

医療機器の保険適用について（平成30年4月収載予定）

区分C2（新機能・新技術）

	販売名		企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数	
①	MitraClip NT システム		アボット バスキュラ ー ジャパン株式会社	2,210,000 円	原価計算方式	なし	0.78	3	
②	エピシル 口腔用液		ソレイジア・ファーマ 株式会社	752 円/mL	原価計算方式	なし	1.06	7	
③	フィジオ ソフトリベース	粉末 100g	株式会社ニッシン	48 円/g	原価計算方式	なし	なし	11	
		液 100mL		30 円/mL					
		表面処理剤 (サーフィス ライナー)		特定保険医療材料ではなく、新規技 術料で評価する。					
④	ジーシー エクスペリア	コンポジット レジン	株式会社ジーシー デンタルプロダクツ	1,930 円/g	原価計算方式	なし	なし	15	
		グラス ファイ バー		ファイ バー C&B					1,320 円/cm
				ファイ バー ネット					909 円/cm <sup>2</sup>

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 MitraClip NT システム  
 保険適用希望企業 アボット バスキュラー ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
MitraClip NT システム	C 2（新機能・新技術）	左室駆出率30%以上で症候性の高度僧帽弁閉鎖不全（クラス3+又は4+）を有する患者のうち、外科的開心術が困難な患者の僧帽弁逆流の治療。ただし、以下の場合を除く。 ・本邦のガイドラインに準じた至適薬物療法が十分に行われていない機能性僧帽弁閉鎖不全患者 ・急性増悪 ・強心薬（カテコラミン）依存患者 ・補助循環を使用している患者

### ○ 保険償還価格

販売名	償還価格	原価計算方式		外国平均価格との比
		製品総原価		
MitraClip NT システム	2,210,000 円	製品総原価	1,725,302 円	0.78
		営業利益	129,861 円 (流通経費を除く価格の7.0%)	
		流通経費	190,221 円 (消費税を除く価格の9.3%)	
		消費税	163,631 円	
		※本品（クリップ）を2個以上使用する場合は、追加1個あたり、償還価格の100分の50に相当する価格を加算する。		

### 関連技術料

診療報酬改定に伴い新規技術料を設定する。

### 留意事項案

- ・本品の使用にあたっては、関連学会の定める「弁尖間クリッピング式の経皮的僧帽弁接合不全修復システムに関する適正使用指針」に沿って使用した場合に限り、1回の手術に対し、3個を限度として算定する。
- ・算定にあたっては、「MitraClip を用いた経皮的僧帽弁接合不全修復システムに

係る外科手術困難評価票」を添付すること。

○推定適用患者数（外科手術が不可能な高度僧帽弁閉鎖不全の患者数）

3,000人／年

○市場規模予測（ピーク時）

予測年度：4年度

本医療機器使用患者数：1,470人／年

予測販売金額：45億円／年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
MitraClip NT システム	4,150,000円（※）	原価計算方式

※1症例あたりでの償還価格として希望

（専用スティーラブルガイドカテーテル等1個とクリップ1.77個の価格）

○ 諸外国におけるリストプライス

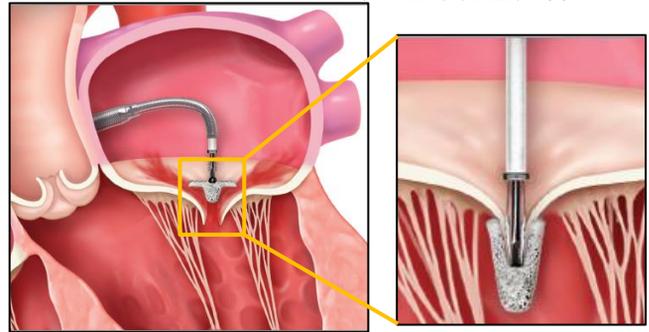
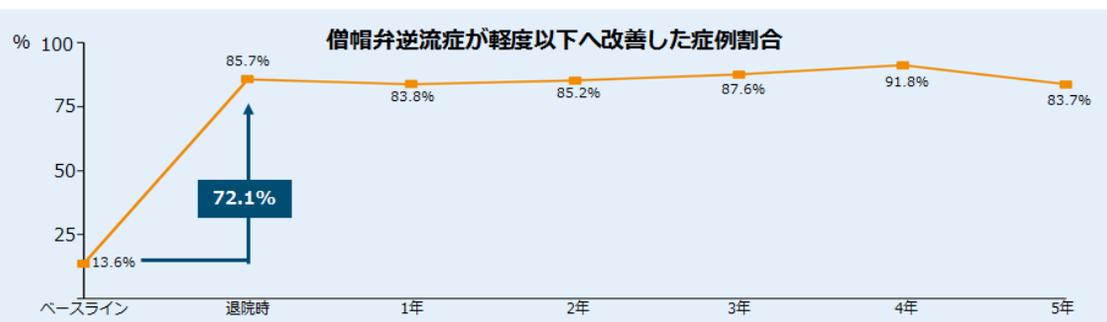
販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
MitraClip NT システム	30,000米ドル (3,330,000円)	16,500ポンド (2,310,000円)	20,600ユーロ (2,492,600円)	25,000ユーロ (3,025,000円)	35,000豪ドル (2,936,500円)	2,818,820円

1米ドル=111円 1ポンド=140円

1ユーロ=121円 1豪ドル=83.9円

（平成28年11月～平成29年10月の日銀による為替レートの平均）

# 製品概要

1 販売名	MitraClip NT システム																
2 希望業者	アボット バスキュラー ジャパン株式会社																
3 使用目的	<p>左室駆出率30%以上で症候性の高度僧帽弁閉鎖不全(クラス3+又は4+)を有する患者のうち、外科的開心術が困難な患者の僧帽弁逆流の治療。 ただし、以下の場合を除く。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本邦のガイドラインに準じた至適薬物療法が十分に行われていない機能性僧帽弁閉鎖不全患者</li> <li>・急性増悪</li> <li>・強心薬(カテコラミン)依存患者</li> <li>・補助循環を使用している患者</li> </ul>																
4 構造・原理	<div data-bbox="278 611 521 679" style="border: 1px solid purple; padding: 5px; display: inline-block;">製品特徴</div> <div data-bbox="1042 617 1282 652" style="text-align: right;">出典:企業提出資料</div> <div data-bbox="278 683 699 880">  </div> <div data-bbox="299 901 671 942">クリップ(クリップデリバリーシステム)</div> <div data-bbox="714 652 1363 984">  </div> <p>クリップデリバリーシステムを血管内カテーテル処置で左心室へ挿入し、先端のクリップを僧帽弁弁尖に留置する。</p> <div data-bbox="271 1077 749 1398">  </div> <div data-bbox="292 1408 721 1450">外科手術困難な僧帽弁逆流症(MR)。</div> <div data-bbox="878 1077 1363 1398">  </div> <div data-bbox="892 1408 1335 1450">クリップ留置後僧帽弁逆流が減少する。</div> <div data-bbox="278 1460 521 1529" style="border: 1px solid purple; padding: 5px; display: inline-block;">臨床成績</div> <div data-bbox="535 1460 1313 1533"> <p>海外治験: E II HRR試験とRealism HR試験の統合解析 (いずれも外科手術困難な症候性重症MR患者を対象とした単群試験)</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・主要評価項目: 手技後30日間又は手技後退院時のいずれか長い方の死亡率は4.8%と、同様の患者背景で予想される外科手術予想死亡率 11.3%に対して有意に低かった (<math>p &lt; 0.0001</math>)。</li> <li>・長期成績について: 手技後5年経過しても8割以上の症例がMRの重症度改善を維持していた。</li> </ul> <div data-bbox="271 1667 1378 1989"> <p style="text-align: center;"><b>僧帽弁逆流症が軽度以下へ改善した症例割合</b></p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>時点</th> <th>改善した症例割合 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ベースライン</td> <td>13.6%</td> </tr> <tr> <td>退院時</td> <td>85.7%</td> </tr> <tr> <td>1年</td> <td>83.8%</td> </tr> <tr> <td>2年</td> <td>85.2%</td> </tr> <tr> <td>3年</td> <td>87.6%</td> </tr> <tr> <td>4年</td> <td>91.8%</td> </tr> <tr> <td>5年</td> <td>83.7%</td> </tr> </tbody> </table> </div>	時点	改善した症例割合 (%)	ベースライン	13.6%	退院時	85.7%	1年	83.8%	2年	85.2%	3年	87.6%	4年	91.8%	5年	83.7%
時点	改善した症例割合 (%)																
ベースライン	13.6%																
退院時	85.7%																
1年	83.8%																
2年	85.2%																
3年	87.6%																
4年	91.8%																
5年	83.7%																

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                                    エピシル 口腔用液  
 保険適用希望企業                    ソレイジア・ファーマ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
エピシル 口腔用液	C2（新機能・新技術）	<p>本品は、口腔内病変の被覆及び保護を目的とする非吸収性の液状機器である。</p> <p>口腔粘膜に適量を適用すると数分内に口腔粘膜の水分を吸収しゲル状になり、物理的バリアを形成することにより、口内炎で生じる口腔内疼痛を管理及び緩和する。</p>

### ○ 保険償還価格

販売名	償還価格	原価計算方式		外国平均価格との比
		製品総原価		
エピシル 口腔用液	752 円/mL	製品総原価	588 円	1.06
		営業利益	44 円 <small>（流通経費を除く価格の 7.0%）</small>	
		流通経費	65 円 <small>（消費税を除く価格の 9.3%）</small>	
		消費税	56 円	

### 留意事項案

・がん等に係る放射線治療又は化学療法を実施している患者であって、周術期口腔機能管理計画に基づき、口腔機能の管理を行っている患者について、放射線治療又は化学療法に伴う口内炎に対して使用した場合に原則 10 mL を限度として算定する。

### ○技術料

診療報酬改定に伴い新規技術料を設定する

### ○推定適用患者数

約 136,000 人/年

### ○市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：約 19,000 人/年

予測販売金額：約 1 億 4390 万円/年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
エピシル 口腔用液	926 円/mL	原価計算方式	1.3

※ 1本 (10 mL) の企業希望価格 9,260 円

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
エピシル 口腔用液	41,580 円 (378 米ドル) ※	6,840 円 (49.21 ポンド) ※	8,388 円 (69.90 ユーロ) ※	6,132 円 (51.10 ユーロ) ※	—	7,120 円※

※ 1本 (10 mL) あたりのリストプライス

1 米ドル = 110 円	1 ポンド = 139 円
1 ユーロ = 120 円	1 豪ドル = 1 円
(平成 28 年 10 月～平成 29 年 9 月の日銀による為替レートの平均)	

## 製品概要

1 販売名	エピシル 口腔用液
2 希望業者	ソレイジア・ファーマ株式会社
3 使用目的	化学療法や放射線療法に伴う口内炎に対し、物理的バリアを形成することにより口腔内疼痛の管理及び緩和を行う。
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">製品特徴</div> <p>本品は、口腔内病変の被覆及び保護を目的とする非吸収性の液状機器である。口腔粘膜に適量を適用すると数分内に口腔粘膜の水分を吸収しゲル状になり、物理的バリアを形成することにより、口内炎で生じる口腔内疼痛を管理及び緩和する。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>本品</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>口腔内への適用30分後の状態 ※可視化のため緑色の着色剤添加品を使用 出典：企業提出資料</p> </div> </div> </div> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: center;">臨床試験成績</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 口内炎重症度スコア (WHO口腔内有害事象スケール) <u>エピシル併用群で重症度スコアのAUCが有意に低い (p=0.028)</u></li> <li>○ 口腔粘膜炎の発現期間が、<u>エピシル併用群で有意に短い (p=0.015)</u></li> <li>○ 疼痛スコア (Numerical Rating Scaleによる評価) 本品適用後5分で速やかに低下し、8時間にわたり持続</li> </ul> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: center;">適応患者</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 周術期口腔機能管理計画に基づき、口腔機能の管理を行っている患者</li> </ul>

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                            フィジオ ソフトリベース  
 保険適用希望企業            株式会社ニッシン

販売名		決定区分	主な使用目的
フィジオ ソフトリベ ース	粉末 100g	C2（新機能・新技術）	本品は、義歯の内面に加熱重合（間接法）で裏装するアクリル系の軟質裏装材であり、義歯の適合を改善する。
	液 100mL	C2（新機能・新技術）	
	表面処理剤 （サーフィス ライナー）	C2（新技術）	

○ 保険償還価格○技術料

販売名		償還価格	原価計算方式		外国平均 価格との 比	
フィジオ ソフトリ ベース	粉末 100g	48 円／g	製品総原価	38 円	—	
			営業利益	3 円 <small>（流通経費を除く価格の 7.0%）</small>		
			流通経費	4 円 <small>（消費税を除く価格の 9.3%）</small>		
			消費税	4 円		
	液 100mL	30 円／mL	製品総原価	24 円	—	
			営業利益	2 円 <small>（流通経費を除く価格の 7.0%）</small>		
			流通経費	3 円 <small>（消費税を除く価格の 9.3%）</small>		
			消費税	2 円		
		表面処理 剤 （サーフ イスライ ナー）		特定保険医療材料ではなく、新規技術料で評価する。		

診療報酬改定に伴い新規技術料を設定する

○算定価格

下顎総義歯（1 顎につき）            982 円

○推定適用患者数

約 12,700 人／年

○市場規模予測（ピーク時）

予測年度：1 年度

推定適用患者のうち本医療機器使用患者数：約 4,200 人／年

予測販売金額：約 412 万円／年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
フィジオ ソフトリベース	1床あたり 1,397 円 (1セットあたり 11,170 円)	原価計算方式	—

※1セットの構成：

フィジオ ソフトリベース 粉末 100 g

フィジオ ソフトリベース 粉 100ml

フィジオ ソフトリベース 表面処理剤（サーフィスライナー）

準用希望技術料

M030 有床義歯内面適合法 2 軟質材料を用いる場合 1400 点

※新規技術料として 1100 点を希望する。

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
フィジオ ソフトリ ベース	販売実績なし					—円

## 製品概要

1 販売名	フィジオ ソフトリベース
2 希望業者	株式会社 ニッシン
3 使用目的	本品は、義歯の内面に加熱重合（間接法）で裏装するアクリル系の軟質裏装材であり、義歯の適合を改善する。

### 製品特徴

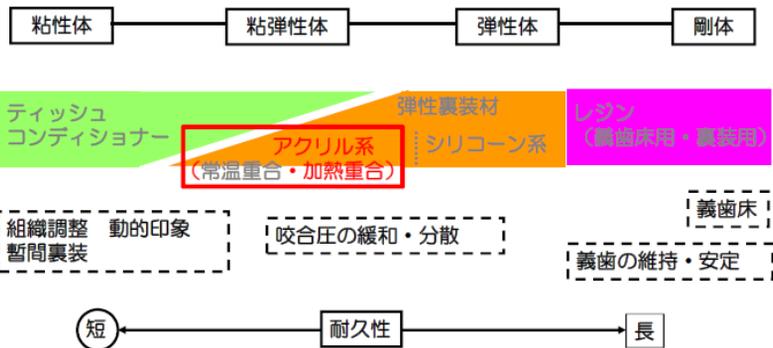
本品は、ポリエチルメタクリレートを主成分とする粉末とアセチルクエン酸トリブチルを主成分とする液により構成される加熱重合型のアクリル系軟質裏装材である。

間接法により使用し、義歯の粘膜面の適合を改善する。

現在、保険適用となっている材料である、シリコン系の軟質裏装材は弾性を有するが、アクリル系軟質裏装材である本品は粘弾性を有し、シリコン系軟質裏装材より局所的な圧力の緩和効果が高い。

また、加熱重合である本品は、半年～1年程度の耐久性を有する。

義歯裏装材の粘弾性質および耐久性による位置付け



### 4 構造・原理

本品の使用方法について



1. 義歯を使用して  
粘膜面の型取り

2. 模型を作製

3. 義歯の粘膜面を2mm程度  
削り、本品を填入

4. 加熱重合後

出典:企業提出資料

### 適応範囲

- 顎堤の吸収が著しい又は顎堤粘膜が菲薄である等、硬質材料による床裏装では症状の改善が困難である下顎総義歯患者

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ジーシー エクスペリア  
 保険適用希望企業 株式会社ジーシーデンタルプロダクツ

販売名		決定区分	主な使用目的
ジーシー エクスペ リア	コンポジット レジン		C2 (新機能・新技術)
	グラス ファイ バー	ファイバー C&B	C2 (新機能・新技術)
		ファイバー ネット	C2 (新機能・新技術)
			本品は、レジン及び無機質フィラーを主体とする材料であり、咬合面を含む歯冠補綴物及び欠損補綴物（臼歯3歯ブリッジ）の作製に用いる。

### ○ 保険償還価格

販売名		償還価格	原価計算方式		外国平均 価格との比			
ジーシー エクスペ リア	コンポジット レジン		1,930 円/g	製品総原価	1,507 円	—		
				営業利益	113 円			
				流通経費	166 円			
				消費税	143 円			
	グラス ファイ バー	ファイ バー C&B		1,320 円/cm	製品総原価	1,033 円	—	
					営業利益	78 円		
					流通経費	114 円		
					消費税	98 円		
		ファイ バー ネット	ファイ バー ネット		909 円/cm <sup>2</sup>	製品総原価	710 円	—
						営業利益	53 円	
						流通経費	78 円	
						消費税	67 円	

※ 臼歯3歯ブリッジ 16,001 円

### ○技術料

診療報酬改定に伴い新規技術料を設定する。

### ○推定適用症例数

約 13,500 例/年

○市場規模予測（ピーク時）

予測年度：1年度

推定適用症例数：約13,500例／年

予測販売金額：約2億1,500万円／年

留意事項案

- ・ 上下顎両側の全ての第二大臼歯が残存し、左右の咬合支持が確保されている患者に対し、応分の咬合圧に耐えうる場合等において、第二小臼歯の欠損に対するポンティック1歯と第一小臼歯及び第一大臼歯を支台歯とするブリッジに使用する場合に限り算定する。
- ・ 上の規定にかかわらず、金属アレルギーを有する患者（医科からの診療情報提供に基づく場合に限る。）に対する、臼歯1歯の中間欠損に対して、臼歯の支台歯2歯とポンティック1歯のブリッジに使用した場合に算定する。

算定価格

臼歯3歯ブリッジ 16,001円

[参考]

○ 企業希望価格

販売名		償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	
ジーシー エクスペ リア	コンポジット レジン	2,480円/g	原価計算方式	—	
	グラス ファイ バー	ファイバー C&B	1,650円/cm	原価計算方式	—
		ファイバー ネット	1,090円/cm <sup>2</sup>	原価計算方式	—

※ 臼歯3歯ブリッジ 19,660円

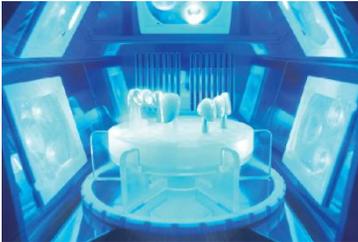
○ 準用希望技術料

診療報酬改定に伴い新規技術料を設定する。

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
ジーシー エクスペリア	販売実績なし					—円

## 製品概要

1 販売名	ジーシー エクスペリア
2 希望業者	株式会社 ジーシーデンタルプロダクツ
3 使用目的	<p>本品は、レジン及び無機質フィラーを主体とする材料であり、咬合面を含む歯冠補綴物及び欠損補綴物(臼歯3歯ブリッジ)の作製に用いる。</p>
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>製品特徴</b></p> <p>本品は、コンポジットレジンとグラスファイバー(ファイバーC&amp;B及びファイバーネット)により構成され、メタルフリーの臼歯3歯ブリッジを作製するシステムである</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>本品の使用方法について</b></p> <p>模型上で、クラウン部分のフレーム(ファイバーネット)の圧接及びポイントック部分のフレーム(ファイバーC&amp;B)を作製後、ボディ部分にコンポジットレジンを築盛し、光重合及び加熱重合することにより、ブリッジを作製する。</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>1. 模型の調整</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>2. グラスファイバーの調整</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>3. 硬質レジンを築盛</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  <p>4. 光重合</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>5. 研磨を行い完成</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>6. 口腔内装着写真 出典:企業提出資料</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>主な物理的性質</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3点曲げ強さ(硬質レジン単体) : 約220MPa</li> <li>• 3点曲げ強さ(ファイバーC&amp;B・硬質レジン) : 約850MPa</li> <li>• 耐摩耗試験 : 1µm</li> </ul> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>適応範囲</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 上下顎両側の第二大臼歯が全て残存し、左右の咬合支持がある患者に対し、過度な咬合圧が加わらない場合等の第二小臼歯の欠損に対するブリッジ(歯科用金属を原因とする金属アレルギーを有する患者はこの限りではない)</li> </ul> </div>

臨床検査の保険適用について(平成30年2月収載予定)

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E3 (新項目)	総カルニチン	酵素サイクリング法	D007 血液化学検査 24 LD アイソザイム1型 95点	3
		遊離カルニチン			

## 体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 T-Carnitine 試薬 カイノス F-Carnitine 試薬 カイノス  
 保険適用希望企業 株式会社カイノス

販売名	決定区分	主な使用目的
T-Carnitine 試薬 カイノス	E 3（新項目）	血清又は血漿中の総カルニチンの測定（カルニチン欠乏症の診断補助等）
F-Carnitine 試薬 カイノス		血清又は血漿中の遊離カルニチンの測定（カルニチン欠乏症の診断補助等）

### ○ 測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
総カルニチン	酵素サイクリング法	95点	D007 血液化学検査 24 LD アイソザイム 1型 95点
遊離カルニチン	酵素サイクリング法	95点	D007 血液化学検査 24 LD アイソザイム 1型 95点

### 留意事項案

1. 本検査は、酵素サイクリング法により測定した場合に算定する。
2. 先天性代謝異常症の診断補助又は経過観察のために実施する場合は、月に1回を限度として算定する。
3. 静脈栄養管理若しくは経腸栄養管理を長期に受けている筋ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症若しくは小児の患者、人工乳若しくは特殊治療用ミルクを使用している小児の患者、バルプロ酸ナトリウム製剤投与中の患者、Fanconi 症候群の患者又は慢性維持透析の患者におけるカルニチン欠乏症の診断補助若しくは経過観察のために実施する場合は、6月に1回を限度として算定する。
4. 同一検体について、本検査と D010 特殊分析 8 先天性代謝異常症検査 を併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。
5. 本検査の実施に当たっては、関係学会の定める診療に関する指針を遵守すること。

○ 推定適用患者数 約 99,000 人/年

### [参考]

#### ○ 企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
T-Carnitine 試薬 カイノス F-Carnitine 試薬 カイノス	350点*	D010 特殊分析 6 アミノ酸定性 350点

※企業は、総カルニチン及び遊離カルニチンを併せて測定した場合に、350点を算定することを希望。

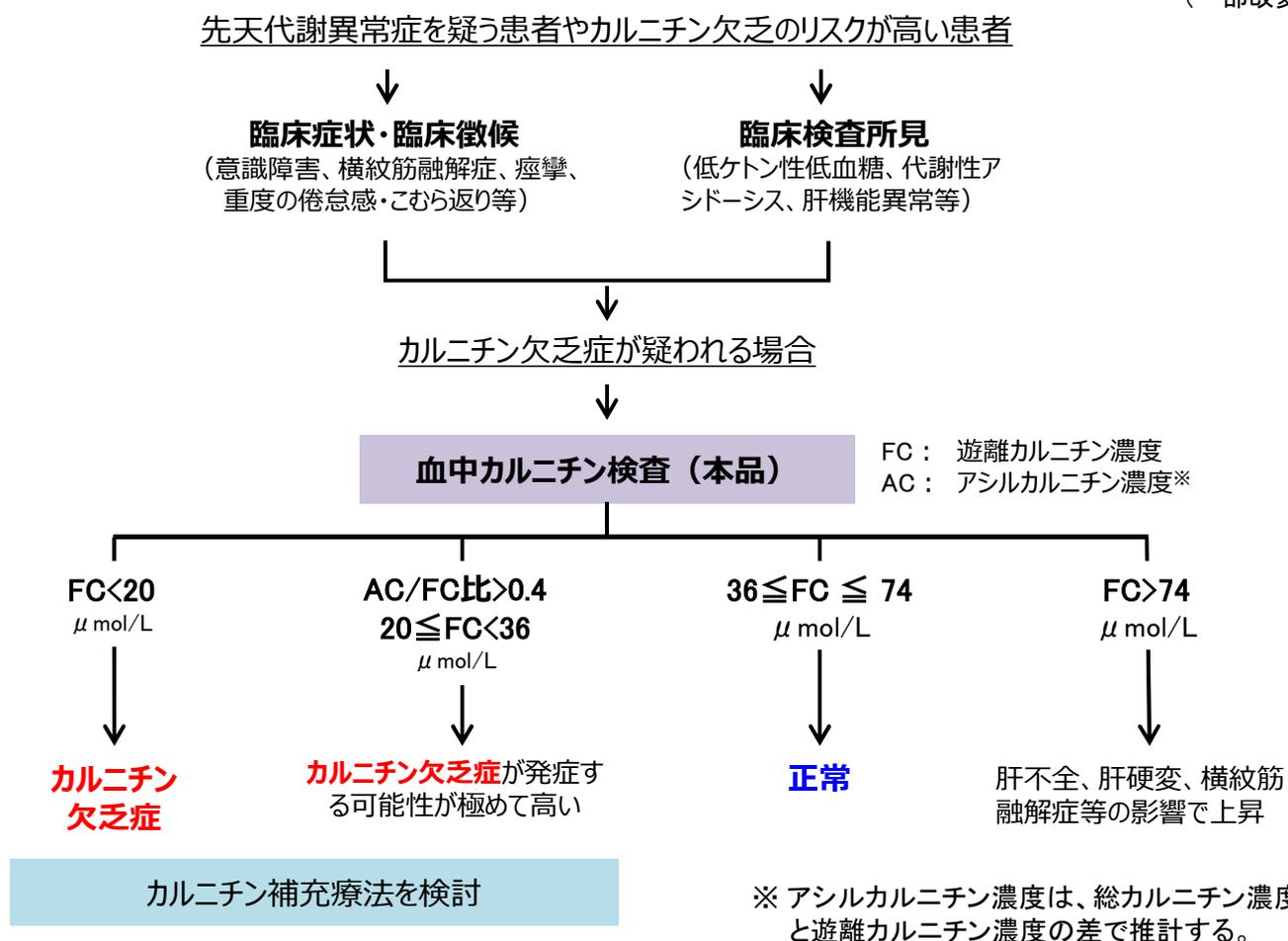
## 保険適用希望のあった体外診断用医薬品の概要

- 【区 分】 E3（新項目）
- 【測定項目】 総カルニチン、遊離カルニチン
- 【測定方法】 酵素サイクリング法
- 【測定目的】 血清又は血漿中の総カルニチン、遊離カルニチンの測定
- 【主な対象】 先天性代謝異常症を疑う患者やカルニチン欠乏のリスクが高い患者（長期の経腸栄養管理を受けている小児等）であって、カルニチン欠乏症を疑う臨床症状・臨床徴候や検査異常を呈する患者。
- 【有用性】 カルニチン欠乏症を診断し、血中カルニチン濃度に基づいたカルニチン補充療法を実施することが可能となる。

