

次期診療報酬改定の基本方針の検討について

参考資料2-5-1

# 目次

1.	社会保障・税一体改革成案(平成23年6月30日政府・与党社会保障検討本部決定)	.....2
2.	慢性期入院医療について	.....9
3.	病院医療従事者の負担軽減について	.....13
4.	精神科医療について	.....25
5.	がん対策について	.....34
6.	歯科医療について	.....40
7.	医療技術の評価について	.....46
8.	医薬品、医療材料におけるイノベーションの評価	.....50
9.	後発医薬品の使用状況について	.....57
10.	医薬品、医療材料の価格算定について	.....64
11.	在宅医療の現状	.....66
12.	在宅歯科医療の現状	.....71
13.	在宅における薬剤師業務について	.....77
14.	訪問看護について	.....82
15.	退院調整について	.....88
16.	リハビリテーションについて	.....92
17.	介護施設において提供される医療について	.....95
18.	災害医療について	.....98

# 1 社会保障・税一体改革成案(抄)

(平成23年6月30日 政府・与党社会保障検討本部決定)

# 社会保障・税の一体改革に関する検討ポイント

## 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・重点化と機能強化を図る。そのため、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を行う。
  - ・ 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、在宅医療の充実等、地域包括ケアシステムの構築・ケアマネジメントの機能強化・居住系サービスの充実、施設のユニット化、重点化に伴うマンパワーの増強
  - ・ 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、介護予防・重度化予防
  
- 保険者機能の強化を通じて、医療・介護保険制度のセーフティネット機能の強化・給付の重点化などを図る。
  - a) 被用者保険の適用拡大と国保の財政基盤の安定化・強化・広域化
    - ・ 短時間労働者に対する被用者保険の適用拡大、市町村国保の財政運営の都道府県単位化・財政基盤の強化
  - b) 介護保険の費用負担の能力に応じた負担の要素強化と低所得者への配慮、保険給付の重点化
    - ・ 1号保険料の低所得者保険料軽減強化
    - ・ 介護納付金の総報酬割導入、重度化予防に効果のある給付への重点化
  - c) 高度・長期医療への対応（セーフティネット機能の強化）と給付の重点化
    - ・ 高額療養費の見直しによる負担軽減と、その規模に応じた受診時定額負担等の併せた検討（病院・診療所の役割分担を踏まえた外来受診の適正化も検討）。ただし、受診時定額負担については低所得者に配慮。
  - d) その他
    - ・ 総合合算制度、低所得者対策・逆進性対策等の検討
    - ・ 後発医薬品の更なる使用促進、医薬品の患者負担の見直し、国保組合の国庫補助の見直し
    - ・ 高齢者医療制度の見直し（高齢世代・若年世代にとって公平で納得のいく負担の仕組み、支援金の総報酬割導入、自己負担割合の見直しなど）

# 将来像に向けての医療・介護機能再編の方向性イメージ

- 患者ニーズに応じた病院・病床機能の役割分担や、医療機関間、医療と介護の間の連携強化を通じて、より効果的・効率的な医療・介護サービス提供体制を構築。

【2011(H23)年】



## 【取組の方向性】

- 入院医療の機能分化・強化と連携
  - ・急性期への医療資源集中投入
  - ・亜急性期、慢性期医療の機能強化 等
- 在宅医療の充実
  - ・看取りを含め在宅医療を担う診療所等の機能強化
  - ・訪問看護等の計画的整備 等
- 在宅介護の充実
  - ・地域包括ケア体制の整備
  - ・ケアマネジメント機能の強化 等

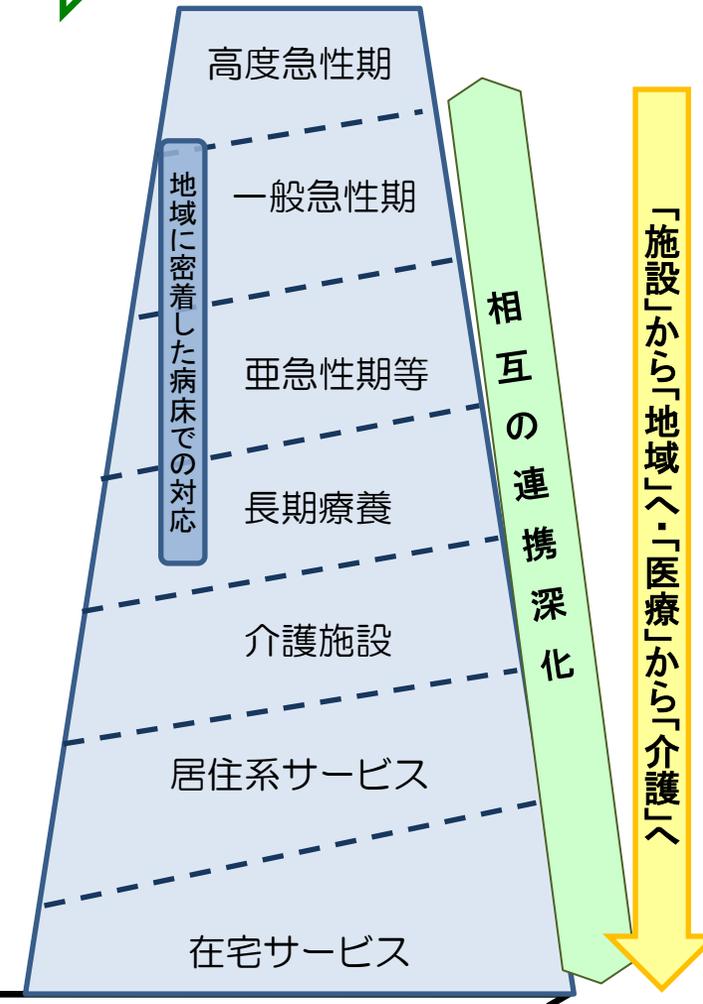
2012年以降、診療報酬・介護報酬の体系的見直し

基盤整備のための一括的法整備(2012年  
目途法案化)

## 【患者・利用者の方々】

- ・ 病気になっても、職場や地域生活へ早期復帰
- ・ 医療や介護が必要になっても、住み慣れた地域での暮らしを継続

【2025(H37)年】



医療・介護の基盤整備・再編のための集中的・計画的な投資

# 医療・介護の提供体制の将来像の例

～機能分化し重層的に住民を支える医療・介護サービスのネットワーク構築～

○日常生活圏域内において、医療、介護、予防、住まいが切れ目なく、継続的かつ一体的に提供される「地域包括ケアシステム」の確立を図る。

○小・中学校区レベル(人口1万人程度の圏域)において日常的な医療・介護サービスが提供され、人口20～30万人レベルで地域の基幹病院機能、都道府県レベルで救命救急・がんなどの高度医療への体制を整備。

## 医療提供体制の充実と重点化・効率化

都道府県域から市町村域まで、重層的に医療サービスを提供

&

## 地域包括ケアの実現(包括的ケアマネジメントの機能強化)

※ 体制整備は被災地のコミュニティ復興において先駆的に実施することも検討

### 市町村レベル:

主治医(総合医を含む)による日常の診療対応

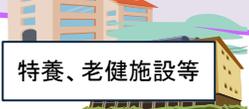


診療所の機能強化  
外来・往診、在宅支援



地域の多様な  
ニーズに対応

地域に密着した病院



特養、老健施設等

### 人口20～30万レベル:

救急病院など地域の基幹病院を中心とする  
医療機関のネットワーク

機能分化・連携強化、効率化・重点化



救急病院  
・専門病院

連携  
リハビリ等を  
担う病院

医師数増などの  
強化・重点化

リハ機能の強化  
速やかな在宅復帰

在院日数減

### 都道府県レベル:

救命救急、高度な医療など広域ニーズへの対応体制整備



高度な医療を提供する病院

がん治療や高度先進医療



ドクターヘリなど広域救急

※ 人口1万人程度の圏域。

### 小・中学校区レベル(※):

日常生活の継続支援に必要な医療・介護サービス提供体制

複合型サービス



小規模多機能



グループホーム

地域密着型  
特養

訪問看護



地域で安心して  
暮らし続けられる  
よう整備

在宅医療連携拠点機能

専門医療に  
円滑に紹介



かかりつけ医

緊急時も確実に  
入院可能

包括的  
マネジメント  
機能

地域包括支援センター



ケア付き  
高齢者住宅

30分以内に訪問

ケアマネジャー

24時間  
地域巡回型  
訪問サービス

在宅療養支援診療所、  
有床診療所、薬局等

自らの住まいで  
終末期まで生活  
(医療・介護の連携)

休日・深夜  
でも安心

医療人材

介護人材(ヘルパー等)

新しい公共(パートナーシップ) = 地域の支え合い

認知症サポーター

生活・介護支援サポーター

NPO、住民参加等

## (参考)改革シナリオにおける主な機能強化、効率化・重点化要素(2025年)

		2025年
機能強化	急性期医療の改革 (医療資源の集中投入等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高度急性期の職員等 2倍程度増(単価 約1.9倍)(現行一般病床平均対比でみた場合)</li> <li>・一般急性の職員等 6割程度増(単価 約1.5倍)( " )</li> <li>・亜急性期・回復期リハ等の職員 コメディカルを中心に3割程度の増(単価15%程度増)</li> </ul>
	長期療養・精神医療の改革 (医療資源の集中投入等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・長期療養の職員 コメディカルを中心に1割程度の増(単価5%程度増)</li> <li>・精神病床の職員 コメディカルを中心に3割程度の増(単価15%程度増)</li> </ul>
	在宅医療・在宅介護の推進等 (施設から在宅・地域へ、認知症への対応)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・在宅医療利用者数の増 1.4倍程度</li> <li>・居住系・在宅介護利用者 約25万人/日程度増加(現状投影シナリオに対する増)・グループホーム約10万人/日、小規模多機能 約32万人/日分程度増加(現状投影シナリオに対する増)</li> <li>・定期巡回、随時対応 約15万人/日分程度整備</li> </ul>
	医療・介護従事者数の増加	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全体で2011年の1.5～1.6倍程度まで増</li> </ul>
	その他各サービスにおける充実、サービス間の連携強化など	<ul style="list-style-type: none"> <li>・介護施設におけるユニットケアの普及、在宅介護サービス利用量の増大等各種サービスの充実</li> <li>・介護職員の処遇改善(単価の上昇)</li> <li>・地域連携推進のためMSW等の増(上記医療機関の職員増に加えて1～2中学校区に1名程度増)など</li> </ul>
効率化・重点化	急性期医療の改革 (平均在院日数の短縮等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高度急性期 : 平均在院日数 15～16日程度</li> <li>・一般急性期 : 平均在院日数 9 日程度</li> <li>・亜急性期・回復期等 : 平均在院日数 60 日程度 (パターン1の場合)</li> </ul>
	※ 早期の退院・在宅復帰に伴い 患者のQOLも向上	( 現行一般病床についてみると、平均在院日数19～20日程度[急性期15日程度(高度急性19～20日程度、一般急性13～14日程度)、亜急性期等75日程度]とみられる。 )
	長期療養・精神医療の改革 (平均在院日数の短縮等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・長期療養 在院日数1割程度減少</li> <li>・精神病床 在院日数1割程度減少、入院2割程度減少</li> </ul>
	在宅医療・在宅介護の推進等 (施設から在宅・地域へ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・入院・介護施設入所者 約60万人/日程度減少(現状投影シナリオに対する減)</li> </ul>
	予防(生活習慣病・介護)・地域連携・ICTの活用等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生活習慣病予防や介護予防・地域連携・ICTの活用等により、医療については外来患者数5%程度減少(入院ニーズの減少に伴い増加する分を除く)、介護については要介護者等3%程度減少</li> </ul>
	医薬品・医療機器に関する効率化等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・伸び率として、△0.1%程度(医療の伸び率ケース①の場合)</li> <li>( 現状投影シナリオでも織り込み。後発医薬品の使用促進については、設定した伸び率に、最近の普及の傾向が含まれている。 )</li> </ul>
医師・看護師等の役割分担の見直し	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院医師の業務量△2割程度(高度急性期、一般急性期)</li> </ul>	

# 外来受診の適正化等の取組み ～健康増進などで医療機関にかからなくて済むように～

- 生活習慣病予防の積極的な推進、医療連携の推進、ICTの利活用、番号制度の導入、保険者による適正な受診の指導や電子化したデータを用いた保健事業の推進などにより、国民の生活の質を向上。

所要額（公費）  
2015年  
▲0.1兆円程度

## <現状>

- 日本人の死亡原因の約6割が生活習慣病。
- 在宅医療で、医療関係者と介護の関係者間で必要な情報を十分に共有できていない。
- 一度に多くの医療機関で診察を受けたり、短い期間で何度も医療機関にかかったりするなど、日本の一人当たり外来診察回数は、諸外国と比べて多い。

（参考）1人あたり外来診察回数の国際比較（年単位）

	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	スウェーデン	日本
人口一人当たり 外来診察回数	4.0 (※1)	5.9	7.8	6.9	2.8 (※2)	13.4 (※1)

（出典）：「OECD Health Data 2010」

注「※1」は2007年のデータ 「※2」は2006年のデータ

## 重点化・効率化

### <改革の具体策>

- 特定健診を推進して、生活習慣病を予防
- 医療機関などの連携を強化し、必要な時に迅速にサービスを受けられるように。
- 電子化の推進で利便性の向上  
医療・健康情報を電子化し、自分の健康管理がより簡単に。診療報酬の請求を電子化し、事務を簡素・効率化。
- 電子化したデータを用いて市町村などの保険者が、適正な受診の指導などを実施
- 番号制度の導入で医療・介護サービスの手続きがより簡単に。



氏名：○○  
番号：××-××



保険証は一枚だけで可、医療・介護で重複した手続きが1回に、など。

## 後発医薬品の更なる使用促進等 ～後発医薬品のシェアを30%に～

- 現在、後発医薬品（ジェネリック医薬品）のシェア（数量ベース）を30%とする目標を掲げているが、更なる使用促進を図る。医薬品に対する患者負担を、市販医薬品の価格水準も考慮して見直す。

### <現状>

- 先発品と比べて低価格の後発医薬品は患者負担の軽減や医療保険財政の改善のために重要。現在、数量シェアを30%に引き上げることを目標。
- 後発医薬品のシェアは近年、上昇しているが、更なる使用促進を図る必要。また、併せて医薬品の患者負担の見直しを行う。



（参考）日本の後発医薬品の数量シェアの推移

	H17年9月	H19年9月	H21年9月	22年12月※
後発医薬品割合	16.8	18.7	20.2	22.8

厚生労働省調べ（薬価調査に基づく）。  
但し、22年12月のみ、レセプト電算処理システムで処理された薬局における調剤レセプトのデータをもとに分析したもの。調査方法が異なるので、単純に比較はできない。

（参考）諸外国の後発医薬品の数量シェア

	アメリカ	イギリス	ドイツ
後発医薬品の数量シェア（%）	69	61	64

（出典）IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, RX only, メーカー出荷ベース、MAT Dec 2008  
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、単純に比較はできない。

### <改革の具体策>

- 診療報酬の見直し等により後発医薬品の使用促進を図っており、こうした取組を更に進める。
- 都道府県に協議会を設置し、国民や医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう環境整備を図る。また、モデル保険者による差額通知サービスの実施により、保険者における使用促進の取組みを推進。
- 医薬品に対する患者負担を、市販医薬品の価格水準も考慮して見直す。

## 2 慢性期入院医療について

# 医療施設・介護施設の利用者に関する横断調査の概要

○調査時期：平成22年6月実施

○調査方法：療養病床等の入院患者等の状態を、共通尺度を用いて横断的に把握。

○調査対象

## 医療施設

- ・ 一般病棟(看護配置13対1・15対1)
- ・ 医療療養病棟
- ・ 在宅 等

## 介護施設

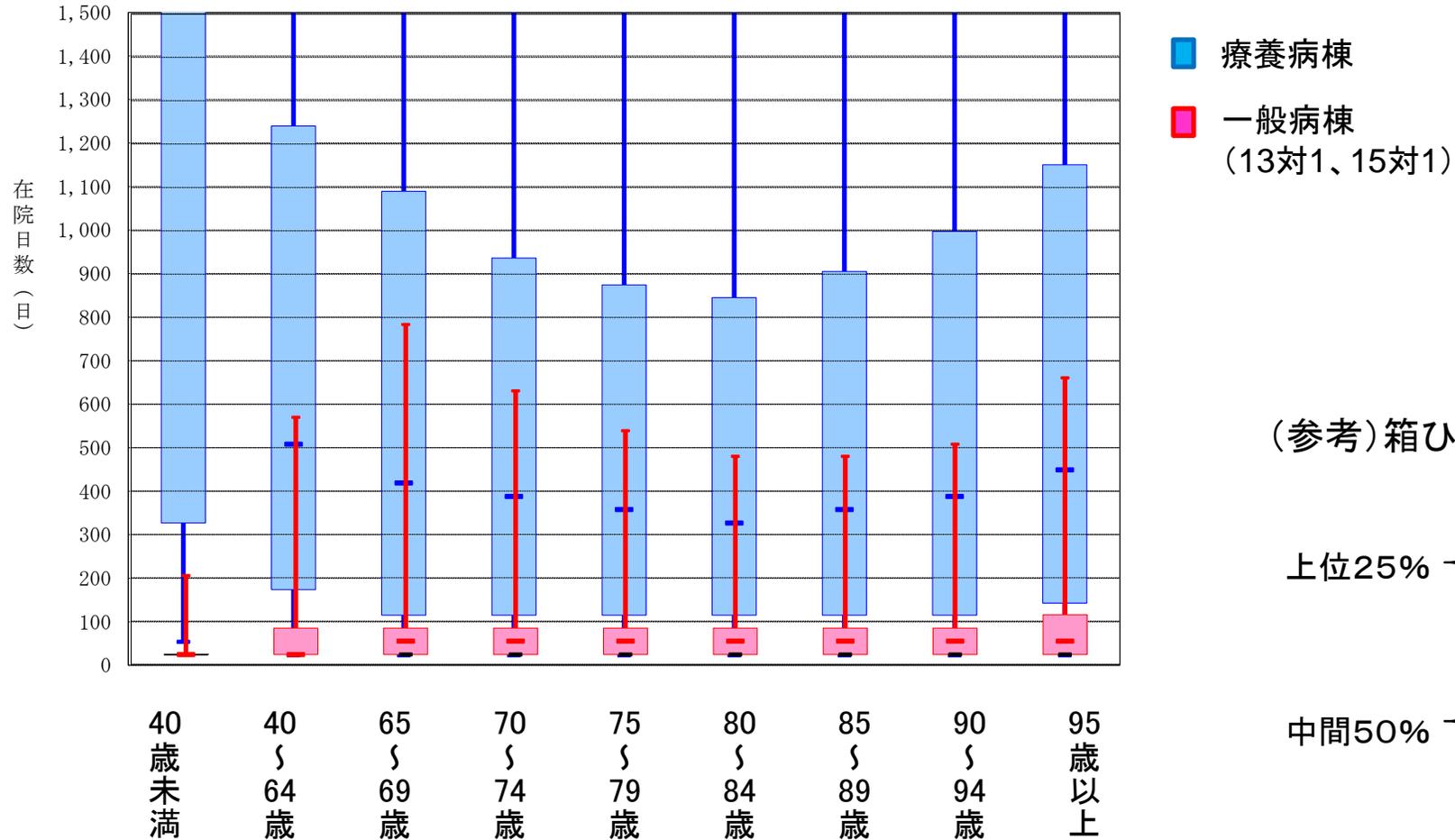
- ・ 介護療養型医療施設
- ・ 介護老人保健施設
- ・ 介護老人福祉施設

○内容

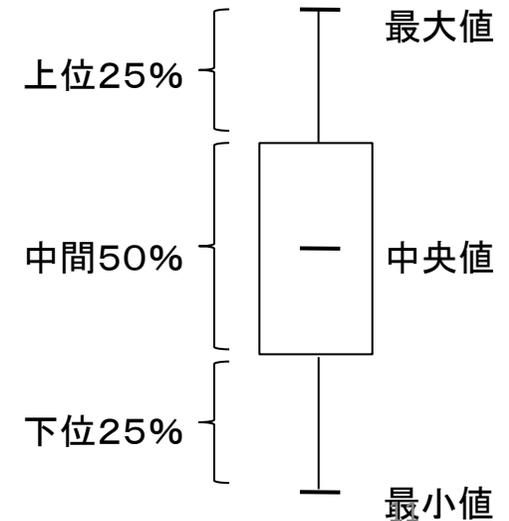
- ・ 年齢、在院日数
- ・ 医療区分・ADL区分
- ・ 医療の提供状況
- ・ 今後の病状の見通し 等

