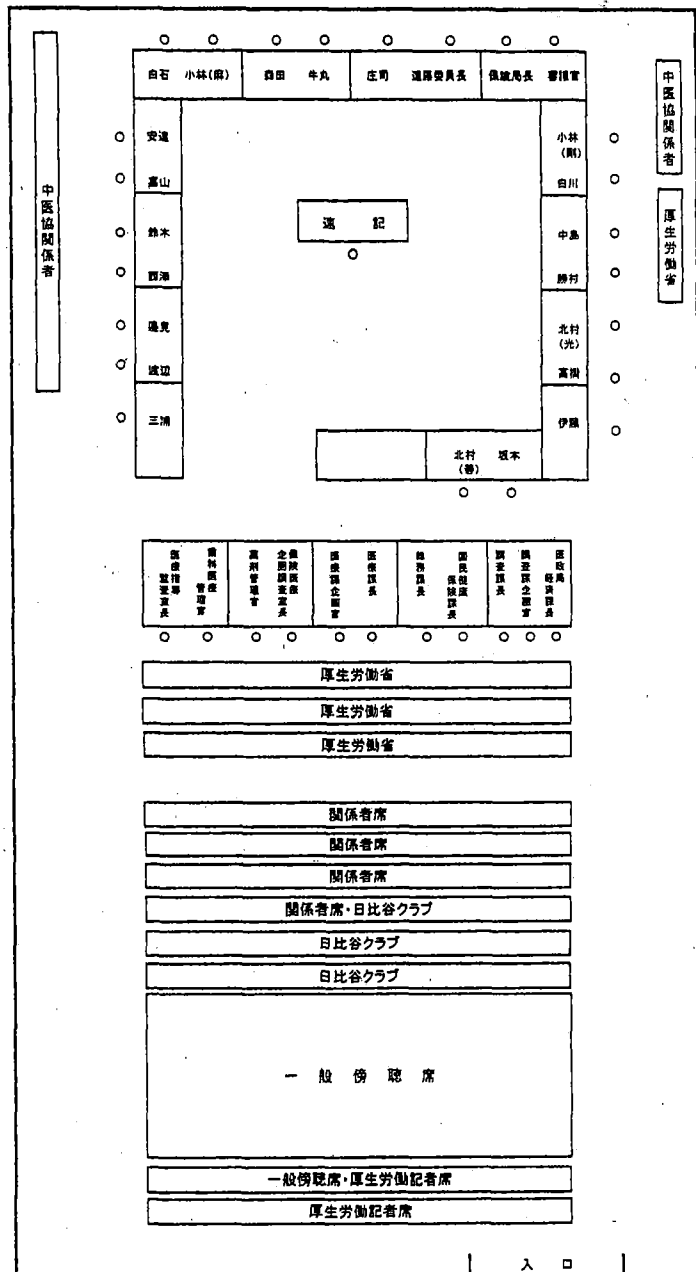


日時:平成21年11月20日(金) 10:00(目途)~12:00
 会場:グランドアーク半蔵門 華の間(3F)



中央社会保険医療協議会 診療報酬基本問題小委員会 (第149回)
 議事次第

平成21年11月20日(金)
 於 グランドアーク半蔵門

議 題

- 後発医薬品の使用促進について
- 療養病棟・有床診療所について
- その他

後発医薬品の使用促進のための環境整備について

第1 後発医薬品の使用状況、これまでの取組等について

- 1 後発医薬品の普及は、患者の負担軽減及び医療保険財政の改善に資することから、平成 24 年度までに数量シェアを 30%以上とすることを目標に、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成 19 年 10 月)を策定し、総合的な取組を行っている。(参考資料① P1~4)
- 2 平成 19 年 9 月時点での後発医薬品の数量シェアは 18.7%、金額シェアは 6.6%である。(参考資料① P5)
また、平成 20 年 6 月審査分の明細書について、薬剤点数に占める後発医薬品の点数の割合で見た場合、入院が 5.6%、院内処方 が 9.8%、院外処方が 6.2%であり、薬剤種類数に占める後発医薬品の種類数の割合で見た場合、入院が 17.3%、院内処方が 25.1%、院外処方が 18.3%となっている。(参考資料① P6)
- 3 また、検証部会が平成 20 年度に実施した調査からは、後発医薬品の使用があまり進んでいない状況が明らかとなっており、平成 21 年度の施策として、保険者による「ジェネリック医薬品希望カード」の配布などの取組が行われている。(参考資料① P7~20)

第2 現状と課題

- 1 検証部会が平成 21 年 7 月に実施した後発医薬品の使用状況調査の主な結果について (参考資料②を参照)

<薬局調査>

- (1)「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せんの割合は、全体の 68.5%であった。(参考資料② P4 図表 18)
また、このうち、薬局で「後発医薬品に変更した処方せん」は 5.5%、「以前に後発医薬品に変更し処方医が後発医薬品の銘柄処方に切り替えた処方せん」は、2.4%であった。(参考資料② P4 図表 19)

- (2)後発医薬品の説明・調剤について、「あまり積極的には取り組んでいない」と回答した薬局が 33.2%あった。(参考資料② P5 図表 26)

その理由としては、「在庫管理の負担が大きい」との割合が、28.7%と最も多く、次いで「近隣の医療機関が後発医薬品の使用に消極的なため」の 25.0%であった。(参考資料② P5 図表 27)

- (3)後発医薬品についての説明をしなかった最大の理由としては、「説明する時間的余裕がなかったから」との回答が 25.6%で最も多かった。(参考資料② P6 図表 30)

また、そのような回答は、薬剤師(常勤換算)1人当たりの処方せん枚数が少ない薬局(300枚未満/月)では少なかった。(参考資料② P7 図表 32)

- (4)後発医薬品への変更を進めるための要件としては、「剤形・規格の違いに関わらずに銘柄変更調剤ができる環境の整備」が 20.0%、「説明の手間や後発医薬品の調剤による薬剤料の減などを考慮した調剤報酬上の一層の評価」が 18.6%などとなっている。(参考資料② P8 図表 51)

<診療所・病院・医師調査>

- (1)病院における後発医薬品の備蓄品目数及びその医薬品備蓄品目数に占める割合は、「入院患者に対して後発医薬品があるものは積極的に使用する」と回答した施設で高くなっていた。(参考資料② P9 図表 79、80)

- (2)施設として入院患者に後発医薬品の使用を進めるために必要な対応としては、「メーカーによる情報提供や安定供給体制の確保」(病院:73.2%、診療所:41.3%)、「医師等に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」(病院:69.3%、診療所:51.3%)との回答が多く、その他、病院で「処方する際の診療報酬上の評価」(47.2%)が多かった。(参考資料② P10 図表 92)

- (3)処方せんの「後発医薬品への変更不可」欄に署名した経験のある医師に、その割合を尋ねたところ、10%未満との回答(診療所:29.9%、病院:42.2%)と 90%以上との回答(診療所:42.9%、病院:24.3%)が多く、医師の対応は両極化している。(参考資料② P12 図表 104、105)

また、「変更不可」とした理由について、診療所では、「品質が不安だから」(51.6%)、「先発品を長く使用して信頼している」(37.5%)、「薬局でどのような薬剤に調剤されるか心配だから」(37.0%)の順で回答が多かった。病院では、「患者から強い要望があったから」(40.5%)、「品質が不安だから」(37.0%)の順で回答が多かった。(参考資料② P13 図表 106)

(4) 医師として後発医薬品の処方を進めるために必要な対応としては、「医師等に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」(診療所:65.1%、病院:77.0%)、「メーカーによる情報提供や安定供給体制の確保」(診療所:55.8%、病院:71.0%)、「後発医薬品に対する患者の理解」(診療所:31.1%、病院:40.9%)、「処方する際の診療報酬上の評価」(診療所:24.7%、病院:34.4%)の順で回答が多かった。(参考資料② P14 図表 117)

<患者調査>

(1) 後発医薬品の処方や調剤を頼みやすくするために求める対応としては、「診療時に医師が説明をしてくれたり、使用の意向をたずねてくれる」が 64.3%、「処方せん受付時に薬剤師がたずねてくれる」が 54.7%などとなっている。(参考資料② P15 図表 147)

(2) 後発医薬品使用に対する考え方として、「できれば後発医薬品を使いたい」と回答した割合は、後発医薬品の使用経験のある人で 32.1%、後発医薬品の使用経験がない人で 16.7%であった。(参考資料② P16 図表 170)

2 最近の調剤医療費(電算処理分)の動向(平成 21 年 5 月号)における後発医薬品の調剤の状況

82.0%の薬局が、後発医薬品調剤体制加算の要件である、処方せんベースの後発医薬品の調剤率 30%以上を満たしている一方で、薬局全体での数量ベースの調剤率は 18.4%にとどまっている。

3 平成 21 年度 DPC 評価分科会における特別調査結果について

後発医薬品の使用割合が全国平均と比較して非常に多い病院等に対して調査・ヒアリングを行ったところ、病院内での後発医薬品の使用を進める上で、薬剤部門が、品質、安定供給、安全性、情報提供の迅速性、他の大学病院への納入実績等も考慮した上で、薬事委員会に採用申請を行い、病院内で十分に議論して採用を決定する体制を有していた。

第3 現行の診療報酬上の評価の概要

1 平成 20 年度改定において、後発医薬品の使用を促進するため、保険医療機関及び保険医療担当規則、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等に以下の旨を規定した。

- (1) 保険医については、投薬等を行うに当たって後発医薬品の使用を考慮する努力義務
- (2) 保険薬局については、後発医薬品の備蓄に関する体制その他の後発医薬品の調剤に必要な体制の確保の努力義務
- (3) 保険薬剤師については、後発医薬品への変更可能な処方せんを持参した患者に対する後発医薬品に関する説明義務及び調剤の努力義務

【処方せん様式・処方関係】

2 平成 20 年度改定において、処方医が、後発医薬品に変更することに差し支えがあると判断した場合に、「後発医薬品への変更不可」欄に署名等をする処方せん様式に変更するとともに、「変更不可」欄に署名等がない処方せんを受け付けた薬局の薬剤師は、処方医に改めて確認することなく、患者の選択に基づき、後発医薬品に変更して調剤できることとした。

3 また、処方せん様式の変更に伴い、後発医薬品を含む処方せん料の評価については廃止した。

改定前	平成20年度改定後
【処方せん料】 1 7種類以上の内服薬の投薬(臨時の投薬であって、投薬期間が2週間以内のものを除く。)を行った場合 イ 後発医薬品を含む場合 42点 ロ イ以外の場合 40点 2 1以外の場合 イ 後発医薬品を含む場合 70点 ロ イ以外の場合 68点	【処方せん料】 1 7種類以上の内服薬の投薬(臨時の投薬であって、投薬期間が2週間以内のものを除く。)を行った場合 40点 2 1以外の場合 68点

算定回数 (社会医療診療行為別調査 各年6月審査分)

	平成19年	平成20年
処方せん料1(42点)	1,445,775	-
処方せん料1(40点)	463,639	1,812,350
処方せん料2(70点)	24,083,224	-
処方せん料2(68点)	27,520,264	43,466,293

5 後発医薬品を調剤した場合の評価として、平成14年度から、後発医薬品調剤加算を設けている。

後発医薬品調剤加算(1調剤につき) 2点

算定回数 (社会医療診療行為別調査 各年6月審査分)

	平成19年	平成20年
後発医薬品調剤加算	26,114,780	28,337,200

6 後発医薬品に関する情報を患者に提供した場合の評価として、後発医薬品情報提供料を設けている。(品質及び薬価については平成14年度から、先発医薬品との薬剤料の差については平成18年度から実施)

後発医薬品情報提供料(処方せんの受付1回につき) 10点

算定回数 (社会医療診療行為別調査 各年6月審査分)

	平成19年	平成20年
後発医薬品情報提供料	144,420	555,520

【調剤関係】

4 平成20年度改定において、後発医薬品の調剤に要するコストの負担にかんがみ、後発医薬品の調剤率(処方せんベース)が30%以上の場合の加算を創設した。

後発医薬品調剤体制加算(処方せんの受付1回につき) 4点

施設基準の届出状況(届出薬局数)

	平成19年	平成20年
後発医薬品調剤体制加算	-	34,941

(参考) 保険薬局数 平成20年4月:50,933

算定回数 (社会医療診療行為別調査 各年6月審査分)

	平成19年	平成20年
後発医薬品調剤体制加算	-	38,470,240

第4 論点

1 薬局における後発医薬品調剤体制加算について、その算定状況と数量ベースでの後発医薬品調剤率の状況、さらには、後発医薬品の説明・調剤に積極的でない薬局におけるその原因を踏まえ、算定要件を含めた加算の在り方についてどのように考えるか。

2 検証部会の調査結果では、

- 在庫管理の負担が大きいことが、薬局で後発医薬品の調剤が進まない最大の理由となっており、
- また、先発医薬品の含量規格や剤形に対応した後発医薬品がないために変更できなかった事例が少なからず存在し、後発医薬品への変更を進めるために最も重視する要件としても、「剤形・規格の違いに関わらずに銘柄変更調剤ができる環境の整備」が挙げられている。

このことを踏まえ、

(1)「後発医薬品への変更不可」欄に署名等のない処方せんを受け付けた

薬局において、

①変更調剤後の薬剤料が変更前よりも少なくなること、及び

②患者に説明し同意を得ること

を条件に、処方医に改めて確認することなく、処方せんに記載された先発医薬品と含量規格が異なる後発医薬品の調剤(注)を認めることについて、どのように考えるか。

(注)例えば、処方せんに記載された先発医薬品の10mg錠1錠に代えて後発医薬品の5mg錠2錠を調剤すること。

(2)また、薬局における在庫管理負担を軽減する観点から、処方せんに記載された先発医薬品と類似した別剤形の後発医薬品の調剤(注)を認めることについて、どのように考えるか。

(注)例えば、先発医薬品:カプセル剤 → 後発医薬品:錠剤に変更

先発医薬品:口腔内崩壊錠 → 後発医薬品:普通錠に変更

なお、先発医薬品と後発医薬品との間で同等性が確認されている範囲での変更に限る。

3 薬剤料を包括外で算定している入院患者に対する後発医薬品の使用を進めるため、薬剤部門が後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ院内の薬事委員会等で採用を決定する体制を整えるとともに、後発医薬品の備蓄品目数又は割合が一定以上の場合について、診療報酬上の評価をどのように考えるか。

4 診療時に、医師が患者に対して後発医薬品について説明し、使用の意向をたずねてくれることが、その使用促進につながると考えられることを踏まえ、そのような取組を促す方策について、どのように考えるか。

5 その他、検証部会の調査結果からは、医療機関・薬局が後発医薬品の使用を進めるための要件として、「医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底」や「メーカーによる情報提供や安定供給体制の確保」が多く挙げられていることを踏まえ、診療報酬上の評価とは別に、これらの取組をどのように進めていくべきか。

後発医薬品の使用促進のための環境整備について (参考資料①)

取組	主な目標・指標	政策手段
(2) サービスの質向上・効率化の観点		
8. 後発医薬品の使用促進	平成24年度までに、後発医薬品のシェア(数量ベースで16.8%〔平成16年度〕)を30%(現状から倍増)以上に	<ul style="list-style-type: none"> ○ 情報提供・安定供給についての後発医薬品メーカーに対する指導の徹底、国民や医療関係者に対する先発医薬品との同等性等についての情報提供・啓発等 ○ 処方せん様式の変更の効果の検証結果を踏まえた使用促進のための効果的な措置の検討

各国のジェネリック医薬品シェア

国名	ジェネリック医薬品シェア(単位:%) (2007年度)	
	数量	金額
日本	18.7	6.6
アメリカ	67	14
イギリス	62	28
ドイツ	59	23
フランス	20.4	11

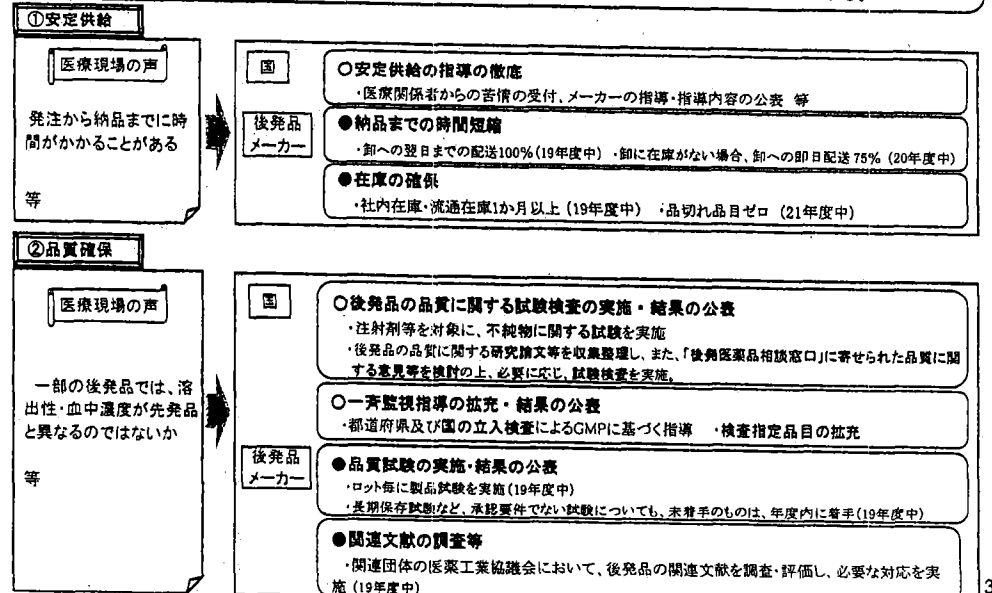
(出典) 日本: 厚生労働省 2007年9月薬価調査
 アメリカ、イギリス、ドイツ: IMS Health, MIDAS, New Market Segmentation, RX only NAT Dec 2007,
 IMS Strategic Management Review 2006 PERSPECTIVES ON THE GLOBAL PHARMACEUTICAL MARKET
 フランス: フランスIMS社より

(注) 諸外国の数値については、出典及び定義に差異があるため、単純に比較できないことに留意が必要。
 例えば、フランスの場合、IMSとは別に、フランス政府(医薬品医療機器安全庁(AFSAPS))が公表しているジェネリック医薬品シェアは20%(数量)、9.6%(金額)となっている。

<参考: 欧米における事情>
 ○米、仏、独: 医師がジェネリック品に代えても良いかどうかを選択できる処方せんとなっている。代替不可と書かない限り先発医薬品に代えてジェネリック医薬品を調剤することが可能。
 ○仏: ジェネリック医薬品の使用を促進する観点から、2004年以降、一部の先発品を選んだ場合、差額を患者負担化。
 ○英: 一般名処方が広く普及している。
 ○独: 外来薬剤費の1割を患者が負担することになっているが、これに加え、薬剤費が一定価格(先発品とジェネリック品の価格の間で設定される参照価格)を超過する分についても患者が負担。

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム(概要)

『平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%(現状から倍増)以上』という政府の目標達成に向け、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、①安定供給、②品質確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにする。



医療現場の声

- MRの訪問がない
- 「先発メーカーに関して欲しい」など情報が先発メーカー頼み等

国

- 添付文書の充実を指導
 - ・添付文書には、添加物、生物学的同等性試験データ、安定性試験データ、文献請求先等を記載すること
 - ・20年3月末までに改訂 → 後発品メーカーは、自主的に、19年12月までに前倒し対応
- 後発品メーカーの情報提供体制の強化を指導
 - ・研究開発データ、収集した副作用情報、関係文献を整理・評価し、医療関係者へ情報する体制の強化
- 医療関係者への情報提供
 - ・試験データ、副作用データについて、ホームページへの掲載等、資料請求への迅速な対応（19年度中）

後発品メーカー

④使用促進に係る環境整備

国

- 都道府県レベルの協議会の設置
 - ・都道府県レベルにおける使用促進策の策定・普及啓発を図るため、医療関係者、都道府県担当者等から成る協議会を設置
- ポスター・パンフレットによる普及啓発
 - ・医療関係者・国民向けポスター・パンフレットの作成・配布（19年度～）

後発品メーカー

- 「ジェネリック医薬品Q&A」を医療機関へ配布・新聞広告

⑤医療保険制度上の事項

これまでの取組

- 後発医薬品を含む処方・調剤を診療報酬上評価（14年度～）
- 後発品の品質に係る情報等に加え、先発品と後発品の薬剤料の差に係る情報を患者に文書により提供し、患者の同意を得て後発医薬品を調剤した場合に調剤報酬上評価（18年度～）
- 保険薬局において、後発医薬品の調剤率が30%以上の場合に調剤報酬上評価（20年度～）
- 処方せん様式を再変更し、「変更不可」欄に医師の署名がない場合に変更調剤を可能に（20年度～）
- 保険薬局及び保険薬剤師業務担当規則等において、保険薬剤師による後発医薬品に関する患者への説明義務並びに保険薬剤師及び保険医による調剤及び使用に関する努力義務を規定（20年度～）

薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェア
(平成19年9月薬価調査)

		品目数	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	後発品なし	1,893	21.6%	49.0%
	後発品あり	1,528	34.9%	35.1%
後発医薬品		6,700	18.7%	6.6%
その他の品目 (局方品、生薬 等)		4,238	24.8%	9.3%

- 品目数は平成20年4月時点、数量シェア及び金額シェアは平成19年9月調査時の数量、薬価による。
- 「後発医薬品」とは、薬事法上新医薬品として承認されたもの以外のもの（その他の品目を除く。）をいう。
- 「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）及び承認が昭和42年以前のものをいう。

入院 - 院内処方 - 院外処方別にみた後発医薬品の使用状況

第19表 入院 - 院内処方 - 院外処方別にみた後発医薬品の使用状況

(単位:%) (各年6月調査分)

