薬)
17	ニュープロパッチ 2.25mg ニュープロパッチ4.5mg ニュープロパッチ9mg ニュープロパッチ13.5mg	2.25mg1枚 4.5mg1枚 9mg1枚 13.5mg1枚	大塚製薬	ロチゴチン	新有効成分含有医薬品	270.30円 416.50円 641.80円 826.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		外116 抗パーキンソン剤(パーキンソン病用薬)

	品目数	成分数
内用薬	15	11
注射薬	6	5
外用薬	4	1
計	25	17

新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-02-内-1								
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）								
成分名	テトラベナジン								
新薬収載希望者	アルフレッサ ファーマ(株)								
販売名 (規格単位)	コレアジン錠12.5mg（12.5mg1錠）								
効能・効果	ハンチントン病に伴う舞踏運動								
主な用法・用量	<p>通常、成人には1日量12.5mgから経口投与を開始し、以後症状を観察しながら1週毎に1日量として12.5mgずつ増量し、維持量を定める。その後は、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は100mgとする。</p> <p>なお、1日量が25mgの場合は1日2回、1日量が37.5mg以上の場合には1日3回に分けて投与し、1回最高投与量は37.5mgとする。</p>								
算定	算定方式	原価計算方式							
	原価計算	製品総原価	273.40円						
		営業利益	64.60円 (流通経費を除く価格の19.1%)						
		流通経費	29.00円 (消費税を除く価格の7.9%) 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 (厚生労働省医政局経済課)						
		消費税	18.40円						
	外国調整	なし							
算定薬価	12.5mg1錠 385.40円								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
<p>12.5mg1錠 米国 51.85ドル 4,096.20円 外国平均価格 4,096.20円</p> <p>(注) 為替レートは平成24年2月～平成25年1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</p> <p>最初に承認された国(年月)： 英国(1971年9月)</p>		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">予測年度</td> <td style="width: 33%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 33%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時) 10年度</td> <td>320人</td> <td>2.5億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	(ピーク時) 10年度	320人	2.5億円
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	320人	2.5億円							
製造販売承認日	平成24年12月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 2月22日						

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成25年 1月30日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬		類似薬がない根拠	
	成分名	テトラベナジン		類似の組成及び化学構造、投与形態等を有する既収載品がなく、新薬算定最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	ハンチントン病に伴う舞踏運動			
	ロ. 薬理作用	モノアミン小胞トランスポーター2 (VMAT2) の選択的阻害作用			
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2～3回				
営業利益率	平均的な営業利益率 (19.1%) ^(注) × 100% = 19.1% (注) 出典: 「産業別財務データハンドブック」 (日本政策投資銀行)				
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織		平成 年 月 日		

(参考) ハンチントン病の病態

ハンチントン病について

- ハンチントン病は常染色体優性遺伝様式をとるポリグルタミン病の代表的疾患の一つで慢性進行性神経変性疾患であり、日本では昭和56年に特定疾患（難病）に認定されている。

- 主症状は舞踏運動を主体とする不随意運動、精神症状及び認知障害である。特に舞踏運動は、ハンチントン病患者の初期段階における生活の質を低下させる原因となる障害の大きな部分を占めるとされており、緻密運動や粗大運動機能、特に発語、筆記、摂食、着替え、掃除などに支障をきたし、社会生活への障害の原因となる。進行すると舞踏運動が明らかとなり、随意運動も障害される。不随意運動はジストニアやアテトーゼ、ミオクローヌス、振戦であることもある。さらに進行すると構音、構語障害が目立つようになり、人格の障害や認知障害が明らかとなる。最終的には日常生活すべてに要介助、次いで失外套状態となり死亡に至る。

- 発症年齢は小児から老齢期まで分布する。罹病期間は10～20年である。約10%の症例は20歳以下で発症し、若年型ハンチントン病と呼ぶ。

- 「平成23年度保健・衛生行政業務報告書 7 特定疾患（難病）関係（1）特定疾患医療受給者証所持者数」において、国内でのハンチントン病患者数は846人で、発症率は人口10万人当たり0.7人であり、米国の発症率（人口10万人当たり5～7人）の約1/10である。


既存治療について

- 現時点では原因療法はない。舞踏運動など不随意運動および精神症状に対しては対症療法として、主としてドパミン受容体遮断作用を示す抗精神病薬の投与が行われている。

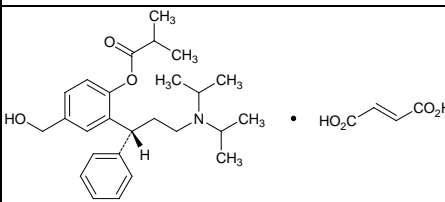
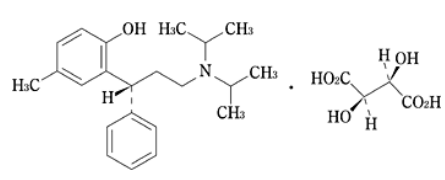
新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-02-内-2		
薬効分類	241 脳下垂体ホルモン剤 (内用薬)		
成分名	デスマプレシン酢酸塩水和物		
新薬収載希望者	フェリング・ファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	ミニリンメルトOD錠60 μ g (60 μ g1錠)		
効能・効果	中枢性尿崩症		
主な用法・用量	通常、1回60～120 μ gを1日1～3回経口投与。患者の飲水量、尿量、尿比重、尿浸透圧により適宜増減。1回投与量は240 μ gまで、1日投与量は720 μ gを超えないこと。		
算定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：デスマプレシン酢酸塩水和物 会社名：フェリング・ファーマ (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価
		ミニリンメルトOD錠240 μ g (240 μ g1錠)	331.20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	ミニリンメルトOD錠240 μ gと同120 μ gの規格間比：0.7488		
外国調整	なし		
算定薬価	60 μ g錠 117.30円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
60 μ g錠 英国 0.51ポンド 63.80円 独国 2.03ユーロ 207.10円※143.40円 仏国 0.78ユーロ 79.60円 外国平均価格 95.60円 (注1) 為替レートは平成24年2月～平成25年1月の平均 (注2) 外国の価格に大きな開きがあるため、調整した外国平均価格を用いている。(※は他の2カ国の平均の2倍超えのため、平均の2倍値を採用。)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 7年度 6,300人 8.9億円	
最初に承認された国 (年月) : フィンランド (2005年2月)			
製造販売承認日	平成24年12月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 2月22日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織		平成25年 1月30日	
最類似薬選定の妥当性			新薬		最類似薬		
	成分名		デスマプレシン酢酸塩水和物		左に同じ		
	イ. 効能・効果		中枢性尿崩症		左に同じ		
	ロ. 薬理作用		抗利尿作用／脳下垂体ホルモン；バソプレシン様（腎尿細管水再吸収促進）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1～3回 経口投与		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			

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25年 1月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	フェソテロジンフマル酸塩		トルテロジン酒石酸塩	
	イ. 効能・効果	<u>過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁</u>		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	<u>膀胱平滑筋弛緩作用 (抗コリン作用 (抗ムスカリン作用))</u>		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ カプセル剤 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (Ⅰ) (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 (Ⅱ) (5~30%)	該当しない			
	市場性加算 (Ⅰ) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 (Ⅱ) (5%)	該当しない			
小児加算 (5~20%)	該当しない				
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成	年	月	日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-02-内-4			
薬効分類	322 無機質製剤 (内用薬)			
成分名	リン酸二水素ナトリウム一水和物 / 無水リン酸水素二ナトリウム			
新薬収載希望者	ゼリア新薬工業 (株)			
販売名 (規格単位)	ホスリボン配合顆粒 (100mg 1包 (リンとして))			
効能・効果	低リン血症			
主な用法・用量	通常、リンとして1日20～40mg/kgを目安とし、数回に分割して経口投与。上限はリンとして1日あたり3,000mg。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	49.30円	
		営業利益	10.90円 (流通経費を除く価格の18.1%)	
		流通経費	5.20円 (消費税を除く価格の7.9%) 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 (厚生労働省医政局経済課)	
		消費税	3.30円	
	外国調整	なし		
算定薬価	100mg 1包 (リンとして) 68.70円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度	予測本剤投与患者数	
最初に承認された国：日本		(ピーク時) 10年度	3,700人	
			予測販売金額 1.4億円	
製造販売承認日	平成24年12月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 2月22日	
同一成分既収載品	品目名 (投与形態)	ビジクリア配合錠 (内用薬) (リンとして、約220mg含有)		
	薬価	1錠 54.80円		
	効能・効果	大腸内視鏡検査の前処置における腸管内容物の排除		
	用法・用量	検査開始の4～6時間前から1回5錠、約200mlの水と共に15分ごとに計10回		
	含量単位薬価比	2.8倍		

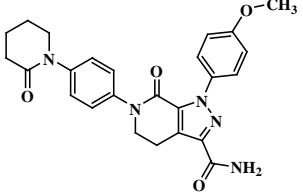
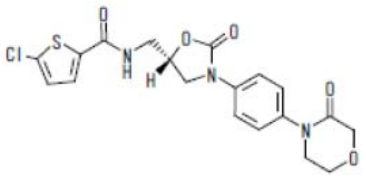
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成25年 1月30日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	リン酸二水素ナトリウム一水和物／無水リン酸水素二ナトリウム	類似の効能・効果、薬理作用、投与形態等を有する既収載品がなく、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	低リン血症	
	ロ. 薬理作用	配合剤（リンの補充）	
	ハ. 組成及び化学構造	NaH ₂ PO ₄ ・H ₂ O / Na ₂ HPO ₄	
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 顆粒剤 通常、リンとして1日20～40mg/kgを目安とし、数回に分割して経口投与。上限はリンとして1日あたり3,000mg。		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率（19.1%）^{（注）} × 95% = 18.1% （注）出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）</p> <p>本剤は従来の院内製剤（試薬の調製を含む）を製剤化したものであり、革新性が高いとは言えない。 しかし、開発にあたっては、乳幼児も服用が可能となるように顆粒剤とした上で、1歳以上14歳以下の患者を対象に治験が実施されていることから、減算率を5%にとどめることとした。</p>		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-02-内-5		
薬効分類	333 血液凝固阻止剤（内用薬）		
成分名	アピキサバン		
新薬収載希望者	ブリストル・マイヤーズ（株）		
販売名 （規格単位）	エリキユース錠2.5mg（2.5mg1錠） エリキユース錠5mg（5mg1錠）		
効能・効果	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制		
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、年齢、体重、腎機能に応じて、1回2.5mg1日2回投与へ減量。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：リバーロキサバン 会社名：バイエル薬品（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		イグザレルト錠15mg（15mg1錠）	530.40円（530.40円）
	規格間比	イグザレルト錠15mgと同10mgの規格間比：0.8722	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	2.5mg1錠 5mg1錠	144.90円 265.20円（1日薬価530.40円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
2.5mg1錠		予測年度	予測本剤投与患者数
英国	1.715ポンド 214.40円	（ピーク時） 10年度	22万人
独国	4.344ユーロ 443.10円		
仏国	3.230ユーロ 329.50円		
外国平均価格			340億円
5mg1錠			
外国平均価格			なし
<p>（注）為替レートは平成24年2月～平成25年1月の平均</p> <p>※欧州で「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制」の効能・効果が承認されてから時間が経っておらず（2012年11月承認）、日本と欧州では主たる効能・効果が異なることから、外国平均価格調整の対象外</p> <p>最初に承認された国（年月）： 欧州（2011年5月）</p>			
製造販売承認日	平成24年12月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 2月22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25年 1月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	アピキサバン		リバーロキサバン
	イ. 効能・効果	非弁膜症性心房細動患者における 虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の 発症抑制			左に同じ
	ロ. 薬理作用	血液凝固阻止作用／第Ⅹa因子阻 害作用			左に同じ
	ハ. 組成及び 化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 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		

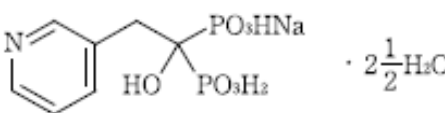
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成25年 1月30日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬		最類似薬	
		レボカルニチン		レボカルニチン塩化物	
	イ. 効能・効果	<u>カルニチン欠乏症</u>		<u>左に同じ</u>	
	ロ. 薬理作用	<u>カルニチン欠乏状態是正作用</u>		<u>左に同じ</u>	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 液剤 1日3回 経口投与		<u>左に同じ</u> 錠剤 <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	13-02-内-7		
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	リセドロン酸ナトリウム水和物		
新薬収載希望者	①味の素製薬 (株) ②武田薬品工業 (株)		
販売名 (規格単位)	①アクトネル錠75mg (75mg1錠) ②ベネット錠75mg (75mg1錠)		
効能・効果	骨粗鬆症		
主な用法・用量	通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして75mgを月1回、起床時に十分量 (約180mL)の水とともに経口投与する。 なお、服用後少なくとも30分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口 摂取も避けること。		
算 定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：リセドロン酸ナトリウム水和物 会社名：①味の素製薬 (株)、②武田薬品工業 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①アクトネル錠17.5mg/②ベネット錠17.5mg (17.5mg1錠)	711.40円 (101.60円)
	規格間比	ボノテオ錠1mg/リカルボン錠1mgとボノテオ錠50mg/リカルボン錠50mgの規格間比： 0.97630	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	75mg1錠 2,945.50円 (1日薬価 98.20円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
【参考】 75mg1錠 独国 19.70 ユーロ 2,008.90円 仏国 18.07 ユーロ 1,843.10円 外国平均価格 1,926.00円 150mg1錠 米国 170.99 ドル 13,508.20円 (注)為替レートは平成24年2月～平成25年1月の平均 ※独国及び仏国の用法・用量は、75mgを月2回連日投与 ※米国の用法・用量は、150mgを月1回投与 最初に承認された国(年月)：米国(2007年4月)		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 58万人 200億円	
製造販売承認日	平成24年 12月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 2月22日

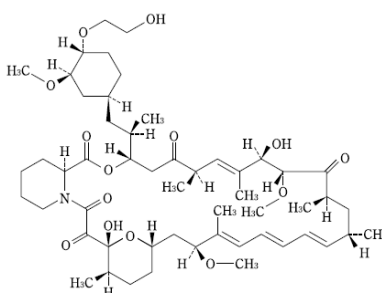
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織	平成25年 1月30日
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬
	成分名	リセドロン酸ナトリウム水和物			左に同じ
	イ. 効能・効果	骨粗鬆症			左に同じ
	ロ. 薬理作用	破骨細胞活性抑制による骨吸収抑制作用			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	内服 錠剤 月1回			左に同じ 左に同じ 週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	13-02-内-8		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	エベロリムス		
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	アフィニトール分散錠2mg（2mg1錠） アフィニトール分散錠3mg（3mg1錠）		
効能・効果	結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫		
主な用法・用量	通常、3.0mg/m ² を1日1回、用時、水に分散して経口投与する。なお、患者の状態やトラフ濃度により適宜増減。		
算 定	算定方式	規格間調整	
	比 較 薬	成分名：エベロリムス 会社名：ノバルティス ファーマ（株）	
		販売名（規格単位） アフィニトール錠2.5mg （2.5mg1錠）	薬価 6,629.60円
	規格間比	アフィニトール錠2.5mgと同5mgの規格間比：0.939095	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	2mg1錠 3mg1錠	5,376.30円 7,867.70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（年月）： 米国（2012年8月） (注) 価格リストには未掲載のため、外国価格なし		予測年度 (ピーク時) 10年度	予測本剤投与患者数 40人 予測販売金額 1.6億円
製造販売承認日	平成24年12月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 2月22日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織	平成25年 1月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	エベロリムス		左に同じ	
	イ. 効能・効果	結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫		<ul style="list-style-type: none"> 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 腭神経内分泌腫瘍 結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫 結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫 	
	ロ. 薬理作用	腫瘍細胞増殖抑制作用／血管新生抑制作用		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 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		

(参考) 結節性硬化症及び上衣下巨細胞性星細胞腫の病態

結節性硬化症について

- 結節性硬化症は全身に過誤腫とよばれる良性腫瘍が形成され、これに付随して、全身機能に障害がみられる疾患である。腎臓、脳神経系、皮膚、肺、心、骨、消化管などほぼ全身に過誤腫を生じると同時に、腎不全、痙攣発作、精神発達遅滞、皮膚症状などのさまざまな症状を呈する。発現する症状は周産期、乳幼児期、幼児期、学童期、思春期、成人期で異なり、さらに重症度も患者ごとに多岐にわたるが、重篤な場合は死に至る疾患である。
- 死因は年齢によって異なり、10歳以上では腎の血管筋脂肪腫の出血、腎不全等の腎病変等が主であり、さらに、40歳以上では特に女性において腎病変と並んで肺のリンパ脈管筋腫症が特徴的に増加する。10歳未満では、心血管系の異常である心臓の横紋筋腫による心不全、10代では脳腫瘍（上衣下巨細胞性星細胞腫）が主な死因として特徴的である。また、死亡に至らない場合でも、日常生活に著しい支障を与え、患者本人だけでなく家族による介護及び経済的支援を永続的に必要とする場合もある。
- 全世界での有病率は出生児の6,000人に1人、患者数は100万人と推定されている。日本においては、難治性疾患克服研究事業における神経皮膚症候群に関する調査研究より、有病率はおよそ10,000人に1人、患者数は約10,000～15,000人前後と推定されている。

上衣下巨細胞性星細胞腫について

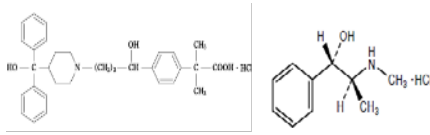
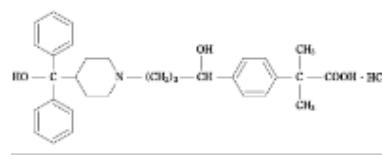
- 上衣下巨細胞性星細胞腫は側脳室の上衣下層に発現する結節性硬化症に特有の腫瘍である。結節性硬化症患者の5～20%で発現し、小児から思春期にかけて腫瘍サイズが増大する。腫瘍自体は良性であるが、腫瘍の増大に伴い、しばしば、頭痛、嘔吐、両側性の乳頭浮腫などの脳圧亢進症状やモンロー孔の閉塞による水頭症を発症し、10代の結節性硬化症患者の主な死因となっている。

既存治療について

- 結節性硬化症はいまだに根治的治療は可能になっておらず、患者の症状及びその重症度に応じた対症療法が中心である。以下に現在実施されている主な治療方法を示す。
 - ・ 病変部位切除、臓器摘出などの外科的処置
 - ・ リンパ脈管筋腫症に対するホルモン療法、酸素吸入
 - ・ てんかん痙攣発作に対する副腎皮質刺激ホルモン、ヒドロコルチゾン、抗てんかん薬の投与
 - ・ 血管筋脂肪腫に対する塞栓療法
 - ・ 顔面血管線維腫に対するレーザー治療、液体窒素療法

- 上衣下巨細胞性星細胞腫の治療法としては、外科的切除があげられるが、腫瘍の位置、数、大きさによっては、完全な切除は困難な場合があり、また、切除した場合でも術後の再発が知られている。さらに、外科的切除は、脳組織を大きく除去する必要があるため、重大な合併症をきたすこともある。また、重度の精神遅滞を伴う場合は術後管理が困難であり、外科的切除の適応とはならない。

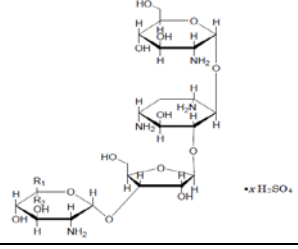
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成25年 1月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	フェキソフェナジン塩酸塩／ 塩酸プソイドエフェドリン		フェキソフェナジン塩酸塩	
	イ. 効能・効果	アレルギー性鼻炎		アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎）に伴うそう痒	
	ロ. 薬理作用	抗ヒスタミン作用／α交感神経刺激作用		抗ヒスタミン作用	
	ハ. 組成及び化学構造	フェキソフェナジン塩酸塩 ・塩酸プソイドエフェドリン 		フェキソフェナジン塩酸塩 	
	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%)	有用性加算（Ⅱ）（A=5（%）） 既存の抗ヒスタミン薬で効果が不十分とされている鼻閉症状に関して、フェキソフェナジン塩酸塩に対する統計学的な優越性が検証されている点については、一定程度の評価は可能であると考えられ、治療方法の改善が客観的に示されていると考える。			
	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	13-02-内-10			
薬効分類	641 抗原虫剤（内用薬）			
成分名	パロモマイシン硫酸塩			
新薬収載希望者	ファイザー（株）			
販売名 （規格単位）	アメパロモカプセル250mg（250mg 1カプセル）			
効能・効果	腸管アメーバ症			
主な用法・用量	通常、成人には、パロモマイシン硫酸塩1500mg（力価）を1日3回に分けて10日間、食後に経口投与。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	306.40円	
		営業利益	72.40円 （流通経費を除く価格の19.1%）	
		流通経費	32.50円 （消費税を除く価格の7.9%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 （厚生労働省医政局経済課）	
		消費税	20.60円	
	外国調整	なし		
算定薬価	250mg 1カプセル 431.90円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
250mg 1カプセル 独国 3.147ユーロ 321.00円 外国平均価格 321.00円 （注）為替レートは平成24年2月～平成25年1月の平均		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		(ピーク時) 10年度	810人	2.1千万円
最初に承認された国（年月）：		イタリア（1960年11月）		
製造販売承認日	平成24年12月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 2月22日	