# 医療施設・介護施設の利用者に関する横断調査より

## 在院日数と年齢のクロス集計(箱ひげ図)

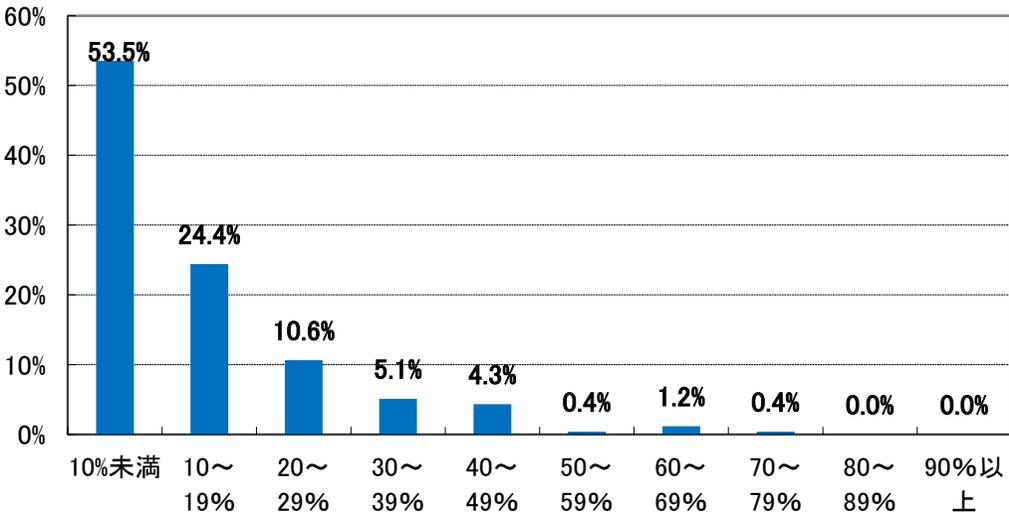


(参考)箱ひげ図

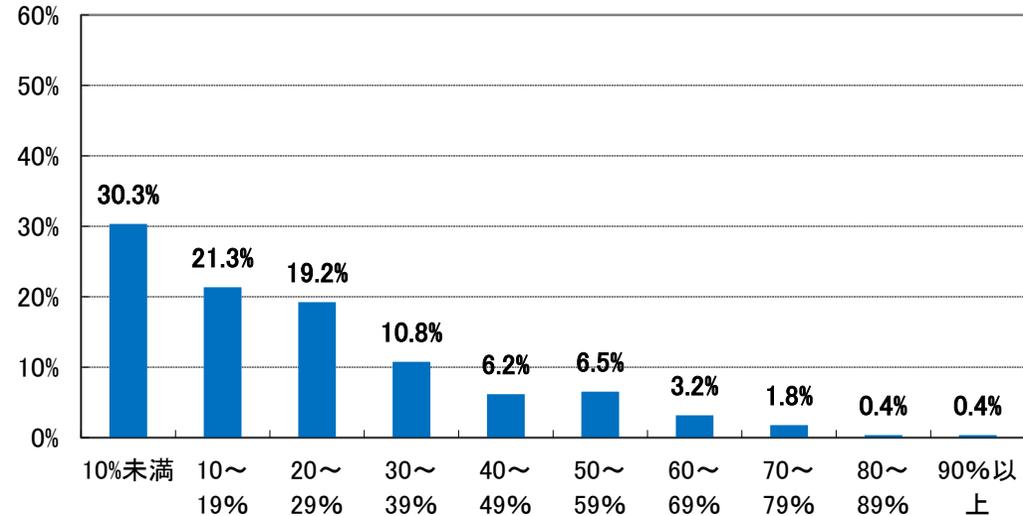


# 病棟ごとの在院日数90日超え患者の割合

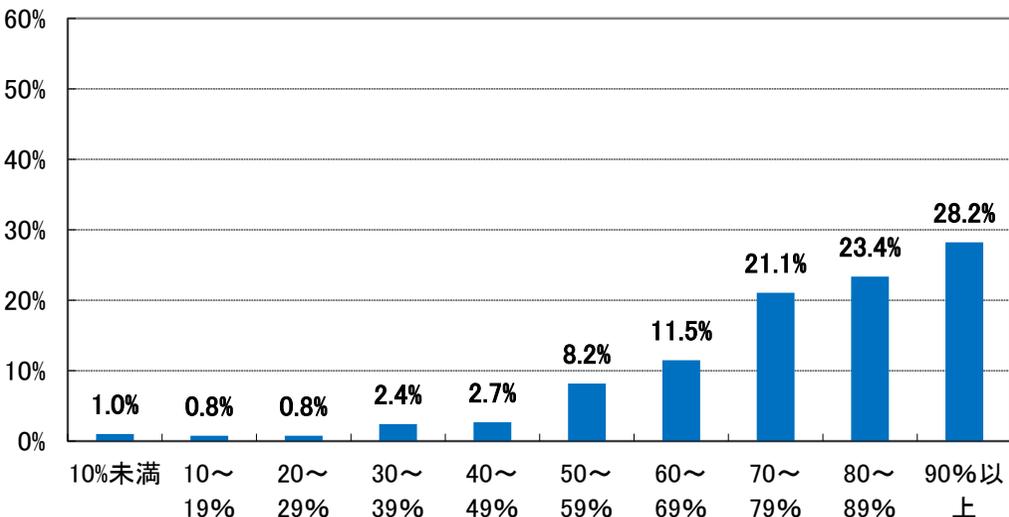
一般病棟(看護配置13:1) N=254施設



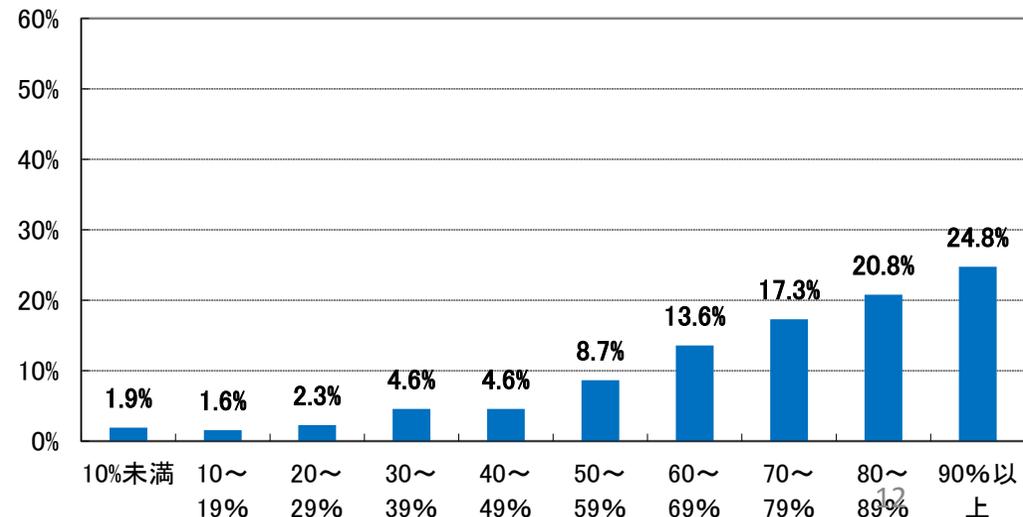
一般病棟(看護配置15:1) N=783施設



医療療養病棟(看護配置20:1) N=567施設



医療療養病棟(看護配置25:1) N=832施設

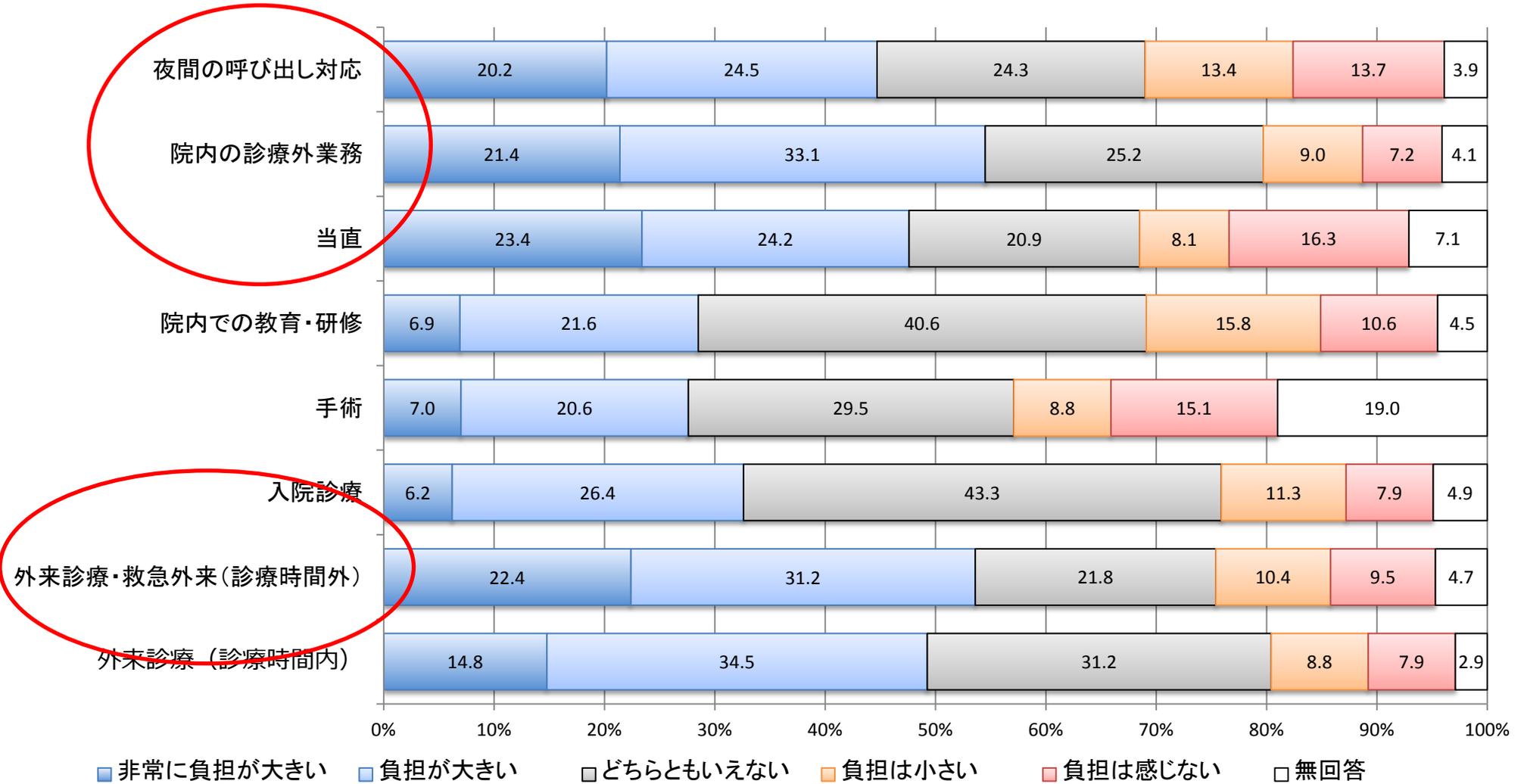


### 3 病院医療従事者の負担軽減について

# 医師の業務ごとの負担感

医師票

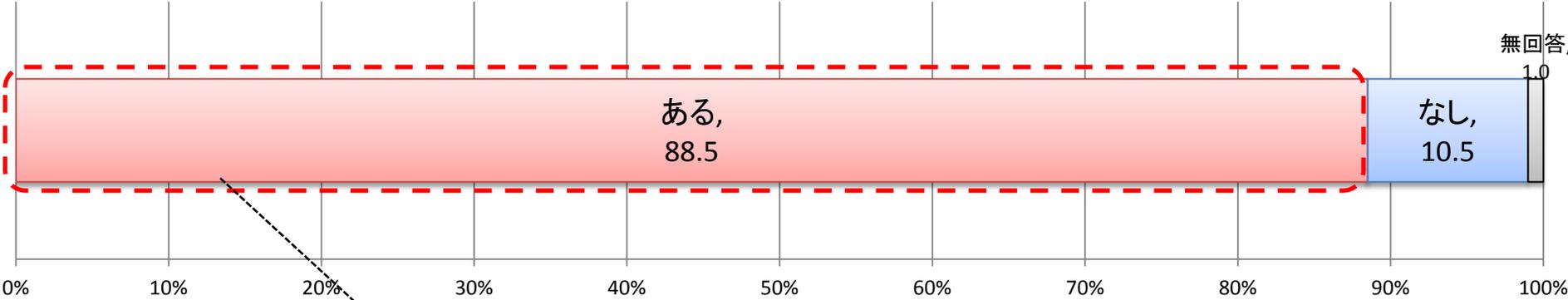
業務ごとの負担感(n=1,300)



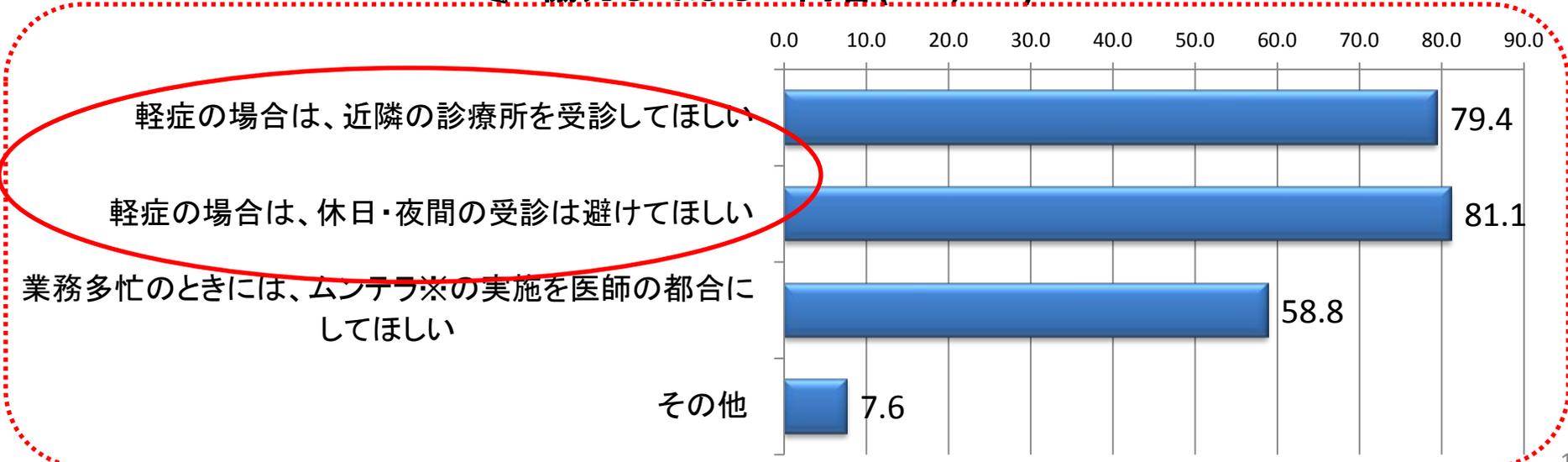
# 外来医療における役割分担について

医師票

患者に協力してほしいことの有無(n=1,300)



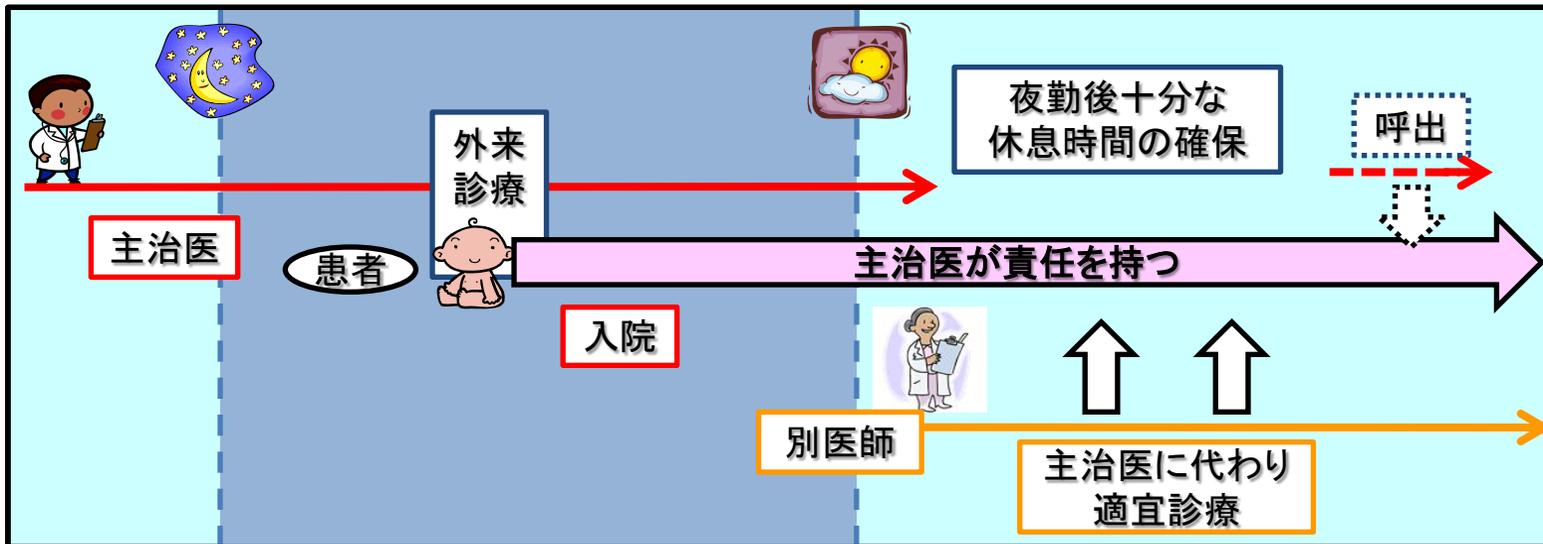
協力してほしい内容(n=1,150)