### 【カルニチン欠乏症について】 出典：企業資料（一部改変）

- カルニチンは、脂肪酸代謝によるエネルギー産生や不要な有機酸の排泄等に必要なアミノ酸である。
- カルニチンが体内から欠乏すると意識障害や痙攣、低血糖、肝機能異常等の多彩な臨床症状や検査異常が認められるため、リスクの高い患者ではカルニチン欠乏症を疑い、血中カルニチン濃度を測定することが重要である。

### 【カルニチン欠乏症の診断の流れについて】 出典：「カルニチン欠乏症の診断・治療指針2016」に基づき企業作成（一部改変）



## 平成 30 年度特定保険医療材料に係る機能区分の見直し（案）

### 見直しの趣旨

現行の機能区分については、診療報酬改定に併せて必要に応じ見直すこととしているが、臨床上の利用実態を踏まえる等の観点から、以下の 47 項目について細分化等を実施することとする。

### 機能区分の見直し（案）

#### <一覧>

- |                          |        |
|--------------------------|--------|
| 1. 細分化及び合理化について (①~⑳)    | 2 ページ  |
| 2. 小児用製品の細分化等について (①)    | 10 ページ |
| 3. 名称の変更について (①~⑤)       | 11 ページ |
| 4. 機能区分の新設について (①~③)     | 12 ページ |
| 5. 機能区分の簡素化について (①~⑭)    | 13 ページ |
| 6. その他 (①)               | 15 ページ |
| 7. 機能区分の見直しに伴う激変緩和措置について | 15 ページ |

#### <詳細>

- |                     |        |
|---------------------|--------|
| 特定保険医療材料機能区分の見直し（案） | 16 ページ |
|---------------------|--------|

1. 細分化、不採算及び合理化について

番号	見直し内容	機能区分	見直しの内容
①	合理化	012 血管造影用ガイドワイヤー (1) 一般用  031 腎瘻又は膀胱瘻用材料 (4) ガイドワイヤー  033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料 (3) ガイドワイヤー	構造として類似性が高く、合理化する。
②	細分化 合理化	021 中心静脈用カテーテル 歯注 <sup>*2</sup> 002 (1) 標準型 ① シングルルーメン ア スルーザカニューラ型 イ セルジンガー型 ② マルチルーメン ア スルーザカニューラ型 イ セルジンガー型 (2) 抗血栓性型 (3) 極細型 (4) カフ付き (5) 酸素飽和度測定機能付き (6) 末梢留置型中心静脈カテーテル・逆流防止機能付き ① シングルルーメン ② マルチルーメン	整理の上、類似の機能区分につき合理化する。

			<p>(7) 末梢留置型中心静脈カテーテル・造影剤高圧注入可能型</p> <p>① 標準型</p> <p>ア シングルルーメン</p> <p>イ マルチルーメン</p> <p>② 特殊型 (I)</p> <p>ア シングルルーメン</p> <p>イ マルチルーメン</p> <p>③ 特殊型 (II)</p> <p>ア シングルルーメン</p> <p>イ マルチルーメン</p> <p>(8) 抗菌型</p>	
③	合理化	<p>031 腎瘻又は膀胱瘻用材料</p> <p>(1) 腎瘻用カテーテル</p> <p>② ピッグテイル型</p> <p>033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料</p> <p>(1) カテーテル</p> <p>② 特殊型</p>		構造として類似性が高く、合理化する。
④	細分化 合理化	<p>035 尿管ステントセット</p> <p>(1) 一般型</p> <p>① 標準型</p> <p>② 異物付着防止型</p>		異物付着防止性能が薬事承認上認められているものが②異物付着防止型となるよう定義を明確化し、それ以外は①標準型に合理化を行う。
⑤	合理化	<p>052 腹膜透析用カテーテル</p> <p>(1) 長期留置型</p>		構造として類似性が高く、合理化する。

			① ストレート型 ② 逆U字型	
⑥	合理化	057	人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ① 臼蓋形成用カップ (直接固定型) イ 特殊型 (I) ウ 特殊型 (IV)  (2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム (直接固定型) イ 特殊型 (I) ウ 特殊型 (II)	類似の機能区分につき合理化する。
⑦	合理化	061 歯 <sup>*3</sup> 005	固定用内副子 (プレート) (9) その他のプレート ① 標準 ア 下顎骨・骨盤再建用 i 標準型 ii 三次元型	類似の機能区分につき合理化する。
⑧	細分化 合理化	063  064  073	固定用内副子用ワッシャー、ナット類 (1) ワッシャー  脊椎固定用材料 (11) 椎体ワッシャー  髄内釘	類似の機能区分につき合理化する。

			(3) ワッシャー・ナット	
⑨	合理化	064	脊椎固定用材料 (2) 脊椎プレート (S) ① 標準型 (3) 脊椎プレート (L)	定義を明確化の上、合理化する。
⑩	合理化	065	人工肩関節用材料 (2) 上腕骨側材料 ④ インサート イ 特殊型 (I) ウ 特殊型 (II)	類似の機能区分につき合理化する。
⑪	合理化	071 歯 <sup>※3</sup> 002	カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 (2) カスタムメイド人工骨 ② カスタムメイド人工骨 (M) ③ カスタムメイド人工骨 (L)	(M) の機能区分のほうが (L) の機能区分よりも高い償還価格となっており、不均衡を生じているため、合理化する。
⑫	合理化	073	髄内釘 (1) 髄内釘 ① 標準型 ② 横止め型	製品が置き換わったため、合理化する。
⑬	細分化 合理化	075  076	固定用金属線 (2) 大転子専用締結器  固定用金属ピン (2) 一般用 ② リング型	定義を明確化の上、合理化する。

⑭	合理化 細分化	<p>087 植込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>(3) 振戦軽減用(4極以上用)</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p> <p>(4) 疼痛除去用(16極以上用)</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p> <p>(5) 疼痛除去用(16極以上用)充電式</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型(32極用)</p> <p>(6) 疼痛除去用(16極以上用)充電式・体位変換対応型</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p> <p>(7) 振戦軽減用(16極以上用)充電式</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p> <p>(8) 振戦軽減用(16極以上用)</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p>	類似の機能区分につき合理化する。
---	------------	--	------------------

⑮	合理化	112	<p>ペースメーカー</p> <p>(1) シングルチャンバ</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p> <p>(4) デュアルチャンバ (IV型)</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p> <p>(6) トリプルチャンバ (II型)</p> <p>① 単極用又は双極用</p> <p>ア 標準型</p> <p>イ MRI対応型</p>	類似の機能区分につき合理化する。
⑯	合理化	117	<p>植込型除細動器</p> <p>(1) 植込型除細動器 (III型)</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p> <p>(2) 植込型除細動器 (V型)</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p>	類似の機能区分につき合理化する。
⑰	細分化	126	<p>体外循環用カニューレ</p> <p>(2) 小児用</p> <p>④ 経皮的挿入用カニューレ</p>	成人用と同様、先端強化型を別の機能区分とする。

⑱	細分化 合理化	133	血管内手術用カテーテル (6) オクリュージョンカテーテル ① 標準型 ② 特殊型	類似の機能区分につき合理化する。
⑲	合理化	135	尿路拡張用カテーテル (1) 尿管用 (3) 尿道用	類似の機能区分につき合理化する。
⑳	合理化	144	両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (1) 単極又は双極用 ① 標準型 ② MRI型  (2) 4極用 ① 標準型 ② MRI対応型	類似の機能区分につき合理化する。
㉑	合理化	調*1002 調*1003	ヒト成長ホルモン剤注射用ディスポーザブル注射器  ホルモン製剤等注射用ディスポーザブル注射器	構造として類似性が高く、合理化する。
㉒	合理化	調*1007	万年筆型注入器用注射針 (1) 標準型 (2) 針折れ防止型	類似の機能区分につき合理化する。

⑳	細分化 名称の 変更	歯冠 <sup>※4</sup> 046 歯矯 <sup>※5</sup> 034  歯冠 <sup>※4</sup> 049  歯冠 <sup>※4</sup> 050	歯科用合着・接着材料Ⅰ（粉末・液） （１）レジン系 （２）ガラスイオノマー系  歯科充填用材料Ⅰ （２）ガラスイオノマー系  歯科充填用材料Ⅱ （２）ガラスイオノマー系	練和方法の違いにより構造が異なるものを別の機能区分とする 実態にあわせて機能区分の名称を変更する。
---	------------------	--	--	--

※1 調：調剤特材（調剤報酬点数表に規定する特定保険医療材料）

※2 歯注：歯科診療報酬点数表（以下「歯科点数表」という。）の第2章第6部に規定する特定保険医療材料

※3 歯：歯科点数表の第2章の第5部、第8部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料

※4 歯冠：歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料

※5 歯矯：歯科点数表の第2章第13部に規定する特定保険医療材料

2. 小児用製品の細分化等について

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
①	小児用製品の細分化	127	人工心肺回路 (1) メイン回路 ① 抗血栓性あり ② 抗血栓性なし (2) 補助循環回路 ① 抗血栓性あり ② 抗血栓性なし	小児用製品を別の機能区分とする。

### 3. 名称の変更について

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
①	名称の変更	125	125 遠心式体外循環用血液ポンプ (1) 一般型 ① 抗血栓性あり ② 抗血栓性なし (2) 長期使用型	実態にあわせて機能区分の名称を変更する。
②	名称の変更	132	ガイディングカテーテル (2) 腹部四肢末梢用	薬事承認上の使用部位に合わせ、名称を変更する。
③	名称の変更	133	血管内手術用カテーテル (19) 冠動脈カテーテル交換用カテーテル	実態にあわせて機能区分の名称を変更する。
④	名称の変更	歯 <sup>※1</sup> 031	神経再生誘導剤	実態にあわせて機能区分の名称を変更する。
⑤	名称の変更	歯冠 <sup>※2</sup> 047 歯矯 <sup>※3</sup> 035 歯冠 <sup>※2</sup> 048 歯矯 <sup>※3</sup> 036	歯科用合着・接着材料Ⅱ（粉末・液）  歯科用合着・接着材料Ⅲ（粉末・液）	実態にあわせて機能区分の名称を変更する。

※1 歯：歯科点数表の第2章の第5部、第8部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料

※2 歯冠：歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料

※3 歯矯：歯科点数表の第2章第13部に規定する特定保険医療材料

#### 4. 機能区分の新設について

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
①	新設	歯冠 <sup>※1</sup>	義歯床用軟質裏装材 (1) シリコン系	A 2の「有床義歯内面適合用軟質裏装材」を廃止し、義歯床用軟質裏装材を新設 ※材料価格については、診療報酬改定時の新規技術料新設に伴い、既存の「M030 有床義歯内面適合法 (2 軟質材料を用いる場合)」の技術料を、新規技術料と特定保険医療材料料に按分する。
②	新設	歯 <sup>※2</sup>	組織代用人工繊維布 (1) 臓器欠損補強用	既存の医科材料の機能区分を歯科材料としても新設
③	新設	歯冠 <sup>※1</sup> 歯冠 <sup>※1</sup> 歯冠 <sup>※1</sup> 歯冠 <sup>※1</sup>	スクリュー アバットメント アタッチメント シリンダー	歯科点数表の第2章第12部においても使用することがあることから、実態に合わせて新設

※1 歯冠：歯科診療報酬点数表（以下「歯科点数表」という。）の第2章第12部に規定する特定保険医療材料

※2 歯：歯科点数表の第2章第5部、第8部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料

## 5. 機能区分の簡素化について

番号	見直し内容	機能区分		見直しの内容
①	簡素化	005	サーモダイリユーション用カテーテル (2) 右室駆出率測定機能あり ① 混合静脈血酸素飽和度モニター 機能あり ② 混合静脈血酸素飽和度モニター 機能なし	既に製品が流通していない機能区分として企業より提案あり簡素化する。
②	簡素化	083	脳動静脈奇形手術用等クリップ (1) 一般型	既に製品が流通していない機能区分として企業より提案あり。
③	簡素化	138	尿路結石破碎装置用ピンハンマー	既に製品が流通していない機能区分として企業より提案あり。
④	簡素化	歯冠 <sup>*</sup> 001	歯科用純金地金 (金 99.9%以上)	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため簡素化する。
⑤	簡素化	歯冠 <sup>*</sup> 007	歯科用非鋳造用金銀パラジウム合金 板状	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため簡素化する。
⑥	簡素化	歯冠 <sup>*</sup> 014	歯科用プラスメタル (銀 25%以上パラジウム 5%以上)	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため簡素化する。
⑦	簡素化	歯冠 <sup>*</sup> 015	歯科用プラスメタル (銀 25%以上)	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため簡素化する。
⑧	簡素化	歯冠 <sup>*</sup> 016	歯科用鋳造用ニッケルクロム合金 冠用	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため簡素化する。 ただし、2年間の経過措置を設ける。
⑨	簡素化	歯冠 <sup>*</sup> 017	歯科用鋳造用ニッケルクロム合金 鉤・バー用	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため簡素化する。 ただし、2年間の経過措置を設ける。

⑩	簡素化	歯冠※1018	歯科用ニッケルクロム合金板（J I S適合品）	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため簡素化する。
⑪	簡素化	歯冠※1019 歯矯※2021	歯科用ニッケルクロム合金線 鉤用（J I S適合品）	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため簡素化する。 ただし、2年間の経過措置を設ける。
⑫	簡素化	歯冠※1029	陶歯 前歯継続歯用（真空焼成歯）	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため簡素化する。
⑬	簡素化	歯冠※1030	陶歯 臼歯継続歯用（真空焼成歯）	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため簡素化する。
⑭	簡素化	歯矯※2022	歯科用鋳造用ニッケルクロム合金 床用	機能区分に該当する医療機器の使用頻度が減少したため簡素化する。 ただし、2年間の経過措置を設ける。

※1 歯冠：歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料

※2 歯矯：歯科点数表の第2章第13部に規定する特定保険医療材料

## 6. その他

番号	見直し内容	機能区分	見直しの内容
①	機能区分の移動	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (2)心臓電気生理学的検査機能付加型 ⑤ アブレーション機能付き ア 標準型 イ 接触情報感知機能付き	実態に合わせて機能区分を移動する。
		123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル (1) 熱アブレーション用	

## 7. 機能区分の見直しに伴う激変緩和措置について

平成 30 年度改定における対応（案）は以下のとおり。

激変緩和と安定供給の観点から、次に該当する区分については、段階的に引き下げを実施する。

- ・ 合理化前の基準材料価格より 50%以上価格が下落する機能区分

### <各期間における引き下げ幅>

	平成 30 年 4 月～	平成 31 年 1 月～	平成 31 年 4 月～
50%の引き下げ率 に対する割合	2割を引き下げ (10%引き下げ)	更に4割を引き下げ (30%引き下げ)	更に4割を引き下げ (50%引き下げ)

※平成 32 年度以降は、平成 32 年度改定において当該機能区分の市場実勢価格も踏まえて検討を行うこととする。

# 特定保険医療材料機能区分の見直し等（案）

## 1. 細分化、不採算及び合理化について

1—①

### 【合理化】

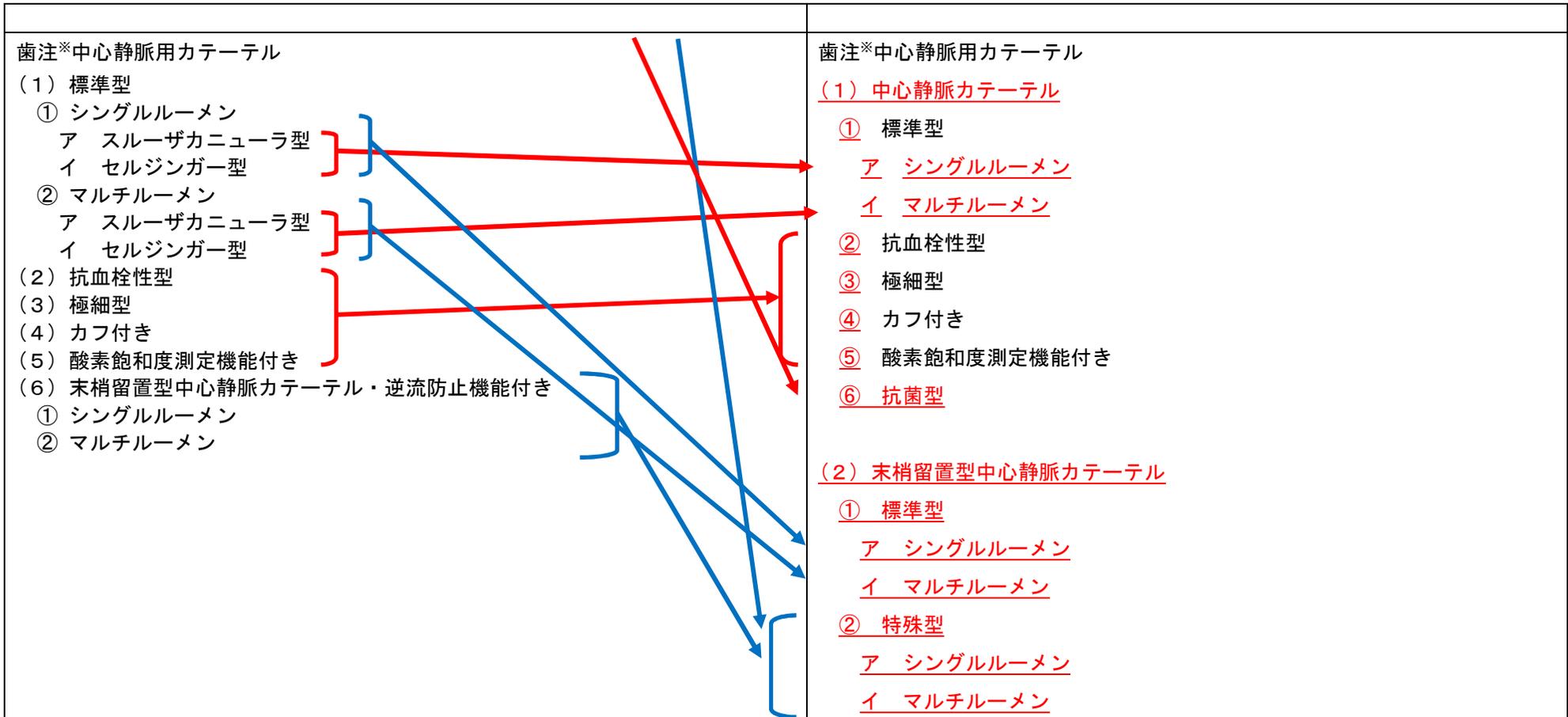
現在の機能区分	新設機能区分（案）
012 血管造影用ガイドワイヤー (1) 一般用 (2) 交換用 (3) 微細血管用	012 血管造影用ガイドワイヤー (1) <del>(2)</del> 交換用 (2) <del>(3)</del> 微細血管用
031 腎瘻又は膀胱瘻用材料 (4) ガイドワイヤー (5) 穿刺針 (6) 膀胱瘻用穿孔針	031 腎瘻又は膀胱瘻用材料 (4) <del>(5)</del> 穿刺針 (5) <del>(6)</del> 膀胱瘻用穿孔針
033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料 (3) ガイドワイヤー (4) 穿刺針 (5) 経鼻法用ワイヤー (6) 経鼻法用カテーテル	033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料 (3) <del>(4)</del> 穿刺針 (4) <del>(5)</del> 経鼻法用ワイヤー (5) <del>(6)</del> 経鼻法用カテーテル  新設 <u>ガイドワイヤー</u>

### <理由>

012 血管造影用ガイドワイヤー、031 腎瘻又は膀胱瘻用材料、033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料に属するガイドワイヤーは構造としての類似性が高く、合理化する。

【細分化・合理化】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
<p>021 中心静脈用カテーテル</p> <p>(1) 標準型</p> <p>① シングルルーメン ア スルーザカニューラ型 イ セルジンガー型</p> <p>② マルチルーメン ア スルーザカニューラ型 イ セルジンガー型</p> <p>(2) 抗血栓性型</p> <p>(3) 極細型</p> <p>(4) カフ付き</p> <p>(5) 酸素飽和度測定機能付き</p> <p>(6) 末梢留置型中心静脈カテーテル・逆流防止機能付き</p> <p>① シングルルーメン</p> <p>② マルチルーメン</p> <p>(7) 末梢留置型中心静脈カテーテル・造影剤高圧注入可能型</p> <p>① 標準型 ア シングルルーメン イ マルチルーメン</p> <p>② 特殊型 (I) ア シングルルーメン イ マルチルーメン</p> <p>③ 特殊型 (II) ア シングルルーメン イ マルチルーメン</p> <p>(8) 抗菌型</p>	<p>021 中心静脈用カテーテル</p> <p><u>(1) 中心静脈カテーテル</u></p> <p>① 標準型</p> <p>ア シングルルーメン</p> <p>イ マルチルーメン</p> <p>② 抗血栓性型</p> <p>③ 極細型</p> <p>④ カフ付き</p> <p>⑤ 酸素飽和度測定機能付き</p> <p>⑥ 抗菌型</p> <p><u>(2) 末梢留置型中心静脈カテーテル</u></p> <p>① 標準型</p> <p>ア シングルルーメン</p> <p>イ マルチルーメン</p> <p>② 特殊型</p> <p>ア シングルルーメン</p> <p>イ マルチルーメン</p>



※ 歯注：歯科診療報酬点数表（以下「歯科点数表」という。）の第2章第6部に規定する特定保険医療材料

<理由>

中心静脈カテーテルと、末梢留置型中心静脈カテーテルが混在していたため、留置部位により整理のうえ、中心静脈カテーテルについてはスルーザカニューラ型とセルジンガー型を、末梢留置型の特殊型各種については使用方法に本質的な差異がないため合理化する。

【合理化】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
<p>031 腎瘻又は膀胱瘻用材料</p> <p>(1) 腎瘻用カテーテル</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>② ピッグテイル型</li> <li>③ マレコ型</li> <li>④ カテーテルステント型</li> <li>⑤ 腎盂バルーン型</li> </ul> <p>033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料</p> <p>(1) カテーテル</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① ストレート型</li> <li>② 特殊型</li> </ul>	<p>031 腎瘻又は膀胱瘻用材料</p> <p>(1) 腎瘻用カテーテル</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>②③ マレコ型</u></li> <li><u>③④-カテーテルステント型</u></li> <li><u>④⑤ 腎盂バルーン型</u></li> </ul> <p>033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料</p> <p><u>(1) カテーテル</u></p> <p><u>新設 ドレナージカテーテル</u></p>

<理由>

031 腎瘻又は膀胱瘻用材料（1）腎瘻用カテーテル②ピッグテイル型と、033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料（1）カテーテル②特殊型は、構造上の類似性が高く、合理化する。

## 【細分化・合理化】

現行の機能区分	新機能区分（案）
035 尿管ステントセット (1) 一般型 ① 標準型 ② 異物付着防止型	035 尿管ステントセット (1) 一般型 ① 標準型 ② 異物付着防止型

## &lt;理由&gt;

当該機能区分に属する製品の薬事承認の内容にあわせ、「短期的使用瘻排液向け泌尿器用カテーテル」を定義に追加する。さらに②一般型・異物付着防止型の定義については、薬事承認上、異物付着防止型のための加工について記載があるものとして整理する。

