

医療と介護のクロスローto2025 ～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 5
 - 保険医療材料制度改革



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

自民圧勝 与党310超

野党 136

3分の2維持

立憲民主野党

希望敗北 市



甘利明 赤野間

53 +38

12 11

26 -19

自公300に迫る

自民大勝280超

野党 136

311 自民282 公明29

57 希望48 維新9

62 立憲50 共産11 社民1

▲議席数(229) ▲3月02(200)



議論今後の様

希望伸び悩

衆院選

改憲熱

希望伸び



野党

計454

29 11 51 9 1 0 0 0 0 23 285 169

17 3 1 0 0 0 0 23 285 169

再び3分の

衆院の新勢力

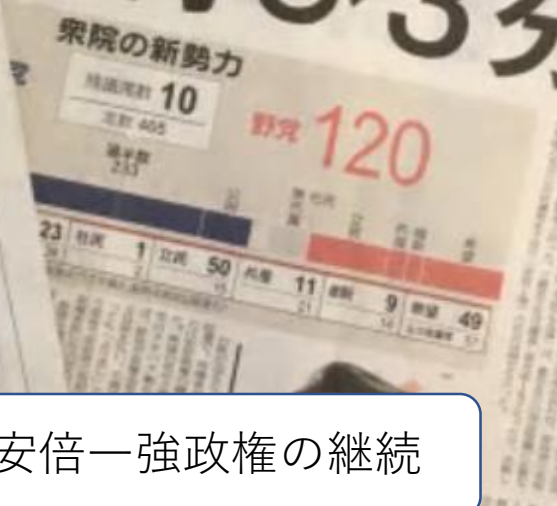
野党 120

議席数 10

定数 405

議席数 233

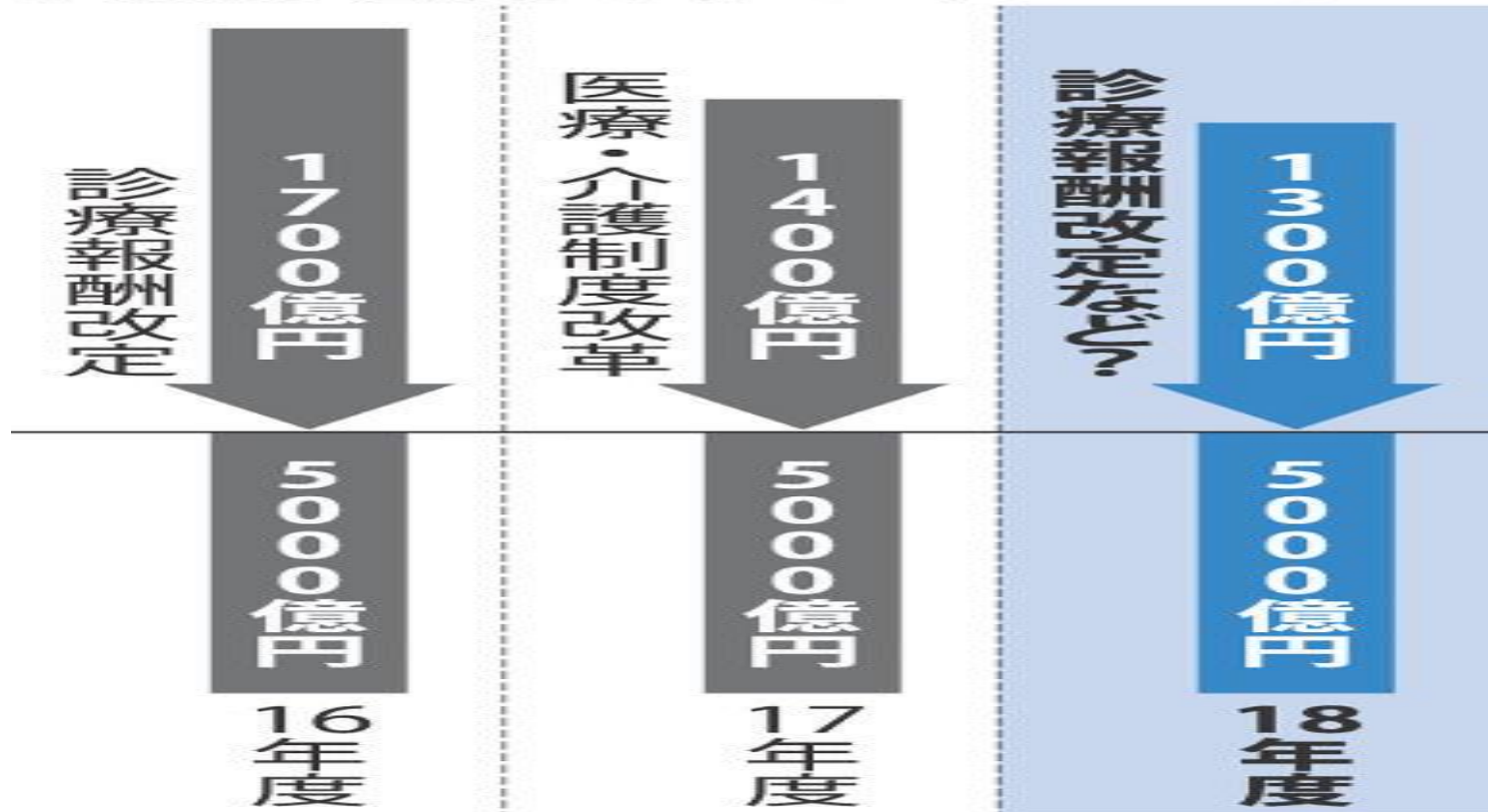
23 社民 1 立憲 50 共産 11 維新 9 希望 49



2017年10月22日衆院選挙の自民圧勝で安倍一強政権の継続

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



診療報酬改定について

12月18日の予算大臣折衝を踏まえ、平成30年度の診療報酬改定は、以下のとおりとなった。

1. 診療報酬本体 +0.55%

600億円

各科改定率	医科	+0.63%
	歯科	+0.69%
	調剤	+0.19%

2. 薬価等

▲ 1.74%

1700億円

① 薬価

▲ 1.65%

※ うち、実勢価等改定 ▲1.36%、
薬価制度の抜本改革 ▲0.29%

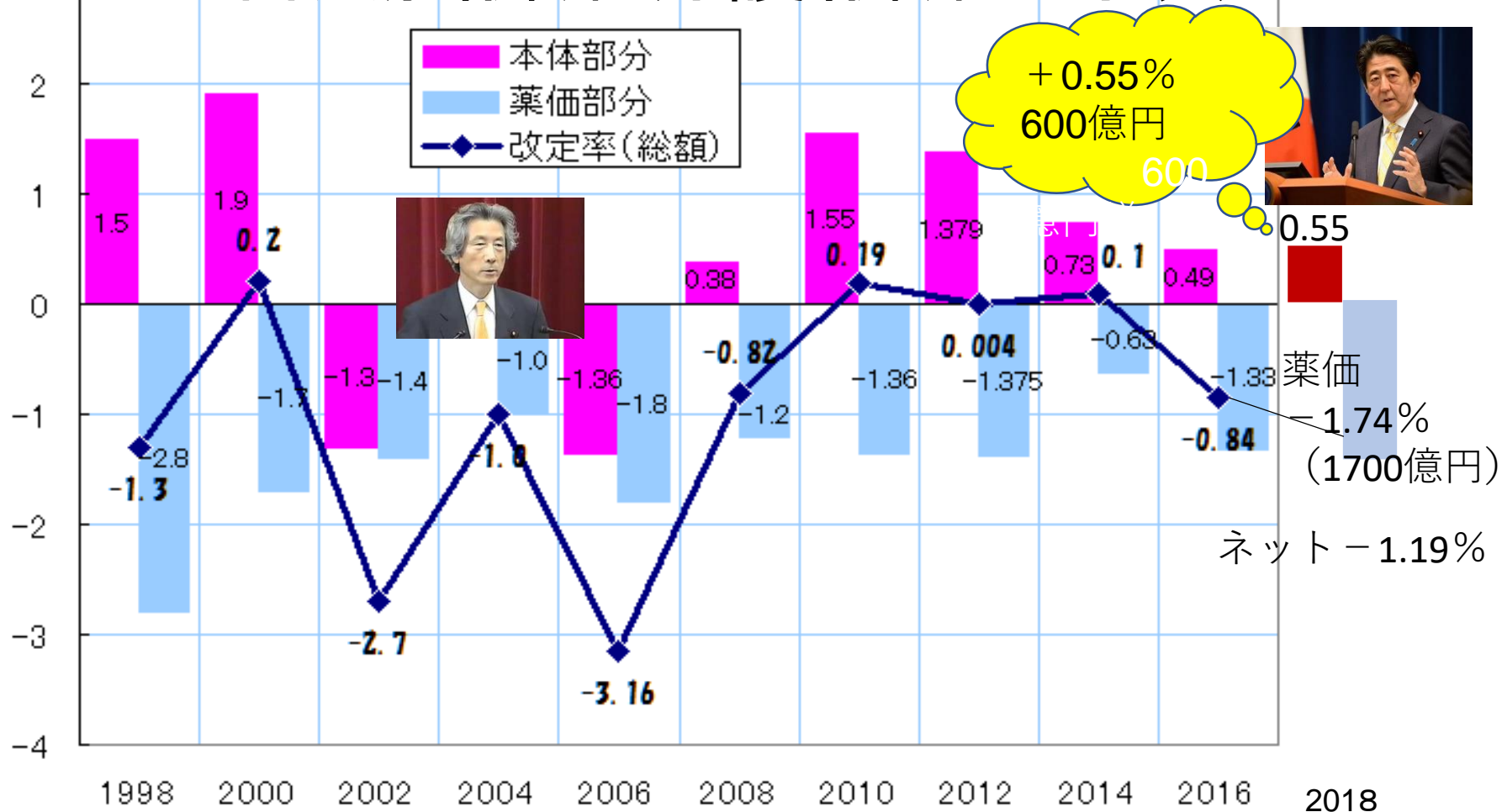
② 材料価格

▲ 0.09%

ネット
1.19%
マイナス

なお、上記のほか、いわゆる大型門前薬局に対する評価の適正化の措置を講ずる。

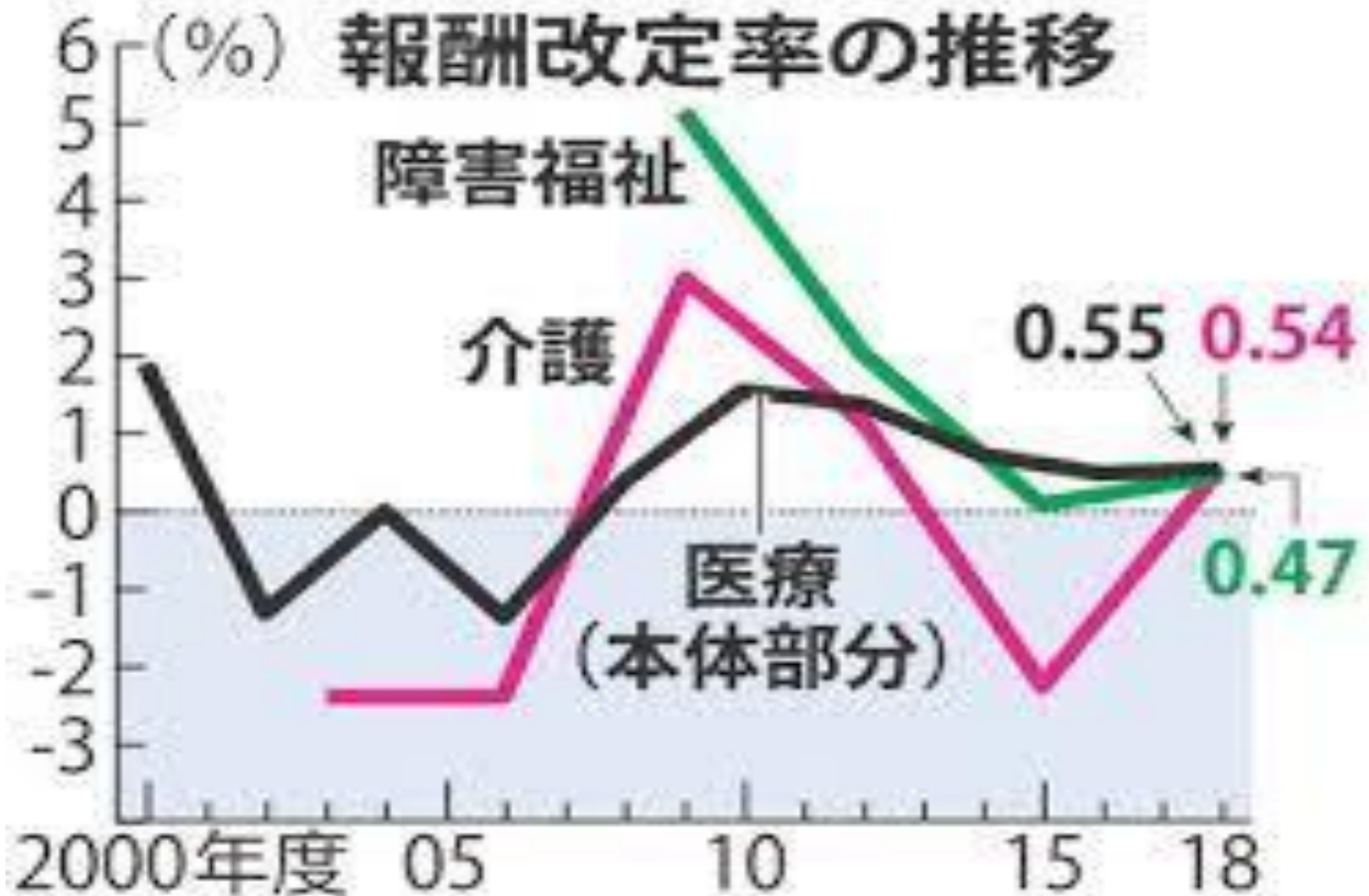
2018年診療報酬・介護報酬同時改定は？



(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

トリプルプラス改定



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

パート2

入院医療の3つのポイント

①7対1、10対1は