		平成18年 (2006)	19 (2007)	20 (2008)	(各年6月調査分)			
					一般医療	長寿医療	病院	診療所
薬剤点数に占める 後発医薬品の 点数の割合	総 数	6.6	6.8	7.2	7.2	7.1	5.1	9.1
	入 院	5.1	5.2	5.6	5.5	5.8	5.4	9.6
	院内処方(入院外・投薬)	9.0	9.7	9.8	9.8	9.8	5.3	12.9
	院外処方(薬局調剤)	5.3	5.5	6.2	6.3	6.1	5.0	7.3
薬剤種類数に 占める後発医薬品の 種類数の割合	総 数	19.0	19.3	20.5	20.3	20.9	16.1	22.5
	入 院	15.0	17.2	17.3	17.2	17.5	16.9	22.5
	院内処方(入院外・投薬)	23.9	24.5	25.1	24.8	25.9	17.3	27.9
	院外処方(薬局調剤)	16.1	16.4	18.3	18.1	18.7	15.5	19.6

- 注: 1) 入院及び院内処方は、「投薬」の出現する明細書を集計の対象としている。ただし、「処方せん料」を算定している明細書、「投薬」「注射」を包括した診療行為が出現する明細書及びUDPCに係る明細書は除く。
- 2) 薬剤種類数に占める後発医薬品の種類数の割合 = $\frac{\text{後発医薬品種類数}}{\text{薬剤種類数}} \times 100$
- 3) 平成20年においては、過去の人工腎臓算定件数割合を勘案し、人工腎臓を算定している内科診療所をランダムに除外した(特別集計)。

平成20年度 後発医薬品の使用状況調査結果に対する
中医協検証部会における主な評価 (平成21年5月20日)

- 後発医薬品の使用の広がりがあまり感じられない。
- 薬局も医療機関・医師もまだ後発医薬品に関する理解不足や不信があり、それを解消させる必要があると考えられる。
- 一部の医療機関・医師において、後発医薬品を使用しないとの強い意思表示をしていることが見受けられる。
- 薬局側が後発医薬品の説明・調剤にあまり積極的に取り組まない原因を、更に踏み込んで究明する必要がある。
- 患者調査の結果から、実際に後発医薬品を使用することがその後の積極的な使用につながる面があると考えられる。
- 更なる後発医薬品の信頼性の向上に努めるべきである。

平成21年度に実施する後発医薬品(ジェネリック)の使用促進について

- 後発医薬品は、患者負担の軽減、医療保険財政の改善に資することから、その使用促進のため以下の施策を行ってきた。
 - 平成20年度診療報酬改定による処方せん様式の見直し、後発医薬品の説明を薬剤師に義務化等、主に医療関係者に向けた施策
 - 「後発医薬品安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月)による安定供給、品質確保等、主にメーカーに向けた施策
- 平成21年度においては、
 - 新たな取組として、後発医薬品の使用による薬剤費負担軽減の受益者である保険者や患者(被保険者)に対する施策を実施
 - 上記1の効果を一層浸透させるため、供給面や品質面での信頼確保等を推進。

保険者・患者
(被保険者)
に対する施策

- ①保険者による被保険者(患者)に対する普及啓発等
被保険者への普及啓発として、「ジェネリック医薬品希望カード」を原則全ての被保険者に配布すること等について、保険者の取り組みが進むよう、各般の施策を講ずる。
(※)このほか、長期服用者に対する後発医薬品に切り替えた場合の自己負担の差額のお知らせといった積極的な取組も促進。
- ②後発医薬品の普及啓発(有効成分、効能効果は先発医薬品と同じ等)のためリーフレットの作成・配布

医療関係者等
に対する施策
の推進・強化

- ①供給面での信頼確保のため、地域で薬局の後発医薬品取扱リスト等を作成し域内の医療機関で共有化
- ②品質面での信頼性向上のため、後発医薬品の品質に関する懸念があった場合等において、試験検査を実施し、その結果(後発医薬品の品質の確認)を公表
- ③都道府県における後発医薬品使用促進協議会の拡充
協議会設置都道府県(20年度で29都道府県)の拡充、普及啓発事業の実施。
- ④パンフレット・ハンドブックの作成・配布
品質等に関するシンポジウムの開催
- ⑤20年度診療報酬改定で薬担規則等に設けられた後発医薬品使用促進規定の周知徹底等

8

ジェネリック医薬品希望カードの例

【表面】

ジェネリック医薬品希望カード

医師・薬剤師の皆様へ


ジェネリック医薬品を
希望します。

ジェネリック医薬品に関する
ご説明をお願いします。

【裏面】

- ジェネリック医薬品は、これまで効き目や安全性が実証されてきたお薬と同等と認められた安価なお薬です。
- ジェネリック医薬品を希望される方は、かかりつけの医師や薬局の薬剤師にご相談ください。その際、このカードを適宜ご活用ください。

氏名

 全国健康保険協会
協会けんぽ

9

ジェネリック医薬品の品質確保等について

- 後発医薬品の承認審査に当たっては、品質、有効性、安全性を厳正に審査。
 - 品質の審査
(製剤の品質:有効成分の含有量、溶出性、不純物濃度等を比較、確認)
 - 有効性・安全性の審査
(生物学的同等性:例えばヒトでの血中濃度を比較し、同等性を確認)
- 承認後の製造段階においても、先発医薬品と後発医薬品に同じ品質管理に係る基準(GMP)を適用。定期的に都道府県が査察を実施。

先発医薬品と後発医薬品との間で、
品質、有効性及び安全性に差異なし

10

後発医薬品の承認審査

- 後発医薬品が先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であることを、以下のデータ(添付資料)に基づき検証する。
 - ▶ 規格及び試験方法
 - ♦ 3ロットについて3回の繰り返し測定の実測値
 - ♦ 試験法のバリデーション(※)結果
 - ※ 試験法のバリデーションとは、試験法の特異性、検出限界等を考慮し、用いる試験法が適切なものであるかどうかについて確認を行うこと。
 - ▶ 安定性
 - ♦ 3ロットについて、温度40°C(±1°C)、湿度75%(±5%)、6カ月間以上で試験を実施
 - ▶ 生物学的同等性
 - ♦ 健康成人に後発医薬品と先発医薬品とを交互に投与し、その血中濃度推移等を比較
 - ※ 色、形、味、添加物が先発医薬品と同一であることは求めている。
 - ※ 先発医薬品と後発医薬品で添加物が異なるにしても、生物学的同等性試験によって、有効性・安全性が同等であることを担保
 - ※ 添加物については、ヒトでの安全性が確認されているもののみ認めている。
- 適合性調査の実施
 - ▶ 添付資料が信頼性の基準に沿って作成されていることを確認する調査
 - ♦ 添付資料(生物学的同等性試験を含む)と原材料(生データ)との整合性の確認
 - ♦ 後発医薬品として初めて承認される成分を含有する医薬品等については、必要に応じて、治験依頼者及び治験実施施設のGCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)適合性に関する実地調査
 - ▶ 製造管理・品質管理の基準に沿って製造が行われることを確認する調査
 - ♦ 製造所及び製造工程に係るGMP(医薬品の製造管理及び品質管理の基準)適合性に関する調査
 - ※ GMP適合性調査は、品目ごとの承認時の調査に加え、承認後も製造施設ごとに定期的に調査を実施

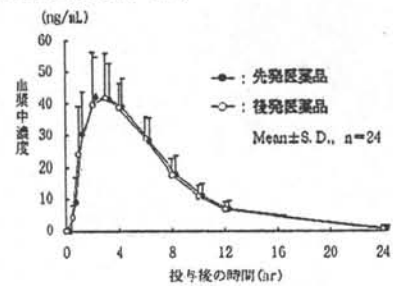
後発医薬品の承認審査に必要なデータ、審査基準等は、米国と同じ

11

項目	原薬	製剤	剤型	「12 製剤試験」の内容
1 名称	○	○	散剤、顆粒剤	製剤均一性試験、粒度試験、溶出試験又は崩壊試験
2 構造式又は示性式	△	×	錠剤、丸剤、カプセル剤、トローチ剤	製剤均一性試験、溶出試験又は崩壊試験
3 分子式及び分子量	○	×	注射剤	不溶性異物検査、採取容量試験、製剤均一性試験、無菌試験、不溶性微粒子試験、エンドキシン試験又は発熱性物質試験、放出試験、粒子径試験
4 基原	△	△	エアゾール剤(定量性が要求されるもの)	噴射時間と噴射量との関係、粒子径試験(懸濁タイプの場合)
5 含量規格	○	○	エリキシル剤、酒精剤、チンキ剤、流エキス剤	アルコール数測定
6 性状	○	○	眼軟膏剤	金属性異物試験、無菌試験、放出試験、粒子径試験、展延性試験
7 確認試験	○	○	硬膏剤等の経皮吸収剤	粘着力試験、放出試験
8 示性値(物理的・化学的性質等)	△	△	坐剤	溶融温度試験、放出試験、軟化点
9 純度試験	○	△	点眼剤	不溶性異物検査、無菌試験、放出試験、粒子径試験
10 水分含量(水分又は乾燥減量)	△	△		
11 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分	△	×		
12 製剤試験	×	○		
13 特殊試験	△	△		
14 その他の試験項目(微生物限度試験、原薬の粒子径を含む)	△	△		
15 定量法	○	○		
16 標準物質	△	△		
17 試薬・試液	△	△		

生物学的同等性試験

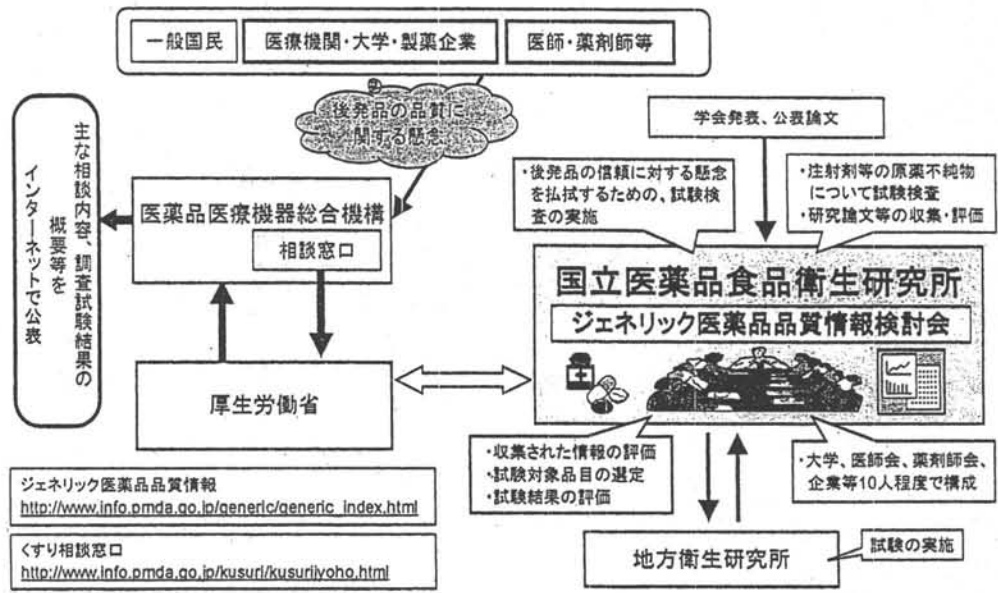
- 生物学的同等性試験を行う目的は、先発医薬品に対する後発医薬品の治療学的な同等性を保証することにある。
- 先発医薬品と後発医薬品のヒトでの血中濃度推移等について、同等性を確認する。



	AUC (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)
先発医薬品	333.47 ± 70.72	46.28 ± 11.53
後発医薬品	324.49 ± 66.82	45.61 ± 13.44

AUC: 血中濃度・時間曲線下面積
C_{max}: 最高血中濃度

- ▶ 血中濃度が測定できない場合には、薬理学的効果の比較等により同等性を検討する。
- ▶ 生物学的同等性試験は、薬事法上の治験に該当し、GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)に従って実施されなければならない。
- ▶ ヒトでの生物学的同等性試験は、昭和55年6月30日以降に承認申請される医薬品について提出が求められている。



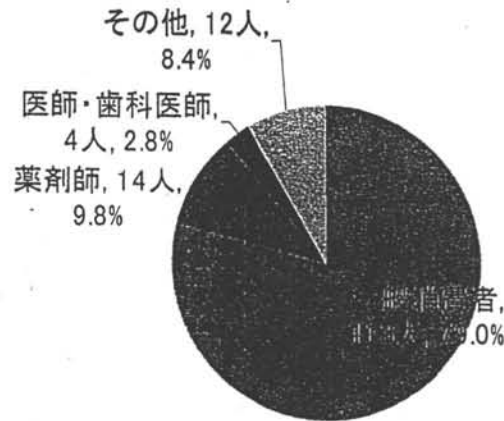
科学的な分析、試験調査、評価 → 信頼の基盤づくり

医薬品・医療機器総合機構における後発医薬品に関する相談業務について

- 後発医薬品の使用促進を図るための環境整備の一環として、後発医薬品に関する相談体制の充実することとし、平成19年5月7日(月)に開始
 - ・ 一般消費者、医療関係者を対象とし、後発医薬品の品質、有効性及び安全性等に関する電話による相談を受け付けている
 - ・ 後発医薬品の品質に関する意見・質問等は、後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム(H19.10.15策定)に基づき、ジェネリック医薬品品質情報検討会で検討
- 後発医薬品相談について、次の方法で周知を図っているところ
 - ・ 相談業務開始前に、厚生労働省ホームページで公表(H19.4)
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/04/h0426-4.html>
 - ・ 日本薬剤師会雑誌(vol.59, No.12, p1861-1863, 2007.)に関連記事を掲載
 - ・ ポスター、リーフレットの配布(主として「薬と健康の週間」)
- 電話番号及び受付時間
 - ・ (独)医薬品医療機器総合機構 医薬品相談
<http://www.info.pmda.go.jp/kusuri/kusuriiyoho.html>
 - ・ 電話: 03-3506-9457
 - ・ 月曜日～金曜日 9時～17時 (祝日・年末年始を除く)

平成20年度:2008年4月～2009年3月

後発医薬品相談の相談者



計143人

平成20年度:2008年4月～2009年3月

医師、薬剤師等から受けた相談のうち、品質、有害事象、生物学的同等性等に関連する相談を一覧にした。

相談日	相談者	住所	相談内容	回答概要
2008/04/17	薬剤師	大阪府	ある後発品の添付文書上の標準薬の体内動態と先発品(標準薬)の添付文書上の体内動態にかなりの差があるが大丈夫か。	添付文書の記載内容と生物学的同等性試験について説明。
2008/06/24	医師・歯科医師	静岡県	医薬品、特に後発医薬品の中国製は信用できない。原産国を表示していないので、メーカーに電話をしたのだが、答えてくれない会社もあった。原末の原産国をチェックする仕組みは国にあるのか。	輸入される原末についても、不純物を含めた医薬品の品質についてGMPやGQPに基づいて一定以上のレベルが担保されており、査察も行われている旨説明。
2008/07/01	薬剤師	福岡県	医師から、後発医薬品の副作用被害救済について質問されたが、どのような制度になっているのか教えてほしい。	先発医薬品、後発医薬品の区別はありません。救済制度相談窓口を紹介いたします。
2008/09/08	薬剤師	東京都	都内で調剤薬局を開いています。最近、処方医からの要望で後発医薬品を数種類採用しなければならなくなった。同一成分でも沢山あるので目移りがする。溶出試験の同一性だけでなく先発医薬品との血中濃度の比較試験を実施しているような製品を採用したいが、どの様に調べればよいか教えて欲しい。	先発品との血中濃度の比較試験(生物学的同等性試験)は、添付文書に記載してある旨説明。

後発医薬品相談の相談内容:相談者別分類

平成20年度:2008年4月～2009年3月

相談者	一般消費者	薬剤師	医師・歯科医師	その他	合計(件)
1. 漠然とした不安	10	0	0	1	11
2. 効果への不安	10	0	0	0	10
3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)	6	1	0	1	8
4. 品質関連	6	0	2	1	9
5. 添加物関連	5	0	0	0	5
6. 代替調剤可否	6	1	0	1	8
7. 薬価	20	0	0	1	21
8. 診療・調剤報酬関連	1	5	0	3	9
9. 医薬品・メーカーの確認	43	0	0	0	43
10. 先発医薬品との違い	0	0	0	0	0
11. 適応症	2	2	0	0	4
12. 生物学的同等性	0	1	2	0	3
13. 後発医薬品への変更に関する相談(先発への変更、変更を希望しないケースを含む)	19	1	0	0	20
14. 後発医薬品に係る相談の業務内容	0	1	0	3	4
15. その他	28	4	2	3	37

注:相談者が複数の相談を行う場合があるため、相談人数とは一致しない。

医療関係者からの相談②

平成20年度:2008年4月～2009年3月

医師、薬剤師等から受けた相談のうち、品質、有害事象、生物学的同等性等に関連する相談を一覧にした。

相談日	相談者	住所	相談内容	回答概要
2008/11/11	医師・歯科医師	東京都	医薬品副作用被害救済制度の対象とならない医薬品として抗悪性腫瘍薬、免疫抑制剤などは承知しているが、後発医薬品も対象外になるか。自分の理解では、後発医薬品も対象外だと理解していたが...	成分として対象であれば救済制度の対象となる旨説明。
2008/12/3	看護師	千葉県	在宅患者から、投与されている薬がアルコール臭がするが、どの様にしたらいいですかと相談されたが、どうしたらよいか。	東京都(製造販売業者の住所地)薬務課を紹介。
2009/1/29	薬剤師	東京都	60代の患者で、2種類の薬を後発医薬品に変更したところ「むくみ」や「湿疹」が出て大変な思いをしたと薬局に報告あり。メーカーで品質検査をしたが問題はなかったとのこと。先発医薬品に戻したところ症状はだいぶ軽くなったとご本人。2剤同時に変更しており、他にも健康食品を摂取している。後発品メーカーに問い合わせたところ、片方のメーカーからまぶたが腫れるという副作用ありの話を受けた。こういう場合、やはり原因を特定するのは難しいのだろうか?	2剤同時に変更していること、他の健康食品を摂取されていることもあり、今回の症状がどの薬剤によって引き起こされたのか判別することは困難だが、医療機関報告を勧める。
2009/3/10	医師・歯科医師	愛知県	〇〇県医師会より問い合わせ。治験学術担当。この度、会員に後発医薬品について理論的に示す試みを行いたいと考えている。 【背景】科学的な説明がなされないために、後発医薬品を毛嫌いしている会員が多くみられることを残念に思っている。ただ、後発医薬品の承認や実際の品質に関する正しい情報は、現業の医師には身近にないのが現状といえる。	厚労省『後発医薬品Q&A』を紹介。

※()内金額はH21予算額。

- 後発医薬品周知事業経費(保険局)** 199百万円(614百万円)
保険者による被保険者(患者)に対する普及啓発として、「後発医薬品利用差額通知」をモデル保険者の被保険者に送付する等、保険者の取り組みの推進を図る。
- 後発医薬品の使用促進対策費(医政局)** 155百万円(115百万円)
後発医薬品に係る理解を向上させるため、関係者を構成員とする都道府県協議会において後発医薬品使用促進に係る具体的な事業を検討・実施する。また、地域で薬局の後発医薬品取扱いリスト等を作成し域内の医療機関で共有化を図る。併せて、昨年に引き続き、パンフレットの作成・配付やシンポジウムの開催による普及啓発等を行う。
- 後発医薬品品質情報提供等推進費(医薬食品局)** 145百万円(145百万円)
後発医薬品の品質の信頼性の向上を図るため、学会等での発表・研究論文や(独)医薬品医療機器総合機構の後発医薬品相談窓口に寄せられた医療現場等からの後発医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について、必要に応じて当該品目に関する試験検査を実施することでその品質の確認を行い、結果を公表することにより、国民や医療現場における後発医薬品の品質に対する懸念の解消を図る。
- 後発医薬品品質確保対策費(医薬食品局)** 44百万円(44百万円)
先発医薬品と後発医薬品の同等性を確保するため、「一斉監視指導」において立入検査によるGMP/バリデーションの指導及び許可製品の一斉収去・品質検査により品質を確認し、その結果を公表するとともに、メーカーの自己責任体制の確立を促し、一層の品質確保を図る。
- 後発医薬品使用状況調査経費(保険局)** 13百万円(0円;新規)
厚生労働省が行う後発医薬品の使用促進のための施策の効果を検証するため、保険医療機関及び保険薬局における後発医薬品の処方・調剤に関する状況や、医師、薬剤師及び患者の後発医薬品に対する意識等の調査を行う。
- 診療内容及び薬剤使用状況調査費(保険局)** 5百万円(6百万円)
欧米諸国における後発医薬品の使用状況について調査を行う。

後発医薬品の使用促進のための
環境整備について
(参考資料②)

平成 20 年度診療報酬改定の結果検証に係る
特別調査(平成 21 年度調査)

後発医薬品の使用状況調査 結果概要(速報)(抜粋)

○ 保険薬局調査の結果概要

図表 15 取り扱い処方せん枚数 (372 薬局分)