※ 患者・家族へ病状や治療方針等について説明を行うこと 平成21年度「勤務医の負担の現状と負担軽減のための取組みに係る調査」

# 長時間連続勤務への対応策(例)について(イメージ)

## (長時間連続勤務への対応策イメージ①: 主治医制)



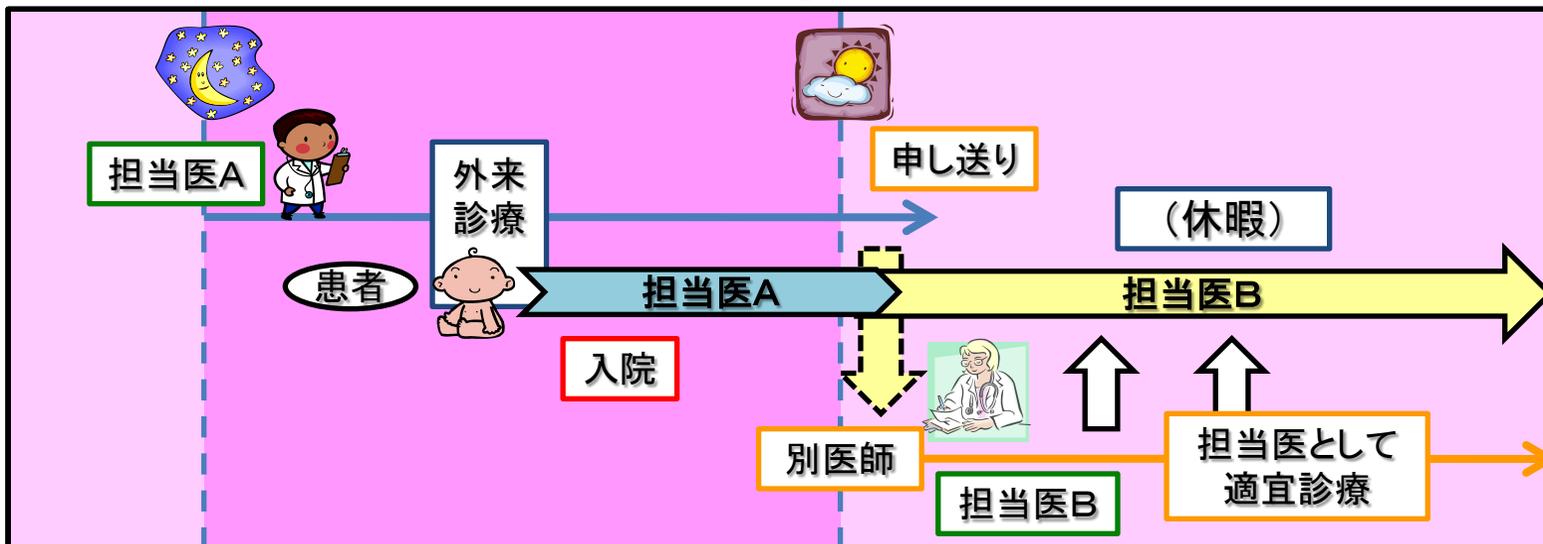
グループ担当医制と比較して【メリット】

- 主治医としての診療の継続性を維持可能
- 勤務が相対的に規則的
- 少人数でも実現可能

【デメリット】

- 主治医として、緊急時応需の可能性
- 心理的・身体的負担軽減の効果は限定的

## (長時間連続勤務への対応策イメージ②: グループ担当医制)



【メリット】

- 緊急呼び出し等が減少
- 心理的・身体的負担軽減の効果は大きい

【デメリット】

- 診療の継続性の低下
- 勤務が相対的に不規則
- 十分な人員確保が必要
- 定期的に外来診療することが困難



# 病棟において薬剤師が実施・関与する 薬剤関連業務及びその効果

## 病棟における薬剤関連業務

### ○ 医師等と協働して行う薬物療法業務

(平成22年4月30日付厚生労働省医政局長通知(医政発0430第1号))

→ 診療報酬上、多くの業務が特段の評価をされず  
(= 斜体部分)

- ・ 薬物療法プロトコルについて提案、協働で作成、協働で進行管理
- ・ 患者の状態観察に基づく薬効確認・副作用モニタリング結果の医師への伝達
- ・ 患者の状態に応じた積極的な処方提案
- ・ 薬物療法の経過確認及び同一処方継続可否の提案
- ・ 持参薬の確認・評価とそれを考慮した服薬計画の提案
- ・ 抗がん薬等の無菌調製

### ○ 薬剤管理指導業務

→ 診療報酬上、薬剤管理指導料として評価

- ・ 患者に対する服薬指導・服薬支援、薬歴管理
- ・ 患者状態の把握、服薬指導等を通じた薬学的管理
- ・ 医薬品の有効性・安全性情報の収集、管理及び提供

### ※ 薬剤の取扱い及びその補助業務

- ・ 病棟配置薬の整理・確認
- ・ 麻薬・向精神薬の管理
- ・ 薬剤の投与準備 (特に注意を要する抗がん剤など)
- ・ 点滴ライン等のルート管理

等

## 薬剤師の病棟業務による効果

○ 患者情報を医療スタッフと共有し、患者の状態に応じた最適な処方設計が可能

+

○ 薬物療法に関する情報を医療スタッフと共有するとともに、薬物療法に関する患者の理解度の向上

等

等

**医師等の負担軽減**

**医療安全及び  
薬物療法の質の向上**

# 看護補助者が行っている業務の実態

## 全国病院経営管理学会調査

- ①調査方法: 郵送によるアンケート形式
- ②調査概要: 基本属性、看護体制の見直し、他職種との協働、看護業務の見直しなど
- ③全国病院経営管理学会会員病院281施設の看護部長
- ④実施機関: 2007年8月15日から9月1日
- ⑤回収結果: 有効回答率43施設 (回収率15%)
- ⑥対象施設の背景: 設置主体 公的9%、私的91%

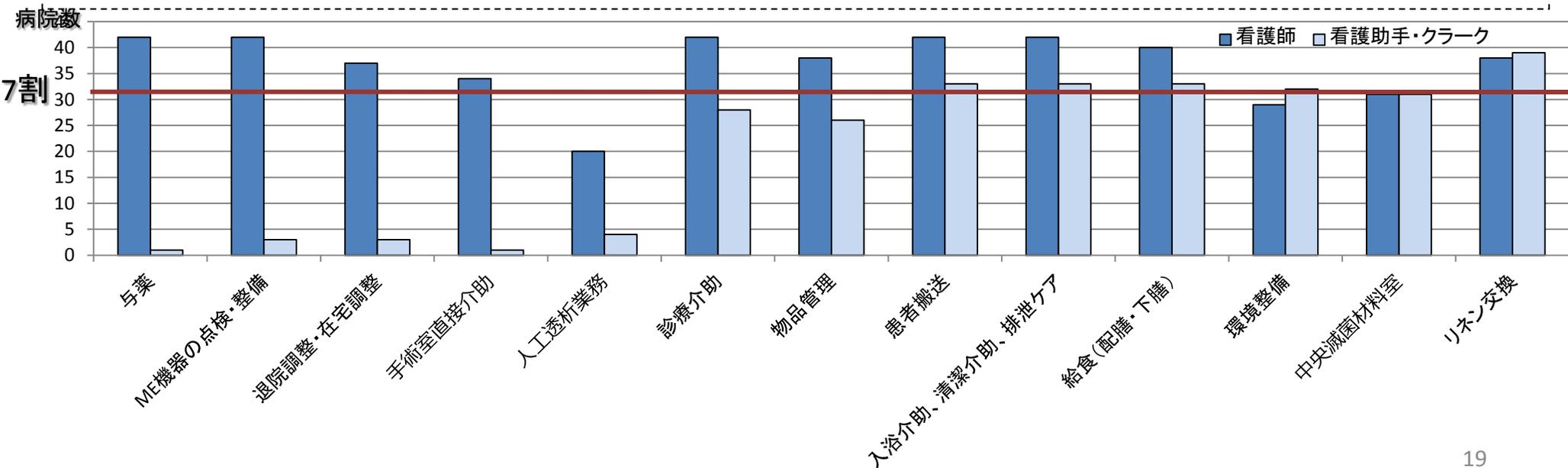
### 算定している入院基本料

7対1-42%、10対1-28%、13対1-7%、15対1-23%

### 病床規模

99床以下17%、100床～199床31%、200床～299床17%、300床以上23%

7割以上の病院が、看護補助者が行っている業務は、給食(配膳・下膳)、環境整備、リネン交換、患者搬送、入浴介助、清潔介助、排泄ケア、中央滅菌材料室などであると回答している。



# 潜在看護職員の離職理由(上位10位)

<調査対象> 合計12,036名に送付、有効回答数4,097通(有効回答率34%)のうち、3,643名が潜在看護職員

①インターネット及びFAXで申し込みのあった1,171名(有効回答率32.1%)

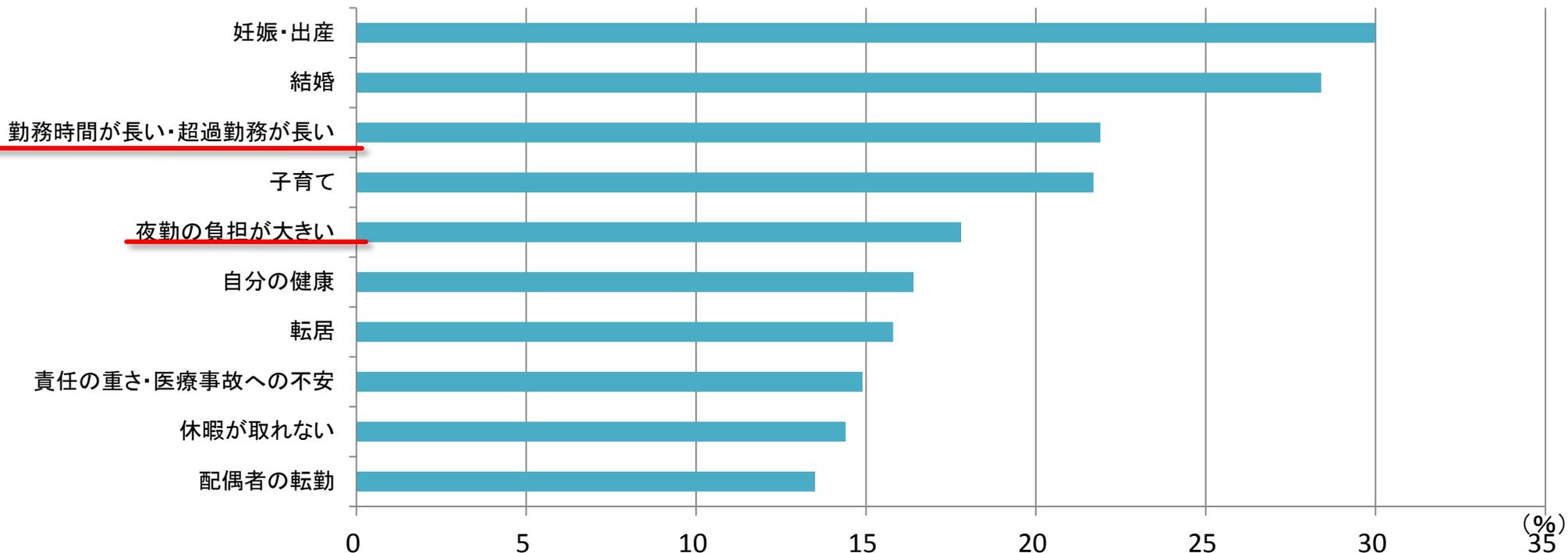
②NCCS(ナースセンターコンピュータシステム)に登録している看護職員 2,472名(有効回答率67.9%)

①+②の潜在看護職員(求職活動の有無に関わらず未就業)=計3,643名

<調査方法> 郵送調査:調査票を調査対象者に郵送し、記入された調査票を郵送回収

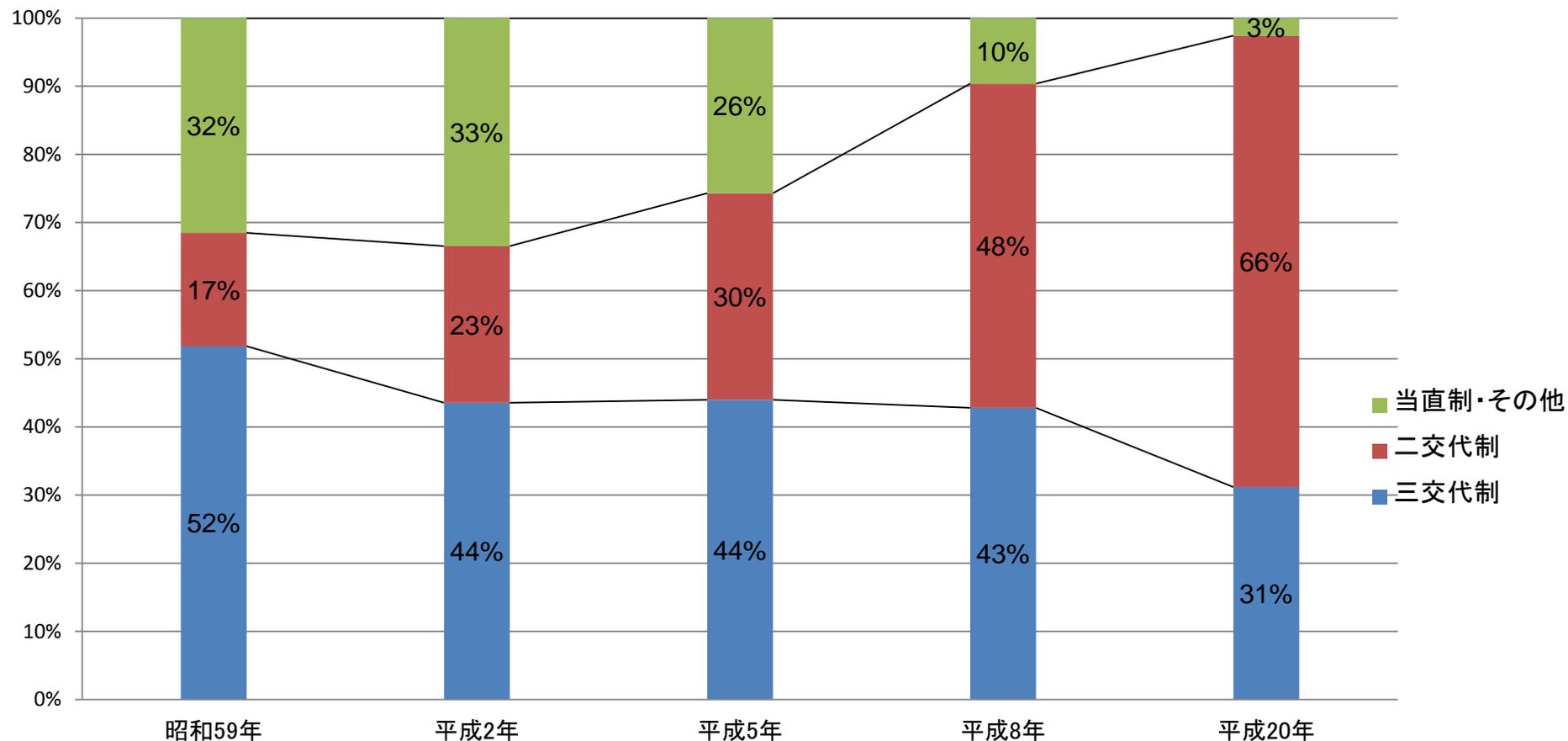
<離職理由に関する回答方法> 離職理由について、「あなた自身の状況に関する事」と「職場環境に関する事」とわけ、それぞれ予め設定した16項目のうち、自身にあてはまる項目を複数回答

潜在看護職員の離職理由は、ライフイベントの他に、勤務時間の長さや超過勤務、夜勤の負担によるものが多い。



# 看護職員の勤務形態の変化

三交代勤務が減少し、二交代勤務が増加している。

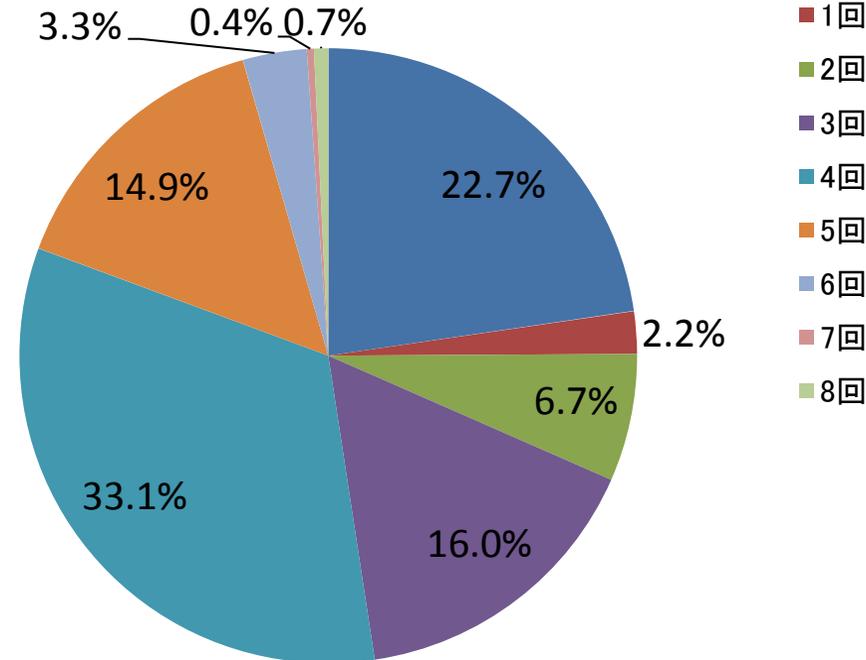


	昭和59年	平成2年	平成5年	平成8年	平成20年
当直制・その他	3171	3740	2870	1035	316
二交代制	1673	2571	3387	5114	8121
三交代制	5218	4868	4911	4602	3822

