

# 2025年へのカウントダウン ～2018年同時改定はこうなる！～



国際医療福祉大学大学院 教授  
武藤正樹

東京都がん診療連携病院  
がんプロ養成講座  
がん専門薬剤師の養成  
DPC後発医薬品指数70%



国際医療福祉大学三田病院  
2012年2月新装オープン！



# 国家戦略特区「国際医療学園都市構想」

## 1. 構想の概要(4)

成田市と国際医療福祉大学は、「公津の杜(教育ゾーン)」および「畑ヶ田地区(学術・医療集積ゾーン)」で医学部をはじめとした大学の学部・学科と附属病院などの施設を整備します。



### ①公津の杜地区

#### 【教育ゾーン】

- 医学部 (1学科)
- 看護学部 (1学科)
- 保健医療学部
- (当初4学科⇒順次拡大)

### ②畑ヶ田地区

#### 【学術・医療集積ゾーン】

- 附属病院
- トレーニングセンター
- グランド・テニスコート
- 駐車場

### ③国道295号周辺地区

#### 【医療産業集積ゾーン】

- 製薬会社
- 診療機材メーカー
- 計測器メーカー
- 福祉設備メーカー
- 画像診断機器メーカー





**INTERNATIONAL  
UNIVERSITY OF  
HEALTH AND WELFARE**

# **New School of Medicine will be established in Narita in April 2017** (Government approval of the establishment in process)





# 2020年 国際医療福祉大学 成田病院を新設予定

# 目次

- パート 1
  - 2018年診療報酬改定率と基本方針
- パート 2
  - 入院医療3つのポイント
- パート 3
  - 2018年介護報酬改定
- パート 4
  - 薬価制度改革と薬価改定



# パート1

## 2018年診療報酬改定の 改定率と基本方針



2017年10月5日社会保障審議会医療部会

# 社会保障、高齢者中心を是正 ～さらなる財源が必要～

- 今後の社会保障政策についてこれまでの高齢者中心から「全世代型」に見直す意向を表明
- 9月12日、日本経済新聞インタビュー
- 幼児教育・保育の無償化
  - さらなる財源が必要！
- 2019年10月の消費税率10%への引き上げ
  - しかし2018年改定は消費増税なき改定



安倍晋三首相



# 民圧勝 与党310超

3分の2維持  
**立憲民主野党**  
希望敗北市



赤野 甘利 里明

53	+38
12	11
26	-19

# 自公300に迫る

野党 136  
147  
48

## 自民大勝280超

3極の議席

311	自民282	57	62
公明29	希望48	維新9	立憲50
			共産11
			社民1

▲過半数(233) ▲310(200)



## 議論今後の様

### 希望伸び悩

衆院選

希望伸びず 前原氏辞意



## 公再び3分の

衆院の新勢力

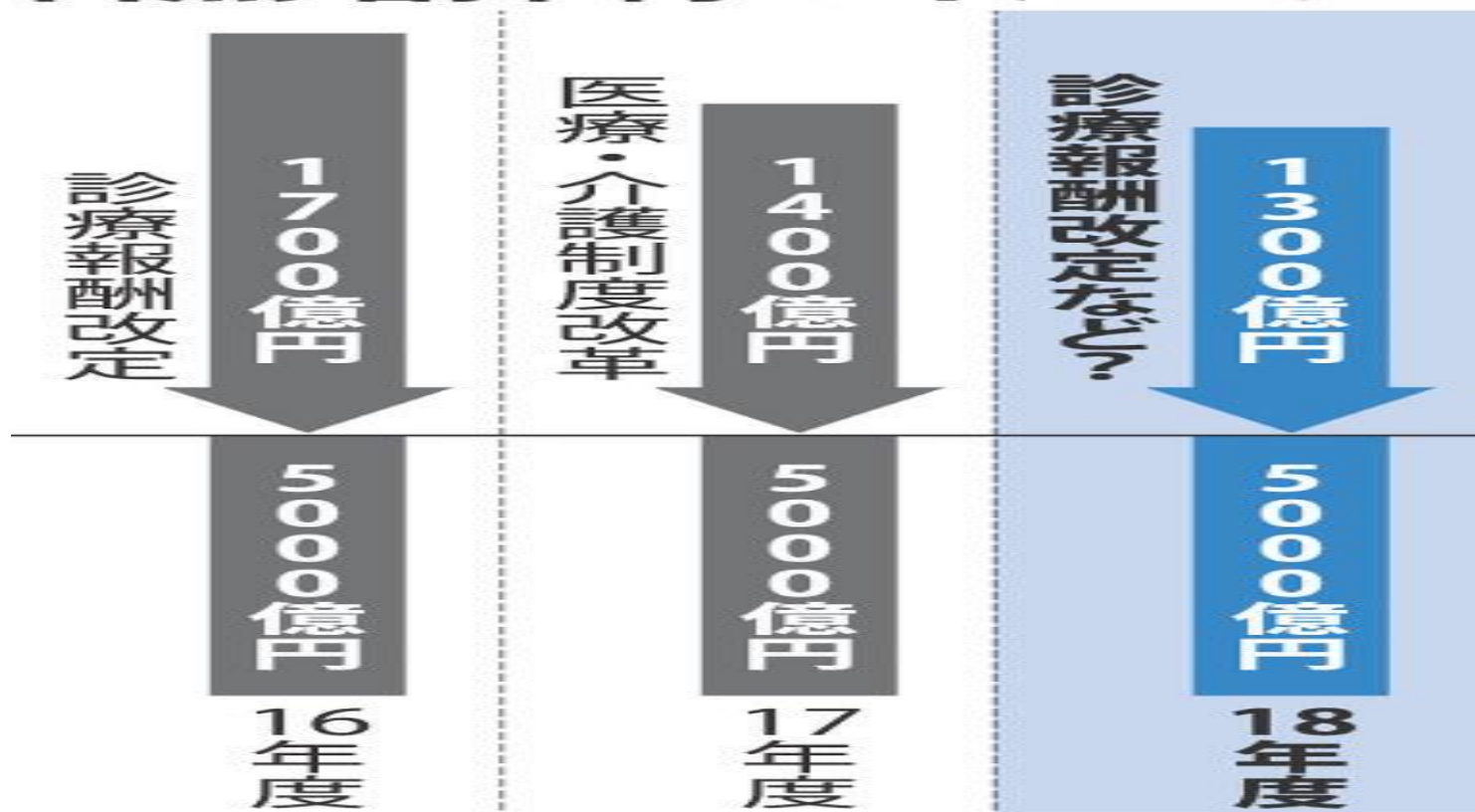
10	野党120
定数405	
過半数233	

23 社民 1 立憲 50 共産 11 維新 9 希望 49

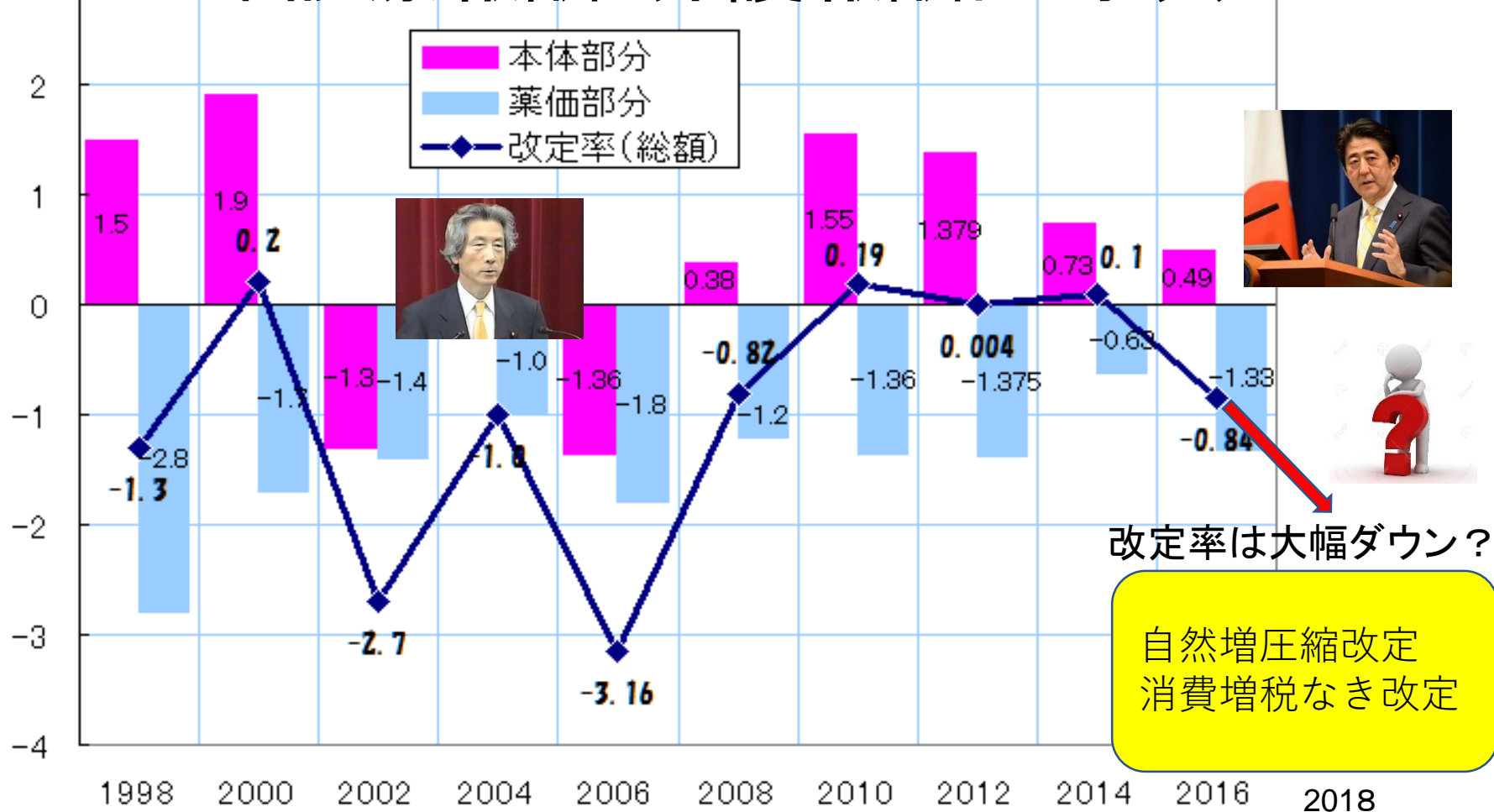


# 社会保障費圧縮改定

## 2018年度の社会保障費 自然増抑制のイメージ



# 2018年診療報酬・介護報酬同時改定は？



改定率は大幅ダウン？

自然増圧縮改定  
消費増税なき改定

(注) 2014年度は消費税増税対応分を含む(これを含めないと本体部分は0.1%増)。2016年度の改訂額は、2014年まで含めていた想定より売れた医薬品の価格引き下げも含めると実質マイナス1.03%

(資料) 産経新聞2009.12.24、毎日新聞2012.12.22、2013.12.21、2015.12.22

## パート2

# 入院医療の3つのポイント

- ①7対1病床の要件見直し
- ②入退院支援
- ③地域包括ケア病棟

# 2018年改定の4つの視点

- 改定の基本的視点については、以下の4点としてはどうか。
- その際、特に、今回の改定が6年に一度の介護報酬との同時改定であり、2025年以降も見据えて医療・介護の提供体制を構築するための重要な節目となることを踏まえ、地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進に重点を置くこととしてはどうか。

視点1 地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進 【重点課題】

視点2 新しいニーズにも対応できる安心・安全で質の高い医療の実現・充実

視点3 医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進

視点4 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

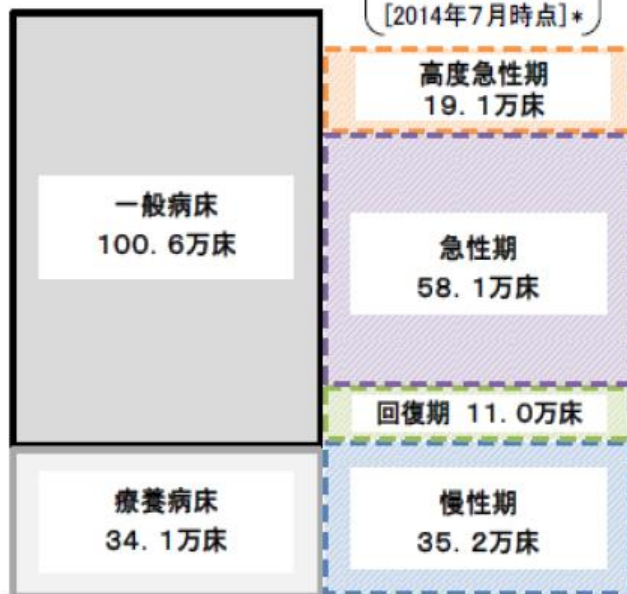
# 2025年の医療機能別必要病床数の推計結果（全国ベースの積上げ）

- 今後も少子高齢化の進展が見込まれる中、患者の視点に立って、どの地域の患者も、その状態像に即した適切な医療を適切な場所で受けられることを目指すもの。このためには、医療機関の病床を医療ニーズの内容に応じて機能分化しながら、切れ目のない医療・介護を提供することにより、限られた医療資源を効率的に活用することが重要。  
 （→ 「病院完結型」の医療から、地域全体で治し、支える「地域完結型」の医療への転換の一環）
- 地域住民の安心を確保しながら改革を円滑に進める観点から、今後、10年程度かけて、介護施設や高齢者住宅を含めた在宅医療等の医療・介護のネットワークの構築と併行して推進。
- ⇨ 地域医療介護総合確保基金を活用した取組等を着実に進め、回復期の充実や医療・介護のネットワークの構築を行うとともに、慢性期の医療・介護ニーズに対応していくため、全ての方が、その状態に応じて、適切な場所で適切な医療・介護を受けられるよう、必要な検討を行うなど、国・地方が一体となって取り組むことが重要。

## 【現 状:2013年】

134.7万床 (医療施設調査)

病床機能報告  
123.4万床  
[2014年7月時点]\*



## 【推計結果:2025年】※ 地域医療構想策定ガイドライン等に基づき、一定の仮定を置いて、地域ごとに推計した値を積上げ

機能分化等をしないまま高齢化を織り込んだ場合:152万床程度

2025年の必要病床数(目指すべき姿)  
115~119万床程度※1

15万床  
減少



NDBのレセプトデータ等を活用し、医療資源投入量に基づき、機能区分別に分類し、推計

入院受療率の地域差を縮小しつつ、慢性期医療に必要な病床数を推計

将来、介護施設や高齢者住宅を含めた在宅医療等で追加的に対応する患者数

29.7~33.7万人程度※3

医療資源投入量が少ないなど、一般病床・療養病床以外でも対応可能な患者を推計

\* 未報告・未集計病床数などがあり、現状の病床数(134.7万床)とは一致しない。なお、今回の病床機能報告は、各医療機関が定性的な基準を参考に医療機能を選択したものであり、今回の推計における機能区分の考え方によるものではない。


※1 パターンA:115万床程度、パターンB:118万床程度、パターンC:119万床程度  
 ※2 パターンA:24.2万床程度、パターンB:27.5万床程度、パターンC:28.5万床程度  
 ※3 パターンA:33.7万人程度、パターンB:30.6万人程度、パターンC:29.7万人程度

# 2018年診療報酬改 ～地域医療構想を下支え～



迫井正深医療課長

急性期入院医療の見直し（7対1病床見直し）



中医協診療報酬調査専門組織  
入院医療等の調査・評価分科会

入院医療に関して専門的立場、技術的な視点から  
課題を整理し中医協基本問題小委に報告する



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
いけだ しゅんや 池田 俊也	国際医療福祉大学医学部公衆衛生学 教授
いけばた ゆきひこ 池端 幸彦	医療法人池慶会 理事長
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
おかむら よしたか 岡村 吉隆	公立大学法人 和歌山県立医科大学 理事長・学長
おがた ひろや 尾形 裕也	東京大学 政策ビジョン研究センター 特任教授
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
しま ひろじ 島 弘志	社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院 病院長
すがはら たくま 菅原 琢磨	法政大学経済学部 教授
たけい じゅんこ 武井 純子	社会医療法人財団慈泉会 相澤東病院 看護部長
たみや ななこ 田宮 菜奈子	筑波大学 医学医療系 教授
つつい たかこ 筒井 孝子	兵庫県立大学大学院 経営研究科 教授
はやしだ けんし 林田 賢史	産業医科大学病院 医療情報部 部長
ふじもり けんじ 藤森 研司	東北大学大学院医学系研究科 公共健康医学講座 医療管理学分野 教授
ほんだ のぶゆき 本多 伸行	健康保険組合連合会 理事
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

# 中央社会保険医療協議会の関連組織

中央社会保険医療協議会

総会 (S25設置)

報告

報告

聴取

意見

## 専門部会

特に専門的事項を調査審議させるため必要があるとき、  
中医協の議決により設置

### 診療報酬改定結果 検証部会

所掌: 診療報酬が医療現場等に与えた影響等について審議  
設置: H17  
会長:  
委員: 公益委員のみ  
開催: 改定の議論に応じて開催  
平成22年度2回  
平成23年度2回  
平成24年度4回

### 薬価専門部会

所掌: 薬価の価格算定ルールを審議  
設置: H2  
会長: 西村万里子(明治学院大学法学部教授)  
委員: 支払: 診療: 公益 = 4: 4: 4  
開催: 改定の議論に応じて開催  
平成22年度2回  
平成23年度14回  
平成24年度7回

### 費用対効果評価 専門部会

所掌: 医療保険制度における費用対効果評価導入の在り方について審議  
設置: H24  
会長:  
委員: 支払: 診療: 公益: 参考人 = 6: 6: 4: 3  
開催: 改定の議論に応じて開催

### 保険医療材料 専門部会

所掌: 保険医療材料の価格算定ルールを審議  
設置: H11  
会長: 印南一路(慶應義塾大学総合政策学部教授)  
委員: 支払: 診療: 公益 = 4: 4: 4  
開催: 改定の議論に応じて開催  
平成22年度2回  
平成23年度9回  
平成24年度1回

## 小委員会

特定の事項についてあらかじめ意見調整を行う必要があるとき  
中医協の議決により設置

### 診療報酬基本問題 小委員会

所掌: 基本的な問題についてあらかじめ意見調整を行う  
設置: H3  
会長: 森田朗(学習院大学法学部教授)  
委員: 支払: 診療: 公益 = 5: 5: 6  
開催: 改定の議論に応じて開催  
平成22年度開催なし  
平成23年度開催なし  
平成24年度5回

### 調査実施小委員会

所掌: 医療経済実態調査についてあらかじめ意見調整を行う  
設置: S42  
会長: 野口晴子(早稲田大学政治経済学術院教授)  
委員: 支払: 診療: 公益 = 5: 5: 4  
開催: 調査設計で開催  
平成22年度3回  
平成23年度1回  
平成24年度3回

聴取

意見

## 診療報酬調査専門組織

所掌: 診療報酬体系の見直しに係る技術的課題の調査・検討  
設置: H15 委員: 保険医療専門審査員

- DPC評価分科会 時期: 月1回程度  
会長: 小山信彌(東邦大学医学部特任教授)
- 医療技術評価分科会 時期: 年1回程度  
会長: 福井次矢(聖路加国際病院長)
- 医療機関のコスト調査分科会 時期: 年1回程度  
会長: 田中滋(慶應義塾大学大学院教授)
- 医療機関等における消費税負担に関する分科会  
会長: 田中滋(慶應義塾大学大学院教授)
- 入院医療等の調査・評価分科会  
会長: 武藤正樹(国際医療福祉大学大学院教授)

## 専門組織

薬価算定、材料の適用及び技術的課題等について調査審議する必要があるとき、有識者に意見を聴くことができる

### 薬価算定組織

所掌: 新薬の薬価算定等についての調査審議  
設置: H12  
委員長: 長瀬隆英(東京大学大学院教授)  
委員: 保険医療専門審査員  
時期: 4半期に一度の薬価収載、緊急収載等に応じて、月一回程度

### 保険医療材料 専門組織

所掌: 特定保険医療材料の保険適用についての調査審議  
設置: H12  
委員長: 松本純夫(東京医療センター院長)  
委員: 保険医療専門審査員  
時期: 4半期に一度の保険収載等に応じて、3月に3回程度

# ポイント①

7対1病床の要件見直し

看護師配置数と重症患者割合  
(重症度、医療・看護必要度)

# 一般病棟における重症度、医療・看護必要度の見直しの考え方 2016年改定

○ 入院医療等の調査・評価分科会のとりまとめを基に、これまでの中医協において資料として提示した考え方を、以下のとおり整理した。

A モニタリング及び処置等	0点	1点	2点
1 創傷処置 (①創傷の処置(褥瘡の処置を除く)、②褥瘡の処置)	なし	あり	/
2 呼吸ケア(喀痰吸引の場合を除く)	なし	あり	/
3 点滴ライン同時3本以上の管理	なし	あり	/
4 心電図モニターの管理	なし	あり	/
5 シリンジポンプの管理	なし	あり	/
6 輸血や血液製剤の管理	なし	あり	/
7 専門的な治療・処置 ① 抗悪性腫瘍剤の使用(注射剤のみ) ② 抗悪性腫瘍剤の内服の管理 ③ 麻薬の使用(注射剤のみ) ④ 麻薬の内服・貼付、坐剤の管理 ⑤ 放射線治療 ⑥ 免疫抑制剤の管理、 ⑦ 昇圧剤の使用(注射剤のみ) ⑧ 抗不整脈剤の使用 (注射剤のみ) ⑨ 抗血栓塞栓薬の持続点滴の使用 ⑩ ドレナージの管理	なし		あり
⑪ 無菌治療室での治療	なし	/	あり
8 救急搬送(搬送日より1~2日間程度)	なし	/	あり

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 危険行動	ない	/	ある
3 診察・療養上の指示が通じる	はい	いいえ	/
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

C 手術等の医学的状況	0点	1点
① 開胸・開頭の手術(術当日より5~7日間程度)		
② 開腹・骨の観血的手術(術当日より3~5日間程度)	なし	あり
③ 胸腔鏡・腹腔鏡手術(術当日より2~3日間程度)		
④ その他の全身麻酔の手術(術当日より1~3日間程度)		

