

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	299101		
提案される医療技術名	注射処方料		
申請団体名	日本内科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	注射処方料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	GXXX 注射処方料 100点 注1 入院中の患者に対し、注射薬の投与開始日及び追加投与（種類の異なる注射薬に限る。）の行われた初日に算定する。 注2 当該日の注射薬の種類数が6種類以上の場合は、1処方につき50点を、11種類以上の場合は1処方につき160点を加算する。 注3 当該日の注射の薬剤料および特定保険医療材料を合算した点数が10,000点以上である場合は、1処方につき60点を加算する。		
文字数：200			
対象疾患名	注射処方を必要とするすべての疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内）	近年は抗がん剤等の分野で高額な薬剤が承認されるなど内科系治療の基本である薬物療法における「注射の処方技術」は高度化・複雑化の一途を辿っている。一方、「注射の処方技術」に対してはこれまで診療報酬上の評価が基本的に行われていない状況にある。内保連による「内科系医療技術負荷度調査」において入院医療の「注射の処方技術」に関する医師の診療負荷を分析した結果、処方開始注射薬の有無や薬剤の種類数などは、医師の「知識判断の負荷」あるいは「治療方針決定に係る所要時間」と有意な関連性を持つことが明らかになった。「注射の処方技術」は医師に対して診療の負荷および時間がかかっており、適正な評価が必要である。		
文字数：294			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	入院中かつ注射薬の投与を必要とする患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	（方法）医師が、患者の疾患・病態、注射薬の効能・副作用及び注射に伴う費用・患者負担等を総合的に勘案し、専門的知識に基づいて注射薬の種類、組み合わせ、量、投与方法等を決定する。 （実施頻度・期間）注射の投与を開始した日および種類の異なる注射薬を追加投与した日に実施。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	G	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	薬物療法における「注射の処方技術」は内科系治療の基本であり、本提案の対象患者に対して医師は専門的知識等に基づいて注射薬の種類、組み合わせ、量、投与方法等を決定するという行為を行っている。しかしながら、投薬については現行の診療報酬で処方料および処方箋料が設定されているが、注射については処方料・処方箋料に相当する評価が存在しない。外来における「投薬」の処方技術の評価は、医薬業から医薬分業に転換する際の政策の一部として導入されたという歴史的経緯がある。その一方、医師が自ら医療施設内で行ってきた「注射」については医薬分業の対象外であったため、「注射の処方技術」については評価が行われないまま今日に至っている（参考資料2）。近年では、抗がん剤等の分野で高額な薬剤が承認されるなど、内科系医師に求められる「注射の処方技術」は高度化・複雑化の一途を辿っており、「注射の処方技術」に対する適正な評価が急務となっている。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<p>注射薬は現在3,534品目（※1）存在すること、また、入院患者1人あたり約2.9回の注射処方が行われていること（※2）から、「注射の処方技術」は有効かつ必要不可欠な医療技術といえる。</p> <p>主治医の担当患者別・日別に診療の負荷を見ると、「注射の処方技術」との関連性として以下（1）～（6）が確認されている（詳細は⑤「④の根拠となる研究結果等」で詳述）。</p> <p>（1）「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」は、それ以外の日と比較して主治医の負荷が高い。</p> <p>（2）投与している「注射の種類数が多い日」ほど、主治医の負荷が高い。</p> <p>（3）「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」は、それ以外の日と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が長い。</p> <p>（4）投与している「注射の種類数が多い日」ほど、主治医の治療方針決定にかかる所要時間が長い。</p> <p>（5）「注射の薬剤料および材料料が高額の日」は、主治医の治療方針決定にかかる所要時間が長い。</p> <p>（6）患者の年齢や疾患等の交絡因子を調整した場合も、「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」および「注射の種類数が多い日」は、治療方針決定にかかる所要時間に関連する独立因子である。</p> <p>※1 薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和3年4月1日適用） ※2 「⑥普及性」より、注射処方料の算定要件の注1の算定回数は入院患者1人あたり約2.9回と試算される。</p>		

