

NICHII 医事ニュース

発行元：医療関連事業本部 イノベーション部 経営支援課

文責：永田弘美

主旨

激変する医療界の動向について、医療経営の視点で必要な情報を提供すると共に、医事業務に必要な実務知識の提供をしています

今月のピックアップ

地域医療構想ガイドライン

厚生労働省は、7月3日、2040年に向けた地域医療構想ガイドラインを公表しました。

地域医療構想は、都道府県が、中長期的な人口構造や地域の医療ニーズの質・量の変化を見据え、良質かつ適切な医療を効率的に提供できる体制を確保するため、医療機関の自主的な報告等を踏まえ、地域の関係者との協議を行い策定するものです。スケジュールによると、2028年度末までに、急性期拠点機能を報告する医療機関を含めた医療機関の設定など対策案を検討・決定する、としています。

2026年度の医療機関機能報告の報告項目や、病床機能報告における報告の目安などお示します。なお、詳細は、厚生労働省のHP内の「2024年に向けた地域医療構想」をご参照ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000080850_00014.html



地域医療構想の策定・推進に向けたスケジュール

(別添1)

年度	地域医療構想の策定と取り組みの進め方
~2027年度 上半期頃	現状・課題の把握 <ul style="list-style-type: none"> 基本となるデータとして人口推計、現在の病床数、人材等の医療資源、必要病床数等の将来の見込み等を関係者で共有する
	区域の設定 <ul style="list-style-type: none"> 現在の構想区域について、必要病床数の議論をするという観点や、医療機関機能の確保を行う単位という観点を踏まえて、構想区域の設定について検討し、必要に応じて見直し <ul style="list-style-type: none"> 医療機関の連携・再編・集約化など、医療提供体制構築のための議論 ⇒人口20万人以上を目安としながら検討 ⇒必要病床数の運用 ⇒区域の人口や医療機関数、流出入等を踏まえて設定 設定した構想区域における必要病床数を算出する
~2028年度末	設定した区域の課題の把握 <ul style="list-style-type: none"> 入院医療をはじめとした医療提供や人材の確保についての地域における課題をデータに基づき把握し、当該地域で中心となる課題や都道府県全体で取り組むべき課題や目的を設定
	取組の決定 <ul style="list-style-type: none"> 遅くとも2028年度までに、急性期拠点機能を報告する医療機関を含めた医療機関の設定など、課題に応じて、対応案を検討・決定する その際、病床数等だけでなく、働き方の改善も含めた医療従事者の確保や医療機関へのアクセス等の様々な要素を踏まえた案を複数設定し協議を行う。具体的には、医療提供体制への影響、医療へのアクセス、医療の担い手の確保等の観点に係るメリット・デメリット等を比較考量し、対応案について協議の上、取組方針を決定し、地域医療構想を策定する
~2035年度	取組の推進 <ul style="list-style-type: none"> 2040年を見据えた医療提供体制について、2035年を目途に、一定の成果を確保する

