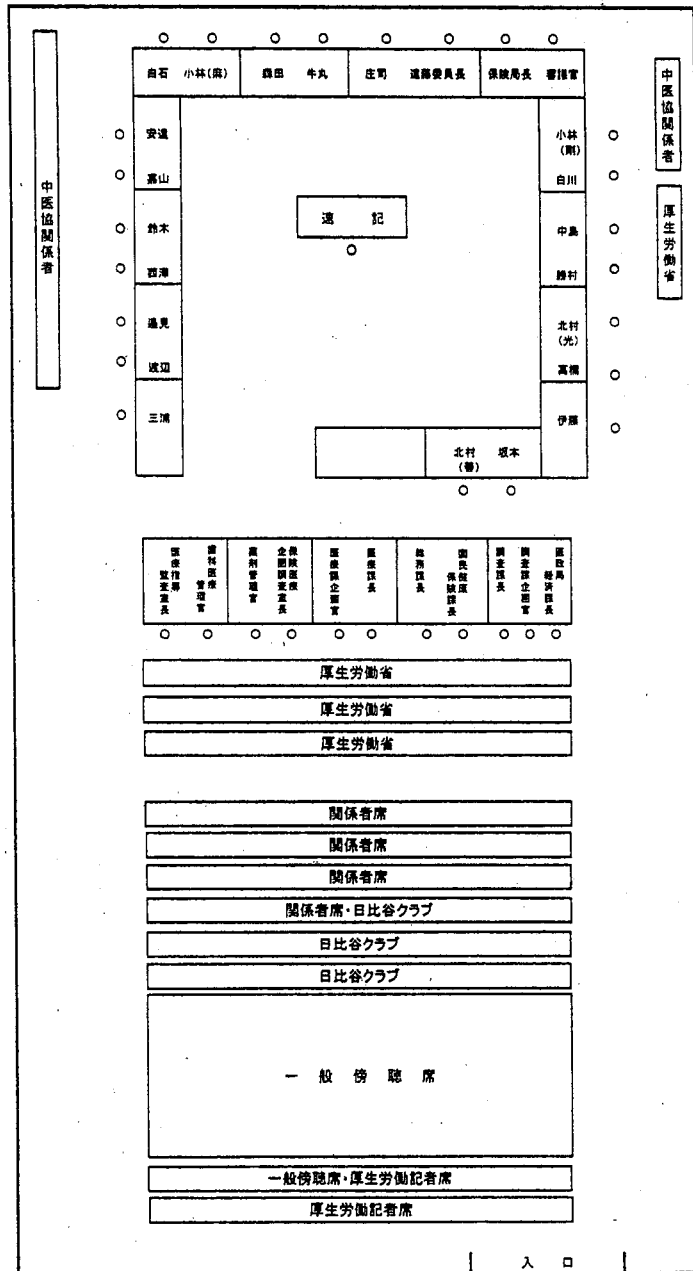


日時:平成21年11月20日(金) 10:00(目途)~12:00
 会場:グランドアーク半蔵門 華の間(3F)



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」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 改
【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

【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 新	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		
	平成19年	平成20年
後発医薬品調剤体制加算	—	38,470,240

算定回数 (社会医療診療行為別調査 各年6月審査分)

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

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たとともに、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 MAT 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

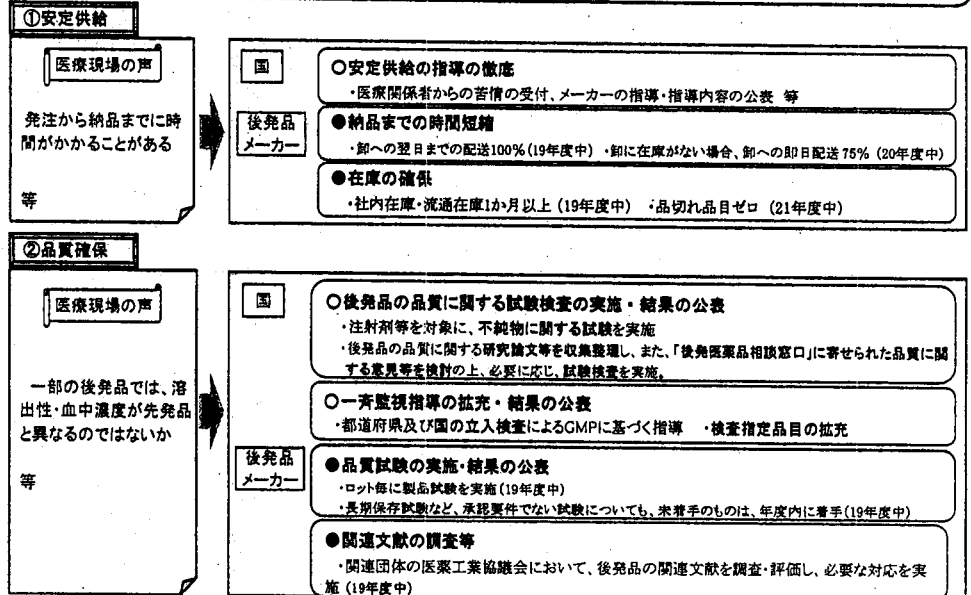
(注) 諸外国の数値については、出典及び定義に差異があるため、単純に比較できないことに留意が必要。
例えば、フランスの場合、IMSとは別に、フランス政府(医薬品医療機器安全庁(AFSSAPS))が公表しているジェネリック医薬品シェアは20%(数量)、9.6%(金額)となっている。

<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。差額を患者負担化。
- 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: 一般名処方幅広く普及している。
- 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。



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8月調査分)

		平成18年 (2006)	19 (2007)	20 (2008)	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
	入院	5.1	5.2	5.6	5.5	5.8	5.4	9.8
	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OPC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)。

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
- 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療養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。

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ろ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市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保)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

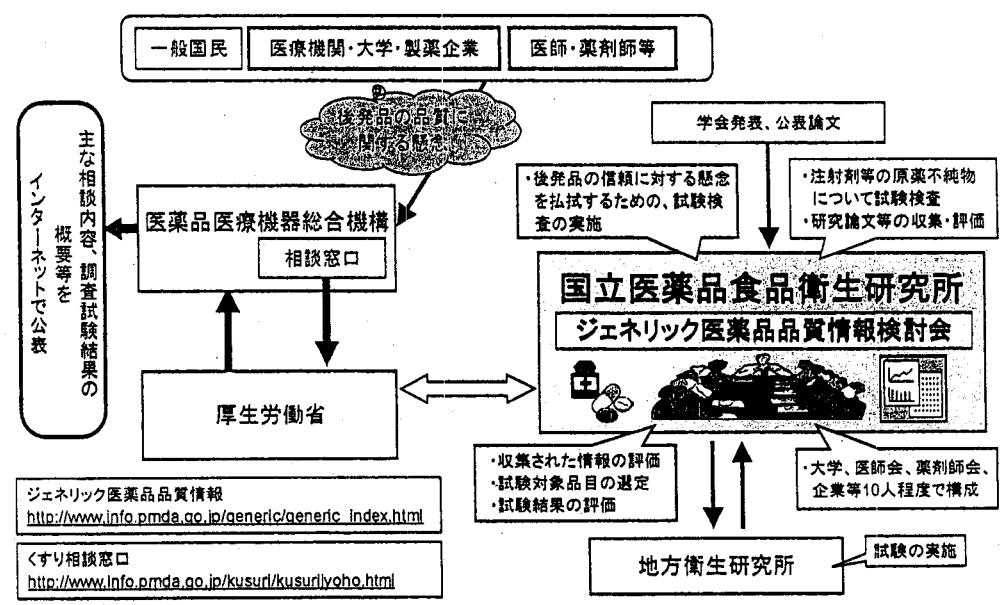
後発医薬品の承認審査

- 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
 } ⇒ 有効成分の含量、不純物等について先発品と同等
 ※ 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℃(±1℃)、湿度75%(±5%)、6カ月間以上で試験を実施 ⇒ 安定性について先発品と同等
 - ▶ 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 ⇒ 治療学的に先発品と同等
 - ※ 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)と原資料(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、承認後に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

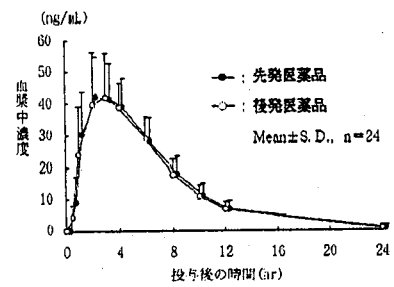
項目	原薬	製剤	剤型	「12 製剤試験」の内容
1 名称	○	○	散剤、顆粒剤	製剤均一性試験、粒度試験、溶出試験又は崩壊試験
2 構造式又は示性式	△	×	錠剤、丸剤、カプセル剤、トローチ剤	製剤均一性試験、溶出試験又は崩壊試験
3 分子式及び分子量	○	×	注射剤	不溶性異物検査、採取容量試験、製剤均一性試験、無菌試験、不溶性微粒子試験、エンドトキシン試験又は発熱性物質試験、放出試験、粒子径試験
4 基原	△	△	エアゾール剤(定量性が要求されるもの)	噴射時間と噴射量との関係、粒子径試験(懸濁タイプの場合)
5 含量規格	○	○	エリキシル剤、酒精剤、チンキ剤、流エキス剤	アルコール数測定
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	△	△		



科学的な分析、試験調査、評価 → 信頼の基盤づくり

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

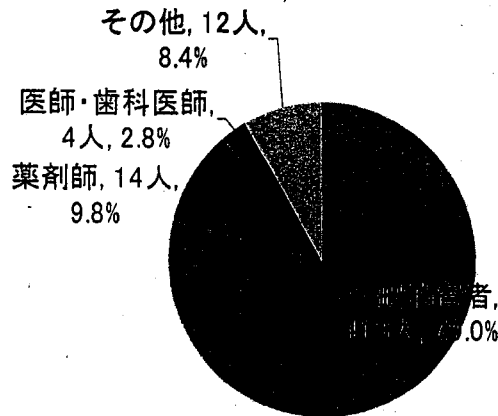
- ▶ 血中濃度が測定できない場合等には、薬理学的効果の比較等により同等性を検討する。
- ▶ 生物学的同等性試験は、薬事法上の治験に該当し、GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)に従って実施されなければならない。
- ▶ ヒトでの生物学的同等性試験は、昭和55年6月30日以降に承認申請される医薬品について提出が求められている。

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。原産国の原産国をチェックする仕組みは国にあるのか。	輸入される原薬についても、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。
2008/08/08	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)業務課を紹介。
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、後発医薬品を毛嫌っている会員が多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。	厚生省「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、一斉監視指標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)

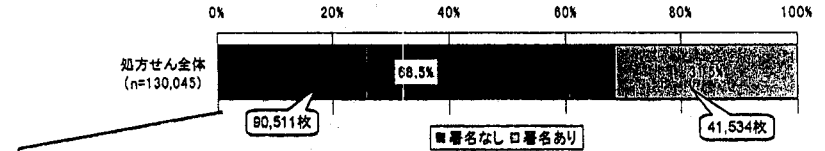
	7月21日～27日の 取り扱い処方せん枚数	
	枚数(枚)	割合
① すべての取り扱い処方せん	132,045	100.0%
② ①のうち、1品目でも後発医薬品を調剤した処方せん	55,792	42.3%
③ ①のうち、「後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更がすべて不可」欄に処方医の署名等がない処方せん	90,511	68.5%
④ ③のうち、1品目でも先発医薬品を後発医薬品に変更した処方せん(初めての变更に限らず、以前に一度変更し、今回も同様に変更した場合も含む)	4,965	3.8%
⑤ ④のうち、後発医薬品情報提供料を算定した処方せん	992	0.8%
⑥ ④のうち、後発医薬品分割調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き、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、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%
⑭ ⑭のうち、薬価収載されていなかったため	8,901	6.7%
⑮ ⑮のうち、在庫として備蓄していなかったため	6,036	4.6%
⑯ ⑯のうち、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%
⑰ ⑰のうち、薬価収載されていなかったため	2,222	1.7%
⑱ ⑱のうち、在庫として備蓄していなかったため	1,867	1.4%
⑲ ⑲のうち、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%
⑳ ㉑のうち、薬価収載されていなかったため	254	0.2%
㉒ ㉒のうち、在庫として備蓄していなかったため	411	0.3%
⑳ ⑳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%
㉓ ㉓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%
㉔ ㉔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%
㉕ ㉕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%
㉖ ㉖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。

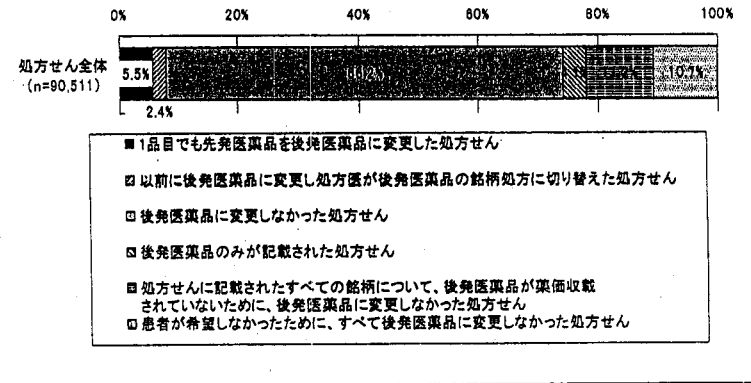
図表 17 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せん (n=90,511) における、後発医薬品への変更状況 (平成 21 年 7 月 21 日～27 日 1 週間分の処方せんベース、372 薬局分)

	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品目でも後発医薬品を先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格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%

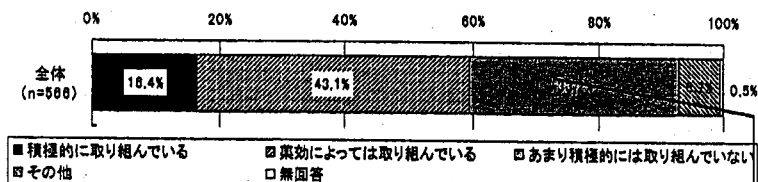
図表 18 すべての処方せんにおける、「後発医薬品への変更不可」欄の処方医の署名等の有無 (平成 21 年 7 月 21 日～27 日 1 週間の処方せんベース)



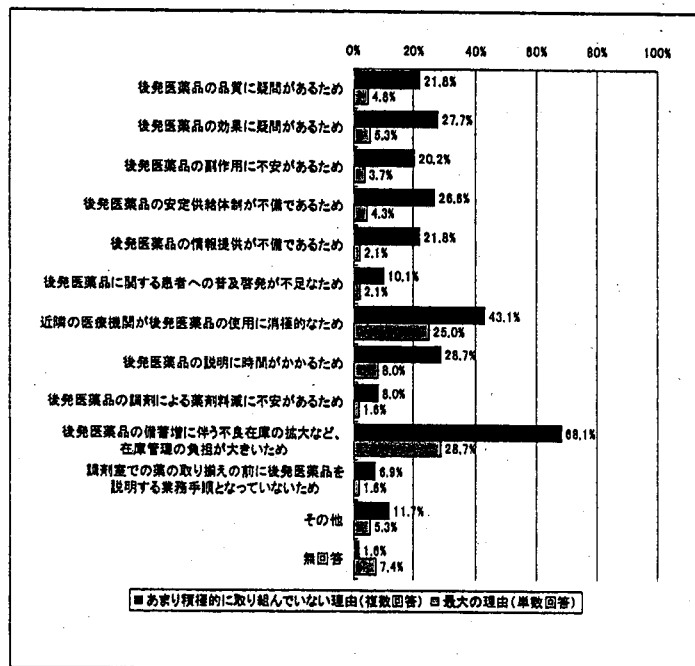
図表 19 「後発医薬品への変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せん (n=90,511) における、後発医薬品への変更状況 (平成 21 年 7 月 21 日～27 日 1 週間の処方せんベース)



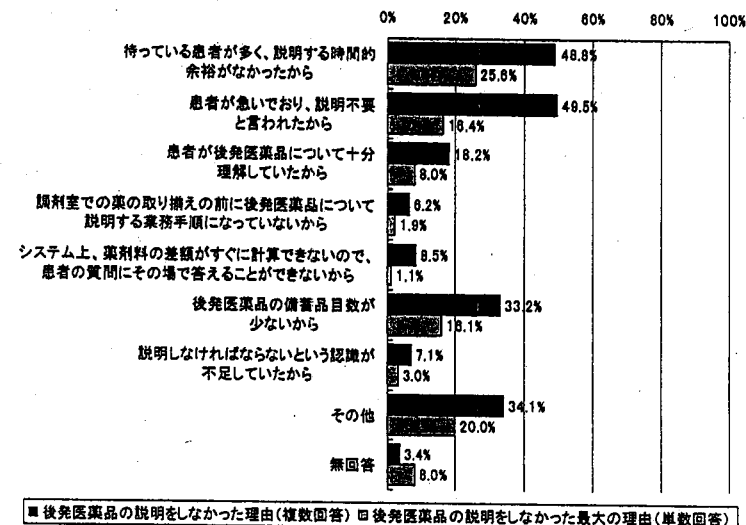
図表 26 後発医薬品の説明・調剤に関する考え方



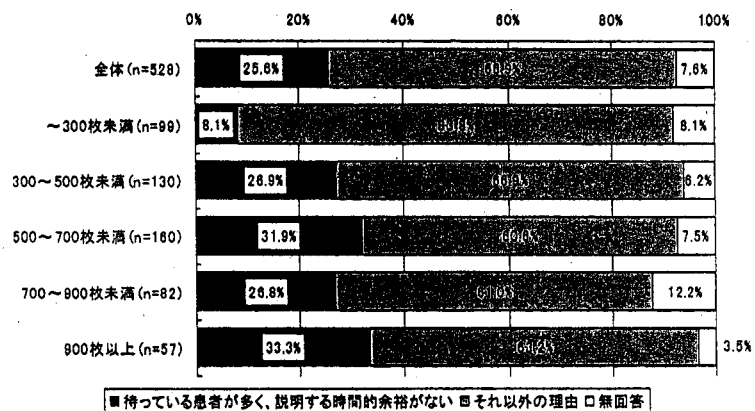
図表 27 あまり積極的に取り組んでいない理由 (n=188)



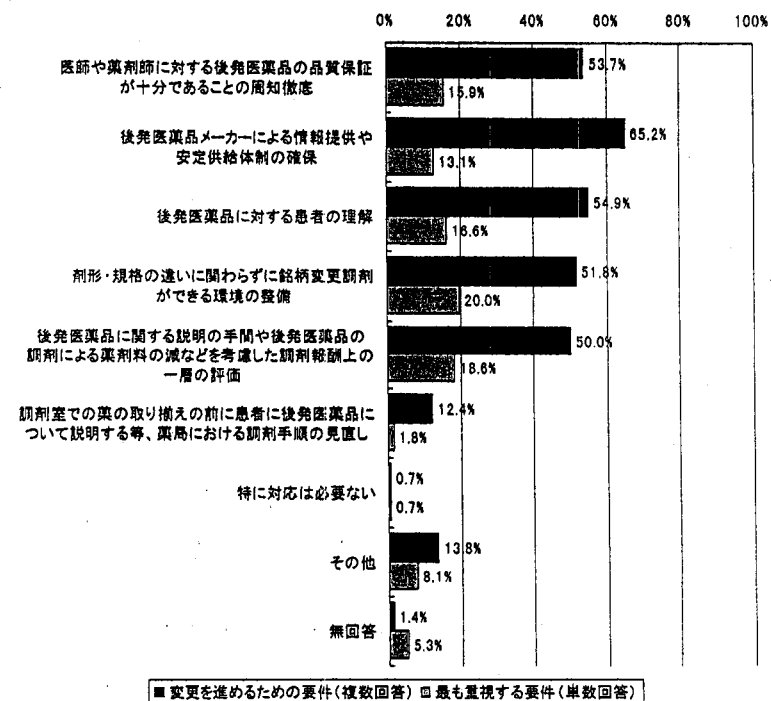
図表 30 後発医薬品への変更が可能な処方せんを持参した患者に後発医薬品についての説明をしなかった理由 (n=566)



