

Dr武藤のミニ動画 (59) 後発医薬品産業構造検討会 (7)



社会福祉法人

日本医療伝道会

Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ

理事 武藤正樹

よこすか地域包括推進センター長



衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん)、特養(衣笠ホーム)、訪問診療クリニック、訪問看護ステーション
通所介護事業所など

■ グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

衣笠城址



横須賀

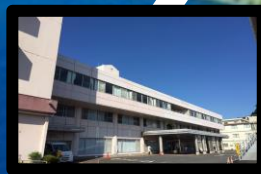
衣笠病院グループ



長瀬
ケアセンター

浦賀

三浦



目次



- パート 1
 - 後発品産業構造検討会
- パート 2
 - 後発医薬品産業構造検討会中間取りまとめ
- パート 3
 - 後発品企業品質自主点検
- パート 4
 - 後発品産業構造検討会報告書案

パート1 後発品産業構造検討会



2023年7月31日

総合対策有識者検討会と後発医薬品



2022年8月31日

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会構成員名簿

令和4年9月22日現在

	氏名	ふりがな	現職
	芦田 耕一	あしだ こういち	株式会社INCJ執行役員ベンチャー・グロース投資グループ共同グループ長
	井上 光太郎	いのうえ こうたろう	東京工業大学工学院院长
○	遠藤 久夫	えんどう ひさお	学習院大学経済学部教授
	小黒 一正	おぐろ かずまさ	法政大学経済学部教授
	香取 照幸	かとり てるゆき	上智大学総合人間学部社会福祉学科教授
	川原 丈貴	かわはら たけよし	株式会社川原経営総合センター代表取締役社長
	坂巻 弘之	さかまき ひろゆき	神奈川県立保健福祉大学大学院教授
	菅原 琢磨	すがはら たくま	法政大学経済学部教授
	成川 衛	なるかわ まもる	北里大学薬学部教授
	堀 真奈美	ほり まなみ	東海大学健康学部長・健康マネジメント学科教授
	三浦 俊彦	みうら としひこ	中央大学商学部教授
	三村 優美子	みむら ゆみこ	青山学院大学名誉教授

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する 有識者検討会報告書（ポイント） 2023年6月

- ・検討会では、革新的医薬品の日本への早期上市や医薬品の安定的な供給を図る観点から、現状の課題を踏まえ、流通、薬価制度、産業構造など幅広い議論を実施してきた。議論のとりまとめとして、以下の対策を提言する。

安定供給の確保

【主な課題】

後発品を中心として、多くの品目が出荷停止等の状況。背景には、小規模で生産能力も限定的な企業が多い中、少量多品目生産が行われるといった後発品産業の構造的課題が存在している。

【対策の方向性】

少量多品目生産といった後発品産業の構造的課題の解消等

- ・企業の安定供給等に係る企業情報を可視化。当該情報を踏まえた新規収載や改定時の薬価の在り方を検討
- ・上市に当たって十分な製造能力等を求める仕組みの構築
- ・業界再編も視野に、品目数の適正化や適正規模への生産能力強化を進め、少量多品目生産といった構造的課題を解消する観点から薬価の在り方を検討するとともに、品目数の適正化に併せた製造ラインの増設等への支援などを検討。ロードマップを策定し、集中的な取組を実施
- ・製造効率の向上と品質確保の両立が図れるよう、異業種におけるノウハウの活用について検討するとともに、迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や変更手続のあり方を明確化することで、製造効率の向上に向けた企業マインドを醸成することについて検討
- ・後発品以外も含めた医療上必要性の高い品目の安定供給の確保に向け、薬価の下支え制度の運用改善を検討し、中長期的には、採算性を維持するための仕組みを検討（その際、企業努力を促す観点や保険財政のバランスを確保する観点を考慮）
- ・原薬等の共同調達等の取組を促す
- ・後発品産業のあるべき姿の策定やその実現に向けた議論を行う会議体の新設

創薬力の強化

【主な課題】

日本起源品目の世界市場シェアが低下するなど、我が国の創薬力が低下。新たなモダリティへの移行に立ち遅れる等、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進が必要な状況にある。

【対策の方向性】

新規モダリティの創出支援

- ・積極的な新規モダリティへの投資や、国際展開を見据えた事業展開を企業が行うよう政府一丸となった総合的な戦略を作成
- ・新規モダリティに係る新薬候補探索（シーズ・ライブラリ構築）等の支援を検討
- ・バイオ医薬品の製造や人材育成支援を通じた、バイオシミラーの国内製造の促進

創薬エコシステムの構築

- ・ベンチャー企業について、資金調達や知財戦略等、開発から上市、海外展開まで一環したサポートの実施
- ・製薬企業やベンチャー企業、アカデミアとのマッチング促進に向けた取組の実施

革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化

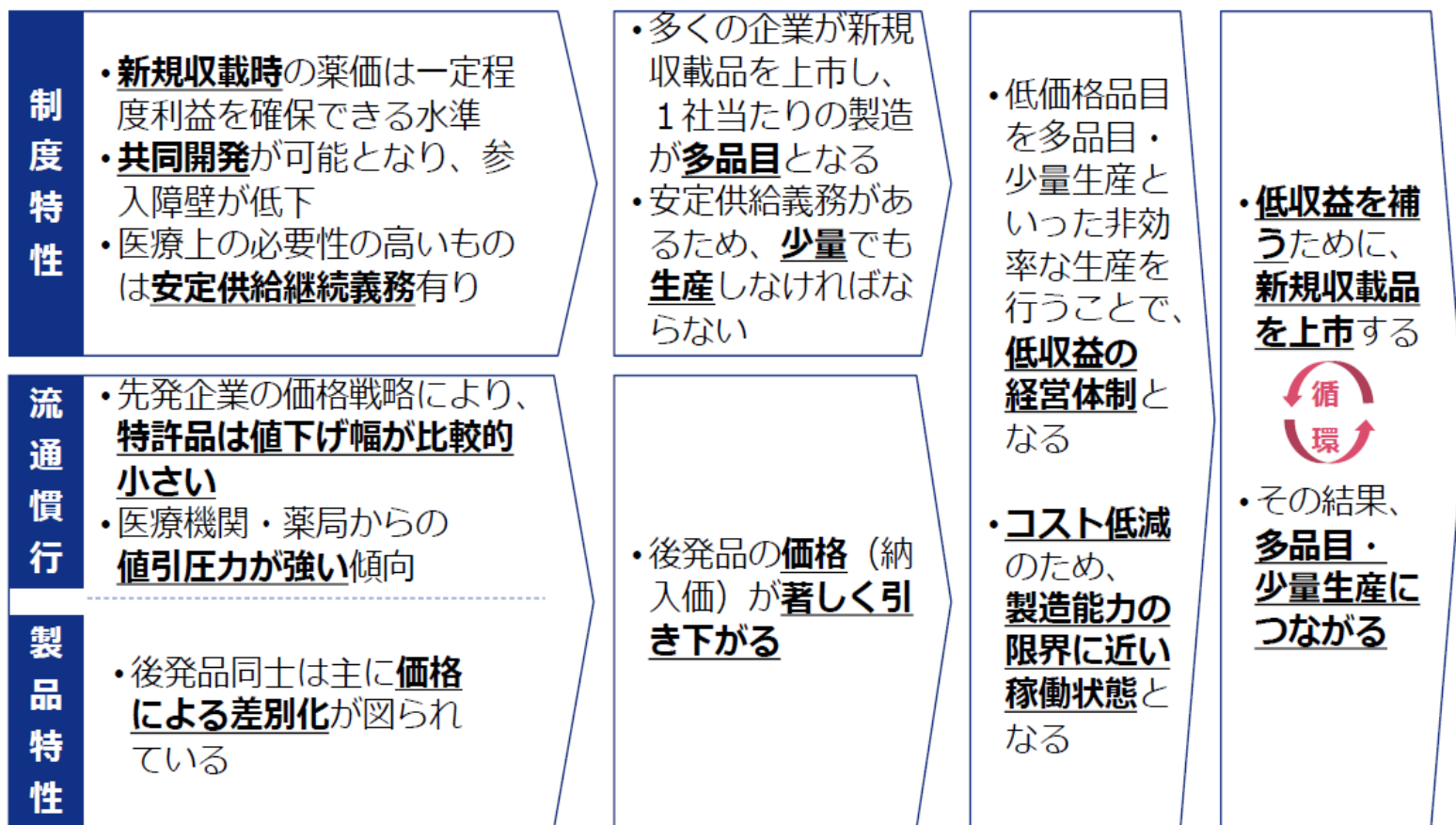
- ・研究開発型企業においては、革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化を図るべきであり、特許期間中の新薬の売上で研究開発費の回収を行うビジネスモデルへの転換を促進するため、薬価制度の見直し等を行うことが必要である。
- ・併せて、諸外国に比べて長期収載品の使用比率が高いこと等を踏まえ、長期収載品による収益への依存から脱却を促すため、原則として後発品への置換えを引き続き進めていくべきである。
- ・その際、長期収載品の様々な使用実態に応じた評価を行う観点から、選定療養の活用や、現行の薬価上の措置の見直しを含め対応を検討

後発品産業を巡る諸課題の全体構造

- 後発品を巡る諸課題については、制度特性や流通慣行等による要因が絡み合い品目の多さや低収益を導くという構造になっていると考えられる。
- また、低収益を補うため新規収載品を上市することで、さらなる品目数増加等を生むという負の循環（スパイラル）が発生していると見込まれる。

要因

発生していると見込まれる事象



※以上の図は後発品のビジネスモデルについて議論するために、後発品にまつわる主な事象と当該事象間の因果関係を簡単にまとめたものであり、記載した以外の事象を要因とするものもある点に留意

第2章 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向性

2023年6月

- 第1章に記載した課題に対して、政府が取り組むべき対応策を以下にて提言する。
 - 2. 1 医薬品の安定供給の確保に向けて
 - 2. 1. 1 後発品産業構造の見直し
- 資金や人材などが限られている中、製薬企業は事業を戦略的に集中させていく必要がある。その上で、国民に高水準の医療を持続的に提供できる世界を目指すためには、先発品企業は革新的な医薬品を創出し続け、後発品企業は、特許が切れた医薬品を安定的に供給し続けるという役割分担を形成することが必要である。
- この中において、後発品企業は、国民にとって必要不可欠となった後発品について、品質を確保しつつ将来にわたって安定的に供給し続けることが求められる。そのためにも、製造管理及び品質管理の徹底は当然として、製造ラインの品目切り替えを極力減らすこと等による生産の効率化を行うとともに、非常事態に対応できる余力を持った製造体制を確保することが求められる。
- しかしながら、現状では第1章に記載したように、複数の後発品企業において、製造管理及び品質管理の不備による薬機法違反が発覚し、これを端緒として多くの医薬品において出荷停止や限定出荷が発生するとともに、これが長期化し、国民に必要な医薬品が供給されない状況が続いている。
- こうした事態は、これまで政府において後発品の使用促進が進められ、市場が大きく拡大する中で、必ずしも十分な製造能力や体制を確保できない多くの企業が新規品目を上市することや、十分な製造管理も行われないうちで少量多品目生産が行われるといった後発品産業特有の産業構造上の課題がその大きな背景の一つと考えられる。このため、今後、これまでのような大きな市場拡大が見込めない中であっても、後発品の安定供給を確保していくためには、このような産業構造の在り方そのものを見直していくことが必要である。
- その際には、医薬品の種類は非常に多く様々なカテゴリーがある中で、各企業がそれぞれの特性を活かしつつ分業を行うことで安定供給が実現できる産業を目指していく必要がある。
- 政府においては、今後の後発品産業の在るべき姿を策定するとともに、その実現を図るため、以下に掲げる方策について、これらを更に具体化するための会議体を新設し、速やかに検討に着手すべきである。

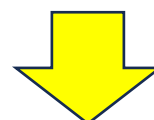
「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
報告書（2023年6月）」



後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会
（2023年7月）



中医協薬価専門部会
（2023年10月～）



創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会
（2023年10月～）

後発医薬品産業構造検討会



2023年7月31日

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた
産業構造のあり方に関する検討会
構成員名簿

	氏 名	現 職
○	川 上 純 一	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
	櫻 井 信 豪	東京理科大学薬学部 教授
	田 極 春 美	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社 政策研究事業本部 主任研究員
	堤 崇 士	グロービス経営大学院 教授
	鳥 巢 正 憲	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
	野 澤 昌 史	株式会社日本政策投資銀行企業金融第6部 ヘルスケア室長
	福 田 彰 子	デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 LSHC M&Aトランザクションサービス シニアヴァイスプレジデント
	間 宮 弘 晃	国際医療福祉大学薬学部 准教授
◎	武 藤 正 樹	社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
	安 本 篤 史	ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長
	柳 本 岳 史	ポストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター&パートナー

(◎は座長、○は座長代理) (計11名、氏名五十音順)

回数	開催日	議題等	議事録／ 議事要旨	資料等	開催案内
第11回	2024年3月27日 (令和6年3月27日)	1. 後発医薬品産業の在るべき姿と対策の方向性について	－	・資料	・開催案内
第10回	2024年3月1日 (令和6年3月1日)	1. 後発医薬品の信頼確保へのさらなる取り組みについて 2. 後発医薬品産業における人材育成の課題について 3. 医薬品の製造委託における安定供給の確保について 4. 後発医薬品産業の在るべき姿と対策の方向性（論点）について	－	・資料	・開催案内
第9回	2024年2月8日 (令和6年2月8日)	1. 業界団体からのヒアリング 2. その他	－	・資料	・開催案内
第8回	2024年1月31日 (令和6年1月31日)	1. 少量多品目構造の解消について（3） 2. 安定供給等のための企業情報の可視化について（3） 3. これまでの議論の整理等について（2）	－	・資料	・開催案内
第7回	2023年12月25日 (令和5年12月25日)	1. 各会議体における議論の報告について 2. 後発医薬品産業在るべき姿の明確化について	・議事要旨	・資料	・開催案内
第6回	2023年12月4日 (令和5年12月4日)	1. 各会議体における議論の報告について 2. 品質管理の在り方について（2） 3. その他	・議事要旨	・資料	・開催案内
第5回	2023年11月13日 (令和5年11月13日)	1. 厚生労働省事務局からの報告について 2. 生産効率の向上について 3. 品質管理の在り方について	・議事要旨	・資料	・開催案内
－	－	後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 中間取りまとめ	－	・中間とりまとめ	－
第4回	2023年10月11日 (令和5年10月11日)	1. 中間とりまとめ（案）について 2. これまでの議論の整理等について	・議事要旨	・資料	・開催案内
第3回	2023年9月19日 (令和5年9月19日)	1. 安定供給等のための企業情報の可視化について（2） 2. 少量多品目構造の解消について（2）	・議事要旨	・資料	・開催案内
第2回	2023年8月21日 (令和5年8月21日)	1.1. 本検討会において検討すべき事項等について 2.2. 安定供給等のための企業情報の可視化について 3.3. 少量多品目構造の解消について	・議事要旨	・資料等	・開催案内
第1回	2023年7月31日 (令和5年7月31日)	1.1. 後発医薬品産業における現状について 2.2. 本検討会において検討すべき事項等について	・議事要旨	・資料等	・開催案内

本検討会において検討すべき論点（修正案）

1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

- 目指す状態（産業構造／品目数等）と達成時期等

2. 安定供給等の企業情報の可視化

- 制度導入の目的
- 可視化する情報や時期
- 可視化した情報の評価方法
- その他、可視化に当たって検討すべき事項

3. 少量多品目構造の解消

- 制度導入の目的
- 優先的に解消していく品目
- 解消するための手法

4. 生産効率の向上

- 他業種における生産効率の向上の取組
- 生産効率の向上に係る後発医薬品産業特有の課題

5. その他、AGやサプライチェーンの強靱化など

- AG（オーソライズド・ジェネリック）
- サプライチェーン強靱化に必要な取組
- 品質管理の在り方
- その他

本検討会における議論の進め方（予定）

- 各論点について、以下のとおり議論を進めていく予定。10月頃には、中間とりまとめとして、論点1～3について一定の結論を得ることとしてはどうか。

7～9月頃

論点に関する議論（前半）
論点1～3について議論

10月頃

中間とりまとめ
論点1～3について課題と解決策をとりまとめる

10～12月頃

論点に関する議論（後半）
論点4・5について議論

12月頃

とりまとめ
論点4・5も含め、論点全体の課題と解決策をとりまとめる



産情課水谷課長

年内取り
まとめに
はこだわ
らず

パート2

後発医薬品産業構造検討会 中間取りまとめ



2023年9月19日

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 中間取りまとめ概要

2023年10月11日 公表

中間とりまとめの位置づけ

- 厚生労働省の他の会議体において後発医薬品に関する課題を含めた施策の検討が進められており、これらの会議体における検討の参考となるよう、**先だって薬事・薬価に係る事項について提言を行うもの。**
- 中間取りまとめ以降も検討会で議論**を続け、後発医薬品産業を巡る構造的課題の解決に向けて**取り得る一連の施策について提言を行う予定。**

安定供給等の企業情報の可視化

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価**され、結果的に優位となることを目指し、例えば以下の項目を公開すべきである。
 - 安定供給体制に関する情報：安定供給体制の運用状況、共同開発の有無、製薬製造企業名（委託企業含む。）、供給不安発生時の事後対応 等
 - 供給状況に関する情報：自社品目の出荷状況、出荷停止事例 等 / ● 自社の清浄提供状況に関する情報：医療関係者への清浄提供の状況 等
 - 緊急時の対応手法に関する情報：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等 /
 - 業界全体の安定供給への貢献に関する情報：他社の出荷停止品目等に対する増産対応 等
- 公表事項について基準を設定した上で厚生労働省が評価するとともに、公表事項以外の企業情報（供給計画・実績 等）も評価に反映し、**評価結果を薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みに活用**することを検討すべきである。
 - ※ 企業に求められる最低限の基準を満たさない場合は低評価、基準を超えるような指標を満たす場合は高評価といったメリハリをつける。
 - ※ 導入時期について、企業側の負担を考慮し、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて柔軟に対応する。

少量多品目構造の解消

- 新規収載品目の絞り込み**：安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、新規収載に当たって企業に対し安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。
- 既収載品目の統合**：企業間の品目統合を促進するため、統合後の品目の増産が行いやすくなるよう、製造方法の変更に係る薬事審査等の合理化に係る検討を行うべきである。
- 供給停止・薬価削除プロセスの簡略化等**：一定の条件に該当する品目（医療上の必要性や市場シェアが低い等）につき、医療現場への影響、採算性のみを理由とした供給停止等に配慮しつつ、供給停止プロセスの合理化・効率化の検討を行うべきである。
- 新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、**安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討**すべきである。 ※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みがある。

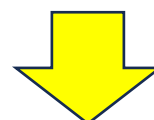
「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
報告書（2023年2月）」



後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会
「中間とりまとめ」（2023年10月）」



中医協薬価専門部会
（2023年10月～）



創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会
（2023年10月～）

薬価専門部会と 企業評価指標



薬価専門部会（2023年11月17日）

中央社会保険医療協議会の関連組織

中央社会保険医療協議会

総会 (S25設置)

報告

報告

聴取

意見

専門部会

特に専門的事項を調査審議させるため必要があるとき、
中医協の議決により設置

小委員会

特定の事項についてあらかじめ意見調整を行う必要があるとき
中医協の議決により設置

専門組織

薬価算定、材料の適用及び技術的課題等について調査審議する必要があるとき、有識者に意見を聴くことができる

診療報酬改定結果 検証部会

所掌: 診療報酬が医療現場等に与えた影響等について審議
設置: H17
会長: 松原由美(早稲田大学人間科学学術院准教授)
委員: 公益委員のみ
開催: 改定の議論に応じて開催
平成23年度2回
平成24年度4回
平成25年度2回
平成26年度6回
平成27年度4回
平成28年度3回

薬価専門部会

所掌: 薬価の価格算定ルールを審議
設置: H2
会長: 中村洋(慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 4:4:4
開催: 改定の議論に応じて開催
平成23年度14回
平成24年度8回
平成25年度13回
平成26年度3回
平成27年度13回
平成28年度13回

診療報酬基本問題 小委員会

所掌: 基本的な問題についてあらかじめ意見調整を行う
設置: H3
会長: 田辺国昭(東京大学大学院法学政治学研究科教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 5:5:6
開催: 改定の議論に応じて開催
平成23年度開催なし
平成24年度5回
平成25年度2回
平成26年度7回
平成27年度9回
平成28年度3回

調査実施小委員会

所掌: 医療経済実態調査についてあらかじめ意見調整を行う
設置: S42
会長: 野口晴子(早稲田大学政治経済学術院教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 5:5:4
開催: 調査設計で開催
平成23年度2回
平成24年度4回
平成25年度1回
平成26年度3回
平成27年度1回
平成28年度3回

薬価算定組織

所掌: 新薬の薬価算定等についての調査審議
設置: H12
委員長: 秋下雅弘(東京大学医学部老年病学教授)
委員: 保険医療専門審査員
時期: 4半期に一度の薬価収載、緊急収載等に応じて、月1回程度

費用対効果評価 専門部会

所掌: 医療保険制度における費用対効果評価導入の在り方について審議
設置: H24
会長: 荒井耕(一橋大学大学院商学研究科教授)
委員: 支払: 診療: 公益: 参考人 = 6:6:4:2
開催: 改定の議論に応じて開催
平成24年度8回
平成25年度7回
平成26年度8回
平成27年度10回
平成28年度4回

保険医療材料 専門部会

所掌: 保険医療材料の価格算定ルールを審議
設置: H11
会長: 関ふ佐子(横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 4:4:4
開催: 改定の議論に応じて開催
平成23年度8回
平成24年度1回
平成25年度10回
平成26年度4回
平成27年度9回
平成28年度1回

聴取

意見

診療報酬調査専門組織

所掌: 診療報酬体系の見直しに係る技術的課題の調査・検討
設置: H15 委員: 保険医療専門審査員

■DPC評価分科会

会長: 小山信彌(東邦大学医学部特任教授)

■医療技術評価分科会 時期: 年1回程度

会長: 福井次矢(聖路加国際病院長)

■医療機関のコスト調査分科会 時期: 年1回程度

会長: 田中滋(慶應義塾大学名誉教授)

■医療機関等における消費税負担に関する分科会

会長: 田中滋(慶應義塾大学名誉教授)

■入院医療等の調査・評価分科会

会長: 武藤正樹(国際医療福祉大学大学院教授)

保険医療材料等専門組織

所掌: 特定保険医療材料及び対外診断用医薬品の保険適用についての調査審議
設置: H12
委員長: 小澤壯治(東海大学医学部医学科領域主任教授)
委員: 保険医療専門審査員
時期: 4半期に一度の保険収載等に応じて、月1回程度

費用対効果評価専門組織

所掌: 医薬品及び医療機器の費用対効果評価について調査審議
設置: H28
委員長: 田倉智之(大阪大学大学院医学研究科医療経済産業政策学教授)
委員: 保険医療専門審査員
時期: 1年に数回程度



安川文朗教授

薬価専門部会委員名簿

令和5年6月21日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	安藤伸樹 松本真人 佐保昌一 眞田享	全国健康保険協会理事長 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長島公之 江澤和彦 林正純 森昌平	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本歯科医師会副会長 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	小塩隆士 笠木映里 本田文子 ○安川文朗	一橋大学経済研究所教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 一橋大学大学院経済学研究科教授 京都女子大学データサイエンス学部教授
4. 専門委員	赤名正臣 石牟禮武志 村井泰介	エーザイ株式会社常務執行役 塩野義製薬株式会社渉外部長 株式会社バイタルケーエスケー・ホールディングス代表取締役社長

◎印：部会長 ○印：部会長代理

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 中間取りまとめ概要

2023年10月11日 公表

中間とりまとめの位置づけ

- 厚生労働省の他の会議体において後発医薬品に関する課題を含めた施策の検討が進められており、これらの会議体における検討の参考となるよう、**先だって薬事・薬価に関係する事項について提言を行うもの。**
- 中間取りまとめ以降も検討会で議論**を続け、後発医薬品産業を巡る構造的課題の解決に向けて**取り得る一連の施策について提言を行う予定。**

安定供給等の企業情報の可視化

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価**され、結果的に優位となることを目指し、例えば以下の項目を公開すべきである。
 - 安定供給体制に関する情報：安定供給体制の運用状況、共同開発の有無、製薬製造企業名（委託企業含む。）、供給不安発生時の事後対応 等
 - 供給状況に関する情報：自社品目の出荷状況、出荷停止事例 等 / ● 自社の請附提供状況に関する情報：医療関係者への請附提供の状況 等
 - 緊急時の対応手法に関する情報：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等 /
 - 業界全体の安定供給への貢献に関する情報：他社の出荷停止品目等に対する増産対応 等
- 公表事項について基準を設定した上で厚生労働省が評価するとともに、公表事項以外の企業情報（供給計画・実績 等）も評価に反映し、**評価結果を薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みに活用**することを検討すべきである。
 - ※ 企業に求められる最低限の基準を満たさない場合は低評価、基準を超えるような指標を満たす場合は高評価といったメリハリをつける。
 - ※ 導入時期について、企業側の負担を考慮し、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて柔軟に対応する。

少量多品目構造の解消

- 新規収載品目の絞り込み**：安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、新規収載に当たって企業に対し安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。
- 既収載品目の統合**：企業間の品目統合を促進するため、統合後の品目の増産が行いやすくなるよう、製造方法の変更に係る薬事審査等の合理化に係る検討を行うべきである。
- 供給停止・薬価削除プロセスの簡略化等**：一定の条件に該当する品目（医療上の必要性や市場シェアが低い等）につき、医療現場への影響、採算性のみを理由とした供給停止等に配慮しつつ、供給停止プロセスの合理化・効率化の検討を行うべきである。
- 新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、**安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討**すべきである。 ※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みがある。

企業評価のための指標とその準備状況

評価の指標	項目の必要性	
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など		
①製造販売する品目の製造業者名の公表	複数銘柄が同一製造所で製造されている場合の透明性の観点 医療機関の情報ニーズに対する情報公開努力を評価	公表に準備期間が必要
②製造販売する品目の原薬の製造国の公表		
③共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名の公表		
④「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ（厚労省ウェブサイト）」で安定供給体制等に関する情報を掲載	安定供給確保のための企業体制を評価	
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルの作成と運用		
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保		
①製造販売する品目の原薬の購買先を複数設定	安定供給のための企業の供給能力を評価	公表に準備期間が必要
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保		今後の取組みであり準備期間が必要
3. 製造販売する後発品の供給実績		
①製造販売する品目についての品目毎の月次出荷実績（製造計画と実際の出荷量の比較）の公表	医薬品の供給にかかる企業実績を評価	公表に準備期間が必要
②製造販売する安定確保医薬品の品目数	企業の安定供給実態を評価	実績であり把握可能
③製造販売する品目に係る自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施		
④出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合		
⑤他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施	供給不安解消のための企業努力を評価	
⑥他社の長期取載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施		
4. 薬価の乖離状況		
①企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える	企業自らが赤字構造を生み出すような価格設定をしているかどうかを評価	薬価調査で把握可能
②製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価取載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える		
③新規取載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数		
④不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える		