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>主治医に対するアンケート調査 (N=11,056) とDPCデータを用いた内科系学会社会保険連合による後ろ向きコホート研究において以下(1)～(6)の研究結果が報告された(参考資料1)。</p> <p>(1) アンケート回答日のうち「前日と比較して処方新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較して主治医にかかる知識判断の負荷(「0点:実施なし」を含む5点満点評価)が有意に高い(中央値:3.0 vs 2.0、ウィルコクソンの順位検定より$p<0.001$)。</p> <p>(2) 投与している「注射の種類数」が多いほど、主治医にかかる知識判断の負荷が有意に高い(中央値:0種類のとき2.0、1～5種類のとき2.5、6～10種類のとき3.0、11種類以上のとき3.5、p for trend<0.001)。</p> <p>(3) 「前日と比較して処方新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い(「30分以上」の回答割合:21% vs 11%、χ^2乗検定より$p<0.001$)。</p> <p>(4) 「注射の種類数」と、主治医の治療方針決定にかかる所要時間には有意な関連性があり、種類数が多いほど、所要時間が長い(「30分以上」の回答割合:0種類のとき11%、1～5種類のとき16%、6～10種類のとき21%、11種類以上のとき37%、フィッシャーの正確確率検定より$p<0.001$)。</p> <p>(5) 「注射の薬剤料および材料料の合計が1万円以上」の日は、それ以外の日(0点の日を除く)と比較して、主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い(「30分以上」の回答割合:17% vs 25%、フィッシャーの正確確率検定より$p<0.05$)。</p> <p>(6) 「主治医の治療方針決定にかかる所要時間が30分以上であるか否か」をアウトカムとし、患者属性として入院時年齢・性別・BMI・救急車による搬送の有無・DPC6桁別疾患等を調整したロジスティック重回帰分析を行った結果、「前日と比較した処方開始注射薬の有無」および「注射の種類数」は、治療方針決定にかかる所要時間に関連した独立因子であった(「前日と比較して処方新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較したオッズ比が1.97、「注射の種類数」が1～5種類の日は0種類の日と比較したオッズ比が1.26、同様に6～10種類の日のオッズ比は1.77、11種類以上の日のオッズ比は3.03)。</p> <p>また、同研究においてDPCデータのみから得られる説明変数をもとに負荷度ランク(内科系医師の診療負荷を示す尺度)を予測する機械学習モデルの構築を行った結果、「前日と比較して処方新たに開始された注射薬の有無」および「注射の種類数」は、変数重要度(variable importance)が高く、これらの変数は内科系医師の負荷との関連性が非常に高いことが示唆された。</p> <p style="text-align: center;">2b</p> <p>ガイドライン等での記載なし(右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)</p>	<p>全国の年間新規入院患者(15,680,000人)のうち注射を投与した患者 45,470,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>【算定要件の注1の算定回数】 入院患者約63万人を対象とした内保連の調査(※1)において、「前日と比較して処方新たに開始された注射薬」が有りの延べ日数は約184万日。当該延べ日数は注射処方料の算定要件の注1に相当するため、入院患者1人あたりの算定回数は約2.9回(184万日÷63万人)となる。 令和元年度の全国の医療機関の推計新規入院件数約1,568万人(※2)より、全国における1年間の算定回数は4,547万回(1,568万人×2.9回)と見込まれる。</p> <p>【算定要件の注2の算定回数】 同調査(※1)において、「前日と比較して処方新たに開始された注射薬」が有りの延べ日数のうち、注射の種類数が「6～10種類」であった日数は約51万日、「11種類以上」であった日数は約26万日。入院患者1人あたりの算定回数は「6～10種類」が約0.8回(51万日÷63万人)、「11種類以上」が約0.4回(26万日÷63万人)となる。 令和元年度の全国の医療機関の推計新規入院件数約1,568万人(※2)より、全国における1年間の算定回数は、「6～10種類」の加算が1,254万回(1,568万人×0.8回)、「11種類以上」の加算が627万回(1,568万人×0.4回)と見込まれる。</p> <p>【算定要件の注3の算定回数】 同調査(※1)において、「前日と比較して処方新たに開始された注射薬」が有りの延べ日数のうち、「注射の薬剤料および特定保険医療材料を合算した点数が10,000点以上」であった日数は約4.4万日。入院患者1人あたりの算定回数は約0.07回(4.4万日÷63万人)となる。 令和元年度の全国の医療機関の推計新規入院件数約1,568万人(※2)より、全国における1年間の算定回数は110万回(1,568万人×0.07回)と見込まれる。</p> <p>※1 内保連グリーンブック 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言(参考資料1) ※2 令和元年度 医療費の動向—MEDIAS—</p>
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>		<p>各種診療ガイドラインにおいて内科系治療のひとつとして注射処方が位置付けられている。 治療難易度に応じて各種専門医資格が設定されている。</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>特になし(投薬のF100 処方料と同様) 特になし(投薬のF100 処方料と同様) 特になし(投薬のF100 処方料と同様)</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>医療機能評価機構の公開データベースにおいて「注射処方」という検索語で検索した結果、96件の医療事故情報が確認された(2021年3月時点)。うち80件は確認ミスまたは連携ミスに起因するリスク事象であった。「注射の処方技術」は高度な専門的知識が求められるだけでなく、看護師等との適切な連携が求められる。医師にとって非常に負荷の大きな業務であることから、診療報酬上での適正な評価が必要である。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>問題なし</p>