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）

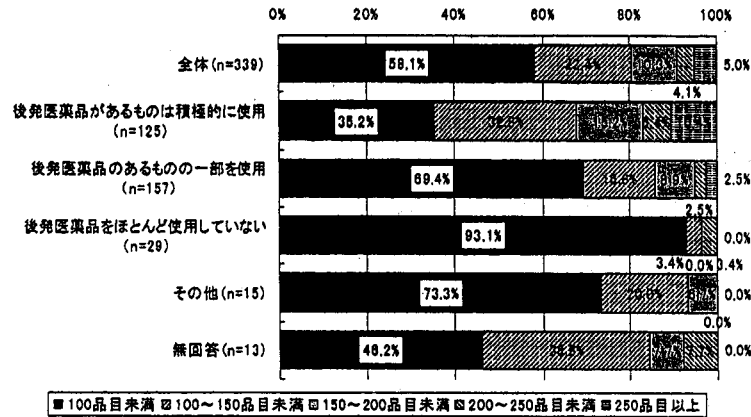


図表 51 後発医薬品への変更が可能な処方せんを受け付けたが、変更しなかった場合について、今後、薬局の立場として後発医薬品への変更を進めるための要件 (n=566)

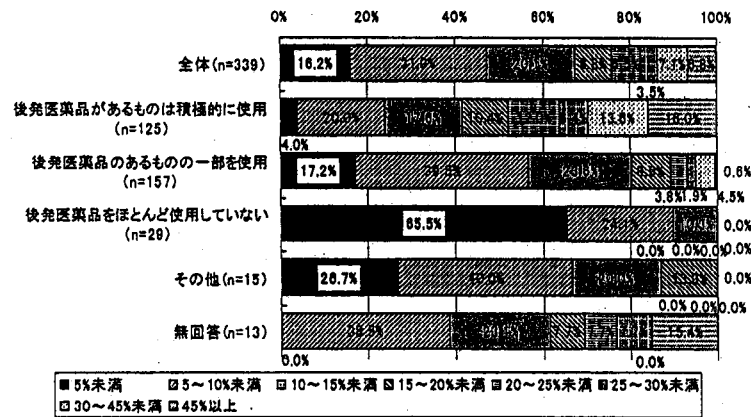


○ 診療所・病院・医師調査の結果概要

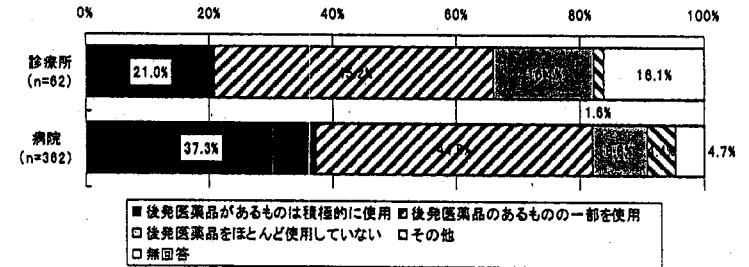
図表 79 後発医薬品の備蓄状況（入院患者に対する後発医薬品の使用状況別・病院ベース）



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

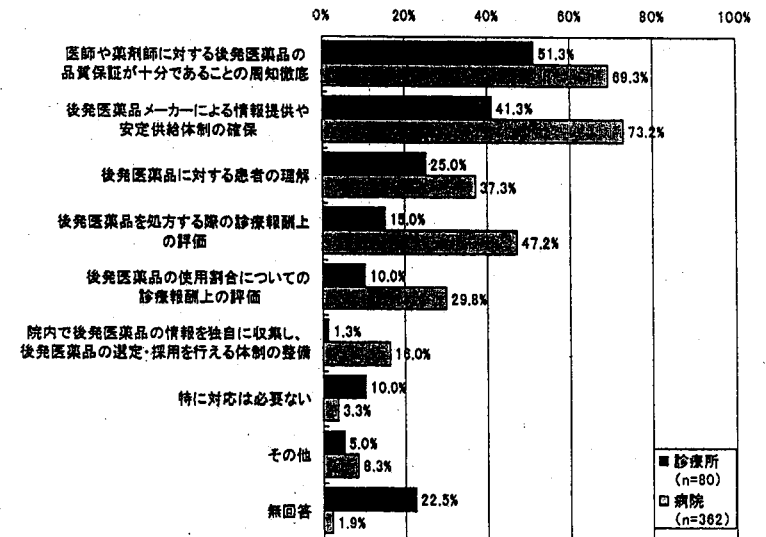


図表 84 入院患者に対する後発医薬品の使用状況

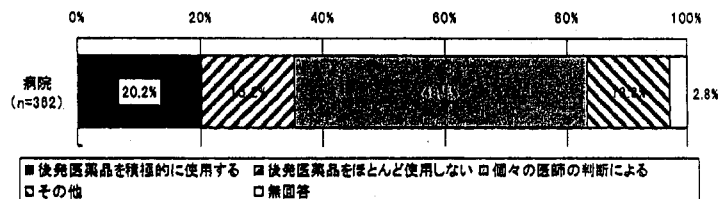


※有床診療所については、平成21年7月1か月間の平均在院患者数が「0」であった施設を除いて集計した。

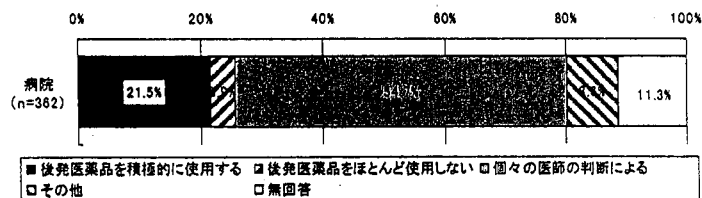
図表 92 今後どのような対応が進めば施設として入院患者に対して後発医薬品の使用を進めてもよいか（複数回答）



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

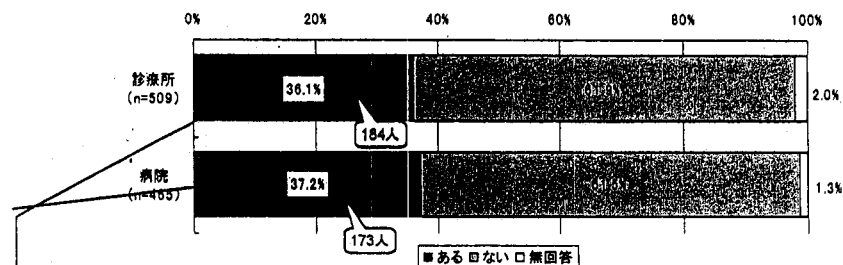


図表 98 病院における後発医薬品の使用について、
外来患者に院外処方する場合の施設としての対応

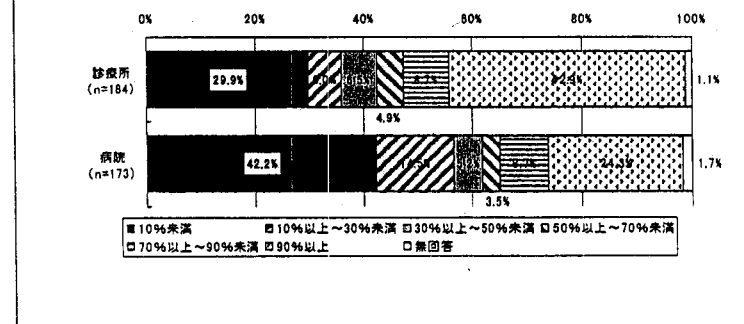


※「後発医薬品を積極的に使用」とは、後発医薬品の銘柄処方のほか、院外処方せんの「後発医薬品への変更不可」欄に署名等を行わない場合を含む。

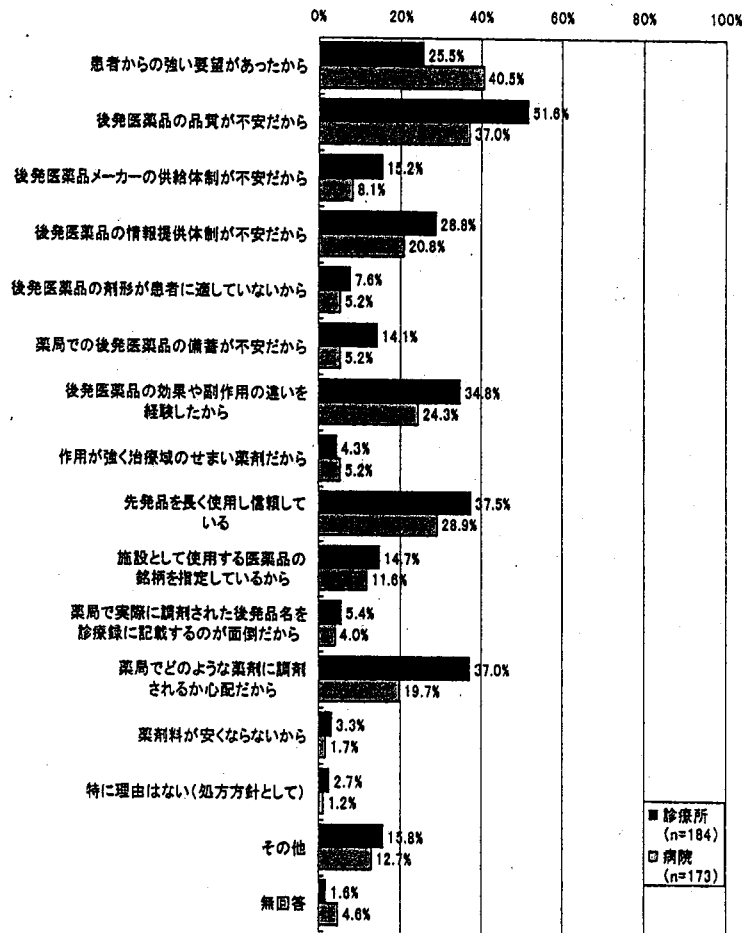
図表 104 「後発医薬品への変更不可」欄に署名した処方せんの発行経験の有無
(医師ベース)



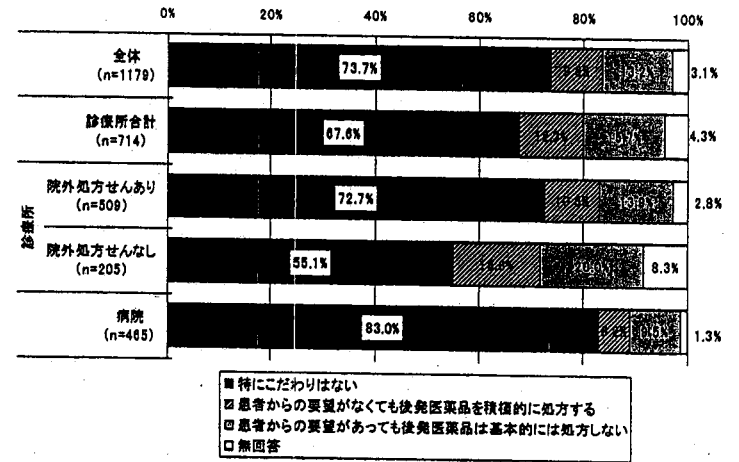
図表 105 院外処方せん枚数全体に占める、「変更不可」欄に署名した
処方せん枚数の割合 (医師ベース)



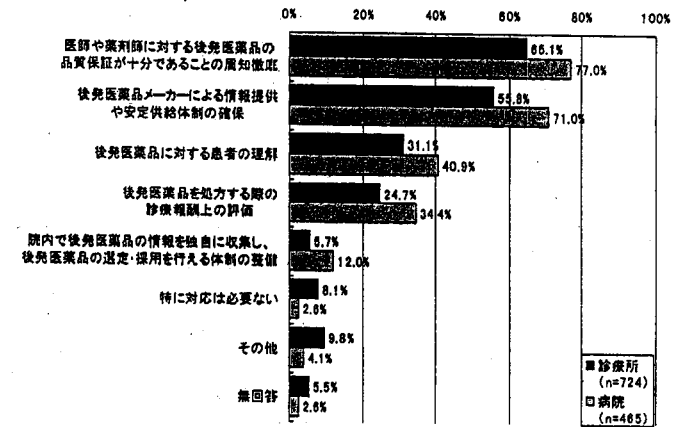
図表 106 「後発医薬品への変更不可」欄に署名した理由（医師ベース、複数回答）



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）

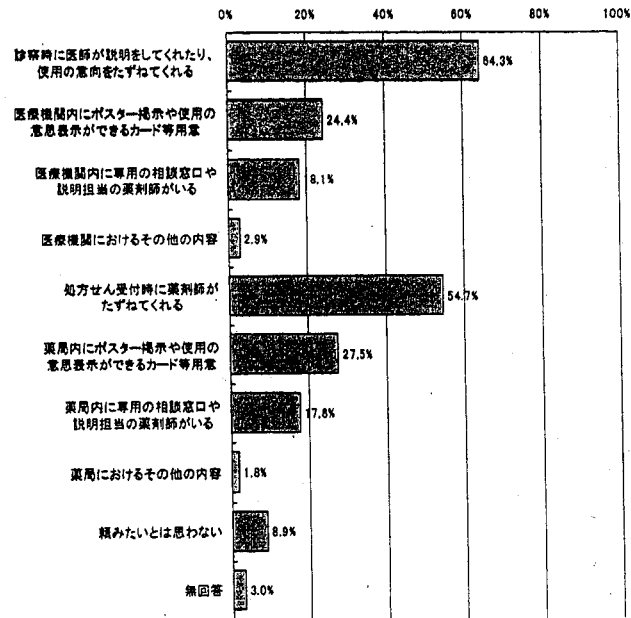


図表 117 どのような対応がなされれば、医師の立場として後発医薬品の処方を進めても良いか（複数回答）

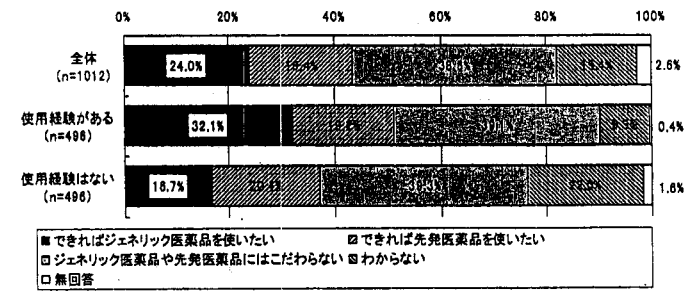


○ 患者調査の結果概要

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

②

	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	797,782
ADL区分2	53,500	1,095,370				
ADL区分1			18,732	351,412		



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	1,095,736
ADL区分2	53,532	1,139,965				
ADL区分1			18,563	383,326		

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

③

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

④

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)。

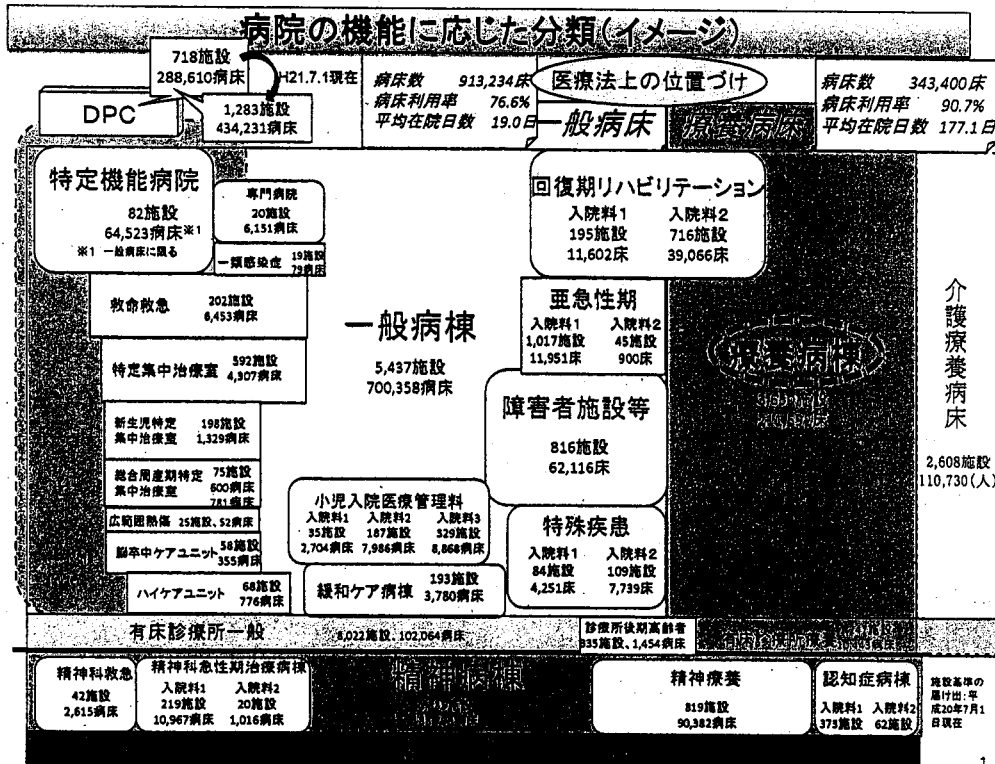
第4 論点

- 急性期医療、在宅医療及び介護施設の后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)。
- 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)。
- 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)

