

平成24年度 診療報酬改定および介護報酬改定に関する要望

－ リハビリ資源を効率的に『共同利用』－

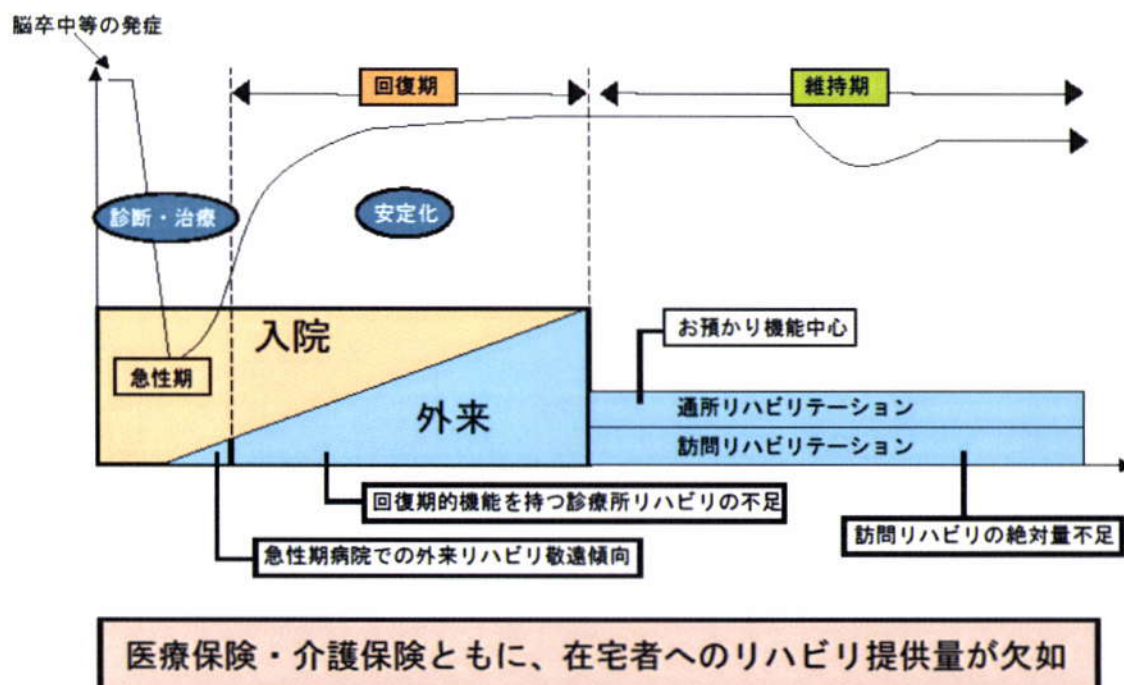
1. 共同利用型訪問リハビリステーションの創設
2. 医療・介護の連携の重点化

社団法人	日本理学療法士協会
社団法人	日本作業療法士協会
一般社団法人	日本言語聴覚士協会

リハビリ専門職3団体

1

■在宅者へのリハビリテーションの役割分担と現状



リハビリ専門職3団体

2

■平成24年度同時改定に向けた要望

- リハビリ資源を効率的に『共同利用』 -

1. 共同利用型訪問リハビリステーションの創設

➤介護報酬改定

- ▶わかりやすく、使いやすい在宅でのリハビリを実現する
- ▶法改正は伴わないので、効率的に制度を充実できる

2. 医療・介護の連携の重点化

➤介護報酬改定

(ケアマネジャー、介護事業所等)

- ▶自立支援のため、リハビリ専門職へ相談等の要請ができる連携づくり
- ▶ケアマネジャーが入院当初から患者に関わる体制づくり
- ▶職員処遇の改善を、介護報酬の中で実現すること

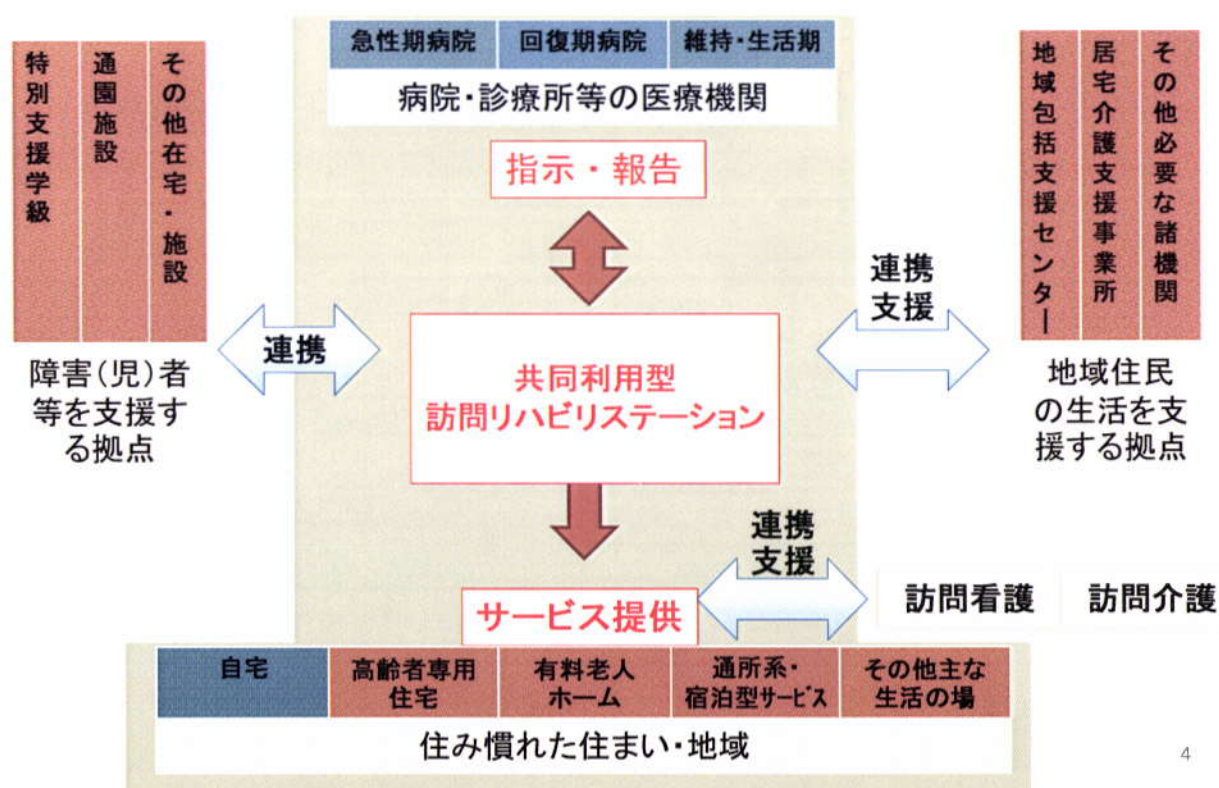
(リハビリ専門職)

- ▶自立支援型のプラン作成を支援する枠組の新設
- ▶介護職のサービス向上を支援できる枠組の新設

リハビリ専門職3団体

3

共同利用型訪問リハビリステーションの機能



4

■現状と課題

社会保障・税一体改革成案

I 社会保障全体像

2 改革の優先順位と個別分野における具体的改革の方向

＜個別分野における主な改革項目（充実／重点化・効率化）＞

II 医療・介護等

- 地域の実情に応じたサービスの提供体制の効率化・重点化と機能強化
- 診療報酬・介護報酬の体系的見直しと基盤整備のための一括的な法整備
 - ・ 病院・病床機能の分化・強化と連携、地域間・診療科間の偏在の是正、予防対策の強化、

①在宅医療の充実等、②地域包括ケアシステムの構築、③ケアマネジメントの機能強化・

充実

充実

充実

④居住系サービスの充実、施設のユニット化 等

充実

- ・ 平均在院日数の減少、外来受診の適正化、ICT活用による重複受診・重複検査・過剰薬剤投与等の削減、

⑤介護予防・重度化予防

重点化・効率化

V I～IV以外の充実、重点化・効率化

- ・ ⑥サービス基盤の整備、医療イノベーションの推進、第2のセーフティネットの構築、など

重点化・効率化

本要望の位置づけ



- | | |
|----------------------|-----------|
| 1. 共同利用型訪問リハビリステーション | → ① ② ③ ⑥ |
| 2. 医療・介護連携の重点化 | → ③ ④ ⑤ |

リハビリ専門職3団体

5

■2015年を見据え、この改定で着手したい対策

（課題）

医療保険

介護保険



□ 在宅に戻れず入院医療費が増加

（基盤が不十分な在宅医療体制）

□ 在宅に帰る不安

（入院しているうちに、介護保険サービスを知りたい）

□ 国民に見えない在宅のリハビリ

（わかりにくく、使いにくい、身近にない訪問リハビリ）

□ 自立支援に欠ける介護サービス

（お世話中心のケアプラン、介護現場等）

□ 浸透しない介護保険の理念

（不十分な在宅医療、介護、地域コミュニティ）

□ 深刻な腰痛問題

（介護職、家族等の身体的な負担）

機能連携が
不十分

『何ができるか』

リハビリテーション独自の発想と専門性



思うようにならない
『からだ』・『生活動作』

高齢化・
障害

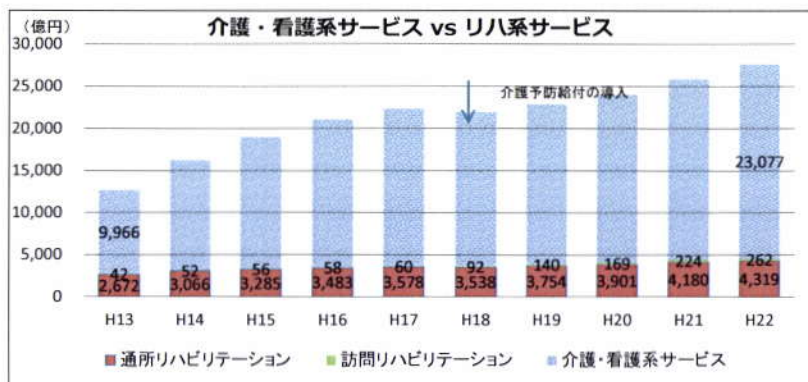
①共同利用型訪問リハビリステーションの創設

- | | |
|--------------------------|-------------------------|
| ① 専門的な個別アプローチで生活行為の向上を支援 | →在宅生活に必要な専門的リハビリテーション提供 |
| ② 利用者の能力を生かすケアプラン等作成の支援 | →専門性が必要なプランニングを重点的にフォロー |
| ③ 介護職員、家族の負担軽減と質の向上 | →腰痛予防、介助方法支援で安心した介護の実現 |

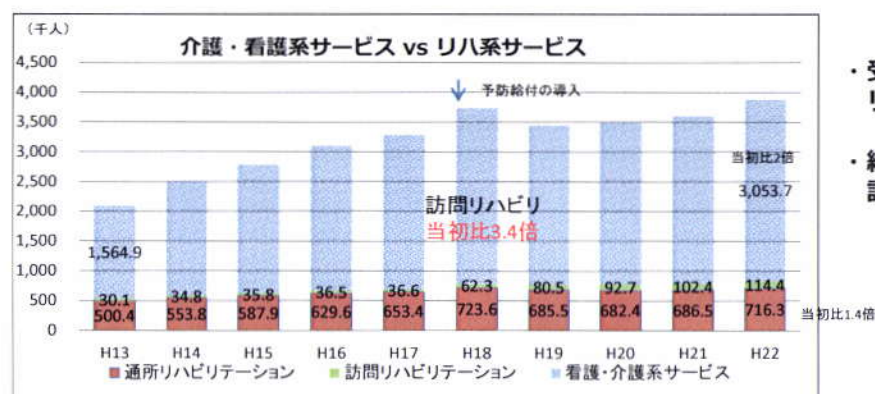
②医療・介護の連携の重点化

6

■平成22年度までの人・費用の推移（訪問・通所）



費用の推移

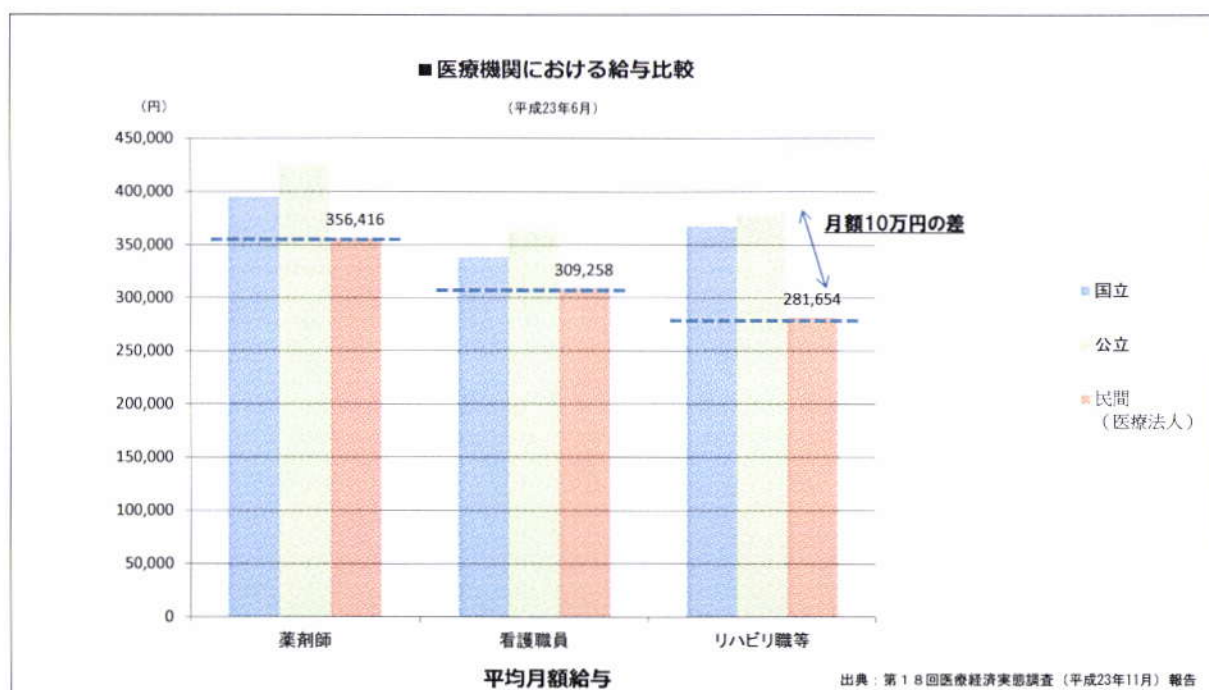


受給者の推移

リハビリ専門職3団体

7

■賃金状況（医療機関）（国立 vs 公立 vs 民間（医療機関））



職種を問わず、民間（医療法人）と国公立間で、格差が解消されていない

平成24年度薬価制度改革実現への要望

- ー新薬創出・適応外薬解消等促進加算の本格導入・恒久化ー**
- ー保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式の見直しー**