令和8年度医療機関機能報告の報告項目について

医療機能等		医療機関機能に関する内容	
現時点で担っている医療機関機能 2040年において担う医療機関機能 ※調整会議での決定以降は、決定した医療機関機能を報告		況の 救急 提供 医療	救急車受け入れ件数（年齢区別*、経路区別*、転院搬送件数（下り搬送、上り搬送を含む。）*） ※年齢区分については、15歳、65歳、75歳、85歳で区分する ※経路区分については、既存の入棟経路区分を一見目ず
構造設備・人員配置		手術 に 関 する 実績	手術・処置の件数（消化管内視鏡治療、心臓・脳血管カテーテル治療、診療科別手術、頻度の高い手術・処置） ※手術（帝王切開術を除く。）は全身麻酔を伴うものに限る 緊急手術・処置の件数（消化管内視鏡治療、心臓・脳血管カテーテル治療、診療科別手術の時間外加算/休日加算/深夜加算併算件数） ※手術は全身麻酔を伴うもの以外も含む
構造設備等	同一敷地内又は隣接する敷地内の施設等 標榜診療科 築年数・構造† 手術室数 災害拠点病院指定の有無 へき地拠点病院指定の有無 周産期母子医療センター指定の有無 小児救命救急センター・地域小児救命救急センター指定の有無 医療措置協定の内容 初期臨床研修の実施状況 専門研修の実施状況	況 医療 の 高 齢 者 等 への 提供 状況	退院患者数（年齢区別*） 休日におけるリハビリテーション実施体制の有無 回復期リハビリテーション病棟退院患者数（状態区分別、在棟期間区別） 外来リハビリテーションの実施状況（疾患別リハビリテーション料等） 在宅復帰等に向けた取組（リハビリテーション・栄養・口腔連携体制加算、排尿自立支援加算、栄養サポートチーム加算、摂食嚥下機能回復体制加算、褥瘡ハイリスク患者ケア加算）
	人員に係る内容等	連携 状況 の高 齢 者 施 設 との 連携	協力医療機関として連携する高齢者施設等の数 協力対象施設受入者の受入のための確保病床数 高齢者施設等との連携実績（協力対象施設受入者の外来診療件数*、往診件数*、緊急入院受入件数*、協力対象施設受入者入院加算、介護保険施設等連携往診加算）
	初期研修医数 専攻医数 診療科別の医師数 在宅医療部門の従事者数（医師、歯科医師、薬剤師、看護師等） 救急外来の人的体制（医師、看護師、救急救命士等） 地域への派遣医師数、派遣医療機関数（大学病院本院のみ） 休日/夜間・時間外の救急受入体制の有無 休日/夜間・時間外の各種診療体制の有無（検体検査、CT検査、MRI検査、消化管内視鏡検査、血管造影検査、小児科診療、産科診療、全身麻酔を伴う手術）	提供 状況 の 在宅 医療 の 提供	連携する医療機関数（在宅医療に係る連携先/後方支援に係る連携先） 連携する訪問看護ステーション数 訪問診療の対象としている施設等の数 在宅医療の実績（訪問診療実績（訪問診療料等算定回数）、往診実績（往診料算定回数）、訪問看護実績（在宅患者訪問看護指導料等の算定回数、訪問看護費等（介護保険）の算定回数）、併設訪問看護ステーションの訪問看護実績、訪問リハビリテーション実績（在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料等の算定回数、訪問リハビリテーション費等（介護保険）の算定回数）、看取り実績*） 在宅療養患者の受入のための確保病床数 在宅療養患者の受入状況（緊急入院受入件数*、在宅患者緊急入院診療加算）

† 病床機能報告における既存の入力項目について、医療機関機能報告として入力必須とする
* 前年の実績等を入力する項目であることを踏まえ、令和9年度以降入力必須とする。
※ 入力負担の軽減等の観点から以下の対応を行う
・ 5線部の項目については、厚生労働省において確認や集計等を行い、結果をG-MIS上に表示する
・ 外来医療の提供状況については、外来機能報告の内容を踏まえ新たな報告は求めない

期間・時点

7月1日時点

1年分（前年の実績等）

病床機能報告における報告の目安

機能区分	機能の内容	目安となる入院料
高度急性期機能	・ 急性期の患者に対し、状態の早期安定化に向けて、診療密度の特に高い医療を提供する機能	<ul style="list-style-type: none"> 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 新生児特定集中治療室重症児対応体制強化管理料 総合周産期特定集中治療室管理料 新生児治療回復入院医療管理料 一類感染症患者入院医療管理料
急性期機能	・ 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	<ul style="list-style-type: none"> 急性期病院A、B一般入院料 急性期一般入院料 1～6 特定機能病院A～C入院基本料（7:1、10:1） 専門病院入院基本料（7:1、10:1） 小児入院医療管理料 1～3
包括期機能	<ul style="list-style-type: none"> ・ 高齢者等の急性期患者について、治療と入院早期からのリハビリテーション等を行い、早期の在宅復帰を目的とした治し支える医療を提供する機能 ・ 急性期を経過した患者に対し、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の提供を集中的に行う機能（回復期リハビリテーション機能）を含む 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 地域一般入院料 1～3 ・ 専門病院入院基本料（13:1） ・ 有床診療所入院基本料 1、4 ・ 地域包括医療病棟入院料 ・ 小児入院医療管理料 4、5 ・ 回復期リハビリテーション病棟入院料・入院医療管理料 ・ 地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料 ・ 特定一般病棟入院料 ・ 特定機能病院リハビリテーション病棟入院料
慢性期機能	<ul style="list-style-type: none"> ・ 長期にわたり療養が必要な患者を入院させる機能 ・ 特に、長期にわたり療養が必要な重度の障害者（重度の意識障害者を含む。）や筋ジストロフィー患者、難病患者等を入院させる機能を含む 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 療養病棟入院料 1～2 ・ 障害者施設等入院基本料（7:1～15:1） ・ 有床診療所入院基本料 2、3、5、6 ・ 有床診療所療養病床入院基本料 ・ 特殊疾患入院医療管理料 ・ 特殊疾患病棟入院料 ・ 緩和ケア病棟入院料