## 重症者の定義

A得点が2点以上かつ  
B得点が3点以上の患者

又は

A得点が3点以上の患者

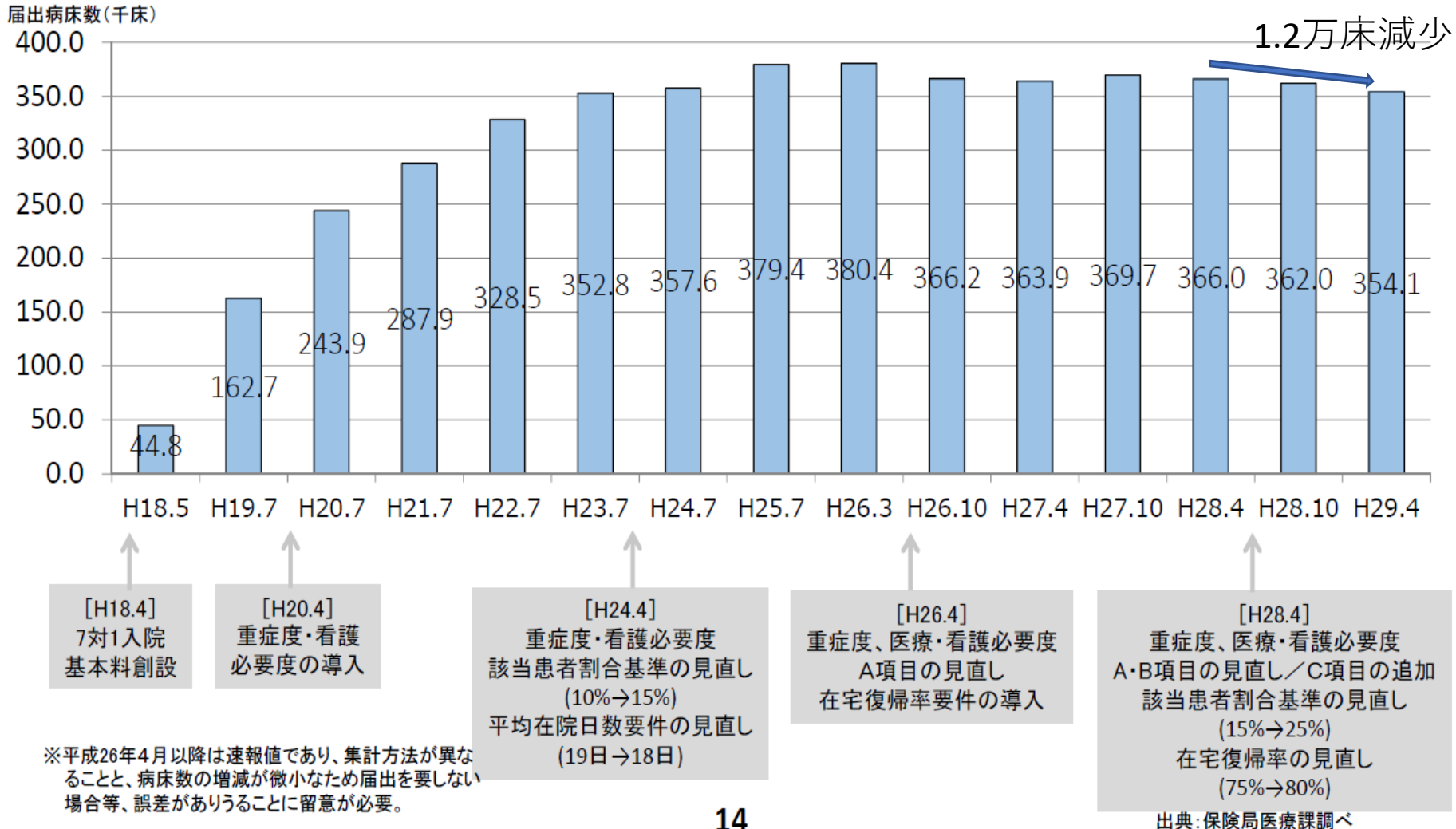
又は

C 1得点が1点以上の患者

# 2016年改定の 7対1への影響

# 一般病棟入院基本料7対1の届出病床数の推移

- 7対1入院基本料の届出病床数は平成18年に創設されて以降増加。
- 平成20年以降、7対1入院基本料の増加は緩やかになり、平成26年度以降は横ばいからやや減少の傾向となっている。

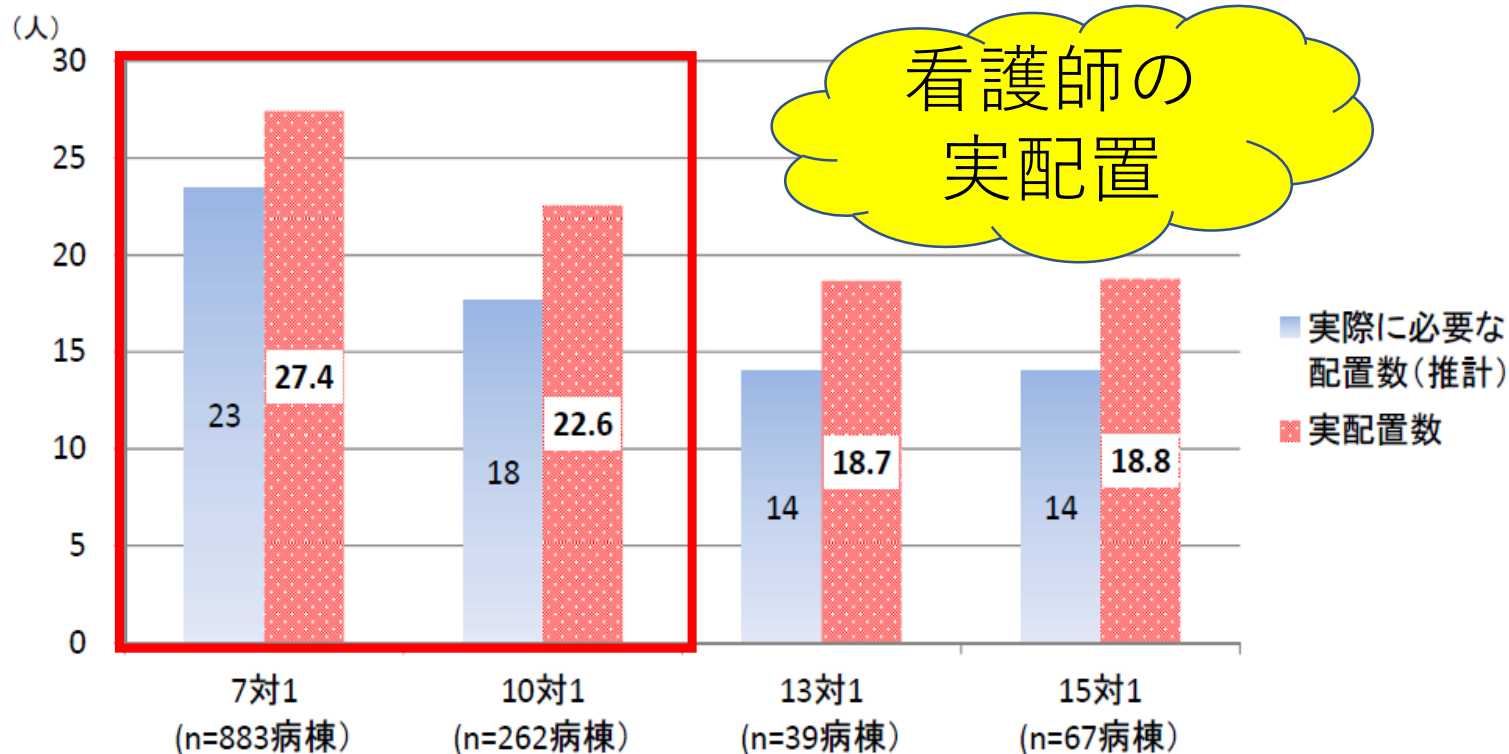


# 2018年診療報酬改定

重症度、医療・看護必要度  
はこうなる！

# 一般病棟入院基本料区分別 病棟の看護職員の配置数

○いずれの届出区分でも必要な配置数(推計)よりも実際には多くの看護職員を配置している。



(参考) 必要配置数(基準値) 7対1…14人 10対1…11人 13対1…8人 15対1…7人  
 病棟あたりの平均届出病床数(平成26年11月5日時点)に対し利用率を80%と設定して算出した1日に必要な配置数

※ 実配置数:病棟あたりの看護職員の平均配置数(平成26年11月5日時点)  
 実際に必要な配置数(推計):病棟あたりの平均届出病床数(平成26年11月5日時点)に対し利用率を80%と設定し算出  
 病床数を用い、看護職員の休日等の取得を考慮(年間総労働時間を1,800時間で設定)して試算し、  
 かつ月平均夜勤時間の要件を考慮した必要な配置数

※ 月平均夜勤時間の要件や夜勤人数の設定により、必要数変動することに留意



7対1、10対1の  
重症患者該当率を  
段階化する

## 一般病棟（7対1）の施設基準による評価について

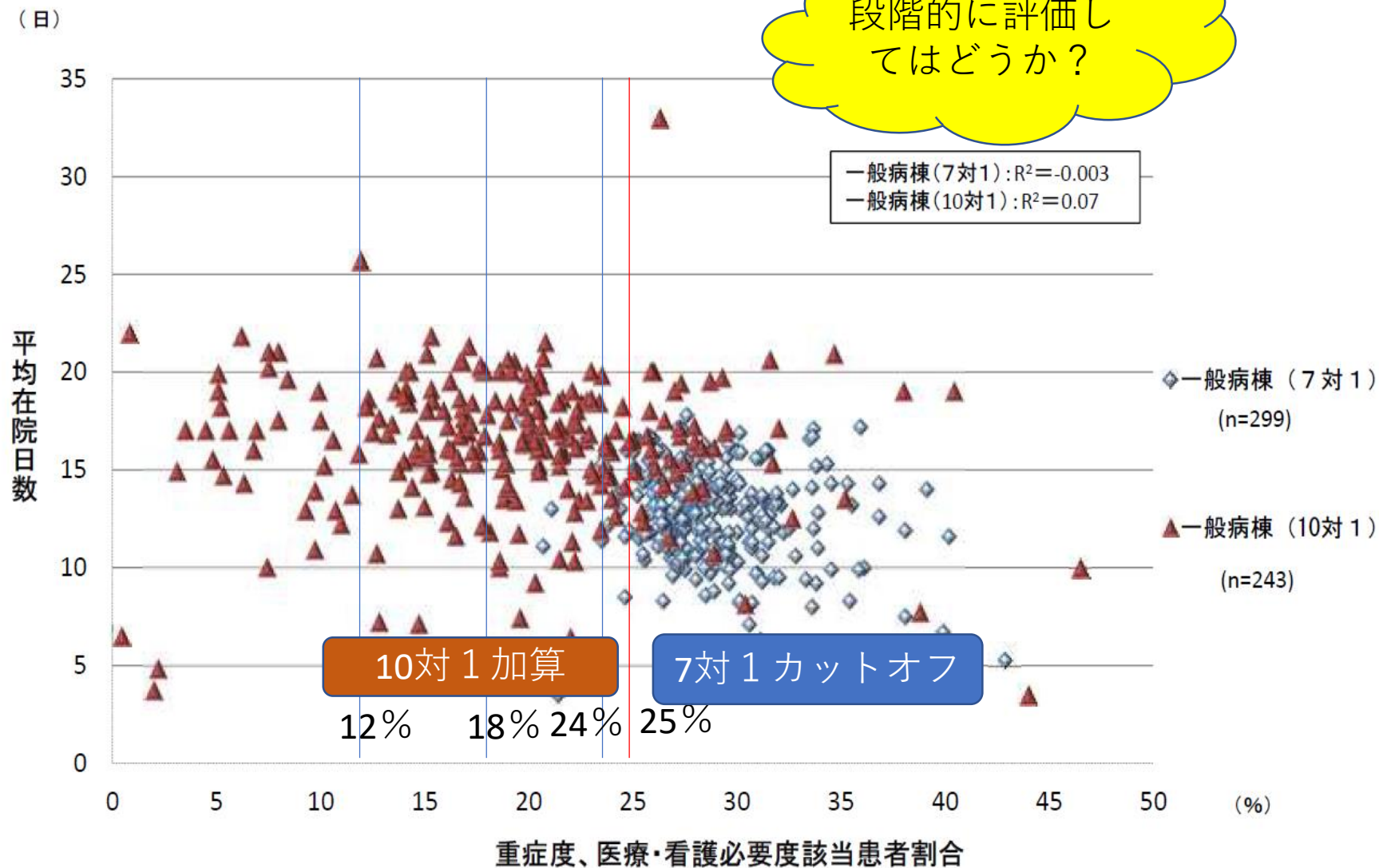
評価項目	評価期間 (①患者単位、②病棟単位)	基準値 (カットオフ値)
(1) 重症度、医療・看護必要度	①毎日 ②直近の1か月	2割5分以上 (200床未満は2割3分以上)
(2) 平均在院日数	①1入院あたり ②直近3か月	18日以内
(3) 在宅復帰率	①1入院あたり ②直近6か月間	8割以上

## 一般病棟（10対1）の加算による評価について

### 【加算の概要】

名称	点数(1日につき)	基準値
看護必要度加算1	55点	該当患者割合が2割4分以上
看護必要度加算2	45点	該当患者割合が1割8分以上
看護必要度加算3	25点	該当患者割合が1割2分以上

# 平均在院日数と重症度、医療・看護必要度該当患者割合の関係

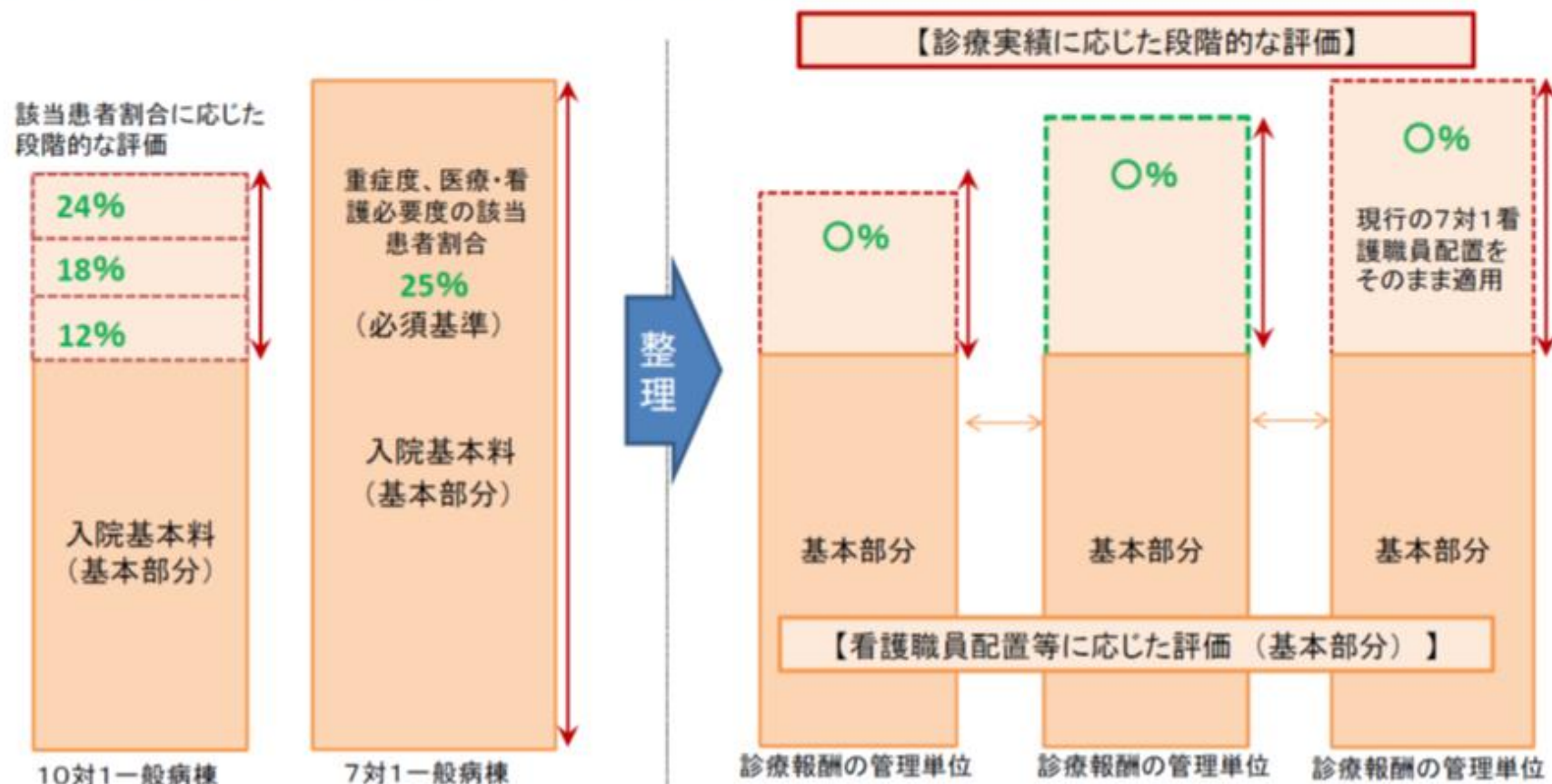


## 一般病棟入院基本料(7対1、10対1)の評価体系(案)

- 将来の入院医療ニーズの変化に対応する病棟への弾力的で円滑な選択・変更を推進するため、7対1一般病棟と10対1一般病棟の現行の評価を参考にしつつ、急性期の入院医療の評価体系について、基本部分と実績に応じた段階的な評価部分との組み合わせによる評価体系を導入してはどうか。

なお、実績に応じた評価の最も高い部分には、現行の7対1一般病棟との整合性に配慮し、7対1看護職員の配置基準をそのまま適用してはどうか。

- また、現行の7対1一般病棟と10対1一般病棟との間に中間的な水準の評価を設けてはどうか。



重症度、医療・看護必要度のDPC  
データ（EFファイル）による  
置き換えを行う

# 重症度、医療・看護必要度A・C項目と報酬区分の関連①

関連性が高いと考えられる項目の例(A項目)

重症度、医療・看護必要度項目			報酬区分
A	1	①創傷の処置（褥瘡の処置を除く）	J000 創傷処置
		②褥瘡の処置	J001-4 重度褥瘡処置
A	2	呼吸ケア（喀痰吸引のみの場合を除く）	J024 酸素吸入
A	3	点滴ライン同時3本以上の管理	G004 点滴注射
			K920 輸血
A	4	心電図モニターの管理	D220 呼吸心拍監視
A	5	シリンジポンプの管理	G通則 精密持続点滴注射加算
			薬剤の算定（血液製剤）
A	6	輸血や血液製剤の管理	K920 輸血
			K920-2 輸血管理料

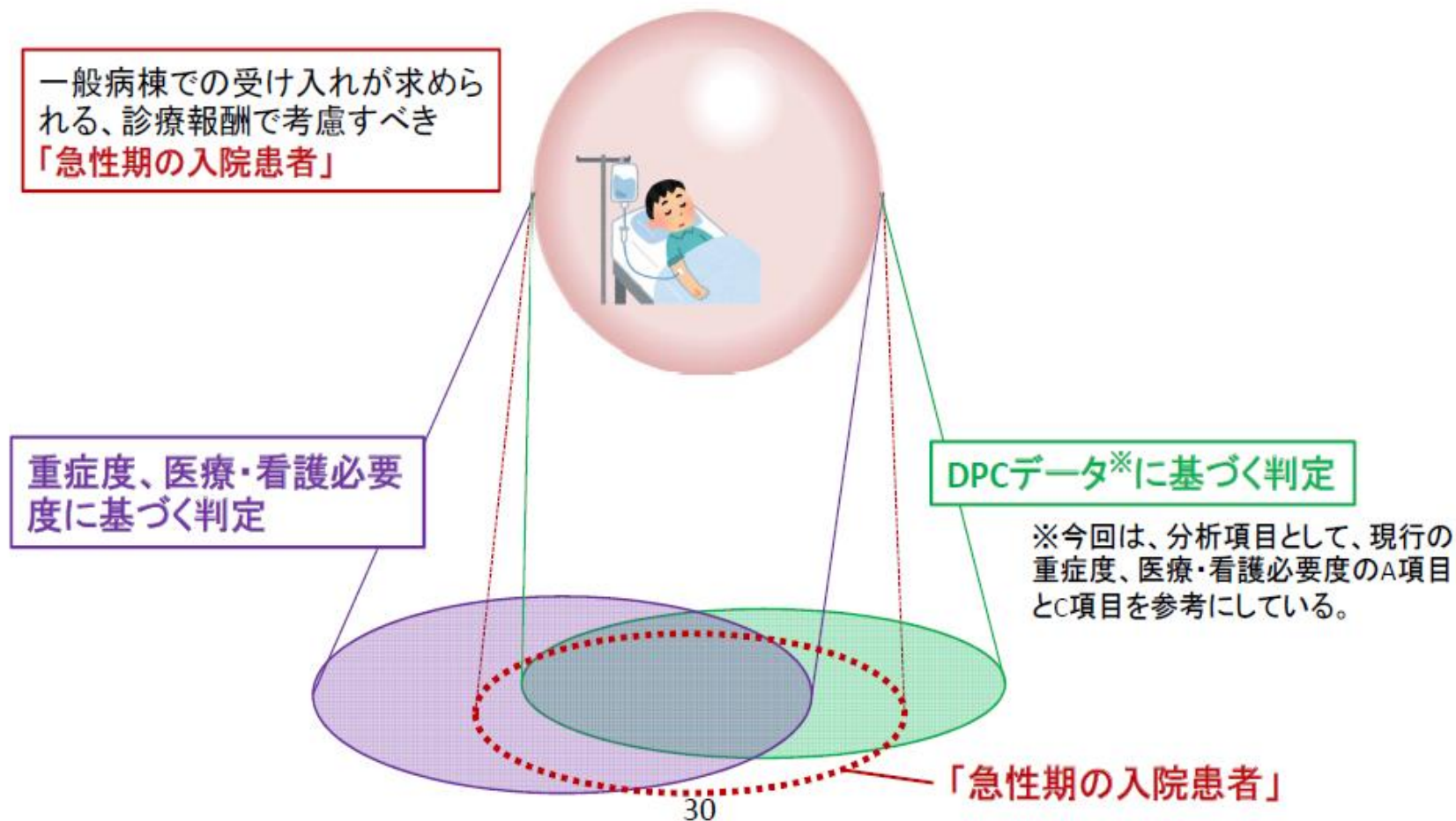
# 重症度、医療・看護必要度A・C項目と報酬区分の関連③

関連性が高いと考えられる項目の例(C項目)