急性期一般入院料へ

②地域包括ケア病棟

③入院基本料の新評価体系

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）

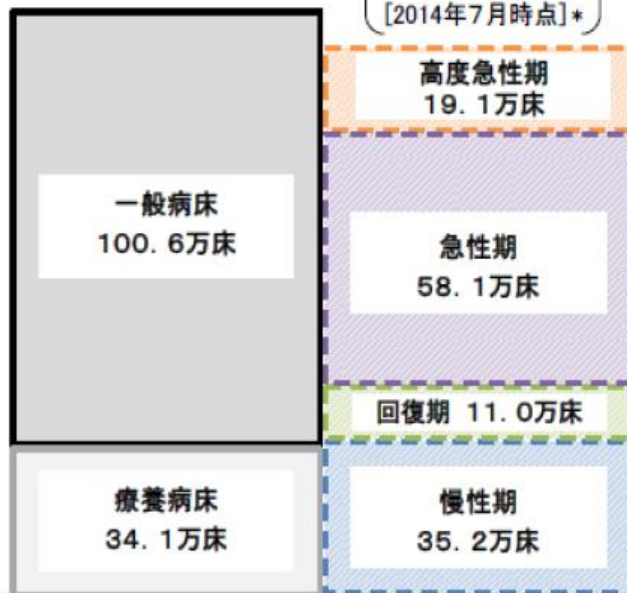
2025年の医療機能別必要病床数の推計結果（全国ベースの積上げ）

- 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



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、10対1は
急性期一般入院料へ

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

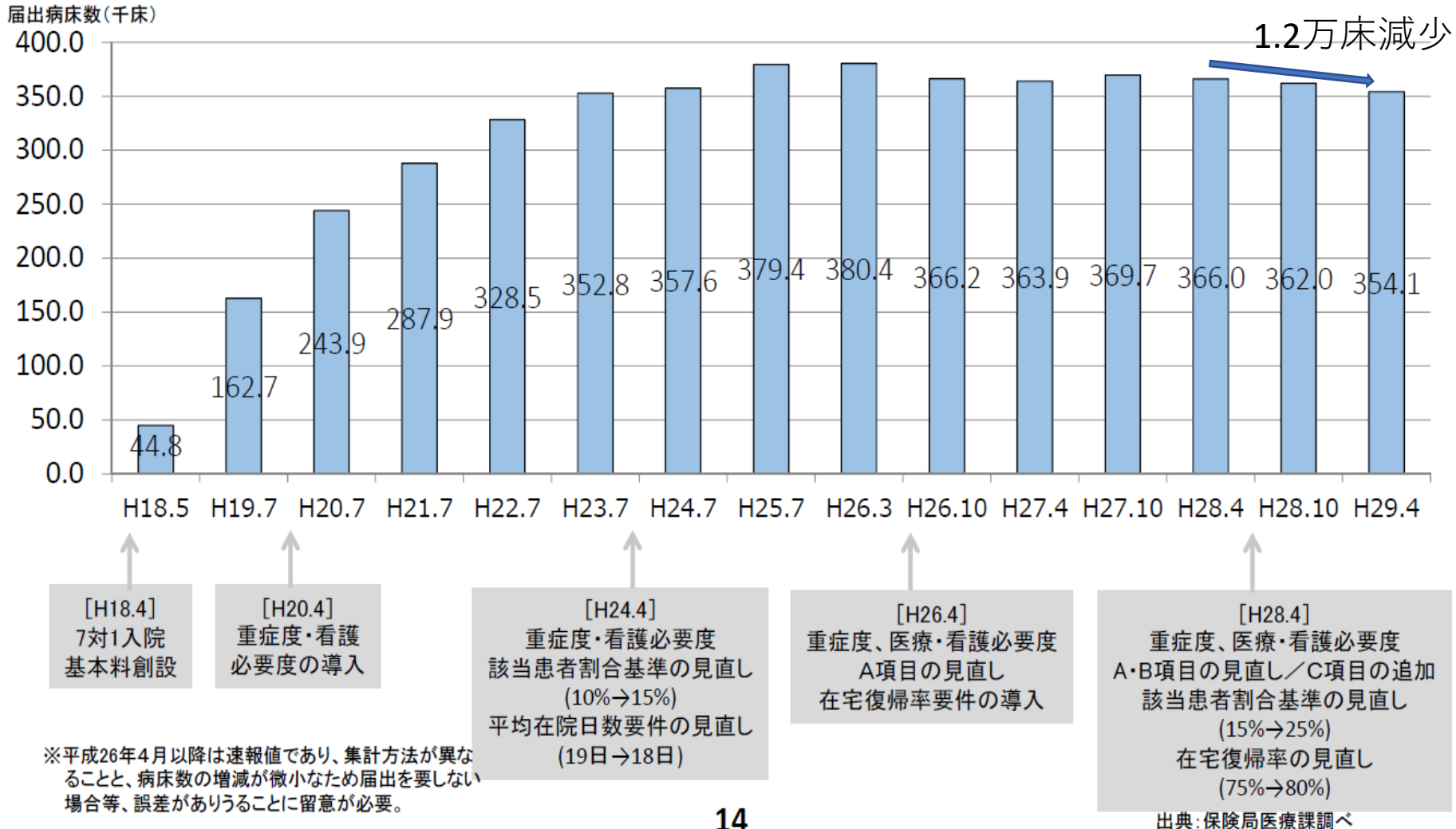
又は

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。



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

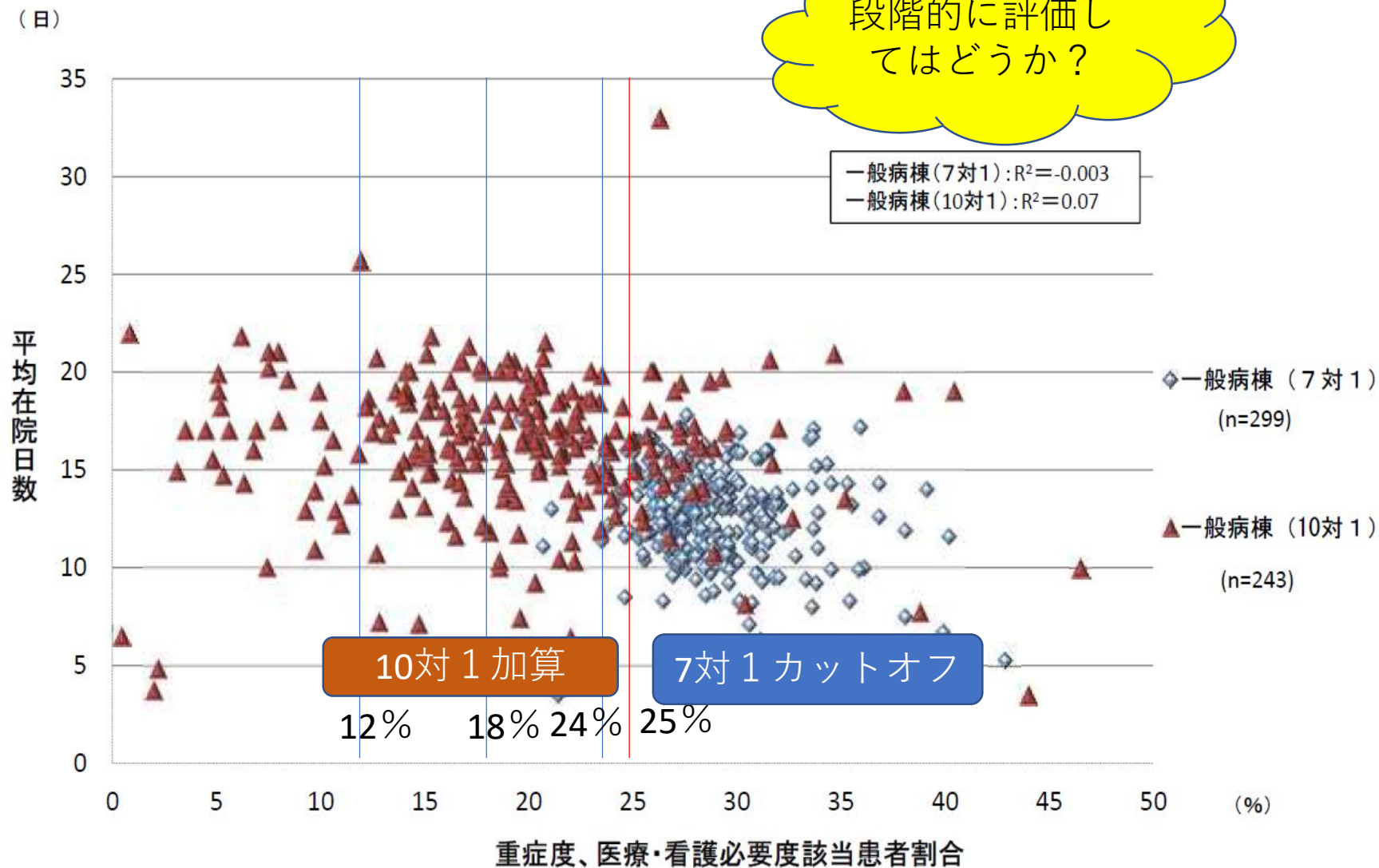
評価項目	評価期間 (①患者単位、②病棟単位)	基準値 (カットオフ値)
(1) 重症度、医療・看護必要度	①毎日 ②直近の1か月	2割5分以上 (200床未満は2割3分以上)
(2) 平均在院日数	①1入院あたり ②直近3か月	18日以内
(3) 在宅復帰率	①1入院あたり ②直近6か月間	8割以上

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



7対1と10対1
の診療報酬点
数の差を考え
れば、病院と
しては7対1を
維持したいと
考えてしまう

7対1ではカットオフ
値である25%ギリギ
リの病院が圧倒的だ
が、10対1では正規分
布に近くなっている

段階的に評価
してよいので
はないか？

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

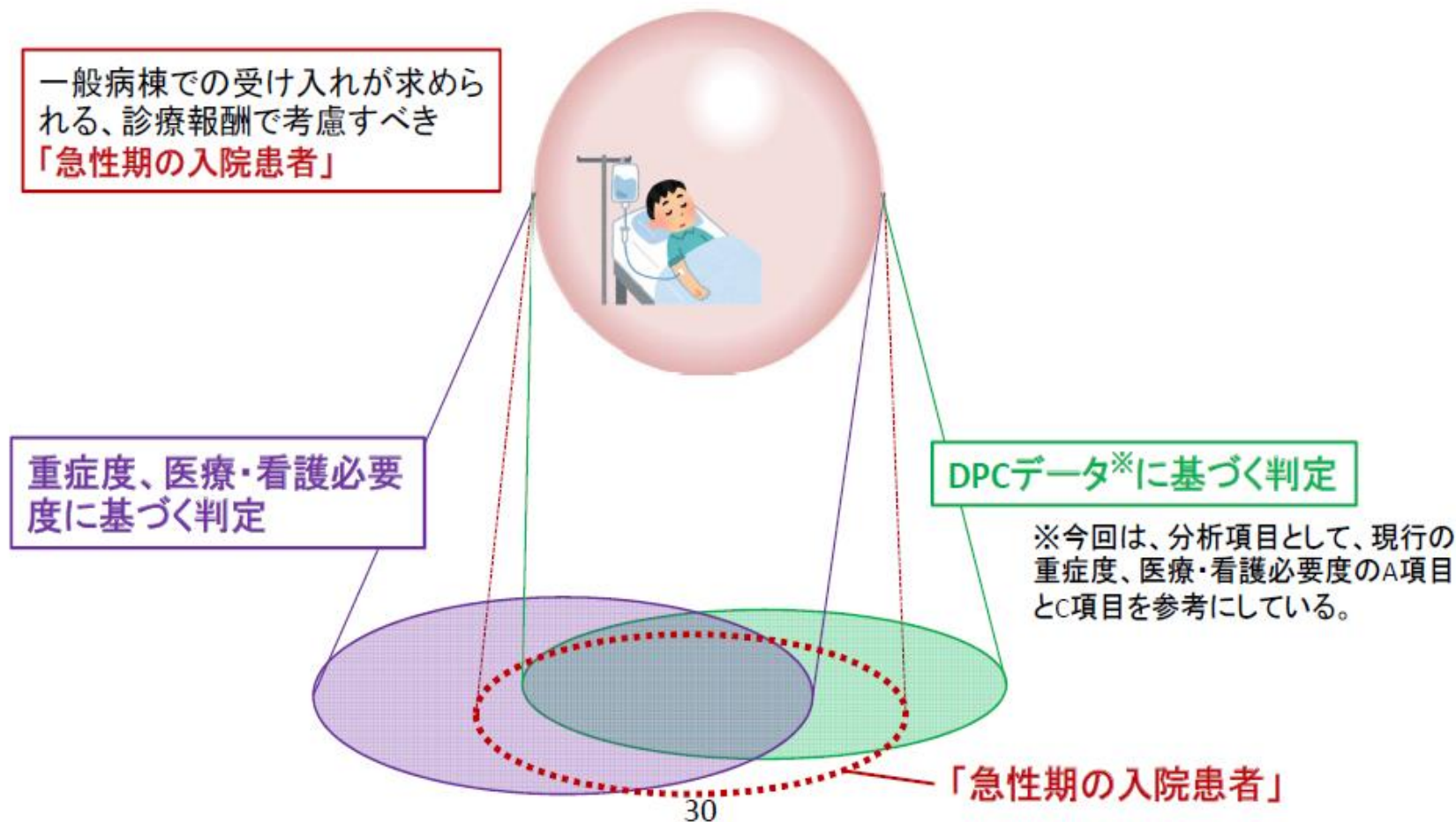
重症度、医療・看護必要度A・C項目と報酬区分の関連③

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。

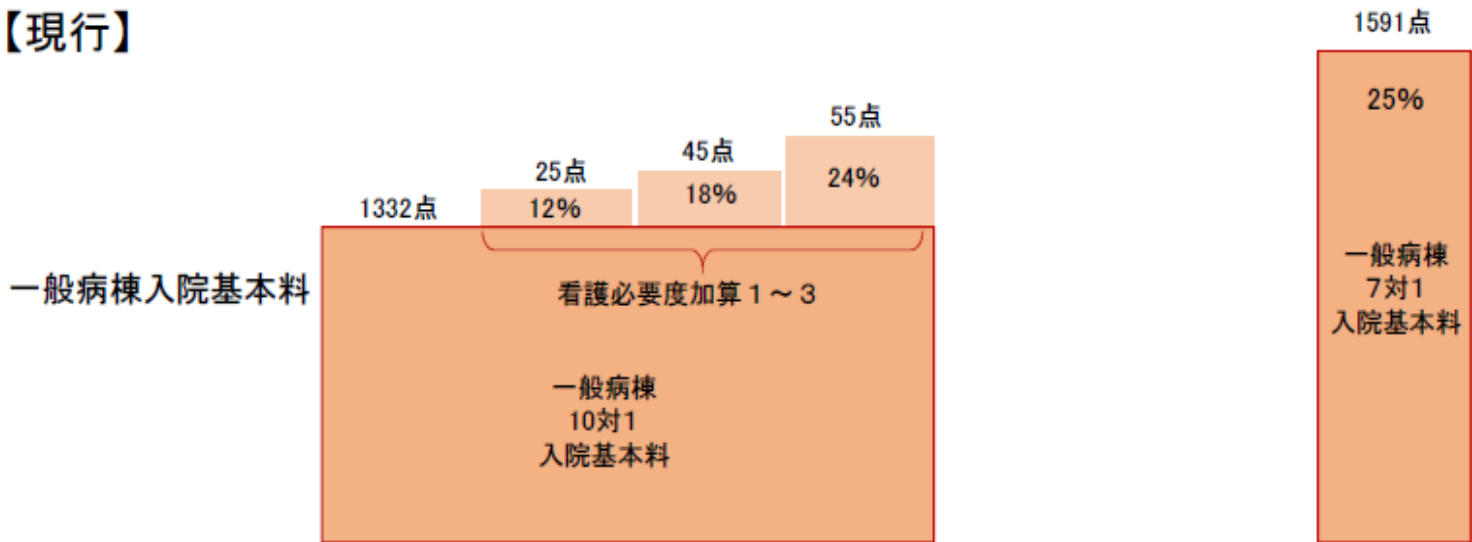


○看護配置などに基づく「基本部分」と、「診療実績に応じた段階的評価」を組み合わせるかどうか？
○医療機関の選択で従来方式の重症度医療看護必要度とDPCデータ（EF統合ファイル）に基づく重症患者割合計算を選択性としてはどうか？

