

Dr武藤のミニ動画⑦ リフィルで変わる薬局・薬剤師



社会福祉法人

日本医療伝道会
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ
相談役 武藤正樹



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
通所事業所(長瀬ケアセンター) 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

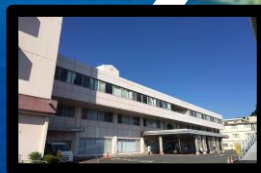


衣笠ホーム



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
 - リフィルで変わる薬局・薬局薬剤師
- パート 2
 - 不妊治療の保険適応



パート1

リフィル処方箋

- ①リフィル処方せん解禁
- ②処方日数制限緩和の経緯
- ③分割調剤からリフィル処方せんへ
- ④リフィル処方箋と薬局課題
- ⑤リフィルの次なる課題とは？

①リフィル処方箋解禁



あっちの〇〇病院は、何回も使える処方せんを出してくれるから何回も通院しなくてすむのに、先生は出してくれないんですか!?!
できれば半年に一回くらいの通院にしてほしいんですけど。

お金ももったいないし…

60日処方を
3回リフィル
でお願い

わ…分かりました。
それなら一度出してみましようか…

心の声

本当は月一回くらい来てほしいけど…
再診料も欲しいし・・・

いいも同じなんだから
いいじゃないんだから

イメージ図「断れますか？リフィル処方箋」

どうなる!?!これからの医療・介護⑦「診察不要のリフィル処方箋」東京保険医療協会

リフィル処方箋

- リフィル（補充調剤）
- リフィル処方箋は米国では1951年から導入

CHRISTOPHER UNGER, M.D.
8218 WISCONSIN AVENUE SUITE 208
BETHESDA, MARYLAND 20814
TELEPHONE (301) 986-9495

NAME _____ AGE _____
ADDRESS _____ DATE 7-22-09

R Crestor 10 mg
90
Sig T po qd

MAY HAVE GENERIC EQUIVALENT

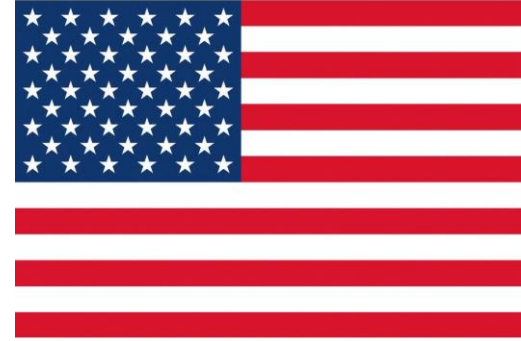
REFILL 4 TIMES

C. UNGER, M.D.

国	リフィル処方箋の導入
アメリカ合衆国	済
フランス	済
ドイツ	未
イギリス	済
オーストラリア	済

90日処方箋をリフィル4回まで可（1年間リフィル可能）

リフィル・ラベル



90日処方をして2
回リフィル

患者氏名と住所

Patient Name

薬局の名前と住所

再処方が必要な時に

かける電話番号

の用法

薬の名前

Number of Refills Remaining

Refill(再処方“おかわり”)できる回数とその期限

Prescription Number

処方せん番号

(参考)米国のリフィル処方箋について

リフィル処方箋とは

- 一定期間内に反復使用できる処方箋のこと
- 医師は、処方箋に繰り返し使用できる回数を定めて患者に交付し、患者は当該処方箋で繰り返し薬局で薬を受け取ることができる。
- 米国では、麻薬等の依存性薬物以外はリフィルが広く認められている。

30日処方
を2回リ
フィル

回数を記入

J.Q. Physician, M.D.
1234 Any Street
Austin, Texas 78701
(512) 123-4567

Name: M.Y. Patient Date: 6/15/02
Address: 789 Happy Dr., Austin, TX

A generically equivalent drug product may be dispensed unless the practitioner hand writes the words 'Brand Necessary' or 'Brand Medically Necessary' on the face of the prescription.

Procardia 10mg
#30
1 daily in a.m.

Brand Necessary

Refill 2 times J.Q. Physician
Signature

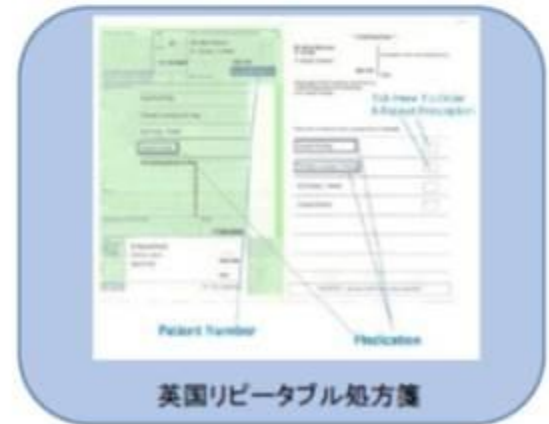
米国リフィル処方箋

<参考:米国以外の国での取り扱い※>

英国: 雛形となる処方箋(親処方箋)と発行番号が打たれた処方箋(子処方箋)がセットとなっているリピータブル処方箋により、患者は、薬局から繰り返し医薬品を受け取ることができる。

仏国: 慢性疾患の投薬では6ヶ月の処方制限があり、一方で薬局の調剤は3ヶ月の制限があり、患者は薬局から1ヶ月分あるいは3ヶ月分毎に分割して調剤を受ける。

独国: リフィル諸制度は行われていない。



英国リピータブル処方箋

②処方日数 制限緩和の経緯

内 用 薬	
横浜 衛子 様	
用 法 1日 3 回 14日分 ○印のとおり服用して下さい	
服用時間	1回の服用量
朝食 朝食後 夕食後 夜寝る前	錠剤 (2 種類) カプセル 錠 アタナーブ 錠 メチコバール 錠
ねる前 医師の指示通り	
(その他)	
調剤年月日	

20年前は14日
処方が原則
だった

医療保険制度における医薬品の処方日数制限に関する取扱い

2002年3月までは
14日処方が原則

○平成14年3月まで

特定の疾患、医薬品に限り長期投与を認めるものの、それ以外は原則として1回14日分を限度として制限。

2002年4月以降
処方日数制限が解禁

○平成14年4月以降

慢性疾患の増加等に伴い、投薬治療も長期に及ぶものが増加し、長期投与対象医薬品の拡大の必要性が関係学会等から多数指摘されたこと等を踏まえ、一部の医薬品(薬価収載から1年未満の新医薬品、麻薬及び向精神薬等)は引き続き投薬日数制限の対象とするものの、原則として投薬日数制限を行わない。

○平成22年10月27日中医協了承

新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているが、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる場合(既収載品を組み合わせた配合剤、疾患特性・製剤特性から1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があるもの等)で、中医協で承認が得られたものは例外的な取扱いとする。

新医薬品の処方日数制限に関する指摘について

中医協 総 - 3
27. 11. 6

新薬の処方日数制限については、安全性確保の観点から、服用による副作用等の確認が必要なことから設けられている制度であるが、対応できる医療機関が限られている場合など、投薬のために14日に1度通院することは患者やその付き添いにあたる保護者にとって負担が大きいとの指摘。



2015年

○「規制改革実施計画」(平成27年6月30日閣議決定)

II 分野別措置事項

1. 健康・医療分野

(2) 個別措置事項

② 医薬品に関する規制の見直し

新薬の処方
日数制限の
緩和

新医薬品の処方日数制限について、副作用の早期発見など、安全性確保に留意の上、中央社会保険医療協議会において検討し、結論を得る。【平成27年度検討・結論】

2015年 中央社会保険医療協議会総会で出た主な意見の概要
「平成27年11月6日中央社会保険医療協議会総会 個別事項(その4 薬剤使用の適正化等について)」

○診療側委員

・治験が終わって、大量に使うと、思ってもみない副作用が1年以内には出ることがある。腎機能障害が出たり、肝機能障害が出たり、それは定期的に見ていかないといけないので、原則として、14日処方制限は守るべき。

・新医薬品の日数制限は、厳正に守るべき。

○支払側委員

・患者にとって安全かどうかが重要なので、制限を付けることには賛成。個別の医薬品で安全性が担保されるのであれば、その医薬品を例外として取り扱う措置は、検討してもよいのではないか。

・患者の負担や個別的な理由等の観点から検討していくことは間違いであり、あくまで安全性という観点から議論していくべきで、基本は厳守していくことが妥当。

2015年

※ 平成27年12月25日 平成28年度診療報酬改定に関する1号側(支払側)意見(抜粋)

新薬の処方日数制限(14日まで)については、安全性確保の観点から厳守すべきである。

新医薬品の処方日数制限の取扱いに係る論点(案)

2017年12月13日 中医協

【論点(案)】

○ 新医薬品の14日間処方日数制限の対応について、例えば、以下のような選択肢が考えられるが、それぞれの選択肢についてどう考えるか。

- 1) 処方日数制限について、現状の14日から21日、28日、30日等に延長。
- 2) 個別の患者の事情を勘案し、患者の状況に応じて処方日数を延長。
- 3) 処方日数制限を行わないとしている現在の取扱い(実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品等)に、次の場合を追加。
 - ・ 既収載品の有効成分(ラセミ体)を光学分割した場合
 - ・ 既収載品の有効成分の代謝物や代謝前の成分の場合
 - ・ 既収載品と同一成分・同一投与経路であり、同様の効能・効果であるが、用法・用量が既収載品と著しく異なる配合剤の場合
- 4) 現行の取扱いを維持。

既収載品の配合剤は認められた ヤーズフレックス配合錠

2017年

中医協	総-1-2
29	28

平成29年2月薬価収載予定の新薬を14日ルールの制限から外すことについて（案）

1. 新医薬品が、次の場合には、処方日数制限について例外的な取扱いとすることとされている（平成22年10月27日中医協了承）。

疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品である場合
--

2. 「ヤーズフレックス配合錠」（以下「本剤」という。）については、次のとおり、本条件を満たすことから、例外的に、本剤について、「処方日数の制限は設けないこと」としてはどうか。

<1回の投薬期間が14日を超えることの合理性>

- 本剤は、14日を超える処方が認められているヤーズ配合錠（平成22年9月収載）と有効成分及びその含量が同一である。
- 用法・用量について、連続投与期間は異なる※ものの、両剤ともに1日1錠を経口投与するものである。

※ ヤーズ配合錠は、24日間の実薬投与+4日間のプラセボ投与による28日周期法を繰り返すこととされ、本剤は、最大120日間の投与+4日間の休業による最大124日周期法を繰り返すこととされている。

<投与初期から14日を超える投薬における安全性>

- 月経困難症患者を対象とした、本剤とヤーズ配合錠との比較試験の結果より、本剤の長期投与に伴い、新たな安全性の懸念が生じる可能性は低いと判断されていること、子宮内膜症患者を対象とした臨床試験の結果より、本剤投与時の安全性について、特段の懸念はないと判断されていること等から、14日を超える投薬における安全性が確認されているといえる。

投与期間の限度	対象となる医薬品
14日	<ul style="list-style-type: none"> ○麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)第二条第一号に規定する麻薬(30日を限度とされているものを除く。) ○麻薬及び向精神薬取締法第二条第六号に規定する向精神薬(30日又は90日を限度とされているものを除く。) ○新医薬品(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。)<u>であって、使用薬剤の薬価(薬価基準)への掲載の日の属する月の翌月の初日から起算して一年</u>(厚生労働大臣が指定するものにあつては、厚生労働大臣が指定する期間)<u>を経過していないもの</u>(抗HIV薬等の例外的な取扱いのものを除く。)
<div data-bbox="54 701 446 958" style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; text-align: center;"> 麻薬 向精神薬 </div> 30日	<ul style="list-style-type: none"> ○内服薬 アルプラゾラム、エスタゾラム、エチゾラム、オキシコドン塩酸塩、オキシコドン塩酸塩水和物、オキサゾラム、クアゼパム、クロキサゾラム、クロチアゼパム、クロルジアゼポキsid、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩、ゾピクロン、ゾルピデム酒石酸塩、トリアゾラム、ニメタゼパム、ハロキサゾラム、プラゼパム、フルジアゼパム、フルニトラゼパム、フルラゼパム塩酸塩、プロチゾラム、プロマゼパム、ペモリン、メダゼパム、メチルフェニデート塩酸塩、モダフィニル、モルヒネ塩酸塩、モルヒネ硫酸塩、ロフラゼプ酸エチル、ロラゼパム又はロルメタゼパムを含有する内服薬並びにクロルプロマジン・プロメタジン配合剤、メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール配合剤及びプロキシフィリン・エフェドリン配合剤 ○外用薬 フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩又はモルヒネ塩酸塩を含有する外用薬 ○注射薬 フェンタニルクエン酸塩、ブプレノルフィン塩酸塩又はモルヒネ塩酸塩を含有する注射薬
90日	<ul style="list-style-type: none"> ○ジアゼパム、ニトラゼパム、フェノバルビタール、クロナゼパム又はクロバザムを含有する内服薬及びフェニトイン・フェノバルビタール配合剤

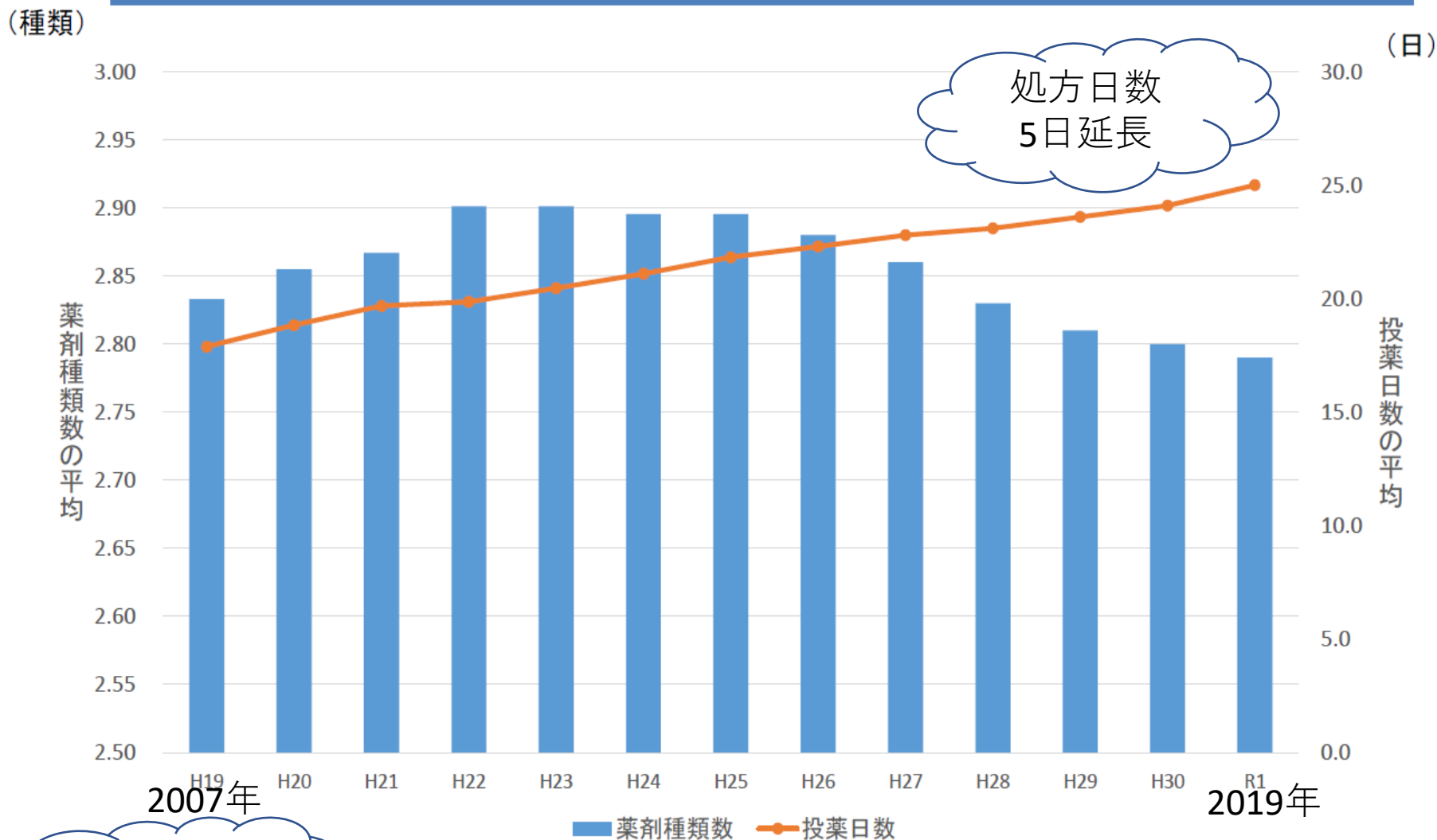
処方日数制限の例外規定

- 処方制限の例外規定

- 投与期間制限のついた医薬品についても、長期の旅行等特殊事情がある場合、従来どおり旅程その他の事情を考慮し、必要最低限の範囲において1回30日を限度として投与してよいこととなった。
(2002年4月4日保医発第0404001号)。
- 長期の航海に従事する船舶に乗り組む人に対して投薬の必要があると認められる場合の投薬量の基準は、上記の規定にかかわらず、航海日程その他の事情を考慮し、必要最小限の範囲において、**1回180日分**を限度として投薬することができる。

処方箋1枚当たりの薬剤種類数、1種類当たり投薬日数の推移

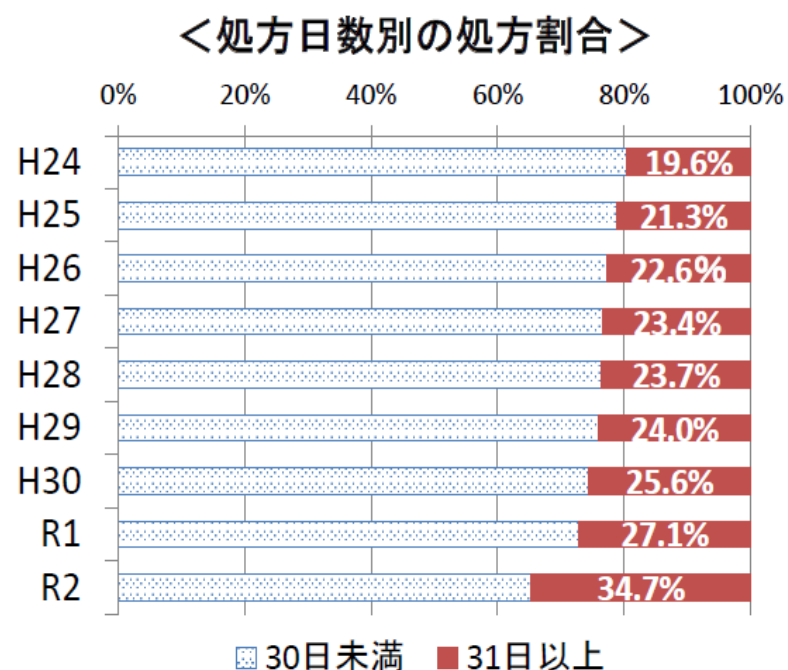
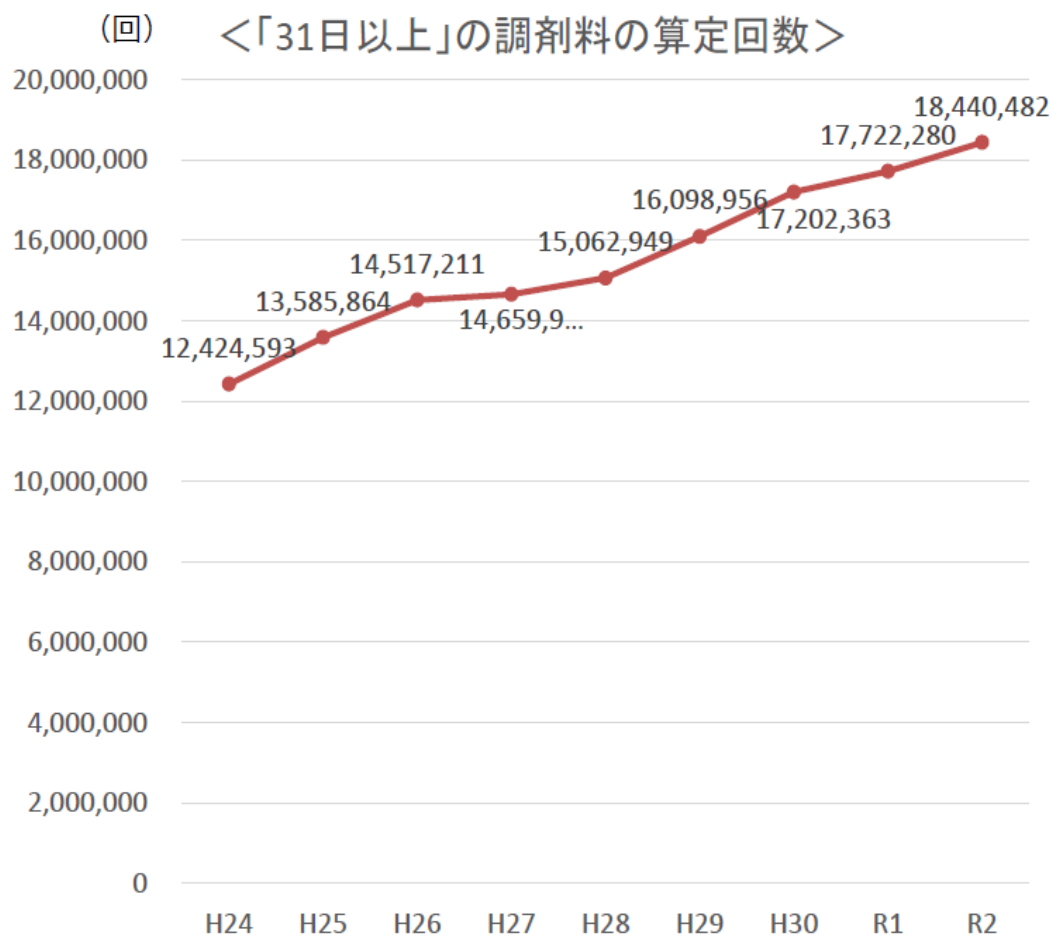
- 処方箋1枚当たりの薬剤種類数は平成26年度から減少傾向。
- 1種類当たりの投薬日数は増加傾向。



2002年解禁

処方日数が30日を超える処方の状況（薬局での調剤）

- 「31日以上」の調剤料の算定回数は、増加傾向にある。
- 調剤全体に占める31日以上の処方の割合は、増加傾向にある。



（注）30日未満の処方については、調剤基本料の算定回数から、「調剤料（31日以上の場合）」の算定回数を差し引いて算出

③分割調剤から
リフィル処方導入へ

平成28年度診療報酬改定(医薬品の適正使用の推進)

長期投薬の取扱いの明確化【医科】

- 30日を超える長期の投薬については、予見することができる必要期間に従った投薬量が適切に処方されるよう、取扱いの明確化を図る。

医師が処方する投薬量については、予見することができる必要期間に従ったものでなければならず、30日を超える長期の投薬を行うに当たっては、長期の投薬が可能な程度に病状が安定し、服薬管理が可能である旨を医師が確認するとともに、病状が変化した際の対応方法及び当該保険医療機関の連絡先を患者に周知する。

なお、上記の要件を満たさない場合は、原則として次に掲げるいずれかの対応を行うこと。

ア 30日以内に再診を行う。

イ 200床以上の保険医療機関にあっては、患者に対して他の保険医療機関(200床未満の病院又は診療所に限る。)に文書による紹介を行う旨の申出を行う。

ウ 患者の病状は安定しているものの服薬管理が難しい場合には、**分割指示に係る処方箋を交付する。**

薬局における分割調剤

- 長期保存が困難な場合や後発医薬品を初めて使用する場合以外であっても、患者の服薬管理が困難である等の理由により、**医師が処方時に指示した場合には、薬局で分割調剤を実施する。その際、処方医は、処方箋の備考欄に分割日数及び分割回数を記載する。**2回目以降の調剤時は患者の服薬状況等を確認し、処方医に対して情報提供を行う。

〈上記分割調剤の算定例〉 ※90日分の処方を30日ごとに3回分割調剤を指示

○ **調剤基本料、調剤料、薬学管理料**※

分割調剤しない場合(90日分調剤した場合)の点数 A点 ⇒ 分割調剤ごとに**A/3点**

※2回の分割指示の場合は分割調剤ごとにA/2点、3回以上の分割指示の場合は分割調剤ごとにA/3点

○ **薬剤料** ⇒ 分割調剤ごとに**30日分の薬剤料**



分割調剤の手続きの明確化

○ 分割調剤に係る処方箋様式を追加。

【分割指示に係る処方箋の記載例】

処方		処方箋	
(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)			
公費負担者番号	保険者番号	分割指示に係る処方箋 2分割の1回目	
公費負担医療の受給者番号	被保険者証・被保険者手帳の記号・番号		
氏名	保険医療機関の所在地及び名称		
生年月日	電話番号		
区分	被保険者	都道府県番号	点数表番号
交付年月日	平成 年 月 日	処方箋の使用期間	平成 年 月 日
処方	変更不可	個々の処方箋について、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更を差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「○」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。 Rp1【般】○○○○○錠内服薬 20mg 2錠 28日分 1日2回 朝夕食後服用 (総投与日数28日) Rp2【般】○○○○○錠500μg 3錠 28日分 1日3回 毎食後服用 (総投与日数28日)	
備考	保険医署名	分割指示に係る処方箋を交付する場合は、分割した回数ごとにそれぞれ調剤すべき投与日数(回数)を記載し、当該分割指示に係る処方箋における総投与日数(回数)を付記する。	
調剤年月日	平成 年 月 日	公費負担者番号	
保険薬局の所在地及び名称	公費負担医療の受給者番号		

分割指示に係る処方箋を発行する場合は、分割の回数及び何回目に相当するかを右上の所要欄に記載する。

保険医療機関の保険薬局からの連絡先を記載する。その他の連絡先として、必要に応じ、担当部署の電子メールのアドレスなどを記載する。

分割指示に係る処方箋（別紙）

(発行保険医療機関情報)
 処方箋発行医療機関の保険薬局からの連絡先
 電話番号 ○XX-XXXX-XXXX FAX番号 ○XX-XXXX-XXXX
 その他の連絡先 メールアドレス: XXXXX@XX.XX.jp

(受付保険薬局情報)

1回目を受け付けた保険薬局 1回目の分割指示に基づき 28日分を調剤
 名称 △△薬局
 所在地 △△△△△△△△△△
 保険薬剤師氏名 △△ △△
 調剤年月日 平成30年5月1日