## 【合理化】

現行の機能区分	新機能区分案
052 腹膜透析用カテーテル (1) 長期留置型 ① ストレート型 ② 逆U字型	052 腹膜透析用カテーテル <u>(1) 長期留置型</u>



## &lt;理由&gt;

腹膜透析用カテーテル 長期留置型のストレート型と逆U字型は使用目的に応じて使い分けられるが、構造は類似しており、合理化を行う。

現在の機能区分	新機能区分（案）
057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ① 臼蓋形成用カップ（直接固定型） ア 標準型 イ 特殊型（Ⅰ） ウ 特殊型（Ⅳ） エ デュアルモビリティ用  (2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム（直接固定型） ア 標準型 イ 特殊型（Ⅰ） ウ 特殊型（Ⅱ）	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ① 臼蓋形成用カップ（直接固定型） ア 標準型 <u>イ 特殊型</u> <u>ウエ デュアルモビリティ用</u>  (2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム（直接固定型） ア 標準型 <u>イ 特殊型</u>

## &lt;理由&gt;

特殊型各種については、対象患者及び臨床上の有用性に係る差異が明確に示されていないため、標準型に対して、何らかの加工が加えられている製品は「特殊型」として合理化する。

【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
<p>061 固定用内副子（プレート）</p> <p>（9）その他のプレート</p> <p>① 標準</p> <p>ア 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用</p> <p>    i ストレート型・異形型</p> <p>    ii メッシュ型</p> <p>イ 下顎骨・骨盤再建用</p> <p>    i 標準型</p> <p>    ii 三次元型</p> <p>歯※ 005固定用内副子（プレート）</p> <p>（1）その他のプレート</p> <p>① 標準</p> <p>ア 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用</p> <p>    i ストレート型・異形型</p> <p>    ii メッシュ型</p> <p>イ 下顎骨・骨盤再建用</p> <p>    i 標準型</p> <p>    ii 三次元型</p>	<p>061 固定用内副子（プレート）</p> <p>（9）その他のプレート</p> <p>① 標準</p> <p>ア 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用</p> <p>    i ストレート型・異形型</p> <p>    ii メッシュ型</p> <p><u>イ 下顎骨・骨盤再建用</u></p> <p>歯※ 005固定用内副子（プレート）</p> <p>（1）その他のプレート</p> <p>① 標準</p> <p>ア 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用</p> <p>    i ストレート型・異形型</p> <p>    ii メッシュ型</p> <p><u>イ 下顎骨・骨盤再建用</u></p>

※ 歯：歯科点数表の第2章第5部、第8部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料

<理由>

標準型と三次元型について、対象患者及び临床上の有用性に係る差異が明確に示されておらず、再建用に用いられる際の本質的な違いがないため、合理化を行う。

## 【細分化・合理化】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
063 固定用内副子用ワッシャー、ナット類 (1) ワッシャー (2) ナット	063 固定用内副子用ワッシャー、ナット類 <u>(1) ワッシャー</u> (2) ナット
064 脊椎固定用材料 (11) 椎体ワッシャー	064 脊椎固定用材料 <del>(11) 椎体ワッシャー</del>
073 髄内釘 (3) ワッシャー・ナット	073 髄内釘 <u>(3) ナット</u>

## &lt;理由&gt;

ワッシャーについては、部位による構造上の差異が乏しく、類似の機能区分であるため、合理化する。

## 【合理化】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
064 脊椎固定用材料 (2) 脊椎プレート (S) ① 標準型 ② バスケット型 (3) 脊椎プレート (L) (4) 椎体フック (5) 脊椎スクリュー (固定型) (6) 脊椎スクリュー (可動型) (7) 脊椎スクリュー (アンカー型) (8) 脊椎コネクター (9) トランスバース固定器 (10) 椎体ステーブル	064 脊椎固定用材料 (2) 脊椎プレート ① 標準型 ② バスケット型 (3) <del>(4)</del> 椎体フック (4) <del>(5)</del> 脊椎スクリュー (固定型) (5) <del>(6)</del> 脊椎スクリュー (可動型) (6) <del>(7)</del> 脊椎スクリュー (アンカー型) (7) <del>(8)</del> 脊椎コネクター (8) <del>(9)</del> トランスバース固定器 (9) <del>(10)</del> 椎体ステーブル

## &lt;理由&gt;

「主として、頸椎を固定保持」又は「胸腰椎を固定保持」という定義について、両方を満たす製品が存在し、SとLの区分けが曖昧であり、臨床使用に際しても本質的な差異がないため、合理化する。

## 【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
065 人工肩関節用材料 (2) 上腕骨側材料 ④インサート ア 標準型 イ 特殊型(I) ウ 特殊型(II)	065 人工肩関節用材料 (2) 上腕骨側材料 ④インサート ア 標準型 イ 特殊型



## &lt;理由&gt;

特殊型各種については、対象患者及び临床上の有用性に係る差異が明確に示されていないため、標準型に対して、何らかの加工が加えられている製品は「特殊型」として合理化する。

## 【合理化】

現行の機能区分	新機能区分案
071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 (2) カスタムメイド人工骨 ① カスタムメイド人工骨 (S) ② カスタムメイド人工骨 (M) ③ カスタムメイド人工骨 (L) 歯*002 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 (2) カスタムメイド人工骨 ① カスタムメイド人工骨 (S) ② カスタムメイド人工骨 (M) ③ カスタムメイド人工骨 (L)	071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 (2) カスタムメイド人工骨 ① カスタムメイド人工骨 (S) ② <u>カスタムメイド人工骨 (M)</u> 歯*002 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 (2) カスタムメイド人工骨 ① カスタムメイド人工骨 (S) ② <u>カスタムメイド人工骨 (M)</u>

※ 歯：歯科点数表の第2章第5部、第8部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料

## &lt;理由&gt;

(M) の機能区分のほうが (L) の機能区分よりも高い償還価格となっており、不均衡を生じているため、合理化を行う。

【合理化】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
<p>073 髄内釘</p> <p>(1) 髄内釘</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 一般型</li> <li>② 横止め型</li> <li>③ 大腿骨頸部型</li> <li>④ 集束型</li> <li>⑤ 可変延長型</li> </ul>	<p>073 髄内釘</p> <p>(1) 髄内釘</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 標準型</li> <li>②③ 大腿骨頸部型</li> <li>③④ 集束型</li> <li>④⑤ 可変延長型</li> </ul>

<理由>

髄内釘においては、①一般型の製品が殆ど使われなくなり②横止め型に置き換わったため、これらを「標準型」として合理化する。

## 【細分化・合理化】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
075 固定用金属線 (1) 金属線 ① ワイヤー ② ケーブル ③ バンド (2) 大転子専用締結器	075 固定用金属線 (1) 金属線 ① ワイヤー ② ケーブル ③ バンド <u>(2) 大転子専用締結器</u>
076 固定用金属ピン (2) 一般用 ① 標準型 ② リング型	076 固定用金属ピン (2) 一般用 ① 標準型 <u>② リング型</u>

## &lt;理由&gt;

告示名称に従って定義を明確化の上、製品構造としてより類似の機能区分に整理の上、合理化する。

【合理化・細分化】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
<p>087 植込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>(1) 疼痛除去用（4極用）</p> <p>(2) 疼痛除去用（8極用）</p> <p>(3) 振戦軽減用（4極用）</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p> <p>(4) 疼痛除去用（16極以上用）</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p> <p>(5) 疼痛除去用（16極以上用）充電式</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型（32極用）</p> <p>(6) 疼痛除去用（16極以上用）充電式・体位変換対応型</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p> <p>(7) 振戦軽減用（16極以上用）充電式</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p> <p>(8) 振戦軽減用（16極以上用）</p> <p>① 標準型</p> <p>② MRI対応型</p>	<p>087 植込型脳・脊髄電気刺激装置</p> <p>(1) 疼痛除去用</p> <p>① 4極用</p> <p>② 8極用</p> <p>③ 16極以上用</p> <p>④ 16極用・充電式</p> <p>⑤ 16極以上用・充電式・体位変換対応型</p> <p>⑥ 32極用・充電式</p> <p>(2) 振戦軽減用</p> <p>① 4極用</p> <p>② 16極以上用</p> <p>③ 16極以上用・充電式</p>

<理由>

MRI 対応の有無の違いについては、植込型脳・脊髄電気刺激装置としての機能面では本質的な差異がないため、合理化する。

【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
<p>112 ペースメーカー</p> <p>(1) シングルチャンバ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 標準型</li> <li>② MRI 対応型</li> <li>③ リードー体型</li> </ul> <p>(4) デュアルチャンバ (IV型)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 標準型</li> <li>② MRI 対応型</li> </ul> <p>(6) トリプルチャンバ (II型)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 単極用又は双極用</li> <li>ア 標準型</li> <li>イ MRI 対応型</li> </ul>	<p>112 ペースメーカー</p> <p>(1) シングルチャンバ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 標準型</li> <li>②③ リードー体型</li> </ul> <p>(4) デュアルチャンバ (IV型)</p> <p>(6) トリプルチャンバ (II型)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 単極用又は双極用</li> </ul>

<理由>

MRI 対応の有無の違いについては、ペースメーカーとしての機能面では本質的な差異がないため、合理化する。

【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
<p>117 植込型除細動器</p> <p>(1) 植込型除細動器（Ⅲ型）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 標準型</li> <li>② MRI 対応型</li> <li>③ 皮下植込式電極併用型</li> </ul> <p>(2) 植込型除細動器（V型）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 標準型</li> <li>② MRI 対応型</li> </ul>	<p>117 植込型除細動器</p> <p>(1) 植込型除細動器（Ⅲ型）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 標準型</li> <li><del>②③ 皮下植込式電極併用型</del></li> </ul> <p><u>(2) 植込型除細動器（V型）</u></p>

<理由>

MRI 対応の有無の違いについては、植込型除細動器としての機能面では本質的な差異がないため、合理化する。

## 【細分化】

現行の機能区分	新機能区分案
126 体外循環用カニューレ (2) 小児用 ④ 経皮的挿入用カニューレ	126 体外循環用カニューレ (2) 小児用 ④ 経皮的挿入用カニューレ ア 一般型 イ 先端強化型

## &lt;理由&gt;

平成 28 年度診療報酬改定において、成人用について先端強化型が細分化されたところであり、小児用についても成人用と同様に、先端強化型を一般型と区別し、細分化する。

## 【細分化・合理化】

現在の機能区分	新設機能区分（案）
133 血管内手術用カテーテル (6) オクリュージョンカテーテル ① 標準型 ② 特殊型	133 血管内手術用カテーテル (6) オクリュージョンカテーテル ① 標準型 ② 特殊型

## &lt;理由&gt;

オクリュージョンカテーテルの特殊型の一部（先端マーカー付）については、標準型と構造上の類似性が高い製品があり、合理化する。その際、標準型と比較して構造上の特徴を有するガイディング用途及び緊急止血用途に用いられるものについては、特殊型として細分化する。

## 【合理化】

現行の機能区分	新機能区分案
135 尿路拡張用カテーテル (1) 尿管用 (2) 腎瘻用 (3) 尿道用	135 尿路拡張用カテーテル <u>(1) 尿管・尿道用</u> (2) 腎瘻用

## &lt;理由&gt;

尿管用と尿道用は、カテーテルの構造としては類似していることから、合理化を行う。

## 【合理化】

現在の機能区分	新機能区分（案）
144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (1) 単極又は双極用 ① 標準型 ② MRI 対応型 ③ 自動調整機能付き  (2) 4 極用 ① 標準型 ② MRI 対応型 ③ 自動調整機能付き	144 両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (1) 単極又は双極用 ① 標準型 ②③ 自動調整機能付き  (2) 4 極用 ① 標準型 ②③ 自動調整機能付き

## &lt;理由&gt;

MRI 対応の有無の違いについては、両室ペーシング機能付き植込型除細動器としての機能面では本質的な差異がないため、合理化する。

## 【合理化】

現行の機能区分	新機能区分案
調 <sup>※1</sup> 002 ヒト成長ホルモン剤注射用ディスポーザブル注射器 調 <sup>※1</sup> 003 ホルモン製剤等注射用ディスポーザブル注射器	(削除) 調003 ホルモン製剤等注射用ディスポーザブル注射器

※1 調：調剤特材（調剤報酬点数表に規定する特定保険医療材料）

## ＜理由＞

調 002 ヒト成長ホルモン剤注射用ディスポーザブル注射器と、調 003 ホルモン製剤等注射用ディスポーザブル注射器は構造としての類似性が高く、合理化する。

## 【合理化】

現行の機能区分	新機能区分案
調007 万年筆型注入器用注射針 (1) 標準型 (2) 針折れ防止型 (3) 超微細型	調007 万年筆型注入器用注射針 <u>(1) 標準型</u> <u>(2) (<del>3</del>)超微細型</u>

## &lt;理由&gt;

(1) 標準型と(2) 針折れ防止型の針の太さ以外には差異がなく類似しており、合理化する。

## 【細分化・名称の変更】

現在の機能区分	新機能区分（案）
歯冠※1046 歯科用合着・接着材料 I（粉末・液）	歯冠※1046 歯科用合着・接着材料 I
歯矯※2034 歯科用合着・接着材料 I（粉末・液）	歯矯※2034 歯科用合着・接着材料 I
（1）レジン系	（1）レジン系
（2）ガラスアイオノマー系	① 標準型
歯冠※1049 歯科充填用材料 I	② 自動練和型
（2）ガラスアイオノマー系	（2）ガラスアイオノマー系
歯冠※1050 歯科充填用材料 I	① 標準型
（2）ガラスアイオノマー系	② 自動練和型
	歯冠※1049 歯科充填用材料 I
	（2）ガラスアイオノマー系
	① 標準型
	② 自動練和型
	歯冠※1050 歯科充填用材料 I
	（2）ガラスアイオノマー系
	① 標準型
	② 自動練和型

※1 歯冠：歯科診療報酬点数表（以下「歯科点数表」という。）の第2章第12部に規定する特定保険医療材料

※2 歯矯：歯科点数表の第2章第13部に規定する特定保険医療材料

## ＜理由＞

手で練和するものと自動練和のものについて、構造が異なることから別の機能区分として細分化する。

歯科用合着・接着材料 I（粉末・液）について、当該機能区分の材料で粉末と液で構成されていない材料があることから、実態に合わせて、名称をわかりやすく変更する。

【小児用製品の細分化】

現行の機能区分	新機能区分案
127 人工心肺回路 (1) メイン回路 ① 抗血栓性あり ② 抗血栓性なし (2) 補助循環回路 ① 抗血栓性あり ② 抗血栓性なし	127 人工心肺回路 (1) メイン回路 ① 抗血栓性あり <u>ア 成人用</u> <u>イ 小児用</u> ② 抗血栓性なし <u>ア 成人用</u> <u>イ 小児用</u> (2) 補助循環回路 ① 抗血栓性あり <u>ア 成人用</u> <u>イ 小児用</u> ② 抗血栓性なし <u>ア 成人用</u> <u>イ 小児用</u>

<理由>

メイン回路及び補助循環回路において、成人用と小児用を細分化する。

【名称の変更】

3—①～⑤

現行の機能区分	新機能区分（案）
125 遠心式体外循環用血液ポンプ (1) 一般型 ① 抗血栓性あり ② 抗血栓性なし (2) 長期使用型	125 遠心式体外循環用血液ポンプ (1) <u>一般シール型</u> ① 抗血栓性あり ② 抗血栓性なし (2) <u>長期使用シールレス型</u>
132 ガイディングカテーテル (1) 冠動脈用 (2) 腹部四肢末梢用 (3) 脳血管用 ① 標準型 ② 特殊型 ③ 高度屈曲対応型	132 ガイディングカテーテル (1) 冠動脈用 <del>(3)</del> (2) 脳血管用 ① 標準型 ② 特殊型 ③ 高度屈曲対応型 (3) <u>その他血管用</u>
133 血管内手術用カテーテル (19) 冠動脈カテーテル交換用カテーテル	133 血管内手術用カテーテル (19) <u>交換用カテーテル</u>
歯 <sup>※1</sup> 031 神経再生誘導剤	歯 <sup>※1</sup> 031 神経再生誘導材
歯冠 <sup>※2</sup> 047 歯科用合着・接着材料Ⅱ（粉末・液）	<u>歯冠<sup>※2</sup>047 歯科用合着・接着材料Ⅱ</u>
歯矯 <sup>※3</sup> 035 歯科用合着・接着材料Ⅱ（粉末・液）	<u>歯矯<sup>※3</sup>035 歯科用合着・接着材料Ⅱ</u>
歯冠 <sup>※2</sup> 048 歯科用合着・接着材料Ⅲ（粉末・液）	<u>歯冠<sup>※2</sup>048 歯科用合着・接着材料Ⅲ</u>
歯矯 <sup>※3</sup> 036 歯科用合着・接着材料Ⅲ（粉末・液）	<u>歯矯<sup>※3</sup>036 歯科用合着・接着材料Ⅲ</u>

※1 歯科点数表の第2章第8部及び第9部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

※2 歯冠：歯科点数表の第2章第12部に規定する特定保険医療材料

※3 歯矯：歯科点数表の第2章第13部に規定する特定保険医療材料

<理由>

実態に合わせて、名称をわかりやすく変更する。

【機能区分の移動】

6 — ①

現行の機能区分	新機能区分案
<p>114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極</p> <p>(1) 一時ペーシング型</p> <p>(2) 心臓電気生理学的検査機能付加型</p> <p>① 標準型</p> <p>② 冠状静脈洞型</p> <p>③ 房室弁輪部型</p> <p>④ 心房内・心室内全域型</p> <p>⑤ アブレーション機能付き</p> <p>ア 標準型</p> <p>イ 接触情報感知機能付き</p> <p>⑥ 温度センサー付き</p> <p>⑦ 除細動機能付き</p> <p>123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル</p> <p>(1) 熱アブレーション用</p> <p>① 標準型</p> <p>② イリゲーション型</p> <p>③ バルーン型</p> <p>(2) 冷凍アブレーション用</p> <p>① バルーン型</p> <p>② 標準型</p>	<p>114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極</p> <p>(1) 一時ペーシング型</p> <p>(2) 心臓電気生理学的検査機能付加型</p> <p>① 標準型</p> <p>② 冠状静脈洞型</p> <p>③ 房室弁輪部型</p> <p>④ 心房内・心室内全域型</p> <p><u>⑤⑥温度センサー付き</u></p> <p><u>⑥⑦除細動機能付き</u></p> <p>123 経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル</p> <p>(1) 熱アブレーション用</p> <p>① 標準型</p> <p>② イリゲーション型</p> <p>③ バルーン型</p> <p><u>④ 体外式ペーシング機能付き</u></p> <p><u>⑤ 体外式ペーシング機能付き・特殊型</u></p> <p>(2) 冷凍アブレーション用</p> <p>① バルーン型</p> <p>② 標準型</p>

<理由>

体外式ペースメーカー用カテーテル電極の⑤アブレーション機能付きはアブレーション機能がついているため、経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテルの①熱アブレーション用の機能区分へ移動する。

## 供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料の

### 償還価格見直しについて

#### 1. 償還価格の見直しについて

既存機能区分の価格については、原則として市場実勢価格加重平均値一定幅方式により算定される額により改定される。

一方、この規定に関わらず、

ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。

イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。

(関係学会から医療上の必要性の観点からの継続供給申請等があるもの等)

ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。

(保険償還価格と市場実勢価の乖離率が大きい場合を除く)

にあてはまる、供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料に関わる機能区分の基準材料価格の改定については、原価計算方式により改定することとしている。

#### 2. 平成30年度における対応(案)

保険医療材料等専門組織での検討を踏まえ、以下の9区分について原価計算によって償還価格を見直してはどうか。

##### ○ 129 補助人工心臓セット (7区分)

###### (1) 体外型

###### ② 小児用

ア 血液ポンプ

イ 心尖部脱血用カニューレ

エ 動脈送血用カニューレ

オ アクセサリーセット

カ ドライビングチューブ

キ カニューレコネクティングセット

ク カニューレエクステンションセット

##### ○ 139 組織拡張器 (1区分)

###### (2) 乳房用

##### ○ 179 気管支用充填材 (1区分)

○ 129 補助人工心臓セット

当該機能区分に属する製品は、市場実勢価格が保険償還価格を上回っており、販売会社が一社のみで代替する製品が存在せず、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格（案）	外国平均価格との比	現行の償還価格
129 補助人工心臓セット			
（１）体外型			
② 小児用			
ア 血液ポンプ	6,480,000円	1.90	5,170,000円
イ 心尖部脱血用カニューレ	1,050,000円	2.32	764,000円
エ 動脈送血用カニューレ	783,000円	1.80	712,000円
オ アクセサリーセット	400,000円	1.96	342,000円
カ ドライビングチューブ	130,000円	2.67	82,000円
キ カニューレコネクティングセット	222,000円	1.38	152,000円
ク カニューレエクステンションセット	222,000円	1.38	152,000円

（参考）

【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
129 補助人工心臓セット		
（１）体外型		
② 小児用		
ア 血液ポンプ	6,870,000円	2.01
イ 心尖部脱血用カニューレ	1,130,000円	2.49
エ 動脈送血用カニューレ	845,000円	1.94
オ アクセサリーセット	442,000円	2.19
カ ドライビングチューブ	158,000円	3.23
キ カニューレコネクティングセット	254,000円	1.58
ク カニューレエクステンションセット	254,000円	1.58

○ 139 組織拡張器

当該機能区分に属する製品は、市場実勢価格が保険償還価格を上回っており、販売会社が一社のみで代替する製品が存在せず、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格（案）	外国平均価格との比	現行の償還価格
139 組織拡張器 （2）乳房用	64,800円	0.87	33,000円

（参考）

【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
139 組織拡張器 （2）乳房用	98,300円	1.32

○ 179 気管支用充填材

当該機能区分に属する製品は、市場実勢価格が保険償還価格を上回っており、販売会社が一社のみで代替する製品が存在せず、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格（案）	外国平均価格との比	現行の償還価格
179 気管支用充填材	19,700円	2.15	7,610円

(参考)

【企業希望価格】

機能区分	希望償還価格	外国平均価格との比
179 気管支用充填材	22,600円	2.47

## 再算定手続きについて

### 1. 再算定について

#### (1) 既収載品の価格の見直し

- ① 既存の機能区分の基準材料価格は、基本的に市場実勢価格加重平均値一定幅方式に基づき改定している。
- ② 上記①によらず、国内価格と外国平均価格を比較し、比較水準よりも高い機能区分については、外国価格参照制度に基づく再算定により改定している。

#### (2) 外国価格参照制度に基づく再算定の概要

- ・ 内外価格差を是正する観点から、平成 14 年度改定において外国価格参照による新規医療材料の価格調整及び再算定が導入された。
- ・ より効率的な再算定を行うため、対象区分は市場規模等にも配慮し選定することとし、平成 30 年度改定においては、142 区分を対象として、再算定の要件への該当性を検証する調査を実施している。
- ・ 既存の機能区分の材料価格については、市場実勢価格加重平均値一定幅方式により改定しているが、市場実勢価格の加重平均値が、外国平均価格の 1.3 倍以上である場合には、再算定への該当性を検討することとしている。  
なお、直近 2 回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が 15%以内である場合には、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 2.5 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価格を相加平均した額を外国平均価格とみなす。さらに、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 1.8 倍を上回る場合は、最高の価格を、それ以外の価格を相加平均した額の 1.8 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、外国平均価格とみなす。
- ・ また、今回の再算定ルールの見直しに伴って生じる影響の予見性を高め安定供給を確保する観点から、新たに今回の措置を行うことにより再算定を受ける機能区分の基準材料価格を段階的に引き下げる等の激変緩和措置を講ずることとする。

## 2. 平成30年度改定における対応（案）

### 概要

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	142区分
再算定対象となった機能区分（案）	26区分

引き下げ率	25%（上限）	7区分
引き下げ率	20%以上 25%未満	4区分
引き下げ率	15%以上 20%未満	3区分
引き下げ率	10%以上 15%未満	2区分
引き下げ率	5%以上 10%未満	3区分
引き下げ率	5%未満	7区分

ただし、激変緩和と安定供給の観点から、次のいずれかに該当する区分については、段階的に引き下げを実施する。

- ① 15%以上価格が下落する区分（14区分）（うち5区分は②も該当）
- ② 再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分（6区分）

### <各期間における引き下げ幅>

	平成30年4月～	平成31年1月～	平成31年4月～
全体の引き下げ率に対する割合	2割を引き下げ	更に4割を引き下げ	更に4割を引き下げ （全体の引き下げ）

### <段階的引き下げの例>

価格下落率	平成30年4月～	平成31年1月～	平成31年4月～
25%下落する場合	5%引き下げ	15%引き下げ	25%引き下げ
20%下落する場合	4%引き下げ	12%引き下げ	20%引き下げ
15%下落する場合	3%引き下げ	9%引き下げ	15%引き下げ

(参考)

【平成 28 年度】

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	150 区分
再算定対象となった機能区分	17 区分

引き下げ率	25% (上限)	1 区分
引き下げ率	20%以上 25%未満	4 区分
引き下げ率	15%以上 20%未満	4 区分
引き下げ率	10%以上 15%未満	2 区分
引き下げ率	5%以上 10%未満	2 区分
引き下げ率	5%未満	4 区分

