中医協　総－1
27．12．11

個別事項
（その６：技術的事項等について）

技術的事項等について

1. 検査について
2. 放射線診断について
3. 睡眠時無呼吸症候群等に対するASV療法について
4. 在宅自己注射指導管理料について
5. 人工透析について
6. 胃瘻について
7. 遠隔ペースメーカー指導管理等について
8. データ提出について
9. 診療情報提供書等の電子化について
10. その他

１．検査について

１）臨床検査の外部精度管理

２）指定難病の診断に用いる遺伝学的検査

３）体外診断用医薬品の評価療養

４）体外診断用医薬品の保険適用に関する中医協における取扱い

検体検査管理加算

○ 検体検査に関する一定の施設基準を満たした保険医療機関で検体検査を行った場合には、検体検査管理加算として評価を行っている。

（大臣告示）

検体検査管理に関する別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において検体検査を行った場合には、当該基準に係る区分に従い、患者（検体検査管理加算（Ⅱ）、検体検査管理加算（Ⅲ）及び検体検査管理加算（Ⅳ）については入院中の患者に限る。）１人につき月１回に限り、次に掲げる点数を所定点数に加算する。ただし、いずれかの検体検査管理加算を算定した場合には、同一月において他の検体検査管理加算は、算定しない。

イ　検体検査管理加算（Ⅰ）40点

ロ　検体検査管理加算（Ⅱ）100点

ハ　検体検査管理加算（Ⅲ）300点

ニ　検体検査管理加算（Ⅳ）500点

検体検査管理加算の施設基準

<table>
<tr><th></th><th>Ⅰ</th><th>Ⅱ</th><th>Ⅲ</th><th>Ⅳ</th></tr>
<tr><td>点数</td><td>40点</td><td>100点</td><td>300点</td><td>500点</td></tr>
<tr><td>届出施設数
（平成26年7月）</td><td>2,968施設</td><td>2,271施設</td><td>63施設</td><td>605施設</td></tr>
<tr><td rowspan="3">施設基準</td><td rowspan="2"></td><td>○　臨床検査を担当する常勤の医師1名</td><td>○　臨床検査を専ら担当する常勤の医師1名
○　常勤の臨床検査技師が4名</td><td>○　臨床検査を専ら担当する常勤の医師1名
○　常勤の臨床検査技師が10名</td></tr>
<tr><td colspan="3">院内検査に用いる検査機器及び試薬のすべてが受託業者から提供されていないこと。</td></tr>
<tr><td colspan="4">○　次に掲げる緊急検査が当該保険医療機関内で常時実施できる体制にあること。
ア　血液学的検査のうち末梢血液一般検査
イ　生化学的検査のうち次に掲げるもの
総ビリルビン、総蛋白、尿素窒素、クレアチニン、グルコース、アミラーゼ、クレアチンキナーゼ（CK）、ナトリウム及びクロール、カリウム、カルシウム、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）、血液ガス分析
ウ　免疫学的検査のうち以下に掲げるもの
ABO血液型、Rh（D）血液型、Coombs試験（直接、間接）
エ　微生物学的検査のうち以下に掲げるもの
排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査（その他のものに限る。）
○　定期的に臨床検査の精度管理を行っていること。
○　<u>外部の精度管理事業に参加</u>していること。
○　臨床検査の適正化に関する委員会が設置されていること。</td></tr>
</table>

検体検査管理加算

○ 検体検査管理加算の施設基準として求めている外部精度管理については、内容による評価の区別は行っていない。

- 臨床研究中核病院に求める要件においては、「検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査施設」として、「国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室を意味するものである」とされている。
- 現行の検体検査管理加算の施設基準に含まれる外部精度管理については、どのような外部精度管理を受けているかについて限定は設けておらず、上記の国際規格に基づく技術能力の認定を受け、質の高い外部精度管理が実施された場合の評価は、特に区別されていない。

臨床検査の診療報酬点数改訂に係る要望書（日本臨床衛生検査技師会より）

平成25年７月１日付け、厚生労働省医薬食品局審査管理下より発出された「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について」の中でISO15189等の外部評価による認定取得についての記載があり、診療報酬上の仕組みから国際的な外部評価の推進は、今後の臨床検査室にとって有益なものとなり、ひいては医療全般に貢献するものと考える。

検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査室

医療法施行規則（抜粋）

第二十二条の八　法第二十二条の三第六号の規定による施設は、検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査施設とする。

医政局長通知（抜粋）

新省令第22条の8に規定する「検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査施設」とは、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室を意味するものであること。

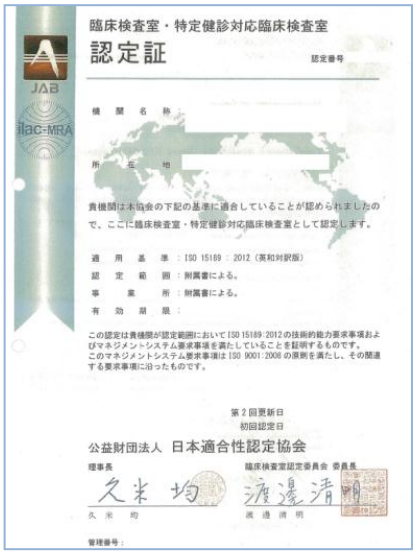
国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定とは

○国際標準化機構（ISO）は、各国の代表的標準化機関から成る国際標準化機関で、様々な産業分野（鉱工業、農業、医薬品等）に関する国際規格を作成している（2014年末会員数165カ国）

○臨床検査室については、「ISO 15189(臨床検査室−品質と能力に関する特定要求事項)」を作成しており、臨床検査(一般検査、血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査、微生物学的検査、病理学的検査など)を実施する臨床検査室の技術能力を評価

○日本においては、公益財団法人　日本適合性協会本協会がISOに基づき臨床検査室を認定している。

（出典：日本適合性認定協会及び日本工業標準調査会ウェブサイトより）


臨床検査室・特定健診対応臨床検査室
認定証
JAB
ilac-MRA
機関名称
所在地
貴機関は本協会の下記の基準に適合していることが認められましたので、ここに臨床検査室・特定健診対応臨床検査室として認定します。
適用基準：ISO 15189：2012（英和対訳版）
認定範囲：附属書による。
事業所：附属書による。
有効期限：
この認定は貴機関が認定範囲において「ISO 15189:2012の技術的能力要求事項およびマネジメントシステム要求事項を満たしていることを証明するものです。
このマネジメントシステム要求事項は ISO 9001:2008 の原則を満たし、その関連する要求事項に沿ったものです。
第2回更新日
初回認定日
公益財団法人 日本適合性認定協会
理事長
久米 均
臨床検査室認定委員会 委員長
渡邊 清明
管理番号：

本邦の医療機関におけるISO認定の状況

○「第4回医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会」参考資料2より抜粋・作成

○調査対象　117医療機関（99大学法人、11独法等）：
附属病院を置く国公立私立大学、特定機能病院、独立行政法人　放射線医学総合研究所、国立高度専門医療研究センター、早期・探索的臨床試験拠点整備事業、臨床研究品質確保体制整備事業対象の医療機関）

＜ISO認定の有無（調査結果抜粋）＞

	15拠点（※）	左を除く機関
あり	62.5%	23.4%
なし	37.5%	76.6%

※早期・探索的臨床試験拠点整備事業、臨床研究品質確保体制整備事業対象の医療機関

臨床検査の外部精度管理

臨床検査の外部精度管理について

- 検体検査に関する一定の施設基準を満たした保険医療機関で検体検査を行った場合には、検体検査管理加算として評価を行っており、施設基準において外部精度管理の実施が必要とされている。
- 臨床研究中核病院に求める要件においては、「検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査施設」として、「国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室を意味するものである」とされている。
- 現行の検体検査管理加算の施設基準に含まれる外部精度管理については、どのような外部精度管理を受けているかについて限定は設けておらず、上記の国際規格に基づく技術能力の認定を受け、質の高い外部精度管理が実施された場合の評価は、特に区別されていない。

【論点】

○ 「国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けている」施設において行われる検体検査について、さらに評価を行うこととしてはどうか。

１．検査について

１）臨床検査の外部精度管理

２）指定難病の診断に用いる遺伝学的検査

３）体外診断用医薬品の評価療養

４）体外診断用医薬品の保険適用に関する中医協における取扱い

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年５月23日成立）

趣旨

持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律に基づく措置として、難病の患者に対する医療費助成(注)に関して、法定化によりその費用に消費税の収入を充てることができるようにするなど、公平かつ安定的な制度を確立するほか、基本方針の策定、調査及び研究の推進、療養生活環境整備事業の実施等の措置を講ずる。

概要

(1) 基本方針の策定

- 厚生労働大臣は、難病に係る医療その他難病に関する施策の総合的な推進のための基本的な方針を策定。

(2) 難病に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度の確立

- 都道府県知事は、申請に基づき、医療費助成の対象難病（指定難病）の患者に対して、医療費を支給。
- 指定難病に係る医療を実施する医療機関を、都道府県知事が指定。
- 支給認定の申請に添付する診断書は、指定医が作成。
- 都道府県は、申請があった場合に支給認定をしないときは、指定難病審査会に審査を求めなければならない。
- 医療費の支給に要する費用は都道府県の支弁とし、国は、その2分の1を負担。

(3) 難病の医療に関する調査及び研究の推進

- 国は、難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進。

(4) 療養生活環境整備事業の実施

- 都道府県は、難病相談支援センターの設置や訪問看護の拡充実施等、療養生活環境整備事業を実施できる。

施行期日

平成27年１月１日

※児童福祉法の一部を改正する法律（小児慢性特定疾病の患児に対する医療費助成の法定化）と同日

難病の定義

難 病

○発病の機構が明らかでなく
○治療方法が確立していない
○希少な疾病であって
○長期の療養を必要とするもの

患者数等による限定は行わず、他の施策体系が樹立されていない疾病を幅広く対象とし、調査研究・患者支援を推進

例：悪性腫瘍は、がん対策基本法において体系的な施策の対象となっている

指定難病

医療費助成の対象

難病のうち、以下の要件の全てを満たすものを、
患者の置かれている状況からみて
良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、
厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定

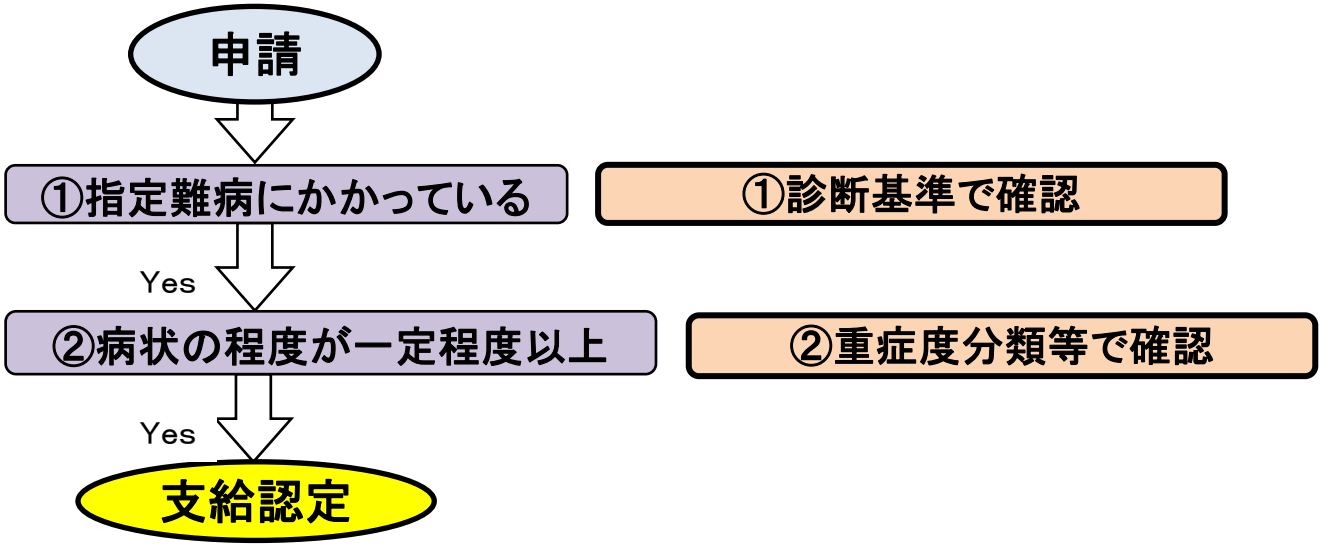
○患者数が本邦において一定の人数(注)に達しないこと

○客観的な診断基準（又はそれに準ずるもの）が確立していること

（注）人口のおおむね0.1%程度と厚生労働省令において規定。

認定基準について

○ 都道府県は、指定難病の患者又はその保護者からの申請に基づき、当該患者について、
①指定難病にかかっているか、②病状の程度が一定程度であるかを審査し、支給認定を行う。



- 医療費助成の対象患者の認定基準については、**確立された対象疾患の診断基準**とそれぞれの疾患の特性に応じた重症度分類等を組み込んで作成し、個々の疾患ごとに設定する。
- 「日常生活又は社会生活に支障がある者」という考え方を、疾病の特性に応じて、医学的な観点から反映させて定める。
- 治癒することが見込まれないが、継続的な治療により症状の改善が期待できる疾患については、その治療方法や治療効果を勘案して、重症度を設定する。

指定難病の要件（抜粋）

（5）「診断に関し客観的な指標による一定の基準が定まっていること」

○　以下のように整理する。

① 血液等の検体検査、画像検査、**遺伝子解析検査**、生理学的検査、病理検査等の結果とともに、視診、聴診、打診、触診等の理学的所見も、客観的な指標とする。

②「一定の基準」とは、以下に該当するものとする。

i.　**関連学会等（国際的な専門家の会合を含む）による承認を受けた基準や、すでに国際的に使用されている基準等、専門家間で一定の合意が得られているもの。**

ii.　ｉには該当しないものの、**専門家の間で一定の共通認識があり、客観的な指標により診断されることが明らかなもの**で、ｉの合意を得ることを目指しているなどｉに相当すると認められるもの。この場合、関連学会等のとりまとめ状況を適宜把握する。

（参考）診断基準に遺伝学的検査が含まれる指定難病の例

＜例1＞脆弱X症候群関連疾患

1. 症状
   - ・小脳失調
   - ・運動時振戦
   - ・パーキンソンニズム
   - ・認知症
   - ・知的障害

   のうち1項目以上を満たし、
2. MRI 検査にてMCP（middle cerebellar peduncles）兆候を認め、
3. 鑑別すべき疾患を除外し、
4. **FMR1遺伝子の変異を証明すること**

＜例2＞PCDH19関連症候群

A 症状（下記の特徴、特に1～5 を満たす場合、本症を疑う）

1. 女児
2. 乳児期から幼児期前半にてんかん発作を発症。
3. 繰り返す発作群発
4. しばしば発熱や感染症が発作再発の契機となる。
5. 発作型は焦点性発作、全身けいれんが主体。
6. 家族例では女性にのみ発症する特異な分布がみられ、健常男性を介した女性間の遺伝は特徴的。
7. 知的障害、種々の精神神経症状（自閉、多動など）

B 検査所見

1. 血液・生化学的検査所見に特異的なものはない。
2. 頭部CT/MRI は基本的に正常（軽微な萎縮、形成異常など非特異的な変化を伴うこともある。）
3. 生理学的所見：発作間欠期脳波ではしばしば焦点性棘・鋭波や基礎波・背景活動の徐波化を認める。

C 鑑別診断

PCDH19 遺伝子に病的異常が同定されれば診断は確実であるが、臨床的にはSCN1A 遺伝子異常に伴うDravet 症候群、脳炎・脳症、良性乳児部分てんかん、軽症胃腸炎関連けいれん、など発作群発を呈する疾患が鑑別となる。

D **遺伝学的検査**

PCDH19 遺伝子解析で変異を同定

＜診断のカテゴリー＞

Definite：Aの症状およびB の3 から本症を疑い、D の**遺伝子異常を認めれば診断確定**となる。

遺伝学的検査の実施に当たって確認が必要な事項

○　関係学会によるガイドラインにおいては、遺伝学的検査の実施に当たって、①分析的妥当性、②臨床的妥当性、③臨床的有用性の３点の確認が必要とされている。

＜「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（日本医学会、2011年２月）＞

遺伝学的検査は、その分析的妥当性、臨床的妥当性、臨床的有用性などを確認した上で、臨床的および遺伝学的に有用と考えられる場合に実施する。

① 分析的妥当性

検査法が確立しており、再現性の高い結果が得られるなど精度管理が適切に行われていることを意味しており、変異があるときの陽性率、変異がないときの陰性率、品質管理プログラムの有無、確認検査の方法などの情報に基づいて評価される。

② 臨床的妥当性

検査結果の意味づけが十分になされていることを意味しており、感度（疾患があるときの陽性率）、特異度（疾患がないときの陰性率）、疾患の罹患率、陽性的中率、陰性的中率、遺伝型と表現型の関係などの情報に基づいて評価される。

③ 臨床的有用性

検査の対象となっている疾患の診断がつけられることにより、今後の見通しについての情報が得られたり、適切な予防法や治療法にむすびつけることができるなど臨床上のメリットがあることを意味しており、検査結果が被件者に与える影響や効果的な対応方法の有無などの情報に基づいて評価される。

指定難病の場合の考え方

○　第三者による施設認証や、標準化された手順の遵守等による分析的妥当性の確認が必要

○　厚生労働科学研究班による調査研究を踏まえ、厚生科学審議会疾病対策部会で決定された客観的な診断基準において、当該疾患の診断のために必須の検査として位置づけられており、臨床的妥当性は確認されている

○　厚生労働大臣が指定する指定難病の診断が可能であり、臨床的有用性は確認されている

検査の質の保証に関する要件

○　指定難病の診断に必要な遺伝学的検査について、検査を実施するに当たって遵守すべき事項を関係学会等が整理した上で、検査を実施する際にこの事項を遵守することにより、分析的妥当性の担保が可能になるのではないか。

＜遺伝学的検査を実施するに当たって遵守すべき事項の例＞

検査実施施設について	(A) 保険医療機関に求められる要件	①または② ①判定を行う責任者として ・小児科専門医 または ・神経内科専門医 であり当該医療機関で過去に診断経験のある者が1名在籍していること ②ISO15189認証またはCAP
	(B)衛生検査所に求められる要件	・遺伝子関連検査の質保証に関する要件に準拠すること （日本衛生検査所協会　遺伝子検査受託倫理審査委員会作成）
検査の質保証について	検査導入時に求められる検証項目	・解析方法毎に盲検化サンプルの解析を定期的に実施すること。
	検査実施時の精度管理に 求められる要件	・自施設において所定の項目 を含む標準検査手順書（SOP）を作定していること。
	検体の品質管理・保証に求められる要件	・遺伝子関連検査検体品質管理マニュアル（抜粋）に準拠すること
検査従事者の水準・資格について	実務担当者に求められる要件	・医師 または ・臨床検査技師 または ・責任者のもとで3年の以上の経験のある者であること

※　関連学会等（日本小児科学会、日本神経学会、日本人類遺伝学会及び日本衛生検査所協会）が平成28年２月のとりまとめに向けて検討を進めている。

診断に当たって遺伝学的検査が必須とされる指定難病（35疾患）

疾患名※	遺伝子名
神経有棘赤血球症	*VPS13A*遺伝子
先天性筋無力症候群	*CHRNA 1*遺伝子他
ライソゾーム病	*GNPTAB*遺伝子他
プリオン病	*PRNP* 遺伝子
原発性免疫不全症候群	*AK2*遺伝子他
クリオピリン関連周期熱症候群	*NLRP3*遺伝子
神経フェリチン症	*FTL*遺伝子
ペリー症候群	*DCTN1*遺伝子
先天性大脳白質形成不全症	*PLP1*遺伝子他
環状20番染色体症候群	染色体
PCDH19関連症候群	*PCDH19*遺伝子
低ホスファターゼ症	*ALPL*遺伝子
ウィリアムズ症候群	染色体
クルーゾン症候群	*FGFR3*遺伝子他
アペール症候群	*FGFR2*遺伝子
ファイファー症候群	*FGFR1*遺伝子
アントレー・ビクスラー症候群	*POR*遺伝子
ロスムンド・トムソン症候群	*RecQL4*遺伝子
プラダー・ウィリ症候群	染色体

疾患名※	遺伝子名
１ｐ36欠失症候群	染色体
４ｐ欠失症候群	染色体
５ｐ欠失症候群	染色体
第14番染色体父親性ダイソミー症候群	IG-DMR、MEG3-DMRの高メチル化
アンジェルマン症候群	*UBE3A*遺伝子
スミス・マギニス症候群	*RAI1*遺伝子
22ｑ11.2欠失症候群	染色体
エマヌエル症候群	染色体
脆弱X症候群関連疾患	*FMR1*遺伝子
脆弱X症候群	*FMR1*遺伝子
ウォルフラム症候群	*WFS1*遺伝子
タンジール病	*ABCA1*遺伝子
高ＩｇＤ症候群	*MVK*遺伝子
化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群	*PSTPIP1*遺伝子
先天性赤血球形成異常性貧血	*CDAN1*遺伝子他
若年発症型両側性感音難聴	*ACTG*遺伝子他

指定難病の診断に用いる遺伝学的検査

指定難病の診断に用いる遺伝学的検査について

- 平成27年１月、「難病の患者に対する医療等に関する法律」が施行され、306疾患が指定難病として医療費助成の対象となった。
- 難病法に基づく指定難病については、客観的な指標による診断基準が定められており、一部の疾患の診断には遺伝学的検査が必要とされている。
- 遺伝学的検査の実施に当たっては、分析的妥当性、臨床的妥当性、臨床的有用性などを確認することが重要である。
- 分析的妥当性は、「遺伝学的検査を実施するに当たっての指針（仮称）」を遵守することにより、臨床的妥当性及び臨床的有用性は指定難病の診断基準に位置づけられていることにより、それぞれ確認が可能と考えられる。

【論点】

○　難病法に基づく指定難病の診断に必要とされる遺伝学的検査について、関係学会が作成する指針に基づき実施される場合に限り、評価を行うこととしてはどうか。

１．検査について

１）臨床検査の外部精度管理

２）指定難病の診断に用いる遺伝学的検査

３）体外診断用医薬品の評価療養

４）体外診断用医薬品の保険適用に関する中医協における取扱い

体外診断用医薬品に関する評価療養の現状

○　特定の医薬品の効果がより期待される患者を特定するために用いられるコンパニオン診断薬等については、関連する医薬品と同時期に使用可能になることが望ましく、「当該医薬品の承認申請を行う際には、同時期に当該コンパニオン診断薬等の承認申請が行われるべき」とする通知が発出されるなど、迅速なアクセスの確保に努めている。

○　また、新たな治療手段への患者の迅速なアクセスを確保するため、薬事承認を受けた医薬品が保険適用されるまでの使用については、評価療養の対象とされている。

○　一方で、同様の時期の体外診断用医薬品は評価療養の対象とされておらず、医薬品と同時期に薬事承認された場合でも、コンパニオン診断薬等が必要とされる医薬品を適切に使用できないおそれがある。

コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請及び治験の届出に係る取扱い

（１）承認申請に係る留意事項

ア　コンパニオン診断薬等を用いる必要がある医薬品であって、当該コンパニオン診断薬等が承認されていない場合には、原則として、当該医薬品の承認申請を行う際は、同時期に当該コンパニオン診断薬等の承認申請が行われるべきであること。そのために、当該医薬品の申請者は、コンパニオン診断薬等の開発について、自ら、又はあらかじめコンパニオン診断薬等に係る他の開発企業と連携し、双方で開発や申請に必要な情報の共有に努めるなどして、十分に推進すべきであること。

（「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項について（薬食審査発0701第10号（平成25年７月１日））」）

薬事承認後、保険適用されるまでの流れ（イメージ）

医薬品

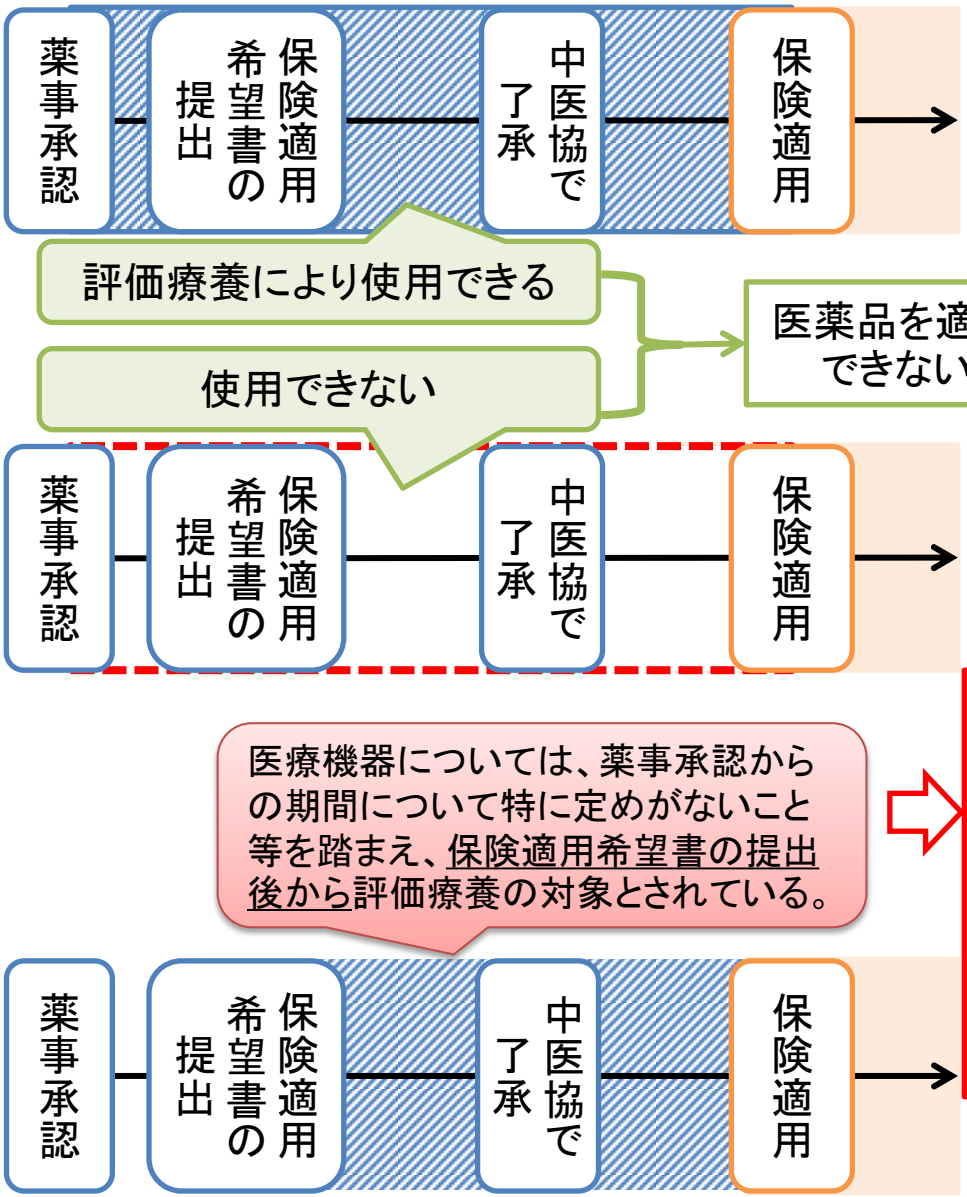
薬事承認後、保険適用されるまでの間、評価療養として保険外併用療養の対象となる。

体外診断用医薬品

評価療養の対象とならないため、保険適用されるまで使用できない。

医療機器

保険適用希望書の提出後から保険適用までの期間（240日に限る）が評価療養の対象となる。



※ 医薬品は、薬事承認後、保険適用希望書を提出するまでの期間（承認後1週間を経過した日まで等）が定められている

体外診断用医薬品についても、薬事承認後、保険適用希望書提出までの期間について特に定めがないことを踏まえると、医療機器と同様に、保険適用希望書の提出後から評価療養の対象とすることが考えられるのではないか。

体外診断用医薬品の評価療養

体外診断用医薬品の評価療養について

- コンパニオン診断薬等については、関連する医薬品と同時期に使用可能になることが望ましく、「当該医薬品の承認申請を行う際には、同時期に当該コンパニオン診断薬等の承認申請が行われるべき」とする通知が発出されるなど、迅速なアクセスの確保に努めている。
- また、新たな治療手段への患者の迅速なアクセスを確保するため、薬事承認を受けた医薬品が保険適用されるまでの使用については、評価療養の対象とされている。
- 一方で、同様の時期の体外診断用医薬品は評価療養の対象とされておらず、コンパニオン診断薬等が必要とされる医薬品を適切に使用できないおそれがある。
- 医薬品は、薬事承認後1週間を経過した日等までに保険適用希望書を提出することとされている一方で、医療機器は、特に定めがないこと等を踏まえ、保険適用希望書の提出後から評価療養の対象とされている。
- 体外診断用医薬品についても、薬事承認後、保険適用希望書提出までの期間について特に定めがない。

【論点】

○　保険適用希望書が提出された体外診断用医薬品について、医療機器と同様に、保険適用希望書提出後から保険適用されるまでの間、評価療養の対象とすることとしてはどうか。

１．検査について

１）臨床検査の外部精度管理

２）指定難病の診断に用いる遺伝学的検査

３）体外診断用医薬品の評価療養

４）体外診断用医薬品の保険適用に関する中医協における取扱い

体外診断用医薬品の保険適用に関する中医協での取扱い

○　新規の体外診断用医薬品を保険適用する際には、中医協総会において、診療報酬における取扱いについて審議を行っている。

２　保険適用の手続き　（２）区分Ｅ２（新方法）又は区分Ｅ３（新項目、改良項目）

ウ　製造販売業者からの意見聴取

保険適用希望書の提出があった体外診断用医薬品については、当該保険適用希望書の審査に際し、必要に応じ、製造販売業者から意見を聴取するものとする。

エ　<u>診療報酬における取扱いの決定を行うに際しては、予め中央社会保険医療協議会の意見を聞く</u>ものとする。

オ　診療報酬の取扱いの決定を行った場合には、製造販売業者に対しその結果を通知するものとする。

（「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて（医政発0305第３号、保発0305第６号）」より抜粋）

業界からの意見

○　体外診断用医薬品の保険適用の手続きには、企業が算定価格案の決定に関与する機会がないが、保険適用された後には、医薬品や医療材料と同様に、安定供給の義務が生じる。

保険適用の手続きに関する意見

算定価格案の決定に関与する機会

体外診断薬企業には、算定価格案の内示や、不服を申し立てる機会等がないにも関わらず、保険適用された後には、医薬品や医療材料と同様に、安定供給の義務が生じている。体外診断薬企業にも、算定価格案の内示や不服を申し立てる機会をいただきたい。

（平成27年11月11日中医協保険医療材料専門部会　業界意見陳述資料より抜粋、改変）

中医協における意見表明に関する意見

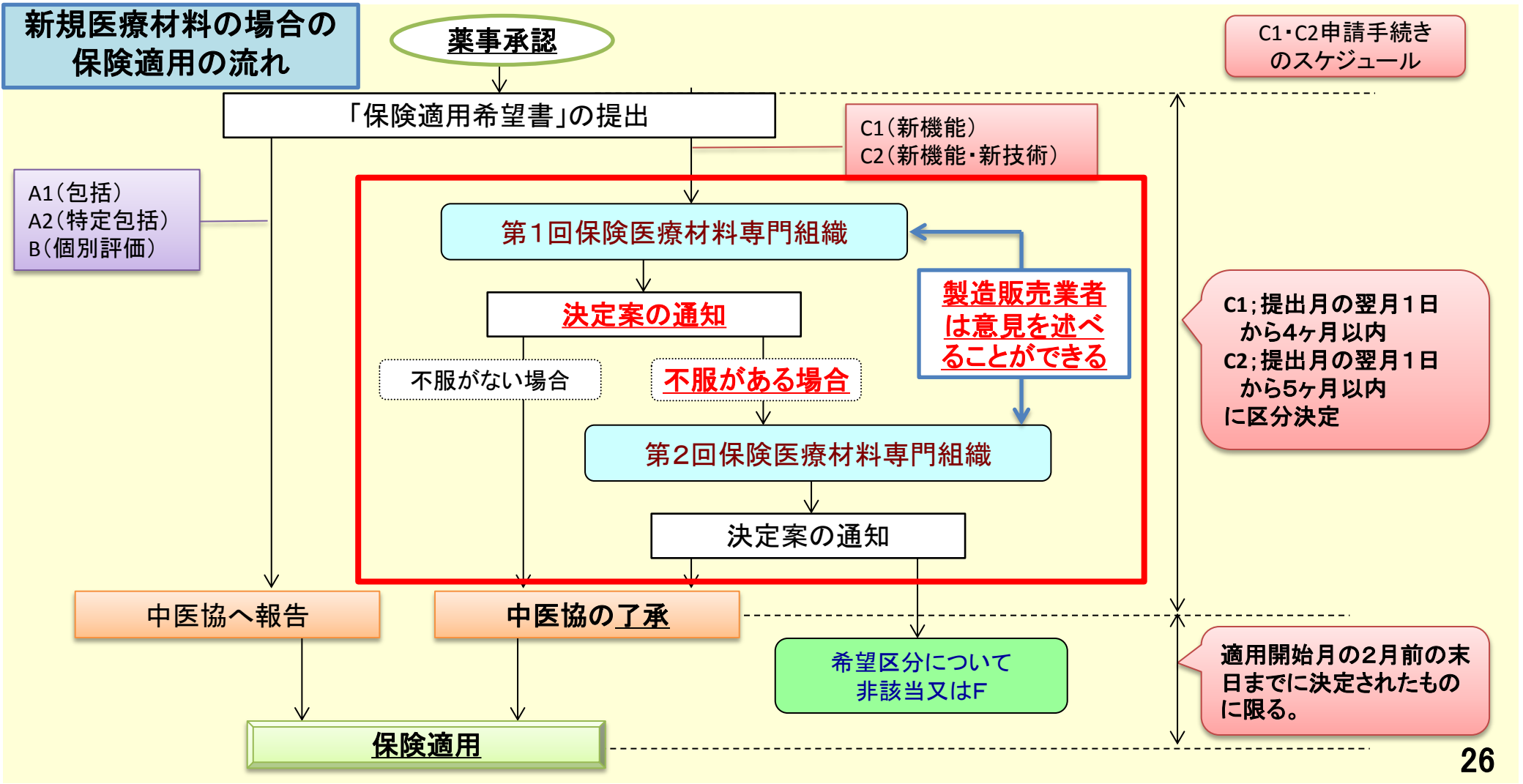
中医協における業界意見陳述の場の提供

診療報酬を議論する中医協に対して、体外診断薬業界が直接に意見を申し上げる機会をいただきたい。

（平成27年11月11日中医協保険医療材料専門部会　業界意見陳述資料より抜粋、改変）

（参考）医薬品や医療材料の保険適用の流れ

○　医薬品や医療材料については、
①薬価算定組織や保険医療材料専門組織において、企業が意見を表明した上で、算定価格案等について検討
②算定価格案等を企業に内示し、不服があれば算定組織等で再度検討
するなど、企業が算定価格案の決定に関与する機会を経て、中医協総会での審議を行っている。