民主党「厚生労働部門会議 医療・介護WT」ヒアリング

**2011年11月4日
日本製薬団体連合会**

製薬産業の貢献

革新的新薬の創出等による医療の質の向上

- ライフイノベーションの重要な担い手として、世界に通用する日本オリジンの革新的な新薬の創出、ドラッグ・ラグの解消等を通じ、医療の質の向上に貢献すること

医薬品の安定供給による国民の健康維持・向上

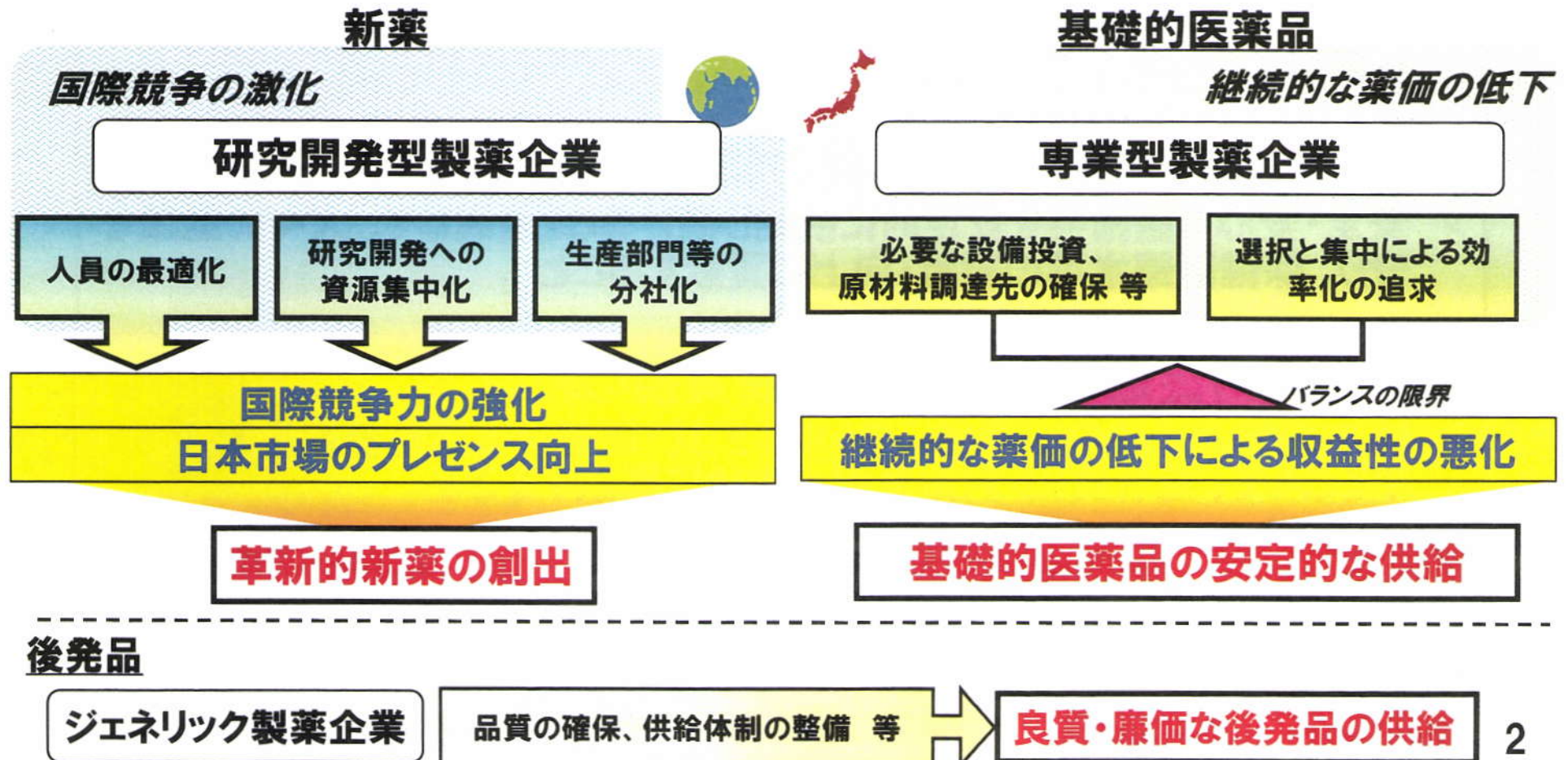
- 安全・安心な医薬品を安定的に供給し続けることを通じて、人々の健康を守り、保健医療水準の維持・向上に貢献すること

後発品使用促進による患者・国民負担の軽減

- 特許期間満了後の医薬品について、良質・廉価な後発医薬品を普及することで、患者負担・財政負担の改善に貢献すること

製薬産業の現状

- 製薬企業各社は、競争力強化や事業効率化等のために、新薬あるいは基礎的医薬品分野など、自らが得意とする事業への集約化を進めており、その中で各々の役割を果たしている。
- 研究開発型企業は、国際競争が激化する中、資源を新薬の研究開発に集中化させることなどにより、世界に通用する革新的新薬の創出を目指している。
- 基礎的医薬品に係る高い専門性と技術力を有する專業型製薬企業は、継続的に収益性が低下する中、事業の効率化を追求することなどにより、安定供給を確保している。



平成24年度薬価制度改革に関する要望

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の本格導入・恒久化

2. 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式の見直し

新薬創出・適応外薬等促進加算の導入意義

- 短期的かつ継続する成果として、患者さんや医療現場からの要望が強い国内未承認薬や適応外薬の問題、そしてドラッグ・ラグの問題が解消されていく。
- 中長期的に期待される成果として、革新的な新薬や、未充足の医療ニーズに対応する新薬の研究開発が促進される。
- 我が国製薬産業の国際競争力が強化され、国民経済の発展に繋がる。

試行的導入に際しての問題点

○平成22年度限りの時限措置とされたこと

- 平成24年度以降の取扱いについては、今回の試行結果を検証した上で判断するとされた。
- また、加算率が財政影響への配慮から、本来の率の8割に減率された。

○長期収載の先発医薬品が、追加的な薬価引下げを受けたこと

- 通常の薬価引下げの他に、2、2%追加で引下げることにされた。

保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式の見直し

薬価制度改革の必要性 ～国民が最終的な受益者～

医薬品は公定価格が個々に設定されている中で、仮に不採算になったとしても、医療ニーズがある限り供給を停止することはできない。今回提案している改革案を実現し、継続供給している医薬品が不採算とならないようにすべきである。

〔提案背景〕

○必要な医薬品を安定的に供給するため、製薬企業は以下のような投資を継続している。

- ①生産設備の改良や老朽化に伴う設備更新などによる品質確保
- ②医療事故防止のための販売名変更などによる必要な安全対策

○一方で、循環的な薬価低下による収益性の悪化により、このような投資が困難となっている医薬品もある。

保険医療上必要性の高い医薬品について、薬価を据え置く仕組みを導入することは、供給を続けるための企業の投資判断を後押しし、将来に亘って、こうした医薬品を安定的に医療現場へ提供できることに繋がる。

〔参考〕過去に不採算品再算定の対象となった品目

- ・血液製剤、麻薬、生薬、生理食塩液等（天然・生体由来で実質的に代替品がない領域）
- ・解毒剤、抗結核薬等（災害時や国防上必要な領域）
- ・ペニシリン、アスピリン、ジアゼパム※等（その他基礎的な医薬品；薬効群の代表的なものなど）

※小児用シロップ製剤

過去30年の平均薬価改定率

年	薬価改定率
1981	▲18.6%
1984	▲16.6%
1988	▲10.2%
1989	(+2.4%)
1990	▲9.2%
1992	▲8.1%
1994	▲6.6%
1996	▲6.8%
1997	▲3.0%
1998	▲9.7%
2000	▲7.0%
2002	▲6.3%
2004	▲4.2%
2006	▲6.7%
2008	▲5.2%
2010	▲5.75%

保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式の見直し

「安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式」の新設

- 保険医療上必要性の高い医薬品の継続した安定供給を確保するための措置として、現行の「不採算品に係る薬価改定の特例」に加えて、「**安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式**」の新設を提案する。

安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式

【要件】

次の全て(イ及びロ)を満たすもの

イ 次のいずれか(1又は2)を満たすもの

1. 過去に不採算品再算定の対象となったもの

(関係学会等の継続供給要請があり、保険医療上の必要性が確認されているもの)

2. 次の全てを満たすもの

①保険医療上の必要性が高いもの

(専門家等の了承が得られたもの、実質的に代替品がないなど)

②薬価が著しく低下し販売継続が困難となる恐れがあるもの

(長期に亘り継続供給されているものとして、薬価収載後に一定年数経過しているものであって、市場規模が一定以下のもの)

ロ 当該製品の乖離率が全収載品目の平均乖離率を超えないもの

【改定方法】

改定前の薬価を据え置く。

まとめ

特許期間中の革新的新薬が適切に評価され、特許満了後は良質・廉価な後発品への置き換えが着実に進み、さらには古くても必要とされる医薬品の安定供給が確保される仕組みとなるよう、以下の2点について要望する。

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の本格導入・恒久化

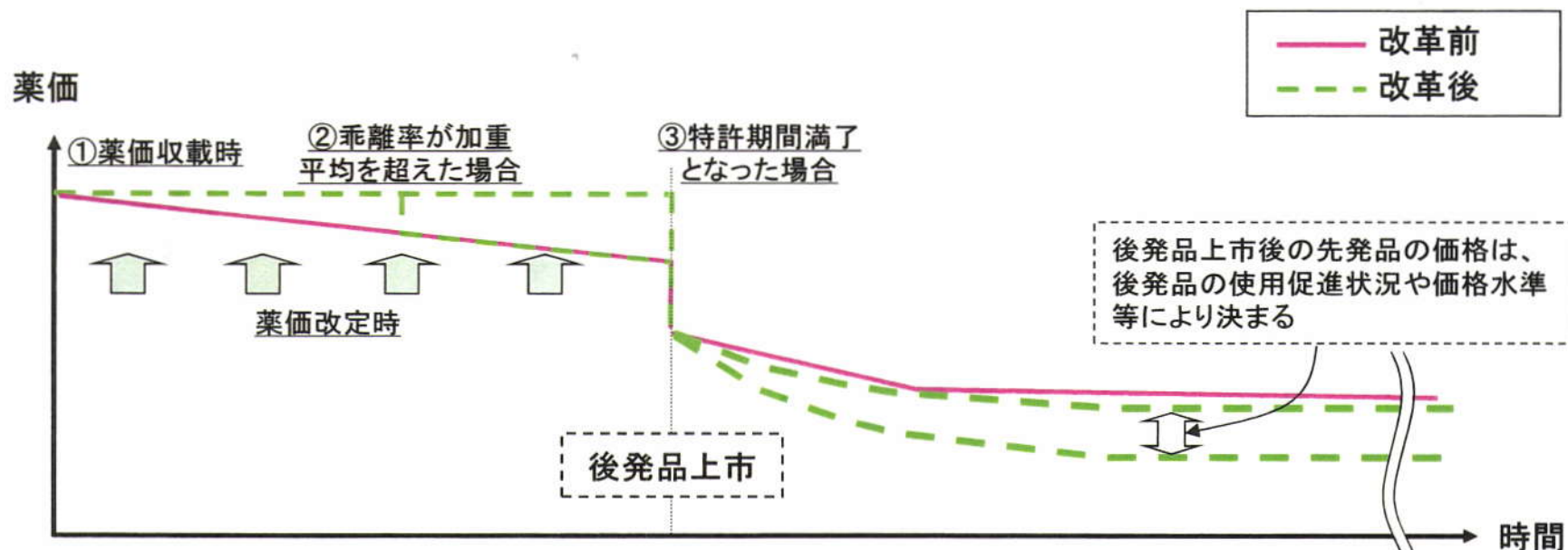
適応外薬等への対応など試行的導入による成果が得られている中、ドラック・ラグ解消に向けた取り組みを加速させ、革新的新薬の創出をさらに促進させるためには、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を本格導入・恒久化すべきである。