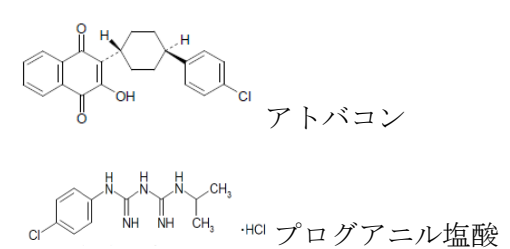
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成25年 1月30日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	パロモマイシン硫酸塩	類似の組成及び化学構造、投与形態等を有する既掲載品がなく、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	腸管アメーバ症	
	ロ. 薬理作用	蛋白合成阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日3回		
営業利益率	平均的な営業利益率 (19.1%) ^(注) × 100% = 19.1% (注) 出典: 「産業別財務データハンドブック」 (日本政策投資銀行)		
当初算定案に対する新薬掲載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-02-内-11		
薬効分類	641 抗原虫剤（内用薬）		
成分名	アトバコン／プログアニル塩酸塩		
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）	マラロン配合錠（1錠）		
効能・効果	マラリア		
主な用法・用量	治療においては、1日1回、成人には4錠を、小児には1～4錠を3日間食後経口投与。 予防においては、成人及び体重40kgを超える小児には1日1回1錠、マラリア流行地域到着24～48時間前より開始し、流行地域滞在中及び流行地域を離れた後7日間、毎日食後に経口投与。		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	343.60円
		営業利益	81.10円 <small>（流通経費を除く価格の19.1%）</small>
		流通経費	36.40円 <small>（消費税を除く価格の7.9%）</small> <small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」 （厚生労働省医政局経済課）</small>
		消費税	23.10円
外国調整	なし		
算定薬価	1錠 484.30円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1錠		予測年度	予測本剤投与患者数
米国	8.24ドル 651.00円	(ピーク時) 2年度	(治療のみ) 40人
英国	2.10ポンド 262.50円		
独国	5.17ユーロ 527.30円		
仏国	3.21ユーロ 327.40円		
外国平均価格	442.10円		予測販売金額
(注) 為替レートは平成24年2月～平成25年1月の平均			20万円
最初に承認された国(年月)： 英国（1996年10月）			
製造販売承認日	平成24年12月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 2月22日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成25年 1月30日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬	
	イ. 効能・効果	アトバコン/プログアニル塩酸塩	
	ロ. 薬理作用	マラリア	
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>アトバコン</p> <p>プログアニル塩酸</p>	
ニ. 投与形態 剤形 用法	<p>内用錠剤</p> <p>治療においては、1日1回、成人には4錠を、小児には1～4錠を3日間食後経口投与。</p> <p>予防においては、成人及び体重40kgを超える小児には1日1回1錠、マラリア流行地域到着24～48時間前より開始し、流行地域滞在中及び流行地域を離れた後7日間、毎日食後に経口投与。</p>		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率(19.1%)^(注) × 100% = 19.1%</p> <p>(注) 出典: 「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)</p>		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-02-注-1		
薬効分類	122 骨格筋弛緩剤（注射薬）		
成分名	B型ボツリヌス毒素		
新薬収載希望者	エーザイ（株）		
販売名 （規格単位）	ナーブロック筋注2500単位（2500単位0.5mL1瓶）		
効能・効果	痙性斜頸		
主な用法・用量	通常、成人には以下の用量を緊張筋に筋肉内注射する。 ・初回投与：2500～5000単位。 ・効果不十分または症状再発の場合：10000単位を上限。ただし、2ヵ月以内の再投与は避けること。		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	20,509円
		営業利益	4,842円 (流通経費を除く価格の19.1%)
		流通経費	2,175円 (消費税を除く価格の7.9%) 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 (厚生労働省医政局経済課)
		消費税	1,376円
外国調整	なし		
算定薬価	2500単位0.5mL1瓶 28,902円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
2500単位1瓶 米国 314.40ドル 24,838円 英国 111.20ポンド 13,900円 独国 201.32ユーロ 20,535円 外国平均価格 19,757円 (注) 為替レートは平成24年2月～平成25年1月の平均 最初に承認された国(年月)： 米国(2000年12月)		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 2,100人 6.9億円	
製造販売承認日	平成23年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成25年 2月22日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成25年 1月30日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	B型ボツリヌス毒素	<p>類似の効能・効果、薬理作用、投与形態等を有する既収載品としては、A型ボツリヌス毒素が存在するが、A型ボツリヌス毒素は、薬価収載後15年を経過しており、薬価算定上の新薬には原則として該当せず、また、痙性斜頸以外にも多数の効能・効果を有すること、標的タンパクが異なり別の作用機序を示すと考えられること、組成及び化学構造式が異なることから、総合的に新薬算定最類似薬はないと判断した。</p>
	イ. 効能・効果	痙性斜頸	
	ロ. 薬理作用	アセチルコリン放出抑制作用	
	ハ. 組成及び化学構造	B型ボツリヌス菌が産生する、ジスルフィド結合で結ばれた重鎖1分子及び軽鎖1分子からなる神経毒素成分1分子並びに5種類の無毒成分からなる蛋白質	
ニ. 投与形態 剤形 用法	<p>注射 注射剤（キット製品でないもの） 通常、成人には以下の用量を緊張筋に筋肉内注射する。 ・初回投与：2500～5000単位。 ・効果不十分または症状再発の場合：10000単位を上限。ただし、2ヵ月以内の再投与は避けること。</p>		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率（19.1%）^(注) × 100% = 19.1% (注) 出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）</p>		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-02-注-2		
薬効分類	249 その他のホルモン剤（注射薬）		
成分名	インスリン デグルデク（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	ノボ ノルディスク ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	トレシーバ注 ペンフィル（300単位1筒） トレシーバ注 フレックスタッチ（300単位1キット）		
効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病		
主な用法・用量	通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射。 患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減。他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：インスリン デテミル（遺伝子組換え） 会社名：ノボ ノルディスク ファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		レベミル注 ペンフィル（300単位1筒）	1,807円（482円）
		レベミル注 フレックスペン（300単位1キット）	2,529円（674円）
	レベミル注 イノレット（300単位1キット）	2,334円（622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		
キット特徴部分の 原材料費	300単位1キット 1,796円 → 2,546円		
外国調整	なし		
算定薬価	300単位1筒 1,796円（1日薬価 479円） 300単位1キット 2,546円（1日薬価 679円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし	予測年度		予測本剤投与患者数
	（ピーク時） 10年度		34万人
最初に承認された国：日本		予測販売金額 120億円	
製造販売承認日	平成24年 9月28日	薬価基準収載予定日	平成25年 2月22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25年 1月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	インスリン デグルデク (遺伝子組換え)		インスリン デテミル (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	インスリン受容体刺激作用/血糖降下作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射用 注射剤 1日1回 皮下注射		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	13-02-注-3		
薬効分類	249 その他のホルモン剤（注射薬）		
成分名	エキセナチド		
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株） 注）日本イーライリリー（株）より承継		
販売名 （規格単位）	ビデュリオン皮下注用2mg（2mg1キット（懸濁用液付））		
効能・効果	2型糖尿病 ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビッグアナイド系薬剤及びチアゾリジン系薬剤（各薬剤単独療法又は併用療法を含む）による治療で十分な効果が得られない場合に限る。		
主な用法・用量	通常、成人には、2mgを週に1回、皮下注射。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：エキセナチド 会社名：日本イーライリリー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	2mg1キット（懸濁用液付） 3,486円（1日薬価 498円） ※）比較薬の1日薬価は、臨床現場における使用実態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	
2mg1キット（懸濁用液付） 米国 104.80ドル 8,279円※5,495円 英国 18.34ポンド 2,293円 独国 31.39ユーロ 3,202円 外国平均価格 3,663円 （注1）為替レートは平成24年2月～平成25年1月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるため、調整した外国平均価格を用いている。（※は他の2カ国の平均の2倍超えのため、平均の2倍値を採用。） 最初に承認された国（年月）： 欧州（2011年6月）		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時） 4年度	7.0万人
製造販売承認日	平成24年 3月30日	薬価基準収載予定日	平成25年 2月22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25年 1月30日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 <u>エキセナチド</u>	最類似薬 <u>左に同じ</u>
	イ. 効能・効果	<u>2型糖尿病</u> ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビッグアナイド系薬剤及びチアゾリジン系薬剤（各薬剤単独療法又は併用療法を含む）による治療で十分な効果が得られない場合に限る。	<u>2型糖尿病</u> ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤（ビッグアナイド系薬剤又はチアゾリジン系薬剤との併用を含む）を使用しても十分な効果が得られない場合に限る。
	ロ. 薬理作用	<u>GLP-1受容体アゴニスト</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造	H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH ₂	<u>左に同じ</u>
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤（キット製品）</u> 週1回 皮下注射	<u>注射</u> <u>注射剤（キット製品）</u> 1日2回 皮下注射
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	13-02-注-4			
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）			
成分名	レボカルニチン			
新薬収載希望者	大塚製薬（株）			
販売名 （規格単位）	エルカルチンFF静注1000mg（1,000mg5mL1管）			
効能・効果	カルニチン欠乏症			
主な用法・用量	通常、1回体重1kgあたり50mgを3～6時間ごとに、緩徐に静注又は点滴静注。1日の最大投与量は、体重1kgあたり300mg。 血液透析に伴うカルニチン欠乏症に対しては、通常、体重1kgあたり10～20mgを透析終了時に透析回路静脈側に注入（静注）。患者の状態により適宜増減。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比 較 薬	成分名：レボカルニチン塩化物 会社名：大塚製薬（株）		
		販売名（規格単位） エルカルチン錠300mg （300mg1錠）	薬価（1日薬価） 293.70円 （2,349.60円）	
	剤形間比	サンディミュン点滴静注用250mgと同カプセル50mgの剤形間比： 1.6709		
	補正加算	なし		
	外国調整	なし		
算定薬価	1,000mg5mL1管 934円（1日薬価 3,923円） ※ 本剤及び比較薬の1日薬価は、投与対象を考慮し、小児の用法・用量を元に算出している。また、本剤の1日薬価は、臨床試験を元に算出している。			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし ※海外では、我が国に比して末期腎不全患者における腎移植の実施比率が極めて高く、透析治療が選択される実態が異なるため、外国価格調整の対象外とする。 (参考) 米国 38.40ドル 3,034円 英国 11.90ポンド 1,488円 外国平均価格 2,261円 (注) 為替レートは平成24年2月～平成25年1月の平均 最初に承認された国（年月）： イタリア（1969年9月）		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	2,900人	4.1億円
製造販売承認日	平成24年12月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 2月22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25年 1月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	レボカルニチン		レボカルニチン塩化物	
	イ. 効能・効果	カルニチン欠乏症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	カルニチン欠乏状態是正作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 3～6時間ごとに静注又は点滴静注。 血液透析に伴うカルニチン欠乏症に対しては、透析終了時に透析回路静脈側に注入（静注）。		内用 錠剤 1日3回 経口投与	
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	13-02-注-5		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）		
成分名	セルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	ユーシービージャパン（株）		
販売名 （規格単位）	シムジア皮下注200mgシリンジ（200mg 1mL 1筒）		
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）		
主な用法・用量	通常、成人にはセルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え）として、1回400mgを初回、2週後、4週後に皮下注射し、以後1回200mgを2週間の間隔で皮下注射。症状安定後には、1回400mgを4週間の間隔で皮下注射可。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比 較 薬	成分名：ゴリムマブ（遺伝子組換え） 会社名：ヤンセンファーマ（株）	
		販売名（規格単位） シンポニー皮下注50mgシリンジ （50mg 0.5mL 1筒）	薬価（1日薬価） 142,184円 （5,078円）
	規格間比	なし	
	補正加算	なし	
	キット特徴部分の 原材料費	200mg 1mL 1筒	71,092円 → 71,297円
	外国調整	なし	
算定薬価	200mg 1mL 1筒 71,297円（1日薬価 5,093円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
200mg 1mL 1筒		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国	1,262.56ドル	99,742円	（ピーク時） 10年度 1.6万人 270億円
英国	357.50ポンド	44,688円	
独国	787.27ユーロ	80,302円	
仏国	426.26ユーロ	43,479円	
外国平均価格	67,053円		
<small>（注）為替レートは平成24年2月～平成25年1月の平均</small>			
最初に承認された国（年月）： スイス（2007年9月）			
製造販売承認日	平成24年12月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 2月22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25年 1月30日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	セルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え）		ゴリムマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）		左に同じ
	ロ. 薬理作用	<u>TNF_α 阻害作用</u>		左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体の Fab' 断片の誘導体であり、マウス抗ヒト TNF _α モノクローナル抗体の相補性決定部及びヒト IgG1 に由来する定常部とフレームワーク部からなり、H鎖227番目の Cys 残基にメトキシポリエチレングリコールが2分子結合したリジンを含むマレイミド誘導体が共有結合している。セルトリズマブ ペゴルは、214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）1分子と229個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）断片1分子からなる修飾タンパク質		ヒトTNF _α に対する遺伝子組換えヒト IgG1モノクローナル抗体であり、マウスミエローマ（Sp2/0）細胞により産生される456個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2分子及び215個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2分子で構成される糖タンパク質
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤（キット製品）</u> 2週に1回又は4週に1回		左に同じ 左に同じ 4週に1回
補正加算	画期性加算 （70～120%）	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ） （35～60%）	該当しない		
	有用性加算（Ⅱ） （5～30%）	該当しない		
	市場性加算（Ⅰ） （10～20%）	該当しない		
	市場性加算（Ⅱ） （5%）	該当しない		
	小児加算 （5～20%）	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点				
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-02-外-1		
薬効分類	116 抗パーキンソン剤 (外用薬)		
成分名	ロチゴチン		
新薬収載希望者	大塚製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	ニュープロパッチ 2.25mg (2.25mg 1枚) ニュープロパッチ 4.5mg (4.5mg 1枚) ニュープロパッチ 9mg (9mg 1枚) ニュープロパッチ 13.5mg (13.5mg 1枚)		
効能・効果	パーキンソン病 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群 (下肢静止不能症候群)		
主な用法・用量	<パーキンソン病> 通常、成人には1日1回4.5mg/日からはじめ、以後経過を観察しながら1週間毎に増量し維持量(標準1日量9mg~36mg)を定める。1日量は36mgを超えないこと。24時間毎に貼り替え。 <レストレスレッグス症候群> 通常、成人には1日1回2.25mg/日からはじめ、以後経過を観察しながら1週間以上の間隔をあけて増量し維持量(標準1日量4.5mg~6.75mg)を定める。1日量は6.75mgを超えないこと。24時間毎に貼り替え。		
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CR錠 8mg (8mg 1錠)	941.40円 (1,084.10円)
		注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	剤形間比	ホクナリン錠 1mg と同テープ 2mg の剤形間比：2.3681	
	規格間比	ノルspanテープ 5mg と同 10mg の規格間比：0.62390	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	2.25mg 1枚 270.30円 4.5mg 1枚 416.50円 9mg 1枚 641.80円 (1日薬価 2567.20円) 13.5mg 1枚 826.50円 ※) 1日薬価は、パーキンソン病における1日薬価 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	
2.25mg 1枚		予測年度	予測本剤投与患者数
米国 5.10ドル	402.90円	(ピーク時) 10年度	3.8万人
英国 2.76ポンド	345.00円		
独国 7.04ユーロ	718.10円		
外国平均価格	488.70円		
			予測販売金額
			65億円

4.5mg 1枚
 米国 5.10ドル 402.90円
 英国 2.76ポンド 345.00円
 独国 8.17ユーロ 833.30円
 ※645.50円
 仏国 2.16ユーロ 220.30円
 外国平均価格 403.40円

9mg 1枚
 米国 15.00ドル 1,185.00円
 英国 4.20ポンド 525.00円
 独国 10.60ユーロ 1,081.20円
 仏国 3.06ユーロ 312.10円
 外国平均価格 775.80円

13.5mg 1枚
 米国 15.00ドル 1,185.00円
 英国 5.10ポンド 637.50円
 独国 11.91ユーロ 1,214.80円
 仏国 3.49ユーロ 356.00円
 外国平均価格 848.30円

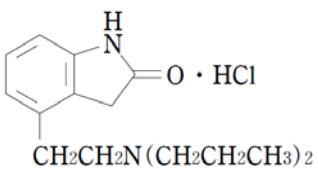
(注1) 為替レートは平成24年2月～平成25年1月の平均
 (注2) 外国の価格に大きな開きがあるため、調整した外国平均価格を用いている。(※は他の3カ国の平均の2倍超えのため、平均の2倍値を採用。)

最初に承認された国(年月):
 欧州(2006年2月)

製造販売承認日 平成24年12月25日

薬価基準収載予定日 平成25年 2月22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25年 1月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ロチゴチン		ロピニロール塩酸塩	
	イ. 効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>パーキンソン病</u> ・ 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群 (下肢静止不能症候群) 		<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>パーキンソン病</u> 	
	ロ. 薬理作用	<u>ドパミンD₂受容体刺激作用</u>		<u>左に同じ</u>	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 貼付剤 24時間毎 貼付		内用 錠剤 1日1回 経口投与	
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

公知申請とされた適応外薬の保険適用について

1. 適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した適応外薬については、当該評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用することとしているところ（別添）。
2. 先般、以下の適応外薬の適応については、事前評価が終了し、公知申請して差し支えないとされたところ、各々の保険適用について以下のとおり。

(1) 1月31日開催の薬食審医薬品第二部会における事前評価が終了し、同日付で保険適用されたもの

一般的名称	販売名【会社名】	新たに保険適用が認められた適応等
リツキシマブ (遺伝子組換え)	リツキサン注 10mg/mL 【全薬工業(株)】	①<適応の追加> ウェゲナー肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ②<適応の追加> 免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患
トラスツズマブ (遺伝子組換え)	ハーセプチン注射用 60 ハーセプチン注射用 150 【中外製薬(株)】	<用法・用量の追加> HER2 過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法としての A 法 A 法：通常、成人に対して 1 日 1 回、トラスツズマブとして初回投与時には 4mg/kg (体重) を、2 回目以降は 2mg/kg を 90 分以上かけて 1 週間間隔で点滴静注する。
ノギテカン塩酸塩	ハイカムチン注射用 1.1mg 【日本化薬(株)】	<適応の追加> 小児悪性固形腫瘍

(2) 2月7日開催の薬食審医薬品第一部会における事前評価が終了し、同日付で保険適用されたもの

一般的名称	販売名【会社名】	新たに保険適用が認められた適応等
プレドニゾン	プレドニン錠 5mg 【塩野義製薬（株）】	<適応の追加> デュシェンヌ型筋ジストロフィー

(参考)

- 適応外薬の「公知申請への該当性に係る報告書」等については、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに公表されている。
http://www.info.pmda.go.jp/kouchishinsei/kouchishinsei_index.html
- 上記資料に基づいて各患者の症状に応じ適切に使用されることが必要。

(別添)

公知申請とされた適応外薬の保険上の取扱いについて

〔平成22年8月25日〕
中 医 協 了 承

○ 適応外薬のうち、以下の医学薬学的評価のプロセスを経たものについては、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した時点で、適応外薬に係る有効性・安全性について公知であることが確認されたといえる。

- ① 検討会議^{※)}において、医療上の必要性が高いと判断
- ② 検討会議のワーキンググループが、有効性や安全性が医学薬学上公知であるかどうかを検討し、報告書を作成
- ③ 検討会議は報告書に基づき公知申請の該当性を検討・判断
- ④ 検討会議で公知申請が可能と判断された医薬品について、薬食審医薬品部会が事前評価を実施

※)「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

○ このため、適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、上記スキームを経た適応外薬については、事前評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用とする。

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11月21日、12月21日に新たに効能が追加された医薬品、平成25年1月31日、2月7日に公知申請が受理された医薬品及び平成25年2月22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)	
アフィニール錠5mg アフィニール錠2.5mg アフィニール分散錠2mg アフィニール分散錠3mg	エペロリムス	5mg 1錠	12,711.1円	結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫 結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫	腎血管筋脂肪腫：1日1回10mg 上衣下巨細胞性星細胞腫：1日1回3.0mg/m ²	腎血管筋脂肪腫：25422.2円/日(体重50kgと仮定) 上衣下巨細胞性星細胞腫：12711.1円/日(体表面積1.5m ² と仮定)	180060 その他の新生物			
		2.5mg 1錠	6,629.6円				180060xx99xxxx	8.74回	222,190円	31,314円
		2mg 1錠	5,376.3円				180060xx97xxxx	8.30回	211,004円	10,411円
		3mg 1錠	7,867.7円				010010 脳腫瘍			
							010010xx99051x	33.02回	419,721円	386,996円
リツキサン注10mg/mL(100mg/10mL) リツキサン注10mg/mL(500mg/50mL)	リツキシマブ(遺伝子組換え)	100mg 1瓶	42,832円	・ウエゲナー肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患	・1回量375mg/m ² を1週間間隔で4回投与。 ・1回量375mg/m ² を1週間間隔で最大8回まで投与。	252,417円/回(体表面積1.5m ² と仮定)	070560 全身性臓器障害を伴う自己免疫性疾患			
		500mg 1瓶	209,585円				070560xx97x0xx	3.23回	815,307円	207,300円
							070560xx97x1xx	3.80回	959,185円	897,156円
							070560xx99x0xx	2.59回	653,760円	83,513円
							070560xx99x1xx	3.39回	855,694円	438,356円
						130140 造血管器疾患(その他)				
							130140xxxxxxx	3.25回	820,355円	180,850円
アービタックス注射液100mg	セツキシマブ(遺伝子組換え)	100mg 1瓶	35,894円	頭頸部癌	初回400mg/m ² 、以後1週間毎に250mg/m ²	初回：215,364円 2回目以降：143,576円(体表面積1.5m ² と仮定)	03001x 頭頸部悪性腫瘍			
							03001xxx0103xx	13.47回	1,933,969円	526,806円
							03001xxx0104xx	7.13回	1,023,697円	354,160円
							03001xxx0113xx	16.25回	2,333,110円	724,030円
							03001xxx0114xx	10.56回	1,516,163円	614,540円
							03001xxx97x3xx	11.42回	1,639,638円	588,707円
							03001xxx97x4xx	5.85回	839,920円	404,473円
							03001xxx97x5xx	10.65回	1,529,084円	718,104円
							03001xxx99x3xx	7.64回	1,096,921円	344,790円
							03001xxx99x4xx	3.00回	430,728円	230,906円
							03001xxx99x5xx	7.56回	1,085,435円	480,962円

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)	
シムジア皮下注200mgシリンジ	セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)	200mg1mL1筒	71,297円	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	1回400mgを初回、2週後、4週後。以後1回200mgを2週間の間隔。	3回目まで：142,594円/回 4回目以降：71,297円/回	070470 関節リウマチ			
							070470xx99x4xx	1.88	205,335円	200,419円
							※ 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「ゴリムマブ(遺伝子組換え)」であったことから、070470 関節リウマチのゴリムマブによるDPCを比較対象DPCとして選定した。			
ナーブロック筋注2500単位	B型ボツリヌス毒素	2,500単位1瓶	28,902円	痙性斜頸	初回投与：2500～5000単位	初回投与：28,902円	010180 不随意運動			
							010180xx99x0xx	1.00回	28,902円	16,454円

在宅医療(その1)

平成25年2月13日

1. 社会保障・税一体改革と平成24年診療報酬改定の経緯

2. 在宅医療を取り巻く現状について

3. 在宅医療の診療報酬上の評価と提供体制について

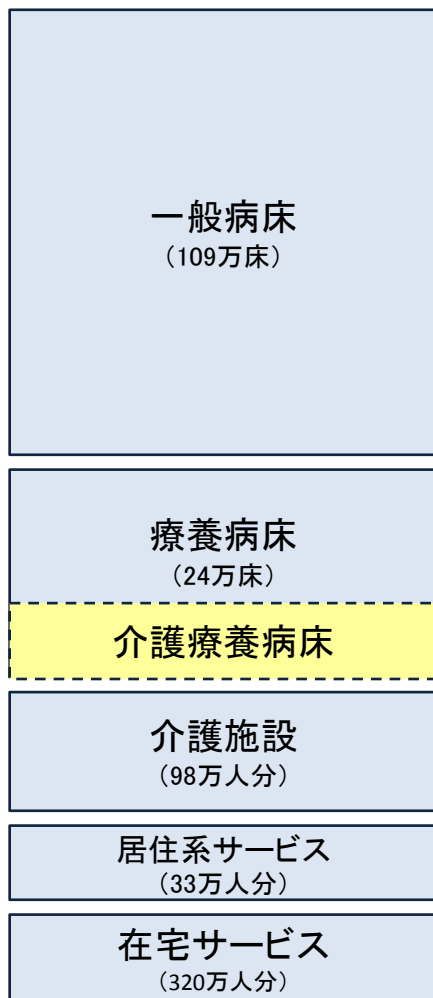
4. 保険診療の運用上、不適切と考えられる事例について

5. 訪問看護について

医療・介護機能の再編（将来像）

患者ニーズに応じた病院・病床機能の役割分担や、医療機関間、医療と介護の間の連携強化を通じて、より効果的・効率的な医療・介護サービス提供体制を構築します。

【2012(H24)】



【取組の方向性】

- 入院医療の機能分化・強化と連携
 - ・急性期への医療資源集中投入
 - ・亜急性期、慢性期医療の機能強化 等
- 地域包括ケア体制の整備
 - ・在宅医療の充実
 - ・看取りを含め在宅医療を担う診療所等の機能強化
 - ・訪問看護等の計画的整備 等
 - ・在宅介護の充実
 - ・在宅・居住系サービスの強化・施設ユニット化、マンパワー増強 等

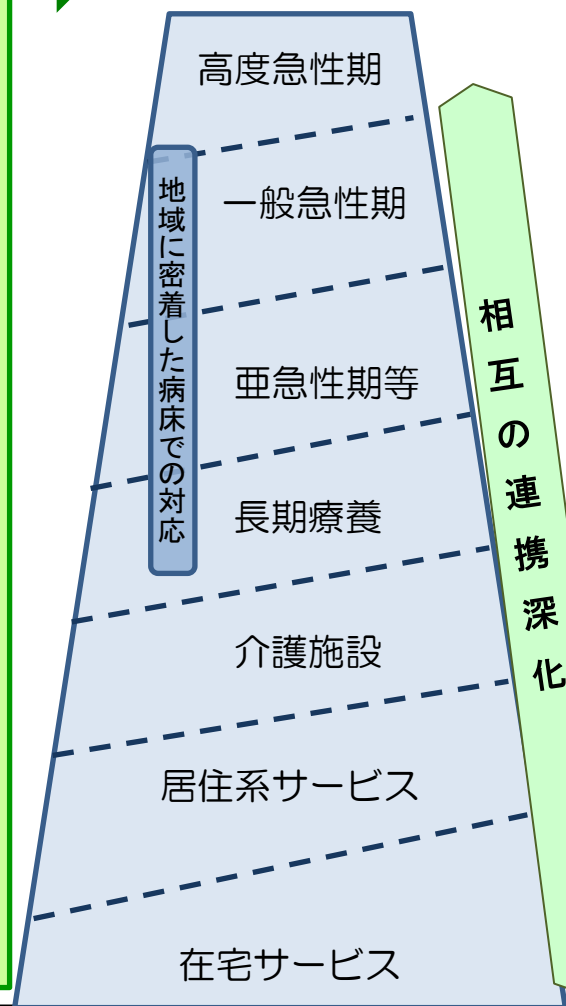
2012年診療報酬・介護報酬の同時改定を第一歩として取り組む

医療法等関連法を順次改正

【患者・利用者の方々】

- ・病気になっても、職場や地域生活へ早期復帰
- ・医療や介護が必要になっても、住み慣れた地域での暮らしを継続

【2025(H37)】



「施設」から「地域」へ、「医療」から「介護」へ

医療・介護の基盤整備・再編のための集中的・計画的な投資

社会保障・税一体改革①

社会保障・税一体改革大綱（抜粋）

平成24年2月17日 閣議決定

第3章 具体的改革内容（改革項目と工程）

2. 医療・介護等①

（地域の実情に応じた医療・介護サービスの提供体制の効率化・重点化と機能強化）

- 高齢化が一段と進む2025年に、どこに住んでいても、その人にとって適切な医療・介護サービスが受けられる社会を実現する。
- 予防接種・検診等の疾病予防や介護予防を進め、また、病気になった場合にしっかり「治す医療」と、その人らしく尊厳をもって生きられるよう「支える医療・介護」の双方を実現する。

（1）医療サービス提供体制の制度改革

- 急性期をはじめとする医療機能の強化、病院・病床機能の役割分担・連携の推進、在宅医療の充実等を内容とする医療サービス提供体制の制度改革に取り組む。

<今後の見直しの方向性>

i 病院・病床機能の分化・強化

- ・ 急性期病床の位置付けを明確化し、医療資源の集中投入による機能強化を図るなど、病院・病床の機能分化・強化を推進する。
- ・ 病診連携、医療・介護連携等により必要なサービスを確保しつつ、一般病棟における長期入院の適正化を推進する。

ii 在宅医療の推進

- ・ 在宅医療の拠点となる医療機関の趣旨及び役割を明確化するとともに、在宅医療について、達成すべき目標、医療連携体制等を医療計画に記載すべきことを明確化するなどにより、在宅医療を充実させる。

社会保障・税一体改革②

iii 医師確保対策

- ・ 医師の地域間、診療科間の偏在の是正に向け、都道府県が担う役割を強化し、医師のキャリア形成支援を通じた医師確保の取組を推進する。

iv チーム医療の推進

- ・ 多職種協働による質の高い医療を提供するため、高度な知識・判断が必要な一定の行為を行う看護師の能力を認証する仕組みの導入などをはじめとして、チーム医療を推進する。

☆ あるべき医療提供体制の実現に向けて、診療報酬及び介護報酬改定、都道府県が策定する新たな医療計画に基づく地域の医療提供体制の確保、補助金等の予算措置等を行うとともに、医療法等関連法を順次改正する。そのため、平成24年通常国会以降速やかな法案提出に向けて、関係者の意見を聴きながら検討する。

(2) 地域包括ケアシステムの構築

○ できる限り住み慣れた地域で在宅を基本とした生活の継続を目指す地域包括ケアシステム(医療、介護、予防、住まい、生活支援サービスが連携した要介護者等への包括的な支援)の構築に取り組む。

<今後のサービス提供の方向性>

i 在宅サービス・居住系サービスの強化

- ・ 切れ目のない在宅サービスにより、居宅生活の限界点を高めるための24時間対応の訪問サービス、小規模多機能型サービスなどを充実させる。
- ・ サービス付き高齢者住宅を充実させる。

ii 介護予防・重度化予防

- ・ 要介護状態になる高齢者が減少し、自立した高齢者の社会参加が活発化する介護予防を推進する。
- ・ 生活期のリハビリテーションの充実を図る。
- ・ ケアマネジメントの機能強化を図る。

iii 医療と介護の連携の強化

- ・在宅要介護者に対する医療サービスを確保する。
- ・他制度、多職種のチームケアを推進する。
- ・小規模多機能型サービスと訪問看護の複合型サービスを提供する。
- ・退院時・入院時の連携強化や地域における必要な医療サービスを提供する。

iv 認知症対応の推進

- ・認知症に対応するケアモデルの構築や地域密着型サービスの強化を図る。
- ・市民後見人の育成など権利擁護の推進を図る。

☆ 改正介護保険法の施行、介護報酬及び診療報酬改定、補助金等の予算措置等により、地域包括ケアシステムの構築を推進する。

平成24年度診療報酬改定の基本方針のポイント

平成23年12月1日
社会保障審議会医療保険部会
社会保障審議会医療部会

重点課題

「社会保障・税一体改革成案」等を踏まえ、以下の課題について重点的に取り組むべき。

- 救急、産科、小児、外科等の急性期医療を適切に提供していくという観点も踏まえた、病院勤務医等の負担の大きな医療従事者の負担軽減
チーム医療の促進、救急外来や外来診療の機能分化の推進 等
- 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
在宅医療を担う医療機関の役割分担や連携の推進、看取りに至るまでの医療の充実、在宅歯科、在宅薬剤管理の充実、訪問看護の充実 等