※「公表する範囲」については、後発検討会及び研究班で引き続き検討

評価指標 1（後発品の安定供給に関連する情報の公表）の 評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など		
①製造販売する品目の <u>製造業者名の公表</u>	評価の観点	品目ごとの製造業者を示すことで、複数品目が同一製造所で製造されていることが明確になる。医療現場からのニーズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
②製造販売する品目の <u>原薬の製造国の公表</u>	評価の観点	品目ごとの原薬の製造国を示すことで、原薬の供給確保状況が明確になる。医療現場からの情報ニーズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
③共同開発され承認取得した品目の <u>共同開発先企業名の公表</u>	評価の観点	共同開発している企業を示すことで、同一製造所で製造されている他社品目が明確になる。医療現場からの情報ニーズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
④「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ（厚労省ウェブサイト）」で <u>安定供給体制等に関する情報を掲載</u>	評価の観点	安定供給確保に取り組んでいる企業体制を具体的に公表していることを評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した <u>安定供給マニュアルの作成と運用</u>	評価の観点	安定供給確保のために標準化された取組が担保されていることを評価。
	評価方法	安定供給マニュアルに規定された手順に従い業務を行っているかについて、記録等を確認して評価。手順に従い実施していない場合は減点。

（※）厚労省のWebサイトへの掲載も引き続き検討

評価指標 2（後発品の安定供給のための予備対応力の確保）の 評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保		
①製造販売する品目の <u>原薬の購買先を複数設定</u>	評価の観点	サプライチェーン強靱化の観点から、安定供給のための企業の供給能力を評価。
	評価方法	製造販売する品目のうち、原薬の購買先等を複数確保している品目の割合に応じて加点。
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 <u>一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保</u>	評価の観点	サプライチェーン強靱化の観点から、安定供給のための企業の供給能力を評価。
	評価方法	検討中（研究班での検討を踏まえ、後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会で議論予定）

評価指標 3（製造販売する後発品の供給実績）の評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
3. 製造販売する後発品の供給実績		
①製造販売する品目についての 品目毎の月次出荷実績 （製造計画と実際の出荷量の比較）の公表	評価の観点	製造計画どおりに安定的に医薬品を供給しているかを評価
	評価方法	製造販売している品目のうち、製造計画を下回って供給する品目の割合に応じ減点。 ※過去の実績と比較して、大幅に製造計画数量を減らしている場合には、理由を確認の上、更なる減点を検討
②製造販売する 安定確保医薬品（※）の品目数	評価の観点	医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる安定確保医薬品（カテゴリア～Cの全て）を供給する企業実績にを評価。
	評価方法	製造販売している安定確保医薬品の品目数に応じて評価（品目数が多いほど加算） ※行政で把握可能
③製造販売する品目に係る 自社理由による出荷停止（※1）又は出荷量の制限（※2）の実施 ※1 自社の事情（※3）により、市場に出荷していない状況 ※2 自社の事情（※3）により、全ての受注に対応できない状況 ※3 製造販売業者の責任の範囲内（原薬を含む原材料の調達、委託製造所などを含む）の事情	評価の観点	薬機法違反など自社の製造・品質管理体制の不備を起因とした出荷停止、出荷量の制限（製品の自主回収も含む）の企業実績を評価。
	評価方法	自社理由による出荷停止、出荷量の制限をした品目数に応じて評価（品目数が多いほど減点）※日薬連調査結果及び政府統計調査結果を活用
④出荷量が 増加した品目 、出荷量が 減少した品目 の割合	評価の観点	過去の供給実績と比較し、安定的に供給し続けているか、急に供給数量を低下することで安定供給に支障を与えていないかを評価。
	評価方法	過去数年間（3年程度）の供給実績と直近1年間の供給実績を比較して評価（出荷量が大きい場合には加点、出荷量が小さい場合には減点）※政府統計調査結果を活用
⑤ 他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施	評価の観点	供給不安解消に向けた安定供給に関する企業実績を評価。
	評価方法	他社で出荷停止等になった品目と同じものを増産して供給した場合には加算。（品目数が多いほど加算）（過去3年間の供給実績と比較し、供給量が増えている品目を評価対象）※日薬連調査結果及び政府統計調査結果を活用
⑥他社の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う 製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施	評価の観点	長期収載品のうちG1区分の品目について、安定供給を確保しつつ後発品への置換えを進めるために、当該後発品の増産を行う企業実績を評価。
	評価方法	G1区分の品目の撤退スキームに応じ、後発品の増産を行った企業の品目を評価。（品目数が多いほど加算）

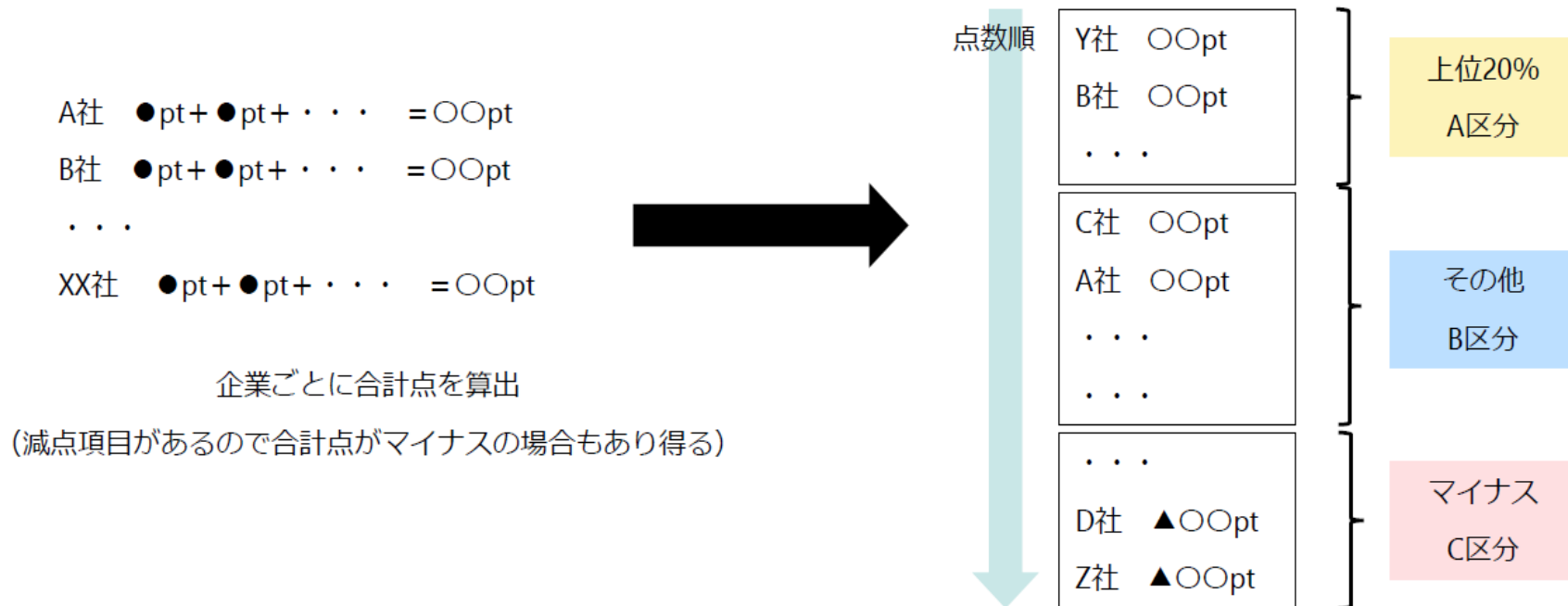
評価指標 4（薬価の乖離状況）の評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
4. 薬価の乖離状況		
① <u>企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える</u>	評価の観点	企業自らが赤字を生み出す体制となっていないか評価。
	評価方法	直近の薬価調査結果に基づき、後発品全体の平均乖離率を超える乖離率の品目の割合に応じ、減点。
② <u>製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える</u>	評価の観点	企業自らが収載直後の品目を過度に価格を下げて販売していないか評価。
	評価方法	過去5年以内に薬価収載された新規後発品について、直近の薬価調査結果に基づき、後発品全体の平均乖離率を超える乖離率の品目の割合に応じ、減点。
③ <u>新規収載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数</u>	評価の観点	上市後5年間の供給継続義務（※）を遵守せず、市場から撤退していないかを評価。 ※「後発医薬品の安定供給について」（平成18年3月10日医政発0310003号厚生労働省医政局長通知）において規定
	評価方法	薬価収載から5年以内に、厚生労働省に供給停止事前報告書を提出した品目数に応じ、減点。
④ <u>不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える</u>	評価の観点	不採算品再算定の適用を受けた医療上必要な医薬品について、医薬品の価値を無視した供給を行っていないかを評価。
	評価方法	不採算品再算定の適用を受けた品目について、その後の5年間の薬価調査結果に基づき、当該品目の乖離率が全体の平均乖離率を超えた品目数に応じ、減点。

評価指標 1～4 の個別項目を踏まえた企業評価方法（案）

評価方法（案）

- 企業から提出された資料や統計情報、行政で把握している情報等をもとに、厚生労働省で評価。
- 評価指標で示した項目ごとに点数化し、合計点について相対的に評価。
- 評価区分を「一般的な取組状況にある企業の区分（B区分）」を基本として、「一定水準を超える取組を行っている」と評価できる企業の区分（A区分）、「一定水準を下回る取組を行っている」と評価される企業の区分（C区分）の3区分とする場合、例えば、合計点の上位20%の企業はA区分、合計点がマイナスとなった企業はC区分とすることが考えられる。
- 評価時点から1年以内に製造販売する品目の医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、合計点数によらず「A区分」とはしない。



企業指標に基づく評価のシミュレーション

令和6年度から薬価制度で企業指標に基づく評価を導入するにあたり、後発医薬品を製造販売する企業に対して、企業指標で定めた評価項目の評価・分析を行った。

評価対象

【評価対象企業】

- 後発医薬品を1品目でも製造販売する企業を対象：190社

【分析・評価対象品目】

- 上記190社が製造販売する後発医薬品（約8,600品目）及びその他品目（昭和42年以前に承認・薬価収載されたもの）（約4,400品目）を対象に評価を行い、点数化した合計点に基づき相対的に企業評価を行った。

（次ページ以降、特に説明がない場合、「品目数」は「後発医薬品及びその他品目の製造販売品目数」とする。）

※ 企業数、品目数は、令和5年11月22日現在

企業評価のための指標の評価方法（案）

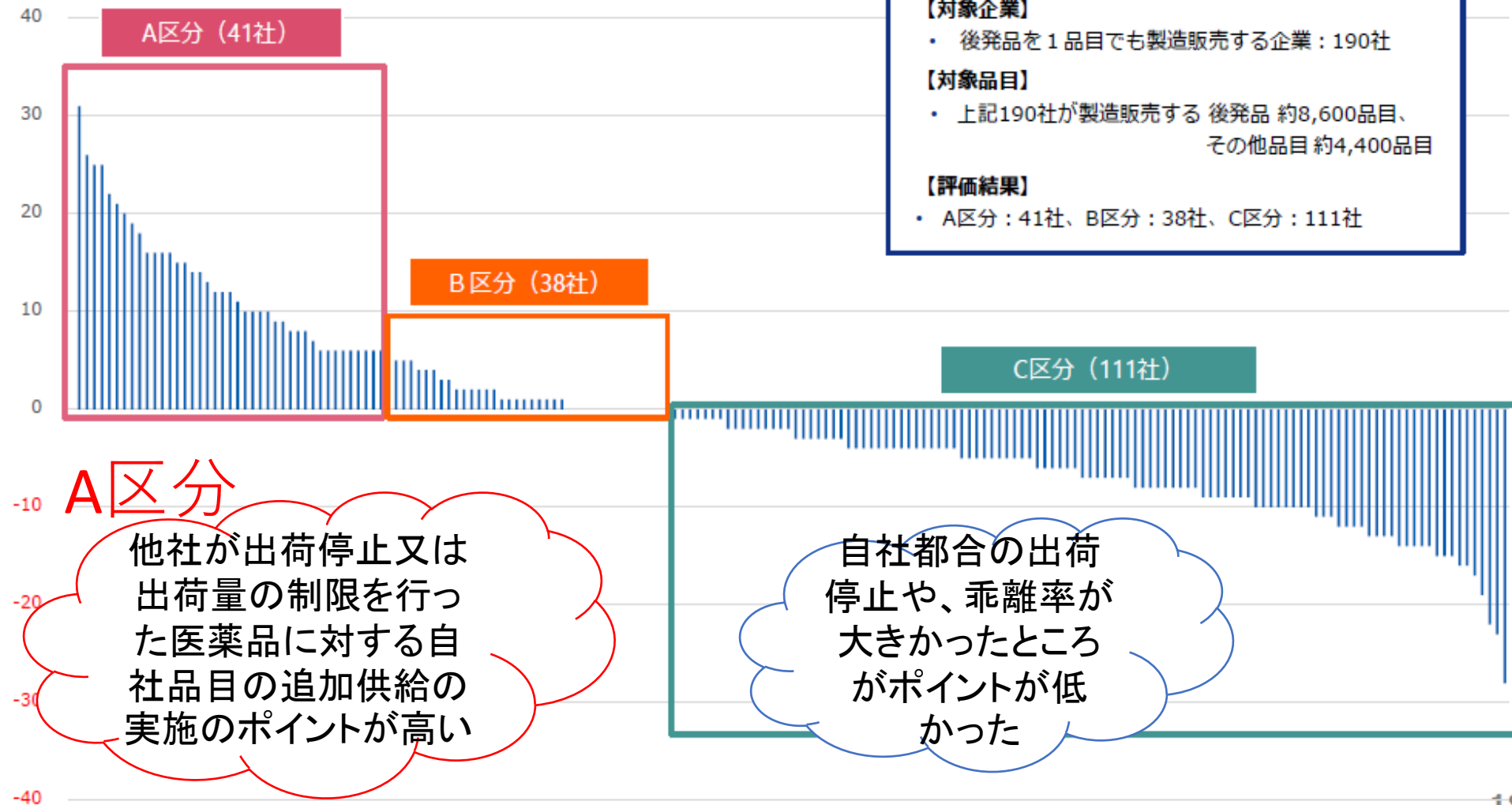
評価方法を定量化した指標を作成し、企業ごとに集計した。項目ごとの具体的な評価方法及び企業分析データは「（参考）企業指標に基づく項目ごとの分析データ」（31～45ページ）を参照。

評価の指標	評価方法
3. 製造販売する後発品の供給実績	
②製造販売する安定確保医薬品の品目数	200品目以上：10pt、100～200品目：8pt、50～100品目：5pt、10～49品目：3pt、1～9品目：1pt、0品目：0pt ※ 安定確保Aは2品目として換算
③製造販売する品目に係る自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施	【限定出荷品目割合】 20%以上：▲5pt、10～20%：▲3pt、1～10%：▲2pt、0%：0pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10～20%：▲7pt、1～10%：▲5pt、0%：0pt
④出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合	【出荷量増加品目割合】 50%以上：5pt、30～50%：4pt、20～30%：3pt、1～20%：2pt、0%：0pt 【出荷量減少品目】 50%以上：▲5pt、30～50%：▲4pt、20～30%：▲3pt、1～20%：▲2pt、0%：0pt
⑤他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施	他社が限定出荷・出荷停止となっている品目のうち、増産対応していると報告のあった品目について、評価対象企業が製造販売する品目数に占める割合（百分率；小数点以下四捨五入）を加点。ただし、上限は+20ptとする。
⑥他社の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施	同一剤形・同一成分において、G1増産対応企業として決定した品目ごとに+5pt
4. 薬価の乖離状況	
①企業ごとの後発品平均乖離率が一定値を超える	企業ごとの後発品平均乖離率（後発品全体の平均乖離率を100とした指数） 100～150未満：0pt、150～200：▲5pt、200～250：▲10pt、250以上：▲15pt
②製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	収載後5年以内の後発品について、企業毎の平均乖離率（後発品全体の平均乖離率を100とした指数） 100～150未満：0pt、150～200：▲5pt、200～250：▲10pt、250以上：▲15pt
③新規収載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数	薬価収載から5年以内に、供給停止事前報告書が提出された品目ごとに▲1pt
④不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	各薬価改定ごとの薬価調査における平均乖離率を基準に、平均乖離率を超えた品目ごと、改定ごとに▲1pt

評価方法（案）に基づくシミュレーション結果

評価方法（案）に基づき、企業ごとに合計点を集計したところ以下の分布となり、上位20%を企業をA区分、マイナスとなった企業をC区分とした。

合計点



評価対象

【対象企業】

- 後発品を1品目でも製造販売する企業：190社

【対象品目】

- 上記190社が製造販売する 後発品 約8,600品目、
その他品目 約4,400品目

【評価結果】

- A区分：41社、B区分：38社、C区分：111社

薬価制度における試行的取扱い（案）

対応案

【薬価改定時の対応】

- 令和6年度薬価改定では、試行的な導入として最小限のものから適用することとし、具体的には、A区分と評価された企業の品目について、以下の対象医薬品のうち、以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則3価格帯）とは別に、該当する品目のみを集約することとしてはどうか。

A区分を別の
価格帯とする

これにより、価格帯が1増となる

<対象医薬品>

- 最初の後発品収載から5年以内の後発品
- 安定確保医薬品A又はBに該当する後発品（基礎的医薬品を除く。）

<適用条件>

- 後発品全体の平均乖離率以内の品目であること
- 仮に現行ルールにより価格帯集約を行った場合に、後発品のうち最も高い価格帯となる品目であること
- 自社理由による限定出荷、供給停止を来している品目でないこと

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 中間取りまとめ（抄）

〔令和5年10月11日公表〕

- ・ 中間取りまとめでは、少量多品目構造の解消が課題として取り上げられ、その対応の方向性において、効果的と思われる手法として、新規収載品目の絞り込み等が示された。

3. 少量多品目構造の解消

① 現状

（後発品の承認及び新規収載）

- 後発品の承認や薬価収載に当たっては、製造能力や安定供給に関する事項について要件となっておらず、また、共同開発の解禁により参入障壁が下がり新規参入企業が増え、結果として多品目になったと推察される。
（略）

② 対応の方向性

（基本的な考え方）

- 一部企業の不祥事を契機として未だ続いている後発品業界全体の供給不安のひとつの要因と考えられる少量多品目構造を解消することで、業界全体として安定供給を持続的に実現することを目指す。

（解消するための手法）

- 少量多品目構造の解消に向けて、以下3つのプロセス毎に効果的と思われる手法を提言する。

（ア）新規収載品目の絞り込み

- 安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、例えば、新規収載に当たって、企業に対し、安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。

（（イ）収載品目の統合、（ウ）供給停止・薬価削除プロセスの合理化等（は省略）

- また、**新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討すべきである。**

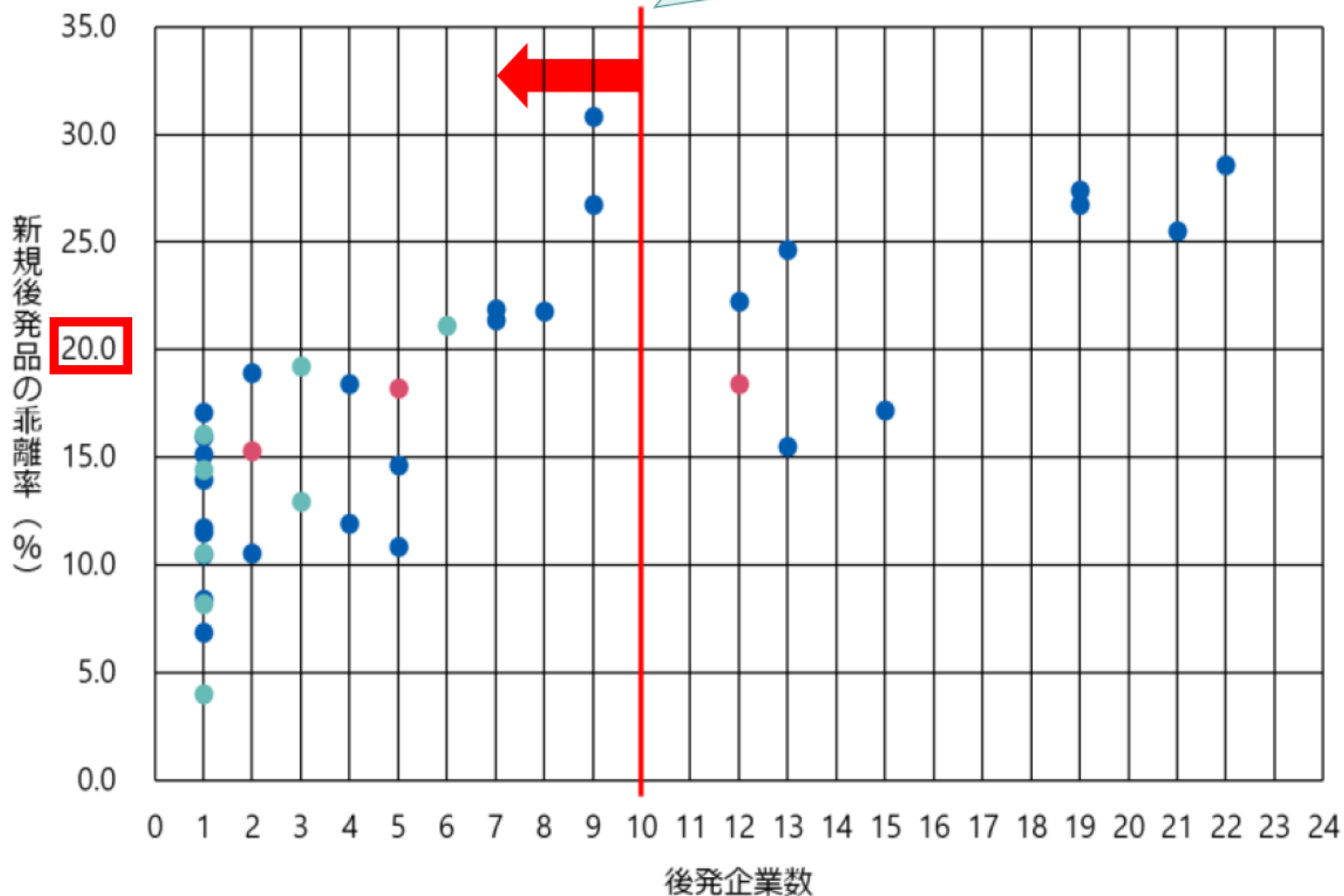
※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みが存在している。

新規後発品の乖離率分布（R2.6月、R3.6月、R4.6月収載品目）

【課題】 品目数の規定を改正する場合、
どの程度にすることが適当か

【現行ルール】
内用薬で10品目を超える場合は0.4掛け

●内用、●外用、●注射



2. (2) 後発医薬品の新規収載時の価格

対応の方向性 (案)

- 後発品の新規収載時の薬価算定における、同時に収載される内用薬が10品目を超える場合に先発品の0.4掛けとする規定については、最近の新規後発品の収載時の品目数や収載直後の乖離率の状況を踏まえ、同時に収載される内用薬が7品目を超える場合に先発品の0.4掛けとすることとしてはどうか。(ただし、バイオ後続品を除く。)【基準改正】

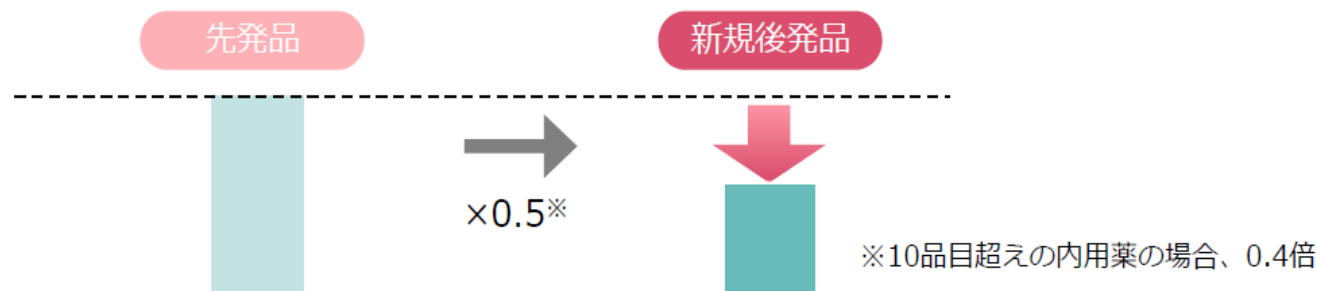
薬価算定の基準

第2部 新規後発品の薬価算定

1 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式 (I) によって算定される額 (共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式 (I) によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額) に100分の50を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品 (効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。) の銘柄数が10を超える場合は、100分の40を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。



パート 3

後発品企業品質自主点検



薬機法違反の状況

- 令和3年より、複数の医薬品企業において、製造管理・品質管理上の不備による医薬品医療機器等法（薬機法）違反が発覚し、行政処分が実施されている。

行政処分事例一覧（令和3年～令和5年5月）

企業名（処分庁）	処分日
小林化工株式会社（福井県）	2021年2月9日（業務停止、業務改善）
日医工株式会社（富山県）	2021年3月5日（業務停止）
岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月27日（業務停止、業務改善）
久光製薬株式会社（佐賀県）	2021年8月12日（業務停止）
北日本製薬株式会社（富山県）	2021年9月14日（業務停止、業務改善）
長生堂製薬株式会社（徳島県）	2021年10月11日（業務停止、業務改善）
松田薬品工業株式会社（愛媛県）	2021年11月12日（業務停止、業務改善）
日新製薬株式会社（滋賀県）	2021年12月24日（業務停止、業務改善）
富士製薬工業株式会社（富山県）	2022年1月19日（業務改善）
共和薬品工業株式会社（兵庫県、鳥取県、大阪府）	2022年3月28日（業務停止、業務改善）
中新薬業株式会社（富山県）	2022年3月30日（業務停止、業務改善）
辰巳化学株式会社（石川県）	2022年9月2日（業務改善）
株式会社廣貴堂（富山県）	2022年11月11日（業務停止、業務改善）
ニプロファーマ株式会社（秋田県）	2023年2月24日（業務改善）
フェリング・ファーマ株式会社※（厚労省）※海外の原薬製造所のGMP違反	2023年4月28日（業務改善）

2010年から2019
年までは4社
2021年からすでに20社

沢井製薬 テプレノンカプセル 溶出試験で不正



2023年10月23日



アクティブファーマに業務改善命令
富山市八尾町に工場

2024年2月9日



アクティブファーマ (本社:東京)

富山市八尾町の工場で承認書と異なる方法で
医薬品原薬を製造 虚偽の製造記録を作成

品質確保・信頼性確保のためのさらなる自主点検の実施

1. 現状と課題

今までも、H28.1.19付審査課長*に基づく一斉点検、日本ジェネリック製薬協会（JGA）作成チェックリストに基づく自主点検など様々な取り組みが行われてきたところであるが、以下のような課題が挙げられた。

- ・自主点検をしても、見逃されているものがあるのではないか
- ・今までの方法では、意図的／無意識にかかわらず、隠している／隠れているものは見つからないのではないか
- ・JGA会員以外の会社へはどう対応するか

* 「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」審査管理課長通知（薬生審査発0119第3号平成28年1月19日）

2. 方向性

これまでの自主点検の課題を踏まえ、より実効性のあるものとするために、業界に対して以下のような自主点検の実施を求めることとする。

1) 点検の実施主体

JGA加盟・非加盟によらず、後発医薬品の製造販売承認をもつ企業

※ 外部機関を活用した点検の組み合わせも推奨する。

2) 対象

後発医薬品に係る承認書の「製造方法欄」、「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」と対応する手順書及び実際の業務内容

3) 方法

書面による点検に加え、最近の不適切事案を教訓に、各種の「書面」と「実際」の乖離がないかを確認するため、製造・試験等に従事している従業員等へのヒアリングも実施（統一的なチェックリストを用意）（公益通報窓口の社内周知も同時に実施）