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	G	
	点数（1点10円）	100点（算定要件の注1） 算定要件の注2の6～10種類の場合の加算は50点、11種類以上の場合の加算は160点 算定要件の注3の加算は60点	
その根拠		<p>先行研究に基づく試算（下記参照）より、医師が注射処方を行うためには以下（1）～（3）の時間がかかることから、算定要件の注1の点数は100点、注2の6～10種類の場合の加算は50点、11種類以上の場合の加算は160点、注3の加算は60点と設定した。</p> <p>（1）算定要件の注1にかかる時間：先行研究に基づく試算（1）より、注射処方無しと比べて+7.4分（5.2分+2.2分） （2）算定要件の注2にかかる時間：先行研究に基づく試算（2）より、1～5種類の場合と比べて6～10種類の場合+3.5分、11種類以上の場合+12.6分 （3）算定要件の注3にかかる時間：先行研究に基づく試算（3）より、注射の薬剤料および材料料の合計が1万円未満の場合と比べて+4.8分</p> <p>【先行研究に基づく試算（※1、2）】 （1）「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が5.2分長い。また、「注射の種類数」が1～5種類の日は、0種類の日と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が2.2分長い。 （2）「注射の種類数」が6～10種類の日は、1～5種類の日と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が3.5分長い。同様に、11種類以上の日は12.6分長い。 （3）「注射の薬剤料および材料料の合計が1万円以上」の日は、それ以外の日（0種類の日を除く）と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が4.8分長い。</p> <p>※1 内保連グリーンブック 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言（参考資料1） ※2 15分以下は7.5分、15～30分は22.5分、30～60分は45分、60～90分は75分、90分以上は90分と仮定</p>	
	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）
予想影響額	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
	プラスマイナス	増（+）	
予想影響額（円）	62,500,000,000		
その根拠	<p>「⑥普及性」および「⑩希望する診療報酬上の取扱い」を基に、算定要件の注1～3の医療費を試算すると、下記（1）～（3）の結果となる。これらを足し合わせると625億円と見込まれる。</p> <p>（1）算定要件の注1の医療費： 100点×4,547万回/年=約455億円/年 （2）算定要件の注2の医療費： 6～10種類の場合 50点×1,254万回/年=約63億円/年 11種類以上の場合 160点×627万回/年=約100億円/年 （3）算定要件の注3の医療費： 60点×110万回/年=約7億円/年</p>		
備考	—		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	特になし（処方技術に対する評価であるため）		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	<p>RBRVS（アメリカのメディケアで用いられている医師の技術料の評価システム）では、診療行為ごとに「医師の作業負荷（Work RVU）」が相対評価され、各診療行為の点数の構成要素となっている。診療行為には注射も含まれる。医師の作業負荷は、当該サービスの提供にかかる時間、技能的な労力、身体的な労力、精神的な労力、知識判断のストレスを基に評価がなされる。医薬品・材料費は含まない。メディケアでは、注射の内容等に応じて医師の作業負荷に係る償還額が変わる仕組みである。</p> <p>RBRVSの一例（CPTコード、RVUの値は2021年時点の数値）</p> <ul style="list-style-type: none"> 96372 (Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection, sc or im), Work RVU: 0.17 96373 (Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection, intra-arterial), Work RVU: 0.17 96374 (Therapeutic, prophylactic or diagnostic intravenous push: single or initial substance or drug), Work RVU: 0.18 96375 (Therapeutic, prophylactic or diagnostic iv push, new substance/drug), Work RVU: 0.10 96377 (Applicator on-body injector), Work RVU: 0.17 96360 (IV infusion, hydration, 31 minutes to 1 hour), Work RVU: 0.17 96361 (IV infusion, hydration; each additional hour), Work RVU: 0.09 96365 (IV infusion, for therapy/prophylactic/diagnostic, initial, up to 1 hr), Work RVU: 0.21 96366 (IV infusion for therapy/prophylaxis/diagnosis; each additional hour), Work RVU: 0.18 96367 (Additional sequential infusion of a new drug/substance, up to 1 hr), Work RVU: 0.19 96368 (Concurrent infusion), Work RVU: 0.17 96401 (Chemo administration, subcutaneous or intramuscular; non-hormonal anti-neoplastic), Work RVU: 0.21 96402 (Chemo administration, subcutaneous or intramuscular; hormonal anti-neoplastic), Work RVU: 0.19 96409 (Chemo administration, intravenous push, single or initial substance/drug), Work RVU: 0.24 96411 (IV push, each additional chemo substance/drug), Work RVU: 0.20 96413 (Chemo administration, intravenous infusion; up to 1 hour, single or initial substance or drug), Work RVU: 0.28 96415 (Chemo administration, intravenous infusion; each additional hour), Work RVU: 0.19 96417 (Chemo iv; each additional sequential infusion (different substance/drug) up to 1 hour), Work RVU: 0.21 96420 (Chemotherapy, intra-arterial, push technique), Work RVU: 0.17 		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	なし		
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本小児科学会、日本精神神経学会、内科系学会社会保険連合		

