

2025年へのカウントダウン

- ① 日本健康会議と保険者の役割
- ② 医薬品と保険者の役割



国際医療福祉大学大学院教授
武藤正樹



国際医療福祉大学三田病院
2012年2月新装オープン！

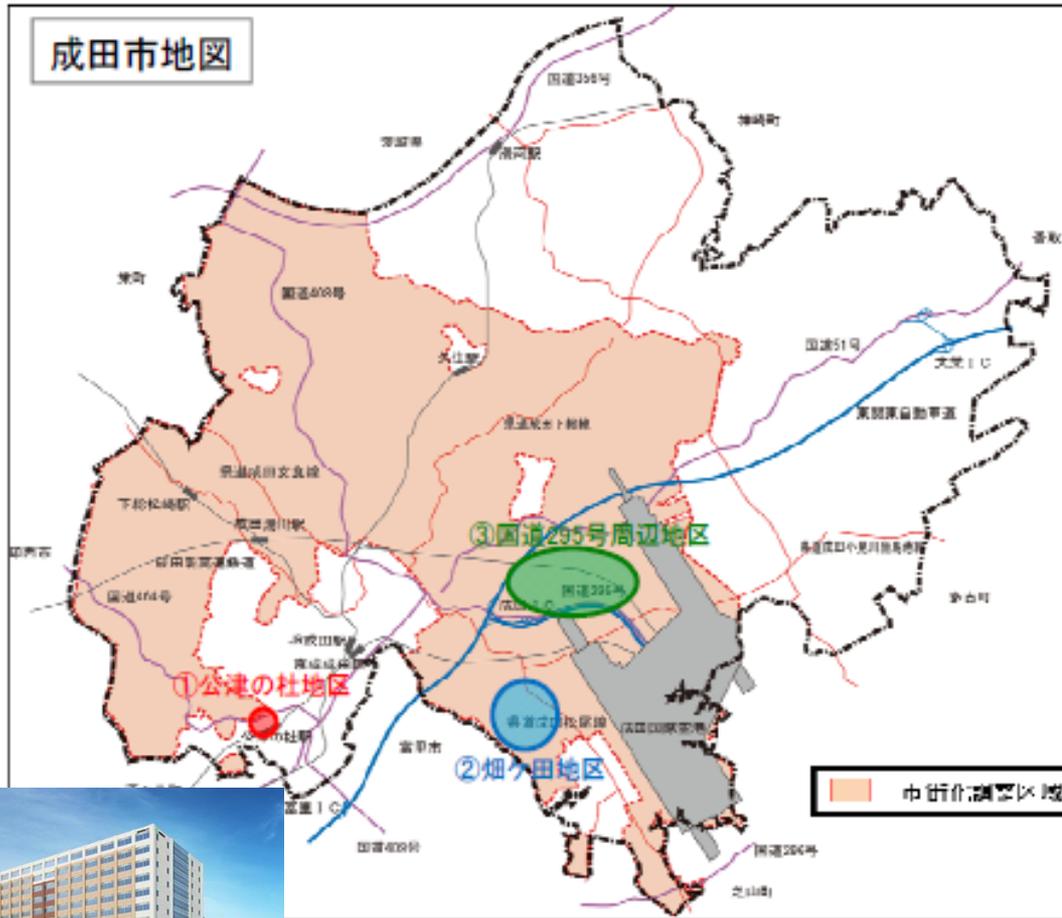


国家戦略特区「国際医療学園都市構想」

成田市に
医学部を！

1. 構想の概要(4)

成田市と国際医療福祉大学は、「公津の杜(教育ゾーン)」および「畑ヶ田地区(学術・医療集積ゾーン)」で医学部をはじめとした大学の学部・学科と附属病院などの施設を整備します。



①公津の杜地区

【教育ゾーン】

- 医学部 (1学科)
- 看護学部 (1学科)
- 保健医療学部
(当初4学科⇒順次拡大)

②畑ヶ田地区

【学術・医療集積ゾーン】

- 附属病院
- トレーニングセンター
- グラウンド・テニスコート
- 駐車場

③国道295号周辺地区

【医療産業集積ゾーン】

- 製薬会社
- 診療機材メーカー
- 計測器メーカー
- 福祉設備メーカー
- 画像診断機器メーカー



2017年4月医学部開講



INTERNATIONAL
UNIVERSITY OF
HEALTH AND WELFARE

New School of Medicine will be established in Narita in April 2017

(Government approval of the establishment in process)



目次

- パート 1
 - 国民会議と医療介護一括法
- パート 2
 - 日本健康会議と保険者の役割
- パート 3
 - 医薬品と保険者の役割
 - (1) 地域包括ケアシステムと薬剤師の役割
 - (2) 火を噴く医薬分業
 - (3) ジェネリック医薬品の新たなロードマップ
 - (4) バイオ医薬品とバイオシミラー
 - (5) OTCとセルフメディケーション



パート1 国民会議と医療介護一括法



2025年へ向けて、医療・介護のグランドデザインの議論
社会保障制度改革国民会議(会長 清家慶応義塾大学学長)
が2012年11月30日から始まった

人口ピラミッドの変化(1990~2060年)

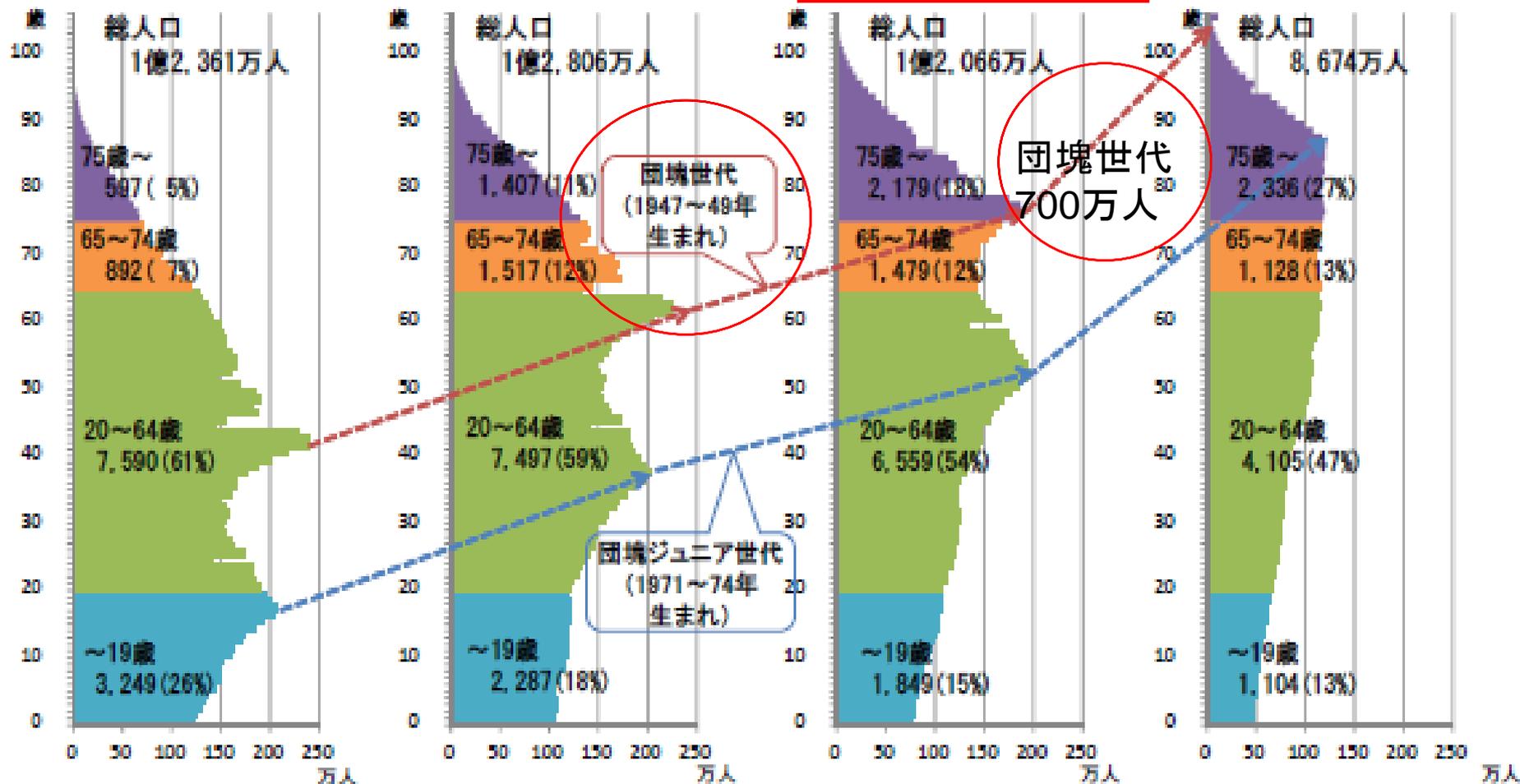
○ 日本の人口構造の変化を見ると、現在1人の高齢者を2.6人で支えている社会構造になっており、少子高齢化が一層進行する2060年には1人の高齢者を1.2人で支える社会構造になると想定

平成2年 (1990年) (実績)

平成22年 (2010年) (実績)

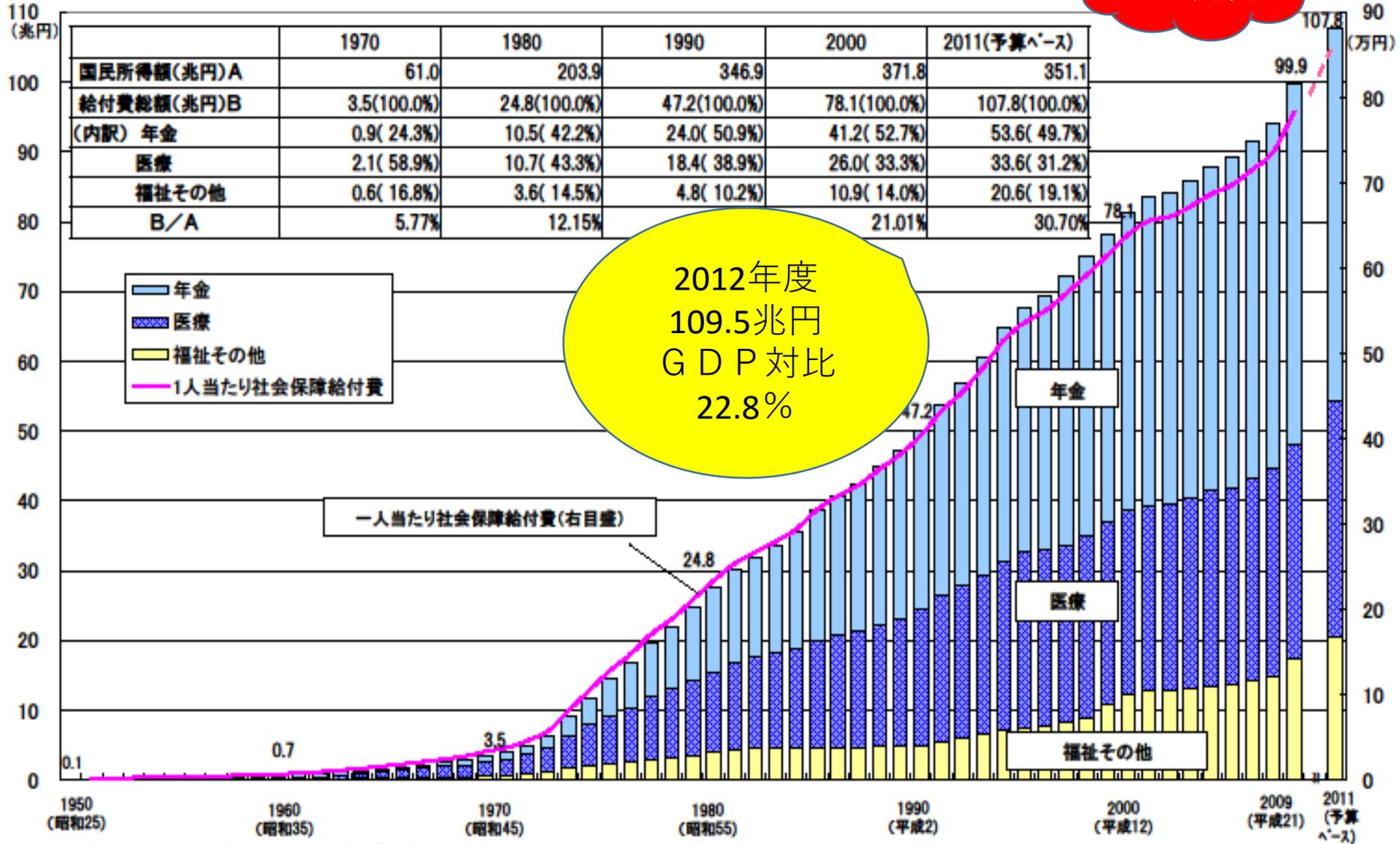
平成37年 (2025年)

平成72年 (2060年)



社会保障給付費の推移

2025年
149兆円



資料: 国立社会保障・人口問題研究所「平成21年度社会保障給付費」、2011年度(予算ベース)は厚生労働省推計、

2011年度の国民所得額は平成23年度の経済見通しと経済財政運営の基本的態度(平成23年1月24日閣議決定)

(注) 図中の数値は、1950,1960,1970,1980,1990,2000及び2008並びに2011年度(予算ベース)の社会保障給付費(兆円)である。

社会保障・税一体改革 (2012年8月10日)

- 2012年8月10日に社会保障と税の一体改革関連法案が参院本会議で賛成多数で可決した。
- 現在5%の消費税率を14年4月に8%、15年10月に10%に引き上げることなどを盛り込んだ。
- その背景は・・・

団塊世代の高齢化と、激増する社会保障給付費問題



2012年8月10日、参議院を通過

2017年4月消費増税 10%先送り



8%から10%の2%増税で4兆円の財源が消える！

地域医療介護一括法



社会保障制度改革国民会議 最終報告書（2013年8月6日）



最終報告が清家会長から安倍首相に手渡し

国民会議報告のポイント

- 医療提供体制の見直し
 - 病床機能情報報告制度の早期導入
 - 病床機能の分化と連携の推進
 - 在宅医療の推進
 - 地域包括ケアシステムの推進
 - 医療職種の業務範囲の見直し
 - 総合診療医の養成と国民への周知

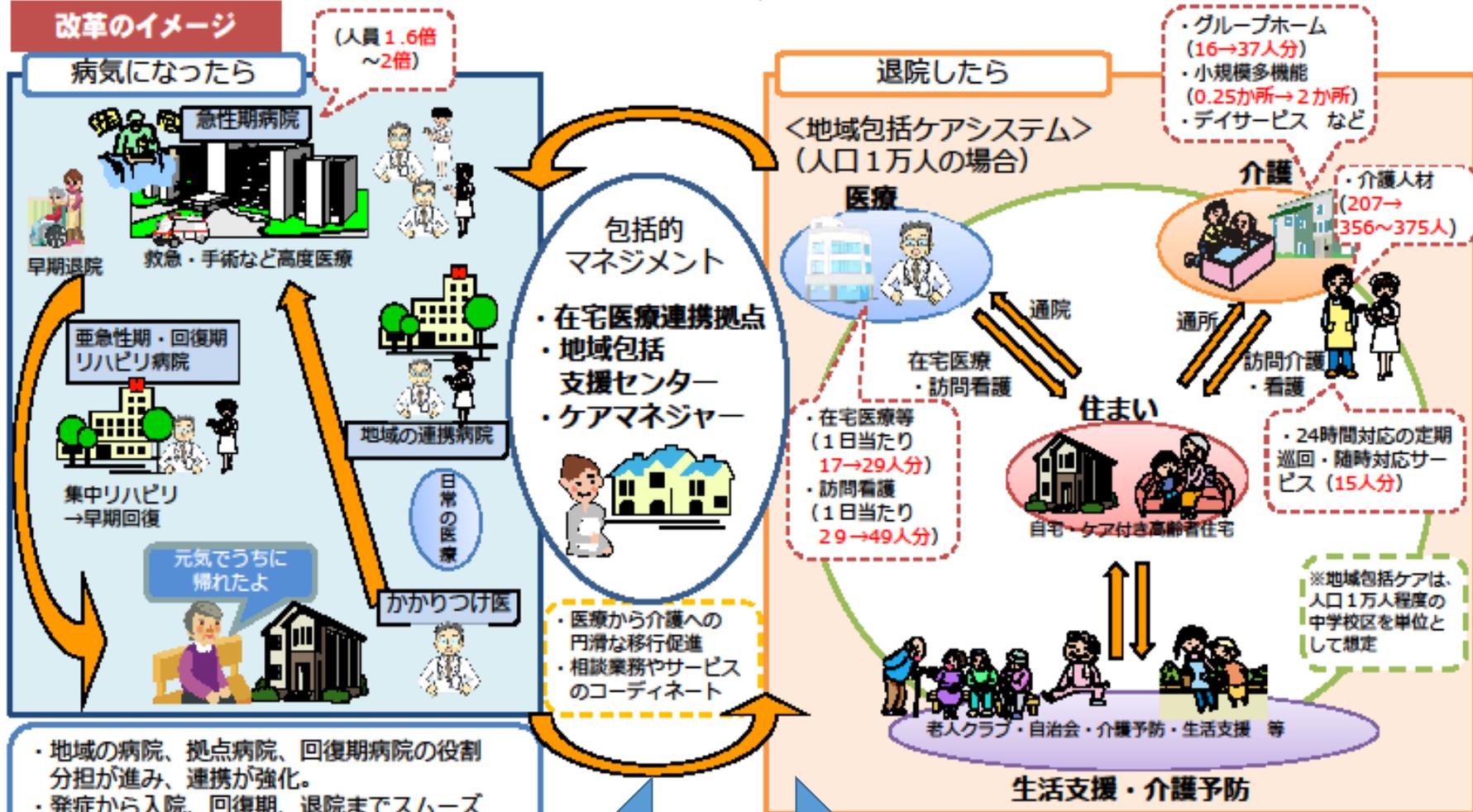
改革の方向性 ②

医療・介護サービス保障の強化

- 高度急性期への医療資源集中投入などの入院医療強化
- 在宅医療の充実、地域包括ケアシステムの構築

どこに住んでいても、その人にとって適切な医療・介護サービスが受けられる社会へ

改革のイメージ



病床機能分化と連携

同時進行

地域包括ケアシステム

地域医療・介護一括法成立可決（2014年6月18日）

医療

基金の創設： 医療提供体制を見直す医療機関などに補助金を配るための基金を都道府県に創設（2014年度）

病床機能報告制度： 医療機関が機能ごとの病床数を報告する制度を導入（2014年10月）

地域医療構想： 都道府県が「地域医療構想」を作り、提供体制を調整（2015年4月）

医療事故を第三者機関に届けて出て、調査する仕組みを新設(2015年10月)

介護

「要支援」の人への通所・訪問看護サービスを市町村に移管(2015年4月から段階的に)

一定の所得がある利用者の自己負担割合を1割から2割に引き上げ(2015年8月)

所得が低い施設入居者向けの食費・部屋代補助の対象を縮小(2015年8月)

所得が低い高齢者の保険料軽減を拡充(2015年4月)

2014年6月18日
可決成立

特養への新規入居者を原則「要介護3以上」に限定(2015年4月)

(カッコ内は施行時期)

2014年5月14日衆院
厚生労働委員会で
強行採決！



衆議院 TVインターネット審議中継

Welcome to the House of Representatives Internet-TV

HOME

お知らせ

利用方法

FAQ

アンケート



強行採決の前日、5月13日衆議院厚生労働委員会参考人招致
「地域包括ケアシステムにおける看護師・薬剤師の役割と課題」

パート 2

日本健康会議と 保険者の役割



平成28年7月25日（月）12：00メド
日本健康会議第一部終了時 解禁

資料1



健康を願う、想いをひとつに。

日本健康会議

NIPPON KENKO KAIGI

「健康なまち・職場づくり宣言2020」

2016年度達成状況の報告

日本健康会議 2016

12

- ◆ 経済界・医療関係団体・自治体のリーダーが手を携え、健康寿命の延伸とともに医療費の適正化を図ることを目的として、自治体や企業、保険者における先進的な予防・健康づくりの取組を全国に広げるため、民間主導の活動体である「日本健康会議」を2015年7月10日に発足。
- ◆ 自治体や企業、保険者における先進的な取組を横展開するため、2020年までの数値目標（KPI）を入れた「健康なまち・職場づくり宣言2020」を採択。
- ◆ この目標を着実に達成するため、
 - ①取組ごとにワーキンググループを設置し、厚労省・経産省も協力して各宣言の達成要件を決定。
 - ②達成状況の確認にあたって厚労省と日本健康会議において、保険者全数を対象として調査を実施し、平成28年度調査の結果を用いて、7月25日（月）に開催する日本健康会議2016において宣言の達成に向けた進捗状況を報告。
 - ③「日本健康会議 データポータルサイト」を開設し、例えば、県別や業界別などの形で取組状況を「見える化」し、競争を促す。

日時：2016年7月25日（月）10：30～15：00

会場：「よみうり大手町ホール」千代田区大手町1-7-1

1. 開会
2. 主催者挨拶 日本健康会議共同代表 日本商工会議所 会頭 三村 明夫
3. 取組の現状と2016年度の活動方針
 - (1) 「健康なまち・職場づくり宣言2020」達成状況の報告
日本健康会議事務局長 渡辺 俊介
 - (2) 保険者データヘルス全数調査の概要
全国後期高齢者医療広域連合協議会 会長 横尾 俊彦
健康保険組合連合会 副会長 白川 修二
全国健康保険協会 理事長 小林 剛
厚生労働大臣 塩崎 恭久
一億総活躍担当大臣 加藤 勝信
4. 来賓挨拶
5. 6月2日開催「健康づくりと生涯現役社会を考える首長懇談会」概要
6. 日本健康会議 一年間の成果と今後に向けて
日本健康会議共同代表 公益社団法人日本医師会 会長 横倉 義武



日本健康会議2016の様子

(参考) 第2部 「宣言」達成に向けた好取組事例およびWG活動報告

- ・徳江雅彦（横浜市）、唐橋竜一（埼玉県）、川本素子（石川県能美市）、鈴木朗（コニカミノルタ株式会社）、矢内邦夫（健康企業宣言東京推進協議会）
- ・津下一代（重症化予防（国保・後期広域）WG、健康経営500社WG、中小1万社健康宣言WG）、辻一郎（民間事業者活用WG）、武藤正樹（保険者における後発医薬品推進WG）

日本健康会議における横展開の戦略について

- ①取組ごとにワーキンググループを設置し、厚労省・経産省も協力して具体的な推進方策を検討し、ボトルネックの解消や好事例の拡大を行う。
- ②「日本健康会議 ポータルサイト」を開設し、例えば、地域別や業界別などの形で取組状況を「見える化」し、競争を促す。

<情報集約>

- 都道府県及び市町村取組を情報収集
- 保険者団体による情報収集

<支援施策の実施>

- WGでの状況確認・検討
- テーマごとに支援策実施



事務局にてWEBに反映



可視化により、比較検討を可能にする

日本健康会議 2016年7月25日 東京・よみうり大手町ホール。



日本商工会議所会頭の三村明夫氏



塩崎厚生労働大臣



加藤一億総活躍大臣



横倉日本医師会長

日本健康会議趣旨



日本商工会議所会頭の三村明夫氏

- 人口減少、少子高齢化が進む日本において、高齢者の労働参加率を上げるためには健康維持が欠かせない。
- 企業は、従業員の健康管理を経営的な視点で考えなければいけない。
- 健康経営は、医療の削減のみならず、生産性の向上や従業員の能力発揮につながるもので、コストと捉えずに経営戦略の一環として捉えてもらいたい。



健康なまち・職場づくり宣言2020



宣言 1

予防・健康づくりについて、一般住民を対象としたインセンティブを推進する自治体を800市町村以上とする。

宣言 2

かかりつけ医等と連携して生活習慣病の重症化予防に取り組む自治体を800市町村、広域連合を24団体以上とする。その際、糖尿病対策推進会議等の活用を図る。

宣言 3

予防・健康づくりに向けて47都道府県の保険者協議会すべてが、地域と職域が連携した予防に関する活動を実施する。

宣言 4

健保組合等保険者と連携して健康経営に取り組む企業を500社以上とする。

宣言 5

協会けんぽ等保険者のサポートを得て健康宣言等に取り組む企業を1万社以上とする。

宣言 6

加入者自身の健康・医療情報を本人に分かりやすく提供する保険者を原則100%とする。その際、情報通信技術 (ICT) 等の活用を図る。

宣言 7

予防・健康づくりの企画・実施を提供する事業者の質・量の向上のため、認証・評価の仕組みの構築も視野に、保険者からの推薦等一定の基準を満たすヘルスケア事業者を100社以上とする。

宣言 8

品質確保・安定供給を国に求めつつ、すべての保険者が後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取り組みを行う。

○達成状況の確認にあたって

➤各ワーキンググループで要件を定義

- ①ヘルスケアポイント等情報提供 WG
- ②重症化予防(国保・後期広域)WG
- ③健康経営 500 社 WG
- ④中小 1 万社健康宣言 WG
- ⑤民間事業者活用WG
- ⑥保険者における後発医薬品推進 WG 武藤正樹

○保険者協議会中央連絡会

「健康なまち・職場づくり宣言2020」と達成要件

12

宣言 1	予防・健康づくりについて、一般住民を対象としたインセンティブを推進する自治体を800市町村以上とする。	<ul style="list-style-type: none"> ○インセンティブの仕組みにより加入者等の予防・健康づくりを推進する事業を実施していること。 ○インセンティブが加入者の行動変容につながったかどうか効果検証を行っていること。
宣言 2	かかりつけ医等と連携して生活習慣病の重症化予防に取り組む自治体を800市町村、広域連合を24団体以上とする。その際、糖尿病対策推進会議等の活用を図る。	<ul style="list-style-type: none"> ○糖尿病性腎症等の重症化予防の取組を行っていること。 ○対象者を明確な抽出基準で抽出していること。 ○かかりつけ医と連携していること。 ○事業全体の効果検証を行っていること。 ○各都道府県の糖尿病対策推進会議と連携していること。 ○保健指導を実施している場合、専門職が携わっていること。 ※ 後期高齢者は、その特性から糖尿病性腎症以外の取組についても対象とする。
宣言 3	予防・健康づくりに向けて、47都道府県の保険者協議会すべてが地域と職域が連携した予防に関する活動を実施する。	<ul style="list-style-type: none"> ○集合契約、検診と健診の同時実施に向けた調整等の連携を図っていること。 ○保険者等の間で問題意識の共有化を図るための取組を実施していること。 ○データヘルスの効果的な事例を都道府県内の保険者で広める取組を行っていること。 ○保険者間で特定健診情報データ移動を行う場合の一定のルールづくりを行っていること。 ○保険者種別の枠を超え、共同で行う予防・健康づくりの取組があること。
宣言 4	健保組合等保険者と連携して健康経営に取り組む企業を500社以上とする。	<ul style="list-style-type: none"> ○経営理念：従業員の健康保持・増進の考え方が、企業理念・経営方針などに明文化され、情報開示がなされていること。 ○組織体制：従業員の健康保持・増進に関する全社的なマネジメントの責任者を役員以上としていること。 ○制度・施策実行：産業医又は保健師が、健康保持・増進の立案検討に関与していること。 健康経営にかかる必要な対策を講じていること。 ○評価・改善：健康保持・増進を目的とした導入施策への効果検証を実施していること。 ○法令順守・リスクマネジメント：従業員の健康管理に関連する法令について重大な違反をしていないこと。 ※今年度の達成状況については、設定した達成要件をもとに平成27年度健康経営度調査の結果にあてはめ、参考値として算出。
宣言 5	協会けんぽ等保険者のサポートを得て健康宣言等に取り組む企業を1万社以上とする。	<ul style="list-style-type: none"> ①所属する保険者が健康宣言等の取組を有し、その取組において以下の(1)～(3)から少なくとも一つの項目と(4)の項目が含まれていること。 <ul style="list-style-type: none"> (1) 従業員の健康課題の把握と必要な対策 (2) 健康経営の実践に向けた基礎的な土台作りとワークエンゲイジメントの取組 (3) 従業員の心と身体の健康づくりに向けた具体的対策 (4) 健康宣言の社内外への発信 ②その取組に企業等が参加し、健康宣言を行っていること。
宣言 6	加入者自身の健康・医療情報を本人に分かりやすく提供する保険者を原則100%とする。その際、情報通信技術(ICT)等の活用を図る。	<ul style="list-style-type: none"> ○ICT等を活用して健診結果を提供していること。 ○健診結果の意味について分かりやすく説明していること。 ○受診が必要な場合受診勧奨を実施していること
宣言 7	予防・健康づくりの企画・実施を提供する事業者の質・量の向上のため、認証・評価の仕組みの構築も視野に、保険者からの推薦等一定の基準を満たすヘルスケア事業者を100社以上とする。	<ul style="list-style-type: none"> ○複数保険者から推薦を受けていること。 ○重大な法令違反がないこと
宣言 8	品質確保・安定供給を国に求めつつ、すべての保険者が後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取組を行う。	<ul style="list-style-type: none"> ○自保険者の後発医薬品シェアを把握していること。 ○使用割合・状況の類型化を行っていること。 ○後発医薬品利用促進のために施策を実施していること。 ○後発医薬品への切り替え率指標を把握していること。 ○後発医薬品の利用促進のための事業を実施し、効果検証を行っていること。