4) 公表

点検の実施主体（企業自体か外部機関か）を明確にした上で、公表（別途検討中の「企業情報の可視化」の取組の中で公表することも検討）

5) スケジュール

- 既に自主点検を行っている項目については速やかに実施状況を（点検実施主体を明確にして）公表するとともに、厚労省にその旨を報告
- 今回新たな点検項目としてこれから実施する企業については品目数に応じて遅くとも6ヶ月間（4月から10月を目途）で実施し、速やかにその結果を公表すること。
- 6ヶ月間の調査結果を業界団体としてまとめ、厚労省に報告すること。また、各自主点検結果については、所管の都道府県にも報告することを想定。

6) 行政による実効性の担保

都道府県においても、全後発医薬品製造施設を対象範囲として、自主点検の内容を踏まえてリスクを評価の上、無通告立入検査を計画・実施するとともに、自主点検後に行政による無通告立入検査が続くことを事前に周知することで、企業による自主点検の実効性を担保する。さらに、都道府県の無通告立入検査については、都道府県の状況に応じて、PMDAが実施・支援できる体制とする。

薬事監視の質の向上を図るための課題

- ① 製造所における管理体制に係る評価項目の見直し
- ② 都道府県における薬事監視の体制の強化
- ③ 国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備

対応

①製造所における管理体制に係る評価項目の見直し

- ✓ 令和3年7月、都道府県に対して、医療用後発医薬品の承認審査時に行われるGMP適合性調査について、調査対象の製造所において、製造品目数、製造量等に見合った製造・品質管理体制が確保されていることを確認することを依頼済み※。

※令和3年7月2日付け薬生薬審発0702第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生監麻発0702第5号監視指導・麻薬対策課長連名通知

- ✓ 今後さらに、後発医薬品のGMP適合調査において重点的に調査すべき事項を整理し都道府県へ周知を図る。

②都道府県における薬事監視の体制の強化

- ✓ 現状、「GMP調査要領」に基づき、各都道府県において、製造所のリスク評価が実施され、各製造所に対する調査頻度や調査方法（実地（通告/無通告調査）又は書面）等が決定されている。
- ✓ 令和5年度からは、都道府県及び厚生労働省が連携の上、全国の製造所から相対的に高リスク製造所※を抽出し、PMDAと都道府県が合同で無通告立入検査を行う、「合同無通告立入検査」の取組を開始する。高リスク製造所を対象に、都道府県がPMDAと連携することで重点的かつより高度な立入検査を可能とするとともに、都道府県調査員に対してPMDAの実践的な調査能力を習得する機会を提供する。

※直近の被調査実績や取り扱う医薬品の種類や品目数、その他当該製造所における品質管理の状況に懸念を生じさせる情報の有無等に基づき抽出。

有識者会議の議論への対応案②

薬事監視の質の向上を図るための課題

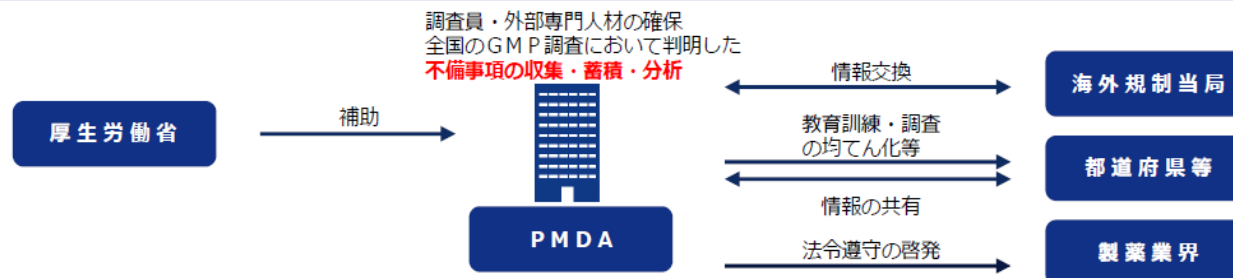
- ① 製造所における管理体制に係る評価項目の見直し
- ② 都道府県における薬事監視の体制の強化
- ③ **国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備**

対応

③国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備

- ✓ 令和4年度から、国内のGMP査察能力を向上させるため、PMDAにおいて、都道府県調査員の教育訓練や都道府県による査察への同行による知識共有等を行うとともに、PMDAの調査員及び外部専門人材の確保を行う、「GMP管理体制強化等事業」を実施。
- ✓ 令和6年度からは、本事業を拡充し、国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的な向上を図るため、PMDAにおいて、全国のGMP調査において判明した不備事項を収集・蓄積・共有・分析等を行う体制の検討・構築を行う。

事業スキーム

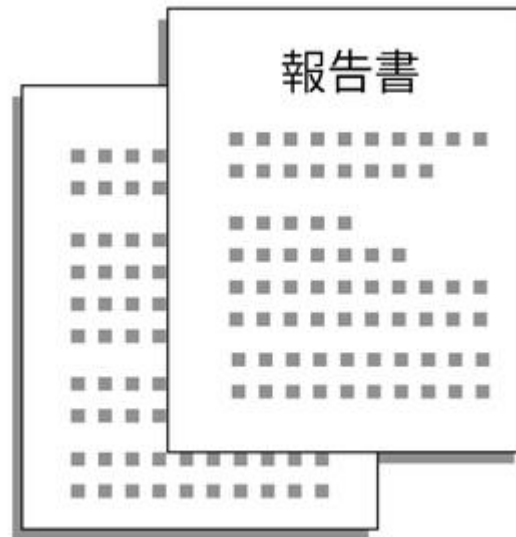


172社を対象とした 承認書と製造実態の整合性を確認す る自主点検と無通告立ち入り

4月から10月ま
で半年間で
100%実施！



パート4
後発品産業構造検討会
報告案



後発医薬品産業構造検討会

2024年3月27日



後発医薬品産業の在るべき姿と対策の方向性（報告書骨子案）

第11回 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会

厚生労働省医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 報告書骨子（案）概要

後発医薬品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう①製造管理・品質管理体制の確保、②持続可能な産業構造、③安定供給能力の確保の実現を目指す
- そのための業界再編や企業間の連携・協力の推進、生産性の向上、人材の育成を推進
- 実施できるものから迅速に着手しつつ、●年程度の集中改革期間を設定して早急に実現

対策の方向性

1 製造管理・品質管理体制の確保

○点検管理の更なる徹底

- JGA会員企業以外にも含む全企業の一斉自主点検の早急な実施
- 外部機関の活用を推奨
- 行政への点検結果の確実な報告

○人材育成等ガバナンスの強化

- GMP教育を踏まえた人材育成、各社のクオリティ・カルチャーの醸成
- 業界団体を中心に外部研修、ベストプラクティスの共有、企業間連携の際の知識・技能の伝達等推進

○薬事監視の向上

2 持続可能な産業構造

①少量多品目生産の適正化等生産効率の向上

- 製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化
- 既収載品目の薬価削除プロセスの明確化・簡素化
- 規格前え原則の合理化
- 企業間の調整及び独占禁止法との関係の整理

②収益と投資の好循環を生み出す価格や流通

- 企業情報公表の仕組みの創設
- 企業情報の薬価制度等での活用等
- 改訂流通改善ガイドラインの遵守

3 安定供給能力の確保

①個々の企業における安定供給確保体制整備

- 安定供給責任者の指定等
- 企業の安定供給体制確保に向けて求められる事項の検討
- 企業間の委受託関係の透明化・責任の明確化

②医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 改正感染症法等を踏まえた、医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討
- サプライチェーンの強靱化

4 企業間の連携・協力の推進

○対策を実行していくためには、一定のコストを要するとともに、生産効率の向上のためにはある程度大きな規模での生産体制を構築していくことが重要

○企業間の連携・協力による生産効率・収益性の向上、生産能力の強化を推進

○独占禁止法との関係整理、政府の後押しが必要

骨子案



後発医薬品産業の在るべき姿

後発医薬品産業の在るべき姿

- 現下の後発医薬品を中心とする医薬品の供給不安の背景には、
 - ・市場が過去15年間で急拡大する中で、未だ比較的中小規模で、生産能力や生産数量が限定的な企業が多い
 - ・新規製品の薬価収載を繰り返し、少量多品目生産が広がり、品質不良リスク、生産効率の低下を招くことに加え、流通慣行等により薬価が継続的に引き下がるという後発医薬品産業の構造的課題が存在
- こうした課題の中、違反事案が相次ぎ一社の供給停止が端緒となり限定出荷が拡大することが供給不安の一因
- 現下の供給不安を早急に解消し、将来にわたって後発医薬品が安定的に供給されるためには、後発医薬品企業それぞれが真摯に信頼回復と供給不安の解消、再発防止に取り組むとともに、産業の10年後、20年後を見据えて、構造改革を自ら率先して行っていく必要
- まずは、医薬品を国民に供給する企業の社会的責任として当然の前提、いわばベースラインとして、後発医薬品産業の本来在るべき姿を取り戻さなければならない。
 - 具体的には、以下の3点の実現を目指していく必要がある。
 - ① 全ての企業において製造管理・品質管理体制が整っていること（製造管理・品質管理体制の確保）、
 - ② 収益と投資の好循環が確立しており、産業として持続可能な形になっていること（持続可能な産業構造）、
 - ③ それぞれの企業において医薬品を安定的に供給できる体制が保たれるとともに、産業全体として必要に応じて増産を行う余力のある体制が確保できていること（安定供給能力の確保）
- 個々の後発医薬品企業と産業全体において、これらを実現するための生産性の向上、人材の育成等ガバナンスの強化、業界再編や企業間の連携・協力の推進を業界自らのイニシアティブで進めていくべき
 - 実施できるものから迅速に着手しつつ、●年程度の集中改革期間を設定して早急に実現し、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に進めていく必要
- その上で、今後の需要の変化への対応、いわゆるジェネリックドラッグ・ロスの問題、海外展開やバイオシミラーの研究開発等、残された課題を念頭に置きつつ、各後発医薬品企業、そして後発医薬品産業全体で、さらに飛躍するための将来ビジョンを自ら描いていくべき

対策の方向性 1 製造管理・品質管理体制の確保

1 製造管理・品質管理体制の確保

(点検管理の更なる徹底)

- これまでの自主点検にもかかわらず、薬機法違反事案が続いている現状を踏まえ、**JGA会員企業以外も含めた後発医薬品企業全てにおいて、徹底した自主点検を早急に実施**すべき。
- その際、**第三者である外部機関の活用も推奨**するとともに、**点検結果を所管都道府県・厚生労働省へ確実に報告**することが重要

(人材育成等のガバナンスの強化)

- 相次ぐ一連の行政処分において、各企業におけるガバナンスの不備や不十分な教育、過度な出荷優先の姿勢、バランスを欠いた人員配置などが製造管理及び品質管理上の管理不備やコンプライアンス違反につながったことが指摘されており、**法令遵守を含むガバナンスの強化や人材育成を推進する必要**
- 製造管理・品質管理を徹底するためには、現場でのOJTだけではなく、GMP教育を踏まえた人材育成を行うとともに、**各社のクオリティ・カルチャーの醸成**が重要。

比較的規模が小さい企業が多く、人材育成や文化醸成を行うリソースやノウハウが不足していると考えられることや、従来のマインドセットからの転換が必要であることを踏まえると、個々の企業での取組には一定の限界。

業界団体を中心に、外部での研修の実施・活用や、人事評価や人材育成に係るベストプラクティスの共有、委受託等企業間での連携の際の知識・技能の伝達などを検討し、息の長い風土改善を推進していくべき

複数企業による品質管理業務の協業などの好事例の展開を行うことなどにより、効率的な製造管理・品質管理を推進していくべき

(薬事監視の強化・向上)

- 後発医薬品のGMP適合性調査について、調査対象の製造所において製造品目数等に見合った製造・品質管理体制が確保されていることの確認を都道府県に依頼、さらに重点調査事項を整理し周知
- 無通告立入検査等の強化、都道府県とPMDAの「**合同無通告立入検査**」の取組も開始
- **国と都道府県の連携体制の整備**、PMDAによる都道府県調査員の教育訓練や都道府県査察への同行等の支援

2 持続可能な産業構造

- 後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、産業として持続可能な構造とするため、
 - ① 個々の企業においては、少量多品目生産を適正化し、生産効率のよい体制とすること、
 - ② 産業全体としては、後発医薬品企業が安定的に収益をあげ、品質の確保された医薬品の供給に向けた投資を行う好循環を生み出すための価格や流通の在り方を改善していくことが必要
- 新規収載品の品目数の適正化を推進する方策や既収載品目の統合について、後述する「3. 安定供給能力の確保」「4. 企業間の連携・協力の推進」における取組とあわせて以下の点について検討すべき
- ① **少量多品目生産の適正化等生産効率の向上のための方策**
 - (製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化)
 - 製造方法等の変更管理における薬事手続において、欧米と同様の中等度変更事項及び年次報告を試行的に導入
(既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除プロセスの明確化・簡素化)
 - 供給停止・薬価削除プロセスについて明確化を図るとともに、一定の条件の下で簡素化するなどの方策を検討。
検討に当たっては、医療上の必要性や後発医薬品の流通に与える影響も考慮する必要がある。「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論すべき
 - (規格揃え原則の合理化)
 - 規格揃え原則については、収載時は全規格を取り揃えることを原則としつつ、一定期間後は、医療上の必要性等に照らして、一定の条件下で規格揃え原則を適用せず、薬価削除プロセスを簡素化することを検討
(企業間の調整及び独占禁止法との関係の整理)
 - 品目統合の加速化に向けて、企業間の調整を平時から行うことを推進する。その際、独占禁止法上の問題が生じる懸念があることから、後述するように独占禁止法との関係について整理する
 - (薬価上の対応)
 - 新規薬価収載の際の品目数の適正化について、令和6年度薬価制度改革において、新規収載時の薬価算定で同時収載の内用薬が10品目を超える場合に先発品の0.4掛けとする規定を、7品目を超える場合に見直し。

2 持続可能な産業構造（続き）

② 後発医薬品企業が安定的に収益をあげ、品質の確保された医薬品の供給に向けた投資を行う好循環を生み出すための価格や流通の在り方

（企業情報公表の仕組みの創設）

- 企業情報公表の仕組み創設については、中間とりまとめにおいて具体的な対応の方向性を提示。厚生労働省において、公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を検討して情報公開ガイドラインとして示し、**令和6年度前半のできるだけ早いうちに、企業によるウェブサイトでの公表を開始**すべき

（企業情報の薬価制度等での活用等）※3の安定供給能力の項目とも関係

- **令和6年度薬価制度改革において、企業評価指標及び評価方法を示し、評価結果の薬価制度における活用については試行的な導入として最小限のものから適用**。また、薬価上の下支え対応については、**基礎的医薬品の対象拡大、不採算品再算定の特例措置**が講じられた。
 - 今回の薬価上の措置に関しては、後発医薬品の企業指標の導入や今後の情報公表も踏まえた医薬品の安定供給に対する影響等について、製薬業界の協力を得つつ分析・検証等を行うとともに、こうした課題に対する製薬業界としての対応を踏まえながら、薬価における評価の在り方について引き続き検討。
- （AGの在り方）
- オーソライズド・ジェネリック（AG）については、医薬品の供給不安が発生している現状においてAGが果たしている役割と、他の後発医薬品の参入に与える影響、令和6年度薬価制度改革で長期収載品に対する選定療養の仕組みが導入されることの後発医薬品市場への影響等を考慮しつつ、その動向を注視した上で今後のAGの在り方を検討

2 持続可能な産業構造（続き）

（流通の在り方）

- 改訂流通改善ガイドラインを踏まえ、製薬企業、医薬品卸売販売業者、医療機関・薬局等をはじめとした流通関係者全員が、**流通改善ガイドラインを遵守し、医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差、薬価差の偏在の是正**を図り、適切な流通取引が行われる環境を整備するための方策について、引き続き「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）」で検討を行うなど議論を進めるべき。

3 安定供給能力の確保

① 個々の企業における安定供給確保体制整備

○ これまで品質の確保された医薬品が、安定的に供給されてきており、**個々の企業の安定供給の確保について統一的な枠組みが確立されていない。**

○ 後発医薬品について、厚生労働省通知に基づく5年間の安定供給の要件等を規定、産業界の自主的な取組として、日本製薬団体連合会がジェネリック医薬品供給ガイドラインを作成

(安定供給責任者の指定、供給実績の確認)

○ **医薬品の生産・供給体制の確保に責任**を有する**安定供給責任者の指定**を求めるとともに、取組後の各品目の供給実績の確認を実施

(企業の安定供給体制確保に向けて求められる事項の検討)

○ まずは、ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した各企業の安定供給マニュアルに基づく取組を着実に実施していくべき。

○ その上で、企業の安定供給体制の確保を実効あるものとしていくため、これまでの仕組みが法令等で担保されたものではなかったことも踏まえ、安定供給確保に関する責任者の設置等ジェネリック医薬品供給ガイドラインで既に実施することとされている事項も参考としつつ、医薬品の供給主体として**求められる事項を検討**すべき

○ 具体的な検討に当たっては、後発医薬品以外の医薬品等における課題も含め「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論を行うべき。

(企業間の委受託関係の透明化・責任の明確化)

○ 個々の企業の安定供給体制確保に関する制度的枠組みを検討する際には、**企業間で委受託を行う際の安定供給体制の確保に係る責任の所在が必ずしも明確ではない**ことを踏まえ、**企業情報公表の枠組みの中で委受託関係を透明化する**とともに、**安定供給体制の確保に係る責任の在り方を整理**していく必要。

3 安定供給能力の確保（続き）

② 医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 国における医薬品等に係る需給情報の把握については、これまで厚生労働省通知に基づく供給不安報告やそれに基づく厚労省からの増産依頼等の対応を実施。

加えて、改正感染症法等に基づき、感染症対策物資等については、国による需給状況の把握や供給不安時の対応を行う仕組みが法定化。

それ以外の医薬品等についても、一定の供給不安の場合には、供給状況について報告を求める等の措置を規定

- しかし、改正感染症法に基づく措置は感染症対策物資等として指定された医薬品等に限定。

その他の医薬品についてはいわば緊急時に供給に関する報告を徴収するにとどまり、平時からの需給状況の把握ができない。また国から事業者への生産要請等のアクションを行うことができる仕組みとはなっていない。

- 現下の供給不安においては慢性疾患に係る医薬品も問題となっていることも踏まえ、**医薬品等の安定供給を担保するマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討すべき**。具体的な検討に当たっては、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論を行うべき。

（サプライチェーンの強靱化）

- 医薬品等の安定供給体制確保に係るマネジメントシステムを検討する際には、原薬・原材料の確保を含むサプライチェーンの強靱化についての検討が必要。具体策の検討に当たっては、後発医薬品以外も含めた医薬品等全体に関わる課題であることから、厚生労働省で実施している「医薬品供給リスク等調査及び分析事業」における調査分析も踏まえ、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論を行うべき。

対策の方向性 4. 企業間の連携・協力の推進

4. 企業間の連携・協力の推進

- 後発医薬品産業について指摘されている構造的課題に対応していくにあたっては、製造管理・品質管理や安定供給体制の確保のための一定のコストを要するとともに、少量多品目生産の適正化等の生産効率の向上をはかっていくためには、**ある程度大きな規模で生産や品質管理等を行っていくための体制を構築していくことが重要**となっていくと考えられる。
- 本検討会の議論では、品質管理や営業等の面での企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合なども考えられるのではないかという指摘があったことから、以下の取組を実施していくべき。
(企業間の連携・協力による生産効率・収益性の向上、生産能力の強化)
- 各企業において、企業間の品目統合やそれに伴う各企業での品目削除により少量多品目生産を適正化し、品目ごとの生産能力や生産規模を増大させ、採算がとれる生産体制を構築する必要。
また、品目統合以外についても、製造部門、品質管理部門、営業部門、販売部門など様々な段階での企業間の協業により効率化を図ることが期待できる。
- そのため、**企業間の連携・協力を推進するための方策について検討**すべき
(独占禁止法との関係整理)
- 独占禁止法に抵触する可能性があるという漠然とした懸念により、企業間連携を前向きに検討できていない可能性があることから、品目統合のための情報交換や協業、企業統合などについて、**現行法の中で問題なく行える企業間連携等の具体的な事例について、わかりやすく示した事例集等を作成し周知**することが考えられる。
- 厚生労働省に、**後発医薬品業界向けの相談窓口を設置**し、独占禁止法上の懸念への相談や公正取引委員会への相談のための事務的な手続のサポートを行うことが考えられる。
※ 独占禁止法上問題となる事例が一定数存在する場合には、独占禁止法との関係について整理が必要である。
(企業間の連携・協力の取組の促進策)
- 企業間の連携・協力を進めていくためには、個々の企業での自主的な取組には一定の限界があると考えられることから、**政府が企業の取組を後押ししていくことが必要である。**

ホーム > ニュース > 厚労省・水谷産情課長 後発品の品質確保は大前提「自主点検は最後の機会」 マネジメントシステムのあり方、骨太視野に検討 (part2)

厚労省・水谷産情課長 後発品の品質確保は大前提 「自主点検は最後の機会」 マネジメントシステムのあり方、骨太視野に検討 (part2)

公開日時 2024/04/03 04:53



印刷



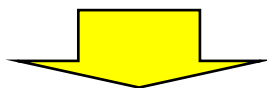
コピー



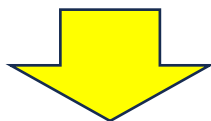
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課の水谷忠由課長は本誌取材に応じ、後発医薬品を中心とした供給不安が続く中で、「品質確保は産業構造を議論する大前提」との認識を示した。後発医薬品の製造販売承認を有する企業に対し、承認書と製造実態の整合性を確認する自主点検を遅くとも10月までに実施することを要請しており、「これが最後の機会だと思って取り組んでいただきたい」と呼びかけた。供給不安の“根源的な解決”に向けて、産業構造の見直しに向けた検討も進める。水谷課長は、一つのポイントとして、「医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステム」のあり方をあげ、「骨太方針など政府の重要な政策方針が取りまとめられる時期を念頭に置きながら、検討会で精力的にご議論いただき、取りまとめをしていきたい」と意欲をみせた。
(望月英梨)



「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
報告書（2023年2月）」



後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会
「中間とりまとめ」（2023年10月）」



医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議



構成員名簿（調整中：五十音順、敬称略）

氏名	所属
安部 好弘 (あべ よしひろ)	公益社団法人 日本薬剤師会 副会長
伊豆津 健一 (いずつ けんいち)	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長
一條 武 (いちじょう たけし)	一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 副会長
川上 純一 (かわかみ じゅんいち)	浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部長
清田 浩 (きよた ひろし)	公益社団法人 日本化学療法学会 理事長 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター泌尿器科教授・診療部長
坂巻 弘之 (さかまき ひろゆき)	神奈川県立保健福祉大学 教授
関 健 (せき けん)	一般社団法人 日本医療法人協会 副会長
寺島 徹 (てらしま とおる)	日本ジェネリック製薬協会 薬制委員会 副委員長
長島 公之 (ながしま きみゆき)	公益社団法人 日本医師会 常任理事
成川 衛 (なるかわ まもる)	北里大学薬学部 教授
原 靖明 (はら やすあき)	一般社団法人 日本保険薬局協会 流通適正効率化委員会委員
平川 淳一 (ひらかわ じゅんいち)	公益社団法人 日本精神科病院協会 副会長
蛭田 修 (ひるた おさむ)	日本製薬団体連合会 品質委員会 委員長
藤川 伊知郎 (ふじかわ いちろう)	一般社団法人 日本薬業貿易協会 会長
松本 哲哉 (まつもと てつや)	国際医療福祉大学 医学部感染症学講座 主任教授
三村 優美子 (みむら ゆみこ)	青山学院大学 経営学部 教授

※ 省内の関係課（厚生科学課、健康局（結核感染症課）、医薬・生活衛生局（医薬品審査管理課））とも共同して対応

対策の方向性（3. 安定供給能力の確保）

対策の方向性（論点）

- それぞれの企業において医薬品を安定的に供給できる体制が保たれるとともに、産業全体として必要に応じて増産する余力のある体制が確保できている必要ではないか。
- 以下の項目について、現状の取組の状況も踏まえ、今後の方策をどのように考えるか。

<今後の方策>

① 個々の企業における安定供給確保体制整備

（企業情報の薬価制度等での活用）

- 令和6年度診療報酬改定の答申書附帯意見において、後発医薬品の企業も踏まえた医薬品の安定供給に対する影響等について、製薬業界の協力を得つつ分析し、こうした課題に対する製薬業界としての対応を踏まえながら、薬価における評価の在り方について引き続き検討することとしている。

安定供給の
法制化

（企業の安定供給体制確保に関する制度的枠組みの検討）

- まずは、業界における自主的な取組であるジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した各企業の安定供給マニュアルに基づく取組を着実に実施していくべきではないか。
- その上で、**企業の安定供給体制の確保を実効あるものとしていくため、これまでの仕組みが法令等で担保されたものではなかったことも踏まえ、どのような方策が考えられるか。**

- その際、後発医薬品企業の間では相互に委託製造が広がっているが、委託製造の場合について、企業の安定供給体制の確保に係る責任の所在が必ずしも明確でないことを踏まえ、企業間の連携・協力を推進していく中においてもしっかりと安定供給能力が確保されるよう、安定供給体制の確保に係る責任の在り方を整理していく必要があるのではないか。【議題2】

② 医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 医薬品等の確保については、改正感染症法・医療法に基づき、令和6年度から緊急時における国から事業者への生産要請・指示や平時から事業状況の報告を求めることができる枠組みが整備されるが、**さらに医薬品等の安定供給を担保する制度的枠組みについてどのように考えるか。**
- 具体的な検討に当たっては、後発医薬品以外の医薬品等における課題も含め「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論を行ってはどうか。

報告徴収規定により得た供給情報の増産要請・公表への活用の基本的考え方 (改正感染症法、改正医療法の施行) ※ 2024年4月からの運用

平時・おそれ

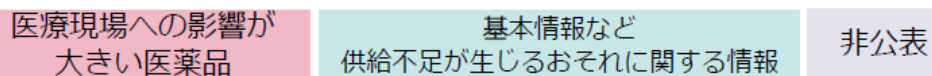
需給状況の把握

供給不足

増産要請・公表等

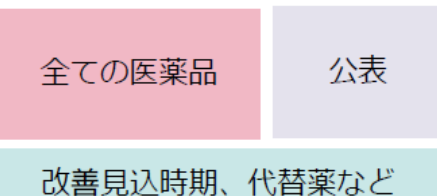
供給不安報告（供給リスク早期把握）

- 製造販売企業は、供給不足が生じるおそれが判明した際に、厚労省に報告を行う。



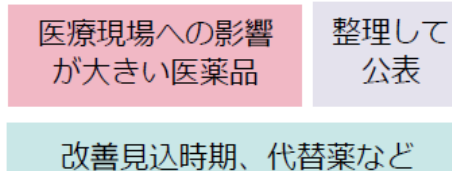
供給状況報告

- 製造販売企業は、自社・他社事情を含め、供給不足が生じ、出荷状況の変更（限定出荷等）が生じた際には厚労省に報告を行う。



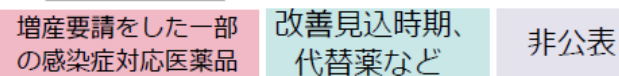
医療法に基づく報告徴収

- 厚労省は、同一成分規格の品目など、他品目への影響を確認する必要がある場合等については、医療法の報告徴収に基づき需給の状況を確認する。



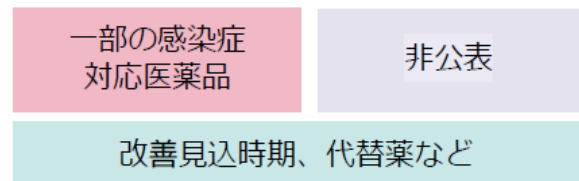
感染症法に基づく報告徴収

- 製造販売業者は、過去に不足して増産要請した一部感染症対応医薬品について、平時からのモニタリングとして、厚労省に供給情報の報告を行う。



感染症法に基づく報告徴収

- 厚労省は、感染状況に応じてモニタリング品目の報告頻度を上げるほか、同一成分規格の品目など、他品目への影響を確認する必要がある場合等については、感染症法の報告徴収に基づき需給の状況を確認する。