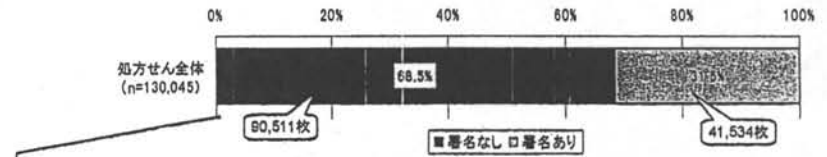
	7月21日～27日の 取り扱い処方せん枚数	
	枚数(枚)	割合
① すべての取り扱い処方せん	132,045	100.0%
② ①のうち、1品目でも後発医薬品を調剤した処方せん	55,792	42.3%
③ ①のうち、「後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更がすべて不可」欄に処方医の署名等がない処方せん	90,511	68.5%
④ ③のうち、1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した処方せん(初めてのみに限らず、以前に一度変更し、今回も同様に変更した場合も含む)	4,965	3.8%
⑤ ④のうち、後発医薬品情報提供料を算定した処方せん	992	0.8%
⑥ ④のうち、後発医薬品分割調剤加算を算定した処方せん	61	0.0%
⑦ ③のうち、今回は、先発医薬品を後発医薬品に変更しなかったが、以前に一度、先発医薬品から後発医薬品に変更し、これを受けて処方医が、当該後発医薬品の銘柄処方に切り替えた処方せん	2,149	1.6%
⑧ ③のうち、1品目でも後発医薬品を他の後発医薬品に変更した処方せん	370	0.3%
⑨ ③のうち、処方せんに記載されたすべての先発医薬品について後発医薬品が薬価収載されていないために、後発医薬品に変更できなかった処方せん	10,107	7.7%
⑩ ③のうち、後発医薬品のみが記載された処方せん(上記⑦に該当するものを除く。)	3,689	2.8%
⑪ ③のうち、「後発医薬品についての説明」※1を行ったにもかかわらず、患者が希望しなかったために、すべて後発医薬品に変更できなかった処方せん(過去に説明した際に、患者が希望しない意思を明確にしており、今回も後発品への変更をしなかった場合を含む)	9,658	7.3%
⑬のうち、以下の理由により、後発医薬品に変更できなかった先発医薬品が1品目でもある処方せん		
⑬ ⑬のうち、以下の理由により、後発医薬品に変更できなかった先発医薬品が1品目でもある処方せん		
⑬① 先発医薬品の含量規格に対応した後発医薬品がなかったため	14,015	10.6%
⑬② ⑬のうち、薬価収載されていないため	8,901	6.7%
⑬③ ⑬のうち、在庫として備蓄していなかったため	6,036	4.6%
⑬④ 先発医薬品の剤形(ただし、OD錠除く)に対応した後発医薬品がなかったため	4,038	3.1%
⑬⑤ ⑬のうち、薬価収載されていないため	2,222	1.7%
⑬⑥ ⑬のうち、在庫として備蓄していなかったため	1,867	1.4%
⑬⑦ 先発医薬品の剤形がOD錠であり、それに対応した後発医薬品がなかったため	706	0.5%
⑬⑧ ⑬のうち、薬価収載されていないため	254	0.2%
⑬⑨ ⑬のうち、在庫として備蓄していなかったため	411	0.3%
⑭ ①のうち、「後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更がすべて不可」欄に処方医の署名等がある処方せん	41,534	31.5%
⑮ ⑭のうち、後発医薬品を銘柄指定している処方せん	18,272	13.8%
⑯ ①のうち、処方せん内容の一部について変更不可としている処方せん	2,294	1.7%
⑯① ⑯のうち、一部先発医薬品について変更不可としている処方せん	1,815	1.4%
⑯② ⑯のうち、一部後発医薬品について変更不可としている処方せん	865	0.7%

* 「後発医薬品についての説明」とは
後発医薬品と先発医薬品とが同等であること(例えば、品質、安定性、生物学的同等性試験結果等)の説明に加え、患者の処方せんにおける変更前の薬剤料と変更後の薬剤料の差額等についての説明等を指す。

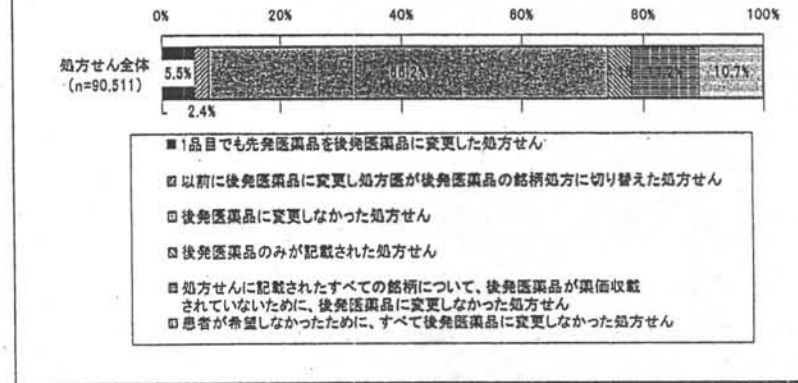
図表 17 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せん (n=90,511) における、後発医薬品への変更状況 (平成 21 年 7 月 21 日～27 日 1 週間分の処方せんベース、372 薬局分)

	枚数(枚)	割合
「変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せん	90,511	100.0%
1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した処方せん	4,965	5.5%
(うち)後発医薬品情報提供料を算定した処方せん	992	1.1%
(うち)後発医薬品分割調剤加算を算定した処方せん	61	0.1%
今回は、先発医薬品を後発医薬品に変更しなかったが、以前に一度、先発医薬品から後発医薬品に変更し、これを受けて処方医が、当該後発医薬品の銘柄処方に切り替えた処方せん	2,149	2.4%
1品目でも後発医薬品を他の後発医薬品に変更した処方せん	370	0.4%
処方せんに記載されたすべての先発医薬品について後発医薬品が薬価収載されていないために、後発医薬品に変更できなかった処方せん	10,107	11.2%
後発医薬品のみが記載された処方せん(上記に該当するものを除く。)	3,689	4.1%
患者が希望しなかったために、すべて後発医薬品に変更できなかった処方せん	9,658	10.7%
以下の理由により、後発医薬品に変更できなかった先発医薬品が1品目でもある処方せん		
先発医薬品の含量規格に対応した後発医薬品がなかったため	14,015	15.5%
採用されている後発医薬品に、先発医薬品の含量規定に対応した製剤が薬価収載されていなかったため	8,901	9.8%
先発医薬品の含量規格に対応した後発医薬品を在庫として備蓄していなかったため	6,036	6.7%
先発医薬品の剤形(ただし、OD錠除く)に対応した後発医薬品がなかったため	4,038	4.5%
採用されている後発医薬品に、先発医薬品の剤形に対応した製剤が薬価収載されていなかったため	2,222	2.5%
先発医薬品の剤形に対応した後発医薬品を在庫として備蓄していなかったため	1,867	2.1%
先発医薬品の剤形がOD錠であり、それに対応した後発医薬品がなかったため	706	0.8%
採用している後発医薬品に、OD錠が薬価収載されていなかったため	254	0.3%
OD錠の後発医薬品を在庫として備蓄していなかったため	411	0.5%

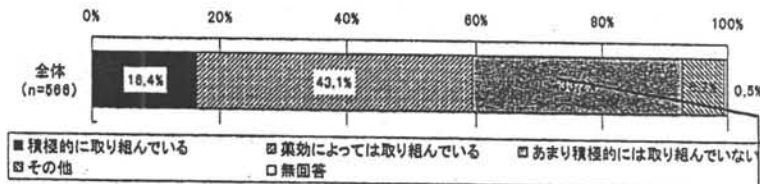
図表 18 すべての処方せんにおける、「後発医薬品への変更不可」欄の処方医の署名等の有無 (平成 21 年 7 月 21 日～27 日 1 週間の処方せんベース)



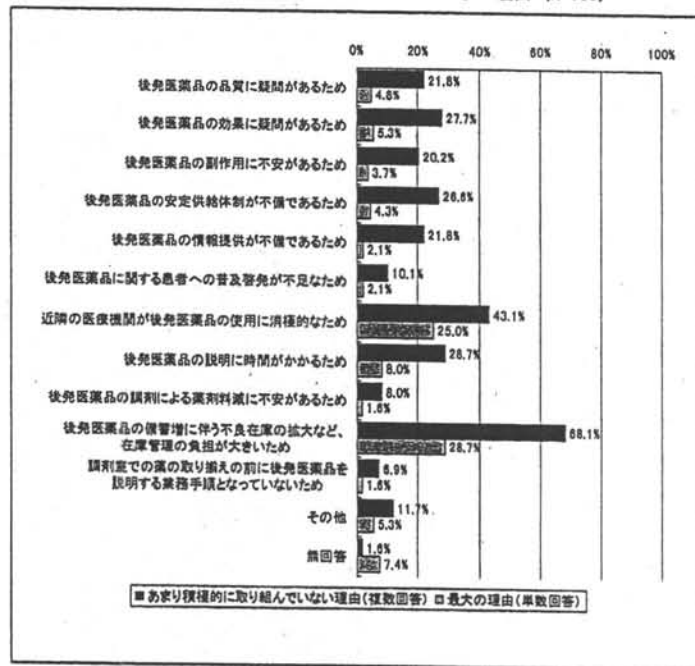
図表 19 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せん (n=90,511) における、後発医薬品への変更状況 (平成 21 年 7 月 21 日～27 日 1 週間の処方せんベース)



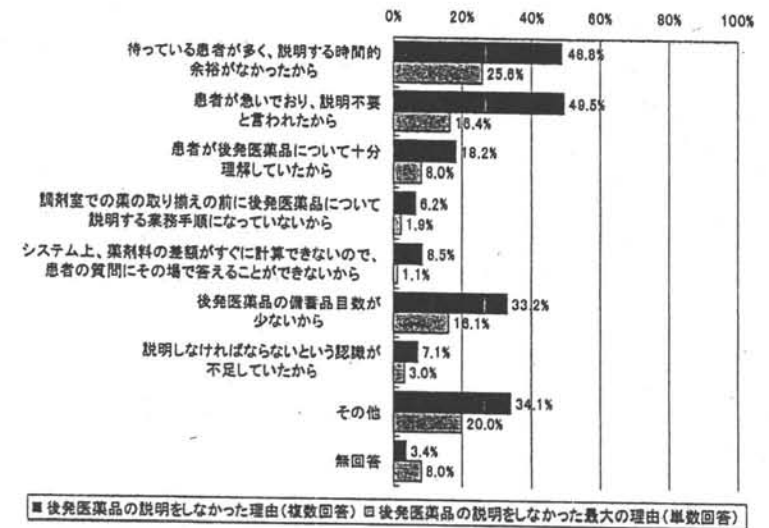
図表 26 後発医薬品の説明・調剤に関する考え方



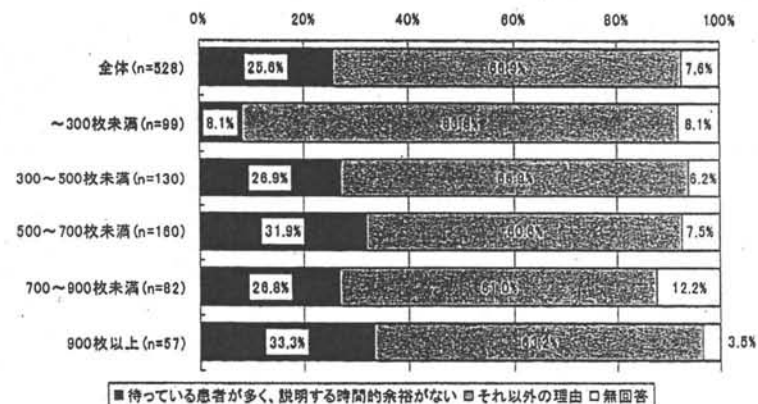
図表 27 あまり積極的に取り組んでいない理由 (n=188)



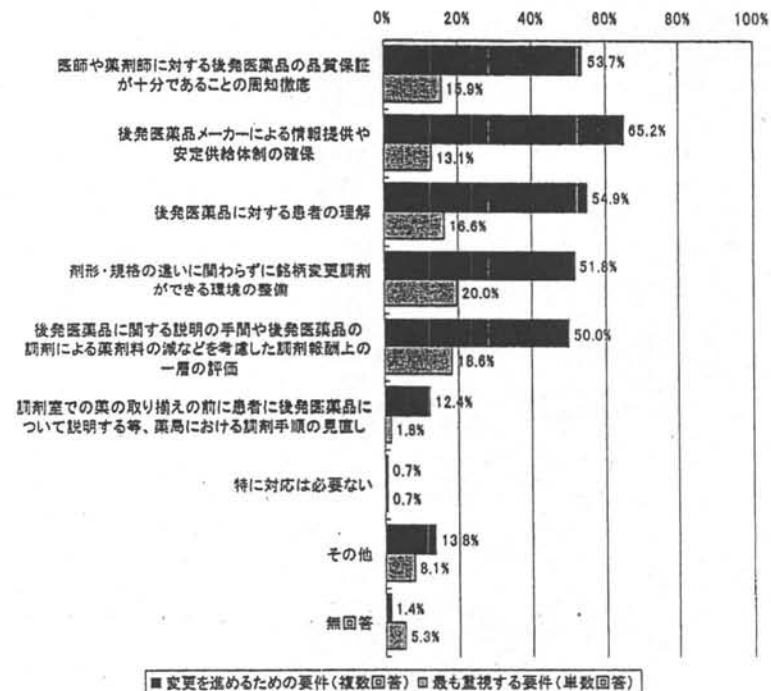
図表 30 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者に後発医薬品についての説明をしなかった理由 (n=566)



図表 32 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者に対し、後発医薬品についての説明をしなかった最大の理由として「待っている患者が多く、説明する時間的余裕がなかったから」を選んだ薬局と選ばなかった薬局（薬剤師（常勤換算）1人当たりの受付処方せん枚数（1か月間合計）別）

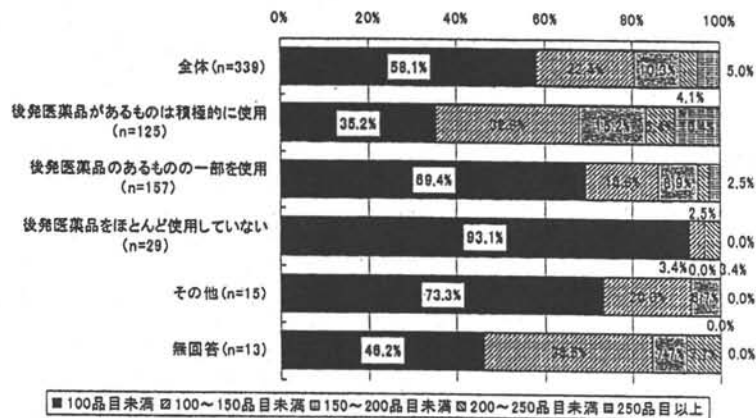


図表 51 後発医薬品への変更が可能な処方せんを受け付けたが、変更しなかった場合について、今後、薬局の立場として後発医薬品への変更を進めるための要件 (n=566)

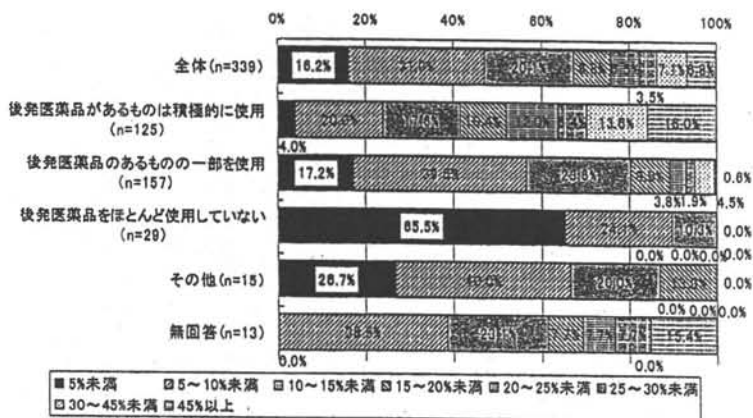


○ 診療所・病院・医師調査の結果概要

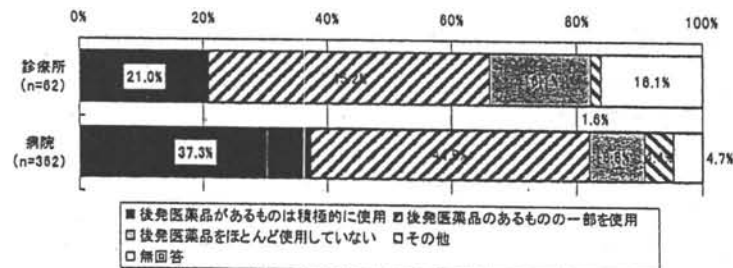
図表 79 後発医薬品の備蓄状況（入院患者に対する後発医薬品の使用状況別・病院ベース）



図表 80 医薬品備蓄品数に占める後発医薬品の備蓄品数の割合（入院患者に対する後発医薬品の使用状況別・病院ベース）

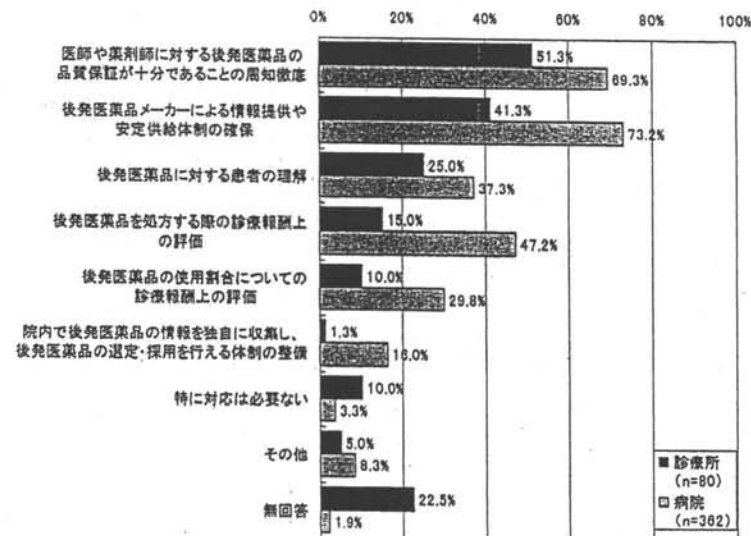


図表 84 入院患者に対する後発医薬品の使用状況

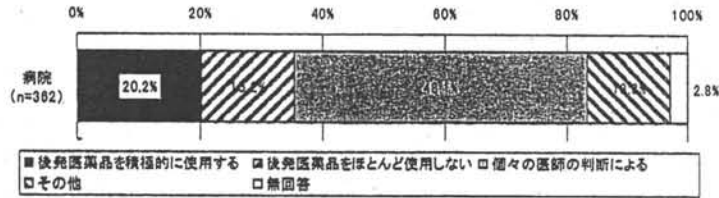


※有床診療所については、平成21年7月1か月間の平均在院患者数が「0」であった施設を除いて集計した。

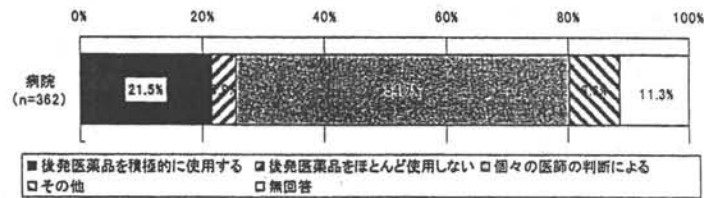
図表 92 今後どのような対応が進めば施設として入院患者に対して後発医薬品の使用を進めてもよいか（複数回答）



図表 96 病院における後発医薬品の使用について、
外来患者に院内投薬する場合の施設としての対応

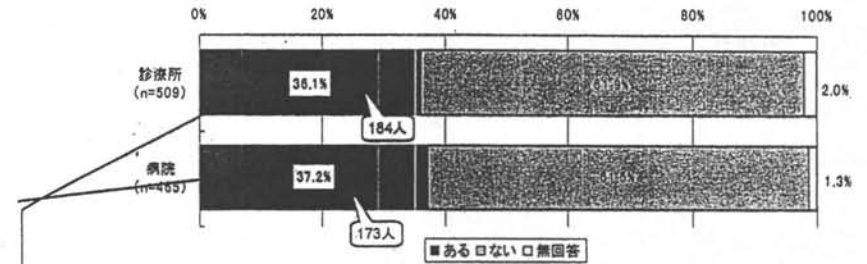


図表 98 病院における後発医薬品の使用について、
外来患者に院外処方する場合の施設としての対応

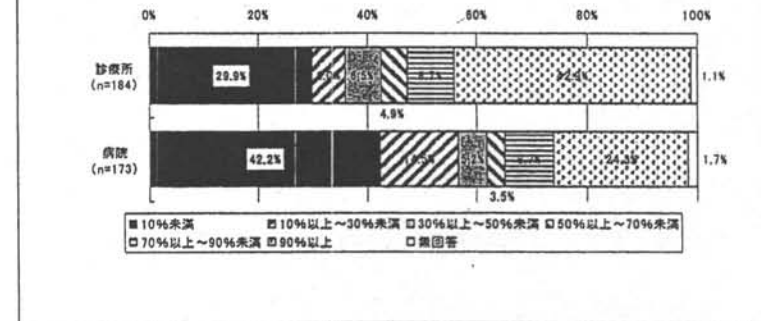


※「後発医薬品を積極的に使用」とは、後発医薬品の銘柄処方のほか、院外処方せんの「後発医薬品への変更不可」欄に署名等を行わない場合を含む。

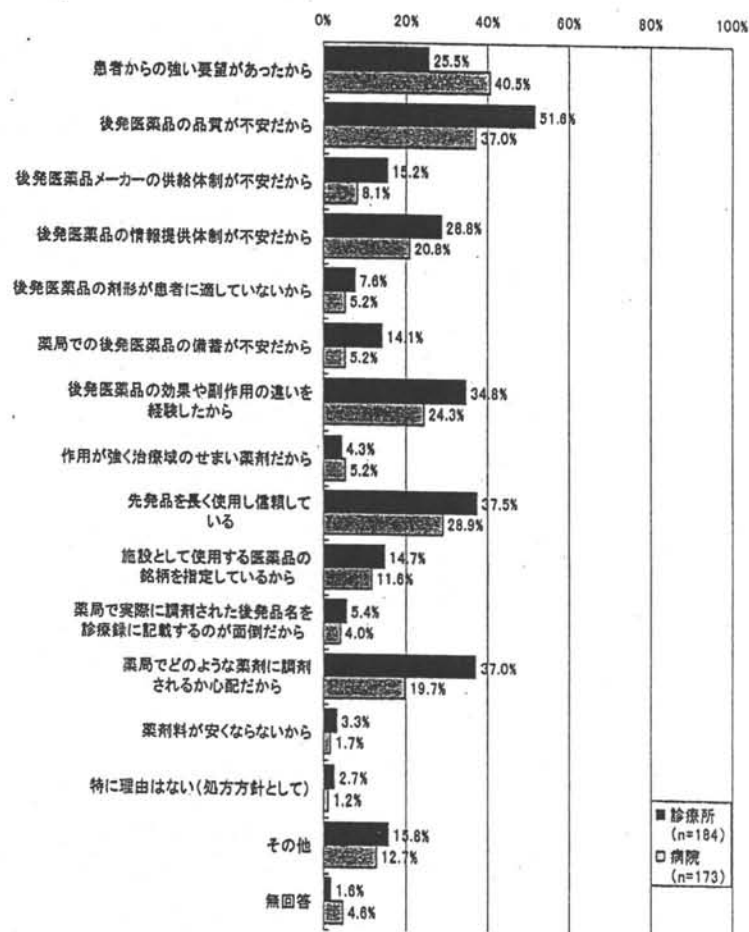
図表 104 「後発医薬品への変更不可」欄に署名した処方せんの発行経験の有無
(医師ベース)



