

# 武藤ゼミ名簿

- 1年生（12名）

- 坏むつみ、安藤正一、金子智之、斎藤恭子、柴崎佳幸
- Yin Xuejiao、岡豊香、小沢美紀、山中香
- 増村永善、三好孝典、森岡真一

- 2年生（10名）

- 大館博美、駒瀬丈郎、澤田祐里、鈴木智
- 高木千晴、高橋理穂、出口恭平、八尋靖子
- 横山いずみ、飯島啓介

# 2017年前期武藤ゼミ日程

- ゼミ日程（土曜4限、5限）

①4月22日、②5月6日、③5月27日、④6月10日、⑤6月17日、⑥6月24日、  
⑦7月15日、⑧7月22日、⑨7月29日

- お勧め乃木坂スクール（単位科目）  
プログラムの詳細は以下から <http://www.iuhw.ac.jp/daigakuin/nogizaka/>
  - #03「地域包括ケアの探求」国際医療福祉総合研究所プロデュース  
中村 秀一 教授・武藤 正樹 教授（医療経営管理分野）4月11日開始／火曜／19:45  
～ 21:15 全15回（火曜日）
  - #07「医工産学連携実践講座2017」  
武藤 正樹 教授（医療経営管理分野）杉本 真樹 准教授（医療福祉国際協力学  
分野）4月12日開始／水曜／18:00～19:30 全15回（水曜日）
  - #16 医療コンコーダンス講座IN青山2017  
武藤 正樹 教授（医療経営管理分野）4月15日開始／土曜／18:00～19:30 全15  
回（土曜日）



# 第19回日本医療マネジメント学会学術総会

[会期] 2017年7月7日[金] ▶ 8日[土]

[会場] 仙台国際センター

[会長] 田所 慶一 独立行政法人国立病院機構  
仙台医療センター名誉院長

地域を守る  
あたたかな医療  
患者・職員の  
満足をめざして



# 2025年へのカウントダウン

～地域医療構想と2018年同時改定～



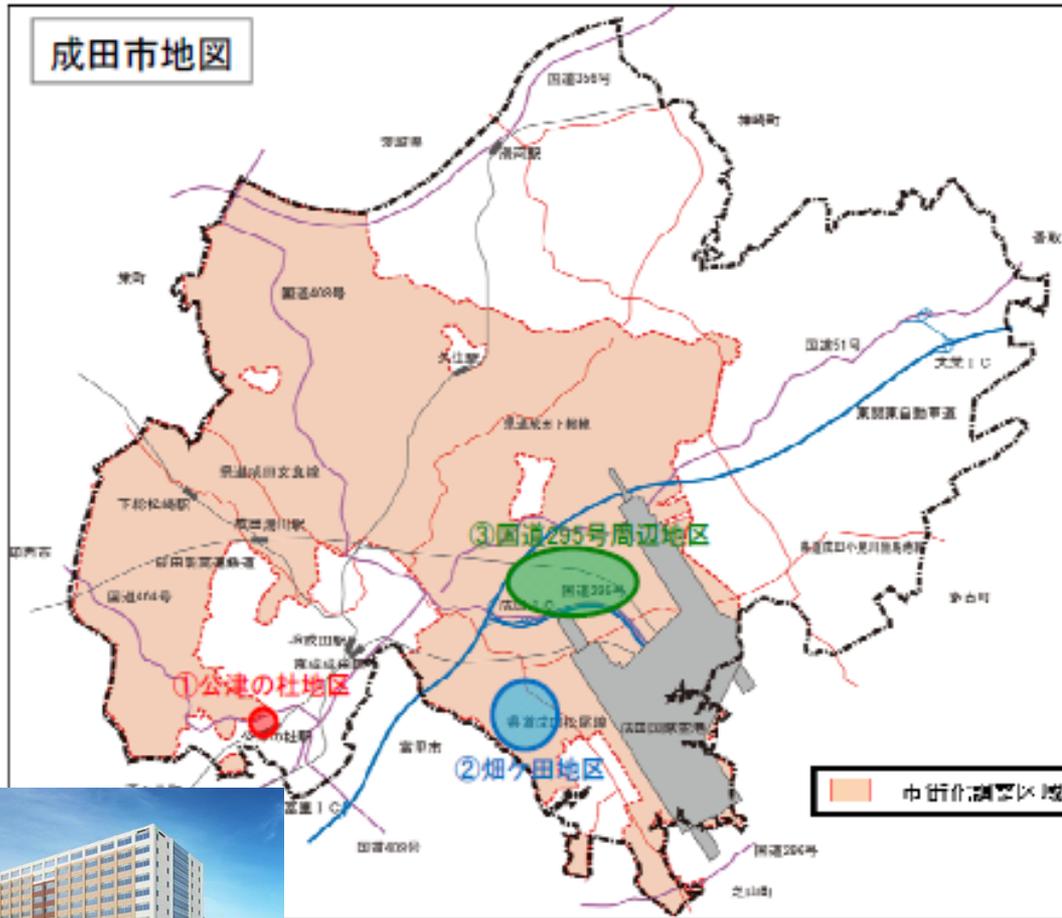
国際医療福祉大学大学院 教授  
武藤正樹

# 国家戦略特区「国際医療学園都市構想」

成田市に  
医学部を！

## 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



2017年4月医学部開講



**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)



# 目次

- パート 1
  - 国民会議と医療介護一括法
- パート 2
  - 地域医療構想
- パート 3
  - 2018年診療報酬改定
- パート 4
  - フォーミュラリー
- パート 5
  - バイオ医薬品とバイオシミラー



# パート1 国民会議と医療介護一括法



2025年へ向けて、医療・介護のグランドデザインの議論  
社会保障制度改革国民会議(会長 清家慶応義塾大学学長)  
が2012年11月30日から始まった

# 人口ピラミッドの変化(1990~2060年)

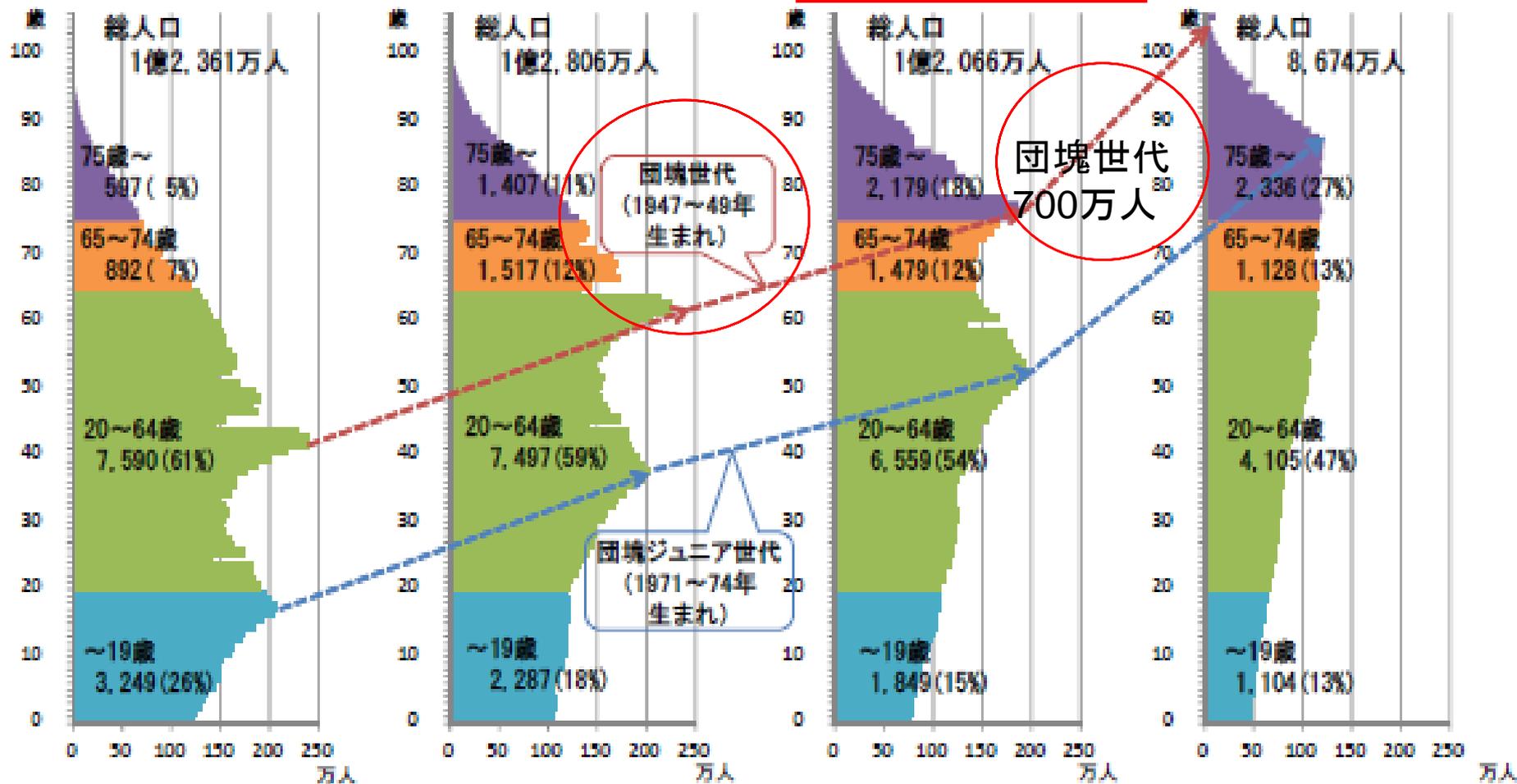
○ 日本の人口構造の変化を見ると、現在1人の高齢者を2.6人で支えている社会構造になっており、少子高齢化が一層進行する2060年には1人の高齢者を1.2人で支える社会構造になると想定

平成2年 (1990年) (実績)

平成22年 (2010年) (実績)

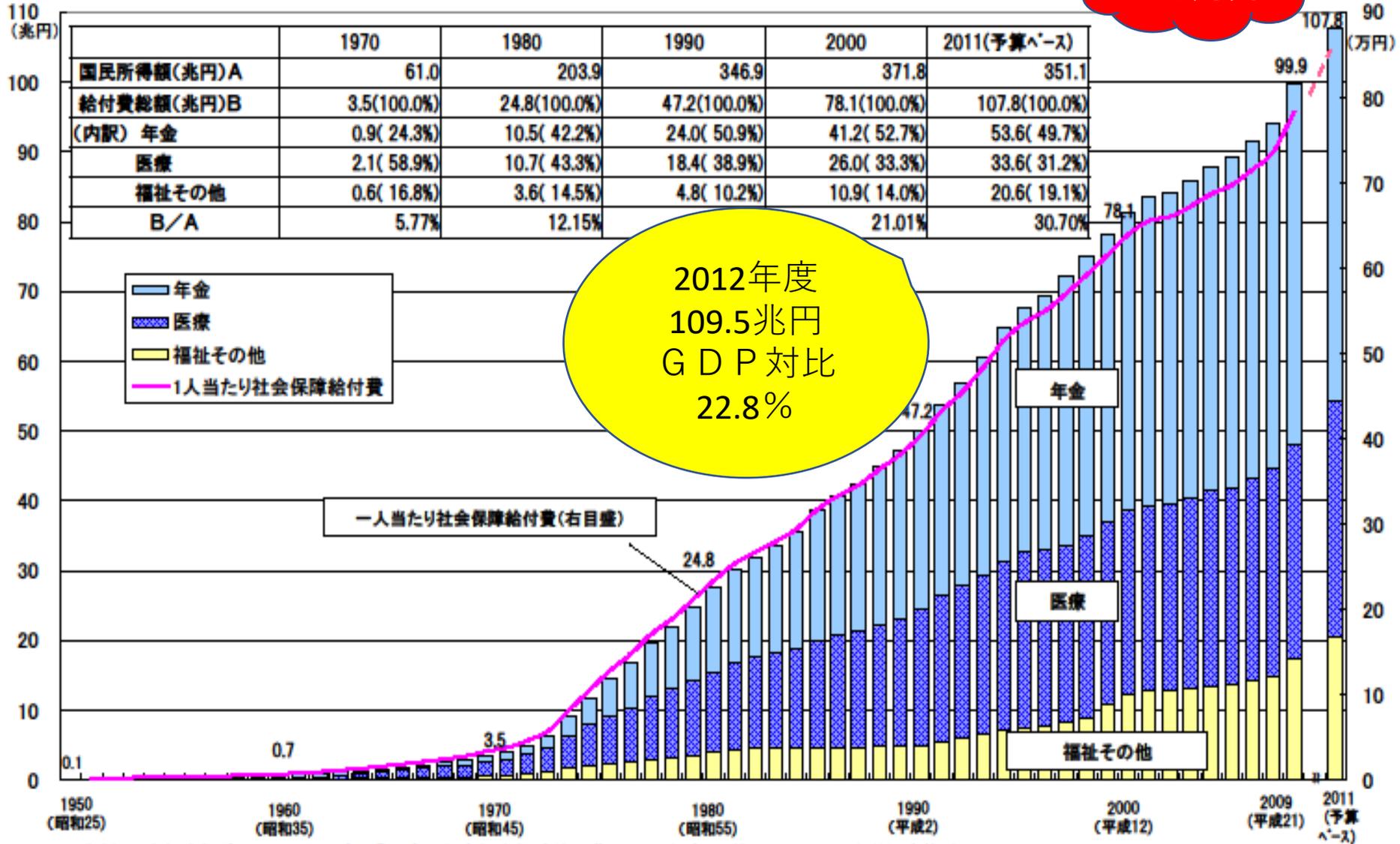
平成37年 (2025年)

平成72年 (2060年)



# 社会保障給付費の推移

2025年  
149兆円



資料: 国立社会保障・人口問題研究所「平成21年度社会保障給付費」、2011年度(予算ベース)は厚生労働省推計、

2011年度の国民所得額は平成23年度の経済見通しと経済財政運営の基本的態度(平成23年1月24日閣議決定)

(注) 図中の数値は、1950,1960,1970,1980,1990,2000及び2008並びに2011年度(予算ベース)の社会保障給付費(兆円)である。

# 社会保障・税一体改革 (2014年8月10日)

- 8月10日に社会保障と税の一体改革関連法案が参院本会議で賛成多数で可決した。
- 現在5%の消費税率を14年4月に8%、15年10月に10%に引き上げることなどを盛り込んだ。
- その背景は・・・

団塊世代の高齢化と、激増する社会保障給付費問題



2012年8月10日、参議院を通過

# 2017年4月消費増税 10%先送り

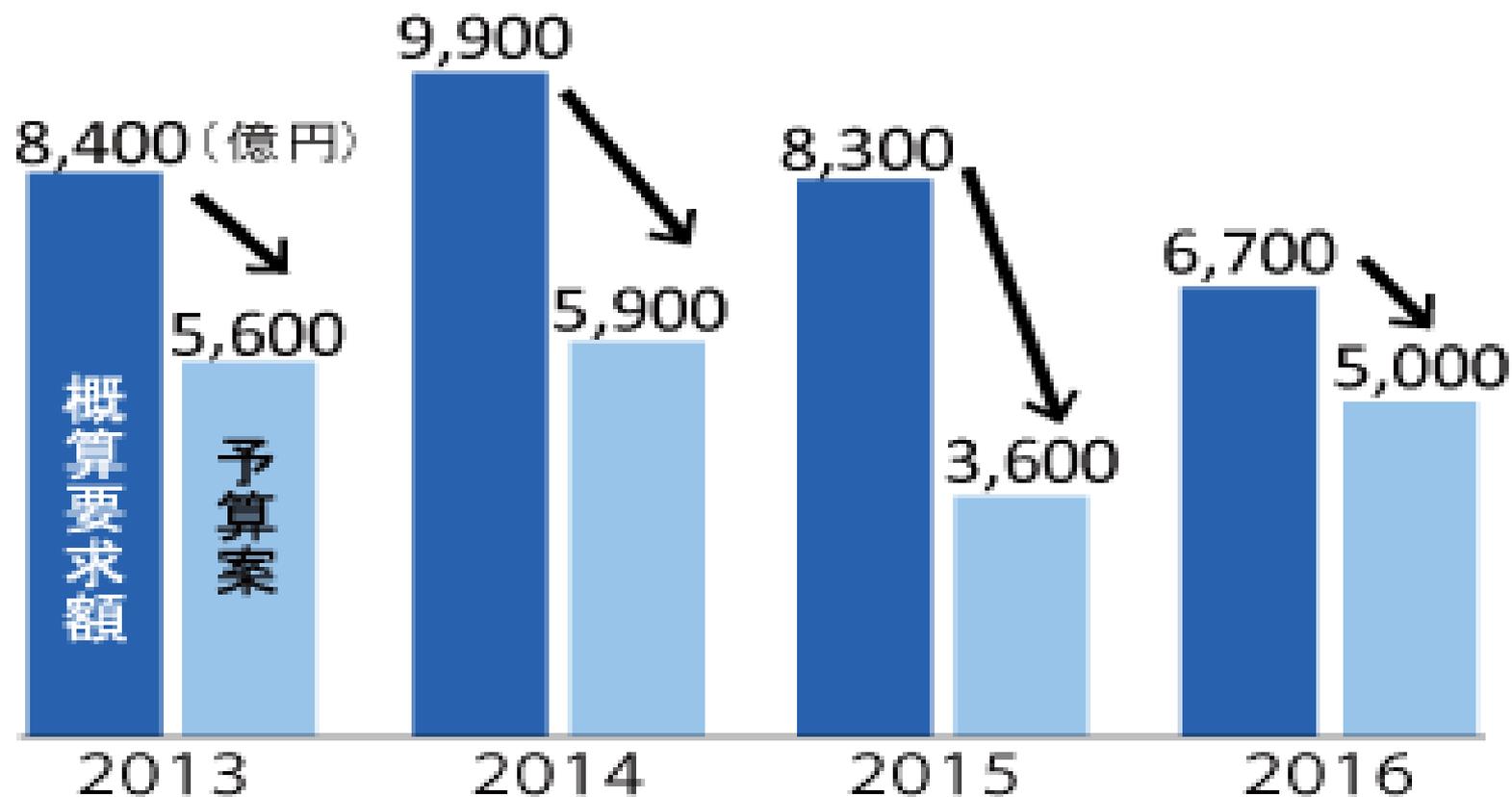


8%から10%の2%増税で4兆円の財源が消える！

# 社会保障費の自然増を削り続ける安倍内閣

## ※ 社会保障費の自然増

社会保障費のうち、高齢化の進展などで制度を変えなくても増えていく費用



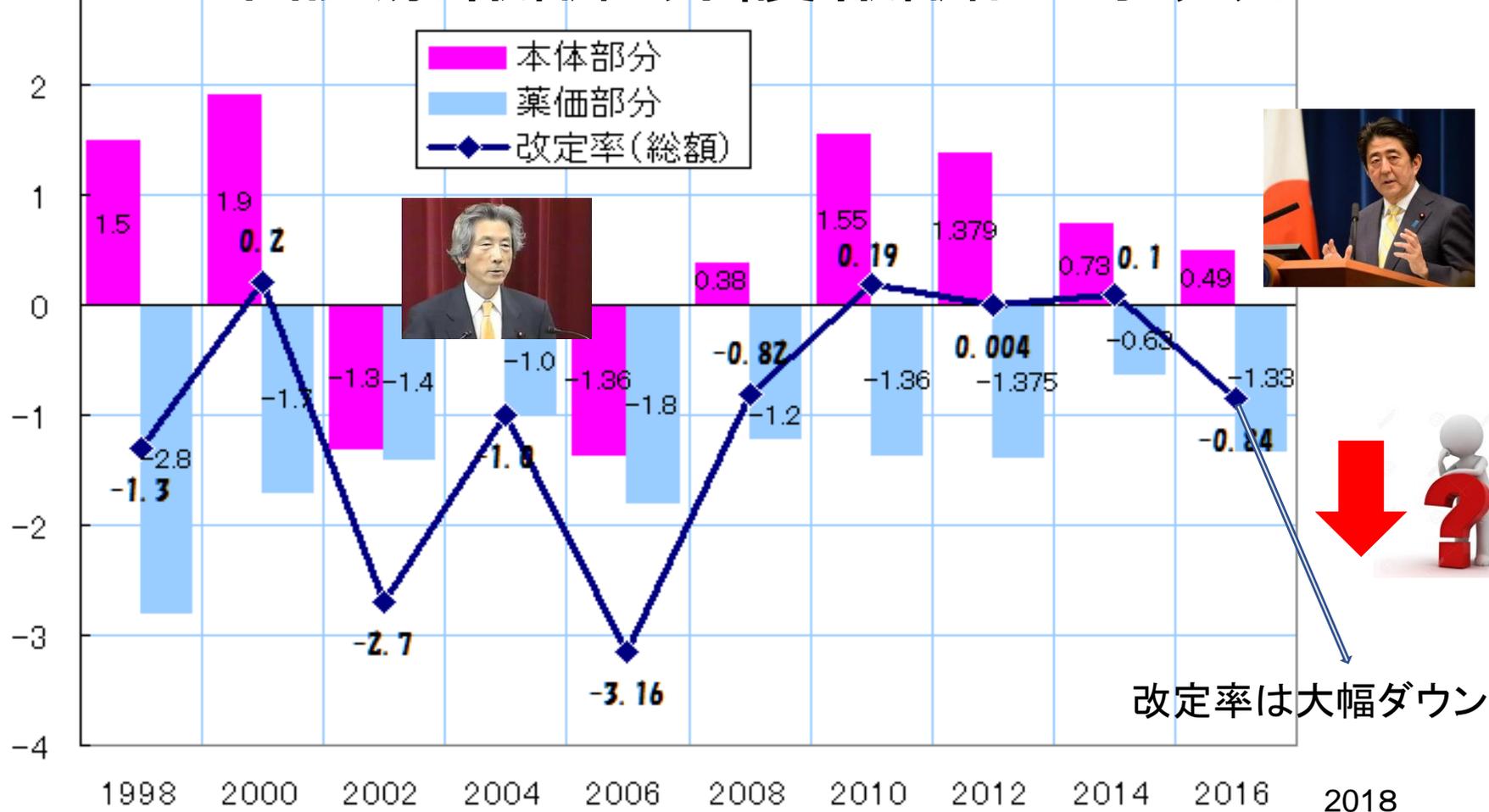
# 2017年度予算

自然増を1400億円圧縮、5000億円以内に

## 財務・厚労省が検討する社会保障費の伸び抑制策

|    |       |                      |
|----|-------|----------------------|
| 医療 | 窓口負担  | かかりつけ医以外の受診に定額負担     |
|    | 高額療養費 | 後期高齢者の自己負担引き上げ       |
|    | 高額薬   | 所得の高い高齢者の月額上限を引き上げ   |
| 介護 | 高額薬   | オプジーボの薬価引き下げと使用の指針策定 |
|    | 自己負担  | 2割負担の対象者を拡大          |
|    | 高額介護費 | 自己負担の月額上限を引き上げ       |
|    | サービス  | 要介護度の低い人向けサービスの保険外し  |
|    | 保険料   | 大企業社員の保険料引き上げ        |

# 2018年診療報酬・介護報酬同時改定は？



(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

# 地域医療介護一括法



# 社会保障制度改革国民会議 最終報告書（2013年8月6日）



ポイントは地  
域包括ケアと  
地域医療構想

最終報告が清家会長から安倍首相に手渡し

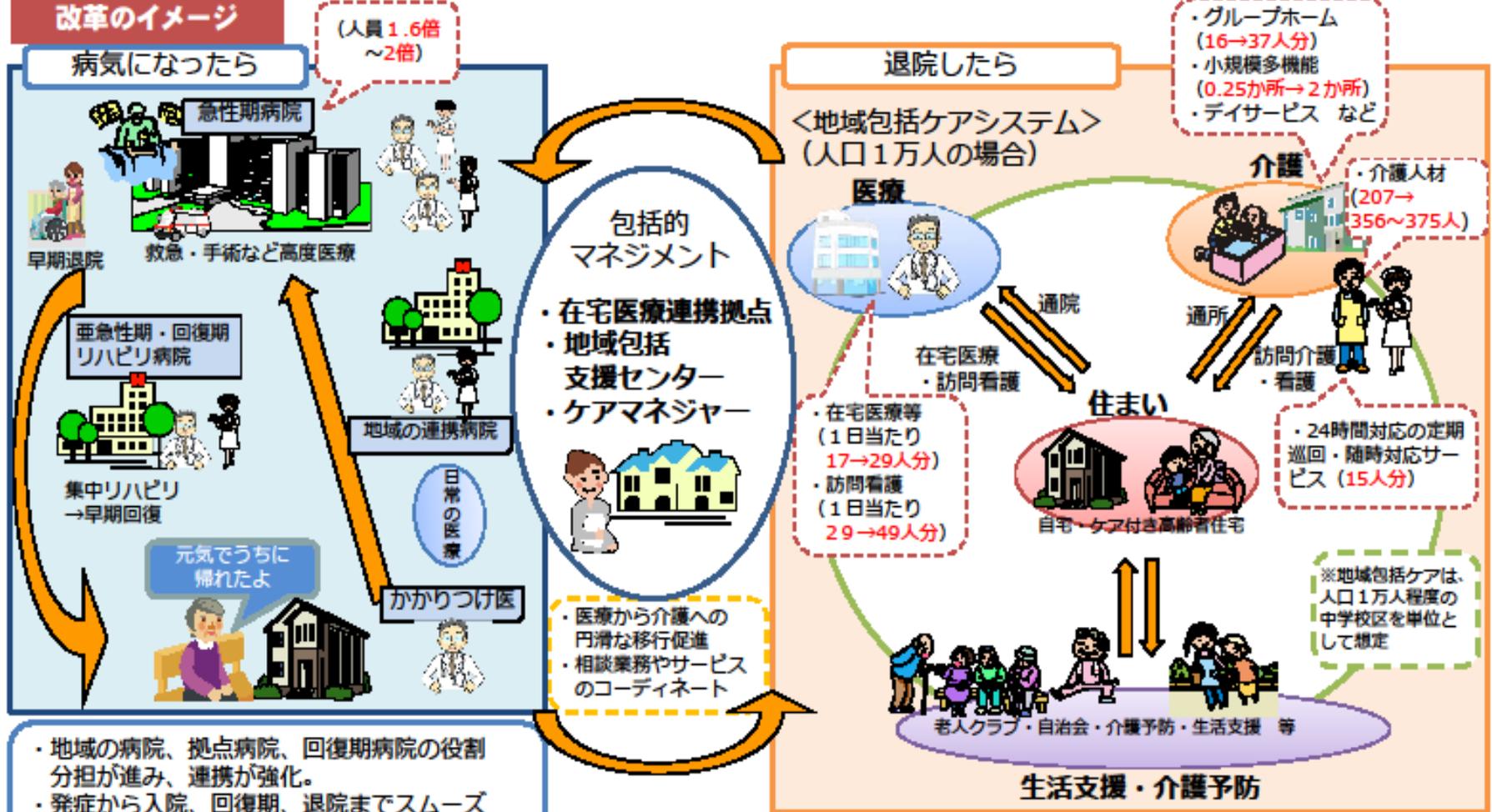
## 改革の方向性 ②

## 医療・介護サービス保障の強化

- 高度急性期への医療資源集中投入などの入院医療強化
- 在宅医療の充実、地域包括ケアシステムの構築

どこに住んでいても、その人にとって適切な医療・介護サービスが受けられる社会へ

### 改革のイメージ



病床機能分化と連携

←同時進行→

地域包括ケアシステム

# 地域医療・介護一括法成立可決（2014年6月18日）

## 医療

基金の創設： 医療提供体制を見直す医療機関などに補助金を配るための基金を都道府県に創設（2014年度）

病床機能報告制度： 医療機関が機能ごとの病床数を報告する制度を導入（2014年10月）

地域医療構想： 都道府県が「地域医療構想」を作り、提供体制を調整（2015年4月）

医療事故を第三者機関に届けて出て、調査する仕組みを新設(2015年10月)