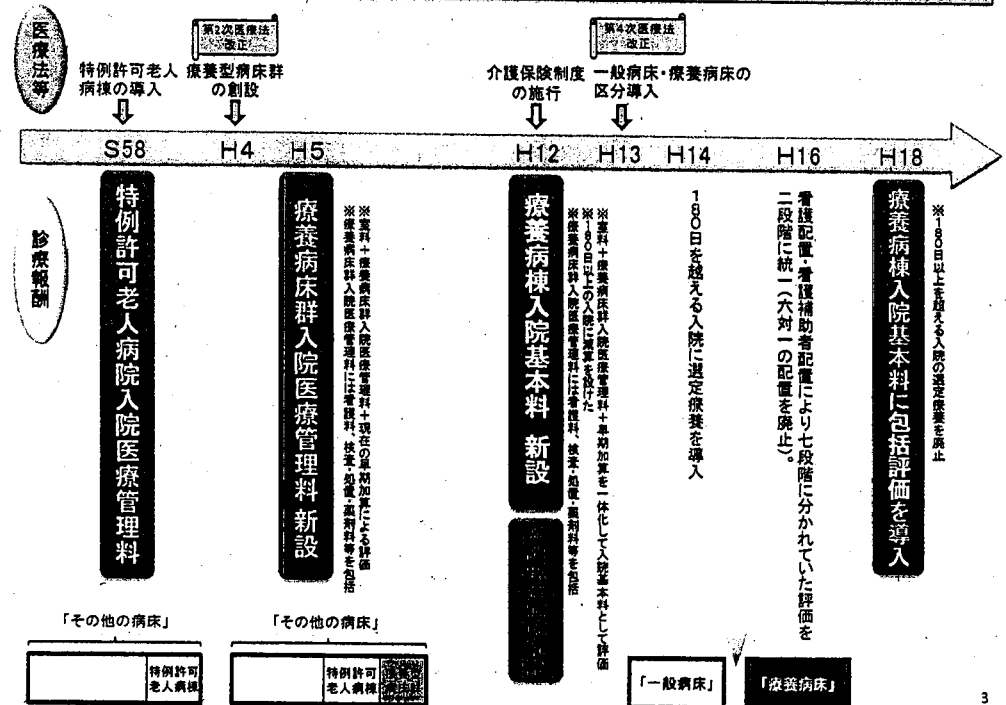
医療療養病床の診療報酬を巡る議論

- 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。」

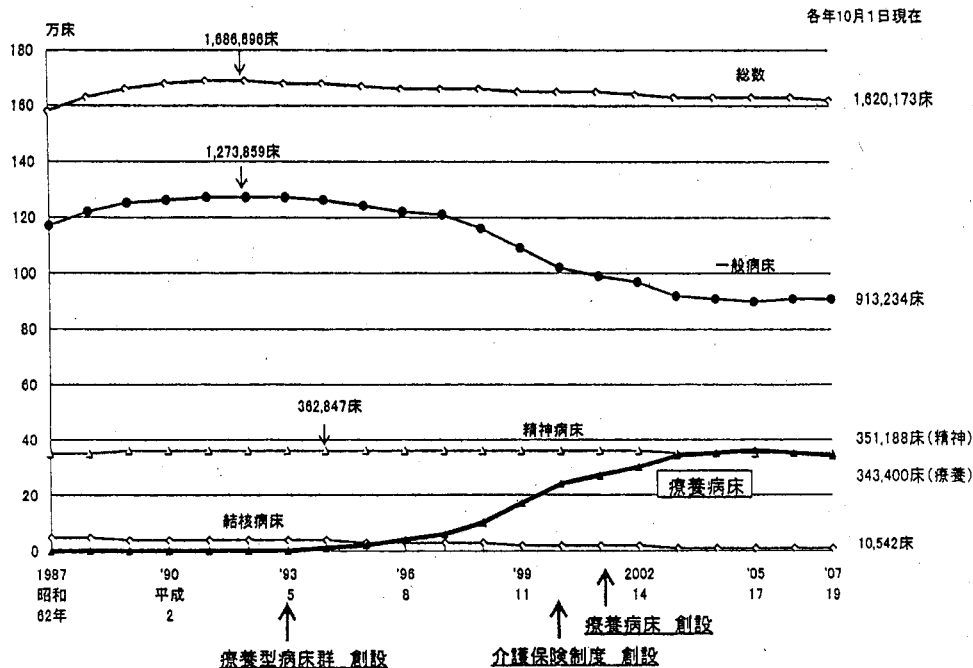


- 医療の必要性が高い患者 → 医療療養病床へ
- 医療の必要性よりもむしろ介護の必要度が高い患者 → 老健施設等へ

療養病床の評価の変遷

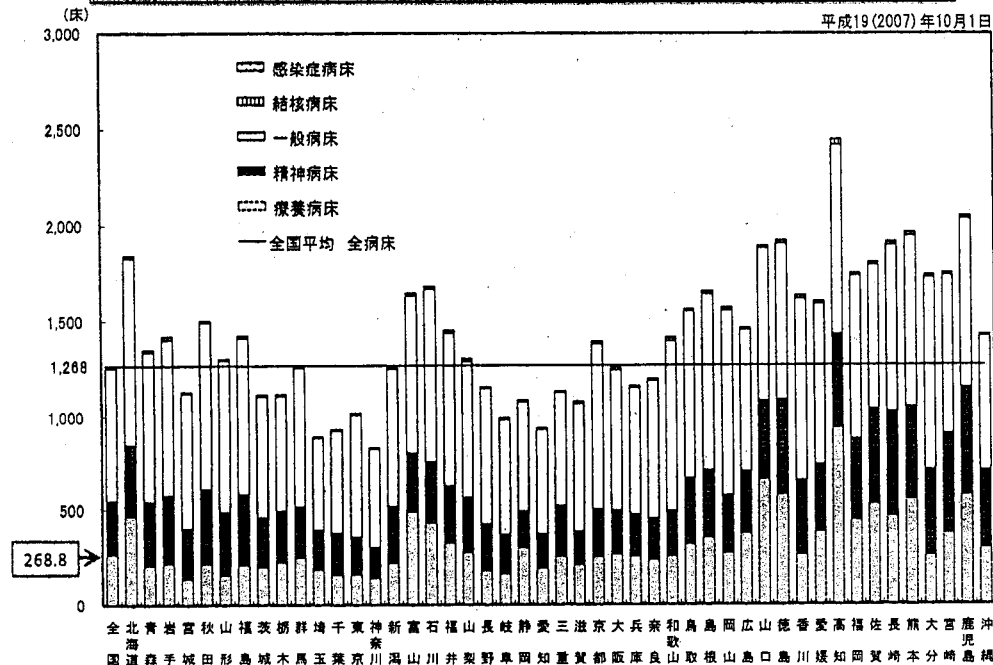


病院病床数の推移



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」

都道府県別人口10万対療養病床数(一般病床等との比較)



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(介護療養施設との比較)

	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 単床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。

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概括的评价」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)

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

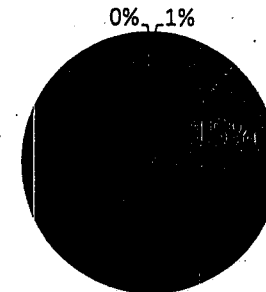
項目	支援のレベル
ベッド上の可動性	
移乗	
食事	
トイレの使用	
(合計点)	

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

年齢区分	医療区分1	医療区分2	医療区分3	合計
40歳未満	41 1.6%	45 1.2%	16 1.0%	102 1.3%
41歳~64歳	263 10.3%	390 10.2%	130 8.3%	783 9.9%
65歳~74歳	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。



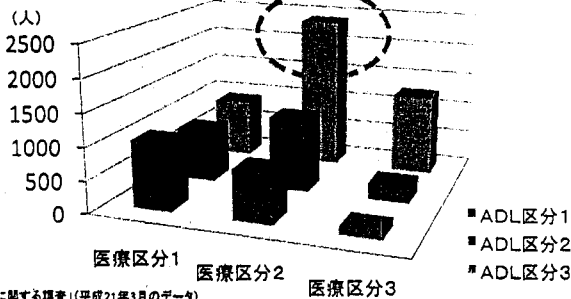
- 40歳未満
- 41歳~64歳
- 65歳~74歳
- 75歳以上
- 不明

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

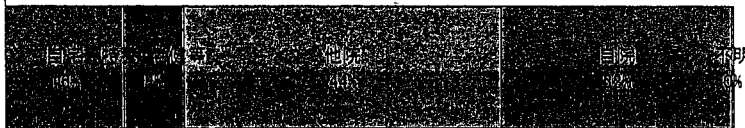
9分類のうち医療区分2・ADL区分3が最多(全体の約3割)



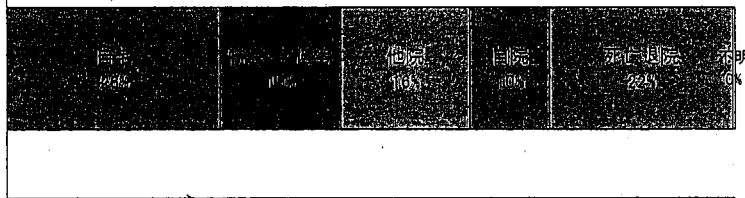
出典:厚生労働省保険局医療課「平成20年度慢性期入院医療の包括評価に関する調査」(平成21年3月のデータ)

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



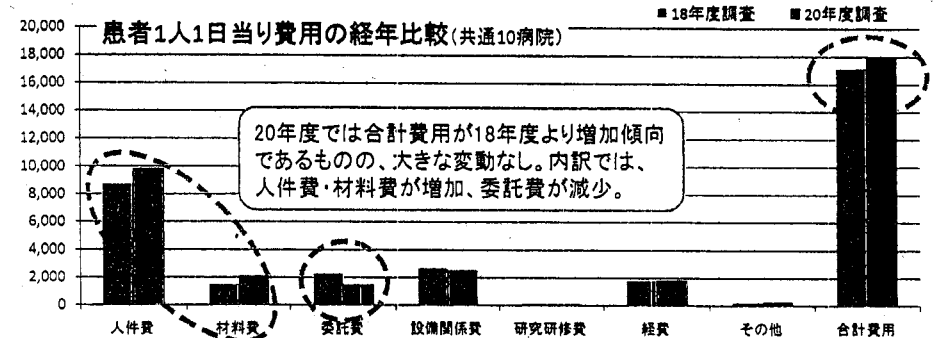
0% 20% 40% 60% 80% 100%

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」(平成21年3月の第10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 81.1%	1,885 10.6%	1,399 7.9%	1,742 9.8%	51 0.3%	1,527 8.6%	290 1.8%	17,735 100.0%

	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 54.8%	2,068 11.6%	1,451 8.1%	2,492 14.0%	32 0.2%	1,803 10.1%	214 1.2%	17,840 100.0%
18年度調査 (共通10病院)	8,675 50.7%	1,471 8.6%	2,267 13.2%	2,652 15.5%	75 0.4%	1,778 10.4%	200 1.2%	17,118 100.0%



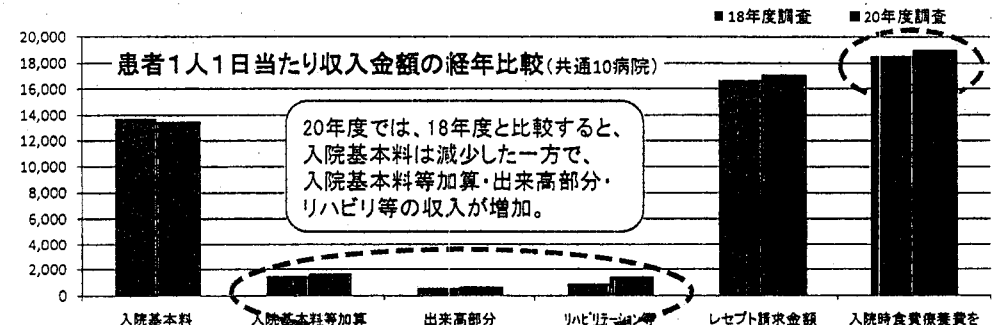
出典:厚生労働省保険局医療課「平成20年度慢性期入院医療の包括評価に関する調査」(平成21年3月のデータ)

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」(平成21年3月のデータ)

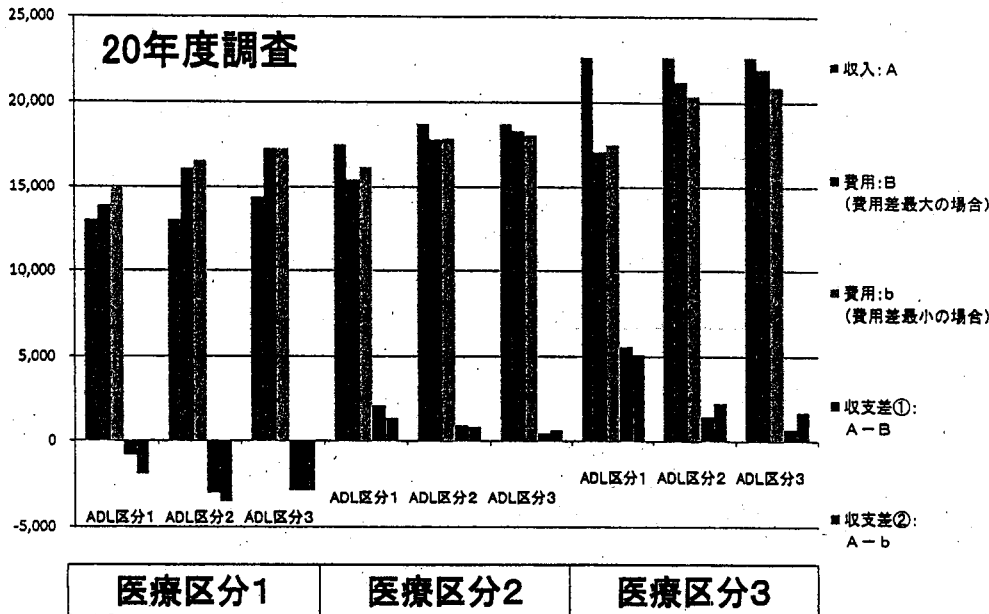
医療療養病床における患者分類毎の患者1人1日当たり収入・費用差(数値編)

<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 ~ 661	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): 各区分の件費の差が最小になると仮定した場合の収支差

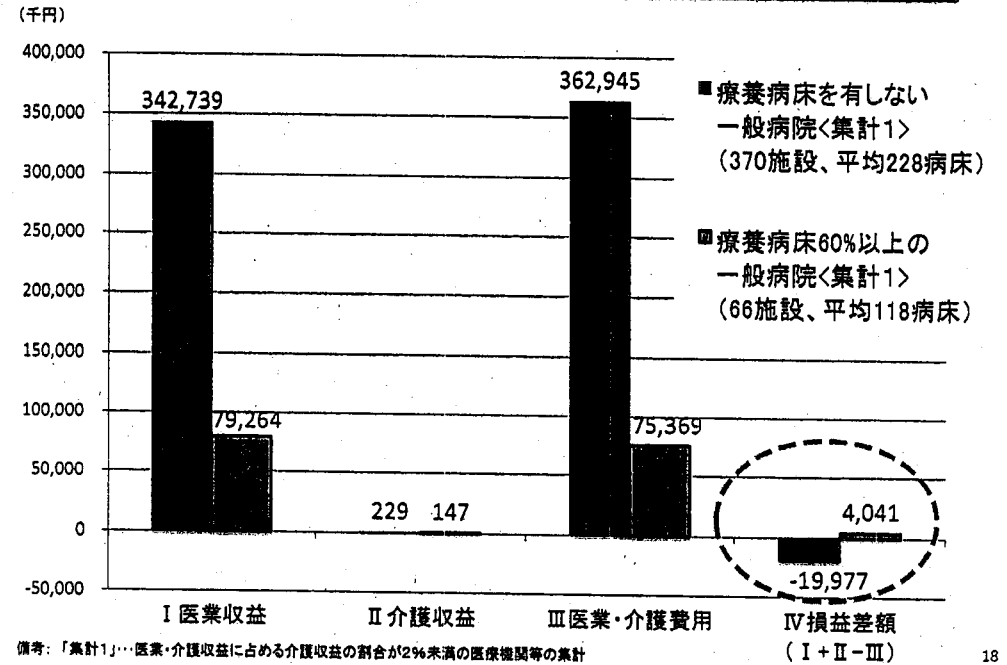
出典:厚生労働省医療局医療課「平成20年度慢性期入院医療の包括評価に関する調査(平成21年3月のデータ)」

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)



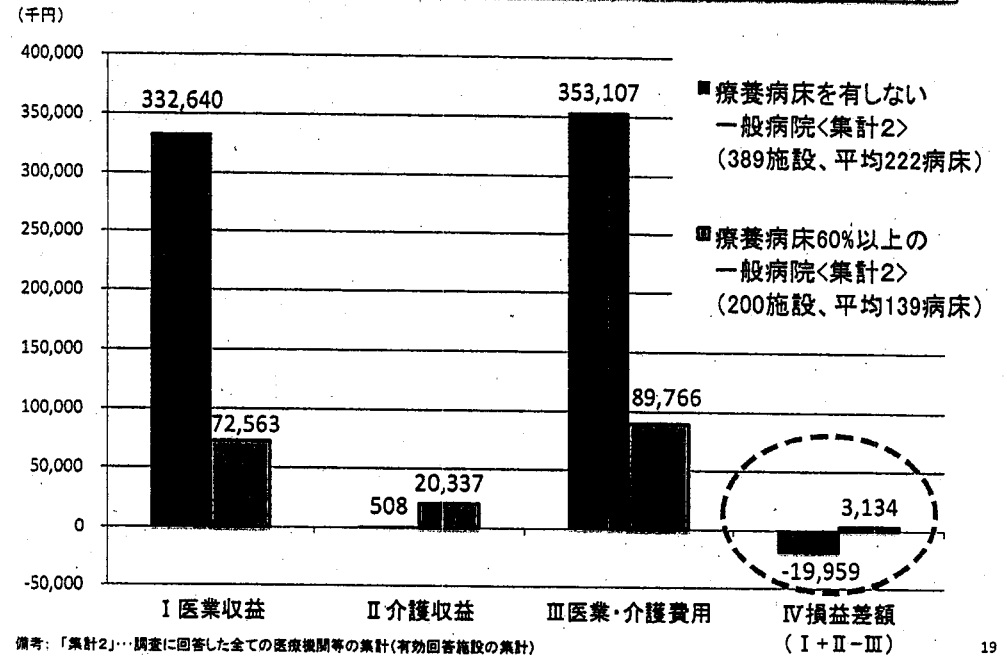
出典:厚生労働省医療局医療課「平成20年度慢性期入院医療の包括評価に関する調査(平成21年4月のデータ)」

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>



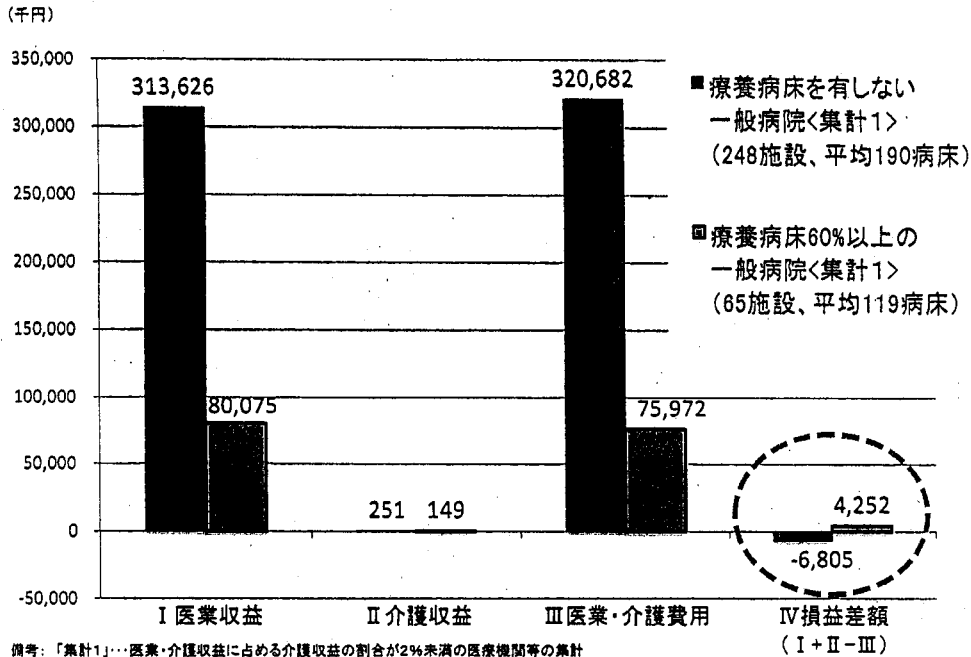
備考:「集計1」…医業・介護収益に占める介護収益の割合が2%未満の医療機関等の集計

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>

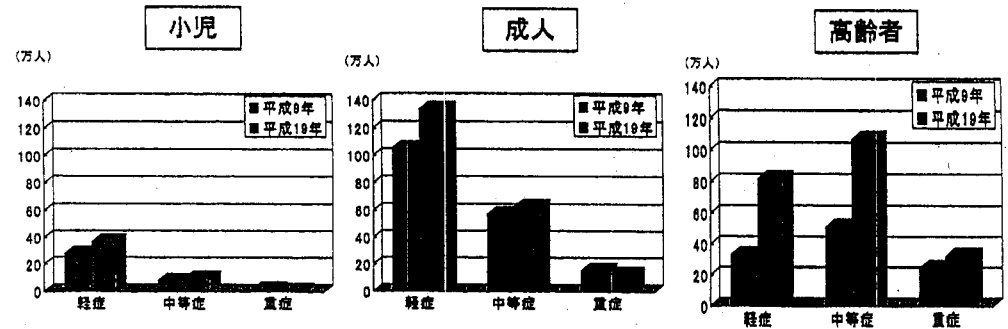


備考:「集計2」…調査に回答した全ての医療機関等の集計(有効回答施設の集計)

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)