体外診断用医薬品の保険適用に関する中医協での取扱い

○　医薬品や医療材料については、それぞれ中医協に部会が設置されており、制度設計にかかる専門的事項について議論を行う場があるとともに、業界が意見を述べる機会があるが、体外診断薬については、個別の議論の場が設けられておらず、必要に応じて総会で議論している。

	償還価格案の作成等に係る検討	制度設計に係る専門的事項の調査審議	中医協として承認
医薬品	薬価算定組織	薬価専門部会	中医協総会
医療材料	保険医療材料専門組織	保険医療材料専門部会	中医協総会
体外診断用医薬品	**個別の議論の場が設けられておらず、必要に応じて中医協総会で議論**		中医協総会

体外診断用医薬品の保険適用について

体外診断用医薬品の保険適用に関する議論の場について

- 新規の体外診断用医薬品を保険適用する際には、中医協総会で診療報酬における取扱いについて審議を行っている。
- 体外診断用医薬品の保険適用の手続きには、企業が算定価格案の決定に関与する機会がないが、保険適用された後には、医薬品や医療材料と同様に、安定供給の義務が生じる。
- 医薬品や医療材料については、それぞれ中医協に部会が設置されていて、制度設計にかかる専門的事項について議論を行う場があるとともに、業界が意見を述べる機会があるが、体外診断薬については、個別の議論の場が設けられておらず、必要に応じて総会で議論している。

【論点】

○ 新規の体外診断用医薬品の算定価格案に関する議論及び制度設計にかかる専門的事項について議論を行う場を設けることとしてはどうか。

○ その際、既存の組織を活用することとし、個別製品の算定価格案に関する議論は保険医療材料専門組織において、制度設計にかかる専門的事項についての議論は保険医療材料専門部会において、それぞれ行うこととしてはどうか。

技術的事項等について

1. 検査について
2. 放射線診断について
3. 睡眠時無呼吸症候群等に対するASV療法について
4. 在宅自己注射指導管理料について
5. 人工透析について
6. 胃瘻について
7. 遠隔ペースメーカー指導管理等について
8. データ提出について
9. 診療情報提供書等の電子化について
10. その他

コンピューター断層撮影診断料の見直し経緯

○　CT撮影及びMRI撮影については、高機能の機器により撮影された場合に評価を行うとともに施設基準を設け、機能の劣る機器により撮影された場合の評価を引き下げてきた。

＜平成22年度＞

コンピューター断層撮影装置　1　CT撮影	
イ　16列以上のマルチスライス型の機器による場合	900点
ロ　16列未満のマルチスライス型の機器による場合	820点
ハ　イ、ロ以外の場合	600点

磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）	
1　1.5テスラ以上の機器による場合	1,330点
2　1以外の場合	1,000点

＜平成24年度＞

コンピューター断層撮影装置　1　CT撮影	
イ　64列以上のマルチスライス型の機器の場合	950点
ロ　16列以上64列未満のマルチスライス型の機器による場合	900点
ハ　4列以上16列未満のマルチスライス型の機器による場合	780点
ニ　イ、ロ、ハ以外の場合	600点

磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）	
1　3テスラ以上の機器による場合	1,400点
2　1.5テスラ以上3テスラ未満の機器による場合	1,330点
3　1、2以外の場合	950点

＜平成26年度＞

コンピューター断層撮影装置　CT撮影　1　CT撮影（一連につき）	
イ　64列以上のマルチスライス型の機器の場合	1,000点
ロ　16列以上64列未満のマルチスライス型の機器による場合	900点
ハ　4列以上16列未満のマルチスライス型の機器による場合	770点
ニ　イ、ロ、ハ以外の場合	580点

磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）	
1　3テスラ以上の機器による場合	1,600点
2　1.5テスラ以上3テスラ未満の機器による場合	1,330点
3　1、2以外の場合	920点

平成24年度追加施設基準

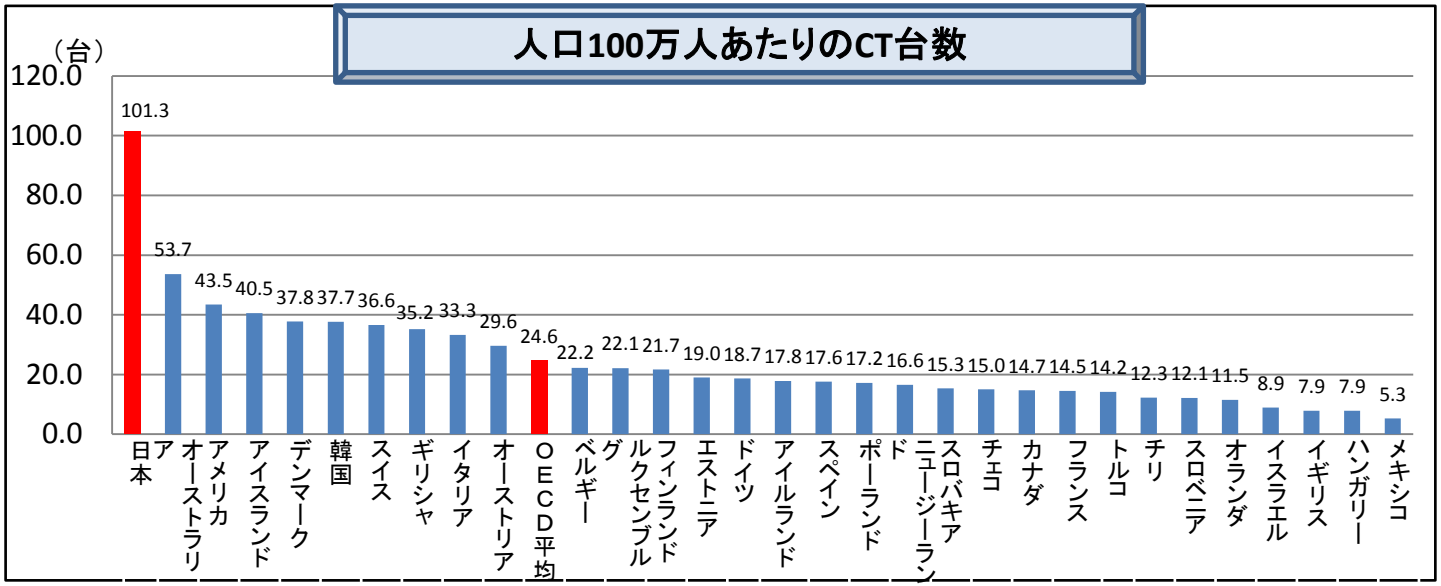
64列以上のマルチスライスCT装置又は3テスラ以上のMRI装置においては、画像診断管理加算2に関する施設基準の届出を行っていること。またCT撮影に係る部門又はMRI撮影に係る部門にそれぞれ専従の診療放射線技師が1名以上勤務していること。
※放射線科を標榜している病院であることや画像診断を専ら担当する常勤の医師が1名以上配置されていることなど4項目が要件

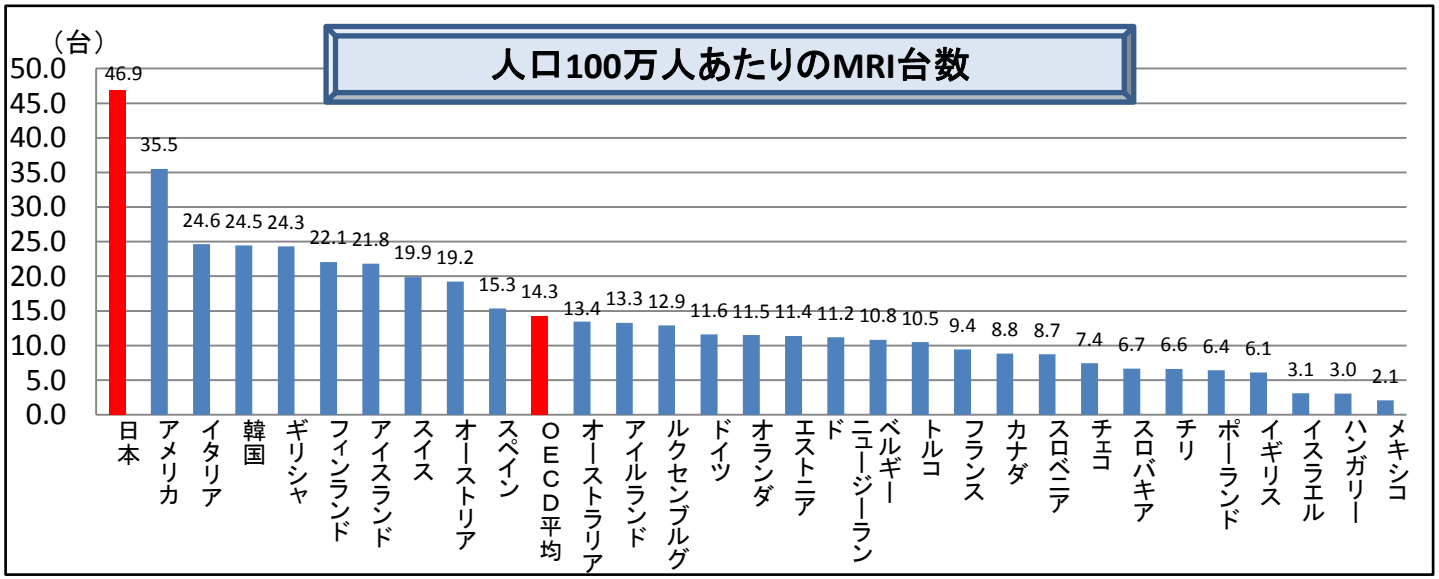
平成24年度追加：医療機器の保守管理に関する評価

高い機能を有するCT撮影装置（4列以上のマルチスライス型の機器）及びMRI撮影装置（1．5テスラ以上の機器）の施設基準の届出にあたり、安全管理責任者の氏名や、CT撮影装置やMRI撮影装置、造影剤注入装置の保守管理計画をあわせて提出することとする。

CT・MRI台数の各国比較

○　日本のCT及びMRIの台数は他国と比較して多い傾向にある。

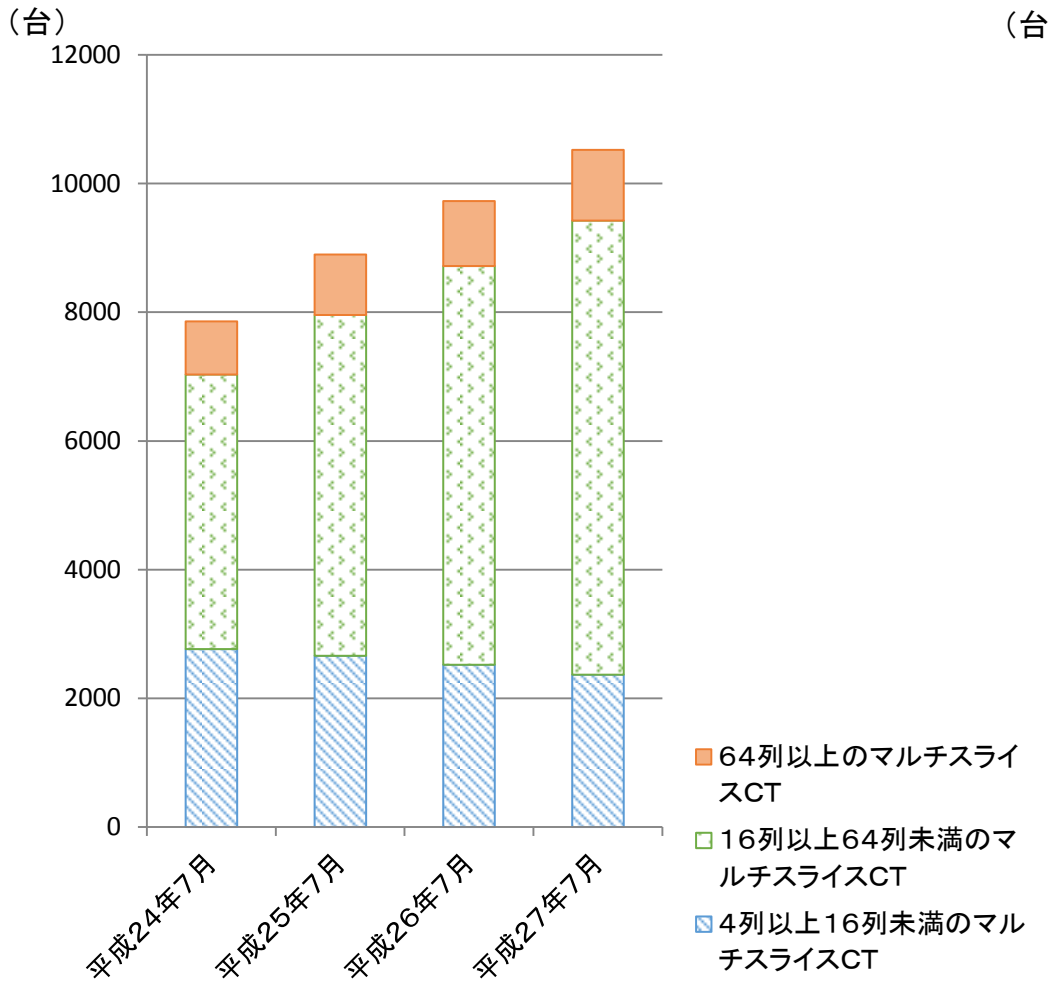


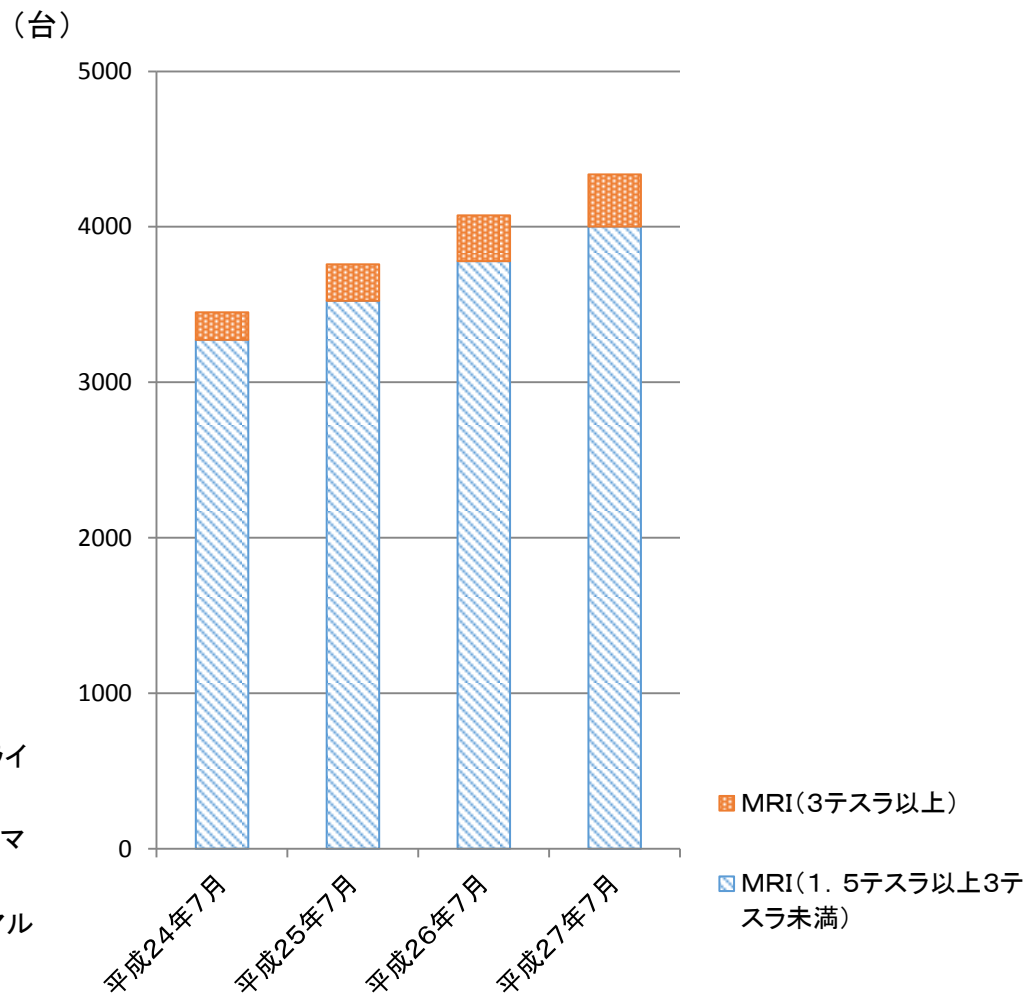


医政局経済課より提供
OECD Health Statistics 2015より（2013年もしくは直近分）（注1）病院分のみ

CT・MRI届出台数の推移

○　CT及びMRIの設置台数は年々増加傾向にある。
○　64列以上のマルチスライス型CTや3テスラ以上のMRIなどの高機能の診断装置については、全体に占める割合は小さいが台数は増加傾向にある。





（出典：保険局医療課調べ　各年度7月1日時点に医療機関より届出があったものを集計）

高機能CT・MRI装置の利用について

平成24年度診療報酬改定

・新たに64列以上のマルチスライス型CT、3テスラ以上のMRIを診療報酬上で評価
（※画像診断管理加算2に関する施設基準の届出や専従の診療放射線技師の勤務等の条件下）
・4列以上のマルチスライス型CT及び1．5テスラ以上のMRIの施設基準の届出にあたり、安全管理責任者の氏名や、CT撮影装置やMRI撮影装置、造影剤注入装置の保守管理計画の提出を義務化

近年のCT・MRIの状況

・16列以上のマルチスライス型CTやMRIの設置台数は増加傾向が続いている
・海外と比較しても日本のCT・MRIの設置台数が多い

高機能のCT・MRIを評価するにあたっては、64列以上のマルチスライス型CTや3テスラ以上のMRIを評価するとともに、その適正かつ効率的な利用を促進する観点が必要ではないか。

ポジトロン断層撮影における施設共同利用率の要件について

○　ポジトロン断層撮影については、平成１４年度診療報酬改定より、効率的な利用の観点から、施設共同利用率の要件が導入された。

○　現行の算定要件では、施設共同利用率が２０％を下回る場合は、所定点数の８割の報酬で算定することとしている。

現行の施設基準（抜粋）

＜対象＞

ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影及び乳房用ポジトロン断層撮影

＜要件＞

(1)核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。

(2)診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。

＜該当しない場合は所定点数の100分の80に相当する点数を算定することとなる施設基準＞

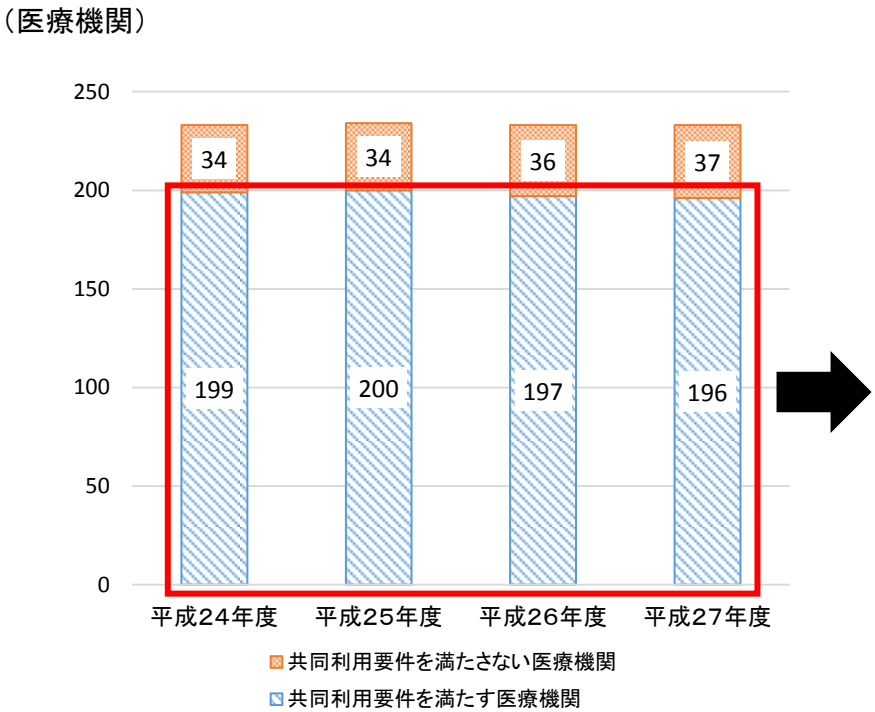
ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影又は乳房用ポジトロン断層撮影に使用する画像診断機器の施設共同利用率について、別添2の様式36に定める計算式により算出した数値が100分の20以上であること。

ポジトロン断層撮影における施設共同利用率の推移

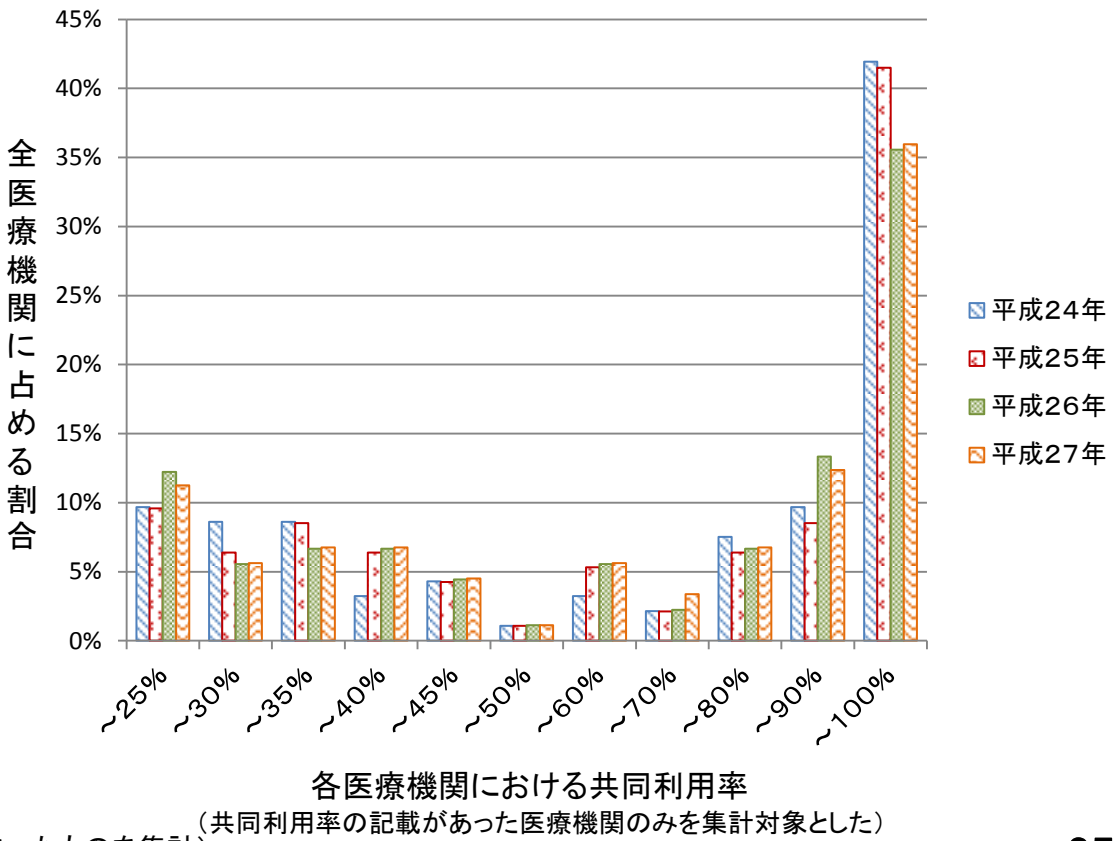
○ ポジトロン断層撮影の届出医療機関の内訳は、共同利用率の要件を満たす医療機関が大半を占める状況であった。

○ ポジトロン断層撮影について、共同利用要件を満たす医療機関及び満たさない医療機関の推移は、横ばいの傾向が続いている。

ポジトロン断層撮影の施設届出状況の推移



要件を満たす医療機関における共同利用率の分布



（出典：保険局医療課調べ　各年度7月1日時点に医療機関より届出があったものを集計）

放射線診断等に関する課題と論点について

【課題】

- 16列以上のマルチスライス型CTやMRIの設置台数は増加傾向が続いている。また、海外と比較しても日本のCT・MRIの設置台数が多い傾向にある。
- ポジトロン断層撮影の届出医療機関の内訳は、共同利用率の要件を満たす医療機関が大半を占める状況であり、その推移も横ばいの傾向が続いている。

【論点】

○ CT・MRIの中では、64列以上のマルチスライス型CTや3テスラ以上のMRIといった高機能の診断装置による診断をより評価をすることとしてはどうか。また、その際には、適正かつ効率的な利用を促進する観点から、例えば、新たに施設共同利用での撮影を評価してはどうか。

○ ポジトロン断層撮影の施設共同利用率の要件については、現在の共同利用の状況を鑑み、さらなる共同利用の推進を図る観点から要件の見直しを行ってはどうか。

技術的事項等について

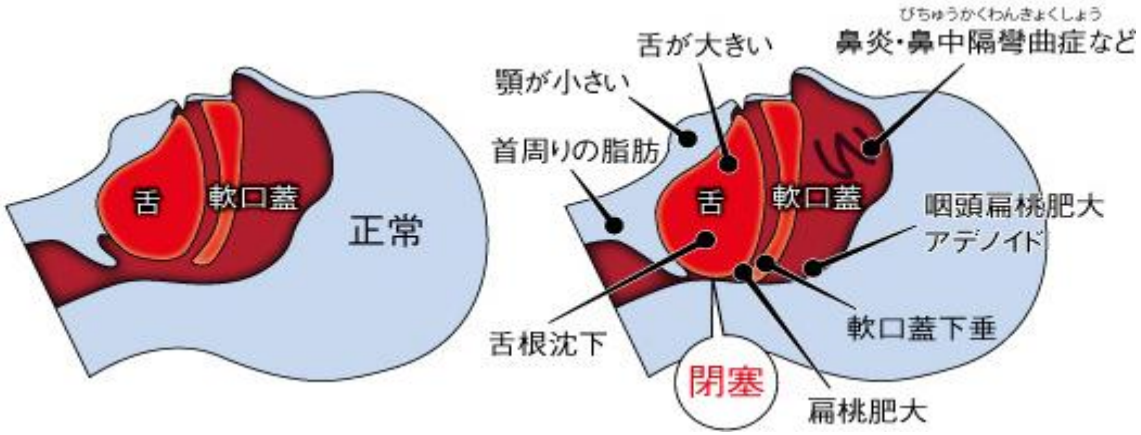
1. 検査について
2. 放射線診断について
3. 睡眠時無呼吸症候群等に対するASV療法について
4. 在宅自己注射指導管理料について
5. 人工透析について
6. 胃瘻について
7. 遠隔ペースメーカー指導管理等について
8. データ提出について
9. 診療情報提供書等の電子化について
10. その他

睡眠時無呼吸症候群（SAS）について

【概要】
睡眠中に無呼吸が繰り返される病気で、特に肥満傾向の40～60歳の男性に多い。
我が国では約200万人が症状のあるSASに罹患しているとされる。

【原因】
喉の辺りの空気の通り道が閉塞することが原因で、その原因となるのは、首周りの脂肪の沈着、扁桃肥大、アデノイド、舌根沈下、舌が大きい（巨舌症）ことがある。顎が小さいため、やせているのにSASの症状を来すこともある。

【症状】
いびき、睡眠の途中での覚醒、日中の眠気、起床時の頭痛など



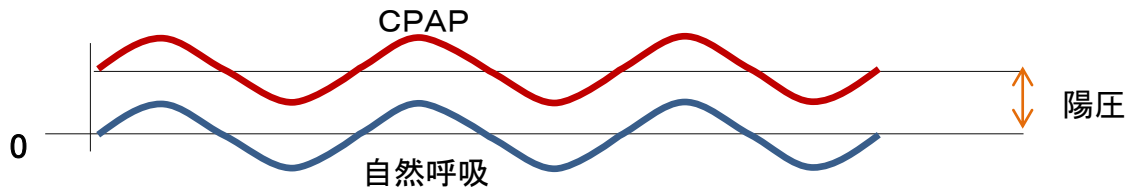
出典：日本呼吸器学会HP（一部改変）

睡眠時無呼吸症候群の治療で用いられる機器

○ 睡眠時無呼吸症候群の治療で用いられる機器として代表的なものに、CPAP、BiPAP、ASVなどが挙げられる。

・CPAP：continuous positive airway pressure

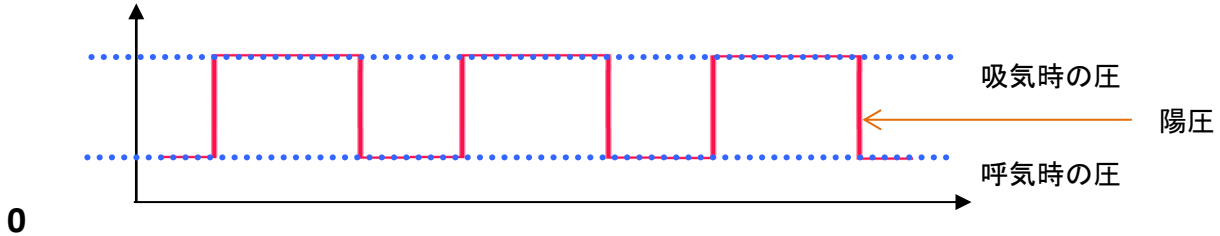
ー持続的に気道に陽圧をかけるもの



（着用例）

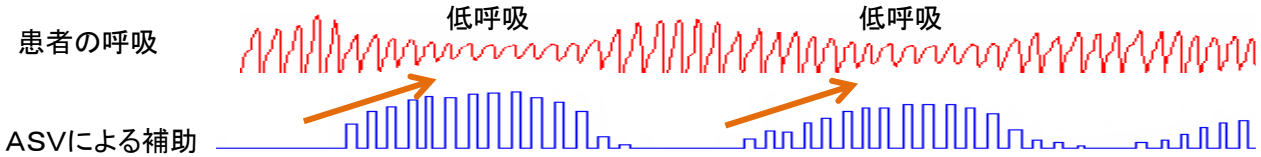
・BiPAP:bi-level positive airway pressure

ー呼気時と吸気時の圧をそれぞれ設定できる持続気道陽圧



・ASV：adaptive servo ventilation

ー 心不全に伴うチェーンストークス呼吸(※1)に主に用いられる。
換気量が自動的に一定になるよう，ひと呼吸ごとに換気補助を行う装置



（※1　心疾患、脳血管障害または腎不全が基礎疾患にあり、呼吸の振幅が周期的に漸増漸減を繰り返すもの）

出典：「循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン」「NPPVガイドライン」

在宅における呼吸療法の算定について

○ 診療報酬における在宅呼吸療法の評価については、対象となる疾患や使用した機器に合わせ、指導管理料と材料加算を算定できる仕組みとなっている。

指導管理料

・C103 在宅酸素療法指導管理料
　1 チアノーゼ型先天性心疾患の場合　1,300点
　2 その他の場合（※1）　2,500点

・C107 在宅人工呼吸指導管理料　2,800点

・C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料（※2）　250点

＋

材料加算

・C157　酸素ボンベ加算　880点

・C158　酸素濃縮装置加算　4000点

・C159-2 呼吸同調式デマンドバルブ加算　300点

・C164 人工呼吸器加算
　1 陽圧式人工呼吸器　7,480点
　2 人工呼吸器　6,480点
　3 陰圧式人工呼吸器　7,480点

・C165 経鼻的持続陽圧呼吸療法治療器加算　1,210点

など

（※1）

＜C103　在宅酸素療法指導管理料　2　その他の場合」の算定要件概要＞
・慢性心不全患者のうち、医師の診断によりNYHAⅢ度以上であると認められている
・睡眠時のチェーンストークス呼吸がみられ、無呼吸低呼吸指数が20以上であることが睡眠ポリグラフィー上確認されている

