

Dr武藤のミニ動画②③

医療DX推進本部の創設



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
よこすか地域包括推進センター長



衣笠病院グループの概要

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

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

■ 病棟構成

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

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

衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ

三浦



長瀬
ケアセンター

浦賀

目次

- パート 1
 - 医療DX推進本部と
医療DX令和ビジョン2030
- パート 2
 - 全国医療情報プラットフォーム
- パート 3
 - 全国版EHRの構築へ向けて
- パート 4
 - 診療報酬改定DX



パート1
医療DX推進本部と
医療DX令和ビジョン
2030

医療DX推進本部（仮称）の設置

- 医療のDX推進本部
 - 全国医療情報プラットフォームの創設
 - 電子カルテ情報の標準化等
 - 診療報酬改定に関するDX
 - 医療情報の利活用について法制上の措置等を講ずる。
- 政府に総理を本部長とし関係閣僚により構成される「医療DX推進本部（仮称）」を設置する
- 「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画～人・技術・スタートアップへの投資の実現」（2022年6月7日）

- 「骨太の方針2022」の閣議決定後、会見する山際大志郎・内閣府特命担当大臣（経済財政政策）



山際大志郎・内閣府特命担当大臣

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

…「全国医療情報プラットフォーム¹⁴³の創設」、「電子カルテ情報の標準化等¹⁴⁴」及び「診療報酬改定D X」¹⁴⁵の取組を行政と関係業界¹⁴⁶が一丸となって進めるとともに、医療情報の利活用について法制上の措置等を講ずる。そのため、政府に総理を本部長とし関係閣僚により構成される「**医療D X推進本部（仮称）**」を設置する。
…

143 オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定健診等情報に加え、予防接種、電子処方箋情報、自治体検診情報、電子カルテ等の医療（介護を含む）全般にわたる情報について共有・交換できる全国的なプラットフォームをいう。

144 その他、標準型電子カルテの検討や、電子カルテデータを、治療の最適化やA I等の新しい医療技術の開発、創薬のために有効活用することが含まれる。

145 デジタル時代に対応した診療報酬やその改定に関する作業を大幅に効率化し、システムエンジニアの有効活用や費用の低廉化を目指すことをいう。これにより、医療保険制度全体の運営コスト削減につなげることが求められている。

146 医療界、医学界、産業界をいう。

医療DX推進本部の創設

- 医療DX推進本部（仮称）
 - 本部長は総理
 - 事務局を内閣官房に設置
 - 厚労省事務次官、医務技監
 - 幹事役を厚労省医薬産業振興・医療情報審議官が務める、これを当該審議官で支える組織体制をはかる



城 克文 (じょう かつふみ)元経済課長
厚労省医薬産業振興・医療情報審議官

経済課は
医薬産業振興・
医療情報企画課
と名称変更

自民党 社会保障制度調査会 + デジタル社会推進本部 「健康・医療情報システム推進合同PT」

医療DX令和ビジョン2030

【趣旨】

- 電子カルテの導入途上にあつて、現状では導入した各医療機関内での活用が図られているだけで、医療機関を横串にした、個人の診療・治療への活用や健康管理、医療連携、政策決定、研究開発への活用が限定的。新型コロナの危機管理でも活用できなかった。
- この課題を大胆に解決するため、社会保障制度調査会とデジタル社会推進本部合同のPTを設け、電子カルテの標準化や連携基盤の整備を含む健康・医療情報の活用に向け、必要な制度改革等を検討する。
- 検討に際し、コードや規格の標準化に加え、書き方や医療用語の標準化も必要なため、産業界、医療界、医学界の協力を得ていく。