中医協総会（2017年11月24日）

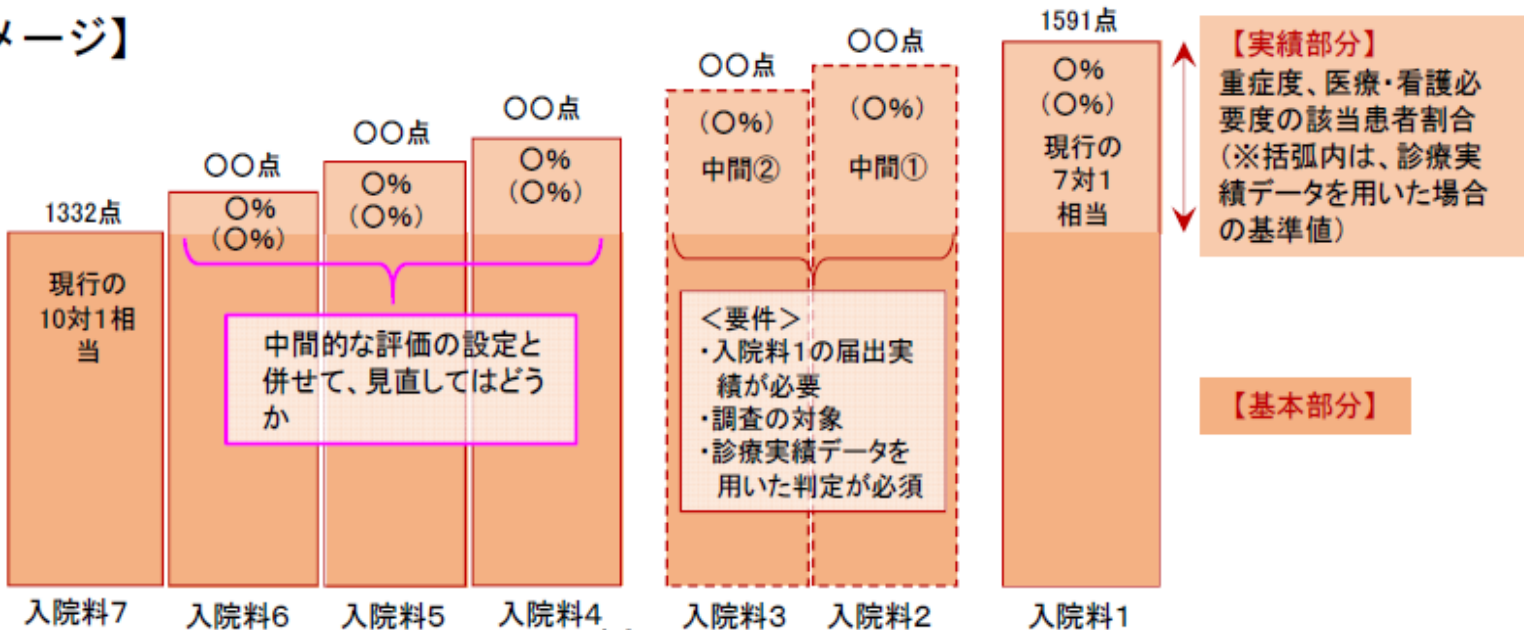
一般病棟入院基本料(7対1、10対1)の再編・統合の具体的なイメージ

【現行】



【見直し後のイメージ】

急性期 一般入院基本料



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

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)

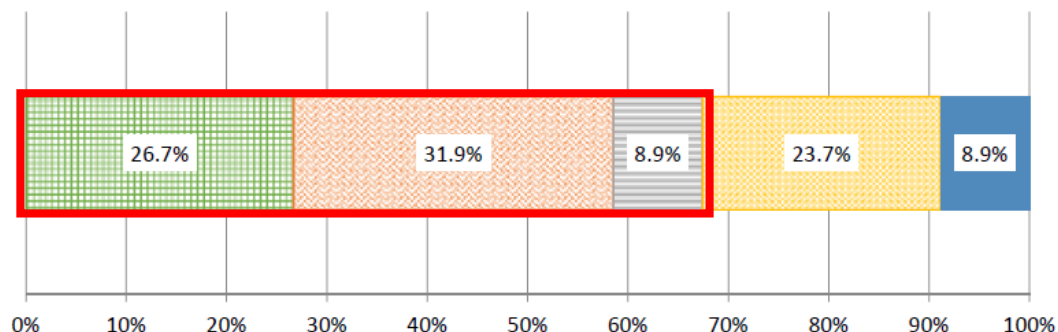
自宅等	自宅	在宅医療の提供あり	7.3%
		在宅医療の提供なし	55.0%
	介護老人福祉施設（特養）		4.1%
	居住系介護施設（グループホーム等）		4.8%
	障害者支援施設		0.0%
自院	一般病床		1.4%
	地域包括ケア病床・回復期リハ病床		0.9%
	療養病床	在宅復帰機能強化加算あり	0.9%
		在宅復帰機能強化加算なし	1.4%
	その他の病床		0.2%
他院	一般病床		2.7%
	地域包括ケア病床・回復期リハ病床		0.2%
	療養病床	在宅復帰機能強化加算あり	0.0%
		在宅復帰機能強化加算なし	0.5%
	その他の病床		0.5%
有床診療所		在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。

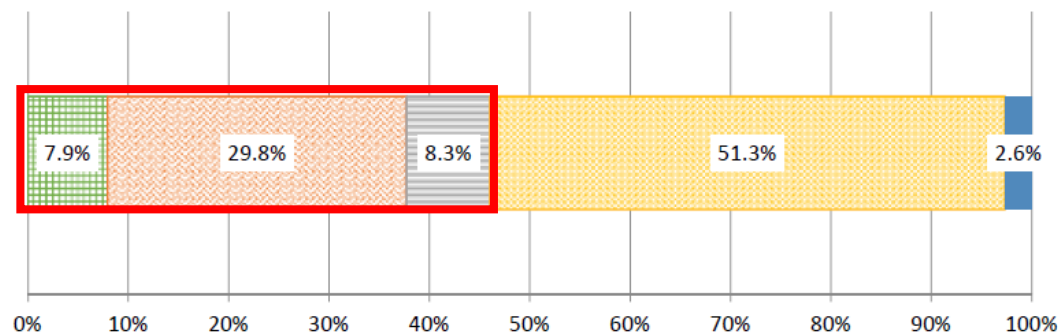
<医学的な入院継続の理由の設問における「医学的な理由」の詳細.>

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

地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料に係る論点(案)

【論点(案)】

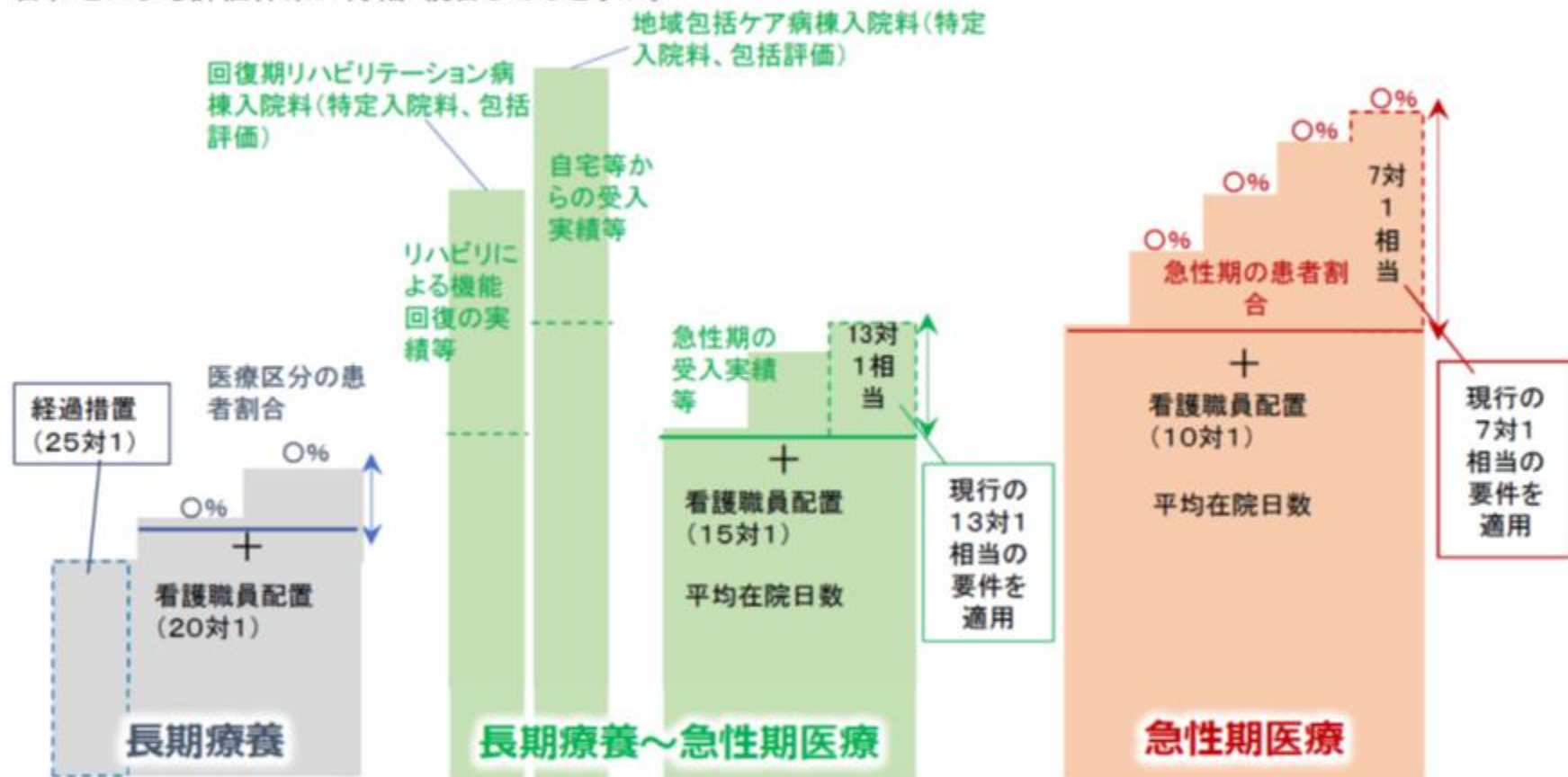
- 自宅等から受け入れた患者と、それ以外からの受け入れた患者とで、提供する医療内容等が異なっていることから、「救急・在宅等支援病床初期加算」について、急性期後の入院患者と、在宅からの入院患者とで、診療実績等を踏まえつつ、評価を区別してはどうか。
- 地域包括ケア病棟入院料・治療管理料の届出要件において、在宅医療や救急医療の提供等が求められているが、地域包括ケアシステムの構築を推進する観点から「訪問系サービスの提供」についても、要件の選択肢の一つとすることを検討してはどうか。
- 在宅医療、介護サービス等の地域で求められる多様な役割・機能を有する地域包括ケア病棟を持つ医療機関については、地域包括ケアシステムの構築により貢献できるよう、それらのサービスに係る実績等も加味した評価を検討してはどうか。

ポイント③ 入院基本料の新評価体系

- ①急性期医療、
- ②急性期医療~長期療養、
- ③長期療養

二つの評価の組合せによる入院医療の評価体系(イメージ)

- 将来的な入院医療需要の変動にも弾力的に対応できるよう、現行の一般病棟入院基本料、療養病棟入院基本料等について、3つの機能を軸に、入院料(施設基準)による評価(基本部分)と、診療実績に応じた段階的な評価(実績部分)との、組み合わせによる評価体系に再編・統合してはどうか。



療養病棟入院基本料 (20対1、25対1) を再編・統合

一般病棟入院基本料 (13対1、15対1) 等を再編・統合

一般病棟入院基本料 (7対1、10対1) を再編・統合

※ 特定機能病院、専門病院、精神病棟、結核病棟、障害者施設等、その他の特定入院料等については、特定の機能や対象患者を想定した入院料ため、上記のイメージには含めていない。

入院医療評価手法の基本的な考え方(案) ②機能別の評価

【平成30年度改定での評価(案)】

	長期療養	長期療養～急性期医療		急性期医療
実績に応じた段階的な評価の要件	<p>【〇〇料(仮称)】</p> <p>◆実績による評価部分</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療区分2・3に該当する患者割合〇%～〇% 	<p>【〇〇料(仮称)】</p> <p>◆リハビリテーションの実績(回復期リハビリテーション病棟)</p> <p>【〇〇料(仮称)】</p> <p>◆自宅等退院患者や在宅等入院患者の割合(地域包括ケア病棟)</p>	<p>【〇〇料(仮称)】</p> <p>◆13対1相当の評価部分(現行13対1相当)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護配置13対1 ・看護比率7割 ・平均在院日数24日 	<p>【〇〇料(仮称)】</p> <p>◆最も高い評価部分(現行7対1相当)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護配置7対1 ・看護比率7割 ・平均在院日数18日 ・重症度、医療・看護必要度の該当患者割合〇% <p>◆中間的な評価部分</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重症度、医療・看護必要度の該当患者割合〇%～〇%
基本部分の評価の要件	<p>【〇〇入院料(仮称)】(現行20対1相当)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護配置20対1 ・医療区分2・3に該当する患者割合〇% 	<p>【回復期リハビリテーション病棟入院料】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現行の基準 <p>【地域包括ケア病棟入院料・管理料】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現行の基準 	<p>【〇〇入院料(仮称)】(現行15対1相当)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護配置15対1 ・看護比率4割 ・平均在院日数60日 	<p>【〇〇入院料(仮称)】(現行10対1相当)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護配置10対1 ・看護比率7割 ・平均在院日数21日
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・療養病棟入院基本料2(25対1)は、療養病棟入院基本料1(20対1)の経過措置として整理。 ・診療実態を把握するため、データ提出の推進や提出項目の見直し等を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・回復期リハビリテーション病棟、地域包括ケア病棟についても、同様の評価体系となるよう見直しを検討。 ・回復期リハビリテーション病棟はリハビリの実績指数、地域包括ケア病棟は自宅等退院患者割合や在宅等入院患者等を踏まえた評価体系に再編・統合。 		<ul style="list-style-type: none"> ・実績による評価部分は、DPCデータを用いた判定を選択可能とする(基準値は別に検討)。 ・中間的な評価部分(新たな評価)については、DPCデータによる判定を要件とする。