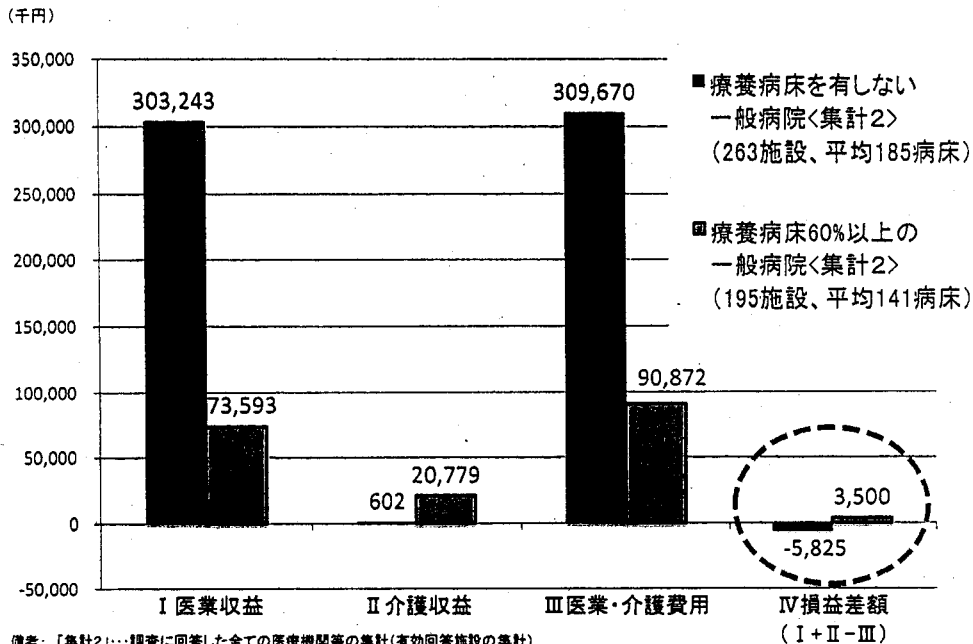


平成19年中

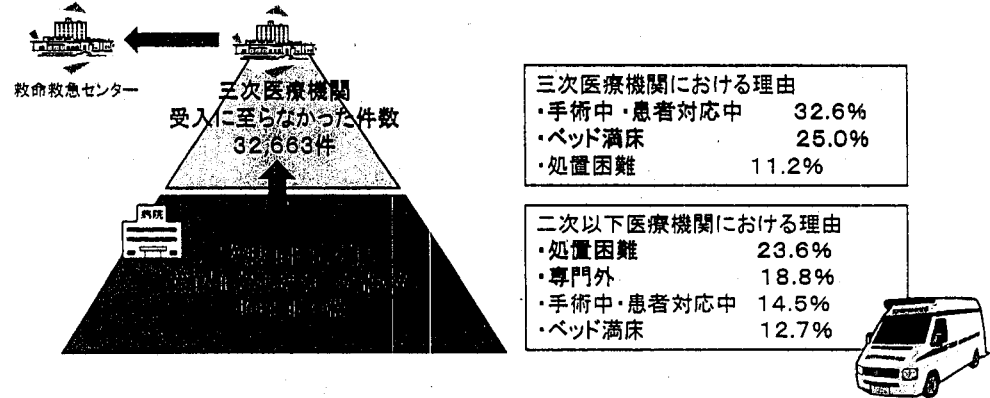
重症	中等症	軽症
平成9年: 1.9万人, 平成19年: 16.1万人 (+737%)	平成9年: 8.5万人, 平成19年: 57.7万人 (+673%)	平成9年: 28.2万人, 平成19年: 105.7万人 (+376%)

小児 (18歳未満)	成人 (18歳~64歳)	高齢者 (65歳以上)
平成9年: 1.2万人, 平成19年: 0.7万人 (-37%)	平成9年: 13.8万人, 平成19年: 2.5万人 (-81%)	平成9年: 32.8万人, 平成19年: 7.9万人 (-76%)

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

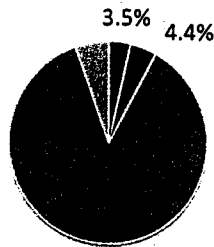


病院区分等	手術中・患者対応中	ベッド満床	処置困難	専門外	医師不在	初診(かかりつけ医なし)	理由不明その他	合計
二次以下	15,105 (14.5%)	13,268 (12.7%)	24,554 (23.6%)	19,636 (18.8%)	5,982 (5.7%)	265 (0.3%)	25,390 (24.4%)	104,180
三次	10,847 (32.6%)	8,177 (25.0%)	3,680 (11.2%)	1,783 (5.4%)	608 (1.9%)	19 (0.1%)	7,788 (23.8%)	32,663
合計	25,952 (18.8%)	21,445 (15.7%)	28,234 (20.6%)	21,419 (15.6%)	6,590 (4.8%)	284 (0.2%)	33,178 (24.2%)	136,843

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%

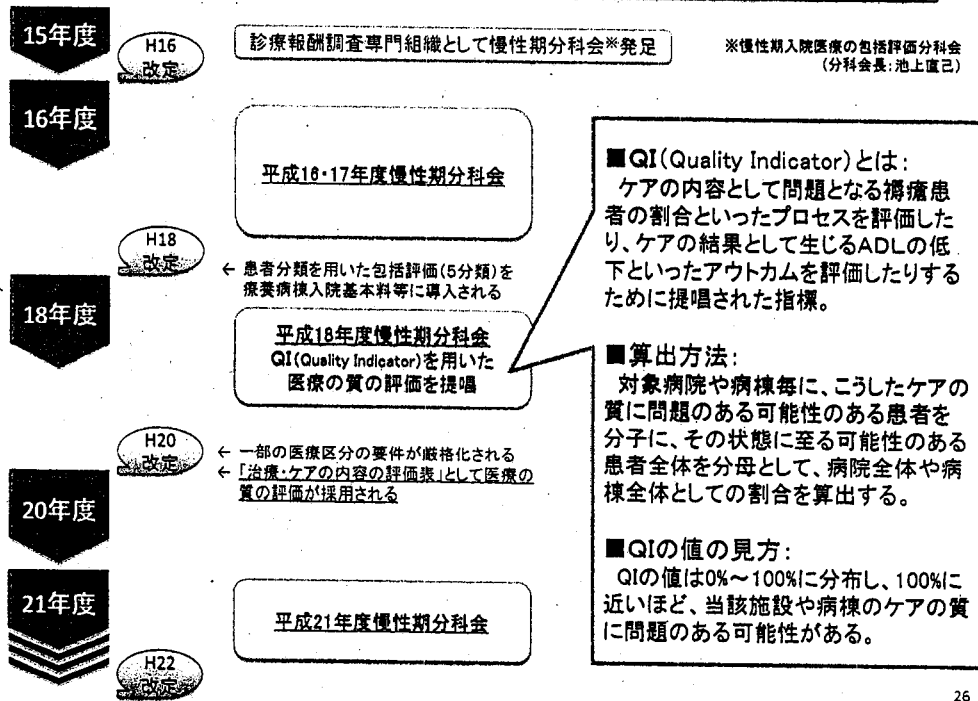
病院の療養病床
(n=7,926)



- 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)

治療・ケアの内容の評価に係る経緯



救急医療機関と療養病棟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

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	
	●人	◎人	○人	①/③
ADL区分1・2の患者における褥瘡	●人	◎人	○人	■% ◆%
ADL区分3の患者における褥瘡	△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。

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、一般病院全体に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見ると、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 100 点 (医師 2 名以上) (看護職員 10 名以上) (夜間看護職員 1 名以上)		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 15 点 (看護師 3 名以上を含む看護職員 10 名以上)		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	49,598
			夜間看護配置加算 2	28,806
			夜間緊急体制確保加算	46,980

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	16,444
ADL区分 2	3,457	80,921				
ADL区分 1			1,404	29,305		



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

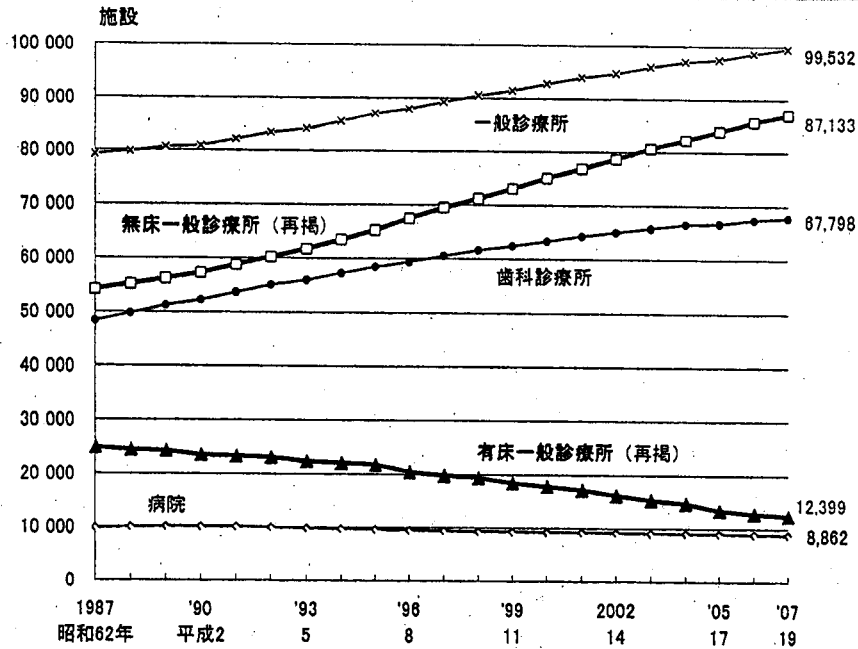
第 4 論点

- 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

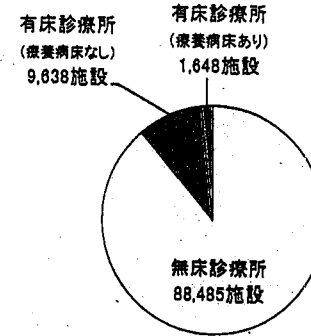
(参考資料)

有床診療所数の年次推移

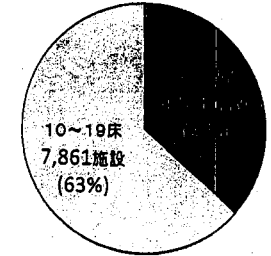


有床診療所の現況

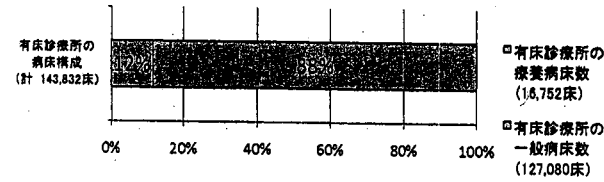
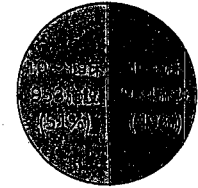
計11,286施設(11%)



有床診療所の一般病床の
病床規模(計12,399施設)

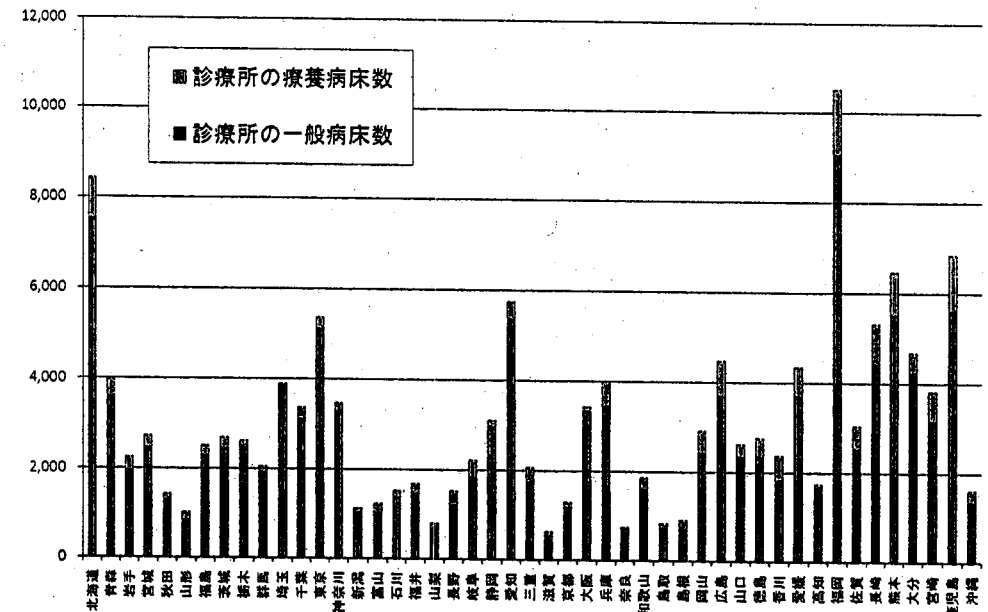


有床診療所の療養病床の
病床規模(計1,887施設)



出典：医療施設動態調査(平成21年7月末概数)

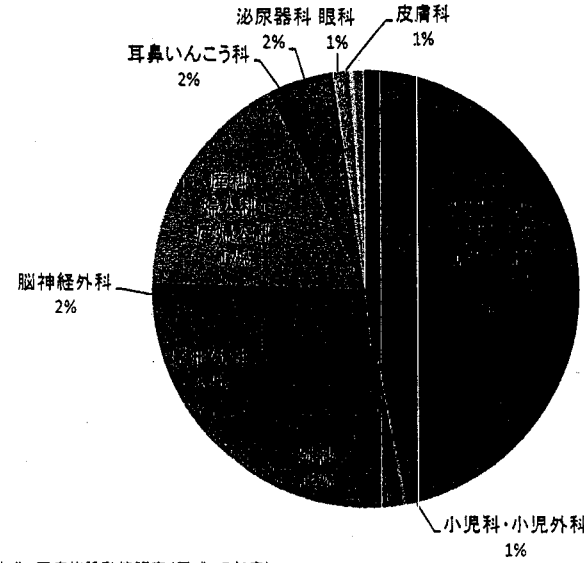
都道府県別の有床診療所の病床数



出典：医療施設動態調査(平成21年7月末概数)

土に於ける診療科別の有床診療所数

有床診療所 (n=13,477)



- 内科・呼吸器科・消化器科・循環器科・神経内科
- 小児科・小児外科
- 神経内科
- 精神科・神経科等
- リウマチ科
- 外科
- 整形外科
- 脳神経外科
- 産科・婦人科・産婦人科
- 耳鼻いんこう科
- 泌尿器科
- 小児科
- 眼科
- 皮膚科
- 歯科
- その他

出典：医療施設動態調査(平成17年度)

	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 (当面の間、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 6:1以上※4 (但し、医療区分2・3が8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 ・各科専門の診察室 ・手術室・処置室 ・臨床検査施設 (有床病床とする場合は除く) ・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8割以上であれば看護職員・看護補助者ともに20:1以上)	—

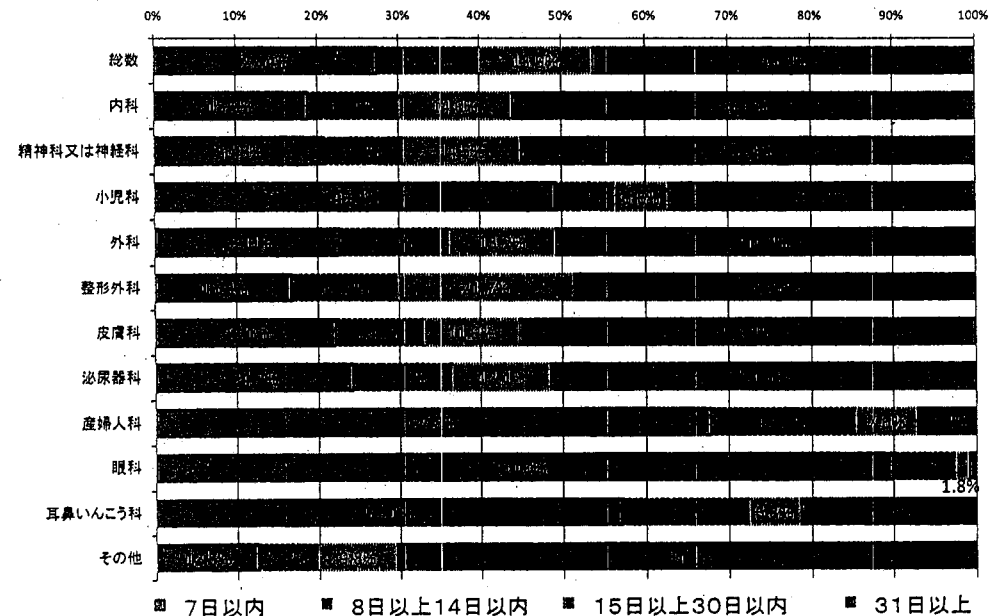
※1 H24.3.31までは8:1で可(経過措置) ※2 既設(H13.3.31時点)の場合、6.0㎡/床以上 ※3 療養病床に勤務する職員数を含めない。
※4 療養病床に勤務する職員数、実質配置30:1に相当。 ※5 既設(H13.3.1時点)の場合、一人部屋6.3㎡/床以上、二人部屋～4.3㎡/床以上

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				
点数	7日以内	810点	7日以内	640点	A 975点 B 871点 C 784点 D 802点 E 520点
	8日以上14日以内	660点	8日以上14日以内	480点	
	15日以上30日以内	490点	15日以上30日以内	320点	
	31日以上	450点	31日以上	280点	
	31日以上	450点	31日以上	280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8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)。

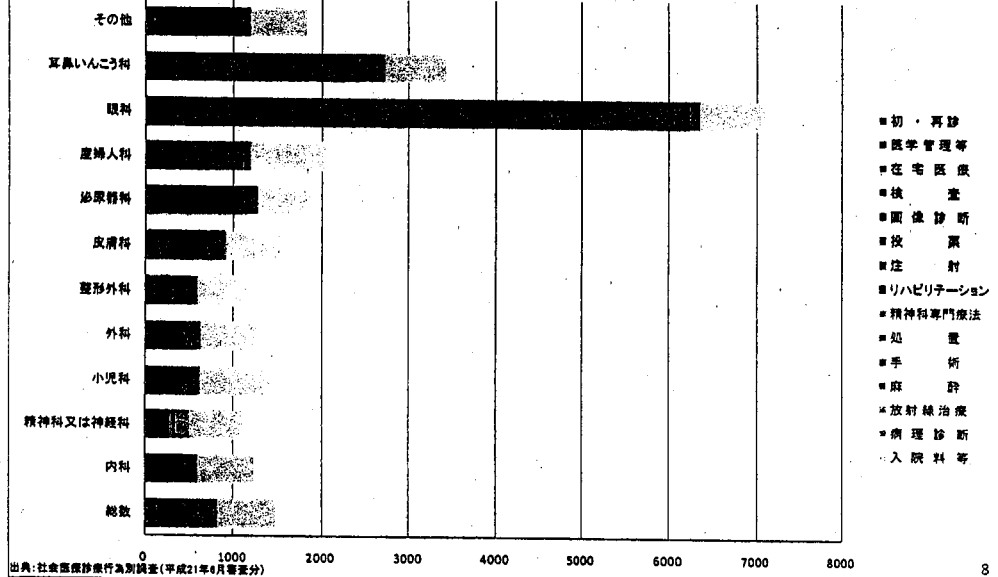
診療科別日数区分ごとの有床診療所入院基本料算定回数の割合



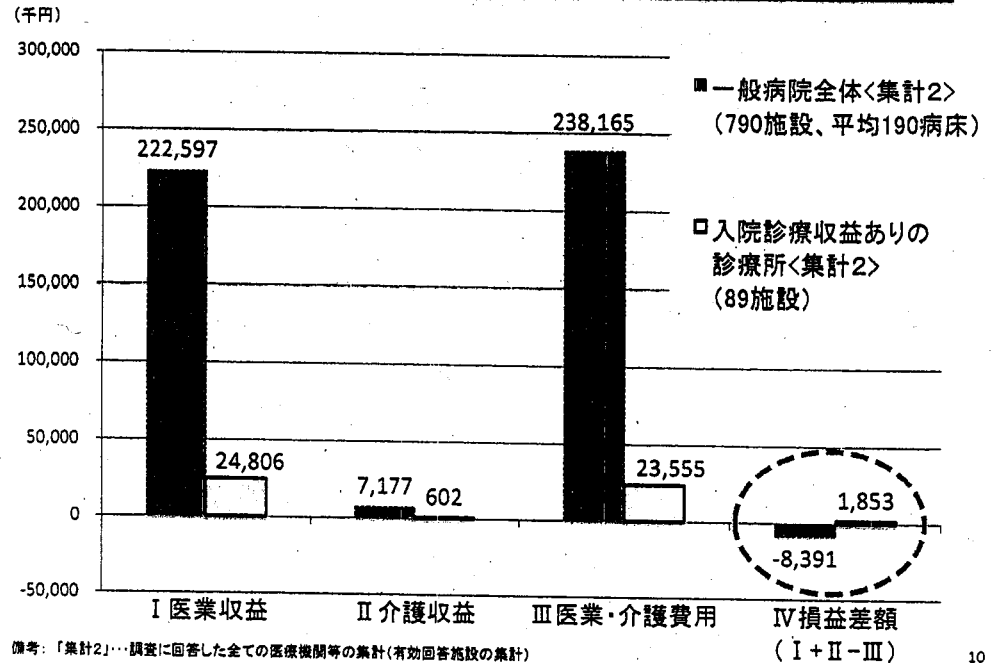
出典：社会医療診療行為別調査(平成21年6月審査分)