○達成状況の確認にあたって

➤保険者全数を対象として調査を実施

- ・厚生労働省保険局と日本健康会議で共同実施。
- ・国としても初めて、全保険者を対象として
同時期・同様設問にて横串での状況把握を行った。

※2016年度は熊本県内の保険者は回答対象としていない。

「保険者データヘルス全数調査」

- 調査対象：全保険者と全保険者協議会（熊本県内の保険者は除く）
- 回答期間：2016年6月10日から2016年7月1日まで（7月1日回答分まで有効回答）
- 回答率（調査回答数/対象数総数（熊本県内の保険者を含む、2016年7月1日時点数））

保険者種別	市町村 国保	広域 連合	健保 組合	共済 組合	国保 組合	協会 けんぽ	保険者 合計	保険者 協議会
回答数	1,586	46	1,299	84	139	48	3,202	47
対象数	1,716	47	1,399	85	164	48	3,459	47
回答率	92.4%	97.9%	92.9%	98.8%	84.8%	100%	92.6%	100%

宣言 1

予防・健康づくりについて、一般住民を対象としたインセンティブを推進する自治体を800市町村以上とする。

<進め方>

- 市町村が、自ら又はITを用いた外部の専門事業者に事業委託する形で、個人の予防・健康づくりに向けたインセンティブを付与する事業を推進する。
- この中で、例えば静岡県のように、都道府県が市町村による取組を牽引する方法も取り入れる。

静岡県の取組：ふじのくに健康マイレージ事業

県が商工会議所等に協力店を募った上で、県内の市町村が健康づくり（各種健診受診、自らの健康改善目標実践など）を行った住民に対して発行する優待カード（ふじのくに健康いきいきカード）を協力店において提示することで、各店が用意したサービスを1年間利用できる

※効果的なインセンティブの方策や工夫の例を示す。（厚労省の「保険者による健診・保健指導等に関する検討会」の下の個人への予防インセンティブ検討WGで年内にとりまとめ予定の内容を活用。）

宣言 1 好事例

よこはまウォーキングポイント

- 横浜市の高齢化率は22.9%。2025年までに高齢者は23万人増えて、就業者数は5万人減る。
- この状況をチャンスと捉え、新たな健康関連サービスを創出したい。具体策が「よこはまウォーキングポイント」制度だ。
- 参加者に無料で配った歩数計を市内1074か所に設けた専用リーダーにかざすと、歩数に応じてポイントが得られ、商品券などが当たる。リーダー設置店舗の集客や売り上げ増加にもつながっている。

徳江雅彦氏...横浜市経済局特区推進担当理事



宣言1

予防・健康づくりについて、一般住民を対象としたインセンティブを推進する自治体を800市町村以上とする。

2016年度の
達成状況

115市町村

【達成要件】

- インセンティブの仕組みにより加入者等の予防・健康づくりを推進する事業を実施していること。
- インセンティブが加入者の行動変容につながったかどうか効果検証を行っていること。

宣言1

予防・健康づくりについて、一般住民を対象としたインセンティブを推進する自治体を800市町村以上とする。

	保険者全体	市町村・国保	広域連合	健保組合	共済組合	国保組合	協会けんぽ
インセンティブ事業を実施している	679	394	1	256	8	13	7
現在は実施していないが予定あり	292	158	2	111	6	10	5
実施していない	2,195	1,031	29	924	70	113	28
事業の効果検証を行っている	184	115	0	64	1	1	3
行っていない	446	239	5	180	7	11	4
全要件達成数(対象保険者)		115					

宣言 2

かかりつけ医と連携して生活習慣病の重症化予防に取り組む自治体を800市町村、広域連合を24団体以上とする。その際、糖尿病対策推進会議等の活用を図る。

<進め方>

- 生活習慣病の重症化予防に取り組む自治体を全国的に広げていくためには、行政と地域の医療関係者との連携・協力を一層推進すること等により、市町村等が生活習慣病の重症化予防に係る取組を実施しやすい環境を整備していくことが重要。

※例：埼玉県では、県がリーダーシップを発揮して地域における医療関係者との連携・協力を進めた結果、県内29市町村において、糖尿病性腎症重症化予防対策事業を実施している。

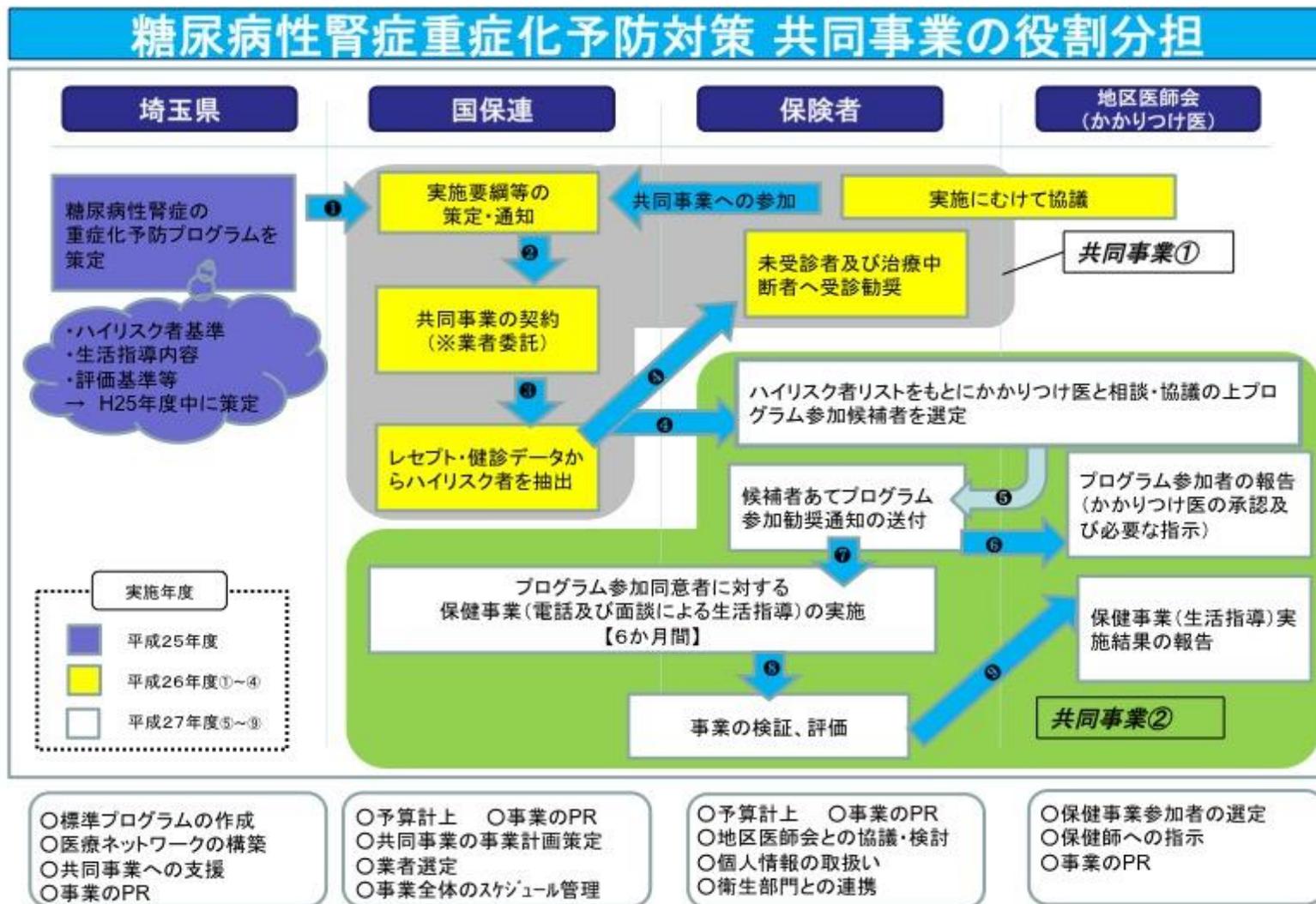
- 「宣言2」の達成に向けて、重症化予防に向けた取組にリーダーシップを発揮する人材等の発掘や、各地域に、他の市町村等にとってモデルとなるような市町村等を全国的に育み、好事例の横展開を図る。

※参考：

糖尿病性腎症による新規患者数 1.6万人程度/年 ※1	×	1人あたり医療費 500～600万円/年	=	年間医療費の伸び 900億円程度
--------------------------------	---	-------------------------	---	---------------------

※1：日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況」

宣言 2 好事例 埼玉県事例



唐橋竜一氏
埼玉県保健医療政策課
政策幹

宣言 2 好事例

石川県能美市糖尿病予防



川本素子氏...石川県能美市健康推進課長

- HbA1cが6.5以上の人を糖尿病用管理台帳に登録し、同患者を優先して保健指導をしている。2008年、HbA1cのワースト30人を訪問し、実地調査を行った。
- その結果、数値が予想以上に悪く、「放置してはいけない」と医師会と連携した活動をする事になった。
- 重症化予防事業として、治療中の養育院にも市の保健師が訪問し、栄養指導をできる仕組みを整えた。
- この結果、8年間の活動でHbA1cの数値に問題のある人の割合が減った。
- 市の保健活動に医師会も理解してくれていて、個別症例ごとに相談をしあえる仲になったという。

石川県能美市の糖尿病予防事例

HbA1cワースト30への訪問 ～H20年度結果から治療中者にも訪問～

血糖・高血圧・
LDL・HDL・
中性脂肪・eGFRの
ワースト30にも訪問



能美市健康福祉部健康推進課の
川本素子担当課長

性別	年齢	HbA1c	空腹時血糖	最高血圧	最低血圧	中性脂肪	LDL	尿酸	腎臓値 eGFR	メタボリックシンドローム	尿蛋白	尿糖	尿潜血	治療中	脂質化 結果	支援 状況	受診 状況	治療状況
1	女	58	13.1	282	149	72	107	25.2	3.5	87.8	なし	-	+	-	情報提供	受診勧奨	未受診	未受診 漢方薬講
2	女	72	11.4	361	120	80	358	11.4	3.8	67.6	なし	+	+	±	情報提供	受診勧奨	治療開始	糖尿病、高脂血症、高血圧
3	女	71	11.2	297	158	87	89	14.1	3.1	67.8	なし	-	+	+	情報提供	治療中		
4	女	63	11.2	280	127	68	233	13.0	4.1	96.8	あり	+	+	±	糖尿病 高血圧症	情報提供	治療中	
5	男	72	10.4	150	68	53	10.3	4.2	89.5	あり	+	+	-	糖尿病	情報提供	治療中		
6	女	72	10.3	281	129	80	131	19.0	4.4	101.5	なし	-	+	-	勧奨づけ支援	不参加		
7	男	74	10.3	159	144	80	205	87	4.6	61.9	あり	-	+	-	勧奨づけ支援	不参加		
8	女	38	10.2	188	112	59	152.5	6.3	3.8	69.4	なし	-	-	-	情報提供	情報提供		
9	女	69	10.2	140	72	504	68	7.1	74.9	あり	±	-	±	糖尿病 高脂血症	情報提供	治療中		1
10	男	63	9.7	237	158	94	144	14.4	2.8	65.7	あり	-	-	-	継続的 支援	継続的 支援		



能美市医師会の松田健志会長

HbA1cワースト30人のリストは、関係者が危機感を共有し、医療と連携するきっかけとなった

宣言2

かかりつけ医等と連携して生活習慣病の重症化予防に取り組む自治体を800市町村、広域連合を24団体以上とする。その際、糖尿病対策推進会議等の活用を図る。

2016年度の
達成状況

118市町村
4広域連合

【達成要件】

- 糖尿病性腎症等の重症化予防の取組を行っていること。
- 対象者を明確な抽出基準で抽出していること。
- かかりつけ医と連携していること。
- 事業全体の効果検証を行っていること。
- 各都道府県の糖尿病対策推進会議と連携していること。
- 保健指導を実施している場合、専門職が携わっていること。

※ 後期高齢者は、その特性から糖尿病性腎症以外の取組についても対象とする。

宣言2

かかりつけ医等と連携して生活習慣病の重症化予防に取り組む自治体を800市町村、広域連合を24団体以上とする。その際、糖尿病対策推進会議等の活用を図る。

	保険者全体	市町村・国保	広域連合	健保組合	共済組合	国保組合	協会けんぽ
糖尿病性腎症の重症化予防の取組を行っている	1,104	659	9	368	10	11	47
現在は実施していないが予定あり	602	362	10	183	24	23	0
現在も過去も実施していない	1,385	520	12	703	48	101	1
過去実施していたが現在は実施していない	66	35	0	28	1	2	0
対象者を明確な抽出基準で抽出している	1,035	622	7	339	10	10	47
かかりつけ医と連携している	648	503	6	88	1	3	47
事業全体の効果検証を行っている	932	582	6	285	5	7	47
各都道府県の糖尿病対策推進会議等と連携している	151	137	2	4	0	1	7
保健指導を実施している場合専門職が携わっている	824	566	5	234	3	5	11
全要件達成数(対象保険者)		118	4				

宣言 3

予防・健康づくりに向けて47都道府県の保険者協議会すべてが、地域と職域が連携した予防に関する活動を実施する。

<進め方>

- 47の各都道府県の保険者協議会への情報提供などを行う「保険者協議会中央連絡会」を4年ぶりに再開させたところ。
- この中央連絡会での議論を通じて、保険者協議会での取組を活性化していく。
- 保険者協議会での取組の活性化を通じて、加入者の代理人たる保険者としての機能（加入者の健康管理・良質で効果的な医療提供体制の構築）の強化を図る。

保険者の果たすべき機能：

- ①被保険者の適用（資格管理）、②保険料の設定・徴収
- ③保険給付（付加給付も含む）、④審査・支払
- ⑤保健事業等を通じた加入者の健康管理
- ⑥医療の質や効率性向上のための医療提供側への働きかけ

宣言3

予防・健康づくりに向けて、47都道府県の保険者協議会すべてが地域と職域が連携した予防に関する活動を実施する。

2016年度の
達成状況

0保険者協議会

【達成要件】

- 集合契約、検診と健診の同時実施に向けた調整等の連携を図っていること。
- 保険者等の中で問題意識の共有化を図るための取組を実施していること。
- データヘルスの効果的な事例を都道府県内の保険者で広める取組を行っていること。
- 保険者間で特定健診情報データ移動を行う場合の一定のルールづくりを行っていること。
- 保険者種別の枠を超え、共同で行う予防・健康づくりの取組があること。

宣言3

予防・健康づくりに向けて、47都道府県の保険者協議会すべてが地域と職域が連携した予防に関する活動を実施する。

達成要件	要件達成数
集合契約、検診と健診の同時実施に向けた調整等の連携を図っている。	11
保険者等の中で問題意識の共有化を図るための取組を実施している。	24
データヘルスの効果的な事例を都道府県内の保険者で広める取組を行っている。	25
保険者間で特定健診情報データ移動を行う場合の一定のルールづくりを行っている。	2
保険者種別の枠を超え、共同で行う予防・健康づくりの取組がある。	12
全数実施	0

宣言 4

健保組合等保険者と連携して健康経営に取り組む企業を500社以上とする。

<進め方>

- 次世代ヘルスケア産業協議会の「健康投資WG」の2枚看板方式により、推進方策のアイデアを詰める。
- 現時点で想定しているのは、昨年度の3月に示した健康経営銘柄の継続的实施や、先進的な取組を行う企業の経年的なフォローアップを通じて、更なる健康経営の促進を図る。
- また、健康経営に取り組む企業による情報発信を促進することにより、普及を図る。

健康経営銘柄：長期的な視点からの企業価値の向上を重視する投資家にとって魅力ある企業を紹介するもの

※平成26年度に健康経営銘柄として選定された22企業一覧：

アサヒグループホールディングス、東レ、花王、ロート製薬、東燃ゼネラル石油、ブリヂストン、TOTO、神戸製鋼所、コニカミノルタ、川崎重工業、テルモ、アシックス、広島ガス、東京急行電鉄、日本航空、SCSK、丸紅、ローソン、三菱UFJフィナンシャル・グループ、大和証券グループ本社、第一生命保険、リンクアンドモチベーション

宣言4

健保組合等保険者と連携して健康経営に取り組む企業を500社以上とする。

2016年度の
達成状況

138社 (参考値)

【達成要件】

- 経営理念：
従業員の健康保持・増進の考え方が、企業理念・経営方針などに明文化され、情報開示がなされていること。
- 組織体制：
従業員の健康保持・増進に関する全社的なマネジメントの責任者を役員以上としていること。
- 制度・施策実行：
産業医又は保健師が、健康保持・増進の立案検討に関与していること。
健康経営にかかる必要な対策を講じていること。
- 評価・改善：
健康保持・増進を目的とした導入施策への効果検証を実施していること。
- 法令順守・リスクマネジメント：
従業員の健康管理に関連する法令について重大な違反をしていないこと。

※今年度の達成状況については、設定した達成要件をもとに平成27年度健康経営度調査の結果にあてはめ、参考値として算出。

宣言4

健保組合等保険者と連携して健康経営に取り組む企業を500社以上とする。

平成27年度健康経営度調査業種別回答企業数

水産・農林業	鉱業	建設業	食料品	繊維製品	パルプ・紙
2	0	29	25	7	4
化学	医薬品	石油・石炭製品	ゴム製品	ガラス・土石製品	鉄鋼
40	19	3	7	7	11
非鉄金属	金属製品	機械	電気機器	輸送用機器	精密機器
7	6	28	51	19	7
その他製品	電気・ガス業	陸運業	海運業	空運業	倉庫・運輸関連業
19	9	12	3	3	4
情報・通信業	卸売業	小売業	銀行業	証券、商品先物取引業	保険業
45	49	45	27	10	6
その他金融業	不動産業	サービス業			合計
8	17	44			573

宣言 4 好事例 健康経営

コニカミノルタ

- 2年連続健康銘柄



鈴田朗氏...コニカミノルタ
人事部健康管理グループリーダー



①【理念】 コニカミノルタの健康理念

「従業員の健康がすべての基盤」との認識の下、
健康第一の風土醸成のために

「グループ健康宣言」を制定（2011年4月）

「会社の基本姿勢」として

1. 健康を尊ぶ労働環境の提供
2. 予防重視の積極的衛生管理施策

「従業員に求める意識行動」として

1. 自律的な健康維持・増進活動
2. 健康第一の企業風土醸成への参画

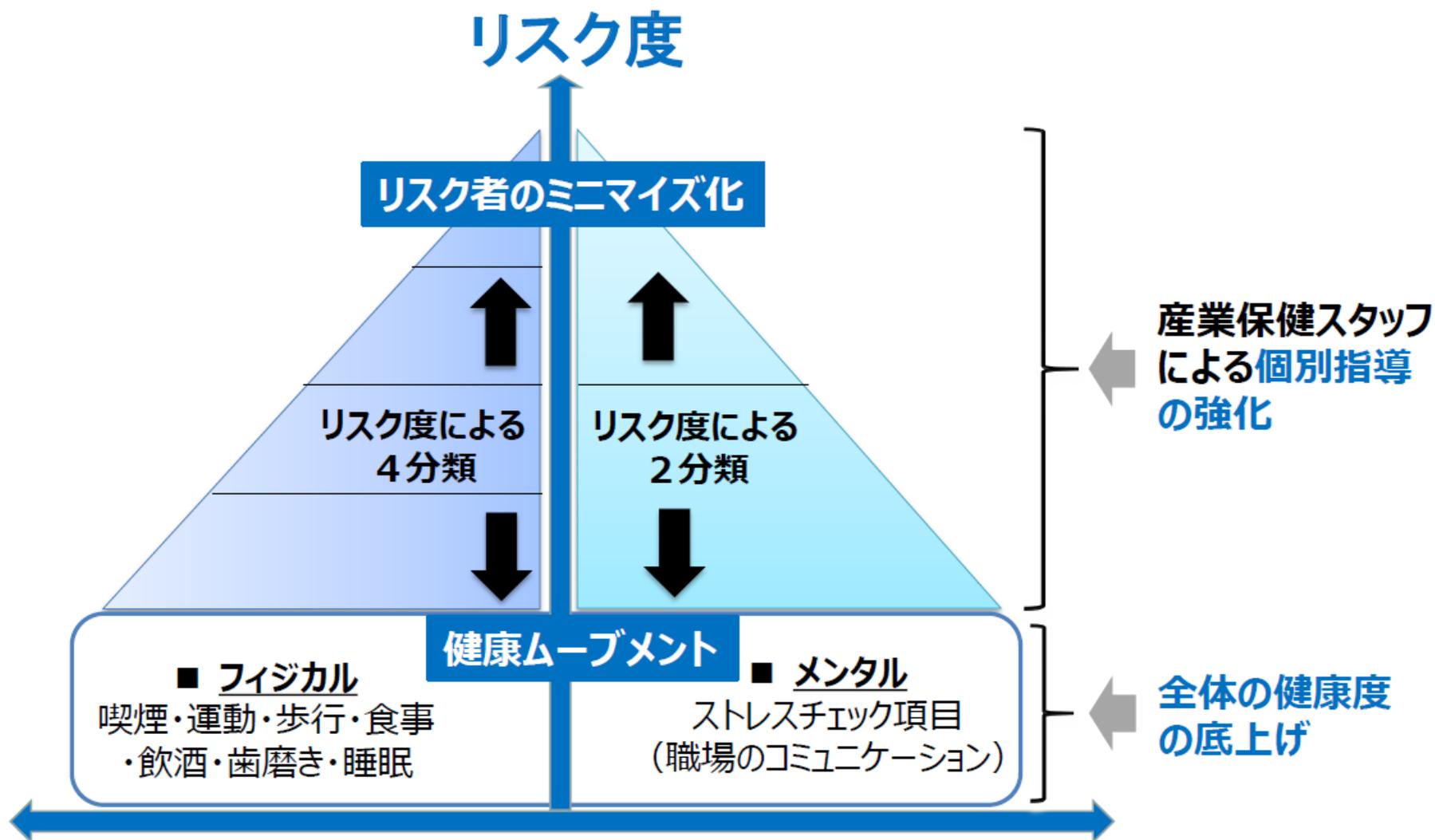
②【体制】 健康施策を推進する組織

健康施策の実効性を高めるには、会社と健保の協働が不可欠

- 1.ワンマネジメント化（2012年度～）会社の健康組織Lが健保常務理事を兼務
- 2.一体運営化（2013年度～）健診運営・データ分析と課題抽出・施策立案の2機能で



③【施策】「健康KM2016」の概念図

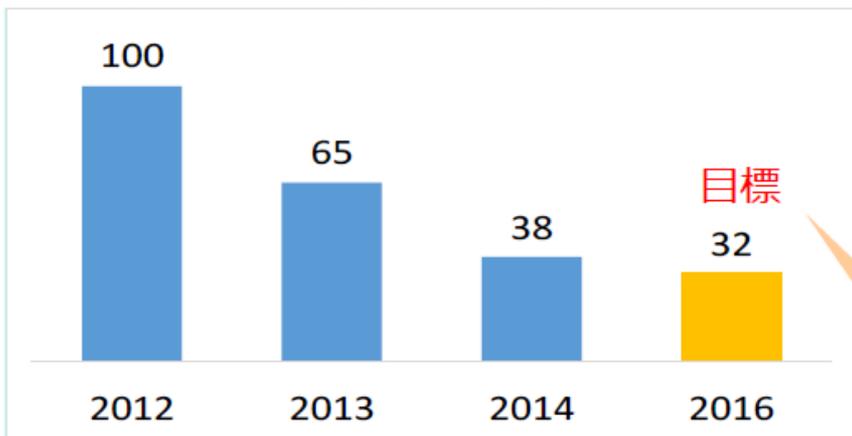




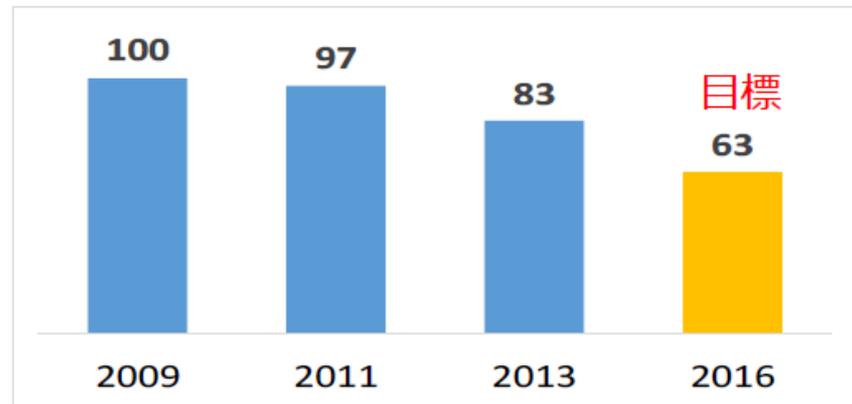
定量的成果（3項目を抜粋）

フィジカル面

ハイリスク者（就業制限対象者）数

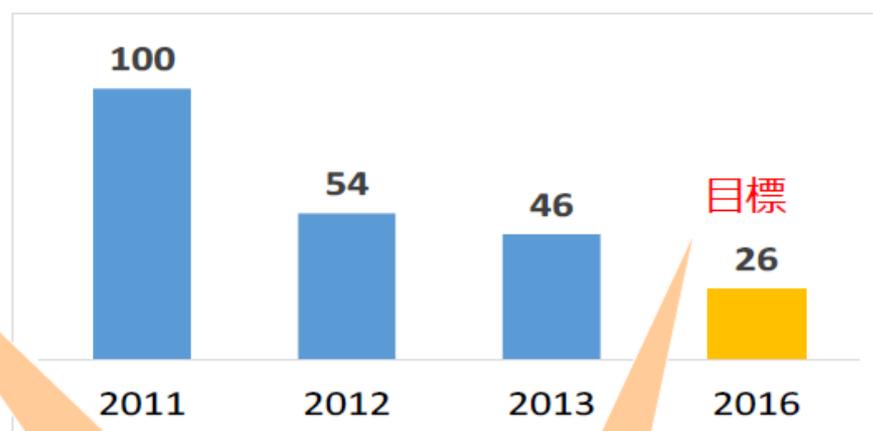


特定保健指導対象者数



メンタル面

メンタル不調での再休務者数



達成可能な見込み！

達成には一層の
努力が必要！

※BMとなる年度を100とした指数での推移

宣言 5

協会けんぽ等保険者のサポートを得て健康宣言等に取り組む企業を1万社以上とする。

<進め方>

- 次世代ヘルスケア産業協議会の「健康投資WG」の2枚看板方式により、推進方策のアイデアを詰める。
- 現時点で検討している、日商と協会けんぽの共同事業により、「健康経営優良企業」の選定を行う仕組みを設け、そこに一定のメリット（例えば、融資商品等で優遇金利を適応すること等）を付与できないか検討する予定。
- また、商工会議所等と連携して「健康経営アドバイザー制度」を創設し、中小企業における健康経営の取組を支援する。
- 一部の協会けんぽ支部で行っている企業・事業者向けの「ヘルスケア通信簿[®]」の取組を広げ、中小企業等における健康状況や課題の可視化を行うことにより中小企業の取組を促す。

※健康経営アドバイザー制度：中小企業にアドバイザーを派遣し、経営者の理解を高めるとともに、制度面での整備を進める取組。

※協会けんぽ：約160万の中小企業等で働く従業員やその家族（約3,500万人）が加入している健康保険。都道府県ごとに支部があり、支部単位で運営している。

※ヘルスケア通信簿[®]：健診・保健指導等の基礎データにより事業所毎の健康課題を「見える化」するツール。全国健康保険協会の商標登録。

宣言5

協会けんぽ等保険者のサポートを得て健康宣言等に取り組む企業を1万社以上とする。

2016年度の
達成状況

2,970社

【達成要件】

- ①所属する保険者が健康宣言等の取組を有し、その取組において以下の(1)～(3)から少なくとも一つの項目と(4)の項目が含まれていること。
 - (1) 従業員の健康課題の把握と必要な対策
 - (2) 健康経営の実践に向けた基礎的な土台作りとワークエンゲイジメントの取組
 - (3) 従業員の心と身体の健康づくりに向けた具体的対策
 - (4) 健康宣言の社内外への発信
- ②その取組に企業等が参加し、健康宣言を行っていること。

