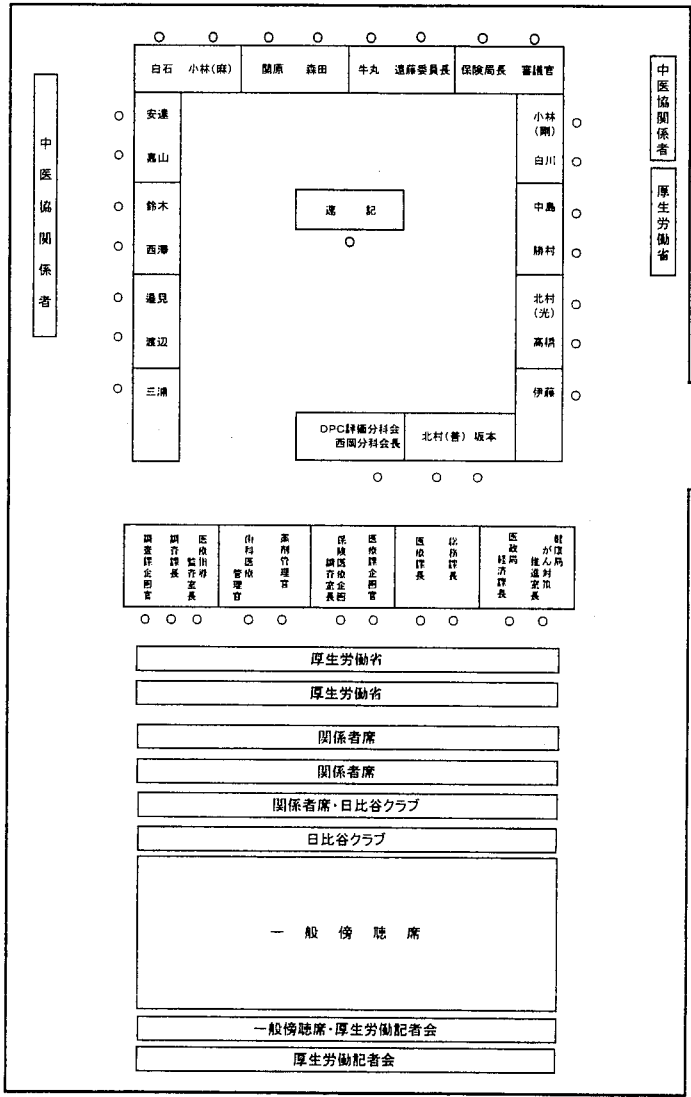


中央社会保険医療協議会 基本問題小委員会座席表

日時:平成21年12月16日(水) 9:00~13:00
 会場:はあといん乃木坂 フルール (B1F)



中央社会保険医療協議会 診療報酬基本問題小委員会 (第155回)
 議事次第

平成21年12月16日(水)
 於 はあといん乃木坂

議 題

- DPCについて
- がん対策等について
- 後発医薬品の使用促進について
- 初・再診料について
- その他

1. 新たな機能評価係数の導入に係る経緯

【平成17年11月16日 中医協・基本小委】

調整係数については、DPC制度の円滑導入という観点から設定されているものであることを踏まえ、DPC制度を導入した平成15年以降、5年間の改定においては維持することとし、平成22年度改定時に医療機関の機能を評価する係数として組み替える等の措置を講じて廃止する。

【平成20年12月17日 中医協 基本小委】

○ 基本方針

- 1 調整係数が果たしていた役割のうち、前記「(1)前年度並の収入確保」については廃止することとし、「(2)現在の機能評価係数のみでは対応できていない病院機能の評価」については、新たな「機能評価係数」として評価できるものを検討する。
- 2 既にDPCで評価されている項目全体を整理し、既存の評価のあり方の見直しも含めて、新たな「機能評価係数」について検討する。
- 3 調整係数の廃止に際しては、新たな「機能評価係数」の検討結果を踏まえて、激変緩和を目的とした段階的廃止の有無やその方法について検討する。

○ 新たな「機能評価係数」の検討に際しては、基本的考え方に基づき検討する。

【平成21年4月15日 中医協 基本小委】

DPC評価分科会からの報告を参考に、A項目については、DPC評価分科会を中心に議論を進め、B項目については、出来高の評価の検討を行った上で、その結果をDPCに当てはめる。C項目については、今回の次期改定では対応を見送ることとする。

【平成21年6月8日 6月19日 DPC評価分科会】

上記A項目について、データに基づき、具体的な項目の検討を行い、

1. 次期改定での導入が妥当と考えられた項目(4項目)
 2. 次期改定での導入を検討するため、更にデータ分析や追加の調査を実施すべきとされた項目(6項目)
- がまとめられた。

【平成21年6月24日 中医協 基本小委】

DPC評価分科会から報告を受けた次期改定での導入が妥当と考えられた4項目について、更に詰めていくこととした。

【平成21年11月30日 DPC評価分科会】

7月に実施した特別調査の結果等も参考とし、次期改定において、新たな機能評価係数として導入するべき項目として7項目がまとめられた。

3

2. 具体的な新・機能評価係数の検討経緯

【平成21年2月23日 DPC評価分科会】

基本的考え方(平成20年12月17日 中医協 基本小委)に基づき、医療機関からのヒアリングの結果等も踏まえ、62項目が候補としてあげられた。

【平成21年2月25日 中医協 基本小委】

分科会で挙げられた62項目について

- ア. 新たな「機能評価係数」に関する基本的考え方との合致
- イ. 現行の「DPCの影響評価に関する調査」の活用
- ウ. 現行の機能評価係数や出来高部分と評価が重複する可能性がある項目の整理等を考慮しながら、DPC評価分科会において、項目の絞り込みを行っていくこととする。

【平成21年3月23日 DPC評価分科会】

基本小委で提示された考え方に従い、項目の整理が行われた。

【平成21年3月25日 中医協 基本小委】

DPC評価分科会からの報告を参考に、医療機関の負担が大きく速やかにデータを把握することが困難であるもの、又はDPCにおける急性期としての評価が困難であるものについては、次回改定で対応することを見送り、27項目に絞り込む。

【平成21年4月10日 DPC評価分科会】

これまでに提案された項目を以下の3つに整理された。

- A. DPC対象病院において評価を検討すべき項目(13項目)
- B. 急性期入院医療全体として評価を検討すべき項目(10項目)
- C. 次期の診療報酬改定では、評価が困難な項目(7項目)

平成22年改定における新たな機能評価係数の導入 (調整係数の段階的廃止)に関する対応(案)

第1 新たな機能評価係数の導入について

平成22年度診療報酬改定においては以下のような対応を行って
はどうか。

1. 導入する具体的な機能評価係数

(1) 項目(名称については要検討)(別紙1)

①以下の4項目については導入することとし、更なる作業に着手。

- ・[項目1] 正確なデータ提出に係る評価
- ・[項目2] 効率化に対する評価
- ・[項目3] 複雑性指数による評価
- ・[項目4] 診断群分類のカバー率による評価

②以下の2項目については、算出方法等の具体化作業に着手し、
導入の可否も含めて速やかに検討。

- ・[項目5] 救急医療の入院初期診療に係る評価
- ・[項目6] 地域医療への貢献に係る評価

③「[項目7] チーム医療」については、診療報酬全体の議論と整
合を図りながら、今回のDPCでの対応について引き続き検討。

(2) 各項目の重み付け
改定率等の決定を踏まえ、引き続き検討。

2. 新・機能評価係数を含む医療機関別係数の設定方法

(1) 今後の段階的対応を踏まえ(第2で後述)、DPC対象病院全
体として、現行調整係数による“上積み相当部分”のうち25%
相当を「新たな機能評価係数」の評価に置き換える(別紙2)。

(2) 上記2.(1)と合わせて、各DPC対象病院の暫定調整係数
を次のように設定する。

①現行の調整係数設定方式に基づき算出した各病院の調整係数に
ついて、一律に一定の定数(別紙2・P2の「λ(ラムダ)」)を
乗じ、それを平成22年度診療報酬改定の暫定調整係数とする。

②上記①の定数(λ)は、今後改定する診断群分類点数表(平成
22年版)に基づく包括点数と上記2.(1)に基づき新たな係
数評価で置き換えられる総点数等から算出される(別紙2)。

(3) 上記(1)、(2)を踏まえ、最終的な医療機関別係数を次の
ように算出する。

$$[\text{医療機関別係数}] = [\text{暫定調整係数}] + [\text{新・機能評価係数}] + [\text{現行の機能評価係数}(\ast)]$$

※ 出来高点数の加算等に基づく機能評価係数については、
従来どおりの取扱で設定する。

3. その他の算定ルール等の見直し

改定時に通常実施する診断群分類見直しや、既に対応方針が決定
された入院期間に応じた点数設定方式の見直しのほか、次のような
事項についても整理する。

(1) 以下については、現行の包括評価対象を見直し、出来高で算
定可能とする。

- ・無菌製剤処理料
- ・術中迅速病理組織標本作製
- ・HIV感染症に使用する抗ウイルス薬(HIV治療薬)
- ・血友病等に使用する血液凝固因子製剤
- ・慢性腎不全で定期的実施する人工腎臓及び腹膜灌流

(2) 医療法標準による医師等員数の基準を満たさない場合や特別
入院基本料を算定する場合の取扱等については、出来高と同様
の規定を設ける。

第2 調整係数の廃止に向けた対応について

(1) 現行の調整係数については、激変緩和の観点から、平成22
年も含めて4回の診療報酬改定を経て廃止することとし、合わ
せて新たな機能評価係数に転換する。

(2) 平成22年度診療報酬改定も踏まえながら、新・機能評価係
数と暫定調整係数の設定方法やそれに基づく診療報酬の評価方
法(重み付け等)について引き続き検討し、平成24年度診療
報酬改定を目途に医療機関別係数のあり方について整理する。

新たな機能評価係数の設定(案)

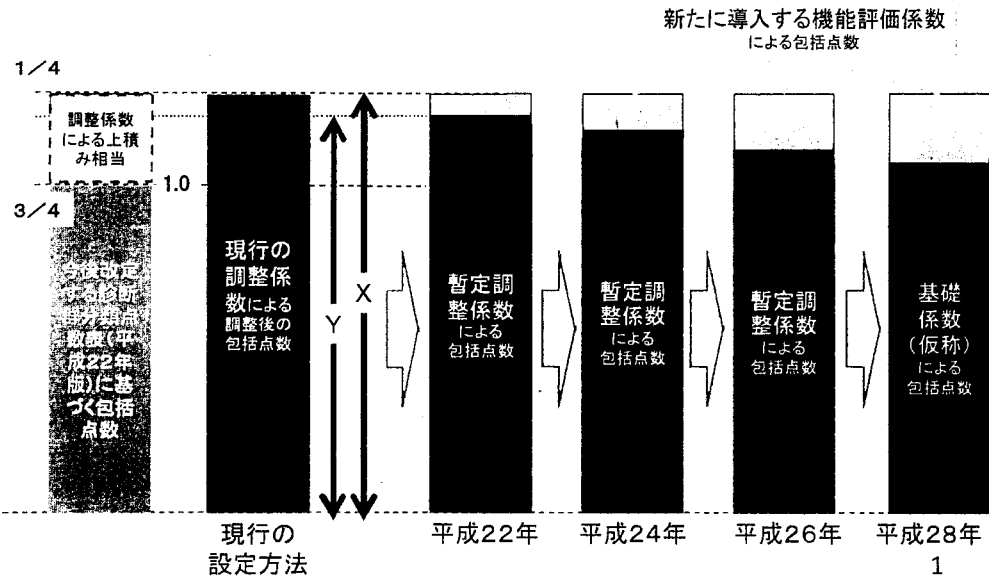
名称(案)	考え方	設定方法
1 ○データ提出・公開指数 ○データ提出指数 ○データ提供指数 ○提出データの質指数	対象病院における詳細な診療データの作成・提出に要する体制と、そのデータが活用されることで、医療全体の標準化や透明化等に貢献することを評価	〔指数〕 = ①データ提出の遅滞 ②部位不明、詳細不明のICD10コード使用割合が40%以上の場合に応じた定数で評価 ※非必須項目の入力状況による評価は行わない。
2 ○効率性指数 ○相対平均在院日数指数	平均在院日数の変動に伴う病棟業務量の増減について、患者の疾病構造の違いを補正した平均在院日数の相対値により評価	〔指数〕 = 全DPC対象病院の平均在院日数 / 当該医療機関の患者構成が、全DPC対象病院と同じと仮定した場合の平均在院日数 ※ 当該医療機関において、10症例(10か月)以上ある診断群分類のみを計算対象とする。 ※ 包括評価の対象となっている診断群分類のみを計算対象とする。
3 ○患者構成指数 ○複雑性指数	対象病院における診療の複雑さについて、当該病院における一入院当たり包括点数の相対値により評価	〔指数〕 = 当該医療機関の包括点数(一入院当たり)を、診断群分類ごとに全病院の平均包括点数に置き換えたもの / 全病院の平均一入院あたり包括点数 ※ 当該医療機関において、10症例(10か月)以上ある診断群分類のみを計算対象とする。 ※ 包括評価の対象となっている診断群分類のみを計算対象とする。
4 ○カバー率指数 ○総合性指数	様々な疾患に対応できる総合的な体制について、当該病院で算定している診断群分類の広がり(種類の多さ)により評価	〔指数〕 = 当該医療機関で一定症例数以上算定している診断群分類数 / 全診断群分類数 ※ 当該医療機関において、10症例(10か月)以上ある診断群分類のみを計算対象とする。 ※ すべて(包括評価の対象・対象外の両方を含む)の診断群分類を計算対象とする。

1

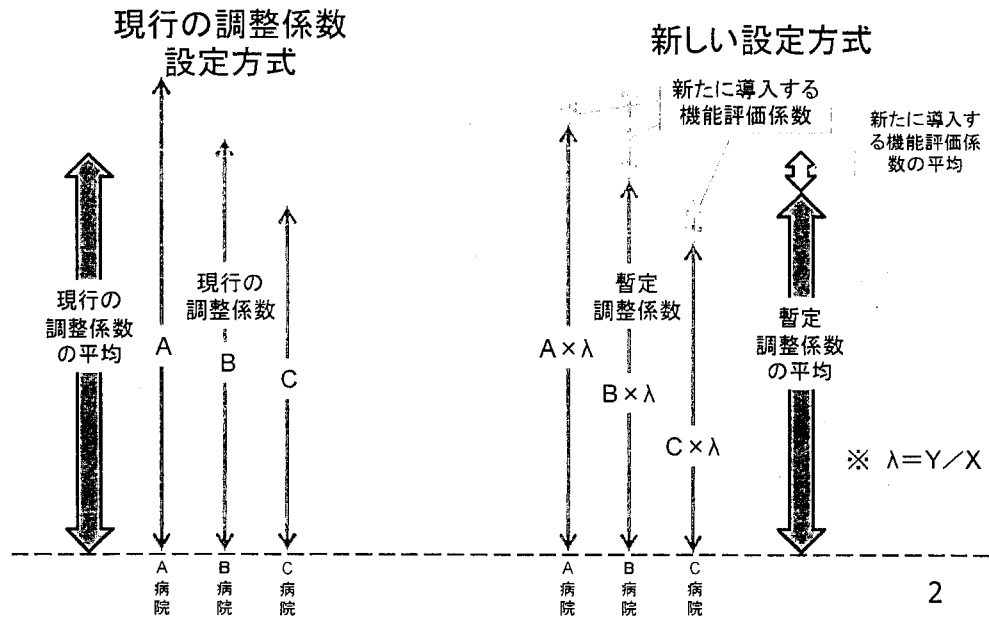
名称(案)	考え方	設定方法
5 ○救急医療指数	包括点数では評価が困難な救急入院初期の検査等について、救急患者に占める割合により評価	〔指数〕 = 救急車あり又は入院初日の初診料において時間外・休日・深夜加算ありのDPC対象患者数 / DPC対象患者数
6 ○地域医療指数	地域医療への貢献について、2つの視点で評価	〔視点1〕 配置人員や患者数等による体制の評価(全国共通の基準) (救急患者の受け入れ体制の評価のイメージ) 1: 救急患者数(又は割合)が○以上 ・救急部門に医師、看護師が常に専従で配置 ・薬剤師、臨床検査技師、放射線技師が常に専従又は専任で配置 2: 救急患者数(又は割合)が△以上 ・医師、看護師が常に専従又は専任で配置 ・薬剤師、臨床検査技師、放射線技師が常に専従、専任又はオンコールで配置 3: 救急患者数(又は割合)が□以上 ・職員の要件なし ※ 救急患者: 救急車あり又は入院初日の初診料において時間外・休日・深夜加算ありのDPC対象患者数
		〔視点2〕 地域の実情を踏まえた一定の役割について評価(地域に応じた相対的な基準) (評価のイメージ) 例えば、都道府県が策定する医療計画(4疾病・5事業)等において、一定の役割が位置づけられている施設に対して、一定の指数により評価 ※4疾病: がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病 5事業: 救急医療、災害時における医療、へき地の医療、周産期医療、小児救急医療を含む小児医療

7 ○チーム医療指数	チーム医療の取り組みによる ・医療安全 ・勤務負負担軽減 ・医療の質 ・医療の効率化 ・医療の透明化 等を評価	今後の取り扱いについては更に検討
---------------	---	------------------

新たな機能評価係数の導入及び調整係数の段階的廃止の概念図(案)
(全DPC対象病院の総点数の変化)



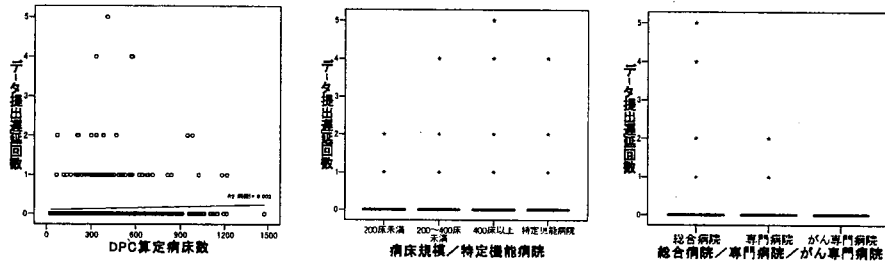
平成22年改定における暫定調整係数の概念図(案)
(個別病院ごとの変化)



1. DPC対象病院として正確なデータを提出していることの評価

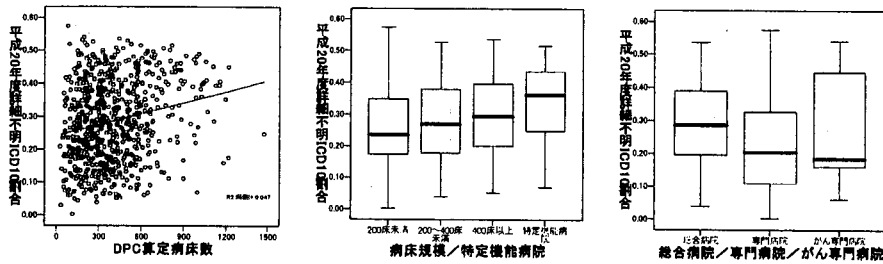
①データ提出の遅滞

※データ提出遅延回数



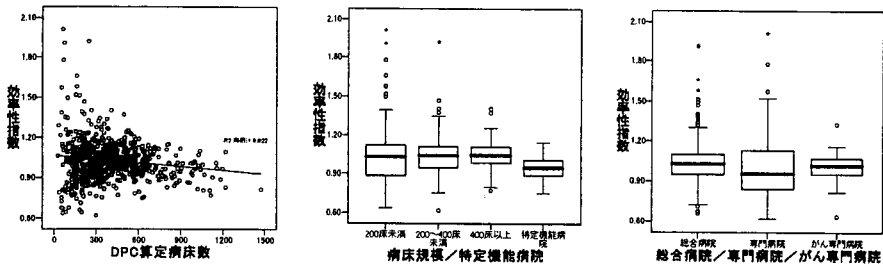
②部位不明、詳細不明等症例の割合

※部位不明、詳細不明のICD10コード使用割合



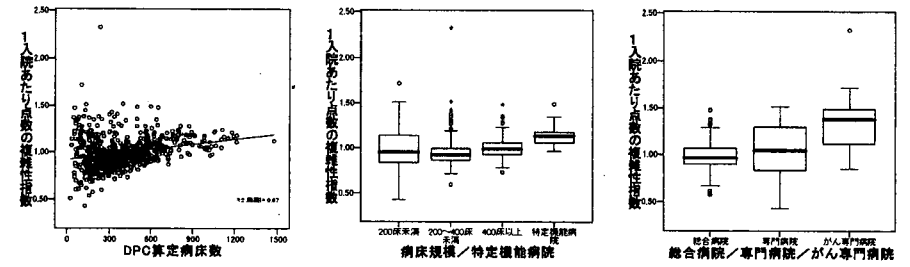
2. 効率化に対する評価

※全DPC対象病院の平均在院日数
／当該医療機関の患者構成が、全DPC対象病院と同じとした場合の平均在院日数



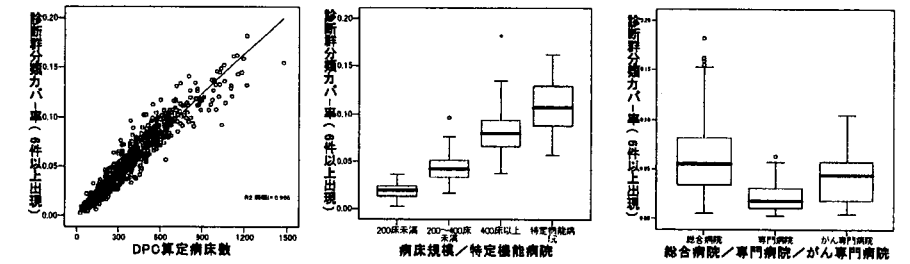
3. 複雑性指数による評価

※当該医療機関の包括点数(一入院当たりを、診断群分類ごとに全病院の平均包括点数に置き換えたもの)
／全病院の平均一入院あたり包括点数



4. 診断群分類のカバー率による評価

※当該医療機関で6件以上出現した診断群分類の数
／全診断群分類の数(2451分類)



がん対策に関する評価

第1 がん診療における医療体制について

がん患者数は上昇を続けており、生涯罹患率は男性 54%、女性 41%となっている。(参考資料P2-4)

増加し続けるがんに対して、より一層の対策が求められるようになり、平成 19(2007)年4月1日、がん対策基本法(以下「基本法」という。)が施行された。基本法において、がん医療の均てん化の促進のため、医療機関の整備やがん患者の療養生活の質の維持向上が位置づけられている。(参考資料P5)

また、基本法に基づき、平成 19 年 6 月には平成 19 年度から平成 23 年度までの 5 年間を対象としたがん対策の総合的な計画であるがん対策推進基本計画が閣議決定された。(参考資料P6)

第2 現状と課題

1 地域のがん診療の連携体制の構築を担うがん診療連携拠点病院は、現在、375 か所が整備されている。がん診療連携拠点病院が中心となって、地域の医療機関と連携して入院から外来まで一貫した治療を行うための取組みが進められている。(参考資料P7-9)

2 放射線治療は全国約 700 か所の医療機関において実施されているが、放射線治療を担う医師や放射線治療機器の精度管理等を行う技術者の配置は十分に進んでいない。近年、症例数の蓄積により、従来よりある放射線療法の治療法選択上の位置づけが見直されている例もある。(参考資料P10-12)

3 近年、分子標的薬などの新たな抗悪性腫瘍剤が数多く承認され、化学療法のレジメン(治療内容)数が増加するとともに、入院に代えて、外来での化学療法や、加えて居宅で薬剤を持続注入する事例も増加している。これに伴い、薬剤に関する適切な説明と副作用の管理を行うことの重要性が増している。(参考資料P13-19)

4 がん患者の多くは、がんと診断された時から身体的・精神的苦痛を抱

えていることから、治療の初期段階から緩和ケアを提供することが基本計画上位置づけられている。全てのがん診療に携わる医師が緩和ケアについての基本的な知識を習得することを目標に、各都道府県において、緩和ケア研修会を行っている。(参考資料P20,21)

5 周術期管理の発達もあり、高齢者や体力の限られた者に対しても手術適応が広がっている。がんの手術については、一般的に侵襲度の大きなものが多く、周術期からの総合的な取り組みが、術後合併症の発症率の低下や早期回復に寄与する。(参考資料P22-26)