重症度、医療・看護必要度項目		報酬区分
C	16 開頭手術	K164 頭蓋内血腫除去術
		K169 頭蓋内腫瘍摘出術
	17 開胸手術	K552 冠動脈、大動脈パ イ ス移植術
		K552-2 冠動脈、大動脈パ イ ス移植術
		K554 弁形成術
		K555 弁置換術
	18 開腹手術	K655 胃切除術
		K657 胃全摘術
		K695 肝切除術
		K702 膵体尾部腫瘍切除術
		K703 膵頭部腫瘍切除術
		K877 子宮全摘術
		K879 子宮悪性腫瘍手術
	19 骨の手術	K059 骨移植術
		K142 脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術

## 急性期の入院医療における医療・看護の必要性の高い重症な患者を把握する手法の分析に係る概念図

- 今回の分析の目的は、医療・看護の必要性が高い重症な患者であって、一般病棟での受け入れが求められる、診療報酬で考慮すべき「急性期の入院患者」を、把握する評価手法としての合理性等を確認し、手法の特性に応じた整理するもの。





○看護配置などに基づく「基本部分」と、「診療実績に応じた段階的評価」を組み合わせるかどうか？  
○医療機関の選択で従来方式の重症度医療看護必要度とDPCデータ（EF統合ファイル）に基づく重症患者割合計算を選択性としてはどうか？

中医協総会（2017年11月24日）

## ポイント②

退院支援から入退院支援へ

# 2018年診療報酬改定へむけて「入退院支援」の議論が始まった（入院医療分科会6月21日）



入院基本料の評価の見直しに向けた議論を始めた分科会（21日、厚労省）

# 地域包括ケアシステムの構築～入退院支援

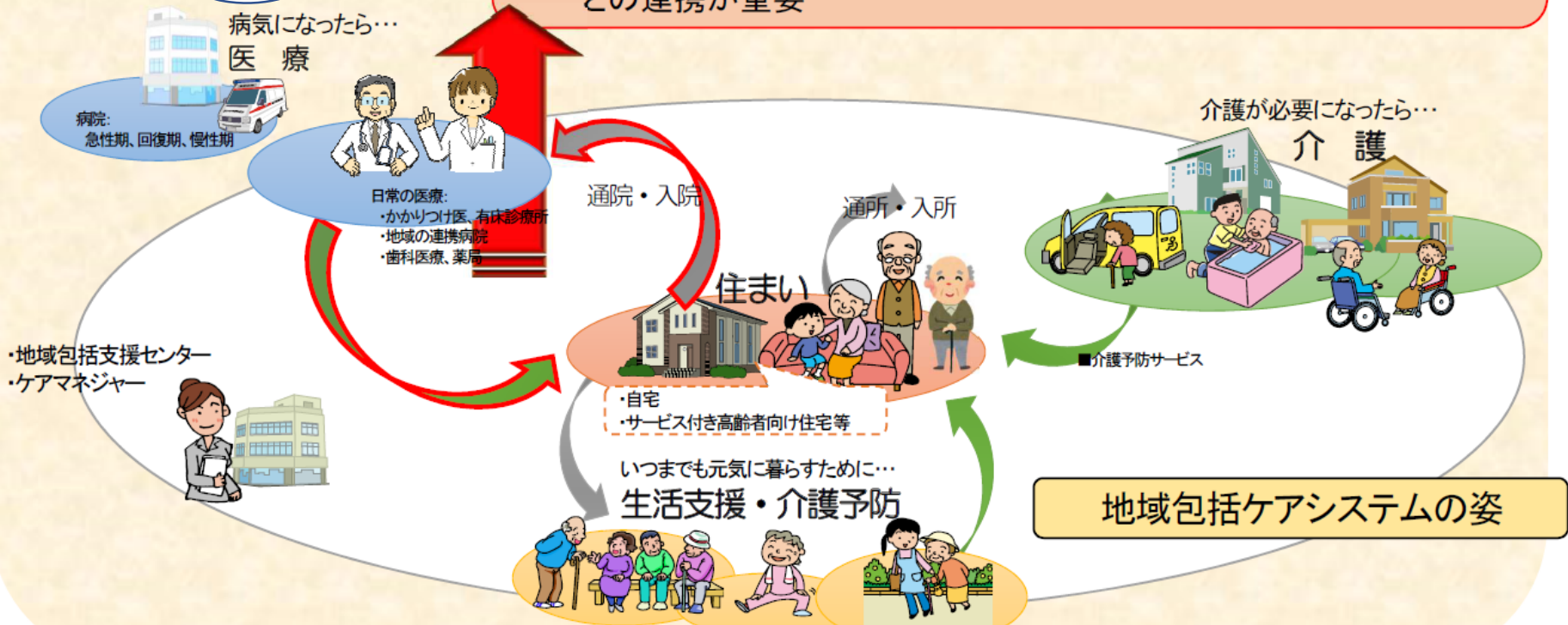
切れ目のない支援



退院支援から  
入退院支援  
へ！

退院後も住み慣れた地域で生活するための支援として、

- 外来や入院時から退院後の地域生活を見据えた支援が必要
- 外来部門と入院部門(病棟)との連携、地域と入院医療機関等との連携が重要



地域包括ケアシステムの姿

# 地域包括ケアシステム推進のための取組の強化

## 退院支援に関する評価の充実

- 患者が安心・納得して退院し、早期に住み慣れた地域で療養や生活を継続できるように、保険医療機関における退院支援の積極的な取組みや医療機関間の連携等を推進するための評価を新設する。

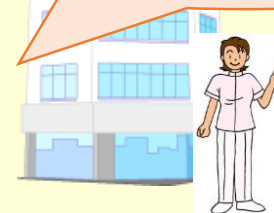
### (新) 退院支援加算 1

イ 一般病棟入院基本料等の場合	600点
ロ 療養病棟入院基本料等の場合	1,200点

### (改) 退院支援加算 2

イ 一般病棟入院基本料等の場合	190点
ロ 療養病棟入院基本料等の場合	635点

「退院支援加算」が  
新設された



[算定要件・施設基準]

	退院支援加算 1	退院支援加算 2 (現在の退院調整加算と同要件)
退院困難な患者の早期抽出	<u>3日以内</u> に退院困難な患者を抽出	7日以内に退院困難な患者を抽出
入院早期の患者・家族との面談	<u>7日以内</u> に患者・家族と面談	できるだけ早期に患者・家族と面談
多職種によるカンファレンスの実施	<u>7日以内</u> にカンファレンスを実施	カンファレンスを実施
退院調整部門の設置	専従1名（看護師又は社会福祉士）	専従1名（看護師又は社会福祉士）
病棟への退院支援職員の配置	<u>退院支援業務等に専従する職員を病棟に配置 (2病棟に1名以上)</u>	-
医療機関間の顔の見える連携の構築	<u>連携する医療機関等（20か所以上）の職員と 定期的な面会を実施（3回/年以上）</u>	-
介護保険サービスとの連携	<u>介護支援専門員との連携実績</u>	-

# 日本医療マネジメント学会 (仙台) 2017年7月7日、8日



# 東北大学病院の 入退院支援センター

- 東北大学病院（1225床）
  - 2015年から一部の診療科で「入退院センター」の運用を開始
    - 入退院センターでは入院が決定した患者に、入院案内や情報収集、退院阻害要因のスクリーニングを行い、必要時に病棟の多職種に情報提供がなされる。
    - 病棟では入退院センターから情報提供のあった退院阻害要因の内容を分析し、退院支援に活用する
    - 退院阻害要因は、介護力が最も多く、次いで経済状態、ADL低下、服薬管理、退院先の選択、問題行動、その他であった
    - 退院阻害要因はこのように入院前から明らかになっていて、支援可能なものも数多い
    - このため入退院センターにおける情報収集によって、早期からの退院支援を可能になったという

# 中部徳洲会病院（沖縄）の 入退院サポートセンター

- 沖縄の中部徳洲会病院（331床）
  - 2016年から「入退院サポートセンター」を設置し、ソーシャルワーカーの配置を行い運用を始めた
  - 入退院サポートセンターのソーシャルワーカーは看護師とともに入院予定患者の問診を行い、退院先の移行確認、各種制度案内を行い退院支援に関する患者教育を行う
  - 従来はソーシャルワーカーは患者が入院後に退院困難な患者を抽出し、患者・家族面談を行っていたが、これを入院前から行うことにより早期介入が図れるようになったという。



# 入院前から始める 退院支援



# ポイント③ 地域包括ケア病棟

病床機能区分の回復期の主流となる病棟

# 地域包括ケア病棟

- 地域包括ケア病棟の役割・機能
  - ①急性期病床からの患者受け入れ
    - 重症度・看護必要度
  - ②在宅等にいる患者の緊急時の受け入れ
    - 二次救急病院の指定や在宅療養支援病院の届け出
  - ③在宅への復帰支援
    - 在宅復帰率
- データ提出
  - 亜急性期病床の果たす機能を継続的に把握する必要性を踏まえ、提供されている医療内容に関するDPCデータの提出

# 急性期後・回復期の病床の充実と機能に応じた評価

## 地域包括ケアを支援する病棟の評価

➤ 急性期後の受入をはじめとする地域包括ケアシステムを支える病棟の充実が求められていることから新たな評価を新設する。

(新)	地域包括ケア病棟入院料(入院医療管理料)1	2,558点	(60日まで)
	地域包括ケア病棟入院料(入院医療管理料)2	2,058点	(60日まで)
	看護職員配置加算	150点	
	看護補助者配置加算	150点	
	救急・在宅等支援病床初期加算	150点	(14日まで)

### [施設基準等]

- ① 疾患別リハビリテーション又はがん患者リハビリテーションを届け出ていること
- ② 入院医療管理料は病室単位の評価とし、届出は許可病床200床未満の医療機関で1病棟に限る。
- ③ 療養病床については、1病棟に限り届出することができる。
- ④ 許可病床200床未満の医療機関にあっては、入院基本料の届出がなく、地域包括ケア病棟入院料のみの届出であっても差し支えない。
- ⑤ 看護配置13対1以上、専従の理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士1人以上、専任の在宅復帰支援担当者1人以上
- ⑥ 一般病棟用の重症度、医療・看護必要度A項目1点以上の患者が10%以上
- ⑦ 以下のいずれかを満たすこと ア) 在宅療養支援病院、イ) 在宅療養後方支援病院(新設・後述)として年3件以上の受入実績、ウ) 二次救急医療施設、エ) 救急告示病院
- ⑧ データ提出加算の届出を行っていること
- ⑨ リハビリテーションを提供する患者について、1日平均2単位以上提供していること。
- ⑩ 平成26年3月31日に10対1、13対1、15対1入院基本料を届け出ている病院は地域包括ケア病棟入院料を届け出ている期間中、7対1入院基本料を届け出ることとはできない。
- ⑪ 在宅復帰率7割以上 (地域包括ケア病棟入院料(入院医療管理料)1のみ)
- ⑫ 1人あたりの居室面積が6.4㎡以上である (地域包括ケア病棟入院料(入院医療管理料)1のみ)

看護職員配置加算:看護職員が最小必要人数に加えて50対1以上

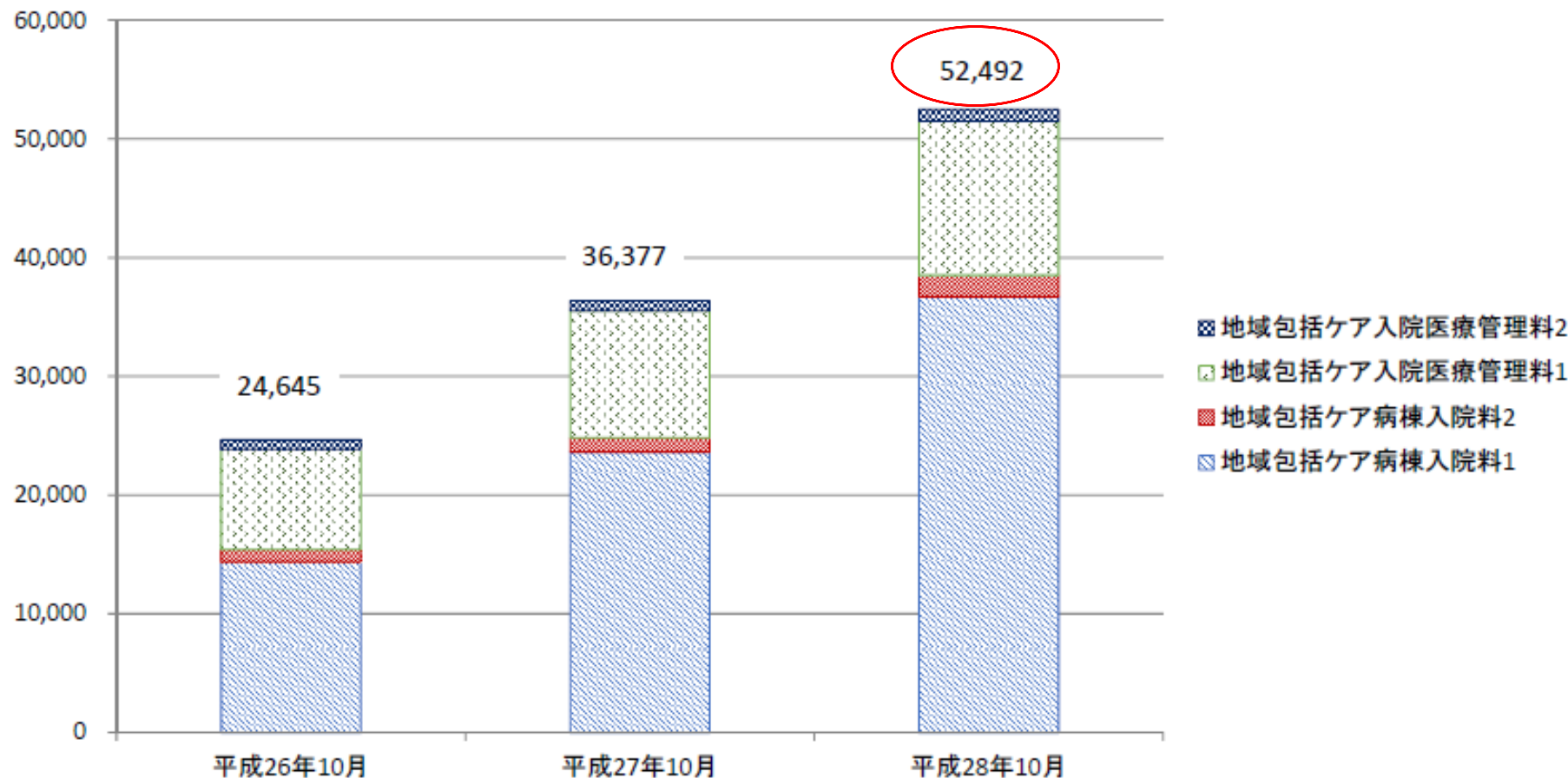
看護補助者配置加算:看護補助者が25対1以上(原則「みなし補助者」を認めないが、平成27年3月31日までは必要数の5割まで認められる。)

救急・在宅等支援病床初期加算:他の急性期病棟(自院・他院を問わず)、介護施設、自宅等から入院または転棟してきた患者について算定

## 地域包括ケア病棟入院料等の届出病床数の推移

○ 地域包括ケア病棟入院基本料等の届出病床数は増加傾向である。

(床)



# 地域包括ケア病棟・病室における患者の流れ

診調組 入-1  
29.6.7

- 地域包括ケア病棟・病室入棟患者の入棟元をみると、自院の7対1、10対1病床からの患者が最も多い。
- 地域包括ケア病棟・病室入棟患者の退棟先をみると、自宅への退棟が約6割で、そのうち在宅医療の提供のない患者が大部分を占める。

【入棟元】 (n=1,395)

自宅	26.7%
自院	
自院の7対1、10対1病床	49.4%
自院の地域包括ケア・回りハ病床	0.4%
自院の療養病床	0.0%
他院	
他院の7対1、10対1病床	13.5%
他院の地域包括ケア・回りハ病床	0.1%
他院の療養病床	0.4%
介護療養型医療施設	0.1%
介護老人保健施設	1.2%
介護老人福祉施設（特養）	1.2%
居住系介護施設	2.9%
障害者支援施設	0.0%
その他	1.9%
不明	2.2%

地域包括ケア病棟・病室

【退棟先】 (n=438)

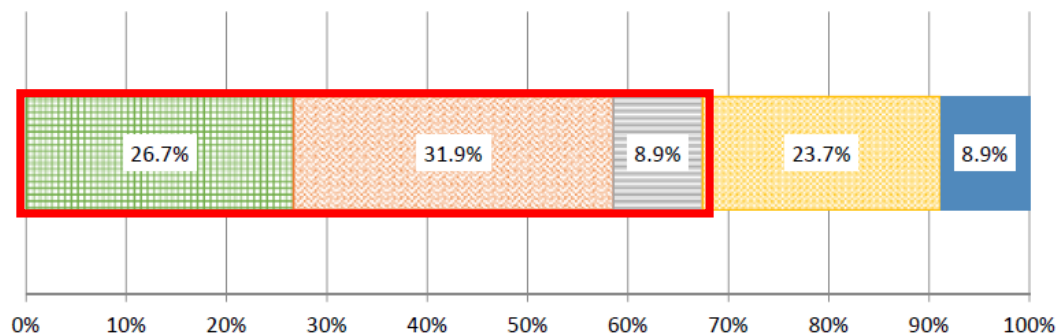
自宅等	自宅	在宅医療の提供あり	7.3%
		在宅医療の提供なし	55.0%
	介護老人福祉施設（特養）		4.1%
	居住系介護施設（グループホーム等）		4.8%
	障害者支援施設		0.0%
自院	一般病床		1.4%
	地域包括ケア病床・回復期リハ病床		0.9%
	療養病床	在宅復帰機能強化加算あり	0.9%
		在宅復帰機能強化加算なし	1.4%
	その他の病床		0.2%
他院	一般病床		2.7%
	地域包括ケア病床・回復期リハ病床		0.2%
	療養病床	在宅復帰機能強化加算あり	0.0%
		在宅復帰機能強化加算なし	0.5%
	その他の病床		0.5%
有床診療所		在宅復帰機能強化加算あり	0.0%
		在宅復帰機能強化加算なし	0.2%
介護施設	介護療養型医療施設		0.5%
	介護老人保健施設	在宅強化型	1.4%
		在宅復帰・在宅療養支援機能加算あり	0.5%
	上記以外		3.2%
死亡退院			3.2%
その他			0.0%
不明			11.2%

# 入棟前の居場所別の「医学的な理由」の詳細

○ 入棟前の居場所別の前項(医学的な入院継続の理由)の設問における「医学的な理由」の詳細をみると、入棟前の居場所が自宅等の患者は、それ以外の患者に比べ、「患者の状態が不安定であり急性期の治療を行っているため、今後も退院の見通しが立たない」という回答の占める割合が多い。

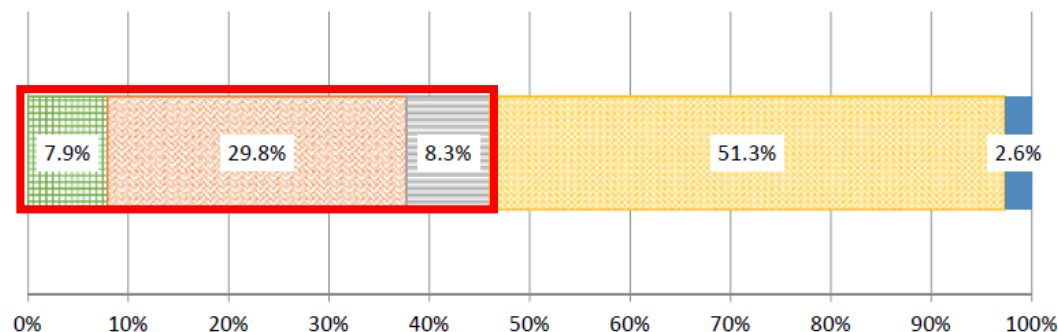
<医学的な入院継続の理由の設問における「医学的な理由」の詳細.>

入棟前の居場所が自宅等(n=135)



- 患者の状態が不安定であり急性期の治療を行っているため、今後も退院の見通しが立たない
- 急性期の治療は終了したが、今後状態が悪化する可能性があり、現時点では退院の見通しが立たない
- 入院が必要な病態に対する治療は終了したが、状態が安定しておらず、退院までに時間を要する状態
- 状態は安定しているが、退院するためにリハビリテーションが必要な状態
- その他

入棟前の居場所が自宅等以外(n=265)



- 患者の状態が不安定であり急性期の治療を行っているため、今後も退院の見通しが立たない
- 急性期の治療は終了したが、今後状態が悪化する可能性があり、現時点では退院の見通しが立たない
- 入院が必要な病態に対する治療は終了したが、状態が安定しておらず、退院までに時間を要する状態
- 状態は安定しているが、退院するためにリハビリテーションが必要な状態
- その他

