

平成26・27年度
社会保険診療報酬検討委員会
答申

諮問②：現在の診療報酬における問題点とその
対応

平成28年1月
日本医師会
社会保険診療報酬検討委員会

平成28年1月29日

日本医師会長
横 倉 義 武 殿

社会保険診療報酬検討委員会
委員長 太 田 照 男

答 申

平成26年11月26日に開催されました第1回委員会において、「①平成26年度診療報酬改定の評価」および「②現在の診療報酬における問題点とその対応」につきまして貴職より諮問がありました。そのうち、「①平成26年度診療報酬改定の評価」に関しては、平成27年7月21日付で貴職にご答申申し上げたところであります。

その後、「②現在の診療報酬における問題点とその対応」に関して審議を重ね、今般、その結果を以下のとおりまとめましたのでここに答申いたします。

社会保険診療報酬検討委員会

委員長	太田 照男	委員	木下 成三
副委員長／ 小委員長	高井 康之	委員	清原 久和
委員	相澤 孝夫	委員	小林 弘祐
委員	安達 秀樹	委員	佐藤 和宏
委員	飯星 元博	委員	田邊 秀樹
委員	井田 正博	委員	寺澤 正壽
委員	猪口 雄二	委員	橋本 洋一
委員	岩中 督	委員	蓮沼 剛
委員	江頭 芳樹	委員	藤岡 治
委員	大野 尚文	委員	正木 康史
委員	大平 政樹	委員	宮崎 亮一郎
委員	奥村 秀定	委員	矢口 均
委員	川越 一男	委員	山岸 直矢
委員	菅野 隆	委員	萬 忠雄

目 次

1. 診療報酬財源について	1
2. 医療機関の機能分化の評価のあり方	3
(1) かかりつけ医の評価のあり方	3
(2) 急性期病床の評価のあり方	4
(3) 回復期病床の評価のあり方（地域包括ケア病床を含む）	5
(4) 慢性期病床の評価のあり方（長期入院を含む）	7
(5) 在宅医療の評価のあり方（一患者一医療機関、同一建物居住者等）	9
3. 認知症への対応における評価のあり方	10
4. 適正な調剤技術料のあり方	12
(1) 院内調剤と院外調剤の格差	12
(2) 多剤処方時減算の妥当性	20
5. 薬価の算定方法について	20
・既存薬の薬価再算定について	21
6. 手術料の評価のあり方	23
7. リハビリテーションの評価のあり方	24

1. 診療報酬財源について

我が国の医療保険制度は、税による公的資金と社会保険料および患者自己負担金を財源として成立している。社会保険方式と税方式には、それぞれ長所と短所があるが、我が国ではその適切な組み合わせにより国民皆保険が維持され、国民の誰にでも必要なときに必要な医療が、多額な個人負担なく提供されてきた。高額療養費制度はその代表的なもので、高度な手術や高価な薬剤が必要となる重篤な傷病のため月額数百万円以上の医療費を要しても、患者負担は所得や年齢にもよるが、一般的な所得であれば最終的な自己負担額は月額4万円から十数万円程度で済む。経済状態により受けられる医療に格差が少なく、国際的に見ても優れた公的医療保険制度である。今後も国民皆保険制度を名実ともに維持していくことが、全国民の生活を守るために重要であることは論を待たない。

先進医療で安全性や有効性の検証が十分でないものは、保険外併用療養費制度の下で導入されている。患者申出療養の導入では、保険外併用療養費制度が実質的に拡大されようとしているが、安倍首相が明言したように、先進医療で有効性・安全性が確認されたものは、速やかに保険収載されなければならない。有効性・安全性が証明されたにもかかわらず、費用の観点から長く保険外併用療養に留め置かれることは、実質的な混合診療の拡大にほかならない。医学の進歩の恩恵を、経済的余裕のある一部の国民しか享受できなくなる危険があり、医療格差に繋がり皆保険制度の実質的崩壊のおそれがある。患者申出療養の今後の進展を注視していきたい。

また医療費は診療報酬により公的に規定されているが、欧米先進国に比し、我が国の医療費単価は技術料をはじめ全般に低額である。さらに近年、医療費全体に占める医薬品や医療材料費の割合が増加傾向にあり、また人件費率が相対的に低下傾向にある。医療現場の疲弊につながっていくことが懸念されるところである。医学と医療技術の急速な進歩に伴い、医療の質の更なる向上のためには、それにふさわしい医療従事者のマンパワーの質と量の確保が重要であり、医療費配分にも今後考慮する必要がある。

さて近年、政府の財政状況の悪化から医療費全体における税による負担の割合を減少させようとする傾向にある。一般歳出で社会保障の占める割合が依然として多いことから、政府はさらに医療費を抑制しようと、診療報酬の全体改定率では最近10年以上にわたりマイナスかせいぜいわずかなプラスに留まっている。直近の平成26年度診療報酬改定では、5%から8%への消費税率引き上げとも重なり、医療機関が負担する消費税増加分を、診療報酬によって対応することが政府で決定済みであった。消費税対応分の診療報酬1.36%上積み分の財源は、薬価改定引き下げ分のマイナス1.36%を充てることとなり、本体改定率は名目プラス0.1%だが、消費税対応分を除くと実質マイナス1.26%という結

果であった。実質的マイナス改定が続くと、超高齢社会への進展に対応する医療提供体制の構築や医学の進歩に伴う医療の質の向上に、十分に対応できなくなる。

医療機関の控除対象外消費税問題は抜本的解決には程遠いが、時間的制約下では診療報酬による対応はやむを得ない解決策だった。消費税率引き上げ対応分の診療報酬の配分方法については、かつてのような大多数の医療機関が算定できないような点数ではなく、すべての医療機関が算定可能な基本診療料に配分されたことは、公平性の議論は残るにしても一定評価したい。ただ財源として薬価引き下げ財源を用いたことは、あくまでも今回の消費税率引き上げに伴う例外的処置であり、薬価引き下げ財源を診療報酬本体引き上げ財源とすることは、過去 40 年以上に渡って継承されてきた事実を踏まえ、次回改定以降では当然継承されるべきものである。次回消費税率引き上げについては政治状況からも不透明であるが、最終消費者である患者から消費税を徴収せず医療機関が消費税全てを負担する控除対象外消費税問題は、診療報酬とは全く別個の問題である。消費税還付等の財源に診療報酬からの引きはがし財源を用いるというようなことは到底容認できることではないことを明確にしたい。

平成 26 年度診療報酬改定に先立ち、平成 25 年 11 月財務省・財政制度等審議会は「平成 26 年度予算の編成等に関する建議」において、「薬価基準の引き下げは市場実勢価額を上回る過大要求の当然の時点修正」であり、それを財源に「診療報酬本体部分等に使いまわすこと」や「ネット改定率の概念」はフィクションであると言い放ち、唐突に過去の歴史を全否定した。日本福祉大学・二木立学長によると¹⁾、薬価引き下げで生じた財源を技術料等の診療報酬本体の財源とすることは、昭和 47 年の中医協「建議」から存在し、以降の厚生大臣国会答弁や歴代首相も答弁書や予算委員会答弁においても容認してきた事実がある。当の財政制度等審議会でも、それまで、薬価引き下げ分の診療報酬への充当を否定してこなかった。これらのことより、薬価引き下げ財源を診療報酬の財源の一部とすることは、「フィクション」ではなく、「根拠に基づく」慣行であることは明らかである。限られた予算の中で、医学の進歩や超高齢社会への対応に係る医療費の財源として、薬価引き下げにより捻出された財源を使う慣行は今後も当然継続していくべきものである。しかし、財務省主計局が示した「当面の社会保障制度改革の基本的考え方」では、薬価調査に基づく「薬価改定影響額」は、診療報酬本体の財源とはならないとしており、医療現場をあずかる者として、全く容認できるものではない。

平成 27 年 6 月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2015」では、「経済再生なくして財政健全化なし」のスローガンの下、アベノミクスの更なる推進を図る計画である。しかし、その中の「経済・財政一体改革」の取り組みでは、歳出改革の重点分野として社会保障が挙げられており、「社会保障関係費の伸びを、高齢化による増加分と消費税率引上げとあわせ行う充実等

に相当する水準におさめることを目指す」としている。即ち 3 年間で 1.5 兆円程度の伸びに抑制するとしている。「社会保障給付の増加を抑制することは個人や企業の保険料等の負担の増加を抑制することにはほかならず、国民負担の増加の抑制は消費や投資の活性化を通じて経済成長にも寄与する」としているが、全く同意できない。政府の基本方針では、医学の進歩に伴う医療費の増加は全く考慮されておらず、国民医療は旧式のもので良く、新しい医療は公的保険でカバーしていく気がないように思える。国及び地方の長期債務残高が平成 27 年度末で 1035 兆円になり、財務省はプライマリバランスの改善を至上命題としている。そのため、社会保障費削減をより強化しようとしている。だが、財政赤字の原因は、医療などの社会保障のためではないことを忘れてはならない。国民には、消費税増税は社会保障充実のためと説明され実行されようとしているが、実際には社会保障に配分されるのは増税分の 2 割程度であって、多くは法人税減税財源や景気対策等に使われている。国民が安心して働けるための医療制度の充実や高齢になっても安心して暮らせる高齢者医療を整備することが政府に課せられた使命である。そのための必要な財源を確保することは、政治の大きな役割であり、国会議員にご理解いただかねばならない。国民各世代に健康・福祉面で安心を与えることが、経済再興にも重要なことである。さらに医療・介護・福祉は雇用創出効果も高く、市場原理主義を推進するより、社会保障を充実させていくことが経済発展に寄与すると信じている。