第3 現行の診療報酬上の評価の概要

1 専門的ながん医療を提供するだけではなく、地域におけるがん医療の連携の拠点としながん診療連携拠点病院について、がん診療連携拠点病院加算の引き上げを行った。

A232 がん診療連携拠点病院加算(入院初日) (改)				
改定前		平成 20 年改定後		
200 点		400 点		
届出医療機関数				
	平成 19 年	平成 20 年		
がん診療連携拠点病院加算	301	358		
算定状況(社会医療診療行為別調査 各年6月審査分)				
	平成 19 年		平成 20 年	
	実施件数	算定回数	実施件数	算定回数
がん診療連携拠点病院加算	7829	7829	7538	7548

2 放射線治療機器の保守管理、精度管理及び照射計画策定の体制を評価するとともに、外来での放射性治療の提供体制の評価を行った。また、密封放射線あるいは治療用放射線同位元素を用いた放射線治療病室管理が行われている場合の評価を行っている。

B011-4 医療機器安全管理料2(計画策定時1回) 1,000点 **新**

M000 放射線治療管理料 **新**

注3 外来放射線治療加算 100点

M000/001 強度変調放射線治療(IMRT) **新**

ア 放射線治療管理料 5,000点

イ 体外照射 1回目 3,000点
2回目 1,000点

A225 放射線治療病室管理加算(1日につき) 500点

届出医療機関数(病院数/診療所数)

	平成20年
医療機器安全管理料2	2103
	186
外来放射線治療加算	412
	—
強度変調放射線治療	47
	—

算定状況(社会医療診療行為別調査 各年6月審査分)

	平成19年		平成20年	
	実施件数	算定回数	実施件数	算定回数
医療機器安全管理料2	—	—	10,094	10,264
放射線治療管理料	—	—	11,710	138,177
外来放射線治療加算				
強度変調放射線治療				
放射線治療管理料	—	—	—	—
体外照射	1回目	—	315	4,075
	2回目	—	—	—
放射線治療病室管理加算	223	841	385	1413

3 専門の医師、看護師、薬剤師の配置等、より高度な体制が整っている医療機関において提供される化学療法について、評価を行った。抗悪性腫瘍剤等の無菌製剤処理を行った場合の評価を、動脈注射等に拡大した。

改定前	平成20年改定後 改
外来化学療法加算(1日につき) 400点	外来化学療法加算1(1日につき) 500点 外来化学療法加算2(1日につき) 390点

G020 無菌製剤処理料

- ア 無菌製剤処理料1 50点
(悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者)
- イ 無菌製剤処理料2 40点
(ア以外のもの)

届出医療機関数(病院数/診療所数)

	平成19年	平成20年	
外来化学療法加算	1,440 282	1	1,074 72
		2	612 287
無菌製剤処理料	—	(医療機関数) 1,704	

算定状況(社会医療診療行為別調査 各年6月審査分)

		平成19年		平成20年	
		実施件数	算定回数	実施件数	算定回数
外来化学療法加算	1	48,990	91,164	50,748	95,801
	2			10,262	18,319
	1(15歳未満)	—	—	—	—
	2(15歳未満)	—	—	—	—
無菌製剤処理料	1	36,705	66,742	56,597	111,935
	2	4,297	13,693	14,894	161,102

4 がん性疼痛の緩和を目的に医療用麻薬を投与しているがん患者に対して、WHO方式のがん性疼痛治療法に従って、計画的な治療管理と療養上必要な指導を継続的に行い、麻薬を処方することに対する評価を新設した。緩和ケア診療加算について、専任の薬剤師の配置を要件に追加し、点数の引き上げを行った。

B001-22 癌性疼痛緩和指導管理料(月1回) 100点 新				
A226-2 緩和ケア診療加算(1日につき)				
改定前		平成20年改定後		
250点		300点		
改				
届出医療機関数(病院数)				
	平成19年	平成20年		
緩和ケア診療加算	87	87		
算定状況(社会医療診療行為別調査 各年6月審査分)				
	平成19年		平成20年	
	実施件数	算定回数	実施件数	算定回数
がん性疼痛緩和指導管理料	-	-	6,872	6,872
緩和ケア診療加算	1,142	9,763	1,004	13,441

5 リンパ節郭清の範囲が大きい乳がん、子宮がん、卵巣がん、前立腺がんの手術後にしばしば発症する四肢のリンパ浮腫について、その発症防止のための指導について評価を行った。

B001-7 リンパ浮腫指導管理料 100点(入院中1回) 新		
算定状況(社会医療診療行為別調査 平成20年6月審査分)		
	平成20年	
	実施件数	算定回数
リンパ浮腫指導管理料	1,292	1,292

第5 論点

- 1 がん治療に関して、拠点病院を中心とした地域の診療所等との連携の取り組みが進められているが、診療報酬上の評価をどう考えるか。(参考資料 P7-9)
- 2 治療法の選択において、放射線療法の重要性が高まる中、患者本人を含め、周囲の患者の被曝に十分配慮した安全な放射線管理体制について診療報酬上の評価をどう考えるか。(参考資料 P10-12)
- 3 化学療法レジメンが複雑化する中で、患者に対して薬剤の投与スケジュール、副作用とその対策等について詳細に説明するなど、より質の高い外来化学療法を提供する体制について診療報酬上の評価をどう考えるか。(参考資料 P13-19)
- 4 がん治療に関わる医療関係者が、初期からの緩和ケアを提供することが求められている中、がん患者に対する丁寧な療養上の説明や指導を行うことの診療報酬上の評価をどう考えるか。(参考資料 P20,21)
- 5 患者の体力低下を最小限にとどめ、早期に外来医療につなげるための周術期等における療養指導の取り組みについて診療報酬上の評価をどう考えるか。(参考資料 P22-26)

ニコチン依存症管理料について

第1 ニコチン依存症管理料の診療報酬上の評価

たばこに含まれるニコチンは依存を引き起こし、禁煙を希望する者でニコチン依存の程度が高い者は、禁煙の達成に際し必ず強い離脱症状を伴うこととなる。平成17年10月、関係9学会において、「喫煙」は「ニコチン依存症と関連疾患からなる喫煙病」との位置づけを示した「禁煙ガイドライン」が策定された。

ニコチン依存症が疾病であるとの位置づけが確立されたことを踏まえ、平成18年度診療報酬改定においてニコチン依存症と診断された患者のうち禁煙の希望がある者に対する一定期間の禁煙指導について、ニコチン依存症管理料として評価を行った。この際、保険導入の効果に係る検証を通じて、禁煙指導に国民の保険料財源を充当することに関し、さらなる国民的なコンセンサスの形成に努めることとされた(参考資料 P28)。

平成19年度の診療報酬改定結果検証に係る特別調査によると、全対象者における指導終了9ヶ月後の禁煙継続率は32.6%とイギリスと比較して高い結果であった(参考資料 P29)。

平成20年度診療報酬改定における議論においては、その効果等に対し実態を把握し、引き続き検討することとされた。

第2 平成21年度診療報酬改定結果検証に係る特別調査

1 我が国の喫煙率は低下傾向にあるが、依然として、特に男性の喫煙率が先進国の中で高い水準であり、たばこ対策の充実が課題となっている(参考資料 P30,31)。

2 平成21年度に実施したニコチン依存症管理料算定保険医療機関における禁煙成功率の実態調査によると、5回の指導を終了した割合は35.5%であり、5回の指導を終了した者の9ヶ月後の禁煙継続率は49.1%と平成19年度調査の結果を上回っていた。また、全対象者における指導終了9ヶ月後の禁煙継続率は29.7%であった。(参考資料 P32,33)。

第3 現行の診療報酬上の評価

禁煙を希望するニコチン依存症患者に対して、禁煙に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合に、ニコチン依存症管理料として評価している。

B001-3-2 ニコチン依存症管理料					
初回(1週目)			230点		
2回目、3回目及び4回目(2週目、4週目及び8週目)			184点		
5回目(最終回)(12週目)			180点		
【対象患者】					
以下のすべての要件を満たす者であること					
・ ニコチン依存症に係るスクリーニングテスト(TDS)でニコチン依存症と診断された者であること					
・ ブリンクマン指数(=1日の喫煙本数×喫煙年数)が200以上の者であること					
・ 直ちに禁煙することを希望し、「禁煙治療のための標準手順書」(日本循環器学会、日本肺癌学会及び日本癌学会により作成)に則った禁煙治療プログラム(12週間にわたり計5回の禁煙治療を行うプログラム)について説明を受け、当該プログラムへの参加について文書により同意している者であること					
【届出施設数】(病院数/診療所数)					
		平成19年	平成20年		
ニコチン依存症管理料		934	1,196		
		3,928	5,604		
【算定状況】社会医療診療行為別調査 各年6月審査分					
		平成19年		平成20年	
		実施件数	算定回数	実施件数	算定回数
ニコチン依存症管理料	初回	12,513	12,513	12,292	12,292
	2～4回目	15,504	22,101	9,683	10,808
	5回目	3,222	3,222	440	440

第4 論点

検証部会調査の結果を踏まえ、ニコチン依存症管理料のあり方についてどう考えるか。(参考資料 P28-33)

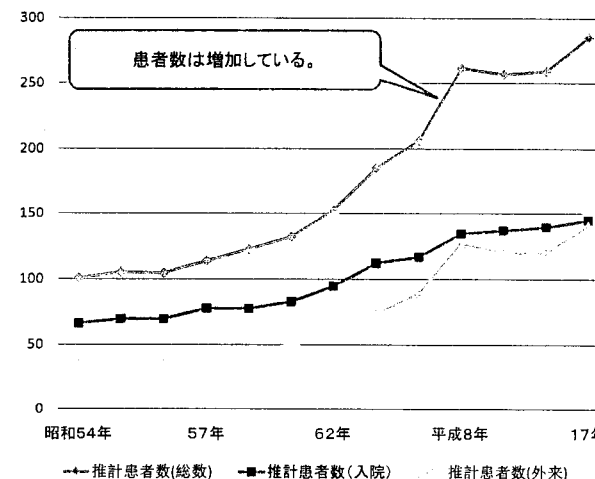
がんに関する統計

参考資料

がん対策等

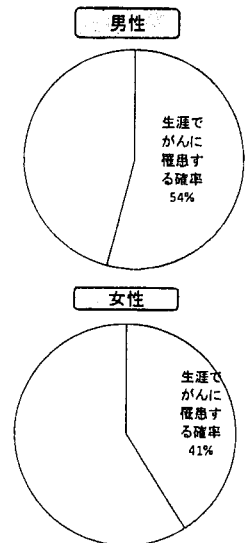
項目	現状	出典
死亡数	総数33万6,468人(全死因に対し30.4%) [男性 20万2,743人](全死因に対し34.2%) [女性 13万3,725人](全死因に対し25.9%) → "日本人の3人に1人ががんで死亡" ※ がんは加齢により発症リスク増 → 粗死亡数は増加傾向(高齢化の影響) ※ 年齢調整死亡率(75歳未満)は、平成7年以降減少傾向(平成7年:108.4 → 平成19年 88.5) ※ がんの種類が変化している	人口動態統計 (平成19年)
罹患数	64万1,594人 [男性 37万2,374人] 多い部位:①胃、②大腸、③肺、④前立腺、⑤肝臓 [女性 26万9,220人] 多い部位:①乳房、②大腸、③胃、④子宮、⑤肺 ※ 男女とも、上位5部位のがんで、全がん患者の6割以上を占める	地域がん登録全国推計値 (平成15年)
生涯リスク	男性:54%、女性:41% → "日本人の2人に1人ががんになる"	国立がんセンターがん対策 情報センターによる推計値 (平成15年)
患者数	継続的な医療を受けている者は152万人 ・ 調査日に入院中の者は14万1,400人 ・ 外来受診した者は15万6,400人	患者調査 (平成20年)

がん患者数の年次推移



平成8年から第10回修正国際疾病、傷害および死因統計分類(ICD-10)を適用している。
厚生労働省「H17年患者調査」より

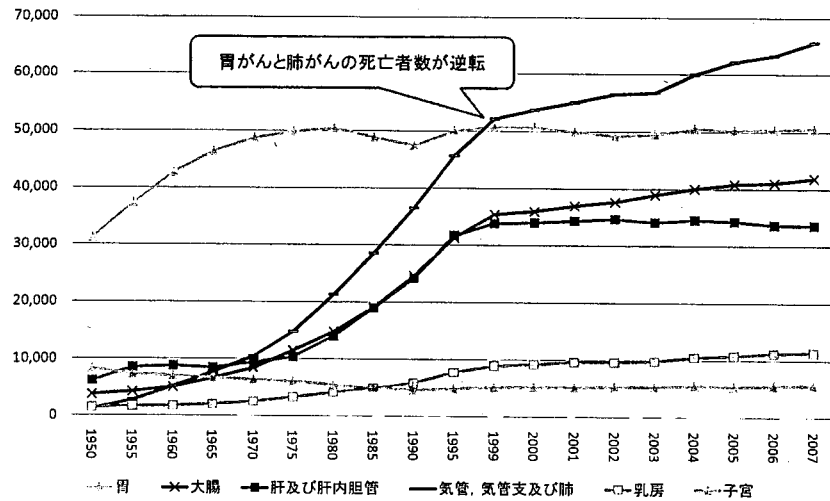
生涯リスク
～日本人の2人に1人ががんになる～



平成15年

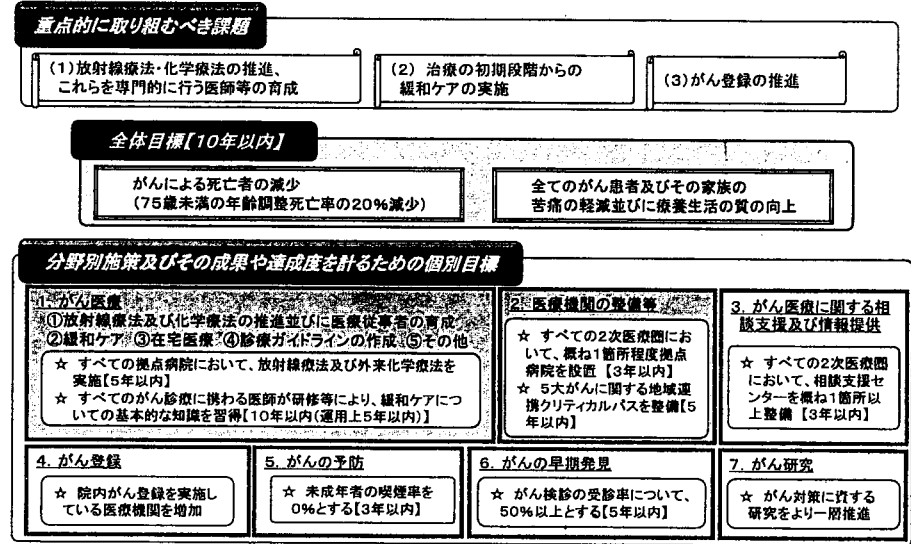
がん対策

がんの主な部位別死亡者数の年次推移



厚生労働省「H19年人口動態統計」より

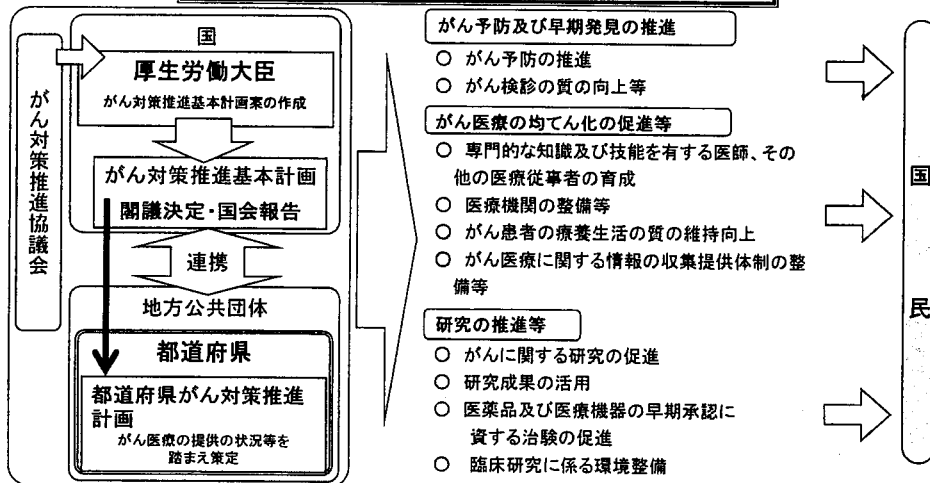
がん対策推進基本計画の概要(平成19年6月閣議決定)



6

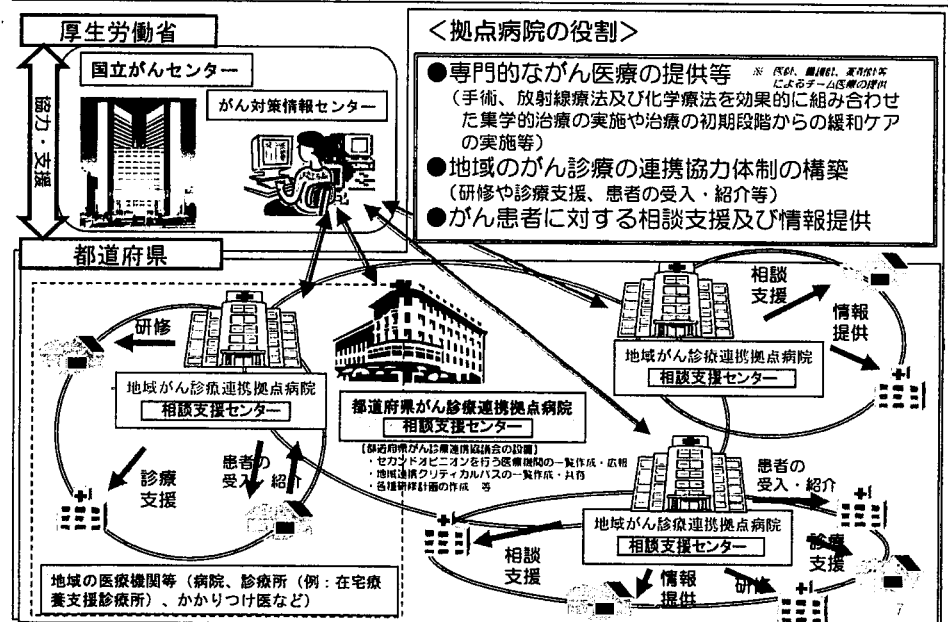
がん対策基本法(平成19年4月施行)

がん対策を総合的かつ計画的に推進



5

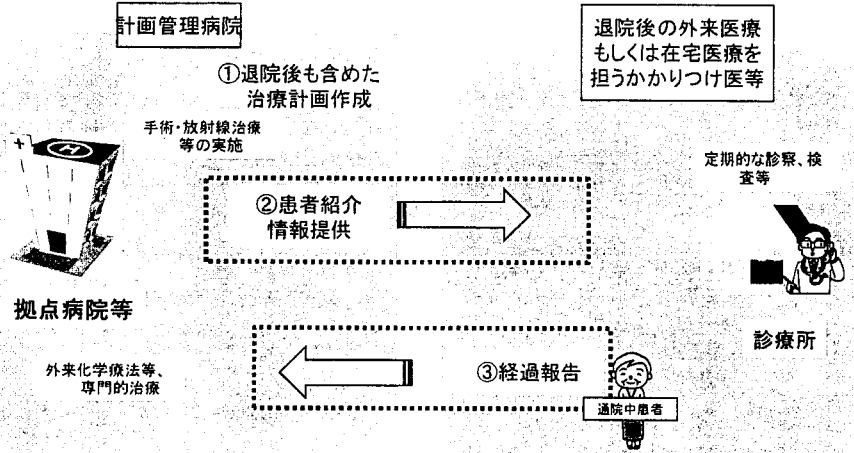
がん診療連携拠点病院制度 47都道府県(375か所) 平成21年4月1日現在



7

がん診療における地域連携

がん対策推進基本計画(平成19年6月閣議決定)において、がん医療の個別目標に「在宅医療」が掲げられ、取り組むべき施策として、「共同診療計画書の活用等や在宅医療のモデルの紹介等により、各地域の特性を踏まえ、在宅医療が実施できる体制を計画的に整備していく」とされている。



※ 作成する計画には、計画管理病院と外来診療所との共同診療計画表、患者用診療計画表及び外来診療所が計画管理病院に対して送付する経過報告書フォーマットを含む。

少なくとも最低3月に1回、また月1回を限度として、全身状態や診療経過等につき、患者の経過報告書を作成し、計画管理病院に対し送付。

8

放射線治療の推進

現状

- 放射線治療施設数: 全国765カ所の医療機関(2007年現在)
- 放射線治療を担う医師、治療計画策定や精度管理などの従事者等の配置が十分に進んでいない。
放射線治療の認定医: 615人(2009年3月現在)
医学物理士: 418名(2009年7月現在)、放射線治療品質管理士: 593名(2009年7月現在)
- 放射線治療を受けているがん患者
推計実患者数: 21万8千人、がん患者の26.1%

がん診療連携拠点病院に対する支援等

- ①がん診療連携拠点病院機能強化事業、②放射線治療機器緊急整備
- ③がん診療連携拠点病院の整備に関する指針の改定(平成20年3月1日付)

国立がんセンターにおける研修・診療支援

- ①放射線治療計画策定にかかる研修、②放射線治療の品質管理

平成20年度診療報酬改定

- ①新しい放射線治療の保険導入
- ②放射線治療における充実した安全管理体制の評価等

- 全ての拠点病院において放射線治療を実施
- 都道府県拠点病院等において放射線治療部門を設置

(日本放射線腫瘍学会調べ)

10

共有される治療計画の例

大腸がん術後フォローアップ連携チャート(内服化学療法コ-スA04-003) 【患者様・医療者共有】
様 連携先病院:

達成目標	1年				2年				3年				4年				5年				
	再発	★	○	★	再発	★	○	★	再発	★	○	★	再発	★	○	★	再発	★	○	★	
定期的な受診・検査ができる	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
再発・転移の早期発見ができる	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
受診予定日																					
患者状態																					
がん																					
検査																					
結果																					
説明																					
バリエーション																					

※ 患者状態は患者さん自身が記入(○・★)して診察日に持参しましょう
※ ★印の部分・項目は 病院で行ないます。* 結果の欄には値を記入してください

9

○放射性同位元素 (R I) を用いた放射線治療

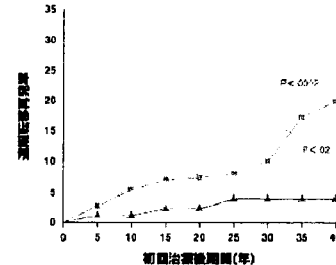
- 放射性ヨウ素131: 甲状腺がん、甲状腺機能亢進症
- 放射性ストロンチウム89: 骨転移(疼痛緩和)
- 放射性イットリウム90: 悪性リンパ腫 など

○甲状腺がんにおけるR I療法の役割の変遷

放射性ヨード内療法と遠隔転移再発率

外科的甲状腺全摘術+RI療法の対象疾患

- 内科治療なし
- ★甲状腺ホルモン抑制剤のみ
- ▲甲状腺ホルモン抑制剤+放射性ヨードによる遠隔甲状腺転移



これまで: 肺転移や骨転移のある甲状腺がん

evidence
RI治療による転移発生率の低下

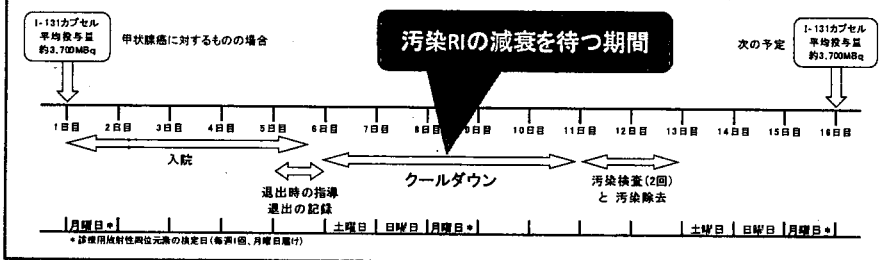
現在: 転移のないlow-riskの甲状腺がんまで拡大

11

治療待機患者の増加

- ・ 症例数 1649→2635(2002～2008年)
- ・ 施設数 188床(66施設)→155床(64施設)(2002～2007年)