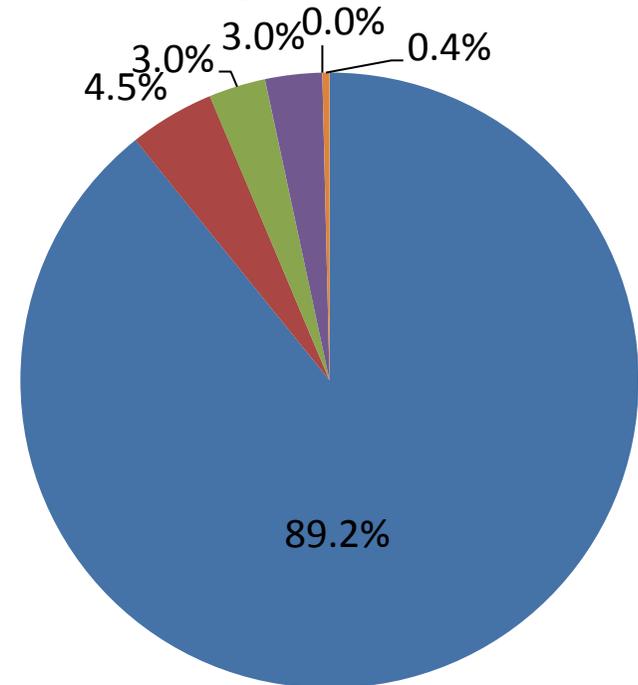
# 3交代の勤務のうち日勤→深夜及び 準夜→日勤のシフト別の割合

- 日勤のうち、日勤深夜を4回以上行う割合は、50%以上である(1回以上は77.3%)。
- 準夜勤のうち、準夜日勤を1回以上行っている場合は、約10%である。
- 短時間間隔の勤務のほとんどは、日勤深夜であることが予測される。

日勤回数のうち「日勤→深夜勤」  
のシフト回数(N=269)



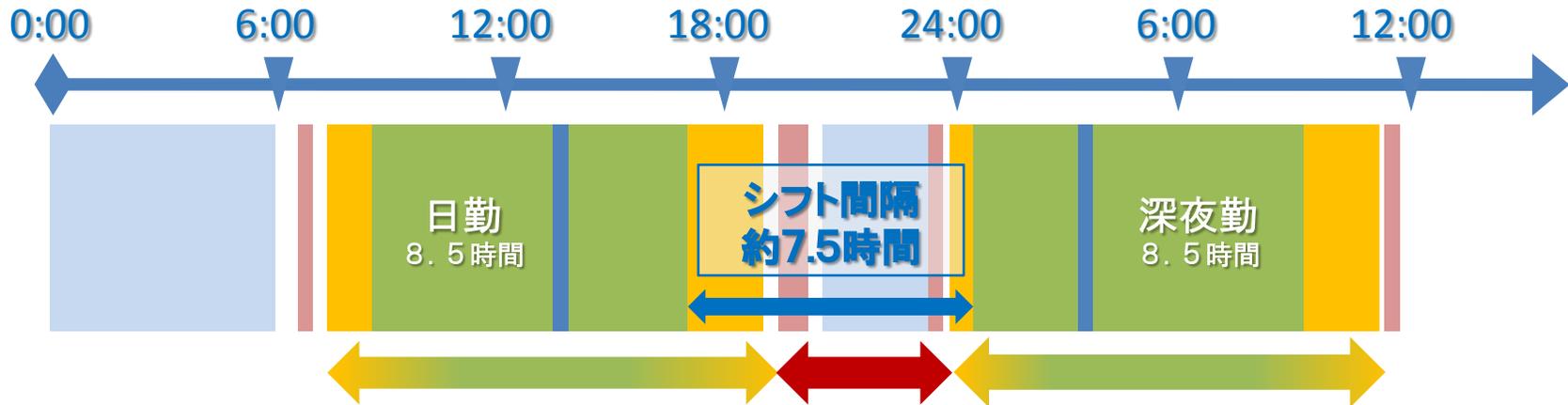
準夜勤回数のうち「準夜勤→日勤」  
のシフト回数(N=269)



調査対象: 病院に勤務する看護職員(日看協会員)から無作為抽出された10,000人  
 調査票の回収: 2,260人(回収率)  
 3交代勤務者: 621人

# 交代制勤務の実態（日勤→深夜のパターン）

## 病院勤務看護師の 三交代勤務の事例



- 睡眠
- 通勤
- 時間外勤務
- 勤務
- 仮眠・休憩

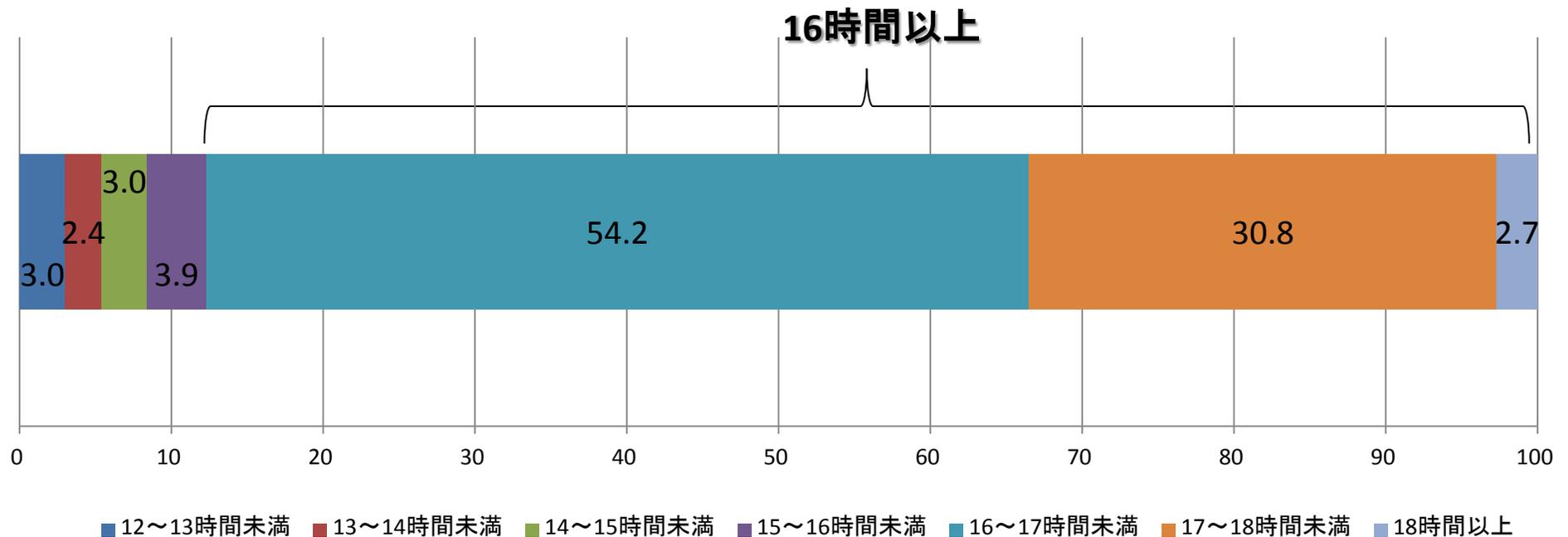
日勤終了後に時間外勤務（2時間）があったので、次の深夜勤入りまで約4時間。急ぎ帰宅して、家族の面倒をみて食事。ほとんど仮眠を取れないまま、再度出勤。

### 勤務帯設定の例（各8.5時間）

日勤 8:30～17:00  
 準夜勤 16:30～1:00  
 深夜勤 0:30～9:00

# 2交代制の場合の夜勤の拘束時間

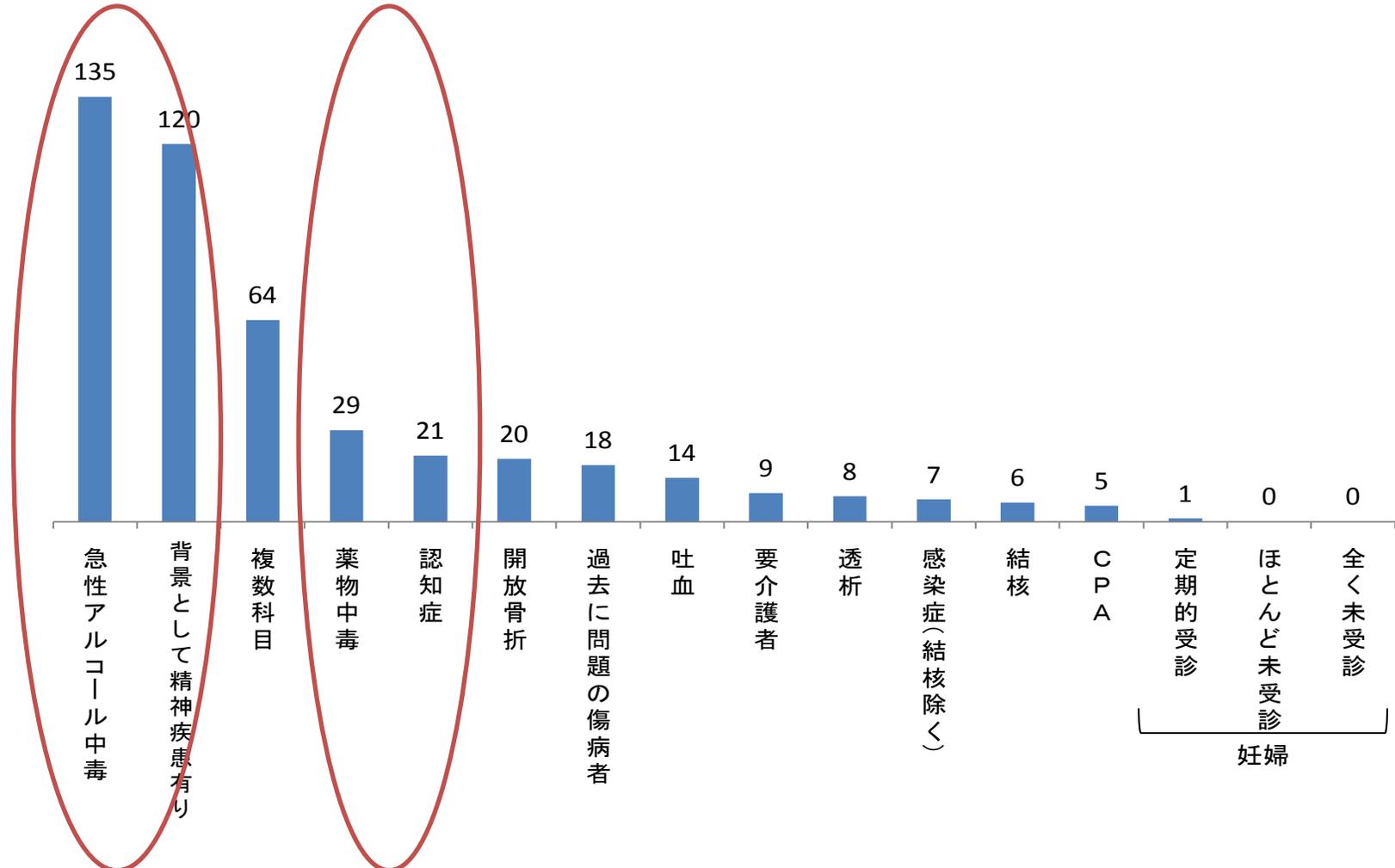
2交代制の場合、標準的な夜勤の時間設定が16時間以上17時間未満の割合は54.2%、17時間以上の割合は30.8%、16時間以上の割合は87.7%となる。(N=594)



調査対象: 病院に勤務する看護職員(日看協会員)から無作為抽出された10,000人  
調査票の回収: 2,260人(回収率)  
2交代勤務者: 691人

# 4 精神科医療について

## 救急隊からの情報に対して医療機関から 受入困難理由として明確な回答があった内容



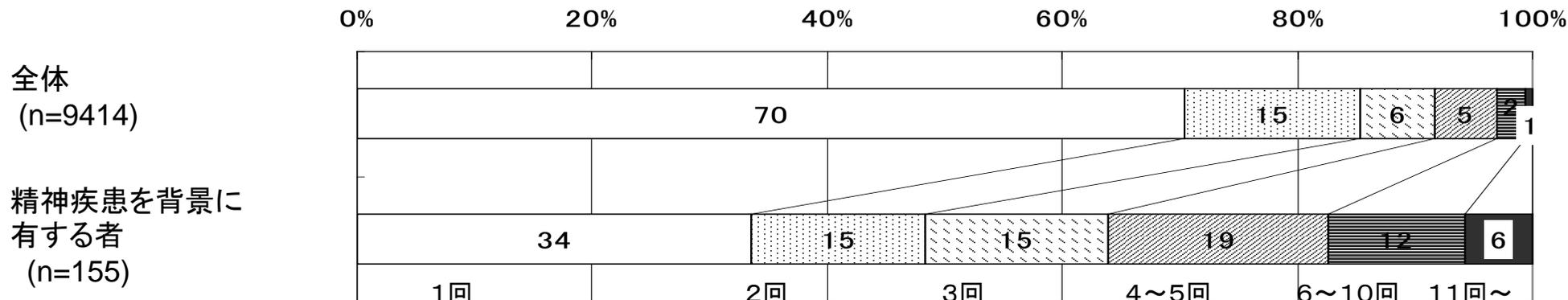
※ 救急隊が伝達した傷病者背景に対し、医療機関が受入困難理由として明確に回答した件数を計上(457件)しており、1事案において複数の医療機関が傷病者背景を受入困難理由として明確に回答した場合は、延べ数として集計している。

# 救急搬送における医療機関の受入状況等詳細調査結果

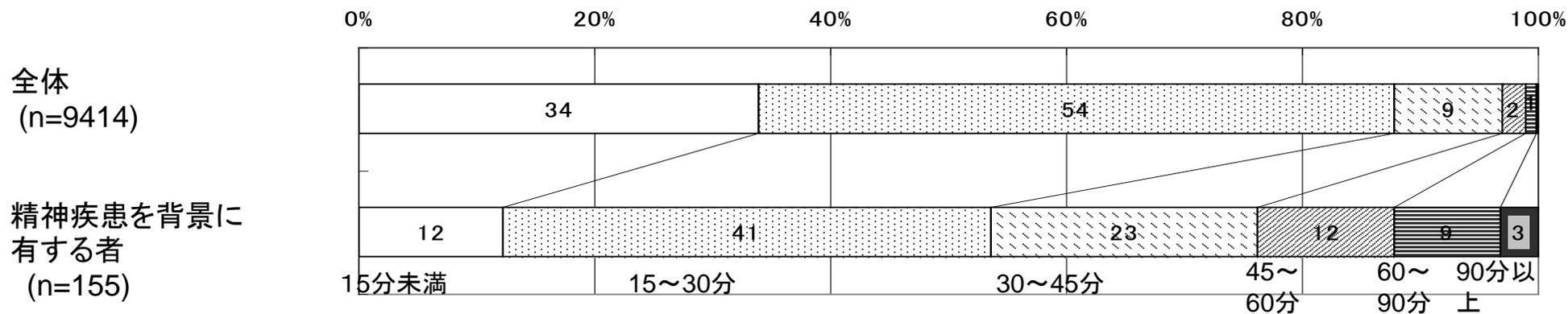
## ○調査対象:

平成20年12月16日(火) 8:30～22日(月)8:29 に東京消防庁管内で救急搬送した全事案(転院搬送除く)  
計9,414件

### 図1. 医療機関に受入の照会を行った回数:



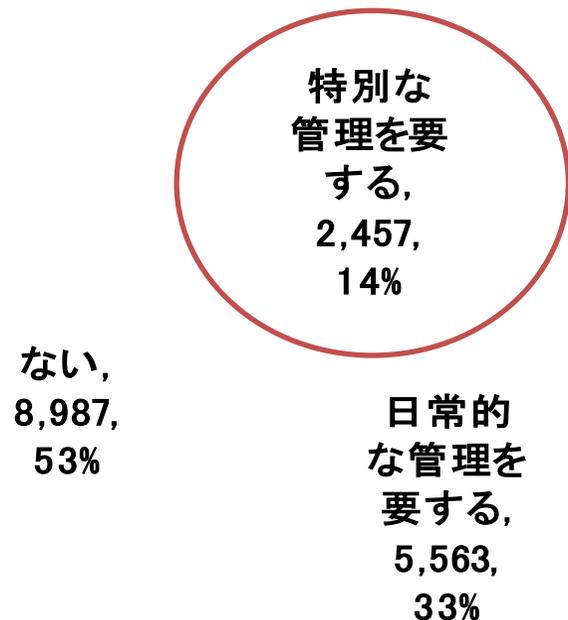
### 図2. 現場滞在時間



# 精神科医療における身体合併症について

① 精神病床に入院中の患者における  
身体合併症の有無の割合

全体



特別な管理：入院治療が適当な程度  
日常的な管理：外来通院が適当な程度

(有効回答数 17,007)