2. 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式の見直し

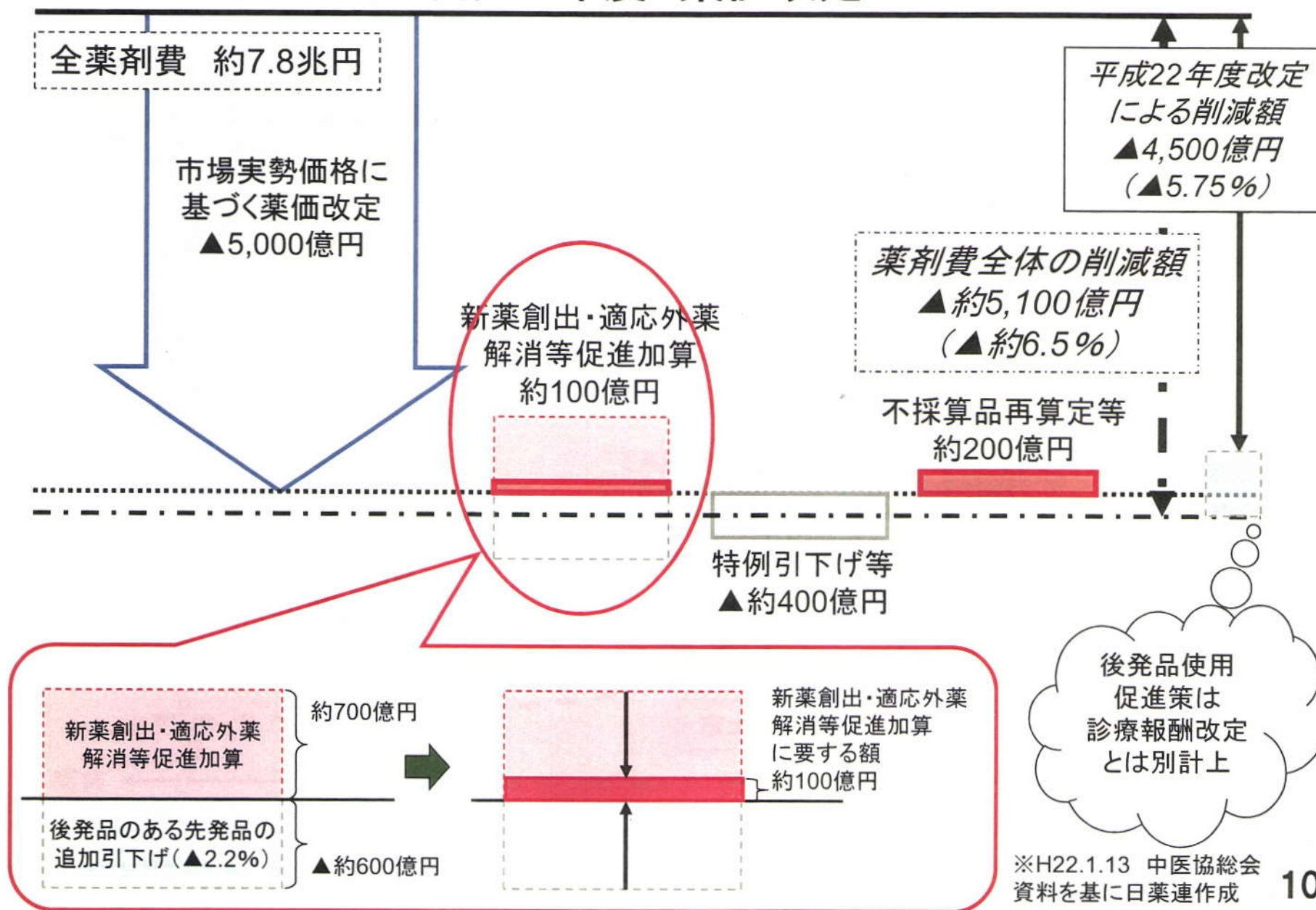
循環的に薬価が低下する状況において、保険医療上必要性が高い医薬品が不採算に陥ることを未然に防ぐ薬価上の措置として、「安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式」を新設すべきである。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の概要

- 新薬創出・適応外薬解消等加算は、特許期間中もしくは再審査期間中の新薬の薬価を維持し、特許失効後は引下げを猶予された分を清算する一方で、市場を後発品に委ねるというコンセプトに立つものである。
- また、過大な薬価差を放置せず、かつ薬価差の拡大も招かないという観点から、収載全品目の加重平均乖離率を超えるものについては、薬価を維持せず調整幅2%による改定を行うものとしている。



平成22年度 薬価改定

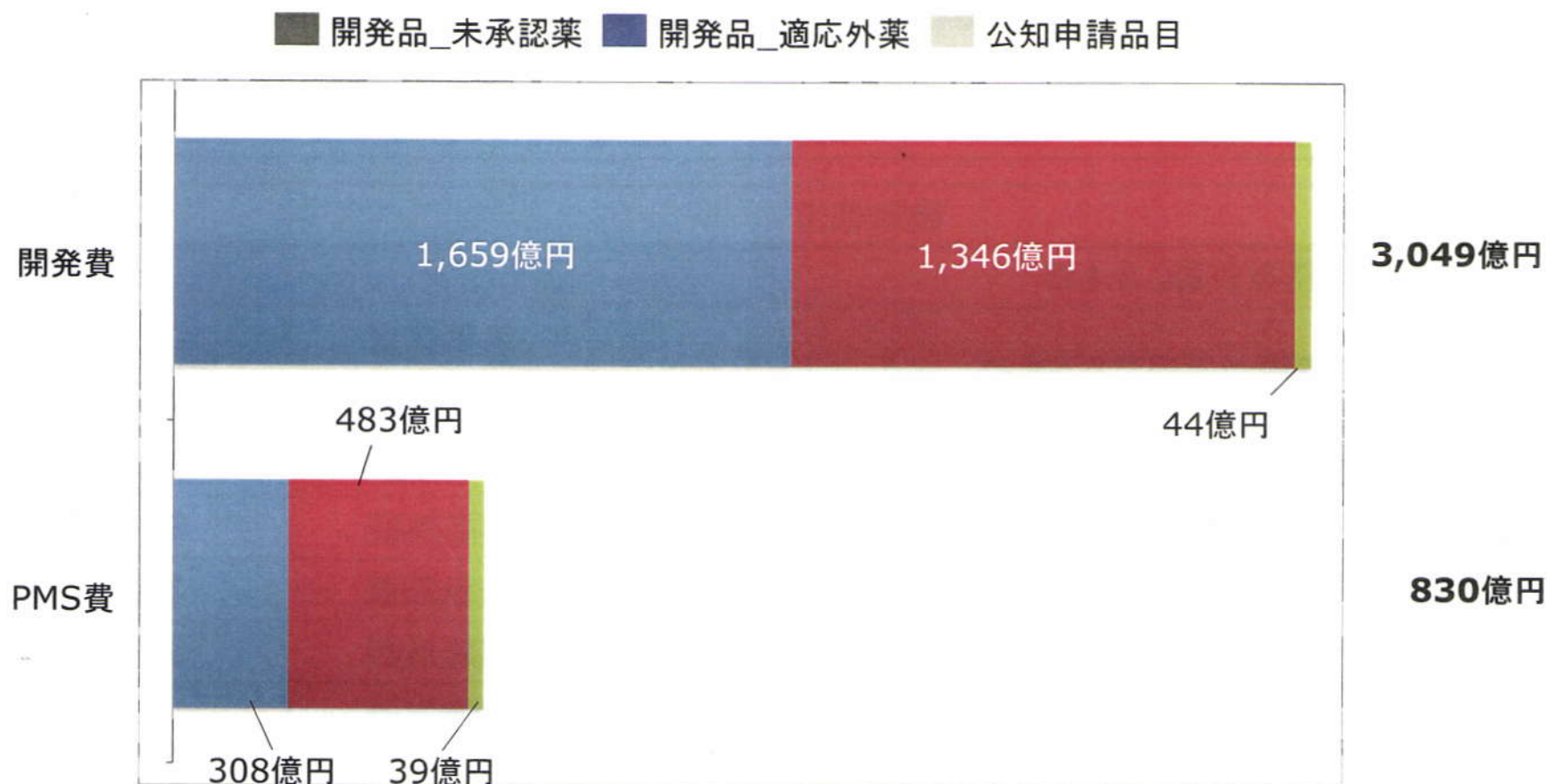


未承認薬・適応外薬の検討状況

- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、医療上の必要性が高いとされたものは186件であり、企業に要請されたものが167件、開発企業を公募したものが19件であった。
- これらについて、開発を要請された企業は公知申請や開発着手などの適切な対応を進めており、平成22年度中に公募された18件については全て、開発意思を申し出た企業があった。

検討状況		件数	
企業に開発要請したもの		167	
公知申請が妥当であるもの	未承認薬	0	39
	適応外薬	39	
既に関発に着手しているもの (承認申請済みのものを含む)	未承認薬	30	54
	適応外薬	24	
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬	15	49
	適応外薬	34	
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について 検討中のもの	未承認薬	0	25
	適応外薬	25	
開発企業を公募したもの		19	
合計		186	

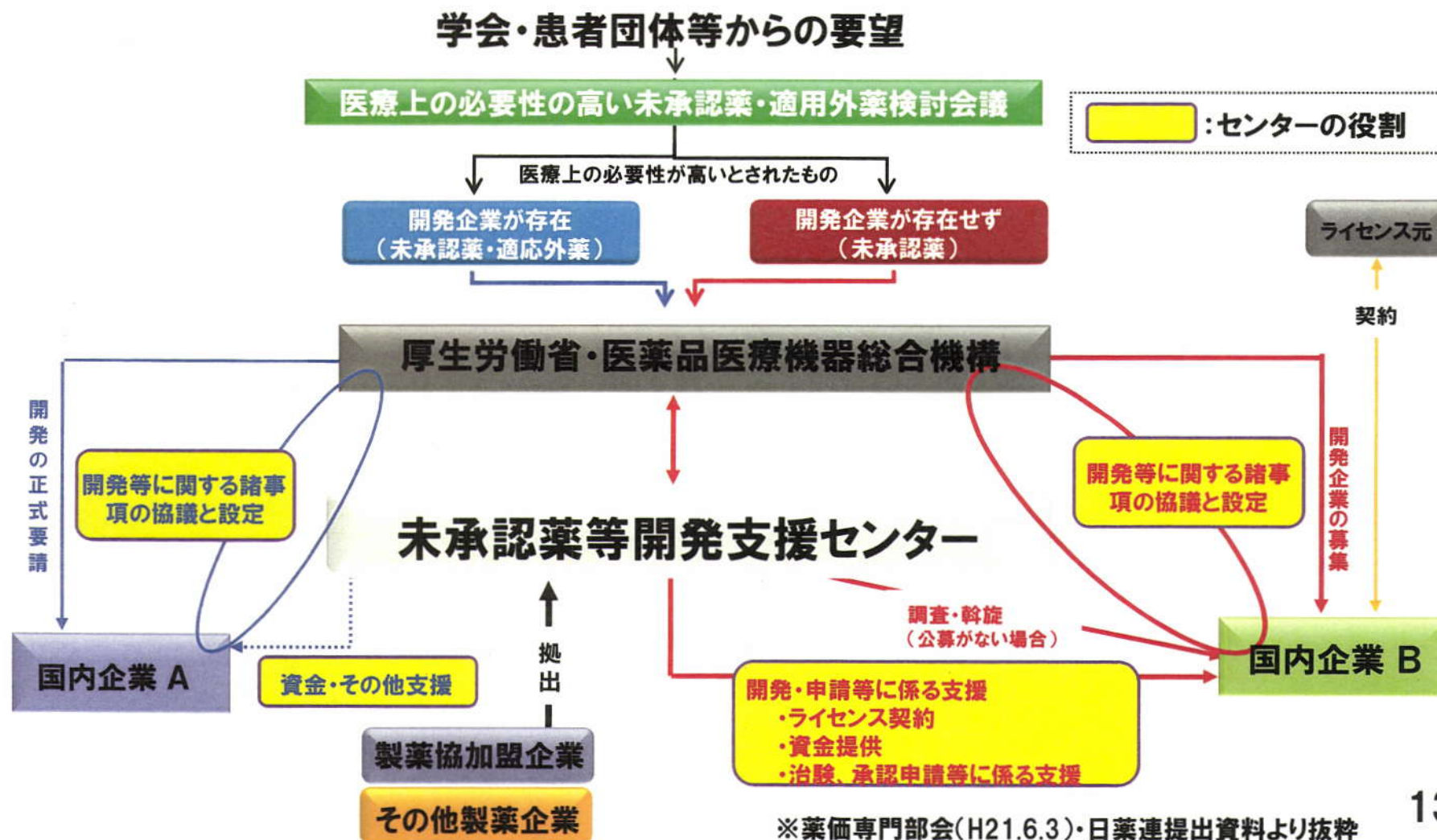
開発要請品目の開発費及びPMS費 - 業界全体 (推計値) *1



*1 開発要請を受けた186品目を開発品_未承認薬57品目、開発品_適応外薬81品目、公知申請品目48品目と算出。(実施が必要な試験や公知申請の妥当性について検討中の25品目は、公知申請品目と治験が必要な品目の比率を用いて按分した。) 製薬協27社集計の平均値(参考資料)を用いて、それぞれの品目数を乗じて業界全体の開発費およびPMS費を算出した。

未承認薬等開発支援センターの役割

2009年に製薬協が設立した「未承認薬等開発支援センター」は、企業の受け皿のない医薬品の開発支援など、業界全体としての未承認薬・適応外薬への対応において、大きな役割を果たしている。