1) 二木立「二木学長の医療時評」(120)『文化連情報』2014 年 3 月号(432 号)
<http://www.inhcc.org/jp/research/news/niki/20140301-niki-no116.html> (平成 27 年 12 月 2 日)

2. 医療機関の機能分化の評価のあり方

(1) かかりつけ医の評価のあり方

かかりつけ医とは、「なんでも相談できる上、最新の医療情報を熟知して、必要な時には専門医、専門医療機関を紹介でき、身近で頼りになる地域医療、保健、福祉を担う総合的な能力を有する医師」である。かかりつけ医は「寄り添う医師、逃げない医師」であるべきであり、患者に寄り添い、共感しながら傾聴し、コミュニケーションをとりながら支援することが大切である。また、日々遭遇する多くの症例からさまざまな経験を積んでおり、より良い対応ができるように皆自己研鑽に励んでいる。経験は貴重な財産であり、それこそが生涯教育の基本と言ってもよい。

医師会は、かかりつけ医の活動に対して相談支援を行う地域の総合医局のような存在であるべきである。各地の地区医師会では、年間おそらく100を超える

勉強会が開催されている。医師会員であるかかりつけ医は、自分が必要とする勉強会に参加し、知識を得るだけでなく、参加者同士の交流を深めている。

地域包括ケアの観点から考えると、地域での役割を認識した医師こそ、真のかかりつけ医であると言える。医療だけではなく、本人や家族の生活を支える視点を持ち、必要な社会的支援の提案を行うことが重要である。患者との会話・雑談からニーズや現状を把握しようとする姿勢もまた大切であり、自らの手に余ることは、他の機関と連携することが必要である。

現在の診療報酬は、処置や手術、薬物治療など個別の診療行為に対する評価が中心であり、外来診療における医師の技術に対する評価が不十分である。診療報酬からみると、診療所は病院と比べて、初診料や再診料といった基本診療料が収入に占める割合が高い。診療所のかかりつけ医機能強化を経営面から支援していくためには、診療所の基本診療料の引き上げが急務である。

平成 26 年度の診療報酬改定では、かかりつけ医機能の評価として地域包括診療料と地域包括診療加算が新設された。この改定項目は、初めてかかりつけ医機能の評価したものであることや、7 種類以上の内服薬投与の場合の投薬料の通減対象から除外されたという点から評価できるが、今後、これらが普及するためには現行の算定要件の緩和と、特に地域包括診療加算についてはさらなる点数の引き上げが必要である。

また、先の改定では在宅医療の不適切事例に鑑み、在宅医療に関する大幅な点数引き下げが行われた。この点についても、今後真面目な医療機関が不利益を被らないようにさらなる緩和措置の設定が必要である。

将来的には、外来医療は基本的には全てかかりつけ医である診療所・有床診療所や中小病院が分担し、緊急の入院が必要な救急医療の症例や高度先端医療行為を必要とする症例に限って、大病院の外来受診が可能となるような制度にすべきである。このことは大病院の勤務医の外来業務負担軽減の観点からも重要であり、医療機関の機能分化のためにも必要である。

今後、患者にとって安心・安全で納得できる効率的で質の高い医療を実現するためには、かかりつけ医のみならずかかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師なども含めた多職種連携による取り組みを強化し、地域のニーズに応じた外来医療・在宅医療・訪問看護を確保しなければならない。

（２）急性期病床の評価のあり方

平成 26 年地域医療構想、病床機能報告制度、等が法制化され、病院の機能は病棟毎に機能分化が推進されようとしている。まだ始まったばかりの地域医療構想であり、現時点で診療報酬制度と連動させて判断することは、むしろ危険な考え方である。今後、多くの論議を経た上で機能分化が進むものと考えられる。

「急性期病床」にはどのような病院、病棟が存在するのであろうか。救命救

急センター、集中治療室、等の急性期ユニットは高次急性期病床である。また、多くの診療科を持つ大規模な基幹病院の病床はすべて急性期病床であり、単科の専門病院も急性期病床が中心である。

一方、地域に密着し、連携を中心とした中小規模病院が在宅や介護施設における急性増悪に対応する場合、これも急性期病床と考えられる。ただし、要介護高齢者等、従来から多疾患を持つ患者の急性増悪に対しては、その状態に適した全人的対応が求められる。平成 26 年度診療報酬改定で新設された「地域包括ケア病棟」は、急性期以後の受け入れとともにこのような機能を担う病床であり、地域医療（生活圏や市区町村レベル）を支える病床という視点から診療報酬における評価がなされるべきであろう。

急性期病棟の診療報酬は、DPC／PDPS 方式による支払いが定着しており、改定のたびに精緻化が図られている。しかし、平成 26 年度改定で対象手術・検査が拡大された「短期滞在手術等基本料」については、病床種別に制限がなく一律料金となっている。やや異色な体系であり、このような DRG 方式ともいえる支払方式の導入には、十分なデータに基づく論議が必要である。

看護基準 7 対 1 の病床削減に利用された「重症度、医療・看護必要度」は、当初集中治療室入院患者における状態像の規定として開始されたものである。それが現在では、看護基準 7 対 1、10 対 1、地域包括ケア病棟、回復期リハ病棟にまで拡大して運用されている。この制度は、「木を見て森を測る」ような制度であり、現場の重症者に対する手のかかり方や忙しさの感覚とは乖離している。また、早期離床の妨げになったり、項目に合致する患者を選別することになる等、多くの問題が内在しており、制度そのものの根本的な見直しが必要である。

現在は、膨大な DPC データやレセプトデータの解析が可能となっている。官民協力して、様々な視点より急性期入院医療の診療報酬体系を見直し、適正かつ簡素な制度となることが求められている。

（３）回復期病床の評価のあり方（地域包括ケア病床を含む）

地域医療構想のなかで位置付けられた回復期は、急性期における医療が終了し、医療資源投入量が一定程度落ち着いた段階を対象とし、医療資源投入量で急性期と区別されている。また、その機能は、病床機能報告制度において、急性期を経過した患者への在宅復帰に向けた医療やリハビリテーションを提供する機能、特に、急性期を経過した脳血管疾患や大腿骨頸部骨折等の患者に対し、ADL の向上や在宅復帰を目的としたリハビリテーションを集中的に提供する機能（回復期リハビリテーション機能）と定義されている。このような機能に該当する診療報酬上の入院料等は、一般病棟入院基本料等（7 対 1～15 対 1）、特定入院料では回復期リハビリテーション病棟入院料、地域包括ケア病棟入院料や、一部の療養病床が考えられる。しかし上述の回復期機能は一般病床や一部

の療養病床を持つ病院ではどこでもそれぞれの地域の医療資源の実情に応じて工夫され、特に中小病院において今日まで心掛け実践されてきた機能である。

（一般病棟入院基本料等（7 対 1～15 対 1））

平成 26 年度改定では入院病床の機能分化と再編に向けて 7 対 1 病床の絞り込みが実施された。病床機能報告制度では、急性期の患者に対し、状態の早期安定化に向けて医療を提供する機能を急性期機能とし、診療密度を医療資源投入量により高度急性期と急性期に分けている。これら一般病床の中には、7 対 1 や 10 対 1 病床で急性期の救急患者以外での入院や回復期の入院が含まれていたり、15 対 1 や療養病床に急性期の救急患者が含まれていたり、地域の医療資源の実情により急性期や回復期とされる病床も様々である。回復期機能を一般病床から抽出し一括りにすることは理論上可能ではあるが、地域の医療資源に十分配慮した機能分化でなければ地域医療の崩壊を招きかねない。医療資源（特に人材）が限られた地域での機能分化は困難が予想される。医療資源の少ない地域（2 次医療圏）に配慮した点数の設定が求められる。

（回復期リハビリテーション入院料）

回復期リハビリテーション病棟は平成 12 年に創られ、平成 26 年には全国で 7 万床を超えて増加している。この入院料は回復期病床の元となった形で、リハビリテーションに特化したものであり、脳血管疾患や大腿骨頸部骨折等の患者に対し大きく貢献している。また、高齢化の進行に伴い、今後増加する肺炎やその他の感染症、臓器不全等が引き起こす廃用症候群による寝たきり防止が期待される。特に高齢者で増加が予想される肺炎は嚥下機能の低下や認知症と大きく関与しており、これらの患者に対する積極的な取り組みと評価及び受け皿が医療現場では求められている。しかし、全国的に回復期リハビリの単位数が高齢者の廃用症候群で一律に査定されるなどの問題が起こっている。平成 26 年度改定で一部変更されたが不十分であり、廃用症候群に対する適切な診療報酬上の定義及び医学的評価基準の設定が求められる。