## 介護

「要支援」の人への通所・訪問看護サービスを市町村に移管(2015年4月から段階的に)

一定の所得がある利用者の自己負担割合を1割から2割に引き上げ(2015年8月)

所得が低い施設入居者向けの食費・部屋代補助の対象を縮小(2015年8月)

所得が低い高齢者の保険料軽減を拡充(2015年4月)

2014年6月18日  
可決成立

特養への新規入居者を原則「要介護3以上」に限定(2015年4月)

(カッコ内は施行時期)

2014年5月14日衆院  
厚生労働委員会で  
強行採決！



# 衆議院 TVインターネット審議中継

Welcome to the House of Representatives Internet-TV

HOME

お知らせ

利用方法

FAQ

アンケート



強行採決の前日、5月13日衆議院厚生労働委員会参考人招致  
「地域包括ケアシステムにおける看護師・薬剤師の役割と課題」

# パート2 地域医療構想

## 東京都 二次保健医療圏



## 医療機関が報告する医療機能

◎ 各医療機関(有床診療所を含む。)は病棟単位で(※)、以下の医療機能について、「現状」と「今後の方向」を、都道府県に報告する。

※ 医療資源の効果的かつ効率的な活用を図る観点から医療機関内でも機能分化を推進するため、「報告は病棟単位を基本とする」とされている(「一般病床の機能分化の推進についての整理」(平成24年6月急性期医療に関する作業グループ)。

◎ 医療機能の名称及び内容は以下のとおりとする。

| 医療機能の名称 | 医療機能の内容  |
|---------|--|
| 高度急性期機能 | ○ 急性期の患者に対し、状態の早期安定化に向けて、診療密度が特に高い医療を提供する機能  |
| 急性期機能   | ○ 急性期の患者に対し、状態の早期安定化に向けて、医療を提供する機能   |
| 回復期機能   | ○ 急性期を経過した患者への在宅復帰に向けた医療やリハビリテーションを提供する機能。<br>○ 特に、急性期を経過した脳血管疾患や大腿骨頸部骨折等の患者に対し、ADLの向上や在宅復帰を目的としたリハビリテーションを集中的に提供する機能(回復期リハビリテーション機能)。 |
| 慢性期機能   | ○ 長期にわたり療養が必要な患者を入院させる機能<br>○ 長期にわたり療養が必要な重度の障害者(重度の意識障害者を含む)、筋ジストロフィー患者又は難病患者等を入院させる機能  |

(注) 一般病床及び療養病床について、上記の医療機能及び提供する医療の具体的内容に関する項目を報告することとする。

◎ 病棟が担う機能を上記の中からいずれか1つ選択して、報告することとするが、実際の病棟には、様々な病期の患者が入院していることから、提供している医療の内容が明らかとなるように具体的な報告事項を検討する。

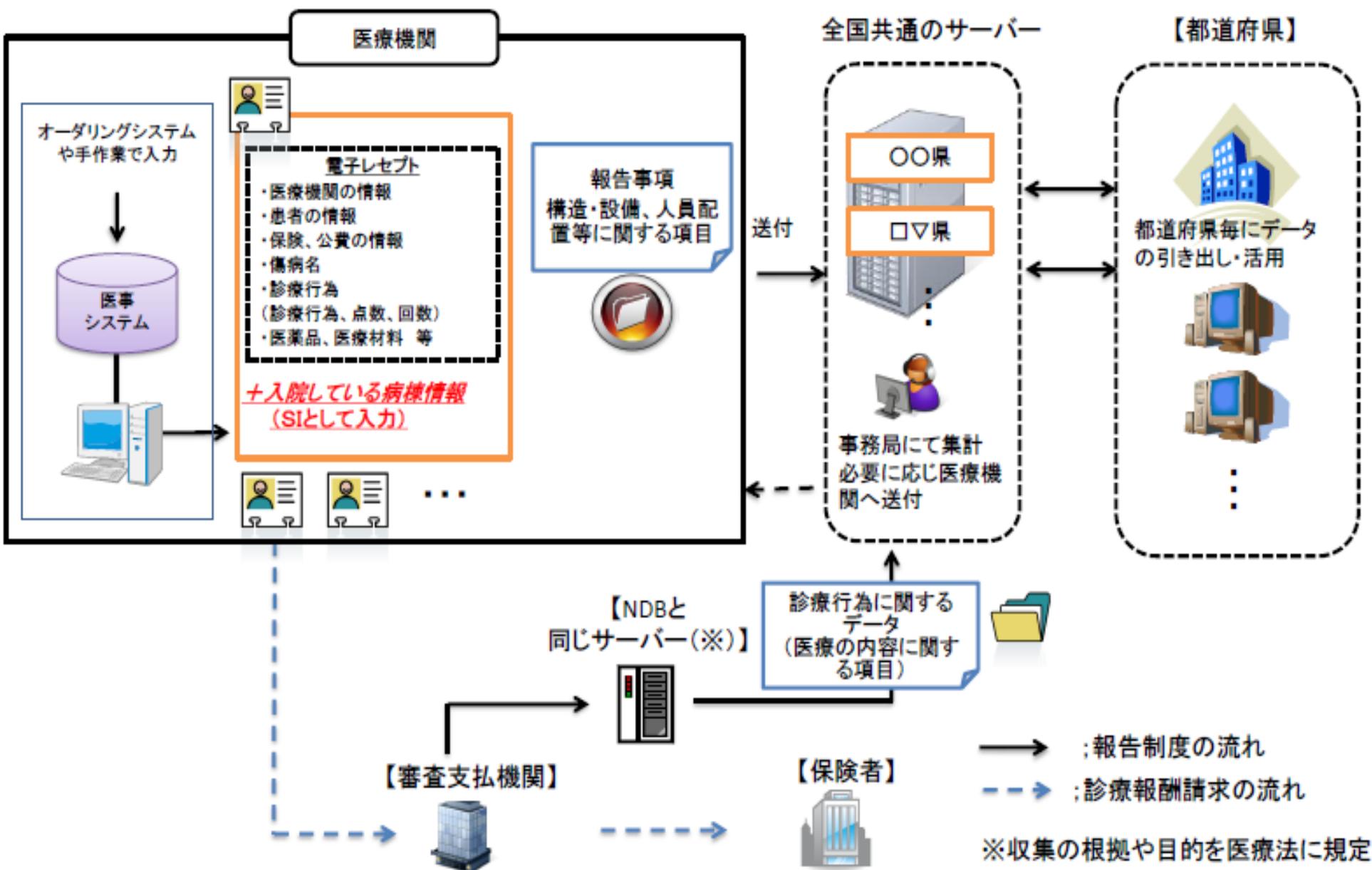
◎ 医療機能を選択する際の判断基準は、病棟単位の医療の情報が不足している現段階では具体的な数値等を示すことは困難であるため、報告制度導入当初は、医療機関が、上記の各医療機能の定性的な基準を参考に医療機能を選択し、都道府県に報告することとする。

# 病床機能報告制度と地域医療ビジョン

- 報告項目
  - 人員配置・医療機器等
    - 医療機関が看護職数などの人員配置や医療機器などの設備について、厚労省が整備するサーバーへ送る項目（病棟単位23項目、病院単位22項目）
  - 手術・処置件数等
    - 手術件数や処置件数など、提供している医療の内容を「レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）」を活用して自動的に集計する項目（81項目）
- 地域医療構想（ビジョン）
  - 病床機能の「今後の方向」は6年後の方向性
  - 「地域医療構想（ビジョン）のためのガイドラインを策定する検討会」で議論

# 病床機能報告制度における集計等の作業について

別添2



# 地域医療構想策定の3つのステップ

①構想区域の設定



②構想区域における  
医療需要の推計



③地域医療構想調整会議で  
医療提供体制（必要病床  
数）を協議

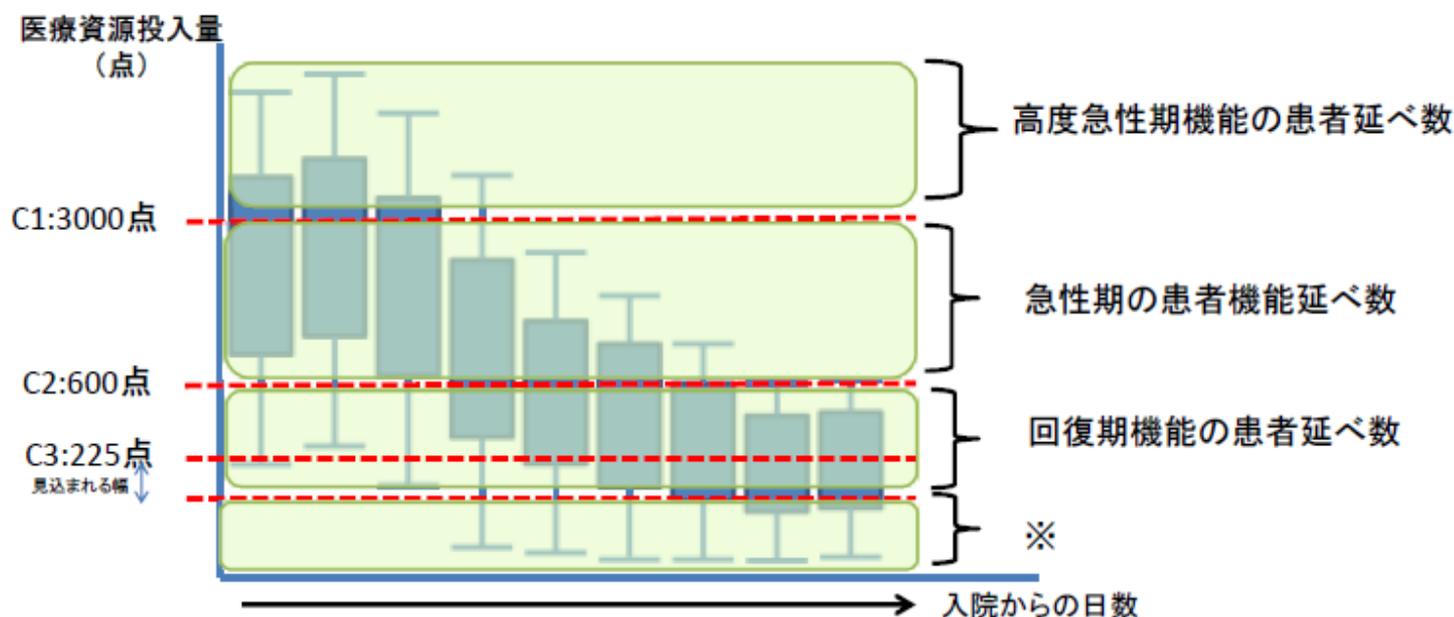
# ステップ② 医療需要を推計する

# 医療需要から 病床機能別病床数を推計

- 地域医療構想策定ガイドライン等に関する検討会  
(2014年10月31日)
  - 1日当たりの「**医療資源投入量**」の多寡で医療需要（患者数）を推計→病床機能別病床数を推計
    - DPCデータとNDBから、患者に対する個別の診療行為を診療報酬の出来高点数に換算して入院日数や入院継続患者の割合などと比較して医療資源投入量を算出
    - 医療資源投入量（1日あたり入院医療費から入院基本料とリハを除いた出来高部分、医薬品、検査、手術、処置、画像など）
    - 医療資源投入量の高い段階から順に、高度急性期機能・急性期機能・回復期機能・慢性期機能の4つの医療機能を位置付ける

## 高度急性期機能、急性期機能、回復期機能の医療需要の考え方

- 医療資源投入量の推移から、高度急性期と急性期との境界点(C1)、急性期と回復期との境界点(C2)となる医療資源投入量を分析。
- 在宅等においても実施できる医療やリハビリテーションに相当する医療資源投入量として見込まれる境界点(C3)を分析した上で、在宅復帰に向けた調整を要する幅を更に見込み、回復期機能で対応する患者数とする。なお、調整を要する幅として見込んだ点未満の患者数については、慢性期機能及び在宅医療等※の患者数として一体的に推計することとする。
  - ※ 在宅医療等とは、居宅、特別養護老人ホーム、養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム、介護老人保健施設、その他医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所であって、現在の病院・診療所以外の場所において提供される医療を指す。
- C1を超えている患者延べ数を高度急性期機能の患者数、C1～C2の間にいる患者延べ数を急性期機能の患者数、C2～C3の間にいる患者延べ数を回復期機能の患者数として計算。



※ 在宅復帰に向けた調整を要する幅を見込み175点で区分して推計する。なお、175点未満の患者数については、慢性期機能及び在宅医療等の患者数として一体的に推計する。



全ての疾患で合計し、各医療機能の医療需要とする。

# 地域の実情に応じた慢性期機能及び在宅医療等の需要推計の考え方

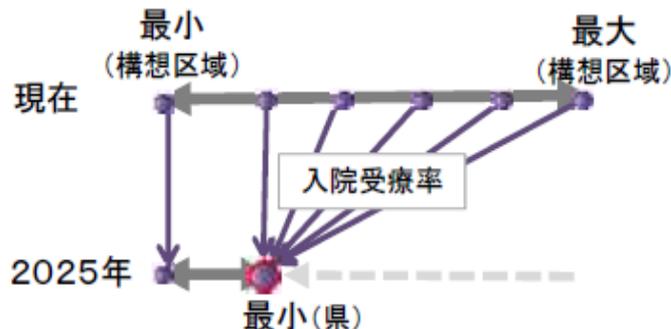
- 慢性期機能の医療需要については、医療機能の分化・連携により、現在では療養病床で入院している状態の患者数のうち一定数は、2025年には、在宅医療等※で対応するものとして推計する。
  - ※ 在宅医療等とは、居宅、特別養護老人ホーム、養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム、介護老人保健施設、その他医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所であって、現在の病院・診療所以外の場所において提供される医療を指す。
- その際、療養病床については、現在、報酬が包括算定であるので、行われた診療行為が分からず、医療資源投入量に基づく分析ができない。また、地域によって、療養病床数や在宅医療の充実、介護施設の整備状況等は異なっている。
- よって、医療資源投入量とは別に、地域が、療養病床の患者を、どの程度、慢性期機能の病床で対応するか、在宅医療・介護施設で対応するかについて、目標を定めることとして、患者数を推計する。
  - その際、現在、療養病床の入院受療率に地域差があることを踏まえ、この地域差を一定の目標まで縮小していくこととする。
- また、介護施設や高齢者住宅を含めた受け皿となる医療・介護等での対応が着実に進められるよう、一定の要件に該当する地域については配慮を行う。

## 【入院受療率の地域差の解消目標】

パターンA

全ての構想区域が  
全国最小値(県単位)まで入院  
受療率を低下する。

※ただし、受療率が全国最小値(県単位)未満の構想区域については、平成25年(2013年)の受療率を用いて推計することとする。



パターンB

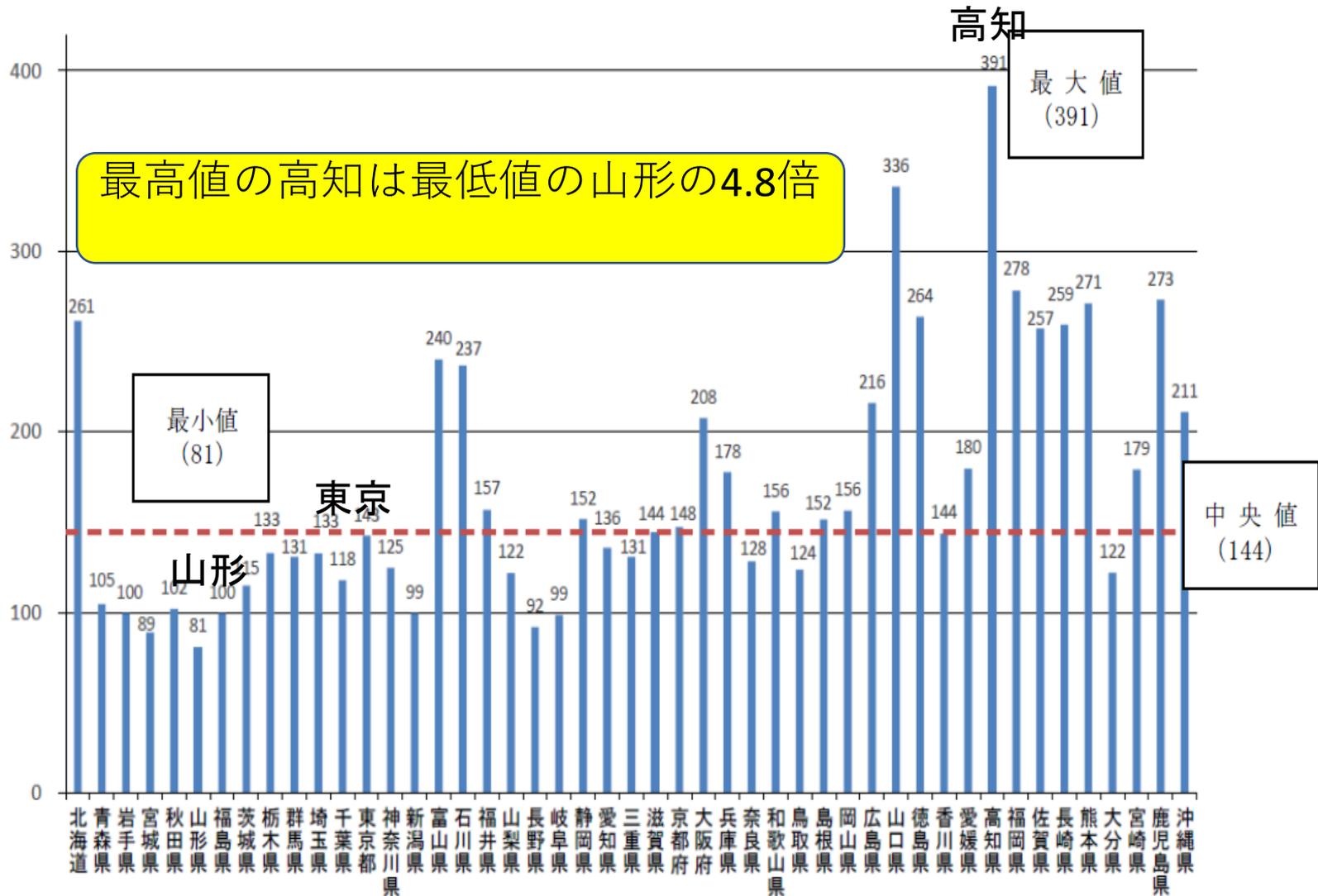
構想区域ごとに入院受療率と全国最小値(県単位)との差を一定割合解消させることとするが、その割合については全国最大値(県単位)が全国中央値(県単位)にまで低下する割合を一律に用いる。

※ただし、受療率が全国最小値(県単位)未満の構想区域については、平成25年(2013年)の受療率を用いて推計することとする。



# 療養病床の都道府県別入院受療率(医療区分1の70%相当の患者数等を除く※) (平成25年)

※ 医療区分1の患者の70%に相当する者及び回復期リハビリテーション病棟入院料を算定する者を除き、性・年齢構成の影響を補正した都道府県別の入院受療率(人口10万当たりの入院患者数、患者住所地ベース)



出典：社会保障制度改革推進本部専門調査会「医療・介護情報の活用による改革の推進に関する専門調査会第1次報告」

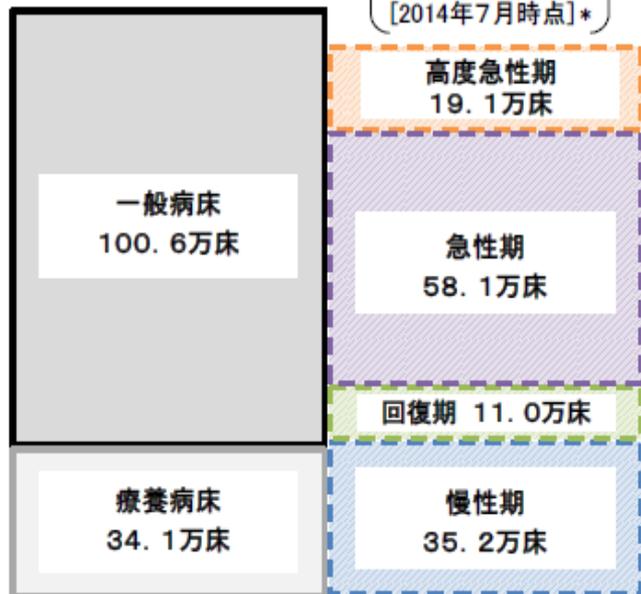
## 2025年の医療機能別必要病床数の推計結果（全国ベースの積上げ）

- 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

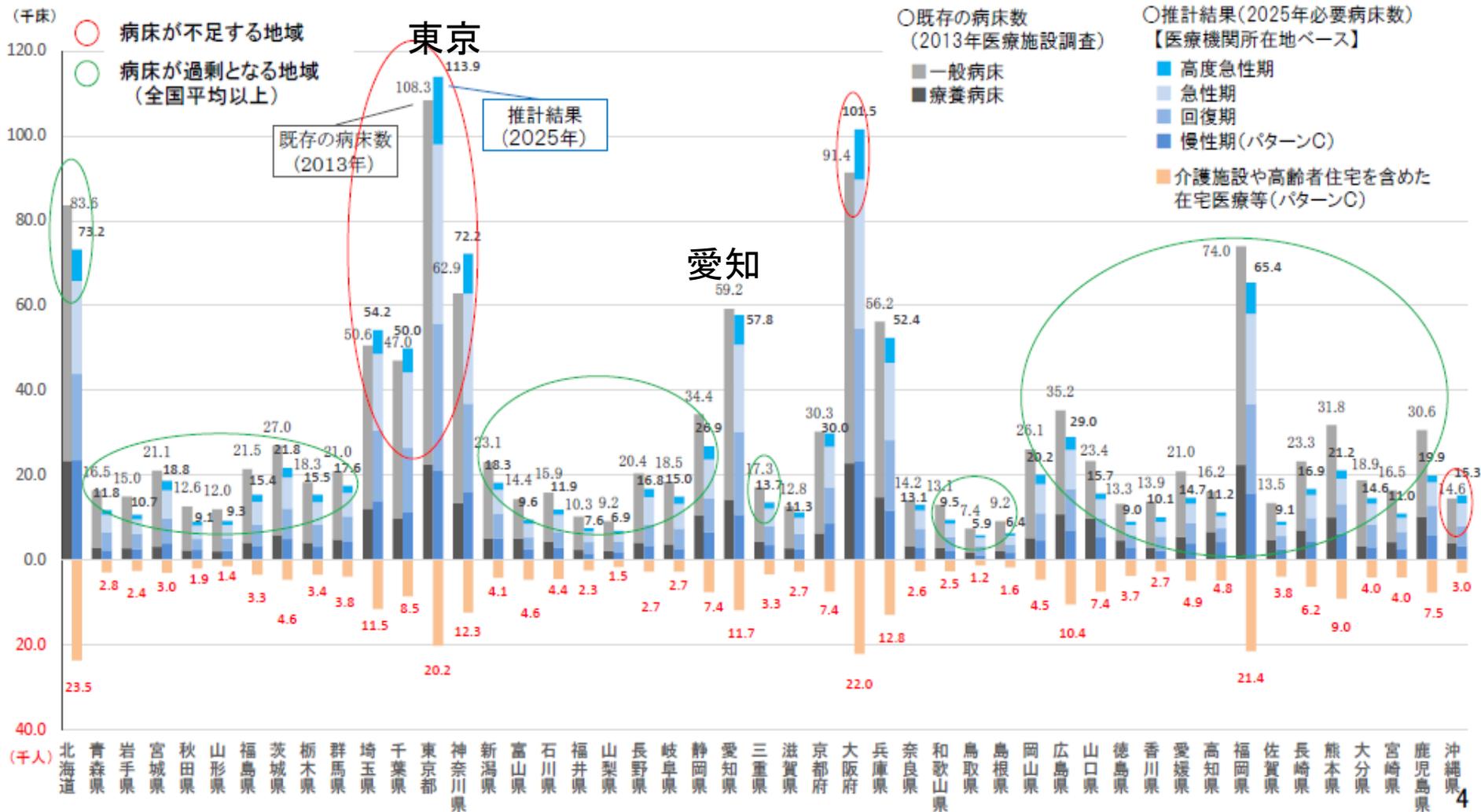


\* 未報告・未集計病床数などがあり、現状の病床数(134.7万床)とは一致しない。なお、今回の病床機能報告は、各医療機関が定性的な基準を参考に医療機能を選択したものであり、今回の推計における機能区分の考え方によるものではない。

※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

## 2025年の医療機能別必要病床数の推計結果(都道府県別・医療機関所在地ベース)

- 一般病床と療養病床の合計値で既存の病床数と比較すると、現在の稼働の状況や今後の高齢化等の状況等により、2025年に向けて、不足する地域と過剰となる地域がある。
- 概ね、大都市部では不足する地域が多く、それ以外の地域では過剰となる地域が多い。
- 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も、大都市部を中心に多くなっている。



# 2013年比2025年増減率(目標)

- ① 15% 神奈川
- ② 11% 大阪
- ③ 7% 埼玉
- ④ 6% 千葉
- ⑤ 5% 東京、沖縄
- ⑥ -1% 京都
- ⑦ -2% 愛知
- ⑧ -7% 兵庫
- ⑨ -8% 奈良
- ⑩ -11% 宮城
- -12% 北海道、滋賀、福岡 (全国平均)
- -15% 栃木
- -16% 群馬
- -18% 長野、広島
- -19% 茨城、岐阜
- -20% 鳥取
- -21% 新潟、三重
- -22% 静岡
- -23% 山形、岡山、大分
- -25% 石川、山梨
- -26% 福井
- -27% 和歌山、香川、長崎
- -28% 青森、秋田、福島
- -29% 岩手
- -30% 島根、愛媛
- -31% 高知
- -32% 徳島
- -33% 富山、山口、佐賀、熊本、宮崎
- -35% 鹿児島