⑩参考文献 1	1) 名称	負荷度と相関の高い変数の分析および活用（入院における注射の処方と負荷の関係性）
	2) 著者	一般社団法人 内科系学会社会保険連合
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	内保連グリーンブック 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言、2020年、p. 68-76, 81-82, 109
	4) 概要	当該研究では、主治医に対して実際の入院患者における日別の診療の負荷についてアンケート調査を実施した。アンケートの回答結果およびアンケート対象患者のDPCデータをもとに主治医にかかる注射処方の負荷について定量的な分析を行った。
⑩参考文献 2	1) 名称	薬物療法における内科系技術評価—歴史的考察と今日の問題点 薬物療法における医師の技術評価
	2) 著者	内科系学会社会保険連合
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本内科学会雑誌、2014年、pp. 2968-70
	4) 概要	薬物療法における医師の技術評価に関して、「歴史的背景」「今日の処方技術評価の問題点」「処方技術評価の重要性」等が述べられている。
⑩参考文献 3	1) 名称	Medicare RBRVS 2021: The Physicians' Guide
	2) 著者	American Medical Association
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Medical Association、2021
	4) 概要	RBRVS（アメリカのメディケアで用いられている医師の技術料の評価システム）について取りまとめている。
⑩参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑩参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

299101

提案される医療技術名	注射処方料
申請団体名	日本内科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
該当なし	-	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-	-

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
該当なし	-	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
該当なし	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
299101	注射処方料	日本内科学会

【医療技術の概要】 「注射の処方技術」：医師が、患者の疾患・病態、注射薬の効能・副作用及び注射に伴う費用・患者負担等を総合的に勘案し、専門的知識に基づいて注射薬の種類、組み合わせ、量、投与方法等を決定する。

【対象】 入院中かつ注射薬の投与を必要とする患者

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- ・薬物療法における「注射の処方技術」は内科系治療の基本である。
- ・投薬については現行の診療報酬で処方料および処方箋料が設定されているが、注射については処方料・処方箋料に相当する評価が存在しない。