2回目を受け付けた保険薬局 (調剤済み)
 名称 △△薬局
 所在地 △△△△△△△△△△
 保険薬剤師氏名 △△ △△
 調剤年月日 平成30年5月29日

3回目を受け付けた保険薬局
 名称
 所在地
 保険薬剤師氏名
 調剤年月日

保険薬局の所在地、名称、保険薬剤師氏名及び調剤年月日を記入する。別紙の余白を用いて調剤量等の必要な情報を記載するのは差し支えない。

調剤報酬における分割調剤に関する規定

- 分割調剤は、①薬剤の長期保存が困難な場合、②後発医薬品を初めて使用する場合、③医師による指示がある場合などに行われる。

分割調剤

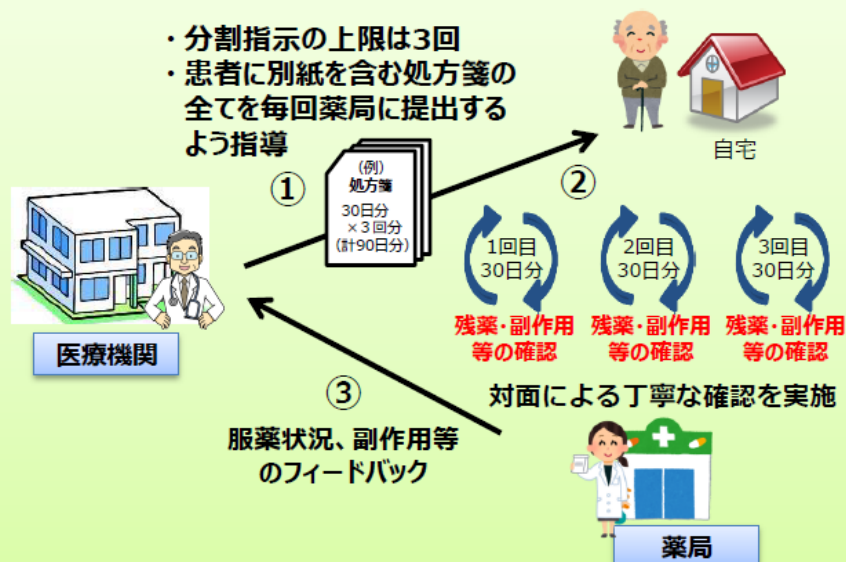
(1) 長期保存の困難性等の理由によるもの

(2) 後発医薬品の分割調剤

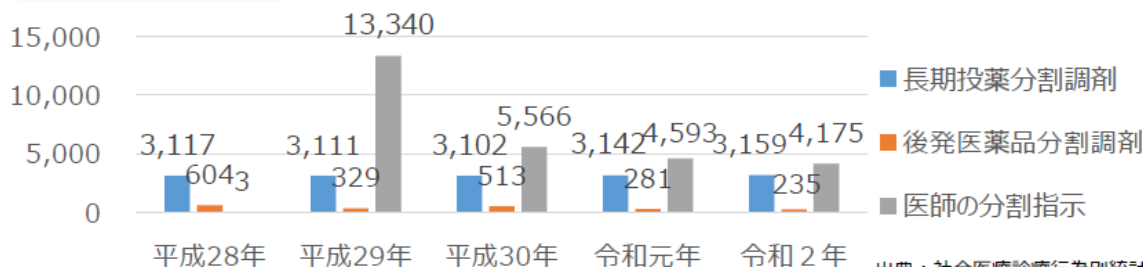
(3) 医師の分割指示

医師の分割指示に係る処方箋受付において、**1回目の調剤については、当該指示に基づき分割して調剤を行った場合に、2回目以降の調剤については投薬中の患者の服薬状況等を確認し、処方医に対して情報提供を行った場合に算定する。**この場合において、調剤基本料及びその加算、調剤料及びその加算並びに薬学管理料は、それぞれの所定点数を分割回数で除した点数を1分割調剤につき算定する。

医師の指示による分割調剤の手順例

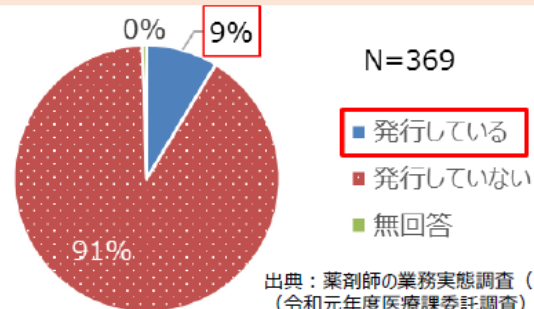


分割調剤算定回数



出典：社会医療診療行為別統計（各年6月審査分）より医療課作成

分割指示に係る処方箋を発行しているか



出典：薬剤師の業務実態調査（医療機関調査）（令和元年度医療課委託調査）速報値

薬局における対人業務の評価の充実 ⑦

分割調剤時の服薬情報等提供料の取扱い

- 服薬情報等提供料について、医師の指示による分割調剤を実施する際に処方医に情報提供を行う場合、分割回数で除した点数ではなく、通常の点数(30点)を算定できることとする。

【服薬情報等提供料】

[算定要件]

調剤基本料の「注10」に掲げる医師の指示による分割調剤において、2回目以降の調剤時に患者の服薬状況、服薬期間中の体調の変化等について確認し、処方医に対して情報提供を行った場合に算定する。この場合において、次に掲げる事項を含めるものとする。

・残薬の有無

・残薬が生じている場合はその量及び理由

・副作用の有無

・副作用が生じている場合はその原因の可能性のある薬剤の推定

(下線部を要件として追加)

リフィル処方せん の 経緯

年号	カテゴリー	内容
2010年3月19日	チーム医療の推進に関する検討会報告書	「チーム医療の推進について」にて <u>リフィル処方箋が提案</u> されました。
2014年6月24日	経済財政運営と改革の基本方針2014	<u>「リフィル処方箋」という言葉が盛り込まれました。</u>
2015年6月30日	規制改革実施計画	<u>『「リフィル処方箋」の導入に関する検討を加速』</u> が盛り込まれました。
2016年4月 1日	調剤報酬改定	<u>「医師の指示による分割調剤」</u> が導入されました。

リフィル処方箋という概念は、10年以上前から注目されており、その考え方が2016年の調剤報酬に於いて、「医師の指示による分割調剤」という形で導入されました。

分割調剤とリフィル制度の違い

○「分割調剤」と「リフィル制度」の違い

例) 90日分の内服薬を患者に投薬するため、30日分ごとに薬局で調剤して交付する場合

分割調剤

- 医師は90日分の処方箋を発行し、薬局に対して3回の分割指示。
- 薬局においては、医師の指示どおり30日分ずつ調剤。

リフィル

- 医師は30日分の処方箋を、繰り返し利用できる回数（3回）を記載した上で発行。
- 薬局においては、医師の指示どおり30日分ずつ調剤。

医療課長通知（令和2年3月5日）

第2節 処方料 F100 処方料

(1) 医師が処方する投薬量については、予見することができる必要期間に従ったものでなければならず、30日を超える長期の投薬を行うに当たっては、長期の投薬が可能な程度に病状が安定し、服薬管理が可能である旨を医師が確認するとともに、病状が変化した際の対応方法及び当該保険医療機関の連絡先を患者に周知する。なお、上記の要件を満たさない場合は、原則として次に掲げるいずれかの対応を行うこと。

ア 30日以内に再診を行う。

イ 許可病床数が200床以上の保険医療機関にあっては、患者に対して他の保険医療機関（許可病床数が200床未満の病院又は診療所に限る。）に文書による紹介を行う旨の申出を行う。

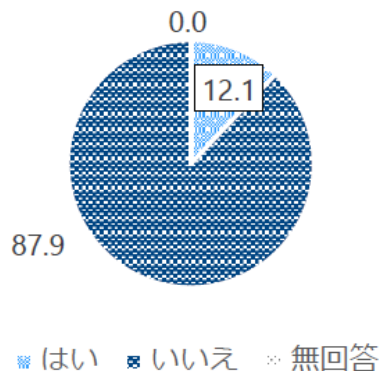
ウ 患者の病状は安定しているものの服薬管理が難しい場合には、分割指示に係る処方箋を交付する。

薬局における分割調剤のメリット・デメリット

- 薬局における分割調剤のメリットとしては、「患者の服薬管理を継続して行いやすい」、「患者の状態等を確認しやすい」、「残薬の確認が行いやすい」、「副作用等の確認が行いやすい」という回答が多かった。
- 薬局における分割調剤のデメリットとしては、「手続きが煩雑」、「2回目以降来局のリマインドをしなければならない」、「薬剤師の業務負担が増える」という回答が多かった。

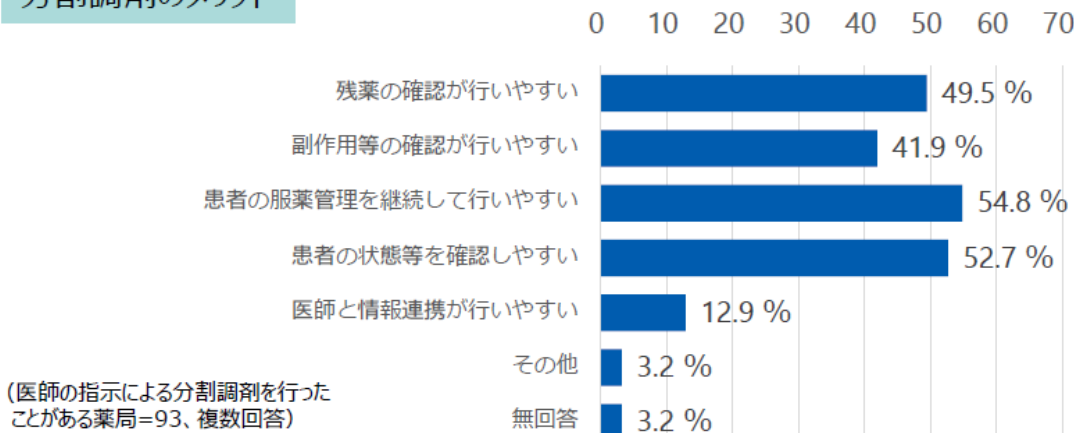
医師の指示による分割調剤を行ったこと

(n=767)

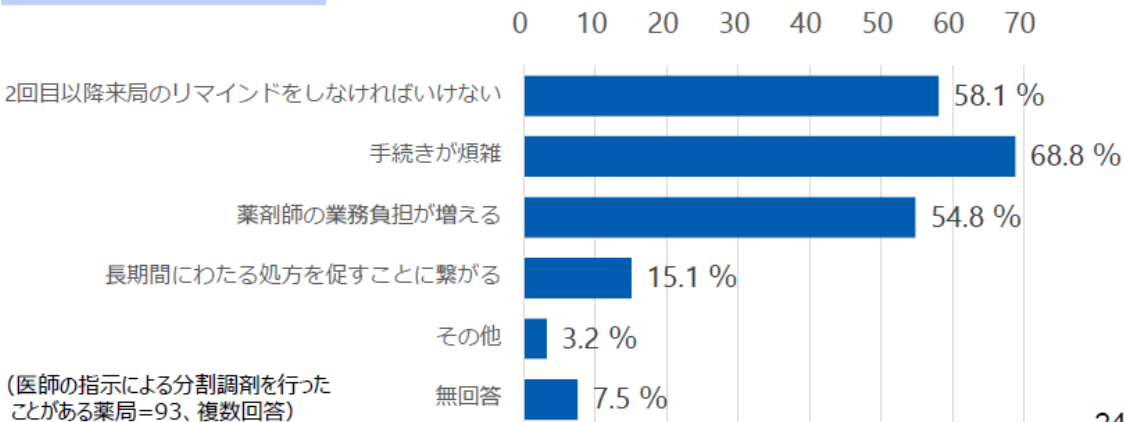


医師の指示により分割調剤を行ったことが「ある」薬局

分割調剤のメリット



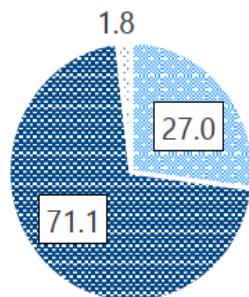
分割調剤のデメリット



患者における分割調剤の良かった点・良いと思わなかった点

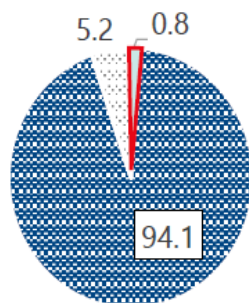
- 分割調剤を知っている患者は27.0%であったが、分割調剤により薬を受け取ったことがある患者は0.8%であった。
- 患者における分割調剤の良かった点としては、「残薬の相談がしやすい」、「後発医薬品を安心して試すことができた」という回答が多く、分割調剤の良いと思わなかった点としては、「特に不満はない」という回答が最も多かった。

分割調剤を知っているか (n=1,466)



※ 知っている ※ 知らない ※ 無回答

分割調剤により薬を受け取ったこと (n=1,466)

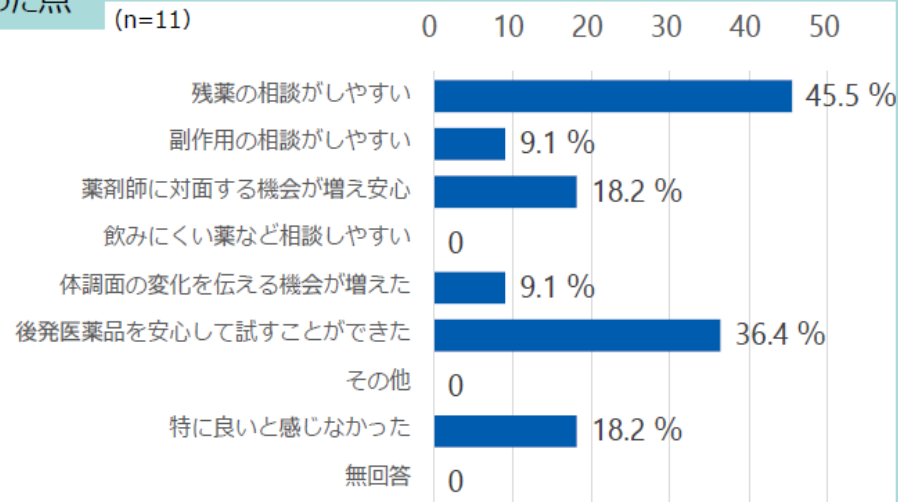


※ ある ※ ない ※ 無回答

分割調剤により薬を受け取ったことが「ある」患者

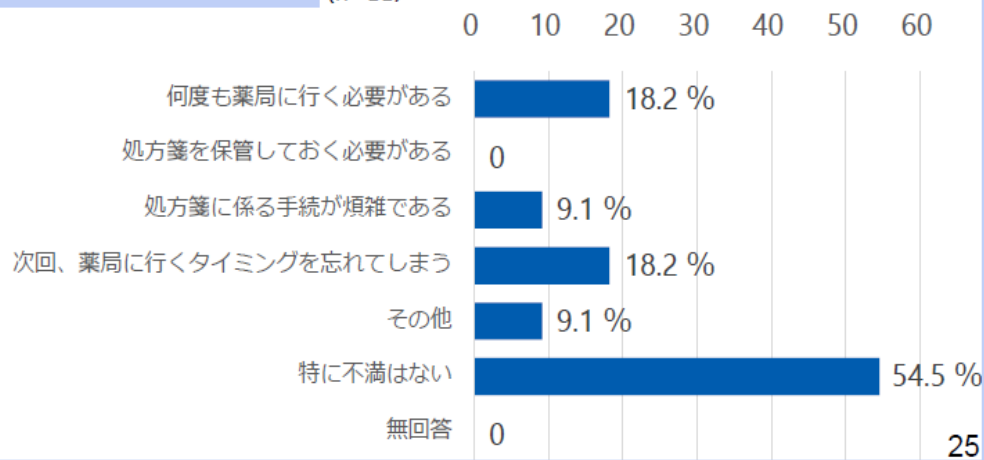
良かった点

(n=11)



良いと思わなかった点

(n=11)

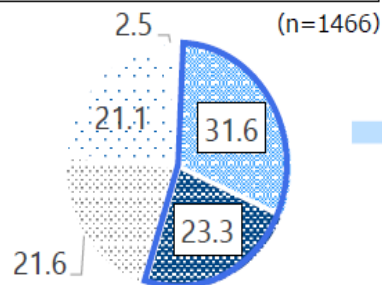


処方箋の反復利用に対する患者の意向

- リフィル処方箋※を利用したいと思うと回答した患者は54.9%であり、患者がリフィル処方箋の仕組みを利用したいと思う場合は、「症状が長期に安定しているとき」、「忙しくて診察に行く時間が確保できないとき」という回答が多かった。
- リフィル処方箋で薬の交付を受ける場合、1回目に行く薬局としては、「自宅や職場の近くなど生活圏の中にある薬局」という回答が多かった。2回目以降に行く薬局としては、「1回目に利用した薬局」という回答が多かった。

※ 症状が安定している患者などに対し、医師が繰り返し使用できる回数を定めた上で、一定期間反復使用できる処方箋を交付し、この処方箋により、患者は受診することなく薬局で繰り返し薬を受け取ることができる。

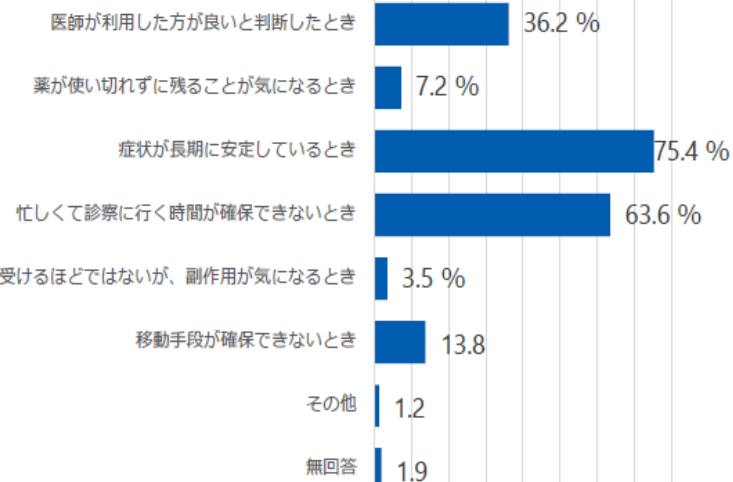
リフィル処方箋を利用したいと思うか（患者）



※ 思う ※ やや思う ・ あまり思わない ・ 思わない ・ 無回答

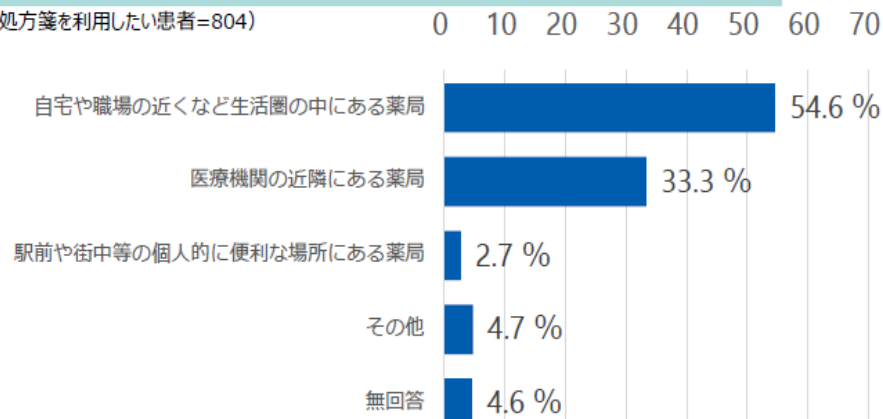
患者がリフィル処方箋の仕組みを利用したいと思う場合

(リフィル処方箋を利用したい患者=804、複数回答)



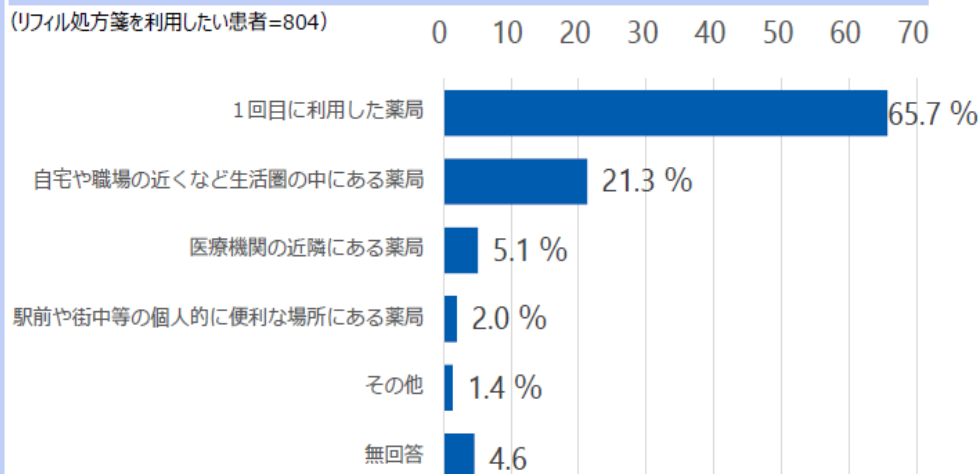
リフィル処方箋で薬の交付を受ける場合に1回目に行く薬局

(リフィル処方箋を利用したい患者=804)



リフィル処方箋で薬の交付を受ける場合に2回目以降に行く薬局

(リフィル処方箋を利用したい患者=804)



海外におけるリフィル制度

特徴	イギリス	フランス	アメリカ(カリフォルニア州)	オーストラリア	カナダ
リフィル制度の有無	○ (リピート調剤)	○ (リフィル処方箋)	○ (リフィル調剤) ※州により制度異なる	○ (リピート調剤)	○ (リピート調剤)
導入時期	2002年(現行サービスは2005年)	2004年	1951年	1960年	?
対象患者	定期的に同じ薬剤を使用する患者	慢性疾患の患者 経口避妊薬を服用する患者	規制なし	症状が安定している慢性疾患患者	慢性疾患の患者
リフィル処方箋の有効期限(調剤可能期間)	<ul style="list-style-type: none"> ・12か月(初回調剤は処方箋発行日から6か月以内、管理薬は28日以内) ・リピート回数はGP(General Practitioner)が設定する 	<ul style="list-style-type: none"> ・処方箋は6か月の期間を限度(処方箋の有効期間1年) ・薬局での調剤は3か月が限度 	<ul style="list-style-type: none"> ・法的制限なし。ただし、一般に最大2年を超えるリフィル調剤は行われない 	6か月又は12か月(区分により異なる)	6か月又は12か月
業務の流れなど	<ul style="list-style-type: none"> ・紙の処方箋でも対応できるが、大部分が電子的に行われている(eRD)。 ・GPはリピート回数を指定し、患者は薬局で調剤を受ける。 ・薬剤が不要になった場合は、以降の回数を電子的に取り消すことが可能。 	<ul style="list-style-type: none"> ・慢性疾患の患者が処方箋を紛失した場合、手元の古い処方せんを薬局に持参し、治療薬を証明することも可能。 ・慢性治療(避妊薬、心血管疾患、ホルモン治療及び糖尿病薬)におけるリフィル処方箋の期限が過ぎた場合は、継続服用が必要な患者に対して、薬剤師が追加で薬剤を出すことが可能。 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者は薬局にリフィル調剤を依頼。調剤後は、薬局で処方箋を保管。 ・リフィル調剤時には、薬局で保管している処方箋情報を基に行う。 ・異なる薬局でリフィル調剤可能。(薬局間で処方箋の移動を行う) 	<ul style="list-style-type: none"> ・リピート調剤時には、毎回、最終調剤日と残りのリフィル回数を記載。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬局に保管して薬剤師と相談しながら、2か月～3か月分の薬を調剤してもらうことができる。
対象薬剤の規制	一部禁止薬剤あり	一部禁止薬剤あり	一部禁止薬剤あり	-	
その他特記事項			<ul style="list-style-type: none"> ・電子処方箋については、全米をカバーする民間会社が提供するシステムがあり、医師がPCから処方情報を送ると、当該事業者を経由して薬局へ処方情報が送られる 		

経済財政運営と改革の基本方針2021 (骨太の方針2021)

- かかりつけ薬剤師・薬局の普及を進めるとともに、多剤・重複投薬への取組を強化する。
- 症状が安定している患者について、医師及び薬剤師の適切な連携により、医療機関に行かずとも、**一定期間内に処方箋を反復利用**できる方策を検討し、患者の通院負担を軽減する。

中医協（2021年7月14日）



分割調剤についての課題と論点

<分割調剤>

- 30日を超える長期処方の際に、医療機関が分割指示を行うメリットとしては、「残葉の確認が行いやすい」、「患者の服薬管理を継続して行いやすい」という回答が多かった。
- 医療機関が分割指示を行わない理由としては、「必要性を感じないから」という回答が最も多かった。
- 分割調剤において、薬局が2回目以降の調剤時に行うこととしては、「患者の服薬状況」、「患者の残葉状況」、「患者の薬剤服用後の副作用等」、「患者の状態等」の確認という回答が多かった。
- 薬局における分割調剤のメリットとしては、「患者の服薬管理を継続して行いやすい」、「患者の状態等を確認しやすい」、「残葉の確認が行いやすい」、「副作用等の確認が行いやすい」という回答が多かった。
- 分割調剤を知っている患者は27.0%であったが、分割調剤により薬を受け取ったことがある患者は0.8%であった。
- 患者における分割調剤の良かった点としては、「残葉の相談がしやすい」、「後発医薬品を安心して試すことができた」という回答が多く、分割調剤の良いと思わなかった点としては、「特に不満はない」という回答が最も多かった。



【論点】

- 「経済財政運営と改革の基本方針2021」を踏まえ、患者の通院負担を軽減する観点から、分割調剤の指示について、どのように考えるか。
- 分割指示に係る処方箋様式のあり方について、どのように考えるか。

中医協の議論

- 日本薬剤師会 有澤賢二委員
 - 分割調剤の算定回数が少ないのは処方せん様式の負担感があるから。
 - 3枚連記でなく1枚の処方せん様式として、一定期間内に反復利用をすることの検討が必要
 - 薬剤師による服薬期間中のフォローアップが重要
 - トレーシングレポート（服薬情報提供文書）を活用することが必要
- 日本医師会 城守国斗委員
 - 諸外国では分割調剤出来る薬や期間の制限がある。
 - 長期処方を助長する方向には反対だ
- 健保連 幸野委員
 - 長期処方の中でも同じ処方が繰り返されていることが問題
 - 180日以上繰り返されている場合には対策が必要

【1-7 地域包括ケアシステムの推進のための取組-⑫】

⑫ 処方箋様式の見直し（リフィル処方箋の仕組み）

第1 基本的な考え方

症状が安定している患者について、医師の処方により、医師及び薬剤師の適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できるリフィル処方箋の仕組みを設ける。

第2 具体的な内容

リフィル処方箋について、具体的な取扱いを明確にするとともに、処方箋様式をリフィル処方箋に対応可能な様式に変更する（別紙）。

[対象患者]

- (1) 医師の処方により、薬剤師による服薬管理の下、一定期間内に処方箋の反復利用が可能である患者

[留意事項]

- (1) 保険医療機関の保険医がリフィルによる処方が可能と判断した場合には、処方箋の「リフィル可」欄にレ点を記入する。
- (2) リフィル処方箋の総使用回数の上限は3回までとする。また、1回当たり投薬期間及び総投薬期間については、医師が、患者の病状等を踏まえ、個別に医学的に適切と判断した期間とする。
- (3) 保険医療機関及び保険医療養担当規則において、投薬量に限度が定められている医薬品及び湿布薬については、リフィル処方箋による投薬を行うことはできない。
- (4) リフィル処方箋による1回目の調剤を行うことが可能な期間については、通常の処方箋の場合と同様とする。2回目以降の調剤については、原則として、前回の調剤日を起点とし、当該調剤に係る投薬期間を経過する日を次回調剤予定日とし、その前後7日以内とする。
- (5) 保険薬局は、1回目又は2回目（3回可の場合）に調剤を行った場合、リフィル処方箋に調剤日及び次回調剤予定日を記載するとともに、調剤を実施した保険薬局の名称及び保険薬剤師の氏名を余白又は裏面に記載の上、当該リフィル処方箋の写しを保管すること。また、当該リフィル処方箋の総使用回数の調剤が終わった場合、調剤済処方箋として保管すること。
- (6) 保険薬局の保険薬剤師は、リフィル処方箋により調剤するに当たって、患者の服薬状況等の確認を行い、リフィル処方箋により調剤

新たな処方箋様式（案） ※太字下線部が見直し内容

処方箋

（この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。）

公費負担番号		保険者番号	
公費負担医療の受給者番号		被保険者証・被保険者手帳の記号・番号	(枝番)

患者	氏名	明大昭平舎		保険医療機関の所在地及び名称
	生年月日	年 月 日	男・女	電話番号
	区分	被保険者	被扶養者	保険医氏名
		都道府県番号	点数表番号	医療機関コード

交付年月日	令和 年 月 日	処方箋の使用期間	令和 年 月 日	特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。
-------	----------	----------	----------	--

処方	変更不可	個々の処方箋について、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更と差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。
	リフィル可 <input type="checkbox"/> (回)	

備考	保険医署名	「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。
	保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応（特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。） <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ疑義照会した上で調剤 <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ情報提供	

調剤実施回数（調剤回数に応じて、□に「レ」又は「×」を記載するとともに、調剤日及び次回調剤予定日を記載すること。）

□1回目調剤日（ 年 月 日） □2回目調剤日（ 年 月 日） □3回目調剤日（ 年 月 日）

次回調剤予定日（ 年 月 日） 次回調剤予定日（ 年 月 日）

調剤済年月日	令和 年 月 日	公費負担者番号	
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名		公費負担医療の受給者番号	