【御協力いただいている先生方（一部、敬称略）】

最高顧問 甘利 明 渡海 紀三郎 尾辻 秀久

座長（共同） 加藤 勝信 平井 卓也

事務局長 武見 敬三

事務局長代行 新藤 義孝

事務局長代理 小倉 将信 鈴木 馨祐 橋本 岳
藤井 比早之 村井 英樹 古川 俊治
丸川 珠代

【関係省庁】

- 総務省、厚労省、経産省、デジタル庁

【オブザーバー】（敬称略）

- 笠貫 宏 MEJ理事長
- 永井 良三 自治医科大学学長
- 大江 和彦 東京大学大学院医学系研究科教授

※ 日本医師会、日本歯科医師会、厚労省データヘルス改革推進本部技術参与である
葛西重雄氏もオブザーバー参加

医療DX令和ビジョン2030

関連議員



衆議院議員
甘利 明



衆議院議員
渡海 紀三朗



参議院議員
尾辻 秀久



衆議院議員
加藤 勝信



衆議院議員
平井 卓也



参議院議員
武見 敬三



衆議院議員
新藤 義孝



衆議院議員
小倉 将信



衆議院議員
鈴木 馨祐



衆議院議員
橋本 岳



衆議院議員
藤井 ひさゆき



衆議院議員
村井 英樹



参議院議員
古川 俊治



参議院議員
丸川 珠代

「医療 DX 令和ビジョン 2030」の提言

令和4年5月17日
自由民主党政務調査会

(提言の概要)

- 日本の医療分野の情報のあり方を根本から解決するため、
 - (1) 「全国医療情報プラットフォーム」の創設
 - (2) 電子カルテ情報の標準化（全医療機関への普及）
 - (3) 「診療報酬改定 DX」の3つの取組を同時並行で進める。
- これにより、患者・国民、医療関係者、電子カルテ等のシステムベンダのそれぞれが、以下のメリットを享受できる。

【患者・国民】

- ・ 診療の質の向上、重複検査・投薬の回避、自身の健康維持・増進への活用（1次利用）
- ・ 治療の最適化や AI 医療等の新技術開発、創薬、新たな医療機器の開発等（2次利用）
- ・ システム費用の低減を通じた医療保険の制度運営にかかる国民負担の抑制

【医療関係者】

- ・ 患者情報の共有や新技術開発による医療サービスの向上
- ・ 電子カルテにかかる費用の低減
- ・ 電子カルテ未導入機関への導入契機

パート2 全国医療情報プラットフォーム

「全国医療情報プラットフォーム」のイメージ



「全国医療情報プラットフォーム」

マイナポータル経由で本人閲覧可能

- ・薬剤等(レセプト)
- ・特定健診

医療
保険者

- ・自治体検診
- ・予防接種

自治体

- ・カルテ(3文書6情報)
- ・電子処方箋

医療機関等

登録等

支払基金・国保
中央会
(オンライン資格
確認システム)