甲状腺がん治療における放射線治療病室の管理スケジュール

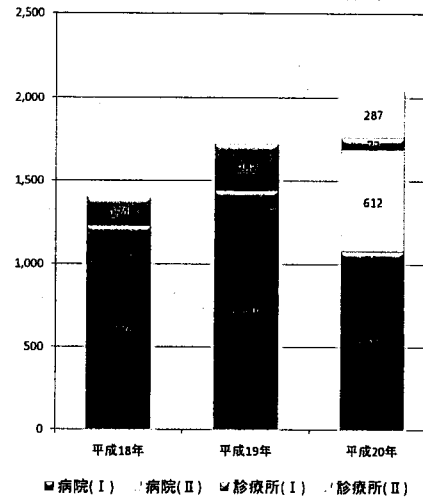


- ・ 症例数の増加に反して、施設数は減少している
- ・ 1室あたり1月に2例しか治療を行えない
→ 治療待機患者の増加: 約5割: 3ヶ月以上待ち
約2割: 6ヶ月以上待ち

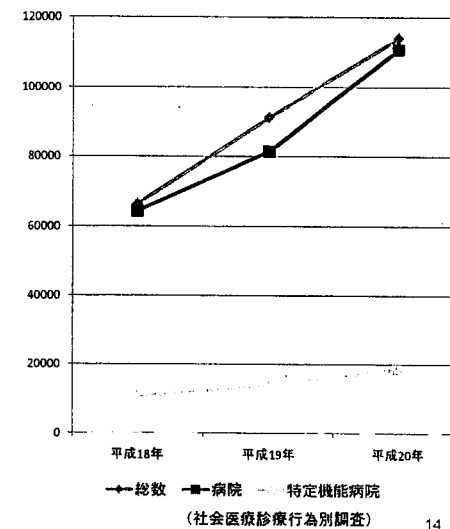
日本アイソトープ協会調べ 12

外来化学療法の実況

外来化学療法加算届出施設数



外来化学療法加算算定回数



(社会医療診療行為別調査) 14

化学療法の実況

現況		
化学療法を専門的に担当医師		
日本臨床腫瘍学会	会員	7,574名(2009年10月9日現在)
	がん薬物療法専門医	306名(2009年4月1日現在)
日本がん治療認定医機構	がん治療認定医	5,962名(2009年4月27日現在)
外来化学療法を実施している医療機関数(注: 外来化学療法加算を算定している医療機関数)		
	990医療機関(H17) → 1399医療機関(H18) → 1722医療機関(H19) → 2045医療機関(H20)	

がん診療連携拠点病院に対する支援等

- ①がん診療連携拠点病院機能強化事業、
- ②がん診療連携拠点病院の整備に関する指針の改定(平成20年3月1日付)

国立がんセンターにおける研修

平成20年度診療報酬改定

- 全ての拠点病院において外来化学療法を実施
- 全ての拠点病院において地域連携クリティカルパスを整備

13

○ 最近承認された主な分子標的薬

これら新しい薬剤は、従来の抗がん剤と薬理作用や副作用が異なるため、特に副作用の管理に注意が必要である。

成分名	販売名	主な適用がん種	特徴的な副作用
ペバシズマブ	アバステン点滴静注用	結腸・直腸癌	高血圧、血栓/塞栓症、消化管穿孔
セツキシマブ	アーピタックス注射液	結腸・直腸癌	皮膚毒性、投与関連反応、間質性肺炎
イマチニブ	グリベック錠	骨髄性白血病	浮腫、骨髄抑制
スニチニブ	スーテントカプセル	消化管間質腫瘍、腎細胞癌	高血圧、骨髄抑制、甲状腺機能低下、手足症候群、心毒性
ソラフェニブ	ネクサバル錠	腎細胞癌、肝細胞癌	高血圧、手足症候群
エルロチニブ	タルセバ錠	非小細胞肺癌	皮膚毒性、間質性肺炎

○ レジメン数の推移

国立がんセンターにおける登録レジメン(治療内容)の種類数は、増加している。

病院名	2007年度	2008年度	2009年度
中央病院	251	315	404
東病院	152	169	206

15

外来での化学療法の後、居宅で薬剤を持続注入する例
 <外来化学療法の多様化>

外来

居宅

<mFOLFOX6+ペバシズマブ(大腸がん)>

30min	30min	2 hour	46-48 hour
(抗がん剤)			
ステロイド SHT3拮抗薬	ペバシズマブ 5mg/kg	レボホリナート 200mg/m ²	オキサリプラチン 85mg/m ²
前投薬 (制吐剤)	(抗がん剤)	(5-FUの効果増強剤)	(抗がん剤)
		5-FU急速注入 400mg/m ² (抗がん剤)	5-FU持続注入 2400mg/m ² 標準型レジスタレーションが注入ポンプにより持続注入

<FOLFIRI+ペバシズマブ(大腸がん)>

30min	30min	2 hour	46-48 hour
(抗がん剤)			
ステロイド SHT3拮抗薬	ペバシズマブ 5mg/kg	レボホリナート 200mg/m ²	irinotecan 85mg/m ²
前投薬 (制吐剤)	(抗がん剤)	(5-FUの効果増強剤)	(抗がん剤)
		5-FU急速注入 400mg/m ² (抗がん剤)	5-FU持続注入 2400mg/m ² 標準型レジスタレーションが注入ポンプにより持続注入

16

外来での化学療法の後、居宅で薬剤を持続注入した件数
 <国立がんセンターの場合>

レジメン	病院名	2007年度	2008年度	2009年度(6か月)
FOLFOX群	中央病院	1,989	2,012	1,484
	東病院	2,308	2,266	1,248
FOLFIRI群	中央病院	513	786	514
	東病院	672	1,126	417
合計		5,482	6,190	3,663

外来での化学療法に続けて、居宅で薬剤を持続注入するレジメンの使用件数(のべ患者数)は、増加傾向にある。

※ FOLFOX: 5-FU(フルオロウラシル)、レボホリナート、オキサリプラチンの併用療法(大腸がん)
 FOLFIRI: 5-FU(フルオロウラシル)、レボホリナート、irinotecanの併用療法(大腸がん)

17

薬剤師による化学療法に関する
 説明と副作用管理の例



- ・化学療法の説明
- ・治療スケジュールの説明
- ・副作用説明
- ・有害事象対策の説明
(対応の遅れは時に致命的)

レジメン説明書

治療スケジュール

日	1日	2日	3日-14日
5-FU	急速注入	急速注入	持続注入
オキサリプラチン	急速注入	急速注入	持続注入
irinotecan	急速注入	急速注入	持続注入

薬剤師による説明書のイメージ。患者への説明と副作用管理に関する詳細な内容が記載されている。

18

居宅における副作用管理のための患者による症状記録表
 (薬剤師が説明時に患者へ交付)

副作用症状が起きた時に使う両方について

治療日記の■を方 1 週目

副作用症状が起きた時に使う両方について

例: 吐き気、嘔吐、下痢などの副作用症状が起きた時に使う両方について記入してください。

・38度以上の発熱時に、
 1日あたり2回以上、クワビットロシロキサロキサン、オクメチン錠()
 ()を服用して下さい。

・嘔吐がする時に、
 ノバミン/ナフゼリン/メチルセロシド、または()を服用して下さい。

・げりや下痢の時に、
 ロベミンカプセル、または()を服用して下さい。

・その他、()に()を服用して下さい。

これらの薬を服用しても副作用が軽減しない場合は、速やかに医師に相談して下さい。

居宅での生活 受け取った薬の保管方法(1)や副作用(2)について、
 薬剤師が説明した内容を必ず読んでおく必要があります。

院外処方箋について
 処方箋とは、処方された薬剤の名称や1日の用量、1日の回数、
 どの程度に服用するかなど、処方された薬剤の名称や1日の用量、
 どの程度に服用するかなどを記載したものです。必ず処方箋に
 記載された通りに服用してください。

日付	1 週目						
	7月3日	7月4日	7月5日	7月6日	7月7日	7月8日	7月9日
測定日	○						
体温	36.5℃	36.5℃	36.7℃	36.5℃	36.5℃	36.5℃	36.5℃
血圧	128/80	126/82	137/95				
体重	80%	80%	80%				
排便	1回	1回	1回				
嘔吐	0	0	0	0	0	0	0
下痢	0	0	0	0	0	0	0
その他							

院外処方

かかりつけ

国立がんセンター東病院 薬剤科

国立がんセンター東病院 薬剤科

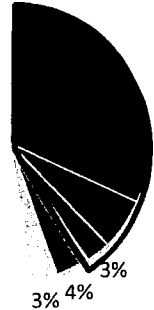
19

緩和ケアの推進

有病率

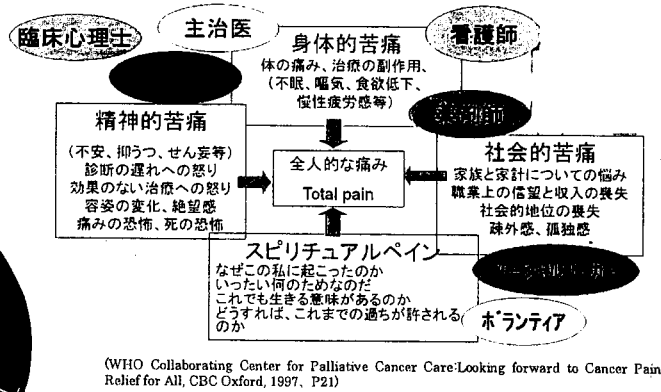
- 適応障害
- うつ病
- 不安障害
- せん妄・認知症

52%



がん患者の不安・うつの有病率は4割

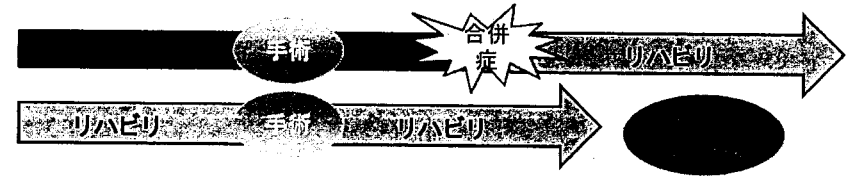
Derogatis L.R., et al: JAMA 249:751, 1983



(WHO Collaborating Center for Palliative Cancer Care: Looking forward to Cancer Pain Relief for All, CBC Oxford, 1997, P21)

がん周術期のリハビリテーション

術前および術後早期からの介入により術後の合併症を予防し、後遺症を最小限にして、スムーズな術後の回復を図ることを目的に行う



- 周術期(手術前後)呼吸リハビリテーション
 - ・食道癌: 開胸開腹手術症例では全例が対象。嚥下障害に対する対応も行う。
 - ・肺癌、縦隔腫瘍: 開胸手術症例では全例が対象
 - ・消化器系の癌(胃癌、肝癌、胆嚢癌、大腸癌など): 開腹手術では高リスク例が対象。
- 頭頸部癌の周術期リハビリテーション
 - ・舌癌などの口腔癌、咽頭癌: 術後の嚥下障害、構音障害に対するアプローチ。
 - ・喉頭癌: 喉頭摘出術の症例に対する代用音声(電気喉頭、食道発声)訓練。
 - ・頸部リンパ節郭清術施行後の症例: 肩・肩甲骨の運動障害に対するリハビリ。
- 乳癌・婦人科癌の周術期リハビリテーション
 - ・乳癌: 術後の肩の運動障害の予防、腋窩リンパ節郭清術後のリンパ浮腫の予防。
 - ・子宮癌など婦人科癌: 骨盤内リンパ節郭清後のリンパ浮腫の予防
- 骨・軟部腫瘍の周術期リハビリテーション
 - ・患肢温存術・切断術の症例: 術前の杖歩行練習と術後のリハビリ。義足や義手の作成。
 - ・骨転移: 放射線照射中の安静臥床時は廃用症候群の予防、以後は安静度に応じた対応。
- 脳腫瘍の周術期リハビリテーション
 - ・原発性・転移性脳腫瘍: 手術前後の失語症や空間失認など高次脳機能障害、運動麻痺や失調症などの運動障害、ADLや歩行能力について対応。

22

緩和ケア関連施設基準比較表

拠点病院(施設数375) ※平成21年4月1日現在

緩和ケア診療加算(施設数87)

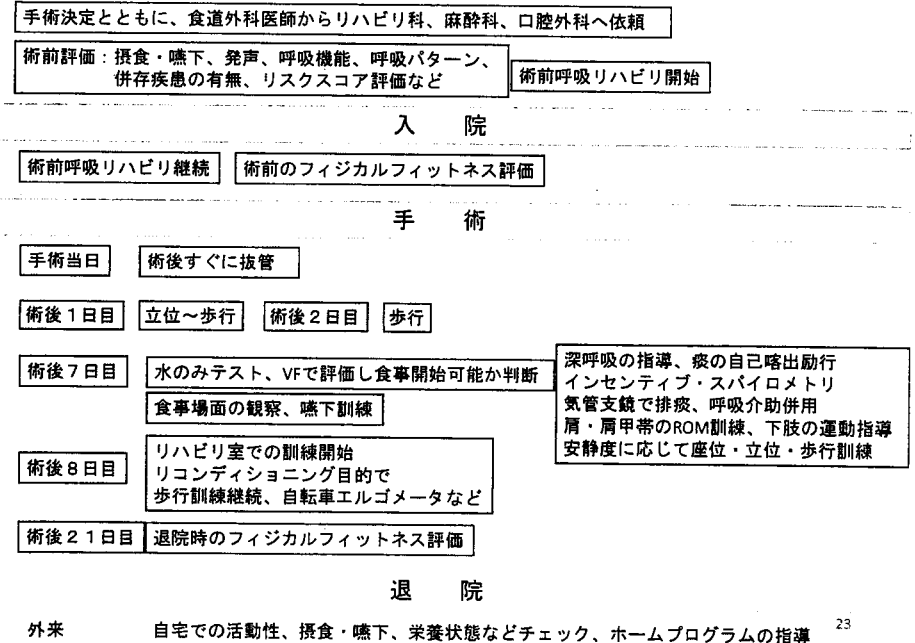
医師	①専任の身体症状の緩和に携わる専門的な知識及び技能を有する医師(原則として常勤。専従であることが望ましい。) ②精神症状の緩和に携わる専門的な知識及び技能を有する医師(専任であることが望ましい。また、常勤であることが望ましい。)
看護師	・専従の緩和ケアに携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の看護師
コメディカル	①緩和ケアチームに協力する薬剤師 ②緩和ケアチームに協力する医療心理に携わる者
その他体制	・緩和ケアチームを組織上明確に位置づけ ・緩和ケアチーム並びに必要に応じて主治医及び看護師等が参加する症状緩和に係るカンファレンスを週1回程度開催 ・院内の見やすい場所に緩和ケアチームによる診察が受けられる旨の掲示をするなど、がん患者に対し必要な情報提供 ・緩和ケアに関する要請及び相談に関する受付窓口を設けるなど、地域の医療機関及び在宅医療支援診療所等との連携協力体制を整備 ・外来において専門的な緩和ケアを提供できる体制を整備

医師	①専従の、身体症状の緩和を担当する常勤医師(悪性腫瘍患者又は後天性免疫不全症候群の患者を対象とした症状緩和治療を主たる業務とした3年以上の経験を有する者) ②専従の、精神症状の緩和を担当する常勤医師(3年以上がん専門病院又は一般病院での精神医療に従事した経験を有する者) ※①又は②のうちいずれかの医師については、専任であって差し支えない
看護師	・専従の、緩和ケアの経験を有する常勤看護師(5年以上悪性腫瘍患者の看護に従事した経験を有し、緩和ケア病棟等における研修を修了している者)
コメディカル	・専従の、緩和ケアの経験を有する薬剤師(専任であっても差し支えない)(麻薬の投薬が行われている悪性腫瘍患者に対する薬学的管理及び指導などの緩和ケアの経験を有する者)
その他体制	・緩和ケアチームを組織上明確に位置づけ ・症状緩和に係るカンファレンスが週1回程度開催されており、緩和ケアチームの構成員及び必要に応じて、当該患者の診療を担う保険医、看護師、薬剤師などが参加 ・院内の見やすい場所に緩和ケアチームによる診察が受けられる旨の掲示をするなど、患者に対して必要な情報提供 ・財団法人日本医療機能評価機構等が行う医療機能評価を受けていること。

※算定施設数は平成20年7月時点保険局医療課調べ

21

胸部食道癌の周術期リハビリテーションの流れ



23

食道癌に対する開胸開腹術後の呼吸合併症発生率比較

	静岡がんセンター (2002-2005年)	Kinugasaら (1981-1999年)
開胸開腹術 総数	109例	118例
平均年齢	65歳	63歳
	N(%)	N(%)
術後肺炎(誤嚥性肺炎含む)	10例(9.2)	38例(32.2)
術後の呼吸不全	2例(1.8)	20例(16.9)

(*: Kinugasa, et al. J. Surg. Oncol. 2004)

肺炎の定義: CXRでの肺炎所見、38度以上の発熱、痰培養、白血球12000以上
Kinugasaらは術後1-2日で抜管、SCCは術直後抜管

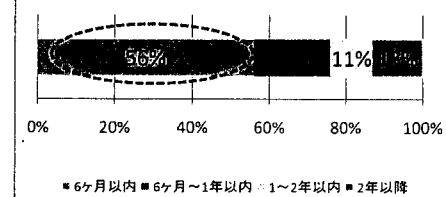
静岡がんセンター 食道癌術死0%、在院死0.8%

24

リンパ浮腫の発症時期とリンパ節郭清後の注意点の理解の状況

- 対象: 1994年~2006年までに原発性乳癌で腋窩郭清術を施行した798名の患者に対し、2006年9月~2007年2月までの外来受診時にアンケート調査を実施
- 結果: 202名より回答あり、平均年齢56歳(26~84歳)、手術後の経過年数の中央値は3年(1~13年)

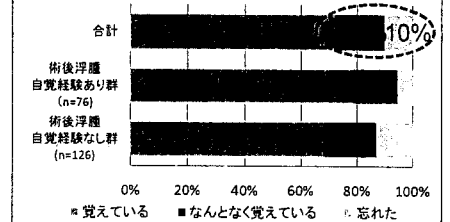
リンパ浮腫の退院後の発症時期は?



- 退院後6カ月以内のリンパ浮腫の発生割合は約6割
- 術後早い時期からのセルフケア等の予防策の実施が重要

出典: 西尾美奈子他: 乳癌患者におけるリンパ浮腫発現に関する調査-腋窩郭清術施行後の自験例202例からの検討-, 乳癌の臨床, 22(6), 469-264, 2007. (一部図を改変)

術後に受けたリンパ節郭清後の注意点を覚えているかどうか?



- 約3割の患者は明確に覚えていないことが推察される

リンパ浮腫指導管理の内容

- リンパ浮腫の病因と病態
- リンパ浮腫の治療方法の概要
- セルフケアの重要性と局所へのリンパ液の停滞を予防及び改善するための具体的実施方法
 - リンパドレナージに関すること
 - 弾性着衣又は弾性包帯による圧迫に関すること
 - 弾性着衣又は弾性包帯を着用した状態での運動に関すること
 - 保湿及び清潔の維持等のスキンケアに関すること
- 生活上の具体的注意事項
リンパ浮腫を発症又は増悪させる感染症又は肥満の予防に関すること
- 感染症の発症等増悪時の対処方法
感染症の発症等による増悪時における診察及び投薬の必要性に関すること

※リンパ浮腫指導管理料(入院中1回)

子宮がん、前立腺がん等で手術を行った患者に対し、手術日が含まれる月及びその前後の月にリンパ浮腫指導管理を行った場合に算定可能。

25

ニコチン依存症管理料

27

ニコチン依存症管理料

ニコチン依存症管理料の新設(平成18年度)

ニコチン依存症について、疾病であるとの位置付けが確立されたことを踏まえ、ニコチン依存症と診断された患者のうち禁煙の希望がある者に対する一定期間の禁煙指導について、評価を新設

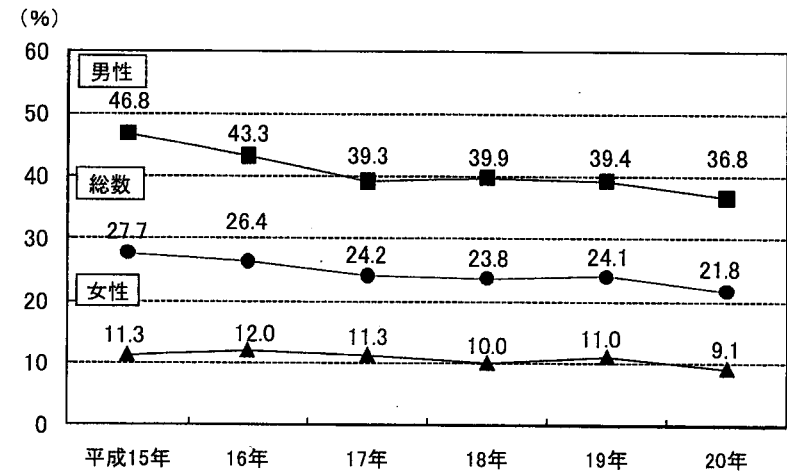
- * 12週間にわたり計5回の禁煙治療を行うプログラムが対象
- * 対象患者・実施医療機関・評価の対象となる禁煙指導を限定して評価を新設し、その効果について検証を行う。

平成18年度診療報酬改定答申書

ニコチン依存症管理料については、保険導入の効果に係る検証の作業を通じて、禁煙指導に国民の保険料財源を充当することに、さらなる国民的なコンセンサスの形成に努めること。

28

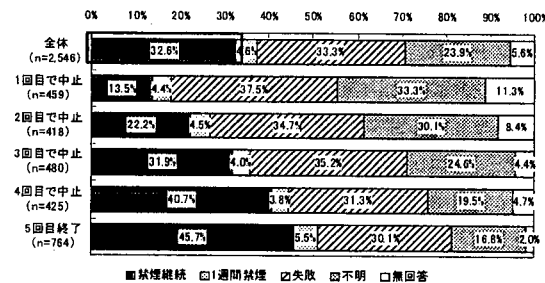
我が国の喫煙率の推移



30

ニコチン依存症管理料算定保険医療機関における禁煙成功率の実態調査(平成19年度調査)

指導終了9か月後の状況(算定回数別)



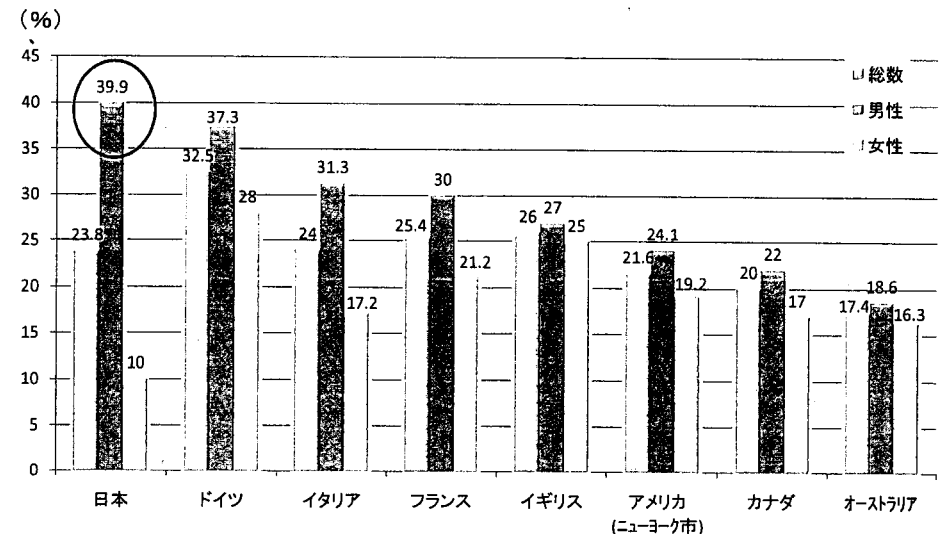
禁煙成功率に関する日英比較

国名	追跡期間	継続禁煙率の名称	継続禁煙率
日本	治療開始から1年後 (治療終了9か月後)	9か月間継続禁煙率	1) 32.6%
			2) 28.6%
イギリス	治療開始から1年後	1年間継続禁煙率	1) 17.7%
			2) 14.6%