ただし、激変緩和と安定供給の観点から、次のいずれかに該当する区分については、次の措置を講じる。

- ① 価格の引き下げ率が 15%以上である区分については、段階的に引き下げを実施
- ② 価格の引き下げ率が 15%以内である区分であって、再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分については、引き下げ幅を 80/100 に緩和

【平成 26 年度】

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	130 区分
再算定対象となった機能区分	39 区分

引き下げ率	25% (上限)	7 区分
引き下げ率	20%以上 25%未満	5 区分
引き下げ率	15%以上 20%未満	13 区分
引き下げ率	10%以上 15%未満	8 区分
引き下げ率	5%以上 10%未満	6 区分
引き下げ率	5%未満	0 区分

ただし、激変緩和と安定供給の観点から、次のいずれかに該当する区分については、段階的に引き下げを実施する。

- ① 15%以上価格が下落する区分
- ② 再算定ルールの見直しに伴って影響を受けた区分

【平成 24 年度】

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	130 区分
再算定対象となった機能区分	35 区分

引き下げ率	25% (上限)	11 区分
引き下げ率	20%以上 25%未満	3 区分

引き下げ率	15%以上 20%未満	3 区分
引き下げ率	10%以上 15%未満	1 0 区分
引き下げ率	5%以上 10%未満	4 区分
引き下げ率	5%未満	4 区分

ただし、激変緩和と安定供給の観点から、次のいずれかに該当する区分については、段階的に引き下げを実施する。

- ① 15%以上価格が下落する区分
- ② 急激な為替変動への配慮を行う区分（※）

※ 急激な為替変動への配慮

- （条件）
- ① 外貨ベースでの価格が下落していない
  - ② 前回の平成22年度改定のレートでは1.5倍を超えない
  - ③ 引き下げ幅が20%未満

- （配慮の内容）
- ① 本来の引き下げ幅の80/100に緩和
  - ② 段階的な引き下げを実施

#### 【平成22年度】

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	1 6 0 区分
再算定対象となった機能区分	1 7 区分

引き下げ率	25%（上限）	1 区分
引き下げ率	20%以上 25%未満	1 区分
引き下げ率	15%以上 20%未満	3 区分
引き下げ率	10%以上 15%未満	3 区分
引き下げ率	5%以上 10%未満	5 区分
引き下げ率	5%未満	4 区分

#### 【平成20年度】

再算定の要件への該当性を検証した機能区分	1 5 0 区分
再算定対象となった機能区分	1 4 区分

引き下げ率	25%（上限）	3 区分
引き下げ率	20%以上 25%未満	3 区分
引き下げ率	15%以上 20%未満	1 区分
引き下げ率	10%以上 15%未満	2 区分
引き下げ率	5%以上 10%未満	3 区分
引き下げ率	5%未満	2 区分

機能区分	
029	吸引留置カテーテル (1) 能動吸引型 ④創部用 7 軟質型
034	胆道ステントセット (2) 自動装着システム付 ①永久留置型 7 カバ-あり
060	固定用内副子(スクリュー) (6) その他のスクリュー ②特殊型 イ 圧迫調整固定用・両端ねじ型 i 大腿骨頸部用
068	人工指関節用材料 (1) 人工手指関節用材料①人工手根中手関節用材料 イ 中手骨側材料
069	上肢再建用人工関節用材料 (3) 再建用尺骨側材料
076	固定用金属ビス (1) 創外固定器用 ①標準型
080	合成吸収性骨片接合材料 (5) 骨・軟部組織固定用アンカー
099	組織代用人工繊維布 (1) 心血管系用 ③心血管修復パッチ一般用
118	植込型除細動器用カテーテル電極 (1) 植込型除細動器用カテーテル電極(シングル)
122	人工弁輪 (2) 三尖弁用
122	人工弁輪 (3) 僧帽弁・三尖弁兼用
124	テ-イス-サ-ブル人工肺(膜型肺) (1) 体外循環型(リサ-ハ-機能あり)①一般用
124	テ-イス-サ-ブル人工肺(膜型肺) (2) 体外循環型(リサ-ハ-機能なし)①一般用
125	遠心式体外循環用血液ポンプ (2) 長期使用型
127	人工心肺回路 (6) 個別機能品 ⑤ラインフィルター
127	人工心肺回路 (6) 個別機能品 ⑦血液学的パラメ-ター測定用セル 7 標準型
133	血管内手術用カテーテル (1) 経皮的脳血管形成術用カテーテル ①先端閉鎖型
133	血管内手術用カテーテル (15) 頸動脈用ステントセット
134	人工血管 (1) 永久留置型 ①大血管用 7 分岐なし ii 特殊型
134	人工血管 (1) 永久留置型 ①大血管用 Ⅰ 腹大動脈分岐用 ii 特殊型
134	人工血管 (1) 永久留置型 ②小血管用 7 標準型 i 外部栓-トあり
143	網膜硝子体手術用材料
157	消化管用ステントセット (1) カバ-なし
163	膀胱尿管逆流症治療用注入材
180	陰圧創傷治療用カートリッジ
190	人工中耳用材料 ①人工中耳用インプラント

## 公知申請とされた適応外薬の保険適用について

1. 適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した適応外薬については、当該評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用することとしているところ（別添）。
2. 以下の適応外薬の適応については、1月26日開催の薬食審医薬品第一部会における事前評価が終了し、公知申請して差し支えないとされ、同日付で保険適用された。

一般的名称	販売名【会社名】	新たに保険適用が認められた適応
インドシアニン グリーン	ジアグノグリーン注射用 25mg 【第一三共（株）】	<適応の追加> <u>血管及び組織の血流評価</u>

（参考）

- 適応外薬の「公知申請への該当性に係る報告書」等については、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに公表されている。  
<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html>
- 上記資料に基づいて各患者の症状に応じ適切に使用されることが必要。

(別添)

## 公知申請とされた適応外薬の保険上の取扱いについて

〔平成22年8月25日  
中 医 協 了 承〕

○ 適応外薬のうち、以下の医学薬学的評価のプロセスを経たものについては、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した時点で、適応外薬に係る有効性・安全性について公知であることが確認されたといえる。

- ①検討会議<sup>※)</sup>において、医療上の必要性が高いと判断
- ②検討会議のワーキンググループが、有効性や安全性が医学薬学上公知であるかどうかを検討し、報告書を作成
- ③検討会議は報告書に基づき公知申請の該当性を検討・判断
- ④検討会議で公知申請が可能と判断された医薬品について、薬食審医薬品部会が事前評価を実施

※)「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

○ このため、適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、上記スキームを経た適応外薬については、事前評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用とする。

「平成30年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理（現時点の骨子）」  
に関するご意見の募集の結果について

1. 意見の募集方法

- (1) 意見募集期間 : 平成30年1月12日（金）～平成30年1月19日（金）
- (2) 告知方法 : 厚生労働省ホームページ
- (3) 意見提出方法 : 電子メール、郵送

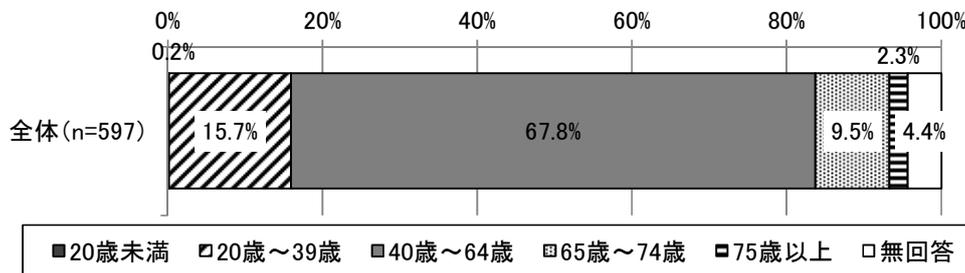
2. 寄せられた意見

(1) 意見件数

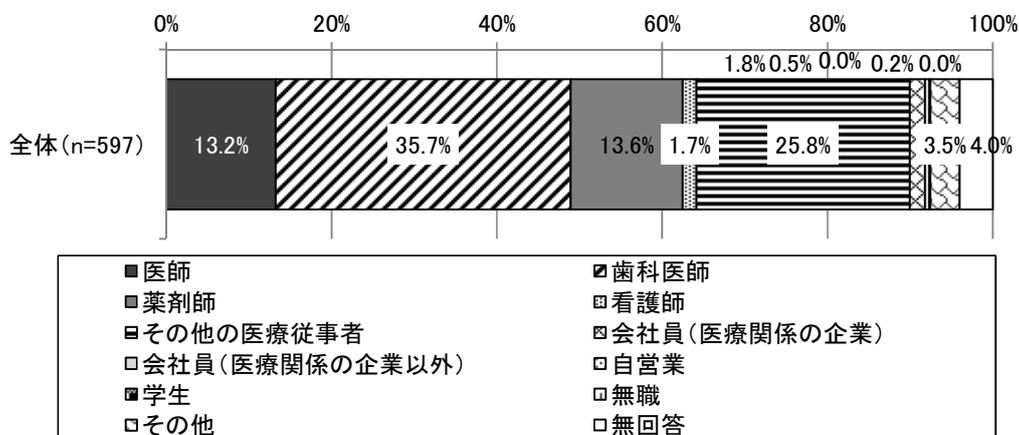
電子メール	郵送	合計
586件	11件	597件

(2) 意見者の属性 (n=597)

① 年齢



② 職業



(3) 項目別の意見延べ件数 (1,240 件)

I 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

項目番号	内 容	件数
I-1	地域包括ケアシステム構築のための取組の強化	67 件
I-2	かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師・薬局の機能の評価	153 件
I-3	医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価	59 件
I-4	外来医療の機能分化、重症化予防の取組の推進	76 件
I-5	質の高い在宅医療・訪問看護の確保	134 件
I-6	国民の希望に応じた看取りの推進	20 件
I-7	リハビリテーションにおける医療と介護の連携の推進	20 件

II 新しいニーズにも対応でき、安心・安全で納得できる質の高い医療の実現・充実

項目番号	内 容	件数
II-1-1	緩和ケアを含む質の高いがん医療の評価	8 件
II-1-2	認知症の者に対する適切な医療の評価	9 件
II-1-3	地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療の評価	16 件
II-1-4	難病患者に対する適切な医療の評価	2 件
II-1-5	小児医療、周産期医療、救急医療の充実	14 件
II-1-6	感染症対策や薬剤耐性対策、医療安全対策の推進	9 件
II-1-7	口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応、生活の質に配慮した歯科医療の推進	191 件
II-1-8	薬剤師・薬局による対人業務の評価	36 件
II-2	医薬品、医療機器、検査等におけるイノベーションやICT等の将来の医療を担う新たな技術を含む先進的な医療技術の適切な評価と着実な導入	33 件
II-3	データの収集・利活用及びアウトカムに着目した評価の推進	5 件
II-4	明細書無料発行の推進	62 件

III 医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進

項目番号	内 容	件数
III-1	チーム医療等の推進(業務の共同化、移管等)等の勤務環境の改善	42 件
III-2	業務の効率化・合理化	16 件
III-3	ICT等の将来の医療を担う新たな技術の着実な導入	5 件
III-4	地域包括ケアシステム構築のための多職種連携による取組の強化	8 件
III-5	外来医療の機能分化	3 件

#### IV 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の強化

項目番号	内 容	件数
IV-1	薬価制度の抜本改革の推進	8 件
IV-2	後発医薬品の使用促進	45 件
IV-3	医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価(再掲)	—
IV-4	外来医療の機能分化、重症化予防の取組の推進(再掲)	—
IV-5	費用対効果の評価	3 件
IV-6	医薬品の適正使用の推進	26 件
IV-7	備蓄の効率性や損益状況等に応じた薬局の評価の推進	20 件
IV-8	医薬品、医療機器、検査等の適正な評価	127 件

※「IV-3 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価(再掲)」、「IV-4 外来医療の機能分化、重症化予防の取組の推進(再掲)」はそれぞれ I-3、I-4 として取りまとめた。

その他の意見

23 件

(4) 平成30年度診療報酬改定についての主な意見（同じ内容の意見は適宜集約して記載）

I 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

I-1 地域包括ケアシステム構築のための取組の強化について（67件）

意見の内容	件数
<p>○入退院支援の評価について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>退院支援は本来、入院時に始まるものであり、在宅療養患者の急性増悪による入院の際には様々な資源調整という点で入院時の支援も必要となる。こういった面から退院支援加算の名称変更は評価できる。</li> <li>退院支援加算2を算定する病棟に対しても地域連携診療計画加算を算定できるよう対象を拡大することは賛成である（同旨2件）。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	9件
<p>○在宅復帰に係る指標の見直しについて</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>在宅復帰に係る指標については、要件化ではなく加算等によって評価すること（同旨3件）。</li> <li>自宅等への退院患者比率の目標設定が評価に使われる際、家庭の事情等により自宅に帰れない患者もいるため、後方支援病院への転院も分子に入れてはどうか。</li> <li>療養病棟はそもそも長期療養を前提とした病床であり、個々の患者の療養の必要性・個別性から、これ以上の要件強化はすべきでない。</li> <li>在宅復帰率の要件強化などの「退院促進」強化は、入院医療の必要性が高く在宅等では十分療養できない患者まで強制的に在宅に戻すことにつながりかねず、在宅の地盤ができていない現場の混乱を招くため反対。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	11件
<p>○情報提供・共同指導等の評価について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>診療情報提供料(I)の歯科医療機関連携加算について、対象である在宅療養支援歯科診療所の届出状況を勘案すると、歯科訪問診療を実施する歯科医療機関の追加は、医科歯科医療機関間の有機的連携の強化をさらに推進するものとする。</li> <li>かかりつけ歯科医とかかりつけ医との情報共有は、文書だけではなく他の通信手段（メール、FAX、電話）などに対しても柔軟な対応が必要（同旨2件）。</li> <li>「かかりつけ歯科医」と「かかりつけ医」の間で情報共有した場合の評価が、両者とも施設基準届出を必要とする医療機関であった場合、相手方医療機関の施設基準届出有無の確認も含め、時間と労力を要し、大変限定的な評価になってしまう。診療情報の医科歯科間共有は、患者への良質な歯科医療提供に重要であるため、全医科歯科医療機関間での情報共有について評価をお願いしたい（同旨4件）。</li> <li>退院時共同指導について、医師及び看護師以外の医療従事者として、歯科医師及び歯科衛生士と明記することを望む。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	28件
<p>○その他について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>地域包括ケアシステム推進と地域包括診療料の原則院内処方、この2つは根本的に相反するものである場合が多い。「院内処方が原則」を撤廃されたい。</li> <li>周術期口腔機能管理後手術加算の対象手術に造血幹細胞移植等を追加することは評価できるが、全身麻酔後の口腔管理は極めて重要であり、すべての全身麻酔下手術を対象とすべきである（同旨4件）。</li> <li>地域包括ケア病棟入院料及び療養病棟入院基本料について、在宅等からの患者の受入れに係る加算等の要件に、治療方針に関する患者・家族の意思決定に対する支援体制の構築を追加することについては、患者・家族の意思決定が拙速に行われない</li> </ul>	24件

<p>よう、また強要されないよう要件化すべきではない。診療報酬として評価し求めるべきものではなく、医療従事者と患者・家族との信頼関係を構築する中で実施されるべきものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 退院時の情報提供や共有の枠組みが介護や障害も含み多職種に広がったことで、退院支援で必要とする情報収集がより適切なタイミングで得られ、今後、診療報酬・介護報酬において適切に評価され、幅広く適用されることが重要になる。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	
---	--

I-2 かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師・薬局の機能の評価について  
(153件)

意見の内容	件数
<p>○かかりつけ医機能の評価について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ かかりつけ医について、かかりつけ医機能の推進には、地域包括診療料・同加算の枠を超えた、診療所総体に係る入院外診療行為（外来・在宅）に対する評価とすべきである。かかりつけ医機能の延長である在宅診療や時間外対応は、地域包括診療料等の要件取得の有無は問わずに、実績に応じた評価体系・診療報酬とすべきである。</li> <li>・ 患者のフリーアクセスを制限し、医療費抑制を目的とした人頭払い制に繋がる危険性のある地域包括診療料等は廃止した上で、地域の第一線医療を担う保険医の診療技術に対する適正な評価として、初・再診料の引き上げを要求する。</li> <li>・ 「かかりつけ医」の処方院内処方原則としない。院内処方を原則とすることは、患者に薬の選択（例えば、先発品、後発品）の権利を奪う恐れがある（同旨3件）。</li> <li>・ 小児かかりつけ診療料を廃止し、小児科外来診療料で評価してほしい。小児かかりつけ診療料は、患者の「同意」を前提として1人の患者を原則1保険医療機関で診る取扱いとされており、患者のフリーアクセス制限を阻害しかねない。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	20件
<p>○かかりつけ歯科医機能の評価について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ SPTやCeに対する処置は全ての歯科医療機関で給付可能なことから、か強診の診療所とそれ以外の診療所とを差別化するような施設基準は抜本的に見直すこと（同旨51件）。</li> <li>・ か強診の施設基準に、口腔疾患の重症化予防に関する継続的な管理の実績や地域連携に関する会議等への参加実績を必須要件として追加しないこと（同旨48件）。</li> <li>・ 患者情報の「照会」は「か強診」だけでなく全医療機関で算定できるようにし、診療情報提供料Iと同点数で評価すること（同旨47件）。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	97件
<p>○かかりつけ薬剤師の評価について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同意取得の様式を整備するとあるが、これまで取得した同意書が無駄にならないよう、配慮してもらいたい。再度、同意書を取得しようとすることで、信頼関係を損ねることが懸念される。</li> <li>・ かかりつけ薬剤師指導の同意書を得る対象患者に要件がないのはおかしな話で、必要のない患者や、薬剤師の言いなりの患者に算定している例が多いと思われる。次回の改定では、高齢者のみの世帯・独居の高齢者・内科等による多剤併用・認知症患者等に絞るべきである。</li> <li>・ かかりつけ薬剤師が機能するためには、患家と薬局の距離が近いことが必要であると考えられる。</li> <li>・ 勤務年数にかかわらず、患者から信頼を得ている薬剤師はたくさんいる。また、パート薬剤師の場合、その患者さんが来局する時間帯には常時いるにもかかわらず、</li> </ul>	19件

<p>かかりつけ薬剤師にはなれない状況がある。勤務年数や勤務時間にかかわらず、かかりつけ薬剤師となれるようにしてほしい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>週 32 時間の要件は短縮する必要はない。32 時間以内の勤務は通常パートであり、1 日 24 時間・週 168 時間のうち、20%にしかないし、パートが帰宅後及び夜間・休日は他の薬剤師が対応する訳だから、かかりつけとは言い難いと思う。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	
<p>○地域医療に貢献する薬局の評価等について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>根拠のない在庫品目数の下限引き上げには反対。現状維持か、撤廃を。</li> <li>副作用などの報告の体制について、薬局・薬剤師単独での報告ならば可能と思われるが、処方元の医師と共同する条件ではかなり制限がかかると想像される。単独での報告を可能とする、または実績ではなく体制が整っていることでの承認を希望する（同旨 2 件）。</li> <li>基準調剤加算の廃止による薬局経営への影響は甚大であり、経営が立ち行かなくなる恐れがあるので、基本的に反対。ただし、仮に新評価を設定する場合においては、特に導入期には、極力無理のない柔軟な経過措置を強く希望する。また、その評価の要件については、薬局の自助努力で完結する新評価とすべきである（同旨 2 件）。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	19 件

### I-3 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価について（59 件）

意見の内容	件数
<p>○入院基本料の見直しについて</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新たに設置する急性期一般入院料（仮称）の評価について、重症度等の割合見直しや、中間的評価の基本部分の配置基準が 10 対 1 とすることは、医療従事者の負担が増加し、患者の受ける医療サービスの低下を招く恐れがある（同旨 3 件）。</li> <li>実績部分の評価を過度に厳格化することで、入院対象患者については、より実績が評価されやすい患者を優先的に選別しかねない（同旨 3 件）。</li> <li>入院基本料の評価の抜本的な変更は、医療現場に混乱と疲弊をもたらし、医療従事者の労働環境や患者に対して重大な影響を及ぼしかねない。また、地域における病床確保の甚大な影響が考えられることから、今回改定で入院基本料の評価方法の抜本的な変更を拙速に行うべきではない（同旨 2 件）。</li> <li>中間的な評価についても現行方式と診療実績データの双方での判定に変更すべき（同旨 2 件）</li> <li>医療の安全確保のためには、十分な人員の確保と管理体制の強化が必要であり、そのためには診療報酬の評価が重要となる。現行の入院基本料は、人件費・設備費・施設費が保証されておらず、医学管理や看護にかかる評価も包括されている。それぞれ評価を区分して評価することも含め、入院基本料の大幅な引上げが必要である（同旨 2 件）。</li> <li>評価が煩雑すぎ、医療職に負担を強いる。簡素化すべき（同旨 2 件）。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	18 件
<p>○一般病棟入院基本料の見直しについて</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重症度の引上げを検討しているようだが、機能分化の促進により病院は外来収入が減収となる中、下位基準に引き下げた場合、地方交付税から補填がある地方自治体病院（独法化法人を含む）以外の地域医療を担う公的病院にとっては、更に経営を圧迫し存続も危ぶまれることになるため、適切な判断基準の改定をお願いしたい（同旨 2 件）。</li> <li>「基準値」については、医療現場での無用な混乱を避けるため、今改定においては、現行方式による重症度、医療・看護必要度の判定の場合、現行の 25%を継続すべ</li> </ul>	17 件

<p>きだと考える（同旨2件）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一般病棟入院基本料の重症度、医療・看護必要度の見直しについて、前回改定されたばかりであり、短期間のうちに改定を繰り返すことは事務的にも負担である。</li> <li>重症度、医療・看護必要度は急性期の入院医療の評価のため、今後もより重要性が高まると考えられる。そのため各項目の定義については、より患者の尊厳を尊重した内容が求められる。今回、認知症またはせん妄状態の患者をより適切に評価できるように判定基準を見直すことはとても意義深いと考える。</li> <li>救命救急センターや特定集中治療室等の重症系治療室を有し、超急性期の重症者を受け入れる医療機関等では、一般病棟の重症患者割合が低くなる傾向がある。重症患者割合の一律の引上げに伴い、こうした医療機関において基準値をクリアするため、集中治療室や重症病棟での管理が必要な患者を、早期に一般病棟へ転棟させるようなインセンティブが働く懸念も生じる。重症患者を積極的に受け入れている医療機関における基準値の設定等について、段階的な低減等を検討願いたい。</li> <li>急性期入院医療を提供する上で、「認知症やせん妄状態の患者の身の回りのお世話なども行っている看護師の業務量の割合」が「高いと急性期」、「低いと急性期ではない」と判断することは困難であると考える。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	
<p>○療養病棟入院基本料の見直しについて</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>経営状況等から20対1への看護師増員が困難な「25対1」病院が多数存在する。25：1病床を廃止すべきではない（同旨5件）。</li> <li>療養病床の入院患者については、介護病床や居住系施設などの社会資源の不足や在宅での療養体制の確保ができない状況下では、「医療区分」という指標のみで患者に退院を強いることは事実上不可能である。医療区分2・3の該当患者割合要件そのものを廃止ないしは要件緩和するなどして見直すべきである（同旨3件）。</li> <li>療養病棟入院基本料の病院「25：1看護+25：1看護補助（常時配置）」、診療所「6：1看護+6：1看護補助（常勤配置）」の人員配置を認め、コストを踏まえて診療報酬を引き上げること。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	9件
<p>○地域包括ケア病棟入院料の見直しについて</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一般病棟からの転棟評価については、地域の医療供給体制の特性を加味し、一律的な評価ではなく、地域の医療構造を加味した柔軟な評価体制の構築を希望する（同旨2件）。</li> <li>特別養護老人ホームへの入所については「在宅等に退院する患者」に含めるべき。</li> <li>病態により60日を超えて地域包括ケアにおける入院が必要な患者について、引き続き、地域包括ケア病棟入院料が算定できるようにすべき。</li> <li>地域包括ケア病棟は急性期から療養・在宅に移行するための役割を持つが、必ずしもリハビリテーションを必要としない患者もいることから、これらの提供を出来高払で評価することが必要である。</li> <li>地域包括ケア病棟について、2016年度診療報酬改定で、ICUやHCU等を持つ病院は地域包括ケア病棟を1病棟のみ持つことができるとされた。しかし、今後回復期機能がますます必要となる医療需要を見据えて、ICUやHCU等を持つ病院であっても地域包括ケア病棟を複数持てるように変更すればどうか。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	7件
<p>○有床診療所入院基本料の見直しについて</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「有床診療所入院基本料について、地域包括ケアモデル（医療・介護併用モデル）での運用を支援するため、介護サービスを提供している有床診療所について、入院基本料1から3までの要件を緩和するとともに、高齢患者の入院受入れに係る評価を新設する」とあり、評価したい（同旨2件）。</li> </ul>	3件