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
 2. この用紙は、A列5番を標準とすること。
 3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和61年厚生省令第36号）第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

【I-7 地域包括ケアシステムの推進のための取組-⑬】

⑬ 処方箋料の見直し

第1 基本的な考え方

患者の状態に応じた適切な処方を評価する観点から、リフィル処方箋により処方を行った場合について、処方箋料の要件を見直す。

第2 具体的な内容

リフィル処方箋により、当該処方箋の1回の使用による投与期間が●●日以内の投薬を行った場合は、処方箋料における長期投薬に係る減算規定を適用しないこととする。

改定案	現行
<p>【処方箋料】 【算定要件】 注2 区分番号A000に掲げる初診料の注2又は注3、区分番号A002に掲げる外来診療料の注2又は注3を算定する保険医療機関において、別に厚生労働大臣が定める薬剤を除き、1処方につき投与期間が30日以上の場合（<u>処方箋の複数回（●●回までに限る。）の使用を可能とする場合</u>）において、当該処方箋の1回の使用による投与期間が●●日以内の投薬を行った場合は、所定点数の100分の40に相当する点数により算定する。</p>	<p>【処方箋料】 【算定要件】 注2 区分番号A000に掲げる初診料の注2又は注3、区分番号A002に掲げる外来診療料の注2又は注3を算定する保険医療機関において、別に厚生労働大臣が定める薬剤を除き、1処方につき投与期間が30日以上の場合（●●回までに限る。）の使用を可能とする場合）において、当該処方箋の1回の使用による投与期間が●●日以内の投薬を行った場合は、所定点数の100分の40に相当する点数により算定する。</p>

鈴木財務相 22年度診療報酬改定 「リフィル処方箋は譲れなかった」



2022年1月14日 ミクス

④ リフィル処方箋と 薬局の課題

日本型リフィル対象は約**14%** 長期DO処方~~の割合~~を算出

- 日本型リフィルの潜在的な対象者は全体の**13.8%**に達する。このことが、東京薬科大学情報教育研究センターなどの調査で明らかになった。
- 調剤薬局チェーンの薬樹の**155**薬局に来局した全ての患者を対象に、**1**年間に**180**日以上、同じ医薬品の継続処方を受けている慢性疾患の患者の割合を算出したところ、**13.8%**となっていた。
- 調査は、**2016**年**4**月**1**日から**17**年**3**月**31**日までの**1**年間に、薬樹の**155**薬局に来局した患者**24**万**9697**人の中から、**14**日以上~~の処方箋~~で同じ医薬品を**2**回以上処方された患者を抽出した。

- 東京薬科大学情報教育研究センター 土橋朗教授

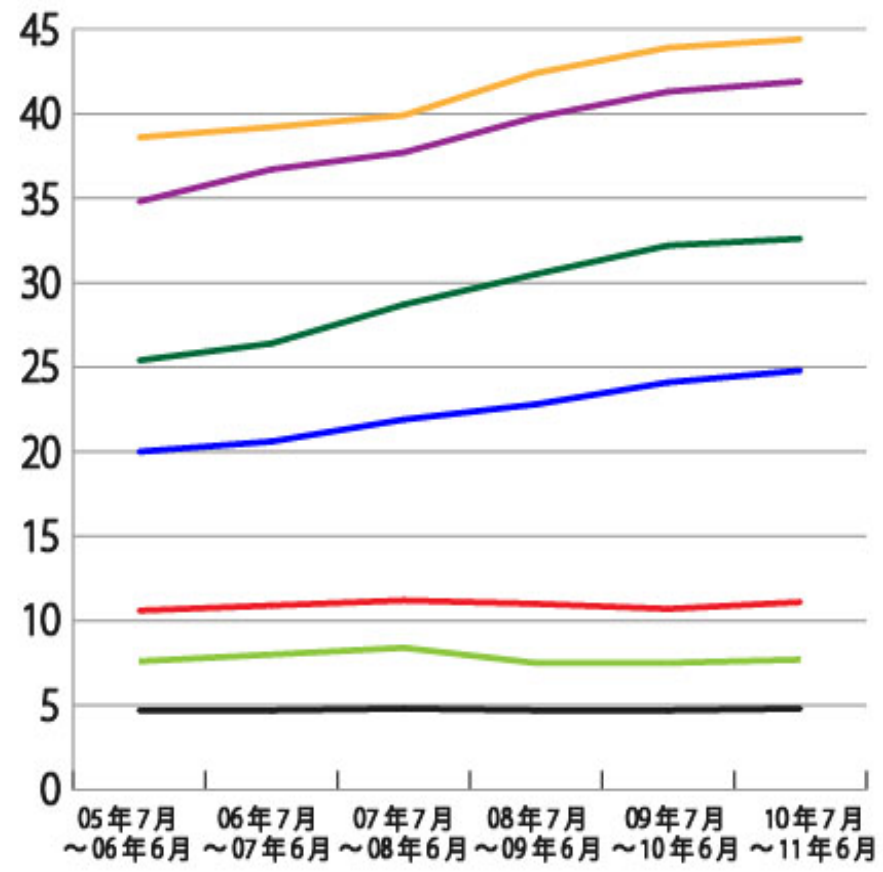
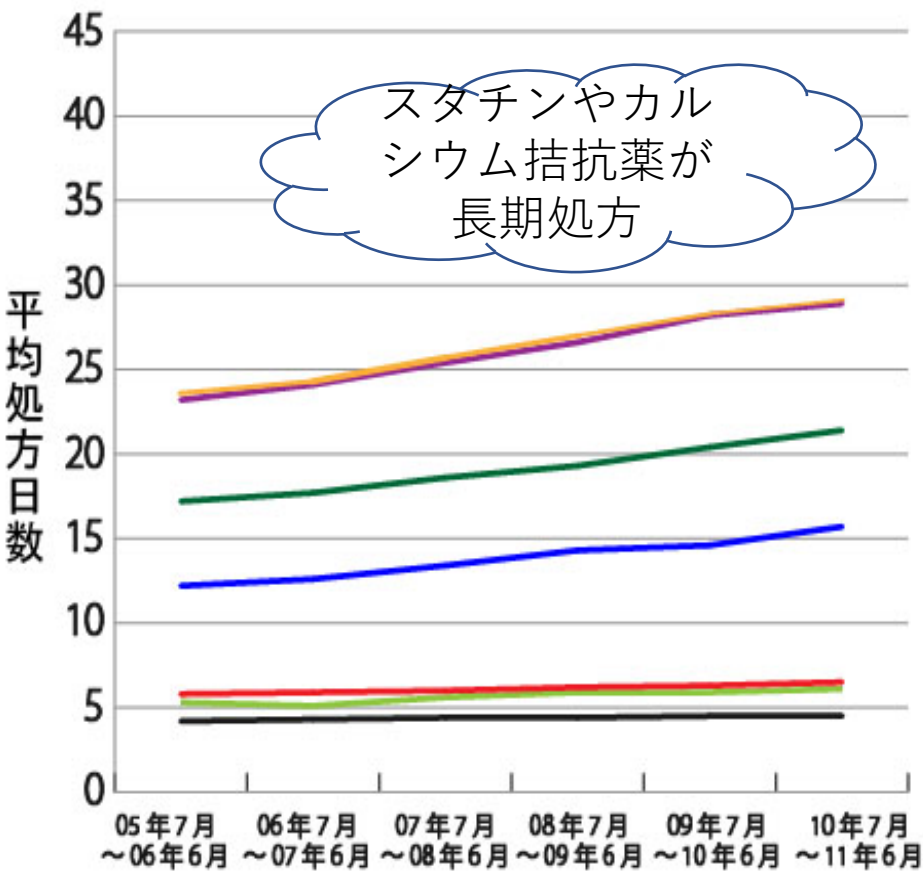


図3 診療所・病院の院外処方における主な薬効の平均処方日数の推移

診療所・院外処方

病院・院外処方

スタチンやカルシウム拮抗薬が長期処方



- C10A1 スタチン製剤 (HMG-C o A 還元酵素阻害剤)
- C08A カルシウム拮抗薬、単味薬
- A02B2 プロトンポンプ阻害薬
- R06A 全身性抗ヒスタミン薬
- R05C 去痰薬
- V03H 抗炎症用酵素製剤
- J01D1 内服用セファロsporin系製剤 (坐剤を含む)

リフィル処方of具体的な運用は どうなる？

- リフィル処方の対象患者
 - 症状が安定している慢性疾患患者のみか？
- 処方日数とリフィル回数
 - リフィルスタート時点では、分割調剤の日数ルールが適応されるだろうか？「30日処方3回リフィルまで」
 - 60日処方、90日処方などのリフィルもあり得る？
- リフィル処方有効期間
 - 半年なのか、1年なのか？
- リフィル制限薬は？
 - 新薬、麻薬、向精神薬 湿布薬
 - 90日処方の向精神薬は30日処方3回リフィルはありえるだろう。
- 処方箋管理は？
 - 米国方式 処方せん1枚方式 薬局管理（薬局間の処方せん移動あり）
 - 英国方式 親処方せん、子処方せん方式

リフィル処方では薬局は どう変わる？

- 薬局の立地要件が変わる？
 - 門前から患者住所地の近くの薬局でリフィルを行うようになる？
 - 同一薬局に通うようになる
- リフィル・リマインドが必要になる
 - 次回、来局を事前に通知する必要ある
- リフィル時の患者フィジカルアセスメント、副作用等^{副作}の問診が必要、場合によっては検査も必要
 - 血圧、コレステロール、BS・HbA1cなど
 - 今まで医師が行ってきた外来フォローアップが必要
 - そして病態変化の場合は受診勧奨が必要
 - 残薬状況の把握（アドヒアランスの把握）
 - トレーシング報告必要

1 処方医の立場から

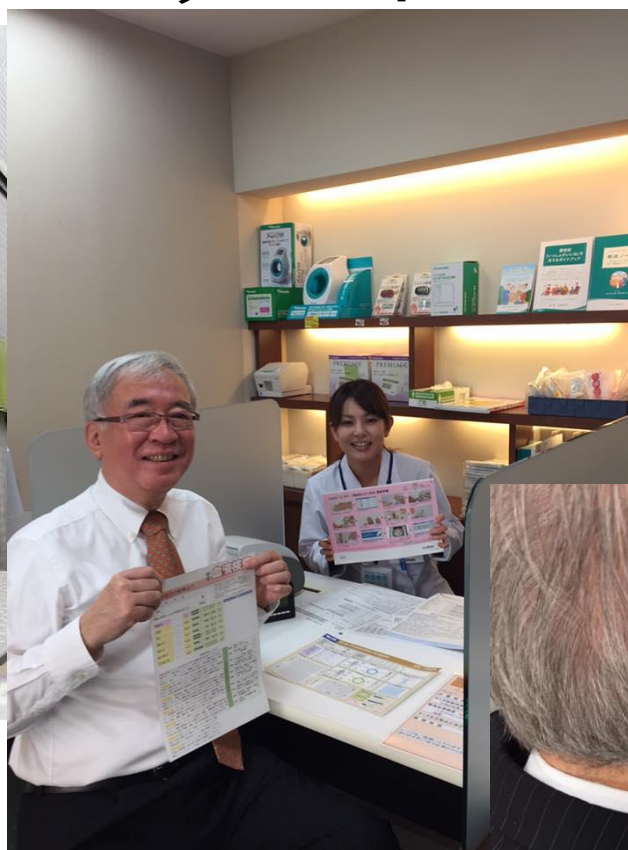


- すでに90日処方を行って安定している患者にリフィルは勧めることはないだろう。
- しかし90日処方の患者で残薬が多く服薬アドヒアランスに課題のある患者にはリフィルを勧めるだろう。
- 60日処方の場合も同様。
- 30日処方の患者で、病状の安定している患者には、患者の利便性を考えて、3回リフィルを勧めることはあるだろう。
- 180日を超えて長期にわたりDO処方の症状の安定している患者はリフィルに切り替えを考えるだろう。
- その際気になるのは降圧剤であれば血圧管理、糖尿病であれば血糖管理、心不全患者の体重管理など
- 薬剤副作用、重複投与、
- アドヒアランス（残薬状況などの把握）

健康サポート薬局で リフィル+検査して、薬物治療管理 を行ってはどうか？



日本調剤麻布十番薬局（港区）



ヘモグロビンA1Cとコレステロール値
が6分でわかる！ 超便利！

健康サポート薬局の概要

健康サポート薬局

- かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、
- 地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局

※「積極的な支援」とは

- ① 医薬品や健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言
- ② 地域住民の身近な存在として健康の維持・増進に関する相談を幅広く受け付け、適切な専門職種や関係機関に紹介
- ③ 率先して地域住民の健康サポートを実施し、地域の薬局への情報発信、取組支援も実施

かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能

- ① 服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導
- ② 24時間対応、在宅対応
- ③ かかりつけ医を始めとした医療機関等との連携強化

健康サポート機能

- ① 地域における連携体制の構築
- ② 薬剤師の資質確保（研修要件）
- ③ 薬局の設備（個人情報に配慮）
- ④ 薬局における表示
- ⑤ 要指導医薬品等の取扱い
- ⑥ 開局時間（土日も4時間開局）
- ⑦ 健康相談・健康サポート

健康サポート薬局数

全数 1,275 (平成31年2月28日時点)

北海道	68	東京都	130	滋賀県	14	徳島県	17
青森県	14	神奈川県	77	京都府	11	香川県	15
岩手県	9	新潟県	27	大阪府	134	愛媛県	14
宮城県	19	山梨県	9	兵庫県	17	高知県	6
秋田県	19	長野県	23	奈良県	10	福岡県	47
山形県	10	富山県	11	和歌山県	32	佐賀県	7
福島県	33	石川県	14	鳥取県	3	長崎県	8
茨城県	40	岐阜県	18	島根県	5	熊本県	36
栃木県	18	静岡県	22	岡山県	26	大分県	18
群馬県	26	愛知県	41	広島県	37	宮崎県	8
埼玉県	63	三重県	19	山口県	21	鹿児島県	17
千葉県	52	福井県	6			沖縄県	4

⑤リフィルの 次なる課題とは

メールオーダーと
医薬品の宅配サービス

メールオーダー事業

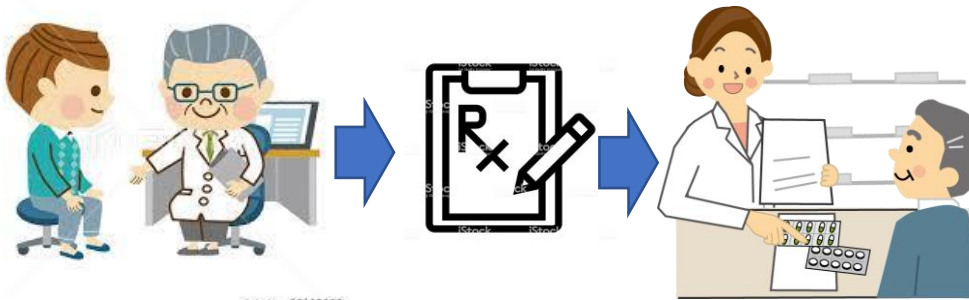


- 医薬品に関する規制緩和が進んでいる米国では初回患の調剤は薬局で薬剤師との対面で行うが、慢性疾患により薬剤師が補充調剤を行ったり、「メールオーダー処方せん」により、患者の手に医薬品が宅配される。
- ~~この仕組みは最初、在郷軍人局が高齢の退役軍人むけにスタートさせた医薬品の宅配サービスであるが、これが2000年以降、全米に広く普及することとなった。~~
- メールオーダー薬局工場による自動調剤、チェックは薬剤師が行う。そして自宅へ配送で90日投与するということも比較的頻繁に行われている。
- 処方薬の売上の22%はメールオーダー薬局によるものという。

対面診察・調剤から

リフィルとメールオーダーへの流れ

- 対面診察と対面調剤が原則



- 対面診察からリフィルへ
 - 対面診察 ➤ リフィル（薬局で服薬指導）
- リフィルからメールオーダーへ
 - リフィル ➤ メールオーダー（電話で服薬指導）
- メールオーダー
 - 自動ピッキングや宅配の物流システムが必要

Mail Order Prescriptions

THIS DOCUMENT CONTAINS ANTI-COPY TECHNOLOGY • MICROPRINTED SIGNATURE LINE • E-GUARANTEE PROTECTION
SECURE-RX™ TECHNOLOGY • BATCH NUMBER PROTECTION • PRINTED ON SAFETY PAPER

DOCTORS NAME
MEDICAL GROUP NAME
1234 STREET ADDRESS
CITY, STATE ZIP CODE
DEA# 000000000 GA LDC# 000000
PH: (000) 123-4567 FAX: (000) 123-4567

Patient Name	Phone No.	Lot #0000-00000000
Address		DOB 01/01/1950
		Gender

____ Prescription is valid if the number of drugs prescribed is not noted

Rx

Drug Name
#90
Take 1 Tablet Every Day

Quantity:
 1 - 24
 25 - 49
 50 - 74
 75 - 100
 101 - 150
 151 - over

Unit _____
Refills: 0-1-2-3-4-5
 Do Not Substitute

Initials _____
Doctor Signature _____ **Date** _____

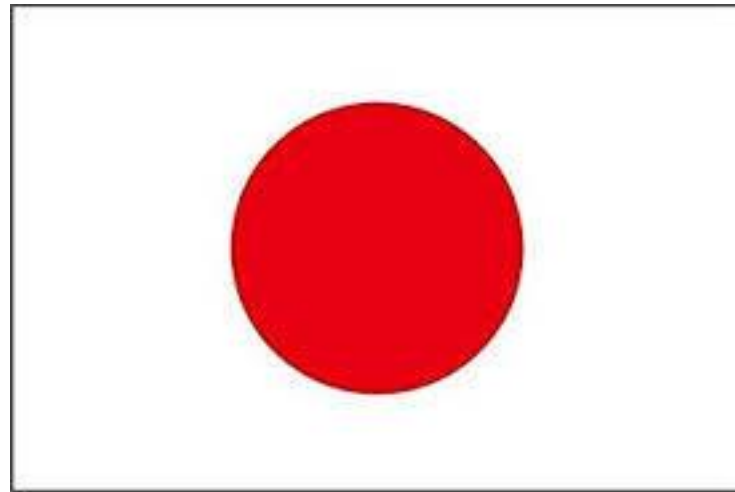
SP 29 DR. _____ # _____ DATE _____
QUESTOR PRE 30 • 888 38-7396 • WWW.SUPPLYPHARMACYPLUS.COM

1. Patient Name and Date of Birth should be legible
2. Prescription should be written for a 90 day supply
3. Quantity and Directions should match (i.e. If a patient is taking 2 tablets a day, the quantity for 90 day supply should be #180)
4. Doctor must sign & date prescription to be valid

メールオーダー処方せんの自動ピッキング、袋詰め工場
(在郷軍人メールオーダー工場)



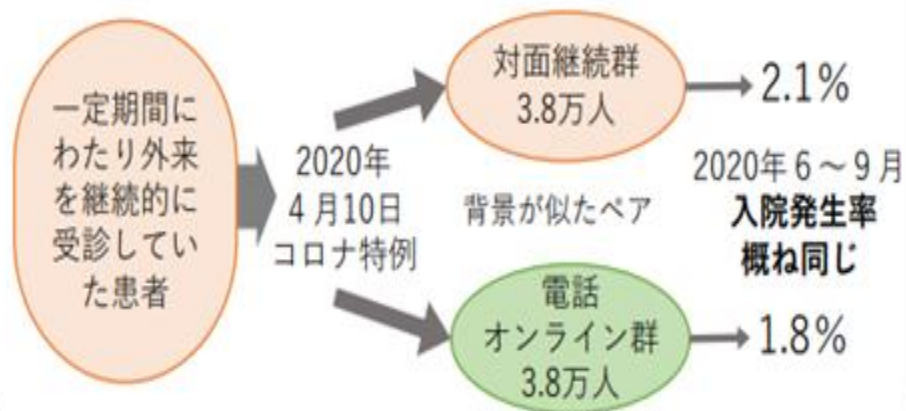
日本版リフィル、メール
オーダーの実現を！



かかりつけ医がオンライン診療やリフィル処方を活用し、通院負担を軽減しながら慢性疾患等を管理

オンラインによる医学管理の可能性

- コロナ特例により電話・オンラインによる診療が原則解禁され、対面以外による医学管理料の算定割合はそれ以前の0.01%から1.5%に上昇したが、活用は不十分。
- 「入院発生率」を切り口として対面と電話・オンラインを比較。



リフィル処方による継続管理の可能性

- 長期Do処方（180日間以上同じ処方内容）の患者数割合の推移
2016年から各年10月～翌年9月の4年間
- 各年齢階級とも増加傾向
- 特に40歳以上は1割超



- 全年齢を通じて長期Do処方患者のうち月1回以上受診の割合は、処方元が診療所の場合が37.5%、病院の場合が7.2%だった。
⇒ 長期間にわたり処方内容が変わらずに毎月受診している患者は、リフィル処方に移行しやすい可能性がある。

対面診療、オンライン診療、リフィル処方のイメージ

病態が安定するまでは、
医師が対面診療で治療方法を検討

病態が落ち着いてきたら、
医師がオンラインも活用しつつ、処方内容を調節

長期Do処方が想定される場合
リフィル処方箋に基づき調剤
かかりつけ薬剤師が患者の病態等を把握

慢性疾患に対しては、病態に応じて対面診療・オンライン診療・
リフィル処方箋の活用を組み合わせることが重要である（健保連提言2 210921）

提案

リフィル
カードあります



受付



リフィル
カード

調剤の外部委託を経団連が提言

2022年1月14日



日本経済団体連合会
南場智子氏



牧島かれん規制改革相

日本経済団体連合会

「Society 5.0時代のヘルスケアIII

薬局のビジネスモデル
が一挙に変わる！

～オンラインの活用で広がるヘルスケアの選択肢～」

- (1) オンライン服薬指導の特例措置の恒久化
- (2) 一包化を含む調剤外部委託の容認
- (3) 一薬剤師当たりの処方箋40枚規制撤廃
- (4) 薬局外からのオンライン服薬指導の容認
- (5) オンライン服薬指導と調剤等の機能に特化した、対面機能を持たない薬局の設置・活用
- (6) 電子処方箋の速やかな普及
- (7) 処方箋医薬品以外の薬局医薬品や要指導医薬品のオンライン服薬指導の容認
- (8) 一般用医薬品のインターネット販売に特化した業態の容認、他店舗や倉庫からの発送の容認

パート 2

不妊治療の保険適応



菅内閣の看板政策！ 不妊治療の保険適用

今年4月から

人工授精

体外受精

顕微授精

上限のある

現在は“助成制度”のみ

保険適用は**初**



- ①不妊症の現状と原因・治療
- ②体外受精の現状
- ③不妊症治療関連医薬品の保険承認



①不妊症の現状と原因・治療



夫婦の**5.5組に1組**が
不妊治療や不妊の検査をしている



不妊の原因は1 : 1

女性の原因

④ 排卵障害

たのうほうせい
④ 多嚢胞性卵巣症候群 (PCOS)

④ 高プロラクチン血症

おうたいかみはれつらんぼう
④ 黄体化未破卵胞

④ 卵管通過障害

④ 着床障害

④ 子宮頸管粘液異常

④ 原因不明 (機能性不妊)

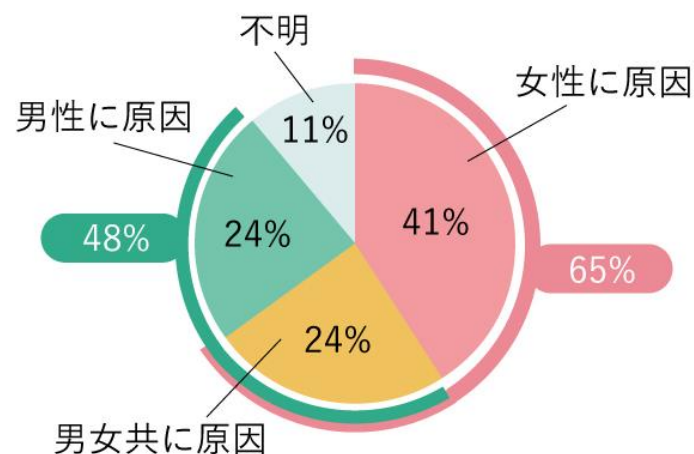
男性の原因

④ 精子の異常

④ 精索静脈瘤

④ 精子の通過障害

④ 性交・射精の障害

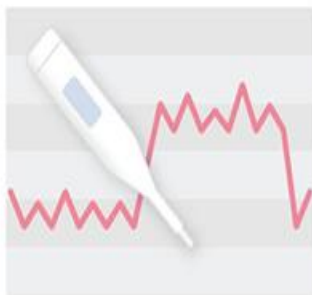


これまでも不妊治療には
保険適応や補助制度が
あった

一般不妊治療

特定不妊治療

1 タイミング法



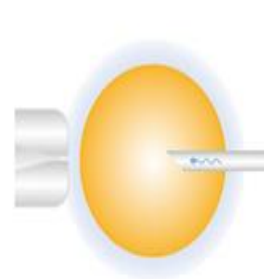
2 人工授精(AIH)



3 体外受精(IVF)



4 顕微授精(ICSI)



5 胚移植(ET)



保険適用

○

×

×

×

×

概要

基礎体温、超音波検査、尿中のホルモン濃度などから排卵日を予測し、性交のタイミングを妊娠確率が高い時期に合わせる。

排卵期に射出精液を培養液と混和し、遠心操作により約0.5 mLに濃縮。カテーテルを用いて、この濃縮精子を子宮腔内に注入する。

卵巣を穿刺し、排卵直前に体内から取り出した卵子のまわりに精子をふりかけ(媒精)、体外で受精させる。

マイクロマニピュレーターを用いて、細いガラス管に精子を1つだけ吸引し、直接卵細胞質に刺し入れることで、受精を促進させる。

受精卵を3~5日培養し、適切に卵割が進んだ胚を子宮内に戻す。
新鮮胚移植：培養終了後、子宮内にそのまま移植。
凍結胚移植(FET)：培養終了後、いったん凍結し適切な時期に子宮へ移植する。

1回
当たりの
費用

数千円程度

1~2万円程度

20~60万円程度 ※特定治療支援事業による助成制度あり

助成対象者

- 1) 特定不妊治療以外の治療法によっては妊娠の見込みがない、または極めて少ないと医師に診断された法律上の婚姻している夫婦
- 2) 治療期間の初日における妻の年齢が43歳未満である夫婦
- 3) 所得制限：730万円(夫婦合算の所得ベース)

【治療の流れと費用の目安】

ステップアップ	不妊検査	約 4~5 万円 健康保険適用と自費部分の合算
	一般不妊治療	
	タイミング法	3000 円~2 万円/1 周期
	人工授精	2~3 万円/1 回 (5~6 回が目安)
	特定不妊治療 (生殖補助医療 ART)	
	体外受精	30~50 万円/1 回
	顕微授精	30 万~60 万円/1 回

不妊治療の助成対象範囲

治療内容		採卵まで				受精 (前培養・媒精(顕微授精)・培養)	胚移植					妊娠の確認 (胚移植のおおむね2週間後)	助成対象範囲	
		(自然周期で行う場合もあり) 薬品投与(点鼻薬)	(自然周期で行う場合もあり) 薬品投与(注射)	採卵	採精(夫)		新鮮胚移植		胚凍結	凍結胚移植				
							胚移植	黄体期補充療法		(自然周期で行う場合もあり) 薬品投与	胚移植			黄体期補充療法
平均所要日数(日)		14	10	1	1	2~5	1	10	7~10	1	10	1		
A	新鮮胚移植を実施													
B	凍結胚移植を実施*													
C	以前に凍結した胚を解凍して胚移植を実施													
D	体調不良等により移植のめどが立たず治療終了													
E	受精できず または、胚の分割停止、変性、多精子授精などの異常授精等により中止													
F	採卵したが卵が得られない、または状態のよい卵が得られないため中止													
G	卵胞が発育しない、又は排卵終了のため中止													
H	採卵準備中、体調不良等により治療中止													