（地域包括ケア病棟入院料（入院医療管理料））

新設された「地域包括ケア病棟入院料（入院医療管理料）」は機能として①急性期治療を経過した患者の受け入れ、②在宅において療養を行っている患者等の受け入れ、③患者の在宅復帰支援等一の 3 つを有し、地域包括ケアシステムを支える役割を担うものとなっている。このうち①、③の機能は病床機能報告制度にある前述の回復期機能と一致するが、②の機能は一部急性期機能との重なりがある。また、地域包括ケア病床は急性期か、回復期かの議論があるが、病床機能報告制度では、当該病棟が主に回復期機能を提供している場合は、回復期機能を選択し、主に急性期機能を提供している場合は急性期機能を選択す

るなど、個々の病棟の役割や入院患者の状態に照らして、医療機能を適切に選択するとなっている。7 対 1 や 10 対 1 病棟から地域包括ケア病床となった医療機関とそれ以外の入院基本料から地域包括ケア病床になった医療機関、また外科系と内科系の医療機関では意見の相違が考えられる。手術・麻酔料を包括外とする選択肢やリハビリの包括への異論、更には急性期機能も担える病棟とそういう機能を持たない病棟に分けて報酬上のめりはりをつけるなど意見は様々である。更に、地域包括ケア病床は施設基準や要件のハードルが高いので、ハードルを下げてもっと多くの医療機関（中小病院）が算定可能にするべきであり、手術などは包括外の部分で補う形にしてはどうかとの考えもある。また、特定機能病院や地域医療支援病院などの基幹病院は地域完結型医療を促進する観点から医療圏内の医療機関に地域包括ケア病床の役割を分担することが原則である。中医協資料によると平成 27 年 4 月現在で約 3.2 万床と増加しており、7 対 1・10 対 1 一般病棟入院基本料や亜急性期入院医療管理料からの転換が多いとされている。新設の地域包括ケア病床はハード・ソフト面でもハードルは高く決められた。

地域包括ケア病床は今後内容を小分けにするよりも、前述の 3 つの機能（①、②、③）により地域包括ケアシステムを支える役割を担うという原則を基準として、データ提出加算により提出されたデータをもとに、急性期と慢性期及び在宅医療の間に位置する回復期を高年齢者医療の中でキューアからケアへの架け橋として機動性に富んだ、地域包括ケアを支える機能的に幅を持った病床に位置付けるべきである。

（４）慢性期病床の評価のあり方（長期入院を含む）

慢性期入院病床とは、現在の診療報酬体系上は 15 対 1 入院基本料算定病床と療養病床が該当すると思われる。地域医療構想では、回復期病床の一部と慢性期病床が該当するだろう。

財務省は、2020 年の基礎的財政収支の黒字化に向けて、増大する社会保障費の抑制に力を入れる方向性にある。医療分野の病床再編関係では、急性期病床の厳密な規定による抑制と回復期への誘導、慢性期病床から在宅医療、介護施設へのシフトが模索されている。地域医療構想による病床の再編と地域包括ケアシステムによる在宅医療を中心とした地域全体での最期までの看取りは、超高齢社会や人口減少を視野に入れた近未来の医療提供体制の構築を目指している。一方でこれらの施策を医療費抑制と関連づける考えもあり、注意を要する。

同じような方針で施行された今までの政策、療養病床削減計画、特定健診、特定保健指導の結果はどうだったのかを考えてみると、必ずしも医療費削減には結びついていない。厚労省も膨大な資料を駆使して、必要な医療は確保しつつ、医療費の伸びを抑制しようとしているが、上手くいっているとは言い難い。

10 年前の「療養病床削減計画」は、病院から在宅へ、社会的入院の削減、平

均在院日数の短縮などの考えの下、2012年までに介護療養病床を13万床減（給付費3000億円減）医療療養病床10万床減を打ち出した。そして急性期病院への受け入れ強化（医師、看護師の集約化）慢性期医療の居宅系サービスへの転換、在宅医療への移行促進を促した。この考えは一部の学者には好評で「大英断だ、これでやっと必要な医療に費用が回せる」とまで言わしめたが、結果は既に明らかとなっている。今回の「地域医療構想」「地域包括ケアシステム」は10年前の「療養病床削減計画」とは異なると思うが、その経緯には十分注意する必要がある。

当時も医療区分1は入院の必要性が薄いとのかから、診療報酬の引き下げが行われたが、その調査手法に問題がある事、実際には半数は在宅復帰困難者であった事などがあり、強引に事を進めても結果は伴わない事は既に証明されている。平均在院日数を短縮したければ、かねて日医が主張しているように療養病床を除外すれば良い事である。また当初2012年には廃止予定であった介護療養病床に関しては、紆余曲折の後に2016年には廃止の予定となっている。政権交代があったとはいえ、必要とされたからこそ転換が遅れた事は銘記すべきである。

一般病棟15対1入院基本料算定病院も厳しい政策にさらされてきた。入院基本料の減額、夜勤72時間ルールへの厳守、褥瘡対策の包括化、管理栄養士の常勤など人材不足が顕著な地方では死活問題である。月平均夜勤超過減算は平成26年度の改定でその減額率が約40%から20%になったが、看護師不足の地方ではギリギリの状態入院医療を継続している。

これらの慢性期病院への対処が何故今まで失敗してきたのかを反省し、今後の材料としなければ再度同じ轍を踏む事は明らかである。以下、提案をしたい。

○療養病床は、医療が必要でかつ在宅に戻れない患者の受け皿であり、社会的入院の施設ではない。まずこれをしっかりと考えなおすこと。その上で、人口当たり約5倍の差があるベッド数をゆるやかに是正していくこと。強制的なやり方では決して上手くいかない。

○療養病床に長期入院する患者の原因調査を行い対処法を考えることが必要だ。廃用症候群で経口摂取不可、意思の疎通が難しい高齢者に対して、急性期病院などで安易に胃瘻や中心静脈からの高カロリー栄養法が行われ、慢性期病床へ転院することがあれば、今後十分な検討が必要であろう。また多死時代を迎えて、一般の方への啓発も必要だ。つまり、外形的にベッド減少を強行する事は難しいが、内容を吟味することが必要であるということだ。

○家族の都合等で在宅に帰れない方が多い事実にも注目すべきだ（多くは独居者や経済的弱者）。その場合は、病院のMSW、地域包括支援センターのケアマネ、場合により生保担当者等と連絡を取り合い、在宅医療へのおぜん立てをしてあげることが必要だ。これは正に地域包括ケアシステムであ

るが、実態はまだ成熟していない。

○一方、一般病棟 15 対 1 入院基本料の病院は、多くは地方の小病院である。こちらでも最初から不必要な病院だという考えを改め「地域包括ケアシステムに必要な地域密着型病院であり、在宅医療の後方支援病院だ」という概念を持ってほしい。そして地方の地場産業であり、社会的共通資本でもあるこれらの小病院の存続を図るべきだ。開業医が在宅医療に入っていくたがらない理由の一つは、24 時間対応の件であるが、病院は医師、看護師が 24 時間常勤しており、条件を少し柔軟に改変しても多くの開業医が在宅医療にかかわれるようにすべきである。

2020 年には基礎的財政収支を黒字化するというのは国際公約であり、財政当局の焦りは良く理解できる。しかし前回失敗した原因は、現場の声を聞かず強引に政策を執行した事であり、同じ過ちを繰り返してはならない。

（５）在宅医療の評価のあり方（一患者一医療機関、同一建物居住者等）

平成 26 年度診療報酬改定における重点課題として、医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等があげられ、在宅医療の適切な推進と介護保険との連携について、機能強化型在宅療養支援診療所の評価見直し、在宅自己注射指導管理料の在り方、在宅不適切事例の適正化を検討した改定が行われた。しかし以下の問題点につき、その対応が必要である。

（一患者一医療機関）

患者の高齢化及び入院患者の在宅への移行により、複雑な疾患を有する在宅患者が増加し、かかりつけ医以外の保険医との連携が必要になっているが、例えば在宅患者訪問診療料ではかかりつけ医一人しか算定が認められていない。在宅患者共同診療料の算定も患者一人につき年 2 回に制限されている、他科に往診を依頼するとしても「定期的又は計画的に行われる対診の場合は往診料を算定できない」と規定されている。在宅医療の充実のためにはこれらの規定の見直しがぜひ必要である。

在宅自己注射指導管理料も、自己注射の対象疾患がますます増加している現状においては、別疾患に対してはそれぞれの医療機関での算定を認めるべきである、また現場にそぐわない導入時の算定要件は削除すべきである。

（同一建物居住者）

平成 26 年度改定において、国会でも問題となった一部不適切事例に対してのペナルティとして、同一建物居住者に対する大幅な診療報酬の減額は、在宅患者訪問診療料、在宅時医学総合管理料、特定施設入居時等医学総合管理料、在宅患者訪問看護・指導料、在宅患者訪問薬剤管理指導料等を対象としている。