報告徴収内容の公表や必要に応じた増産要請

- 医療法の規定等に基づき、供給情報を公表することで、医療の継続等に関する不安を解消し、代替薬への転換を円滑化する等により過剰購入等を防止、医療を受ける者の利益を保護する。
- 医療法の報告徴収や供給不安報告により把握した需給の状況も活用し、供給不足を未然に防止するための措置（増産依頼、代替薬の調整等）について実施する。

感染症法に基づく生産促進要請等

- 厚労省は、感染症対策物資等の確保に当たっては、報告徴収による供給状況の報告内容（製品の生産量や出荷量の推移）等を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合には、生産促進要請等を行う。生産計画に沿っていないと認める場合、公表することができる。

※ 医療法に基づく報告徴収やその他の統計情報などを活用するなどして、生産要請等を行うために必要な情報を整理することも考えられる。

後発品産業ビジョン
が必要！



後発品業界の目指すべき姿 と今後の検討論点

「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」
提出資料

2024/3/27



柳本 岳史

報告内容は報告書個人の見解に基づくもので、報告者の所属する組織としての公式見解を示すものではありません

今後継続して 検討/具体化する べきポイント

個別企業における改善活動の更なる促進

- 要対応企業における危機感の醸成
 - 個別企業との対話、JGAを通じた政策意図の説明など
 - 製造効率や品質を改善した企業へのインセンティブ/デイスインセンティブの設計
- 業界内でのベストプラクティスの特定・共有

企業間連携・業界再編機運の更なる向上

- 有力企業への提携・再編主導の働きかけ
- 投資家に対する業界魅力度改善の訴求
- 薬価削除プロセスのさらなる簡素化・合理化

改善・連携・再編阻害要因の潰し込み

- 連携・再編具体事例を踏まえた公取との再協議
- 企業集約を加速させるためのインセンティブの設計 (デイスインセンティブの最小化)

確実な実行に向けたマイルストーンの明確化とロードマップへの落とし込み

- 各種施策の具体化・導入のマイルストーンの設定
- 各マイルストーンにおけるKPIの設定

まずは安定供給実現に向けた短期的な止血を図り、その後、業界としての成長ビジョンを描く、二つのフェーズに分けてロードマップを描くのが良いのではないか



短期(5年以内程度):
足元で課題となっている安定供給の実現

社会としての
状態

- 安定供給体制の確保や企業間連携・業界再編を促進/支援するような政策が導入されている
- 上記政策の効果を見ながら、追加の打ち手が検討/実行されている

業界としての
状態

- 個別企業において、安定供給に向けた体制が整備されている
- 複数のプレイヤーによって集約・再編が進み、安定供給に向けた業界内での体制が整っている

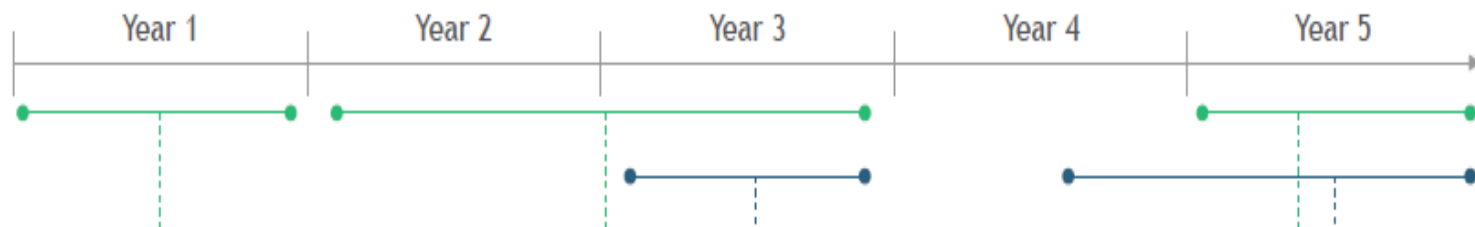


中期(5年後以降):
業界成長に向けた産業ビジョンの実現

- 安定供給を超えて、業界成長に向けた新産業ビジョンが明確化されている(事業多角化・バイオシミラーなどの重要な方向性)
- 上記のビジョン実現に向けた政策案が設計・導入されている

- 集約・再編を通じたリーディングプレイヤーによって、産業ビジョンに即した成長戦略が立案・実行されている
- また、業界としての活動も洗練され、ステークホルダーと共同で医療提供体制・医療財政等の課題に取り組んでいる

一方で、来年度中にはほとんどの施策を導入し、業界の提携・再編に着手していなければ、5年以内に安定供給及び前提となる少量多品目生産の解消を実現することは難しい



安定供給の
実現

施策の具体設計・導入の完了

- 後発品検討会で検討している方向性に即して、施策の具体設計と導入を終えている

企業間連携・再編が徐々に進展

- 2025年頃より、具体的な企業間での連携や再編が実現している
- 早期に連携・再編した企業より、PMIが開始されている

施策の効果創出を完了

- 導入された施策の効果が実現し、目指すべき後発品業界の姿が達成されている

産業振興
の実現

新産業ビジョンの策定

- (安定供給に向けた施策の導入・効果発現が見えたタイミングで) 次なる業界成長に向けた新産業ビジョンを設計

新産業ビジョンの実現に向けた
施策の具体設計

- 業界での連携・再編動向を鑑みながら、施策の具体設計を完了できている

ジェネリック医薬品の将来を考える会 (自民党本部) 2024年4月23日



藤井基之
議員

山田美樹
議員



本日16:00から
検討会で公表

ホーム > ニュース > 医療・健康

ジェネリック薬の安定供給へ、集中期間5年で業界再編促す...政府会議が報告案

2024/04/24 05:00

この記事をスクラップする



ジェネリック医薬品（後発薬）の安定供給に向けて、政府の専門家会議がまとめる報告書案が判明した。5年程度の集中改革期間を設けて業界再編を促すのが柱となる。後発薬メーカーでは不正が相次ぎ、一部で品薄となっている。統合による生産や管理業務の効率化で、供給不安の解消や安全性の確保を図る。

◆後発薬の安定供給に向けた報告書案のポイント

- 5年程度の集中改革期間を設定し、供給不安の解消と再発防止を図る。工程表も策定
- より大きな規模で生産や管理を行う体制の構築に向け、業界再編や協業を促す
- 製造や品質の管理体制を確保するため、メーカーに自主点検を求める
- 安定供給のため、先発医薬品メーカーも含めた統一的な枠組みを整備



専門家会議は大学教授や弁護士、コンサルティング企業の幹部らがメンバーで、経済産業省がオブザーバーとして参加し、昨年7月から議論を進めてきた。厚生労働省が24日の会議で報告書案を示す。

まとめと提言

- 後発医薬品産業構造検討会も骨太方針へむけ
いよいよ取りまとめに入る
- 品質自主点検が4月から10月にかけて全国の
後発医薬品企業で実施される
- 安定供給のための法整備が必要
- 2030年を目指してあるべき後発品企業産業
ビジョンを示し、ロードマップを作るべき



灯をともし、
升の下に置く
者はいない。
マタイによる
福音書 5:13-16

本

日本から薬が消える日

武藤正樹

出版社名	ぱる出版
発売予定日	2024年4月26日
予約締切日	2024年4月4日
予定税込価格	2,200円

4月26日
発売！
乞うご期待

出版社・メーカーコメント

なぜ、先進国で使われている新薬の7割が日本市場には出ていないのか。なぜ、薬局から後発医薬品が消えたのか？？後発医薬品メーカーの品質不祥事をきっかけに4000品目もの欠品・出荷調整が拡大。なぜ、日本では創薬ベンチャーが育たないのか？？日本の医薬品市場の魅力を削ぐ危機的状況を作った元凶である、国の薬価抑制策を検証しつつ、医薬品市場が成長するために必要な薬価制度の在り方を提示する、医薬品業界関係者&薬局・ドラッグストア関係者&すべての医療関係者必読の1冊！！

第18回学術大会 日本ジェネリック医薬品・ バイオシミラー学会

会期 2024年5月25日土 ~ 26日日

会場 名古屋国際会議場

大会長 山田 成樹

藤田医科大学医学部 薬物治療情報学講座 教授



ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで内科外来(月・木)、老健、在宅クリニック(金)を担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp



Dr武藤のミニ動画（60） 2024年診療報酬改定と外来 生活習慣病管理料など



社会福祉法人
日本医療伝道会
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ
理事 武藤正樹
よこすか地域包括推進センター長



衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん)、特養(衣笠ホーム)、訪問診療クリニック、訪問看護ステーション
通所介護事業所など

■ グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

衣笠城址



横須賀

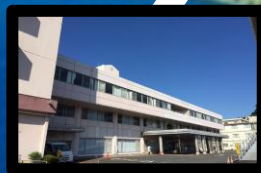
衣笠病院グループ



長瀬
ケアセンター

浦賀

三浦



目次



- パート 1
 - 外来医療と生活習慣病
- パート 2
 - 2024年診療報酬改定と生活習慣病
- パート 3
 - 外来データ加算など

パート1

外来医療と生活習慣病



生活習慣病の現状

高血圧、糖尿病、脂質異常症



通院者数の推移

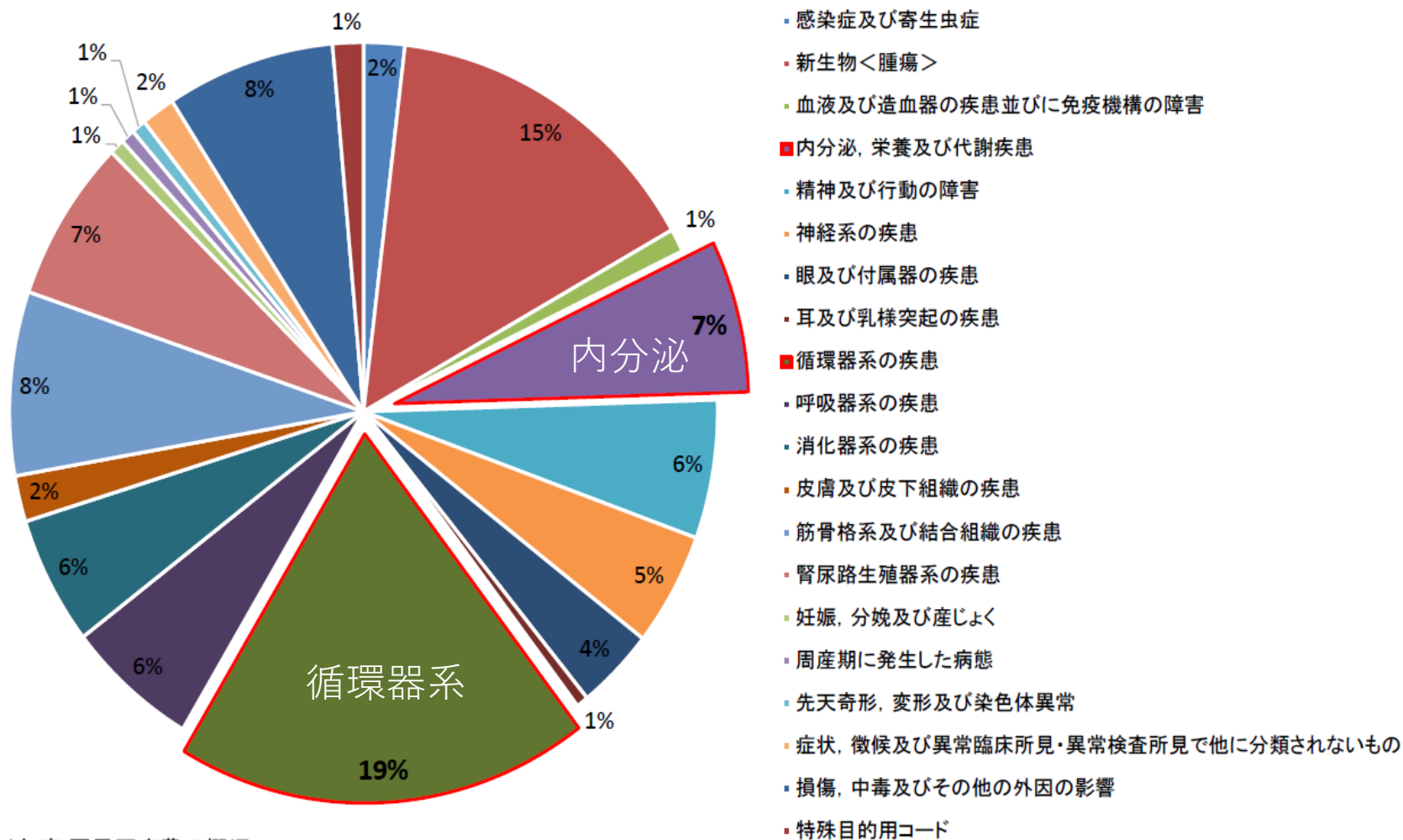
○ 傷病で通院している者〔通院者〕の上位3疾患は高血圧症、糖尿病、脂質異常症となっており、2019（令和元）年から2022（令和4）年にかけて通院者数は増加している。



傷病分類別の医科診療医療費

○ 医科診療医療費のうち、「内分泌、栄養及び代謝疾患」の医療費は全体の7%、このうち糖尿病は4%であった。「循環器系の疾患」は全体の19%、このうち高血圧性疾患は5%であった。

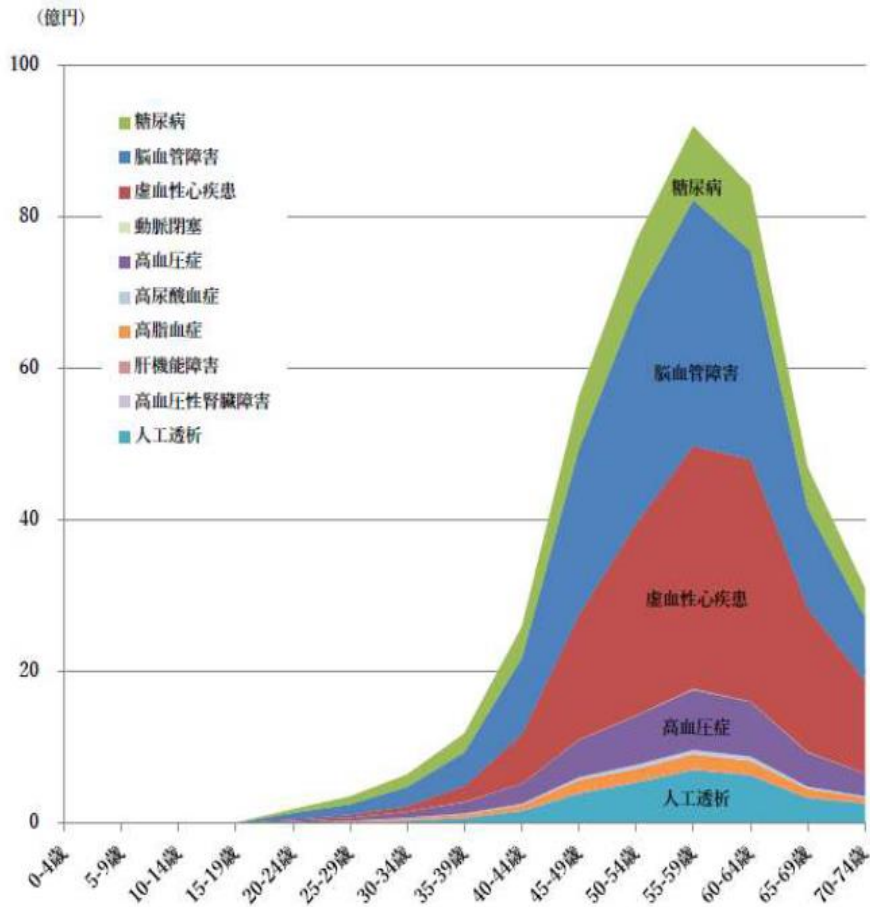
医科診療医療費



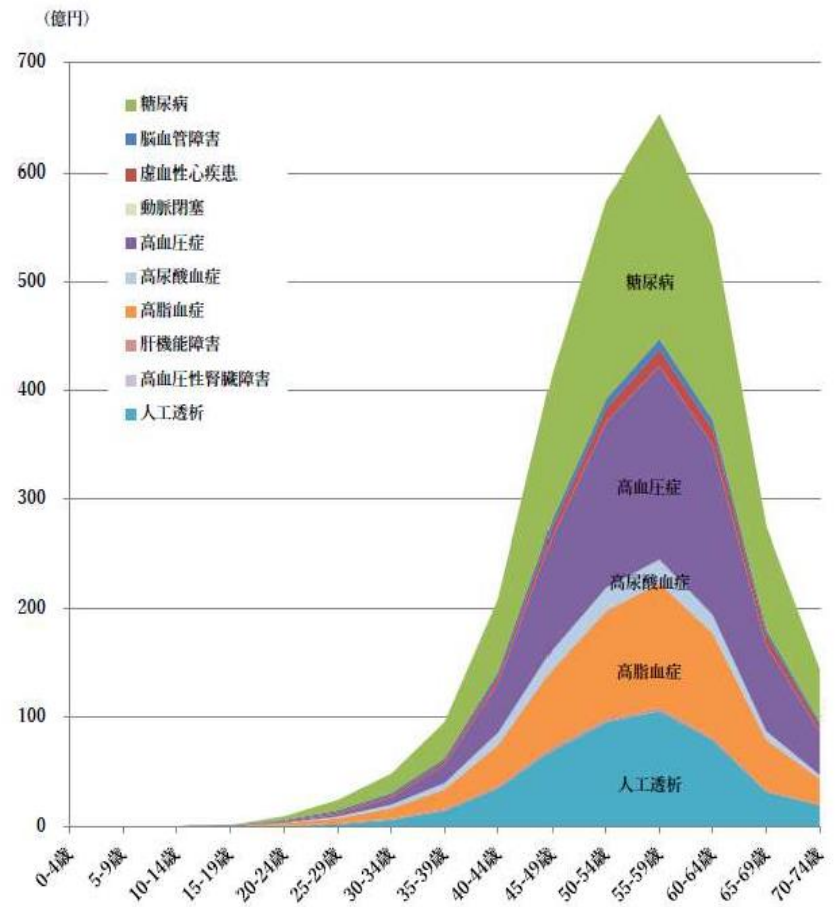
生活習慣病関連疾患の医療費

○ 生活習慣関連疾患の年齢階層別有病者数は55～59歳が最多であった。入院医療費については、55～59歳において、脳血管障害、虚血性心疾患、糖尿病の順に医療費が高かった。入院外医療費については、55～59歳において、糖尿病、高血圧症、高脂血症の順に医療費が高かった。

年齢階層別生活習慣関連 10 疾患医療費
【医科合計(入院)】



年齢階層別生活習慣関連 10 疾患医療費
【医科合計(入院外)】

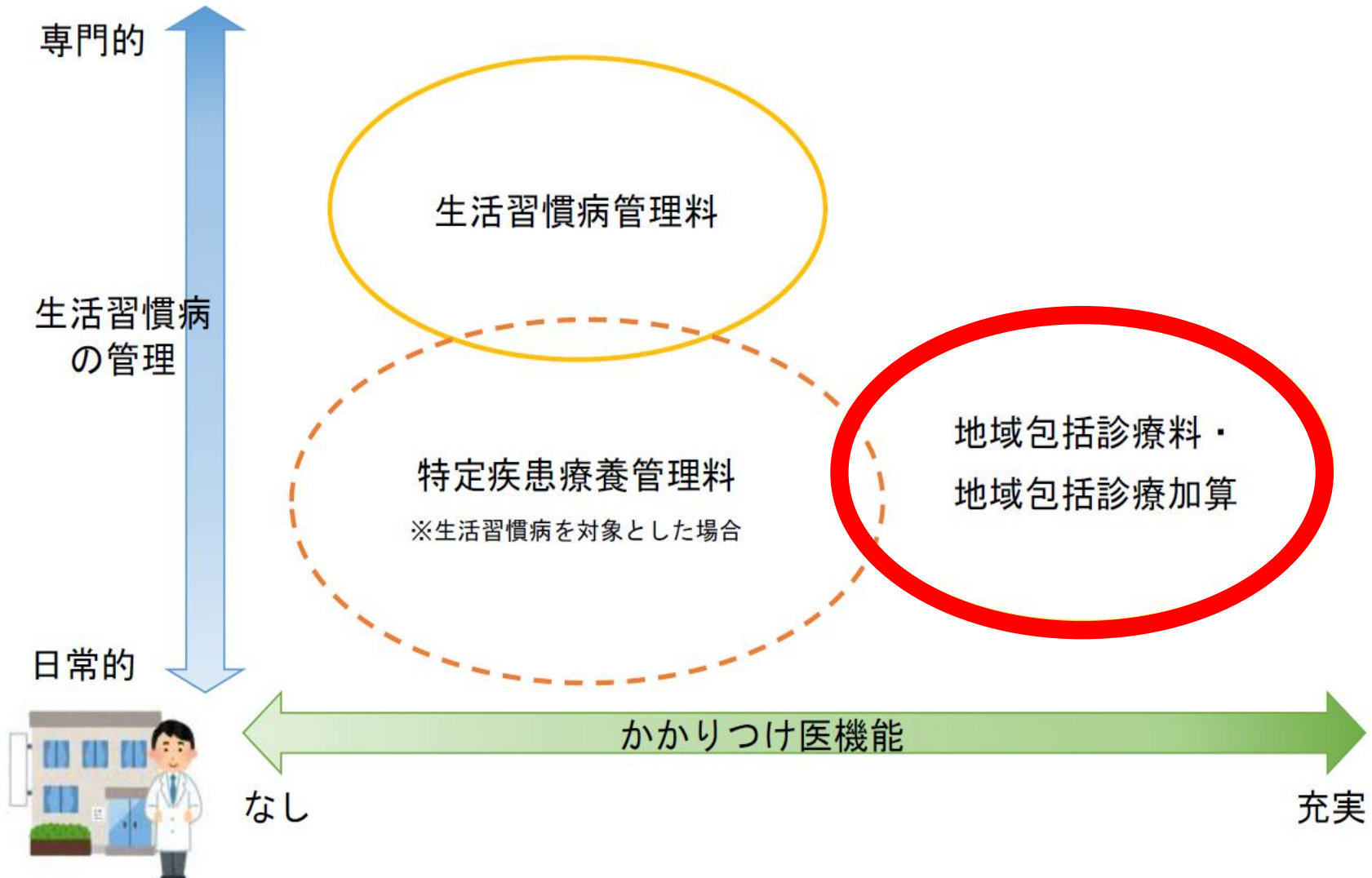


パート 2

2024年診療報酬改定 生活習慣病

- ①地域包括診療料・加算
- ②特定疾患療養管理料
- ③生活習慣病管理料

200床未満の病院及び診療所における 生活習慣病の管理を中心とした評価



①地域包括診療料・加算

かかりつけ医



中医協 総-3 3. 7. 7 (改)		地域包括診療料 1 1,660点 地域包括診療料 2 1,600点 (月1回)	地域包括診療加算 1 25点 地域包括診療加算 2 18点 (1回につき)
		病院	診療所
包括範囲	下記以外は包括とする。なお、当該点数の算定は患者の状態に応じて月ごとに決定することとし、算定しなかった月については包括されない。 ・(再診料の)時間外加算、休日加算、深夜加算及び小児科特例加算 ・地域連携小児夜間・休日診療料 ・診療情報提供料(Ⅱ)(Ⅲ) ・在宅医療に係る点数(訪問診療料、在宅時医学総合管理料、特定施設入居時等医学総合管理料を除く。) ・薬剤料(処方料、処方せん料を除く。) ・患者の病状の急性増悪時に実施した検査、画像診断及び処置に係る費用のうち、所定点数が550点以上のもの		出来高
対象疾患	高血圧症、糖尿病、脂質異常症、認知症の4疾病のうち2つ以上(疑いは除く。)		
対象医療機関	診療所又は許可病床が200床未満の病院		診療所
研修要件	担当医を決めること。関係団体主催の研修を修了していること。		
患者に対し指導・服薬管理等を行う	指導	・患者の同意を得て、計画的な医学管理の下に療養上必要な指導及び診療を行う。	
	服薬管理	・当該患者に院外処方を行う場合は24時間開局薬局であること等	・当該患者に院外処方を行う場合は24時間対応薬局等を原則とする等
		・他の医療機関と連携の上、通院医療機関や処方薬をすべて管理し、カルテに記載する ・原則として院内処方を行う ・院外処方を行う場合は当該薬局に通院医療機関リストを渡し、患者が受診時に持参するお薬手帳のコピーをカルテに貼付する ・当該点数を算定している場合は、7剤投与の減算規定の対象外とする	
	健康管理	・健診の受診勧奨、健康相談を行う旨の院内掲示、敷地内禁煙等	
	介護保険制度	・介護保険に係る相談を受ける旨を院内掲示し、主治医意見書の作成を行っていること等。	
在宅医療の提供および24時間の対応	・在宅医療の提供及び当該患者に対し24時間の往診等の体制を確保していること。(在宅療養支援診療所以外の診療所については連携医療機関の協力を得て行うものを含む。)連絡を受けた場合は受診の指示等、速やかに必要な対応を行う。 ・下記のすべてを満たす		
	①地域包括ケア病棟入院料等の届出 ②在宅療養支援病院	・下記のすべてを満たす ①時間外対応加算1の届出 ②常勤換算2人以上の医師が配置され、うち1人以上は常勤 ③在宅療養支援診療所	・下記のうちいずれか1つを満たす ①時間外対応加算1、2又は3の届出 ②常勤換算2人以上の医師が配置され、うち1人以上は常勤 ③在宅療養支援診療所

2022年診療報酬改定 地域包括診療料に2疾患追加

- **2022年4月以降の対象疾患**
 - 脂質異常症
 - 高血圧症
 - 糖尿病
 - 認知症
- **慢性心不全**
- **慢性腎臓病（慢性維持透析を行っていないものに限る）**

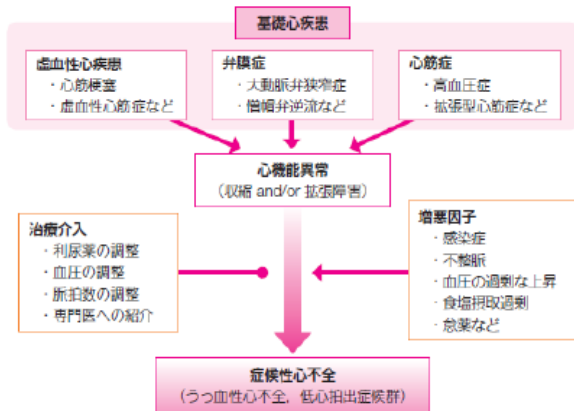
慢性疾患におけるかかりつけ医の役割の例

○ 例えば、慢性心不全や慢性腎臓病等の慢性疾患の診療については、かかりつけ医における、日常的な医学管理と重症化予防、専門医療機関や介護等との連携、在宅医療の提供等を含む、継続的かつ全人的な医療の提供が求められている。

(例)

慢性心不全

- 日本における死因については、心疾患による死亡は悪性新生物（癌）に次ぎ2番目に多く、そのなかでも心不全による死亡は最も多い。
- 心不全は心収縮力に関わらず、経時的に進行しかつ入院を繰り返しやすい慢性疾患であり、症候性心不全の予防や、再発・重症化予防が必要な疾患である。
- 日常診療においては、生活習慣病を含む基礎疾患に対する治療を継続しながら、生活指導と薬物療法による継続的な加療が求められている。