本人同意の
下、閲覧可
能

医療機関等

医療機関等

医療機関等

クラウド

オンライン資格確認制度

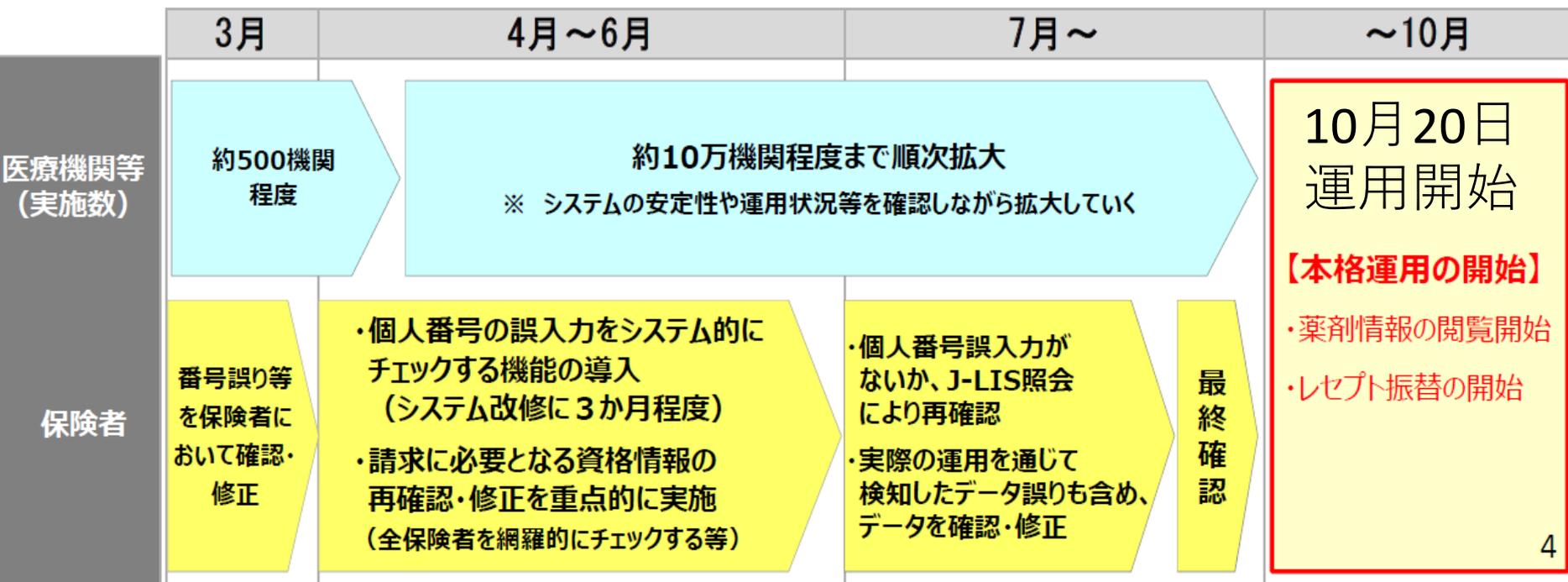
全国で医療情報を確認できる仕組み

3 オンライン資格確認等システムの本格運用の開始時期について

- オンライン資格確認については、骨太の方針2019において、「2021年3月から本格運用する」とされている。
 ※ 「マイナンバーカードの健康保険証利用を進めるため、診療時における確実な本人確認と保険資格確認を可能とし、医療保険事務の効率化や患者の利便性の向上等を図り、2021年3月から本格運用する。」（令和元年6月21日閣議決定）
- 医療機関等・保険者における現状と課題を踏まえ、オンライン資格確認については、システムの安定性確保やデータの正確性担保などの観点から、プレ運用を継続したうえで、遅くとも薬剤情報の閲覧開始を予定している10月までに、本格運用を開始する。
- この間、個人番号の誤りが生じないように、個人番号の誤入力を系統的にチェックする機能を導入する。並行して、実際の運用を行いながらデータを検証し、精度を高めていく。