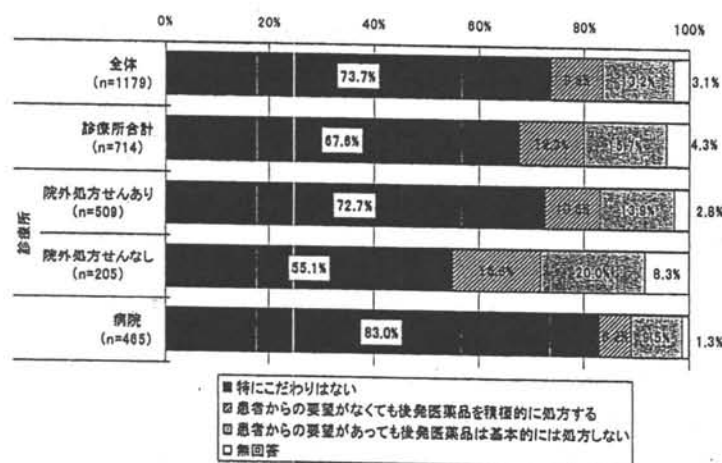
図表 105 院外処方せん枚数全体に占める、「変更不可」欄に署名した
処方せん枚数の割合 (医師ベース)



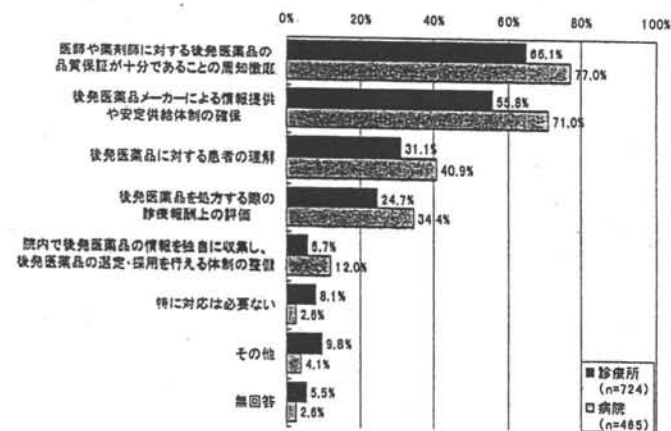
図表 106 「後発医薬品への変更不可」欄に署名した理由（医師ベース、複数回答）



図表 113 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え方（医師ベース）

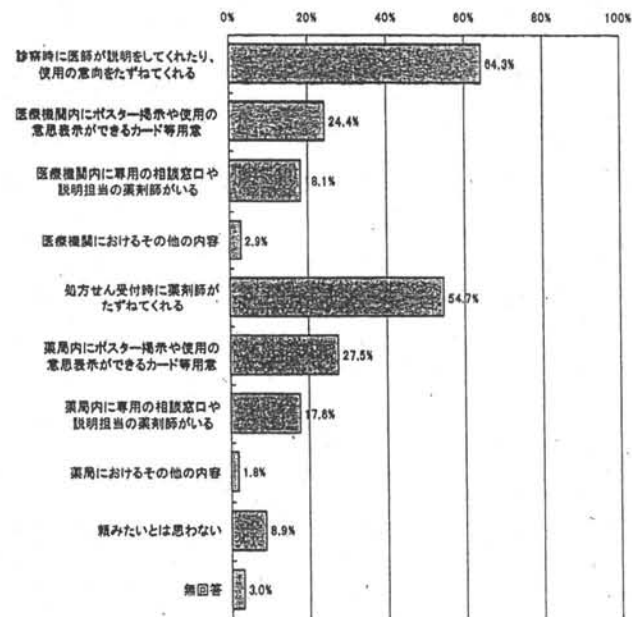


図表 117 どのような対応がなされれば、医師の立場として後発医薬品の処方を進めても良いか（複数回答）

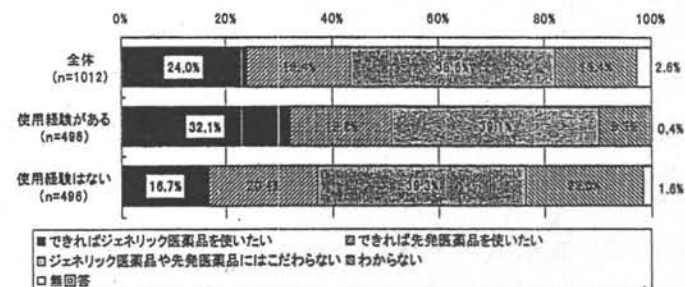


○ 患者調査の結果概要

図表 147 後発医薬品の処方や調剤を頼みやすくするために求める対応
(複数回答、n=944)



図表 170 後発医薬品使用に対する考え方 (後発医薬品使用経験別)



※「全体」には、「後発医薬品使用経験」について無回答の20人を含む。

療養病棟について

第1 慢性期入院医療の体制について

- 1 平成15年3月に閣議決定された「医療保険制度体系及び診療報酬体系に関する基本方針について」において、慢性期入院医療については、「病態、日常生活動作能力（ADL）、看護の必要度等に応じた包括評価を進めるとともに、介護保険との役割分担の明確化を図る」とされた（参考資料P2、6）。
- 2 これらの方針を踏まえ、平成18年度診療報酬改定より、療養病棟に医療区分及びADL区分を用いた患者分類による包括支払制度が導入された（参考資料P3、8～10）。

第2 現状と課題

- 1 療養病棟の現況
 - (1) 医療施設動態調査によると、療養病棟を有する病院は約4,000施設であり、病院の療養病床数は約34万床である。このうち、療養病棟入院基本料を算定している病床は約21万床である（参考資料P1、4～5）。
 - (2) 療養病棟入院患者の9割が65歳以上である。また、医療区分の構成比は、医療区分1：医療区分2：医療区分3＝3：5：2となっており、やや重症化する傾向にある（参考資料P11～12）。
 - (3) 療養病棟入院基本料等における患者分類については、基本問題小委員会が診療報酬調査専門組織慢性期入院医療の包括評価分科会に検証を付託した。その結果、同分科会より、患者分類の基本骨格の妥当性は維持されているとの報告がなされた（平成20年度慢性期入院医療の包括評価に係る調査報告書（平成21年9月18日）（参考資料P7、14～17））。
 - (4) 平成21年度医療経済実態調査によると、療養病床が60%以上である病院の損益状況は、療養病床を有しない病院に比して高水準である（参考資料P18～21）。

2 療養病棟の後方病床機能について

在宅医療や介護施設においては、患者や入居者の病状の急変の際、速やかに医療を提供できる後方病床の確保が重要である。療養病棟入院患者については、3分の2が一般病床からの転院・転棟であり、4分の1が自宅や特別養護老人ホーム等からの入院である等、療養病棟は急性期医療や在宅医療・介護施設の後方病床として機能している（参考資料P13）。

3 療養病棟の救急支援機能について

- (1) わが国においては、円滑な救急医療体制の構築が喫緊の課題とされている。特に高齢者の軽症・中等症患者の救急搬送件数の増加が顕著であり、救急医療機関において重症救急患者を受け入れられなくなるケースが生じている（参考資料P22～23）。
- (2) 実際に、療養病棟において救急搬送患者を受け入れている実態がある。また、こうした地域のニーズを踏まえて、救急医療機関と連携して療養病棟で救急患者を受け入れる取組みが始まっている（参考資料P24～25）。

第3 現行の診療報酬上の評価の概要

- 1 平成20年度診療報酬改定において、平成18年度慢性期入院医療の包括評価分科会における医療区分等の妥当性及び医療療養病棟の役割に係る検討結果を踏まえて、療養病棟入院基本料等の見直しを行った。
- 2 具体的には、入院基本料の引き下げ、医療区分・ADL区分の評価方法の簡素化、医療区分の評価項目の見直し、認知機能障害加算の廃止等を行った。

A101 療養病棟入院基本料

(改定前) 療養病棟入院基本料

	医療区分1	医療区分2	医療区分3
ADL区分3	885点	1,344点	1,740点
ADL区分2	764点		
ADL区分1		1,220点	



(平成20年度改定後) 療養病棟入院基本料

改

	医療区分1	医療区分2	医療区分3
ADL区分3	885点	1,320点	1,709点
ADL区分2	750点		
ADL区分1		1,198点	

【算定基準】 看護職員 25 : 1、介護職員 25 : 1 (実質配置)

但し、医療区分2・3の患者が8割を超える病棟は、看護職員 20 : 1、看護補助者 20 : 1 (実質配置)

【届出医療機関数】

		平成19年	平成20年
療養病棟 入院基本料	医療機関数	3,708	3,650
	病棟数	5,749	4,992
	病床数	209,968	211,592

【算定状況】

平成19年社会医療診療行為別調査 (実施件数/算定回数)

	医療区分1		医療区分2		医療区分3	
	ADL区分3	16,676	349,360	77,624	1,867,036	41,526
ADL区分2	53,500	1,095,370	18,732	351,412		
ADL区分1						



平成20年社会医療診療行為別調査 (実施件数/算定回数)

	医療区分1		医療区分2		医療区分3	
	ADL区分3	25,872	569,786	92,564	2,265,017	49,962
ADL区分2	53,532	1,139,965	18,563	383,326		
ADL区分1						

3 また、ADLの低下や、それに伴う長期臥床等の状態にある患者については、褥瘡の発症リスクが非常に高いことから、ADL得点が高く褥瘡発症のリスクが高い患者に対して、患者単位で経時的・継続的に褥瘡の発生割合等の測定を行っていることを評価し、加算を創設した。

A101 療養病棟入院基本料

新

注4 褥瘡評価実施加算 15点 (1日につき)

【算定基準】 ADL区分3に該当する患者に対して褥瘡の発生割合を患者単位で経時的・継続的に測定・評価し、その記録を診療録等に記載していること。

【算定状況】

平成20年社会医療診療行為別調査

	実施件数	算定回数
褥瘡評価実施加算	71,376	1,957,571

新

4 さらに、将来的に医療の質による評価を行うことを目的として、病棟単位で治療・ケアの質を反映できる事項について継続的に測定・評価することを義務付けた。

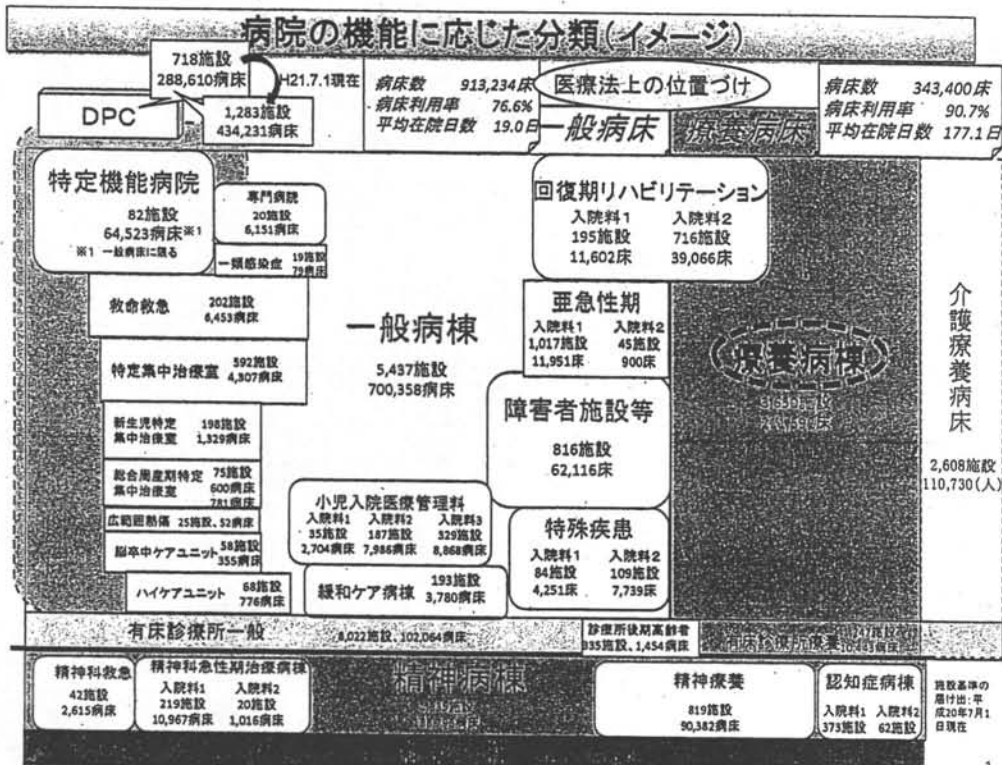
但し、現時点では要件の充足状況を示す書類等の提出義務はない(参考資料P26~27)。

第4 論点

- 1 急性期医療、在宅医療及び介護施設の後方病床としての療養病棟の機能に対する評価について、どう考えるか(参考資料P13、22~23、25)。
- 2 軽症・中等症の救急患者を受け入れている療養病棟に対する評価について、どう考えるか(参考資料P22~25)。
- 3 医療サービスの質的向上に取り組む療養病棟に対する評価について、どう考えるか(参考資料P26~27)。

療養病床について

(参考資料)



療養病床を巡る経緯

- 1973年(昭和48年) 老人医療費無料化
- 1983年(昭和58年) 老人保健法の制定
- 1984年(昭和59年) 「特例許可老人病床」の導入、看護補助者の配置
- 1990年(平成 2年) ゴールドプラン(高齢者保健福祉推進十ヶ年戦略)の開始
- 1993年(平成 5年) 「療養型病床群」の創設(第2次医療法改正)
- 2000年(平成12年) 介護保険制度の施行
- 2001年(平成13年) 「療養病床」の創設(第4次医療法改正)

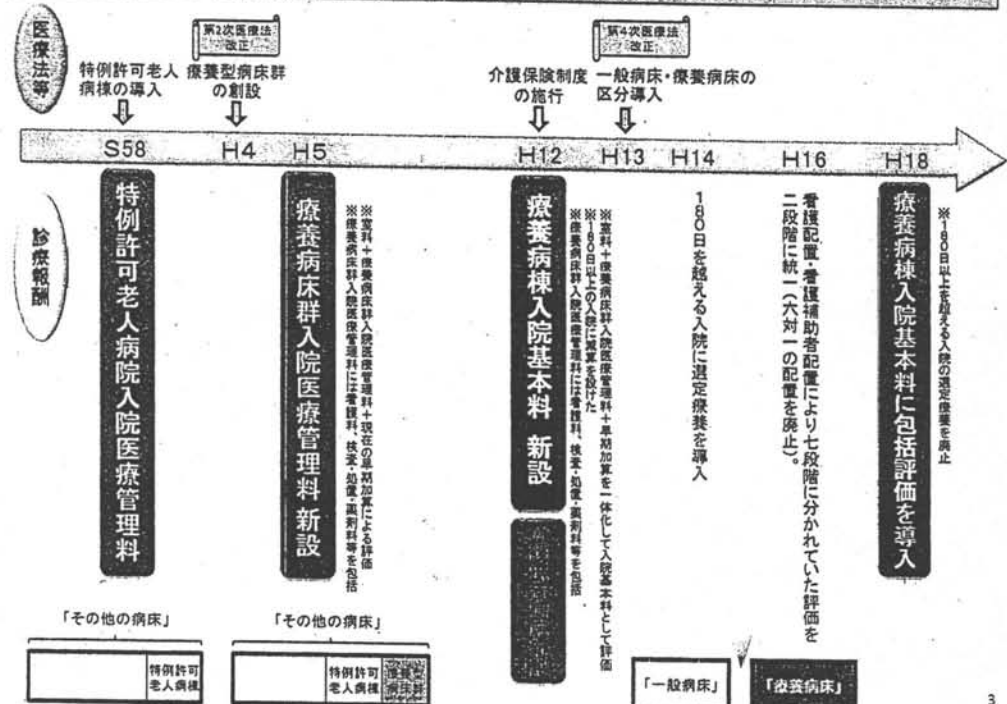
医療療養病床の診療報酬を巡る議論

- 閣議決定(平成15年3月)
「慢性期入院医療については、病態、日常生活動作能力(ADL)、看護の必要度等に応じた包括評価を進めるとともに、介護保険との役割分担の明確化を図る。」
- 平成18年度診療報酬改定の基本方針(平成17年11月25日)
「医療費配分の中で効率化余地があると思われる領域」として「患者の状態像に応じた慢性期入院医療の評価の在り方」が例示。
- 医療制度改革大綱(平成17年12月1日)
「慢性期入院医療等の効率化の余地があると思われる領域については、適正化を図る。」



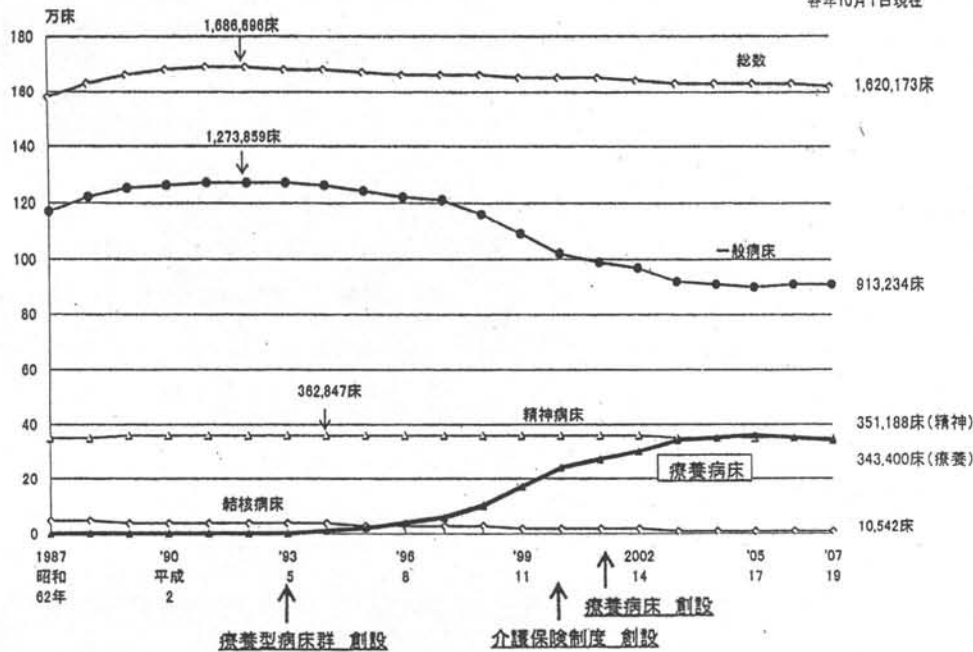
- 医療の必要性が高い患者 → 医療療養病床へ
- 医療の必要性よりもむしろ介護の必要度が高い患者 → 老健施設等へ

療養病床の評価の変遷



病院病床数の推移

各年10月1日現在

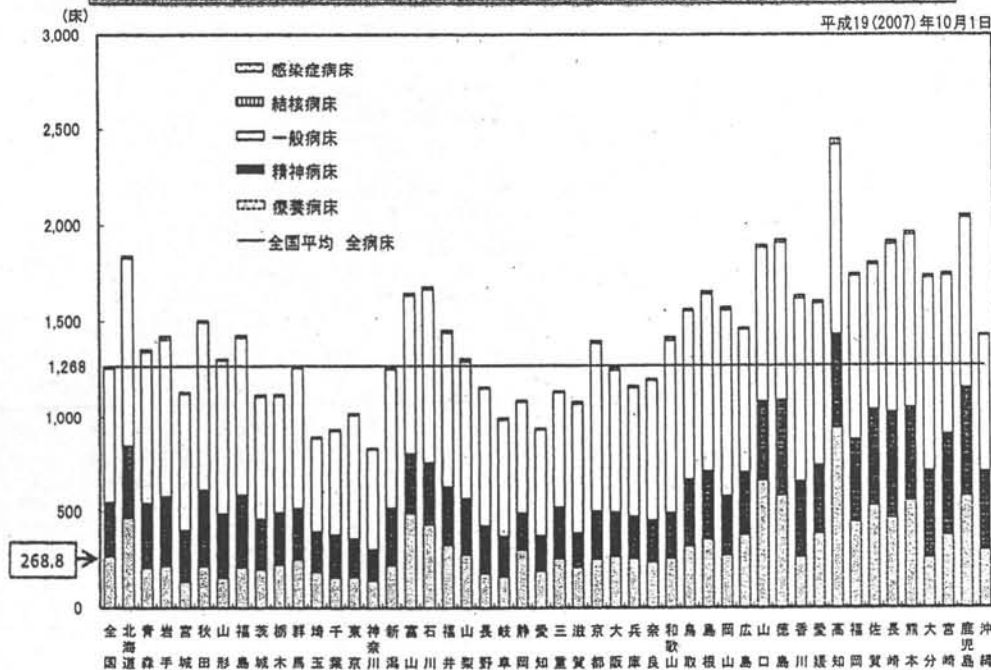


出典：厚生労働省大臣官房統計情報部「平成19年度医療施設動態調査」

4

都道府県別人口10万対療養病床数(一般病床等との比較)

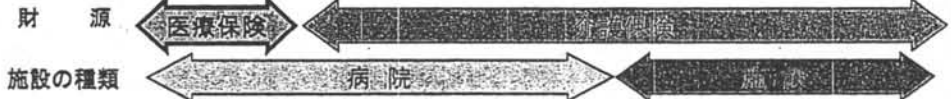
平成19(2007)年10月1日



出典：厚生労働省大臣官房統計情報部「平成19年度医療施設動態調査」

医療療養病床の施設基準等(介護保険施設との比較)