慢性腎臓病（CKD）

- 日本人のCKD患者数は約1,330万人と推計され、また、慢性透析患者数は令和元年末で34万人を超えている。
- CKDは進行すると末期腎不全に至り透析療法等が必要となる他、心血管疾患や死亡リスクを上昇させることから、重症化の予防が必要な疾患である。
- CKD診療においては、基礎疾患の治療、生活習慣の改善、ステージに応じた食事療法、血圧・血糖・脂質等の管理など、集学的治療が求められる。

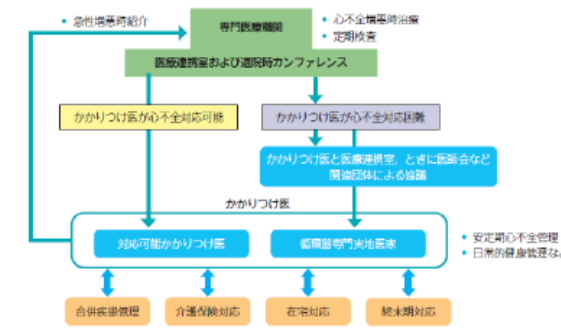


図15 専門急性期医療機関とかかりつけ医の心不全連携フローチャート
急性期病棟に入院した心不全患者が退院する場合、本来のかかりつけ医が安定期の心不全治療に対応困難な場合は、退院時カンファレンスや医師会を通じて心不全対応可能な実地医家や在宅医を確保してもらい、かかりつけ医の了承のもとで安定期心不全治療を、その医療機関で行ってもらうことも考慮する。

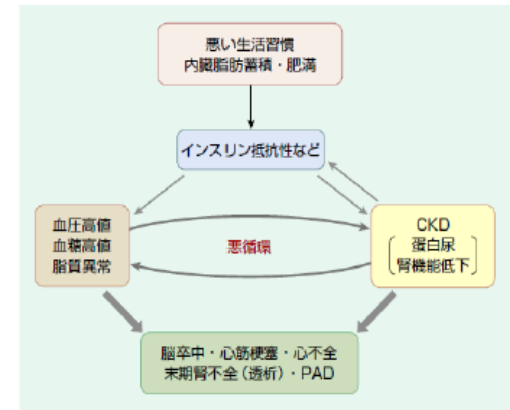


図13 生活習慣と心血管連関の概念
PAD: peripheral artery disease 末梢動脈疾患

参照：「地域のかかりつけ医と多職種のための心不全診療ガイドブック」（厚生労働科学研究費補助金「地域におけるかかりつけ医等を中心とした心不全の診療提供体制構築のための研究」研究班）、「急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017年改訂版）」（日本循環器学会／日本心不全学会合同ガイドライン）、「CKD診療ガイド2012」（日本腎臓学会）、「CKD診療ガイドライン2018」（日本腎臓学会）、「わが国の慢性透析療法の現況（2019年12月31日現在）」（日本透析医学会）

2024年診療報酬改定

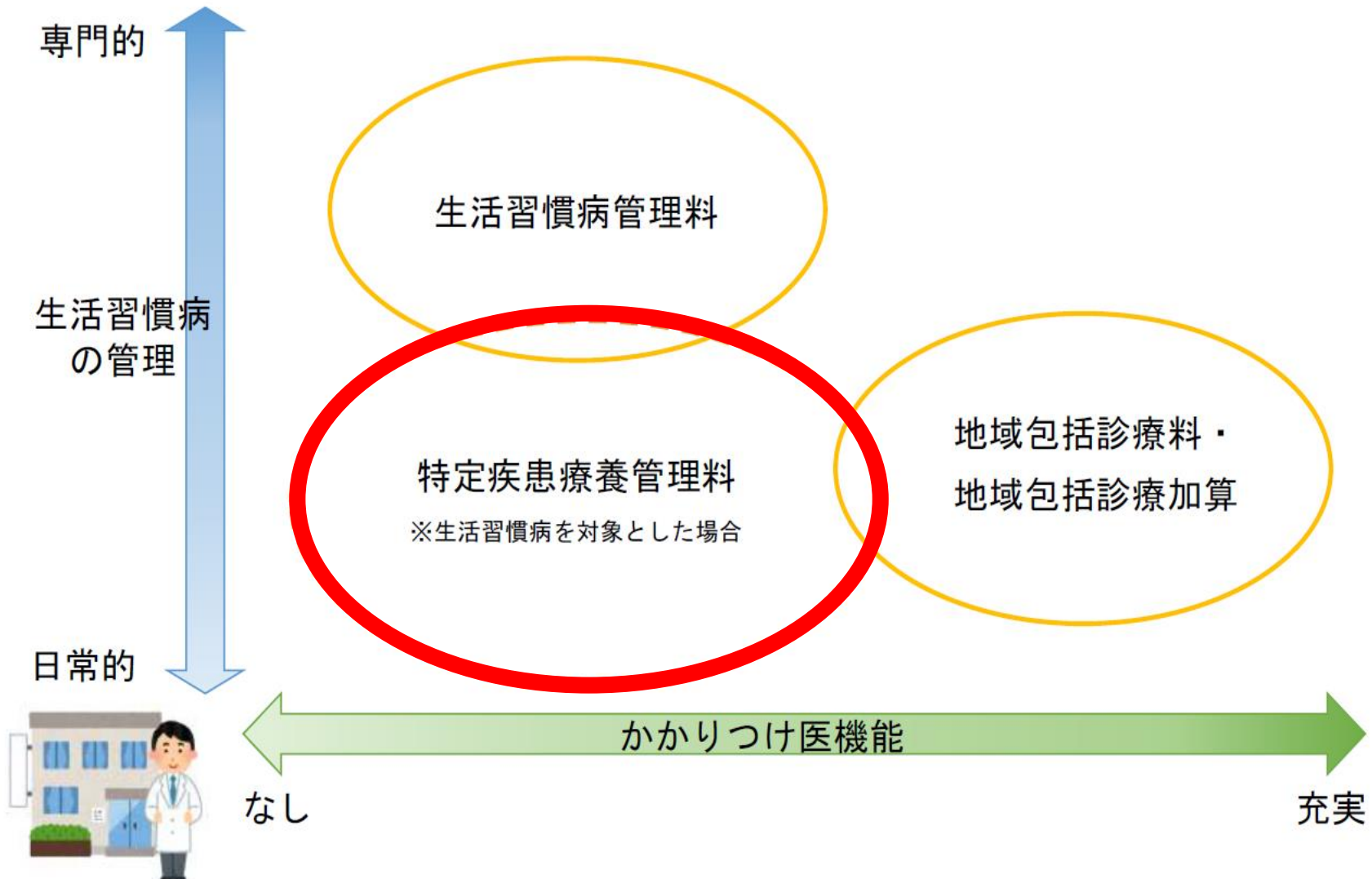
- 各点数の微増

- 地域包括診療加算1：28点（←25点）
- 地域包括診療加算2：21点（←18点）
- 認知症地域包括診療加算1：38点（←35点）
- 認知症地域包括診療加算2：31点（←28点）

②特定療養疾患管理料



200床未満の病院及び診療所における 生活習慣病の管理を中心とした評価



特定疾患療養管理料

➤ 生活習慣病等の厚生労働大臣が別に定める疾患を主病とする患者について、プライマリケア機能を担う地域のかかりつけ医師が計画的に療養上の管理を行うことを評価。

1 診療所の場合	225点	
2 許可病床数が100床未満の病院の場合	147点	
3 許可病床数が100床以上200床未満の病院の場合	87点	(月2回に限り)

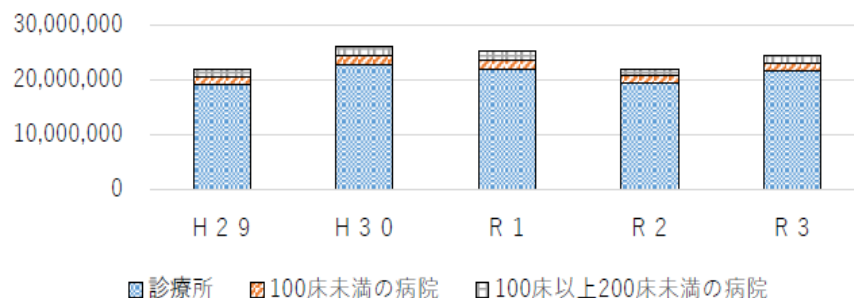
[算定要件]

- 特定疾患療養管理料は、別に厚生労働大臣が定める疾患を主病とする患者に対して、治療計画に基づき、服薬、運動、栄養等の療養上の管理を行った場合に、月2回に限り算定する。
- 第1回目の特定疾患療養管理料は、A000初診料を算定した初診の日又は当該保険医療機関から退院した日からそれぞれ起算して1か月を経過した日以降に算定する。
- 診察に基づき計画的な診療計画を立てている場合であって、必要やむを得ない場合に、看護に当たっている家族等を通して療養上の管理を行ったときにおいても、特定疾患療養管理料を算定できる。
- 管理内容の要点を診療録に記載する。
- 同一保険医療機関において、2以上の診療科にわたり受診している場合においては、主病と認められる特定疾患の治療に当たっている診療科においてのみ算定する。
- 実際に主病を中心とした療養上必要な管理が行われていない場合又は実態的に主病に対する治療が当該保険医療機関では行われていない場合には算定できない。主病とは、当該患者の全身的な医学管理の中心となっている特定疾患をいうものであり、対診又は依頼により検査のみを行っている医療機関では算定できない。
- 在宅療養指導管理料又は皮膚科特定疾患指導管理料の患者に対して行った管理の費用は、それぞれの指導管理料に含まれる。

[厚生労働大臣が定める疾患(抜粋)]

結核、悪性新生物、甲状腺障害、糖尿病、
 高血圧性疾患、虚血性心疾患、不整脈、心不全、
 脳血管疾患、肺気腫、喘息、気管支拡張症、胃潰瘍、
 十二指腸潰瘍、胃炎及び十二指腸炎、肝疾患、
 慢性ウイルス性肝炎、アルコール性慢性肝炎等

算定回数(1か月あたり)の推移



特定疾患療養管理料に係る傷病名

診調組 入-1
5.7.20

- 特定疾患療養管理料の算定時に係る主傷病名の上位50位は以下の通り。
- 同管理料の全算定件数に占める主傷病名の割合は、高血圧は57.7%、糖尿病は16.2%、脂質異常症は23.9%、心不全は2.3%であった。

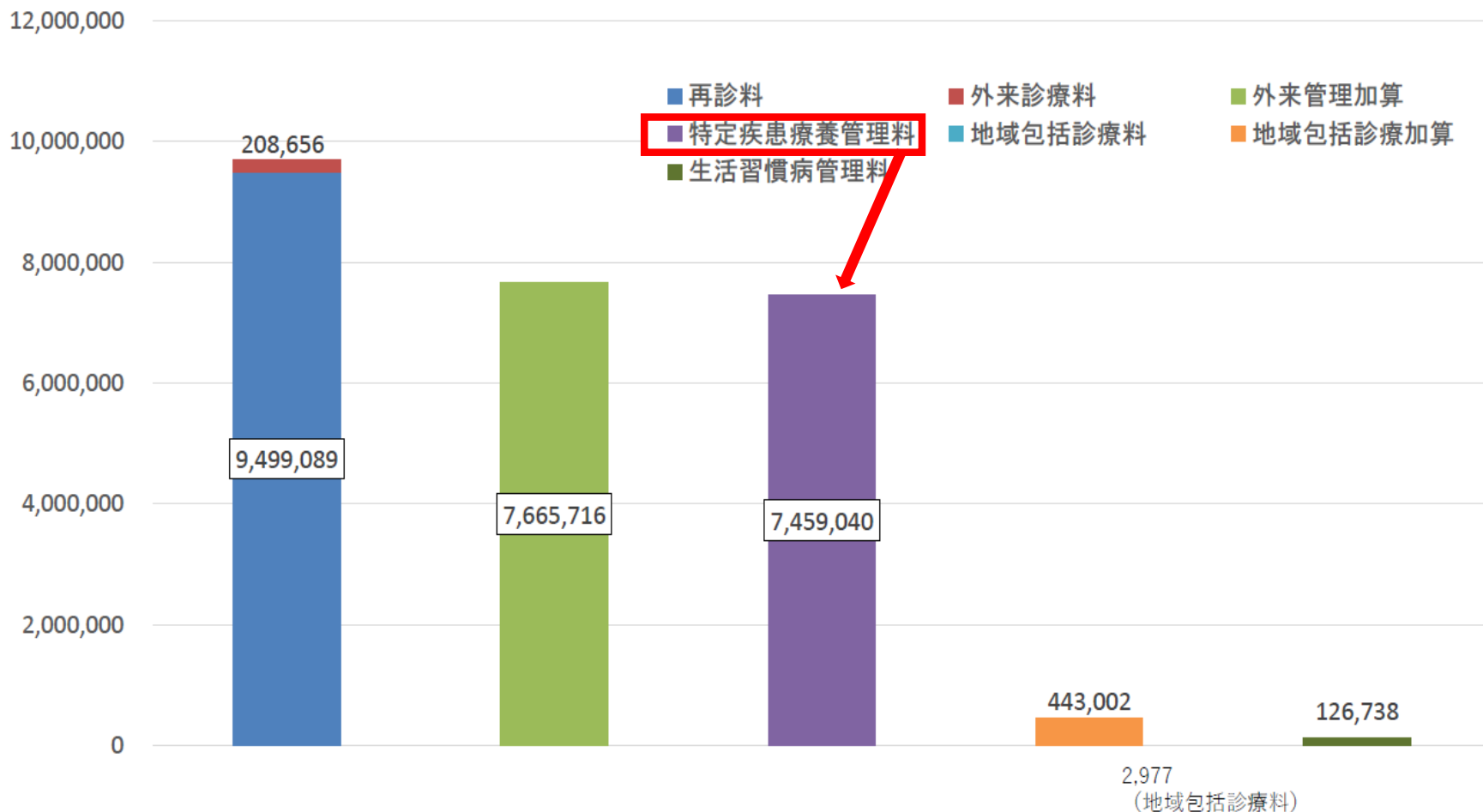
No.	傷病名	ICDコード	令和4年度	
			5月診療月	
			回数	構成比%
計	特定疾患療養管理料の全算定回数		12,937,842	100.0%
再掲	糖尿病 (計)		2,092,986	16.2%
	脂質異常症 (計)		3,092,941	23.9%
	高血圧症 (計)		7,459,040	57.7%
	心不全 (計)		292,875	2.3%
1	高血圧症	I10	7,458,725	57.7%
2	高コレステロール血症	E780	1,453,006	11.2%
3	糖尿病	E14	1,081,173	8.4%
4	2型糖尿病	E11	994,862	7.7%
5	高脂血症	E785	989,977	7.7%
6	気管支喘息	J459	925,271	7.2%
7	慢性胃炎	K295	742,738	5.7%
8	脂質異常症	E785	629,425	4.9%
9	本態性高血圧症	I10	429,611	3.3%
10	狭心症	I209	295,917	2.3%
11	アレルギー性鼻炎	J304	256,012	2.0%
12	胃潰瘍	K259	209,380	1.6%
13	脳梗塞	I639	197,959	1.5%
14	便秘症	K590	171,476	1.3%
15	胃炎	K297	170,414	1.3%
16	腰痛症	M5456	159,965	1.2%
17	慢性腎不全	N189	151,821	1.2%
18	逆流性食道炎	K210	147,866	1.1%
19	甲状腺機能低下症	E039	147,114	1.1%
20	慢性心不全	I509	136,812	1.1%
21	高尿酸血症	E790	135,955	1.1%
22	不眠症	G470	131,632	1.0%
23	肝機能障害	K769	109,162	0.8%

No. (続き)	傷病名	ICDコード	令和4年度	
			5月診療月	
			回数	構成比%
24	維持療法の必要な難治性逆流性食道炎	K210	108,900	0.8%
25	前立腺癌	C61	107,572	0.8%
26	変形性膝関節症	M171	105,192	0.8%
27	慢性気管支炎	J42	104,927	0.8%
28	湿疹	L309	103,063	0.8%
29	脂肪肝	K760	102,149	0.8%
30	骨粗鬆症	M8199	98,959	0.8%
31	非弁膜症性心房細動	I489	92,547	0.7%
32	心房細動	I489	92,171	0.7%
33	心不全	I509	90,796	0.7%
34	脳梗塞後遺症	I693	80,414	0.6%
35	乳癌	C509	75,967	0.6%
36	アレルギー性結膜炎	H101	74,012	0.6%
37	慢性肝炎	K739	72,277	0.6%
38	鉄欠乏性貧血	D509	71,524	0.6%
39	頭痛	R51	69,632	0.5%
40	バセドウ病	E050	66,639	0.5%
41	急性気管支炎	J209	65,314	0.5%
42	前立腺肥大症	N40	64,057	0.5%
43	萎縮性胃炎	K294	62,497	0.5%
44	不整脈	I499	62,298	0.5%
45	アルツハイマー型認知症	G309	61,009	0.5%
46	肩関節周囲炎	M750	61,001	0.5%
47	急性上気道炎	J069	58,753	0.5%
48	うつ血性心不全	I500	58,512	0.5%
49	過活動膀胱	N328	56,043	0.4%
50	胃癌	C169	55,021	0.4%

高血圧患者の外来診療における算定状況

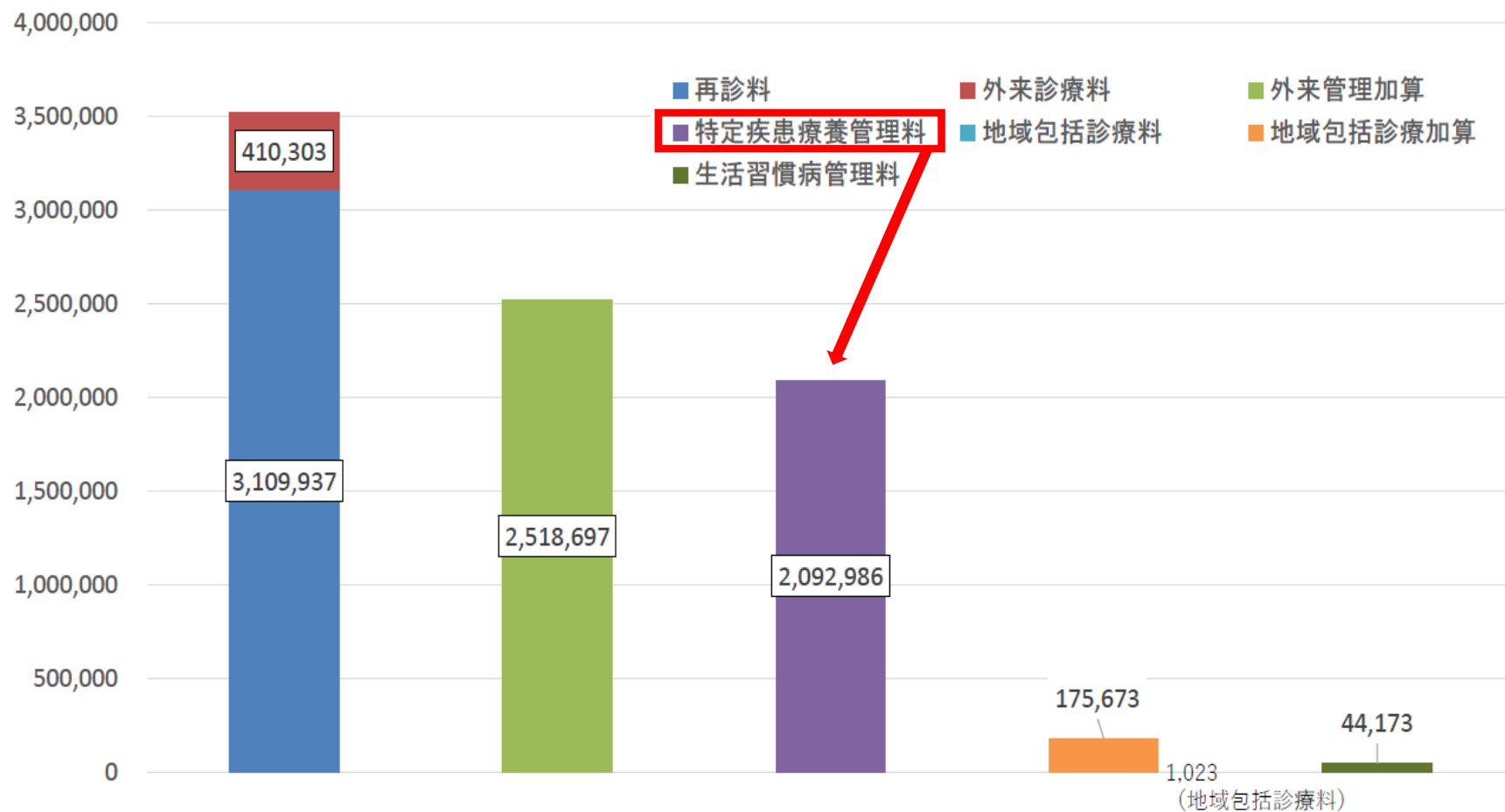
○ 主傷病名が高血圧である外来患者について、日常的な管理指導等に係る診療報酬として算定されているものを集計したところ、以下のとおりだった。

主傷病が高血圧の患者における、
外来診療に係る診療報酬の算定回数



○ 主傷病名が糖尿病である外来患者について、日常的な管理指導等に係る診療報酬として算定されているものを集計したところ、以下のとおりだった。

主傷病が糖尿病の患者における、
外来診療に係る診療報酬の算定回数

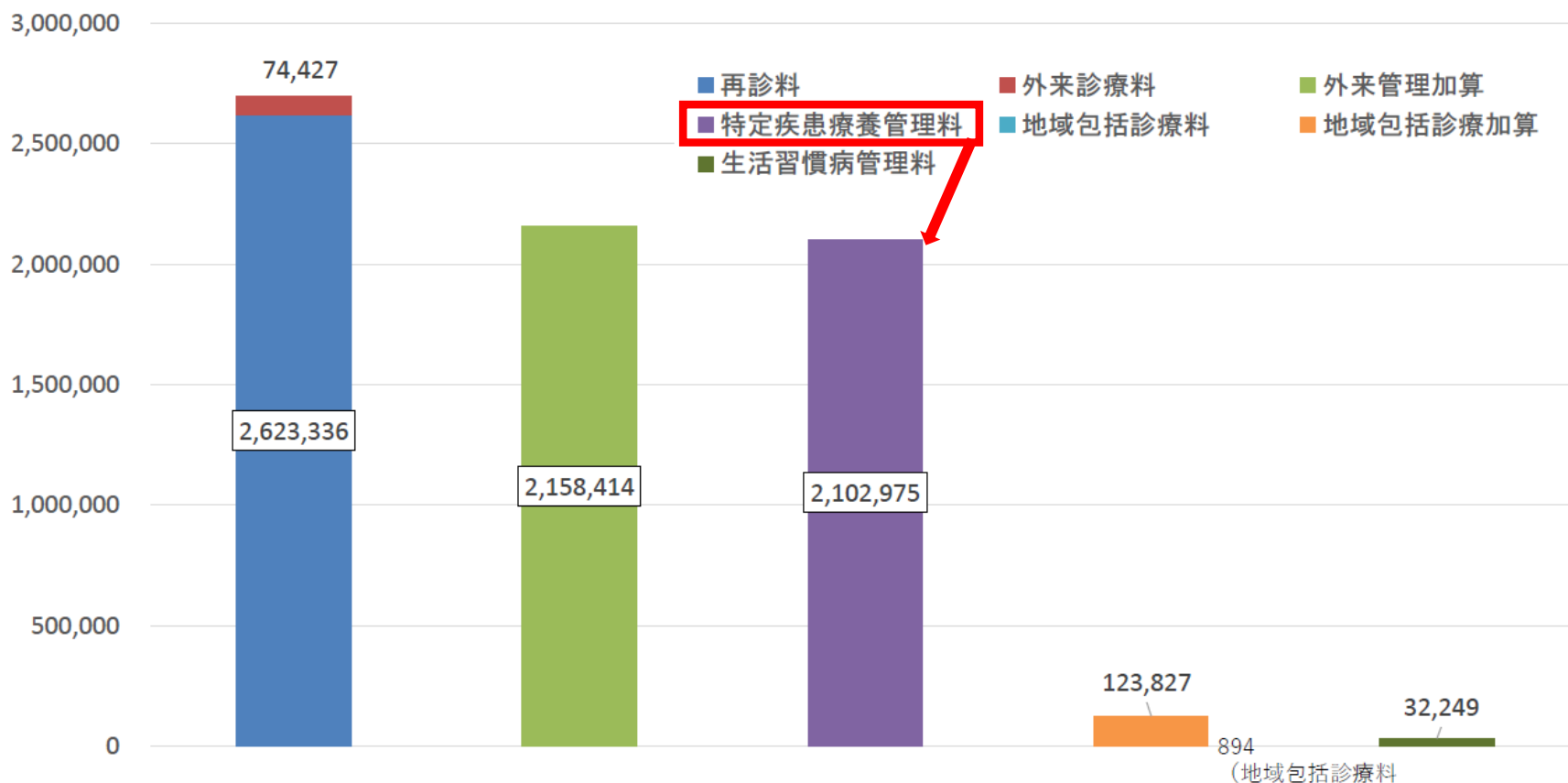


脂質異常症患者の外来診療における算定状況

診調組 入-1
5 . 7 . 2 0

- 主傷病名が脂質異常症である外来患者について、日常的な管理指導等に係る診療報酬として算定されているものを集計したところ、以下のとおりだった。

主傷病が脂質異常症の患者における、
外来診療に係る診療報酬の算定回数



生活習慣病に係る医学管理料の見直し③

特定疾患療養管理料の対象疾患の見直し

- 特定疾患療養管理料の対象疾患から、生活習慣病である、糖尿病、脂質異常症及び高血圧を除外する。
 (※1) 処方料及び処方箋料の特定疾患処方管理加算についても同様。
 (※2) 糖尿病が対象疾患から除外されたことに伴い、糖尿病透析予防指導管理料における算定要件「注3」を削除する。
- より質の高い疾病管理を推進する観点から、特定疾患療養管理料の対象疾患を追加する。

現行

【特定疾患療養管理料】

〔施設基準〕

別表第一 特定疾患療養管理料並びに処方料並びに処方箋料の特定疾患処方管理加算1及び特定疾患処方管理加算2に規定する疾患

結核

悪性新生物

甲状腺障害

処置後甲状腺機能低下症

糖尿病

スフィンゴリピド代謝障害及びその他の脂質蓄積障害

ムコ脂質症

リポ蛋白代謝障害及びその他の脂(質)血症

リポジストロフィー

ローノア・ベンソード腺脂肪腫症

高血圧性疾患

虚血性心疾患

(中略)

性染色体異常

(新設)

(新設)

改定後

【特定疾患療養管理料】

〔施設基準〕

別表第一 特定疾患療養管理料並びに処方料並びに処方箋料の特定疾患処方管理加算1及び特定疾患処方管理加算2に規定する疾患

結核

悪性新生物

甲状腺障害

処置後甲状腺機能低下症

(削除)

スフィンゴリピド代謝障害及びその他の脂質蓄積障害

ムコ脂質症

リポ蛋白代謝障害及びその他の脂(質)血症 (家族性高コレステロール血症等の遺伝性疾患に限る。)

リポジストロフィー

ローノア・ベンソード腺脂肪腫症

(削除)

虚血性心疾患

(中略)