改定の視点

- 充実が求められる分野を適切に評価していく視点
がん医療の充実、認知症対策の促進 等
- 患者等から見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
退院支援の充実等の患者に対する相談支援体制の充実に対する適切な評価 等
- 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
急性期、亜急性期等の病院機能にあわせた効率的な入院医療の評価、慢性期入院医療の適正な評価 等
- 効率化余地があると思われる領域を適正化する視点
後発医薬品の使用促進策 等

将来に向けた課題

来年度の改定のみならず、超高齢社会のあるべき医療の姿を見据えつつ、引き続き、「社会保障と税一体改革成案」において、2025年の姿として描かれた病院・病床機能の分化・強化と連携、在宅医療の充実、重点化・効率化等の推進等に取り組んでいく必要がある。

急性期、亜急性期、慢性期等の病院・病床機能の分化、強化
地域に密着した病床における入院医療等の一体的な対応、
外来診療の役割分担、在宅医療の充実

平成24年度診療報酬改定の基本方針

平成24年度診療報酬改定の基本方針（抜粋）

平成23年12月1日
社会保障審議会医療保険部会
社会保障審議会医療部会

Ⅲ 将来を見据えた課題

- 診療報酬が果たす役割も踏まえ、来年度の改定のみならず、超高齢社会のあるべき医療の姿を見据えつつ、引き続き、「社会保障・税一体改革成案」において、2025年の姿として描かれた病院・病床機能の分化・強化と連携、在宅医療の充実、重点化・効率化等の推進等に取り組んでいく必要がある。
- すなわち、急性期、亜急性期、慢性期等の病院・病床機能の分化、強化、これと併せた地域に密着した病床における急性期医療、亜急性期医療や慢性期医療等の一体的な対応、外来診療の役割分担、在宅医療の充実などについては、今後とも、その推進に向けた評価の検討に取り組んでいくべきである。
- その際には、地域医療の実情も踏まえた上で、医療計画の策定をはじめ、補助金等の予算措置、保険者の取組といった様々な手段との役割分担を明確にするとともに、これらの施策や医療法等の法令と効果的に相互作用し、補い合う診療報酬の在り方について、引き続き検討を行うべきである。
- また、持続可能で質の高い医療保険制度の堅持に向けて、効率的かつ効果的な医療資源の配分を行うため、これまでの評価方法や基準の軸にとらわれず、より良い手法の確立に向けて検討を行うべきである。
- さらに、将来的には、医療技術等について、さらなるイノベーションの評価や、開発インセンティブを確保しつつ、費用と効果を勘案した評価方法を導入することについて、検討を行っていく必要がある。

答申書(平成24年度診療報酬改定について)

平成24年2月10日

厚生労働大臣

小宮山 洋子 殿

中央社会保険医療協議会

会 長 森 田 朗

答 申 書

(平成24年度診療報酬改定について)

平成24年1月18日付け厚生労働省発保0118第1号をもって諮問のあった件について、別紙1から別紙8までの改正案を答申する。

なお、答申に当たっての本協議会の意見は、別添のとおりである。

答申書附帯意見①

平成24年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見

(別添)

(急性期医療の適切な提供に向けた医療従事者の負担軽減等)

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。)
 - ・歯科医師等による周術期等の口腔機能の管理
 - ・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
 - ・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等

答申書附帯意見②

(医療と介護の連携強化、在宅医療等の充実)

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。

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。

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。

(質が高く効率的な医療提供体制)

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。

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

答申書附帯意見③

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。

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。

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。

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。

(患者の視点に配慮した医療の実現)

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。

(医薬品、医療材料等の適正な評価)

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。

答申書附帯意見④

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。

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。

(その他の調査・検証事項)

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。

(1)在宅医療の実施状況及び医療と介護の連携状況

(2)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

(3)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

(4)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

(5)診療報酬における消費税の取扱い

(6)医療機関における褥瘡の発生等の状況

なお、上記1～18の事項については、できるだけ早急に取り組を開始し、その進捗について報告すること。さらに国民がより質の高い医療を受けることが出来るよう、医療提供体制の機能強化に係る関連施策との連携、また、国民に対する働きかけを含めて幅広い視点に立って、診療報酬のあり方について検討を行うこと。

1. 社会保障・税一体改革と平成24年診療報酬改定の経緯
2. 在宅医療を取り巻く現状について
3. 在宅医療の診療報酬上の評価と提供体制について
4. 保険診療の運用上、不適切と考えられる事例について
5. 訪問看護について

人口ピラミッドの変化(1990~2060年)

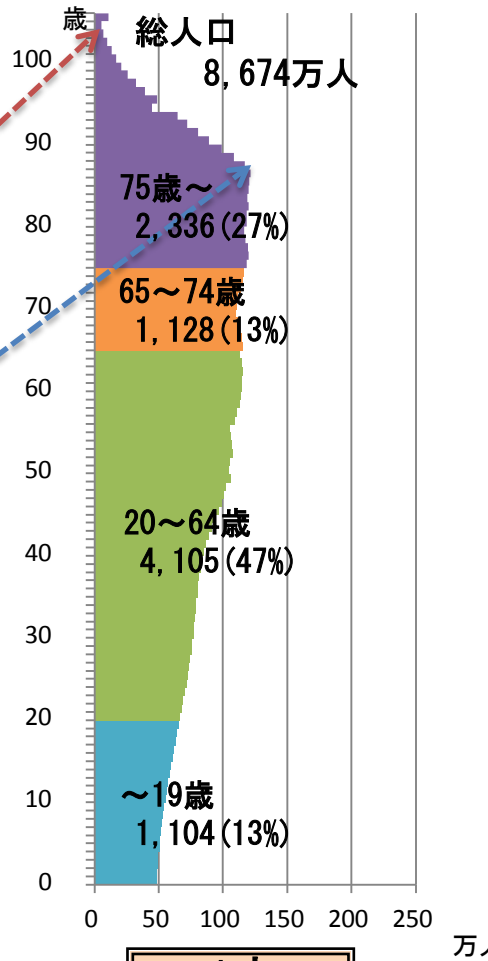
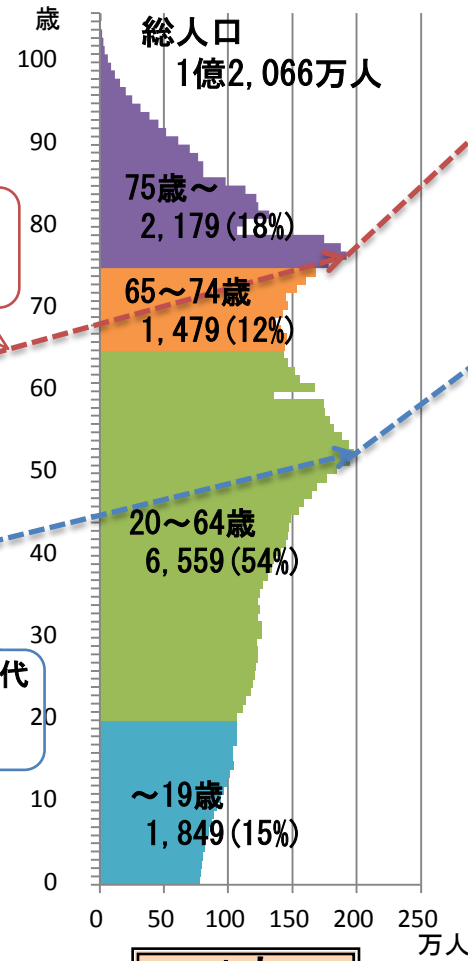
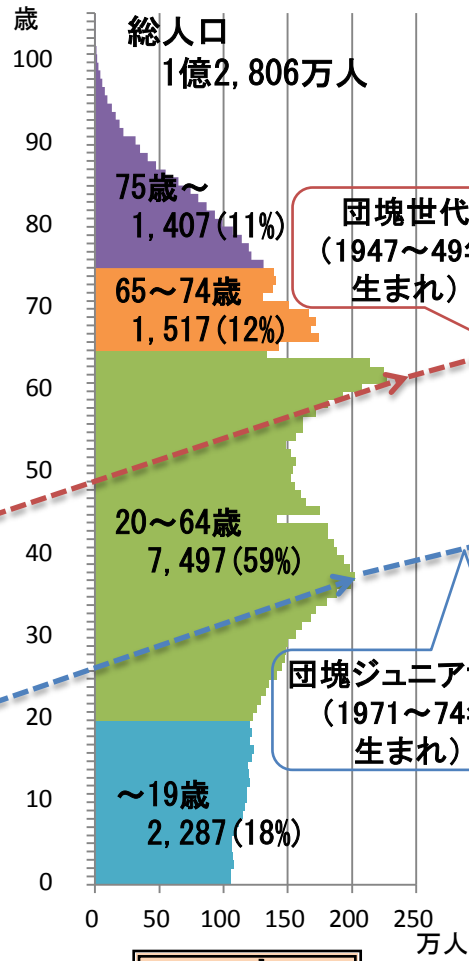
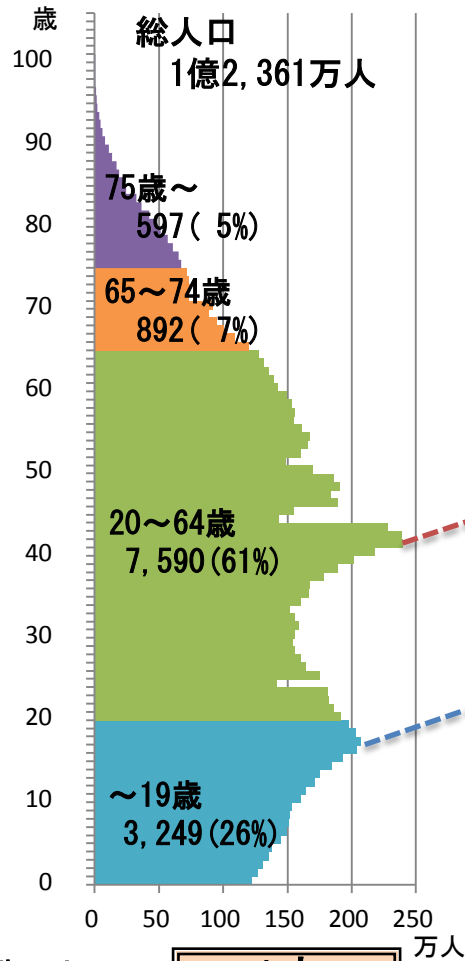
○日本の人口構造の変化を見ると、現在1人の高齢者を2.6人で支えている社会構造になっており、少子高齢化が一層進行する2060年には1人の高齢者を1.2人で支える社会構造になると想定

平成2年 (1990年) (実績)

平成22年 (2010年) (実績)

平成37年 (2025年)

平成72年 (2060年)



65歳~人口 / 20~64歳人口 = $\frac{1人}{5.1人}$

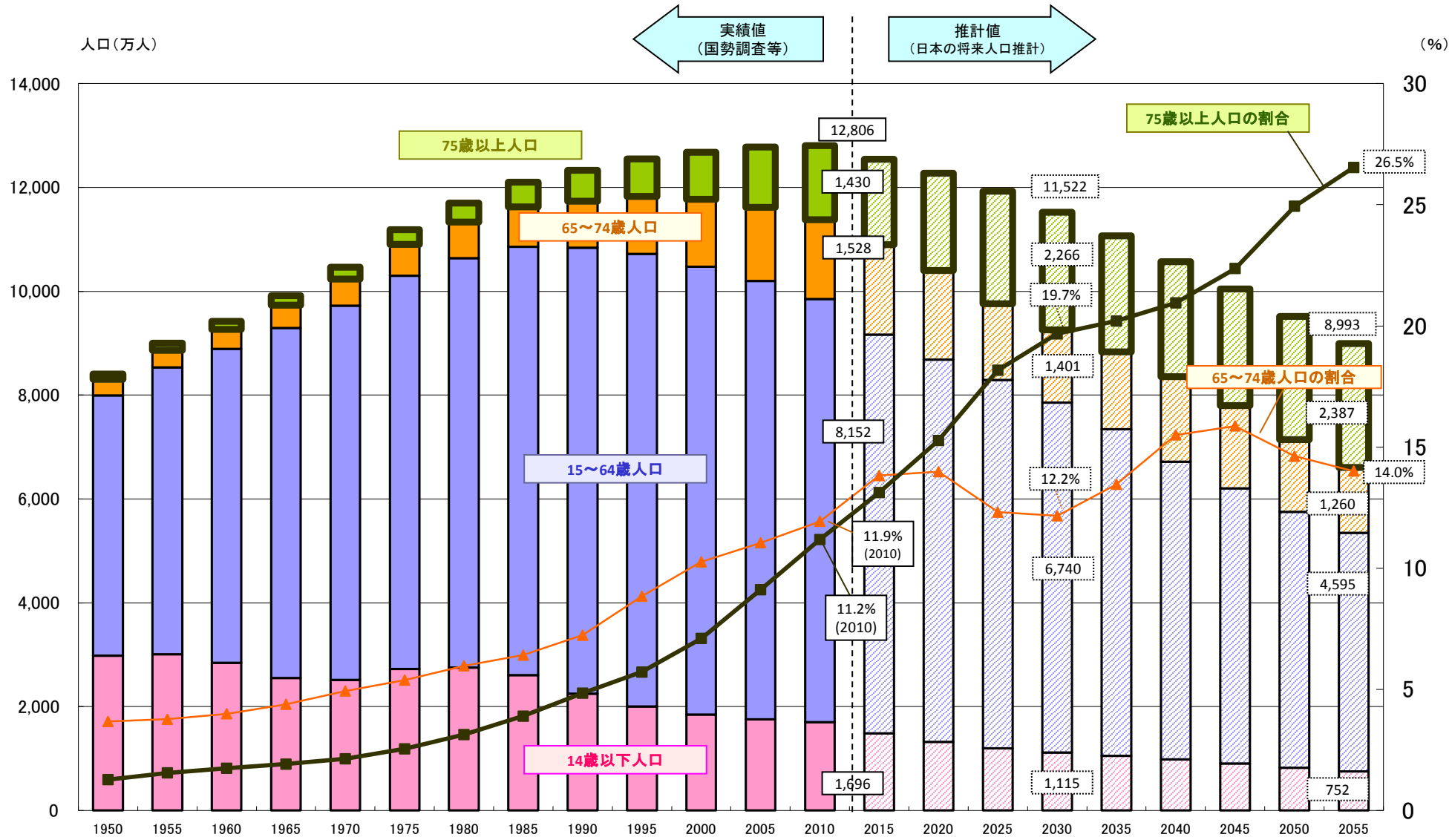
65歳~人口 / 20~64歳人口 = $\frac{1人}{2.6人}$

65歳~人口 / 20~64歳人口 = $\frac{1人}{1.8人}$

65歳~人口 / 20~64歳人口 = $\frac{1人}{1.2人}$

(出所) 総務省「国勢調査」及び「人口推計」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成24年1月推計):出生中位・死亡中位推計」(各年10月1日現在人口)

人口推計



資料: 2005年までは総務省統計局「国勢調査」、2010年は総務省統計局「推計人口(平成22年10月1日推計)」、2010年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成18年12月推計)中位推計」

高齢化社会の進展に伴う課題について① (認知症高齢者の増加)

(万人)

将来推計 (年)	平成22年 (2010)	平成27年 (2015)	平成32年 (2020)	平成37年 (2025)
日常生活自立度 Ⅱ以上	280	345	410	470
	9.5%	10.2%	11.3%	12.8%

※平成24年(2012)を推計すると、305万人となる。

※下段は65歳以上人口に対する比率

出典:老健局高齢者支援課認知症・虐待防止対策推進室推計(平成24年)

(参考:平成15年 高齢者介護研究会報告書)

(万人)

将来推計 (年)	平成14年 (2002)	平成22年 (2010)	平成27年 (2015)	平成32年 (2020)	平成37年 (2025)
日常生活自立度 Ⅱ以上	149	208	250	289	323
	6.3%	7.2%	7.6%	8.4%	9.3%

65歳以上高齢者のうち、認知症高齢者が増加していく

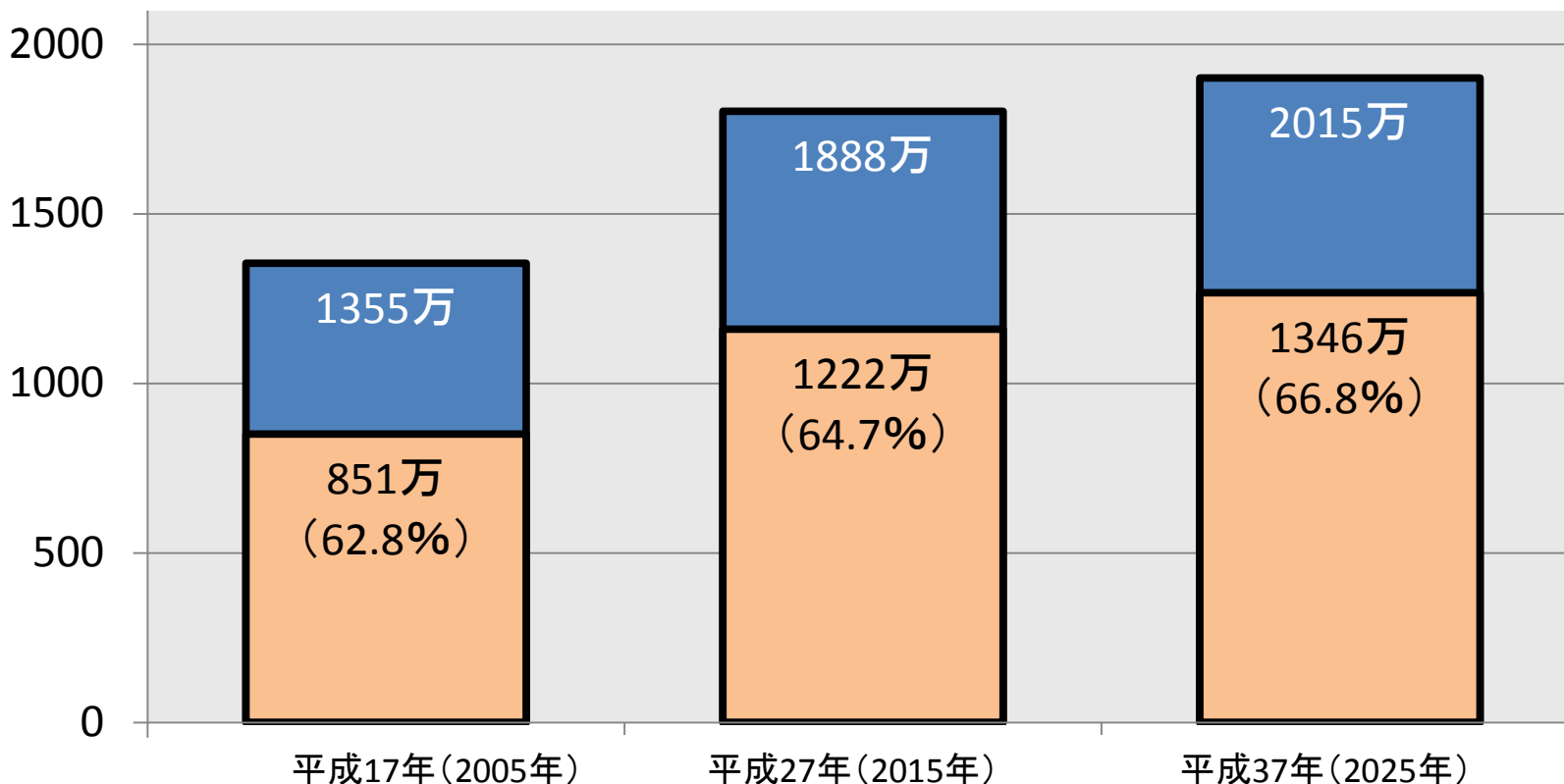
高齢化社会の進展に伴う課題について② (高齢者世帯の増加)

高齢世帯の推計

(括弧内は高齢世帯のうち単独世帯及び夫婦のみ世帯の割合)

■ 世帯主が65歳以上 ■ 単独世帯及び夫婦のみ世帯

(万世帯)



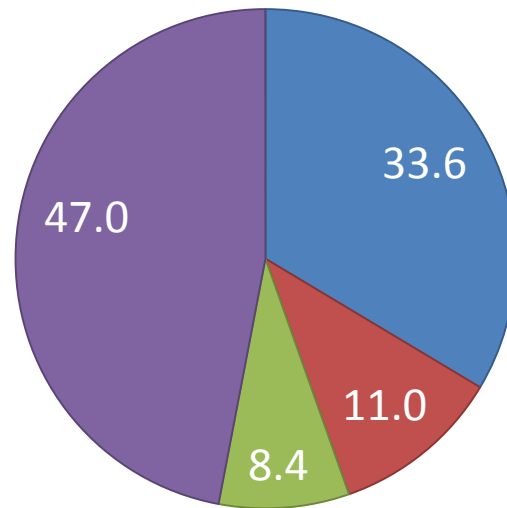
出典: 国立社会保障・人口問題研究所「日本の世帯数の将来推計(全国推計)」2013(平成25)年1月推計

世帯主が65歳以上の世帯のうち、単独世帯や夫婦のみの世帯が増加していく

高齢化社会の進展に伴う課題について③ (日本のどこで高齢者数が増加しているのか)

	埼玉県	千葉県	神奈川県	秋田県	山形県	鹿児島県
2005年時点での高齢者人口	116万人	106万人	149万人	31万人	31万人	44万人
2015年時点での高齢者人口 (括弧内は増加率)	179万人 (+55%)	160万人 (+50%)	218万人 (+47%)	34万人 (+11%)	34万人 (+10%)	48万人 (+10%)

平成17→27年
高齢者 都道府県別増加数 割合(%)
(総計で800万人増加)



■ 首都圏4都県
(東京都、千葉県、埼玉県、神奈川県)

■ 大阪府

■ 愛知県

■ その他41道府県

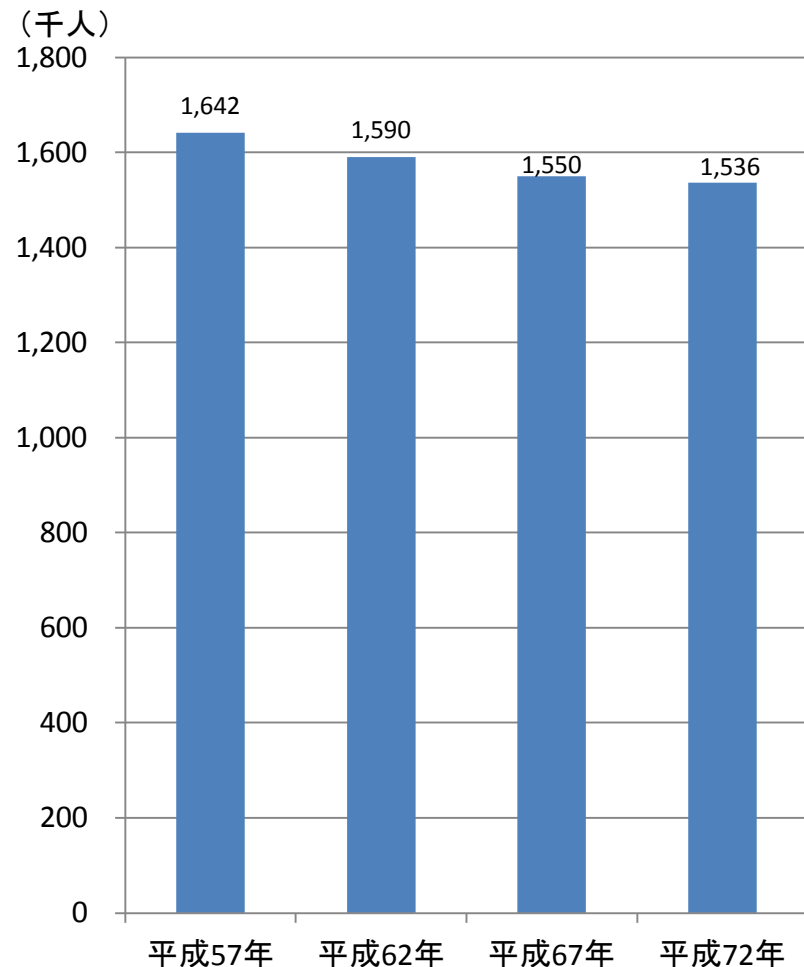
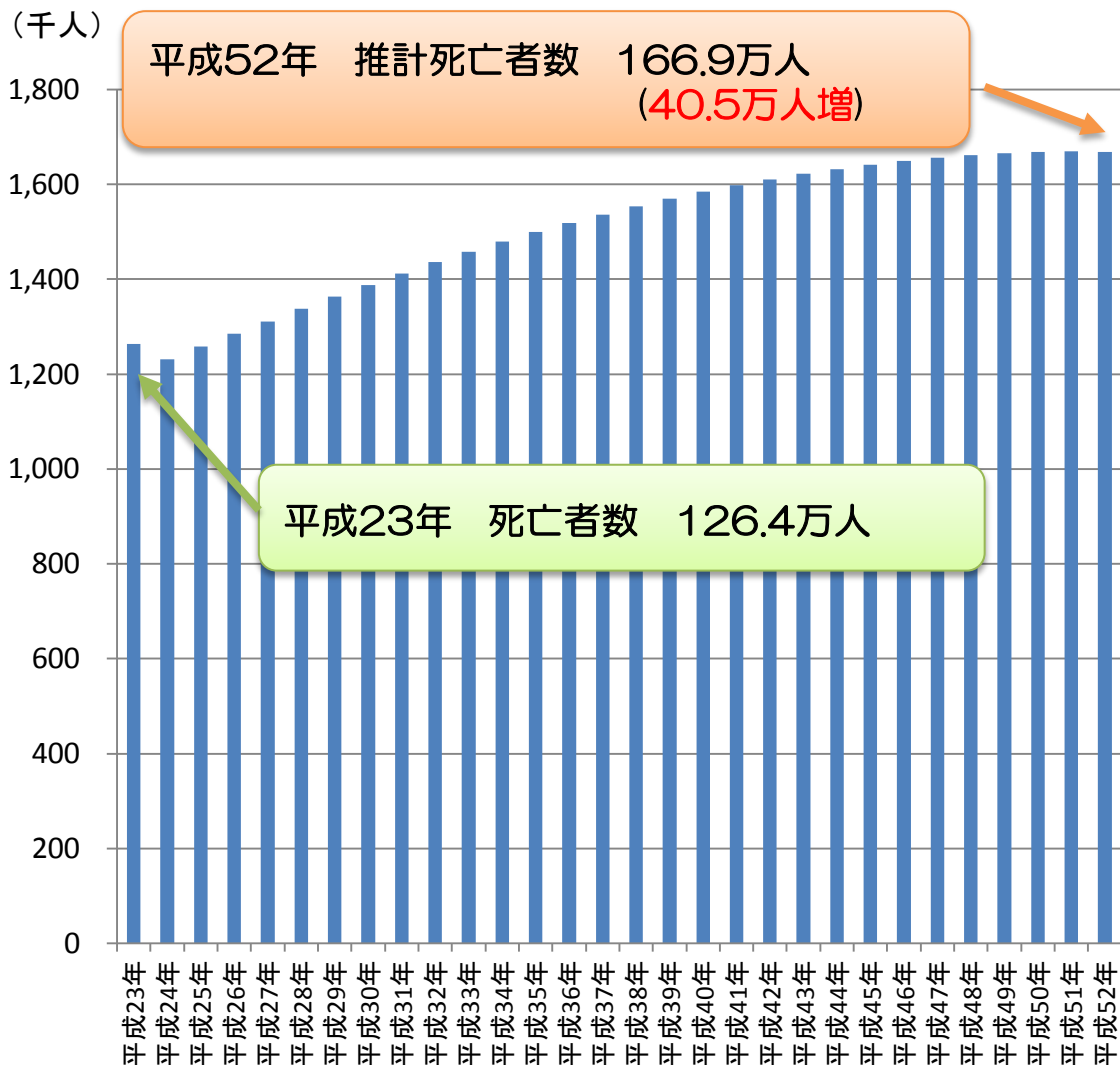
国立社会保障・人口問題研究所
「日本の都道府県別将来推計人口」より作成