（※2）

＜C107-2在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料の算定要件概要＞
以下の全ての基準に該当する患者とするもの。ただし、無呼吸低呼吸指数が40以上である患者については、イの要件を満たせば対象患者となる。
ア 無呼吸低呼吸指数が20以上
イ 日中の傾眠、起床時の頭痛などの自覚症状が強く、日常生活に支障を来している症例
ウ 睡眠ポリグラフィー上、頻回の睡眠時無呼吸が原因で、睡眠の分断化、深睡眠が著しく減少又は欠如し、持続陽圧呼吸療法により睡眠ポリグラフィー上、睡眠の分断が消失、深睡眠が出現し、睡眠段階が正常化する症例

ASVの適応について

○ ASVについては、睡眠時無呼吸症候群に慢性心不全を合併している患者に対して有効であることが、ガイドライン上記載されている。
○ 一方で、慢性心不全単独の患者に対しては、ASVの適応に関する言及はされていない。

＜ガイドライン上の取扱い＞

睡眠時無呼吸症候群に慢性心不全を合併している患者

➢ **CPAPに認容性の無い場合については、高い有効性が示されている**
その他の場合においては、CPAPなどと同等の有効性であるとされている※1
（但し一部の症例については、適応にリスクがあるとされている。※2）

※1
「循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン」、「慢性心不全治療ガイドライン」、「NPPVガイドライン」において、 CPAPに忍容性がない場合のASV療法は、高いクラスやエビデンスレベルとされている。また、その他の場合のASV療法についても、クラスやエビデンスレベルは低いが有効とされている。
※2
日本循環器学会及び日本心不全学会より、「現時点では中枢型優位の睡眠時無呼吸を伴い安定状態にある左室収縮機能低下(左室駆出率[LVEF]≦45%)に基づく心不全にたいして睡眠時無呼吸低呼吸の治療を目的とした新たなASVの導入は控える」というステートメントが発出されている。また、それに伴い、ASV機器の添付文書の改訂も行われた。

慢性心不全のみの患者

➢ **ASVでの有効性に関する言及なし**

現行のASVの診療報酬上の評価

○ ASVの診療報酬上の評価については、直接ASVの評価を行う報酬体系はなく、在宅酸素療法の現行の要件を機械的に適用している状況である。

○ また、慢性心不全単独の患者については、現行診療報酬上の評価は行われていないが、機器の添付文書上も、適応が記されていない。

＜診療報酬上の評価＞

睡眠時無呼吸症候群に慢性心不全を合併している患者

➢ASVを直接評価する報酬体系がない

（現行の在宅酸素療法の要件を機械的に適用している。一部の場合は人工呼吸器の加算を算定可能として、高い報酬設定がなされている。）

（参考：現行の算定要件）

・C103 2在宅酸素療法指導管理料 その他の場合 及び C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料の要件を満たす場合
（NYHAⅢ度以上、チェーンストークス呼吸がみられ無呼吸低呼吸指数が20以上など）
C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料（250点）＋C164 2 人工呼吸器加算（6,480点）

・C103 2在宅酸素療法指導管理料 その他の場合 の要件は満たさないが、C107-2 在宅続陽圧呼吸療法指導管理料の要件は満たす場合
（無呼吸低呼吸指数が20以上など）
C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料（250点）＋C165 経鼻的持続陽圧呼吸療法治療器加算（1,210点）

慢性心不全のみの患者

➢適応なし

【添付文書上の記載された使用目的】

（オートセットCS-A）
本装置は医療施設および在宅における、自発呼吸のある30kg以上の患者への呼吸補助を目的として使用する

（BiPAP autoSV Advanced System One 60シリーズ）
本品は、睡眠時無呼吸および呼吸不全を有する成人患者の治療に対し、非侵襲的換気補助を行うために使用する。本品は在宅または院内で使用する

睡眠時無呼吸症候群等に対するASV療法における課題と論点

【課題】

- ASV療法については、睡眠時無呼吸症候群に慢性心不全を合併している患者に対して有効性があるとされている。
- 現在、在宅における呼吸療法の評価は、対象疾患や使用した機器に合わせ適切なものを算定することとしているが、ASV療法については、直接評価を行う報酬体系はなく、在宅酸素療法の現行の要件を機械的に適用している状況である。

⇩

【論点】

○ 睡眠時無呼吸症候群に慢性心不全を合併している患者に対するASV療法については、その有効性を踏まえ、新たな診療報酬項目として評価することとしてはどうか。

技術的事項等について

1. 検査について
2. 放射線診断について
3. 睡眠時無呼吸症候群等に対するASV療法について
4. 在宅自己注射指導管理料について
5. 人工透析について
6. 胃瘻について
7. 遠隔ペースメーカー指導管理等について
8. データ提出について
9. 診療情報提供書等の電子化について
10. その他

在宅自己注射指導管理料について ①

C101 在宅自己注射指導管理料

○ 別に厚生労働大臣が定める注射薬の自己注射を行っている入院中の患者以外の患者に対して、自己注射に関する指導管理を行った場合に算定する。ただし、同一月に第2章第6部の通則6に規定する外来化学療法加算を算定している患者については、当該管理料を算定できない。

改定前		現行		
1．複雑な場合　1，230点（※）		1．複雑な場合　1，230点（※）		
2．「1」以外の場合　820点	⇒	2．「1」以外の場合	月3回以下	100点(改)
			月4回以上	190点(改)
			月8回以上	290点(改)
			月28回以上	810点(改)

導入初期加算　500点

※間歇注入シリンジポンプを用いて自己注射を行っている患者に対して、ポンプの状態、投与量等の確認、調整等を行った場合に算定。

[通知（抜粋）]

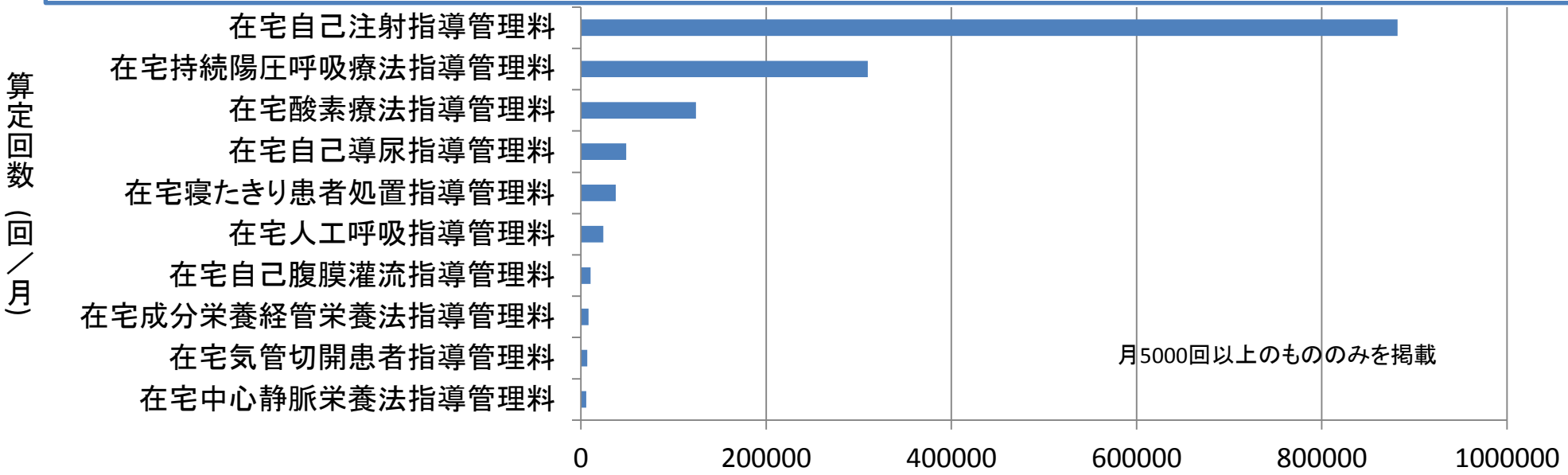
- 在宅自己注射の導入前に、入院又は週2回以上の外来、往診若しくは訪問診療により、医師による十分な教育期間をとり、十分な指導を行った場合に限り算定する。また、指導内容を詳細に記載した文書を作成し患者に交付すること。なお、第2節第1款の在宅療養指導管理料の通則の留意事項に従い、衛生材料等については、必要かつ十分な量を支給すること。
- 初回の指導を行った日の属する月から起算して3月以内の期間に当該指導管理を行った場合には、導入初期加算として、3月を限度として、**500点**を所定点数に加算する。

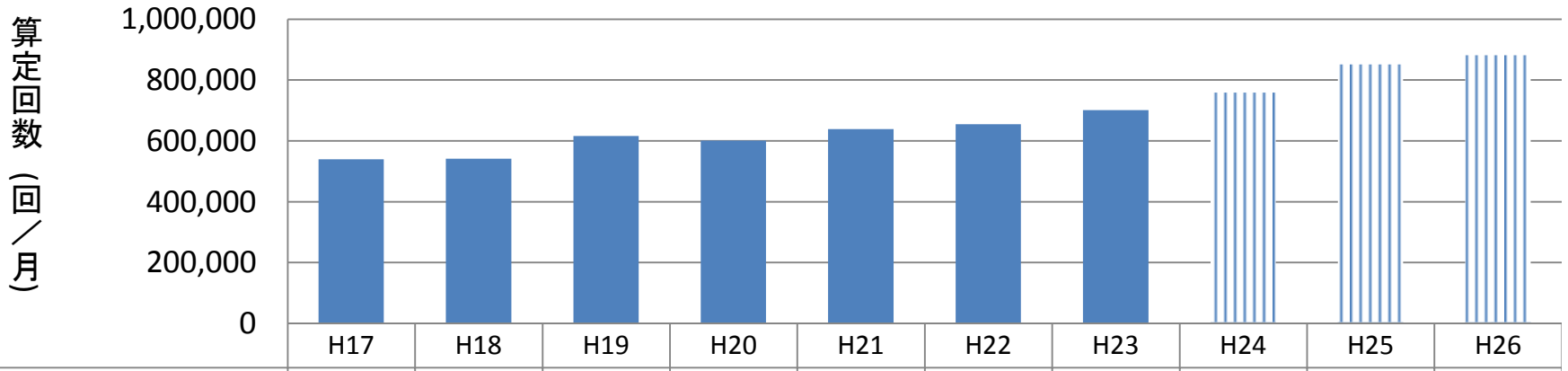
注：在宅療養指導管理料の一般的事項（抜粋）

- 2以上の保険医療機関が同一の患者について同一の在宅療養指導管理料を算定すべき指導管理を行っている場合には、主たる指導管理を行っている保険医療機関において当該在宅療養指導管理料を算定する。

在宅療養指導管理料の算定回数（月）

- 在宅自己注射指導管理料は、在宅療養指導管理料の中で算定回数が最多であり、在宅療養管理料の中で最も定着している。





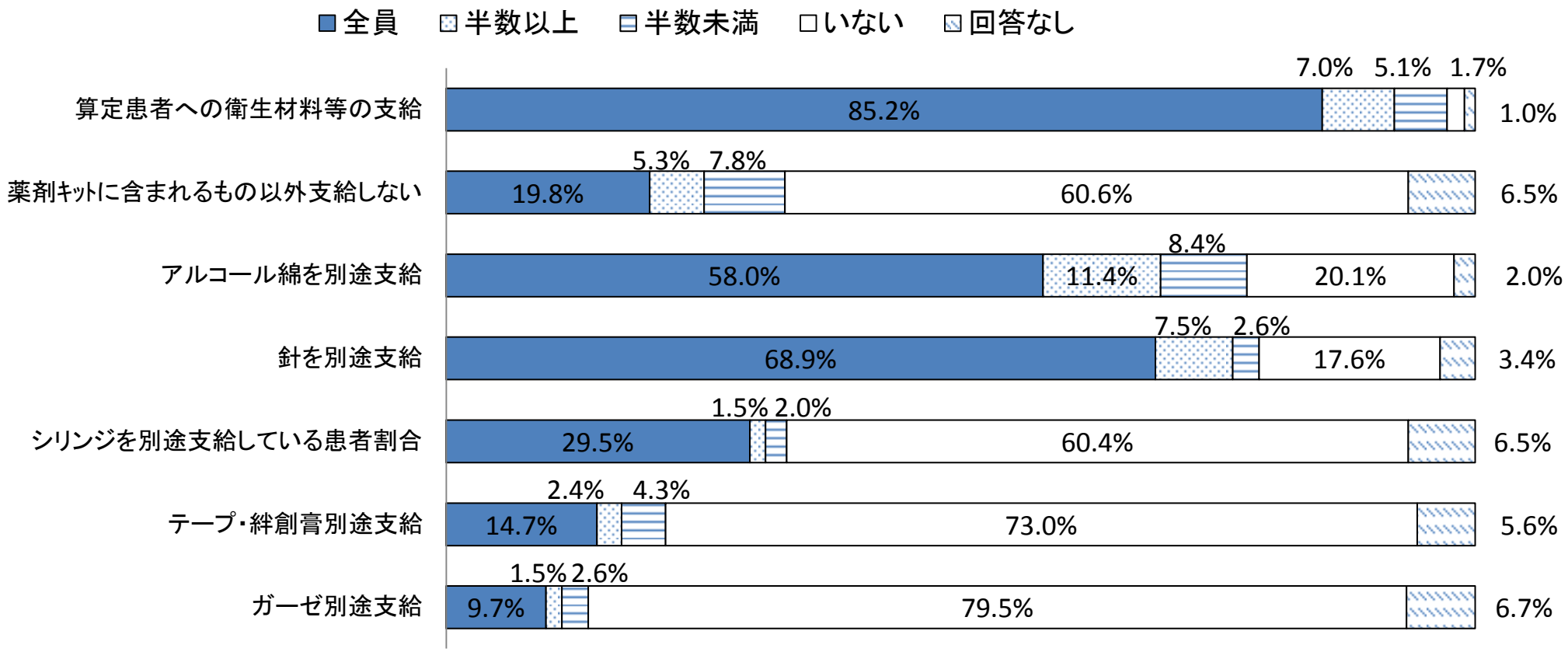
	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26
1以外の場合（H24～）								754,376	847,207	876,895
複雑な場合（H24～）								4,106	4,100	4804
指導管理料（～H23）	538,984	541,060	615,670	601,230	638,339	654,495	701,212			

出典：社会医療診療行為別調査

在宅自己注射指導管理に係る検証調査の結果①

在宅注射指導管理料を算定して、衛生材料等を支給している患者の割合

- 多くの医療機関において、在宅自己注射指導管理料を算定している患者に対して、衛生材料等が支給されている。
- 在宅自己注射指導管理料を算定している患者に多くの医療機関で支給されている衛生材料は針及びアルコール綿であり、ガーゼ及びテープ・絆創膏も一部の医療機関で支給されている。



出典：平成26年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成27年度）
※在宅自己注射指導を行っていて、有効回答の得られた586施設を集計対象とした。

在宅自己注射指導管理料の構造

- 在宅自己注射指導管理料の評価には、患者の疾病の医学管理、自己注射に関する指導、衛生材料等の支給等の評価が含まれている。
- このうち、自己注射の回数により異なるのは衛生材料等の支給に係る費用のみであり、在宅自己注射指導管理料の注射回数による評価の差が大きいとの指摘がある。

在宅自己注射指導管理料

必要かつ十分な量の
衛生材料または保険医療材料の支給

自己注射の方法、注意点、
緊急時の措置**に関する指導**

対象患者の疾病の**医学管理**の評価

支給量は
自己注射の回数による

指導や管理の密度は
自己注射の回数によらない

注射回数による点数の差が大きすぎるとの指摘がある

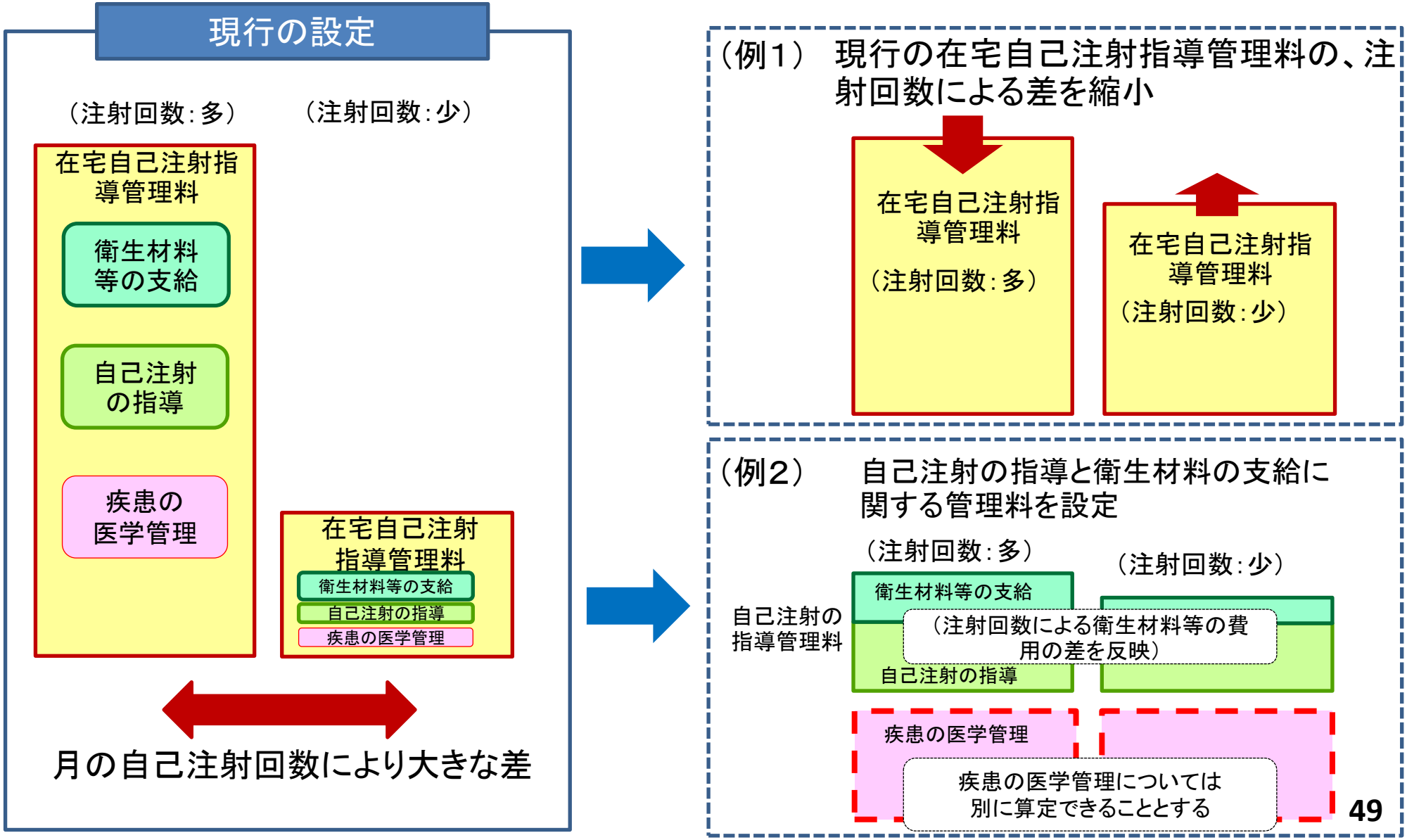
複雑な場合　1,230点
複雑な場合以外
　月3回以下　100点
　月4回以上　190点
　月8回以上　290点
　月28回以上　810点

※在宅療養指導管理料（在宅自己注射指導管理料を含む）と、以下のような管理料は、併算定ができないこととされている。

- 特定疾患療養管理料、ウイルス疾患指導料、小児特定疾患カウンセリング料、小児科療養指導料、てんかん指導料、難病外来指導管理料、皮膚科特定疾患指導管理料等

在宅自己注射指導管理料の考え方を整理した場合の例

○ 在宅自己注射指導管理料の評価の考え方を整理した場合、次のような評価方法が考えられる。



在宅自己注射指導管理に係る検証調査の結果②
在宅注射を行っている患者数について

- 在宅自己注射を行っている患者の70%以上が1剤のみの使用
- 一方、在宅自己注射を行っている患者のうち、他院で在宅自己注射指導管理料を算定している患者がいる

	人数	割合
在宅自己注射を行っている患者数	10544	100%
1剤使用の患者数	7531	71.4%
2剤使用の患者数	2898	27.5%
3剤以上使用の患者数	115	1.1%
(※再掲)他院で在宅自己注射指導管理料を算定している患者数	（66）	（0.6%）

出典：平成26年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成27年度）
※在宅自己注射指導を行っていて、有効回答の得られた586施設を集計対象とした。

在宅自己注射指導管理料に関する課題と論点

【課題】

- 在宅自己注射指導管理料の評価には、患者の疾病の医学管理、自己注射に関する指導、衛生材料等の支給等の評価が含まれている。
- このうち、自己注射の回数により異なるのは衛生材料等の支給に係る費用のみであり、在宅自己注射指導管理料の注射回数による評価の差が大きいとの指摘がある。
- ２以上の医療機関で、同一の者に対して、異なる疾患に係る在宅自己注射指導管理を実施している場合、当該指導管理料を算定できるのは主たる指導管理を行っている医療機関のみであり、それ以外の医療機関による指導管理は評価されていないが、在宅自己注射を行っている患者のうち、他院でも在宅自己注射指導管理料を算定している患者がいる。

【論点】

○ 在宅自己注射指導管理料の評価の考え方を整理し、注射回数に応じた評価の差を縮小するか、又は、疾患の医学管理に関する部分を切り離した管理料を設定することについてどう考えるか。

○ ２以上の医療機関で、異なる疾患に係る在宅自己注射指導管理を実施している場合について、各々の医療機関における当該指導管理を評価することについて、どのように考えるか。

技術的事項等について

1. 検査について
2. 放射線診断について
3. 睡眠時無呼吸症候群等に対するASV療法について
4. 在宅自己注射指導管理料について
5. 人工透析について
6. 胃瘻について
7. 遠隔ペースメーカー指導管理等について
8. データ提出について
9. 診療情報提供書等の電子化について
10. その他

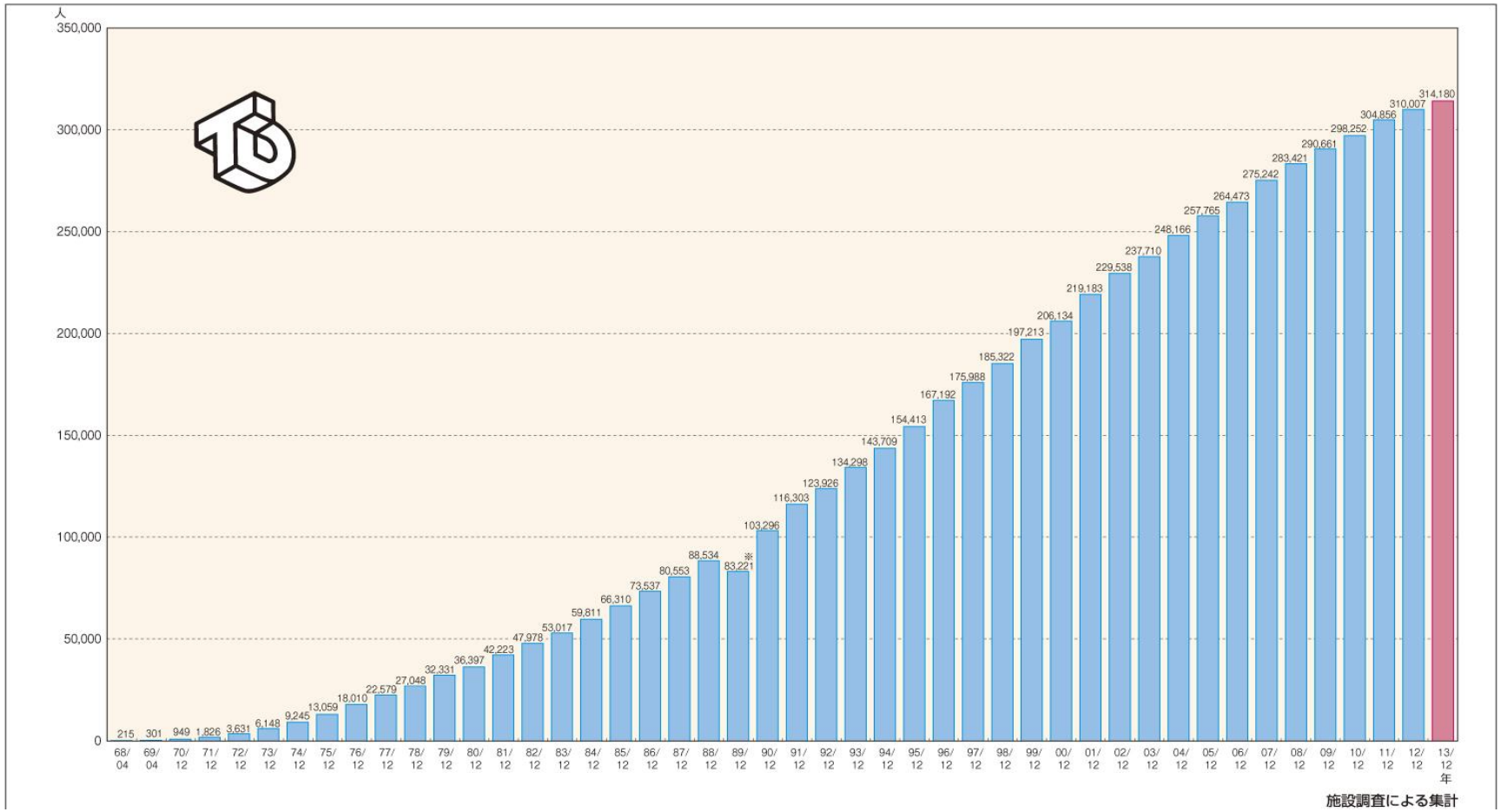
５．　人工透析について

１）糖尿病性腎症の重症化予防について

２）慢性維持透析患者の下肢末梢動脈疾患について

慢性透析患者の推移

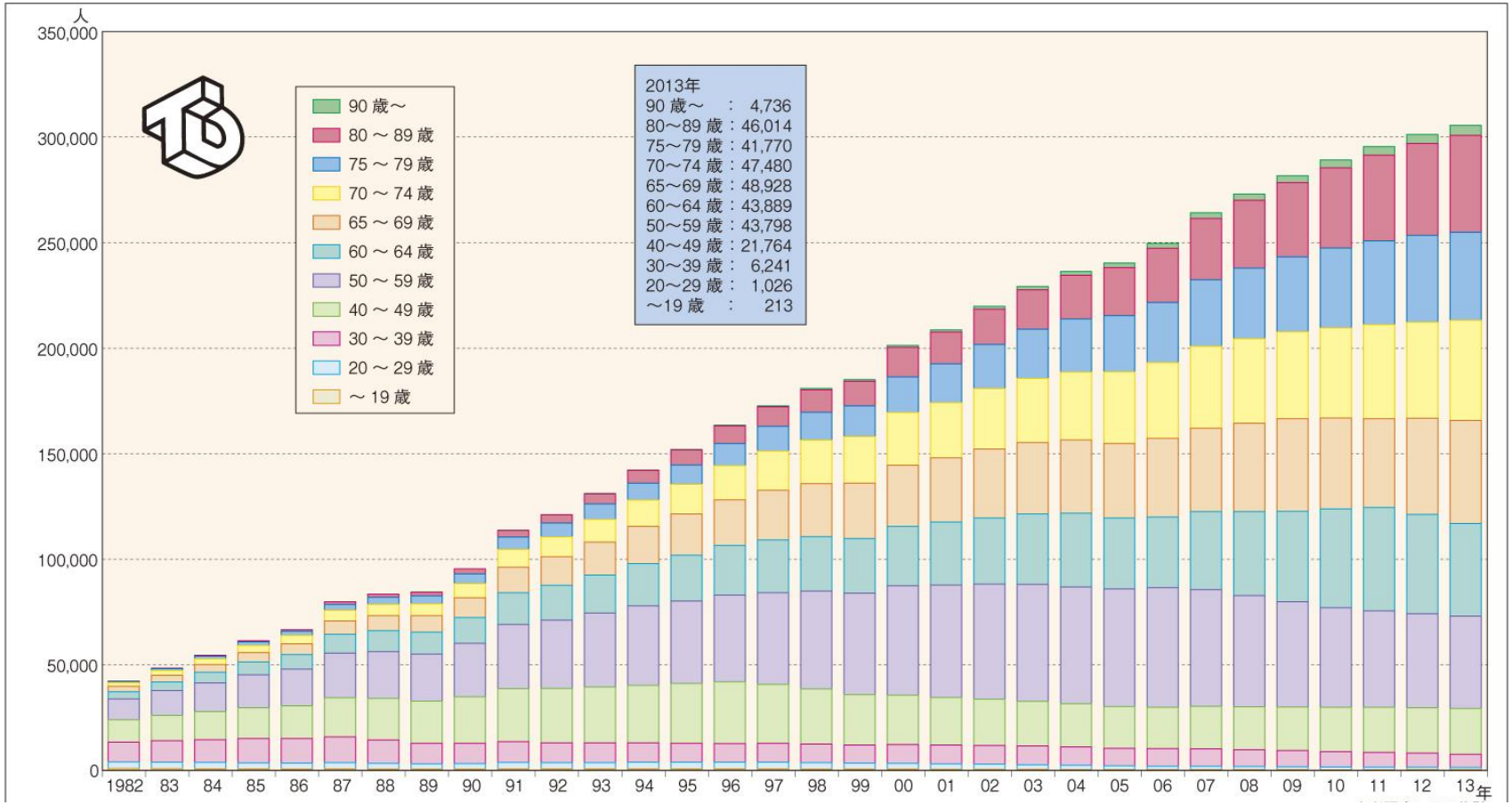
○ 慢性維持透患者数については、増加傾向が続いている。



出典：一般社団法人　日本透析医学会　統計調査委員会「図説わが国の慢性透析療法の現況」（2013 年12 月31 日現在）

慢性維持透析患者の年齢別患者数推移

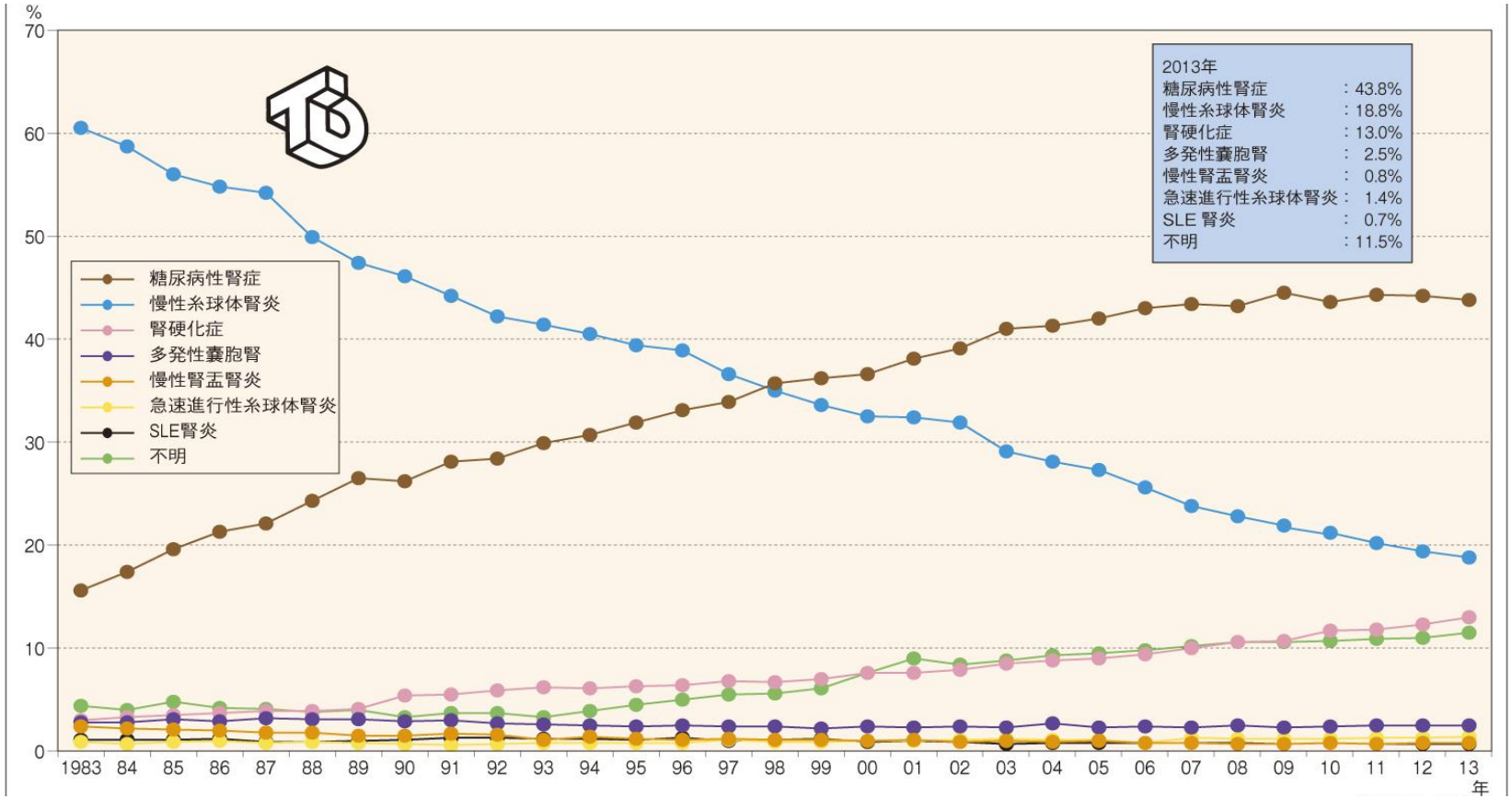
○ 慢性維持透析の年齢別の患者推移については、特に65歳以上の患者の割合が増加する傾向が認められた。