② 救命救急センター入院患者における精神疾患患者及び  
身体・精神共に入院治療が必要な者の割合

救命救急センター入院患者の12.3%に精神医療の必要性があり、そのうち18.5%(全体の2.2%)が身体・精神共に入院治療が必要

※ H18.11.1-H19.1.31における調査、東京都内及び近郊の救命救急センター8箇所で実施、全入院件数3,089件

③ 有床精神科総合病院における身体・精神共に入院治療が必要な者の割合

身体疾患、精神疾患共に入院水準の患者の発生(年間): 人口10万対25

※東京都の有床精神科総合病院における2ヶ月の調査より推定

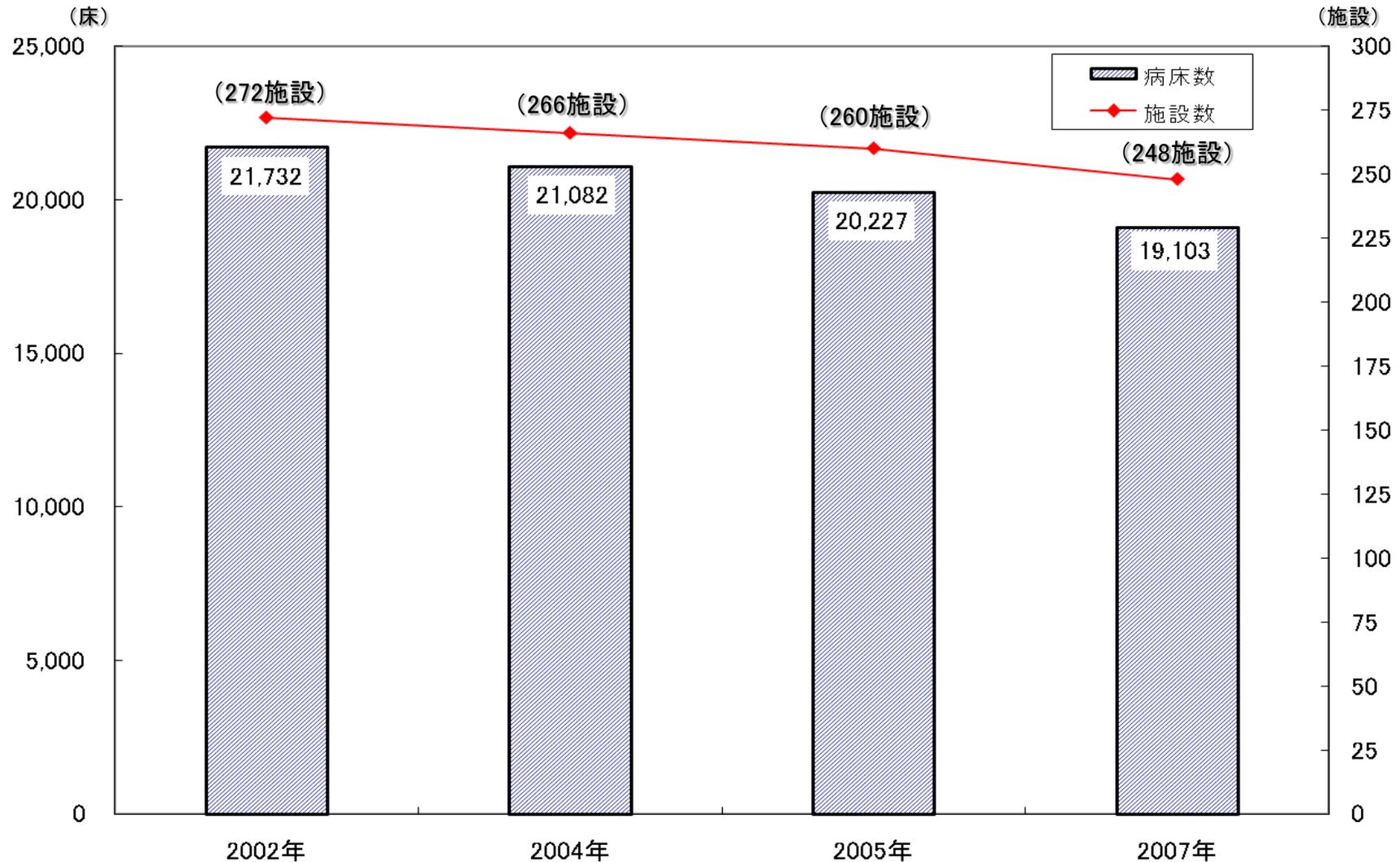
## 【出典】

①「精神病床の利用状況に関する調査」より平成19年度厚生労働研「精神医療の質的実態把握と最適化に関する総合研究」分担研究

②平成18年度厚生労働科学研究「精神科病棟における患者像と医療内容に関する研究」主任研究者:保坂隆 分担研究者:本間正人

③平成19年度厚生労働科学研究「精神科救急医療、特に身体疾患や認知症疾患合併症例の対応に関する研究」主任研究者:黒澤尚 分担研究者:八田耕太郎

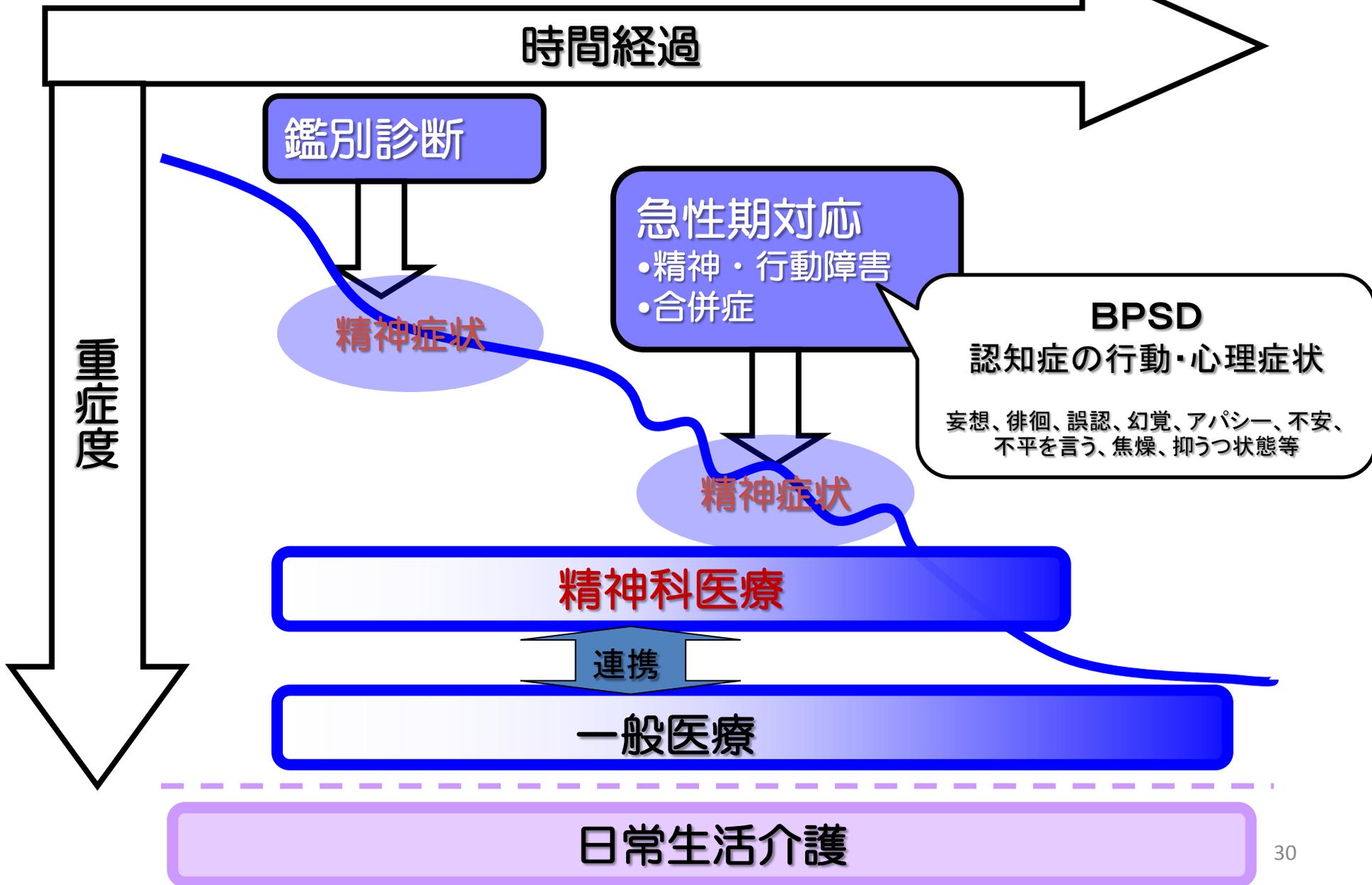
# 総合病院精神科病床の減少



**2007年の病床数は2002年の92.1%に減少**  
**2007年の施設数は2002年の91.2%に減少**

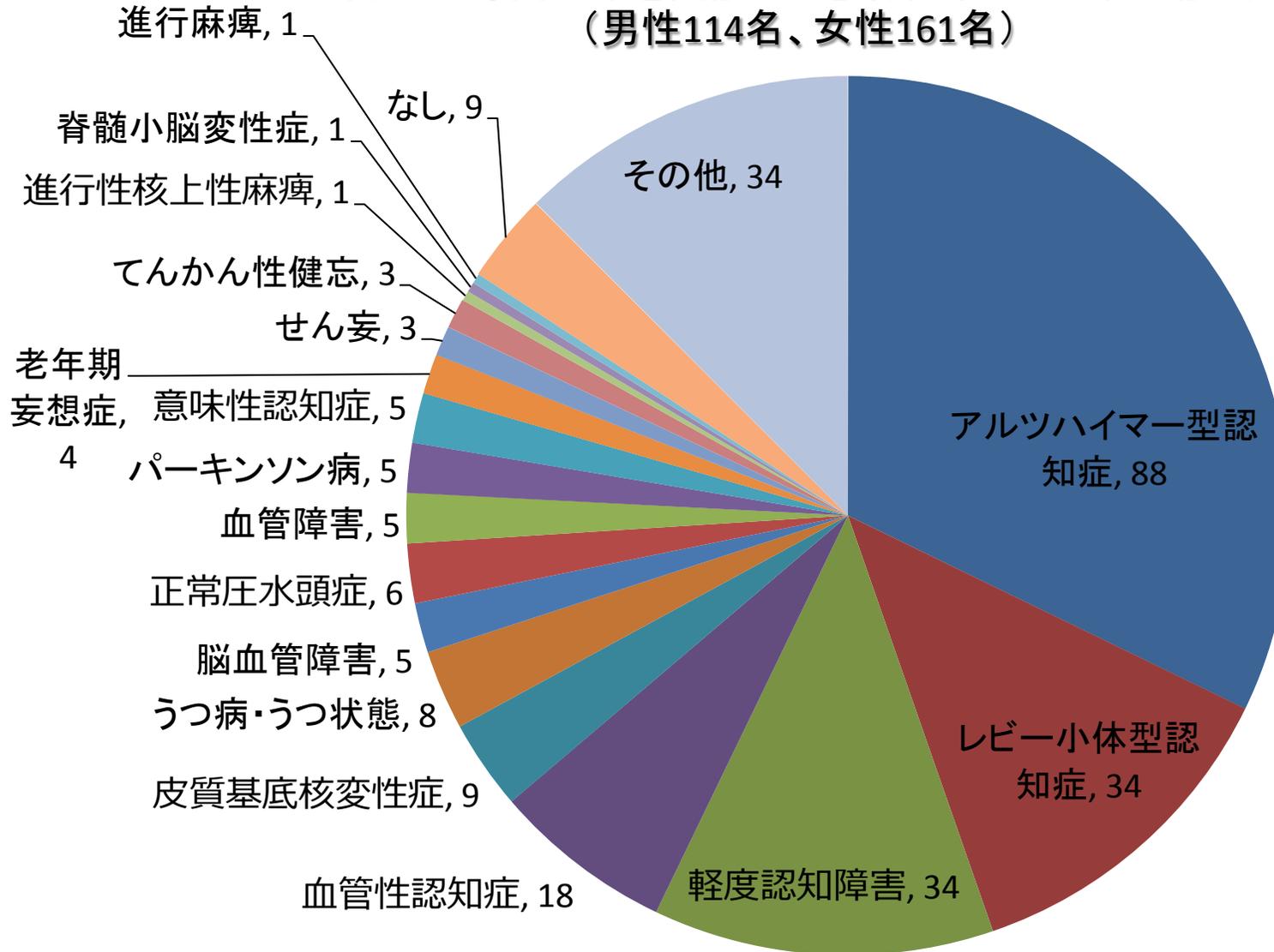
(総合病院基礎調査などから算出)

# 認知症の経過と医療の必要性



# 認知症の早期鑑別の重要性について

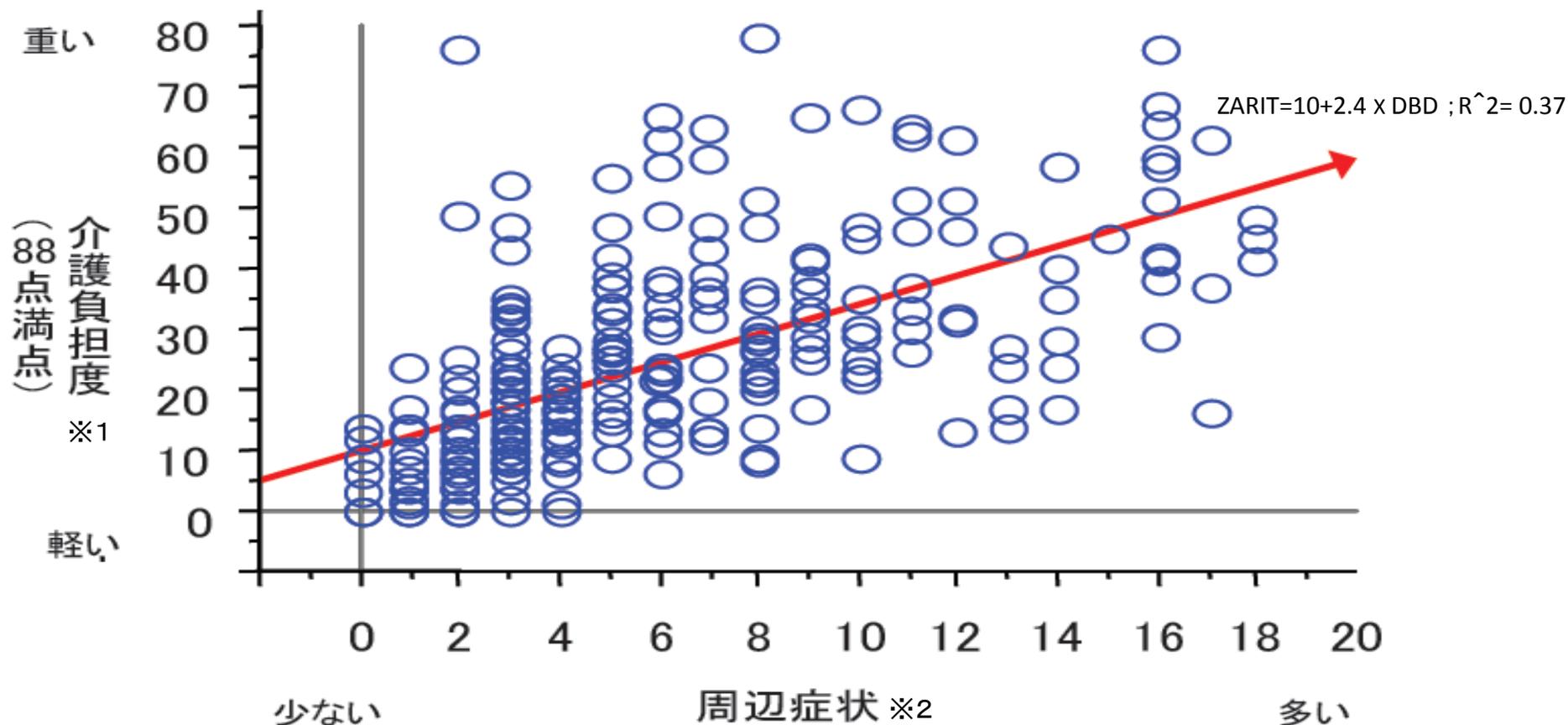
認知症専門外来を受診した患者総数 275名の診断  
(男性114名、女性161名)



# 認知症のBPSD(行動・心理症状)と介護負担度について

## 介護負担度と周辺症状

N=476



※1 ZARIT介護負担尺度(ZBI): 親族を介護した結果、介護者が情緒的、身体的健康、社会生活および経済状態に関して被った被害の程度を測定できる尺度。22項目について0(全く負担ではない)から4(非常に大きな負担)で評価。(最小0点、最大88点)

※2 DBD(痴呆行動傷害尺度): 周辺症状28項目について0(全くない)から4(常にある)で評価。(最小0点、最大112)

# 認知症患者の入院状況

総合病院型認知症疾患センター(大学病院除く)8施設を対象に、平成19年11月1ヶ月に新規入院した65歳以上の認知症高齢者21人についてのアンケート調査。

## ○入院理由

**95%がBPSD対応困難が理由で、14%が身体症状悪化である。**

※43%は即日入院が求められ、そのうち89%が即日入院。

※中等症以上の認知症が80%以上を占める。

注1

## ○入院経路

57%が自宅から入院し、28%が医療機関、14%が施設から入院している。

注1 臨床的認知症尺度(CDR: Clinical Dementia Rating Scale)で認知症の重症度を評価。

6項目(記憶、見当識、判断力、問題解決、社会適応、家庭状況及び趣味、介護状況)について総合的に評価し、健康(CDR0)、認知症疑い(CDR0.5)、軽度認知症(CDR1)、中等度認知症(CDR2)、高度認知症(CDR3)のいずれかに評価。

# 5 がん対策について

# がん対策推進基本計画の見直しについて

- がん対策基本法に基づき策定される「がん対策推進基本計画」(平成19年6月閣議決定)については、少なくとも5年ごとに、検討を加え、必要があると認めるときは変更しなければならないとされていることから、現在、がん対策推進協議会においてがん対策推進基本計画の見直しについて議論を進めているところ。
- 平成22年12月、基本計画の見直しを検討する上で、俯瞰的かつ戦略的な検討が必要で、極めて専門的な知見を要する分野については、がん対策推進協議会のもとに専門委員会を設置することとなり、「小児がん」、「緩和ケア」、「がん研究」の3分野について専門委員会が設置された。
- 小児がん・緩和ケアについては、8月26日のがん対策推進協議会にて、専門委員会報告書が提出されたところである。
- その他、協議会において、「がん診療連携拠点病院」、「支援・情報提供」についての議論が終了し、今後、「がん医療(手術・放射線・化学療法)」、「在宅医療・チーム医療」、「がん予防・検診」、「がん登録」、「就労経済負担」、「サバイバーシップ」等について議論される予定であり、12月に基本計画見直し案をまとめる予定としている。

# 小児がんにおける現状と課題

- 小児においてがんは病死原因の第1位であるにもかかわらず、がん対策基本計画に小児がん対策はほとんど盛り込まれておらず小児がん対策が遅れている。
- 小児がんは発生頻度が低く、さまざまな部位から発生するうえ、小児から思春期、若年成人にまで発症するため多種多様ながん種と幅広い年齢層を念頭に置いた対策が必要。また、治療による合併症に加え、成長発達期の治療による合併症（発育・発達障害、内分泌障害、臓器障害等）への対応が必要であり、成人がんとは異なる取り組みが必要。
- 現状、2000～2500人の患者が約200の施設で治療されているが、必ずしも適切な治療がなされていない。
- その他、治療に関する正確な情報提供・相談支援体制の整備、療養環境や教育体制の整備、治療後長期にわたり支援する診療・相談体制の確立、緩和ケア等が課題としてあげられる。  
（「小児がん専門委員会報告書」より）

（参考）＜子どもの年齢階級別死因順位（死亡率（人口10万対））（平成22年）＞

	1－4歳	5－9歳	10－14歳
1位	先天奇形、変形及び染色体異常(3.8)	不慮の事故(2.4)	悪性新生物(1.6)
2位	不慮の事故(3.5)	悪性新生物(2)	不慮の事故(1.6)
3位	悪性新生物(2)	心疾患(0.7)	自殺(0.9)

# 緩和ケアにおける現状と課題

緩和ケアについてはこれまで医師に対する基本的な緩和ケアの研修の実施やがん診療連携拠点病院における緩和ケアチームの設置等の取り組みが推進されてきたが(注1)、以下のような課題がある。

- ・疼痛をはじめとする症状に早期から対応するため、がんと診断された時から緩和ケアを実施することが必要(注2)。
- ・地域における緩和ケアの提供体制の確立
- ・緩和ケアチームの質の向上、緩和ケアに携わる医師の育成、在宅緩和ケアの充実

(「緩和ケア専門委員会報告書」より)

(注1) 緩和ケアの研修に関しては平成23年3月現在約1万3千人が受講している。

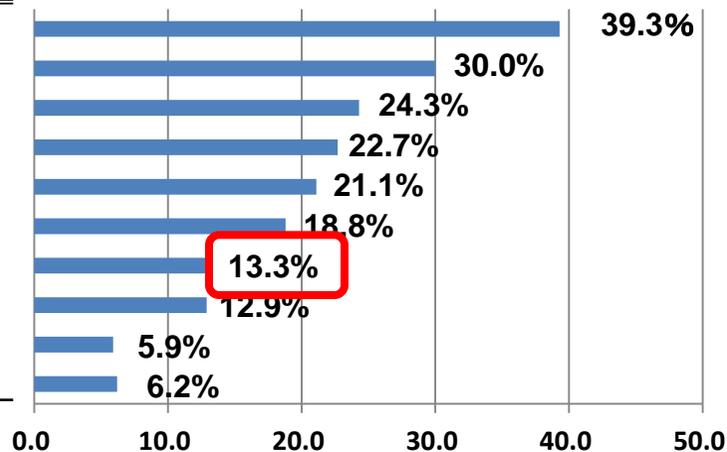
(注2) 基本計画においては「治療の初期段階からの緩和ケアの実施」とされているが、緩和ケアの開始時期については、診断時から実施する必要があると緩和ケア専門委員会において結論づけられている。