○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。

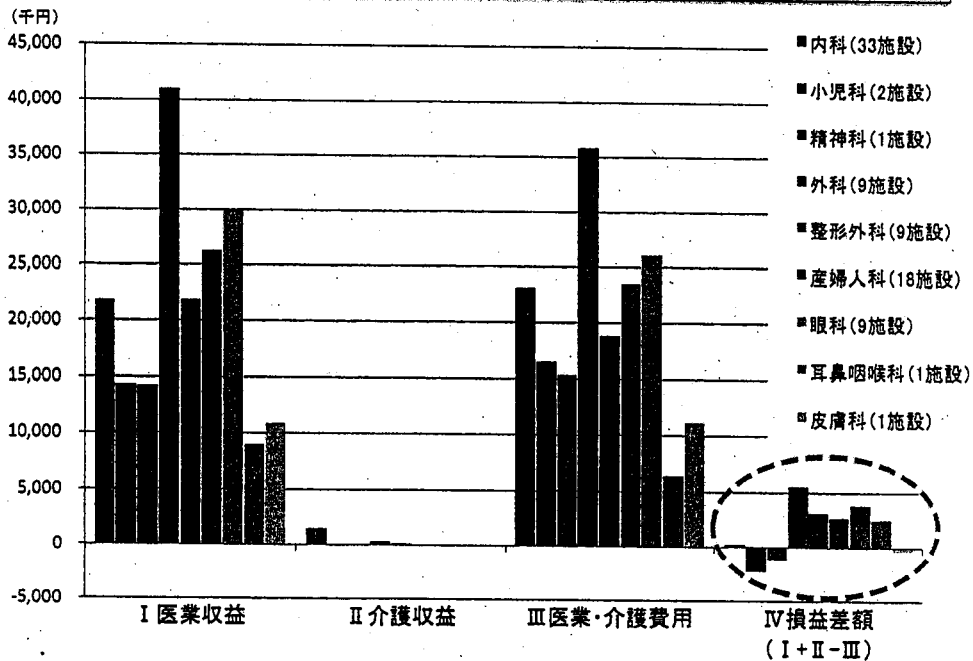
有床診療所入院診療科別1日あたり点数



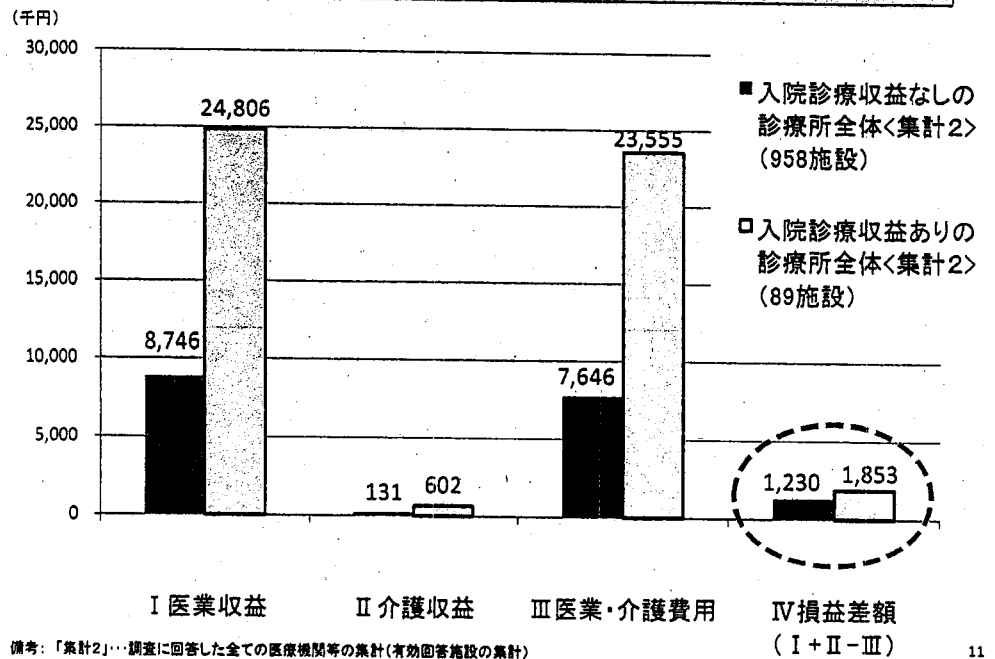
平成21年度医療経済実態調査
病院及び有床診療所の損益状況



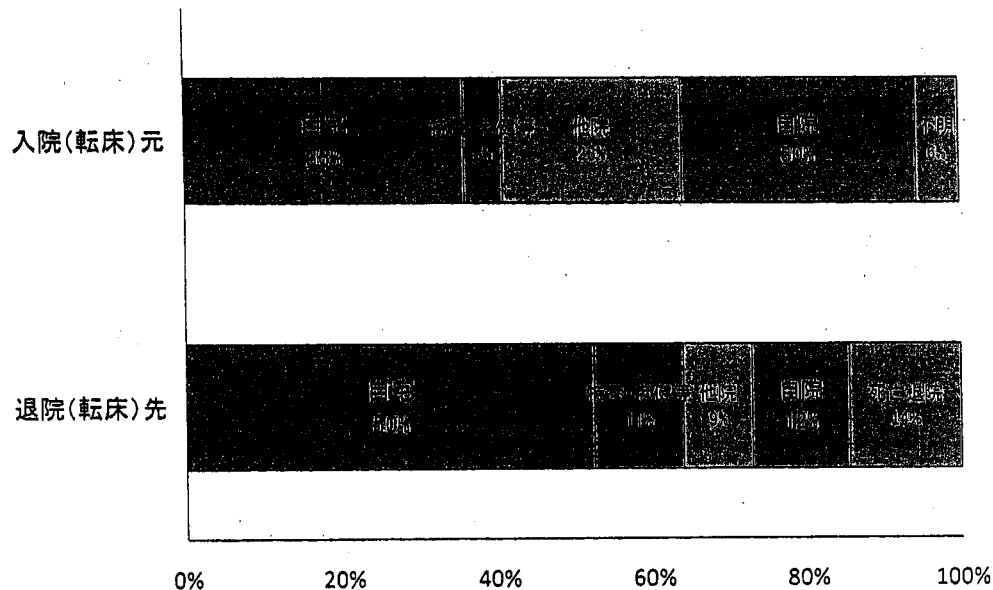
平成21年度医療経済実態調査
主たる診療科別の有床診療所の損益状況



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。

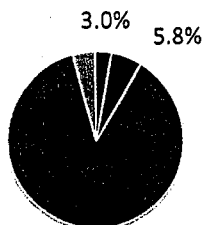
出典：厚生労働省保険局医療課「平成20年度慢性期入院医療の包括評価に関する調査」（平成21年3月の施設特性調査データ）

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%

診療所
(n=797)



- 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

13

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）

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目指して見直し 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と守って、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)「に對
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
原口一博 総務大臣
福盛和夫 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
茂木友三郎 キョコマン株式会社代表取締役会長CEO

国會議員
菊田 真紀子 衆議院議員
尾立 源幸 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
梶川 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 秀美子 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 鴻紅 (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研究科教授
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 WeDa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 行政刷新会議議事要旨」(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「中医学協・医療経済実態調査の分析」2009年11月5日、定例会見

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。

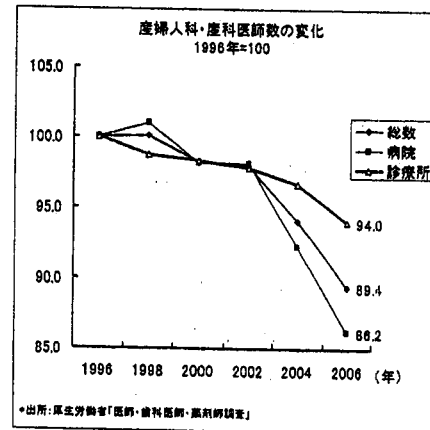
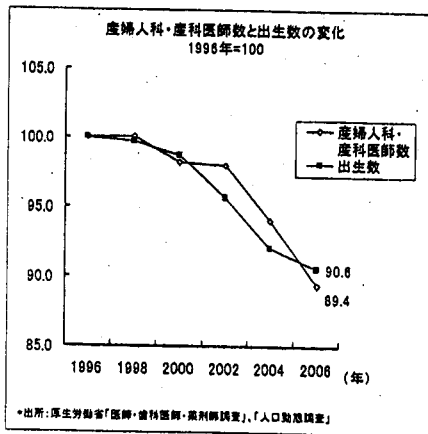
※注)事業番号2-4 論点等説明シート(予算担当局用)

社団法人 日本医師会(2009年11月18日 定例会見)

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。

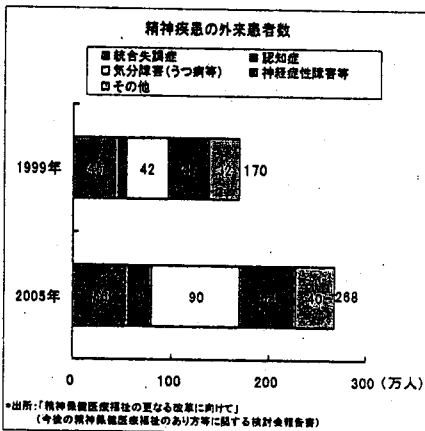
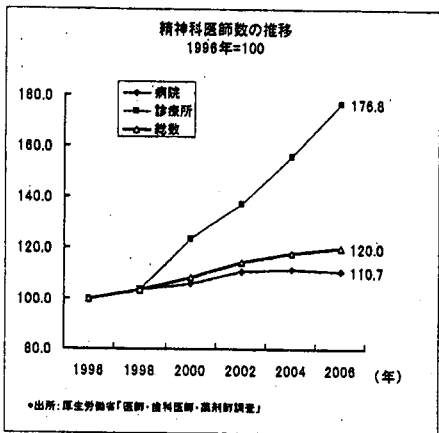
一方、診療所の産婦人科・産科医師数は、病院ほどには減少していない。産科の有床診療所を再生させることで、産婦人科・産科医不足に寄与できる可能性がある。その意味でも、診療所にも手厚くする必要がある。



社団法人 日本医師会(2009年11月18日 定例会見)

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。精神疾患の外來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(予算担当局用)

社団法人 日本医師会(2009年11月18日 定例会見)

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 (人)

施設	開設者	1998年	2006年	増減数	伸び率
		病院	8,015	5,482	-2,533
診療所	開設者	68,481	71,192	2,711	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

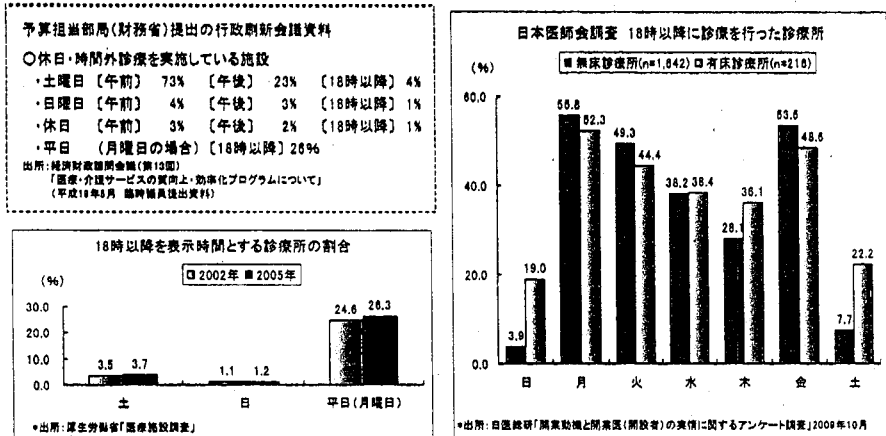
勤務医	施設	1998年	2006年	増減数	伸び率
		病院	147,085	162,845	15,760
診療所	構成比	89.4%	87.1%	-	-
	勤務医	17,372	24,021	6,649	38.3%
計		164,457	186,866	22,409	13.6%

※注)病院勤務医には医療機関の臨床系の職員を含む
*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 定例会見)

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。



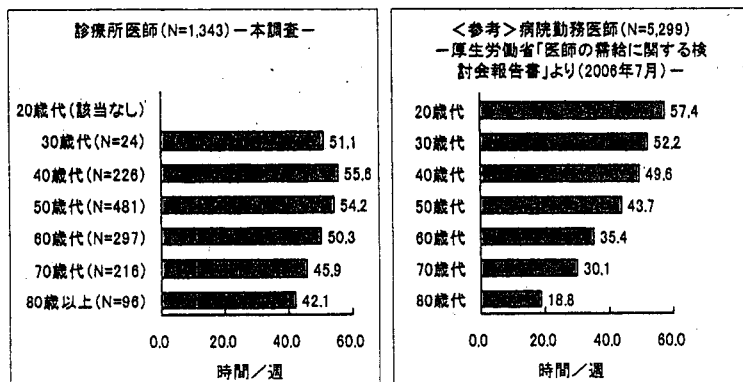
社団法人 日本医師会(2009年11月18日 定例記者会見)

12

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

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

**日薬連提案の薬価制度改革と
国内未承認薬・未承認適応問題
(参考資料)**

**中央社会保険医療協議会
薬価専門部会**

2009年11月20日

**専門委員 長野 明
榑宜寛治**

**未承認薬・未承認適応とドラッグ・ラグの問題
〔関連資料〕**

未承認薬使用問題検討会議で対応が必要とされた44成分(平成21年2月末現在)

成分名	対象疾患	現在の状況	企業名
オキサリプラチン	結腸・直腸癌	薬価収載	ヤクルト本社
パムレキセド	慢性胸膈中皮腫	薬価収載	日本イーライリリー
ザリマイド	多発性骨腫瘍	薬価収載	森本製薬
ホルデノミブ	多発性骨腫瘍	薬価収載	ヤンセンファーマ
ラロニダール	ムコ多糖症Ⅰ型	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン
ジアノキサイド	高インスリン血症による低血糖症	薬価収載	ジェリング・プラウ
ペバシスマブ	転移性結腸・直腸癌	薬価収載	中外製薬
セツキシマブ	転移性結腸・直腸癌	薬価収載	メルク
エルロチニブ	非小細胞肺癌	薬価収載	中外製薬
デモノロミド	慢性神経痛	薬価収載	ジェリング・プラウ
ガルスルファゼ	ムコ多糖症Ⅵ型	薬価収載	アンジェスMG
イブリゾマブ チウキセタン	B細胞性非ホジキンリンパ腫	薬価収載	ハイエル薬品
リボソーマルトキソルピシチン	肺炎菌、AIDS関連カポジ肉腫	薬価収載	ヤンセンファーマ
リファブチン	HIV患者のMAC感染症	薬価収載	ファイザー
ネララビン	T細胞性急性リンパ芽球性白血病、T細胞性リンパ芽球性リンパ腫	薬価収載	グラク・スミスクライン
アルグルコシダーゼ アルファ	糖原病Ⅱ型(ボンベ病)	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン
スニチニブ	消化管間質腫瘍(イマチニブ耐)、進行性腎細胞癌	薬価収載	ファイザー
ソラフェニブ	進行性腎細胞癌	薬価収載	ハイエル薬品
デフェラシロクス	輸血による慢性鉄過剰	薬価収載	ノバルティスファーマ
イデュルスルファゼ	ムコ多糖症Ⅱ型(ハンター-シュレッター)	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン
ダサチニブ	成人慢性骨髄性白血病、成人急性リンパ性白血病	承認審査中	アリストル・マイヤース
エクシマブ	悪性夜間血色素尿症	承認準備中	アレクシオンファーマ
オクスカルバセピン	てんかん部分発作	治験実施中	ノバルティスファーマ
ボサコナゾール	侵襲性真菌感染症	治験実施中	ジェリング・プラウ
アバタセプト	中等度・高度の活動性関節リウマチ	治験実施中	アリストル・マイヤース
レナリドミド	骨髄異形成症検診による貧血	治験実施中	セルジーン
フォスフェニチン	てんかん増悪発作	治験実施中	ノーベルファーマ
デシタピン	骨髄異形成症検診	治験実施中	ヤンセンファーマ
ボリノスタット	皮膚T細胞性リンパ腫	治験実施中	厚有製薬
オキシコドン注射剤	がん性疼痛	治験実施中	塩野義製薬
クロファラビン	小児急性リンパ性白血病	治験計画等検討中	ジェンザイム・ジャパン
アレムツスマブ	B細胞性慢性リンパ性白血病	治験計画等検討中	ハイエル薬品
タルク	慢性肺水腫	治験計画等検討中	ノーベルファーマ
ステリベントール	乳児重症ミオクローニ-てんかん	治験計画等検討中	Biocodex SA(国内連絡先:明治製菓)
メザドン	がん性疼痛	治験計画等検討中	帝國製薬
フェニルチンナトリウム	原薬サイクル異常症	治験計画等検討中	ユー・サイクリッド・ファーマ社(米国)
ルフィナマイド	レノックス・ガスト-産検群	治験計画等検討中	イーザイ
ヒトヘミン	ホルフィリン症	治験計画等検討中	シミツク
ストレプトジシン	膠原病腫瘍	(ライセンス交渉中)	(調製中)
ベグアスバラガーゼ	L-アスバラギナーゼに過敏症の急性リンパ性白血病	(導入先と協議中)	(調製中)
テトラベナジン	ハンチントン舞蹈症	(ライセンス交渉中)	(調製中)
システアミン	システノーシス	治験開始の検討要請中	(調製中)
ベタイン	ホモシステチン血症	治験開始の検討要請中	(調製中)
アロリン酸塩注射剤	悪性性リンパ腫急性ケル病	治験開始の検討要請中	(調製中)

承認済
20成分

審査中～
治験中
10成分

審査中
3成分

2

国内市場の現状の課題(ドラッグ・ラグ問題)

グローバルに事業展開する企業には、世界各市場の投資効率を見た投資判断が求められる。日本市場は欧米等に比べ回収に時間がかかるため、日本オリジンの製品でも国内上市に遅れが生じている。

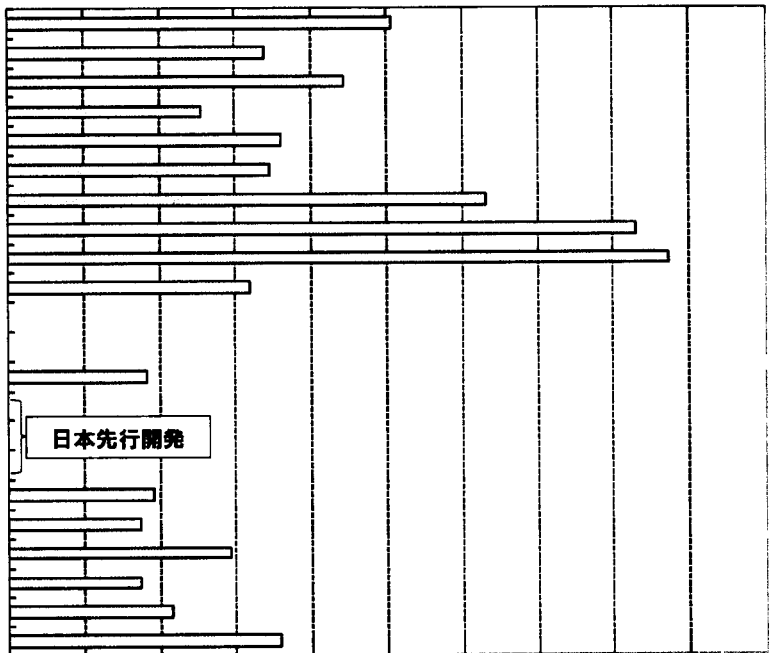
世界初承認から日本で承認されるまでの期間

(月数)