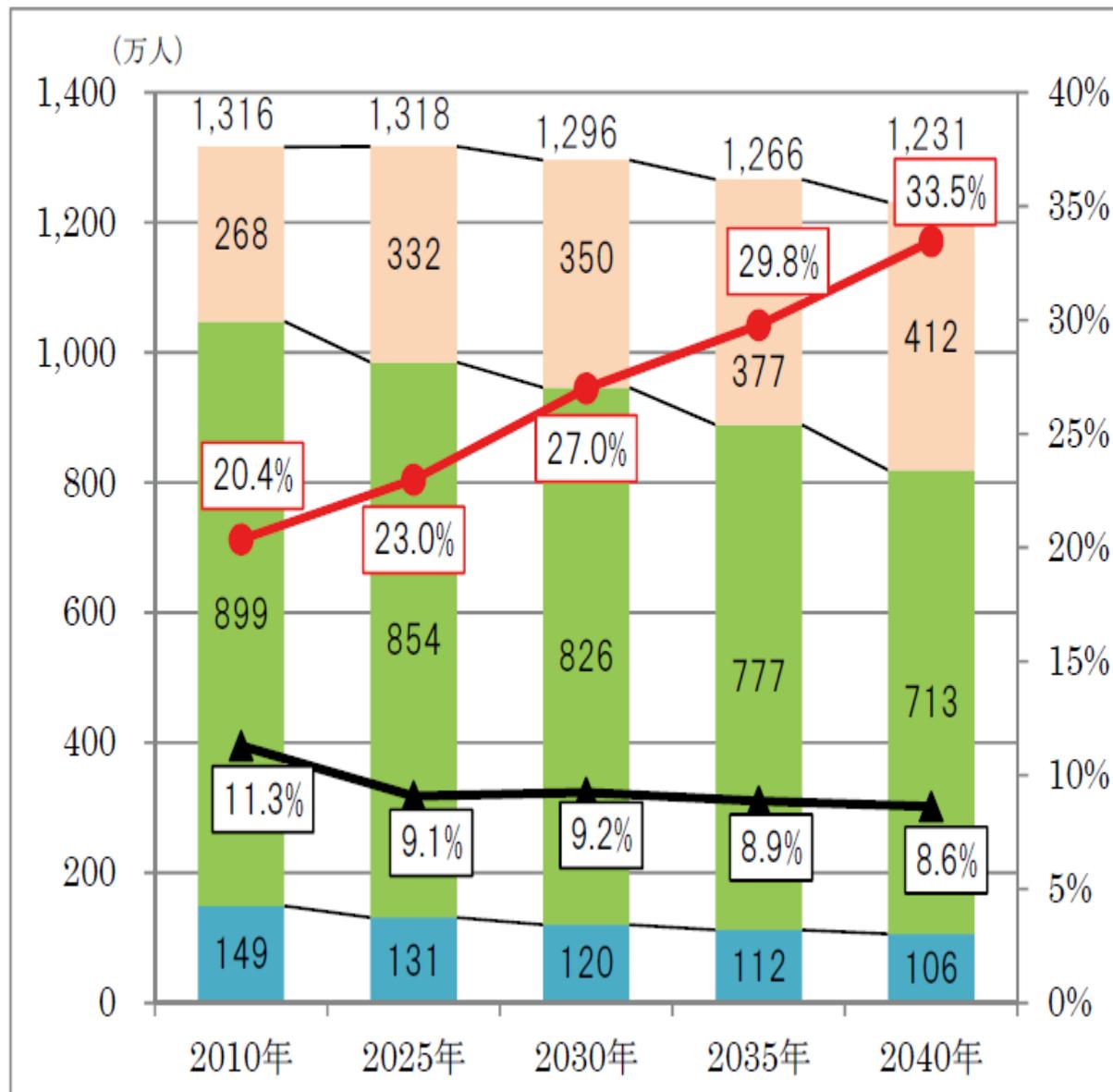
# 医療が変わる、病床が変わる

|        | 20世紀  | 21世紀       |
|--------|-------|------------|
| 人口     | 増大・若者 | 減少・高齢化     |
| 疾患     | 単一疾患  | 複数疾患、退行性疾患 |
| 目標     | 治癒、救命 | 機能改善、生活支援  |
| 目的     | 治す医療  | 支える医療      |
| 場所     | 病院    | 地域         |
| 医療資源投入 | 多量    | 中等度        |

# 東京都の地域医療構想



# 人口の推移

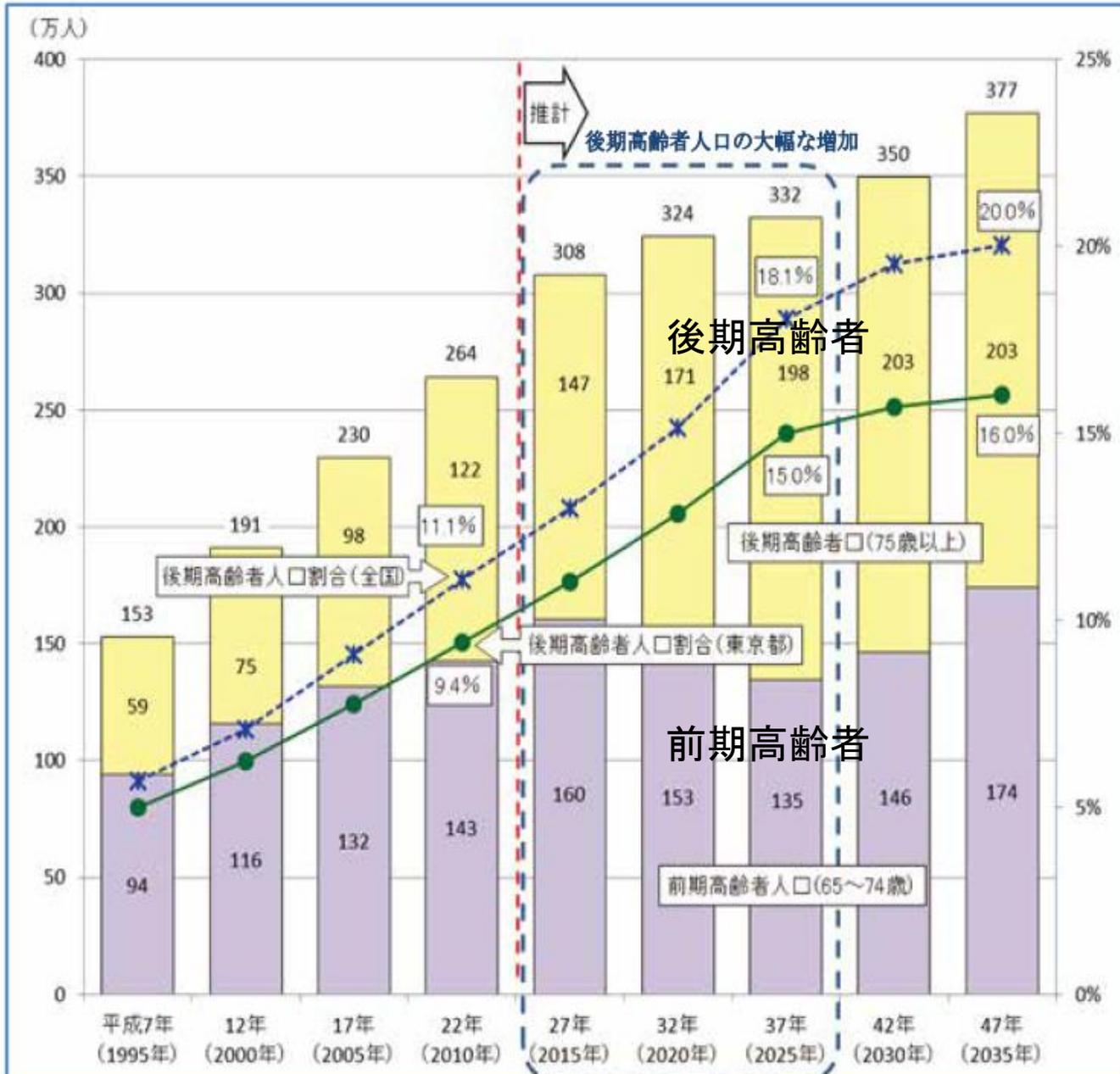


## 【凡例】

- 高齢者人口 (65歳以上)
- 生産年齢人口 (15歳以上 65歳未満)
- 年少人口 (15歳未満)
- 65歳以上人口割合 (高齢化率)
- 15歳未満人口割合

# 高齢者人口の推移

後期高齢者の爆発的な増加！  
2025年、後期高齢者200万人、前期高齢者130万人



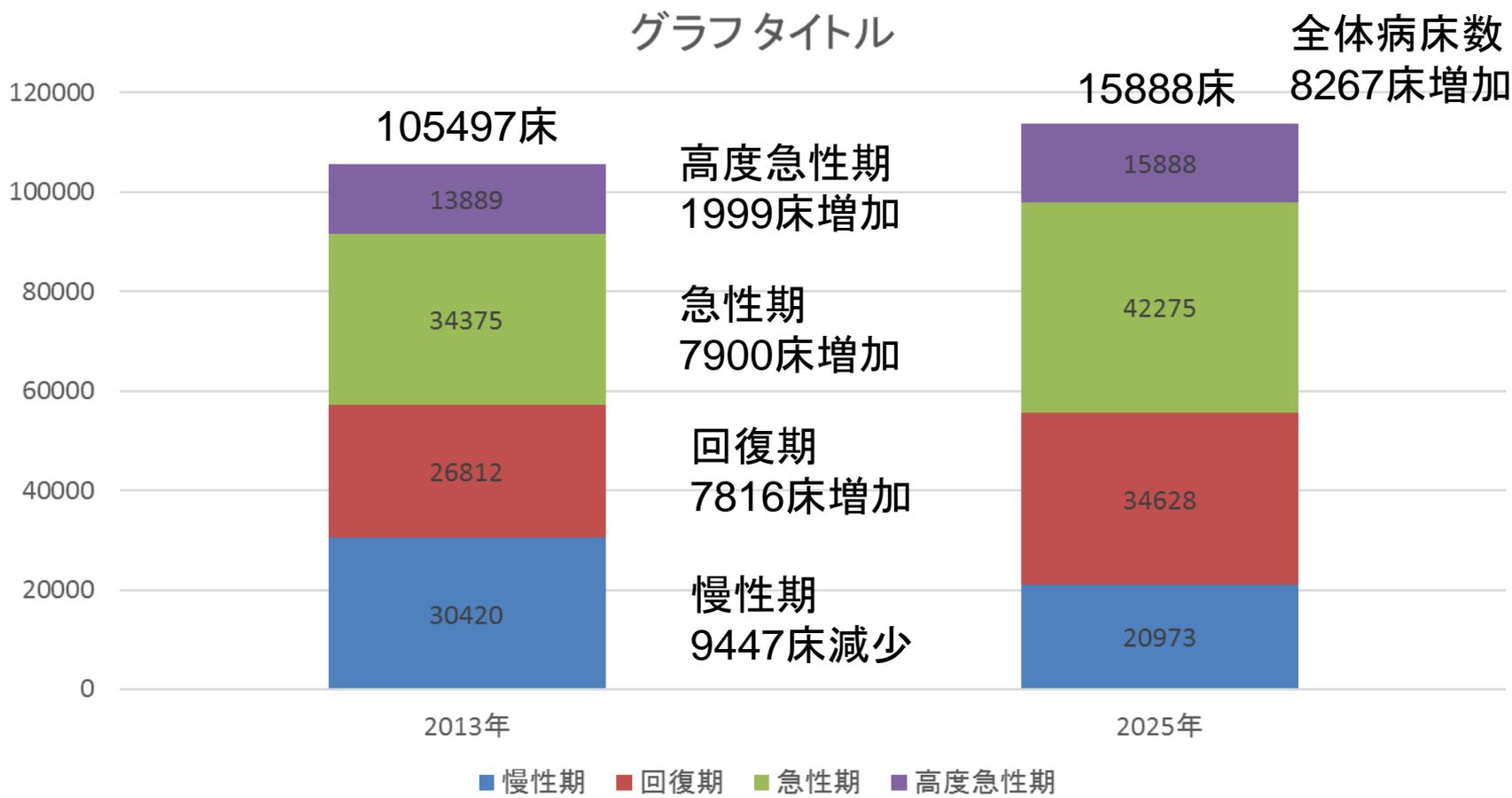
# 東京都の構想区域の設定の考え方

- 事業推進区域と病床整備区域とに分ける
- ①事業推進区域
  - 疾病事業ごとに柔軟に区域を設定
- ②病床整備区域 = 構想区域
  - 病院病床と有床診療所の病床を整備する地域単位
  - 将来の2次医療圏を目指す



2025年の  
東京都の必要病床数、  
在宅必要量の推計は？

# 東京都の2025年の病床必要量 (医療機関所在地ベース)



# 東京都の在宅医療必要量

グラフタイトル

人/日

400000  
350000  
300000  
250000  
200000  
150000  
100000  
50000  
0

在宅医療等必要量は  
3.5倍増！

2013年

2025年

■ 訪問診療 ■ 在宅医療等

90975

143428

197275

# パート 3

## 2018年診療報酬改定



入院医療等調査評価分科会より

# 2018年診療報酬改定へ向けて

(中医協総会 2016年12月21日)

- (1) 医療機能の分化・連携の強化、  
地域包括ケアシステムの構築の推進
  - ①入院医療
    - 医療機能、患者の状態に応じた評価
      - 7対1、地域包括ケア病棟、介護療養病床の転換（介護医療院）
    - DPC制度における調整係数、機能評価係数Ⅱの見直し等
      - 調整係数の廃止
    - 医療従事者の負担軽減やチーム医療の推進等に係る取組
  - ②外来医療
    - かかりつけ医機能とかかりつけ歯科医機能
    - かかりつけ医機能とかかりつけ薬剤師・薬局機能の連携
    - 生活習慣病治療薬等の処方
      - フォーミュラリー
    - 紹介状なしの大病院受診時の定額負担
  - ③在宅医療
    - 重症度や居住形態、患者の特性に応じた評価
    - 訪問診療、歯科訪問診療、訪問看護、在宅薬剤管理指導等
    - 訪問リハビリテーション指導管理2

- ④医療と介護の連携
  - 療養病床・施設系サービスにおける医療
  - 居宅等における医療（訪問診療・訪問看護、歯科訪問診療、薬剤師の業務等）
  - 維持期のリハビリテーション
- (2) 患者の価値中心の安心・安全で質の高い医療の実現
  - アウトカムに基づく評価
  - 患者や家族等への情報提供や相談支援
  - 医療機能等に関する情報提供や公表
  - 患者の選択に基づくサービス提供
- (3) 重点分野、個別分野に係る質の高い医療提供の推進
  - 緩和ケアを含むがん患者への質の高い医療
  - 認知症患者への質の高い医療
  - 精神疾患患者への医療提供や地域移行・地域生活支援
  - 外来や入院でのリハビリテーション
  - 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応、生活の質に配慮した歯科医療
  - 薬剤使用の適正化に係る薬剤管理業務

- (4) 持続可能性を高める効果的・効率的な医療への対応
  - ① 医薬品、医療機器等の適切な評価
    - 薬価制度の抜本改革（保険医療材料価格制度の見直しを含む）
      - 年4回の薬価見直し、毎年改定
    - 医療技術の費用対効果の観点を踏まえた評価
    - 新しい医療技術の保険適用
    - 後発医薬品の更なる使用促進
      - 後発品80%シェア、**バイオシミラーの評価**
  - ② 次世代の医療を担うサービスイノベーションの推進
    - バイオテクノロジー、ICT、AI（人工知能）などの新たな技術への対応
      - ICTを活用した医療情報の共有の在り方
      - より効率的な共有・活用を推進するための医療の情報化等に資する取組の推進

# 2016年診療報酬改定の基本的視点

- (1) 地域包括ケアシステムの推進と医療機能の分化・強化、連携に関する視点
  - 医療機能に応じた入院医療の評価 
  - チーム医療の推進、勤務環境の改善、業務効率化の取り組み
  - 地域包括ケアシステム推進
  - 質の高い在宅医療・訪問看護の確保
  - 外来医療の機能分化
- (2) 患者にとって安心・安全で納得できる効果的・効率的で質が高い医療を実現する視点
- (3) 重点的な対応が求められる医療分野を充実する視点
- (4) 効率化・適正化を通じて制度の持続可能性を高める視点

# 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



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                            |
|-------|-------------------------------|
| 安藤 文英 | 医療法人西福岡病院 理事長                 |
| 池田 俊也 | 国際医療福祉大学大学院 教授                |
| 池端 幸彦 | 医療法人池慶会 理事長                   |
| 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        |
| 香月 進  | 福岡県保健医療介護部 理事                 |
| 神野 正博 | 社会医療法人財団董仙会 理事長               |
| 佐柳 進  | 特定医療法人西会 昭和病院長                |
| 鳴森 好子 | 公益社団法人東京都看護協会 会長              |
| 筒井 孝子 | 兵庫県立大学大学院 経営研究科 教授            |
| 藤森 研司 | 東北大学大学院 医学系研究科・医学部 医療管理学分野 教授 |
| 發坂 耕治 | 公益財団法人 岡山県健康づくり財団 理事          |
| 本多 伸行 | 健康保険組合連合会 理事                  |
| 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

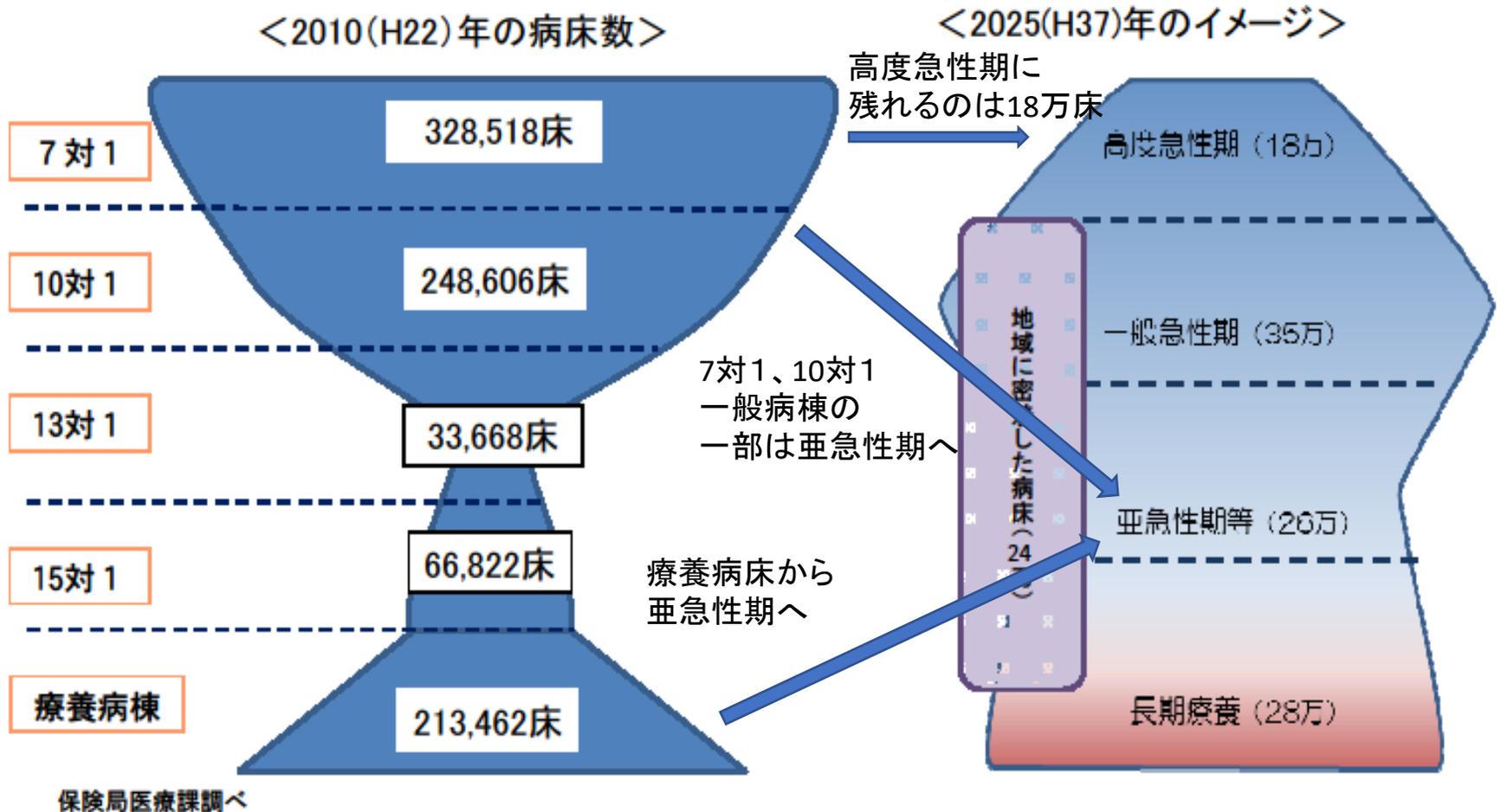
### 薬価算定組織

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

# 診療報酬による病床機能分化 ～ウィングラス型からヤクルト型へ～



○ 届出医療機関数で見ると10対1入院基本料が最も多いが、病床数で見ると7対1入院基本料が最も多く、2025年に向けた医療機能の再編の方向性とは形が異なっている。

# 2016年診療報酬改定、 入院医療 4 つのポイント

- ポイント① 7対1病床の要件見直し
- ポイント② 地域包括ケア病棟
- ポイント③ 退院支援加算 1
- ポイント④ 療養病床の今後

# ポイント①

## 7対1病床の要件見直し

重症度、医療・看護必要度

# A項目(モニタリング及び処置等)

# B項目 (患者の状態)

| 現行の項目       | →           | 見直しの方向性                             |
|-------------|-------------|-------------------------------------|
| 創傷処置        | 定義の見直し②     | 創傷処置<br>褥瘡処置                        |
| 血圧測定        | 削除①         |                                     |
| 時間尿測定       | 削除①         |                                     |
| 呼吸ケア        | 定義の見直し(削除)③ | 呼吸ケア(人工呼吸器の管理等<br>喀痰吸引以外)<br>喀痰吸引のみ |
| 点滴ライン同時3本   | (不変)        | 点滴ライン同時3本                           |
| 心電図モニター     | (不変)        | 心電図モニター                             |
| シリンジポンプの使用  | (不変)        | シリンジポンプの使用                          |
| 輸血や血液製剤の使用  | (不変)        | 輸血や血液製剤の使用                          |
| 専門的な治療・処置   |             | 専門的な治療・処置                           |
| ①抗悪性腫瘍剤の使用  | (不変)        | ①抗悪性腫瘍剤の使用                          |
|             | 追加④         | ②抗悪性腫瘍剤の内服                          |
| ②麻薬注射薬の使用   | (不変)        | ③麻薬注射薬の使用                           |
|             | 追加④         | ④麻薬の内服・貼付                           |
| ③放射線治療      | (不変)        | ⑤放射線治療                              |
| ④免疫抑制剤の使用   | (不変)        | ⑥免疫抑制剤の使用                           |
| ⑤昇圧剤(注射)の使用 | (不変)        | ⑦昇圧剤(注射)の使用                         |
| ⑥抗不整脈剤の使用   | (不変)        | ⑧抗不整脈剤の使用                           |
|             | 追加④         | ⑨抗血栓塞栓薬の持続点滴                        |
| ⑦ドレナージの管理   | (不変)        | ⑩ドレナージの管理                           |

| 現行の項目 | →    | 見直しの方向性 |
|-------|------|---------|
| 寝返り   | (不変) | 寝返り     |
| 起き上がり | (不変) | 起き上がり   |
| 座位保持  | (不変) | 座位保持    |
| 移乗    | (不変) | 移乗      |
| 口腔清潔  | (不変) | 口腔清潔    |
| 食事摂取  | (不変) | 食事摂取    |
| 衣服の着脱 | (不変) | 衣服の着脱   |

項目の追加 赤字

項目の削除 青字

定義の見直し 紫字

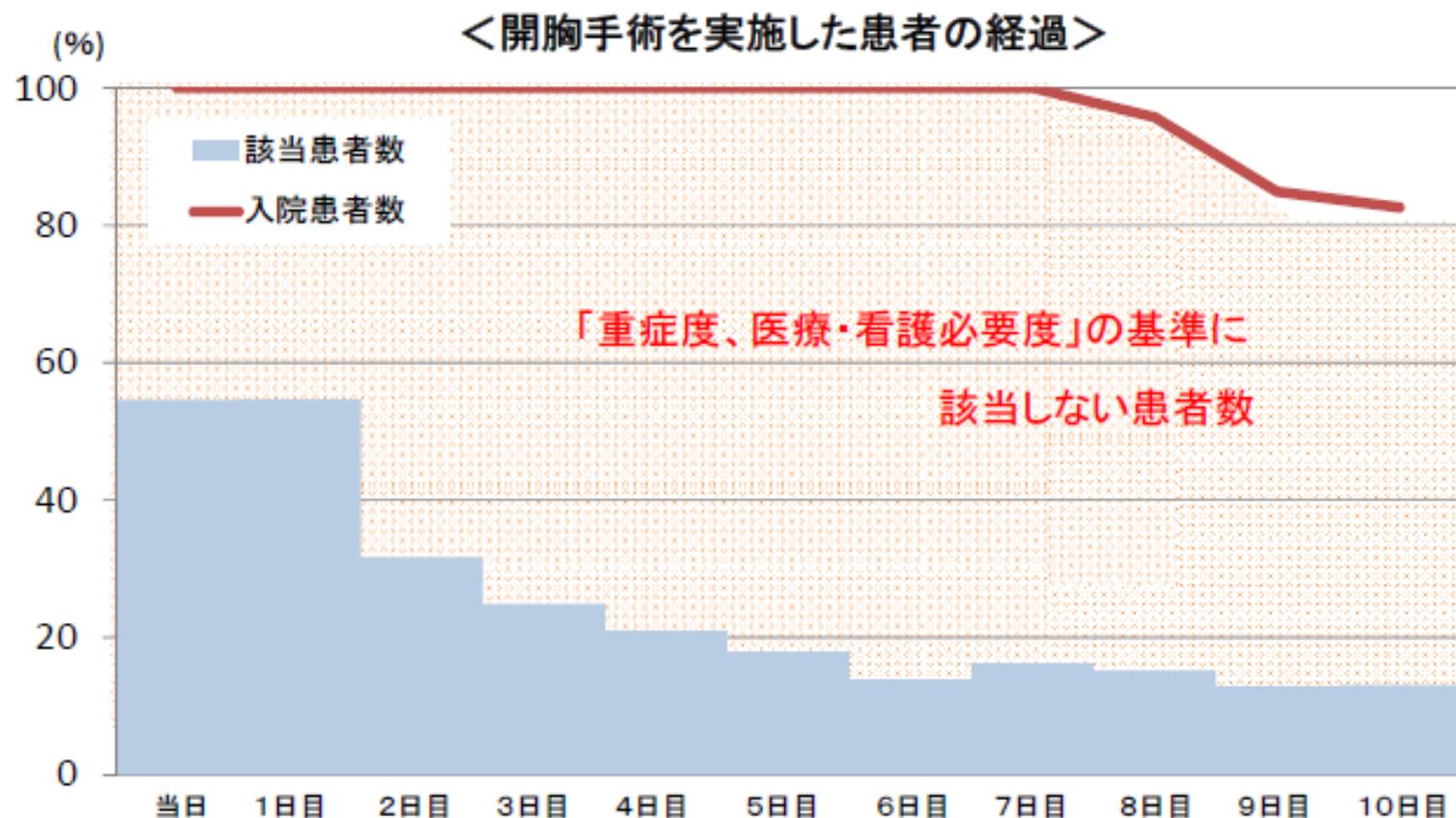
(前回改定)