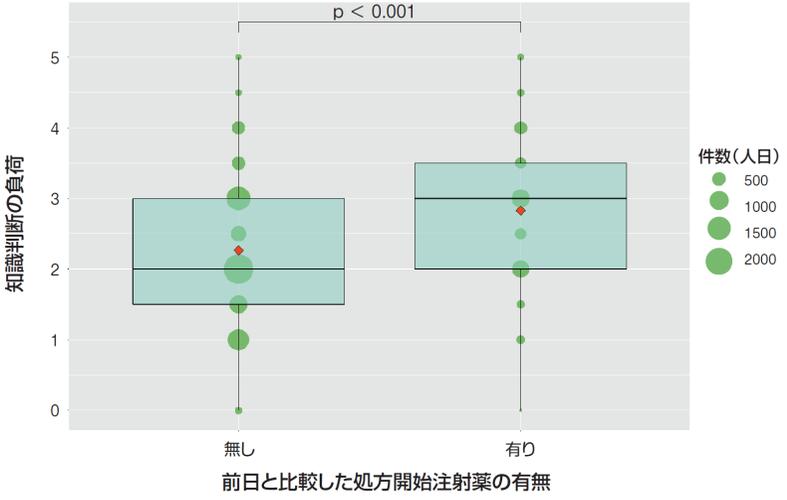
【有効性】 注射薬は現在3,534品目存在すること、また、入院患者1人あたり約2.9回の注射処方が行われていることから、「注射の処方技術」は有効かつ必要不可欠な医療技術といえる。また、主治医の担当患者別・日別に診療の負荷を見ると、「注射の処方技術」との関連性として以下(1)～(6)が確認されている。

- (1) 「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」は、それ以外の日と比較して主治医の負荷が有意に高い。
- (2) 投与している「注射の種類数が多い日」ほど、主治医の負荷が有意に高い。
- (3) 「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」は、それ以外の日と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い。
- (4) 「注射の種類数」と治療方針決定に係る所要時間には有意な関連性があり、種類数が多い日ほど、所要時間が長い。
- (5) 「注射の薬剤料および材料料が高額の日」は、主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い。
- (6) 患者の年齢や疾患等の交絡因子を調整した場合も、「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」および「注射の種類数が多い日」は、治療方針決定にかかる所要時間に関連する独立因子である。

【診療報酬上の取扱い】 GXXX 注射処方料 100点

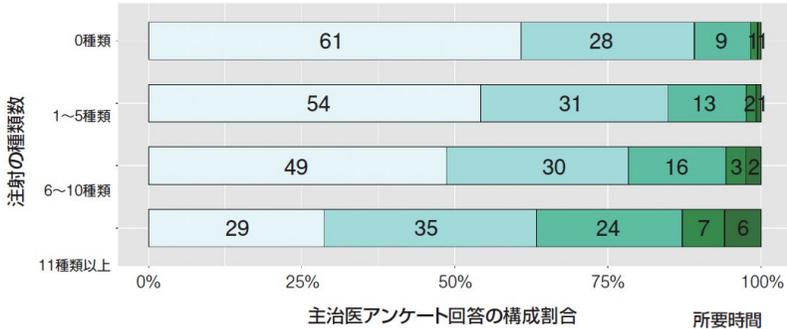
- 注1 入院中の患者に対し、注射薬の投与開始日及び追加投与（種類の異なる注射薬に限る。）の行われた初日に算定する。
- 注2 当該日の注射薬の種類数が6種類以上の場合、1処方につき50点を、11種類以上の場合には1処方につき160点を加算する。
- 注3 当該日の注射の薬剤料および特定保険医療材料料を合算した点数が10,000点以上である場合は、1処方につき60点を加算する。

処方開始注射薬の有無別 知識判断の負荷との関係 (有効性の(1))



(注) 「無効回答」の日を除く。

注射の種類数別 治療方針決定に係る所要時間との関係 (有効性の(4))



フィッシャーの正確確率検定 p < 0.001
(注) 「無効回答」あるいは「実施なし」の日を除く。