# 平成22年がん対策評価・分析事業報告

## － 分野2 緩和ケアより 抜粋－

質問:「緩和ケア」についてあてはまるものを選んで下さい (n=2273)

- ・終末期の患者だけを対象とと思っていた
- ・病院、緩和ケア病棟などの限られた場所でしか行われなかった
- ・よく知らないが、聞いた事はある
- ・「緩和ケア」の意味を十分知っていた
- ・治療と並行でなく、単独で行われるものと思っていた
- ・痛みなどの身体症状のみを対象とと思っていた
- ・自分の受けている「緩和ケア」に満足している
- ・医師と「緩和ケア」について話し合った
- ・知らなかった
- ・回答なし



出典: 厚生労働省委託事業平成22年度がん対策評価・分析事業  
がん対策に関するアンケート調査結果報告書より

## がん対策評価・分析事業報告における総合考察(抜粋)

- ・医療用麻薬を適正に使用することで十分な疼痛コントロールを得ることの重要性といった、身体面の緩和ケアについての更なる充実はもちろんのこと、家族を含めた精神的なケアの充実も求められている。**緩和ケアの内容について、その質をより高めるための策が必要である。**

# 主要各国の医療用麻薬使用量

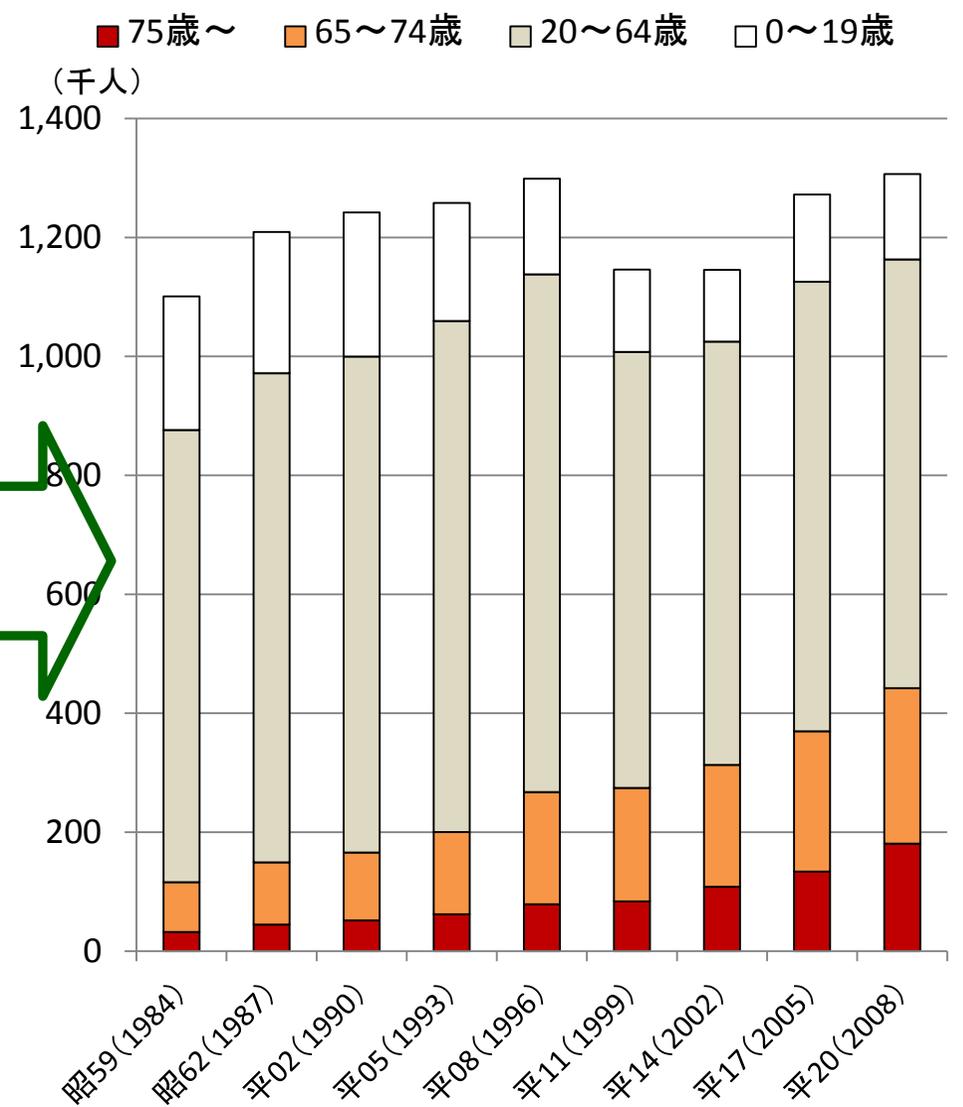
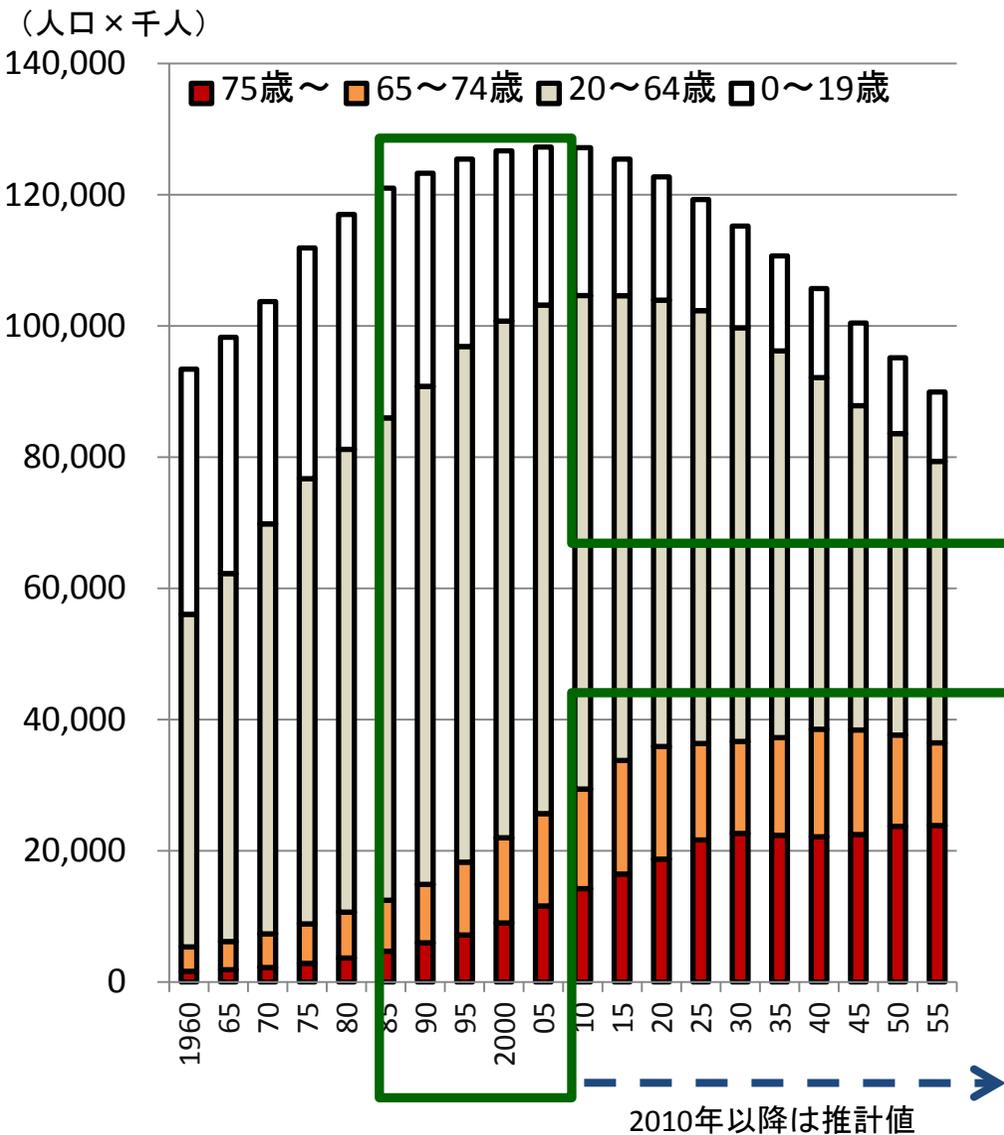
モルヒネ、フェンタニル、オキシコドンの合計  
(100万人1日あたりモルヒネ消費量換算 (g))

	2000-2002	2001-2003	2002-2004	2003-2005	2004-2006	2005-2007	2006-2008
オーストリア Austria	469	543	624	736	882	1,103	1,315
アメリカ USA	458	574	701	1,250	1,403	1,567	1,694
カナダ Canada	371	462	581	917	1,090	1,273	1,388
ドイツ Germany	339	406	551	732	1,089	1,344	1,531
フランス France	272	302	326	379	460	558	604
オーストラリア Australia	220	236	251	376	427	516	640
イギリス UK	148	143	171	255	299	273	291
イタリア Italy	46	72	95	123	140	158	193
日本 Japan	26	39	49	61	69	78	84
韓国 Korea	19	19	17	23	37	57	85

# 6 歯科医療について

# 年齢(4区分)別の人口の推移・将来推計

# 年齢(4区分)別の歯科診療所の患者数の推移

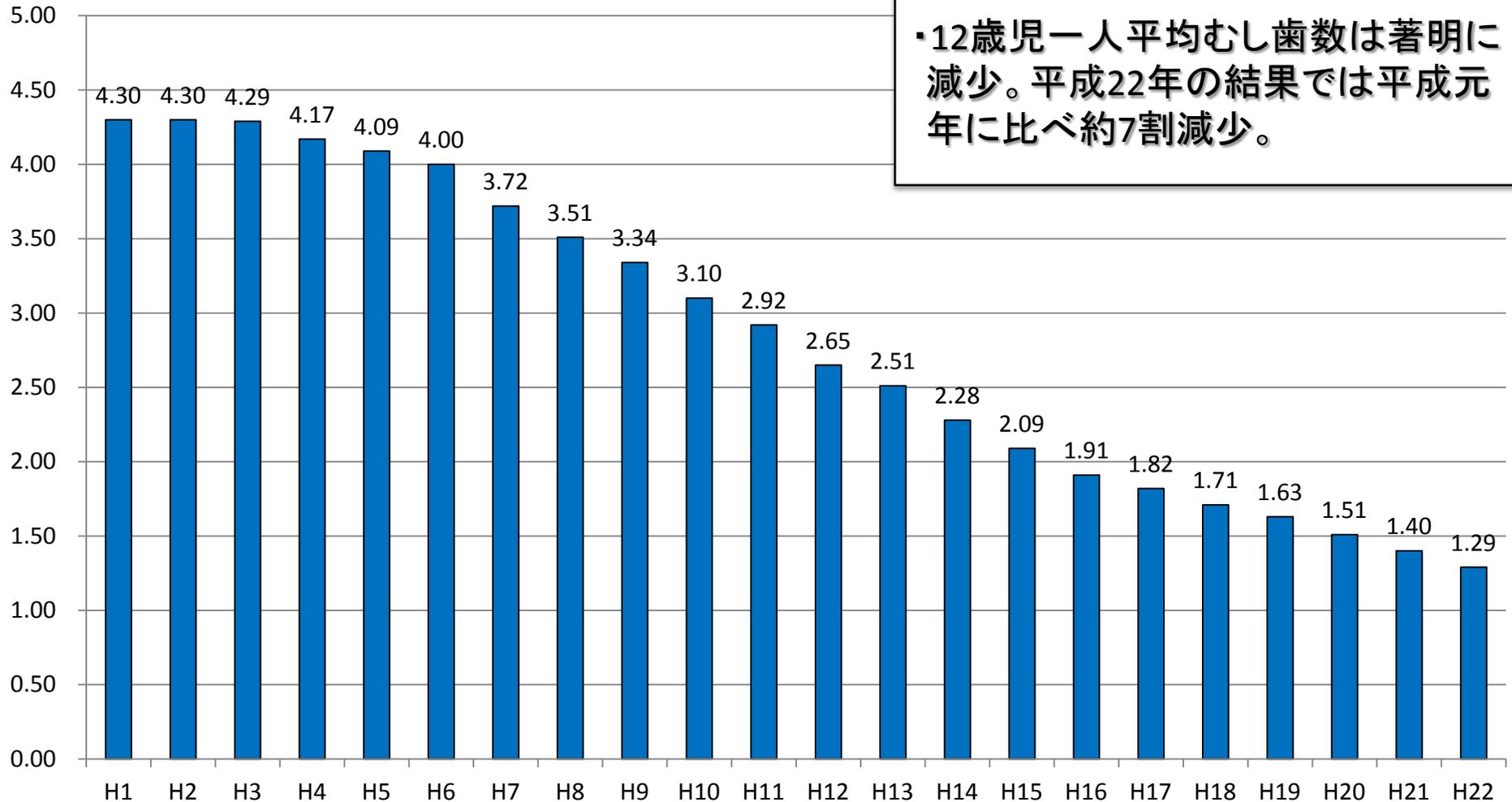


(基礎資料: 国立社会保障・人口問題研究所; 年齢(4区分)人口の推移と将来推計)

注) 全国の歯科診療所を受診する1日当たりの推計患者数 (患者調査)

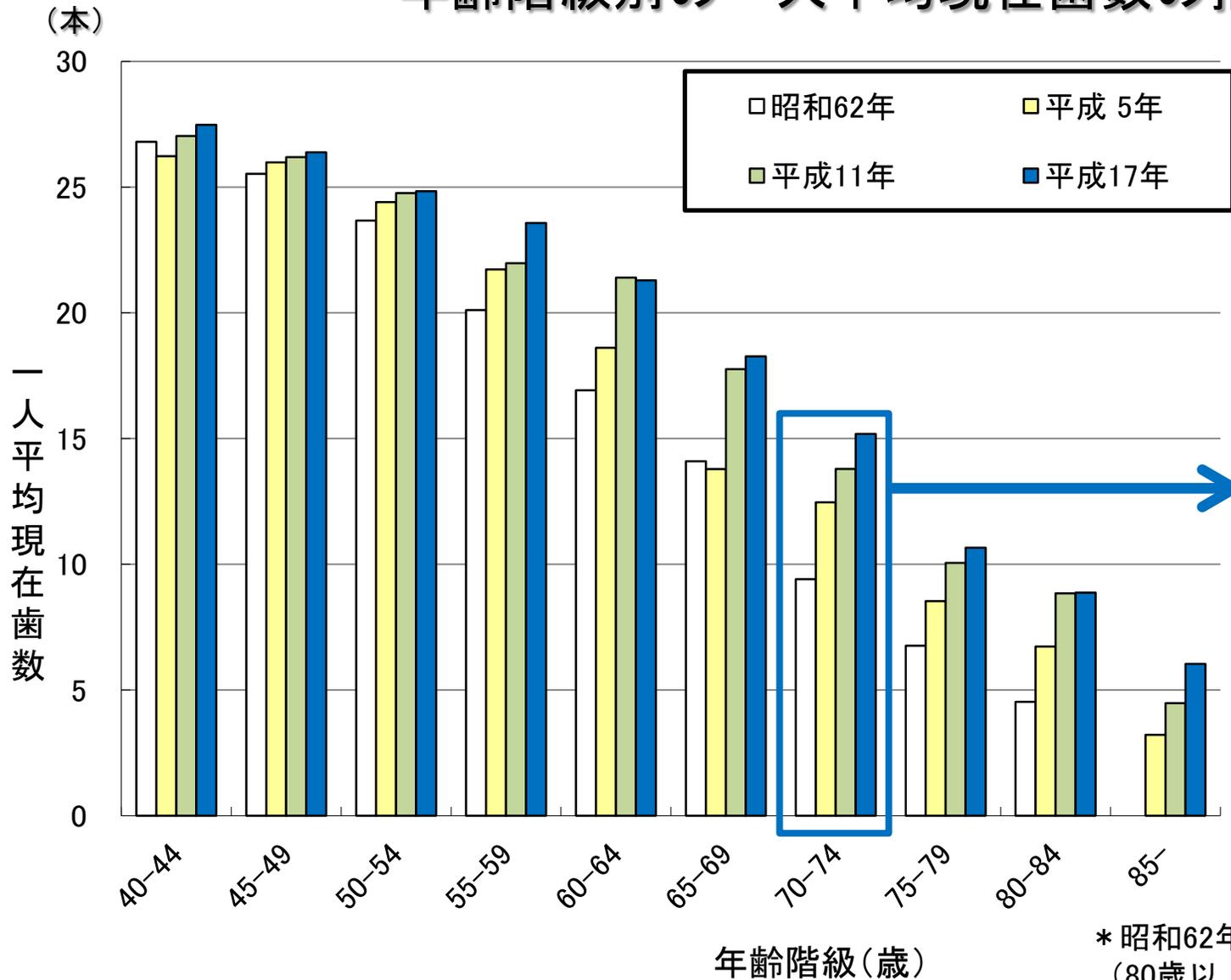
# 12歳児 一人平均むし歯数等の年次推移

むし歯数は、「未処置のむし歯」、「治療済みのむし歯」、「むし歯が原因で喪失した歯」の合計。



・12歳児一人平均むし歯数は著明に減少。平成22年の結果では平成元年に比べ約7割減少。

# 年齢階級別の一人平均現在歯数の推移



・各調査年を比較すると、年齢階級別の一人平均現在歯数は、40歳～54歳までの年齢階級では、大きな差は見られないが、50～54歳の年齢階級から差がみられるようになった。

・70～74歳の年齢階級では、平成17年と昭和62年を比較して、一人平均現在歯数は、6本程度増加している。

\* 昭和62年の80-84の年齢階級は参考値 (80歳以上で一つの年齢階級としているため)

出典：歯科疾患実態調査

(昭和32年より6年ごとに実施されている調査。直近は平成17年に実施され、今年度実施予定。)

# 入院患者に対する歯科的管理の実施状況

歯科を標榜していない病院の約3割は、歯科的管理を実施していない状況となっている。

※ 歯科を標榜していない病院に入院する通院困難な患者に対する口腔管理は、診療報酬において評価（歯科疾患在宅療養歯科疾患管理料及び口腔機能管理加算）

チーム医療推進方策検討ワーキンググループ（平成23年1月28日）  
における向井委員提出資料（一部改編）  
（病院でのチーム医療における歯科の係わりに関する調査  
－日本歯科総合研究機構）