※薬価専門部会(H21.6.3)・日薬連提出資料より抜粋

製薬産業概観

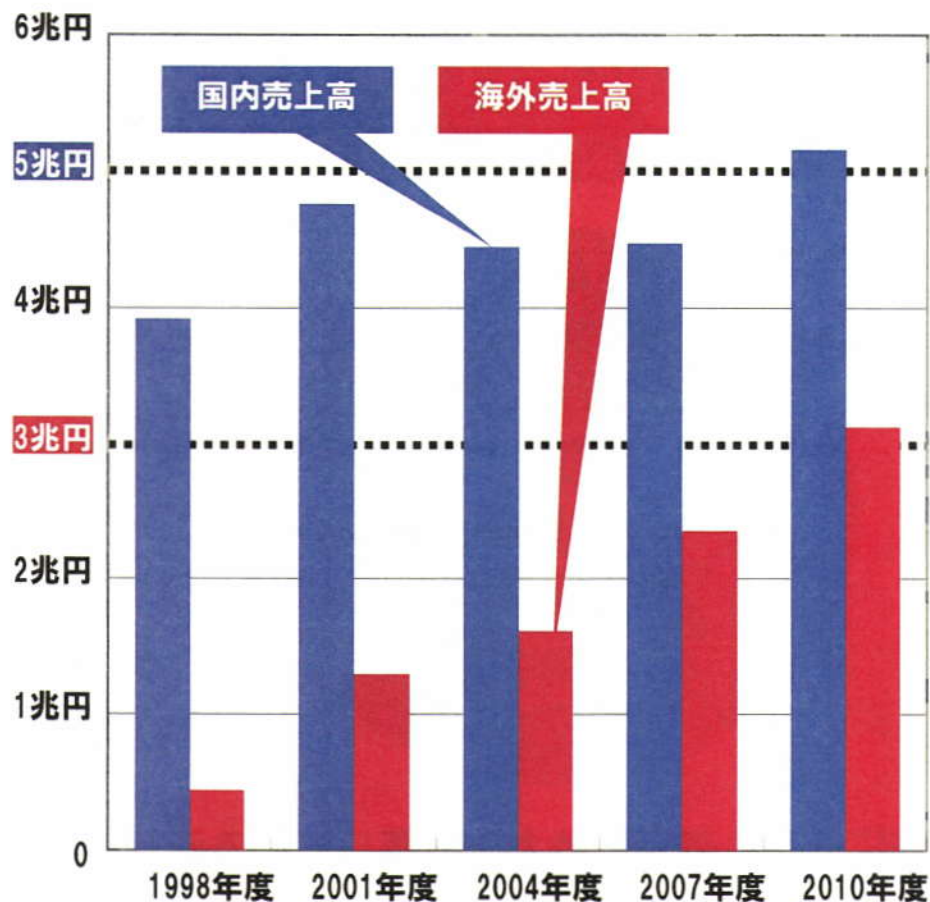
民主党「厚生労働部門会議 医療・介護WT」ヒアリング

**2011年11月4日
日本製薬団体連合会**

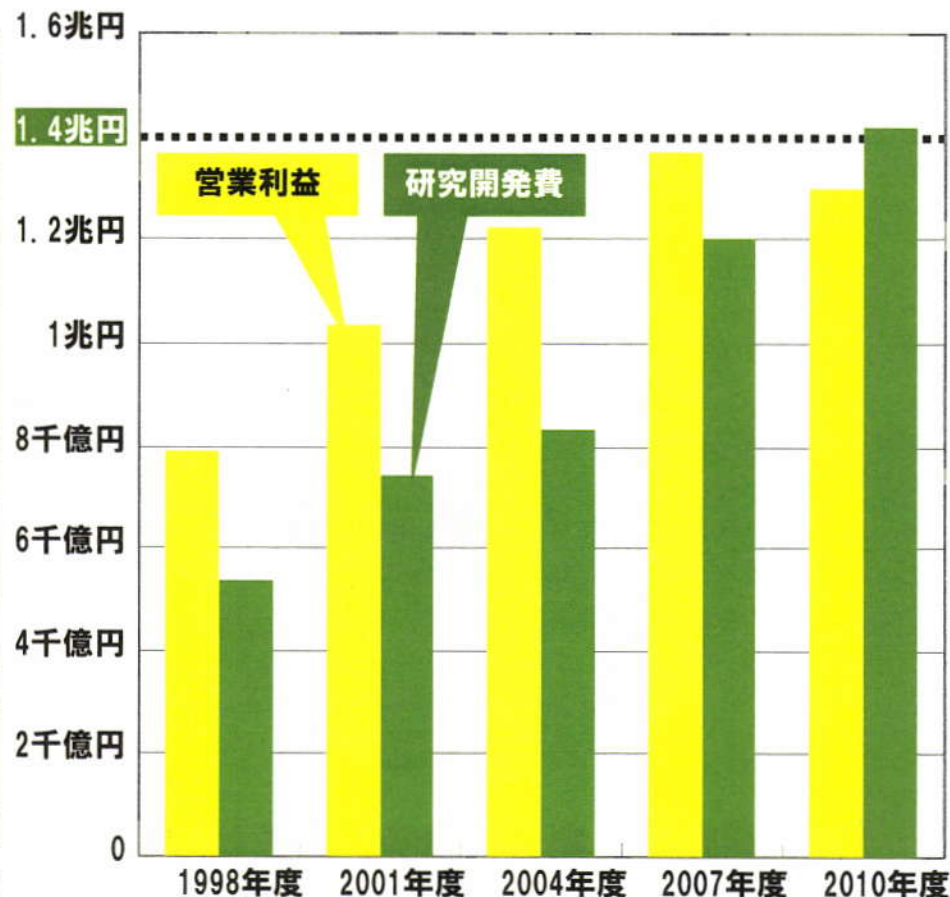
1. 製薬企業の決算概況

直近の海外売上は3兆円超
収入の約4割は海外から

直近の研究開発投資は
営業利益を上回る1.4兆円



※国内売上高にはOTC、食品等のその他事業の売上を相当額含む



※製薬協加盟東証上場企業連結決算集計(1998年度は単体)