宣言5

協会けんぽ等保険者のサポートを得て健康宣言等に取り組む企業を1万社以上とする。

協会けんぽ各支部の取組と企業数

北海道	健康事業所宣言	60
青森県	「健康宣言」登録事業	3
岩手県	「いわて健康経営宣言」事業	175
福島県	「健康事業所宣言」事業	250
茨城県	健康づくり推進事業所認定制度	210
栃木県	職場体操の普及啓発事業	182
群馬県	生き生き健康事業所宣言	63
千葉県	健康な職場づくり宣言	64
東京都	健康企業宣言	38
新潟県	けんこう職場おすすめプラン	137
富山県	健康企業宣言	45
福井県	健康づくり宣言の推進	46
山梨県	目指そう！健康事業所	5
長野県	健康づくりチャレンジ宣言	68
静岡県	「ふじのくに健康事業所」応援キャンペーン	120
愛知県	健康宣言	57
三重県	健康事業所宣言	12
和歌山県	健康づくりチャレンジ運動	57
鳥取県	健康経営推進事業	732
島根県	ヘルス・マネジメント認定制度	24
岡山県	晴れの国から「健活企業」応援プロジェクト	0
広島県	ひろしま企業健康宣言	0
香川県	事業所まるごと健康づくり	30
愛媛県	健康づくり推進宣言 ～Yell for your healthy life!～	9
福岡県	事業所(事業主)とのコラボヘルス	4
長崎県	「健康経営」宣言事業	32
大分県	一社一健康宣言事業	519
宮崎県	健康宣言優良事業所認定制度	0
沖縄県	データヘルス・モデル事業	11

協会けんぽ以外の取組と企業数

おいらせ町	健康長寿のまちづくり協定	15
大府市	企業チャレンジ	2
全国土木建築 国民健康保険組合	ヘルスアップチャレンジ	0



協会けんぽは中小企業の健康宣言のサポートを行っている

矢内邦夫氏
全国健康保険協会（協会けんぽ）
東京支部長

宣言 6

加入者自身の健康・医療情報を本人に分かりやすく提供する保険者を原則100%とする。その際、情報通信技術(ICT)等の活用を図る。

<進め方>

- 保険者から委託を受けて、加入者本人に健診結果等の情報提供を行っている専門事業者の導入例を分かりやすくパンフレット等にまとめる。
- 保険者の保有するレセプトや特定健診データをシステム管理委託を受けるベンダーから他の専門事業者による活用が円滑に進むような方策を検討する。

問題点：システム管理委託を受けるベンダーが、保険者の保有するデータを他の専門事業者へ提供することに障壁（価格・システム連携等）があり、専門事業者の活用が円滑に進まないとの指摘があり、こうした課題の解決方法も検討。

- 一方、昨今の年金情報の漏洩問題を踏まえ、情報安全の徹底を図る。

宣言6

加入者自身の健康・医療情報を本人に分かりやすく提供する
保険者を原則100%とする。
その際、情報通信技術（ICT）等の活用を図る。

2016年度の達成状況

1,188市町村国保（69.2%）

14広域連合（29.8%）

489健保組合（35.0%）

16共済組合（18.8%）

20国保組合（12.2%）

47協会けんぽ支部（97.9%）

【達成要件】

- ICT等を活用して健診結果を提供していること。
- 健診結果の意味について分かりやすく説明していること。
- 受診が必要な場合受診勧奨を実施していること

宣言6

加入者自身の健康・医療情報を本人に分かりやすく提供する
 保険者を原則100%とする。
 その際、情報通信技術（ICT）等の活用を図る。

	保険者全体	市町村国保	広域連合	健保組合	共済組合	国保組合	協会けんぽ
ICT等を活用して健診結果を提供している	2,847	1,541	38	1,059	58	103	48
紙	2,696	1,476	35	986	57	94	48
メール	20	0	0	19	1	0	0
WEBサイト	134	4	0	125	5	0	0
電話	236	204	3	24	0	5	0
対面	1,033	941	21	57	2	4	8
その他	104	44	3	43	2	12	0
わかりやすい情報提供のために工夫をしている	2,273	1,391	29	715	38	52	48
受診が必要な場合受診勧奨を実施している	2,179	1,323	18	732	23	36	47
全要件達成数	1,774	1,188	14	489	16	20	47
全要件達成割合	51.3%	69.2%	29.8%	35.0%	18.8%	12.2%	97.9%

宣言 7

予防・健康づくりの企画・実施を提供する事業者の質・量の向上のため、認証・評価の仕組みの構築も視野に、保険者からの推薦等一定の基準を満たすヘルスケア事業者を100社以上とする。

<進め方>

- 人材を抱え、ヘルスケア事業を満足に行える保険者は限られる。外部の専門事業者への委託を中心に考える必要がある。このため、認証・評価の仕組みの構築も視野に、優良・良心的な専門事業者がどこであるかが保険者に分かるようにすることがポイント。
- まずは、委託をした実績のある保険者から委託先の専門事業者に関する情報の収集を行う。
- 今年12月に予定されている厚生労働省のヘルスケア事業者見本市事業において、保険者と専門事業者のマッチングを試行的に行う。

宣言7

予防・健康づくりの企画・実施を提供する事業者の質・量の向上のため、認証・評価の仕組みの構築も視野に、保険者からの推薦等一定の基準を満たすヘルスケア事業者を100社以上とする。

2016年度の
達成状況

88社

【達成要件】

- 複数保険者から推薦を受けていること。
- 重大な法令違反がないこと

宣言 8

品質確保・安定供給を国に求めつつ、すべての保険者が後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取り組みを行う。

<進め方>

- 保険者においては、ジェネリックの差額通知を効果的に行うことがポイント。

後発医薬品差額通知：後発医薬品に切り替えた場合に薬代がどれくらい
(ジェネリック) 削減できるのかを示した、保険者から個人への通知

- 単に受注単価が安い専門事業者に委託するのではなく、効果測定や効果予測がきちんとできる専門事業者への委託を誘導する。
- 各保険者が毎年度どのくらいの使用量割合であるかを一覧できるようにし、競争を促すため、新たにポータルサイトによる常時可視化を行う。

※後発医薬品の使用割合を80%にすることで、医療費1兆円程度の適正化が図れると厚労省で試算している。

ワーキンググループ座長報告～「宣言」達成への取り組み～ 後発医薬品推進WGについて

WGの構成員

稲垣 仁 国民健康保険中央会 保健事業部長
小澤 時男 全国健康保険協会 企画部長
片岡 昭彦 健康保険組合連合会 参与
鈴木 邦彦 日本医師会 常任理事
中島 利夫 埼玉県後期高齢者医療広域連合事務局次長兼
保険料課長
永田 泰造 日本薬剤師会 常務理事
橋田 淳一 橿原町 保健福祉支援センター長
平塚 知彦 柏市 市民生活部長
宮田 俊男 京都大学産官学連携本部 客員教授
武藤 正樹 国際医療福祉大学大学院 教授

オブザーバー
細川 修平 日本ジェネリック医薬品学会 事務局長
(五十音順、敬称略)

WGの開催実績

- 第1回 平成28年1月
- ・本WGの開催趣旨や現状の後発医薬品の普及啓発に関する保険者の取組などを踏まえ議論
- 第2回 平成28年3月
- ・後発医薬品の使用割合が高い保険者と低い保険者からヒアリング
- 第3回 平成28年4月
- ・アンケートの結果やヒアリング内容等も踏まえ、要件定義について議論

【アンケート調査について】

「使用割合を高める取組」の要件を検討するため、保険者種別、規模、後発医薬品の使用割合等を勘案し、全体でおおむね100保険者を対象に調査を実施。
後発医薬品の使用促進に係る事業内容、後発医薬品の使用促進に係る取組の効果の検証などについて調査を行った。

【ヒアリングについて】

「使用割合を高める取組」の要件を検討するため、後発医薬品の使用割合が高い保険者、低い保険者からそれぞれ2保険者ずつヒアリングを行い、後発医薬品の使用促進に関する具体的な取組や課題などについて聴取した。

宣言8 ワーキンググループ ジェネリック医薬品



品質確保・安定供給を国に求めつつ、すべての保険者が後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取り組みを行う。

【カウント対象、方法】

全保険者、保険者横串調査

【要件】

- ①自保険者の後発医薬品の数量シェア及び金額シェアを把握していること。
- ②レセプトデータを活用し、例えば性年齢階級別や疾患別など加入者の類型化を行い、その属性ごとの後発医薬品の使用状況及び使用促進に係るボトルネックを把握し、事業の優先順位づけをしながら、事業目標を立て、事業を実施し、効果検証を行っていること。
その際、差額通知の取組を実施し、通知前後で後発医薬品への切り替えが行われているかの確認により通知の効果を把握し、その結果を踏まえ、通知の対象者や発出頻度について検証を行うこと。
- ③差額通知の発出に当たっては、後発医薬品に切り替えた場合の自己負担軽減額に加えて、加入者の後発医薬品の使用促進に向けた付加的な情報を付けていること。
- ④必ずしも差額通知に示されている額が実際に窓口で軽減されるとは限らないことを様式に記載する等、加入者の誤解を招かないよう配慮すること。
- ⑤上記と併せて、後発医薬品の使用促進の取組の実施に当たって、保険者協議会等の活用も含め、医療関係者（医師会や薬剤師会等）との連携を行っていること。

※①②はAND要件、③～⑤は努力目標。

【調査項目】

後発医薬品の使用割合、事業内容、差額通知の内容

宣言8

品質確保・安定供給を国に求めつつ、すべての保険者が後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取組を行う。

2016年度の達成状況

84市町村国保(4.9%)

10広域連合(21.3%)

122健保組合(8.7%)

13共済組合(15.3%)

3国保組合(1.8%)

30協会けんぽ支部(62.5%)

【達成要件】

- 自保険者の後発医薬品シェアを把握していること。
- 使用割合・状況の類型化を行っていること。
- 後発医薬品利用促進のために施策を実施していること。
- 後発医薬品の利用促進のための事業を実施し、効果検証を行っていること。
- 後発医薬品への切り替え率指標を把握していること。

宣言8

品質確保・安定供給を国に求めつつ、すべての保険者が後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取組を行う。

	保険者全体	市町村 国保	広域連合	健保組合	共済組合	国保組合	協会 けんぽ
後発医薬品のシェアなどの指標を把握している	2,001	996	34	784	64	75	48
使用割合・状況等の類型化を行っている	1,091	387	24	557	50	27	46
後発医薬品利用推進のために施策を実施している	2,872	1,458	46	1,139	84	97	48
効果検証を行っている	833	384	30	345	27	13	34
切り替え率指標の把握がある	1,357	751	35	408	62	53	48
差額通知に工夫をしている	1,301	674	30	461	51	39	46
後発医薬品使用促進のため医療関係者と連携している	510	393	22	36	8	11	40
全要件達成数	262	84	10	122	13	3	30
全要件達成割合	7.6%	4.9%	21.3%	8.7%	15.3%	1.8%	62.5%

「健康なまち・職場づくり宣言2020」 2016年度達成状況

12

宣言1

115市町村

予防・健康づくりに向けたインセンティブ事業を行っている自治体は394市町村あり、今後実施予定の自治体も158市町村ある。

宣言2

118市町村 4広域連合

糖尿病性腎症の取組を行っている自治体は659市町村あり、今後実施予定の自治体も362市町村ある。

宣言3

0保険者協議会

半数以上の都道府県の保険者協議会で、保険者間で問題意識の共有を図る取組やデータヘルスの効果的な事例を広める取組を行っている。

宣言4

138社 (参考値)

平成27年度健康経営度調査には573社が回答している。

宣言5

2,970社

協会けんぽ29支部において、地域の特性に応じた様々な取組が始まっている。

宣言6

1,188市町村国保 (69.2%)
14広域連合 (29.8%)
489健保組合 (35.0%)
16共済組合 (18.8%)
20国保組合 (12.2%)
47協会けんぽ支部 (97.9%)

WEBサイトを活用して、健診結果を提供している市町村国保も4つ存在する。

宣言7

88社

北海道から九州まで、多種多様なヘルスケア事業者が推薦されている。

宣言8

84市町村国保 (4.9%)
10広域連合 (21.3%)
122健保組合 (8.7%)
13共済組合 (15.3%)
3国保組合 (1.8%)
30協会けんぽ支部 (62.5%)

8割を超える保険者において、後発医薬品利用推進のために施策を実施している。

日本健康会議 今後の活動について

2020年まで毎年、宣言ごとの保険者全数調査を行い、
結果を公表していく！

詳細はポータルサイトをご覧ください。

<http://kenkokaigi.jp/>

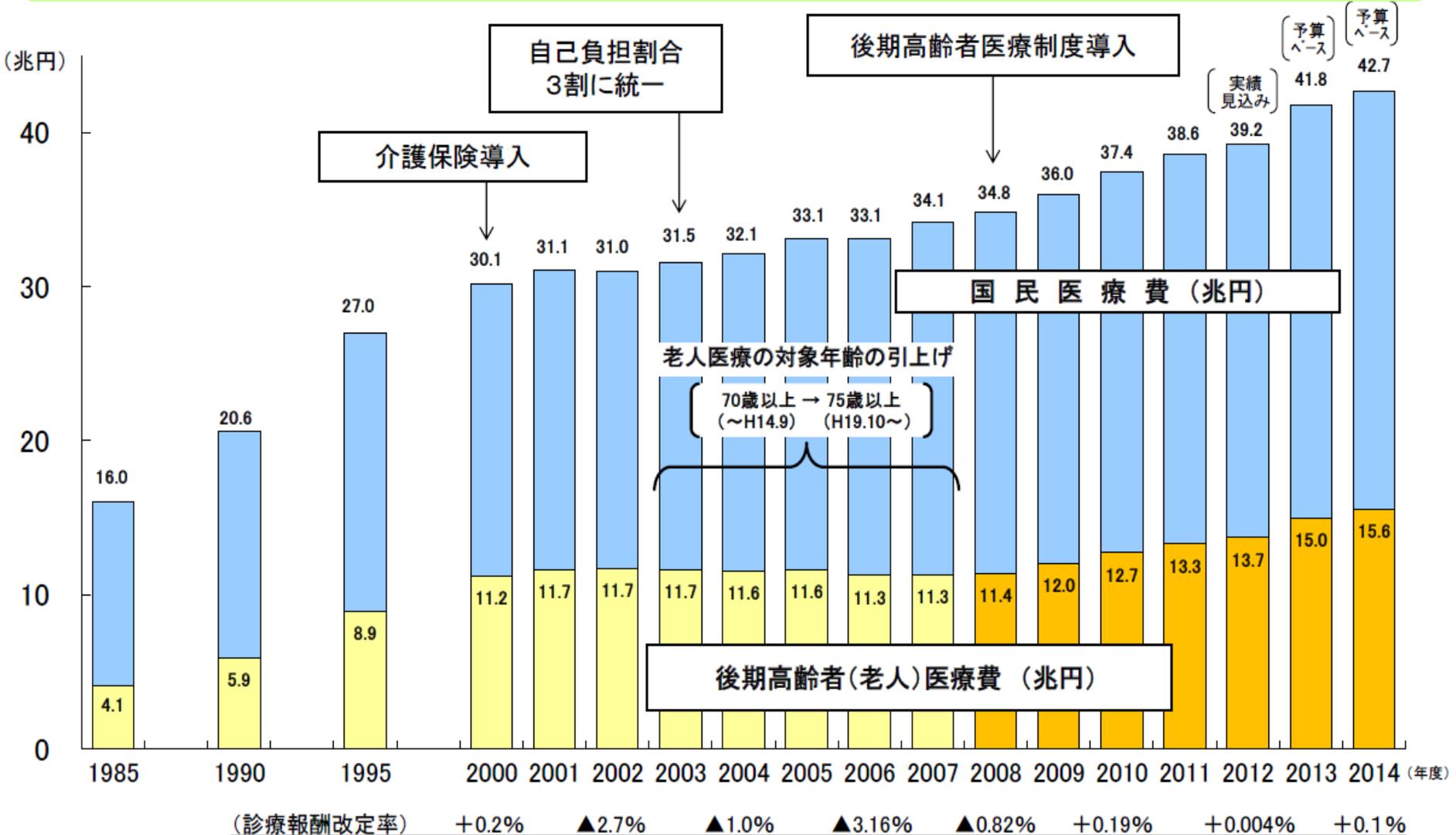
パート 3

医薬品と保険者の役割



医療費の動向

○ 国民医療費は、年々増加傾向にあり、足元では40兆円を突破する見込み。



(注) 2012年度の国民医療費(及び後期高齢者医療費)は実績見込みである。2012年度分は2011年度の国民医療費に2012年度の概算医療費の伸び率を乗じることによって推計している。また、2013年度及び2014年度の国民医療費は予算ベースである。

国民医療費の内訳

- 医療費の財源内訳をみると、保険料が48.6%、13.0%が患者の自己負担、38.4%が公費負担により賄われている。
- 費用構造を見ると、国民医療費の約半分を医師等の人件費、約2割を医薬品が占めている。

- **財源構造**（財源別の内訳は、予算ベースの国民医療費を最新の構成比で機械的に分割した値）

国民医療費（平成26年度予算ベース）：約43兆円

国庫負担 約11兆円 (26.0%)	地方負担 約5兆円 (12.4%)	保険料負担 約21兆円 (48.6%)	患者負担等 約6兆円 (13.0%)
---------------------------------	--------------------------------	----------------------------------	---------------------------------

公費負担 約16兆円(38.4%) ※平成26年度当初予算における医療予算は11.2兆円

- **費用構造**

医師等の人件費 約20兆円 (46.4%)	医薬品 約10兆円 (22.6%)	医療材料 約3兆円 (6.2%)	委託費・光熱費等 約11兆円 (24.8%)
------------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	-------------------------------------

- **診療機関別**

**病院：約19兆円（50.0%）、一般診療所：約9兆円（22.1%）、
歯科診療所：約3兆円（6.9%）、薬局調剤：約7兆円（17.2%）。**

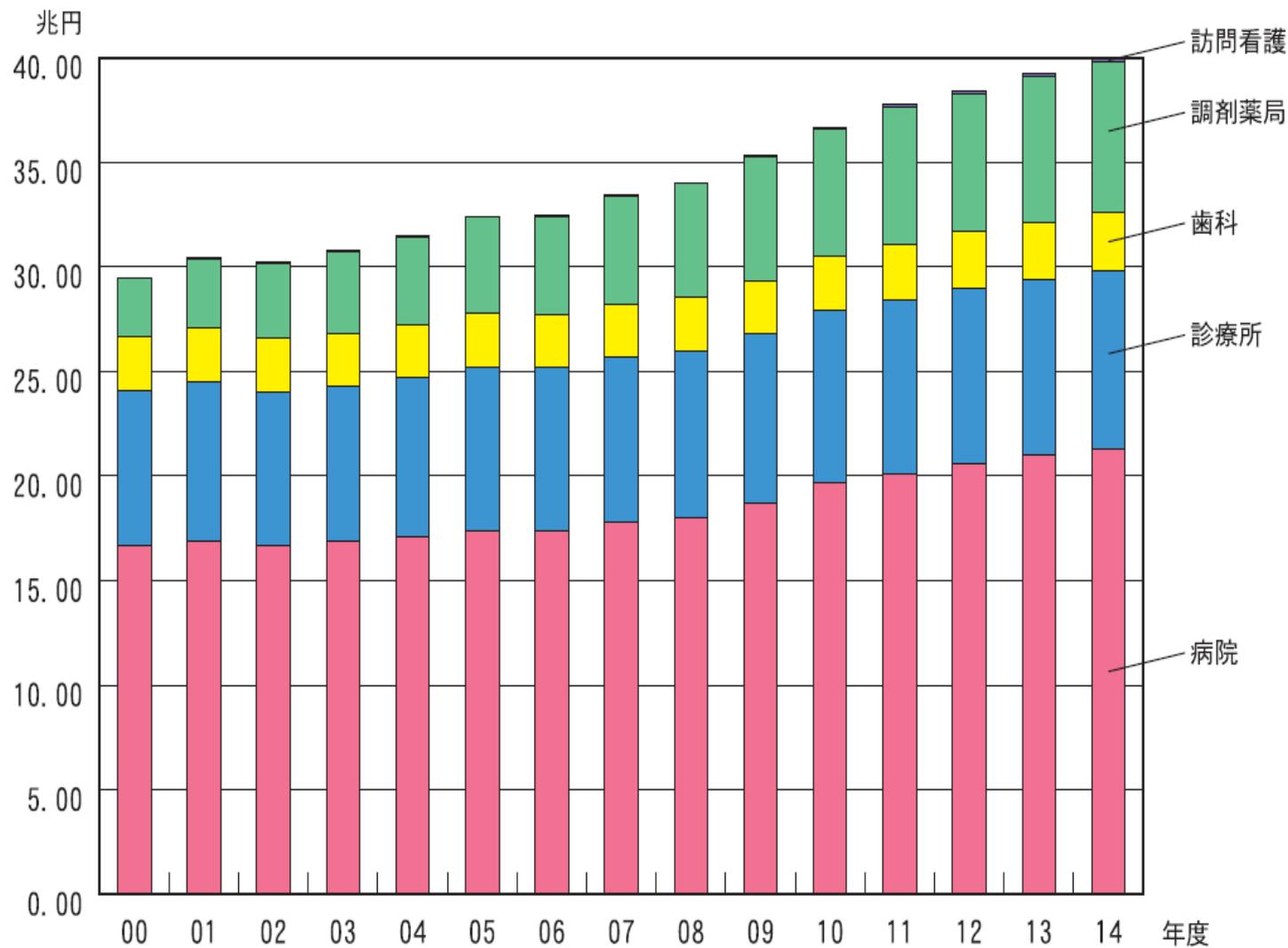
（平成23年度国民医療費（38.6兆円）ベース）

（出所）財源構成比：厚生労働省「国民医療費」

我が国の医療保険制度の全体的な特徴

- 我が国の医療保険制度は、原則として全ての国民が何らかの公的保険制度でカバーされるという「国民皆保険」に最大の特徴がある。
国民皆保険の理念の下、必要かつ適切な医療は基本的に保険診療としている。
- 75歳未満の国民については、被用者保険と自営業者等を対象とした地域保険に分かれている。適用事業所に使用されている人とその被扶養者は、被用者保険(健保組合、協会けんぽ、共済組合)に加入する。
被用者保険の対象とならない自営業者等は、国民健康保険(市町村国保、国保組合)に加入する。
- 75歳以上の国民については、高齢者の医療費を社会全体で支えるため、高齢者自身の保険料、現役世代からの拠出金及び公費で賄われる後期高齢者医療制度という別建ての制度に加入する。
65～74歳については、加入者の偏在による医療費負担の不均衡に対応するため、保険者間で財政調整を行っている。
- 社会保険方式を基本としつつ、低所得者の保険料負担軽減や保険者間の財政基盤格差の是正のため、相当規模の公費も投入している。
- 社会保険の対象となる医療の単価は、診療報酬として、国が一律に設定している。

概算医療費の推移(2000～2014年度)



単位：兆円

医薬品と保険者の役割

- (1) 火を噴く医薬分業
- (2) 地域包括ケアシステムと薬剤師の役割
- (3) 在宅医療と薬剤師
- (4) ジェネリック医薬品の新たなロードマップ
- (5) バイオ医薬品とバイオシミラー
- (6) OTCとセルフメディケーション

(1) 火を噴く医薬分業



かかりつけ薬局機能を見直そう

火を噴く 医薬分業批判

- 「総薬剤点数について、院外の方が高く、医薬分業の実施により薬剤費が減るのではないかとの予測とは一致しない結果となっている」（健保連 2002年）
- 「国が進めてきた医薬分業の効果をきちんと検証すべきだ」（2012年12月四病院団体協議会）
- 大手チェーンドラッグの薬歴未記載問題
- 調剤バブルに対する批判



そもそも医薬分業とは？

- 神聖ローマ帝国のフリードリッヒ 2 世
- 宮廷医による毒殺が横行
- 王様を守るために薬剤師が誕生
- サレルノ勅令（1241年）
 - 医師が調剤を行うことを禁じるとともに医療の価格を固定した
 - 同じような規制はヨーロッパ中に広がった
 - これによって、おかしな診断をして必要のない、時には有害な「薬」を売りつける「医者」が取り締まられることとなった。



0. そもそも医薬分業の目的は何だったのか？元来、“クス師”とされた医師から薬剤師による調剤機能を独立させることによって果たして医療費、いや薬剤費は適正化されたのか？
1. 国民にとって何かメリット(待ち時間の解消、薬に関する説明の充実、ポイントカードの付与、重複投与の発見、飲み残しの削減、疑義照会等)があったのか？
2. どうして同じクスリを調剤して院内処方より院外処方は高くなるのか？
3. 薬剤服用歴管理指導料(41点)の他に、調剤基本料(41点)が存在するのは何故か？
4. “一物一価”が原則の現物給付制度にあって保険薬局によって調剤基本料に差があるのは何故か？
5. 後発品が処方されていないのに「後発医薬品調剤体制加算」が請求されるのは何故か？
6. 株式会社の参入を認め「規模の経済」が追求できるのに“真の競争”がないのはどうしてか？
7. 「処方せん1日40枚に薬剤師1人」という基準は時代遅れでは？
8. そもそも薬剤師の供給数、薬局の出店スピード、処方せん枚数、厳格化される薬歴管理、24時間対応の薬局開設等は整合性がとれているのか？

○医薬分業による処方せん料と調剤基本料の支払により、患者の負担が増している

○負担に見合う効果があるのか疑問

院内処方・院外処方の比較

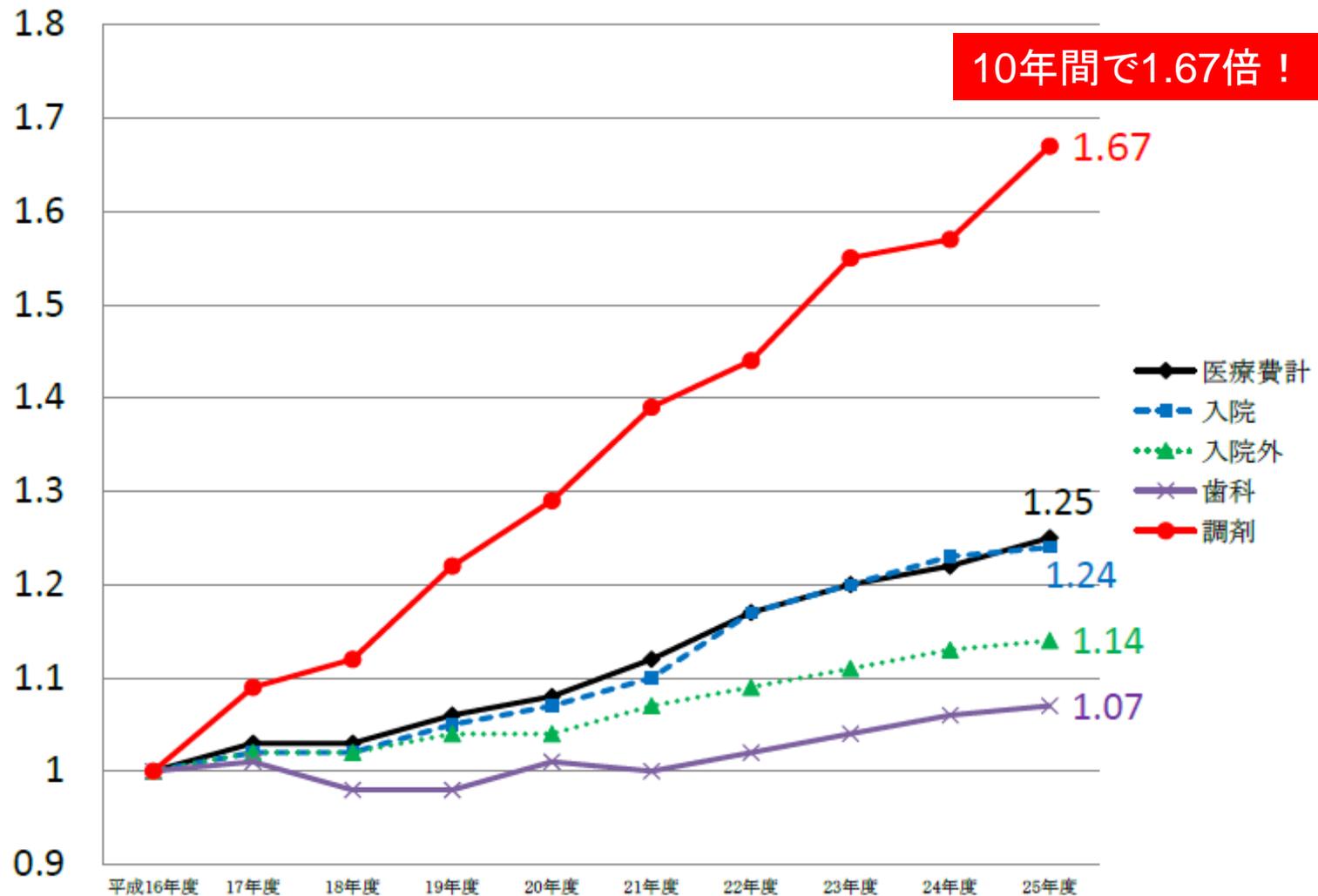
前提:花粉症、再診、内服薬14日分、外用薬、先発品処方

(円)