0 12 24 36 48 60 72 84 96 108 120

世界売上上位品目

- エスポー (腎性貧血治療剤) (1995年)
- リピトール (高脂血症治療剤) (2000年)
- ディオバン (高血圧治療剤) (2000年)
- ハーセプチン (抗がん剤) (2001年)
- リツキサナ (抗がん剤) (2001年)
- レミケード (関節リウマチ治療剤) (2002年)
- エンブレル (関節リウマチ治療剤) (2005年)
- ブラビックス (抗血小板剤) (2006年)
- アドエア (喘息治療剤) (2007年)
- アバチン (抗がん剤) (2007年)



世界売上上位品目(日本オリジン)

- タケブロン (消化性潰瘍治療剤) (1992年)
- ハルナール (排尿障害治療剤) (1993年)
- クラビット (合成抗菌剤) (1993年)
- バリエット (消化性潰瘍治療剤) (1997年)
- プロプレス (高血圧治療剤) (1999年)
- アクトス (糖尿病治療剤) (1999年)
- アリセプト (アルツハイマー症治療剤) (1999年)
- オルメテック (高血圧治療剤) (2004年)
- クレストール (高脂血症治療剤) (2005年)
- エビリファイ (統合失調症治療剤) (2006年)

[]内は日本における承認年

「未承認薬等開発支援センター」の設立

〔設立の趣旨〕

わが国の患者・国民にできるだけ速やかに有効で安全な医薬品を提供することは研究開発型製薬企業の使命であり、従来から日本製薬工業協会会員各社は、革新的新薬の研究開発のみならず、医療上の必要性が高い医薬品をわが国の患者・国民に提供するための努力を続けてきた。しかしながら、欧米で既に承認・販売されているにもかかわらず、日本において承認・販売に至っていない成分・適応が存在する。

日本製薬工業協会では、研究開発型製薬企業団体の社会的使命、社会貢献の観点から、会員各社の参加の下、未承認薬・未承認適応問題の早期解消に向け、一般社団法人「未承認薬等開発支援センター」を設立する。

〔事業内容〕

厚生労働省に設置される有識者会議等にて治験実施が必要とされた未承認薬等*の開発企業に対する以下の支援

- ・専門的、薬事的、技術的支援
- ・各種折衝業務等への支援
- ・資金援助

〔組織〕

会 員：製薬協会会員企業及び趣旨に賛同する個人・団体

役 員：若干名の理事及び監事(学識経験者及び製薬企業OB)

事務局：専門知識を有するものを含め、数名の常勤担当者を配置

〔事業規模〕

年間3億円程度とし、資金援助及び組織運営費用に充当する

〔事務所〕

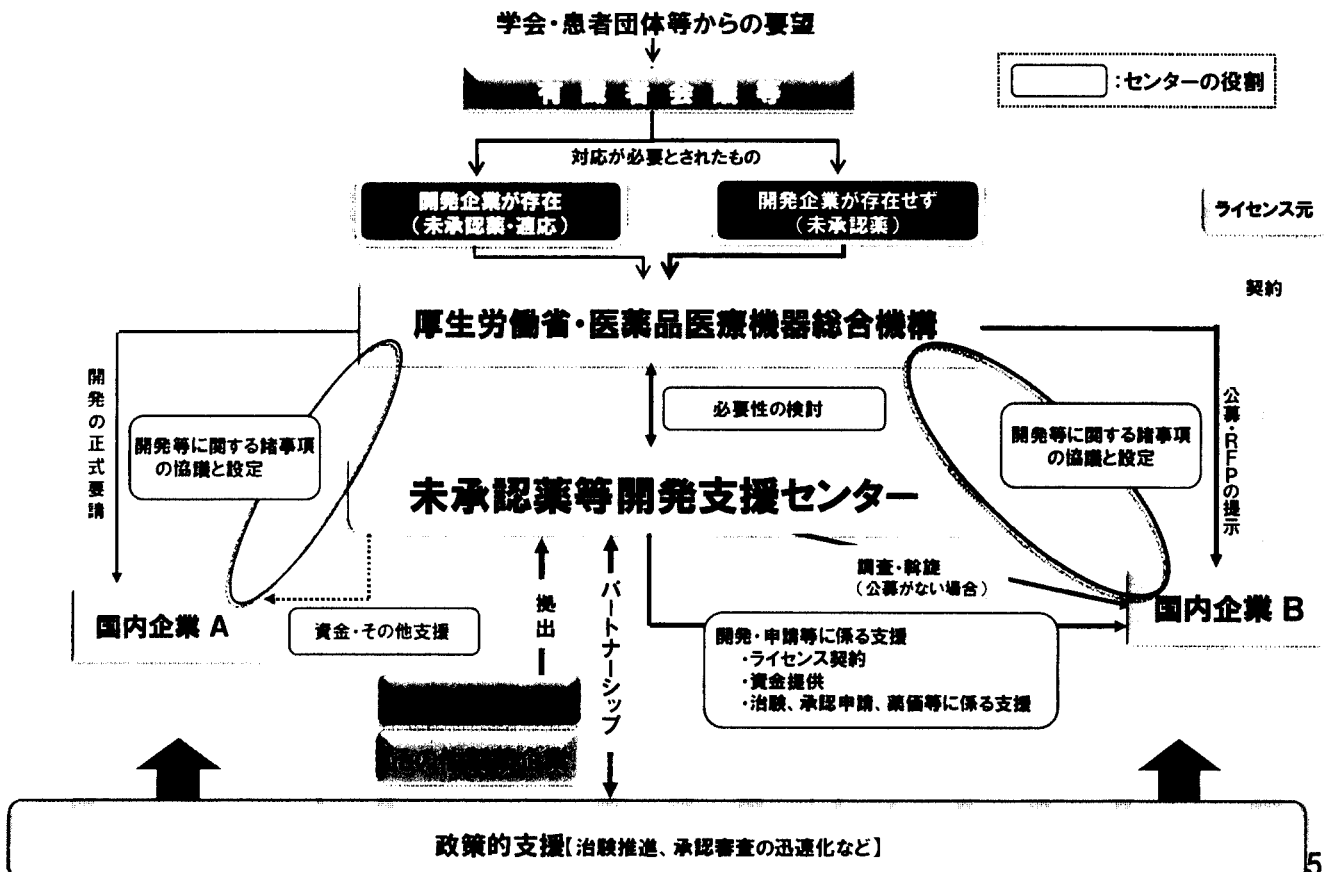
東京都中央区

〔設立時期〕

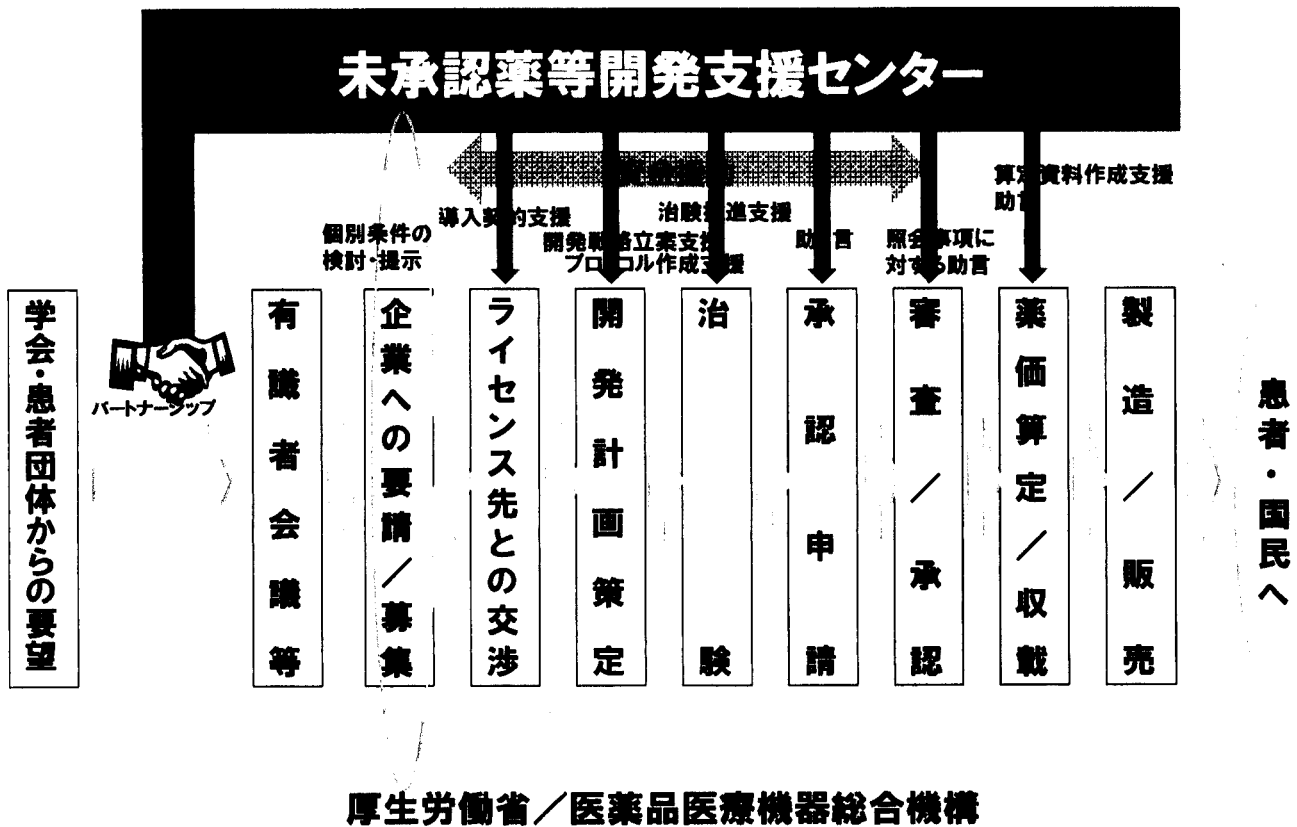
2009年5月

*未承認薬等：以下の未承認薬及び未承認適応
 ・未承認薬：外国(英米独仏の何れか)で承認されている成分であって、国内で開発着手されていないもの
 ・未承認適応：国内で承認されている成分の適応について、外国(英米独仏の何れか)で承認されている適応等であって、国内で開発着手されていない適応、もしくはそれに伴う製剤

未承認薬等開発支援センターによる対応スキームの概要(イメージ)



未承認薬等開発支援センターの機能



6

欧米の小児領域効能追加に対するインセンティブ

米国

- ① 特許期間中の医薬品について、製薬企業が小児の臨床試験を行った場合、市場独占期間(実質的特許期間)を6ヶ月延長する。
- ② ①に該当しない場合(特許失効後の医薬品等)、NIHとFDAが協働して試験を行う。(FDAMA (97)、BPCA (02)、FDAAA (07))

欧州

- ① 特許およびSPC*で保護されている医薬品について、製薬企業が小児の臨床試験を行った場合、SPCが6ヶ月延長される。
- ② 特許及びSPCの失効した医薬品について、製薬企業が臨床試験を行った場合、小児適応に関する8年間のデータ保護と10年間の独占販売期間が付与される。(PUMA**)

*SPC: Supplementary Protection Certificate: 補足保護証明。実質的特許期間
 **PUMA: Paediatric Use Marketing Authorisation

7

日薬連提案の「特許期間中の新薬の薬価改定方式の見直し案(薬価維持特例)」

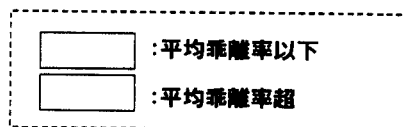
〔関連資料〕

市場が大きく競合の激しい領域の推定乖離率の推移(事例①)

同一薬理作用2番手までは乖離率は比較的小さく、3番手が上市された後は総じて乖離率が大きくなる。ただし、加算を取得した品目については、収載当初の乖離率が小さい場合がある。

アンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)

製品名	H12	H14	H16	H18
加重平均乖離率	9.5%	7.1%	6.3%	8.0%
☆ニューロタン錠50	7.6%	6.7%	6.4%	9.2%
プロフレス錠8	8.6%	7.9%	7.3%	9.4%
ディオハン錠80mg		7.5%	7.9%	10.5%
ミカルディス錠40mg				10.9%
オルメテック錠20mg				10.8%



☆:加算取得品目

※:算定根拠が公表されていない品目

HMG-CoA還元酵素阻害薬(スタチン)

製品名	H10	H12	H14	H16	H18	H20
加重平均乖離率	13.1%	9.5%	7.1%	6.3%	8.0%	6.9%
※メハロチン錠10	11.7%	8.7%	8.3%	7.3%	11.7%	7.3%
※リホバス錠5	11.0%	7.8%	6.8%	6.4%	10.8%	7.3%
ローコール錠30mg		10.2%	9.7%	7.6%	8.9%	7.0%
☆リヒトール錠10mg			9.5%	7.8%	9.6%	7.4%
☆リハロ錠2mg				5.2%	9.8%	7.4%
☆クレストール錠2.5mg					6.1%	7.3%

(注)
ARBのH20は再算定対象のため記載せず
ローコールのH12、H14はカプセルの改定率

市場は小さいが参入している製品が多い領域の推定乖離率の推移(事例②)

市場が小さい領域では、参入している製品が多くても、乖離率は総じて小さい。

HIV治療薬

製品名	H10	H12	H14	H16	H18	H20
加重平均乖離率	13.1%	9.5%	7.1%	6.3%	8.0%	6.9%
① ※レトロビルカプセル100mg	4.8%	8.6%	6.1%	4.0%	5.8%	3.8%
※ヴァイデックスECカプセル200	8.4%	7.5%	5.4%	4.8%	6.0%	5.0%
※エビビル錠150	5.1%	6.5%	5.7%	3.7%	5.0%	3.5%
ゼリットカプセル20	5%以下	8.2%	6.0%	3.8%	6.0%	4.1%
コンビビル錠		10.7%	6.6%	2.6%	5.4%	3.7%
① ザイアジェン錠300mg		5.3%	4.1%	4.6%	5.7%	3.4%
☆ビリアド錠300mg					5.0%	5.0%
エアジコム錠					4.4%	3.2%
エムトリバカプセル200mg					9.5%	2%以下
ツルバダ錠					2.7%	4.0%
② ビラミューン錠200		5.4%	5.9%	3.4%	5.4%	4.5%
ストックリンカプセル200		3.7%	7.6%	4.0%	5.1%	4.4%
レスクリプター錠200mg			6.7%	2%以下	4.5%	4.5%
③ ※クリキシバンカプセル200mg	5%以下	7.4%	5.7%	5.3%	7.3%	4.8%
インビラセカプセル200mg	5%以下	6.6%	3.8%	4.8%	3.7%	5.0%
ノービア・ソフトカプセル100mg	5%以下	6.7%	6.1%	3.9%	3.3%	4.2%
③ ビラセプト錠	5%以下	7.2%	5.0%	4.9%	5.9%	4.6%
☆カレトラ錠			5.5%	2.4%	3.7%	4.3%
☆レイアタツカプセル200mg				4.1%	5.9%	4.3%
レクシヴァ錠700					3.7%	3.6%
☆ブリジスタ錠300mg						2.8%

□ : 平均乖離率以下
□ : 平均乖離率超

☆: 加算取得品目

※: 算定根拠が公表されていない品目

①スクレオイド系逆転写酵素阻害薬

②非スクレオイド系逆転写酵素阻害薬

③HIVプロテアーゼ阻害薬

(注)

ヴァイデックスECカプセルのH10、H12は錠の改定率
ノービアソフトカプセルのH10はカプセルの改定率
カレトラ錠のH14~H18はソフトカプセルの改定率

10

収載時の評価と市場における評価との関係について

- 薬価収載時に高く評価された新薬の割合は約40%であり、これらについては市場においても評価を維持するものが多い(①)と考えられるが、各領域における競合状況等により、市場において高い評価を得られないもの(②)もあると考えられる。
- また、収載時に高い評価を得られなかった新薬の中には、平均乖離率以下で取引され、製品価値が高く評価されていると考えられる品目(③)もある。

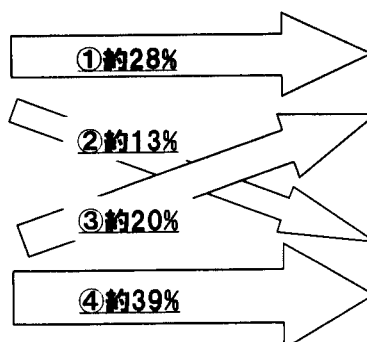
薬価収載時の評価

(H9年6月~H17年12月収載分)

薬価収載時に高く評価された品目
<原価計算品目及び加算取得品目>
約40%

その他の品目
<上記以外の品目>
約60%

(H16~H20改定結果より推定)



収載後の市場における評価

市場において高く評価された品目
<平均乖離率以下の品目>
約48%

その他の品目
<平均乖離率超の品目>
約52%

※数値は金額ベース(H9年6月~H17年12月に収載された新薬全体の年間売上高(薬価ベース)を100としたときの比率)
※H16~H20のいずれの改定においても平均乖離率以下であったものを市場において評価された品目(①及び③)として集計

③の代表的な事例

- ・薬理作用類似薬がないもしくは少ない品目(例: 抗がん剤)
- ・重篤な疾病を対象とする品目(例: 急性心疾患治療薬)
- ・比較薬が原価計算もしくは加算取得品目(例: 抗リウマチ薬)
- ・特殊な剤型が必要な領域でニーズに対応した品目(例: 点鼻薬)
- ・小児・オーファン等の市場が小さい領域の品目(例: 抗HIV薬)
- ・医療現場において高く評価された品目(例: 統合失調症治療薬)

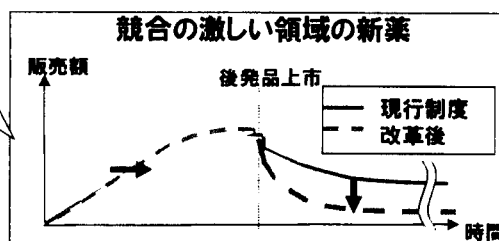
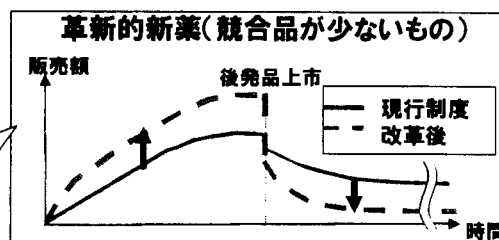
今回の提案は製薬産業自らにとって苛酷なもの

- ① 今回提案の薬価維持特例は、一定要件を満たした新薬のみに適用されるため、全ての新薬が薬価維持されることにはならない。
- ② すなわち、革新的新薬を創出できない企業にとっては全くメリットがない。(後発品使用促進によるマイナス影響のみ)
- ③ 制度改革のメリットは特許期間中に限られていることから、継続的に革新的新薬を創出できる企業のみが恩恵を受けられるという、製薬産業自らにとって苛酷な提案である。

上記①の説明(今回提案の薬価制度改革の影響)

	特許期間中	特許期間満了後
革新的新薬 (競合品が少ないもの)	↑ (薬価維持)	↓ (後発品への代替)
競合の激しい領域の新薬	→ (通常改定)	↓ (後発品への代替)
既に特許期間満了となっている先発品		↓ (後発品への代替)

↑ ↓ : 制度改革による販売額の増減



12

論点案に関する専門委員意見

「薬価維持特例など製薬業界が提案している新薬の薬価改定方式について(論点案)」
 [2009年7月15日薬価専門部会資料]に関する意見

論点案1. 薬価維持特例を導入する必要性

薬価維持特例を導入する必要性については、製薬企業の経営状況や、新薬の研究開発・供給の状況を勘案した上での検討が必要ではないか。

業界意見陳述(8月5日)