2. グローバル医薬品市場における日本の位置付け

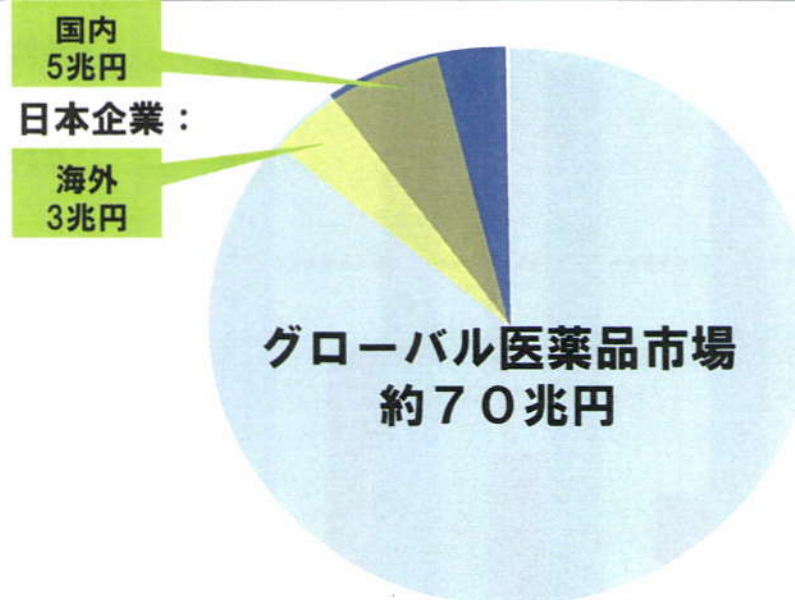
市場別構成比

日本市場のシェア≒10%
内資5兆円、外資3兆円



日本企業のシェア

日本企業のシェア>10%
国内5兆円、海外3兆円

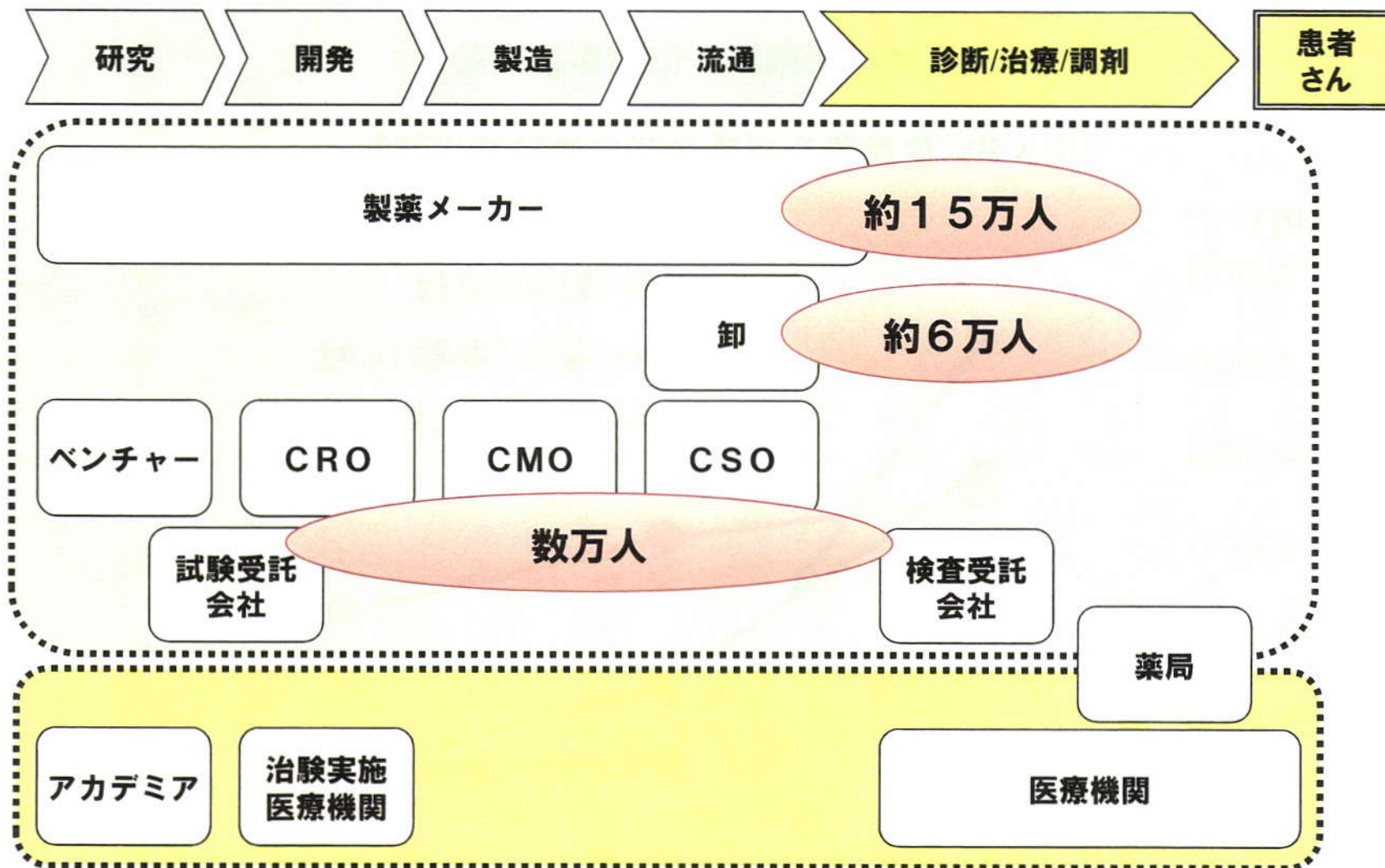


「既に国際化（厳しい競争）が進む市場」

「既に一定の国際競争力を発揮している産業」
⇒更に国際競争力を発揮するためにも
国のバックアップが不可欠

参考：世界における日本のGDP構成比8～9%
図：日薬連推計

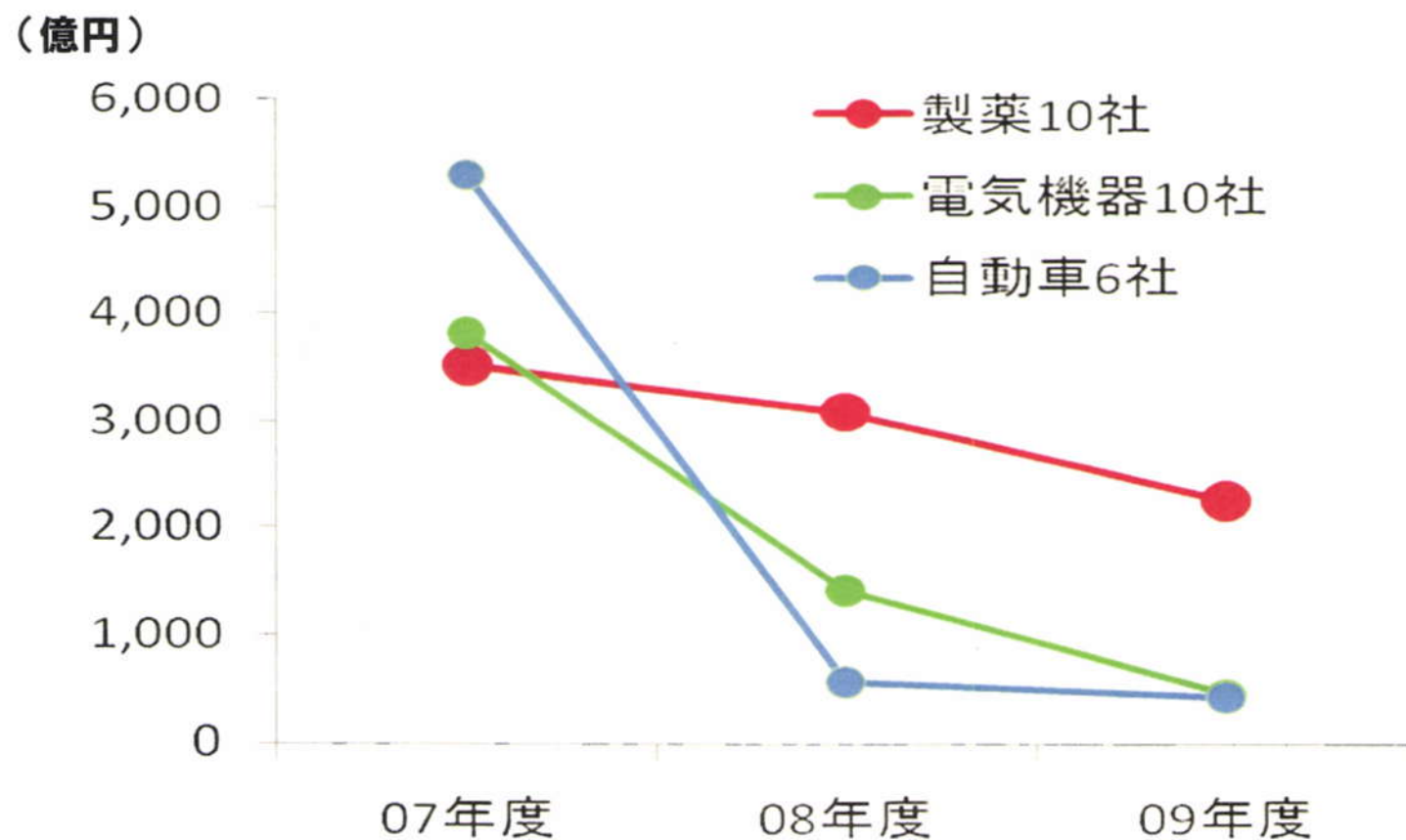
3. 医薬品産業の裾野の広さと雇用



4. 製薬産業の特徴 担税力

直近は納税額第1位の製薬業界

【法人税、住民税及び事業税の納税額推移】

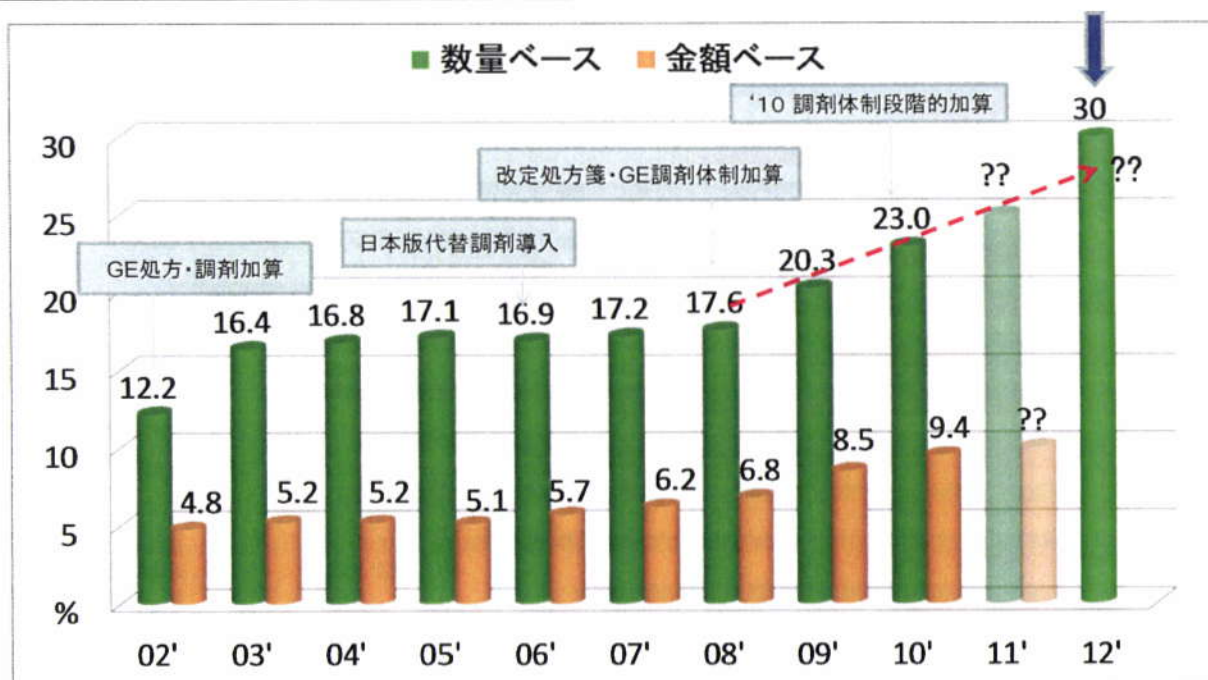


ジェネリック医薬品の使用促進について ー JGAの取り組みを中心に ー

平成23年11月4日
日本ジェネリック製薬協会

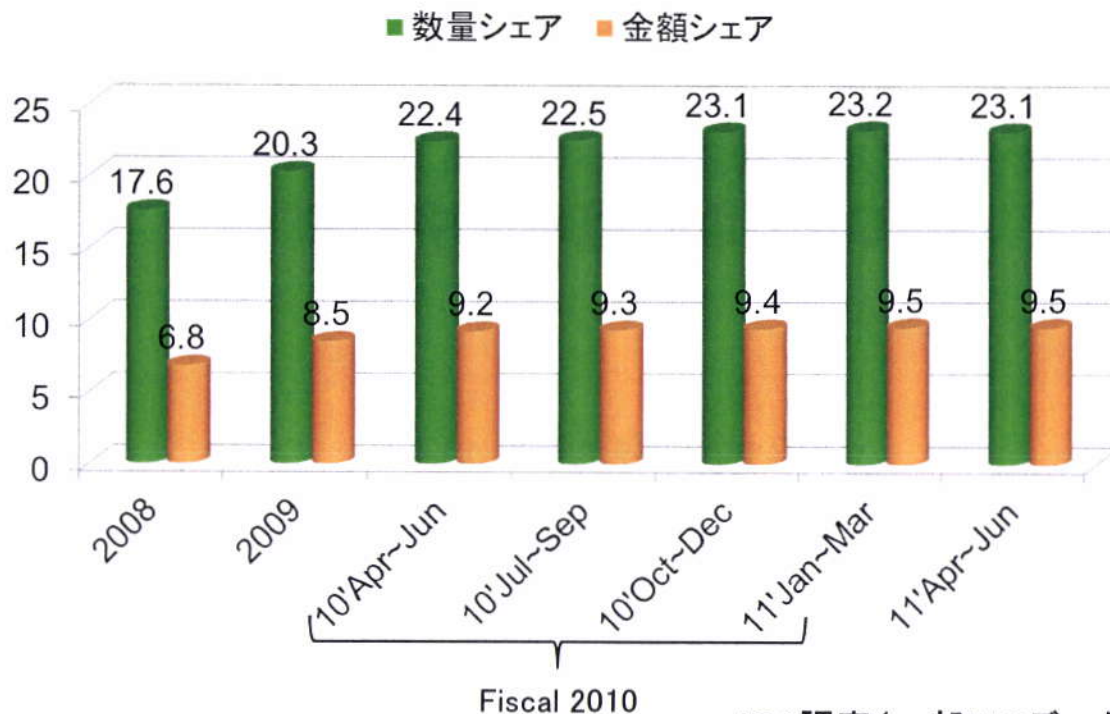
GEのシェアの推移

政府目標



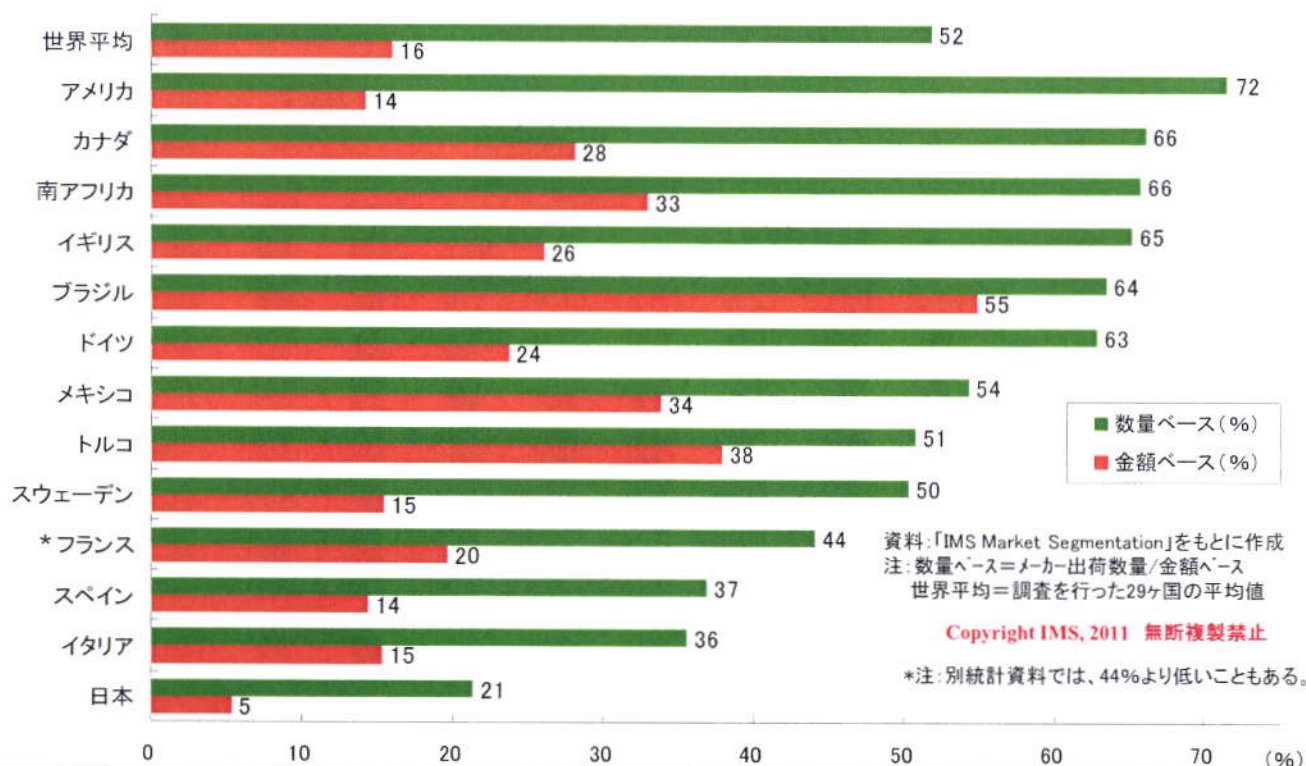
JGA調査(09'以降は一部IMSデータ使用)

四半期ごとのシェアの推移(2010Apr~2011Jun)



JGA調査(一部IMSデータ使用)

世界のジェネリック医薬品シェア(2009)



GEメーカーの経営実態と新薬メーカー

単位(%)

	GE薬協会員 (32社)合計 *注1	日本大手GE 3社合計 *注2	海外大手GE 3社合計 *注3	医療用大手 4社合計 *注4	医療用準大手 7社合計 *注4	医療用中堅 14社合計 *注4
売上原価率	62.0	52.2	52.3	24.1	35.2	42.3
販管費率	27.8	32.2	33.7	57.1	46.3	45.8
研究開発費率	5.9	5.6	6.4	20.7	17.1	10.8
営業利益率	10.3	15.6	14.9	18.8	18.5	12.0

*注1) 出典: GE薬協経営実態調査(2008年度)

*注2) 資料: 直近決算短信(連結) / 日本大手GE3社: 沢井製薬(2010年3月期)、東和薬品(2010年3月期)、日医工(2009年11月期)

*注3) 出典: 各社アニュアルレポート2009 / 海外大手GE3社: TEVA、SANDOZ、MYLAN

(新薬、GE等に区分けたセグメント情報は開示されていないため、GEのみに関するデータではない。)

*注4) 出典: 2010年6月14日付 国際医薬品情報<通巻第915号>

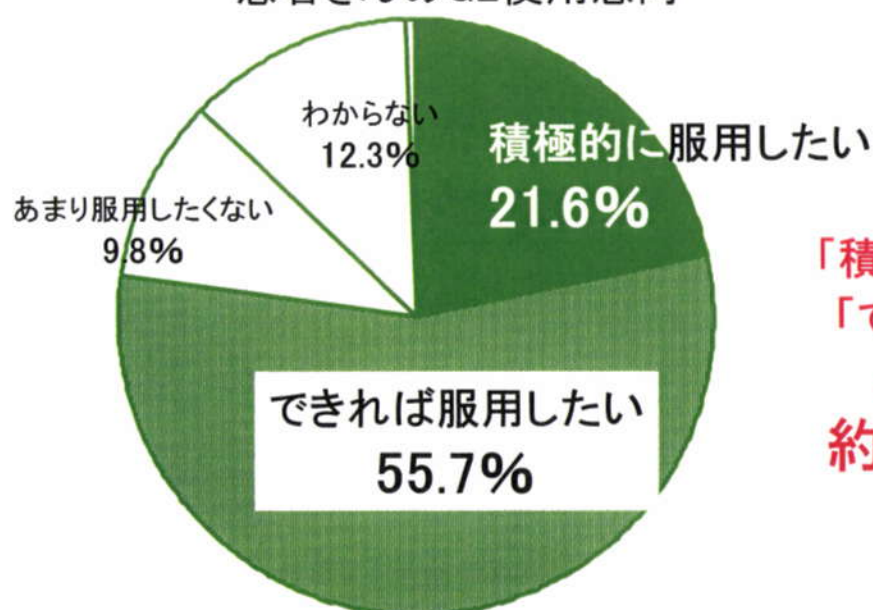
医療用大手4社: 武田薬品、アステラス製薬、第一三共、エーザイ

医療用準大手7社: 田辺三菱製薬、中外製薬、大日本住友製薬、塩野義製薬、小野薬品、久光製薬、参天製薬

医療用中堅14社: キョーリン、ツムラ、科研製薬、持田製薬、キッセイ薬品、日本新薬、ゼリア新薬、扶桑薬品、鳥居薬品、あすか製薬、生化学工業、日本ケミファ、日本ケミカルリサーチ、わかもと製薬

患者さんの約8割はジェネリック医薬品を求めている

患者さんのGE使用意向



「積極的に服用したい」、
「できれば服用したい」
と思う患者さんは
約8割に上っている!