		院内処方		院外処方	
医療機関	再診料	720	再診料	720	
	処方料	420	処方せん料	680	
	薬剤情報提供料	100			
	手帳記載加算	30			
	調剤料(内服・外用)	150			
	調剤技術基本料	80			
	薬剤料				
調剤薬局			調剤基本料	410	
			基準調剤加算1	120	←700品目以上備蓄。他局との連携により24時間対応
			後発医薬品調剤体制加算1	180	←後発医薬品割合55%以上
			調剤料(内服・外用)	730	
			薬剤服用歴管理指導料	410	
			薬剤料		
計		1,500		3,250	
自己負担額 (3割負担)	院内処方	450	院外処方	970	

院外調剤で患者は倍も払っている！！

調剤費の伸び

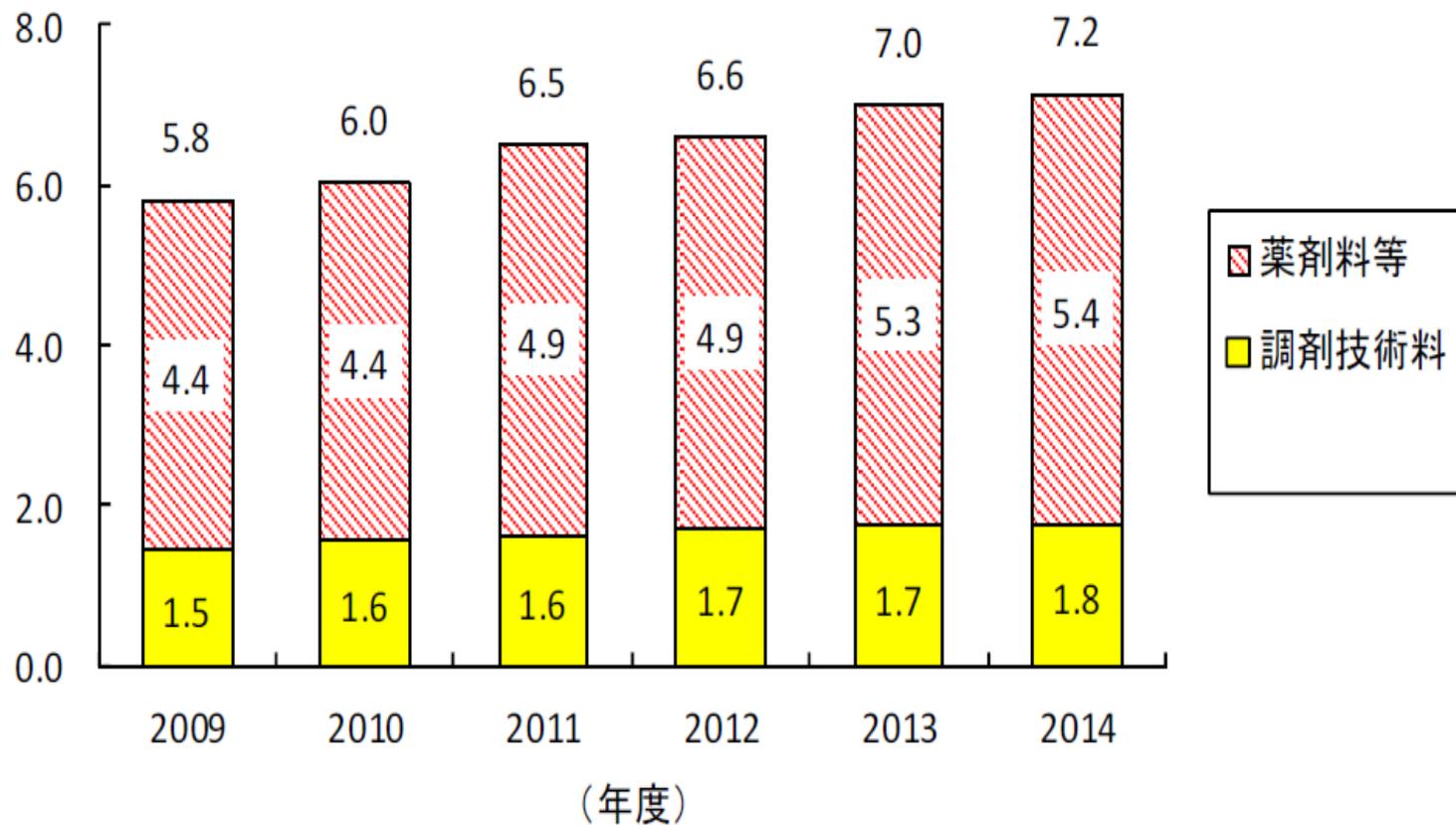


平成16年度=1.00としている

厚生労働省 最近の医療費の動向から作成

(兆円)

薬局調剤医療費の内訳



*厚生労働省「調剤医療費(電算処理分)の動向」から作成。調剤医療費及び処方せん枚数(受付回数)の電算化率が99.0%を超えた2009年度以降、技術料、薬剤料に区分して公表されている。

※調剤技術料は、調剤基本料、調剤料、加算料、薬学管理料の合計。薬剤料等には特定保険医療材料料を含む。

医薬分業における規制の見直し ～規制改革会議(2015年3月)～



門内薬局

規制改革会議の公開ディスカッションは「医薬分業における規制の見直し」をテーマに開催された

規制改革実施計画①（平成27年6月30日閣議決定）

<医薬分業推進の下での規制の見直し>

事項名	規制改革の内容	実施時期
薬局における診療報酬とサービスの在り方の見直し	地域包括ケアの推進において、薬局及び薬剤師が薬学的管理・指導を適切に実施する環境を整える観点から、かかりつけ薬局の要件を具体的に明確化するなど、薬局全体の改革の方向性について検討する。	平成27年度 検討・結論
	薬局の機能やサービスに応じた診療報酬となるように、 <u>調剤報酬の在り方について抜本的な見直し</u> を行い、サービスの質向上と保険財政の健全化に資する仕組みに改める。 <u>門前薬局の評価を見直すとともに、患者にとってメリットが実感できる薬局の機能は評価し、実際に提供したサービスの内容に応じて報酬を支払う仕組みに改める</u> など、 <u>努力した薬局・薬剤師が評価されるようにする</u> 。	平成27年度 検討・結論、 次期診療報酬改定において措置
	薬局においてサービス内容とその価格を利用者に分かりやすく表示し、利用者が薬局を選択できるようにする。さらに、利用者がサービスごとに利用の可否を選択できるよう、提供されたサービスを利用者が確認することも含めてサービスの提供の在り方を検討する。	平成27年度 検討・結論、 平成28年度 措置
	リフィル処方箋の導入や分割調剤の見直しに関する検討を加速し、結論を得る。	平成27年度 検討・結論

規制改革実施計画②（平成27年6月30日閣議決定）

＜医薬分業推進の下での規制の見直し＞

事項名	規制改革の内容	実施時期
政策効果の検証を踏まえたPDCAサイクルの実施とそれに基づく制度の見直し	医薬分業の政策効果について、医薬品による治療の安全性向上と保険財政の効率化の観点から、定性・定量両面で検証を行い、検証結果等を踏まえて、今後の医薬分業推進における政策目標や評価指標を明確化する。	平成27年度 検討・結論
	政策目標の達成状況を適切に管理し、政策の継続的な改善を図るため、PDCAサイクルでの政策評価を実施し、診療報酬改定等の際に政策評価結果を活用し、制度の見直しに反映させる。	平成27・28 年度検討・ 結論、平成 29年度措置
保険薬局の独立性と患者の利便性向上の両立	<u>医薬分業の本旨を推進する措置を講じる中で、患者の薬局選択の自由を確保しつつ、患者の利便性に配慮する観点から、保険薬局と保険医療機関の間で、患者が公道を介して行き来することを求め、また、その結果フェンスが設置されるような現行の構造上の規制を改める。</u> 保険薬局と保険医療機関の間の <u>経営上の独立性を確保するための実効ある方策</u> を講じる。	平成27年度 検討・結論、 平成28年度 措置
ICT技術を活用した服薬情報の一元化	ICTの有効活用により、患者自身及び薬局が服薬情報の管理を行い、他の薬局及び医療機関等と情報連携をより効果的、効率的に行うことができる仕組みの構築について検討し、結論を得る。	平成27年度 検討・結論

病院の前の景色を変える！

〔
門前薬局から
かかりつけ薬
局への移行も
促し、病院の
前の景色を変
える

2015年5月22日

(2) 地域包括ケアシステムと 薬剤師



地域包括ケアシステムとは

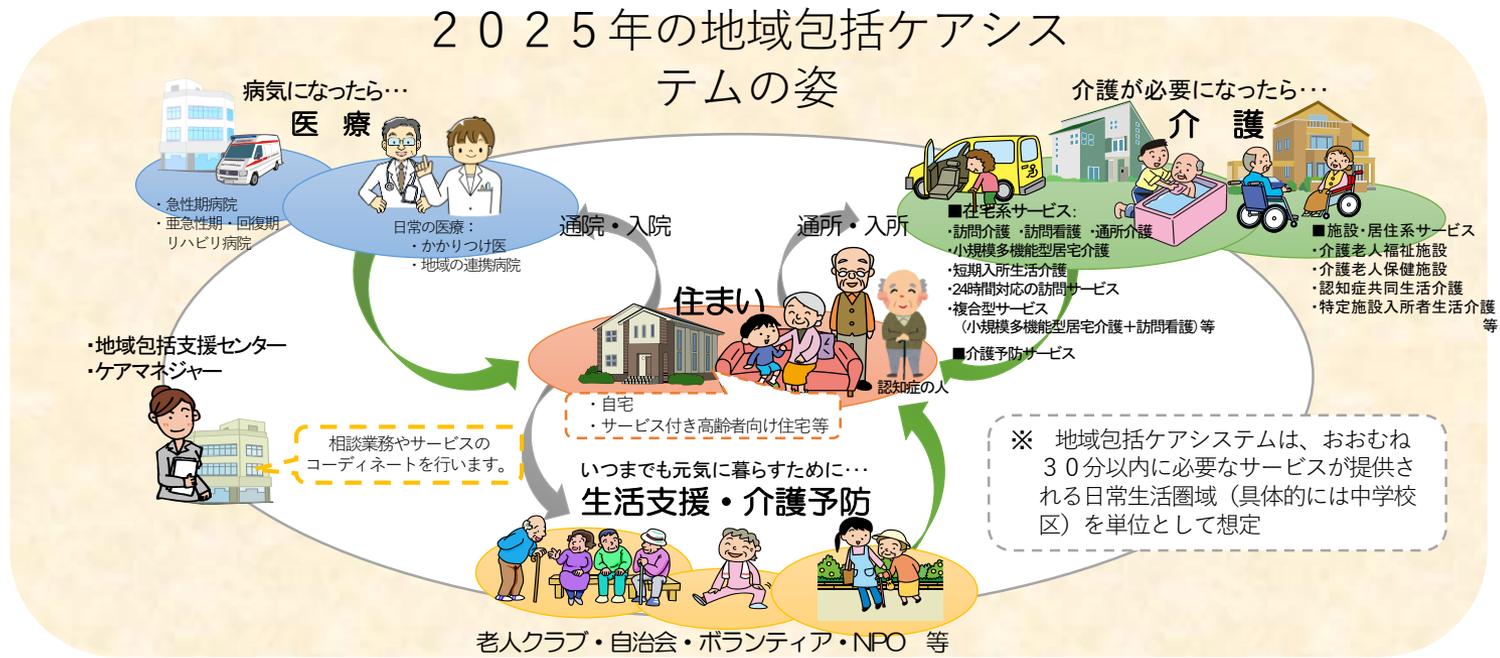
介護が必要になっても、住み慣れた地域で、その人らしい自立した生活を送ることができるよう、医療、介護、予防、生活支援、住まいを包括的かつ継続的に提供するシステム



**Aging in
Place**

平成25年 地域包括ケアシステム

- **住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムの実現**により、重度な要介護状態となっても、住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるようになります。
- 認知症は、超高齢社会の大きな不安要因。今後、認知症高齢者の増加が見込まれることから、認知症高齢者の地域での生活を支えるためにも、地域包括ケアシステムの構築が重要です。
- 人口が横ばいで75歳以上人口が急増する大都市部、75歳以上人口の増加は緩やかだが人口は減少する町村部等、**高齢化の進展状況には大きな地域差**を生じています。
地域包括ケアシステムは、**保険者である市町村や、都道府県が、地域の自主性や主体性に基づき、地域の特性に応じて作り上げていく**ことが必要です。



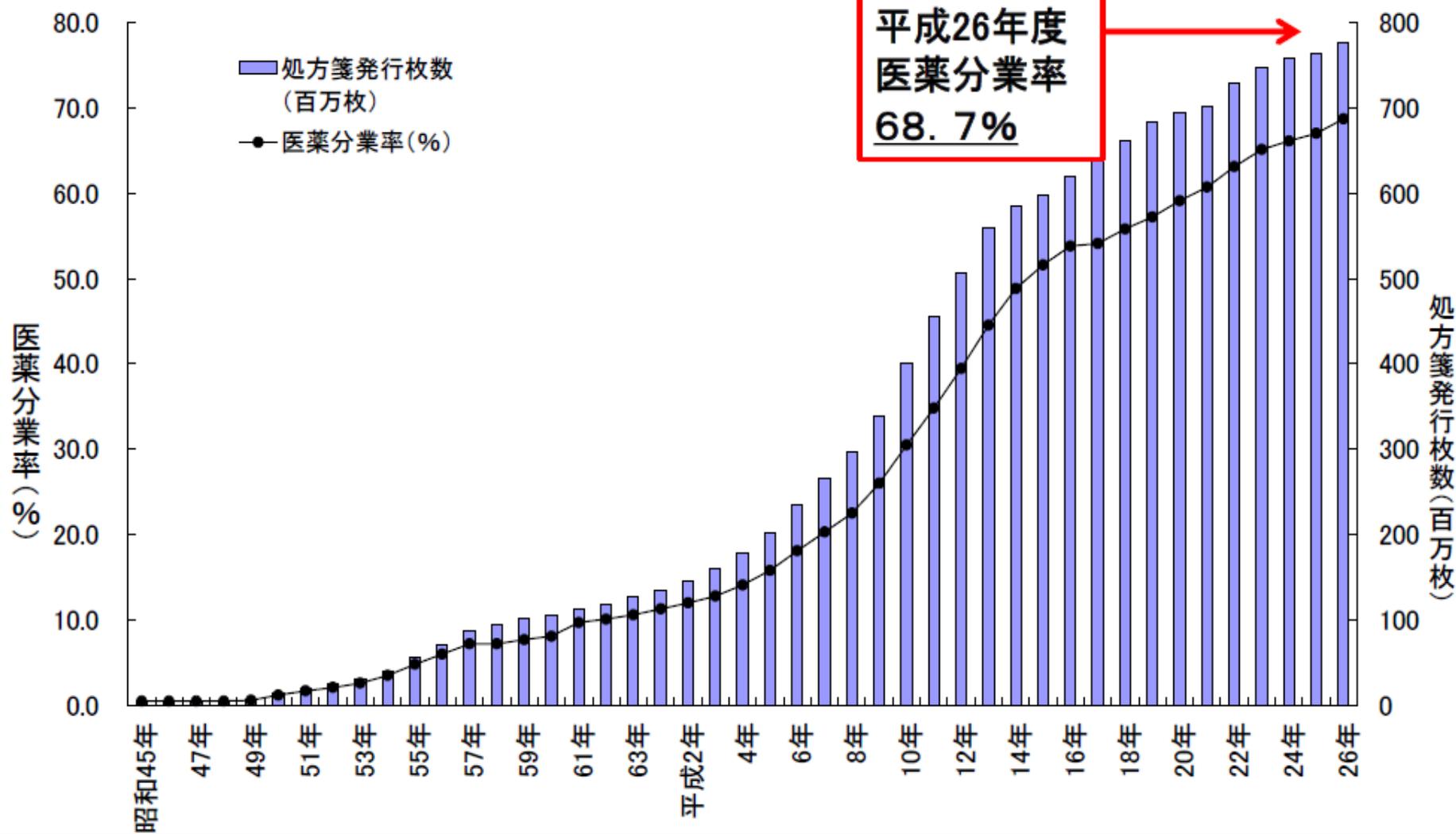
地域包括ケアシステムと 薬局・薬剤師の役割と課題



薬局・薬剤師を取り巻く環境の変化

- 今日、医薬分業が**68.7%(2014年)**を超え、量的には拡大した。
- 保険薬局数も**57,071 (2013年)**となった。
- 保険薬局に働く薬剤師も**15.3万人**近くになった。
- 薬学教育が6年生となり、薬剤師の臨床薬剤師としての資質の向上も期待されている
- 薬局・薬剤師を取り巻く環境が大きく変化している
- 地域における新たな薬局と薬剤師の役割が求められている

医薬分業率の年次推移



平成26年度
 医薬分業率
68.7%

医薬分業率は年々上昇している。

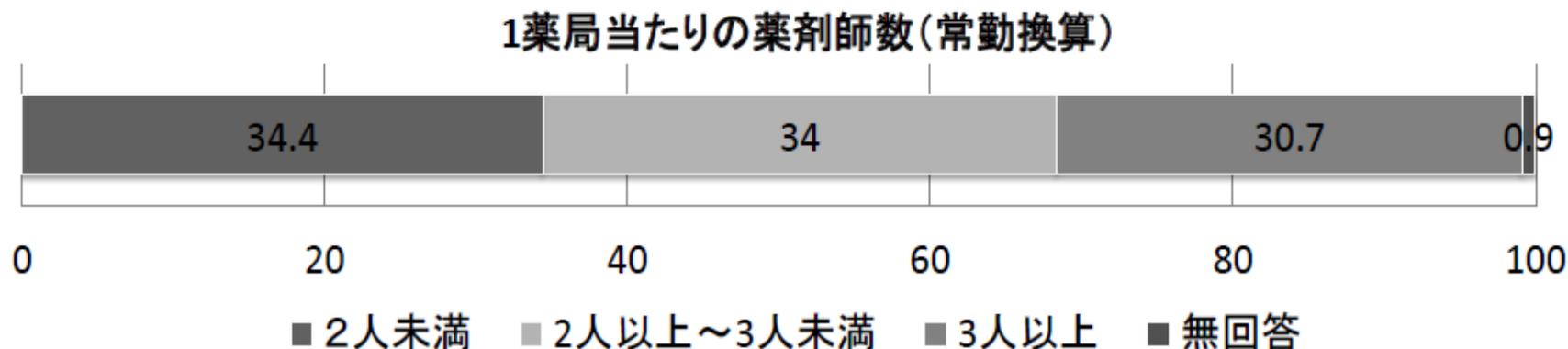
$$\text{※医薬分業率(\%)} = \frac{\text{処方箋枚数(薬局での受付回数)}}{\text{内科診療(入院外)日数} \times \text{内科投薬率} + \text{歯科診療日数} \times \text{歯科投薬率}} \times 100$$

薬局や医療機関の薬剤師数について (本文p20)

	薬局	病院	一般診療所
施設数	57,071 ¹⁾	8,540 ²⁾	100,528 ²⁾
薬剤師数 ³⁾	153,012人	52,704人 * ほとんどが病院に勤務	

1)平成25年 衛生行政報告例 2)平成25年 医療施設(動態)調査 3)平成24年 医師・歯科医師・薬剤師調査
(参考;全薬剤師数 280,012人)

○ 1薬局当たりの薬剤師数(常勤換算)は平均2.7人(中央値2.0)

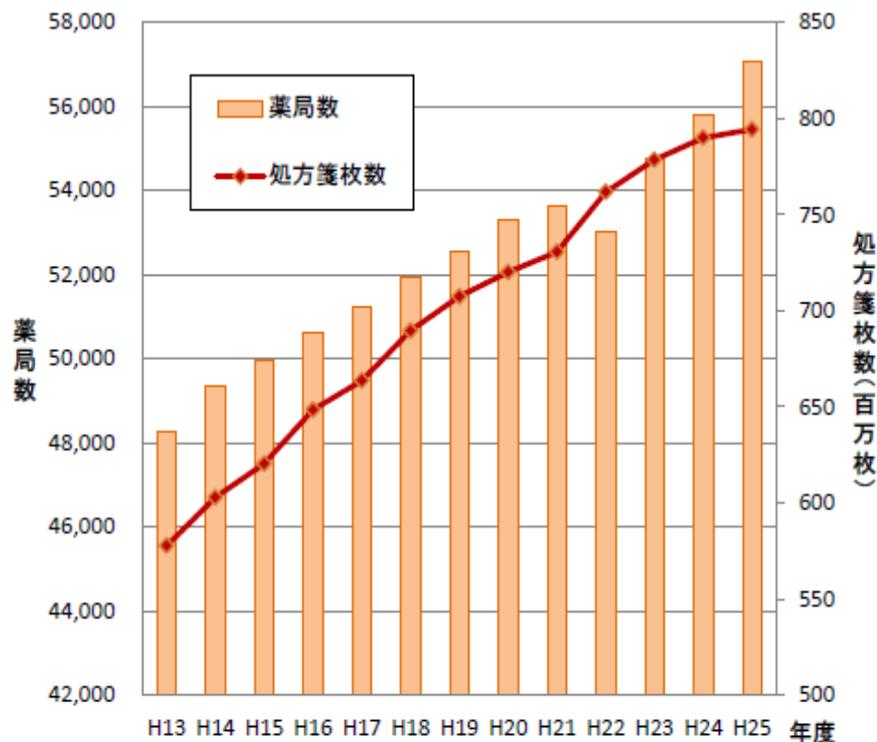


※平成24年度診療報酬改定結果検証に係る特別調査(平成25年度調査)【n=799(保険薬局)】³

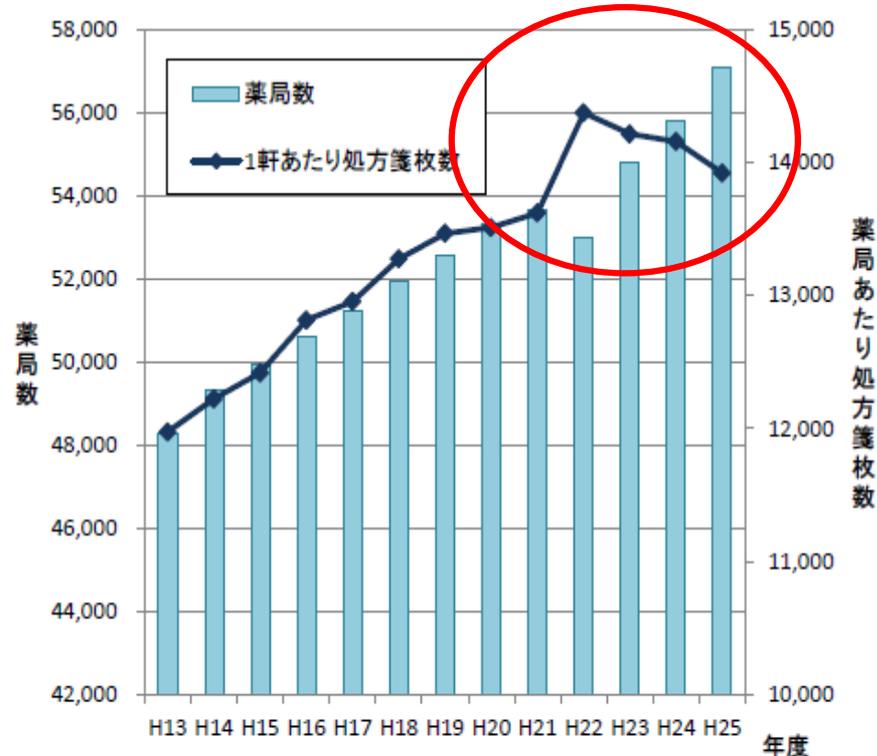
薬局数と処方箋枚数の推移

処方箋枚数は増加しているが、薬局1軒あたりの処方箋枚数はここ数年減少している。

薬局数と処方箋枚数の推移



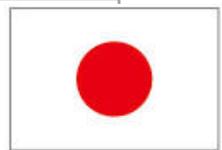
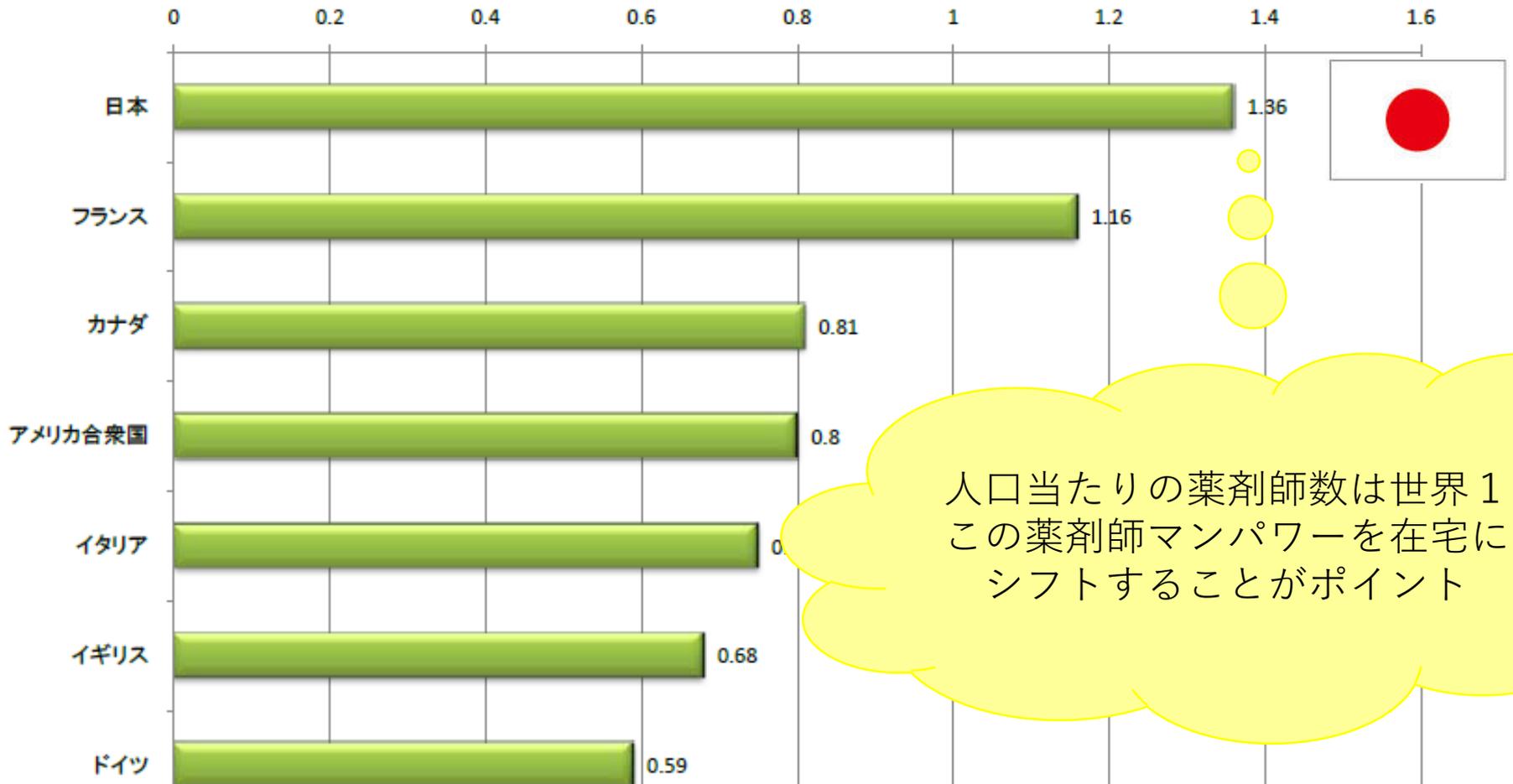
薬局数と薬局1軒あたりの処方箋枚数の推移