出典：一般社団法人 日本透析医学会 統計調査委員会「図説わが国の慢性透析療法の現況（2013 年12 月31 日現在）

導入患者の主要原疾患の割合推移

○ 慢性維持透析導入患者の主要原疾患については、糖尿病性腎症によるものが全体の40%以上を占めている。



出典：一般社団法人　日本透析医学会　統計調査委員会「図説わが国の慢性透析療法の現況（2013 年12 月31 日現在）

５．　人工透析について

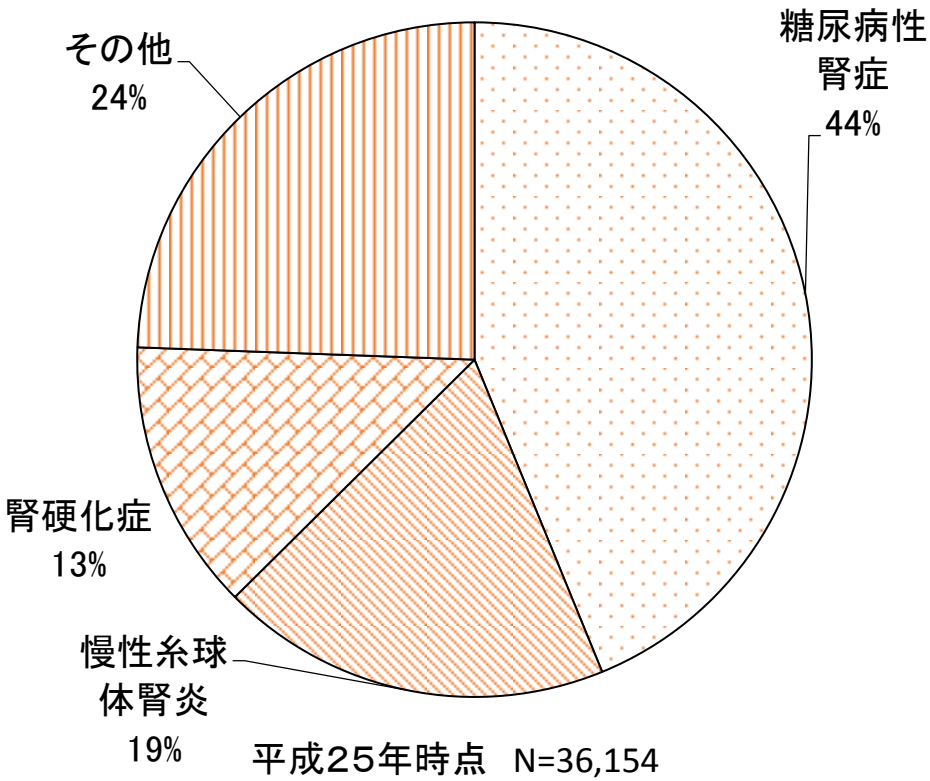
１）糖尿病性腎症の重症化予防について

２）慢性維持透析患者の下肢末梢動脈疾患について

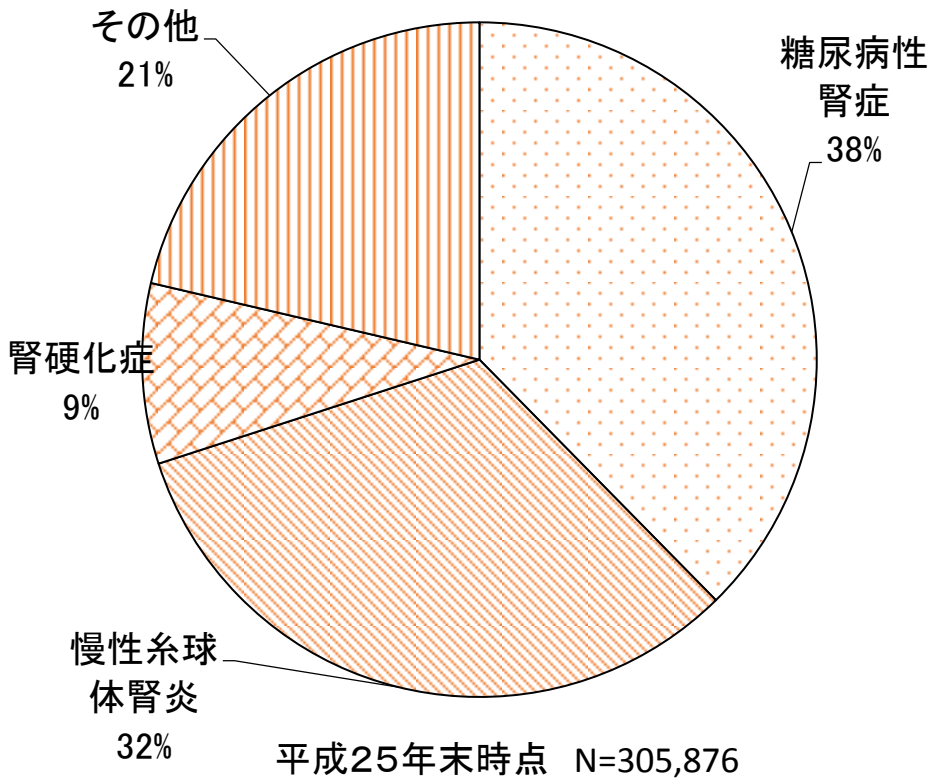
人工透析における糖尿病性腎症の割合

○ 糖尿病性腎症は、人工透析の原疾患として大きな割合を占めている。

透析導入患者の原疾患別割合



透析中患者の原疾患別割合



出典：日本透析医学会「図説 わが国の慢性透析療法の現況」

糖尿病性腎症の病期分類

○ 糖尿病性腎症の病期は予後を勘案して第１期から第５期まで分けられる。

病期	尿アルブミン値（mg/gCr） あるいは 尿蛋白値（g/gCr）	GFR (eGFR) (ml/分/1.73m^2)
第１期 （腎症前期）	正常アルブミン尿（30未満）	30以上
第２期 （早期腎症期）	微量アルブミン尿（30-299）	30以上
第３期 （顕性腎症期）	顕性アルブミン尿（300以上） あるいは 持続蛋白尿（0.5以上）	30以上
第４期 （腎不全期）	問わない	30未満
第５期 （透析療法期）	透析療法中	

出典：糖尿病性腎症合同委員会　糖尿病性腎症病期分類（改訂）

糖尿病透析予防指導管理料

○ 糖尿病性腎症の患者に対し、透析予防のための指導を行った場合に診療報酬上の評価が設けられている。

B001 27 糖尿病透析予防指導管理料 （月１回　350点）

施設基準に適合した保険医療機関において、糖尿病の患者（※１）であって、医師が透析予防に関する指導の必要性があると認めた入院中の患者以外の患者に対して、当該保険医療機関の医師、看護師又は保健師及び管理栄養士等が共同して必要な指導（※２）を行った場合に、月１回に限り算定する。

（※１）HbA1cがJDS値で6.1%以上又は内服薬やインスリン製剤を使用しているものであって、糖尿病性腎症第２期以上

（※２）日本糖尿病学会の「糖尿病治療ガイド」等に基づき、患者の病期分類、食塩制限及びタンパク制限等の食事指導、運動指導、その他生活習慣に関する指導等を必要に応じて個別に実施

腎不全患者に対する運動介入①

○ 腎不全患者に運動による介入を行うことで、腎機能が改善したことが報告されている。

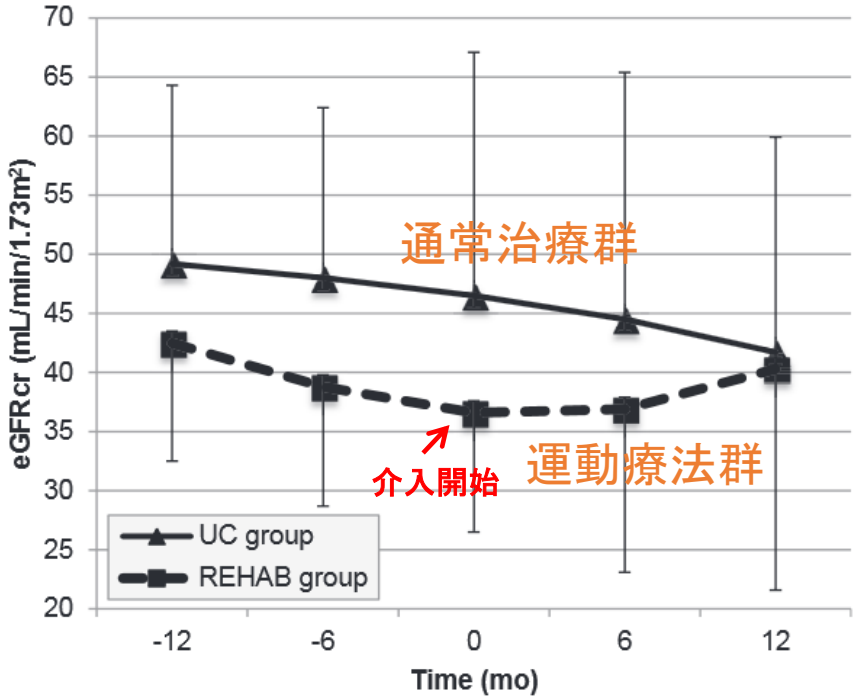


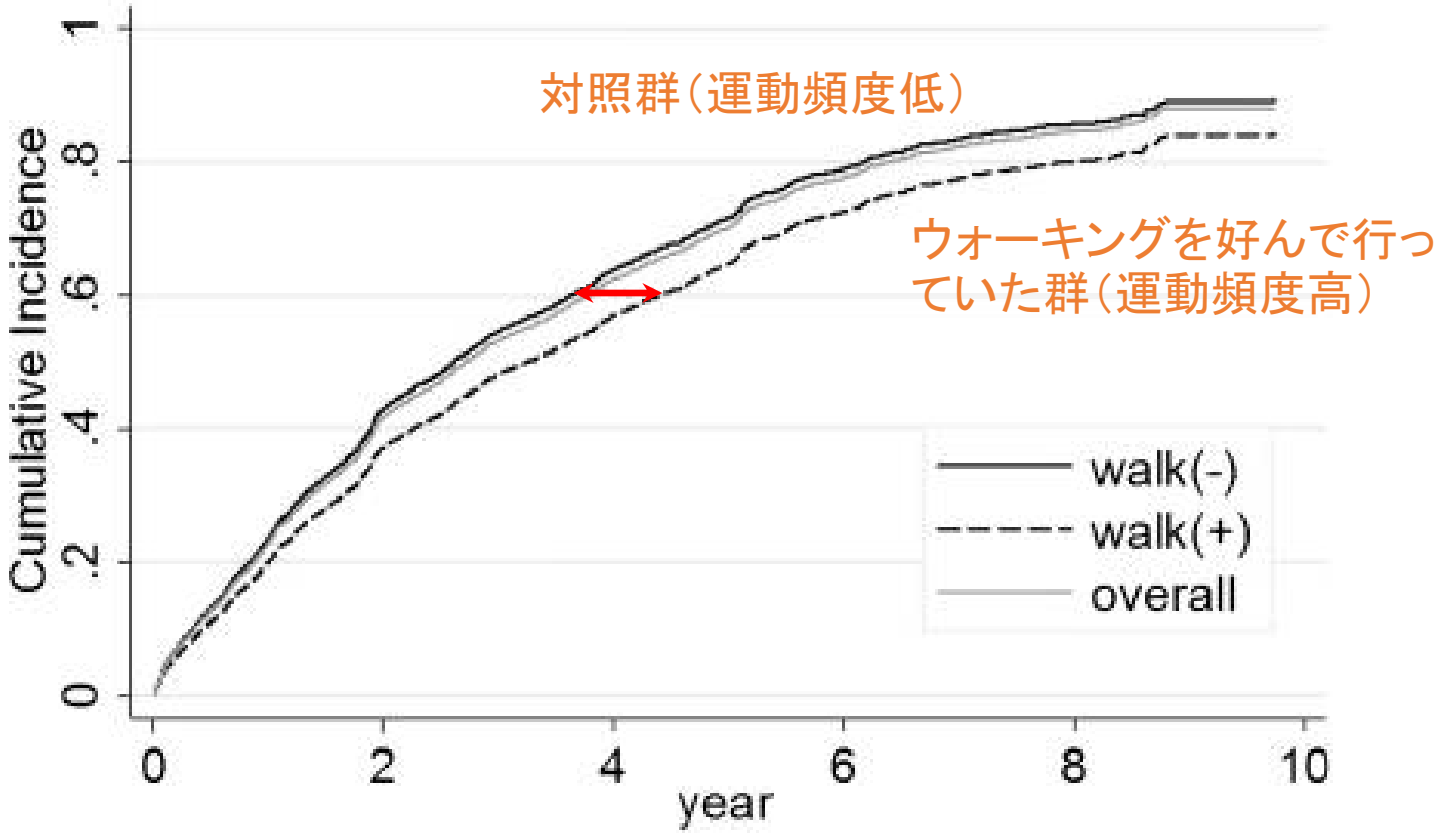
Figure 2. Mean change in creatinine-based estimated glomerular filtration rate ($eGFR_{cr}$) (mL/min/1.73 m^2) comparing the usual care (UC) group with the rehabilitation (REHAB) group for the 12-month period prior to the start of the intervention (−12 to 0 months) and the intervention period (0 to 12 months). The intervention was associated with a significant mean difference in $eGFR_{cr}$ (mL/min/1.73 m^2) (*$P = 0.03$) at 12 months postintervention compared to −12 months of the preintervention period.

慢性腎不全の患者18人のうち、無作為に選んだ8人に1回40分、週3回、12ヶ月の有酸素運動による介入をしたところ、eGFRの改善を認めた。

Greenwood SA. Et al. Am J Kid Dis 2015;65:425-34

腎不全患者に対する運動介入②

○ 運動頻度が高かった患者は、透析導入に至るまでの期間が長い傾向があった。



Number at risk

walk(-)	4983	1295	442	126	39	0
walk(+)	1340	561	250	82	16	0

B

Chen IR. Et al. Clin J Am Soc Nephrol 2014;9:1183-1189

糖尿病性腎症の重症化予防に係る課題と論点

【課題】

- 糖尿病性腎症は我が国の人工透析において大きな位置を占めており、糖尿病性腎症の重症化予防は重要な課題である。
- 糖尿病性腎症の重症化予防については、外来医療における医学管理として糖尿病透析予防指導管理料が設けられ、医師、看護師等が患者の病期分類、食塩制限及びタンパク制限等の食事指導、運動指導、その他生活習慣に関する指導等を必要に応じて個別に実施した場合を評価している。
- 近年、慢性腎不全に対する運動介入について、腎機能の改善、透析導入までの期間の延長等の効果があるとされている。

【論点】

- 施設基準として、患者の腎機能が一定期間改善又は維持されること、一定期間内の透析導入がないこと等のアウトカム基準を設けることを前提として、進行した糖尿病性腎症患者に対し、透析導入の予防を目的とした運動指導を行うことについて、さらなる評価を設けてはどうか。

５．　人工透析について

１）糖尿病性腎症の重症化予防について

２）慢性維持透析患者の下肢末梢動脈疾患について

透析患者における下肢末梢動脈疾患（peripheral arterial diseases：PAD）について

○ 透析患者の中には、下肢末梢動脈疾患を有するものが存在するが、それらの中には、早期発見が遅れ、下肢切断に至るケースも一定数ある。

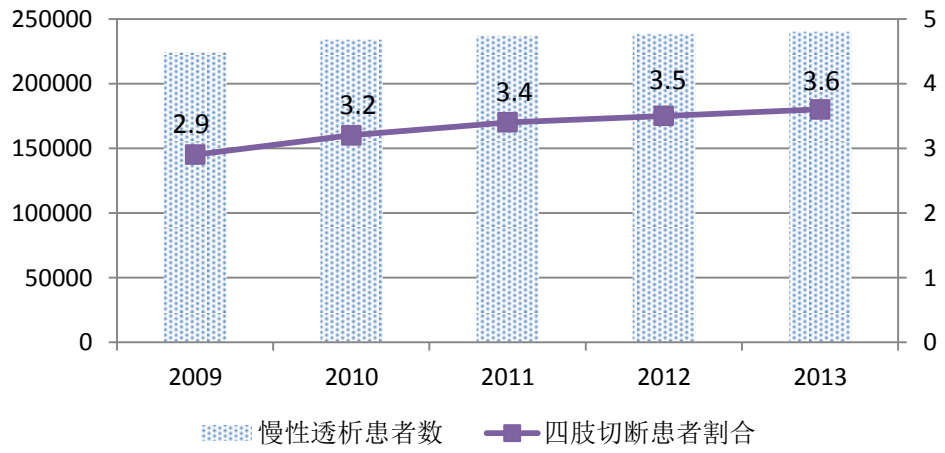
○ 慢性透析患者における四肢切断患者数は増加する傾向にあり、2013年末において、四肢切断既往の患者の占める割合は3.6%であった。

透析患者における下肢末梢動脈疾患について

- 透析患者ではすでに透析導入時より動脈硬化が高度で、かつ高頻度に認められる。
- 透析患者では膝関節以下の末梢で、高度の石灰化病変を伴う頻度が高いが、症状が乏しく、早期発見に努めることが重要である
- 早期発見が遅れ、症状が進行した場合には、下肢の血流不全から潰瘍を形成し、最終的に下肢切断となることが多い。下肢切断に至った患者については、生命予後の低下、ADLやQOLが低下する。

慢性透析患者における四肢切断患者数の推移

年度	慢性透析患者数（切断有無の未記入除く）	四肢切断患者数	%
2009	224171	6486	2.9
2010	233984	7377	3.2
2011	237101	7996	3.4
2012	238135	8274	3.5
2013	240318	8634	3.6



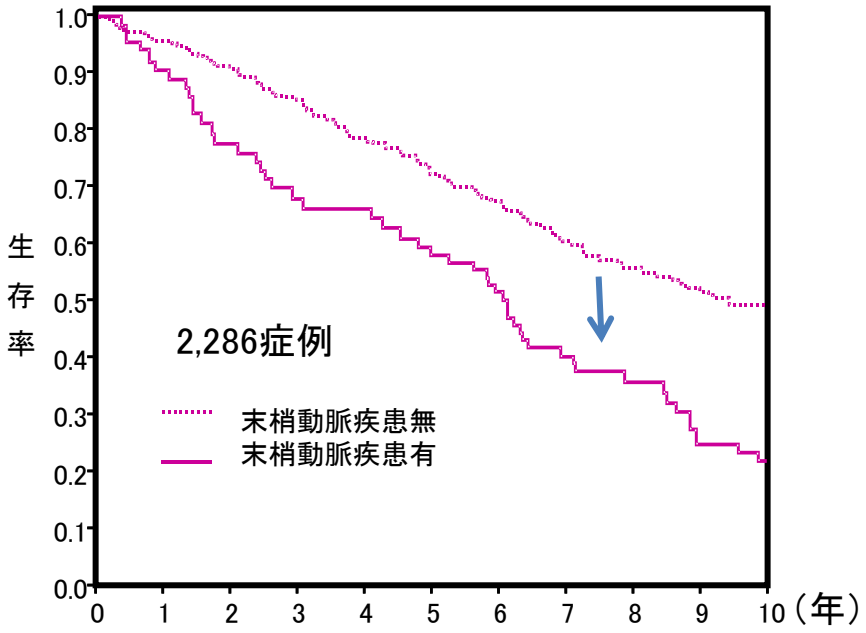
出展：日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況

我が国の透析患者における下肢末梢動脈疾患について

○ 末梢動脈疾患を有する透析患者は、慢性動脈疾患の無い患者と比較し、生存率に差が認められた。

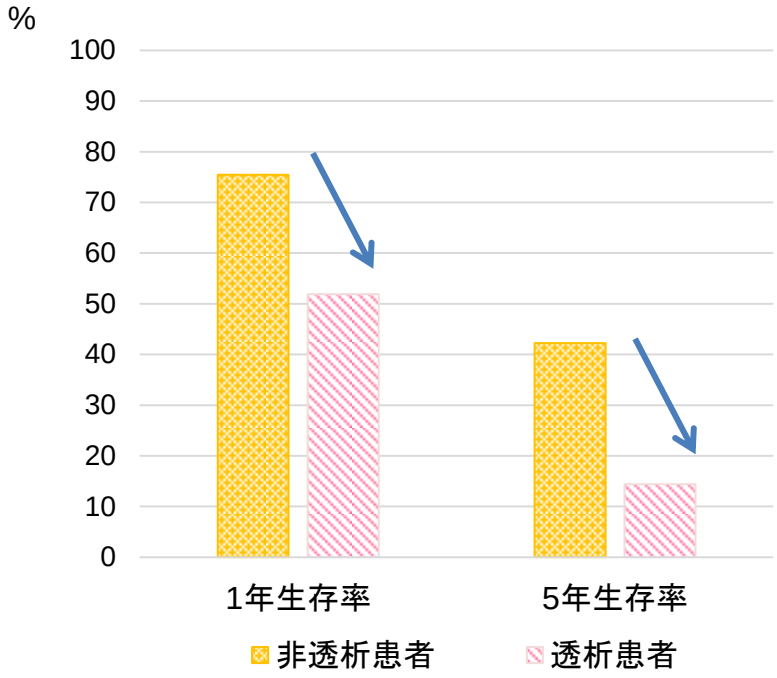
○ 特に下肢切断後の生存率について、1年生存率・5年生存率ともに透析患者のほうが非透析患者より劣る結果が認められた。

Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study（DOPPS）



Rajagopalan S., et al: Circulation. 114(18), 1914-1922, 2006

下肢切断術後の生存率



出典:「診断と治療」2012年4月号

末梢動脈疾患の診察から紹介への流れについて

○ 末梢動脈疾患の診断では、ABIやSPP等の検査によるスクリーニングが用いられる
○ 透析医に関しては、専門的な治療を行う科との連携体制を構築することが重要であることが、ガイドラインでも明記されている。

末梢動脈疾患の診断について

・問診や足の観察（視診・触診）による血流障害の可能性評価、足病変の発見
・ABIおよびSPPによるスクリーニング・重症度判定

（参考）末梢動脈疾患のスクリーニング・重症度判定として用いられる基準値

①ABI0.9 SPP50mmHg
末梢動脈疾患のスクリーニング値として、ガイドラインに収載。
ABI 0.9 未満では、非透析患者において、血管造影と対比した検討では特異度100%最大95%の感度と報告されている。

②ABI0.7 SPP40mmHg
Patel MR et al. J Am Coll Cardiol. 2015;65:931-941で組織欠損を伴う患者のカットオフ値として報告されている。
ABIが0.7を下回ると、重症下肢虚血のリスクが2倍以上になるとされている。

③ABI0.5 SPP30mmHg
欧州のガイドラインで、重症下肢虚血の定義として用いられている値。ABIが0.5を下回ると、死亡率が半数程度になるとされている。

【ABIの測定】

透析施設における連携体制の構築について

第8章　末梢動脈疾患
3．治療　3）透析医向け
治療は、救肢，生命予後および生活の質を総合的に考慮して進めることになる。また、創傷治療を行う形成外科、皮膚科血管外科などとの連携体制や、単一の施設で困難な場合には、地域的な集学的治療連携体制を利用することが望ましい。
重症虚血肢では、できるだけ早期の血行再建術が必要であるが、その適応や、外科的治療か血管内治療の選択は、心血管系合併症、病変部位、病変長、病変分布、狭窄か、閉塞かなどにより、救肢、生命予後および生活の質に配慮して総合的に判断されることになり、主として専門医に委ねられる

出典：血液透析患者における心血管合併症の評価と治療に関するガイドライン

下肢末梢動脈疾患の治療について

○ 下肢末梢動脈疾患の治療は、透析施設などで行われる一般的な治療のほか、血管内治療や外科的治療など、専門科で行われる治療もある。

一般的な治療（透析施設など）

・足の状態を継続的に観察し、虚血と感染の有無を評価することが重要である。創傷に対しては適切なデブリドマンやドレッシング技術で対応することが重要である。これらの保存的治療で救済を心がけることは重要であるが、切断の時期を逃して生命予後を悪化させることがないよう、注意しなければならない。

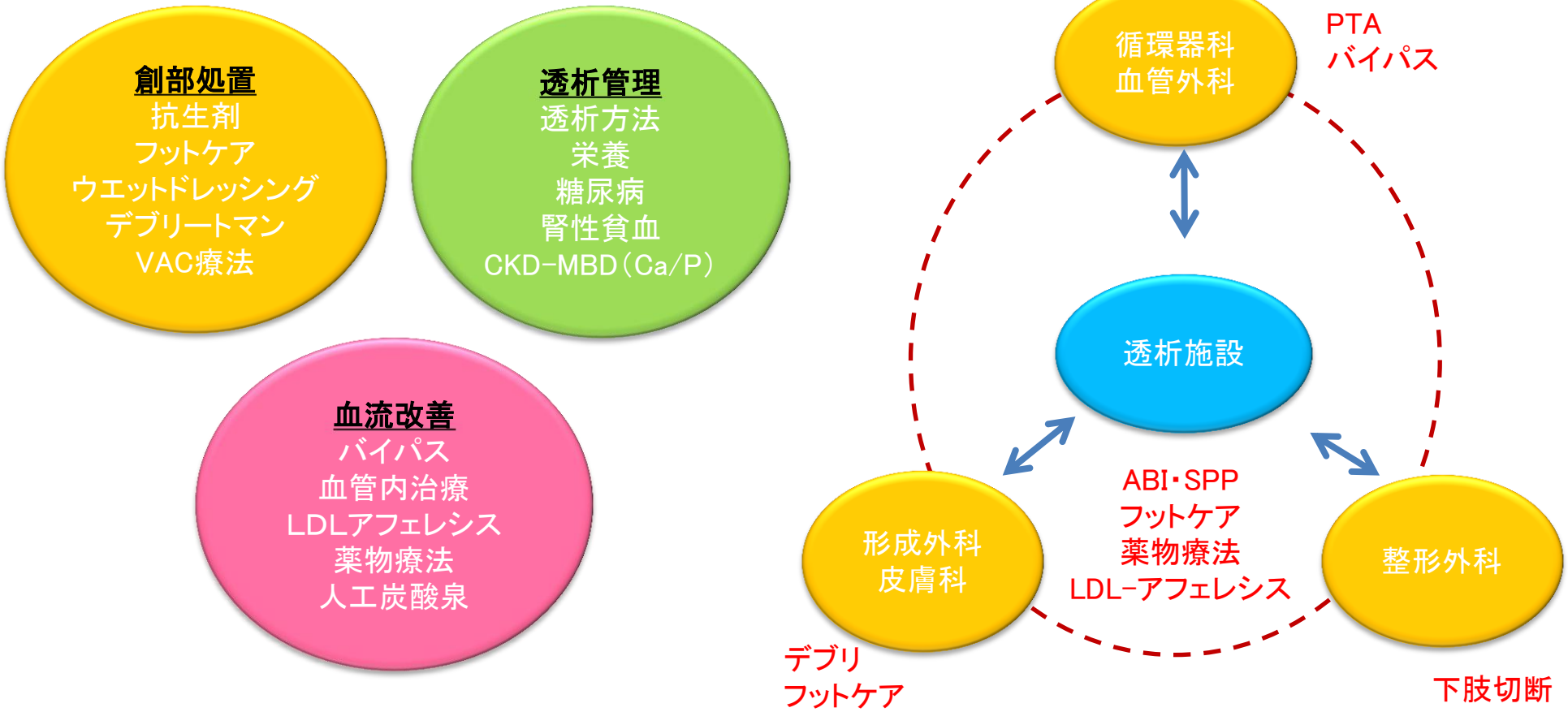
末梢動脈疾患専門医による治療

⑴ 腸骨動脈病変は、血管内治療を第一選択とする
⑵ 大腿～膝下動脈病変は、適用に沿って、血管内治療や外科的治療を行う
⑶ 重症例の場合，膝下動脈の限局性病変では血管内治療考慮する。一方，慢性長区域病変や閉塞性病変では外科的治療を考慮するが、手術の高リスク患者では血管内治療を考慮する
⑷ 創傷に感染を合併している重症例では、感染症治療とともに，何らかの血行改善の治療を考慮しなければならない。
⑸ 血管内治療あるいは外科的治療による血行再建術を行った場合，アジュバンド薬物治療としての抗血小板薬投与を継続して行うべきである。また，LDL アフェレーシスなどその他の治療の併用も考慮される

出典：血液透析患者における心血管合併症の評価と治療に関するガイドライン（抜粋）

下肢末梢動脈疾患の治療のイメージ

○　下肢末梢動脈疾患については、ガイドラインでの記載にもあるように、複数診療科が連携し、適切な治療が施されることが重要である。



慢性維持透析患者の下肢末梢動脈疾患に関する課題と論点

【課題】

- 慢性維持透析患者の下肢末梢動脈疾患については、早期発見に努めることが重要であるが、早期発見が遅れ症状が進行したため、最終的に下肢切断となり、生命予後の低下、ADLやQOLの低下を来す例が存在する。
- 血液透析患者における心血管合併症の評価と治療に関するガイドラインにおいて、透析医療機関は、視診・触診による血流障害の評価やABIおよびSPPによるスクリーニング・重症度判定を行うことや、単一の施設で困難な場合には、地域的な集学的治療連携体制を利用し専門医に適切な治療を委ねることなどが推奨されている。

【論点】

○ 慢性維持透析患者の下肢末梢動脈疾病について、下肢の血流障害を適切に評価し、他の医療機関と連携して早期に治療を行うことを評価してはどうか

技術的事項等について

1. 検査について
2. 放射線診断について
3. 睡眠時無呼吸症候群等に対するASV療法について
4. 在宅自己注射指導管理料について
5. 人工透析について
6. 胃瘻について
7. 遠隔ペースメーカー指導管理等について
8. データ提出について
9. 診療情報提供書等の電子化について
10. その他

4. 胃瘻等について①

1. 胃瘻造設術、胃瘻造設時嚥下機能評価加算

➢ 胃瘻造設前の嚥下機能評価の実施等の推進を図るため、胃瘻造設術の評価を見直すとともに、胃瘻造設時の適切な嚥下機能検査に係る評価を新設する。

【現行】

胃瘻造設術	10,070点
―	―

【改定後】

（改） 胃瘻造設術	6,070点※
（新） 胃瘻造設時嚥下機能評価加算	2,500点※

※ 要件を満たさない場合、80/100に減算（平成27年4月1日～）

［胃瘻造設術の留意事項］

○胃瘻造設の必要性、管理方法、閉鎖の条件等を患者に説明

○ 胃瘻造設の必要性、管理方法、閉鎖の条件等を患者・家族に説明
○ 他医療機関に患者を紹介する場合は、嚥下機能等の情報提供を実施

（算定のイメージ）

年間の胃瘻造設術件数（頭頸部悪性腫瘍を除く。）

- 50件未満 → 100/100算定
- 50件以上 → 以下の要件満たす → 100/100算定
- 50件以上 → 以下の要件満たさない → 80/100算定（平成27年4月1日～）

100/100算定：胃瘻造設術 6,070点 ＋ 胃瘻造設時嚥下機能評価加算 2,500点

80/100算定：胃瘻造設術 4,856点 ＋ 胃瘻造設時嚥下機能評価加算 2,000点

（要件）（胃瘻造設術が年間50件以上の場合）
（1）術前に全例注）に嚥下機能検査を実施 （嚥下造影又は内視鏡下嚥下機能検査に限る。）
（2）経口摂取回復率35%以上（鼻腔栄養・胃瘻造設患者の回復率をいう。定義は次々頁）

注）下記の患者を除く。
① 減圧ドレナージ目的
② 成分栄養剤の経路目的（炎症性腸疾患に限る。）
③ 食道、胃噴門部の狭窄等
④ 意識障害等があり検査が危険（ただし、意識障害が回復し次第実施）
⑤ 顔面外傷により嚥下が困難

経口摂取回復率の計算からも除く（嚥下機能とは無関係に胃瘻造設が必要な患者）

［留意事項］
(1)術前に嚥下機能検査を実施注）した場合に算定
(2)検査結果に基づき、十分に説明・相談

注） 嚥下造影又は内視鏡下嚥下機能検査に限る.
内視鏡下嚥下機能検査は所定の研修を修了した者が実施（平成27年3月31日までは修了していなくても算定可）

（参考）DPC病院において、「胃瘻造設術が年間50件以上」は胃瘻造設術件数上位5%に相当する。（107病院が該当）（平成24年DPCデータより）

4. 胃瘻等について②

2. 経口摂取回復促進加算

➢ 高い割合で経口摂取に回復させている場合の摂食機能療法の評価の見直しを行う。

【現行】

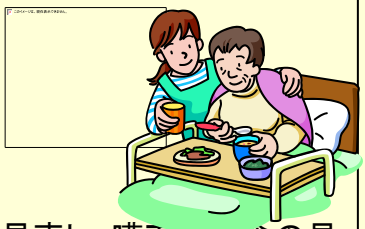
摂食機能療法	185点
－	－

【改定後】

摂食機能療法	185点
（新） 経口摂取回復促進加算	185点

[施設基準]

(1)専従の常勤言語聴覚士が1名以上
(2)経口摂取回復率35%以上（鼻腔栄養・胃瘻造設患者の回復率をいう。定義は次頁） 等



[算定要件]