地域包括ケア病棟は創設当初の3つの機能を育てて行くことが大事だ

自宅からの患者については負荷がかかることが確認できた。何らかの評価を検討してもいいのではないか

2017年8月24日 入院医療分科会



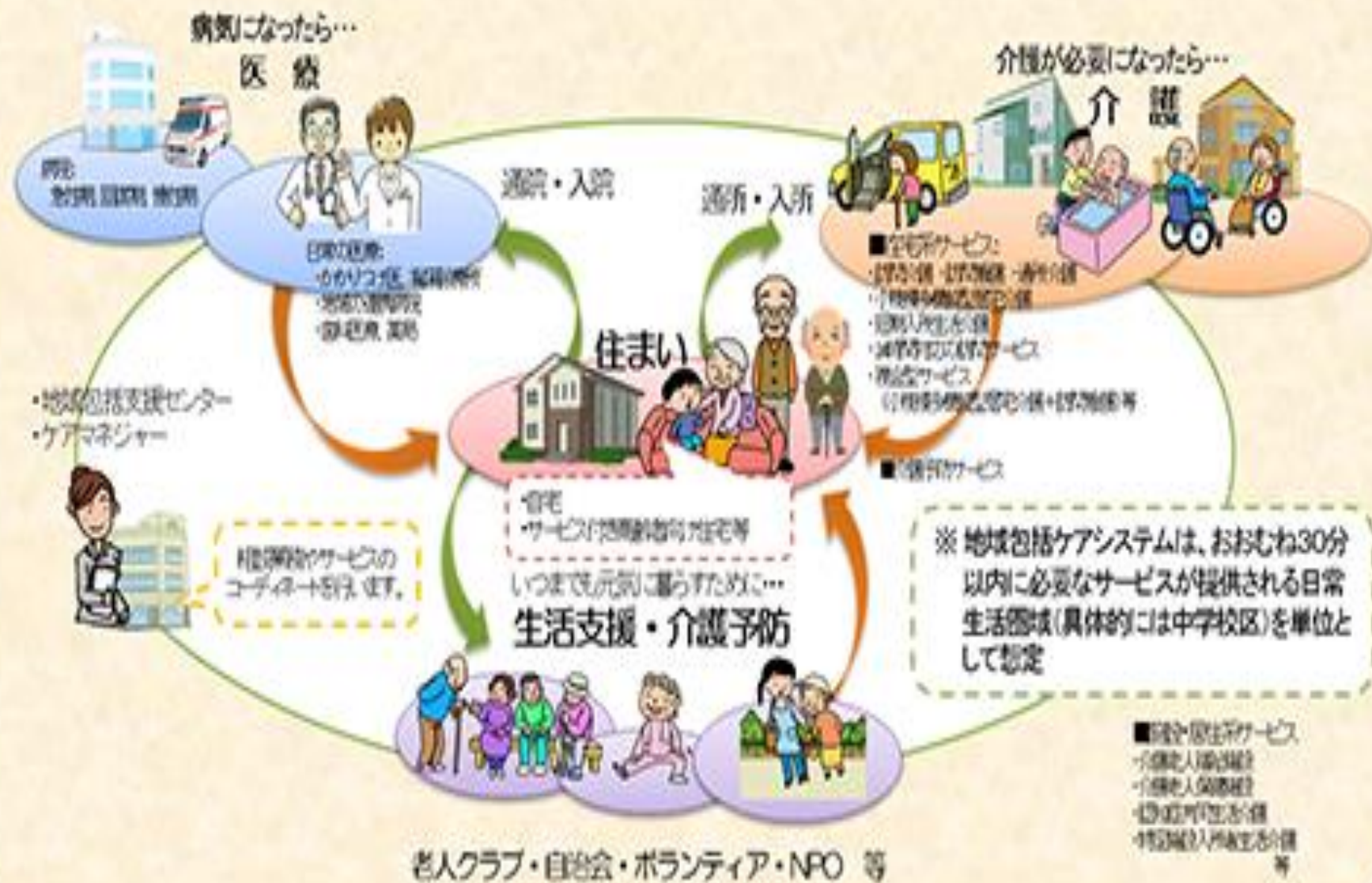
# パート3

## 2018年介護報酬改定

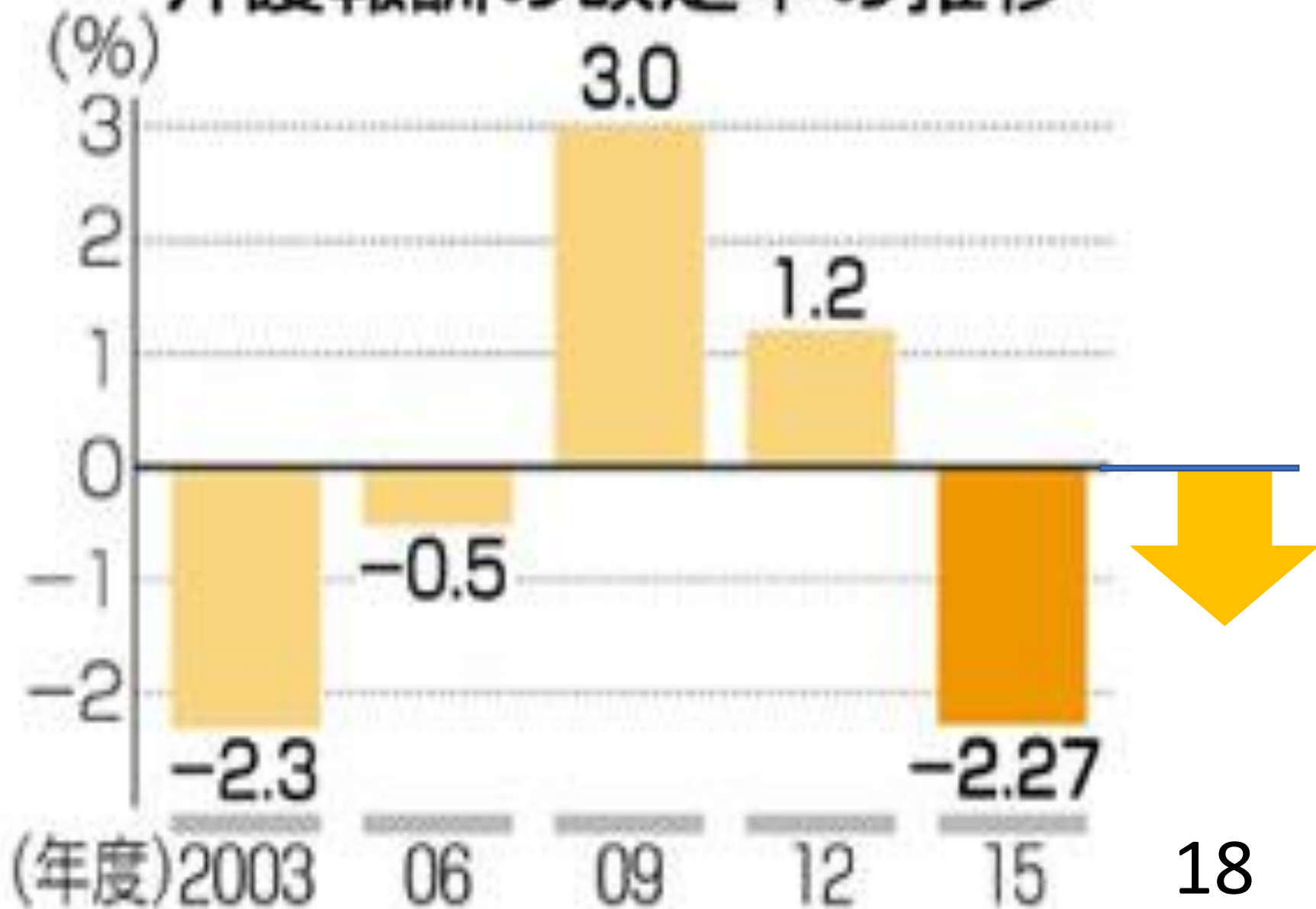


社会保障審議会・介護給付費分科会（2017年4月26日）

# 地域包括ケアシステムの姿



# 介護報酬の改定率の推移



# 2018年介護報酬改定

社会保障審議会・介護給付費分科会（2017年4月26日）

## ①通所リハと通所介護の機能分担と連携

- 通所リハや通所介護、認知症対応型通所介護などの居宅サービスについて、それぞれのサービスに共通した機能および特徴的な機能の明確化が必要だ。そしてこれらのサービスを地域単位で一体的、総合的な機能分担と連携を行えるよう検討する。

## ②小規模多機能型居宅介護、定期巡回・随時対応型訪問介護看護

- この連載でも取り上げたが、小規模多機能型居宅介護と訪問看護を組み合わせた看護小規模多機能型居宅介護（看護多機）は現状、事業者数は300未満、定期巡回・随時対応型訪問介護看護（24時間サービス）の事業者数は1000未満とサービス提供量がまだまだ少ない。このためこの事業所数の増加や機能強化・効率化の観点から、人員基準や利用者定員などの規制緩和による本事業参入促進策が必要である。

## ③特別養護老人ホーム（特養）施設内での医療ニーズや看取り

- 特養の利用者の要介護度や医療ニーズが年々増加している。こうした中、特養における医療提供や看取りにさらに対応するための改定が必要だ。

# 2018年介護報酬改定

社会保障審議会・介護給付費分科会（2017年4月26日）

- ④入退院時における入院医療機関と居宅介護支援事業所等の連携
  - 高齢者は医療を受けながら介護保険サービスを利用している。このため特に医療・介護関係者や関係機関の間の情報提供や相互理解が必要である。特に、高年齢者の入退院時に生じるとしてその対応について議論することになった。
- ⑤ロボット・ICT・センサーを活用している事業所に対する報酬・人員基準の在り方
  - 介護人材の確保とともに介護事業所のロボット・ICT・センサー活用による生産性向上や業務効率化への評価が必要だ。
- ⑥介護医療院の報酬・基準や各種の転換支援策等
  - 介護療養病床からの転換先である「介護医療院」の報酬・基準が次期介護報酬改定の大きな目玉の一つである。

# 療養病床問題と介護医療院



療養病床の在り方等に関する検討会

2015年7月10日  
医政局、老健局、保険局合同開催

# 療養病床に関する経緯①

## S48(1973) 老人福祉法改正 老人医療費無料化

- 「老人病院」が増加。施設代わりの病院利用が促進。併せて医師、看護師の配置の薄い病院が増加（社会的入院問題）



## S58(1983) 「特例許可老人病院」制度化

- 老人病院を医療法上「特例許可老人病院」と位置づけ、診療報酬上、医師、看護師の配置を減らし介護職員を多く配置する等の介護機能等の点を評価（診療報酬は一般病院よりも低く設定）



## H5(1993) 医療法改正 「療養型病床群」の創設

- 一般病院における長期入院患者の増加に対応し、主として長期にわたり療養を必要とする患者を入院させるための療養環境を有する病床として「療養型病床群」を創設（病床単位でも設置できるようにする）。



## H12(2000) 介護保険法施行 H13(2001) 医療法改正 「療養病床」の創設

### 【介護保険法施行】

- 療養病床の一部（※1）について、介護保険法上、主として長期にわたり療養を必要とする要介護者に対して医学的管理、介護などを行う「介護療養型医療施設」（※2）として位置づけ（介護療養病床）

- ※1 介護保険法施行時(2000年)は、医療法改正までの間、療養型病床群として位置づけられていた。
- ※2 介護療養型医療施設の一類型として、医療法上の認知症疾患療養病棟(精神病床)を併せて位置づけ。

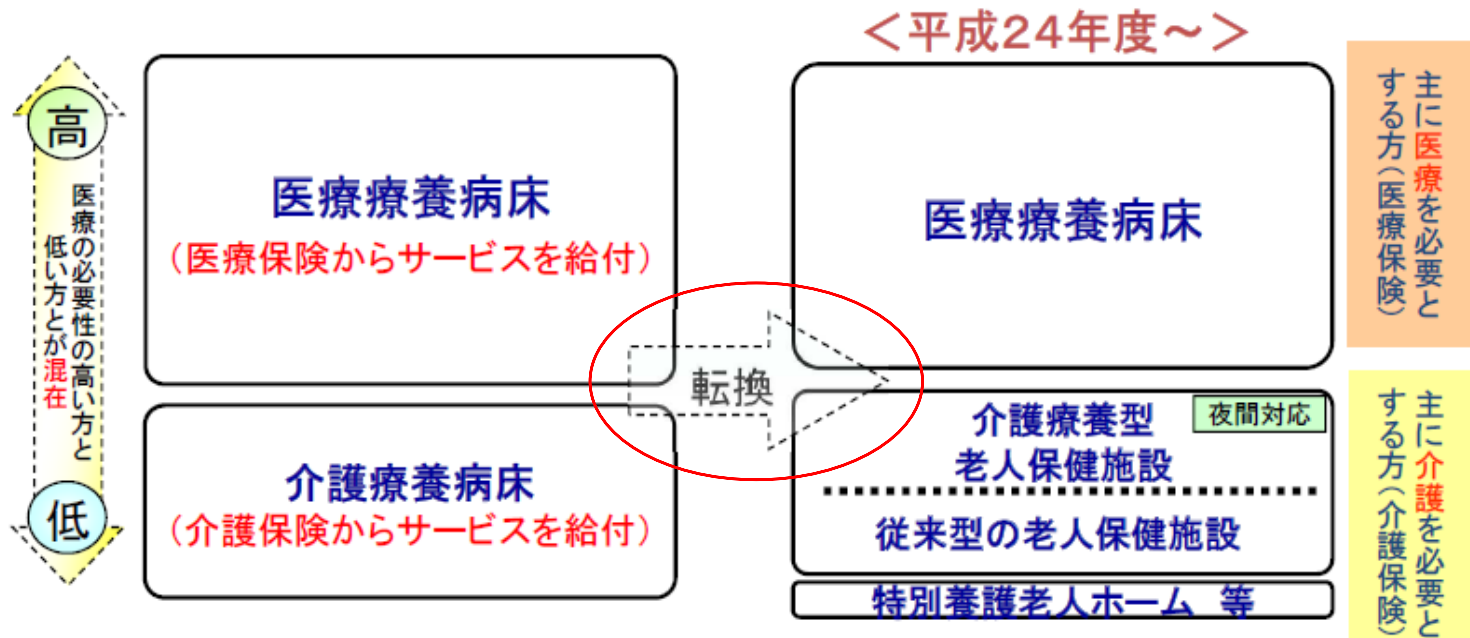
### 【医療法改正】

- 療養型病床群と老人病院（特例許可老人病院）を再編し、「療養病床」に一本化

# 療養病床に関する経緯②

H18(2006) 医療保険制度改革／診療報酬・介護報酬同時改定 2011年度末で廃止  
 介護療養病床のH23年度末での廃止決定

- 同時報酬改定に際し、実態調査の結果、医療療養病床と介護療養病床で入院患者の状況に大きな差が見られなかった（医療の必要性の高い患者と低い患者が同程度混在）ことから、医療保険と介護保険の役割分担が課題
- また、医療保険制度改革の中で、医療費総額抑制を主張する経済財政諮問会議との医療費適正化の議論を受け、患者の状態に応じた療養病床の再編成（老健施設等への転換促進と介護療養病床のH23年度末廃止）を改革の柱として位置づけ
- 同時に、療養病床の診療報酬体系について、気管切開や難病等の患者の疾患・状態に着目した「医療区分」（1～3）、食事・排泄等の患者の自立度に着目した「ADL区分」（1～3）による評価を導入



医療区分2・3 ... 医師及び看護師により、常時監視・管理を実施している状態や、難病、脊椎損傷、肺炎、褥瘡等の疾患等を有する者  
 医療区分1 ... 医療区分2、3に該当しない者(より軽度な者)



# 療養病床に関する経緯③

H23(2011) 介護保険法改正 2017年度末  
介護療養病床の廃止・転換期限をH29年度末まで延長

- 介護療養病床の老健施設等への転換が進んでいない現状を踏まえ、転換期限をH29年度末まで6年延長（※平成24年以降、医療療養病床からの転換を含め、介護療養病床の新設は認めない）

【介護保険法改正の附帯決議】

介護療養病床の廃止期限の延長については、3年から4年後に実態調査をした上で、その結果に基づき必要な見直しについて検討すること。

## <療養病床数の推移>

	H18(2006).3月	H24(2011).3月	<参考>H27(2015).3月
介護療養病床数	12.2万床	7.8万床 (△4.4万床)	6.3万床 (△5.9万床)
医療療養病床数	26.2万床	26.7万床 (+0.5万床)	27.7万床 (+1.5万床)
合計	38.4万床	34.5万床	34.0万床

※1 括弧内は平成18年(2006)との比較  
※2 病床数については、病院報告から作成

# 医療療養病床（20対1・25対1）と介護療養病床の現状

療養病床については、医療法施行規則に基づき、看護師及び看護補助者の人員配置は、本則上4：1（診療報酬基準でいう20対1に相当）以上とされているが、同施行規則（附則）に基づき、経過措置として、平成30年3月31日までの間は、6：1（診療報酬基準でいう30対1に相当）以上とされている。

※ 医療法施行規則に基づく人員配置の標準は、他の病棟や外来を合わせ、病院全体で満たす必要がある。

		医療療養病床		介護療養病床
		20対1	25対1	
人員	医師	48:1(3人以上)	48:1(3人以上)	48:1 (3人以上)
	看護師及び 准看護師	20:1 (医療法では4:1)	25:1 (医療法では、4:1が原則だが、29年度末まで経過的に6:1が認められている。)	6:1 (診療報酬基準でいう30:1に相当) (医療法では、4:1が原則だが、29年度末まで経過的に6:1が認められている。)
	看護補助者	20:1 (医療法では、4:1)	25:1 (医療法では、4:1が原則だが、29年度末まで経過的に6:1が認められている。)	—
	介護職員	—	—	6:1
施設基準		6.4㎡以上	6.4㎡以上	6.4㎡以上
設置の根拠		医療法(病院・診療所)	医療法(病院・診療所)	医療法(病院・診療所)
病床数		約12.8万床(※1)	約8万床(※1)	約6.3万床(※2)
財源		医療保険	医療保険	介護保険
報酬(例)(※3)		療養病棟入院基本料1	療養病棟入院基本料	機能強化型A、療養機能強化型B、その他

14万床

2017年度末までに廃止

(※1)施設基準届出(平成25年7月1日現在)

(※2)病院報告(平成27年3月分概数)