資料: 厚生労働省 平成20年度「後発医薬品の安心使用にかかる意識調査」

国のGE使用促進広報事業

<http://nettv.gov-online.go.jp/prg/prg4155.html>

政府インターネットテレビ

番組検索:

検索

20ch 暮らしの安全・安心
国民生活の安全・安心に関する情報を提供

視聴する動画の品質を設定できます。
300kbps 1Mbps 設定
プレーヤーなど 詳細な視聴設定はこちら

2010/12/09 ★★★★★
お薬代が安くなる？！ジェネリック医薬品



ジェネリック医薬品とは何か？患者さんにとって
ジェネリック医薬品はどのようなメリットがあるのか？

政府インターネットテレビ 2010/12/09 11:30:07 AM

貴方が、医師や薬剤師と相談しながら、新薬より代金が安くなるジェネリック医薬品
を選ぶようにしました。今回は、専門家のインタビューを交えながら、その効果や
安全性について紹介します。

■20ch 番組一覧表



>PLAY 2010/12/06 07:48

★★★★★
お薬代が安くなる？！ジェネリック医薬品
↓詳しく内容を表示



>PLAY 2010/11/22 00:30

★★
児童虐待防止「通報」篇
↓詳しく内容を表示



>PLAY 2010/11/22 00:30

★★★★★
児童虐待防止「相談」篇
↓詳しく内容を表示



>PLAY 2010/11/18 07:07

★★★★★
あなたの家の消火器は大丈夫？！一歩検点リ
サイクル
↓詳しく内容を表示

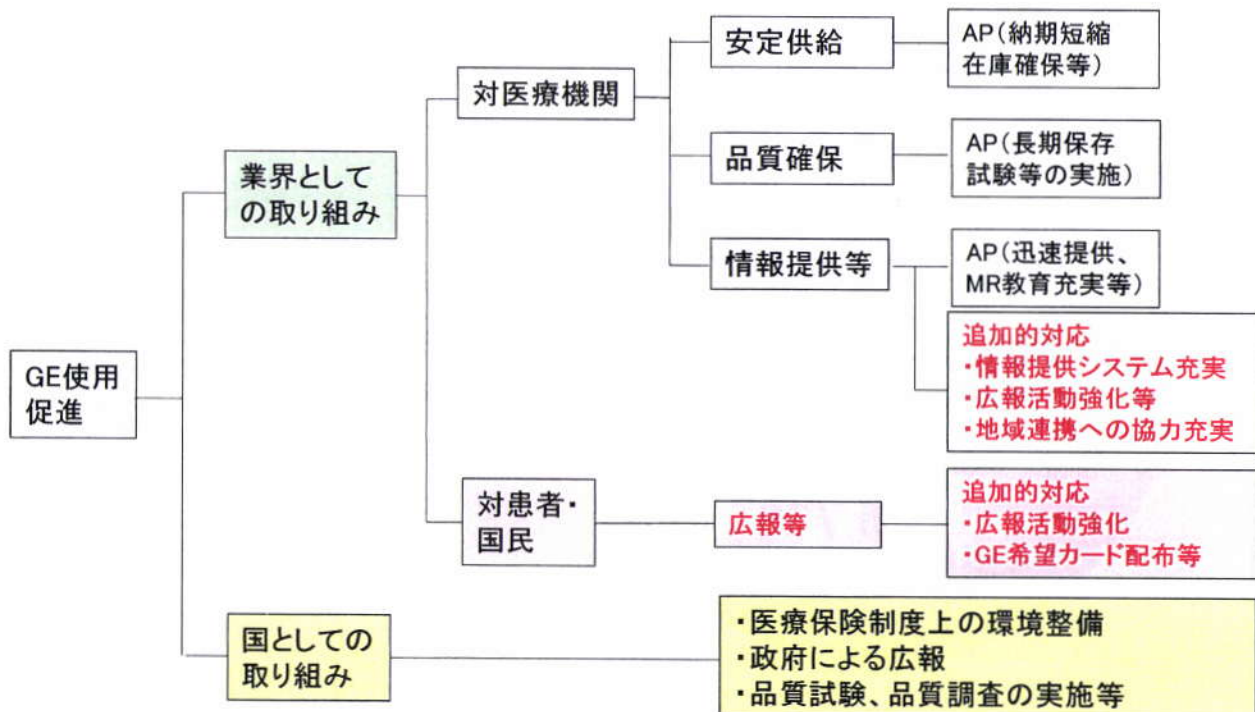
2010/11/18 06:59

Copyright © 2010 Japan Generic Medicines Association. All Rights Reserved.

7

JGA
Japan Generic Medicines Association
日本ジェネリック製薬協会

GEの使用促進に向けた取り組み



AP:「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」

Copyright © 2010 Japan Generic Medicines Association. All Rights Reserved.
Copyright © 2010 Japan Generic Medicines Association. All Rights Reserved.

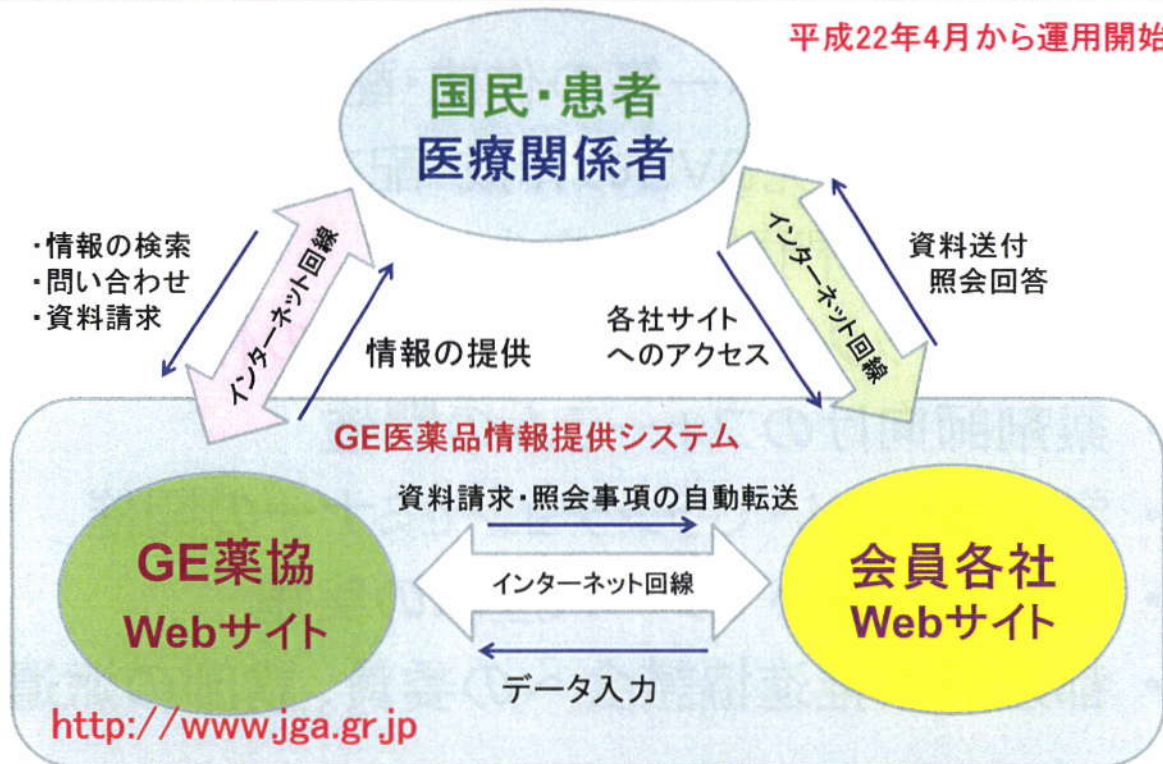
8

JGA
Japan Generic Medicines Association
日本ジェネリック製薬協会

JGAの新たな取り組み

ジェネリック医薬品情報提供システムの構築

平成22年4月から運用開始



JGAサイトのトップページ

The screenshot shows the JGA website homepage. At the top, there's a navigation bar with 'サイトマップ' (Site Map), 'アクセス' (Access), and 'English'. The main header features the JGA logo and the text 'ジェネリック医薬品をもっと知っていただくために' (To help you know more about generic medicines). Below this, a banner reads 'ジェネリックで拓く 医療の未来。 日本ジェネリック製薬協会' (Opening the future of medicine with generics. Japan Generic Medicines Association). The main content area is divided into three columns:

- 一般の方向け情報** (Information for General Public): Includes links to 'かんたん差額計算' (Easy Out-of-Pocket Calculation) and 'ジェネリック医薬品情報提供システム' (Generic Medicine Information Provision System).
- 医療関係者の方向け情報** (Information for Medical Professionals): Includes links to 'ジェネリック医薬品情報提供システム' and 'ジェネリック医薬品情報提供システム'.
- メディアの方向け情報** (Information for Media): Includes links to 'ジェネリック医薬品情報提供システム' and 'ジェネリック医薬品情報提供システム'.

 A large blue speech bubble on the right side of the page contains the text: '医療関係者の方を対象とした「ジェネリック医薬品情報提供システム」に、ここからアクセスできます。' (You can access the 'Generic Medicine Information Provision System' targeting medical professionals from here.)

- 一般向けポスター等の作成・配布
- 一般向け啓発DVDの作成・配布
- 一般紙、専門誌への広告
- ジェネリック医薬品希望カード等の作成・配布
- 薬剤師向けのフォーラムの開催
- 学会等においてランチョンセミナーの開催
- 学会等においてブース展示の実施
- 都道府県推進協議会への委員、講師の派遣

JGAの啓発ポスター

未来へつながる、合い言葉。

ジェネリック医薬品を選ぶことは、あなたの医療費を抑えるだけでなく、
国の医療費削減にも貢献できます。
日本の医療のために、はじめよう。

ジェネリックに
できますよ

ジェネリックで
お願いします!

ジェネリックに
しますか?

私たちも国民の医療費をより安くしていただくために、ジェネリック医薬品の普及に努めています。

JGA
Japan Generic Medicines Association
日本ジェネリック製薬協会
http://www.jga.or.jp

**ジェネリック医薬品(後発医薬品)を
希望される場合は医師・
薬剤師にご相談ください。**

ジェネリック医薬品(後発医薬品)とは

先発医薬品(新薬)の特許が切れた後に販売される、
先発医薬品と**同じ有効成分、同じ効能・効果をもつ医薬品**のことです。

ポイント 1 先発医薬品より安価で、経済的です。

患者さんの自己負担の軽減、医療保険財政の改善につながります。
※価格は品目ごとに異なりますが、先発医薬品の半額以下の額もあります。

ポイント 2 効き目や安全性は先発医薬品と同等です。

国では、ジェネリック医薬品が先発医薬品と同レベルの品質・有効性・安全性を有するかどうかについて欧米と同様の基準で審査を行っています。
※薬の形、色や味は、先発医薬品と異なる場合があります。

ポイント 3 欧米では、幅広く使用されています。

- アメリカ、イギリス、ドイツなどでは、使用されている医療用医薬品の6割以上がジェネリック医薬品です。
- 日本のジェネリック医薬品のシェアは、約2割となっています。

JGAの啓発資材

一般向けDVD

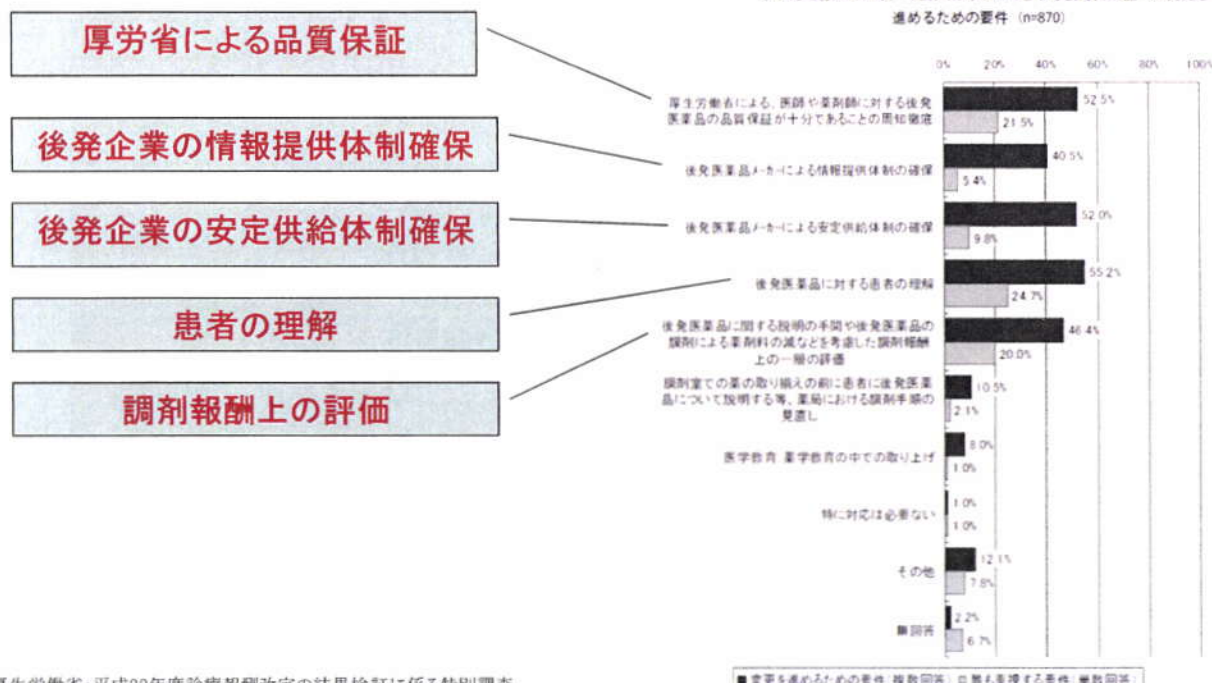


ジェネリック医薬品希望カード



薬剤師：GE使用促進のための要件

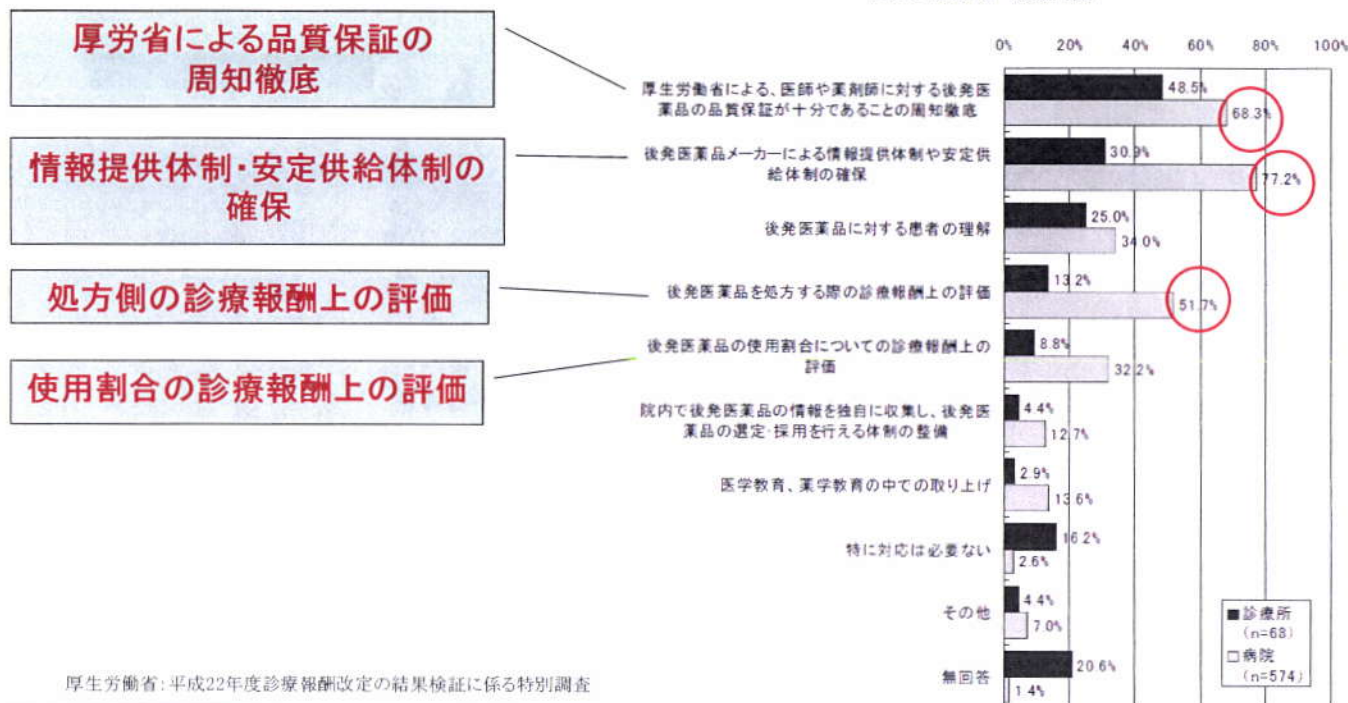
図表 51 処方せんの「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がなかったが、変更しなかった場合について、今後、薬局の立場として後発医薬品への変更を進めるための要件 (n=870)