性染色体異常

アナフィラキシー

ギラン・バレー症候群

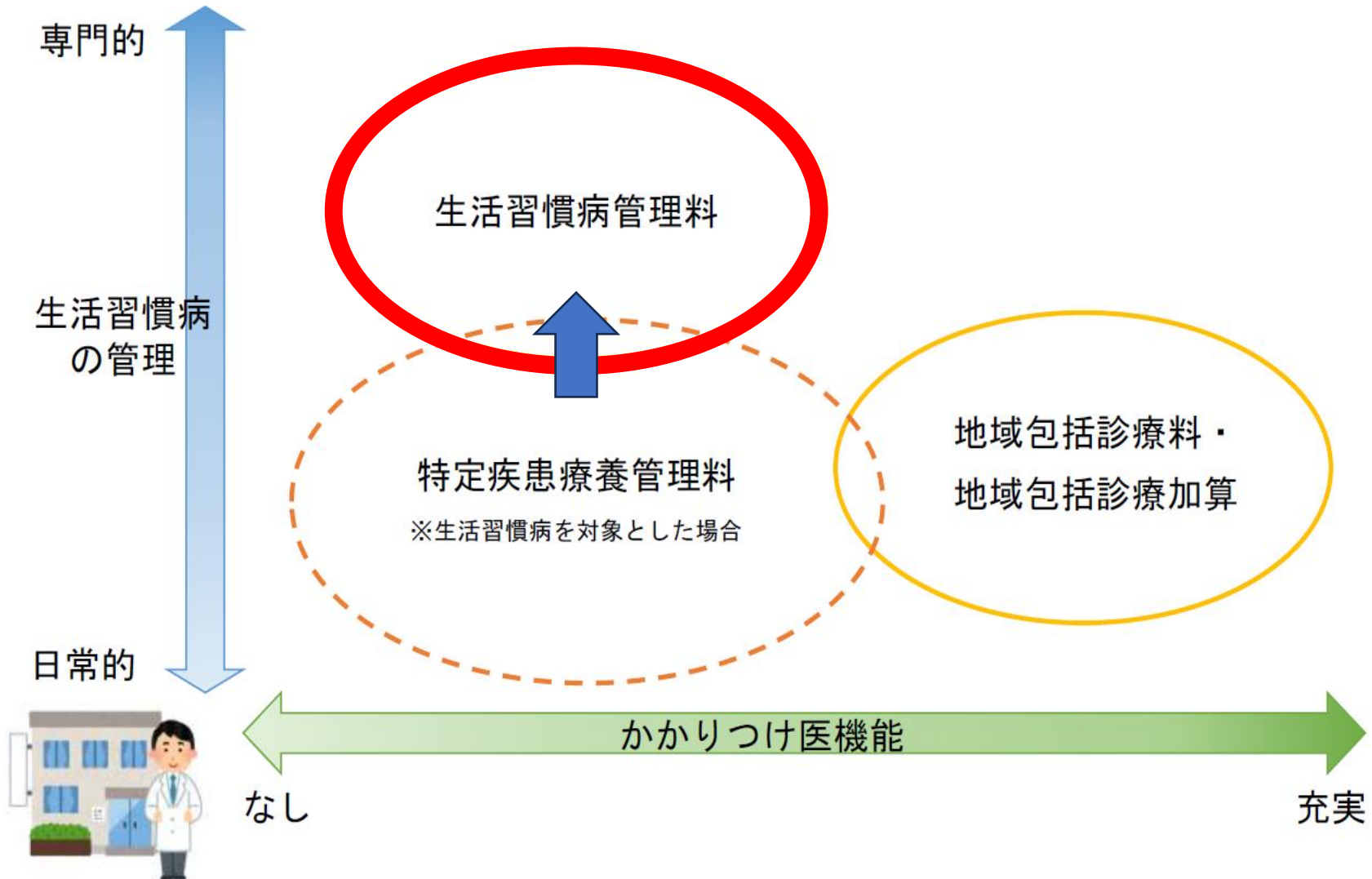


2024年改定と 特定疾患療養管理料

特定疾患療養管理料の
対象疾患から糖尿病、
脂質異常症、高血圧が
消えた！



200床未満の病院及び診療所における 生活習慣病の管理を中心とした評価



③生活習慣病管理料



生活習慣病管理料の経緯

- 2002年
 - 運動療法指導料から生活習慣病指導管理料としてスタートした。
 - 生活習慣病指導管理料の点数は運動療法指導管理料よりも大幅に高く設定され1000点を超した
 - 要件に患者と療養計画書を取り交わすことが入った
 - 医薬品や検査を包括した支払方式になった。
- 2006年
 - 生活習慣病指導管理料から生活習慣病管理料と名称が変更された
 - その後、この高い点数による患者負担増が嫌われて、点数が引き下げられる。
 - 療養計画書の様式が記述式からチェック方式に変更される
- 2008年
 - 療養計画書がさらに簡素化され、点数も引き下げられる。
- 2022年
 - 薬剤が包括から外れた。
- 2024年
 - 検査が包括から外れた

生活習慣病の指導管理に係る主な診療報酬の例

生活習慣病に係る計画の策定と治療管理に係る評価

生活習慣病管理料

- 1 保険薬局において調剤を受けるために処方せんを交付する場合
イ 脂質異常症を主病とする場合 650点 ロ 高血圧症を主病とする場合 700点
ハ 糖尿病を主病とする場合 800点
- 2 1以外の場合
イ 脂質異常症を主病とする場合 1,175点 ロ 高血圧症を主病とする場合 1,035点
ハ 糖尿病を主病とする場合 1,280点

[主な算定要件]

- 治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、服薬、運動、休養、栄養、喫煙、家庭での体重や血圧の計測、飲酒及びその他療養を行うに当たっての問題点等の生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合に、許可病床数が200床未満の病院及び診療所である保険医療機関において算定する。
- 服薬、運動、休養、栄養、喫煙及び飲酒等の生活習慣に関する総合的な治療管理を行う旨、患者に対して療養計画書により丁寧に説明を行い、患者の同意を得るとともに、当該計画書に患者の署名を受けた場合に算定できる。

[主な施設基準]

- 保険医療機関の屋内における禁煙の取扱いについて基準を満たしていること。

2022年 生活習慣病管理料の見直し

包括範囲及び評価の見直し

- 生活習慣病患者は、患者ごとに薬剤料が大きく異なっている実態を踏まえ、投薬に係る費用を生活習慣病管理料の包括評価の対象範囲から除外し、評価を見直す。

現行

【生活習慣病管理料】

(1：処方箋を交付する場合／2：それ以外の場合)

- イ 脂質異常症を主病とする場合 650点／1,175点
- ロ 高血圧症を主病とする場合 700点／1,035点
- ハ 糖尿病を主病とする場合 800点／1,280点

[算定要件]

- ・生活習慣病管理を受けている患者に対して行った医学管理等、検査、投薬、注射及び病理診断の費用は、生活習慣病管理料に含まれるものとする。



改定後

【生活習慣病管理料】

- (改) 1 脂質異常症を主病とする場合 570点
- 2 高血圧症を主病とする場合 620点
- 3 糖尿病を主病とする場合 720点

[算定要件]

- ・生活習慣病管理を受けている患者に対して行った医学管理等、検査、注射及び病理診断の費用は、生活習慣病管理料に含まれるものとする。

算定要件の見直し

- 生活習慣に関する総合的な治療管理については、多職種と連携して実施しても差し支えないことを明確化する。また、管理方針を変更した場合に、患者数の定期的な記録を求めないこととする。

現行

【生活習慣病管理料】 [算定要件]

- ・脂質異常症等の患者に対し、治療計画を策定し、生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合に、算定できる。
- ・糖尿病又は高血圧症の患者については、管理方針を変更した場合に、その理由及び内容等を診療録に記載し、当該患者数を定期的に記録していること。



改定後

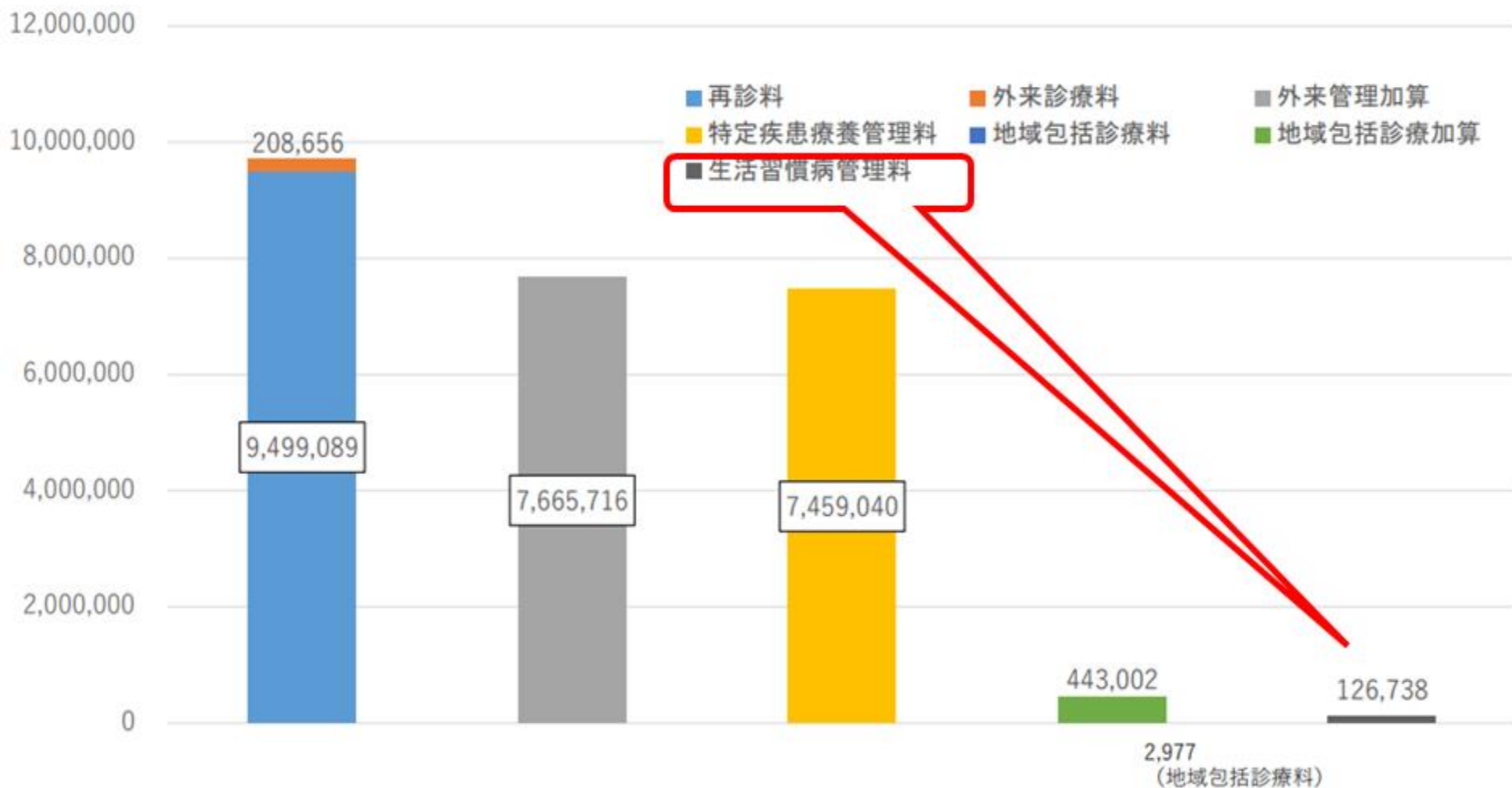
【生活習慣病管理料】 [算定要件]

- ・脂質異常症等の患者に対し、治療計画を策定し、生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合に、算定できる。この場合において、総合的な治療管理は、看護師、薬剤師、管理栄養士等の多職種と連携して実施しても差し支えない。
- ・糖尿病又は高血圧症の患者については、管理方針を変更した場合に、その理由及び内容等を診療録に記載していること。
(削除)

高血圧患者の外来診療における算定状況

○ 主傷病名が高血圧である外来患者について、日常的な管理指導等に係る診療報酬として算定されているものを集計したところ、以下のとおりだった。

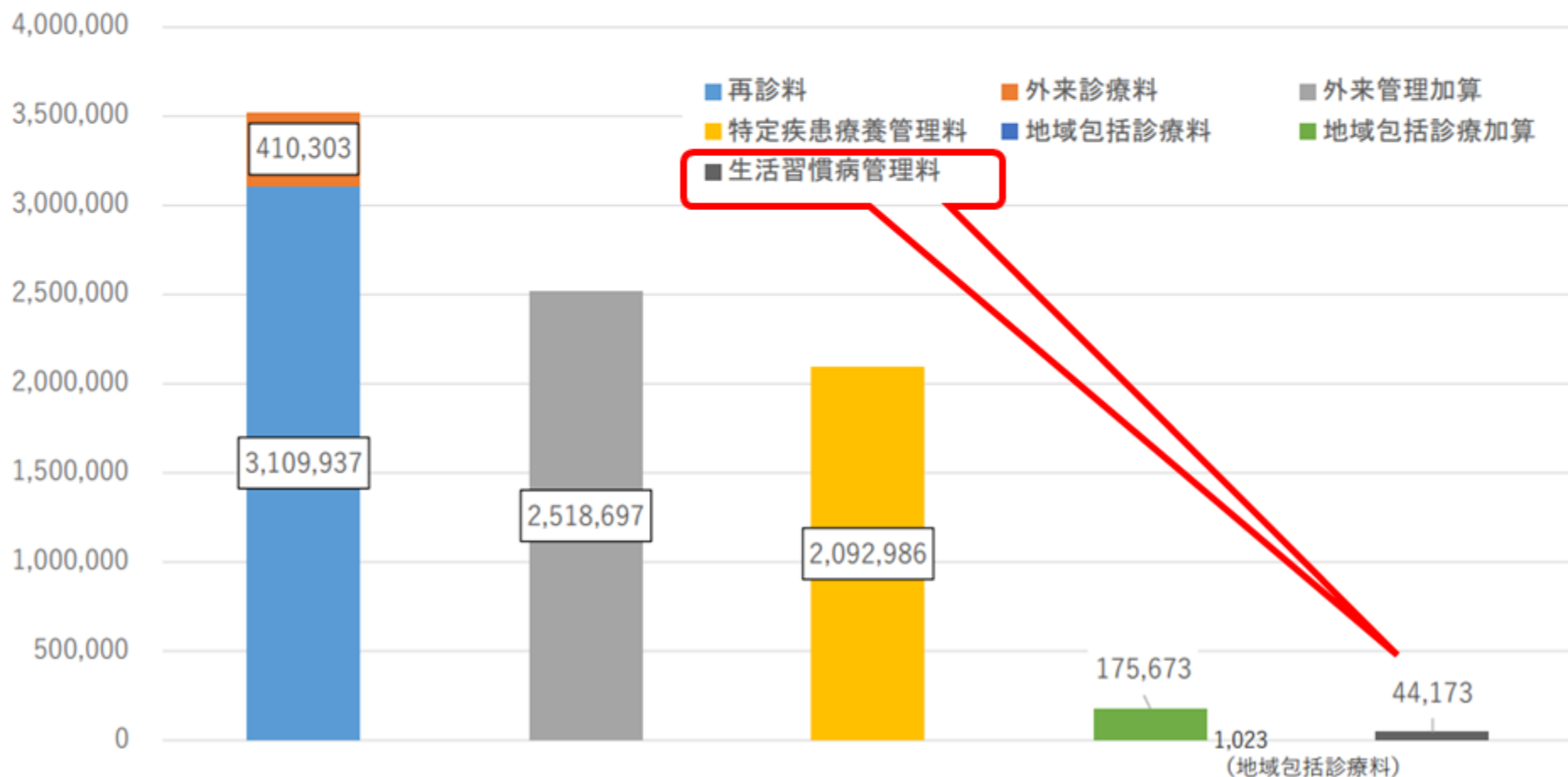
主傷病が高血圧の患者における、
外来診療に係る診療報酬の算定回数



糖尿病患者の外来診療における算定状況

○ 主傷病名が糖尿病である外来患者について、日常的な管理指導等に係る診療報酬として算定されているものを集計したところ、以下のとおりだった。

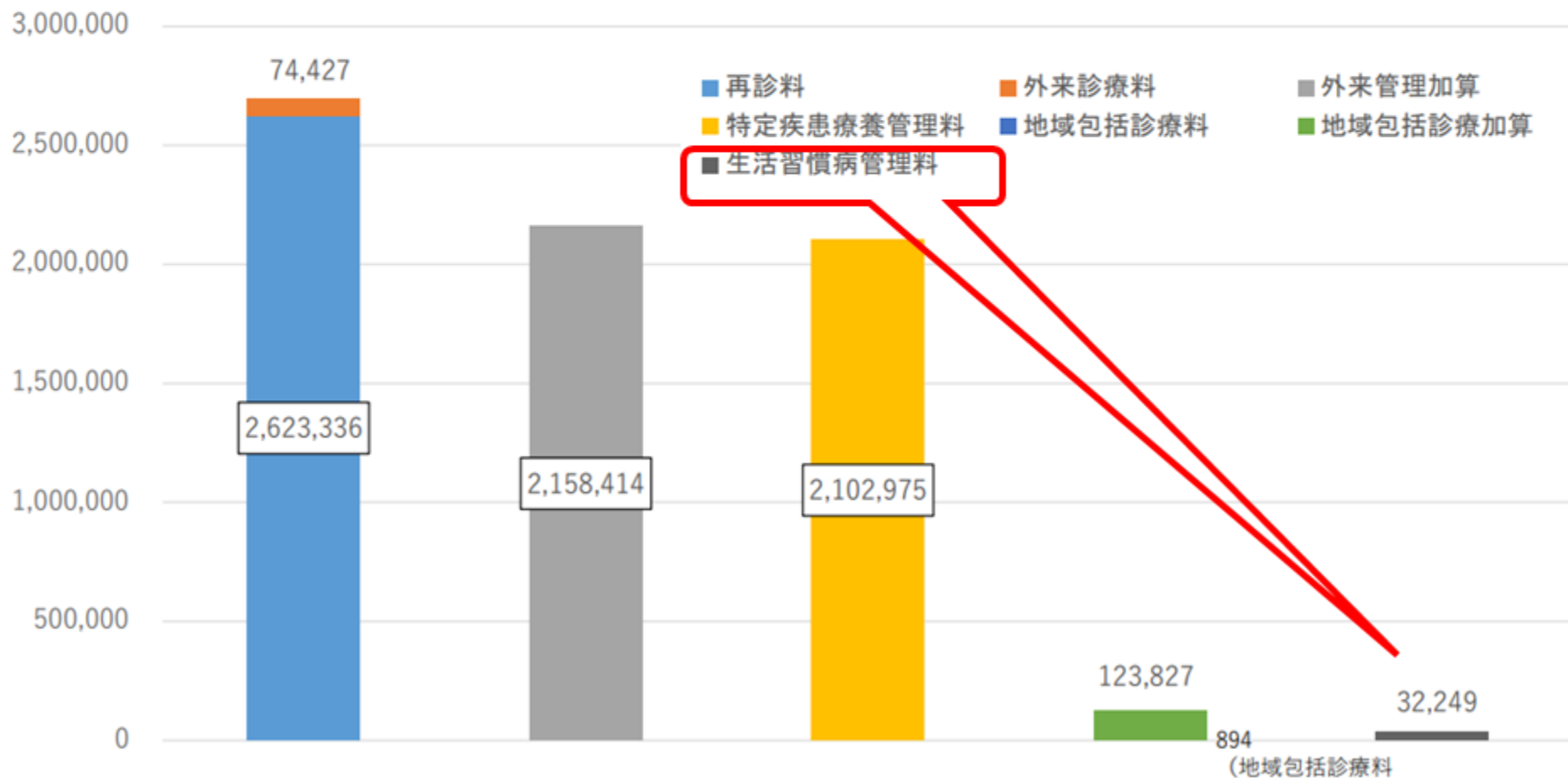
主傷病が糖尿病の患者における、
外来診療に係る診療報酬の算定回数



脂質異常症患者の外来診療における算定状況

○ 主傷病名が脂質異常症である外来患者について、日常的な管理指導等に係る診療報酬として算定されているものを集計したところ、以下のとおりだった。

主傷病が脂質異常症の患者における、
外来診療に係る診療報酬の算定回数

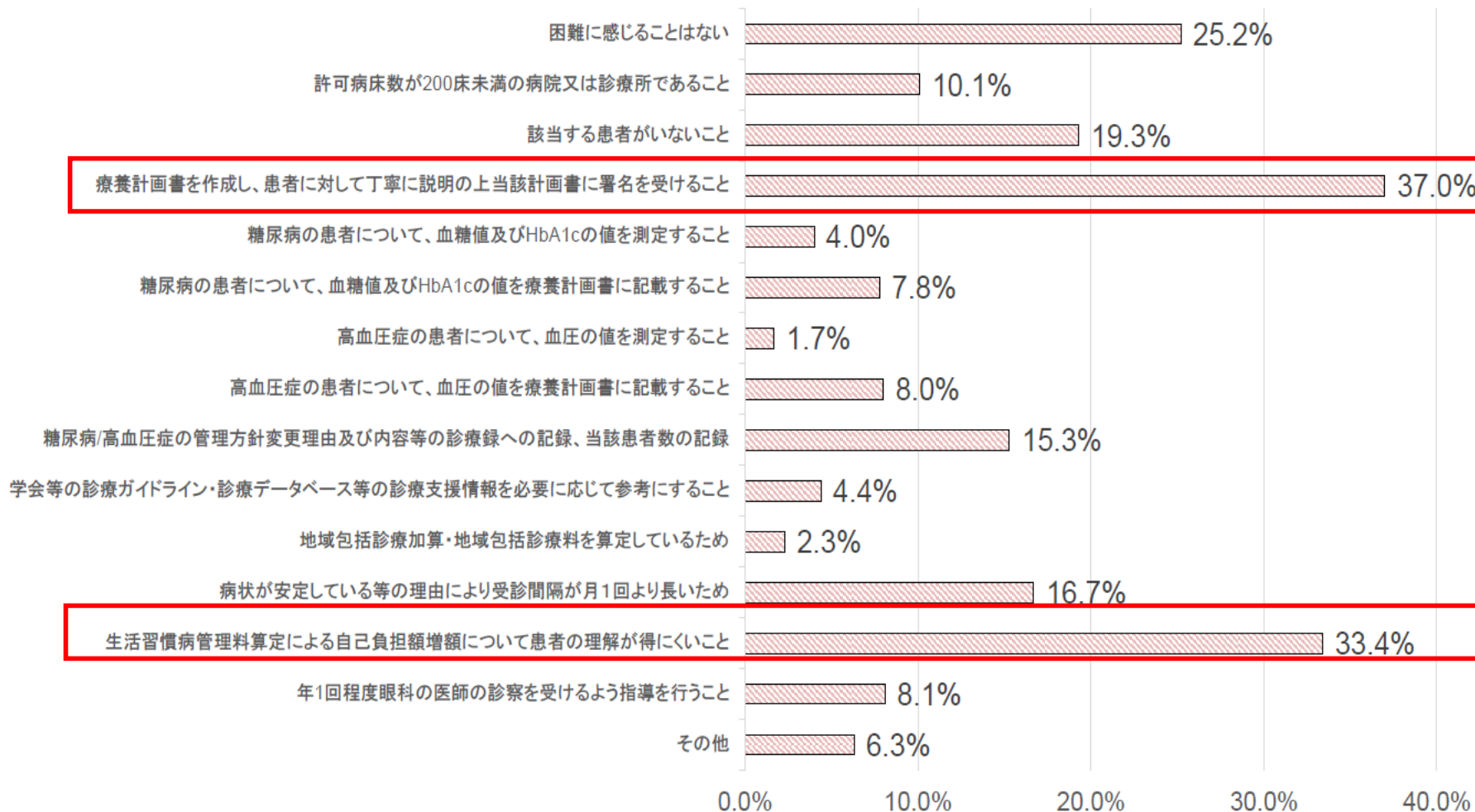


生活習慣病管理料の算定について困難を感じること

診調組 入-1
5 . 6 . 8

○ 生活習慣病管理料の算定について困難を感じることとして、「療養計画書を作成し、説明の上計画書に署名を受けること」、「自己負担額について患者の理解が得にくいこと」が多かった。

n=652



2024年改定と 生活習慣病管理料

生活習慣病に係る医学管理料の見直し①

- 生活習慣病に対する質の高い疾病管理を推進する観点から、生活習慣病管理料について要件及び評価を見直す。
 - 療養計画書を簡素化するとともに、電子カルテ情報共有サービスを活用する場合、血液検査項目についての記載を不要とする。
 - 診療ガイドライン等を参考として疾病管理を行うことを要件とする。
 - 少なくとも1月に1回以上の総合的な治療管理を行う要件を廃止する。
 - 歯科医師、薬剤師、看護師、管理栄養士等の多職種と連携することを望ましい要件とする。
 - 糖尿病患者に対して歯科受診を推奨することを要件とする。

現行

【生活習慣病管理料】

1 脂質異常症を主病とする場合	570点
2 高血圧症を主病とする場合	620点
3 糖尿病を主病とする場合	720点



改定後

【生活習慣病管理料 (I)】

1 脂質異常症を主病とする場合	610点
2 高血圧症を主病とする場合	660点
3 糖尿病を主病とする場合	760点

改定後

【生活習慣病管理料 (I) の算定要件】 (概要)

- 生活習慣病管理料は、栄養、運動、休養、喫煙、飲酒及び服薬等の生活習慣に関する総合的な治療管理を行う旨、患者に対して療養計画書により丁寧に説明を行い、患者の同意を得るとともに、当該計画書に患者の署名を受けた場合に算定できるものである。血液検査結果を療養計画書とは別に手交している場合又は患者の求めに応じて、電子カルテ情報共有サービスを活用して共有している場合であって、その旨を診療録に記載している場合は、療養計画書の血液検査項目についての記載を不要とする。
- 当該治療計画に基づく総合的な治療管理は、歯科医師、薬剤師、看護師、薬剤師、管理栄養士等の多職種と連携して実施することが望ましい。
- 「A001」の注8に掲げる医学管理、第2章第1部医学管理等（「B001」の（略）及び同「37」腎臓病透析予防指導管理料を除く。）、第3部検査、第6部注射及び第13部病理診断の費用は全て所定点数に含まれる。
- 患者の求めに応じて、電子カルテ情報共有サービスにおける患者サマリーに、療養計画書での記載事項を入力し、診療録にその記録及び患者の同意を得た旨を残している場合は、療養計画書の作成及び交付をしているものとみなすものとする。ただし、この場合においても、生活習慣病管理料を算定するにあたっては、服薬、運動、休養、栄養、喫煙及び飲酒等の生活習慣に関する総合的な治療管理を行う旨、丁寧に説明を行い、患者の同意を得ることとする。
- 学会等の診療ガイドライン等や診療データベース等の診療支援情報を参考にする。
- 患者の状態に応じ、28日以上長期の投薬を行うこと又はリフィル処方箋を交付することについて、当該対応が可能であることを当該保険医療機関の見やすい場所に掲示するとともに、患者から求められた場合に適切に対応すること。
- 糖尿病の患者については、患者の状態に応じて、年1回程度眼科の医師の診察を受けるよう指導を行うこと。また、糖尿病の患者について、歯周病の診断と治療のため、歯科受診の推奨を行うこと。
- 生活習慣病管理料(I)を算定した日の属する月から起算して6月以内の期間においては、生活習慣病管理料(II)は、算定できない。

生活習慣病に係る医学管理料の見直し②

生活習慣病管理料（Ⅱ）の創設

- ▶ 検査等を包括しない生活習慣病管理料（Ⅱ）を新設する。

（新）生活習慣病管理料（Ⅱ） 333点（月1回に限る。）

[算定要件]