	医療療養病床	介護療養病床	経過型介護療養型医療施設	介護療養型老人保健施設	老人保健施設
ベッド数	約25万床	約10万床	— (10施設)	約1300床※3 (H20.5創設)	約31万床
1人当たり床面積	6.4㎡以上	6.4㎡以上	6.4㎡以上	8.0㎡以上 (大規模改修までは6.4㎡以上)	8.0㎡以上
平均的な1人当たり費用額※1	約49万円	約41.6万円	約38.6万円	約37.2万円※2	約31.9万円
人員配置(60床当たり)	医師 3人 看護職員 12人 介護職員 12人	医師 3人 看護職員10人 介護職員10人 ※介護15人まで評価した報酬あり。	医師 2人 看護職員10人 介護職員15人	医師 1人+α 看護職員10人 介護職員10人 ※介護15人まで評価した報酬あり。	医師 1人 看護職員 6人 介護職員14人



※1 多床室 甲地 の基本施設サービス費について、1月を30.4日と仮定し1月当たりの報酬額を算出。
 ※2 介護職員を4:1で配置したときの加算を含む。
 ※3 平成21年6月現在 各都道府県より厚生労働省老人保健課へ報告された病床数に基づく。

6

療養病棟入院基本料における患者分類について

(1) 患者分類の妥当性について

患者分類は、医療区分及びADL区分を組合わせた9のケースミックス分類であり、慢性期入院医療の包括評価に採用されている。もともと、当分科会の提案により平成18年度診療報酬改定で導入され、平成20年度診療報酬改定に際して部分的な修正が行われたものである。

その妥当性について、当分科会は以前に、「18年度慢性期調査」の結果に基づいて「概ね妥当である」※1と評価した。

「20年度慢性期調査」ではタイムスタディ調査を実施していないが、平成20年度診療報酬改定の際に医療区分採用項目にほとんど変更を加えていないことから、現在においても9分類の基本骨格の妥当性は維持されていると考えられる。

いずれにしても、高齢化の進展や医療技術の進歩等を勘案しながら、医療区分採用項目の該当状況、その経年変化や、多項目該当※2の場合等に関する調査を今後も引き続き実施していく必要がある。

※1 「平成18年度慢性期入院医療の包括評価に関する調査 報告書」(平成19年8月8日)の「4. (2) ① 概括的評価」において、「医療区分及びADL区分については、診療報酬改定後もタイムスタディ調査による患者1人1日当たりの直接ケア時間の順序性が保持されていることが明らかとなったこと等から、概ね妥当であると考えられた。」と記載。

※2 現行の診療報酬では、1日に2つ以上の区分に該当する場合には、該当するもののうち最も高い点数の区分で療養病棟入院基本料を算定することとされている。
 (平成20年度慢性期入院医療の包括評価に関する調査 報告書 より抜粋)

7

医療区分

医療区分3	【疾患・状態】 ・スモン・医師及び看護師により、常時監視・管理を実施している状態
	【医療処置】 ・中心静脈栄養・24時間持続点滴・人工呼吸器使用・ドレーン法・胸腹腔洗浄 ・発熱を伴う場合の気管切開、気管内挿管・感染隔離室における管理 ・酸素療法(酸素を必要とする状態かを毎月確認)
医療区分2	【疾患・状態】 ・筋ジストロフィー・多発性硬化症・筋萎縮性側索硬化症・パーキンソン病関連疾患 ・その他の難病(スモンを除く) ・脊髄損傷(頭髄損傷)・慢性閉塞性肺疾(COPD) ・疼痛コントロールが必要な悪性腫瘍・肺炎・尿路感染症 ・リハビリテーションが必要な疾患が発症してから30日以内・脱水かつ発熱を伴う状態 ・体内出血・頻回の嘔吐かつ発熱を伴う状態・褥瘡・末梢循環障害による下肢末端開放創 ・せん妄の兆候・うつ状態・暴行が毎日みられる状態(原因・治療方針を医師を含め検討)
	【医療処置】 ・透析・発熱又は嘔吐を伴う場合の経腸栄養・喀痰吸引 ・気管切開・気管内挿管のケア・血糖チェック ・創傷(皮膚潰瘍・手術創・創傷処置)
医療区分1	医療区分2・3に該当しない者



療養病棟入院基本料

	医療区分1	医療区分2	医療区分3
ADL区分3	885 (入院基本料D)	1,320 (入院基本料B)	1,709 (入院基本料A)
ADL区分2	750 (入院基本料E)		
ADL区分1		1,198 (入院基本料C)	

(単位:点)

ADL区分

0 自立	手助け、準備、観察は不要又は1~2回のみ
1 準備のみ	物や用具を患者の手の届く範囲に置くことが3回以上
2 観察	見守り、励まし、誘導が3回以上
3 部分的な援助	動作の大部分(50%以上)は自分でできる・四肢の動きを助けるなどの体重(身体)を支えない援助を3回以上
4 広範な援助	動作の大部分(50%以上)は自分でできるが、体重を支える援助(例えば、四肢や体幹の重みを支える)を3回以上
5 最大の援助	動作の一部(50%未満)しか自分でできず、体重を支える援助を3回以上
6 全面依存	まる3日間すべての面で他者が全面援助した(及び本動作は一度もなかった場合)

6段階で評価し合計

項目	支援のレベル
ベッド上の可動性	
移乗	
食事	
トイレの使用	
(合計点)	

ADL区分	ADL得点
1	0~10
2	11~22
3	23~24

療養病棟入院患者の年齢構成

	医療区分1 (n=25/3)		医療区分2 (n=3320)		医療区分3 (n=1568)		合計 (n=1928)	
40歳未満	41	1.6%	45	1.2%	16	1.0%	102	1.3%
40歳~64歳未満	263	10.3%	390	10.2%	130	8.3%	783	9.9%
65歳~74歳未満	344	13.5%	633	16.6%	218	13.9%	1,195	15.1%
75歳以上	1,878	73.8%	2,742	71.8%	1,192	76.3%	5,812	73.3%
無回答	17	0.7%	10	0.3%	7	0.4%	34	0.4%

病院の医療療養病床では
65歳以上の入院患者が
約9割を占める。



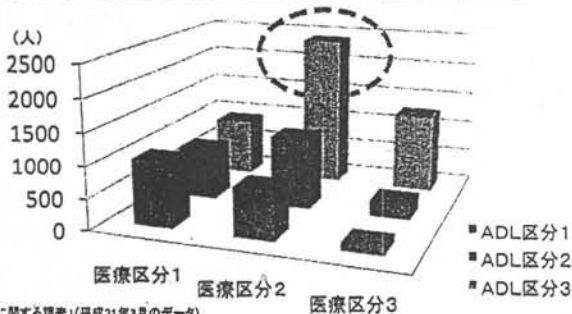
- 40歳未満
- 41歳~64歳
- 65歳~74歳
- 75歳以上
- 不明

病院の療養病床における患者分類の状況(136病院のデータ)

<病院>	医療区分1 (n=2,498)	医療区分2 (n=3,781)	医療区分3 (n=1,550)	全体 (n=7,829)
ADL区分3	10.4%	26.4%	15.0%	51.8%
ADL区分2	9.5%	13.0%	3.3%	25.8%
ADL区分1	11.9%	8.9%	1.5%	22.4%
全体	31.9%	48.3%	19.8%	100.0%
無回答(n)	(45)	(39)	(13)	(97)

医療区分1～3の構成比は概ね3:5:2

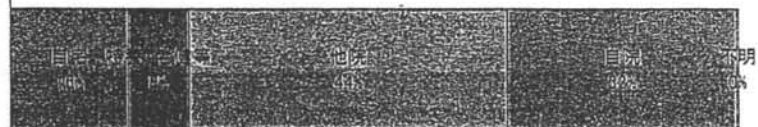
9分類のうち医療区分2・ADL区分3が最多(全体の約3割)



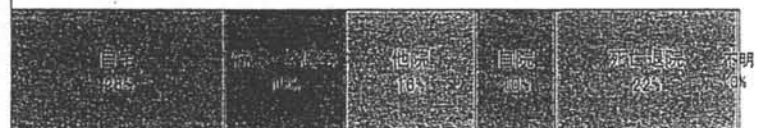
出典:厚生労働省保険局医療課「平成20年度慢性期入院医療の包括評価に関する調査I(平成21年3月のデータ)」

病院の医療療養病床の入退院の状況

入院(転棟)元



退院(転棟)先



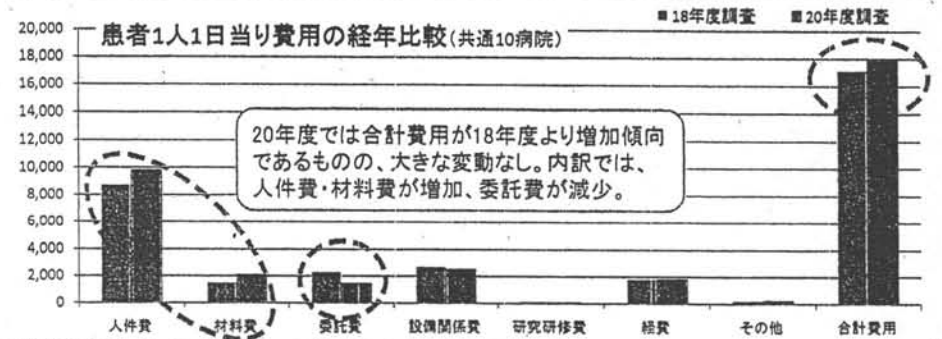
0% 20% 40% 60% 80% 100%

注)「他院」には、同一法人内の他医療機関を含む。

出典:厚生労働省保険局医療課「平成20年度慢性期入院医療の包括評価に関する調査I(平成21年3月の施設特性調査データ)」

	人件費	材料費	委託費	設備関係費	研究研修費	経費	その他	合計費用
20年度調査(全44病院)	10,841	1,885	1,399	1,742	51	1,527	290	17,735
	61.1%	10.6%	7.9%	9.8%	0.3%	8.6%	1.6%	100.0%

	人件費	材料費	委託費	設備関係費	研究研修費	経費	その他	合計費用
20年度調査(共通10病院)	9,780	2,068	1,451	2,492	32	1,803	214	17,840
	54.8%	11.6%	8.1%	14.0%	0.2%	10.1%	1.2%	100.0%
18年度調査(共通10病院)	8,675	1,471	2,267	2,652	75	1,778	200	17,118
	50.7%	8.6%	13.2%	15.5%	0.4%	10.4%	1.2%	100.0%



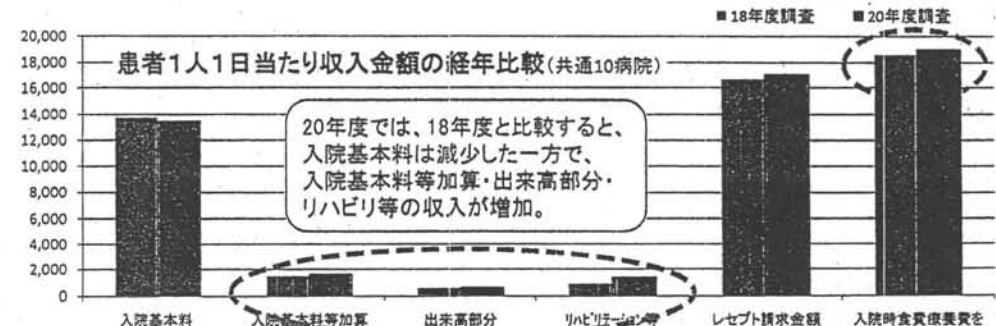
出典:厚生労働省保険局医療課「平成20年度慢性期入院医療の包括評価に関する調査I(平成21年3月のデータ)」

医療療養病床における患者1人1日当たり収入

	入院基本料	入院基本料等加算	出来高部分	リハビリテーション等	レセプト請求金額	入院時食事療養費を加えた場合の収入
20年度調査(全66病院)	12,883	1,510	920	887	16,200	18,120

	入院基本料	入院基本料等加算	出来高部分	リハビリテーション等	レセプト請求金額	入院時食事療養費を加えた場合の収入
20年度調査(共通10病院)	13,431	1,608	625	1,374	17,037	18,957
18年度調査(共通10病院)	13,756	1,463	572	879	16,670	18,590

【備考】入院時食事療養費は、1食につき640円とし、1日当たり1,920円とした。なお、上記の収入には、差額ベッドなどの保険外収入は含まれていない。



出典:厚生労働省保険局医療課「平成20年度慢性期入院医療の包括評価に関する調査I(平成21年3月のデータ)」

医療療養病床における患者分類毎の患者1人1日当たり収入・費用差(数値編)

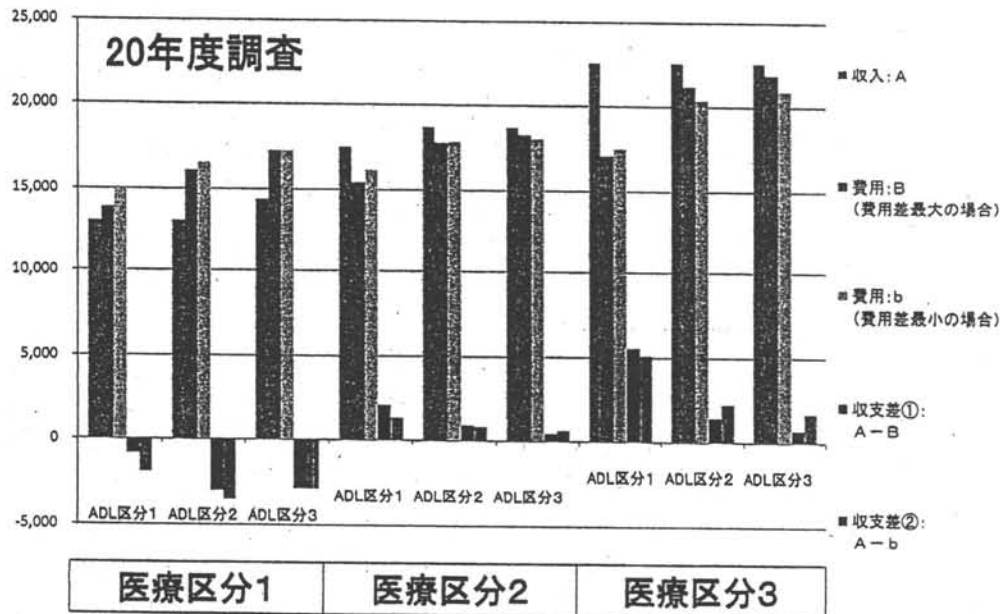
<収支差>	20年度調査(共通10病院)			18年度調査(共通10病院)		
	医療区分1	医療区分2	医療区分3	医療区分1	医療区分2	医療区分3
ADL区分3	-2,872 ~-2,887	451 ~ 861	710 ~ 1,745	-2,944 ~-2,958	775 ~ 952	1,463 ~ 2,373
ADL区分2	-3,034 ~-3,532	946 ~ 866	1,483 ~ 2,272	-3,049 ~-3,478	1,255 ~ 1,194	2,118 ~ 2,823
ADL区分1	-829 ~-1,952	2,095 ~ 1,369	5,563 ~ 5,127	-1,086 ~-2,076	2,089 ~ 1,453	5,746 ~ 5,368

(注)【上段】収支差①(費用差最大): 各区分の件数費の差が最大になると仮定した場合の収支差
 【下段】収支差②(費用差最小): 各区分の件数費の差が最小になると仮定した場合の収支差

(単位:円)

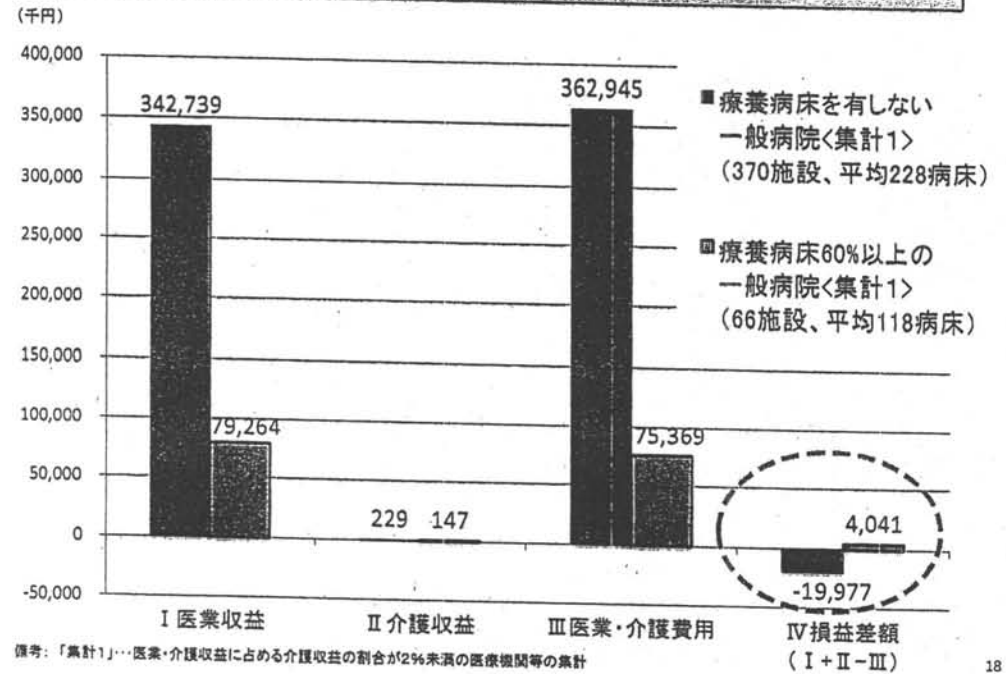
出典:厚生労働省保険局医療課「平成20年度慢性期入院医療の包括評価に関する調査(平成21年3月のデータ)」

医療療養病床における患者分類毎の患者1人1日当たり収入・費用差(グラフ編)



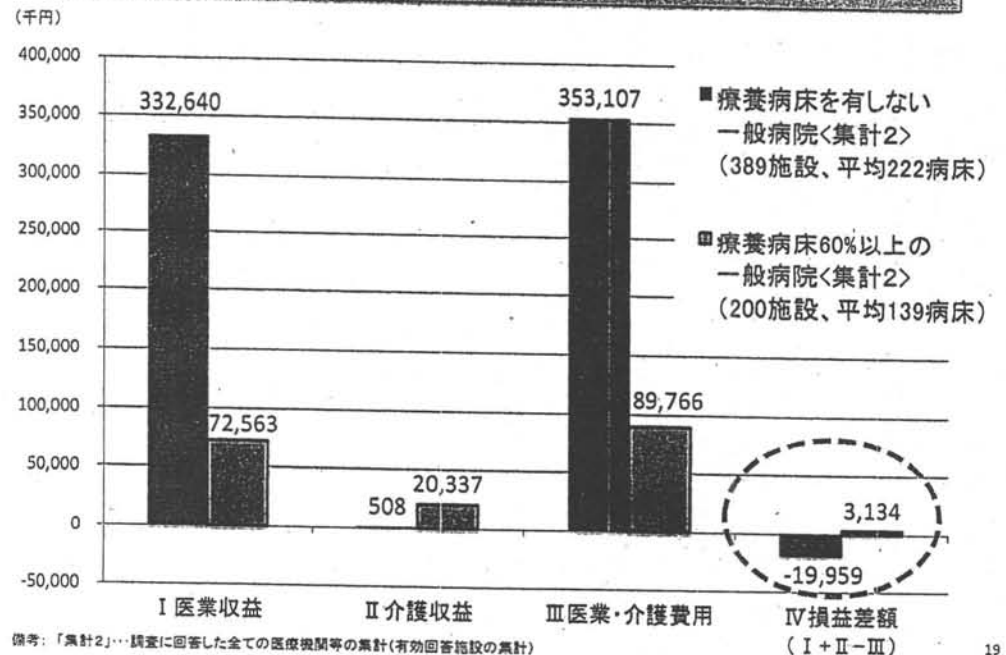
出典:厚生労働省保険局医療課「平成20年度慢性期入院医療の包括評価に関する調査(平成21年3月のデータ)」

平成21年度医療経済実態調査
療養病床の有無と損益状況<集計1>



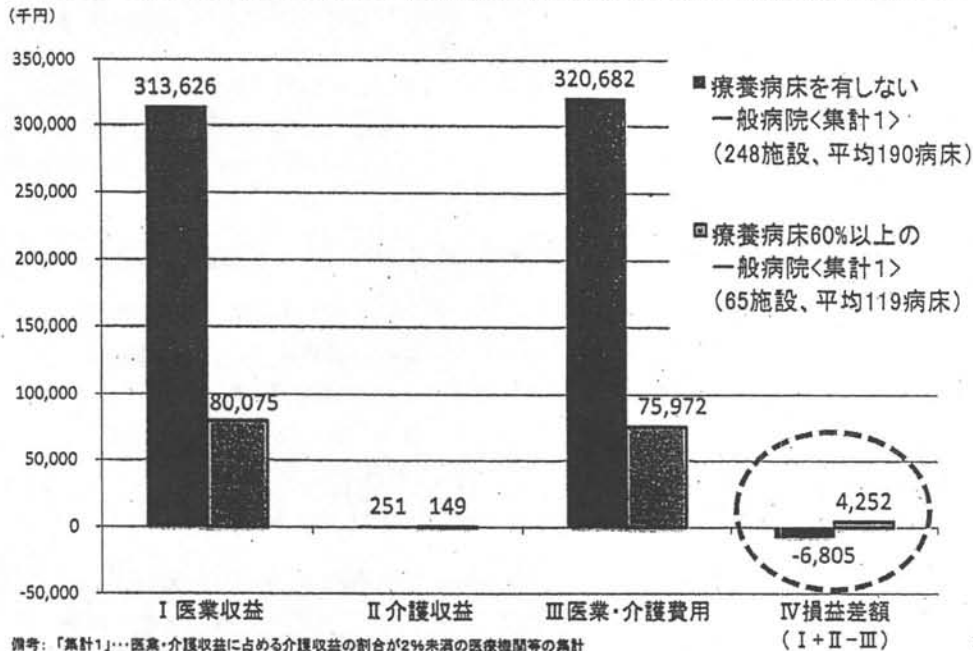
備考:「集計1」…医療・介護収益に占める介護収益の割合が2%未満の医療機関等の集計