厚生労働省：平成22年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査

病院・診療所：使用促進のための要件

図表 86 今後どのような対応が進めば施設として入院患者に後発医薬品の使用を進めてもよいか（複数回答）



Copyright © 2010 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

15

JGA
Japan Generic Medicines Association
日本ジェネリック製薬協会

施設別取引額対前年比の推移



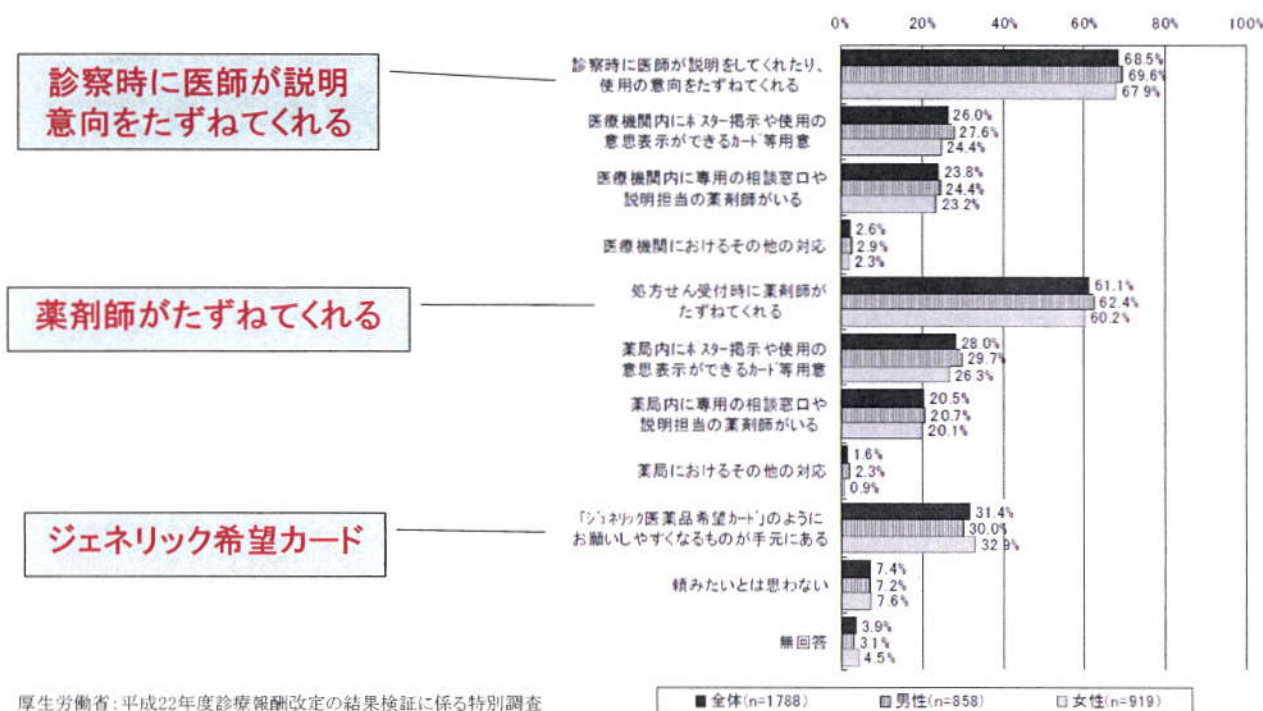
注) 1. 各年度直近の決算期とその前期の年間取引額の比を計算したもの
2. 会員企業のうち、自販メーカーに限定して集計したもの

出典：日本ジェネリック製薬協会・流通実態調査(2008～2011年)

JGA
Japan Generic Medicines Association
日本ジェネリック製薬協会

患者：頼みやすくなるための方策

図表 168 後発医薬品の処方や調剤が頼みやすくなるための方策（複数回答、男女別）



厚生労働省：平成22年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査

官民による品質保証の周知徹底

- 同等性の担保をどのように実施しているかを官民が医療関係者に周知する
- ジェネリック医薬品品質情報検討会がGEの品質をチェック → 調査結果を医療関係者に広く伝達
- 今までのGEに対する誤解を払拭する
→ Q&Aの充実と医療関係者への周知

ジェネリック製薬企業の情報提供体制・安定供給体制の確保

- 厚労省の策定した「後発医薬品安心使用促進アクションプログラム」に基づく着実な安定供給の確保と情報提供
- JGAの情報提供システムを活用した医療関係者及び一般への情報提供
- JGA会員相互の協力による安定供給協力体制の確立

患者の理解を更に浸透していくための広報の継続と推進

- 一般国民へのジェネリック医薬品に関する官民による広報活動の推進

注)ジェネリック医薬品は、官民の広報活動、医師・薬剤師からの説明、保険者からのお知らせにより認知度は高くなってきている。

なお、ジェネリック医薬品は患者負担の軽減だけでなく、今後増加が見込まれる医療費の中で**持続可能な皆保険制度維持の一助となる**ものであり、ジェネリック医薬品活用の意義など一層の理解浸透を図っていくための広報の継続と推進。

<調剤薬局側>

- 昨年の調剤体制加算の評価は一定の効果があつたが、依然として43%の薬局がGE調剤率20%未満。
- GE使用促進の問題①利益減につながる②備蓄の負担③患者への説明の負担 → **調剤報酬上の評価**

<処方側>

- 現在は処方側(医師)へのインセンティブがない。
- 患者は医師からの説明を希望 → ジェネリック医薬品の説明に努力→**診療報酬上の評価**

2011 年 11 月 4 日

日本医療機器工業会からの提案

一般社団法人日本医療機器工業会

1. 診療報酬改定について

- 1) 医療機器の特性の一つは、弛まざる改善改良によってその性能、効果、安全性等が著しく向上して行くことにある。技術イノベーションによって生まれた革新的な医療機器も、改善改良によって真に実用的な医療機器として国民の健康に寄与するものとなる。日本の医療機器業界は、一部を除き多くの中小企業によって構成されており、その多くがそのような改善改良型(課題解決型)医療機器を手がけている。ところが、医療機器は機能区分別に価格が設定されており、改良・改善された機器も現行製品と同一価格となることから、日本企業が得意とする改善改良への強いインセンティブが働かない。新製品については、現行のC申請に加え、同一区分内でその製品特有の区分を設定できる等、製品の改善改良が価格に反映されるように制度を改めるべきである。
- 2) 医療機器の価格改定においては、実勢価格とともに内外価格差が参照されているが、昨今の世界経済を反映した異常とも言える円高環境下においては、為替に十分配慮した算定が行われるべきである。
- 3) 医療機器においては、その安全な使用の根幹である保守維持管理が重要であるが、そのコストは診療報酬に明確に反映されているとは言い難い。保守維持管理の明確化・明文化とともに「医療機器安全管理料1」の適用拡大が必要である。
- 4) 治験、市販後調査、研修等、医療機器に特有の必要な費用については、明示的に原価計算に組み込み、償還価格設定に反映されるべきである。
- 5) 昨今のがんの診断、治療の進歩は目覚ましいものがあるが、それを支えている病理医は日本に2000名足らずしかおらず、多くの病院では病理医のいる他病院、検査施設等に病理診断を依頼しているのが現状である。しかし、現状では常勤病理医のいない病院は「病理診断料」の請求ができない。がんの診断、手術の成否を左右する術中迅速診断などの遠隔診断、病理診断開業医の「病理診断など」を正當に評価し、また、がん治療の地域格差を解消するためにITの活用による遠隔診断の普及を促進するインセンティブとしても機能するような「病理診断料加算」が新設されるべきである。
- 6) 日本の医療機器産業の中で、比較的高い国際競争力を持つ画像処理分野について、一定の

国内需要が担保されるよう、デジタル撮影における「画像処理管理料」の新設、断層撮影料（CT および MRI）における新たな評価体系の導入など、新たな償還価格の体系化に関する配慮が求められる。

2. 薬事法改正について

現在、厚生労働省の審議会にて改正薬事法が議論されているが、専ら「薬害再発防止のための規制強化」をめぐる議論が中心であり、産業振興や医療技術革新による国民医療の質的向上はもとより、深刻化している審査の長期化等の問題についてすら議論されない状況が続いている。米国では経済成長において医療産業が大きな役割を果たしているが、日本においても産業としての活力が発揮されるような工夫はしていくべきであると考え。そのような観点で考えると、規制強化と産業振興を同時に語ることが困難であると同様に、医薬品に係る規制強化の議論の中で医療機器の技術革新を語ることも不可能である。現行薬事法については、原材料記載義務など医療機器に馴染まない部分も散見される。医薬品の取り締まりを主眼とする「薬事法」の中で医療機器を規制することは、もはや時代的な限界であり、医療技術の継続的革新を通じて医療の質と安全性の向上を担保し、それによって医療提供体制の充実と医療機器産業の発展を確実にすることを実現するためには、「薬の法律」ではなく、医療機器に特化した法律——『医療機器法』の制定こそが急務である。

また、医療機器法の制定と並行して、医薬品に偏ったPMDAの大幅な改組も必要である。医療機器部門を分離した別組織の新設を要望したい。それが実現するまでは、医療機器管掌の副理事長職を設け、PMDA内での医療機器審査の別組織化を図ることを提案する。さらに、審査の約90%を占め、しかも審査が遅れている後発医療機器については、欧州のごとく民間の認証機関に審査をゆだねるべきである。

3. 地域クラスター・イノベーション戦略について

当工業会では昨年より、経済産業省や各県との連携をもとに、東北6県による「TOHOKU ものづくりコリドー」に新潟県を加えた7県の部材、加工メーカーの医療機器産業への参入を促進する活動を続け、成果を収めつつある。現在さらに静岡県等との連携も進めているところである。これらの目的は、従来自動車産業やIT産業に重きを置いていた部材・加工メーカーの新たな取引先として医療機器業界が広く門戸を開き、産業の裾野を拡大することであり、同時に、日本の医療機器産業の技術力の底上げ、競争力の強化を図ることを目的としている。このような地域クラスター・イノベーションを支援する施策をぜひ盛り込んでいただくことを要望する。

4. 医療機器の安定供給について

医療機器が供給不能になる「3 大要因」は以下の3つに要約される。

- ① 製造者側の事情によるもの(例:数年前の「骨髄移植キット」輸入停止など)
- ② パンデミック(新型インフルエンザ発生など)対応
- ③ 震災等突発的自然災害によるもの

①については、国産による代替品の開発を助成、支援する等の施策が求められる。②については、新型インフルエンザにおける国産の人工呼吸器のように、必要とされる国産医療機器の生産、供給体制の整備が必要である。③については、3. 11大震災の苦い経験を活かすべく、全国特定地域ごとに拠点医療施設、在庫拠点センターなどを設けることが必須である。これらの施策を国レベルで推進する必要がある。

5. ITの活用による地域連携、在宅医療の推進について

ITの活用により高齢化社会における「地域連携」および「在宅医療」を推進し、以下の課題に少しでも対応することが求められる。

- ① 医師不足と偏在化
- ② 特老等、介護・福祉施設の不足
- ③ 介護要員の不足 等

少子高齢化社会において、これらの人的資源を十分に確保することは極めて困難であり、ITを活用した対応を図るほかに解決の道はないと考えられる。そのようなIT化促進策が強く求められる所以である。その場合、「医療情報の標準化と共有化」、「個人のプライバシーの保全」、「国民のIDナンバー制度の検討」等も併せて充分考慮する必要があることは言うまでもない。

6. 医療機器産業からみたTPPについて

1985年のMOSS協議以来、医療機器は慢性的な輸入超過が続いており、米国等の医療機器先進国との間での自由貿易はすでに十分に実現されている。これからはアジア各国でいかに日本の医療機器の市場をつくりあげて行くかが問題である。すでに東アジア各国では、従来からの欧米大メーカーばかりでなく、中国や韓国の医療機器メーカーとの競争が激化しつつある。

そのような海外市場における競争力の強化のためには、標準化の流れに遅れないよう国際的規格づくりへの積極的関与が必要であり、官民一体での規制改革対話や欧米との規制ハーモナイゼーション対話を進めるべきであると考えている。同様の観点から、TPPと二国間FTAについても、国際市場で日本の医療機器が競争力を持つために、交渉の場を積極的に活用すべきであり、イコール・コンディションでの競争環境を獲得するため、主張すべきは主張していくべきであるとする。

また、TPPに対する国内市場の活性化策として、一定枠内での混合診療の導入も検討課題とすべきである。

以上

「医療・介護」の今後の方向性は 「e-Health」にあり！

2011年11月4日

一般社団法人 日本医療機器工業会
理事長 松本謙一

<今後の「ODA」方向性の変革>

(政府開発援助)

— 特に医療機器をめぐって—

2011年11月4日

一般社団法人日本医療機器工業会 松本謙一

{ 「無償」+「STEP案件(円借款)」
日本の医療機器の「海外進出」の活性化につながる！ }

e-Health 革命

ITで変わる
日本の健康と医療の未来

日経ビジネス オンライン 編

少子高齢化、慢性疾患、医者不足、医療格差……。
医療と健康のIT革命が、日本の未来を創る。

ジェフリー・R・イメルト

(GE会長兼CEO)

黒川 清

(政策研究大学院大学教授)

村井嘉浩

(宮城県知事)

ほか、各界のプロフェッショナルが語る!