※ 診療報酬改定に伴い入院料等の種類が変更された場合は適宜見直しを行う。



OTC類似薬

厚生労働省は、6月18日の社会保障審議会医療保険部会において、OTC類似薬の保険給付の見直しの実施に向けた技術的検討会を設置しました。検討事項は、

- (1) 77成分の医療用医薬品とOTC医薬品における効能効果の違いの整理
- (2) 別途の負担を求めない者と療養の範囲の整理

などです。検討会における議論は、医療保険部会及び中央社会保険医療協議会にも報告し、議論する、としています。決定した内容は、患者負担に関する内容となりますので、今後の発信に十分注意しましょう。

技術的検討会で検討する事項

一部保険外療養は、「療養を受ける者の事情を踏まえ」（健康保険法第63条第8項）、「厚生労働大臣が定めるもの」（同条第2項第6号）とされており、その範囲を検討するに当たり、次の点から整理・検討を行うこととする。

(1) 77成分の医療用医薬品とOTC医薬品における効能効果の違いの整理

今般の一部保険外療養にあたってまずは対象とすることとなった医療用医薬品77成分については、OTC医薬品と成分・投与経路が同一で、最大用量が異なる医療用医薬品であるが、一般的に、医療用医薬品の効能効果とOTC医薬品の効能効果では、医療用医薬品の効能効果の方が広い傾向にある。また、OTC医薬品の添付文書は一般の方向けに分かりやすい表現ぶりとなっており、医療用医薬品の添付文書に記載されている効能効果とは記載ぶりが異なる。これらを踏まえ、医療用医薬品とOTC医薬品の効能効果がどの範囲で一致し、どの範囲で異なるか成分ごとに検討する。

(2) 別途の負担を求めない者と療養の範囲の整理

どのような者のどのような療養について、別途の負担を求めないことが適当かより具体的に検討する。

(3) その他

一部保険外療養制度を導入するに当たり、現場の実務にどのような影響があるのかなどについて検討する。

<健康保険法第63条第2項第6号> ※一部保険外療養の定義
 2 次に掲げる療養に係る給付は、前項の給付に含まれないものとする。
 六 要指導医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。）又は一般用医薬品（同項第四号に規定する一般用医薬品をいう。）との代替性が特に高い薬剤を用いた療養その他の適正な医療の提供を確保しつつ、公平かつ効率的な保険給付を行う必要性に鑑みその要する費用のうち一部を保険給付の対象としないものとする療養として厚生労働大臣が定めるもの（以下「一部保険外療養」という。）
<健康保険法第63条第8項> ※対象となる療養を定める際の配慮事項
 8 厚生労働大臣は、第二項第六号の定めをするに当たっては、所得の状況、病状の程度、治療の内容その他の療養を受ける者の事情を踏まえた療養となるよう配慮するものとする。

大臣折衝事項（令和7年12月24日 厚生労働省）（OTC類似薬部分）

5. 社会保障制度改革の推進

(1) 薬剤給付の見直し

① OTC類似薬を含む薬剤自己負担の見直し

OTC医薬品の対応する症状に適応がある処方箋医薬品以外の医療用医薬品のうち、他の被保険者の保険料負担により給付する必要性が低いと考えられるときには、患者の状況や負担能力に配慮しつつ、別途の保険外負担（特別の料金）を求める新たな仕組みを創設し、令和8年度中（令和9年3月）に実施する。まずは、77成分（約1,100品目）を対象医薬品とし、薬剤費の4分の1に特別の料金を設定する。

今後、セルフメディケーションに関する国民の理解や、OTC医薬品に関する医師・薬剤師の理解を深めるための取組、医療品医薬品のスイッチOTC化に係る政府目標の達成に向けた取組などの環境整備を進めるとともに、将来、OTC医薬品の対応する症状の適応がある処方箋医薬品以外の医療用医薬品の相当部分にまで対象範囲を拡大することを目指し、上記の施行状況等について厚生労働省において把握・分析を行った上で、令和9年度以降にその対象範囲を拡大していく。あわせて、特別の料金の対象となる薬剤費の割合の引き上げについても検討する。

なお、実施にあたっては、子ども、がん患者や難病患者など配慮が必要な慢性疾患を抱えている方、低所得者、入院患者、医師が対象医薬品の長期使用等が医療上必要と考える方等に対する配慮を検討する。