- 製薬産業は、高騰する研究開発費を確保・捻出し、グローバル競争を勝ち抜くために、効率化・合理化のための施策を実行してきている。
- 国内企業は製品の供給に加え、日本における研究開発、生産ラインの確保などにおいて重要な役割を担っている。
- 未承認薬への対応は製薬産業の社会的責任の一つとも言えるが、各社が迅速かつ積極的に対応していくためには、業界としての主体的な対応に加え、個々の企業において未承認薬開発に耐え得る収益を確保する仕組みが必要である。
- また、ドラッグ・ラグを解消していくには、企業の投資判断における投資先としての我が国の優先順位を引き上げるべく、リスクに見合うリターンが見込める薬価制度であることが望まれる。
- 未承認薬・未承認適応への対応促進、ドラッグ・ラグの解消促進を図りつつ、イノベーションの評価を推進することが、医療と製薬企業双方にとって重要であり、その意味から、できるだけ早い薬価維持特例の導入が必要である。

専門委員意見

我が国におけるアンメット・メディカル・ニーズへの対応、ドラッグ・ラグの解消に向けて、是非とも薬価維持特例の導入が必要と考えている。

論点案2-①. 薬価維持特例の導入による患者等へのメリットを確保するための方策

- ① 製薬業界は医療上必要性の高い未承認薬・未承認適応についてその開発・上市を目指すとしており、その実効性を担保する方策として、定期的に中医協にその進捗状況を報告することとしているがそれでよいか。報告の結果、国が要請した未承認薬・未承認適応の開発・上市を適切に進めていない企業については、薬価維持特例の対象品目があっても、当該品目への薬価維持特例の適用について厳しい対応を考えざるを得ないのではないか。

専門委員意見

未承認薬等への対応について、企業名を含めてその進捗状況が中医協へ報告され、公表されて世に認知されることは、企業にとっては社会に公約した目標の進捗状況確認に他ならず、対象企業における未承認薬等の開発を促すことに必ず繋がるものとする。

<中医協での公表イメージ>

成分名	対象疾患	検討会議での検討結果	検討進捗の状況	現在の状況等	欧米承認会社	会社名
<未承認薬>						
○○○○○	△△△△	早期の治験が開始されるべき	国内治験前	承認審査中	A社	A社
◇◇◇◇◇	◆◆◆◆	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	承認審査中	B社	B社
●●●●●	▲▲▲▲	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	企業募集中	C社	-
*****	◎◎◎◎	早期に治験が開始されるべき	国内治験中	承認審査中	D社	D社
○○○○○	▽▽▽▽	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	企業募集中	E社	-
<未承認適応>						
&&&&&	◆◆◆◆	早期の治験が開始されるべき	国内治験前	承認審査中	F社	F社
#####	%%%%	早期の治験が開始されるべき	国内治験前	治験準備中	A社	A社
□□□□□	◎◎◎◎	早期の治験が開始されるべき	国内治験中	承認取得	B社	B社

開発企業募集中の品目

成分名	対象疾患	検討会議での検討結果	検討進捗の状況	現在の状況等	欧米承認会社	会社名
●●●●●	▲▲▲▲	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	企業募集中	C社	-
○○○○○	▽▽▽▽	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	企業募集中	D社	-

有識者会議での未承認薬・未承認適応に係る検討状況を中医協で公表
 品目ごとに欧米承認会社と国内対応企業を公表
 国内治験が開始されていない品目については別途再掲
 ↓
 日本に拠点が無い外国企業が有する未承認薬については、中医協への報告等を通じた企業募集を一層推進

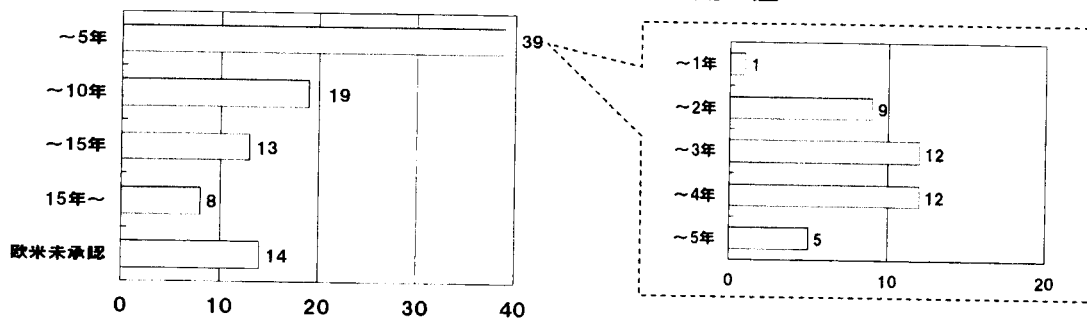
論点案2-②. 薬価維持特例の導入による患者等へのメリットを確保するための方策

② ドラッグラグを起こさないよう、我が国での開発・上市を適切なタイミングで行っていることや、古くから使われるなどして採算性が悪くなっているが医療上必要性の高い医薬品の安定供給を適切に行っていることについて、薬価維持特例の適用を考える上で、特段の評価を検討できないか。

専門委員意見

○我が国における適切なタイミングでの新薬の上市や医療上必要性の高い医薬品の安定供給など、個々の企業努力の成果については、例えば、当該企業に対して薬価維持特例の適用基準を緩和するなどといった評価の仕方もあり得ると考える。

米英独仏と日本との承認時期の差



※2005年4月～2009年6月収載分の新薬のうち、新有効成分として承認され、「類似薬効比較方式」又は「原価計算方式」にて算定された医薬品を対象に調査

論点案3-①. 薬価維持特例の対象品目、期間等の考え方

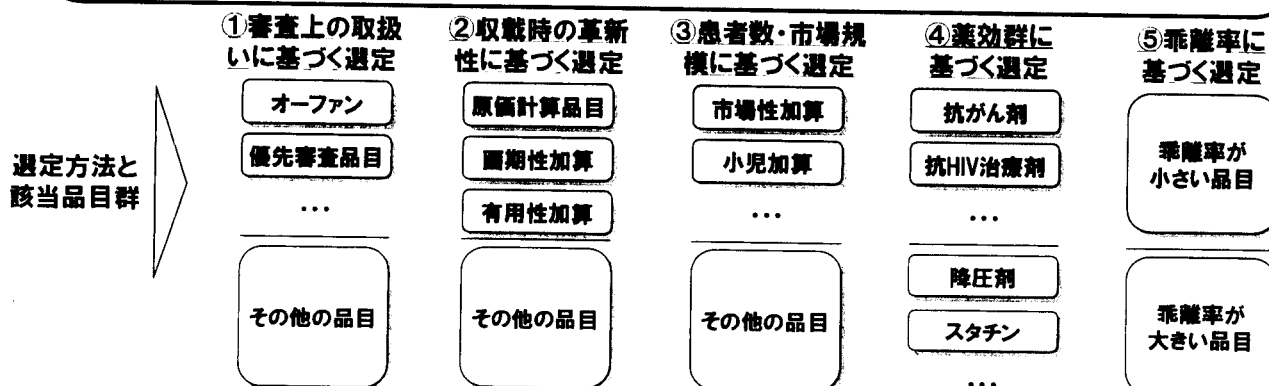
① 薬価維持特例の対象となる医薬品の範囲について、製薬業界は市場の評価を重視し、加重平均乖離率を超えないものを対象に現行薬価を維持すべきと主張しているが、革新的新薬を評価するという視点からこれが適切と考えられるのか。

日薬連提案

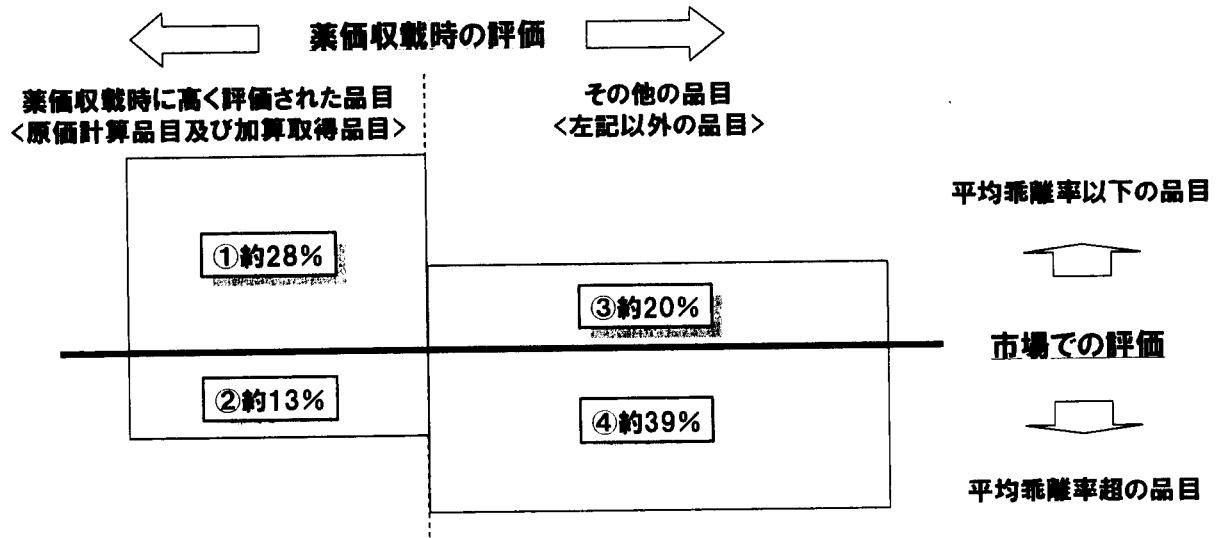
当該医薬品の乖離率が薬価基準収載全品目の加重平均乖離率を超えないものを対象とする。

専門委員意見

- 薬価維持特例の適用基準として、審査上の取扱いや収載時評価、あるいは患者数や薬効群等が考えられるが、これらは必ずしも、革新的新薬やアンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬を抽出する指標として適切ではない。
- 平均乖離率を指標として、それを超えない新薬を対象とすることは、薬価との乖離が小さい価格でも購入され使用されているもの、すなわち医療現場において医療上の革新性・必要性が評価されているものを薬価維持することを意味しており、これを指標とすることが、革新的新薬やアンメット・ニーズ対応新薬を確実に抽出する観点からは、最も現実的かつ適切と考える。



〔参考〕 収載時の評価と市場における評価との関係について①



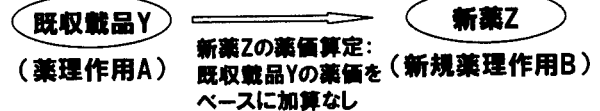
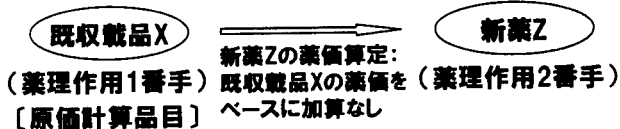
③の具体的な事例

- ・小児・オーファン等の市場が小さい領域の品目(例:抗HIV薬)
- ・重篤な疾病を対象とする品目(例:急性心疾患治療薬)
- ・特殊な剤型が必要な領域でニーズに対応した品目(例:点鼻薬)
- ・医療現場において高く評価された品目(例:統合失調症治療薬)

新薬の薬価算定ルールとの関係

○原価計算等で算定された先行品を比較薬とし加算取得なし
⇒先行品と同等の評価であるため同様の取扱いが妥当

○新規薬理作用を有する新薬で加算取得なし
⇒市販後に評価が確立するため市場での評価が重要



論点案3-②. 薬価維持特例の対象品目、期間等の考え方

② 薬価維持特例の期間について、製薬業界は、後発品が薬価収載されるまでか、後発品が出なくても最大15年としているが、長すぎるのではないかと指摘もあり、今後整理が必要ではないか。

日薬連提案

- 維持される期間は、原則として後発品が出現するまで。
- しかし、中には後発品が出ないまま推移する新薬もあり、そのような品目に対しては、強制的に15年を以って維持を打ち切ることとする。

※米欧では、承認からの独占期間が14年もしくは15年とされていること、及び日本では、先発品の収載から初めての後発品の収載までの平均期間である12.4年に、治験環境の整備・承認審査の改善により今後承認を2.5年早めるとされていることに鑑み、収載から15年間を適用期間の上限としている。

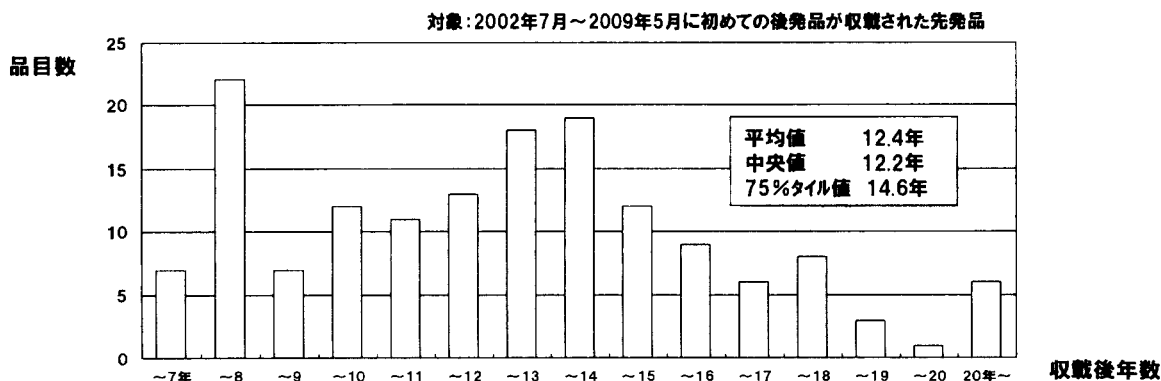
専門委員意見

もし、強制的に打ち切る時点を15年よりも短くしていくと、後発品が上市される前に薬価維持特例期間が終了する品目が数多く出現することとなり、これは、薬価維持特例制度の当初の提案趣旨が損なわれることを意味する。

[参考]薬価維持特例の適用期間の考え方

- 殆どの場合、新薬には平均12年強程度で後発品が出現し、その時点を以って薬価維持期間は終了する。
- 特許が失効しても後発品が参入しない医薬品があるが、無制限に薬価が維持されるのは不適切であり、後発品が無い場合でも原則として、強制的に収載後15年を以って維持を打ち切り、それまで引下げが猶予された分を清算するのが適切である。

新薬の薬価収載から初の後発品収載までの期間



論点案3-③. 薬価維持特例の対象品目、期間等の考え方

③ 製薬業界は不採算品再算定品目も薬価維持特例の対象とすべきと主張しているが、その財政影響のシミュレーションが提出されていないことも考えると、当面、特許期間中又は再審査期間中の新薬を中心に検討してはどうか。

日薬連提案

一定以下の僅少な売上に留まる希少疾病用医薬品および国が定める必須医薬品など保険医療上不可欠とされる医薬品を、安定供給確保のため後発品の有無に関わらず薬価維持特例の対象とする。

専門委員意見

当面は特許期間中又は再審査期間中の新薬を中心に検討することとし、その上で不採算品再算定品目をはじめとする、保険医療上不可欠で採算性に乏しい医薬品について検討を進める。

これまでに不採算品再算定の対象となった品目

	成分数	品目数	品目数内訳(品目数)		
			内服	注射	外用
2000年改定	31	61	6	54	1
2002年改定	56	90	18	70	2
2004年改定	30	35	11	22	2
2006年改定	44	69	4	64	1
2008年改定	48	69	19	28	22

過去(2000年以降)に不採算品再算定の対象となった品目の年間販売額：約300億円*(薬価ベース)

これらの品目について薬価を維持した場合の影響額：約10億円(改定された場合の改定率は3~4%程度と推計)

※血液製剤を除く推計額

論点案4-①. 後発品の使用促進との関係

- ① 薬価維持特例の導入が、後発品の使用促進にマイナスの影響を与えないかどうか、また、後発品が過度に安い薬価で取扱いされ、供給不可能とならないか、という点に留意しつつ、薬価維持特例終了後の後発品の薬価算定方法についてどのような方法が適切と考えられるか。例えば、以下の案を基礎として検討してはどうか。

後発品の取扱い時薬価及びその薬価改定については、

(案1) (先発品薬価-「先発品薬価の薬価改定猶予分」) \times 0.7で取扱いし、その直後の改定では、当該後発品の市場実勢価により改定する。

(案2) 先発品薬価 \times 0.7で取扱いし、その直後の改定では、「先発品薬価の薬価改定猶予分の率」に「当該後発品の市場実勢価による引下げ分」を加えて後発品の薬価を引き下げる。

日薬連提案

先発品 \times 0.7で取扱いし、その直後の改定では、「薬価改定猶予分も含めて引き下げられた先発品薬価 \times 0.7」が「当該後発品の市場実勢価による改定額」のどちらか低い方とする。

専門委員意見

日薬連提案は論点案の(案2)に近いが、後発品の使用促進を阻害しないという観点から検討してはどうか。

22

論点案4-②. 後発品の使用促進との関係

- ② 後発品の使用促進が計画通り進まない場合、製薬業界は制度導入に伴う財政影響を補填する方策として既取扱い品の薬価を引き下げることはやむを得ないとしているが、どのような方法が考えられるのか。例えば、以下の案を基礎として検討してはどうか。

(案1) 後発品のある先発品のすべてを一定率引下げ

(案2) 後発品のある先発品と後発品のすべてを一定率引下げ

(案3) 薬価維持特例の対象となる先発品について薬価維持の水準から一定率引下げ

日薬連・意見陳述(6月3日)

薬価維持特例の導入に際し、後発品使用の政府目標に届いていない場合は、政府目標との乖離にかかる不足財源の一定部分を、制度導入に伴う財政影響の緩和策として、既取扱い品の薬価を引き下げることで対応することは止むを得ないとする。

専門委員意見

後発品使用を着実に進めるために更に積極的な施策が実施されることが前提であるが、仮に計画通りに進まない場合においては、薬価維持特例導入に伴う財政影響ならびに薬価改定の影響等を勘案した上で、既取扱い品の薬価を引き下げる方法について決定してはどうか。

論点案5. その他〔試行的な実施〕

専門委員意見

薬価維持特例の導入に際し、当初試行的に実施することもあり得るが、その場合でも、本制度導入による全体的な影響を検証するために、対象品目等を限定せず実施することが適切と考える。

23

日薬連提案の薬価制度改革と 国内未承認薬・未承認適応問題

**中央社会保険医療協議会
薬価専門部会**

2009年11月20日

**専門委員 長野 明
榎宜寛治**

本日の説明内容

- 1.日薬連提案に至った背景**
- 2.日薬連提案のコンセプト**
- 3.日薬連提案の概要**
- 4.国策としての未承認薬・未承認適応問題の解消と製薬業界の対応**
- 5.薬価制度改革の必要性**
- 6.日薬連提案の薬価制度改革による医療への貢献**