助成対象

対象外

- 今後、具体的な適用の範囲等については、実態を調査し、医学的データ等のエビデンスも踏まえた上で、有効性、安全性を明らかにしたうえで、中医協において議論する必要があるという意見があったが、その際、
 - ・ 患者の安全性の確保と医療の標準化、医療アクセスへの公平性の確保を重視すべき
 - ・ 保険適用の対象とならない不妊治療が混合診療に当たってしまうおそれがあることについて、整理する必要がある
 - ・ 不妊治療への助成制度と保険適用が結び付けられるように検討すべきである
 などの意見もあった。

- 改革の方針において、「子供を持ちたいという方々の気持ちに寄り添い、不妊治療への保険適用を早急に実現する。具体的には、令和3年度(2021年度)中に詳細を決定し、令和4年度(2022年度)当初から保険適用を実施することとし、工程表に基づき、保険適用までの作業を進める」とされており、当部会の議論も踏まえて、保険適用に向けた検討を進めるべきである。

工程表

	2020(R2)年度				2021(R3)年度				2022(R4)年度～
	12	1	2	3	4～6	7～9	10～12	1～3	
助成金									
保険適用									
	12/14 工程提示 ● ガイドライン検討 ● 3月末 実態調査最終報告				夏頃 学会がガイドライン完成(予定)				年明け 準備期間 ● 保険適用決定
	※厚生労働科学研究費により助成				保険外併用の仕組みの手続き				

不妊治療への支援拡充

<支援拡充の在り方について>

- 厚生労働省で令和2年10月以降行ってきた不妊治療に係る実態調査等を踏まえて、不妊治療への支援については、**保険適用への移行も見据えつつ**、以下のとおり拡充を行う。

令和2年12月末までの支援制度

- ✓ 所得制限：730万円未満
(夫婦合算の所得)
- ✓ 助成額：1回15万円
(初回のみ30万円)
- ✓ 助成回数：生涯で通算6回まで
(40歳以上43歳未満は3回)
- ✓ 対象年齢：妻の年齢が43歳未満



令和3年1月からの支援制度

- ✓ 所得制限：**撤廃**
- ✓ 助成額：1回**30万円** (考え方については次頁)
- ✓ 助成回数：6回 (現行と同じ)、**ただし、回数のカウントを以下のように見直す**
生涯6回→子ども1人あたり6回
- ✓ 対象年齢：変更せず

※ 助成回数と対象年齢について、有識者検討会（平成25年）における結論を踏襲するが、保険適用に向けたガイドライン作成の際に改めて検証予定

<拡充実施時期について>

- 令和3年1月1日以降に終了した治療

<保険適用への移行を見据えて>

- 年金や医療保険等**他の社会保険制度**においては、**法律婚と事実婚を区別しておらず**（例：年金の第三号被保険者制度、健康保険の扶養認定等）、原則、法律婚の夫婦を対象とするが、生まれてくる子の福祉に配慮しながら、事実婚関係にある者も対象とする。

保険適用が検討される不妊治療の例

日本生殖医学会の推奨レベル

A (強く推奨)	B (推奨)	C (実施を考慮)
<ul style="list-style-type: none">体外受精勃起障害を伴う男性不妊への薬剤治療胚(受精卵)の培養	<ul style="list-style-type: none">35歳以上、または胚移植で2回以上続けて妊娠しなかった女性に一度に二つ移植する	<ul style="list-style-type: none">人為的に子宮内膜に傷を付け、着床環境を整える治療子宮内の細菌を調べる検査



保険適用を検討

不妊治療への 保険適用のイメージ

これまで
保険適用だったもの

原因の検査

治療
(排卵障害、
精管閉塞など)

人工授精

体外受精、
顕微授精

※ 女性の年齢が
43歳未満、
最大で6回まで
の制限あり

令和4年4月から
新たに適用されるもの

②体外受精の現状

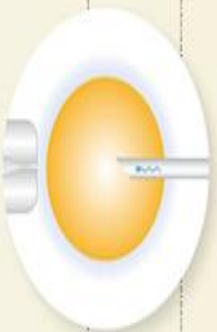


世界の動向

中国の賀建奎氏によりゲノム編集がなされた双子が誕生

子宮移植を受けたスウェーデン女性が出産

体外受精技術の発展に寄与したとしてEdwardsがノーベル医学・生理学賞受賞



Palermosaによる世界初の顕微授精(ICS)の成功

英国にて受精・胚研究認可庁(HFEA)設立

Handysideらによる世界初の着床前診断

Zeilmakerにより世界初の凍結胚移植児が誕生

EdwardsとSteptoeにより世界初の体外受精(IVF)によってLouise Brownが誕生



©Getty Images

2020

管内閣の発足により不妊治療への保険適用の拡大が議論に

2018

日産婦による着床前診断の実施施設認可の開始

2014

日産婦の「体外受精・胚移植に関する見解」において婚姻規定が除外

2010

日産婦の見解によって移植胚は原則1個に

2008

特定治療支援事業の開始

2001

妻の妹による代理母の出産

1998

卵子提供による日本初の非配偶者間体外受精

1993

日本初(世界で2例目)の顕微授精児の出生

1992



1991

日本初の凍結胚移植(FET)による妊娠・出産

1990

1989

1984

1983

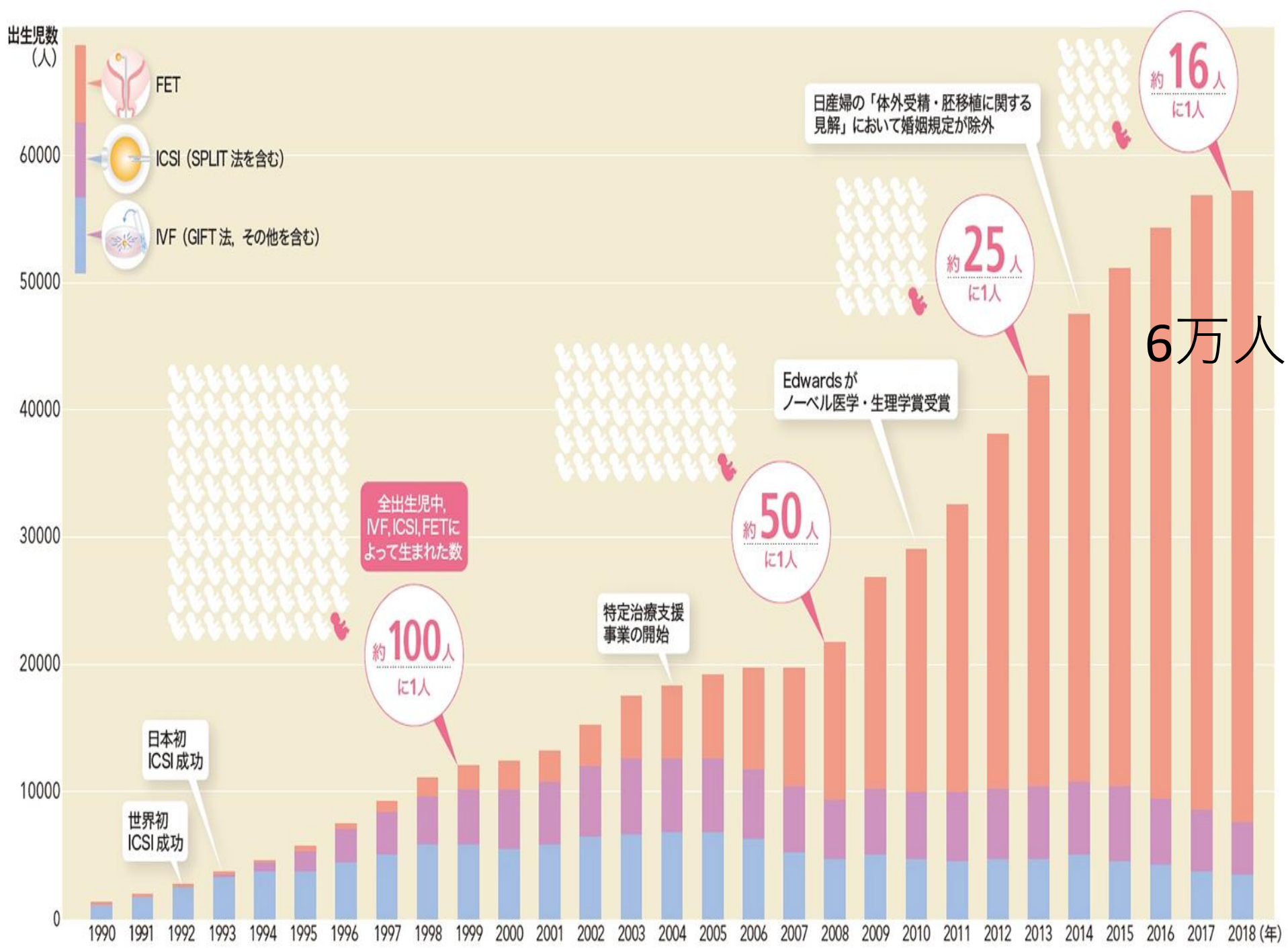
鈴木雅洲らにより日本初の体外受精児が誕生

1978

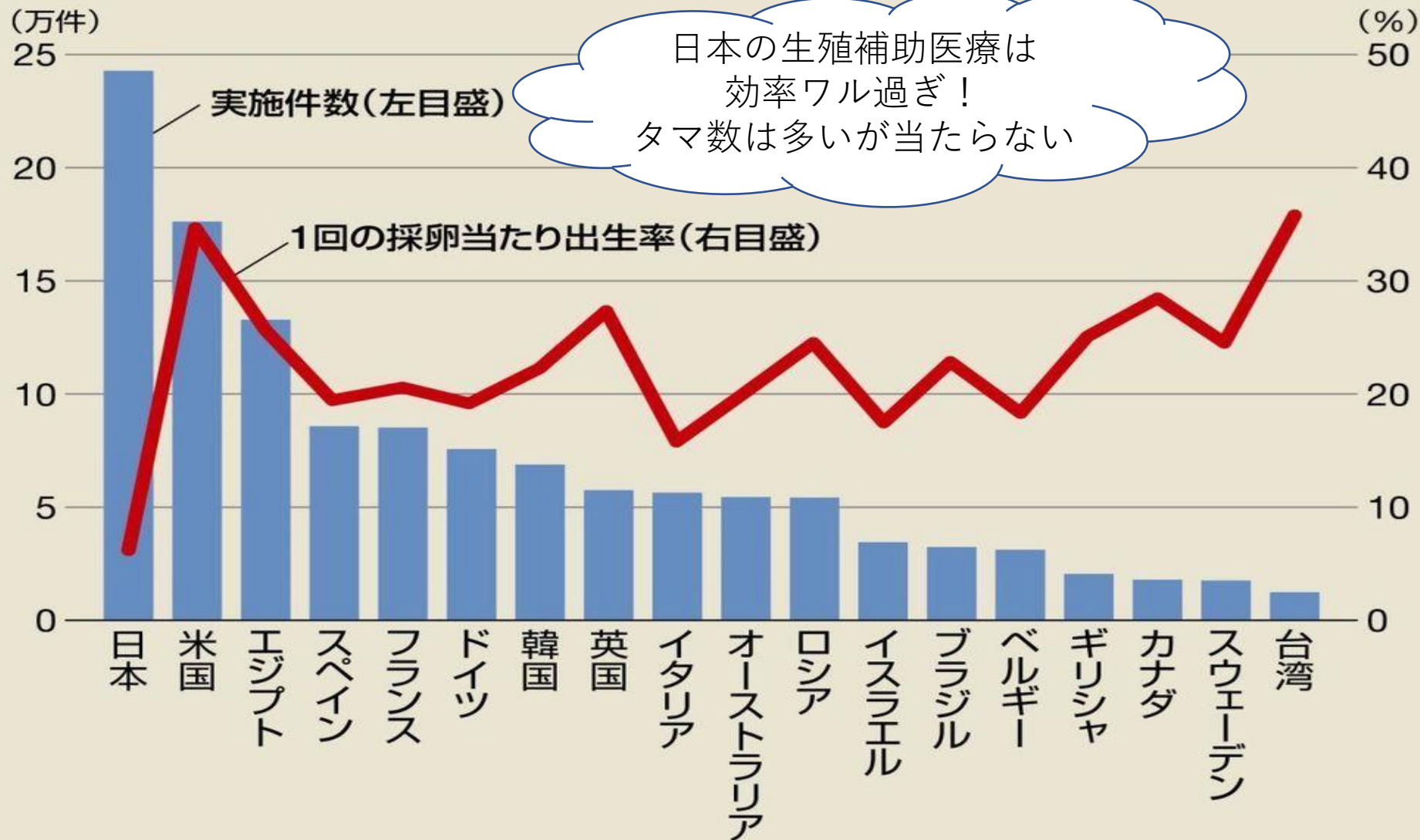


鈴木雅洲氏

日本の動向



生殖補助医療の実施件数と出生率



(出所) Human Reproduction, Vol.31, No.7 pp. 1588-1609, 2016 Advanced Access publication on May 20, 2016 doi:10.1093/humrep/dew082 Table 1c Reported data and ICMART estimations (bold) for year 2010.

なぜ日本の生殖補助医療の出生率が低いのか？

- 自然周期法による採卵法が日本では多い。
 - 卵巣で育った卵子をカテーテルで採り出す際、事前に薬を投与して卵巣内でたくさんの卵子を育ててから採る方法もある。しかし日本では薬をほとんど使わずに、卵巣内で自然に育った卵子だけを採る「自然周期」という方法があります。日本では「自然周期」法が多く行われている。
- しかし、自然周期法は妊娠率が低いということが明らかになっている。実際、海外ではあまり行われていない。
- その成功率の低さゆえに、英国では、国のガイドラインで「自然周期の体外受精は患者に提案しないこと」と定められている（「英国立医療技術評価機構〈NICE〉」の診療ガイドラインより）

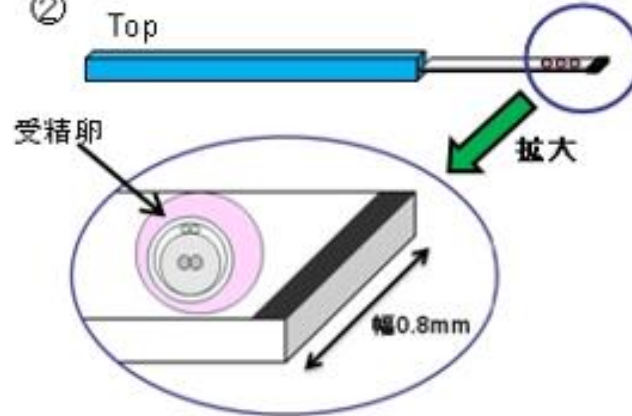
受精卵の凍結保存は出生率が高い

①



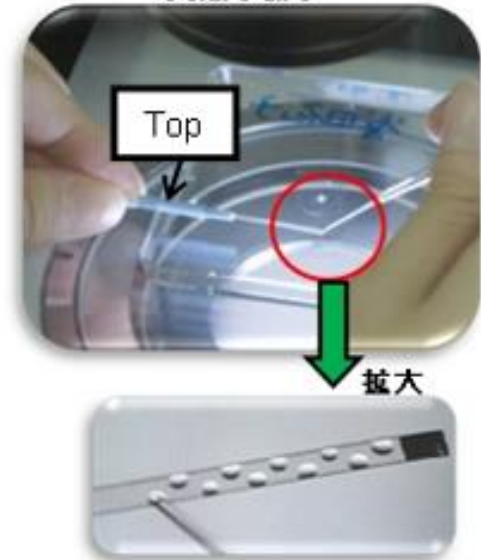
左上、左下の凍結液に一定時間入れて受精卵の水分を凍結保護剤と入れ替えます。

②

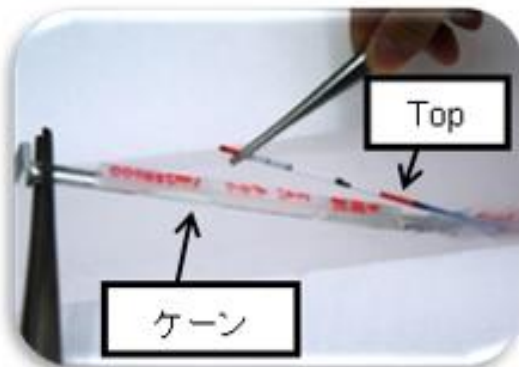


Topの先端に少量の凍結液と共に受精卵を載せ、液体窒素の中に入れて凍結します。

実際の様子



③



Topをケーンに収納

④

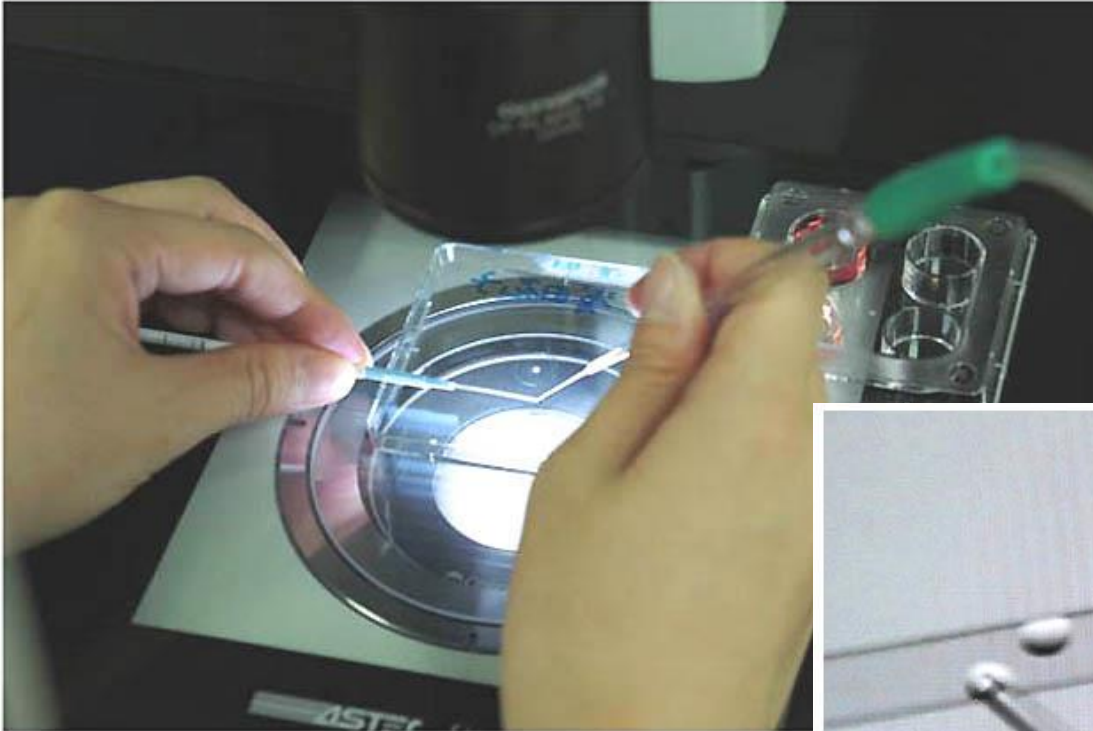


ケーンをタンクに収納

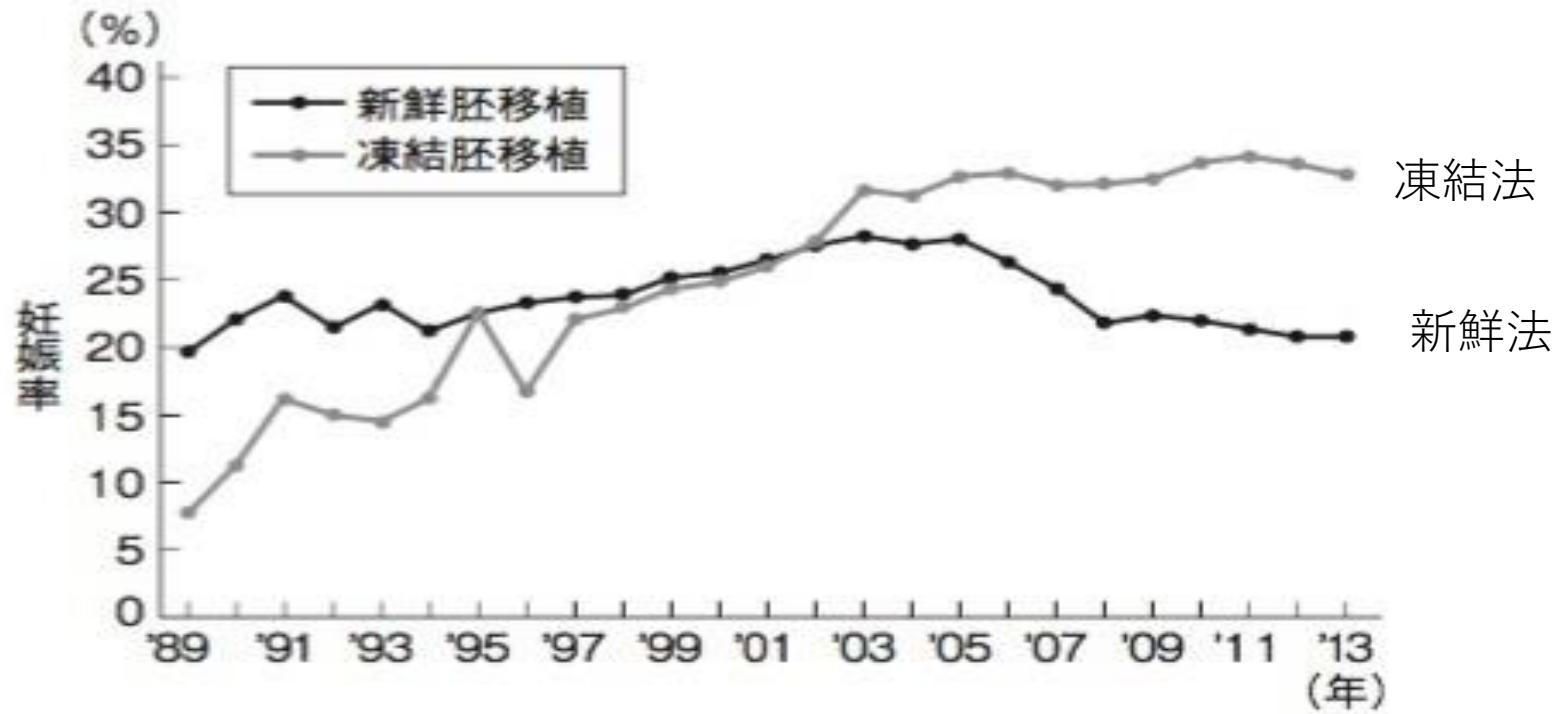


タンク

受精卵の凍結保存（ガラス化法）



凍結した受精卵を移植したほうが、妊娠率は1.5倍も高い



胚移植による妊娠率。2003年に凍結胚移植の妊娠率が新鮮胚移植を上回り、現在では凍結胚移植のほうが新鮮胚移植の1.5倍高い妊娠率になっている。

日本産科婦人科学会2013年発表データをもとに作成

不妊治療の評価と
標準化へ向けて
ガイドラインの作成

不妊治療のガイドライン策定について

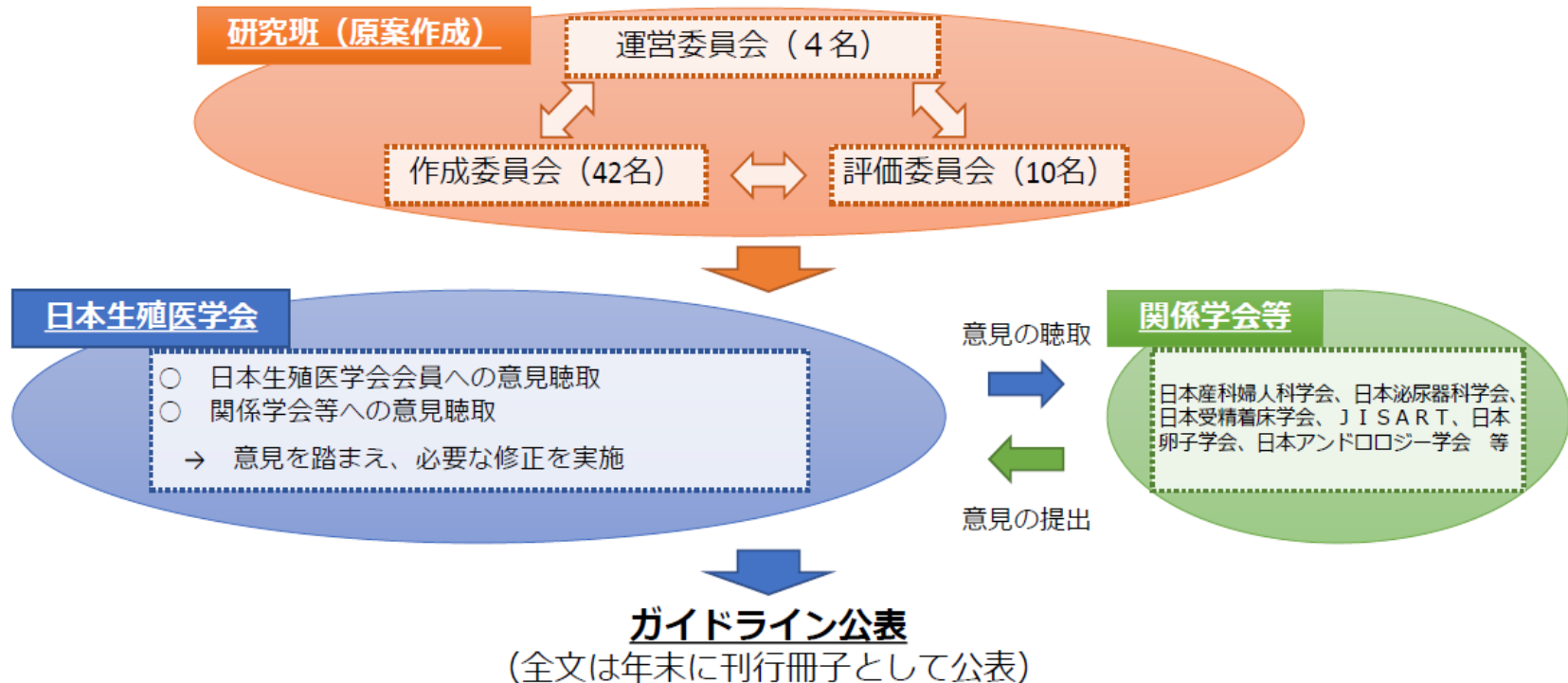
【ガイドラインの策定までの経緯】

- 厚生労働科学研究費補助金に係る研究班(※1)においてガイドラインの原案を作成(令和3年3月)。
- 日本生殖医学会においては、研究班作成のガイドライン原案を元に、学会会員や関係学会等からの意見も踏まえ、ガイドラインを作成・公表(※2)。
- 具体的な工程は以下のとおり。
 - ・ 2021年4月～ 原案作成後、日本生殖医学会へ提供
関係学会等への意見聴取及び必要な修正を実施
 - ・ 2021年6月 日本生殖医学会総会において承認(6/11)、公表(6/23)

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業(健やか次世代育成総合研究事業)

※1 「配偶子凍結および胚凍結を利用する生殖医療技術の安全性と情報提供体制の拡充に関する研究」(研究代表者 苛原 稔、平成30年度-令和2年度)

※2 「生殖医療ガイドラインの適切な運用と今後の改良に向けた研究」(研究代表者 大須賀 穰、令和3年度-令和4年度)



ガイドラインにおけるエビデンスレベル及び推奨レベルの解釈等について

- ガイドラインにおけるエビデンスレベル及び推奨レベルの解釈等に係る記載を、以下に示す。
※ 『生殖医療ガイドライン』の「本書の構成及び本書を利用するにあたっての注意点」より引用。

【エビデンスレベル】

- 文献末尾の数字はエビデンスレベルを示している。数字の意味するところは概ね以下のとおりである。
 - I：よく検討されたランダム化比較試験成績
 - II：症例対照研究成績あるいは繰り返して観察されている事象
 - III：I II以外、多くの観察記録や臨床的印象、または権威者の意見

【推奨レベルの解釈】

- Answer末尾の（A、B、C）は推奨レベル（強度）を示している。これら推奨レベルは推奨されている検査法・治療法の臨床的有用性、エビデンス、浸透度、医療経済的観点等を総合的に勘案し作成した。推奨レベルは以下のように解釈する。
 - A：（実施すること等を）強く勧められる
 - B：（実施すること等が）勧められる
 - C：（実施すること等が）考慮される