【本格運用開始に向けた厚生労働省の工程管理スケジュール】

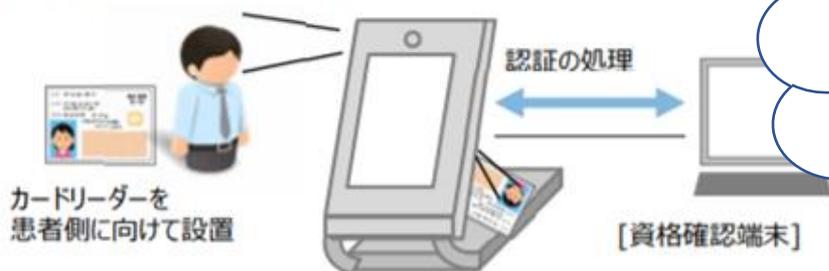
2021年



顔認証付きカードリーダーにおける 「患者の本人確認」と「薬剤情報等の閲覧の同意取得」について

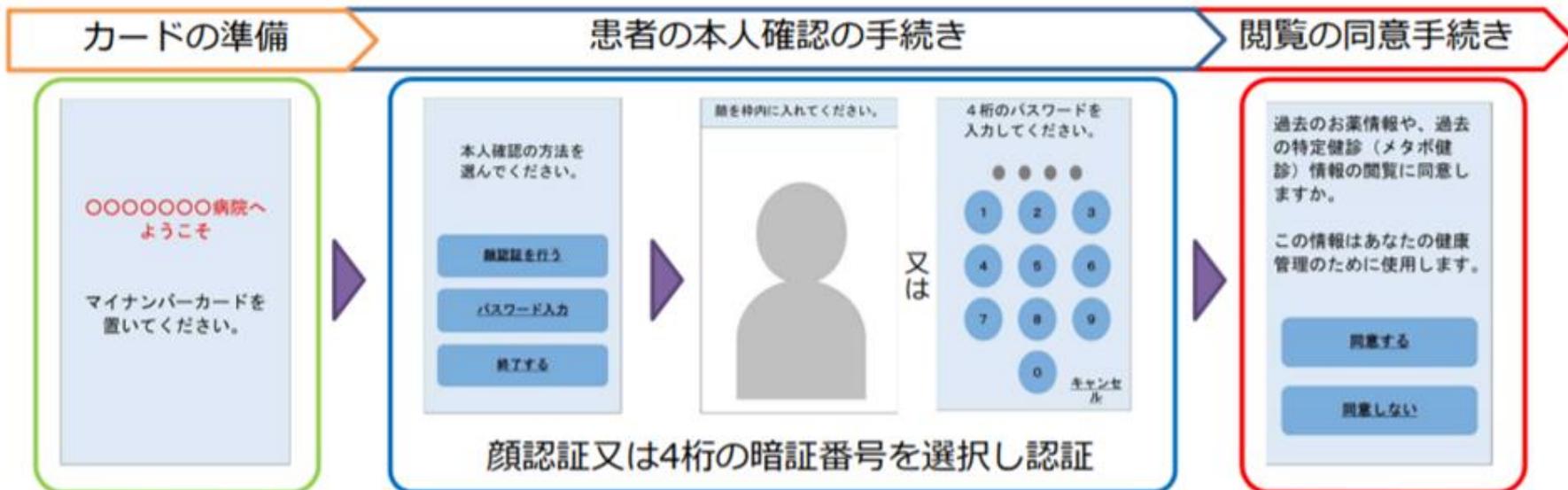
- マイナンバーカードの保険証利用において、顔認証又は4桁の暗証番号により本人確認ができる。
- 医療機関等が薬剤情報・特定健診情報の閲覧する際は、同意意思を明示的に確認した上で患者本人からの同意を毎回取得することをシステム上で担保している。
(過去に知り得た被保険者番号を悪用した取得等ができないような仕組み)

<顔認証付きカードリーダーのイメージ>



本人の閲覧同意があれば、
全国で医療情報を確認できる仕組み
まだ医療機関の利用は2割程度

<ディスプレイの画面遷移>



3. メリット：薬剤情報・特定健診情報の閲覧①

オンライン資格確認を導入いただければ、患者の薬剤情報・特定健診情報を閲覧することができます。患者の意思をマイナンバーカードで確認した上で、有資格者等（薬剤情報は医師、歯科医師、薬剤師等。特定健診情報は医師、歯科医師等）が閲覧します。

※ 特定健診情報は令和3年3月から、薬剤情報は令和3年10月から閲覧可能

<閲覧イメージ>



薬剤情報/特定健診情報の閲覧について、患者の同意の有無をマイナンバーカードを用いて確認

医師・歯科医師・薬剤師等の有資格者が薬剤情報/特定健診情報を閲覧



有資格者等とは

医師・歯科医師・薬剤師等のことを指している。また、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」より、医療機関・薬局にて有資格者等の識別を行い、アクセス権限の管理を行うこととされている。