(1)鼻腔栄養又は胃瘻の患者に対して実施した場合に加算
(2)月に1回以上嚥下造影または内視鏡下嚥下機能検査を実施
(3)月に1回以上、医師、リハビリテーションを行う言語聴覚士等を含む多職種によるカンファレンス等を行い、計画の見直し、嚥下調整食の見直し等を実施
(3)治療開始日から起算して6月以内に限り加算
(4)当該加算を算定する月においては、内視鏡下嚥下機能検査・嚥下造影は算定できない。（胃瘻造設の判断のためのものを除く。） 等

➢ これまで評価が不明確だった、胃瘻抜去術の技術料を新設する。

【現行】

胃瘻閉鎖術 12,040点
－

胃瘻閉鎖術 12,040点	※ 外科的に造設された胃瘻について、開腹や腹腔鏡操作等により胃瘻閉鎖を行った場合に算定
（新）胃瘻抜去術 2,000点	※ 胃瘻カテーテルを抜去し、閉鎖した場合に算定

4. 胃瘻等について③

3. 計算方法、届出方法等

（経口摂取に回復させている割合の計算方法）

$$\frac{\text{経口摂取に回復した患者数}}{\text{自院導入患者数 ＋ 紹介患者数}} = \frac{\text{「胃瘻抜去・閉鎖」又は「経鼻経管を抜去」 かつ「1か月以上栄養方法が経口摂取のみ」[1年以内注]}}{\text{自院で新たに「鼻腔栄養導入」、「胃瘻造設」 ＋ 紹介された「鼻腔栄養」、「胃瘻」の患者（「自院で摂食機能療法を実施した患者に限る」）}}$$

注）回復率は、鼻腔栄養導入又は胃瘻造設した日から起算して1年以内に回復したもので計算する。

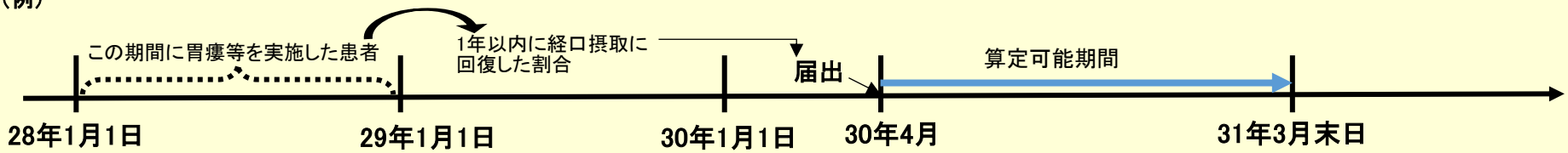
分子及び分母から除くもの

① 1年以内※に死亡した患者 （ただし、栄養方法が経口摂取のみの状態に回復した上で死亡した患者は、分子分母に加える。）
② 1か月以内※に経口摂取に回復した患者
③ 1年以上※経過してから、他の保険医療機関から紹介された患者 ※ 鼻腔栄養を導入した日又は胃瘻を造設した日から起算
④ 減圧ドレナージ目的（消化器疾患等の患者で胃瘻造設を行う場合に限る。）
⑤ 成分栄養剤の経路目的（炎症性腸疾患の患者で胃瘻造設を行う場合に限る。）
⑥ 食道、胃噴門部の狭窄等

（届出に関する取り扱い）

【通常の場合】 前々年の1月～12月に胃瘻等実施した患者の回復率で届出

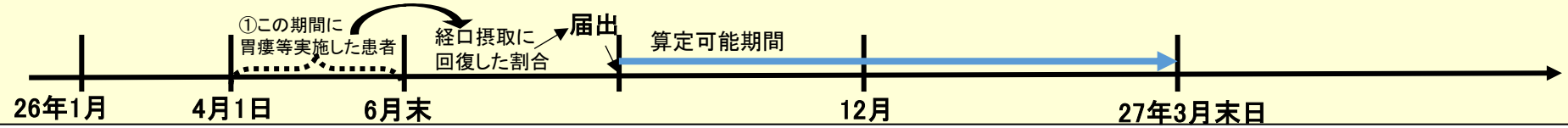
（例）



【新規届出の場合】 直近2年のいずれかの4月～6月に胃瘻等実施した患者の回復率で届出可。

（例）

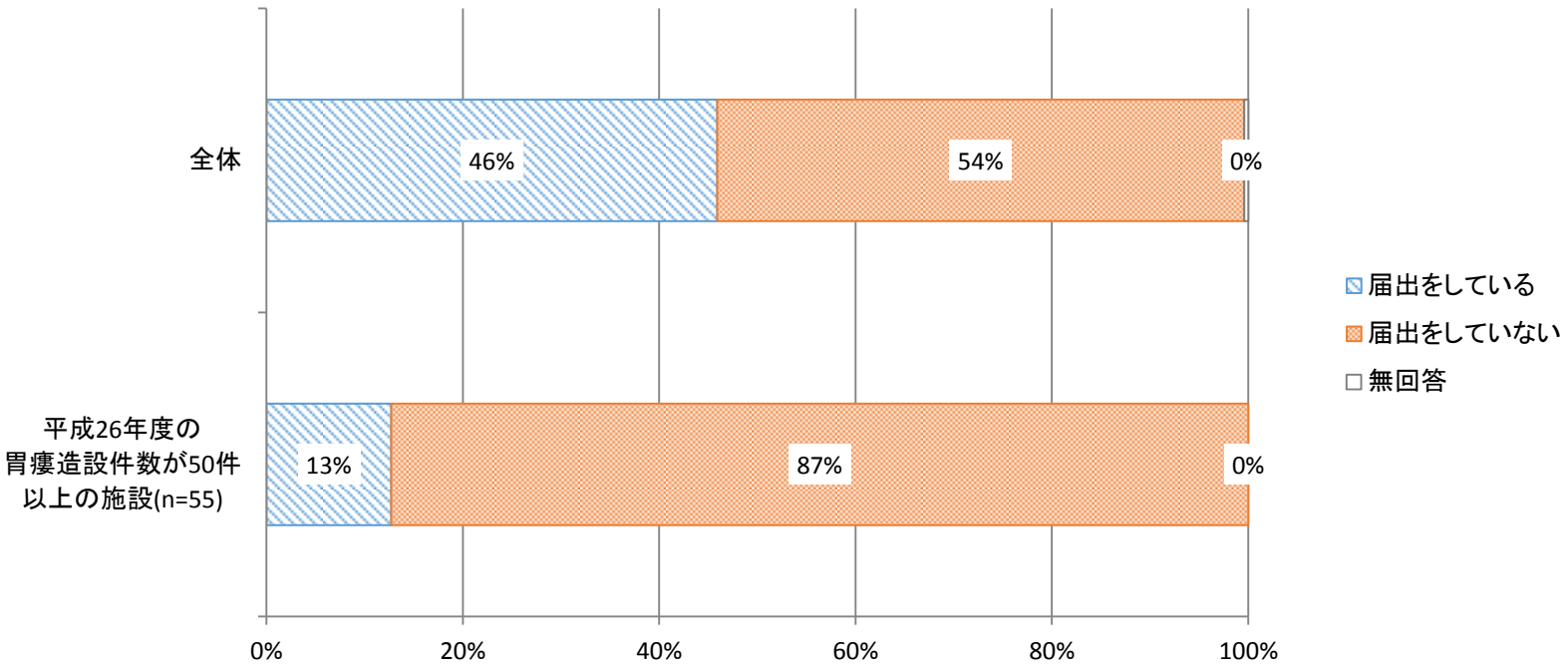
①平成26年4月～6月に胃瘻等実施した患者の回復率で届出可。（平成25年4月～6月でも可）
②継続は、平成26年1月～12月に胃瘻等実施した患者の回復率で判断（平成25年1月～12月でも可）



胃瘻造設時嚥下機能評価加算の届出状況

○　胃瘻造設時嚥下機能評価加算の届出を行っている医療機関は、全体の半数弱であった。
○　その中で、平成26年度の胃瘻造設件数が50件以上の医療機関に限ると、届出を行っている医療機関は全体の13%にとどまった。

胃瘻造設時嚥下機能評価加算の届出状況
（平成27年6月末時点）



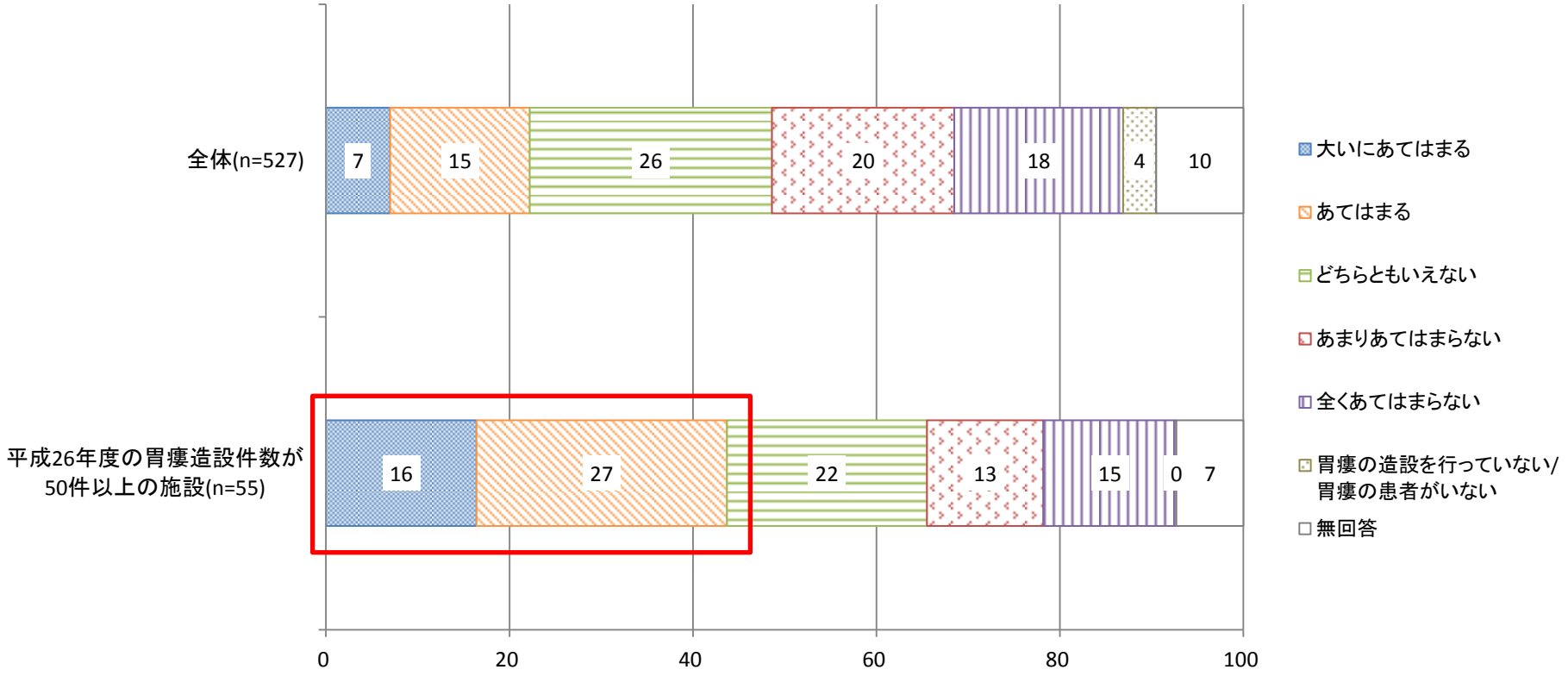
胃瘻造設術が年間50件以上の場合、術前の全例への嚥下機能検査を実施や、経口摂取回復率35%以上などの基準を満たし、胃瘻造設時嚥下機能評価加算の届出を行った施設に限り、胃瘻造設術及び胃瘻造設時嚥下機能評価加算を100/100の点数で算定できる。届出をしていない施設では、80/100の点数で算定を行う。

出典：平成26年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査　胃瘻の造設等の実施状況調査

嚥下機能検査の実施について

○　胃瘻の造設件数が50件以上の施設において、胃瘻造設前に嚥下機能評価を行う患者が増えたという質問に大いにあてはまる、あてはまると答えた施設は全体のおよそ40%認められた。

平成26年度診療改定の前後での変化
～胃瘻の造設前に嚥下機能検査を行う患者が増えた～

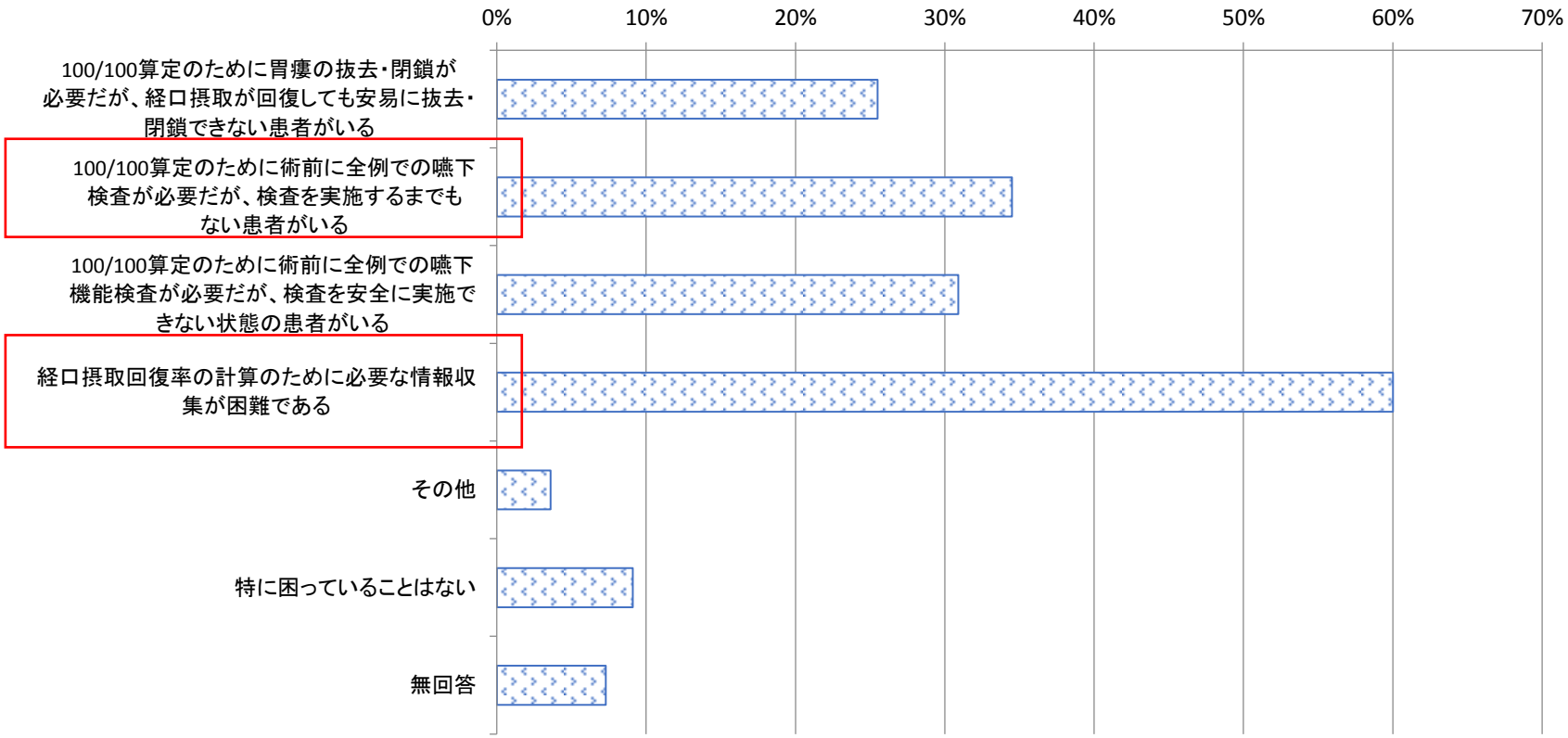


出典：平成26年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査　胃瘻の造設等の実施状況調査

胃瘻の施設要件について

○　平成26年度の胃瘻造設術の実施件数が50件以上で、平成26年度診療報酬改定で困っている事項として、「回復率の計算に必要な情報収集が困難」、「嚥下機能検査を実施するまでもない患者がいる」、「嚥下機能検査を安全に実施出来ない状態の患者がいる」という回答が多かった。

胃瘻造設に関する診療報酬改定で困っていること
（平成26年度の胃瘻造設数が50件以上の施設、n=55、複数回答）

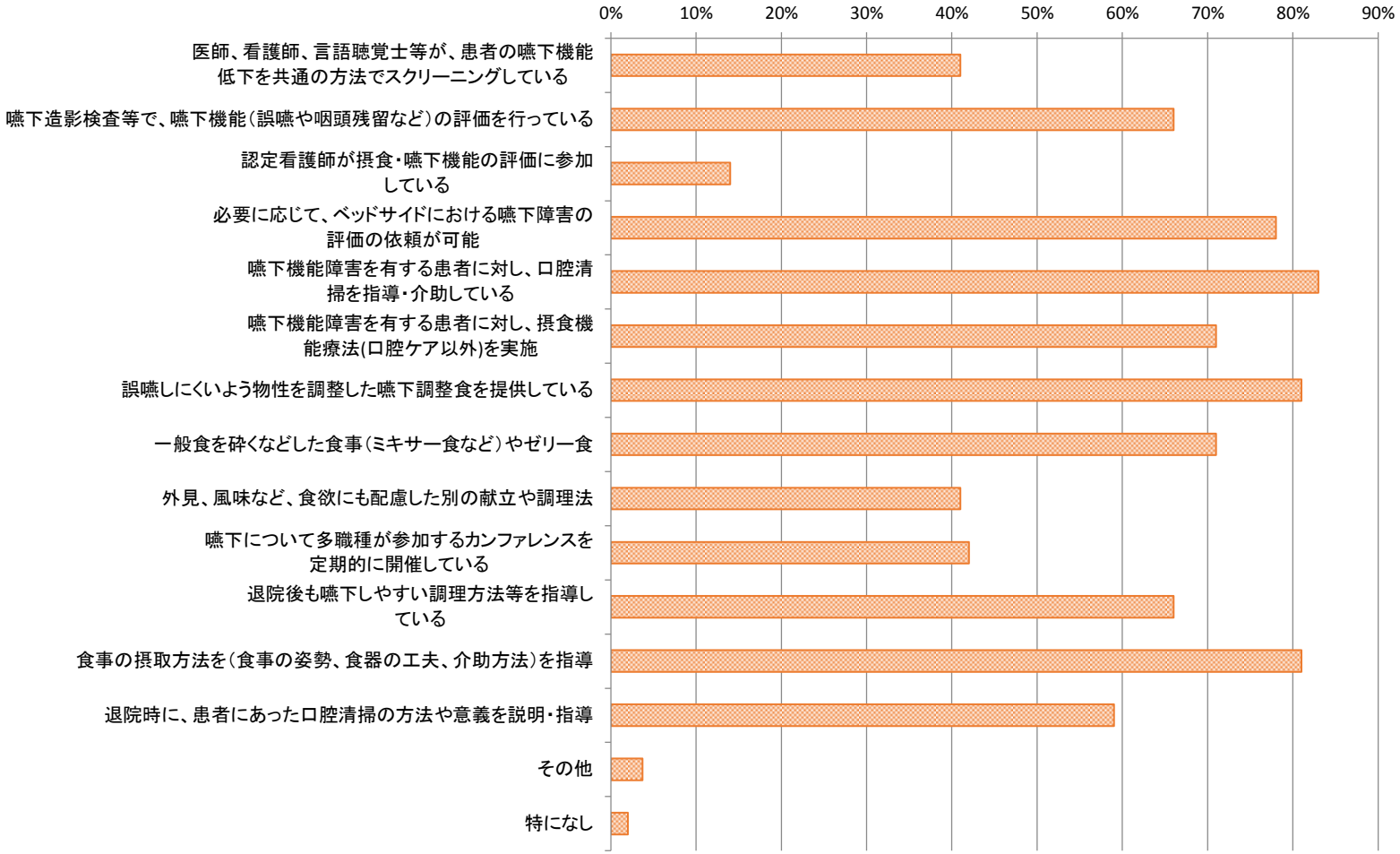


出典：平成26年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査　胃瘻の造設等の実施状況調査

嚥下機能の維持、向上に係る取組みについて

○　嚥下機能の維持、向上に係る様々な取組みについて、医療機関において実施されている状況は以下のとおりであった。

嚥下機能の維持、向上に係る取組（n=479、複数回答）



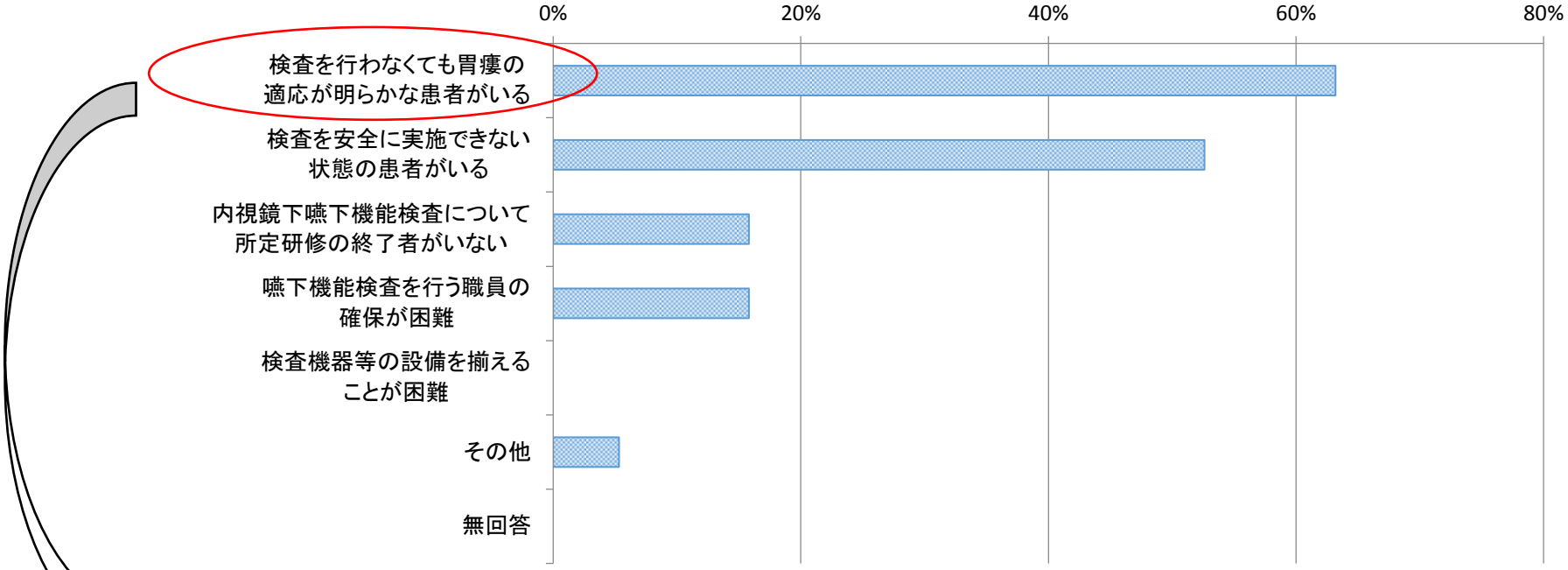
出典：廃用症候群に対するリハビリテーションの適正化、リハビリテーションの推進等による影響や維持期のリハビリテーションの介護保険への移行状況を含むリハビリテーションの実施状況調査

嚥下機能検査の適応について

○　術前に全例に嚥下機能検査を実施できない施設が、全例に検査を実施できない理由として、「検査を行わなくても胃瘻の適応が明らかな患者がいる」、「検査を安全に実施できない状態の患者がいる」という回答が多かった。

○　また、「検査を行わなくても胃瘻の適応が明らかな患者」の具体例として、筋萎縮性側索硬化症（ALS）や脳性麻痺等の回答があった。

術前に全例に嚥下機能検査を実施できない理由
（術前に全例に嚥下機能検査を実施できない施設、n=19、複数回答）



＜自由記載欄に記載のあった事項＞

筋萎縮性側索硬化症（ALS）、脳性麻痺など

出典：胃瘻の造設等の実施状況調査

胃瘻についての課題と論点

【課題】

- 胃瘻造設術が年間50件以上の施設において、胃瘻造設時嚥下機能評価加算の届出を行う医療機関が少なかった理由として、経口摂取回復率の計算に必要なデータの収集が困難であったという意見が多かった。
- 回復期リハビリテーション病棟などでは、嚥下機能の維持・向上に係る様々な取組みが実施されている現状が認められた。
- 胃瘻造設前の嚥下機能評価については、嚥下機能評価を行う患者が増えたという医療機関も相当数認められたが、一方で、現在の施設基準で、全例検査の対象から除外されている患者以外に、検査を行わなくても胃瘻の適応が明らかな患者がいるといった意見があった。

【論点】

○ 胃瘻造設の際に求められる嚥下機能の回復を評価する指標について、施設における嚥下機能やその回復の見込みを適切に評価できる体制や、嚥下機能の維持・向上に対する取組みに関する視点を取り入れることとしてはどうか。

○ 術前の嚥下機能検査実施について、現在の施設要件で全例検査の除外対象とされている項目に、新たに筋萎縮性側索硬化症（ALS）、脳性麻痺などを追加することとしてはどうか。

技術的事項等について

1. 検査について
2. 放射線診断について
3. 睡眠時無呼吸症候群等に対するASV療法について
4. 在宅自己注射指導管理料について
5. 人工透析について
6. 胃瘻について
7. 遠隔ペースメーカー指導管理等について
8. データ提出について
9. 診療情報提供書等の電子化について
10. その他

心臓ペースメーカーの遠隔モニタリングにおける対面診療の間隔について

B001　特定疾患治療管理料

12　心臓ペースメーカー指導管理料

イ　遠隔モニタリング　550点

・療養上必要な指導を行った場合に、4月に1回に限り算定する。

・ただし、算定した月以外の月において、当該患者の急性増悪により必要な指導を行った場合には、1月に1回に限りイ以外の場合の心臓ペースメーカー指導管理料（360点）を算定する。

ロ　イ以外の場合　360点

・療養上必要な指導を行った場合に、1月に1回に限り算定する。

○　現在、国内で薬事承認を経ている植込型ペースメーカーの多くで、少なくとも３～４ヵ月ごとに電池の消耗や合併症発現の有無などを確認する旨記載されている。

○　今後、国内においても、有効かつ安全な対面診療の間隔に関するエビデンスの集積及びガイドライン等の整備が期待される。

添付文書の記載例※

3) フォローアップ
(1) 詳細は取扱説明書を参照すること。
(2) ペースメーカが植込まれた患者のフォローアップにはプログラマを用いてインタロゲート及びプログラミングができる。電池の消耗や合併症発現の有無などを定期的（少なくとも４ヵ月毎）に確認すること。
(3) 選択的交換指標(ERI: Elective Replacement Indication)
マグネットレートが ERI マグネットレート(80ppm)を示した場合を交換指標とする。
(4) ERI の動作
ERI に達すると、設定モードによってベーシックレートが 4.5%～11%減少する。ERI が表示された時点でペースメーカを交換すること。
(5) マグネットモード
マグネットを近づけると(マグネット効果が Auto の場合)プログラムされたモード設定により VOO モード、AOO モード、DOO モードに変わる。最初の 10 拍のペーシングレートはマグネットレート、つまり、BOS(Beginning Of Service)時には 90ppm、ERI 時には 80ppm である。

※：エヴィアーTシリーズ Pro（添付文書）

心臓ペースメーカー等の添付文書の改正について

○　今般、国内で薬事承認を得ている植込型ペースメーカー等の添付文書において、３～４ヵ月ごとに行うこととされている電池の消耗や合併症発現の有無などのフォローアップを、遠隔モニタリングで実施することも可能であることが明記された。

添付文書の記載例※

改正前

3) フォローアップ
(1) 詳細は取扱説明書を参照すること。
(2) ペースメーカが植込まれた患者のフォローアップにはプログラマを用いてインタロゲート及びプログラミングができる。電池の消耗や合併症発現の有無などを定期的（少なくとも４ヵ月毎）に確認すること。
(3) 選択的交換指標(ERI: Elective Replacement Indication)
マグネットレートが ERI マグネットレート(80ppm)を示した場合を交換指標とする。
(4) ERI の動作
ERI に達すると、設定モードによってベーシックレートが4.5%～11%減少する。ERI が表示された時点でペースメーカを交換すること。
(5) マグネットモード
マグネットを近づけると(マグネット効果が Auto の場合)プログラムされたモード設定により VOO モード、AOO モード、DOO モードに変わる。最初の 10 拍のペーシングレートはマグネットレート、つまり、BOS(Beginning Of Service)時には 90ppm、ERI 時には 80ppm である。

改正後

3) フォローアップ
(1) 詳細は取扱説明書を参照すること。
(2) ペースメーカを植込んだ後は少なくとも 3～4 ヵ月毎に、プログラマを用いた対面もしくは遠隔モニタリングにてフォローアップを実施し、電池の消耗、作動状況、患者診断情報等を確認すること。対面でのフォローアップの間隔は、前述の確認項目に加え、病態や患者の自覚症状等を考慮し設定すること。
(3) ペースメーカに使用されている電池の一般的な特性として、予想寿命に近い場合、電池電圧が急激に低下する場合等があるので、フォローアップ時に注意すること。予想寿命に近い場合、対面フォローアップ期間の短縮等を検討し、注意すること。
(4) 選択的交換指標(ERI: Elective Replacement Indication)
マグネットレートが ERI マグネットレート(80ppm)を示した場合を交換指標とする。
(5) ERI の動作
ERI に達すると、設定モードによってベーシックレートが4.5%～11%減少する。ERI が表示された時点でペースメーカを交換すること。

※：エヴィアーTシリーズ Pro（添付文書）

対面診療の間隔の延長に関する臨床研究の結果①

○　遠隔モニタリングを活用してフォローアップを行った場合、対面診療の間隔を延長しても、同等の安全性が担保されることが、複数の臨床研究の結果により示されている。

TRUST試験

（Varma N, et. al. Efficacy and Safety of Automatic Remote Monitoring for Implantable Cardioverter-Defibrillator Follow-Up: TRUST Trial. Circulation. 2010;122:325-332）

- ✓ 多施設共同前向き無作為化試験（米国、102施設）
- ✓ ICD植込み適応患者1450名を、3か月目、15か月は外来でフォローアップし、6か月目、9か月目、12か月目は遠隔モニタリングにてデータを確認する群と、遠隔モニタリングを使用せずに従来の方法で3か月毎に管理する群に2:1で無作為化
- ✓ **ICDの定期外来フォローアップを3か月毎から12か月毎に延長し、その代替として3か月毎に遠隔モニタリングにてデータを確認しても安全性は従来と同等**（死亡・脳卒中・外科的介入を伴う有害事象の発生率：遠隔管理群10.4%vs対照群10.4%）
- ✓ **臨床イベント発生から医師が評価するまでの日数が34日短縮**

COMPAS試験

（Mabo P, et. al. A Randomized Trial of Long-Term Remote Monitoring of Pacemaker Recipients (The COMPAS Trial). European Heart Journal 2011; doi: 10.1093/eurheartj/ehr419）

- ✓ 多施設共同前向き無作為化試験（フランス、43施設）
- ✓ ペースメーカー新規植え込み術もしくは交換術後1か月以内の患者538名を、フォローアップ期間（1年6カ月）終了時まで定期外来フォローアップを予定せず遠隔モニタリングにより管理する群と、遠隔モニタリングを使用せずに各施設での従来の方法・間隔で管理する群に1:1無作為化
- ✓ **遠隔モニタリングありの場合、ペースメーカの定期外来フォローアップを18か月毎に延長してもその安全性は遠隔モニタリングなしで従来の6か月毎の定期外来フォローアップ実施時と同等**（有害事象発生率：遠隔管理群17.3%vs対照群19.1%）
- ✓ **臨床イベント発生から医師が介入するまでの日数が122日短縮**
- ✓ **遠隔管理群は対照群に比べ心房性不整脈や脳梗塞に関連する入院が66%減少**

対面診療の間隔の延長に関する臨床研究の結果②

J-HomeICD試験

（Watanabe E, et. Al. Reliability of Implantable Cardioverter Defibrillator Home Monitoring in Forecasting the Need for Regular Office Visits, and Patient Perspective. Circulation Journal 2013 Vol77 No.11）

- ✓ 多施設共同前向き非無作為化試験（日本、41施設）
- ✓ ICDもしくはCRT-D植込み適応患者215名を登録し全症例遠隔モニタリングを導入し、植込みから3か月、6か月、9か月、12か月目に定期外来フォローアップを実施。各フォローアップの直前に医師が遠隔モニタリングのデータに基づき、追加の検査や治療などが必要かどうか予測し、実際の外来フォローアップにて対面で診療した結果が予測と一致しているか検討
- ✓ 遠隔モニタリングによる前評価と実際の外来後評価により、**全定期外来フォローアップの75.1%(663件中498件)は不要な外来受診であることを遠隔モニタリングにて正しく予測**
- ✓ **無症候性イベント発生から診断までの日数が37日短縮**（83人、830件の無症候性イベント）

IN-TIME試験

（Hindricks G,Taborsky M, et. al. Implant-based multi parameter tele monitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomized controlled trial. The Lancet 2014; 384(9943): 583-590.）