1. 日薬連提案に至った背景

(1) 医薬品に係る保険医療上の課題

① 未充足の医療ニーズ(アンメット・メディカル・ニーズ)への対応

高齢化が進むわが国において、抗癌剤、認知症薬など、今後ますます高まる医薬品への期待に応えていく必要がある。

② 未承認薬・未承認適応およびドラッグ・ラグの解消

他の国で使用可能な医薬品が日本では使用できないという課題があり、関係方面から要望の強い未承認薬・未承認適応等につき、早急な対応が求められている。

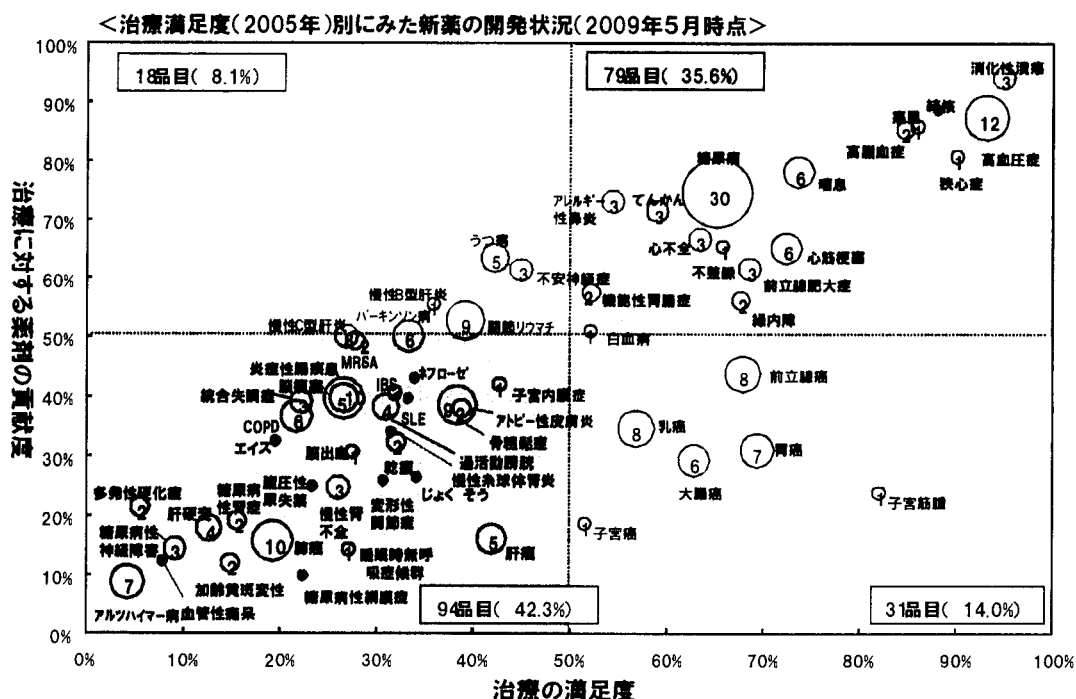
(2) 課題解消に必要な現行薬価制度の改善点

製薬企業が革新的新薬の創出とドラッグラグ解消に取り組む上で、収載時、特許期間の薬価において、革新性が適切に評価されることにより、研究開発に投じられた費用が出来るだけ早期に回収され、次の新薬の研究開発投資に向けられ得ることが求められる。

これらに照らせば、現行制度には、「特許期間中であっても循環的に価格が低下し、投資回収に長期間を要する」という課題がある。

[参考-1] アンメット・メディカル・ニーズへの対応

- 治療満足度の低い数多くの疾患に対し、医薬品はまだ十分に応えることができていない。
- この未だ満たされていない医療ニーズ(アンメット・メディカル・ニーズ)に対する新薬創出のため、こうした領域における研究開発を加速させることが求められている。

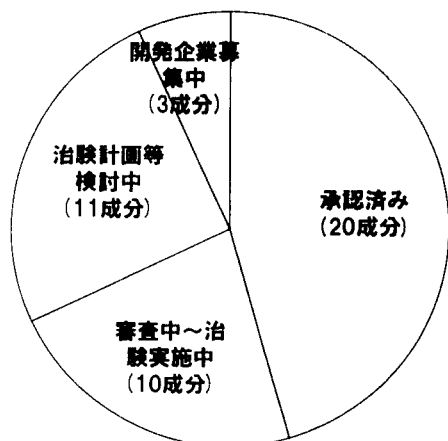


[参考-2]未承認薬・未承認適応及びドラッグ・ラグの問題

- 未承認薬: 海外で標準的に使用されている医薬品が、日本で上市あるいは開発されていない
- 未承認適応: 海外で承認されている適応が、日本で承認されていない
- ドラッグ・ラグ: 先進国の中で、新薬の上市時期が遅い

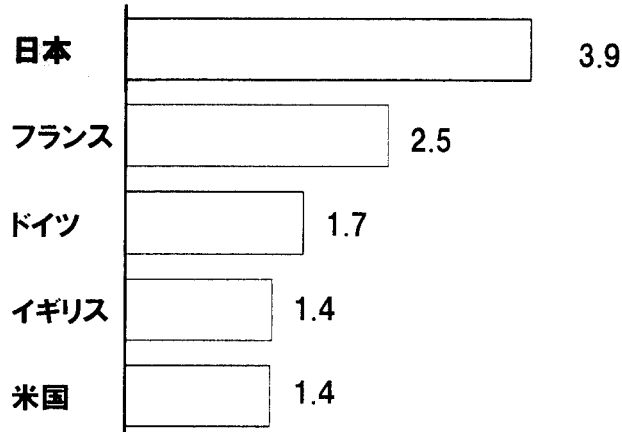
○問題点: 日本で、国際的に標準的とされる医薬品による治療が受けられない、最新の新薬による治療が他国より遅くなる

未承認薬使用問題検討会議で治験が開始されるべきとされた44成分の検討状況



出所: 未承認薬使用問題検討会議 (2009年3月10日)資料より作成

世界初上市から各国上市までの平均期間 (2004年;年数)



出所: IMS Health, IMS Lifecycleより作成 (転写・複製禁止)

4

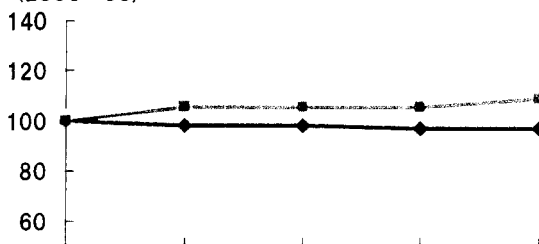
[参考-3]新薬薬価の継続的下落は日本独特の現象

各国における新薬の薬価経年推移*

(指数: 2003年=100)

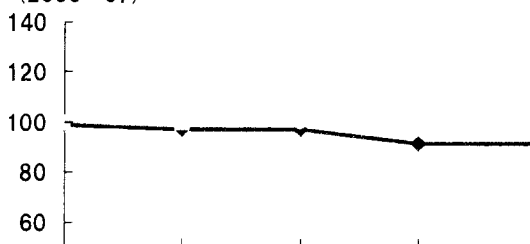
ザイボックス

(2003~06)



ハーセプチン

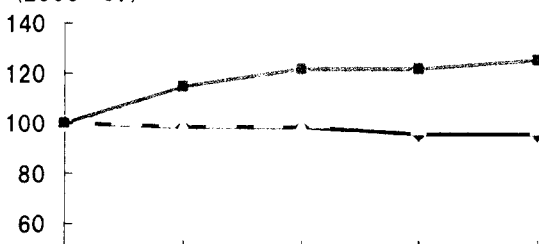
(2003~07)



◆ 日本
▲ 米国
● 英国
■ ドイツ補正**
× フランス

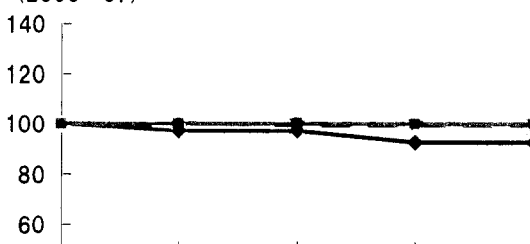
フルダラ

(2003~07)



プロトピック

(2003~07)



* ここに掲載した4剤は以下の薬価国際比較の要件を満たす (類似薬がない新薬、日英米独仏の5ヵ国すべてで上市、日本以外の2ヵ国以上でリストプライスが存在、各国で同一の剤型および規格が存在、上市後に剤型、包装単位等が変更されていない、日本において3回以上、実勢価格のみに基づく薬価改定が実施されたもの)

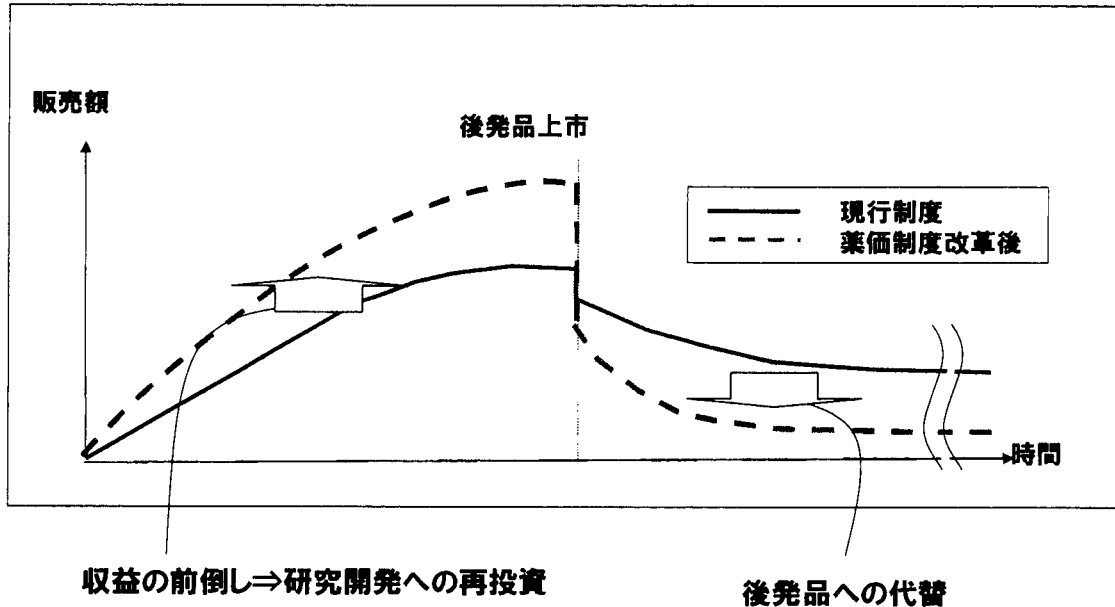
** 2004年の公定マージン率を見直し前のマージン率へ割り戻した値

出所: REDBOOK, Rote Liste, MIMS, VIDAL

5

2. 日薬連提案のコンセプト

- 日薬連提案は、特許期間中の新薬の薬価改定方式を見直すことにより、前倒した収益を研究開発に再投資することで、新薬創出を加速させようとするものである。
- 一方、特許期間満了後は後発品への代替が進むことを前提としており、販売総額を増やすことを目的とはしていない。
- なお、日薬連提案の対象は全ての新薬ではなく、医療現場において高く評価された品目のみとしている。

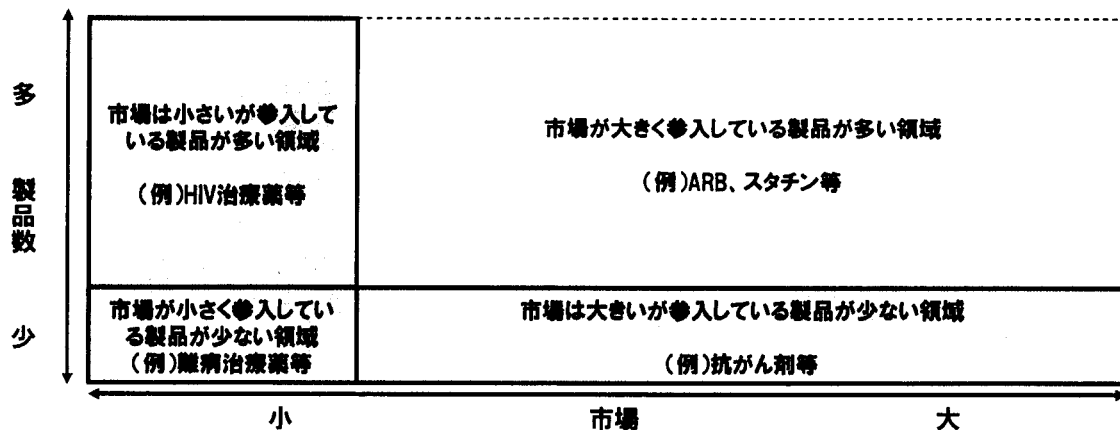


6

[参考] 日薬連提案の対象領域(イメージ)

- 後発品のない特許期間中の新薬のうち、市場規模の小さい領域や競合品が少ない領域の品目のみが日薬連提案の対象となる。
- ARBやスタチンのような市場が大きく参入している製品が多い領域は、日薬連提案の対象にはならない。

※過去の薬価改定結果に基づき対象となる領域を推定(太枠部分)



7

3.日薬連提案の概要

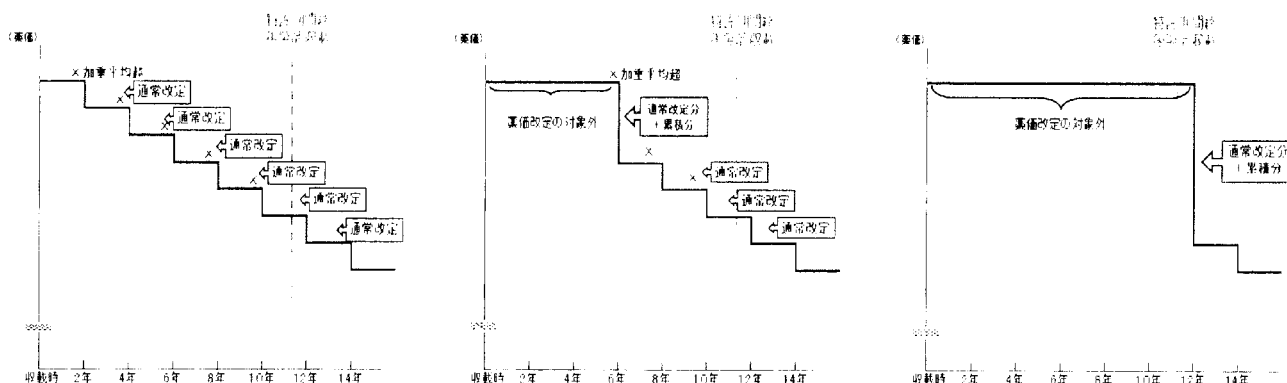
(後発品のない特許期間中の新薬の薬価改定方式の見直し案)

- 現行の薬価改定方式は市場実勢価格に基づき2年に1回の薬価改定で薬価が引き下がる。
- 日薬連提案は、後発品のない特許期間中の新薬のうち、当該品目の乖離率が収載全品目の加重平均乖離率を超えないものについて、薬価改定の対象外とする仕組み。
- 収載直後の薬価改定から加重平均乖離率を超える品目は、これまでと同様の改定が行われる。(①)
- 何回かの改定時期に薬価改定の対象外とした品目でも、ある時点において加重平均乖離率を超えた場合には、それまでの期間中の累積分を引き下げる。(②)
- 加重平均乖離率を超えない場合であっても、初めての後発品が収載された直後の薬価改定において、それまでの期間中の累積分を引き下げる。(③)

① 収載直後から加重平均乖離率を超える品目

② 収載後に改定の対象外となった後に加重平均乖離率を超えた品目

③ 初めての後発品が収載されるまで薬価改定の対象外となった品目



8

4.国策としての未承認薬・未承認適応問題の解消と製薬業界の対応

未承認薬・未承認適応問題の解消は現在、国を挙げて取り組んでいる課題である。

- 国内未承認薬12成分を開発する企業への厚労省からの対策基金100億円の交付が決定

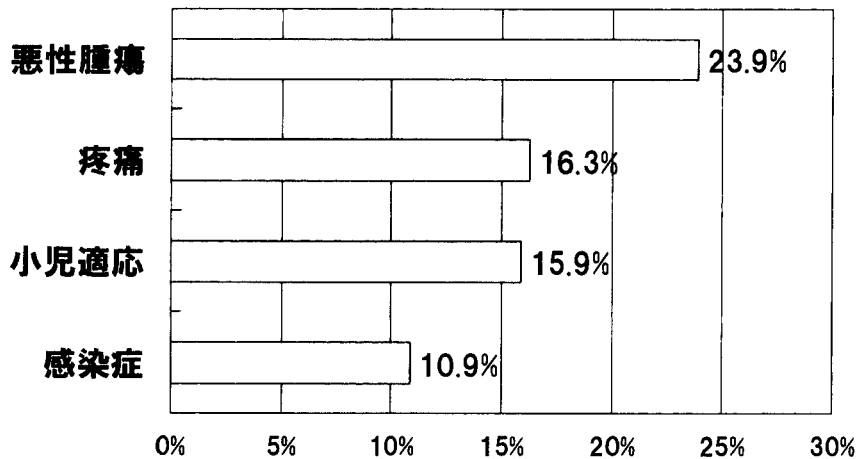
製薬業界は既に、本問題の解消に向けて自主的に、業界を挙げての取組みを開始している。

- 本年5月、日本製薬工業協会会員会社を主体に、未承認薬等開発支援センターを設立
・未承認薬使用問題検討会議が開発の必要ありと判断した国内未承認薬14成分のうち、12成分が治験計画等検討中。残り2成分について募集中。
- 国内未承認適応については、本年8月に厚労省の意見募集に応募があった約250件に関して、行政当局と各該当企業において精査中。また、国内未承認薬についても100件弱の応募があった。
- 国内未承認薬・未承認適応については、今後も引き続き新たな要望が出てくるものと予測される。これらの課題に対応するためには、多額の費用が必要となる。

9

[参考-1]医療現場より求められている国内未承認適応の内容

応募のあった未承認適応の内訳



※厚労省の意見募集(本年8月)に応募があった未承認適応についての分析
 ※小児適応については他の疾患との重複あり
 ※疼痛(癌性疼痛、線維筋痛症、歯科治療後神経因性疼痛など)
 ※感染症(多剤耐性結核、MRSA、小児の用法・用量追加など)

出所:未承認薬等開発支援センター調べ

[参考-2]未承認薬・未承認適応の開発に必要なコスト

未承認薬の事例:現在未着手の成分(システアミン、ベタイン、経口リン酸塩製剤)のいずれかを
 オープン医薬品として開発する場合の試算

項目	金額	内訳等
ライセンス・導入費用	数千円～数億円	(企業間の交渉による)
治験等費用	約6億円	開発業務(モニタリング、データマネジメント、報告書作成)費用、症例管理費用(10症例のケース)等
市販後調査経費	約2億6,000万円	再審査期間10年、150例/年の全例調査のケース 安全性定期報告(10年間の集計解析)等
市販後調査に係る人件費	約5億円	GVP/GPSP管理、実施部門
市販後費用計	約7億6,000万円	

未承認適応の事例:オープン効能追加(推定患者数:約5,000人)

項目	金額	内訳等
治験等費用	約5億円	開発業務(モニタリング、データマネジメント、報告書作成)費用、症例管理費用(8症例)等
市販後調査経費	約3億5,000万円	再審査期間10年、80例/年の全例調査のケース 安全性定期報告(10年間の集計解析)等
市販後調査に係る人件費	約4億円	GVP/GPSP管理、実施部門
市販後費用計	約7億5,000万円	

5. 薬価制度改革の必要性 ～国民が最終的な受益者～

ドラッグ・ラグの解消やアンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬の開発促進のために、また未承認薬・未承認適応問題への企業の取組みを確実に進めるためにも、日薬連提案の早急な導入が必要。

- 日薬連提案の導入によって、以下のような成果が期待できる。
 - ・医療上価値の高い新薬は一定期間、薬価改定の対象外となることから、我が国を含む各国製薬企業にとって日本市場の優先度が高まり、ドラッグ・ラグは解消に向かう。また同時に、我が国においてアンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬開発が促進される。
 - ・中長期的には、我が国における医療技術の進歩や経済の活性化にも大いに寄与するものとする。
- 国内未承認薬・未承認適応問題は早急に解決すべき課題であるが、これらの中には採算性に乏しいものが多く含まれていることから、医療上価値の高い新薬を創出する企業に対してメリットのある仕組みである日薬連提案を組み合わせることは、本問題の早期解決に繋がるものとする。

12

6. 日薬連提案の薬価制度改革による医療への貢献 ～患者さん、国民のメリット～

- 治療難度の高い疾患に対する革新的新薬の創出が加速
- 欧米諸国と同じく迅速に、いち早く革新的新薬による治療が可能
- 未承認薬など必要とされる医薬品の開発が進展
- 国内における研究開発のさらなる活性化により経済発展に寄与
- 良質で廉価な後発品の使用促進による患者・国民負担の軽減

13