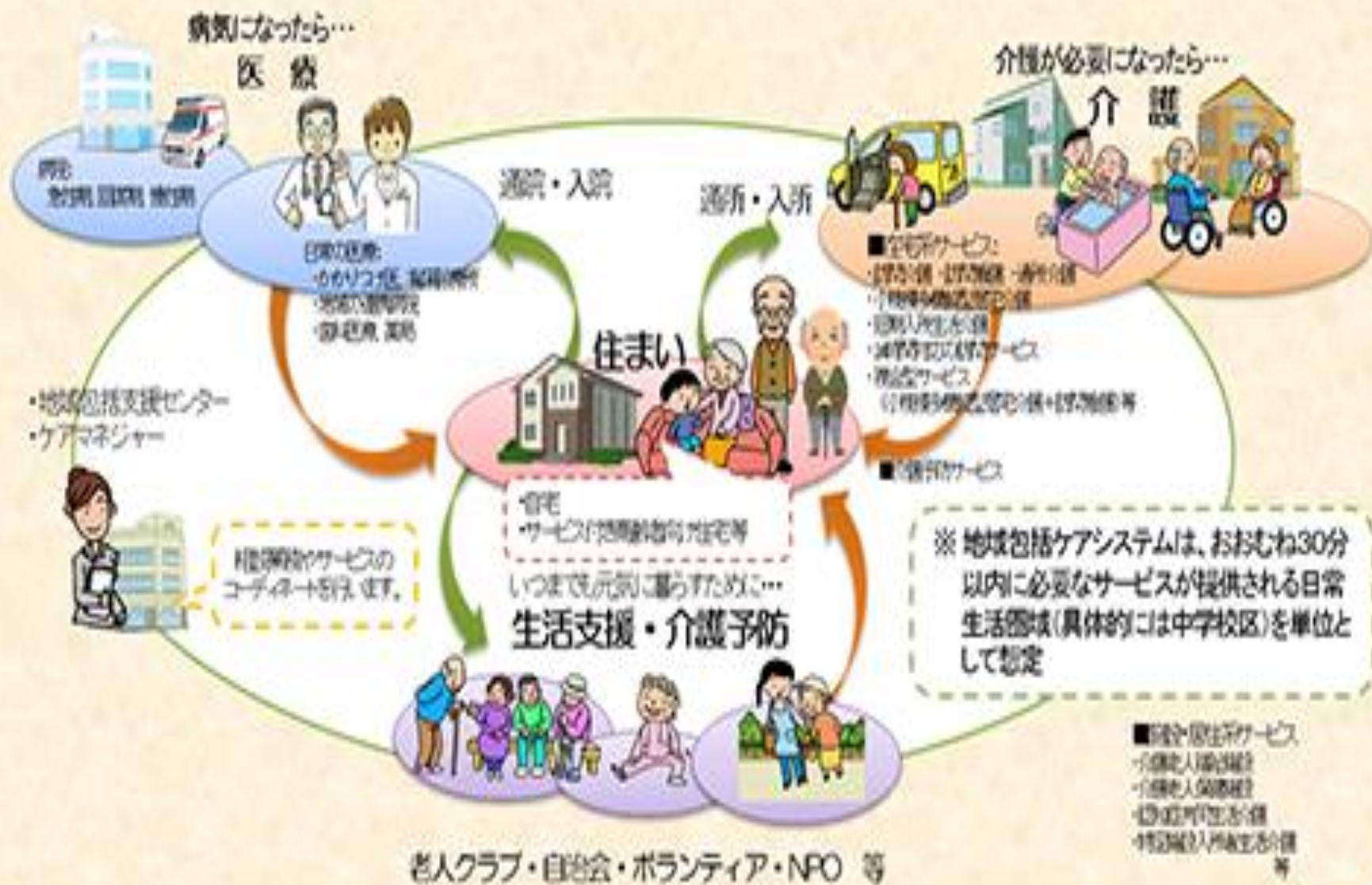
パート3

2018年介護報酬改定

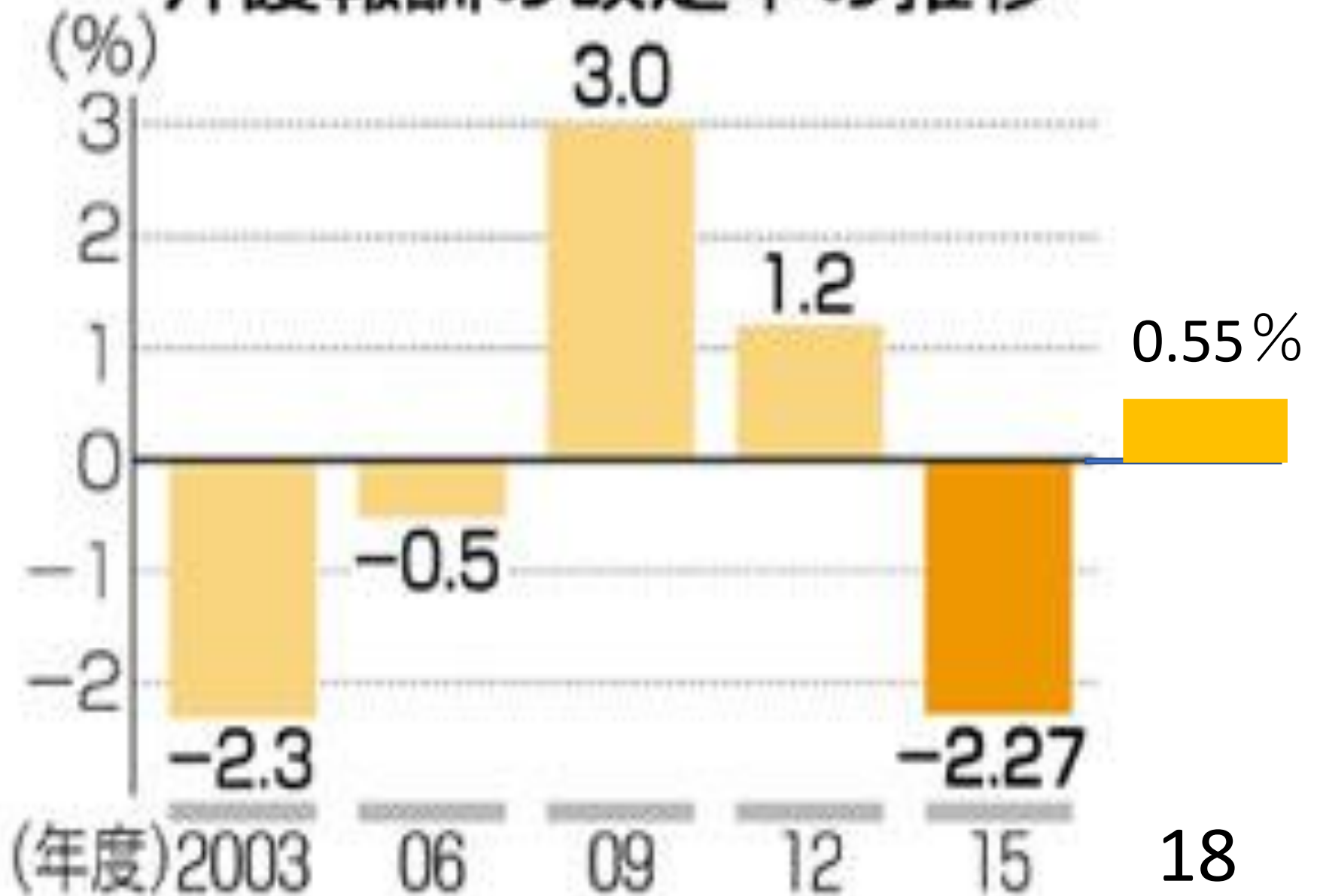


社会保障審議会・介護給付費分科会（2017年4月26日）

地域包括ケアシステムの姿



介護報酬の改定率の推移



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、医療法上の認知症患者療養病棟(精神病床)を併せて位置づけ。

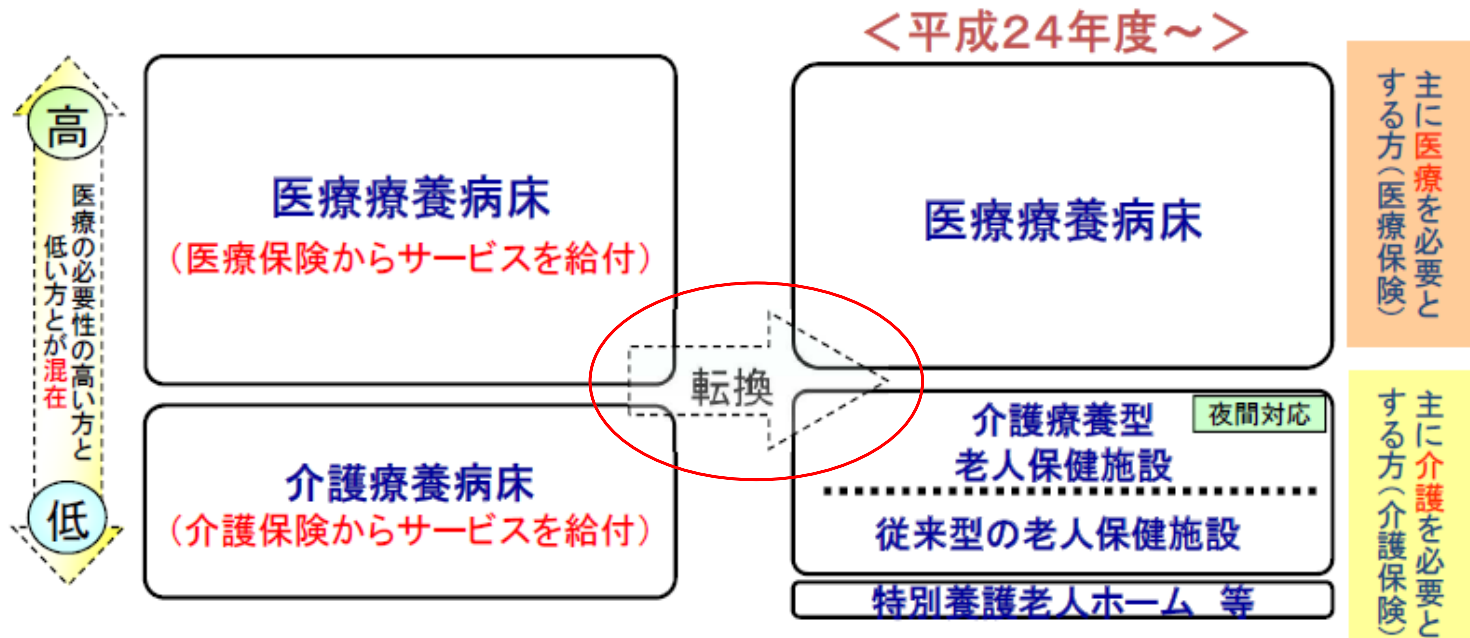
【医療法改正】

- 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）

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



居住スペース
↑ 訪問診療
・医療療養病床(20対1)
・診療所(有床又は無床)

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

有料老人ホーム

※ 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

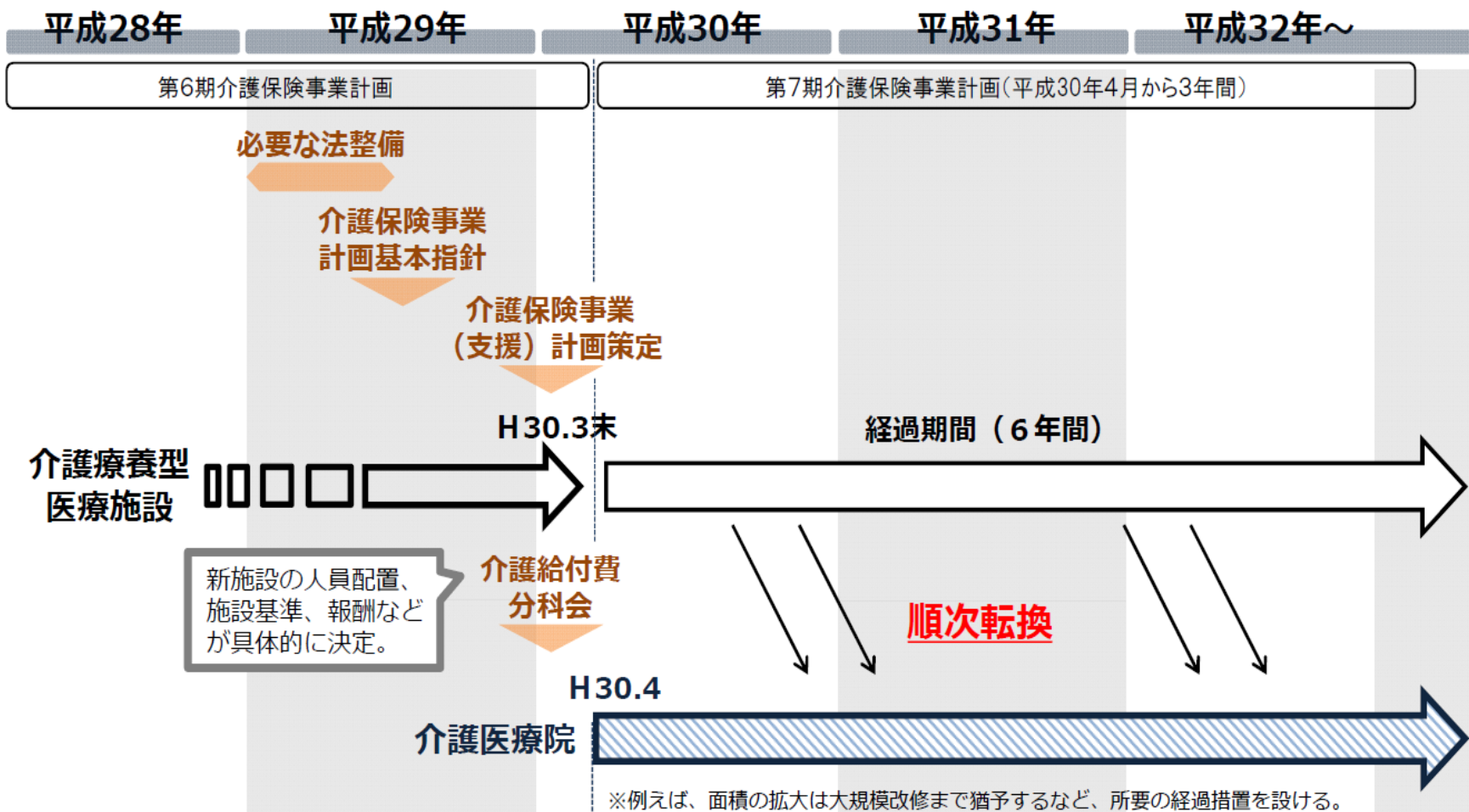
- 平成29年度末に設置期限を迎える介護療養病床等については、現在、これらの病床が果たしている機能に着目し、今後、増加が見込まれる慢性期の医療・介護ニーズへの対応、各地域での地域包括ケアシステムの構築に向けて、地域の実情等に応じた柔軟性を確保した上で、その機能を維持・確保していく。

	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)	<p>介護療養病床相当 (参考：現行の介護療養病床の基準)</p> <div style="border: 2px dashed red; padding: 5px;"> <p>医師 48対1 (3人以上)</p> <p>看護 6対1</p> <p>介護 6対1</p> </div>	<p>老健施設相当以上 (参考：現行の老健施設の基準)</p> <div style="border: 2px dashed red; padding: 5px;"> <p>医師 100対1 (1人以上)</p> <p>看護 } 3対1</p> <p>介護 } ※ うち看護2/7程度</p> </div>
	<p>※ 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。</p>	
面積	老健施設相当 (8.0 m ² /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

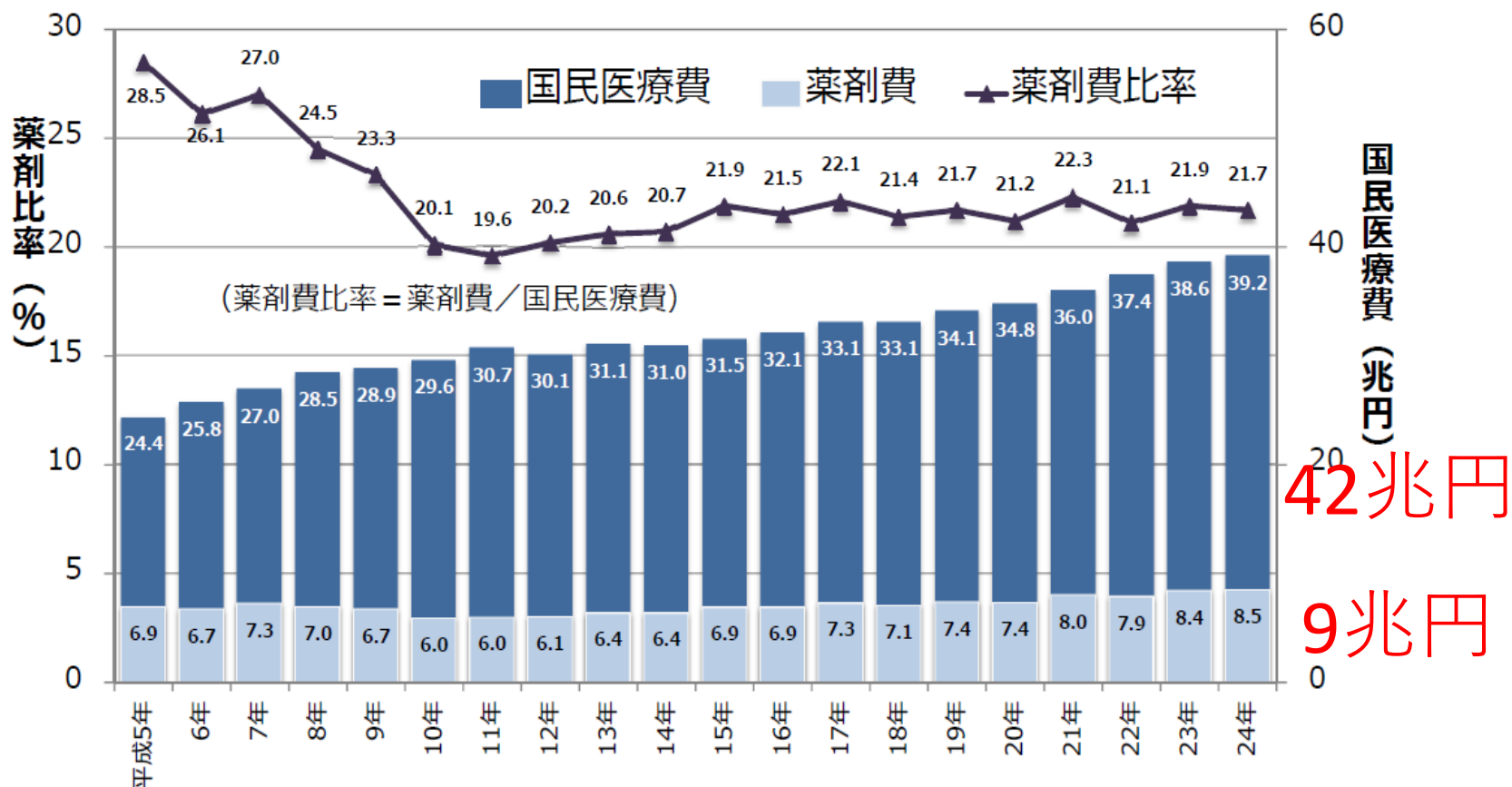


中医協薬価専門部会

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回新薬収載の機会を活用して薬価を見直す
- 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。