【推奨の強さを決定する要因】

- エビデンスの質
全体的なエビデンスが強いほど推奨度が高くなる可能性が高くなる。
- 益と害のバランス
望ましい効果が望ましくない効果を上回り、その差が大きいほど推奨度が高くなる可能性が高い。
- 価値観や好み、浸透度
価値観や好みが一貫しており、かつ浸透度が高いほど推奨度が高くなる可能性が高い。
- コストや資源の利用
正味の益がコストや資源に見合ったものであるかを評価し、コストに見合った益があることが明らかなほど推奨度が高くなる可能性が高い。

〈医療機関調査の概要〉

【期間】 令和2年10月30日（金）～11月19日（木）（21日間）

【対象】 日本産科婦人科学会に不妊治療実施機関として登録されている
医療機関622施設

【回答数】 307/622施設（回収率：49%）

〈調査結果〉

	治療ステージ	中央値	最小～最大値	現行の助成額
A	新鮮胚移植	<u>37～51万</u> ※	16～89万	15万 (初回30万)
B	凍結胚移植	<u>43～58万</u> ※	21～98万	15万 (初回30万)

※数値の幅は、排卵誘発剤の使用の多寡、体外受精か顕微授精など、
個々に選択する治療法の違いによる。

(単位は全て円)

- 回答の得られた307施設のうち、価格の算出に必要な項目について有効回答の得られた86施設のデータを元に算出。
- 日本における体外受精等の約80%は凍結胚移植治療。

不妊治療の質の標準化と価格
の適正化が、
保険適応を機会に問われる！

③不妊症治療関連医薬品の 保険承認が必要

不妊治療の保険適用に向け医薬品の
承認審査が急ピッチ…
市場規模は2020年から2.2倍へ
(富士経済)

10月13日までに「医療上の必要性が高い」と判断された不妊治療に関する医薬品

成分名	適応	社名
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	生殖補助医療における卵胞成熟および黄体化	あすか製薬、富士製薬工業、持田製薬
	一般不妊治療における排卵誘発及び黄体化 視床下部-下垂体機能障害に伴う無排卵または希発排卵、原因不明不妊、および男性不妊で人工授精を実施する場合	
ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	生殖補助医療における調節卵巣刺激	あすか製薬、フェリング・ファーマ、富士製薬工業
精製下垂体性性腺刺激ホルモン	生殖補助医療における調節卵巣刺激	あすか製薬、富士製薬工業
ナファレリン酢酸塩水和物	生殖補助医療における早発排卵の防止	ファイザー、富士製薬工業
ブセレリン酢酸塩	生殖補助医療における早発排卵の防止	サノフィ、富士製薬工業、ILS
レトロゾール	多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発	バルティスファーマなど
	原因不明不妊における排卵誘発	
セトロレリクス酢酸塩	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止 (用法の追加)	日本化薬
クロミフェンクエン酸塩	生殖補助医療における調節卵巣刺激	富士製薬工業
ジドロゲステロン	生殖補助医療における黄体補充	マイランEPD
メトホルミン塩酸塩	多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発 (一般不妊治療での使用)	大日本住友製薬
	多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激	
カベルゴリン	卵巣過剰刺激症候群の発症抑制	ファイザー

すべて日本生殖医学会が要望。「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」(2021年9月13日、同10月13日開催)の資料をもとに作成。

不妊治療に関する医薬品（申請中）

成分名（剤形）	適応	社名
エストラジオール （外用ゲル剤）	生殖補助医療における周期調整	富士製薬工業
	凍結融解胚移植におけるホルモン調整周期	
クロミフェンクエン酸塩 （経口剤）	男性不妊症に対する造精機能の改善	富士製薬工業
ノルエチステロン・エチニル エストラジオール（経口剤）	生殖補助医療における周期調整	ノーベルファーマ
レトロゾール（経口剤）	生殖補助医療における調節卵巣刺激	バルティスファーマ
レボノルゲストレル・エチニル エストラジオール（経口剤）	生殖補助医療における周期調整	ノーベルファーマ
エストラジオール （経口剤）	生殖補助医療における周期調整	バイエル薬品
	凍結融解胚移植におけるホルモン調整周期	
ドロスピレノン・エチニル エストラジオール（経口剤）	生殖補助医療における周期調整	バイエル薬品
エストラジオール （ゲル剤）	生殖補助医療における周期調整	サンファーマ
	凍結融解胚移植におけるホルモン調整周期	
エストラジオール （貼付剤）	生殖補助医療における周期調整	久光製薬
	凍結融解胚移植におけるホルモン調整周期	
ジドロゲステロン （経口剤）	生殖補助医療における 黄体ホルモン併用調節卵巣刺激法	マイランEPD
ブセレリン酢酸塩 （点鼻液）	生殖補助医療における卵胞成熟および黄体化	サノフィ
メドロキシプロゲステロン （経口剤）	生殖補助医療における 黄体ホルモン併用調節卵巣刺激法	協和キリン
ヒト絨毛性 性腺刺激ホルモン	生殖補助医療における黄体補充	持田製薬
ヒト絨毛性 性腺刺激ホルモン	生殖補助医療における黄体補充	あすか製薬
ノルゲストレル・ エチニルエストラジオール	生殖補助医療における周期調整	あすか製薬
ヒト絨毛性 性腺刺激ホルモン	生殖補助医療における黄体補充	富士製薬工業
クロルマジノン酢酸エステル （経口剤）	生殖補助医療における黄体補充	富士製薬工業
	生殖補助医療における周期調整	
ノルエチステロン （経口剤）	生殖補助医療における周期調整	富士製薬工業
ジドロゲステロン （経口剤）	生殖補助医療における周期調整	マイランEPD
メドロキシプロゲステロン 酢酸エステル（経口剤）	生殖補助医療における周期調整	協和キリン

公知申請で承認する方向性

- 公知申請とは、承認事項一部変更承認申請の一形態であり、日本における医薬品について、外国での承認・使用実績および根拠となる資料が入手できる際に、科学的根拠に基づいて公知であると認められ、臨床試験の全部または一部を新たに実施することなく効能または効果等の承認が可能となる制度である。

診療報酬改定のこれまでの議論の整理（1月12日 中医協）

- Ⅲ－４－１子どもを持ちたいという方々が安心して有効で安全な不妊治療を受けられるようにするための適切な医療の評価
- (1) 一般不妊治療に係る医療技術等について、以下のとおり新たな評価を行う。
 - ①一般不妊治療の実施に当たり必要な医学的管理及び療養上の指導等について新たな評価を行う。
 - ②人工授精の実施について新たな評価を行う。
- (2) 生殖補助医療に係る医療技術等について、以下のとおり新たな評価を行う。
 - ①生殖補助医療の実施に当たり必要な医学的管理及び療養上の指導等について新たな評価を行う。
 - ②卵巣予備能の検査について新たな評価を行う。
 - ③採卵の実施について新たな評価を行う。
 - ④体外受精・顕微授精の実施について新たな評価を行う。
 - ⑤体外受精・顕微授精により作成された胚の培養等の管理について新たな評価を行う。
 - ⑥胚の凍結保存に係る医学的管理について新たな評価を行う。
 - ⑦胚移植の実施について新たな評価を行う。
- (3) 男性不妊治療に係る医療技術等について、以下のとおり新たな評価を行う。
 - ①精巣内精子採取術の適応判定の補助に係る検査について新たな評価を行う。
 - ②精巣内精子採取術の実施について新たな評価を行う。

不妊治療薬の保険適応に
向けて準備を進めよう

不妊治療お薬相談コーナーを薬
局にも作っては？

まとめと提言

- ・ 4月リフィル解禁へ向けて準備を進めよう
- ・ ポイントはリフィルを受けることによる患者満足と、医師の信頼を勝ち取ること
- ・ まずリフィルの周知のため、「リフィルお願いカード」を作ろう
- ・ 4月不妊治療保険適応解禁により、保険適応医薬品が倍増する。
- ・ 不妊治療お薬相談コーナーを薬局にも作ろう

医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

コロナ渦中の規制改革推進会議、2年間の記録



武藤正樹著

第1章

- コロナと医療提供体制

第2章

- 規制改革会議と医療DX

第3章

- 規制改革会議と科学的介護

第4章

- 規制改革会議と医薬品・医療機器

第5章

- 2025年問題へ向けての改革トピックス

篠原出版新社

8月11日緊急出版

B5版 120ページ

定価 1800円

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

質問・ご意見・感想コーナー



質問

Dr武藤のミニ動画⑧ 規制改革会議とスイッチOTC



社会福祉法人

日本医療伝道会
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ
相談役 武藤正樹



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
通所事業所(長瀬ケアセンター) 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



横須賀

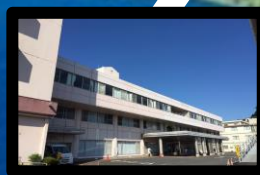
衣笠病院グループ



長瀬
ケアセンター

浦賀

三浦



目次

- パート 1
 - 規制改革推進会議
- パート 2
 - 規制改革会議とスイッチOTC
- パート 3
 - 規制改革会議とSaMD



パート1 規制改革推進会議



河野太郎
規制改革担当大臣

規制改革推進会議の初会合(2019年10月31日、首相官邸)

内閣府の規制改革推進会議とは？



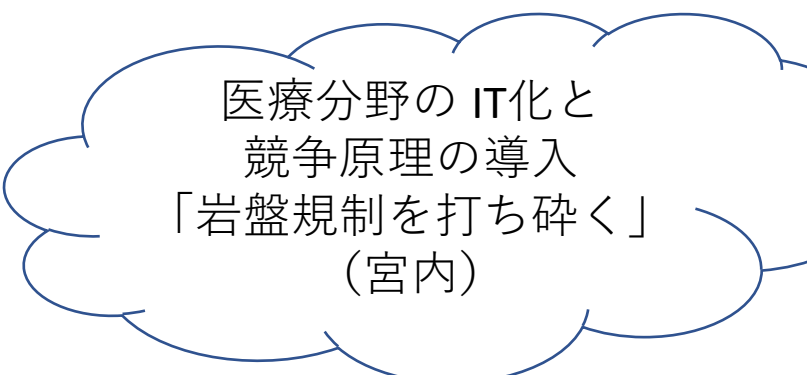
規制改革推進会議（内閣府）
議長・小林喜光
（東京電力ホールディングス会長）

- 規制改革推進会議とは、経済社会の構造改革を進める上で必要な規制の在り方、とくに情報通信技術（ICT）の活用その他、手続の簡素化による規制の在り方の改革に関して調査審議する会議
- 内閣総理大臣の諮問機関
 - 成長戦略WG
 - 雇用・人づくりWG
 - 投資等WG
 - 医療・介護WG
 - 農林・水産WG
 - デジタルガバメントWG

年代	内閣	名称	座長等
1983年	中曽根内閣	臨時行政改革推進審議議会規制緩和分科会	土光敏夫
1988年	竹下内閣	行政改革推進会議	大槻文平
1993年	細川内閣	(經濟改革研究会)	平岩外四
1994年	細川内閣	行政改革委員会	飯田庸太郎
1995年	村山内閣	行政改革委員会規制緩和小委員会	竹中和夫
1996年	橋本内閣	規制緩和小委員会	宮内義彦
1998年	橋本内閣	行政改革推進本部・規制緩和委員会	宮内義彦
1999年	小渕内閣	行政改革推進本部・規制改革委員会	宮内義彦
2001年	第一次小泉内閣	総合規制改革会議	宮内義彦
2004年	第二次小泉内閣	規制改革・民間開放推進会議	宮内義彦
2007年	第一次安倍内閣	規制改革会議	草刈隆郎
2013年	第二次安倍内閣	規制改革会議	岡素之
2016年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	大田弘子
2020年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	小林喜光

総合規制改革会議の第一次答申 (2001年小泉内閣)

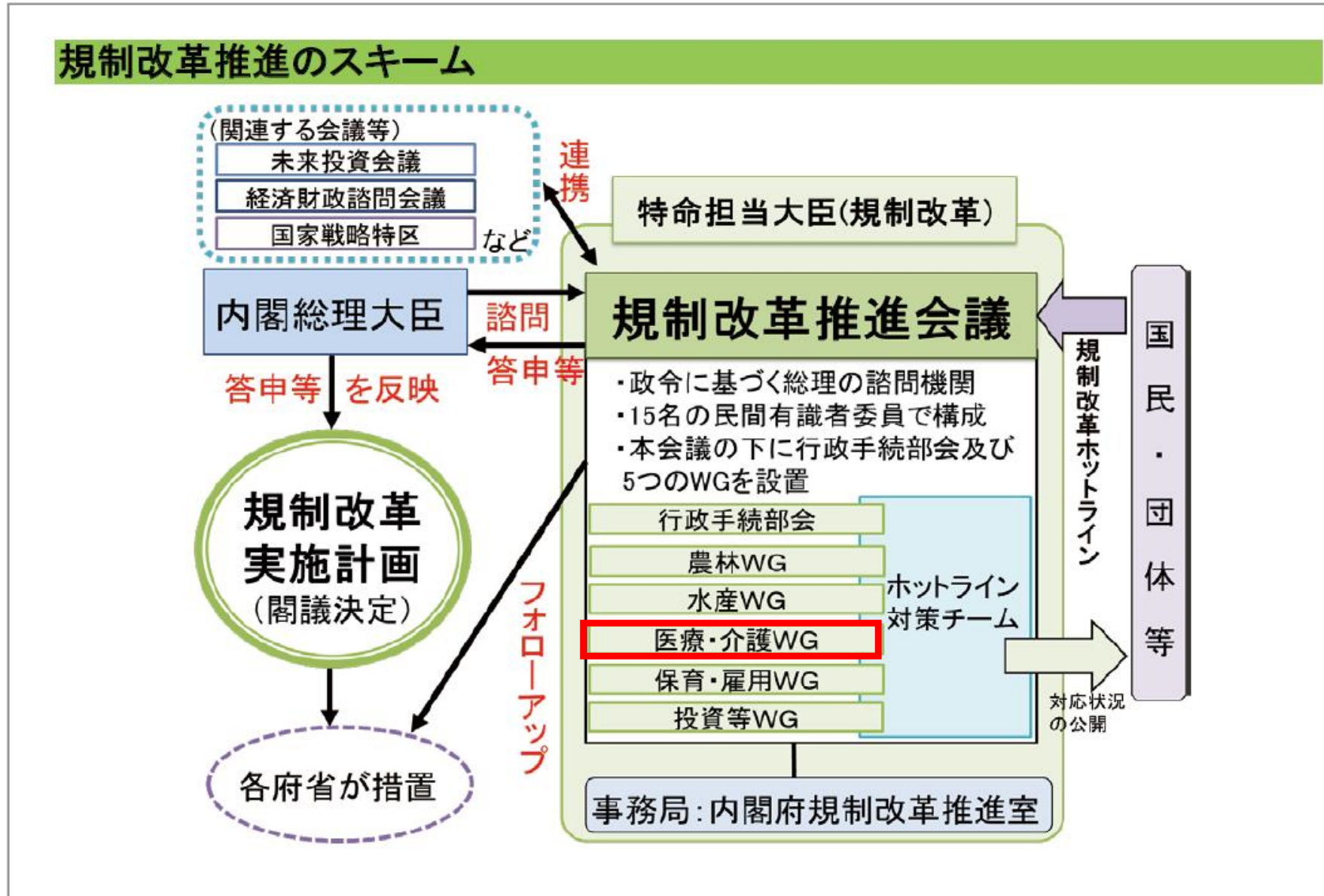
- ①医療情報の開示
- ②IT化推進
 - レセプトオンライン申請
- ③保険者機能の強化
 - 保険者による直接審査
- ④診療報酬体系の見直し
 - 包括支払い制 (DRG)、中医協見直し
- ⑤医療分野における経営の近代化・効率化
 - 株式会社による医療経営
- ⑥その他
 - 一般用医薬品のコンビニ販売
 - 一般用医薬品のネット通販



医療分野のIT化と
競争原理の導入
「岩盤規制を打ち砕く」
(宮内)

年代	内閣	名称	座長等
1983年	中曽根内閣	臨時行政改革推進審議議会規制緩和分科会	土光敏夫
1988年	竹下内閣	行政改革推進会議	大槻文平
1993年	細川内閣	(經濟改革研究会)	平岩外四
1994年	細川内閣	行政改革委員会	飯田庸太郎
1995年	村山内閣	行政改革委員会規制緩和小委員会	竹中和夫
1996年	橋本内閣	規制緩和小委員会	宮内義彦
1998年	橋本内閣	行政改革推進本部・規制緩和委員会	宮内義彦
1999年	小渕内閣	行政改革推進本部・規制改革委員会	宮内義彦
2001年	第一次小泉内閣	総合規制改革会議	宮内義彦
2004年	第二次小泉内閣	規制改革・民間開放推進会議	宮内義彦
2007年	第一次安倍内閣	規制改革会議	草刈隆郎
2013年	第二次安倍内閣	規制改革会議	岡素之
2016年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	大田弘子
2019年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	小林喜光

図2 規制改革推進のスキーム



規制改革推進会議答申 2021年6月1日



規制改革推進に関する答申
— 予断型社会に向けた規制改革の「案別」 —

令和三年六月一日
規制改革推進会議

医療・介護ワーキンググループ

医療・介護ワーキンググループ委員

座長 大石佳能子

- (株)メデイヴァ社長
- 印南一路
 - 慶應義塾大学総合政策学部教授
- 高橋政代
 - 株式会社ビジョンケア代表取締役社長
- 武藤正樹
 - 日本医療伝道会衣笠病院グループ相談役
- 安田純子
 - PwCコンサルティング合同会社シニアマネージャー



医療・介護WGの重点課題

- 医療・介護関係職のタスクシフト
- 介護サービスの生産性向上
- 保険外医薬品（スイッチOTC等）選択肢の拡大
- オンライン診療・オンライン服薬指導など
- 支払基金改革

パート2 スイッチOTC



内閣府 規制改革推進会議
医療・介護ワーキング・グループ ヒアリング

令和 2 年 2 月 13 日

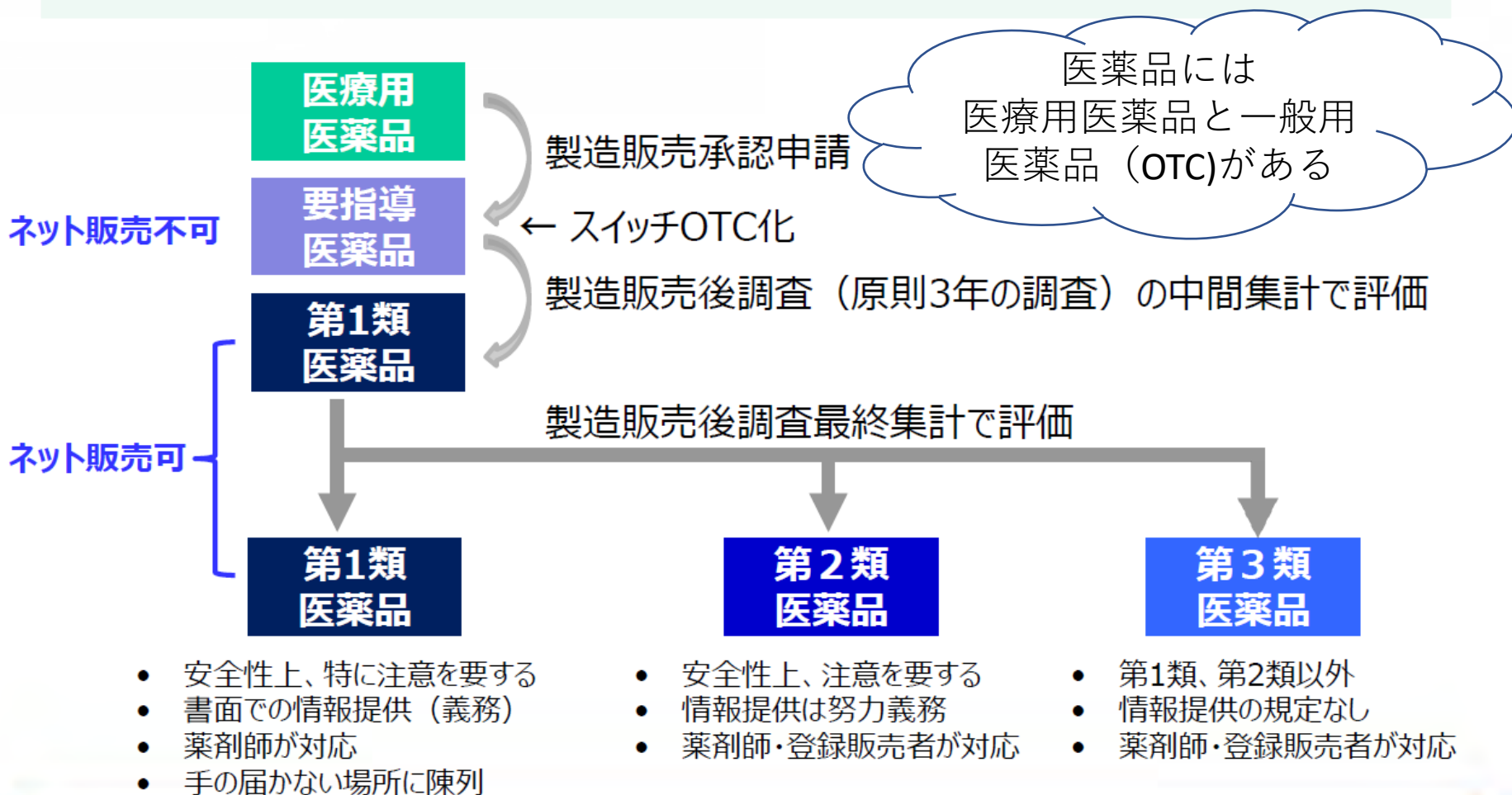
2020 年

医療用医薬品から一般用医薬品へ
の転用（スイッチOTC化）の促進

日本OTC医薬品協会

スイッチOTCとは

- 医療用医薬品からOTC医薬品に転用された医薬品（1983年以降）
- 医療用医薬品としての使用実績があり、有効性・安全性が確立されている



スイッチOTCの例

スイッチOTC
成分数で89
(2021年6月)

フルナーゼ点鼻薬
(季節性アレルギー専用)
(要指導医薬品)
2019年11月発売



エパデールT
(第一類医薬品)
2013年4月発売



アレグラFX
(第二類医薬品)
2012年11月発売



エンペシドL (腔錠)
(第一類医薬品)
2011年5月発売

©ドイツ・バイエル社 登録商標



ロキソニンS
(第一類医薬品)
2011年1月発売



ガスター10
(第一類医薬品)
1997年9月発売



薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (40国中)	医療用 開発国
			年	国名			
PPI	オメプラゾール	未承認	1999	スウェーデン	> 21年	30	スウェーデン
	ランソプラゾール	未承認	2004	スウェーデン	> 16年	6	日本
	ラベプラゾール	未承認	2010	オーストラリア	> 10年	2	日本
片頭痛薬	スマトリプタン	未承認	2006	英国	> 14年	5	英国
	ゾルミトリプタン	未承認	2009	ニュージーランド	> 11年	3	英国
	リザトリプタン	未承認	2010	ニュージーランド	> 10年	2	米国
	ナラトリプタン	未承認	2006	ドイツ	> 14年	1	英国
緊急避妊薬	レボノルゲストレル	未承認	1999	フランス メキシコ	> 21年	29	フランス

※ 出典データベース上、具体的承認年を示さずに「OTC」とのみ記載して報告している国もあり、上記より早く承認されている国が存在することもあり得る

海外とのスイッチ・ラグ ②日本で承認済の成分



日本OTC医薬品協会

薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (40国中)	医療用 開発国
			年	国名			
抗ヘルペス薬	アシクロビル	2007	1992	ドイツ フィンランド ニュージーランド	15年	35	米国
発毛剤	ミノキシジル	1999	1993	デンマーク	6年	38	米国
膣カンジダ症	ミコナゾール	2008	1983	フランス	25年	19	ベルギー
	クロトリマゾール	2011	1983	フランス	28年	33	ドイツ
禁煙補助	ニコチン・ガム	2001	1988	オーストラリア	13年	37	スウェーデン
鼻炎ステロイド	フルチカゾン	2019	2002	英国 アイルランド	17年	19	英国
抗アレルギー薬	フェキソフェナジン	2012	2007	ブルガリア	5年	9	米国
	ロラタジン	2017	1988	カナダ	29年	35	米国

※ 出典データベース上、具体的承認年を示さずに「OTC」とのみ記載して報告している国もあり、上記より早く承認されている国が存在することもあり得る

「日本再興戦略 改訂2014」（平成26年6月24日）

③医療用医薬品から一般用医薬品への移行（スイッチOTC）の促進

セルフメディケーションの推進に向け、**医薬品（検査薬を含む）の医療用から一般用への転用（スイッチOTC）を加速するため、以下の措置を講ずる。**

- **海外のデータも参考**にしつつ、**企業**の承認申請に応じて**速やかな審査**を行う。

このため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の**承認審査の予見性を高め**、**企業**の開発を促すため、承認審査における審査期間の目標設定やその短縮、企業からの相談に対応する体制の拡充等について、今年度から順次措置を講ずる。

- 米国など**海外の事例も参考**に、**産業界・消費者等のより多様な主体からの意見が反映**される仕組みを年度内に構築する。



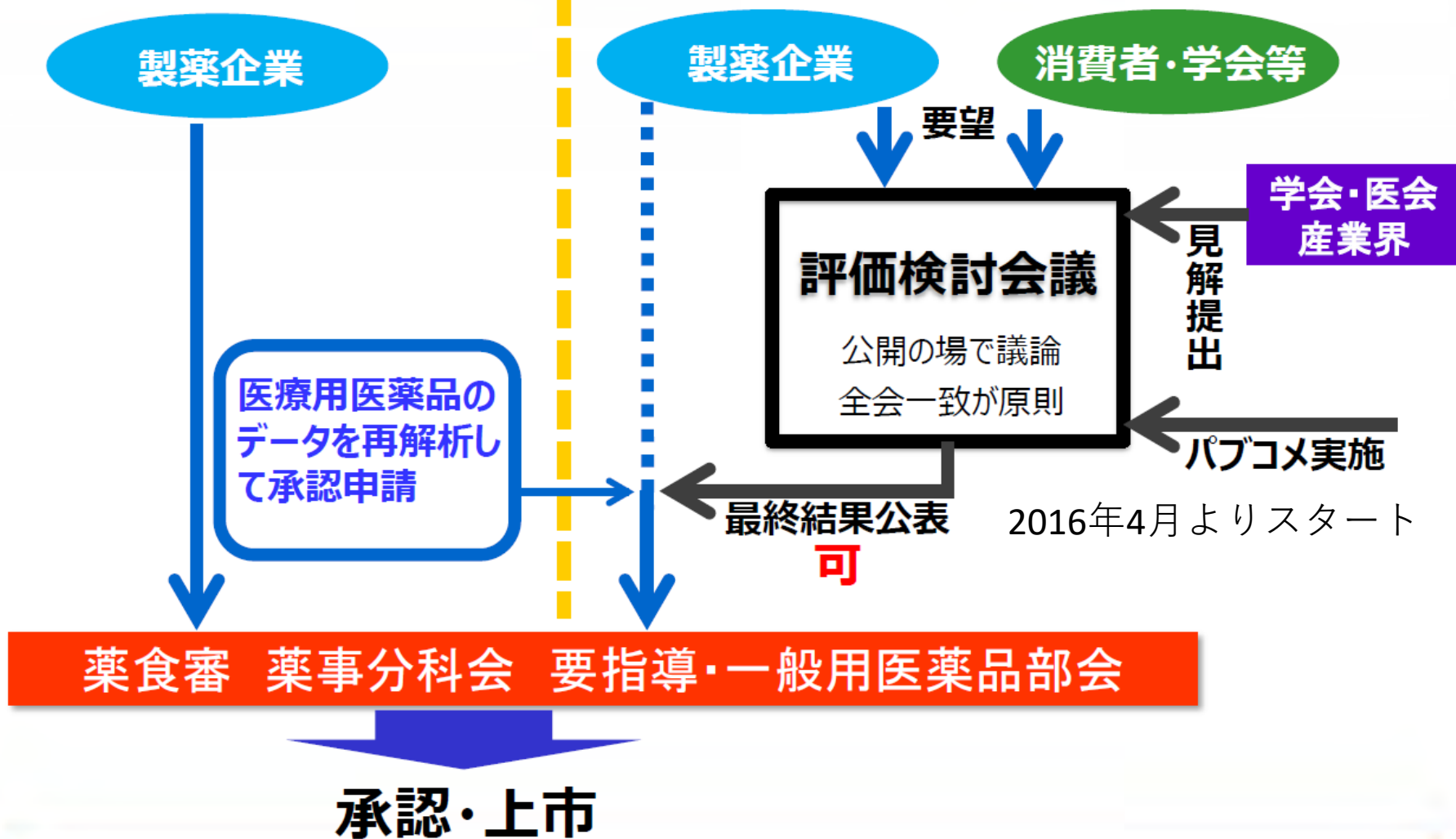
【新スイッチスキームの設置目的】

- 医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（スイッチ化）について、**欧米諸国での承認状況**及び**消費者・学会**等からの要望等を定期的に把握し、要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性を検証することにより、**消費者等の多様な主体からの意見がスイッチ化の意思決定に反映される**仕組みを構築すること。
- さらに、開発の可能性について、その**予見性を向上させる**とともに、検討過程の透明性を確保することを目的とする。