歯科標榜のない病院における口腔ケアを含めた  
歯科的管理の実施状況（N-1,969）



## （参考）周術期の口腔ケア

- 最近、高齢者等の全身疾患等を有する患者に対する口腔ケアのみならず、周術期の患者に対する口腔ケアの重要性も指摘されているところであり、様々な取組がみられる（例：昭和大学病院の取組、国立がん研究センターと日本歯科医師会によるがん患者歯科医療連携事業等）。
- 平成22年度歯科診療報酬改定において、別に厚生労働大臣が定める特定の手術を行った

入院患者に対し、術後感染症及び術後肺炎等の発現のおそれがある場合であって、当該患者が入院している病院の歯科衛生士が術後口腔清掃を行った場合を評価。

# 障害者の歯科医療

## 障害者への歯科治療の特徴など

### ○ 歯科治療の困難性

- ・患者が治療の必要性を理解できない場合、治療に必要な協力が得られない
- ・四肢や口腔の緊張や不随意運動のため姿勢の維持、開口の動作が出来ない
- ・言語によるコミュニケーションが確立しにくい

### ○ 特異的な歯科症状

- ・口腔の奇形・先天性の欠損、歯列、咬合などの形態学上の異常があり、それに対する対応として専門的知識や診断が必要
- ・口腔の機能的異常が、摂食・嚥下、味覚、構音、表情といった機能の不全、障害が診られ、その診断、対応に専門的知識と経験が必要
- ・う蝕、歯周病、欠損という歯科疾患の症状に特異的なことがある

平成22年度社会保険指導者研修会講演資料「地域で診る障害者歯科」(緒方克也氏)より一部改変

### ○ 歯科診療報酬の初・再診料に対する障害者歯科加算の対象となる場合の例

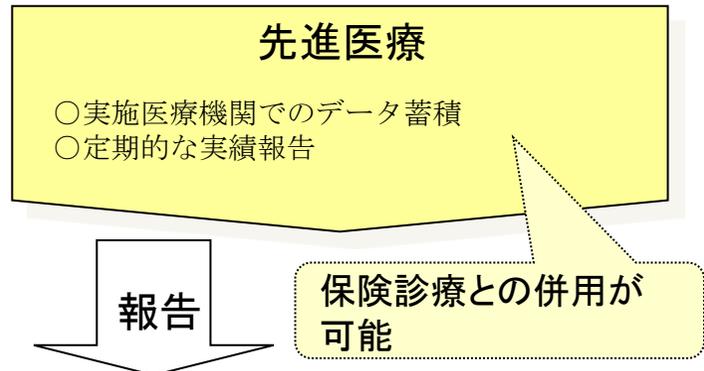
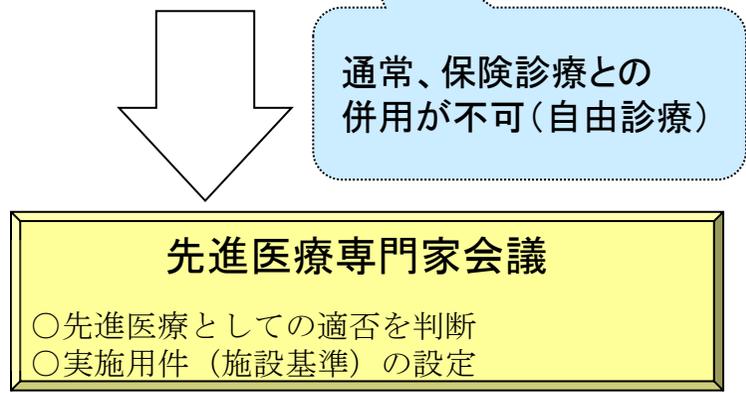
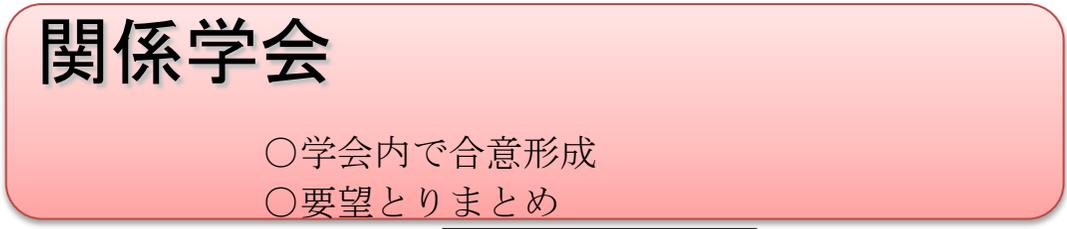
脳性麻痺等で身体の不随運動や緊張が強く体幹の安定が得られない状態、知的発達障害により開口保持が出来ない状態や治療の目的が理解できず治療に協力が得られない状態である者。

### ○ 処置等の特掲診療料の著しく歯科診療が困難な障害者に対する100分の50加算の対象となる場合の例

歯科治療を直接行う歯科医師に加え、患者の障害に起因した行動障害に対し開口の保持又は体位、姿勢の保持を行うことを目的として、当該治療に歯科医師、歯科衛生士等が参画した場合。

# 7 医療技術の評価について

# 各種技術に係る保険収載までの基本的な流れ



# 先進医療・高度医療について

## 先進医療

薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わない技術

保険医療機関(病院・診療所)

## 高度医療

薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴う技術

保険医療機関(特定機能病院等)

高度医療評価会議

- ・ 有効性、安全性等の観点から検討
- ・ 医療機関毎に実施の可否を判断

先進医療専門家会議

(先進医療の場合)

- ・ 有効性、安全性、効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等の観点から検討
- ・ 安全に実施できるよう、施設基準を設定

(高度医療の場合)

- ・ 効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等の観点から検討

保険診療との併用が可能(手術等の先進医療・高度医療部分には保険が適用されず、その費用は患者負担)

# 診療報酬調査専門組織 (医療技術評価分科会)

新規医療技術の評価及び既存技術の再評価にあたり、学会等から提出された技術評価希望書を参考に、中央社会保険医療協議会調査専門組織の医療技術評価分科会において検討を進め、中央社会保険医療協議会総会へ報告を行う。

※平成24年度改定では、評価の可視化、学会等からの提案期間を確保する観点から、提案技術の概要の公表及びそれに伴う様式の一部変更、提案書の配布から締め切りまでの期間の延長を行った。

## 【評価の方法】

関係学会提案

参考; 前回改定時は726件

医療技術評価分科会

### 【会議の事前作業】

・外部有識者の意見を踏まえ専門的観点から当該技術に関する評価(案)を作成する。

### 【会議】

・医療技術評価分科会において、技術の概要と評価(案)を示し、分野横断的な幅広い観点から評価を実施する。

中医協へ報告

## 【具体的内容】

### 1. 評価の対象技術

原則、医科診療報酬点数表第2章特掲診療料第2部(在宅医療)から第13部(病理診断)、又は歯科診療報酬点数表第2章特掲診療料第2部(在宅医療)から第14部(病理診断)に該当する技術

### 2. 技術評価要望書の提出

新たな医療技術や再評価が必要と考えられる医療技術について、有効性、安全性、技術的成熟度、倫理性・社会的妥当性普及性、既存の技術と比較した効率性等に関して、根拠を含め記載した評価希望書の提出を学会等(注)に求める。

(注) 学会等とは、日本医学会分科会、内科系学会社会保険連合、外科系学会社会保険委員会連合又は日本歯科医学会分科会(認定分科会含む)の何れかに属する学会、日本薬学会、並びに看護系学会等社会保険連合とする。

### 3. 実施スケジュール

学会等における評価要望書の作成、医療技術評価分科会での評価等に十分な時間を確保する観点から、下記のスケジュールで実施予定。

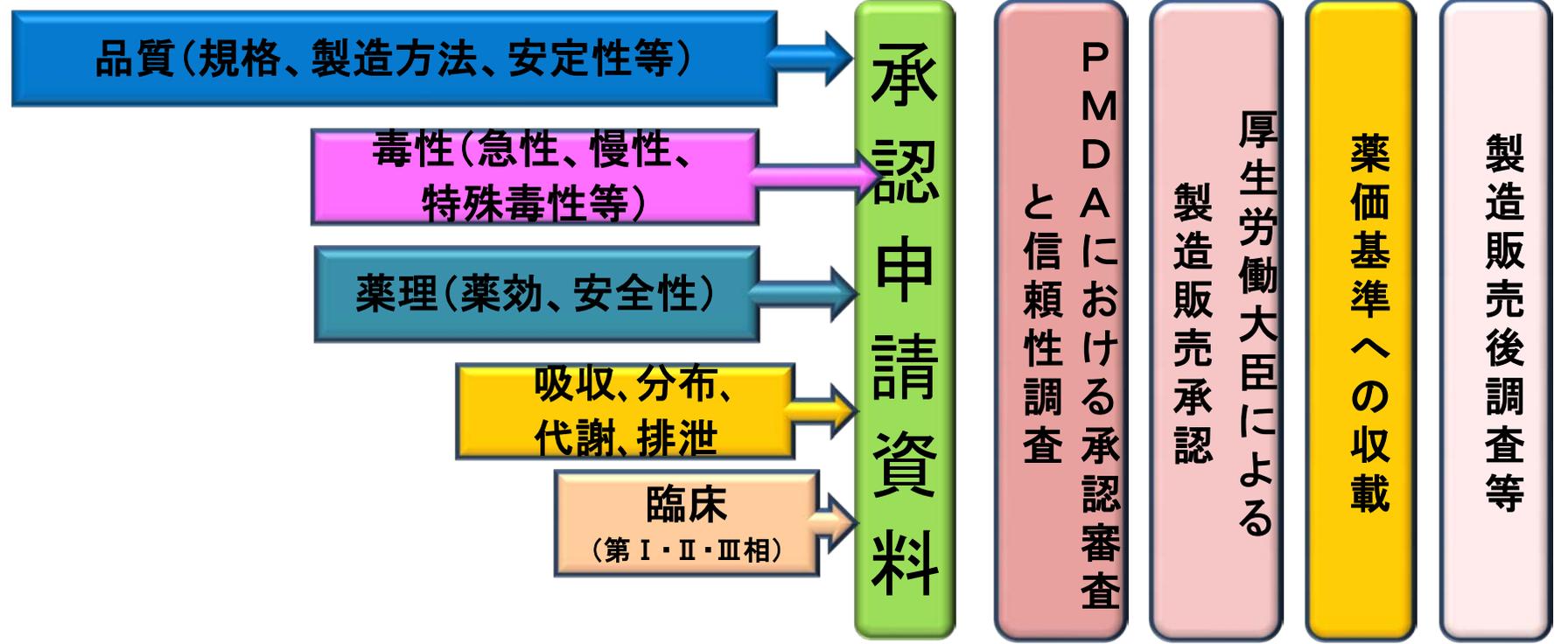
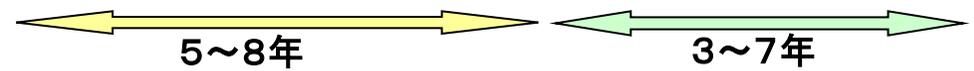
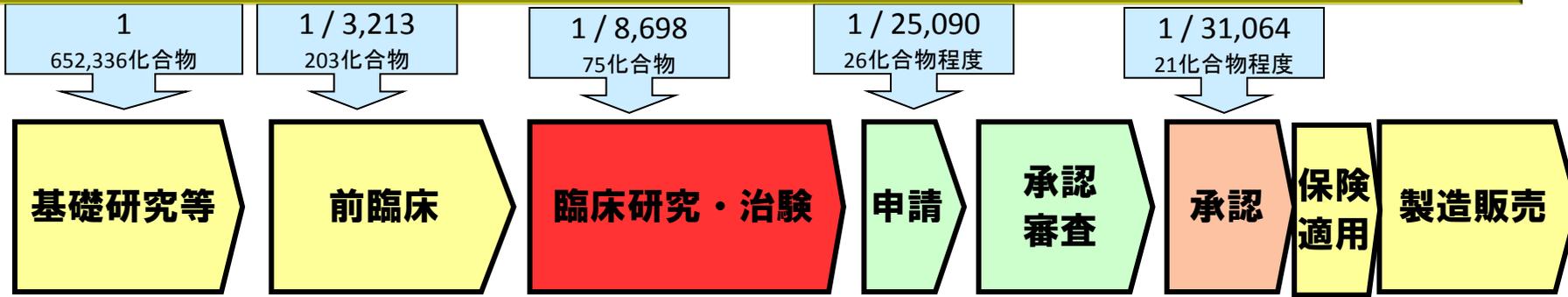
平成23年2月16日	中央社会保険医療協議会総会
2月下旬	技術評価要望書の提出
~6月末日	
10月末めど	評価(案)作成
11月以降	評価(案)をもとに医療技術評価分科会で評価
	評価結果を中央社会保険医療協議会総会に報告

# 8 医薬品、医療材料における イノベーションの評価

# 医薬品の開発

(出典：製薬産業2011)

累積成功率  
開発  
ステージ  
承認申請  
資料



# 現状の医薬品・医療機器開発の問題点

○ 日本発のシーズであるにもかかわらず、欧米での臨床試験・開発が先行し、日本の患者がその恩恵を受けるのが欧米より遅れるケースもある → **患者・国民の理解が得られない。**



大学・研究所  
ベンチャー企業

有望なシーズであっても  
欧米へ流れる。

- ・ 海外企業の撤退
- ・ 国内の雇用の消失

ヒトに初めての臨床試験等  
を可能とするインフラが  
不十分

早期臨床試験実施



ヒトに初めての臨床試験等を  
可能とするインフラあり



基礎研究で一番  
であっても、臨床  
現場では遅れる



欧米で開発後、  
日本で治験に着手

ドラッグ・ラグ、  
デバイス・ラグ  
の根本的要因

# ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消による革新的医薬品の創出等について

## 取組

1. 世界に先駆けた革新的医薬品等創出

医薬品・医療機器

● 薬事戦略相談の創設

H23年7月から実施

(PMDA)

アカデミア・ベンチャー等による優れたシーズを実用化につなげるための新たな相談体制を開始。

● 新たな治験活性化5カ年計画

平成19年度から実施

(医政局)

日本の医療水準の向上・国際的な共同研究への参加率を向上するなど、治験・臨床研究による日本発のイノベーションを世界に発信する。

2. 世界で先行している未承認薬等への対応

● 臨床研究・治験活性化に関する検討会

平成23年8月から実施

(医政局)

臨床研究及び治験の活性化のための残された課題と新たな課題を抽出し、臨床研究・治験活性化計画を策定する。

(2-1). 早期申請による早期承認

医薬品

● 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

継続実施

(医政局・医薬食品局)

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬について、製薬企業に開発要請を行うこと等により早期承認につなげる。

医療機器

● 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会

継続実施

(医政局・医薬食品局)

医療ニーズの高い未承認医療機器等について、企業に開発要請を行うこと等により早期承認につなげる。

(2-2). 早期保険適用

医薬品

● 公知申請における保険上の取扱い

平成22年8月末から実施

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において検討され、薬事・食品衛生審議会において、公知申請で差し支えないとされた適応外薬の効能等について、承認を待たず、保険適用とする。

3. 医療機器審査の合理化

医療機器

● 3トラック審査制の導入

平成23年度から実施

(PMDA)

新規性の程度によって審査プロセスを明確にした上で、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入する。

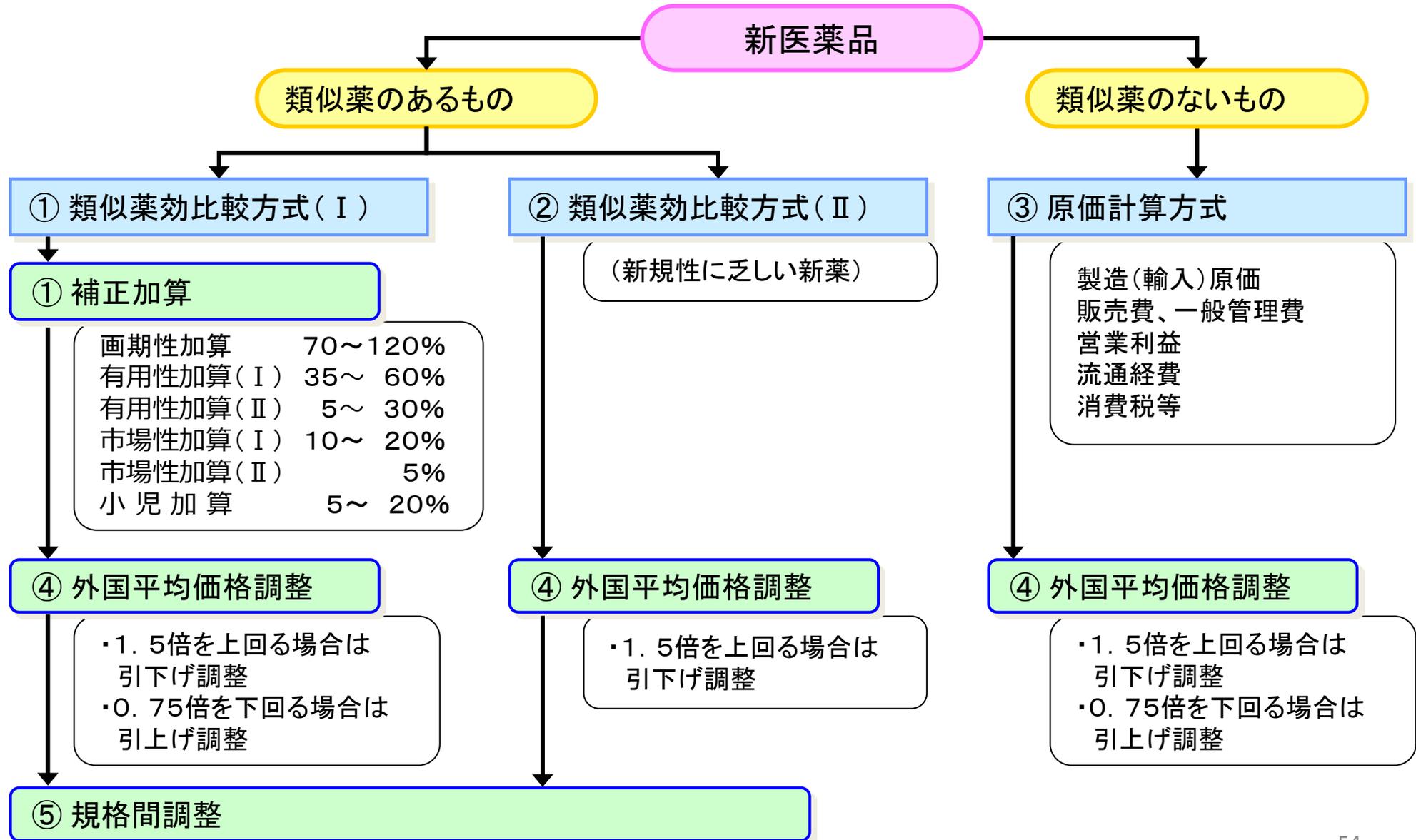
(医療機器の審査迅速化アクションプログラム)  
(平成20年12月厚生労働省策定)