人口あたり就業薬剤師数の国際比較

就業薬剤師数は、日本は人口千人当たり1.36人である。
ただし、病院・診療所で就業している薬剤師は人口千人当たり0.38人。

就業薬剤師数(人口千人当たり)(2006年)



人口当たりの薬剤師数は世界1
この薬剤師マンパワーを在宅に
シフトすることがポイント

薬局薬剤師の 新たな役割



葉山のタカノ薬局の岡豊香さん

「患者のための薬局ビジョン」 ～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

2015年10月23日

厚生労働省

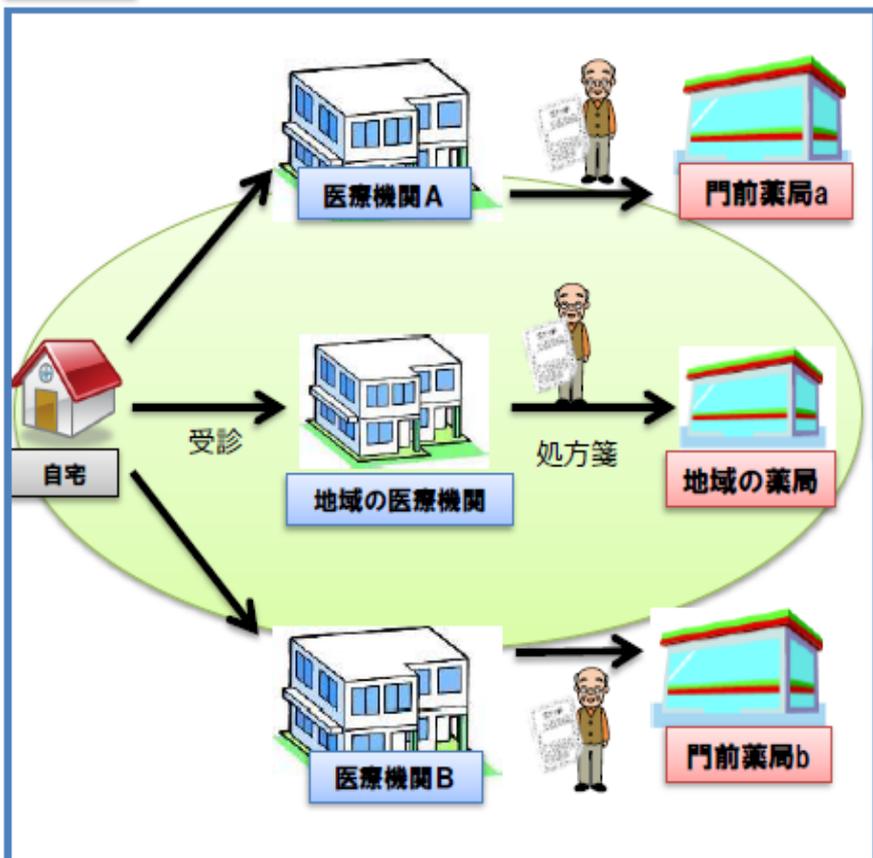
医薬分業に対する厚生労働省の基本的な考え方

○薬局の薬剤師が専門性を発揮して、ICTも活用し、患者の服薬情報の一元的・継続的な把握と薬学的管理・指導を実施。

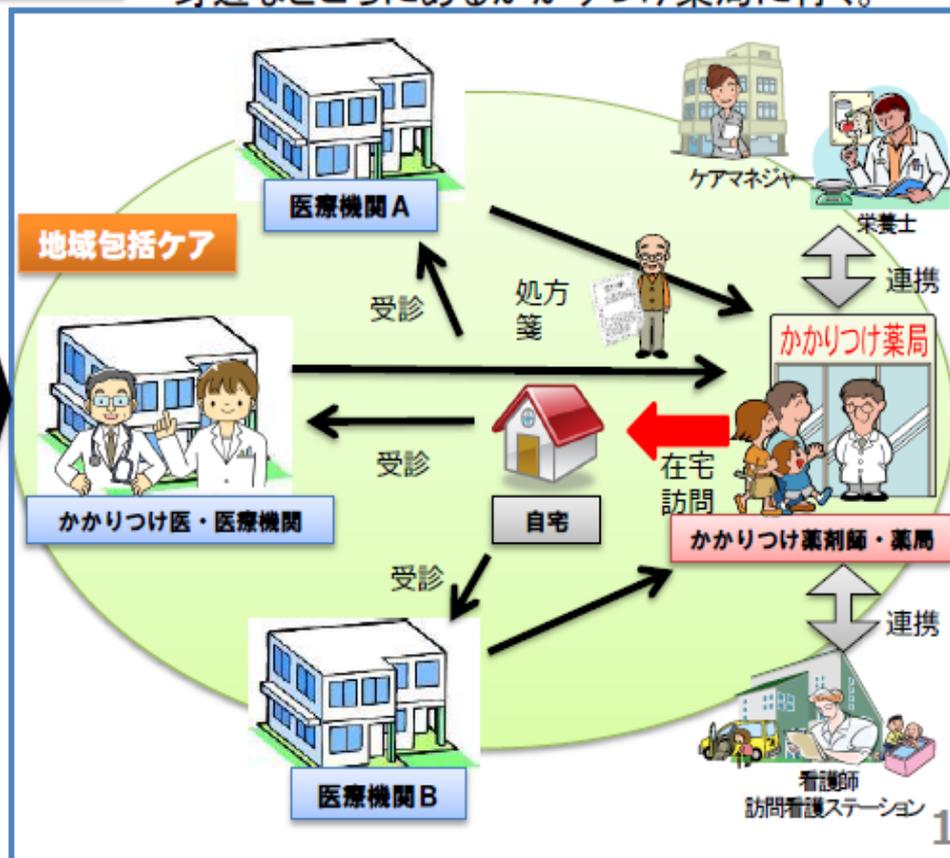
○これにより、多剤・重複投薬の防止や残薬解消なども可能となり、**患者の薬物療法の安全性・有効性が向上**するほか、**医療費の適正化**にもつながる。

今後の薬局の在り方(イメージ)

現状 多くの患者が門前薬局で薬を受け取っている。



今後 患者はどの医療機関を受診しても、身近なところにあるかかりつけ薬局に行く。



調剤報酬改定のポイント

ポイント 1. かかりつけ薬剤師・薬局の評価

- かかりつけ薬剤師の評価／かかりつけ機能を有する薬局の評価（基準調剤加算）

ポイント 2. 対人業務の評価の充実

- 薬剤服用歴管理指導料の見直し
- 継続的な薬学的管理
- 減薬等のための処方内容の疑義照会に対する評価
- 調剤料の適正化

ポイント 3. いわゆる門前薬局の評価の見直し

- 調剤基本料の適正化／未妥結減算／かかりつけ機能を有していない薬局の適正化

ポイント 4. 高齢者の多剤処方

かかりつけ薬剤師指導料

- 患者が選択したかかりつけ薬剤師が、患者に対して服薬指導等の業務を行った場合の評価の新設
 - (新) かかりつけ薬剤師指導料 70点
- **算定要件**
 - 患者の同意の上、かかりつけ薬剤師として服薬指導等の業務を実施した場合に算定する。
 - 患者の同意については、患者が選択した保険薬剤師をかかりつけ薬剤師とすることの同意を得る

かかりつけ薬剤師指導料

- 算定要件

- 薬剤師として3年以上の薬局勤務経験があり、同一の保険薬局に週32時間以上勤務しているとともに、当該保険薬局に半年以上在籍していること
- かかりつけ薬剤師は、担当患者に対して、以下の業務を行っていること
 - 適切な服薬指導等
 - 薬剤情報の一元的、継続管理
 - 患者が受診している全ての保険医療機関の情報把握
 - 患者から24時間相談に応じる体制
 - ブラウンバック

選ぶ条件

「ですから、彼女より私のほうがキャリアが長いんですから」



休憩



pixta.jp - 7864479

(3) 在宅医療と薬剤師

在宅医療における薬剤師の役割・課題・取り組み

役割

処方せんに基づき患者の状態に応じた調剤（一包化、懸濁法、麻薬、無菌調剤）
患者宅への医薬品・衛生材料の供給
薬歴管理（薬の飲み合わせの確認）
服薬の説明（服薬方法や効果等の説明、服薬指導・支援）
服薬状況と保管状況の確認（服薬方法の改善、服薬カレンダー等による服薬管理）
副作用等のモニタリング
在宅担当医への処方支援（患者に最適な処方（剤型・服用時期等を含む）提案）
残薬の管理、麻薬の服薬管理と廃棄
ケアマネジャー等の医療福祉関係者との連携・情報共有
医療福祉関係者への薬剤に関する教育



在宅患者への最適かつ効率的で安全・安心な
薬物療法の提供

残薬について

期投薬の増加等により、飲み忘れ、飲み残しや症状の変化により生じたと思われる
残薬(調剤されたものの服用・使用されなかった薬剤)が生じるケースが見られる。



残薬薬剤費
400億円

医

薬

看

漫然投与

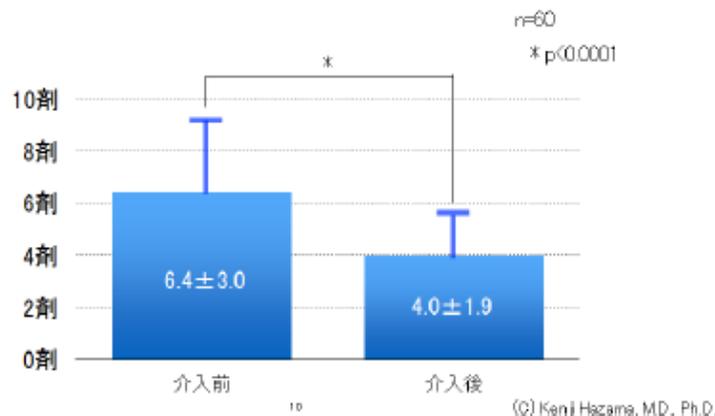
Overdose

副作用

在宅業務で医師と薬剤師の連携による評価

○医師と連携して薬剤師が在宅訪問を行うことで、投薬数や薬剤費が減少。

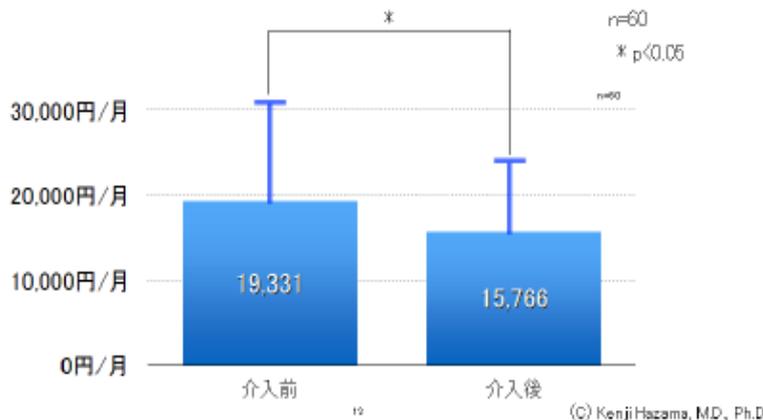
1人あたりの投薬数の変化



医師の訪問診療に薬剤師が同行した後、次回医師の訪問診療の前に薬剤師が単独で訪問して、薬学的に患者の状態を確認し、そこで得た情報を医師にフィードバックした結果

- 介護付き有料老人ホームの患者
対象 60名 (男性13名、女性47名)
平均年齢 87.1 ± 7.5歳

1人あたりの薬剤費の変化



施設全体の薬剤費の変化



※平成26年度厚生労働科学研究費補助金「薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究」シンポジウムより「薬局薬剤師が取り組むチーム医療～介護施設における共同薬物治療管理～(ファルメディコ株式会社 狭間研至)」

残薬減らしには・・・

- ① ブラウンバック運動
- ② ポリファーマシー外来
- ③ 高齢者の医薬品の適正使用

①薬局のブラウンバック運動（節薬運動）

- 節薬バッグ運動：外来患者の残薬の現状とその有効活用による医療費削減の取り組み（福岡市薬剤師会）
- 実施期間：2013年2月～2014年1月
- 実施内容：薬局において、本活動の同意が得られた患者に「節薬バッグ」を渡し、次回来局時に残薬をバッグに入れて持参してもらい、残薬確認と調整を行う。（参加薬局127、協力患者1,367人）



<残薬確認による薬剤費削減率>

	処方された薬剤費(円)	削減された薬剤費(円)	薬剤費の削減率(%)
処方せん1枚当たり	8,280 [※] (4,322-15,044)	1,101 [※] (412-2,669)	15.54 [※] (6.57-33.30)
総数	16,593,964	3,492,722	21.05

※中央値(四分位範囲)

処方された薬剤費(総数)の約20%を削減

お薬整理相談バック運動

おくすり整理そうだんバッグ活用



お薬相談バック

- 平成25年4月より、鹿児島県下(14地域)において、「おくすり整理そうだんバッグ」を用いた残薬整理事業を開始。
- 実施内容:薬局において、「おくすり整理そうだんバッグ」を渡し、次回来局時に残薬をバッグに入れて持参してもらい、残薬確認と調整を行う。必要に応じて主治医に連絡。

鹿児島県におけるこれまでのお薬整理そうだんバッグ事業と
平成26年度薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進事業での取り組み結果

報告薬局数(軒) 総残薬数(件) 残薬額(円) 薬局あたりの残薬額(円)

報告薬局数(軒)	総残薬数(件)	残薬額(円)	薬局あたりの残薬額(円)	
①H25年4月(1ヶ月)	128	168	621,000	4,857
②H25年10月(1週間)	164	548	1,891,000	11,536
③H26年8~9月(1週間)	274	657	2,186,000	7,979
④H26年10~11月(1週間)	166	362	1,006,000	6,386

※③と④が健康拠点推進事業

残薬バックの
活用!

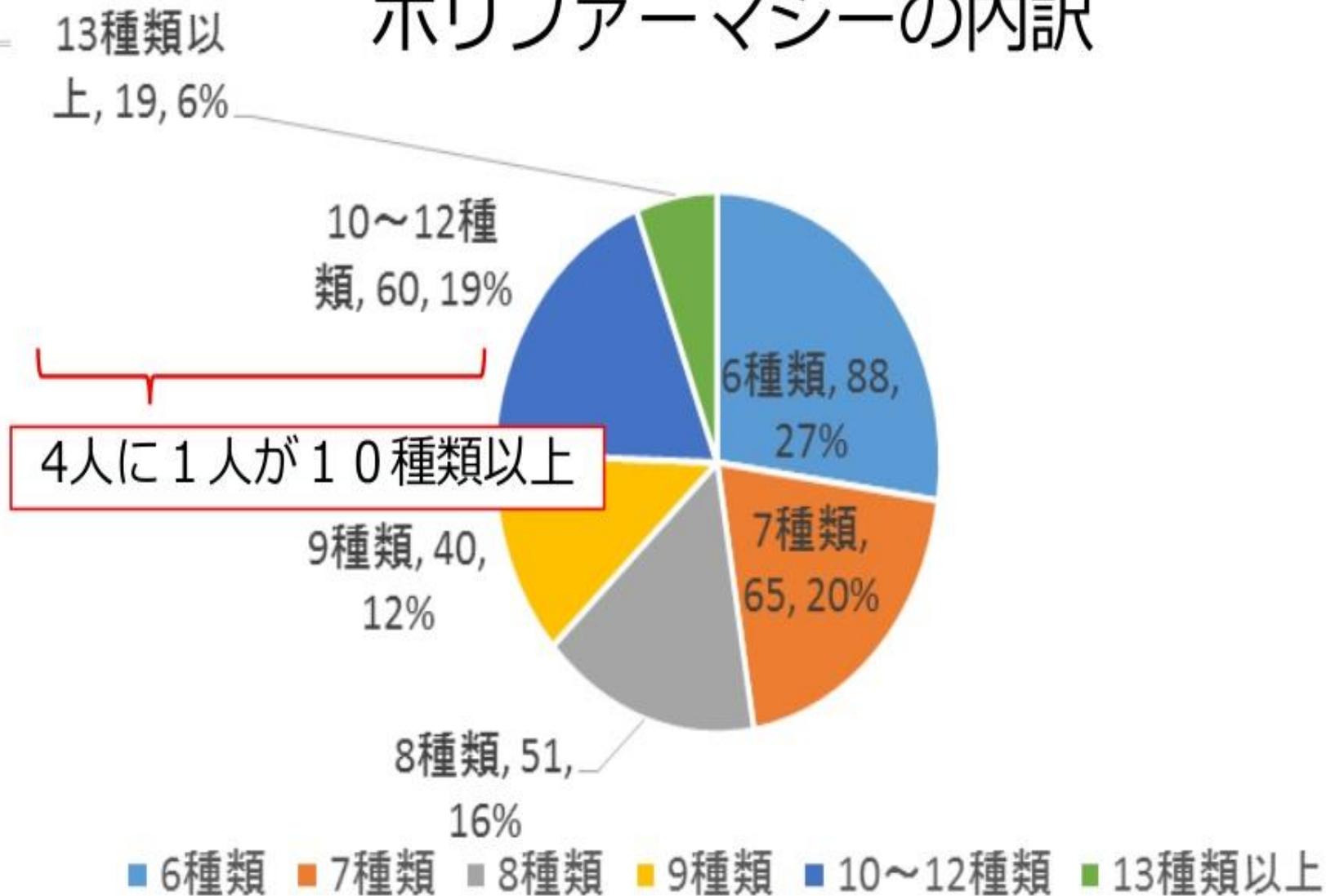
【出典】鹿児島県薬剤師会の取り組み

高齢者の薬剤使用の問題点

- 高齢者は多剤投与が多い
 - 複数薬（5種類以上）39%
 - OTC医薬品 90%
- 多剤投与による薬剤相互作用の危険も高い
- 高齢者は薬剤有害事象の発生頻度が高い
 - 有害事象を経験者 35%
 - 有害事象で入院 5%～35%（重篤者 6.7%）
 - 入院者死亡 4～6%（106,000名/年）
 - 有害事象の医療費 \$75～\$85billion/年
- 高齢者には「使用を避けるべき薬剤リスト」が必要
- 高齢者の残薬の原因には多剤投与（ポリファーマシー）が関係している



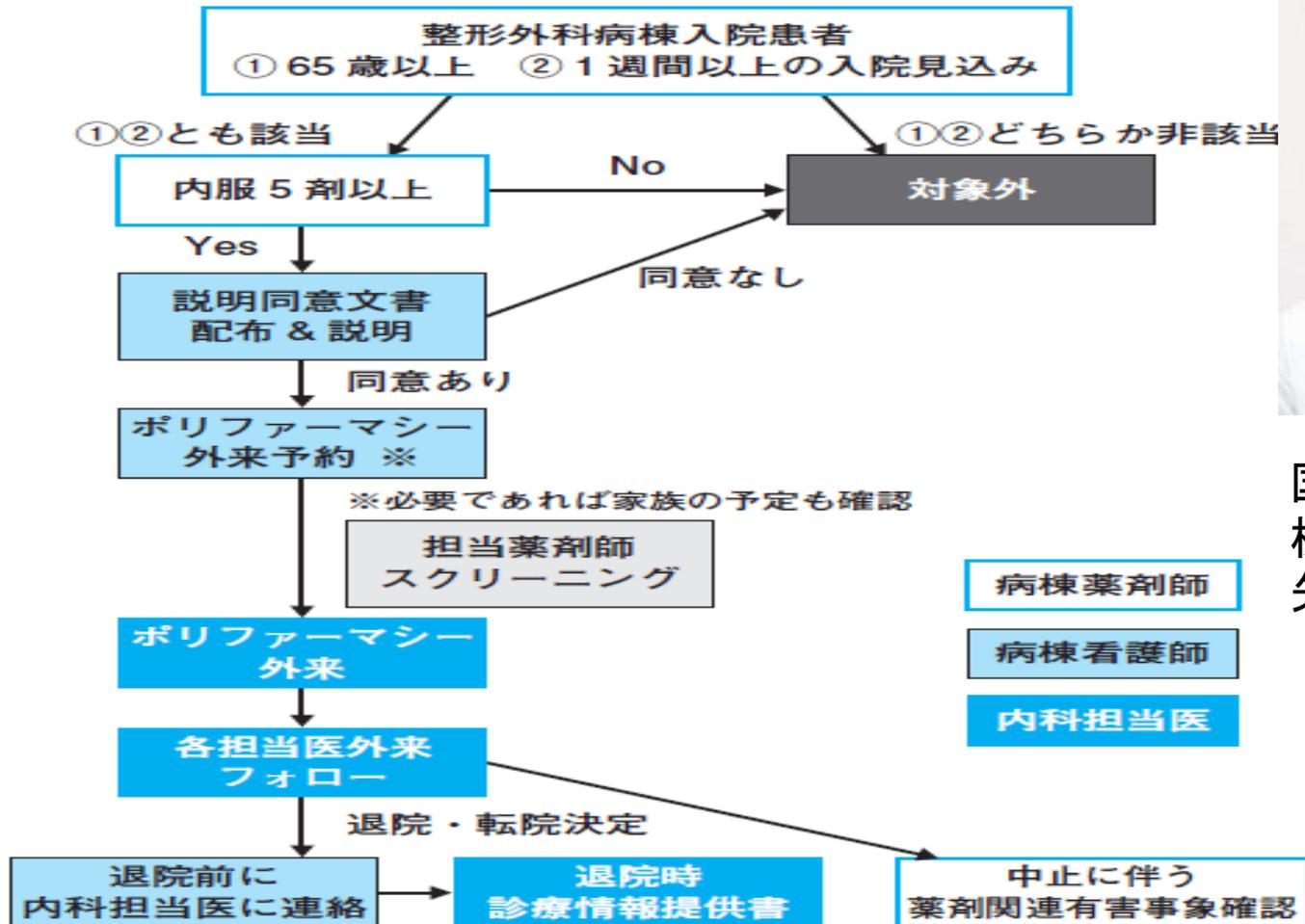
ポリファーマシーの内訳



②ポリファーマシー外来 5ヶ月で3剤の薬剤減



国立病院機構
栃木医療センター
矢吹内科医長



高齢者の 医薬品の適正使用

③ 高齢者の薬剤適正使用 ビアーズ基準とは？

- 65歳以上の高齢患者を対象として、使用を避けるべき薬剤が載っている一覧表
- 常に避けるべき薬剤
- 疾病・病態によって避けるべき薬剤
- List of Potentially Inappropriate Medications
(1993年初版、2003年改定)



Mark H. Beers, MD

ビアーズ基準 (Beers Criteria)

- 高齢者において疾患・病態によらず一般に使用を避けることが望ましい薬剤
ベンゾジアゼピン系薬, NSAIDs, 抗コリン作用をもつ薬 (抗うつ薬, 胃腸鎮痙薬, 抗ヒスタミン薬), ジゴキシン, H₂ ブロッカー, 鉄剤, 刺激性下剤 (長期投与) etc.
- 高齢者における特定の疾患・病態において使用を避けることが望ましい薬剤
糖尿病→セロクエル[®], 肥満→ジプレキサ[®], 認知障害→フェノバル[®]・抗コリン薬・鎮痙薬・筋弛緩薬, 認知症→ベンゾジアゼピン系薬, パーキンソン病→プリンペラン[®]・定型抗精神病薬, 緑内障→抗コリン薬・抗コリン作用のある抗ヒスタミン薬, COPD →長期作用型ベンゾジアゼピン系薬・βブロッカー, 慢性便秘→抗コリン薬・三環系抗うつ薬, 座位立位が保持できない患者→ビスホスホネート薬, 腎機能低下高齢者→H₂ ブロッカー etc.

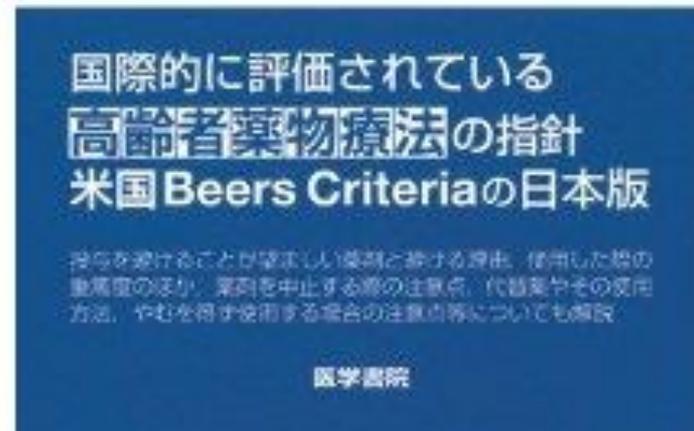
[American Geriatrics Society 2012 Beers Criteria Update Expert Panel : J Am Geriatr Soc. 60 (4) : 616-631, 2012より引用]

ビアーズ基準による薬剤使用評価

- ビアーズ基準 (Beer's criteria)
 - 高齢者の薬剤使用に関するガイドライン
- 日本版ビアーズ基準
 - 国立保健医療科学院
疫学部 部長 今井 博久

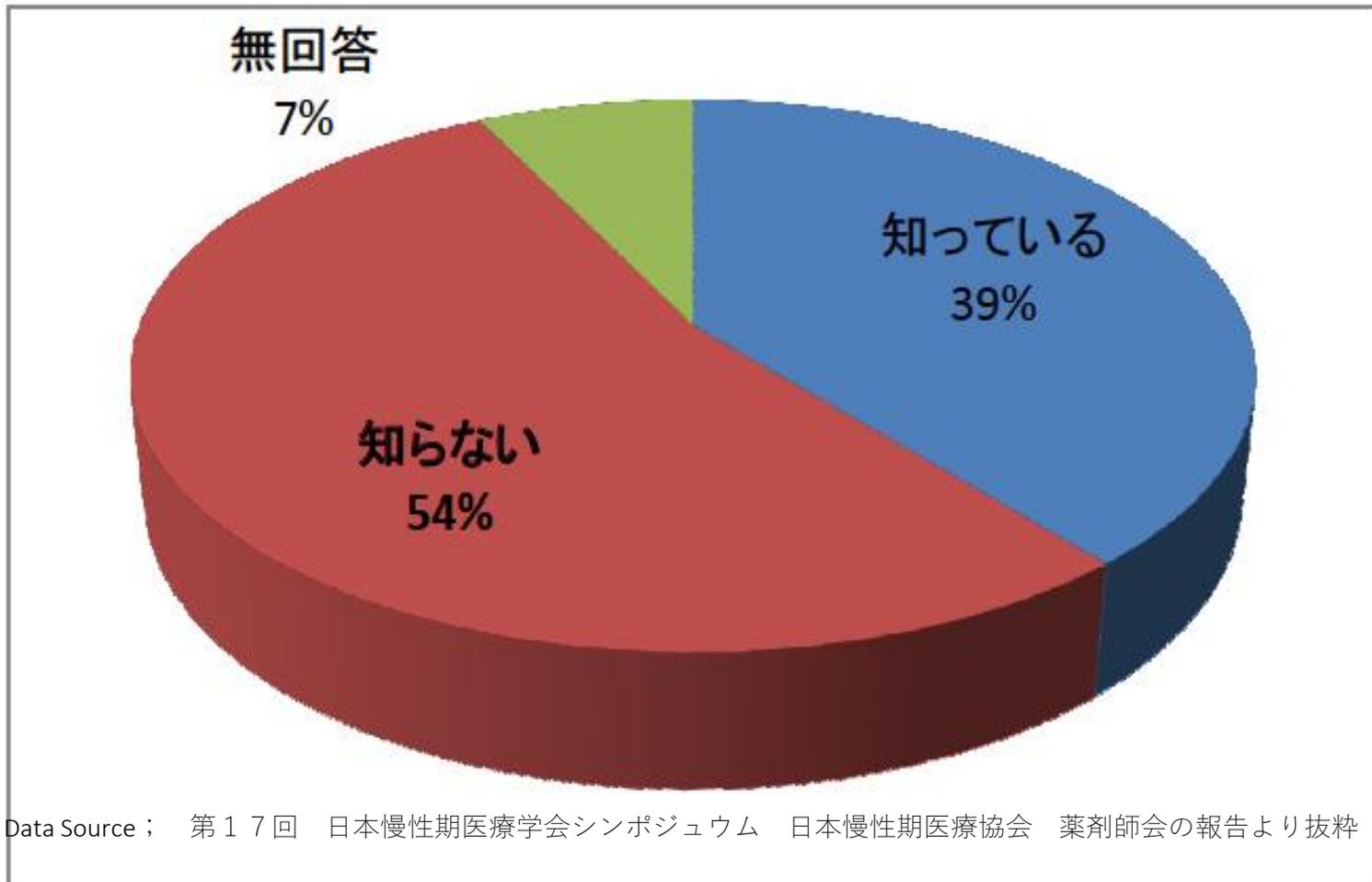


- 韓国のナショナル・レセプト・データベースの研究によると・・・
 - 2005年の6835万件の処方中876万件(12.8%)がビアーズ基準による不適切処方であることも判明