<ul style="list-style-type: none"> <li>地域包括ケアシステムの構築のために、有床診療所を活用することは重要となっている。それには、まず、有床診療所の入院基本料が極めて低い報酬となっている現状を改め、病院の診療報酬に準拠して正当に引き上げることが急務。また、入院基本料の注の加算における医師配置加算、看護配置加算についても、人件費に見合う加算となるよう引き上げるべき（同旨2件）。</li> <li>有床診療所在宅復帰機能強化加算の平均在院日数に係る要件の緩和にあたっては、地域包括ケア要件もしくは平均在院日数60日以内を満たす有床診療所も加算の対象とすべき（同旨2件）。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	
<p>○回復期リハビリテーション病棟入院料の見直しについて</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「リハビリテーションの提供による日常生活動作の改善(実績指数)等に応じた評価を一層推進する」とあるが、ケアミックス型回復期リハビリテーション病棟と単独型回復期リハビリテーション病棟とを同一の基準で評価することは適切だと考える。</li> <li>リハビリテーションの提供によるFIM実績指数について、除外選定するタイミングが入院月となっているが、入院時の予想を反して大幅に改善するケースや、その逆のケースもあるので、退院月に除外選定するように変更していただきたい。</li> <li>回復期リハビリテーション病棟において、入院栄養食事指導料の算定が可能となるのはとても助かる。</li> <li>低栄養・嚥下に対する栄養指導の場合、認知状態等の条件により本人の同席を必須とせず家族・調理者のみへの指導でも指導料がとれるようにしてほしい。</li> <li>特別な栄養管理の必要性がある患者に対し栄養管理計画書を作成しているが、栄養管理が的確に実施されているかを確認するためにも、病棟担当管理栄養士制度を施設基準に掲げ、管理栄養士の人数を定めてほしい。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	13件
<p>○特定集中治療室管理料の見直しについて</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>専門の研修を受けた看護師の配置に関して、これからの医療の質を向上させるために有用な事案であると評価できる（同旨3件）。</li> <li>特定集中治療室管理料における入室時の生理学的スコアの測定要件について、「入室時」とは、手術対象患者の場合は術後かと思うが、その点、具体的要件や疑義解釈等でも明らかになると思うが、明確にしてほしい。</li> <li>すべての患者において入室時に測定する生理学的スコアの具体的内容については、予測死亡率を算出できるスコア（例：APACHE II, APACHE III, PIM2, PIM3など）や、臓器障害を評価するSOFAスコアについて検討する余地があると考える。</li> <li>多職種を構成する中の医師については、集中治療室専従医とすることを提案する。専ら集中治療室にて診療を行い、患者を十分に観察している専従医の存在が早期離床を円滑に進めるために重要と考える。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	6件
<p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>データ提出加算の算定を入院料の要件とすることについて、中小規模の病院も多く一律の要件化は疑問。本要件が満たせないことにより入院料種別の変更が生じ、病院経営や地域の医療供給体制に影響が出ないことを確認の上、慎重に対応すべきである（同旨4件）。</li> <li>入院医療機関で対応できない、より専門的な診療が必要な場合には、他の医療機関における診療を報酬上制約することなく（入院基本料も減算することなく）、双方の算定を認めるという方式に戻すことこそが、医療機関間の「連携」を担保することになる（同旨3件）。</li> <li>看護師と補助者により役割分担の中で 身体拘束が取り上げられているが、高度医</li> </ul>	23件

療の中では、難度の高い看護であることから看護師で行うことの方が適切だと考える（同旨2件）。  など	
---	--

#### I-4 外来医療の機能分化、重症化予防の取組の推進について（76件）

意見の内容	件数
○紹介状なしの大病院受診について <ul style="list-style-type: none"> <li>紹介状なしで大病院に受診した際の新たな定額負担は設けないこと（同旨70件）。</li> <li>対象の拡大に反対（同旨9件）。</li> <li>大病院への紹介状なしの初診時の定額負担は、他院通院中の患者に限るべき。</li> <li>選択肢が乏しい地方では、大病院に行くことがペナルティ扱いでは困る。大都市圏と医療過疎の地域を同じ数値で決めないよう配慮してほしい。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	81件
○かかりつけ医機能を有する医療機関における初診の評価について <ul style="list-style-type: none"> <li>現行の初・再診料は、医療機関の経営を安定させる十分な原資となっていない。初・再診料を引き上げるべき（同旨12件）。</li> <li>かかりつけ医機能に対する初診評価については、要件を設けるべきではない（同旨9件）。</li> <li>「かかりつけ医機能を有する医療機関における初診を評価する」とあるが、地域医療における患者のフリーアクセスを阻害するような点数設計はしないでほしい。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	12件
○重症化予防の取組の推進について <ul style="list-style-type: none"> <li>糖尿病透析予防指導管理料の腎不全期患者指導加算の対象患者としてCKD患者に拡大することを要望する。</li> <li>腎領域の専門知識、経験を有する慢性腎臓病療養指導看護師、透析認定看護師、腎臓病療養指導士等を加え、糖尿病領域、腎領域の連携を強化することを要望する。</li> <li>糖尿病専門クリニックでは特定疾患療養管理料の算定が同時にできないので、これが緩和されるとよい。</li> <li>入院患者に対する新規の禁煙治療を保険対象とする。</li> <li>歯科（歯周病など）の禁煙指導に対する診療報酬を加算する。</li> <li>200床以上の病院も生活習慣病の重症化予防に関する取組を評価してほしい。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	5件

#### I-5 質の高い在宅医療・訪問看護の確保について（134件）

意見の内容	件数
○質の高い訪問診療の確保について <ul style="list-style-type: none"> <li>複数の診療科の医師による訪問診療を認めるべきである（同旨6件）。</li> <li>訪問する医療機関においては、在宅患者訪問診療料は同じ点数を算定できるようにしてほしい（同旨4件）。</li> <li>「診療科が異なる場合」や「算定できる期間に制限を設ける」などの条件を設けることなく複数の医療機関において算定できるようにすべき。</li> <li>在宅時医学総合管理料は現在でさえ複雑になっている。さらに算定患者の状態による要件を追加し、点数を細分化・複雑化することには反対（同旨8件）。</li> <li>同様に療養を給付しているにもかかわらず、単一建物内の患者数の多寡で算定点数が異なることについては、患者にも理由を説明できず不合理である。在宅時医学総合管理料等で「単一建物診療患者」を廃止するよう要望する（同旨6件）。</li> </ul>	35件

<ul style="list-style-type: none"> <li>往診料について算定要件の明確化、夜間休日加算の取り扱いの適正化とあるが、本人や家族からの往診要請に対しての24時間応需は、結果的に軽症であっても、在宅療養における不安の解消、地域包括ケアシステムの要所にあたる。在宅医療導入直後や状態変化のときは、1日に複数回の訪問要請がある場合が少なくない。レセプトへの症状記載を要件に複数回算定を認めてほしい。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	
<p>○質の高い訪問看護の確保について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>訪問看護ステーションと医療機関の共同指導や連携に関して、特別の関係にある関係機関が連携する場合の取り扱いの見直しに賛同する。</li> <li>介護職員等の喀痰吸引等の訪問看護による支援に関しての評価新設に賛同する。</li> <li>訪問看護は重症の在宅患者やターミナルケアなどにおいて重要な役割を担っており今後もさらに重要となる。現行では医療保険より介護保険が優先されるため、介護保険の利用状況によっては訪問看護の利用がかなり制限を受ける場合があり、現状改善について検討願いたい。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	6件
<p>○質の高い訪問歯科診療の確保について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>歯科訪問診療料に加算する在宅患者等歯科疾患急性対応の点数を廃止しないこと（同旨45件）</li> <li>在宅療養支援歯科診療所等の評価見直しについてだが、関係各所との連携が重要であることを理解し様々な連携を構築しているところである。現場の状況を勘案し、幅広い連携方法について評価をすべきである。</li> <li>訪問歯科衛生指導料は1か月単位で患者を管理する「単一建物診療患者」の点数を導入せず、従来どおり患者単位で算定できるようにすること（同旨51件）。</li> <li>訪問歯科衛生指導は患者にとって必要な指導・管理を行うことが重要であり、「20分以上」という時間要件は不要である（同旨4件）。</li> <li>在宅患者訪問口腔リハビリテーション指導管理料について、施設内でのリハビリテーションでは「30分以上実施した場合」という算定要件はハードルが高い。居宅または施設で療養している患者の体力等を鑑み、効率的かつ利用しやすい算定要件への改定を求める。</li> <li>小児に対する歯科訪問診療は一般の歯科訪問診療とは異なり、特異性・困難性を有するため、小児に特化した口腔衛生指導・管理は、診療報酬上評価した点数を新設すべきである（同旨3件）。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	94件
<p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>住宅系や一般のマンション等で同一建物の判断を受けている場合、薬剤管理は家庭ごとのオーダーメイドであり、有料老人ホームのような効率性は求められない。一般患者と同様の評価と同等の取扱いを行なうべき。</li> <li>病院薬剤部の無菌調剤室の利用を可能にできないか。薬局の場合、毎日使うわけではないため、準備等に時間がかかり効率が悪い。</li> <li>医師の訪問診療に薬剤師が同行することで、ポリファーマシーに貢献できるため、医師との訪問を評価していただきたい（同旨2件）。</li> <li>在宅療養開始後しばらくの期間は、ポリファーマシーを解消するために複数の医師との連携や残薬の調整、多職種との連携など時間と手間がかかるため、手厚く評価してほしい。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	21件

## I-6 国民の希望に応じた看取りの推進について（20件）

意見の内容
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ターミナルケアに係る評価に「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」等も含めた対応を要件化することに反対する。終末期医療のあり方は自己決定権を尊重して判断されるべきもので、現場の保険医療機関と患者の判断に委ねるべきである（同旨3件）。</li> <li>・ 看取りが入院医療機関で行われても、入院するまでに訪問診療を行っていた医療機関の実績とすることを支持する。このような例は多くあったが今まで評価されなかった。</li> <li>・ 要介護被保険者等の末期がん患者についてケアマネジャーと情報共有することは基本的に賛成だが、末期がん患者の在宅医療期間は数日～1か月未満という場合も少なくない。要介護認定はあっても、介護保険をほとんど利用せずに経過するケースは例外にしてほしい。</li> <li>・ 末期がん患者に対する在宅での酸素療法の評価の新設に賛同する。在宅がん医療総合診療料とは別に算定できること、在宅酸素療法指導管理料と同等の点数設定とすること、酸素ボンベ等の加算が算定できることも要望する（同旨2件）。</li> <li>・ 末期がんのみならず、例えば、誤嚥性肺炎を繰り返し、在宅看取りを希望する非がん患者の看取り期における急性呼吸不全に対しても、在宅酸素療法の適応にしていきたい。（同旨3件）。</li> <li>・ 特別養護老人ホーム等入所者に対して、外部の医療機関等がターミナルケアを含む訪問診療等を行った場合の診療報酬等の算定に賛同する。</li> <li>・ 特別養護老人ホーム入所者に対する医療として、ターミナルケアに係る診療報酬等の評価が盛り込まれたが、根本的な問題として「医療保険と介護保険の給付調整」による医療の算定制限がある。これを廃止し、特養等施設入所者に対する医療行為を正しく評価するべきである。</li> </ul>
など

## I-7 リハビリテーションにおける医療と介護の連携の推進について（20件）

意見の内容
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 末梢神経損傷等の患者や回復期リハ病棟退棟3か月以内の患者等を算定日数上限の除外対象に追加することを歓迎する。ただし、必要なレセプト記載は簡素化をお願いしたい。</li> <li>・ 切れ目のない継続的なリハビリテーションの提供という観点からは、地域包括ケア病棟専従のリハビリテーション専門職についても同様に、一定の要件の下、外来や訪問でのリハビリテーションの提供を可能とした方が患者に不利益を与えず現場も効率的に回る。</li> <li>・ リハビリテーション実施計画書の様式見直しは二度手間を排し、省力化を図る上で必要（同旨2件）。</li> <li>・ 維持期を含めてリハビリテーションは、医師が指示するPT、OT、ST等の専門職種による医療行為である。患者の病態に応じたきめ細かな対応を担保する上でも、リハビリテーションは全て医療保険から給付されるよう制度を改めるべき（同旨13件）。</li> <li>・ 本来は維持期リハの給付制限のルールを廃止すべきだが、少なくとも経過措置は今後も継続することが望ましい。</li> <li>・ 維持期リハビリテーション料の減算規定を廃止してほしい（同旨5件）。</li> <li>・ 脳血管疾患等及び運動器リハを実施していれば、そのままの人員と設備で同時に疾患別リハビリテーションと通所リハビリテーションを併用できるまで基準等を緩和してほしい。</li> </ul>
など

## Ⅱ 新しいニーズにも対応でき、安心・安全で納得できる質の高い医療の実現・充実

### Ⅱ－１－１ 緩和ケアを含む質の高いがん医療の評価について（８件）

意見の内容
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 緩和ケア診療加算に末期の心不全患者が対象に追加されるが、「末期の心不全」の定義（起因・NYHA等）を明確にしていきたい。また、専従のチーム構成員に「循環器に従事した経験を有する者等」が含まれる場合には要件を緩和していきたい。</li><li>・ 緩和ケアチームに食と栄養の専門である管理栄養士を必須としていただきたい。</li><li>・ 医療用麻薬の上限見直しは患者にとって良いことだが、適切な薬効評価や残薬確認を望む。</li><li>・ 麻薬の管理が厳しく施設間での融通や問屋への返品ができないため、少なくない量の麻薬が未使用で破棄となっている。現実に即して関連法規などの整備改正を望む（同旨２件）。</li><li>・ 「治療と職業生活」の両立支援は不可欠であり、実社会での活動の復帰により、治療効果や医療費削減が期待される。企業と医療機関の連携支援を受けることが実質的に困難な患者に、例えば社会保険労務士など、連携支援を可能とする国家資格を持つ専門家を両立支援コーディネーターとして活用してはどうか。社会的な要請もあるため診療報酬の指導管理料への追加を要望する。</li></ul> <p style="text-align: right;">など</p>

### Ⅱ－１－２ 認知症の者に対する適切な医療の評価について（９件）

意見の内容
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 地域包括ケア病棟のうち認知症等の患者割合が一定以上の評価に関しては賛同できる。</li><li>・ 認知症患者が夜間や休日に急性増悪した場合、現状では精神科救急病棟が主な受け入れ先となっている。本来は認知症周辺症状の急性増悪向きではないが、認知症治療病棟や認知症患者の受け入れ実績の多い精神一般病棟において時間外対応を評価する仕組みがなく、時間外の受け入れが不活発である。認知症患者の時間外外来や入院を一定数診ている医療機関に対して、何らかの診療報酬上の評価を行い、適切な受け入れ体制構築を促進すべき。</li><li>・ 現時点の骨子では、病棟での療養や治療、かかりつけ医との連携に対し評価されているが、一般外来でも対応に苦慮している認知症患者は多い。乳幼児加算や障害者加算のように認知症の患者にも加算を設け対応できるようお願いしたい。</li><li>・ かかりつけ医の認知症診療が普及するために、認知症単独で特定疾患療養管理料を算定できるよう改定をお願いしたい。</li><li>・ 認知症治療病棟で栄養サポートチームが活動をしていても現状は算定外である。また、入院栄養食事指導料の算定を回復期リハビリテーション病棟だけでなく精神科領域・認知症領域においても可能となるよう条件追加を望む。</li></ul> <p style="text-align: right;">など</p>

### Ⅱ－１－３ 地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療の評価について（１６件）

意見の内容
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 精神保健指定医による初診時の点数を減点した場合、診療所に従事する指定医の救急業務への協力が全く評価されないことになり疑問である（同旨２件）。</li><li>・ 措置入院を経て退院した患者に対する評価の充実に関しては賛成（同旨２件）。</li><li>・ 精神疾患患者の状態により、初診時以外にも長時間の対応はあるため、再診時も評価すべきである。</li><li>・ 精神科重症患者早期集中支援管理料については、小規模施設でも参入できるような施設基準の緩和が望ましい。また、算定患者の対象を拡大しなければ支援体制に見合った報酬にならない。訪問診療の頻度等は月１回でなく患者に応じた回数でも良いのではないか。</li><li>・ クロザピンについては他剤に比べて CPMS や患者面談などで調剤に時間がかかり人員が必要なこと</li></ul>

から、調剤加算を望む。

- ・ 公認心理師については医療現場が混乱しないように十分な経過措置期間を設け、慎重に進めることを要望する（同旨2件）。
- ・ 公認心理師が必要とされるところに配置されるよう診療報酬上評価すべきである。

など

#### Ⅱ－１－４ 難病患者に対する適切な医療の評価について（2件）

##### 意見の内容

- ・ 「強直性脊椎炎・乾癬性関節炎・反応性関節炎疑いにおけるHLA型クラスⅠ検査」は、教科書にも掲載されるほどの極めて初歩的な検査手技であり、本検査が認められないことは医療現場において混乱を招くばかりでなく、検査を必要とする患者にも不利益をもたらす。
- ・ 情報通信機器を活用した医学管理の評価について、2018年改定での評価の新設には反対。現時点で、中央社会保険医療協議会（以下、中医協）では▽緊急時対応等の医療安全管理▽情報通信機器の水準▽患者の個人情報保護▽オンライン診察に対する医学的エビデンスに基づく検討の不足—等の課題について、十分に審議されておらず、診療報酬改定にあわせて導入を急ぐべきではない。中医協では、医療費抑制やベンチャービジネスの拡大を目的とした政府の遠隔診療推進の方針に左右されることなく、医学的エビデンスに基づく慎重な議論を行うように強く要望する。

#### Ⅱ－１－５ 小児医療、周産期医療、救急医療の充実について（14件）

##### 意見の内容

- ・ 小児入院医療管理料1を算定する医療機関においては、高度な小児医療を提供していることから、地域において小児2次救急の中核を担っている場合が多く、多くの2次救急患者を、小児入院医療管理料1を算定する一般病棟等で受け入れているケースが多い。小児入院医療管理料1を算定する病棟において、救急医療管理加算の算定を可能として頂きたい。
- ・ 小児入院医療管理料は、小児慢性特定疾病医療支援対象の場合、20歳未満についても算定できるが、小児慢性特定疾病医療支援対象以外についても、対象患者を拡大していただきたい（例えば「超重症児（者）・準超重症児（者）」の対象者にも拡大）。
- ・ 小児入院医療管理料を算定する患者は、「平均在院日数の計算対象としない患者」とすること。小児慢性特定疾患患者が入院する小児専門病院の場合、平均在院日数を60日以内とすることは困難。2006年4月改定以降、このような病院が小児入院医療管理料を算定できなくなっており、特別入院基本料の算定となって経営が酷く悪化している。
- ・ 現行の特定入院料の通則では、新生児特定集中治療室管理料、新生児治療回復室入院医療管理料、特定集中治療室管理料等の特定入院料の算定上限日数が通算され、複数回の手術を要するような重症者であればあるほど、算定上限を超え、一般病棟入院基本料しか算定できないケースが多い。診療の実態を踏まえ、これら集中治療系の特定入院料については通算の特例を設ける等の対応を検討願いたい。
- ・ 医学管理等において、運動器疾患を有する小児の患者について、小児科のかかりつけ医と整形外科の医師が連携して行う定期的な医学管理に対する評価を新設する。リハビリテーション科医師が関わっているケースも多く、診療科としての「リハビリテーション科」も併記していただきたい。

など

#### Ⅱ－１－６ 感染症対策や薬剤耐性対策、医療安全対策の推進について（9件）

##### 意見の内容

- ・ 抗菌薬を医師が処方した場合であっても、それが適切に処方されているかの判断ができる薬剤師が関わらなければ、抗菌薬の不適切処方が消えないため、地域包括診療料の要件に「常勤薬剤師が2

名以上勤務し、その薬剤師が抗菌薬の適正使用に関与可能な医療機関に限る」を追加する。

- ・ 厚生労働省が「風邪には抗生物質は効きません」という国民への啓発を行い、現場を支援してほしい。診療所などの現場では「抗生物質を出してほしい」と申し出る患者と医療従事者の押し問答が繰り返されている。
- ・ 「地域包括診療料等」とあるが、地域包括診療料だけでなく通常の外来しかり、入院しかりどの場面でも重要。限定せず全体への施策を施行してほしい。調剤側は「薬剤服用歴管理指導料」と書かれているので、基本、全患者、全症例が対象となっている。感染症の診断を行う医科側が感染症全般ではない施策では不公平であり、対策が不十分で対策する意味がないと考える。
- ・ 抗菌薬は感染症専門医以外は基本使えないといった制限を設け、耐性菌の抑制にもっと力を入れるべき。
- ・ 医療法上の医療安全対策を実施している場合の加算を設け、実際にかかる経費が保障できるようにすること。A234 医療安全対策加算は2006年診療報酬改定で新設（50点／入院初日）され、2007年改定の第5次医療法においても医療安全管理体制が義務付けられ、ますます医療安全管理は重要なものとなった。ただし現場においては人件費や体制管理の維持は甚大であり、それが損失を防ぐものであるとはいえ、患者当たり50点は非常に少ないことから、さらに引き上げるべきである。  
など

## II-1-7 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応、生活の質に配慮した歯科医療の推進について（191件）

意見の内容	件数
<p>○歯科医療機関における院内感染防止対策について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 初診・再診料と基礎的技術料を大幅に引き上げること。「院内感染防止対策」は別建てで評価し、新設する施設基準を届出しない医療機関に、初診・再診料を減算するペナルティーは設けないこと（同旨61件）。</li> <li>・ 院内感染防止対策に関する施設基準を届け出た医療機関の初診料・再診料の引上げを行うことは、国民へ安心・安全な歯科医療を提供する観点から、大変望ましいことと考える。しかし、院内感染防止対策には、新たな医療機器の購入等、システムの構築に大きな投資が必要となる可能性がある。増加する投資に十分見合う初診料・再診料の増点をお願いしたい。</li> <li>・ 初診料・再診料を減算することは反対である。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	124件
<p>○歯科外来診療環境体制加算の見直しについて</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 歯科外来診療環境体制加算の施設基準の中で、歯科用吸引装置（口腔外バキューム）はエビデンスのない項目なので除外することを求める（同旨3件）。</li> <li>・ 歯科における感染対策の評価として外来環があるが、算定要件（施設基準）に対しての点数評価としては不十分と考えている。外来環の点数の見直しを行うことと、感染対策の充実においては別途に評価すべきと考える。</li> <li>・ 早い段階から感染対策について使命感を持って行ってきた外来環医療機関に対して、外来環の減算等の見直しは納得がいかないと考える。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	12件
<p>○ライフステージに応じた口腔機能管理を推進する観点からの歯科疾患管理料のみなしについて</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床の実態に即した内容で新設されるのであれば評価する。ただし、「か強診」との差を設ける場合は、賛同できない。</li> <li>・ 運用上、歯管への加算点数に制約されており、歯科特定疾患療養管理料や周術期口腔機能管理料との調整が必要になるほか、初診月とその翌月以内の算定が条件となるなどの諸問題が発生する。そのため、独立した項目にするなどの考慮が必要であ</li> </ul>	21件

<p>る。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医学管理における歯科疾患管理料のあり方だが、1回の診療で終了する場合の医学管理（指導管理）をどのように網羅するのか。歯科疾患管理料の基本的な考え方は従前の口腔衛生指導を包括したものと考えると、治療回数や病名によらず、指導管理を行った場合の患者説明への評価という位置付けが適切と考える。</li> <li>・ 「口腔機能の発達不全が認められる小児」だけでなく、前ステージ（口腔機能が著しく発達する乳幼児期）であるすべての乳幼児を加え、生活習慣の指導及び口腔育成を早期に行い、悪習慣から切り離し、摂食嚥下の正しい獲得、機能的な身体の成長発育に向かうことこそが、将来を見据えた口腔機能低下への対応と考える。</li> <li>・ 近年、診療室においても、口腔機能が低下している高齢者をみかけることが増えてきている。「口腔機能低下」とは、加齢により口腔内の「感覚」「咀嚼」「嚥下」「唾液分泌」等の機能が少しずつ低下してくるものであるが、これらに支障をきたし要介護になる前の段階で、早期に口腔機能低下を診療室で発見し、患者ごとの対策プログラムを実施できれば、患者の健康寿命の延伸を含め、色々な面で有意義であると考ええる。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	
<p>○全身的な疾患を有する患者に対する歯科医療の充実させる観点からの見直しについて</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 歯科治療総合医療管理料（Ⅰ）及び在宅患者歯科治療総合医療管理料（Ⅰ）の対象疾患を主病とする患者に対して、歯科治療時における全身状態の変化等を把握し、総合的医療管理が必要となることから、歯科治療総合医療管理料（Ⅱ）及び在宅患者歯科治療総合医療管理料（Ⅱ）の対象疾患を、歯科治療総合医療管理料（Ⅰ）及び在宅患者歯科治療総合医療管理料（Ⅰ）と同じとするべきである（同旨2件）。</li> <li>・ 歯科治療総合管理料（Ⅱ）（医管（Ⅱ））の対象患者の見直しだが、従来の医管（Ⅰ）の対象患者を包括し対象疾患の拡大が必要であり、全身疾患を有する患者に対する診療体制の構築を図ることは有用であると考え（同旨2件）。</li> <li>・ 医管算定可能な診療行為の再評価および拡大を要望したい。従来の医管は対象診療行為が限定されているが、本来はあらゆる歯科診療時に医療管理が必要と考えられるからである（同旨2件）。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	17件
<p>○歯科固有の技術の評価についての見直しについて</p> <p>&lt;①について&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 口腔内写真検査は齲蝕、歯周疾患に限らず、粘膜疾患（扁平苔癬、白板症など）にも認めること。</li> <li>・ 口腔内写真検査はプラークコントロールの動機付けに有効であり、1回の検査につき5枚までとする制限を改め、12枚まで算定を認めること。</li> </ul> <p>&lt;②について&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者の高齢化に伴い、口腔衛生管理の自己管理が困難な方が増加している。このため、機械的歯面清掃処置等の算定要件を見直し、毎月でも算定できるようにすべきである（同旨7件）。</li> <li>・ 「歯周疾患に罹患している患者に対して」という要件に加えて「自己管理が困難な患者等」として、6歳未満の乳幼児や在宅医療が必要な高齢者や歯科診療が著しく困難なものに対してはう蝕の重症化予防の評価としてC管理中やCe、C病名等のう蝕傷病名のみにおいても算定できるように適用範囲を拡大して戴きたいと考える。</li> </ul> <p>&lt;③について&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 歯科技工士の技術と労働に対する評価新設は賛成であるが、有床義歯内面適合法の硬質材料を用いる場合についても評価すること。また新製から6ヶ月以内の有床義歯に対する床義歯内面適合法及び有床義歯を50/100に減額する取扱いは廃止す</li> </ul>	143件