首都圏をはじめとする都市部において、今後高齢者数が急激に増加する

死亡者数の将来推計

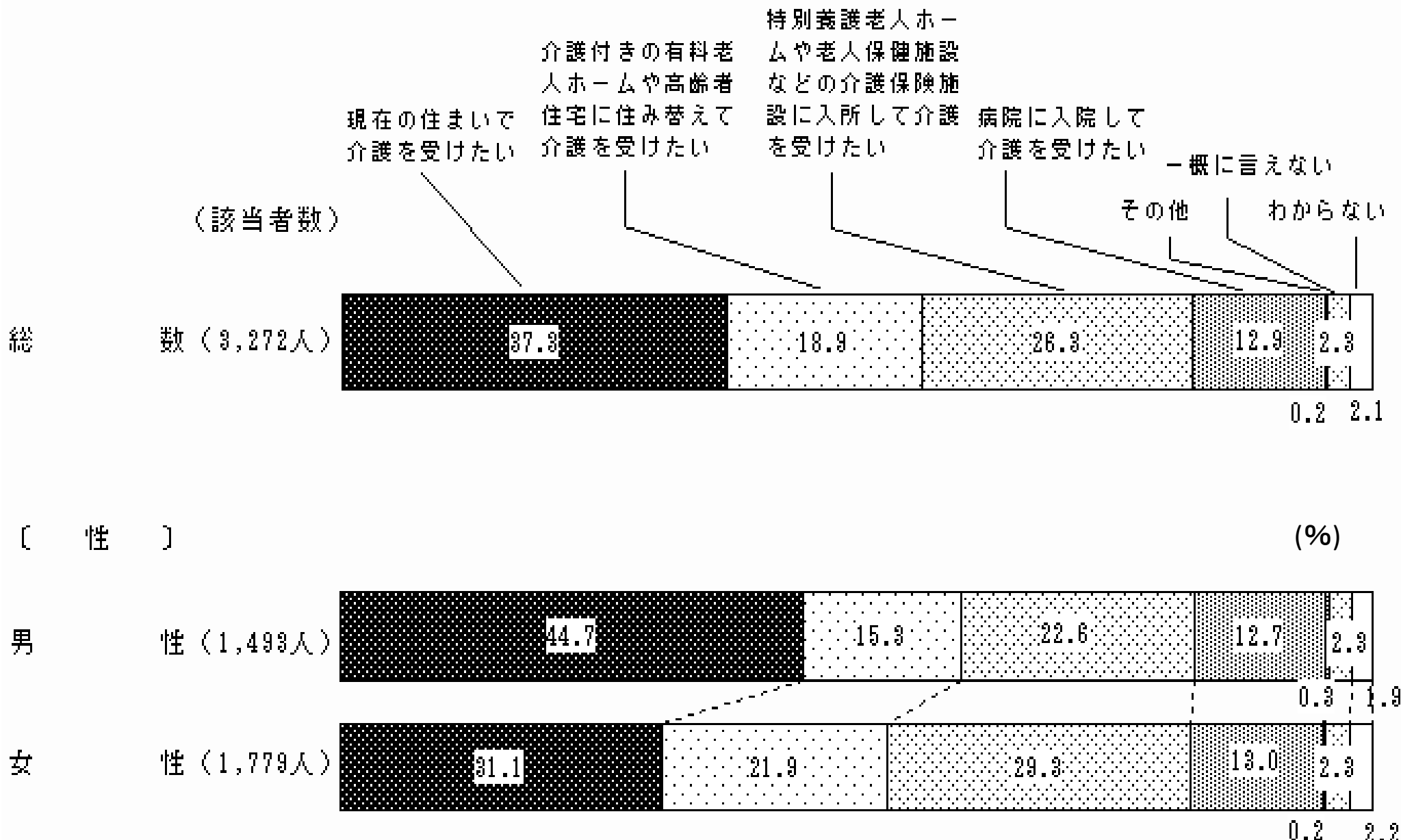
<平成23年(2011年)～平成52年(2040年)>

<平成57年(2045年)～平成72年(2060年)>



平成52年(2040年)までに約40万人死亡者数が増加し、その後減少すると見込まれるが、看取り先の確保が困難

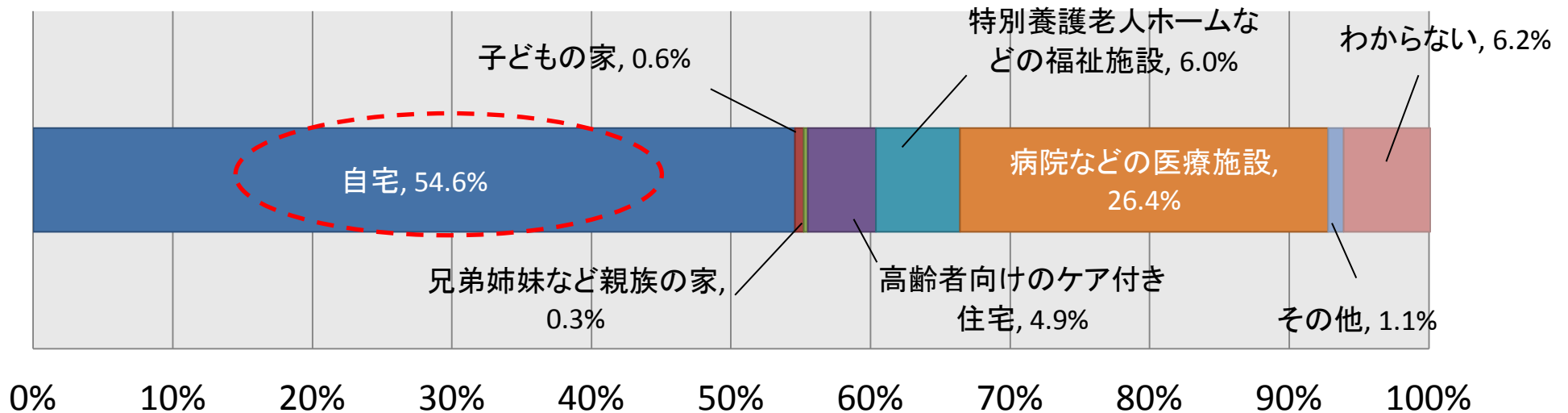
自分自身が介護を受けたい場所



最期を迎えたい場所について

○ 最期を迎えたい場所について、「自宅」が54.6%で最も高く、「病院などの医療施設」が26.4%、「特別養護老人ホームなどの福祉施設」は6.0%、「高齢者向けのケア付き住宅」は4.9%となっている。

■ 治る見込みがない病気になった場合、どこで最期を迎えたいか (n=3,157 人)

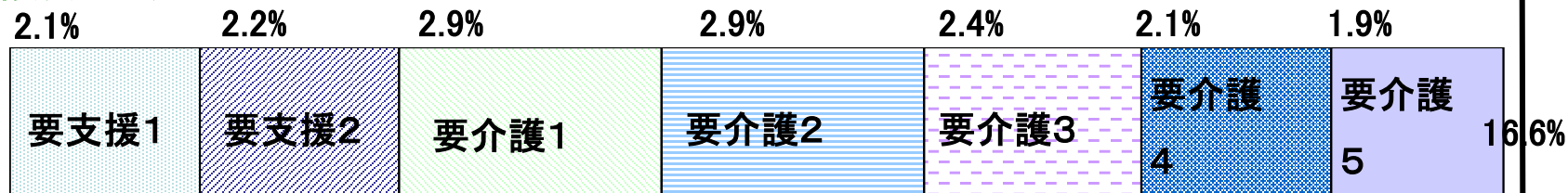


65歳以上人口に占める認定者数、各国の介護施設・ケア付き高齢者住宅の割合

○ 65歳以上の高齢者に占める介護施設・高齢者住宅等の定員数の割合を比較すると、特に高齢者住宅等は、日本は、欧米諸国と比較して少ない。

○要介護度別認定者割合

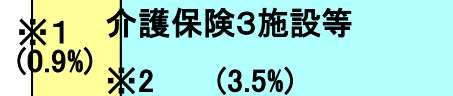
【出典】平成22年6月 介護保険事業状況報告



○各国の高齢者の居住状況(定員の比率) (全高齢者における介護施設・高齢者住宅等の定員数の割合)

日本 (2005)

4.4%



スウェーデン (2005) ※3

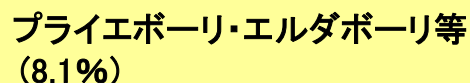
※制度上の区分は明確ではなく、
類型間の差異は小さい。

6.5%



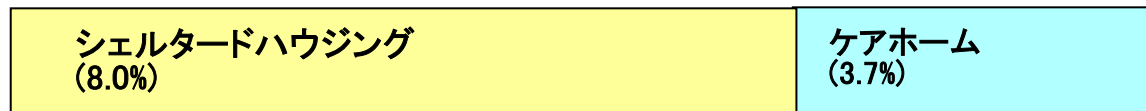
デンマーク (2006) ※4

10.7%



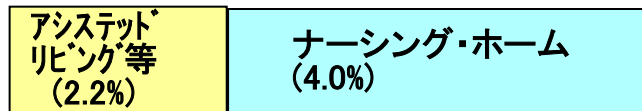
英国 (2001) ※5

11.7%



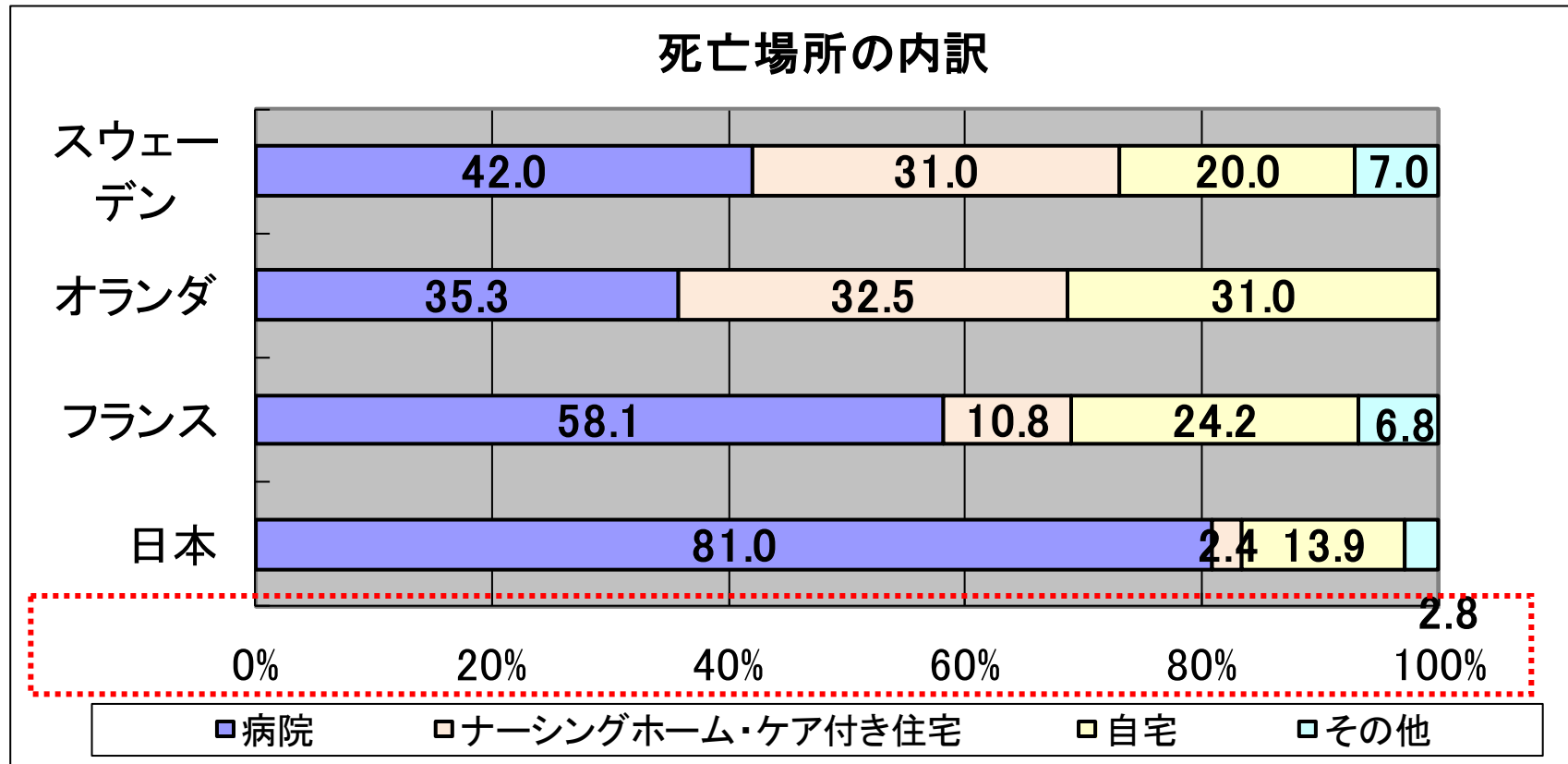
米国 (2000) ※6

6.2%



※1 シルバーハウジング、高齢者向け優良賃貸住宅、有料老人ホーム及び軽費老人ホーム(軽費老人ホームは2004年)。 ※2 介護保険3施設及びグループホーム
 ※3 Sweden Socialstyrelsen (スウェーデン社会省) 聞き取り調査時の配布資料 (2006) ※4 Denmark Socialministeriet (デンマーク社会省) 聞き取り調査時の配布資料 (2006)
 ※5 Elderly Accommodation Counsel (2004) 「the older population」 ※6 医療経済研究機構「米国医療関連データ集」(2005)

死亡の場所(各国比較)



(注) 「ナーシングホーム・ケア付き住宅」の中には、オランダとフランスは高齢者ホーム、日本は介護老人保健施設が含まれる。オランダの「自宅」には施設以外の「その他」も含まれる。

(資料) スウェーデン: Socialstyrelsen 『Döden angår oss alla』による1996年時点(本編 p48)

オランダ: Centraal Bureau voor de Statistiek による1998年時点(本編 p91)

フランス: Institut National des Études Démographiques による1998年時点(本編 p137)

日本: 厚生労働省大臣官房統計情報部『人口動態統計』による2000年時点

課題

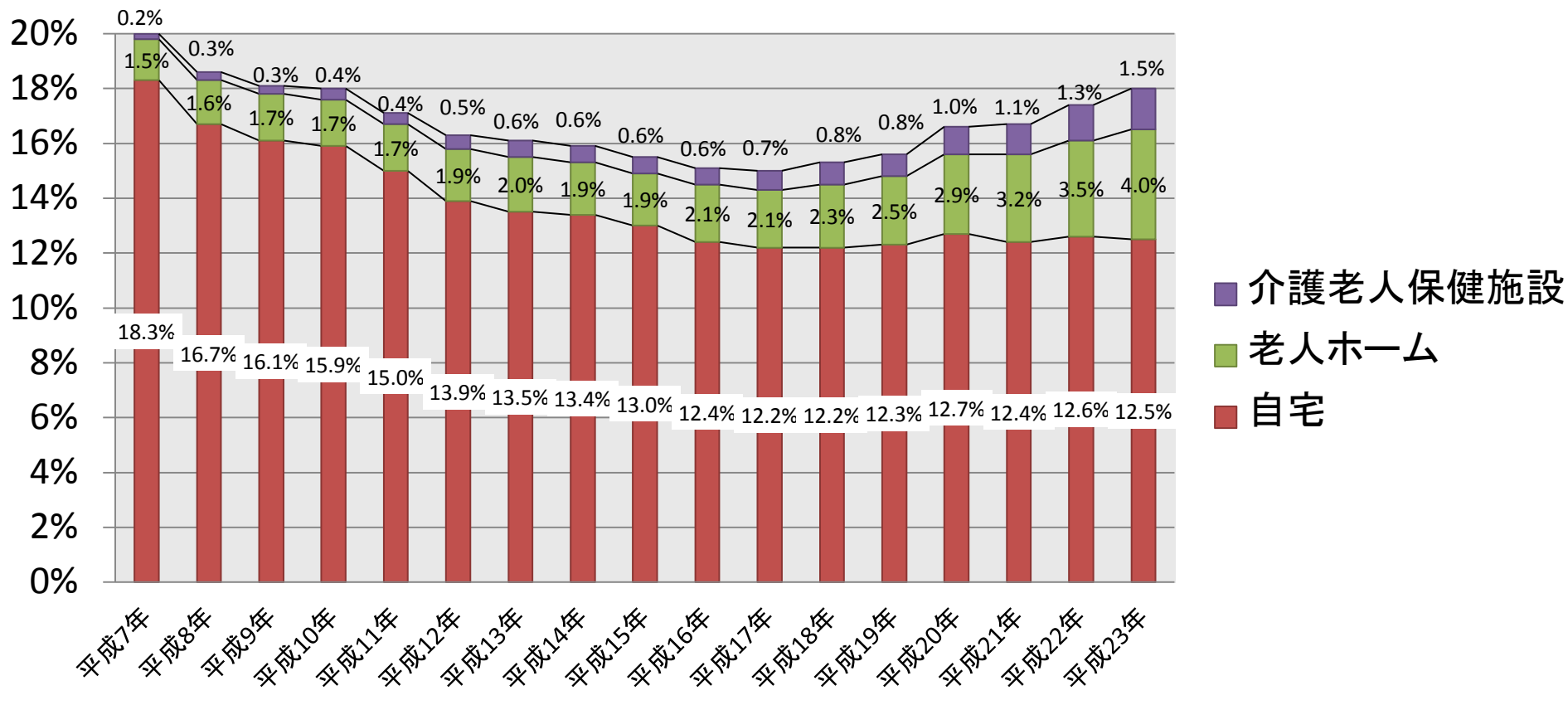
国際的にみて、日本は病院での死亡率が高い

※他国との比較のため、日本のデータは2000年時点のデータを使用

出典: 医療経済研究機構

「要介護高齢者の終末期における医療に関する研究報告書」

死亡の場所別にみた年次別死亡数百分率 (介護老人保健施設、老人ホーム、自宅)



(注) 介護老人保健施設

要介護者に対し、看護、医学的管理の下における介護及び機能訓練その他必要な医療並びに日常生活上の世話をを行うことを目的とした施設で、介護保険法による都道府県知事の許可を受けたものをいう。

老人ホーム

養護老人ホーム、特別養護老人ホーム、軽費老人ホーム及び有料老人ホームをいう。

近年、自宅に比べ、介護老人保健施設や老人ホームでの死亡率が増加傾向にある

サービス付き高齢者向け住宅の登録制度の概要

高齢者の居住の安定確保に関する法律（改正法：公布 H23.4.28／施行H23.10.20）

1. 登録基準

（※有料老人ホームも登録可）

登録戸数：93,911戸
（平成25年1月31日現在）

《ハード》

- ・床面積は原則25㎡以上
- ・構造・設備が一定の基準を満たすこと
- ・バリアフリー（廊下幅、段差解消、手すり設置）

《サービス》

- ・サービスを提供すること（少なくとも**安否確認・生活相談サービス**を提供）
[サービスの例：食事の提供、清掃・洗濯等の家事援助 等]

《契約内容》

- ・長期入院を理由に事業者から一方的に解約できないなど、居住の安定が図られた契約であること
- ・敷金、家賃、サービス対価以外の金銭を徴収しないこと
- ・前払金に関して入居者保護が図られていること
（初期償却の制限、工事完了前の受領禁止、保全措置・返還ルールの明示の義務付け）

2. 登録事業者の義務

- ・契約締結前に、サービス内容や費用について書面を交付して説明すること
- ・登録事項の情報開示
- ・誤解を招くような広告の禁止
- ・契約に従ってサービスを提供すること

24時間対応の訪問看護・介護

「定期巡回随時対応サービス」の活用→介護保険法改正により創設

3. 行政による指導監督

- ・報告徴収、事務所や登録住宅への立入検査
- ・業務に関する是正指示
- ・指示違反、登録基準不適合の場合の登録取消し

サービス付き高齢者向け住宅

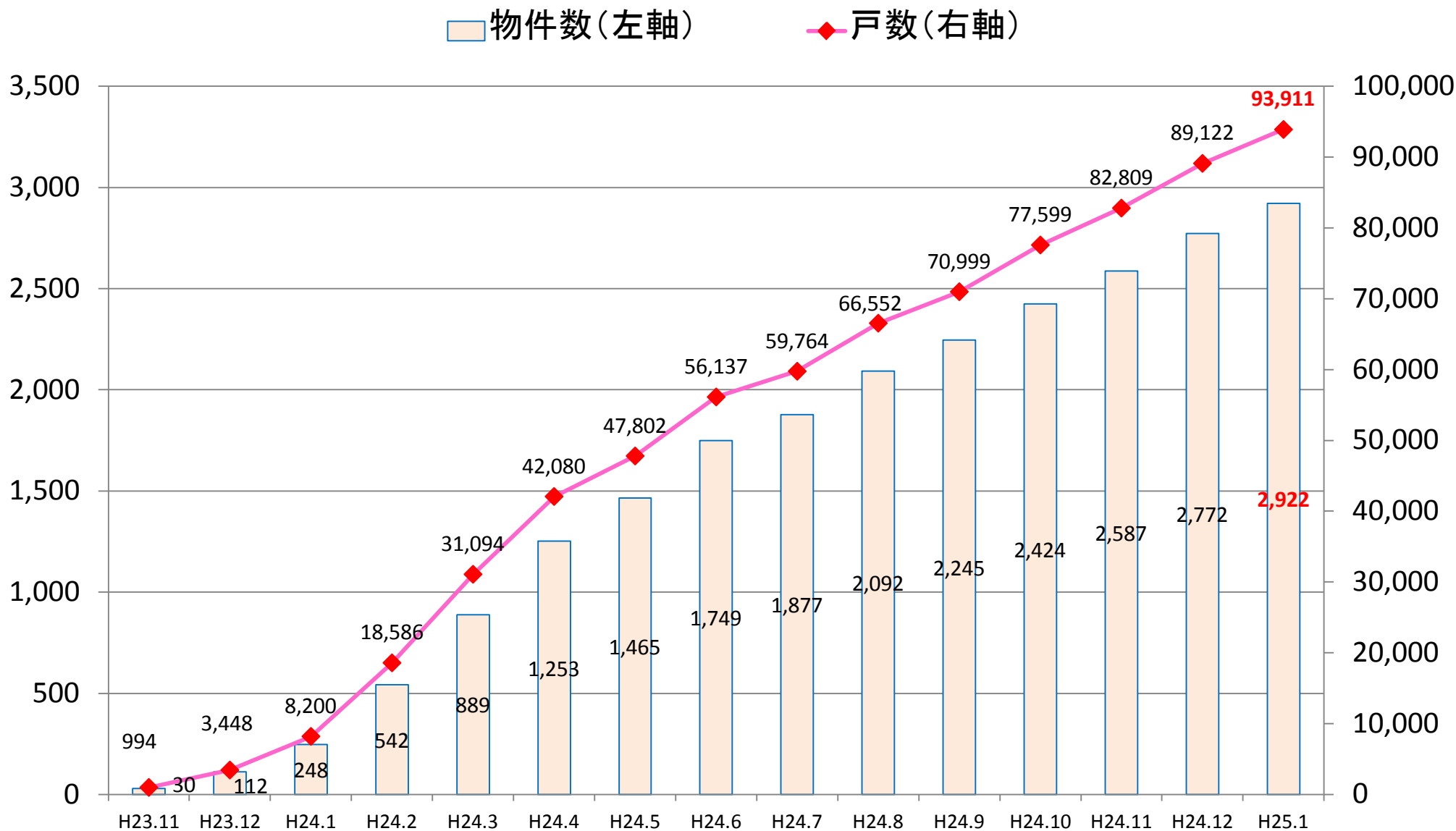
【併設施設】

診療所、訪問看護ステーション、ヘルプステーション、デイサービスセンター など

住み慣れた環境で
必要なサービスを受けながら
暮らし続ける

サービス付き高齢者向け住宅の登録状況の推移

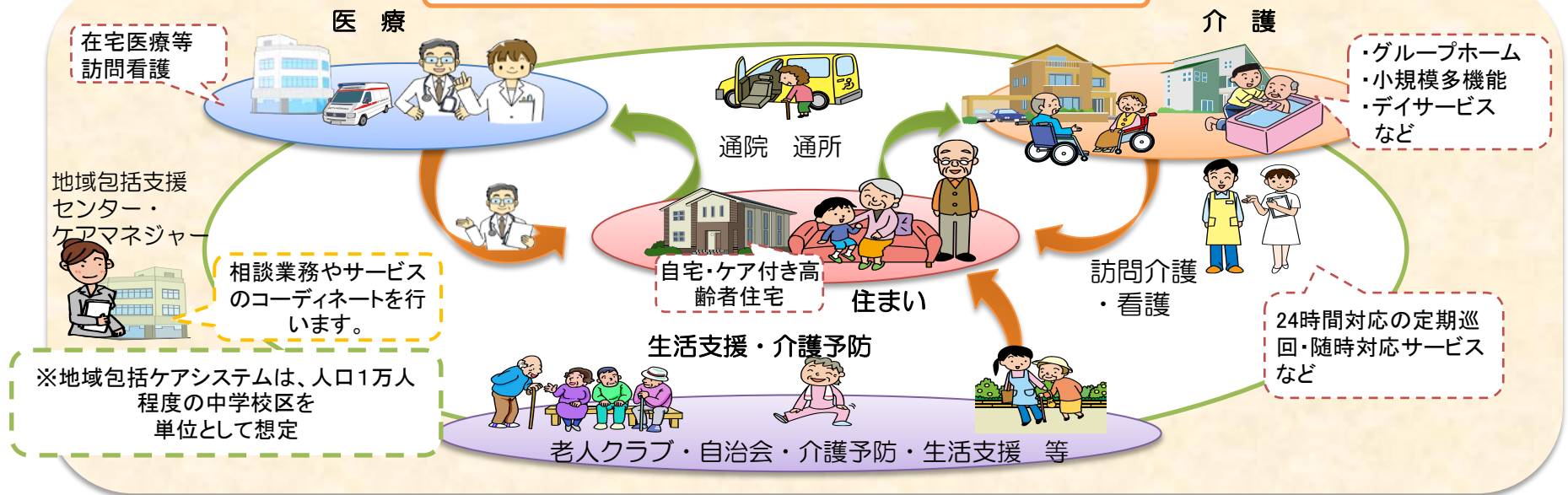
平成25年1月31日時点



出典:老健局高齢者支援課

地域包括ケアシステム

地域包括ケアシステムのイメージ



【地域包括ケアの5つの視点による取組み】

地域包括ケアを実現するためには、**次の5つの視点での取組みが包括的**(利用者のニーズに応じた①～⑤の適切な組み合わせによるサービス提供)、**継続的**(入院、退院、在宅復帰を通じて切れ目ないサービス提供)**に行われることが必須。**