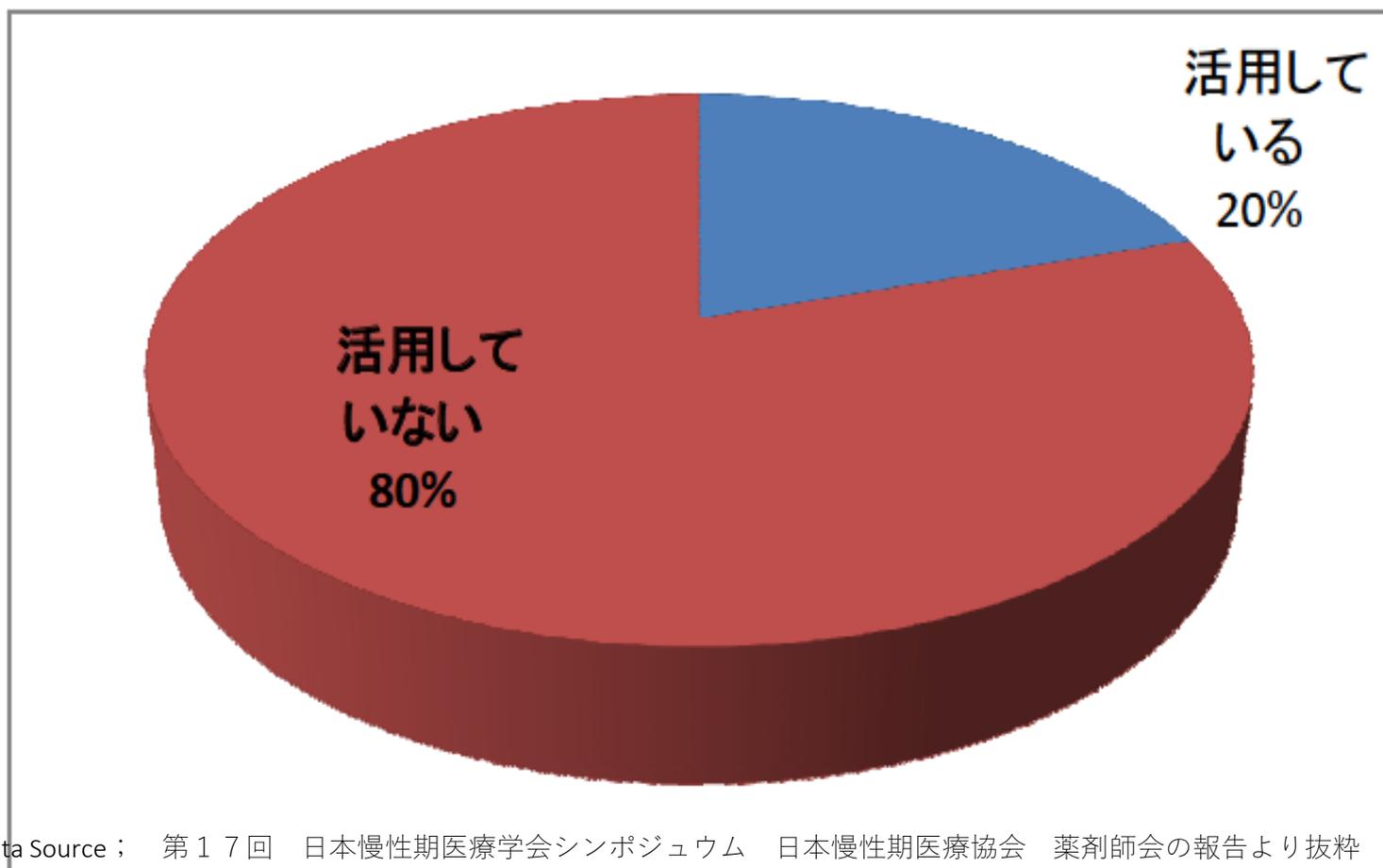
第17回 日本慢性期医療学会シンポジウム 日本慢性期医療協会薬剤師会

4-① 「Beers criteria日本版」をご存知ですか



第17回 日本慢性期医療学会シンポジウム 日本慢性期医療協会薬剤師会

4-② 「知っている」とお答えの施設では、
「Beers criteria日本版」を処方構築に活用していますか



(4) ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ



2014年診療報酬改定(中医協)

後発品のさらなる使用促進 (社会保障・税一体改革大綱)

- 後発品のさらなる使用促進、医薬品の患者負担の見直し等
 - 後発医薬品推進のロードマップを作成し、診療報酬上の評価、患者への情報提供、処方せん様式の変更、医療関係者の信頼性向上のための品質確保等、総合的な使用促進を図る。また、イノベーションの観点にも配慮しつつ、後発医薬品のある先発医薬品の薬価を引き下げる。

ジェネリック医薬品 使用促進政策提言案



日本ジェネリック医薬品学会

日本ジェネリック医薬品学会

代表理事

- 武藤 正樹 国際医療福祉大学大学院
教授

副代表理事

- 佐藤 博 新潟大学教授、新潟大学医歯学
総合病院 薬剤部長

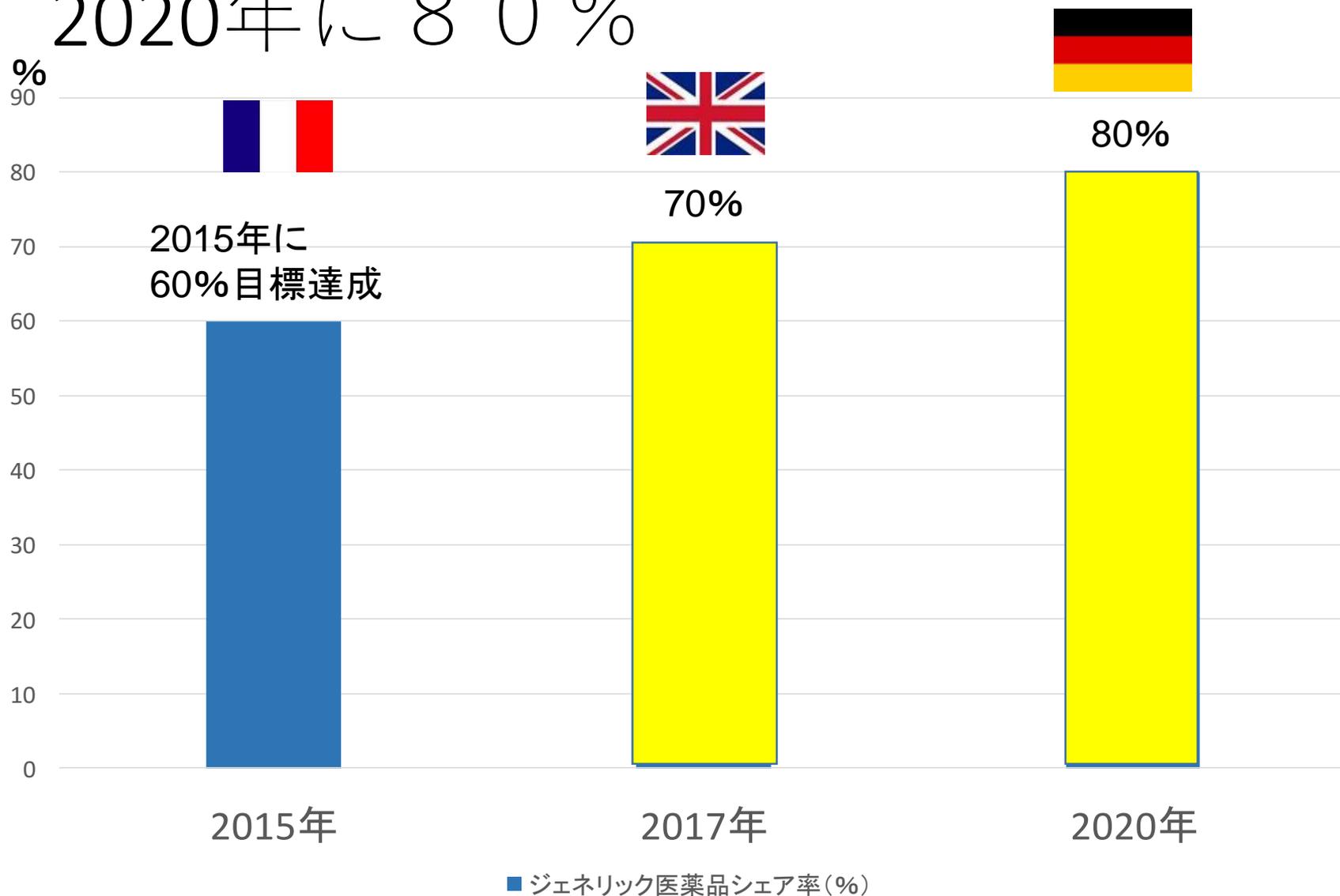
理事

- 有山 良一 (財) 横浜市総合保健医療セ
ンター 診療部課長
- 岩月 進 ヨシケン岩月薬局 / めいぷる
薬局
- 漆畑 稔 (社) 日本薬剤師会 相談役
- 緒方 宏泰 明治薬科大学 名誉教授 国
立医薬品食品衛生研究所 客員研究員
- 折井 孝男 NTT東日本関東病院 薬剤
部長
- 川上 純一 浜松医科大学医学部附属病
院 薬剤部 教授・薬剤部長



- 小山 信彌 東邦大学医学部 特任教授
- 佐々木 忠徳 医療法人鉄蕉会・医療本
部 薬剤管理部長
- 西山 正徳 一般社団法人 メディカ
ル・プラットフォーム・エイシア 理事
長
- 増原 慶壮 聖マリアンナ医科大学病院
薬剤部部長
- 村田 正弘 認定NPOセルフメディケー
ション推進協議会 会長代理・専務理事
- 山本 信夫 保生堂薬局 開設者
- 四方田千佳子 一般財団法人 医薬品医療
機器レギュラトリーサイエンス財団 大
阪事業所 副所長 標準品事業部長

ジェネリック医薬品シェア率予測 2020年に80%



2020年度までに80%達成！

2080運動



経済財政諮問会議

- ・後発品の数量シェア、20年度に80%以上-塩崎厚労相が新目標示す（2015年5月26日）



民間議員
1780

厚生労働省
2280

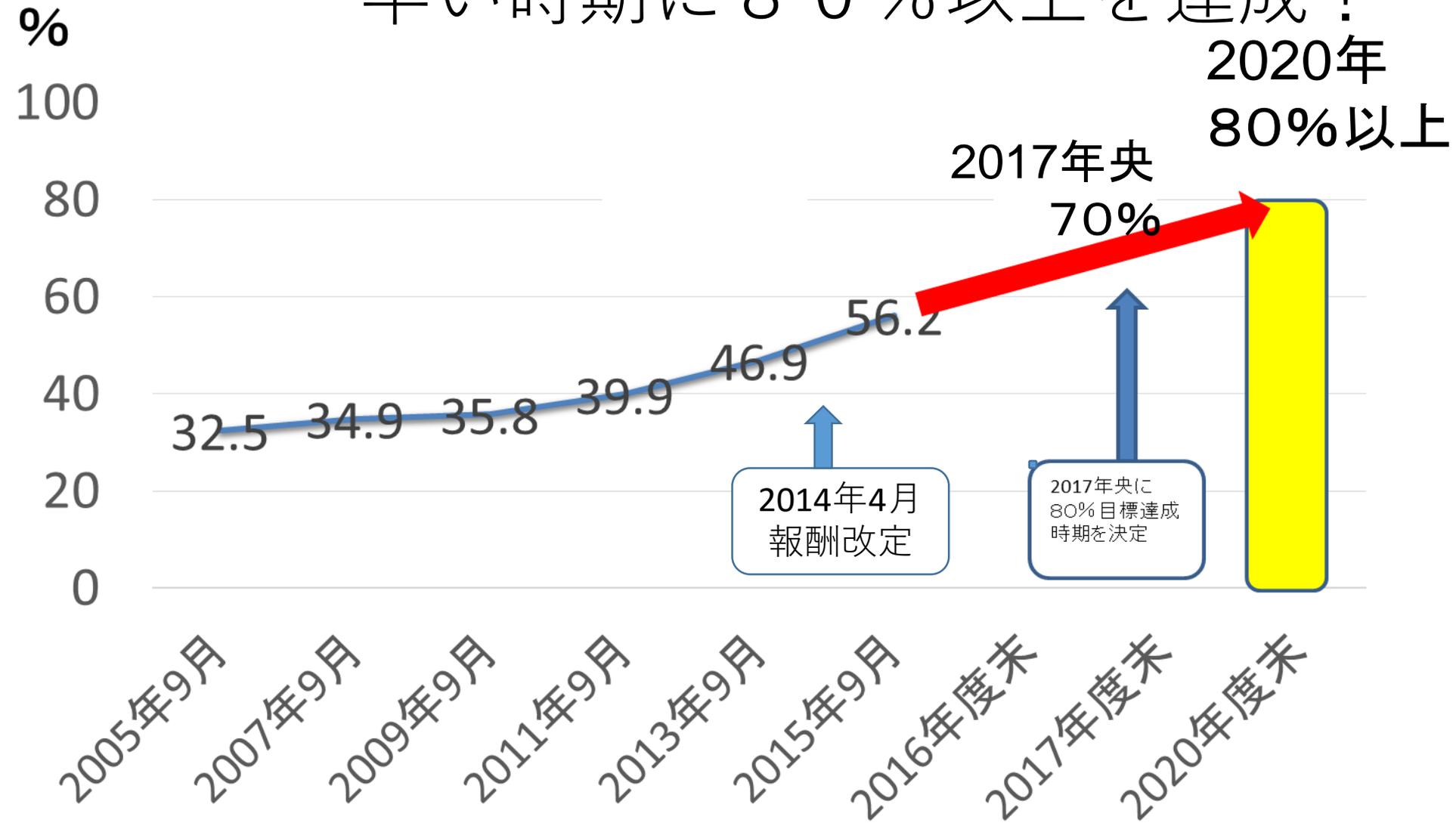
FNN

経済財政運営の指針 「骨太の方針」を閣議決定（2015年6月30日）

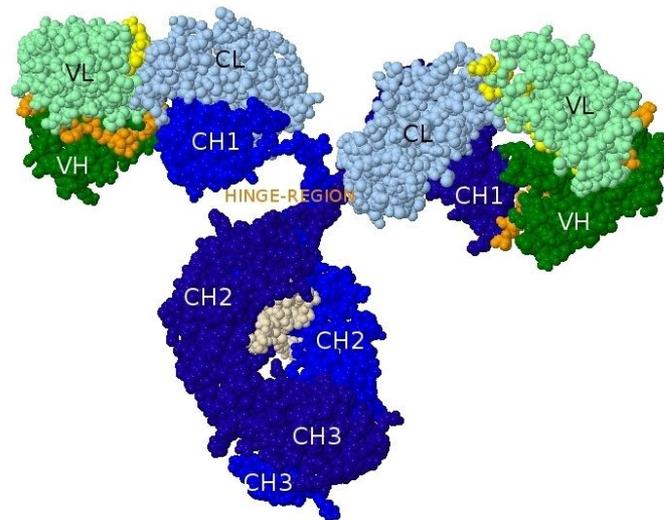


17年央に70%以上
とするとともに、
18～20年度末
までの間のなるべく
早い時期に8
0%以上達成

2018年度から2020年度末までの 早い時期に80%以上を達成！



(5) バイオ医薬品と バイオシミラー



2015年より続々とバイオ医薬品の特許が切れる！

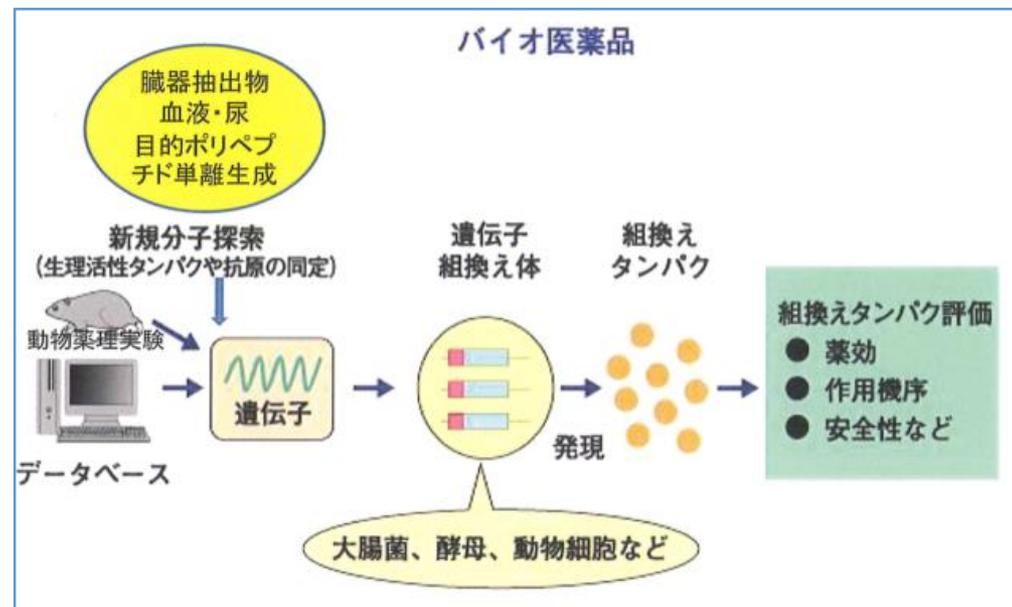
バイオ医薬品とは、生物（細胞）により生産されるタンパク質性医薬品である

<定義>

遺伝子組換えや細胞培養等のバイオテクノロジーを応用して作られる医薬品

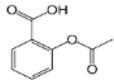
<特徴>

- 分子量が非常に大きく複雑な分子構造を持つ
- 体内にあるホルモンや抗体とほぼ同じ構造のタンパク質である
- 生物由来であるため、完全に同一のものを製造できない
- 開発・製造プロセスが複雑であり、薬価が高額である



2000年頃からバイオ医薬品が登場し、医療の質を向上させてきた

低分子医薬品

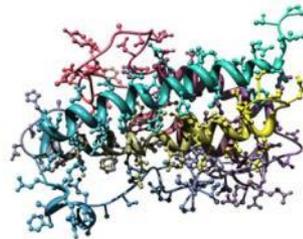


- アスピリン(鎮痛)



バイオ医薬品

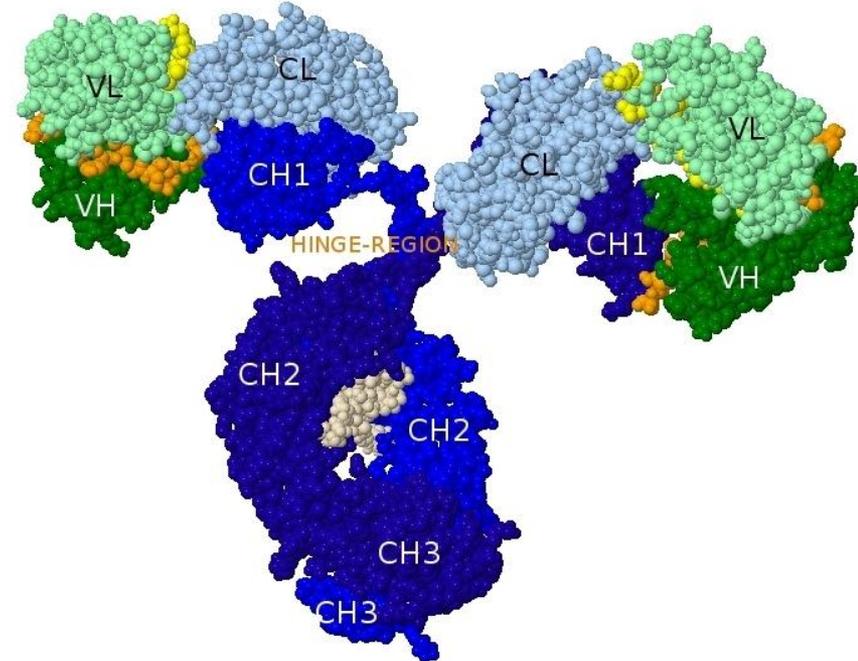
ホルモン
サイトカイン



- インスリン(糖尿病)
- インターフェロン(C型肝炎)



モノクローナル抗体

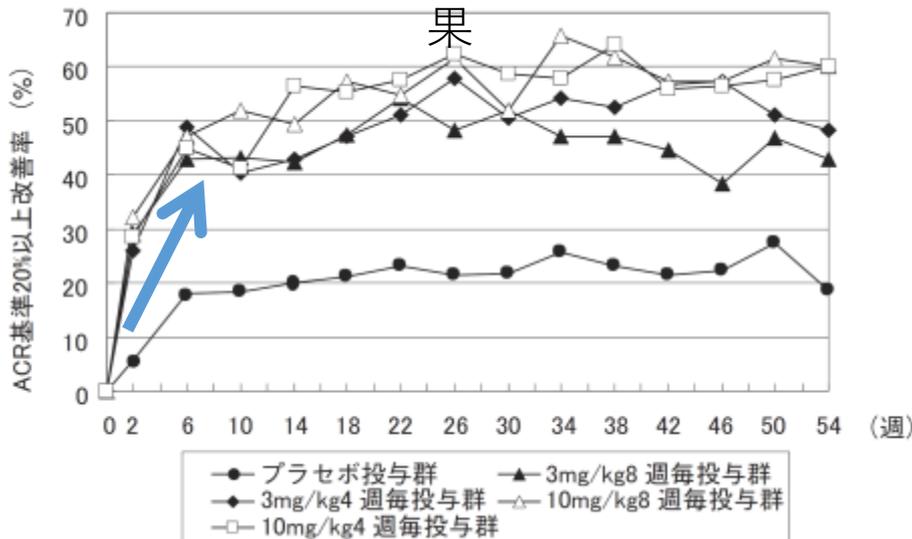


- インフリキシマブ(リウマチ、潰瘍性大腸炎等)
- リツキシマブ(抗がん剤等)



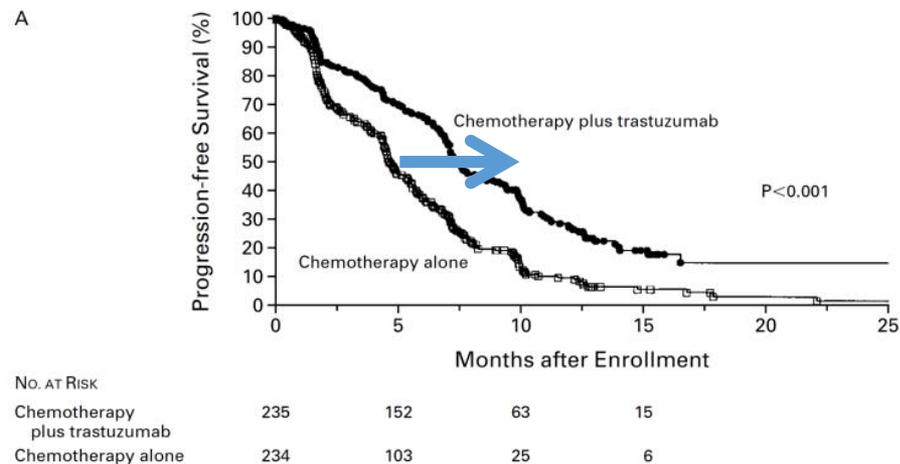
バイオ医薬品の登場により、自己免疫疾患や、がんの治療予後が劇的に改善した

リウマチ患者に対するレミケード
ド
(インフリキシマブ) の臨床効果



レミケード インタビューフォーム

乳がん患者に対するハーセプチン
(トラスツズマブ) の臨床効果



無増悪生存期間 (中央値)

ハーセプチン+化学療法: 7.4 カ月、化学療法: 4.6 カ月

$p < 0.001$, relative risk (95%CI): 0.51 (0.41-0.63)
Slamon DJ et al. *N Engl J Med* 2001;344:783-92.