A項目2点以上かつB項目3点以上の  
該当患者割合が15%以上

A項目、B項目は  
正しく急性期の  
患者を反映して  
いるのか？

## 開胸手術実施患者の術後の経過について

- 開胸手術を実施した患者は、全て入院7日目まで入院しているが、重症度、医療・看護必要度の基準に該当患者は、術直後でも50%程度であり、術後3日には25%を下回る結果となった。



早期離床、早期経口摂取の  
E R A S プログラムと重症度、医  
療・看護必要度とは矛盾する

早期離床、早期経口摂取は  
A項目、B項目の点数を下げる

# ERAS (Enhanced Recovery After Surgery)

周術期早期回復プログラム



Henrik Kehlet外科教授(コペンハーゲン大学)

# 周術期早期回復プログラム “ERAS”

Enhanced Recovery After Surgery

## What is ERAS ?

www.vectorinc.co.jp | ERAS Public Affairs | 3

### 周術期早期回復プログラム(ERAS)と従来の医療行為との比較

|    | プログラム               | ERAS(イーラス)  | 従来(非ERAS)  |
|----|---------------------|---|--|
| 術前 | 1 入院前カウンセリング        | 従来からの説明に加え、目標の明確化(退院目標、社会復帰の目標等)をする。患者の目標や要望を医師のみならず薬剤師、栄養士等チーム全員で共有。 | 病気の進行度、治療の内容(手術方法)、危険性等の説明等。<br>チーム全体での共有が不十分。               |
|    | 2 腸管の前処置なし          | 下剤を出来るだけ使用しない。<br>下剤を使い手術をしたほうが良いというのには科学的な根拠はない。                     | 手術しやすいよう、下剤を投与し腸の中を空にする。                                     |
|    | 3 絶食見直し             | 絶食を見直すことで、患者は口渴空腹感を和らげるため、リラックスできる。<br>薬だけに頼らない。                      | 前日から絶食。点滴で栄養補給(スタッフの業務増)                                     |
|    | 4 前投薬なし             | 絶食を見直したり、下剤を軽くすることで、患者の不安を取る。ERASでは患者自身が歩いて手術室へ行く。                    | 術前の患者の緊張を解くため、睡眠薬を使用。<br>前投薬(睡眠薬)の過剰により、呼吸停止や血圧低下等の事故のリスクあり。 |
| 術中 | 5 胃管留置なし            | ERASでは覚醒前に手術室で抜去。<br>胃管を留置しないことで、呼吸合併症のリスク、術後の悪心・嘔吐を誘発する刺激を低減。        | 腹部手術の後に胃管の留置(鼻から胃まで管を挿入)が日常的に行われていた。                         |
|    | 6 硬膜外鎮痛             | 痛みが完全に取れる。<br>早期の食事提供を考慮し、腸の動きを妨げない。<br>離床を促進する。                      | 全身的な麻薬の投与。<br>(術後の悪心・嘔吐を誘発する)                                |
|    | 7 短時間作用型麻酔薬         | 早期覚醒。<br>離床および経口摂取促進のため、効果発現が速やかに持続時間が短い麻酔を使用。                        | 長時間作用型の麻酔薬が主流であった。<br>覚醒が不良。                                 |
|    | 8 輸液、塩分の過剰投与・摂取を避ける | 輸液、塩分の過剰投与・摂取を避けることで、腸の動きをよくし、術後の回復を早める。                              | 点滴による水分補給では水分過剰になり、腸の動きが悪くなったり、傷の治りが遅くなったりする。                |
|    | 9 小切開・ドレーン留置なし      | 小切開により、傷が小さくなり、痛みも少ない。<br>ドレーン留置は感染機会を増強させ、痛みも増強させるので行わない。            | 腹部の手術後、主に出血や縫合不具合の監視のためにドレーンを挿入していた。                         |
|    | 10 体温管理・温風式保温       | 手術室で低体温にならないよう努める。(低体温にならないことで、出血量や輸血量を減らすことができ、術後回復が早いと考えられている。)     | 保温の意識が低かった。  |

# 周術期早期回復プログラム “ERAS”

Enhanced Recovery After Surgery

## What is ERAS ?

www.vectorinc.co.jp | ERAS Public Affairs | 4

### 周術期早期回復プログラム(ERAS)と従来の医療行為との比較

術後

|    |            |  |  |
|----|------------|--|--|
| 11 | 離床促進バス     | ERASは「動ける、食べれる、痛くない」手術。<br>看護師や理学療法士のサポートのもと、患者に当日又は翌日から歩行を開始させることで、体力回復を促す。 | 従来は「動けない、食べられない、痛い」手術。<br>患者は術後は寝たきり、管だらけで、除痛も不十分であることから、数日は歩くことができなかった。 |
| 12 | 麻薬非使用の鎮痛薬  | モルヒネなどいわゆる麻薬系の薬剤は使用しない。沈痛は非ステロイド性抗炎症薬やアセトアミノフェンを使用する。                        | モルヒネなどいわゆる麻薬系の薬剤使用が通常。   |
| 13 | 悪心・嘔吐予防    | 術中から悪心・嘔吐を予防する薬剤を使用。<br>患者にとって耐え難い悪心・嘔吐は早期の離床、早期の食事を遅らせるだけでなく、合併症の原因にもなる。    | 麻薬系の薬剤や吸入麻酔薬を使用のため、悪心・嘔吐の出現が多かった。  |
| 14 | 腸管蠕動運動促進   | 積極的に腸を動かす。<br>動かすために早期経口摂取をする。場合によっては、腸管蠕動促進薬を使用する。                          | 積極的に腸を動かさなかった。   |
| 15 | カテーテル早期抜去  | 手術中なるべく胃管やドレーンを入れないようにする。<br>入れた場合も早期に抜去するよう心がける。尿道カテーテルや点滴も早く抜去するよう心がける。    | カテーテル早期抜去を心がけなかった。   |
| 16 | 周術期経口栄養    | 術前にはなるべく直前まで食事をし、術後はなるべく早く食事を開始。例えば、術後1日目から固形食。術後食は早期に形態・量をアップ。              | 術前・術後、長期にわたる絶食と、点滴による栄養補給が続く。  |
| 17 | 予後・順守状態の調査 | 患者の術後を調査・追跡、フィードバックし、ERASのレベル向上を目指す。   | 必ずしも行われていなかった。   |

# 周術期早期回復プログラム “ERAS”

Enhanced Recovery After Surgery

## What is ERAS ?

www.vectorinc.co.jp | ERAS Public Affairs | 7

### 手稲溪仁会病院（札幌）での周術期早期回復プログラム(ERAS)導入事例

2011年9月より大腸がん手術において  
周術期早期回復プログラム(ERAS)を導入し、  
注目すべき成果を上げている

#### 1 在院日数の短縮化

平均で3.1日短縮術後の回復力アップ・早期退院を実現！

3.1日短縮

#### 2 医療費の削減

1入院あたり平均約20万円の削減 限りある医療費を有効に活用！

約20万円削減

患者の窓口負担（3割負担の場合） 約5万85百円削減

#### 3 薬剤費の軽減

1症例あたり平均8,300円の削減 1日あたりの平均単価が21,000円向上

8,300円軽減

#### 4 手術後の再入院

※2011年8月～2014年3月現在

※ERASに起因する再入院

0件

# 周術期早期回復プログラム “ERAS”

Enhanced Recovery After Surgery

# ERASの報道状況

【産経新聞\_2014年2月26日】

【文藝春秋\_2014年5月10日】

産経 産経 産経 産経 平成26年(2014年)2月26日 水曜日 12頁 (第 1) 4



## Health

直前まで食事、早期離床…

**術後の早期回復「ERAS」**

40歳以上の約半数に「認知症」

国民皆保険制度の日本。ある程度大きな病院なら、どこにいかっても治療レベルは同等で、費用も変わらないと思っている人は多い。ところが病院の実力は千差万別で、同じ手術を受けても、ある病院なら1週間で退院できるところが、ある病院では数カ月かかる。それに伴ってかかる費用も当然大きく異なる。また、長期入院させざるを得ない手術も少なくない。周術期の入院期間短縮に取組んでいる病院を取材した。

「手術の苦痛を取り除く最新メソッド」

谷口英喜 社会川崎立保健福祉大学教授

## 手術の苦痛を取り除く 画期的メソッド

空腹に耐えながら手術を待つ、沢山の管(カテーテル類)の痛みで眠れない—そんな入院生活が変わろうとしている。北欧で生まれた新しい術前術後ケア方法「ERAS」が日本でも中規模以上の病院に徐々に導入されつつあるからだ。第一人者である神奈川県立保健福祉大学の谷口英喜教授(栄養学・専門は麻酔科学)が、その劇的な回復効果を解説する。

これまで入院といえはつきの苦痛が患者にあるとした。それは、食べられ

いこと、動けないことの三つです。痛み止めは、傷が痛いと訴えて初めて与えられ、病棟のベッドでは寝たきり。術前も術後も長時間食事制限され、水も清尿に飲めない。入院前は元気だったのに、家に戻って来たら認知症になったり、車いす生活になる。手術はうまくいったはずなのに、退院したらなぜか日常生活レベルが低い。どうしてこんな状態になるのかある。その答えは、手術の苦痛を取り除く最新メソッドにある。

手術前の一晩、飲食をしなければ、身体は緊張し喉はカラカラです。不安を解消するために鎮痛剤を打ったり鎮眠剤を使うことが多くありました。鎮痛剤に副作用として呼吸停止や血圧低下の危険がありました。

手術前の一晩、飲食をしなければ、身体は緊張し喉はカラカラです。不安を解消するために鎮痛剤を打ったり鎮眠剤を使うことが多くありました。鎮痛剤に副作用として呼吸停止や血圧低下の危険がありました。



国際医療福祉大学病院  
外科 鈴木裕先生

空腹に耐えながら手術を待つ、沢山の管(カテーテル類)の痛みで眠れない—そんな入院生活が変わろうとしている。北欧で生まれた新しい術前術後ケア方法「ERAS」が日本でも中規模以上の病院に徐々に導入されつつあるからだ。第一人者である神奈川県立保健福祉大学の谷口英喜教授(栄養学・専門は麻酔科学)が、その劇的な回復効果を解説する。

これまで入院といえはつきの苦痛が患者にあるとした。それは、食べられ

いこと、動けないことの三つです。痛み止めは、傷が痛いと訴えて初めて与えられ、病棟のベッドでは寝たきり。術前も術後も長時間食事制限され、水も清尿に飲めない。入院前は元気だったのに、家に戻って来たら認知症になったり、車いす生活になる。手術はうまくいったはずなのに、退院したらなぜか日常生活レベルが低い。どうしてこんな状態になるのかある。その答えは、手術の苦痛を取り除く最新メソッドにある。

手術前の一晩、飲食をしなければ、身体は緊張し喉はカラカラです。不安を解消するために鎮痛剤を打ったり鎮眠剤を使うことが多くありました。鎮痛剤に副作用として呼吸停止や血圧低下の危険がありました。

手術前の一晩、飲食をしなければ、身体は緊張し喉はカラカラです。不安を解消するために鎮痛剤を打ったり鎮眠剤を使うことが多くありました。鎮痛剤に副作用として呼吸停止や血圧低下の危険がありました。

# 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

○ 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<br>(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<br>① 抗悪性腫瘍剤の使用(注射剤のみ)<br>② 抗悪性腫瘍剤の内服の管理<br>③ 麻薬の使用(注射剤のみ)<br>④ 麻薬の内服・貼付、坐剤の管理<br>⑤ 放射線治療<br>⑥ 免疫抑制剤の管理、<br>⑦ 昇圧剤の使用(注射剤のみ)<br>⑧ 抗不整脈剤の使用<br>(注射剤のみ)<br>⑨ 抗血栓塞栓薬の持続点滴の使用<br>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

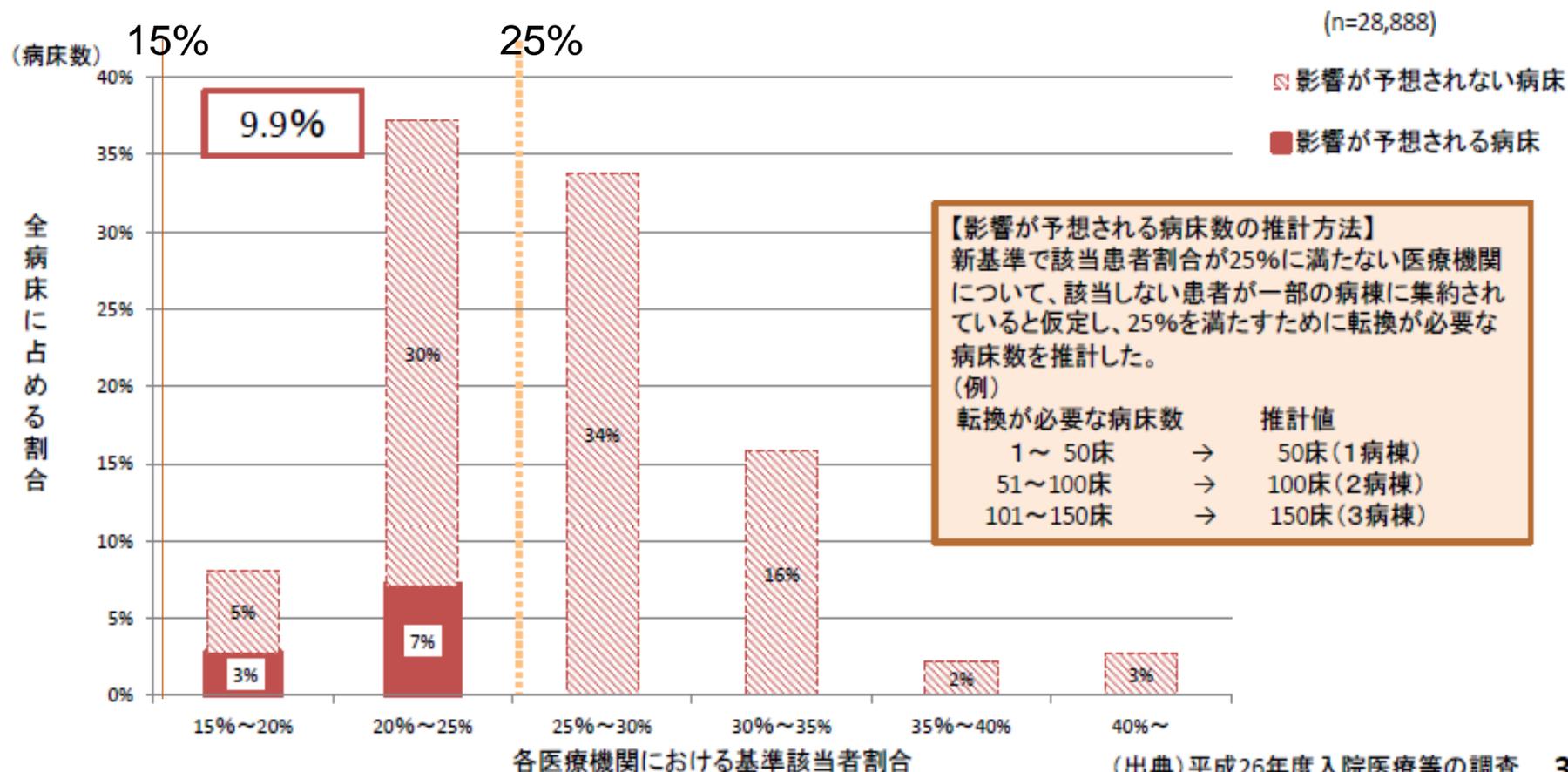
又は

C 1得点が1点以上の患者

## 重症度、医療・看護必要度見直し案における病床数の推移

- 見直し後に起こりうる病床数の推移をシミュレーションした。
- 該当患者割合の基準を25%に設定した場合、該当患者割合が25%に満たない医療機関において、基準に該当しない患者が一部の病棟に集約されていると仮定すると、実際に影響を受けると予想される病床数は全体のおよそ10%と推測される。

7対1病棟 医療機関毎の基準該当患者割合の分布(病床数ベース)

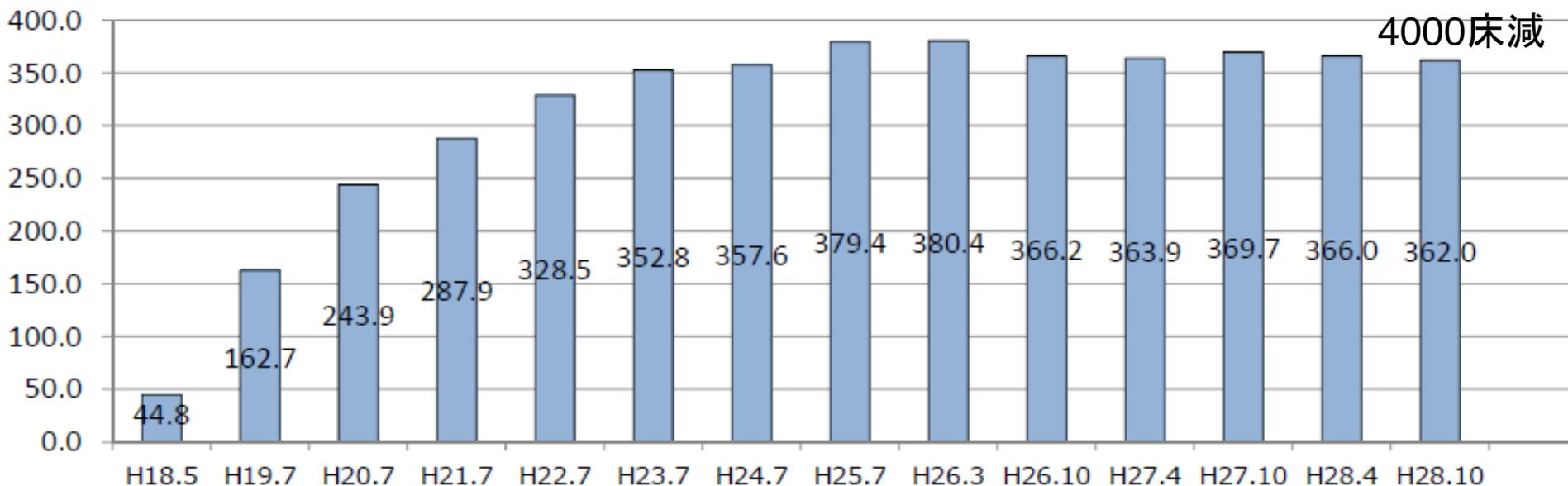


# 一般病棟入院基本料7対1の届出病床数の推移

- 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。

届出病床数(千床)

4000床減



[H18.4]  
7対1入院  
基本料創設

[H20.4]  
重症度・看護  
必要度の導入

[H24.4]  
重症度・看護必要度  
該当患者割合基準の見直し  
(10%→15%)  
平均在院日数要件の見直し  
(19日→18日)

[H26.4]  
重症度、医療・看護必要度  
A項目の見直し  
在宅復帰率要件の導入

[H28.4]  
重症度、医療・看護必要度  
A・B項目の見直し／C項目の追加  
該当患者割合基準の見直し  
(15%→25%)  
在宅復帰率の見直し  
(75%→80%)

※平成26年4月以降は速報値であり、集計方法が異なること、病床数の増減が微小なため届出を要しない場合等、誤差がありうることに留意が必要。

出典：保険局医療課調べ

# 2018年診療報酬改定

入院医療における課題

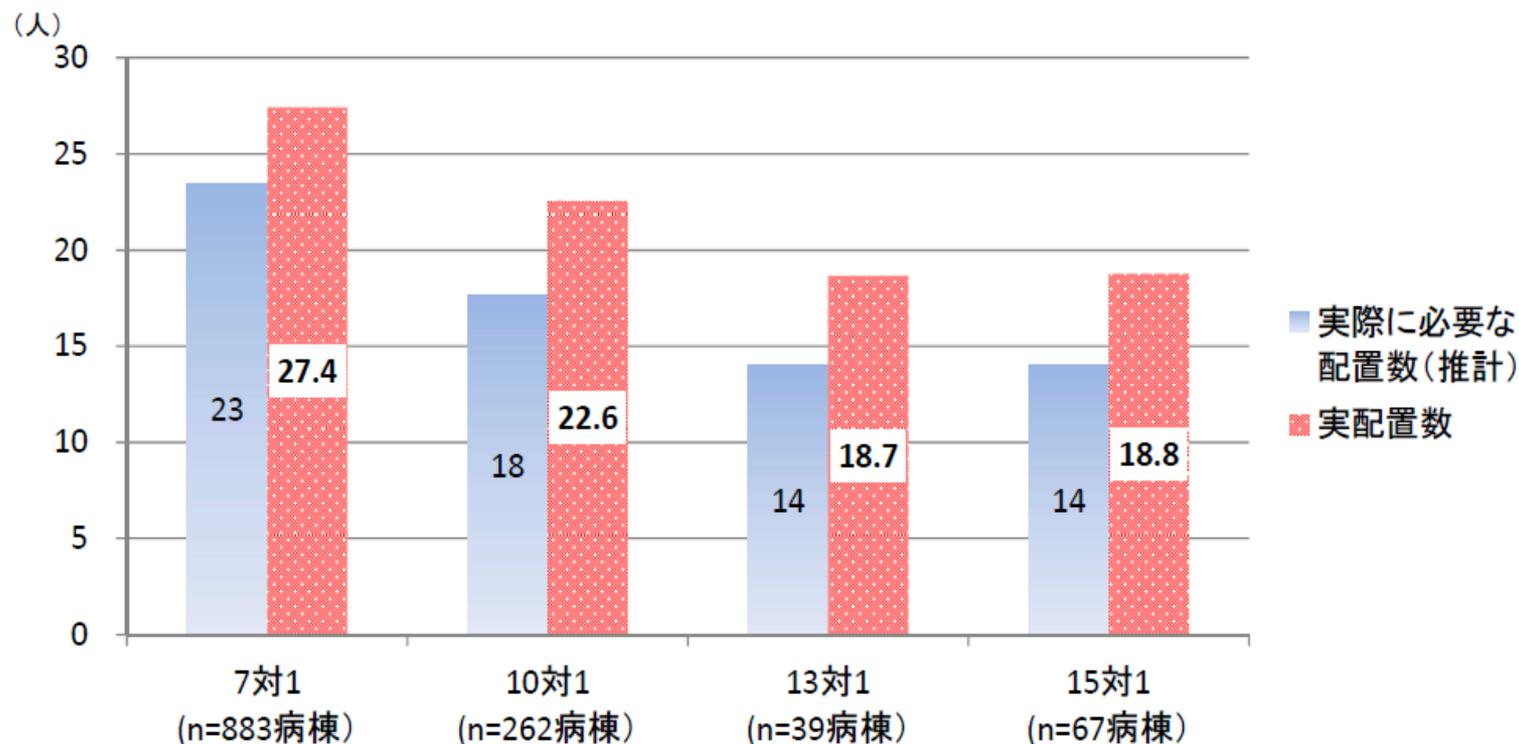
2017年3月15日中医協

# 一般病棟入院基本料の主な報酬・施設基準について

|              | 7対1   | 10対1   | 13対1                                       | 15対1                             |
|--------------|---|--|--|----------------------------------|
| 入院基本料        | 1,591点  | 1,332点                                       | 1,121点                                     | 960点                             |
| 主な加算         | 14日以内 450点 15日以上30日以内 192点  |  |  |                                  |
|              | 急性期看護補助体制加算(14日まで)<br>25対1(5割以上) 160点 25対1(5割未満) 140点<br>50対1 120点、75対1 80点 |  | 看護補助加算1 109点<br>看護補助加算2 84点<br>看護補助加算3 56点 |                                  |
|              |   | 看護必要度加算1 55点<br>看護必要度加算2 45点<br>看護必要度加算3 25点 |  |                                  |
| 看護職員配置       | 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   | 常時、当該病棟の入院患者の数が10又はその端数を増すごとに1以上             | 常時、当該病棟の入院患者の数が13又はその端数を増すごとに1以上           | 常時、当該病棟の入院患者の数が15又はその端数を増すごとに1以上 |
|              | 最小必要数の7割以上が看護師  |  |  | 最小必要数の4割以上が看護師                   |
| 平均在院日数       | 18日以内   | 21日以内  | 24日以内                                      | 60日以内                            |
| 重症度、医療・看護必要度 | 基準を満たす患者割合が2割5分以上(許可病床数が200床未満で病棟群単位による届出を行わない場合は、平成30年3月31日までに限り、2割3分以上)   | 継続的に測定を行い、その結果に基づき評価を行っていること。                |  |                                  |
| 医師の員数        | 常勤の医師の員数が、当該病棟の入院患者数の10分の1以上  |  |  |                                  |
| 在宅復帰率        | 8割以上  |  |  |                                  |

# 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。



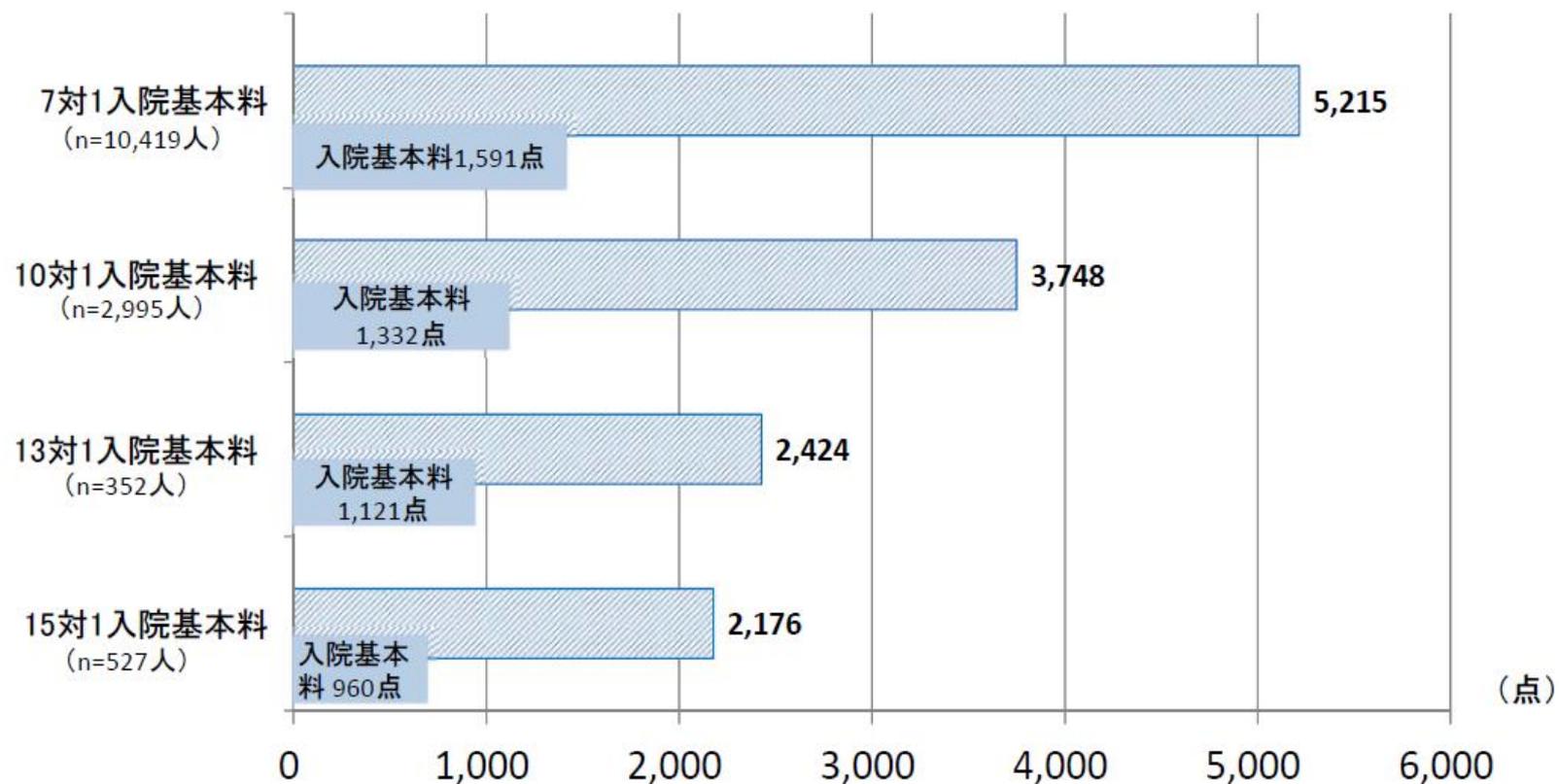
(参考) 必要配置数(基準値) 7対1…14人 10対1…11人 13対1…8人 15対1…7人  
 病棟あたりの平均届出病床数(平成26年11月5日時点)に対し利用率を80%と設定して算出した1日に必要な配置数