(※3)療養病棟入院基本料は、医療区分・ADL区分等に基づく患者分類に基づき評価。介護療養施設サービス費は、要介護度等に基づく分類に基づき評価。

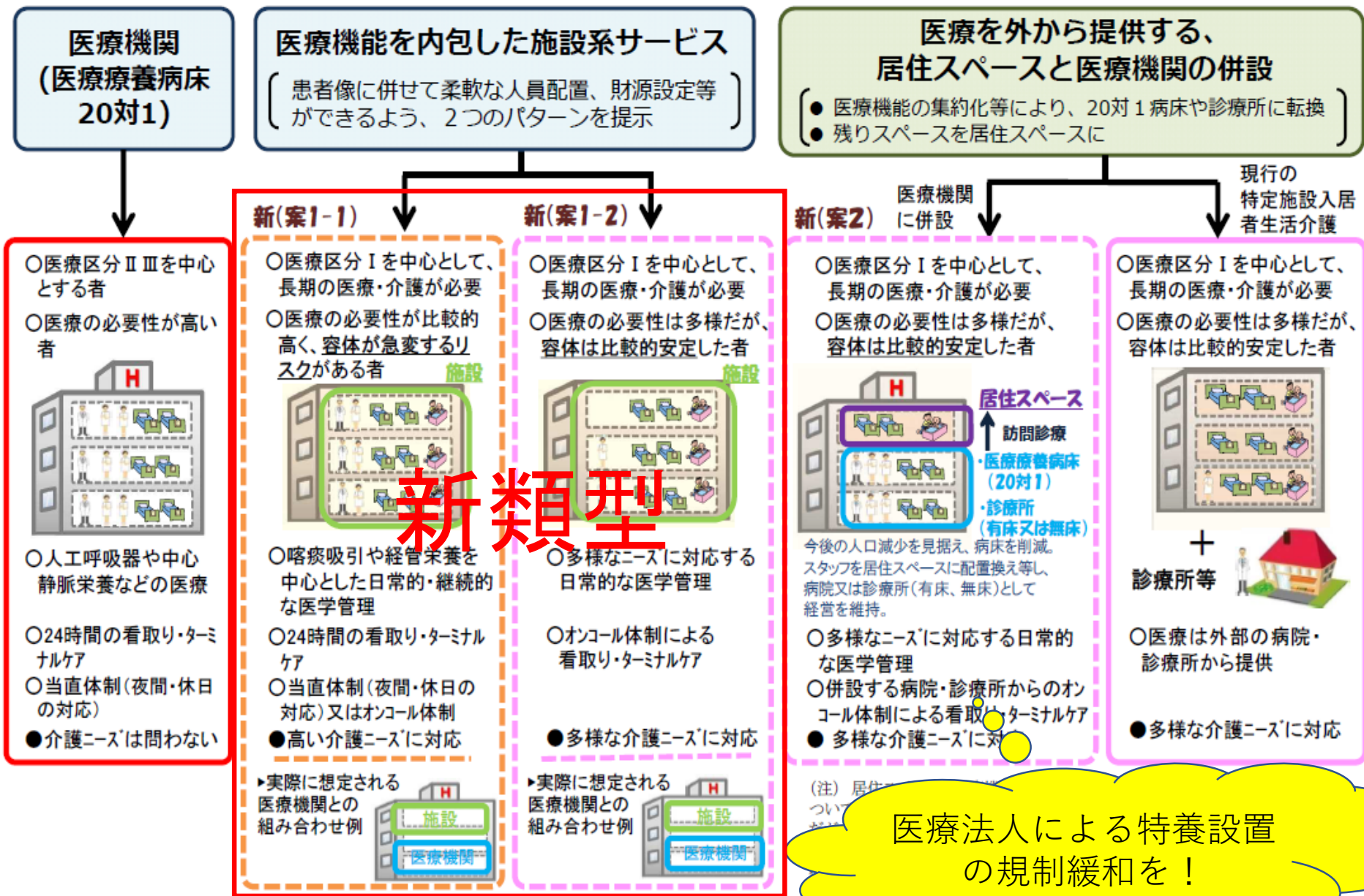
介護療養病床  
はナーシング  
ホームに

介護療養病床  
の老健転換は  
むりすじ

介護療養病床  
の医療法人型  
特養転換は？



# 慢性期の医療・介護ニーズへ対応するためのサービスモデル（イメージ）



※ 介護保険施設等への転換を行う場合は、介護保険事業計画の計画値の範囲内となることに留意が必要。

# I. 医療機能を内包した施設系サービス

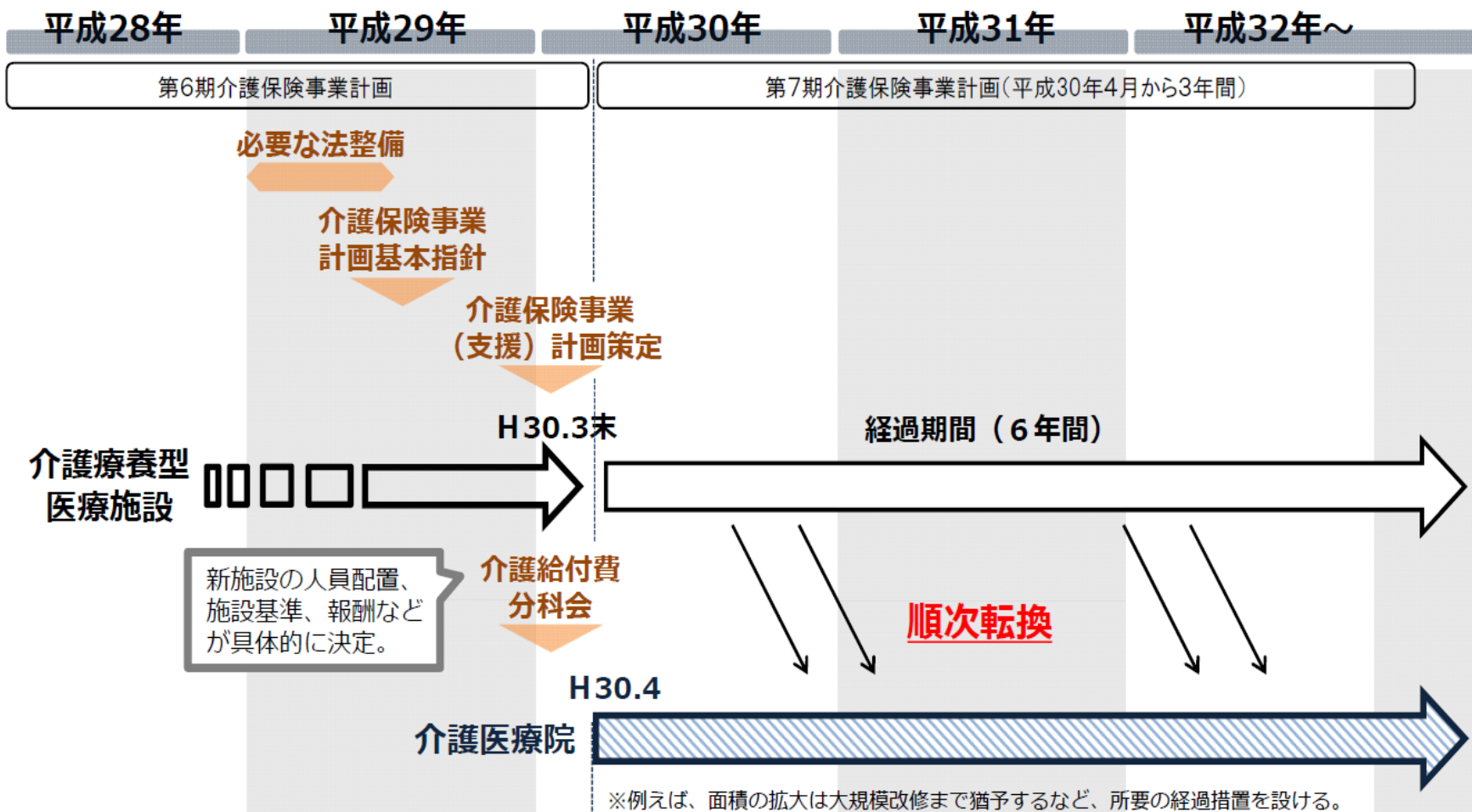
- 平成29年度末に設置期限を迎える介護療養病床等については、現在、これらの病床が果たしている機能に着目し、今後、増加が見込まれる慢性期の医療・介護ニーズへの対応、各地域での地域包括ケアシステムの構築に向けて、地域の実情等に応じた柔軟性を確保した上で、その機能を維持・確保していく。

	新たな施設	
	(I)	(II)
基本的性格	要介護高齢者の長期療養・生活施設	
設置根拠 (法律)	介護保険法 ※ 生活施設としての機能重視を明確化。 ※ 医療は提供するため、医療法の医療提供施設にする。	
主な利用者像	重篤な身体疾患を有する者及び身体合併症を有する認知症高齢者等 (療養機能強化型A・B相当)	左記と比べて、容体は比較的安定した者
施設基準 (最低基準)	介護療養病床相当 (参考：現行の介護療養病床の基準) 医師 48対1 (3人以上) 看護 6対1 介護 6対1	老健施設相当以上 (参考：現行の老健施設の基準) 医師 100対1 (1人以上) 看護 3対1 介護 ※ うち看護2/7程度
	※ 医療機関に併設される場合、人員配置基準の弾力化を検討。 ※ 介護報酬については、主な利用者像等を勘案し、適切に設定。具体的には、介護給付費分科会において検討。	
面積	老健施設相当 (8.0 m <sup>2</sup> /床) ※ 多床室の場合でも、家具やパーテーション等による間仕切りの設置など、プライバシーに配慮した療養環境の整備を検討。	
低所得者への配慮 (法律)	補足給付の対象	

介護医療院  
(仮称)

# 介護医療院に関するスケジュールのイメージ

- 介護医療院の創設に向けて、設置根拠などにつき、法整備を行った。
- 平成29年度末で設置期限を迎えることとなっていた介護療養病床については、その経過措置期間を6年間延長することとした。



# 2017年8月4日 介護給付費分科会 介護医療院の議論始まる！

(1) 報酬水準 (2) 人員配置 (3) 構造設備 (4) 転換促進策  
老健との関係性の整理、医療療養病床からの転換をどのように考えるか？



# 介護医療院 7～8万床！

- 現在約6万床ある介護療養病床から4万くらい、25対1医療療養病床の半分くらいが移行し、全体として7～8万床くらいになると想定している。
- 介護医療院協会を2018年4月に設立



日本慢性医療協会会長  
武久洋三氏（2017年6月22日）



# パート4

## 薬価制度改革と薬価改定

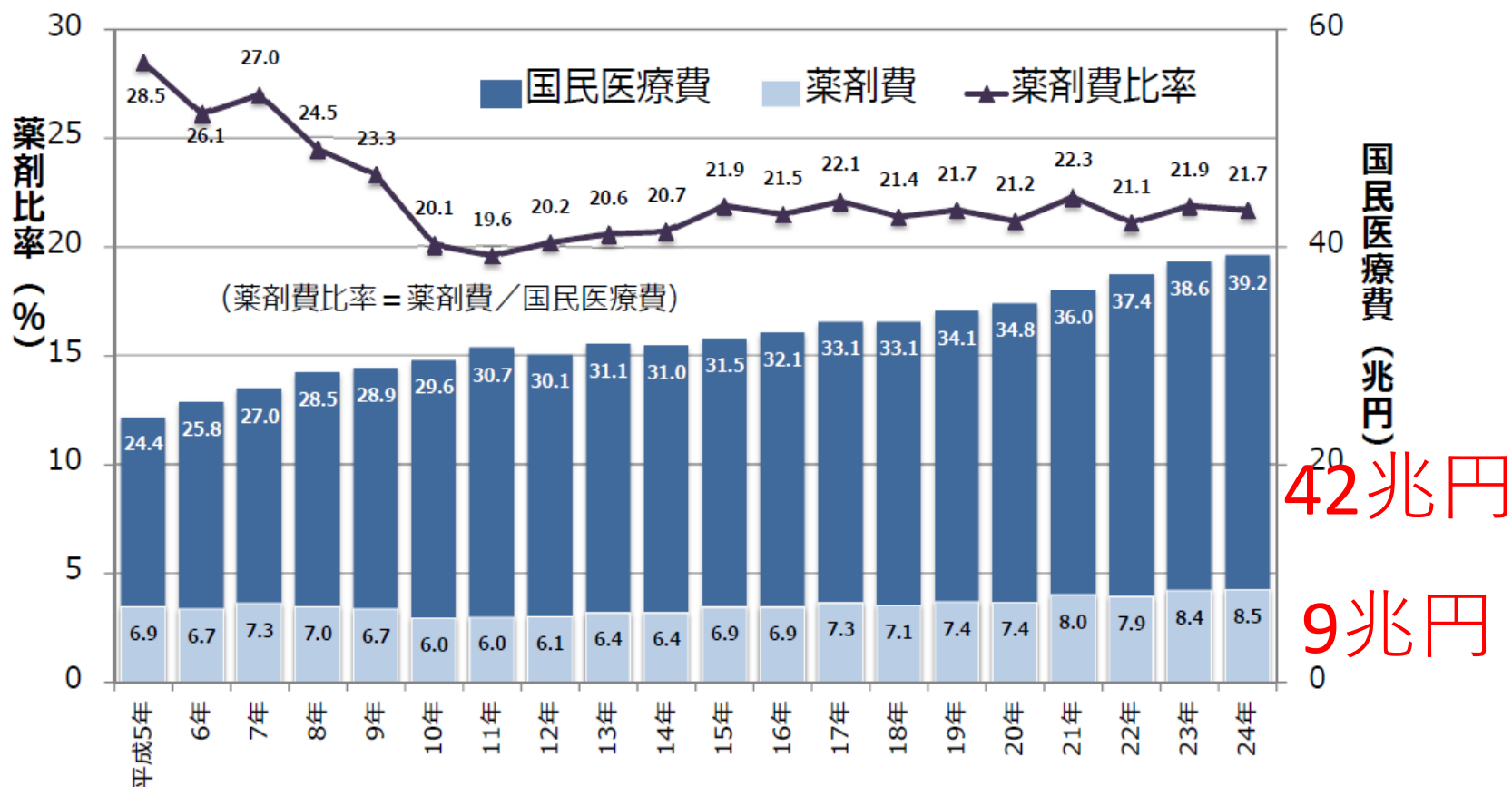


中医協薬価専門部会

## 医療費の要因別伸びの動向 ⑤薬剤費について

### ⑤-1 薬剤費と薬剤費比率の動向

国民医療費に占める薬剤費の割合はここ近年横ばいであり、概ね国民医療費の伸び率と薬剤費の伸び率は同程度となっている。



(出典)厚生労働省 中央社会保険医療協議会薬価専門部会「薬価改定の経緯と薬剤費及び推定乖離率の年次推移」

## 改定の基本的視点について

- 改定の基本的視点については、以下の4点としてはどうか。
- その際、特に、今回の改定が6年に一度の介護報酬との同時改定であり、2025年以降も見据えて医療・介護の提供体制を構築するための重要な節目となることを踏まえ、地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進に重点を置くこととしてはどうか。

視点1 地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進 【重点課題】

視点2 新しいニーズにも対応できる安心・安全で質の高い医療の実現・充実

視点3 医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進

視点4 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

#### 視点4 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

- 国民皆保険を維持するためには、制度の安定性・持続可能性を高める不断の取組が必要であり、医療関係者が共同して、医療サービスの維持・向上と同時に、医療の効率化・適正化を図ることが必要ではないか。

##### 【考えられる具体的方向性の例】

- ・薬価制度の抜本改革の推進
  - ▷ 「薬価制度改革の抜本改革に向けた基本方針」を踏まえた薬価制度改革の推進
- ・後発医薬品の使用促進
  - ▷ 後発医薬品の使用に係る目標を達成するための取組の推進
- ・費用対効果の評価
  - ▷ 試行的導入対象の医薬品・医療機器に係る費用対効果評価の結果を踏まえた価格の設定、制度化に向けた検討
- ・医薬品の適正使用の推進
  - ▷ 医師・薬剤師の協力による、長期投薬等による残薬、不適切な重複投薬や多剤投薬等を減らすための取組の推進
- ・薬局の機能に応じた評価の推進
  - ▷ いわゆる門前薬局・同一敷地内薬局の評価の適正化（再掲）
- ・医薬品、医療機器、検査等について、市場実勢価格を踏まえた適正な評価

# 薬価制度の抜本改革



- 薬価制度の抜本改革の基本方針
  - 「4閣僚合意」が政府より公表（2016年12月20日）
    - 塩崎恭久厚生労働相、麻生太郎財務相、石原伸晃経済再生担当相、菅義偉官房長官の関係4閣僚の合意
  - 薬価制度改革の基本方針
    - 「国民皆保険の持続性、イノベーションの推進を両立しながら、国民負担の軽減と医療の質の向上を実施しつつ、**薬価制度抜本改革**に取り組む」

# 薬価制度改革の基本方針 (4閣僚合意)

- ①年4回の薬価見直し
  - 効能の追加などで販売額が急増した薬は、年4回薬価を見直す
- ②毎年薬価改定
  - 現在は2年に1度の薬価改定を毎年実施に切り替える（中間年は大手卸売業に絞って実際の取引価格を調査）
- ③費用対効果
  - 費用対効果を薬価に反映させる仕組みを本格的に導入

# ① 年4回の薬価見直し

- 年4回の薬価見直し

- 保険収載後の状況の変化に対応できるように、効能追加などに伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

- オプジーボ

- 当初、市場規模の小さな黒皮腫を適応として薬価が決まった。しかしその後、市場規模のはるかに大きな非小細胞性肺がんにも効能効果が追加された。しかし黒皮腫のときの高薬価が適応拡大後も長期間にわたって放置されたことを受けてとられた措置だ。

# オプジーボの薬価は 2年間放置された

## オプジーボをめぐる経緯



2014年9月

対象

皮膚がん患者  
(約470人)

100mg瓶で約73  
万円に決定。  
想定売り上げ  
年31億円

15年12月

対象

肺がん患者を追加  
(約1万5千人)

想定売り上げ  
年1260億円に

16年 11月

2016年11月、緊急薬価改定によって  
薬価を50%引き下げ（中医協）



## ② 毎年薬価改定

経済財政諮問委員会（2016年11月26日）



民間議員、毎年薬価改定で1900億円の医療費削減！

## ② 毎年薬価改定

- 2年に1回の薬価見直し
  - 薬価はこれまで2年に一度、前年の市場実勢価格を調査の上、改定を行っている。
- 毎年薬価改定
  - 2年に1回の薬価改定を毎年実施して、その結果を適時に薬価に反映することで、国民負担を抑制することになった。
  - この毎年薬価改定について各界はこぞって反対した
- 毎年、全品の薬価調査を行うわけではない
  - 2年のごとの全品薬価調査の中間年は価格乖離の大きな品目について4大卸による調査を行うことになる。
- 「乖離が大きい医薬品」
  - 品目数の試算では、2015年薬価調査の平均乖離率8.8%に対し、乖離率15%以上で対象となる品目は3970品目にのぼる。
  - ただ該当品目に当てはまるものの大半が後発品であるという。

# ③費用対効果の本格導入等

- 新薬創出加算の見直し
  - 革新的新薬創出の促進に向け、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本的見直し
- 費用対効果の本格的導入
  - 真に有効な医薬品を適切に見極めて、イノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。
  - すでにオプジーボやソバルデイ、ハーボニーなどの既収載品については、費用対効果の評価が2016年から試行導入されることが決まっている。
  - 試行導入では既収載品の評価であるが、今後の議論によっては諸外国で行われているように新規収載品についても導入ということも有り得る。

# 2016年度から医薬品7品目について費用対効果の評価を試行的導入を行う

## 【医薬品】（7品目）

（類似薬効比較方式：5品目）

販売名 （製造販売業者名）	主な 適応症	補正加算の 加算率	ピーク時 予測売上高	選定理由
ソバルディ （ギリアド・サイエンシズ）	C型慢性 肝炎	100%	987億円	補正加算の加算率が最も高い 10%以上の補正加算が認められたもの の中で、ピーク時予測売上高が 最も高い
ハーボニー （ギリアド・サイエンシズ）		0%	1,190億円	類似品
ヴィキラックス （アッヴィ）		0%	608億円	類似品
ダクルインザ （ Bristol・マイヤーズ）		40%	222億円	類似品
スンベブラ （ Bristol・マイヤーズ）		0%	159億円	類似品

（原価計算方式：2品目）

販売名 （製造販売業者名）	主な 適応症	営業利益率の 加算率	ピーク時 予測売上高	選定理由
オブジーボ （小野薬品工業）	悪性黒色腫 等	60%	31億円	営業利益率の加算率が最も高い
カドサイラ （中外製薬）	HER2陽性 の再発乳癌 等	10%	170億円	10%以上の加算が認められたもの の中で、ピーク時予測売上高が最も 高い

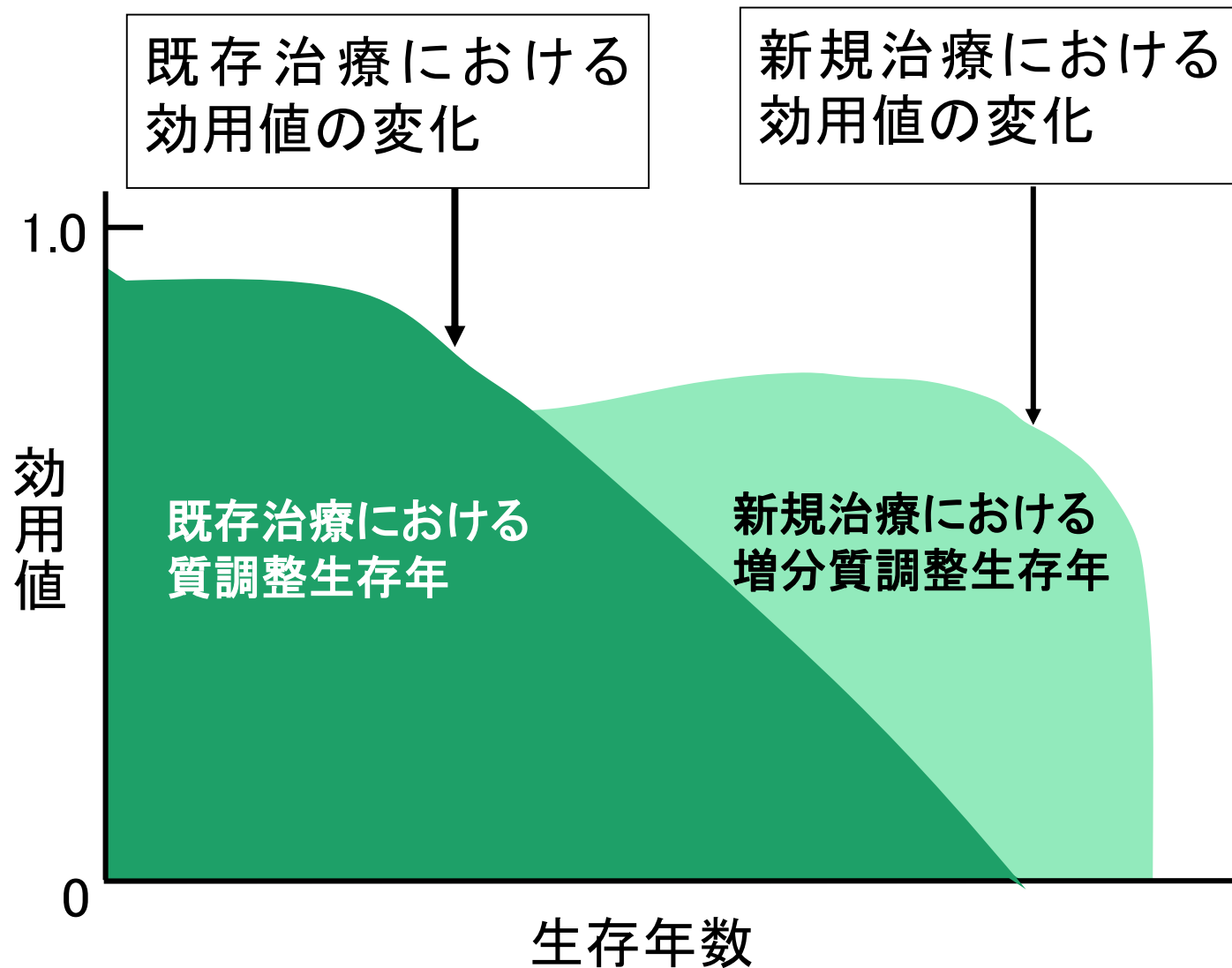
費用対効果とは？

# 質調整生存年

(QALY: Quality Adjusted Life Year)

- QALYは単純な生存年を健康状態の効用値（健康価値）で重みづけして調整したもの
- 健康状態を、完全な健康を1と死亡を0の間のいずれかに割りつける
  - 完全な健康で生きる1年は1 QALY
  - 乳がんの再発した時の効用値が0.4とすると、その状態での1年は0.4QALYと表現することができる
- 効用値の測定
  - QOL尺度はEQ5Dを用いる