分析方法(主な概要) <医薬品>

※ 各品目の費用効果分析については、効果指標はQALY(質調整生存年)、費用指標は公的医療費を基本としている。

品目(一般名) <企業名>	対象疾患等	比較対照技術
<u>ダクルインザ/スンベブラ</u> (ダクラタスビル/アスナプレビル) <ブリストル・マイヤーズ>	C型慢性肝炎・肝硬変 (ジェノタイプ1型)	ペグインターフェロン+リバビリン+シメプレビル
<u>ハーポニー</u> (レジパスビル+ソホスビル) <ギリアド・サイエンシズ>		ペグインターフェロン+リバビリン+シメプレビル ダクルインザ/スンベブラ(ダクラタスビル+アスナプレビル)
<u>ヴィキラックス</u> (オムビタスビル+パリタプレビル+リトナビル) <アッヴィ>		ダクルインザ/スンベブラ(ダクラタスビル+アスナプレビル) ハーポニー(レジパスビル+ソホスビル)
<u>ソバルディ</u> (ソホスビル) <ギリアド・サイエンシズ>	C型慢性肝炎・肝硬変 (ジェノタイプ2型)	ペグインターフェロン+リバビリン+テラプレビル

(参考) C型慢性肝炎治療薬の主な変遷

(※企業資料、学会ガイドライン等を参考)

	ジェノタイプ1型	ジェノタイプ2型
平成4年	インターフェロン	
平成15年	ペグインターフェロン	
平成16~17年	ペグインターフェロン+リバビリン	
平成23年	ペグインターフェロン+リバビリン+テラプレビル	
平成25年	ペグインターフェロン+リバビリン+シメプレビル	
平成26年	ダクラタスビル+アスナプレビル (ダクルインザ、スンベブラ)	ペグインターフェロン+リバビリン+テラプレビル
平成27年	レジパスビル+ソホスビル(<u>ハーポニー</u>) オムビタスビル+パリタプレビル+リトナビル(<u>ヴィキラックス</u>)	ソホスビル(<u>ソバルディ</u>)+リバビリン

(中医協資料より)

品目 (一般名) <企業名>	対象疾患等	比較対照技術
オブジーボ (ニボルマブ) <小野薬品工業>	(1)根治切除不能な悪性黒色腫 (2)切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (3)根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	(1)悪性黒色腫 ダカルバジン (2)肺癌 ドセタキセル (3)腎細胞癌 エベロリムス
カドサイラ (トラスツズマブエムタンシン) <中外製薬>	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌	ラパチニブ+カペシタピン等

(中医協資料より)

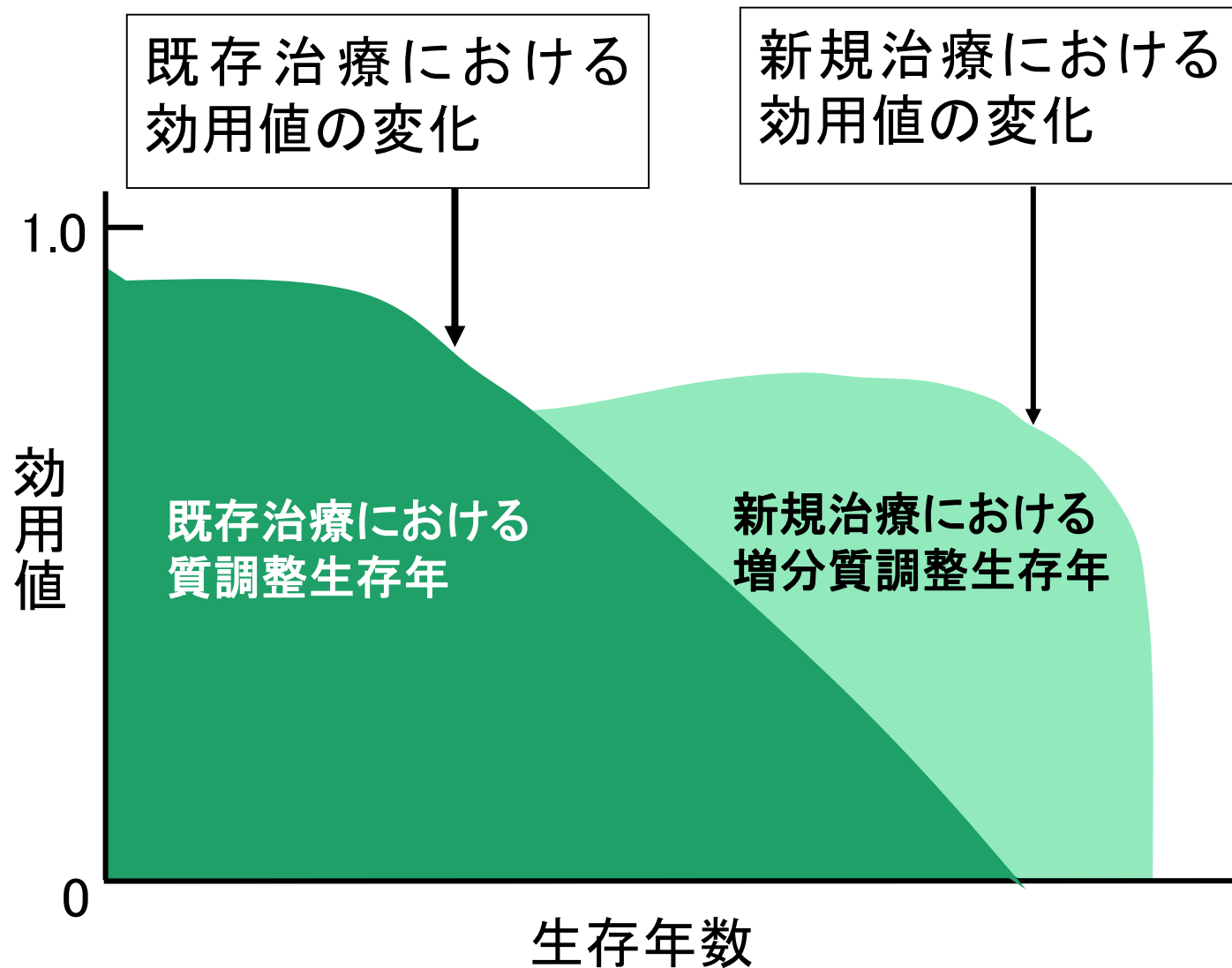
費用対効果とは？

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

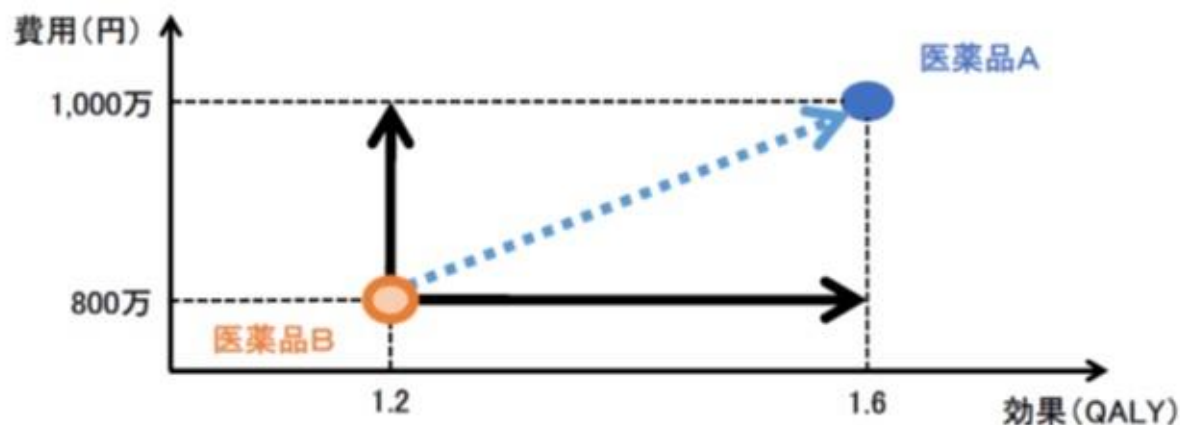
QALY(質調整生存年) による評価



2. 増分費用効果比(ICER)の算出

医薬品Bから医薬品Aに治療が置き換わった場合の効果及び費用の増分を算出し、増分費用効果比(ICER)を算出する。

$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{1,000\text{万円} - 800\text{万円 (費用がどのくらい増加するか)}}{1.6\text{QALY} - 1.2\text{QALY (効果がどのくらい増加するか)}} = 500\text{万円/QALY}$$



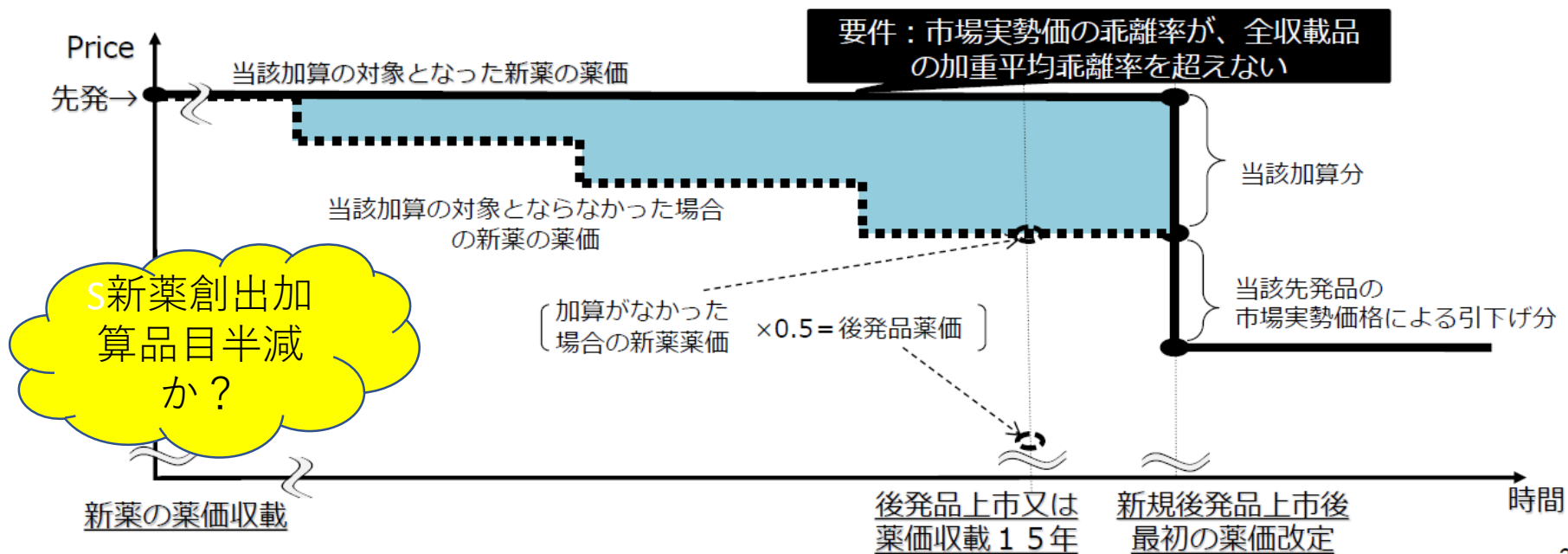
	効果 (QALY)	増分効果 (QALY)	費用 (円)	増分費用 (円)	ICER (円/QALY)
医薬品A	1.6	0.4	1,000万	200万	500万
医薬品B	1.2	—	800万	—	—

「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。



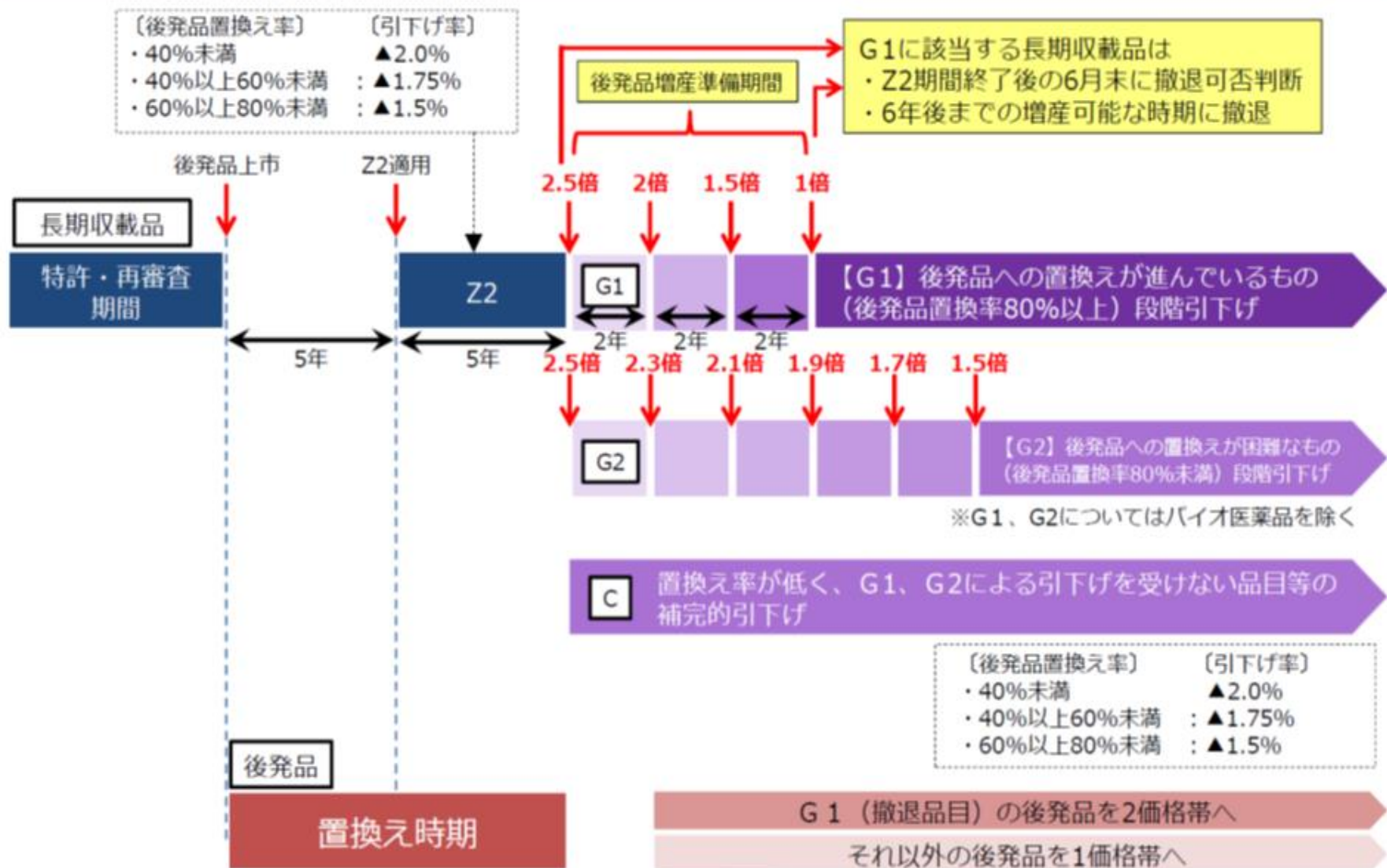
新薬創出加算の総額は823品目(90社)で1060億円、
加算終了に伴う返還分が360億円、差し引き700億円