ガストログラフィン（経口・注腸用）の供給不足および代替対応について

2026年春以降、ガストログラフィンについては、ニトロソアミン化合物の検出に伴う「限定出荷（出荷量減少）」が発生しており、医療現場では他の造影剤の「適応外使用」などで緊急代替する動きが広がっています。保険診療上でガストログラフィンと「全く同じ効能・効果（経口・注腸用の水溶性ヨード造影剤）」を持つ直接的な代替薬（同一の市販品）は存在しないため、各病院では倫理委員会などの承認を経て、非イオン性ヨード造影剤を薄めて飲む、あるいは肛門から注入する「適応外使用」を緊急避難的措置として実施しています。

また、代替の薬品に関しては、以下の通りですが、請求する際には、コメント対応必須でお願いいたします。なお、詳細は、日本診療放射線技師会のHP等でご確認ください。

https://www.jart.jp/news/info/20260522_1748.html



添付文書より抜粋

ガストログラフィン経口/注腸用・効能・効果

用法・用量

- 消化管撮影（下記の場合における消化管造影）
- 狭窄の疑いのあるとき
- 急性出血
- 穿孔の恐れのあるとき（消化器潰瘍、憩室）
- その他、外科手術を要する急性症状時
- 胃及び腸切除後（穿孔の危険、縫合不全）
- 内視鏡検査法実施前の異物及び腫瘍の造影
- 胃・腸瘻孔の造影
- コンピューター断層撮影における上部消化管造影

- 経口
〈消化管撮影〉
通常成人1回60mL（レリーフ造影には、10～30mL）を経口投与する。
〈コンピューター断層撮影における上部消化管造影〉
通常成人30～50倍量の水で希釈し、250～300mLを経口投与する。
- 注腸
通常成人3～4倍量の水で希釈し、最高500mLを注腸投与する。

<https://www.pmda.go.jp/files/000280242.pdf>
PMDAより引用

代替候補薬品の例（当社調べ）

一般名	商品名
イオパミドール	オイパロミン、イオパミロンなど
イオプロミド	ウログラフィンなど

※ あくまでも他院事例であり、実際に使用の場合は、医師・医事課等への確認、院内の倫理委員会等の承認などの確認をお願いいたします。

【レセプト請求上の注意】

審査でのシステム査定を防ぐため、レセプトの「摘要欄」には代替を選択せざるを得なかった医学的・流通的な必要性を明確に記載する必要があります

- ガストログラフィン経口・注腸用の全国的な供給不足（限定出荷）に伴う在庫枯渇であること
- 当該検査・治療において、代替薬を消化管内投与として使用せざるを得なかった医学的必要性（穿孔の疑い、術後確認など、バリウムが使用できない理由）
- 院内の倫理委員会等で妥当性が承認されていること



2026年4月

バイエル薬品株式会社

「ガストログラフィン経口・注腸用」
ニトロソアミン化合物検出のお知らせ

謹啓

平素より弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が実施した自己点検におきまして「ガストログラフィン経口・注腸用」（以下、本製品）から欧州当局のガイドラインに準じて算出された暫定管理値を超えるニトロソアミン化合物「N-ニトロソメグルミン（N-Nitroso-meglumine）」が検出され、下記の製造番号において、暫定管理値の最大で2倍量のN-ニトロソメグルミンが検出されました。本化合物は、本製品アミドリゾ酸ナトリウムメグルミン液の成分であるメグルミンと原薬及び添加剤に含まれる微量の亜硝酸塩が酸性環境下で反応して生成したと推察されます。臨床的な健康被害は報告されておりませんが、患者の潜在的な安全性リスクを完全に排除することはできません。これまでの背景、想定される健康への影響につきましては、別紙をご参照ください。

本製品は代替品が存在せず、直ちに回収を行った場合、本製品を必要とされる患者の診断・治療機会を喪失させるなど、医療現場に多大な影響を及ぼす可能性がございます。そのため、患者の安全を確保する観点から出荷停止・回収の必要性も検討し、慎重に進めてまいります。また暫定管理値を超えるN-ニトロソメグルミンが検出された製造番号の使用可否に関しては、投与のリスクとベネフィットを鑑みて、慎重にご判断いただけますようお願い申し上げます。

なお、同じアミドリゾ酸ナトリウムメグルミンの注射液であるウログラフィン注60%及びウログラフィン注76%につきましては、日本における承認用量において検出されたN-ニトロソメグルミン量は、欧州当局のガイドラインに準じて算出された暫定管理値未満でした。ウログラフィン注60%及びウログラフィン注76%の日本の承認用量における一回最大投与量は、海外での一回最大投与量よりも低く定められております。

この度は、医療関係者の皆様ならびに本製品を投与されている患者とご家族の皆様にも多大なるご心配、ご迷惑をお掛けいたしますことを、深くお詫び申し上げます。
何卒事情をご理解いただきますよう、よろしくお願ひ申し上げます。