<出典> 「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」開催要綱

■ スイッチスキーム導入前

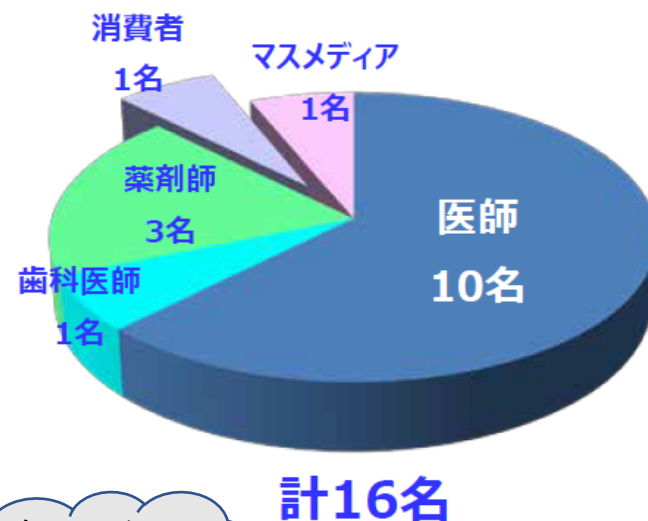
■ 新スイッチスキーム



評価検討会議のメンバーは、各疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者、医療関係者、消費者代表等からなる委員から構成する。

<出典>「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」開催要綱

五十嵐 敦之	NTT 東日本関東病院皮膚科 部長
乾 英夫	日本薬剤師会 副会長
上村 直実	国立国際医療研究センター国府台病院 名誉院長
宇佐美 伸治	日本歯科医師会 常務理事
小縣 悦子	日本女性薬剤師会 副会長
柿田 哲彦	柿田眼科 院長
笠貫 宏 (座長)	早稲田大学特命教授 医療イノベーションサイエンス研究所 顧問
門田 淳一	大分大学医学部附属病院 病院長
近藤 健二	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 准教授
佐藤 好美	産経新聞社論説委員・編集局文化部 編集委員
宗林 さおり	国民生活センター 理事
高野 博徳	日本中毒情報センター つくば中毒110番 施設次長
長島 公之	日本医師会 常任理事
部坂 弘彦	部坂耳鼻咽喉科医院 院長
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長



全会一致
をルール
とした

◀ 日医ニュース目次

第1233号 (平成25年1月20日)

日医 定例記者会見

2013年

1月9日
エパデールのスイッチOTC薬化について

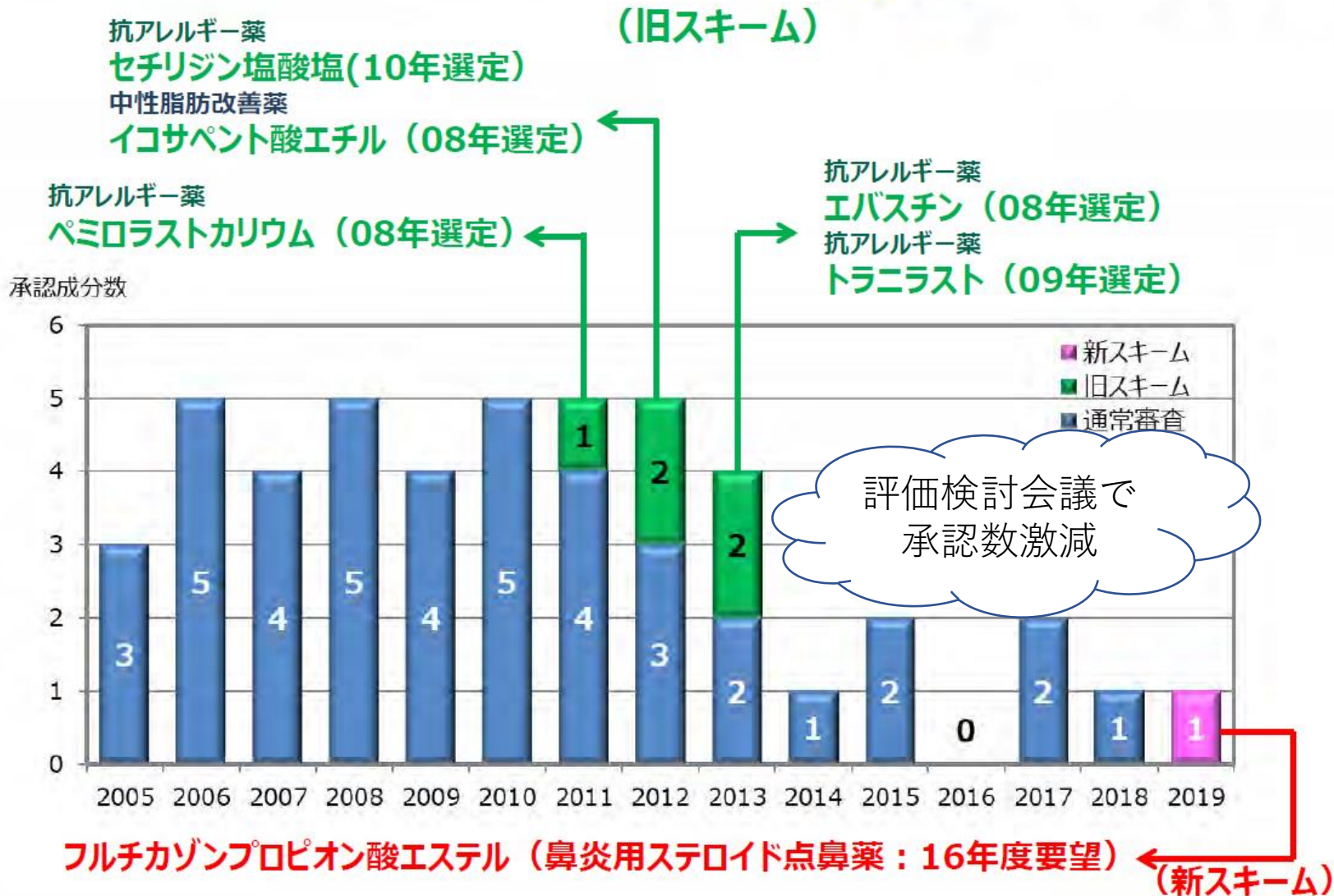
旧スキームで承認されたエパデール問題が評価検討委員会に影響

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」

スイッチOTC承認状況



※ 旧スキーム：薬学会が候補成分を選定し、医学会より意見聴取。企業が直接申請することも可能

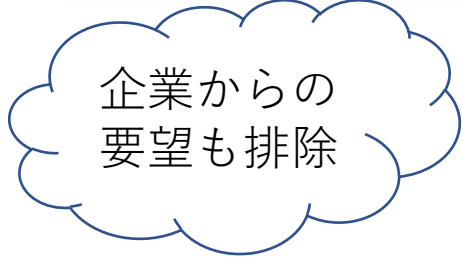
旧スキーム

- 旧スキームでは製薬企業が独自に申請することも可能

第1回評価検討会議（資料4） 2014年4月

- 要望者：学会、団体、消費者

この時点で企業は要望者から除外されていた。



企業からの
要望も排除

第1回評価検討会議（議事録）

- 企業がいきなり学会や医会の意見も聞かないで申請を出すのは問題（鈴木委員）
- 今の御意見を頂きまして、こちらで検討させていただきたい（審査管理課長）

企業も要望者とし、独自の申請は不可との案が提示され、厚労省で検討

第2回評価検討会議（資料1）

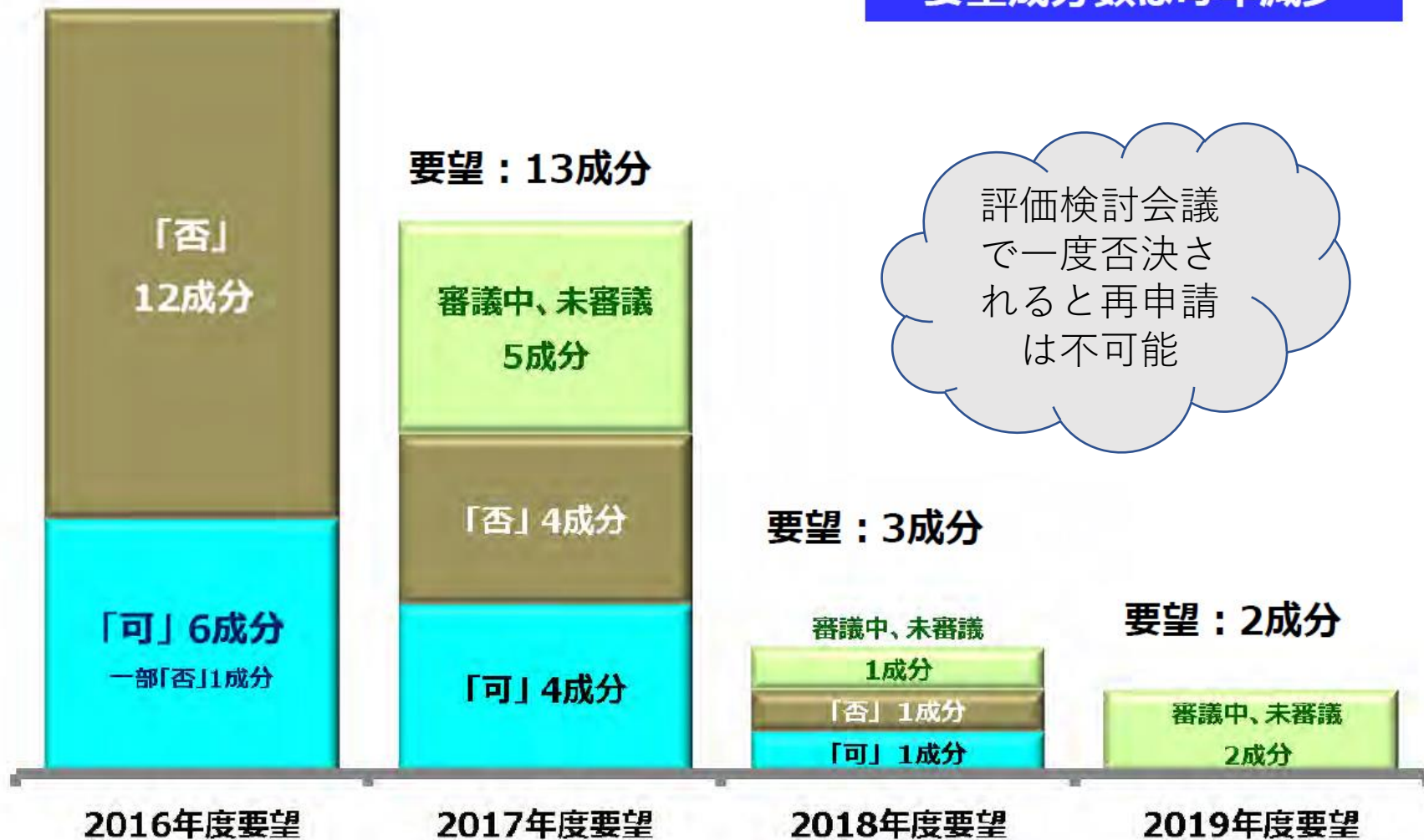
- 学会、団体、**企業**、消費者等



企業が要望者に追記される。独自の申請は実質的に不可に

要望：18成分

要望成分数は毎年減少



「可」が確定した成分

No.	成分名	主な製品名 (医療用医薬品)	要望された 効能・効果	新規性※	付加された条件
1	ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアレイン	目の乾き等	既存	ドライアイの 効能を削除
2	ヨウ素・ポリビニルアルコール	PA・ヨード 点眼・洗眼液	眼の殺菌・消毒・洗浄	既存	製剤への工夫
3	レボカバスチン塩酸塩	リボスチン	結膜炎、目のかゆみ	既存	
4	レバミピド	ムコスタ	胃炎等	既存	
5	イトプリド塩酸塩	ガナトン	腹部膨満感、胃もたれ等	既存	胃痛の効能を削除
6	ナプロキセン	ナイキサン	解熱鎮痛	既存	
7	メロキシカム	モービック	関節痛、腰痛、肩こり痛	既存	服用期間1週間
8	モサプリドクエン酸塩水和物	ガスモチン	胸やけ、はきけ等	既存	服用期間2週間
9	フルチカゾンプロピオン酸エステル	フルナーゼ	鼻炎症状	既存	
10	プロピペリン塩酸塩	バップフォー	女性における頻尿	既存	医療用の半量
11	ポリカルボフィルカルシウム	コロネル ポリフル	下痢、便秘	既存	再発症状に限定 IBS効能を削除 チェックシート厳格化

※ 新規性

既存：既にOTCとして販売されている製品と効能が同じで、かつ作用が同じ（同種同効品）

新規：これまでのOTCと異なる作用か、効能が新しいもの

「否」が確定した成分

No.	成分名	主な製品名 (医療用医薬品)	要望された 効能・効果	新規性*	備考
1	オメプラゾール	オメプラール	胸やけ、胃痛、 もたれ等	新規	
2	ランソプラゾール	タケロン			
3	ラベプラゾール	パリエット			
4	リザトリプタン安息香酸塩	マクサルト	片頭痛	新規	
5	スマトリプタンコハク酸塩	イミグラン			
6	エレトリプタン臭化水素酸塩	レルパックス			
7	ナラトリプタン塩酸塩	アマージ			
8	ゾルミトリプタン	ゾーミグ			
9	レボルゲストレル	ルレボ	緊急避妊	新規	
10	クリンダマイシンリン酸エステル	ダラシンT	にきび	新規	
11	ベタメタゾン酪酸エステル プロピオン酸エステル	アンテベート	湿疹	既存	既存成分より 強力な作用
12	カルシポトリオール	ドボネックス	角化症、乾癬	新規	
13	エペリゾン塩酸塩	ミオナル	腰痛、肩こり痛	新規	筋弛緩薬
14	ドネペジル塩酸塩	アリセプト	認知症症状の 進行抑制	新規	
15	ガランタミン臭化水素酸塩	レミニール			
16	メマンチン塩酸塩	メマリー			
17	リバスチグミン	リバスタッチ			

ドンペリドン（ナウゼリン：はきけ、嘔吐）、メナテトレノン（グラケー：骨粗しょう症の予防）が「否」としてパブコメ中

「否」となった成分：スイッチ化に賛成する意見

■ PPI（スイッチOTC化に賛成：84件、反対：14件）

- PPIのスイッチOTC化は、医療費の削減の観点、セルフメディケーションの選択肢拡大の観点より有益であると考えます。ファモチジンよりも腎機能への安全性が高いので、健康被害は少ないと考えます。
- PPIはアメリカ等の海外では市販薬として販売されている。投与初期には副作用等の観点から医師の継続的な診察を要すると思うが、一定期間の服用後かつ、難治性の逆流性食道炎などの検査を要しない場合漫然的に投与されているように感じている。患者自身も特に検査もせず問診のみのために病院を受診しなくてすむ仕組み作りを望んでいると考える。適応や条件を求めて徐々にOTCをされることを望む。

■ 緊急避妊薬（スイッチOTC化に賛成：320件、反対：28件）

- 望まない妊娠をしてしまう女性も必ずいると思います。女性自身の判断で妊娠を回避できるよう、緊急避妊薬が薬局で買えるようにしてください。
- 男性主体の性行為において、緊急避妊薬は女性の最後の砦である。
- 万が一高校生の娘たちが妊娠してしまったら、直ぐに産婦人科を受診するでしょうか。ハードルは高いと思います。
- 緊急避妊薬を処方するクリニックは休日後の朝などは非常に混雑しており、現状をほうっておいて良いと考えるのは、現場を知らないか、自分の利権を守ろうとしているだけと思われても仕方のないことではないでしょうか。
- 「こういった薬を薬局に置くと濫用の心配がある」という論があるようですが、私はこれに対して憤りを覚えます。ごく一部の濫用の「可能性」を理由に、「実際に存在する」声を上げることもできず苦しむ人たちを救わないというのは、行政の姿勢として如何なものかと思えます。

緊急避妊薬
レボノルゲストレルを薬局で！
市民団体の訴え
2021年5月厚労省



#緊急避妊薬を薬局で PILCON

2021年5月28日 厚生労働省記者会見

緊急避妊薬を薬局で
プロジェクト

#緊急避妊薬を薬局で

緊急避妊薬の薬局での入手を実現する市民プロジェクト共同代表
産婦人科医 遠見才希子
NPO法人ピルコン理事長 染矢明日香
#なんでないの プロジェクト 福田和子



署名キャンペーンサイト:
<http://change.org/afterpill>

#緊急避妊薬を薬局で記者会見

産婦人科医
遠見才希子

第3回 医療・介護WG 一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大

2020年

令和2年11月9日

厚生労働省

医療介護WGで
評価検討会を大批判

規制改革推進会議が指摘した問題点と対応策

- ・ **【問題点】**

- ・ メンバーは医師が大多数を占め、OTC化された場合のリスクなどに議論が偏り、国民の利便性などのベネフィットについて考慮されていない

- ・ 検討会議がスイッチOTC化の可否の決定の機能を担う実態にあり、薬事・食品衛生審議会との二重審査となっている

- ・ 明確な規定がないにもかかわらず、合意形成にあたり全会一致が原則とされている

- ・ 同会が「可」としたものは、全て既存のOTC医薬品と同種同効のもの。新規の作用・効能がある分野でのスイッチは進展しておらず、PPIや緊急避妊薬など海外の多くの国でOTC化されている成分が日本では承認されていない

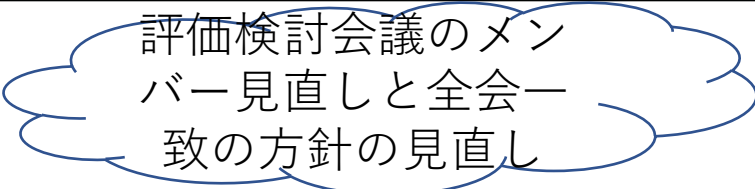
- ・ スイッチ可とされ製造販売承認に至った場合も、他のOTC薬には存在しない様々な条件が課されることがあり、開発が進まない

規制改革推進会議が指摘した問題点と対応策

- **【対応】**
 - 消費者代表を追加するなどバランスよく構成されるよう、評価検討会議のメンバー構成を見直す
 - 評価検討会議の役割は、提案のあった成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、薬事・食品衛生審議会に意見として提示するもの。スイッチOTC化の可否を決定するものではないことを明確化する
 - 全会一致を見直し、多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を列挙して、薬事・食品衛生審議会に意見として提示する
 - スイッチOTC化で満たすべき条件、OTC化が可能と考えられる疾患の領域、患者（消費者）の状態、薬局・薬剤師の役割について議論・検討し具体化する
 - セルフチェックシートの作成、販売実態調査の実施などの販売条件設定について、考え方を明確化し、真に必要なものに限定する
 - 製薬企業が、別途、医薬品医療機器等法の規定により直接厚生労働大臣へ製造販売の承認申請を行うことも可能であることを明確化する

規制改革実施計画への対応方針(案)

○一般用医薬品(スイッチOTC)選択肢の拡大(No.10: 一般用医薬品への転用の促進)

規制改革の内容	対応方針案
<p>a No.9において検討された方策を踏まえつつ、セルフメディケーションを更に促進し、消費者等の多様な主体の意見の反映、製薬企業の予見可能性向上という「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」(以下「評価検討会議」という。)の本来の設置目的に資するよう、以下の対応を行う。</p>	 <p>評価検討会議のメンバー見直しと全会一致の方針の見直し</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 評価検討会議の役割は、提案のあった成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、薬事・食品衛生審議会に意見として提示するものであり、スイッチOTC化の可否を決定するものではないことを明確化する。 ・ 全会一致が原則とされている評価検討会議の合意形成の在り方を見直し、賛成、反対等多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を列挙して、薬事・食品衛生審議会に意見として提示する仕組みとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 評価検討会議では、要望成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、評価検討会議としての意見をまとめ、薬事・食品衛生審議会に意見として提示することとし、可否の決定は行わないこととする。 ○ 多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を整理して提示することとする。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 消費者等の多様な主体からの意見が反映され、リスクだけではなく必要性についても討議できるよう、消費者代表を追加するなどバランスよく構成されるよう評価検討会議のメンバー構成を見直す。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ より多様な主体からの参加を求めることとし、消費者代表をはじめ、産業界や流通・販売の関係者などから複数名の委員の追加を行う。
<ul style="list-style-type: none"> ・ スイッチOTC化するにあたって満たすべき条件、スイッチOTC化が可能と考えられる疾患の領域、患者(消費者)の状態や薬局・薬剤師の役割についても議論・検討し具体化する。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 評価検討会議においてこれまでの共通課題・ポイント等を整理し、薬局・薬剤師等による販売体制、スイッチOTCの満たすべき要件等を取り纏める。

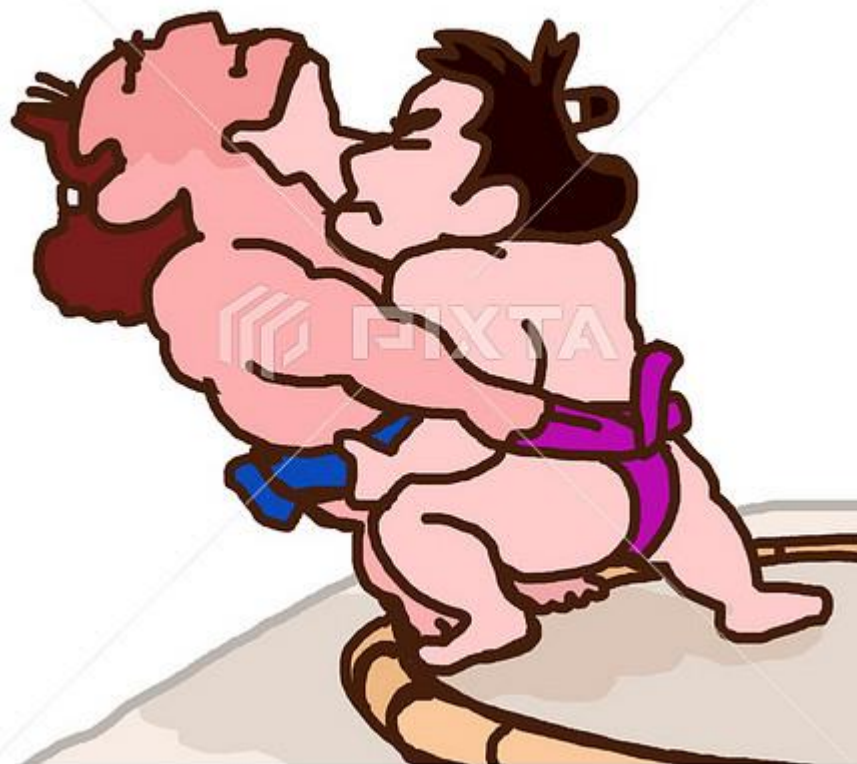
規制改革実施計画への対応方針(案)

○一般用医薬品(スイッチOTC)選択肢の拡大(No.9:スイッチOTC化の促進に向けた推進体制について)

規制改革の内容	対応方針案
<p>厚生労働省は、一般用医薬品の安全性・有効性の視点に加えて、国民の健康の維持・増進、医薬品産業の活性化なども含む広範な視点から、スイッチOTC化の取組をはじめとするセルフメディケーションの促進策を検討するため、同省における部局横断的な体制構築を検討する。また、上記体制において、経済性の観点も含め、スイッチOTCの推進策を検討する。具体的には、業界団体の意見も聞きながらスイッチOTC化の進んでいない疾患領域を明確にする。上記に基づき、スイッチOTCを促進するための目標を官民連携して検討・設定し、その進捗状況をKPIとして管理する。促進されていない場合は原因(ボトルネック)と対策を調査し、PDCA管理する。</p>	<p>○セルフメディケーションの促進のため、スイッチOTCによる選択肢の拡大に加えて、セルフメディケーション税制などによる国民の経済的インセンティブ、OTC薬の適正な選択・使用に関する薬剤師等の専門家による相談体制の推進などの取り組みを総合的に進める。</p> <p>○セルフメディケーションの促進策を部局横断的に検討する体制を厚労省内に構築すべく、現在、検討・調整を進めている。</p> <p>○上記体制においては、本施策に関する進捗管理を含む総合調整、国民への施策の周知広報、業界団体との連携などの機能を具備することを検討している。</p>

スイッチOTCを含むセルフメディケーションの普及のため部局横断的な検討体制を2021年4月からスタート

規制改革推進会議の意見を 厚労省側が概ね了承



パート 3 規制改革会議と SaMD

(SaMD : Software as
a Medical Device)

プログラム医療機器 (SaMD) とは？

医療介護ワーキンググループ（2020年10月19日）

- 議題 1：医療・介護ワーキング・グループの当面の審議事項について
- 議題 2：新規領域における医療機器・医薬品の開発・導入の促進

SaMDとは？

(Software as a Medical Device)

- IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) の定義 (2013年)
 - “Software as a Medical Device (SaMD)” as software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device.
- 「単体で医療機器として機能するソフトウェアをSoftware as a Medical Device」と定義した。
- 従来から広く使われている医療機器の一部の役割を担うソフトウェアと区別した。