この改定はまじめに診療、訪問看護等を行っている医療機関に経済的なダメージとモチベーションの低下をきたしている。更なる検証と次回の改定が必要である。

（機能強化型在宅療養支援診療所）

一物三価となっている。施設基準が厳しすぎるため地方の診療所での参加は不可能である。一般診療所でも緊急往診、看取り、24時間対応をしている。機能強化型在宅療養支援診療所の適正な評価をし、一般診療所との過大な診療報酬点数の格差（最大2.6倍）の更なる是正をすべきである。

（医療保険と介護保険の給付調整）

特別養護老人ホーム等施設入所者（以下、特養入所者）に対して、配置医師が行う医療に関する費用が問題となってきた。特養入所者は本年4月以降、原則要介護3以上となり、特養入所者の重症化が危惧されている。本来配置医師の役割は特養入所者の健康管理及び療養上の指導であり、報酬は介護報酬に含まれているとして施設から配置医師報酬として支払われていた。このため一部を除き診療報酬での請求はできない（給付調整）。しかし今後、例えば中心静脈栄養、在宅持続陽圧呼吸療法、在宅自己注射等の在宅医療をしていた患者が入所した場合、入所後は在宅療養指導管理料の請求ができなくなる。給付調整の見直しが必要である。

3. 認知症への対応における評価のあり方

平成26年11月、安倍首相はG8認知症サミット関連の国際会議で認知症施策を加速するための新戦略の策定を決定し、政府一丸となつての取り組みを表明した。認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）によると、日本では、高齢者の約4人に1人が認知症、もしくは予備軍とされ、高齢化の進展に伴い、2012年の462万人から2025年の約700万人に急増すると予測される。もはや、医療・介護のみならず、社会全体で取り組まねばならない課題として認識されている。

新オレンジプランの基本的考え方としては認知症の人の意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続けることができる社会の実現を目指すとしている。示された七つの柱は、次に示すとおりである。

- I. 認知症への理解を深めるための普及・啓発の推進
- II. 認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供
- III. 若年性認知症施策の強化
- IV. 認知症の人の介護者への支援
- V. 認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進

Ⅵ. 認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等 の研究開発及びその成果の普及の推進

Ⅶ. 認知症の人やその家族の視点の重視

その医療的側面を診療報酬に即して評価するため、Ⅱ・Ⅲ・Ⅶに重点を置いて検討する。

(Ⅱ. 認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供について)

容態の変化に応じて医療・介護等が有機的に連携し、適時・適切に切れ目なく提供されることが重要とされている。早期診断・早期対応を軸とし、妄想・うつ・徘徊等の行動・心理症状(BPSD)や身体合併症等が見られても、医療機関・介護施設等での対応が固定化されないように、最もふさわしい場所で適切なサービスが提供される循環型の仕組みが求められる。

早期診断・早期対応のための体制整備として、かかりつけ医の認知症対応力向上、認知症サポート医の養成、認知症疾患医療センター等の整備、認知症初期集中支援チームの設置を加速度的に推進していくことが不可欠である。しかし、それらが有機的に機能するような適切な診療報酬評価が欠けている。既存の基幹型、あるいは地域型の認知症疾患医療センターへの評価でも、かかりつけ医からの紹介に対する鑑別診断・逆紹介を評価する認知症専門診断管理料Ⅰは十分とはいえず、また作成された認知症療養計画書に基づいて紹介元が算定する認知症療養指導料には6か月の算定期限や高血圧・糖尿病等の身体合併症への特定疾患療養管理料との併算定不可要件など、連携を妨げる不合理点がある。診療所型への評価は28年度改定マターと思われるが、連携を促進するためにもセンター運営の適切な土台作りが重要である。また、全国のモデル事業として、認知症初期集中支援チームを介護に偏りがちな地域包括支援センター内で稼働させる試みが実施されたが、認知症の初期対応で最も重要な医療である鑑別診断が疎かにされることが危惧される。むしろ、認知症初期集中支援チームを認知症疾患医療センターからのアウトリーチ活動として稼働させることで、初期診断と初期からの生活デザインを充実させるこのアウトリーチチームによって地域の社会資源を有効に活用し、認知症患者とその家族により実体として貢献できるはずである。その際、医療に結びつけた成果への診療報酬を設ける必要がある。

行動・心理症状(BPSD)や身体合併等への循環型の仕組みを支えている主要施設に、認知症治療病棟がある。平成24年度改定で、BPSDは概ね1か月の治療が重要との見解から、30日以内、60日以内、61日以上と大きく報酬点数を逡減されたが、長期に渡ってBPSDを伴いながら重症化する認知症患者の処遇、さらには増え続ける身体合併症患者への対応は大きな課題として残っている。安静保持困難な徘徊や医療・介護抵抗を伴う認知症の身体合併症治療の基盤には、人権に最大限配慮できる医療提供体制が、そして精神保健指定医の関与が

益々重要となる。そこで、身体合併症病棟を含めた認知症治療病棟の機能分化のあり方が議論されている。一方で、認知症を主病名としてその診断、進行予防、あるいは BPSD の専門治療を行う精神科医療に限らず、診療科の垣根を越えて、身体疾患の安静保持、処置・手術、それに伴う説明と同意など様々な場面で認知症の併存は医療・看護を困難にする要因でもある。例えば、大腿骨骨折や誤嚥性肺炎の高齢者には認知症の未診断例や予備軍でもある MCI（軽度認知機能障害）が多く潜在しているとも指摘されており、地域包括ケアシステムの確立に向けて、全科の医療関係者に認知症に関する一定の理解が求められる。

医療・介護等の有機的な連携の推進として、認知症ケアパス（認知症の容態に応じた適切なサービス提供の流れ）の積極的活用、地域包括支援センターと認知症疾患医療センターとの連携の推進を図る診療報酬上のインセンティブが望まれる。

（Ⅲ 若年性認知症施策の強化）

若年性認知症施策の強化は、早期診断と予後の見通しに基づいた医療・介護の緊密な協力のなかではじめて可能となるが、成年後見、障害者手帳、自立支援などの公的制度の利用による生活基盤の安定と、就労支援、日中の居場所などのデイサービスの利用など、より広い視点での支援が欠かせない。

（Ⅶ 認知症の人やその家族の視点の重視）

認知症の人の家族の視点を重視するならば、認知症診療における家族への疾病教育は重要であり、そうしたマンパワーやコストに見合う診療報酬を担保するメニューも必要となる。

最後に、現在厚生労働省老健局が主となって認知症対策を指揮しているが、認知症は高齢者医療の枠組みで一括りにされるべき病態ではない。つまり、脳画像主体の器質的狀態診断に終わることなく、精神症状、高次脳機能障害、睡眠・食欲等神経生理面などの精神機能全体を包括的に診療する精神科医の関与を必要とする精神疾患としての理解が重要である。そうした理解の上での診療報酬上の評価が求められる。