①医療との連携強化

- ・24時間対応の在宅医療、訪問看護やリハビリテーションの充実強化
- ・介護職員によるたんの吸引などの医療行為の実施

②介護サービスの充実強化

- ・特養などの介護拠点の緊急整備(平成21年度補正予算:3年間で16万人分確保)
- ・24時間対応の定期巡回・随時対応サービスの創設など在宅サービスの強化

③予防の推進

- ・できる限り要介護状態としないための予防の取組や自立支援型の介護の推進

④見守り、配食、買い物など、多様な生活支援サービスの確保や権利擁護など

- ・一人暮らし、高齢夫婦のみ世帯の増加、認知症の増加を踏まえ、様々な生活支援(見守り、配食などの生活支援や財産管理などの権利擁護サービス)サービスを推進

⑤高齢期になっても住み続けることのできる高齢者住まいの整備(国交省と連携)

- ・一定の基準を満たした有料老人ホームと高専賃を、サービス付高齢者住宅として高齢者住まい法に位置づけ

「医療計画の見直しについて」 ～「在宅医療の体制構築に係る指針」のポイント～

○在宅医療に係る医療体制の充実・強化について

⇒ 医療連携体制の中で在宅医療を担う医療機関等の役割を充実・強化するため、医療計画に定める他の疾病・事業と同様に「在宅医療の体制構築に係る指針」を示し、介護保険事業(支援)計画との連携を考慮しつつ、都道府県が達成すべき目標や施策等を記載することにより、医療計画の実効性が高まるよう促す。

○在宅医療に係る圏域の設定について

⇒ 在宅医療の場合、医療資源の整備状況や介護との連携のあり方が地域によって大きく異なることを勘案し、従来の二次医療圏にこだわらず、できる限り急変時の対応体制(重症例を除く)や医療と介護の連携体制の構築が図られるよう、市町村単位や保健所圏域等の地域の医療及び介護資源等の実情に応じて弾力的に設定する。

○疾病・事業ごとのPDCAサイクルの推進について

⇒ 疾病・事業ごとに効率的・効果的な医療体制を構築するためには、医療計画の実行性を高める必要があり、そのため、

- ・まず、全都道府県で入手可能な指標等を指針に位置づけ、都道府県がその指標を用いて現状を把握すること
- ・さらに、把握した現状を基に課題を抽出し、課題を解決するに当たっての数値目標を設定し、その目標を達成するための施策・事業を策定すること
- ・また、定期的な評価を行う組織(医療審議会等)や時期(1年毎等)を明記し、施策・事業の進捗状況等の評価を行うとともに、必要に応じて施策・事業を見直すこと
- ・最後に、これらの情報を住民等に公開すること

といったプロセスを「医療計画作成指針」に明示した。

在宅医療の体制

退院支援

○入院医療機関と在宅医療に係る機関との協働による退院支援の実施

- ・病院・診療所
- ・訪問看護事業所
- ・薬局
- ・居宅介護支援事業所
- ・地域包括支援センター
- ・在宅医療において積極的役割を担う医療機関
- ・在宅医療に必要な連携を担う拠点

等

日常の療養支援

- 多職種協働による患者や家族の生活を支える観点からの医療の提供
- 緩和ケアの提供
- 家族への支援

病院・診療所、訪問看護事業所、薬局、居宅介護支援事業所、
地域包括支援センター、介護老人保健施設
短期入所サービス提供施設
在宅医療において積極的役割を担う医療機関
在宅医療に必要な連携を担う拠点 等

急変

急変時の対応

- 在宅療養者の病状の急変時における緊急往診体制及び入院病床の確保

- ・病院・診療所
- ・訪問看護事業所
- ・薬局
- ・在宅医療において積極的役割を担う医療機関
- ・在宅医療に必要な連携を担う拠点 等

看取り

○住み慣れた自宅や介護施設等、患者が望む場所での看取りの実施

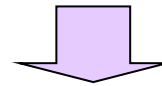
- ・病院・診療所
- ・訪問看護事業所
- ・薬局
- ・居宅介護支援事業所
- ・地域包括支援センター
- ・在宅医療において積極的役割を担う医療機関
- ・在宅医療に必要な連携を担う拠点 等

1. 社会保障・税一体改革と平成24年診療報酬改定の経緯
2. 在宅医療を取り巻く現状について
3. 在宅医療の診療報酬上の評価と提供体制について
4. 保険診療の運用上、不適切と考えられる事例について
5. 訪問看護について

「在宅療養支援診療所」の創設(18年度診療報酬改定)

基本的な考え方

診療報酬上の制度として、新たに「在宅療養支援診療所」を設け、これを患者に対する24時間の窓口として、必要に応じて他の病院、診療所等との連携を図りつつ、24時間往診、訪問看護等を提供できる体制を構築



在宅医療に係る評価の充実

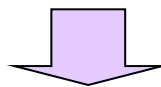
「在宅療養支援診療所」であることを要件として、在宅医療に係る以下のような評価を充実

- 入院から在宅療養への円滑な移行に係る評価
- 在宅療養における24時間対応体制に係る評価
- 在宅におけるターミナルケアに係る評価
- 特別養護老人ホーム等におけるターミナルケアに係る評価

「在宅療養支援病院」の創設(20年度診療報酬改定)

基本的な考え方

診療所のない地域（半径4キロメートル以内に診療所が存在しないもの）において、在宅医療の主たる担い手となっている病院の機能を評価し、在宅療養支援診療所と同様に、在宅時医学総合管理料1及び在宅末期医療総合診療料の算定を可能とする



在宅医療に係る評価の充実

- 地域連携の視点から、退院時に検査結果や画像等を添付した際の加算の要件を緩和
- 介護療養型老人保健施設において、緊急時に必要となる処置等について、他の保険医療機関の医師が行った場合に評価

在宅医療に関連した診療報酬(22年度診療報酬改定)

在宅移行を支える医療機関の評価(在支病の要件見直し)

- 365日、24時間体制で**地域の在宅医療を支える病院**の評価
在宅療養支援病院の要件見直し
半径4キロメートル以内に診療所が存在しないもの
→ 半径4キロメートル以内に診療所が存在しない又は200床未満の病院

在宅療養支援診療所の施設基準

中医協 総－6－2 参考

2 3 . 1 . 2 1

- (1) 診療所であること。
- (2) 当該診療所において、二十四時間連絡を受ける保険医又は看護職員をあらかじめ指定し、その連絡先を文書で患家に提供していること。
- (3) 当該診療所において、又は別の保険医療機関の保険医との連携により、患家の求めに応じて、**二十四時間往診が可能な体制を確保**し、往診担当医の氏名、担当日等を文書により患家に提供していること。
- (4) 当該診療所において、又は別の保険医療機関若しくは訪問看護ステーションとの連携により、患家の求めに応じて、当該診療所の保険医の指示に基づき、**二十四時間訪問看護の提供が可能な体制を確保**し、訪問看護の担当者の氏名、担当日等を文書により患家に提供していること。
- (5) 当該診療所において、又は別の保険医療機関との連携により、緊急時に在宅での療養を行っている患者が入院できる病床を常に確保し、受入医療機関の名称等をあらかじめ地方厚生局長等に届け出ていること。
- (6) 連携する保険医療機関又は訪問看護ステーションにおいて緊急時に円滑な対応ができるよう、あらかじめ患家の同意を得て、その療養等に必要な情報を文書で当該保険医療機関又は訪問看護ステーションに提供できる体制をとっていること。
- (7) 患者に関する診療記録管理を行うにつき必要な体制が整備されていること。
- (8) 当該地域において、他の保健医療サービス及び福祉サービスとの連携調整を担当する者と連携していること。
- (9) 定期的に、在宅看取り数等を地方厚生局長等に報告していること。

在宅療養支援病院の施設基準

(改)中医協 総-6-2 参考

2 3 . 1 . 2 1

- (1) 保険医療機関である病院であって、**許可病床数が200床未満のもの又は**当該病院を中心とした半径4km以内に診療所が存在しないものであること。
- (2) 当該病院において、二十四時間連絡を受ける担当者をあらかじめ指定し、その連絡先を文書で患家に提供していること。
- (3) **当該病院において、**患家の求めに応じて、**二十四時間往診が可能な体制を確保し、**往診担当医の氏名、担当日等を文書により患家に提供していること。
- (4) 往診担当医は、当該保険医療機関の当直体制を担う医師とは別の者であること。
- (5) 当該病院において、又は訪問看護ステーションとの連携により、患家の求めに応じて、当該病院の保険医の指示に基づき、二十四時間訪問看護の提供が可能な体制を確保し、訪問看護の担当者の氏名、担当日等を文書により患家に提供していること。
- (6) **当該病院において、緊急時に**在宅での療養を行っている**患者が入院できる病床を常に確保していること。**
- (7) 訪問看護ステーションと連携する場合にあっては、当該訪問看護ステーションが緊急時に円滑な対応ができるよう、あらかじめ患家の同意を得て、その療養等に必要な情報を文書で当該訪問看護ステーションに提供できる体制をとっていること。
- (8) 患者に関する診療記録管理を行うにつき必要な体制が整備されていること。
- (9) 当該地域において、他の保健医療サービス及び福祉サービスとの連携調整を担当する者と連携していること。
- (10) 定期的に、在宅看取り数等を地方厚生局長等に報告していること。

在宅医療の充実①(24年度診療報酬改定)

機能強化型在支診の施設基準

ストラクチャー評価



- ・**常勤の医師が3名以上**配置
- ・24時間往診が可能な体制を確保
- ・他の保健医療サービス及び福祉サービスとの連携調整を担当する者と連携
- ・患者に関する診療記録管理を行うにつき必要な体制を整備
- ・緊急時に居宅において療養を行っている患者が入院できる病床を常に確保

プロセス評価



- ・24時間連絡を受ける保険医又は看護職員をあらかじめ指定
- ・患者からの**緊急時の連絡先の一元化**※
- ・月1回以上の**定期的なカンファレンス**の実施※

アウトカム評価



- ・過去1年間の緊急の**往診の実績を5件以上**
- ・過去1年間の在宅における**看取りの実績を2件以上**

※「在宅支援連携体制」を構築した場合

在宅医療の充実②(24年度診療報酬改定)

医療機関間連携等による在宅医療の機能強化と看取りの充実

➤医療機関間連携等を行い、緊急往診と看取りの実績等を有する医療機関について、評価の引き上げを行う。

- ・緊急時・夜間の往診料の引き上げ
- ・在宅時医学総合管理料の引き上げ
- ・在宅患者緊急入院診療加算の引き上げ
- ・在宅ターミナルケア加算の評価体系の見直し

【現行】 <機能を強化した在宅療養支援診療所/病院(病床を有する場合)の例> 【改定後】

往診料 緊急加算	650点
在宅時医学総合管理料(処方せん有)	4,200点
在宅患者緊急入院診療加算	1,300点
在宅ターミナルケア加算	10,000点



往診料 緊急加算	850点
在宅時医学総合管理料(処方せん有)	5,000点
在宅患者緊急入院診療加算	2,500点
(新)ターミナルケア加算	6,000点
(新)看取り加算	3,000点

在宅緩和ケアの充実

➤緩和ケア専門の医師・看護師と、在宅医療を担う医療機関の医師・看護師が共同して、同一日に診療・訪問を行った場合を評価し、在宅緩和ケアの充実を図る。

在宅医療の充実③(24年度診療報酬改定)

特別養護老人ホームにおける看取りの充実

▶ 介護老人福祉施設(特養)における看取りの充実を図るため、特養の配置医師と在支診・在支病といった外部の医師が連携して、特養における看取りを行った場合について評価を行う。

・特養における「在宅患者訪問診療料(ターミナルケア加算含む)」「特定施設入居時等医学総合管理料」の算定要件の見直し

[特養における在宅患者訪問診療料(ターミナルケア加算含む)、特定施設入居時等医学総合管理料の算定要件]

末期の悪性腫瘍患者に加え、**以下の場合について算定可能とする。**

- ① 介護報酬における看取り介護加算の算定要件を満たしている特養において、
- ② 在支診・在支病または特養の協力医療機関の医師が、当該特養において看取った場合、
- ③ 疾患に限らず死亡日からさかのぼって30日に限り医療保険の給付対象とする。

※ 当該患者について、介護福祉施設サービス又は地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護に係る看取り介護加算を算定している場合には、在宅ターミナルケア加算及び看取り加算は算定できない。

看取り対応の強化(平成24年度介護報酬改定)

○看取り対応の強化（単位及び算定要件の見直し）

		特定施設 入居者 生活介護 【看取り介護 加算】	認知症対応型 共同生活介護 【看取り介護加算】	介護老人 福祉施設 【看取り 介護加算】	介護老人 保健施設 【ターミナル ケア加算】	介護療養型 老人保健施設 【ターミナル ケア加算】	訪問看護（※） 【ターミナル ケア加算】
算定期間	死亡日	—	80単位/日	1,280単位/日	315単位/日	315単位/日	2,000単位/死亡月
	死亡前日～前々日			680単位/日			
	死亡4日～14日前			80単位/日			
	死亡15日～30日前			200単位/日			

改定後

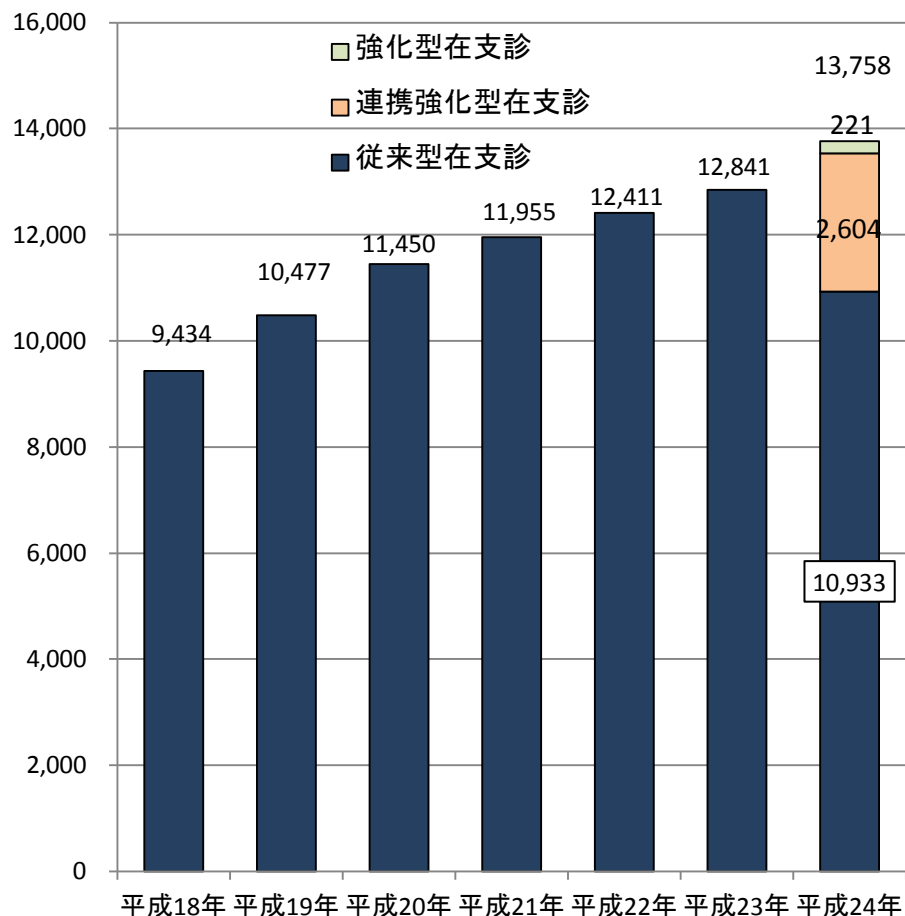
算定期間	死亡日	<u>1,280単位/日</u>	<u>1,280単位/日</u>	1,280単位/日	<u>1,650単位/日</u>	<u>1,700単位/日</u>	2,000単位/死亡月
	死亡前日～前々日	<u>680単位/日</u>	<u>680単位/日</u>	680単位/日	<u>820単位/日</u>	<u>850単位/日</u>	
	死亡4日～30日前	<u>80単位/日</u>	<u>80単位/日</u>	80単位/日	<u>160単位/日</u>	<u>160単位/日</u>	
算定要件に係る 主な見直し		夜間看護体制加算の算定が必要	「共同して介護を行う看護師は、当該事業所の職員又は当該事業所と密接な連携を確保できる範囲内の距離にある病院・診療所・訪問看護ステーションの職員に限る。」との規定を追加	—	—	「入所している施設又は当該入所者の居室における死亡に限る」との規定を削除【要件緩和】	「死亡日前14日以内に2回以上のターミナルケアの実施した場合」との規定を、「死亡日及び死亡日前14日以内に2日以上ターミナルケアの実施した場合」に変更【要件緩和】

※定期巡回・随時対応型訪問介護看護、複合型サービスについても同様

(参考) 介護老人福祉施設の配置医師と在支診・在支病といった外部の医師が連携して、特養における看取りを行った場合について、診療報酬において評価を行う。

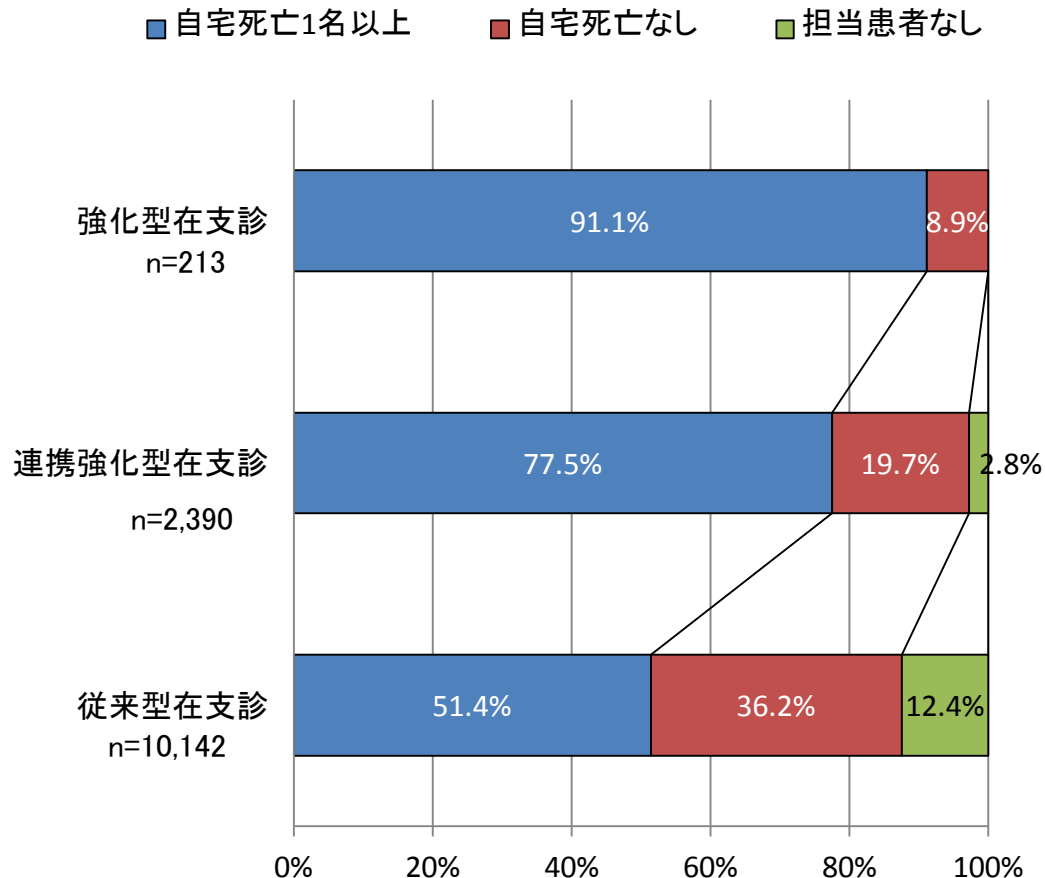
在宅療養支援診療所の届出数の推移と実績

(届出数) 在宅療養支援診療所届出数



(注) 連携強化型在支診については、連携医療機関平均数3.6

在宅療養支援診療所の年間実績(平成24年7月1日時点)

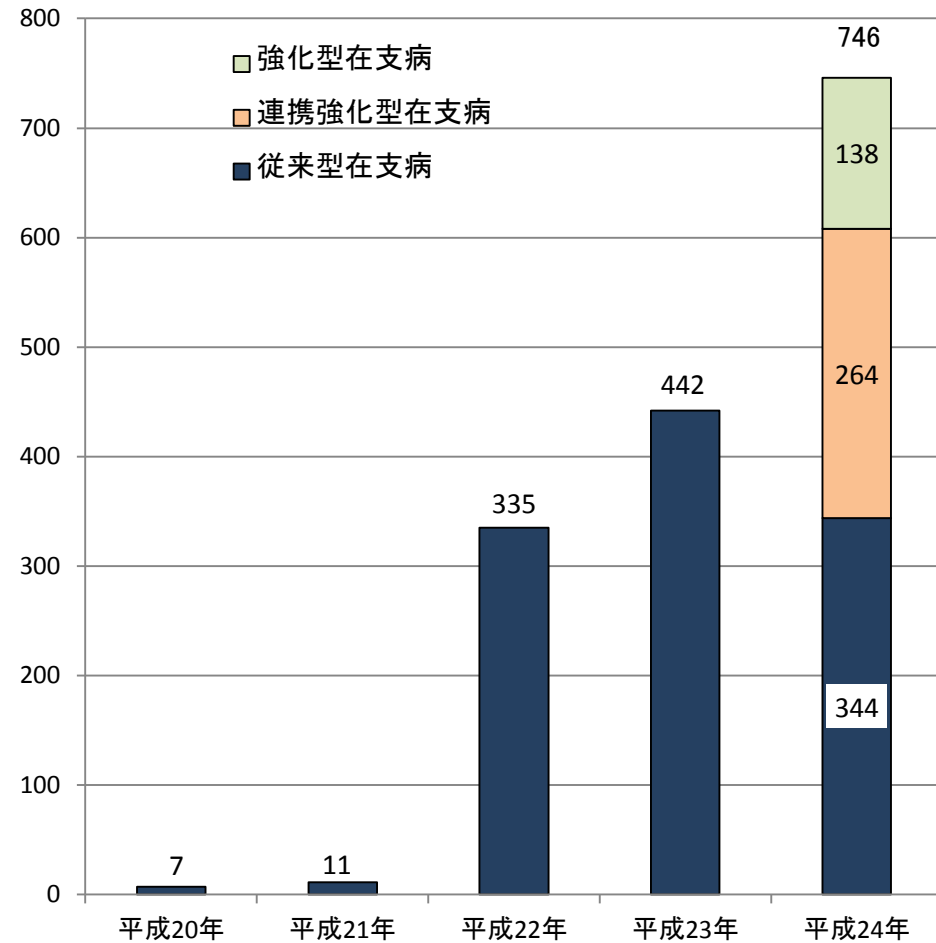


(注) 厚生局に報告のあった医療機関のみの実績

在宅療養支援病院の届出数の推移と実績

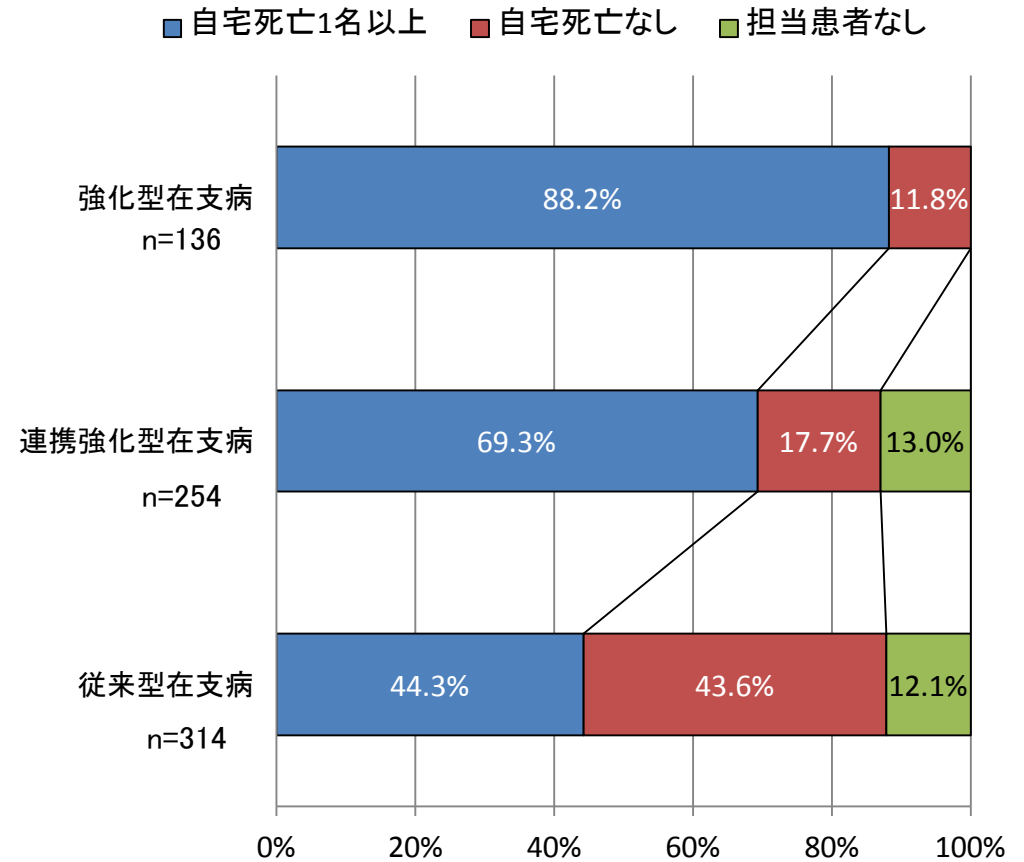
(届出数)