*1) 自主申告による。2) 「自主申告+呼気一酸化炭素濃度検査」結果による。

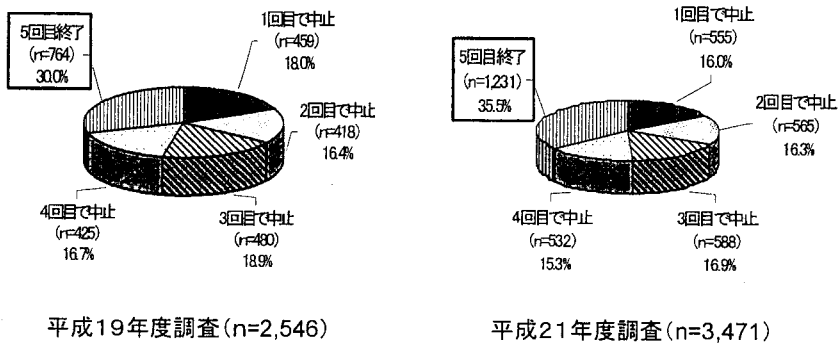
29

喫煙率の国際比較



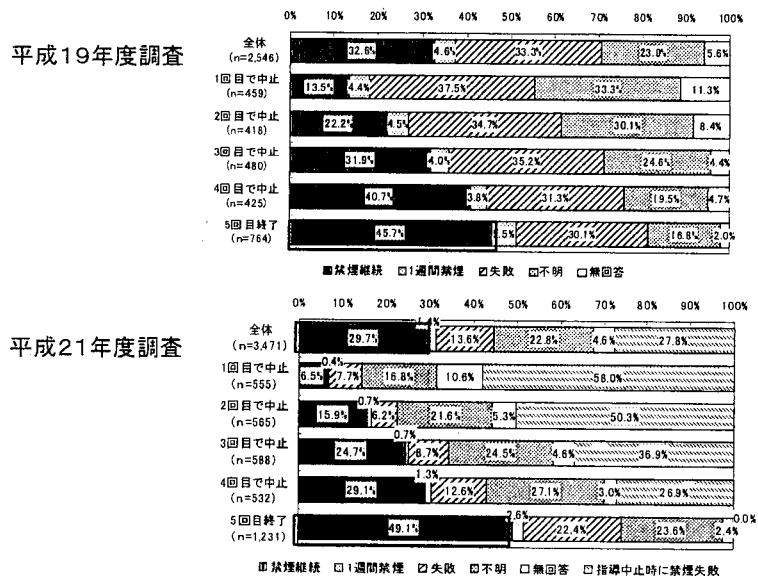
出典: ・諸外国の喫煙率: たばこアトラス第2版(2006)より引用。
・日本の喫煙率は、平成18年国民健康・栄養調査より引用。 31

ニコチン依存症管理料算定回数の状況



ニコチン依存症管理料算定保険医療機関における禁煙成功率の実態調査より

指導終了9ヶ月後の禁煙/喫煙の状況(算定回数別)



ニコチン依存症管理料算定保険医療機関における禁煙成功率の実態調査より³³

厚生労働省がん対策推進協議会会長
垣 添 忠 生

平成 22 年度診療報酬改定における
がん領域に関する提案について

平成 22 年度診療報酬改定に向けた検討については、今後、中央社会保険医協議会（中医協）などにおいて取りまとめられる内容を踏まえて行われることとなる。第 10 回厚生労働省がん対策推進協議会（平成 21 年 6 月）においては、がんに関わる診療報酬についての提言の必要性について指摘があった。また、第 10 回厚生労働省社会保険審議会医療部会（平成 21 年 11 月）においては、「がん医療の推進」を来年度診療報酬改定の基本方針の「充実が求められる領域を適切に評価していく視点」に加え、がん対策推進協議会での議論との整合性を図るべきとの指摘があった。中医協においても、平成 22 年度改定における 22 項目の「今後の主な検討項目例」に、がん領域があげられている。

がん対策推進協議会は、「平成 22 年度がん予算案～元気の出るがん対策～」を平成 21 年 3 月に厚生労働大臣に提出した。この提案書において指摘したがん対策・がん診療における問題は、がん予算だけでなく、診療報酬改定によって初めて解決が見出されるものが多い。

これらをもまえ、がん対策推進協議会では、がん医療の推進に関する診療報酬での対応についての意見をとりまとめ、平成 22 年度診療報酬改定に向けたがん対策を推進するための評価の検討について、長妻昭厚生労働大臣に提出するものである。

参考資料

がん領域における平成 22 年度診療報酬改定にかかる検討事項例
(各事項とテーマとの関係を示す一覧表)

Table with columns: 通し番号, 分類番号, 分類, 個別記号, 提案事項, 視点1, 視点2, 視点3, 視点4, 視点5, 視点6. It lists various medical items and their corresponding evaluation perspectives.

各事項の内容については、5ページ以降を参照

平成 22 年度診療報酬改定に向けた
がん対策を推進するための評価の検討について

国民の死亡原因の第一位であるがんの対策については、平成 19 年のがん対策基本法の施行を契機として、様々な施策が推進されてきたものの、がん医療を提供する医療資源は脆弱であり、いわゆる「がん難民」問題等の解決には至っていないのが実情である。

長期にわたって持続可能な医療提供体制を維持するにあたっては、税や保険料の負担増と給付の関係について、広く国民と議論した後、コンセンサスを経たうえで決定するとともに、診療報酬を含む医療費の効率的使用と医療の質の向上が不可欠である。また、がん医療においても均てん化と標準治療の推進等によって無駄の削減にも努めなければならない。しかし一方で、がん対策基本法に基づくがん対策推進基本計画を遂行するためには、がん医療に関する診療報酬による評価を充実させることが不可欠である。

がん医療の推進については、社会保障審議会等でも「充実が求められる領域を適切に評価していく視点」とされており、がん対策基本法やがん対策基本計画においても、「放射線療法及び化学療法の推進」「治療の初期段階からの緩和ケアの実施」が記されている。また、「がん難民」問題等の解決には、拠点病院と地域の医療機関の連携や、在宅医療・訪問看護の充実も重要である。平成 22 年度診療報酬改定に向けた検討については、今後、中医協などの場において行われることとなるが、こうした視点をふまえてがん対策の充実が図られるために、平成 22 年度診療報酬改定において適切に評価されるよう配慮を求めるものである。

(※)なお、社会保障審議会等において厚生労働省より提示されている資料「平成 22 年度診療報酬改定の視点等について」では、診療報酬改定にあたっての方向性として、「救急、産科、小児、外科等の医療の再編」「病院医師の負担の軽減（医療従事者の増員に努める医療機関への支援）」の「2つの重点課題」と、「充実が求められる領域を適切に評価していく視点」「患者からみて分かりやすく納得でき、安心・安全で、生活の質にも配慮した医療を実現する視点」「医療と介護の機能分化と連携の推進等を通じて、質が高く効率的な医療を実現する視点」「効率化の余地があると思われる領域を適正化する視点」の「4つの視点」が示されている。

以下、国のがん対策推進基本計画にある分野別目標を基本とした各分野において、がん対策の推進にあたって診療報酬にて評価を検討すべき具体的な項目を、参考として示するとともに、これらの項目が上記「2つの重点課題」「4つの視点」とどのように関連しているのかについても提示する。

平成 22 年度診療報酬改定の「視点等」と「方向」について

社会保障審議会等において厚生労働省より提示されている資料「平成 22 年度診療報酬改定の視点等について」の内容

Table with columns: 重点課題/視点, 内容. It details the evaluation perspectives and directions for the 2022 medical fee revision, categorized into 'Key Issues' and 'Four Perspectives'.

がん対策の推進にあたって、診療報酬において評価を検討すべき具体的な項目を、以下に概説する。

全体分野 がん対策全般にかかると事項

(1) 現状と課題

(ア) がん医療の質の「見える化」
がん医療の質のいわゆる「見える化」(可視化)が十分でなく、がん医療の質に対する評価も十分でないことに加え、診療報酬体系においても、医療機関が「見える化」に向けた努力が評価されないため、インセンティブが働かない。

(イ) がん医療の質の評価
がん医療の各分野(がんの診断から治療、経過観察、緩和医療、終末期医療の各分野)の質を評価する指標に対して、診療報酬での対応が十分でなく、がん医療の各分野の向上に資する質の評価が適切に行われていない。

(2) 論点

(ア) がん医療の質の「見える化」
二次医療圏域における医療機関のがん治療のプロセス指標やアウトカム指標に関する情報を収集・分析し、がん医療の比較、評価及び住民への公開を行うベンチャーキングセンターをがん診療連携拠点病院等に設置することについて、診療報酬にて新たに評価する考え方を取り入れてはどうか。

(イ) がん医療の質の評価
がん診療連携拠点病院等において、がん医療の各分野(がんの診断から治療、経過観察、緩和医療、終末期医療の各分野)の質を、アウトカム指標の達成率によって診療報酬を加算もしくは減算することについて、新たに評価する考え方を検討してはどうか。

個別分野1 放射線療法および化学療法の推進並びに医療従事者の育成

(1) 現状と課題

(ア) 放射線療法の推進

放射線療法の推進にあたっては、放射線治療の専門医(例:放射線腫瘍学会認定医)、放射線治療を専門とする診療放射線技師、医学物理士及び放射線品質管理士の配置の必要性がかねてより指摘されている。また放射線療法における照射計画の策定、ファントム模型による照射線量の測定、小線源による組織内照射、治療後の管理、放射性物質の適切な管理についても、適切な評価がされていない。

(イ) 化学療法とチーム医療の推進
腫瘍内科や血液内科など、化学療法に関わる専門医(例:臨床腫瘍学会によるがん薬物療法認定医)、専門・認定看護師、専門薬剤師によるチーム医療が、効果的かつ安全な治療に不可欠であるが、インセンティブに乏しく、レジメン委員会における化学療法のプロトコル管理についても十分な手当てがなされていない。

(ウ) 入院および外来化学療法の推進
外来化学療法と比べ、入院化学療法については十分な評価が行われていないとともに、また外来化学療法についても医療機関の負担の大きさに比してインセンティブが少なく、外来における患者ケアも不足している。

(エ) がんにおける診療項目の評価
手術療法における手技の評価や、術中迅速病理検査の評価、遠隔病理診断の評価、カンサードにおけるカンファレンスに対する評価、外来服薬指導への評価など、がん医療を支える種々の診療報酬上の評価が必要であるが、その重要性について評価が低い。

(2) 論点

(ア) 放射線療法の推進
放射線治療の専門医、放射線治療を専門とする診療放射線技師、医学物理士又は放射線品質管理士を常勤で配置した場合に、配置した医療機関に対してその人数に応じて段階的に評価を行ってはどうか。また、放射線療法における照射計画の策定、ファントム模型による照射線量の測定、小線源による組織内照射、治療後の管理、IMRT(強度変調放射線療法)、アイトープ内用療法、放射性物質の適切な管理についても、加算するなどの評価をしてはどうか。

(イ) 化学療法とチーム医療の推進
化学療法に関わる専門医や、専門・認定看護師、専門薬剤師を配置した場合に、配置した医療機関について、さらなる評価を行ってはどうか。また、レジメン(投与

計画)委員会における化学療法のプロトコル(治療計画)管理や危険薬剤の処理について、新たに評価を行ってはどうか。

(ウ) 入院および外来化学療法の推進
入院化学療法についても、十分な評価を行ってはどうか。また、外来化学療法についても、外来化学療法加算を加えて評価するとともに、外来診療部門に患者対応を行う看護師の専従配置について、さらなる評価を検討してはどうか。

(エ) がんにおける診療項目の評価
専門医により質の担保された診療部門での化学療法や、手術療法における技量の必要な手技を細分化して点数を加算することについて、新たに評価してはどうか。また術中迅速病理検査、遠隔病理診断の評価、カンサードにおけるカンファレンスに対する評価や外来服薬指導についても、がん医療を支える観点からさらなる評価をしてはどうか。

個別分野2 緩和ケア

(1) 現状と課題

(ア) 緩和ケア診療加算
緩和ケアは入院患者のみならず、外来患者にも必要とされているにもかかわらず、緩和ケア診療加算を算定できるのは一部の入院患者に限定されている。また、緩和ケアを提供する医療資源が相当程度不足しているにもかかわらず、点数が低い。

(イ) 緩和ケア研修修了者の配置
がん診療に携わる医療者への緩和研修について、がん診療連携拠点病院の義務としての研修が不十分になっているとの指摘もあり、研修修了者の配置に対する医療機関のインセンティブもないため、研修の受講や修了者の配置が促進されない。

(2) 論点

(ア) 緩和ケア診療加算
算定が入院患者に限定されている緩和ケア診療加算を、外来診療にも拡大してはどうか。また、緩和ケア診療加算の点数や、専門性の高い医療従事者を配置する緩和ケア病棟の入院基本料を引き上げてはどうか。

(イ) 緩和ケア研修修了者の配置
がん診療に携わる医療者への緩和研修について、①国立がんセンター、日本緩和医療学会の緩和ケア指導者研修の修了者、②国の定める基準に基づく12時間コースの研修の修了者、③その他、①②に準ずる座学やロールプレイ、実地研修など、一定の質が担保された研修の修了者の医療機関への配置に対して、診療報酬にてさらなる評価を検討してはどうか。

個別分野3 在宅医療(在宅緩和ケア)

(1) 現状と課題

(ア) 在宅医療の充実
がん終末期における在宅医療は、患者の全身状態の不良などにより、医療者や家族の負担はきわめて大きいにもかかわらず、病状急変時の緊急入院病床の整備等により、手厚い在宅医療を提供する施設に対してなど、全般にわたって診療報酬の評価が低い。

(イ) 在宅医療ネットワークの構築
病院と在宅医療支援診療所との連携や、病院(医師)と訪問看護機関(看護師)との連携、在宅医療病診連携パスの策定を通じた連携が不足しているために、在宅医療の効率的なネットワーク構築が進んでいない。

(ウ) 医療と介護の連携
がんの在宅緩和ケアでは、病院や在宅医療支援診療所など医療提供者のみならず、介護提供者と医療提供者との連携が必要であり、退院困難な要因や介護を必要としているがん患者については年齢を問わず、職種を越えた緊密な連携が求められるが、その連携は不十分であり、介護資源による効果的なサポートが得られていない。

(エ) 大規模診療所と医療従事者の育成
質の高い在宅医療を提供し得る大規模在宅ケア診療所への診療報酬での評価の不足により、在宅緩和医療の量的拡大とハブ化が遅れている。また、医療従事者が実地にて在宅緩和医療を学べる施設が少なく、医療従事者の育成が進んでいない。

(2) 論点

(ア) 在宅医療の充実

手厚い在宅医療を提供する在宅療養支援診療所への診療報酬の点数を引き上げてはどうか、また、医療機関が空床を確保し、終末期にあるがん患者の緊急入院の受け入れを行うことに対して、診療報酬にて評価してはどうか。

- (イ) 在宅医療ネットワークの構築
病院と在宅診療所の合同カンファレンスの開催や、病院と訪問看護事業所との連携、地域連携クリティカルパスに基づく患者の紹介に対して、診療報酬にて新たに評価してはどうか。
- (ウ) 医療と介護の連携
後期高齢者退院調整加算について、後期高齢者への限定をなくし、退院困難な要因を有するがん患者などについても算定を可能とするともに、保険医療機関のみならず介護保険施設への転院や、退院後の医療と介護の相互連携についても、新たな考え方を盛り入れてはどうか。
- (エ) 大規模診療所と医療従事者の育成
質の高い在宅医療を提供し、地域における在宅緩和ケアを普及させる機能を有するスタッフの充実した大規模な在宅療養支援診療所に対して、診療報酬での新たな評価を検討してはどうか。また、それらの施設を緩和ケアにおける専門教育機関として認定し、診療報酬での新たな評価を検討してはどうか。

個別分野4 診療ガイドラインの作成（標準治療の推進）

(1) 現状と課題

- (ア) DPC データや臨床指標の開示
標準治療の推進と医療費の適正化において、DPC の果たす役割は重要であるが、DPC による評価見直しを速やかかつ適正に進めるための、DPC データや臨床指標の開示が十分でなく、がん医療の質の向上を阻害する一因となっている。
- (イ) 診療ガイドラインの推進
がんに関わる診療ガイドラインが、全てのがんにおいて策定されておらず、策定されているがんについても更新が十分でないために標準治療の推進が遅れ、不適切な治療が行われる一因となっている。
- (ウ) セカンドオピニオンの推進

9/15

病診連携等の過程で連携がうまくいかず、患者が適切な医療機関を受診できなくなる、いわゆるがん難民問題が存在するが、病診連携の充実に向けている医療機関が評価されず、がん難民問題解消に対する努力が進まない実情がある。

(2) 論点

- (ア) 地域連携とその他の連携
がんの地域連携クリティカルパスの策定と普及を推進するために、診療報酬において新たに評価する項目を取り入れてはどうか。また、いわゆる病診連携や薬薬連携の推進についても、診療報酬にて新たに評価する考え方を取り入れてはどうか。
- (イ) がん診療体制の充実度に応じた評価
地域の事情により、がん診療連携拠点病院の要件を満たしてはいるが、その指定を受けられない病院に対し、放射線治療、化学療法、緩和ケアをはじめとする診療体制が整っている医療機関に対して、現在のがん診療連携拠点病院に準じた診療報酬が確保できるよう、評価してはどうか。
- (ウ) がん難民をなくすために努力している医療機関の評価
地域におけるがん難民の数を把握し、発生原因、防止策を検討し、関係機関とがん診療ネットワークを構築して、その低減に向けて努力している医療機関を評価してはどうか。または、がん患者に対して適切な医療機関の紹介をせず、結果としてがん難民を生み出している医療機関について、診療報酬を減算してはどうか。

個別分野6 がん医療に関する相談支援および情報提供

(1) 現状と課題

- (ア) 相談支援センターの充実
がん診療連携拠点病院の相談支援センターの相談員については、相談員を配置するインセンティブが医療機関にないために、相談員の配置転換などに伴う離職率が高くなり、相談支援センターの質の低下により患者相談が不十分となっている。
- (イ) 相談支援センターと患者団体の連携
国のがん対策推進基本計画にて、がん診療連携拠点病院の相談支援センターと患者団体等との連携が記されているが、医療機関へのインセンティブがなく、医療資源としての患者団体と相談支援センターの連携体制が進んでいない。

11/15

治療の質を担保するセカンドオピニオンについて、セカンドオピニオンを提供する医療機関の負担が大きいかかわらず、現状では紹介する医療機関のみに診療報酬上の評価がされており、セカンドオピニオンの推進を妨げている。

(2) 論点

- (ア) DPC データや臨床指標の開示
個別診療行為の評価や病院全体の評価に資するための DPC データや、死亡率、寛解率等のアウトカム指標に基づくデータを解析し、住民に対して公開している医療機関に対して、診療報酬にて新たに評価する考え方を取り入れてはどうか。
- (イ) 診療ガイドラインの推進
がんに関わる診療ガイドラインの策定されているがんでは、学会等により策定されたガイドラインに基づいて院内クリティカルパスを作成し、患者・家族への説明を行い治療を行っていることに対して、診療報酬にてさらなる評価をしてはどうか。
- (ウ) セカンドオピニオンの推進
治療の質を担保するセカンドオピニオンの推進に資するために、セカンドオピニオンを紹介した医療機関のみならず、セカンドオピニオンを受け入れた医療機関においても、診療報酬にて新たに評価する考え方を取り入れてはどうか。

個別分野5 医療機関の整備等（がん診療体制ネットワーク）

(1) 現状と課題

- (ア) 地域連携とその他の連携
国のがん対策推進基本計画にて、地域連携クリティカルパスの推進が定められているが、負担の大きさに比して医療機関でのインセンティブがなく、普及が進んでいない。また、いわゆる病診連携や薬薬連携についても、十分な評価がされていない。
- (イ) がん診療体制の充実度に応じた評価
都道府県がん診療連携拠点病院制度と地域がん診療連携拠点病院が整備、指定されているが、拠点病院の指定要件を満たしながらも、地域の事情により指定されていない医療機関が存在し、がん診療連携拠点病院加算などの支援策が存在しない。
- (ウ) がん難民をなくすために努力している医療機関の評価

10/15

(2) 論点

- (ア) 相談支援センターの充実
がん診療連携拠点病院の相談支援センターへの専任相談員の配置に対する、がん診療連携拠点病院加算の点数を上げることや、国立がんセンターで研修を受けた看護師や専門看護師・認定看護師、MSW（メデイカルソーシャルワーカー）等の相談員が相談支援センターで受ける相談について、常勤の相談員数、配置体制又は相談実績に応じて、段階的に診療報酬にて新たに評価する考え方はどうか。
- (イ) 相談支援センターと患者団体の連携
一定の質が担保された研修を修了した、患者・家族などのピアサポーターが、がん診療連携拠点病院の相談支援センターにて、看護師や MSW と連携して患者相談を行う場合や、患者・家族の交流の場を提供している医療機関、患者団体の運営や活動に対する技術的な支援を行っている医療機関を、その実績に応じて段階的に診療報酬にて新たに評価する考え方を検討してはどうか。

個別分野7 がん登録

(1) 現状と課題

- (ア) がん登録に関わる職員の配置
がん登録の推進にあたって、登録事務に関わる職員の育成や採用にあたって負担が大きいかかわらず、配置に際しての医療機関のインセンティブに乏しいために職員の採用が進まず、他の医療従事者ががん登録に係る負担が及んでいる。
- (イ) 地域・院内がん登録
地域がん登録および院内がん登録へ医療機関が参加するインセンティブが乏しく、医療機関の参加が進まない。また、がん患者の在宅死を把握するデータが不正確であり、がん登録全体の正確さに影響を与えている。

(2) 論点

- (ア) がん登録に関わる職員の配置
がん診療連携拠点病院等が、国立がんセンターで研修を受けた診療情報管理士等の院内がん登録従事者を配置し、国が定める方式で院内がん登録を実施し、国立がん

12/15

センターにその情報を定期的に提供している場合について、がん診療連携拠点病院加算などで評価してはどうか。また、院内がん登録の対象となっていないがん患者においては、診療報酬を減算するなどの新しい考え方も検討してはどうか。

(イ) 地域・院内がん登録

地域がん登録および院内がん登録に参加する病院について、登録数に応じて段階的に病院加算を新たに取り入れてはどうか。また、地域がん登録に参加しない医療機関または院内がん登録を実施しない医療機関について、診療報酬の減算を検討してはどうか。在宅療養支援診療所から地域がん登録事務局に対して死亡報告をする場合、その報告数に応じて段階的に診療報酬を加算してはどうか。

個別分野 8 がんの予防（たばこ対策）

(1) 現状と課題

(ア) たばこ依存への治療と禁煙対策

日本も批准している「たばこ規制枠組条約」では、たばこ依存への治療機会の提供や、その費用を妥当なものとするのが求められている。また、受動喫煙防止に関する厚生労働省検討会報告書にて、医療機関を含む公共的空間での原則全面禁煙が求められているにもかかわらず、対策が不十分である。

(2) 論点

(ア) たばこ依存への治療と禁煙対策

ニコチン依存症管理料については、禁煙指導・禁煙対策においてこれまで成果が上がっているため、今後更なる充実・強化をしてはどうか。また、敷地内禁煙を実施していない医療機関においては、全ての診療報酬を減算するなどの新しい考え方を検討してはどうか。

個別分野 9 がんの早期発見（がん検診）

(1) 現状と課題

本分野については、主に補助金、科研費、制度面などにて対応すべき分野と考えられるため、診療報酬での対応策については割愛する。

ることを診療報酬で評価するとともに、特に小児がんについては、小児がん登録に協力している医療機関や成人の診療科での小児がんのフォローアップに対して加算するなど、新しい考え方を取り入れてはどうか。

(ウ) リンパ浮腫

リンパ浮腫指導管理料について、子宮、前立腺、乳癌など一部の悪性腫瘍や治療に対して入院中1回の算定に限られているが、対象疾患を悪性腫瘍全般に拡大し、放射線治療後の患者にも適用するなど、対象疾患と算定回数を拡大するとともに、外来においても評価してはどうか。