※ 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、必要数が変動することに留意

## 一般病棟入院基本料区分別 一日あたり平均レセプト請求点数

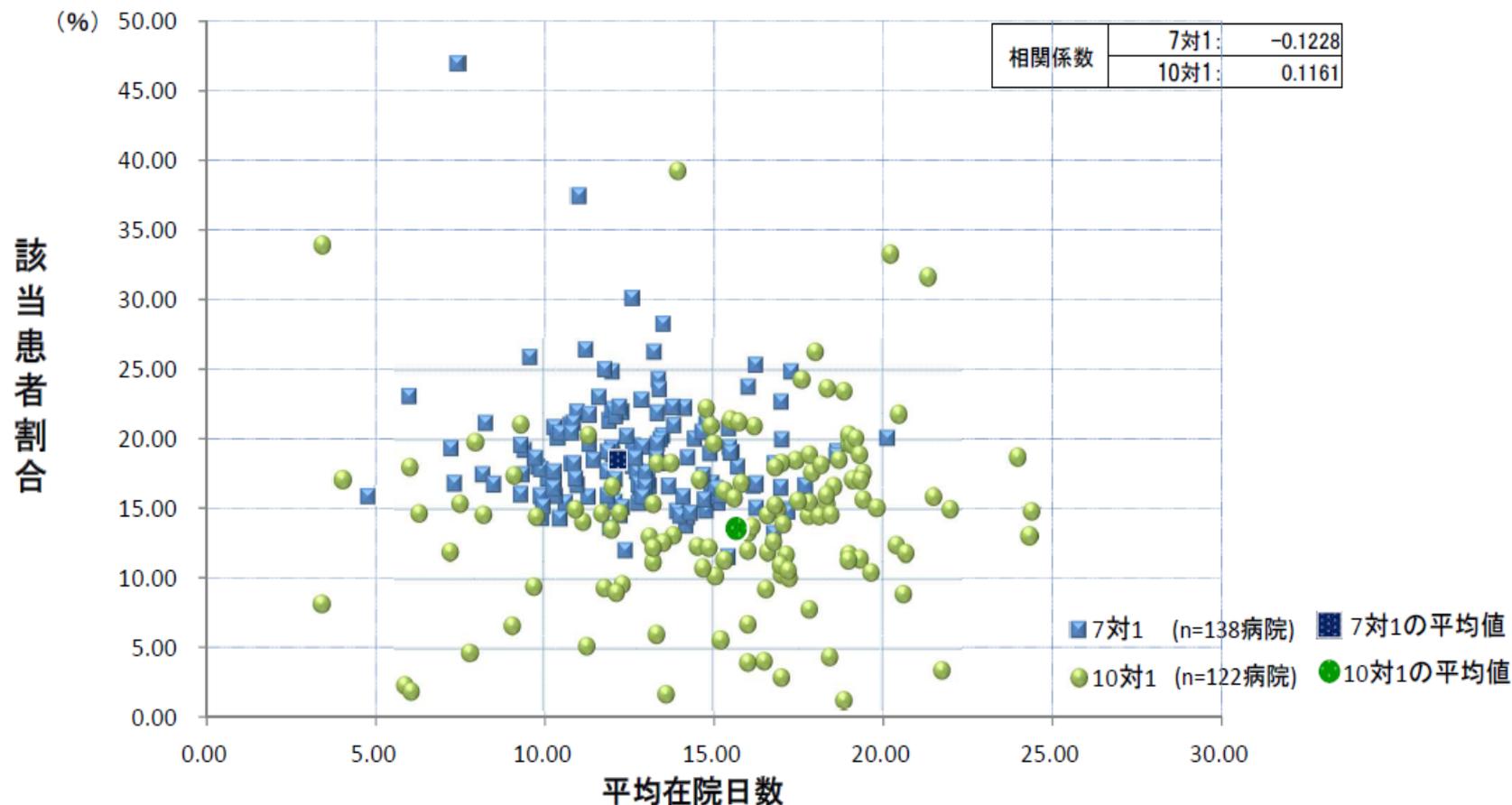
○ 一日あたり平均レセプト請求点数は7対1で最も高く、7対1、10対1で入院基本料以外の点数が多い。



※ 平成26年11月10日～12月26日の間に医療機関が任意に定めた調査対象月のレセプトより算出

# (7対1、10対1)届出医療機関別 重症度、医療・看護必要度と平均在院日数の分布

○重症度、医療・看護必要度の該当患者割合と平均在院日数とを比較すると、10対1より7対1の方が該当患者割合が高い傾向があるが、平均在院日数の分布はばらついている。



※ 調査対象病棟の重症度、医療・看護必要度の該当患者割合(平成26年8～10月の平均)及び平均在院日数(平成26年8～10月の平均)を病院ごとに平均して算出

※ 調査対象期間の重症度、医療・看護必要度の該当患者割合の要件は、7対1で15%であることに留意

10対1でも7対1と変わらないパフォーマンスを示すところもある

## 一般病棟7対1入院基本料と一般病棟10対1入院基本料の届出医療機関別の状況

- 平均在院日数及び病床利用率をみると、いずれも医療機関間のばらつきが大きく、10対1届出医療機関の中にも7対1届出医療機関相当のデータを示す医療機関が存在する。
- 重症度、医療・看護必要度の該当患者割合と平均在院日数とを比較すると、10対1より7対1の方が該当患者割合が高い傾向があるが、平均在院日数の分布はばらついている。
- 重症度、医療・看護必要度の該当患者割合と看護職員実配置数あたり病床数をみると、10対1でも7対1相当の医療機関がある。
- DPC対象病院のうち、7対1と10対1の届出医療機関別で、1日あたり包括範囲出来高点数の平均や、効率性指数、複雑性指数をみると、重複する範囲が広いが、効率性指数は7対1の方がやや高い傾向。

# ポイント② 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

# 懐の深い「地域包括ケア病棟」4つの機能 — 3つの受け入れ経路・機能と2段階の在宅・生活復帰支援 —

注: 介護施設等、自宅・在宅医療から直接、急性期・高度急性期の病院へ入院することも可能。



# 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。

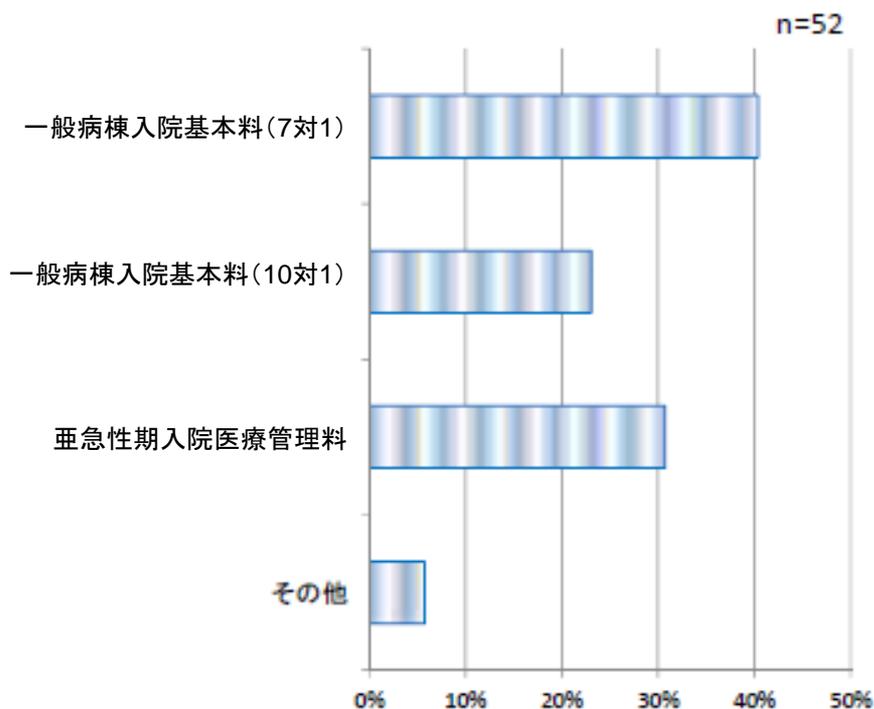
(床)



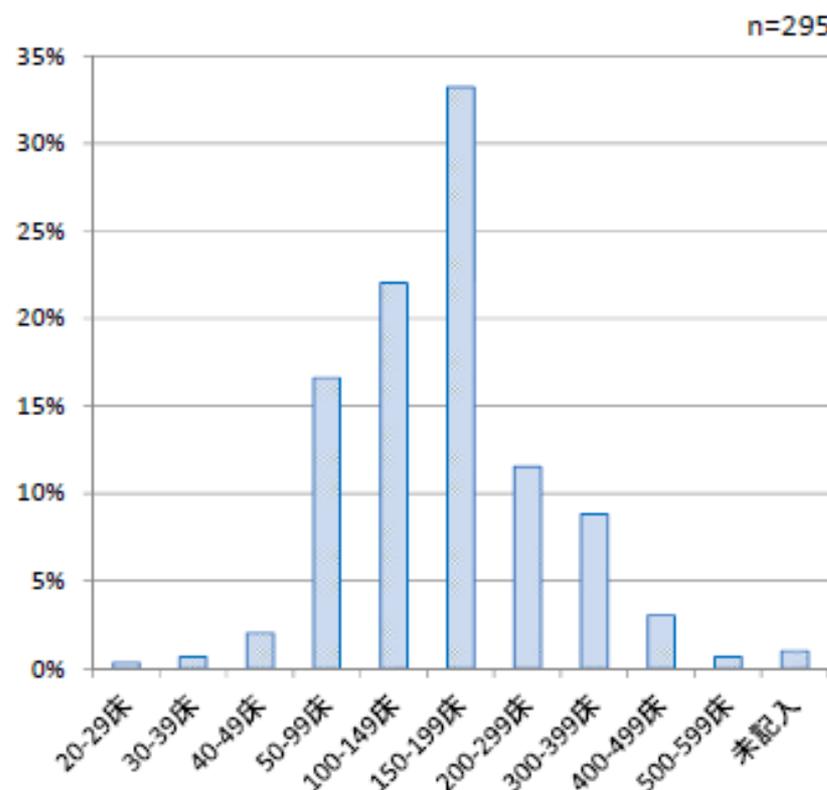
## 地域包括ケア病棟届出医療機関の動向

- 地域包括ケア病棟について、7対1・10対1一般病棟入院基本料と亜急性期入院医療管理料からの転換が9割以上を占めている。
- 届出を行った医療機関の病床規模については、100～200床の医療機関が過半数を占める一方、200床以上の医療機関も一定程度存在している。

＜地域包括ケア病棟(管理料)に転換する前の入院料＞



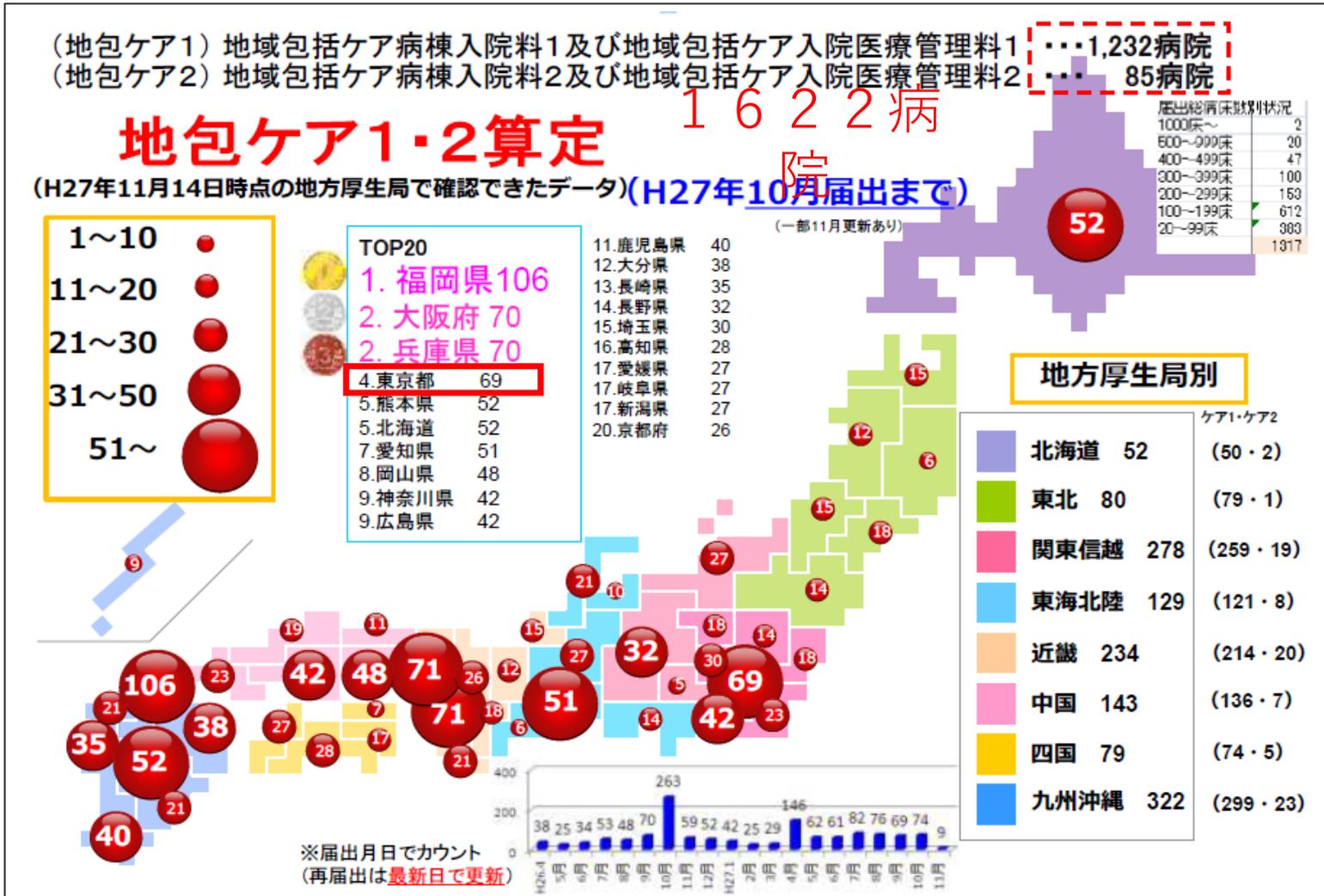
＜地域包括ケア病棟(管理料)届出医療機関の病床数＞



# 地域包括ケア病棟届出病院数「最大の病棟」への道

2014年 7月280 8月388 9月500 10月830 11月986 12月1,044

2015年 1月1,089 2月1,110 3月1,126 4月1,173 5月1,205 6月1,228 7月1,246 8月1,267 9月1,291 10月1,317



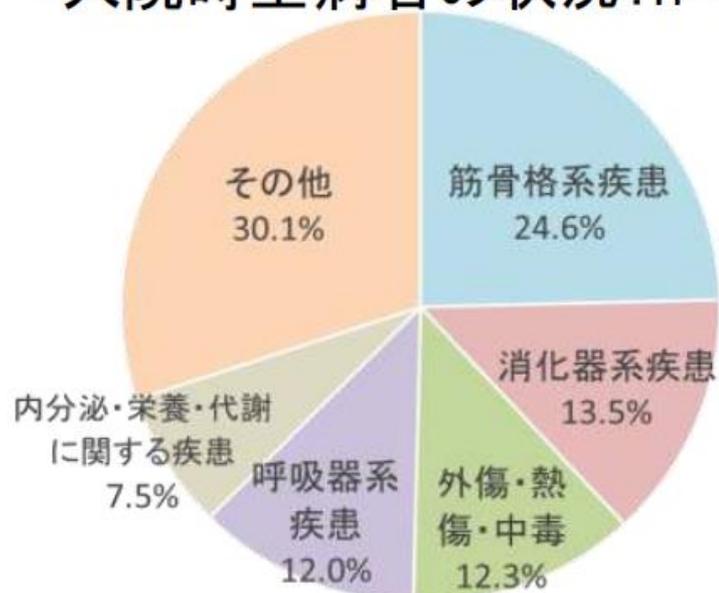
# 【G. 地域包括ケア病棟の入出状況について】

0

## G-3 退院患者について

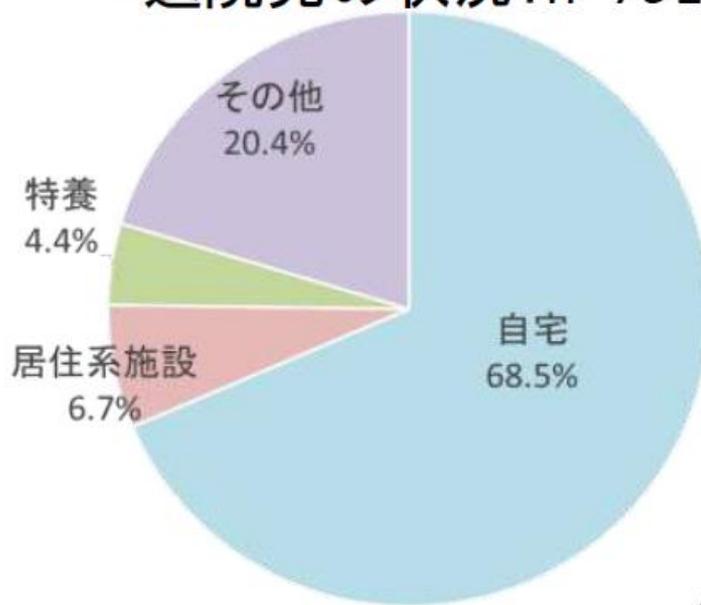
- ・10月27日～11月5日の10日間の実績
- ・データ数:792症例(67病院)
- ・平均在院日数:25.5日 n=782
- ・平均年齢:76.8歳 n=781
- ・性別:男345(44.1%) 女:438(55.9%) n=783
- ・入院時主病名の状況:n=772

・退院先は自宅68.5%と最も多く、居住系施設、特養と併せた在宅復帰は79.6%となった。  
・疾患は入院患者調査と大差はない。



(DPC/PDPS主要診断群による分類)

- ・退院先の状況:n=791



ポイント④  
退院支援加算 1

ストラクチャーではなく、アウトカムを評価すべき

地域連携パスは使われていないので、退院調整加算に整理しては？

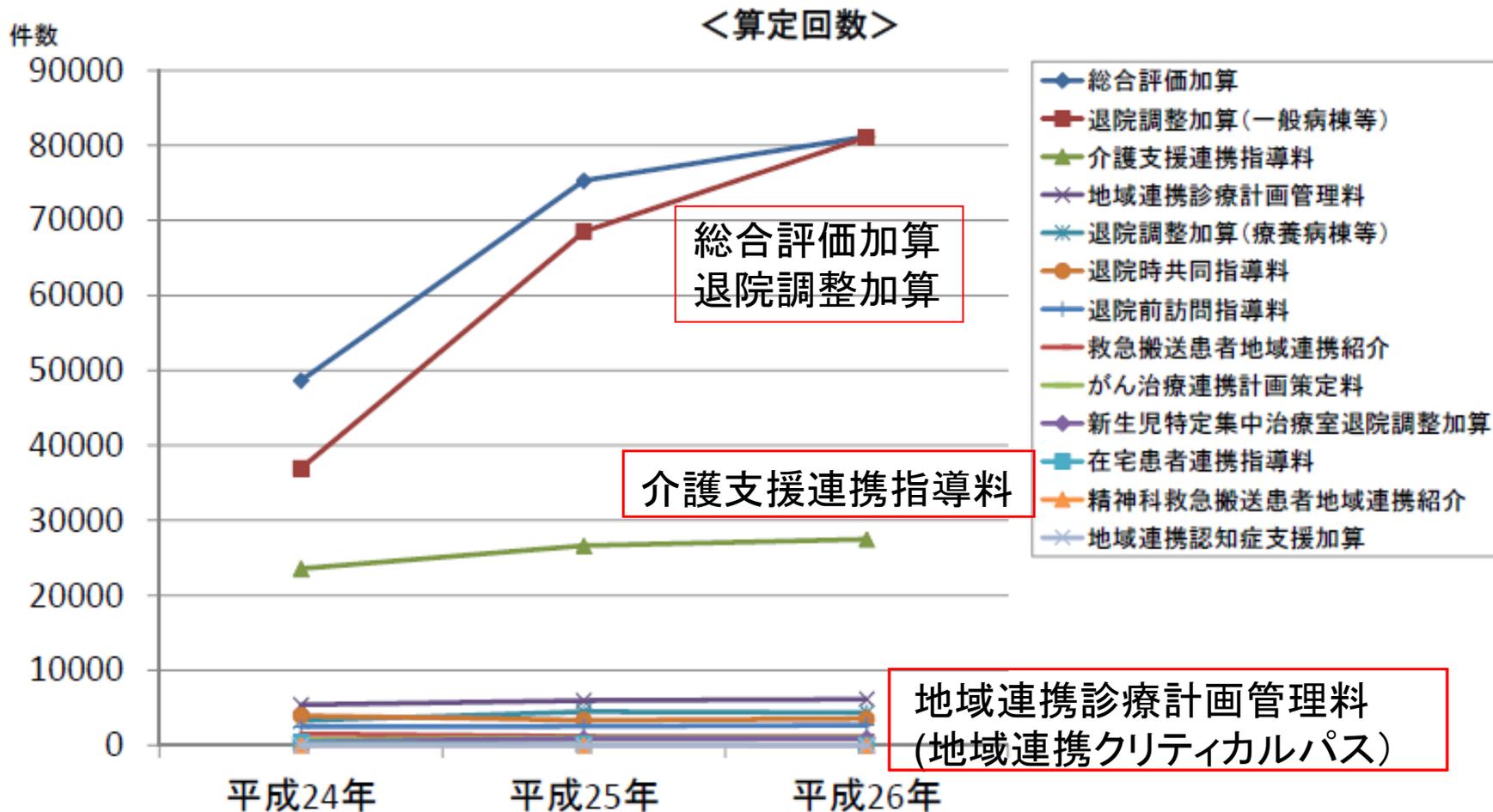
退院支援の専従者などの配置が在宅復帰に効果的

入院医療等調査・評価分科会  
(2015年7月1日)



# 退院支援に係る主な診療報酬上の評価の算定状況

○ 退院支援に係る診療報酬上の評価は多く存在するが、退院調整加算、総合評価加算、介護支援連携指導料等一部の項目を除き、算定回数はそれほど多くない。



# 退院調整加算の見直し

- 退院調整加算の見直し
  - (1) 施設基準を厳格化するとともに、点数を引き上げることで退院支援を充実させる
    - 退院支援に専従する職員が、複数の病棟を担当として受け持ち、多職種カンファレンスを実施して、入院後早期に退院支援に着手する体制
    - 医療機関が他の医療機関などと恒常的に顔の見える連携体制の整備
  - (2) 「地域連携診療計画管理料（地域連携クリティカルパス）」などを、退院支援の一環とする

# 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<br>(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<br/>(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<br/>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>                               | -                           |