<p>ること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>この加算によって目指すべき方向は、患者ニーズに応じて緊急性のある場合にも対応できる体制を整えることにあると思われるので、「医療機関内に配置されている歯科技工士を活用」といった制約を取り除き、「緊急性のある患者ニーズに対応した場合」の加算として評価されるべきと考える。</li> </ul> <p>&lt;④について&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>補綴物は口腔機能の維持・向上に資するため、歯科技工士にも適正な報酬が配分できるように、長年にわたって低点数におさえられている補綴関連の診療報酬を大幅に引き上げること（同旨 55 件）。</li> <li>補管の算定は装置ごとに変更し、補管中の歯の破折等への修復処置の算定を認めること（同旨 52 件）。</li> <li>歯周基本治療の成功なくしてSPTへの移行もない。歯周基本治療に係る技術料を引き上げ、包括した項目を独立して算定できるようにすること（同旨 51 件）。</li> <li>口腔疾患の重症化予防の観点から、継続的、かつ長期的な口腔管理の重要性は、広く認識されているところである。長期的な経過に伴う口腔内の状況の変化に対する対応を行う上で、同一初診内での1回限りの算定制限はその対応に支障をきたすものであり、撤廃されるべきものとする。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	
<p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>脳血管疾患等リハビリテーション料の対象患者について、摂食嚥下機能障害だけでなく、音声・構音障害を有する患者を追加する。</li> <li>特定薬剤及び歯科用局所麻酔薬剤の算定にあたり、薬価から40円を控除して算定する取扱いの廃止に賛成する。また麻酔薬剤に関しては、所定点数が120点以上の処置や手術の際に行った浸潤麻酔の算定を認めること。麻酔手技料が算定できない場合でも、薬剤料については算定を認めること。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	18件

Ⅱ－1－8 薬剤師・薬局による対人業務の評価について（36件）

意見の内容	件数
<p>○薬剤服用歴管理指導料における適切な手帳の活用実績要件について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>賛成であるが、院内処方診療所への手帳の活用を徹底してほしい（同旨 3 件）。</li> <li>2 回目以降の来院時の手帳の持参の有無により、薬剤服用歴管理指導料に差を設けたことは画期的であり一定の効果があったと思われるので、適切な薬学的管理・指導等の観点から、持参の有無により更に指導料に差を設けるべきである。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	9件
<p>○重複投薬の防止等の薬学的管理の推進について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>現在、疑義照会により処方せん自体が削除となった場合、重複投薬・相互作用等防止加算を算定できない。そのような場合の救済措置が必要ではないか（同旨 3 件）。</li> <li>重複防止加算について 残薬調整が併用薬の相互作用による処方変更なのかを区分別にすることで、薬剤師の仕事の可視化につながるのではないかと。</li> <li>他科から同一成分の医薬品が処方されている場合、医師に問合せを行い了解のもと削除している。例えば、内科から処方の胃薬と整形外科から処方の同一成分の胃薬などがある。同一成分の重複に関しては、薬剤師の判断で削除し、医師には事後報告を行えるように薬剤師に任せてもらいたい。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	7件
<p>○対人業務に係る薬学管理料の充実について</p>	13件

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 対物業務から対人業務への構造的な転換とあるが、そもそも薬剤師は薬を通して患者を診るという業務構造をとってきた。したがって、内服薬調剤料は適正なものであり、評価の見直しの対象となるものではない。薬学的管理料は、高齢化等に伴う、疾病構造の複雑化から考えれば、調剤料の評価とは関係なく充実させることが重要である。</li> <li>・ 処方薬は差益がほぼ0に近く、ロスが生じるリスクを抱えている以上、何らかの形で利益が出るようにしなければ、だれも調剤薬局を運営しなくなってしまう。医師が差益がなくなったからと院内から院外処方に切り替え、その受け皿となり地域住民に薬を提供している薬局ですので、ある程度の評価はしていただきたい。もし下げるのならば、ロスが一切出ないように、海外と同じくパッケージ調剤の仕組みにすべきであり、そのほうが手数料、効率、安全性どれをとっても良いと考える。</li> <li>・ 錠剤やカプセルをPTPシートに入ったまま取り揃えることを「調剤」と位置づけ、高い内服調剤料をつけていることに対し、大きな疑問を感じている。とてもこの業務に薬剤師としての技能が活かされているとは考えられない。内服調剤料については外用薬調剤料水準にまで点数を下げ、代わりに資格を所有しない者のピッキングを認めるべきと考える。医師の管理下での無資格者の調剤を認めているのと同じように、薬剤師の管理下での無資格者の計数調剤を認めるべき。そして、そこから生じる大きな原資を対人業務の評価へと回していただきたい。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	
<p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬剤総合評価調整管理料をとあるが、なぜこの管理料を算定する医療機関とだけ明記されているのか。多剤の問題は診療所の外来でも多数起こっているので限定する必要がないと考える。</li> <li>・ 服薬した後の減薬や適正化への評価をお願いしたい。この連携に当たって作成する情報提供書では大変な医療費削減に貢献する内容を書いているにもかかわらず、医師の紹介状の評価と比べ非常に評価が低く、見直しを強く望む（同旨2件）。</li> <li>・ 服薬情報等提供料の評価の見直しについて、「医療機関の求めに応じた」とあるが、医療機関の求めがなくても薬剤師が医師に報告すべきと考え、自主的に情報提供を行うことが多々ある。「医療機関の求めに応じた」の文言は、削除すべき。</li> <li>・ 現状よりも在宅医療に関する点数が引き下げられた場合、適正なサービスの維持は困難になる。十分な在宅医療のサービスを維持するためにも、対人業務の中でも特に在宅患者訪問薬剤管理指導料及び居宅療養管理指導（介護保険）等在宅業務に関する点数の引下げが行われないうお願いしたい（同旨2件）。</li> <li>・ 例えば、2ヵ所以上で調剤をしている患者にあっては、かかりつけ機能を発揮していない薬局で調剤した場合には、定額負担金として500円（案）を一部負担金に乗せして徴するということである。患者さん側から考えた時に、かかりつけ機能とはどのようなものかよく確認いただいた後に、全てを管理できる薬局を1軒選んでいただき、末永くお付き合いいただけるシステムとして意義ある物になっていくと考える。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	19件

II-2 医薬品、医療機器、検査等におけるイノベーションやICT等の将来の医療を担う新たな技術を含む先進的な医療技術の適切な評価と着実な導入について（33件）

意見の内容
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算は、革新性の低い品目も加算対象となっていた点が是正されることについては賛成だが、高薬価維持の制度となっているため廃止されるべき。新薬の価格設定についてはより透明化を図ることが必須であり、製造原価の内訳の開示度を高めるための取り組みは</li> </ul>

一定評価できる。

- ・ 原価計算方式におけるイノベーション評価の拡大は不要。製品総原価の内訳は、薬価算定のあり方とは関係なく無条件に公表するよう求める。
- ・ 毎年薬価調査、毎年薬価改定は医療現場の負担・混乱が予測される。2年に1回にすべき。
- ・ 基礎的医薬品の対象に生薬を追加する必要性は高い。漢方薬の原料である生薬は輸入価格高騰による原価割れや品質低下が問題となっており、厳密な薬価調査・材料価格調査を行い、必要に応じて適正な価格に引き上げるべき。
- ・ 新薬の薬価算定でアメリカの公的制度の価格リストを参照することは内外価格差の是正に寄与するため賛成。
- ・ 性同一性障害患者に対する性別適合手術の評価は、治療ガイドラインの第三段階に位置づけられる手術療法への評価として賛同する。性器への手術療法のみならず、乳房除去手術及び声帯手術と脱毛も加えることが望ましい。また、ガイドラインの第二段階にあるホルモン療法も診療報酬上の評価を求める。
- ・ 情報通信機器を活用した診療については、機器の水準や医学的エビデンスの検討などの有効性や安全性について十分な議論が行われたとは言えない。本改訂による評価の新設には反対（同旨12件）。
- ・ 情報通信機器を活用した診療を評価する。IGTを軸としたより良い医療の実践、専門医の遠隔地へのデリバリー、医療の均点化等、国民にとって利益をもたらす（同旨2件）。
- ・ オンライン診療の評価に反対するものではないが、監視を怠れば粗診・乱診・不正の温床にもなりかねないため、要件は極めて厳密に設定されるべきである。ガイドライン作成に考慮いただきたい。
- ・ 電話による再診は、患者や家族からの求めに応じて治療上適切な指示をした場合に算定できるものであり、電話連絡という情報が限定される環境で「療養の給付」を提供したことを評価するものである。電話再診の点数引き下げには反対（同旨11件）。
- ・ 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料について、遠隔モニタリングは、患者にとっては見守られている安心感が得られ、医療者へは正確な情報をタイムリーに把握できるというメリットがあり、治療の質の向上が期待できる。
- ・ IGTを用いた死亡診断は医療提供者のコンセンサスが得られているとは言い難く、時間をかけて議論すべきである（同旨3件）。

など

### Ⅱ-3 データの収集・利活用及びアウトカムに着目した評価の推進について（5件）

#### 意見の内容

- ・ 療養病棟入院基本料の在宅復帰機能強化加算は、在宅復帰の機能改善が見られた場合のみ評価するのではなく、理学的機能の維持や認知機能低下の抑制等も考慮して、評価の尺度を検討する必要があるのではないか。
- ・ 診療報酬上にアウトカム評価が拡大してきているが、さらなる推進は容認できない。成果が出た結果の対価としての報酬体系は「療養の給付」の原則から逸脱するものである。
- ・ 医療とはアウトカムだけで評価できるものではなくプロセス評価が重要である。安易なアウトカム評価は重症患者の医療難民を生む可能性も危惧されるため、プロセス評価の更なる充実を求める。

など

### Ⅱ-4 明細書無料発行の推進について（62件）

#### 意見の内容

- ・ 明細書は患者の求めがあった場合にのみ発行すればよい取扱いにすること（同旨53件）。
- ・ 療養担当規則第5条にて規定された「費用の支払」を行う患者に対して明細書発行を推進することに異論はないが、一部負担金の支払い（「費用の支払」）のない患者に対する明細書の交付は無用である（同旨3件）。

- ・ 明細書にはセンシティブな医療情報が含まれ、取扱いが難しいことから、発行義務化は慎重に議論を進めるべき（同旨 2 件）。
- ・ 歯科では同じ処置でも 2 か月に 1 回しか算定できない場合や暫間固定のように 1 回算定したらしばらく算定できないなど、明細書について説明しにくいことが多々あるので是正できないか。

など

### Ⅲ 医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進

#### Ⅲ-1 チーム医療等の推進(業務の共同化、移管等)等の勤務環境の改善について (4 2 件)

##### 意見の内容

- ・ 過去にも総合入院体制加算等についての見直しがあったが環境改善に至っていない。要件の緩和を強く希望する。
- ・ 現行の施設基準の取扱いは非常に厳しすぎる。その理由にかかわらず、複数の非常勤者の組み合わせにより常勤者相当の勤務時間が確保できる場合は、常勤者と取り扱えるようにすべきである。常勤者であっても不在となる時間はあり、一時的あるいはやむを得ない理由がある場合は、週所定労働時間を満たさない場合であっても常勤と扱うべきである。
- ・ 常勤配置に係る要件緩和については、要件緩和で本来あるべき医療サービスの低下に繋がる恐れがある一方で、要件を厳格に適用することはサービスそのものの喪失につながる。そのため、一律に要件緩和を行うのではなく、地域が必要とする医療提供の確保や人員の確保の困難さなどを配慮して「例外的に認める」とする必要がある。
- ・ 常勤配置の要件緩和等ではなく、長時間労働解消のために医師の増員を可能にし、正当に賃金を支払えるよう診療報酬の引き上げを行うこと（同旨 2 件）。
- ・ 看護師の交替制勤務の改善を進めたいが人員不足のために歪みが出る。週 32 時間労働であれば正循環勤務が実施できるため、人員増加が可能となる診療報酬のアップが望まれる。
- ・ 放射線画像診断等に従事する医師の ICT を活用した働き方については、通信セキュリティや画像診断端末を厳密に定義することが重要であり、脳卒中ケアユニット入院医療管理料や画像診断管理加算の施設基準での定義が妥当である。また、院外にいる医師の待機の状態を考慮の上、施設基準を定義する必要がある。
- ・ ICT 推進のためにシステムを理解した職員が不可欠であり、これらの職員配置を評価した項目を設けてほしい。
- ・ 栄養サポートチーム加算の専従要件についても見直してほしい。月 50~100 件以下程度の介入であれば、業務量から判断すると専任でも十分対応可能である（同旨 18 件）。
- ・ 緩和ケア診療加算を算定する上では緩和ケアチームでの活動が必須である。「精神症状の緩和を担当する常勤医師」の要件は医師偏在がある中で必須要件とすることを見直していただきたい。
- ・ 医師事務作業補助者は専従者として業務が定められているが、業務内容を緩和してはどうか。
- ・ 病棟への管理栄養士配置を診療報酬として認めてほしい。個々の患者に適した食事提案や栄養指導による治療成績の向上に寄与でき、医師・看護師等の業務負担も軽減される（同旨 6 件）。
- ・ 働き方改革としてチーム医療の推進が挙げられているが、各種チーム医療に参画するには現在の管理栄養士数では栄養士にとって働き方改革にはならない。

など

#### Ⅲ-2 業務の効率化・合理化について (1 6 件)

##### 意見の内容

- ・ 診療録への記載項目や様式等を見直し事務作業を減らすことは、業務の効率化に役立つ（同旨 2

件)。

- ・ レセプトの添付資料の見直しや記載事項を選択肢とする等の対応は素晴らしいと思う。通知等はかなり古いものがあり、見直しを行って現場でも意識できるくらいに整理できれば、より質の高い医療を提供できる。レセプトが安全・安心な医療を提供する大きな力になる。
- ・ 在宅患者訪問診療料2を算定する場合に義務付けられている「別紙様式 14」は不要。算定理由の記載は選択肢としても不要である（同旨 2 件）。
- ・ 患者氏名のカタカナ併記は請求業務に必要でないため反対（同旨 4 件）。
- ・ 近年、保険証に患者氏名のフリガナが記載されていないものが多く見受けられる。各保険者にフリガナ記載を指導できないか。
- ・ DPC データの提出項目の見直しは、精神科も含めて実質的に全 DPC で評価が可能なように前向きに対応をすることが望ましい。
- ・ すでに診断が付いている傷病名については、そのまま使用できるようにしてほしい。また、診療報酬情報提供サービスの傷病名マスターの整備を行うこと。
- ・ DPC データの提出項目について、「CAN0020 がん患者/TMN」は UICC TNM を採択しているのに、「CAN0030 がん患者/Stage」は取扱い規約に基づく Stage 分類を採択している。UICC に統一するかがん登録の基準にあわせてほしい。

など

### Ⅲ－3 ICT等の将来の医療を担う新たな技術の着実な導入について（5件）

#### 意見の内容

- ・ ICT 技術の利用に際してのシステム構築や管理に関する具体的な文言が見当たらなかったことに不安を覚えた。ICT 技術には相応の専門的な知識と技術が必須であり、特にセキュリティリスクについては最優先・最重要で考えねばならない。専門知識を有する医療有資格者により安全性の確立に寄与するような施設基準を設けることを検討してはどうか。
- ・ 対面診察、オンライン診察、電話等の診察方法に関わらず、再診料は統一した点数としてほしい。
- ・ ICT を活用した遠隔地医療の普及のために、既存の地域医療ネットで共有された検査データや画像データを医師が把握し、適切な医学的指導を患者本人等に行えた場合に、各種の医学管理料などを算定できるようにする。コメディカルが医師に対して患者の状態、例えば褥瘡などの画像を送って指示を仰いだ場合などにも何らかの評価が行われるとよい。

など

### Ⅲ－4 地域包括ケアシステム構築のための多職種連携による取組の強化について（8件）

#### 意見の内容

- ・ 退院時共同指導について薬剤師の参加も評価対象にしてほしい。
- ・ 退院時共同指導の対象には社会福祉士を明記すべき。また、診療情報提供料の見直しにある「居宅介護支援事業所等に対する情報提供を行った場合」や入退院支援や退院時の指導における要件については、「地域包括支援センター」の社会福祉士等との連携を追加すべきである。
- ・ 各地域で多職種参加型による地域医療ネットが稼働しているが、診療報酬上の評価がないため、費用面から維持が困難になっていることが多い。そこで、患者の医学的情報を、医療機関が地域ネットを通じて多職種で共有した場合に、その都度、診療情報提供料が算定できるようにするとよい。医療と介護の連携のためには頻繁な情報交換が必要であるので、回数制限を月に 4 回までなどの上限を設けて緩和するとよい。財政的な制限がある場合は、初診料と再診料のように初回の点数とそれ以降の情報交換料に差をつけてもよい。

など

### Ⅲ－５ 外来医療の機能分化について（３件）

意見の内容
<ul style="list-style-type: none"><li>・ そもそも「かかりつけ医」の意味や位置付けが明確でないため、診療報酬の概念にかかりつけ医という言葉は用いるべきではない。骨子では「よりの確で質の高い診療機能を評価する」とあるが、患者の要請に応じて必要であれば専門医に紹介するなどの努力は本来全ての医師が行うべきであり、診療情報提供料での評価があれば初診料で評価をするような内容ではない。かかりつけ医機能を有する医療機関のみ評価するのではなく、初・再診料そのものの点数を上げ、医療機関経営を安定させる十分な原資となるだけの点数設定とすべきである。</li><li>・ 大病院への患者の一極集中を抑制する意味で、初診・再診時の定額負担を求めることに異論はない。また今後新たに大病院の定額負担の徴収が義務化された場合、メディア等で国民に周知し現場の混乱を招かないように配慮してほしい。</li></ul>
など

## Ⅳ 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の強化

### Ⅳ－１ 薬価制度の抜本改革の推進について（８件）

意見の内容
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 効能追加等による市場拡大への速やかな対応については、市場規模に関わらず対象疾患が拡大し売上が伸びるものは全て薬価引き下げの対象とするよう求める。</li><li>・ 毎年の薬価改定は負担が大きい。品目を限定し実施してほしい（同旨２件）。</li><li>・ 新薬の研究は日本の医療にとって重要だが、それを薬価に載せて高額な薬価を設定するのは疑問がある。医薬品の開発研究費と薬価は切り離して考えるべきではないか。</li><li>・ 高薬価を温存する仕組みである新薬創出等加算の見直しは微修正であり、抜本的改革に値する見直しを行うべき。</li><li>・ 新薬創出等加算の企業要件については、厳しい品目要件があるため、基本的には廃止していただきたいが、廃止できない場合であっても企業の取組むインセンティブにするには相対評価ではなく絶対評価にすべきと考える。</li><li>・ そもそも特許とは開発による新規性の価値を一定期間保護するものであり、改定毎に実勢価格に基づいて薬価を引き下げられる我が国の制度そのものが特許の趣旨から矛盾している。新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度は、新薬の特許期間中の薬価を特許切れ以降の薬価引き下げ分を“前借り”することで維持する制度であって、その範囲、企業要件、加算の程度を問わず、大幅な引き下げは新薬の特許をさらに棄損するものであり、イノベーションを著しく損ね、創薬人材の喪失、ひいては新たなドラッグ・ラグを招く結果となり、成長戦略とも逆行する。</li><li>・ 外国平均価格調整において、英独仏で参照する価格は薬局マージンや付加価値税等を含んだ価格リストである。参照する際には各国の薬局マージンを差し引いた金額にするよう求める。</li></ul>
など

### Ⅳ－２ 後発医薬品の使用促進について（４５件）

意見の内容
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 後発医薬品への変更不可である処方せんは不可となる理由を記載すべき（同旨４件）。</li><li>・ 後発医薬品変更不可の処方せんは減点としてはどうか（同旨２件）。</li><li>・ 変更不可欄を削除すべき（同旨４件）。</li><li>・ 後発医薬品の銘柄指定をした上で変更不可にすることは禁止にしてほしい（同旨２件）。</li><li>・ 処方せんで変更不可とされている医薬品については、薬局薬剤師の努力ではどうすることもできない。後発医薬品調剤体制加算の計算式の分母から除外していただきたい（同旨１２件）。</li></ul>

- ・ 外用薬は使用感が異なるため先発医薬品に戻すケースが散見される。後発医薬品の加算対象薬から外すべきと考える（同旨 4 件）。
- ・ 薬価が 1 円も変わらない先発品と後発品は患者への利益もないため後発品から除外してほしい。薬価差がない後発品を選ばない患者は多く、80%達成は困難な状況にある（同旨 2 件）。
- ・ 外用薬の剤形違いは医師への疑義照会が必要であり、該当する剤形が存在しない場合（例えばクリームがあるがローションがない）はその剤形は計算式の分母に入れないようにすべきではないか（同旨 2 件）。
- ・ 公費に係る患者は自己負担金が無いため先発医薬品を望むことが多く、薬局での対応には限界がある。（同旨 8 件）。
- ・ 集中率によって目標到達へのハードルの高さに差がある。後発医薬品調剤体制加算の後発医薬品使用割合を集中率に応じ変えることで不公平感は是正できる（同旨 2 件）。
- ・ 体制加算のパーセンテージはアップされると思うが、一般名処方も多く応需する薬局と、先発品の処方箋を多く応需する薬局では後発品を勧める場合において負担が違い過ぎるので、なんとかしてほしい。80%超えの 1 段階より 75%・85%の 2 段階を希望する。
- ・ 後発医薬品調剤体制加算については、目標の比率が上がってしまい諦める薬局も出てくる。現行の比率も残して、65%、75%、85%と目標を増やした方が良い。
- ・ 外来後発医薬品使用体制加算を算定する医療機関は、後発医薬品に対する製剤学的な情報収集体制が整備されていることを考えれば、後発医薬品変更不可の処方せんを発行する割合に一定の上限を設けてはどうか。
- ・ 一般名処方加算で後発品の使用が促進されたが、薬効分類の表記など、調剤薬局での取り違えを防ぐ対策も行ってほしい。
- ・ 医師の処方箋料を低くし一般名処方加算との格差をつけて、より後発医薬品推進を図るべきである（同旨 2 件）。
- ・ 特許切れ後、長期収載品を後発医薬品の薬価と同じにすればよい。
- ・ オーソライズドジェネリックの発売後 1 年以内に その先発医薬品は販売を終了するようにしてほしい。
- ・ 処方箋の記載は原則一般名とし、商品名で記載する場合は明確な理由を記載すること。また、変更不可にする場合は医学的、薬学的根拠を示すべきである（同旨 3 件）。

など

#### IV-5 費用対効果の評価について（3 件）

##### 意見の内容

- ・ 費用対効果評価専門組織で議論された内容や資料については、個人のプライバシーに関する事項や特許関連の事項を除き全て開示の対象とし、ホームページ等で公表するよう求める。不透明な議論の過程を背景にして、費用対効果評価が「良い」などとして薬価を引き上げる仕組みとして活用されていきかねない。
- ・ 効果を十分に吟味した薬価設定をお願いしたい。

など

#### IV-6 医薬品の適正使用の推進について（26 件）

##### 意見の内容

- ・ 向精神薬の多剤処方に対する減算規定や算定制限は撤回が望ましい。患者一人一人の病態は異なるため、診療報酬で制限すべきではない。多剤投与が必要な患者は現実存在しており、そうした患者にはより丁寧かつ慎重な対応が求められる（同旨 3 件）。
- ・ ベンゾジアゼピンについて限定しての減量を求めることは控えていただきたい。抗うつ薬や抗精神病薬や抗てんかん薬などでベンゾジアゼピン以外の薬物に副作用が強く、止む得ない場合などもあ