高額薬剤の登場が薬剤費の高騰に拍車をかける

薬剤	販売開始	治療費
オプジーボ (がん) ※	2014年9月	約 3,500万円 (1年間投与)
ソバルディ (肝炎)	2015年5月	約 546万円 (12週間投与)
レパーサ (高コレステロール血症) ※	2016年4月	約 96万円 (1年間投与)

※バイオ医薬品



日本経済新聞
2016年6月24日

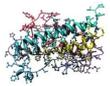
中略、(オプジーボ) 対象患者は約5万人とされ、単純計算で総費用は8兆5000億円にも及ぶ。

(中略) 医療費全体の効率化という視点で話し合っていくべきだ。

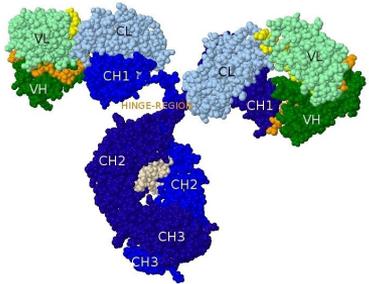
2015年 続々と特許切れを迎える バイオ医薬品



2015年頃を境に、特許切れを迎えるバイオ医薬品が多くなり、バイオシミラーへの注目が高まっている

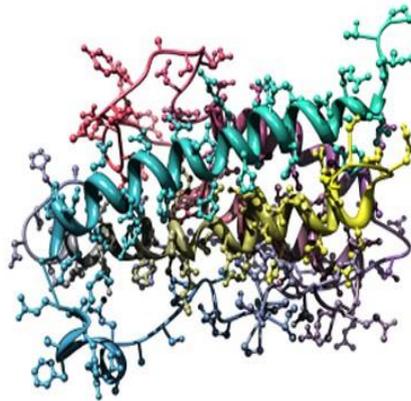


一般名	製品名	主な対象疾患	独占権喪失 (年)	
			米国	日本
エポエチンアルファ	エポジェン	腎性貧血	2012-2015	失効
フィルグラスチム	ニューポジェン	好中球減少症ほか	2010-2017	失効
ダルベポエチンa	ネस्प	腎性貧血	2012-2015	2019
インターフェロンb-1a	アボネックス	多発性硬化症	2011-2015	失効
エタネルセプト	エンブレル	関節リウマチほか	2011-2019	2015
ラニビズマブ	ルセンチイス	加齢黄斑変性症	2011-2017	2021
リツキシマブ	リツキサン	非ホジキンリンパ腫	2013-2019	2013-2018
トラスツズマブ	ハーセプチン	乳癌ほか	2013-2018	2011-2014
ベバシズマブ	アバスチン	結腸/直腸癌ほか	2013-2018	2018-2023
インフリキシマブ	レミケード	関節リウマチ/クローン病ほか	2014	2014-2020
アダリムマブ	ヒュミラ	関節リウマチ/クローン病ほか	2017	2018-
セツキシマブ	アービタックス	結腸/直腸癌	2015	2016-



2010年世界市場売上上位20位以内品目

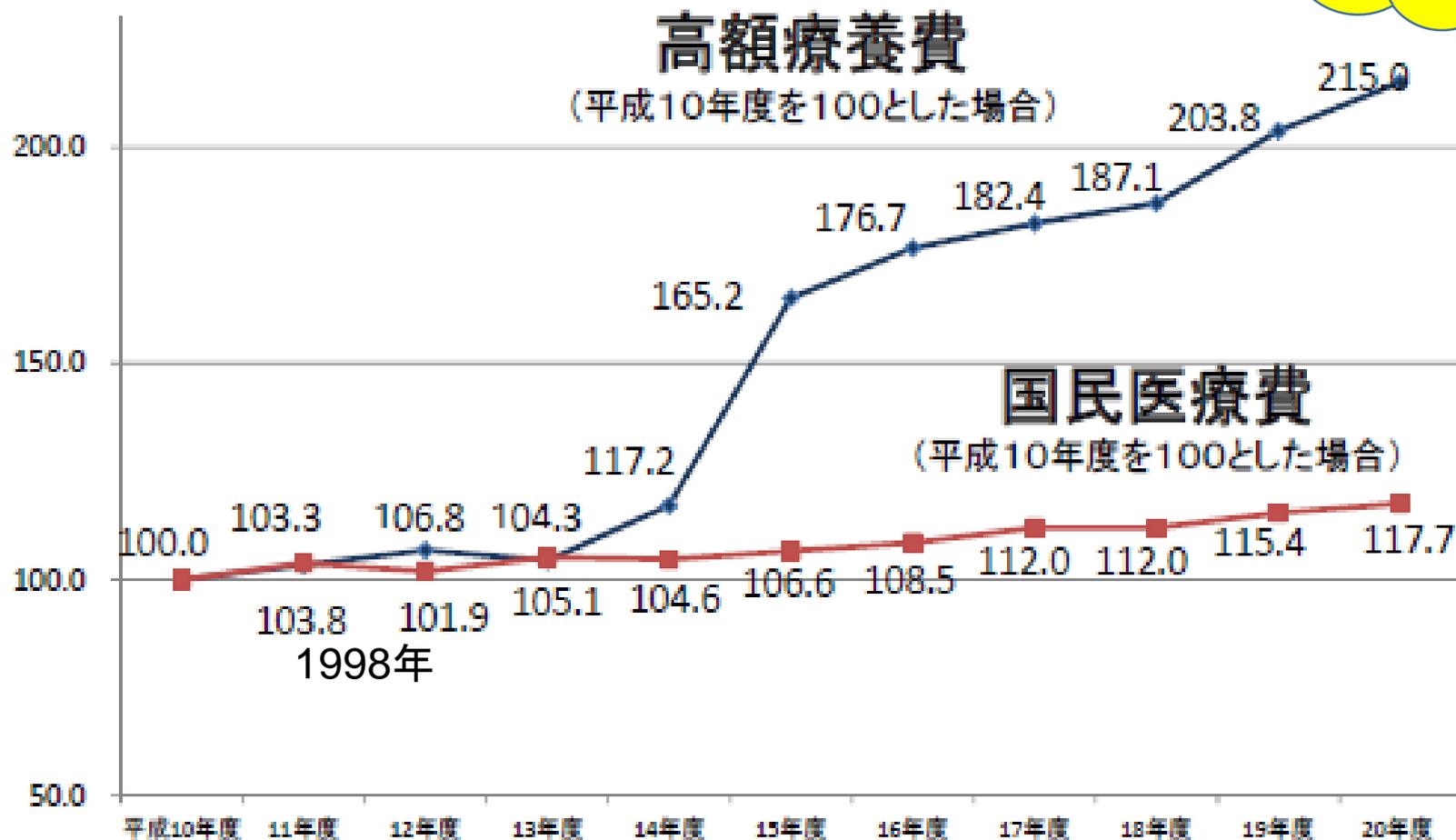
高額療養費制度・ 公費助成制度と バイオシミラー



成長ホルモン

(参考2)国民医療費、高額療養費の指数変化
(平成10年度を100とした場合)

原因のひとつはバイオ医薬品

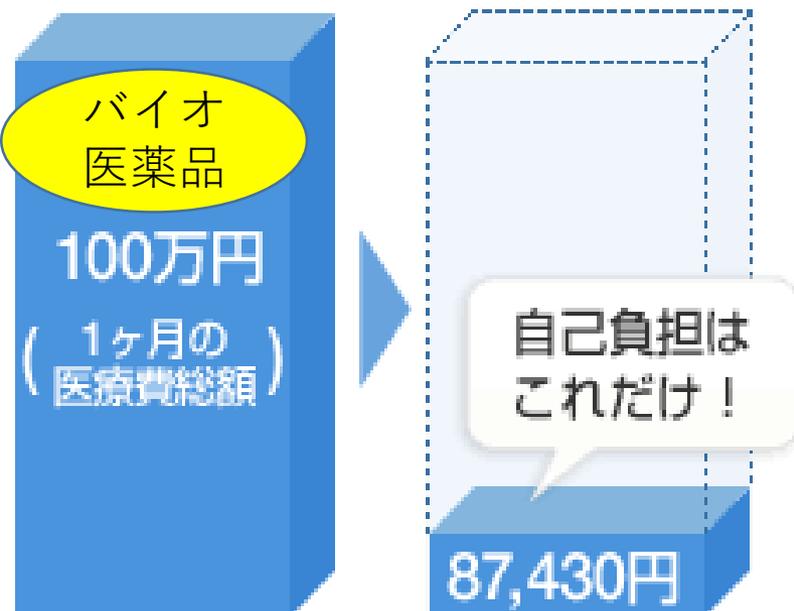


診療報酬等の確定額及び各制度の事業年報等を基に作成

- (注1) 平成13年度の支給額の減少の理由は、13年1月から医療保険の自己負担限度額に上位所得者の区分を設けたこと等による。
 (注2) 平成15年度の大幅な支給額の増加は、14年10月から老人保健制度に1割負担(すべての医療機関)を導入したこと、15年4月から健保本人の自己負担割合を2割負担から3割負担に引き上げたこと等による。

<医療費の自己負担が小さくなる「高額療養費制度」>

※1
1ヶ月の医療費総額が100万円であっても、自己負担は9万円程度



高額療養費制度の自己負担額の計算方法※2

所得区分が一般の方は

$8万100円 + (ひと月の医療費総額 - 26万7千円) \times 1\%$

1ヶ月の医療費総額が
30万円なら

自己負担 80,430円

1ヶ月の医療費総額が
100万円でも

自己負担 87,430円

医療費が高額になっても自己負担額は限定的です。

※1 高額療養費制度は「1日～末日」を「1ヶ月」として医療費を計算します。

※2 上記の自己負担限度額は、所得区分が「一般」の方のケースで計算しています。
所得区分によって医療費の自己負担上限額は異なります。

高額療養費制度のため、バイオシミラーを使って自己負担分を軽減するという患者側の動機付けが働かない・・・

バイオシミラーのほうが安いですよ！

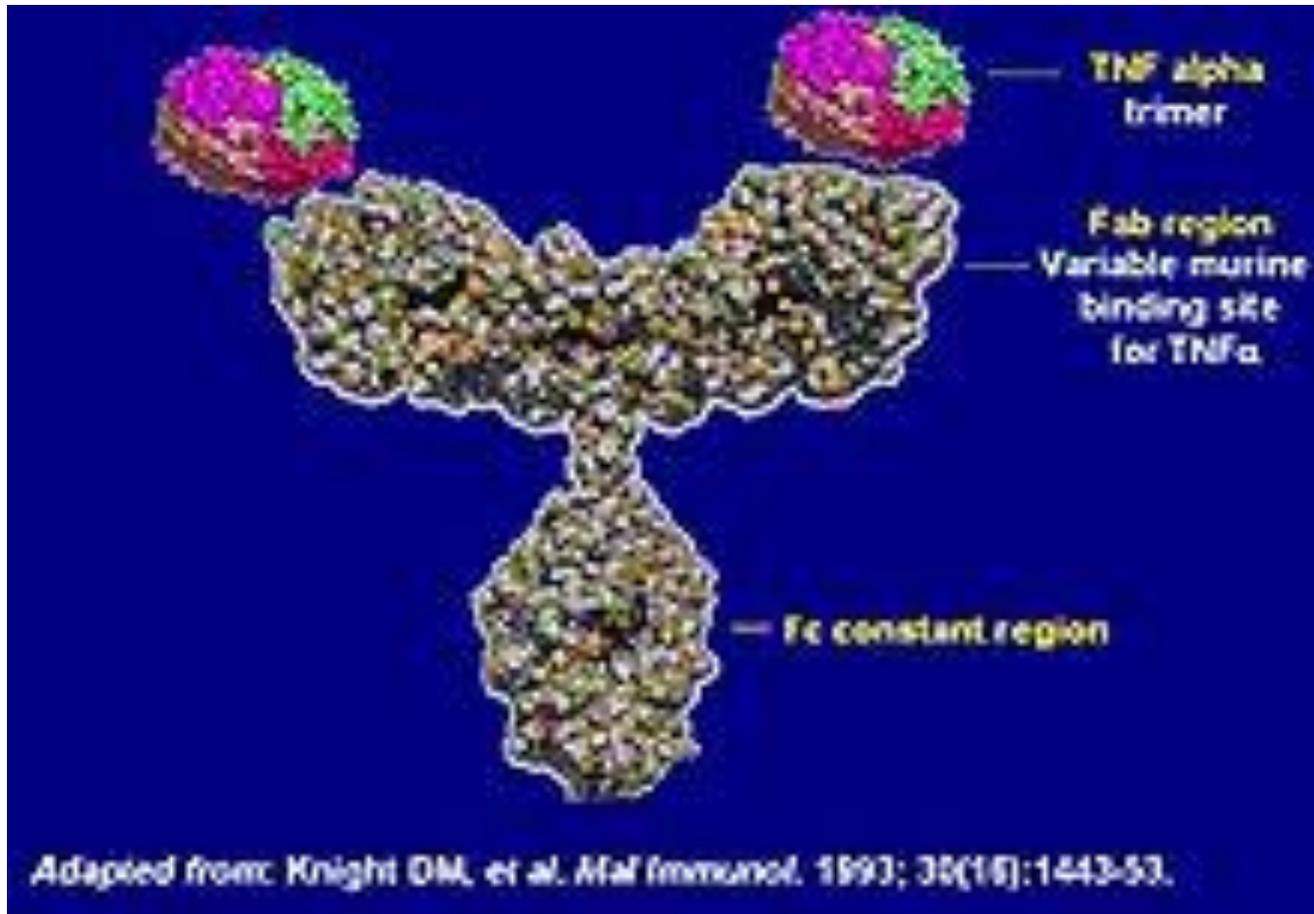


自己負担分が変わらないのなら、先行バイオ医薬品をお願いします

バイオ医薬品は高額であるため高額療養費制度の適応となる。

インフリキシマブ

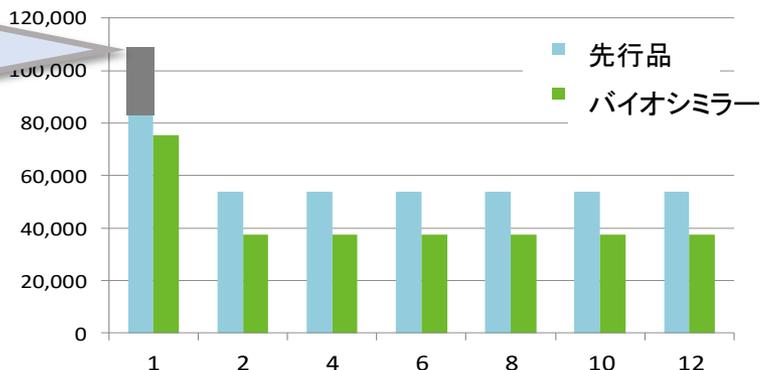
- TNF α モノクローナル抗体
- 関節リュウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎など



インフリキシマブBS (レミケードバイオシミラー)の事例

リウマチ 体重50kg 2バイアル使用 初回のみ
月2回投与以降8週毎 所得一般

高額療養費



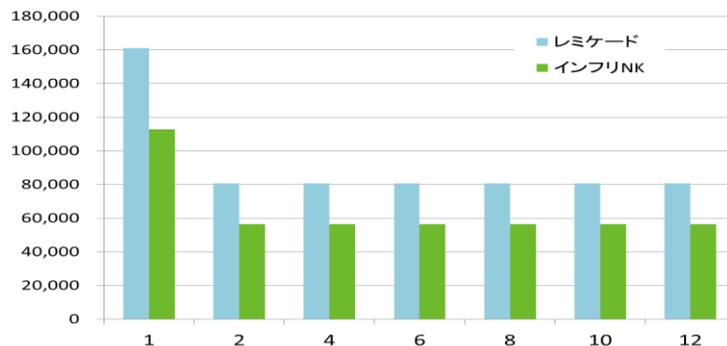
患者は1回の支払額が1.6万円軽減

薬剤費 年間 43万円削減

患者負担 年間10万円負担減

クローン病・潰瘍性大腸炎 体重50kg 3バイアル使用
初回のみ月2回投与以降8週毎 所得一般

公費助成



患者へのメリットなし

薬剤費 年間 65万円削減

同じことは小児慢性疾患で公費助成制度を受けている疾患についても言える

バイオシミラーのほうが安いですよ！

自己負担分が変わらないのなら、先行バイオ医薬品をお願いします

成長ホルモン分泌不全の低身長症の患者さんは成長ホルモン(バイオ医薬品)による治療を行っている



公費助成により自己負担の上限額が決まっている。このため、バイオシミラーを使って自己負担分を節減するという、患者側の動機付けは働かない

ご存じですか？ 小児慢性特定疾患対策

1. 対象者

18歳未満（引き続き治療が必要と認められる場合には、20歳未満）の児童が厚生労働大臣が定める疾患（11疾患群、514疾病が対象※）に罹った場合に対象となります。

（※一定の認定基準があります。）

2. 自己負担

右表に記載された金額を限度とする患者一部負担額を医療機関に対して支払うこととなります。

（重症患者に認定された方の自己負担はありません。）

小児慢性特定疾患治療研究事業における自己負担限度額

階 層 区 分	自己負担限度額（月額）	
	入 院	外 来
生活保護法の被保護世帯	0円	0円
市町村民税が非課税の場合	0円	0円
前年の所得税が非課税の場合	2,200円	1,100円
前年の所得税課税年額が5,000円以下	3,400円	1,700円
前年の所得税課税年額が5,001円～15,000円	4,200円	2,100円
前年の所得税課税年額が15,001円～40,000円	5,500円	2,750円
前年の所得税課税年額が40,001円～70,000円	9,300円	4,650円
前年の所得税課税年額が70,001円以上	11,500円	5,750円

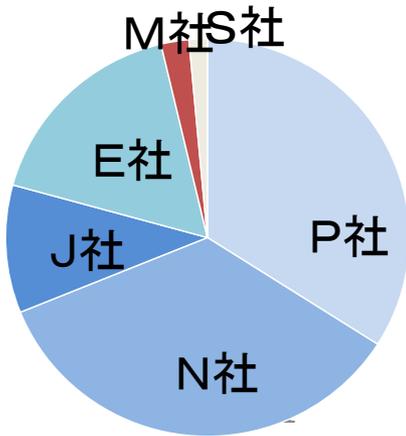
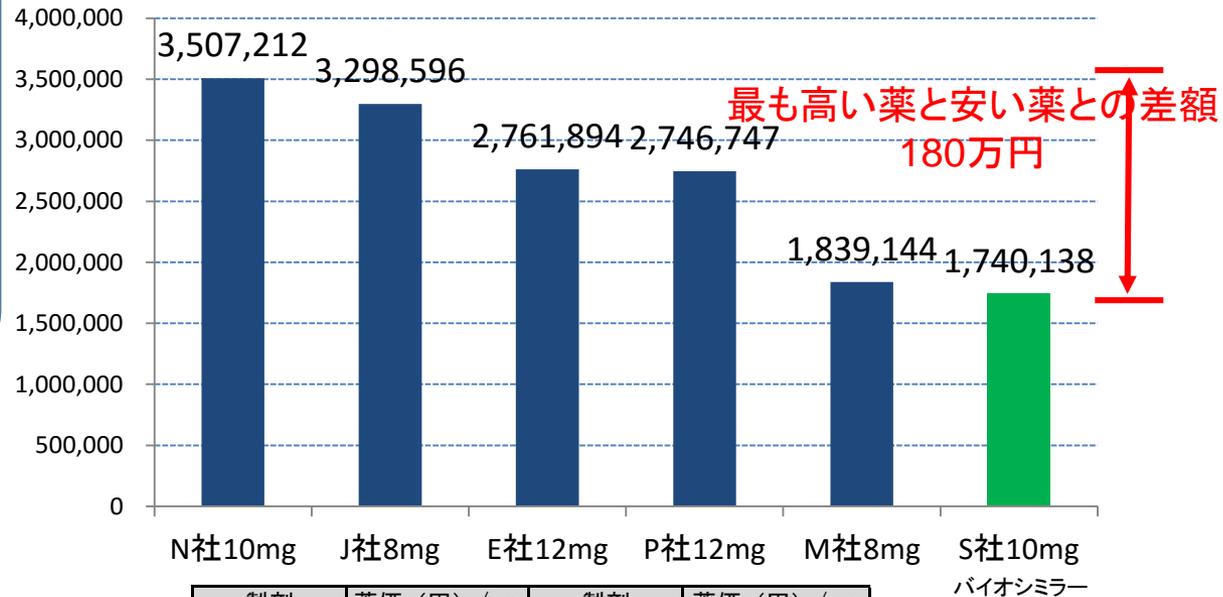
※生計中心者の市町村民税及び所得税が対象

成長ホルモン剤は外来治療になる。

成長ホルモン製剤

体重40kgの患者の年間薬剤費(薬価)比較

成長ホルモンの市場は600億円、そのうちバイオシミラーの市場シェア(数ベース)はなんと1.4%!

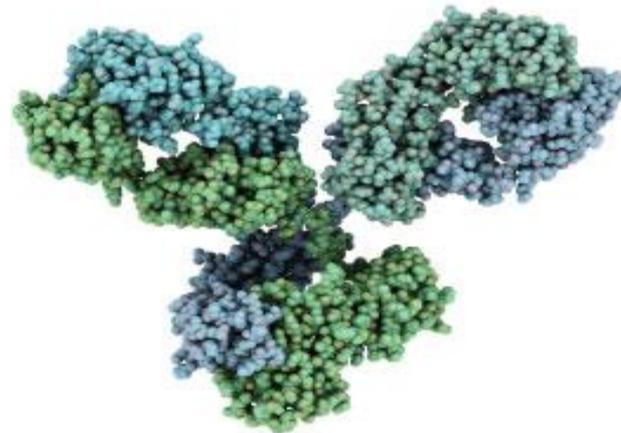


製剤	薬価 (円) /m g	製剤	薬価 (円) /m g
N社10m g	9,609	P社12m g	7,525
J社8m g	9,037	M社8m g	5,039
E社12m g	7,567	S社10m g	4,768

※薬価は2014年4月薬価改定後

※治療期間は通常5年位続けます。

バイオシミラー使用推進策

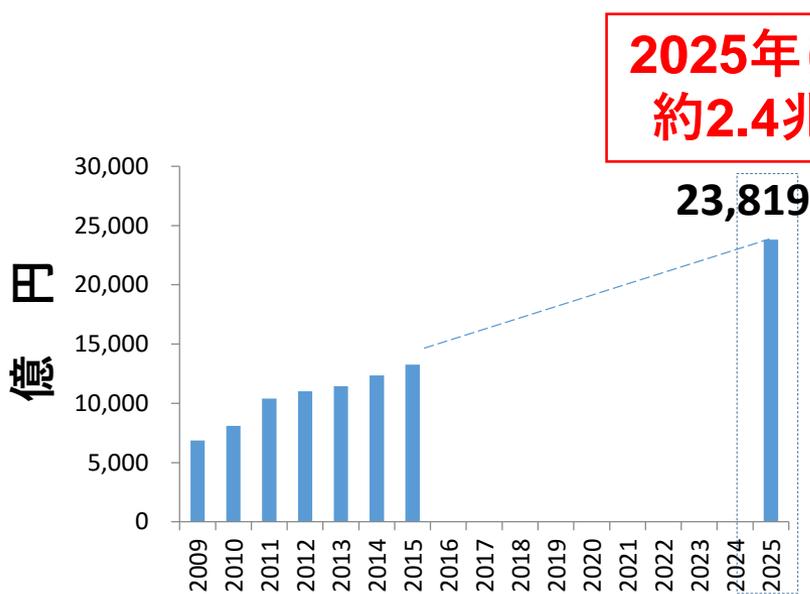


バイオシミラー使用促進に向けた政策提言

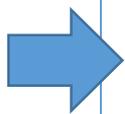
	名称	内容	目的	期待される効果	想定されるリスク
①	バイオシミラー独自の使用目標値の設定	<ul style="list-style-type: none"> ジェネリックと切り離して、バイオシミラー「独自の」目標値設定 数量ベースと金額ベースの2つの指標を採用 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用を促進させ、医療保険財政を改善する 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用促進 使用率向上による医療保険財政の改善 	<ul style="list-style-type: none"> 先行バイオ医薬品の選択が制限される可能性への慎重意見が生じる
②	高額療養費制度等の改正	<ul style="list-style-type: none"> 高額所得者の自己負担分上限アップ 	<ul style="list-style-type: none"> 患者がバイオシミラーを選択するインセンティブを付与することで、バイオシミラーの使用を促進する 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用促進 使用率向上による医療保険財政の改善 医療機関における医療費抑制文化の浸透 	<ul style="list-style-type: none"> 先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの切替えに対する慎重意見が生じる
③	バイオシミラー使用体制加算	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用割合の高い医療機関に対して、診療報酬点数で評価 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関へのインセンティブを付与し、バイオシミラーの使用を促進する 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関におけるバイオシミラーへの切替意識の向上 	
④	保険者機能の強化	<ul style="list-style-type: none"> 健保組合加入者がバイオシミラーを使用した場合に、還付金を付与する 	<ul style="list-style-type: none"> 患者がバイオシミラーを選択するインセンティブを付与する 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用促進 	
⑤	外来包括化	<ul style="list-style-type: none"> 入院におけるDPCばかりでなく、外来においても包括支払い制度を導入する 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用を促進させ、医療保険財政を改善する 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーの使用促進 使用率向上による医療保険財政の改善 	

バイオ医薬品の薬剤費は今後も増え続ける傾向にあり、
 バイオシミラーへ切替えることにより、
 2000億円を超える薬剤費削減効果が期待できる

バイオ医薬品費用推移予測



**2025年には
約2.4兆円**



バイオシミラーへ切替えた場合の薬剤費削減効果試算 (2025年時点)

- 60%分が特許切れと仮定
- 数量比率が薬価比率と同様と仮定
- バイオシミラーは先行医薬品の70%の薬価と仮定

バイオシミラー浸透率 薬剤費削減額

80% → **3,430 億円**

50% → **2,140 億円**

30% → **1,290 億円**

バイオシミラーが 国会質問でも取り上げられる

- 安倍晋三首相は3月13日の
衆議院財務委員会、
バイオシミラー（BS）が
医療費の抑制に効果的だ
と促進が見方を示し、「使用
促進が重要」と述べた
- 維新の党の伊東信久氏の
質疑に答えた。
- バイオシミラー使用推進
議員連も立ち上がった



(6) OTCとセルフメディケーション



O T C 医薬品を服用してみ て . . .

- ある休日、前日の食べ過ぎがたたって急な腹痛 . . .
- 近所のドラッグストアでガスター10のOCTを購入、服用したら立ちどころに痛みが消えた！
- 値段は12錠入りで1000円ちょっと . . . 安い！
- 外来診察より安い！



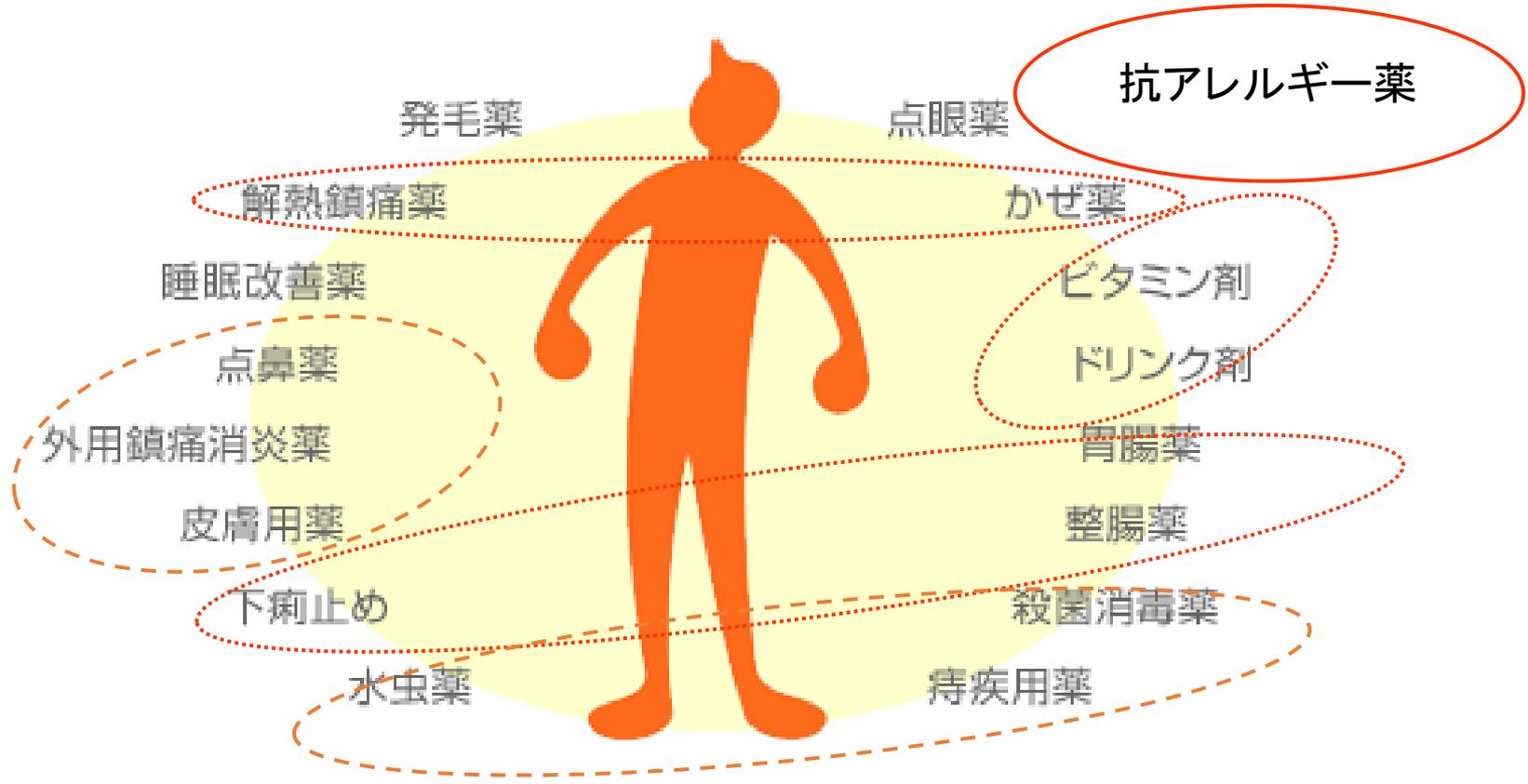
OTC医薬品とは

一般用医薬品(Over the Counter Drug)
医薬品のうち、その効能及び効果において
人体に対する作用が著しくないものであって
薬剤師その他の医療関係者から提供された
情報に基づいて需要者の選択により使用され
る

ことが目的とされているもの

英語の「Over The Counter: オーバー・ザ・カウンター」の略で、
カウンター越しにお薬を販売するがために由来している
PMDA 齊藤 和幸氏の講演より

いろいろな疾病・症状にOTC医薬品



スイッチOTCとは

有効性・安全性

医療用医薬品で実績が証明された成分を
一般用医薬品（OTC）に切替えて販売する

処方せんなしで、(薬剤師の説明をきいて)自
分の判断で購入する

スイッチ成分の選択の基本要件

- 1. 医療用としての使用実績があり、再審査又は再評価が終了しており、副作用の発生状況、海外での使用状況、再審査又は再評価結果からみて一般用医薬品として適切であること
- 2. 医師の指導監督なしで使用しても、薬剤師の情報提供・相談応需により重篤な状態に陥ることを回避できるもの（初回医師の診断を受けた後の再使用を含む）
- 3. 習慣性、依存性、耽溺性がないこと
- 4. 麻薬、覚せい剤、覚せい剤原料、毒薬でないこと
- 5. 国民の選択の幅の拡大が期待できるもの

厚生労働省一般用医薬品承認審査合理化等検討会

表 1 スイッチ OTC 医薬品(申請区分(4))の製造販売承認申請時に必要とされる情報

資料の種類		申請区分	(4)
イ-1	起源又は発見の経緯		○
イ-2	外国における使用状況		○
イ-3	特性及び他の医薬品との比較検討等		○
ロ-3	規格及び試験方法		○
ハ-1	長期保存試験		△
ハ-3	加速試験		△
ホ-1	吸収		△
ヘ-1	単回投与毒性		△
ヘ-2	反復投与毒性		△
ヘ-6	局所刺激性		△
ヘ-7	その他の毒性		△
ト	臨床試験成績		○ (150例以上)