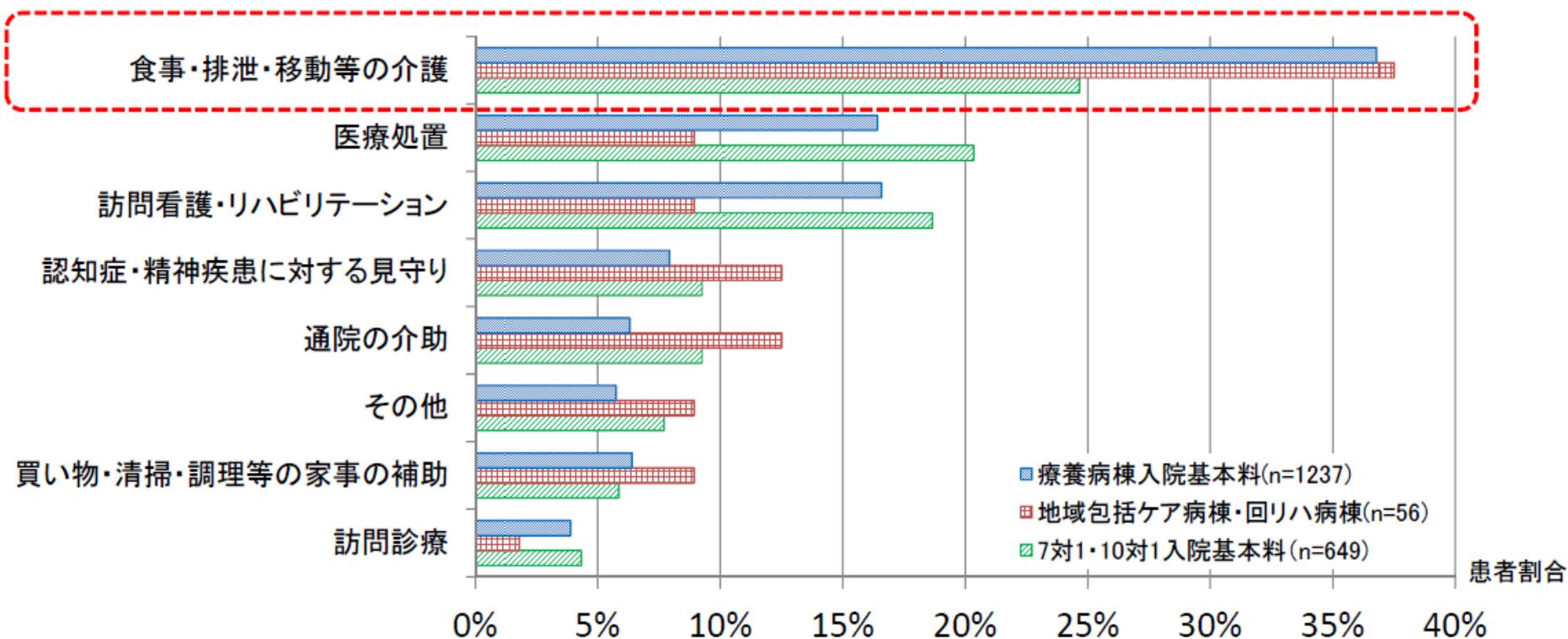
# 生活に戻す医療が これからの退院支援の基本



# 退院困難な患者が退院後に必要な支援

- 入院中の患者のうち、医学的な理由以外で退院できない患者が、退院後に必要な支援としては「食事・排泄・移動等の介護」が最も多かった。

＜医学的には外来・在宅でもよいが、他の要因のために退院できない患者が退院後に必要な支援＞



ポイント④  
療養病床の今後

# 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。

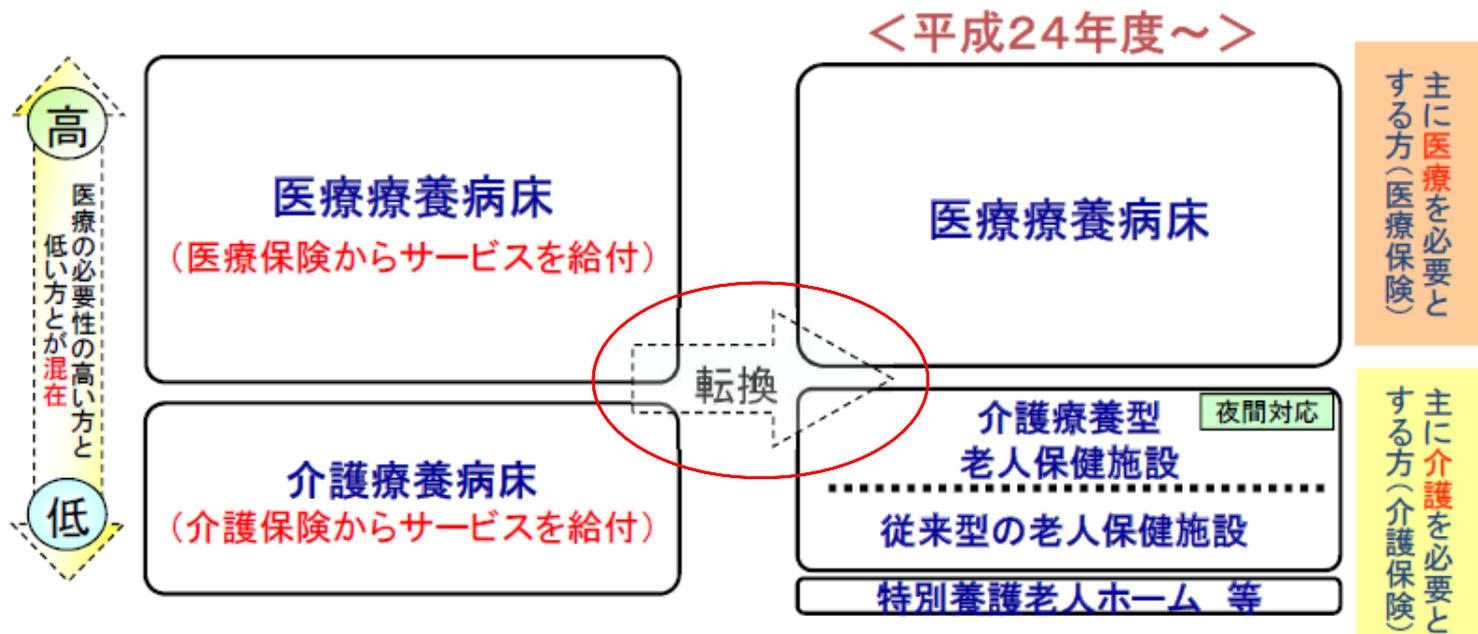
### 【医療法改正】

- 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<br>(△4.4万床)  | 6.3万床<br>(△5.9万床)  |
| 医療療養病床数 | 26.2万床       | 26.7万床<br>(+0.5万床) | 27.7万床<br>(+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<br>准看護師 | 20:1<br>(医療法では4:1)  | 25:1<br>(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<br>(診療報酬基準でいう30:1に相当)<br>(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<br>(医療法では、4:1) | 25:1<br>(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

介護療養病床の住宅転換は？



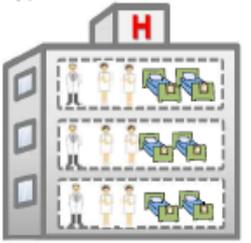
# 慢性期の医療・介護ニーズへ対応するためのサービスモデル（イメージ）

**医療機関  
(医療療養病床  
20対1)**

**医療機能を内包した施設系サービス**  
〔患者像に併せて柔軟な人員配置、財源設定等  
ができるよう、2つのパターンを提示〕

**医療を外から提供する、  
居住スペースと医療機関の併設**  
〔医療機能の集約化等により、20対1病床や診療所に転換  
● 残りスペースを居住スペースに〕

○医療区分ⅡⅢを中心とする者  
○医療の必要性が高い者



○人工呼吸器や中心静脈栄養などの医療  
○24時間の看取り・ターミナルケア  
○当直体制(夜間・休日の対応)  
●介護ニーズは問わない

**新(案1-1)**

○医療区分Ⅰを中心として、長期の医療・介護が必要  
○医療の必要性が比較的高く、容体が急変するリスクがある者



○喀痰吸引や経管栄養を中心とした日常的・継続的な医学管理  
○24時間の看取り・ターミナルケア  
○当直体制(夜間・休日の対応)又はオンコール体制  
●高い介護ニーズに対応

▶実際に想定される医療機関との組み合わせ例



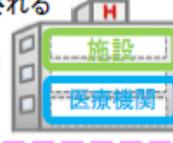
**新(案1-2)**

○医療区分Ⅰを中心として、長期の医療・介護が必要  
○医療の必要性は多様だが、容体は比較的安定した者



○多様なニーズに対応する日常的な医学管理  
○オンコール体制による看取り・ターミナルケア  
●多様な介護ニーズに対応

▶実際に想定される医療機関との組み合わせ例

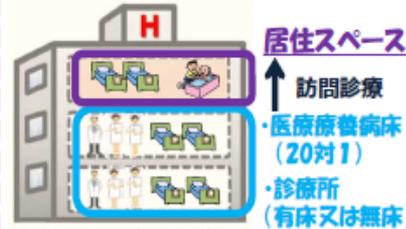


**新類型**

**新(案2)**

医療機関に併設

○医療区分Ⅰを中心として、長期の医療・介護が必要  
○医療の必要性は多様だが、容体は比較的安定した者

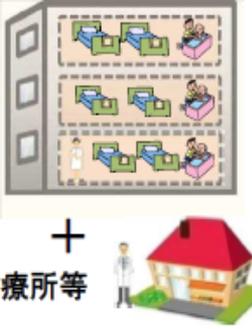


今後の人口減少を見据え、病床を削減。スタッフを居住スペースに配置換え等し、病院又は診療所(有床、無床)として経営を維持。

○多様なニーズに対応する日常的な医学管理  
○併設する病院・診療所からのオンコール体制による看取り・ターミナルケア  
●多様な介護ニーズに対応

現行の特定施設入居者生活介護

○医療区分Ⅰを中心として、長期の医療・介護が必要  
○医療の必要性は多様だが、容体は比較的安定した者



○医療は外部の病院・診療所から提供  
●多様な介護ニーズに対応

(注) 居住スペースについては、別途説明あり

**医療法人による特養設置の規制緩和を！**

※ 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<br>(法律)     | 介護保険法<br>※ 生活施設としての機能重視を明確化。<br>※ 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<br>(最低基準)   | <p style="text-align: center;"><b>介護療養病床相当</b></p> (参考：現行の介護療養病床の基準) <div style="border: 2px dashed red; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;"> <table style="border-collapse: collapse; width: 100%;"> <tr> <td style="padding: 2px;">医師</td> <td style="padding: 2px;">48対1 (3人以上)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">看護</td> <td style="padding: 2px;">6対1</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">介護</td> <td style="padding: 2px;">6対1</td> </tr> </table> </div> <p style="text-align: center;">~</p> | 医師                 | 48対1 (3人以上) | 看護 | 6対1 | 介護 | 6対1 | <p style="text-align: center;"><b>老健施設相当以上</b></p> (参考：現行の老健施設の基準) <div style="border: 2px dashed red; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;"> <table style="border-collapse: collapse; width: 100%;"> <tr> <td style="padding: 2px;">医師</td> <td style="padding: 2px;">100対1 (1人以上)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">看護</td> <td style="padding: 2px;">3対1</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">介護</td> <td style="padding: 2px;">※ うち看護2/7程度</td> </tr> </table> </div> | 医師 | 100対1 (1人以上) | 看護 | 3対1 | 介護 | ※ うち看護2/7程度 |
| 医師               | 48対1 (3人以上)   |                    |             |    |     |    |     |   |    |              |    |     |    |             |
| 看護               | 6対1   |                    |             |    |     |    |     |   |    |              |    |     |    |             |
| 介護               | 6対1   |                    |             |    |     |    |     |   |    |              |    |     |    |             |
| 医師               | 100対1 (1人以上)  |                    |             |    |     |    |     |   |    |              |    |     |    |             |
| 看護               | 3対1   |                    |             |    |     |    |     |   |    |              |    |     |    |             |
| 介護               | ※ うち看護2/7程度   |                    |             |    |     |    |     |   |    |              |    |     |    |             |
| 面積               | 老健施設相当 (8.0 m <sup>2</sup> /床)<br>※ 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<br>(法律) | 補足給付の対象   |                    |             |    |     |    |     |   |    |              |    |     |    |             |

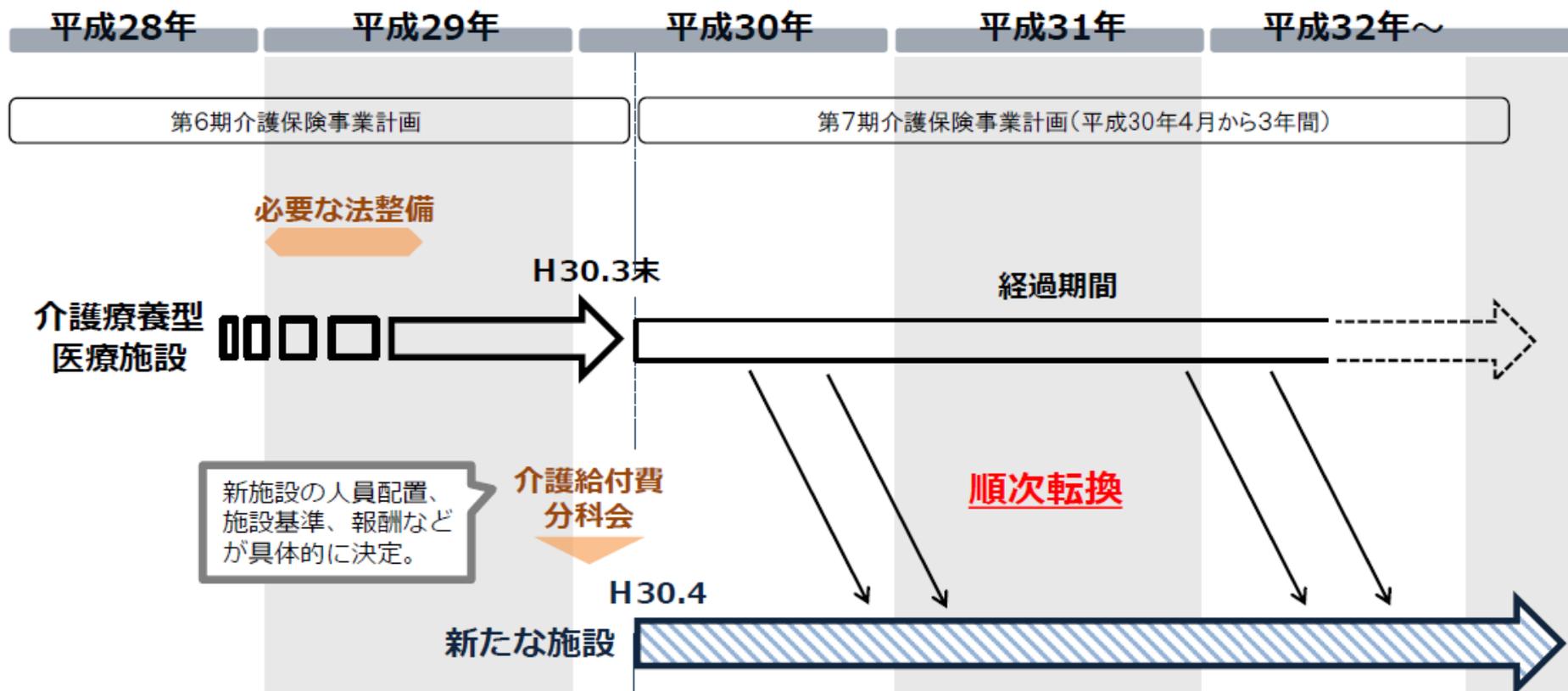


### Ⅲ. 新施設に関する法整備を行う場合のスケジュール（イメージ）

- 新施設を創設する場合には、設置根拠などにつき、法整備が必要。
- この場合には、平成29年度末で設置期限を迎える介護療養病床については、現場の医療関係者や患者の方々の理解を得て、期限を設けつつも、準備のための経過期間を設けることが必要。

#### 【例】 仮に新施設に関する法整備を行うことになった場合のスケジュール（イメージ）

※ 新たな類型について、具体的な道行きがわかるような資料を提出すべき、との委員のお求めがあったことから、作成したもの。



※例えば、面積の拡大は大規模改修まで猶予するなど、所要の経過措置を設ける。

# パート4 フォーミュラー

「臨床上の科学的根拠に経済性も加味して策定する推奨医薬品リスト」

# フォーミュラリーへの機運

- **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**
- フォーミュラリーへの機運が高まっている

# 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。

整理番号 \* 探 第 27 - 30 号

## 医薬品新規採用評価書

申請科 呼吸器内科

申請者

【薬事委員会担当薬剤師記載欄】

### 1. 医薬品概要

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 商品名                      | ジオトリパ錠40mg  |
| 一般名                      | アファチニブマレイン酸塩  |
| 薬効分類                     | 抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤  |
| 販売元(製造販売元)               | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社   |
| 適応症                      | EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌  |
| 投与量                      | 通常、成人にはアファチニブとして1日1回40mgを空腹時に経口投与する。<br>なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回50mgまで増量できる。   |
| 投与量の調整の必要性<br>(肝・腎機能低下例) | 1. 副作用が発現した場合は、症状、重症度等に応じて、以下の基準を考慮し、休業、減量又は中止すること。<br>(副作用のグレード1又は2)<br>同一投与量を継続<br>(副作用のグレード2(症状が持続的 <sup>※</sup> 又は忍容できない場合)若しくはグレード3以上)<br>症状がグレード1以下に回復するまで休業する。回復後は休業前の投与量から10mg減量して再開する<br>注1) グレードはNCI-CTCAE 3.0版による。<br>注2) 1日1回20mg投与で忍容性が認められない場合は、投与中止を考慮すること。<br>注3) 一旦減量した後は、増量を行わないこと。<br>※48時間を超える下痢又は7日間を超える皮膚障害<br><br>2. 1日1回40mgで3週間以上投与し、下痢、皮膚障害、口内炎及びその他のグレード2以上の副作用が認められない場合は1日1回50mgに増量してもよい。   |
| 作用機序                     | ErbB受容体ファミリー(EGFR、HER2、ErbB3(HER3)並びにErbB4)のATP結合ポケット内のシステイン残基と共有結合することでチロシンキナーゼ活性を不可逆的に阻害し、ErbB受容体ファミリーが形成するホモ及びヘテロダイマーの活性を阻害することにより、異常シグナルを遮断し、腫瘍細胞の増殖を抑制する。  |
| 薬物動態                     | 生物学的利用率: ヒトにおける絶対バイオアベイラビリティは明らかになっていない<br>血漿蛋白結合率: 95%<br>半減期: 約37時間<br>代謝: CYP450を介する酸化的代謝はほとんど受けない<br>排泄: 糞便中に85.4%、尿中に4.3%に排泄   |
| 禁忌・警告                    | <禁忌><br>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者<br><警告><br>本剤の投与により間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び定期的な胸部画像検査の実施等、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、治療初期は入院又はそれに準ずる管理の下で、間質性肺疾患等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。  |
| 副作用                      | <重大な副作用> 1. 間質性肺疾患(3.1%)、2. 重度の下痢(27.3%)、3. 重度の皮膚障害(22.7%)、4. 肝不全(頻度不明)、肝機能障害(8.3%)、5. 心障害(0.8%)、6. 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)、7. 消化管潰瘍、消化管出血(頻度不明)<br><br>化学療法未治療のEGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者を対象とした国際共同第III相臨床試験において、安全性評価対象229例(日本人54例を含む)中228例(99.6%)に副作用が認められ、主な副作用は、下痢218例(95.2%)、発疹141例(61.6%)、爪囲炎130例(56.8%)等であった。(承認時)<br>化学療法既治療の非小細胞肺癌患者を対象とした国内第I/II相臨床試験の第II相部分において、安全性評価対象62例中全例(100.0%)に副作用が認められ、主な副作用は、下痢62例(100.0%)、発疹52例(83.9%)、爪囲炎42例(67.7%)、口内炎40例(64.5%)等であった。(承認時) |

### 2. 有用性に関する臨床的エビデンス

(有効性を示す主要な臨床試験の概要 例)プラセボ対照、既存治療対照、NNT等)

| 試験デザイン                                  | 対象患者  | 介入方法   | アウトカム   | 結果  | コメント   |
|---|---|--|---|---|--|
| LUX-Lung1試験 <sup>1)</sup>               | 1又は2L2ジメンの化学療法(少なくとも1レジメンはプラチナベースを含む)、及びEGFR-TKIsによる治療歴が12週以上あるPSO-2の手術不能又は再発IIIb/IV期肺癌患者n=585  | アファチニブ50mg(30mgまで減量可) 1日1回 vs プラセボ<br><br>両群とも支持療法あり   | 主要評価項目: 全生存期間(OS)   | アファチニブ(n=390)vs プラセボ(n=195)<br>10.8ヵ月 vs 12.0ヵ月<br>(HR 1.08, 95%CI 0.86-1.35, one-sided p=0.74)   | 統計学的有意差なし  |
| LUX-Lung3試験 <sup>2)</sup>               | EGFR遺伝子変異陽性のPSO-1のIIIb/IV期肺癌の未治療患者 n=345<br><br>下記を層別化<br><EGFR遺伝子変異(n)><br>dal19 : 170<br>L858R : 138<br>その他: 37<br><br>> 人種 (n) ><br>アジア (日本含む): 249<br>非アジア : 96 | アファチニブ40mg 1日1回(20~50mgまで増減可) vs CDDP 75mg/m <sup>2</sup> + PEM 500mg/m <sup>2</sup> q3w(最大6コース) | 主要評価項目: 無増悪生存期間(PFS); independent review)   | アファチニブ(n=230) vs CDDP+PEM (n=115)<br>11.1ヵ月 vs 6.9ヵ月<br>(HR 0.58, 95%CI 0.43-0.78, p<0.001)   | カットオフ日までの死亡例が少なかったため、OSの結果は別の文献 <sup>4)</sup> で報告している。 |
| LUX-Lung6試験 <sup>3)</sup>               | EGFR遺伝子変異陽性のPSO-1のIIIb/IV期肺癌の未治療患者 n=364(日本人の参加なし)<br><br>下記を層別化<br><EGFR遺伝子変異(n)><br>dal19 : 186<br>L858R : 138<br>その他: 40   | アファチニブ40mg 1日1回(20~50mgまで増減可) vs CDDP 75mg/day + GEM 1000mg/m <sup>2</sup> (day1,8) q3w(最大6コース)  | 主要評価項目: 全生存期間(OS) (in the whole patients)   | アファチニブ(n=242) vs CDDP+GEM(n=122)<br>11.0ヵ月 vs 5.6ヵ月<br>(HR 0.28, 95%CI 0.20-0.39, p<0.0001)   | 統計学的有意差あり  |
| LUX-Lung3 and LUX-Lung6試験 <sup>4)</sup> | 海外第III相試験 RCT 非盲検 多施設 (LUX-Lung3試験およびLUX-Lung6試験の「対象患者」を参照)   | (LUX-Lung3試験およびLUX-Lung6試験の「介入方法」を参照)  | 主要評価項目: ①全生存期間(OS) (in the whole patients)<br><br><< 予め計画されたサブグループ解析 >><br>②OS (for patient with del19-positive tumours)<br><br>③OS (for patient with L858R-positive tumours) | ①OS (in the whole patients) ②LUX-Lung3試験 アファチニブ(n=230) vs CDDP+PEM (n=115) 28.2ヵ月 vs 28.2ヵ月 (HR 0.88, 95%CI 0.66-1.17, p=0.39)<br>③LUX-Lung6試験 アファチニブ(n=242) vs CDDP+GEM(n=122) 23.1ヵ月 vs 23.5ヵ月 (HR 0.93, 95%CI 0.72-1.22, p=0.01) | 統計学的有意差なし<br><br>②③ del19 positiveの患者のみOSに統計学的有意差あり    |

### 【情報源】

☑PMDA申請資料 ☑国内ガイドライン(肺癌診療ガイドライン) ☑海外ガイドライン(NCCN・ASCO・ESMO・ACCP) ☑NICEガイドライン ☑Medline ☑その他(海外添付文書)

### 3. 安全性とモニタリング項目

他のEGFR-TKIsと同様に発疹/さ癩様皮疹、口内炎、爪囲炎などの頻度が高く、LUX-Lung3では19.2%が発疹/さ癩様皮疹、10.0%が口内炎、13.5%が爪囲炎を理由に減量している<sup>14)</sup>。  
また、兼ねてより重篤な下痢が危惧されており、LUX-Lung3では、95.2%で下痢が出現し、そのうちGrade3以上が14.4%であった。さらに下痢によって減量となった患者が19.7%、中止が1.3%と報告されている<sup>2)</sup>。臨床試験での死亡例は報告されていないが、国内の市販後直後調査<sup>3)</sup>では下痢による脱水・消化管出血をきたし、急性腎前性腎不全および末梢循環不全の結果、死亡に至った例が1例報告されている。さらにEGFR-TKIs間の効果の違いを評価したメタ解析<sup>15)</sup>では、イレッサやタルセバと比べて下痢が多いという結果が示されている。承認前に実施された国内外の46臨床試験において59/3865例(日本人7/128例)で間質性肺疾患発症が報告されており、15例は致死性であった<sup>16)</sup>。本薬との因果関係が否定できない事象は28例(日本人4例)で認められ、投与を中止している。国内の市販後調査<sup>3)</sup>でも間質性肺疾患発症事象が増加患者約2100例のうち31例で報告されており、これらの発症は死亡が2例、未回復が6例と報告されている。EGFR-TKIsは化学療法よりも副作用が少ないと考えられているが、LUX-Lung3における本剤とCDDP+PEMのGrade3以上の有害事象の発現率(60.7% vs 56.8%)および投与中止に至った有害事象の発現率(14.0% vs 15.3%)はほぼ同等であり、また減量に至った有害事象は57.2%とCDDP+PEMの16.2%よりもはるかに高い割合であった<sup>1)</sup>。

#### 4.ガイドラインでの推奨

日本肺癌学会の肺癌診療ガイドライン<sup>9)</sup>では、IV期非小細胞肺癌のEGFR遺伝子変異陽性・PS0・1・75歳未満の1次治療でのみ、他のEGFR-TKIと同様に推奨グレードA(第一選択)に位置づけられている。  
 NCCN 2015 (National Comprehensive Cancer Network) 腫瘍学臨床診療ガイドライン<sup>9)</sup>では、PSおよび年齢に関する記載はなく、EGFR遺伝子変異陽性の1次治療に対してタルセバおよびジオトリフの使用がカテゴリーIで推奨されている。  
 ESMO 2014 (European Society for Medical Oncology) のclinical practice guidelines<sup>10)</sup>は、PS0-2のEGFR遺伝子変異陽性のTKIs未治療症例には、いかなる時点での治療でも全てのEGFR-TKIs(イレッサ、タルセバおよびジオトリフ)を使用することがエビデンスレベル1・推奨グレードAで推奨されている。PS3-4の1次治療症例でもエビデンスレベルII・推奨グレードAで全てのEGFR-TKIsを提供可能としている。  
 PS3-4の2次治療以降の推奨は記載されていない。  
 ASCO 2011 (American Society of Clinical Oncology) およびACCP 2013 (American College of Chest Physicians) のstageIVのNSCLCに対する治療ガイドラインには、afatinibに関する記述はない。

#### 5. 経済性

|   |  |
|---|--|
| ジオトリフ錠40mg(1日1回連日)  | 235,168.50円/3w                                   |
| タルセバ錠150mg(1日1回連日)  | 223,494.60円/3w                                   |
| イレッサ錠250mg(1日1回連日)  | 140,966.70円/3w                                   |
| アムタ注射用(500mg/m <sup>2</sup> /day1)単剤                                      | 273,870.00~370,748.00円/1.4~2.0m <sup>2</sup> /3w |
| シスプラチン静注(75mg/m <sup>2</sup> /day1)+アムタ注射用(500mg/m <sup>2</sup> /day1)    | 285,476.00~386,456.00円/1.4~2.0m <sup>2</sup> /3w |
| シスプラチン静注(75mg/m <sup>2</sup> /day1)+アムタ注射用(1000mg/m <sup>2</sup> /day1.8) | 29,739.00~ 41,006.00円/1.4~2.0m <sup>2</sup> /3w  |

#### 6. 考察

本剤はEGFRだけでなく、ErbB受容体ファミリーのチロシンキナーゼ活性を不可逆的に阻害する第2世代EGFR-TKIsである。未治療患者に対する2つの大規模臨床試験では、標準的な化学療法に対してPFSおよび奏効率などで有意な結果を示したが、OSは有意差を示さなかった。既存EGFR-TKIsとの比較については、メタ解析では<sup>11,12)</sup>ではOSに有意な差を認められなかったが、現在既存EGFR-TKIsとの臨床試験(LUX-Lung7,8試験)が進行中である。  
 既存EGFR-TKIs治療後の二次治療については、既存EGFR-TKIsと作用機序が異なることから、イレッサ・タルセバ治療後の効果も期待されていたが、LUX-Lung1試験<sup>1)</sup>ではOSの有意差を認めず、米国および欧州では本剤は初回治療にしか承認されていない。本剤と化学療法併用による上乗せ効果が期待されているが、ジオトリフを12週以上投与後に進行した患者を対象に、医師が選択した化学療法単剤とジオトリフ+パクリタキセルの併用療法を比較したLUX-Lung5<sup>13)</sup>ではOSの有意な差を認めない。ペパズマブとの併用は、国内でもphase IIの臨床試験が始まったばかりであり、効果は不明である。  
 本剤の臨床試験の多くはPS0-1を対象としており、PS2以降での臨床データは限られている。  
 副作用としては、既存EGFR-TKIsと同様に皮膚障害が多く、さらに重篤な下痢に注意が必要である。  
 以上のことから、PS0-1のEGFR遺伝子変異陽性肺癌例に対して、患者およびその家族が薬剤を適切に使用できる環境下でのみ、処方考慮できる薬剤と思われる。