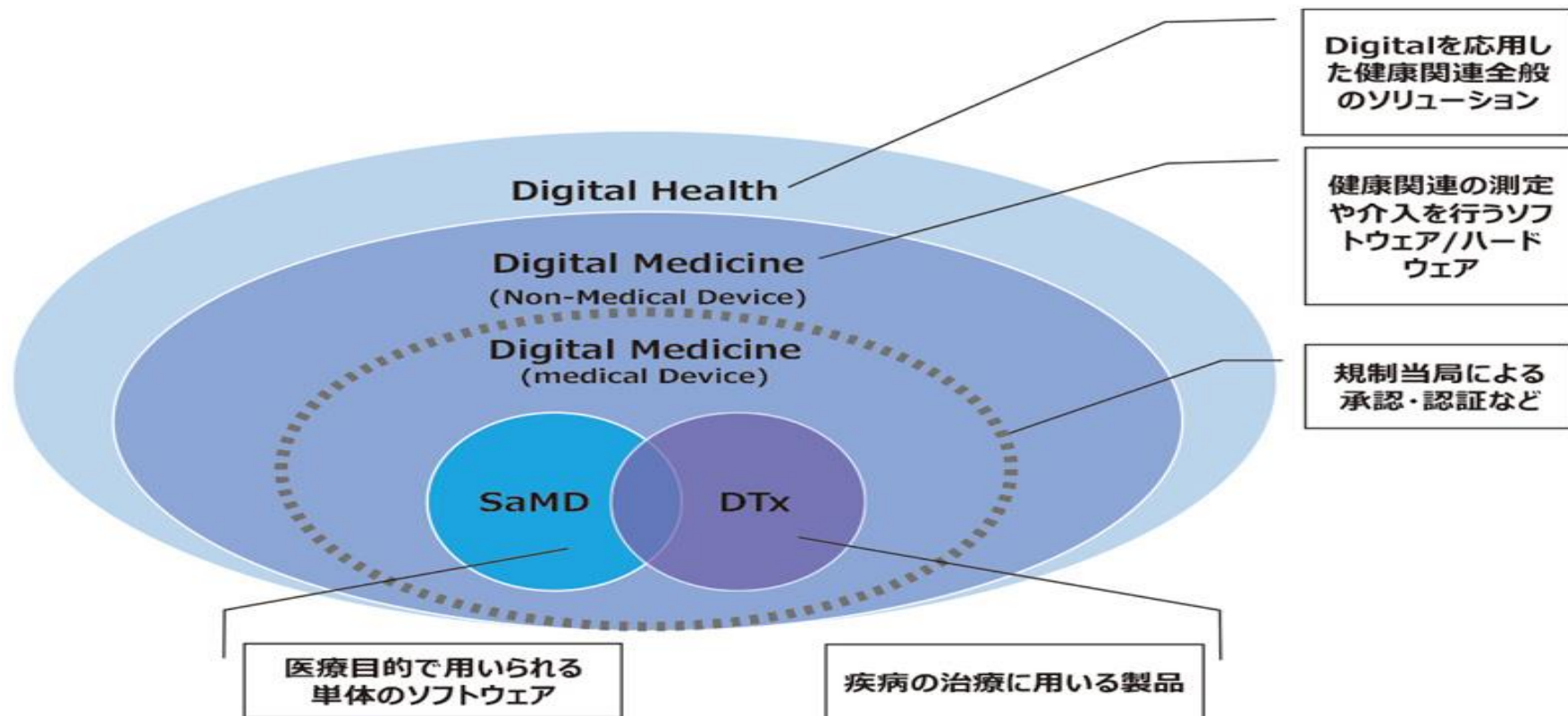
プログラム医療機器

- 2014年薬機法改正で、これまでハードウェアのみを対象としていた薬事法を改正し、薬機法でソフトウェア単体でも「プログラム医療機器」として流通可能とした。
- 薬機法上の定義
 - 国際整合性等を踏まえ、医療機器の範囲にプログラムまたはこれを記録した記録媒体をプログラム医療機器と定義した。
- プログラム医療機器ガイダンス（2016年）
 - 画像診断機器の画像の加工処理プログラムを想定したガイダンス

デジタル治療機器（DTx）とは？

- 米国の非営利団体のデジタル治療アライアンスが以下のように定義している。
- 「デジタル治療機器は、エビデンスに基づき臨床的に評価されたソフトウェアを使用して、患者に直接治療的介入を提供し、行動、精神、身体の疾患や障害の幅広いスペクトルの治療、管理、予防にあたる。これらの治療法は、単独、もしくは薬物療法、機器、その他の治療法と組み合わせて使用され、患者のケアと健康状態を最適化する」

図2：米国におけるDigital Health、Digital Medicine、Digital Therapeutics、SaMD の概念関係図



出所：Digital Therapeutics Alliance, <https://dtxalliance.org/2019/11/11/digital-health-digital-medicine-digital-therapeutics-dtx-whats-the-difference/>などを参考に著者作図

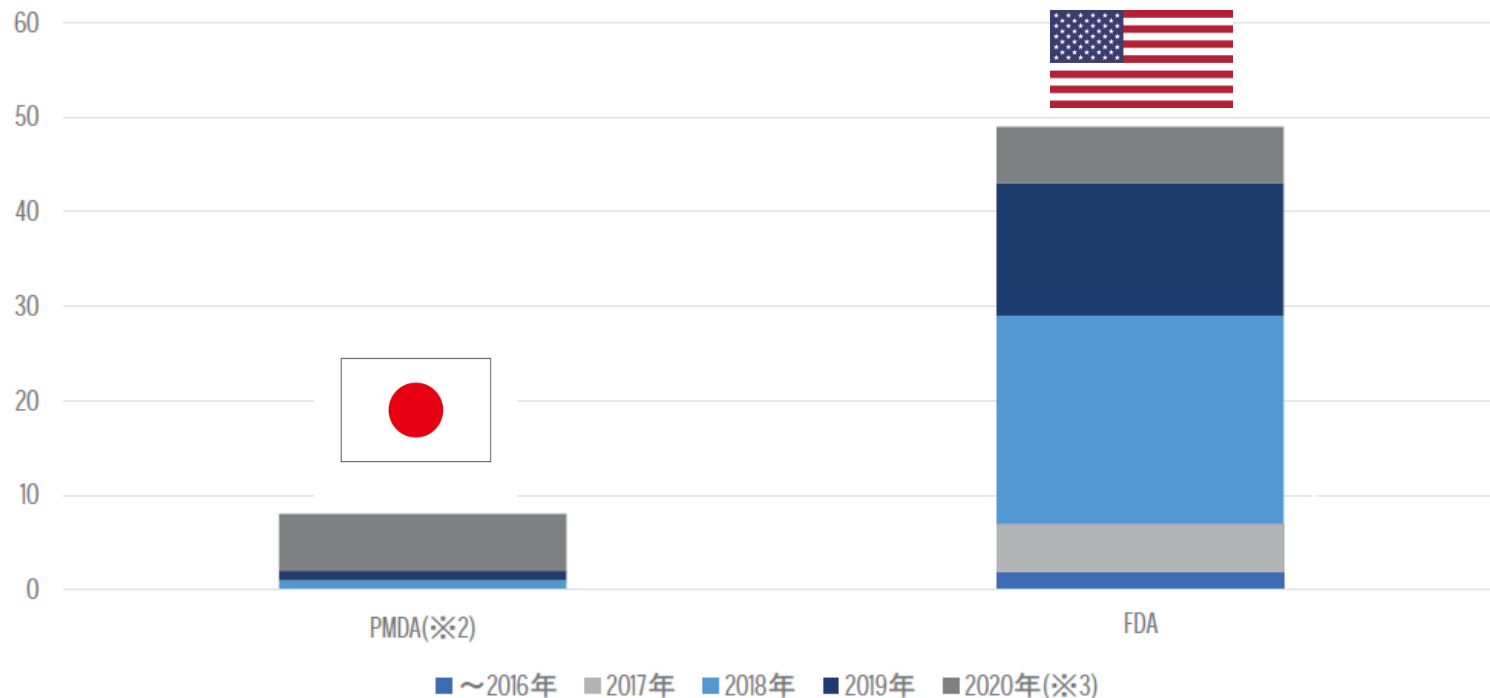
我が国における SaMDの課題

SaMD ラグ

規制改革推進会議・医療介護ワーキンググループ（2020年10月19日）

SaMDは市場拡大が期待されているにもかかわらず、国内外で承認数差が生じておりまさに「SaMDラグ」の状況が発生している

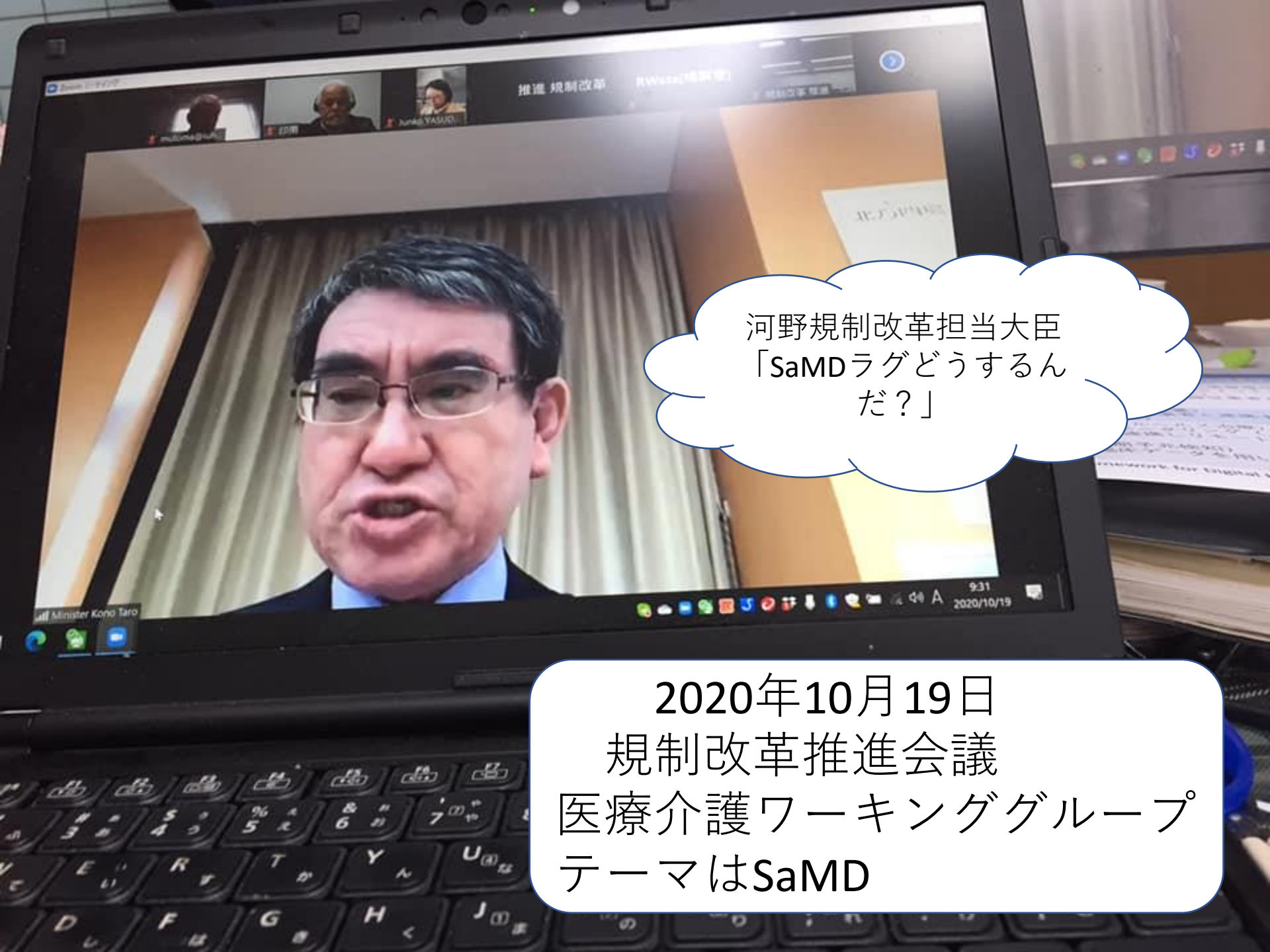
AI/ML based SaMD(※1)の日米承認品目数の比較



(※1) AI/ML based SaMD : AIやMachine Learningで開発されたSaMDを指す

(※2) PMDAはすべての承認品目を公開しているわけではなく、企業による公開情報に基づき集計

(※3)2020年はCOVID-19関連製品が優先審査対象となっており、通常時と審査スキームが異なる



河野規制改革担当大臣
「SaMDラグどうするんだ？」

2020年10月19日
規制改革推進会議
医療介護ワーキンググループ
テーマはSaMD

プログラム医療機器の現状と今後の取組

現状

- 医薬品医療機器等法の改正（平成^{2014年}26年施行）により、プログラムを医療機器として規定。近年、依存症治療を目的としたアプリ等のプログラム医療機器を承認。

2020年

例：ニコチン依存症治療アプリ（令和2年8月承認）
Apple Watch搭載の心電図アプリ（令和2年9月承認）

2020年は日本のSaMD元年

- プログラムの医療機器への該当性は、法改正時に基本的考え方や具体的事例を通知等で提示。具体的事例については、適時、通知改正を実施。

今後の取組

- 今後、行動変容を促すプログラムなど新たなタイプのプログラム等について、医療機器への該当性等の考え方を追加する予定。
- 今年度調査研究事業において収集された海外規制や医療機器への該当／非該当事例を参考に、具体的事例等を盛り込む通知改正を行う予定（来年度初頭を目途）。

2020年8月21日発表



＜日本初の「アプリの治験」結果を米国胸部学会議 2019 で公表＞
国内第Ⅲ相臨床試験で禁煙外来における
ニコチン依存症治療用アプリの有効性を確認



佐竹社長



CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー

第三相臨床試験

- キュア・アップ禁煙アプリ第三相臨床試験（2017年10月～2018年12月）
- 禁煙外来において治療用アプリを用いた介入群とアプリを用いない対象群の禁煙継続率をランダム比較した。
- その結果、治験開始後24週目の継続禁煙率について、治療用アプリを使用した介入群は63.9%(182/285例)で、対象群は50.5%(145/287例)となり、介入群は約13ポイント上回った。
- 介入群の対照群に対するオッズ比は1.73であり、統計学的な有意差を示した。

医療機関向け
CureApp禁煙



継続禁煙率
治験治療群
63.9%

継続禁煙率
対照群
50.5%

治療アプリ
と国内初の
薬事承認！

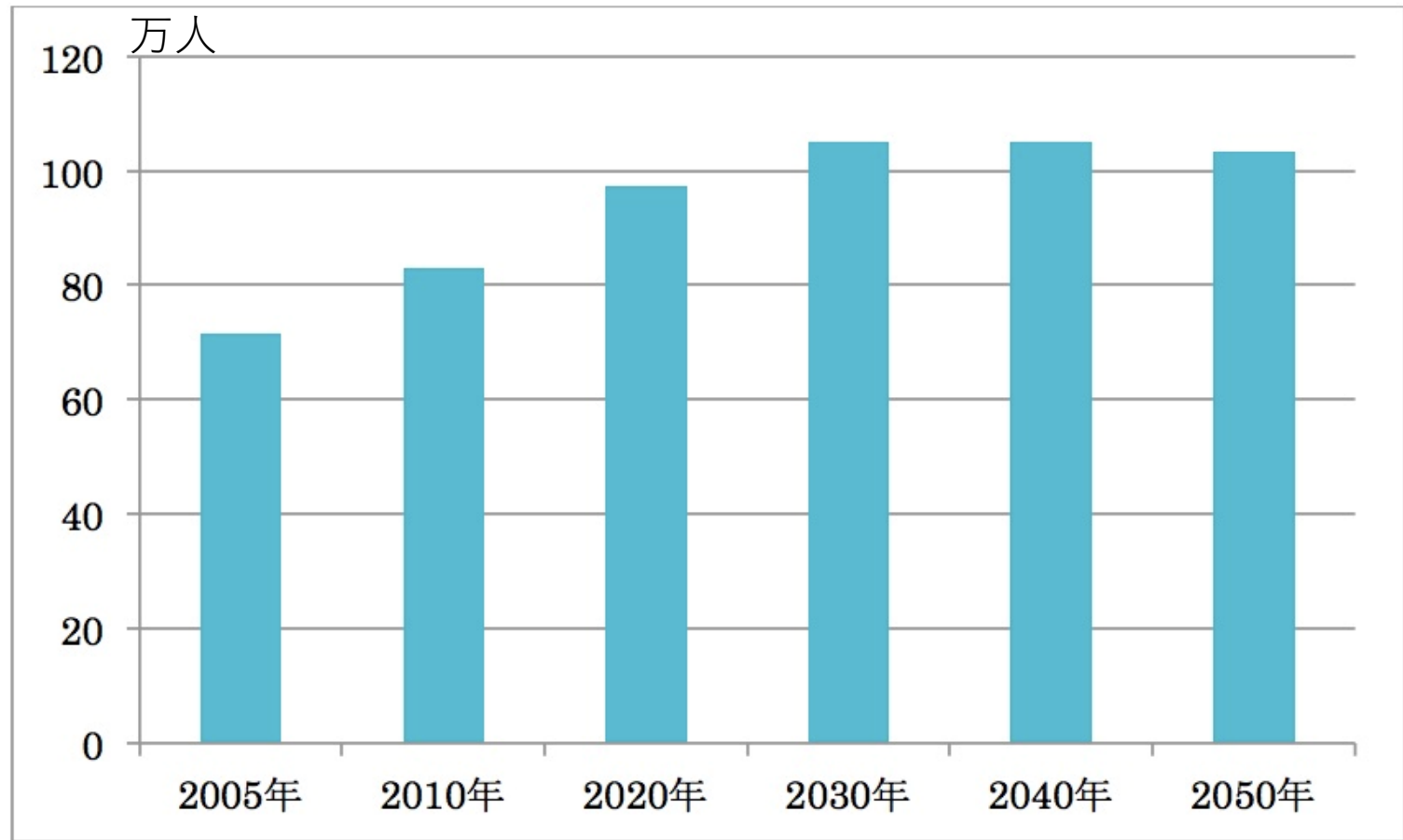
アップルウォッチ心電図アプリ 2020年9月薬事承認



臨床での動作試験とアルゴリズム評価のみ



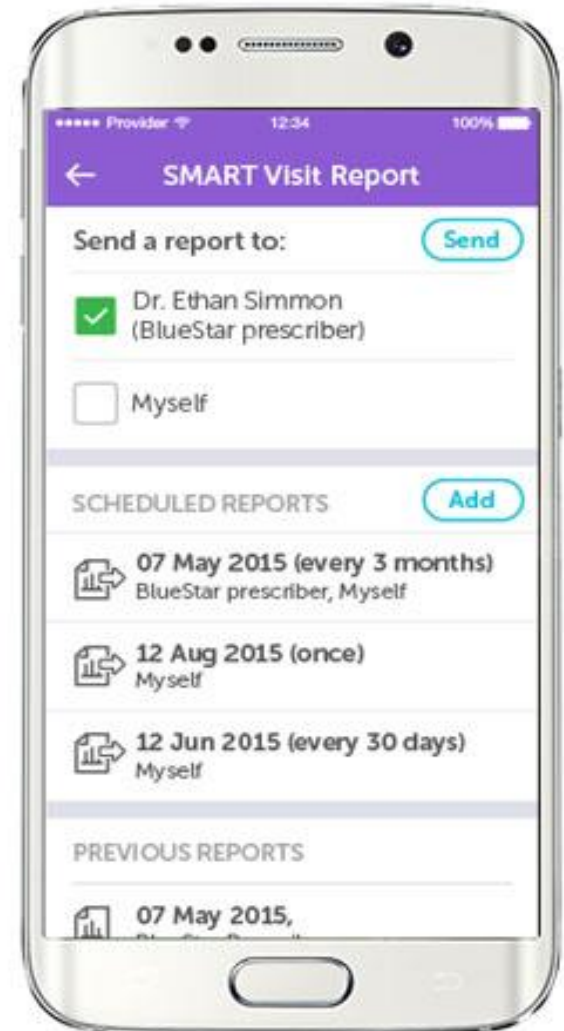
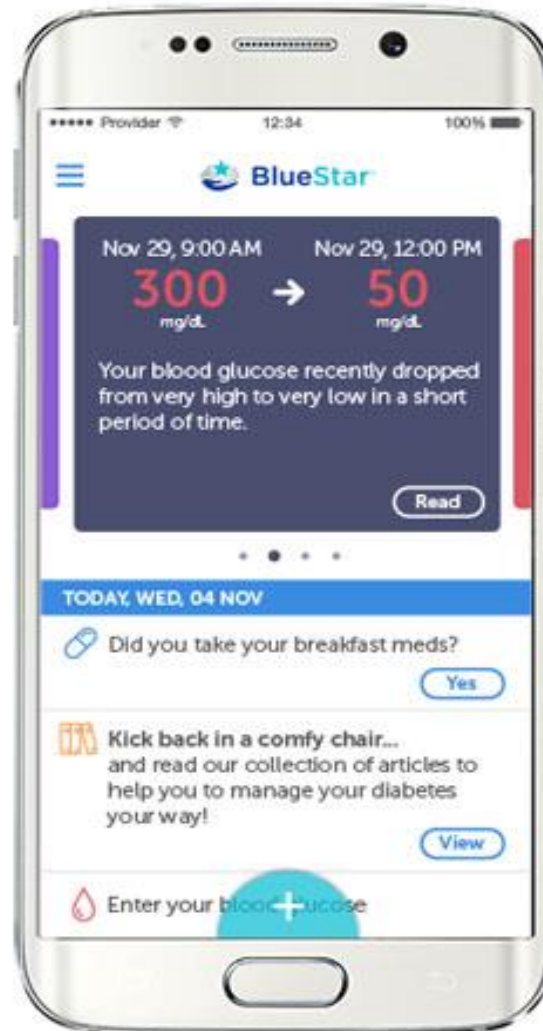
年々増える心房細動患者数 心房細動の早期発見につながる



米国のSaMD

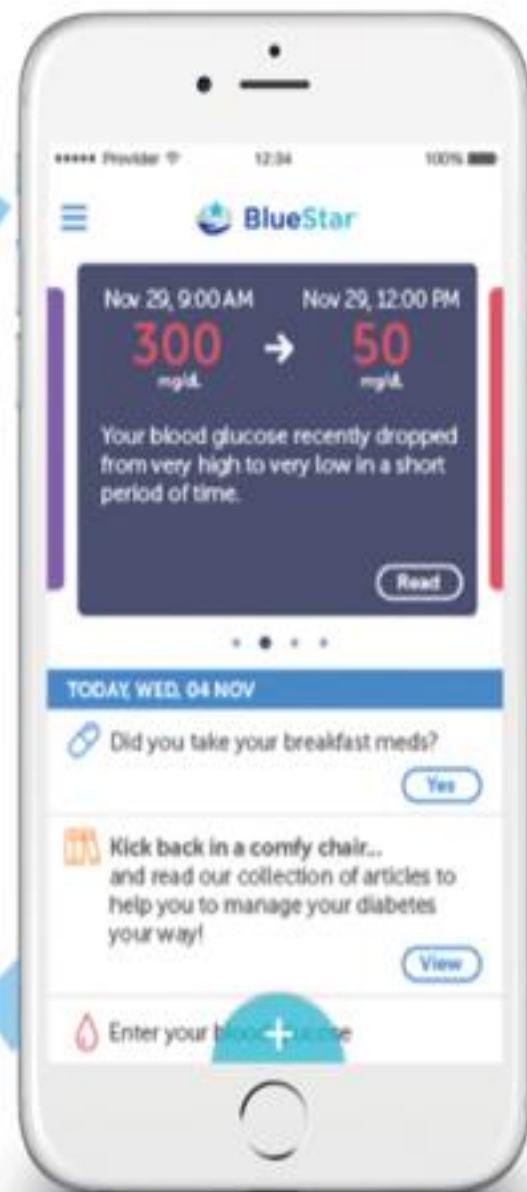


世界初のWelldoc社の 糖尿病治療アプリBlueStar（2010年）





 **Bluetooth®**



Cluster-Randomized Trial of a Mobile Phone Personalized Behavioral Intervention for Blood Glucose Control

CHARLENE C. QUINN, RN, PhD
MICHELLE D. SHARDELL, PhD
MICHAEL L. TERRIN, MD, MPH

ERIK A. BARR, BA
SINOSHANA H. BALLEW, BA
ANN L. GRUBER-BALDINI, PhD

OBJECTIVE—To test whether adding mobile application coaching and patient/provider web portals to community primary care compared with standard diabetes management would reduce glycated hemoglobin levels in patients with type 2 diabetes.

RESEARCH DESIGN AND METHODS—A cluster-randomized clinical trial, the Mobile Diabetes Intervention Study, randomly assigned 26 primary care practices to one of three stepped treatment groups or a control group (usual care). A total of 163 patients were enrolled and included in analysis. The primary outcome was change in glycated hemoglobin levels over a 1-year treatment period. Secondary outcomes were changes in patient-reported diabetes symptoms, diabetes distress, depression, and other clinical (blood pressure) and laboratory (lipid) values. Maximal treatment was a mobile- and web-based self-management patient coaching system and provider decision support. Patients received automated, real-time educational and behavioral messaging in response to individually analyzed blood glucose values, diabetes medications, and lifestyle behaviors communicated by mobile phone. Providers received quarterly reports summarizing patient's glycemic control, diabetes medication management, lifestyle behaviors, and evidence-based treatment options.

RESULTS—The mean declines in glycated hemoglobin were 1.9% in the maximal treatment group and 0.7% in the usual care group, a difference of 1.2% ($P = 0.001$) over 12 months. Appreciable differences were not observed between groups for patient-reported diabetes distress, depression, diabetes symptoms, or blood pressure and lipid levels (all $P > 0.05$).

CONCLUSIONS—The combination of behavioral mobile coaching with blood glucose data, lifestyle behaviors, and patient self-management data individually analyzed and presented with evidence-based guidelines to providers substantially reduced glycated hemoglobin levels over 1 year.

Diabetes Care 34:1934–1942, 2011

Diabetes affects 38 million people in the U.S.; 40% are undiagnosed, and another 87 million are considered prediabetic. Costs exceed \$100 billion annually (1,2). Changes in lifestyle/self-care behaviors, complex medical regimens, use of glucose-testing devices, and frequent data assessment by patients and providers are required to improve blood glucose and

clinical trials improved outcomes for circumscribed patient populations (6–9). Patients with diabetes are diverse, treatment may involve multiple specialists, and care by primary care providers (PCPs) is limited to 15-min visits. Only 55% of individuals with type 2 diabetes receive diabetes education (10). 16% report adhering to recommended self-management activities (11). <http://dx.doi.org/10.2337/11-0366>

interventions to assist patients and PCPs (12–14). The Mobile Diabetes Intervention Study, reported here, evaluated a diabetes-coaching system, using mobile phones and patient/provider portals for patient-specific treatment and communication. The hypothesis tested was that mobile telephone feedback on self-management of blood glucose results and lifestyle and clinical management offered to patients with type 2 diabetes and their providers can reduce glycated hemoglobin levels over 1 year.

RESEARCH DESIGN AND METHODS

Eligibility and study design

The Mobile Diabetes Intervention Study was a cluster-randomized clinical trial conducted in primary care practices in four distinct Maryland areas. Eligible practices included groups of at least three physicians without academic affiliation who provided diabetes care to at least 10% of their patients and were identified from a list of primary care practices in the study geographic areas. A detailed description of the study design was reported previously (13). Group assignment was concealed until a practice agreed to participate in the study. Data were obtained by abstraction from patients' medical charts and primary collection.

As shown in Fig. 1, 26 primary care practices were randomized to one of four study groups using a stepped intervention design for groups: group 1: control-usual care (UC), group 2: coach-only (CO), group 3: coach PCP portal (CPP), and group 4: coach PCP portal with decisioning. 2,103 were determined ineligible, 145 declined participation, 213 were enrolled, and 163 were included in analyses (UC, $n = 56$; CO, $n = 23$; CPP, $n = 22$; and CPDS, $n = 62$). We aimed to identify patients treated in community primary care settings who would benefit from an intensive diabetes intervention. Errors in consent form completion were found on audit after study enrollment was closed. Our Institutional Review Board asked us

From the Department of Epidemiology and Public Health, University of Maryland School of Medicine, Baltimore, Maryland.

Corresponding author: Charlene C. Quinn, cquinn@epi.umaryland.edu.