- (1) 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関（許可病床数が200床未満の病院又は診療所に限る。）において、脂質異常症、高血圧症又は糖尿病を主病とする患者（入院中の患者を除く。）に対して、当該患者の同意を得て治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合に、月1回に限り算定する。ただし、糖尿病を主病とする場合にあっては、区分番号C101に掲げる在宅自己注射指導管理料を算定しているときは、算定できない。
- (2) 生活習慣病管理を受けている患者に対して行った区分番号A001の注8に掲げる医学管理及び第2章第1部医学管理等（区分番号B001の9に掲げる外来栄養食事指導料、区分番号B001の11に掲げる集団栄養食事指導料、区分番号B001の20に掲げる糖尿病合併症管理料、区分番号B001の22に掲げるがん性疼痛緩和指導管理料、区分番号B001の24に掲げる外来緩和ケア管理料、区分番号B001の27に掲げる糖尿病透析予防指導管理料、区分番号B001の37に掲げる慢性腎臓病透析予防指導管理料、区分番号B001-3-2に掲げるニコチン依存症管理料、区分番号B001-9に掲げる療養・就労両立支援指導料、B005の14に掲げるプログラム医療機器等指導管理料、区分番号B009に掲げる診療情報提供料（Ⅰ）、区分番号B009-2に掲げる電子的診療情報評価料、区分番号B010に掲げる診療情報提供料（Ⅱ）、区分番号B010-2に掲げる診療情報連携強有料、区分番号B011に掲げる連携強化診療情報提供料及び区分番号B011-3に掲げる薬剤情報提供料を除く。）の費用は、生活習慣病管理料（Ⅱ）に含まれるものとする。
- (4) 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、生活習慣病管理料（Ⅱ）を算定すべき医学管理を情報通信機器を用いて行った場合は、所定点数に代えて、290点を算定する。

[施設基準]

- (1) 生活習慣病管理に関する総合的な治療管理ができる体制を有していること。なお、治療計画に基づく総合的な治療管理は、歯科医師、看護師、薬剤師、管理栄養士等の多職種と連携して実施することが望ましい。
- (2) 患者の状態に応じ、28日以上長期の投薬を行うこと又はリフィル処方箋を交付することについて、当該対応が可能であることを当該保険医療機関の見やすい場所に掲示すること。
- (3) 生活習慣病管理料（Ⅱ）を算定すべき医学管理を情報通信機器を用いて行う場合に係る厚生労働大臣が定める施設基準情報通信機器を用いた診療の届出を行っていること。

生活習慣病管理料の療養計画書

○ 生活習慣病管理料において、検査・問診、重点を置く領域と指導項目(食事、運動、たばこ等)、服薬指導等についての療養計画書を作成し、患者に対し説明の上当該計画書に署名を受けることが求められる。

(別紙様式9)

生活習慣病 療養計画書 初回用 (記入日: 年 月 日)

患者氏名: (男・女)	主病:
生年月日: 明・大・昭・平・令 年 月 日生 (才)	<input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 高血圧症 <input type="checkbox"/> 脂質異常症
ねらい: 検査結果を理解できること・自分の生活上の問題点を抽出し、目標を設定できること	
【検査項目】	【血液検査項目】(採血日 月 日)
<input type="checkbox"/> 身長 (cm)	<input type="checkbox"/> 血糖(空腹時 □随時 □食後()時間)
<input type="checkbox"/> 体重: 現在(kg) →目標(kg)	<input type="checkbox"/> HbA1c: 現在(%) →目標(%)
<input type="checkbox"/> BMI ()	<input type="checkbox"/> 総コレステロール (mg/dl)
<input type="checkbox"/> 腹囲: 現在(cm) →目標(cm)	<input type="checkbox"/> 中性脂肪 (mg/dl)
<input type="checkbox"/> 栄養状態 (低栄養状態の恐れ 良好 肥満)	<input type="checkbox"/> HDLコレステロール (mg/dl)
<input type="checkbox"/> 収縮期/拡張期血圧: 現在(mmHg) →目標(mmHg)	<input type="checkbox"/> LDLコレステロール (mg/dl)
<input type="checkbox"/> 運動負荷心電図	<input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> その他 ()	
【問診】 <input type="checkbox"/> 食事の状況 <input type="checkbox"/> 運動の状況 <input type="checkbox"/> たばこ <input type="checkbox"/> 歯科の受診状況 <input type="checkbox"/> その他の生活	
【①達成目標】: 患者と相談した目標	
【②行動目標】: 患者と相談した目標	医師氏名 (印)
【重点を置く領域と指導項目】	
<input type="checkbox"/> 食事	<input type="checkbox"/> 食事摂取量を適正にする <input type="checkbox"/> 食塩・調味料を控える <input type="checkbox"/> 野菜・きのこ・海藻など食物繊維の摂取を増やす <input type="checkbox"/> 外食の際の注意事項() <input type="checkbox"/> 油を使った料理(揚げ物や炒め物等)の摂取を減らす <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 節酒: (減らす(種類・量: を週 回)) <input type="checkbox"/> 間食: (減らす(種類・量: を週 回)) <input type="checkbox"/> 食べ方: (ゆっくり食べる・その他()) 担当者の氏名 (印) <input type="checkbox"/> 食事時間: 朝食、昼食、夕食を規則正しくとる
<input type="checkbox"/> 運動	<input type="checkbox"/> 運動処方: 種類(ウォーキング・) 時間(30分以上・)、頻度(ほぼ毎日・週 日) 強度(息がはずむが会話が可能に強さ or 脈拍 拍/分 or) 担当者の氏名 (印) <input type="checkbox"/> 日常生活の活動量増加(例:1日1万歩・) <input type="checkbox"/> 運動時の注意事項など() 担当者の氏名 (印)
<input type="checkbox"/> たばこ	<input type="checkbox"/> 禁煙・節煙の有効性 <input type="checkbox"/> 禁煙の実施方法等 担当者の氏名 (印) <input type="checkbox"/> 仕事 <input type="checkbox"/> 余暇 <input type="checkbox"/> 睡眠の確保(質・量) <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 家庭での計測(歩数、体重、血圧、腹囲等) 担当者の氏名 (印) <input type="checkbox"/> その他() 担当者の氏名 (印)
【服薬指導】	<input type="checkbox"/> 処方なし <input type="checkbox"/> 薬の説明 担当者の氏名 (印)
【療養を行うにあたっての問題点】	
【他の施設の利用状況について】	
【特定健康診査の受診の有無】	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
【特定保健指導の利用の有無】	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
【保険者からの情報提供の求めに対する協力の同意】	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
※実施項目は、 <input type="checkbox"/> にチェック、()内には具体的に記入 ※担当者が同一の場合、すべての欄に署名する必要はない。	患者署名 医師氏名 (印)

(別紙様式9の2)

生活習慣病 療養計画書 継続用 (記入日: 年 月 日) ()回目

患者氏名: (男・女)	主病:
生年月日: 明・大・昭・平・令 年 月 日生 (才)	<input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 高血圧症 <input type="checkbox"/> 脂質異常症
ねらい: 重点目標の達成状況を理解できること・目標再設定と指導された生活習慣改善に取り組みること	
【検査項目】	【血液検査項目】(採血日 月 日)
<input type="checkbox"/> 体重: 現在(kg) →目標(kg)	<input type="checkbox"/> 血糖(空腹時 □随時 □食後()時間)
<input type="checkbox"/> BMI ()	<input type="checkbox"/> HbA1c: 現在(%) →目標(%)
<input type="checkbox"/> 腹囲: 現在(cm) →目標(cm)	<input type="checkbox"/> 総コレステロール (mg/dl)
<input type="checkbox"/> 栄養状態 (低栄養状態の恐れ 良好 肥満)	<input type="checkbox"/> 中性脂肪 (mg/dl)
<input type="checkbox"/> 収縮期/拡張期血圧: 現在(mmHg) →目標(mmHg)	<input type="checkbox"/> HDLコレステロール (mg/dl)
<input type="checkbox"/> 運動負荷心電図	<input type="checkbox"/> LDLコレステロール (mg/dl)
<input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> その他 ()
【目標の達成状況と次の目標】: 患者と相談した目標	
【①達成目標】: 患者と相談した目標	
【②行動目標】: 患者と相談した目標	医師氏名 (印)
【重点を置く領域と指導項目】	
<input type="checkbox"/> 食事	<input type="checkbox"/> 今回は、指導の必要なし <input type="checkbox"/> 食事摂取量を適正にする <input type="checkbox"/> 食塩・調味料を控える <input type="checkbox"/> 野菜・きのこ・海藻など食物繊維の摂取を増やす <input type="checkbox"/> 外食の際の注意事項() <input type="checkbox"/> 油を使った料理(揚げ物や炒め物等)の摂取を減らす <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 節酒: (減らす(種類・量: を週 回)) <input type="checkbox"/> 間食: (減らす(種類・量: を週 回)) <input type="checkbox"/> 食べ方: (ゆっくり食べる・その他()) 担当者の氏名 (印) <input type="checkbox"/> 食事時間: 朝食、昼食、夕食を規則正しくとる
<input type="checkbox"/> 運動	<input type="checkbox"/> 今回は、指導の必要なし <input type="checkbox"/> 運動処方: 種類(ウォーキング・) 時間(30分以上・)、頻度(ほぼ毎日・週 日) 強度(息がはずむが会話が可能に強さ or 脈拍 拍/分 or) 担当者の氏名 (印) <input type="checkbox"/> 日常生活の活動量増加(例:1日1万歩・) <input type="checkbox"/> 運動時の注意事項など() 担当者の氏名 (印)
<input type="checkbox"/> たばこ	<input type="checkbox"/> 禁煙・節煙の有効性 <input type="checkbox"/> 禁煙の実施方法等 担当者の氏名 (印) <input type="checkbox"/> 仕事 <input type="checkbox"/> 余暇 <input type="checkbox"/> 睡眠の確保(質・量) <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 家庭での計測(歩数、体重、血圧、腹囲等) 担当者の氏名 (印) <input type="checkbox"/> その他() 担当者の氏名 (印)
服薬指導	<input type="checkbox"/> 処方なし <input type="checkbox"/> 薬の説明 担当者の氏名 (印)
【療養を行うにあたっての問題点】	
【他の施設の利用状況について】	
【特定健康診査の受診の有無】	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
【特定保健指導の利用の有無】	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
【保険者からの情報提供の求めに対する協力の同意】	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
※実施項目は、 <input type="checkbox"/> にチェック、()内には具体的に記入 ※担当者が同一の場合、すべての欄に署名する必要はない。	患者署名 医師氏名 (印)

生活習慣病と 診療ガイドライン



- 高血圧、糖尿病、脂質異常症に係る診療ガイドラインにおいて、生活習慣の指導の重要性が示されている。

高血圧治療ガイドライン2019

第4章 生活習慣の修正 総論(抜粋)

生活習慣の修正は、それ自身による降圧効果が期待されるだけでなく、高血圧予防の観点からも重要である。また、降圧薬服用患者においても降圧作用の増強や投与量の減量につながることを期待できるため、生活習慣の修正は、すべての高血圧患者に対して指導すべきである。

糖尿病診療ガイドライン2019

CQ 3-1 糖尿病の管理に食事療法は有効か？

○ 糖尿病の管理には、食事療法を中心とする生活習慣の是正が有効である。[推奨グレード A]

CQ 4-1 糖尿病の管理に運動療法は有効か

○ 2型糖尿病患者に対する有酸素運動やレジスタンス運動、あるいはその組み合わせによる運動療法は、血糖コントロールや、心血管疾患のリスクファクターを改善させる。2型糖尿病患者に対する有酸素運動とレジスタンス運動は、ともに単独で血糖コントロールに有効であり、併用によりさらに効果が高まる。[推奨グレード A]

動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版

第3章 動脈硬化性疾患予防のための包括的リスク管理 6 包括的リスク評価・管理の実際 Step 5 生活習慣の改善
生活習慣の改善は動脈硬化性疾患予防の根幹であり、安易な薬物療法導入は厳に慎むべきである。薬物治療中もこれらの非薬物療法の継続、すなわち生活習慣の改善指導を怠るべきではない。禁煙は動脈硬化性疾患の原因の中で最も介入が必要な因子であり、その予防にあっては性別を問わず全ての年齢層に対して禁煙を進めるべきである。

生活習慣病と 多職種協働



生活習慣病における多職種が連携した療養指導等

○ 糖尿病や慢性腎臓病(CKD)の外来診療においては、多職種が連携して必要な療養指導を実施している。

■ 糖尿病センター外来

腎症の重症化予防を目的として透析予防診療チームで介入。血糖管理に加えて、減塩を中心とした血圧管理、適切な体重管理、脂質管理、といった生活習慣改善を指導している。

看護師

- ・生活指導(フットケアなども実施)
- ・自己注射手技の指導

管理栄養士

- ・栄養指導(栄養摂取量の把握と目標設定など)

薬剤師

- ・教育入院後のフォロー、服薬状況の確認
- ・治療薬導入時の服薬指導とフォローアップ
- ・自己注射手技の確認

■ 慢性腎臓病(CKD)外来

医師の診察の待ち時間を利用した療養指導を多職種で実施

-主な指導内容-

- ・教育入院後のフォロー
- ・球形吸着炭や重曹錠、カリウム吸着剤の服薬確認
- ・降圧剤や利尿剤の評価、血圧測定や体重測定
- ・お薬手帳で他科処方の確認、CKDシールの貼付
- ・SGLT2阻害薬の服薬指導
- ・腎臓病教室や腎代替療法指導の希望があるか
- ・栄養指導

【医師】診察



【看護師】生活指導



【薬剤師】服薬指導



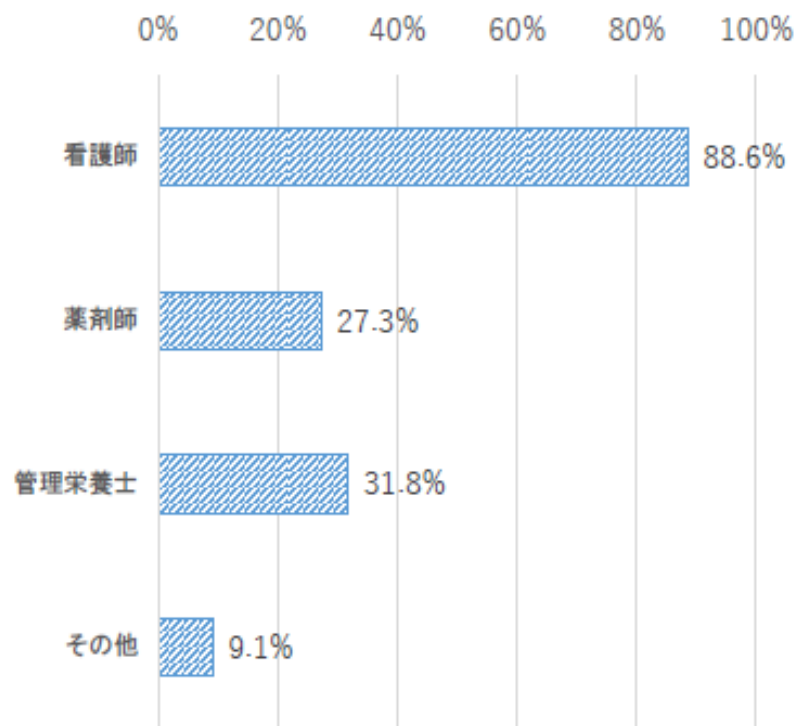
【管理栄養士】栄養指導



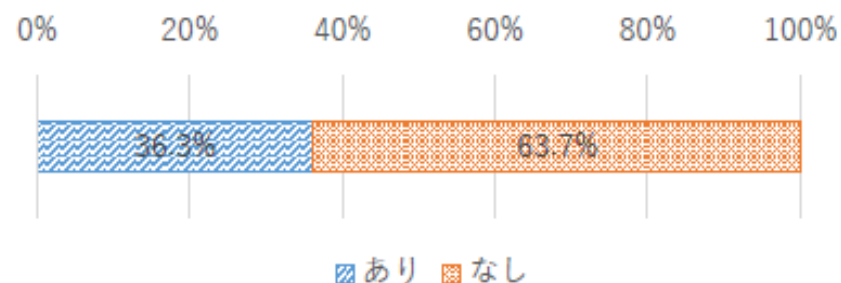
生活習慣病にかかると多職種の関与

- 生活習慣病管理料における総合的な治療管理の実施において、医師と連携している職種としては看護師が最多であった。
- 糖尿病を主病としている患者に対する管理栄養士による栄養指導を実施しているのは36.3%であった。また、栄養指導を実施している管理栄養士の所属としては自院(常勤)が最多であった。

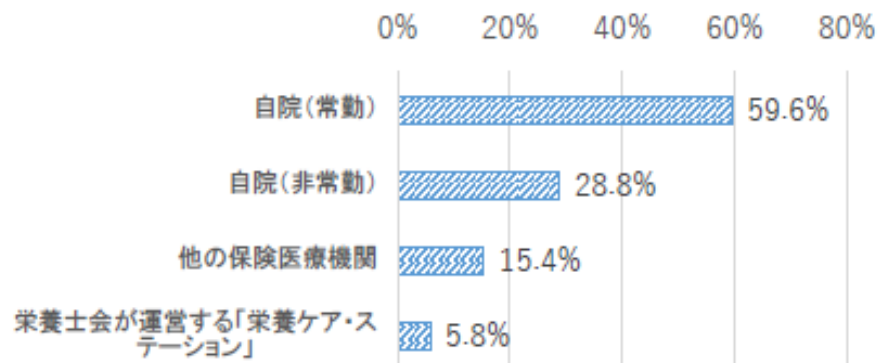
生活習慣病管理料における総合的な治療管理の実施において、連携している職種(n=44)



糖尿病を主病としている患者に対する管理栄養士による栄養指導を実施の有無(n=289)



栄養指導を実施している管理栄養士の所属(n=104)



認定栄養ケア・ステーション 薬局内の栄養ケアステーション



認定栄養ケア・ステーションとは、日本栄養士会の登録商標である栄養ケア・ステーションとしての適格性を有する拠点を認定したもの

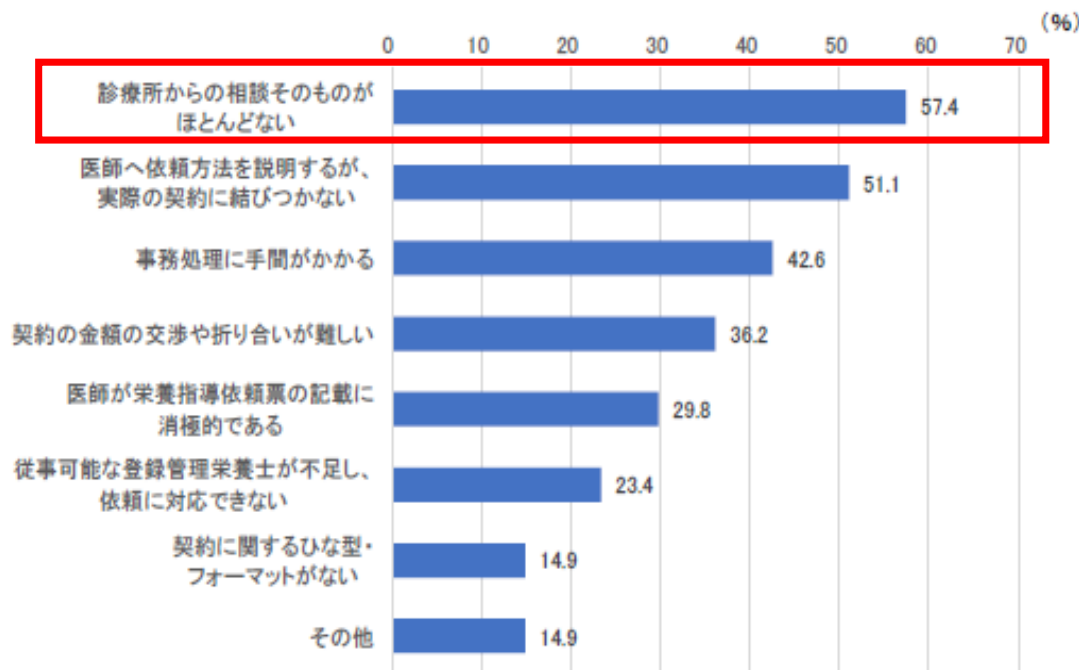
横浜市保土ヶ谷

- 診療報酬で連携が評価されている栄養ケア・ステーション(栄養CS)は、47都道府県栄養士会に設置されており、全国で拠点数は110か所、登録管理栄養士数は4,625人(2022年度)である。
- 訪問栄養食事指導(診療報酬・介護報酬)に関する診療所との契約実績がある都道府県栄養CSは約4割であり、契約締結の課題としては、「診療所からの相談そのものがほとんどない」、「医師へ依頼方法を説明するが、実際の契約に結びつかない」、「事務処理に手間がかかる」の順が多い。

■ 訪問栄養食事指導(診療報酬・介護報酬)に関する診療所との契約実績

実績有り 18 / 47 都道府県栄養CS
(38.3%)

■ 診療所との契約締結における課題 (n=47 都道府県栄養CS)



栄養ケア・ステーション活用の流れ



糖尿病と医科歯科連携



○ 糖尿病患者の約16~17%で過去1年間に歯の喪失があることや約32%で歯肉腫脹の既往があること、定期的な歯科受診がない者が約57%、また、現在歯数20歯未満とHbA1c8.0%以上であることと有意な関連があること等が報告されている。

■ 対象

- ・ 全国の基本的に糖尿病を対象とする医療機関に通院中の40歳以上75歳未満の1型、2型糖尿病患者6,099名

■ 方法

- ・ 糖尿病罹患機関は主治医が記載
- ・ 歯周病に関する質問事項6項目と同意を得られた者に歯科医師によるレントゲン検査を含む歯周病検査を実施

■ 結果

● 歯周病に関する質問への回答（抜粋）

- ・ 現在歯数（自己申告）：19.8±9.4本
- ・ 過去1年間の歯の喪失既往：
 - 1型：喪失していない者84.1%、喪失した者15.9%
 - 2型：喪失していない者83.1%、喪失した者16.9%
- ・ 歯肉腫脹の既往：既往あり32.0%、既往なし68.0%
- ・ 歯科の定期健診の頻度：
 - ほとんど受診していない者56.5%
 - 年に1~2回 29.2%、年に3~5回 6.0%
 - 年に5回以上 8.3%

● 2型糖尿病コントロール状態と現在歯数の関係 (Table 4)

- ・ HbA1c8.0%以上になると、現在歯数20歯未満になるORは1.02、9因子を調整したORは1.16となった。
- ・ その他、糖尿病罹患期間等も有意な関連を示した。

Table 4 Multiple logistic regression analysis for the odds ratio (OR) of number of present teeth <20 in JDCP type 2 diabetes subjects at baseline (n = 5,065)

		OR and 95 % confidence interval (CI)	p value	adjusted OR** and 95 % CI	p value	adjusted OR*** and 95 % CI	p value
gender	male	1.0 (reference)		1.0 (reference)		1.0 (reference)	
	female	1.19 (1.06-1.33)	<0.01	1.21 (1.07-1.37)	<0.01	1.21 (1.07-1.37)	<0.01
age (years)	<60	1.0 (reference)		1.0 (reference)		1.0 (reference)	
	≥60	2.68 (2.36-3.04)	<0.01	2.66 (2.33-3.05)	<0.01	2.69 (2.36-3.08)	<0.01
smoking	no	1.0 (reference)		1.0 (reference)		1.0 (reference)	
	yes	1.04 (0.93-1.17)	0.47	1.06 (0.94-1.20)	0.35	1.06 (0.94-1.20)	0.37
duration of diabetes (years)	<10	1.0 (reference)		1.0 (reference)		1.0 (reference)	
	≥10	1.41 (1.26-1.58)	<0.01	1.24 (1.09-1.40)	<0.01	1.24 (1.09-1.40)	<0.01
BMI	<25	1.0 (reference)		1.0 (reference)		1.0 (reference)	
	≥25	0.88 (0.79-0.99)	<0.05	0.95 (0.84-1.08)	0.47	0.95 (0.83-1.08)	0.41
past history*	no	1.0 (reference)		1.0 (reference)		1.0 (reference)	
	yes	1.27 (1.10-1.45)	<0.01	1.17 (1.01-1.36)	<0.05	1.18 (1.02-1.36)	<0.05
use of interdental brush	yes	1.0 (reference)		1.0 (reference)		1.0 (reference)	
	no	1.93 (1.71-2.18)	<0.01	2.02 (1.76-2.31)	<0.01	2.02 (1.76-2.32)	<0.01
regular dental check-ups	yes	1.0 (reference)		1.0 (reference)		1.0 (reference)	
	no	1.37 (1.22-1.53)	<0.01	1.24 (1.09-1.41)	<0.01	1.24 (1.09-1.41)	<0.01
HbA1c	<7.0	1.0 (reference)		1.0 (reference)		-	
	≥7.0	1.02 (0.91-1.14)	0.76	1.05 (0.93-1.19)	0.40	-	
	<8.0	1.0 (reference)		-		1.0 (reference)	
	>8.0	1.02 (0.89-1.17)	0.77	-		1.16 (1.00-1.34)	<0.05

* no: no history of hypertension, hyperlipidemia, cardiac infarction and cerebrovascular disease.

** Adjusted for age, gender, BMI, period from onset of diabetes, smoking status, past history, interdental brush, regular dental check-ups and HbA1c (7 %).

*** Adjusted for age, gender, BMI, period from onset of diabetes, smoking status, past history, interdental brush, regular dental check-ups and HbA1c (8 %).