#### 臨床上の必要性

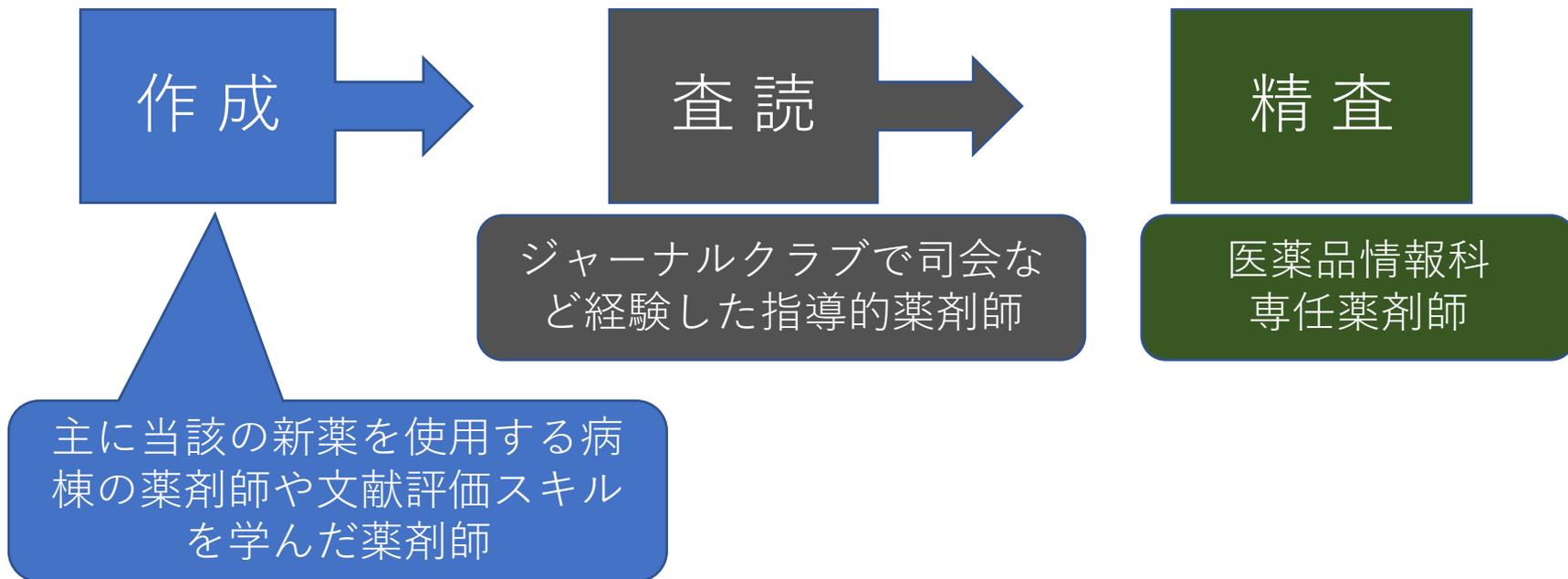
- 1. 代替薬がなく、臨床上の必要性が高い
- 2. 同効薬が少なく、治療の選択肢が少なく、臨床上の必要性が高い
- 3. 代替治療はあるが、新しい機序の薬剤ではある。しかし、既存治療を上回るエビデンスは不十分
- 4. 代替薬はないが同効薬が多数存在し、必要性は低い
- 5. 代替薬があり、臨床上の必要性は低い

#### 7. 参考文献

- 1) Miller VA, Hirsh V, et al. *Lancet Oncol* 2012; 13(5): 528-38.
- 2) Sequist LV, Yang JC, Yamamoto N, et al. *J Clin Oncol* 2013; 31: 3327-34.
- 3) Wu YL, Zhou C, Hu CP, et al. *Lancet Oncol* 2014; 15: 213-22.
- 4) Yang JC, Wu YL, et al. *Lancet Oncol* 2015; 16: 141-151.
- 5) ジオトリフ<sup>®</sup>錠 市販後調査(最終報告)。日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社。作成日付2015年2月
- 6) Haspinger ER, Agostoni F, et al. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2015; 94(2): 213-227.
- 7) Benson AB 3rd, Ajani JA, et al. *J Clin Oncol*. 2004; 22(14): 2918-26.
- 8) 日本肺癌学会編集(2014)『EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2014年版』。金原出版。201頁
- 9) National Comprehensive Cancer Network (2015). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology Non-small Cell Lung Cancer Version 5.2015. [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/nscl.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nscl.pdf)-address/(accessed 2015-4-13).
- 10) Reck M, Popat S, et al. *Ann Oncol*. 2014; 25 Suppl 3: iii27-39.
- 11) Yang JC, Hirsh V, Schuler M, et al. *J Clin Oncol* 2013; 31: 3342-50.
- 12) Popat S, Mok T, et al. *Lung Cancer*. 2014; 85(2): 230-8.
- 13) Schuler MH, Yang C-H, et al. *J Clin Oncol*. 2014; 32(5 Suppl): Abstr 8019.
- 14) ジオトリフ<sup>®</sup>錠 審議結果報告書。独立行政法人 医薬品医療機器総合機構。作成日付平成25年11月26日

|              |  |  |             |     |
|--------------|--|--|-------------|-----|
| 相互作用         | <p>&lt;併用注意&gt;<br/>         1. P-糖蛋白阻害剤(リトナビル、イトラコナゾール、ベラパミル等):<br/>         P-糖蛋白(P-gp)の基質である本剤は、これら薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現頻度及び重症度が高まるおそれがあることから、P-糖蛋白阻害剤と併用する場合は、本剤投与と同時に又は本剤投与後に投与すること。<br/>         2. P-糖蛋白誘導剤(リファンピシン、カルバマゼピン、セイヨウトギリソウ(St. John's Wort)等):<br/>         これら薬剤との併用により、本剤の血中濃度が低下し、本剤の有効性が減弱するおそれがある。</p> |  |             |     |
| 妊婦・授乳婦       | <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与〔動物実験では催奇形性が報告〕FDA分類D<br/>         授乳を中止させること〔ラットで乳汁中へ移行することが報告〕Hale記載なし</p>   |  |             |     |
| 取 扱          | 劇薬・処方箋医薬品  | 包 装  | 14錠         |     |
| 仮採用期間        | <input checked="" type="checkbox"/> 有(開始日:平成25年8月12日)<br><input type="checkbox"/> 無  | 使用実績<br>(調査期間:10カ月間<br>平成26年8月12日~平成27年5月) |             |     |
| 保険適応         | <input checked="" type="checkbox"/> 有<br><input type="checkbox"/> 無  | 院外   | 372 錠       |     |
| 薬価           | 1錠 11,198. <sup>50</sup> 円   | 院内   | 272 錠       |     |
| 分類           | <input checked="" type="checkbox"/> 先発医薬品<br><input type="checkbox"/> 後発医薬品  | 合計   | 644 錠 (13例) |     |
| 同種同効薬<br>使用量 | <input type="checkbox"/> フォーミュラーの必要性(理由: )   |  |             |     |
| 使用実績         | 院外   | 院内   | 合計          | 症例数 |
| 2014年8月~     | 3,651  | 333  | 3,984       | 34例 |
| 2015年5月      | 1,833  | 170  | 2,003       | 8例  |
|              | 1,586  | 647  | 2,233       | 14例 |
|              | 2,454  | 382  | 2,836       | 20例 |
|              | 355  | 214  | 569         | 4例  |
|              | 679  | 133  | 812         | 9例  |

作成日 2015年5月15日 薬剤部長 横山 美恵子  
 作成薬剤師 渡邊 努 作成薬剤師 湊川 紘子



# 新薬評価書の作成

# 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<br>(内服薬) | ファモチジン (後発品)<br>ラニチジン (後発品)                      |                                   |                            | ▼832,760円   |
| αグリコシ<br>ダーゼ阻害薬             | ボグリボース (後発品)<br>セイブル (先発品)                       |                                   | 新規導入においてはボ<br>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)<br>グルファスト (先発品)                     |                                   |                            | 508,390円    |
| HMG-CoA還<br>元酵素阻害薬          | アトルバスタチン錠 (後発品)<br>ピタバスタチン錠 (後発品)                | プラバスタチン (後発品)<br>クレストール (先発品)     | 新規導入には後発品を<br>優先する         | ▼2,280,130円 |
| RAS系薬                       | ACE阻害薬 (後発品)<br>ロサルタン (後発品)<br>カンデサルタン (後発品)     | ミカルディス、オルメテック、ア<br>ジルバ、 (いずれも先発品) | 新規導入にはACE阻害薬<br>又は後発品を優先する | ▼3,612,660円 |
| ビスフォスホ<br>ネート剤              | アレンドロン酸塩錠35mg (後発品)<br>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<br>(先発品)         | 立位・座位を保てない<br>患者           | ▼1,074,407円 |
| PPI経口薬                      | オメプラゾール (後発品)<br>ランソプラゾール (後発品)<br>ラベプラゾール (後発品) | タケキャブ (先発品) (消化器内<br>科限定)         | ネキシウム、タケキャ<br>ブを院外へ        | ▼2,034,290円 |
| GCS製剤                       | フィルグラスチムBS (ハ <sup>レ</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**

# 第1選択薬はオメプラゾール (後発)

新規 注射オーダー(入院) カレンダー表示

2015/08/20 ~ 2015/08/20 並び替え 展開 補助情報

登録方法 予定入力

- 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

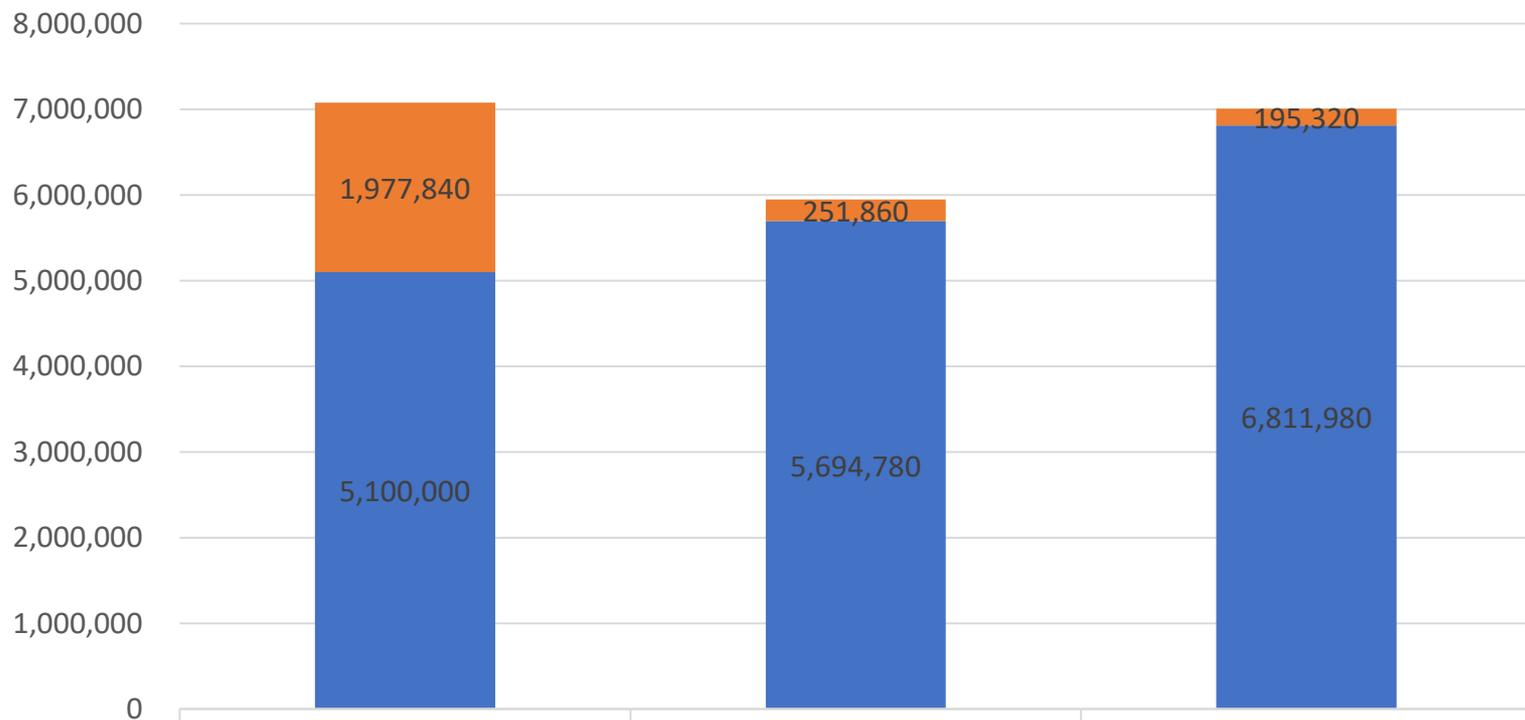
| Rp   | 薬剤名   | 使用量 | 単位 | コメント |
|------|-------|-----|----|------|
| Rp01 |       |     |    |      |
|      | たけふろん |     |    |      |

**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(V)

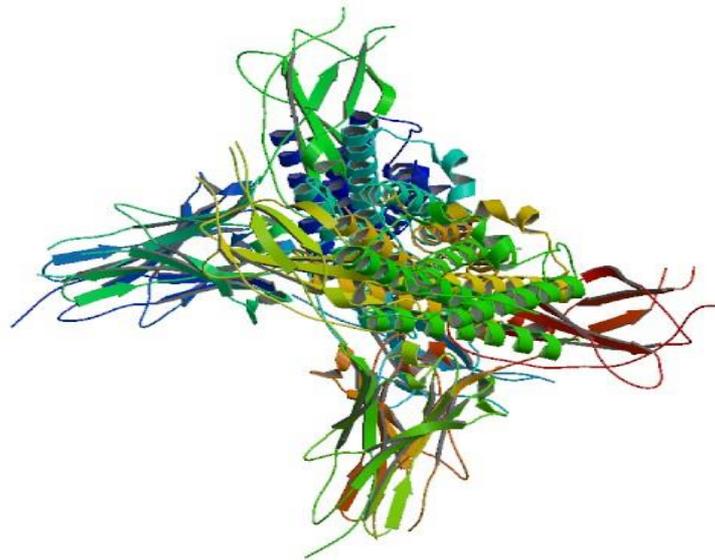


|                     |           |           |           |
|---------------------|-----------|-----------|-----------|
| ■ タケプロン静注用[30mg]    | 1,977,840 | 251,860   | 195,320   |
| ■ オメプラゾール注用20mg「NP」 | 5,100,000 | 5,694,780 | 6,811,980 |

PPI注射薬 フォーミュラリー作成後の動向（購入額）

# パート5

## バイオ医薬品とバイオシミラー



フィルグラスチム

# 高額薬剤の登場が薬剤費の高騰に拍車をかける

| 薬剤                | 販売開始    | 治療費               |
|-------------------|---------|-------------------|
| オプジーボ(がん)※        | 2014年9月 | 約 3,500万円 (1年間投与) |
| ソバルディ(肝炎)         | 2015年5月 | 約 546万円 (12週間投与)  |
| レパーサ(高コレステロール血症)※ | 2016年4月 | 約 96万円 (1年間投与)    |

※バイオ医薬品



日本経済新聞  
2016年6月24日

中略、(オプジーボ)対象患者は約5万人とされ、単純計算で総費用は1兆3000億円にも及ぶ。

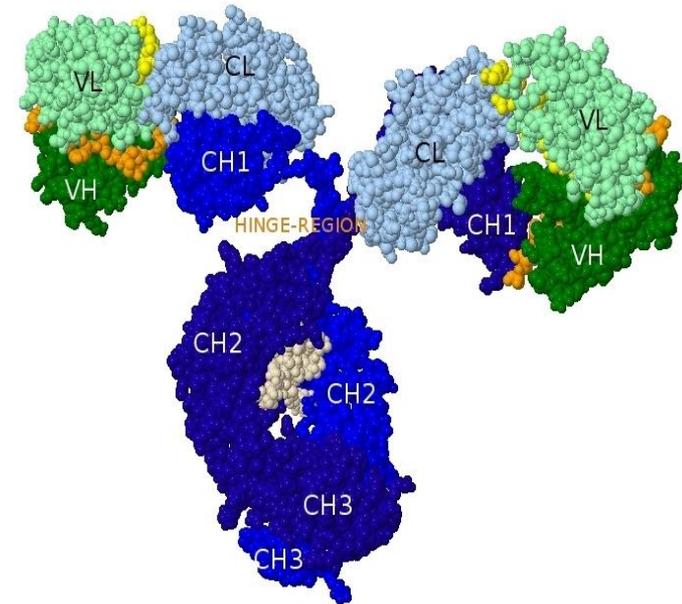
(中略)医療費全体の効率化という視点で話し合っていくべきだ。

# バイオ医薬品

- 遺伝子組換えや細胞培養といったバイオテクノロジーを用いてつくり出された医薬品のこと

## <特徴>

- 化学合成された医薬品に比べ、  
分子量が非常に大きい
- ヒトの体内にある物と同じ構造のため、  
免疫反応が起きず安全性が高い
- 生物由来の材料を用いているため、  
完全に同質のものを製造できない
- **薬価が超高額である**



モノクローナル抗体

# バイオリアクター



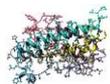
協和発酵キリン資料より

2015年から、バイオ医薬品が  
続々と特許切れを迎える

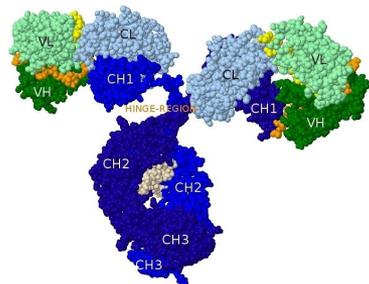


**2015年問題**

# 2015年頃を境に、特許切れを迎えるバイオ医薬品が多くなり、バイオシミラーへの注目が高まっている



2015年



| 一般名          | 製品名     | 主な対象疾患         | 独占権喪失 (年) |           |
|--------------|---------|----------------|-----------|-----------|
|              |         |                | 米国        | 日本        |
| エポエチンアルファ    | エポジェン   | 腎性貧血           | 2012-2015 | 失効        |
| フィルグラスチム     | ニューポジェン | 好中球減少症ほか       | 2010-2017 | 失効        |
| ダルベポエチンa     | ネस्प    | 腎性貧血           | 2012-2015 | 2019      |
| インターフェロンb-1a | アボネックス  | 多発性硬化症         | 2011-2015 | 失効        |
| エタネルセプト      | エンブレル   | 関節リウマチほか       | 2011-2019 | 2015      |
| ラニビズマブ       | ルセンチス   | 加齢黄斑変性症        | 2011-2017 | 2021      |
| リツキシマブ       | リツキサン   | 非ホジキンリンパ腫      | 2013-2019 | 2013-2018 |
| トラスツズマブ      | ハーセプチン  | 乳癌ほか           | 2013-2018 | 2011-2014 |
| ベバシズマブ       | アバスチン   | 結腸/直腸癌ほか       | 2013-2018 | 2018-2023 |
| インフリキシマブ     | レミケード   | 関節リウマチ/クローン病ほか | 2014      | 2014-2020 |
| アダリムマブ       | ヒュミラ    | 関節リウマチ/クローン病ほか | 2017      | 2018-     |
| セツキシマブ       | アービタックス | 結腸/直腸癌         | 2015      | 2016-     |

2010年世界市場売上上位20位以内品目

# バイオ後続品（バイオシミラー）とは

国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（先行バイオ医薬品）と同等／同質※の品質、安全性及び有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である

※先行バイオ医薬品に対して、バイオ後続品の品質特性がまったく同一であることを

意味するのではなく、品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異

- があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないと科学的に判明した低分子の化学合成医薬品で用いられる「後発医薬品（ジェネリック医薬品）」と区別され意味が異なる「バイオ後続品」という名称が用いられる
- 欧州では、「類似の」という意味の「シミラー（Similar）」をつけて、「バイオシミラー」と呼ばれる

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

2009年にバイオシミ  
ラーガイドラインが  
発出

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針

バイオテクノロジー応用医薬品については、化学合成医薬品と異なり既存薬との有効成分の同一性を実証することが困難である。

一方、バイオテクノロジー応用医薬品に関する製法及び解析技術等の進歩にともない、諸外国においても、バイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品としてバイオ後続品の開発が進められている。

このような技術の進歩等を踏まえ、厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学研究事業「バイオジェネリックの品質・有効性・安全性評価法に関する研究」（主任研究者 川西徹 国立医薬品食品衛生研究所薬品部長）において検討を行ってきたところである。

今般、研究結果を踏まえ、別添のとおり「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（以下「本指針」という。）をとりまとめたので、下記

# バイオ後続品の同等性・同質性

- 同等性、同質性

- バイオ後続品は、生体由来の医薬品であり、有効成分の特性、分析手法の限界等により、既存薬との有効成分の同一性等を実証することは困難
- そのため、指針においても「先行バイオ医薬品」と品質特性が全く同じものではないとされる

- 同等性・同質性の評価の目標

- 品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないことを示すことと明記されている。

# 承認申請に必要な資料

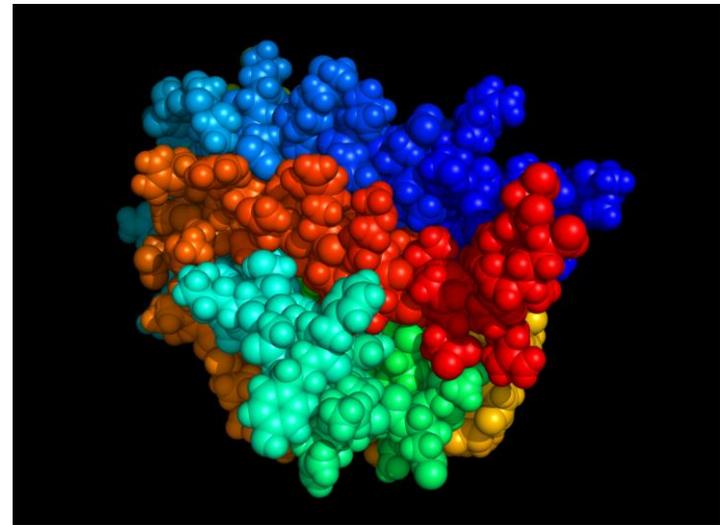
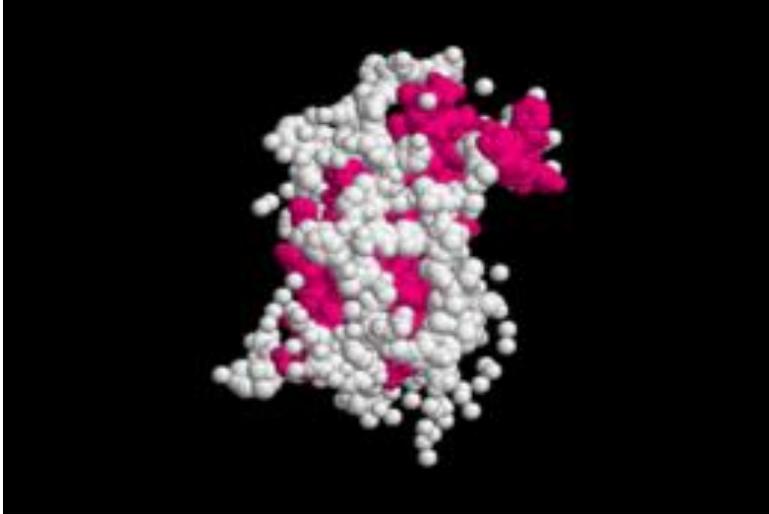
バイオ後続品とは、既に販売承認を与えられているバイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品をいう。

| 承認申請資料                              |   | 新有効成分含有医薬品      | バイオ後続品          | 後発医薬品           |
|-------------------------------------|---|-----------------|-----------------|-----------------|
| イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料     | 1. 起原又は発見の経緯<br>2. 外国における使用状況<br>3. 特性及び他の医薬品との比較検討等                  | ○<br>○<br>○     | ○<br>○<br>○     | ×<br>×<br>×     |
| ロ. 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料           | 1. 構造決定及び物理的・化学的性質等<br>2. 製造方法<br>3. 規格及び試験方法                         | ○<br>○<br>○     | ○<br>○<br>○     | ×<br>△<br>○     |
| ハ. 安定性に関する資料                        | 1. 長期保存試験<br>2. 苛酷試験<br>3. 加速試験                                       | ○<br>○<br>○     | ○<br>△<br>△     | ×<br>×<br>○     |
| ニ. 薬理作用に関する資料                       | 1. 効力を裏付ける試験<br>2. 副次的薬理・安全性薬理<br>3. その他の薬理                           | ○<br>○<br>△     | ○<br>×<br>×     | ×<br>×<br>×     |
| ホ. 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料                | 1. 吸収、2. 分布、3. 代謝、4. 排泄、<br>5. 生物学的同等性<br>6. その他の薬物動態                 | ○○○○○<br>×<br>△ | △△△△△<br>×<br>△ | ×××××<br>○<br>× |
| ヘ. 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料 | 1. 単回投与毒性、2. 反復投与毒性、<br>3. 遺伝毒性、4. がん原性、5. 生殖発生毒性、<br>6. 局所刺激性、7. その他 | ○○<br>○△○<br>△△ | △○<br>×××<br>△△ | ××<br>×××<br>×× |
| ト. 臨床試験の成績に関する資料                    | 臨床試験成績  | ○               | ○               | ×               |

○: 添付    ×: 添付不要    △: 個々の医薬品により判断

# 現在市場に出ているバイオ後続品

- ヒト成長ホルモン
  - 191アミノ酸、分子量 2200
  - 2009年
- エリスロポエチン
  - 166アミノ酸 分子量 34000
  - 2010年

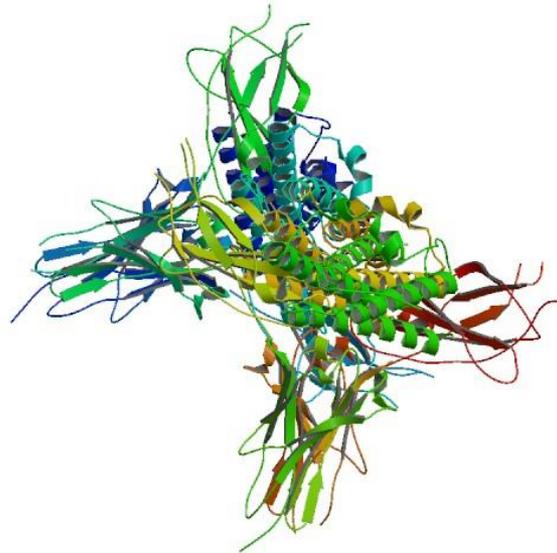


# 現在市場に出ているバイオ後続品

フィルグラスチム (G-CSF: 顆粒球コロニー刺激因子)