長期収載品から後発品へのシフト方向は理解するが、十分な経過措置を

新薬創出加算の見直し反対
日本を「最初に新薬を導入する国」にできなくなる
(PhRMA)

2017年11月29日 中医協薬価専門部会

長期収載品の薬価等の見直し（全体像）



長期収載品の薬価等の見直し

改革の方向性

<補完的な対応> (C)

- 後発品上市後10年を経過した長期収載品を後発品価格への引下げについては、すでに、後発品価格の2.5倍以下の長期収載品があるため、長期収載品の後発品価格への引下げの行われない品目もあり、これについては、後発品への置換え率に応じた補完的な引下げを実施することとする。
- Cの基準は見直し後のZ2基準を準用するものとし、G1/G2による引下げ後の薬価とCによる引下げ後の薬価のうち、いずれか低い薬価とする。

補完的対応の置換え基準	引下げ率
80%未満60%以上	▲1.5%
60%未満40%以上	▲1.75%
40%未満	▲2.0%

<G2からG1への移行>

- G2にあった品目が、新たに後発品数量シェア80%以上となった場合には、G1へ移行する。その場合、初めてG1が適用される品目と同様のスケジュールで引下げを行うこととする。ただし、適用する長期収載品と後発品の価格比については、G2の際に適用された価格比を超えないこととする。

<早期撤退>

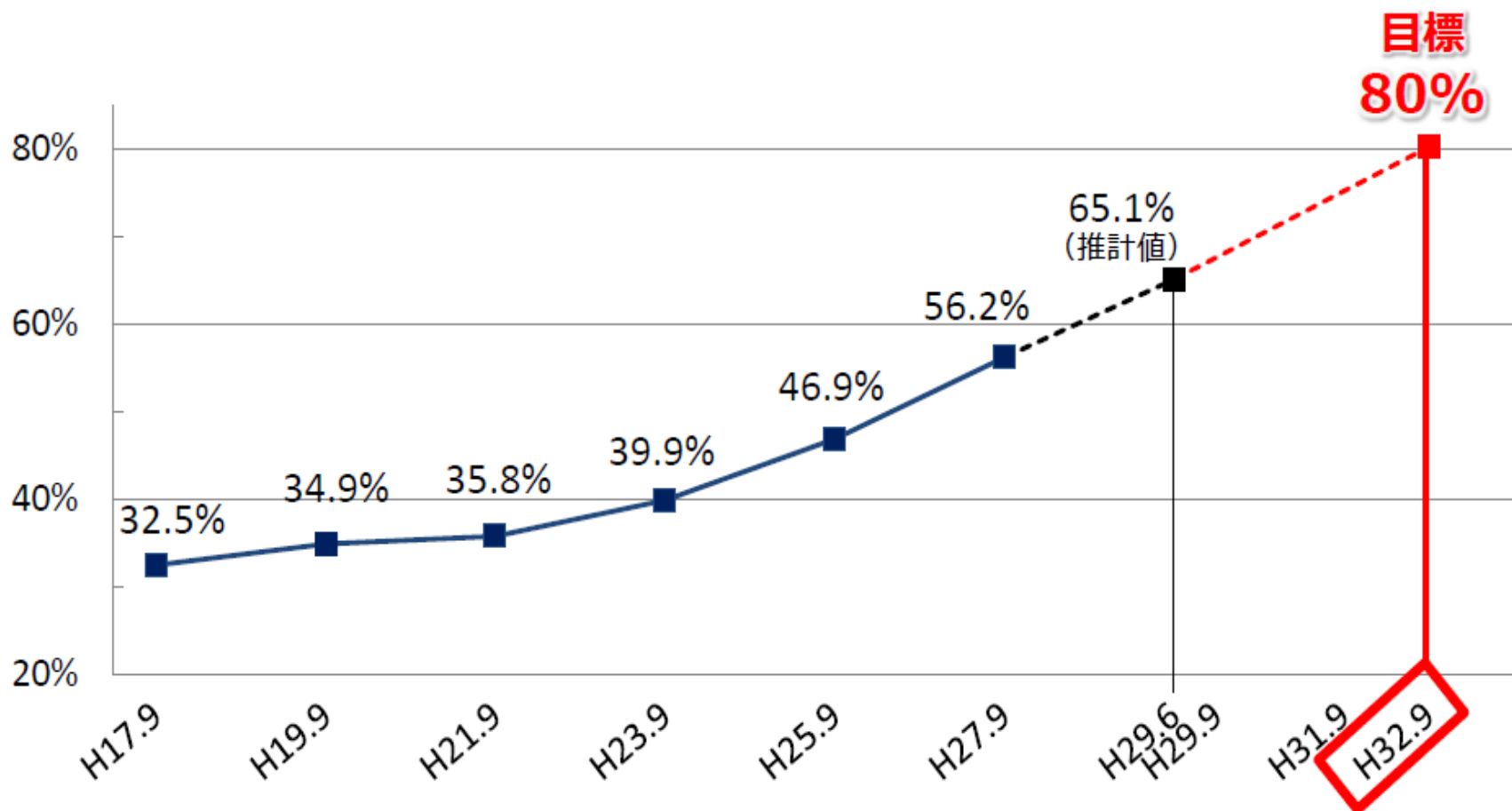
- G1の品目については、後発品メーカーの増産に必要な期間として、1.0倍となるまで6年間の猶予を設けることとしているが、より早期に後発品の増産体制が整備される場合にあっては、6年を待たず長期収載品が市場から撤退できることとする（ただし、価格引下げのスケジュールは変更しない）。

後発医薬品の数量シェアの推移と目標

平成29年6月14日中央社会保険医療協議会 薬価専門部会資料

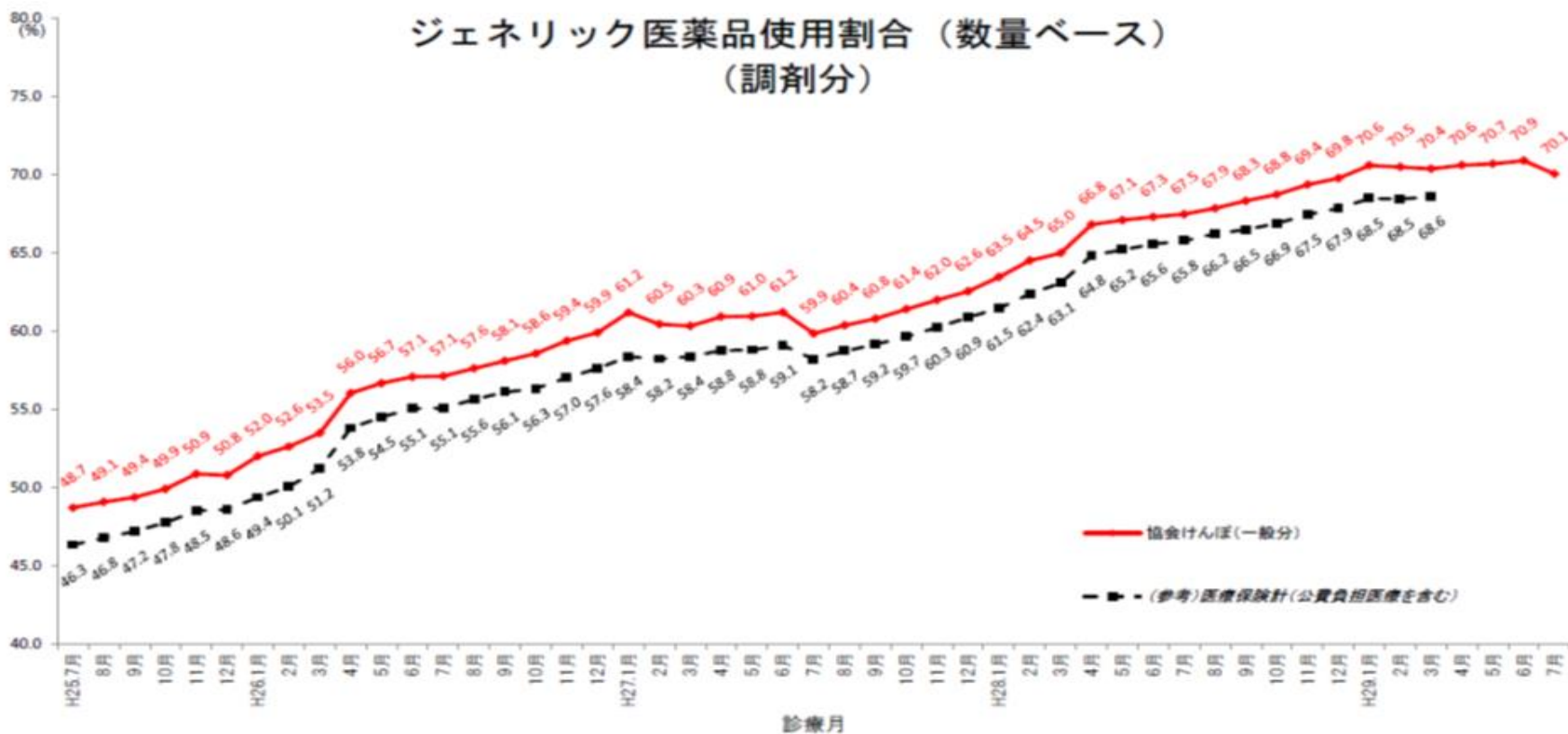
数量シェア
目標
(骨太方針2017)

- **2020年（平成32年）9月**までに、後発医薬品の使用割合を**80%**とし、できる限り早期に達成できるように、更なる使用促進策を検討する。



注) 数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

協会けんぽのジェネリック医薬品の伸びが止まった



注1. 協会けんぽ(一般分)の調剤レセプト(電子レセプトに限る)について集計したもの(算定ベース)。
 注2. 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
 注3. [(後発医薬品の数量)÷{(後発医薬品のある先発医薬品の数量)+(後発医薬品の数量)}]で算出している。医薬品の区分は、厚生労働省「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」による。
 注4. 医療保険計(公費負担医療を含む)は、厚生労働省調べ。
 注5. 後発医薬品の収載月には、後発医薬品が初めて収載される先発医薬品があると、算出式の分母の対象となる先発医薬品が増えることにより、後発医薬品割合が低くなることもある。

ヒルドイドは美容用？

最強の美容成分ヒルドイド

国内の基準では販売

できない高い保湿力

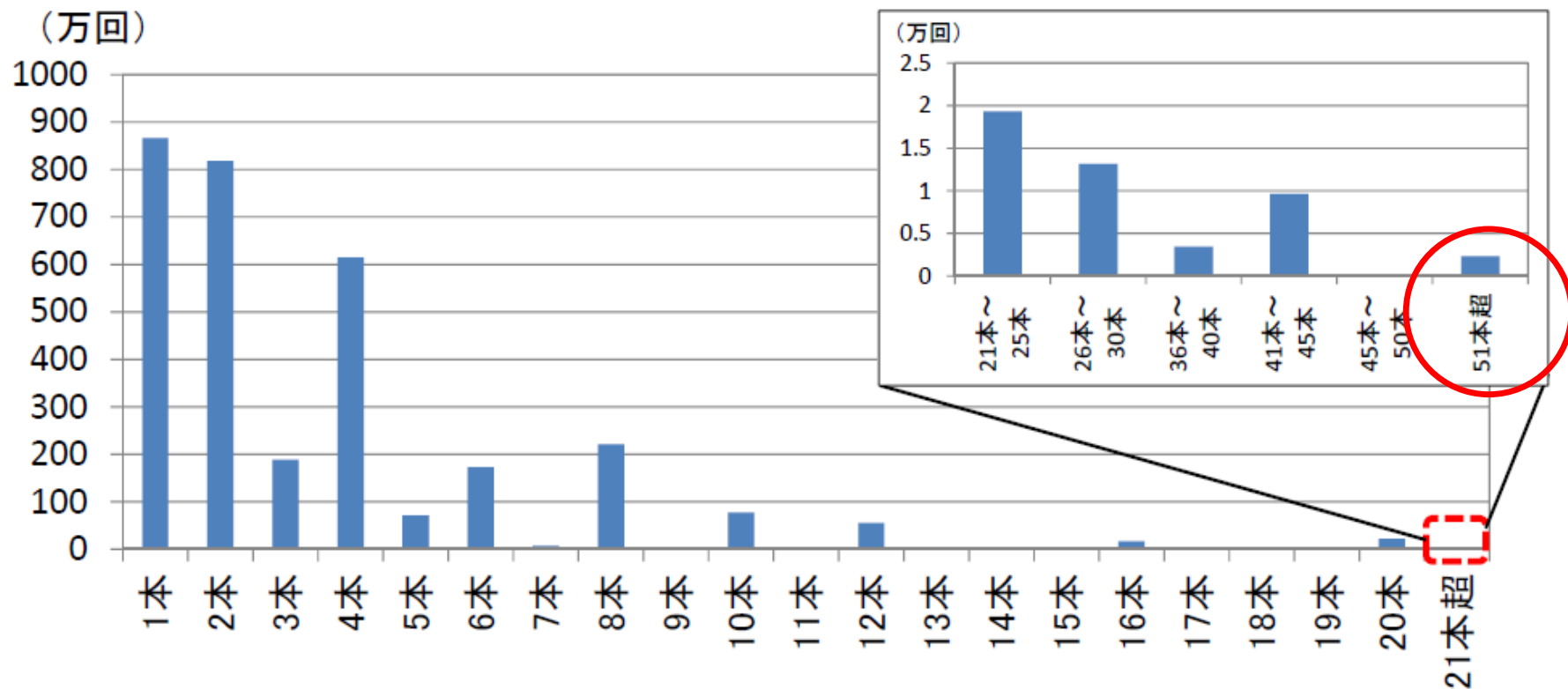
美意識の高いモデルや女優の中で話題

皮膚科よりも効果の高いヒルドイドを安く購入する方法



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、一度の処方では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。

パート5 保険医療材料改定



保険医療材料専門部会

保険医療材料制度改革の 8つのポイント

- ポイント① イノベーション評価
- ポイント② 先駆け審査指定制度
- ポイント③ 機能区分特例
- ポイント④ 迅速な保険導入に係る評価
- ポイント⑤ 内外価格差の是正
- ポイント⑥ 費用対効果評価の導入
- ポイント⑦ 材料と体外診断薬の保険適用区分の見直し
- ポイント⑧ 単回使用医療機器の再製造

ポイント① イノベーションの評価

材料の特性に応じた評価

- 医療材料の中には、「極めて長期間体内に埋め込むもの」（例えば植込み型人工心臓）などがある。
- これらが既存製品に比べてどれだけ革新性に富んでいるのかは、保険導入時には必ずしも十分に評価されているとは言えない。
- 「長期間経過後にその効果が明らかになる」ことも少なくない
- このため「製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて、**保険収載後に再度新機能区分の申請**ができる運用」について検討することにしてはどうか？

具体事例① 吸収性冠動脈ステント
 (販売名「Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム」)



- 冠動脈病変の治療に使用する、薬剤(エベロリムス)溶出型の生体吸収性スキャフォールド及びデリバリーシステム。
- 従来の金属製ステントは遺残するが、本品は約3年で生分解し消失することが特徴。

国内臨床成績

XIENCE(薬剤(エベロリムス)溶出型冠動脈用金属製ステント)との比較試験が行われ、主要評価項目(12ヶ月における標的病変不全(TLF))において非劣性が示された。