個別分野 10 がん研究

本分野については、主に補助金、科研費、制度面などにて対応すべき分野と考えられるため、診療報酬での対応策については割愛する。

個別分野 11 疾病別対策

(1) 現状と課題

(ア) 小児がんと希少がん

小児がんや希少がんなど、患者数の少ないがんについての医療機関のインセンティブが乏しく、医療機関は恒常的に赤字での診療を余儀なくされており、医療機関内での不採算部門としての閉鎖など、診療内容に影響が出る懸念がある。

(イ) 長期生存者のフォローアップ

がんの治療成績の向上に伴い、長期生存者が増加しているが、そのフォローアップに伴う医療機関へのインセンティブが乏しく、特に小児がんの長期生存者については、小児がん専門施設・診療科や成人の診療科でのフォローアップが不足している。

(ウ) リンパ浮腫

リンパ浮腫指導管理料は、対象疾患は子宮、前立腺、乳癌の悪性腫瘍などに限られ、また入院治療に限られているが、他の悪性腫瘍に対する治療や放射線治療によって、リンパ節が切除またはリンパ管が細くなって発症する患者や、外来治療中に発症する患者も多く、リンパ浮腫の病態や治療に即した対応となっていない。

(2) 論点

(ア) 小児がんと希少がん

小児がん専門施設・診療科や都道府県拠点病院などにおいては、小児がんや診断の困難な希少がん（例：褐色細胞腫、成人T細胞白血病）の診断・治療、当該医療機関や診療科での診断、調剤に要する手間、子どものための遊戯スペースなどを設置している場合に対して、さらなる加算をしてはどうか。

(イ) 長期生存者のフォローアップ

がんの長期生存者に対するメンタルケアなど、積極的にフォローアップを行っている

後発医薬品の使用促進のための環境整備の骨子（案）

第1 基本的考え方

1 これまで、後発医薬品の使用促進のため、処方せん様式の変更、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等の改正、薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の創設等の取組を行ってきた。

しかしながら、政府目標に比し後発医薬品の使用割合は未だに低い状況にあり、後発医薬品の品質面での信頼性確保とその周知に一層努めるとともに、入院、外来を問わず全体として後発医薬品の使用を進めていく必要がある。中でも、在庫管理の負担から後発医薬品の調剤に積極的でない場合が多い薬局において、後発医薬品の使用割合をどのように増やしていくかが大きな課題となっている。

また、患者の意識調査の結果から、診察時に、医師が後発医薬品について説明したり、使用の意向を尋ねたりすることが、患者における後発医薬品の選択を促す上で有用と考えられる。

2 これらの状況を踏まえ、平成22年度診療報酬改定においては、これまでの診療報酬基本問題小委員会における議論に基づき、後発医薬品の更なる使用促進のために、以下のような環境整備を行うこととしてはどうか。

第2 具体的内容

1 薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し

(1) 多くの薬局が、後発医薬品調剤体制加算（要件：処方せんベースでの後発医薬品の調剤率 30%以上）を算定している一方で、数量ベースでの後発医薬品の使用割合が低いことにかんがみ、当該加算の要件を数量ベースでの後発医薬品の使用割合で規定することとしてはどうか。

(2) 具体的には、後発医薬品の使用割合が 20%以上、25%以上及び 30%以上の場合に段階的な加算を適用することとし、特に 25%以上及び 30%以上の場合を重点的に評価することとしてはどうか。

(3) なお、現状、後発医薬品の数量ベースでの使用割合を算出する場合、各医薬品について、薬価基準上の規格単位ごとに数えた上で計算しており（注）、経腸成分栄養剤（エンシュア・リキッド、ラコール等）や特殊ミルク製剤（フェニルアラニン除去ミルク及びロイシン・イソロイシン・バリン除去ミルク）については、1回の使用量と薬価基準上の規格単位との差が大きいと、数量が大きく算出される傾向にある。

これらの医薬品には後発医薬品が存在せず、処方せんを受け付けた薬局における数量ベースでの後発医薬品の使用割合を大きく引き下げてしまうおそれがあることから、算出する際には、除外することとしてはどうか。

（注）規格単位が 10mg1 錠であれば使用した錠数、10mL であれば、使用 mL 数を 10mL で除した値を各医薬品の数量として用いている。

2 薬局における含量違い又は剤形違いの後発医薬品への変更調剤

(1) 薬局の在庫管理の負担を軽減する観点から、「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等のない処方せん（以下「変更不可」欄に署名等のない処方せん」という。）を受け付けた薬局において、
ア 変更調剤後の薬剤料が変更前と同額又はそれ以下であり、かつ、
イ 患者に説明し同意を得ること
を条件に、処方医に改めて確認することなく、処方せんに記載された先発医薬品又は後発医薬品と含量規格が異なる後発医薬品の調剤（注）を認めることとしてはどうか。

（注）例えば、処方せんに記載された先発医薬品の 10mg 錠 1 錠に代えて後発医薬品の 5mg 錠 2 錠を調剤すること。

(2) 同様の観点から、「変更不可」欄に署名等のない処方せんを受け付けた薬局において、患者に説明し同意を得ることを条件に、処方医に改めて確認することなく、処方せんに記載された先発医薬品又は後発医薬品について、類似した別剤形の後発医薬品の調剤（注）を認めることとしてはどうか。

（注）例えば、先発医薬品：カプセル剤 → 後発医薬品：錠剤に変更
先発医薬品：口腔内崩壊錠 → 後発医薬品：普通錠に変更
なお、先発医薬品と後発医薬品との間で同等性が確認されている範囲での変更に限る。

(3) 処方医が、
ア 処方せんに記載した先発医薬品の一部について、含量規格が異なる後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合、及び
イ 先発医薬品又は後発医薬品の一部について、類似した別剤形の後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合
には、「後発医薬品への変更不可」欄に署名等を行わず、当該先発医薬品等の銘柄名の近傍に「含量規格変更不可」や「剤形変更不可」と記載するなど、患者及び薬局の薬剤師にも明確に変更不可であることが分かるように、記載することとしてはどうか。

(4) なお、上記（1）及び（2）において、含量規格が異なる後発医薬品又は類似した別剤形の後発医薬品への変更調剤を行った場合には、原則として、調剤した薬剤の銘柄、含量規格、剤形等について、当該処方せんを発行した保険医療機関に情報提供することとする。

3 医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価

(1) 医療機関における後発医薬品の使用を進めるため、薬剤部門が後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ院内の薬事委員会等で採用を決定する体制を整えるとともに、後発医薬品の採用品目数の割合が20%以上の医療機関について、薬剤料を包括外で算定している入院患者に対する入院基本料の加算として、診療報酬上の評価を行うこととしてはどうか。

(2) なお、上記加算を適用するに当たっては、入院・外来を問わず後発医薬品の使用に積極的に取り組んでいる旨の院内掲示を求めることとしてはどうか。

4 保険医療機関及び保険医療費担当規則等の改正

保険医療機関及び保険医療費担当規則等（以下「療養担当規則等」という。）において、保険医は、投薬等を行うに当たって、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない旨を規定しているところ。

今般、外来患者が、より後発医薬品を選択しやすいようにするため、療養担当規則等において、保険医は、投薬又は処方せんの交付を行うに当たって、後発医薬品の使用を考慮するとともに、患者に後発医薬品を選択する機会を提供すること等患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応に努めなければならない旨を規定することとしてはどうか。

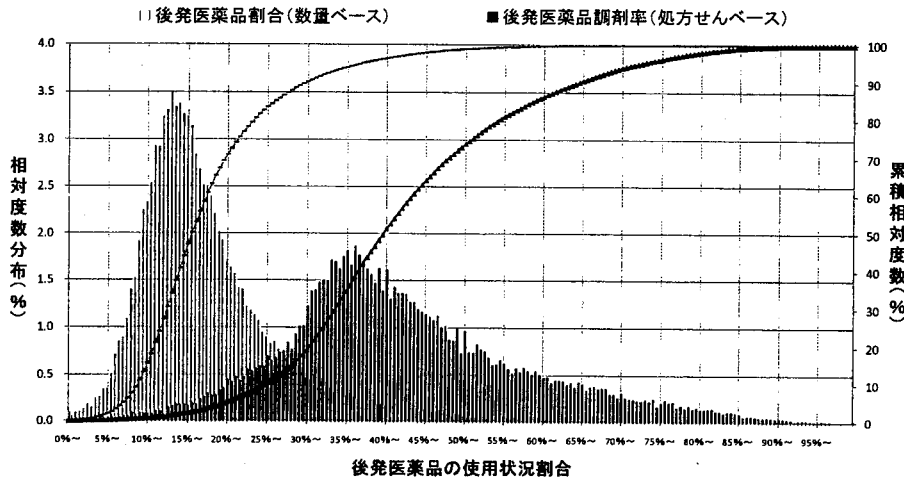
後発医薬品の使用促進のための 環境整備の骨子(案) (参考資料)

後発医薬品の使用状況割合別 保険薬局数の分布

	後発医薬品割合(数量ベース)		後発医薬品調剤率(処方せんベース)	
	相対度数(%)	累積相対度数(%) (割合の高い方からの累積)	相対度数(%)	累積相対度数(%) (割合の高い方からの累積)
95%以上	0.0	0.0	0.1	0.1
90%以上95%未満	0.0	0.0	0.2	0.3
85%以上90%未満	0.0	0.0	0.6	0.8
80%以上85%未満	0.0	0.0	1.2	2.0
75%以上80%未満	0.0	0.0	1.8	3.8
70%以上75%未満	0.0	0.1	2.4	6.2
65%以上70%未満	0.1	0.2	3.4	9.7
60%以上65%未満	0.2	0.4	4.3	14.0
55%以上60%未満	0.3	0.7	5.5	19.6
50%以上55%未満	0.5	1.2	7.4	27.0
45%以上50%未満	1.0	2.2	9.9	36.9
40%以上45%未満	1.5	3.7	13.3	50.3
35%以上40%未満	2.4	6.0	16.5	66.7
30%以上35%未満	4.0	10.1	15.3	82.0
25%以上30%未満	7.3	17.4	8.1	90.1
20%以上25%未満	13.3	30.6	5.1	95.2
15%以上20%未満	25.5	56.1	2.6	97.8
10%以上15%未満	30.7	86.8	1.3	99.1
5%以上10%未満	11.5	98.3	0.6	99.7
0%以上5%未満	1.7	100.0	0.3	100.0
平均値			18.2	42.6
中央値			16.0	40.1

注1) 審査支払機関による平成21年6月審査分(再審査分等調整前)の調剤報酬明細書のうち、レセプト電算処理システムにより処理された明細書(いわゆる「電子レセプト」)全数を集計対象としたものである。
 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) 「後発医薬品調剤率」とは、全処方せん受付回数に対する後発医薬品を調剤した処方せん受付回数の割合をいう。
 出所: 厚生労働省保険局調査課調べ

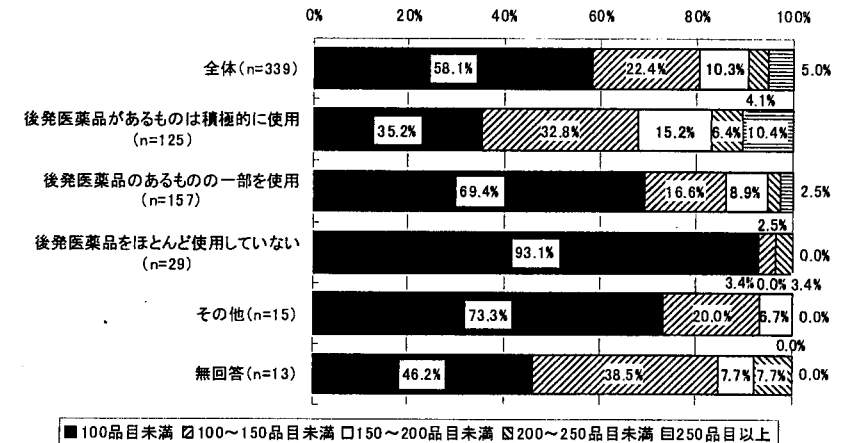
後発医薬品の使用状況割合別 保険薬局数の分布



注1) 審査支払機関による平成21年6月審査分(再審査分等調整前)の調剤報酬明細書のうち、レセプト電算処理システムにより処理された明細書(いわゆる「電子レセプト」)全数を集計対象としたものである。
 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) 「後発医薬品調剤率」とは、全処方せん受付回数に対する後発医薬品を調剤した処方せん受付回数の割合をいう。
 出所: 厚生労働省保険局調査課調べ

入院患者への後発医薬品の積極的使用と備蓄状況(品目数)

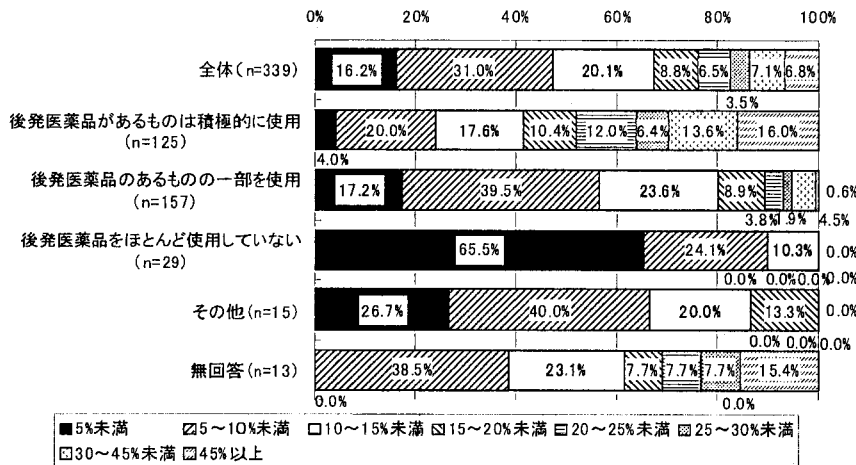
図表 79 後発医薬品の備蓄状況
(入院患者に対する後発医薬品の使用状況別・病院ベース)



出典: 検証部会 後発医薬品の使用状況調査(平成21年度)結果概要(速報)より抜粋

入院患者への後発医薬品の積極的使用と備蓄状況(品目割合)

図表 80 医薬品備蓄品目数に占める後発医薬品の備蓄品目数の割合
(入院患者に対する後発医薬品の使用状況別・病院ベース)



出典: 検証部会 後発医薬品の使用状況調査(平成21年度)結果概要(速報)より抜粋

4

保険医療機関及び保険医療養担当規則における後発医薬品の使用に係る現行規定①

(診療の具体的方針)

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

一 診察(略)

二 投薬

イ~ハ(略)

ニ 投薬を行うに当たっては、薬事法第十四条の四第一項各号に掲げる医薬品(以下「新医薬品等」という。)とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、同法第十四条の規定による製造販売の承認(以下「承認」という。)がなされたもの(ただし、同法第十四条の四第一項第二号に掲げる医薬品並びに新医薬品等に係る承認を受けている者が、当該承認に係る医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一であつてその形状、有効成分の含量又は有効成分以外の成分若しくはその含量が異なる医薬品に係る承認を受けている場合における当該医薬品を除く。)(以下「後発医薬品」という。)の使用を考慮するよう努めなければならない。

ホ~ト(略)

三 処方せんの交付

イ(略)

ロ 前イによるほか、処方せんの交付に関しては、前号に定める投薬の例による。

四 注射

イ(略)

ロ 注射を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない。

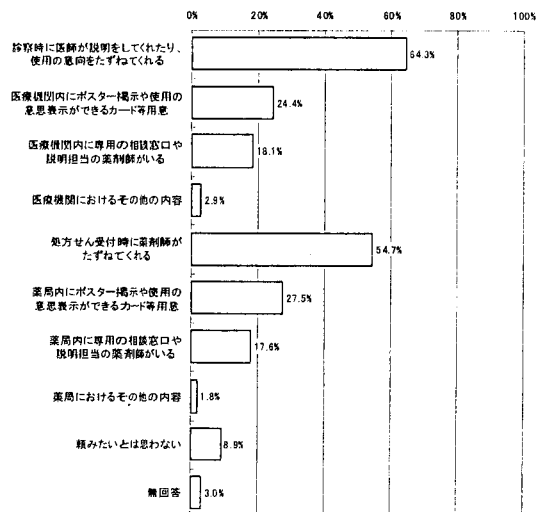
ハ~ホ(略)

五~七(略)

6

後発医薬品の処方や調剤を頼みやすくするために求める対応(患者調査)

図表 147 後発医薬品の処方や調剤を頼みやすくするために求める対応
(複数回答、n=944)



出典: 検証部会 後発医薬品の使用状況調査(平成21年度)結果概要(速報)より抜粋

5

保険医療機関及び保険医療養担当規則における後発医薬品の使用に係る現行規定②

(歯科診療の具体的方針)

第二十一条 歯科医師である保険医の診療の具体的方針は、第十二条から第十九条の三までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一 診察(略)

二 投薬

イ~ハ(略)

ニ 投薬を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない。

ホ~ヘ(略)

三 処方せんの交付

イ(略)

ロ 前イによるほか、処方せんの交付に関しては、前号に定める投薬の例による。

四 注射

イ(略)

ロ 注射を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない。

ハ~ホ(略)

五~九(略)

「高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準」においても、同様の規定がなされている。

7

宿題事項①

国立病院で採用されている
後発医薬品の状況について

嘉山委員(11月20日)

国立病院機構における後発医薬品・先発医薬品の採用について

国立病院機構(145病院)における採用品目数

- ・後発医薬品: 2, 082品目
- ・先発医薬品: 4, 088品目

※採用品目リストは平成19年度購入実績ベースに基づき採用品目を取りまとめた。
<http://www.hosp.go.jp/news/detail.7.5859.html>にて品目リストの閲覧可能。

国立病院機構 後発医薬品採用品目リスト

平成19年度購入実績ベース

品目番号	後発医薬品名	規格
1112	1%ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1113	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1114	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1115	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1116	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1117	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1118	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1119	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1120	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1121	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1122	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1123	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1124	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1125	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml
1126	ブドウ糖注射液(500ml)	500ml/500ml

国立病院機構における後発医薬品の金額シェアは、
単純平均で 8.4% (平成19年度)。
※薬価調査における金額シェアは、19年度 6.6%、21年度(速報) 7.7%。
薬価調査における数量シェアは、19年度 18.7%、21年度(速報) 20.2%。

国立高度専門医療センターにおける後発医薬品の採用数

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
国立がんセンター中央病院 http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/pharmacy/drug.html	32	59	23	114
国立がんセンター東病院 http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/pharmacy/index.html	23	62	19	104
国立循環器病センター http://hospital.nccvc.go.jp/pro/pdf/generic.pdf	74	88	27	189
国立国際医療センター戸山病院 http://www.imcj.go.jp/phar/kouhatsu.html	45	78	24	147
国立国際医療センター国府台病院 http://c11vgh65.secsites.net/intro/kouhatsuyakuhin.html	103	67	40	210
国立成育医療センター http://www.ncchd.go.jp/hospital/section/medicine/kohatsu.html	35	54	29	118
国立精神・神経センター http://www.ncnp.go.jp/hospital/sd/yakuzai/index.html	67	36	17	120
国立長寿医療センター http://www.ncgg.go.jp/hospital/div11/index.html	35	57	29	121

出典:各国立高度専門医療センターのホームページより

DPC対象病院及び準備病院における後発医薬品の使用状況について

薬剤費における後発医薬品の占める割合(金額シェア)

施設類型	施設類型別 薬剤費における後発医薬品比率				
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
平成15年度 DPC 対象病院(82 病院)	2.6%	3.4%	4.1%	5.1%	5.6%
平成16年度 DPC 対象病院(62 病院)	5.1%	7.4%	8.8%	10.0%	10.6%
平成18年度 DPC 対象病院(216 病院)	—	4.1%	7.1%	9.7%	10.6%
平成20年度 DPC 対象病院(358 病院)	—	—	4.7%	5.1%	9.1%
平成19年度 DPC 準備病院(704 病院)	—	—	—	5.1%	5.4%
平成20年度 DPC 準備病院(137 病院)	—	—	—	—	5.7%
総計	3.4%	4.1%	5.4%	6.2%	7.4%

※平成19年度DPC準備病院には平成20年度DPC対象病院に参加しなかった平成18年度DPC準備病院13病院を含む。

出典:平成21年5月20日 基本問題小委員会 資料3より抜粋

＜国立循環器病センター採用後発医薬品リスト＞(一部改変)

当センターでは、国の方針に従って後発医薬品使用の促進に努めています。

後発医薬品使用に際しては、品質はもとより、先発医薬品に認められている効能・効果、製造販売している会社の供給体制や情報提供体制など総合的に検討し選定しています。

また、後発医薬品使用により患者さんの医療費負担の軽減も期待できます。

(※)事務局注

あくまで販売会社であり、薬事承認を取得した企業とは限らない。()内に承認取得企業名を記載した。

当センターで採用している後発医薬品は次のとおりです。

薬剤部(2009.11現在)

内服薬(74品目)

薬効分類番号	薬効分類	後発品医薬品名	規格・単位	販売会社名(※)
1124	催眠鎮静剤, 抗不安剤	トリアゾラム錠0.125mg「EMEC」	0.125mg	エルメッドエーザイ(サンノーバ)
1124	催眠鎮静剤, 抗不安剤	プロチゾラム錠0.25「EMEC」	0.25mg	エルメッドエーザイ(サンノーバ)
1139	抗てんかん剤	ハイセレニン細粒40%	40%	シエリング・ブラウ
1141	解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン細粒20%「NP」	20%	ニプロファーマ
1141	解熱鎮痛消炎剤	アセトアミノフェン錠200mg「NP」	200mg	ニプロファーマ
1149	解熱鎮痛消炎剤	ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」	60mg	エルメッドエーザイ(サンノーバ)
2119	強心剤	ピモベンダン錠1.25mg「TE」	1.25mg	アステラス製薬(三全製薬)
2119	強心剤	ピモベンダン錠2.5mg「TE」	2.5mg	アステラス製薬(三全製薬)
2123	不整脈用剤	アルセノール錠25	25mg	サンド(原沢製薬工業)
2123	不整脈用剤	アルセノール錠50	50mg	サンド(原沢製薬工業)
2123	不整脈用剤	セオノマール錠10	10mg	田辺製薬販売(長生堂製薬)
2123	不整脈用剤	セオノマール錠5	5mg	田辺製薬販売(長生堂製薬)
2129	不整脈用剤	メキシパールカプセル100	100mg	日医工
2129	不整脈用剤	メキシパールカプセル50	50mg	日医工
2133	利尿剤	スピロラクトン錠25mg「トーワ」	25mg	東和薬品
2133	利尿剤	メルラクトン細粒	10%	小林化工
2144	血圧降下剤	エナラプリルM錠2.5「EMEC」	2.5mg	エルメッドエーザイ(サンノーバ)
2144	血圧降下剤	エナラプリルM錠5「EMEC」	5mg	エルメッドエーザイ(サンノーバ)
2144	血圧降下剤	ペリンドプリル錠4mg「日医工」	4mg	日医工
2160	血管収縮剤	ジビデルゴット錠1mg	1mg	ノバルティス ファーマ
2171	血管拡張剤	アムロジピン錠2.5mg「明治」	2.5mg	明治製薬
2171	血管拡張剤	アムロジピン錠5mg「明治」	5mg	明治製薬
2171	血管拡張剤	アンギナール散12.5%	12.5%	田辺製薬販売(長生堂製薬)
2171	血管拡張剤	クラルートRカプセル100mg	100mg	沢井製薬
2171	血管拡張剤	クラルート錠30mg	30mg	沢井製薬
2171	血管拡張剤	ニトロペン舌下錠0.3mg	0.3mg	日本化薬
2189	高脂血症用剤	シンバスタチン錠5「MEEK」	5mg	明治製薬(小林化工)
2189	高脂血症用剤	プラバスタチンNa塩錠10mg「タナベ」	10mg	田辺製薬販売(田辺三菱製薬)
2189	高脂血症用剤	プラバスタチンNa塩錠5mg「タナベ」	5mg	田辺製薬販売(田辺三菱製薬)
2239	去たん剤	ムコサール錠15mg	15mg	日本ベーリンガーインゲルハイム
2251	気管支拡張剤	テオロン錠200mg	200mg	エーザイ
2251	気管支拡張剤	テオロン顆粒50%	50%	エーザイ