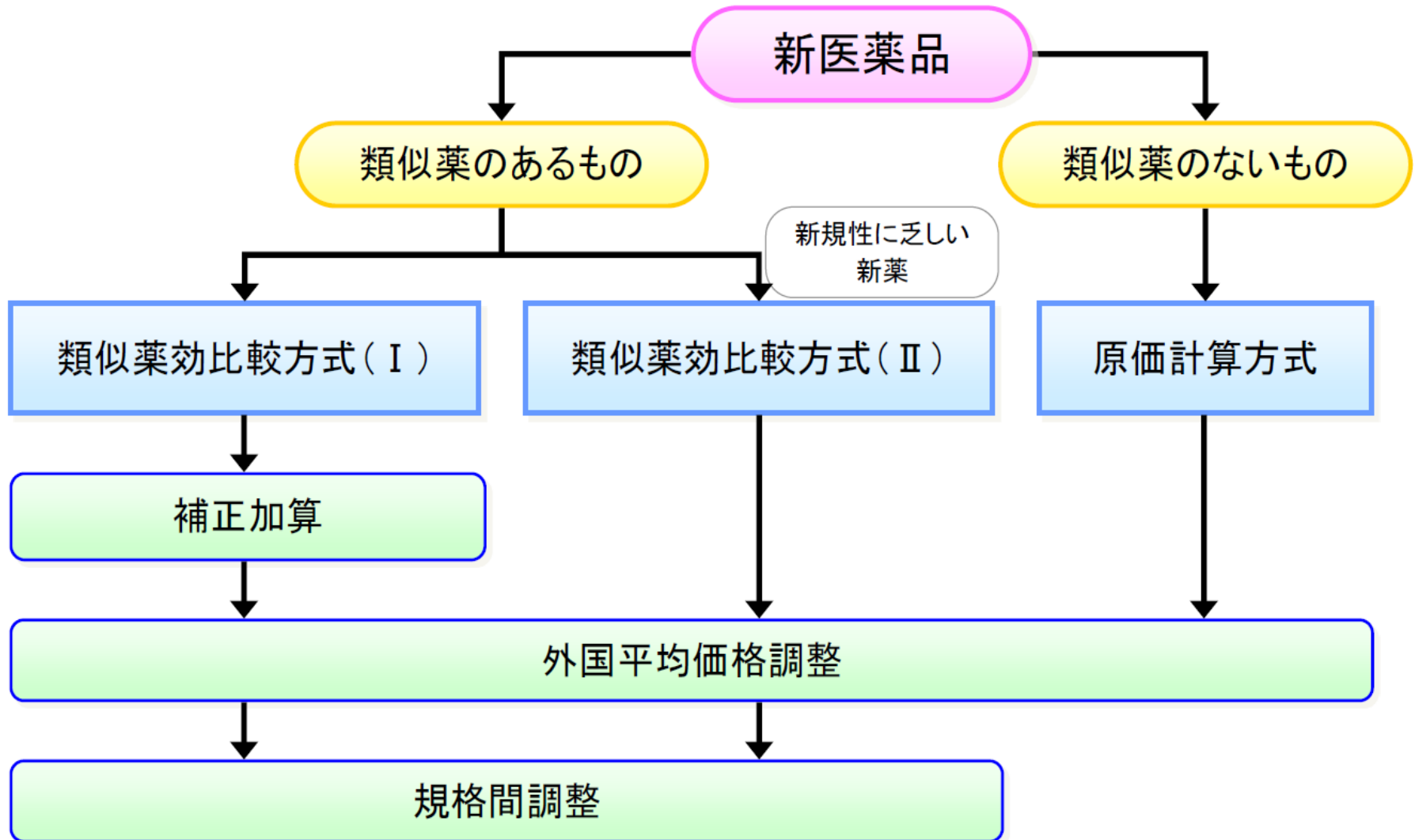
# QALY(質調整生存年) による評価



# 2018年薬価改定



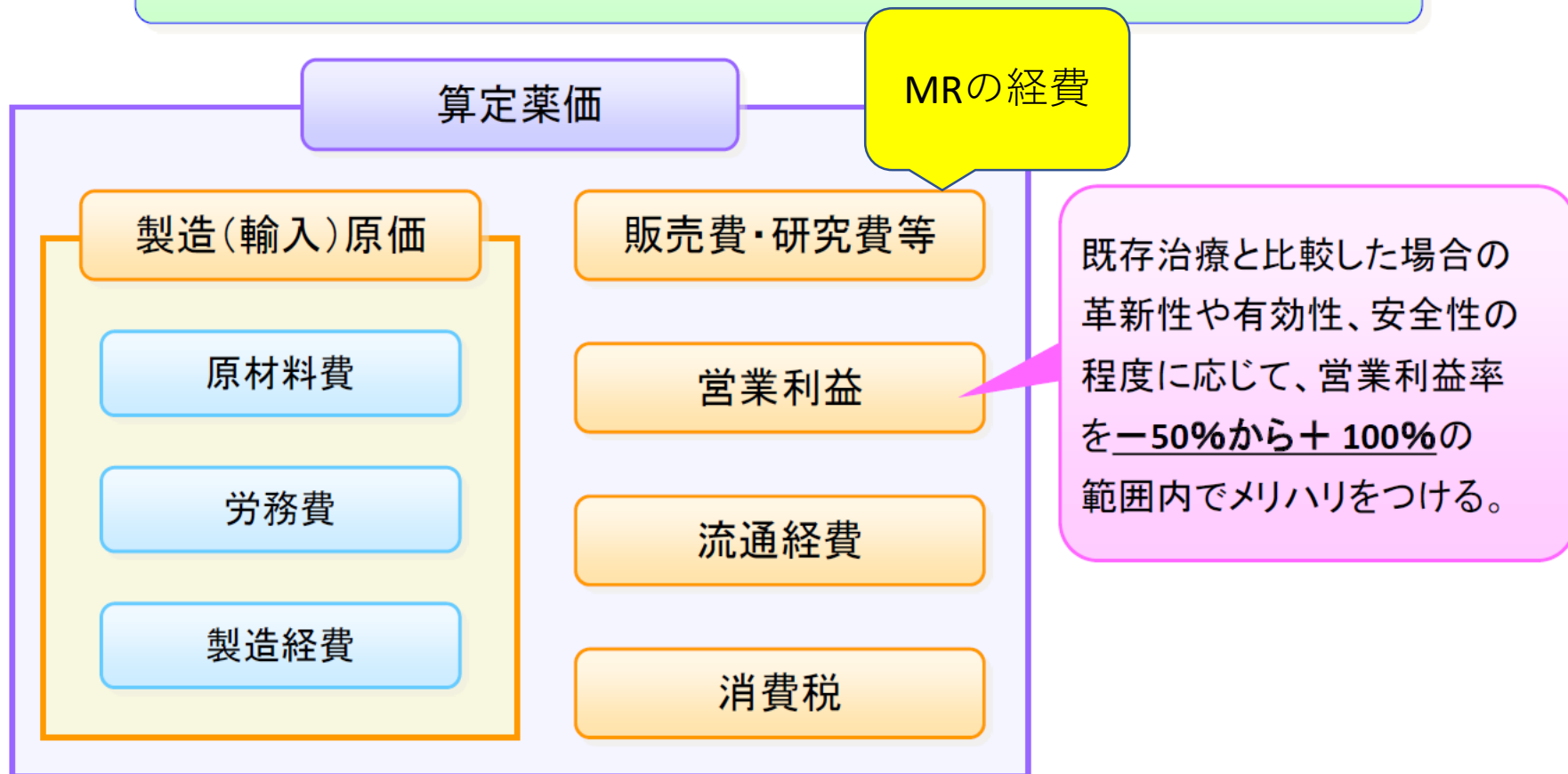
# 新医薬品の薬価算定方式



# 新薬の薬価を決める計算方式

## 原価計算方式

類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。



原則として、医薬品製造業の平均的な係数を超える場合は、係数を用いて算定する。



# M R活動における安全対策と販売促進の区別について

## 安全対策として認められる費用

次に掲げるM R活動費については、計上を認めることとしている。

### ○ 市販直後調査

- ・医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）（G V P省令）に基づき実施されるもの
- ・原則として全ての新薬について、販売後6か月間、M Rが医療機関を訪問し、副作用等に係る情報収集を行うとともに、安全性に係る情報提供を行うために実施するもの

### ○ 使用成績調査（製造販売後調査）

- ・医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）（G P S P省令）に基づき実施されるもの
- ・承認までに得られなかった安全性や有効性に関する情報を収集するために行うもの

（例）オプジーボ点滴静注の悪性黒色腫の承認の際には、間質性肺疾患や肝機能障害等について調査することを目的として、使用全例を対象に、目標症例数850例として実施された。

上記以外のM R活動費については、原則として計上を認めない。

# MR減算！

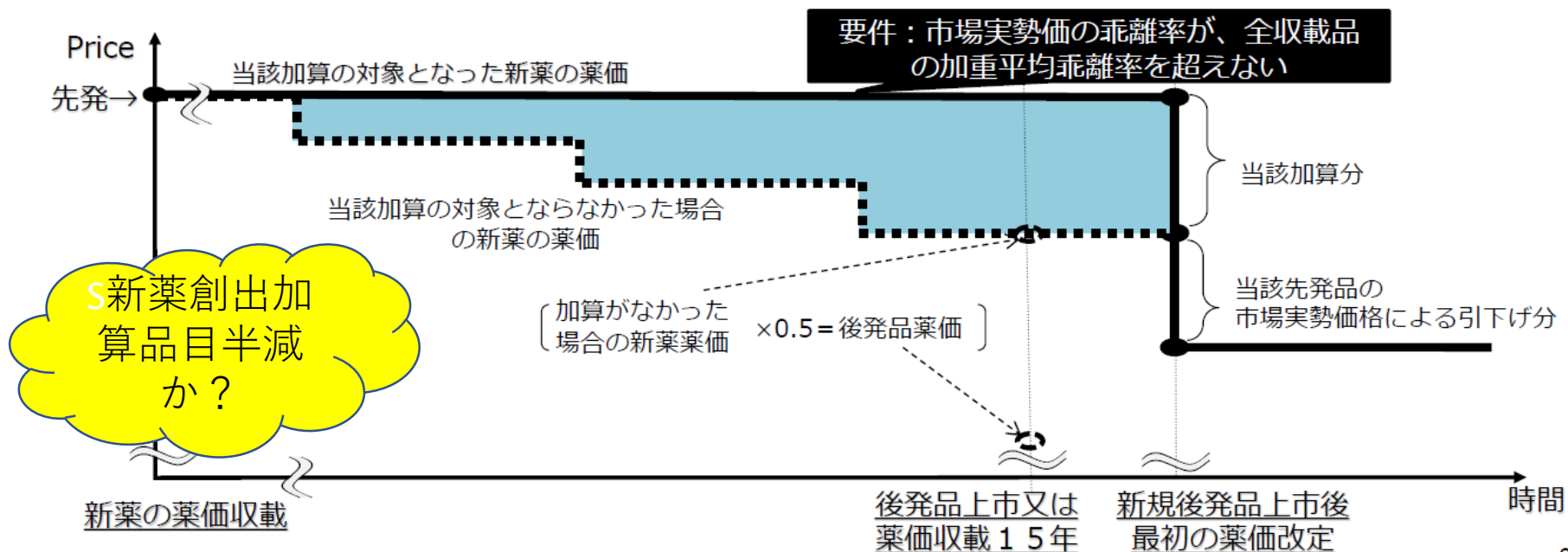


# 「平成28年度薬価制度改革の骨子」 (平成27年12月25日中医協総会了承)

## 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行の継続

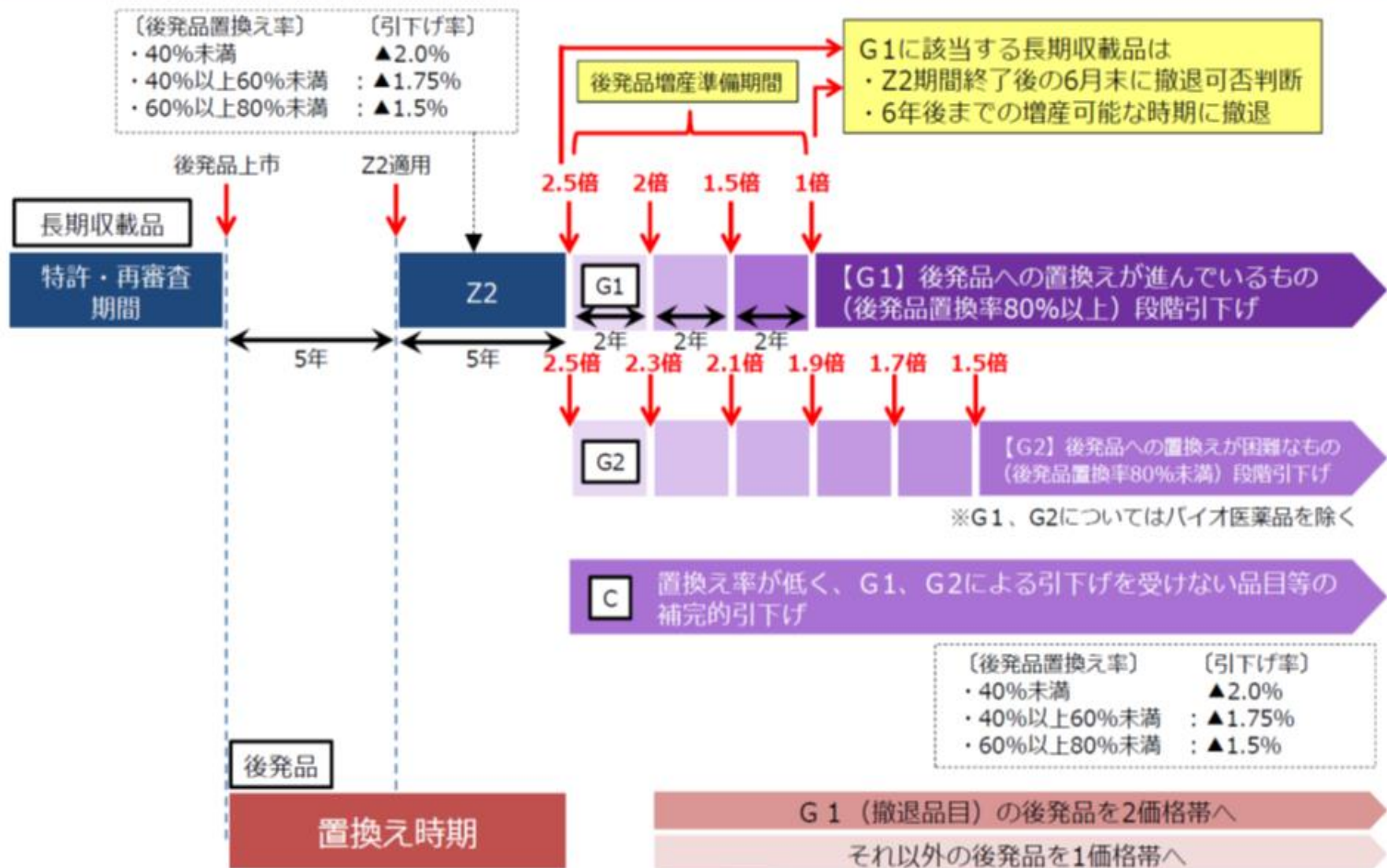
成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進が掲げられ、また、国内の未承認薬・適応外薬についても新たな要望が募集されている現状を踏まえ、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行を継続する。

なお、平成28年度薬価制度改革後も引き続き未承認薬・適応外薬の開発の進捗を確認することに加え、新薬創出のための研究開発の具体的成果についても確認し、制度の在り方について検討する。



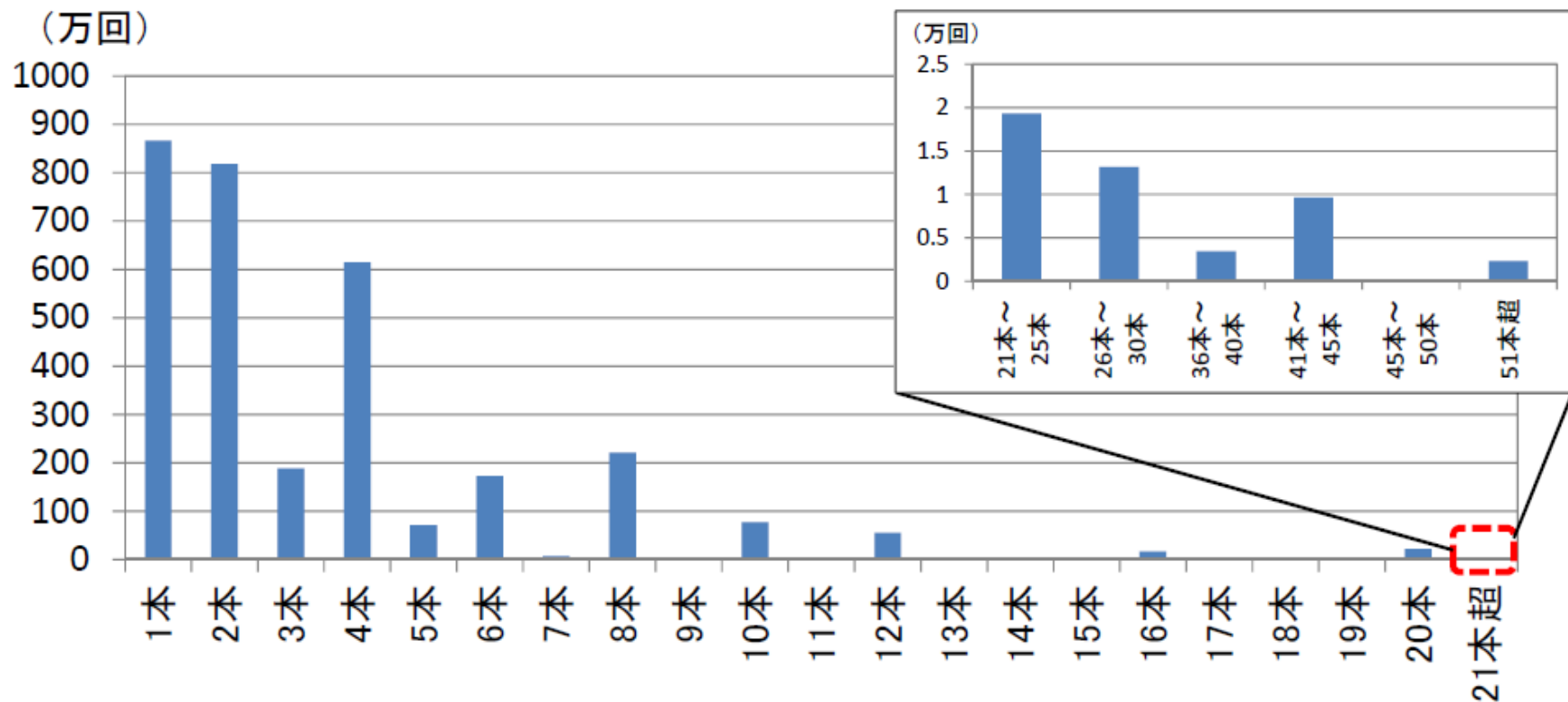
新薬創出加算の総額は823品目(90社)で1060億円、  
加算終了に伴う返還分が360億円、差し引き700億円

# 長期収載品の薬価等の見直し（全体像）



# ヘパリン類似物質の処方量の分布(2016年度)

○ 皮膚乾燥症等に用いられるヘパリン類似物質(ヒルドイドソフト軟膏0.3%等)の多くは、25gチューブ4本分程度以下の量で処方されているが、一度に10本分以上処方されていることもある。



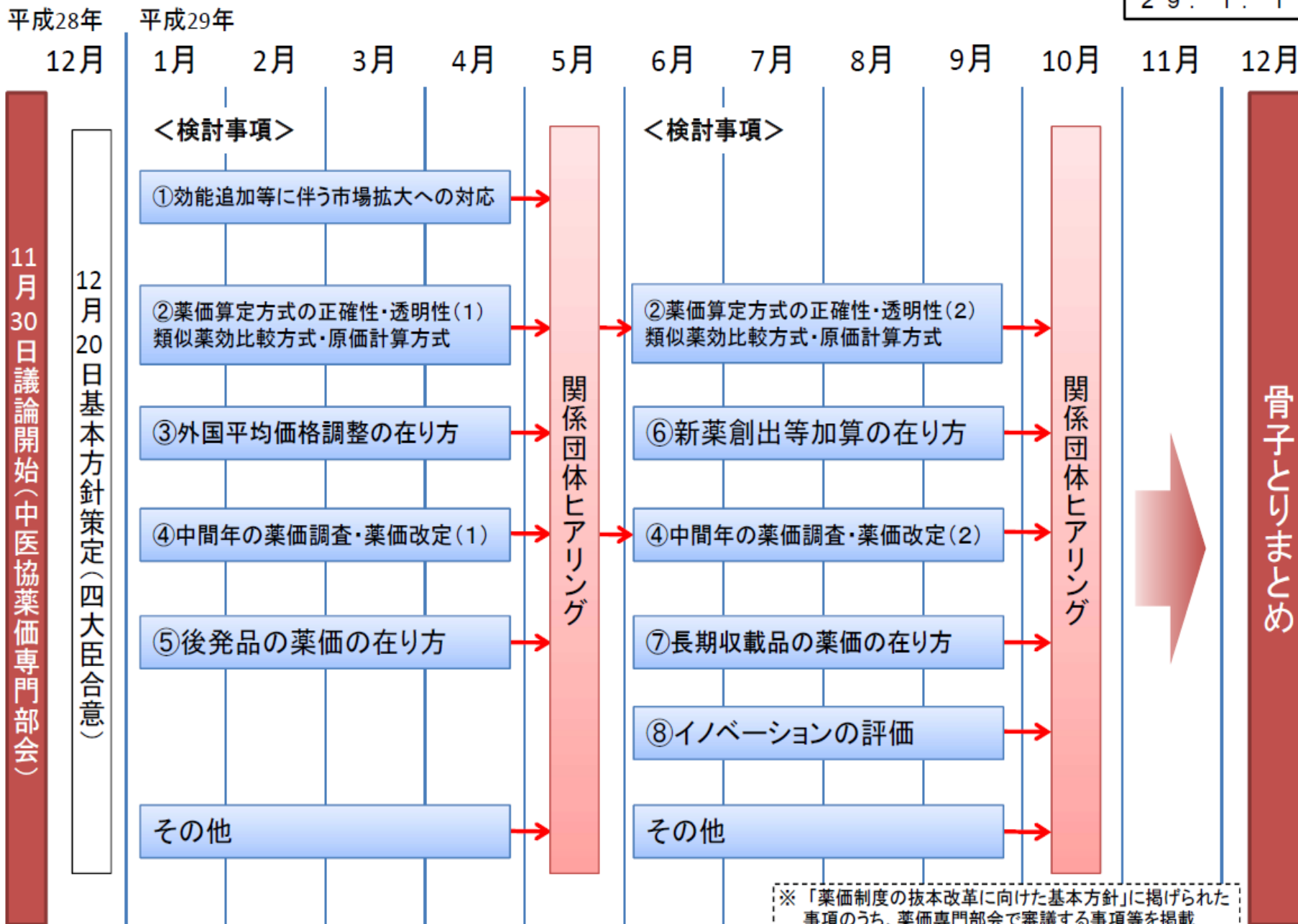
注1) ①ヒルドイドソフト軟膏0.3%及び当該医薬品の後発品、②ヒルドイドクリーム0.3%及び当該医薬品の後発医薬品、③ヒルドイドローション0.3%及び当該医薬品の後発医薬品、④ヒルドイドゲル0.3%及びこれらの医薬品の後発医薬品に関して、一度の処方で25gチューブ何本分相当の量が処方されているかの分布を示したものである。

注2) 実際には、必ずしも25gチューブで処方されているとは限らない。



# 薬価制度の抜本改革の検討スケジュール(案)

中医協 薬-1  
29.1.11



※ 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に掲げられた事項のうち、薬価専門部会で審議する事項等を掲載