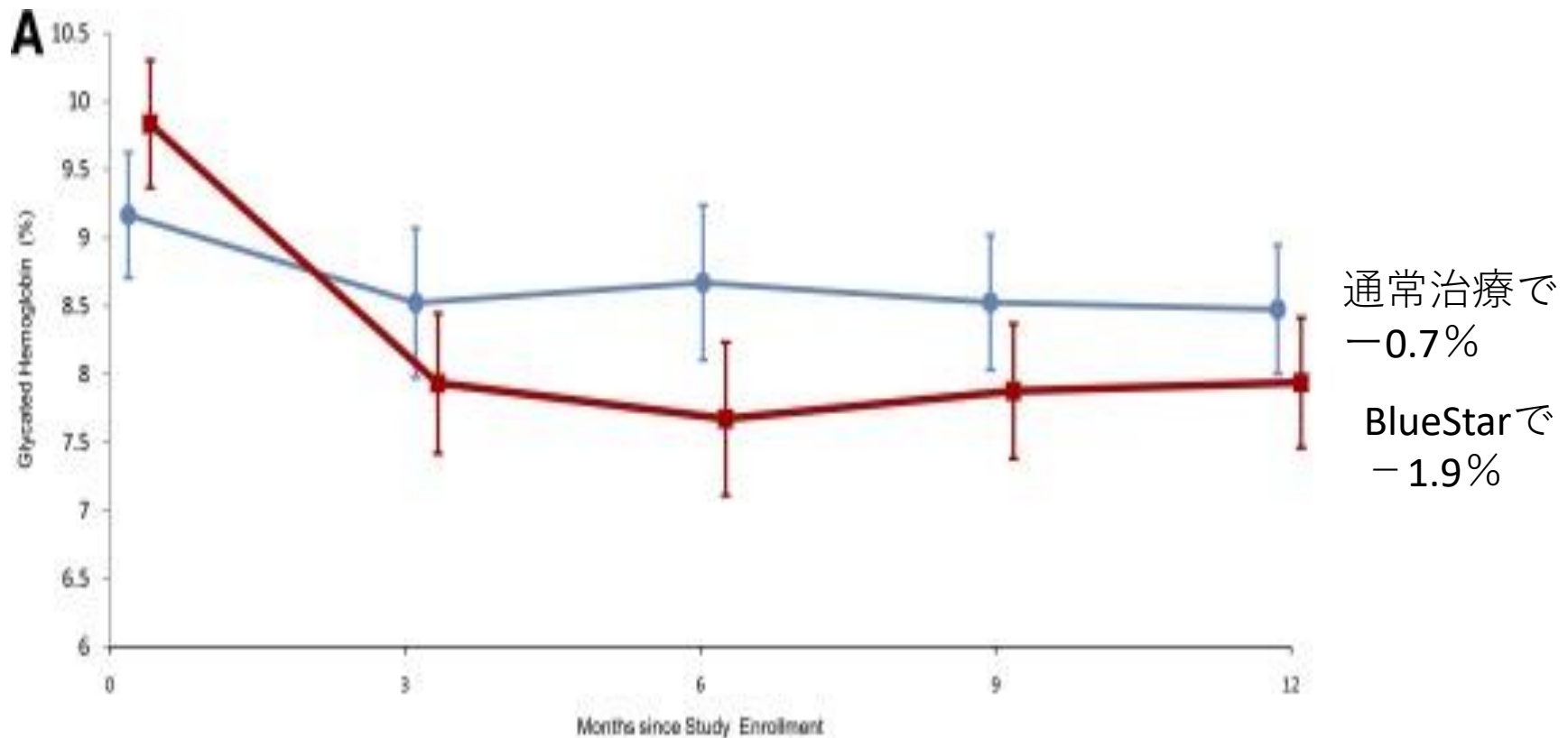
Received 1 March 2011 and accepted 19 June 2011.

DOI: 10.2337/11-0366. Clinical trial reg. no. NCT01107013, clinicaltrials.gov.

This article contains Supplementary Data online at <http://care.diabetesjournals.org/lookup/suppl/doi:10.2337/11-0366/-/DC1>.

© 2011 by the American Diabetes Association. Readers may use this article as long as the work is properly cited, the use is educational and not for profit, and the work is not altered. See <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/> for details.

BlueStar でHbA1cが1.2ポイントも低下



Charlene C. Quinn et al. **Cluster-Randomized Trial of a Mobile Phone Personalized Behavioral Intervention for Blood Glucose Control**
Diabetes Care. 2011 Sep; 34(9): 1934–1942.

ビヘイビアヘルス向けのデジタルセラピューティクス

社名	品名	適応	開発段階
アキリ・インタラクティブ	AKL-T01	ADHD	申請
アキリ・インタラクティブ	AKL-T03	大うつ病性障害	開発
クリック・セラピューティクス	CT-152	大うつ病性障害	開発
クリック・セラピューティクス	CT-101/Clickotine	禁煙	開発
クリック・セラピューティクス	CT-141/Clickadian	不眠症	開発
ピア・セラピューティクス	Reset	物質使用障害	販売
ピア・セラピューティクス	Reset-O	オピオイド中毒	販売
ピア・セラピューティクス	Pear-003/Somryst	不眠症/うつ病	申請
ピア・セラピューティクス	Pear-004	統合失調症	開発

各社のウェブサイトやプレスリリースをもとに作成

AKL-T01の臨床試験

- 臨床試験はランダム化二重盲検法で、アメリカの20の研究施設で行われた。
- ADHD（注意欠如・多動性障害）であると診断された8～12歳の348名の子供が、アキリインターラクティブ社の治アプリAKL-T01を使うグループと、同等の単語ゲームを行うグループにランダムに割り当てられた。
- AKL-T01は一種のデジタルゲームで、ゲームの成績に応じてリアルタイムに難易度が変わり、注意力を向上するようになっている。どちらのグループも、iPad miniを使って1日5回（合計約25分）、1週間に5日、4週間ゲームを行った。
- この4週間の前後で、子どもたちの注意力の変化をTOVA（Test of Variables of Attention）で計測した。
- その結果、AKL-T01を使ったグループでは、4週間後にTOVA API（TOVAの総合スコア）が0.93上昇（数値が高いほどよい）した一方、もう一方のグループでは数値の変化は0.03だった。
- ゲーム中、頭痛などの問題が見られたケースが数%あったものの、重篤な問題は起こらなかった。
- このことから、ADHDの子供の注意力の向上にAKL-T01が有望であると結論付けられている。

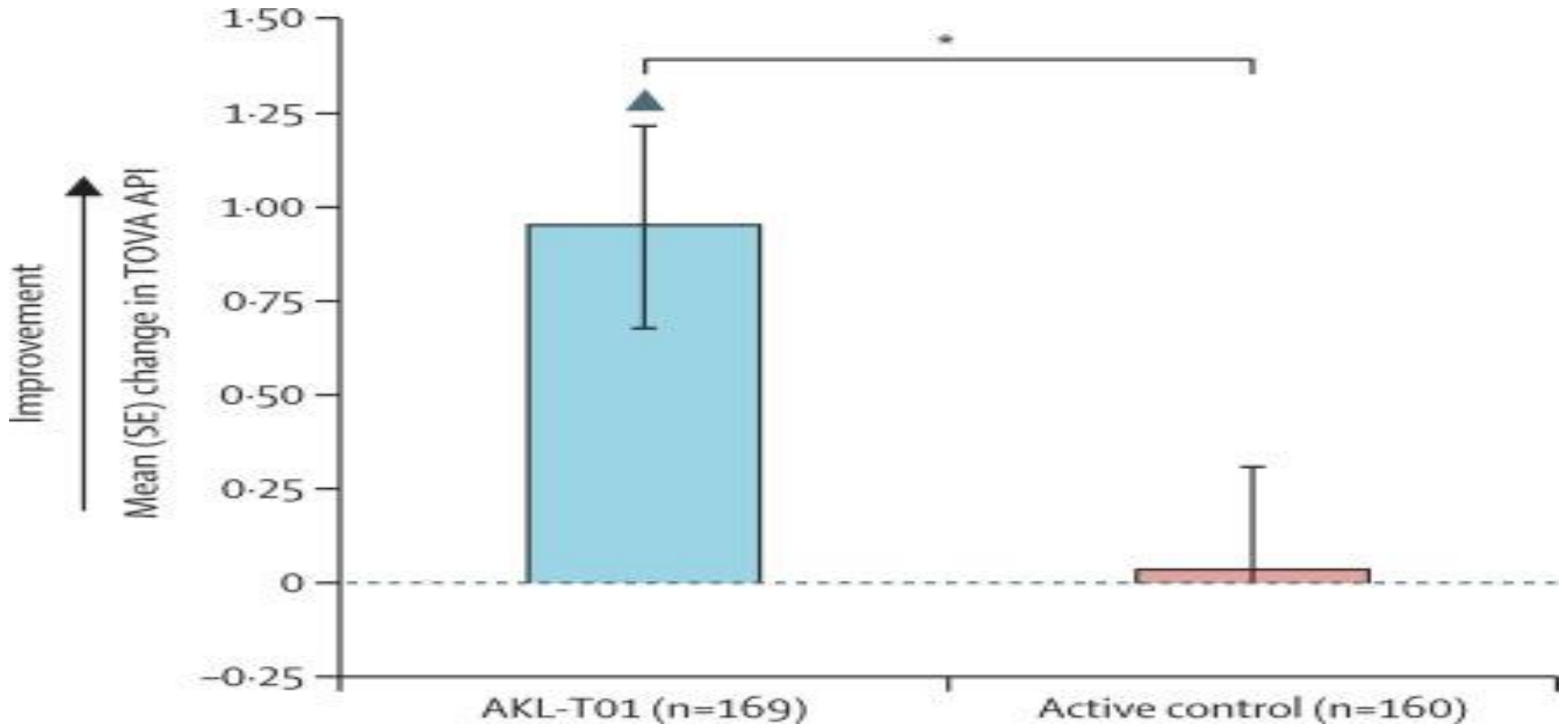
アキリ・インターラクティブ社のEndeavorRx

マルチタスキング = 障害物をよけながら進む + 複数の標的のうち特定の標的のみをタップする
タスク達成度合いをゲームのアルゴリズムが認識し自動的に難易度調整
医師が診断に基づき処方(アプリのプレイ時間や頻度を指示する)



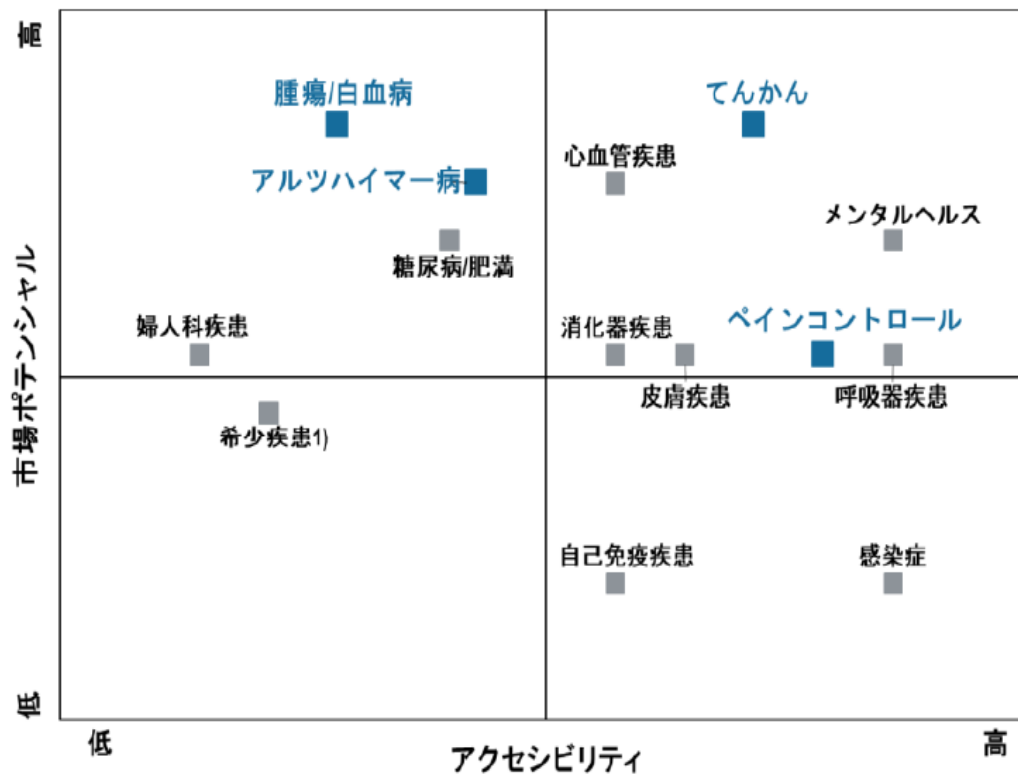
塩野義製薬がアキリ・インターラクティブ社と参入した**ADHD**のデジタル治療薬の臨床試験結果が発表

ADHD (注意欠如多動性障害)



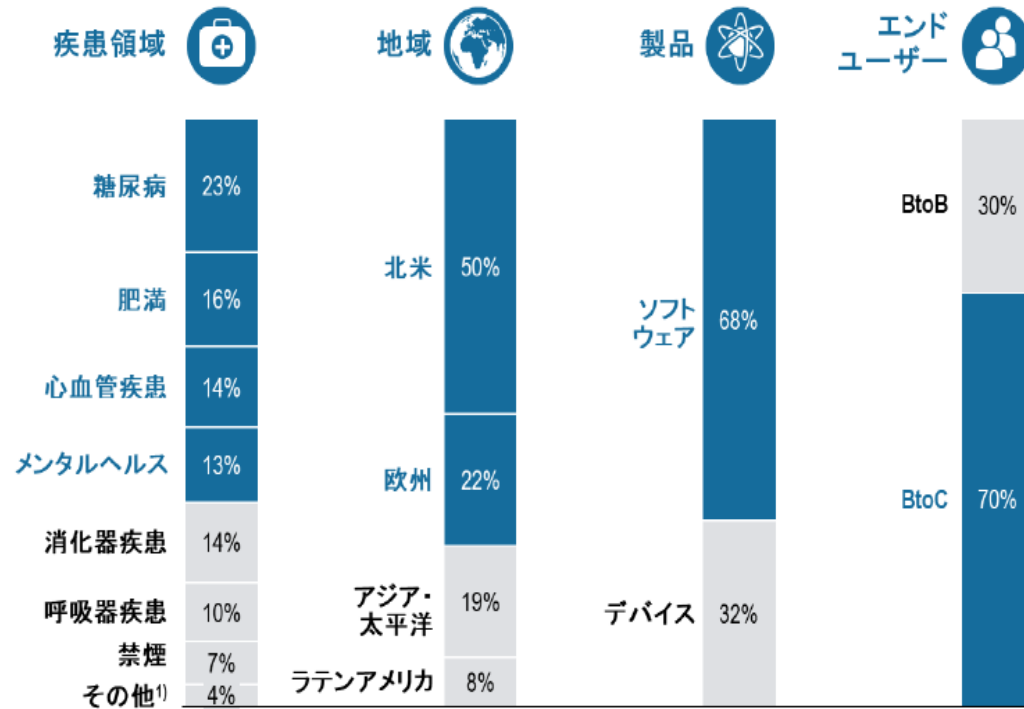
A novel digital intervention for actively reducing severity of paediatric ADHD (STARS-ADHD): a randomised controlled trialより

図 2：特定の疾患領域における DTx の魅力度評価



1) 人口比0.05%以下の疾患

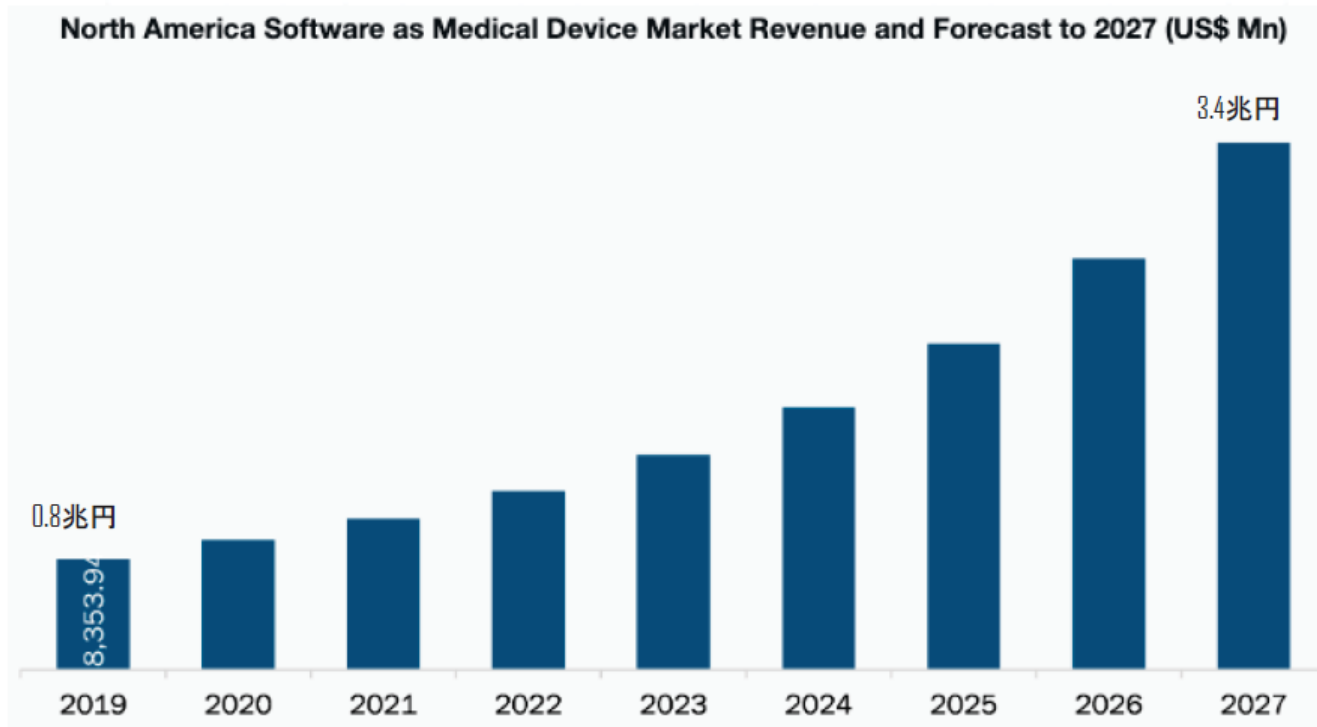
図 1 : グローバル DTx の事業内訳(2018 年)



1) 悪性腫瘍、薬物乱用等

Source: Allied Market Research; Roland Berger

SaMDの市場成長率の高さは北米を中心に注目されており、再生医療市場を凌ぐ市場に成長すると期待されているが...



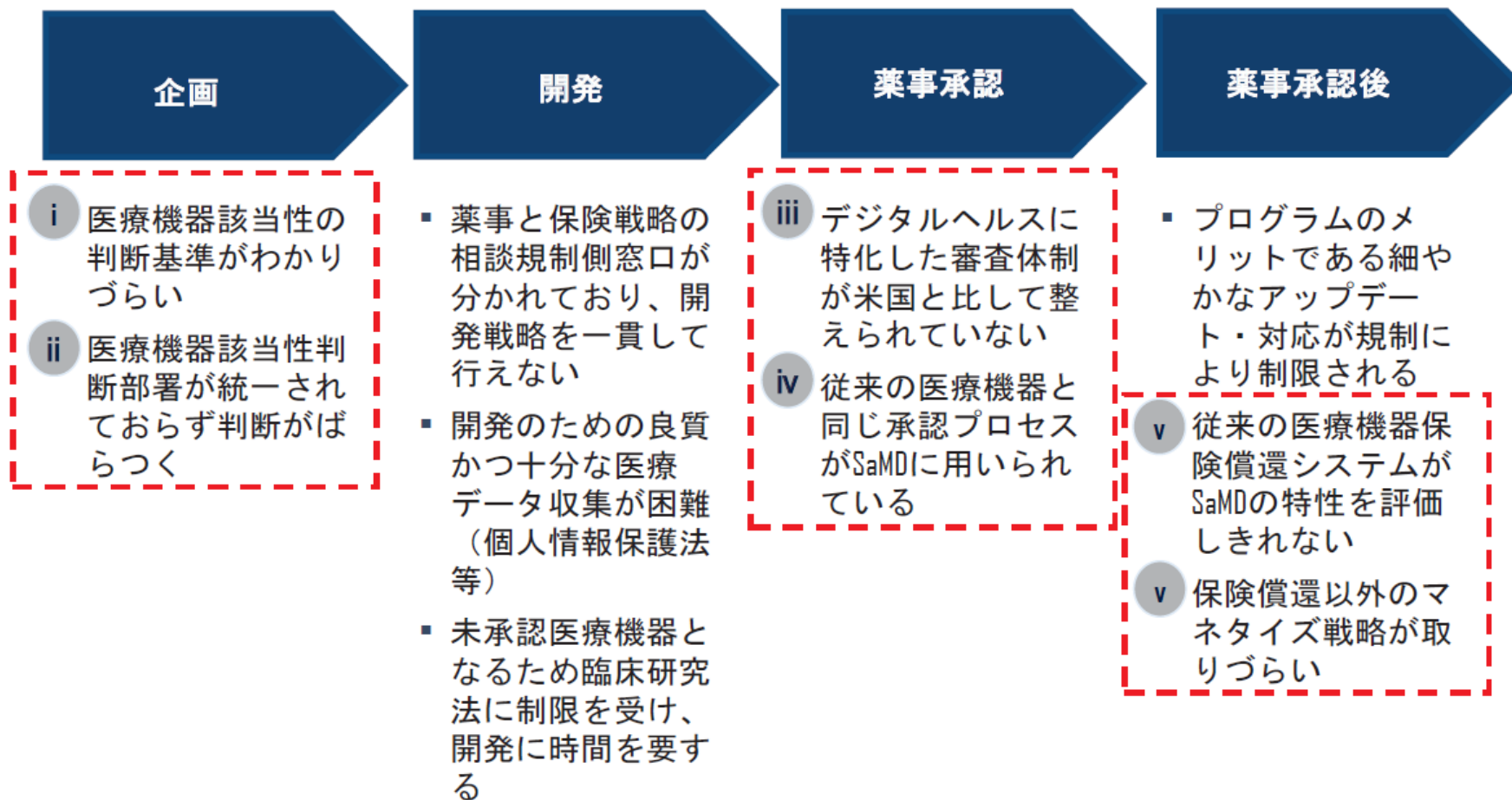
US market size in 2027
3.4兆円, CAGR=22.2%

Global market size in 2026
12.4兆円, CAGR=28.7%

SaMD社会実装までの各過程において、開発促進を阻む課題がある

次頁以降に詳細

SaMD開発のプロセス



iv デジタルヘルス製品の社会実装プロセスが米国や欧州に比べて体系的に整備しきれていない

□ 本項のフォーカス

	日本	米国	ドイツ
政策名	デジタルヘルスに特化した政策はなし	Digital Health Innovation Action Plan	Digital Healthcare Act
開発関連の施策	<ul style="list-style-type: none"> デジタルヘルスに特化した開発支援部署はない 関連ガイドラインは一部存在する 	<ul style="list-style-type: none"> 開発関連のガイドラインが多数発出されている 	<ul style="list-style-type: none"> デジタルヘルスに特化したベンチャー支援の実施
薬事承認	<ul style="list-style-type: none"> デジタルヘルスに特化した薬事承認スキームはなく、基本的には従来の医療機器と同じ承認スキームで評価される AI製品に親和性の高い「IDATEN制度」は開始されたが… 	<ul style="list-style-type: none"> Precertification Programという事前認証の実証中 個別の製品ではなく、開発企業の子会社として安全性・データセキュリティ・品質の体制を評価する 将来的には低・中リスク製品について個別製品の審査を省略することを目指す 	<ul style="list-style-type: none"> 安全性・データセキュリティ・品質の規格を満たせば薬事承認（有効性は評価しない）
保険仮償還	なし	なし	<ul style="list-style-type: none"> 暫定的に保険償還し、上市後一年間で有効性データを収集
保険償還	<ul style="list-style-type: none"> 保険償還で加算を得られた製品はごく一部に限られる 	<ul style="list-style-type: none"> 上市後に収集されるデータを安全性・有効性評価に活用し、保険償還を目指す 	<ul style="list-style-type: none"> 市販後に収集された有効性データを基に交渉により償還価格を決定する

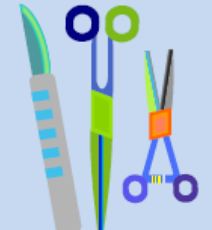


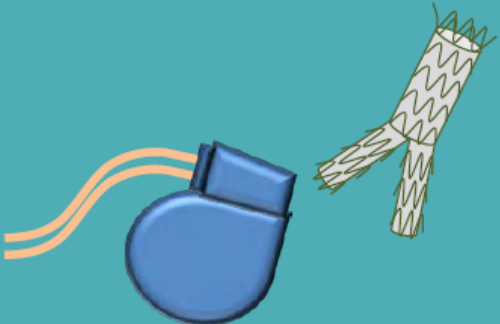
デジタル治療アプリの
クラス分類の新設が必要



医療機器の分類と規制

(参考)

小 ← リ ス ク → 大

国際分類 (注1)	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具 体 例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器、銅製小物(双七、七ツト等) X線フィルム、歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用フィルター、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、人工内耳</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
医薬品医療機器法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化協会(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を業事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関が基準への適合性を認証する制度。



クラス	カテゴリー	事例
1	システムサービス	電子処方せんシステム、電子カルテなど
2	情報提供	健康増進に向けたレシピ等の情報提供 シンプルなモニタリング（フィットネスウェアラブル、症状記録ツール） コミュニケーション（医療従事者とのビデオチャットツール）など
3 a	行動変容 自己管理	行動変容（禁煙、減量） 自己管理（医療従事者と連携するデータ記録・送信ツール）
3 b	治療 アクティブモニタリング 予測 診断	治療（メンタルヘルス治療） アクティブモニタリング（インプラントやセンサー等と連携しリモートモニタリングを行うもの） 予測（早期予兆検知） 診断（臨床データを用いた診断ツール）

クラス	カテゴリ	ミニマムエビデンス基準	ベストプラクティス基準
3a	<p>効果の提示</p> <p>適切な行動変容手法の利用</p>	<p>関連するアウトカムを示す質の高い観察研究または準実験的研究。これらの研究は比較データを提示すべきである。</p> <p>使用されるデジタル治療アプリが以下の通りであることを示すことができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 認知された行動変容理論と推奨される実践との整合性（NICE や関連する専門機関のガイダンスに沿ったもの）。 - 対象となる人たちに適していること。 	<p>比較群を組み込んだ質の高い介入研究（実験的または準実験的デザイン）で、関連するアウトカムの改善を示すもの。</p> <p>使用されているデジタル治療アプリが以下のものであることを示す質的または量的証拠が公表されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 公表され、認められている効果的な行動変容技術に基づいている - 推奨されている実践に沿っている - 対象となる人々に適切である。
3b	<p>効果の提示</p>	<p>比較群を組み込んだ質の高い介入研究（実験的または準実験的デザイン）で、関連するアウトカムの改善を示すもの。</p>	<p>英国の医療および地域ケアシステムに関連する設定で実施された、質の高い無作為化比較試験または研究で、デジタル治療アプリを関連する比較対照薬と比較し、検証された条件固有のアウトカム指標を使用して、対象集団の臨床転帰を含めて一貫した有益性を実証したもの。あるいは、デジタル治療アプリに関する十分な研究がある場合には、無作為化比較試験のメタアナリシスを十分に実施すること。</p>

ドイツのデジタルヘルスケア 新法成立（2019年）



- ドイツでは、デジタルヘルスケア新法が2019年11月に成立した。
- この法律は医療のデジタル化拡大を意図している。
- 同法はデジタル治療アプリの処方と保険償還の方針を示したものだ。この法令の中で、治療用アプリは低リスクの医療機器（クラス I または IIa）に分類し、その試行段階から健康保険による償還を認めている。
- まず償還に先立ち、ドイツ連邦医薬品・医療機器機関（BfArM）は、治療アプリの安全性、機能性、品質、データセキュリティ、データ保護について確認しなければならないとした。
- さらに、治療用アプリのメーカーはそのアプリが患者の健康に及ぼすポジティブな効果を1年間の試行期間中に実証しなければならない。
- メーカーはこの試行期間中に保険者との間で仮の価格を自由に設定することが認められている（仮償還）。
- そして1年後、治療用アプリにポジティブな効果が実証されれば、公的保険が正式収載され、最終的な償還額が決定することになる。

まとめと提言

- 規制改革会議は患者の利便性、市場の競争を追求
- スイッチOTCは第2のジェネリック、市場拡大を行おう
- SaMDが医薬品と並んで治療技術となる日がくる。薬と一緒に薬局でSaMDを取り扱う日が来るだろう。

医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

コロナ渦中の規制改革推進会議、2年間の記録



武藤正樹著

第1章

- コロナと医療提供体制

第2章

- 規制改革会議と医療DX

第3章

- 規制改革会議と科学的介護

第4章

- 規制改革会議と医薬品・医療機器

第5章

- 2025年問題へ向けての改革トピックス

篠原出版新社

8月11日緊急出版

B5版 120ページ

定価 1800円

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

質問・ご意見・感想コーナー



質問