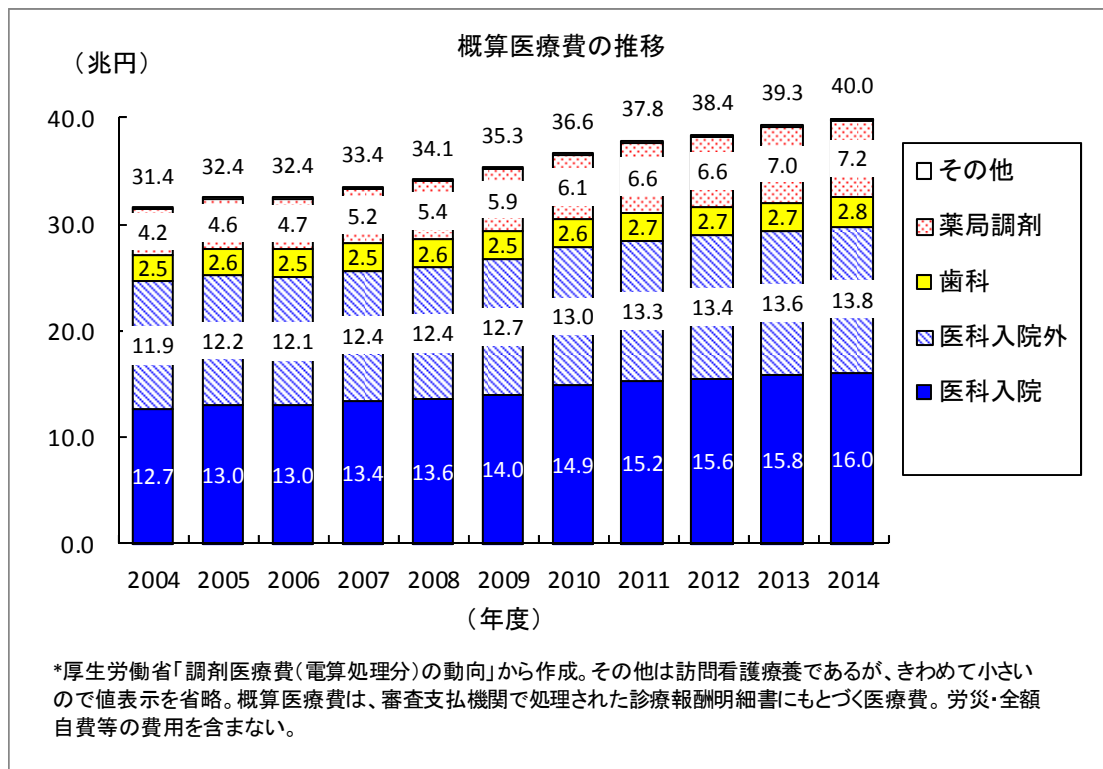
4. 適正な調剤技術料のあり方

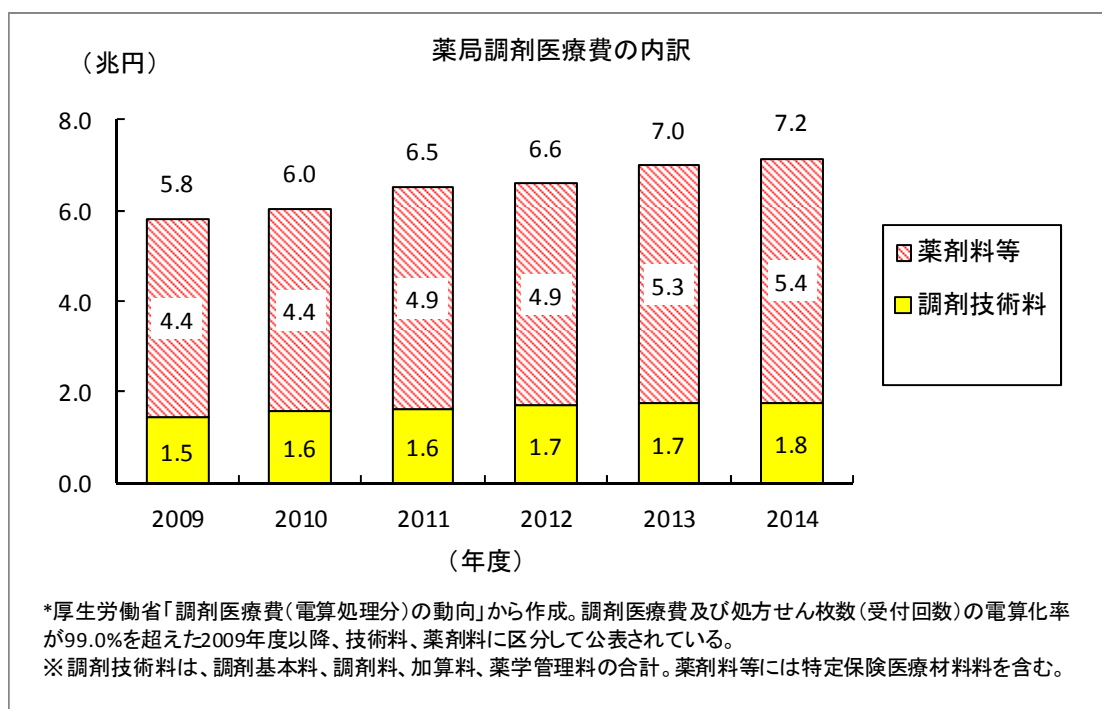
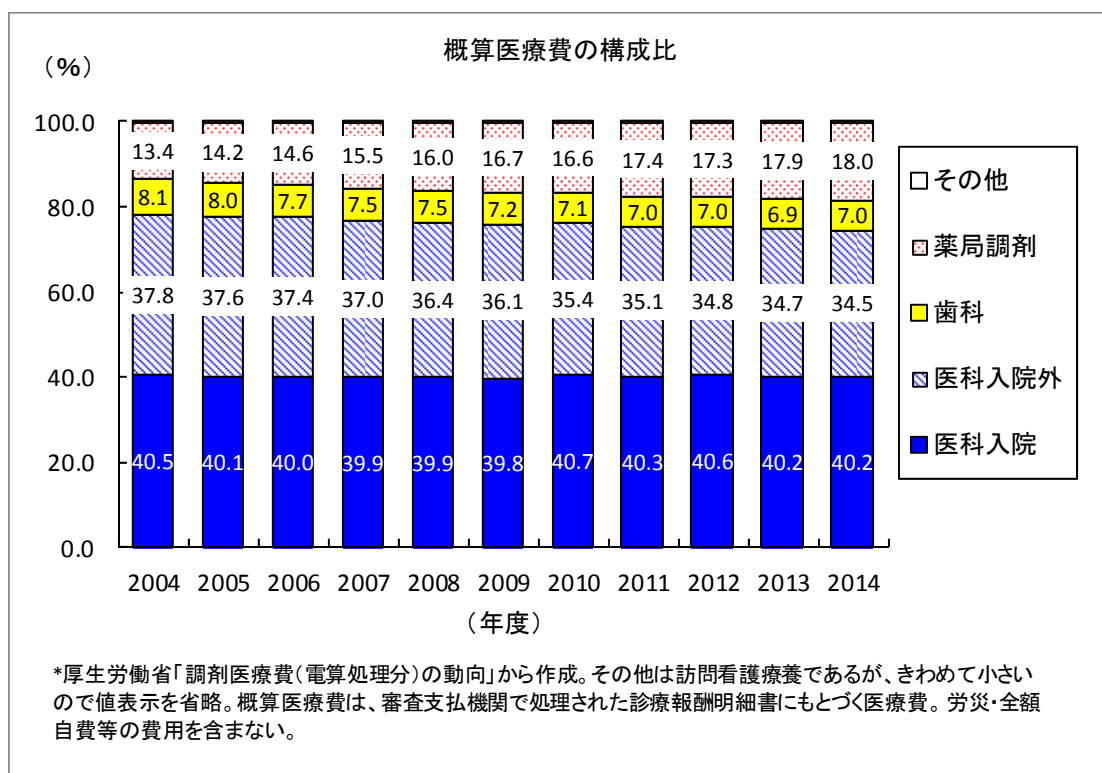
（１）院内調剤と院外調剤の格差

これまで、本委員会における「診療報酬における問題点とその対応について」の検討の中で、調剤医療費については詳しく述べられてこなかった。今期の委員会においては、あまりにも調剤医療費の医療費に占める割合が大きくなった

ことと、院外薬局のあり方が問われたことにより項目を立てるものである。

医薬分業については、診療報酬改定により、処方せん料が大幅に引き上げられ、それにより医療機関の処方せん発行気運が高まった昭和 49 年度が医薬分業元年と言われている。それ以降、薬局調剤医療費は増加し続け、平成 8 (1996) 年度は国民医療費 28 兆 4500 億円のうち 1 兆 4400 億円(対国民医療費 5.06%)、平成 13 (2001) 年度は国民医療費 31 兆 900 億円のうち 3 兆 2000 億円(同 10.33%)と倍増。平成 20 (2008) 年度は国民医療費 34 兆 8000 億円のうち 5 兆 3900 億円(同 15.5%)、平成 26 (2014) 年度は 39 兆 9500 億円のうち 7 兆 2000 億円(同 18.0%)となった。この中には薬剤費が含まれているが、このまま行くと国民医療費に占める割合が 20%になるのは間近である。医科診療費は平成 8 年に対国民医療費の 80.5%であったが、平成 26 年度に 74.7%と減少したのと対照的である。なお、平成 26 年度で調剤医療費に占める技術料は約 25%である。平成 16 (2004) 年度からの推移を以下に示す²⁾。





規制改革会議や経済財政諮問会議等では医薬分業のあり方が問われた。調剤薬局については敷地内併設の容認が提言され、さらに院内処方についても議論された。医薬品の有効性、安全性、副作用等の患者への服薬指導が不十分であることや、院内・院外処方の支払料金の格差が適正かどうか、あるいは調剤報酬の増加が適正かどうかなど、医薬分業のメリットが見えないという問題点が

示されている。

医療機関において算定できる点数は、院内処方では、薬剤情報提供料、手帳記載加算、調剤料、処方料で合計 64 点。一方、院外処方は、処方せん料、一般名処方加算で合計 70 点で、院外処方の方が算定点数は 6 点高く、このほか、調剤薬局での調剤技術料が別途かかってくる。

調剤報酬は調剤技術料として調剤基本料と調剤料があり、調剤料の中に内服薬、頓服薬、浸煎薬、湯薬、注射薬、外用薬、内服用滴剤の項目がある。そのほか薬学管理料、薬剤料と特定保険医療材料料がある。調剤技術料の加算項目は、基準調剤加算、後発医薬品調剤体制加算、嚥下困難者用製剤加算（内服薬）、一包化加算（内服薬）、無菌製剤処理加算（注射薬）、麻薬等加算、自家製剤加算（内服薬、頓服薬、外用薬）計量混合調剤加算（内服薬、頓服薬、外用薬）、時間外等加算、夜間・休日等加算、在宅患者調剤加算があり、さらに薬学管理料にも麻薬管理指導加算、重複投薬・相互作用防止加算等がある。加算項目は多岐にわたり、医科点数と比べ調剤点数の算定項目の多さは目に余る。院内処方にはない算定項目としては、薬剤服用歴管理指導料の重複投薬・相互作用防止加算や、高齢者、認知症患者に対する一包化加算が挙げられる。特に一包化加算は院内処方でも評価されるべきである。以下に算定回数が比較的多い点数を示す²⁾。