○:添付すること △:個々の医薬品により判断されること

スイッチOTC化の推進

- 医療用医薬品がスイッチ化されるまで -

<スイッチ化のスキーム>

日本OTC
医薬品協会

スイッチ化の候補成分を独自に公表

【公表】

07年 70成分
08年 20成分
09年 29成分

日本薬学会

スイッチ化の候補成分を選定

【選定】

08年 12成分
09年 18成分
10年 19成分
11年 10成分

日本医学会・
分科会
110団体

候補成分について
関連学会が意見

厚生労働省
薬事・食品衛生審議会
一般用医薬品部会

スイッチ化の適用を 最終選定

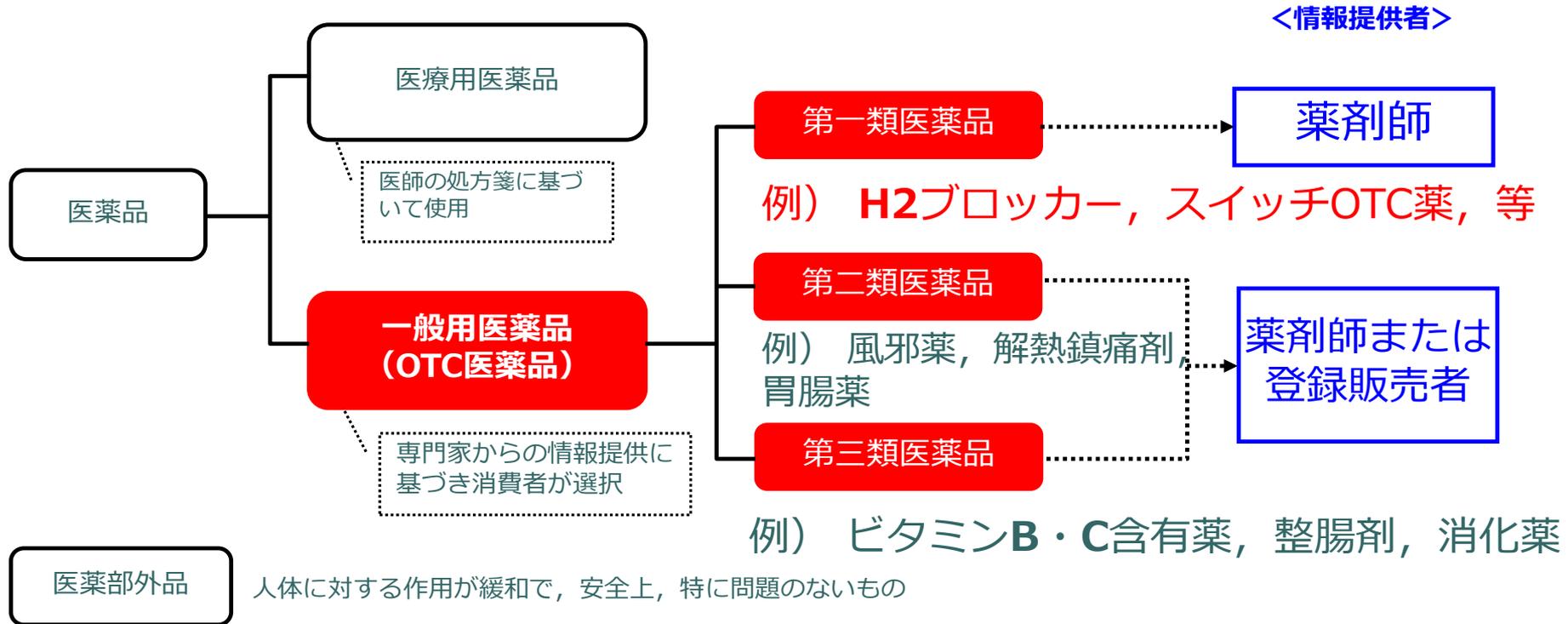
【選定】

08年 8月 7成分
09年 9月 8成分
10年 2月 2成分
10年 11月 4成分

OTC医薬品のリスク分類

改正薬事法の施行（2006年）

- リスクの応じたOTC医薬品の分類と情報提供 -



OTC医薬品区分の導入

医薬品の含有する成分を、副作用、相互作用、使用方法の難しさ等の項目で評価し、3つのグループに分類

区分	どのようなものが当たるのか	成分数
第一類 医薬品	OTC医薬品としての使用経験が少ないものや副作用、相互作用などの項目で安全性上、特に注意を要するもの。	約30成分 (スイッチOTCが該当)
第二類 医薬品	副作用、相互作用などの項目で安全性上、注意を要するもの。 またこの中で、特に注意を要するものを、 指定第2類医薬品(＊) とする。	約700成分 (うち＊を付すもの121成分)
第三類 医薬品	副作用、相互作用などの項目で安全性上、多少注意を要するもの。	746成分

第一類医薬品等の陳列



Behind the Counter (BTC)での陳列、鍵をかけた薬品戸棚を利用した陳列。

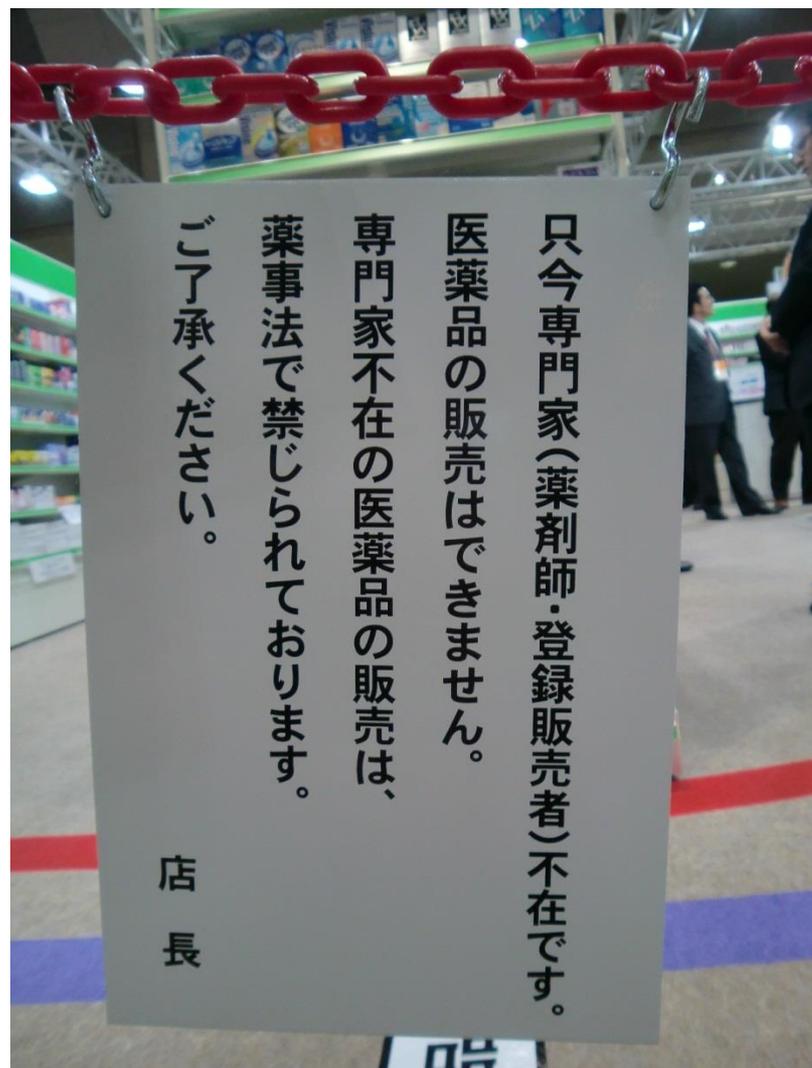
第一類医薬品の「空箱」陳列の例



第一類医薬品は、他の区分の医薬品と同様に陳列はできない。

但し、『空箱』については、医薬品に当たらないので、情報提供のために配架することは出来る。

第一類医薬品は、
薬剤師が説明し、販売します。



これまでのスイッチ OTC医薬品



スイッチOTC成分認可の経年推移 1

年次	成分名	薬効	適用	商品名(例示)	分類
1983	ソイステロール	高コレステロール改善薬	内	コレストン	3
	ピコスルファートナトリウム	便秘薬	内	コーラックソフト	2
1984	ジメモルファンリン酸塩	鎮咳薬	内	セピーゴールドカプセル	2*
	インドメタシン	鎮痛薬	外	インサイド1%ゲル	2
	イブプロフェン	解熱鎮痛薬	内	イブA錠	2*
1986	ポリエンホスファチジルコリン	高コレステロール改善薬	内	シンブトップ	3
1987	ブチルスコポラミン臭化物	胃腸薬	内	ブスコパンA錠	2
	塩酸セトラキサート	胃腸薬	内	新センロック散剤	2
	塩酸ブロムヘキシシン	鎮咳薬	内	ストナ去たんカプセル	2
	ポリエチレンスルホン酸ナトリウム	鎮痛薬	内	ベリドール	2
	硝酸ミコナゾール	水虫薬	外	ダマリンL	2
	シクロピロクスオラミン	水虫薬	外	ラマストーンクリーム	2
1988	ゲファルナート	胃腸薬	内	胃腸薬チェロ	2
	カルボシステイン	鎮咳薬	内	ステノン	2
	エコナゾール硝酸塩	水虫薬	外	新ポリカインクリーム	2
1989	ヘプロニカート	血行改善薬	内	ネーブルサーモ	2
	ロペラミド塩酸塩	止瀉薬	内	ロベラマックサット	2*
1990	メキタジン	抗アレルギー薬	内	アルガート鼻炎内服薬Z	2*
	ユビデカレノン	循環改善薬	内	ユビデンS	3
	イブプロフェンピコノール	にきび治療薬	外	アボスティークリーム	2
	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	皮膚疾患改善薬	外	ロコダインクリーム	2

スイッチOTC成分認可の経年推移 2

年次	成分名	薬効	適用	商品名(例示)	分類
1991	ウフェナマート	鎮痛薬	外	スキンセーフAPクリーム	2
1992	L-アスパラギン酸カルシウム	Ca補充薬	内	カルシトン	部外品
	プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル	皮膚疾患改善薬	外	リビメックスコーワクリーム	2
	メコバラミン	ビタミン	内	ナボリンEB錠	3
1993	スルコナゾール硝酸塩	水虫薬	外	マンソルタムエキシブクリームa	2
	オキシコナゾール硝酸塩	水虫薬	外	タムシチンキゴールド	2
	ビホナゾール	水虫薬	外	アニベールエースクリーム	2
1994	ピロキシカム	鎮痛薬	外	インサイドPXクリーム	2
	ケトプロフェン	鎮痛薬	外	エパテックAクリーム	2
1995	ピレンゼピン塩酸塩水和物	胃腸薬	内	ガストール	2
	オキセサゼイン	胃腸薬	内	サクロンQ	2
	トリメブチンマレイン酸塩	胃腸薬	内	パンシロン三層錠	2
	フェルピナク	鎮痛薬	外	フェイタスシップ	2
1997	シメチジン	H2ブロッカー	内	アルサメック錠	1
	ファモチジン	H2ブロッカー	内	ガスター10	1
	ラニチジン塩酸塩	H2ブロッカー	内	アバロンZ	1
	クロモグリク酸ナトリウム	アレルギー用点眼・点鼻薬	外	エージーアイズ	2
1998	ソファルコン	胃腸薬	内	大正胃腸薬S	2
1999	ミノキシジル	脱毛防止	外	リアップ	D
2000	テプレノン	胃腸薬	内	セルベール細粒	2
	ニコチン	禁煙補助薬	外	ニコレット	2*
			内	ニコレットパッチ	2*

スイッチOTC成分認可の経年推移 3

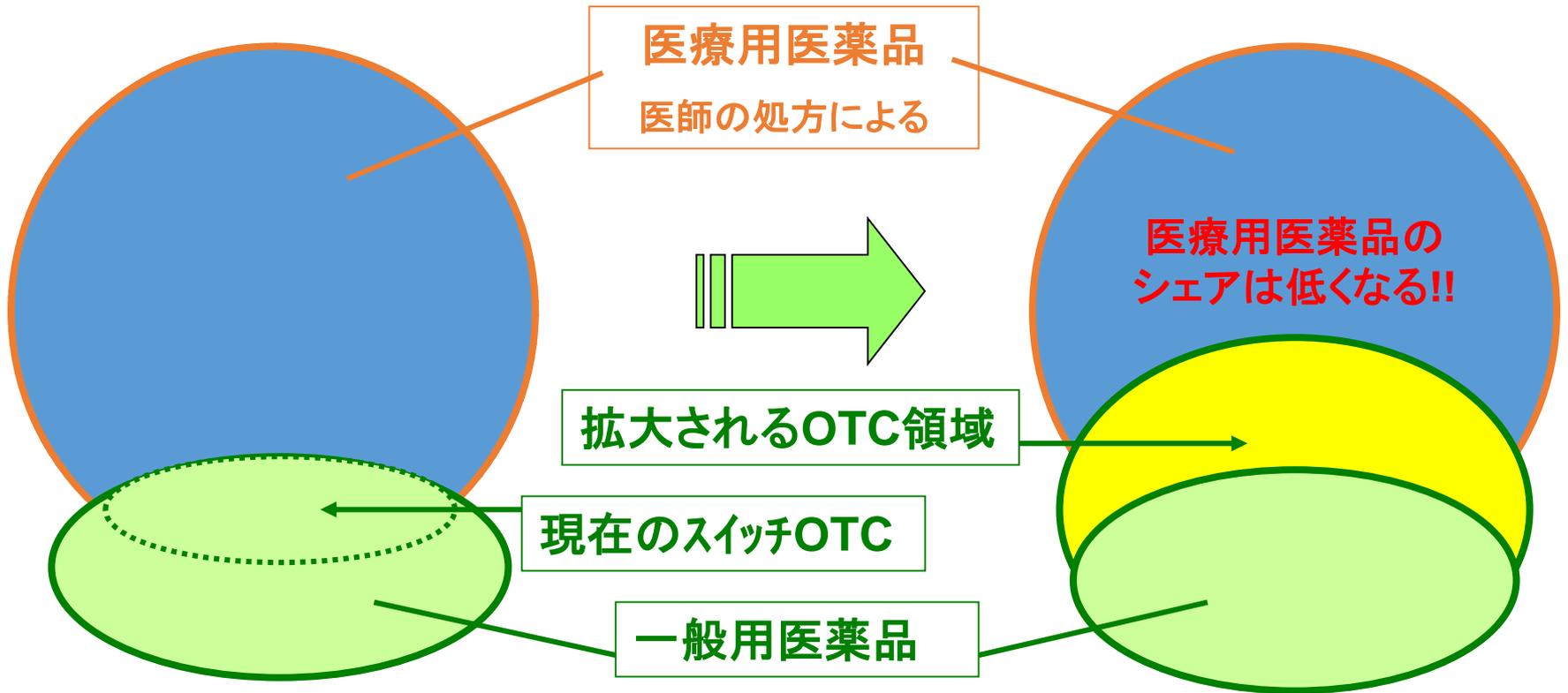
年次	成分名	薬効	適用	商品名(例示)	分類
2002	アモロルフィン塩酸塩	水虫薬	外	ダマリンエース液	2*
	ブテナフィン塩酸塩	水虫薬	外	タムシチンキパウダースプレイズ	2*
	ネチコナゾール塩酸塩	水虫薬	外	アトラントエースクリーム	2*
	テルビナフィン塩酸塩	水虫薬	外	ラシミールプラスクリーム	2
	プラノプロフェン	点眼薬	外	マイティアアイテクト	2
2005	ニザチジン	胃腸薬	内	アシノンZ錠	1
	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	胃腸薬	内	アルタットA	1
	ケチフェンフマル酸塩	アレルギー用点鼻薬	外	ザジテンAL点鼻スプレー	2
2006	アデノシン三リン酸二ナトリウム	滋養強壮	内	バニオンコーワ錠	1
	アゼラスチン塩酸塩	アレルギー用薬	内	ハイガード錠	1
	チキジウム臭化物	胃腸薬	内	ストパン	1
	ラノコナゾール	水虫薬	外	ウィンダムクリーム	2
	トリアムシノロンアセトニド	口内炎治療薬	外	ケナログ口腔用軟膏0.1%	1
2007	アンブロキシール塩酸塩	去たん成分	内	エスタクイブファイン	1
	アシクロビル	抗ウイルス薬	外	ヘルペシア軟膏	1
	トラネキサム酸	肝斑改善薬	外	トランシーノ	1
2008	エメダスチンフマル酸塩	アレルギー用薬	内	アルガード抗アレルギーカプセル	1
	フラボキサート塩酸塩	女性専用頻尿治療薬	内	レディガードコーワ	1
	イソコナゾール硝酸塩	腔カンジダ症治療薬	外	カンソレタムフレディCCクリーム	1
	ミコナゾール硝酸塩	腔カンジダ症治療薬	外	メディトリートクリーム	1
2009	ジクロフェナクナトリウム	鎮痛薬	外	ボルタレンACゲル	1
	ビダラビン	抗ウイルス薬	外	アラセナS	1
2010	トロキシピド	胃腸薬	内	イノセアバランス	1
	エピナスチン塩酸塩	アレルギー用薬	内	エスタック鼻炎24	1
	ロキソプロフェンナトリウム水和物	解熱鎮痛薬	内	ロキソニンS	1
	オキシコナゾール硝酸塩	腔カンジダ症治療薬	内	フェミニーナ腔カンジダ錠	1
			外	フェミニーナミスト	2

そしてアレグラ、アレジオンも
スイッチO T C化



- [1]塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化カルシウム水和物・塩化マグネシウム・リン酸二カリウム(外用) = 人工唾液
- [2]セビメリン塩酸塩水和物(内服) = 口腔乾燥症状改善剤
- [3]テトラサイクリン塩酸塩(外用) = 歯周疾患治療剤
- [4]カリジノゲナーゼ(内服) = 循環障害改善剤
- [5]メロキシカム(内服) = 非ステロイド性消炎鎮痛剤
- [6]ロルノキシカム(内服) = 非ステロイド性消炎鎮痛剤
- [7]ラマトロバン(内服) = アレルギー性疾患治療剤
- [8]ロラタジン(内服) = アレルギー性疾患治療剤
- [9]ナフトピジル(内服) = 排尿障害改善剤
- [10]ファレカルシトリオール(内服) = 骨粗鬆症治療剤

第一次候補リストとして70品目、08年10月に
第二次として20品目、10年1月に第三次とし
て29品目を公表している。



スイッチOTCは規制区分を切替える

拡大されるOTC領域において医師の責任がなくなる (法制の整備)

薬剤師の任務

顧客に対する説明義務……………症状の把握と対応

製品についての情報提供……………資料の評価、メーカーの信頼性

販売後責任……………副作用情報の収集、報告

医療費問題への対策



政府の対応施策

ジェネリック医薬品の
使用推進

薬価の切り下げ

医療費自己負担の
切り上げ

OTCの拡大と推進

OTC活用による医療費の削減 (OTCカンファレンス2009)

- 生活習慣病対策は、医療費増大抑制の要
- 生活習慣病(高血圧、糖尿病、脂質異常症)患者は、8千万人以上。半数は、無処置
- スイッチOTCの活用で、1000億円の医療費膨張抑制。さらに、10%の患者削減が実現すると、2030年時点で7400億円削減
- **個々人の医療費等負担も、トータルな軽減。**
- スイッチOTCの活用に、医師・薬剤師・生活者の連携が大事

エパデール(イコサペント酸エチル)

08.8 スイッチOTC候補

09.7 持田製薬製造販売申請

医師系委員のクレーム

脂質異常症には糖尿病や脂肪肝などが隠れている場合があり、それらの早期発見を妨げる可能性がある

継続審議

12.10.17 厚労省薬事・食品衛生審議会
一般用医薬品部会 承認

条件

一定数の症例データが蓄積されるまでの間適正使用調査を実施する 3年間の安全性に関する製造販売後調査

13.4 日本初の生活習慣病を対象としたス
イッチOTC 持田・大正から発売


日医定例記者会見

1月9日

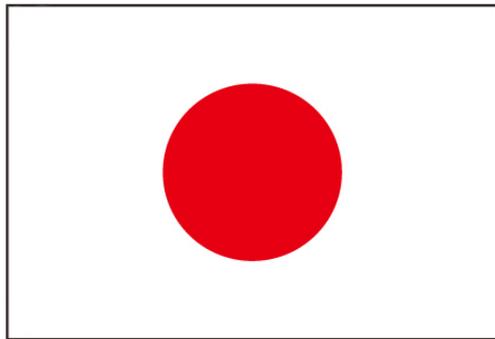
エパデールのスイッチOTC薬化について

中川俊男副会長は、まず、昨年十二月十九日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会で、エパデールのスイッチOTC薬化について協議をした際に、エパデール購入時に患者が記入するセルフチェックシートの見直し及び二〇〇二年に一般用医薬品承認審査合理化等検討会が取りまとめた中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」の見直しを提案し了承を得て、中間報告書の見直しについては、新たに検討の場をつくることになったことを報告した。また、エパデールのスイッチOTC薬化が生活習慣病分野でのスイッチOTC薬化の生

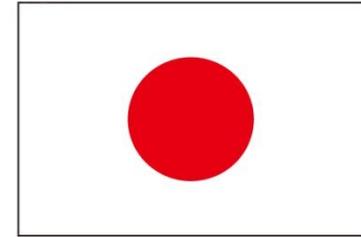


「日医としては、基本的に、生活習慣病治療薬がOTC薬化されるのはなじまないと考えており、新たなセルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方についての検討の場では、そうした考えで臨みたい」

O T C 医薬品の日米 比較



日本のOTC



- 複合剤の薬が多い
 - 例：総合感冒薬
 - 問題①：熱がないのに下げることは正しいか？
 - 問題②：前立腺肥大症、緑内障等
- 価格：比較的高い
 - 処方箋薬 < OTC
 - 医師に受診するまでの一時的な治療と考えている患者が多い
(JETRO,平成12年)
- 安全性：
 - チャイルドプルーフキャップを用いた薬が少ない
 - 外箱の情報が少ない（購入後に説明書を読まないといけない）
- 医療機関が積極的にOTC利用を推進していない
 - 受け皿となる薬が少ない？（高い、単成分の薬が少ない）
 - 医療関係者のOTCに関する知識が少ない？
 - セルフ・メディケーションの意義を理解していない？

米国のOTCの特徴



- 単成分の薬が多い
 - 処方箋薬と同じように使用されることが多い
 - 価格が比較的安い（パッケージが大きい）
- 安全性に配慮
 - チャイルドプルーフが付いている
 - 薬箱上の表記が一般国民にわかりやすく記載されている
- 医療機関もセルフ・メディケーション利用を推進

価格が安い

- 一般的に米国のOTCは安い
 - 例：タイレノール®などは一錠あたりの価格差、約20倍
- 米国のOTCが安い理由：
 - 大きなパッケージ（100錠等）の薬が多い
 - ボトルに裸錠（vs PTP包装@日本）
 - 処方箋薬のように使用される（需要がある）
- ジェネリックOTCが多く出回っている



セルフメディケーションの定義(WHO)



出典：
Guidelines for
the Regulatory
Assessment of
Medicinal Products
for Use in Self-
Medication,
WHO Geneva
2000

- 自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調（minor ailments）は自分で手当てすること（旧来の狭い解釈）
- 生活者が認識する身体の不調に専門家の支援を活用し、医薬品等を用い自ら対処する事で、自らの健康を管理し増進しようとする事

（原文に立ち返った解釈）

セルフメディケーション

- 医師、薬剤師もセルフ・メディケーションの意義を理解し、O T C 医薬品を理解し、その普及に努めることが必要！
- O T C 医薬品の役割拡大、品目拡大
- O T C 医薬品の品質・信頼性の向上
- O T C 医薬品の利便性の向上

2017年1月から
「セルフメディケーション税制
(医療費控除の特例)」が始まります



ご存じですか？

OTC医薬品の 医療費控除制度

新しい
制度が始まり
ます！



従来の医療費控除制度は、1年間（1月1日～12月31日）に自己負担した医療費が、自分と生計を一にする家族の分を合わせて「合計10万円」を超えた場合、確定申告することにより、所得税が一部還付されたり、翌年の住民税が減額される制度です。

治療のために購入したOTC医薬品の代金もこの医療費控除制度の対象となります。

【図-2】セルフメディケーション推進のための一般用医薬品等に関する所得控除制度の創設

セルフメディケーション推進のための一般用医薬品等に関する所得控除制度の創設

(所得税、個人住民税)

1. 背景

- ・ 医療需要の増大をできる限り抑えつつ、「国民の健康寿命が延伸する社会」を実現するためには、国民自らが自己の健康管理を進めるセルフメディケーションを推進することが重要。
- ・ 日本再興戦略（平成25年6月14日）では、薬局・薬剤師を活用したセルフメディケーションの推進が盛り込まれており、いわゆる社会保障改革プログラム法でも、個人の健康管理等の自助努力が喚起される仕組みの検討を行うこととされている。
- ・ さらに、本年6月に閣議決定された**経済財政運営と改革の基本方針2015**では、「**個人の健康管理に係る自発的な取組を促す観点から、セルフメディケーションを推進する**」とされている。
- ・ 一方、現行の医療費控除制度は自己負担額が10万円を超えない場合には対象とならないため、要指導医薬品及び一般用医薬品を用いてセルフメディケーションに取り組んでも、医療費控除の対象外となる場合がある。

2. 平成27年度与党税制改正大綱（平成26年12月30日）（抄）

<検討事項>

医療費控除については、医療費の増大や医療・医薬品を取り巻く環境変化、当該控除に係る執行面の実情等を踏まえ、公正な課税を確保するとともに、セルフメディケーション（自己治療）の推進により医療費を削減する観点から、医療保険制度における実効性ある枠組みの構築とあわせ、そのあり方を総合的に検討する。

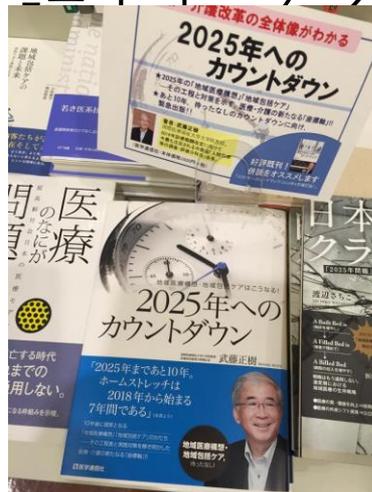
3. 要望内容

- セルフメディケーションの推進のため、要指導医薬品及び一般用医薬品の購入費用を対象とする所得控除制度を創設する。
 - 具体的には、**要指導医薬品及び一般用医薬品を年間1万円以上購入した世帯に対して、その費用から1万円を差し引いた金額について最大10万円までを所得控除の対象とする。**
- (※) この制度による控除と現行の医療費控除の両方の適用を受けることは不可。(両制度の控除条件に該当する場合には、どちらかの制度を選択する。)

2025年へのカウントダウン ～地域医療構想・地域包括ケアはこうなる！

- 武藤正樹著
- 医学通信社
- A5判 270頁、2800円
- 地域医療構想、地域包括ケア診療報酬改定、2025年へ向けての医療・介護トピックスetc

• 2015  1 発刊
アマゾン売れ筋
ランキング瞬間風速第一位！



「ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ」

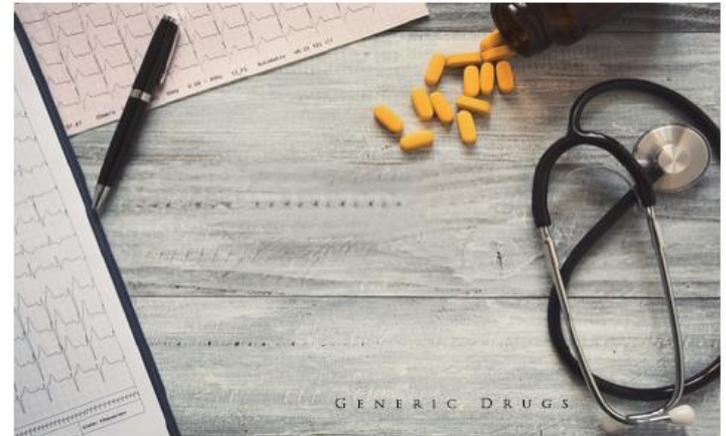
007
5403

• 武藤正樹

- なぜ後発医薬品の使用が推進され、いかに普及が図られているか？
- なぜ医師や薬剤師は不信を抱き、いかにその不信を払拭するか？
- 2020年、ジェネリック医薬品80%時代へナビゲートする！

• 2016年7月1日に

医学通信社より発刊（1200円）



ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ

2020年、ジェネリック医薬品80%時代に向けて

武藤正樹 MASAKI MUTO
日本ジェネリック医薬品協会 代表理事

医学通信社

ご清聴ありがとうございました



フェイスブックで「お友達募集」をしています

国際医療福祉大学クリニック <http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>
で月・木外来をしております。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
gt2m-mtu@asahi-net.or.jp

医薬品と保険者の役割とは？