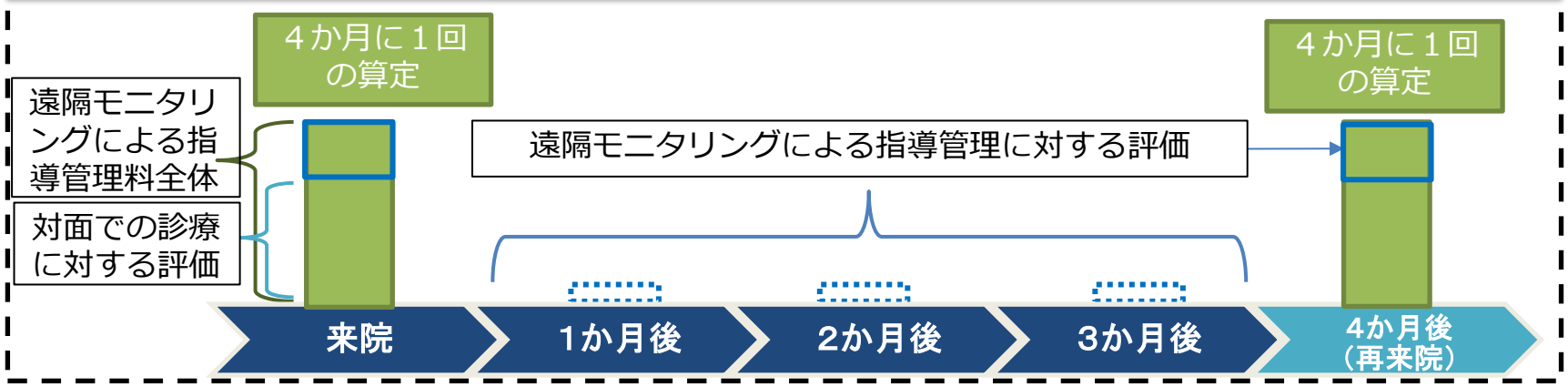
- ✓ 多施設共同前向き無作為化試験（7カ国、36施設）
- ✓ ICDもしくはCRT-D植込み適応で左室機能不全を有する慢性心不全患者716名のうち、登録１か月後フォローアップで心不全治療の最適化を実施し、遠隔モニタリングが可能であることが確認された664名の患者を、遠隔モニタリングを活用して緊密に管理する群と、遠隔モニタリングを使用せずに従来の方法で管理する群に1:1無作為化（遠隔管理群333例、対照群331例）
- ✓ **遠隔管理群は対照群に比べ総死亡率が61%減少**（遠隔管理群3.4%vs対照群8.7%）(総死亡率減少のメカニズムは心室性および心房性不整脈の早期検出・早期介入、デバイス治療の最適化のための早期警告・早期介入、モニタリングにより適切なタイミングで連絡がくることによる患者アドヒアランスの向上)

添付文書の改正や臨床研究の結果を踏まえた評価の見直し（案）

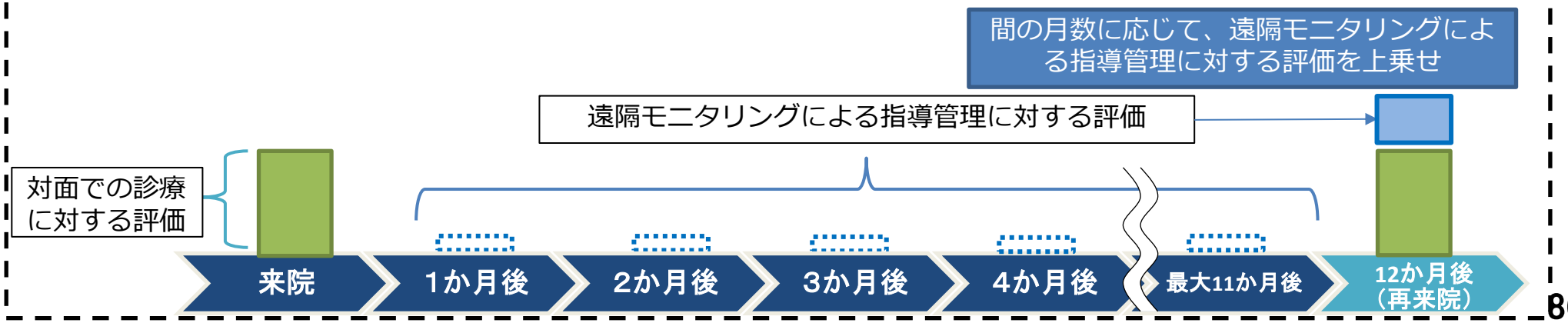
○　添付文書の改正や臨床研究の結果を踏まえると、現行では４か月に１回算定できる遠隔モニタリングによる心臓ペースメーカーの指導管理料に対する評価について、医師の判断により、患者の状態等に応じて受診間隔を選択し、その間の月数に応じて、次回来院時に遠隔モニタリングによる指導管理に対する評価を上乗せすることとしてはどうか。

○　その場合、医師の判断により、受診間隔は最大12か月まで延長できることとしてはどうか。

【現行】遠隔モニタリングによる心臓ペースメーカー指導管理料の算定（イメージ図）



【改正後】遠隔モニタリングによる心臓ペースメーカー指導管理料の算定（イメージ図）



在宅酸素療法の評価について

○　現行、在宅酸素療法指導管理料については1月に1回算定出来ることとされている。その評価の中には、診察・管理に関する評価の他に、治療に使用される薬剤や機器の費用も含まれている。
○　現行の在宅酸素療法の機器加算については、2月に2回に限り算定できることとしている。

管理料

C103　在宅酸素療法指導管理料
1　チアノーゼ型先天性心疾患の場合　　1,300点
2　その他の場合　　2,500点

＜ 留意事項通知（抜粋）＞
（2）保険医療機関が、チアノーゼ型先天性心疾患の患者について在宅酸素療法指導管理料を算定する場合には、これに使用する小型酸素ボンベ又はクロレート・キャンドル型酸素発生器は当該保険医療機関が患者に提供すること。なお、これに要する費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。
（5）在宅酸素療法の算定に当たっては、動脈血酸素分圧の測定を月1回程度実施し、その結果について診療報酬明細書に記載すること。
（8）在宅酸素療法指導管理料を算定している患者（入院中の患者を除く。）については、区分番号「J024」酸素吸入、区分番号「J024－2」突発性難聴に対する酸素療法、区分番号「J025」酸素テント、区分番号「J026」間歇的陽圧吸入法、区分番号「J026－3」体外式陰圧人工呼吸器治療、区分番号「J018」喀痰吸引、区分番号「J018－3」干渉低周波去痰器による喀痰排出及び区分番号「J026－2」鼻マスク式補助換気法（これらに係る酸素代も含む。）の費用（薬剤及び特定保険医療材料に係る費用を含む。）は算定できない。

材料加算

C157　酸素ボンベ加算
1　携帯用酸素ボンベ　　880点
2　1以外の酸素ボンベ　　3,950点

注　在宅酸素療法を行っている入院中の患者以外の患者（チアノーゼ型先天性心疾患の患者を除く。）に対して、酸素ボンベを使用した場合に、2月に2回に限り、第1款の所定点数に加算する。

C158　酸素濃縮装置加算
4000点

注　在宅酸素療法を行っている入院中の患者以外の患者（チアノーゼ型先天性心疾患の患者を除く。）に対して、酸素濃縮装置を使用した場合に、2月に2回に限り、第1款の所定点数に加算する。ただし、この場合において、区分番号C157に掲げる酸素ボンベ加算の2は算定できない。

C159-2　呼吸同調式デマンドバルブ加算
300点

注　在宅酸素療法を行っている入院中の患者以外の患者（チアノーゼ型先天性心疾患の患者を除く。）に対して、呼吸同調式デマンドバルブを使用した場合に、2月に2回に限り、第1款の所定点数に加算する。

CPAP療法の評価について

○　現行、在宅持続陽圧呼吸療法については1月に1回算定出来ることとしているが、その評価の中には、治療に使用される機器の費用も含まれている。
○　経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器加算については、2月に2回に限り算定できることとしている。

C107-2　在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料　250点

注　在宅持続陽圧呼吸療法を行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅持続陽圧呼吸療法に関する指導管理を行った場合に算定する。

＜ 留意事項通知（抜粋）＞
（4）保険医療機関が在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料を算定する場合には、持続陽圧呼吸療法装置は当該保険医療機関が患者に貸与する。なお、当該装置に係る費用（装置に必要な回路部品その他の附属品等に係る費用を含む。）については所定点数に含まれ、別に算定できない。

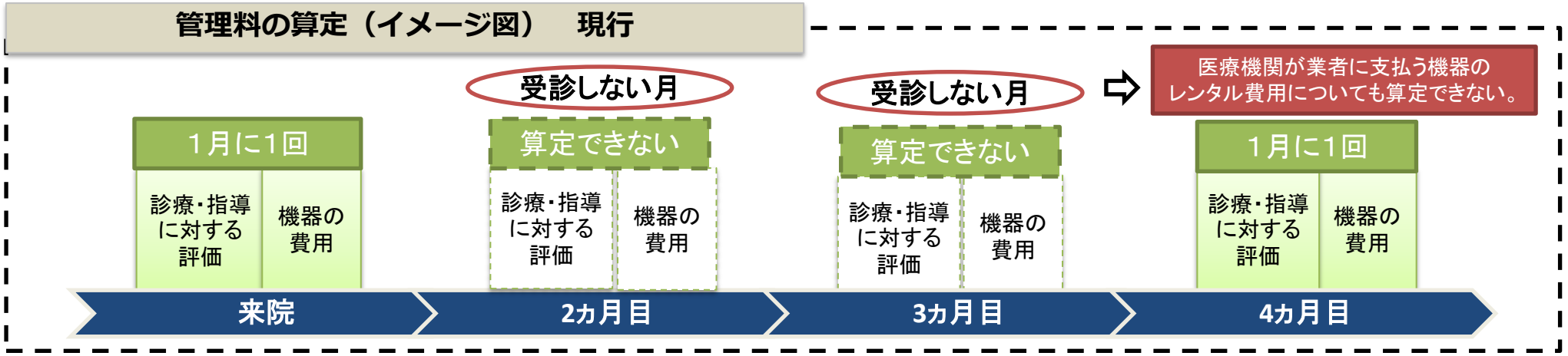
C165　経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器加算　1,210点

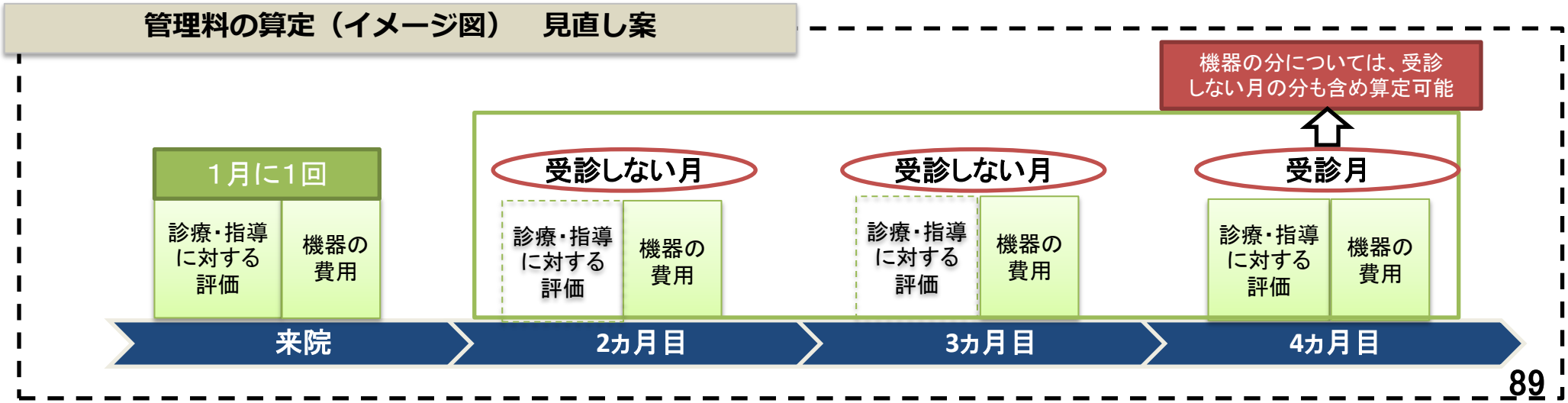
注　在宅持続陽圧呼吸療法を行っている入院中の患者以外の患者に対して、経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器を使用した場合に、2月に2回に限り、第1款の所定点数に加算する。

在宅酸素療法及びCPAP療法の現行の評価について（イメージ）

○　現行、在宅酸素療法及びCPAP療法の現行の評価では、管理料について、1月に1回の受診が必要であり、医師の判断等で受診しない月があると、管理料は算定できないこととされている。

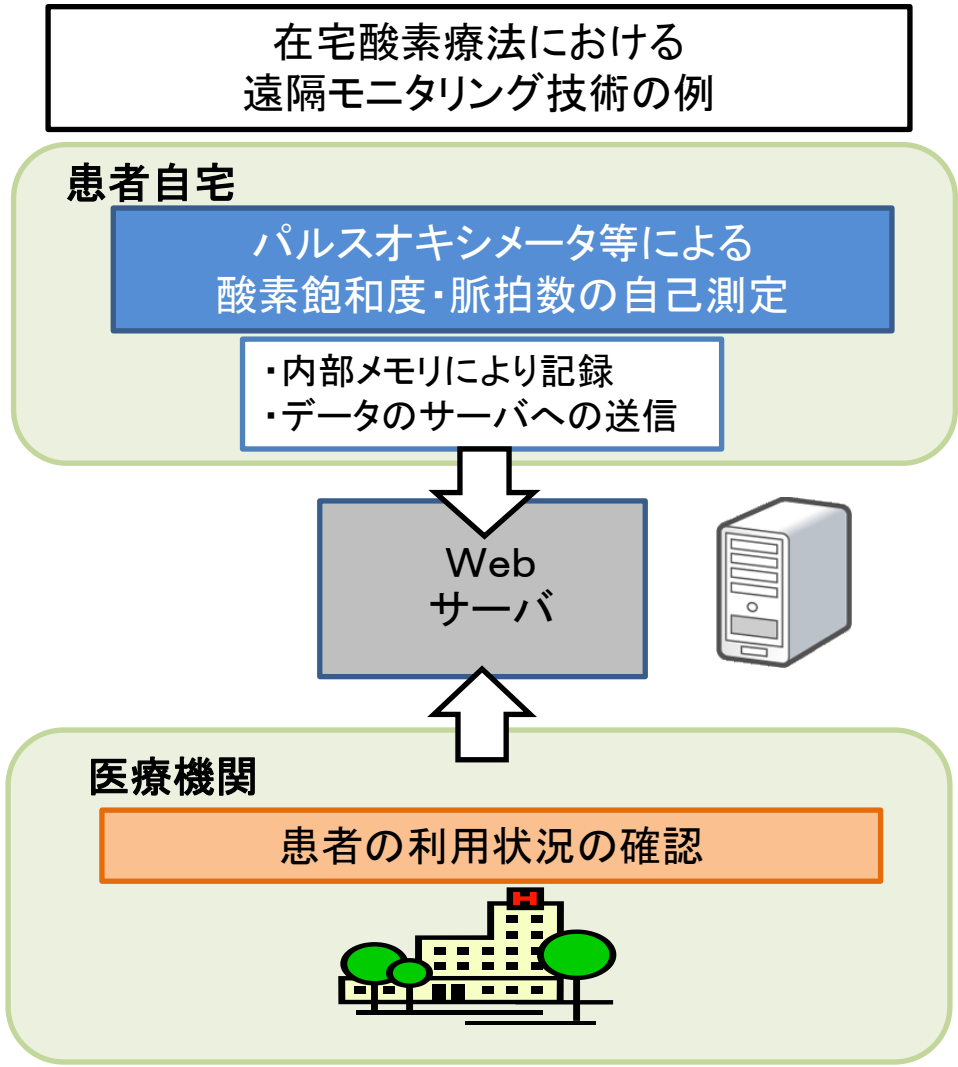
○　在宅酸素療法及びCPAP療法の管理料について、3月に1回の受診であっても、使用される機器の分については評価することとしてはどうか

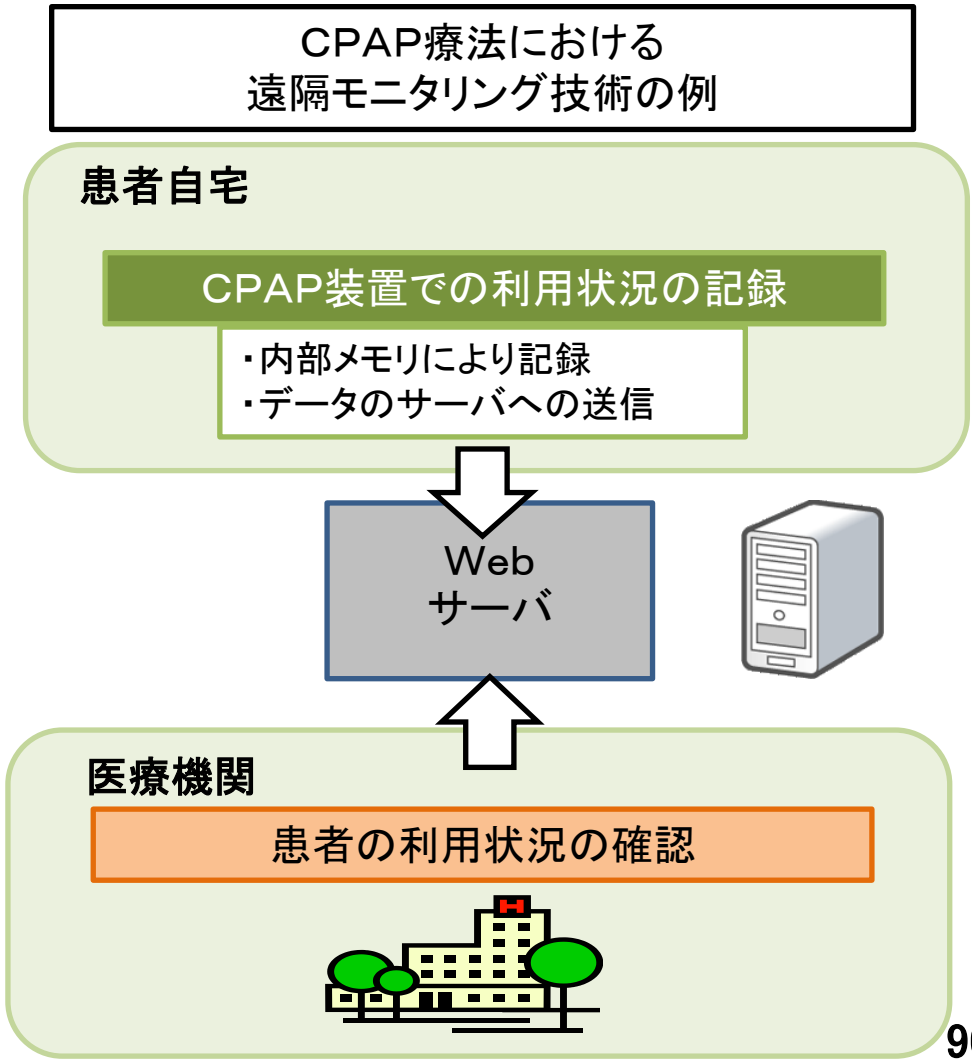




（参考）在宅酸素療法・CPAP療法における遠隔モニタリング技術の一例

○　在宅酸素料法及び在宅CPAP療法における遠隔モニタリング技術として、患者の利用状況等を記録し、専用のサーバに転送する機能を有するものなどがある。





遠隔モニタリングによる心臓ペースメーカーの指導管理料等に関する課題と論点について

【課題】

- 今般、国内で薬事承認を得ている植込型ペースメーカー等の添付文書において、3～4ヵ月ごとに行うこととされている電池の消耗や合併症発現の有無などのフォローアップを、遠隔モニタリングで実施することも可能であることが明記された。
- 遠隔モニタリングを活用して、対面診療の間隔を延長しても、同様の安全性が担保されることが、複数の臨床研究の結果により示されている。
- 在宅酸素療法及びCPAP療法の現行の評価では、使用される材料の加算については、2月で2回の算定を可能としているが、管理料については1月に1回の受診によって算定することが必要である。このため、医師の判断や、何かしらの理由で受診しない月においては、管理料は算定できないこととされており、医療機関が業者に支払う機器のレンタル費用についても算定できないこととされている。

【論点】

○ 遠隔モニタリングによる心臓ペースメーカー指導管理の評価について、医師の判断により、患者の状態等に応じて、最大12か月までで受診間隔を選択し、その間の月数に応じて、次回来院時に遠隔モニタリングによる指導管理に対する評価を上乗せすることとしてはどうか。

○ 在宅酸素療法及びCPAP療法の管理料について、医師の判断に基づき患者が受診しない月においても、使用される機器の分については評価することとしてはどうか。

技術的事項等について

1. 検査について
2. 放射線診断について
3. 睡眠時無呼吸症候群等に対するASV療法について
4. 在宅自己注射指導管理料について
5. 人工透析について
6. 胃瘻について
7. 遠隔ペースメーカー指導管理等について
8. データ提出について
9. 診療情報提供書等の電子化について
10. その他

DPCデータの提出状況

○　平成26年診療報酬改定において、7対1入院基本料、地域包括ケア病棟入院料でデータ提出加算の届出が要件化された。

データの提出が必要な病棟について

	出来高病院
7対1入院基本料届出医療機関	○
10対1入院基本料届出医療機関	×
地域包括ケア病棟入院料届出医療機関	○
回復期リハビリテーション病棟入院基本料届出医療機関	×
療養病棟入院基本料届出医療機関	×

○：該当する場合、全ての病棟の患者に関するデータの提出が必要
×：データ提出に関する要件なし

データの提出状況（平成26年11月時点）

	データ提出届出病床数割合
7対1入院基本料届出医療機関（n=313）	96.5%
10対1入院基本料届出医療機関（n=280）	43.9%
地域包括ケア病棟基本料届出医療機関（n=106）	72.4%
回復期リハビリテーション病棟入院基本料届出医療機関（n=203）	33.7%
療養病棟入院基本料届出医療機関（n=542）	10.7%

※平成26年度入院医療等の調査の対象病院について集計
集計時点が平成26年11月1日時点のため、7対1入院基本料及び地域包括ケア病棟基本料の提出割合が100%になっていないと考えられる。

平成24年度
診療報酬改定

DPCフォーマットデータ提出の評価について

DPCフォーマットデータ提出の評価

➢ 急性期入院医療を担う医療機関の機能や役割を適切に分析・評価するため、DPC対象病院ではない出来高算定病院についても、診療している患者の病態や実施した医療行為の内容等についてデータを提出した場合の評価を行う。

（新） データ提出加算1 （入院診療のみ提出）
イ（200床以上）100点、 ロ（200床未満）150点（退院時一回）
（新） データ提出加算2 （入院診療と外来診療を提出）
イ（200床以上）110点、 ロ（200床未満）160点（退院時一回）

※ DPC対象病院のデータ提出に係る評価（機能評価係数Ⅱ・データ提出係数の一部を含む）については、機能評価係数Ⅰとして当該評価との整合性を図りつつ整理

[施設基準]
（1）**7対1及び10対1**入院基本料（一般病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料のみ）を算定する保険医療機関であること。
（2） **診療録管理体制加算に係る届出を行っている保険医療機関**であること。（DPC対象病院以外の病院は、同等の診療録管理体制を有し、当該基準を満たすべく計画を策定している保険医療機関でも差し支えない。）
（3） 厚生労働省が毎年実施する「DPC導入の影響評価に係る調査（特別調査を含む。）」に適切に参加できる体制を有すること。また、調査事務局と**常時連絡可能な担当者を2名指定**すること。
（4）「適切なコーディングに関する委員会」を設置し、**年2回以上当該委員会を開催**すること。
[算定基準]
○ **データの提出（データの再照会に係る提出も含む。）に遅延等が認められた場合は、当該月の翌々月について、当該加算は算定できない**。 等

平成26年度
診療報酬改定

DPCデータ提出に係る評価の見直しについて

- データ提出加算について、現在データ提出の対象となっていない病棟についてもデータを提出することとし,すべての病院でデータ提出加算の届出を可能とする。
- また、データ提出加算参加の機会が年1回に限られていることから、参加機会を増やす。

現行

［データ提出加算１（入院データ提出）］（退院時１回）
イ（２００床以上）１００点、ロ（２００床未満）１５０点
［データ提出加算２（入院＋外来データ提出）］（退院時１回）
イ（２００床以上）１１０点、ロ（２００床未満）１６０点

［算定要件］
・７対１及び10対１入院基本料（一般病棟入院基本料（一般病棟に限る。）、特定機能病院入院基本料、専門病院入院基本料（一般病棟に限る））を届け出ていること。
・診療録管理体制加算に係る届出を行っていること(同等の体制を有している場合を含む)。 等
［対象病棟］
・一般病棟入院基本料(7対1入院基本料及び10対1入院基本料に限る。)、精神病棟入院基本料、特定機能病院入院基本料(7対1一般病棟入院基本料、10対1一般病棟入院基本料及び精神病棟に限る。)、専門病院入院基本料(7対1及び10対1に限る。)、救命救急入院料、特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料、脳卒中ケアユニット入院医療管理料、小児特定集中治療室管理料、新生児特定集中治療室管理料、総合周産期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、一類感染症患者入院医療管理料、小児入院医療管理料、精神科救急入院料、精神科急性期治療病棟入院料、精神科救急・合併症入院料、児童・思春期精神科入院医療管理料、短期滞在手術基本料3
［参加機会］
・年1回(原則5月)

改定後

［データ提出加算１（入院データ提出）］（退院時１回）
イ（２００床以上）１００点、ロ（２００床未満）１５０点
［データ提出加算２（入院＋外来データ提出）］（退院時１回）
イ（２００床以上）１１０点、ロ（２００床未満）１６０点

［算定要件］
・診療録管理体制加算に係る届出を行っていること。等
［対象病棟］
・全ての病棟（短期滞在手術基本料1を除く）
［参加機会］
・年４回（５月20日、８月20日、11月20日、２月20日(※)）

(※)平成27年度においては2月22日

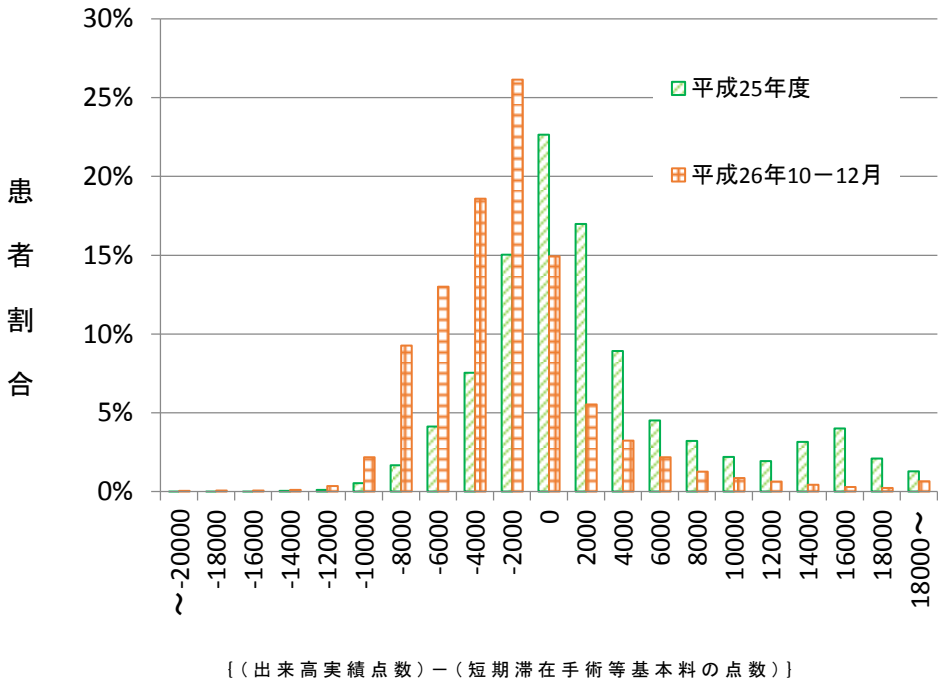
［経過措置］※終了済
平成26年3月31日までに届出を行っている病院については、平成27年3月31日までの間、基準を満たしているものとする。

DPCデータの活用について

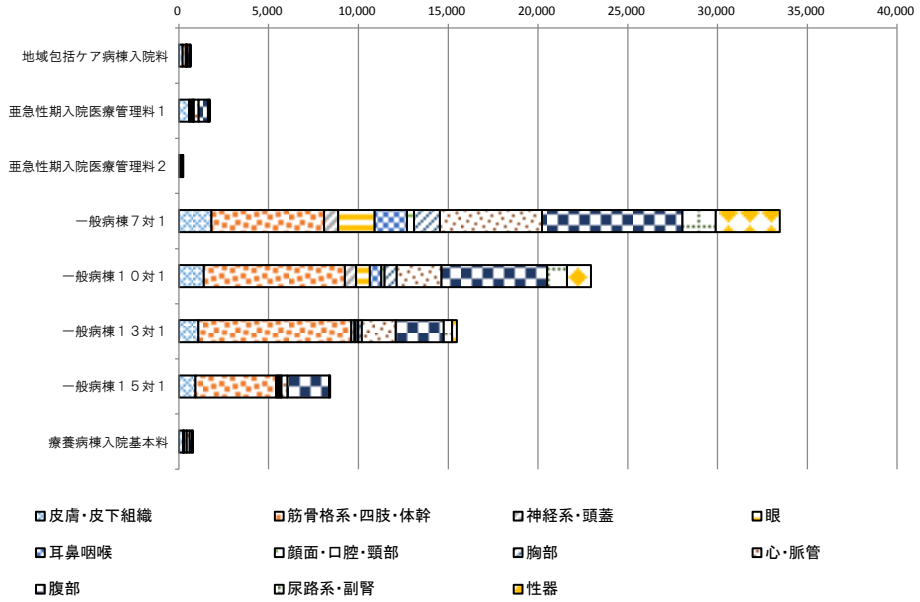
○　DPCデータを用いた分析を行うことで、相当数の医療機関を対象として、包括化された範囲を含めた集計や異なる病棟間の横断的な集計等を行うことが可能となった。

DPCデータを用いた活用例（活用事例）

＜患者の出来高実績点数と短期滞在手術等基本料の点数の差の分布＞



＜地域包括ケア病棟等で実施された手術＞



データ提出に関する入院分科会での議論

入院医療等の調査・評価分科会における検討結果（とりまとめ）抜粋

7対1病棟等においてデータ提出加算の届出が要件化されるなか、提出データに「重症度、医療・看護必要度」を含めることで、データに基づいたより的確な分析が可能になると考えられる。**また、10対1病棟等においてもデータ提出加算の届出を求めることで、病棟の機能や役割を的確に分析・評価していくことが可能になると考えられる**。なお、データ提出加算の届出を要件とすることについては、医療機関における事務負担等についても留意すべきとの意見もあった。

データ提出に関する課題と論点

- 平成２６年診療報酬改定において、7対１入院基本料、地域包括ケア病棟入院料でデータ提出加算の届出が要件化され、当該データを用いた分析を行うことで、相当数の医療機関を対象として、包括化された範囲を含めた集計や異なる病棟間の横断的な集計等を行うことが可能となった。
- 一方、１０対１入院基本料では、データ提出加算の届出が要件化されていない。

【論点】

○ 急性期を担う医療機関の機能や役割を適切に分析・評価するため、１０対１入院基本料についても、データ提出加算の届出を要件化してはどうか。

技術的事項等について

1. 検査について
2. 放射線診断について
3. 睡眠時無呼吸症候群等に対するASV療法について
4. 在宅自己注射指導管理料について
5. 人工透析について
6. 胃瘻について
7. 遠隔ペースメーカー指導管理等について
8. データ提出について
9. 診療情報提供書等の電子化について
10. その他

電子的に作成した文書の取り扱いについて

中医協　診－３
２７．７．２２

○診療報酬算定のために作成される文書は電子的に作成しても紙と同等に扱われることとされているが、一部の文書では、様式として、記名・押印が必要とされているなど、電子的に送受した際の取り扱いが明確でない。

医療情報システムにおける標準化の推進について＜抜粋＞（平成24年3月26日 保険局医療課事務連絡）

保険医療機関等が、診療報酬の算定にあたって作成等することとされている文書については、電子的に作成等された場合であっても、書面（紙媒体）によるものとみなして取り扱うこととして差し支えない。

様式等において記名・押印が求められる文書の例

・診療情報提供書　（医療機関→医療機関等）
・訪問看護指示書　（医療機関→訪問看護ステーション）
・服薬情報等提供料（薬局→医療機関）　等

添付資料について電子的に送受した場合の取り扱いが定められていない例

診療情報提供料（Ⅰ）注7

○　保険医療機関が、別の保険医療機関等に対して、退院後の治療計画、検査結果、画像 診断に係る画像情報その他の必要な情報を添付して紹介を行った場合200点を加算する。

※　退院患者の紹介に当たっては、心電図、脳波、画像診断の所見等診療上必要な検査結果、画像情報等及び退院後の治療計画等を添付すること。

医療情報のやりとりの安全性について

医療情報に関する文書の電子的な授受については、一定の安全性が担保された通信環境が必要となる。

○ 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.2版（平成25年10月）」p.67

IPSec を用いる場合は（中略）経路を暗号化するための暗号鍵の取り交しに**IKE（Internet Key Exchange）**といわれる標準的手順を組み合わせる等して、確実にその安全性を確保する必要がある。