	本品群 (N=266)	XIENCE群 (N=134)	両群間の差 (片側95%信頼区間上限値)	非劣性 p値
主要評価項目 12カ月時点のTLF 発生率*	4.2% (11/265)	3.8% (5/133)	0.39% (3.95%)	<0.0001

*TLF: 心臓死、虚血性標的病変血行再建、標的血管心筋梗塞から成る複合評価項目

- 臨床試験においては、1年間の観察期間で既収載品に非劣性であることが示された。
- 「生分解し、消失する」という本品のメリットはさらに長期経過後にあることが想定される。
 - ・長期経過後のイベントの低減
 - ・再治療時の治療選択肢の温存 等

使用実績を踏まえた評価が必要な製品

具体事例② 生体弁

(販売名「カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスTFX」)

- 僧帽弁置換術に使用する、ウシ心のう膜生体弁
- 生体弁の課題は石灰化による弁機能不全、再手術をいかに防ぐか
- 従来品に対してさらに生体組織に熱処理を加えることによる石灰化抑制処理



- 従来品の20年長期臨床成績(埋植1984年から)が2014年に発表されたところ
- 本品(2011年保険収載)の長期臨床成績を得るには、同様の時間が必要
- 石灰化抑制処理の改善により、従来品との臨床上的効果の差を示すにはさらなる観察期間が必要

○「石灰化抑制」という本品のメリットは長期経過後の成績で示されることが想定される

- 再弁置換のための再手術回避
- 血行動態の長期的な維持

【使用実績を踏まえた評価 ～チャレンジ申請(仮称)～】

【通常のスキーム
+チャレンジ申請(仮称)の妥当性判断スキーム】

薬事承認

「保険適用希望書」の提出 (将来的な再評価の希望)

第1回保険医療材料等専門組織
(決定区分、将来的な再評価の妥当性判断)

決定案の通知

不服がない場合

不服がある場合

製造販売業者
は意見を述べる
ことができる

第2回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

中医協の了承

希望区分について
非該当又はF

保険適用

【チャレンジ申請(仮称)スキーム】

チャレンジ申請(仮称)に係る
書類の提出(再評価の希望)

第1回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

不服がない場合

不服がある場合

製造販売業者
は意見を述べる
ことができる

第2回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

中医協の了承

価格の変更

価格の変更なし

(追加のエビデンス収集後)

ポイント② 先駆け審査指定制度

先駆け審査指定制度

「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日）に基づき、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品・医療機器では通常の半分の6ヶ月間で承認）を目指す「先駆け審査指定制度」を創設。

指定基準

1. **治療方法／診断方法の画期性**：原則として、医療機器では新規原理、体外診断用医薬品では新規原理／新規測定項目、再生医療等製品では新規作用機序を有するもの（新医療機器等）
2. **対象疾患の重篤性**：生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患。
3. **対象疾患に係る極めて高い有効性**：既存の治療法／診断法がない又は既存の治療法／診断法に比べて大幅な改善が見込まれること（著しい安全性の向上が見込まれる場合も含む）
4. **世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思**（同時申請も含む。）

指定制度の内容

 ：承認取得までの期間の短縮に関するもの

 ：その他開発促進に関する取組

①優先相談

〔 2か月 → 1か月 〕

- 優先対面助言。随時募集対応とすることで事実上1ヶ月で実施。

②事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前の相談制度を活用。

③優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 審査、QMS/GCTP調査、信頼性調査のスケジュールを厳密に管理することで、総審査期間の目標を6か月に。

④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンサルジュ 〕

- 専任の担当部長級職員をコンサルジュとして指定。節目毎に進捗確認の面会、督促指示等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。

⑤製造販売後の安全対策充実

〔 使用成績評価期間／再審査期間 〕

- 法律の範囲内で合理的に設定。

2回の改定を経るまでは 価格維持

- 「先駆け審査指定制度」に指定されたC1（新機能）・C2（新機能・新技術）製品については、機能区分の特例対象とする（革新性の高い新規の医療機器については、2回の改定を経るまで、同様の機能を持つ他の製品と区別して、価格改定・再算定を行う仕組み。
- 後続品出現による償還価格の下落を一定程度免れることが可能

ポイント③ 機能区分特例

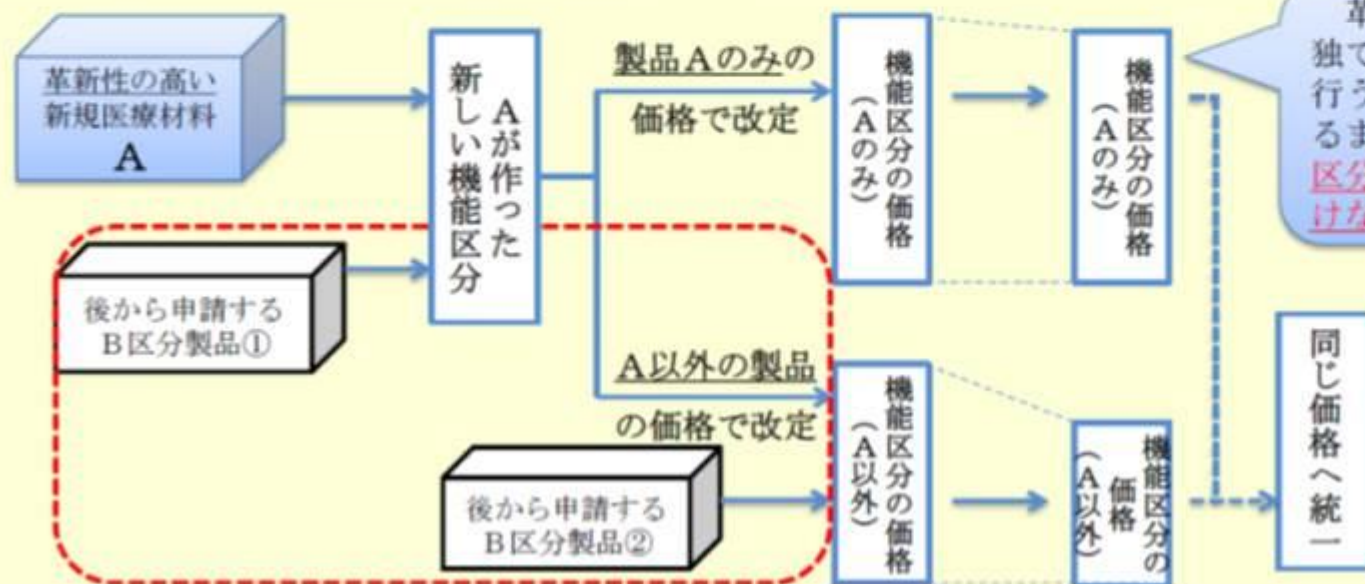
機能区分の特例

- 平成26年改定において、
 - 画期性加算又は有用性加算(10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。)を受け、機能区分を新設した医療材料(原価計算方式で、同様の加算要件を満たすものを含む。)
 - 医薬品医療機器法第77条の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された医療材料について、2回の改定を経るまで、同様の機能を持つ他の製品と区別して基準材料価格改定及び再算定を行う、「機能区分の特例」として扱うこととしつつ、導入による影響について、次回改定時にあらためて検討することとしていた。

イノベーションの評価：機能区分の特例

(平成26年度診療報酬改定説明資料より抜粋)

革新性の高い製品について、保険収載されてから2回の改定を経るまで、他の既収載品とは別に材料価格改定等を行う「機能区分の特例」として扱う。



革新性の高い製品Aは単独で基準材料価格の改定を行うため、2回の改定を経るまで、後から申請するB区分製品の価格の影響を受けない。

ポイント④

迅速な保険導入に係る評価

迅速な保険導入に係る評価

- 「迅速な保険導入に係る評価」の試行を継続するが、要件である「審査期間のうちの申請者側の期間」を、実績を踏まえて以下とする。
 - 新医療機器の優先品目**90日以内**（現在は**150日以内**）
 - 新医療機器の通常品目**180日以内**（同**240日以内**）
 - 改良医療機器の臨床あり**105日以内**（同**150日以内**） — に短縮する

【迅速な保険導入にかかる評価】 審査における申請者側期間の実績

- 迅速な保険導入に係る評価を受けた製品が薬事承認された際の「審査における申請者側期間」の平均値は、評価の要件として定めた「審査における申請者側期間」を大幅に短縮していた。

	迅速な保険導入に係る評価の要件 (平成24～27年度)	迅速な保険導入に係る評価の要件 (平成28年度～)	評価を受けた製品 における平均値
新医療機器 (優先品目)	約5か月 (150日以内)	約4か月 (120日以内)	約2.6か月 (78日)
新医療機器 (通常品目)	約8か月 (240日以内)	約7か月 (210日以内)	約4.8か月 (144.1日)
改良医療機器 (臨床あり)	約5か月 (150日以内)	約4か月 (120日以内)	約3.4か月 (103.3日)

ポイント⑤ 保険医療材料の 内外価格差の是正



2017年11月24日 保険医療材料専門部会

内外価格差是正

- 1.3倍ルール

- 新規収載の場合、米国、英国、ドイツ、フランス、オーストラリアーの平均価格の「1.3倍」（2016年度改定前は1.5倍）以上の材料については、「1.3倍」にまで価格が引き下げられる。

- 1.5倍ルール

- ただし、「医療ニーズの高い医療機器に関する検討会の意見を踏まえ、開発要請などがなされた材料」や「希少疾病用医療機器」「画期性加算・有用性加算を受けて新機能区分が設定された材料」については、開発意欲を削がないよう、基準値が「1.5倍」に設定される

新規収載における価格調整の比較水準の推移

- 保険医療材料については、従来から内外価格差の存在が指摘されており、平成14年改定において外国価格参照制度を新規医療材料の価格調整に導入し、以降、徐々にその上限を引き下げてきた。

	新規の価格上限
平成14年改定	外国平均価格の2倍以上の場合に2倍の価格
平成16年改定	〃
平成18年改定	〃
平成20年改定	外国平均価格の1.7倍以上の場合に1.7倍
平成22年改定	外国平均価格の1.5倍以上の場合に1.5倍
平成24年改定	〃
平成26年改定	(※) 〃
平成28年改定	外国平均価格の1.3倍以上の場合に1.3倍

※平成26年改定において、新規収載品に係る外国価格調整における外国平均価格の算出方法を変更した。

外国の医療材料の国別の価格が2か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の3倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額を、また、外国の医療材料の国別の価格が3か国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、外国平均価格と見なすこととする。

3倍ルール、2倍ルール

- 外国平均価格は、「相加平均が原則」だが、突出して高額な設定をしている国があった場合、これに引っ張られて外国平均価格も高額になってしまう
- 3倍ルール
 - 英国A円、ドイツB円という具合に「2か国以上で価格が設定」されており、そのうち英国A円が最高で、ドイツB円が最低の場合、英国A円がドイツB円の3倍超であるような場合には、英国A円を除外する。
- 2倍ルール
 - 英国A円、ドイツB円、フランスC円と言う具合に「3か国以上で価格が設定」されており、そのうち英国A円が「ドイツB円とフランスC円の平均」の2倍超である場合には、英国A円を「ドイツB円+フランスC円の平均」×2と置き換える
- この3倍ルール、2倍ルールを見直す？

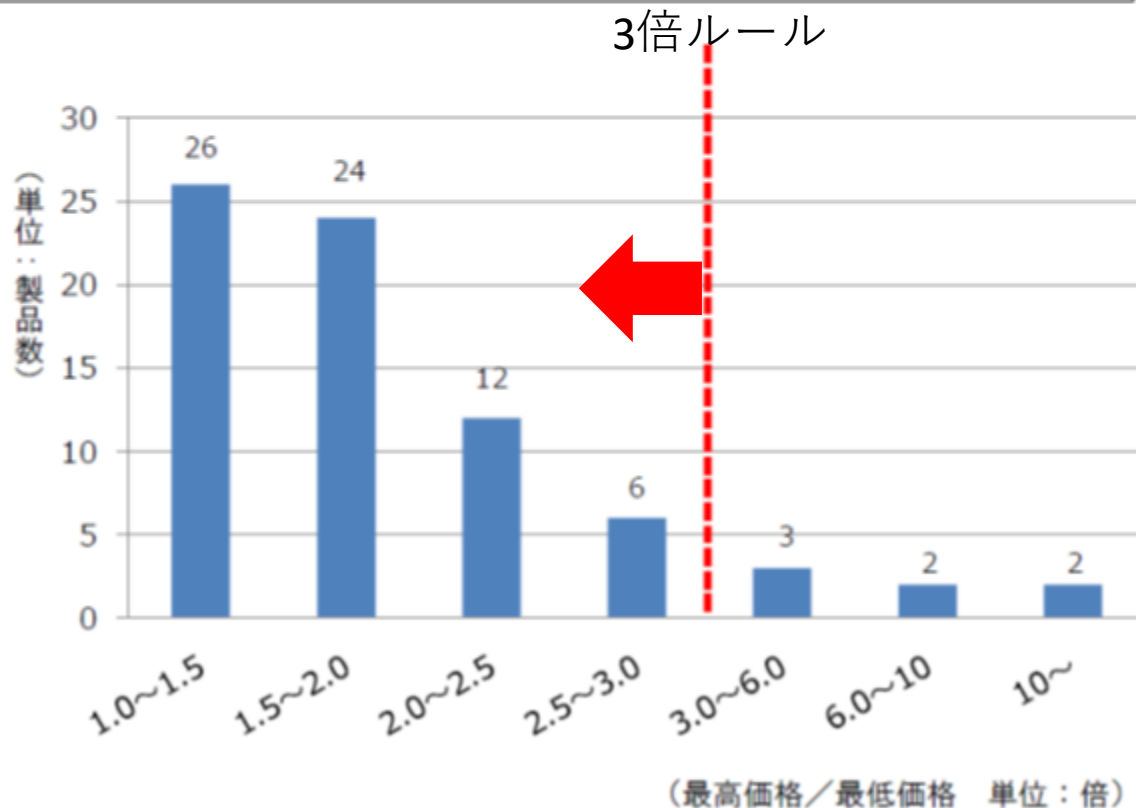
「最高価格」と「最低価格」の比について（ルール①）

- 平成26年4月～平成29年6月の間に新たな材料価格が告示された保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「最低価格」の比の分布は以下のとおり。
- ルール①の「最高価格が最低価格の3倍を超える場合」は約91パーセンタイル値に相当する。