る。ベンゾジアゼピン減量を牽引してきたアメリカにおいても使用はされている。ベンゾジアゼピンを限定的に減らすために他剤の処方量が増加する場合があります配慮が必要。

- ・ ベンゾジアゼピン系薬剤に関してはアメリカでは処方できない州もあるようであり、もう少し規制を強化すべき。
- ・ 患者に対して処方・調剤された医薬品がベンゾジアゼピン系等だと情報提供してはどうか。
- ・ 入院中に大量の処方なされるため、精神科入院患者に対する薬剤削減策が行われないと精神科外来と院外薬局だけでは限界がある。また、精神科専門医以外が向精神薬を処方している現状も問題であり、特に在宅療養患者に対する向精神薬の規制も同時に必要である（同旨2件）。
- ・ 残薬管理は原則として薬局の判断でできるものとし、残薬を調整した場合はお薬手帳への記載や服薬情報提供書による事後報告としてほしい（同旨6件）。
- ・ 昨今、内服OD錠など発売になっているが、医師サイドではなかなか剤型にまで気が回らない。薬局にて普通錠かOD錠かを患者とのコミュニケーションの中で自由に選択できるようにお願いしたい。その際の疑義は事後連絡にて了承する方式とする。
- ・ 高額な薬剤であるC型肝炎、分子標的薬、抗HIV薬、各種抗がん剤等が保険薬局で用意されることが出ている。このような薬剤に対して、適正に供給されるように薬剤管理に対して管理料、また知識に対して高度薬学管理指導料の算定料のような技術料を考慮してほしい。
- ・ 高齢の患者は状態把握が必要であり比較的短期間の処方が良いと思われるが、一般状態が良い高血圧患者等を短期間で来院させるべきなのか。受診回数が多くなれば医療費は増加し、たとえ分割処方にしても診療報酬が医科から薬科に流れるだけである。

など

#### IV-7 備蓄の効率性や損益状況等に応じた薬局の評価の推進について（20件）

##### 意見の内容

- ・ チェーン薬局のいわゆる大型門前薬局でなくても、田舎などの地域性によっては処方せん受付回数、集中率などの条件が該当する可能性がある。
- ・ 特例範囲の拡大については、中小の薬局が巻き添えにならないように十分配慮をしていただきたい。
- ・ 都市部も中山間地・離島等過疎地も関係なく判断されることのないよう厳にお願いしたい。
- ・ いわゆるチェーン薬局に対して基本料を低く設定するのは賛成する。店舗数が多ければ効率化が計りやすいのは他業種でも同様であり、店舗運営のやり方は小さな薬局を運営している立場から見て、いかがなものかと思わせるところもある。「月に〇万枚以上の処方せん応需のグループ薬局」は一律に「〇点」と決めた方がよい。
- ・ 調剤基本料の特例については、店舗数での括りとする都市部で大型門前を数店舗抱える薬局チェーンが有利となり、地方で店舗あたりの枚数が少ないながらも頑張っている薬局を多く有するグループが不利となる。薬局グループへの評価はグループ内での処方せん受付回数を要望する。
- ・ 患者にあった在庫管理をすること自体は適正な経済活動であって何ら問題はないと感じる。また、それをもって大型門前薬局が得をしているように論じるのは違和感がある。
- ・ いわゆる同一敷地内薬局の評価の適正化だが、敷地内薬局を誘致している医療機関も家賃収入等があるため評価を適正化すべきではないか。
- ・ 高い在庫回転率や、緊急性の高い薬品を不動在庫であっても抱えている薬局は評価してほしい。
- ・ 備蓄の効率性や損益状況等に応じた薬局の評価として、応需した医療機関数と集中率を加味すべき。医療モール等の薬局は、集中率は下がるが応需する医療機関は少なく、かかりつけ機能および地域の薬局としての機能には疑問がある。また、単に立地が良く応需する医療機関が多い薬局の場合もあるので集中率も加味すべき。
- ・ 基準調剤加算は施設加算である。開局時間や備蓄数は、地域医療の拠点として貢献するものであり、その費用対効果を評価すべき。かかりつけ薬剤師・薬局の機能とは異なるものである。
- ・ 医療機関が同一敷地内薬局を誘致するのは自身の地域医療の拠点としての負担を軽減していると

考えられる。

など

#### IV-8 医薬品、医療機器、検査等の適正な評価について（127件）

意見の内容	件数
<p>○入院時食事療養費の見直しについて</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 入院時食事療養費（Ⅱ）だけでなく全体的に食事療養費が低く抑えられ、材料費の高騰、人件費の圧迫などで栄養管理の基本となる給食管理業務が適正に運営できない。早急に食事療養費の見直しが必要（同旨 98 件）。</li><li>・ 食事療養費の特別食加算にきざみ食やペースト食も認めてほしい。嚥下に配慮した食事は調理が煩雑であり、食品衛生面等にも配慮が要求されるため、一般食との差別化が必要である。</li><li>・ 流動食を経管栄養法により投与した場合の食事療養費を満額に戻してほしい。濃厚流動食を使用したいが、製品によっては経口食に用いる食品より高額な場合がある。</li></ul> <p>など</p>	101件
<p>○血行促進・皮膚保湿剤の使用に対する対応について</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 医療用保湿剤の単剤処方や一度の大量処方が“美容目的”で行われていると断定できる客観的な根拠はない。保湿剤治療が必要な疾患を有する患者には、単剤であっても制限されるべきではない（同旨 15 件）。</li><li>・ 保湿剤について保険給付の対象外とすべき（同旨 2 件）。</li><li>・ 一回に処方できる数量を限定することが必要。</li></ul> <p>など</p>	20件
<p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 毎年の薬価調査・薬価改定には反対。実施する場合は医療機関の負担増とならないよう配慮が必要。</li><li>・ 特定医療材料は償還価格と実勢価格に乖離があるので是正してほしい（同旨 2 件）。</li><li>・ 検査の費用には材料費以外に、人件費、機器の減価償却費や管理費などが含まれているため、検査キットなどの価格に偏重した点数評価とするのではなく必要な検査の点数を引き上げるべき。</li><li>・ 経皮的冠動脈インターベンション についての機能的虚血の確認要件だが、その検査方法は何か。FFR 測定は侵襲性の高い検査のため、全ての待機的安定冠動脈疾患に対しての実施は困難であり、治療の妨げや治療開始の遅れへとつながるのではないか。</li></ul> <p>など</p>	14件

## 中央社会保険医療協議会総会（公聴会）の概要

平成30年度診療報酬改定に当たり、医療の現場や患者等国民の声を反映させるため、中医協委員が国の声を聴く機会を設定することを目的として公聴会を開催した。

### 1. 開催日時

平成30年1月19日（金）13時00分～15時00分

### 2. 開催日時

千葉県千葉市 東京ベイ幕張ホール2階

### 3. 参加者

約490名（うち、意見発表者10名）

（※参考：平成28年度 約470名、平成26年度 約320名）

### 4. 意見発表の主な内容

意見発表者①（男性・健康保険組合）

- 地域の健康保険組合の立場から意見を述べる。健康保険組合は、高齢化、医療の高度化等の要因に伴う医療費の伸びや高齢者医療制度に対する拠出金の増大などによって、財政状況は極めて深刻である。
- 直近の平成29年度健康保険組合予算集計によると、健保組合全体で3,024億円もの経常赤字となっており、赤字組合は全健保組合の7割を超えている。千葉県内の35の健康保険組合においても、約8割、27組合が赤字となっている。
- 高齢化がピークを迎える2025年を見据える中で、高齢者医療費の負担構造改革や、さまざまな医療費適正化政策について大きな見直しを進めていかない限り、将来にわたって国民皆保険制度を堅持していくことは難しいと言わざるを得ない。
- 昨年末に決定された平成30年度の診療報酬本体の改定率がプラスになったことは非常に残念で、遺憾である。
- 地域医療構想を踏まえた病床機能の分化・連携について、時代の変化に伴い、国民が認める医療のあり方も大きく変化していく中で、地域医療構想に沿っていわゆる病床機能の分化・連携を確実に進め、都心部、地方、へき地など、各地域において求められる医療が過不足なく効率的に国民へと提供される体制がより一層求められている。次期診療報酬改定は、国民が真に必要とする医療提供体制の構築に向けて、保険料などの貴重な財源、また、医師、看護師といった限られた人材が最大限に有効活用されるような報酬体系を実現していただきたい。

- 在宅医療について、今後は医療・介護、地域支援等が切れ目なく提供されることが一層重要とされてきている。特に今後、需要の大幅な拡大が見込まれる在宅医療や介護について、国民の多様なニーズのもとで円滑な提供が図れるよう体制整備をお願いしたい。
- 多死社会を迎えるに当たり、これまで医療機関が中心に行ってきた看取りのあり方についても、国全体として改めて考えていく必要がある。今後の施策として患者本人に対して、本人が望む人生の最終段階における治療や看取りの場所について、事前の意思確認の実施が促進されるような仕組みづくりを進めていただきたい。
- 生活習慣病の重症化予防について、生活習慣病を抱える働き盛り世代の重症化予防を防ぐ取組が一層求められると考えている。この中で医師と保険者と行政などが連携し、患者が継続的な治療から脱落しないような体制整備を図っていかねばいけないと考えている。
- 遠隔診療の推進に向けた検討についても、ICT化時代に合ったツールの活用も図りつつ、より効率的な医療の提供が促進されるよう進めていただきたい。

意見発表者②（男性・クリニック院長）

- かかりつけ医機能を有する医療機関の初診を評価することが検討されているが、かかりつけ医機能を評価した現在の地域包括診療加算や地域包括診療料ですら、医療機関、医師の負担が大きく算定が広がっていない。
- 医療従事者の働き方を改革する診療報酬の改定が検討されているが、診療所のかかりつけ医機能の負担軽減に着目した項目が見受けられない。地域包括ケアシステムの構築に当たっては、患者さんの身近で寄り添うかかりつけ医が重要な役割を果たすので、診療報酬でかかりつけ医を後押ししていただきたい。
- 遠隔診療は対面診療の補完であると考えている。ICTの進歩は目覚ましいものがあるが、利便性だけが取り上げられ、安全性や有効性を無視すれば患者さんの不利益となる。安全性、有効性のエビデンスを積み上げていくべきであり、安易に診療報酬で手当することは問題と考えている。
- 医療機関と薬局の連携による医薬品の適正使用を進めるために、長期処方や残薬に関する疑義照会について、その取扱いを見直すことになっている。前回改定で30日を超える処方の取扱いが明確化されたが、患者さんの要望もあり、長期処方に歯どめがかかっている。長期処方によって症状が悪化するケースもあり、管理できなければ残薬にもつながる。長期処方を是正すべく、さらなる対応をしていきたい。
- 透析医療機関における医療廃棄物処理費用について、透析医療機関が排出する感染性廃棄物の量は膨大である。廃棄物処理法が改正されてからは、ほぼ全てが処理委託業者への委託となっているため、処理委託費用が上昇しており、診療報酬に反映することが必要と考える。
- 診療所の再診料は平成22年度改定の際、病院との統一を理由に71点から69点に2点引き下げられ、平成26年度改定では消費税率8%への引き上げに伴う対応として3点の補填がなされた。しかし、平成22年度の2点は依然として引き下げられたままであり、地域包括ケアシ

ステムのかなめである診療所の再診料は、平成22年度改定の水準に戻すことが必要と考えている。

意見発表者③（男性・労働組合）

- 診療報酬改定に関し、保険料を支払う被保険者、患者の立場で4つの視点から意見を述べる。
- 公的医療保険の持続可能性の確保という視点から意見を述べる。私たち働く者が加入する被用者保険は、国民医療費の財源の約4割を占める最大の拠出者であり、医療制度の支え手である。毎年医療費が増加し続ける中で保険料の負担感は決して無視できない。そのため医療機関の機能の分化と連携の強化、急性期後の受け皿となる病床との役割分担と連携あるいは在宅医療の充実、多剤・重複投薬の是正等を通じて医療をさらに効率化・適正化することが何より大切で、患者、被保険者が納得できる医療の提供を実現する診療報酬改定としていただくよう要望する。
- 公平な医療アクセスの確保という視点から意見を述べる。千葉県の人口10万人当たり医療機関や病床数、医師、看護師の人数は全国でも特に少ない上、病院や医師の偏在が大きい地域である。県内の比較でも例えば脳血管疾患の標準化死亡比で言えば、県東部や南部の多くの地域で100を上回っているのが実態である。同じ保険料を支払っている患者が等しく医療にアクセスできるよう、限られた医療資源を効率的に活用、運用することが重要であり、こうした視点に配慮した診療報酬としていただきたい。
- 医療のさらなる透明化という視点から意見を述べる。医療や医療費の内容を患者自身が知ることは、患者の納得と安心につながり、患者と医師のように強固な信頼関係を構築することにつながる。連合が実施し、昨年12月6日に公表したモニター調査では、65歳から74歳では約4人に3人が診療明細書を活用していると回答し、診療明細書を活用していると答えた人のうち、約5割は常勤医師が高齢の場合でも例外なく無料発行すべきと厳しい目を向けていることがわかった。明細書を見ても内容がよくわからない、処分に困るといった声があることは承知しているが、医療費は被保険者や企業という拠出者のお金で賄われており、これをみんなで使っているということからすれば、興味がないで済ませるべきものではない。患者啓発ということとあわせ、診療明細の発行は患者の求めによらずとも無償で確実に受け取るものとなるまで、対象を拡大すべきと考える。
- 診療を受けながら働き続けられる環境整備という視点で意見を述べる。家計、生計を維持していくために、治療と仕事を両立できる環境整備が非常に重要である。医師を初めとする医療提供者の皆様には、これまで以上に患者の生活へも目を向けていただきたい。その上で患者が主体となり、産業医や主治医が連携することで患者が治療と仕事を両立できるように支える仕組みを、診療報酬でも後押ししていただきたい。

意見発表者④（男性・病院理事長）

- 多くの病院が公私を問わず、経営危機にあり、基本的に病院が経営できる診療報酬の設定が必要である。
- 急性期の患者にあっては病状が大きく変化し、重症度、医療・看護必要度の患者割合25%以上は、平均して極めて高度な医学的管理が必要な水準である。実績部分の評価でこの要件を引き上げることのないよう、強く要望する。
- 中医協の医療経済実態調査によると、民間、公的病院では7対1病院の赤字が最も大きいという結果が出ている。7対1削減ありきで議論が進んでいるようにも見受けられるが、地域の急性期医療が崩壊しないよう十分な手当をすべきと考える。
- 地域包括ケア病棟入院料については、地域包括ケアシステムの構築に向け在宅医療、介護サービスの提供が評価されることは望ましい方向だと考えている。一方、地域包括ケア病棟は、当初は病棟数が少ない中小病院の届け出を想定していたが、実際は大規模急性期病院の参入が相次いでおり、前回改定で500床以上または集中治療室等を持つ病院では、地域包括ケア病棟入院料は1病棟しか届け出ができないことになったが、当初の理念に立ち返り地域医療を支える中小病院の評価にすべきと考えている。
- 医療安全について述べる。多くの病院で行われている医療安全に対する算定点数が余りにも低過ぎる。マニュアルの作成や日ごろから院内で実施されている各種医療安全対策について、医師、看護師などの医療従事者の労力や費用の多くが投入されていることに対しての対価が感じられない。院内で医療安全に対する基準が厳しくなるにつれて、さまざまな対応が今後も求められるのであれば、算定基準や評価水準の見直しを考えていただきたい。

意見発表者⑤（男性・行政）

- 市町村国保は、国民皆保険制度を支える最後の砦として、保険制度改革の最前線に位置している。その中で地域住民の健康づくりの基盤となる保健事業は、保険制度の安定性、持続可能性を確保するために今後より一層の事業拡大、推進が必要不可欠なものであると痛感している。平成30年度診療報酬改定の基本方針の中で重点課題として、地域包括ケアの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進、その具体的方向性の例、また、将来を見据えた課題の中で、医療機関、保険者、地域公共団体等、関係主体が連携し、生活習慣病の発症または重症化の予防に向けた取組を推進することが求められている。
- 船橋市の保健事業では、訪問や電話により食生活をお聞きし、保健指導を実施しているが、保健指導の担当者からは対象者は問題意識が薄く、危機感のない方もいて、行動変容を促すには行政側の取組だけでは厳しいと聞いている。市民の方が安心して生活を送るためには医療機関との連携が不可欠であり、健診を受けた市民の方が身近な医療機関での指導を受けることの体制整備に努めている。
- 国でも糖尿病性腎症重症化予防に取り組んでいるという方針が掲げられ、また、千葉県でも糖尿病性腎症重症化プログラムが策定された。船橋においても今年度も糖尿病連携手帳を

かかりつけ医と対象者、行政等の連絡ツールとして活用する取組を開始しており、保健行政の取組や医療機関と連携強化により、さらに数倍の効果となっていくことを期待している。

意見発表者⑥（男性・医院院長）

- 地域包括ケアシステムの構築が、今回の改定において重点項目と考えている。歯科が地域におけるこのシステムに参加することにより、病院だけではなく介護施設や地域包括支援センター、行政等との連携がスムーズに図れることになり、患者さんにより安心安全な歯科医療の提供ができるようになる。
- 平成28年度診療報酬改定において、かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所という施設基準が新設された。診療所完結医療から地域完結型医療への転換という観点で診療所から外へ出た地域医療への貢献、例えば1歳半、3歳児、学校、成人等の健診または母親学級、学校施設、行政等での保健指導などの評価をこの施設基準に入れて、かかりつけ歯科医機能を地域住民にわかりやすいものにしていただきたい。
- また、この施設基準に歯科衛生士の条件があるが、千葉県では歯科衛生士の需給問題が深刻である。歯科衛生士学校の不足もあり雇用が大変厳しい状況である。診療所に勤務していない行政等の歯科衛生士と連携をとることも条件に加えることにより、歯科衛生士不足による地域の医療格差の是正になるのではないか。
- 地域包括ケアシステムで、例えば病院に入院している患者さんが退院して自宅もしくは施設に戻り、歯科の訪問診療が必要な場合、退院時共同指導、介護支援連携指導があるが、私の地域ではがん拠点病院がない。車で1時間かけて退院前に病院に行きカンファレンスに参加する必要がある。例えば地域医療連携パスのように書類等を使った現実的に可能な連携等を希望したい。
- 前回の改定でリスクの高い患者さんに対してバイタルサインのモニタリングが評価されたが、施設基準で常勤の歯科衛生士が条件となっているため、歯科衛生士がいない診療所では評価されない点について見直しをお願いしたい。
- 冠やブリッジ等に使用する金属価格の問題であるが、半年ごとに価格の見直しをすることについて、投機性があり価格変動が激しいものを保険材料とすることはいかなるものか。また、金属アレルギーの患者さんも増え、がんの放射線治療においても口腔内の金属が問題となることがある。CAD/CAM冠という新しい技術、材料が保険適用になった現状もあるため、今後はメタルフリーの方向で進めていただきたい。

意見発表者⑦（男性・中小企業）

- 医療費は国が全て負担することが基本。
- 政府の来年度予算の中身が薬頼みとを感じるが、診療報酬改定を含めて是としている。
- 遠隔診療につきまして、中医協で頑張っってぜひ推進していただきたい。
- 高齢化社会対策大綱案、高齢化社会の到来、医療、介護についてのいろいろな施策や目標

は大いに評価、是としたい。しかし、5年ごとの見直しは、現在の社会のスピードから言う  
と5年は時間をかけ過ぎである。3年に縮めても良いのではと考えている。

- 政府は賃上げをとということで経済諸団体を初め、安倍総理を筆頭に話されているが、私た  
ちのところにはその原資がない。無理をして賃金アップをしても、今度は従業員、経営者と  
もに社会保険料がアップして、保険料の負担がのしかかってくる。こういう大変厳しい経営  
の中で、医療費のアップについては是という話とまた別の身近な部分である。
- 2025年、国民総医療費が61兆を超えるというような報道もあり、我々小企業がどう対応し  
てよいのか、国民皆保険をどうやって維持していくのか。
- 国民皆保険は世界に誇るものだからとても大事にしたい。

意見発表者⑧（男性・薬剤師）

- 地域に密着した薬局をやっている。開局薬剤師の立場から4点ほど意見を述べる。
- 1点目は、かかりつけ薬剤師について意見を述べる。かかりつけ薬剤師の制度は、薬剤師  
としては今まで当たり前患者さんのためにやってきたことを評価していただいたと考えて  
いる。薬剤師が地域に密着し、健康をサポートしていくことが本来の薬局のあるべき姿で  
ある。かかりつけ医と連携して、残っている薬の調整も、その対応も可能となる。地域の方  
を、薬を通して、生まれてから亡くなるまで、予防から治療、療養までを診ていくことが薬  
剤師の役目だと思っている。この制度の正しい理解と十分な浸透がされるようお願いした  
い。
- 2点目は、訪問薬剤師について意見を述べる。私どもの薬局は20年前から在宅訪問をして  
おり、患者様のお宅へ伺うことでさまざまな環境や薬の管理が一目で見え、管理指導を行え  
る環境である。ポリファーマシー、残薬も見え、その状況を訪問医と一緒に解決してきた。  
また、無菌室を備え、輸液の混注やモルヒネの充填も行っていますが、その需要が増えてい  
る。退院時カンファが十分に開催されていない現状の中で、さまざまな病院から多岐にわた  
る薬品やデバイスが指定される。在庫の問題もあるが、在宅と入院との違いを理解して  
いただくための連携も必要なのではないか。入院が機能分化されていく中で、病棟薬剤師の病棟  
業務が進んでいる。連携によって患者さんの情報共有することが、非常に重要な問題だと考  
えている。
- その一方で、外来の多様化に伴い医療機関と保険薬局が連携して患者様の入退院における  
服薬情報を共有することで、副作用の早期発見、重篤化防止を行っていくことも重要な課題  
ではないか。入院から在宅へ、在宅から入院へ薬を通して切れ目のない連携を構築していく  
必要がある。在宅の適切な評価とさまざまな病棟薬剤師の業務の評価もしていただきたい。
- 私の薬局では訪問依頼があったら、断ることはしない方針でやってきた。今年の年末年始  
は緊急訪問の依頼が頻繁にあり、その対応に明け暮れました。地域の医師、歯科医師、薬剤  
師が連携して訪問診療ができることが大切で、その整備ができればと考えている。
- 3点目は、後発医薬品について意見を述べる。目標の80%に私どもも近づこうと努力して

いるが、1つの店舗では在庫数が2,500を超えている。それによる調剤過誤等のリスク管理のために負担が増えている。目標を達成するためには薬局だけではなく、行政や保険者の皆様の協力が必要で、啓蒙運動とともに連携してやっていきたい。

- 4点目は、地域包括ケアにおける薬剤師の役割について意見を述べる。高齢化が進み、私どもの地域では老老介護、認認知介護、独居老人がふえ、そのサポートしてきたが、安心して地域で暮らしていくためには行政を含め、多職種連携、地域包括ケアが大事である。薬剤師に関しては名前が入っているが、まだまだ活躍の場がないのが現状である。薬剤師が地域包括ケアを担う一員としての役割を発揮するために、教育や業務の理解が必要である。薬剤師も薬学が6年制になって優秀な若い薬剤師が業務を牽引している。その能力を十分に発揮できるような制度にしていきたい。
- 高齢者の大半が薬剤を服用して元気に暮らしている。その薬剤情報を検証し、適切な供給をするためにも、薬剤師の地域包括ケアへの参加は必須である。また、医師、歯科医師、薬剤師などが患者様お一人にチームとして療養に当たり、そこに成果があったならば、そのチームを評価することも地域包括を進めていく上で重要なことではないか。人生100年の時代を迎え、医療・介護にかかわる皆様が互いを尊重し、協力して保険診療に当たるのが今、一番重要だろうと考えている。

意見発表者⑨（女性・患者代表）

- がんや慢性疾患、難病など様々な疾患や障害のある方からの声を踏まえ、3点意見を述べる。
- 保険適用後の患者への影響の実態把握をお願いしたい。保険適用後に患者が振り回されるということが起きている。例えば昨年、保険適用された血糖測定器のリブレについて、それまで自費で使用してきた患者はやっと保険適用され喜んだが、病院では逆ざやになるとの理由で取り扱ってもらえず、仕方なく別のところで自費購入したり、経済的な理由から使用を諦めざるを得なくなったりして、多くの患者仲間が困惑している。患者にとって必要な医療が適切に届くよう、保険適用後の状況について多面的、かつ、継続的な実態把握をお願いしたい。
- 患者の治療と仕事の両立を多職種の医療チームで支えていただきたい。主治医と産業医の連携だけでなく、看護師や医療ソーシャルワーカーなど多職種による支援体制によって患者の生活を支えていただきたい。なぜなら治療と仕事を継続していく上で生じる課題は、治療と仕事そのものだけではなく、生活上のさまざまな変化が複合的に困難を生み出すからである。医師だけでなく多職種が活躍しやすい診療報酬体系にすることが、患者への手厚い支援につながるかと考えている。
- 両立支援に当たっては疾患を限定しないということも大切と考えている。がん患者だけでなく慢性疾患や難病の患者も、適切な病状管理と職場環境によって長く就労を継続することが可能になる。疾患名で限定しない公平な対応を望む。