院外・院内処方の診療（調剤）報酬（主なもの）

※算定回数が比較的多い点数を例示

薬局調剤	医 科	
	院 外	院 内
	処方せん料 68点	処方料 42点
	特定疾患処方管理加算(28日未満)18点 (28日以上)65点	
調剤基本料 41点		
		調剤技術基本料 8点 (薬剤師常勤の場合のみ。月1回)
基準調剤加算1 12点		※調剤体制に係る加算なし
後発医薬品調剤体制加算1 18点	一般名処方加算 2点	※後発医薬品に係る加算なし
調剤料(内服薬6日) 30点(1日分5点×6日) ※最大 89点(31日以上一律) ※1剤につき算定可能(服用時点が 同一のものは、投与日数にかかわ らず1剤とし、3剤を上限に算定)		調剤料(内服薬6日) 調剤1回 9点 ※剤数・日数又は調剤した量に かかわらず、1回の処方につき 所定点数を算定
一包化加算 32点(投与日数7日 ごと/56日分以下)		※一包化に係る加算なし
薬剤服用歴管理指導料 41点		薬剤情報提供料 10点 薬剤情報提供料手帳記載加算 3点

加えて、院内処方と院外処方せん料にも価格差があるため、院内処方の処方料の増点が必要である。さらには特定疾患処方管理加算の疾患拡大等も考えられる。院内処方と院外処方の医療費の違いの例³⁾ならびに処方1回当たり調剤関連技術料の推移（院内と院外の差）²⁾を示す。院外処方は患者にとってデメリットも多く、医療費適正化には逆行しているのではないかと

院内処方と院外処方の医療費の違い（例）

診療所で内服薬1種類を7日間処方された場合（例）
このほかに薬剤料がかかる。薬剤料は院内処方も院外処方も同じ

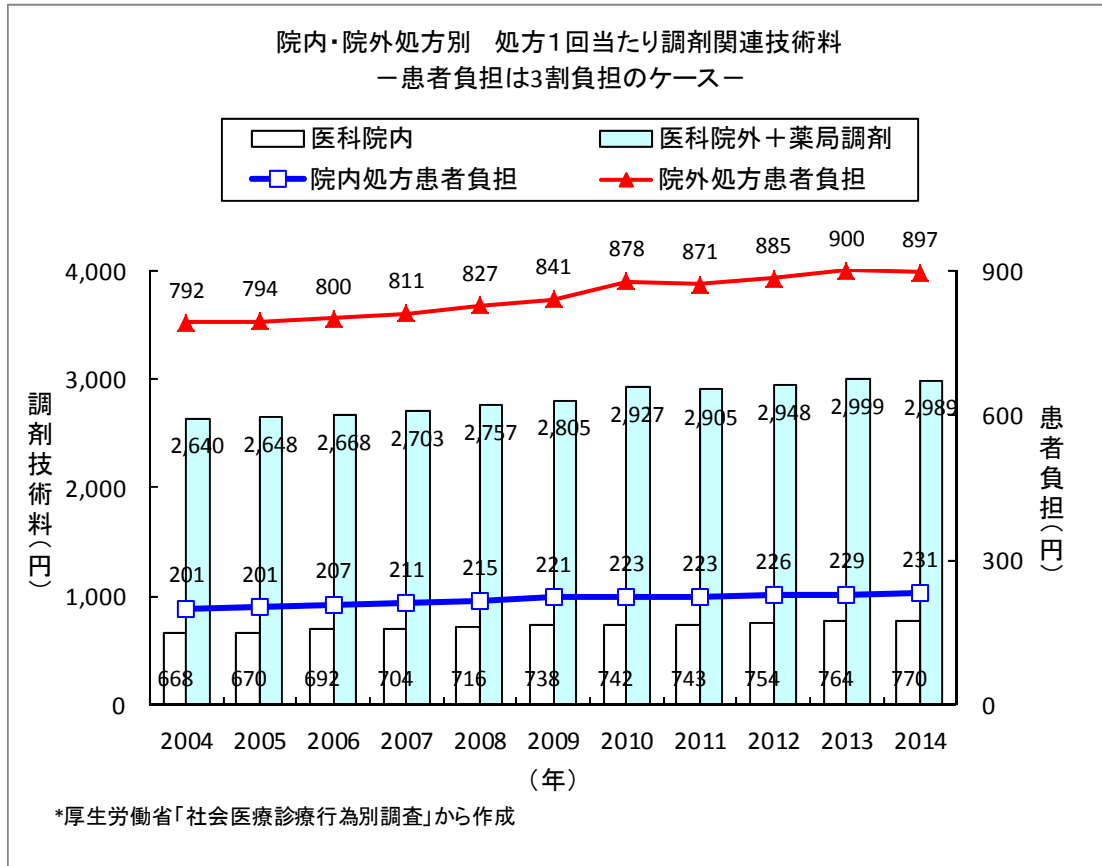
院内処方の場合		(円)
診療所	初診料	2,820
	処方料	420
	調剤料（内服薬1回の処方に係る調剤）	90
	調剤技術基本料 ※1	80
	薬剤情報提供料 ※2	100
	手帳記載加算 ※3	30
	合計	3,540

※1) 薬剤師が常時勤務している場合
※2) 薬剤の情報を文書で提供した場合
※3) 薬剤の名称を手帳に記載した場合

院外処方の場合		(円)
診療所	初診料	2,820
	処方せん料	680
	一般名処方加算 ※4	20
	計	3,520
保険薬局	調剤基本料	410
	調剤料（1日1種類50円×7日分）	350
	基準調剤加算1 ※5	120
	後発医薬品調剤体制加算1 ※6	180
	薬剤服用歴管理指導料 ※7	410
	計	1,470
合計		4,990

※4) 薬剤の一般的名称を記載する処方せんを交付した場合
※5) 一定の体制が整備されている場合
※6) 後発医薬品の調剤数量割合によって異なる
※7) 薬剤の情報を文書で提供し手帳に記載した場合

処方1回当たり調剤関連技術料の推移（院内と院外の差）



2) 前田由美子「調剤医療費の動向と大手調剤薬局の経営概況」日医総研ワーキングペーパーNo.349 2015年10月5日。グラフは概算医療費であるため、本文（国民医療費）とは数字が異なる場合がある。

3) 前田由美子「2014年度診療報酬改定に係る診療所調査結果－かかりつけ医機能と在宅医療を中心に－」日医総研ワーキングペーパーNo.330 2014年12月5日より改変

(参考) 4)

調剤報酬点数表(平成26年4月1日施行)

《調剤技術料》

項目	算定単位、上限	点数、割合
調剤基本料	処方せん受付1回につき	41点 (妥結率50%以下の場合 31点)
※1. イ) 月平均4,000回超かつ集中度70%超の保険薬局 ロ) 月平均2,500回超かつ集中度90%超の保険薬局	処方せん受付1回につき	25点 (妥結率50%以下の場合 19点)
※2. 長期投薬の分割調剤時	1分割調剤につき(2回目以降の調剤時)	5点
※3. 後発医薬品の分割調剤時	1分割調剤につき(2回目の調剤時)	5点
基準調剤加算1		12点
基準調剤加算2		36点
後発医薬品調剤体制加算1	後発医薬品の調剤数量が55%以上の場合	18点
後発医薬品調剤体制加算2	後発医薬品の調剤数量が65%以上の場合	22点
調剤料		
内服薬	1剤につき、3剤まで	
14日分以下の場合		
1～7日目	1日分につき	5点
8～14日目	1日分につき	4点
15～21日分の場合		71点
22～30日分の場合		81点
31日分以上の場合		89点
屯服薬		21点
浸煎薬	1調剤につき、3調剤まで	190点
湯薬	1調剤につき、3調剤まで	
7日分以下の場合		190点
8～28日分の場合		
1～7日目		190点
8～28日目	1日分につき	10点
29日分以上の場合		400点
注射薬		26点
外用薬	1調剤につき、3調剤まで	10点
内服用滴剤	1調剤につき	10点
嚥下困難者用製剤加算【内服薬のみ】		80点
一包化加算【内服薬のみ】		
56日分以下の場合	7日分につき	32点
57日分以上の場合		290点
無菌製剤処理加算【注射薬のみ】		
中心静脈栄養法用輸液(6歳以上、成人)	1日につき	65点
// (6歳未満の乳幼児)	1日につき	130点
抗悪性腫瘍剤(6歳以上、成人)	1日につき	75点
// (6歳未満の乳幼児)	1日につき	140点
麻薬(6歳以上、成人)	1日につき	65点
// (6歳未満の乳幼児)	1日につき	130点
麻薬等加算		
麻薬	1調剤につき	70点
向精神薬	1調剤につき	8点
覚せい剤原料	1調剤につき	8点
毒薬	1調剤につき	8点
自家製剤加算(内服薬、屯服薬)		
錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤、エキス剤(内服薬)	7日分につき	20点
錠剤、丸剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤、エキス剤(屯服薬)	1調剤につき	90点
液剤	1調剤につき	45点
自家製剤加算(外用薬)		
錠剤、トローチ剤、軟・硬膏剤、パップ剤、リニメント剤、坐剤	1調剤につき	90点
点眼剤、点鼻・点耳剤、洗腸剤	1調剤につき	75点
液剤	1調剤につき	45点
計量混合調剤加算(内服薬、屯服薬、外用薬)		
液剤	1調剤につき	35点
散剤、顆粒剤	1調剤につき	45点
軟・硬膏剤	1調剤につき	80点
時間外等加算(時間外)	(調剤基本料+調剤料+施設基準関係加算)	100/100
// (休日)	(調剤基本料+調剤料+施設基準関係加算)	140/100
// (深夜)	(調剤基本料+調剤料+施設基準関係加算)	200/100
夜間・休日等加算	処方せん受付1回につき	40点
在宅患者調剤加算	処方せん受付1回につき	15点