- 糖尿病患者に対する歯周治療は、感染のリスクの高さを踏まえた治療や血糖コントロールをはじめとした状態把握等が非常に重要であり、糖尿病担当医との連携が重要である。

糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン改訂第3版より抜粋

歯周病の発症頻度

- ◆ 糖尿病患者では歯周病の発症頻度が増加するか？ → **糖尿病患者では歯周病の発症頻度は増加する。**
 - ・ 1型・2型糖尿病患者は非糖尿病患者と比較して有意に歯周病の発症率が高いといえる。

歯周病の増悪

- ◆ 糖尿病患者では歯周病の増悪がみられるか？ → **糖尿病患者では歯周病が悪化する。**
 - ・ 血糖コントロール不良な糖尿病は歯周病の進行に関与する危険因子であり、歯周病を悪化させると判断される。

歯周基本治療とHbA1c

- ◆ 糖尿病を有する歯周病患者に対して歯周基本治療はHbA1cの改善に有効か？
→ **糖尿病を有する歯周病患者に対して、歯周基本治療はHbA1cの改善に有効であり、歯周基本治療の実施を強く推奨する。**
(エビデンスの確実性:高 推奨の強さ:強い推奨)
 - ・ 歯周基本治療介入によってHbA1cは統計学的に有意に改善するという無作為比較試験の報告が多くある。
 - ・ 複数のメタアナリシスにおいて歯周治療による、血糖コントロールの改善効果が支持されている。

歯周病安定期治療(SPT)の間隔

- ◆ 糖尿病患者にSPTを行う際、慢性歯周炎の再発・進行を防ぐために治療間隔は短くするべきか？
→ **糖尿病はSPT期にあっても歯周病に対する疾患感受性が高いと考えられるため、糖尿病患者にSPTを行う治療間隔は年4回よりも短くすることが推奨される。**(エビデンスの確実性:中 推奨の強さ:強い推奨)
 - ・ 糖尿病患者は歯周炎に対するハイリスク集団と捉えられている。したがって動的歯周治療後のSPT期においても厳格な管理を要するものと考えられる。
 - ・ 糖尿病は歯周病のリスクファクターであり、糖尿病のコントロールがなされていないとSPT期間中において歯の喪失やプロービングデプスがなされていないとSPT期間中において歯の喪失やプロービングデプスが悪化することが示されている。

糖尿病患者に対する医科歯科連携の有効性

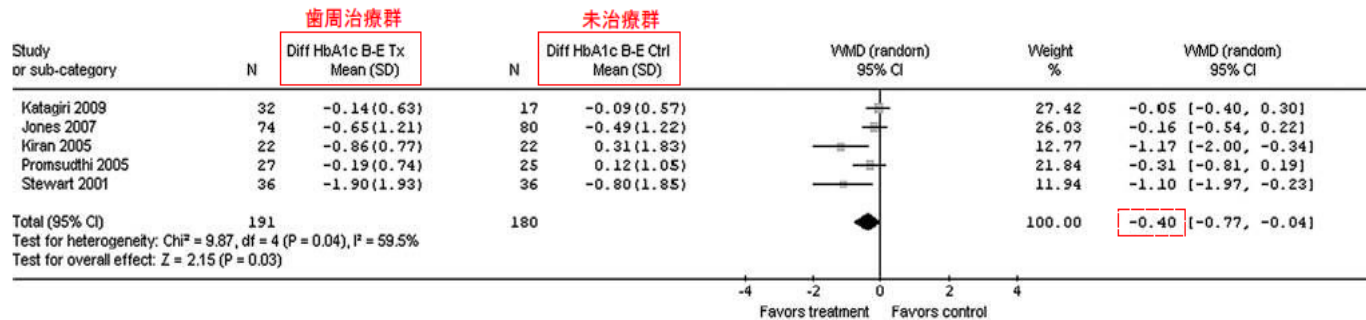
糖尿病診療ガイドライン2019（日本糖尿病学会）

- ・歯周病は、慢性炎症として血糖コントロールに悪影響を及ぼすことが疫学的に示されている
- ・2型糖尿病では歯周治療により血糖が改善する可能性があり※、推奨される（推奨グレードA）《参考1》
（※文献の相違があるものの、共通して歯周基本治療後に、HbA1cが0.29～0.66%低下することが示されている）

糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン 改訂第2版 2014（日本歯周病学会）

- ・糖尿病患者は1型か2型にかかわらず非糖尿病患者に比較して有意に歯周病の発症率が高い《参考2》
- ・血糖コントロール不良の糖尿病は歯周病の進行に関与し、歯周病を悪化させる
- ・複数のメタアナリシスにおいて歯周治療による血糖コントロールの改善効果が支持されており、糖尿病患者に対しては歯周治療が勧められる

○歯周治療による血糖コントロール改善効果：歯周治療による炎症性サイトカイン低下により、インスリン抵抗性の改善が促されると考えられている



メタアナリシスにおいて、2型糖尿病患者に対する歯周治療介入により未治療群に比較して、HbA1cが -0.40%有意に改善されることが示された。

《参考1》 出典: Teeuw WJ, Gerdes VE, Loos BG: Effect of periodontal treatment on glycemic control of diabetic patients: a systematic review and meta-analysis. Diabetes Care 33: 421-427, 2010

○糖尿病患者の歯周病発症率：口腔乾燥による自浄作用低下や、歯周病細菌に対する抵抗力の低下等により、歯周病の発症率が有意に高い（「第6の合併症」とされる）

	N	Relative Risk	95%CI	p value	Relative Risk	95%CI	p value
HbA1c < 6.5%	5,706	1			1		
≥ 6.5%	150	1.47	1.25-1.73	0.001	1.17	1.01-1.36	0.038
Body Mass Index (BMI)							
< 22	2,319				1		
22-25	2,153				1.12	1.04-1.22	0.005
25-30	1,244				1.23	1.12-1.34	0.001
> 30	140				1.41	1.16-1.70	0.001
Smoking status							
Never smoked	2,484				1		
Former smoker	1,360				1.12	1.02-1.24	0.022
Current smoker	2,012				1.52	1.40-1.66	0.001
Sex							
Men	4,511				1		
Women	1,345				0.90	0.81-1.00	0.044
Age, yrs							
					1.03	1.02-1.03	0.001

健診受診者5,856人を対象とした調査で、HbA1c ≥ 6.5%の群で歯周病の発症率に係る相対危険度が1.17倍（性別・年齢・喫煙・BMIによる調整後）であることが示された。

《参考2》 出典: Morita I, Inagaki K, Nakamura F et al Relationship between periodontal status and levels of glycosylated hemoglobin. J Dent Res 91: 161-166, 2012

パート 2

外来データ提出加算など

- ①外来データ提出加算
- ②電子カルテ共有サービス

①外来データ提出加算



外来医療等におけるデータ提出に係る評価の新設

- ▶ 外来医療、在宅医療及びリハビリテーション医療について、データに基づく適切な評価を推進する観点から、生活習慣病管理料、在宅時医学総合管理料、疾患別リハビリテーション料等において、保険医療機関が診療報酬の請求状況、治療管理の状況等の診療の内容に関するデータを継続して厚生労働省に提出している場合の評価を新設する。

生活習慣病管理料

(新) 外来データ提出加算 50点 (月1回)

[算定要件]

- ・ 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、当該保険医療機関における診療報酬の請求状況、生活習慣病の治療管理の状況等の診療の内容に関するデータを継続して厚生労働省に提出している場合は、外来データ提出加算として、50点を所定点数に加算する。

[施設基準]

- (1) 外来患者に係る診療内容に関するデータを継続的かつ適切に提出するために必要な体制が整備されていること。
- (2) データ提出加算に係る届出を行っていない保険医療機関であること。

在宅時医学総合管理料、施設入居時等医学総合管理料及び在宅がん医療総合診療料

(新) 在宅データ提出加算 50点 (月1回)

疾患別リハビリテーション料

(新) リハビリテーションデータ提出加算 50点 (月1回)

※ 在宅データ提出加算とリハビリテーションデータ提出加算の算定要件・施設基準は外来データ提出加算と同様。

外来データ提出加算での主な入力項目について

中医協 総-8
5. 6. 21

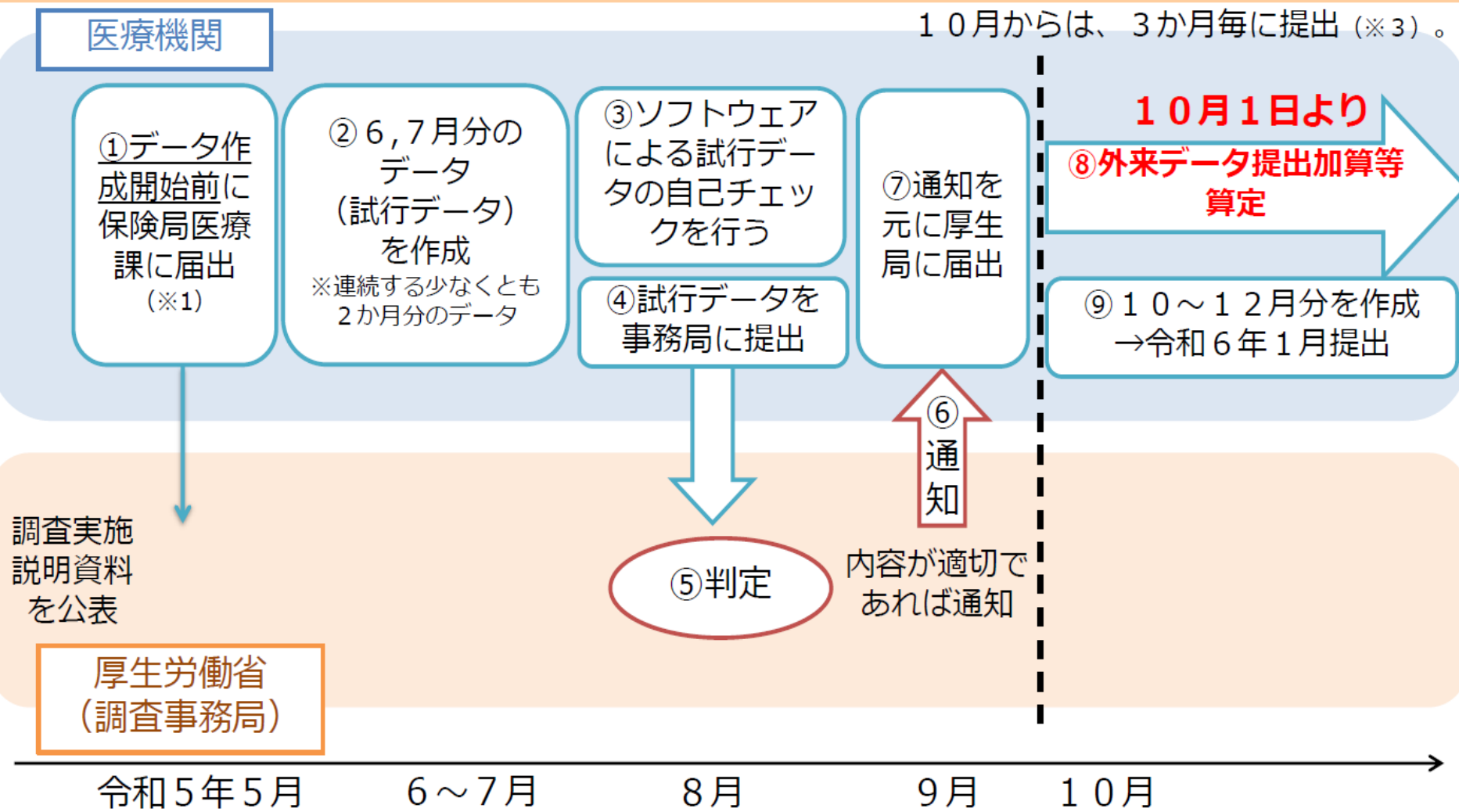
〈共通〉

大項目	項目名
属性	生年月日
	性別
	患者住所地域の郵便番号
身長・体重	身長
	体重
喫煙歴	喫煙区分
	1日の喫煙本数
	喫煙年数
介護情報	高齢者情報
	要介護度
診断情報/傷病	自院管理の有無
	ICD10コード
	傷病名コード
	修飾語コード
	傷病名
入院の状況	入院の有無
	ICD10コード
	傷病名コード
	修飾語コード
	傷病名
終診情報	当月中の終診情報
	終診年月日
	ICD10コード
	傷病名コード
	修飾語コード
	傷病名

〈外来データ提出加算〉

大項目	項目名	大項目	項目名
外来受診情報	受診年月日	リスク分類・LDLコレステロール	リスク分類
	初診/再診		LDLコレステロール
	他院による紹介の有無	脳卒中の有無（初発）	脳卒中の有無（既往含む）
	診療科コード		脳卒中の初発の種類（既往含む）
糖尿病の有無	糖尿病の有無	脳卒中（初発以外）	脳卒中の初発の発症（診断）年月
	自院管理の有無		脳卒中の初発以外の種類（既往含む）
糖尿病の診断年月	診断年月		脳卒中の初発以外の発症（診断）年月
血糖コントロール・慢性合併症	血糖コントロール	急性冠症候群の有無（初発）	急性冠症候群の有無（既往含む）
	慢性合併症：網膜症		急性冠症候群の初発の種類（既往含む）
	慢性合併症：腎症	急性冠症候群の（初発以外）	急性冠症候群の初発の発症（診断）年月
	慢性合併症：神経障害		急性冠症候群の初発以外の種類（既往含む）
高血圧症の有無	高血圧症の有無		急性冠症候群の初発以外の発症（診断）年月
	自院管理の有無	心不全の有無	心不全の有無
高血圧症の診断年月	診断年月		心不全の診断年月
血圧	血圧分類	急性大動脈解離の有無（初発）	急性大動脈解離の有無（既往含む）
	リスク層		急性大動脈解離の初発の発症（診断）年月
	収縮期血圧	急性大動脈解離（初発以外）	急性大動脈解離の初発以外の発症（診断）年月
	拡張期血圧		慢性腎臓病の有無
脂質異常症の有無	脂質異常症の有無		慢性腎臓病の診断年月
	自院管理の有無	高尿酸血症の有無	高尿酸血症の有無
脂質異常症の診断年月	診断年月		高尿酸血症の診断年月

外来医療等のデータ提出を始める医療機関のスケジュール（イメージ）



※1 5/20までに厚生局を経由して届出（施設の状況により若干時期が異なる）

※2 自己チェック用のソフトは厚生労働省が追って作成・配付。医療機関側で提出前にチェックを実施（必須）。

※3 提出データについては、より詳細な点検を厚生労働省（調査事務局）にて実施し、データの追加提出を求める場合がある。

②電子カルテ 共有サービス



医療DXに関する施策の現状と課題② (電子カルテ情報の標準化等)

現状

- 電子カルテについては、ベンダーごとに異なる情報の出入力方式が採用されており、異なるベンダーの電子カルテを導入している医療機関の間では、情報の共有が困難。
 - これまで、データヘルス改革において、電子カルテ情報の標準化を進めるべく取り組んできており、令和4年3月に、医療現場における有用性等の観点を踏まえ、まずは3文書6情報(※)について、情報の共有にあたっての標準規格を決定(厚生労働省標準規格)し、まずは診療情報提供書・退院時サマリーに関して交換・共有の仕組みに取り組む。
- (※) 3文書：①診療情報提供書、②退院時サマリー、③健診結果報告書
6情報：①傷病名、②アレルギー情報、③感染症情報、④薬剤禁忌情報、⑤検査情報(救急、生活習慣病)、⑥処方情報

課題

- 標準化されている情報の種類が限定的
- 電子カルテシステムを導入している医療機関が限定的

今般の医療DXの推進により実現すること

- 共有できる情報の範囲を広げるため、標準規格を定める情報の範囲を拡大
(令和4年度は、透析情報及び一部の感染症発生届について標準規格を定める予定)
- 医療機関にて作成される文書のうち行政手続に使用されるものを標準化・デジタル化し、行政手続のワンストップ化の促進を検討
- 小規模な医療機関向けに、標準規格に準拠したクラウドベースの電子カルテ(標準型電子カルテ)の開発を検討

- 全国医療情報プラットフォームの拡大に寄与

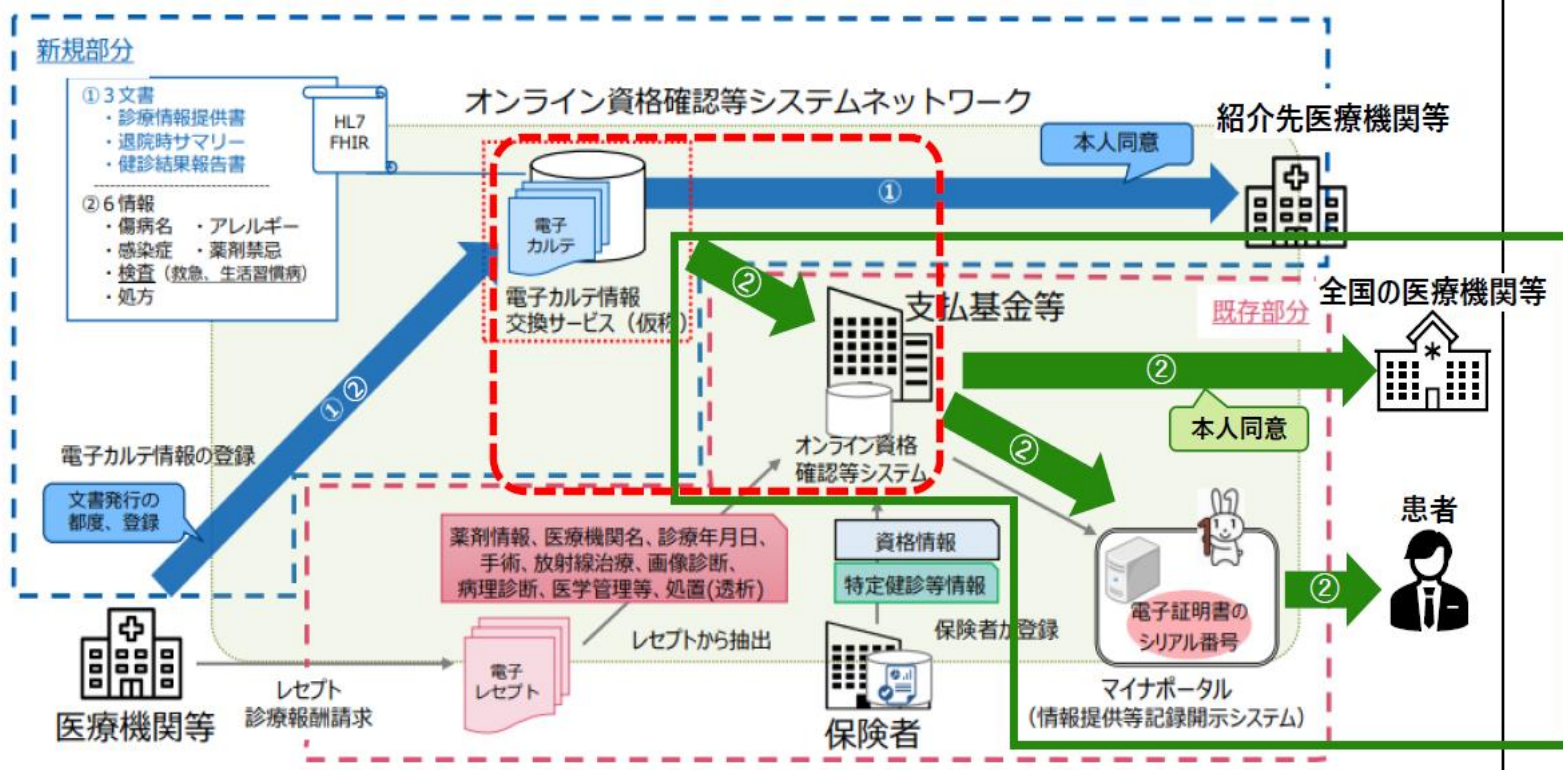
医療DXも踏まえた電子カルテ情報を共有できる仕組みの実装方法（イメージ）

具体的には患者の健康管理に有用な一部の電子カルテ情報について、マイナポータル等を通じて本人が閲覧できる仕組みとする
 と共に、本人同意の下、全国の医療機関等でも患者自身が閲覧可能な情報を共有できる仕組みを検討したい

第4回 健康・医療・介護情報利活用検討会
 医療情報ネットワークの基盤に関するWG
 (令和4年5月16日)資料1

考えられる実装方法（イメージ）

全国的に電子カルテ情報を医療機関等で閲覧可能とするため、以下の実装方法についてどのように考えるか。



患者サマリー(Patient summary)の運用整理

第18回医療等WGにおいて、以下のようなご意見があった。それぞれについて、以下のとおり、対応案が考えられる。

① 入力負担の問題をどう解決するか

電子カルテの機能の中でテンプレート入力や自動反映を支援することが考えられる

② 患者状態が変化する可能性がある中で、アドバイスが古くなる可能性があるのをどう考えるか

6ヶ月経過した場合はマイナポータルでの閲覧は行えないものとする

③ 複数のPatient summaryで記載された内容が矛盾している場合はどう考えるか

指導の中でも同様の問題は生じており、患者が照会しやすくなる

④ 「外来の記録」が書かれなかった場合のPatient summaryはどう表現するか

「主傷病+副傷病」「療養上の計画・アドバイス」が記載されない場合、Patient summaryは作成されない

患者サマリーのイメージ (案)

患者サマリー
(Patient Summary)

基本情報

氏名	性別
生年月日	年齢

プロフィール情報

薬剤禁忌

22/10	禁忌医薬品1	長期保存
22/10	禁忌医薬品2	長期保存
⋮		

アレルギー

23/01	アレルギー1	長期保存
22/07	アレルギー2	長期保存
⋮		

感染症

23/01	梅毒STS(RPR法)	(-)	長期保存
23/01	HBs(B型肝炎)	(+)	長期保存
⋮			

外来医療記録 (かかりつけ医アドバイス)

前回受診日: 2023年7月10日

医療機関名	Aクリニック
医師氏名	厚生 太郎

主傷病名

胃の悪性新生物<腫瘍>	▼	長期保存
胃体部癌		

副傷病名

潰瘍性大腸炎	▼	長期保存
潰瘍性大腸炎性関節炎		

療養上の計画・アドバイス

- ・内服を継続しましょう。
- ・1日〇分、〇〇程度の運動を行いましょう。
- ・〇ヶ月ごとに血液検査を予定しています。
- ・〇〇の福祉サービスの利用を検討しましょう。
- ・〇〇の疾患について、診療所Aを受診してください。

疾病分類
(ICD10)表示 →

傷病名表示
(プルダウン) →

おくり情報

アトルvastatin錠 10mg[サンド]	1錠	28日分	1日1回夕食後
ファミジン錠 10mg[NP]	2錠	28日分	1日2回朝夕食後
ジルカス錠5mg	1錠	28日分	1日1回夕食後
⋮			

代表的な検査項目結果

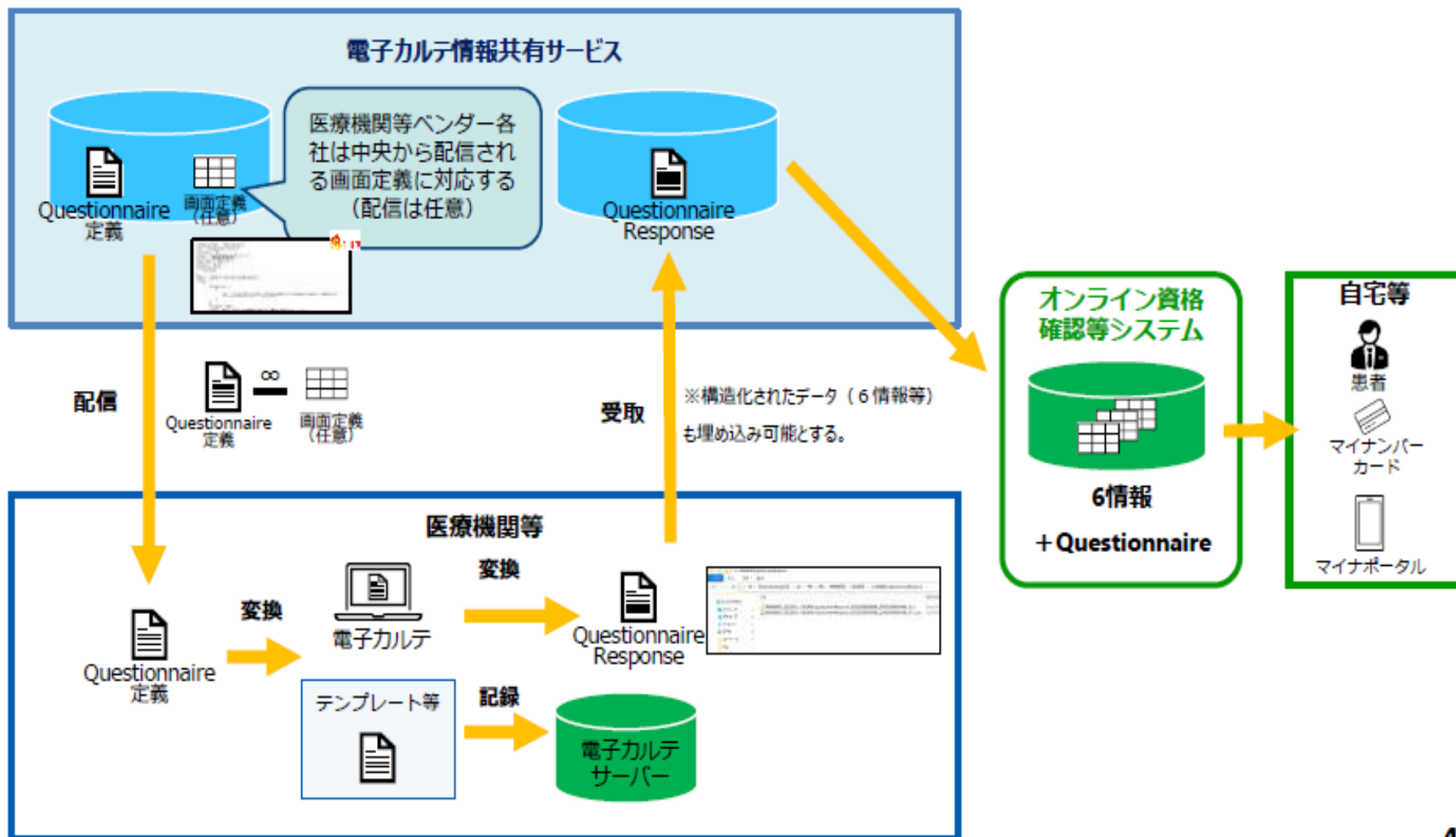
	ステータス	検査結果	基準値 (下界-上界)
肝機能			
GOT(IU/L)	確定報告	XXX(H)	XX-XX
GTP(IU/L)	確定報告	XXX	XX-XX
Γ-GTP(IU/L)	確定報告	XXX	XX-XX
血糖			
空腹時血糖(mg/dL)	確定報告	XXX	XX-XX
HbA1c(%)	確定報告	XXX	XX-XX
随時血糖(mg/dL)	確定報告	XXX	XX-XX
尿			
尿糖(mg/dL)	中間報告	XXX	XX-XX

※検査項目は生体情報開示・救急時に有効044項目に該当

前回受診日: 2023年5月14日

患者サマリーの対応について

軽微な文書が追加される度に医療機関のシステム改修が負担とならないようテンプレート機能を実装し、文書の雛形となる画面定義データを配信する。患者サマリーは配信機能で実装することを今後検討する。



生活習慣病管理料における療養計画書の項目について

- 生活習慣病管理料における療養計画書の各項目は以下のとおり。このうち、血液検査項目等については医療DXにより電子カルテ情報共有サービスでの閲覧が令和7年度に可能となる予定である。

大項目	項目	詳細
検査・問診	検査項目	身長、体重、BMI、腹囲、血圧等
	血液検査項目	血糖、HbA1c、総コレステロール等
	問診（初回） 目標の達成状況と次の目標 （継続用）	食事・運動の状況、たばこ、歯科の受診状況等 達成目標、行動目標
重点を置く領域 と指導項目	食事	食事摂取量、減塩、食物繊維の摂取、節酒、間食等
	運動	運動処方、日常生活の運動量増加等
	たばこ	禁煙・節煙の有効性、禁煙の実施方法等
	その他	仕事、余暇等
服薬指導	-	薬の説明
その他	-	特定健康診査の受診の有無、特定保健指導の利用の有無等

患者アウトカムに 基づく評価へ

外来データ、患者サマリーを通じて治療成績（治療
アウトカム）に基づく診療報酬評価へつながる

Pay for Performance (P4P)へ

まとめと提言

- 特定疾患療養管理料から糖尿病、脂質異常症、高血圧が消えた！
- これらの疾患は生活習慣病管理料に移行する
- 療養計画書を患者と取り交わさなくてはならない
- 生活習慣病の疾病管理を徹底することが必要
- ガイドライン準拠、チーム医療、リフィル処方活用が必要
- 電子カルテによる情報共有サービスも始まる
- その先にP4Pの世界が始まる？！



第26回日本医療マネジメント学会学術総会

The 26th Annual Meeting of the Japan Society for Health Care Management

信頼と調和による医療マネジメント ～地域と共に質の高い、安全な医療をつくる～

会期

2024年6月21日[金]・22日[土]

会場

福岡国際会議場 福岡サンパレス

〒812-0032 福岡市博多区石城町2-1

〒812-0021 福岡市博多区築港本町2-1

会長

中房 祐司 (福岡赤十字病院 院長)



ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健、在宅クリニックを担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp