

医療機器の保険適用について（平成25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	MultiLoc ヒューメラル ネイルシステム(滅菌)	シンセス株式会社	17,700 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） 3%	1.23
②	AO MatrixMANDIBLE Reconstruction システム	シンセス株式会社	71,300 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ヘ） 3%	0.55
③	イレスト 7 ICD Pro (Ilesto 7 VR-T Pro, Ilesto 7 VR-T DX Pro)	バイオトロニックジャパン 株式会社	3,230,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） 5%	販売実績 なし
	イレスト 7 ICD DF4 Pro (Ilesto 7 VR-T DF4 Pro)					
	イレスト 7 ICD Pro (Ilesto 7 DR-T Pro)		3,290,000 円	類似機能区分 比較方式	改良加算（ハ） 5%	販売実績 なし
	イレスト 7 ICD DF4 Pro (Ilesto 7 DR-T DF4 Pro)					
	イレスト 7 CRT-D Pro (Ilesto 7 HF-T Pro, Ilesto 7 HF-T DF4 Pro)					

区分C 2 (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	サピエン XT	エドワーズライフサイエンス株式会社	4,530,000 円	原価計算方式	なし	1.41
②	マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ	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
③	セレスキュー	アステラス製薬株式会社	8,670 円	原価計算方式	なし	販売実績なし

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                      MultiLoc ヒューメラルネイルシステム（滅菌）  
 保険適用希望企業      シンセス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
MultiLoc ヒューメラルネイルシステム（滅菌）	C 1 （新機能）	本品は、上腕骨に挿入された髓内釘を、横から固定するための横止めスクリューである。ヘッド部分に追加の固定用スクリューを挿入するためのホールを有し、より多くのスクリューを挿入することで、より多様な骨折に対応可能となるとともに、骨折固定の安定性が向上する。

### ○ 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
MultiLoc ヒューメラルネイルシステム（滅菌）	17,700 円	073 髓内釘 (2) 横止めスクリュー ① 標準型 16,900 円 改良加算 (ハ) 3%	1.23	16,900 円

### 関連技術料

K046 骨折観血的手術 1 肩甲骨, 上腕, 大腿 18,810 点

[参考]

○ 企業希望価格

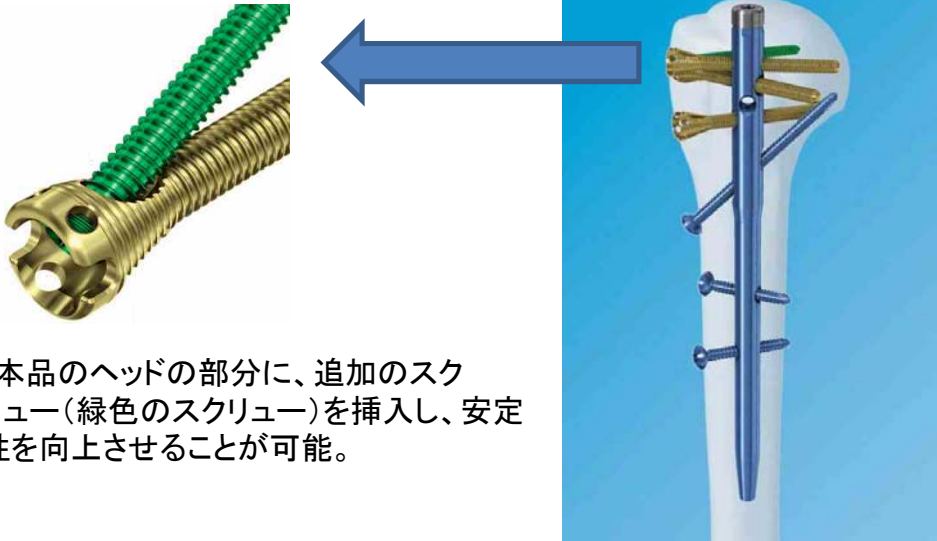
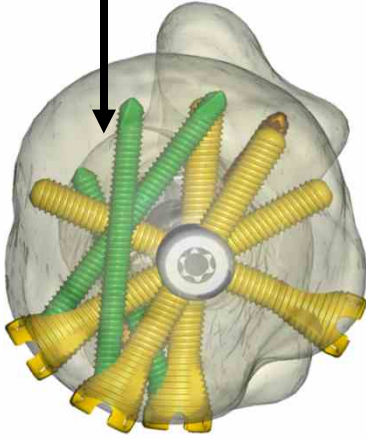
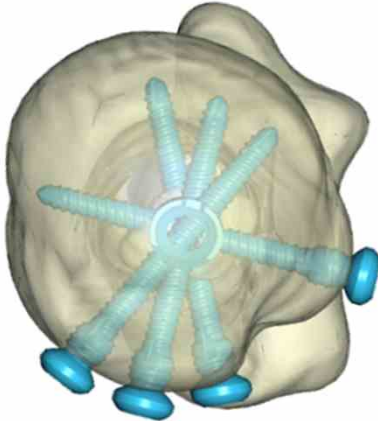
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との比	暫定価格
MultiLoc ヒュー メラルネイル システム (滅菌)	19,400 円	073 髄内釘 (2) 横止めスク リュー ① 標準型 16,900 円 改良加算 (ハ、ヘ) 10%	1.35	16,900 円

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	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
MultiLoc ヒ ューメラルネ イルシステム (滅菌)	30,710 円 (370 米ド ル)	8,921 円 (68.1 ポ ンド)	7,383 円 (69 ユーロ)	3,745 円 (35 ユーロ)	21,242 円 (247 オース トラリアドル)	14,400 円

<p>1 米ドル = 83 円      1 ポンド = 131 円          1 ユーロ = 107 円    1 オーストラリアドル = 86 円          (平成 24 年 6 月～平成 25 年 5 月の日銀による為替レートの平均)</p>
--

## 製品概要

1 販売名	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム (滅菌)
2 希望業者	シンセス株式会社
3 使用目的	<p>本品は、上腕骨に挿入された髓内釘を、横から固定するための横止めスクリューである。ヘッド部分に追加の固定用スクリューを挿入するためのホールを有し、より多くのスクリューを挿入することができる。</p>
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>本品写真</b></p>  <p>※本品のヘッドの部分に、追加のスクリュー(緑色のスクリュー)を挿入し、安定性を向上させることが可能。</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>本品の主な有用性</b></p> <p>ヘッド部分に追加の固定用スクリューを挿入することで、より多様な骨折に対応可能となるとともに、骨折固定の安定性が向上する。</p> <p><u>骨質が良好な 近位部後内側領域</u></p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">本製品</div>  </div> <div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">既存品</div>  </div> </div>

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                      AO MatrixMANDIBLE Reconstruction システム

保険適用希望企業      シンセス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
AO MatrixMANDIBLE Reconstruction システム	C 1 (新機能)	本品は下顎骨再建術に用いるチタン製の体内固定用プレートである。解剖学的な三次元形状を有しており、スクリューと併用して使用する。

### ○ 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
AO MatrixMANDIBLE Reconstruction システム	71,300 円	061 固定用内副子(プレート) (9) その他のプレート ① 標準 イ 下顎骨・骨盤再建用 69,500 円 改良加算(へ) 3%	0.55	69,500 円

### 関連技術料

K444 下顎骨形成術 3 再建の場合 36,080 点

4 骨移動を伴う場合 54,210 点

### [参考]

### ○ 企業希望価格


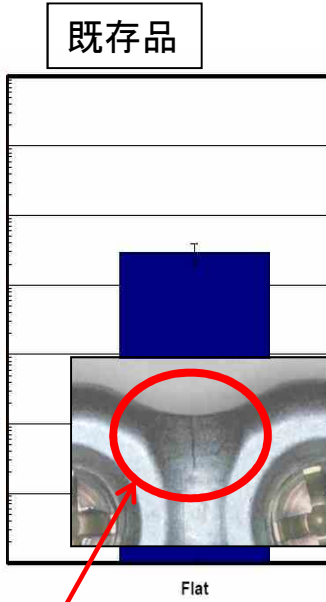
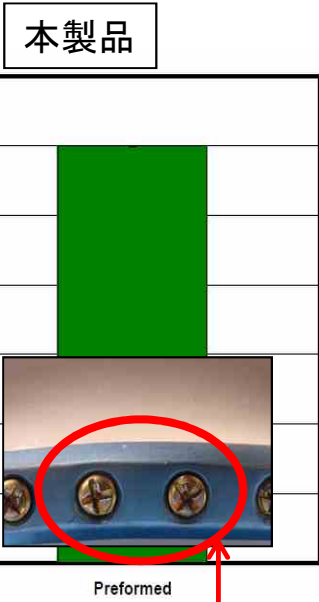
販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との比	暫定価格
AO MatrixMANDIBLE Reconstruction システム	81,500 円	061 固定用内副子(プレート) (9) その他のプレート ① 標準 イ 下顎骨・骨盤再建用 69,500 円 改良加算(ホ、へ) 20%	0.63	69,500 円

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	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
AO MatrixMANDIBLE Reconstruction システム	273,402 円 (3,294 米 ドル)	141,611 円 (1,081 ポ ンド)	59,278 円 (554 ユ ーロ)	43,335 円 (405 ユー ロ)	販売実績 なし	129,407 円

1 米ドル = 83 円      1 ポンド=131 円  
 1 ユーロ=107 円    1 オーストラリアドル=86 円  
 (平成 24 年 6 月～平成 25 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	AO MatrixMANDIBLE Reconstruction システム
2 希望業者	シンセス株式会社
3 使用目的	本品は下顎骨再建術に用いるチタン製の体内固定用プレートである。解剖学的な三次元形状を有しており、スクリューと併用して使用する。
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>本品写真</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  </div> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">○右側、左側それぞれに、S,M,Lの3サイズを有する</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>本品の主な有用性</b></p> <p style="margin: 5px 0;">解剖学的な三次元形状かつ滑らかでスムーズな構造を有しているため、機械的強度が向上している。</p> <p style="margin: 5px 0;">○咀嚼を想定し、繰返し荷重を負荷する疲労試験(最大100万サイクル)</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">既存品</p>  <p style="margin-top: 5px;">Flat</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">本製品</p>  <p style="margin-top: 5px;">Preformed</p> </div> </div> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">Type</p> <p style="text-align: center;">Number of Cycles</p> <p style="text-align: center;">本製品で亀裂はみられなかった 凹凸を有する構造では亀裂がみられる</p>



## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                                    イレスト 7 ICD Pro、イレスト 7 ICD DF4 Pro、イレスト 7 CRT-D Pro

保険適用希望企業    バイオトロニックジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
イレスト 7 ICD Pro	C 1 (新機能)	本品は心室頻拍又は心室細動の治療を目的とする、自動植込み型除細動器であり、撮影可能条件に適合する場合に限り、MRI検査を行うことが可能である。また、徐脈ペーシング機能及びレート応答機能を有する。
イレスト 7 ICD DF4 Pro		体内無線設備を搭載し、体内植込型医療用データ伝送システムを利用したホームモニタリング機能を有し、不整脈及びデバイスシステムの異常に関する情報を自動的に送信できる。また、MRI検査時の設定の解除を忘れた時のアラート機能を有する。
イレスト 7 CRT-D Pro		なお、ICD Pro は DF1 のコネクタを持つもの、ICD DF4 Pro は DF4 のコネクタを持つもの、CRT-D Pro は両室ペーシング機能を持つものである。

### ○ 保険償還価格

販売名 (製品名)	償還価格 (迅速加算 込み価格)	類似機能区分	外国平均 価格 との比	暫定価格
イレスト 7 ICD Pro (Ilesto 7 VR-T Pro, Ilesto 7 VR-T DX Pro)	3,150,000 円 (3,230,000 円)	117 植込型除細動器 (2) 植込型除細動器 (Ⅲ型) 3,000,000 円 改良加算 (ハ) 5%	-	3,000,000 円
イレスト 7 ICD DF4 Pro (Ilesto 7 VR-T DF4 Pro)				
イレスト 7 ICD Pro (Ilesto 7 DR-T Pro)	3,210,000 円 (3,290,000 円)	117 植込型除細動器 (4) 植込型除細動器 (V型) 3,060,000 円 改良加算 (ハ) 5%	-	3,060,000 円
イレスト 7 ICD DF4 Pro (Ilesto 7 DR-T DF4 Pro)				
イレスト 7 CRT-D Pro (Ilesto 7 HF-T Pro, Ilesto 7 HF-T DF4 Pro)	4,300,000 円 (4,410,000 円)	144 両室ペーシング機能 付き植込型除細動器 (1) 単極又は双極用 4,090,000 円 改良加算 (ハ) 5%	-	4,090,000 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）迅速な保険導入による加算の考え方

1 次のいずれかの要件を満たす場合、迅速な保険導入に係る評価の対象とする。

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

ロ 原価計算方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で保険医療材料専門組織において補正加算の要件を満たすものと同等の有用性があると判断された場合

2 評価の対象となる要件（次のいずれの要件を満たす必要がある。）

イ 日本での薬事法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日から180日以内又は日本での薬事法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日と比較して早い場合（アメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出前を含む。）

ロ 薬事法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には150日以内、新医療機器の通常品目の場合には240日以内

3 評価

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

#### 関連技術料

K599 植込型除細動器移植術 31,510点

K599-2 植込型除細動器交換術 6,000点

[参考]

○ 企業希望価格

販売名 (製品名)	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格 との比	暫定価格
イレスト 7 ICD Pro (Ilesto 7 VR-T Pro, Ilesto 7 VR-T DX Pro)	3,300,000 円	117 植込型除細動 (2) 植込型除細動器 (Ⅲ型) 3,000,000 円 改良加算 (ハ、ト) 10%	-	3,000,000 円
イレスト 7 ICD DF4 Pro (Ilesto 7 VR-T DF4 Pro)				
イレスト 7 ICD Pro (Ilesto 7 DR-T Pro)	3,360,000 円	117 植込型除細動 (4) 植込型除細動器 (V型) 3,060,000 円 改良加算 (ハ、ト) 10%	-	3,060,000 円
イレスト 7 ICD DF4 Pro (Ilesto 7 DR-T DF4 Pro)				
イレスト 7 CRT-D Pro (Ilesto 7 HF-T Pro, Ilesto 7 HF-T DF4 Pro)	4,500,000 円	144 両室ペーシング 機能付き植込型除細動 器 (1) 単極又は双極用 4,090,000 円 改良加算 (ハ、ト) 10%	-	4,090,000 円

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	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
イレスト 7 ICD Pro	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	-
イレスト 7 ICD DF4 Pro						
イレスト 7 CRT-D Pro						

## 製品概要

1 販売名	イレスト 7 ICD Pro/イレスト 7 ICD DF4 Pro/ イレスト 7 CRT-D Pro																											
2 希望業者	バイオトロニックジャパン株式会社																											
3 使用目的	<p>本品は自動植込み型除細動器であり、撮影可能条件に適合する場合に限り、MRI検査を行うことが可能である。</p> <p>なお、ICD ProはDF1のコネクタを持つもの、ICD DF4 ProはDF4のコネクタを持つもの、CRT-D Proは両室ペースング機能を持つものである。</p>																											
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>本品写真</b> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>MRI撮像可能領域</b> </div> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin: 10px 0;"> <b>申請区分による製品の相違点</b> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #f2f2f2;"> <th style="width: 20%;">製品名</th> <th style="width: 20%;">ペースング位置</th> <th style="width: 60%;"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="background-color: #f2f2f2;"><b>類似機能区分：144 両室ペースング機能付き植込型除細動器 単極又は双極</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">① IICesto 7 HF-T Pro</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">右房と右室と左室</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">① IICesto 7 HF-T DF4 Pro</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="background-color: #f2f2f2;"><b>類似機能区分：117植込型除細動器 V型</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">② IICesto 7 DR-T Pro</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">右房と右室</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">③ IICesto 7 DR-T DF4 Pro</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="background-color: #f2f2f2;"><b>類似機能区分：117植込型除細動器 III型</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">② IICesto 7 VR-T DX Pro</td> <td style="text-align: center;">右室 (右房はセンシングのみ)</td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">② IICesto 7 VR-T Pro</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">右室</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">③ IICesto 7 VR-T DF4 Pro</td> </tr> </tbody> </table>	製品名	ペースング位置		<b>類似機能区分：144 両室ペースング機能付き植込型除細動器 単極又は双極</b>			① IICesto 7 HF-T Pro	右房と右室と左室		① IICesto 7 HF-T DF4 Pro	<b>類似機能区分：117植込型除細動器 V型</b>			② IICesto 7 DR-T Pro	右房と右室		③ IICesto 7 DR-T DF4 Pro	<b>類似機能区分：117植込型除細動器 III型</b>			② IICesto 7 VR-T DX Pro	右室 (右房はセンシングのみ)		② IICesto 7 VR-T Pro	右室		③ IICesto 7 VR-T DF4 Pro
製品名	ペースング位置																											
<b>類似機能区分：144 両室ペースング機能付き植込型除細動器 単極又は双極</b>																												
① IICesto 7 HF-T Pro	右房と右室と左室																											
① IICesto 7 HF-T DF4 Pro																												
<b>類似機能区分：117植込型除細動器 V型</b>																												
② IICesto 7 DR-T Pro	右房と右室																											
③ IICesto 7 DR-T DF4 Pro																												
<b>類似機能区分：117植込型除細動器 III型</b>																												
② IICesto 7 VR-T DX Pro	右室 (右房はセンシングのみ)																											
② IICesto 7 VR-T Pro	右室																											
③ IICesto 7 VR-T DF4 Pro																												

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 サピエン XT  
 保険適用希望企業 エドワーズライフサイエンス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
サピエン XT	C 2（新機能・新技術）	本品は、経皮的心臓弁留置に用いるバルーン拡張型人工心臓弁（ウシ心のう弁）システムであり、重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができない患者に対して使用する。

### ○ 保険償還価格

販売名	償還価格 （迅速加算込み 価格）	類似機能区分	外国平均価格との比
サピエン XT	4,310,000 円 (4,530,000 円)	原価計算方式	1.41

※ 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。（加算額及び償還価格の計算根拠は以下の通り）

原価計算による額が 4,310,000 円であり、その 5 / 100 の 215,500 円が迅速導入による加算額となり、4,310,000 円に上乘せされる。合計 4,525,500 円となるが、有効数字 4 桁目を四捨五入して 4,530,000 円が償還価格となる。

（参考）迅速な保険導入による加算の考え方

- 1 次のいずれかの要件を満たす場合、迅速な保険導入に係る評価の対象とする。
  - イ 類似機能区分比較方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で補正加算の要件を満たす場合
  - ロ 原価計算方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で保険医療材料専門組織において補正加算の要件を満たすものと同等の有用性があると判断された場合
- 2 評価の対象となる要件（次のいずれの要件も満たす必要がある。）
  - イ 日本での薬事法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市

販前届出を完了した日から180日以内又は日本での薬事法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日と比較して早い場合（アメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出前を含む。）

ロ 薬事法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には150日以内、新医療機器の通常品目の場合には240日以内

### 3 評価

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

### 次回改定までの準用技術案

K 556-2 経皮的動脈弁拡張術 37,430 点

[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
サピエン XT	4,710,000 円	原価計算方式	1.55

#### ○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	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
サピエン XT	販売実績なし	3,458,400 円 (26,400 ポンド)	2,862,250 円 (26,750 ユーロ)	2,822,125 円 (26,375 ユーロ)	販売実績なし	3,047,592 円

1 ドル = 83 円      1 ポンド = 131 円  
 1 ユーロ = 107 円    1 オーストラリアドル = 86 円  
 (平成 24 年 6 月～平成 25 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	サピエンXT
2 希望業者	エドワーズライフサイエンス株式会社
3 使用目的	本品は、経皮的心臓弁留置に用いるバルーン拡張型人工心臓弁(ウシ心のう弁)システムであり、重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができない患者に対して使用する。

### 本品写真



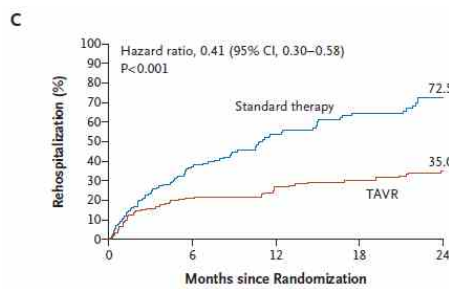
### 本品の主な有用性

- 外科的手術を施行することができない、重度大動脈弁狭窄を有する方に対し、低侵襲に大動脈弁を置換することが出来る。

### 臨床データ

○ 薬物治療と比較して、再入院率、あらゆる原因による死亡が減少

#### 1年後および2年後の再入院率



No. at Risk	0	6	12	18	24
TAVR	179	115	100	89	64
Standard therapy	179	86	49	30	17

#### 1年後および2年後のあらゆる原因による死亡

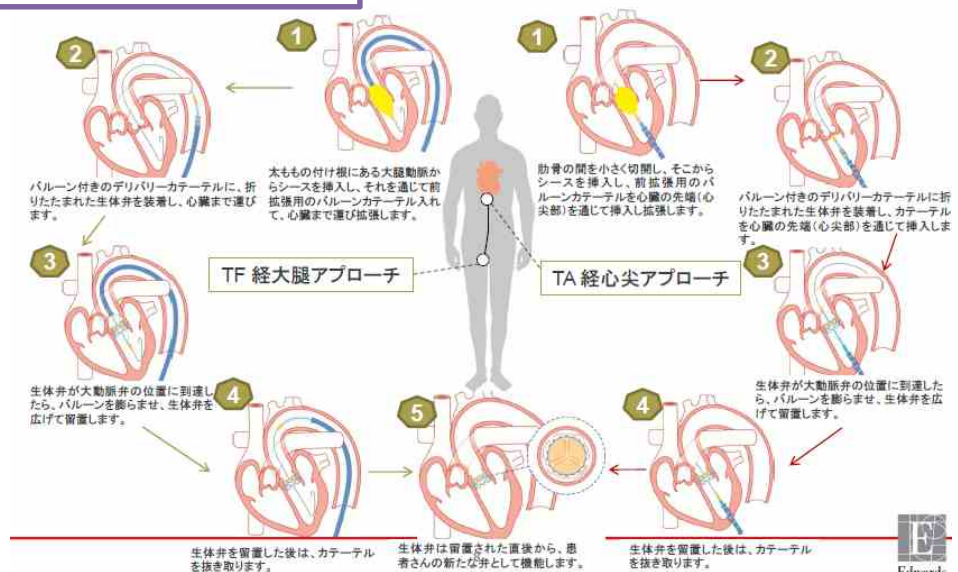


Number at Risk	0	6	12	18	24
Edwards SAPIEN THV	179	138	124	110	83
Standard Therapy	179	121	85	62	42

※New England Journal of Medicine Vol.366 No.18 May 3, 2012 PARTNER Trial Cohort B

### 4 構造・原理

### アプローチによる違い



## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ

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
マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ	C2 (新機能・新技術)	本装置は、マグネットポジショナ、制御キャビネット、カテーテルアドバンスメントシステム（CASという）、操作卓からなり、循環器用X線透視診断装置と共に使用される。患者テーブルの左右に対向するように配置されたマグネットポジショナの内部の永久磁石を旋回させ、専用カテーテル先端部近傍の磁場方向を変化させカテーテルの屈曲を制御する。磁場の変更とCASによるカテーテルの前進及び後退は、操作室の操作卓にて術者が操作する。尚、CASには滅菌品のアドバンスユニットがあり、患者毎に使用される。

### ○ 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
マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ	特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。		—

### 次回改定までの準用技術案

K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術 2 その他のもの 34,370 点

### 留意事項案

心筋焼灼術を行った場合に限り算定できる。



[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
マグネティックナビ ゲーションシステム ナイオビ	201,000,000 円	原価計算方式	1.40

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	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
マグネティ ックナビゲ ーションシ ステム ナ イオビ	132,800, 000 円 (1,600,000 米ドル)	150,650, 000 円 (1,150,000 ポンド)	143,380, 000 円 (1,340,000 ユーロ)	143,380, 000 円 (1,340,000 ユーロ)	149,640, 000 円 (1,740,000 オーストラリア ドル)	143,970,000 円

1 米ドル = 83 円    1 ポンド=131 円  
 1 ユーロ=107 円    1 オーストラリアドル=86 円  
 (平成 24 年 6 月～平成 25 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	マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ
2 希望業者	シーメンス・ジャパン株式会社
3 使用目的	<p>本装置は、不整脈のインターベンション手技において、磁場の制御によりカテーテルを標的部位に到達させるガイディングシステムである。</p> <p>マグネットポジショナ、制御キャビネット、カテーテルアドバンスメントシステム (CASという)、操作卓からなり、循環器用X線透視診断装置と共に使用される。</p>
4 構造・原理	<div data-bbox="400 591 842 658" style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;"> <p><b>本品写真</b> &lt;製品外観&gt;</p> </div> <div data-bbox="549 680 1225 1424" style="text-align: center;">  </div> <div data-bbox="959 1211 1422 1391" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>専用カテーテル(別途B区分申請) ・先端に磁石が入っており、製品の発する磁場により位置や方向をコントロールできる。</p> </div> <div data-bbox="416 1525 767 1592" style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 20px;"> <p><b>本品の主な有用性</b></p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 患者及び医療従事者への被曝低減</li> <li>○ 複雑な解剖学的アプローチを要するアブレーションにおける不整脈の再発率の低減</li> </ul>

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                    セレスキュー  
 保険適用希望企業    アステラス製薬株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
セレスキュー	C 2（新機能・ 新技術）	本品は、骨盤部出血等の経カテーテル的止血術に用いる多孔性ゼラチンスポンジであり、カテーテルを使用して血管内の適用部位に到達させ、血流遮断または塞栓を形成する。

○ 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
セレスキュー	8,670 円	原価計算方式	販売実績 なし

次回改定までの準用技術案

K615 血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管） 1 止血術 19,260 点

[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
セレスキュー	14,800 円	145 肝動脈塞栓材	販売実績 なし

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	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
セレスキュー	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	-

## 製品概要

1 販売名	セレスキュー
2 希望業者	アステラス製薬株式会社
3 使用目的	<p>本品は、骨盤部出血等の経カテーテル的止血術に用いる多孔性ゼラチンスポンジであり、カテーテルを使用して血管内の適用部位に到達させ、血流遮断または塞栓を形成する。</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> <div style="text-align: center;">  <p style="margin-top: 10px;">2.5×2.5×1 cm</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">本品の主な有用性</p> <p>○本品を細断して塞栓材とすることで、標的血管、部位に最適な大きさに調節できる利便性がある。</p> <p>○ゼラチンは生体吸収性があり、最終的には消失するので阻血により本来血流が保持されるべき血管が破綻した出血に使用するには好ましい。</p> <p>○経カテーテル的止血術によって止血が達成されることにより、侵襲度の大きい外科手術を回避し得る。</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">その他</p> <p>○経カテーテル的止血術においては、適応を取得しているゼラチンスポンジ製剤が国内にはなく、必要性が高いと考えられる。</p> </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
22000BZX01226000	インフィニティ M300	ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社	モニタ
22300BZX00460000	Infinity セントラルステーション ICS	ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社	モニタ
22300BZX00460000			体液量等測定装置(I)
224ADBZX00147000	ネオパルス	アトムメディカル株式会社	パルスオキシメータ
224ADBZX00148000	マターナルSIモニタ	アトムメディカル株式会社	モニタ
224AIBZX00067000	イメージオックスMRIパルスオキシメータ	アイエヌティー株式会社	パルスオキシメータ
22500BZX00215000	ラピッドストランド	日本メジフィジックス株式会社	組織内照射線源
22500BZX00261000	コルビス ST	中央産業貿易株式会社	眼圧計
22500BZX00268000	REMstar Auto System One 60 シリーズ	フィリップス・レスピロニクス合同会社	在宅人工呼吸器(Ⅲ) 人工呼吸器
22500BZX00304000	ENDOCAPSULE 小腸用カプセル内視鏡 OLYMPUS EC-S10	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
22500BZX00305000	ハートスタート XL+	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	除細動器
22500BZX00305000			心電計(I)
22500BZX00305000			モニタ
225AABZX00101000	オステオトロンV	伊藤超短波株式会社	超音波骨折治療器
225AABZX00107000	Esate MR イメージング装置 G-scan Brio	株式会社メディテックファーマーイースト	MRI装置
225AABZX00117000	汎用超音波画像診断装置 アクソソ X700	シーメンス・ジャパン株式会社	超音波検査装置(Ⅱ)
225AABZX00118000	汎用超音波画像診断装置 アクソソ P300	シーメンス・ジャパン株式会社	超音波検査装置(Ⅱ)
225AABZX00120000	スペキュラーマイクロスコープ SP-1P	株式会社トブコン	角膜内皮細胞検査装置
225ABBZX00066000	日立MRIイメージング装置 TRILLIUM OVAL	株式会社日立メディコ	MRI装置
225ABBZX00085000	カーディサニー C330	フクダ エム・イー工業株式会社	心電計(Ⅱ)
225ABBZX00108000	EVIS EUS 内視鏡用超音波観測装置 OLYMPUS EU-ME2	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	超音波検査装置(Ⅱ)
225ABBZX00109000	EVIS EUS 内視鏡用超音波観測装置 OLYMPUS EU-ME2 PR EMIER	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	超音波検査装置(Ⅱ)
225ACBZX00048000	オーソスキャン FD	ガデリウス・メディカル株式会社	診断用X線装置
225ACBZX00049000	オーソスキャン モービルDI	ガデリウス・メディカル株式会社	診断用X線装置
225AGBZX00044000	携帯型X線撮影装置 PX-100CA	株式会社ケンコー・トキナー	診断用X線装置
225AIBZX00027000	アブノモニタ7	チェスト株式会社	終夜睡眠診断装置(I)
225AIBZX00035000	汎用超音波画像診断装置 アクソソ S1000	シーメンス・ジャパン株式会社	超音波検査装置(Ⅱ)
225AIBZX00036000	汎用超音波画像診断装置 アクソソ S3000	シーメンス・ジャパン株式会社	超音波検査装置(Ⅱ)
225AKBZX00073000	KARL STORZテレスコープシステムⅡ	エム・シー・メディカル株式会社	内視鏡
225AABZI00090000	ガリレオス コンフォート プラス	シロナデンタルシステムズ株式会社	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25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)
21600BZZ00094000	TMP マイクロカテーテル	株式会社東海メディカルプロダクツ	010 血管造影用マイクロカテーテル(1)オーバ-サーワイヤー ② 造影能強化型	¥34,300
22200BZX00566000	メイラコンプレッションヒップスクリュー	メイラ株式会社	062 大腿骨外側固定用内副子(1)つばなしプレート(生体用合金I)	¥55,800
22300BZX00055A01	ビジョンズPV. 014P	ボルケーノ・ジャパン株式会社	007 血管内超音波フローブ(2)標準(II)	¥115,000
22400BZX00076000	メラエクセライン回路TPC	泉工医科工業株式会社	127 人工心肺回路(6)個別機能品 ② カテーテルミミラーバー	¥32,700
22400BZX00511000	COOK Lunderquist エクストラスティッフガイドワイヤー	Cook Japan株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤー(3)微細血管用	¥16,300
22500BZI00011000	パラダイム 2 DR	日本ライフライン株式会社	117 植込型除細動器(4)植込型除細動器(V型)	¥3,060,000
22500BZI00012000	パラダイム 2 CRT-D	日本ライフライン株式会社	144 両室ヘ-シング機能付き植込型除細動器(1)単極又は双極用	¥4,090,000
22500BZI00013000	パラダイム 2 VR	日本ライフライン株式会社	117 植込型除細動器(2)植込型除細動器(III型)	¥3,000,000
22500BZI00016000	HLS UNI エポリユ-ション	バイオジェネシス株式会社	058 人工膝関節用材料(1)大腿骨側材料 ⑤ 片側置換用材料(II)	¥162,000
22500BZI00016000			058 人工膝関節用材料(2)脛骨側材料 ④ 片側置換用材料(II)	¥121,000
22500BZX00114000	MultiLoc ヒューメラルネイルシステム(滅菌)	シンセス株式会社	073 髄内釘(1)髄内釘 ② 横止め型	¥164,000
22500BZX00169000	アデランテイントロデューサー	日本ライフライン株式会社	001 血管造影用シ-スイトロデューサーセット(2)蛇行血管用	¥3,860
22500BZX00201000	CHANGEA HIPシステム	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 ① 大腿骨ステム(I)A標準型	¥507,000
22500BZX00213000	ピゴン アンピリカル カテーテル PVC	株式会社ピゴン・ジャポン	021 中心静脈用カテーテル(1)標準型 ① シングルメン アスル-サカニューラ型	¥1,670
22500BZX00221000	サージメッシュXB	株式会社ジェイエスエス	099 組織代用人工繊維布(2)ヘルニア修復・胸壁補強用 ③ 腹膜欠損用	1cm <sup>2</sup> 当たり¥394
22500BZX00239000	PEPAヘモダイアフィルター-GDF	日機装株式会社	040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)(5)ヘモダイアフィルター	¥2,790
22500BZX00241000	アクセント MRI	セント・ジュード・メディカル株式会社	112 ベ-スメ-カー(1)シングルチャンバ ② MRI対応型	¥781,000
22500BZX00241000			112 ベ-スメ-カー(6)デュアルチャンバ(IV型) ② MRI対応型	¥1,050,000
22500BZX00241A01	ニュアンス MRI	セント・ジュード・メディカル株式会社	112 ベ-スメ-カー(6)デュアルチャンバ(IV型) ② MRI対応型	¥1,050,000
22500BZX00241A01			112 ベ-スメ-カー(1)シングルチャンバ ② MRI対応型	¥781,000
22500BZX00242000	アクセント MRI RF	セント・ジュード・メディカル株式会社	112 ベ-スメ-カー(1)シングルチャンバ ② MRI対応型	¥781,000
22500BZX00242A01	ニュアンス MRI RF	セント・ジュード・メディカル株式会社	112 ベ-スメ-カー(1)シングルチャンバ ② MRI対応型	¥781,000
22500BZX00250000	SUPERNAIL GT システム	日本リマ株式会社	073 髄内釘(1)髄内釘 ③ 大腿骨頸部型	¥171,000
22500BZX00250000			073 髄内釘(2)横止めスクリュー ① 標準型	¥16,900
22500BZX00250000			073 髄内釘(2)横止めスクリュー ② 大腿骨頸部型	¥42,600
22500BZX00257000	rHead ラディアルヘッド バイポーラ インプラント	オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	066 人工肘関節用材料(3)橈骨側材料	¥214,000
22500BZX00265000	Pagoda スパイナル システム	株式会社日本エム・ディ・エム	064 脊椎固定用材料(1)脊椎ロッド	¥45,300
22500BZX00265000			064 脊椎固定用材料(5)脊椎スクリュー(固定型)	¥75,500
22500BZX00265000			064 脊椎固定用材料(6)脊椎スクリュー(可動型)	¥103,000
22500BZX00265000			064 脊椎固定用材料(7)脊椎コネクタ	¥46,400
22500BZX00265000			064 脊椎固定用材料(8)トランスバ-ス固定器	¥66,500
22500BZX00266000	NUVASIVE コバルトクロムロッド 5. 5mm	ニューベシブジャパン株式会社	064 脊椎固定用材料(1)脊椎ロッド	¥45,300
22500BZX00274000	オプティクロス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	007 血管内超音波フローブ(2)標準(II)	¥115,000
22500BZX00275000	ソリア JT	バイオトロニックジャパン株式会社	113 植込式心臓ベ-スメ-カー用リード(1)リード ① 経静脈リード A 標準型	¥132,000
22500BZX00278000	リゾリュートインテグリティ SVコロナリースtentシステム	日本メドトロニック株式会社	130 心臓手術用カテーテル(3)冠動脈用ステントセット ③ 再狭窄抑制型	¥295,000
22500BZX00280000	MOJ2 システム	シンセス株式会社	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 i ストレート型・異形型	¥13,900
22500BZX00282000	ハイテクニー II 脛骨ベ-スプレート	ナカシマメディカル株式会社	058 人工膝関節用材料(2)脛骨側材料 ① 全置換用材料(I)A標準型	¥179,000
22500BZX00285000	オステオメド CMF II プレートシステム	株式会社ユニメディック	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・上下顎骨用)	¥3,610
22500BZX00285000			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 マッシュ型	¥81,900
22500BZX00285000			061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート ① 標準 I 頭蓋骨閉鎖用 i バー-ホール型	¥18,200
22500BZX00285000			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 ストレート型・異形型	¥13,900

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25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)
22500BZX00287000	リノックス スマート Pro S	バイオロニックジャパン株式会社	118 植込型除細動器用カテーテル電極(1) 植込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥926,000
22500BZX00288000	リノックス スマート Pro SD	バイオロニックジャパン株式会社	118 植込型除細動器用カテーテル電極(1) 植込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥926,000
22500BZX00289000	リノックス スマート Pro S DX	バイオロニックジャパン株式会社	118 植込型除細動器用カテーテル電極(1) 植込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥926,000
22500BZX00291000	コロックス Pro OTW BP	バイオ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 A 標準型	¥132,000
22500BZX00295A01	プロテゴ Pro SD	バイオロニックジャパン株式会社	118 植込型除細動器用カテーテル電極(1) 植込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥926,000
22500BZX00298000	アキュイティ カットアウェイ 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
22500BZX00298000	アキュイティ カットアウェイ 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
22500BZX00300000	EP診断カテーテル	センチュリーメディカル株式会社	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極(2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 ① 標準型	¥72,800
22500BZX00300000			114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極(2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 ② 冠状静脈洞型	¥101,000
22500BZX00300000			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
22500BZX00301000	ビジョンズPV. O35	ボルケーノ・ジャパン株式会社	007 血管内超音波フローブ(1) 標準(I)	¥100,000
22500BZX00303000	カネカマイクロカテーテル C/P-N1	株式会社カネカ	130 心臓手術用カテーテル(2) 冠動脈狭窄部貫通用カテーテル	¥46,500
22500BZX00303000			010 血管造影用マイクロカテーテル(1) オーバーザワイヤー ① 選択的アプローチ型 A プレートあり	¥46,400
22500BZX00304000	ENDOCAPSULE 小腸用カプセル内視鏡 OLYMPUS EC-S10	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	148 カプセル型内視鏡	¥77,200
22500BZX00305000	ハートスタート XL+	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	115 体表面ペースティング用電極	¥4,280
22500BZX00307000	リライアンス 4-フロント G AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	118 植込型除細動器用カテーテル電極(1) 植込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥926,000
22500BZX00308000	リライアンス 4-フロント SG AFx	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	118 植込型除細動器用カテーテル電極(1) 植込型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥926,000
22500BZX00309000	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン株式会社	130 心臓手術用カテーテル(3) 冠動脈用ステントセット ③ 再狭窄抑制型	¥295,000
225AIBZX00040000	コアキス採石用バスケットカテーテル	ガデリウス・メディカル株式会社	136 胆道結石除去用カテーテルセット(3) 採石用バスケットカテーテル	¥39,400



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25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)
22500BZX00128000	ブレンド-E XL ハイボ-ラカップ	ナカシマ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 ④ 人工骨頭用ハイボ-ラカップ	¥127,000
22500BZX00223000	JOURNEY UNII ニーシステム	スミス・アンド・ニュー オーソーベディックス株式会社	058 人工膝関節用材料(1) 大腿骨側材料 ⑤ 片側置換用材料(Ⅱ)	¥162,000

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
225AABZI00090000	ガリレオス コンフォート プラス	シロナデンタルシステムズ株式会社	歯科CT撮影装置
225AABZI00090000			パノラマ断層撮影装置
225AABZI00090000			歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
225AHBZX00012000	ムーブレイ	株式会社アイキャット	デンタルX線撮影装置
225AHBZX00012000			歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置
225AKBZX00076000	ケラディスクチタン Ti-5	株式会社歯愛メディカル	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅲ

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)
22100BZI00015000	Osstem インプラント	株式会社OSSTEM JAPAN	024 インプラント体(1) 標準型(Ⅰ)	¥19,300
22100BZI00017000	Osstem ヒーリング ABT	株式会社OSSTEM JAPAN	025 暫間装着体(1) 暫間装着体(Ⅰ)	¥6,730
22100BZI00017000			025 暫間装着体(2) 暫間装着体(Ⅱ)	¥3,450
22100BZI00021000	Osstem アバットメント	株式会社OSSTEM JAPAN	027 アバットメント(1) アバットメント(Ⅰ)	¥13,500
22100BZI00021000			027 アバットメント(4) アバットメント(Ⅳ)	¥18,100
22300BZI00024000	GS System アバットメント	株式会社OSSTEM JAPAN	025 暫間装着体(3) 暫間装着体(Ⅲ)	¥5,260
22300BZI00024000			027 アバットメント(1) アバットメント(Ⅰ)	¥13,500
22300BZI00025000	GS System フィクスチャー	株式会社OSSTEM JAPAN	025 暫間装着体(1) 暫間装着体(Ⅰ)	¥6,730
22300BZI00025000			025 暫間装着体(2) 暫間装着体(Ⅱ)	¥3,450
22400BZI0006000	TS SA フィクスチャー	株式会社OSSTEM JAPAN	024 インプラント体(1) 標準型(Ⅰ)	¥19,300
225ACBZX00045000	デントクラフト キッズフレンズ	株式会社ヨシダ	049 歯科充填用材料 Ⅰ	1g¥704
225AKBZX00022000	エイベックスBXバンド	ULTRADENT JAPAN株式会社	005 チューブ	1個¥422
225AKBZX00022000			002 歯科矯正用帯環 犬歯用及び臼歯用	1個¥182

### 新医薬品一覧表(平成25年8月27日収載予定)

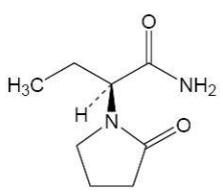
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	イーケブラドライシロップ50%	50%1g	ユーシービージャパン	レベチラセタム	新用量医薬品	253.90円	類似薬効比較方式(I)	小児加算(A=10%)	内113 抗てんかん剤(他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法用薬)
2	イルトラ配合錠LD イルトラ配合錠HD	1錠 1錠	塩野義製薬	イルベサルタン/リクロルメチアジド	新医療用配合剤	130.50円 195.80円	新医療用配合剤の特例		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
3	ルナベル配合錠ULD	1錠	ノーベルファーマ	ノルエチステロン/エチニルエストラジオール	新効能、新用量医薬品	327.90円	類似薬効比較方式(I)		内248 混合ホルモン剤(月経困難症用薬)
4	トピロリック錠20mg トピロリック錠40mg トピロリック錠60mg ウリアデック錠20mg ウリアデック錠40mg ウリアデック錠60mg	20mg1錠 40mg1錠 60mg1錠 20mg1錠 40mg1錠 60mg1錠	富士薬品  三和化学研究所	トピロキソスタット	新有効成分含有医薬品	20.60円 38.90円 56.40円 20.60円 38.90円 56.40円	類似薬効比較方式(I)		内394 痛風治療剤(痛風、高尿酸血症用薬)
5	アラベル内用剤1.5g アラグリオ内用剤1.5g	1.5g1瓶 1.5g1瓶	ノーベルファーマ SBIファーマ	アミノレプリン酸塩 酸塩	新有効成分含有医薬品	87,867.30円 87,867.30円	原価計算方式	平均営業利益率×90%(16.5%)	内729 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)(悪性神経腫瘍の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化用薬)
6	イーフェンバツカル錠50μg イーフェンバツカル錠100μg イーフェンバツカル錠200μg イーフェンバツカル錠400μg イーフェンバツカル錠600μg イーフェンバツカル錠800μg	50μg1錠 100μg1錠 200μg1錠 400μg1錠 600μg1錠 800μg1錠	帝國製薬	フェンタニルクエン酸塩	新剤型、新用量医薬品	507.50円 708.10円 988.00円 1,378.60円 1,675.20円 1,932.60円	類似薬効比較方式(I)	外国平均価格調整(引き下げ)	内821 合成麻薬(強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛用薬)
7	アセリオ静注液1000mg	1,000mg100mL1瓶	テルモ	アセトアミノフェン	新投与経路医薬品	332円	原価計算方式	平均営業利益率×90%(16.5%)	注114 解熱鎮痛消炎剤(経口製剤及び坐剤の投与が困難な場合における疼痛及び発熱用薬)
8	リクシミア皮下注300μg	300μg3mL1キット	サノフィ	リキシセナチド	新有効成分含有医薬品	6,972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)
9	オレンシア皮下注125mgシリンジ1mL	125mg1mL1筒	ブリistol・マイヤーズ	アバタセプト(遺伝子組換え)	新投与経路医薬品	27,171円	規格間調整		注399 他に分類されない代謝性医薬品(関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)用薬)
10	ボンビバ静注1mgシリンジ	1mg1mL1筒	中外製薬	イバンドロン酸ナトリウム水和物	新有効成分含有医薬品	4,918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(骨粗鬆症用薬)
11	パージェタ点滴静注 420mg/14mL	420mg14mL1瓶	中外製薬	ペルツズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	231,866円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)(A=5%) 外国平均価格調整(引き上げ)	注429 その他の腫瘍用薬(HER2陽性の手術不能又は再発乳癌用薬)
12	ビソノテープ4mg ビソノテープ8mg	4mg1枚 8mg1枚	トーアエイヨー	ビソプロロール	新有効成分含有医薬品	89.30円 123.00円	類似薬効比較方式(I)		外214 血圧降下剤(本態性高血圧症(軽症~中等症)用薬)

	成分数	品目数
内用薬	6	18
注射薬	5	5
外用薬	1	2
計	12	25

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-08-内-1		
薬効分類	113 抗てんかん剤 (内用薬)		
成分名	レベチラセタム		
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)	イーケプラドライシロップ50% (50%1g)		
効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) に対する抗てんかん薬との併用療法		
主な用法・用量	<p>成人:通常、成人には1日1000mgを1日2回に分けて用時溶解して経口投与。なお、症状により1日3000mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行うこと。</p> <p>小児:通常、4歳以上の小児には1日20mg/kgを1日2回に分けて用時溶解して経口投与。なお、症状により1日60mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p>		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名: レベチラセタム 会社名: ユーシービージャパン (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		イーケプラ錠500mg (500mg1錠)	230.80円 (461.60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	ディアコミットドライシロップ分包250mgと同カプセル250mgの 剤形間比: 1.0000	
補正加算	小児加算 (A=10%)	(加算前)	(加算後)
	50%1g	230.80円	→ 253.90円
外国調整	なし		
算定薬価	50%1g	253.90円	(1日薬価: 507.80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
最初に承認された国: 日本		(ピーク時)	予測販売金額
		10年度	5.7千人
			5.0億円
製造販売承認日	平成25年6月28日	薬価基準収載予定日	平成25年 8月27日

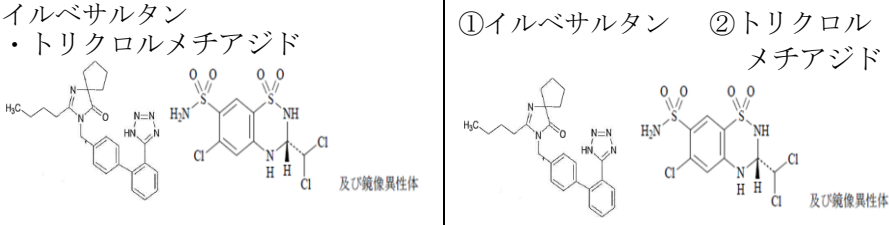
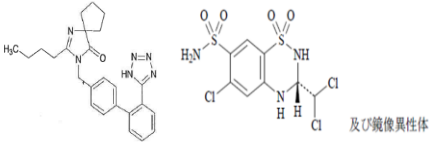
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成25年 7月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	レベチラセタム	左に同じ
	イ. 効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法	左に同じ
	ロ. 薬理作用	抗痙攣作用(シナプス小胞たん白質2A(SV2A)との結合によるてんかん発作抑制作用)	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 ドライシロップ剤 1日2回	左に同じ 錠剤 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当する (A=10%) 本剤は、小児を対象に国内で第Ⅲ相臨床試験が実施されており、小児に係る用法及び用量が明示的に含まれていること、比較薬は小児加算を受けていないことから、加算の要件に該当する。 また、日本独自の剤形としてドライシロップ剤が開発されたことを加味して、加算率10%が妥当であると評価した。	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-08-内-2			
薬効分類	214 血圧降下剤（内用薬）			
成分名	イルベサルタン／トリクロルメチアジド			
新薬収載希望者	塩野義製薬(株)			
販売名 (規格単位)	イルトラ配合錠LD（1錠） （1錠中、イルベサルタン／トリクロルメチアジドとして100mg／1mgを含有） イルトラ配合錠HD（1錠） （1錠中、イルベサルタン／トリクロルメチアジドとして200mg／1mgを含有）			
効能・効果	高血圧症			
主な用法・用量	成人には1日1回1錠（イルベサルタン／トリクロルメチアジドとして100mg／1mg又は200mg／1mg）を経口投与。			
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価の合計の0.8倍」により算定（①及び②ともに自社品がある。） したところ、イルベサルタン100mg単剤（イルベタン錠100mg）の薬価を 下回ったため、本剤の薬価はイルベタン錠100mgの薬価と同額とした。		
	比較薬	成分名：①イルベサルタン、②トリクロルメチアジド 会社名：①塩野義製薬(株)、②塩野義製薬(株)		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		①イルベタン錠100mg（100mg1錠）	130.50円（130.50円）	
		②フルイトラン錠1mg（1mg1錠）	9.60円（76.80円）	
	規格間比	0.5850（通常最大用量を超える用量に対応する規格のため）		
補正加算	なし			
外国調整	なし			
算定薬価	イルトラ配合錠LD 1錠 130.50円（1日薬価：130.50円） イルトラ配合錠HD 1錠 195.80円 （参考：イルトラ配合錠LDに対応する先発医薬品単剤2剤（イルベタン錠100mg、フルイトラン錠1mg）の合計1日薬価：140.10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) 5年度	7.1万人	
		予測販売金額 32.3億円		
製造販売承認日	平成25年 6月28日	薬価基準収載予定日	平成25年 8月27日	

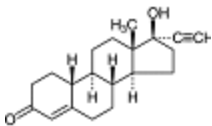
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		新医療用配合剤の特例		第一回算定組織		平成25年 7月26日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	イルベサルタン／トリクロルメチアジド			①イルベサルタン ②トリクロルメチアジド		
	イ. 効能・効果	高血圧症			①左に同じ ②高血圧症(本態性、腎性等)、悪性高血圧、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症		
	ロ. 薬理作用	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用/ 遠位尿細管でのNa再吸収抑制作用			①アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用 ②遠位尿細管でのNa再吸収抑制作用		
	ハ. 組成及び化学構造	イルベサルタン ・トリクロルメチアジド 			①イルベサルタン    ②トリクロルメチアジド 		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回			①左に同じ 左に同じ 左に同じ		②左に同じ 左に同じ 1日1～2回
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない					
	有用性加算(Ⅰ) (35～60%)	該当しない					
	有用性加算(Ⅱ) (5～30%)	該当しない					
	市場性加算(Ⅰ) (10～20%)	該当しない					
	市場性加算(Ⅱ) (5%)	該当しない					
	小児加算 (5～20%)	該当しない					
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	13-08-内-3		
薬効分類	248 混合ホルモン剤 (内用薬)		
成分名	ノルエチステロン/エチニルエストラジオール		
新薬収載希望者	ノーベルファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	ルナベル配合錠ULD (1錠) (1錠中、ノルエチステロン/エチニルエストラジオールとして1mg/ 0.02mgを含有)		
効能・効果	月経困難症		
主な用法・用量	1日1錠を毎日一定の時刻に21日間経口投与し、その後7日間休薬。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名：ノルエチステロン/エチニルエストラジオール 会社名：ノーベルファーマ (株)	
		販売名 (規格単位) ルナベル配合錠LD (1錠中、ノルエチステロン/エチニル エストラジオールとして1mg/ 0.035mgを含有) 注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	薬価 (1日薬価) 327.90円 (245.90円)
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	1錠 327.90円 (1日薬価：245.90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 予測販売金額
最初に承認された国：日本		(ピーク時) 4年度	3.8万人 34.0億円
製造販売承認日	平成25年6月28日	薬価基準収載予定日	平成25年 8月27日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

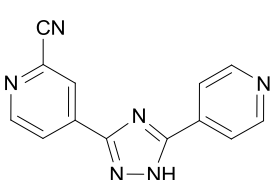
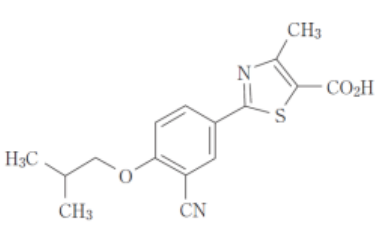
算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成25年 7月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	<u>ノルエチステロン・エチニルエストラジオール</u>		左に同じ	
	イ. 効能・効果	<u>月経困難症</u>		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	<u>ゴナドトロピン分泌抑制作用</u> <u>（下垂体-卵巣系抑制作用）</u>		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	ノルエチステロン  エチニルエストラジオール 		左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内用錠剤</u> <u>1日1回</u>		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 （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	13-08-内-4		
薬効分類	394 痛風治療剤（内用薬）		
成分名	トピロキソスタット		
新薬収載希望者	①（株）富士薬品 ②（株）三和化学研究所		
販売名 （規格単位）	① トピロリック錠20mg（20mg1錠） トピロリック錠40mg（40mg1錠） トピロリック錠60mg（60mg1錠） ② ウリアデック錠20mg（20mg1錠） ウリアデック錠40mg（40mg1錠） ウリアデック錠60mg（60mg1錠）		
効能・効果	痛風、高尿酸血症		
主な用法・用量	1回20mgより開始し、1日2回朝夕に経口投与。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量。維持量は1回60mgを1日2回とし、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1回80mgを1日2回。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：フェブキソスタット 会社名：帝人ファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		フェブリック錠20mg（20mg1錠） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	56.40円（112.80円）
	規格間比	フェブリック錠20mgと同40mgの規格間比：0.9184	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	20mg1錠 40mg1錠 60mg1錠	20.60円 38.90円 56.40円（1日薬価：112.80円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国：日本	予測年度 10年度	予測本剤投与患者数 50万人	予測販売金額 104億円
製造販売承認日	平成25年 6月28日	薬価基準収載予定日	平成25年 8月27日

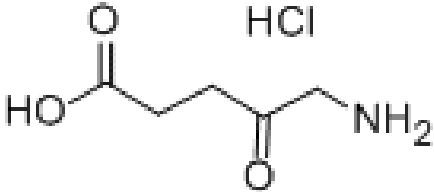
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成25年 7月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	トピロキソスタット		フェブキソスタット	
	イ. 効能・効果	痛風、高尿酸血症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	酸化型還元型キサンチンオキシダーゼ阻害作用		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			

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-08-内-5			
薬効分類	729 その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）（内用薬）			
成分名	アミノレブリン酸塩酸塩			
新薬収載希望者	ノーベルファーマ(株) SBIファーマ(株)			
販売名 (規格単位)	アラベル内用剤1.5g(1.5g1瓶) アラグリオ内用剤1.5g(1.5g1瓶)			
効能・効果	悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における可視化			
主な用法・用量	通常、成人には20mg/kgを、手術時の麻酔導入前3時間（範囲：2～4時間）に、水に溶解して経口投与。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	64,937.60円	
		営業利益	12,804.00円 (流通経費を除く価格の16.5%)	
		流通経費	5,941.50円 (消費税を除く価格の7.1%) 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	4,184.20円	
	外国調整	なし		
算定薬価	1.5g1瓶 87,867.30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)： 欧州(2007年9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	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		(ピーク時) 5年度		1.5千人
製造販売承認日	平成25年3月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 8月27日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

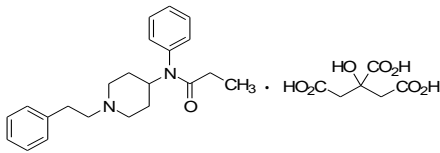
算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成25年 7月26日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	アミノレブリン酸塩酸塩	類似の効能・効果、薬理作用、投与形態等を有する既収載品がなく、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化	
	ロ. 薬理作用	脳腫瘍細胞内への蓄積	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 末剤 手術時の麻酔導入前3時間（範囲：2～4時間）に、水に溶解して経口投与		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率（18.3%）<sup>(注)</sup> × 90% = 16.5%                      (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、特に再発例において偽陽性が生じること、本剤投与後の肝機能障害について本剤との因果関係が否定できないこと等を踏まえると、革新性や有効性、安全性が高いとは言えない。</p> <p>しかし、開発にあたっては、国内外の臨床試験成績から日本人悪性神経膠腫患者における本剤の有効性が示唆され、国内臨床現場において海外臨床試験で示されたような腫瘍切除率や予後の改善が期待できることから、減算率を10%が適当と評価した。</p>		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-08-内-6																			
薬効分類	821 合成麻薬（内用薬）																			
成分名	フェンタニルクエン酸塩																			
新薬収載希望者	帝國製薬（株）																			
販売名 （規格単位）	イーフエンバッカル錠50 $\mu$ g （50 $\mu$ g1錠） イーフエンバッカル錠100 $\mu$ g （100 $\mu$ g1錠） イーフエンバッカル錠200 $\mu$ g （200 $\mu$ g1錠） イーフエンバッカル錠400 $\mu$ g （400 $\mu$ g1錠） イーフエンバッカル錠600 $\mu$ g （600 $\mu$ g1錠） イーフエンバッカル錠800 $\mu$ g （800 $\mu$ g1錠）																			
効能・効果	強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛																			
主な用法・用量	通常、成人には1回の突出痛に対して、50又は100 $\mu$ gを開始用量とし、上顎臼歯の歯茎と頬の間で溶解させる。用量調節期に、症状に応じて、1回50、100、200、400、600、800 $\mu$ gの順に一段階ずつ適宜調節し、至適用量を決定。 至適用量決定後の維持期には、1回の突出痛に対して至適用量を1回投与。1回用量の上限は800 $\mu$ g。ただし、前回の投与から4時間以上の投与間隔をあげ、1日当たり4回以下の突出痛に対する投与にとどめること。																			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）																		
	比較薬	成分名：フェンタニルクエン酸塩 会社名：田辺三菱製薬（株）																		
		販売名（規格単位） アクレフ口腔粘膜吸収剤800 $\mu$ g （800 $\mu$ g1本） <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: right;">薬価</td> <td>2,479.00円</td> </tr> </table>	薬価	2,479.00円																
	薬価	2,479.00円																		
	規格間比	アクレフ口腔粘膜吸収剤800 $\mu$ gと同600 $\mu$ gの規格間比：0.48059																		
補正加算	なし																			
外国調整	（調整前） 600 $\mu$ g1錠 1,859.30円 → （調整後） 1,675.20円																			
算定薬価	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">50<math>\mu</math>g1錠</td> <td style="width: 30%;">507.50円</td> <td style="width: 40%;"></td> </tr> <tr> <td>100<math>\mu</math>g1錠</td> <td>708.10円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>200<math>\mu</math>g1錠</td> <td>988.00円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>400<math>\mu</math>g1錠</td> <td>1,378.60円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>600<math>\mu</math>g1錠</td> <td>1,675.20円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>800<math>\mu</math>g1錠</td> <td>1,932.60円</td> <td></td> </tr> </table>		50 $\mu$ g1錠	507.50円		100 $\mu$ g1錠	708.10円		200 $\mu$ g1錠	988.00円		400 $\mu$ g1錠	1,378.60円		600 $\mu$ g1錠	1,675.20円		800 $\mu$ g1錠	1,932.60円	
50 $\mu$ g1錠	507.50円																			
100 $\mu$ g1錠	708.10円																			
200 $\mu$ g1錠	988.00円																			
400 $\mu$ g1錠	1,378.60円																			
600 $\mu$ g1錠	1,675.20円																			
800 $\mu$ g1錠	1,932.60円																			

外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
50 $\mu$ g 錠	なし	予測年度	予測本剤投与患者数
100 $\mu$ g 錠		(ピーク時)	予測販売金額
米国 34.54 ドル	2, 935.90円	5年度	1.9万人
英国 4.99 ポンド	663.70円		28億円
独国 10.12 ユーロ	1, 103.10円		
仏国 7.11 ユーロ	775.00円		
外国平均価格	1, 059.10円 <sup>*1</sup>		
200 $\mu$ g 錠			
米国 43.63 ドル	3, 708.60円		
英国 4.99 ポンド	663.70円		
独国 10.12 ユーロ	1, 103.10円		
仏国 7.11 ユーロ	775.00円		
外国平均価格	847.30円 <sup>*2</sup>		
400 $\mu$ g 錠			
米国 63.34 ドル	5, 383.90円		
英国 4.99 ポンド	663.70円		
独国 10.12 ユーロ	1, 103.10円		
仏国 7.11 ユーロ	775.00円		
外国平均価格	847.30円 <sup>*2</sup>		
600 $\mu$ g 錠			
米国 82.24 ドル	6, 990.40円		
英国 4.99 ポンド	663.70円		
独国 10.12 ユーロ	1, 103.10円		
仏国 7.11 ユーロ	775.00円		
外国平均価格	847.30円 <sup>*2</sup>		
800 $\mu$ g 錠			
米国 101.31 ドル	8, 611.40円		
英国 4.99 ポンド	663.70円		
独国 10.12 ユーロ	1, 103.10円		
仏国 7.11 ユーロ	775.00円		
外国平均価格	847.30円 <sup>*2</sup>		
(注1) 為替レートは平成24年7月～平成25年6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。(※1では、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。※2では、最低価格の5倍を上回るため、対象から除いた。)			
最初に承認された国(年月):			
米国(2006年9月)			
製造販売承認日	平成25年6月28日	薬価基準収載予定日	平成25年8月27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7月26日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	フェンタニルクエン酸塩		左に同じ
	イ. 効能・効果	強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛		左に同じ
	ロ. 薬理作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用		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 バツカル 1回の突出痛に対して50、100、200、400、600又は800μgのいずれか1錠を上顎臼歯の歯茎と頬の間で溶解させる。		内用 バツカル 1回の突出痛に対して200、400、600又は800μgのいずれか1本を口腔粘膜上で溶解させる。
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	

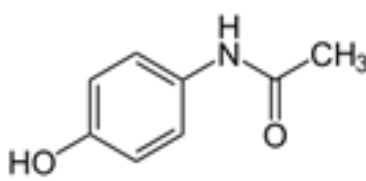
( 余 白 )



## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-05-注-1			
薬効分類	114 解熱鎮痛消炎剤（注射薬）			
成分名	アセトアミノフェン			
新薬収載希望者	テルモ株式会社			
販売名 （規格単位）	アセリオ静注液1000mg（1,000mg 100mL 1瓶）			
効能・効果	経口製剤及び坐剤の投与が困難な場合における疼痛及び発熱			
主な用法・用量	<成人における疼痛> 1回300～1000mgを静脈内投与。1日総量4000mgを限度。 <成人における発熱> 1回300～500mgを静脈内投与。1日最大1500mgを限度。 <2歳以上の幼児及び小児における疼痛及び発熱> 10mg～15mg/kgを静脈内投与。1日総量で60mg/kgを限度。 <乳児及び2歳未満の幼児における疼痛及び発熱> 7.5mg/kgを静脈内投与。1日総量として30mg/kgを限度。			
算 定 算	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	246円	
		営業利益	48円 <small>（流通経費を除く価格の16.5%）</small>	
		流通経費	22円 <small>（消費税を除く価格の7.1%） 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	16円	
	外国調整	なし		
算定薬価	1,000mg 100mL 1瓶		332円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
1,000mg 100mL 1瓶 米国 14.92ドル      1,268円※ 英国 1.25ポンド      166円 独国 2.80ユーロ      305円 外国平均価格      236円 （注1）為替レートは平成24年7月～平成25年6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。（※は最低の価格の5倍を上回るため、対象から除いた。） 最初に承認された国（年月）： フランス（2001年6月）		予測年度    予測本剤投与患者数    予測販売金額 （ピーク時） 6年度      160万人      7.5億円		
製造販売承認日	平成25年6月28日	薬価基準収載予定日	平成25年 8月27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 7月26日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠	
	成分名	アセトアミノフェン	類似の効能・効果、薬理作用、化学構造式、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	経口製剤及び坐剤の投与が困難な場合における疼痛及び発熱		
	ロ. 薬理作用	体温中枢調節作用／中枢性痛覚抑制作用		
	ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 疼痛及び発熱時に投与			
営業利益率	平均的な営業利益率（18.3%） <sup>(注)</sup> × 90% = 16.5% (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）  本剤は、本剤と経口製剤との薬物動態プロファイルの類似性に基づき、国内の有効性及び安全性を指標とした臨床試験を実施せずに申請がなされていることを踏まえると、革新性や有効性、安全性が高いとは言えない。 開発にあたっては、本薬経口製剤の国内臨床試験データを基本データパッケージとし、海外で実施された本剤の臨床試験成績も参考として活用し、承認申請がなされたことから、データの充実度を勘案し減算率は10%が適当と評価した。			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点				
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-08-注-2		
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	リキシセナチド		
新薬収載希望者	サノフィ（株）		
販売名 （規格単位）	リクスミア皮下注300 $\mu$ g（300 $\mu$ g 3mL 1キット）		
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、運動療法に加えてスルホニルウレア剤（ビグアナイド系薬剤との併用を含む）を使用 ②食事療法、運動療法に加えて持効型溶解インスリンまたは中間型インスリン製剤（スルホニルウレア剤との併用を含む）を使用		
主な用法・用量	通常、成人には、リキシセナチドとして、20 $\mu$ gを1日1回朝食前に皮下注射する。ただし、1日1回10 $\mu$ gから開始し、1週間以上投与した後1日1回15 $\mu$ gに増量し、1週間以上投与した後1日1回20 $\mu$ gに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日20 $\mu$ g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：リラグルチド（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）
		ビクトーザ皮下注18mg （18mg 3mL 1キット）	9,960円 （498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	300 $\mu$ g 3mL 1キット 6,972円（1日薬価：498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）： 欧州（2013年2月）		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時） 6年度	6.0万人
		予測販売金額	109億円
製造販売承認日	平成25年 6月28日	薬価基準収載予定日	平成25年 8月27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7月26日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬		最類似薬	
		リキシセナチド		リラグルチド (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	<u>2型糖尿病</u> ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 ① <u>食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤 (ビグアナイド系薬剤との併用を含む) を使用</u> ② <u>食事療法、運動療法に加えて持効型溶解インスリンまたは中間型インスリン製剤 (スルホニルウレア剤との併用を含む) を使用</u>		<u>2型糖尿病</u> ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 ① <u>食事療法、運動療法のみ</u> ② <u>食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用</u>	
	ロ. 薬理作用	GLP-1受容体アゴニスト		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	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-Ser-Lys-Lys-Lys-Lys-Lys-NH <sub>2</sub>			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 (キット製品) 1日1回		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない			
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-08-注-3			
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）			
成分名	アバタセプト（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	ブリistol・マイヤーズ（株）			
販売名 （規格単位）	オレンシア皮下注125mgシリンジ1mL（125mg1mL1筒）			
効能・効果	関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）			
主な用法・用量	通常、成人には、投与初日に負荷投与としてアバタセプト（遺伝子組換え）点滴静注用製剤の点滴静注を行った後、同日中に本剤125mgの皮下注射を行い、その後、本剤125mgを週1回、皮下注射する。また、本剤125mgの週1回皮下注射から開始することもできる。			
算定	算定方式	規格間調整		
	比較薬	成分名：アバタセプト（遺伝子組換え） 会社名：ブリistol・マイヤーズ（株）		
		販売名（規格単位）	薬価	
		オレンシア点滴静注用250mg（250mg1瓶） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	53,467円	
	規格間比	アクテムラ点滴静注用400mgと同200mgの規格間比：0.98410		
	キット特徴部分の 原材料費	125mg1mL1筒          27,088円 → 27,171円		
外国調整	なし			
算定薬価	125mg1mL1筒          27,171円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
125mg1mL1筒 米国 670.28ドル      56,974円 英国 302.40ポンド    40,219円 独国 378.13ユーロ    41,216円 外国平均価格          46,136円  （注）為替レートは平成24年7月～平成25年6月の平均  最初に承認された国（年月）： 米国（2011年7月）		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		（ピーク時） 6年度	9.4千人	120億円
製造販売承認日	平成25年 6月28日	薬価基準収載予定日	平成25年 8月27日	

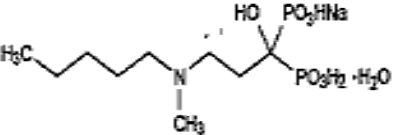
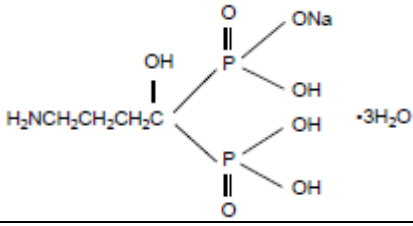
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織	平成25年 7月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	アバタセプト（遺伝子組換え）		左に同じ	
	イ. 効能・効果	関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	T細胞選択的共刺激調節作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換え融合タンパク質で、1～125番目はヒト細胞傷害性Tリンパ球抗原-4、及び126～358番目はヒトIgG1に由来する改変型Fc領域からなり、131、137、140及び149番目のアミノ酸残基がSerに置換されている。チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生された358個のアミノ酸残基からなるサブユニット2分子から構成される糖タンパク質（分子量：約92,000）。		左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 週1回 皮下注射		左に同じ 注射剤 4週に1回 点滴静注	
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	13-08-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	イバンドロン酸ナトリウム水和物		
新薬収載希望者	中外製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ボンビバ静注1mgシリンジ（1mg 1mL 1筒）		
効能・効果	骨粗鬆症		
主な用法・用量	通常、成人にはイバンドロン酸として1mgを1カ月に1回、静脈内投与。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：アレンドロン酸ナトリウム水和物 会社名：帝人ファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ボナロン点滴静注バッグ900 $\mu$ g （900 $\mu$ g 100mL 1袋）	4,498円 （161円）
	補正加算	なし	
	キット特 徴部分の 原材料費	1mg 1mL 1筒      4,818円 → 4,918円	
外国調整	なし		
算定薬価	1mg 1mL 1筒    4,918円（1日薬価：164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	43万人
		予測販売金額	217億円
製造販売承認日	平成25年 6月28日	薬価基準収載予定日	平成25年 8月27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7月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	イバンドロン酸ナトリウム水和物		アレンドロン酸ナトリウム水和物	
	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 (キット製品) 1カ月に1回		左に同じ 注射剤 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	13-08-注-5		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	ペルツズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	中外製薬（株）		
販売名 （規格単位）	パージェタ点滴静注420mg/14mL（420mg 14mL 1瓶）		
効能・効果	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌		
主な用法・用量	トラスツズマブ（遺伝子組換え）と他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1日1回、初回投与時には840mg、2回目以降は420mgを3週間間隔で点滴静注。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比 較 薬	成分名：トラスツズマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ハーセプチン注射用150 （150mg 1瓶（溶解液付）） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	56,003円（5,334円）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5（%））	（加算前） 420mg 14mL 1瓶 112,006円
外国調整	420mg 14mL 1瓶	（調整前） 117,606円	（調整後） 231,866円
算定薬価	420mg 14mL 1瓶	231,866円（1日薬価：11,041円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
420mg 14mL 1瓶 米国 4,890.79ドル 415,717円 英国 2,395.00ポンド 318,535円 独国 3,869.06ユーロ 421,728円 外国平均価格 385,327円  （注）為替レートは平成24年7月～平成25年6月の平均  最初に承認された国（年月）： 米国（2012年6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          2.5千人          100億円	
製造販売承認日	平成25年 6月28日	薬価基準収載予定日	平成25年 8月27日

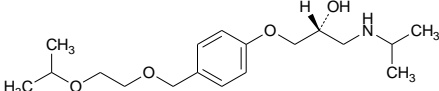
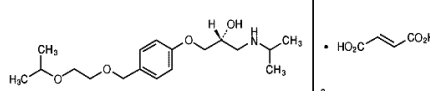
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成25年 7月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ペルツズマブ（遺伝子組換え）	トラスツズマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌	・HER2過剰発現が確認された乳癌 ・HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌
	ロ. 薬理作用	抗体依存性細胞障害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸449個の重鎖2分子からなる糖たんぱく質。 軽鎖(C <sub>1043</sub> H <sub>1604</sub> N <sub>272</sub> O <sub>336</sub> S <sub>6</sub> ) 重鎖(C <sub>2195</sub> H <sub>3387</sub> N <sub>583</sub> O <sub>672</sub> S <sub>16</sub> ) 分子量約148,000	アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸449個の重鎖2分子からなる糖たんぱく質。 軽鎖(C <sub>1032</sub> H <sub>1603</sub> N <sub>277</sub> O <sub>335</sub> S <sub>6</sub> ) 重鎖(C <sub>2192</sub> H <sub>3387</sub> N <sub>583</sub> O <sub>671</sub> S <sub>16</sub> ) 分子量148,000
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回 点滴静注	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	<p>①トラスツズマブは薬価収載から10年以上経過していることから、同様の効能・効果を有するラパチニブトシル酸塩水和物が比較薬として適当である。</p> <p>②国際共同第Ⅲ相試験では主要評価項目である無増悪生存期間及び副次評価項目である全生存期間の有意な延長が認められた。また、アジア人サブグループの成績は全体集団と一貫性を保っており本剤の有用性が明確に示されている。その上で、本剤は諸外国のガイドラインで第一選択薬に推奨されていること、本年6月には日本乳癌学会においても12年ぶりに同効能における標準治療を書き換えたことから、有用性加算（Ⅱ）の適用を希望する。</p>		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成25年 8月 2日	
	<p>①トラスツズマブ（遺伝子組換え）は薬価収載から10年が経過しているが、化学構造及び投与形態等において本剤との類似性が極めて高いことから、トラスツズマブ（遺伝子組換え）を最類似薬とすることが適切であると考えられる。</p> <p>②国際共同第Ⅲ相試験において、全体集団について、主要評価項目である無増悪生存期間及び副次評価項目である全生存期間の有意な延長が認められていること、あらかじめprotocolに規定されたとおりアジア人サブグループを含む部分集団解析についても実施され、全体集団と一貫したデータが得られていたことから、治療方法の改善が客観的に示されていると判断し、有用性加算（Ⅱ）（A=5%）を適用することとした。</p> <p>⇒ 当初算定案を変更する。 （有用性加算（Ⅱ）（A=5%）</p>		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-08-外-1			
薬効分類	214 血圧降下剤（外用薬）			
成分名	ビソプロロール			
新薬収載希望者	トーアエイヨー（株）			
販売名 （規格単位）	ビソノテープ4mg（4mg 1枚） ビソノテープ8mg（8mg 1枚）			
効能・効果	本態性高血圧症（軽症～中等症）			
主な用法・用量	通常、成人には8mgを1日1回、胸部、上腕部又は背部のいずれかに貼付し、貼付24時間ごとに貼りかえる。なお、年齢、症状により1日1回4mgから投与を開始し、1日最大投与量は8mg。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比 較 薬	成分名：ビソプロロールフマル酸塩 会社名：田辺三菱製薬（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		メインテート錠5mg（5mg 1錠）	123.00円（123.00円）	
	剤 形 間 比	類似薬に剤形間比がない：1		
	規 格 間 比	ホクナリンテープ2mgと同1mgの規格間比：0.4615		
	補 正 加 算	なし		
外 国 調 整	なし			
算定薬価	4mg 1枚            89.30円 8mg 1枚            123.00円	（1日薬価：123.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度    予測本剤投与患者数    予測販売金額 （ピーク時） 10年度            9万人            81億円		
最初に承認された国： 日本（2013年6月）				
製造販売承認日	平成25年6月28日	薬価基準収載予定日	平成25年8月27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7月26日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	ビソプロロール		ビソプロロールフマル酸塩
	イ. 効能・効果	<u>本態性高血圧症（軽症～中等症）</u>		①本態性高血圧症（軽症～中等症） ②狭心症 ③心室性期外収縮 ④次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎的治療を受けている患者 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 ⑤頻脈性心房細動
	ロ. 薬理作用	<u>β<sub>1</sub>受容体遮断作用（選択性）</u>		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 貼付剤 <u>1日1回</u> 貼付		内用 錠剤 <u>左に同じ</u> 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		

## 平成25年8月薬価収載予定の新薬のうち 14日ルールの例外的な取扱いをすることについて（案）

新医薬品は、「新医薬品の処方日数制限の取扱いについて」（平成22年10月27日中医協了承）に基づき、一定の条件を満たした場合に限り、処方日数制限について例外的な取扱いをすることとされており、以下の2品目については、その例外的な取扱いを適用してはどうか。

### 1. 「イルトラ配合錠LD／イルトラ配合錠HD」について

別添1のとおり、14日ルールの制限を外すものの条件を満たすことから、例外的に、「処方日数制限を設けないこと」としてはどうか。

同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。

### 2. 「ルナベル配合錠ULD」について

別添2のとおり、14日ルールの制限を延長することができるものの条件を満たすことから、例外的に、「処方日数制限を14日間ではなく30日間として取り扱うこと」としてはどうか。

疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、薬価基準収載の翌月から1年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最少日数に応じた日数とする。

番号	投与経路	配合剤の販売名 (処方日数制限)	配合成分 (一般名)	主な 効能・効果	主な用法・用量	単剤の販売名 (承認時期)	有効成分 (一般名)	単剤の主な 効能・効果	単剤の主な 用法・用量
1	内用	イルトラ配合錠LD/ イルトラ配合錠HD (塩野義製薬)	イルベサルタン	高血圧症	「成人には1日1回1錠 (イルベサルタン/トリク ロルメチアジドとして100 mg/1mg又は200mg/1 mg)を経口投与する。本 剤は高血圧治療の第一選 択薬として用いない。」	イルベタン錠100mg (2008年) / イルベタン錠200mg (2013年)	イルベサルタン	高血圧症	通常、成人にはイルベサルタン として1回50~100mgを1日1回 経口投与する。なお、年齢、症 状により適宜増減するが、1日 最大投与量は200mgとする。
			トリクロルメチ アジド			フルイトラン錠1mg (2009年) ※2mg1錠は1960年に承認	トリクロルメチ アジド	高血圧症 (本態性、腎性等)、 悪性高血圧、 心性浮腫 (うっ血性心不全)、 腎性浮腫、 肝性浮腫、 月経前緊張症	通常、成人にはトリクロルメチ アジドとして1日2~8mgを1~2 回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増 減する。 高血圧症に用いる場合には少量 から投与を開始して徐々に増量 すること。また、悪性高血圧に 用いる場合には、通常、他の降 圧剤と併用すること。

※単剤の効能・効果はいずれも「高血圧症」が含まれ、イルベサルタンとトリクロルメチアジドの併用療法は、1年以上の臨床使用経験があると認められる。

## 「ルナベル配合錠ULD」について

### (1) 疾患の特性

- 「ルナベル配合錠ULD」(以下「本剤」という。)は、月経困難症を効能・効果としており、疾患の特性上、用法用量において21日間経口投与した後7日間休薬することとされている。

### (2) 投与初期から14日を超える投薬における安全性等

- 第Ⅲ相臨床試験では、21日間経口投与した後7日間休薬することを1周期とし、4周期投与することとされ、本剤群の有害事象は対照薬のルナベル配合錠LD(同成分で高用量。処方日数制限なし。)群と比較して、その安全性は認容可能であるとされていることから、14日を超える投薬における安全性が確認されているといえる。

### <参考>

本剤と同様の効能効果を有するルナベル配合錠LDにおいても薬価基準収載時において処方日数制限を14日間ではなく30日間として取り扱っていた。

#### ◎ルナベル配合錠ULD

ノルエチステロン(1mg)ノエチニルエストラジオール(0.02mg)

#### ・ルナベル配合錠LD

ノルエチステロン(1mg)ノエチニルエストラジオール(0.035mg)

## 新医薬品の処方日数制限の取扱いについて

平成22年10月27日  
中医協了承

○ 新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているところである。しかしながら、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる下記のような場合は例外的な取扱いとする。

① 同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。

② 疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、薬価基準収載の翌月から1年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最少日数に応じた日数とする。

○例外的な取扱いとする新医薬品は、個別に中医協の了承を得ることとする。



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

## 第1 対象薬剤の現状

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

例) インスリン製剤  
在宅中心静脈栄養法用輸液  
自己連続携行式腹膜灌流用灌流液  
インターフェロンアルファ製剤  
インターフェロンベータ製剤  
アダリムマブ製剤 等

- 2 その上で、自己注射をすることができる薬剤については、

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

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

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

について限定的に認めている（参考2）。

例) インスリン製剤  
インターフェロンアルファ製剤  
インターフェロンベータ製剤  
アダリムマブ製剤 等

## 第2 対象薬剤の追加

- 1 T細胞選択的共刺激調整薬であるアバタセプト製剤について、既存治療で効果不十分な関節リウマチに対する治療として使用するものであるが、外来に通院して投与し続けることは困難な者等もいると考えられるため、保険医が投薬できる注射薬に加えるとともに、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加する。
- 2 在宅自己注射については、「在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項」（保医発第0427002号 平成17年4月27日）に留意して実施することとする。

### <アバタセプト製剤>

#### 【販売名】

オレンシア皮下注125mgシリンジ1mL

#### 【効能・効果】

関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）

#### 【用法】

通常、成人には、投与初日に負荷投与としてアバタセプト（遺伝子組換え）点滴静注用製剤の点滴静注を行った後、同日中に本剤125mgの皮下注射を行い、その後、本剤125 mgを週1回、皮下注射する。また、本剤125mgの週1回皮下注射から開始することもできる。

#### 【薬理作用】

T細胞選択的共刺激調整作用

#### 【主な副作用】

上気道感染、口内炎、口腔咽頭痛 等

#### 【承認状況】

平成25年6月薬事承認

(参考1)

◎ 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号）（抄）

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、前十二条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一 (略)

二 投薬

イ～ヘ (略)

ト 注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならないが、厚生労働大臣が定めるものについては当該厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

三～七 (略)

◎ 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和58年厚生省告示第14号）

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、第十二条から前条までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一・二 (略)

三 投薬

イ～ヘ (略)

ト 注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、別に厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならないが、別に厚生労働大臣が定めるものについては当該別に厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

四～八 (略)

◎ 療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

一 療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬

インスリン製剤、人成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第七因子製剤、官総ジン血液凝固第八因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第八因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブトルファノール製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液（在宅血液透析を行っている患者（以下「在宅血液透析患者」という。）に対して使用する場合に限る。）、血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）、生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、プロスタグランジンI<sub>2</sub>製剤、塩酸モルヒネ製剤、エタネルセプト製剤、注射用水（本表に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、クエン酸フェンタニル製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、リン酸デキサメタゾンナトリウム製剤、メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H<sub>2</sub>遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、臭化ブチルスコポラミン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・レーシステイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌（かん）流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤及びメトレレプチン製剤

二 (略)

(参考2)

◎ 特掲診療料の施設基準等

第四 在宅医療

- 六 在宅自己注射指導管理料, 注入器加算, 間歇注入シリンジポンプ加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬  
別表第九に掲げる注射薬

別表第九 在宅自己注射指導管理料, 注入器加算, 間歇注入シリンジポンプ加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬

インスリン製剤  
性腺刺激ホルモン製剤  
ヒト成長ホルモン剤  
遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅷ因子製剤  
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤  
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤  
乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤  
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤  
顆粒球コロニー形成刺激因子製剤  
性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤  
ソマトスタチンアナログ  
ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體  
グルカゴン製剤  
グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト  
ヒトソマトメジンC製剤  
インターフェロンアルファ製剤  
インターフェロンベータ製剤  
エタネルセプト製剤  
ペグビソマント製剤  
スマトリプタン製剤  
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤  
アダリムマブ製剤  
テリパラチド製剤  
アドレナリン製剤  
ヘパリンカルシウム製剤  
アポモルヒネ塩酸塩製剤  
セルトリズマブペゴル製剤  
トシリズマブ製剤  
メトレレプチン製剤

(参考3) 在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項

保医発第0427002号 平成17年4月27日

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

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

## 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25年5月28日、7月26日に公知申請が受理された医薬品、平成25年4月30日、5月16日、5月31日、6月14日、6月18日に新たに効能が追加される医薬品及び平成25年8月27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入院当たり標準的な費用		包括範囲薬剤の84%tile値	
								仮想投与回数(日数)(B)	標準的な費用(A×B)		
ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8ml	アダリムマブ（遺伝子組換え）	40mg 1瓶	71,097円	潰瘍性大腸炎	初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。	初回：284,388円/日 2回目：142,194円/日 3回目以降：71,097円/日	060185 潰瘍性大腸炎				
							060185xx01x0xx	2.04回	429,426円	67,022円	
							060185xx97x0xx	2.08回	433,270円	97,950円	
							060185xx97x1xx	4.18回	581,573円	515,290円	
							060185xx99x0xx	1.66回	378,236円	75,232円	
							060185xx99x1xx	3.28回	517,586円	337,242円	
アバステン点滴静注用100mg/4ml アバステン点滴静注用400mg/16ml	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	100mg/4ml 1瓶	45,563円	悪性神経膠腫	1回10mg/kgを2週間間隔又は1回15mg/kgを3週間間隔で点滴静脈内注射する。	219,074円/日 (体重50kgと仮定)	010010 脳腫瘍				
							010010xx01x4xx	6.34回	1,388,929円	1,083,935円	
							010010xx01x5xx	4.21回	922,302円	604,882円	
							010010xx01x7xx	5.94回	(※) 2,227,634円	1,239,891円	
							010010xx01x8xx	8.56回	(※) 6,034,467円	3,209,530円	
							010010xx97x4xx	5.11回	1,119,468円	812,177円	
							010010xx97x5xx	4.50回	985,833円	739,832円	
		010010xx97x7xx	6.42回	(※) 2,349,704円	1,235,886円						
		010010xx9904xx	3.01回	659,413円	411,222円						
		010010xx99050x	1.92回	420,622円	298,711円						
		010010xx9907xx	3.29回	(※) 1,325,133円	956,888円						
		(※) 併用する医薬品の費用を含む									

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 (日数) (B)	標準的費用 (A×B)	
アラベル内用剤1.5g アラグリオ内用剤 1.5g	アミノレブ リン酸塩酸 塩	1.5g 1瓶 1.5g 1瓶	87,867.3円 87,867.3円	悪性神経膠腫の腫 瘍摘出術中におけ る腫瘍組織の可視 化	20mg/kgを、手術 時の麻酔導入前 3時間(範囲2 ~4時間)に、 水に溶解して経 口投与する。	87,867.3円/日 (体重50kgと仮定)	010010 脳腫瘍 010010xx01x00x	1.00回	87,867円	76,568円
パージェタ点滴静注 420mg/14ml	ペルツズマ ブ(遺伝子 組換え)	420mg/14ml 1瓶	231,866円	HER2陽性手術不能 又は再発乳がん	1日1回、初回投 与時には840mg を、2回目以降は 420mgを60分か けて3週間間隔で 点滴静注する。	初回：463,732円/日 2回目以降：231,866円 /日	090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx01x5xx 090010xx99x5xx	3.81回 1.44回	1,115,275円 565,753円	242,582円 224,640円

3 平成25年8月27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、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 (A)	新たな算定ルール
パージェタ点滴静注 420mg/14ml	ペルツズマ ブ(遺伝子 組換え)	420mg/14ml 1瓶	231,866円	HER2陽性手術不能 又は再発乳がん	1日1回、初回投 与時には840mg を、2回目以降は 420mgを60分か けて3週間間隔で 点滴静注する。	初回：463,732円/日 2回目以降：231,866円 /日	090010 乳房の悪性腫瘍  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「トラスツズマブ(遺伝子組換え)」であったことから、090010 乳房の悪性腫瘍の「トラスツズマブ」による分岐を選択する。

## 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) 7月26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
クリンダマイシンリン酸エステル	ダラシン S 注射液 300mg ダラシン S 注射液 600mg 【ファイザー（株）】	<適応の追加> 顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎
ストレプトマイシン硫酸塩	硫酸ストレプトマイシン注射用 1g「明治」 【Meiji Seika ファルマ（株）】	<適応症の追加> マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌症

(2) 8月2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
エストラジオール	エストラーナテープ 0.72mg 【久光製薬（株）】	<適応の追加> 性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症

(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](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<sup>※)</sup>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。

### 第8回先進医療会議(平成25年7月19日)における第3項先進医療(先進医療B)の科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症	医薬品・医療機器情報	保険給付されない費用 <sup>※1※2</sup> (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 <sup>※2</sup> (「保険外併用療養費(保険者負担)」)	保険外併用療養費分に係る一部負担金	総評	その他(事務的対応等)
052	早期乳がんに対するラジオ波熱焼灼療法	早期乳がん(長径1, 5cm以下)	・Cool-tip RFAシステム Eシリーズ ・Cool-tip RFシステム コヴィディエンジャパン株式会社	17万1千円	18万1千円	7万8千円	適	別紙2
053	成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα/ジドブジン併用療法	成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)のくすぶり型と慢性型	・スミフェロン®注DS 300万IU ・スミフェロン®注DS 600万IU 大日本住友製薬株式会社  ・レトロビル®カプセル 100mg グラクソ・スミスクライン株式会社	360万8千円 (全額研究費負担等)	37万8千円	16万5千円	適	別紙3

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

【備考】

○ 先進医療A

1 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)

2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

(1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術

(2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

○ 先進医療B

3 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)

4 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

## 先進医療B評価用紙(第2号)

評価者 構成員： 五十嵐 隆 \_\_\_\_\_ 技術委員： \_\_\_\_\_

## 先進技術としての適格性

先進医療 の名称	早期乳がんに対するラジオ波熱焼灼療法
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input checked="" type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。  追記:【かなり普及すると予想される。】
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、 以下の事項について検討する必要がある。  ( _____ )  <input type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="radio"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否  コメント:

「先行研究として実施された旧高度医療との関係」  
に関する御判断について

平成 25 年 7 月 10 日  
五十嵐 隆

先進医療技術審査部会の猿田享男座長より、「先行研究として実施された旧高度医療との関係の整理」を拝受しました。今回、先行研究が終了していない状況で有りながら先行研究の評価を行った上で先進医療Bとして適当と判断した理由が述べられており、先進医療会議の構成員として理解いたしました。

しかしながら、今回のケースは特殊なケースであるため承認いたしますが、今後先行研究が終了していない状態で先行研究の評価を行い先進医療として適当か否かの判断を行うことには慎重であるべきと考えます。

以上

## 「早期乳がんに対するラジオ波熱焼灼療法（整理番号002）」の有効性・安全性にかかる評価について

先進医療技術審査部会

座長 猿田 享男

国立がん研究センター中央病院から申請のあった新規技術について、先進医療技術審査部会で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

### 1. 先進医療の概要

先進医療の名称：早期乳がんに対するラジオ波熱焼灼療法
適応症：早期乳がん
<p>内容：</p> <p>（先進性）</p> <p>胸部悪性腫瘍（乳がん）に対するラジオ波焼灼療法（RFA）は電極針を経皮的に刺入して、腫瘍を熱凝固させる治療法である。細い電極針を経皮的に腫瘍に刺入するのみであること、多くの場合 10 分以内に治療が終了するなど低侵襲である。当院を調整機関として実施した多施設共同試験でも標準治療である乳房温存手術に劣らない成績であった。早期乳がんに対する標準的治療は乳房温存手術と放射線治療とされているが、傷の大きさや乳房の変形など患者に苦痛を残すことも少なくない。RFA は手術と比較して短時間、低侵襲で終了することや、乳房に数 mm の傷しか残さない、乳房の変形が少なく同等の有効性を持って治療可能である点で、先進的であるといえる。</p> <p>（概要）</p> <p>全身麻酔導入後、通常は、RFA 治療前にセンチネルリンパ節生検を施行する。RFA の手技は US で腫瘍を確認し穿刺部位を決定したのち、穿刺予定部位を消毒、局所麻酔を行なう。US 画像をガイドとして電極針を腫瘍に刺入して、ジェネレーターというラジオ波発生装置に接続し、通電を開始する。1 回の通電につき通常 10 分前後でインピーダンスが上昇し、通電完了する。通電終了後は電極針を抜去する。US を再度撮像し、治療効果および合併症の有無を観察し、治療終了となる。治療時間は検査、準備も含めて約 20 分である。</p> <p>RFA 施行後、数週間後より通常の乳房照射を追加し局所治療を終了する。</p> <p>（効果）</p> <p>治療手技はほぼ全例で治療完遂可能である。治療後は合併症および全身麻酔から十分に覚醒していれば数時間後から離床可能で、通常 2 日後で退院可能となる。早期乳がんでは Khatri らの米国での研究において RFA 施行 14 例中 13 例で腫瘍完全壊死が得られ、合併症としては皮膚熱傷が 2 例と報告されている。われわれが早期乳がん（超音波検査と MRI 検査にて 2 cm 以下、限局型）、33 例に実施した多施設共同試験においても 85% の症例で腫瘍完全壊死が確認され、重篤な有害事象は認めなかった。</p> <p>（先進医療に係る費用）</p> <p>171,409 円</p>

申請医療機関	国立がん研究センター中央病院
協力医療機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>・群馬県立がんセンター</li> <li>・岡山大学病院</li> <li>・広島市立広島市民病院</li> <li>・独立行政法人国立病院機構四国がんセンター</li> <li>・千葉県がんセンター</li> <li>・独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター</li> <li>・独立行政法人国立がん研究センター東病院</li> </ul>

## 2. 先進医療技術審査部会における審議概要

(1)開催日時：平成24年12月18日(水) 16:30～17:50  
(第2回 先進医療技術審査部会)

### (2)議事概要

国立がん研究センター中央病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、安全性・有効性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「適」として了承し、先進医療会議に報告することとした。

(本会議での評価結果)

(別紙1) 第2回先進医療技術審査部会資料3-7 参照

(本会議での指摘事項及び回答)

(別紙2) 先進医療B002に対する第2回先進医療技術審査部会における指摘事項参照

## 3. 先進医療技術審査部会での検討結果

国立がん研究センター中央病院からの新規医療技術に関して、先進医療技術審査部会は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が先進医療として妥当であると判断した。

**先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 002 )**

評価委員 主担当：竹内  
副担当：山口    副担当：田島    技術委員： ー

先進医療の名称	早期乳がんに対するラジオ波熱焼灼療法
申請医療機関の名称	国立がん研究センター中央病院
医療技術の概要	<p>全身麻酔導入後、通常は、RFA 治療前にセンチネルリンパ節生検を施行する。RFA の手技は US で腫瘍を確認し穿刺部位を決定したのち、穿刺予定部位を消毒、局所麻酔を行なう。US 画像をガイドとして電極針を腫瘍に刺入して、ジェネレーターというラジオ波発生装置に接続し、通電を開始する。1 回の通電につき通常 10 分前後でインピーダンスが上昇し、通電完了する。通電終了後は電極針を抜去する。US を再度撮像し、治療効果および合併症の有無を観察し、治療終了となる。治療時間は検査、準備も含めて約 20 分である。</p> <p>RFA 施行後、数週間後より通常の乳房照射を追加し局所治療を終了する。</p>

**【実施体制の評価】 評価者：山口**

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適    ・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適    ・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適    ・ 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>実施体制等については、質疑応答を経て所要の修正がなされた結果、問題点が解消されたので、適とする。</p>	
<p>実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）</p>	

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島\_\_\_\_\_

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

【試験実施計画書等の評価】 評価者：竹内\_\_\_\_\_

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



【1～16の総評】

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	登録期間3年 観察期間5年		予定試験期間	372例
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）				
<p>コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）</p> <p>本研究の観察期間は5年と長期にわたること、本試験は参考にした海外の大規模臨床試験の対象患者と相違していることから、漫然と患者登録を行うのではなく、有害事象発生等の観察および推定したイベント発生率と実際のそれとの間に大きな差異がないかについてを絶えず念頭におきながら実施していただきたい。</p>				

先進医療B002 に対する第2回先進医療技術審査部会における指摘事項

先進医療技術名：早期乳がんに対するラジオ波熱焼灼療法

平成 25 年 1 月 22 日

国立がん研究センター中央病院 木下 貴之

- |   |
|---|
| <p>1. 有害事象発生等の観察および推定したイベント発生率と実際のそれとの間に大きな差異がないかについて絶えず念頭におきながら実施すること。</p> |
|---|

ありがとうございます。ご指示および先進医療の留意事項に従い、試験を遂行いたします。

## 先行研究として実施された旧高度医療との関係の整理

先進医療技術審査部会

座長 猿田 享男

評価主担当 竹内 正弘

副担当 山口 俊晴

平成 24 年 12 月 18 日に開催された第 2 回先進医療技術審査部会において、「早期乳がんに対するラジオ波熱焼灼療法(申請医療機関:独立行政法人国立がん研究センター中央病院)」(以下「先進医療 B」という。)の技術を審議した結果については、先進医療技術審査部会の開催時点では、旧高度医療として実施している本技術の先行研究(大臣告示 007)(以下「先行研究」という。)が終了していませんでしたが、下記のような考え方により、「適」としています。

- ① 先行研究は、早期乳がんに対するラジオ波熱凝固療法手技の確立と安全性を検証するために、同患者を対象に主要評価項目を手術 1 年後の有害事象発現頻度とした非無作為化単群試験です。予定組み込み症例は 40 例でした。
- ② 先行研究は、先進医療 B を審議した平成 24 年 12 月 18 日の時点で、すでに全例の登録(手術)が終了し、かつ 3 ヶ月の時点での評価が終了しておりました。結果、40 例中に 36 例は完全焼灼が確認されていました。一方、4 例において腫瘍細胞の遺残が疑われ、乳房部分切除が行われました。36 例については局所および遠隔再発を認めず、整容性については全例で良好との結果で主要評価項目の有害事象は認めないと判断しました。
- ③ 先行研究の主要評価項目は手術に関連した安全性評価であり、手術 3 ヶ月後以降にその頻度が増加する可能性は理論上、極めて希有と考えられるため、手術 3 ヶ月後の時点で有害事象を認めないことをもって 1 年後の安全性評価の代替評価が可能と判断しました。すでに公表されている論文結果と比較しても、遜色ない結果であり、手術 3 ヶ月後時点での結果を代替評価としても適切であると判断いたしました。
- ④ なお、先行研究の試験が終了した後の 2013 年 5 月に、主要評価項目である手術 1 年後における有害事象について報告を受け、3 ヶ月の時点の安全性評価結果と変わりがないことを確認しております。

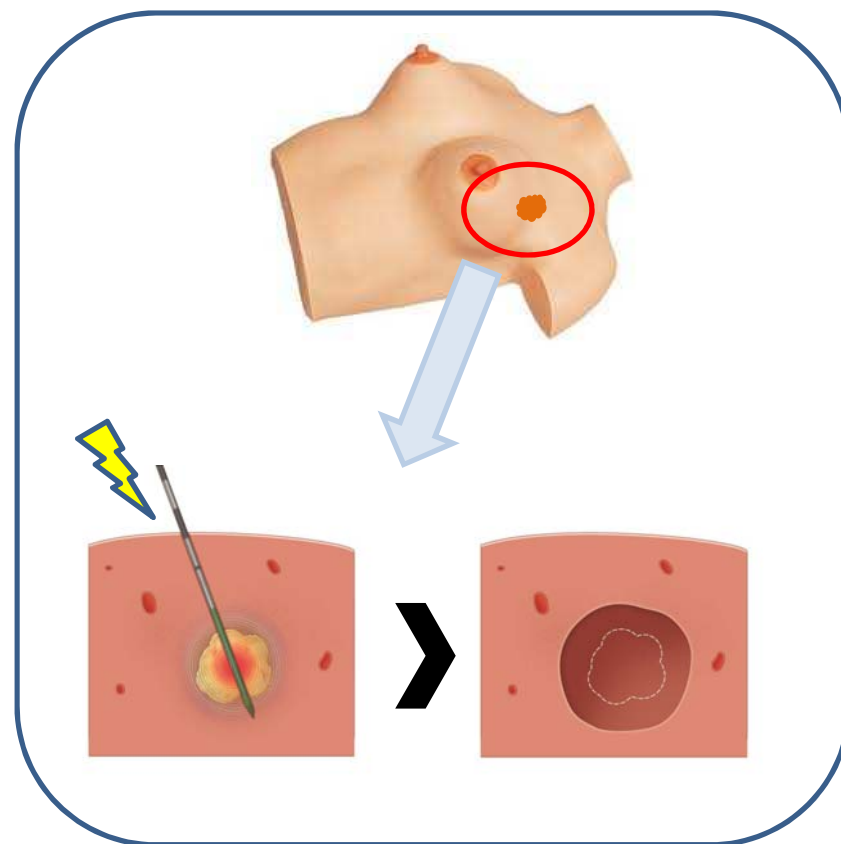
以上より、先行研究が終了していない状態ではありながら、先行研究の評価を行った上で、先進医療 B の技術を「適」と判断したことは妥当であると考えます。

## 医療技術の概要図

使用するデバイス: Cool-tip RFシステム/Cool-tip RFAシステム Eシリーズ

### 概要

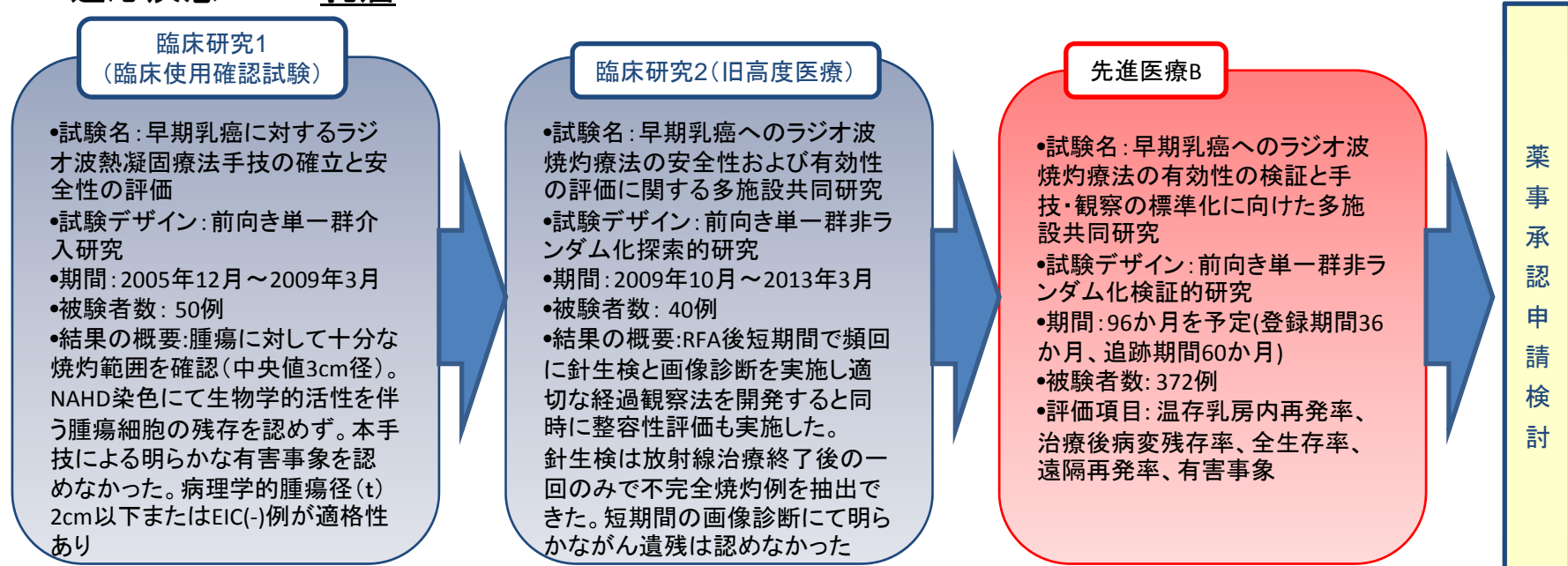
全身麻酔下に皮膚表面から乳がんの患部に電極を刺入し、ラジオ波帯の高周波電流により腫瘍組織を焼灼凝固する。



同様の医療技術が現在、肝臓がんに対して薬事承認・保険収載されている。

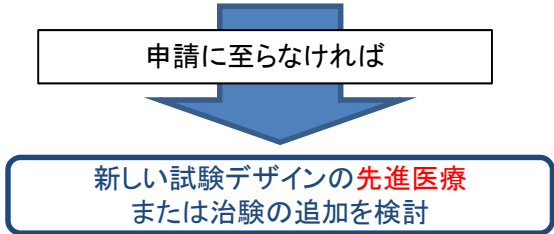
# 薬事承認までのロードマップ

試験機器名 : Cool-tip RFAシステム Eシリーズ・Cool-tip RFシステム  
 適応疾患 : 乳癌



**欧米での現状**  
 薬事承認: 米国 無、欧州 無  
 ガイドライン記載: 無  
 進行中の臨床試験: 無

**当該先進医療における**  
 選択基準: 浸潤性または非浸潤性乳管癌、長径1.5cm以下、年齢20-80歳、放射線治療耐術可能、腋窩リンパ節転移がない等  
 除外基準: 悪性腫瘍(乳癌以外)またはその既往を有する、広範囲の乳管内病変や多発病変、広範な石灰化、同時両側乳癌等  
 予想される有害事象: 皮膚・大胸筋熱傷、止血困難な出血、病変部血腫、局所感染、制御不能の疼痛、乳頭・乳輪の変形等



## 【別添1】「早期乳がんに対するラジオ波熱焼灼療法」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

### 5. 被験者の適格基準及び選定方法

被験者の適格基準は以下の通りである

- ・針生検で組織学的に浸潤性乳管癌または非浸潤性乳管癌であることが証明されていること。
- ・腫瘍の大きさが、術前の画像検査においてすべて長径 1.5cm 以下の単発限局性病変であること。
- ・年齢が 20－79 歳の女性である。（患者の高齢化に伴い 65 歳以上の乳がん患者に対してもより低侵襲な本手技の標準化は重要であり、これらの患者に対しても整容性が重要だと考えるため）
- ・正常な臓器機能を有し、術後放射線治療の施行に耐えうること。
- ・脳梗塞、心筋梗塞、血栓塞栓症等の既往歴がなく、全身麻酔に耐えうること。
- ・触診と画像診断にて腋窩リンパ節転移の疑いがないこと。
- ・患者本人から文書にて同意を得られていること。

ただし、以下の除外基準に該当する症例は RFA の対象としない

- ・乳癌を除く悪性腫瘍またはその既往を有する症例。ただし、以下の場合を除く。根治目的の治療を受け、かつ登録前 5 年以上にわたって再発が確認されておらず、かつ今後再発の危険度が低いと担当医が判断した症例。
- ・妊娠中、もしくは妊娠している可能性がある症例。
- ・心臓ペースメーカーまたは植込み型除細動器を留置している症例。
- ・局所の活動性の炎症や感染を合併している症例。
- ・人工骨等のインプラントにより、対極板を貼付できず、RFA が適切でない症例。
- ・抗血小板療法、抗凝固療法等、止血困難が予想される症例。
- ・画像上広範囲の乳管内病変の存在や多発病変の存在が疑われる症例
- ・マンモグラフィ（MMG）で広範な石灰化を認める症例。
- ・同時両側乳癌の症例。
- ・温存乳房内再発を含む異時性の同側乳癌症例。
- ・他臓器転移を認める症例。
- ・担当医が本研究の対象として不相当と判断した症例。

被験者の選定方法：上記の適格基準に該当し、除外基準に該当しない患者に対し、担当医が口頭、ならびに各施設の倫理審査委員会の承認を受けた説明文書を用いて十分に説明を行い、文書にて同意が得られた患者に対してのみ RFA を実施する。

## 【別添2】「早期乳がんに対するラジオ波熱焼灼療法」の有効性及び安全性の評価（申請書類より抜粋）

### 7-1. 有効性及び安全性の評価

有効性、安全性を科学的に評価するため、以下を主要評価項目ならびに副次的評価項目に設定し、RFAを施行する。

主要評価項目（プライマリーエンドポイント）：5年温存乳房内無再発生存割合

副次的評価項目（セカンダリーエンドポイント）：治療後病変残存割合、全生存期間、遠隔無再発生存期間、有害事象

RFAの対象となる症例に対する、現時点での標準治療は乳房部分切除術である。RFAは乳房に対する局所治療であることから、RFAの長期的な有効性を評価する指標として、5年温存乳房内無再発生存割合を主要評価項目に設定した。このほか、試験治療では、RFAとそれに続く放射線治療が終了して3か月が経過した時点で、すべての症例に対し、画像検査と針生検を施行し、針生検で治療効果を認めない腫瘍細胞の残存が認められた割合が治療後病変残存割合である。有害事象については、術中・術直後、術後1週間、放射線終了3か月後（術後約6か月時点に相当）、術後12か月と、以後6か月ごとに術後5年まで、定期的に担当医が診察し、CRFにて有害事象の有無と程度に関する報告を義務付けている。ただし、登録終了後1年目に厚生労働省医政局 研究開発課に早期乳がんRFAの安全性と有効性に関する報告を行うこととする。

【別添3】「早期乳がんに対するラジオ波熱焼灼療法」の予定の試験期間及び症例数  
(申請書類より抜粋)

7-2. 予定の試験期間及び症例数

予定試験期間：症例登録期間3年、登録終了後経過観察期間5年、計8年間  
ただし、登録終了後1年の時点でデータを集積し先進医療報告書を作成する。

予定症例数：372例

うち、既の実績のある症例数：今回の臨床試験では0例

有効性が認められた事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号1 年齢 39 歳 性別 男・ <del>女</del>	左乳癌	(自)2010年 6 月 1日 (至)2010年 6 月 4日	治癒	画像診断にて8mmの針生検で浸潤性乳管癌の症例に対して全身麻酔下にRFA施行。経過順調、再発なし
整理番号2 年齢 59 歳 性別 男・ <del>女</del>		(自)2010年 7月 13日 (至)2010年 7 月 16日		
整理番号3 年齢 56 歳 性別 男・ <del>女</del>	右乳癌	(自)2011年 5 月 18日 (至)2010年 5 月 21日	治癒	画像診断にて7mmの針生検で浸潤性乳管癌の症例に対して全身麻酔下にRFA施行。経過順調、再発なし

他 例 (病名ごとに記載すること)

②有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号1 年齢 45 歳 性別 男・ <del>女</del>	右乳癌	(自) 2011年9月 7日 (至) 2011年9月 10日	治癒	画像診断にて7mmの針生検で浸潤性乳管癌の症例に対して全身麻酔下にRFA施行。経過良好であったが3ヶ月後の針生検にて非浸潤癌の遺残認め追加切除をした。その後再発なし。
整理番号2 年齢 歳 性別 男・女		(自) 年 月 日 (至) 年 日		
整理番号3 年齢 歳 性別 男・女		(自) 年 月 日 (至) 年 月 日		

他 例 (病名ごとに記載すること)

予定試験期間及び予定症例数の設定根拠：

- ・症例数設定根拠

本研究の主要評価項目は5年温存乳房内無再発生存割合である。乳房温存術後の乳房内再発割合につ



いて、大規模臨床試験である NSABP-B06 試験では断端陰性かつ術後放射線照射が行われた乳房部分切除症例の術後 5 年間の温存乳房内再発割合を 5.7%と報告している (Fisher B et al)。

一方、2012 年の American Society of Clinical Oncology Meeting (ASCO annual meeting) で位藤らは、2 cm 以下の乳がん 425 例に対して RFA を行い、観察期間約 4 年で 3% の局所再発が認められたと報告した。観察期間が 4 年と短いことや患者選択における selection bias がかかっている可能性を考慮する必要があるが、それを踏まえても 2cm 未満の腫瘍に対する RFA の温存乳房内再発割合は標準治療とほぼ同等と推測される。

以上から、本試験では、症例を 1.5 cm 以下と限定しているものの、非切除の RFA の温存乳房内再発例を多く見積もって、NSABP-B06 と比較し 1 割程度再発例が増加すると推定すると、5 年間における温存乳房内再発割合は 6.3%と予測される。これをもとに、安全性に問題ないと判断する期待 5 年温存乳房内無再発生存割合を 93.7%とする。一方、臨床的に許容できない 5 年温存乳房内再発生存割合の閾値を 90%とし、有意水準片側 5% ( $\alpha$ エラー両側 0.1)、検出力 80% ( $\beta$ エラー 0.2) とすると、必要な症例数は 334 例となる。10%程度の脱落例が出現することを加味して、登録予定症例を 372 例と設定した。

#### ・観察期間設定根拠

症例登録期間は 3 年を予定している。本研究では、腫瘍径 1.5cm までを対象としているので、参加施設における腫瘍径 1.5 cm 以下の症例数を考慮して、予定症例数 372 例の登録に要する期間を 3 年と設定した。一方、観察期間は 5 年を予定している。乳房内再発は術後非常に長期に亘り確認されているが、年次ごとの再発割合は時間とともに下がり、その多くは 5 年以内に発生することが知られている。また、放射線照射施行例の中で、手術時に断端陰性であった群と断端陽性であった群を比較した報告 (Leong C et al) によると、5 年間の観察で温存乳房内再発の発生割合に両群間で有意差を認めている。以上から、ラジオ波熱焼灼術が局所再発率の点で標準手術より明らかに劣っているのであれば、5 年の観察期間で十分に判断できると考えられる。これが観察期間を 5 年と設定した理由である。

## 【別添 4】「早期乳がんに対するラジオ波熱焼灼療法」の治療計画（申請書類より抜粋）

### 6. 治療計画

RFA は入院のうえ、全身麻酔下にて手術室で行う。RFA の機材は国内にて薬事承認されている医療機器を使用する。焼灼効果の検証を統一する為に原則として単針構造の COVIDIEN 社製クールチップ RF シングルニードルを選択する。RFA のニードルの穿刺に当たっては、穿刺部位のずれによる治療効果の低下を避け、気胸の合併症を予防するため、必ず超音波ガイド下で行う。穿刺後、熱傷予防のため、必要により 5%糖液を皮下あるいは大胸筋と乳腺の間に注入する。この後、焼灼を開始する。RFA の出力は決められた基準に従って徐々に上げてゆき、一定値以上、抵抗値が上昇したら出力を中断し、焼灼部位の温度を測定する。焼灼温度が 70 度以下の場合は、再度焼灼を行う。超音波検査にて焼灼のために腫瘍の陰影が判然としなくなったことを確認して、ニードルを抜去し、治療を終了する。治療時間は検査、準備も含めて約 20 分である。焼灼中から終了後も氷嚢により皮膚を冷却し、皮膚熱傷の予防に努める。治療時間は検査、準備も含めて約 20 分である。RFA 施行後、数週間後より通常の乳房照射を追加し局所治療を終了する。



## 先進医療B評価用紙(第2号)

評価者 構成員： 福田 敬 技術委員： \_\_\_\_\_

## 先進技術としての適格性

先進医療 の名称	成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併 用療法
社会的妥当性 (社会的倫理 的問題等)	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、 以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;">           保険収載した場合の費用対効果に関して、有効性・安全性の評価 とあわせて検討すべきである。         </div> <input type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： <input checked="" type="radio"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： 実施計画は適切に作成されており、実施可能性が高いと考えられる。 また、平成 22 年より「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討 会議」が開催されているが、ここで検討される医薬品との違いについ て、整理が必要と考えられる。

## 先進医療の審査の指摘事項（福田構成員）に対する回答

先進医療技術名：成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン  
 $\alpha$ /ジドブジン併用療法

平成 25 年 7 月 16 日

JCOG1111 研究代表者（申請医療機関 実施責任医師）

国立がん研究センター東病院

血液腫瘍科 科長

塚崎 邦弘

JCOG1111 研究事務局

福岡大学 腫瘍・血液・感染症内科

石塚 賢治

JCOG1111 研究事務局

琉球大学医学部保健学科

病態検査学講座 血液免疫検査学分野

福島 卓也

### 1. 研究費の負担に関しまして

- ① 申請書様式第 2 号の 23 ページの「1 2. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり」に、「薬剤を購入する研究費に不足が生じた場合には、供給契約に基づく条件で企業より薬剤提供を受ける。薬剤は無償提供を受ける予定であり、患者負担とはしない。」とあります。この「供給契約に基づく条件」とはどのようなもののでしょうか。
- ② 研究費ではどの程度の薬剤費を賄える計画なのでしょうか。
- ③ 「薬剤は無償提供を受ける」とありますが、研究費で賄う薬剤は購入し、それを超える分は無償提供を受けるという意味でしょうか。あるいは最初から無償でしょうか。また、研究費で購入する際の価格は当該医療機関で保険診療に用いる場合の当該薬剤の購入価格でしょうか。
- ④ 臨床試験プロトコル（JCOG1111 ver. 1. 03）の 33 ページでは、「本試験では先進医療制度の下、両薬剤を厚生労働科学研究費にて購入して使用する」としか書かれておりませんが、申請書にあるような研究費が不足した場合の対応等は記載しなくても良いのでしょうか。
- ⑤ 臨床試験プロトコル 17 ページには、IFN $\alpha$ をスミフェロンにした理由として、「海外では IFN $\alpha$ 製剤として遺伝子組み換え型である IFN $\alpha$ 2b が多用されているが、製造販売元から IFN $\alpha$ 2b の薬剤提供を含む協力を得ることができなかつたため、本試験では天然型 IFN $\alpha$ を用いることにした。」と記載されていますが、これは研究費により購入することも拒否されたという

ことでしょうか。承認されている臨床試験のもとで用いる市販されている薬剤の購入を拒否されたということですので、何か特別な条件（価格等）での提供ではないかと指摘される可能性があるのではないかと印象を受けました。プロトコルの記載に倫理的な観点からの疑念が持たれないよう留意すべきだと思います。

【回答】

① 「供給契約に基づく条件」とは事前に薬剤提供企業（大日本住友製薬株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社）と本試験 研究代表者 塚崎邦弘との間で交わされた覚書を指しており何か特別な条件を指すわけではありません。なお、研究費購入で進める「薬剤提供に関する覚書」では以下内容を規定しております。

- ・ 薬剤の提供（薬剤名、薬剤搬送に関する日時の規定など）
- ・ 薬剤の使用目的
- ・ 薬剤の品質確保
- ・ インフォームド・コンセント
- ・ 安全性情報
- ・ 健康被害
- ・ 薬剤提供の費用
- ・ 覚書の有効期間

② 本試験では 37 名の患者が試験治療群（IFN $\alpha$ /AZT 療法群）に割り付けられる見込みです。試験治療では、中止規準に該当（増悪）するまで治療を継続しますが、その費用は、研究費〔厚生労働科学研究費補助金 がん臨床事業（H22-がん臨床-一般-031）「成人T細胞白血病リンパ腫に対するインターフェロン $\alpha$ とジドブジン併用療法の有用性の検証」班〕で対応可能と考えています。ただし、A3. で後述の通り、試験治療（IFN $\alpha$ /AZT 療法）の治療効果が予想を大きく上回り、多くの患者が中止規準に該当（増悪）することなく IFN $\alpha$ /AZT 療法を継続することになった場合、あるいは研究費の取得状況によっては、全額を研究費で賄うことができない可能性があります。

③ 「薬剤は無償提供を受ける」ですが、研究費で賄う薬剤は購入し、それを超える分は無償提供を受けるという意味です。

②で前述のとおり、本試験の主たる解析の時点までに要する費用については、研究費〔厚生労働科学研究費補助金 がん臨床事業（H22-がん臨床-一般-031）「成人T細胞白血病リンパ腫に対するインターフェロン $\alpha$ とジドブジン併用療法の有用性の検証」班〕で対応可能と考えていますが、試験治療（IFN $\alpha$ /AZT 療法）の治療効果が予想を大きく上回り、多くの患者が中止規準に該当（増悪）することなく IFN $\alpha$ /AZT 療法を継続すること

になった場合には、算出した薬剤費では対応が難しくなる（不足する）可能性もあります。その場合には、提供企業との協議の上、無償提供により本試験を継続することを考えています。

- ④ ご指摘の箇所ですが、申請書（先進医療実施届出書）が正しい記載です。試験実施計画書にも明記が必要でしたら、本審査承認後に改訂を行い追記したいと思います。
- ⑤ 本試験の立案・計画当時、海外で使用されている IFN $\alpha$ 2b 製剤の国内製造販売元と協議を行いました。しかしながら、以下のような理由により、本研究への国内製造販売元としての積極的な協力は得られませんでした。薬剤無償提供有無の観点ではなく、開発戦略としての見地からの企業の方針であったと考えております。

- ・ 高度医療（現在の先進医療 B）評価制度は当時始まったばかりであり、この制度によって臨床試験を行った結果、そのまま薬事承認に結びつくのか、引き続いて企業治験が必要なのかは現在よりも明確ではなかったため。
- ・ 高額な薬剤を研究費で賄える分は購入するにしても、それを超える分は無償供与が必要であったため。関連して研究費がどれくらいの額で何年間支給されるは不明であったため。
- ・ さらには遺伝子組み換え型 IFN が長期活性型（ペグ型）に移行する時期で、当時の IFN $\alpha$ 2b について適応拡大を考えていなかったと考えられるため。

以上の理由により、本試験ではスミフェロン<sup>®</sup>注 DS（天然型 IFN $\alpha$ ）を用いて実施することとしました。

## 2. 先進医療 B と治験の役割に関しまして

本試験により有用性が確認されたらまず治療ガイドラインへの記載をし、それとあわせて学会要望をすることにより、各薬剤製造販売元企業からの公知申請により薬事承認を得るという流れになっています。承認申請の手続きとしては、これ以外に企業が行う治験に基づくものがあると思いますが、どちらを用いるべきかについてはどのような基準で判断されるのでしょうか。

### 【回答】

本邦には 100 万人程度の HTLV-1 キャリアが存在するとされており、その中から 1 年に 1,000 人に 1 人の割合で ATL を発症するとされており、本試験の対象は稀少疾患です。

それに加え、両薬剤の再審査期間も、スミフェロン<sup>®</sup>注（2010/1/17〔直近

に適応症として承認された HAM に対する再審査期間] )、レトロビル<sup>®</sup>カプセル (1993/9/17) と終了しております。そのため、製薬企業に両剤の薬事法上の適応拡大を目指した治験の実施を求めることは実現性に乏しく、先進医療 B 下での実施が妥当と考えました。



平成 25 年 7 月 1 日

「成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法(整理番号B004)」の有効性・安全性にかかる評価について

先進医療技術審査部会

座長 猿田 享男

独立行政法人国立がん研究センター東病院から申請のあった新規技術について、先進医療技術審査部会で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

### 1. 先進医療の概要

先進医療の名称：成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法	
適応症：成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)のくすぶり型と慢性型	
内容： (先進性) くすぶり型と慢性型成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)の標準治療は無全身療法経過観察(Watchful waiting)であった。世界的に同症に対する新規治療の一つとみなされつつあるIFN $\alpha$ /AZT療法の有効性と安全性を日本で検証し、両剤の本疾患への薬事法上の適応拡大/保険適用を目指すこと。  (概要) くすぶり型と慢性型成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)に対してIFN $\alpha$ /AZT療法群とWatchful waiting群の2群に無作為割り付けを実施。主要評価項目として無イベント生存期間を両群で比較する多施設共同無作為割り付け試験。組み込み予定症例は片群37例、両群74例。登録期間3年、追跡期間2年、総試験期間5年である。IFN $\alpha$ /AZT療法群に割り付けられた症例には、レトロビル®カプセル(600mg)を連日経口投与する。また、IFN $\alpha$ としてスミフェロン®注DS 300万単位を1サイクル目には1日1回連日皮下投与し、day8から600万単位に増量する。2サイクル目以降はday1から600万単位を投与する。1治療サイクルを28日(4週)とし、第4治療サイクルからはレトロビル®カプセル(400mg)を連日経口投与、スミフェロン®注DS 300万単位を連日皮下投与に減量する。当初10日間入院し、以後外来治療を増悪または毒性中止まで継続する。この間、2週毎に外来受診し、日和見感染予防薬の連日内服と定期的な診察と血液/画像検査を行う。  (効果) くすぶり型または慢性型ATL患者の症状の緩和、急性転化の防止と生存の延長をもたらすことが期待される。  (先進医療に係る費用) 3,608,487円(ただし、研究費で負担するため、患者負担0円)	
申請医療機関	独立行政法人国立がん研究センター東病院
協力医療機関	独立行政法人国立がん研究センター中央病院

## 2. 先進医療技術審査部会における審議概要

(1)開催日時：平成25年2月7日(木) 16:30～17:30  
(第3回 先進医療技術審査部会)

### (2)議事概要

独立行政法人国立がん研究センター東病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、安全性・有効性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「条件付き適」とし、本会議において指摘された条件が適切に反映されたことが確認されれば、了承とし、先進医療会議に報告することとした。

(本会議での評価結果)

(別紙1) 第3回先進医療技術審査部会資料1-2 参照

(本会議での指摘事項及び回答)

(別紙2) 先進医療B004に対する第3回先進医療技術審査部会における指摘事項  
参照

## 3. 先進医療技術審査部会での検討結果

独立行政法人国立がん研究センター東病院からの新規医療技術に関して、先進医療技術審査部会は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が先進医療として妥当であると判断した。

**先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B004 )**

評価委員 主担当：大門  
副担当：伊藤 副担当：佐藤 技術委員：村田

先進医療の名称	成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法
申請医療機関の名称	独立行政法人国立がん研究センター東病院
医療技術の概要	成人T細胞白血病・リンパ腫に対し、抗悪性腫瘍薬あるいは抗ウイルス薬である「インターフェロン $\alpha$ 」と、抗ウイルス薬である「ジドブジン」を組み合わせた併用療法「インターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法」を行う。

【実施体制の評価】 評価者：伊藤

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） スミフェロンがATLに対して有効か否かが確認されないまま、高度先進医療として実施される妥当性があるのかは議論の余地があると思われるが、疾患の重篤性を鑑み、研究の妥当性と被験者の負担が最小化されていることから適とした。中央モニタリングと必要に応じての施設監査で十分であるかも議論の余地があるが、従来の JCOG グループとしての実績に基づく実施施設の選定をしていただきたい。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【実施体制の評価】 評価者：村田

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 実施責任医師等の体制と実施医療機関の体制について：特に問題なし。 医療技術の有用性について：ランダム化比較試験がこれから行われるので現時点では不明であるが、この試験を行うことの意義は過去のデータから明らかである。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。） 特になし	

【倫理的観点からの評価】 評価者：佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 説明同意文書は患者相談等の説明も含めて、適切である。副作用に対する金銭補償はないが、一定の効果が期待される反面での副作用であるので、許容されるものと判断した。 （患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【試験実施計画書等の評価】 評価者：大門

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適

<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>事前の確認・指摘事項へも概ね適切にご回答いただき、実施計画書も洗練されたものであると判断します。ただし、以下の実施条件欄に示す事項について、修正が必要であると判断します。</p>
<p>実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 指摘事項 6 へのご回答に関して：モニタリングは中央モニタリングで実施することで善処されていますが、やはり実施体制（主語）を実施計画書内で明記すべきと考えます。</li> <li>● 指摘事項 3 へのご回答に関して：実施計画書では、プロトコル治療の中止基準に該当しない限りプロトコル治療は継続されるとして、「プロトコル治療完了は定義しない」と規定されています。しかしながら、先進医療制度内の評価のために計画された本試験自体の実施期間は、試験開始後から登録期間を経て追跡期間終了時点までであると考えられます。このことを意識しますと、個々の患者さんに対するプロトコル治療完了の時点は定まるはずですので、実施計画書内で規定すべきと考えます。</li> </ul>

【1～16の総評】

総合評価	適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	各群 37 例，両群計 74 例	予定試験期間	登録期間：3 年， 追跡期間：登録終了後 2 年	
<p>実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）</p> <p>以下のとおりとする</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 中央モニタリングの実施主体者を実施計画書内で明らかにすること。</li> <li>● 個々の患者さんにおけるプロトコル治療完了時点を実施計画書内で明らかにすること。</li> </ul>				
<p>コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）</p>				

先進医療B004 に対する第3回先進医療技術審査部会における指摘事項

先進医療技術名：成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン $\alpha$ /  
ジドブジン併用療法

2013年4月17日

JCOG1111 研究代表者（申請医療機関 実施責任医師）

国立がん研究センター東病院

血液腫瘍科 科長

塚崎 邦弘

JCOG1111 研究事務局

福岡大学 腫瘍・血液・感染症内科

石塚 賢治

JCOG1111 研究事務局

琉球大学医学部保健学科

病態検査学講座 血液免疫検査学分野

福島 卓也

1. 中央モニタリングの実施体制（主語）を実施計画書内で明記すること。

【回答】

ご指摘の箇所ですが、試験実施計画書「14.1 定期モニタリング」の記載を以下のように修正しました。

また、試験実施計画書「14.1 定期モニタリング」の記載を先進医療実施届出書 様式第3号「8. モニタリング体制及び実施方法」にも反映しました。

「試験が安全に、かつプロトコールに従って実施されているか、データが正確に収集されているかを確認する目的で、原則として年2回定期モニタリングを行う。

モニタリングはデータセンターに収集されるCRFの記入データに基づいて、データセンター、研究事務局、研究代表者が主体となつて行う中央モニタリングであり、施設訪問にて原資料との照合を含めて行う施設訪問モニタリングは実施しない。

データセンターが作成する定期モニタリングレポートは、研究事務局、研究代表者、グループ代表者、効果・安全性評価委員会、JCOG代表者に提出され、JCOGのモニタリングに関する規定に従って検討される。

…。」

2. 実施計画書では、プロトコル治療の中止基準に該当しない限りプロトコル治療は継続されるとして、「プロトコル治療完了は定義しない」と規定されています。しかしながら、先進医療制度内の評価のために計画された本試験自体の実施期間は、試験開始後から登録期間を経て追跡期間終了時点までであると考えられます。このことを意識しますと、個々の患者さんに対するプロトコル治療完了の時点は定まるはずですので、実施計画書内で規定すること。

【回答】

ご指摘の箇所ですが、試験実施計画書「6.2.1. プロトコル治療完了の定義」の記載を、平成24年8月24日 第33回高度医療評価会議資料5「高度医療の精査ルール（案）」のⅡ.2.①も参考にし、以下のように修正しました。

「本試験では、プロトコル治療の中止規準に該当しない限りプロトコル治療は継続されるため、プロトコル治療完了は定義しない。  
登録終了2年後を目途に実施する主たる解析の結果が判明するまでプロトコル治療を継続する。なお、追跡期間終了間近になっても一部被験者でプロトコル治療継続中であった場合、先進医療Bの実施期間の継続・延長の可否について、厚生労働省医政局研究開発振興課に問い合わせをし、プロトコル改訂/改正の要否および先進医療Bの申請内容変更の要否について検討する。」

3. 被験者保護を目的として、被験者登録にあたっての試験実施施設の拡大は以下のStepで行うこと：

Step.1：申請医療機関である独立行政法人国立がん研究センター東病院及び協力医療機関である独立行政法人国立がん研究センター中央病院でのみ被験者を登録し、試験を開始すること。ただし、そこで登録する被験者数及び評価項目を試験実施計画書、届出書等に明記し、その設定した被験者数に到達し、それらの被験者の評価が完了次第、Step.2へ移行すること。

Step.2：Step.1で得られた結果を、独立データモニタリング委員会等で審議した後、厚生労働省医政局研究開発振興課への報告及び先進医療技術審査部会での承認を得ること。

Step.3：独立行政法人国立がん研究センター中央病院以外の協力医療機関については、先進医療技術審査部会での承認後に追加することとし、従来のJCOGグループとしての実績を考慮の上、実施施設の選定を行うこと。

## 【回答】

ご指摘に従い、本試験は以下 Step1-3 で進めたいと思います。

### ○Step. 1 :

まず、本試験を

申請医療機関：独立行政法人国立がん研究センター東病院

調整医療機関：独立行政法人国立がん研究センター中央病院  
で開始する。

#### ・ 被験者数 :

試験治療（IFN $\alpha$ /AZT 併用療法）群の登録被験者数として 2 例  
〔標準治療（Watchful Waiting）群の人数は問わない〕

#### ・ 協力医療機関を追加申請するための評価期間 :

導入療法② 1 コース終了（day8-28）まで

### ○Step. 2 :

- ・ 試験治療（IFN $\alpha$ /AZT 併用療法）群に割り付けられた患者 2 名について、導入療法② 1 コース終了（day8-28）までの安全性情報を安全性情報レポートしてまとめ、JCOG 効果・安全性評価委員会審査の承認を受ける。
- ・ その後、厚生労働省医政局研究開発振興課への報告および先進医療技術審査部会審査の承認を得る。

上記被験者数、評価期間については、試験実施計画書「15.1.2. 先進医療（先進医療 B）制度下で本試験を開始するまでの流れ」および届出書「様式第 3 号 先進医療の実実施計画 7-2. 予定の試験期間及び症例数」の記載をそれぞれ以下のように修正しました。

### < 試験実施計画書 >

「15.1.2. 先進医療（先進医療 B）制度下で本試験を開始するまでの流れ

#### 1) 先進医療 B に係る申請手続き（申請医療機関、調整医療機関）

本試験は「16.7. 参加施設」のうち、国立がん研究センター東病院（申請医療機関）、国立がん研究センター中央病院（調整医療機関）で開始する。

IRB 審査に基づく医療機関の長の承認後、先進医療 B に係る申請手続きを行い、先進医療技術審査部会、先進医療会議の審査承認、中央社会保険医療協議会への報告、厚生労働大臣による告示をもって患者登録を開始する。



- 2) プロトコルまたは説明文書の修正を行った場合の対応  
先進医療 B に係る申請手続き以降、患者登録開始までに、先進医療会議審査からの指摘により本プロトコルまたは患者への説明文書の修正を行った場合、研究代表者/研究事務局は、先進医療専門家会議審査承認後に、修正内容をまとめたものをプロトコル改訂申請として効果・安全性評価委員会に提出すること（各参加施設の承認については、「13.6.2.」に従う）。

#### 15.1.3. 追加協力医療機関申請までの流れ

##### 1) JCOG 効果・安全性評価委員会の審査、承認

試験治療群（B 群：IFN $\alpha$ /AZT 療法群）に登録された患者 2 名〔標準治療群（A 群：Watchful Waiting 群）の患者数は問わない〕について、協力医療機関を追加申請するための評価期間として、導入療法② 1 コース終了（day8-28）（6.1.1.）までの安全性情報を安全性情報レポートしてまとめ、JCOG 効果・安全性評価委員会の審査、承認を得る。

##### 2) 厚生労働省医政局研究開発振興課への報告、先進医療技術審査部会による審査、承認

JCOG 効果・安全性評価委員会審査承認後、安全性情報レポートを厚生労働省医政局研究開発振興課へ提出し、先進医療技術審査部会の審査、承認を得る。

1)、2) の間、国立がん研究センター東病院（申請医療機関）、国立がん研究センター中央病院（調整医療機関）での患者登録は中断しない。

##### 3) 先進医療 B に係る追加協力医療機関申請手続き

「16.7. 参加施設」のうち、国立がん研究センター東病院（申請医療機関）、国立がん研究センター中央病院（調整医療機関）以外の施設について、研究代表者/研究事務局は、IRB 審査承認を得た施設から順次、追加協力医療機関として先進医療 B に係る申請手続きを行う。追加協力施設からの患者登録は、厚生労働大臣による告示をもって開始する。

#### <先進医療実施届出書>

「様式第 3 号 先進医療の実施計画

7-2. 予定の試験期間及び症例数

なお、本試験は以下 1) -4) の流れで実施することとする。

1) 以下の 2 医療機関で患者登録を開始する。

申請医療機関：国立がん研究センター東病院

調整医療機関：国立がん研究センター中央病院

- 2) 試験治療群（B 群：IFN $\alpha$ /AZT 療法群）に登録された患者 2 名〔標準治療群（A 群：Watchful Waiting 群）の患者数は問わない〕について、協力医療機関を追加申請するための評価期間として、導入療法② 1 コース終了（day8-28）までの安全性情報を安全性情報レポートしてまとめ、JCOG 効果・安全性評価委員会の審査、承認を得る。  
この間、国立がん研究センター東病院、国立がん研究センター中央病院での患者登録は中断しない。
- 3) JCOG 効果・安全性評価委員会審査承認後、安全性情報レポートを厚生労働省医政局研究開発振興課へ提出し、先進医療技術審査部会の審査、承認を得る。
- 4) 国立がん研究センター東病院（申請医療機関）、国立がん研究センター中央病院（調整医療機関）以外の施設について、IRB 審査承認を得た施設から順次、追加協力医療機関として先進医療 B に係る申請手続きを行う。」

○Step. 3 :

- ・ 先進医療技術審査部会での承認後、協力医療機関の追加申請を行う。

本試験の対象は母集団が非常に少なく、可能な限り多くの医療機関の参加が必要です。

申請にあたって提出しました試験実施計画書の「16.7.」に参加施設の一覧を掲載しておりますが、この JCOG1111 に参加予定の 40 医療機関の中には過去の実績で JCOG 試験への登録患者がゼロの施設はありません。具体的には 2012 年 12 月 14 日申請時点での JCOG リンパ腫グループで患者登録中の臨床試験および医療機関毎の登録患者数は以下表のとおりで、本試験へ参加表明した 40 医療機関については、患者登録中の試験全体としては 1 名以上の患者登録があり、いずれも実績のある医療機関です。

JCOG1111 試験 へ参加予定	JCOG リンパ腫グループ参加施設	JCOG 試験番号				総計
		0601	0904	0907	0908	
○	国立病院機構北海道がんセンター	2				2
○	札幌北楡病院	5				5
○	東北大学病院	21			1	22
	秋田大学医学部	1				1
	太田西ノ内病院	1				1

○	群馬大学医学部附属病院	9	1			10
○	埼玉県立がんセンター	2			2	4
	埼玉医科大学総合医療センター	1			1	2
○	国立がん研究センター東病院	25				25
○	千葉県がんセンター	3			1	4
○	国立がん研究センター中央病院	35	5		11	51
○	杏林大学医学部	5				5
○	東京医科大学病院	1				1
○	がん・感染症センター都立駒込病院	3				3
	東京慈恵会医科大学附属病院	3				3
	東京慈恵会医科大学第三病院	5				5
	がん研究会有明病院	1				1
○	NTT 東日本関東病院	1			2	3
○	東海大学医学部	25				25
○	金沢医科大学	6	1			7
○	福井大学医学部附属病院	1				1
	浜松医科大学					0
○	愛知県がんセンター中央病院	14	1		4	19
○	国立病院機構名古屋医療センター	6	1		1	8
○	名古屋大学医学部	5	1		2	8
○	名古屋市立大学病院	5	17	1		23
○	名古屋第二赤十字病院	15	1		4	20
○	愛知医科大学附属病院	1				1
○	三重大学医学部	6				6
○	滋賀県立成人病センター	7				7
○	京都府立医科大学	4			1	5
○	兵庫県立がんセンター	4			2	6
	広島大学病院※					0
○	国立病院機構四国がんセンター	9				9
○	愛媛大学医学部附属病院	6				6
○	国立病院機構九州がんセンター	7			2	9
○	福岡大学医学部	4			1	5
○	国立病院機構九州医療センター	2				2
○	産業医科大学	1				1
○	佐賀大学医学部	4		1		5
○	国立病院機構長崎医療センター	5				5
○	佐世保市立総合病院			1		1
○	長崎大学病院	11		5	4	20
○	熊本大学医学部	5	1			6
○	国立病院機構熊本医療センター	3	1	1	1	6
○	大分県立病院	1				1
○	鹿児島大学医学部・歯学部附属病院	1				1
○	今村病院分院	1	2	2		5
	登録数/予定登録数	283/360	32/44	11/130	40/70	366

※2012年12月22日 JCOG 施設として承認

#### 4. 同意説明文書中

「インターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法を受けることになった場合は、経過観察に比べて、低悪性度ATLの病状が悪化して高悪性度ATLになるまでの期間、つまり、病状が比較的緩やかな状態のままの期間が長くなり、強力な全身化学療法を要するまでの期間を延ばすことが期待されます。」とあるが、延命効果についても言及すること。

#### 【回答】

本試験のプライマリーエンドポイントが「無イベント生存期間」であるため、説明文書・同意書では上記のように記載しました。

無イベント生存期間のイベントが発生するまで期間が標準治療群に比べ、試験治療群で延長することが期待され、その結果、生存期間も延長することが期待されるため、説明文書・同意書「8. 臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益」に以下内容を追記しました。

「…。

インターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法を受けることになった場合は、経過観察に比べて、低悪性度ATLの病状が悪化して高悪性度ATLになるまでの期間、つまり、病状が比較的緩やかな状態のままの期間が長くなり、強力な全身化学療法を要するまでの期間を延ばすことが期待されます。

その結果、現時点では断定できませんが延命効果も認められるのではないかと期待しています。…。」

#### 5. 同意説明文書中

「この臨床試験の結果、インターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法の効果が確認できた場合には、インターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法が新たな標準治療となります。その後、インターフェロン $\alpha$ 、ジドブジンを製造販売している企業が、保険診療として使えるように承認申請を行う可能性があります。承認された場合、将来のATLの患者さんは保険診療としてインターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法を受けることができるようになります。」とあるが、この試験結果のみで標準治療になると断定できるのか。

#### 【回答】

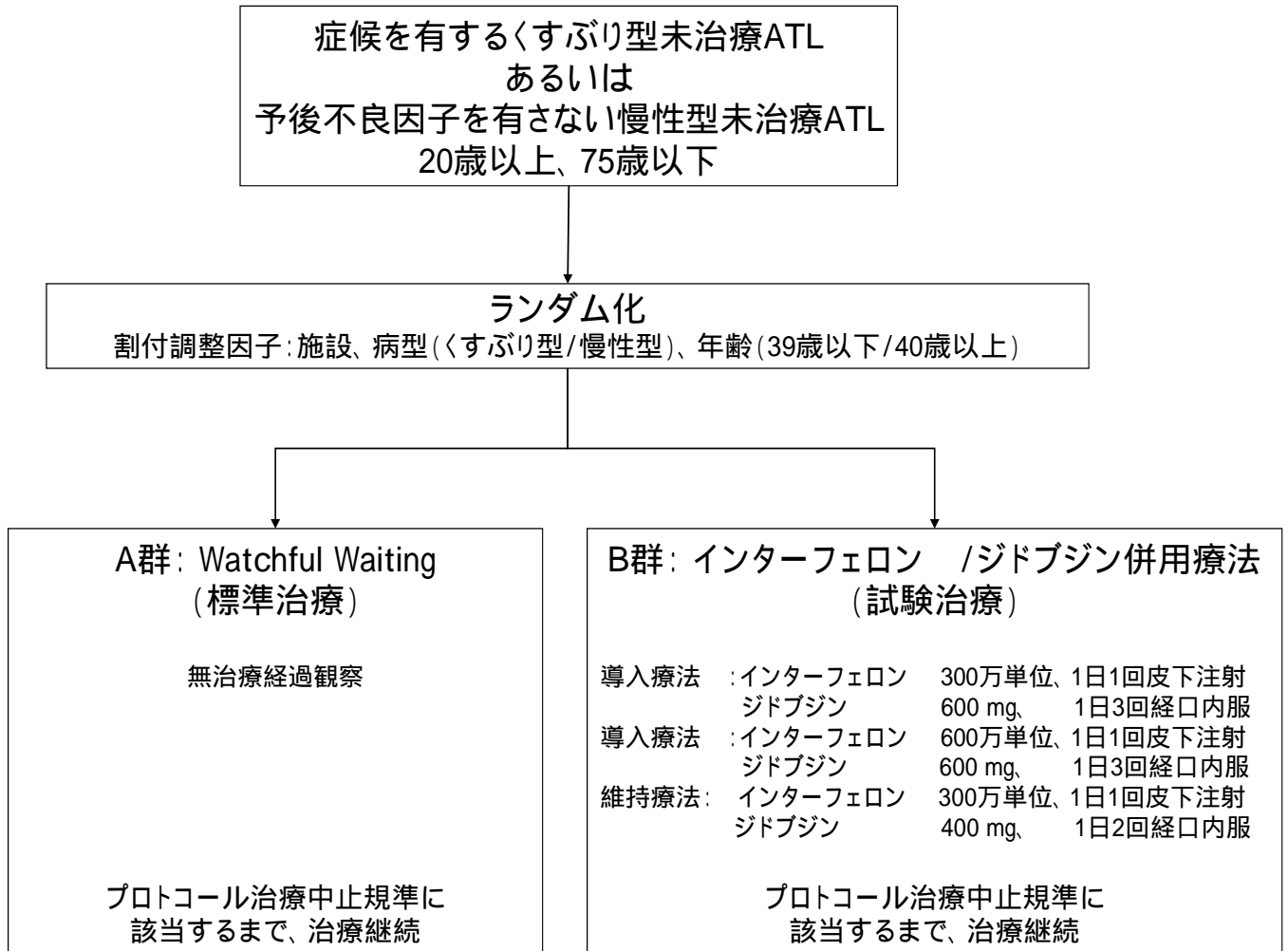
われわれは「科学的証拠に基づいて患者に第一選択として推奨すべき治療」のことを標準治療と呼んでおり（JCOGポリシー基本規約より）、本試験の同意説明文書の2ページの注釈でも下記のように標準治療を定義しております。

※3：標準治療：現在までに効果が科学的に証明されている治療法や、大規模な臨床試験によって得られた証拠に基づいて行われる治療を指します。または、他の治療よりもよいと考えられ、これまで広く行われてきた治療を指すこともあります。

これまで本試験の対象に対する臨床試験のエビデンスは非常に少ない状況ですので、本試験の結果がポジティブとなりましたら、間違いなくインターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法は「科学的証拠に基づいて患者に第一選択として推奨すべき治療」となります（本試験の結果をもって、インターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法がATLの治療を行う専門家の中では標準治療になると断言できます）。

ATLの治療を行う専門家の中で標準治療と見なされることと、製薬企業による薬事法上のいわゆる公知申請を行うこととは別であり、本試験の結果が公表され、治療ガイドラインに掲載されるなどインターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法の有効性ならびに安全性が医学薬学上公知と見なされる状況になり、さらに患者会の支援や関連学会から要望が出された場合には、インターフェロン $\alpha$ 、ジドブジンを製造販売している企業が薬事法上の適応拡大を目的とした承認申請（いわゆる公知申請）を行う予定です。

## - 医療技術の概要図 -



# 薬事承認申請までのロードマップ

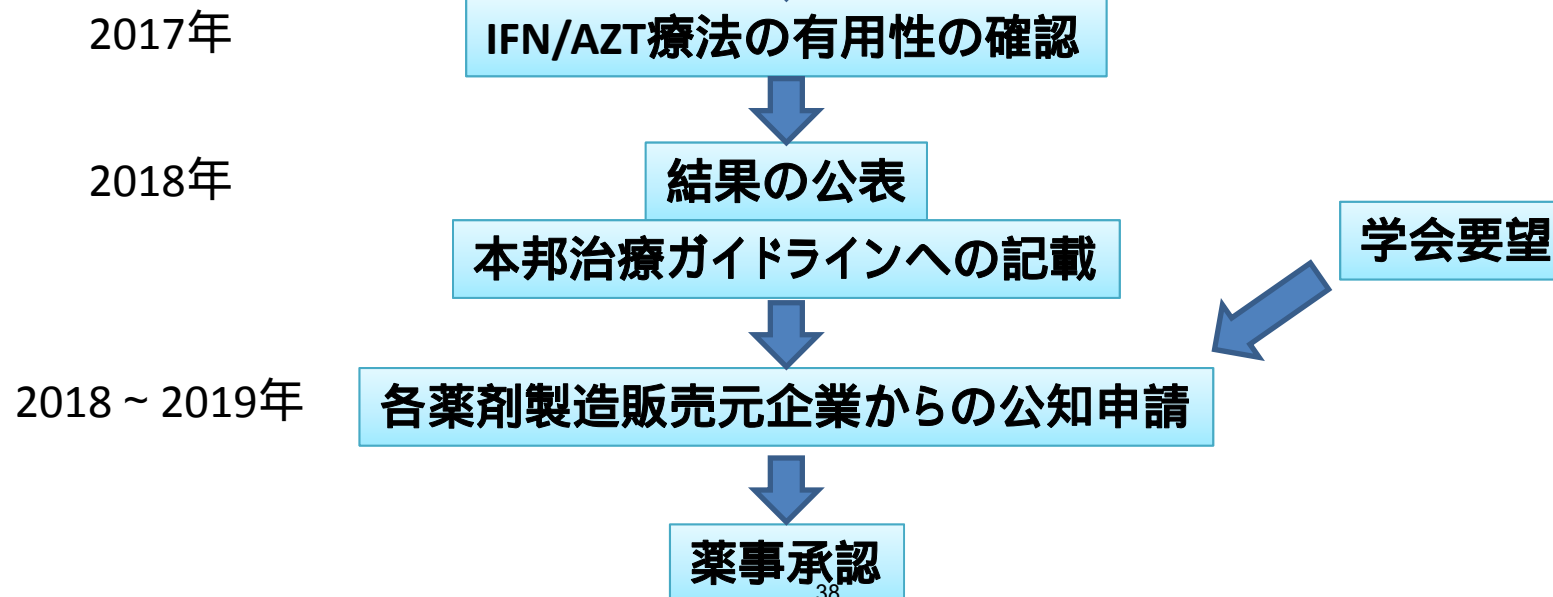
欧米での現状 海外での後ろ向き調査で少数例に明らかな有効性が報告されている  
 薬事承認: 米国(有・無) 欧州(有・無)  
 ガイドライン記載: (有・無) 進行中の臨床試験(有・無)  
 →米国NCCNガイドライン  
 くすぶり型・慢性型・急性型ATLに対する初回治療と維持投与(category 2A)

## 先進医療B下第 相試験

成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα/ジドブジン併用療法と  
 Watchful Wating療法のランダム化比較試験

主要評価項目: 無イベント生存期間

副次的評価項目: 全生存期間、無全身療法生存期間、無追加治療生存期間、奏効割合、有害事象発生割合  
 登録期間: 3年 追跡期間: 登録終了後2年 総研究期間: 5年 (2012年～2017年)



【別添1】「成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法」の被験者の適格基準及び選定方法（申請書類より抜粋）

5. 被験者の適格基準及び選定方法

以下の条件を全て満たす患者を対象とし、参加施設で評価のうえ選定する。

- 1) 抗 HTLV-1 抗体が陽性で、血液細胞学的または病理組織学的に末梢性リンパ系腫瘍と診断され、表面形質から T 細胞由来であることが証明されていること。
- 2) 以下の①または②に該当する患者。

① 症候を有するくすぶり型 ATL

以下の (1) ~ (5) をすべて満たす。

- (1) リンパ球数（正常リンパ球と異常リンパ球を含むリンパ球様細胞の実数の和） $< 4,000/\text{mm}^3$
- (2) LDH  $\leq 1.5\text{N}$ （ $1.5 \times$ 施設基準値上限）
- (3) 補正 Ca 値\*  $< 11.0 \text{ mg/dL}$

\* 補正 Ca 値は以下の式で求める。

血清アルブミン値 $\geq 4.0$  (g/dL) の場合：補正カルシウム値 (mg/dL)  
= 総カルシウム値 (mg/dL)

血清アルブミン値 $< 4.0$  (g/dL) の場合：補正カルシウム値 (mg/dL)  
= 総カルシウム値 (mg/dL) -  $0.8[\text{アルブミン (g/dL)} - 4]$

mEq/L で血清 Ca 値が報告されている施設では、2 倍の値に換算して mg/dL の値とする。

- (4) リンパ節\*\*、肝臓、脾臓、中枢神経、骨、腹水、胸水、消化管のいずれにも ATL による病変が存在しない

\*\* 臨床的に ATL が浸潤していると判断されるリンパ節腫大がない。

長径 1.5 cm 以上のリンパ節腫大が認められる場合は、組織学的に ATL 病変でないことが確認されている場合のみ適格とする。

- (5) 以下 i)、ii) のいずれかを満たす

i) 皮膚、肺に組織学的に証明された ATL 病変を認めない、且つ、異常リンパ球の割合 $\geq 5\%$ の場合に以下を満たす

- 登録前 1 年以内にニューモシチス肺炎、深在性真菌症、サイトメガロウイルス感染症、汎発化水痘・帯状疱疹ウイルス感染症、糞線虫症などの日和見感染の既往を有する。ただし、登録時に日和見感染が完治している場合のみ適格とする（再発予防のための維持療法を継続していてもよい）。

ii) 皮膚、あるいは、肺に組織学的に証明された ATL 病変を認める（日和見感染の既往は問わない。ただし、既往を有する場合は、登録時に日和見感染が完治している場合のみ適格とする〔再発予防のための抗生剤（抗菌薬）、抗真菌薬、抗ウイルス薬の投与は継続していてもよい〕）

② 予後不良因子を有さない慢性型 ATL

以下の (1) ~ (6) をすべて満たす。

- (1) リンパ球数（正常リンパ球と異常リンパ球を含むリンパ球様細胞の実数の和） $\geq 4,000/\text{mm}^3$



- (2) LDH  $\leq$  1.5N (1.5×施設基準値上限)
- (3) 補正 Ca 値\* < 11.0 mg/dL
- (4) 中枢神経、骨、腹水、胸水、消化管のいずれにも ATL による病変が存在しない
- (5) 以下 i)、ii) のいずれかを満たす
- i) 組織学的に証明された ATL 病変を認めない、且つ、異常リンパ球の割合  $\geq$  5%
- ii) 皮膚、肺、リンパ節、肝、脾のいずれかに組織学的に証明された ATL 病変を認める
- (6) 予後不良因子を有さない（登録直近の連続する 2 回以上の検査で以下の i) ~iii) をすべて満たすこと。検査は登録前 2 か月以内に 13 日間以上の間隔をあけて実施する〔2 週間隔の同一曜日の 2 回の検査は許容〕
- i) 血清 BUN  $\leq$  施設基準値上限
- ii) 血清 LDH  $\leq$  施設基準値上限
- iii) 血清アルブミン  $\geq$  施設基準値下限
- 3) 登録日の年齢が 20 歳以上、75 歳以下である。
- 4) Performance status (PS) は ECOG の規準で 0~1 である (PS は必ずカルテに記載すること)。
- 5) 以下の①と②の両方を満たす。
- ① ATL に対する治療歴がない。
- ただし、レチノイドの内服・注射、副腎皮質ホルモン剤の内服・注射、外用抗がん剤、外用レチノイド、皮膚病変に対する外科的切除、局所放射線照射、紫外線療法、光線力学療法 (photodynamic therapy) は、その最終治療日から登録日まで 28 日以上経過していれば治療歴には含めない。
- また、抗ヒスタミン剤の内服、外用抗がん剤と外用レチノイドを除く外用剤 (外用副腎皮質ホルモン剤、外用抗ヒスタミン剤) は使用時期を問わず治療歴には含めない (登録日に投与されていても可)。
- ② 他のがん種に対して、化学療法、インターフェロン製剤 ( $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ )、AZT、放射線治療のいずれの治療歴もない。
- 6) 登録前 28 日以内の心臓超音波検査による計測にて、左室駆出率 (Ejection fraction:EF)  $\geq$  50% である。
- 7) 以下のすべての条件を満たす。(すべての検査項目は登録前 14 日以内の最新の検査値を用いる。登録日の 2 週間前の同じ曜日の検査は許容する。)
- ① 好中球数  $\geq$  1,500/mm<sup>3</sup>
- ② ヘモグロビン  $\geq$  9.0 g/dL
- ③ 血小板数  $\geq$  10×10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>
- ④ 総ビリルビン  $\leq$  2.0 mg/dL
- ⑤ AST (GOT)  $\leq$  100 IU/L
- ⑥ ALT (GPT)  $\leq$  100 IU/L
- ⑦ 血清アルブミン くすぶり型  $\geq$  3.0 g/dL、慢性型 ATL  $\geq$  施設基準値下限
- ⑧ 血清クレアチニン  $\leq$  2.0 mg/dL
- ⑨ PaO<sub>2</sub>  $\geq$  65 torr (room air)
- 8) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。

以下の条件のいずれかに該当する患者は除外する。

- 1) 活動性の重複がん（同時性重複がんおよび無病期間が 5 年以内の異時性重複がん。ただし局所治療により治癒と判断される Carcinoma in situ（上皮内癌）や粘膜内癌相当の病変は活動性の重複がんに含まない）。
- 2) 全身的治療を要する感染症を有する。
- 3) 38℃以上の発熱を有する。
- 4) 妊娠中または妊娠の可能性がある、または授乳中の女性。
- 5) スミフェロン注 DS 中の成分（インターフェロン $\alpha$ 、ポリソルベート 80、トロメタモール、グリシン）に対し、過敏症の既往歴のある患者
- 6) レトロビルカプセル中の成分（ジドブジン、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ゼラチン、酸化チタン）に対し、過敏症の既往歴のある患者
- 7) ワクチン等生物学的製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者
- 8) 小柴胡湯を投与中の患者
- 9) イブプロフェン投与中の患者
- 10) 自己免疫性肝炎を合併している。
- 11) 試験への参加が困難と判断される精神病または精神症状を合併している。
- 12) ステロイド剤の継続的な全身投与（内服または静脈内）を受けている。
- 13) インスリンの継続的使用により治療中またはコントロール不良の糖尿病を合併している。
- 14) コントロール不良の高血圧症を合併している。
- 15) 不安定狭心症（最近 3 週間以内に発症または発作が増悪している狭心症）を合併、または 6 ヶ月以内の心筋梗塞の既往、心筋症、心不全、抗不整脈薬で治療中の不整脈を有する
- 16) HBs 抗原陽性である。
- 17) HCV 抗体陽性である。
- 18) HIV 抗体陽性である。患者同意が得られず未検の場合は登録可。
- 19) 間質性肺炎や肺線維症（いずれも胸部 CT にて、両側性に間質性異常陰影を認める場合）、高度の肺気腫のいずれかを有する

**【別添2】「成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα/ジドブジン併用療法」の有効性及び安全性の評価（申請書類より抜粋）**

7-1. 有効性及び安全性の評価

主要評価項目（プライマリーエンドポイント）

無イベント生存期間（血液検査、画像データ、特定の new 病変の出現に基づく急性転化をイベントとし、全適格例を対象に、施設以外の割付調整因子を層とする層別ログランク検定により評価する。）

※無イベント生存期間に関する感度解析（探索的解析）

本試験では試験治療（IFNα/AZT療法）群の検査間隔が標準治療（Watchful Waiting）群の検査間隔よりも短い規定となっている。そのため、試験治療（IFNα/AZT療法）群はA群に比して無イベント生存期間が系統的に短く評価される可能性がある。このような検査間隔の群間差によって、「無イベント生存期間」に基づく判断への影響が生じるか否かを考察するため、以下の感度解析を行う。すなわち、プライマリーエンドポイントである無イベント生存期間に関して、結果の頑健性を調べるため以下の（1）、（2）の方針に基づく2通りの感度解析を行う。

- （1）試験治療（IFNα/AZT療法）群の患者のうち、血清補正Ca値、血清LDH値の異常によりイベントとなったケース（11.3.1.の③、④に該当してイベントとなったケース）のイベント日を、仮に検査間隔が8週間であった場合の検査日にずらし「12.1. 主たる解析と判断規準」に準じた方法で行う解析
- （2）8週間区切りとした生命表法に基づく年次無イベント生存割合の推定

副次評価項目（セカンダリーエンドポイント）

全生存期間、無急性転化生存期間、無全身療法生存期間、無追加治療生存期間、奏効割合、有害事象発生割合、Grade 4の非血液毒性発生割合、早期死亡割合、治療関連死亡発生割合

**【エンドポイントの定義】**

- 無イベント生存期間（event-free survival）

登録日を起算日とし、以下のいずれかのイベントのうち最も早く観察されたものまでの期間。

イベント	イベント日
①あらゆる原因による死亡	死亡日
②くすぶり型の症例 末梢血、皮膚病変、肺を除く新病変の出現 <b>慢性型（予後不良因子なし）の症例</b> 末梢血、皮膚病変、肺、肝臓、脾臓、リンパ節を除く新病変の出現 ただし、腹水、胸水はATL細胞の存在が確認された場合	・新病変の出現を認めた画像検査日 あるいは ・画像診断によらない場合は臨床診断日
③補正カルシウム値が11.5 mg/dLを超える ただし、副甲状腺機能亢進等、ATLの悪化以外が原因の場合を除く	検査日
④連続する2回の検査で血清LDH値が正常上限の1.5倍を超える	2回目の検査日

ただし、肝障害等、ATL の悪化以外が原因と判断される場合を除く

- 1) 上記①～④のイベントが確認されていない症例では、イベントがないことが確認された最終日（①～④の項目毎のイベントが生じていないことが確認された最終日のうち、最も古い日付）をもって打ち切りとする。
- 2) 追跡不能例では追跡不能となる以前でイベントがないことが確認されていた最終日（同上）をもって打ち切りとする。
- 3) ②～④のいずれのイベントも生じていない無効中止例および毒性や患者拒否などの理由によるプロトコール治療中止例もイベントと打ち切りは同様に扱う。すなわち、プロトコール治療中止日でイベントとも打ち切りともせず、①～④のいずれかのイベントが観察された時点でイベントとする。転院後に転院先の医療機関などで無イベント生存期間のイベントについての情報が得られた場合は、診断の根拠が記載された診療情報提供書を受け取り保管すること。電話連絡のみは不可とする。
- 4) 二次がん、異時性重複がん、異時性多発がんの発生はイベントとも打ち切りともせず、①～④のいずれかのイベントが観察されるまで無イベント生存とする。

・ 無急性転化生存期間（Acute transformation-free survival）

登録日を起算日とし、以下のいずれかのイベントのうち最も早く観察されたものまでの期間。

イベント	イベント日
①あらゆる原因による死亡	死亡日
②くすぶり型の症例 末梢血、皮膚病変、肺を除く新病変の出現 <b>慢性型（予後不良因子なし）の症例</b> 末梢血、皮膚病変、肺、肝臓、脾臓、リンパ節を除く新病変の出現 ただし、腹水、胸水は ATL 細胞の存在が確認された場合	・ 新病変の出現を認めた画像検査日 あるいは ・ 画像診断によらない場合は臨床診断日
③補正カルシウム値が 11.5 mg/dL を超える ただし、副甲状腺機能亢進等、ATL の悪化以外が原因の場合を除く	検査日
④連続する 2 回の検査で血清 LDH 値が正常上限の 1.5 倍を超える ただし、肝障害等、ATL の悪化以外が原因と判断される場合を除く	2 回目の検査日
⑤②～④以外で、問診、理学所見、血液検査をもとに、急性転化したと臨床的に判断された場合 <b>例)</b> <b>くすぶり型の症例</b> 末梢血、皮膚病変、肺病変の悪化/新病変の出現 <b>慢性型（予後不良因子なし）の症例</b> 末梢血、皮膚病変、肺、肝臓、脾臓、リンパ節の悪化/新病変の出現	急性転化したと臨床的に判断した日

- 1) 上記①～⑤のイベントが確認されていない症例では、イベントがないことが確認された最終日（①～⑤の項目毎のイベントが生じていないことが確認された最終日のうち、最も古い日付）をもって打ち切りとする。
- 2) 追跡不能例では追跡不能となる以前でイベントがないことが確認されていた最終日（同上）をもって打ち切りとする。
- 3) 毒性や患者拒否などの理由によるプロトコール治療中止例もイベントと打ち切りは同様に扱う。すなわち、プロトコール治療中止日でイベントとも打ち切りともせず、①～⑤のいずれかのイベントが観察された時点でイベントとする。転院後に転院先の医療機関などで無イベント生存期間のイベントについての情報が得られた場合は、診断の根拠が記載された診療情報提供書を受け取り保管すること。電話連絡のみは不可とする。
- 4) 二次がん、異時性重複がん、異時性多発がんの発生はイベントとも打ち切りともせず、①～⑤のいずれかのイベントが観察されるまで無急性転化生存とする。

• 無追加治療生存期間（additional treatment-free survival）

登録日を起算日とし、以下のいずれかのイベントのうち最も早く観察されたものまでの期間。

イベント	イベント日
①あらゆる死亡	死亡日
②ATLに対する局所療法の開始 外用剤（抗がん剤） 外用剤（レチノイド） 外科的切除 局所放射線照射 紫外線療法 光線力学療法（photodynamic therapy）	局所療法開始日
③ATLに対する全身療法の開始 全身化学療法の開始 経口・経静脈的レチノイドの開始 経口・経静脈的副腎皮質ホルモン剤の開始	全身療法開始日

- 1) 上記①～③のイベントが確認されていない症例では、イベントがないことが確認された最終日（①～③の各項目のイベントが生じていないことが確認された最終日のうち、最も古い日付）をもって打ち切りとする。追跡不能例では追跡不能となる以前で無イベントが確認されていた最終日（同上）をもって打ち切りとする。
- 2) ②と③のいずれのイベントも生じていない無効中止例および毒性や患者拒否などの理由によるプロトコール治療中止例もイベントと打ち切りは同様に扱う。すなわち、プロトコール治療中止日ではイベントとも打ち切りともせず、局所療法もしくは全身療法の開始をもってイベントとする。局所療法も全身療法も追加されずに死亡した場合は死亡日でイベントとする。転院後に転院先の医療機関などで無追加治療生存期間のイベントについての情報が得られた場合は、診断の根拠や治療内容が記載された診療情報提供書を受け取り保管すること。電話連絡のみは不可とする。
- 3) 二次がん、異時性重複がん、異時性多発がんの発生はイベントとも打ち切りともせず、①～③のいずれかのイベントが観察されるまで無イベント生存とする。
- 4) B群における維持療法中の元量復帰（6.3.3.）は、追加治療とはせず、①～③のいずれかのイベン

トが観察されるまで無追加治療生存とする。

- 無全身療法生存期間（other systemic treatment-free survival）

登録日を起算日とし、以下のいずれかのイベントのうち最も早く観察されたものまでの期間。

イベント	イベント日
①あらゆる死亡	死亡日
②ATL に対する全身療法 全身化学療法の開始 経口・経静脈的レチノイドの開始 経口・経静脈的副腎皮質ホルモン剤の開始	全身療法開始日

- 1) 上記①、②のイベントが確認されていない症例では、イベントがないことが確認された最終日（①、②の各項目のイベントが生じていないことが確認された最終日のうち、最も古い日付）をもって打ち切りとする。追跡不能例では追跡不能となる以前でイベントがないことが確認されていた最終日（同上）をもって打ち切りとする。
- 2) ②のイベントが生じていない無効中止例および毒性や患者拒否などの理由によるプロトコール治療中止例もイベントと打ち切りは同様に扱う。すなわち、プロトコール治療中止日ではイベントとも打ち切りともしない。転院後に転院先の医療機関などで無全身化学生存期間のイベントについての情報が得られた場合は、診断の根拠や治療内容が記載された診療情報提供書を受け取り保管すること。電話連絡のみは不可とする。
- 3) 二次がん、異時性重複がん、異時性多発がんの発生はイベントとも打ち切りともせず、①、②のいずれかのイベントが観察されるまで無全身療法生存とする。

- 奏効割合（ORR: overall response rate）

全適格例における試験治療群（IFN/AZT 療法群）の患者のうち、総合効果が PR 以上（CR、PR）である患者の割合を奏効割合とする。

- 全生存期間（OS : Overall survival）

登録日を起算日とし、あらゆる原因による死亡日までの期間。

- 1) 生存例では最終生存確認日をもって打ち切りとする（電話連絡による生存確認も可）。
- 2) 追跡不能例では追跡不能となる以前で生存が確認されていた最終日をもって打ち切りとする。

- 有害事象発生割合

B 群（IFN/AZT 療法群）ではプロトコール治療の一部以上が施行された患者（全治療例）、A 群（Watchful Waiting 群）では全登録例を対象として、以下の有害事象の頻度を求め、それぞれ Grade 3 以上の有害事象の発現割合、Grade 4 の有害事象の発現割合を求める。

B 群ではプロトコール治療の最終治療日から 30 日以内の全ての有害事象、最終治療日から 31 日以降はプロトコール治療と因果関係がある有害反応を、A 群ではプロトコール治療中止日から 30 日以内までの有害事象を解析に含める。ただし、両群ともプロトコール治療中止日から 30 日以内に全身化学療法が開始された場合、それ以降はプロトコール治療と因果関係がある有害反応のみを解析に含める。

不適格患者を解析対象に含めるかどうかは、不適格の内容を検討し、研究事務局が JCOG データセ

ンターと協議の上決定する。

以下は CTCAE v4.0 による Grade を評価・記録する。(化学療法-有害事象評価)

- 血液およびリンパ系障害：発熱性好中球減少症
- 心臓障害：心房細動、胸痛（心臓性）、洞性頻脈
- 内分泌障害：甲状腺機能亢進症、甲状腺機能低下症  
※甲状腺機能異常を疑う場合は、甲状腺機能の検査を追加の上、評価を行う。甲状腺機能異常を疑わない場合は、Grade 0 として判定する。
- 眼障害：網膜症  
※自覚症状がある場合は眼底検査を追加。眼の自覚症状が無い場合は Grade 0 として判定する。
- 胃腸障害：腹痛、便秘、下痢、鼓腸、口腔粘膜炎、悪心、嘔吐
- 全身障害および投与局所様態：悪寒、顔面浮腫、四肢浮腫、疲労、発熱、インフルエンザ様症状、注射部位反応、倦怠感、非心臓性胸痛、疼痛
- 免疫系障害：自己免疫障害
- 感染症および寄生虫症：敗血症、感染性小腸結腸炎、肺感染
- 代謝および栄養障害：食欲不振
- 筋骨格系および結合織障害：関節痛、筋肉痛
- 神経系障害：浮動性めまい、頭痛、末梢性感覚ニューロパチー
- 精神障害：激越、錯乱、不眠症、譫妄、妄想、うつ病、幻覚、躁病、自殺企図
- 呼吸器、胸郭および縦隔障害：咳嗽、呼吸困難、肺臓炎
- 皮膚および皮下組織障害：脱毛症、斑状丘疹状皮疹

• **Grade 4 の非血液毒性発生割合**

全治療例を分母として、11.3.8.の定型項目に加えて CRF の自由記載欄に書かれた有害事象のうち、プロトコール治療との因果関係あり (definite, probable, possible のいずれか) と判断される Grade 4 の非血液毒性※が 1 つ以上みられた患者の数を分子とする割合。

※「非血液毒性」とは、CTCAE v4.0 における下記以外の有害事象を指す。

「貧血」「骨髓細胞減少」「リンパ球数減少」「好中球数減少」「白血球数減少」「血小板数減少」  
「CD4 リンパ球減少」

• **早期死亡割合**

全治療例を分母として、プロトコール治療期間中、あるいは最終プロトコール治療日から 30 日以内のすべての死亡の数を分子とする割合。死因はプロトコール治療との因果関係を問わない。

• **治療関連死亡発生割合 (TRD 発生割合)**

全治療例を分母として、すべての死亡のうちプロトコール治療との因果関係あり (definite, probable, possible のいずれか) と判断される死亡の数を分子とする割合。

**【別添3】「成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法」の予定の試験期間及び症例数（申請書類より抜粋）**

7-2. 予定の試験期間及び症例数

予定試験期間：登録期間：3年。追跡期間：登録終了後2年。総研究期間：5年

予定症例数：A群：Watchful Wating 群 37名、B群：IFN $\alpha$ /AZT 療法群 37名、計 74名

うち、既の実績のある症例数：0例

なお、本試験は以下 1) -4) の流れで実施することとする。

- 1) 以下の2医療機関で患者登録を開始する。

申請医療機関：国立がん研究センター東病院

調整医療機関：国立がん研究センター中央病院

- 2) 試験治療群(B群:IFN $\alpha$ /AZT療法群)に登録された患者2名〔標準治療群(A群:Watchful Waiting群)の患者数は問わない〕について、協力医療機関を追加申請するための評価期間として、導入療法② 1コース終了(day8-28)までの安全性情報を安全性情報レポートしてまとめ、JCOG 効果・安全性評価委員会の審査、承認を得る。

この間、国立がん研究センター東病院、国立がん研究センター中央病院での患者登録は中断しない。

- 3) JCOG 効果・安全性評価委員会審査承認後、安全性情報レポートを厚生労働省医政局研究開発振興課へ提出し、先進医療技術審査部会の審査、承認を得る。

- 4) 国立がん研究センター東病院（申請医療機関）、国立がん研究センター中央病院（調整医療機関）以外の施設について、IRB 審査承認を得た施設から順次、追加協力医療機関として先進医療 Bに係る申請手続きを行う。

①有効性が認められた事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		

他 例（病名ごとに記載すること）



②有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		

他 例 (病名ごとに記載すること)

予定試験期間及び予定症例数の設定根拠：

2年無イベント生存割合を標準治療群 (Watchful Waiting 群) で 60%とし、試験治療 (IFN $\alpha$ /AZT 療法) の毒性を踏まえ 20%の上乗せが必要と考え、有意水準片側 5%、検出力 70%、登録期間 3 年、追跡期間 2 年として Schoenfeld and Richter の方法に基づき必要適格例数を算出すると、両群合計で 68 例 (必要イベント数 29) となる。若干の不適格および追跡不能等を見込み、両群合計で 74 例を予定登録数とした。

**【別添4】「成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法」の治療計画（申請書類より抜粋）**

**6. 治療計画**

ランダム割付と割付調整因子

登録にあたって治療群は JCOG データセンターでランダムに割り付けられる。

ランダム割り付けに際しては、①施設、②病型（くすぶり型/慢性型）、③年齢（39歳以下/40歳以上）で大きな偏りが生じないようにこれらを調整因子とする最小化法を用いる。

**A群：Watchful Waiting（無全身療法経過観察）群**

ATL に対する全身的な治療介入を行わず、経過観察を行う。

**B群：IFN $\alpha$ /AZT 療法群**

1) 用量レベル

① IFN $\alpha$ （スミフェロン<sup>®</sup>注 DS）

用量レベル	用量	用法
レベル0	600 万単位/body/回	1 日 1 回・皮下注射
レベル-1	300 万単位/body/回	1 日 1 回・皮下注射
レベル-2	300 万単位/body/回	週 3 回・皮下注射*

\*週 7 日中、1 日以上の間隔を空けて 3 回行う。

② AZT（レトロビル<sup>®</sup>カプセル）

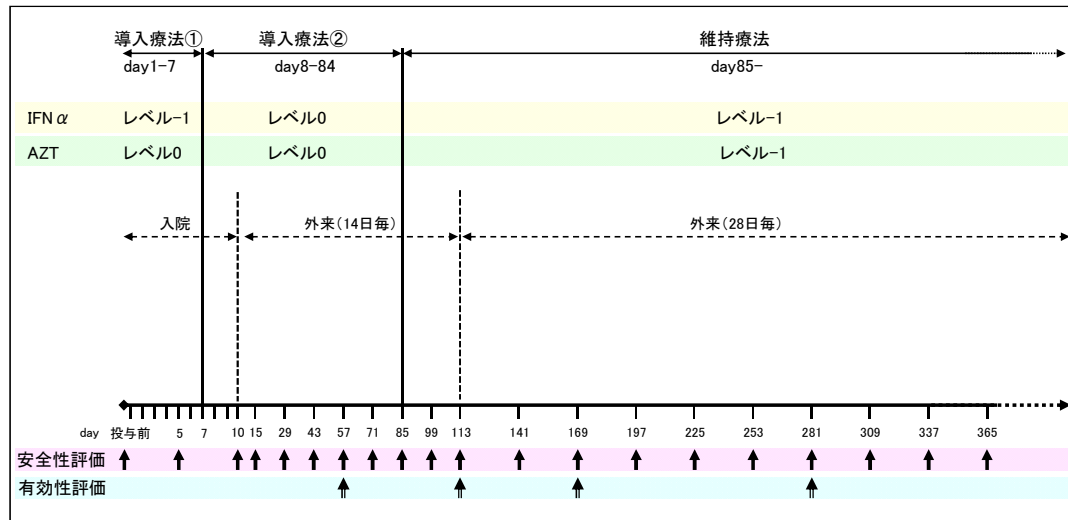
用量レベル	用量	用法
レベル0	600 mg/body/日	1 日 3 回毎食後・経口内服
レベル-1	400 mg/body/日	1 日 2 回朝夕食後・経口内服

2) プロトコール治療

「プロトコール治療中止の規準」または「休止/再開規準」の休止規準に該当するまで、IFN $\alpha$ （スミフェロン<sup>®</sup>注 DS）および、AZT（レトロビル<sup>®</sup>カプセル）の連日投与を行う。

		IFN $\alpha$ （スミフェロン <sup>®</sup> 注 DS）	AZT（レトロビル <sup>®</sup> カプセル）
導入療法①	day1-7	レベル-1	レベル0
導入療法②	day8-84	レベル0	レベル0
維持療法	Day85以降	レベル-1	レベル-1

## B群の投与・評価スケジュール



## DPC/PDPS の対象病院と準備病院の募集について（案）

### 1. DPC 準備病院の募集について

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

次回改定に対応した準備病院の募集については、平成 25 年 9 月 1 日から 9 月 30 日（予定）までを募集期間として実施してはどうか。

### 2. DPC 対象病院への移行手順について

#### (1) DPC 対象病院への移行時期

DPC 対象病院の移行時期は、診療報酬改定年の 4 月 1 日とされていることから（平成 23 年 9 月 7 日中医協総－3－5）、次回改定に対応した対象病院としての参加時期は平成 26 年 4 月 1 日とする。

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

現行：対象病院への参加申請時（申請期限は 10 月 31 日）で要件を満たすものとする（平成 23 年 9 月 7 日中医協総－3－5）。

↓

変更：対象病院への参加申請時（申請期限は 9 月 30 日）で要件を満たすものとする。

対象病院への移行確定時期は、基礎係数及び機能評価係数Ⅱの導入に伴い、医療機関別係数の算出に要する事務処理期間を勘案し（各病院の制度参加の有無が、他病院の係数に影響する）、参加申請時点（申請期限は平成 25 年 9 月 30 日）で基準を満たした医療機関について、次回改定時に DPC 対象病院に移行するものとする。

中医協 総 - 8 - 1  
2 5 . 8 . 2 1

診調組 入 - 1 - 1 (改)  
2 5 . 8 . 7

平成25年度  
入院医療等の調査・評価分科会

中間とりまとめ

平成25年8月  
診療報酬調査専門組織  
入院医療等の調査・評価分科会

## 目 次

1. 検討の背景及び実態調査について	2
2. 平成24年度診療報酬改定の影響の検証と今後の方向性	
イ. 一般病棟入院基本料の見直しについての影響および慢性期入院医療の適切な評価の見直し	
(1)平均在院日数について	4
(2)重症度・看護必要度の項目	7
(3)その他の指標について	9
ロ. 亜急性期入院医療管理料等の見直し	11
ハ. 医療提供体制が十分ではないものの、地域において自己完結する医療を提供している医療機関に配慮した評価の検討	13
ニ. 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	15
ホ. 診療報酬点数表における簡素化	17
(1)栄養管理実施加算と褥瘡患者管理加算の包括化について	
(2)入院基本料等加算の簡素化について	
ヘ. 医療機関における褥瘡の発生等	19
3. おわりに	20
委員名簿	21
開催状況	22

### 【別添】資料編

## 1. 検討の背景及び実態調査について

診療報酬調査専門組織の一つである「入院医療等の調査・評価分科会」(以下「分科会」という。)は、平成24年8月に発足し、「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」のうち、以下の附帯意見に関すること等について、平成26年度診療報酬改定に向けた検討に資するデータを収集・分析することを目的として、「平成24年度入院医療等における一般病棟、療養病棟等に関する長期入院等実態調査」<sup>(※)</sup>を実施し、調査結果等に基づき検討を行った。

※実態調査の結果については平成25年5月16日の分科会参考資料を参照。

- ① 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。(附帯意見8)
- ② 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。
  - i) 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
  - ii) 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(附帯意見9)
- ③ 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。(附帯意見11)

- ④ 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。(附帯意見12)
- ⑤ 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。(附帯意見13)<sup>(※)</sup>
- ⑥ 医療機関における褥瘡の発生等の状況に関する調査・検証(附帯意見18)

※附帯意見13については、診療報酬における包括化の検討のみ、分科会の検討事項となっている。



## 2. 平成24年度診療報酬改定の影響の検証と今後の方向性

### イ. 一般病棟入院基本料の見直しについての影響および慢性期入院医療の適切な評価の見直し

#### (1) 平均在院日数について

##### 【現状と課題】

- ① 7対1入院基本料を算定する医療機関の平均在院日数は平成21年以降、短縮傾向であり、平成24年の平均在院日数の平均値は13.9日であった【別添資料P19】。
- ② 平均在院日数の平均値－2SD未満の医療機関を分析した結果、短期間で退院可能な手術や検査が多いこと、さらに、特定のMDC(Major Diagnostic Category(主要診断群))に該当する患者の割合が40%以上の医療機関の割合は51.4%と特定の分野に偏っている傾向がみられた【別添資料P20】。
- ③ 7対1、10対1入院基本料を算定する医療機関で、4泊5日以内の短期手術等の症例を除いて平均在院日数を計算した場合、平均在院日数への影響は+0.6日(12.2日→12.8日)であった【別添資料P23】。
- ④ 7対1、10対1入院基本料を算定する医療機関で90日を超えて入院している患者はそれぞれ5.9%、8.5%であり、うち、特定除外<sup>(※)</sup>患者に該当する者はそれぞれ3.7%、6.5%となっていた【別添資料P24】。
- ⑤ 7対1、10対1入院基本料を算定する医療機関で、特定除外患者を含めて平均在院日数を計算した場合、平均在院日数への影響はそれぞれ+1.5日(21.0日→22.5日)、+3.2日(22.0日→25.2日)であった【別添資料P25】。

##### ※特定除外

入院期間が90日を超える特定の病態にある患者について、特定入院基本料の算定対象及び平均在院日数の計算対象から除外するもの。

## 【方向性】

- ① 7対1入院基本料については、平成18年度診療報酬改定時に、看護配置の手厚い医療機関を評価するために設定されたものであるが、今後、病床の機能分化をさらに進めていくには、まず、7対1入院基本料を算定する医療機関の果たすべき機能を明確にした上で、要件を設定することが必要である。
- ② 7対1入院基本料を算定する医療機関は、一般病棟入院基本料の中で最も人員配置の手厚い医療機関であり、その機能は、症状の安定した病態の患者に対して長期療養を提供することや、特定の領域に特化し標準化された短期間の医療を提供するのではなく、主に「複雑な病態をもつ急性期の患者に対し、高度な医療を提供すること」と考えられる。
- ③ なお、中央社会保険医療協議会診療報酬調査専門組織（DPC評価分科会）及び中央社会保険医療協議会診療報酬基本問題小委員会においては、平成19年のDPC対象病院のあり方の議論の中で、急性期の定義を「急性期とは患者の病態が不安定な状態から、治療によりある程度安定した状態に至るまで」としている【別添資料P27】。
- ④ この7対1入院基本料を算定する医療機関に期待される機能を踏まえ、平均在院日数の具体的な見直しの方向性として以下の2点が考えられる。
  - i) 平均在院日数の算出において、治療や検査の方法等が標準化され、短期間で退院可能な手術や検査の対象となる患者については、平均在院日数の計算対象から外すこと。
  - ii) 7対1、10対1入院基本料を算定する病棟において、特定除外項目に該当する患者については、平成24年度診療報酬改定において実施した13対1、15対1入院基本料と同様の取扱い<sup>(※)</sup>とすること。
- ⑤ なお、このように入院基本料等の平均在院日数の規定を見直す場合、7対1入院基本料を算定する病棟における治療が必要とされる診療を終えた患者が、スムーズに自宅や次の医療機関へ移行できる仕組みや、受

け皿となる医療機関、病床の整備等についても併せて考えていく必要がある。

- ⑥ こうした見直しの方向性については、一律に制度を見直すのではなく、個別の手術や検査、個別の特定除外項目について検討を加える必要があるとの意見や、13対1、15対1の特定除外項目に該当する患者と7対1、10対1の該当患者の病態は異なるため、同様の取扱いとすべきかどうか慎重に判断するべきという意見があった。一方、7対1入院基本料を算定する医療機関に期待される機能を踏まえれば、特定除外制度の廃止は、後述の亜急性期を担う病床の充実とあわせ、一連の見直しとして対応するべきとの意見もあった。
- ⑦ また、医療現場への影響を考慮し、一定期間の経過措置を設けるべきとの意見があった。

※平成24年度診療報酬改定における特定除外の廃止に伴う措置

90日を越えて13対1、15対1入院基本料を算定する病棟に入院する場合、

- ・平均在院日数の計算対象とするが、出来高で算定する
- ・平均在院日数の計算対象としないが、療養病棟入院基本料の例によって算定する

のいずれかを選択できる。

## (2) 重症度・看護必要度の項目

### 【現状と課題】

#### [創傷処置、時間尿測定、呼吸ケア]

- ① 一部の項目（創傷処置、時間尿測定、呼吸ケア）について、急性期で入院している患者の実態と合致せず、看護配置基準の低い入院基本料を算定している病棟や療養病棟の方が、7対1入院基本料を算定している病棟より該当割合が高いものがあった【別添資料P29】。

	7対1一般病棟（特定機能病院を除く）	15対1一般病棟	療養病棟
創傷処置	14.7%	17.2%	14.4%
時間尿測定	1.5%	5.0%	4.6%
呼吸ケア	18.8%	31.2%	42.8%

- ② 創傷処置については、療養病棟において褥瘡に対する創傷処置を行っている者の割合は、手術をしていない患者の74.0%、手術をした患者の18.2%であった【別添資料P30】。
- ③ 呼吸ケアについては、7対1入院基本料を算定する病棟では酸素吸入を行っている者（人工呼吸管理以外）が44.1%と最も多いのに対し、療養病棟では喀痰吸引を行っている者が46.9%と最も多かった【別添資料P31】。

#### [血圧測定]

- ④ 血圧測定については、血圧測定のみ該当する患者のうち、28.5%がB項目該当なしであった【別添資料P32】。

#### [その他]

- ⑤ 本分科会の調査では、現行の重症度・看護必要度の項目にいくつかの項目を追加して調査を行った。その中で、計画に基づいた10分以上の指導、計画に基づいた10分以上の意思決定支援、抗悪性腫瘍剤の内服、麻薬の内服・貼付、抗血栓塞栓薬の持続点滴については、7対1入院基本料を算定する病棟での該当率が高かった【別添資料P33～34】。

## 【方向性】

- ① 複雑な病態をもつ急性期の患者に必要とされる重症度・看護必要度とは何かという観点から、特に、療養病棟の患者において該当率の高い項目や、項目に該当する患者像が本来評価すべき患者像と乖離している項目については見直しを行うことが必要である。具体的には、
  - i) 時間尿測定及び血圧測定については、項目から削除すること、
  - ii) 創傷処置については、褥瘡の発生状況を把握するためにも、褥瘡の処置とそれ以外の手術等の縫合部等の処置を分けた項目とすること、
  - iii) 呼吸ケアについては、喀痰吸引を定義から外すこと、
  - iv) 追加項目については、7対1入院基本料を算定する病棟において該当割合の高い、計画に基づいた10分間以上の指導・意思決定支援、抗悪性腫瘍剤の内服、麻薬の内服・貼付、抗血栓塞栓薬の持続点滴をA項目に追加することが考えられるが、このうち10分間以上の指導・意思決定支援については、実施すべき内容等定義を明確にした上で、A項目に追加すること、等について見直すことが考えられる。
- ② こうした見直しの方向性のうち、呼吸ケアの喀痰吸引については、気道内吸引、口腔内吸引、体位ドレナージ等、内容が多岐にわたり、各病態の患者に必要なケアは異なることから、複雑な病態をもつ急性期の患者にふさわしい内容は、重症度・看護必要度の項目として残すべきとの意見もあった。
- ③ なお、これらの見直しに当たっては、中央社会保険医療協議会において、現場の看護師への負担も含め、どの程度の影響があるかを分析した上で検討する必要がある。

### (3) その他の指標について

#### 【現状と課題】

- ① 7対1入院基本料の施設基準には、看護配置の他、平均在院日数、重症度・看護必要度等が規定されている。
- ② 本分科会の調査やDPCデータの分析結果では、7対1入院基本料を算定している医療機関の一部には、手術件数や全身麻酔手術件数等の診療実績が少ない医療機関があった【別添資料P36～41】。
- ③ また、7対1入院基本料を算定している病棟の患者のうち退院先が自宅（在宅医療を除く）である者は73.8%、7対1入院基本料を算定している病院のうち、DPCデータを提出している割合は78.6%であった【別添資料P42～43】。
- ④ さらに、入院患者のADL等に関して、17.0%の入院患者が調査期間2週間の間にADLが低下していること、院内褥瘡発生率は一般病棟で1.5%であること、入院時にADLが自立している患者の場合、在院日数が長くなるにつれてADLが悪化し、その傾向は65歳以上の患者の方が65歳未満の患者に比べて大きいことがわかった【別添資料P46～48】。

#### 【方向性】

- ① 7対1入院基本料を算定している医療機関に対して、人員配置や設備等の体制（ストラクチャー）のみを要件とするのではなく、当該医療機関に期待される機能を要件とする必要がある。診療実績については一部の医療機関で手術件数が少ないこと等が明らかになったものの、現時点においては、医療機関全体の診療実態を正確に把握することや、診療実績の指標を設定することが困難であることに留意が必要である。
- ② そのため、一般病棟入院基本料の中で最も高く評価されている、7対1入院基本料を算定している医療機関の診療実態を明らかにし、継続的に調査・分析するため、DPCデータの提出を要件とすることが必要で

ある。

ただし、DPCデータの提出は、診療報酬で評価されているものの、DPC対象病院以外は任意であるとの意見もあったことから、データの提出を求める際は、一定の準備期間と人員配置に要するコストに対する評価も検討する必要がある。

- ③ それ以外の具体的な指標として以下の2つが考えられる。
  - i) 退院支援の取組の評価として、在宅復帰率を要件とすることは必要である。ただし、今後の見直しにより、7対1入院基本料を算定する病棟について、現在より重症度の高い患者の割合が高くなると想定すると、在宅復帰率は、自宅のみならず、亜急性期病床等（亜急性期入院医療管理料や回復期リハビリテーション病棟入院料等）への転棟・転院も含めた上で指標として検討することが必要である。
  - ii) 救急搬送される患者に高齢者が増えていることを踏まえ、急性期病棟におけるADLの低下や関節拘縮等の予防、そのための早期からのリハビリテーション等による介入ができる体制整備が必要である。ただし、リハビリテーションの実施により、かえって入院期間が長期化してしまうことのないような規定を設けた上で、評価する指標を検討する必要がある。
- ④ これらの指標に加えて、医療の質を上げるには、医療機関が第三者による継続的な評価を受けることも重要であるとの指摘があったが、すでに医療機関は自ら医療の質を向上させる努力をしており、必ずしも第三者の評価を受ける必要はないのではないかと意見や、評価を受けるコスト等の問題についての指摘もあった。
- ⑤ また、将来的には、患者のアウトカム指標についても検討する必要があるのではないかと意見もあった。

## ロ. 亜急性期入院医療管理料等の見直し

### 【現状と課題】

- ① 人口構造が変化し、高齢化の進展に伴う複数の慢性疾患を持つ患者の増加に対して適切な対応が求められている。
- ② 亜急性期入院医療管理料<sup>(※)</sup>は、一般病棟の病室単位で算定可能となっており、平成24年7月時点で届出を行っている病室は17,551床となっている【別添資料P52】。
- ③ 亜急性期入院医療管理料を算定する病室では、新入室患者のうち自院の急性期病床・一般病床からの受け入れが75.4%、退院先が自宅（在宅医療を除く）である者は80.5%であった。また、重症度・看護必要度は低い患者が多かった【別添資料P55～57】。
- ④ また、療養病棟であっても、特定除外項目に該当する患者の受入、緊急入院患者の受入、在宅復帰率について7対1入院基本料を算定する病棟と同程度の機能をもつ病棟が存在していた【別添資料P58～60】。

※亜急性期入院医療管理料の施設基準は、

- ・看護職員が13対1以上であること、
  - ・看護職員のうち7割以上が看護師であること、
  - ・退院患者のうち、他の保険医療機関へ転院した者等を除く者の割合が概ね6割以上であること、
  - ・当該病室の病床数は、当該保険医療機関の有する一般病床の3割以下であること
- 等が要件となっている。

### 【方向性】

- ① 亜急性期病床の評価を充実させるに当たっては、まず、亜急性期病床の役割・機能を明確にすることが重要であるが、当分科会においては、  
i) 急性期病床からの患者の受け入れ、ii) 在宅等にいる患者の緊急時の受け入れ、iii) 在宅への復帰支援の3つの機能が重要であると確認さ



れた【別添資料P 6 1】。

- ② こうした役割・機能を評価するため、亜急性期病床の要件については、人員配置の他、例えば、上記 i) の要件として重症度・看護必要度、ii) の要件として、二次救急病院の指定や在宅療養支援病院の届出、iii) の要件として在宅復帰率のような要件を設定した上で、評価を充実させることが必要である。
- ③ また、今後の高齢化の進展を見据え、既述の7対1入院基本料の見直しとあわせて、急性期後及び慢性期の急性増悪の患者の受け皿を整備することや、病床の機能分化という観点から、亜急性期の病床数を増やす必要があり、現行の病室単位から病棟単位の届出<sup>(※)</sup>とすることや、療養病棟でも亜急性期病床に求められる役割・機能に準じた医療を提供している医療機関が存在している実態を踏まえ、病床の種別にかかわらず、亜急性期病床の届出を認めていくことが必要である。
- ④ 亜急性期病床の果たす役割・機能を継続的に把握する必要性を踏まえ、亜急性期を担う医療機関についても、提供されている医療内容に関するデータ（DPCデータを基本としたもの）の提出を求めていくことが必要である。

ただし、データの提出を求める際は、一定の準備期間と人員配置に要するコストに対する評価も検討する必要がある。さらに、亜急性期病床を持つ医療機関にまでDPCデータの提出を求めることは過大な負担になるのではないかとの意見もあった。

※一般病棟入院基本料を算定する病棟は、夜勤を行う看護職員の1人当たりの月平均夜勤時間数が72時間以下を満たさない場合、特別入院基本料を算定することになるが、特定入院料を算定している病棟（亜急性期入院医療管理料については病棟単位で算定する場合に限る）に係る看護職員は、この夜勤時間数の計算対象とはならない。

## ハ. 医療提供体制が十分ではないものの、地域において自己完結する医療を提供している医療機関に配慮した評価の検討

### 【現状と課題】

- ① 社会保障・税一体改革において、地域に密着した病床での対応が掲げられている。その中で、平成24年度診療報酬改定では、自己完結型の医療を行っているが、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である30の2次医療圏（離島の2次医療圏も含む。）<sup>(※)</sup>において、
  - i) 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する、
  - ii) 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する、
  - iii) 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、
  - iv) 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する等の対応を行った。
- ② 専従要件の緩和など、地域に配慮した評価について、一定の評価がみられる一方で、平成24年度診療報酬改定における評価項目を利用している医療機関は限定的であった【別添資料P64～66】。

※現行、2次医療圏のうち、①患者流出率20%未満、②人口密度300人/km<sup>2</sup>未満、③病院密度（面積当たり）又は病床密度（面積当たり）が一定以下の19医療圏に離島を加えた30医療圏を対象としている【別添資料P67】。

### 【方向性】

- ① 平成24年度診療報酬改定における評価については、平成26年診療報酬改定後も引き続き利用状況を検証していくことを前提に、現行の評価を継続していくことが妥当である。

- ② 一方、対象地域の医療機関は、i) 急性期病床からの患者の受け入れ、ii) 在宅等にいる患者の緊急時の受け入れ、iii) 在宅への復帰支援等の機能を持ち、多様な病態の患者に対し、医療を提供していると想定され、かつ、医療機関も急性期から長期療養の中の複数の機能や亜急性期の機能を担っていこうと考えていることから、当該地域における医療機関の評価については、平成24年度診療報酬改定での評価項目とは別に、亜急性期入院医療の今後の評価体系に準じた評価を導入することも必要である【別添資料P68】。
- ③ その際、こうした地域であっても、地域の拠点となる大規模な医療機関については、院内での病床の機能分化は可能であることから、対象とする医療機関は、一定病床数以下の医療機関とすることが必要である。

## 二. 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

### 【現状と課題】

- ① 特殊疾患入院医療管理料、特殊疾患病棟入院料、障害者施設等入院基本料については、平成18年度及び平成20年度診療報酬改定時に、
  - i) それまで当該管理料等を算定していた患者が療養病棟へ転棟又は転院した場合に、当該患者の医療区分を高く評価することや、
  - ii) 当該管理料等を算定していた病棟が療養病棟に転換した場合、当該病棟に入院していた患者の医療区分を高く評価すること等の経過措置が設けられた【別添資料P71～72】。
- ② 当該経過措置は、平成22年、24年度診療報酬改定において2年ずつ延長され、平成25年度末までとされているが、i)については、特殊疾患入院医療管理料、特殊疾患病棟入院料又は障害者施設等入院基本料を算定している患者が療養病棟入院基本料の病棟に転棟・転院した際、医療区分を高く評価する経過措置を利用している者はいなかった。また、ii)については、特殊疾患療養病棟から療養病棟に転換した病棟の割合は全体の17.2%であり、そのうち経過措置を利用している患者は0.7%であった。また、障害者施設等入院基本料の病棟から療養病棟に転換した病棟の割合は全体の2.3%であり、そのうち経過措置を利用している患者はいなかった。さらに、特殊疾患病棟入院料については、転換した病棟を認めなかった【別添資料P73～77】。
- ③ 療養病棟入院基本料、障害者施設等入院基本料及び特殊疾患病棟入院料1を算定する病棟の患者の主病名をみると、脳梗塞、脳内出血、その他の神経系の疾患が多い傾向がみられた【別添資料P78～81】。

### 【方向性】

- ① 各種の経過措置については、利用実績がほとんどないため廃止することが妥当である。

- ② なお、特殊疾患病棟入院料や障害者施設等入院基本料を算定する病棟に入院している患者像が療養病棟の患者像と類似していたことから、障害者手帳の交付を受けた患者や難病認定を受けた患者に対する適切な医療を継続することを前提に、当該病棟等の対象とする患者像や病床の機能について見直すことが必要である。

## ホ. 診療報酬点数表における簡素化

### 【現状と課題】

#### (1) 栄養管理実施加算及び褥瘡患者管理加算の包括化について

- ① 平成24年度診療報酬改定において、栄養管理実施加算、褥瘡患者管理加算を入院基本料、特定入院料に包括した。この際、栄養管理実施加算を算定していなかった医療機関については管理栄養士の配置<sup>(※)</sup>がなくても、平成26年3月31日まで入院基本料等を算定可とする経過措置を設けている。
- ② 有床診療所では管理栄養士の確保が進んでおらず、19.2%にとどまっている。管理栄養士の確保の目処がまったく立っていないと回答した施設のうち、管理栄養士の確保のために「相談していない」と回答した施設は78.3%であった。【別添資料P84～85】
- ③ 一方、褥瘡対策については、病院、有床診療所ともに褥瘡対策チームの人員が確保されていた【別添資料P86】。

※病院は常勤配置、有床診療所は非常勤の配置を求めている。

#### (2) 入院基本料等加算の簡素化について

- ① 平成24年度診療報酬改定の附帯意見に基づき、算定率の低い入院基本料等加算について精査が必要とされた。
- ② 精査の対象としたのは、対象患者が少なく算定率が低くなっているものであるが、加算の対象となる患者の一定程度は当該加算を算定していること等がわかった【別添資料P90～97】。

### 【方向性】

#### (1) 栄養管理実施加算及び褥瘡患者管理加算の包括化について

- ① 平成24年度診療報酬改定で、入院基本料等の要件に包括された栄養管理実施加算及び褥瘡患者管理加算については、病院においては両加算、有

床診療所においては褥瘡患者管理加算を入院基本料等に包括する評価を継続することは妥当である。

有床診療所の栄養管理実施加算の入院基本料等への包括については、要件となっている、管理栄養士の確保が進んでいないことから、これを踏まえた対応を検討する必要がある。

- ② また、有床診療所の入院患者は高齢者の割合が高く、栄養管理が必要な患者も含まれることから、例えば、包括から除外して評価することとしても、他の医療機関や栄養士会等との地域連携で栄養管理を行うことを検討する必要がある。

## (2) 入院基本料等加算の簡素化について

算定率が低いとされた入院基本料等加算については、加算の対象となる患者の一定程度は当該加算を算定しており、一定の役割を担っていることから、全体の入院基本料等の算定回数を分母とした場合の算定率をもって、一律に包括化・廃止することについては慎重に対応する必要がある。

## へ. 医療機関における褥瘡の発生等

### 【現状と課題】

- ① 本分科会の調査では、褥瘡有病率は一般病棟が6.0%、療養病棟が12.4%、院内褥瘡発生率は一般病棟が1.5%、療養病棟が5.1%、入院時褥瘡保有率は、一般病棟で4.5%、療養病棟で7.3%であった。入院時に褥瘡を保有していた患者は、一般病棟は自宅からの入院が多く、療養病棟は自院及び他院からの入院が多かった【別添資料P99～100】。
- ② 日本褥瘡学会の調査では、院内褥瘡発生率は一般病院と精神科病院で、入院時褥瘡保有率は一般病棟、大学病院、精神科病院で増加傾向であった。褥瘡の危険因子（基本的動作能力、病的骨突出、関節拘縮、栄養状態低下等）を保有する者の割合は、施設区分に関わらず、上昇している傾向がみられた【別添資料P101～103】。

### 【方向性】

- ① 褥瘡対策による褥瘡の減少やその効果を把握することは重要であり、褥瘡の定義を明確化し、有病率や発生率等の基礎データを収集した上で、褥瘡ハイリスク患者ケア加算の見直しを含めた有効な褥瘡対策へつなげていくことが必要である。
- ② また、在宅で褥瘡が発生している者も多いと推定されることから、在宅においても、褥瘡を発生させないためのアセスメントや治療を一層推進する必要がある。なお、今後の課題として、褥瘡を発生させない努力を評価すべきとの意見がある一方、褥瘡が発生した場合はペナルティを課すべきとの意見や、既存の調査では、褥瘡の発生場所を特定できないことから、褥瘡の発生場所を把握する調査や仕組みが必要であるとの意見があった。



### 3. おわりに

7対1入院基本料は、一般病棟入院基本料の中で最も人員配置が手厚く、その機能は主に「複雑な病態を持つ急性期の患者に対し、高度な医療を提供する」と考えられるが、多くの患者が、その病態にかかわらず、7対1入院基本料を算定する医療機関で治療を受けている。

しかしながら、高齢化の急速な進行に伴い、軽症から中等症の高齢者の救急搬送人員の急増や、根治困難な疾患を抱えた患者を支える医療が求められていること等を踏まえると、もはや7対1入院基本料を算定する医療機関のみで患者の必要とする医療を完結することは難しい。

今後は、7対1入院基本料を算定する医療機関がより高度な急性期医療に注力できる環境を整え、3つの機能を持つ新しい亜急性期病床や療養病床等、の受け皿となる病床を充実させることにより、患者がその病態に適した病床で医療を受けられるよう、病床の機能分化を進める必要がある。

こうした考えや、分科会における議論を踏まえ、今後の方向性をとりまとめた。しかし、当分科会は平成26年度診療報酬改定に向けた検討に資する調査を実施し、附帯意見等について検討することが目的であることから、以後は、本報告書における調査結果や方向性を踏まえつつ、入院医療等の充実が図られるよう、中央社会保険医療協議会において審議が進められることを希望する。

診療報酬調査専門組織・入院医療等の調査・評価分科会  
委員名簿

氏 名	所 属
あんどう ぶんえい 安藤 文英	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	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	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関門医療センター病院長
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	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	国際医療福祉大学大学院 教授

○ : 分科会長

## 診療報酬調査専門組織入院医療等の調査・評価分科会の開催状況

- 5月16日 第1回 一般病棟入院基本料の見直しについての影響（その1）  
慢性期入院医療の適切な評価の見直し
- 5月30日 第2回 亜急性期入院医療管理料等の見直しについての影響
- 6月13日 第3回 一般病棟入院基本料の見直しについての影響（その2）  
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
- 6月20日 第4回 診療報酬点数表における簡素化の検討
- 6月26日 第5回 医療機関における褥瘡の発生等の状況の検討
- 7月17日 第6回 一般病棟入院基本料の見直しについての影響  
亜急性期入院医療管理料等の見直しについての影響  
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
- 7月31日 第7回 中間とりまとめ案について
- 8月 7日 第8回 中間とりまとめ

中医協 総 - 8 - 2  
2 5 . 8 . 2 1

診調組 入 - 1 - 2 (改)  
2 5 . 8 . 7

平成25年度  
入院医療等の調査・評価分科会  
中間とりまとめ  
【別添】資料編

# 調査項目

## 【平成24年度】

### (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
- 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

## (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

診 調 組	入 - 2
2 4 . 8 . 1	

## 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

診 調 組	入	-	2
2	4	.	8 . 1

### 【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。
- ④1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

# 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)

診 調 組 入 - 1  
2 5 . 5 . 1 6

## 平成24年度入院医療等における一般病棟、療養病棟等に関する 長期入院等の実態調査の概要

### 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. 検討項目

- ・病院機能に合わせた効率的な入院医療の推進
  - 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
  - 慢性期入院医療の適切な評価の見直し
  - 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
  - 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
- ・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
- ・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
- ・診療報酬点数表における簡素化の検討
- ・医療機関における褥瘡の発生等の状況の検討

### 3. 調査の種類

診	調	組	入	-	1
2	5	.	5	.	1 6

**施設調査:**施設全般に関する基本情報や診療提供体制、運営状況等を把握

**病棟調査:**施設における調査対象病棟の基本情報や入退院患者の状況等を把握  
また当該病棟に入院している患者の重傷度・看護必要度に係る調査を実施

**患者調査:**調査対象病棟の入院患者の中から一定割合で無作為抽出した対象患者について、  
基本情報や状態像等を把握  
また当該患者の診療報酬明細書を一月分収集

### 4. 調査の方法

#### ①調査の回答者

- ・施設調査票:施設管理者及び事務部門の担当者
- ・病棟調査票:基本情報等に係る調査項目は、事務部門の担当者  
各病棟の入院患者の状態に係る調査項目については、各病棟の看護師長
- ・患者調査票:各病棟の看護師長  
当該患者の診療報酬明細書の一月分のコピーの収集は、事務部門の担当者

#### ②調査実施期間

平成24年11月12日から12月25日

#### ③回収方法

郵送回収

## 5. 調査対象施設

(単位:件)

診	調	組	入	-	1
2	5	.	5	.	16

調査票の種類	調査対象施設数
一般病棟入院基本料(7対1、経過措置7対1、10対1)、専門病院入院基本料(7対1、経過措置7対1、10対1)、特定機能病院の一般病棟(7対1、経過措置7対1、10対1)のいずれかを届けている病院を対象 (以後「急性期票」とする)	1,800
一般病棟入院基本料(13対1、15対1)、専門病院入院基本料(13対1、15対1)、回復期リハビリテーション病院入院料のいずれかを届けている病院で、 <u>亜急性期入院医療管理料</u> を届出していない病院を対象 (以後「亜急性期【未】票」とする)	1,000
一般病棟入院基本料(13対1、15対1)、専門病院入院基本料(13対1、15対1)、回復期リハビリテーション病院入院料のいずれかを届けている病院で、 <u>かつ亜急性期入院医療管理料</u> を届出している病院を対象 (以後「亜急性期票」とする)	500
療養病棟入院基本料を届出している病院を対象 (以後「療養病棟票」とする)	1,600
障害者施設等入院基本料、特殊疾患病棟入院料のいずれかを届出している病院、または平成20年3月31日時点で障害者施設等入院基本料、特殊疾患療養病棟入院料のいずれかを届出している病院を対象 (以後「障害者・特殊疾患等票」とする)	600
在宅療養支援病院の承認を受けている病院を対象 (以後「在宅療養支援病院票」とする)	701
医療提供体制が十分でなく医療機関の機能分化を進めることが困難な地域(30の二次医療圏)に所在する病院を対象 (以後「機能分化を進めることが困難な地域の病院票」とする)	349
医療提供体制が十分でなく医療機関の機能分化を進めることが困難な地域(30の二次医療圏)に所在する有床診療所を対象 (以後「機能分化を進めることが困難な地域の有床診療所票」とする)	360
医療提供体制が十分でなく医療機関の機能分化を進めることが困難な地域(30の二次医療圏)に所在する無床診療所を対象 (以後「機能分化を進めることが困難な地域の無床診療所票」とする)	1,864



## 6. 回収状況 (速報版)

(単位:件)

診	調	組	入	-	1
2	5	.	5	.	16

調査票の種類	回収施設数 (回収率)	施設 調査票数	病棟 調査票数	患者 調査票数
急性期票	169 (9.4%)	165	869	9,491
亜急性期【未】票	85 (8.5%)	129	104	1,545
亜急性期票	47 (9.4%)	(亜急性期 【未】票に 含まれる)	76	(亜急性期 【未】票に 含まれる)
療養病棟票	170 (10.6%)	169	247	3,198
障害者・特殊疾患等票	84 (14.0%)	83	159	1,312
在宅療養支援病院票	61 (8.7%)	61	132	1,483
機能分化を進めることが困難な地域の 病院票	39 (11.2%)	39	93	668
機能分化を進めることが困難な地域の 有床診療所票	33 (9.2%)	31	15	100
機能分化を進めることが困難な地域の 無床診療所票	526 (28.2%)	526	—	—

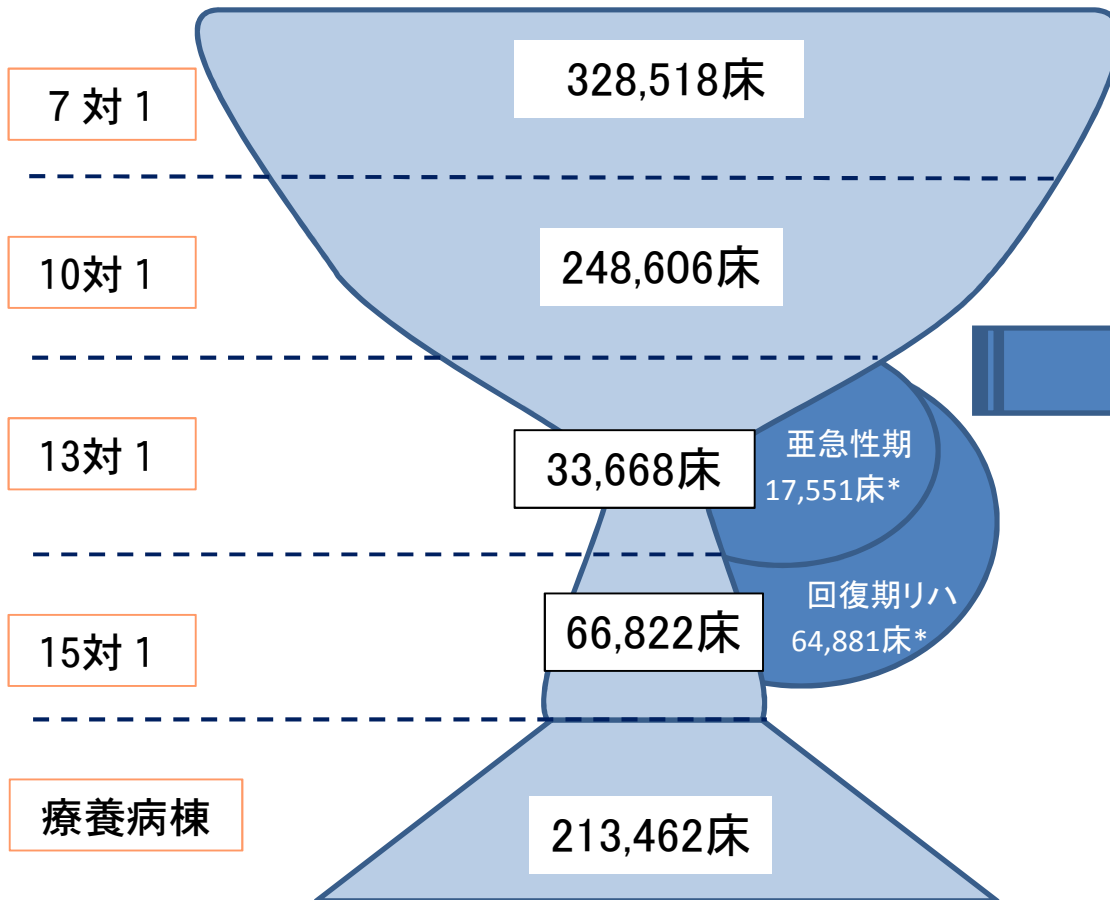
注:平成25年4月末時点での速報版のため、今後若干の変動があり得る。

(1) 一般病棟入院基本料の見直しについての影響  
および慢性期入院医療の適切な評価の見直し

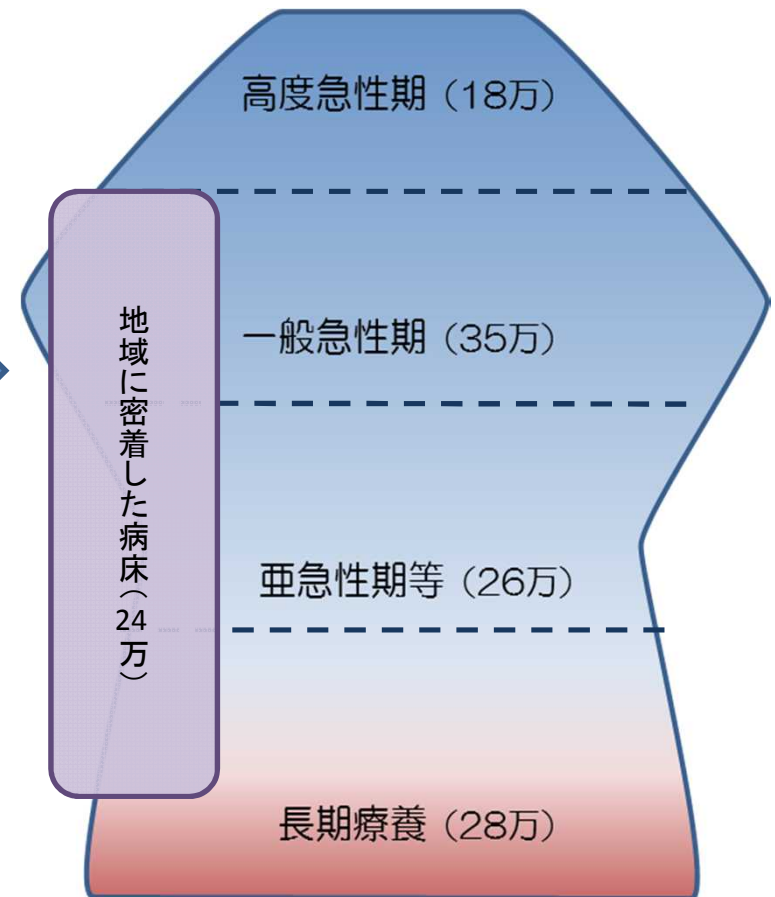
- ① 平均在院日数について
- ② 重症度・看護必要度の項目
- ③ その他の指標

# 【入院】現在の一般病棟入院基本料等の病床数

＜2010(H22)年の病床数＞



＜2025(H37)年のイメージ＞



\* 亜急性期、回復期リハの病床数についてはH24年7月現在

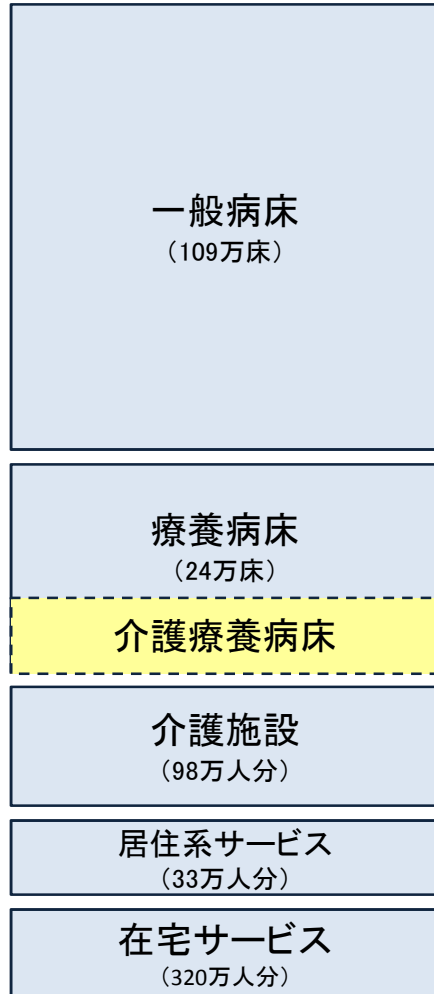
現在、病床数は7対1入院基本料が最も多く亜急性期等に該当する病床が最も少ない。

# 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。

中医協 総 - 3  
25.3.13

【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

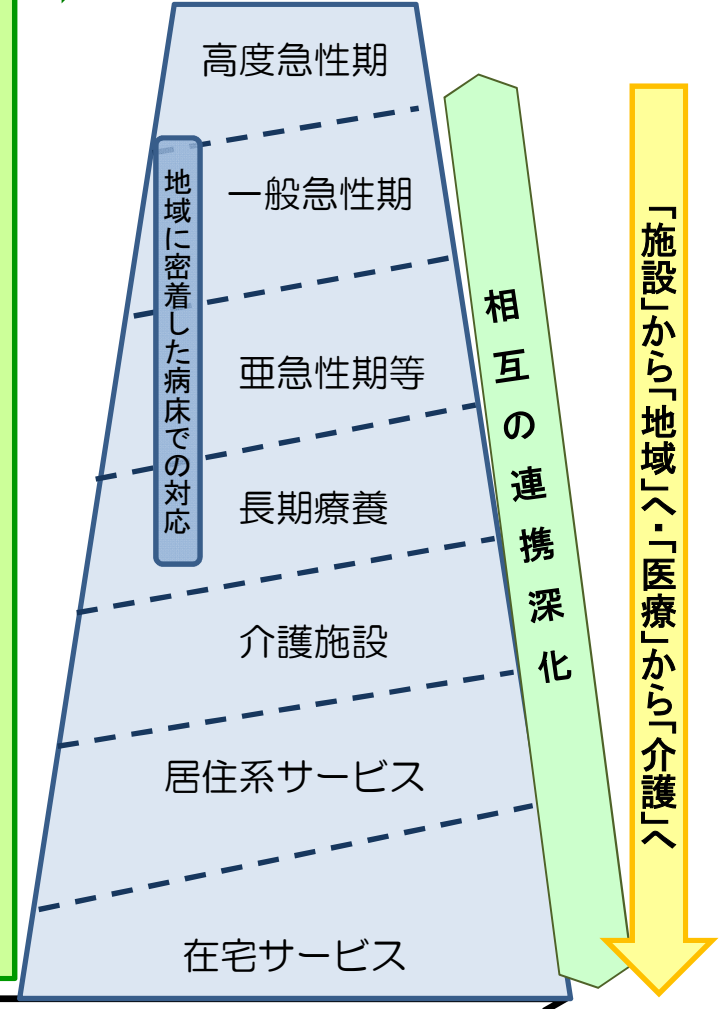
2012年診療報酬・介護報酬の同時改定を第一歩として取り組む

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)】



医療・介護の基盤整備・再編のための集中的・計画的な投資

# 一般病棟入院基本料(7対1)の施設基準について

診 調 組	入	-	1
2 5 .	7 .	1	7

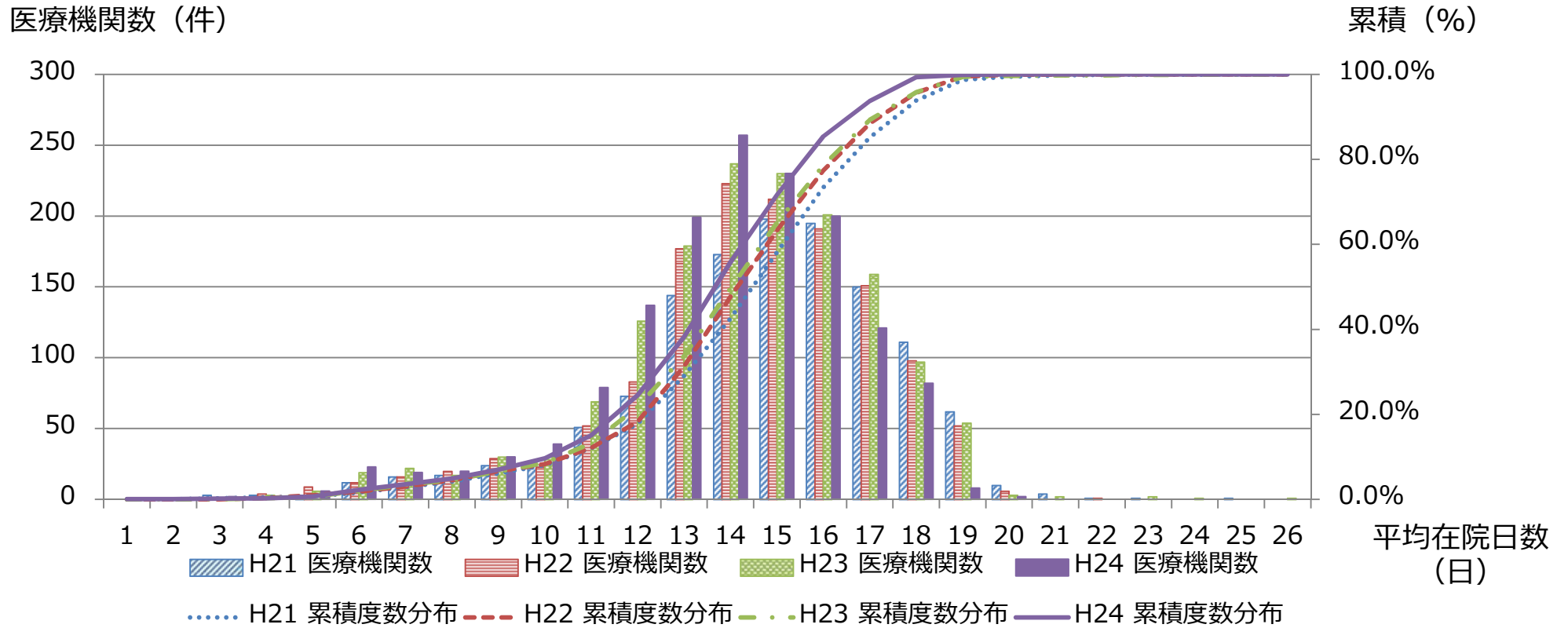
## 施設基準

- ① 当該病棟において、1日に看護を行う看護職員の数は、常時、当該病棟の入院患者の数が7又はその端数を増すごとに1以上であること。ただし、当該病棟において、1日に看護を行う看護職員の数が本文に規定する数に相当する数以上である場合には、各病棟における夜勤を行う看護職員の数は、本文の規定にかかわらず、2以上であることとする。
- ② 当該病棟において、看護職員の最小必要数の7割以上が看護師であること。
- ③ 当該病棟の入院患者の平均在院日数が18日以内であること。
- ④ 看護必要度の基準を満たす患者を1割5分以上入院させる病棟であること(救命救急入院料を算定する治療室を有している保険医療機関の病棟を除く。)
- ⑤ 常勤の医師の員数が、当該病棟の入院患者数に100分の10を乗じて得た数以上であること。

# 一般病棟入院基本料（7対1）届出医療機関 平均在院日数の比較（平成21年～24年）

診 調 組 入 - 1  
2 5 . 5 . 1 6

○ 一般病棟入院基本料(7対1)届出医療機関の平均在院日数は平成21年以降、短縮の傾向にある



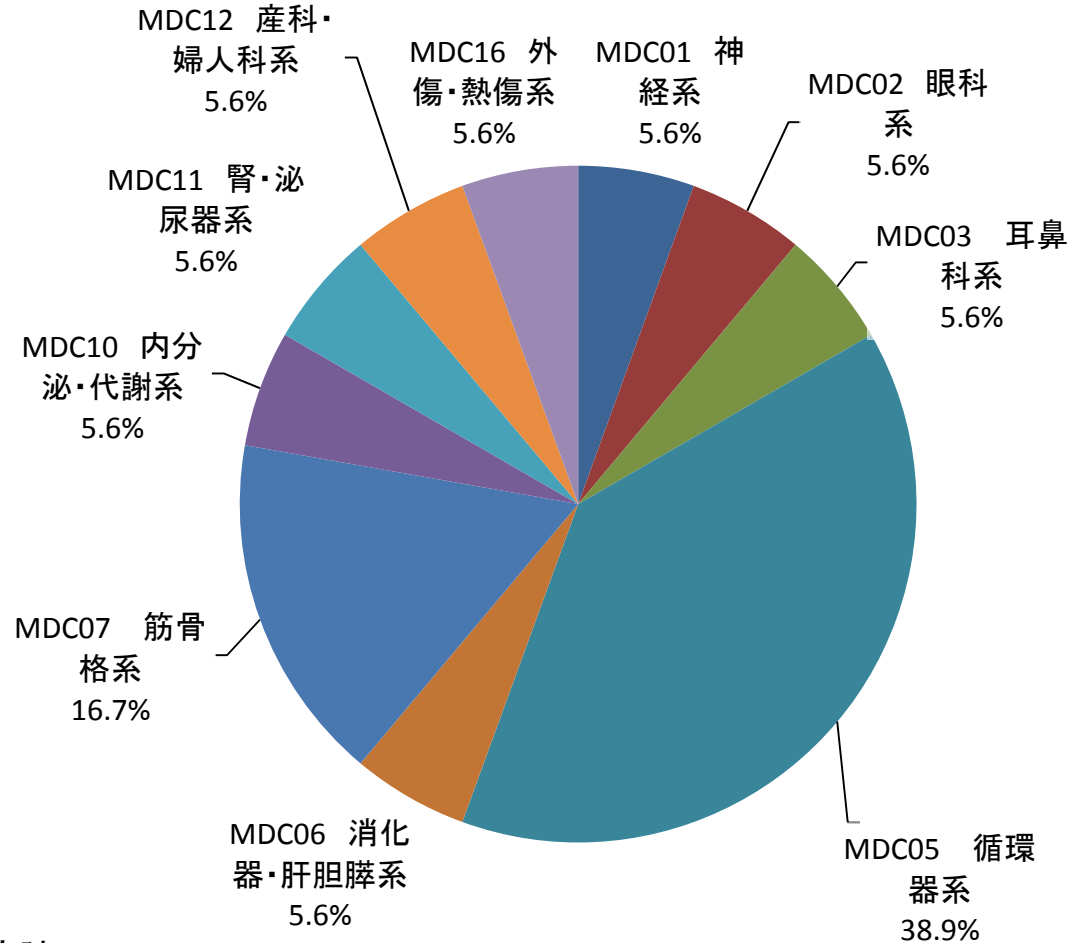
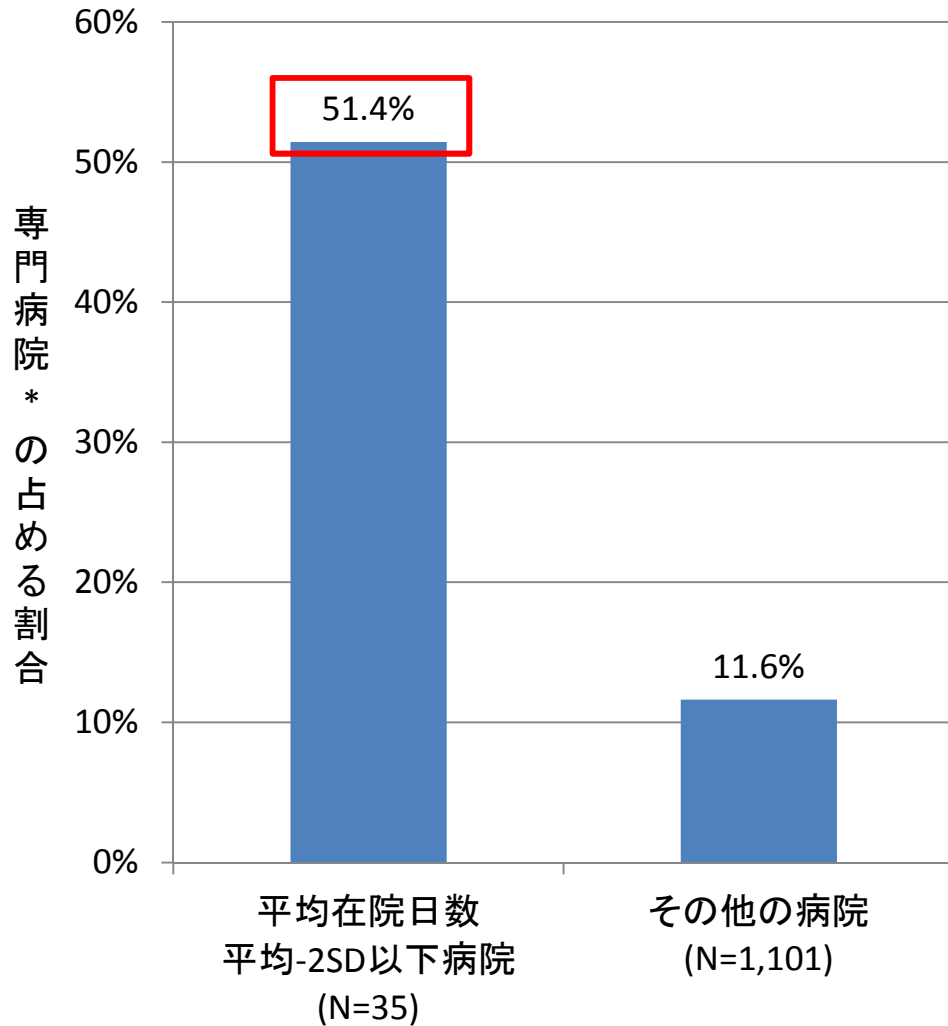
	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年
医療機関数	1,277	1,359	1,489	1,456
平均値±SD (標準偏差)	14.7±2.9	14.4±2.8	14.3±2.9	13.9±2.7

※ 平成24年は暫定値  
(平成24年保険局医療課調べ)

# 平均在院日数の短いDPC算定病床の状況②(DPCデータ)

(改) 診調組 入 - 1  
2 5 . 5 . 1 6

<専門分野の内訳> N=18

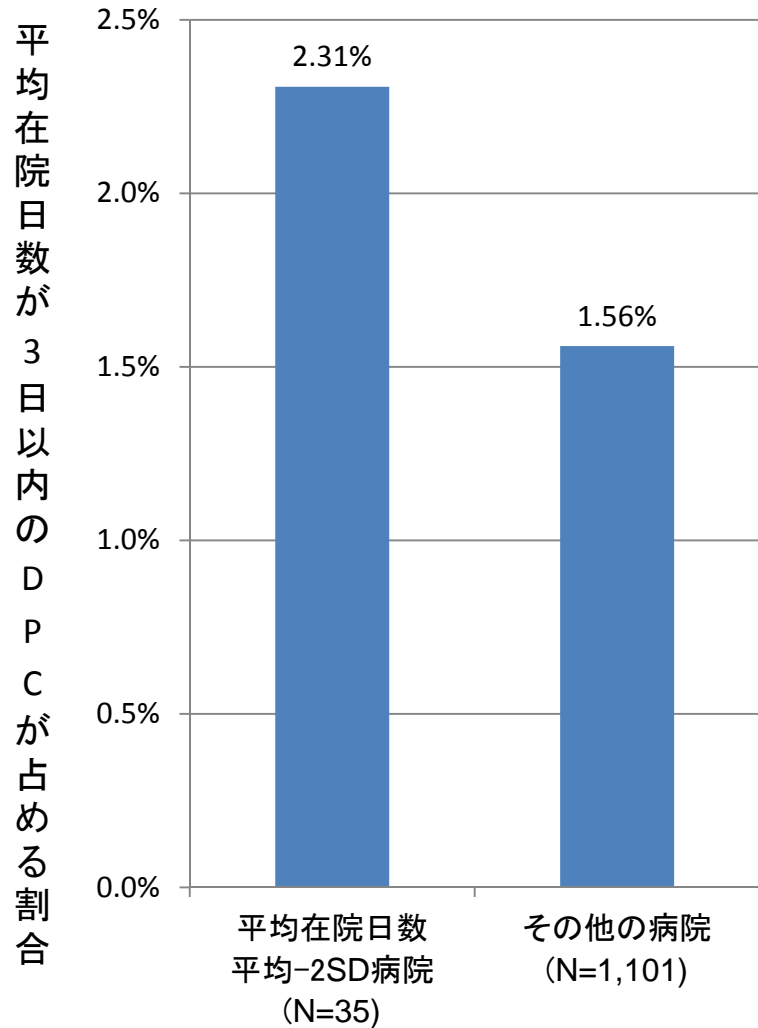


\*入院患者に占める特定MDCの患者の割合が40%以上の病院

平均在院日数の短い病院はその他の病院より特定のMDCに偏った病院の割合が多い。分野としては循環器・整形外科領域が多く、眼科や耳鼻科等の専門病院も含まれている。

# 平均在院日数の短いDPC算定病床の状況③(DPCデータ)

診 調 組 入 - 1  
2 5 . 5 . 1 6



## <平均在院日数が短いDPCの例>

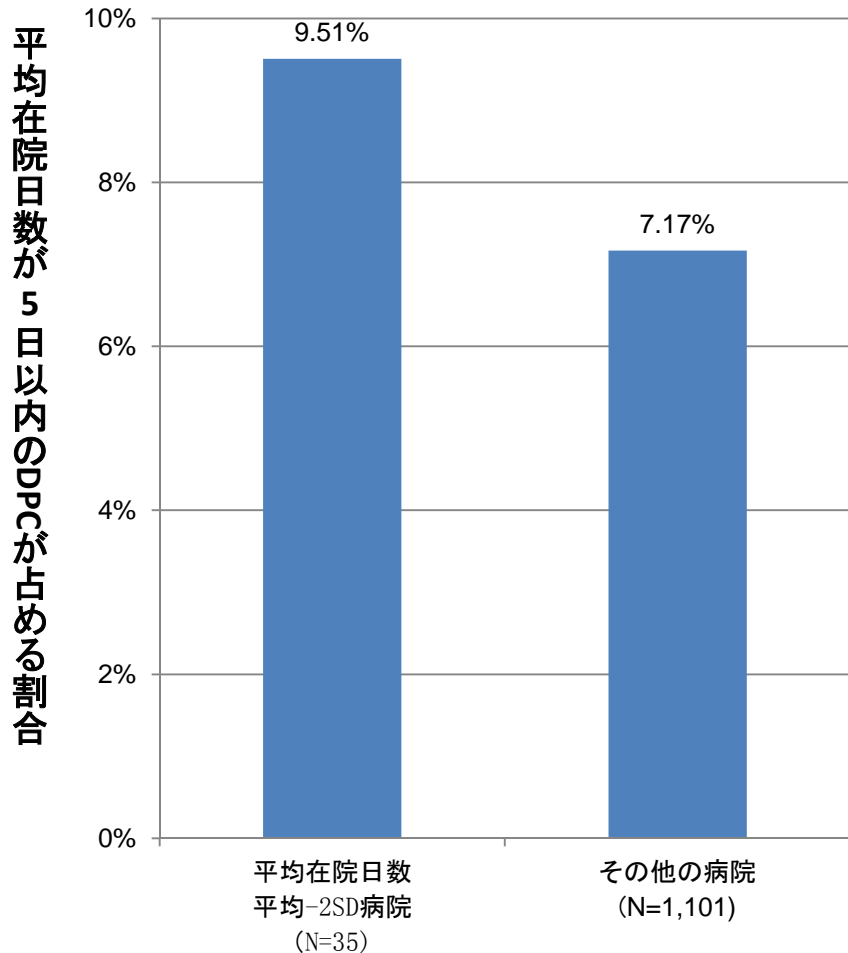
DPC	平均在院日数	症例数	割合
小腸大腸の良性疾患 内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術等あり 副傷病なし	2.86日	2,435	31.0%
前立腺の悪性腫瘍 前立腺針生検法あり	2.81日	875	11.1%
睡眠時無呼吸 手術なし 終夜睡眠ポリグラフィーあり	2.08日	672	8.5%
流産	1.88日	630	8.0%
鼠径ヘルニア 15歳未満 ヘルニア手術あり	2.55日	559	7.1%
食物アレルギー 小児食物アレルギー負荷試験あり	1.57日	547	7.0%
小腸大腸の良性疾患 手術なし 副傷病なし	2.37日	497	6.3%
食物アレルギー 手術・処置等1なし	2.11日	279	3.5%
その他	—	1,367	17.4%

平均在院日数の短い病院は平均在院日数が3日以内のDPCが占める割合が多い。3日以内のDPCの内訳としては、小腸・大腸の良性疾患のポリープ切除術や前立腺針生検、終夜睡眠ポリグラフィー目的の入院が多い。



# 平均在院日数の短いDPC算定病床の状況④(DPCデータ)

## <平均在院日数が短いDPCの例>



DPC	平均在院日数	症例数	割合
狭心症、慢性虚血性心疾患 手術なし 心臓カテーテル法による諸検査 手術・処置等2なし 副傷病なし	3.08日	7,913	27.63%
白内障、水晶体の疾患 手術あり 片側	3.16日	3,122	10.90%
小腸大腸の良性疾患 内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術等 副傷病なし	2.86日	2,435	8.50%
前立腺の悪性腫瘍 手術なし 前立腺針生検法あり	2.81日	875	3.06%
上気道炎	4.91日	708	2.47%
睡眠時無呼吸 手術なし 終夜睡眠ポリグラフィーあり	2.08日	672	2.35%
静脈・リンパ管疾患 その他の手術あり	4.27日	641	2.24%
流産	1.88日	630	2.20%
その他	—	11,644	40.66%

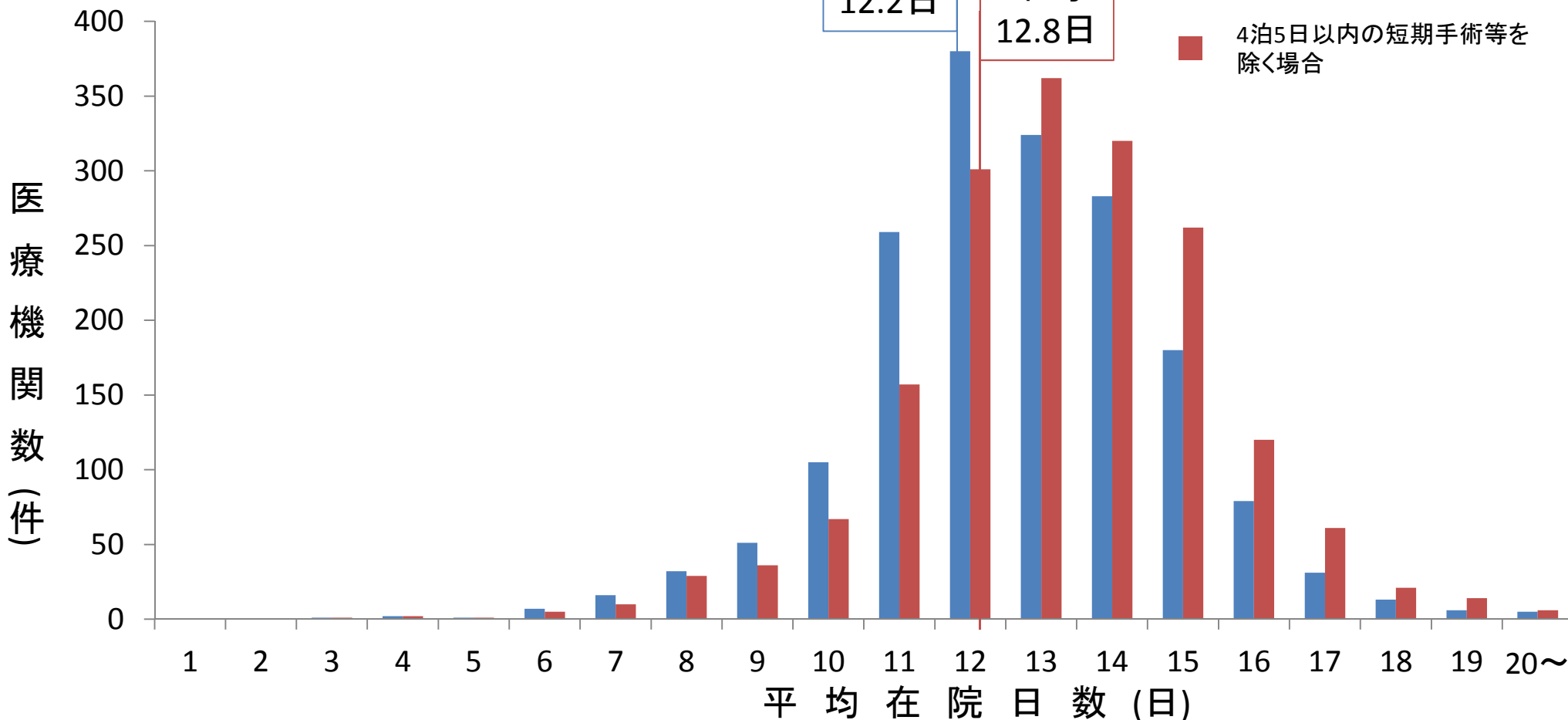
平均在院日数の短い病院は平均在院日数が5日以内のDPCが占める割合が多い。5日以内のDPCの内訳としては、狭心症、慢性虚血性心疾患の心臓カテーテル検査や白内障手術、小腸・大腸の良性疾患のポリープ切除術目的の入院が多い。

# DPCデータ提出病院における短期手術等に係る平均在院日数の影響

診 調 組 入 - 1  
2 5 . 7 . 1 7

N=1,775

(10対1病院を含む全DPCデータ提出病院)



4泊5日以内の短期手術等の症例を除いた場合、平均在院日数の差は全体で約0.6日 (+4.9%)程度

# 90日超患者のうちの特定除外患者割合

	全体	入院期間90日超		うち 特定除外患者に該当する	
		人数	割合	人数	割合
7対1一般病棟入院基本料	3,810	223	5.9%	142	3.7%
10対1一般病棟入院基本料	1,727	147	8.5%	112	6.5%
療養病棟入院基本料1	1,703	1,374	80.7%	-	-
療養病棟入院基本料2	1,080	800	74.1%	-	-

○ 7対1、10対1一般病棟入院基本料を届出している医療機関においても90日を超えて長期入院する患者がある程度存在した。

出典：平成24年度 入院医療等の調査より

# 特定除外患者を含めて計算した場合の平均在院日数\*

\*調査票における入院日から調査日までの入院期間を元に算出しているため診療報酬上の基準とは異なる

(単位:日)

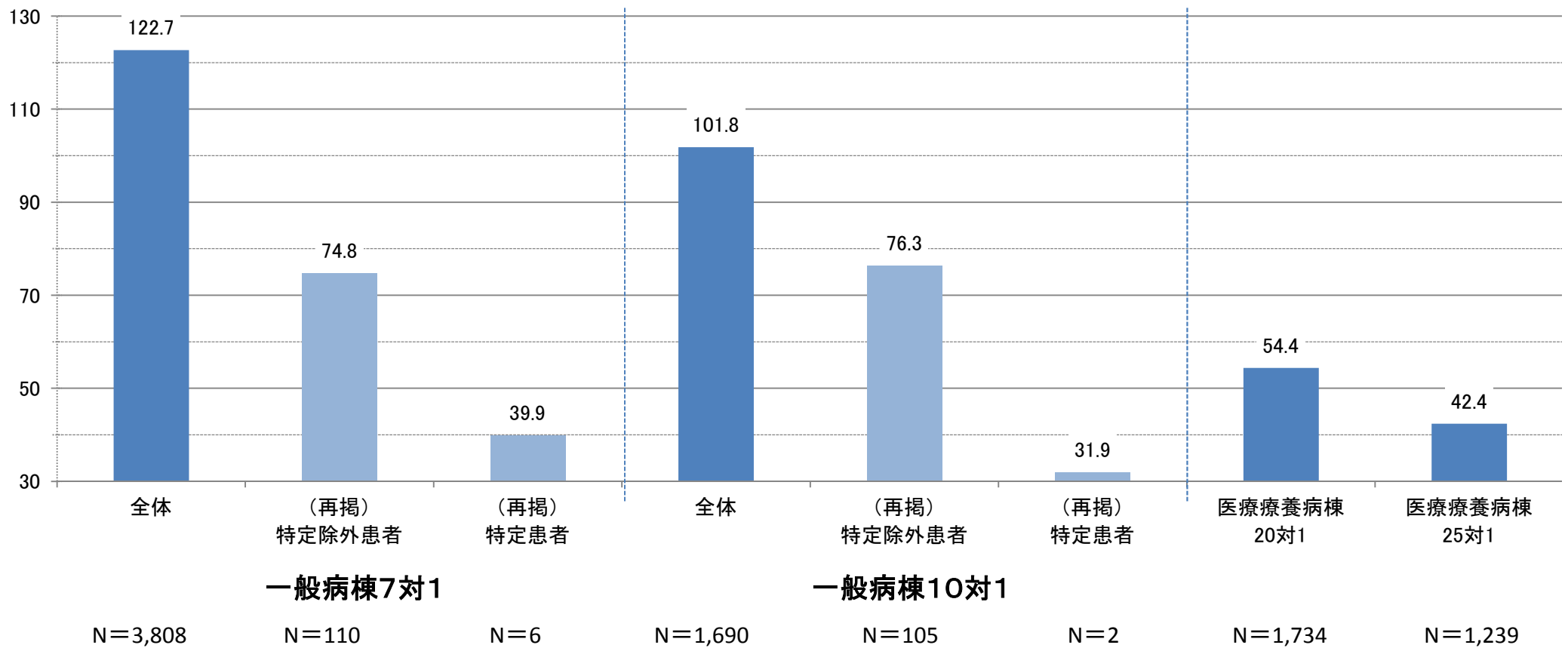
	7対1一般病棟入院基本料		10対1一般病棟入院基本料	
	(N=1,826)	特定除外患者を 含めない場合 (N=1,799)	(N=763)	特定除外患者を 含めない場合 (N=745)
全体	22.5	21.0	25.2	22.0

# 病棟ごとのレセプト請求金額の比較

「平成24年度入院医療等における一般病棟、療養病棟等に関する長期入院等の実態調査(速報)」より  
一般病棟(7:1、10:1)と療養病棟における病棟ごとのレセプト請求金額

平成24年度

※患者1人1月当たりの請求額  
(万円)



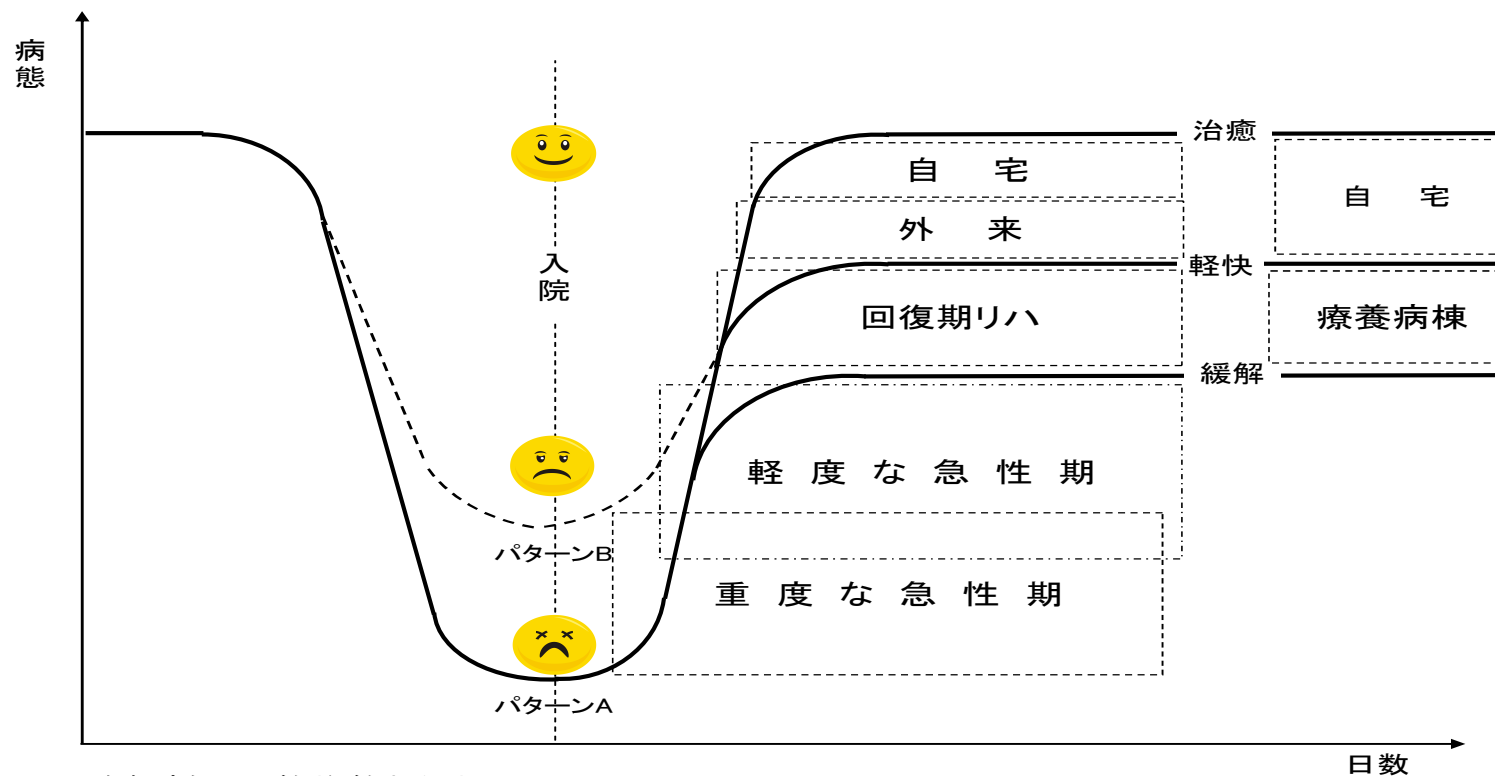
# 急性期の定義

診調組 入-1 (参考)  
2 5 . 7 . 3 1

診調組 D-4  
2 0 . 1 2 . 1

「急性期とは患者の病態が不安定な状態から、治療によりある程度安定した状態に至るまで」とする。

患者の病態に応じた医療の内容



治癒: 病気やけがなどがなおること。

軽快: 症状が軽くなること。

緩解: 病気の症状が、一時的あるいは継続的に軽減した状態。または見かけ上消滅した状態。

(1) 一般病棟入院基本料の見直しについての影響  
および慢性期入院医療の適切な評価の見直し

- ① 平均在院日数について
- ② 重症度・看護必要度の項目
- ③ その他の指標

## 入院料毎の重症度看護必要度該当患者とA項目の該当割合について

- A項目の時間尿測定の該当割合は、7対1入院基本料より15対1入院基本料で一番高くなり、呼吸ケアについては療養病棟入院基本料の該当割合が一番高く、次いで15対1入院基本料で高くなっている。

		7対1特定機能病院 入院基本料(一般病棟)		7対1一般病棟入院基本料		10対1一般病棟 入院基本料		13対1一般病棟 入院基本料		15対1一般病棟 入院基本料		亜急性期 入院医療管理料		療養病棟入院基本料1,2	
		該当数	該当割合	該当数	該当割合	該当数	該当割合	該当数	該当割合	該当数	該当割合	該当数	該当割合	該当数	該当割合
全体		117,602人	(100.0%)	106,106人	(100.0%)	49,842人	(100.0%)	3,460人	(100.0%)	10,623人	(100.0%)	2,317人	(100.0%)	84,252人	(100.0%)
(1)創傷処置	1点:あり	18,649人	(15.9%)	15,618人	(14.7%)	6,888人	(13.8%)	202人	(5.8%)	1,832人	(17.2%)	135人	(5.8%)	12,120人	(14.4%)
(2)血圧測定	1点:5回以上	10,914人	(9.3%)	8,192人	(7.7%)	3,147人	(6.3%)	150人	(4.3%)	669人	(6.3%)	7人	(0.3%)	2,969人	(3.5%)
(3)時間尿測定	1点:あり	1,633人	(1.4%)	1,569人	(1.5%)	679人	(1.4%)	43人	(1.2%)	528人	(5.0%)	0人	(0.0%)	3,867人	(4.6%)
(4)呼吸ケア	1点:あり	15,367人	(13.1%)	19,906人	(18.8%)	8,632人	(17.3%)	555人	(16.0%)	3,318人	(31.2%)	141人	(6.1%)	36,066人	(42.8%)
(5)点滴ライン同時3本以上	1点:あり	5,742人	(4.9%)	4,158人	(3.9%)	1,451人	(2.9%)	30人	(0.9%)	129人	(1.2%)	2人	(0.1%)	537人	(0.6%)
(6)心電図モニター 1	1点:あり	14,664人	(12.5%)	19,618人	(18.5%)	6,526人	(13.1%)	326人	(9.4%)	1,109人	(10.4%)	30人	(1.3%)	3,324人	(3.9%)
(7)シリンジポンプの使用	1点:あり	5,667人	(4.8%)	4,538人	(4.3%)	1,540人	(3.1%)	24人	(0.7%)	66人	(0.6%)	0人	(0.0%)	144人	(0.2%)
(8)輸血や血液製剤の使用	1点:あり	3,223人	(2.7%)	1,761人	(1.7%)	636人	(1.3%)	5人	(0.1%)	50人	(0.5%)	6人	(0.3%)	65人	(0.1%)

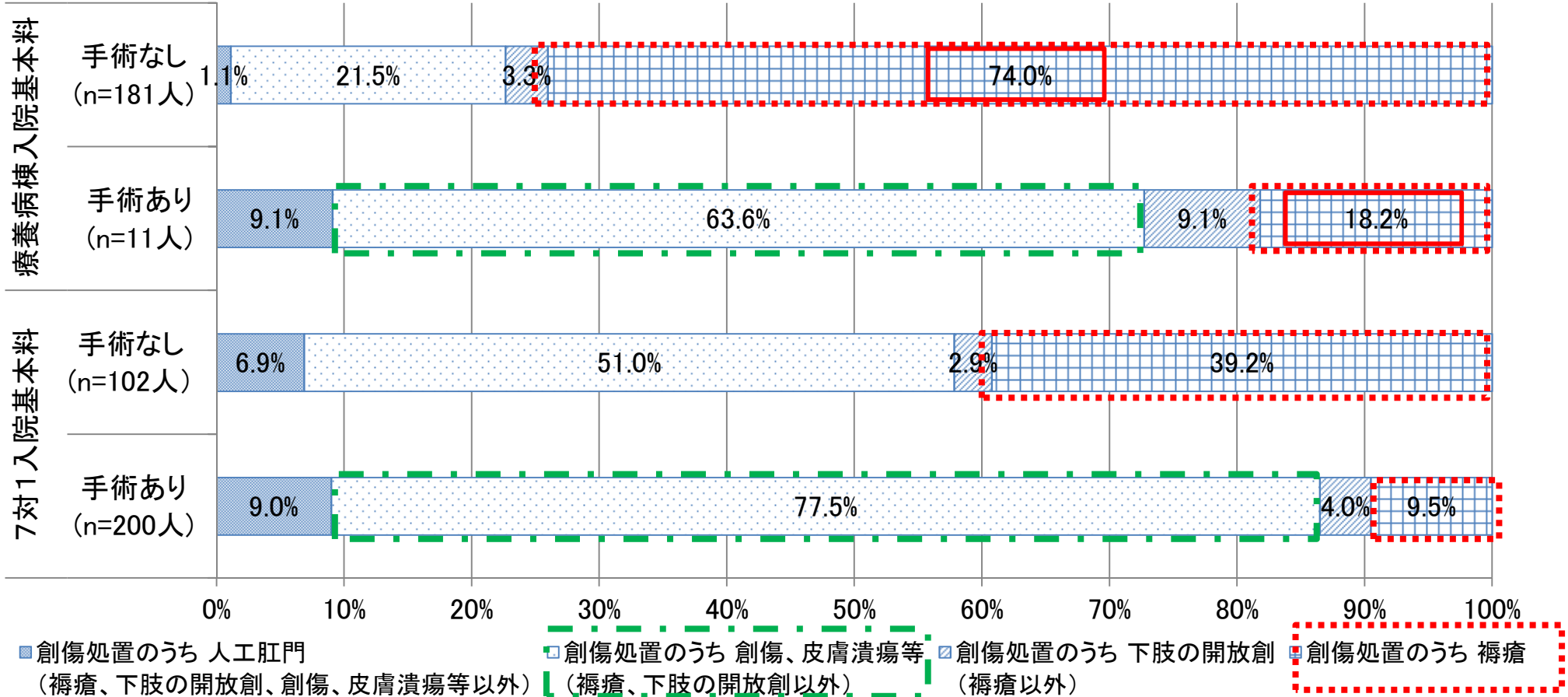
出典:平成24年度 入院医療等の調査より



創傷処置

7対1入院基本料と療養病棟入院基本料の創傷処置について

創傷処置の内容は、療養病棟入院基本料においては手術なしの褥瘡が多く、7対1入院基本料、療養病棟入院基本料の手術ありについては、褥瘡以外の創傷処置が多い。



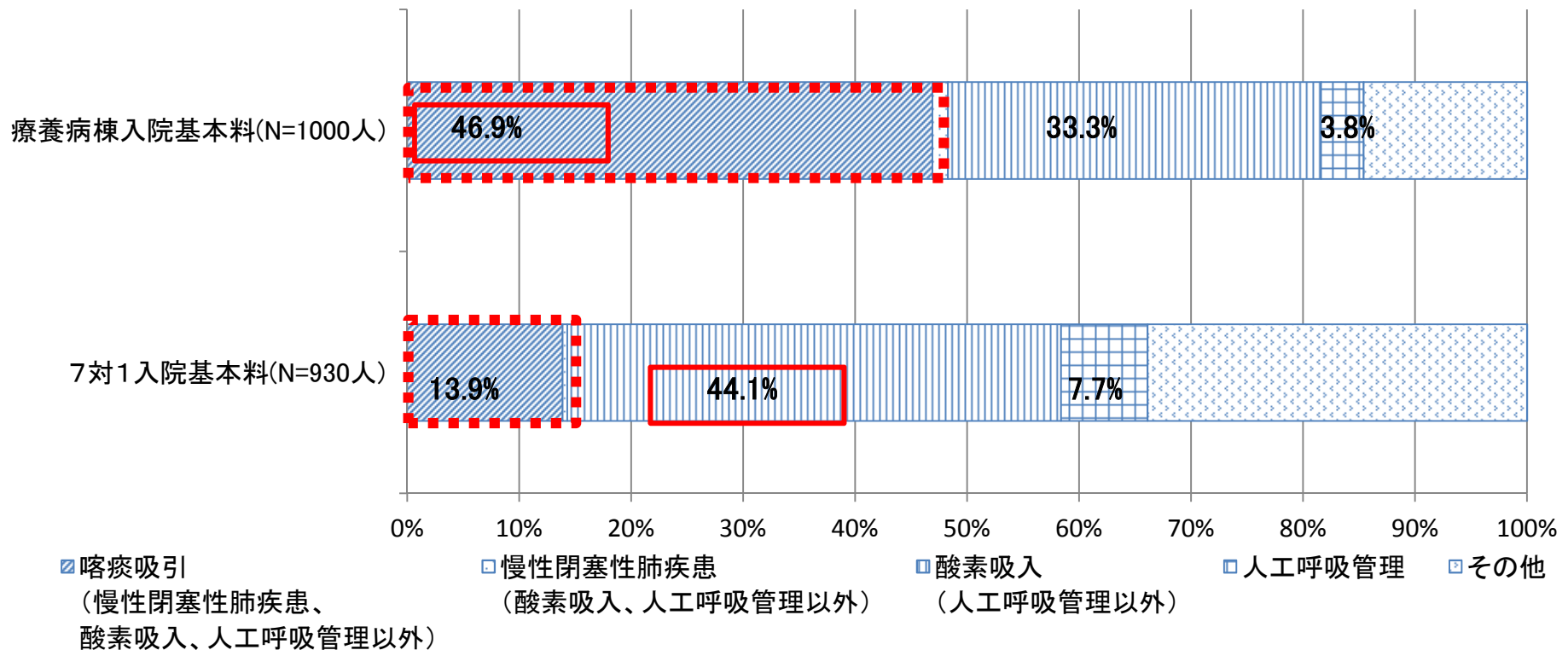
出典：平成24年度 入院医療等の調査より

「創傷処置」は、7対1入院基本料と療養病棟入院基本料で、手術ありの場合は「褥瘡以外の創傷処置」、療養病棟入院基本料の手術なしの場合は「褥瘡に対する処置」が多く、評価している内容が異なっているが、療養病棟入院基本料で多い創傷処置のうち「褥瘡に対する処置」が急性期の処置の指標として適切であるといえるか。

呼吸ケア

7対1入院基本料と療養病棟入院基本料の呼吸ケア該当患者の患者像①

○ 一般病棟用の重症度・看護必要度の呼吸ケアに該当する患者のうち、喀痰吸引のみの該当者が、7対1入院基本料より療養病棟入院基本料の方が多い。



出典：平成24年度 入院医療等の調査より

呼吸ケアは、7対1入院基本料よりも療養病棟入院基本料で、呼吸ケアの該当者が多くなっているが、その内容としては、7対1入院基本料では酸素吸入、療養病棟入院基本料では喀痰吸引の割合が高い。病棟種別によりケア内容が異なっていると考えられ、呼吸ケアのうち、特に喀痰吸引は急性期の重症度・看護必要度の指標として適切であるといえるか。

血圧測定

血圧測定とB項目出現パターンの結果(上位5位)

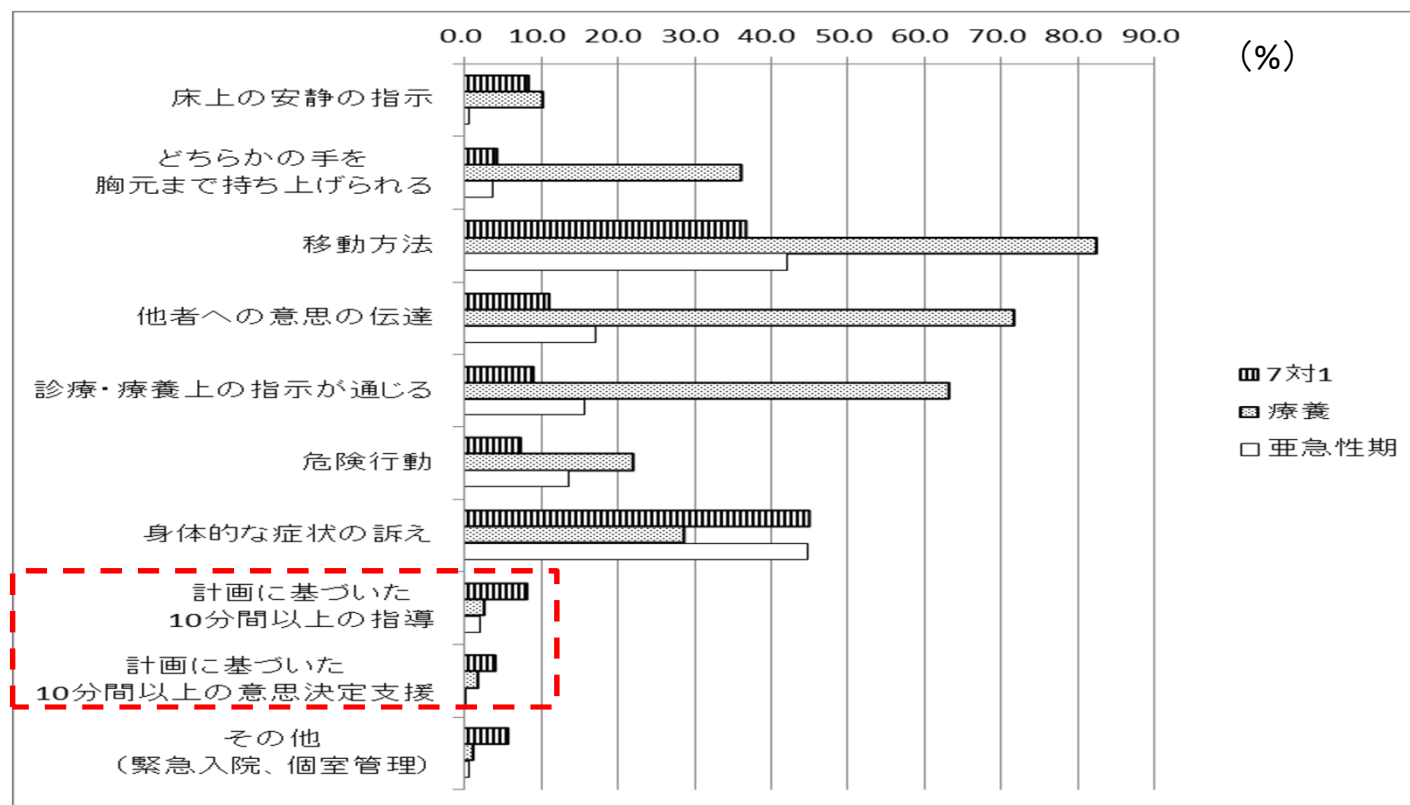
・7対1入院基本料のA項目「血圧測定」に該当する者について、B項目の出現パターンを分析したところ、最も多かったものが、B項目が「いずれも0点(該当なし)」であった。次いで「移乗のみ」に該当、「移乗と衣服着脱」に該当の組み合わせであった。

○ 血圧測定のための該当患者のB項目のパターン別延べ患者数 出典:平成24年度 入院医療等の調査より

B項目パターン							件数(人) n=2,662	割合(%)
寝返り	起き上がり	座位保持	移乗	口腔清潔	食事摂取	衣服の着脱		
0点	0点	0点	0点	0点	0点	0点	759	28.5%
0点	0点	0点	1点	0点	0点	0点	202	7.6%
0点	0点	0点	1点	0点	0点	1点	169	6.3%
0点	0点	0点	0点	0点	0点	1点	153	5.7%
2点	1点	2点	2点	0点	0点	0点	61	2.3%

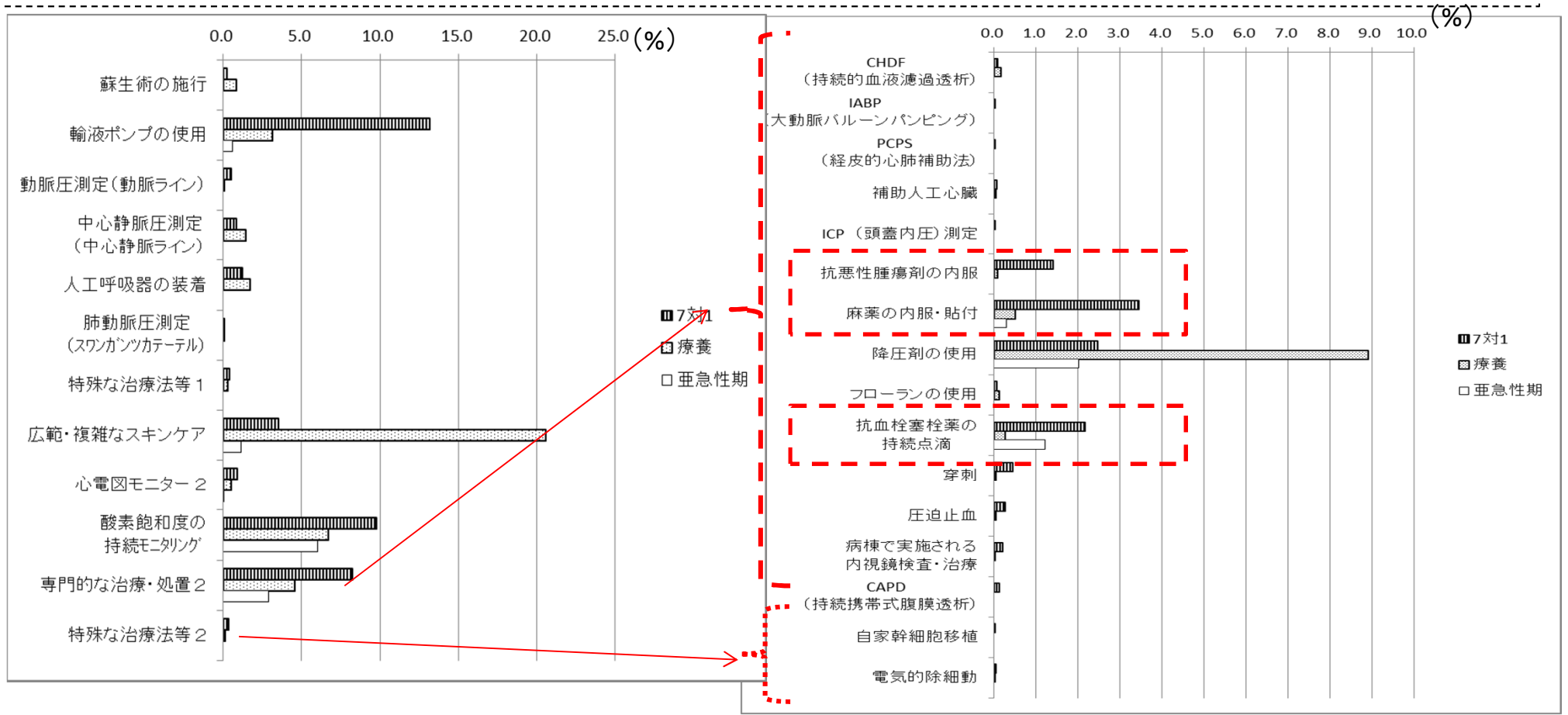
血圧測定とB項目で最も多く出現する組み合わせは、B項目「該当なし」であり、比較的自立度が高い患者に対する処置として行われていることが示唆されるが、急性期の循環動態が不安定な患者の状態観察の指標として適切であるといえるか。

○ 「身体的な症状の訴え」「計画に基づいた10分以上の指導」「計画に基づいた10分以上の意思決定支援」「その他(緊急入院、個室管理)」  
7対1入院基本料の方が割合が高かった。



**【A項目】** 今回調査項目として追加した評価項目の該当率

○ 「専門的な治療・処置2」の「抗悪性腫瘍剤の内服」「麻薬の内服・貼付」「抗血栓塞栓薬の持続点滴」  
7対1入院基本料の該当率が高い。

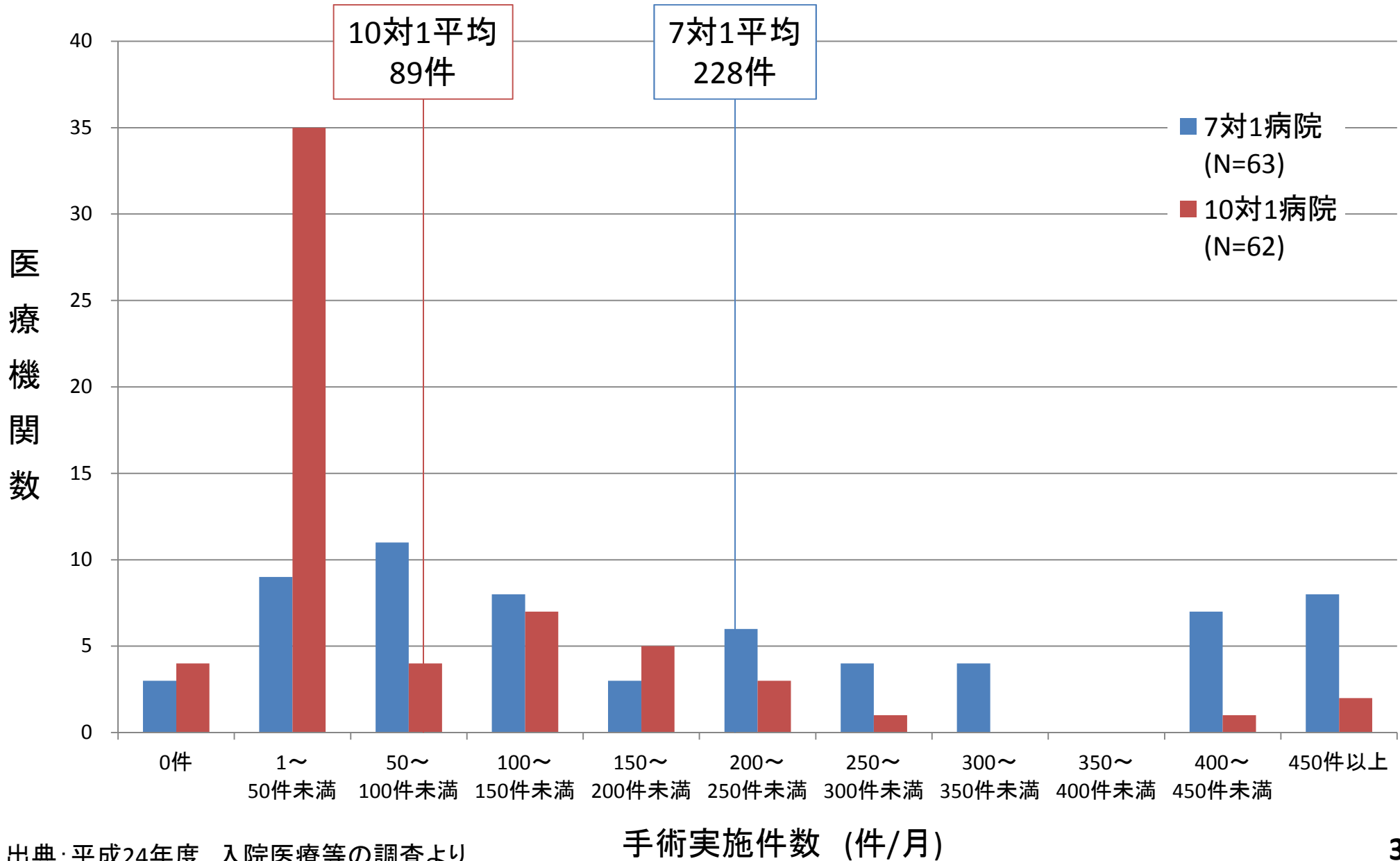


(心電図モニター2: 心臓再同期療法(CRT)、両心室ペーシング機能付埋込型除細動器(CRTD)、植込型除細動器(ICD)を実施した場合)

(1) 一般病棟入院基本料の見直しについての影響  
および慢性期入院医療の適切な評価の見直し

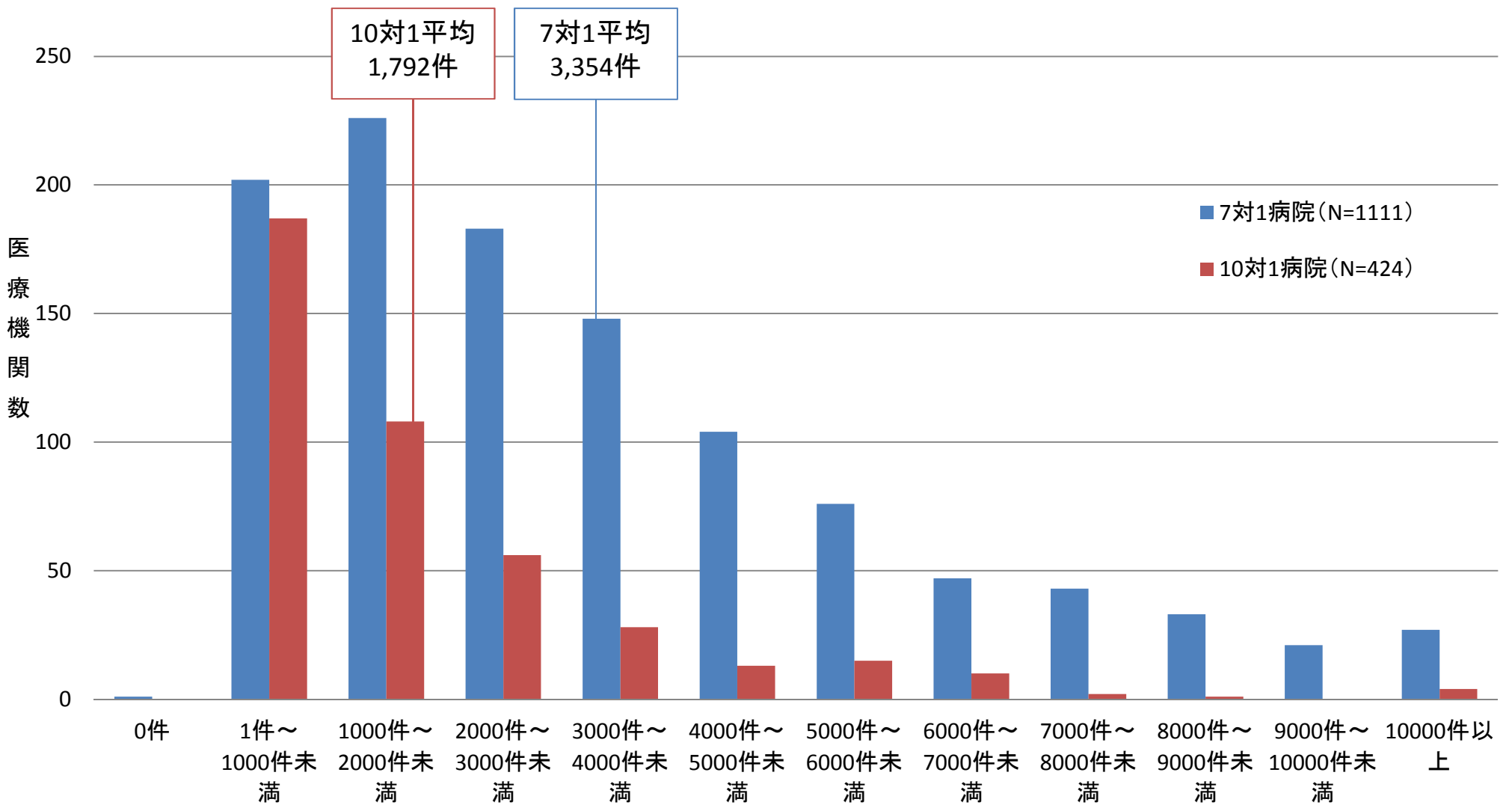
- ① 平均在院日数について
- ② 重症度・看護必要度の項目
- ③ その他の指標

# 7対1・10対1病院における手術実施件数(平成24年度調査)



# 7対1・10対1病院における手術実施件数(DPCデータ)

\*平成25年3月現在で7対1一般病棟入院基本料を算定している病院

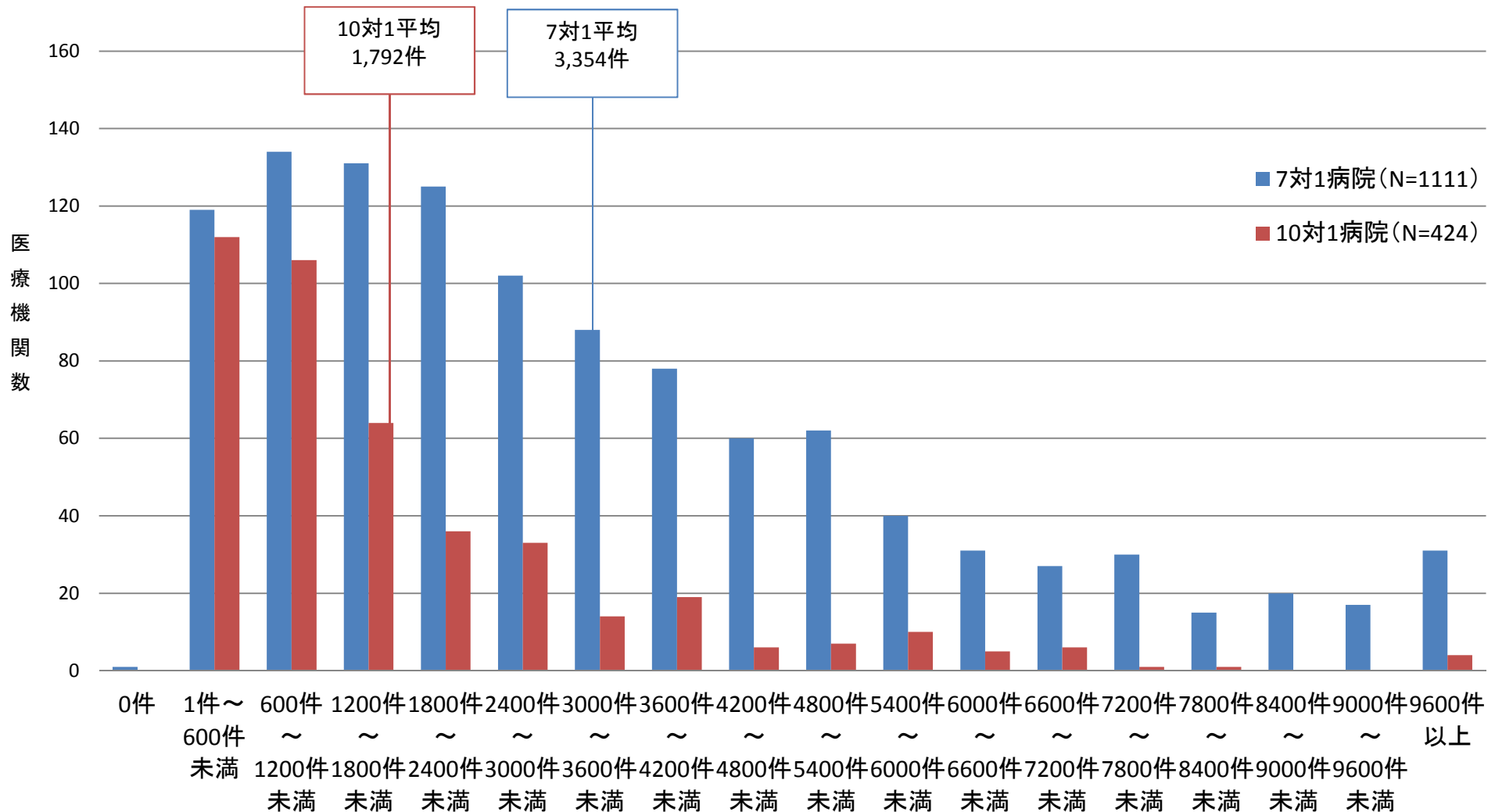




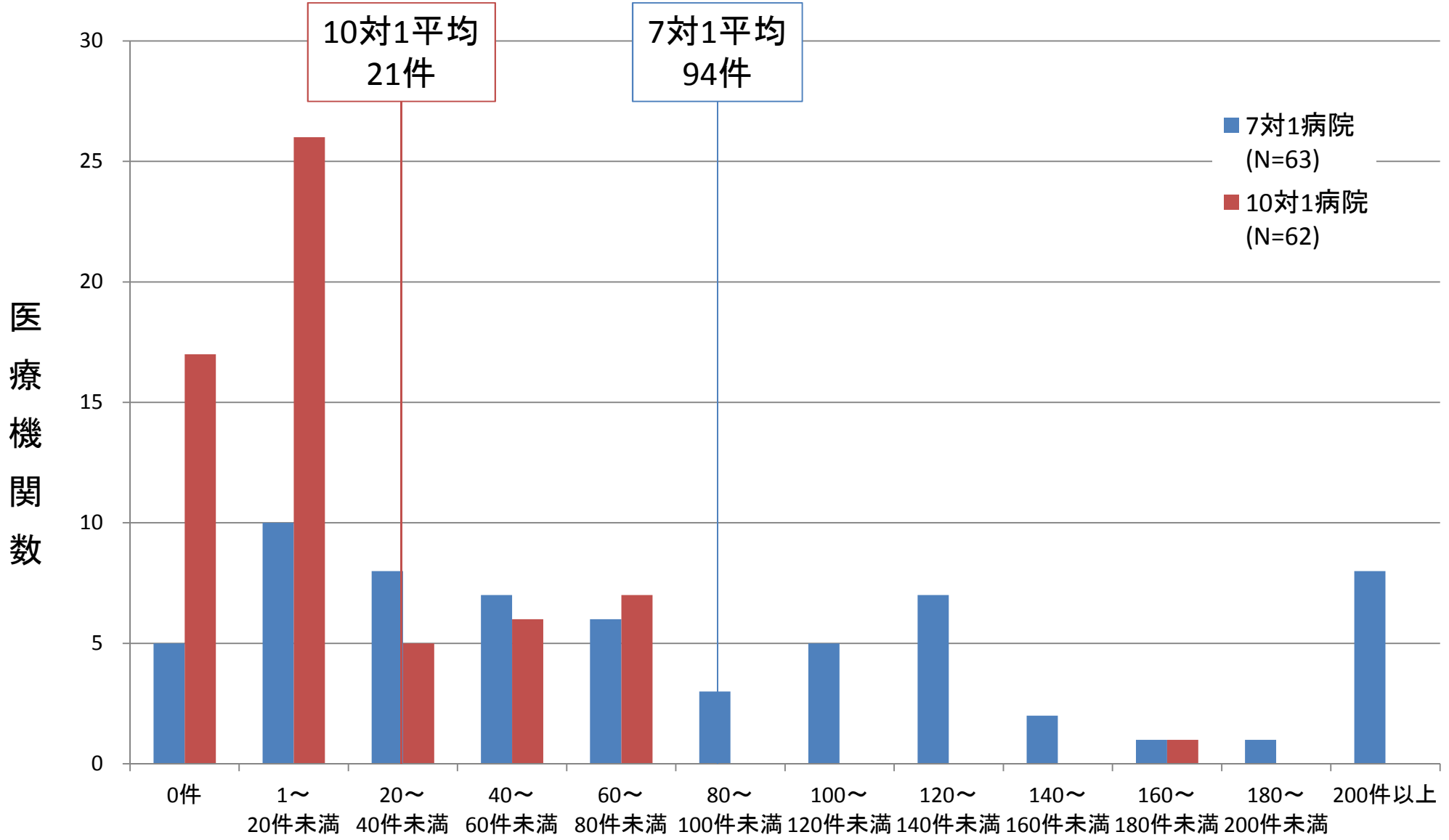
# 7対1・10対1病院における手術実施件数(DPCデータ)

\*平成25年3月現在で7対1一般病棟入院基本料を算定している病院

7対1病院における手術実施件数(平成23年度調査)

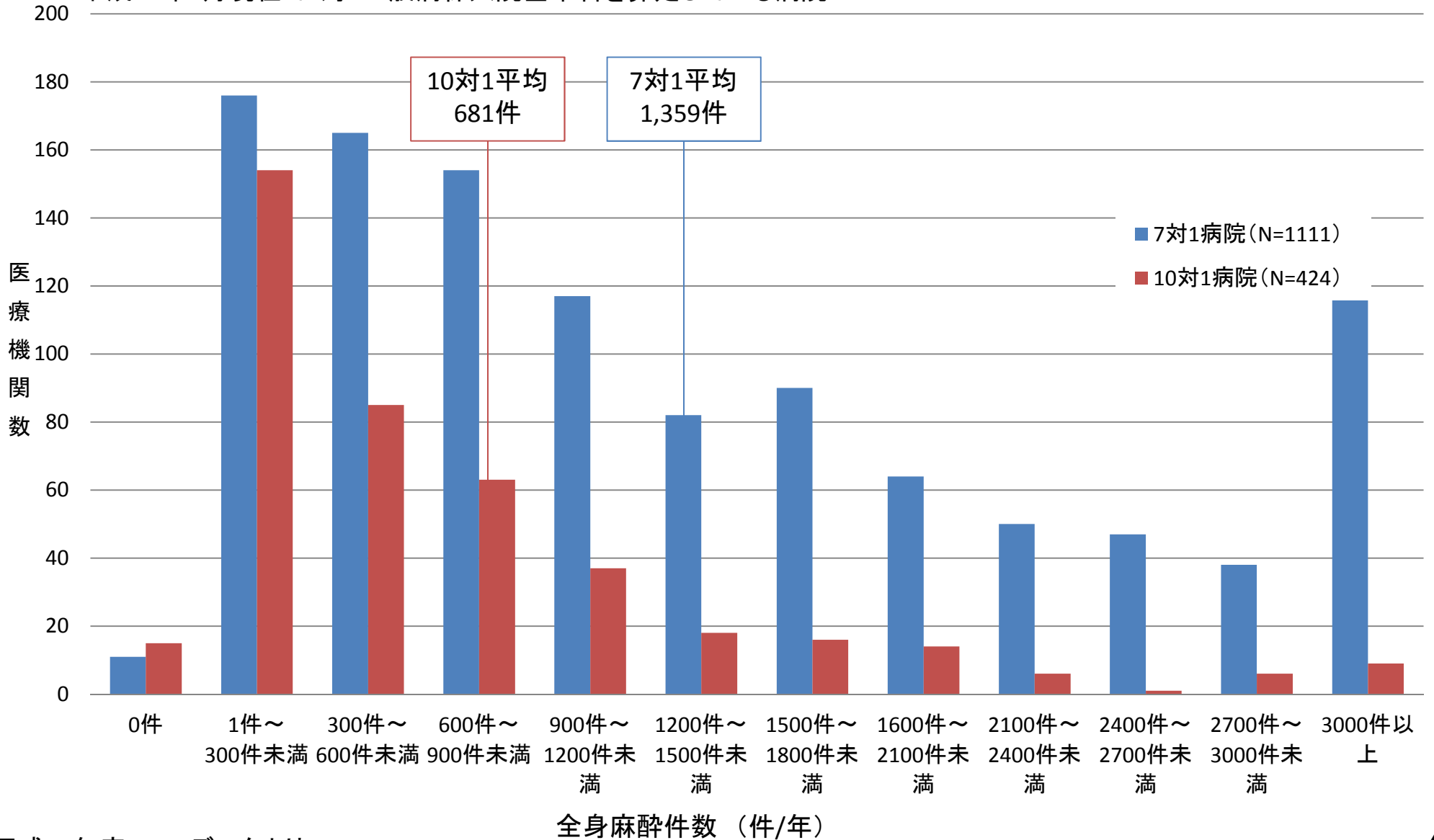


7対1・10対1病院における全身麻酔手術実施件数(平成24年度調査)



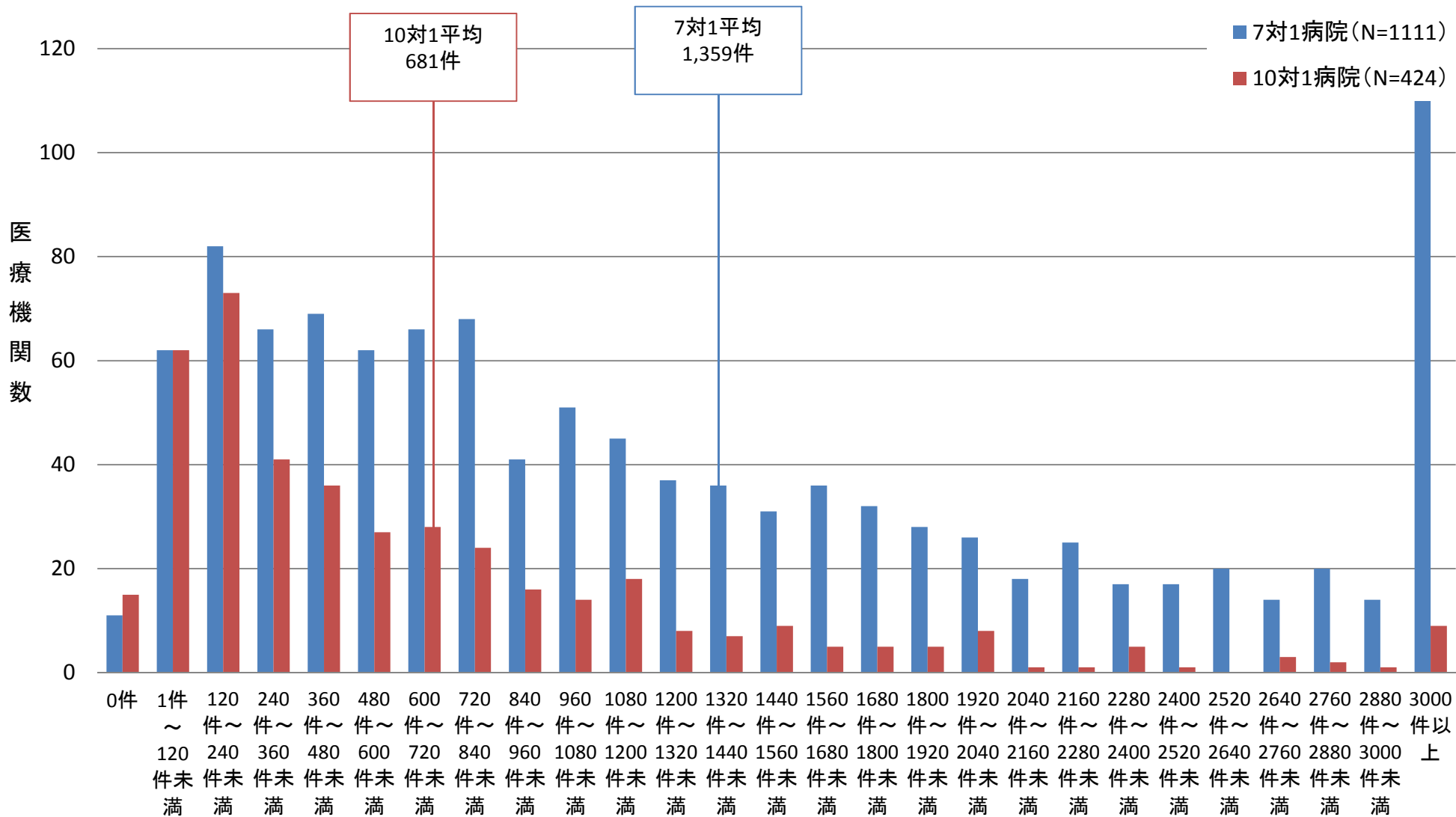
# 7対1・10対1病院における全身麻酔手術実施件数(DPCデータ)

\*平成25年3月現在で7対1一般病棟入院基本料を算定している病院



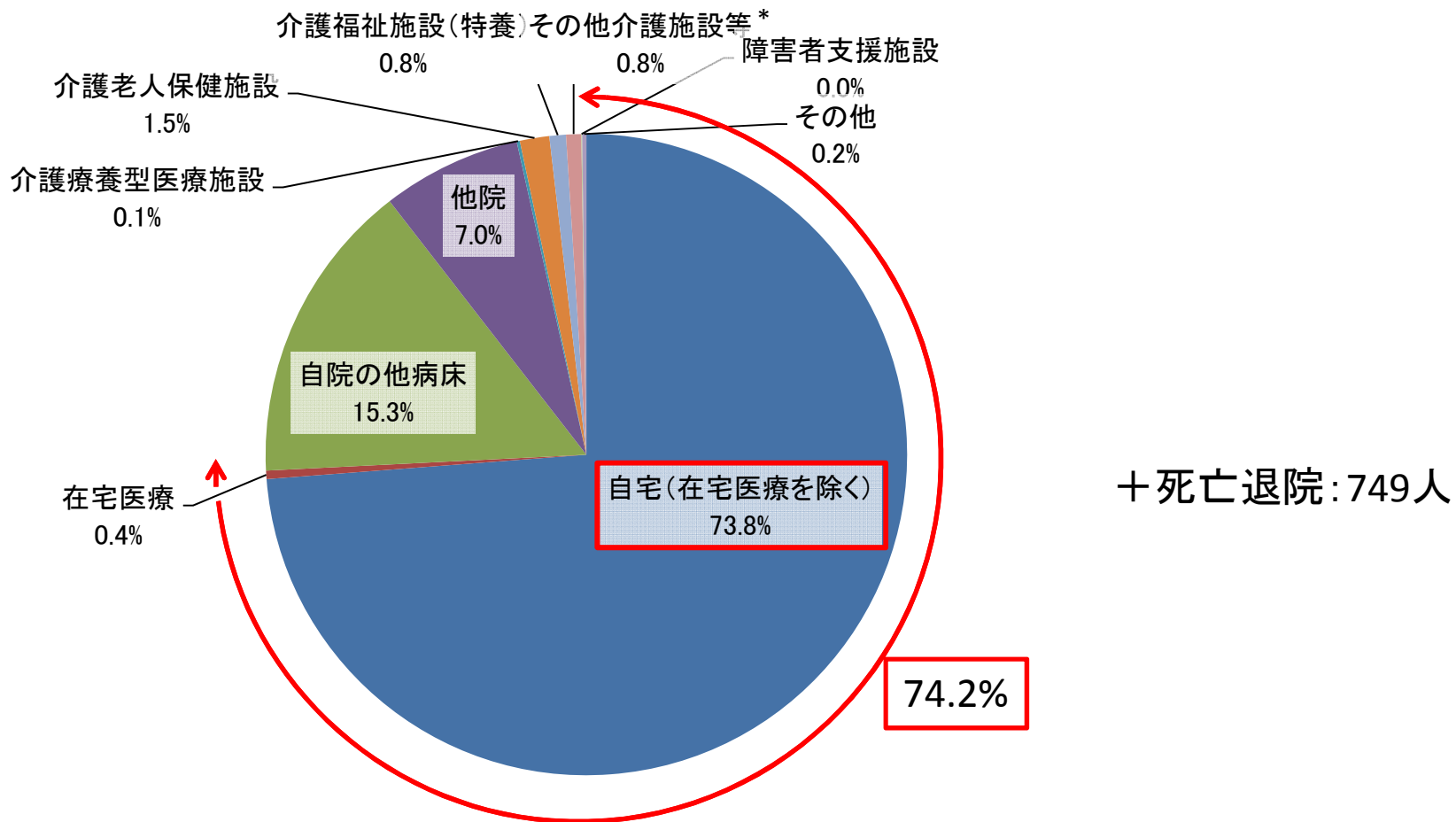
7対1・10対1病院における全身麻酔手術実施件数(DPCデータ)

7対1病院における全身麻酔件数(平成23年度調査)



# 7対1病棟における退棟患者の状況(平成24年度調査結果)

(改) 診調組 入 - 1  
2 5 . 7 . 1 7



N=24,687

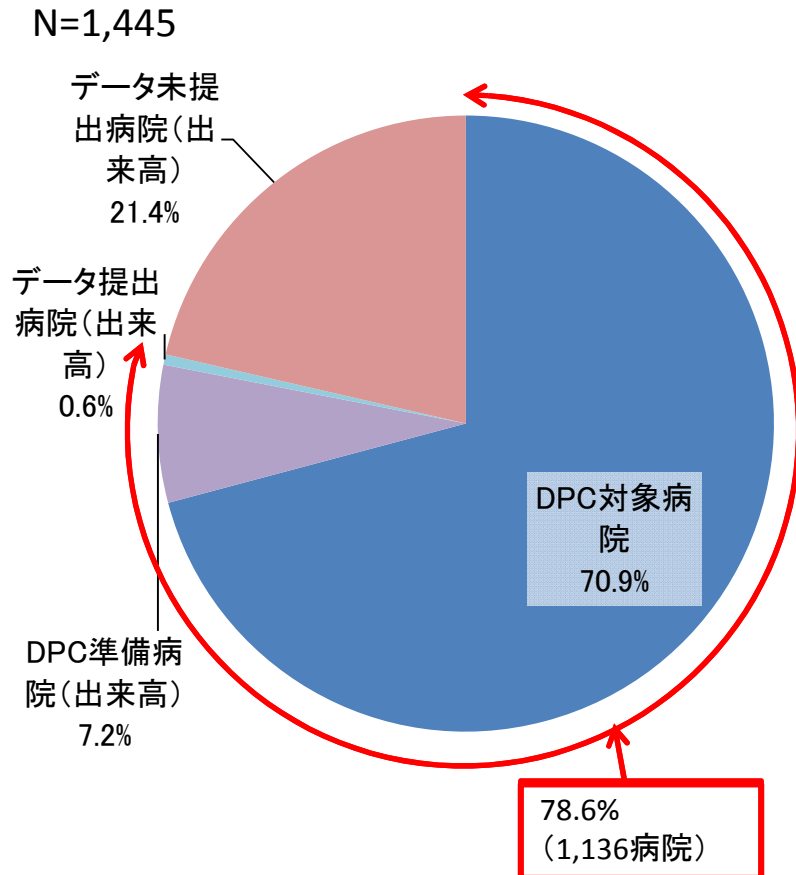
出典:平成24年度 入院医療等の調査より

\*その他介護施設等には「グループホーム」「有料老人ホーム・軽費老人ホーム」「サービス付き高齢者向け住宅」が含まれる

# 7対1病院のDPCデータ提出の状況

## 7対1病院におけるDPCデータの提出状況(平成24年度)

## DPCデータの提出病床の状況



	許可病床数 (平成24年7月1日現在)	データ提出届出病床数 (平成25年3月1日現在)	割合
一般病棟 7対1入院基本料(経過措置を含む)	380,591	328,665	86.4%
一般病棟 10対1入院基本料	210,566	74,513	35.4%
特定機能病院 一般病棟 7対1入院基本料(経過措置を含む)	58,944	58,326	99.0%*
特定機能病院 一般病棟 10対1入院基本料	1,365	1,232	90.3%*
専門病院 7対1入院基本料(経過措置を含む)	5,795	5,569	96.1%
専門病院 10対1入院基本料	1,944	1,215	62.5%

\*特定機能病院で100%になっていないのは許可病床と届出病床の差によると考えられる

7対1入院基本料を算定している病床については、既に大半がDPCデータを提出している。

# 重症度・看護必要度に係る評価票

(改) 診調組 入 - 1  
2 5 . 6 . 1 3

B 患者の状況等	0点	1点	2点
1 寝返り	できる	何かにつまればできる	できない
2 起き上がり	できる	できない	
3 座位保持	できる	支えがあればできる	できない
4 移乗	できる	見守り・一部介助が必要	できない
5 口腔清潔	できる	できない	
6 食事摂取	介助なし	一部介助	全介助
7 衣服の着脱	介助なし	一部介助	全介助

# DPCデータにおけるADLの評価基準

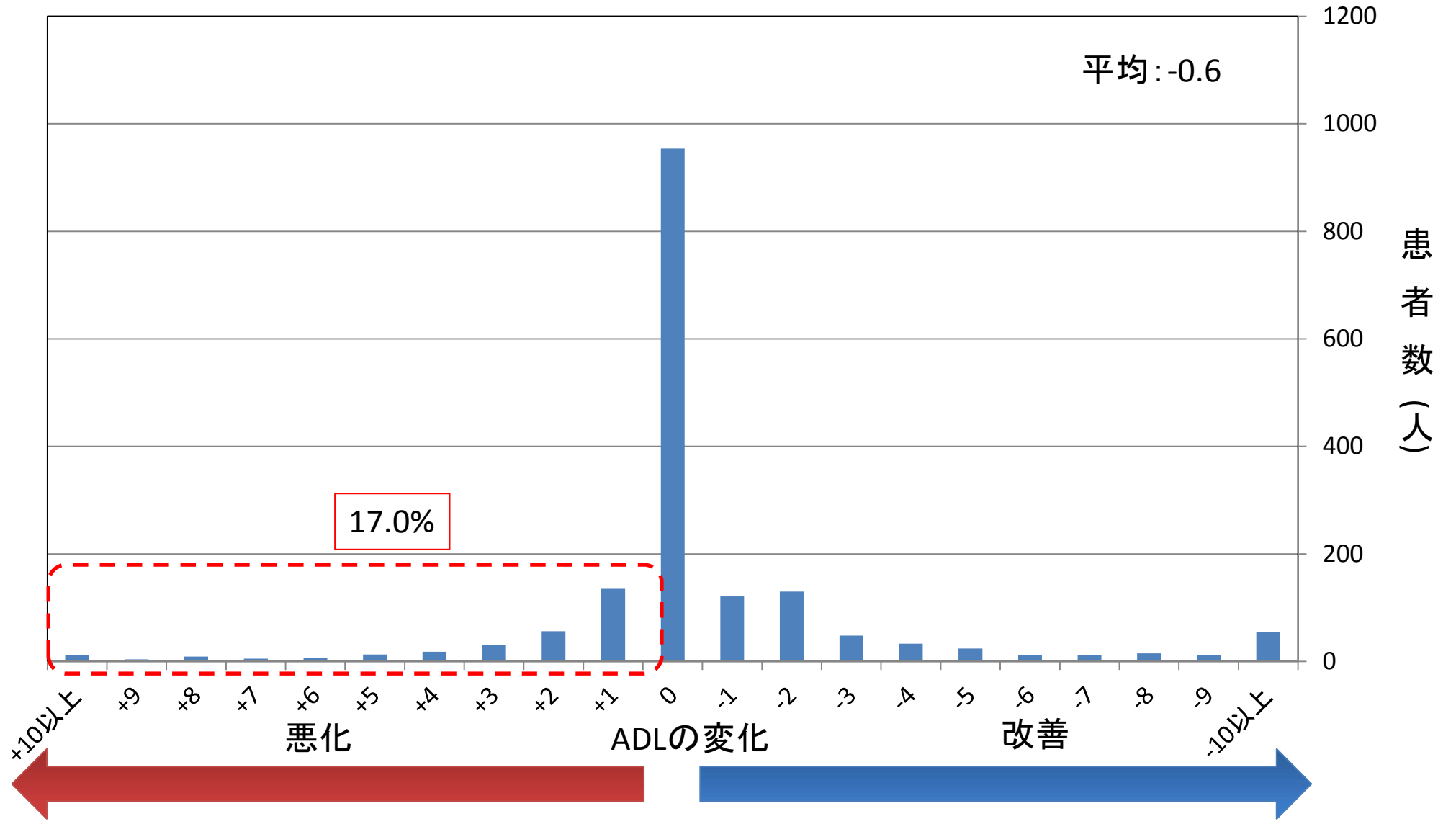
診調組 入 - 1  
25.7.31

分類	所見			
	自立	一部介助	全介助	不明
食事	2	1	0	9
移乗	3	2 軽度の介助で可能	0 座位バランス困難	9
		1 高度の介助を必要とする が座位保持可能		
整容	1	0	9	
トイレ動作 トイレの使用	2	1	0	9
入浴	1	0	9	
平地歩行	3	2 一人介助で歩く	0	9
		1 車いすで自立		
階段	2	1	0	9
更衣	2	1	0	9
排便管理	2	1	0	9
排尿管理	2	1	0	9



# 7対1病院における調査期間(2週間)中のADL\*の変化(平成24年度調査)

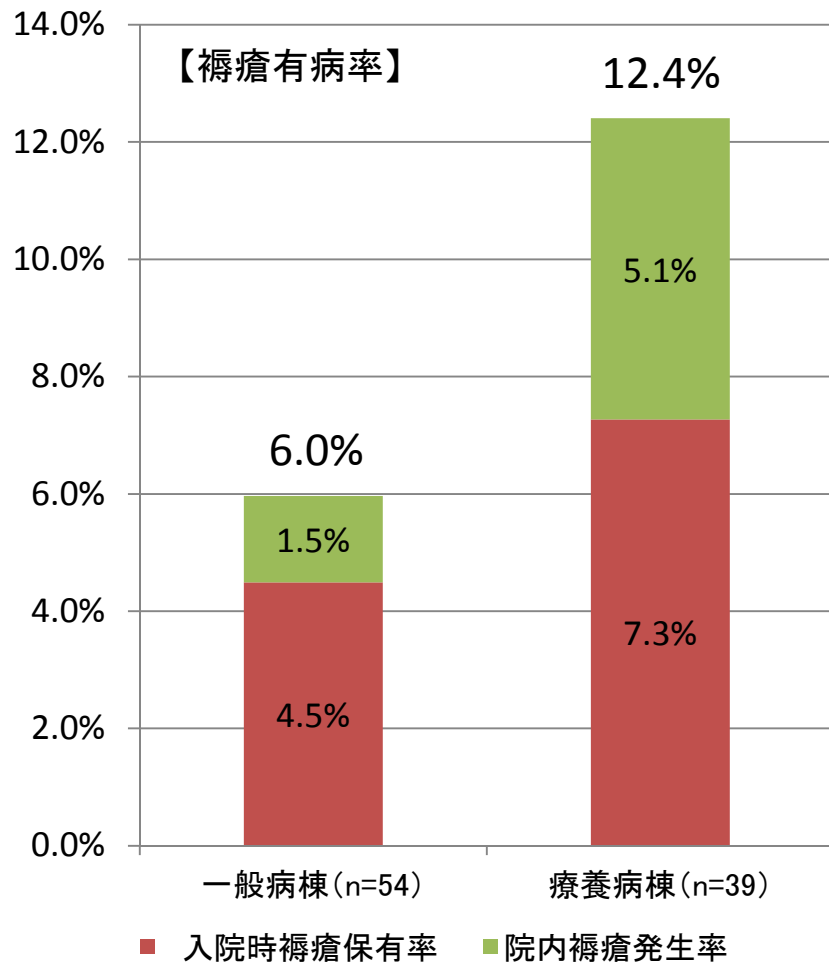
N=1,703 \*重症度・看護必要度B項目の値



出典:平成24年度 入院医療等の調査より

# 医療機関における褥瘡を有する患者の状況

- 褥瘡有病率は一般病棟が6.0%療養病棟が12.4%であった。
- 院内褥瘡率は、一般病棟が1.5%、療養病棟が5.1%であった。



		一般病棟 (n=54)	療養病棟 (n=39)
入院患者数(①)	人	4,408	2,064
褥瘡を有する入院患者数(②)	人	263	256
褥瘡有病率(②/①)	%	6.0%	12.4%
入院時に既に褥瘡を保有していた入院患者数(③)	人	198	150
入院時褥瘡保有率(③/①)	%	4.5%	7.3%
院内で発生した褥瘡を保有している入院患者数(④=②-③)	人	65	106
院内褥瘡発生率(④/①)	%	1.5%	5.1%

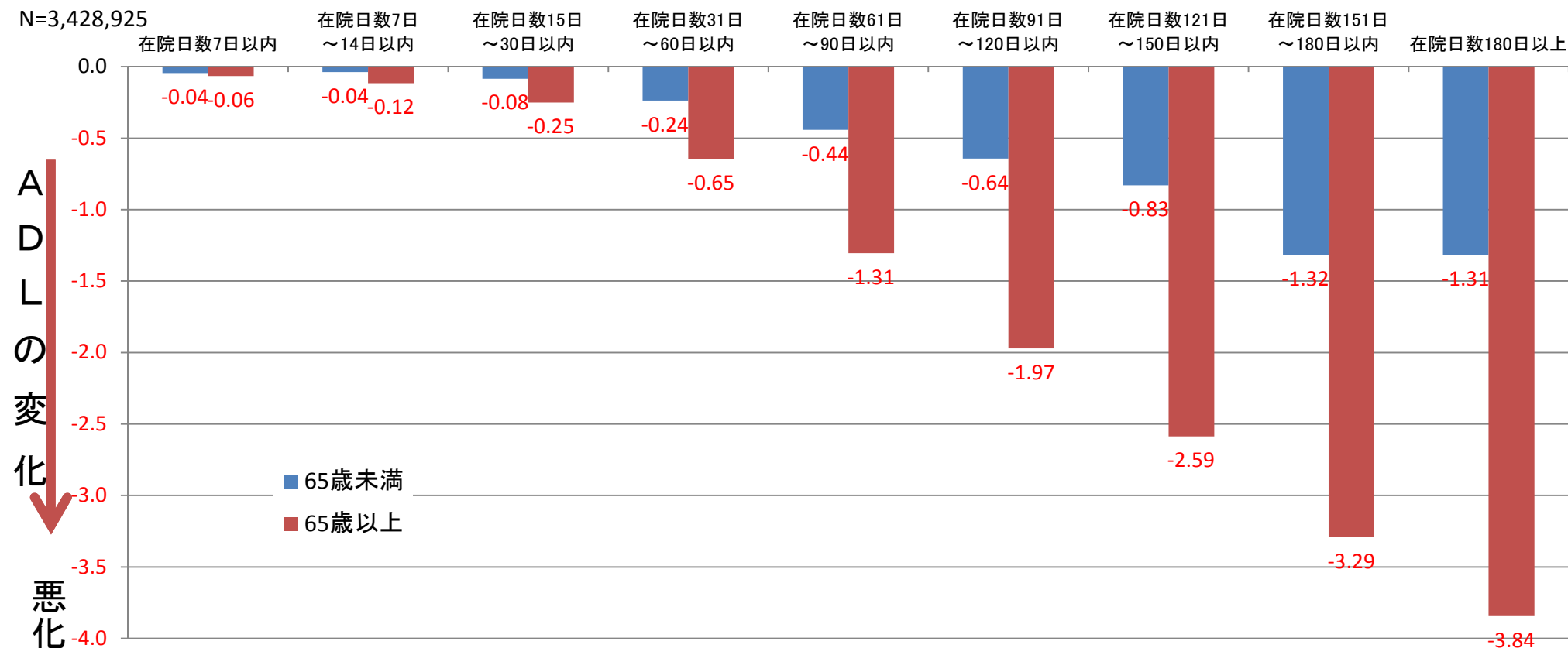
# 7対1病院における入院中のADLの変化 ②(DPCデータ)

診調組 入 - 1  
2 5 . 7 . 3 1

注: ADL評価に不明が含まれる症例を除く

## 入院時のADLが自立(20点満点)の患者の入院中のADL変化 (在院日数別、年齢階級別、平均ADL変化値)

N=3,428,925



入院時にADLが自立している患者の場合、在院日数が長いほど退院時にADLが低下している値が大きい。また、65歳以上の患者の方が低下するADLの値が大きい。

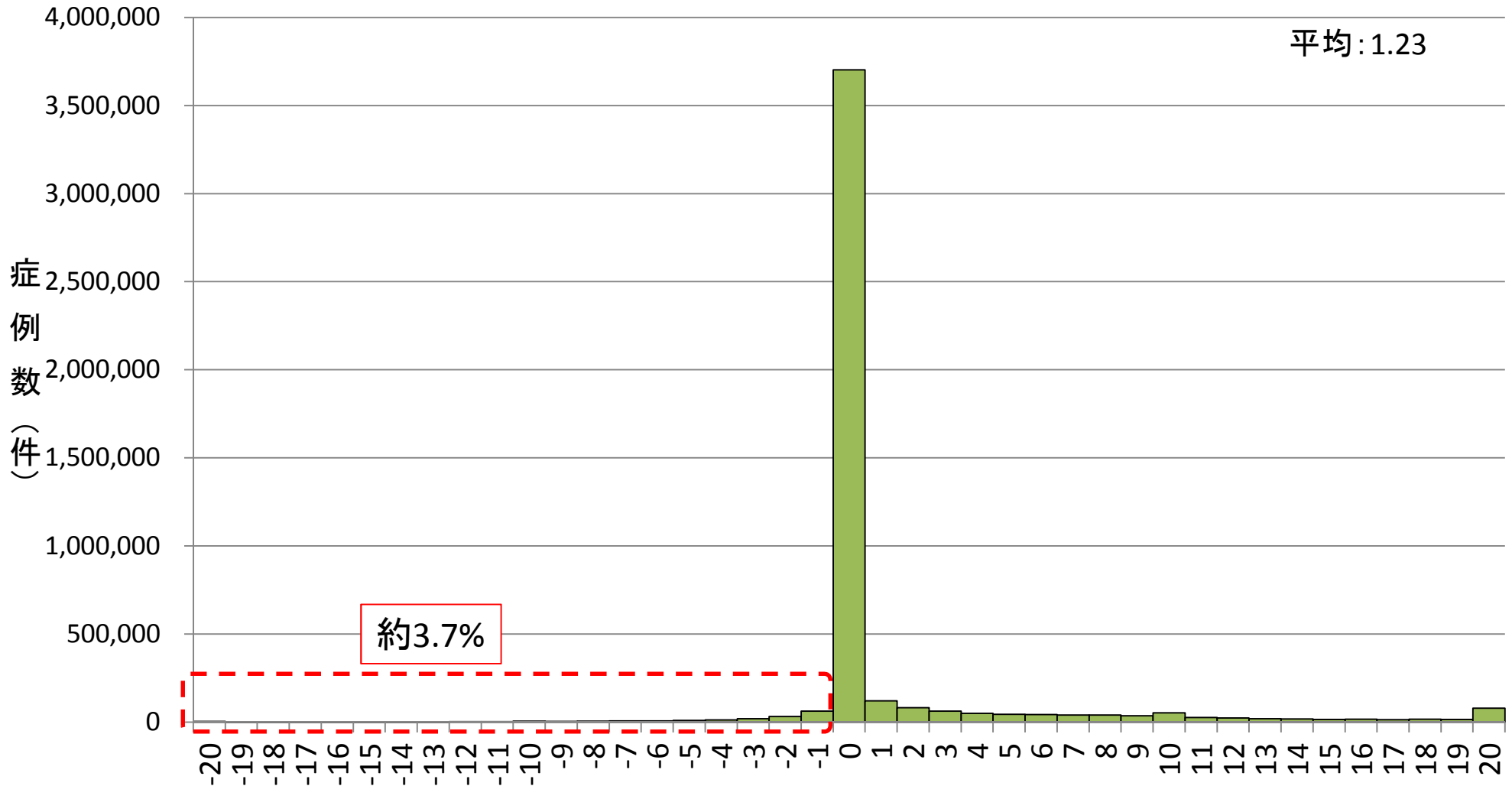
# 7対1病院における入院中のADLの変化 ①(DPCデータ)

診調組 入 - 1  
25.7.31

注: ADL評価に不明が含まれる症例を除く

N=4,676,063

## 入院時ADLと退院時ADLの変化(TOTAL)



平成23年度DPCデータ

悪化

ADLの変化(退院時ADL-入院時ADL)

改善

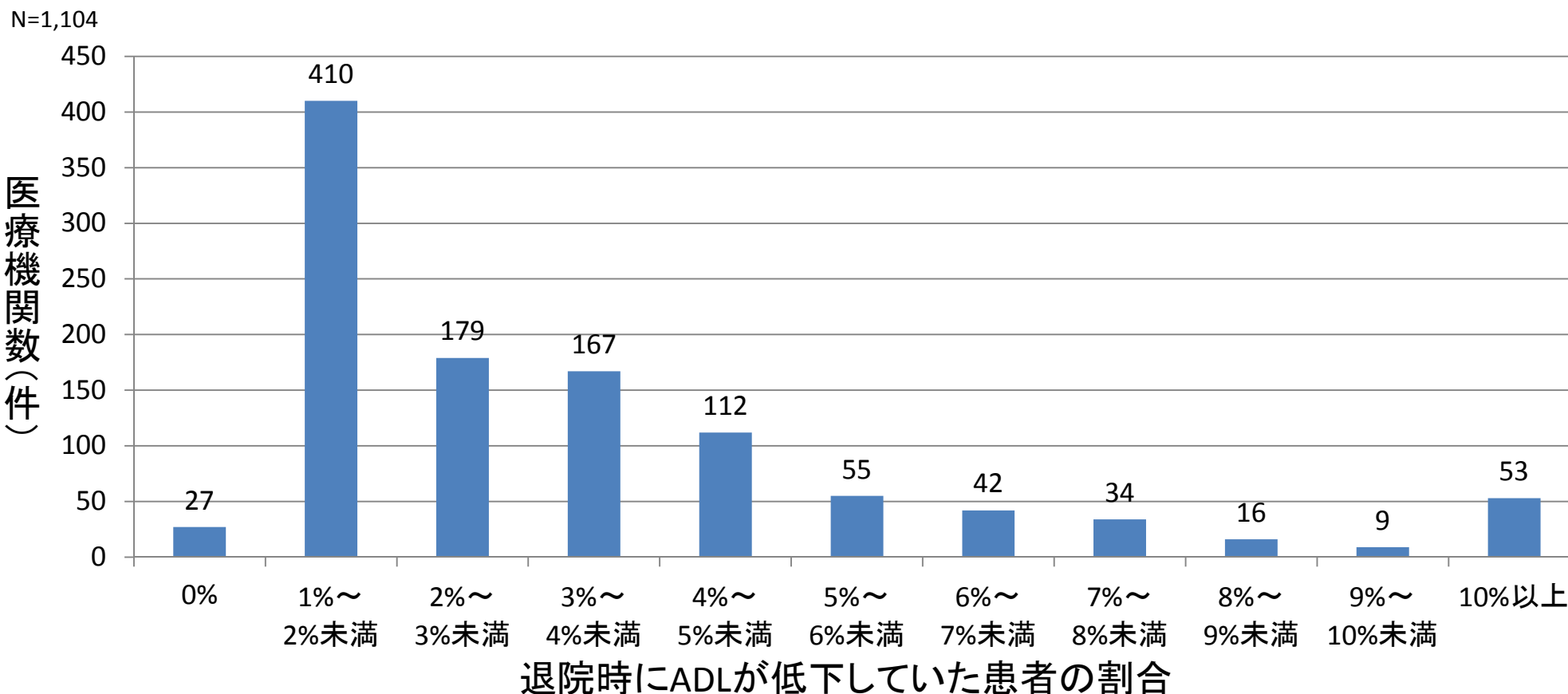


# 7対1病院における入院中のADLの変化 ③(DPCデータ)

診調組 入 - 1  
25.7.31

注:ADL評価に不明が含まれる症例を除く。該当症例が12件/年以下の医療機関を除く。

入院時のADLが自立(20点満点)の65歳以上の患者のうち、退院時にADLが低下していた症例の割合別の医療機関数



入院時にADLが自立している65歳以上の患者のうち退院時にADLが低下していた症例割合が一定程度ある医療機関が存在している。

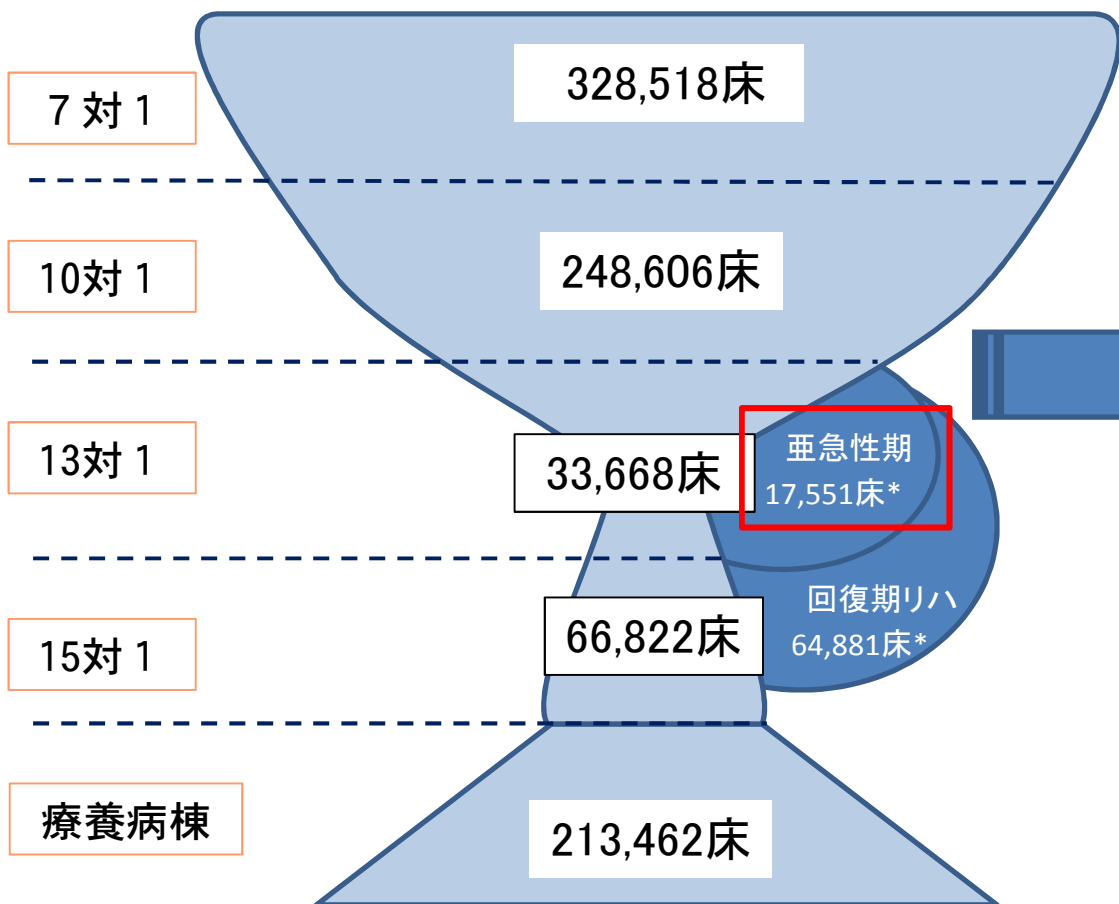
## (2) 亜急性期入院医療管理料等の見直し

再掲

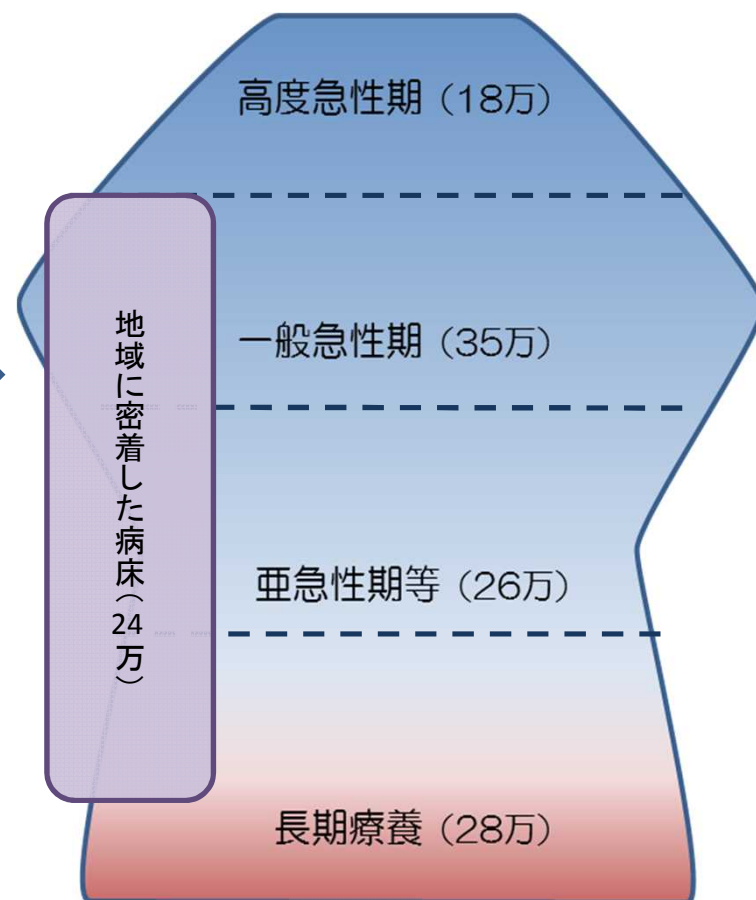
診調組 入 - 1  
25.7.17

# 【入院】現在の一般病棟入院基本料等の病床数

<2010(H22)年の病床数>



<2025(H37)年のイメージ>



\* 亜急性期、回復期リハの病床数についてはH24年7月現在

現在、病床数は7対1入院基本料が最も多く亜急性期等に該当する病床が最も少ない。

## 治療室単位、病室・病床単位で評価されている特定入院料について①

項目	点数	看護配置	算定期間
A300 救命救急入院料	(救命救急入院料1の場合) 9,711点(～3日) 8,786点(4日～7日) 7,501点(8日～14日)	4対1	14日間 (広範囲熱傷特定集中治療管理が必要な状態の患者は60日間)
A301 特定集中治療室管理料	9,211点(～7日) 7,711点(8日～14日) 7,901点(8日～60日)※ ※広範囲熱傷特定集中治療管理が必要な状態の患者	2対1	14日間 (広範囲熱傷特定集中治療管理が必要な状態の患者は60日間)
A301-2 ハイケアユニット入院医療管理料	4,511点(～21日)	4対1	21日間
A301-3 脳卒中ケアユニット入院医療管理料	5,711点(～14日)	3対1	14日間
A301-4 小児特定集中治療室管理料	15,550点(～7日) 13,500点(8日～14日)	2対1	14日間
A302 新生児特定集中治療室管理料	(新生児特定集中治療室管理料1の場合) 10,011点	3対1	21日間 出生児体重1,000g未満:90日 出生児体重1,000g～1500g:60日



## 治療室単位、病室・病床単位で評価されている特定入院料について②

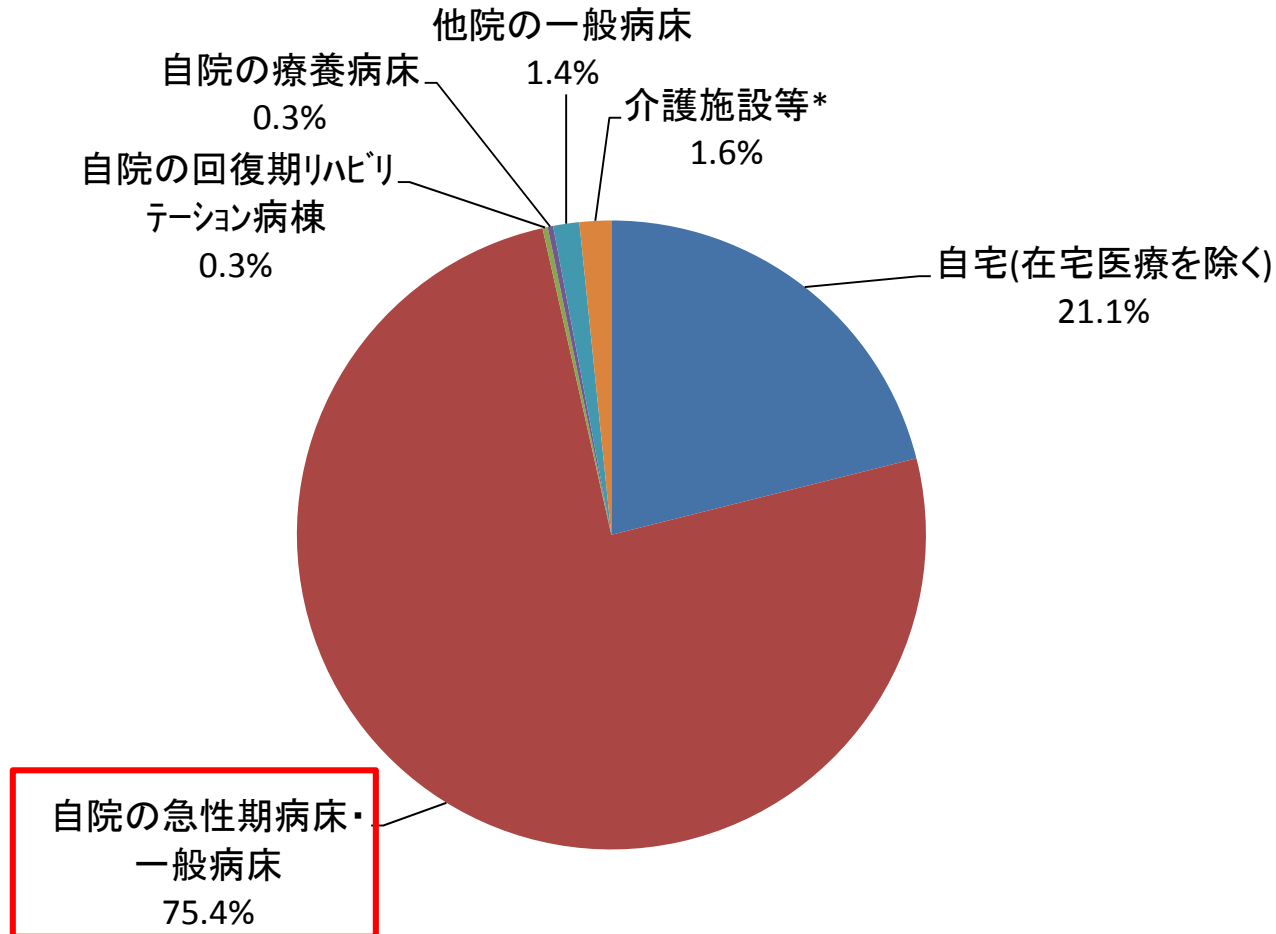
項目	点数	看護配置	算定期間
A303 総合周産期特定集中治療室管理料	(新生児集中治療室管理料の場合) 10,011点	3対1	(新生児集中治療室管理料の場合) 21日間 出生児体重1,000g未満:90日 出生児体重1,000g~1500g:60日
A303-2 新生児治療回復室入院医療管理料	5,411点(~14日)	6対1	30日間 出生児体重1,000g未満:120日 出生児体重1,000g~1500g:90日
A305 一類感染症患者入院医療管理料	8,901点(~7日) 7,701点(8日~14日)	2対1	14日間
A306 特殊疾患入院医療管理料	1,954点	10対1	制限無し
A307 小児入院医療管理料4	3,011点	10対1	平均在院日数28日以内 (当該病棟を含めた一般病棟全体の入院患者)
A308-2 亜急性期入院医療管理料	1:2,061点 2:1,911点	13対1	60日間



治療室単位での評価ではなく、病室・病床単位での評価

## 亜急性期入院医療管理料における新入室患者の状況(平成24年度調査結果)

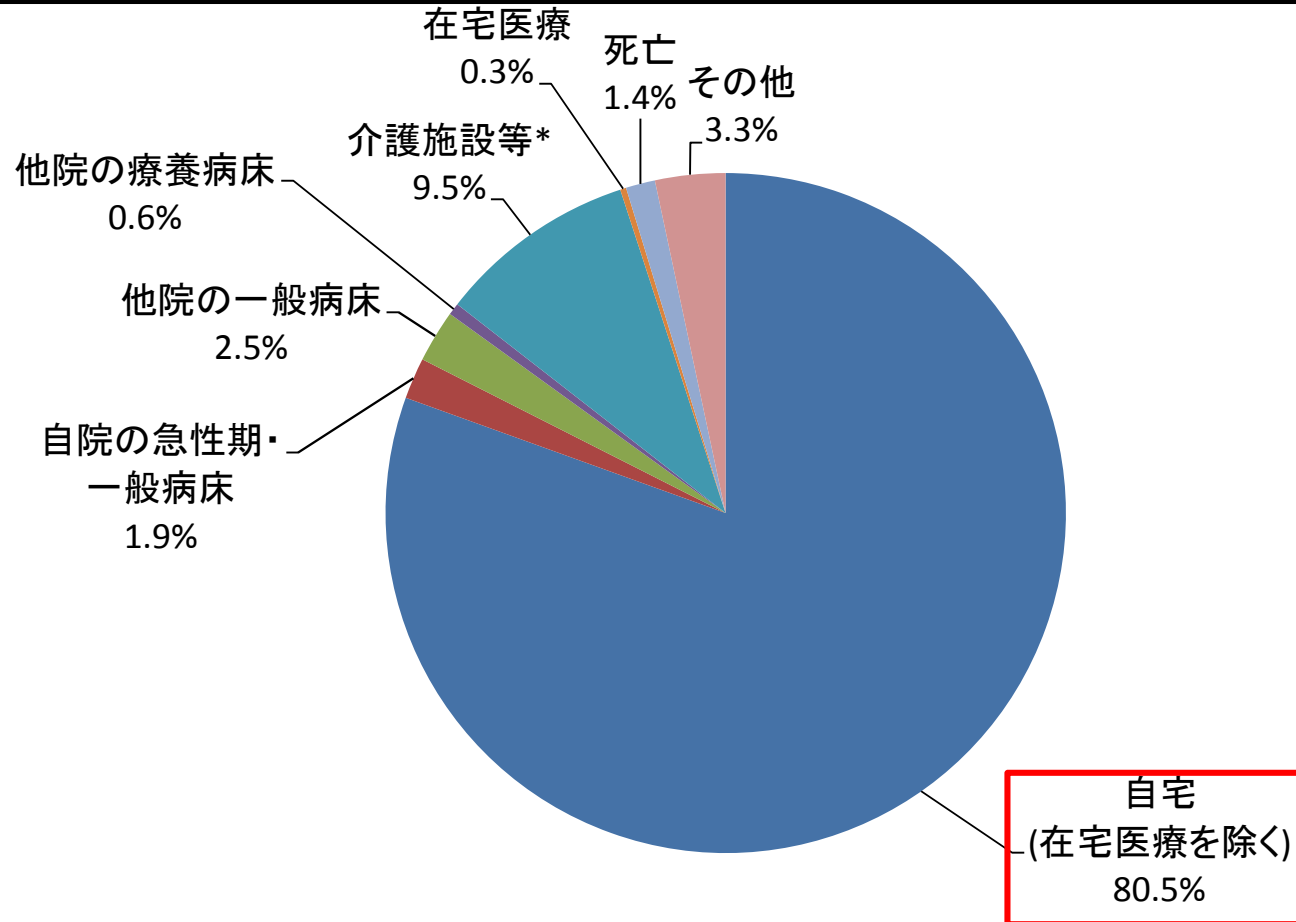
N=370



亜急性期入院医療管理料では、自院の急性期・一般病床からの入室が最も多い。

## 亜急性期入院医療管理料における退院先の状況(平成24年度調査結果)

N=359



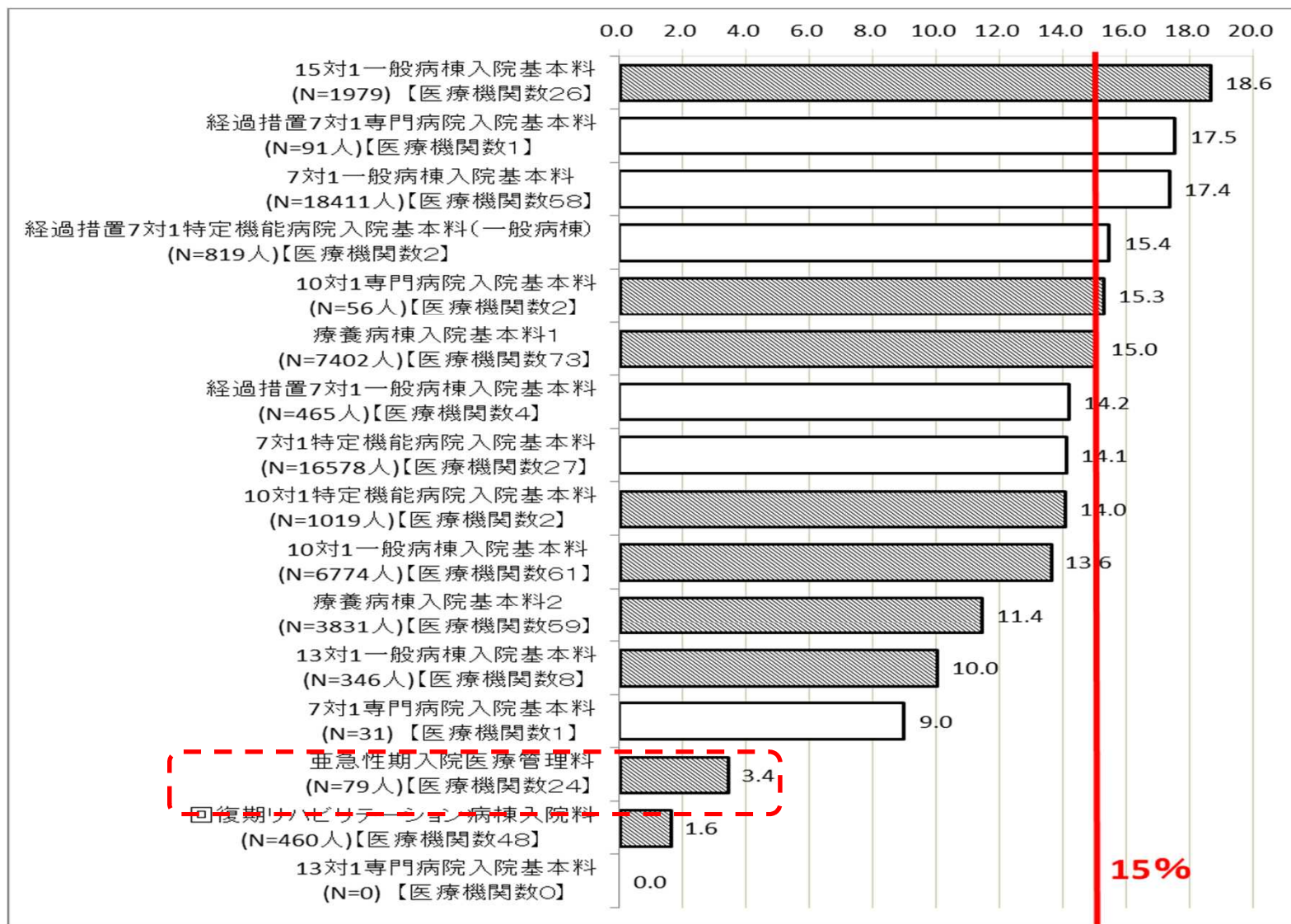
\* 介護施設等には介護療養型医療施設、介護老人保健施設、介護老人福祉施設(特養)、グループホーム、有料老人ホーム・軽費老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅、障害者支援施設が含まれる。

亜急性期入院医療管理料では、自宅へ退院する患者が最も多く、8割を超えている。また、死亡退院はほとんどない。

# 入院料毎の重症度看護必要度該当患者の割合

(改) 診調組 入-1  
25.7.17

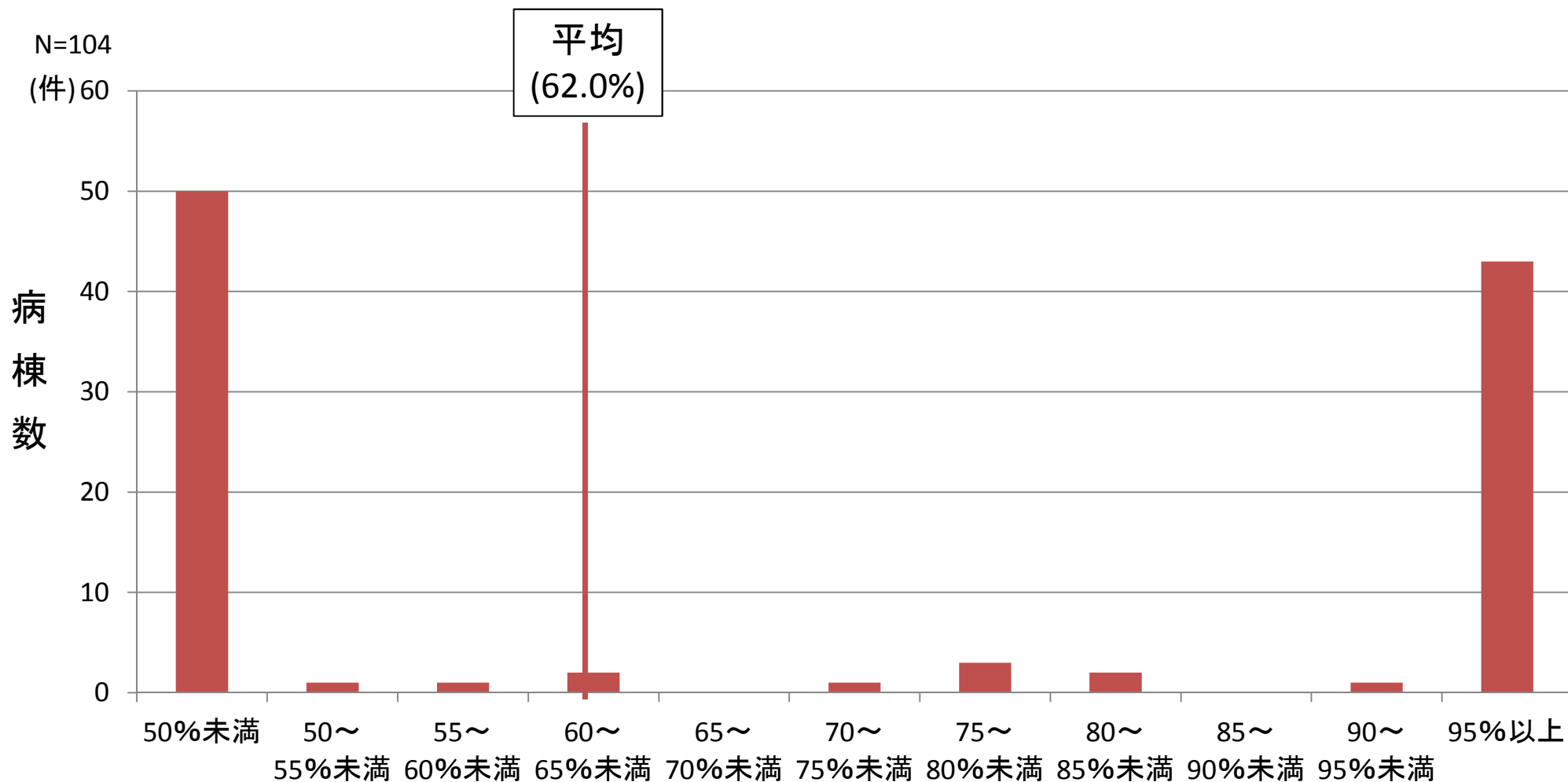
一般病棟用の重症度・看護必要度の基準(A項目2点以上かつB項目3点以上の計5点以上)に該当している患者の割合



亜急性期入院医療管理料では、重症度看護必要度の低い患者が多い。

# 療養病棟(20対1)における特定除外項目に該当する患者の受入状況(平成24年度調査結果)

診 調 組 入 - 1  
2 5 . 5 . 3 0

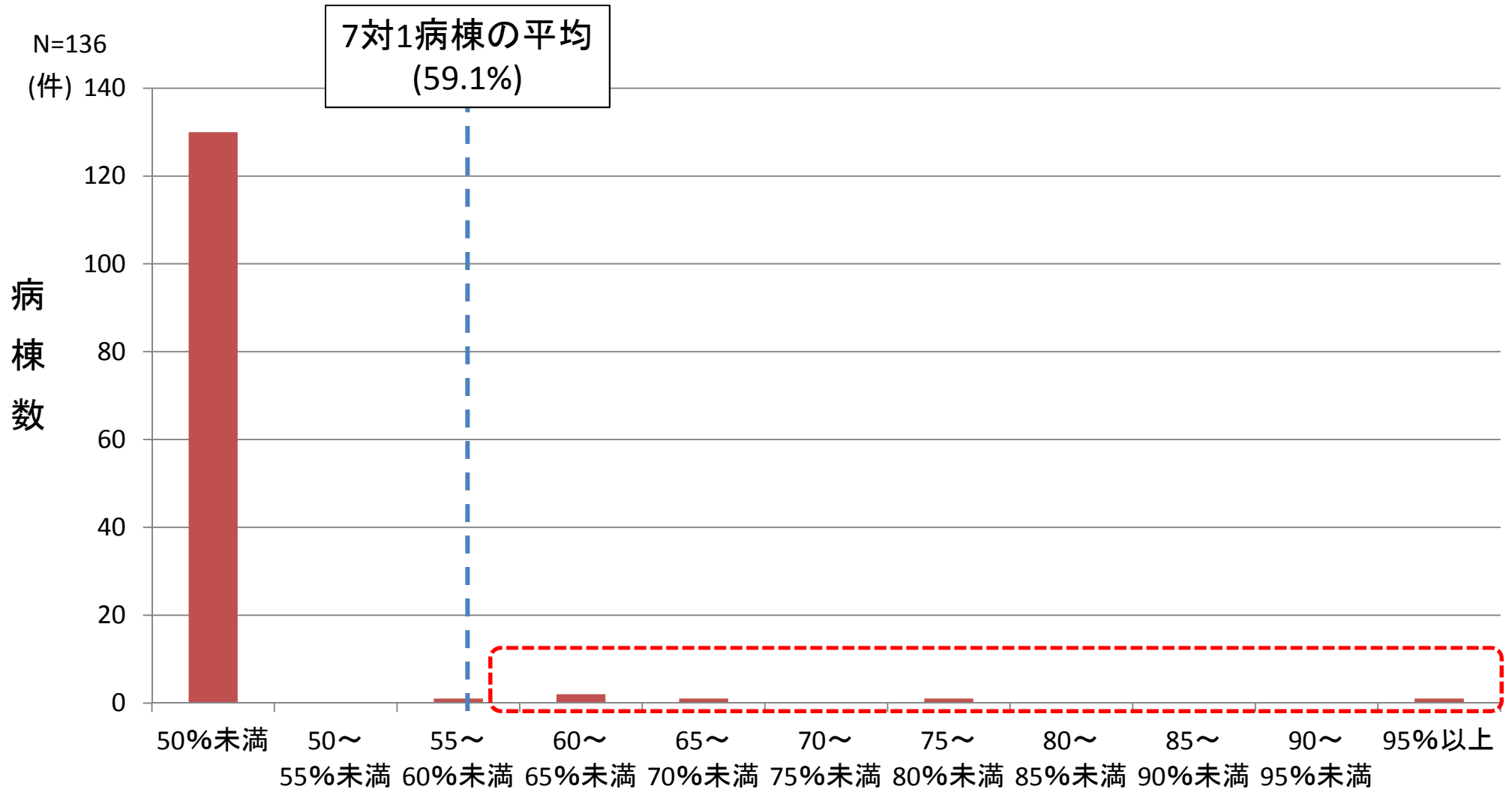


## 特定除外患者に該当する患者の割合

出典:平成24年度 入院医療等の調査より

療養病棟においても、特定除外に該当する患者を受け入れている病棟が一定程度存在する。

# 療養病棟(20対1)における緊急入院の受入状況(平成24年度調査結果)



出典:平成24年度 入院医療等の調査より

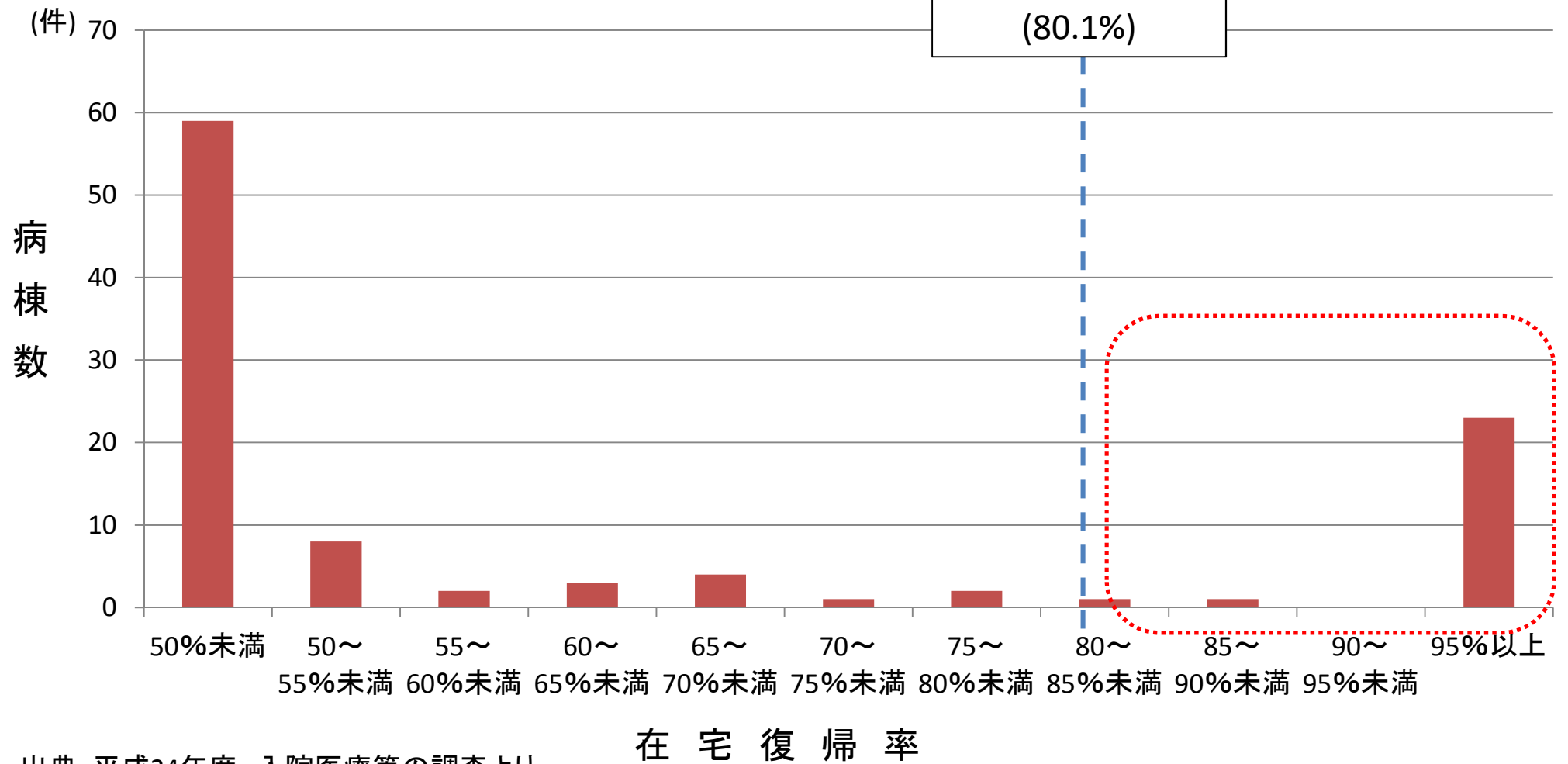
緊急入院の患者の割合

療養病棟においても、緊急入院の患者の割合が7対1病棟と同程度の病棟が一部に存在する。

療養病棟(20対1)における在宅復帰率\*の状況(平成24年度調査結果)

\*この場合の在宅とは入院医療等の調査における自宅(在宅医療を除く)および在宅医療のみを指し、介護施設等を含まない。

N=133

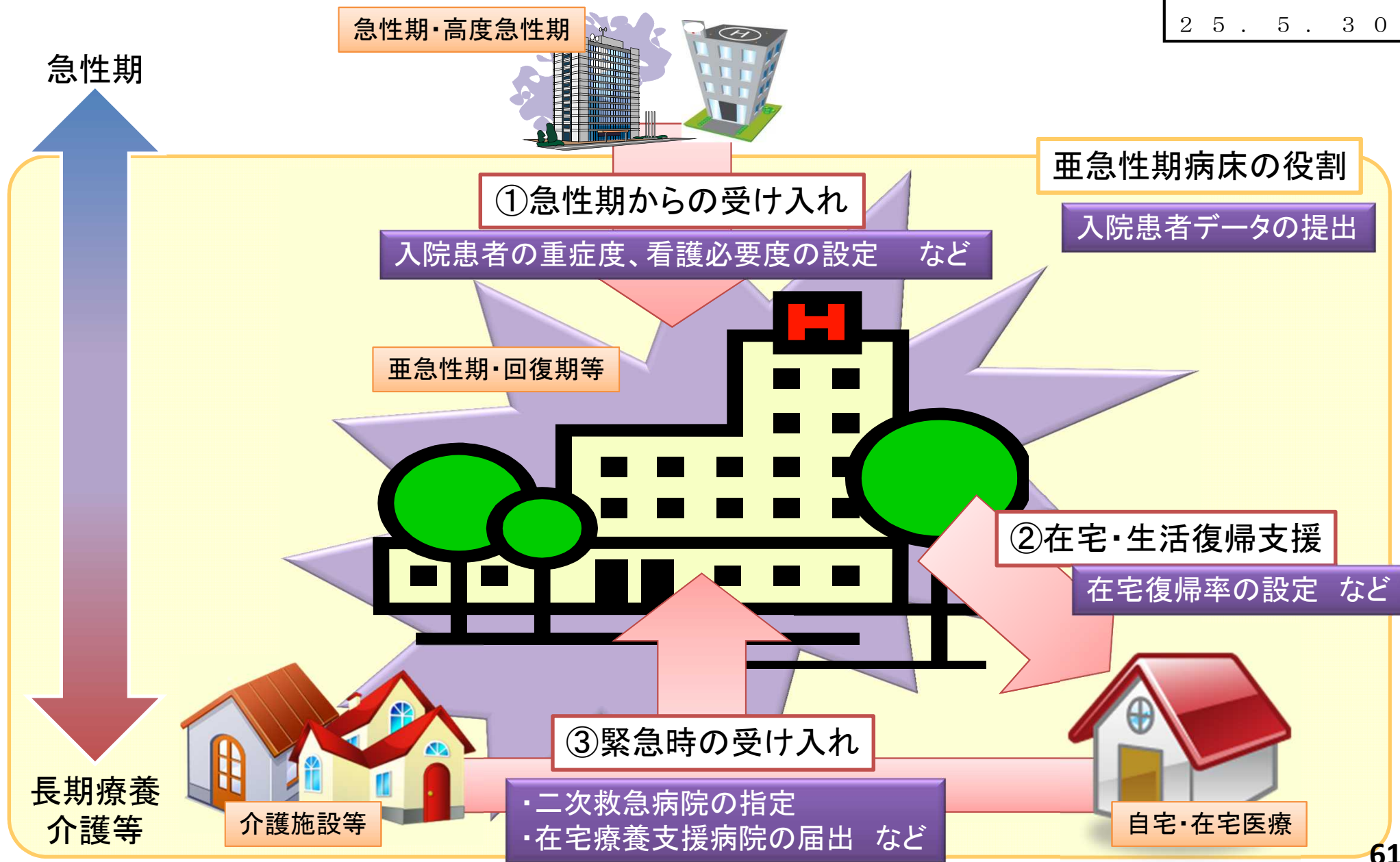


出典:平成24年度 入院医療等の調査より

療養病棟においても、7対1入院基本料の病棟と同程度の在宅復帰率の病棟が存在する。

# 亜急性期病床の地域医療に果たす役割を踏まえた要件(案)

(改) 診調組 入-1  
25.5.30



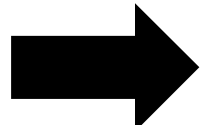
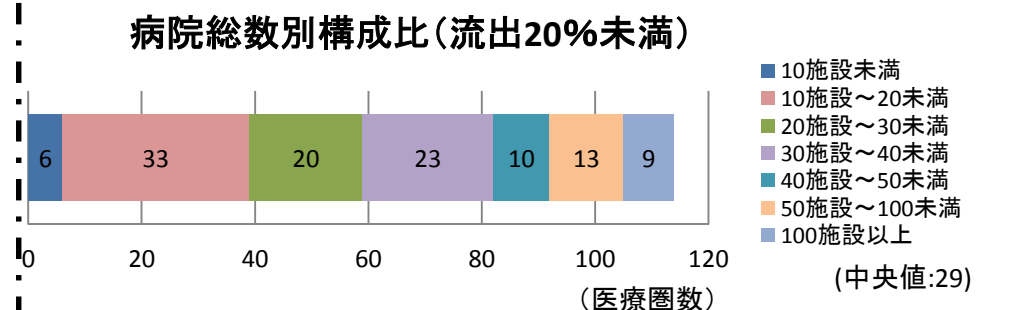
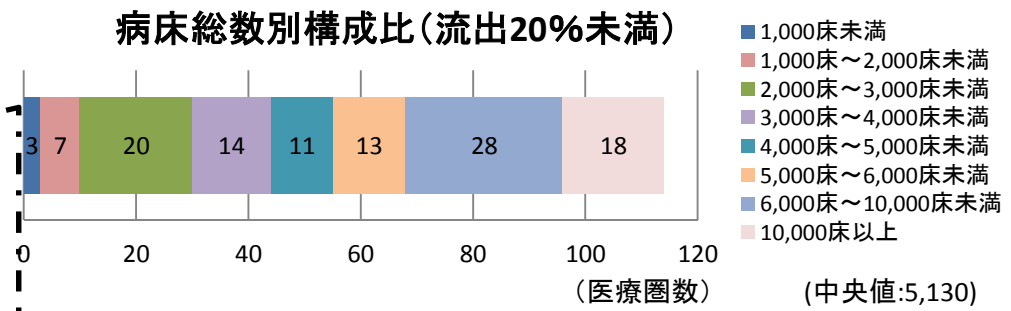
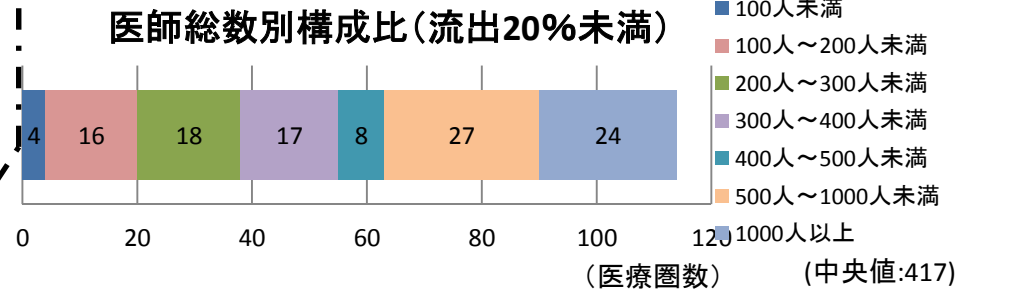
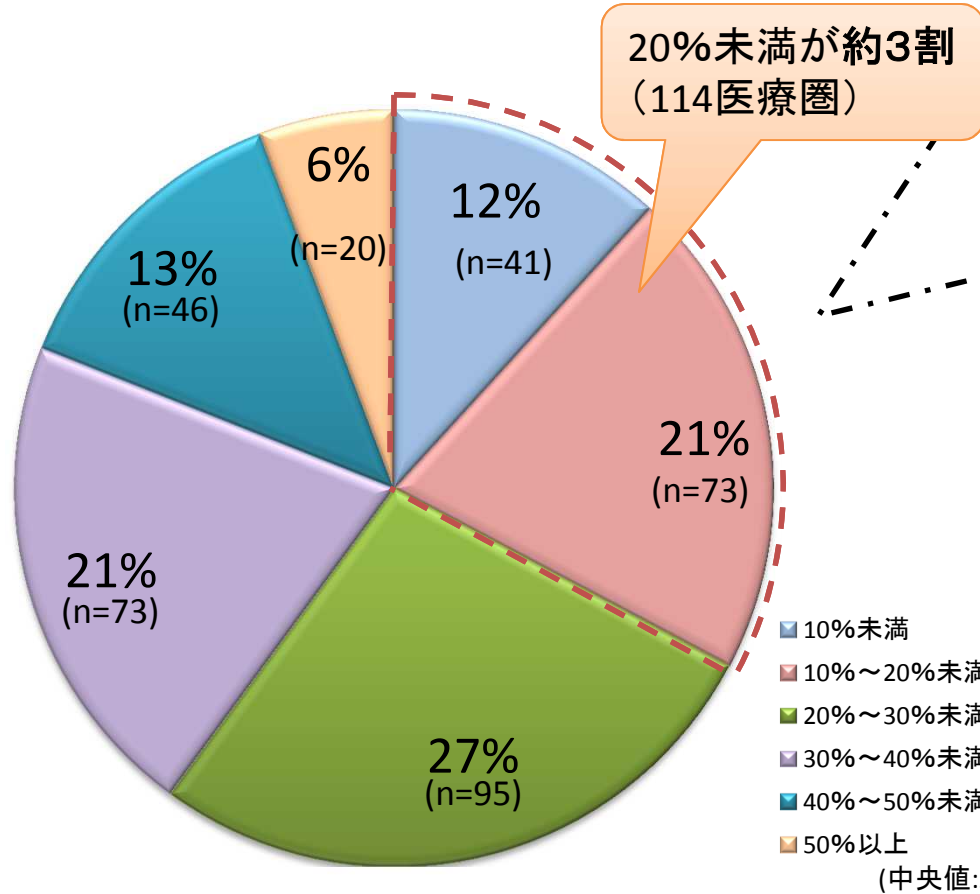


(3) 医療提供体制が十分ではないものの、地域において自己完結する医療を提供している医療機関に配慮した評価の検討

# 地域の医療体制について (2次医療圏毎の状況)

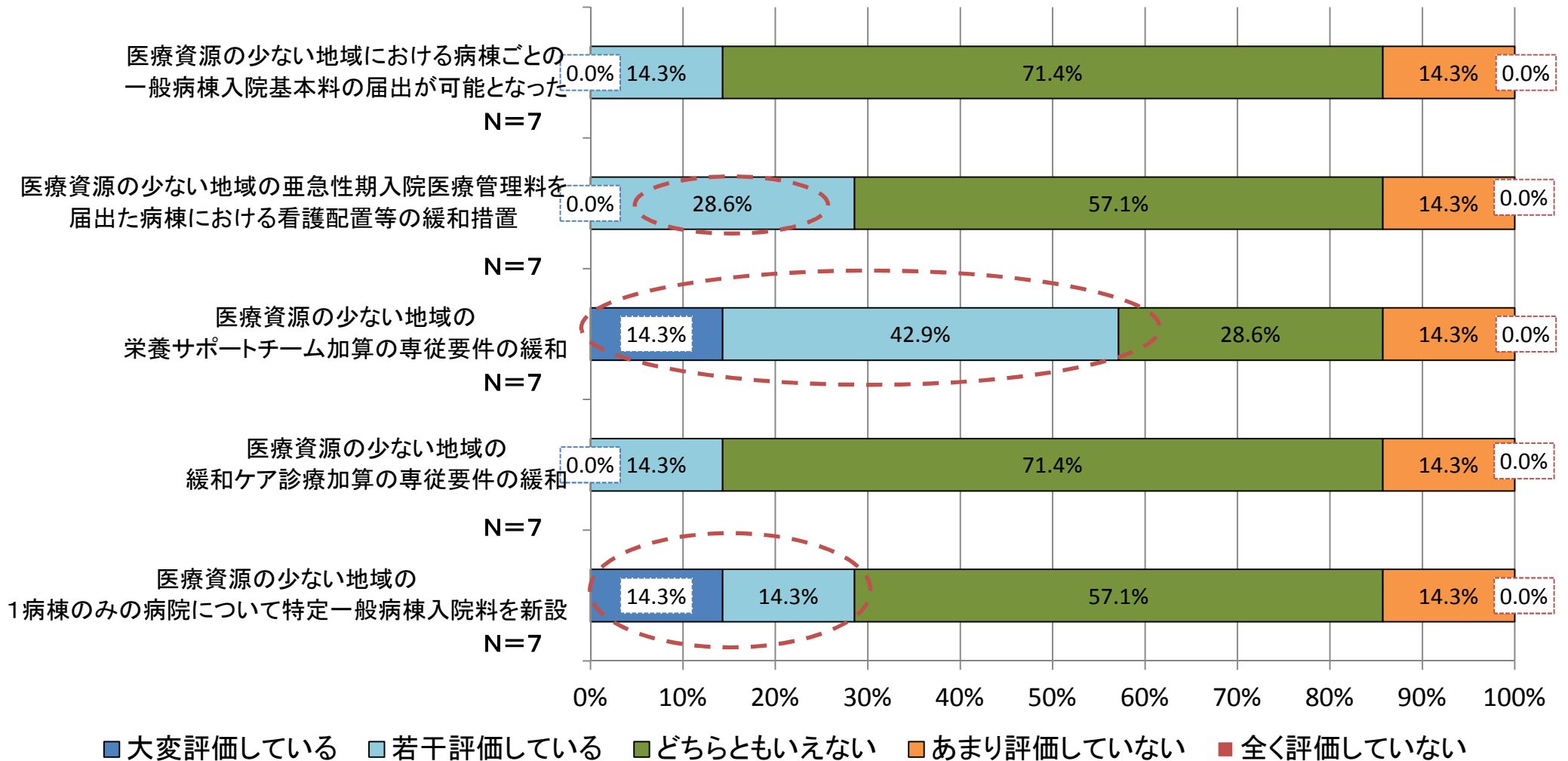
中医協 総 - 3  
2 3 . 1 1 . 3 0

2次医療圏毎の全病院患者流出割合別の構成比  
(2次医療圏計348力所)



患者流出割合が低く、かつ医師数、病床数、病院数が少ない2次医療圏があり、限られた医療資源で、患者の状態に応じた一体的な医療を提供する必要がある

## 地域に配慮した評価に関する影響調査 —診療報酬改定項目— ＜対象：病院(指定地域)＞



○ 地域に配慮した評価について、一定の評価がみられる。

注：平成25年4月末時点での速報版のため、今後若干の変動があり得る。

出典：平成24年度 入院医療等の調査より<sup>64</sup>

# 平成24年診療報酬改定項目の活用状況①

診調組 入 - 1  
25.7.17

点数項目	概要	(上段:医療機関数/中段:病棟数/下段:病床数)
一般病棟入院基本料 (病棟ごとの看護配置)	医療資源の少ない地域に属する保険医療機関において、看護配置が異なる病棟毎に届出を行っている保険医療機関 (特定機能病院、200床以上の病院、DPC対象病院、病棟全体で7対1及び10対1を算定している病院は除く。)	1施設 64病床(2病棟)
特定一般病棟入院料1 (1病棟の場合)	1病棟で13対1の場合の評価。 ※看護要員の夜勤については、当該特定入院料を算定している病棟に係る看護要員は、夜勤時間数の計算対象としない	1施設 41床
特定一般病棟入院料2 (1病棟の場合)	1病棟で15対1の場合の評価。 ※看護要員の夜勤については、当該特定入院料を算定している病棟に係る看護要員は、夜勤時間数の計算対象としない	1施設 55床



一部で活用されているものの、ほとんど利用されていない。

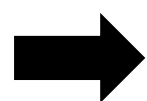
平成24年診療報酬改定項目の活用状況②

診 調 組 入 - 1  
2 5 . 7 . 1 7

平成24年6月審査分

	点数	実施件数	回数
緩和ケア診療加算 指定地域	200	-	-
栄養サポートチーム加算 指定地域	100	3	3
亜急性期入院医療管理料1(指定地域)	1761	-	-
亜急性期入院医療管理料2(指定地域)	1661	-	-
特定一般病棟入院料 1	1103	-※	-
特定一般病棟入院料 2	945	77	1487
特定一般病棟入院料 入院期間加算 (14日以内)	450	39	289
特定一般病棟入院料 入院期間加算 (15日以上30日以内)	192	25	251
特定一般病棟入院料 重症児(者)受入連携 加算	2000	-	-
特定一般病棟入院料 救急・在宅等支援病床初期 加算	150	80	676
特定一般病棟入院料 一般病棟看護必要度評価 加算	5	-	-
特定一般病棟入院料(亜急性期入院医療管理)	1761	-	-
特定一般病棟入院料(亜急性期入院医療管理・リハビリ算定患者)	1661	-	-

※ 審査時点では届出なし



一部で活用されているものの、ほとんど利用されていない。

# 医療提供が困難な地域の考え方について

診 調 組 入 - 1  
2 5 . 7 . 1 7

地域に密着した医療提供を行う医療提供が困難な地域等において、下記の観点から地域の条件を検討

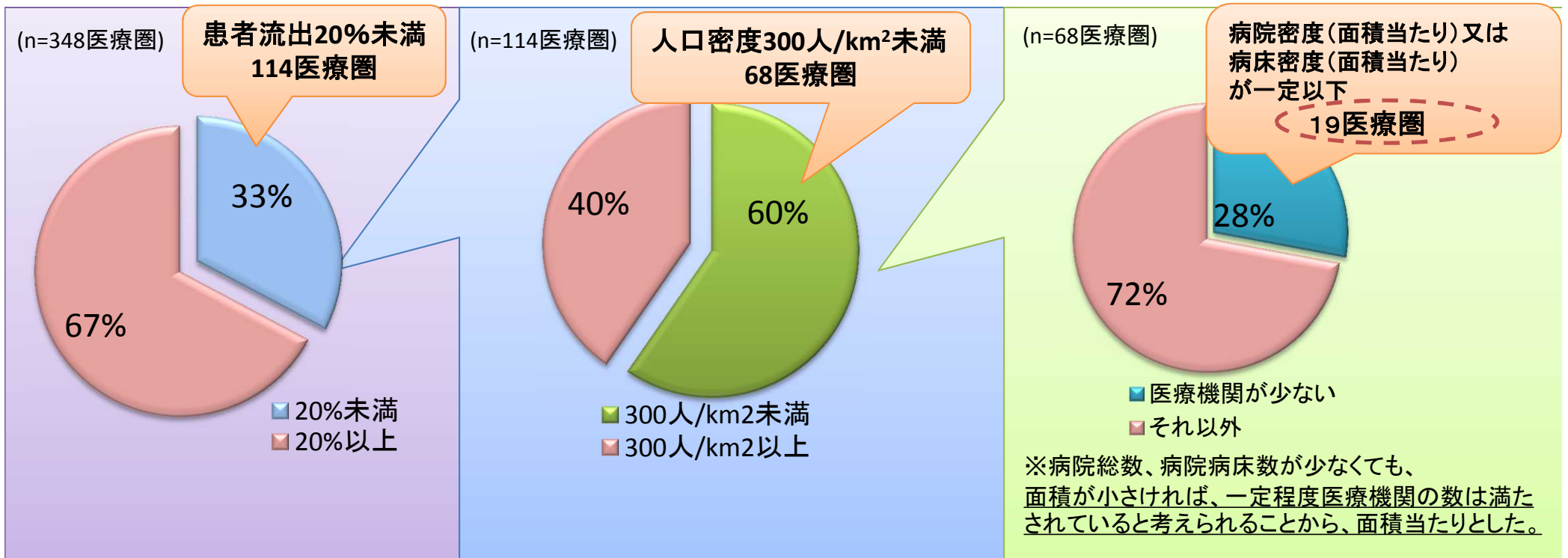
- ① 自己完結した医療を提供している地域
- ② 医療従事者の確保等が困難な地域
- ③ 医療機関が少ない地域

※ただし、特定機能病院、200床以上の病院、DPC対象病院及び一般病棟7対1、10対1入院基本料を算定している病院を除く

## ①自己完結した医療を提供

## ②医療従事者の確保が困難な地域

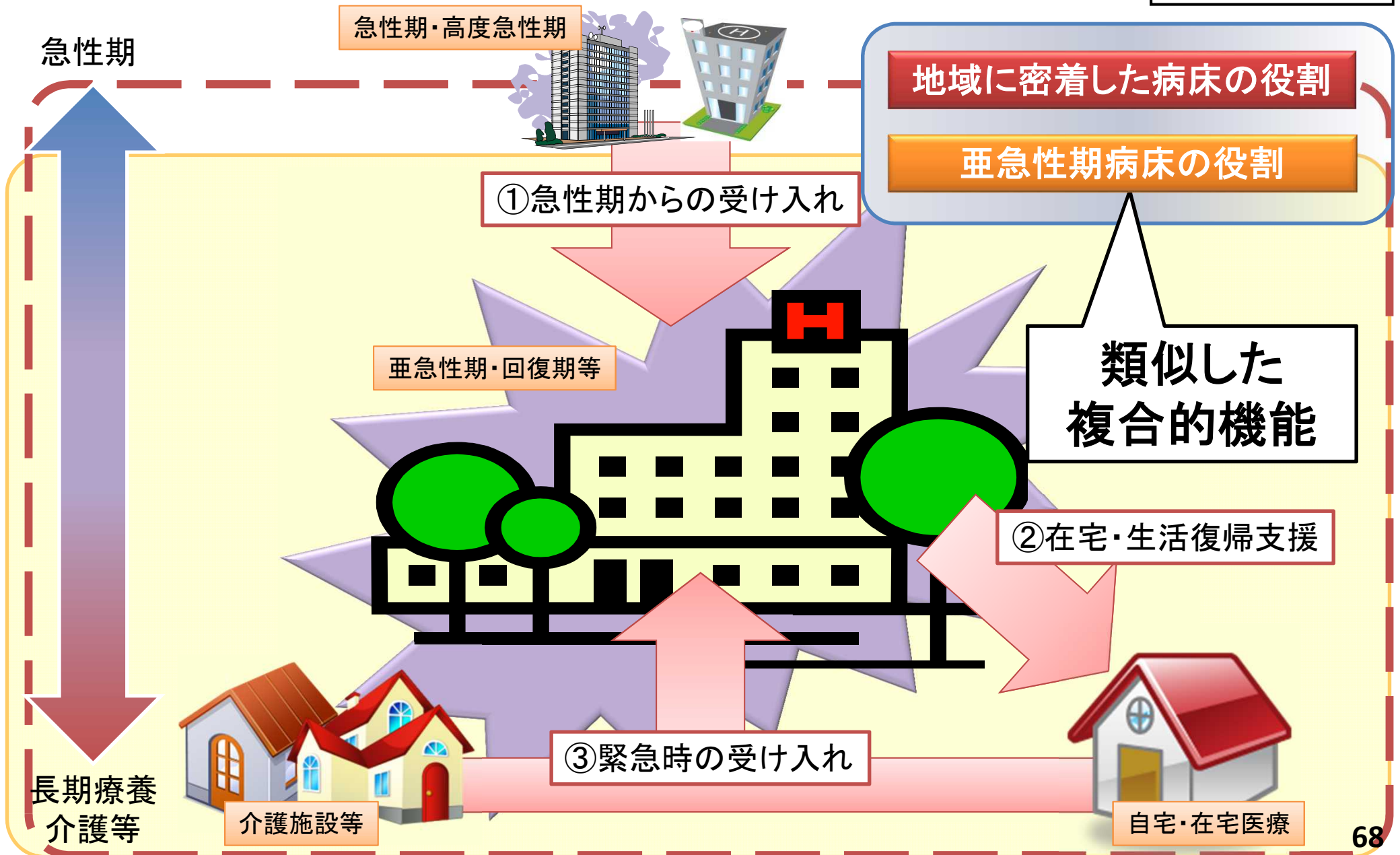
## ③医療機関が少ない地域



平成24年診療報酬改定では、これらに離島の医療圏を加えた30医療圏を、“医療提供しているが、医療資源の少ない地域”としている。

# 地域に密着した病床の果たす役割

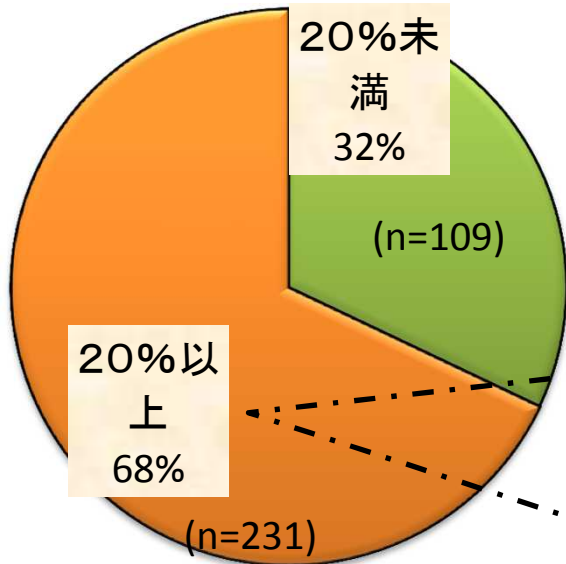
診 調 組 入 - 1  
2 5 . 7 . 1 7



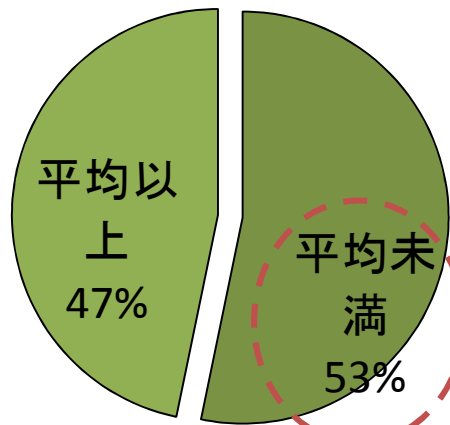
# 対象となっていない2次医療圏の状況について

診 調 組 入 - 1  
2 5 . 7 . 1 7

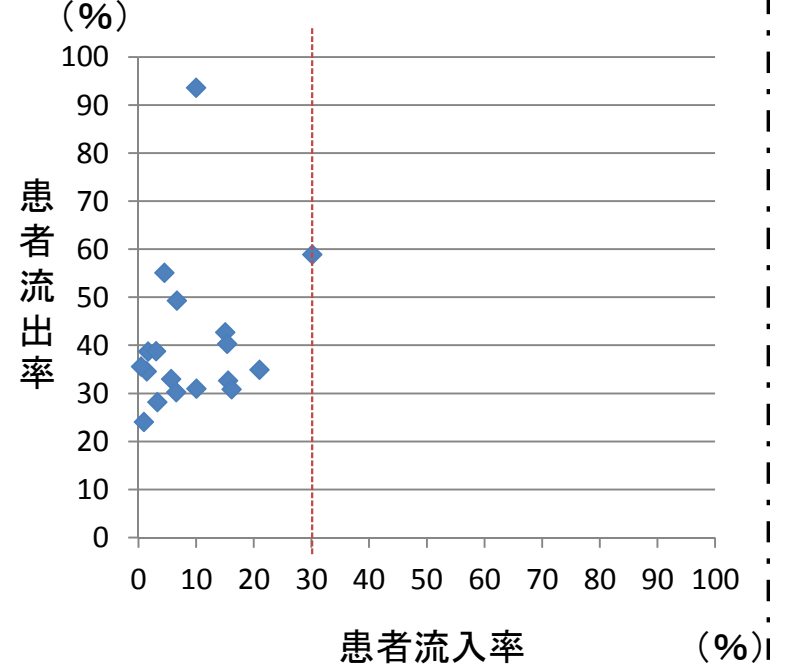
## 患者流出率



## 病院密度(面積当たり)



平均未満のうち病院密度が下位15%の医療圏



患者流出率が20%以上の2次医療圏においても、病院密度が低い医療圏があるが、そのなかでも特に病院密度が低い医療圏は患者流入率も低く、自己完結した医療提供を行っているとは言い難い。



(4) 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

# 特殊疾患病棟入院料・特殊疾患入院医療管理料の経緯

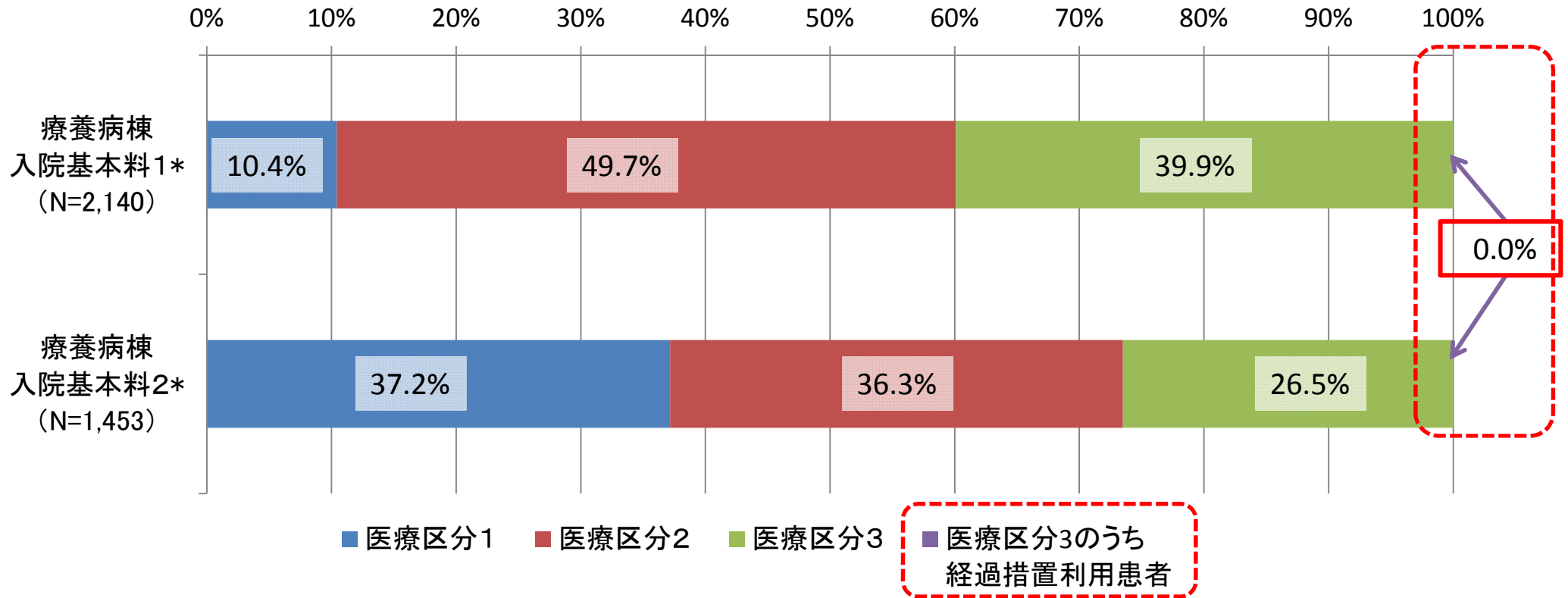
診 調 組 入 - 1  
2 5 . 6 . 1 3

- 平成6年 「特殊疾患療養病棟入院料」を新設（一般・療養・精神で算定可）
  - 平成12年 「特殊疾患入院医療管理料」(病室単位)を新設
  - 平成18年 「特殊疾患療養病棟入院料」の対象病棟から療養を除外（一般・精神でのみ算定可）
- 神経難病等の患者であって、特殊疾患療養病棟入院料を算定していた療養病棟(20対1配置)の患者は平成20年3月31日までの間、医療区分2又は3とする（経過措置①）
- 平成20年 名称を「特殊疾患病棟入院料」へ変更し、対象患者から脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除外（ただし、重度の意識障害者の場合を除く）
- 平成20年4月1日以降平成22年3月31日までの間に特殊疾患病棟入院料又は特殊疾患入院医療管理料を算定する病棟を療養病棟に転換した場合、当該病棟に入院していた特殊疾患病棟入院料等の対象患者について、平成22年3月31日までの間、医療区分3とする（経過措置②）
- 平成20年3月31日時点で特殊疾患病棟入院料又は特殊疾患療養入院医療管理料を算定していた患者が、同年4月1日から平成22年3月31日までの間に療養病棟へ転棟又は転院した場合、医療区分3とする（経過措置③）
- 経過措置①(仮性球麻痺を除く)を平成22年3月31日まで延長
- 平成22年 経過措置①(仮性球麻痺を除く)②③を平成24年3月31日まで延長
  - 平成24年 経過措置①(仮性球麻痺を除く)②③を平成26年3月31日まで延長

- 平成12年 「障害者施設等入院基本料」を新設
- 平成20年 対象患者から脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除外(ただし、重度の意識障害者の場合を除く)
  - 平成20年4月1日以降平成22年3月31日までの間に療養病棟に転換した場合、当該病棟に入院していた障害者施設等入院基本料の対象患者について、平成22年3月31日までの間、医療区分3とする (経過措置④)
  - 平成20年3月31日時点で障害者施設等入院基本料を算定していた患者が、同年4月1日から平成22年3月31日までの間に療養病棟へ転棟又は転院した場合、医療区分3とする (経過措置⑤)
- 平成22年 経過措置④⑤を平成24年3月31日まで延長
- 平成24年 経過措置④⑤を平成26年3月31日まで延長

# 経過措置の利用状況

診調組 入 - 1  
25.6.13



\*障害者施設等入院基本料、特殊疾患病棟等から転換した療養病棟を除く

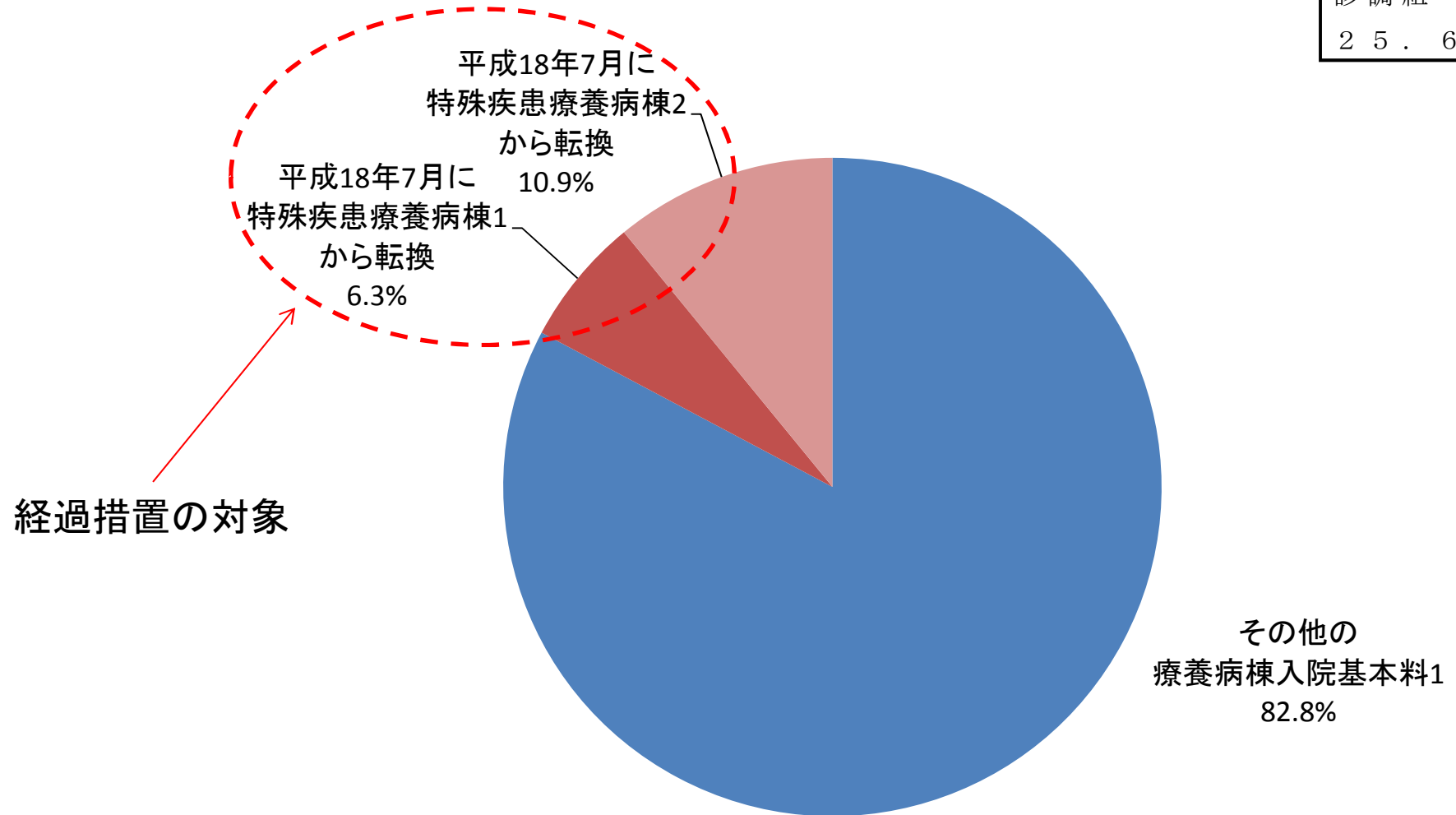
平成24年度 入院医療等の調査より

療養病棟入院基本料の病棟に障害者施設等入院基本料又は特殊疾患病棟等から転棟・転院してきた場合の経過措置を利用している患者はいなかった。

# 経過措置の対象となっている病棟

診調組 入 - 1  
25.6.13

N=174



平成24年度 入院医療等の調査より

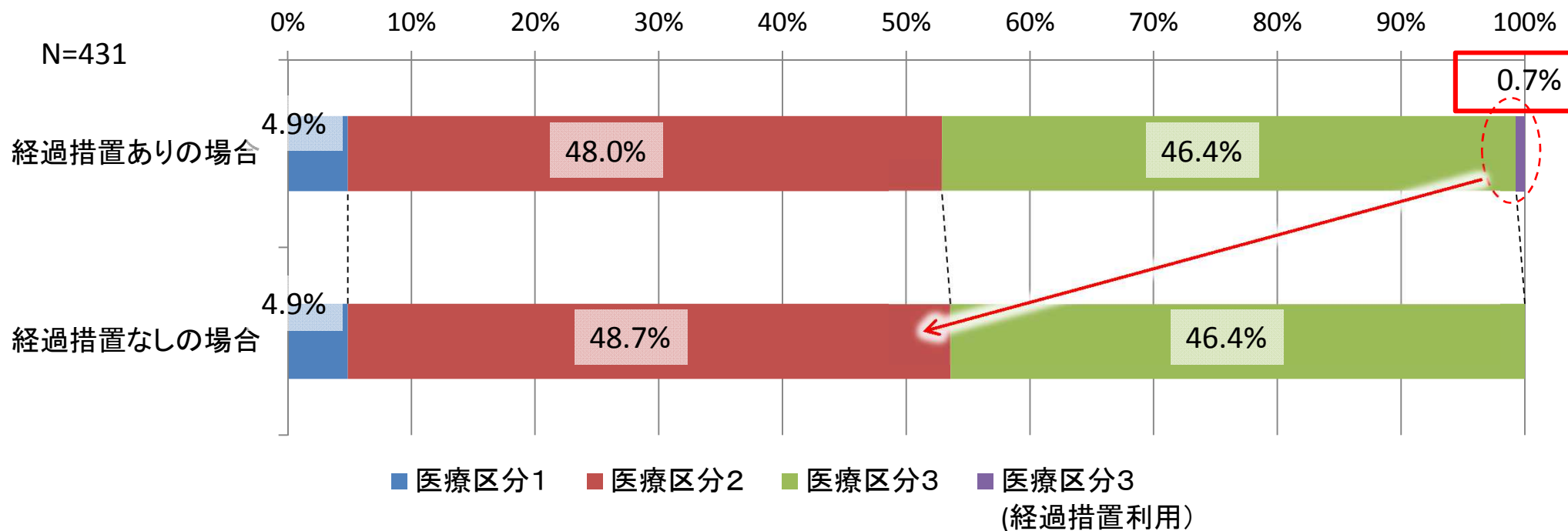
注: 療養病棟入院基本料1の全届出病棟数は平成24年7月現在で2,996病棟となっている。

平成18年に実施された経過措置の対象となった病棟は全療養病棟入院基本料1の病棟の約17.2%となっている。

# 経過措置の対象となっている病棟における経過措置の利用状況

診調組 入 - 1  
25.6.13

## 経過措置対象の療養病棟における患者の医療区分の状況

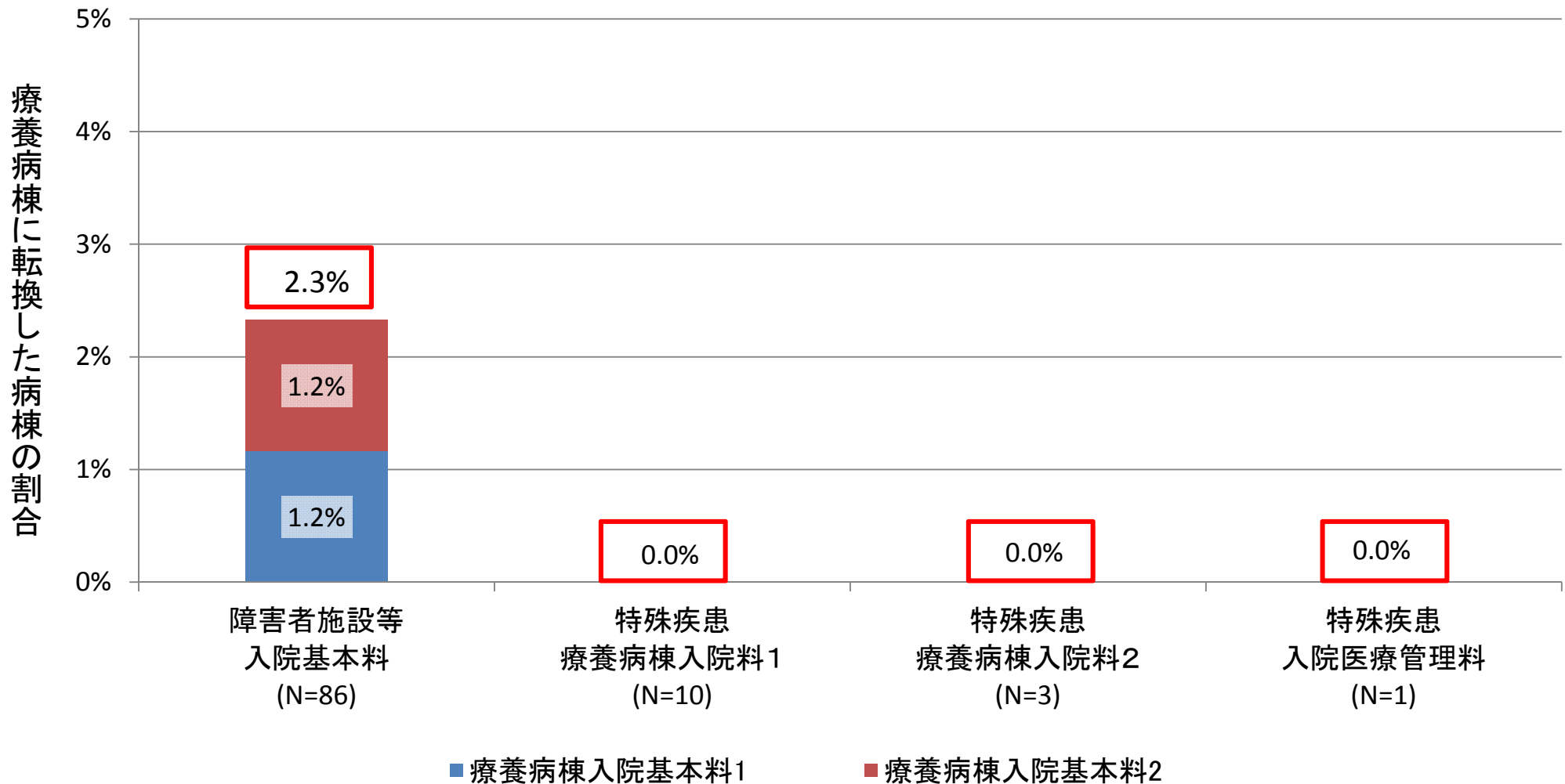


平成24年度 入院医療等の調査より

- 経過措置の対象となった病棟の中で、経過措置を利用して医療区分3となっている患者は約0.7%となっている。
- 経過措置を利用している患者は、経過措置がなければ医療区分2となる。

# 経過措置の対象となっている病棟

診 調 組 入 - 1  
2 5 . 6 . 1 3



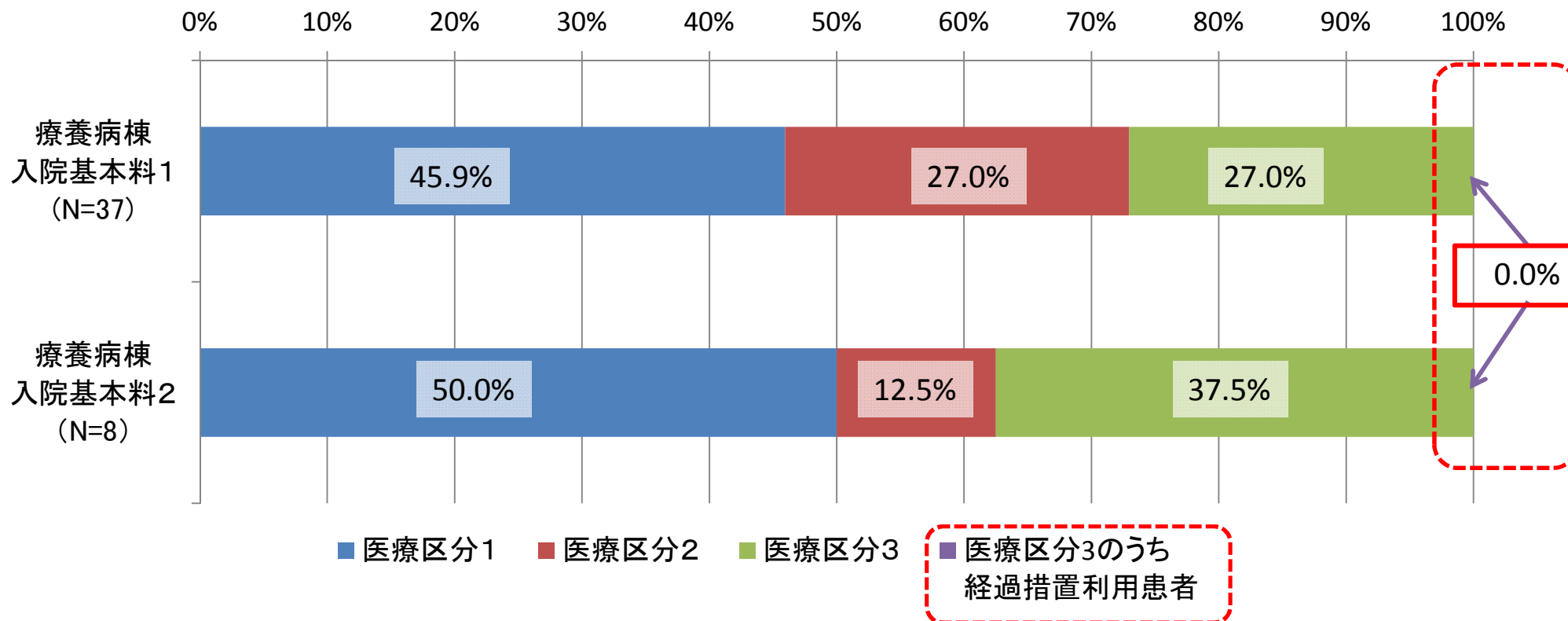
平成24年度 入院医療等の調査より

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に転換した障害者施設等入院基本料の病棟は全体の約2.3%となっている。特殊疾患病棟入院料等の病棟で転換した病棟は認めない。

# 経過措置の対象となっている病棟における経過措置の利用状況

診調組 入 - 1  
25.6.13

＜障害者施設等入院基本料の病棟から転換した療養病棟＞



平成24年度 入院医療等の調査より

障害者施設等入院基本料から療養病棟に転換した病棟において経過措置を利用して医療区分3になっている患者はいなかった。

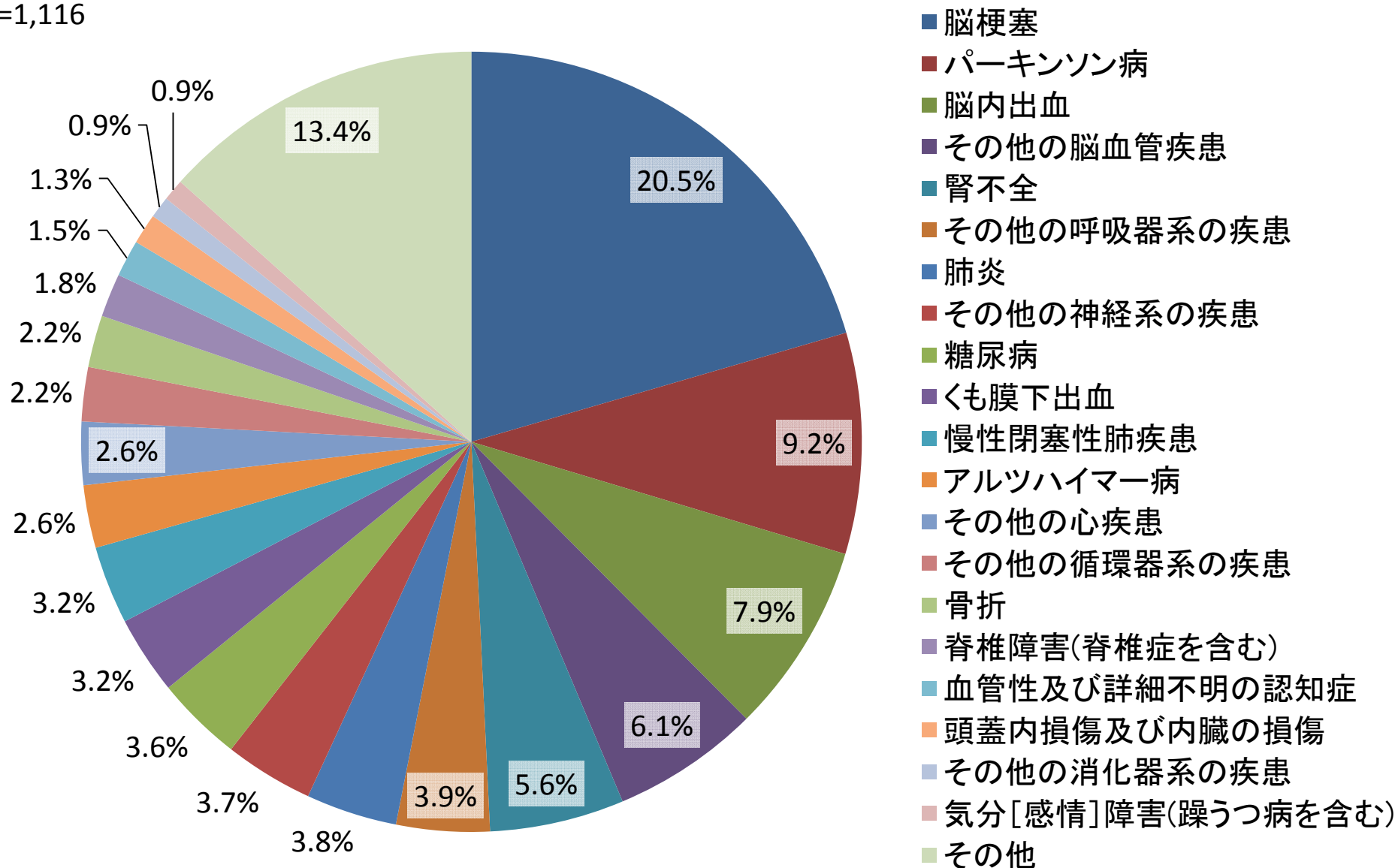


# 療養病棟入院基本料1\*の病棟の患者の主病名

診 調 組 入 - 1  
2 5 . 6 . 1 3

\*障害者施設等入院基本料、特殊疾患病棟入院料等からの転換病棟を除く

N=1,116



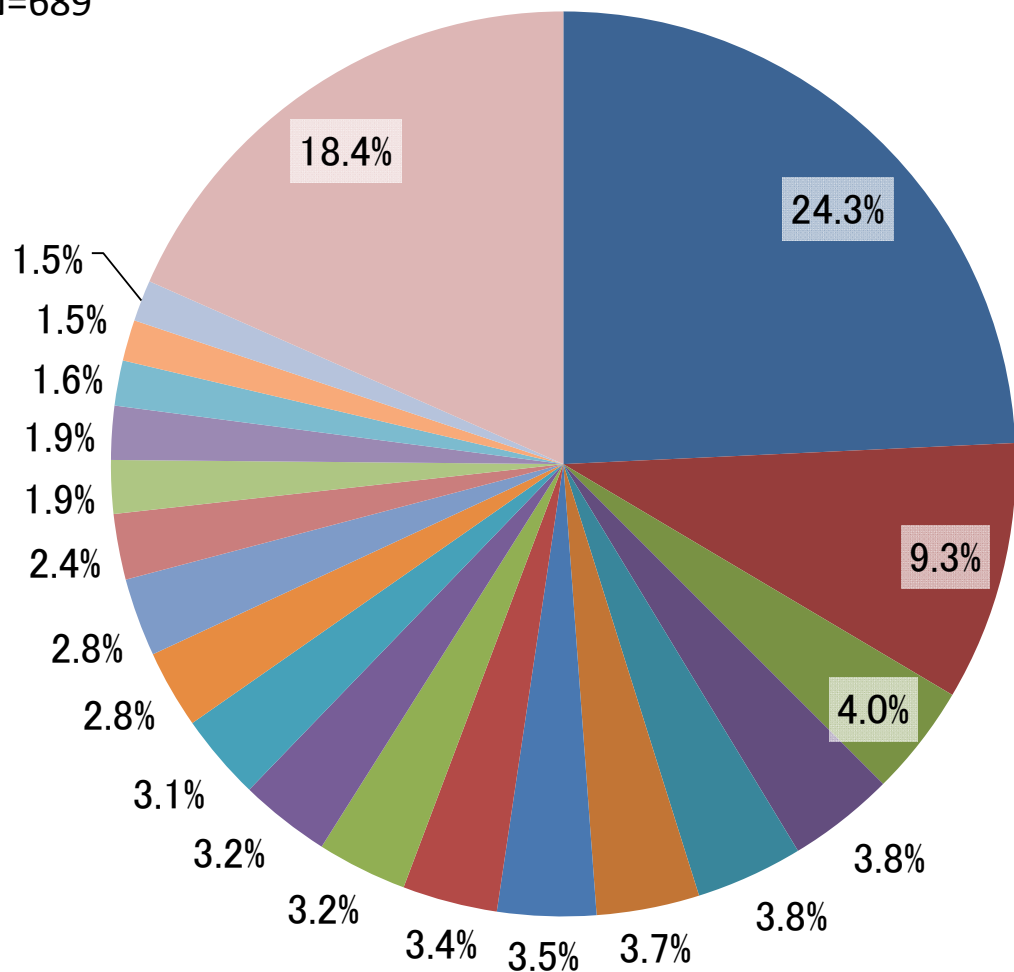
# 療養病棟入院基本料2\*の病棟の患者の主病名

診 調 組 入 - 1  
2 5 . 6 . 1 3

\*障害者施設等入院基本料、特殊疾患病棟入院料等からの転換病棟を除く

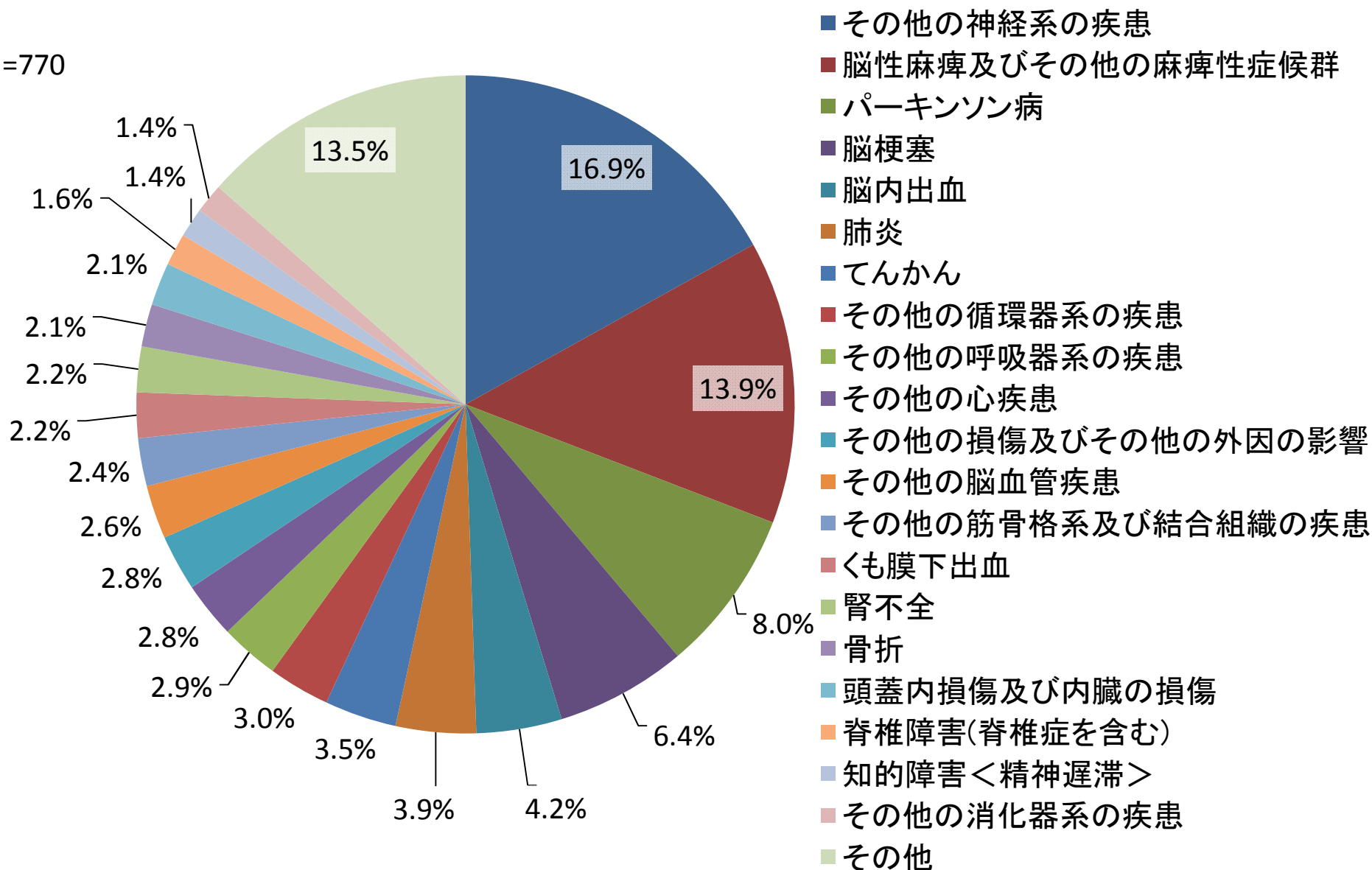
N=689

- 脳梗塞
- 脳内出血
- 肺炎
- パーキンソン病
- 血管性及び詳細不明の認知症
- その他の神経系の疾患
- その他の脳血管疾患
- アルツハイマー病
- くも膜下出血
- 骨折
- 慢性閉塞性肺疾患
- 糖尿病
- 脊椎障害(脊椎症を含む)
- その他の呼吸器系の疾患
- その他の心疾患
- 高血圧性疾患
- その他の悪性新生物
- その他の消化器系の疾患
- その他の損傷及びその他の外因の影響
- その他



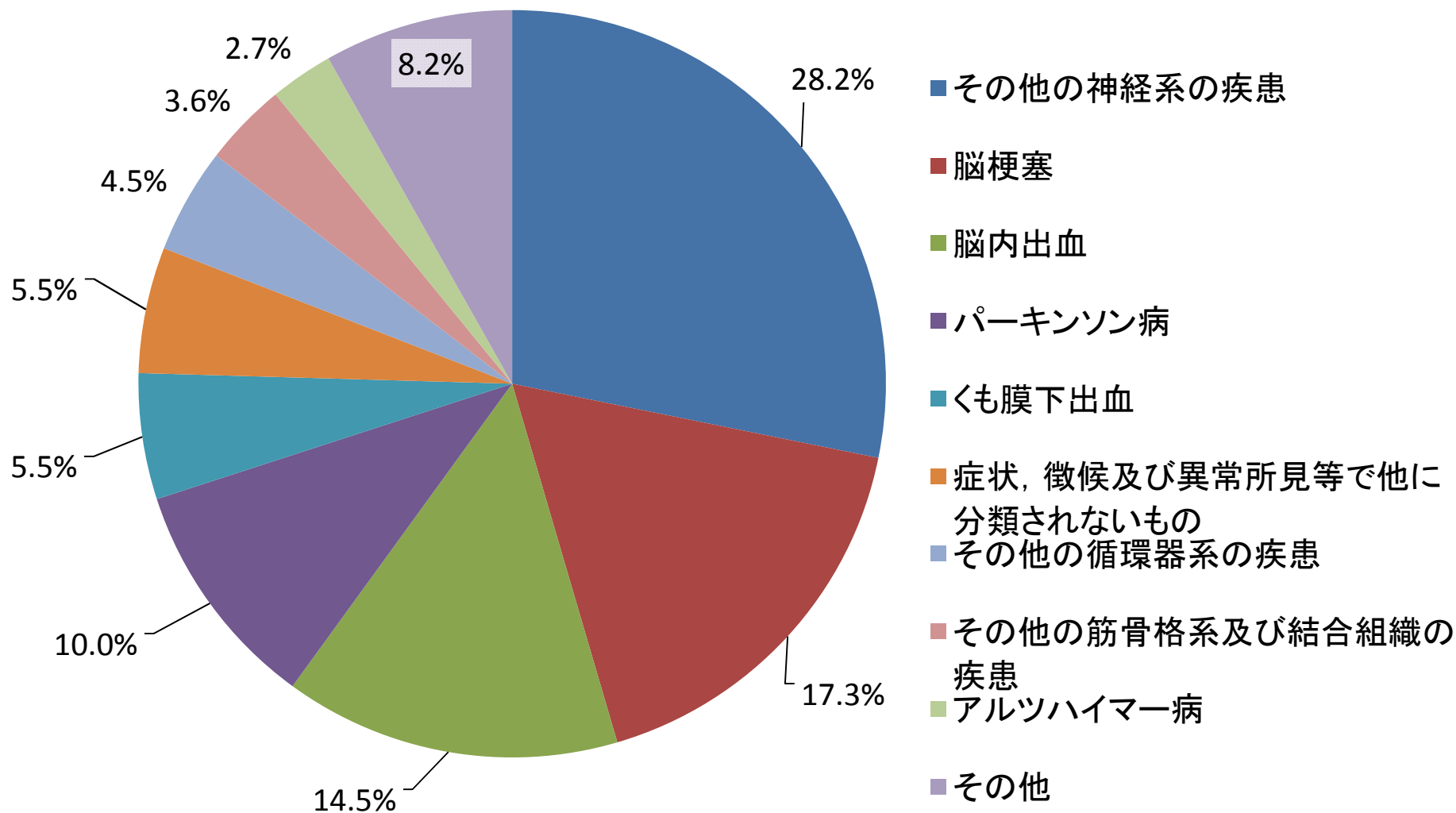
# 障害者施設等入院基本料の病棟の患者の主病名

N=770



# 特殊疾患病棟入院料1の病棟の患者の主病名

N=121



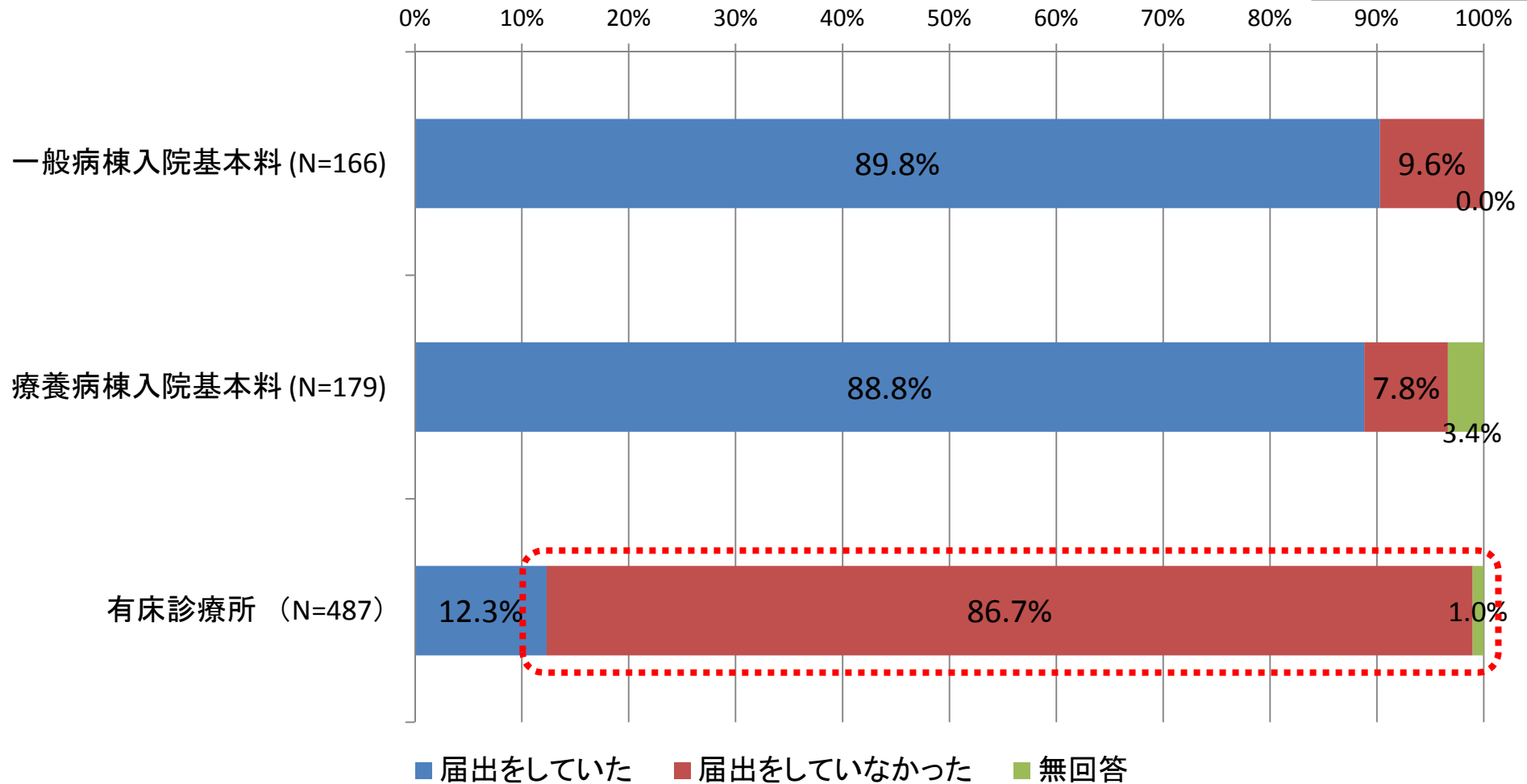
## (5) 診療報酬点数表における簡素化

① 栄養管理実施加算及び褥瘡患者管理加算の包括について

② 入院基本料等加算の簡素化について

# 平成24年3月31日時点における栄養管理実施加算の届出状況①

診調組 入 - 1  
25 . 6 . 20



出典: H24入院医療等の調査、H24検証部会調査

平成24年3月31日時点において、一般病棟入院基本料、療養病棟入院基本料を届出している医療機関の多くは栄養管理実施加算を届出していたが、有床診療所については届出していなかった割合が86.7%ある。

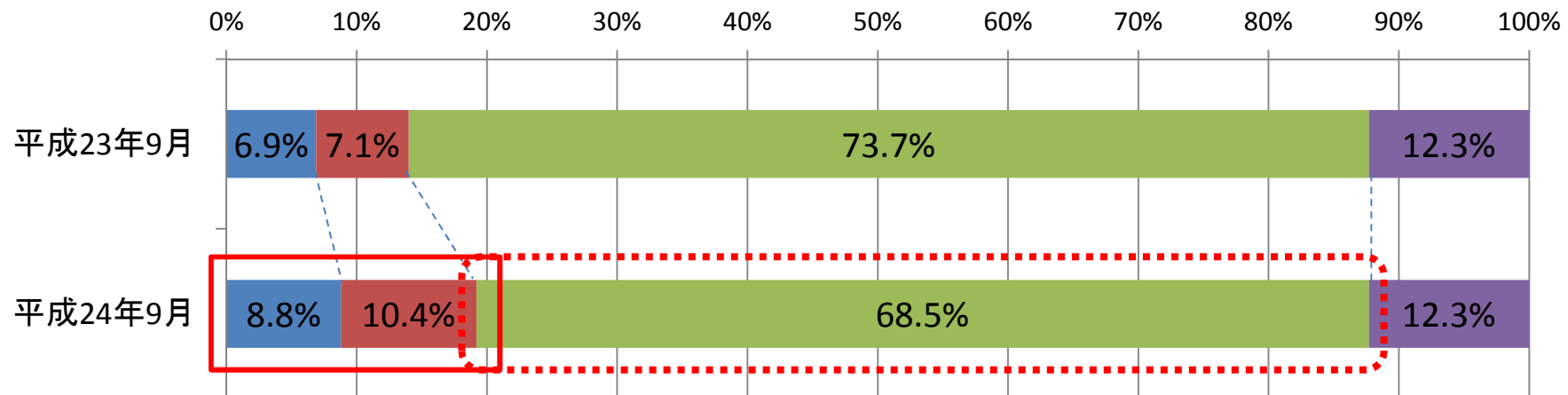
# 管理栄養士の確保状況①

## ■ 管理栄養士数（病院：常勤、有床診療所：非常勤）

（人：1施設あたり平均）

	一般病棟7対1	一般病棟10対1	一般病棟13対1	一般病棟15対1	療養病棟1	療養病棟2	有床診療所
回答施設数	63	62	12	29	94	85	432
平成23年9月	3.71	1.82	1.17	1.10	1.79	1.42	0.10
平成24年9月	4.33	1.98	1.25	1.31	2.01	1.65	0.10

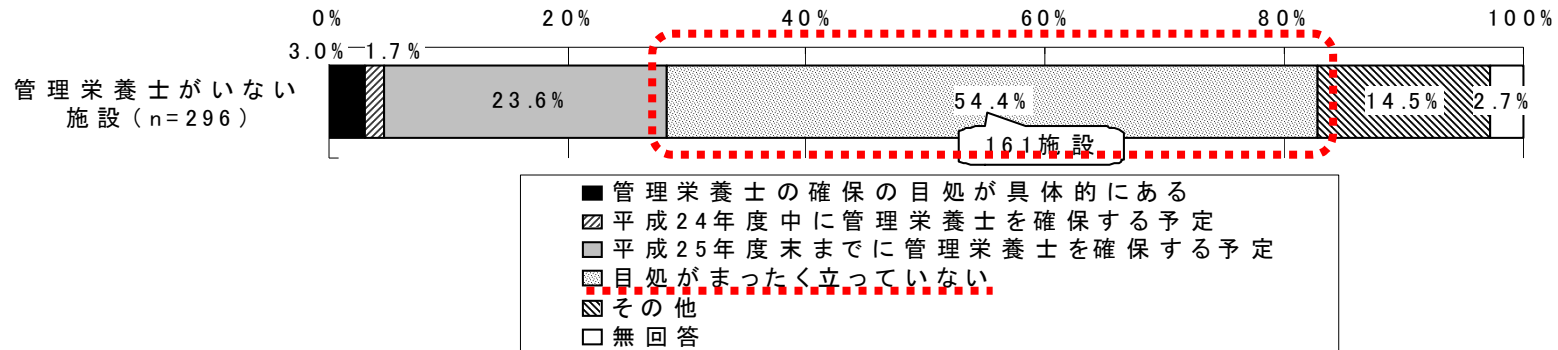
## ■ 有床診療所における管理栄養士の確保状況



■ 常勤がいる施設 ■ 常勤はいないが非常勤がいる施設 ■ 常勤・非常勤ともいない ■ 無回答 出典：H24検証部会調査

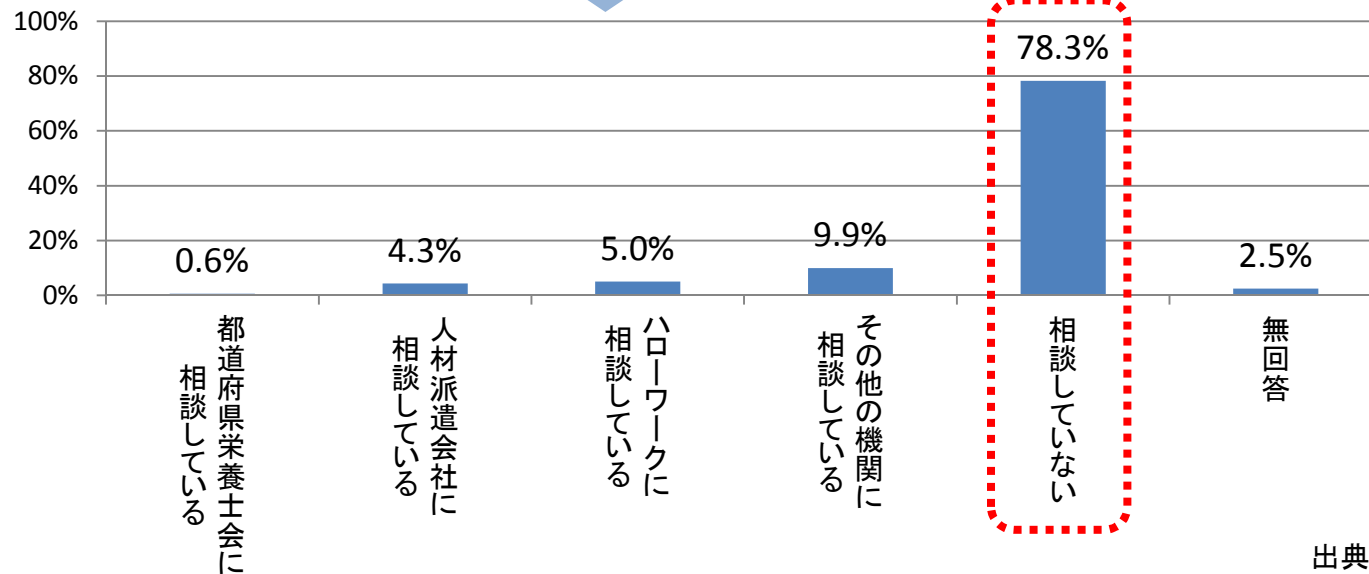
一般病棟入院基本料、療養病棟入院基本料を届出している医療機関では、常勤の管理栄養士数が増加しているが、有床診療所では、管理栄養士を確保している割合が増加するものの、平成24年9月時点で確保していない割合は68.5%ある。

## 管理栄養士の確保状況② (有床診療所)



「管理栄養士の確保の目処がまったく立っていない」と回答した施設  
(複数回答 N=161)

### 管理栄養士確保のための相談状況



出典: H24検証部会調査

「管理栄養士の確保の目処がまったく立っていない」と回答した有床診療所において、管理栄養士確保のための相談状況として、「相談していない」との回答が78.3%ある。



## 褥瘡患者に対する取組①（褥瘡対策チーム）

診 調 組 入 - 1  
2 5 . 6 . 2 0

### 褥瘡対策チーム

褥瘡対策に係る専任の医師及び褥瘡看護に関して臨床経験を有する専任の看護職員から構成

（人：1施設あたり平均）

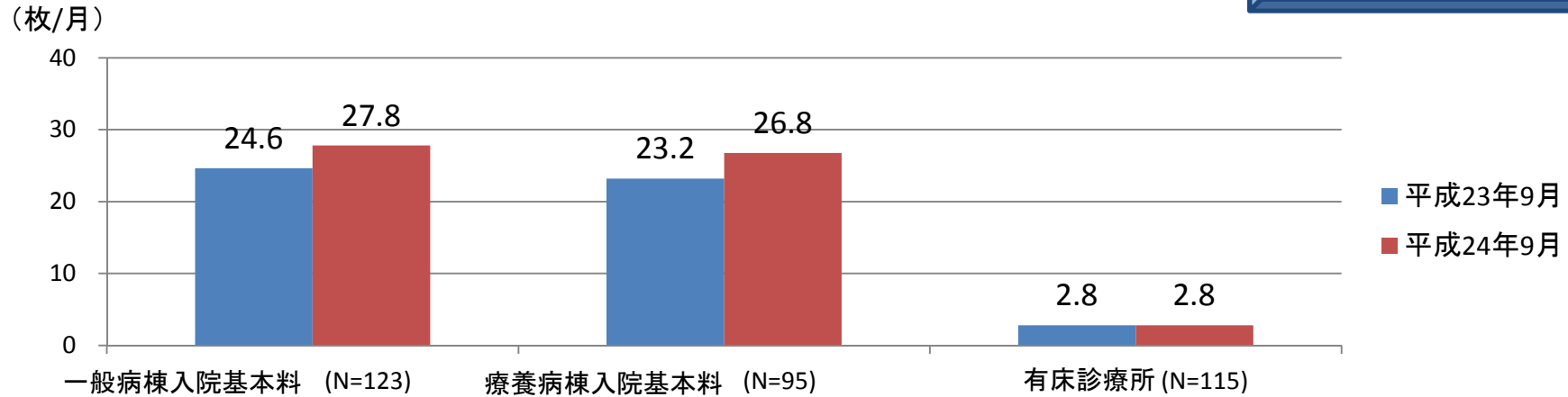
	一般病棟入院基本料 (N=142)	療養病棟入院基本料 (N=123)	有床診療所 (N=346)
医師	1.71	1.18	1.1
看護師	7.15	3.75	1.5
うち皮膚・排泄ケア認定看護師	0.37	0.34	0.0
准看護師	0.27	0.59	1.6
その他	1.84	1.95	0.6

有床診療所においても、褥瘡対策チームの構成メンバーに医師、看護職員の確保はされている。

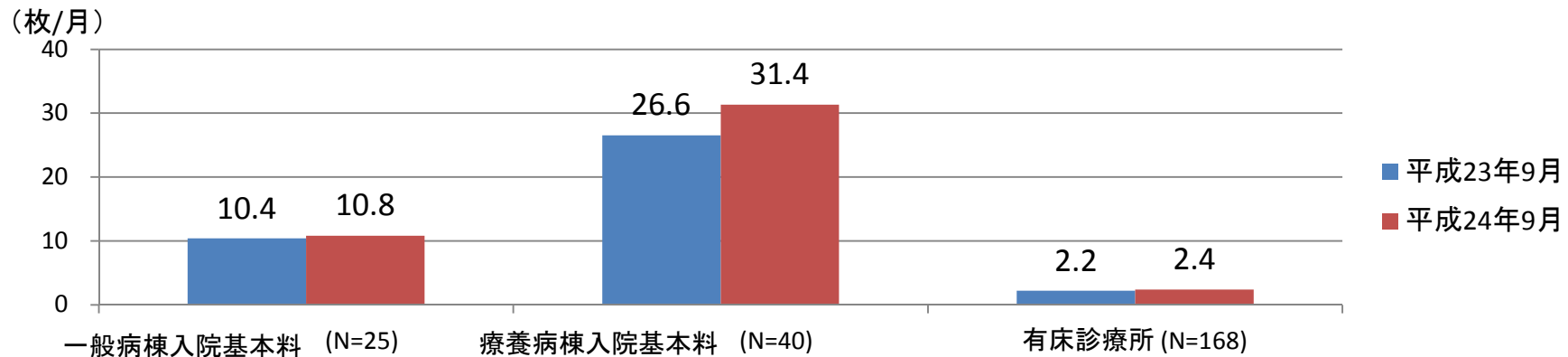
## 褥瘡患者に対する取組③（マットレス等の使用）

### 褥瘡患者管理加算を届出をしていた

### 圧切替型のアアマットレス



### 褥瘡患者管理加算を届出をしていなかった



褥瘡対策に必要なマットレスについて、平成24年3月31日時点の褥瘡患者管理加算の届出の有無にかかわらず、病院、有床診療所ともに、平成24年の使用枚数は、平成23年と比べて同等もしくは増加している。

## (5) 診療報酬点数表における簡素化

- ① 栄養管理実施加算及び褥瘡患者管理加算の包括について
- ② 入院基本料等加算の簡素化について

## 算定率の低い加算について

診 調 組	入	-	1
2	5	.	6
.	2	0	

### <患者の病態が算定要件となっている加算>

区分	診療報酬名	算定率	主な算定要件
A220	HIV感染者療養環境特別加算	0.0%	後天性免疫不全症候群の病原体に感染している患者について算定する。
A226-2	緩和ケア診療加算	0.1%	悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群の患者で、疼痛等身体症状や抑うつ等精神症状を持つ者に緩和ケアチームが診療を行った場合に算定する。
A226	重症皮膚潰瘍管理加算	0.3%	重症な皮膚潰瘍を有している者に医学管理を行った場合に算定する。
A231-2	強度行動障害入院医療管理加算	0.3%	強度行動障害スコア10以上及び医療度判定スコア24以上の患者に、経験を有する医師等による専門的入院医療が提供された場合に算定する。
A220-2	二類感染症患者療養環境特別加算	0.3%	二類感染症の患者及び疑似症状患者を個室又は陰圧室へ入院させた場合に算定する。
A221-2	小児療養環境特別加算	0.4%	麻疹等に罹患しており、他の患者への感染の危険性が高い、又は易感染性により、感染症罹患の危険性が高い、個室に入院した15歳未満の患者について算定する。
A205-3	妊産婦緊急搬送入院加算	0.7%	緊急分娩に対応できる医療機関において、妊娠に係る異常のため緊急入院を必要とする妊産婦(直近3ヶ月以内に入院医療を要する原因疾患で受診歴のある場合をのぞく)が、緊急搬送され入院した場合に入院初日に算定する。
A231	児童・思春期精神科入院医療管理加算	0.4%	概ね8割以上が20歳未満の精神疾患を有する患者である病棟又は治療室に入院している20歳未満の精神疾患を有する患者について算定する。
A228	精神科応急入院施設管理加算	0.4%	応急入院患者等に対する診療応需態勢を整えている医療機関において、応急入院患者等を入院させた初日に算定する。

### <治療法が算定要件となっている加算>

区分	診療報酬名	算定率	主な算定要件
A225	放射線治療病室管理加算	0.0%	悪性腫瘍の患者に対して、密封小線源あるいは治療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる場合に算定する。
A205-2	超急性期脳卒中加算	0.0%	脳卒中の診断及び治療を担当する常勤の医師1名以上配置などの要件を満たす施設において、脳梗塞と診断された患者に発症3時間以内にプラスミノゲン活性化因子を投与した場合に算定する。
A226-2	緩和ケア診療加算 (再掲)	0.1%	悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群の患者で、疼痛等身体症状や抑うつ等精神症状を持つ者に緩和ケアチームが診療を行った場合に算定する。

### <制度が算定要件となっている加算>

区分	診療報酬名	算定率	主な算定要件
A238-5	救急搬送患者地域連携受入加算	0.1%	紹介元医療機関と受入先医療機関とが連携をとっており、高次の救急医療機関に緊急入院した患者を入院から5日以内に受け入れた場合に算定する。
A206	在宅患者緊急入院診療加算	0.1%	在宅で療養を行っている患者が急変した際に入院を受け入れた場合に算定する。
A218-2	離島加算	0.4%	離島地域に入院している患者に対して算定する。

算定率の計算にあたっては、各入院基本料等加算が算定された回数を分子とし、当該加算が算定可能な入院基本料、特定入院料が算定された回数を広く分母として計算

## A220 HIV感染者療養環境特別加算

### 主な算定要件

後天性免疫不全症候群の病原体に感染している患者について算定する。

#### ■ DPCデータによる実績（平成23年4月～平成24年3月）

加算の算定件数①	後天性免疫不全症候群で入院した件数②	①/②
558	1,150	48.5%

#### ■ 算定状況（社会医療診療行為別調査6月審査分）

	平成21年	平成22年	平成23年
実施件数※	764	—	136
回数	7,512	—	2,077

※ 明細書の数

## A220-2 二類感染症患者療養環境特別加算

### 主な算定要件

二類感染症の患者及び疑似症状患者を個室又は陰圧室へ入院させた場合に算定する。

#### ■ DPCデータによる実績（平成23年4月～平成24年3月）

加算の算定件数①	結核で入院した件数②	①/②
787	5,934	13.3%

#### ■ 算定状況（社会医療診療行為別調査6月審査分）

件・回/月

	平成21年	平成22年	平成23年
実施件数	1,394	1,851	2,210
回数	20,791	31,021	39,098

## A225 放射線治療病室管理加算

### 主な算定要件

悪性腫瘍の患者に対して、密封小線源あるいは治療用放射性同位元素による入院治療のための病室において、放射線に係る必要な管理を行った場合に算定する。

#### ■ DPCデータによる実績（平成23年4月～平成24年3月）

加算の算定件数①	放射性同位元素内用療法管理料、 密封小線源治療を算定した件数②	①/②
4,497	10,551	42.6%

#### ■ 算定状況（社会医療診療行為別調査6月審査分）

件・回/月

	平成21年	平成22年	平成23年
実施件数	75	255	418
回数	225	622	1,480

## A205-2 超急性期脳卒中加算

### 主な算定要件

脳卒中の診断及び治療を担当する常勤の医師1名以上配置などの要件を満たす施設において、脳梗塞と診断された患者に対し、発症後4.5時間以内にプラスミノーゲン活性化因子を投与した場合に入院初日に算定する。

### ■ DPCデータによる実績（平成23年4月～平成24年3月）

加算の算定件数①	組織プラスミノーゲン活性化因子を使用した件数②	①/②
4,886	7,122	68.6%

### ■ 算定状況（社会医療診療行為別調査6月審査分）

件・回/月

	平成21年	平成22年	平成23年
実施件数	152	80	446
回数	152	80	446



## A226-2 緩和ケア診療加算

### 主な算定要件

悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群の患者で、疼痛等身体症状や抑うつ等精神症状を持つ者に、緩和ケアチームが診療を行った場合に算定する。

#### ■ 算定状況（社会医療診療行為別調査6月審査分）

	件・回/月		
	平成21年	平成22年	平成23年
実施件数	1,371	1,274	3,089
回数	16,633	9,018	30,033

#### ■ 届出状況（保険局医療課調べ 平成24年7月1日時点）

	平成21年	平成22年	平成23年
届出医療機関数	113	144	159

## A205-3 妊産婦緊急搬送入院加算

### 主な算定要件

緊急分娩に対応できる医療機関において、妊娠に係る異常のため緊急入院を必要とする妊産婦(直近3ヶ月以内に入院医療を要する原因疾患で受診歴のある場合を除く)が、緊急搬送され入院した場合に入院初日に算定する。

#### ■ 算定状況（社会医療診療行為別調査6月審査分）

件・回/月

	平成21年	平成22年	平成23年
実施件数	1,489	2,251	1,964
回数	1,489	2,251	1,964

#### ■ 届出状況（保険局医療課調べ 平成24年7月1日時点）

	平成21年	平成22年	平成23年
届出医療機関数	1,324	1,471	1,476

（参考）産科・周産期傷病者搬送事案 41,484人（平成23年中の救急搬送における医療機関の受入状況等実態調査 総務省消防庁）

## A228 精神科応急入院施設管理加算

### 主な算定要件

応急入院患者等に対する診療応需態勢を整えている医療機関において、応急入院患者等を入院させた入院初日に算定する。

#### ■ 算定状況（社会医療診療行為別調査6月審査分）

件・回/月

	平成21年	平成22年	平成23年
実施件数	—	62	79
回数	—	62	79

#### ■ 応急入院患者数（精神障害保健課調べ）

人/年

平成20年度	平成21年度	平成22年度
1,379	1,682	2,305

## A206 在宅患者緊急入院診療加算

### 主な算定要件

在宅で療養を行っている患者が急変した際に、在宅療養支援診療所等の連携医療機関等が入院を受け入れた場合に算定する。

#### ■ 算定状況(社会医療診療行為別調査6月審査分)

件・回/月

	平成21年	平成22年	平成23年
実施件数	578	306	490
回数	578	306	490

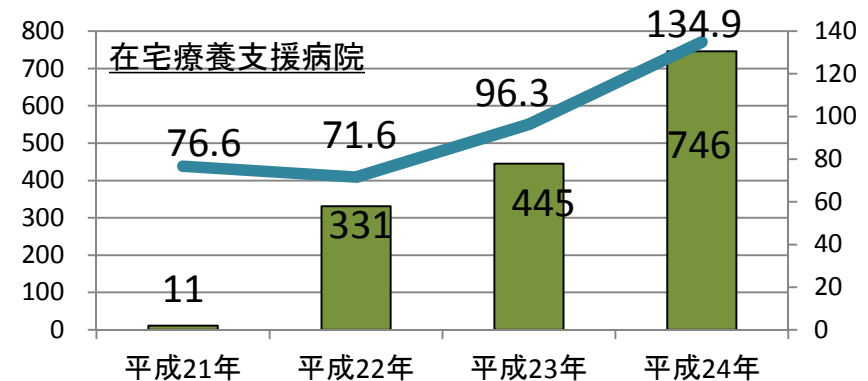
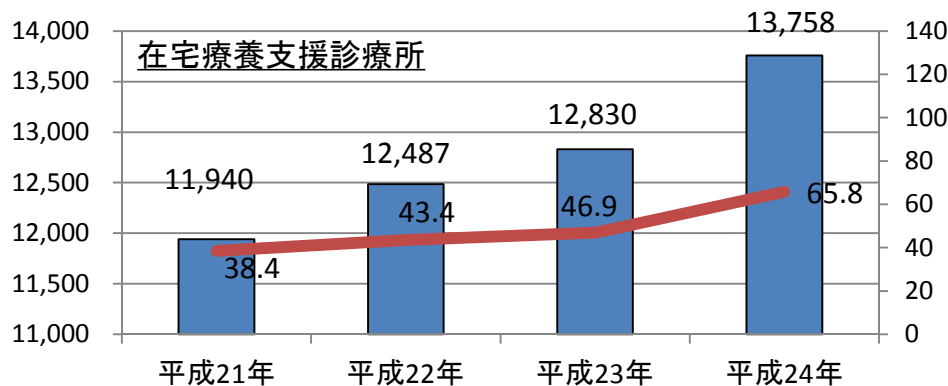
#### ■ 在宅医療を受けた推計患者数 (患者調査)

※調査日当日の推計数

千人

平成17年	平成20年	平成23年
64.8	98.7	110.7

(参考)在宅療養支援診療所・病院の1医療機関当たり担当患者数の推移



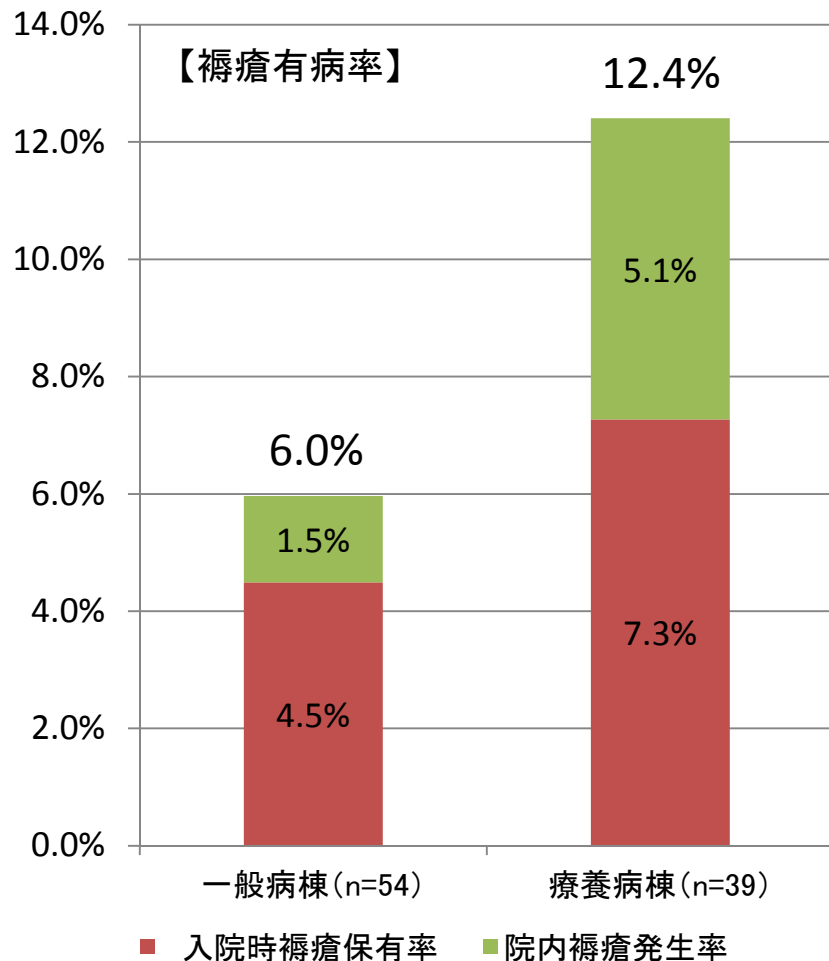
※1医療機関あたり担当患者数＝全在宅療養支援診療所(病院)の担当在宅患者総数÷在宅療養支援診療所(病院)届出数

## (6) 医療機関における褥瘡の発生等

再掲

# 医療機関における褥瘡を有する患者の状況

- 褥瘡有病率は一般病棟が6.0%療養病棟が12.4%であった。
- 院内褥瘡率は、一般病棟が1.5%、療養病棟が5.1%であった。



		一般病棟 (n=54)	療養病棟 (n=39)
入院患者数(①)	人	4,408	2,064
褥瘡を有する入院患者数(②)	人	263	256
褥瘡有病率(②/①)	%	6.0%	12.4%
入院時に既に褥瘡を保有していた入院患者数(③)	人	198	150
入院時褥瘡保有率(③/①)	%	4.5%	7.3%
院内で発生した褥瘡を保有している入院患者数(④=②-③)	人	65	106
院内褥瘡発生率(④/①)	%	1.5%	5.1%

出典：平成24年度入院医療等の調査より

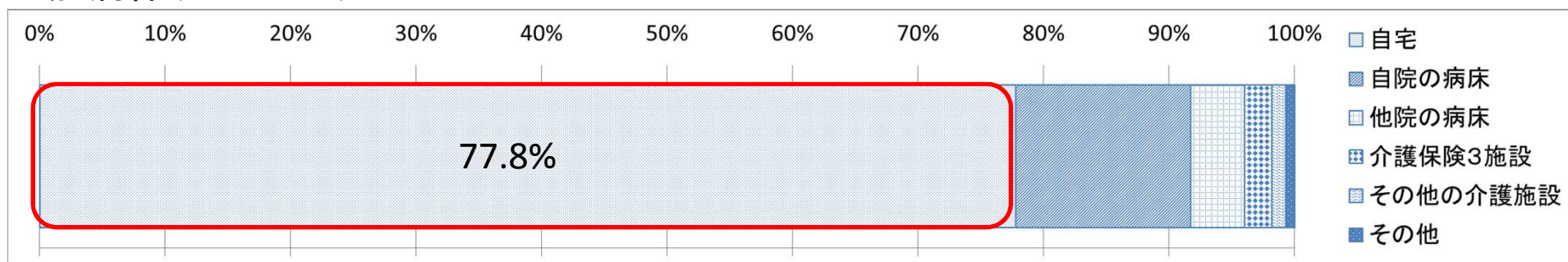
# 入院時すでに褥瘡を保有していた患者の状況①

(褥瘡患者における入棟前の居場所)

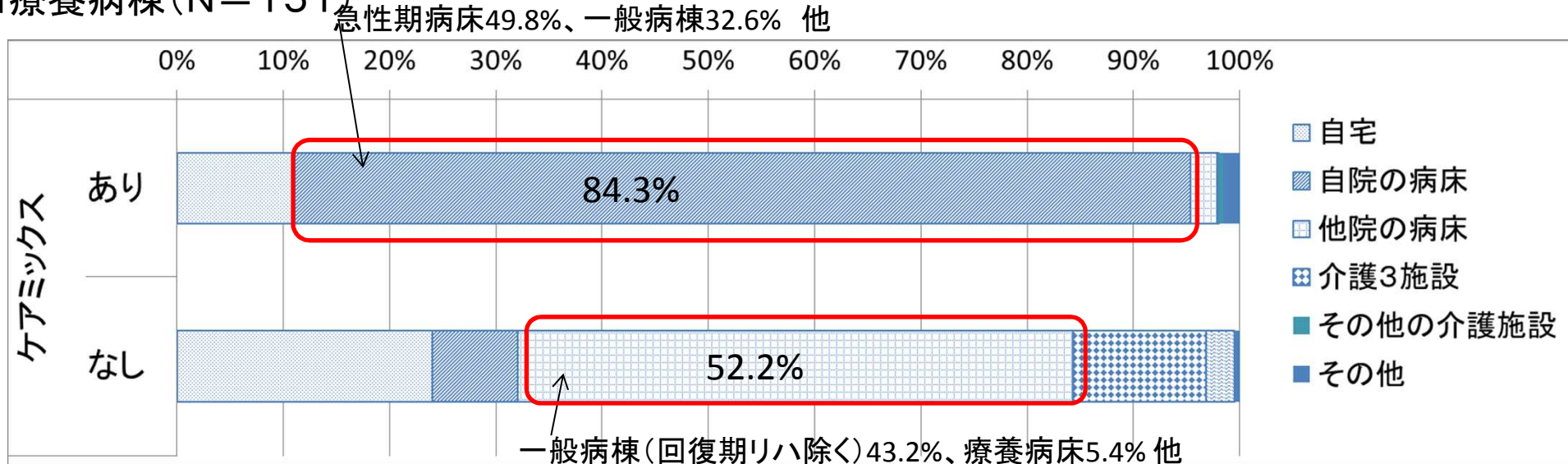
診 調 組 入 - 1  
2 5 . 6 . 2 6

- 一般病棟は、自宅からの入院が多く、次いで自院の病床が多い。
- ケアミックスの療養病棟は、自院の急性期病床等一般病床から、ケアミックスでない療養病棟は、他院の病床、介護保険3施設からの入院が多い。

## ■ 一般病棟 (N=163)



## ■ 療養病棟 (N=151)



出典:平成24年度入院医療等調査

[参考]

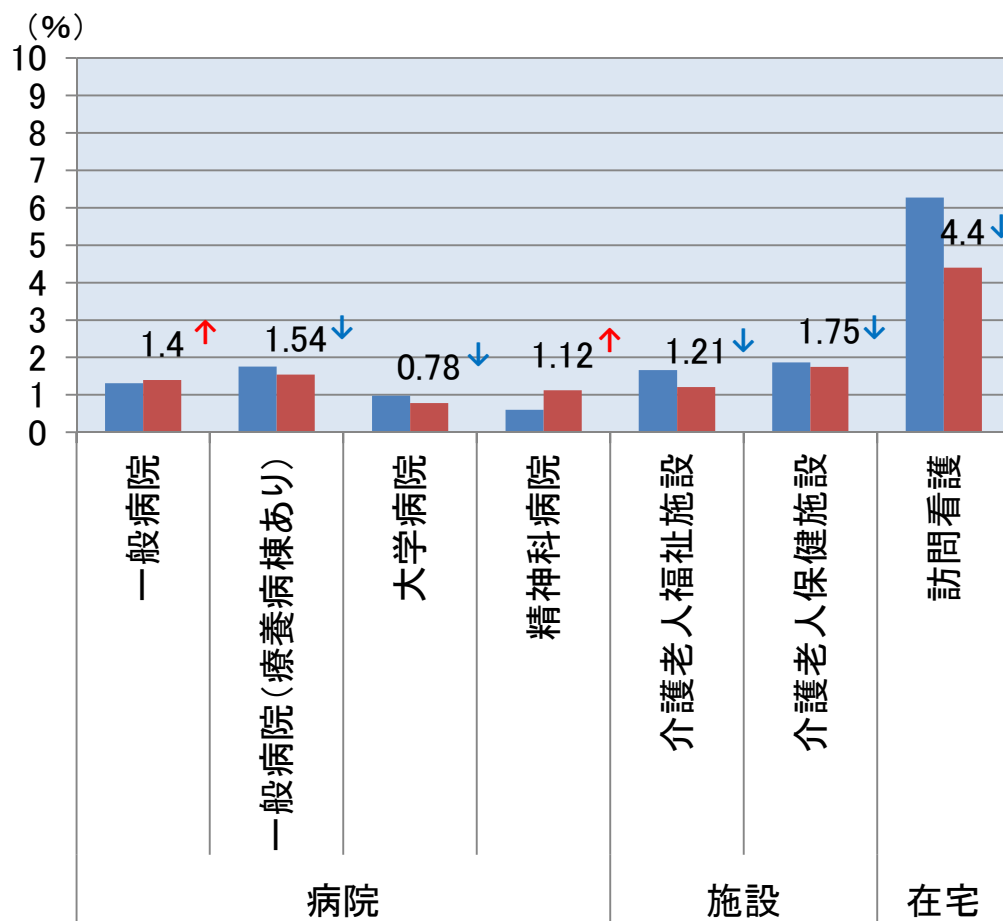
# 院内褥瘡発生率の推移 (日本褥瘡学会調査)

院内褥瘡発生率は、

○一般病院と精神科病院で増加。

○療養病棟あり、大学病院、施設、在宅施設、在宅で減少。

診調組 入-1  
25.6.26



施設	種類	発生率	
		2006年	2010年
病院	一般病院	1.31 (1.16-1.46)	1.40 (1.32-1.49)
	一般病院(療養病棟あり)	1.76 (1.38-2.13)	1.54 (1.30-1.79)
	大学病院	0.98 (0.81-1.16)	0.78 (0.69-0.86)
	精神科病院	0.60 (0.38-0.82)	1.12 (0.54-1.70)
施設	介護老人福祉施設	1.66 (1.36-1.96)	1.21 (0.86-1.57)
	介護老人保健施設	1.87 (1.60-2.13)	1.75 (1.20-2.30)
在宅	訪問看護	6.27 (4.80-7.75)	4.40 (3.75-5.05)

■ 院内褥瘡発生率 2006年 ■ 院内褥瘡発生率 2010年



[参考]

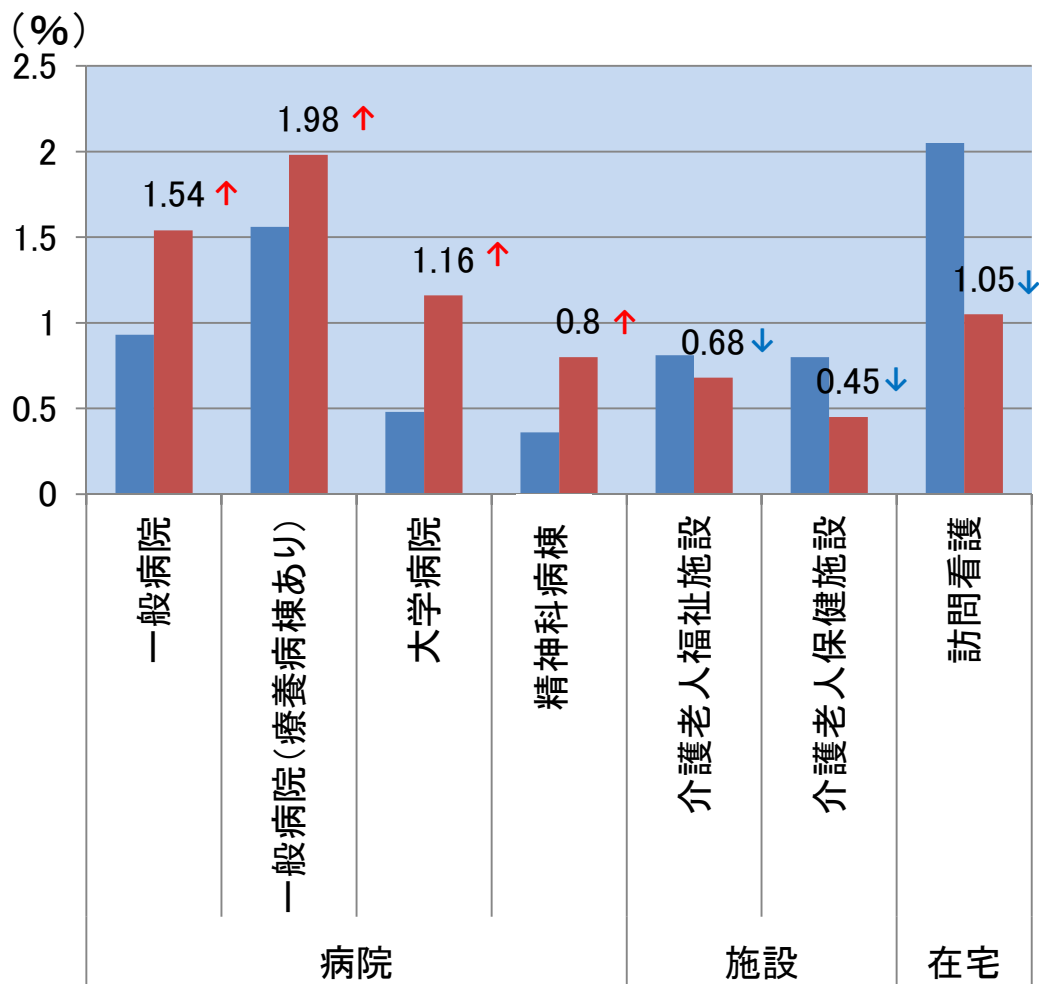
# 入院時褥瘡保有率の推移

(日本褥瘡学会調査)

診 調 組 入 - 1  
2 5 . 6 . 2 6

入院時褥瘡保有率は、

- 一般病院、療養病棟あり、大学病院、精神科病院で増加。
- 在宅訪問看護、介護老人福祉施設、介護老人保健施設では、減少。



施設	種類	入院時褥瘡保有率	
		2006年	2010年
病院	一般病院	0.93	1.54
	一般病院(療養病棟あり)	1.56	1.98
	大学病院	0.48	1.16
	精神科病院	0.36	0.8
施設	介護老人福祉施設	0.81	0.68
	介護老人保健施設	0.8	0.45
在宅	訪問看護	2.05	1.05

■ 入院時褥瘡保有率 2006年 ■ 入院時褥瘡保有率 2010年

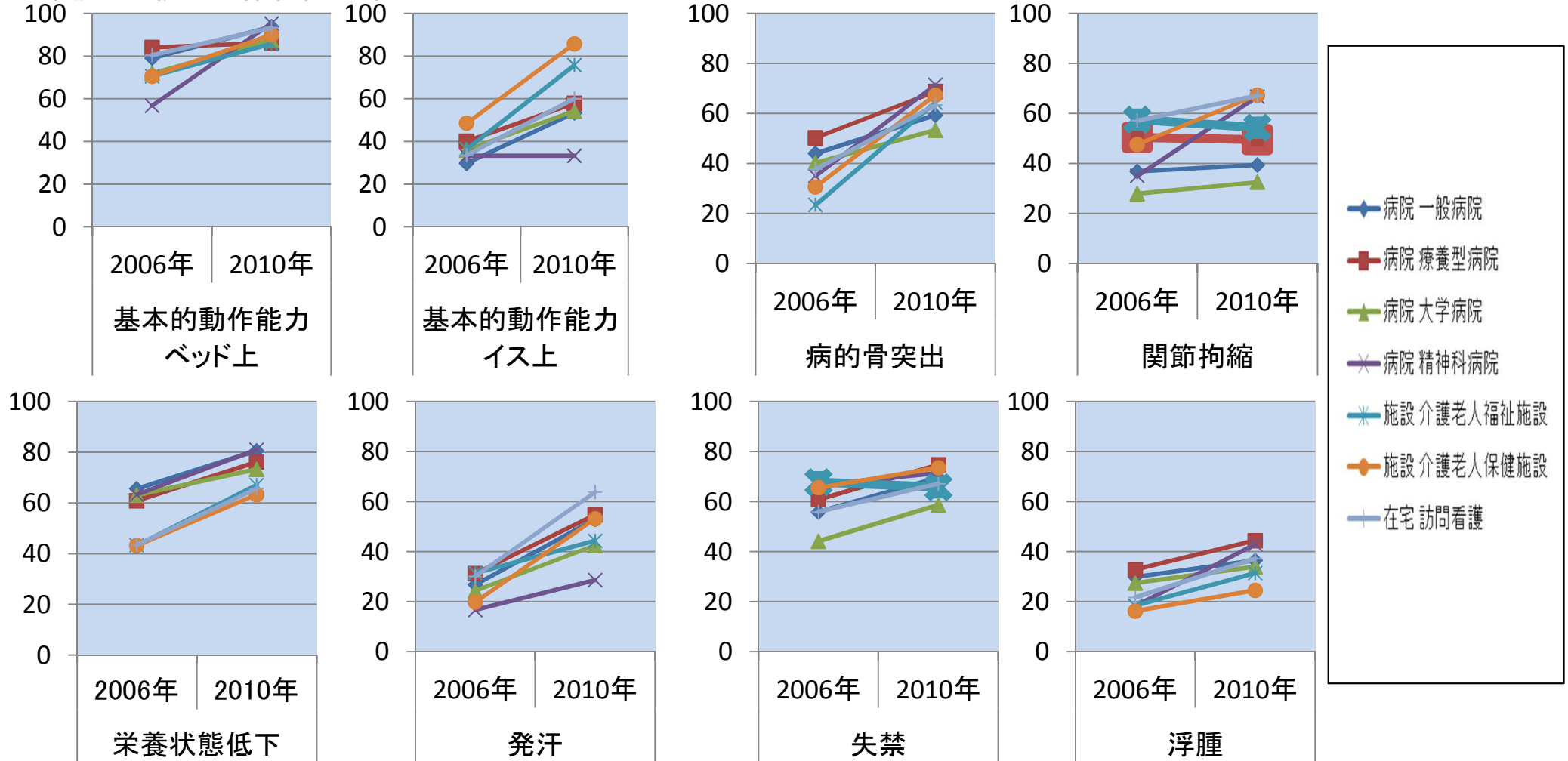
# 褥瘡危険因子の推移

(日本褥瘡学会調査)

- 褥瘡の危険因子は、施設区分に関わらず、ほとんどの項目において増加。
- 増加要因として、高齢化や病態の重症化が考えられる。

診	調	組	入	-	1
2	5	.	6	.	26

※数値は危険因子保有者の割合%



社会保障制度改革国民会議 報告書（概要）  
～確かな社会保障を将来世代に伝えるための道筋～

平成 2 5 年 8 月 6 日  
社会保障制度改革国民会議

## 第 1 部 社会保障制度改革の全体像

### 1 社会保障制度改革国民会議の使命

- 福田・麻生政権時の社会保障国民会議以来の社会保障制度改革の流れを踏まえつつ、改革推進法に規定する基本的な考え方等にととって制度改革を検討。

### 2 社会保障制度改革推進法の基本的な考え方

#### (1) 自助・共助・公助の最適な組合せ

- 日本の社会保障は、「自助を基本としつつ、自助の共同化としての共助（＝社会保険制度）が自助を支え、自助・共助で対応できない場合に公的扶助等の公助が補完する仕組み」が基本。

#### (2) 社会保障の機能の充実と給付の重点化・効率化、負担の増大の抑制

- 社会保障の安定財源の確保と機能の充実の必要性や経済成長を上回る給付費の伸びを踏まえれば、国民負担の増加は不可避。国民負担について納得を得るためには、同様の政策効果を最小の費用で実施できるよう、同時に徹底した給付の重点化、効率化が必要。
- 現在の世代に必要な給付は、現在の世代で賄うことが必要であり、「自助努力を支えることにより、公的制度への依存を減らす」、「負担可能な者は応分の負担を行う」ことにより、将来の社会を支える世代の負担が過大にならないようにすることが必要。

#### (3) 社会保険方式の意義、税と社会保険料の役割分担

- 日本の社会保障は、社会保険方式が基本。その上で、負担能力に応じた保険料や免除制度などにより、無職者等を含めたすべての者が加入できるように工夫した仕組み。しかし、非正規労働者などの増加により、保険料が未納の者が増し、社会保険のセーフティネット機能（防貧機能）が低下。被用者保険の適用拡大等や安定した雇用が課題。
- 日本の社会保険には多くの公費が投入されているが、公費の投入は低所得者の負担軽減等に充てるべき。一方、保険者の制度間の負担の調整は基本的には保険者間で行うべきであり、原則としては公費投入に頼るべきでなく、公費投入は保険者間で調整できないやむを得ない事情がある場合とすべき。

#### (4) 給付と負担の両面にわたる世代間の公平

- 子育て中の若い人々などが納得して制度に積極的に参加できるように、すべての世代に安心感と納得感の得られる全世代型の社会保障に転換することを目指す。
- 将来世代への負担の先送りを速やかに解消して、将来の世代の負担ができるだけ少なくなるようにすることが必要。
- 一方、いわゆる「世代間の損得論」については、払った保険料と受給額のみを見るのは不適切。社会保障が充実することは、本来負っている親の扶養や介護の負担が軽減されるという意味で、子どもや孫の世代にもメリットがあることに留意が必要。他方、世代間の不公平論が広まる土壌にも目配りが必要。

### 3 社会保障制度改革の方向性

#### (1) 「1970年代モデル」から「21世紀（2025年）日本モデル」へ

- 高度経済成長期に確立した「1970年代モデル」の社会保障から、超高齢化の進行、家族・地域の変容、非正規労働者の増加など雇用の環境の変化などに対応した全世代型の「21世紀（2025年）日本モデル」の制度へ改革することが喫緊の課題。

#### (2) すべての世代を対象とし、すべての世代が相互に支え合う仕組み

- 「21世紀日本モデル」の社会保障は、すべての世代を給付やサービスの対象とし、すべての世代が年齢ではなく、負担能力に応じて負担し、支え合う仕組み。

#### (3) 女性、若者、高齢者、障害者などすべての人々が働き続けられる社会

- 従来の支えられる側、支える側という考え方を乗り越えて、女性、若者、高齢者、障害者等働く意欲のあるすべての人が働ける社会を目指し、支える側を増やすことが必要。

#### (4) すべての世代の夢や希望につながる子ども・子育て支援の充実

- 少子化問題は社会保障全体にかかわる問題。子ども・子育て支援は、親子や家族のためだけでなく、社会保障の持続可能性（担い手の確保）や経済成長にも資するものであり、すべての世代に夢や希望を与える「未来への投資」として取り組むべき。

#### (5) 低所得者・不安定雇用の労働者への対応

- 雇用の不安定化が、格差・貧困問題の拡大につながらないように、非正規雇用の労働者の雇用の安定や処遇の改善、被用者保険の適用拡大が必要。また、格差・貧困問題の解決を図るには、所得再分配の強化を図りつつ、経済政策、雇用政策、教育政策、地域政策、税制など様々な政策を連携させていくことが必要。また、年金税制等の問題を検討し、低所得者を把握する仕組みが必要。

#### (6) 地域づくりとしての医療・介護・福祉・子育て

- 住み慣れた地域で人生の最後まで自分らしく暮らせるよう、医療機能の分化・連携や地域包括ケアシステムの構築について、コンパクトシティ化などハード面の整備やサービスのネットワーク化などソフト面のまちづくりとして実施し、「21世紀型のコミュニティの再生」を図る。

#### (7) 国と地方が協働して支える社会保障制度改革

- 子育て・医療・介護など社会保障の多くが地方公共団体を通じて国民に提供されていることを踏まえ、制度改革は、地方公共団体に理解が得られるものとし、国と地方がそれぞれ責任を果たしていくことが必要。

#### (8) 成熟社会の構築へのチャレンジ

- 人口構成の変化や高齢化等をネガティブに考えるのではなく、様々な課題に正面から向き合い、一つ一つ解決を図っていくことを通じて、世界の先頭を歩む高齢化最先進国として、「成熟社会の構築」へチャレンジすべき。

### 4 社会保障制度改革の道筋 ～時間軸で考える～

- 上記のような考え方に沿った制度の改革については、短期と中長期に分けて実現すべきである。
  - ① 短期：消費増税という国民負担を社会保障制度改革の実施という形で速やかに国民に還元するため、今般の一体改革による消費税の増収が段階的に生じる期間内に集中的に実施すべき改革。
  - ② 中長期：いわゆる団塊の世代がすべて75歳以上となる2025(平成37)年を念頭において段階的に実施すべき改革。
- 改革については、定期的に改革の方向やその推進状況をフォローアップしていくことが必要であり、政府の下で必要な体制を確保すべき。

## 第2部 社会保障4分野の改革

### I 少子化対策分野の改革

#### 1 少子化対策の意義と推進の必要性

- 子どもたちへの支援は、社会保障の持続可能性・経済成長を確かなものとし、日本社会の未来につながるもの。社会保障制度改革の基本。
- 少子化傾向に歯止めがかかっていない背景として、子どもと子育てをめぐる厳しい実態があることを直視すべき。危機感をもって集中的な施策を講じるべき。
- 子育て支援が社会保障の1つと位置づけられ、子ども・子育て支援新制度により、恒久財源が確保されたことは、歴史的に大きな一歩。
- 若い世代の希望を実現することが社会の責務。妊娠・出産・子育ての切れ目ない支援、出産・子育てと就労継続の二者択一状況の解決が必要。
- 女性の活躍は成長戦略の中核。新制度とワーク・ライフ・バランスを車の両輪として進めることが必要。
- 国・都道府県・市町村・企業が一体となって施策を推進すべき。市町村の主体的・積極的な取組が求められる。人材の安定的確保と経済成長の意義を考慮すれば、少子化対策の重要性は企業にも大きく、拠出への協力が必要。

#### 2 子ども・子育て支援新制度等に基づいた施策の着実な実施と更なる課題

- 新制度は、すべての子どもたちの健やかな成長を保障することを主眼とし、幼児教育・保育の量的拡大や質の向上、地域の子ども・子育て支援の充実などを進めるもの。
- 近年、子どもの貧困、特に母子家庭や父子家庭などのひとり親家庭の貧困は看過できない。子どもの貧困は、教育や学習等の機会の格差となり、大人になってからの貧困につながる。障害のある子どもや、虐待の増加も一因となって、社会的養護の必要な子どもも増えており、一層の取組が求められている。

#### (1) 子どもの発達初期の環境整備と地域の子育て支援の推進

- 就学前の発達環境は、子どもの生涯にわたる人間形成の基礎となるもの。  
OECD教育委員会は既に1998年にプロジェクトを発足し、“Starting Strong”を実施しており、日本においても、幼児教育・保育の質・量の充実が必要。発達初期の環境整備への投資は、その後の発達に大きく影響し、子どもの貧困を解決する等、未来への投資となることに留意する必要。

- 幼稚園、保育所に加え、子育て世代の生活環境の変化や働き方の多様化に十分に対応するため、認定こども園の普及推進が必要。また、地域の子育て支援施策の一層の推進が不可欠。
- 子育て支援は、地域の実情に合わせた施策の立案、実行が必要。質を確保しつつ、小規模保育や家庭的保育の充実など、地域の実態に即して柔軟に対応できる制度への移行が必要。

## (2) 両立支援の観点からの待機児童対策と放課後児童対策の充実

- 新制度のスタートを待たず、「待機児童解消加速化プラン」を推進。地方公共団体の理解と事業の裏付けとなる財源確保が必須であり、消費税増収分などを活用すべき。
- 学童期の放課後対策がまだ手薄。小学校と放課後児童クラブの連携による教育と福祉の連続性の担保とともに、指導員の研修の整備、地域の人々が積極的にかかわり、支援していく体制の構築などが必要。

## (3) 妊娠・出産・子育てへの連続的支援

- 妊娠期から子育て期にかけての支援を有機的に束ねた上での対策の強化が必要。市町村を中心として、様々な機関の関係者が連携し、妊娠期からの総合的相談や支援をワンストップで行えるよう、拠点の設置・活用を含めた対応を検討することが必要。

## (4) ワーク・ライフ・バランス

- 企業の子育て支援に向けた行動変容を促すためにも、企業における仕事と子育ての両立支援について、より一層の取組の推進が必要。
- 育児休業の取得促進など様々な取組を通じて、男女ともに仕事と子育ての両立支援を進めていくことが必要。「次世代育成支援対策推進法」について、今後の10年間を更なる取組期間として位置づけ、その延長・見直しを積極的に検討すべき。
- なお、育児休業取得に関しては、中小企業・非正規に加え、取得率の低い男性の取得促進に注力すべき。また、育児休業を取得しやすくするために、育児休業期間中の経済的支援を強化することも含めた検討を進めるべき。
- 企業における両立支援の取組と子育て支援の充実は車の両輪であり、両者のバランスと連動を担保する視点から引き続き検討を進めるべき。

### 3 次世代育成支援を核とした新たな全世代での支え合いを

#### (1) 取組の着実な推進のための財源確保と人材確保

- 子ども・子育て支援は未来社会への投資であり、量的な拡充のみならず質の改善が不可欠。今般の消費税引上げによる財源（0.7兆円）では足りず、附帯決議された0.3兆円超の確保を今後図っていく必要。
- 子ども・子育て支援の理念を理解し、適切な知識と技術を蓄えた人材の確保、養成及び就労環境の整備が必要。また、例えば、中高年世代が地域の子ども・子育て支援に活躍し、若い世代を支える機会を増やすことも必要。

#### (2) 子育て支援を含む社会保障のすべてが支える未来の社会

- 子ども・子育て支援新制度に向けた財源確保の重要性は言うまでもなく、少子化対策について、子ども・子育て支援新制度の施行状況を踏まえつつ、幅広い観点から更に財源確保と取組強化について検討すべき。
- 子育てをめぐる厳しい実態を踏まえ、すべての世代が多様な環境にあるすべての子どもたちや若い世代を支えていくことが大切。こうした取組や努力を世代間対立の問題にしてはならない。
- 人生の各段階のリスクをともに支え合い、子育てはもとより社会保障すべての分野において、若い世代の将来への不安を安心と希望に変えることが社会保障の役割・本質である。社会保障はいずれの世代にとっても負担ではなく、今の困難を分かち合い、未来の社会に協力しあうためにある、という哲学を広く共有することが大切。

## II 医療・介護分野の改革

### 1 改革が求められる背景と社会保障制度改革国民会議の使命

#### (1) 改革が求められる背景

- 高齢化の進展により、疾病構造の変化を通じ、必要とされる医療の内容は、「病院完結型」から、地域全体で治し、支える「地域完結型」に変わらざるを得ない。
- 一方、医療システムについては、そうした姿に変わっておらず、福田・麻生政権時の社会保障国民会議で示された医療・介護サービスの提供体制改革の実現が課題。



## (2) 医療問題の日本的特徴

- 日本の医療機関は、西欧等と異なり、私的所有が中心。政府が強制力をもって改革できない。市場の力でもなく、データによる制御機構をもって医療ニーズと提供体制のマッチングを図るシステムの確立を要請する声が上がっている点にも留意しなければならない。
- 日本の医療は世界に高く評価されるコストパフォーマンスを達成してきたが、多額の公的債務があることを踏まえれば、必要なサービスを将来にわたって確実に確保していくためには、医療・介護資源をより患者のニーズに適合した効率的な利用を図り、国民の負担を適正な範囲に抑えていく努力が必要。
- 日本の皆保険制度の良さを変えずに守り通すためには、医療そのものが変わらなければならない。

## (3) 改革の方向性

- 提供体制の改革は、提供者と政策当局との信頼関係こそが基礎になるべき。医療機関の体系を法的に定め直し、相応の努力をすれば円滑な運営ができる見通しを明らかにする必要。
- 医療改革は、提供側と利用者側が一体となって実現されるもの。「必要となときに必要な医療にアクセスできる」という意味でのフリーアクセスを守るためには、緩やかなゲートキーパー機能を備えた「かかりつけ医」の普及は必須。
- 医療を利用するすべての国民の協力と国民の意識の変化が求められる。
- 急性期医療を中心に人的・物的資源を集中投入し、早期の家庭復帰・社会復帰を実現するとともに、受け皿となる地域の病床や在宅医療・介護を充実。川上から川下までの提供者間のネットワーク化は必要不可欠。
- 医療・介護の在り方を地域毎に考えていく「ご当地医療」が必要。
- QOLを高め、社会の支え手を増やす観点から、健康の維持増進・疾病の予防に取り組むべき。ICTを活用してレセプト等データを分析し、疾病予防を促進。
- 国民会議の最大の使命は、前回の社会保障国民会議で示された医療・介護提供体制改革に魂を入れ、改革の実現に向けて実効性と加速度を加えること。

## 2 医療・介護サービスの提供体制改革

### (1) 病床機能報告制度の導入と地域医療ビジョンの策定

- 医療機能に係る情報の都道府県への報告制度（病床機能報告制度）を早急に導入。
- 次いで、報告制度により把握される地域ごとの医療機能の現状や地域の将来的な医療ニーズの客観的データに基づく見通しを踏まえ、その地域にふさわしいバランスのとれた医療機能ごとの医療の必要量を示す地域医療ビジョンを都道府県が策定。
- 地域医療ビジョンの実現に向けては、病床の適切な区分を始めとする実効的な手法が必要。
- 地域医療ビジョンは、次期医療計画の策定期間である 2018（平成 30）年度を待たずに速やかに策定し、直ちに実行することが望ましい。その具体的な在り方については、国と都道府県とが十分協議する必要がある。

### (2) 都道府県の役割強化と国民健康保険の保険者の都道府県移行

- 地域の医療提供体制に係る責任を積極的かつ主体的に果たすことができるよう、都道府県の役割の拡大を具体的に検討。
- 医療提供体制の整備については、医療保険者の意見を聞きながら進めていくことが望ましい。
- 国民健康保険に係る財政運営の責任を担う主体（保険者）を都道府県としつつ、国民健康保険の運営に関する業務について、都道府県と市町村が適切に役割分担を行い、保険料収納や医療費適正化のインセンティブを損なうことのない分権的な仕組みを目指すべき。具体的な在り方は地方団体と協議。
- 知事会が、構造的な問題が解決されるならば、市町村とともに積極的に責任を担う覚悟がある旨を表明しており、時機を逸することなくその道筋をつけることが国民会議の責務であり、次期医療計画の策定前に実現すべき。

### (3) 医療法人制度・社会福祉法人制度の見直し

- 医療・介護サービスのネットワーク化を図るためには、競争よりも協調が必要であり、医療法人等が容易に再編・統合できるよう制度の見直しを行うことが重要。
- 機能の分化・連携の推進に資するよう、法人間の合併や権利の移転等を速やかに行うことができる道を開くよう制度改正を検討する必要。

#### (4) 医療と介護の連携と地域包括ケアシステムというネットワークの構築

- 「医療から介護へ」、「病院・施設から地域・在宅へ」の観点から、医療の見直しと介護の見直しは一体となって行う必要。
- 地域包括ケアシステムづくりを推進していく必要がある、平成 27 年度からの介護保険事業計画を「地域包括ケア計画」と位置づけ。
- 地域支援事業について、在宅医療・介護連携の推進、生活支援サービスの充実等を行いつつ、新たな効率的な事業として再構築。要支援者に対する介護予防給付について、市町村が地域の実情に応じ、住民主体の取組等を積極的に活用し、柔軟かつ効率的にサービスを提供できるように、受け皿を確保しながら、段階的に新たな事業に移行。

#### (5) 医療・介護サービスの提供体制改革の推進のための財政支援

- 医療・介護サービスの提供体制改革の推進のために必要な財源については消費税増収分の活用が検討されるべき。
- 消費税増収分は、具体的には、病院・病床機能の分化・連携への支援、急性期医療を中心とする人的・物的資源の集中投入、在宅医療・在宅介護の推進、更には地域包括ケアシステムの構築に向けた医療と介護の連携、生活支援・介護予防の基盤整備、認知症施策、人材確保などに活用。
- 診療報酬・介護報酬の活用については、「地域完結型」の医療・介護サービスに資するよう、診療報酬・介護報酬の体系的見直しを進める必要。
- 地域ごとの様々な実情に応じた医療・介護サービスの提供体制の再構築を図る観点から、全国一律に設定される診療報酬・介護報酬とは別の財政支援の手法（基金方式）が不可欠であり、診療報酬・介護報酬と適切に組み合わせることで改革を実現。
- この財政支援については、病院等の施設や設備の整備に限らず、地域における医療従事者の確保や病床の機能分化及び連携等に伴う介護サービスの充実なども対象とする柔軟なものとする必要。

#### (6) 医療の在り方

- 高齢化に伴い、多様な問題を抱える患者にとっては、総合診療医による診療の方が適切な場合が多く、その養成と国民への周知を図ることが重要。
- 医療職種の職務の見直し、チーム医療の確立を図ることが重要。
- 医療機関の勤務環境を改善する支援体制の構築等、医療従事者の定着・離職防止を図るとともに、特に看護職員については、養成拡大や登録義務化等の推進が必要。

- 死生観・価値観の多様化も進む中、医療の在り方は、医療提供者の側だけでなく、医療を受ける国民の側がどう考え、何を求めるかが大きな要素。死すべき運命にある人間の尊厳ある死を視野に入れたQODも射程に入れて、人生の最終段階における医療の在り方について、国民的な合意を形成していくことが重要。
- 医療行為による予後の改善や費用対効果を検証すべく、継続的にデータ収集し、常に再評価される仕組みを構築することを検討すべき。

### (7) 改革の推進体制の整備

- 改革を実現するエンジンとして、主として医療・介護サービスの提供体制改革を推進するための体制を設け、厚生労働省、都道府県、市町村における改革の実行と連動させるべき。

## 3 医療保険制度改革

### (1) 財政基盤の安定化、保険料に係る国民の負担に関する公平の確保

- 現在の市町村国保の赤字の原因や運営上の課題を現場の実態を踏まえつつ分析した上で、国民健康保険が抱える財政的な構造問題や保険者の在り方に関する課題を解決していかなければならない。
- 国保の保険者の都道府県への移行は、国保の財政の構造問題の解決が図られることが前提条件。その財源には、後期高齢者支援金に対する負担方法を全面総報酬割にすることにより生ずる財源をも考慮に入れるべき。
- 国保の運営について、都道府県・市町村・被用者保険の関係者が協議する仕組みを構築しておくことも必要。
- 低所得者が多く加入する国保への財政支援の拡充措置と併せて、国保の低所得者に対する保険料軽減措置の拡充を図るべき。
- 国保の保険料の賦課限度額、被用者保険の標準報酬月額上限を上げるべき。
- 後期高齢者支援金の負担について、平成27年度から全面的に総報酬割とすべき。これにより、被用者保険者間の保険料格差が相当縮小。これにより生じた財源は、将来世代の負担の抑制に充てるのでなければ、社会保障の機能強化策全体の財源として有効に活用。この財源面での貢献は、国保の保険者の都道府県移行の実現に不可欠。
- 協会けんぽの国庫補助率については、健保法改正法附則にのっとり、高齢者の医療に要する費用の負担の在り方も含め検討。被用者保険における共同事業の拡大に取り組むことも検討が必要。
- 所得の高い国保組合に対する定率補助について、廃止に向けた取組を進める必要。

- 後期高齢者医療制度については、現在では十分定着しており、現行制度を基本としながら、実施状況等を踏まえ、必要な改善を行うことが適当。

## (2) 医療給付の重点化・効率化（療養の範囲の適正化等）

- 紹介状のない大病院の外来受診について、一定の定額自己負担を求めるような仕組みを検討すべき。
- 入院療養における給食給付等の自己負担の在り方について、在宅医療との公平の観点から見直しを検討。
- 70～74歳の医療費自己負担について、法律上は2割負担となっており、世代間の公平を図る観点から1割負担となっている特例措置を止めるべき。その際、既に特例措置の対象となっている高齢者の自己負担割合は変わらないよう、段階的に進めることが適当。
- 高額療養費の所得区分について、よりきめ細やかな対応が可能となるよう細分化し、負担能力に応じた負担となるよう限度額を見直し。
- 後発医薬品の使用促進に加え、中長期的に医療保険制度の持続可能性を高める観点から、引き続き給付の重点化・効率化に取り組む必要。

## (3) 難病対策等の改革

- 難病対策等の改革に総合的かつ一体的に取り組む必要。医療費助成を制度として位置づけ、対象疾患の拡大や都道府県の超過負担の解消を図るべき。

## 4 介護保険制度改革

- 一定以上の所得のある利用者の負担は引き上げるべき。
- 食費や居住費についての補足給付の支給には資産を勘案すべき。
- 特養は中重度者に重点化を図るとともに、デイサービスは重度化予防に効果がある給付への重点化を図るべき。
- 低所得者の1号保険料について、軽減措置を拡充すべき。
- 介護納付金について、負担の公平化の観点から、総報酬額に応じたものとすべきだが、後期高齢者支援金の状況も踏まえて検討。
- 引き続き、介護サービスの効率化・重点化に取り組む必要。

### Ⅲ 年金分野の改革

#### 1 社会保障・税一体改革までの道のりと到達点、残された課題

##### (1) 社会保障国民会議による定量的シミュレーションの実施とその含意

##### (2) 2012年社会保障・税一体改革による年金関連四法の成立による到達点

○ 2008年の社会保障国民会議以来、政権交代をはさんだ検討を経て、2012年の社会保障・税一体改革により年金関連四法が成立。

- ・ 基礎年金の国庫負担割合2分の1の恒久化や年金特例水準の解消等。  
→ 長期的な給付と負担を均衡させるための2004年改革による年金財政フレームが完成。
- ・ 短時間労働者に対する被用者保険の適用拡大や低所得・低年金高齢者等への福祉的給付の創設。  
→ 社会経済状況の変化に対応したセーフティネット強化の取組にも着手。

##### (3) 今後の年金制度改革の検討の視点

○ 2004年改革の年金財政フレームにより、対GDP比での年金給付や保険料負担は一定の水準にとどまる。適時適切な改革は必要だが、基本的に年金財政の長期的な持続可能性は確保されていく仕組みとなっている。改善すべき課題は残されているが、現行の制度が破綻していないという認識を、一体改革関連法案の審議の過程で、当時の総理大臣も答弁。

○ 年金関連四法による到達点を踏まえると、残された課題は「長期的な持続可能性をより強固なものとする」、「社会経済状況の変化に対応したセーフティネット機能を強化する」という2つの要請からの課題と整理可能。

#### 2 年金制度体系に関する議論の整理

##### (1) 年金制度の本来の性格と制度体系選択に当たっての現実的な制約

○ 負担も給付も所得に応じた形の年金制度は、「一つの理想形」。しかしながら、正確で公平な所得捕捉や、事業所得と給与所得の保険料賦課ベースの統一等の前提条件は整っていない。現時点での政策選択としては、現実的な制約下で実行可能な制度構築を図る観点から行う必要。

##### (2) 具体的な改革へのアプローチ

○ 議論を総括すると、負担も給付も現役時代の所得に応じた形の制度は、一つの理想形としてとらえることはできるものの、そのための条件成就のフィージビリティや被用者と自営業者との違いを踏まえた年金制度の一元化をどう考えるかについては委員間で認識の違いが存在。

- 一方、条件が満たされた際に初めて可能となる将来の議論で対立して改革が進まないことは、国民にとって望ましいものではないとの認識は共有。
- 国民年金の被保険者像の変化に対応し、被用者としての保障が必要な者に対する被用者保険の適用拡大や、低所得者層が制度保障の網からこぼれ落ちないようにする多段階免除の積極活用等の対応が必要。
- これは、所得比例年金に一元化していく立場からも通らなければいけないステップ。年金制度については、どのような制度体系を目指そうとも必要となる課題の解決を進め、将来の制度体系については引き続き議論するという二段階のアプローチを採ることが必要。

### 3 長期的な持続可能性を強固にし、セーフティネット機能（防貧機能）を強化する改革に向けて

#### (1) マクロ経済スライドの見直し

- デフレ経済からの脱却を果たした後においても、実際の物価や賃金の変動度合いによっては、マクロ経済スライドによる調整が十分に機能しないことが短期的に生じ得る。他方で、早期に年金水準の調整を進めた方が、将来の受給者の給付水準は相対的に高く維持。
- 仮に、将来再びデフレの状況が生じたとしても、年金水準の調整を計画的に進める観点から、マクロ経済スライドの在り方について検討を行うことが必要。
- 基礎年金の調整期間が長期化し水準が低下する懸念に対し、基礎年金と報酬比例部分のバランスに関する検討や、公的年金の給付水準の調整を補う私的年金での対応への支援も合わせた検討が求められる。

#### (2) 短時間労働者に対する被用者保険の適用拡大

- 被用者保険の適用拡大を進めていくことは、制度体系の選択の如何にかかわらず必要。適用拡大の努力を重ねることは三党の協議の中でも共有されており、適用拡大の検討を引き続き継続していくことが重要。

#### (3) 高齢期の就労と年金受給の在り方

- 2009年の財政検証で年金制度の持続可能性が確認。また、2025年までかけて厚生年金の支給開始年齢を引き上げている途上。直ちに具体的な見直しを行う環境にはなく、中長期的な課題。
- この際には、雇用との接続や他の社会保障制度との整合性など、幅広い観点からの検討が必要となることから、検討作業については速やかに開始しておく必要。

- 高齢化の進行や平均寿命の伸長に伴って、就労期間を伸ばし、より長く保険料を拠出してもらうことを通じて年金水準の確保を図る改革が、多くの先進諸国で実施。日本の将来を展望しても、65歳平均余命は更に4年程度伸長し、高齢者の労働力率の上昇も必要。
- 2004年改革によって、将来の保険料率を固定し、固定された保険料率による資金投入額に給付総額が規定されているため、支給開始年齢を変えても、長期的な年金給付総額は変わらない。
- したがって、今後、支給開始年齢の問題は、年金財政上の観点というよりは、一人一人の人生や社会全体の就労と非就労（引退）のバランスの問題として検討されるべき。生涯現役社会の実現を展望しつつ、高齢者の働き方と年金受給との組合せについて、他の先進諸国で取り組まれている改革のねらいや具体的な内容も考慮して議論を進めていくことが必要。

#### （４）高所得者の年金給付の見直し

- 世代内の再分配機能を強化する検討については、年金制度だけではなく、税制での対応、各種社会保障制度における保険料負担、自己負担や標準報酬上限の在り方など、様々な方法を検討すべき。また、公的年金等控除を始めとした年金課税の在り方について見直しを行っていくべき。

### 4 世代間の連帯に向けて

#### （１）国際的な年金議論の動向

- 「就労期間の長期化」などの課題は、先進諸国の年金改革に共通。また、「積立方式と賦課方式は、単に、将来の生産物に対する請求権を制度化するための財政的な仕組みが異なるに過ぎず、積立方式は、人口構造の変化の問題を自動的に解決するわけではない」（本年1月のIMF会合におけるプレゼンテーション）などの国際的な年金議論の到達点に立脚した改革議論を進めるべき。

#### （２）世代間の公平論に関して

- 公的年金の、私的扶養の代替という年金制度が持つ本来機能を踏まえた議論や、生涯を通じた所得喪失への対応といった「保険」としての機能の再認識が必要。
- 一方で、世代間の不公平の主張の背景には、給付は高齢世代中心で負担は現役世代中心という社会保障の構造や、必要な給付の見直しに対する抵抗感の強さなどがあるとの指摘もあり、「全世代対応型」への転換や、持続可能性と将来の給付の確保に必要な措置を着実に進めるメカニズムを制度に組み込んでいくことも求められる。



### (3) 将来の生産の拡大こそが重要

- 年金制度の持続可能性を高めるためには、経済成長や雇用拡大、人口減少の緩和が重要。 このため、高齢者や女性、若者の雇用を促進する対策や、仕事と子育ての両立支援の強化に取り組むとともに、年金制度においても、働き方に中立的な制度設計、働いて保険料を納付したことが給付に反映する形で透明感、納得感を高める改革が必要。

### (4) 財政検証と制度改正の議論

- 来年実施される財政検証は、単に財政の現況と見通しを示すだけでなく、課題の検討に資するような検証作業を行い、その結果を踏まえ、遅滞なくその後の制度改正につなげていくべき。

# 社会保障制度改革国民会議 報告書

～確かな社会保障を将来世代に伝えるための道筋～

平成25年8月6日

社会保障制度改革国民会議

## 国民へのメッセージ

日本はいま、世界に類を見ない人口の少子高齢化を経験しています。65歳以上の高齢人口の比率は既に総人口の4分の1となりました。これに伴って年金、医療、介護などの社会保障給付は、既に年間100兆円を超える水準に達しています。

この給付を賄うため、現役世代の保険料や税負担は増大し、またそのかなりの部分は国債などによって賄われるため、将来世代の負担となっています。そのこともあり、日本の公的債務残高はGDPの2倍を超える水準に達しており、社会保障制度自体の持続可能性も問われているのです。

しかしこの日本の人口高齢化は、多くの国民が長生きをするようになった結果でもあります。言うまでもなく長寿は人類長年の願いでもありました。戦後の日本は、生活水準の目覚ましい向上によって、これを実現しました。

そしてこれに大きく寄与したのが、実は社会保障制度の充実でした。医療保険、介護保険が行き渡り、誰でも適切な医療や介護を受けることができるようになったことが人々の寿命を延ばし、年金保険による所得保障が高齢期の生活を支え長寿の生活を可能にしたのです。

日本が人類の夢であった長寿社会を実現したのは社会保障制度の充実のおかげでもあったことを忘れてはなりません。社会保障制度の成功の証が長寿社会です。

その成功の結果が高齢化をもたらし、今度はその制度の持続可能性を問われることになったのです。私たちはこの素晴らしい社会保障制度を必ず将来世代に伝えていかなければなりません。そのために社会保障制度改革が必要なのです。

社会保障制度の持続可能性を高め、その機能が更に高度に発揮されるようにする。そのためには、社会保険料と並ぶ主要な財源として国・地方の消費税収をしっかりと確保し、能力に応じた負担の仕組みを整備すると同時に、社会保障がそれを必要としている人たちにしっかりと給付されるような改革を行う必要があります。

また何よりも社会保障制度を支える現役世代、特に若い世代の活力を高めることが重要です。子育て支援などの取組は、社会保障制度の持続可能性を高めるためだけではなく、日本の社会全体の発展のためにも不可欠です。全世代型の社会保障が求められる所以であり、納得性の高い社会保障制度のもとで、国民がそれぞれの時点でのニーズに合った給付を受けられるようにしていくことが大切です。

福沢諭吉は「学者は国の奴雁なり」と書いています。奴雁とは雁の群れが一心に餌を啄ばんでいるとき一羽首を高く揚げて遠くを見渡し難にそなえる雁のことで、学者もまた「今世の有様に注意して（現状を冷静に分析し）、以って後日の得失を論ずる（将来にとって何が良いかを考える）」役割を担う、という意味です。私たちもまた、社会保障の専門家として、社会保障制度の将来のために何が良いかを、論理的、実証的に論議してまいりました。この報告書は、日本を世界一の長寿国にした世界に冠たる社会保障制度を、将来の世代にしっかりと伝えるために、現在の世代はどのような努力をしたらよいか、ということを考え抜いた私たち国民会議の結論であります。

平成25年8月6日

社会保障制度改革国民会議会長 清 家 篤

社会保障制度改革国民会議 報告書  
目次

第1部 社会保障制度改革の全体像

- 1 社会保障制度改革国民会議の使命 1
- 2 社会保障制度改革推進法の基本的な考え方 2
- 3 社会保障制度改革の方向性 7
- 4 社会保障制度改革の道筋 ～時間軸で考える～ 13

第2部 社会保障4分野の改革

I 少子化対策分野の改革

- 1 少子化対策の意義と推進の必要性 15
- 2 子ども・子育て支援新制度等に基づいた施策の着実な実施と更なる課題 16
- 3 次世代育成支援を核とした新たな全世代での支え合いを 18

II 医療・介護分野の改革

- 1 改革が求められる背景と社会保障制度改革国民会議の使命 21
- 2 医療・介護サービスの提供体制改革 26
- 3 医療保険制度改革 33
- 4 介護保険制度改革 37

III 年金分野の改革

- 1 社会保障・税一体改革までの道のりと到達点、残された課題 39
- 2 年金制度体系に関する議論の整理 40
- 3 長期的な持続可能性を強固にし、セーフティネット機能（防貧機能）を強化する改革に向けて 41
- 4 世代間の連帯に向けて 44

## 第1部 社会保障制度改革の全体像

### 1 社会保障制度改革国民会議の使命

#### (1) これまでの社会保障制度改革の経緯

日本のこの20～30年の社会保障制度改革の経緯を概観すると、1990年代初頭にはバブル経済が崩壊し、日本経済が長期にわたり低迷する中で、1990（平成2）年には「1.57ショック」として少子化が社会問題として本格的に意識され、また、1994（平成6）年には、65歳以上の人口が14%を超え、「高齢社会」が到来した。この中で、子育て支援の分野では「今後の子育て支援のための施策の基本的方向について（エンゼルプラン）」（1994（平成6）年）が策定され、また、第5番目の社会保険として介護保険制度（2000（平成12）年）が実施された。

また、2000年代以降には、社会保障構造改革として、年金制度改革（2004（平成16）年）、介護保険制度改革（2005（平成17）年）、高齢者医療制度改革（2006（平成18）年）が実施され、これにより、各制度の持続可能性は高まったが、少子化対策の遅れ、高齢化の一層の進行に伴う制度の持続可能性、医療・介護の現場の疲弊、非正規雇用の労働者等に対するセーフティネット機能の低下等の問題が顕在化した。

こうした状況を踏まえ、福田・麻生政権時の社会保障国民会議（2008（平成20）年）、安心社会実現会議（2009（平成21）年）において、新しい社会保障の在り方をめぐる議論が開始された。社会保障国民会議では、社会保障の機能強化について具体的な提言が行われ、安心社会実現会議では、社会保障、雇用、教育の連携を踏まえて安心社会への道筋が展望された。また、少子化対策としては、2007（平成19）年に「『子どもと家族を応援する日本』重点戦略」が策定された。こうした議論を踏まえ、平成21年税制改正法附則第104条には、消費税の全額が「制度として確立された年金、医療及び介護の社会保障給付並びに少子化に対処するための施策に要する費用」に充てられることを含めた税制の抜本的な改革を行うための法制上の措置を2011（平成23）年度までに講ずることが明記された。

さらに、民主党政権下においても、先の安心社会実現会議等の議論が引き継がれ、2010（平成22）年10月には社会保障改革に関する有識者検討会が設置されるとともに、社会保障の具体的な制度改革と税制改正について一体的に検討が進められた。2011（平成23）年7月には、「社会保障・税一体改革成案」が閣議報告されるとともに、昨年2月には「社会保障・税一体改革大綱」が閣議決定され、その内容を実現するための関連法案が、昨年の通常国会に提出された。衆・参両議院で合わせて200時間以上の集中的な審議が行われ、衆議院における修正等を経て、昨年の8月10日の参議院本会議で可決、成立した。

消費税を段階的に10%に引き上げる税制改革関連法案及び子ども・子育て支援関連法案、年金関連法案の成立により、消費税収（国・地方、現行分の地方消費税を除く。）については、社会保障財源化されるとともに、消費税増収分の具体

的な活用先として、子ども・子育て支援の拡充を図ること、年金分野においては、基礎年金の国庫負担割合を3分の1から2分の1に引き上げることのほか、低所得者に対する福祉的給付などの措置が講じられることとなった。

## (2) 社会保障制度改革国民会議の使命

社会保障・税一体改革関連法案の国会審議が開始される中で、昨年6月、自由民主党、公明党、民主党の三党（以下「三党」という。）で確認書が合意され、それに基づき、三党の提案で社会保障制度改革推進法案が国会に提出され、他の一体改革関連法案と同時に昨年8月10日に成立した。社会保障制度改革推進法（以下「改革推進法」という。）においては、政府は、改革推進法に規定された基本的な考え方や基本方針にのっとり、社会保障制度改革を行うものとされ、このために必要な法制上の措置については、法律施行後1年以内に、国民会議における審議の結果等を踏まえて講ずるものとされた。また、国民会議の立ち上げに当たっては、三党の合意による国民会議における検討項目が示されている。

このように、2008（平成20）年の社会保障国民会議以来の社会保障制度改革の議論については、2回の政権交代を超えて共有できる一連の流れがある。

国民会議においては、こうした議論の流れを踏まえつつ、2012（平成24）年2月17日に閣議決定された社会保障・税一体改革大綱その他の既往の方針のみにかかわらず、幅広い観点に立って、改革推進法に規定された基本的な考え方や基本方針に基づき、社会保障制度改革を行うために必要な事項を審議することをその使命としている。

## 2 社会保障制度改革推進法の基本的な考え方

### (1) 自助・共助・公助の最適な組合せ

日本の社会保障制度は、自助・共助・公助の最適な組合せに留意して形成すべきとされている。

これは、国民の生活は、自らが働いて自らの生活を支え、自らの健康は自ら維持するという「自助」を基本としながら、高齢や疾病・介護を始めとする生活上のリスクに対しては、社会連帯の精神に基づき、共同してリスクに備える仕組みである「共助」が自助を支え、自助や共助では対応できない困窮などの状況については、支給要件を定めた上で必要な生活保障を行う公的扶助や社会福祉などの「公助」が補完する仕組みとするものである。

この「共助」の仕組みは、国民の参加意識や権利意識を確保し、負担の見返りとしての支給権を保障する仕組みである社会保険方式を基本とするが、これは、いわば自助を共同化した仕組みであるといえる。

したがって、日本の社会保障制度においては、国民皆保険・皆年金に代表される「自助の共同化」としての社会保険制度が基本であり、国の責務としての最低限度の生活保障を行う公的扶助等の「公助」は自助・共助を補完するという位置

づけとなる。なお、これは、日本の社会保障の出発点となった 1950（昭和 25）年の社会保障制度審議会の勧告にも示されている。

社会保障制度改革においては、こうした自助・共助・公助の位置づけを前提とした上で、日本の社会経済の情勢の変化を踏まえて、その最適なバランスをどのように図るのかについて議論が求められている。

## （2）社会保障の機能の充実と給付の重点化・効率化、負担の増大の抑制

社会保障と経済や財政は密接不可分な関係にあり、十分に相互の状況を踏まえながら、一体的に検討することが必要である。

現行の社会保障制度の基本的な枠組みが作られた高度経済成長期以降、少子高齢化の進行、生産年齢人口の減少、経済の長期低迷とグローバル化の進行、家族や地域の扶養機能の低下、非正規雇用の労働者の増加による雇用環境の変化など、日本の社会経済情勢については、大きな変化が生じている。

その中で、子育ての不安、高齢期の医療や介護の不安、雇用の不安定化、格差の拡大、社会的なつながり・連帯感のほころびなど、国民のリスクが多様化するとともに拡大している。こうしたリスクやニーズに対応していくためには、社会保障の機能強化を図らなければならない。

また一方で、経済成長の鈍化と少子高齢化の更なる進行の中で、社会保障費は経済成長を上回って継続的に増大しており、国民の負担の増大は不可避となっている。

こうした中で、既存の社会保障の安定財源を確保するとともに、社会保障の機能強化を図るためには、税や社会保険料の負担増は避けられないが、こうした負担について国民の納得を得るとともに、持続可能な社会保障を構築していくためには、同様の政策目的を最小の費用で実施するという観点から、徹底した給付の重点化・効率化が求められる。

また、社会保障が、現在、巨額の後代負担を生みながら、財政運営を行っていることは、制度の持続可能性や世代間の公平という観点からも大きな問題であり、現在の世代の給付に必要な財源は、後代につけ回しすることなく、現在の世代で確保できるようにすることが不可欠である。

このため、「自助努力を支えることにより、公的制度への依存を減らす」ことや、「負担可能な者は応分の負担を行う」ことによって社会保障の財源を積極的に生み出し、将来の社会を支える世代の負担が過大にならないようにすべきである。

また、ICTの活用や医療データの整備など社会保障の重点化・効率化につながるハード面の整備とそれを活用できる人材の育成などソフト面の整備が重要である。



### (3) 社会保険方式の意義、税と社会保険料の役割分担

#### ① 国民皆保険・皆年金と社会保険方式の意義

「国民皆保険・皆年金」は、すべての国民が、公的医療保険や公的年金による保障を受けられるようにする制度であり、日本の社会保障の中核として、国民生活を支えてきた。この仕組みは、「社会保険方式」として運営され、保険証一枚で医療機関にフリーアクセスできる公的医療保険や、世界最長の長寿社会を支える公的年金は、世界に誇れる国民の共有財産となっている。

社会保険方式は、国民の参加意識や権利意識を確保し、保険料を支払った人にその見返りとして受給権を保障する仕組みであり、いわゆる自助を共同化し、国民の自立を社会的に支援する仕組みである。

社会保険方式は、保険料の見返りとして給付を受けられることから、権利性が強く、給付と負担の関係が税と比較して明確であることから、必要な給付水準に対する負担について理解を得られやすく、また、保険というリスク分散の考えに立つことで、社会保障の対象を一定の困窮者から国民全体に拡大した普遍的な制度となっている。

一方、社会保険方式のデメリットは、保険料を納付しない者、制度への加入手続きをとらない者は、保障を受けられないことであるが、皆保険・皆年金制度を実質的に確保する観点から、所得水準を勘案した負担しやすい保険料とすることや、免除制度を設けることにより、できる限りすべての者を保険の加入者とするための仕組みを組み込んでいる。

#### ② 皆保険・皆年金のセーフティネット機能（防貧機能）の弱体化

近年、被用者保険に加入できず、さらに国民年金や国民健康保険の保険料が未納になることによって皆保険・皆年金の網の目から漏れてしまう非正規雇用の労働者が少なくないことが大きな問題となっている。

皆保険・皆年金制度の国民の生活保障として意義を貫徹していくためには、効果的な未納・未加入対策を講じていくことや、非正規雇用の労働者にも社会保障が十分機能するよう、被用者保険の適用拡大など就労形態の変化に対応した制度設計の見直しを図っていくことが課題となっている。また、経済・雇用政策等様々な政策を連携させて、すべての人々が安定して働ける社会を目指すことが求められる。

#### ③ 税と社会保険料の役割分担

社会保険制度の財源は、原則、保険料であるが、日本の社会保険制度には、多くの公費（税財源）が投入されている。例えば、全国民に給付される基礎年金には国費が2分の1投入され、自営業者や年金受給者等の無職者等が加入し、医療サービスを受ける国民健康保険には、国費と地方費が2分の1投入され、中小企業のサラリーマンが加入する国民健康保険協会の給付費にも一部国費

が投入されている。さらに、後期高齢者医療制度や介護保険制度にも、国費と地方費が2分の1投入されている。税と社会保険料の役割分担については、どのように考えるべきであろうか。

日本の医療保険制度や年金制度は、被用者保険と自営業者等を対象とした保険に分かれており、医療保険制度は、それぞれのグループ内において、更に細かく保険者が分立していること、また、無職者や低所得者であっても、医療保険制度や年金制度に加入するという皆保険・皆年金の考え方をとっていることが特色となっている。なお、国際的にみても、低所得者や無職者まで含めて制度に加入させる仕組みは一般的なものではなく、1961（昭和36）年という日本がまだ貧しい段階でこれを実現したことは特筆に値する。

社会保険制度への公費投入の理由は、一つは、無職者や低所得者も保険に加入できるよう、保険料の負担水準を引き下げることであり、もう一つは、保険制度が分立していることによる給付と負担の不均衡を是正することである。

まず、前者については、現行制度の下では、現在、高齢化の進行や非正規雇用の労働者の増加による所得格差が増大する中で、保険料負担の逆進性を強めることとなる。したがって、逆進性緩和の視点から低所得者の保険料軽減や標準報酬月額・最高限度額の引上げを行うなど、社会保険料の在り方を再点検した上で、社会保障の維持と機能強化のために公費を投入することが必要となる場合がある。

一方、後者については、制度分立は保険者の仕組み方の問題であり、基本的には保険制度の中での調整が求められ、原則としては公費投入に頼るべきでなく、公費投入は保険者間で調整できないやむを得ない事情のある場合とすべきである。

また、給付の大宗を社会保険制度で賄っている年金・医療・介護については、既に財源の4割弱が公費（税財源）で占められており、これらの給付が増えれば、必要となる税財源が増えていくこととなるが、社会保障をめぐる財政は、社会保障関係費が増大する中で、それに見合った税負担がなされておらず、その不足分をいわゆる赤字公債で補っている状況であり、消費税が増税された後でもこの構造が解消されるわけではない。こうした状況は、国・地方を通じた財政の健全化、社会保障の持続可能性、世代間の公平という観点から極めて問題である。

こうした日本の財政状況も踏まえれば、社会保険への税の投入については、上記の所得格差の調整を含め、社会保険料に係る国民の負担の適正化に充てることを基本とすべきである。

一方、社会保険は、透明性と納得性にその特徴があることから、制度が必要以上に複雑にならないようにできる限り努力しなければならない。

#### (4) 給付と負担の両面にわたる世代間の公平

##### ① すべての世代を対象とした社会保障制度へ

少子高齢化の進行と現役世代の雇用環境が変化する中で、これまでの日本の社会保障の特徴であった現役世代への給付が少なく、給付は高齢世代中心、負担は現役世代中心という構造を見直して、給付・負担の両面で世代間・世代内の公平が確保された制度とすることが求められる。

社会保障の持続可能性にとってとりわけ重要なことは、子育て中の人々など若い人々が日々の暮らしに安心感を持ち、将来に対し、夢と希望が持てることであり、社会保障制度改革は、こうした視点から取り組む必要がある。将来に対し、夢と希望を抱くことができる社会保障を構築することによって、若い人々も納得して制度に積極的に参加することができる。

こうした観点から、若い人々も含め、すべての世代に安心感と納得感の得られる全世代型の社会保障に転換することを目指し、子ども・子育て支援など、若い人々の希望につながる投資を積極的に行うことが必要である。こうした取組を通じて、若い人々の負担感ができる限り高まることのないようにすることが重要である。

##### ② 将来の社会を支える世代への負担の先送りの解消

国の基礎的財政収支対象経費に占める社会保障関係費の割合が4割を超えており、税金は歳出の半分すら賄っていない状況に照らせば、社会保障関係費の相当部分を将来の社会を支える世代につけ回しているということになる。

現在の世代が享受する社会保障給付について、給付に見合った負担を確保せず、その負担を将来の社会を支える世代に先送ることは、財政健全化の観点のみならず、社会保障の持続可能性や世代間の公平の観点からも大きな問題であり、速やかに解消し、将来の社会を支える世代の負担ができる限り少なくなるようにする必要がある。高齢化が急速に進む中でも、将来の社会を支える世代の痛みを少しでも緩和するために、現在の世代が、何ができるのかをしっかりと考えなければならない。

いずれにせよ、受益と負担が見合わない社会保障はいずれ機能しなくなり、その結果、社会の活力を失わせてしまうこととなる。このように社会保障制度改革と財政健全化は、同時達成が必須となっている。

##### ③ 「世代間の損得論」と高齢者向け給付の持つ「現役世代のメリット」

年金制度や高齢者医療制度、介護保険制度を念頭に、「世代間の不公平」を指摘する意見がある。すなわち、「親の世代は、少ない負担で多額の給付がもたらえたが、若い世代は負担に比べてもらえる給付が少ない」という世代間の損得論の主張である。

しかし、年金制度や高齢者医療制度、介護保険制度は、子どもが老親を扶養

するという私的扶養を社会化したものであることに十分留意が必要である。例えば、年金制度が十分に成熟する以前の世代は、親の私的扶養もしながら、自らの保険料を納めてきたのであり、公的年金の給付と負担だけをみて損得論を議論するのは不適切である。また、介護保険制度の創設により、家計における税・保険料の負担は増加したが、一方で介護サービスが大幅に増加し、その結果、主に女性が担っていた家族内での介護負担は軽減している。

このように年金制度を始めとする社会保障は、単に高齢世代のメリットとなっているだけではなく、高齢世代の生活保障を社会的な仕組みとして行うことによって、その子や孫の負うべき負担を軽減し、現役世代のメリットにもなっていることを考慮する必要がある。

なお、公的年金制度が遺族年金や障害年金など若い世代にも起こり得る所得喪失のリスクに対応していること、事後的な社会経済変動にも対応できる仕組みであること、寿命の不確実性をカバーする終身保障であることなど、様々なリスクヘッジ機能を有していることも忘れてはならない。

このようなことに留意しつつ、他方、世代間の不公平論が広まる土壤があることにも目配りが必要である。負担の先送りの解消はもとより、教育現場等を含め、社会保障の意義や若い人々にとってのメリットを正しく理解してもらえよう努力することや、若い人々の納得感が得られる全世代型の社会保障への転換を目に見える形で推進することが重要である。なお、個々の制度の問題ではなく、こうした世代間の不公平論が広まる土壤として、若年層の雇用環境が極めて厳しい現状にあることにも留意が必要である。

また、高齢世代にも、社会保障が世代間の連帯・助け合いの制度であることを理解してもらい、社会保障を持続可能なものとしていく努力を求める必要がある。

### 3 社会保障制度改革の方向性

#### (1) 「1970年代モデル」から「21世紀(2025年)日本モデル」へ

日本の社会保障の枠組みは、1961(昭和36)年の国民皆保険・皆年金を経て、年金や医療の給付の大幅な改善が実施された1973(昭和48)年(「福祉元年」と呼ばれる。)に完成されたものである。右肩上がりの経済成長と低失業率、それにより形成された正規雇用・終身雇用の男性労働者の夫と専業主婦の妻と子どもという核家族がモデルの下で、「現役世代は雇用、高齢者世代は社会保障」という生活保障モデルが確立し、また、高齢化率も現在に比べるとかなり低いレベルであった。

これに対して、1990年代以降の国内外の社会経済状況の変化の中で、これまでの社会保障が前提としていた日本の社会経済構造は大きく変化してきている。

まず、日本の人口構成は他国に類を見ないスピードで少子高齢化が進んでおり、2025(平成37)年には、いわゆる「団塊の世代」がすべて75歳以上となり、高

齡者の中でより高齢の者が増える超高齢社会になっていく。

また、社会保障支出が増える中、支え手である生産年齢人口は少なくなっていく、一方で、核家族化の進行や高齢世帯の増加、さらには夫婦共働きの増加により、家族や親族の支え合いの機能が希薄化し、また、都市化に伴う生活様式の全国的な浸透や人口の減少により、地域の支え合いの機能も低下していくことを免れない。

さらに、高度経済成長期に形成され、安定経済成長期まで維持されてきた日本型雇用システムに代表される企業による生活保障機能についても、経済のグローバル化や経済の低成長に対応するために増加した非正規雇用の労働者については適用されず、これらの人々は企業の保護の傘から外れるといった状況になっている。雇用については、賃金や処遇の在り方を見直すことで、企業内の人材を育て、長期にわたって雇用する仕組みを維持しやすくすることが求められている。

こうした社会経済状況の変化を踏まえ、日本の社会保障制度を「1970年代モデル」から「21世紀（2025年）日本モデル」に再構築して、国民生活の安心を確保していくことが、喫緊の課題となっている。

男性労働者の正規雇用・終身雇用と専業主婦を前提とした「1970年代モデル」では、社会保障は専ら「年金」、「医療」、「介護」が中心となっていたが、「21世紀（2025年）日本モデル」では、年金、医療、介護の前提となる、現役世代の「雇用」や「子育て支援」、さらには、「低所得者・格差の問題」や「住まい」の問題なども社会保障として大きな課題となってくる。

なお、1990（平成2）年に「1.57ショック」として、少子化問題が社会的に認識されたにもかかわらず、必要な施策が必ずしも十分に進まなかったのは、こうした施策が年金・医療・介護のように財源調達力の高い社会保険方式を採っておらず、当時、急速に悪化した財政状況の下で、必要な財源が確保されなかった点にも原因があったことに留意すべきである。

したがって、「21世紀（2025年）日本モデル」の社会保障については、必要な財源を確保した上で、子ども・子育て支援を図ることや、経済政策・雇用政策・地域政策などの施策と連携し、非正規雇用の労働者の雇用の安定・処遇の改善を図ること等を始めとしてすべての世代を支援の対象とし、また、すべての世代が、その能力に応じて支え合う全世代型の社会保障とすることが必要である。

また、限られた資源を有効に活用するとともに、QOL（Quality of Life）の向上という観点から、様々な生活上の困難があっても、地域の中で、その人らしい生活が続けられるよう、それぞれの地域の特性に応じて、医療・介護のみならず、福祉・子育て支援を含めた支え合いの仕組みをハード面、ソフト面におけるまちづくりとして推進することが必要である。

こうしたまちづくりを、21世紀（2025年）の新しいコミュニティの再生と位置づけ、こうした取組を通じて、超高齢化の中にあっても、誰もが安心して、かつ希望を持って生きることができる「成熟社会の構築」に向けてチャレンジすべき

である。

もとより、こうした社会保障制度の再編・再構築とは、日本の社会保障制度の持つ長所はそのまま生かし、時代に合わなくなった点を見直すことで、これまで以上に良い制度を後代に引き継ぐためのものであり、真に必要な改革を着実に行うことが必要である。

## (2) すべての世代を対象とし、すべての世代が相互に支え合う仕組み

上述のように、「21世紀型（2025年）日本モデル」の社会保障では、主として高齢者世代を給付の対象とする社会保障から、切れ目なく全世代を対象とする社会保障への転換を目指すべきである。

その際、全世代型の社会保障への転換は、世代間の財源の取り合いをするのではなく、それぞれ必要な財源を確保することによって達成を図っていく必要がある。

また、世代間の公平だけではなく、世代内の公平も重要であり、特に他の年代と比較して格差の大きい高齢者については、一律横並びに対応するのではなく、負担能力に応じて社会保障財源に貢献してもらうことが必要である。

このような観点から、これまでの「年齢別」から「負担能力別」に負担の在り方を切り替え、社会保障・税番号制度も活用し、資産を含め負担能力に応じて負担する仕組みとしていくべきである。

## (3) 女性、若者、高齢者、障害者などすべての人々が働き続けられる社会

これまでの男性中心の働き手という家族形態から、男性も女性もともに働き、ともに子育てするという家族形態へ変化してきた。この変化に対応し、子育て支援の充実など夫婦の働き方を問わず子育てができる環境を整備することが、社会保障に求められている。

女性の就業については、夫婦共働きが増加し、就業率が上昇傾向にあるものの、いまだ男性よりも低い水準となっている。また、女性の労働力率を年齢階級別にみると、30歳代を底としたいわゆるM字カーブがみられ、依然として、出産、子育てを機に就業を中断する女性が多い。少子化が進む中、働きながら子育てできる環境整備を進めることが重要であり、また、女性の就業率の上昇は経済成長にも資することからも、子ども・子育て支援新制度による保育の充実に加え、父母ともに育児にかかわれるワーク・ライフ・バランスを着実に実現していく必要がある。

また、今後、要介護者が急増する中、親などの介護を理由として離職する人々が大幅に増加する懸念がある。育児・介護休業法による介護休業・休暇を周知・徹底するとともに、こうした制度を実際に利用できる職場環境の整備を積極的に支援していくことが必要である。

高齢者についても、健康寿命が延伸することを踏まえ、高齢者が培ってきた知

識や経験を活かせるよう、意欲と能力がある限り、年齢にかかわらず、働くことができる社会の実現に向けた取組が必要である。

また、人口減少社会となった我が国では、明日の社会を支える若者が安定的な雇用につき、適切な職業キャリアを積むことができるようにすることが何より重要であり、新規学卒者を含む若者に対する効果的な就業支援等を検討すべきである。

こうした取組により、社会保障の支えられる側、支える側という従来の考え方を乗り越えて、女性や若者、高齢者、障害者を始め働く意欲のあるすべての人が働くことができる社会を目指し、支え手に回る側を増やすことに国を挙げて積極的にチャレンジすべきである。

#### (4) すべての世代の夢や希望につながる子ども・子育て支援の充実

少子化の問題は、社会保障全体にかかわる問題であり、また子育て支援は、親子、家族のためだけでなく、社会保障の持続可能性（担い手の確保）や経済成長にも資するものである。これをすべての世代に夢や希望を与える日本社会の未来への投資であると認識し、取り組むべきである。

子育てを社会全体で支援して、子育てを楽しめる社会としていくことが必要であり、妊娠・出産から子育てまでのトータルな支援や、発達初期の教育・保育などすべての子どもへの良質な発達環境の支援を充実していくことが求められる。

加えて、子どもの発達初期の環境は、後の思春期や成人期の発達にも影響を及ぼすものであり、良質な環境の整備が格差・貧困対策としても効果的であることに留意すべきである。

#### (5) 低所得者・不安定雇用の労働者への対応

日本の社会保険制度は、低所得者や無職者でも加入できるよう工夫した仕組みであるが、非正規雇用の労働者等が増大する中で、制度的に被用者保険制度の適用から除外されている者が増大し、他方で国民健康保険などでは低所得のために保険料を支払うことが難しくなる者が増加してきた。

グローバル化等による雇用の不安定が、格差・貧困問題の深刻化につながらないよう、働き方の違いにかかわらず、安定した生活を営むことができる環境を整備することが重要である。このためには、まずは、非正規雇用の労働者の雇用の安定や処遇の改善を図ることが必要であり、また、非正規雇用の労働者に対して社会保障が十分機能するように、こうした労働者にも被用者保険本来の姿に戻し、制度を適用されるようにしていくこと（被用者保険の適用拡大）が重要である。

格差・貧困問題の深刻化は、社会の統合を脅かし、社会の分裂を招くとともに、多くの人の能力が発揮されずに終わり、社会的な連帯意識も弱まり、扶助費や行政コストの肥大化を招くことになる。こうした格差・貧困問題を解決するためには、誰もが働き、安定した生活を営むことができる環境を整備するとともに、税

制や社会保障制度を通じて、負担できる者が負担する仕組みとするなど所得再分配機能をも強化しつつ、経済政策、雇用政策、教育政策、地域政策、税制など、様々な政策を連携させていく必要がある。

一方で、雇用基盤の変化や家族や地域との結びつきを形成できずに高齢期を迎える者が増加し、低所得で社会的な結びつきの弱い単身高齢者の急増が予測されている。年金、医療、介護における低所得者対策の強化に加え、税制抜本改革法の規定に基づく「総合合算制度」（医療、介護、保育等に関する自己負担の合計額に一定の上限を設ける仕組みその他これに準ずるものをいう。）の創設の検討を進め、貧困リスクの高まりに対応するとともに、必要な社会サービスの利用から低所得者が排除されないようにすることが重要である。

こうした施策を実行していくためには、年金税制等により優遇されている高齢者の問題などを検討し、低所得者をより適切に把握できるような仕組みを目指すことが重要である。

#### （6）地域づくりとしての医療・介護・福祉・子育て

今後、大都市では、75歳以上の高齢者が急増する一方、地方圏では、75歳以上の高齢者数の伸びは緩やかになり、減少に転じる地域も少なくない。一方、過疎化が進む地域では、人口が急速に減少し、基礎的な生活関連サービスの確保が困難になる自治体も増加する。このように地域ごとに高齢化の状況が異なり、また、地域の有する社会資源も異なることから、各地域において地域の事情を客観的なデータに基づいて分析し、それを踏まえて、医療機能の分化・連携や地域包括ケアシステムの構築など医療・介護の提供体制の再構築に取り組んでいくことが必要となる。

高齢化に伴い患者が急増することによって、医療需要が量的に増加するだけでなく、疾病構造も変化し、求められる医療もそれに合わせた形で変化する中で、医療資源を有効に活用し、より質の高い医療提供体制を実現するため、医療機能の分化・連携を強力に進めていくことが必須であるが、その改革の実現のためには、在宅等住み慣れた地域の中で患者等の生活を支える地域包括ケアシステムの構築が不可欠である。

過度な病院頼みから抜け出し、QOLの維持・向上を目標として、住み慣れた地域で人生の最後まで、自分らしい暮らしを続けることができる仕組みとするためには、病院・病床や施設の持っている機能を、地域の生活の中で確保することが必要となる。すなわち、医療サービスや介護サービスだけでなく、住まいや移動、食事、見守りなど生活全般にわたる支援を併せて考える必要があり、このためには、コンパクトシティ化を図るなど住まいや移動等のハード面の整備や、サービスの有機的な連携といったソフト面の整備を含めた、人口減少社会における新しいまちづくりの問題として、医療・介護のサービス提供体制を考えていくことが不可欠である。



また、地域内には、制度としての医療・介護保険サービスだけでなく、住民主体のサービスやボランティア活動など数多くの資源が存在する。こうした家族・親族、地域の人々等との間のインフォーマルな助け合いを「互助」と位置づけ、人生と生活の質を豊かにする「互助」の重要性を確認し、これらの取組を積極的に進めるべきである。

さらに、(5)で述べたように、今後、比較的低所得の単身高齢者の大幅な増加が予測されており、都市部を中心に、独居高齢者等に対する地域での支え合いが課題となっている。地域の「互助」や、社会福祉法人、NPO等が連携し、支援ネットワークを構築して、こうした高齢者が安心して生活できる環境整備に取り組むことも重要である。

このような地域包括ケアシステム等の構築は、地域の持つ生活支援機能を高めるという意味において「21世紀型のコミュニティの再生」といえる。

病床機能の分化・連携や、地域包括ケアシステムの構築は、団塊の世代のすべてが75歳以上となる2025(平成37)年に向けて速やかに取り組むべき課題であり、その実現に向けて早急に着手し、全国から先駆的実践事例等を収集するなど、地域の特性に応じて実現可能な体制を見出す努力を促すための取組を早急に開始すべきである。

医療・介護の地域包括ケアシステムの構築により、地域ごとに形成されるサービスのネットワークは、高齢者介護のみならず、子ども・子育て支援、障害者福祉、困窮者支援にも貴重な社会資源となり、個人が尊厳を持って生きていくための、将来の世代に引き継げる貴重な共通財産となる。

#### (7) 国と地方が協働して支える社会保障制度改革

子育て、医療、介護など社会保障の多くが、地方公共団体を通じて国民に提供されており、社会保障における地方公共団体の役割は極めて大きい。制度運営について、住民と直接向き合う地方公共団体は、各地域における社会保障の運営責任者というべき存在であるといえる。

したがって、今般の社会保障制度改革については、その成果を確実に国民に還元していくためにも、地方公共団体の理解が得られるような改革とし、自己改革や応分の負担など国と地方公共団体がそれぞれ責任を果たしながら、対等な立場で協力し合う関係を築くことが重要である。

また、社会保障制度改革の推進に当たっては、国が基本的なビジョンを示しつつも、地方公共団体が主体的かつ総合的に改革に取り組んでいけるよう、社会保障における国・都道府県・市町村の役割分担の見直し、地方公共団体の必要な役割・財源の強化、社会保障制度改革を進めるための基盤整備について、国と地方公共団体が連携して進めていくことが必要である。

#### (8) 成熟社会の構築へのチャレンジ

2025（平成 37）年には、団塊の世代がすべて、75 歳以上の高齢者となり、高齢者の中でもより高齢の者が増加する。また、人口の減少により、2050（平成 62）年には現在の人々の居住している地域の 2 割は無人口化されるといわれる。

こうした中で要介護者が急増するとともに、認知症などが大きな問題となり、また、人口減少による限界集落の問題など、多くの解決すべき課題が想定されている。

しかし、その一方で、今後の高齢社会では、平均余命、とりわけ健康寿命が伸びることで、老後という自分が自分らしく生きられる豊かな自由な時間が増え、その中で新しい人生の意味を見つけ出すことも可能となる。

また、従来の支えられる側、支える側という区分を取り払って、こうした高齢者が社会で活躍できるような、経済社会システムづくりを行っていくことが求められる。

例えば、医療の目的は、従来の「治す医療」からより QOL を重視した「治し・支える医療」への転換が求められる。また、医療・介護の提供体制についても、まちづくりとして考えることが求められ、終末期ケアや看取りの在り方についても、最後まで自分らしく生きるためにどうあるべきかという観点から、国民的な議論を行っていくことが求められる。

社会保障の制度設計に当たって、中年期からの健康管理や介護予防など個人が、リスクの低減に向けた自助努力を行うインセンティブを持てる仕組みや、サービスの選択肢を増やし、個人が選択していける仕組みを組み込むことも必要となる。

また、健康で長寿を実現することは人類の理想であり、人生 90 年時代には、これまでの画一的な人生モデルではなく、多様な人生設計が可能となる。90 年の人生を健康で、持てる力を最大限に発揮して生きるために、個人が人生設計能力を高める必要がある。

このように、人口構成の変化や高齢化等をネガティブに考えるのではなく、様々な課題に正面から向き合い、一つ一つ解決を図っていくことを通じて、世界の先頭を歩む高齢化最先進国として、超高齢社会の中を充実して生きていける社会づくりを、「成熟社会の構築」ととらえて、チャレンジしていくことが必要である。

#### 4 社会保障制度改革の道筋 ～時間軸で考える～

上記のような考え方に沿った制度改革については、将来あるべき社会像を想定した上で、短期と中長期に分けて実現すべきである。

すなわち、まずは、消費増税という国民負担を社会保障制度改革の実施という形で速やかに国民に還元するため、今般の一体改革による消費税の増収が段階的に生じる期間内に集中的に実施すべき改革である。また、中長期とは、団塊の世代がす

べて 75 歳以上となる 2025（平成 37）年を念頭において段階的に実施すべき改革である。

こうした時間軸に沿って、国民の合意を得ながら、目標に向けて着実に改革を進め、実現していくことが必要である。そもそも、少子高齢化が急速に進む我が国の現状を踏まえれば、社会保障制度改革の実施は先送りできない待ったなしの課題である。このことを十分に認識しながら、この改革を進めていく必要がある。

このような改革の道筋については、定期的に改革の方向性やその進捗状況をフォローアップしていくことが必要であり、政府の下で必要な体制を確保すべきである。

こうした社会保障制度改革には、以上のような政府（政治や行政）の取組だけではなく、実際にサービスを担うサービス提供事業者の自己改革が必要である。また、社会保障は、国民生活に密着し、一人一人にとって不可欠なものとなっている。こうした社会保障を今後も維持・発展させていくためには、社会保障を国民の共通財産として、守り、育てていくという意識を持つことが大切である。

このためには、政府は、社会保障の現状や動向等についての情報公開等を行うだけにとどまらず、若い時期から、教育現場等において社会保障の意義や役割を学ぶことのできる機会を設けていくことが必要である。

## 第2部 社会保障4分野の改革

### I 少子化対策分野の改革

#### 1 少子化対策の意義と推進の必要性

少子化対策、子ども・子育て支援策は、すなわち次世代育成支援である。その目的は第一義的に、すべての子どもたちが健やかに成長するために、出生前から乳幼児期、就学後まで一貫して切れ目なく良質な成育環境を保障することにある。

子どもたちへの支援は、社会保障の持続可能性・経済成長を確かなものとし、日本社会の未来につながるものである。そのためすべての世代が連携して、すべての子どもの成長を温かく見守り、支えることができる社会の構築を目指すことが、社会保障制度改革の基本をなすものと考えられる。

少子化対策は、1990（平成2）年の「1.57ショック」を契機として始められたが、その後、2005（平成17）年度からの10年間を集中期間として取組が進められてきた。この間、2007（平成19）年の「『子どもと家族を応援する日本』重点戦略」を経て、昨年子ども・子育て関連3法まで、長年の議論を基に着実に施策が積み重ねられてきた。しかしながら、少子化傾向は一向に歯止めがかかっていない。その背景に、今なお子どもと子育てをめぐる厳しい実態があることを直視しなくてはならない。危機感を持って集中的な施策を講じるべきである。

この度、社会保障と税の一体改革の中に、子育て支援が位置づけられ、子ども・子育て支援新制度を設けて、恒久財源の確保が決定されたことは、歴史的に大きな一歩である。これを機に過去の対策を改めて精査し、また少子化脱却に成功した国々の先事例に学びつつ、少子化対策・子育て支援を更に着実に推進していくことが求められる。

少子化の原因の主たるものとして、若年失業者やフリーターが多いなど若者が社会的に自立することが難しい状況であることに加えて、出産・子育ての機会費用が大きいことがあげられる。若い世代の希望を実現することが社会の責務であり、未来は変えられるとの強い意志を持って改革に望むべきである。妊娠・出産・子育ての切れ目のない支援が必要であり、具体的には、まず出産・子育てと就労継続の二者択一状況を解決することが必要である。とりわけ第1子出産を機に約6割の女性が就労継続を断念している事実は放置できない。内閣府の報告書によれば、日本の女性の就業希望者（342万人）が、仮に希望通りに就業することができれば、単純試算で約7兆円、GDP比で1.5%の付加価値が創造されるとされている。女性の活躍は成長戦略の中核であり、若い世代のニーズをかなえ、社会保障の持続性を守るためにも、M字カーブの解消、子育て期も含めて人生の各ステージで女性が活躍できる社会づくり・環境整備、ワーク・ライフ・バランスの確保が急務である。このことが、ひいては男女を問わず就労環境の改善につながる。子ども・子育て支援新制度とワーク・ライフ・バランスを車の両輪として進める必要がある。

施策の推進に当たっては、国・都道府県・市町村・企業が一体となって、それぞれの役割と機能を十全に発揮すべきである。とりわけ地域の実情に即した施策の展開の重要性からも、基礎自治体である市町村の主体的・積極的な取組が求められる。また人材の安定的確保と経済成長の意義を考慮すれば、少子化対策の重要性は企業にとっても大きく、拠出への協力が必要である。

以上、少子化対策分野の施策については、今後も子ども・子育て会議等において関係者により鋭意議論を行い、速やかな実施とともに、長期的な視野に立って検討を積み重ねていく必要がある。

## 2 子ども・子育て支援新制度等に基づいた施策の着実な実施と更なる課題

新制度は、すべての子どもたちの健やかな成長を保障することを主眼とし、幼児教育・保育の量的拡大や質の向上、地域の子ども・子育て支援の充実などを進めるものである。すなわち共働き家庭の子ども、片働き家庭の子ども、ひとり親家庭の子ども、親のいない子ども、障害や難病・小児慢性疾患を抱えている子ども、都会で暮らす子ども、地方の人口減少地域で暮らす子どもなど、すべての子どもの発達を保障することである。

また、近年、子どもの貧困からくる格差問題、特に母子家庭や父子家庭などのひとり親家庭の貧困は看過できない。子どもの時の貧困格差は、教育や学習等の機会の格差となって、大人になってからの貧困につながるという事実を直視しなければならない。加えて障害のある子どもや、虐待の増加も一因となって、社会的養護の必要な子どもも増えており、一層の取組が求められている。

こうした子どもや子育てをめぐる厳しい実態を放置するとしたら、それは少子化を加速させるだけでなく、そもそも社会の成熟度が問われることである。困難に苦しむ子どもとすべての子育て世代を一人も残すことなく見守り、全世代参加で支援ができる社会を築くことが、社会保障の役割に他ならない。

### (1) 子どもの発達初期の環境整備と地域の子育て支援の推進

就学前の発達環境は、子どもの生涯にわたる人間形成の基礎となるものである。子どもの「今」は、社会の「未来」であり、OECD教育委員会は既に1998（平成10）年に「幼児教育・保育政策に関する調査プロジェクト」を発足し、“Starting Strong”を実施しており、日本においても、幼児教育・保育の質・量の充実が必要である。こうした子どもの発達初期の環境整備への投資は、様々な効果をもたらすものであり、子どもの「今」を保障するとともに、その後の発達に大きく影響し、子どもの貧困を解決し、将来の格差を予防する等、まさに未来への投資となることに留意する必要がある。

日本では、従来、就学前の子どもの過ごす場として、幼児期の子どもに対して学校教育法に基づく教育を提供する幼稚園と児童福祉法に基づく保育を提供する保育所があった。それぞれに所管官庁や根拠法等が異なり、主として、前者は

両親のうちいずれか一方が働く家庭の子どもが利用し、後者は両親がともに働く家庭やひとり親家庭の子どもが利用する施設である。

しかしながら、子育て世代の生活環境は変化が激しく、働き方も多様化しつつある。一時仕事を中断したり、再開したりすることもあり、保護者の環境が変化するたびに子どもが保育所から幼稚園に移ったり、その逆の場合もある。保育所を探し回っても適切な保育所が見つからずに就労に多大な影響の出る親が少ない実態もある。こうした現状を改善するため、認可保育所と幼稚園の2つの施設類型を超えて、所管を一元化し、認定こども園法に基づき、幼児期の子どもにいずれも保障されるべき学校教育と保育を単一の施設で受けることができる幼保連携型認定こども園など、認定こども園の普及推進が必要である。

また親は、どの親も慣れない子育てに苦勞し、知識や技術も必ずしも充分ではなく、育児の負担感も大きい。すべての子育て世代の親が、働いている親だけでなく、在宅で子育てをしている親も含め、幼児教育及び保育の専門職のサポートを受けられるようにするためにも、地域の子育て支援の機能に重要な役割を果たす認定こども園等の充実を始めとして、地域の子育て支援施策の一層の推進が不可欠である。

子育て支援は、地域の実情に合わせた施策の立案、実行が必要である。都市部では待機児童問題が深刻化している一方で、地方では子どもの人口減少が進み、従来の施設型の幼児教育や保育環境の維持が困難となる中、子ども同士が集団で過ごす健全な成育環境が阻害されている。認定こども園等との連携を図るなどして質を確保しつつ、小規模保育や家庭的保育の充実など、地域の実態に即して柔軟に対応できる制度への移行が必要である。

## (2) 両立支援の観点からの待機児童対策と放課後児童対策の充実

大都市部を中心とした待機児童問題の解消は、子どもの成育環境の整備のために必要であることはもちろんのこと、親の就労継続の観点からも喫緊の課題である。2年後に予定されている新制度のスタートを待つことなく、「待機児童解消加速化プラン」を用いて、できることから対策を打つ必要がある。その際には、保育の質の確保の重要性が非常に大きい。待機児童対策においては、認定こども園、幼稚園及び保育所等の事業主体の協力はもちろん、地域の子育て支援に対するニーズを把握し、施策の企画調整及び実施を行う地方公共団体の理解と事業の裏付けとなる財源確保が必須であり、消費税増収分などを活用すべきである。

「小1の壁」の指摘もあるように、学童期の放課後対策が現状、まだ手薄である。学齢期の子どもにとって望ましい環境整備が進められることは、子どもの成長にとって重要なことはもちろんであるが、共働きやひとり親家庭の増加に加えて、地域の治安にも懸念が多くなっている今日の状況からして、その重要性は一層増している。放課後児童クラブは1997（平成9）年に児童福祉法に位置づけられたが、質量ともに課題を残す形で今日に至っている。子どもたちの健やかな育

ちを保障するという観点からして、小学校と放課後児童クラブの連携により、教育と福祉の連続性が担保されるべきである。また指導員の研修の整備、さらには地域の人々が積極的にかかわって、支援していく体制の構築などが必要である。

### (3) 妊娠・出産・子育てへの連続的支援

新生児遺棄等が後を絶たず、妊婦健診等を受診しないまま飛び込み出産する事例も見られる。さらには親の育児不安や育児ストレスも深刻化しているなど対応すべき課題が多い。これまでも妊娠期から子育て期にかけての支援は行われてきているが、それらを有機的に束ねた上で対策を強化することが必要である。そのため、市町村（母子保健担当、児童福祉担当）を中心として、保健所、産科・小児科等の医療機関、認定こども園・保育所・幼稚園・小規模保育や家庭的保育、学校等、様々な機関の関係者がその機能の連携・情報の共有の強化を図り、妊娠期からの総合的相談や支援をワンストップで行えるよう、拠点の設置・活用を含めた対応を検討する必要がある。こうした支援について、子ども・子育て支援新制度を踏まえ、今後、更なる拡充の観点から検討すべきである。

### (4) ワーク・ライフ・バランス

ワーク・ライフ・バランスの促進は、すべての世代の生き方と社会保障制度全体に大きく影響するものである。これまで、次世代育成支援対策推進法や「仕事と生活の調和（ワーク・ライフ・バランス）憲章」などを踏まえた取組を推進してきたが、企業の子育て支援に向けた行動変容を促すためにも、企業における仕事と子育ての両立支援について、より一層の取組の推進が必要である。

特に中小企業・非正規については、育児休業の取得が難しい状況にある。これら中小企業・非正規を含め、育児休業の取得促進など様々な取組を通じて、男女ともに仕事と子育ての両立支援を進めていくことが必要である。このため、2014（平成26）年度までの時限立法であり、企業における仕事と子育ての両立支援を推進するための強力なツールの1つである次世代育成支援対策推進法について、今後の10年間を更なる取組期間として位置づけ、その延長・見直しを積極的に検討すべきである。なお、育児休業取得に関しては、中小企業・非正規に加え、取得率の低い男性の取得促進に注力すべきであり、企業の社会的責任も大きい。育児休業を取得しやすくするために、育児休業期間中の経済的支援を強化することも含めた検討を進めるべきである。

こうした企業における両立支援の取組と子育て支援の充実は車の両輪であり、両者のバランスと連動を担保する視点から、引き続き検討を進めるべきである。

## 3 次世代育成支援を核とした新たな全世代での支え合いを

### (1) 取組の着実な推進のための財源確保と人材確保

子ども・子育て支援の充実は、すべての子どもの健やかな成長を保障し、子育

て世代の活躍を促進し、経済成長及び社会保障の持続可能性を担保する上で、必須の要件である。子ども・子育て支援新制度に即した、積極的かつ着実な推進が必要であるが、そのためには財源確保が欠かせない。とりわけ子ども・子育て支援は未来社会への投資であり、量的な拡充のみならず質の改善が不可欠である。そのため今般の消費税引上げによる財源（0.7兆円）では足りず、附帯決議された0.3兆円超の確保を今後図っていく必要がある。

財源とともに施策の推進にとって大切なことは、子ども・子育て支援の理念を理解し、適切な知識と技術を蓄えた人材である。質の高い幼児教育・保育を始めとする子ども・子育て支援を進めるに当たって基本となるのは、それを提供する人材であり、国、地方自治体、教育・保育を提供する事業者は、人材の確保、養成及び就労環境の整備を総合的に推進することが必要である。また、例えば子育てが一段落し、長年企業等で活躍してきた団塊世代などに対する子育て支援についての研修を充実させ、中高年世代が地域の子ども・子育て支援に活躍し、若い世代を支える機会を増やすことも必要である。

## （2）子育て支援を含む社会保障のすべてが支える未来の社会

今般の一体改革において、高齢世代中心の給付という構造を見直し、全世代型の社会保障への転換が図られ、子ども・子育て支援の充実が約束されたことは画期的であり、これを現実のものとし、若い世代に社会保障の充実の実感が感じられるようにしていくことは、社会保障システム全体に対する国民の理解を深めることにもつながる。このため、子ども・子育て支援新制度に向けた財源確保の重要性は言うまでもなく、少子化対策について、子ども・子育て支援新制度の施行状況を踏まえつつ、幅広い観点から更に財源確保と取組強化について検討すべきである。

また、子育てをめぐる厳しい実態を踏まえ、高齢者も含めたすべての世代が、多様な環境にあるすべての子どもたちや若い世代を支えていくことが大切である。こうした取組や努力を世代間対立の問題にすることがあってはならない。

生まれてくる我が子や自分自身が、将来にわたり人としての暮らしが保障される社会でなければ、子どもを産み育てる希望があっても踏み切ることができない。出産や子育ての直接的な不安に限らず、病気、介護、収入など、高齢期に至るまでの人生の数々の不安を取り除くことも少子化対策にとって必要な視点である。例えば、介護分野の施策を進めることは、若い世代の介護負担を軽減し、現役世代が子育てや就労に励むことにつながる。また、医療・介護分野の人材育成により、若い世代がこのような分野で活躍する機会も増えたと考えられる。

人は、幼少期、学童期、青年期、壮年期、老年期の人生の各段階において、様々なリスクに直面する。こうしたリスクをともに支え合い、子育てはもとよりすべての分野において、若い世代の将来への不安を安心と希望に変えることこそが、社会保障の役割であり、本質である。社会保障の充実が、社会の活力の基盤であ



る。社会保障はいずれの世代にとっても負担ではなく、今の困難を分かち合い、未来の社会に協力し合うためにあるという哲学を広く共有することが大切である。

## II 医療・介護分野の改革

### 1 改革が求められる背景と社会保障制度改革国民会議の使命

#### (1) 改革が求められる背景

社会システムには慣性の力が働く。日本の医療システムも例外ではなく、四半世紀以上も改革が求められているにもかかわらず、20世紀半ば過ぎに完成した医療システムが、日本ではなお支配的なままである。

日本が直面している急速な高齢化の進展は、疾病構造の変化を通じて、必要とされる医療の内容に変化をもたらしてきた。平均寿命 60 歳代の社会で、主に青壮年期の患者を対象とした医療は、救命・延命、治癒、社会復帰を前提とした「病院完結型」の医療であった。しかしながら、平均寿命が男性でも 80 歳近くとなり、女性では 86 歳を超えている社会では、慢性疾患による受療が多い、複数の疾病を抱えるなどの特徴を持つ高齢期の患者が中心となる。そうした時代の医療は、病気と共存しながら QOL (Quality of Life) の維持・向上を目指す医療となる。すなわち、医療はかつての「病院完結型」から、患者の住み慣れた地域や自宅での生活のための医療、地域全体で治し、支える「地域完結型」の医療、実のところ医療と介護、さらには住まいや自立した生活の支援までもが切れ目なくつながる医療に変わらざるを得ない。ところが、日本は、今や世界一の高齢国家であるにもかかわらず、医療システムはそうした姿に変わっていない。

1970 年代、1980 年代を迎えた欧州のいくつかの国では、主たる患者が高齢者になってもなお医療が「病院完結型」であったことから、医療ニーズと提供体制の間に大きなミスマッチのあることが認識されていた。そしてその後、病院病床数を削減する方向に向かい、医療と介護が QOL の維持改善という同じ目標を掲げた医療福祉システムの構築に進んでいった。

日本では、こうした流れの中で、1985 (昭和 60) 年に第 1 次医療法改正が行われ、病床数の上限を規制し、都道府県に 5 年ごとの医療計画の作成が義務づけられた。だが、第 1 次医療法改正で病床規制の前に駆け込み増床を誘発してしまい、他国に比した日本の病床数の多さは一層際だったものとなる。医療計画も病床過剰地域での病床の増加を抑えることはできても適正数まで減らすことはできない状況が続いている。

第 2 次以降の医療法改正において、2001 (平成 13) 年に一般病床と療養病床を区分するなどの見直しが行われたが、医療提供体制の改革の次の大きな動きとして注目すべきは、2008 (平成 20) 年の福田・麻生政権時の社会保障国民会議である。「社会保障の機能強化」と「サービスの効率化」を同時に実現していくことをうたった社会保障国民会議では、迎えるべき超高齢社会である 2025 (平成 37) 年度におけるあるべき医療・介護サービスの提供体制を確立する青写真が描かれた。そしてその時に描かれた改革の目的と政策の方向性は、野田政権時の「社会保障・税一体改革大綱」、そして第 2 次安倍政権における「経済財政運営と改革

の方針」と、政権の変遷にかかわらず引き継がれ、医療・介護分野の改革の優先課題として位置づけられ続けてきたのである。

具体的には、日本の医療・介護サービス提供体制が抱えている問題は、2008（平成20）年6月に公表された「社会保障国民会議第二分科会（サービス保障（医療・介護・福祉））中間とりまとめ」で詳述されており、医療について言えば、人口当たりの病床数は諸外国と比べて多いものの、急性期・回復期・慢性期といった病床の機能分担は不明確であり、さらに、医療現場の人員配置は手薄であり、病床当たりの医師・看護職員数が国際標準よりも少なく過剰労働が常態化していること、この現実が、医療事故のリスクを高め、一人一人の患者への十分な対応を阻んでいることが指摘されていた。

救急医、専門医、かかりつけ医（診療所の医師）等々それぞれの努力にもかかわらず、結果として提供されている医療の総体が不十分・非効率なものになっているという典型的な合成の誤謬ともいえるべき問題が指摘されていたのであり、問題の根は個々のサービス提供者にあるのではない以上、ミクロの議論を積み上げるのでは対応できず、システムの変革そのもの、具体的には「選択と集中」による提供体制の「構造的な改革」が必要となる。要するに、今のシステムのままで当事者が皆で努力し続けても抱える問題を克服することは難しく、提供体制の構造的な改革を行うことによって初めて、努力しただけ皆が報われ幸福になれるシステムを構築することができるのである。

2008（平成20）年の「社会保障国民会議 最終報告」で示された「あるべき医療・介護サービス」提供体制の背景にある哲学は、医療の機能分化を進めるとともに急性期医療を中心に人的・物的資源を集中投入し、後を引き継ぐ回復期等の医療や介護サービスの充実によって総体としての入院期間をできるだけ短くして早期の家庭復帰・社会復帰を実現し、同時に在宅医療・在宅介護を大幅に充実させ、地域での包括的なケアシステムを構築して、医療から介護までの提供体制間のネットワークを構築することにより、利用者・患者のQOLの向上を目指すというものであった。

## （2）医療問題の日本的特徴

日本の医療政策の難しさは、これが西欧や北欧のように国立や自治体立の病院等（公的所有）が中心であるのとは異なり、医師が医療法人を設立し、病院等を民間資本で経営するという形（私的所有）で整備されてきた歴史的経緯から生まれている。公的セクターが相手であれば、政府が強制力をもって改革ができ、現に欧州のいくつかの国では医療ニーズの変化に伴う改革をそうして実現してきた。医療提供体制について、実のところ日本ほど規制緩和された市場依存型の先進国はなく、日本の場合、国や自治体などの公立の医療施設は全体のわずか14%、病床で22%しかない。ゆえに他国のように病院などが公的所有であれば体系的にできることが、日本ではなかなかできなかったのである。

しかしながら、高齢化の進展により更に変化する医療ニーズと医療提供体制のミスマッチを解消することができれば、同じ負担の水準であっても、現在の医療とは異なる質の高いサービスを効率的に提供できることになる。2008（平成20）年の社会保障国民会議から5年経ったが、あの時の提言が実現されているように見えないという声が医療現場からも多く、ゆえに、当国民会議には多方面から大きな期待が寄せられてきた。さらには、医療政策に対して国の力がさほど強くない日本の状況を鑑み、データの可視化を通じた客観的データに基づく政策、つまりは、医療消費の格差を招来する市場の力でもなく、提供体制側の創意工夫を阻害するおそれがある政府の力でもないものとして、データによる制御機構をもって医療ニーズと提供体制のマッチングを図るシステムの確立を要請する声が上がっていることにも留意せねばならない。そして、そうしたシステムの下では、医療専門職集団の自己規律も、社会から一層強く求められることは言うまでもない。

一方、医療における質的な需給のミスマッチが続いてきたとはいえ、日本の医療費の対GDP比は、現在、OECD諸国の中では中位にあり、世界一の高齢化水準を鑑みれば、決して高い水準にあるとは言えない。日本のような皆保険の下では、価格交渉の場が集権化され、支払側が供給側と比較的強い交渉力を持つことが、医療単価のコントロールに資してきた。こうした中、日本の医療機関は相当の経営努力を重ねてきており、国民皆保険制度、フリーアクセスなどと相まって、日本の医療は世界に高く評価されるコストパフォーマンスを達成してきたと言える。

だが、GDPの2倍を超える公的債務残高ゆえに金利の上昇に脆弱な体質を持つ日本は、いたずらな金利の上昇を避けるために財政健全化の具体的進捗を国内外に示し続けなければならないという事情を負っている。今後、医療・介護の実態ニーズ（実需）の増大が、安定成長・低成長基調への移行の中で進むことになるという展望の中で、必要なサービスを将来にわたって確実に確保していくためには、必要な安定財源を確保していくための努力を行いながらも、医療・介護資源をより患者のニーズに適合した効率的な利用を図り、国民の負担を適正な範囲に抑えていく努力も継続していかなければならない。改革推進法第6条に規定されているとおり皆保険の維持、我々国民がこれまで享受してきた日本の皆保険制度の良さを変えずに守り通すためには、医療そのものが変わらなければならないのである。

ここで年金財政と比較をすれば、年金給付費の対GDP比は2012（平成24）年度で11.2%、2025（平成37）年度で9.9%とその比率が低下することが期待されているのに、医療給付費は2012（平成24）年度から2025（平成37）年度までの間に7.3%（自己負担を含む総医療費では8.5%）から8.8%（同10.1%）へと1.5%ポイントの増加が試算されており、同時期、介護給付費は1.8%（自己負担を含む総介護費では1.9%）から3.2%（同3.5%）へと1.5%ポイントの増

加が見込まれ、財源調達の基本となるGDPの伸び率を上回って医療・介護給付費が増加することになる。サービスの効率化を図るとはいえ、医療・介護給付費の増加圧力が高まる中で国民皆保険を維持するという事は、国民すべての人々のニーズに応じて利用できるよう準備しておくことが望ましい公的サービスが国民経済の中で規模の厚みが増すということである。ゆえに負担面では、保険料・税の徴収と給付段階の両側面において、これまで以上に能力に応じた負担の在り方、負担の公平性が強く求められることになる。

### (3) 改革の方向性

#### ① 基本的な考え方

まず、日本のように民間が主体となって医療・介護サービスを担っている国では、提供体制の改革は、提供者と政策当局との信頼関係こそが基礎になるべきである。日本の提供体制への診療報酬・介護報酬による誘導は、確かにこれまで効き過ぎるとも言えるほどに効いてきた面があり、政策当局は、過去、そうした手段に頼って政策の方向を大きく転換することもあった。だが、そのような転換は、医療・介護サービスを経営する側からは梯子を外されるにも似た経験にも見え、経営上の不確実性として記憶に刻まれることになる。それは、政策変更リスクに備えて、いわゆる看護配置基準7対1を満たす急性期病院の位置を確保しておいた方が安全、内部留保を十二分に抱えておかなければ不安、など過度に危機回避的な行動につながり、現在の提供体制の形を歪めている一因ともなっている。政策当局は、提供者たちとの信頼関係を再構築させるためにも、病床区分を始めとする医療機関の体系を法的に定め直し、それぞれの区分の中で相応の努力をすれば円滑な運営ができるという見通しを明らかにすることが必要であろう。さらに、これまで長く求められてきた要望に応え、「地域完結型」の医療に見合った診療報酬・介護報酬に向け体系的に見直すことなどに、速やかに、そして真摯に取り組むべき時機が既にきていることを認識すべきである。

また、医療改革は、提供側と利用者側が一体となって実現されるものである。患者のニーズに見合った医療を提供するためには、医療機関に対する資源配分に濃淡をつけざるを得ず、しかし、そこで構築される新しい提供体制は、利用者である患者が大病院、重装備病院への選好を今の形で続けたままでは機能しない。さらにこれまで、ともすれば「いつでも、好きなところで」と極めて広く解釈されることもあったフリーアクセスを、今や疲弊おびただしい医療現場を守るためにも「必要な時に必要な医療にアクセスできる」という意味に理解していく必要がある。そして、この意味でのフリーアクセスを守るためには、緩やかなゲートキーパー機能を備えた「かかりつけ医」の普及は必須であり、そのためには、まず医療を利用するすべての国民の協力と、「望ましい医療」に対する国民の意識の変化が必要となる。

## ② 機能分化とネットワークの構築

その上で求められる医療と介護の一体的な改革は、次のようにまとめられよう。すなわち、日本は諸外国に比べても人口当たり病床数が多い一方で病床当たり職員数が少ないことが、密度の低い医療ひいては世界的に見ても長い入院期間をもたらしている。他面、急性期治療を経過した患者を受け入れる入院機能や住み慣れた地域や自宅で生活し続けたいというニーズに応える在宅医療や在宅介護は十分には提供されていない。

そこで、急性期から亜急性期、回復期等まで、患者が状態に見合った病床でその状態にふさわしい医療を受けることができるよう、急性期医療を中心に人的・物的資源を集中投入し、入院期間を減らして早期の家庭復帰・社会復帰を実現するとともに、受け皿となる地域の病床や在宅医療・在宅介護を充実させていく必要がある。この時、機能分化した病床機能にふさわしい設備人員体制を確保することが大切であり、病院のみならず地域の診療所をもネットワークに組み込み、医療資源として有効に活用していくことが必要となる。

その際、適切な場で適切な医療を提供できる人材が確保できるよう、職能団体には、中心となって、計画的に養成・研修することを考えていく責務がある。

「病院完結型」の医療から「地域完結型」の医療への転換が成功すると、これまで1つの病院に居続けることのできた患者は、病状に見合った医療施設、介護施設、さらには在宅へと移動を求められることになる。居場所の移動を伴いながら利用者のQOLを維持し家族の不安を緩和していくためには、提供側が移動先への紹介を準備するシステムの確立が求められる。ゆえに、高度急性期から在宅介護までの一連の流れ、容態急変時に逆流することさえある流れにおいて、川上に位置する病床の機能分化という政策の展開は、退院患者の受入れ体制の整備という川下の政策と同時に行われるべきものであり、川上から川下までの提供者間のネットワーク化は新しい医療・介護制度の下では必要不可欠となる。そして、こうしたネットワークの中で、患者の移動が円滑に行われるよう、医療機関側だけでなく、患者側にもインセンティブが働くシステムとなることが望ましい。

加えて、今般の国民会議の議論を通じて、地域により人口動態ひいては医療・介護需要のピークの時期や程度が大きく異なり、医療・介護資源の現状の地域差も大きい実態が浮かび上がり、医療・介護の在り方を地域ごとに考えていく「ご当地医療」の必要性が改めて確認された。

こうした改革の必要性や方向性は幅広く共有されながらも、実際の行政の取組としては、地域において診療所を含む医療機関の一般病床が担っている医療機能の情報を都道府県に報告する仕組みを医療法令上の制度として設けることなどが計画されてきたにとどまっており、改革が実現に至るにはなお長い道程が見込まれてきた。

しかしながら、国民の医療・介護ニーズと提供体制のミスマッチが続いたまま医療費や介護費の増大を招けば、国民負担増大の抑制の観点から、必要な医療・介護まで保険給付の対象から外すなどの対応が一律的に行われたり、緊急性の高い救急医療を緊急性の低い医療が押し付けたりといった事態を招きかねない。改革推進法による国民負担の増大の抑制と必要な医療・介護の確保という要請を両立させていくためには、ニーズと提供体制のマッチングを図る改革を待たずして断行していかねばならないのである。

### ③ 健康の維持増進等

その際、国民のQOLを高めるとともに、高齢者の社会参加も含め、社会の支え手を少しでも増やしていく観点からも、国民の健康の維持増進、疾病の予防及び早期発見等を積極的に促進する必要も生まれてくる。具体的には、医療関連情報の電子化・利活用のインセンティブを医療提供者に持たせるように取り組むとともに、医療保険者がICTを活用してレセプト等データを分析し、加入者の健康づくりを行うなど疾病予防の促進等を図ることで、国民の健康寿命を延ばし、平均寿命との差の短縮を目指していかなければならない。医療保険者はその加入者の健康維持・疾病予防に積極的に取り組むようインセンティブが働く仕組みを構築するとともに、加入者の自発的な健康づくりへのサポートの在り方等も検討すべきである。

総括して言えば、この社会保障制度改革国民会議の最大の使命は、前回の社会保障国民会議で示された医療・介護提供体制改革に魂を入れ、改革の実現に向けて実効性と加速度を加えることにあっても過言ではない。

## 2 医療・介護サービスの提供体制改革

### (1) 病床機能報告制度の導入と地域医療ビジョンの策定

医療提供体制改革の実現に向けた第1弾の取組として、これまで検討が進められてきた医療機能に係る情報の都道府県への報告制度（「病床機能報告制度」）を早急に導入する必要がある。

次いで、同制度により把握される地域ごとの医療機能の現状や高齢化の進展を含む地域の将来的な医療ニーズの客観的データに基づく見通しを踏まえた上で、その地域にふさわしいバランスのとれた医療機能ごとの医療の必要量を示す地域医療ビジョンを都道府県が策定することが求められる。さらには、地域医療ビジョンの実現に向けて医療機能の分化と連携が適切に推進されることが、中期的な医療計画と病床の適切な区分を始めとする実効的な手法によって裏付けられなければならない。その際には、医師・診療科の偏在是正や過剰投資が指摘される高額医療機器の適正配置も視野に入れる必要がある。

地域医療ビジョンについては、都道府県において現状分析・検討を行う期間を

確保する必要があるものの、次期医療計画の策定期である 2018（平成 30）年度を待たず速やかに策定し、直ちに実行に移していくことが望ましい。その具体的な在り方については、国と策定主体である都道府県とが十分協議する必要がある。

## （2）都道府県の役割強化と国民健康保険の保険者の都道府県移行

今般の国民会議の議論を通じて、医療の在り方を地域ごとに考えていく必要性が改めて確認された。このため、本年 6 月の閣議決定「経済財政運営と改革の基本方針」にも示されたとおり、地域ごとの実情に応じた医療提供体制を再構築することが求められる。

このような状況の下、医療計画の策定者である都道府県が、これまで以上に地域の医療提供体制に係る責任を積極的かつ主体的に果たすことができるよう、マンパワーの確保を含む都道府県の権限・役割の拡大が具体的に検討されて然るべきである。また、医療提供体制の整備については、医療保険の各保険者等の関係者の意見も聞きながら、進めていくことが望ましい。

効率的な医療提供体制への改革を実効あらしめる観点からは、国民健康保険に係る財政運営の責任を担う主体（保険者）を都道府県とし、更に地域における医療提供体制に係る責任の主体と国民健康保険の給付責任の主体を都道府県が一体的に担うことを射程に入れて実務的検討を進め、都道府県が地域医療の提供水準と標準的な保険料等の住民負担の在り方を総合的に検討することを可能とする体制を実現すべきである。ただし、国民健康保険の運営に関する業務について、財政運営を始めとして都道府県が担うことを基本としつつ、保険料の賦課徴収・保健事業など引き続き市町村が担うことが適切な業務が存在することから、都道府県と市町村が適切に役割分担を行い、市町村の保険料収納や医療費適正化へのインセンティブを損なうことのない分権的な仕組みを目指すべきである。

こうした国民健康保険の保険者の都道府県移行は積年の課題であったが、時あたかも、長年保険者となることについてはリスク等もあり問題があるという姿勢をとり続けてきた知事会が、国民健康保険について、「国保の構造的な問題を抜本的に解決し、将来にわたり持続可能な制度を構築することとした上で、国保の保険者の在り方について議論すべき」との見解を市長会・町村会と共同で表明し、さらに、知事会単独で、「構造的な問題が解決され持続可能な制度が構築されるならば、市町村とともに積極的に責任を担う覚悟」との見解を表明している。この時機を逸することなくその道筋を付けることこそが当国民会議の責務である。その際に必要となる国民健康保険の財政的な構造問題への対応については後述するが、いずれにせよ、国民健康保険の保険者の都道府県移行の具体的な在り方については、国と地方団体との十分な協議が必要となる。また、当該移行については、次期医療計画の策定を待たず行う医療提供体制改革の一環として行われることを踏まえれば、移行に際し、様々な経過的な措置が必要となることは別とし



て、次期医療計画の策定前に実現すべきである。

### (3) 医療法人制度・社会福祉法人制度の見直し

医療法人等間の競争を避け、地域における医療・介護サービスのネットワーク化を図るためには、当事者間の競争よりも協調が必要であり、その際、医療法人等が容易に再編・統合できるよう制度の見直しを行うことが重要である。

このため、医療法人制度・社会福祉法人制度について、非営利性や公共性の堅持を前提としつつ、機能の分化・連携の推進に資するよう、例えばホールディングカンパニーの枠組みのような法人間の合併や権利の移転等を速やかに行うことができる道を開くための制度改正を検討する必要がある。

複数の医療法人がグループ化すれば、病床や診療科の設定、医療機器の設置、人事、医療事務、仕入れ等を統合して行うことができ、医療資源の適正な配置・効率的な活用を期待することができる。

あわせて、介護事業者も含めたネットワーク化や高齢化に伴いコンパクトシティ化が進められているまちづくりに貢献していくことも見据えて、医療法人や社会福祉法人が非営利性を担保しつつ都市再開発に参加できるようにする制度や、ヘルスケアをベースとしたコンパクトシティづくりに要する資金調達の手段を、今後慎重に設計されるべきヘルスケアリート等を通じて促進する制度など、総合的な規制の見直しが幅広い観点から必要である。

特に、社会福祉法人については、経営の合理化、近代化が必要であり、大規模化や複数法人の連携を推進していく必要がある。また、非課税扱いとされているにふさわしい、国家や地域への貢献が求められており、低所得者の住まいや生活支援などに積極的に取り組んでいくことが求められている。

### (4) 医療と介護の連携と地域包括ケアシステムというネットワークの構築

「医療から介護へ」、「病院・施設から地域・在宅へ」という流れを本気で進めようとするならば、医療の見直しと介護の見直しは、文字どおり一体となって行わなければならない。高度急性期から在宅介護までの一連の流れにおいて、川上に位置する病床の機能分化という政策の展開は、退院患者の受入れ体制の整備という川下の政策と同時に行われるべきものであり、また、川下に位置する在宅ケアの普及という政策の展開は、急性増悪時に必須となる短期的な入院病床の確保という川上の政策と同時に行われるべきものである。

今後、認知症高齢者の数が増大するとともに、高齢の単身世帯や夫婦のみ世帯が増加していくことを踏まえれば、地域で暮らしていくために必要な様々な生活支援サービスや住まいが、家族介護者を支援しつつ、本人の意向と生活実態に合わせて切れ目なく継続的に提供されることも必要であり、地域ごとの医療・介護・予防・生活支援・住まいの継続的で包括的なネットワーク、すなわち地域包括ケアシステムづくりを推進していくことも求められている。

この地域包括ケアシステムは、介護保険制度の枠内では完結しない。例えば、介護ニーズと医療ニーズを併せ持つ高齢者を地域で確実に支えていくためには、訪問診療、訪問口腔ケア、訪問看護、訪問リハビリテーション、訪問薬剤指導などの在宅医療が、不可欠である。自宅だけでなく、高齢者住宅に居ても、グループホームや介護施設その他どこに暮らしていても必要な医療が確実に提供されるようにしなければならず、かかりつけ医の役割が改めて重要となる。そして、医療・介護サービスが地域の中で一体的に提供されるようにするためには、医療・介護のネットワーク化が必要であり、より具体的に言えば、医療・介護サービスの提供者間、提供者と行政間など様々な関係者間で生じる連携を誰がどのようにマネージしていくかということが重要となる。確かに、地域ケア会議や医療・介護連携協議会などのネットワークづくりの場は多くの市町村や広域圏でできているが、今のところ、医療・介護サービスの提供者が現場レベルで「顔の見える」関係を構築し、サービスの高度化につなげている地域は極めて少ない。成功しているところでは、地域の医師等民間の熱意ある者がとりまとめ役、市町村等の行政がその良き協力者となってマネージしている例が見られることを指摘しておきたい。

こうした地域包括ケアシステムの構築に向けて、まずは、2015（平成27）年度からの第6期以降の介護保険事業計画を「地域包括ケア計画」と位置づけ、各種の取組を進めていくべきである。

具体的には、高齢者の地域での生活を支えるために、介護サービスについて、24時間の定期巡回・随時対応サービスや小規模多機能型サービスの普及を図るほか、各地域において、認知症高齢者に対する初期段階からの対応や生活支援サービスの充実を図ることが必要である。これと併せて、介護保険給付と地域支援事業の在り方を見直すべきである。地域支援事業については、地域包括ケアの一翼を担うにふさわしい質を備えた効率的な事業（地域包括推進事業（仮称））として再構築するとともに、要支援者に対する介護予防給付について、市町村が地域の実情に応じ、住民主体の取組等を積極的に活用しながら柔軟かつ効率的にサービスを提供できるよう、受け皿を確保しながら新たな地域包括推進事業（仮称）に段階的に移行させていくべきである。

また、地域包括ケアの実現のためには地域包括支援センターの役割が大きい。かかりつけ医機能を担う地域医師会等の協力を得つつ、在宅医療と介護の連携を推進することも重要である。これまで取り組んできた在宅医療連携拠点事業について、地域包括推進事業として制度化し、地域包括支援センターや委託を受けた地域医師会等が業務を実施することとすべきである。

さらに、中低所得層の高齢者が地域において安心して暮らせるようにするため、規制改革等を進めつつ、地域の実情に応じ、介護施設等のもとより、空家等の有効活用により、新たな住まいの確保を図ることも重要である。

なお、地域医療ビジョン同様に、地域の介護需要のピーク時を視野に入れなが

ら 2025（平成 37）年度までの中長期的な目標の設定を市町村に求める必要があるほか、計画策定のために地域の特徴や課題が客観的に把握できるようにデータを整理していく仕組みを整える必要がある。また、上記（1）で述べた都道府県が策定する地域医療ビジョンや医療計画は、市町村が策定する地域包括ケア計画を踏まえた内容にするなど、医療提供体制の改革と介護サービスの提供体制の改革が一体的・整合的に進むようにすべきである。

いずれにせよ、地域包括ケアシステムの確立は医療・介護サービスの一体改革によって実現するという認識が基本となる。こうした観点に立てば、将来的には、介護保険事業計画と医療計画とが、市町村と都道府県が共同して策定する一体的な「地域医療・包括ケア計画」とも言い得るほどに連携の密度を高めていくべきである。

なお、地域包括ケアシステムを支えるサービスを確保していくためには、介護職員等の人材確保が必要であり、処遇の改善やキャリアパスの確立などを進めていく必要がある。また、地域医師会等の協力を得ながら、複数の疾患を抱える高齢者が自分の健康状態をよく把握している身近な医師を受診することを促す体制を構築していくことも必要である。

#### （5）医療・介護サービスの提供体制改革の推進のための財政支援

医療・介護サービスの提供体制改革の推進のために必要な財源については、消費税増収分の活用が検討されるべきである。具体的には、病院・病床機能の分化・連携への支援、急性期医療を中心とする人的・物的資源の集中投入、在宅医療・在宅介護の推進、更には地域包括ケアシステムの構築に向けた医療と介護の連携、生活支援・介護予防の基盤整備、認知症施策、人材確保などに活用していくことになる。ただし、その活用が提供体制の改革に直接的に結びついてこそ、消費税増収分を国民に還元するという所期の目的は果たされることになる。

その活用手段として、診療報酬・介護報酬の役割も考えられるが、医療・介護サービスの提供体制改革に係る診療報酬や介護報酬の活用については、福田・麻生政権時の社会保障国民会議の際には、体系的な見直しが前提とされていたことに留意する必要がある。医療・介護サービスの在り方が「地域完結型」に変わるからには、それに資するよう、診療報酬・介護報酬の体系的見直しを進めていく必要がある。

また、今般の国民会議で提案される地域ごとの様々な実情に応じた医療・介護サービスの提供体制を再構築するという改革の趣旨に即するためには、全国一律に設定される診療報酬・介護報酬とは別の財政支援の手法が不可欠であり、診療報酬・介護報酬と適切に組み合わせつつ改革の実現を期していくことが必要と考えられる。医療機能の分化・連携には医療法体系の手直しが必要であり、また、病院の機能転換や病床の統廃合など計画から実行まで一定の期間が必要なものも含まれることから、その場合の手法としては、基金方式も検討に値しよう。

この財政支援については、病院等の施設や設備の整備に限らず、地域における医療従事者の確保や病床の機能分化及び連携等に伴う介護サービスの充実なども対象とした柔軟なものとする必要がある。

いずれにせよ、消費税増収分の活用の前提として、地域医療ビジョン、地域包括ケア計画等の策定を通じ、地域の住民にもそれぞれの地域の医療や介護サービスに対する還元のありようが示されることが大切である。

## (6) 医療の在り方

医療の在り方そのものも変化を求められている。

高齢化等に伴い、特定の臓器や疾患を超えた多様な問題を抱える患者が増加する中、これらの患者にとっては、複数の従来の領域別専門医による診療よりも総合的な診療能力を有する医師（総合診療医）による診療の方が適切な場合が多い。これらの医師が幅広い領域の疾病と傷害等について、適切な初期対応と必要に応じた継続医療を提供することで、地域によって異なる医療ニーズに的確に対応できると考えられ、さらに、他の領域別専門医や他職種と連携することで、全体として多様な医療サービスを包括的かつ柔軟に提供することができる。

このように「総合診療医」は地域医療の核となり得る存在であり、その専門性を評価する取組（「総合診療専門医」）を支援するとともに、その養成と国民への周知を図ることが重要である。

もちろん、そのような医師の養成と並行して、自らの健康状態をよく把握した身近な医師に日頃から相談・受診しやすい体制を構築していく必要がある。これに併せて、医療職種の職務の見直しを行うとともに、チーム医療の確立を図ることが重要である。医療従事者の確保と有効活用の観点からは、さらに、激務が指摘される医療機関の勤務環境を改善する支援体制を構築する等、医療従事者の定着・離職防止を図ることが必要である。特に、看護職員については、養成拡大や潜在看護職員の活用を図るために、看護大学の定員拡大及び大卒社会人経験者等を対象とした新たな養成制度の創設、看護師資格保持者の登録義務化等を推進していく必要がある。

なお、医療職種の職務の見直しは医師不足問題にも資するものがある。医師不足と言われる一方で、この問題は必ずしも医師数の問題だけではなく、医師でなければ担えない業務以外の仕事も医師が担っているために医師不足が深刻化している側面がある。その観点から、医師の業務と看護業務の見直しは、早急に行うべきである。

加えて、死生観・価値観の多様化も進む中、改革推進法（第6条第3号）にも規定されているとおり、「個人の尊厳が重んぜられ、患者の意思がより尊重されるよう必要な見直しを行い、特に人生の最終段階を穏やかに過ごすことができる環境を整備すること」が求められている。

医療の在り方については、医療提供者の側だけでなく、医療を受ける国民の側

がどう考え、何を求めるかが大きな要素となっている。超高齢社会に見合った「地域全体で、治し・支える医療」の射程には、そのときが来たらより納得し満足のできる最期を迎えることのできるように支援すること―すなわち、死すべき運命にある人間の尊厳ある死を視野に入れた「QOD（クオリティ・オブ・デス）を高める医療」―も入ってこよう。「病院完結型」の医療から「地域完結型」の医療へと転換する中で、人生の最終段階における医療の在り方について、国民的な合意を形成していくことが重要であり、そのためにも、高齢者が病院外で診療や介護を受けることができる体制を整備していく必要がある。

また、慢性疾患の増加は、低い確率でも相対的に良いとされればその医療が選択されるという確率論的医療が増えることにつながる。より有効でかつ効率的な医療が模索される必要があり、そのためには、医療行為による予後の改善や費用対効果を検証すべく、継続的なデータ収集を行うことが必要である。例えば、関係学会等が、日々の診療行為、治療結果及びアウトカムデータ（診療行為の効果）を、全国的に分野ごとに一元的に蓄積・分析・活用する取組を推進することが考えられ、これらの取組の成果に基づき、保険で承認された医療も、費用対効果などの観点から常に再評価される仕組みを構築することも検討すべきである。

さらには、国が保有するレセプト等データの利活用の促進も不可欠である。具体的には、個人情報保護にも配慮しつつ、現状は利用者の範囲や使用目的が限定されている使用条件を緩和し、幅広い主体による適時の利活用を促すため、データ提供の円滑化に資する対策を講ずべきである。

こうした努力は、データに基づく医療システムの制御という可能性を切り開くものであり、日本の医療の一番の問題であった、制御機構がないままの医療提供体制という問題の克服に必ずや資するものがある。

#### （7）改革の推進体制の整備

都道府県ごとの「地域医療ビジョン」等の策定、これらを踏まえた医療機能の分化、医療・介護提供者間のネットワーク化等の医療・介護の一体改革、さらには国民健康保険の保険者の都道府県への移行は、いずれも国民皆保険制度発足以来の大事業になる。市町村ごとに中学校校区単位の地域包括ケアシステムを構築することも介護保険創設時に匹敵する難作業となろう。地域ぐるみの官民協力が不可欠な中、国も相応の責任を果たしていかねばならない。

今般の社会保障制度改革を実現するエンジンとして、政府の下に、主として医療・介護サービスの提供体制改革を推進するための体制を設け、厚生労働省、都道府県、市町村における改革の実行と連動させていかねばならない。

その際、まず取り組むべきは、各2次医療圏における将来の性別、年齢階級別の人口構成や有病率等のデータを基に各地域における医療ニーズを予測し、各地域の医療提供体制がそれに合致しているかを検証した上で、地域事情に応じた先行きの医療・介護サービス提供体制のモデル像を描いていくことであり、こうし

たデータ解析のために国が率先して官民の人材を結集して、先駆的研究も活用し、都道府県・市町村との知見の共有を図っていくことであろう。また、このデータ解析により、実情に合っていないと評されることもある現在の2次医療圏の見直しそのものも可能となる。

### 3 医療保険制度改革

#### (1) 財政基盤の安定化、保険料に係る国民の負担に関する公平の確保

知事会が「構造的な問題が解決され持続可能な制度が構築されるならば、市町村とともに積極的に責任を担う覚悟」を表明しており、時機を逸することなくその道筋をつけることこそが国民会議の責務であると先に述べた。この国民健康保険の都道府県化とかかわる課題として、国民会議の最優先課題である医療・介護サービスの提供体制改革に加え、改革推進法（第6条第2号）にも規定されているとおり、医療保険制度について、「財政基盤の安定化」と「保険料に係る国民の負担に関する公平の確保」を図ることも必要である。

改革推進法（第6条）はまず国民皆保険制度の維持の必要性を掲げていることから、「財政基盤の安定化」については、国民皆保険制度の最終的な支え手（ラストリゾート）である国民健康保険の財政基盤の安定化が優先課題となる。

具体的には、国民健康保険は、被用者保険と比べて、①無職者・失業者・非正規雇用の労働者などを含め低所得者の加入者が多い、②年齢構成が高く医療費水準が高い、③所得に占める保険料負担が重いといった課題を抱えており、こうしたこともあり、毎年度、市町村が多額の赤字補填目的の法定外繰入を行っている。さらに、保険財政運営が不安定となるリスクの高い小規模保険者の存在や、地域ごとの保険料格差が非常に大きいという課題もある。国民皆保険制度を守るためには、こうした現在の市町村国保の赤字の原因や運営上の課題を、現場の実態を踏まえつつ分析した上で、国民健康保険が抱える財政的な構造問題や保険者の在り方に関する課題を解決していかなければならない。

このためには、従来 of 保険財政共同安定化事業や高額医療費共同事業の実施による対応を超えて、財政運営の責任を都道府県にも持たせることが不可欠であり、医療提供体制改革の観点をも踏まえれば、上記2（2）で述べた国民健康保険の保険者の都道府県移行が必要となろう。

ただし、国民健康保険の財政的な構造問題を放置したまま、国民健康保険の保険者を都道府県としたとしても、多額の赤字を都道府県に背負わせるだけである。したがって、抜本的な財政基盤の強化を通じて国民健康保険の財政的な構造問題の解決が図られることが、国民健康保険の保険者を都道府県に移行する前提条件となる。その財源については、後述する後期高齢者支援金に対する負担方法を全面総報酬割にすることにより生ずる財源をも考慮に入れるべきである。

その際には、財政基盤の強化のために必要な公費投入だけでなく、保険料の適正化など国民健康保険自身の努力によって、国民健康保険が将来にわたって持続

可能となるような仕組みについても検討すべきである。さらに、国民健康保険の保険者を都道府県とした後であっても、保険料の賦課徴収等の保険者機能の一部については引き続き市町村が担うことや、前期高齢者に係る財政調整などを通じて被用者保険から国民健康保険に多額の資金が交付されている実態を踏まえると、国民健康保険の運営について、都道府県・市町村・被用者保険の関係者が協議する仕組みを構築しておくことも必要であろう。

なお、多くの非正規雇用の労働者が国民健康保険に加入しており、被用者保険の適用拡大を進めていくことも重要である。

次に、「保険料に係る国民の負担に関する公平の確保」についても、これまで保険料負担が困難となる国民健康保険の低所得者に対して負担軽減が図られてきたことが、国民皆保険制度の維持につながってきたことを踏まえるべきである。したがって、まず、国民健康保険の低所得者に対する保険料軽減措置の拡充を図るべきであり、具体的には、対象となる軽減判定所得の基準額を引き上げることが考えられる。

このような低所得者対策は、低所得者が多く加入する国民健康保険に対する財政支援の拡充措置と併せ、今般の社会保障・税一体改革に伴う消費税率引上げにより負担が増える低所得者への配慮としても適切なものである。もっとも、税制面では、社会保障・税一体改革の一環として所得税、相続税の見直しによる格差是正も図られている。医療保険制度における保険料の負担についても、負担能力に応じて応分の負担を求めることを通じて保険料負担の格差是正に取り組むべきである。

国民健康保険の保険者の都道府県への移行は財政運営の安定化のみならず保険料負担の平準化に資する取組であるが、このほか、国民健康保険において、相当の高所得の者であっても保険料の賦課限度額しか負担しない仕組みとなっていることを改めるため、保険料の賦課限度額を引き上げるべきである。同様の問題が被用者保険においても生じており、被用者保険においても標準報酬月額上限の引上げを検討するべきである。

後期高齢者支援金に対する負担方法について、健康保険法等の一部改正により被用者保険者が負担する支援金の3分の1を各被用者保険者の総報酬に応じた負担とすること（総報酬割）を2013（平成25）年度から2年間延長する措置が講じられているが、支援金の3分の2については加入者数に応じたものとなっており、そのために負担能力が低い被用者保険者の負担が相対的に重くなっていて、健保組合の中でも3倍程度の保険料率の格差がある。この支援金負担について、2015（平成27）年度からは被用者保険者間の負担の按分方法を全面的に総報酬割とし、被用者保険者間、すなわち協会けんぽと健保組合、さらには共済組合の保険料負担の平準化を目指すべきである。この負担に関する公平化措置により、総数約1400の健保組合の4割弱の健保組合の負担が軽減され、健保組合の中での保険料率格差も相当に縮小することにもなる。

その際、協会けんぽの支援金負担への国庫補助が不要となるが、これによって生ずる税財源の取扱いは、限られた財政資金をいかに効率的・効果的に用いるかという観点から、将来世代の負担の抑制に充てるのでなければ、他の重点化・効率化策と同様に今般の社会保障・税一体改革における社会保障の機能強化策全体の財源として有効に活用し、国民に広く還元すべきである。こうした財源面での貢献は、国民健康保険の財政上の構造的な問題を解決することとした上での保険者の都道府県への円滑な移行を実現するために不可欠である。

また、上記の健康保険法等の一部改正法の附則においては、高齢者の医療に要する費用の負担の在り方についての検討の状況等を勘案し、協会けんぽの国庫補助率について検討する旨の規定が付されており、これにのっとり、高齢者の医療に要する費用の負担の在り方を含めた検討を行う必要がある。その際、日本の被用者保険の保険料率は、医療保障を社会保険方式で運営しているフランスやドイツ等よりも低いことや、前述のとおり健保組合間で保険料率に大きな格差があること、その他被用者保険の状況等を踏まえ、被用者保険における共同事業の拡大に取り組むことも検討が必要である。

加えて、所得の高い国民健康保険組合に対する定率補助もかねて廃止の方針が示されており、保険料負担の公平の観点から、廃止に向けた取組を進める必要がある。

なお、後期高齢者医療制度については、創設から既に5年が経過し、現在では十分定着していると考えられる。今後は、現行制度を基本としながら、実施状況等を踏まえ、後期高齢者支援金に対する全面総報酬割の導入を始め、必要な改善を行っていくことが適当である。

## (2) 医療給付の重点化・効率化（療養の範囲の適正化等）

併せて、改革推進法（第6条第2号）では、医療保険制度について、「保険給付の対象となる療養の範囲の適正化等」を図ることも求められている。

まず、フリーアクセスの基本は守りつつ、限りある医療資源を効率的に活用するという医療提供体制改革に即した観点からは、医療機関間の適切な役割分担を図るため、「緩やかなゲートキーパー機能」の導入は必要となる。こうした改革は病院側、開業医側双方からも求められていることであり、大病院の外来は紹介患者を中心とし、一般的な外来受診は「かかりつけ医」に相談することを基本とするシステムの普及、定着は必須であろう。そのため、紹介状のない患者の一定病床数以上の病院の外来受診について、初再診料が選定療養費の対象となっているが、一定の定額自己負担を求めるような仕組みを検討すべきである。このことは、大病院の勤務医の負担軽減にもつながる。もちろん、上記のような受診行動が普及するには、医師が今よりも相当に身近な存在となる地域包括ケアシステムへの取組も必要であり、医療の提供を受ける患者の側に、大病院にすぐに行かなくとも、気軽に相談できるという安心感を与える医療体制の方が望ましいことを



理解してもらわなければならない、患者の意識改革も重要となる。

さらに、今後、患者のニーズに応える形で入院医療から在宅医療へのシフトが見込まれる中、入院療養における給食給付等の自己負担の在り方について、入院医療と在宅医療との公平を図る観点から見直すことも検討すべきである。

また、現在、暫定的に1割負担となっている70～74歳の医療費の自己負担については、現役世代とのバランスを考慮し、高齢者にも応分の負担を求める観点から、法律上は2割負担となっている。この特例措置については、世代間の公平を図る観点から止めるべきであり、政府においては、その方向で、本年6月に閣議決定した「経済財政運営と改革の基本方針」のとおり「早期に結論を得る」べきである。その際は、低所得者の負担に配慮しつつ、既に特例措置の対象となっている高齢者の自己負担割合は変わらないよう、新たに70歳になった者から段階的に進めることが適当である。

高額療養費制度については、所得区分ごとに自己負担の上限が定められているが、現行の仕組みでは、一般所得者の所得区分の年収の幅が大きいため、中低所得者層の負担が重くなっている。低所得者に配慮し、負担能力に応じて応分の負担を求めるという保険料負担における考え方と同様の制度改革が求められる。具体的には、高額療養費の所得区分について、よりきめ細やかな対応が可能となるよう細分化し、負担能力に応じた負担となるよう限度額を見直すことが必要である。上記のとおり、70～74歳の医療費の自己負担に係る特例措置が見直されるのであれば、自己負担の上限についても、それに合わせた見直しが必要になるが、そのタイミングについては検討が必要になる。

今後、後発医薬品の使用促進など既往の給付の重点化・効率化策についても効果的な手法を講じながら進めるとともに、上記を含め、患者の自己負担について「年齢別」から「負担能力別」へ負担の原則を転換するなど、中長期的に医療保険制度の持続可能性を高める観点から、引き続き給付の重点化・効率化に取り組む必要がある。

### (3) 難病対策等の改革

希少・難治性疾患（いわゆる「難病」）への対策については、1972（昭和47）年に「難病対策要綱」が策定され、40年にわたり各種事業が推進されてきた。

特に、医療費助成は、難病が原因不明であって、治療方法が確立されていないため、長期にわたる療養が必要となり、その結果、比較的若い時期から長期にわたり高額な医療費の負担が必要となるなどといった難病特有の事情に着目して設けられてきた。

しかし、難病対策については、相対的には他の福祉制度等に隠れて光が当たってこなかった印象は否めず、対象となる疾患同様に原因不明で治療法未確立でも医療費助成の対象に選定されていないケースがあるなど疾患間の不公平が指摘され、予算面でも医療費助成における都道府県の超過負担の早急な解消が求めら

れているなど、様々な課題を抱えている。

難病で苦しんでいる人々が将来に「希望」を持って生きられるよう、難病対策の改革に総合的かつ一体的に取り組む必要があり、医療費助成については、消費税増収分を活用して、将来にわたって持続可能で公平かつ安定的な社会保障給付の制度として位置づけ、対象疾患の拡大や都道府県の超過負担の解消を図るべきである。

ただし、社会保障給付の制度として位置づける以上、公平性の観点を欠くことはできず、対象患者の認定基準の見直しや、類似の制度との均衡を考慮した自己負担の見直し等についても併せて検討することが必要である。

慢性疾患を抱え、その治療が長期間にわたる子どもについても同様の課題があり、児童の健全育成の観点から、身体面、精神面、経済面で困難な状況に置かれ、将来の展望に不安を抱えている子どもやその家族への支援として、難病対策と同様の措置を講じていく必要がある。

#### 4 介護保険制度改革

介護保険制度については、地域包括ケアシステムの構築こそが最大の課題であるが、それとともに、今後の高齢化の中で、持続可能性を高めていくために、改革推進法（第7条）において、「範囲の適正化等による介護サービスの効率化及び重点化を図る」こと及び「低所得者をはじめとする国民の保険料に係る負担の増大を抑制」することが求められている。

まず、「範囲の適正化等による介護サービスの効率化及び重点化を図る」ことについては、上記2（4）で述べた予防給付の見直しのほか、利用者負担等の見直しが必要である。介護保険制度では利用者負担割合が所得水準に関係なく一律であるが、制度の持続可能性や公平性の視点から、一定以上の所得のある利用者負担は、引き上げるべきである。その際、介護保険は医療保険と異なり、利用者自身が利用するサービスの量を決定しやすいことなど、医療保険との相違点に留意する必要がある。

さらに、施設入所の場合には、世帯の課税状況や課税対象の所得（フロー）を勘案して、利用者負担となる居住費や食費について補足給付により助成を受けることとなっている。その結果、保有する居住用資産や預貯金が保全されることとなる可能性があり、世代内の公平の確保の観点から、補足給付に当たっては資産（ストック）も勘案すべきである。また、低所得と認定する所得や世帯のとらえ方について、遺族年金等の非課税年金や世帯分離された配偶者の所得等を勘案するよう、見直すべきである。

加えて、介護を要する高齢者が増加していく中で、特別養護老人ホームは中重度者に重点化を図り、併せて軽度の要介護者を含めた低所得の高齢者の住まいの確保を推進していくことも求められている。また、デイサービスについては、重度化予防に効果のある給付への重点化を図る必要がある。

次に、「低所得者をはじめとする国民の保険料に係る負担の増大を抑制」する観点からは、今後の高齢化の進展に伴う保険料水準の上昇に対応するため、低所得者の第1号保険料について基準額に乗じることにより負担を軽減している割合を更に引き下げ、軽減措置を拡充すべきである。

第2号被保険者の加入する医療保険者が負担する介護納付金については、現在、第2号被保険者の人数に応じたものになっており、負担の公平化の観点から、被用者保険について、被保険者の総報酬額に応じたものとしていくべきであるが、後期高齢者支援金の全面総報酬割の状況も踏まえつつ検討すべきである。

こうした取組も含め、負担の公平にも配慮しながら、介護保険料の負担をできるだけ適正な範囲に抑えつつ、介護保険制度の持続可能性を高めるため、引き続き、介護サービスの効率化・重点化に取り組む必要がある。

### Ⅲ 年金分野の改革

#### 1 社会保障・税一体改革までの道のりと到達点、残された課題

##### (1) 社会保障国民会議による定量的シミュレーションの実施とその含意

社会保障・税一体改革に連なる動きの起点ともいえる 2008（平成 20）年に開催された社会保障国民会議においては、年金制度に関して、社会保険方式で運営されてきた歴史を持つ年金を税方式に転換する際の「移行問題」を可視化する定量的シミュレーションが行われた。具体的には、当時提唱されていた 4 つの移行方法を対象にシミュレーションが行われ、政策のフィージビリティを考える材料が提供された。

この中で納付率の低下（未納の増加）の影響もシミュレーションされ、そこで得られたファクトを基に、社会保障国民会議においては、

- ① 納付率低下（未納の増加）が原因で現行制度が財政的に破綻することはないこと
- ② 未納問題はマクロの年金財政の問題というよりは、将来の低年金者、無年金者の増大によって、国民皆年金制度の本来機能である「すべての国民の老後の所得保障」が十全に機能しなくなるという問題であること
- ③ その観点から、非正規労働者への厚生年金適用拡大や免除制度の積極的活用などの未納対策の強化、基礎年金の最低保障機能の強化等が大きな課題となること

などの考え方を示した。

その後行われた閣議決定（「持続可能な社会保障構築とその安定財源確保に向けた『中期プログラム』」）では、社会保障国民会議で別途行われた医療・介護費用のシミュレーション結果も踏まえ、社会保険方式による制度運営を前提とした基礎年金の最低保障機能の強化、医療・介護の体制の充実、子育て支援の給付・サービスの強化など機能強化と効率化を図る諸改革に取り組むこととされた。

その後、政権交代を経て、社会保障・税一体改革の検討が進められたが、これらの社会保障国民会議において行われた議論は、短時間労働者に対する被用者保険の適用拡大や、最低保障機能の強化（最終的には、三党協議により、低所得・低年金高齢者等への福祉的な給付金として実現）等の改革メニューの下地となった。また、改革推進法の立法過程では、「社会保険方式を基本とする」ことが三党で合意された。

##### (2) 2012 年の社会保障・税一体改革による年金関連四法の成立による到達点

2012（平成 24）年の社会保障・税一体改革により年金関連四法が成立した。これにより、基礎年金の国庫負担割合 2 分の 1 の恒久化や年金特例水準の解消が行われ、2004（平成 16）年改革によって導入された長期的な給付と負担を均衡させるための年金財政フレームが完成をみた。

また、短時間労働者に対する被用者保険の適用拡大や低所得・低年金高齢者等への福祉的給付の創設が行われ、雇用基盤の変化など社会経済状況の変化に対応した社会保障のセーフティネット強化の取組にも着手することとなった。

### (3) 今後の年金制度改革の検討の視点

日本の年金制度は、2004（平成16）年改革の年金財政フレームで、将来的な負担の水準を固定し、給付を自動調整して長期的な財政均衡を図る仕組みとしたことで、対GDP比での年金給付や保険料負担は一定の水準にとどまることとなった。その意味において、今後の社会経済情勢の変化に対応して適時適切な改革を行っていくことは必要であるものの、基本的に年金財政の長期的な持続可能性は確保されていく仕組みとなっている。改善すべき課題は残されているが、現行の制度が破綻していないという認識を、一体改革関連法案の審議の過程で、当時の総理大臣も答弁している。

2012（平成24）年の改革では、実施を見送るものの、改革に至る中でマクロ経済スライドや支給開始年齢の在り方についての検討が課題として挙げられ、また、年金機能強化法の附則においても短時間労働者に対する被用者保険の適用拡大が検討事項として挙げられている。

これらの課題は、上記の年金関連四法による到達点を踏まえると、「長期的な持続可能性をより強固なものとする」、「社会経済状況の変化に対応したセーフティネット機能を強化する」という2つの要請から検討すべき課題と整理できる。

今後は、2004（平成16）年改革の年金財政フレームの中で、長期的な財政均衡を前提に、限られた資金をどのような形で年金給付として分配すれば、社会的厚生を高め、国民生活の安定に寄与するか、就労インセンティブを強化するなど、年金制度においては与件である経済や雇用の活性化にいかに関与するかといった観点で検討を行い、前述した2つの要請に応えていくことが求められている。

## 2 年金制度体系に関する議論の整理

### (1) 年金制度の本来の性格と制度体系選択に当たっての現実的な制約

年金制度の本質的な役割である「稼働所得の喪失の補填」という考え方から敷衍するならば、負担も給付も現役時代の所得に応じた形の制度とすることは、1つの理想形である。この点については、定額負担・定額給付体系を選択した国民年金創設時の議論においても意識されていたところである。

しかしながら、当時においても、また、現時点においても、我が国において、自営業者を含めた所得比例型の年金制度を目指していくために必要となる、正確で公平な所得捕捉や事業所得と給与所得を通じた保険料賦課ベースの統一（現在、給与収入全額が被用者保険料の賦課対象となっている給与所得者と課税所得ベースで保険料が賦課される事業所得者との間での公平な賦課ベースの設定）等の条件は整っていない状況にある。正確で公平な所得捕捉に向けた努力を続けるこ

とは必要であるが、現時点での政策選択としては、現実的な制約下で実行可能な制度構築を図る観点から行わなければならない。

## (2) 具体的な改革へのアプローチ

当国民会議における議論を総括すると、負担も給付も現役時代の所得に応じた形の制度とすることは、1つの理想形としてとらえることができるものの、そのための条件が成就するフィージビリティや、定年による労働市場からの引退が稼得機会の喪失を意味する被用者と、引退年齢を自分で決めることができ、多くの場合事業資産を有したまま緩やかに引退していく自営業者との違いを踏まえた年金制度の一元化をどう考えるかに関しては、その距離感や妥当性について、委員の間で認識の違いが存在した。

同時に、このような認識の違いはあるものの、条件が満たされた際に初めて可能となる将来の議論で対立して改革が進まないことは、国民にとって望ましいものではないという認識は、共有されたところである。

一方で、本来自営業者を対象者として発足した国民年金については、被保険者像は大きく変化し、農地や商店等の稼得手手段を有する自営業者は減り、短時間労働者等稼得手手段を持たず、被用者としての保障が必要な者が増加している状況にある。このような状況に対応するためには、被用者にふさわしい保障を実現するために被用者保険の適用拡大を進める必要がある。

また、個人請負のような旧来とは異なるタイプの自営業者や、無職者などの貧困リスクの高い被保険者が制度の保障の網からこぼれ落ちないようにし、負担能力に応じた負担を適切に求めていく観点から、国民年金保険料の多段階免除の積極活用や負担能力を有する滞納者に対する徴収強化を行う必要がある。

これらの対応は、所得比例年金に一元化していく立場からも通らなければいけないステップであることが、以前より、指摘されている。すなわち、年金制度については、どのような制度体系を目指そうとも必要となる課題の解決を進め、将来の制度体系については引き続き議論するという二段階のアプローチを採ることが必要である。

これに併せて、当国民会議における議論を通じて、低所得者に対するセーフティネットの強化に関しては、年金制度だけで対応するのではなく社会保障全体で対応すること、各種制度において重点的かつ公平に低所得者対策を強化していく際に必要となる所得捕捉強化について取り組んでいくべきことについても、認識が共有されたところである。

## 3 長期的な持続可能性を強固にし、セーフティネット機能（防貧機能）を強化する改革に向けて

### (1) マクロ経済スライドの見直し

マクロ経済スライドによる年金水準の調整は、2009（平成 21）年の財政検証で

は約 30 年間かけて行われることとなっているが、このような長い期間の間には当然に経済変動が存在する。このため、デフレ経済からの脱却を果たした後においても、実際の物価や賃金の変動度合いによっては、スライド調整が十分に機能しないことが短期的に生じ得ることとなる。

他方で、将来の保険料負担水準を固定した以上、早期に年金水準の調整を進めた方が、将来の受給者の給付水準を相対的に高く維持することができる。

このため、マクロ経済スライドについては、仮に将来再びデフレの状況が生じたとしても、年金水準の調整を計画的に進める観点から、検討を行うことが必要である。

2009（平成 21）年の財政検証においては、約 10 年間で水準調整が完了する報酬比例部分に比べて、基礎年金の調整期間が約 30 年と長期間にわたり、水準の調整の度合いも大きくなっている。当国民会議における議論の中では、基礎年金の調整期間が長期化し水準が低下することへの懸念が示されており、基礎年金と報酬比例部分のバランスに関する検討や、公的年金の給付水準の調整を補う私的年金での対応への支援も含めた検討も併せて行うことが求められる。

## （2）短時間労働者に対する被用者保険の適用拡大

年金制度体系をめぐる議論の整理のところに記述したように、国民年金被保険者の中に被用者性を有する被保険者が増加していることが、本来被用者として必要な給付が保障されない、保険料が納められないというゆがみを生じさせている。このような認識に立って、被用者保険の適用拡大を進めていくことは、制度体系の選択の如何にかかわらず必要なことである。

実際に、パートタイム労働者のうち、自らが主たる生計維持者となっている（主に自分の収入で暮らしている）者の割合は約 3 割に達しており、若年層の非正規雇用者の約 4 割が正社員への転換を希望しているなど、非正規雇用の労働者についても被用者としての保障の体系に組み入れていく必要性は高くなっている。

一体改革関連法によって、一定の条件下の短時間労働者約 25 万人を対象に適用拡大が行われることとなったが、被用者保険の適用対象外となる週 20 時間以上 30 時間未満で働く短時間労働者は全体で 400 万人いると推計されている。さらに今後も、適用拡大の努力を重ねることは三党の協議の中でも共有されており、法律の附則にも明記された適用拡大の検討を引き続き継続していくことが重要である。

## （3）高齢期の就労と年金受給の在り方

高齢化が進展し、生涯現役社会に向けた取組が進められていく中で、高齢者の働き方と年金受給の在り方をどう組み合わせるかについても、今後の検討課題となってくる。

2009（平成 21）年の財政検証では年金制度の持続可能性が確認されている。また、

現在 2025（平成 37）年までかけて厚生年金の支給開始年齢を引き上げている途上にあり、直ちに具体的な見直しを行う環境にはないことから、中長期的課題として考える必要がある。

この際には、雇用との接続や他の社会保障制度との整合性など、幅広い観点からの検討が必要となることから、検討作業については速やかに開始しておく必要がある。

一方、世界に目を向けると、高齢化の進行や平均寿命の伸長に伴って、就労期間を伸ばし、より長く保険料を拠出してもらうことを通じて年金水準の確保を図る改革が多く先進諸国で取り組まれている。

日本の将来を展望しても、65 歳時平均余命でみると、基礎年金創設時（1986（昭和 61）年）には男性 15.52 年、女性 18.94 年だったが、現時点（2011（平成 23）年）には男性 18.69 年、女性 23.66 年と 3～5 年程度延びており、直近の人口推計（平成 24 年 1 月、中位推計）では、2060（平成 72）年時点で男性 22.33 年、女性 27.72 年と、現在よりも更に 4 年程度延びると推計されている。

労働力人口の推計（2012（平成 24）年）をみると、現在の労働力率（15 歳以上人口比約 60%）を維持するためには、雇用継続が義務化された 60 歳代前半はもとより、60 歳代後半の労働力率をかなりの程度（男性で 2010（平成 22）年 48.7% → 2030（平成 42）年 65.0%）引き上げることが必要となることが示されている。

また、これまで、年金の支給開始年齢については、将来の年金の給付規模の伸びを抑制する観点から、専ら年金財政上の問題として議論されてきた。しかし、2004（平成 16）年の制度改革によって、将来の保険料率を固定し、固定された保険料率による資金投入額に年金の給付総額が規定される財政方式に変わったため、支給開始年齢を変えても、長期的な年金給付総額は変わらない。

以上のような状況を踏まえると、今後、支給開始年齢の問題は、年金財政上の観点というよりは、平均寿命が延び、個々人の人生が長期化する中で、ミクロ的には一人一人の人生における就労期間と引退期間のバランスをどう考えるか、マクロ的には社会全体が高齢化する中で就労人口と非就労人口のバランスをどう考えるかという問題として検討されるべきものである。その際には、生涯現役社会の実現を展望しつつ、これを前提とした高齢者の働き方と「年金受給」との組合せについて、他の先進諸国で取り組まれている改革のねらいや具体的な内容も考慮して議論を進めていくことが必要である。

なお、この検討に当たっては、職務の内容と高齢者の対応可能性等も考慮し、高齢者の就業機会の幅を広げることに取り組むとともに、多様な就業と引退への移行に対応できる弾力的な年金受給の在り方について、在職老齢年金も一体として検討を進めるべきである。

#### （4）高所得者の年金給付の見直し

マクロ経済スライドの発動による年金水準の調整は、中長期にわたって世代間の給付と負担のバランスを図ることを通じて、年金制度の持続可能性を高めるも



のといえる。このことを考慮すると、今後は、年金制度における世代内の再分配機能を強化していくことが求められる。

この点に関して、当初一体改革関連法の内容の一部として提案された、高齢期の所得によって基礎年金の国庫負担相当分に係る給付を調整する規定については、三党協議を踏まえた修正に伴い、検討規定に移されることとなった。

世代内の再分配機能を強化する観点からの検討については、この検討規定に基づく検討のみならず、税制での対応、各種社会保障制度における保険料負担、自己負担や標準報酬上限の在り方など、様々な方法を検討すべきである。一体改革関連法には年金課税の在り方についての検討規定も設けられており、公的年金等控除を始めとした年金課税の在り方について見直しを行っていくべきである。

また、これに併せて、公的年金等控除や遺族年金等に対する非課税措置の存在により、世帯としての収入の多寡と低所得者対策の適用が逆転してしまうようなケースが生じていることが指摘されており、世代内の再分配機能を強化するとともに、給付と負担の公平を確保する観点から検討が求められる。

#### 4 世代間の連帯に向けて

##### (1) 国際的な年金議論の動向

先進諸国の年金制度やその改革動向をレビューしているOECDのレポート(Pensions at a Glance 2011)では、

- ① 年金政策は常に「給付額の十分性」と「制度の持続可能性」という相矛盾する要請を抱え、そのディレンマの中での舵取りがより困難になっていること
- ② このディレンマから抜け出すルートとして、「就労期間の長期化」、「公的年金の支給努力の対象の中心を最も脆弱な人々とする事」、「進行中又は今後必要となる公的給付の削減を補完するために、退職後のための貯蓄を奨励すること」の3つが挙げられること

を指摘している。これらは先進諸国の年金改革に共通する事項であるが、日本が直面する課題とも一致する。

また、本年1月にIMFの主催で開催された「世界危機後のアジアにおける財政的に持続可能かつ公平な年金制度の設計」と題した会合において、

- ① 年金制度で鍵になる変数は将来の生産物であり、積立方式と賦課方式は、単に、将来の生産物に対する請求権を制度化するための財政的な仕組みが異なるにすぎず、積立方式は、人口構造の変化の問題を自動的に解決するわけではないこと
- ② 年金財政問題の解決策は、(i) 平均年金月額の下げ、(ii) 支給開始年齢の上げ、(iii) 保険料の上げ、(iv) 国民総生産の増大政策の4つしかなく、これらのアプローチが含まれていない年金財政改善方策はいずれも幻想にすぎないこと

が明快にプレゼンテーションされている。

これらは、国際的な年金議論の到達点ともいえるものであり、日本における改革の議論も、このような考え方に立脚して進めるべきものである。

## (2) 世代間の公平論に関して

個人が納付した、あるいはこれから納付することとなる保険料累計額の現在価値と、受け取った、あるいはこれから受け取ることとなる年金給付累計額の現在価値を比較して、世代によってこの関係が異なることをもって、世代間の不公平を指摘されることがしばしばある。

しかしながら、いわゆる中立命題の本質である私的な扶養と公的な扶養の代替を考えれば、年金制度の中だけで自分が払った保険料と自分が受け取る年金給付を比較する計算は、本来の意味での世代間の公平を表すものではない。仮に、公的年金が存在しなければ、その分同様に私的な扶養負担が増えることとなるだけであり、私的扶養の代替という年金制度が持つ本来機能を踏まえた議論が必要である。

さらに、公的年金制度は、寿命の不確実性のリスクや生涯を通じた所得喪失（障害年金、遺族年金）への対応といった保険としての機能を有しているが、例えば障害年金の周知度は50%程度にとどまって（2011（平成23）年国民年金被保険者実態調査）おり、このような機能の再認識が必要である。

残念ながら、世間に広まっている情報だけではなく、公的に行われている年金制度の説明や年金教育の現場においてさえも、給付と負担の倍率のみに着目して、これが何倍だから払い損だとか、払った以上にもらえるとか、私的な扶養と公的な扶養の代替性や生涯を通じた保障の価値という年金制度の本質を考慮しない情報引用が散見され、世代間の連帯の構築の妨げとなっている。年金教育、年金相談、広報などの取組については、より注意深く、かつ、強力に進めるべきである。

一方で、世代間の不公平の主張の背景には、給付は高齢世代中心で負担は現役世代中心という日本の社会保障の構造や、必要な給付の見直しに対する抵抗感の強さ、制度に対する信頼感の低下や不安感の増加があることも忘れてはならない。諸外国では、家族政策や就労支援等現役世代を給付対象とした給付も一定の規模を占めるほか、年金制度において給付と負担の均衡度合いや平均寿命の伸長等にリンクして給付の調整を行うメカニズムの導入が進められている。日本においても、次世代支援など未来への投資の拡充による「全世代対応型」への転換を進めるとともに、持続可能性と将来の給付の確保に必要な措置を着実に進めるメカニズムを制度に組み込んでいくことも求められるところである。

## (3) 将来の生産の拡大こそが重要

IMF会合における指摘を待つまでもなく、年金制度の持続可能性を高めるためには、年金制度にとって与件である経済の成長や雇用の拡大、人口減少の緩和

が重要である。

このため、高齢者や女性、若者の雇用を促進する対策や、仕事と子育ての両立支援の強化に取り組むとともに、年金制度においても、働き方に中立的な制度設計、働いて保険料を納付したことが給付に反映する形で透明感、納得感を高める改革が必要である。

例えば、第3号被保険者制度については、多くの女性の生涯設計に影響を持つ制度となっており、国民の間にある多様な意見に耳を傾けつつ、方向性としては、短時間労働者の被用者保険適用を拡大していくことなど、制度の支え手を増やす方向で検討を進めるべきである。また、一体改革関連法で、産休期間中の厚生年金保険料が免除されることとなったが、さらに、検討規定とされた第1号被保険者の出産前後の保険料免除に関しても、年金制度における次世代育成への配慮を一層強化する観点からの対応が求められる。

#### (4) 財政検証と制度改正の議論

少なくとも5年に1度実施することとされている年金制度の財政検証については、来年実施されることとなっているが、一体改革関連で行われた制度改正の影響を適切に反映することはもちろん、単に財政の現況と見通しを示すだけでなく、上記に示した課題の検討に資するような検証作業を行い、その結果を踏まえて遅滞なくその後の制度改正につなげていくべきである。

社会保障制度改革国民会議 委員名簿

- 伊藤 元重 東京大学大学院経済学研究科教授
- 遠藤 久夫 学習院大学経済学部長
- 大島 伸一 国立長寿医療研究センター総長
- 大日向雅美 恵泉女学園大学大学院平和学研究科教授
- 権丈 善一 慶應義塾大学商学部教授
- 駒村 康平 慶應義塾大学経済学部教授
- 榊原 智子 読売新聞東京本社編集局社会保障部次長
- 神野 直彦 東京大学名誉教授
- ◎ 清家 篤 慶應義塾長
- 永井 良三 自治医科大学学長
- 西沢 和彦 日本総合研究所調査部上席主任研究員
- 増田 寛也 野村総合研究所顧問
- 宮武 剛 目白大学大学院生涯福祉研究科客員教授
- 宮本 太郎 中央大学法学部教授
- 山崎 泰彦 神奈川県立保健福祉大学名誉教授

◎は会長、○は会長代理

## 社会保障制度改革国民会議の開催実績

### 第1回（平成24年11月30日）

- ・会長の選任、会長代理の指名、会議運営規則の決定
- ・意見交換

### 第2回（平成24年12月7日）

- ・社会保障4分野のこれまでの取組状況及び今後の課題について意見交換

### 第3回（平成25年1月21日）

- ・第1回・第2回国民会議における主な議論の確認及び意見交換

### 第4回（平成25年2月19日）

- ・ヒアリング及び意見交換  
日本経済団体連合会、経済同友会、日本商工会議所、日本労働組合総連合会

### 第5回（平成25年2月28日）

- ・ヒアリング及び意見交換  
全国知事会、全国市長会、全国町村会、財政制度等審議会

### 第6回（平成25年3月13日）

- ・国民会議におけるこれまでの議論の確認及び「基本的な考え方」の整理に向けた議論
- ・これまでの議論の積み重ね等の共有（医療・介護シミュレーション等）

### 第7回（平成25年3月27日）（医療・介護①）

- ・関係者を交えての議論  
日本歯科医師会、日本薬剤師会、日本看護協会、  
四病院団体協議会、全国老人福祉施設協議会、民間介護事業推進委員会

### 第8回（平成25年4月4日）（医療・介護②）

- ・関係者を交えての議論  
健康保険組合連合会、全国健康保険協会、国民健康保険中央会、  
全国後期高齢者医療広域連合協議会

### 第9回（平成25年4月19日）（医療・介護中心③）

- ・委員プレゼンテーション（医療・介護）
- ・関係者を交えての議論  
日本医師会  
※懇談会

第10回（平成25年4月22日）（医療・介護④）

- ・これまでの議論の整理（医療・介護）

第11回（平成25年5月9日）（少子化対策①）

- ・委員プレゼンテーション等（少子化対策）

第12回（平成25年5月17日）（少子化対策②、年金①）

- ・これまでの議論の整理（少子化対策）
- ・委員プレゼンテーション等（年金）

第13回（平成25年6月3日）（年金②）

- ・これまでの議論の整理（年金）

第14回（平成25年6月10日）

- ・2巡目の議論①

第15回（平成25年6月13日）

- ・2巡目の議論②

第16回（平成25年6月24日）

- ・2巡目の議論③

第17回（平成25年7月12日）

- ・報告書のとりまとめに向けた議論

第18回（平成25年7月29日）

- ・報告書のとりまとめに向けた議論

第19回（平成25年8月2日）

- ・報告書のとりまとめに向けた議論

第20回（平成25年8月5日）

- ・報告書のとりまとめ