在宅療養支援病院届出数



(注) 連携強化型在支病については、連携医療機関平均数3.1

在宅療養支援病院の年間実績(平成24年7月1日時点)



(注) 厚生局に報告のあった医療機関のみの実績

在宅療養支援病院の地域分布

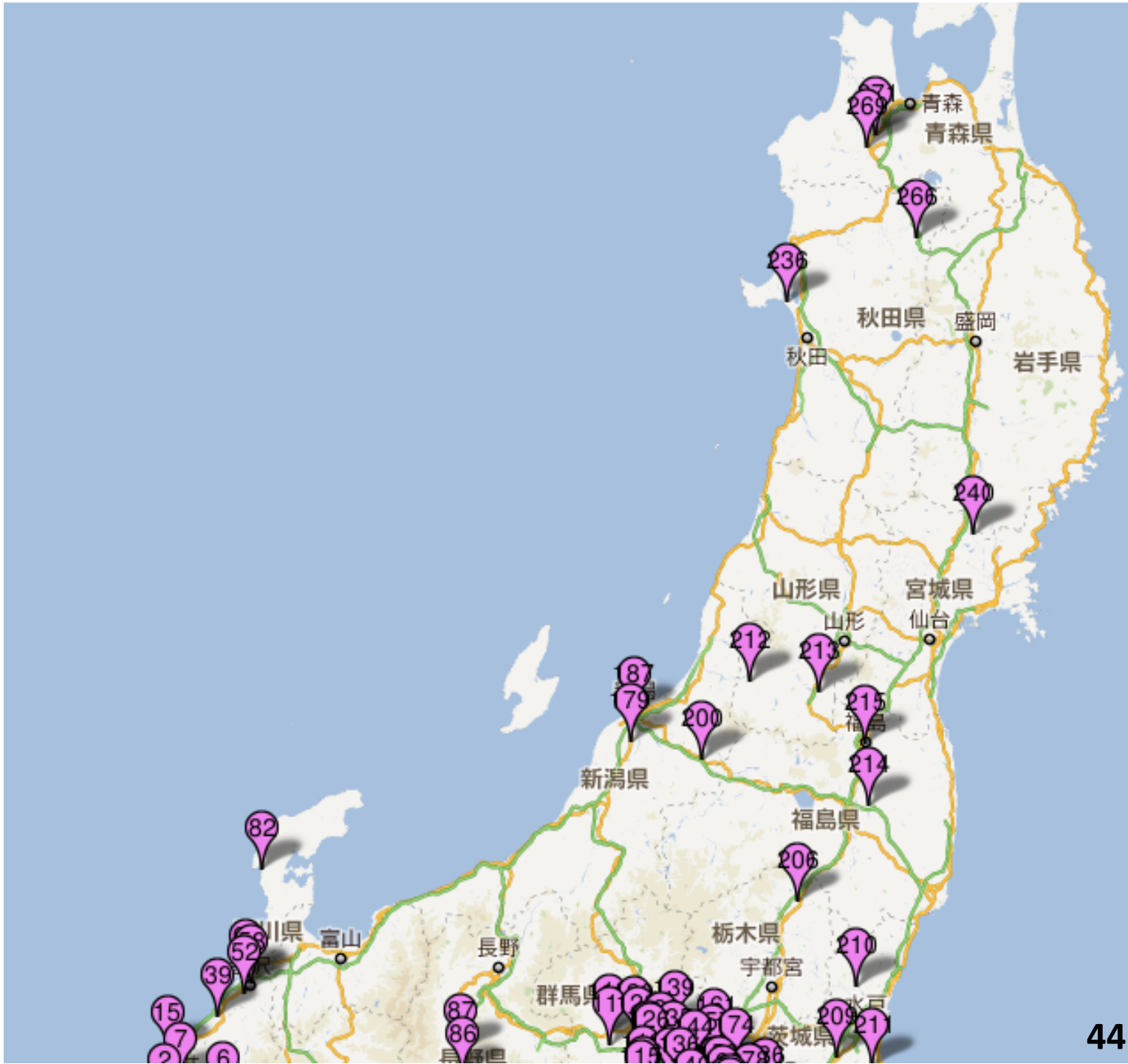
中医協 総 - 2
2 3 . 1 2 . 1 4

全国計	335病院
都市部*1	157病院
その他の地域	178病院

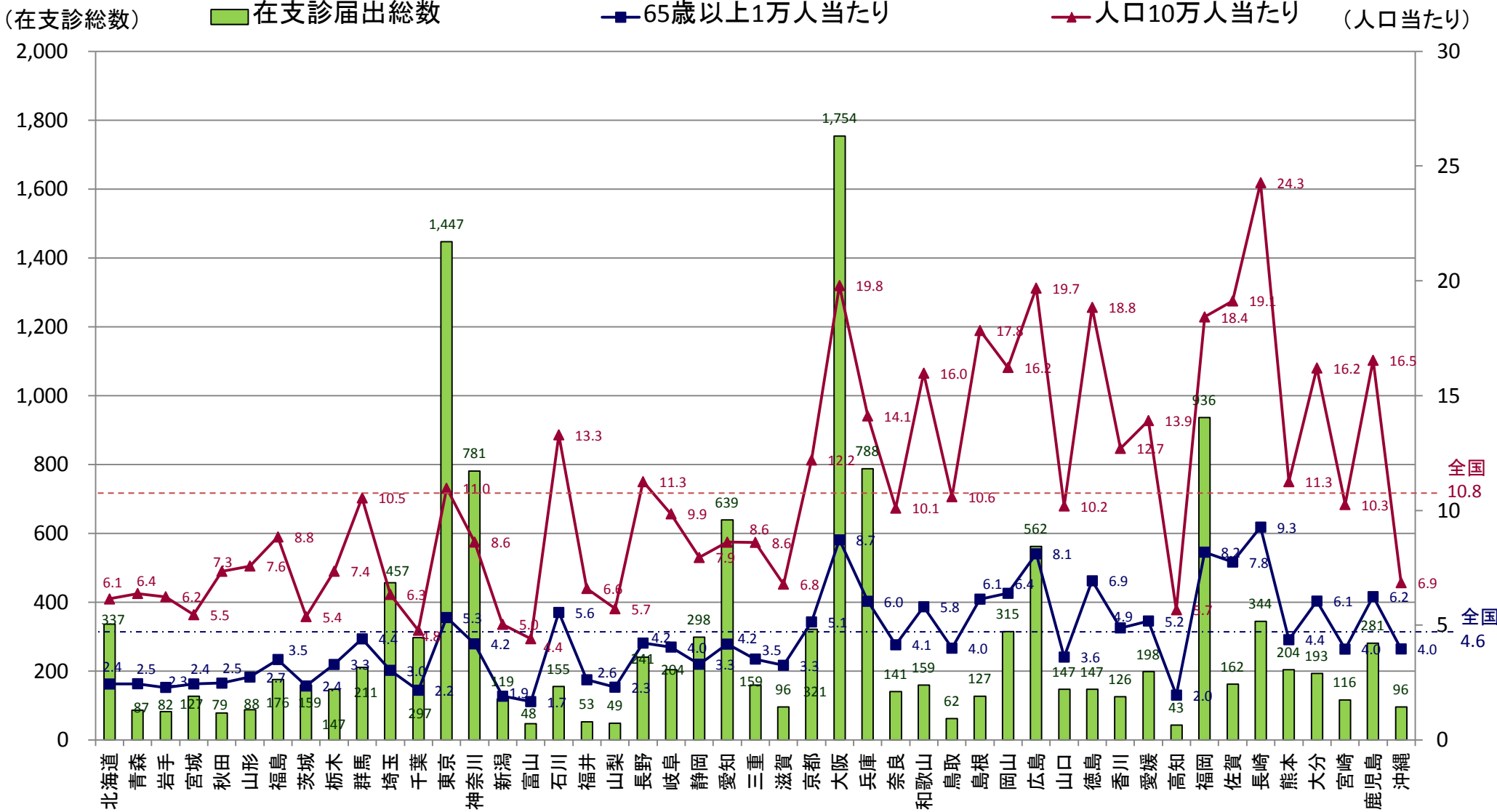
平成22年7月時点

* :人口20万人以上の都市





(参考)在宅療養支援診療所の都道府県別分布



(注) 在支診総数は保険局医療課調べ(平成24年7月1日時点)
65歳以上人口は総務省人口推計(平成23年10月1日時点)を用いて計算

出典: 保険局医療課調べ

医療機関までの距離

表2-2 最寄りの医療機関までの距離が1 km以上の夫婦とも65歳以上の世帯

	割合が高い都道府県		割合が低い都道府県	
	都道府県名	割合 (%)	都道府県名	割合 (%)
1	鹿児島県	47.9	東京都	3.2
2	岩手県	44.0	神奈川県	6.4
3	島根県	41.3	大阪府	7.2
4	宮崎県	40.4	愛知県	12.6
5	大分県	40.3	埼玉県	13.7

表2-3 最寄りの医療機関までの距離が1 km以上の65歳以上の単身世帯

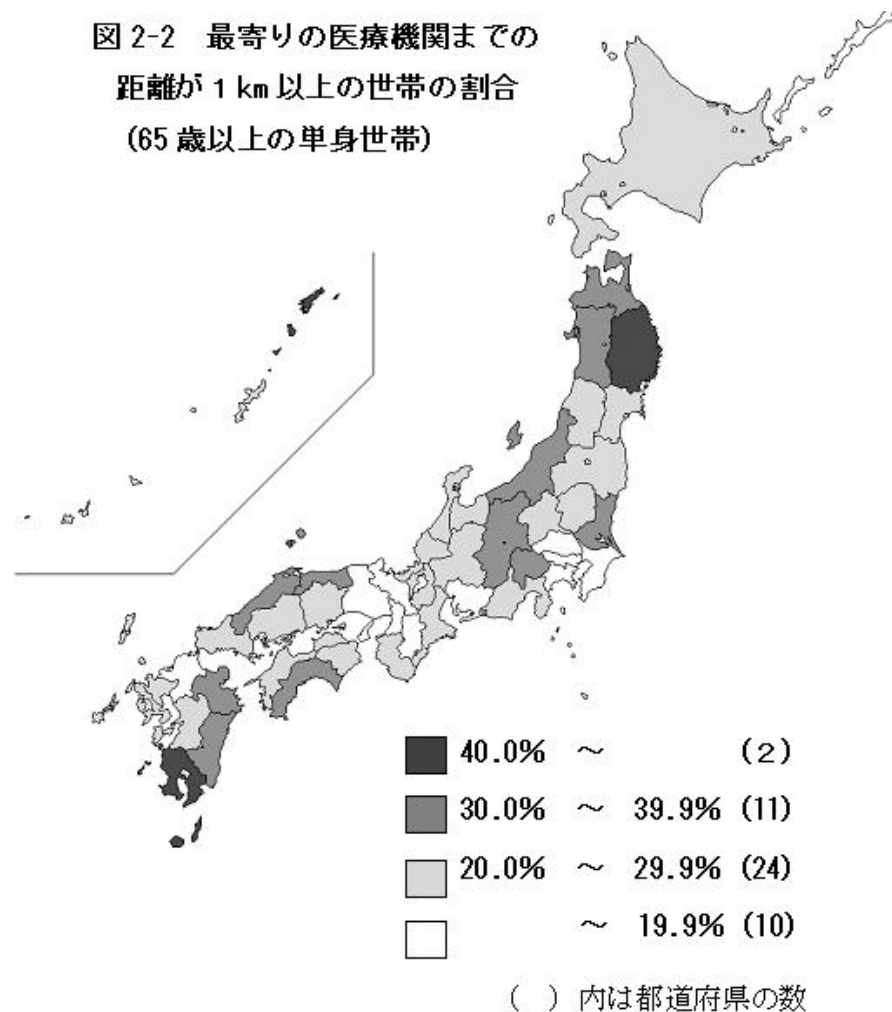
	割合が高い都道府県		割合が低い都道府県	
	都道府県名	割合 (%)	都道府県名	割合 (%)
1	鹿児島県	43.6	東京都	2.8
2	岩手県	40.8	神奈川県	4.4
3	島根県	39.1	大阪府	9.6
4	宮崎県	36.7	愛知県	10.2
5	高知県	35.8	兵庫県	10.2

※1 世帯は、同居世帯を除く。

※2 医療機関は、診療科目として内科、外科、あるいは小児科のいずれかを含む常設の病院・医院・診療所

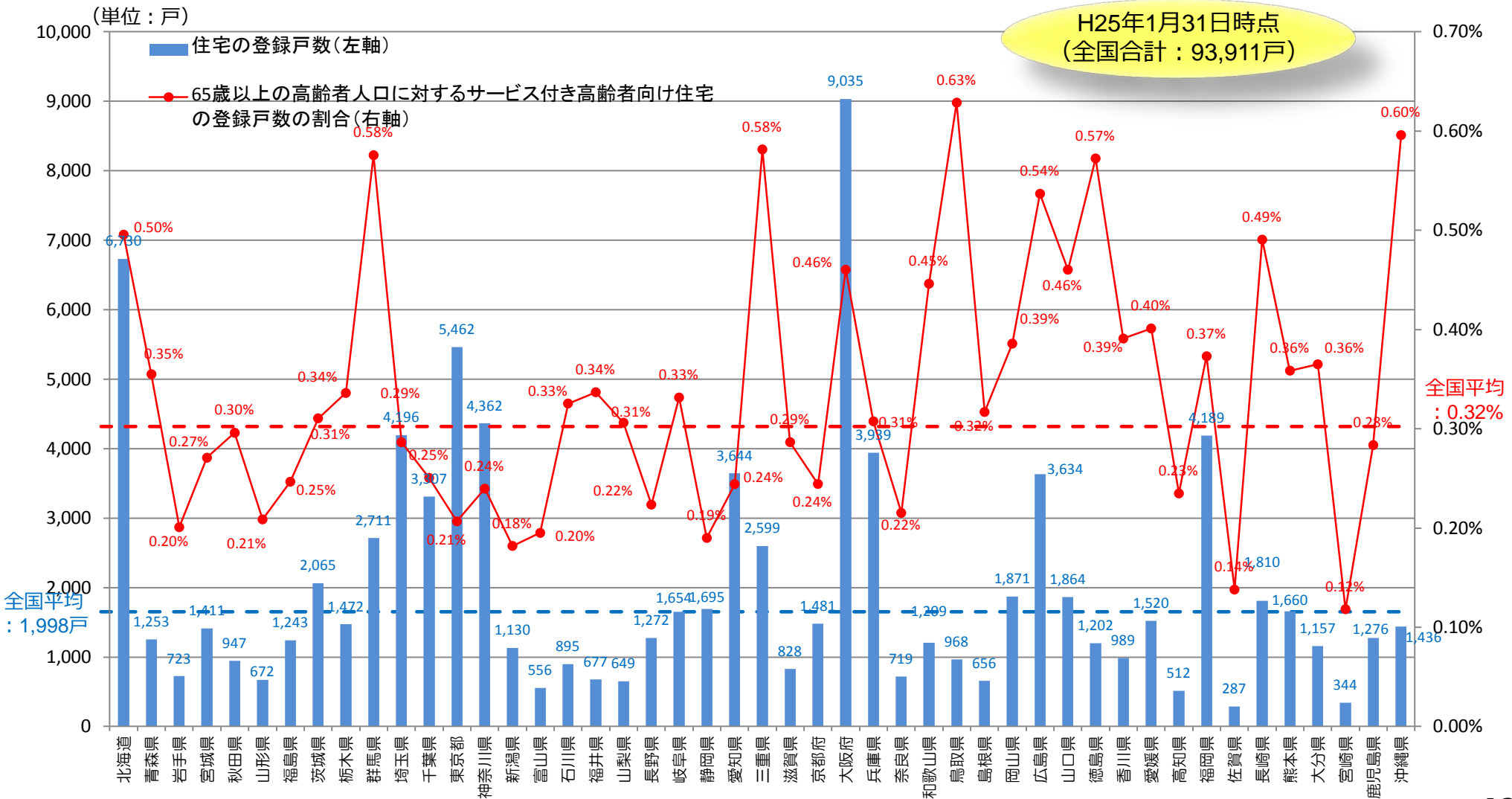
※3 最寄りの医療機関までの距離は、住居のある調査区(国勢調査の調査区)の中心から医療機関までの距離

図2-2 最寄りの医療機関までの距離が1 km以上の世帯の割合(65歳以上の単身世帯)



サービス付き高齢者向け住宅の登録状況（都道府県別）

- 登録戸数が多いのは三大都市圏。それ以外の地域では、北海道・広島県・福岡県において突出している。
- 65歳以上の高齢者人口に対する住宅の供給割合は、東北地方・首都圏において全国平均を下回る傾向が見られる。



出典：老健局高齢者支援課

平成24年度診療報酬改定の結果検証にかかる特別調査(在宅医療)

「在宅医療の実施状況及び医療と介護の連携状況」調査の概要

調査目的

- 医療機関から在宅への退院調整及び移行状況の変化等の把握
- 在宅医療の実施状況及び各医療機関間・居宅介護支援事業所等との連携状況の把握
- 患者における在宅医療に関する意識等の把握 等

調査の内容

- 在宅医療の実施状況の把握
- 在宅医療の提供を行う医療機関における夜間や緊急時の対応状況の把握
- 在宅医療の提供を行う医療機関における他の医療機関や居宅介護支援事業所等との連携状況の把握
- 在宅医療の提供を行う医療機関における特別訪問看護指示書の交付状況、緩和ケア・ターミナルケアの実施状況の把握
- 在宅医療を受けている患者における訪問看護・介護サービスの利用状況の把握
- 入院医療から在宅医療に移行した患者における退院調整の実施状況、在宅医療の利用状況と満足度等の把握 等

調査対象及び調査方法

<入院医療機関調査>

全国の保険医療機関のうち、①退院調整加算、退院時共同指導料²、地域連携診療計画退院時指導料等を算定している保険医療機関(500施設)、及び②在宅療養支援病院(500施設)の計1,000施設を調査対象とする。

<在宅医療調査>

全国の保険医療機関のうち、無作為抽出した①在宅療養支援診療所(機能強化型を含む)1,500施設、②在宅療養支援病院(500施設、「入院医療機関調査」の対象)及び③在宅療養支援病院・診療所の届出のない保険医療機関(500施設)を調査対象とする。調査対象施設は計2,500施設。

<患者調査>

上記「在宅医療調査」の対象施設のうち、①及び②の対象施設の在宅医療を受けている患者。1施設につき3名を本調査の対象とする。3名の内訳は、退院からの期間が新しい人から3名を優先的に対象とする。

在宅医療の課題について(その1)

高齢化の進展

- 高齢者1人を3人で支えている現在の姿は、平成72年(2060年)には高齢者1人を1.2人で支える姿になると想定されている。
- 世帯主が65歳以上の世帯のうち、単独世帯や夫婦のみの世帯が増加していく。
- 平成52年(2040年)までに約40万人死亡者数が増加すると見込まれるが、看取り先の確保が困難である。
- 首都圏をはじめとする都市部において、今後高齢者数が急激に増加する。

在宅医療の現状

- 65歳以上の高齢者に占める介護施設・高齢者住宅等の定員数の割合を比較すると、特に高齢者住宅等は、日本は、欧米諸国と比較して少ない。
- 近年、自宅に比べ、介護老人保健施設や老人ホーム(特別養護老人ホームを含む。)での死亡率が増加傾向にある。
- サービス付き高齢者向け住宅の登録状況は増加傾向であるが、地域によって施設の登録状況に差が見られる。
- 地方では、医療機関と患者までの距離が長い傾向があり、医療従事者の数や施設が少ないことから、少数の医療従事者が、多様な患者に対して医療を提供している。
- 一方、都市部では、今後急速に高齢化が進むことから、効率的な在宅医療提供体制の整備が必要と考えられる。



地域により在宅医療の提供体制に差があり、今後利用者のニーズに対応できるよう、在宅療養支援診療所等の要件や高齢者住宅との連携も含め、地域の実情に応じた在宅医療を推進していくことが必要と考えられる。

1. 社会保障・税一体改革と平成24年診療報酬改定の経緯
2. 在宅医療を取り巻く現状について
3. 在宅医療の診療報酬上の評価と提供体制について
- 4. 保険診療の運用上、不適切と考えられる事例について**
5. 訪問看護について

➤ 訪問診療料の分類を、施設の類型ではなく、同一建物の訪問人数により整理。

訪問診療料1(自宅)	830点
訪問診療料2(居住系施設)	200点

訪問診療料1(下記以外)	830点
訪問診療料2(同一建物の複数患者)	200点

I. 同一世帯

1人のみ訪問	1人目	訪問診療料1
2人以上訪問	1人目	訪問診療料1
	2人目以降	初・再診料等

I. 同一世帯

1人のみ訪問	1人目	訪問診療料1
2人以上訪問	1人目	訪問診療料1
	2人目以降	初・再診料等

II. 居住系施設

1人のみ訪問	1人目	訪問診療料2
2人以上訪問	1人目	訪問診療料2
	2人目以降	訪問診療料2

II. 施設類型に関係なく同一建物

1人のみ訪問	1人目	訪問診療料1
2人以上訪問	1人目	訪問診療料2
	2人目以降	訪問診療料2

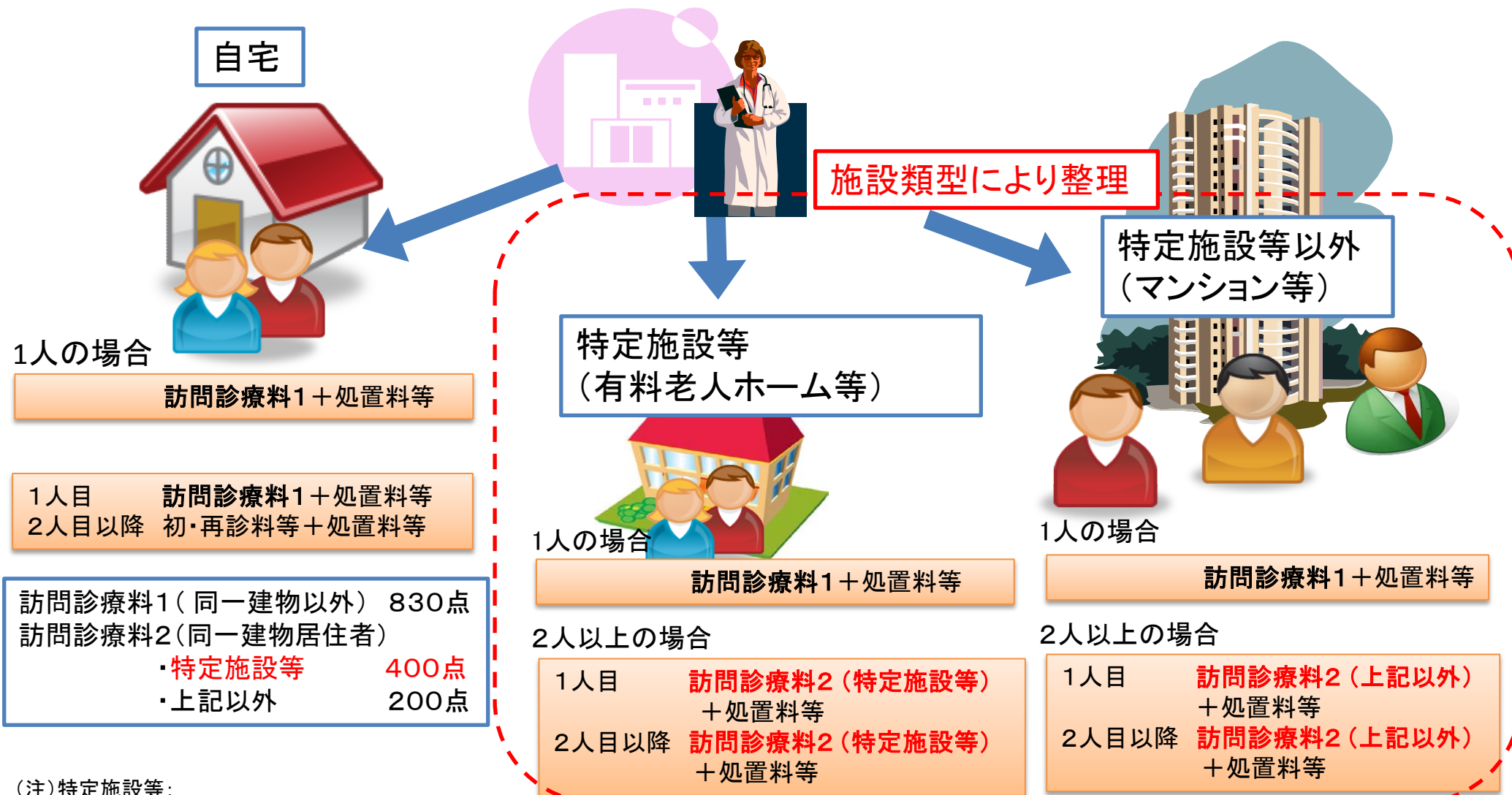
III. 高齢者円滑入居賃貸住宅、マンション等

1人のみ訪問	1人目	訪問診療料1
2人以上訪問	1人目	訪問診療料1
	2人目以降	訪問診療料1

※訪問診療料以外にそれぞれの患者に対して
処置料等も算定する。

在宅患者訪問診療料(イメージ) <平成24年度診療報酬改定>

(同一建物居住者で同一日に訪問する場合)



(注) 特定施設等:

- ・「指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」第174条第1項に規定する指定特定施設
- ・「指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準」第109条第1項に規定する指定地域密着型特定施設
- ・「指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準」第230条第1項に規定する指定介護予防特定施設
- ・老人福祉法第20条の5に規定する特別養護老人ホーム

※ 外部サービス利用型指定特定施設入居者生活介護及び外部サービス利用型指定介護予防特定施設生活介護を受けている患者が入居する施設を除く。

在宅医療における患者紹介等について

＜厚生労働省保険局医療課事務連絡（平成23年2月15日）＞

地方厚生（支）局医療課 御中

厚生労働省保険局医療課

在宅医療における患者紹介等について

最近、在宅医療を行う保険医療機関が、在宅医療を要すると考えられる者が多く入居する集合住宅等を所有又は管理している民間事業者及び当該事業者と特定の関係のある事業者との間で、患者の紹介に係る有償契約を結び、当該事業所から集中的に患者の紹介を受けているとの情報が寄せられているところです。