ルール①

最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外

パーセンタイル値	最高価格/最低価格
95	5.79
91	2.94
90	2.81
85	2.51
75	2.12



「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」との比について（ルール②）

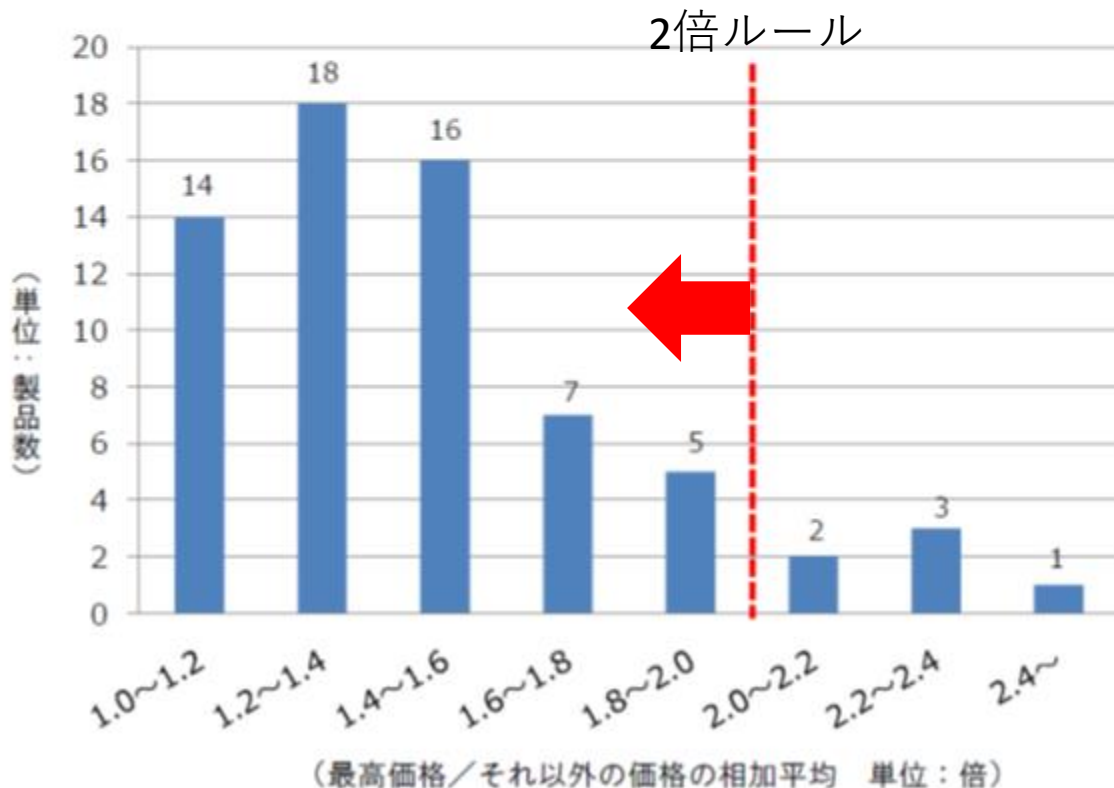
○ 平成26年4月～平成29年6月の間に新たな材料価格が告示された保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」の比の分布は以下のとおり。

○ ルール②の「最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍である場合」は、約92パーセントイル値に相当する。

ルール②

価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなす

パーセンタイル値	最高価格/それ以外の価格の相加平均
95	2.19
92	2.03
90	1.90
85	1.81
75	1.62



ポイント⑥

費用対効果評価の導入

費用対効果評価

- 「費用対効果評価に基づく価格調整」ルールが導入されます。類似機能区分比較方式や原価計算方式などを経て、さらに有用性などを踏まえた加算設定などの後に、最終的な価格調整として「費用対効果評価」
- ICER（増分費用効果比）という指標を用いて、加算部分を対象に価格調整（引き下げ）をする
- なお、「効果が増加し（あるいは同等）、費用が削減される」製品については、一定の価格引き上げも行われる

費用対効果評価の価格調整（試行的導入）

改革の方向性

<価格調整の計算方法>（比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加し、ICERが算出可能な場合）

- 費用対効果評価の結果を価格調整に十分に反映することとし、具体的には、価格調整対象部分に対して最大90%の引下げとなるよう、以下の算式に基づき価格調整を行うこととする。

【類似薬効比較方式】

$$\text{HTA後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times (1 - \beta)$$

【原価計算方式】

$$\text{HTA後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times \text{収載時営業利益率} \times \frac{\text{営業利益補正率}^{*1}}{\text{営業利益補正率} + 1} \times (1 - \beta)$$

*1 薬価改定時の加算を受けた場合は、別途、調整

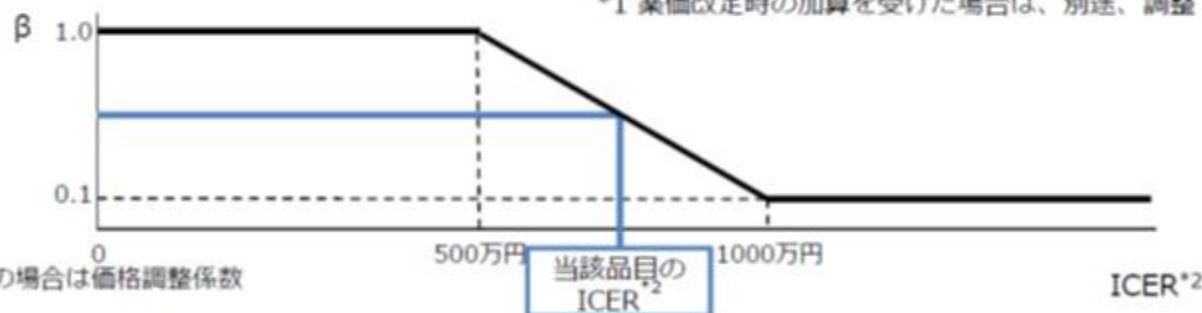
β （係数）

$$= 1 - \left\{ \frac{0.9}{500\text{万}} \times (\text{ICER}^{*2} - 500\text{万}) \right\}$$

ICER \geq 1000万円の時、 $\beta = 0.1$

ICER \leq 500万円の時、 $\beta = 1$

*2：倫理的・社会的考慮要素に該当する品目の場合は価格調整係数



※企業分析と再分析の結果が概ね一致し、評価結果のICERが一定の幅により示される場合の価格調整は、再分析の値を用いて行うこととする。

※費用対効果評価は、H30改定における再算定、外国平均価格調整、市場実勢価格改定等による算定後の薬価に対して適用することとし、ICER等についても、これらの再算定等による算定後に改めて算出することとする。

分析方法(主な概要) <医療機器>

品目 (製品概要) <企業名>	対象疾患等	比較対照技術
カワスミNajuta 胸部ステントグラフトシステム (大動脈用ステントグラフト) <川澄化学工業>	大動脈瘤	人工血管置換術
アクティバRC <日本メトロニック>	パーキンソン病、本態性振戦に伴う振戦等	植込型の脳深部電気刺激装置(シングルチャンネル(1台では片側のみ刺激可能・非充電式))
パーサイズDBSシステム <ポストン・サイエンティフィックジャパン>		
Brio Dual8ニューロスティミュレータ <セント・ジュード・メディカル>		
ジャック (自家培養軟骨) <ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング>	膝関節の外傷性軟骨欠損症等	薬物治療等
サピエンXT (経皮的バルーン拡張型人工心臓弁) <エドワーズライフサイエンス>	重度大動脈弁狭窄症 (1)ハイリスク (2)手術不能	(1)ハイリスク:大動脈弁置換術 (2)手術不能:薬物治療等

(中医協資料より)

ポイント⑦

材料と体外診断薬の保険
適用区分の見直し

材料と体外診断薬の保険適用 区分の見直し

• 保険医療材料

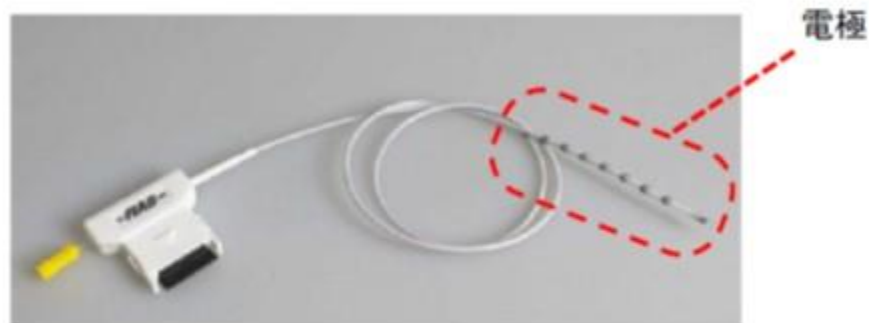
- 区分A1（包括、不特定の診療報酬に含まれる「縫合糸」など）・A2（特定包括、特定の診療報酬に含まれる「眼内レンズと水晶体再建術」など）に加えて、「既存技術により評価される技術で、留意事項等の変更を伴うもの」としてA3（既存技術・変更あり）の区分を新設する
- 区分B（既存機能区分、「PTCAカテーテルなど）を細分化し、現在のBに該当するものをB1（既存機能区分、現在のBに該当）とし、「既存機能区分により評価される医療材料のうち定義等の変更を伴うもの」をB2（既存機能区分・変更あり）とする

事例① 既存機能区分の定義等に変更が必要な場合

温度センサー付カテーテル電極

【製品の概要】

本品は、食道を介して一時的な心臓ペーシング及びマッピングを行うこと、また、経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際、食道内の温度を連続的に測定することを目的に使用される。



【既収載品からの相違点】

電極数	温度測定領域	領域の図示
3極	25mm	
5極	47mm	
7極	57mm	

既存 (bracketed next to 3 and 5 electrodes)
←追加 (next to 7 electrodes)

【既存機能区分の定義】

「心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が3極以上6極未満であること。」



7極の本品が含まれるよう定義変更が必要

- ✓ 本品については、変更内容が臨床的意義に影響を及ぼすものではないため、機能区分の定義の変更のみを行い、決定区分B(定義の変更)として対応を行った。

→現在のルールでは、新機能区分を希望しない場合であっても、C1(新機能)として保険適用希望申請を行わざるをえない。

材料と体外診断薬の保険適用 区分の見直し

• 保険医療材料

- A1（包括）、A2（特定包括）、A3（既存技術・変更あり）、B1（既存機能区分）、B2（既存機能区分・変更あり）、C1（新機能）、C2（新機能・新技術）の7区分となる

• 体外診断用医薬品

- E1（既存）、E2（新方法）、E3（新項目、改良項目） — と整理されている
- 今回、「新規性」に基づいて区別することとし、新たな告示が必要なものをE3（新項目・改良項目）とし、既存項目により評価される検査技術で留意事項等の変更を伴うものをE2（既存項目・変更あり）と整理する

事例③ 算定方法告示に影響はないがE3(改良項目)となった事例

【区分】 E3 (改良項目)

(平成29年9月27日中医協総会にて了承された事例)

【測定項目】 サイトケラチン19(KRT19)mRNA検出

【測定方法】 OSNA(One-Step Nucleic Acid Amplification)法

【測定目的】 摘出された非小細胞肺癌所属リンパ節中のサイトケラチン19mRNAの検出
(非小細胞肺癌におけるリンパ節転移診断の補助)

【主な対象】 非小細胞肺癌患者のうち手術実施対象となる患者

【OSNA法の測定方法の概要と、病理組織検査との一致率について】 出典:企業資料(一部改変)

- ・リンパ節を可溶化後、RNAを抽出することなく、そのまま標的mRNAを増幅し、転移の有無を判定する直接遺伝子増幅法。
- ・OSNA法と永久病理組織検査との一致率の評価では、一致率92.7%と、有効性判定基準(85%)を上回った。



同一測定項目及び同一測定方法として既に保険適用されている、乳癌、胃癌及び大腸癌に対し、非小細胞肺癌を追加したもの。

→検査項目、検査方法として算定方法告示に影響はないが、現在のルールではE3(改良項目)として保険適用せざるを得ない。

ポイント⑧
単回使用医療機器の
再製造

単回使用医療機器(Single-use device :SUD)の再製造について

使用済みの単回使用医療機器(SUD)を医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにする(「再製造」)ための新たな仕組みを設けた

- 再製造SUDを製造販売するためには、医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可を必要とする。
- 再製造SUDは、元々のSUD(オリジナル品)とは別の品目として、製造販売承認を必要とする。
- 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任(安全対策、回収等)は、再製造を行った製造販売業者が担う。

再製造SUDに関する新たな仕組み



1. 再製造SUDの品質、製造管理等に関する基準を新設

○再製造SUDの品質、有効性及び安全性を確保するために、42条基準『再製造単回使用医療機器基準』を新設。また、QMSの追加要求事項を設定

- ・ 再製造する使用済みSUDは、国内の医療機関で適切に管理されたものであること
- ・ 汚染、病原体が製造工程において除去・不活化されていること
- ・ オリジナル品の構造、原材料等の変更や安全性情報をモニタリングすること 等

2. 再製造SUDのトレーサビリティの確保

○再製造SUDにシリアル番号を付し、使用済みSUDを収集した医療機関から、製造工程、流通までの情報のトレーサビリティを確保(必要に応じてオリジナル品の製造番号までのトレーサビリティの確保を求める)

3. PMDAによる製造販売業者・製造業者の定期確認

○製造販売業者・製造業者の再製造SUDの製造工程等が承認内容、基準等を満たしていることをPMDAが定期(概ね年1回)に確認

4. 再製造SUDの安全性等の評価に関する対面助言を新設

○申請予定の再製造SUDの製造工程等を、PMDAが実地で確認し、安全性確保に必要な評価等を助言する対面助言区分を新設

5. 登録を必要とする製造業者の対家範囲の拡大

○再製造SUDにおいて重要な製造工程である受入検査、洗浄等を行う製造所を、製造業登録の対象とする

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)

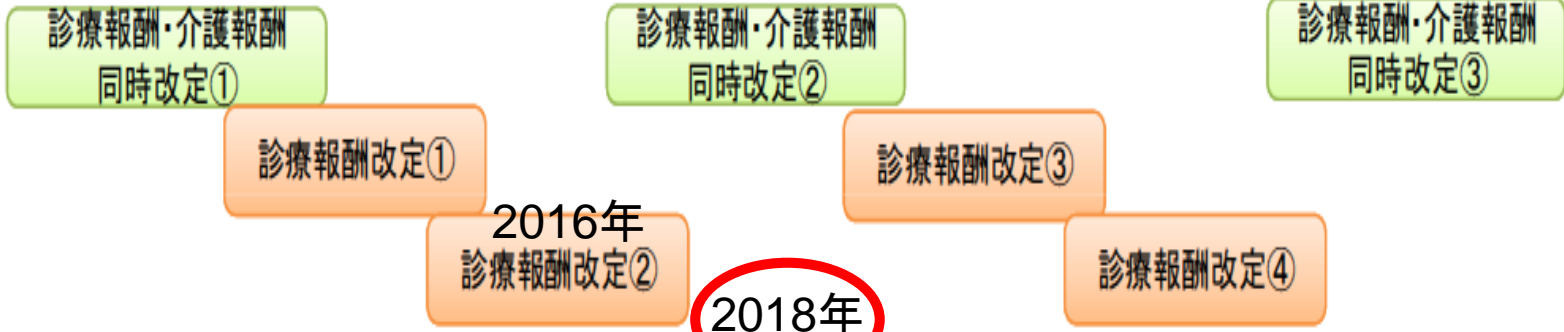
2012年 2014年 2016年 2018年 2020年 2022年 2024年 2025年



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

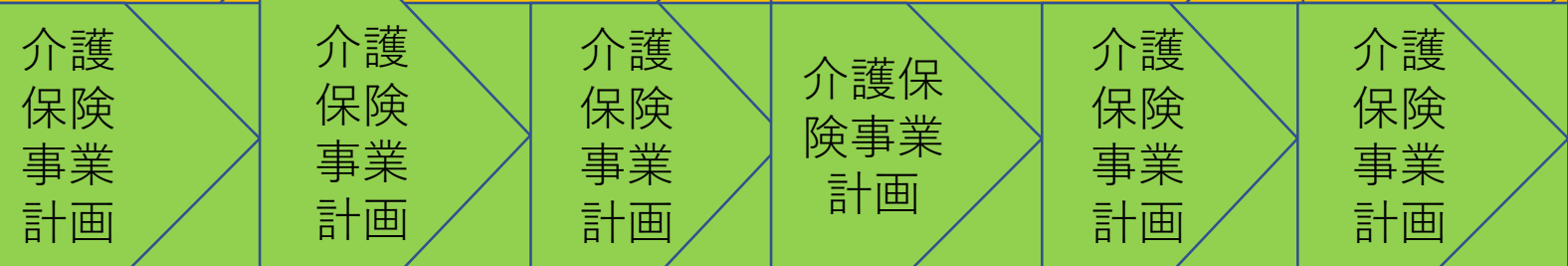
報酬改定



医療計画



介護保険事業計画



医療介護のあるべき姿

医療と介護のクロスロード to 2025

- **2月緊急出版！**
- 2018年同時改定の「十字路」から2025年へと続く「道」を示す！
- 医学通信社
本体価格 1,500円 + 税



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