1 2

薬効分類番号	薬効分類	後発品医薬品名	規格・単位	販売会社名
2316	止しゃ剤, 整腸剤	ビオフェルミンR	1g/包, バラ	武田薬品工業(ビオフェルミン製薬)
2325	消化性潰瘍用剤	ファモチジン散10%「サワイ」	10%	沢井製薬
2325	消化性潰瘍用剤	ファモチジン錠10「サワイ」	10mg	沢井製薬
2325	消化性潰瘍用剤	ファモチジン錠20「サワイ」	20mg	沢井製薬
2325	消化性潰瘍用剤	ラニチジン錠150mg「マイラン」	150mg	マイラン製薬
2329	消化性潰瘍用剤	アズレン・グルタミン細粒「EMEC」	0.5g/包	エルメッドエーザイ(サンノーバ)
2329	消化性潰瘍用剤	オメプラゾール錠「トーワ」20mg	20mg	東和薬品
2329	消化性潰瘍用剤	テプレノン細粒10%「トーワ」	0.5g	東和薬品
2329	消化性潰瘍用剤	ランソプラゾールOD錠15mg「タイヨー」	15mg	大洋薬品工業
2329	消化性潰瘍用剤	ランソプラゾールOD錠30mg「タイヨー」	30mg	大洋薬品工業
2329	消化性潰瘍用剤	レバミピド錠100mg「EMEC」	100mg	エルメッドエーザイ(大原薬品工業)
2344	制酸剤	マグラックス錠200mg	200mg	吉田製薬
2344	制酸剤	マグラックス錠330mg	330mg	吉田製薬
2344	制酸剤	マグラックス錠500mg	500mg	吉田製薬
2349	制酸剤	タイムック液	500ml	大洋薬品工業
2359	下剤, 洗腸剤	ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「CH」	0.75%1mL	田辺製薬販売(長生堂製薬)
2491	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	ローザグッド錠25	25U	藤本製薬
2590	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	塩酸タムスロシン錠0.1「EK」	0.1mg	小林化工
3136	ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)	メチコバル錠500μg	500μg	エーザイ
3222	無機質製剤	インクレミンシロップ5%	1mL	アルフレッサファーマ
3399	その他の血液・体液用薬	イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「サワイ」	600mg	沢井製薬(メディサ新薬)
3399	その他の血液・体液用薬	チクピロン細粒10%	10%	沢井製薬(メディサ新薬)
3399	その他の血液・体液用薬	チクピロン錠100mg	100mg	沢井製薬(メディサ新薬)
3399	その他の血液・体液用薬	バイアスピリン錠100mg	100mg	バイエル薬品
3399	その他の血液・体液用薬	バファリン81mg錠	81mg	エーザイ(ライオン)
3929	解毒剤	メルクメジンカプセル200mg	200mg	マイラン製薬
3929	解毒剤	メルクメジン細粒	2g/包	マイラン製薬
3943	痛風治療剤	アロプリノール錠100mg	100mg	キョーリンメディオ
3962	糖尿病用剤	ジベトス錠50mg	50mg	日医工
3962	糖尿病用剤	メデット錠250mg	250mg	アステラス製薬(トーアエイヨー)
3969	糖尿病用剤	ボグリボースOD錠0.2mg「サワイ」	0.2mg	沢井製薬
3969	糖尿病用剤	ボグリボースOD錠0.3mg「サワイ」	0.3mg	沢井製薬
3999	他に分類されない代謝性医薬品	エハルレスタット錠50「EK」	50mg	エルメッドエーザイ(小林化工)
4490	その他のアレルギー用薬	トラニラストDS5%小児用「日医工」	50mg/g	日医工
4490	その他のアレルギー用薬	トラニラストカプセル100mg「日医工」	100mg	日医工
4490	その他のアレルギー用薬	塩酸エピナスチン錠20mg「アメル」	20mg	共和薬品工業
6113	主としてグラム陽性菌に作用するもの	塩酸バンコマイシン散0.5「MEEK」	0.5g/瓶	明治製薬(小林化工)
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ケフボリンカプセル250	250mg	沢井製薬
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ケフボリン細粒10%	100mg/g	沢井製薬
6191	その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)	ピクシリン錠	250mg	明治製薬
6250	抗ウイルス剤	アクチオス錠200	200mg	大洋薬品工業
6290	その他の化学療法剤	イトラコナゾール錠50「MEEK」	50mg	明治製薬(小林化工)

1 3

注射薬(88品目)

薬効分類番号	薬効分類	後発品医薬品名	規格・単位	販売会社名
1119	全身麻酔剤	1%プロポフォル注「マルイン」	500mg50mL	丸石製薬
1124	催眠鎮静剤、抗不安剤	ミダゾラム注10mg「サンド」	10mg2mL	サント
1214	局所麻酔剤	オリベス点滴用1%	200mL	高田製薬
1229	骨格筋弛緩剤	マスキュレート静注用10mg	10mg	丸石製薬(富士製薬工業)
1229	骨格筋弛緩剤	マスキュレート静注用4mg	4mg	丸石製薬(富士製薬工業)
1242	鎮けい剤	アトロピン注0.05%シリンジ「テルモ」	1mL	テルモ
2119	強心剤	ドバミン塩酸塩点滴静注用100mg「KN」	100mg5mL	アルフレックスファーマ(小林化工)
2119	強心剤	ドパミン点滴静注用100mg	100mg	富士製薬工業
2119	強心剤	ドブポン注0.6%シリンジ	0.6%50mL	協和発酵キリン(テルモ)
2119	強心剤	ミルリノ注10mg「F」	10mg10mL	富士製薬工業
2119	強心剤	塩酸ドバミン注キット600	0.3%200mL	持田製薬(アイロム製薬)
2129	その他の不整脈用剤	ベラパミル塩酸塩静注5mg「タイヨー」	0.25%2mL1管	大洋薬品工業
2129	その他の不整脈用剤	リドカイン静注用2%シリンジ「テルモ」	5mL	テルモ
2149	血圧降下剤	ニカルピン注射液10mg	10mg10mL	沢井製薬
2149	血圧降下剤	ニカルピン注射液2mg	2mg2mL	沢井製薬
2171	血管拡張剤	ミオコール点滴静注25mg	25mg50mL	アステラス製薬(トーアエイヨー)
2171	血管拡張剤	クラレート注射液50mg	50mg	沢井製薬
2171	血管拡張剤	サークルス注0.1%	0.1%50mL	高田製薬
2171	血管拡張剤	ミオコール注50mg	50mg100mL	アステラス製薬(トーアエイヨー)
2171	血管拡張剤	ミオコール注5mg	5mg10mL	アステラス製薬(トーアエイヨー)
2190	その他の循環器官用薬	グリセレブ点滴静注	200mL	テルモ
2190	その他の循環器官用薬	スロバスタン注10mg	10mg20mL	沢井製薬
2190	その他の循環器官用薬	タンデトロン注射液20	20μg	日本化薬(高田製薬)
2190	その他の循環器官用薬	タンデトロン注射液500	500μg	日本化薬(高田製薬)
2190	その他の循環器官用薬	ブリンク注シリンジ10μg	10μg2mL	科研製薬(大洋薬品工業)
2190	その他の循環器官用薬	ブリンク注シリンジ5μg	5μg1mL	科研製薬(大洋薬品工業)
2219	呼吸促進剤	フルマゼニル注射液0.5mg「F」	0.5mg5mL1管	富士製薬工業
2325	消化性潰瘍用剤	ラニチジン注射液50mg「タイヨー」	2.5%2mL1管	大洋薬品工業
2325	消化性潰瘍用剤	ファモチジン注射液20mg「サワイ」	20mg	沢井製薬
2329	消化性潰瘍用剤	ピレンゼール静注用10mg	10mg	大洋薬品工業
2451	副腎ホルモン剤	エピネフリン注0.1%シリンジ「テルモ」	1mL	テルモ
2456	副腎ホルモン剤	注射用ソル・メルコート1,000	1g(溶解液付)	富士製薬工業
2456	副腎ホルモン剤	注射用ソル・メルコート500	500mg(溶解液付)	富士製薬工業
2531	子宮収縮剤	メテナリン注0.2	0.2mg	武田薬品工業(あすか製薬)
2590	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	ウテメナール点滴静注50mg	1%5mL	大原薬品工業
3229	無機質製剤	ミネラミック注	2mL	東和薬品
3259	たんぱくアミノ酸製剤	ツインバル輸液	500mL	味の素ファルマ(味の素)
3299	その他の滋養強壮薬	イントラリビット輸液20%	100mL	フレゼニウス カービ ジャパン
3299	その他の滋養強壮薬	イントラリボス輸液20%	50mL	大塚製薬
3319	血液代用剤	コンクライト-A	20mL	大塚製薬
3319	血液代用剤	サリンヘス輸液6%	6%500mL	フレゼニウス カービ ジャパン
3319	血液代用剤	ソルデム1輸液	200mL	テルモ
3319	血液代用剤	ソルデム1輸液	500mL	テルモ
3319	血液代用剤	ソルデム3AG輸液	200mL	テルモ
3319	血液代用剤	ソルデム3AG輸液	200mL	テルモ

薬効分類番号	薬効分類	後発品医薬品名	規格・単位	販売会社名
3319	血液代用剤	ソルデム3AG輸液	500mL	テルモ
3319	血液代用剤	ソルラクト輸液	500mL	テルモ
3327	止血剤	トラネキサム酸注射液1000mg「タイヨー」	10%10mL1管	大洋薬品工業
3334	血液凝固阻止剤	カプロシロ皮下注2万単位/0.8ml	20,000単位	沢井製薬
3334	血液凝固阻止剤	ヘパクロン注5000	5,000低分子ヘパリン国際単位	アルフレックスファーマ
3334	血液凝固阻止剤	ベミロックヘパリンロック用100単位/mLシリンジ10mL	1,000単位10mL	味の素ファルマ
3334	血液凝固阻止剤	ベミロックヘパリンロック用10単位/mLシリンジ5mL	50単位5mL	味の素ファルマ
3999	他に分類されない代謝性医薬品	オザグレルNa点滴静注20mg「MEEK」	20mg	明治製薬
3999	他に分類されない代謝性医薬品	注射用ナファモスタット10「MEEK」	10mg	明治製薬
3999	他に分類されない代謝性医薬品	注射用ナファモスタット50「MEEK」	50mg	明治製薬
3999	他に分類されない代謝性医薬品	注射用パナベート500	500mg	アルフレックスファーマ(エール薬品)
4300	放射性医薬品	イオフェタミン(123I)注射液「第一」	111MBq	富士フィルムRFファーマ
4300	放射性医薬品	イオフェタミン(123I)注射液「第一」	167MBq	富士フィルムRFファーマ
4300	放射性医薬品	イオフェタミン(123I)注射液「第一」	222MBq	富士フィルムRFファーマ
6112	主としてグラム陽性菌に作用するもの	クリダマシ注300mg	300mg	ニプロファーマ
6113	主としてグラム陽性菌に作用するもの	点滴静注用バンコマイシン0.5「MEEK」	0.5g	明治製薬(小林化工)
6119	主としてグラム陽性菌に作用するもの	テイコプラニン点滴静注用200mg「ケミファ」	200mg	日本ケミファ(シオノケミカル)
6123	主としてグラム陰性菌に作用するもの	アミカシン硫酸塩注射液100mg「サワイ」	100mg1管	沢井製薬
6123	主としてグラム陰性菌に作用するもの	アミカシン硫酸塩注射液200mg「サワイ」	200mg1管	沢井製薬
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セフトラジウム静注用0.5g「マルコ」	0.5g	日医工(日医工ファーマ)
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セフトラジウム静注用1g「マルコ」	1g	日医工(日医工ファーマ)
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セフメタゾールNa静注用1g「NP」	1g1瓶	ニプロファーマ
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	パセトクール静注用0.5g	500mg	ニプロファーマ
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	パセトクール静注用1g	1g	ニプロファーマ
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ラセナゾリン注射液0.5g	500mg	日医工(日医工ファーマ)
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ラセナゾリン注射液1g	1g	日医工(日医工ファーマ)
6132	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ラセナゾリン注射液2g	2g	日医工(日医工ファーマ)
6139	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ピシリバクタ静注用1.5g	1.5g	日医工(日医工ファーマ)
6152	主としてグラム陽性・陰性菌、リッチア・クラミジアに作用するもの	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「タイヨー」	100mg	大洋薬品工業
6191	その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)	注射用ピクシリンS	100mg	明治製薬
6191	その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)	注射用ピクシリンS1000	1000mg	明治製薬
6191	その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)	注射用ピクシリンS500	500mg	明治製薬
6250	抗ウイルス剤	アクチオス点滴静注用250mg	250mg	大洋薬品工業
7219	X線造影剤	イオパーク350注100mL「ユニカ」	75.49%100mL	コニカミノルタエムジー(富士製薬工業)
7219	X線造影剤	イオパーク350注50mL「ユニカ」	75.49%50mL	コニカミノルタエムジー(富士製薬工業)
7219	X線造影剤	オイパロミン300注100mL	100mL	富士製薬工業
7219	X線造影剤	オイパロミン300注20mL	20mL	富士製薬工業
7219	X線造影剤	オイパロミン300注50mL	50mL	富士製薬工業
7219	X線造影剤	オイパロミン370注20mL	20mL	富士製薬工業
7219	X線造影剤	オイパロミン370注シリンジ100mL	100mL	富士製薬工業
7219	X線造影剤	オイパロミン370注100mL	100mL	富士製薬工業
7219	X線造影剤	オイパロミン370注シリンジ80mL	80mL	富士製薬工業
7219	X線造影剤	オイパロミン370注50mL	50mL	富士製薬工業

外用薬・その他(27品目)

薬効分類番号	薬効分類	後発医薬品名	規格・単位	販売会社名
1214	局所麻酔剤	キシロカインボンブスプレー8%	80g	アストラゼネカ
1319	眼科用剤	カリユニ点眼液0.005%	5mL	参天製薬
1319	眼科用剤	テイアパランス点眼液0.1%	0.1%5mL1瓶	武田薬品工業(千寿製薬)
1319	眼科用剤	ノスタラン点眼液2%	5mL	科研製薬
2171	血管拡張剤	シトレンテープ27mg	枚	田辺製薬販売(真和薬品)
2234	去たん剤	硝酸イソニルビドテープ40mg「EMEC」	0.2%1mL	エルメッドエーザイ(救急薬品工業)
2280	含嗽剤	フロムヘキシソル塩酸塩吸入液0.2%「タイヨー」	30mL	大洋薬品工業
2399	その他の消化器官用薬	ホロトロンガーゲル7%	0.25mg	吉田製薬
2612	外用殺菌消毒剤	SPTローチ明治	10% 250mL	明治製薬
2612	外用殺菌消毒剤	ネグミン液10%	500mL	マイラン製薬
2619	外用殺菌消毒剤	ホロトロンスクラフ7.5%	60mL	吉田製薬
2619	外用殺菌消毒剤	ケンエーアクリノール液0.1	500mL	健栄製薬
2649	鎮痛鎮痙収斂消炎剤	マスキム・エタノール液(0.5w/v%)	10cm x 14cm1枚	丸石製薬
2649	鎮痛鎮痙収斂消炎剤	GSフラスタ-H10	枚	祐徳薬品工業
2649	鎮痛鎮痙収斂消炎剤	イントマジンパップ70mg「日医工」	枚	日医工
2649	鎮痛鎮痙収斂消炎剤	MS温シップ「タイホウ」	枚	日本化薬(岡山太陽薬品)
2649	鎮痛鎮痙収斂消炎剤	エラダーム軟膏	50g	久光製薬(大洋薬品工業)
2649	鎮痛鎮痙収斂消炎剤	タッチロンパップ30	枚	三和化学研究所(救急薬品工業)
2655	寄生性皮膚疾患用剤	フェルピナクテープ70mg「EMEC」	枚	エルメッドエーザイ(救急薬品工業)
2659	寄生性皮膚疾患用剤	ピホナゾールクリーム41%「タイヨー」	1%1g	大洋薬品工業
2760	歯科用抗生物質製剤	アルピナフィン塩酸塩クリーム1%「F」	1%1g	富士製薬工業
3323	止血剤	ペリオバイオール歯科用軟膏2%	10mg0.5g「シリンジ」	昭和薬品化工
3325	止血剤	トロンピン錠ロ・外用剤「F1」	10000単位	富士製薬工業
3325	止血剤	サージセル・アブナーパフル・ヘモスタット	15.2cm x 22.9cm	ジョンソン・エンド・ジョンソン
6250	抗ウイルス剤	サージセル・アブナーパフル・ヘモスタット	2.5cm x 5.1cm	ジョンソン・エンド・ジョンソン
7290	その他の診断用薬(他外診断用医薬品を除く)	ピダラピン軟膏3%「MEEK」	3%1g	明治製薬(小林化工)
		フロアレス試験紙	200枚	昭和薬品化工

宿題事項②

ジェネリック医薬品品質情報検討会 における議論について

嘉山委員(11月25日)

ジェネリック医薬品品質情報検討会

○趣旨

ジェネリック医薬品は、生物学的同等性試験結果等に基づき、品質、有効性及び安全性が先発医薬品と同等であることを確認した上で、薬事法に基づき承認されたものである。

しかしながら、品質に対する懸念もみられることから、ジェネリック医薬品普及のためには、その品質の信頼性の向上を図ることが急務となっている。

このため、厚生労働省の委託を受けて、国立医薬品食品衛生研究所が、ジェネリック医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について、学術的観点からの検討を、有識者の協力を得て行うこととした。

具体的には、本研究所の所長を座長とする研究会を設け、ジェネリック医薬品の品質にかかる懸念に関して、学術的な課題となるものを選定し、必要に応じて当該品目に関する試験検査を実施し、その品質の確認を行うこととする。検討結果については、必要に応じ提言を付した上で、厚生労働省医薬食品局に報告することとする。

○検討事項

下記に挙げられた事項について、学術的な課題を選定の上、必要な検討を行う。

- (1)学会等での発表・研究論文の内容
- (2)(独)医薬品医療機器総合機構に設置された後発医薬品相談窓口寄せられた意見・質問・情報
- (3)その他、ジェネリック医薬品の品質に関する懸念等

第1回ジェネリック医薬品品質情報検討会 議事概要

開催日時:平成20年7月10日(木)

- 平成19年9月～平成20年3月までの間の文献及び学会発表、19年度の医薬品医療機器総合機構への相談内容等において、明らかに後発医薬品の品質に問題があることを示すものはないと評価された。
- これらのうち、文献等で用いられた試験方法等に問題があつて、当該文献等の内容のみでは、後発医薬品の品質について判断できないものについては、念のため、試験方法の検討も含め、ワーキンググループで検討することとした。
 - ・アマンタジン塩酸塩錠
 - ・イオバミドール注射剤
 - ・クラリスロマイシン錠
 - ・トリアゾラム錠
 - ・プラバスタチンナトリウム錠
 - ・プロチゾラム錠
 - ・ロキソプロフェンナトリウム錠
 - ・ノルフロキサシン錠
- また今回の文献等とは別に、イトラコナゾールとクレメジンについては種々の文献報告等があるので、これらの品目についても、同様にワーキンググループで検討することとした。

出典: http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic_index.html より

19

第2回ジェネリック医薬品品質情報検討会 議事概要

開催日時:平成20年12月17日(水)

- 第1回で検討対象となったものの経過報告等
第1回で検討対象となった10品目についてワーキンググループが組織され、各品目について検討中であることが事務局より報告された。特にイトラコナゾール製剤、および球形吸着炭製剤については、前者は難溶性薬物を固体分散体化することにより製造した特殊な製剤であること、また後者は消化管内の有害物質を吸着することによって作用を発現する特殊な製剤であることを考慮して、ワーキンググループでは当面資料にまとめられた方針で検討することが事務局より報告され、了承された。
後発医薬品注射剤の純度試験の結果が、資料に基づいて事務局より報告され、この結果を厚生労働省へ報告することが了承された。
- 学会等での発表・論文および医薬品医療機器総合機構への相談内容に関する審議
平成20年4月～平成20年9月までの間の文献及び学会発表、平成20年度前半の医薬品医療機器総合機構への相談内容等において、後発医薬品の品質に特段の問題があることを示すものはないと評価された。
これらのうち、当該文献の内容のみでは、後発医薬品の品質について判断できない ウルソデオキシコール酸錠の溶出性については、念のためワーキンググループで検討することとした。
- 抗菌剤の使用に関する臨床現場の経験について
大阪大学医学部附属病院等で経験した抗菌後発品製剤の適用後にみられる発熱の事例報告をうけた。検討会としてただちに品質の検討課題としてはとりあげないものの、今後のデータの蓄積を注視することとした。

出典: http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic_index.html より

20

第二回ジェネリック医薬品品質情報検討会
資料 2-1-2

平成20年12月17日

イトラコナゾール製剤に関する今後の対応について

ジェネリック医薬品品質情報検討会WGでの検討の結果、イトラコナゾール製剤については、種々の文献で指摘されている内容については疑問もあるものの、この製剤の特殊性も鑑み、生物学的同等性試験を同一プロトコールにより確認することが、信頼性の確保の観点から必要と考える。

1. 生物学的同等性試験等の実施

WGにおいて、生物学的同等性試験に用いる標準製剤のロットの選定等、生物学的同等性試験の実施に関する基本的計画を設定する。

なお、ロットの選定等に関しては、国立医薬品食品衛生研究所を中心として、溶出試験等を実施して検討することとする。

2. 試験の実施及び結果の報告等について

先発企業を含む各社共同で、基本的計画をもとに、詳細なプロトコールを作成し、WGの確認を得た後、生物学的同等性試験を実施し、解析を行う。

解析データ及び結果については、WGに提出し、WGにおいて評価を行うこととする。また、生物学的同等性試験のデータを利用して、国立医薬品食品衛生研究所を中心として、品質管理に適切な試験規格の検討を行う。

21

平成20年12月17日

球形吸着炭製剤に関する今後の対応について

ジェネリック医薬品品質情報検討会WGでの検討の結果、球形吸着炭製剤については、種々の文献で指摘されている内容については疑問もあるものの、この製剤の物理化学的特性等も鑑み、まずは、以下のような物理化学的性質等に関する試験を実施することが、信頼性の確保の観点から必要と考える。

1. 物理的性質試験等の実施

先発品と後発品それぞれ3ロットについて、体内での球形吸着炭の濃度を勘案の上、国立医薬品食品衛生研究所を中心に、下記の①から④までの物質毎の吸着量の濃度依存性を測定し、吸着曲線を作成する。

- ① DL-β-アミノイソ酪酸
- ② β-インドール酢酸
- ③ インドール
- ④ トリプトファン

また、同様にそれぞれのロットについて、活性炭の JIS 規格試験法等も参考にして、基本特性比較の検討を行う。

2. 試験の実施及び結果の報告等について

物理化学的試験の実施に際しては、試験内容及び試験方法等の試験計画について、WGで確認する。

確認された承された試験について、すみやかに実施し、その結果について、再度WGで評価を行う。

試験の結果及び評価を踏まえ、その後の対応についてWGにおいて、再検討を行う。

ジェネリック医薬品品質情報検討会ワーキンググループメンバー（敬称略）

1. 製剤試験ワーキンググループ

（独）医薬品医療機器総合機構

国立医薬品食品衛生研究所

国立医薬品食品衛生研究所

愛知県衛生研究所

大阪府立公衆衛生研究所

神奈川県衛生研究所

京都府保健環境研究所

埼玉県衛生研究所

静岡県環境衛生科学研究所

東京都健康安全研究センター

富山県薬事研究所

兵庫県立健康環境科学研究所

福岡県保健環境研究所

青柳 伸男

川西 徹

四方田 千佳子

三上 栄一

梶村 計志

松阪 綾子

中村 昌子

大村 厚子

前田 有美恵

岸本 清子

寺崎 さち子

祭原 ゆかり

堀 就英

2. イトラコナゾール製剤・球形吸着炭製剤ワーキンググループ

（独）医薬品医療機器総合機構

国立医薬品食品衛生研究所

国立医薬品食品衛生研究所

国立医薬品食品衛生研究所

明治薬科大学

〈臨床〉

北里大学臨床薬理研究所

大阪市立大学

和歌山県立医科大学

青柳 伸男

川西 徹

四方田 千佳子

鹿庭 なほ子

緒方 宏泰

蓮沼 智子

西沢 良記

重松 隆

第3回ジェネリック医薬品品質情報検討会 議事概要①

開催日時:平成21年7月2日(木)