## パート5

# ジェネリック医薬品普及促進



# 経済財政運営の指針 「骨太の方針」を閣議決定（2015年6月30日）

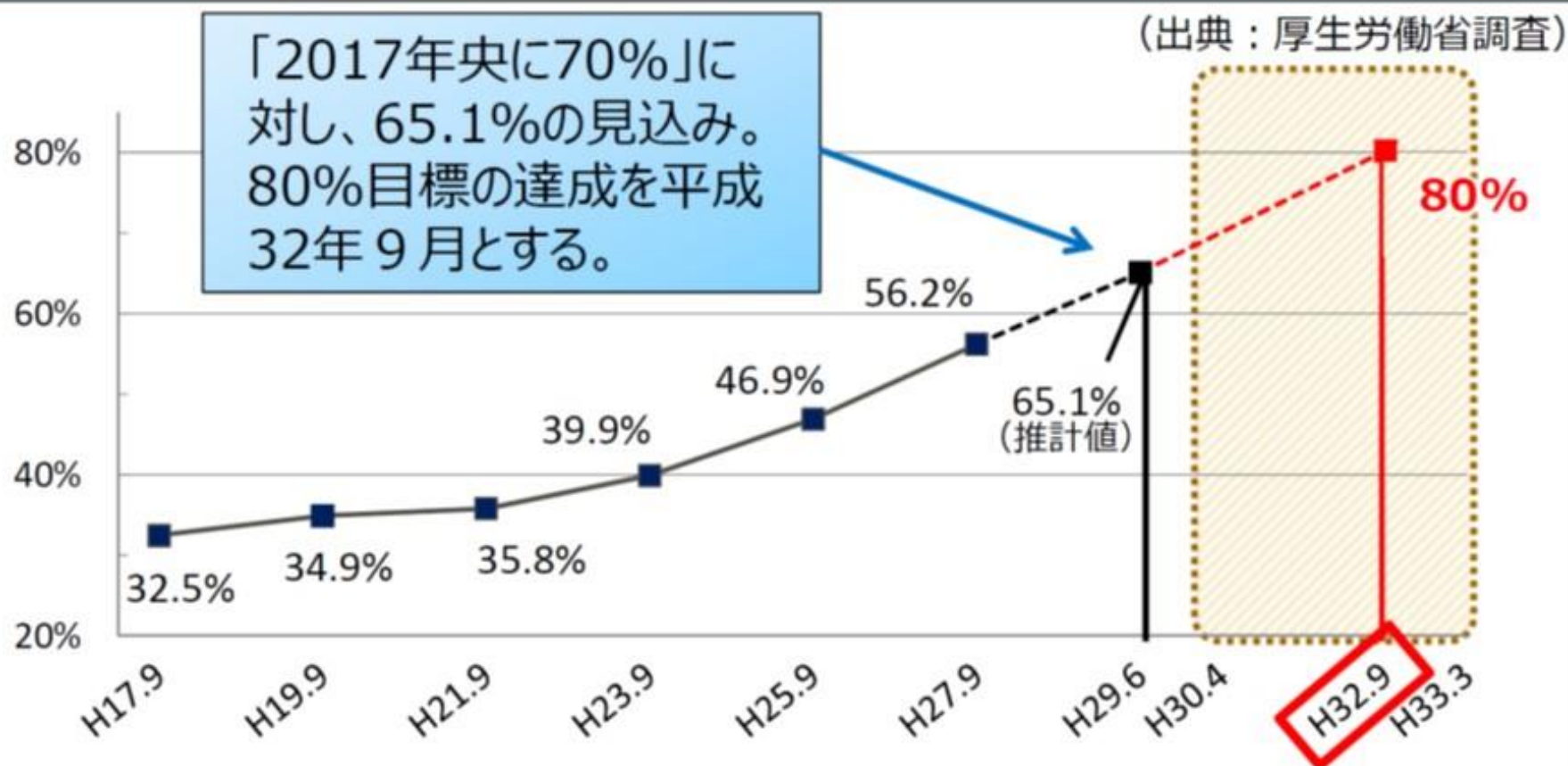


17年に70%、18～  
20年度末までの間の  
なるべく早い時期  
に80%以上達成

## 後発医薬品の数量シェアの推移と目標

### 数量シェア 目標 (骨太方針2015)

- ① 2017年（平成29年）中に**70%以上**
- ② 2018年度（平成30年度）から2020年度（平成32年度）末までの間のなるべく早い時期に**80%以上**



注) 平成29年5月23日 経済財政諮問会議 塩崎臨時議員提出資料 (抜粋)

# 経済財政運営の指針 「骨太の方針」を閣議決定（2015年6月30日）

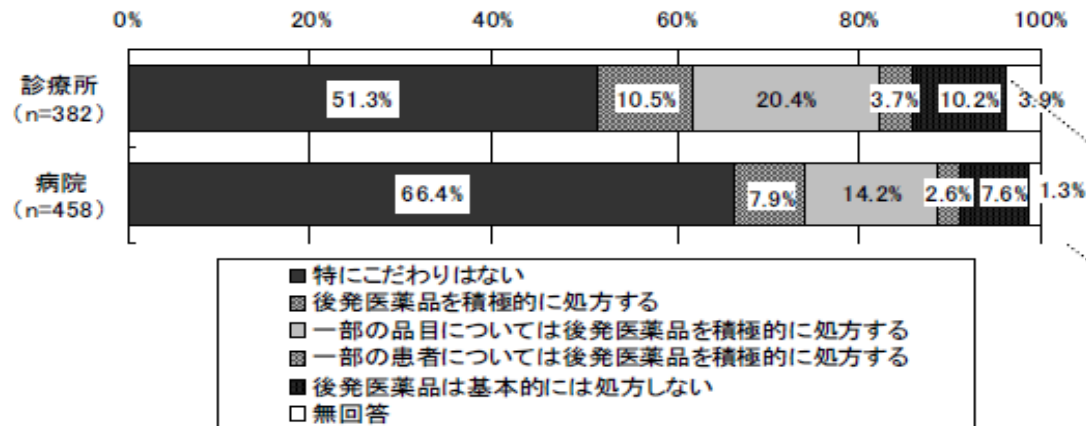


17年に70%、18～  
20年度末までの間の  
なるべく早い時期  
に80%以上達成

# ジェネリック医薬品に対する 医師の不信・不安

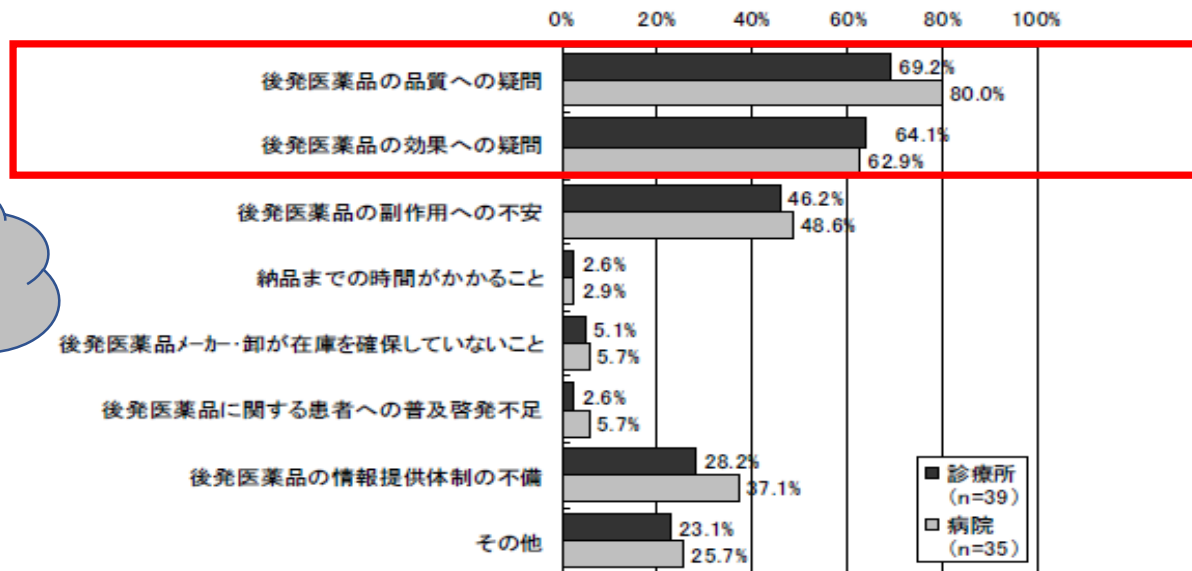


図表 112 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え（医師ベース）



(注) 「特にこだわりはない」は一般名処方や「変更不可」欄にチェック等を行わない場合を含む。

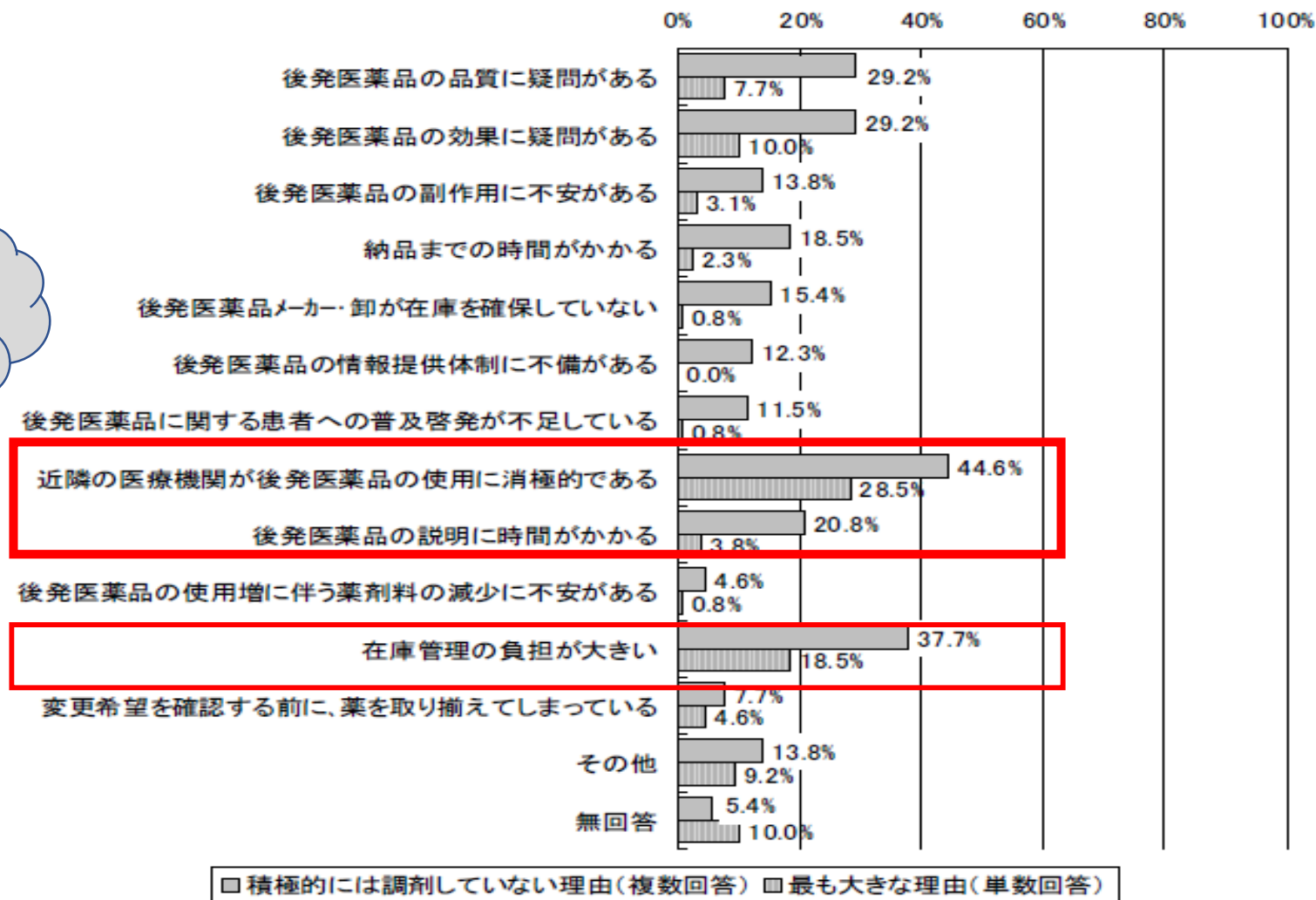
図表 113 外来診療において後発医薬品を基本的には処方しない理由  
 (「後発医薬品は基本的には処方しない」と回答した医師、複数回答、医師ベース)



医師の不安、不信

図表 34 あまり積極的には取り組んでいない理由（「後発医薬品の説明・調剤にあまり積極的には取り組んでいない」と回答した薬局、n=130）

薬剤師  
の疑問  
課題



(注)「その他」の内容として、「短期処方のため」(同旨含め 2 件)、「処方医師が後発医薬品を選択」(同旨含め 2 件)、「患者が不安を感じている」(同旨含め 2 件) 等が挙げられた。

平成24年度診療報酬結果検証に係る特別調査



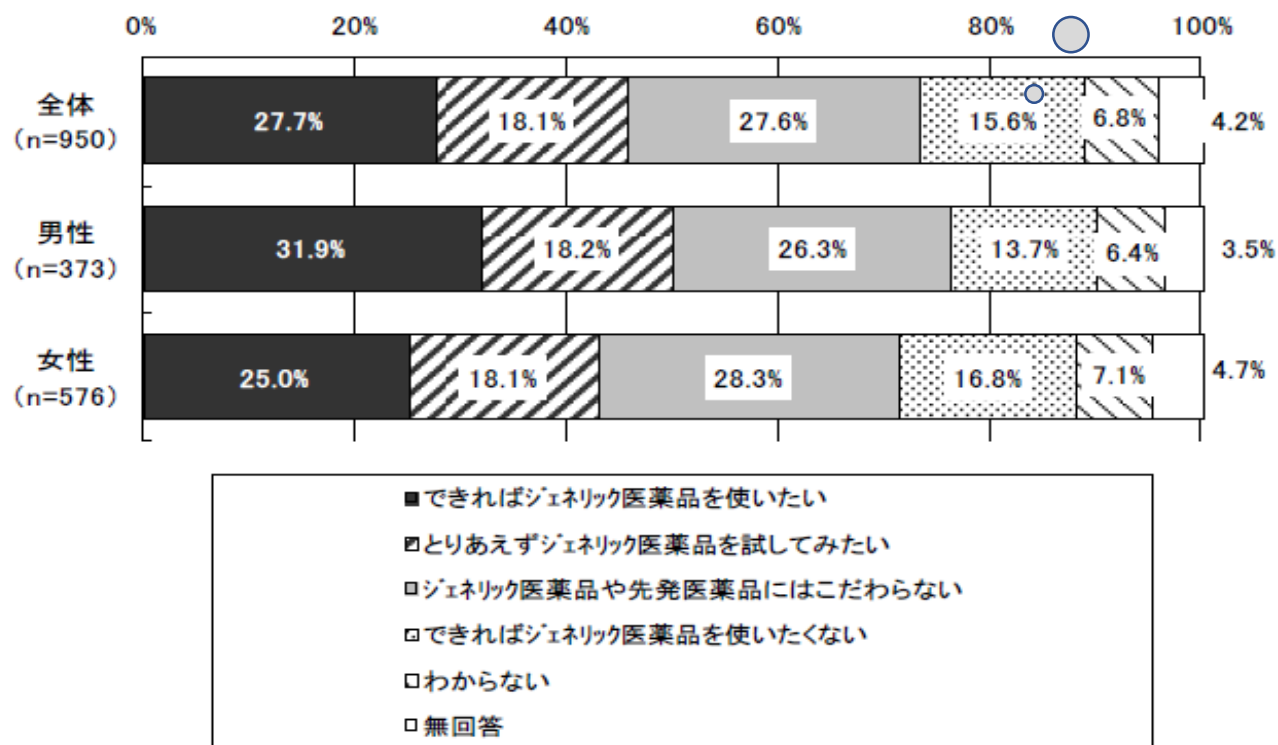
#### (4) ジェネリック使用に関する経験・意向等

##### ①ジェネリック医薬品に関する使用意向等

##### 1) ジェネリック医薬品の使用に関する考え

患者の意向  
「ジェネリック  
を使いたく  
ない」  
女性に多い

図表 175 ジェネリック医薬品の使用に関する考え (男女別)



(注)「全体」には、性別について無回答の1人が含まれる。

# ジェネリック医薬品に 対する不信は専門医も強い

有効成分が  
同じジェネ  
リックは臨  
床試験をす  
る必要はな  
い



武藤

桑島巖先生

臨床研究適正評価教育機構（J-CLEAR）理

ジェネリック  
は臨床試験を  
していないの  
でエビデンス  
がない！

# 私はバリバリのジェネリック派



国際医療福祉大学三田病院  
(港区三田)

三田病院の内科で血圧の薬を処方してもらって、三田薬局のかかりつけ薬剤師の「くまちゃん」にアムロジピンとロサルタンのジェネリックを調剤してもらっています。



かかりつけ薬剤師の「くまちゃん」

オーソライズ・ドジェネリックが  
ジェネリック医薬品を推進する



# オーソライズド・ジェネリック

**オーソライズド・ジェネリック(略してAGといいます)**とは、ジェネリック医薬品の種類の一つであり、先発医薬品（新薬）を製造するメーカーから特許等の許諾を受けて、原薬、添加物、製造方法まで**先発医薬品と同一なジェネリック医薬品**です。

AGの特徴	AG	一般的なジェネリック
有効成分	同一	同一
原薬	同一	異なる場合が多い
添加物	同一	
製法	同一	
製造工場	原則同一	
形状・色・味	同一	
効能・効果	同一	同一
自己負担	先発医薬品の4～5割	先発医薬品の4～5割

# でも、AGには実は種類がある



材料



レシピ



コック



キッチン

全て先発メーカー製品と同じ、子会社が小分け販売

先発メーカーと同じ

子会社が製造

原薬企業は異なる

レシピは同じ

子会社が製造

生物学的  
同等性試験  
いらない

生物学的  
同等性試験  
必要な場合がある

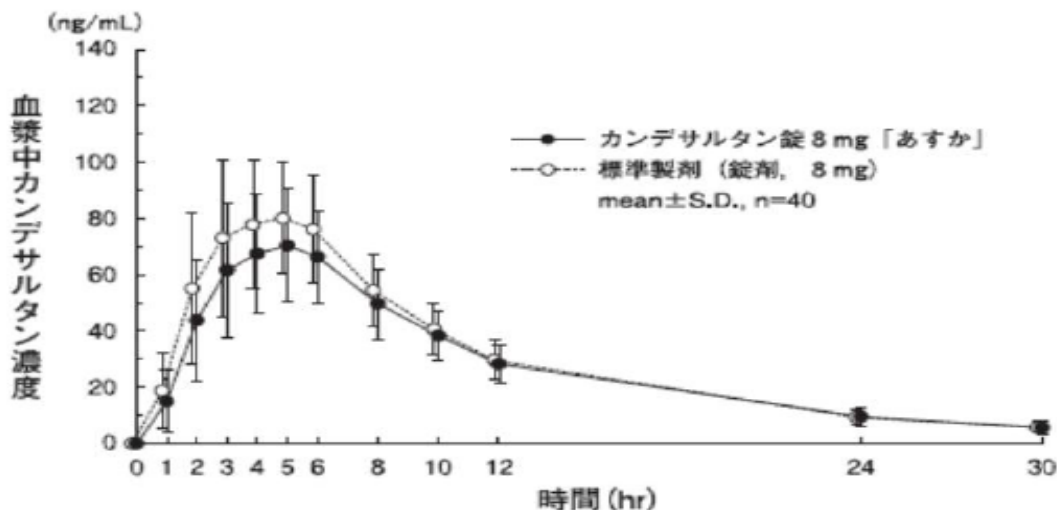
1) 生物学的同等性試験<sup>6)</sup>

<カンデサルタン錠 8mg 「あすか」>

健康成人男性にカンデサルタン錠 8mg 「あすか」と標準製剤それぞれ1錠（カンデサルタンシレキセチルとして 8mg）をクロスオーバー法により絶食単回経口投与して血漿中カンデサルタン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、AUC<sub>0-30</sub> 及び Cmax の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間はそれぞれ  $\log(0.867) \sim \log(0.958)$  及び  $\log(0.813) \sim \log(0.950)$  で生物学的同等性の基準である  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC <sub>0-30</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
カンデサルタン錠 8mg 「あすか」	834.8 ±177.4	76.47 ±20.28	4.6 ±1.2	7.6 ±1.5
標準製剤 (錠剤、8mg)	918.9 ±200.6	87.25 ±23.63	4.7 ±1.1	7.4 ±1.5

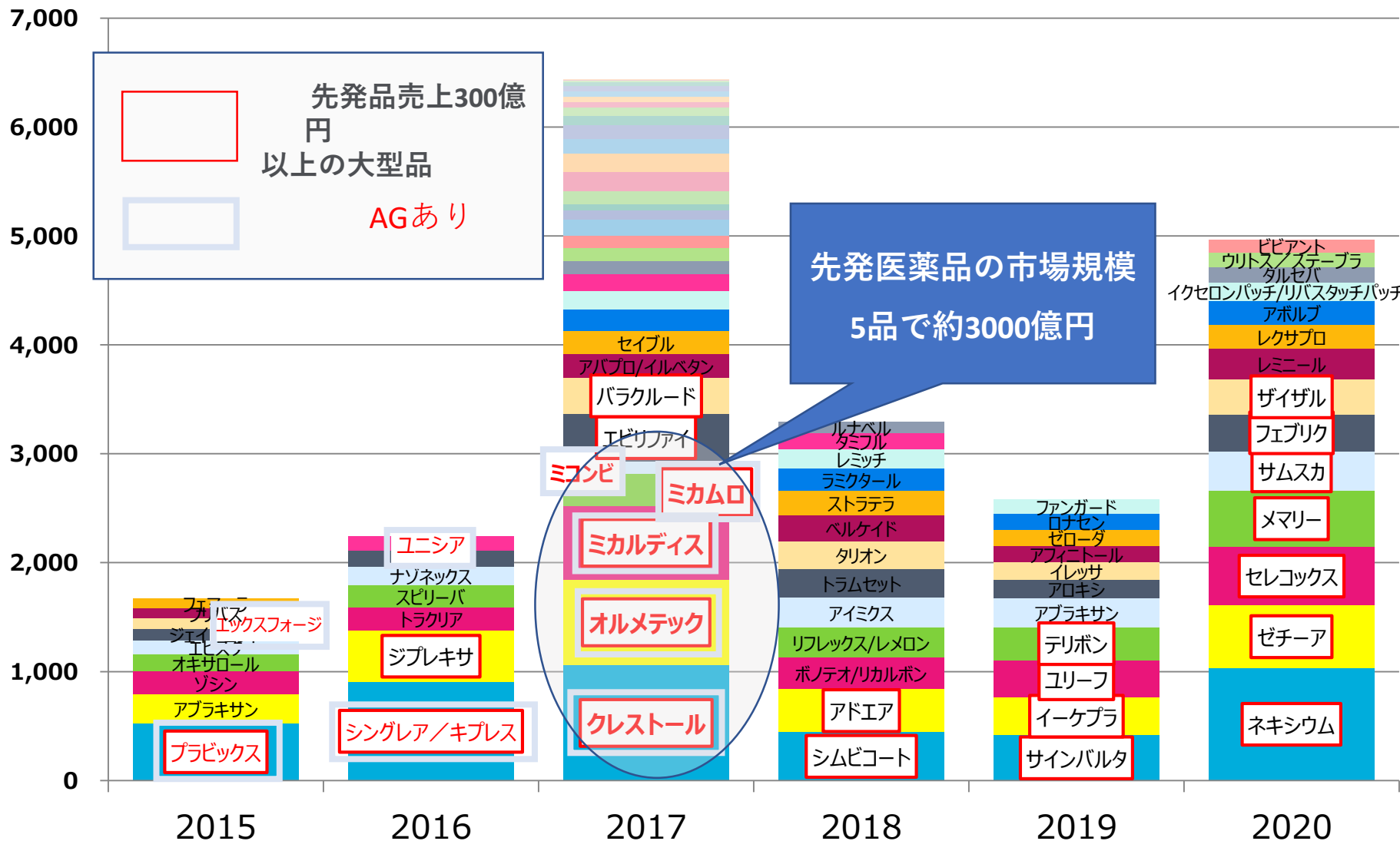
(mean ± S.D., n=40)