《薬学管理料》

項目	算定単位、上限	点数または割合
薬剤服用歴管理指導料	処方せん受付1回につき	41点
※手帳による薬剤情報提供を行わない場合	処方せん受付1回につき	34点
麻薬管理指導加算		22点
重複投薬・相互作用防止加算（処方変更あり）		20点
〃（処方変更なし）		10点
特定薬剤管理指導加算		4点
乳幼児服薬指導加算		5点
長期投薬情報提供料		
長期投薬情報提供料1	情報提供1回につき	18点
長期投薬情報提供料2	服薬指導1回につき	28点
服薬情報等提供料	月1回に限り	15点
外来服薬支援料		185点
在宅患者訪問薬剤管理指導料	月4回（末期の悪性腫瘍の患者等の場合は週2回かつ月8回）まで	
同一建物居住者以外	保険薬剤師1人につき1日5回まで	650点
同一建物居住者		300点
麻薬管理指導加算		100点
在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料	月4回まで	500点
麻薬管理指導加算		100点
在宅患者緊急時等共同指導料	月2回まで	700点
麻薬管理指導加算		100点
退院時共同指導料	入院中1回（末期の悪性腫瘍の患者等の場合は入院中2回）まで	600点

《薬剤料》

項目	算定単位、上限	点数または割合
使用薬剤料（所定単位につき15円以下の場合）	調剤料の所定単位につき	1点
〃（所定単位につき15円を超える場合）	調剤料の所定単位につき	0円又はその端数を増すごとに1点

《特定保険医療材料料》

項目	算定単位、上限	点数または割合
特定保険医療材料	厚生労働大臣が定めるものを除く	材料価格を10円で除して得た点数

4) 公益社団法人日本薬剤師会「調剤報酬点数表（平成26年4月1日施行）」

http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2014/03/140304_yakuzai.pdf

（平成27年12月2日）

（２）多剤処方時減算の妥当性

高齢者は多数の疾患に罹患していることが多い。超高齢社会になった現在その傾向はますます顕著になっている。また、基幹病院からの紹介患者は複数の診療科から薬剤を処方されているため、７種類以上になることが少なくない。平成 26 年度改定により地域包括診療料及び地域包括診療加算を算定する場合にはこの減算が適用されなくなったことは評価できるが、まだまだ不十分である。多剤投与する際には薬の相互作用や副作用等を考慮しなければならず医師の負担は大きい。例えば糖尿病の治療薬剤は近年の進歩で、スルフォニールウレア、ビグアナイド、ピオグリタゾン、 α -グルコシダーゼ阻害剤、グリニド、DPP4 阻害剤、SGLT 2 阻害剤、各種インスリンなど 11 種類に及ぶ。このうち組み合わせに制限はあるものの作用機序が異なるので、４種類は併用が認められている。糖尿病の４種類に高血圧症、高脂血症、腰痛症などが加わると７種類は容易に超えるのである。さらに、ピオグリタゾンは心不全および心不全の既往には投与できないし、オランザピン（ジプレキサ）は糖尿病および糖尿病の既往に、カルベジロール（アーチスト）は喘息に、各種鎮痛解熱剤は胃潰瘍に投与できない。これらのことを考えながら処方し、やむなく７種類以上になった場合の投薬料が減額されるのは到底容認できない。これは医師の技術料への冒瀆とも言える。

「平成 25 年社会医療診療行為別調査の概況」による「年齢階級別にみた薬剤種類数別件数の構成割合・１件当たりの薬剤種類数（平成 25 年 6 月調査分）」では明細書 1 件当たり薬剤種類数は、院外処方では 40～64 歳で 3.43 種類、65～74 歳で 3.80 種類、75 歳以上で 4.79 種類である。院内処方もほぼ同様の数字であった。このデータからも高齢になるほど多剤投与が必要になっていることがうかがえる。またこの減算は薬価差益があった当時の残滓と言え、薬価差益がなくなった現在では時代に合わなくなったと言える。超高齢社会、病診連携、医師の技術の評価等より考えて、この減算は次回改定で必ず撤廃しなければならない。

５．薬価の算定方法について

日本の新医薬品の薬価算定は、類似薬効比較方式と原価計算方式によって行われている。

まず、前者の類似薬効比較方式では、従来の適応に加えて新たな薬効が承認される場合に著しい不都合の生じる場合がある。その代表的な例が、従来、免疫抑制剤として承認されていたメソトレキセートが、新たに、関節リウマチへの有効性を認められてリウマトレックスとして発売されたケースである。原末である有効成分メソトレキセートは、従来薬では 2.5mg を含む錠剤であったの

に対し、新たに発売されたリウマトレックスでは、原末 2.0mg を含むカプセル剤となったがその薬価は、原末量の比較からいえば 11 倍の高価格となった。関節リウマチに対する新たな治験が必要であったとはいえ、この承認以前からメソトレキセートのリウマチへの有用性は医療界で広く知られていた点などを考えると、あまりにも大きな違いである。その影響は、リウマトレックスとしての特許期間が過ぎて後発品の上場が可能になった現在まで続いており、リウマトレックスの後発品として、原末 2.0mg を含む錠剤が、原末 2.5mg を含む免疫抑制剤としてのメソトレキセート錠剤よりも高価であるというような矛盾を生んでいる。

今後出てくることが否定できないこのような場合の薬価算定については別途特段の考慮が必要である。

次に、後者の原価計算方式では、近年特に上場されることの多い、がんに対する分子標的薬においていくつかの問題がみられる。この原価計算方式では、その価格決定は、開発原価とその市場規模によって行われている。対象は、遺伝子変異を起こしている特定の臓器がんである。遺伝子変異のあるものに限られる分、当然市場規模は限られており一般にその算定薬価は高価になる。一方で、相変わらず臓器がんごとに対象が決定されているのにもかかわらず、同様の遺伝子変異を示す他の臓器がんにもその有用性が考えられるところから、特に先進医療を担う大学病院等においてはこの薬剤が使用されるケースが稀ではなく、実際には当初の規模よりも大きな規模で使用されるという現象が起こる。それによって市場規模が 2 倍以上になったものについては拡大再算定の対象になるが、そうでない場合はもともとの高価な薬価のまま使用されることになる。この問題は、分子標的薬という新たな薬剤の登場に対しては、新たな薬価の制定方式が必要になるということを示している。平成 28 年度改定から費用対効果評価の試行的導入が始まるが、今後の費用対効果評価専門部会の議論に期待する。また、こうした分子標的薬が次々と開発される現状にあつては、それらを使用する DPC の分岐が理論上は際限なく広がるという未来を暗示しており、現在でも限界に近い DPC 分岐の多さと複雑さを考慮するとき、これらを用いた治療について DRG/PPS への移行の危険もはらんでいる。

・既存薬の薬価再算定について

平成 27 年 4 月の我国の医薬品の輸入額は 2,422 億円に達し、単純に 12 倍すると 1 年間の輸入額は約 2 兆 9000 億円と推定される。過去の医薬品輸入額の推移を見ると、著しい増加の見られる時期は新たな分子標的薬が保険収載された時期と重なっている。

この分子標的薬の薬価について、薬価再算定の面から検討する。

一般に薬剤は医療機関への納入価が下がるとその実勢価格の情報から次の診療報酬改定時に薬価は引き下げられるメカニズムが働く。ところが画期的な作

用がある分子標的薬は競合する他薬剤が少ないため医療機関への納入価はほとんど下落しない。そのため後発品であるバイオシミラー（バイオ後続品）が出現するまではほぼ独占的地位を保ち、実勢価格の変動はわずかに止まる。