○学会等での発表・論文および医薬品医療機器総合機構への相談内容に関する審議

平成20年10月～平成21年3月までの間の文献及び学会発表、20年度下半期の医薬品医療機器総合機構への相談内容等において、明らかに後発医薬品の品質に問題があることを示すものはないと評価された。

これらのうち、文献等で用いられた試験方法等に問題があって、当該文献等の内容のみでは後発医薬品の品質について判断できないもの、また機構への相談品目を契機としたものについて、念のため、試験方法の検討も含め、ワーキンググループ(WG)で検討することとした。具体的品目は以下のものである。

- ・エチゾラム錠(溶出試験)
- ・ニフェジン徐放錠(CR錠及びL錠)(溶出試験)
- ・ピペリデン塩酸塩錠(溶出試験)
- ・ランソプラゾールカプセル(溶出試験)
- ・リマプロスタアルファデックス錠(含量均一性試験)

なお、上記品目以外の試験の実施についても、WGで過去の文献等を検討し、本検討会に報告することとした。

出典: http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic_index.html より

24

ジェネリック医薬品品質情報検討会委員名簿(平成21年7月)改訂版

- 西島 正弘 国立医薬品食品衛生研究所所長(座長)
- 飯沼 雅朗 (社)日本医師会常任理事
- 中谷 譲二 (社)日本歯科医師会理事
- 生出 泉太郎 (社)日本薬剤師会副会長
- 武藤 正樹 有限責任中間法人日本ジェネリック医薬品学会理事長
- 永井 恒司 NPOジェネリック医薬品協議会理事長
- 緒方 宏泰 明治薬科大学薬剤学教授
- 青柳 伸男 (独)医薬品医療機器総合機構 顧問
- 喜多村 孝幸 日本医科大学附属病院・脳神経外科准教授
- 井関 健 北海道大学病院薬剤部長
- 楠本 正明 舞鶴共済病院薬剤部長
- 三上 栄一 愛知県衛生研究所衛生化学部長

出典: http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic_index.html より

26

第3回ジェネリック医薬品品質情報検討会 議事概要②

○抗癌薬注射剤等の採用に当たり、ジェネリック医薬品の同等性を示すために、ヒトあるいは動物における血中濃度の測定が医療機関から要求されることがあること等が紹介された。本件については、注射剤が均一な溶液状態である静脈内投与の製剤は、投与後ただちに血中に入ること製剤間の差が生じるとは考えられず、現行ガイドラインの取扱い(同等性試験不要)が科学的には適当と考えられることが確認された。

機構相談でのアルコール臭の苦情の関係については、安全性等に問題はない程度の微量(ppbオーダー)の混入であるものの、信頼性の確保の観点から、混入の原因や対応等について、次回の検討会において、詳細報告を行うこととした。

○イトラコナゾール製剤・球形吸着炭製剤については、第2回に報告した今後の対応のとおり、WGでの検討を踏まえ試験等を実施しているところであるが、次回以降の本検討会において、進捗状況等についてとりまとめた上で報告することとした。

出典: http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic_index.html より

25

宿題事項②の関連資料

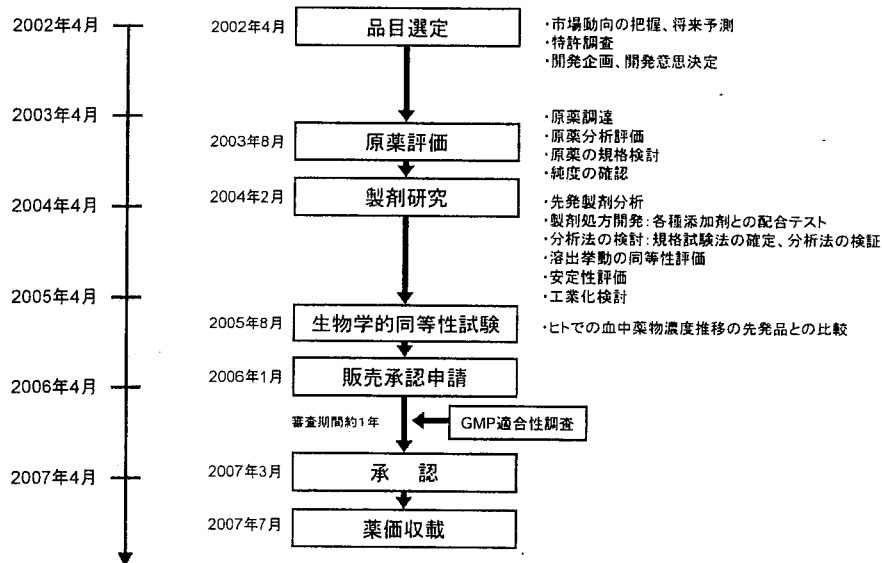
後発医薬品の審査基準及び 生物学的同等性について

ジェネリック医薬品の品質確保等について

- 後発医薬品の承認審査に当たっては、品質、有効性、安全性を厳正に審査。
 - 品質の審査
(製剤の品質:有効成分の含有量、溶出性、不純物濃度等を比較、確認)
 - 有効性・安全性の審査
(生物学的同等性:例えばヒトでの血中濃度を比較し、同等性を確認)
- 承認後の製造段階においても、先発医薬品と後発医薬品に同じ品質管理に係る基準(GMP)を適用。定期的に都道府県が査察を実施。

先発医薬品と後発医薬品との間で、
品質、有効性及び安全性に差異なし

ジェネリック医薬品の平均的開発フロー



出典:平成19年10月24日 薬価専門部会 資料3より

(医薬工業協議会調べ)

後発医薬品の承認審査

- 後発医薬品が先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であることを、以下のデータ(添付資料)に基づき検証する。
 - ▶ 規格及び試験方法
 - ◆ 3ロットについて3回の繰り返し測定の実測値
 - ◆ 試験法のバリデーション(*)結果
 } ⇒ 有効成分の含量、不純物等について先発品と同等
 ※ 試験法のバリデーションとは、試験法の特異性、検出限界等を考慮し、用いる試験法が適切なものであるかどうかについて確認を行うこと。
 - ▶ 安定性
 - ◆ 3ロットについて、温度40℃(±1℃)、湿度75%(±5%)、6カ月間以上で試験を実施 ⇒ 安定性について先発品と同等
 - ▶ 生物学的同等性
 - ◆ 健康成人に後発医薬品と先発医薬品とを交互に投与し、その血中濃度推移等を比較 ⇒ 治療学的に先発品と同等
 - ※ 色、形、味、添加物が先発医薬品と同一であることは求めている。
 - ※ 先発医薬品と後発医薬品で添加物が異なるにしても、生物学的同等性試験によって、有効性・安全性が同等であることを担保
 - ※ 添加物については、ヒトでの安全性が確認されているもののみ認めている。
- 適合性調査の実施
 - ▶ 添付資料が信頼性の基準に沿って作成されていることを確認する調査
 - ◆ 添付資料(生物学的同等性試験を含む)と原資料(生データ)との整合性の確認
 - ◆ 後発医薬品として初めて承認される成分を含有する医薬品等については、必要に応じて、治験依頼者及び治験実施施設のGCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)適合性に関する実地調査
 - ▶ 製造管理・品質管理の基準に沿って製造が行われることを確認する調査
 - ◆ 製造所及び製造工程に係るGMP(医薬品の製造管理及び品質管理の基準)適合性に関する調査
 - ※ GMP適合性調査は、品目ごとの承認時の調査に加え、承認後も製造施設ごとに定期的に調査を実施

後発医薬品の承認審査に必要なデータ、審査基準等は、米国と同じ

規格及び試験方法の設定

項目	原薬	製剤	剤型	「12 製剤試験」の内容
1 名称	○	○	散剤、顆粒剤	製剤均一性試験、粒度試験、溶出試験又は崩壊試験
2 構造式又は示性式	△	×	錠剤、丸剤、カプセル剤、トローチ剤	製剤均一性試験、溶出試験又は崩壊試験
3 分子式及び分子量	○	×	注射剤	不溶性異物検査、採取容量試験、製剤均一性試験、無菌試験、不溶性微粒子試験、エンドキシン試験又は発熱性物質試験、放出試験、粒子径試験
4 基原	△	△		
5 含量規格	○	○	エアゾール剤(定量性が要求されるもの)	噴射時間と噴射量との関係、粒子径試験(懸濁タイプの場合)
6 性状	○	○	エリキシル剤、酒精剤、チンキ剤、流エキス剤	アルコール数測定
7 確認試験	○	○	眼軟膏剤	金属性異物試験、無菌試験、放出試験、粒子径試験、展延性試験
8 示性値(物理的・化学的性質等)	△	△	硬膏剤等の経皮吸収剤	粘着力試験、放出試験
9 純度試験	○	△	坐剤	熔融温度試験、放出試験、軟化点
10 水分含量(水分又は乾燥減量)	△	△	点眼剤	不溶性異物検査、無菌試験、放出試験、粒子径試験
11 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分	△	×		
12 製剤試験	×	○		
13 特殊試験	△	△		
14 その他の試験項目(微生物限度試験、原薬の粒子径を含む)	△	△		
15 定量法	○	○		
16 標準物質	△	△		
17 試薬・試液	△	△		

出典：厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知より抜粋

(別 添)

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン

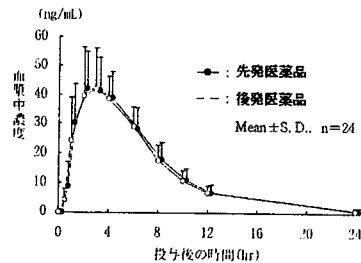
目 次

- 第1章 緒言
- 第2章 用語
- 第3章 試験
 - A. 経口通常製剤及び腸溶性製剤
 - I. 標準製剤と試験製剤
 - II. 生物学的同等性試験
 - 1. 試験法
 - 1) 実験計画
 - 2) 例数
 - 3) 被験者
 - 4) 投与条件
 - a 投与量
 - b 投与方法
 - ① 単回投与試験
 - ② 多回投与試験
 - 5) 測定
 - a 採取体液
 - b 採取回数及び時間
 - c 測定成分
 - d 分析法
 - 6) 休薬期間
 - 2. 評価法
 - 1) 同等性評価パラメータ
 - 2) 生物学的同等の許容域
 - 3) 統計学的解析
 - 4) 同等性の判定

(以下略)

生物学的同等性試験

- ・ 生物学的同等性試験を行う目的は、先発医薬品に対する後発医薬品の治療学的な同等性を保証することにある。
- ・ 先発医薬品と後発医薬品のヒトでの血中濃度推移等について、同等性を確認する。



	AUC (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)
先発医薬品	333.47 ± 70.72	46.28 ± 11.53
後発医薬品	324.49 ± 66.82	45.61 ± 13.44

AUC: 血中濃度-時間曲線下面積
C_{max}: 最高血中濃度

- ▶ 血中濃度が測定できない場合等には、薬理学的効果の比較等により同等性を検討する。
- ▶ 生物学的同等性試験は、薬事法上の治験に該当し、GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)に従って実施されなければならない。
- ▶ ヒトでの生物学的同等性試験は、昭和55年6月30日以降に承認申請される医薬品について提出が求められている。

第1章 緒言

本ガイドラインは、後発医薬品の生物学的同等性試験の実施方法の原則を示したものである。生物学的同等性試験を行う目的は、先発医薬品に対する後発医薬品の治療学的な同等性を保証することにある。生物学的同等性試験では、通常、先発医薬品と後発医薬品のバイオアベイラビリティを比較する。それが困難な場合、又は、バイオアベイラビリティの測定が治療効果の指標とならない医薬品では、原則として、先発医薬品と後発医薬品との間で、効力を裏付ける薬理作用、又は、主要効能に対する治療効果を比較する（以下、これらの比較試験をそれぞれ薬力学的試験及び臨床試験という）。また、経口製剤では、溶出挙動が生物学的同等性に関する重要な情報を与えるので、溶出試験を実施する。

第2章 用語

本ガイドラインで使用する用語は、以下の意味で用いる。

バイオアベイラビリティ：未変化体又は活性代謝物が体循環血中に入る速度と量。

生物学的に同等な製剤：バイオアベイラビリティが同等である製剤。

治療学的に同等な製剤：治療効果が同等である製剤。

先発医薬品：新医薬品として承認を与えられた医薬品又はそれに準じる医薬品。

後発医薬品：先発医薬品と同一の有効成分を同一量含む同一剤形の製剤で、用法用量も等しい医薬品。

第3章 試験

A. 経口通常製剤及び腸溶性製剤

I. 標準製剤と試験製剤

原則として、先発医薬品の3ロットにつき、以下の①あるいは②の試験液で、第3章、A. V. に示した溶出試験を行い（ただし、毎分50回転のパドル法のみ、試験回数は6ベッセル以上）、中間の溶出性を示すロットの製剤を標準製剤とする。

①規格及び試験方法に溶出試験が設定されている場合には、その溶出試験液。

②第3章、A. V. に示した溶出試験条件の試験液の中で、少なくとも1ロットにおいて薬物が平均85%以上溶出する場合は溶出速度が最も遅い試験液、いずれのロットもすべての試験液において平均85%以上溶出しな場合は溶出速度が最も速い試験液。

上記の溶出試験により標準製剤を適切に選択できない医薬品においては、製剤の特性に応じた適当な溶出（放出）試験又はそれに代わる物理化学的試験を行い、中間の特性を示したロットの製剤を標準製剤とする。有効成分が溶解した状態で投与される製剤は、溶出試験を行わずに、適当なロットを標準製剤としてよい。

後発医薬品の試験製剤は、実生産ロットと同じスケールで製造された製剤であることが望ましいが、実生産ロットの1/10以上の大きさのロットの製剤でもよい。有効成分が溶解している均一な溶液製剤では、ロットの大きさはこれより小さくてもよい。なお、実生産ロットと同等性試験に用いるロットの製法は同じで、両者の品質及びバイオアベイラビリティは共に同等であるものとする。

標準製剤の含量又は力価はなるべく表示量に近いものを用いる。また、試験製剤と標準製剤の含量又は力価の差が表示量の5%以内であることが望ましい。

II. 生物学的同等性試験

1. 試験法

本試験に先立ち、予試験を行うなどして、必要例数及び体液採取間隔を含む適切な試験法を定め、その設定根拠を明らかにする。

1) 実験計画

原則としてクロスオーバー法で行う。被験者の割付は無作為に行う。消失半減期が極めて長い医薬品などでクロスオーバー試験を行うことが難しい場合には、並行群間比較試験法で試験を行うことができる。

2) 例数

同等性を判定するのに十分な例数で試験を行う。例数が不足したために同等性が示せない場合には、本試験と同じ方法により例数追加試験（add-on subject study）を1回行うことができる。追加試験は本試験の例数の半分以上の例数で行う。本試験で総被験者数20名（1群10名）以上、あるいは本試験及び追加試験を併せて総被験者数30名以上の場合には、後述するように、信頼区間に依らず、試験製剤と標準製剤のバイオアベイラビリティの平均値の差と溶出試験の結果に基づいて生物学的同等性を判定することもできる。

測定対象成分のクリアランスの個体内変動が大きいなどの理由で多数の必要例数が推定される場合には、多回投与試験あるいは安定同位体を同時に投与する試験なども有用である。

3) 被験者

原則として健康成人志願者を被験者とする。

医薬品の適用集団が限られている医薬品では、第3章、A. V. に従った溶出試験の一つ以上の条件において、標準製剤と試験製剤の溶出率の間に「著しい差」^aがある場合には、適用集団を対象とした生物学的同等性試験の実施が必要となる。適用集団が限られていない医薬品の通常製剤では、第3章、A. V. に従った溶出試験によりpH 6.8付近（ただし、塩基性薬物はpH 3.0～6.8）の試験液で、標準製剤と試験製剤の溶出率の間に「特異的に著しい差」^bが認められる場合には、低胃酸の被験者で

試験する。腸溶性製剤は、低胃酸の被験者で試験を行う必要はない。(*「著しい差」とは、次の2つのいずれかを意味する。第1は、溶出の速い方の製剤の平均溶出率が80%に達した時点で他方の製剤の平均溶出率が50%以下の場合である。ただし、標準製剤と試験製剤の溶出ラグ時間(薬物が5%溶出するまでの時間)の平均値の差が10分以内で両製剤とも溶出ラグ時間以降15分以内に平均85%以上溶出する場合には、製剤間の溶出率に著しい差はないとする。また、溶出の速い方の製剤の平均溶出率が15分で85%以上であるときに、溶出の遅い方の製剤の平均溶出率がもう一方の製剤の平均溶出率に対して60%以下の場合には、著しい差があるとする。第2は、いずれの製剤も平均溶出率が規定された試験時間内に80%に達せず、規定された試験時間の最終時間において溶出の遅い方の製剤の平均溶出率が他方の製剤の平均溶出率の60%以下の場合である。ただし、標準製剤及び試験製剤が共に規定された試験時間内に平均20%以上の溶出率を示さない場合には、適切な比較が行えないので、製剤間の溶出率に著しい差はないとみなす。*^b pH 6.8 付近(ただし、塩基性薬物はpH 3.0~6.8)で標準製剤と試験製剤の溶出率に「著しい差」が観測され、それ以外の試験条件では「著しい差」が観測されない条件がある場合を、「特異的な差」とする。pH 6.8 付近(ただし、塩基性薬物はpH 3.0~6.8)で標準製剤と試験製剤の溶出率に「著しい差」が認められても、他のすべてのpHでも同程度又はそれ以上の差が認められる場合には「特異的な差」とはいわない。)

薬効又は副作用が強いなどの理由により、健康人での試験が望ましくない場合は当該医薬品の適用患者で試験を行う。遺伝的多形があって、薬物のクリアランスが被験者間で大きく異なる場合はクリアランスの大きい被験者で試験を行う。

試験前後及び試験中は、被験者の健康状態に注意を払い、その観察結果を記録する。特に、有害事象の発現に注意する。

4) 投与条件

a. 投与量：原則として、1投与単位又は臨床常用量を用いる。検出限界が高いなど分析上に問題がある場合には、原則として規定された用量の上限を超えない量を投与することができる。

b. 投与方法：原則として、単回投与で試験を行う。ただし、繰返し投与される医薬品は多回投与で試験を行うこともできる。

① 単回投与試験：原則として、10時間以上の絶食後、被験製剤を100~200 mLの一定量の水(通常、150 mL)と共に投与する。投与後、4時間までは絶食とする。ただし、食後投与が用法に明記され、絶食投与ではバイオアベイラビリティが著しく低くなる場合、又は、重篤な有害事象の発現頻度が高くなる場合においては、食後投与で試験を行う。食後投与では、低脂肪食(700 kcal以下、且つ、総エネルギーに対する脂質のエネルギーの占める割合は20%以下)を20分以内に摂り、用法に定められた時間に製剤を投与する。用法に服用時間が定められていない場合には、食後30分に製剤を投与する。

② 多回投与試験：測定のために体液を採取する時は、単回投与試験と同様、原則として絶食投与する。それまでの投与は原則として等間隔とし、測定時に食後投与する場合を除き、食間投与(食事と投与の間隔を2時間以上あける)とする。

5) 測定

a. 採取体液：原則として血液とする。尿を採取体液とすることもできる。

b. 採取回数及び時間：採取体液として血液を用いる場合は、C_{max}、AUCなどの評価に十分な回数の体液を採取する。投与直前に1点、C_{max}に達するまでに1点、C_{max}附近に2点、消失過程に3点の計7点以上の体液の採取が必要である。体液の採取は、原則としてAUC_tがAUC_∞の80%以上になる時点まで行う(t_{max}から消失半減期の3倍以上にわたる時間に相当する)。未変化体又は活性代謝物の消失半減期が非常に長い場合は、少なくとも72時間にわたって体液の採取を行う。

体液として尿を用いる場合は、血液を用いる場合に準じる。

デコンボリューションによりFを評価する場合には、吸収が終了するまでの体液採取が必要であるが、長時間の体液採取は必ずしも必要とされない。

c. 測定成分：原則として、有効成分の未変化体を測定する。合理的な理由がある場合、主活性代謝物を測定成分とすることができる。立体異性体の混合物から成る医薬品では、主薬理作用への寄与が大きい異性体を測定成分とする。ただし、文献等で立体特異的な薬物動態を示すことが報告されていないならば、異性体を分離測定する必要はない。

d. 分析法：特異性、真度、精度、直線性、定量限界、試料中の測定対象物の安定性などについて、十分にバリデーションを行った方法を用いる。

6) 休薬期間

通例、未変化体又は活性代謝物の消失半減期の5倍以上の休薬期間を置く。

2. 評価法

1) 同等性評価パラメータ

血液を採取体液とする場合には、単回投与試験では、AUC_t及びC_{max}を生物学的同等性判定パラメータとする。多回投与試験では、AUC_∞及びC_{max}を生物学的同等性判定パラメータとする。C_{max}は実測値を用い、AUCは台形法で計算した値を用いる。デコンボリューションでFが算出できる場合は、AUCの代わりにFを用いることができる。

AUC_∞、t_{max}、MRT、kelなどは参考パラメータとする。多回投与においては、C_tも参考パラメータとする。

尿を採取体液とする場合は、A_{et}、A_{e_t}、A_{e_∞}、U_{max}及びU_tをAUC_t、AUC_t、AUC_∞、C_{max}及びC_tに代わるパラメータとして用いる。

2) 生物学的同等の許容域

生物学的同等の許容域は、AUC及びC_{max}が対数正規分布する場合には、試験製剤



持続性Ca拮抗剤 高血圧症・狭心症治療剤
 劇薬・処方せん医薬品*

アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」
 アムロジピンOD錠5mg「サワイ」
 AMLODIPINE OD

アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

貯法：室温保存
 開封後は湿気を避けて保存すること
 使用期限：外箱に表示

日本標準商品分類番号
 872171

	OD錠2.5mg	OD錠5mg
承認番号	22100AMX02070000	22100AMX02071000
薬価収載	2009年11月	2009年11月
販売開始	2009年11月	2009年11月

*注意一医師等の処方せんにより使用すること

と標準製剤のパラメータの母平均の比で表すとき0.80~1.25である。AUC及びCmaxが正規分布する場合には、試験製剤と標準製剤のパラメータの母平均の差を標準製剤の母平均に対する比として表すとき-0.20~+0.20である。作用が強くない薬物では、Cmaxについてはこれよりも広い範囲を生物学的同等の許容域とすることもある。tmaxなど上記以外のパラメータで生物学的同等性を評価する場合には、生物学的同等の許容域は薬物毎に定められる。

3) 統計学的解析

原則として、tmaxを除くパラメータでは対数正規分布することが多いので、対数変換をして解析する。90%信頼区間(非対称、最短区間)で生物学的同等性を評価する。これの代わりに、有意水準5%の2つの片側検定(two one-sided tests)で評価してもよい。合理的な理由があれば他の適当なものを用いてもよい。例数追加試験(add-on subject study)を実施した場合には、本試験のデータと併合して、試験(study)を変動要因のひとつとして解析する。ただし、両試験間で製剤、実験計画、分析法、被験者の特性などに大きな違いがない場合に限る。

4) 同等性の判定

試験製剤と標準製剤の生物学的同等性判定パラメータの対数値の平均値の差の90%信頼区間が、log(0.80)~log(1.25)の範囲にあるとき、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定する。

なお、上記の判定基準に適合しない場合でも、試験製剤と標準製剤の生物学的同等性判定パラメータの対数値の平均値の差がlog(0.90)~log(1.11)であり、且つ、第3章、A.