平成21年度医療経済実態調査
療養病床の有無と損益状況<集計2>

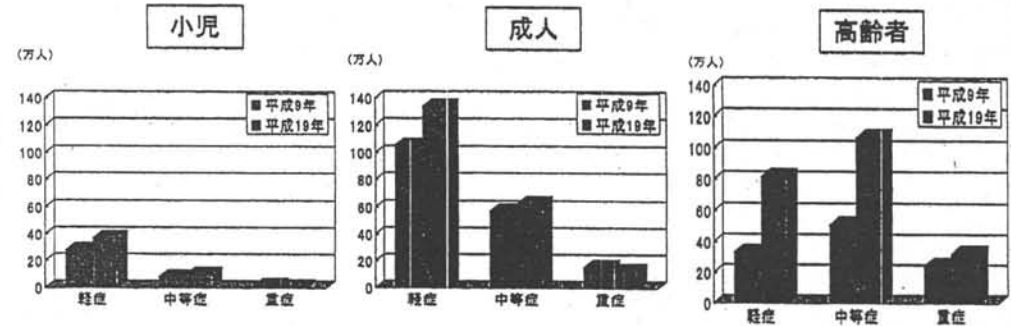


備考:「集計2」…調査に回答した全ての医療機関等の集計(有効回答施設のみ集計)

療養病床の有無と損益状況<集計1 国公立を除く>



10年間の救急搬送人員の変化(年齢・重傷度別)



平成9年中

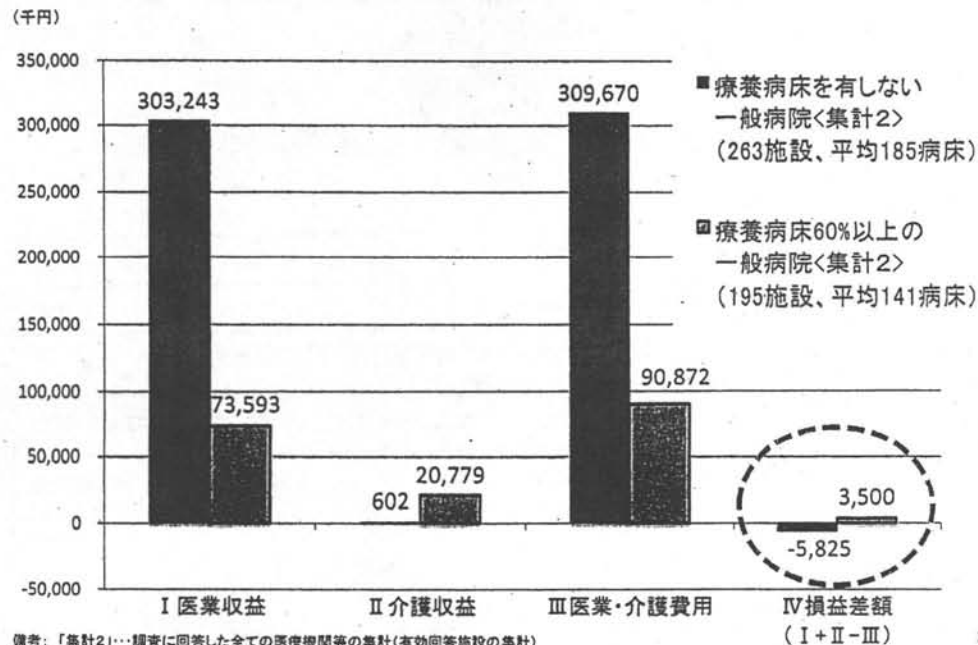
	小児	成人	高齢者
重症	1.9万人	16.1万人	24.9万人
中等症	8.5万人	57.7万人	51.4万人
軽症	28.2万人	105.7万人	33.4万人

平成19年中

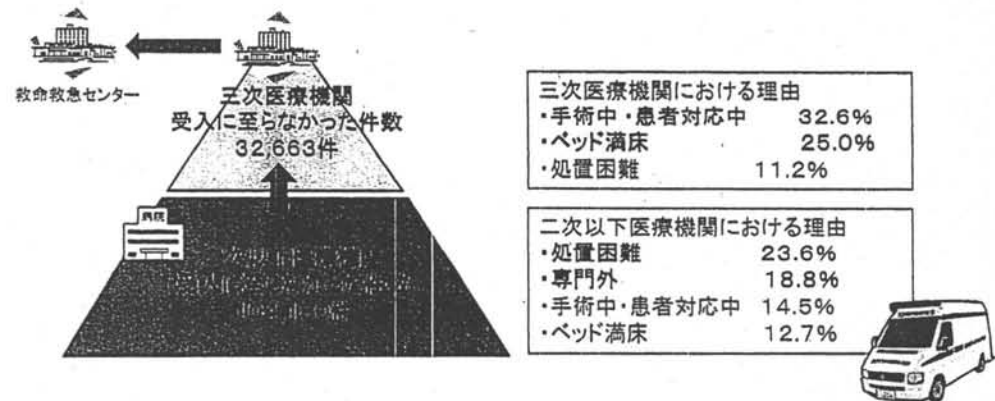
全体	小児 (18歳未満)	成人 (18歳～64歳)	高齢者 (65歳以上)
重症	1.2万人 0.7万人減 -37%	13.8万人 2.5万人減 -16%	32.8万人 7.9万人増 +31%
中等症	10万人 1.5万人増 +17%	63.3万人 5.8万人増 +9%	55.9万人 10.7万人増 +23%
軽症	37.3万人 9.1万人増 +32%	133.9万人 28.2万人増 +26%	82.9万人 48.5万人増 +58%

「救急・救助の現況」(総務省消防庁)のデータを基に分析したもの

平成21年度医療経済実態調査 療養病床の有無と損益状況<集計2 国公立を除く>



最終的に救命救急センター等で受け入れに至った事案について、途中の照会で二次救急医療機関と三次医療機関で受け入れに至らなかった理由



病院区分等	手術中・患者対応中	ベッド満床	処置困難	専門外	医師不在	初診(かかりつけ医なし)	理由不明その他	合計
二次以下	件数 15,105 割合 14.5%	13,288 12.7%	24,554 23.6%	19,636 18.8%	5,992 5.7%	265 0.3%	25,390 24.4%	104,180 100%
三次	件数 10,647 割合 32.6%	8,177 25.0%	3,660 11.2%	1,763 5.4%	609 1.9%	19 0.1%	7,788 23.8%	32,663 100%
合計	件数 25,752 割合 18.8%	21,445 15.7%	28,214 20.6%	21,399 15.8%	6,571 4.8%	284 0.2%	33,178 24.2%	136,843 100%

「平成20年中の救急搬送における医療機関の受入れ状況等実態調査」(平成21年3月 総務省消防庁・厚生労働省)

療養病床における救急患者の受入状況

	医療区分1 (n=2,543)		医療区分2 (n=3,820)		医療区分3 (n=1,563)		合計 (n=7,926)	
救急車による救急受入れ患者	89	3.5%	150	3.9%	42	2.7%	281	3.5%
上記以外の救急受入れ患者	98	3.9%	167	4.4%	81	5.2%	346	4.4%
救急受入れ患者ではない	2,197	86.4%	3,302	86.4%	1,372	87.8%	6,871	86.7%
無回答	159	6.3%	201	5.3%	68	4.4%	428	5.4%
全体	2,543	100.0%	3,820	100.0%	1,563	100.0%	7,926	100.0%

病院の療養病床 (n=7,926)



- 救急車による救急受入れ患者
- 上記以外の救急受入れ患者
- 救急受入れ患者ではない
- 無回答

出典：厚生労働省保険局医療課「平成20年度慢性期入院医療の包括評価に関する調査」（平成21年3月のデータ）

24

救急医療機関と療養病床の連携を目指した取組み例

東京都3次救急病院と療養型病院の連携

目的

3次救急に入院後、加療にて療養型病院で対応可能になった患者を、いち早く療養型病院に転院していただく体制を構築することで、3次救急病院が満床のために救急対応出来ない状況を改善し、救急難民を減少させる。

方法

急性期のMSWが8施設にコンタクトして入院を決める。

連携対象病院数

3次救急病院：1施設 療養型病院：8施設

モデル連携実績

20年12月～21年3月 申し込み23件中19件が転院

大阪府緊急連携ネットワーク

目的

3次救急にミスマッチな患者が搬送されたときに、速やかに治療可能な慢性期病床（主に医療療養病床）をもつ病院が受託することにより、3次救急の病床回転率を改善して救急難民を減少させる。

方法

3次救急の医師又は地域連携からコーディネーターに連絡し、ネットワークでマッチングできる病院を探して紹介入院をする。

連携対象病院数

3次救急病院：10施設 慢性期病院：33施設

モデル連携実績

20年12月～21年10月 連携紹介数 105例 うち75%が紹介転院

提供：日本慢性期医療協会

25

治療・ケアの内容の評価に係る経緯

15年度

H16
改定

診療報酬調査専門組織として慢性期分科会※発足

※慢性期入院医療の包括評価分科会
(分科会長：池上直己)

16年度

平成16・17年度慢性期分科会

H18
改定

← 患者分類を用いた包括評価(5分類)を療養病床入院基本料等に導入される

18年度

平成18年度慢性期分科会
QI(Quality Indicator)を用いた医療の質の評価を提唱

H20
改定

← 一部の医療区分の要件が厳格化される
← 「治療・ケアの内容の評価表」として医療の質の評価が採用される

20年度

21年度

H22
改定

平成21年度慢性期分科会

■ QI(Quality Indicator)とは：
ケアの内容として問題となる褥瘡患者の割合といったプロセスを評価したり、ケアの結果として生じるADLの低下といったアウトカムを評価したりするために提唱された指標。

■ 算出方法：
対象病院や病棟毎に、こうしたケアの質に問題のある可能性のある患者を分子に、その状態に至る可能性のある患者全体を分母として、病院全体や病棟全体としての割合を算出する。

■ QIの値の見方：
QIの値は0%～100%に分布し、100%に近いほど、当該施設や病棟のケアの質に問題のある可能性がある。

26

治療・ケアの内容の評価表

平成()年()月第()病棟

記載者サイン (医師・看護師 サイン)

	①該当患者数		③継続入院患者数		①/③	
	●人	◎人	○人	□人	◆%	◇%
ADL区分1・2の患者における褥瘡	●人	◎人	○人	□人	◆%	◇%
ADL区分3の患者における褥瘡	△人	▽人	○人	□人	◆%	◇%
ADLの低下 (「支援のレベル」の合計点が2点以上増加)	×人					
尿路感染症	◎人					
身体抑制	☆人					

継続入院患者全体(③)のうちの褥瘡を生じている患者(①)の割合

※当該病棟内(診療所においては当該施設内)で新規(別な部位における新規も含む。)に発生した数(再掲)

○平成20年度より、QIのうちの4分野が、一部修正のうえ導入された。
○病棟単位の継続的な測定・評価が義務付けられている。
○但し、現時点では本表の提出義務はない。

27

有床診療所について

第1 有床診療所における医療体制について

- 1 有床診療所の一般病床については、医療法上、48時間の入院時間の制限があったが、平成18年の法改正により、同規定が廃止された。
これに伴い、入院患者の病状の急変に備えて診療所の医師が速やかに診療を行う体制の確保に努めるとともに、他の病院又は診療所との緊密な連携を確保しなければならないこととなった（参考資料P4）。
- 2 有床診療所の療養病床については、平成15年3月に閣議決定された「医療保険制度体系及び診療報酬体系に関する基本方針について」を踏まえ、平成18年度診療報酬改定より、病院の療養病床と同様、医療区分及びADL区分を用いた患者分類による包括支払制度が導入された（参考資料P5）。

第2 現状と課題

- 1 有床診療所の現況
 - (1) 医療施設動態調査によると、有床診療所は約11,000施設（約14万床）あるが、減少傾向にある。このうち療養病床を有する有床診療所は約1,600施設（約1.7万床）である。また、病床数の分布には地域差が認められる（参考資料P1～3）。
 - (2) 有床診療所入院基本料の算定状況には、診療科毎に特徴的な傾向があり、内科や外科の有床診療所では8割の患者が在院期間8日を超える一方で、眼科では9割が7日以内の入院である。また、入院の1日当たり点数については、眼科・耳鼻科が高い（参考資料P6～8）。
 - (3) 平成21年度医療経済実態調査によると、有床診療所の損益状況は、一般病院全体と比較すると高水準である。一方、無床診療所との比較では、ほぼ同水準である。また、主たる診療科別の損益状況をみると、外科や眼科と比較して小児科等の場合は低水準となっている（参考資料P9～11）。

2 有床診療所の後方病床機能について

在宅医療や介護施設においては、患者や入居者の病状の急変の際、速やかに医療を提供できる後方病床の確保が重要である。平成20年度慢性期入院医療の包括評価に関する調査によると、診療所の療養病床に入院する患者のうち約4割が自宅や特養・老健等の介護施設からの入院である等、有床診療所は地域に根ざした後方病床として機能していると考えられる（参考資料P12）。

3 有床診療所の救急支援機能について

わが国においては、円滑な救急医療体制の構築が喫緊の課題とされている。特に高齢者の軽症・中等症患者の救急搬送件数の増加が顕著であり、救急医療機関において重症救急患者を受け入れられなくなるケースが生じている。こうした状況の中、有床診療所においても救急搬送患者を受け入れている実態がある（参考資料P13）。

第3 現行の診療報酬上の評価の概要

- 1 有床診療所入院基本料については、看護職員の配置と入院からの日数に応じた評価を行っている。

A108 有床診療所入院基本料（1日につき）				
1 有床診療所入院基本料1	イ	7日以内の期間	810点	
	ロ	8日以上14日以内の期間	660点	
	ハ	15日以上30日以内の期間	490点	
	ニ	31日以上	450点	
	2 有床診療所入院基本料2	イ	7日以内の期間	640点
		ロ	8日以上14日以内の期間	480点
ハ		15日以上30日以内の期間	320点	
ニ		31日以上	280点	
【届出医療機関数】			平成19年	平成20年
	有床診療所	医療機関数	8,485	8,022
	入院基本料	病床数	106,494	102,064

【算定状況】社会医療診療行為別調査（各年6月審査分）

		平成19年		平成20年	
		実施件数	算定回数	実施件数	算定回数
有床診療所 入院基本料 1	7日以内	76,114	309,095	67,703	272,837
	8～14日	33,712	153,976	28,913	129,867
	15～30日	22,021	170,957	18,428	143,873
	31日以上	25,177	508,365	22,179	458,165
有床診療所 入院基本料 2	7日以内	16,489	51,961	12,486	36,841
	8～14日	4,273	19,301	2,441	10,891
	15～30日	2,901	22,500	1,628	13,135
	31日以上	4,709	105,668	2,899	64,025

2 医師や看護職員の手厚い配置についても評価を行っている。平成20年度診療報酬改定においては、加算要件をきめ細やかな評価体系へと変更したことに加え、夜間の手厚い体制の評価を行った。

A108 有床診療所入院基本料（1日につき）

注

改定前		平成20年度診療報酬改定後	
医師等配置加算 （医師2名以上） （看護職員10名以上） （夜間看護職員1名以上）	100点	医師配置加算（2名以上） 看護配置加算1（10名以上）	60点 10点
看護配置加算 （看護師3名以上を含む看護職員10名以上）	15点	看護配置加算2 （看護師3名以上を含む看護職員10名以上） 夜間看護配置加算1（1名以上） 夜間看護配置加算2（2名以上）	15点 30点 50点
		夜間緊急体制確保加算	15点

【算定状況】社会医療診療行為別調査（各年6月審査分）

	平成19年		平成20年	
	実施件数	算定回数	実施件数	算定回数
医師等配置加算	30,750	264,701	医師配置加算	38,267
			看護配置加算1	24,686
看護配置加算	36,049	328,677	看護配置加算2	40,134
			夜間看護配置加算1	49,698
			夜間看護配置加算2	28,806
			夜間緊急体制確保加算	46,980
				344,589
				232,105
				350,072
				585,233
				218,113
				506,703

3 有床診療所の療養病床については、平成20年度診療報酬改定において、ADL得点が高く褥瘡発症のリスクが高い患者に対して、患者単位で経時的・継続的に褥瘡の発生割合等の測定を行っていることを評価し、病院の療養病床と同様に褥瘡評価実施加算を創設した。

A109 有床診療所療養病床入院基本料

	医療区分1	医療区分2	医療区分3
ADL区分3	602点 (入院基本料D)	871点 (入院基本料B)	975点 (入院基本料A)
ADL区分2	520点 (入院基本料E)	764点 (入院基本料C)	
ADL区分1			

【算定基準】

看護職員 6 : 1、看護補助者 6 : 1 (実質配置 30:1 に相当)

但し、医療区分 2・3 の患者が 8 割を超える診療所は、看護職員 4 : 1、看護補助者 4 : 1 (実質配置 20:1 に相当)

【届出医療機関数】

		平成 19 年	平成 20 年
有床診療所療養	医療機関数	1,283	1,247
病床入院基本料	病床数	10,594	10,443

【算定状況】平成 20 年社会医療診療行為別調査 (実施件数/算定回数)

	医療区分1		医療区分2		医療区分3	
	ADL区分3	694	16,443	2,954	71,263	794
ADL区分2	3,457	80,921	1,404	29,305		
ADL区分1						



注 4 褥瘡評価実施加算 15 点 (1 日につき)

【算定基準】

ADL 区分 3 に該当する患者に対して褥瘡の発生割合を患者単位で経時的・継続的に測定・評価し、その記録を診療録等に記載していること。

【算定状況】平成 20 年社会医療診療行為別調査 (6 月審査分)

	実施件数	算定回数
褥瘡評価実施加算	671	18,107

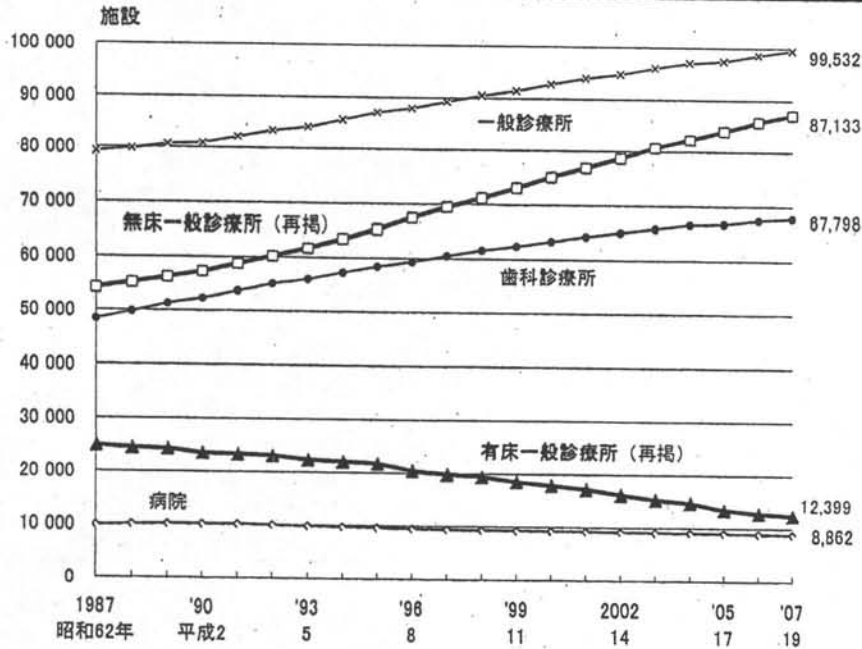
第 4 論点

- 1 各診療科が担う役割と、有床診療所入院基本料における評価について、どう考えるか (参考資料 P.6~9)。
- 2 在宅医療及び介護施設の後方病床としての機能している有床診療所に対する評価について、どう考えるか (参考資料 P.12)。
- 3 軽症・中等症の救急患者を受け入れている有床診療所に対する評価について、どう考えるか (参考資料 P.13)。
- 4 手厚い人員配置を行っている有床診療所に対する評価について、どう考えるか (参考資料 P.4~5)。

有床診療所について

(参考資料)

有床診療所数の年次推移

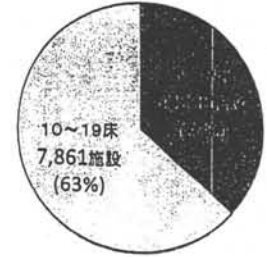


有床診療所の現況

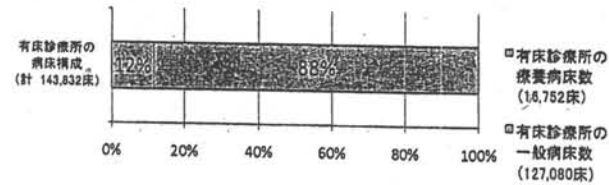
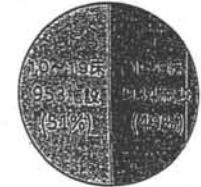
計11,286施設(11%)



有床診療所の一般病床の
病床規模(計12,399施設)

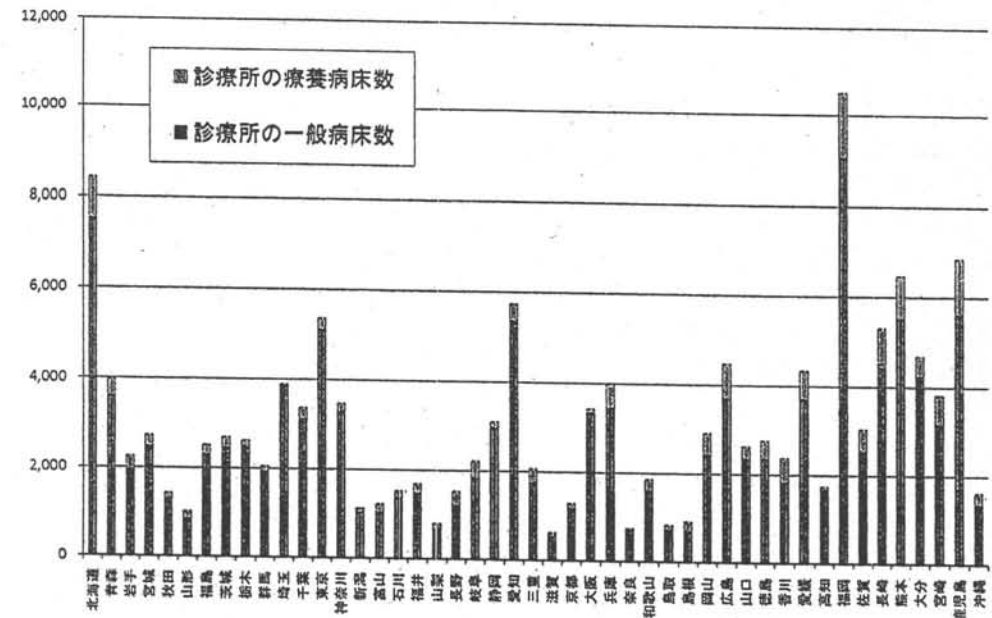


有床診療所の療養病床の
病床規模(計1,887施設)



出典：医療施設動態調査(平成21年7月末現在)

都道府県別の有床診療所の病床数



出典：医療施設動態調査(平成21年7月末現在)

	診療所の一般病床		診療所の療養病床	
	人員配置	構造設備	人員配置	構造設備
医療法 (人員配置は標準、構造設備は最低基準)	—	●病床 一人部屋 6.3㎡/床以上 二人部屋～ 4.3㎡/床以上	●医師 1人 ●看護職員 4:1※1 ●看護補助者 4:1※1 (当直の間、看護職員・看護補助者 あわせて2:1で可)	●必置施設 ・機能訓練施設 ・談話室 ・食堂 ・浴室 ●病床 6.4㎡/床以上※2
診療報酬 (入院基本料の施設基準)	■有床診療所入院基本料1の場合 看護職員5人以上※3 ■有床診療所入院基本料2の場合 看護職員1人以上5人未満※3	—	■看護職員 6:1以上※4 ■看護補助者 8:1以上※4 (但し、医療区分2・3が6割以上であれば看護職員・看護補助者ともに4:1以上)	—

(参考)

	病院の一般病床		病院の療養病床	
	人員配置	構造設備	人員配置	構造設備
医療法 (人員配置は標準、構造設備は最低基準)	○医師 16:1 ○看護職員 3:1 ○薬剤師 70:1	○必置施設 ・各科専門の診療室 ・手術室・処置室 ・臨床検査施設 (各専任する場合は除く) ・X線装置 等 ○病床 6.4㎡/床以上※5	○医師 48:1 ○看護職員 4:1※1 ○看護補助者 4:1※1 ○薬剤師 150:1	○一般病床の必置施設に加え ・機能訓練施設 ・談話室 ・食堂 ・浴室 ○病床 6.4㎡/床以上※2
診療報酬 (入院基本料の施設基準)	□看護職員 7:1 (看護師70%以上) 準7:1, 10:1, 13:1 (同70%以上) 15:1 (同40%以上) □7:1の場合の医師要件: 当該病棟の入院患者数の10%以上の常勤医師	—	□看護職員 25:1以上 □看護補助者 25:1以上 (但し、医療区分2・3が6割以上であれば看護職員・看護補助者ともに20:1以上)	—

※1 H24.3.31までは6:1で可(経過措置) ※2 既設(H13.3.31時点)の場合、6.0㎡/床以上 ※3 療養病床に勤務する職員数をきめない。
※4 療養病床に勤務する職員数、実質配置30:1に相当。 ※5 既設(H12.3.1時点)の場合、一人部屋6.3㎡/床以上、二人部屋～4.3㎡/床以上

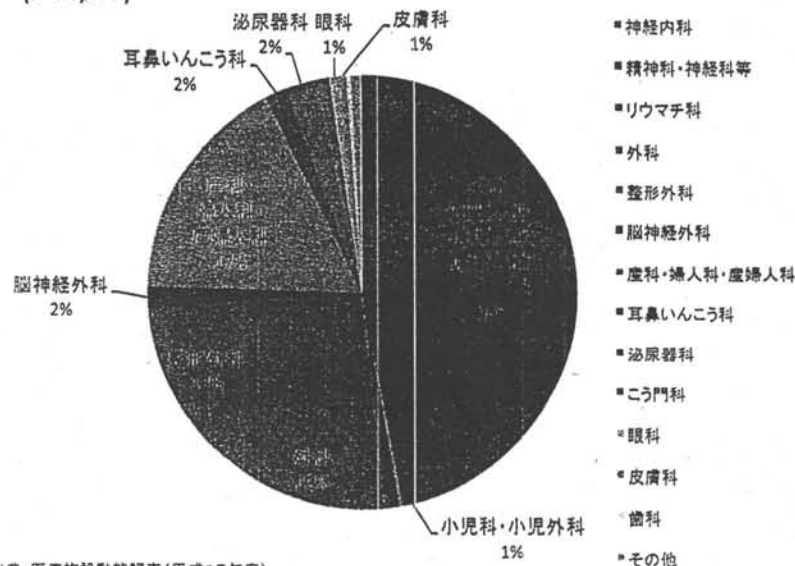
有床診療所に対する診療報酬上の評価

病床種別	有床診療所入院基本料1		有床診療所入院基本料2		有床診療所療養病床入院基本料
	一般				療養
点数	7日以内	810点	7日以内	640点	A 975点
	8日以上14日以内	660点	8日以上14日以内	480点	B 871点
	15日以上30日以内	490点	15日以上30日以内	320点	C 764点
	31日以上	450点	31日以上	280点	D 602点
					E 520点
包括範囲	出来高				検査・投薬・注射・病理診断・一部の画像診断及び処置包括
看護職員	5以上		1以上5未満		6対1※4
看護補助者	—		—		6対1※4
夜勤	看護要員1以上※3				—
届出施設数※1	8,022施設		—		1,247施設
届出病床数※1	102,064床		—		10,443床
算定回数※2	1,004,742回		124,892回		214,856回

※1: 平成20年7月時点 ※2: 社会医療診療行為別調査(平成21年6月審査分) ※3: 夜間看護配置加算1の場合
※4: 実質配置30:1相当。医療区分2・3の患者が6割を超える病棟は、看護職員4:1、看護補助者4:1(実質配置20:1相当)。

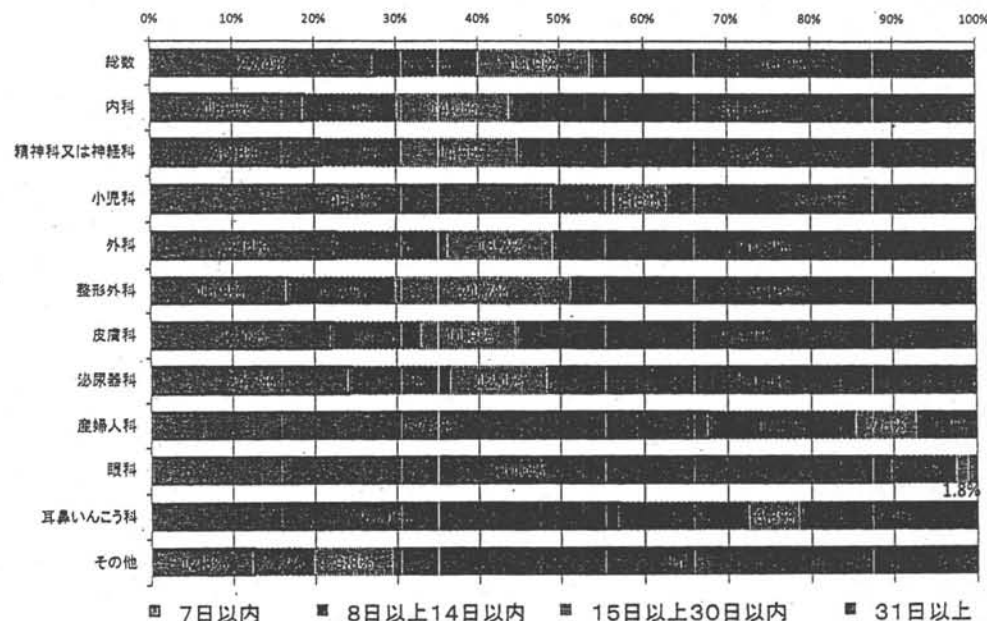
土に診療科別の有床診療所致

有床診療所
(n=13,477)



出典: 医療施設動態調査(平成17年度)

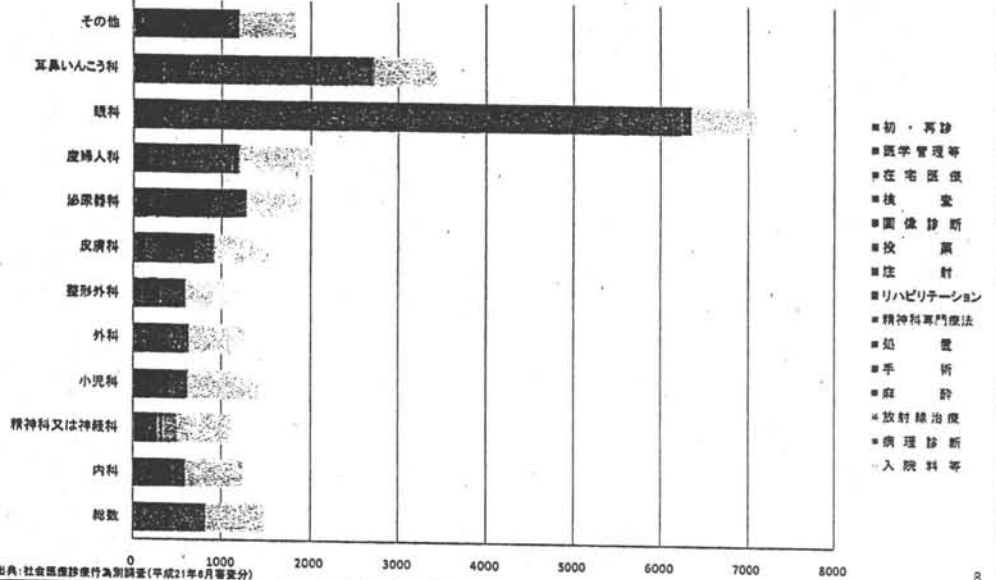
診療科別日数区分ごとの有床診療所入院基本料算定回数の割合



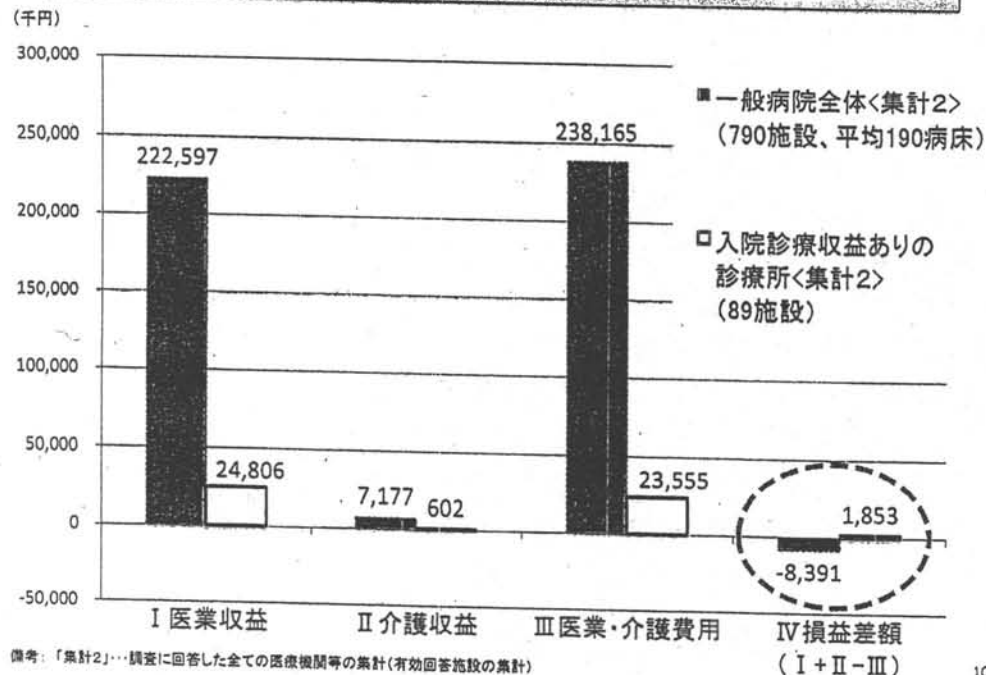
出典: 社会医療診療行為別調査(平成21年6月審査分)

○有床診療所の入院における1日あたり点数を比較すると、眼科・耳鼻科が高く、特に眼科においては7,106点/日と、非常に高くなっている。

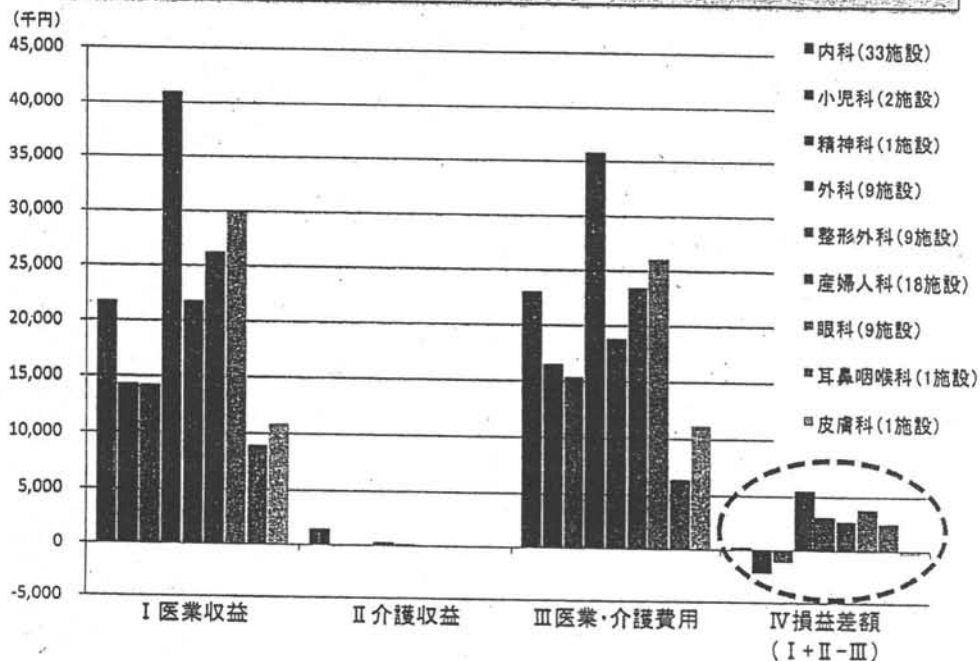
有床診療所入院診療科別1日あたり点数



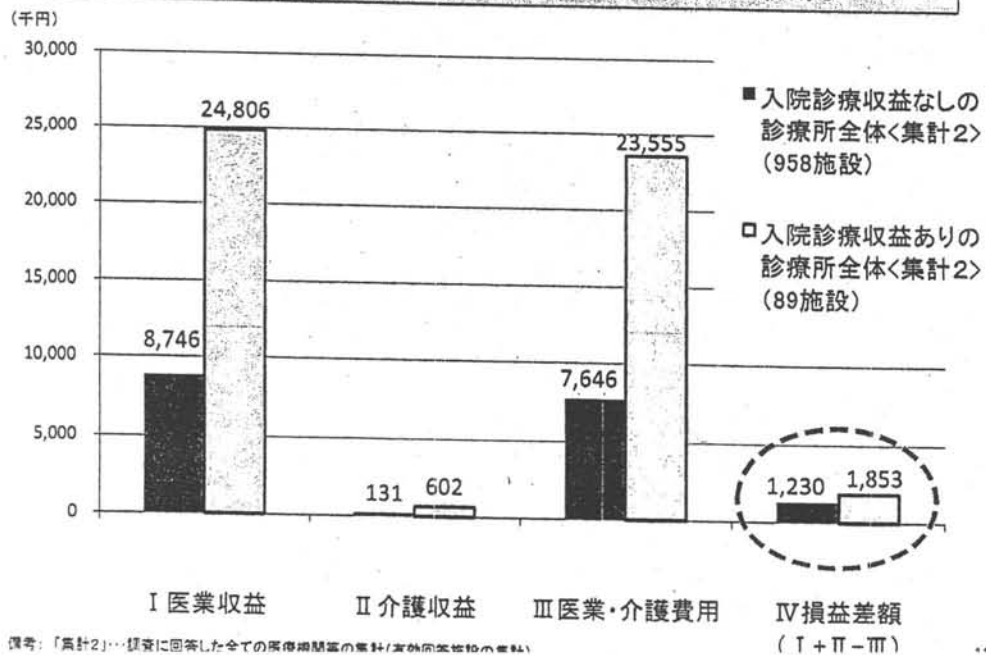
平成21年度医療経済実態調査
病院及び有床診療所の損益状況



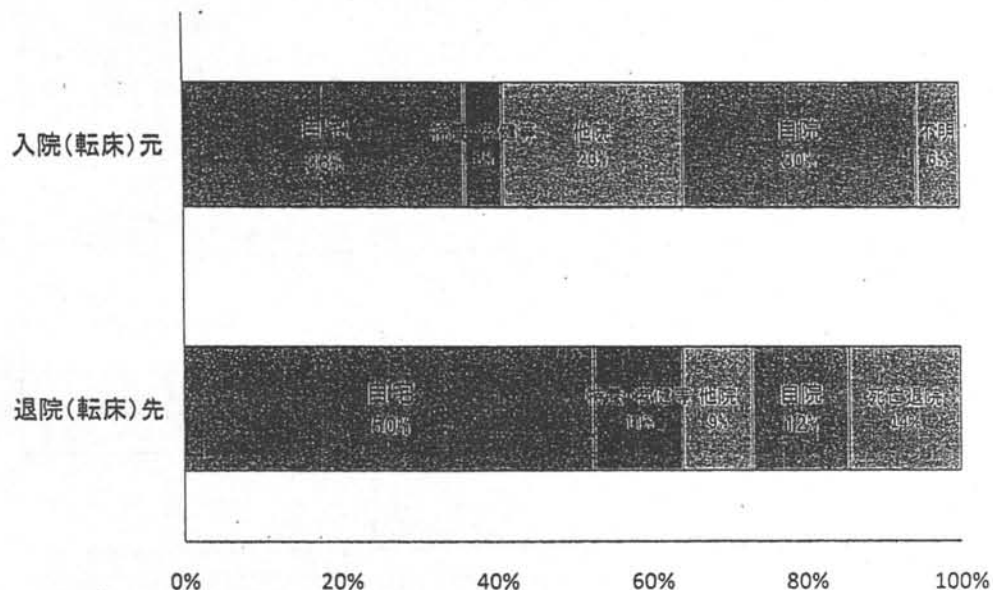
平成21年度医療経済実態調査
主たる診療科別の有床診療所の損益状況



平成21年度医療経済実態調査
無床診療所及び有床診療所の損益状況



診療所の医療療養病床の入退院の状況



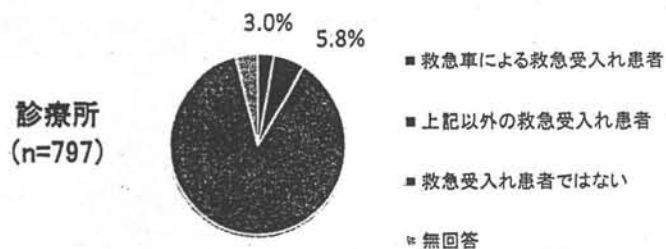
注)「他院」には、同一法人内の他医療機関を含む。

出典：厚生労働省保険局医療課「平成20年度慢性期入院医療の包括評価に関する調査」(平成21年3月の施設特性調査データ)

12

診療所の療養病床における救急患者の受入状況

	医療区分1 (n=371)		医療区分2 (n=375)		医療区分3 (n=51)		合計 (n=797)	
救急車による救急受入れ患者	13	3.5%	9	2.4%	2	3.9%	24	3.0%
上記以外の救急受入れ患者	21	5.7%	22	5.9%	3	5.9%	46	5.8%
救急受入れ患者ではない	324	87.3%	328	87.5%	43	84.3%	695	87.2%
無回答	13	3.5%	16	4.3%	3	5.9%	32	4.0%
全体	371	100.0%	375	100.0%	51	100.0%	797	100.0%



13

行政刷新会議の「事業仕分け」について

定例記者会見

2009年11月18日
社団法人 日本医師会

* 2009年11月18日定例記者会見で配布した資料から一部変更したものを掲載しています。

2009年11月11日から、行政刷新会議において「事業仕分け」が行われている。
医療に関する主な項目は以下のとおりである。

番号	項目	ワーキンググループの評価結果	とりまとめコメント(抜粋・要約)
2-2	レセプトオンライン導入のための機器の整備等の補助	予算計上見送り	補助金の額、対象、値段があいまい、1/2の補助率の根拠が不十分。補助金以外のインセンティブ(診療報酬など)の検討が不十分
2-4	診療報酬の配分(勤務医対策等)	見直し	ア 公務員人件費・デフレの反映 8/16名 イ 収入が高い診療科の見直し 14/16名 ウ 開業医・勤務医の平準化 13/16名 イ・ウはワーキンググループの結論とする
2-5	後発品のある先発品などの薬価の見直し	見直し	ア 先発品を後発品薬価を指して見直し 13/15名 イ 医療材料の内外価格差解消 12/15名 ウ 調整幅2%の縮小 9/15名 エ 市販品類似薬は保険外 11/15名 ア・イ・エはワーキンググループの結論とする
2-9	医師確保、救急・周産期対策の補助金等(一部モデル事業)	予算要求の縮減(半額)	診療報酬見直しの経緯を見ながら、真に必要ななら2010年度補正予算で対応
2-11	社会保障カード	予算計上見送り	新政権のもとでの方針をしっかり守って、また、省内及び省庁間ですりあわせ、予算要求をしていただきたい

行政刷新会議とは

行政刷新会議は、2009年9月18日に設置された。また「事業仕分け」は構想日本(非営利団体)が自治体に対して実施してきた手法である。

◆行政刷新会議とは

国民的な観点から、国の予算、制度などを刷新するため、2009年9月18日、閣議決定により設置された。「事業仕分け」はワーキンググループで行われているが、ワーキンググループは行政組織ではなく、評価者は官職ではない※注。

◆地方自治体で実施してきた「事業仕分け」とは

- ・実施する自治体職員と「構想日本事業仕分けチーム」(他自治体の職員、民間、地方議員などで構成)が侃々諤々の議論をする
- ・国や自治体の行政サービスについて、予算事業一つひとつについて、そもそもその事業が必要かどうかを議論
- ・必要だとすると、その事業をどこがやるか(官か民か、国か地方か)を議論
- ・最終的には多数決で「不要」「民間」「国」「都道府県」「市町村」に仕分け
- ・「外部の目」(特に他自治体職員、いわゆる「同業他者」)を入れる
- ・「公開の場」で議論する(広く案内し誰でも傍聴できる)
- ・「仕分け人」はボランティア(企業がコンサル業務を行うのではない)

—「構想日本」ホームページより—

※注)「いわゆる「事業仕分けチーム」の位置づけに関する質問主意書(世耕弘成参議院議員平成21年11月9日提出)」に対する答弁(閣議決定)より

社団法人 日本医師会(2009年11月18日 定例記者会見)

行政刷新会議の会議員等

行政刷新会議には、ワーキンググループが設置されている。厚生労働省関係は第2ワーキンググループであるが、医療関係者、患者代表はメンバーには入っていない。

行政刷新会議の構成員(閣議決定)
議長 内閣総理大臣
副議長 内閣府特命担当大臣(行政刷新)
構成員 内閣総理大臣が指名する者及び有識者

第2ワーキンググループ 担当府省:外務省、厚生労働省、経済産業省等

議長 鳩山由紀夫 内閣総理大臣
副議長 仙谷由人 内閣府特命担当大臣(行政刷新)
議員 菅直人 副総理(国家戦略担当大臣)
平野博文 内閣官房長官
藤井裕久 財務大臣
原一博 総務大臣
稲盛和夫 京セラ株式会社名誉会長
片山善博 慶應義塾大学法学部教授
加藤秀樹 行政刷新会議事務局長(構想日本代表)
草野忠義 財団法人連合総合生活 開発研究所理事長
茂木友三郎 キョコマン株式会社代表取締役会長CEO

国会議員
菊田 真紀子 衆議院議員
尾立 康幸 参議院議員
民間有識者
飯田 哲也 NPO法人環境エネルギー政策研究所所長
石 弘光 放送大学学長
市川 真一 クレディ・スイス証券(株)チーフ・マーケット・ストラテジスト
長 隆海 東日本税理士法人代表社員
東 英和 前高島市長
橋川 融 太陽ASG有限責任監査法人総括代表社員
木下 敏之 前佐賀市長/木下敏之行政経営研究所代表
熊谷 哲 京都府議会議員
河野 龍太郎 BNPパリバ証券チーフエコノミスト
小瀬村 秀美 厚木市職員
露木 幹也 小田原市職員
土居 文朗 慶應義塾大学経済学部教授
中里 実 東京大学大学院法政学政治学研究所教授
福井 秀夫 政策研究大学院大学教授
船曳 潤紅 (株)東京デザインセンター代表取締役社長
松本 悟 一橋大学大学院社会学部研究科教員
丸山 康幸 フェニックス・シーガイア・リゾート取締役会長
村藤 功 九州大学ビジネススクール専攻長
森田 朗 東京大学公共政策大学院教授
吉田 あつし 筑波大学大学院システム情報工学研究科教授
和田 浩子 Office WaDa代表

2010(平成22)年度の予算編成について

2010年度予算については、「予算編成の基本方針」に、新政権のマニフェストの実現にむけて編成するものと明記してある。また、「事業仕分け」は単なる「仕分け」ではなく、その結果を予算編成に反映させるとある。これらを総合的に見れば、「事業仕分け」の結果は、少なくとも新政権のマニフェストに概ね合致しなければならない。

「民主党の政権政策Manifesto」(2009年7月27日)抜粋
 一 医師・看護師・その他の医療従事者の増員に努める医療機関の診療報酬(入院)を増額

「平成22年度予算編成の方針について」(2009年9月29日、閣議決定)抜粋
 一 ムダづかいや不要不急な事業を根絶すること等により、マニフェストの工程表に掲げられた主要な事項を実現していく
 一 マニフェストに従い、新規施策を実現するため、全ての予算を組み替え、新たな財源を生み出す。これにより、財政規律を守り、国債マーケットの信頼を確保していく。

「第1回 行政刷新会議」(2009年10月2日)抜粋
 (仙谷副議長の発言のポイント)
 会議では、当面の間、事業仕分けの実施による歳出予算の見直しに全力で取り組むこと。具体的には、それぞれ府省を担当するワーキンググループを3つほど設置し、それぞれ「事業仕分け」を実施し、その結果に沿って、予算編成を進めること。

社団法人 日本医師会(2009年11月18日 定例記者会見)

4

診療報酬の配分(勤務医対策等)について

新政権のマニフェストは診療報酬の増額を掲げている。しかし、「事業仕分け」のワーキンググループは、財政中立の下での診療報酬の見直しを求めている。

今回の診療報酬改定(本体)の3つの切り口(配分見直し)
 → 財源捻出分は病院勤務医対策に充てて、国民負担を増やさずに医療崩壊を食い止める取り組みを行ってはどうか
 ① 公務員人件費のカットやデフレ傾向を反映させる
 ② 収入が高い診療科の報酬を見直す
 ③ 開業医の報酬を勤務医と公平になるように見直す

とりまとめコメント

全員の意見が一致したため、「見直しを行う」を結論とする。
 見直しの例として、「収入が高い診療科の見直し」「開業医・勤務医の平準化」は、評価者の圧倒的な支持があったため、第2ワーキンググループの結論とする。
 また、「公務員人件費・デフレの反映」についても、約半数の支持があったため、今後、厚生労働省において、考慮してもらいたい。
 その他の見直しについては、勤務医・開業医の配分、診療科ごとの配分がフェアなのか、適正なのかを検討する必要があり、そのための調査が必要である。客観的な情報・データをそろえ、患者、納税者、保険料負担者のすべて納得できるような議論を行うことは、厚生労働省の責務である。

社団法人 日本医師会(2009年11月18日 定例記者会見)

5

診療報酬を取り巻く発言

診療報酬について、民主党マニフェストでは「増額」としており、厚生労働大臣から「全体的な引き上げが必要」との発言もあった。しかし、「事業仕分け」では、配分の見直しを結論としている。同時に、厚生労働大臣等の発言も揺れている。

年月日	発言者	内容
09.06.17	鳩山首相	「診療報酬も2割は上げないと厳しい。」(党首討論)
09.08	足立政務官	「8,000億円近くが診療報酬の増額分。これは改定率で10%程度に相当する」(日経ヘルスケア2009年8月号)
09.08.12	鈴木寛参議院議員	「増額の幅については来年度は1.1倍」(「民主党マニフェスト in 東京」にて、CBnews)
09.08.30	第45回衆議院議員選挙	
09.11.03	長妻厚生労働大臣	長妻昭厚生労働相は(中略)、都内で記者団に「勤務医に重点配分するだけでなく、診療報酬全体も底上げをしていく」として、診療報酬全体の引き上げを目指す考えを示した。(2009年11月4日、朝日新聞)
09.11.03	足立政務官	「マイナス3.16%を超えるぐらいのアップがないと絶対に無理だ」(都内講演、2009.11.5、メディアファクス)
09.11.13	長妻厚生労働大臣	「できる限りネット(総額)での上昇幅は抑え、下がった部分の差について配分を大胆に見直していく」(記者会見、2009.11.16、メディアファクス)
09.11.17	長妻厚生労働大臣	「ネットの伸びは、やはりプラスにしていきたい」(参議院厚生労働委員会、2009.11.18、メディアファクス)

*発言者の肩書きは現在のもの

社団法人 日本医師会(2009年11月18日 定例記者会見)

6

行政刷新会議「事業仕分け」に対する日本医師会の見解

1. 今般の政権交代は、国民が新政権の公約に期待した結果であると認識している。しかるに、診療報酬等については、財務省主導で財政中立の議論が進んでおり、政権公約が実現されるのか疑問視せざるを得ない。
2. 行政刷新会議のワーキンググループは、「内閣、中医協、厚生労働大臣での診療報酬配分の議論に、行政刷新会議の意見を十分反映されるよう期待する」※注と述べている。しかし、ワーキンググループの結論はマニフェストと合致していない。鳩山総理に、あらためてマニフェストの重み、同会議の運営方針について説明していただきたい。
3. 「事業仕分け」のために提示された資料は、財務省主導でデータが不適切に使用されているだけでなく、数字自体も間違っている箇所がある。まるで結論を誘導するための資料である。
4. 2010年度の予算編成では現場の意見を反映し、政治主導で、かつ政権公約にあるように診療報酬の増額を実現していただきたい。

※注)第2WG評価コメント 事業番号2-4 診療報酬の配分(勤務医対策等)

社団法人 日本医師会(2009年11月18日 定例記者会見)

7

行政刷新会議「事業仕分け」提出資料の主な問題点

1. 病院勤務医と開業医の給与を比較している。しかし、経営者である開業医には経営責任がある。病院においても、経営者である病院長と勤務医とでは給与水準は異なっている。むしろ、他の職種等と比べて病院勤務医の給与が低いことが問題である。

参考:社団法人日本医師会「中医協・医療経済実態調査の分析」2009年11月5日,定例記者会見

2. 行政刷新会議資料は、「比較的风险や勤務時間が少ないと見られる診療科を中心に医師数が増えている」※注と、財務省が財政制度等審議会に提出した資料と同じものを使って結論づけているが、社会的背景や患者ニーズをまったく考慮していない。
3. 病院勤務医は、勤務医の63.9% ※注)であるとしているが、正しくは87.1%である。単純ミスであると思われるが、病院勤務医の減少を過度に見せるものであり、問題である。

※注)事業番号2-4 論点等説明シート(予算担当部局用)

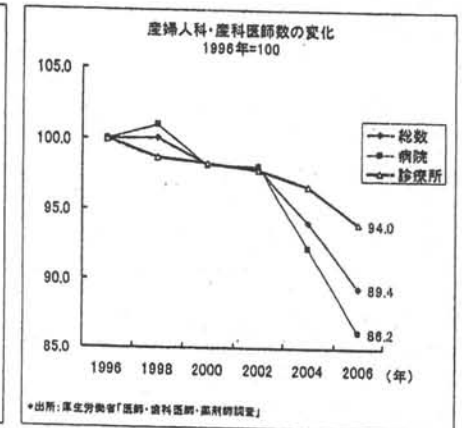
社団法人 日本医師会(2009年11月18日 定例記者会見)

8

診療科別医師数の変化—産婦人科・産科医師数—

産婦人科・産科医師数は、出生数の減少にともなって減少してきた。しかし近年、出生数以上に医師数が減少している。ハイリスクの出産も増えており、産婦人科・産科医師の減少を食い止めなければならない。

一方、診療所の産婦人科・産科医師数は、病院ほどには減少していない。産科の有床診療所を再生させることで、産婦人科・産科医不足に寄与できる可能性がある。その意味でも、診療所にも手厚くする必要がある。

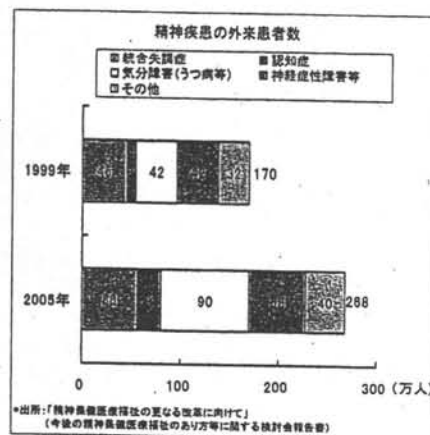
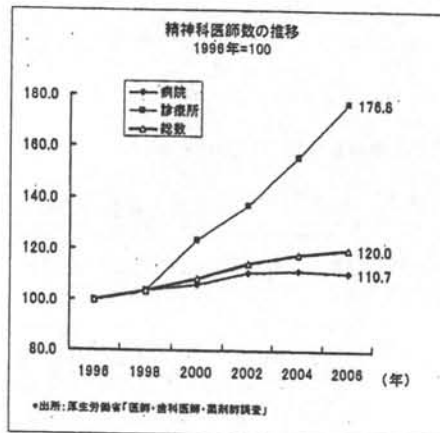


社団法人 日本医師会(2009年11月18日 定例記者会見)

10

診療科別医師数の変化—精神科医師数—

精神科医師数は診療所で増加している。精神疾患の外来患者数の増加にともなって、精神科診療所の新規開業が増加したのではないかと推察される。また、行政刷新会議自体の資料※注)にもあるように、精神科医の収支差額は平均より低く11診療科目中8位であり、高いわけではない。



※注)事業番号2-4 論点等説明シート(予算担当部局用)

社団法人 日本医師会(2009年11月18日 定例記者会見)

9

病院勤務医の減少について

予算担当部局(財務省)提出の行政刷新会議資料では、勤務医は病院よりも診療所の方が増加しており、病院勤務医の割合は63.9%であるとしている。しかし、これは病院・診療所の開設者も含めた数字であり、実際には、勤務医における病院勤務医の割合は87.1%である。

このように行政刷新会議の資料は、精査されたものではない。結論ありきの議論が行われたのではないかと疑われる。

予算担当部局(財務省)提出の行政刷新会議の資料

	平成10年 (1998)	平成18年 (2006)	伸び率
病院勤務医	153,100	168,327	+9.9
診療所勤務医	83,833	95,213	+13.6

病院勤務医の割合の変化
[平成10年] 64.6%—[平成18年] 63.9%

正しくは...

医師数の変化

		1998年	2006年	増減数	伸び率
		(人)	(人)	(人)	(%)
病院	開設者	6,015	5,482	-533	-8.9%
	勤務医※注)	147,085	162,845	15,760	10.7%
	計	153,100	168,327	15,227	9.9%
診療所	開設者	66,461	71,192	4,731	7.1%
	勤務医	17,372	24,021	6,649	38.3%
	計	83,833	95,213	11,380	13.6%

(再掲)勤務医数の変化

		1998年	2006年	増減数	伸び率
		(人)	(人)	(人)	(%)
勤務医	病院	147,085	162,845	15,760	10.7%
	構成比	89.4%	87.1%	—	—
	診療所	17,372	24,021	6,649	38.3%
	構成比	10.6%	12.9%	—	—
計		164,457	186,866	22,409	13.6%

※注)病院勤務医には医学生協会の臨床系の教員を含む

※出所:厚生労働省「平成18年 医師・歯科医師・薬剤師調査」

社団法人 日本医師会(2009年11月18日 定例記者会見)

11

診療所の夜間診療について

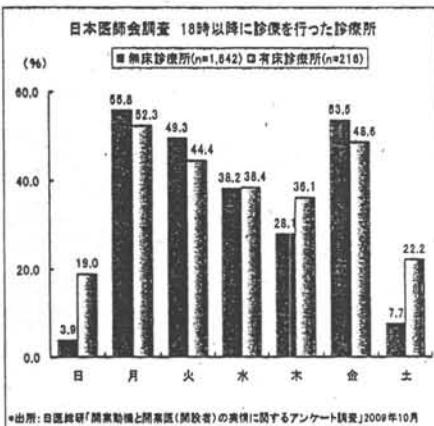
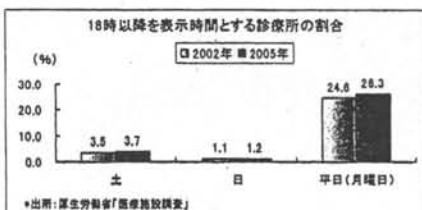
予算担当部局(財務省)提出の行政刷新会議資料では、「休日・時間外診療を受け付ける診療所が減っており、患者が病院に集中する傾向」にあるとされている。同資料は表示時間で示したものであるが、表示時間として掲げていなくても診療している医療機関は少なくない。日本医師会の調査によれば、土曜日でも無床診療所の7.7%、有床診療所の22.2%が診療を行っている。また、表示時間だけを見ても、同資料で述べられているように、夜間診療を行う診療所は減少しているのではなく、増加している。

予算担当部局(財務省)提出の行政刷新会議資料

○休日・時間外診療を実施している施設

・土曜日【午前】 73% 【午後】 23% 【18時以降】 4%
 ・日曜日【午前】 4% 【午後】 3% 【18時以降】 1%
 ・休日【午前】 3% 【午後】 2% 【18時以降】 1%
 ・平日(月曜日の場合)【18時以降】 26%

出所: 経済財政諮問会議(第13回)
 「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラムについて」
 (平成16年5月 臨時議員提出資料)



社団法人 日本医師会(2009年11月18日 定例記者会見)

12

市販類似薬を保険外とすることの問題点

今回の行政刷新会議ワーキンググループは、市販類似薬を保険適用外とする結論を出した。これは、財務省が主張してきたことであり※注1)、医療費抑制政策に後退するかのようである。

普遍性があり、安全性、有効性が確認された医療(医薬品を含む)は、公的医療保険から給付される。医薬品の場合、「薬価基準」に記載されることで保険対象になり、医師の処方の下に給付される。

市販類似薬を保険適用外にすることには、大きく次の問題点がある。

1. 短期的には患者の受診抑制を進めてしまう
 日本医療政策機構の調査※注2)によれば、低所得者層の16%が「(費用がかかるという理由で)薬を処方してもらわなかったことがある」と答えている。
2. 将来的には、混合診療の解禁を招く
 保険給付外の医薬品が拡大し、混合診療解禁につながりかねない。安全性、信頼性が失われるだけではない。「薬価収載」のインセンティブが働かなくなり、医薬品価格が自由に決められるようになり、高所得者しか医薬品を買えなくなる恐れがある。

※注1) 財政制度等審議会「平成16年度予算編成の基本的考え方について」2003年6月9日、経済財政諮問会議「谷垣議員提出資料」2005年10月27日(谷垣議員は、当時の財務大臣)など。

※注2) 日本医療政策機構「日本の医療に関する2008年世論調査」2008年6月
 「過去12ヶ月以内に、費用がかかるという理由で、医療を受けることを控えたことがありますか?」という質問。

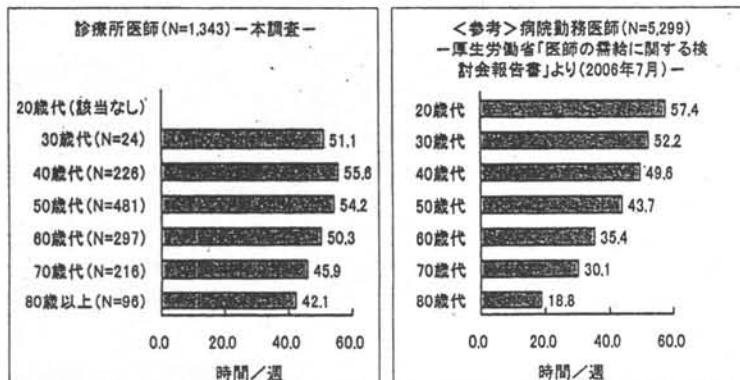
社団法人 日本医師会(2009年11月18日 定例記者会見)

14

開業医の1週間の勤務時間

勤務時間については、30歳代では診療所医師(管理者)、病院勤務医師ともに、ほぼ同じであった。40歳代以上では、診療所医師(管理者)のほうが勤務時間が長かった。

1週間の勤務時間の比較(男性医師の場合)



*診療所医師のN数の多い男性で比較

*出所: 日医総研「診療所医師の診療時間および時間外活動に関する調査結果(2007年7月実施)」2007年11月

社団法人 日本医師会(2009年11月18日 定例記者会見)

13

平成21年11月13日中医協基本問題小委員会提出資料訂正について

「入院中患者における他医療機関からの診療・指導について」

「入院中患者における他医療機関からの診療・指導について」(平成21年11月13日
中医協診-1,p5), の往診料の記載に誤記がありましたので訂正いたします。

○ 誤 第1の1, 枠囲い中
C000 往診料(対診も含む) 600点



○ 正 C000 往診料(対診も含む) 650点

入院中患者における他医療機関からの 診療・指導について

第1 現状と課題

近年、医療機能の分化が進む中、専門分野に特化した医療機関同士の連携が重要となっている。その中には、患者が入院している医療機関に他医療機関の医師が赴いて専門医療を提供する形態も含まれる(参考資料 P15)。

第2 診療報酬上の評価

1 入院中の患者に対して診療上必要があると認める場合は、他の保険医療機関の保険医の立合診療を、対診という形で受けることができる。この場合、対診を行った医療機関の医師は往診料、基本診療料等を算定することができる。

C000 往診料(対診も含む) 650点

算定状況(社会医療診療行為別調査 各年6月審査分)

	平成19年		平成20年	
	実施件数	算定回数	実施件数	算定回数
往診料	128,673	239,020	132,623	249,913

2 在宅へ移行する患者について、退院後の在宅療養を担う医師等が入院中の保険医療機関に赴いて入院中の保険医療機関の医師等と共同して指導を行った場合を評価している。ハイリスクの妊産婦を紹介した医師が紹介先の病院に赴き共同で指導を行った場合を評価している。

B004 退院時共同指導料1

1 在宅療養支援診療所 1,000点

2 1以外 600点

B005 退院時共同指導料2 300点

B005-4 ハイリスク妊産婦共同管理料(Ⅰ) 500点

B005-5 ハイリスク妊産婦共同管理料(Ⅱ) 350点