- 長く元気に働ける患者がふえるということは、社会参加の喜びを味わい、納税する国民がふえるということである。私たちの社会を限られた人の働きに頼って支えるものにするのではなく、みんなが力を持ち寄って支え合えるよう、診療報酬でも後押ししていただきたい。
- 患者を中心としたチーム医療による医療安全の実現ということについて。診療明細書については、私が通院する病院でも無償で発行されるようになった。診療明細書というのは自分の受けた医療の全てが記載されているものであり、蓄積することで将来に役立つ大切なものである。これまで病気とつき合ってきた経験から、患者自身が自分の受ける医療を知り、治療に参加し、医療者とパートナーシップを築くことの大切さを実感している。患者が診療明細書を能動的に活用することが情報共有を実現し、真の医療安全につながるのではないか。そのためにはまずはその意義を理解することが第一歩となる。中医協委員の皆様には、広く国民が理解するための機会を確保していただくとともに、全ての患者が無条件で診療明細書を受け取ることができる環境をつくっていただきたい。

意見発表者⑩（女性・訪問看護ステーション管理者）

- 訪問看護ステーションの管理者の立場から意見を述べる。
- 訪問看護の質と量の充実について。当ステーションではスタッフの教育に力を入れており、個々の看護職のキャリアアップに向け、内部、外部問わず研修を受講できるよう支援している。在宅医療も日々変わっていくので、最新かつ高度な医療に対応できるよう、認定看護師や専門看護師と最新の知識や技術について情報交換し、利用者への質の高いケアの提供や訪問看護のスキルアップにつなげている。既存の褥瘡、緩和ケアの認定看護師の在宅支援に加え、その他の認定看護師の拡大も期待している。例えば摂食嚥下は、食べることは生きることと直結している。がん末期の方など、最期まで食べたい、食べさせたいと望む利用者、家族が多く、できる限り本人の希望を維持しながら職員もケアしているが、専門的なかかわりがあることでより質の高いケアが提供できるのではないかと感じることもある。このような状況を踏まえ、ぜひ今後の検討をお願いしたい。
- 地域包括ケアシステムを推進する視点では、自事業所ではなく病院を含めて地域全体の在宅医療の質の向上が求められていると考えている。当ステーションは年間10人以上、各機関と連携し病院に勤務する看護師の研修を受け入れ、利用宅へ同行するなどの取組を行っている。自宅で暮らしている穏やかな利用者を見て、本人が自宅での生活を希望しても医療者が絶対に自宅は無理と決めつけていた。病院に戻って本人の希望をよく聞くようになったという病院の看護師からのフィードバックもあった。このような取組は、病院に戻った後の入院中のケアの向上、退院調整の円滑化につながると考えている。また、利用者にとってメリットの大きいことであるので、ステーションとしては病院との協力体制や連携を重視して積極的に取り組んでいる。
- 看護師同士の連携については、入院時に在宅での生活状況や本人の希望を含んだ看護サマリーを訪問看護ステーションから病院に送り、利用者に対して継続的なケアが行えるよう、

看護師同士連携を強化している。入退院時の際の看護師間の情報共同指導、また、先ほど述べた研修に対する取組についても、さらに推進する方向で評価していただきたい。

- 今回の改定での病院型、併設型のステーションに関する提案については、病院も訪問看護と一緒に取り組んでいただけることは心強く、教育のノウハウを持った病院と地域の訪問看護ステーションが共同することで、訪問看護のスキルアップにつながると考えている。また、そのつながりから地域で働く訪問看護師が増えていくことを期待する。
- 地域によって医療資源の充実状況はさまざまであるが、異業種の状況に合わせて訪問看護ステーション同士で役割分担や機能分化をする方法を考える視点も必要だと考えている。
- 地域で生活する医療的ケアが必要なお子さんへの対応について述べる。今回の改定で、学校との連携や小児を得意とするステーションの評価が充実されたことはとてもよかったと考えている。医療が必要なお子さんやその家族の支援が充実できるよう、今後も後押ししていただければと考えている。
- 看取りの充実について意見を述べる。在宅では訪問看護師が利用者、家族と丁寧に相談しながら伴走し、利用者の状況や希望に応じた看取りにつなげている。亡くなる方へのケアは看取りの瞬間だけでなく数週間、数カ月前から時間をかけて準備し、身体的、精神的な苦痛への対応も含めて対応していくものである。既に現場で行っている丁寧な看取りのプロセスが今回、人生の最終段階における医療決定プロセスに関するガイドラインを含めた対応で明確になり、推進の方向で後押しになることは、看取りの充実が図られると考えている。

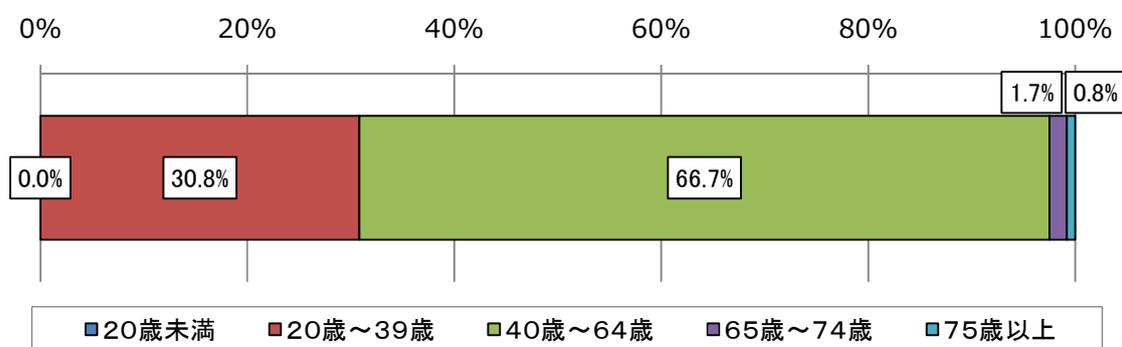
## 5. アンケート結果

公聴会において、参加者にアンケートを実施したところ、結果は以下のとおりであった。

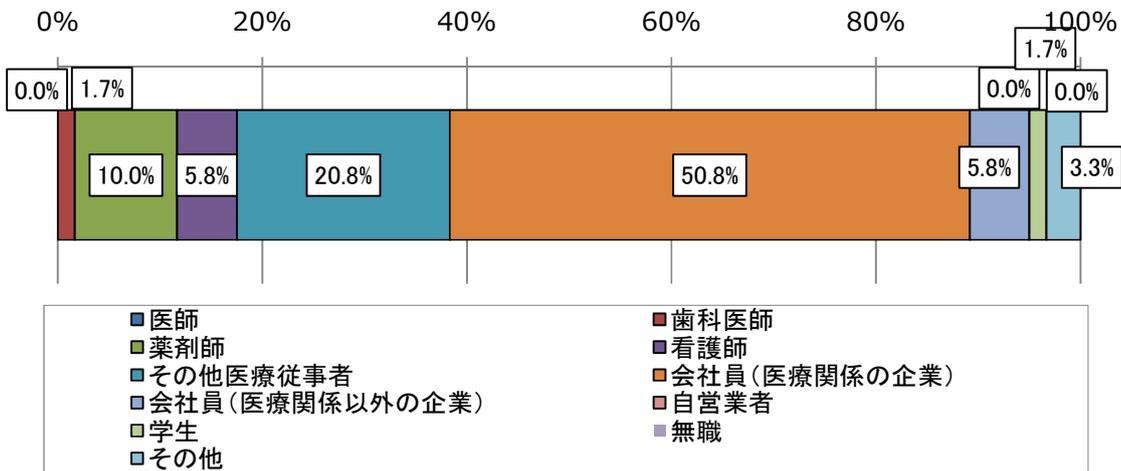
### (1) 回答者数

120人

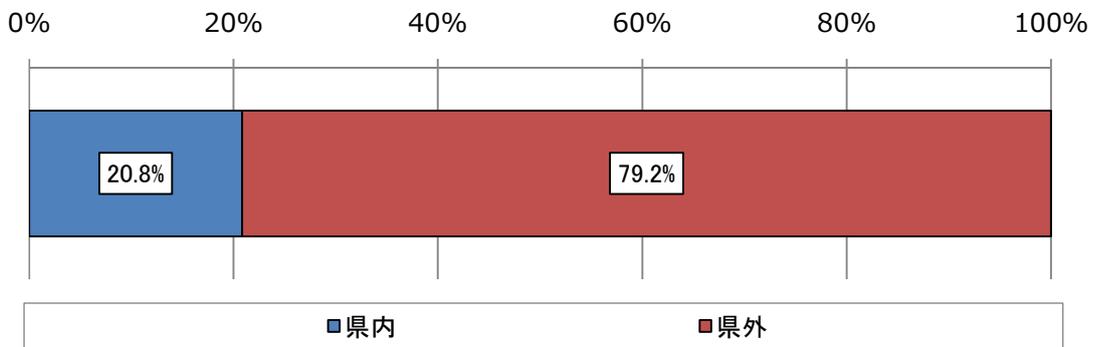
### (2) 年齢層 (n=120)



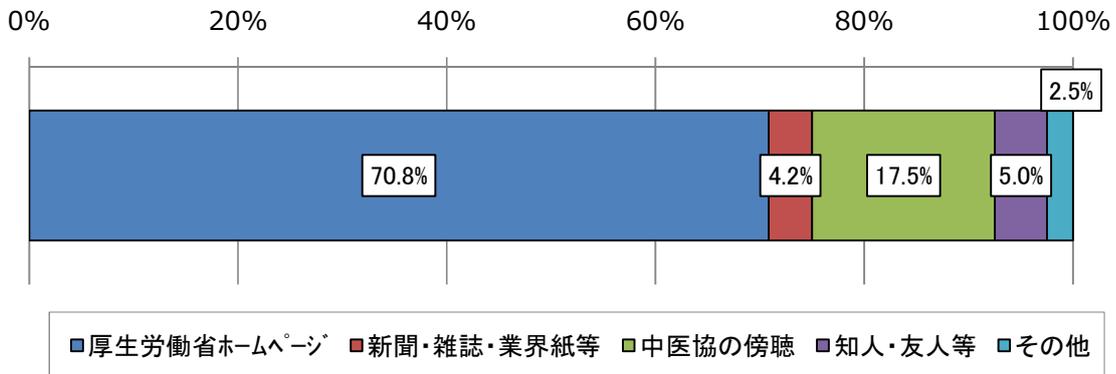
(3) 職業 (n=120)



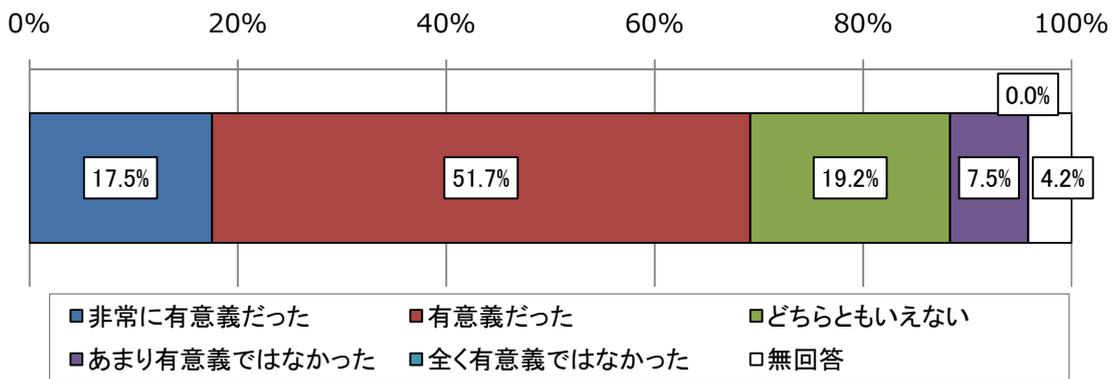
(4) 住所又は勤務先 (n=120)



(5) 公聴会を知ったきっかけ (n=120)



(6) 公聴会は有意義だったか (n=120)



(7) 平成 30 年度診療報酬改定についての意見

(アンケートに記入のあった意見について個人情報等を除いて基本的に全て記載)

I 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

I-1 地域包括ケアシステム構築のための取組の強化について (1件)

○地域包括ケア促進に向け、国民の理解向上が不可欠である。地域に根ざした社会福祉のため、患者・家族のみでなく親族の理解向上のための啓発を政策として進めて頂きたい。

I-2 かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師・薬局の機能の評価について (3件)

○生活習慣病について、それまでの自己責任によるところが大きいと考えているため、患者負担を引き上げ、周りに負担を強いるべきではない。

○か強診の施設基準に地域ケア会議などの参加が追加されるようだが、歯科医師会会員に限らないようにしていただきたい。地域の多職種と連携しても特定の団体に所属していないといけないのはおかしい。所属に限らずに連携をしている場合は評価してほしい。

○訪問歯科診療について、訪問先が限られているため、歯科診療を受けられない方がいる。泊まりデイサービスにずっといる利用者等、厚生局に問い合わせても許可が出ない。また、義歯の製作途中で歯科のある病院に入院し義歯を装着できない方がいる。病院歯科では対応していない等で困っている患者や歯科医がいる。

I-3 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価について (5件)

○回復期リハビリテーション病棟において、リハビリ提供の実績指数は、早期にリハビリを提供できればより指数も良くなると考えられるが、患者を急性期病棟から回リハ病棟に部屋を移動すればよいケアミックス病院と、急性期の病院を退院し主治医を変え転院してからリハビリを提供するしかないリハ専門病院と同じ計算条件とすることはいかなるものか。主治医を変える、病院を変えるという時点で患者・家族も不安があるようでどうしても不利が生じる。

○診療実績データにより、重症度、医療・看護必要度の判定をすることについて、算定のルールと看護必要度のルールの違いの検証が不足していると感じる。

○平均在院日数が短くなりすぎ。去年、高齢の母が、(月)緊急入院、(水)手術し、(金)退院と言われた。介護できない。準備ができるまで自己負担でもかまわないので、家族(家庭)の事情に応じて対応してくれると助かる。実際は3施設を短期で転々とし最終的な落ち着き先が見つかったのは2か月後でもう自宅は無理で

あった。

○平成26年度からの機能評価係数Ⅱの後発医薬品係数の導入でDPC対象病院での後発品の入院分の使用促進が一気に進んだ。平成30年度からは後発医薬品係数を機能評価係数Ⅰに移行して、後発医薬品使用体制加算とすることで入院＋外来分の使用が促進すると考えられる。しかし、現行の後発医薬品使用体制加算は、最高の保険点数が42点であり、これは現行のDPCの機能評価係数Ⅰの係数値に換算すると0.0011程度でしかない。平成29年4月から適用された後発医薬品係数の最高値が0.00949であることから、これに比べると0.0011ではかなり係数値が低いため、このままでは、DPC対象病院で折角進んだ使用促進が後退しかねない。適切な係数値の設定をすることで入院と外来における後発医薬品の使用が更に促進すると考えられる。適切な係数値の設定をお願いしたい。

○大幅な入院基本料に関する改定となるようだが、現場の混乱を避ける施策を。

I-4 外来医療の機能分化、重症化予防の取組の推進について（0件）

I-5 質の高い在宅医療・訪問看護の確保について（0件）

I-6 国民の希望に応じた看取りの推進について（0件）

I-7 リハビリテーションにおける医療と介護の連携の推進について（0件）

## Ⅱ 新しいニーズにも対応でき、安心・安全で納得できる質の高い医療の実現・充実

Ⅱ-1 重点的な対応が求められる医療分野の充実

Ⅱ-1-1 緩和ケアを含む質の高いがん医療の評価について（0件）

Ⅱ-1-2 認知症の者に対する適切な医療の評価について（0件）

Ⅱ-1-3 地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療の評価について（0件）

Ⅱ-1-4 難病患者に対する適切な医療の評価について（0件）

Ⅱ-1-5 小児医療、周産期医療、救急医療の充実について（1件）

○小児救急は不採算であることが多く、今後の地域医療上、もっと加算すべきであ

る。一方で、医科向けでも開業医の収入の多さは明白であり、このあたりを適切に評価して必要な所に配分してほしい。すなわち、病院機能についてもっと評価してほしい。

II-1-6 感染症対策や薬剤耐性対策、医療安全対策の推進について（0件）

II-1-7 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応、生活の質に配慮した歯科医療の推進について（0件）

II-1-8 薬剤師・薬局による対人業務の評価について（3件）

- お薬手帳にシールを貼るだけで説明をしない薬剤師が多すぎる（38点or50点がもったいない）。
- 同じ処方せんで薬局で支払う自己負担額が違うのが納得できない。
- 医療機関と薬局が情報共有をより進められるように、評価する制度にしてほしい。地域包括ケアが進められているため、在宅、家庭復帰支援につながる病棟での薬剤師の業務を評価する制度にしてほしい。

II-2 医薬品、医療機器、検査等におけるイノベーションやICT等の将来の医療を担う新たな技術を含む先進的な医療技術の適切な評価と着実な導入について（4件）

- 医療機器業界に関係している者として長年の活動が認められたことはとても嬉しい。今後の実運用について注意深く見守りたい。発表者の「逆ザヤ指摘」は重要と改めて考えた。患者のために、移行期間を設ける等の対応が必要ではないかと思う。
- C2として保険承認されたグルコース測定システムが現在は準用であるために、保険下において使うことが困難で、要望しても事務側が採用について拒絶してくる状況にある。イノベーションの点を評価し、糖尿病管理を改善することによる合併症予防の観点の大所からより使いやすい独立した項目として設定することを要望する。
- 本日もデバイス価格の意見があったが、機器・薬を適切な価格で評価しないと日本での開発が進まず、ドラッグラグの問題もあり、また企業の労働者の意識低下にもつながるので、よろしく願いたい。
- 放射線治療の入院患者の他院RTが評価されている点は患者のために嬉しい。ただ、治療医が少なすぎるので、治療計画を今回認められることになった遠隔でできないものか。読影システムにRT-CT画像と照射ポータル写真の同期がとれるだけで、もっと治療できる患者が増やせるのではないだろうか。どの放射線画像もデジタルになっているのだから5で示されるような病理医と同じく放射線診療医と

皮膚科医も自宅で遠隔診療できると考える。

Ⅱ-3 データの収集・利活用及びアウトカムに着目した評価の推進について（0件）

Ⅱ-4 明細書無料発行の推進について（0件）

### Ⅲ 医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進

Ⅲ-1 チーム医療等の推進（業務の共同化、移管等）等の勤務環境の改善について（4件）

○現在、病棟薬剤業務実施加算が算定できない。回復期リハ病棟や地域包括ケア病棟においても算定できるようにして頂きたい。

○地域包括ケアシステムを構築していくため、医療機関と薬局が情報共有するのは重要であり、これを評価して頂きたい。

○地域包括ケアシステムの中で重要な機能を担う病棟（地域包括ケア病棟・回復期リハビリ病棟等）での病棟薬剤業務の実施は地域連携に大きく貢献していると思うので、これを評価して頂きたい。

○回復期リハビリ病棟や地域包括ケア病棟について、病棟薬剤業務実施加算を算定できるようにして頂きたい。

Ⅲ-2 業務の効率化・合理化について（0件）

Ⅲ-3 ICT等の将来の医療を担う新たな技術の着実な導入について（1件）

○ICTの推進は良いが報酬が追いついていない。

Ⅲ-4 地域包括ケアシステム構築のための多職種連携による取組の強化について（0件）

Ⅲ-5 外来医療の機能分化について（0件）

### Ⅳ 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の強化

Ⅳ-1 薬価制度の抜本改革の推進について（3件）

○薬価制度の抜本改革は製薬会社の経営に大きな影響を与えると思われる。薬価改定後、国の財政と製薬会社の経営状況を精査の上、適宜見直しをお願いしたい。

- 薬価を下げすぎ。新薬開発に影響はないのか。薬価を下げた分を診療報酬にプラスする過去のやり方に戻らないのか。
- 新薬創出等加算の企業要件は製販業ライセンスを上位25%の大企業に集約してしまい、ベンチャーが成長する芽を摘んでしまうと考える。

#### IV-2 後発医薬品の使用促進について（5件）

- シェア80%以上にするには医師・患者への啓発がもっと必要。医療費の高騰を防ぐために必要である旨をあらゆる場面で宣伝することが必要。
- GEメーカーが多すぎ、無名の信頼できないメーカーもあるので心配で安心してGEを服薬できない。
- 後発品が広まらない一因に処方元の医師の「変更不可」欄があると思う。廃止すべきではないか。
- 後発品の使用促進は強制的に行うと患者の満足度が低下したりする等、かえって逆効果になるケースがあるため、慎重かつ丁寧に制度を作っていただきたい。
- 同種同効薬に関してははじめの薬の後発品が出て、それを使うより後から出た同種同効薬（いわゆるゾロ新）を使う（医療機関も薬局も卸も差益を求める）という仕組みを大きく変えないと結局そのカテゴリ全体としての医療費（薬剤費）が下がっていないという現実がある。そこをなおさないと後発品80%になったとしても全体の医療費（薬剤費）は下がらないと思う。改善して頂きたい。

#### IV-3 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価（再掲）について（0件）

#### IV-4 外来医療の機能分化、重症化予防の取組の推進（再掲）について（0件）

#### IV-5 費用対効果の評価について（2件）

- 費用対効果の評価を進めるべき。抗がん剤を中心に非常に高額な薬剤が保険医療の破綻につながっていると考える。健康寿命を延ばすのならよいが、単なる延命に近いような治療に高額な薬剤が使われるのは間違っていると思う。
- 費用対効果については医療行為や調剤行為等に関しても評価をしていくべきだと考える。

#### IV-6 医薬品の適正使用の推進について（4件）

- 医療機関と薬局が情報共有することへの評価をして頂きたい。
- 回復期リハビリテーション病棟や地域包括ケア病棟について、病棟薬剤業務実施加算を算定できるようにして頂きたい。
- 医療機関と薬局による情報共有について評価して頂きたい。

○医療機関と薬局が情報を共有することは非常に大切なので、これを評価して頂きたい。

#### IV-7 備蓄の効率性や損益状況等に応じた薬局の評価の推進について（0件）

#### IV-8 医薬品、医療機器、検査等の適正な評価について（2件）

○夜間透析のように患者の社会参加に後押しとなる治療により効率性が高いとされる場合、報酬に悪影響が出てしまうと患者ニーズが満たされにくくなることを危惧する。

○術前検査等による確認が算定要件になることは大変評価できる。今後、経皮的冠動脈インターベンションに限らず、さらに術前検査等の重要性を見直していくべきではないか。検査やCT、MRI、SPECT、PET等の画像診断を十分しなかったために、必要のない手術を実施している場合があるかもしれない。手術の保険点数は非常に高いため、適切な術前検査等しっかり実施することで医療費の抑制につながると考える。

#### V. その他（10件）

○病院からの訪問看護の提供について。訪問看護が拡大されるのは喜ばしいことだが、単独で行っているステーションが病院からのそれに左右され、経営困難、閉鎖につながらないかと考える。病院からの訪問と独立型の事業所の違いを報酬に反映させてほしい。

○病床数の減少と診療報酬の関連するものが何も検討されてないことが病院経営のことを考えるkey wordにも見える。在宅を進める⇔床数削減を進むための方策はと思う次第である。

○先進医療会議からの医療技術の評価。特に粒子線治療の評価について。先進医療Bで症例検討を進めている前立腺がんが対象となったことに驚いた。粒子線の中でも前立腺がんのシェアは大きいことから、診療報酬点数が適正な水準とならないことで、保険適用となり、がん患者にとって喜ばしいことであるもののその治療を提供する医療施設の経営が傾くことのないように配慮して頂きたい。経営（すなわち、病院が治療を行えなくなる）できなくなることで、その治療を受けることができなくなるのは国民なので。

○中医協のWEB中継を要望する（音声だけでもよい）。

○諮問委員であるはずの「中医協」の認識であるが、2016年末に駆け込み的に数値が上（政治家と2号側）のほうで決定され、「中医協」が形骸化してしまっている。「抜本的な改革」は言葉先行で実施は慎重すぎでは。公聴会10名メンバー選出ははじめから1号、2号関係者から行われたのか。

- 官邸主導の決着は見苦しい。中医協の存在意義を示してほしい。官邸案のとりま  
とめに際しては厚労省の事務方は協力すべきではないマッチポンプであろう。
- 国民皆保険制度の持続可能性を保つことが最大の課題であるが、診療報酬改定を  
含めて根本的な対策がとられているとは感じられない。本体マイナス改定はじめ、  
ドラスティックな対応を求める。また、中医協において、診療側と支払側が対等  
なレベルで議論できていないのではないかと感じる。支払側委員にはよりすど  
くマイナス改定等に向けた主張と議論を展開してほしい。
- 公聴会で1～5の意見発表者の方への質問がなかったのは残念だった。
- 公聴会をもっと早く開催してほしい。十分な議論の反映がされるとは思えない。
- 公聴会の案内及び実施はもっと早いタイミングで行っていただきたい。このタイ  
ミングでは、国民の声が直近の診療報酬改定に反映されとは思えず、2年後の申  
し送り事項になるのが精一杯ではないか。医療の進歩と医療費拡大の防止の両立  
は難しい問題で、どちらのスタンスで一般国民として意見を言うべきかを明確に  
して頂きたい。理想としては、医療の進歩は全人類の願いであり、医療費拡大は  
一定程度やむを得ず、より国家の歳出を増やし、医療で世界をリードすることで  
世界から歳出分の回収を行う戦略をとって頂きたい。中医協から政府に歳出割当  
を増やす意義を強く求めることを期待する。