V.に従った溶出試験で溶出挙動が類似していると判定された場合には、生物学的に同等と判定する。ただし、この規定が適用されるのは、本試験で総被験者数20名(1群10名)以上、あるいは本試験及び追加試験を併せて総被験者数30名以上が用いられた場合に限られる。

参考パラメータの統計学的評価の結果は判定を行うときに参照され、試験製剤と標準製剤の平均値間に有意な差があると判定された場合には、治療上その差が問題とならない差であるかどうかについて説明が求められる。

(以下略)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)
 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(妊婦、産婦、授乳婦等への投与)の項参照)
 2) ジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

組成
 アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」：1錠中に日局アムロジピンベシル酸塩3.47mg(アムロジピンとして2.5mg)を含有する。
 添加物として、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、還元麦芽抽出水アメ、軽質無水ケイ酸、タウマチン、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアрилNa、D-マンニトール、トメントール、黄色5号アルミニウムレーキ、香料を含有する。
 アムロジピンOD錠5mg「サワイ」：1錠中に日局アムロジピンベシル酸塩6.93mg(アムロジピンとして5mg)を含有する。
 添加物として、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、還元麦芽抽出水アメ、軽質無水ケイ酸、タウマチン、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアрилNa、D-マンニトール、トメントール、黄色5号アルミニウムレーキ、香料を含有する。
製剤の性状

品名	剤形	外形			性状
		直径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)	
アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」	素錠 (口腔内崩壊錠)	2.5	約85	2.9	淡褐色
		丸	約85	2.9	
アムロジピンOD錠5mg「サワイ」	崩壊入り素錠 (口腔内崩壊錠)	5	約120	3.0	淡褐色
		丸	約120	3.0	

【効能・効果】

・高血圧症
 ・狭心症

【効能・効果に関連する使用上の注意】
 本剤は効果発現が緩徐であるため、緊急な治療を要する不安定狭心症には効果が期待できない。

【用法・用量】

・高血圧症
 通常、成人にはアムロジピンとして2.5~5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。
 ・狭心症
 通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】
 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。(「適用上の注意」の項参照)

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 1) 過度に血圧の低い患者(さらに血圧が低下するおそれがある。)
 2) 肝機能障害のある患者(本剤は主に肝で代謝されるため、肝機能障害患者では、血中濃度半減期の延長及び血中濃度-時間曲線下面積(AUC)が増大することがある。また高用量(10mg)において副作用の発現率が高まる可能性がある。)
 注)本剤の承認された1日用量は、通常2.5~5mgである。
 3) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
 4) 重篤な腎機能障害のある患者(一般的に腎機能障害のある患者では、降圧に伴い腎機能が低下することがある。)

2. 重要な基本的注意

- 1) 降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
 2) 本剤は血中濃度半減期が長く投与中止後も緩徐な降圧効果が認められるので、本剤投与中止後に他の降圧剤を使用するときは、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	順序・危険因子
降圧作用を有する薬剤	相互作用を増強するおそれがある。慎重に観察を行うなど注意して使用すること。	相互に作用を増強するおそれがある。
リトナビル	本剤のAUCが上昇することが予想される。	リトナビルのチトクロームP450に対する競合的阻害作用により、本剤の代謝が阻害される可能性が考えられる。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

(2)血小球減少、白血球減少、血小板減少又は白血球減少があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、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。

(3)房室ブロック：房室ブロック(初期症状：徐脈、めまい等)があらわれることがあるので、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。

2)その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

Table with 2 columns: Organ system (肝臓, 循環器, 精神神経系, 消化器, 筋・骨格系, 泌尿・生殖器, 代謝異常, 血液, 過敏症, 口腔, その他) and Symptoms/Effects.

注1) 高用量(10mg)において高頻度に認められたとの報告がある。(本剤の承認された1日用量は、通常2.5~5mgである。)

注2) 発現した場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされていること及び高齢者での体内動態試験で血中濃度が高く、血中濃度半減期が長くなる傾向が認められているので、低用量(2.5mg/日)から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。(動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。)

2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。(動物実験で母乳中へ移行することが認められている。)

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

8. 過量投与

1) 症状：過度の末梢血管拡張により、ショックを含む著しい血

圧低下と反射性頻脈を起こすことがある。

2) 処置：心・呼吸機能のモニターを行い、頻回に血圧を測定する。著しい血圧低下が認められた場合は、四肢の巻上、輸液の投与等、心血管系に対する処置を行う。症状が改善しない場合は、循環血液量及び排尿量に注意しながら昇圧剤の投与を考慮する。本剤は蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない。

また、本剤服用直後に活性炭を投与した場合、本剤のAUCは99%減少し、服用2時間後では49%減少したことから、本剤過量投与時の吸収抑制処置として活性炭投与が有効であると報告されている。

9. 適用上の注意

1) 分割後：分割後は早めに使用すること。分割後やむを得ず保存する場合には、湿気、光を避けて保存すること。

2) 薬剤交付時：

(1) PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

(2) 本剤をPTPシート又は瓶から取り出して保存する場合は、湿気、光を避けて保存するよう指導すること。

3) 服用時：本剤は舌の上のせ唾液を湿潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

10. その他の注意

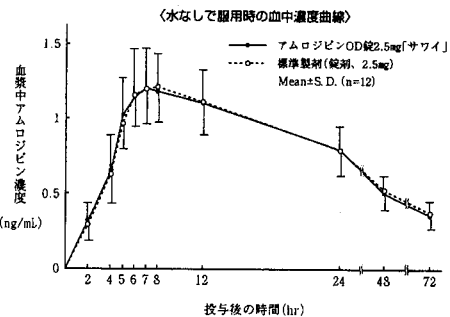
因果関係は明らかでないが、本剤による治療中に心筋梗塞や不整脈(心室性期拍を含む)がみられたとの報告がある。

【薬物動態】

生物学的同等性試験

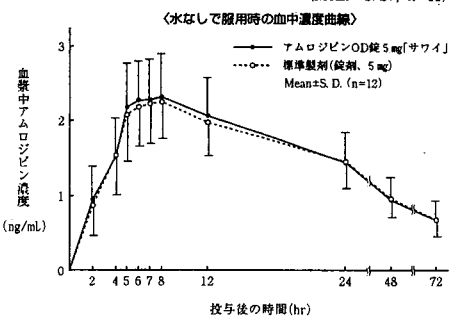
○アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」
アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(アムロジピンとして2.5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アムロジピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。1)

Table with 5 columns: Water status (水なし, 水あり), Cmax (ng/mL), Tmax (hr), T1/2 (hr), AUC0-72hr (ng·hr/mL). Compares Amlopidine OD 2.5mg and standard tablets.



○アムロジピンOD錠5mg「サワイ」
アムロジピンOD錠5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(アムロジピンとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アムロジピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。2)

Table with 5 columns: Water status (水なし, 水あり), Cmax (ng/mL), Tmax (hr), T1/2 (hr), AUC0-72hr (ng·hr/mL). Compares Amlopidine OD 5mg and standard tablets.



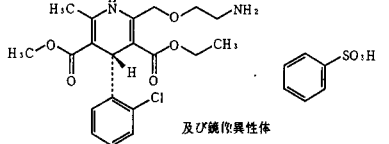
血漿中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【薬効薬理】

- 1. L型電位依存性Caチャネルを遮断することにより、Caイオンが血管平滑筋及び心筋の細胞内へ流入するのを抑制し、血管平滑筋を弛緩させて降圧作用を示す。作用発現は緩徐かつ持続的であり、心抑制作用は弱く、血管選択性が認められている。
2. 末梢細動脈の拡張による血管抵抗(後負荷)の軽減と、冠動脈及びその細動脈の拡張による心筋への酸素供給増加により、抗狭心症作用をあらわすと考えられている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アムロジピンベシル酸塩(Amlodipine Besilate)
化学名：3-Ethyl 5-methyl (4RS)-2-[(2-aminoethoxy)methyl]-4-(2-chlorophenyl)-6-methyl-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate monobenzenesulfonate
分子式：C26H31ClN2O6·C6H5O3S
分子量：567.05
融点：約198℃(分解)
構造式：



【取扱い上の注意】

・安定性試験
PTP包装(PTPシートをアルミビニール包装(乾燥剤入り))及びバラ包装(ポリエチレン瓶(乾燥剤入り))したものを用いた加速試験(40℃75%RH、6ヶ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。1) 4)

【包装】

アムロジピンOD錠2.5mg「サワイ」：
PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)、1,000錠(10錠×100)
バラ：500錠
アムロジピンOD錠5mg「サワイ」：
PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)、1,000錠(10錠×100)
バラ：500錠

【主要文献及び文献請求先】

- ・主要文献
1)、2) 沢井製薬(株)社内資料【生物学的同等性試験】
3)、4) 沢井製薬(株)社内資料【安定性試験】
・文献請求先(主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい)
沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
☎0120-381-999 FAX：06-6394-7355

製造販売元
沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30



初・再診料について②

第1 前回の論点

- 1 病院と診療所の役割分担と初・再診料における評価について、どう考えるか。
- 2 各診療科が担う役割と、初・再診料における評価について、どう考えるか。
- 3 外来管理加算について、診療報酬上の評価をどう考えるか。

第2 前回(11月6日中医協基本小委)の議論(要旨)

- 1 再診料における病診格差、複数科受診
 - 患者もコストに敏感になってきており、診療所ではなく再診料の安い200床未満の病院を受診する傾向があると考えられ、そのような意味で、病院の再診料を診療所に合わせ引き上げるべき。(鈴木委員)
 - 再診料の差の理由は、病院は入院に特化し、個人診療所は外来機能に特化するべき、という意味合いがあると聞いている。実際の患者の行動様式は逆になっており、病院再診料を11点の引き上げたとしてもこの傾向は変わらないのではないかと。(安達委員)
 - 初・再診料については、同じ医療サービスに対して同じ点数というのが基本であるが、病院に外来が集中しないようにという政策誘導的な意味合いは承知。(白川委員)
 - 病・診の機能における役割の棲み分け、その誘導という意味で付けられた格差か、それ以外に理由があるのかの確認が議論の出発点として必要。低い方を高い方に合わせるという前提で統一するのであれば異存はない。(安達委員)
 - 多数の診療科がある200床未満の病院での複数科受診について、再診の場合は診療報酬として評価されていない。再診にもコストが生じており、評価すべきではないか。(邊見委員)
- 2 診療科間格差について
 - (医療経済実態調査における診療所のうち、)小児科、外科、産婦人科の利益率は余り高くない。また診療科によって初・再診料の占める割合が異なっている。これらを踏まえて初・再診料、外来管理加算についても検討が必要。(白川委員)
- 3 外来管理加算の5分ルールについて
 - 人間を相手にしている外来を時間で制限するのは患者・国民にとって問題。(嘉山委員)

- 再診料の引下げと外来管理加算のどちらを選択するかという議論の結果、このルールを入れた経緯があり、中医協での決断。検証部会で検証しており、今後の検討項目。(遠藤委員長)
- 時間で縛るのはいかがか。基本的に懇切丁寧な説明が行われるという趣旨が生かされればよい。(白川委員)
- 外来管理加算は、医師が計画を立てることの技術料。(安達委員)

第3 初・再診料について

- 1 初・再診料の病診格差について
 - (1) 病院、診療所における初・再診料は従来同一であったが、病院は入院機能、診療所は外来機能を重点的に評価する観点から、再診料は昭和60年、初診料は平成4年に、診療所に対して病院より高い評価を行った。
 - (2) しかしながら、初診の際には、全身にわたる診察から始まり、きめ細やかな診断・治療方針の決定を行う手間について、病院と診療所の間に差はないことから、平成18年度診療報酬改定において初診料の統一を行った(参考資料P1~2)。
 - (3) 再診料についても、同一のサービスには同一の単価とすべきとの議論がある。
- 2 初・再診料に包括される範囲について
 - (1) 個別技術にて評価されないような基本的な診察や検査、処置等や、基本的な医療の提供に必要な人的、物的コストを含めて評価している。
 - (2) 平成20年度診療報酬改定においては、医師による診断と適切な指導があれば、必ずしも医師等の医療従事者による高度な技術を要せず、患者本人又は家人により行うことが可能な処置について、基本診療料に含めて評価を行った。
 - ※ 100平方センチメートル未満の皮膚科軟膏処置
湿布処置
点耳、簡単な耳垢除去
等

第4 外来管理加算に関する過去の議論について

- 1 外来管理加算は、平成4年に新設されたものであるが、元来は昭和42年に新設された「内科加算」（昭和45年に「内科再診料」に移行）が元となっている。「内科加算」については、標榜する診療科に関係なく算定が可能であった（参考資料P2）。
- 2 外来管理加算は、一定の処置や検査等を必要としない患者に対する計画的な医学管理等を評価したものであり、一定の処置や検査等を実施せずに計画的な医学管理を行った場合に算定できることとされていた。処置や検査等が行われない場合に加算されることから、患者にとっては理解が難しいという指摘があった（参考資料P3）。
- 3 平成20年度診療報酬改定において、外来管理加算については、老人の点数を病院47点、診療所57点から、老人以外と同様の52点に統一したことに加え、以下のような意義付けの見直しを行った。
 - (1) 疾病・病状や療養上の注意等に係る説明を懇切丁寧に行うなどの、療養継続に向けた医師の取組を評価
 - (2) 医師の患者の療養上の疑問や不安を解消するための取組を評価
 - (3) これらの診察及び説明等に要する時間の目安の設定
- 4 なお、外来管理加算に新たな要件を加えることとなった背景は、診療所から病院に対して財源のシフトを行うことが求められた中で、中医協における議論を経て、公益委員の裁定により、再診料を引き下げるのではなく、外来管理加算に時間の目安を導入する、という手法により対応することとなったものである。その場合の時間の目安については、懇切丁寧な説明を行うことから、概ね5分程度とされた（参考資料P4）。
- 5 平成20年度診療報酬改定後、中医協において、診療側から外来管理加算のマイナスの見込みが大きい可能性が指摘され、即時の改定を求める意見があったが、中医協において検証を行った上で対応することとなった（参考資料P5～6）。

- 6 中医協基本問題小委(平成21年11月6日)における議論の結果、時間要件については廃止する方向で検討すべきであるという意見が大半を占めたが、時間以外の何をもって懇切丁寧な説明を担保するのかについては今後の検討事項となっている。

<点数の変遷>

昭和42年12月	内科加算新設	2点（再診料 3点に加算）
昭和45年 2月	内科再診料新設 内科加算廃止	5点（再診料 4点）
平成 4年 4月	外来管理加算新設	4.2点（再診料4.3点）
平成12年 4月	外来管理加算	5.2点（再診料7.4点）

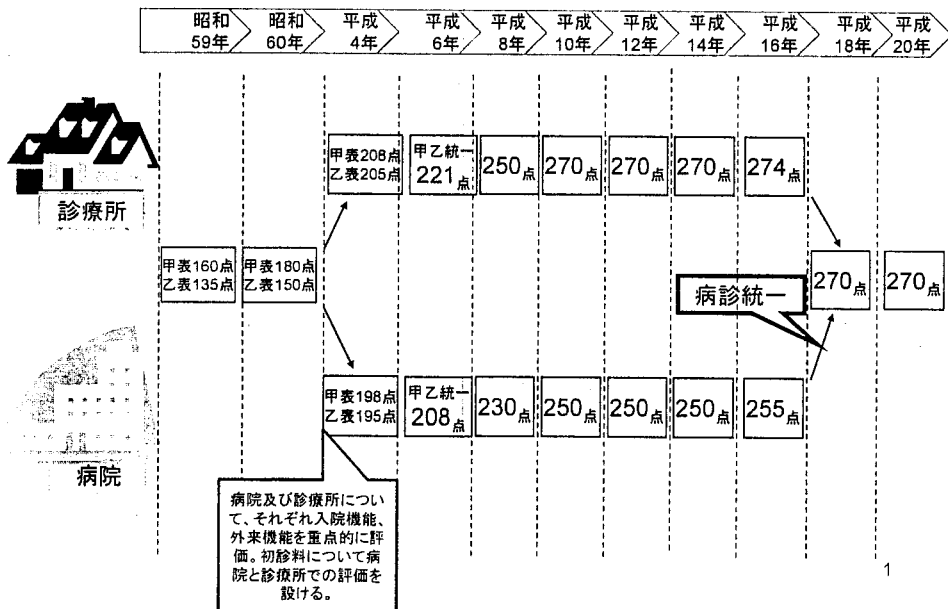
第5 論点

- 1 病院と診療所の再診料について、一物二価となっていることをどう考えるか。
- 2 同一日に病院の複数の診療科を受診した際の再診料の算定についてどう考えるか。
- 3 各診療科が担う役割と、初・再診料、外来管理加算における診療科間のバランスについてどう考えるか。
- 4 前回改定において、再診料の点数を引き下げる代わりに、外来管理加算について患者への懇切丁寧な説明や計画的な医学管理等を評価するものとして5分という時間要件を導入した。外来管理加算の時間要件を見直す場合に、懇切丁寧な説明等を時間以外の何をもって担保するか。また、一定の処置や検査を行わない場合に加算されるということで、患者にとって分かりにくいという指摘に対し、どのように答えるか。

参考資料

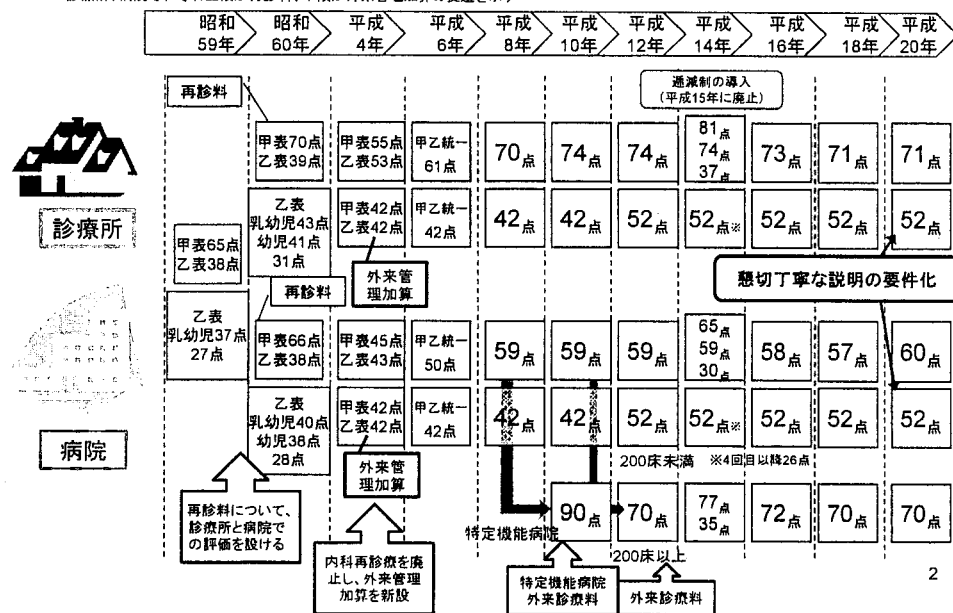
初・再診料②

初診料の評価の変遷



再診料・外来管理加算の評価の変遷

診療所、病院それぞれ上段が再診料、下段が外来管理加算の変遷を示す



平成20年度診療報酬改定における 外来管理加算の取扱いについて①

外来管理加算とは(平成20年度改定以前)

内容: 一定の処置や検査、リハビリテーション等を必要としない患者に対して、それらの行為を行わずに計画的な医学管理を行った場合に、再診料に加算されるもの(1回 520円)

しかしながら、

- 処置や検査等が行われない場合に加算されることから、患者にとってわかりにくいとの指摘があった
- 産科、小児科、救急等の過酷な労働環境を指摘されている勤務医に対する対策に財源が必要であった

平成20年度診療報酬改定における 外来管理加算の取扱いについて②

診療所から病院への財源シフトの選択肢

○懇切丁寧な説明の量的評価：
診察に要する時間が概ね
5分を超えることを要件

○診療所の再診料の引き下げ

公益裁定

平成20年度診療報酬改定の内容

医師が患者の療養上の疑問に答え、概ね5分を超えて疾病・病状や療養上の
注意等に係る説明を懇切丁寧に行う場合に加算できることとした。

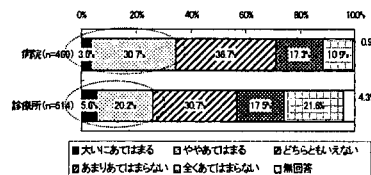
○その後関係者のご意見を伺いながら議論を進めることとなった

4

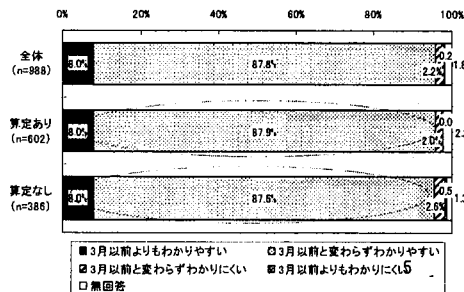
検証部会調査結果より抜粋

病院、診療所における診療内容等について変化が見られたのは2~3割であり、一方で患者
への調査では、総じて診療内容に変化があったと感じていないことが伺える。

図表 31 外来管理加算の意義付けの見直しによる影響
「(2)患者に説明をよりわかりやすく、丁寧にできるようになった」
(病院、診療所)

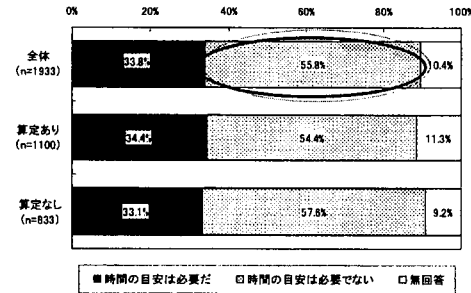


図表 68 平成20年4月以降の診療内容の変化
「症状・状態についての医師からの説明」(患者)

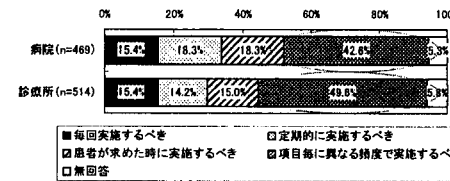


平成20年度診療報酬改定における外来管理加算の取扱いについて

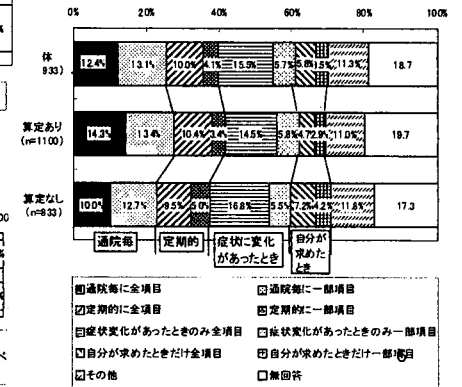
図表 93 外来管理加算の時間の目安についての考え(患者)



図表 52 望ましい「懇切丁寧な説明」の内容(病院・診療所)



図表 107 「懇切丁寧な説明」についての要望(患者)



[照会先]

厚生労働省保険局医療課
(直通 3595-2577)

課長 原 徳壽 (内 3271)
課長補佐 三浦 明 (内 3274)

病院勤務医支援に関する公益委員の提案

08.01.30

【公益委員としての判断】

- ①国民の納得、②医療現場の納得、③診療報酬という技術的なツールを使いながら社会の要請に応える、という、3点から判断する。

<財源確保の必要性>

- 病院勤務医対策という社会的要請に応えるためにはさらなる財源シフトが必要であり、2号側委員に対して、最大限の協力を求めることとする。なお、平成20年度診療報酬改定においては、国民の納得という観点から、勤務医対策に必要な財源の規模や手段について、中医協として初めて世に問うこととしたものである。

<病診格差の是正>

- 病診格差の是正は、患者の納得を得るために非常に重要である。このため、再診料の病診格差是正を図るため、病院の再診料上げを行うことにより格差を縮小するとともに、後期高齢者における病診の外来管理加算の価格を統一する。
- 怪微な処置を初・再診料包括的に評価することで、再診料は実質的に2点程度の引下げを行っていると考えられること、(後述のとおり)再診料に加算される「外来管理加算」の見直しも再診料の実質的引下げとなっていること、また、再診料の引下げは小児科なども含め全ての診療科に影響を及ぼすことを考慮して、再診料の引下げは行わないこととする。(後期高齢者の初診料引上げについては、再診料の引下げと合わせて考えられるものであり、行わないこととする。)

ただし、初診料・再診料といった基本診療料の意義、診療報酬上の評価に当たっての考え方については、1号側・2号側委員の見解が大きく分かれたことや、後期高齢者医療制度の創設等の環境の変化があることなどを踏まえ、平成20年度改定が終わった後に、再診料など基本診療料については水準を含め、その在り方について検討を行い、その結果を今後の改定に反映させることとする。

<財源確保の手段>

- さらなる財源シフトを行うために必要な財源については、外来管理加算に時間の目安を導入することと、デジタル処理加算について所用の経過措置を設けた上で廃止する、という手法により賄うこととする。

外来管理加算の時間要件については、委員より、時間という手法によることについて疑念が呈されていることから、次回の総会において、患者の視点に立って納得ができる基準となるような見直し案となるよう、事務局に対しては、検討を加え提示するよう要請する。