日経BP社

e-Health革命

ITで変わる
日本の健康と医療の未来

日経
ビジネス
オンライン
編



9784822201869



1920034009000

ISBN978-4-8222-0186-9

C0034 ¥900E

定価 (本体900円+税)

発行 日経BP社

発売 日経BPマーケティング

- 第1章 日本の健康と医療の未来を考える
黒川 清 (政策研究大学院大学教授)
- 第2章 日本国の医療改革について
近藤正晃 (内閣官房 国家戦略室長付 参事官)
- 第3章 超高齢社会を迎える
日本と地方の医療と健康でやるべきこと
村井嘉浩 (宮城県知事)
- 第4章 GEの考えるe-Health革命と
ヘルシーマジネーション
ジェフリー・R・イメルト (GE会長兼CEO)
- 第5章 世界各国におけるe-Healthの取り組み
- 第6章 e-Healthのある未来～竹内家のケース
- 第7章 e-Health 実現への道



0186

第3章

超高齢社会を迎える 日本と地方の医療と健康でやるべきこと

村井 嘉浩
宮城県知事

このがん検診については、精度管理調査も行っています。市町村や検診実施機関ごとの結果をホームページで公開し、どの地域がしっかりしているのか、明確にしています。

さらにもうひとつ、これから最も力を入れていかなければいけないのはITの活用です。

高齢社会という問題の解決に際して頼りになるのは、やはり技術力、とりわけITです。ITの積極的活用こそが、社会の高齢化への有効な対応策を生んでいく、と私は考えています。

宮城県では、以前よりITを活用した医療・健康分野での実験が取り組まれてきました。

東北大学病院病理部では、10年前から県内の沿岸部の医療施設「気仙沼や白巻の病院との間で、遠隔病理診断が行われてきました。

平成16年度（2004年度）には、県南の中核病院を中心に救急搬送時のデータ転送実験を国が行っています。

現在は、NTT東日本のサポートを受けながら、慶應義塾大学医学部付属病院と栗原市とで、健康指導を遠隔で行う実験をスタートしています。

これら以外にも、国、地方自治体、大学病院、そして企業が連携しながら、医療の世界でのITの活用について、さまざまな実証実験が展開されています。

けれども、重大な問題が残されています。

それは、こうした実証実験の多くが、実験のままで終わってしまったことです。継続して実用化されていないのです。

なぜでしょう。現状において、それぞれの医療施設で行った実験やそこで取り扱ったデータを他の医療機関と共有することが困難だからです。

要するに個別の医療機関ではITを利用できるけれども、情報やシステムの標準化や共有化が進んでいない。これが医療や福祉の世界でのITの活用を妨げている最大の問題と捉えています。ある病院で集めた電子データを、他の病院での閲覧や利用ができなければ、ITの導入の価値は激減してしまいます。個別の病院で管理している紙のカルテをただ電子化しただけ、と変わりがありません。

そこで、国にぜひこうした部分の改善について奮闘いただきたいのです。

ケース2 カナダ・オンタリオ州の取り組み

病理診断はさまざまな種類のがんや免疫疾患の診断・治療に欠かすことができないものですが、病理医の不足と偏在は、世界的に問題となっています。

カナダ・オンタリオ州でもそれは例外ではなく、遠方の病理医の診断を受けるため、また特定分野の専門病理医のコンサルテーションを利用するために、採取・診断所に処理した病理組織を含むフレバート・スライドを専用封筒に入れて郵送するようなことが日常的に行われてきました。

さらにカナダでは、病理診断の精度不足の結果として、本来は不要なはずの病理検査が高頻度で実施されてきたり、診断精度のチェックがサリティコントロール機能が、患者さんのケアに影響を及ぼすほどに低下してきたりしているとの懸念があり、政府としても改善策を模索していました。

オンタリオ州政府は、こうした現状の改善策と、経済効果を一挙両得で達成できる施策の推進に、企業、医療機関と共同でデジタル・パソロジーを導入する、という手段を選択しました。

デジタル・パソロジーとは文字通り、病理診断プロセスの電子化です。その導入事業は、カナダ政府が牽引している、オンタリオ・セクター・オブ・エクセレンス（産官学共同プロジェクト）の一環として位置づけられます。

セクター・オブ・エクセレンスの基本的な考え方は、先進技術（デジタル・パソロジーの場合は医療技術）を取り入れ、実運用に向けた研究開発や実証導入を行い、その過程において人材の活用、新しい職の創生、技術利用ノウハウの商用化なども視野に入れた共同出資プロジェクトを推進する、というものです。

また、デジタル・パソロジーには、二つの効果が標榜されています。

ひとつは、病理医の不足・地域的専門的偏在を実効的に改善できる、ということですが、このため、遠隔病理診断のためのインフラを整備しようとしています。例えば、オンタリオ州の中心部トロントに病理の専門家を集約させ、トロント市内の病院では、オンタリオ州の遠隔の病院で採取・電子化された病理組織をバーチャルスライドに反映させ診断するという仕組みです。

もうひとつは、病理医が、勤務する病院でもコンピュータの特性を利用した病理分析ができるような仕組みの導入です。病理組織をのせたスライドが電子画像化されることにより、コンピュータによる病理分析補助、組織切片のハターン認識、ひとつのスライドの同時複数病理医による参照が行え、また、データが蓄積された症例を利用し、たんばくなどの染色分析をアルゴリズム化することで、例えば特定のがんに対する化学治療法の効果分析などのヒントを得られます。

こうした改革により、適時適切な専門医による病理診断が行われ、ひいては診断の精度管理の向上にも寄与するだろうと期待されています。また、このような仕組みを導入するにあたり、デジタル・パソロジーを扱う人材の育成や、新しい魅力ある病理分野へ興味を持つ将来の医師が出てくることも望まれます。

以上のスタイルを他の都市へも展開するため、オンタリオ州では、大学や大学病院と連携して、病理医や、彼らが使うアプリケーションのスペシャリスト、さらには経営コンサルティング能力も備える人材の育成にも、力を注いでいます。

この試みは、病理診断の精度を底上げするだけでなく、地元の雇用も生み出すため、医療界以外からも、大きな期待が寄せられています。

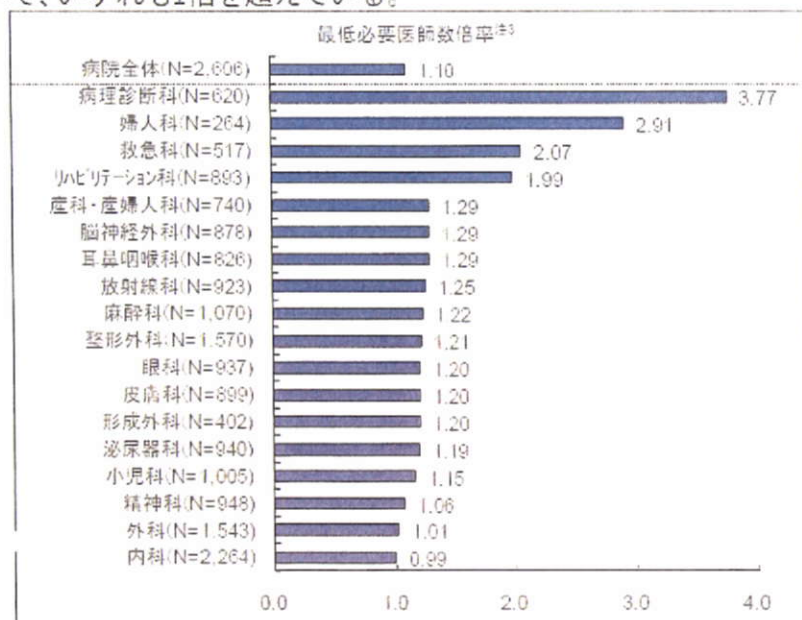
日本でも、増え続けるがん患者さんにかかる病理診断の待ち時間や検査入院日数の短縮への対策を講じるため、病理の仕組みを整えることは喫緊のテーマです。大学や大学病院に加え、がんセンターなども、こういったデジタル・パソロジーの導入機関として、期待されることでしょう。

日米医師数比較(2003年)

米国				日本			
診療科	医師数	割合	人口補正値	診療科	医師数	割合	日米比
Internal Medicine	161,921	25.6%	70.400	内科	74,704	29.9%	1.17
Pediatrics	66,628	10.5%	28.967	小児科	14,481	5.8%	0.55
Family Medicine	64,701	10.2%	28.131				
Psychiatry	45,444	7.2%	19.758	精神科	15,460	6.2%	0.86
Radiology	38,132	6.0%	16.579	放射線科	4,710	1.9%	0.31
Obstetrics&Gynecology	37,057	5.9%	16.112	産婦人科	12,400	5.0%	0.85
Surgery	35,403	5.6%	15.393	外科	23,868	9.6%	1.71
Anesthesiology	32,531	5.1%	14.144	麻酔科	6,087	2.4%	0.47
Orthopaedic Surgery	21,478	3.4%	9.338	整形外科	18,572	7.4%	2.19
Pathology	20,560	3.2%	8.939	病理	1,900	0.8%	0.23
Emergency Medicine	19,607	3.1%	8.525				
Ophthalmology	18,385	2.9%	7.998	眼科	12,448	5.0%	1.72
Urology	10,512	1.7%	4.570	泌尿器科	5,941	2.4%	1.43
Otolaryngology	10,165	1.6%	4.420	耳鼻咽喉科	9,174	3.7%	2.29
Dermatology	9,814	1.6%	4.267	皮膚科	7,628	3.1%	1.97
Physical Medicine & Rehabilitation	6,604	1.0%	2.871	リハビリテーション科(理学診療科)	1,456	0.6%	0.56
Preventive Medicine	6,491	1.0%	2.822				
Plastic Surgery	5,863	0.9%	2.549	形成外科	1,650	0.7%	0.71

診療科別の最低必要な医師数(現状との比較)

病院全体での最低必要医師数倍率^{注1・2}は、1.10倍である。日本全体の病院従事医師数の約16万8千人に適用すると、現時点で約1万7千人不足しているということになる。診療科別では、内科を除いて、いずれも1倍を超えている。



注1: 最低必要医師数倍率=必要医師数÷(常勤医師数+非常勤医師の常勤換算数)

注2: 常勤医師数の中には、研修医数が含まれていることに注意したい

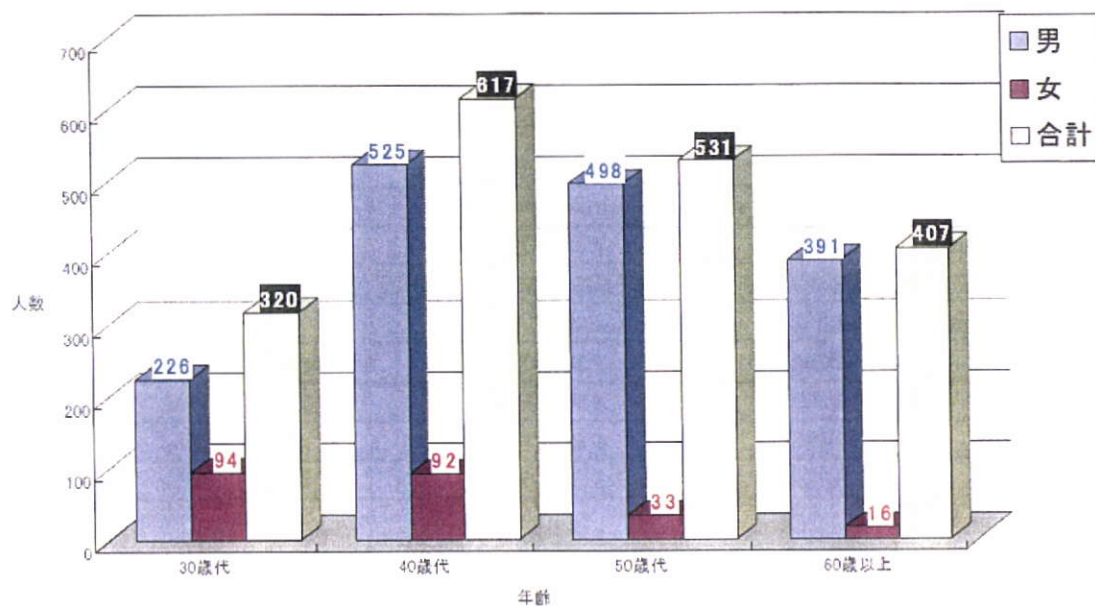
注3: 美容外科はN数が29と非常に少ないため、グラフから除外。

社団法人 日本医師会(2008年12月3日 定例記者会見)

年齢別病理専門医数
若年齢での減少が著しい

平均年齢≒54歳

病理専門医数(2005.3.24現在で1875名)



ベトナム／中国における 遠隔病理・画像診断サービス提供プロジェクト

事業概要

- ◆ ベトナムあるいは中国の現地医療機関において、遠隔病理・画像診断サービスを提供しつつ、必要に応じて患者を日本に搬送し、治療を行う。将来的には「遠隔病理・放射線画像診断センター」を現地窓口として設立・展開する事業を目指す。
- ◆ 今年度は、①ベトナム・中国の病理・画像診断の市場・インフラ調査、②いずれかの国の医療機関において、遠隔病理・画像診断装置を設置して診断サービスを提供し、事業性を調査する。

今年度事業実施イメージ