申請ラグ短縮

承認前の  
保険適用

審査ラグ短縮

# 新医薬品の薬価算定方式



(注) 有用性の高いキット製品については、上記⑤の後、キット特徴部分の原材料費を加え、加算(5%)

# 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」とは

- 革新的な新薬の創出や適応外薬等の開発を目的に、後発品のない新薬で値引率の小さいものに一定率までの加算を行うもの。

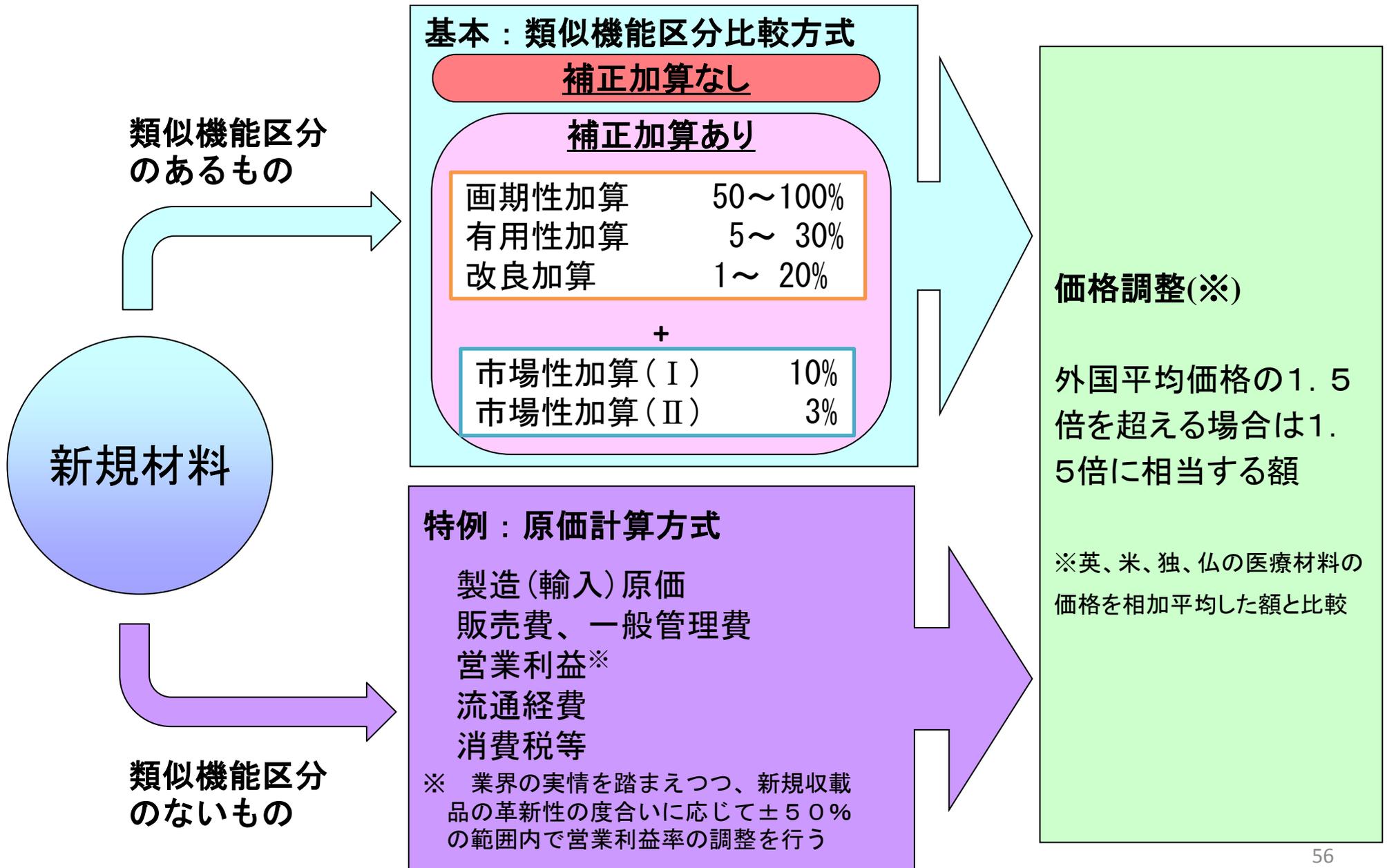
※これにより、実質的に薬価を維持

- 加算の条件としては、国が適応外薬等の開発を要請<sup>(※)</sup>した企業にあっては、その開発に取り組むこと。

※「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえて行う

- 後発品が上市された後は、薬価からそれまでの加算分を一括して引き下げる。

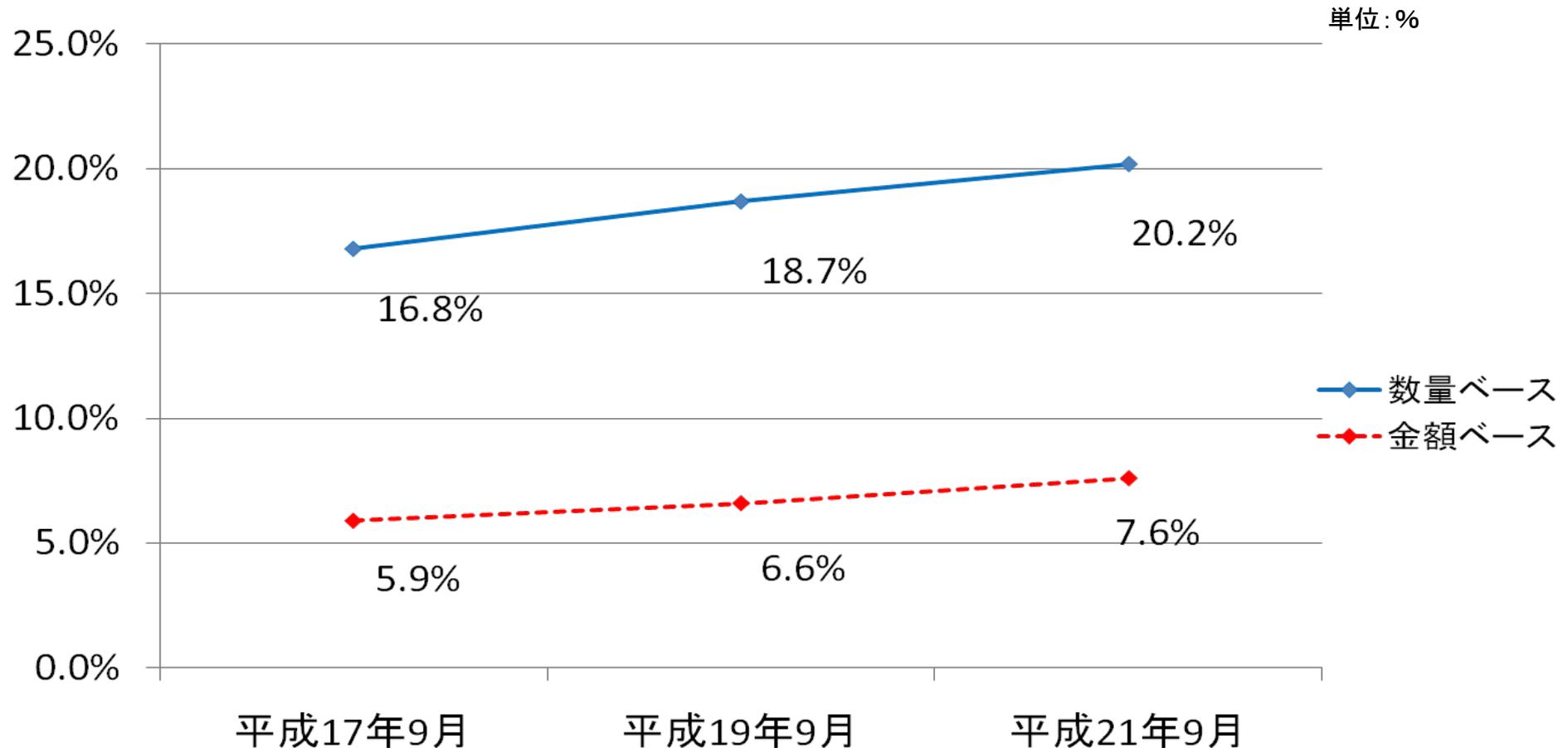
# 新規保険医療材料の価格算定



# 9 後発医薬品の使用状況について

# 後発医薬品シェアの推移

後発医薬品の数量シェアは、近年上昇しているが、平成24年度の30%の目標を踏まえ、引き続き使用促進を図る必要がある。



厚生労働省調べ

# 各国のジェネリック医薬品シェア（2009）

国名	ジェネリック医薬品シェア（単位：％）	
	数量	金額
日本	20.2	7.6
アメリカ	72	14
イギリス	65	26
ドイツ	63	24
フランス	23	12

（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、単純に比較はできない。

（出典） 日本：厚生労働省 2009年9月薬価調査

アメリカ、イギリス、ドイツ： IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, RX only, Dec MAT 2009

フランス： フランス政府・医療用品経済委員会(CEPS)報告

<参考：欧米における事情>

○米、独、仏： 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。

○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。

○仏： ジェネリック医薬品の使用を推進する観点から、2003年10月以降、一部の先発品を選んだ場合、差額を患者負担化

## 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21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	1,894	18.9%	47.8%
	後発品あり	1,469	36.3%	35.9%
後発医薬品		6,778	20.2%	7.6%
その他の品目		4,164	24.6%	8.7%

- ・ 品目数は平成22年4月時点。但し、名称変更による旧名称品(経過措置移行品目)は含まない。
- ・ 数量シェア及び金額シェアは平成21年9月調査時の数量、薬価による。
- ・ 「その他の品目」は、薬事法上先発医薬品と後発医薬品との区別ができない昭和42年以前に承認された 医薬品等(血液製剤等)。

○後発医薬品が存在しない先発医薬品や先発医薬品と後発医薬品との区別ができない品目が 数量シェアで43.5%存在し、これらは後発医薬品への置換えはできない。

○平成24年度の政府目標である後発医薬品の数量シェア30%の目標値は、残り56.5%のうち、過半数以上(53%)が後発医薬品に置き換わるというもの。

# 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。

## ①安定供給

### 医療現場の声

発注から納品までに時間がかかることがある等

国

### ○安定供給の指導の徹底

・医療関係者からの苦情の受付、メーカーの指導・指導内容の公表 等

後発品  
メーカー

### ●納品までの時間短縮

・卸への翌日までの配送100%（19年度中） ・卸に在庫がない場合、卸への即日配送 75%（20年度中）

### ●在庫の確保

・社内在庫・流通在庫1か月以上（19年度中） ・品切れ品目ゼロ（21年度中）

## ②品質確保

### 医療現場の声

一部の後発品は、溶出性・血中濃度が先発品と異なるのではないかなど

国

### ○後発品の品質に関する試験検査の実施・結果の公表

・注射剤等を対象に、**不純物に関する試験**を実施  
・後発品の品質に関する**研究論文等を収集整理**し、また、「後発医薬品相談窓口」に寄せられた品質に関する意見等を検討の上、必要に応じ、**試験検査**を実施。

### ○一斉監視指導の拡充・結果の公表

・都道府県及び**国の立入検査**によるGMPに基づく指導 ・**検査指定品目の拡充**

後発品  
メーカー

### ●品質試験の実施・結果の公表

・ロット毎に製品試験を実施（19年度中）  
・長期保存試験など、承認要件でない試験についても、未着手のものは、年度内に着手（19年度中）

### ●関連文献の調査等

・業界団体において、後発品の関連文献を調査・評価し、必要な対応を実施（19年度中）

### ③後発品メーカーによる情報提供

#### 医療現場の声

- ・MRの訪問がない
- ・「先発メーカーに聞いて欲しい」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

後発品  
メーカー

#### ●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）

### 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～）

- 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～）

- 薬局において、後発医薬品の調剤数量の割合に応じて段階的に調剤報酬上評価（22年度～）

- 医療機関において、後発医薬品を積極的に使用する体制が整備されている場合に診療報酬上評価（22年度～）

- 厚生労働省令等において、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調剤に関する努力義務、保険医による後発品の使用に関する患者への意向確認などの対応の努力義務を規定（22年度～）

# 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の実施状況について(概要)

平成23年7月29日

- 「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15日策定)に掲げる主な項目の実施状況(平成23年3月末現在)は、以下の通り。
- 後発医薬品メーカーが取り組むべき項目については、日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)の協力を得て、同協会の会員会社における実施状況を取りまとめたものである。(調査対象会社:43社、調査対象期間:平成22年4月1日～平成23年3月31日)

## 後発医薬品メーカーの取組

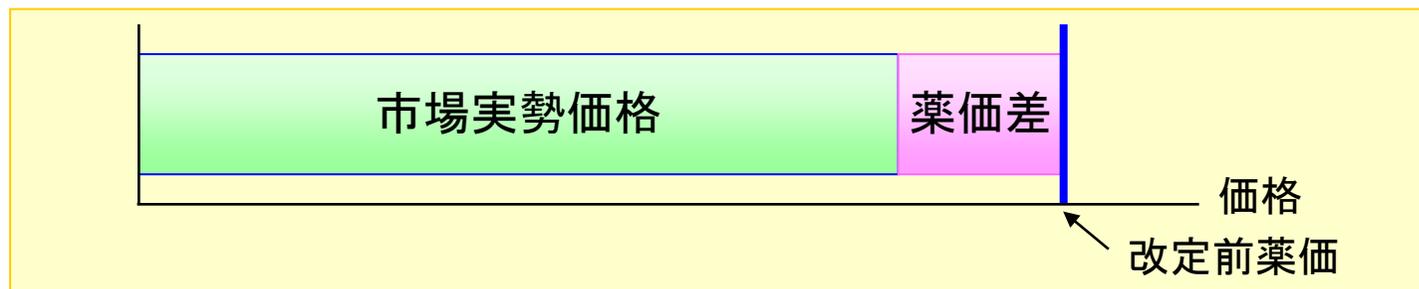
取組項目		アクションプログラムにおける取組の内容	実施状況
安定供給	納品までの時間短縮	卸業者に在庫がない場合、卸業者への即日配送75% (平成20年度末)	○ 緊急配送が必要だった件数 826件 うち即日配送できた件数 820件(99.3%)
	在庫の確保	品切れ品目ゼロ(平成21年度末)	○ 品切れ品目あり 6社 14件(1年間の累計) ※品切れ件数は着実に減っているが(20'・14社34件、21'・10社22件)、目標達成に向けてさらに取り組みを徹底することとする。
品質確保	品質試験の実施等	長期保存試験等、承認条件でない試験について、未着手の場合、年度内に100%着手するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供(平成19年度末)	○ 長期保存試験対象品目数 5,177品目(すべて着手済) うち試験終了品目数 3,064品目(59%) ○ 無包装状態安定性試験対象品目数 3,149品目(すべて着手済) うち試験終了品目数 3,089品目(98%)
	品質再評価時の溶出性の確保	品質再評価指定品目について、品質再評価時標準製剤の溶出プロフィールと同等であることを定期的に確認するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供	○ 品質再評価適用品目数 1,892品目 うち溶出プロフィール確認済品目数 1,881品目(99%) うち溶出プロフィール確認中品目数 11品目(1%)
情報提供	医療関係者への情報提供	インタビューフォーム、配合変化試験データについて、自社ホームページへの掲載を含め、資料請求に対する迅速な対応を確保(平成20年度末)	○ インタビューフォーム及び配合変化試験データを含め、アクションプログラムで掲げた8項目の情報について、医療関係者からの資料請求に対する100%の情報提供体制を確保 ○ 「ジェネリック医薬品情報提供システム」の運用を開始し、より迅速かつ円滑な情報提供を可能とする体制を確保

## 国の取組

取組項目	実施状況
品質確保に関する事項	○ 品質に関する研究論文等を踏まえ、国立医薬品食品衛生研究所等において溶出試験検査等を実施し、その試験結果をホームページにて公表
使用促進に関する環境整備	○ 政府インターネットテレビによる広報の実施 ○ 42の都道府県で協議会を設置し、後発医薬品の使用促進に関する検討、取り組みを実施 ○ 都道府県における先進的な取り組み事例について、その内容・効果等に関する調査研究を実施 ○ 11の都道府県において、後発医薬品の採用基準等を地域で共有するための「後発医薬品採用ノウハウ普及事業」を実施。

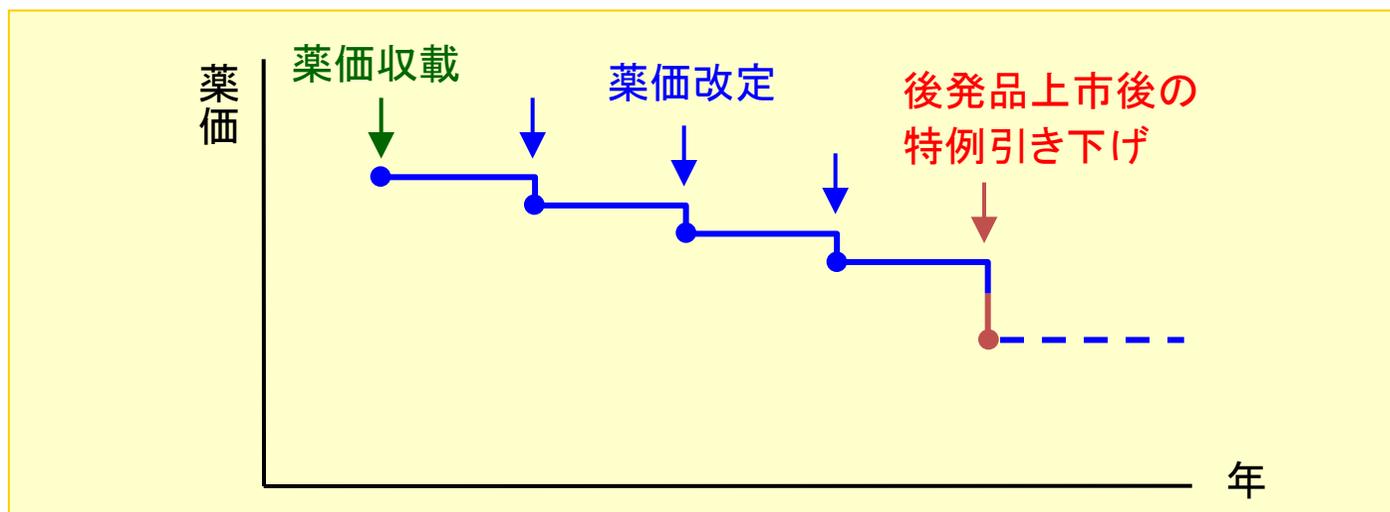
# 10 医薬品、医療材料の価格算定 について

# 市場実勢価格を踏まえた既収載医薬品の価格改定



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値(税抜き市場実勢価格)に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅(改定前薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

$$\text{新薬価} = \left[ \text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値(税抜市場実勢価格)} \right] \times (1 + \text{消費税率(地方消費税分含む)}) + \text{調整幅}$$



最初の後発品が薬価収載された後の最初の薬価改定に該当する先発品(希少疾病用医薬品等を除く。)については、基本的なルールによる改定後の薬価から、さらに4~6%引下げ。