IPsecとIKE等によるセキュアな送受信環境を整えている

○法令で署名または記名・押印が義務づけられた文書等において、記名・押印を電子署名に変える場合、HPKIの発行する電子証明書を用いた電子署名が必要となる。

○ 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.2版（平成25年10月）」p.79

厚生労働省の定める準拠性監査基準を満たす保健医療福祉分野PKI 認証局（中略）の発行する電子証明書を用いて電子署名を施すこと

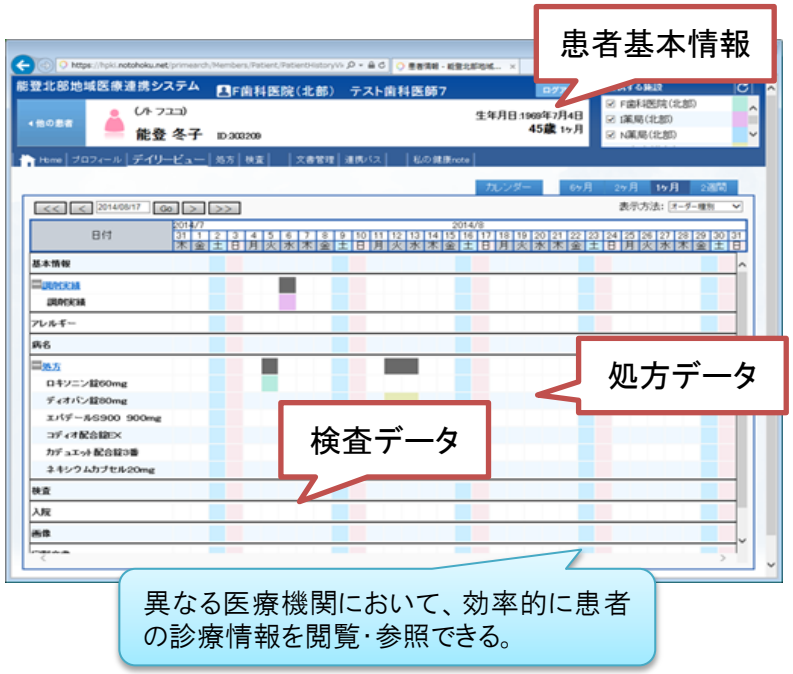
HPKIによる医師認証システムを利用している

※HPKI：Healthcare Public Key Infrastructure（保健医療福祉分野PKI）
電子署名・電子認証・暗号化を実現するための公開鍵暗号を利用したセキュリティ基盤であり、電子署名法等に定められた基準に基づき構築されている。

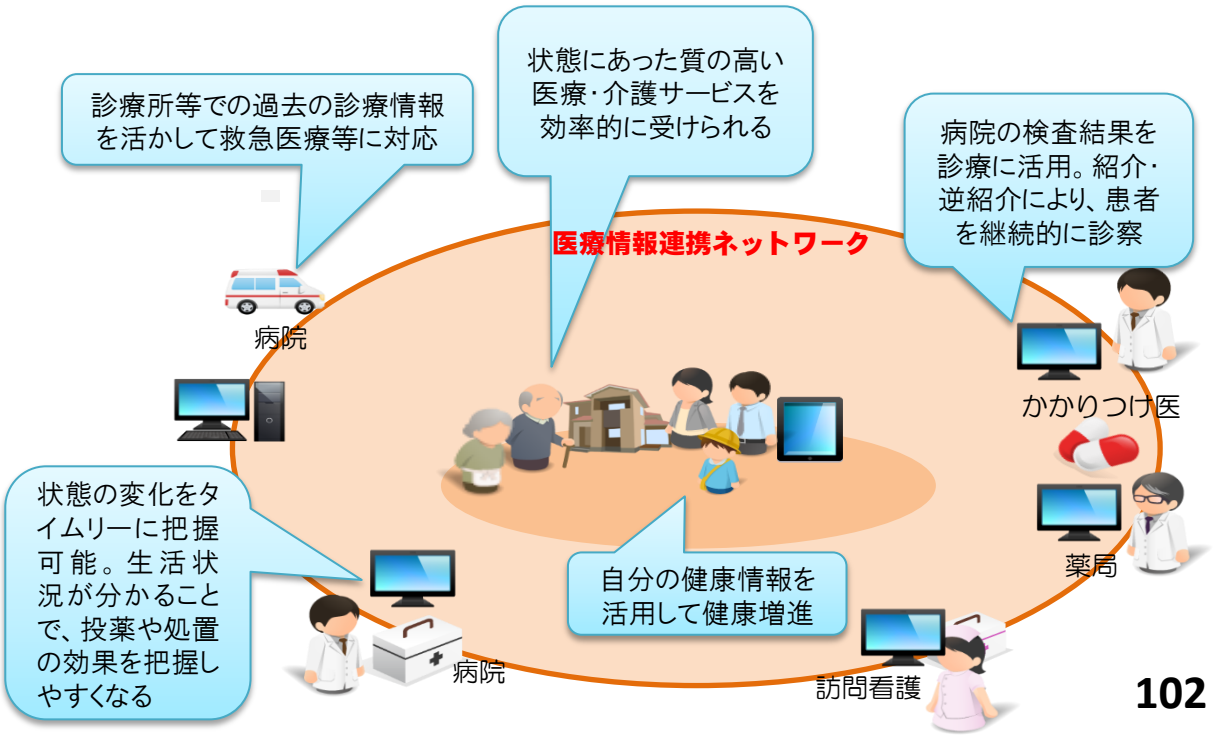
地域医療情報ネットワーク

○　患者の同意を得た上で、医療機関間において、診療上必要な医療情報（患者の基本情報、処方データ、検査データ、画像データ等）を電子的に共有・閲覧できる仕組み。
○　高度急性期医療、急性期医療、回復期医療、慢性期医療、在宅医療・介護の連携体制を構築。
○　地域の医療機関等の間で、患者の医療情報をICTを活用して共有するネットワークを構築することにより、医療サービスの質の向上や効率的な医療の提供が期待される。

医療情報連携ネットワークで利用される診療情報閲覧の画面例

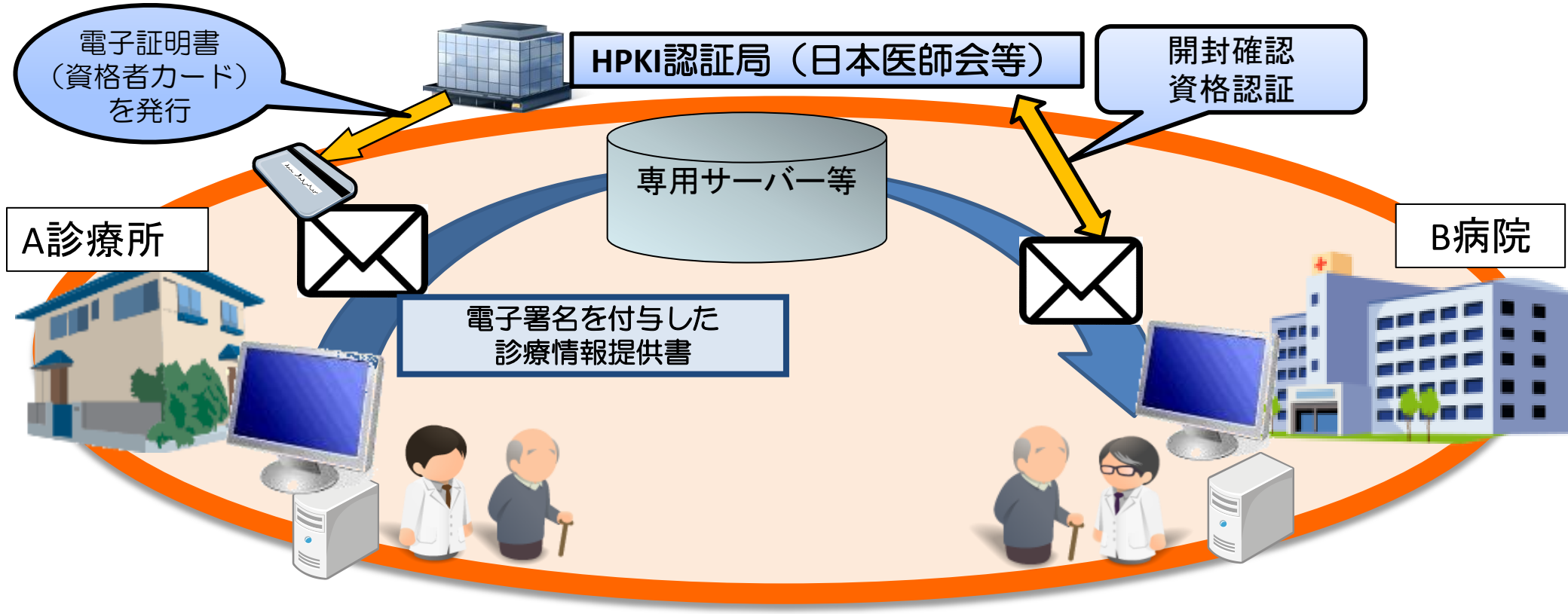


医療情報連携ネットワークの将来イメージ



電子署名と認証システム

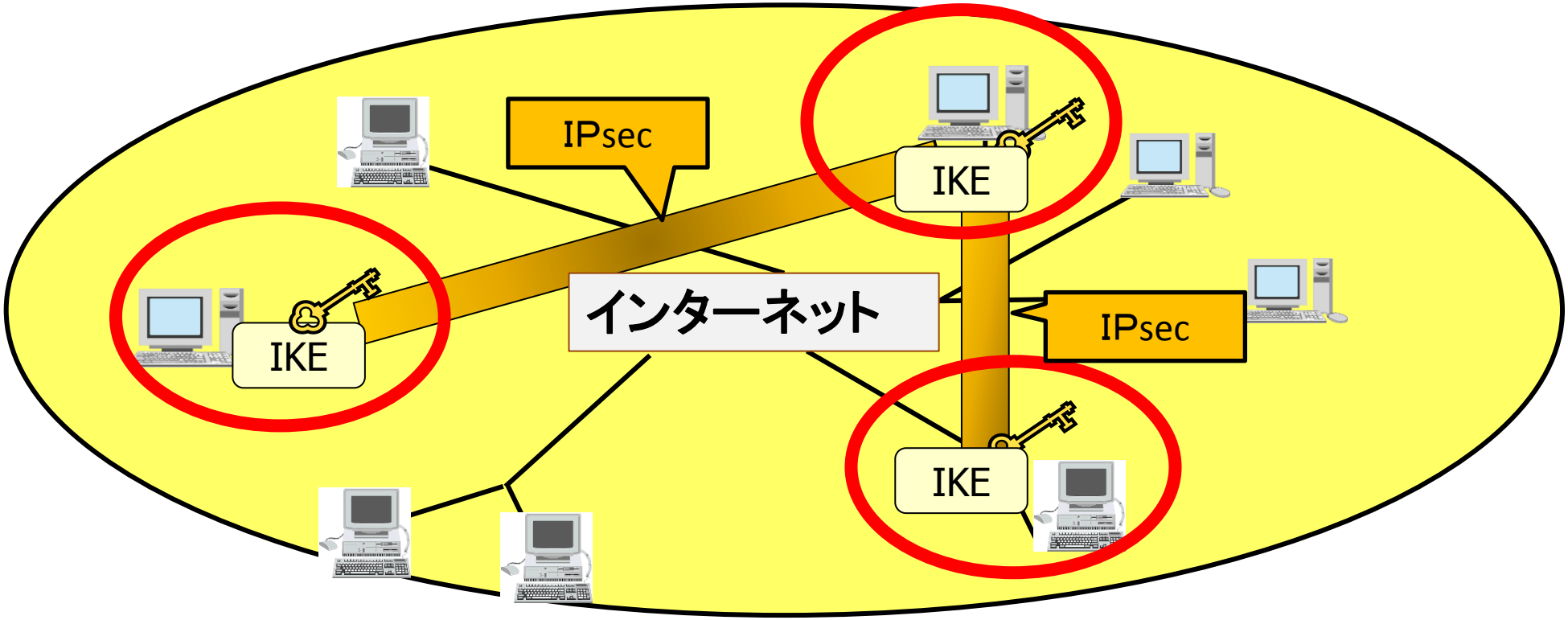
○ HPKIを用いた認証システムには、送信者の電子署名、受診者の開封確認、複製防止の機能がある。



HPKI(Healthcare Public Key Infrastructure)：電子署名・電子認証・暗号化を実現するための公開鍵暗号を利用したセキュリティ基盤であり、電子署名法等に定められた基準に基づき構築されている。

セキュアな送受信環境

○　セキュアな送受信環境とは、社会で広く活用されているインターネット環境の中に、特定の主体のみが入ることが確保された送受信環境のこと。「公道の中に，脇から入って来れないトンネルを造る」技術と形容される。
○　その際、「出入り口に鍵 (IKE) のかかった仮想専用線 (IPsec)」が必要とされる。



厚労省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.2版（平成25年10月）」p.67より

IPSec を用いる場合は（中略）経路を暗号化するための暗号鍵の取り交しにIKE（Internet Key Exchange）といわれる標準的手順を組み合わせる等して、確実にその安全性を確保する必要がある。

医療情報連携ネットワークによる重複画像検査の減少

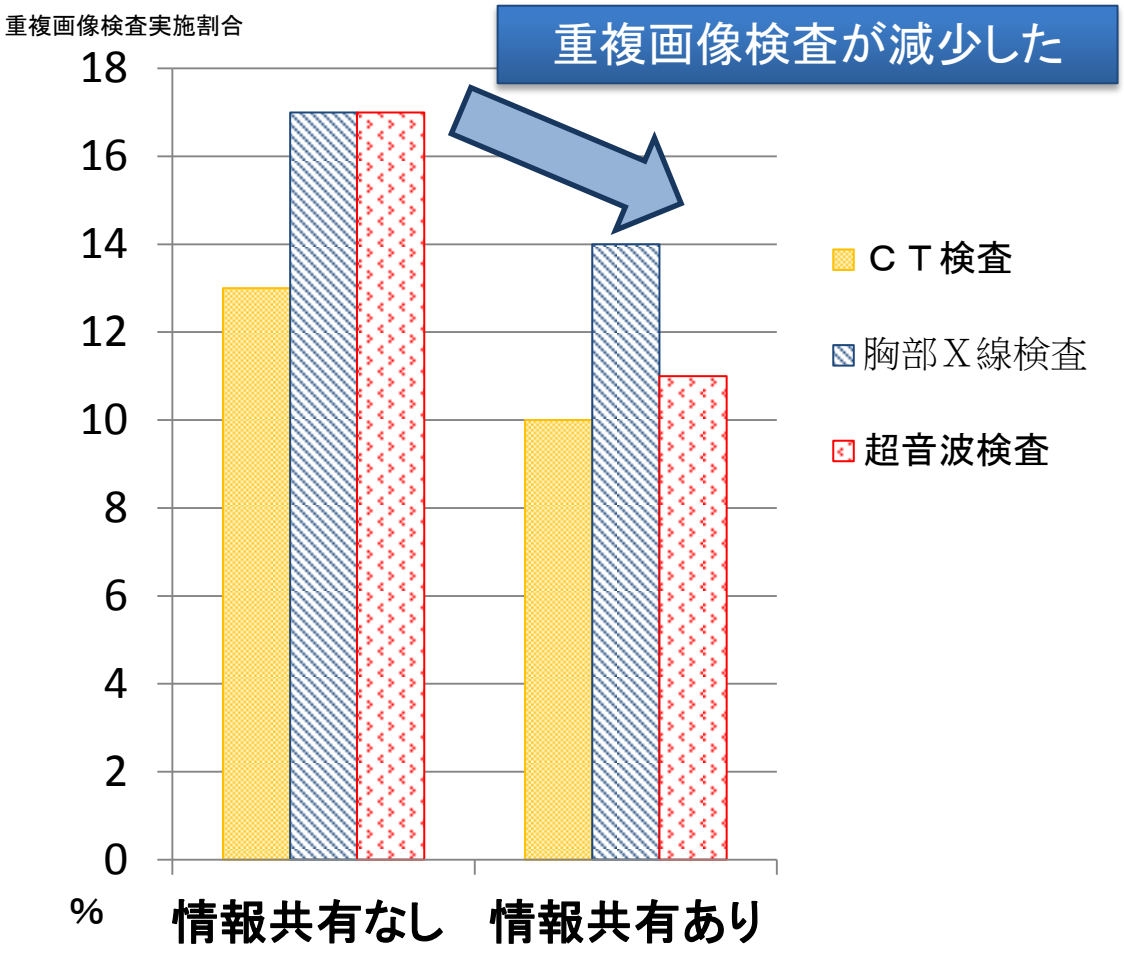
○　ICTを活用した医療情報の共有により、重複画像検査の9～13%が減少するなど、重複検査を減らすことができたとの報告がある。

＜方法＞

- 米国2州・約450ヵ所の救急外来で2007年から2010年の間に実施された約6万回の重複画像検査の実施状況を調査。
- 医療情報を共有する事で、退院後30日以内の救急外来受診時の重複画像検査が減るかどうかを検証。
- 患者の医療情報を事前に「共有していない場合」と「共有している場合」とで重複画像診断の実施割合を比較。

＜結果＞

- 医療情報を共有する事で、重複CT検査は**8.7%**、重複胸部X線検査は**9.1%**、重複超音波検査は**13.0%それぞれ減少**した。



出典：Lammers EJ, et al. Does health information exchange reduce redundant imaging? Evidence from emergency departments. Med Care. 2014 Mar;52(3):227-34

診療情報提供書等の電子化に関する課題と論点について

【課題】

- 診療報酬算定のために作成される文書は電子的に作成しても紙と同等に扱われることとされているが、診療情報提供書、訪問看護指示書、服薬情報等提供文書では、様式として、記名・押印が必要とされている。また、診療情報提供料について、退院時に画像情報等を添付して紹介を行った場合に報酬を加算することとされている。こうした文書や情報を、電子的に送受した際の取り扱いが明確でない。
- 医療情報に関する文書の電子的な授受については、一定の安全性が担保された通信環境が必要となる。HPKIを用いた電子署名・電子認証や、仮想専用線を用いた情報の安全なやりとりについて技術面での開発・普及が進んでいる。
- 海外では、ICTを活用した医療情報の共有により、重複画像検査の９～１３％が減少するなど、重複検査を減らすことができたとの報告もある。

【論点】

○ 現在、署名・捺印が求められている診療情報提供書、訪問看護指示書・訪問看護計画書・訪問看護報告書、服薬情報等提供文書について、電子的に署名を行い、安全性を確保した上で電子的に送受した場合にも算定可能としてはどうか。

○ 診療情報提供書への検査結果・画像情報等の添付について、電子的に送受・共有する場合についても評価することとしてはどうか。

技術的事項等について

1. 検査について
2. 放射線診断について
3. 睡眠時無呼吸症候群等に対するASV療法について
4. 在宅自己注射指導管理料について
5. 人工透析について
6. 胃瘻について
7. 遠隔ペースメーカー指導管理等について
8. データ提出について
9. 診療情報提供書等の電子化について
10. その他

１０．その他

１）コンタクトレンズ検査料について

２）医薬品の適正給付について

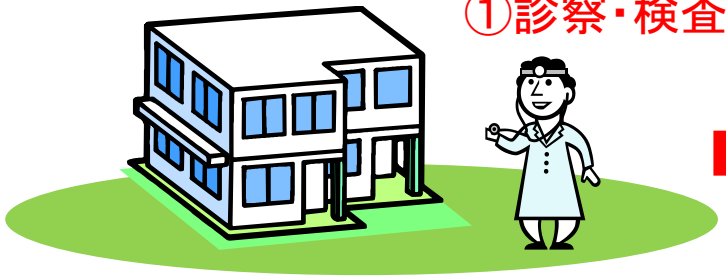
３）入院中の経腸栄養について

医療機関におけるコンタクトレンズの販売について

○ 規制改革実施計画（平成26年6月24日閣議決定）を受けて、各都道府県等宛てに発出した事務連絡（平成26年8月28日付）において、「医療機関においてコンタクトレンズ等の医療機器やサプリメント等の食品の販売を行うことは、当該販売が、患者のために、療養の向上を目的として行われるものである限り、以前から可能」とされたところ。

＜眼科医療機関＞

①診察・検査

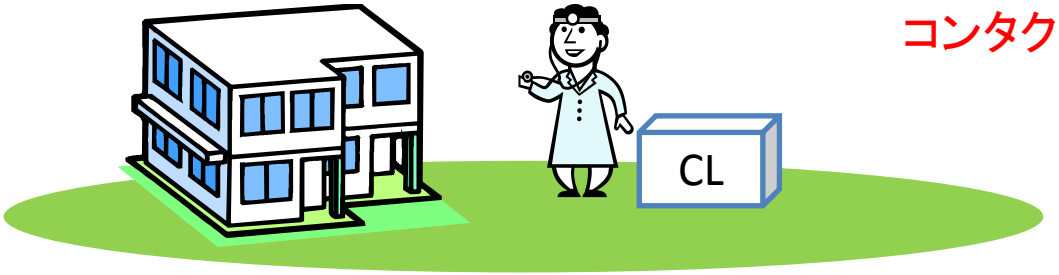


②コンタクトレンズ購入

＜コンタクトレンズ販売店＞

＜眼科医療機関＞

診察・検査　＋（療養の向上を目的とした）
コンタクトレンズ交付が可能



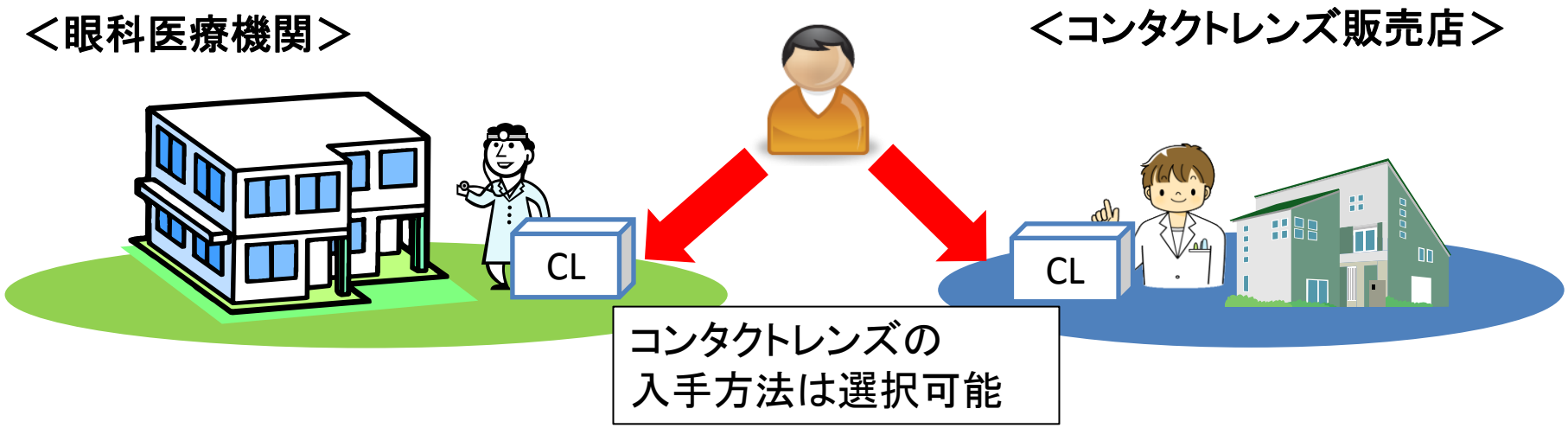
自医療機関におけるコンタクトレンズの交付について

○ コンタクトレンズ等の交付に当たっては、患者の選択に資するよう注意喚起を行っていることから、コンタクトレンズ交付を引き続き医療機関で行う場合に、患者の自由な選択を阻害しないことが重要。

当該保険医療機関においてコンタクトレンズ等の交付を受けることについて、患者の選択に資するよう、当該保険医療機関外の販売店から購入もできること等について説明し、同意を確認の上行うこと。

（中略）あわせて、コンタクトレンズの院内交付の割合等の実態を把握するため、コンタクトレンズの交付を行う保険医療機関に対しては、別紙様式により、各地方厚生（支）局に報告を求めること。

（保険局医療課長通知「保険医療機関におけるコンタクトレンズ等の医療機器やサプリメント等の食品の販売について（保医発0616第７号）」より抜粋）

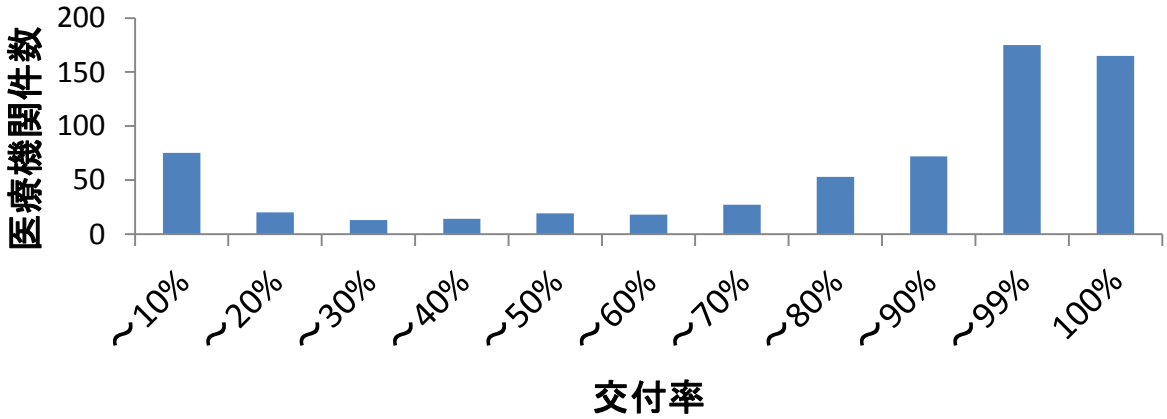


コンタクトレンズの自医療機関における交付状況

○ コンタクトレンズ検査料1を算定する施設として届け出ている医療機関の約1割の医療機関において、院内交付を実施していた。
○ 院内交付を実施していると報告があった医療機関の2割以上において、院内交付の割合が100%であった。
○ 院内交付時には、患者の自由な選択の担保を求めているが、その取組は様々であった。

保険医療機関におけるコンタクトレンズ交付に係る実績報告（平成26年10月～平成27年9月）概要

コンタクトレンズ交付の報告があった医療機関数	737施設
うち、コンタクトレンズ検査料1を算定している医療機関数	698施設
自院でコンタクトレンズを交付している割合が100%である医療機関数	165施設（22．3%）
（参考）コンタクトレンズ検査料1の届出医療機関数	6,933施設



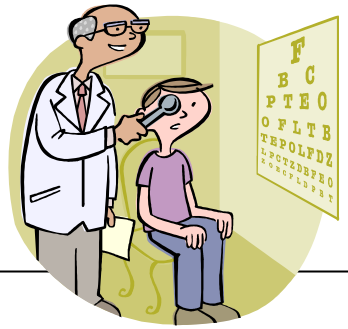
【院内交付時の取り組みについて】
（自由記載・一部抜粋）

・院内以外の販売店からでも購入できることを説明し、同意を確認している。
・当院以外の処方箋は発行しない。
・院内でコンタクトレンズの交付を希望される患者のみを対象としており、診察前に確認している。（他院での交付を希望する患者に対しては、他の眼科を受診してもらうよう説明している。）
等

（参考）コンタクトレンズ検査料について

コンタクトレンズの装用を目的に受診した患者に対して眼科学的検査を行った場合は、コンタクトレンズに係る検査を実施した患者の割合に応じて、コンタクトレンズ検査料「1」又は「2」により算定する。

D282－3　コンタクトレンズ検査料	
1　コンタクトレンズ検査料1	200点
2　コンタクトレンズ検査料2	56点



＜コンタクトレンズ検査料1又は2に関する施設基準＞

コンタクトレンズ検査料を含む診療に係る費用について、保険医療機関の外来受付及び支払窓口の分かりやすい場所に掲示していること。

＜コンタクトレンズ検査料1に関する施設基準＞　次のうちいずれかの基準を満たしていること。

1. コンタクトレンズに係る診療を行う診療科において、初診料、再診料又は外来診療料を算定した患者のうち、<u>コンタクトレンズに係る検査を実施した患者の割合が3割未満</u>であること。
2. コンタクトレンズに係る診療を行う診療科において、初診料、再診料又は外来診療料を算定した患者のうち、<u>コンタクトレンズに係る検査を実施した患者の割合が4割未満</u>であり、かつ当該保険医療機関に<u>眼科診療を専ら担当する常勤の医師（眼科診療の経験を10年以上有する者に限る。）が配置されている</u>こと。

コンタクトレンズ検査料に係る課題と論点

【課題】

- 規制改革実施計画（平成26年6月24日閣議決定）を受けて、各都道府県等宛てに発出した事務連絡（平成26年8月28日付）において、「医療機関においてコンタクトレンズ等の医療機器やサプリメント等の食品の販売を行うことは、当該販売が、患者のために、療養の向上を目的として行われるものである限り、以前から可能」とされた。

- 当該保険医療機関においてコンタクトレンズ等の交付を受けることについて、患者の選択に資するよう、当該保険医療機関外の販売店から購入もできること等について説明し、同意を確認の上行うこととしており、患者の自由な選択に基づいて、コンタクトレンズの交付がなされることを求めている。

- 患者の自由な選択に資するための取組の内容は医療機関によって様々であり、「当院以外の処方箋は発行しない。」など、取組内容が不十分・不透明と考えられるものも一定程度見受けられた。

【論点】

○ 患者の自由な選択を担保するための取組が不十分・不透明であることは、院内交付の割合が高くなる要因の一つとして考えられるのではないか。

○ このため、患者の自由な選択を担保するための取組を促すよう、院内交付の割合によって検査料の評価に差を設けてはどうか。

１０．その他

１）コンタクトレンズ検査料について

２）医薬品の適正給付について

３）入院中の経腸栄養について

医薬品の保険給付に関する指摘①

○「経済財政運営と改革の基本方針2015」（平成27年6月30日閣議決定、関係部分抜粋）

第3章 「経済・財政一体改革」の取組－「経済・財政再生計画」
5. 主要分野ごとの改革の基本方針と重要課題
[1]社会保障
（負担能力に応じた公平な負担、給付の適正化）
市販品類似薬に係る保険給付について、公的保険の役割、セルフメディケーション推進、患者や医療現場への影響等を考慮しつつ、見直しを検討する。

○「規制改革実施計画」（平成27年6月30日閣議決定、関係部分抜粋）

Ⅱ 分野別措置事項
1. 健康・医療分野
（2）個別措置事項
②医薬品に関する規制の見直し
市販品と類似した医療用医薬品（市販品類似薬）の保険給付の在り方等の見直し
・ 市販品類似薬を含めた医療用医薬品の給付及び使用について、残薬削減等による保険給付の適正化の観点から次期診療報酬改定に向けて方策を検討し、結論を得る。その際、特に市販品類似薬については負担の不公平等が生じやすいとの指摘を踏まえ、実効性のある適正給付の在り方を検討する。【平成27年度検討・結論】
・ これまでの診療報酬改定で対応したビタミン剤とうがい薬の医療費適正化の検証として、例えば医療機関別、地域別等の観点から給付額の増減について調査を行い、結果を公表する。【平成27年度措置】

医薬品の保険給付に関する指摘②

○社会保障審議会医療保険部会での指摘

第90回医療保険部会（平成27年10月21日開催）
議題2　当面の医療保険部会の主要な事項に関する議論
（骨太の方針「経済・財政再生計画」の改革工程の具体化）について

委員からの指摘（要旨）

- 市販品類似薬については、これまで、うがい薬やビタミン剤の一部を保険適用から外してきたが、これは本格的に進めていくべきではないか。
- これまでも湿布薬等については保険適用から外すことを検討すべきだと主張してきているが、場合によっては処方日数の制限のようなことも含めて考えていくべきではないか。

いわゆる「スイッチOTC」とは

○ 「スイッチOTC」とは

➢ 医療用医薬品の有効成分が転用されたもの。

➢ 医療用としての使用実績などを踏まえ、

・ 副作用の発生状況

・ 海外での使用状況など

からみて、一般用医薬品として適切であると考えられるもの。

➢ 製薬企業が、「効能・効果」、「用法用量」、「使用上の注意」、「包装」などを改めて見直した上で、開発・申請を行い、薬事・食品衛生審議会における審議を経て、承認される。

【参考】「ダイレクトOTC」とは

医療用医薬品も含めて、初めての有効成分を含有するもの。

最近のスイッチOTC薬等の承認について

平成27年10月末現在

承認年 （成分数）	主な成分名	薬効群等
平成23年 （7成分）	クロトリマゾール（外用） 赤ブドウ葉乾燥エキス混合物 オキシメタゾリン塩酸塩（外用） アシタザノラスト水和物（外用） イブプロフェン・ブチルスコポラミン臭化物 ペミロラストカリウム メキタジン	膣カンジダ治療薬（膣錠） むくみ等改善薬　【ダイレクトOTC】 アレルギー用薬 アレルギー用薬 生理痛薬 アレルギー用薬 アレルギー用薬
平成24年 （6成分）	ネチコナゾール塩酸塩（外用） フェキソフェナジン塩酸塩 セチリジン塩酸塩 ケトチフェンフマル酸塩・ナファゾリン塩酸塩 イコサペント酸エチル イブプロフェン	膣カンジダ治療薬(クリーム) アレルギー用薬 アレルギー用薬 アレルギー用薬 中性脂肪異常改善薬 解熱鎮痛薬
平成25年 （4成分）	トリメブチンマレイン酸塩 ペミロラストカリウム（外用） エバスチン トラニラスト（外用）	消化器官用薬 アレルギー用薬 アレルギー用薬 アレルギー用薬
平成26年 （2成分）	チェストベリー乾燥エキス アルミノプロフェン	月経前症候群治療薬　【ダイレクトOTC】 解熱鎮痛薬
平成27年 （2成分）	フッ化ナトリウム（洗口液） ロキソプロフェンナトリウム水和物（外用）	歯科用剤（う蝕予防） 消炎鎮痛薬