# 今後の後発品参入時期とAG

2017・2020年度を中心に、大型品の特許切れを迎え、後発医薬品市場の拡大が予想される。

先発品薬価消化高 2016.12MAT (単位：億円)

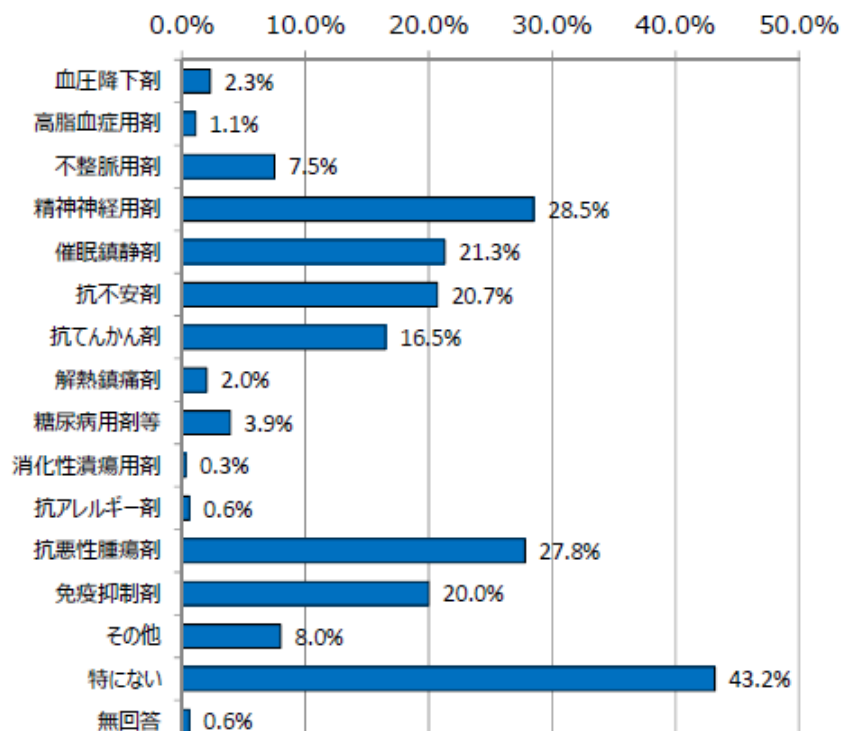




## 後発医薬品を調剤しにくい医薬品（薬局調査）

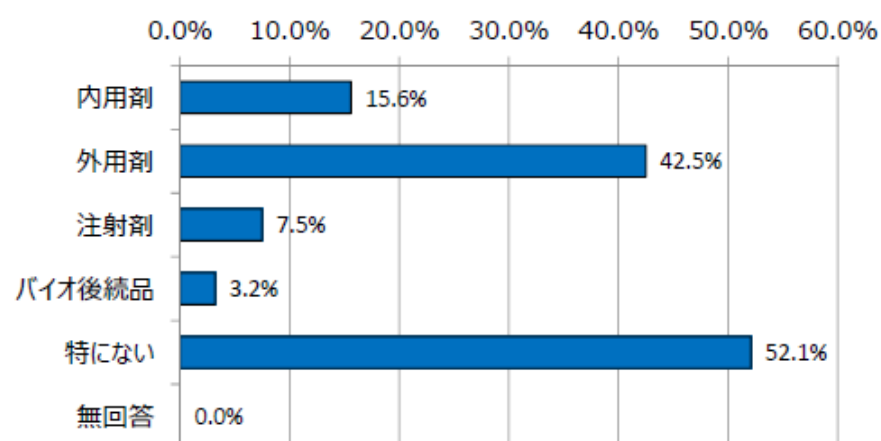
- 後発医薬品を調剤しにくい医薬品の種類としては、精神神経用剤や抗悪性腫瘍剤、催眠鎮静剤、抗不安剤などがあげられ、調剤した全医薬品のうち、これらに該当するために先発品が調剤されたのは平均で6.9%であった。
- また、後発医薬品を調剤しにくい医薬品の剤形としては、主に外用剤があげられ、調剤した全医薬品のうち、これらに該当するために先発品が調剤されたのは平均で7.5%であった。

### ➤ 後発医薬品を積極的に調剤していない・調剤しにくい医薬品の種類 (n=666)



	施設数 (件)	平均値	標準偏差	中央値
後発医薬品が調剤しにくい種類であるため先発医薬品を調剤したケースの割合 (%)	164	6.9	8.7	5.0

### ➤ 後発医薬品を積極的に調剤していない・調剤しにくい医薬品の剤形 (n=666)



	施設数 (件)	平均値	標準偏差	中央値
後発医薬品が調剤しにくい剤形であるため先発医薬品を調剤したケースの割合 (%)	115	7.5	8.3	5.0

出典) 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(H29後発調査)速報値

# 8合目では置き換え困難品目 置き換えが必要

置き換え困難薬の御三家

抗がん剤、免疫抑制剤、向精神薬

オーソライズドジェネリック  
クのかの見せ所！

# TS-1 にも A G が出てくる

剤形	メーカー	商品名	備考
カプセル	日本化薬	エヌケーエスワン	
	沢井製薬	エスエーワン	
	あすか製薬	テノックス	
	MeijiSeikaファルマ	エスワンメイジ	
	ニプロ	テメラール	
顆粒	日本化薬	エヌケーエスワン	
	沢井製薬	エスエーワン	
OD錠	日本化薬	エヌケーエスワン	
	沢井製薬	エスエーワン	
	岡山大鵬薬品	エスワンタイハウ	後追いAG

※カプセル・顆粒・OD錠を発売しているのは日本化薬・沢井製薬のみ

# 適応違いについて

**ジェネリック医薬品の適応症は少ない（虫食い適応）**  
**⇒AGは全ての適応症の承認を取得**

## ➤ TS-1（先発医薬品）

胃癌、頭頸部癌、結腸・直腸癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、  
膵癌、胆道癌※

## ➤ ジェネリック医薬品

胃癌、頭頸部癌

※下線部の適応症は先発医薬品のみが取得している適応症

# フォーミュラーが ジェネリック医薬品を推進する

医薬品の有効性、安全性に経済評価も  
加味して作成する推奨医薬品リスト

# 処方へのルール化への機運

- **2015年4月** 財務省の財政制度等審議会財政制度分科会
  - 高額な降圧剤**ARB**が国内医薬品売上の上位を占めることを例に「生活習慣病治療薬等について処方ルールを設定すべき」との案が示されている。
- **2016年6月** 「経済財政運営と改革の基本方針」(骨太の方針)
  - 「生活習慣病治療薬等の処方のあり方等について今年度より検討を開始し、**2017年度中に結論を得る**
- フォーマリナーへの機運が高まっている

## 医療機関等における標準的な薬剤選択の推進事例

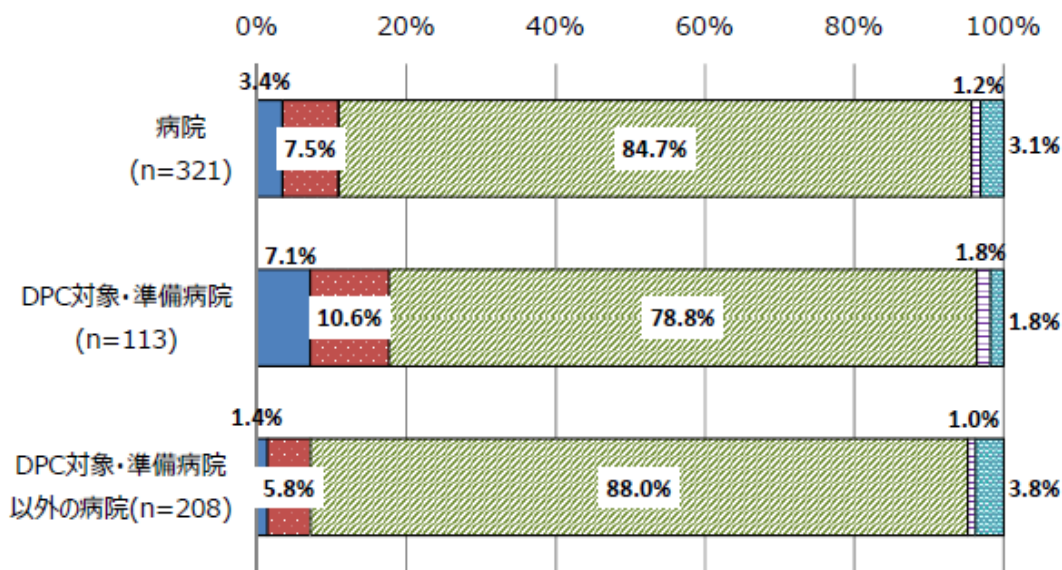
- 海外の医療機関等において、医薬品の有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて、医療従事者による臨床的な判断の参考となる標準的な薬剤選択の使用方針と医薬品一覧を定める取組が進められている。日本でも規模の大きい医療機関を中心に同様の取組が進められている。

### フォーミュラーの定義

医療機関等における標準的な薬剤選択の使用方針に基づく採用医薬品リストとその関連情報。医薬品の有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて、院内の医師や薬剤師等で構成される委員会などで協議し、継続的にアップデートされる。

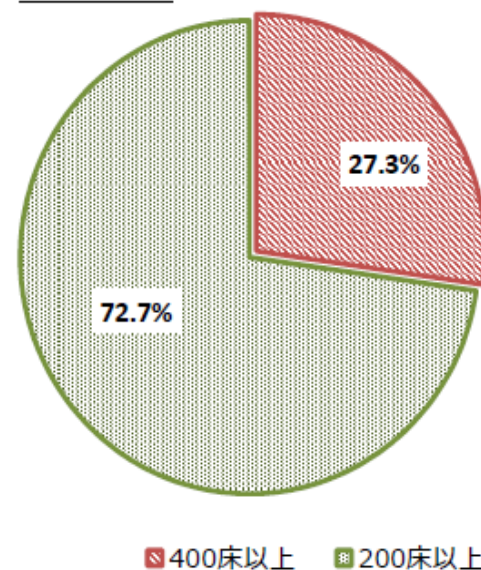
#### ➤ フォーミュラー※を定めている医療機関

※ 「患者に対して最も有効で経済的な医薬品の使用における方針」と定義して尋ねた



■ 定めている ■ 今は定めていないが、予定がある ■ 定めていない ■ その他 ■ 無回答

#### ➤ フォーミュラーを定めている医療機関の病床規模



■ 400床以上 ■ 200床以上

# 聖マリアンナ医科大学病院 フォーミュラー先進病院



増原慶壮参与（元薬剤部長）



# 薬事委員会規程の見直し(2014年4月) ～フォーミュラリーの作成に関する審議を規程～

## **薬事委員会規程**

第3条 委員会は、次の事項を審議する。

- ▶ 標準薬物治療を推進するためのフォーミュラリーの作成に関する事項

第4条 運営及び採決

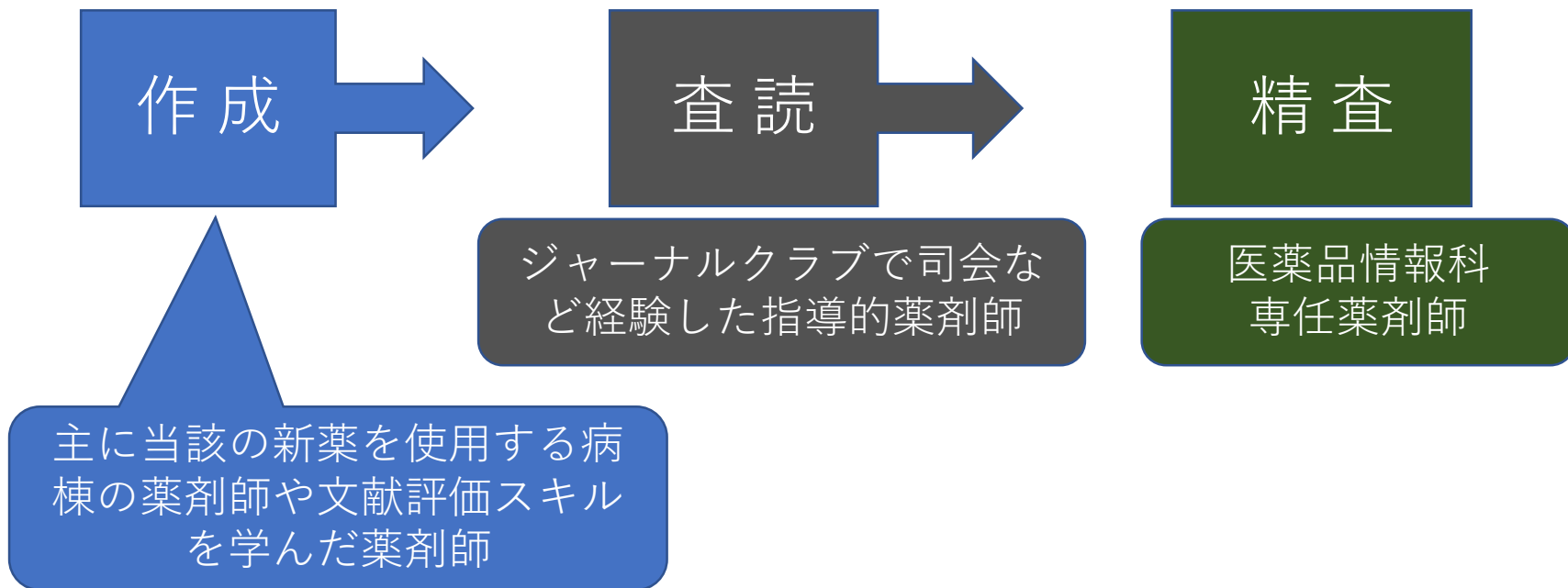
- ▶ 委員会は、フォーミュラリー小委員会を置くことができる。

## **薬事委員会細則規程**

(同効薬等の新規採用基準)

第6条

- ▶ 既存の同種同効薬の採用がある場合は、原則、後発医薬品等の廉価な薬剤を優先し、有効性や安全性に明らかな差がない場合は採用を認めない。
- ▶ 同種同効薬は、原則として2剤までとし、経済性を考慮した「フォーミュラリー」を作成し、院内の使用推奨基準を設ける。



新薬評価書の作成⇒フォーミュラリーの作成

# 聖マリアンナ医科大学のフォーミュラリー

薬効群	第一選択薬	第二選択薬	備考	削減効果
PPI注射薬	オメプラゾール注用(後発品)	タケプロン静注用 (先発品)		▼1,131,200円
H <sub>2</sub> 遮断薬 (内服薬)	ファモチジン (後発品) ラニチジン (後発品)			▼832,760円
α グリコシ ダーゼ阻害薬	ボグリボース (後発品) セイブル (先発品)		新規導入においてはボ グリボースを優先する	▼911,530円
グリニド系薬	シェアポスト (先発品) グルファスト (先発品)			508,390円
HMG-CoA還 元酵素阻害薬	アトルバスタチン錠 (後発品) ピタバスタチン錠 (後発品)	プラバスタチン (後発品) クレストール (先発品)	新規導入には後発品を 優先する	▼2,280,130円
RAS系薬	ACE阻害薬 (後発品) ロサルタン (後発品) カンデサルタン (後発品)	ミカルディス、オルメテック、ア ジルバ、 (いずれも先発品)	新規導入にはACE阻害薬 又は後発品を優先する	▼3,612,660円
ビスフォスホ ネート剤	アレンドロン酸塩錠35mg (後発品) リセドロン酸Na錠17.5mg (後発品)	ボナロン点滴静注バッグ900μg (先発品)	立位・座位を保てない 患者	▼1,074,407円
PPI経口薬	オメプラゾール (後発品) ランソプラゾール (後発品) ラベプラゾール (後発品)	タケキャブ (先発品) (消化器内 科限定)	ネキシウム、タケキャ ブを院外へ	▼2,034,290円
GCS製剤	フィルグラスチムBS (パ <sup>®</sup> イミラー)	ノイトロジン (先発品)		▼2,014,590円

2016年4月現在

9 フォーミュラリー作成による削減効果

**合計13,383,177円／年**

カレンダー表示

2015/08/20 ~ 2015/08/20

登録方法 予定入力

並び替え 展開 補助情報

- 診察室
- ルート入力
- カレンダー起動
- 中央処置室
- 漢字入力
- 使用量オプション

Rp	薬剤名	使用量	単位	コメント
Rp01				
	たけふろん			



**注射**

院内フォーミュラーでは第2選択の薬剤です。使用制限をご確認下さい。よろしいですか？

はい(Y) いいえ(N)

やめる(C)

クリア

確定(Y)

# 診療報酬における社会保障改革の実現に向けたスケジュール(粗いイメージ)

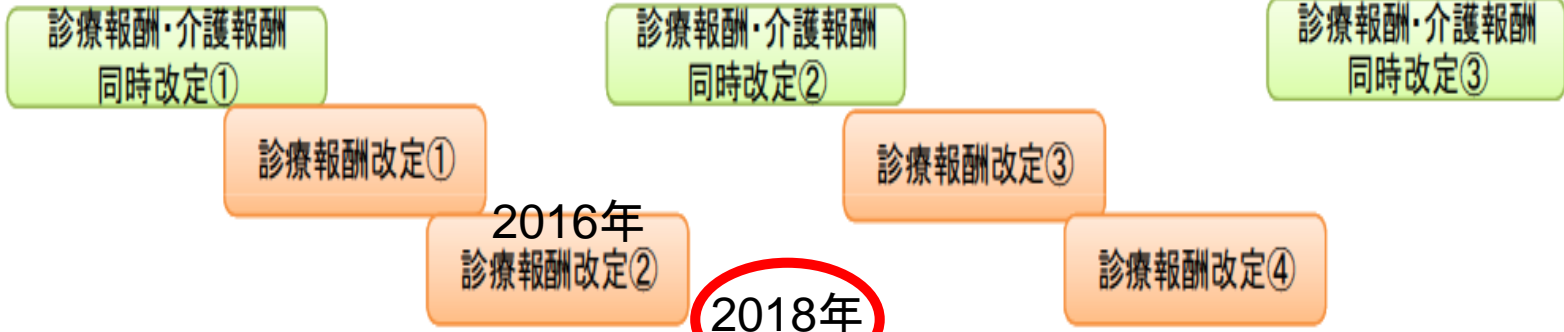
2012年 2014年 2016年 2018年 2020年 2022年 2024年 2025年



方向性

- ① 医療機関の機能の明確化と連携の強化
- ② 医療機関と在宅/介護施設との連携強化
- ③ 医療提供が困難な地域に配慮した医療提供体制の構築

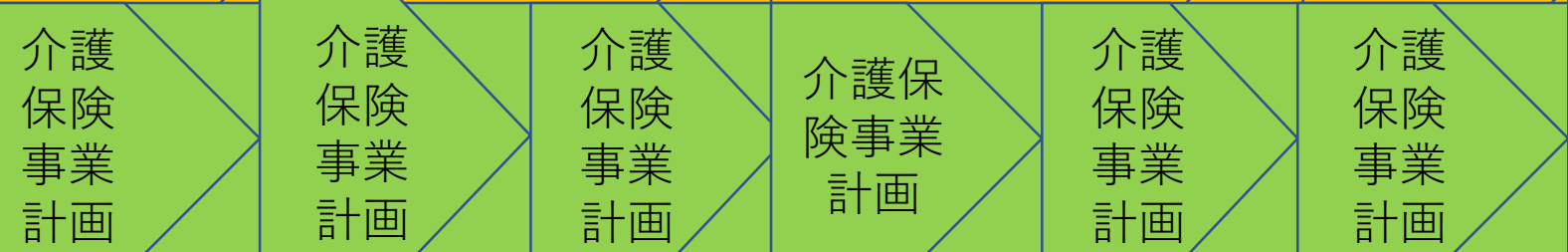
報酬改定



医療計画



介護保険事業計画



医療介護のあるべき姿

# 2025年へのカウントダウン ～地域医療構想・地域包括ケアはこうなる！

- 武藤正樹著
- 医学通信社
- A5判 270頁、2800円
- 地域医療構想、地域包括ケア診療報酬改定、2025年へ向けての医療・介護トピックスetc

• 2015年9月発刊



このたび韓国語版も発刊

# ご清聴ありがとうございました



フェイス  
ブックで  
「お友達募  
集」をして  
います

国際医療福祉大学クリニック <http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>  
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開し  
ております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで  
[mutoma@iuhw.ac.jp](mailto:mutoma@iuhw.ac.jp)