こうした行為については、患者が保険医療機関を選択する際に、当該事業者により一定の制限が行われるおそれがあり、また、不必要な往診を行う等の過剰な診療を惹起する原因となる可能性があること等から、望ましくない場合があると考えております。

各地方厚生（支）局におかれましては、患者の選択を制限するおそれがあると考えられる事案、又は過剰な診療を惹起するおそれがあると考えられる事案を把握されました場合には本省医療課企画法令第一係までご連絡いただくとともに、本事務連絡の内容を保険医療機関へ周知する等の対応をよろしくお願い致します。

なお、本事務連絡については、（社）日本医師会、（社）日本歯科医師会及び（社）日本薬剤師会にも送付済みであることを念のため申し添えます。

在宅医療における患者紹介等の不適切な事例

患者の選択を制限するおそれがあると考えられる事例

○高齢者用施設を新設するにあたり、特定の医師に入所者を優先的に紹介することの見返りとして、診療報酬の20%のキックバックを要求しているもの。



診療報酬を用いた経済的誘因により、診療の独占契約を結んでいるおそれがある

過剰な診療を惹起するおそれがあると考えられる事例

○ 診療所の開設者の親族が経営する高齢者用施設の入居者約300名のみを対象に訪問診療を行っているもの。
(一日当たりの訪問患者数36.9人、一人当たりの平均訪問診療時間 5分22秒～10分、一ヵ月当たりの訪問診療回数 ほとんど4～5回/月)



患者の選択を制限しているおそれがあることに加え、過剰な診療を行っている可能性がある。

(注)厚生労働省保険局医療課事務連絡(平成23年2月15日)に基づき、各地方厚生(支)局から報告された事例であり、一般的な状況を示すものではない。

(参考)

看取りビジネス「在宅」扱い 暴利生む

「先生、五年で二億になりますよ」五年前、岐阜県多治見市のファミリーレストランでのこと。医師は「寝たきり専用賃貸住宅」の創設者を名乗る男性からビジネスに加わるよう誘われた。(略)

医師は三年前まで、施設の訪問診療を担当していた。開設した診療所で五十人の入居者を受け持ち、年間の売り上げは一億円をゆうに超えたという。入居者一人に月額二十万近い医療費がかかった計算(略) その費用の半分以上を占めていたのが、週3回行っていたという訪問診療だった。

一回の訪問で、医師は診療報酬として八千三百円を請求していたという。一カ月平均で十三回とした場合、患者一人で十万円を超える計算だ。五十人なら五百万円になる。ただし、八千三百円は本来、在宅で療養する患者を一軒ずつ訪ねた場合を想定した金額だ。有料老人ホームのように患者が一カ所に集まっている場合、移動の負担が省かれるため、金額は四分の一以下の二千円に抑えられている。国も四月の診療報酬改定でその区別を明確化し、「同一建物」か否かを判断基準に明示した。(略)

重度の要介護者が同じ建物に集まる寝たきり専用賃貸住宅も、有料老人ホームと同じ扱いと考えるのが当然だ。ところが、有料老人ホームの届け出がないことを理由に、施設を担当する診療所は「在宅」同様の高額請求を続けていた。(略)

在宅医療の課題について(その2)

患者の選択を制限するおそれがあると考えられる事例

- マンション業者が医療機関と当該マンションに居住する者の診療の独占契約を結ぶ見返りとして、診療による収益の一定割合を報酬として要求するといった事例が見られる。

過剰な診療を惹起するおそれがあると考えられる事例

- 医療機関が、特別の関係の施設等に対して、短時間に多数の患者に対して訪問診療を行うといった事例が見られる。



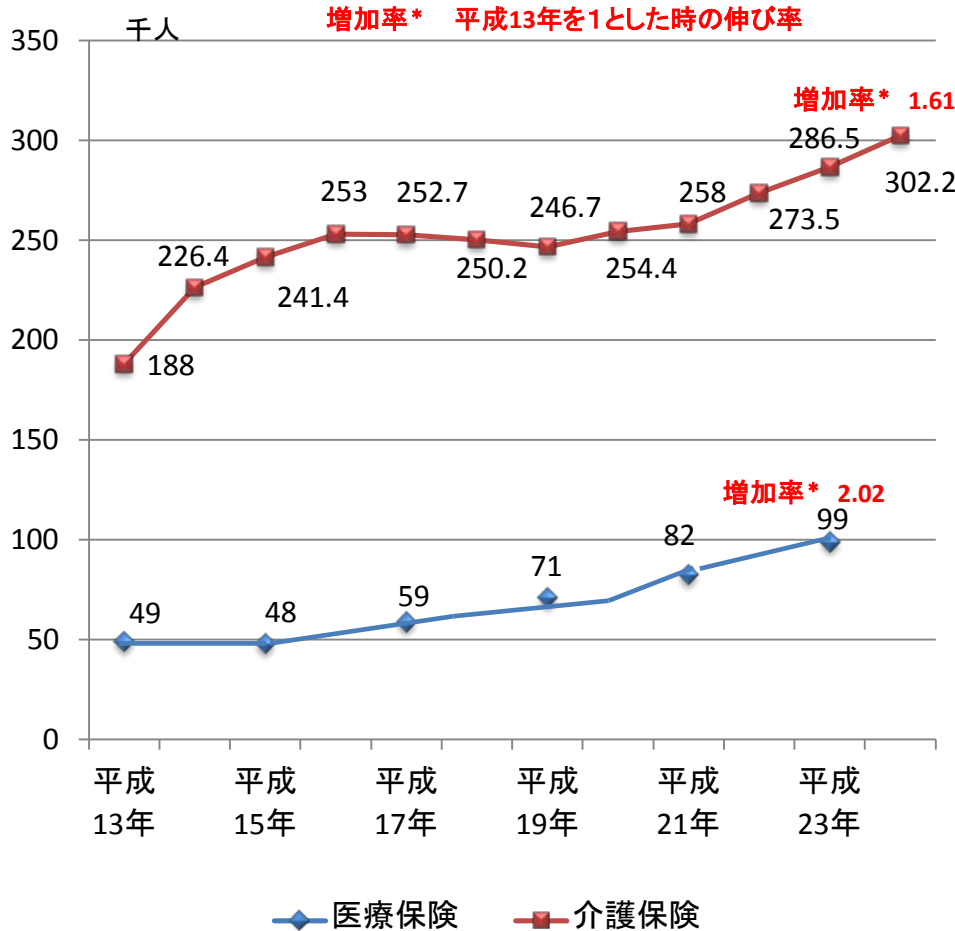
診療報酬を用いた経済的誘因により診療の独占契約を結ぶことで、患者の選択を制限するおそれがあると考えられる事例や、過剰な診療を惹起するおそれがあると考えられる事例等、保険診療の運用上、不適切と考えられる事例が指摘されている。

1. 社会保障・税一体改革と平成24年診療報酬改定の経緯
2. 在宅医療を取り巻く現状について
3. 在宅医療の診療報酬上の評価と提供体制について
4. 保険診療の運用上、不適切と考えられる事例について
5. 訪問看護について

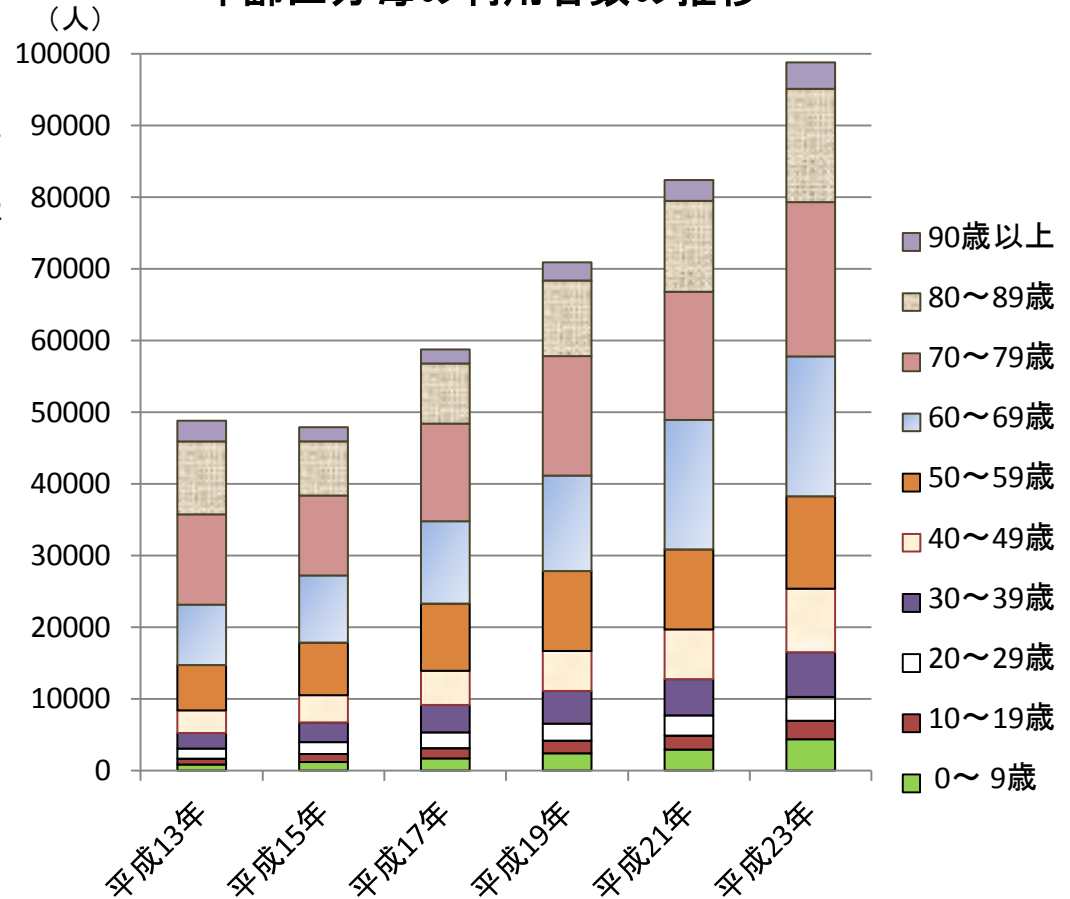
訪問看護の利用者数の推移

- 医療保険、介護保険ともに、訪問看護サービス利用者数は、増加している。
- 医療保険の訪問看護利用者は、どの年齢層も増加している。

■訪問看護利用者数の推移



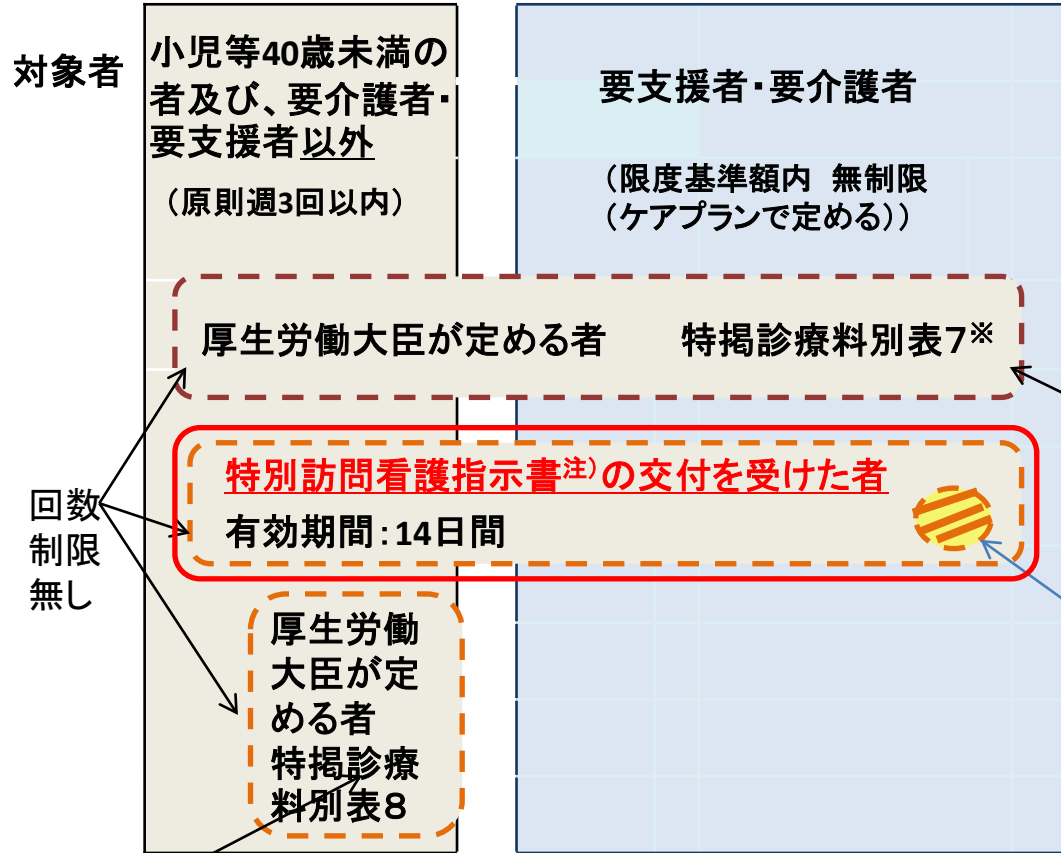
■医療保険の訪問看護利用者年齢区分毎の利用者数の推移



医療保険と介護保険の訪問看護対象者のイメージ

【医療保険】

【介護保険】



○ 利用者は年齢や疾患、状態によって医療保険又は介護保険の適応となるが、**介護保険の給付は医療保険の給付に優先することとしており、要介護被保険者等については、末期の悪性腫瘍、難病患者、急性増悪等による主治医の指示があった場合などに限り、医療保険の給付により訪問看護が行われる。**

厚生労働大臣が定める疾病等の患者*

末期の悪性腫瘍、多発性硬化症、重症筋無力症、スモン、筋萎縮性側索硬化症、脊髄小脳変性症、ハンチントン病、進行性筋ジストロフィー症、パーキンソン病関連疾患（進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症及びパーキンソン病（ホーエン・ヤールの重症度分類がステージ三以上であって生活機能障害度がⅡ度又はⅢ度のものに限る。）、多系統萎縮症（線条体黒質変性症、オリブ橋小脳萎縮症及びシャイ・ドレーガー症候群）、プリオン病、亜急性硬化性全脳炎、ライソゾーム病、副腎白質ジストロフィー、脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、後天性免疫不全症候群、頸髄損傷人工呼吸器を使用している状態

特別訪問看護指示書を2回交付できる者 有効期間: 28日間

気管カニューレを使用している状態にある者
真皮を越える褥瘡の状態にある者

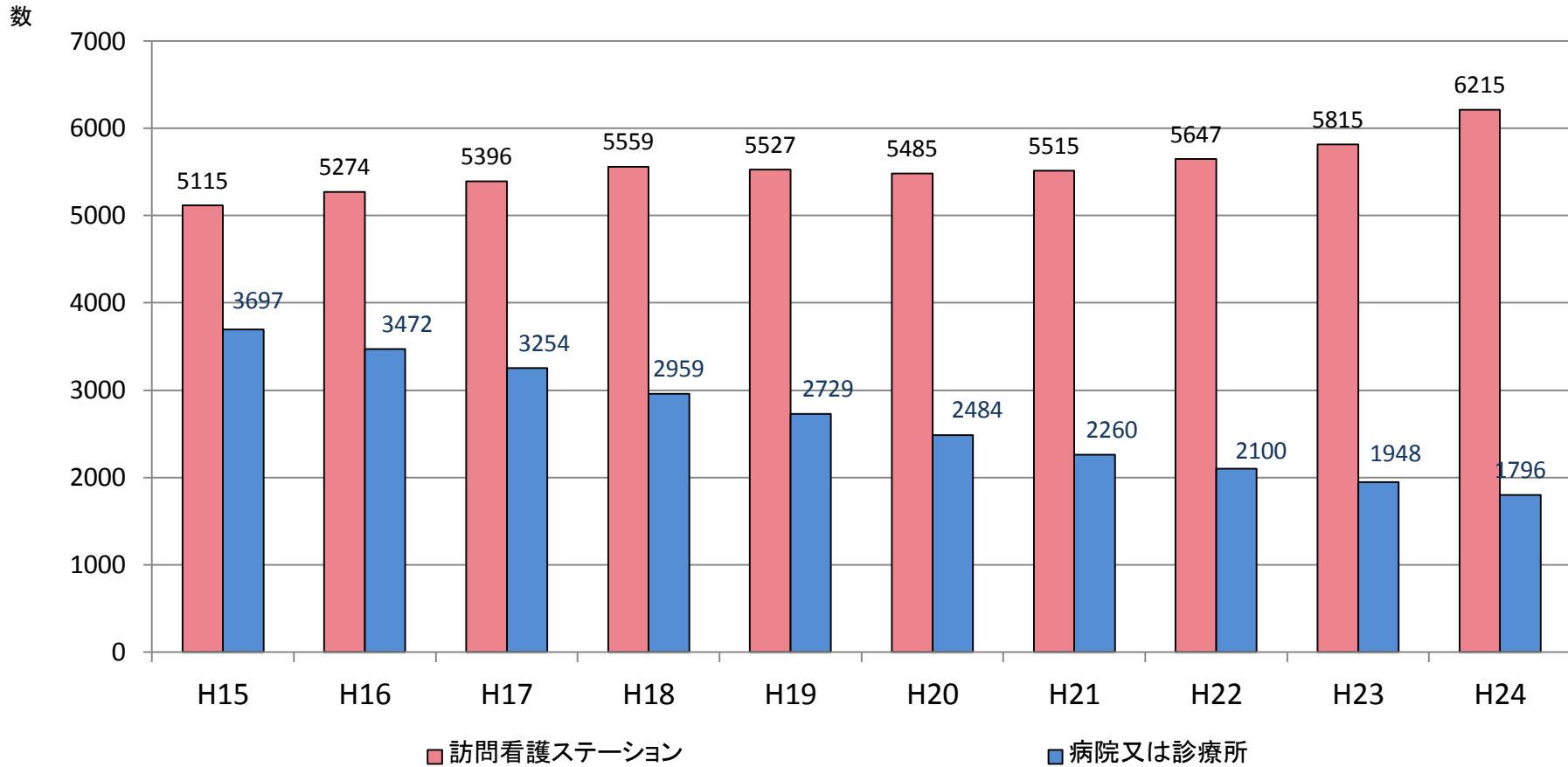
注：特別訪問看護指示書：患者の主治医が、診療に基づき、急性増悪等により一時的に頻回（週4回以上）の訪問看護を行う必要性を認め、訪問看護ステーションに対して交付する指示書

- 一 在宅悪性腫瘍患者指導管理若しくは在宅気管切開患者指導管理を受けている状態にある者又は気管カニューレ若しくは留置カテーテルを使用している状態にある者
- 二 在宅自己腹膜灌流指導管理、在宅血液透析指導管理、在宅酸素療法指導管理、在宅中心静脈栄養法指導管理、在宅成分栄養経管栄養法指導管理、在宅自己導尿指導管理、在宅人工呼吸指導管理、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理、在宅自己疼痛管理指導管理又は在宅肺高血圧症患者指導管理を受けている状態にある者
- 三 人工肛門又は人工膀胱を設置している状態にある者
- 四 真皮を越える褥瘡の状態にある者
- 五 在宅患者訪問点滴注射管理指導料を算定している者

訪問看護事業所数の推移

○ 訪問看護ステーション数は微増し、医療機関の訪問看護事業所数は減少している。

■ 訪問看護事業所数の推移



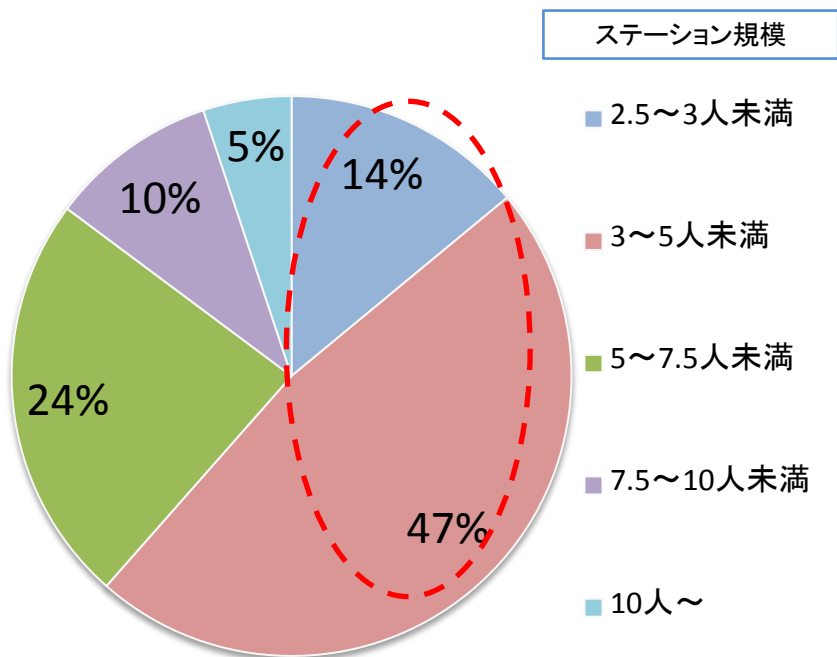
訪問看護ステーションの規模別状況①

中医協 総 - 2
23. 1. 21 (改)

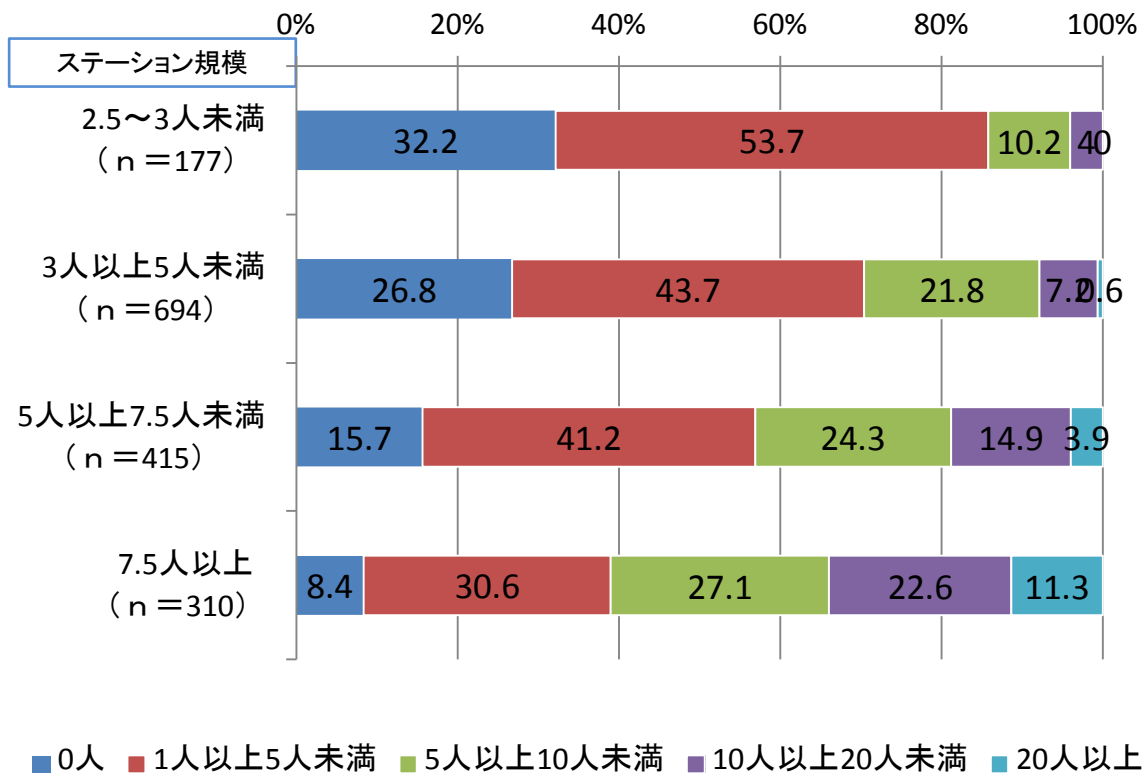
中医協 総 - 1
23. 11. 11 (改)

- 看護職員5人未満の訪問看護ステーションは全体の約60% (参考) 1事業所当たり看護職員数
- 訪問看護事業所の規模が小さいほど、在宅における看取り数も少ない傾向がある。

職員*数規模別にみた事業所数の構成 (N=1,713)



訪問看護事業所の規模別年間看取り数の状況



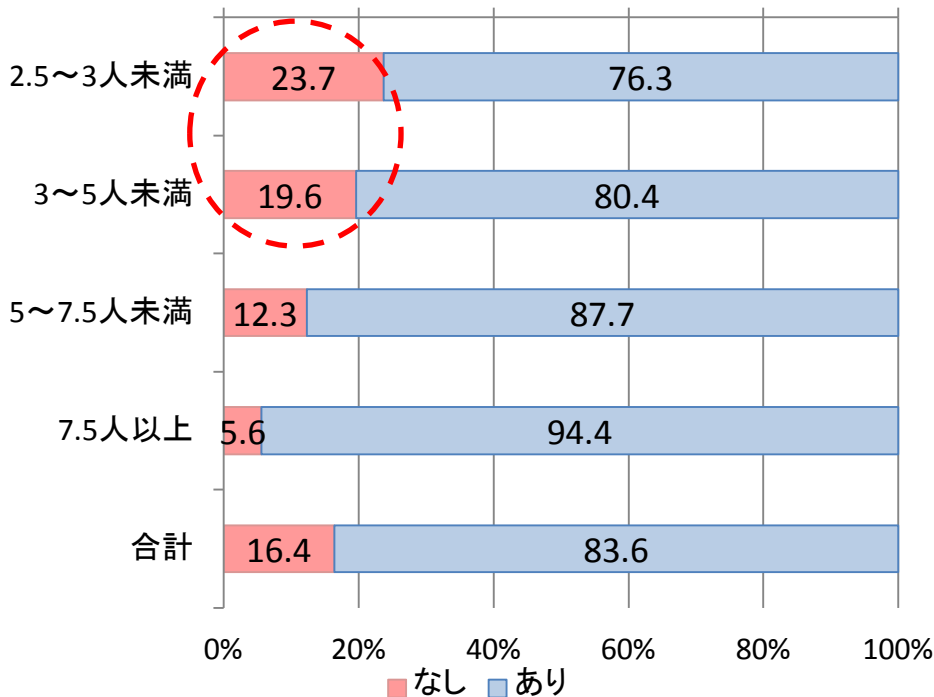
*訪問看護の人員基準の算定対象となる職員のみ

訪問看護ステーションの規模別状況②

- 小規模なステーションのほうが、24時間対応体制の届出有りの割合が低く、同様に算定者の割合も小さい。
- 小規模なステーションは、医療保険による訪問看護実施率が低い(=重度患者をあまり見ていない)