消炎鎮痛用の外用貼付剤

有効成分によっては医療用だけでなく、一般用医薬品も販売されている。

第一世代

○ サリチル酸メチルなどを主成分とした刺激型の鎮痛消炎剤

（例）

成分	薬価（10cm×14cm）
サリチル酸メチル、*l*-メントール、カンフル ジフェンヒドラミン塩酸塩	19．2円
サリチル酸メチル、カンフル、*l*-メントール	19．2円
サリチル酸メチル、カンフル、*l*-メントール	19．4円

第二世代

○ 非ステロイド性抗炎症薬が患部に直接的に作用する鎮痛消炎剤

（例）

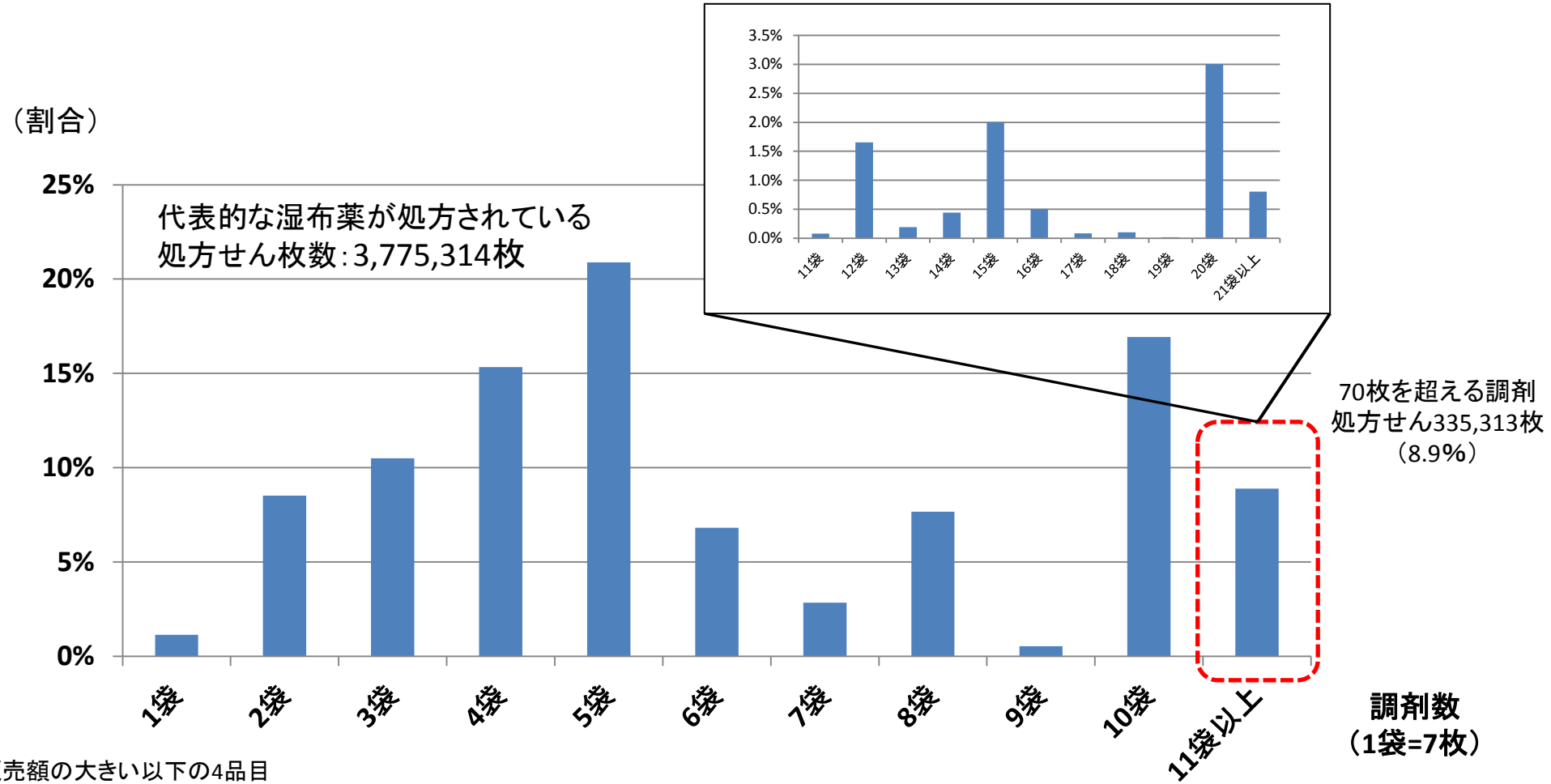
成分	薬価（10cm×14cm）
ケトプロフェン	43．7円
ジクロフェナクナトリウム	29．8円
フェルビナク	22．6円

※薬価は代表的な銘柄のものを記載している。

湿布薬の処方の状況①

○　1回の処方で湿布薬が70枚（10袋）を超えて調剤される例が一定数存在する。

代表的な湿布薬※の処方せん1枚当たり調剤数量の分布（%）



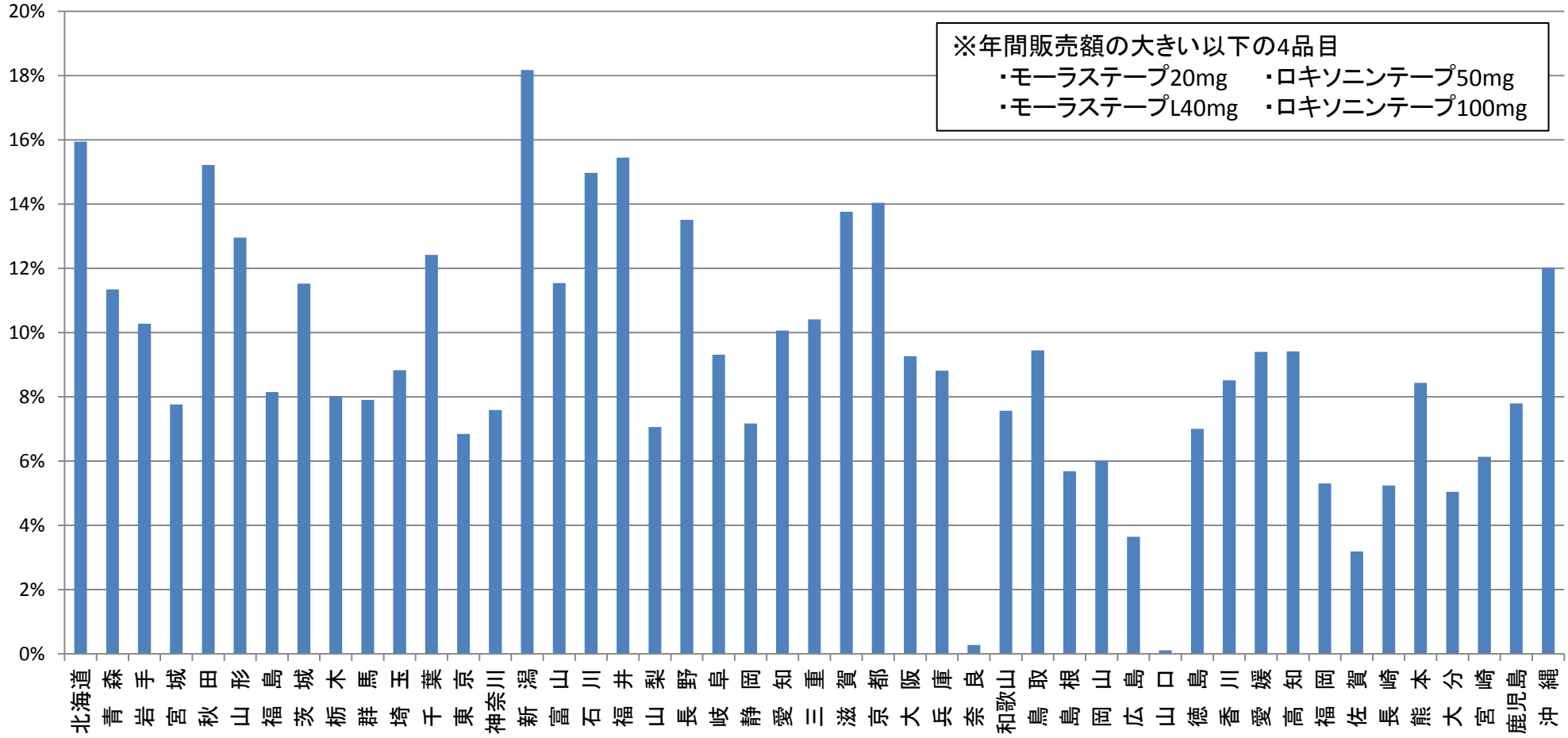
※年間販売額の大きい以下の4品目
- ・モーラステープ20mg
- ・モーラステープL40mg
- ・ロキソニンテープ50mg
- ・ロキソニンテープ100mg

出典：最近の調剤医療費の動向（調剤メディアス）平成27年4月審査分（保険局調査課特別集計）

湿布薬の処方の状況②

○　1回の処方で湿布薬が70枚（10袋）を超えて調剤されている状況は、都道府県によって様々である。

代表的な湿布薬※が処方された処方せんのうち
70枚を超えて調剤された処方せんの割合（%）



出典：最近の調剤医療費の動向（調剤メディアス）平成27年4月審査分（保険局調査課特別集計）

湿布薬の処方の状況③

○　調剤レセプトでは、外用薬の投薬全量は記載するが、用法が省略可能なため、調剤された湿布薬が何日分に相当するのか明確ではない。

診療報酬請求書等の記載要領等について（昭和51年8月7日保険発第82号　別紙1抜粋）

診療報酬請求書等の記載要領

Ⅳ　調剤報酬請求書及び調剤報酬明細書に関する事項

第２　調剤報酬明細書の記載要領（様式第５）

２　調剤報酬明細書に関する事項

(21)「処方」欄について

ア　所定単位（内服薬（浸煎薬及び湯薬を除く。以下同じ。）にあっては1剤1日分、湯薬にあっては内服薬に準じ1調剤ごとに1日分、内服用滴剤、屯服薬、浸煎薬、注射薬及び外用薬にあっては1調剤分）ごとに調剤した医薬品名、**用量**（内服薬及び湯薬については、1日用量、内服用滴剤、注射薬及び**外用薬については、投薬全量**、屯服薬については1回用量及び投薬全量）、剤形及び**用法**（注射薬及び**外用薬については、省略して差し支えない**。）を記載し、次の行との間を線で区切ること。

平成24年度診療報酬改定での対応

○　従来、水溶性ビタミン製剤の単なる栄養補給目的での投与が医療保険の対象外とされてきたが、平成24年度診療報酬改定では、脂溶性ビタミン製剤もその対象に追加した。

ビタミン剤の取扱い

ビタミンB群製剤及びビタミンC製剤については、従来から「単なる栄養補給目的」での投与は算定できないこととなっているが、この考え方は他のビタミン製剤についてもあてはまる。

よって、全てのビタミン製剤について「単なる栄養補給の目的」での投与は算定不可とする。

【改定前】

「単なる栄養補給目的」での投与	
ビタミンB群製剤	不可
ビタミンC製剤	不可

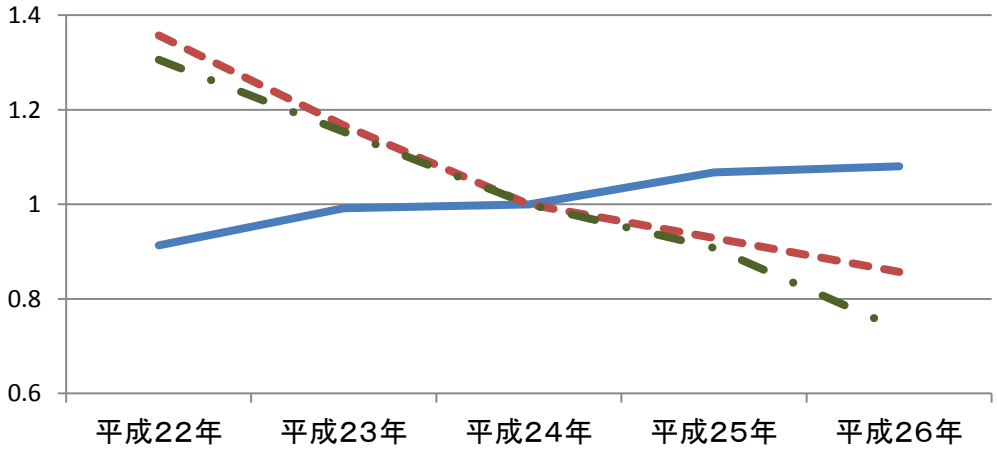
【改定後】

「単なる栄養補給目的」での投与	
全てのビタミン製剤	不可

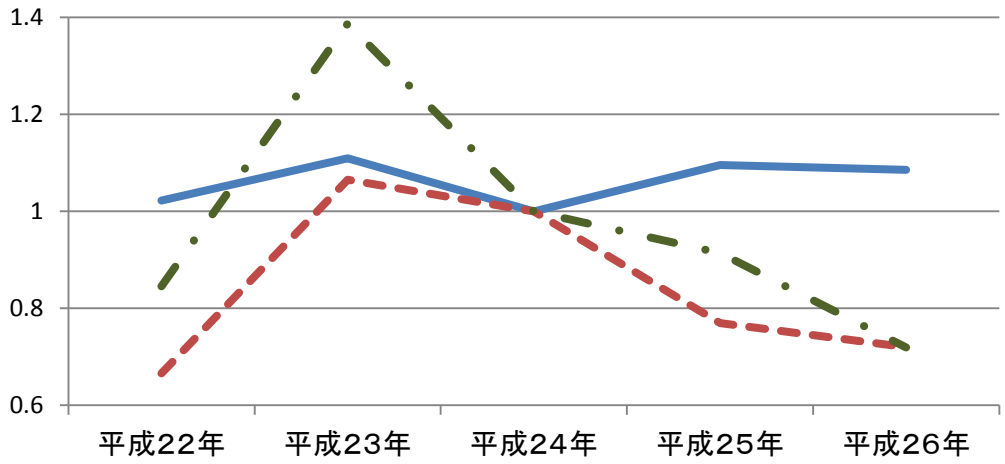
脂溶性ビタミン剤の薬剤料の推移

○　平成24年度改定の後は、ビタミンA及びD剤の薬剤料が増加傾向にある。

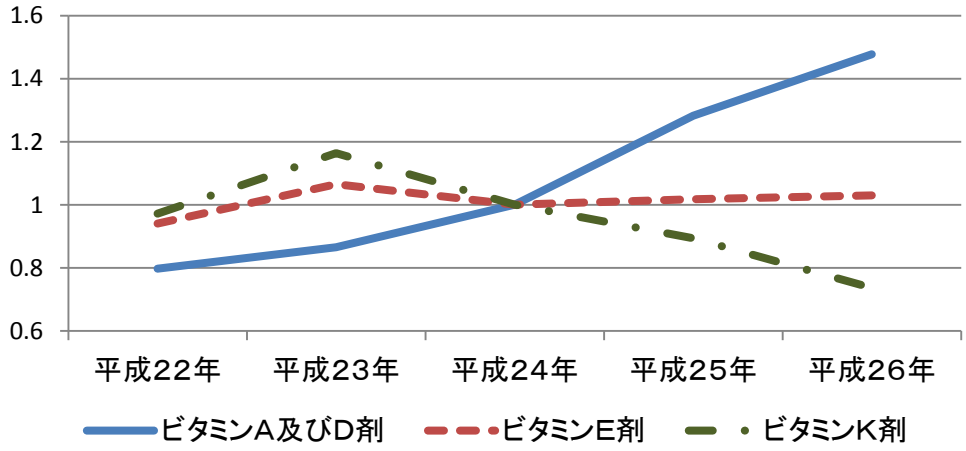
医科入院



医科入院外



薬局調剤

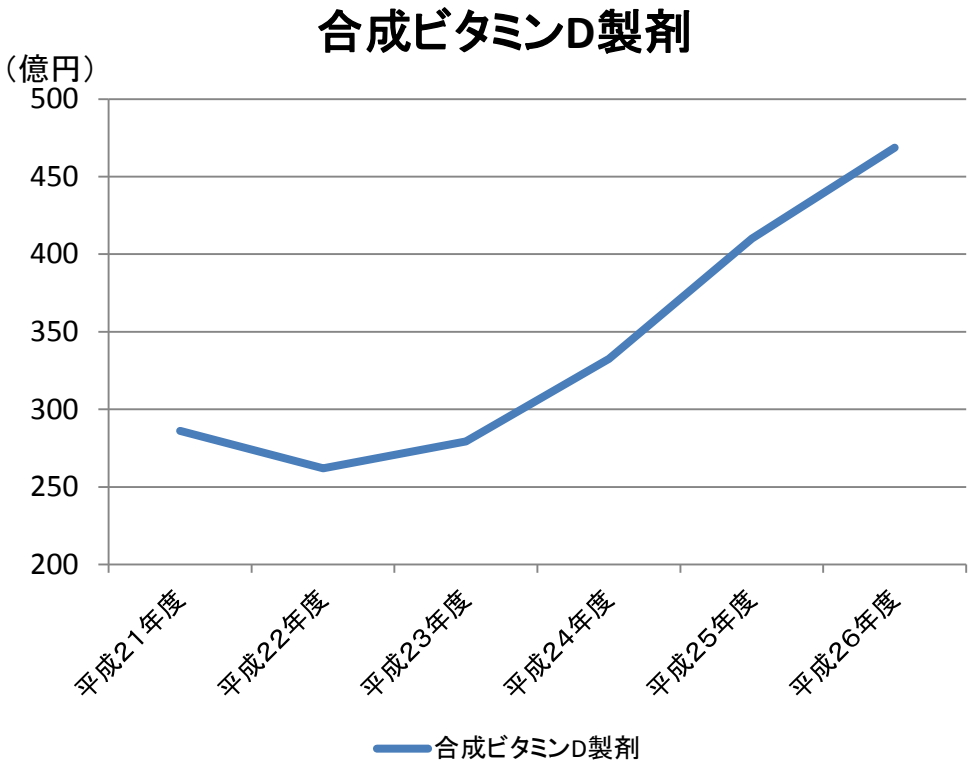


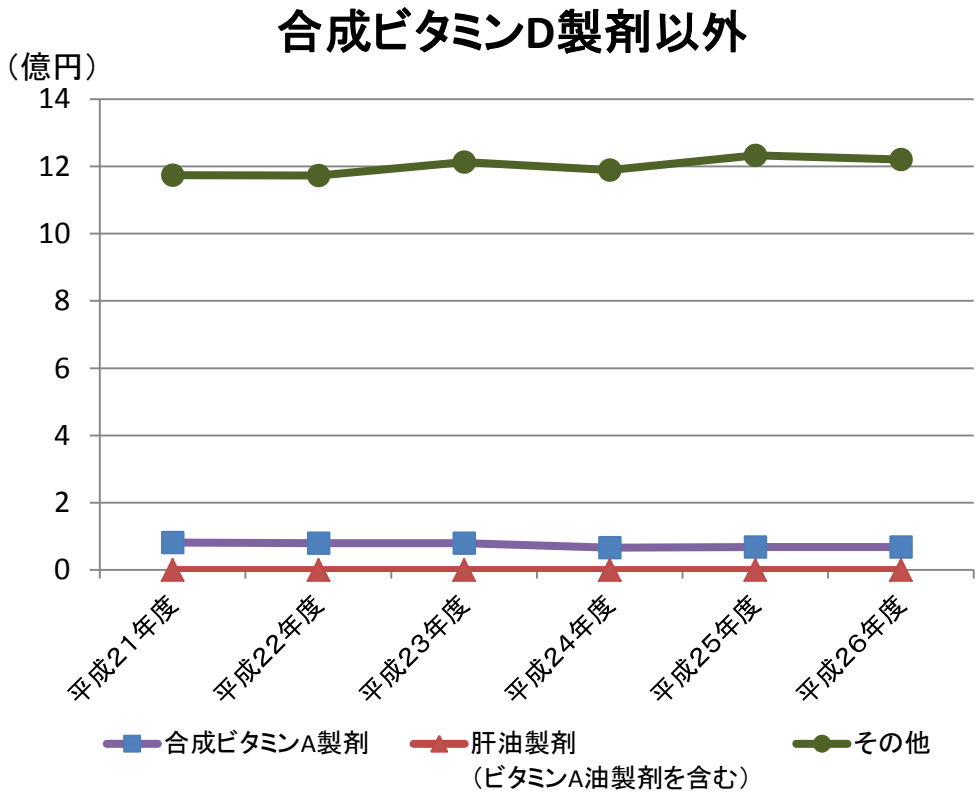
〔出典〕社会医療診療行為別調査

（※平成24年の薬剤料を1としてグラフを作成している。）

薬局調剤におけるビタミンA及びD剤の薬剤料の推移

○　薬局調剤では、ビタミンA及びD剤の薬剤料のうち、多くの割合を占めているのは骨粗鬆症等の治療に用いる合成ビタミンD製剤であり、当該製剤は平成24年改定後も経年的に伸びている。





〔出典〕「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課）　特別集計

平成26年度診療報酬改定での対応

うがい薬だけを処方する場合の取扱い

医療費適正化の観点から、治療目的でなく、うがい薬のみが処方される場合については、当該うがい薬に係る処方料、調剤料、薬剤料、処方せん料、調剤技術基本料を算定しない。

改定前

【投薬　調剤料・処方料・薬剤料・処方せん料・調剤技術基本料】
（新規）

改定後

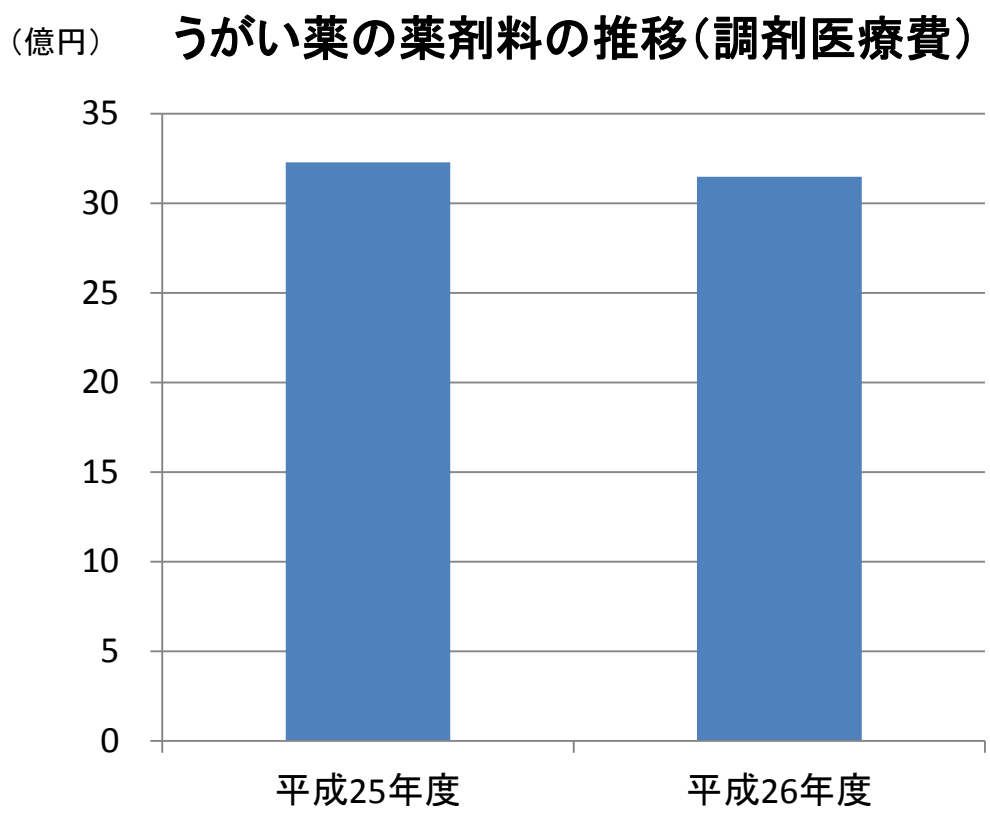
【投薬　調剤料・処方料・薬剤料・処方せん料・調剤技術基本料】
入院中の患者以外の患者に対して、うがい薬（治療目的のものを除く。）のみを投与された場合については、当該うがい薬に係る処方料、調剤料、薬剤料、処方せん料を算定しない。

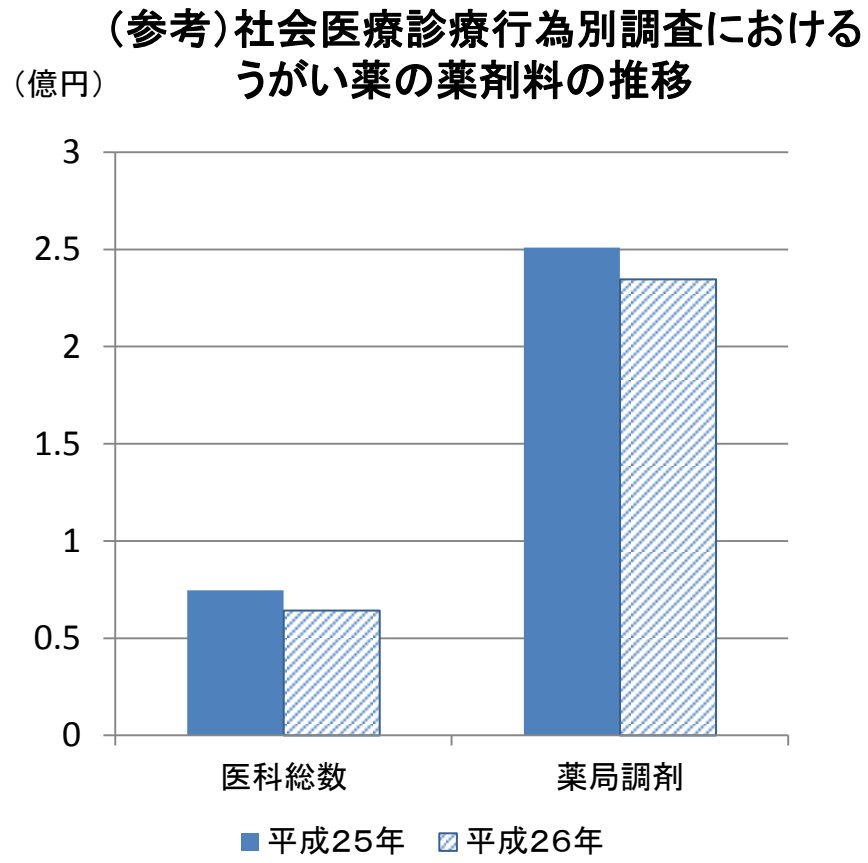
＜留意事項通知にて＞

うがい薬のみの投薬が治療を目的としないものである場合には算定しないことを明らかにしたものであり、治療を目的とする場合にあっては、この限りでない。なお、うがい薬とは、薬効分類上の含嗽剤をいう。

薬局調剤におけるうがい薬の薬剤料の推移

○　薬局調剤におけるうがい薬の薬剤料は、改定後のデータが限られているが、平成26年度改定の前後を比較すると、ほぼ横ばいで推移している。





〔出典〕社会医療診療行為別調査

〔出典〕「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課）　特別集計

※社会医療診療行為別調査は5月分のデータであり、うがい薬が多く使われる時期に該当しない。

医薬品の適正給付に関する課題と論点

【現状と課題】

- 残薬削減等の保険給付の適性化の観点から、医薬品の保険給付の在り方について検討することが骨太の方針や規制改革実施計画で指摘されている。
- 社会保障審議会医療保険部会で具体的に指摘のあった湿布薬の状況としては、一度に多量の湿布薬が処方される例が一定程度存在しており、その状況は地域によって様々である。
- 調剤レセプトでは、外用薬の投薬全量は記載するが、用法が省略可能なため、調剤された湿布薬が何日分に相当するのか明確ではない。
- 平成24年度診療報酬改定において、単なる栄養補給の目的で投与する脂溶性ビタミン剤の適正化を行ったが、改定後では、ビタミンA及びD剤は増加傾向であった。薬局では、このうち合成ビタミンD剤の割合が多くを占めており増加傾向であったが、合成ビタミンD剤は、単なる栄養補給目的ではなく、通常は骨粗鬆症等の治療に用いられるものである。
- 平成26年度診療報酬改定において治療目的としないうがい薬のみの処方について適正化を行ったが、改定後のデータが限られていることから、薬局では改定前後の薬剤料がほぼ横ばいであったが、これらのデータのみで効果を判断するのは困難であった。

【論点】

○ 医薬品の適正給付の在り方についてどのように考えるか。具体的な薬剤としては、一度に多量の湿布薬が処方されている例が一定程度あり、その状況が地域によって様々であることについて、残薬確認の観点も踏まえ、どのように考えるか。また、湿布薬は1日に用いる枚数が症状によって異なることから、レセプトにおいて処方された湿布薬が何日分に相当するか記載することについてどのように考えるか。

○ 脂溶性ビタミン製剤の適正化については、単なる栄養補給の目的で使用されている量が増加しているとは考えにくいものの、改定後の状況を踏まえ、どのように考えるか。

○ うがい薬の適正化については、改定後のデータが限られていることから、引き続き状況を注視していくこととしてはどうか。

１０．その他

１）コンタクトレンズ検査料について

２）医薬品の適正給付について

３）入院中の経腸栄養について

入院時の経腸栄養用製品の使用に係る給付について

- 胃瘻患者等に対して用いられる経腸栄養用製品については、医薬品として薬価収載されているものと食品とがあるが、どちらを使用するかについては臨床現場での選択に委ねられている。
- 医療保険においては、①医薬品として処方される場合には薬価基準に従って薬剤給付がされるのに対し、②入院時に食品（食事）として提供される場合には入院時食事療養費等が支給され、①と②では給付額が異なっている。
- さらに、②の場合に、特別食の算定要件を満たしているときは特別食加算（76円）を算定することができる。

＜医薬品の場合＞

	薬価 （10mlあたり）	保険給付額（薬価） （1,800kcalの場合）
製品A	7.10円	1,065円
⋮	⋮	⋮
製品E	8.90円	1,602円

（患者負担分を含む）

＜食品の場合＞

	保険給付額（入院時食事療養費等）
製品Ⅰ	1,920円／１日 （640円／１食） ※入院時食事療養費Ⅰの場合
⋮	
製品X	

（患者負担分を含む）

入院時食事療養費及び入院時生活療養費の給付額に係る規定　（参考）

入院時食事療養費に係る食事療養及び入院時生活療養費に係る生活療養の費用の額の算定に関する基準（平成18年厚生労働省告示第99号）（抄）

第1　食事療養

1　入院時食事療養(1)（1食につき）640円

注1　別に厚生労働大臣が定める基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出て当該基準による食事療養を行う保険医療機関に入院している患者について、当該食事療養を行ったときに、1日につき3食を限度として算定する。

2　別に厚生労働大臣が定める特別食を提供したときは、1食につき76円を、1日につき3食を限度として加算する。

3　当該患者(療養病棟に入院する患者を除く。)について、食堂における食事療養を行ったときは、1日につき50円を加算する。

2　入院時食事療養(Ⅱ)(1食につき）506円

注　入院時食事療養(Ⅰ)を算定する保険医療機関以外の保険医療機関に入院している患者について、食事療養を行ったときに、1日につき3食を限度として算定する。

第2　生活療養

1　入院時生活療養(Ⅰ)

(1)　健康保険法第63条第2項第2号イ及び高齢者の医療の確保に関する法律第64条第2項第2号イに掲げる療養(以下「食事の提供たる療養」という。)(1食につき）554円

注1　別に厚生労働大臣が定める基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出て当該基準による生活療養を行う保険医療機関に入院している患者について、当該生活療養を行ったときに、(1)に掲げる療養については1日につき3食を限度として算定する。

2　別に厚生労働大臣が定める特別食を提供したときは、(1)に掲げる療養について、1食につき76円を、1日につき3食を限度として加算する。

2　入院時生活療養(Ⅱ)

(1)　食事の提供たる療養(1食につき）420円

注　入院時生活療養(Ⅰ)を算定する保険医療機関以外の保険医療機関に入院している患者について、生活療養を行ったときに、(1)に掲げる療養については1日につき3食を限度として算定する。

入院中の経腸栄養用製品の使用に係る課題と論点

【課題】

- 胃瘻患者等に対して用いられる経腸栄養用製品については、医薬品として薬価収載されているものと食品とがあるが、どちらを使用するかについては臨床現場での選択に委ねられている。
- しかしながら、入院時における給付額は、一般的な使用の場合、食品の方が高い状況にある。
- さらに、食品である経腸栄養用製品の使用については、製品の機能により特別食加算を算定することができる場合がある。
- 医薬品である経腸栄養用製品については、薬価調査を基に市場実勢価格に応じた薬価が設定されるが、食品である経腸栄養用製品については、医療機関がどのような価格で仕入れているのか把握する仕組みがない。

【論点】

○　医薬品である経腸栄養用製品との給付額の均衡を図る観点から、例えば食品である経腸栄養用製品のみを使用して栄養管理を行っている場合の入院時食事療養費等の額について、一定の見直しをしてはどうか。あわせて、特別食加算を算定できる取扱いについても見直すこととしてはどうか。

○　また、今後食品である経腸栄養用製品の市場実勢価格を把握する仕組みを導入し、入院時食事療養費等の額について市場実勢価格に応じた設定とする仕組みとしてはどうか。

○　今後の課題として、入院時食事療養費の額について、実際のコスト等を把握した上で、適切な水準を設定することについてどう考えるか。