薬剤の使用方法、適用対象患者の範囲の変化や効能追加による市場規模の拡大によって要件を満たせば再算定対象品として薬価が引き下げられるルールがある。分子標的薬については、その画期的な作用のため、薬価収載時の予測を超えて多く使用され、薬価再算定の対象となる可能性がある。

平成 26 年 1 月 22 日に中医協総会で検討され、平成 26 年 2 月 12 日に厚生労働省保険局長から「薬価算定の基準について」が発出され、第 3 節 再算定には、1 市場拡大再算定、2 効能変化再算定、3 用法用量変化再算定、4 不採算再算定が挙げられている。主なものとなる 1 市場拡大再算定には種々の要件が示されている。要点を示す。

1. 市場拡大再算定対象品（イ～ハの全てに該当する既収載品）

イ．（イ）薬価収載された際、原価計算方式により薬価算定された既収載品。

（ロ）薬価収載された際、原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものであって、薬価収載後に使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、使用実態が著しく変化した既収載品。

ロ．薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定を経ていない既収載品。

ハ．薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額が、当該各号に規定する基準年間販売額の 2 倍以上となる既収載品（当該合計額が 150 億円以下のものを除く。）基準年間販売額は、同一組成既収載品群が薬価収載された時点における予想年間販売額の合計額。

通常、基準年間販売額が 2 倍以上となる既収載品はこの薬価再算定の対象となる。そして平成 24 年度改定時には薬価収載当初の市場規模予測の 2 倍を超えた 10 品目のうち 4 品目が市場拡大再算定の対象とされ、薬価が引き下げられた。

日本医薬品市場の医家向製品の売上金額上位 10 製品にも薬価の高い分子標的薬が入っている。2 位のアバスチン（ベバシズマブ）と 4 位のレミケード（インフリキシマブ）である。このように分子標的薬の薬剤販売額は増加しており、その薬価再算定の適用の可能性を考えてみる。

これらの薬剤は過去に薬価再算定を受けている。アバスチンは薬価収載の平成 19 年と比べると薬価は 9.4%引き下げられ、レミケードは平成 14 年に薬価収載され、やはりその後の薬価再算定などによって薬価は 23.1%引き下げられた。さらにレミケードについては平成 26 年 11 月 28 日にそのバイオシミラーが発売され、薬価は先発品であるレミケードの 89,536 円の 66.8%となる 59,814 円となっている。しかしながら発売後約 6 か月経った時点でのシェア獲得率は 1%未

満と依然先発品が優位である。

眼科疾患に保険適用のある抗 VEGF 薬の現状について例示する。分子標的薬の常で薬効は高く評価されているが、高薬価であること、長期にわたる継続した治療が必要であることの二点で医療経済上の問題となっている。患者の自己負担は限界を超え、経済的理由で治療の継続を断念する 경우가往々にして生じているのが現状である。

眼科疾患に用いられる抗 VEGF 薬の薬剤費は平成 21 年には 86.9 億円であったが、その後年々増加しており平成 26 年に 581.7 億円となり、平成 27 年には約 700 億円程度と推定される。眼科医療費の中で約 7% と大きな比率を占めていて、眼科の医療費に重大な影響を与えていると指摘されている。⁵⁾

眼科用の抗 VEGF 薬のルセンティスとアイリーアの薬価は類似薬効比較方式（Ⅰ）に基づいて算定されている。そしてこの 2 剤の平成 26 年の販売額は既に薬価収載時の予測販売金額を超えている。アイリーアでは平成 27 年 1～6 月の販売額から年間販売額を推計すると 394 億円となり、このまま持続して増加すれば、平成 28 年か平成 29 年には薬価収載時の年間予測販売金額の 2 倍である 496 億円を超えて薬価再算定の適用となり、薬価が引き下げられることとなる。

そのようになれば薬剤費の伸びは幾分抑制され、同時に患者の自己負担額の軽減が見込まれることとなり、長期にわたる継続した治療も比較的受けやすくなるものと思われる。

5) 山岸直矢「抗 VEGF 薬と医療経済」『日本の眼科』2015 年（86:1 号）

6. 手術料の評価のあり方

技術や手間に対して評価の低い手術については適切に評価されなければならない。外保連試案は手術時間や人件費などを基にし、診療報酬に反映させるという画期的な評価方法であったが、平成 26 年度改定では施術時間が半分になった手術が大幅に減点された。このことに鑑み、外保連試案では新たに▽手術を行うベネフィットのスコア化の策定▽医療紛争リスク▽手術中の緊急度▽2つの命を扱う手術▽費用対効果一の 5 項目の評価基準が個別に盛り込まれることになった。手術時間のみではなく、それぞれの手術の背景に留意して評価すべきという意図がある。現在は、内視鏡手術をはじめとする短時間で効果の高い技術の普及により、短時間で終了する手術が簡単なものという評価は適切ではない。技術の進歩に伴い手術項目のさらなる新設が予想されることから、対応が十分行われる必要があり、先端医療機器の導入並びに医師の研鑽の結果による効率化や手術時間の短縮は正しく評価されなければならない。

次に地域医療における評価についてである。手術料については改定ごとに算定要件が煩雑になり、また、届出が必要な手術や、年間手術件数の届出及び院

内揭示の必要な手術は増加傾向にある。中小病院の積極的な手術は制限されつつある。病院の機能分化が進むことは理解できるが、中小病院の医療萎縮につながるものが危惧される。さらに、平成 26 年度改定で新設された従来の倍の加算である休日加算 1・時間外加算 1・深夜加算 1 は、新設はされたものの施設基準が非常に厳しく、予定手術前日における医師の当直や夜勤に対する配慮、交替勤務制、チーム制、手当を支給など、一部の大病院だけが満たせるものである。日本外科学会の調査によると 12% の病院のみで算定されているに過ぎない。特に、予定手術の前日に当直を行った者が年間 12 日以内であることについては地域の病院は到底満たすことができないため、結果として本来支援が必要な医療機関で算定できていない。疲弊し崩壊の危機に瀕している、地域医療や救急医療を提供する医療機関が休日加算等 1 を算定できるよう施設基準を改める必要がある。

最後に胃瘻についてである。平成 26 年度改定で胃瘻造設術が減算され、要件を満たさない場合は更に 80/100 に減算されることとなった。また胃瘻造設時嚥下機能評価加算・経口摂取回復促進加算・胃瘻抜去術が新設された。このことは安易に胃瘻造設を行わないことや胃瘻からの回復を促進するというメッセージが読み取れるものであるが、本来どのような高齢患者に対して胃瘻造設を行うべきかについて国や厚生労働省の考えが示されておらず、胃瘻造設の判断や患者家族への説明を担当医師に押し付けている。高齢者の胃瘻造設については、国や厚生労働省が指針を国民に示した上で、担当医師から患者家族に説明がなされ、話し合いが行われるべきである。

限りある医療資源を手術分野へどう配分するかは大変難しい問題であるが、手術が施行され病気が治癒すること、病状が改善すること、あるいは延命効果を得るという視点から、技術料は正しく評価されなければならない。

7. リハビリテーションの評価のあり方

リハビリテーションについては、急性期後が主体という以前の考え方を経て、現在は急性から維持期に至るまで必要という考え方が定着しており、診療報酬においても急性期、回復期は評価されている。平成 18 年改定において理学・作業・言語聴覚、各療法における点数制度から、疾患別点数制度に大きく変化した。脳血管等の範囲が広すぎるようにも思えるが、制度としての運用はまずまず順調であろう。

最も大きな問題は、回復期以降の診療報酬である。一定期間で終了できる疾患も数多いが、重度片麻痺や脊髄損傷のように長期間のリハビリテーションで徐々に回復するもの、多くの神経筋疾患のようにリハビリテーションの中断が悪化に直結するもの等、診療報酬で規定された期間を過ぎてもリハビリテーシ

ョンを要する疾患・状態は数多く存在する。維持期リハビリテーションについては現在1か月13単位に限り認められているが、脳血管疾患等及び運動器については、平成28年度以降は要介護被保険者等であって入院中の患者だけで認められ、それ以外は原則認められなくなるとされている。

要介護者の場合は介護保険で、という考え方が示されているが、現実にはデイケア（通所リハビリテーション）の施行施設は増えていない。デイサービス（通所介護）で行われるリハビリテーションも散見されるが、その内容・レベルは一定したものではないため、現在認められている13単位は廃止することなく継続されなければならない。

訪問リハビリテーションも含め、医療としての維持的リハビリテーションを要する疾患・状態を明確にすべきであろう。医師会、病院団体の他、関連する学会にもデータ作成を依頼し、長期にわたり医学的リハビリテーションが必要な状態を科学的論拠により導き出すことが必要である。

現状の問題点として、回復期リハビリテーション病棟における診療報酬査定が全国で散見される。「リハビリテーション充実加算」については、「リハビリテーション料を一日当たり6単位以上算定していること」とされているが、運動器リハビリテーションにおいて1日6単位を超えている部分はすべて査定、ということが起こっている。診療報酬上認められた算定ルールを無視した査定であり、一律に査定するようなことはあってはならない。