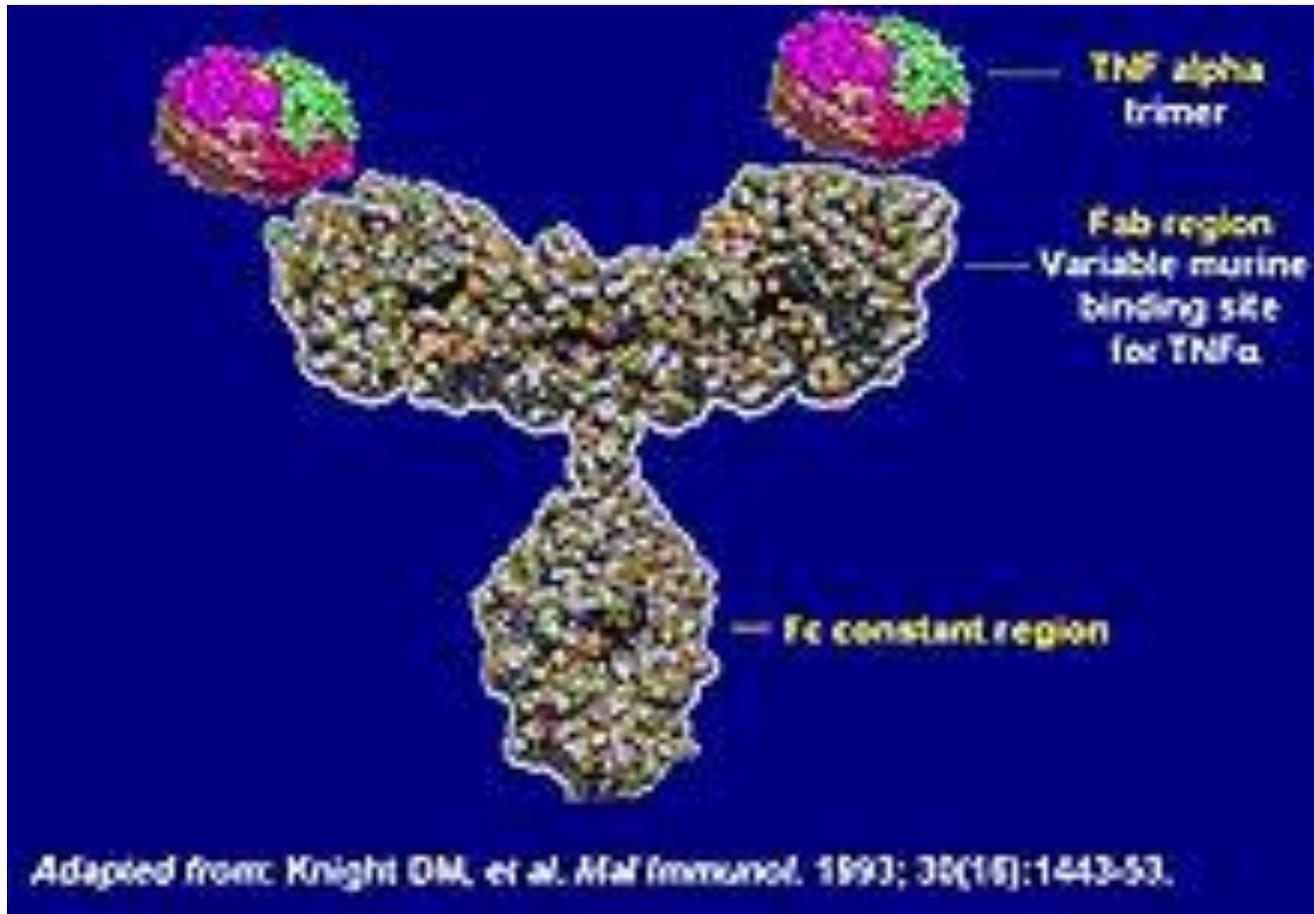
175個のアミノ酸、分子量: 約18,799

2013年

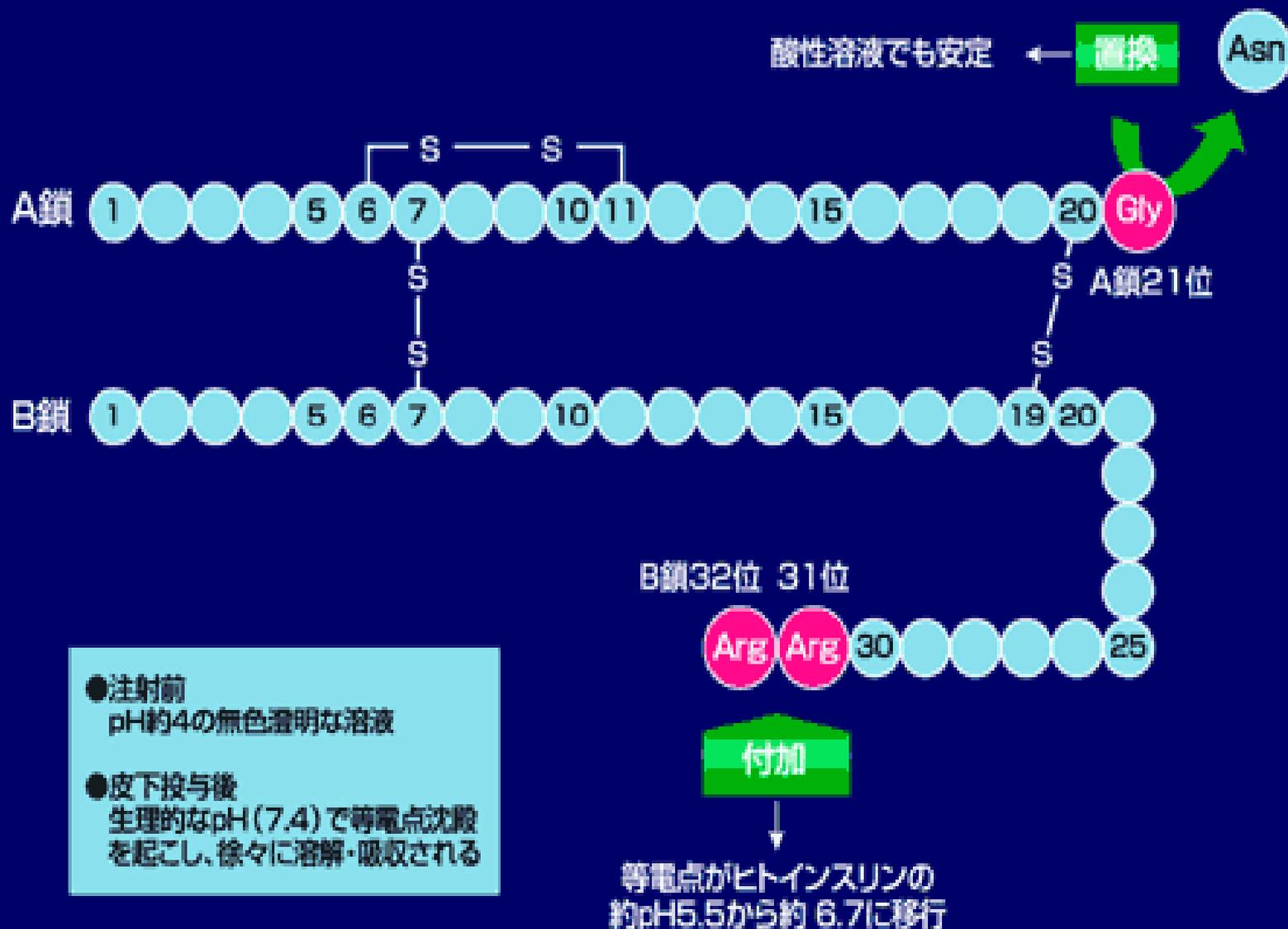


# インフリキシマブ

- TNF $\alpha$ モノクローナル抗体
- 関節リュウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎など



# グラルギンの製剤設計



# 日本におけるバイオシミラー（BS）の薬価算定

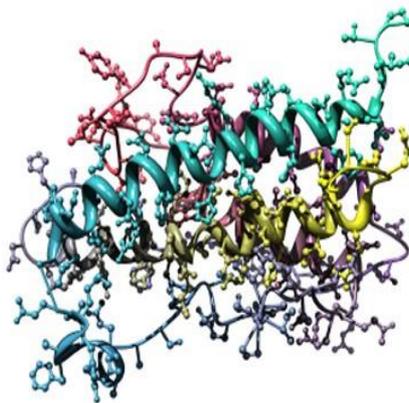
| 承認申請項目 | 先発品  | BS     | 後発品   |
|--------|------|--------|-------|
| 薬物動態   | ○    | ○*     | 同等性試験 |
| 臨床試験   | ○    | ○*     | ×     |
| 薬価     | 100% | 70~77% | 70%   |

※：一部不要

## バイオシミラーの薬価算定

先行バイオ医薬品の0.7倍を基本として、患者を対象に実施した臨床試験の充実度に応じて、10%を上限として加算する

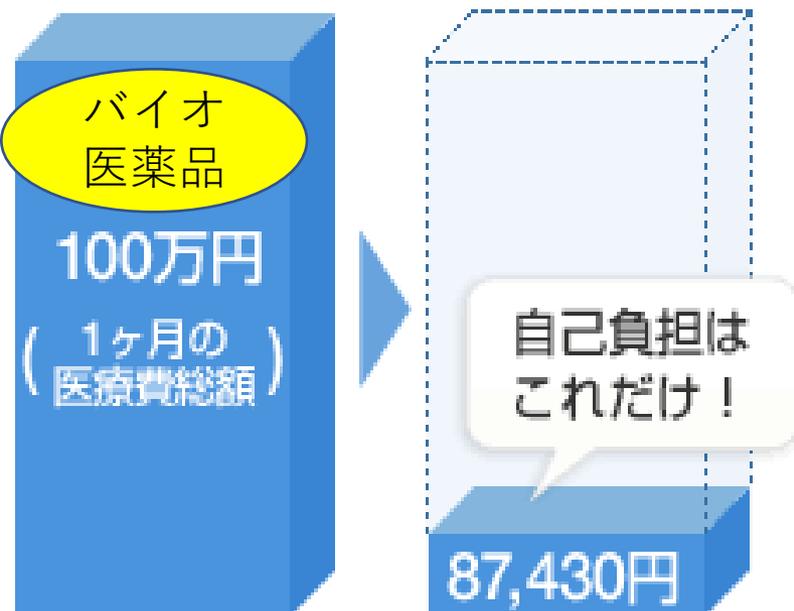
# 高額療養費制度・ 公費助成制度と バイオシミラー



成長ホルモン

## <医療費の自己負担が小さくなる「高額療養費制度」>

※1  
1ヶ月の医療費総額が100万円であっても、自己負担は9万円程度



高額療養費制度の自己負担額の計算方法※2

所得区分が一般の方は

$8万100円 + (\text{ひと月の医療費総額} - 26万7千円) \times 1\%$

1ヶ月の医療費総額が  
30万円なら

自己負担 80,430円

1ヶ月の医療費総額が  
100万円でも

自己負担 87,430円

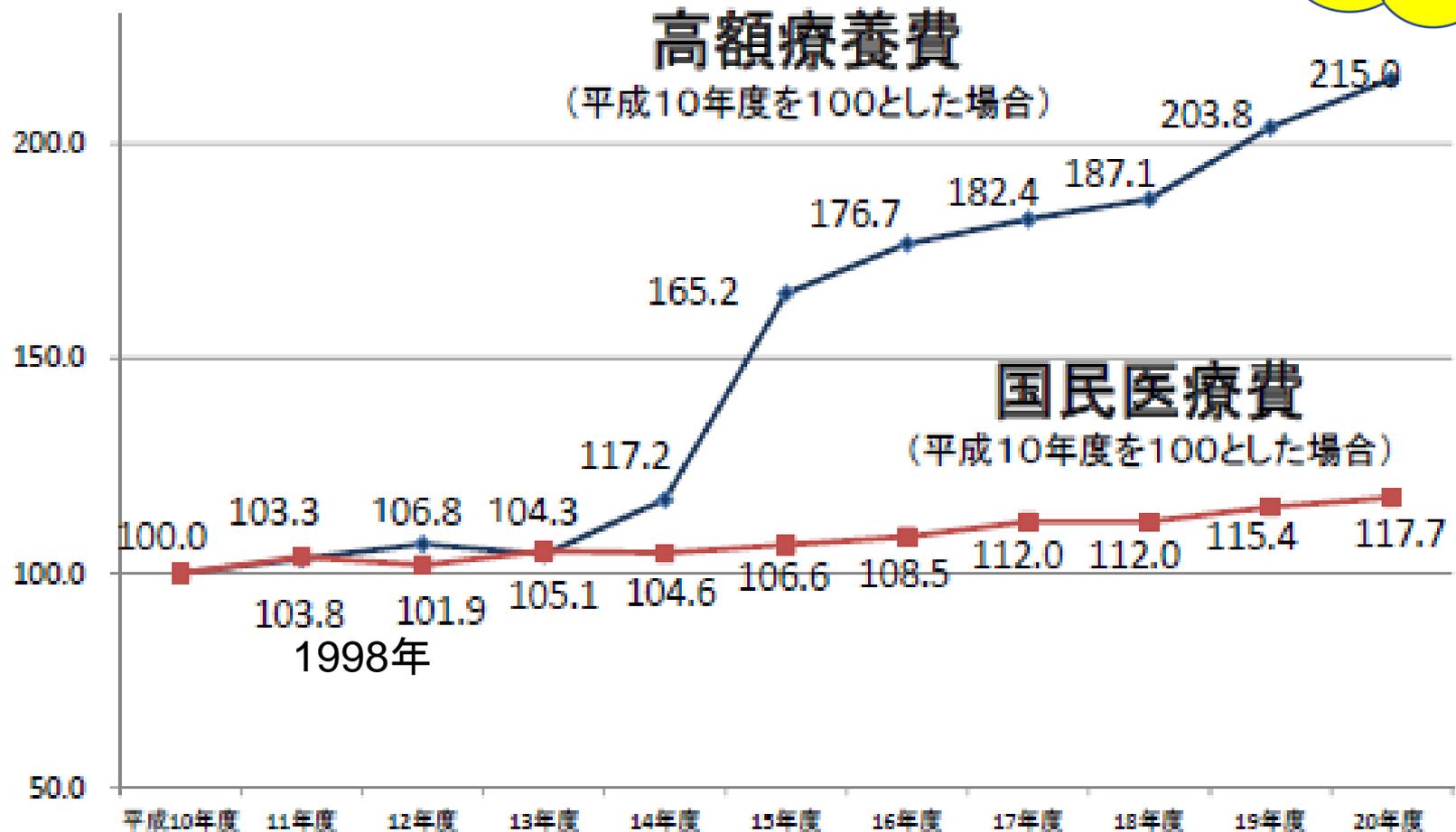
医療費が高額になっても自己負担額は限定的です。

※1 高額療養費制度は「1日～末日」を「1ヶ月」として医療費を計算します。

※2 上記の自己負担限度額は、所得区分が「一般」の方のケースで計算しています。  
所得区分によって医療費の自己負担上限額は異なります。

(参考2)国民医療費、高額療養費の指数変化  
(平成10年度を100とした場合)

原因のひとつは  
バイオ医薬品



診療報酬等の確定額及び各制度の事業年報等を基に作成

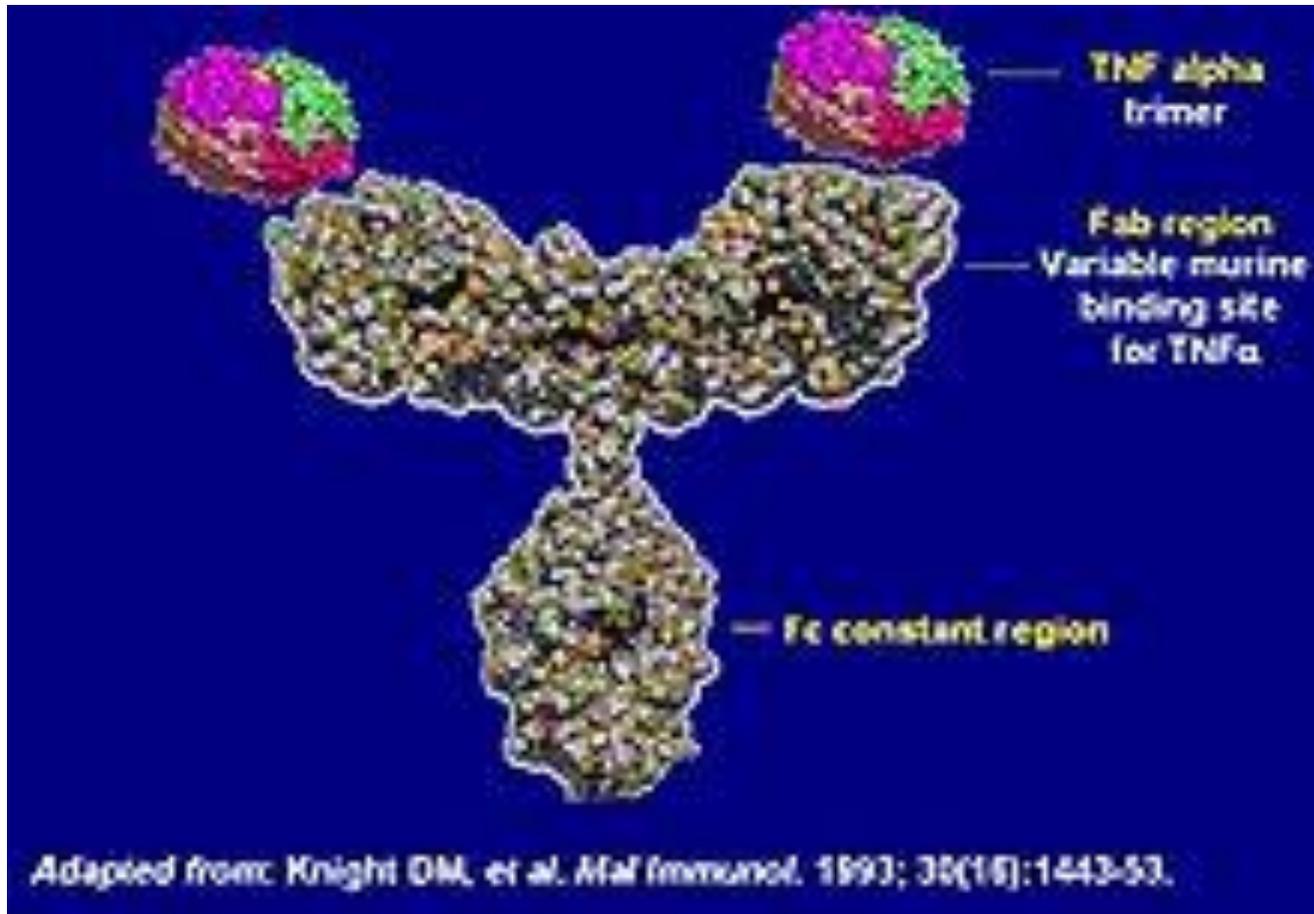
- (注1) 平成13年度の支給額の減少の理由は、13年1月から医療保険の自己負担限度額に上位所得者の区分を設けたこと等による。  
 (注2) 平成15年度の大幅な支給額の増加は、14年10月から老人保健制度に1割負担(すべての医療機関)を導入したこと、15年4月から健保本人の自己負担割合を2割負担から3割負担に引き上げたこと等による。

高額療養費制度のため、バイオシミラーを使って自己負担分を軽減するという患者側の動機付けが働かない・・・



# インフリキシマブ

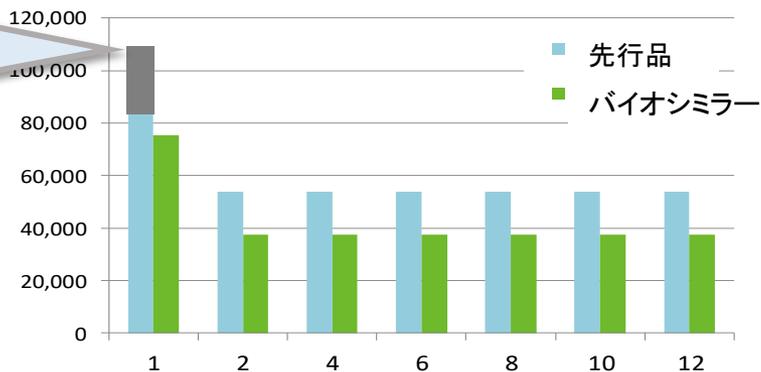
- TNF $\alpha$ モノクローナル抗体
- 関節リュウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎など



# インフリキシマブBS (レミケードバイオシミラー)の事例

リウマチ 体重50kg 2バイアル使用 初回のみ  
月2回投与以降8週毎 所得一般

高額療養費



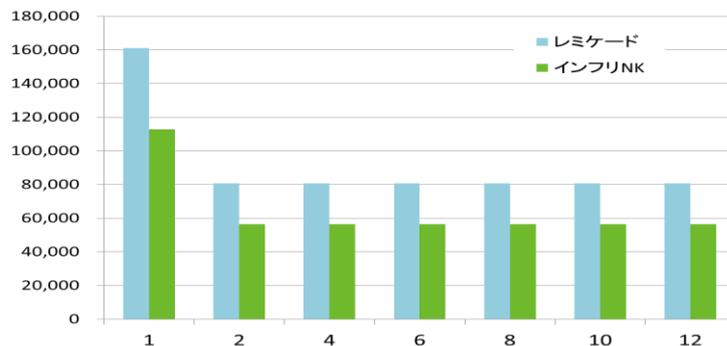
患者は1回の支払額が1.6万円軽減

薬剤費 年間 43万円削減

患者負担 年間10万円負担減

クローン病・潰瘍性大腸炎 体重50kg 3バイアル使用  
初回のみ月2回投与以降8週毎 所得一般

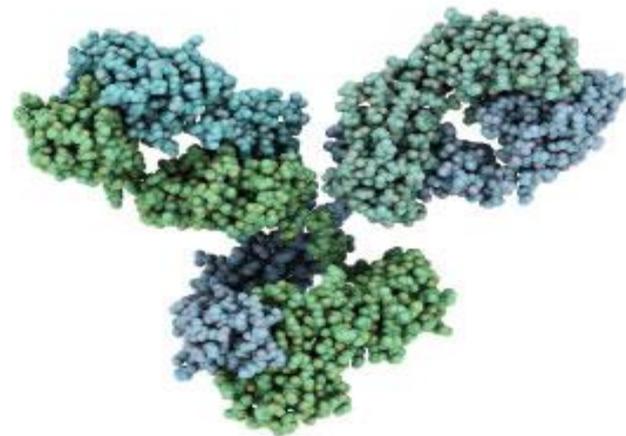
公費助成



患者へのメリットなし

薬剤費 年間 65万円削減

# バイオシミラー使用推進策



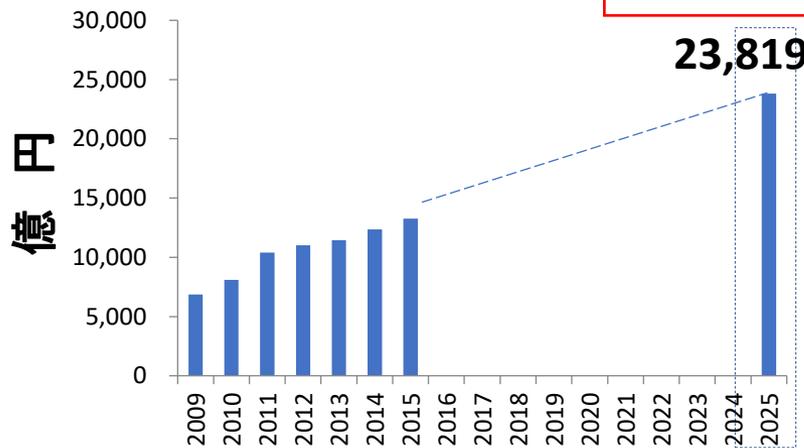
# 三原じゅん子議員質問 2016年10月13日参院予算委員会

三原じゅん子議員が  
バイオシミラー使用促進を  
訴える。  
塩崎厚労大臣も  
保険者機能強化をもとに  
普及に努めたいと述べた



バイオ医薬品の薬剤費は今後も増え続ける傾向にあり、  
バイオシミラーへ切替えることにより、  
2000億円を超える薬剤費削減効果が期待できる

### バイオ医薬品費用推移予測



**2025年には  
約2.4兆円**

バイオシミラーへ切替えた場合の薬剤費削減効果試算 (2025年時点)

- 60%分が特許切れと仮定
- 数量比率が薬価比率と同様と仮定
- バイオシミラーは先行医薬品の70%の薬価と仮定

バイオシミラー浸透率 薬剤費削減額

80% → **3,430 億円**

50% → **2,140 億円**

30% → **1,290 億円**

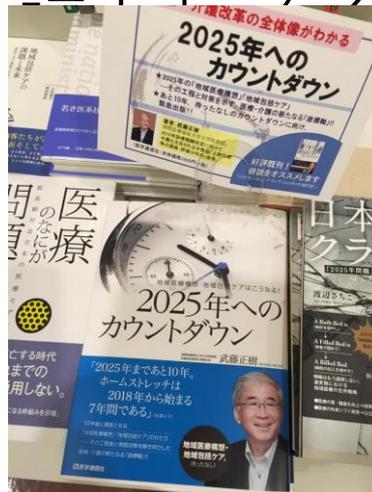
# バイオシミラー使用促進に向けた政策提言

|   | 名称                 | 内容   | 目的   | 期待される効果   | 想定されるリスク   |
|---|--------------------|--|--|---|--|
| ① | バイオシミラー独自の使用目標値の設定 | <ul style="list-style-type: none"> <li>ジェネリックと切り離して、バイオシミラー「独自の」目標値設定</li> <li>数量ベースと金額ベースの2つの指標を採用</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用を促進させ、医療保険財政を改善する</li> </ul>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用促進</li> <li>使用率向上による医療保険財政の改善</li> </ul>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>先行バイオ医薬品の選択が制限される可能性への慎重意見が生じる</li> </ul>     |
| ② | 高額療養費制度等の改正        | <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーと先行バイオ医薬品の薬価の差額を自己負担とする</li> </ul>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>患者がバイオシミラーを選択するインセンティブを付与することで、バイオシミラーの使用を促進する</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用促進</li> <li>使用率向上による医療保険財政の改善</li> <li>医療機関における医療費抑制文化の浸透</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの切替えに対する慎重意見が生じる</li> </ul> |
| ③ | バイオシミラー使用体制加算      | <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用割合の高い医療機関に対して、診療報酬点数で評価</li> </ul>                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関へのインセンティブを付与し、バイオシミラーの使用を促進する</li> </ul>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関におけるバイオシミラーへの切替意識の向上</li> </ul>  |  |
| ④ | 保険者機能の強化           | <ul style="list-style-type: none"> <li>健保組合加入者がバイオシミラーを使用した場合に、還付金を付与する</li> </ul>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>患者がバイオシミラーを選択するインセンティブを付与する</li> </ul>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用促進</li> </ul>  |  |
| ⑤ | 入院外での包支払い制度導入      | <ul style="list-style-type: none"> <li>入院だけでなく、入院外においても包括支払い制度を導入する</li> </ul>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用を促進させ、医療保険財政を改善する</li> </ul>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーの使用促進</li> <li>使用率向上による医療保険財政の改善</li> </ul>                             |  |

# 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  発刊  
アマゾン売れ筋  
ランキング瞬間風速第一位！



# 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  
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  
[gt2m-mtu@asahi-net.jp](mailto:gt2m-mtu@asahi-net.or.jp)