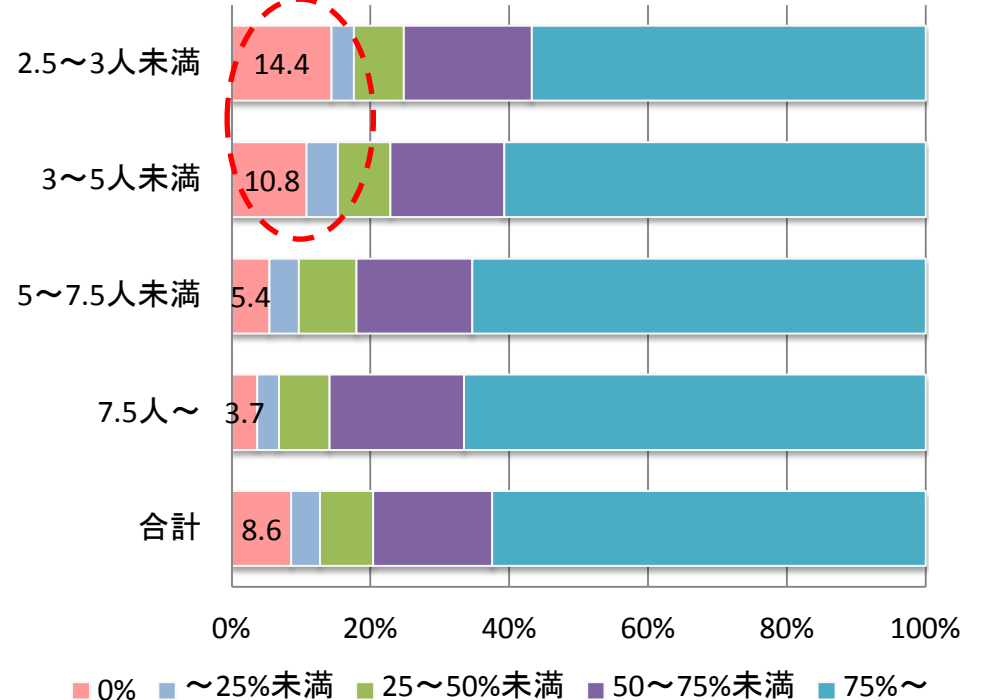
■職員※数規模別にみた24時間対応体制の有無 (N=1,696)

ステーション規模



■職員※数規模別にみた24時間連絡体制加算算定利用者数の医療保険利用者に占める割合 (N=1,082)

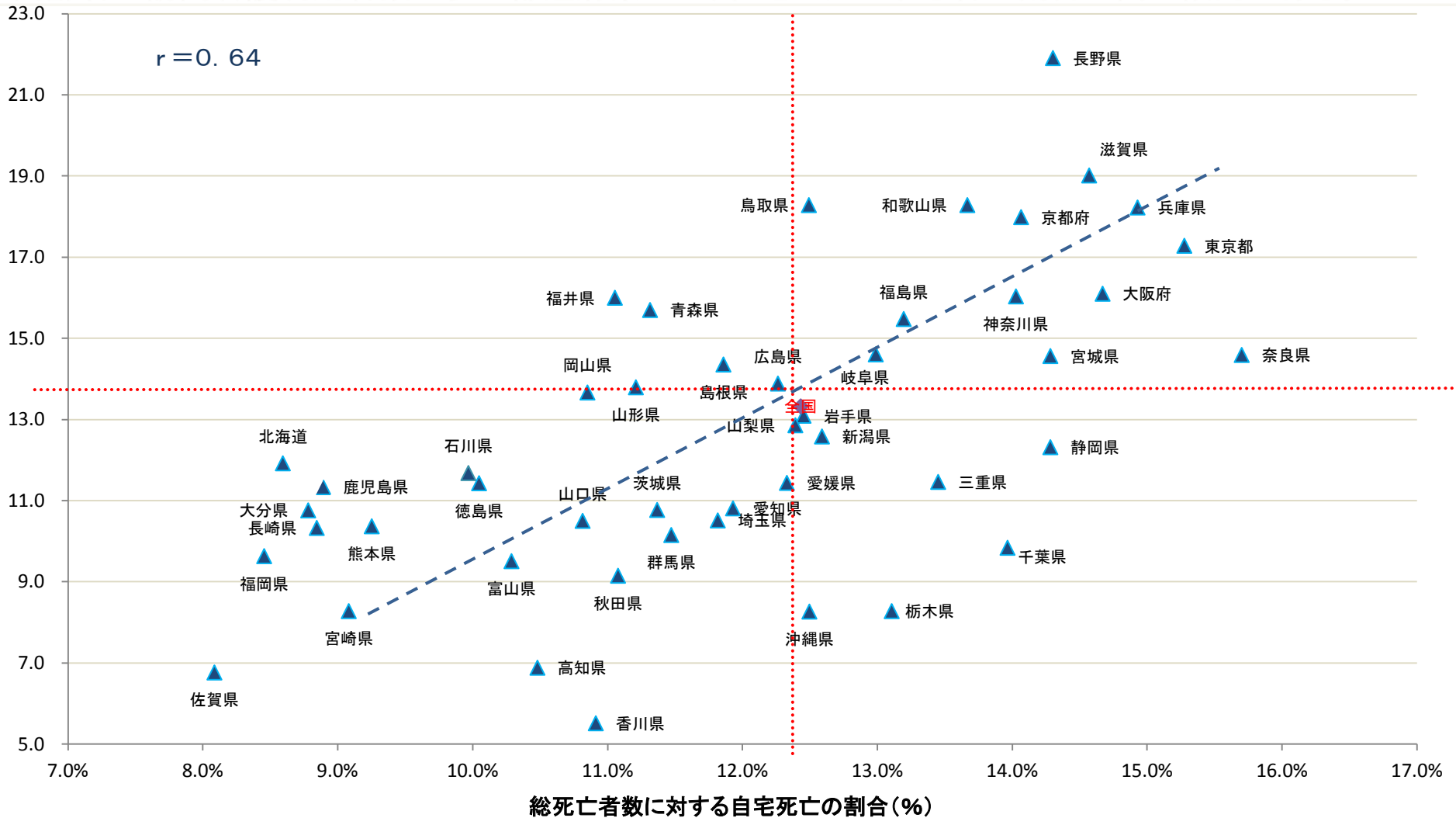
ステーション規模



※訪問看護の人員基準の算定対象となる職員のみ

訪問看護の利用状況と自宅死亡の割合

- 都道府県別高齢者人口千人当たりの訪問看護利用者数は約4倍の差がある。
(最多は長野県、最少は香川県)。
- 高齢者の訪問看護利用者数が多い都道府県では、在宅で死亡する者の割合が高い傾向がある。



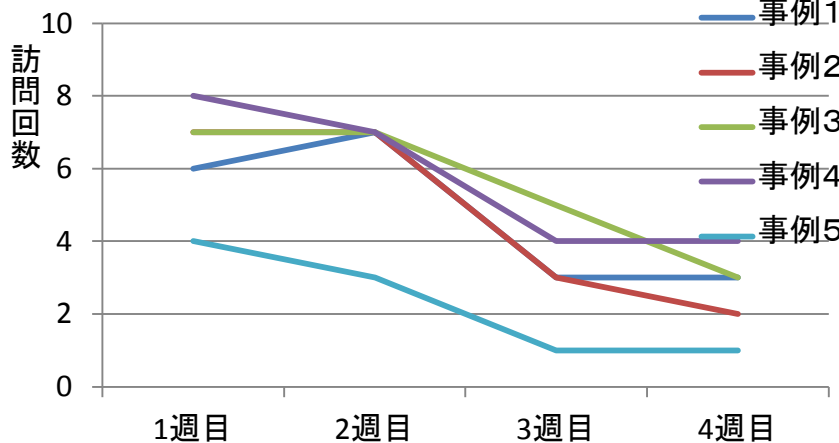
退院直後に集中的な訪問看護の必要性が高いケース

中医協 総-2
23.12.14(改)

退院直後に集中的に訪問看護を行うことで褥瘡予防やセルフケアが確立されるなどの効果があった。

■全国訪問看護事業協会からのヒアリング(主な事例)

事例	1	2	3	4	5
年齢	73歳女性(66歳弟、60歳妹との3人暮らし)	75歳女性(夫と2人暮らし)	80歳女性(独居)	77歳男性(76歳妻と44歳息子と3人暮らし)	76歳女性(60代妹と二人暮らし)
疾患	S状結腸捻転手術後 四肢麻痺	膀胱癌(非末期)術後 人工膀胱造設	糖尿病	肝硬変、糖尿病 胆管腫瘍(術後)	胃がん(非末期)
必要な医療処置	人工肛門(以下、ストマ)、褥瘡管理	人工膀胱ケア	インスリン注射	IVH管理 (皮下埋め込み型ポート)	IVH管理 (皮下埋め込み型ポート)
退院当日	訪問有り	退院翌日に訪問	退院翌日に訪問	訪問有り	訪問有り
退院後1月以降	1回/週	1回/週に減らす提案中	1回/週	3回/週	1回/週



《行った看護の内容と効果(まとめ)》

実際に提供した看護	<ul style="list-style-type: none"> ・主治医に連絡。今後の方針の確認 ・予防: 褥瘡予防(ケアマネに連絡し、エアマット導入) ・人工肛門やポート等周囲の皮膚の消毒・管理方法を指導 ・インスリン注射に加え、保管方法、針の廃棄方法を指導 ・足りない薬剤や医療材料等について調整 ・輸液バック交換・薬剤注入・刺針・抜針、ルート類管理指導
得られた効果	<ul style="list-style-type: none"> ・褥瘡の早期治癒、悪化予防 ・症状改善による介護負担軽減 ・医療処置等のセルフケアの確立・自信向上・在宅療養維持

訪問看護の充実(24年度診療報酬改定)

医療ニーズの高い患者への対応

訪問看護の訪問回数や対象の制限等について、要件の緩和を行い、増加しつつある医療ニーズの高い患者に対する訪問看護の充実を図る。

- 訪問看護を週4日以上提供できる対象の拡大
- **退院直後**、外泊日、退院当日の訪問看護を評価
- 月13回以上の訪問看護に係る訪問看護管理療養費の算定対象の拡大

効率的かつ質の高い訪問看護の推進

看護補助者との同行訪問及び専門性の高い看護師との同一日の訪問看護の評価を行い、効率的かつ質の高い訪問看護の推進を図る。

(新) 複数名訪問看護加算 300点 (訪問看護療養費3,000円)

- 専門性の高い看護師による訪問の評価(褥瘡ケア又は緩和ケア)

(新) 在宅患者訪問看護・指導料(専門の研修を受けた看護師) 12,850円

(新) 訪問看護基本療養費 (専門の研修を受けた看護師) 1,285点

- 長時間訪問看護の対象拡大: 超重症児・準超重症児等

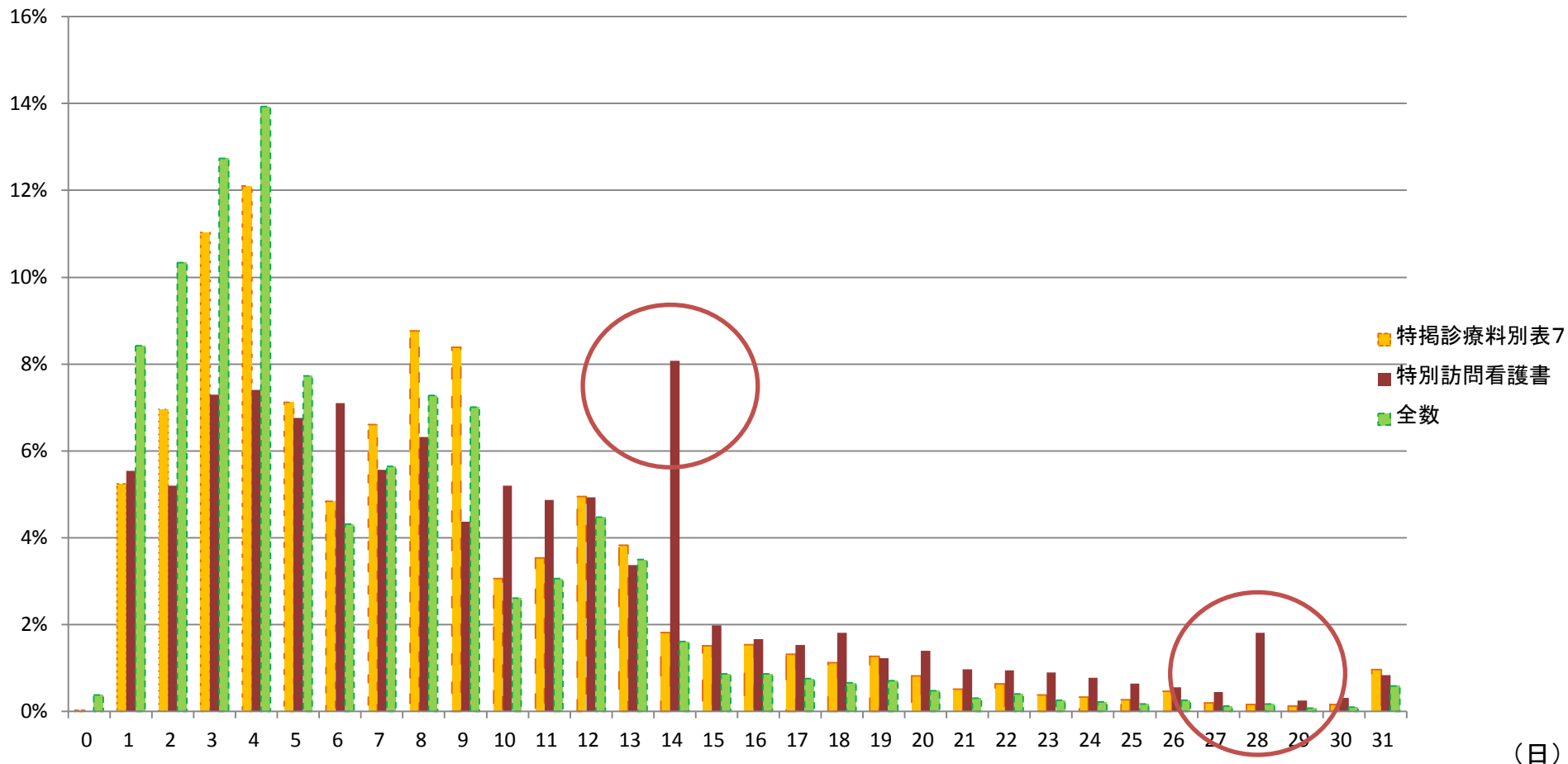
特別訪問看護指示書の見直し

- 特別訪問看護指示書を交付する事例に退院直後を追加した(再掲)。
- 特別訪問看護指示書を交付する場合には、その理由を指示書や訪問看護記録書に記載し、頻回な訪問看護の必要性を訪問看護計画書及び報告書に記載することとした。

特別訪問看護指示書の有無による訪問日数の分布

○ 末期の悪性腫瘍等の特掲診療料別表7(黄色)に掲げる患者と患者全体の訪問日数の分布は同じ傾向だが、特別訪問看護指示書が交付されている利用者(赤)は、14日及び28日の2箇所に山があり、特掲診療料別表7に掲げる患者や患者全体とは異なる分布である。

(割合)



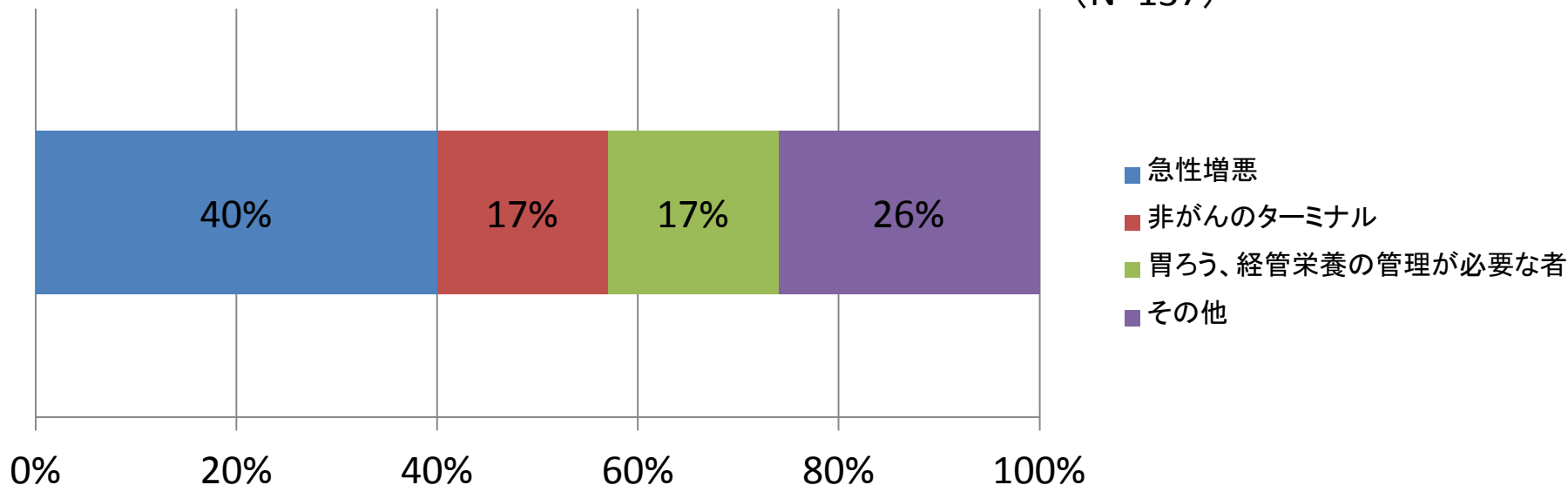
(日)

特別訪問看護指示書の交付人数とその状態別内訳

○ 特別訪問看護指示書の交付理由が、急性増悪、非がんのターミナルなどの終末期の患者に多く交付されているが、それ以外にも胃ろう、経管栄養の必要な者、その他の患者にも交付されている。

調査対象：検証調査で回答のあった在宅医療を提供している医療機関400施設
のうち平成23年6月中に特別訪問看護指示書を交付した実績をもつ93施設

特別訪問看護指示書を交付した状態別の患者数と割合 (N=137)



(余白)

要介護被保険者に特別訪問看護指示書を頻回に交付する事例

口から食事を取れない「経管栄養」の要介護者だけを対象に入居者を募り、アパート形式で自治体の監督を免れる自称「寝たきり専用賃貸住宅」が急増している。1人月約百万円の入居費用の8割以上が介護保険と医療保険で賄われ、訪問看護の医療保険が不正請求されている疑いもあることが本誌の取材で分かった。(略)

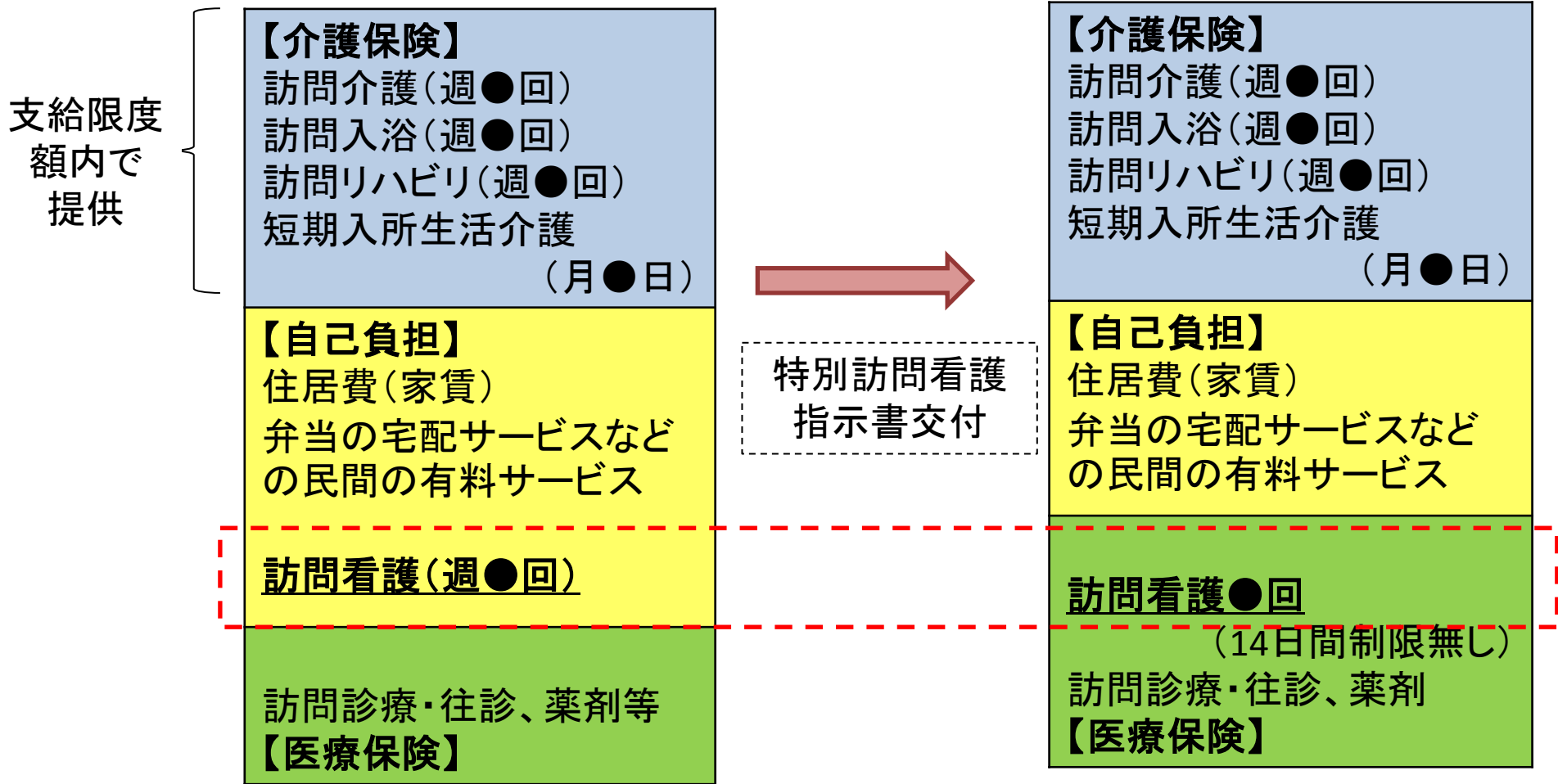
入居者には、1日3回の訪問看護が毎日行われ、介護保険の限度額(自己負担を含め月額36万円)をいずれも24万円超過。本来なら自己負担となるが、「賃貸住宅」に訪問診療する医師が特別訪問看護指示書を定期的に発行するという「想定外の手法」(厚生労働省)で超過分を医療保険で請求していた。(略)

厚生労働省は、有料老人ホームなど施設に訪問診療する医師の報酬額は戸別の訪問診療の4分の1以下にするよう指導しているが、「賃貸住宅＝アパート」であることを理由に戸別扱いで報酬を請求していた。(略)

出典：平成22年5月7日(金)東京新聞抜粋

介護保険と医療保険のサービスと給付イメージ

例. 要介護5 在宅サービスの支給限度額
35,830単位(358,300円)



自己負担で行っていた訪問看護の費用が特別訪問看護指示書を交付すると医療保険の給付となる。

平成24年度診療報酬改定の結果検証にかかる特別調査(訪問看護)

「訪問看護の実施状況及び効率的な訪問看護等に係る評価についての影響調査」の概要

調査目的

- 訪問看護の実施状況の把握
- 介護保険との連携状況の把握
- 在宅医療の実施状況、患者の意識等の把握 等

調査の内容

- 訪問看護の実施状況
- 訪問看護を実施する上での各医療機関、ステーション、居宅介護支援事業所等との連携状況
- 夜間や緊急時の対応状況
- 訪問看護を受けている患者の介護サービスの利用状況
- 保険医療機関や患者の訪問看護に関する意識 等

調査対象及び調査方法

<訪問看護調査>

全国の訪問看護を実施している保険医療機関700施設、訪問看護ステーション1500事業所

<精神科訪問看護調査>

全国の保険医療機関のうち精神科訪問看護指導を行っている保険医療機関300施設、精神科訪問看護を行っている訪問看護ステーションを180事業所

<患者調査>

上記「訪問看護調査」の対象施設等のうち、医療保険の訪問看護を行った利用者のうち4名を本調査の対象とする。
4名の内訳は、

- 1) 15歳未満の利用者、
- 2) 精神疾患のある利用者、
- 3) 11月1か月間に13日以上訪問した利用者から1名、
- 4) 末期がん、
- 5) その他

訪問看護の課題について

訪問看護の現状

- 小規模事業所が多く、小規模のほうが24時間対応体制の届出や算定の割合が低く、在宅における看取り数も少ない傾向である。
- 効率的に訪問看護が行えるように、看護補助者との同行訪問の評価や在宅移行を進めるために退院直後にも特別訪問看護指示書が交付できることを明確化するなど、平成24年改定では見直しを行ってきた。
- 本来、介護保険優先の患者に対して支給限度額を上回った超過分について自費となるところを、特別訪問看護指示書を交付して医療保険で請求するといった事例や一時的に頻回に訪問看護が必要な場合以外に特別訪問看護指示書を交付するといった事例がみられる。

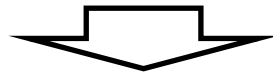


訪問看護のニーズの拡大がみられるなかで、看取りの対応を含めその提供が必ずしも十分ではない状況がある。また、柔軟にニーズに対応するための特別訪問看護指示書の交付について不適切と考えられる事例が指摘されている。

在宅医療の適切な推進に向けた課題と論点

【課題】

- ・ 高齢化の進展に伴い、平成52年(2040年)までに約40万人死亡者数が増加すると見込まれ、今後増加する在宅医療の需要への対応を行うために、診療報酬においては、重点的に在宅医療・訪問看護の評価を行っている。
- ・ また、地域により、在宅医療の提供体制に差があり、今後、利用者のニーズに対応できるよう地域の実情に応じた在宅医療を推進していくことが必要と考えられる。
- ・ なお、在宅医療を適切に推進していく上で、患者の選択を制限するおそれがあると考えられる事例や、過剰な診療を惹起するおそれがあると考えられる事例等への対策についても検討する必要がある。



【論点】

- 在宅医療を担う医療機関の量的確保とともに、質の高い在宅医療を提供していくために、保険診療の運用上、不適切と考えられる事例への対策も含め、地域の実情に応じた在宅医療を推進していくことについて、どのように考えるか。