薬剤情報											
氏名		厚労太郎		性別		男		年齢		50歳	
診療月	入/外/調	処方日	処方薬の場合 調剤日	用法	特別指示	内服/外用/注射	薬剤名(商品名)	薬剤名(一般名)	数量	回	単位数
10月	外来	5日	-	-	-	内服	ガスター-D錠20mg	ファモジン錠	2錠	7	
10月	外来	5日	-	-	-	内服	プロレス錠12 12mg	カンテサルタンシキセル錠	1錠	7	
10月	外来	5日	-	-	-	外用	リンデロン-VG軟膏0.12%	ベタメタゾン古草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩軟膏	5g	1	
10月	外来	5日	-	-	-	注射	アリミンF10注	アルスルチアミン塩酸塩注射液	1管	1	
10月	調剤	6日	6日	1日1回朝食後	-	内服	アーチスト錠10mg	カルバジロール錠	1錠	23	
10月	調剤	6日	6日	-	痛みが強い時は1日2錠	内服	ロキソロフェンNa錠60mg	ロキソロフェンナトリウム水和物錠	23錠	1	
10月	調剤	18日	18日	1日3回食後	-	内服	コペジンカプセル10mg	コペジンカプセル	3カプセル	23	
10月	調剤	30日	30日	1日1回夕食後	-	内服	エースール錠2mg	テモカフルヒド酸塩錠	1錠	23	
11月	入院	5日	-	-	-	内服	リンキサー錠250mg	カルボキシカルバミン酸エステル錠	2錠	1	

薬剤情報：レセプト情報を元にした3年分の情報が参照可能

特定健診情報											
氏名		厚労太郎		性別		男		年齢		50歳	
身体計測	身長	170.08	血中脂質検査	中性脂肪	140						
	体重	63.6		HDLコレステロール	125						
	腹囲	79.5		LDLコレステロール	154						
	BMI	21.8		空腹時血糖	97						
血圧等	血圧	67~106	血糖検査	HbA1C	5.1						
肝機能検査	GOT(AST)	23	随時血糖	120							
	GPT(ALT)	22	血清学検査	CRP	0.07						
	LDH	160	RF定量	3未満							

特定健診情報：医療保険者等が登録した5年分の情報が参照可能

薬剤情報の閲覧イメージ（1）

作成日：2022年1月8日

2/4ページ

薬剤情報一覧

作成日：2022年1月8日

1/4ページ

氏名カナ	サンキノウタロウ	保険者番号	98765432
氏名	三機龍太郎	被保険者証等記号	1234567890
		被保険者証等番号	1234567890
生年月日	1975年2月20日	性別	男
		年齢	46歳
		検索	00

この薬剤情報一覧は、2021年11月までに調剤された医薬品情報を表示しています。但し、一部は表示されない場合があります。
(紙レポートや医薬品が包括される場合など、医薬品が表示されない場合があります)

処方実績

調剤 年月日	処方 医療 機関 識別 *1	処方 区分 *2	使用 区分	医薬品名 (成分名)		調剤数量 *4		
				【用法】*3	【1回用量】*3			
21年11月 28日	(001) 他院	院内	1.	セロクエル100mg錠 (クエチアピン fumarate)	1錠 30日分			
				アエル25mg錠 (ジアピン fumarate)	2錠 30日分			
				3. ヒルナミン錠 (25mg) (レボメプロランマレイン酸塩)	1錠 30日分			
				4. 向ラントセン錠 2mg (ラモトリジン)	1錠 30日分			
				5. フルニトラゼパム錠 2 (フルニトラゼパム)	1錠 30日分			
				6. マグミット錠 500mg (酸化マグネシウム)	1錠 30日分			
	(002) 他院	院外	1.	ツロプアールテープ 2mg「ザイ」 (ツロプテロール)	1テープ 30日分			
				14日 (003) 他院	院内	1.	カルバマゼピン錠 200mg「アメル」 (カルバマゼピン)	1錠 30日分
				mg「NP」 (メチルメチン)	1錠 28日分			
				4. アトルバスタチン錠 10mg「サント」 (アトルバスタチンカルシウム水和物)	1錠 28日分			
				5. カルボシステイン錠 250mg「ザイ」 (L-カルボシステイン)	6錠 28日分			

「調剤年月日」
検索した期間で最新の順で表示

「医薬品名」
実際に調剤された薬剤名

「成分名」
調剤された薬剤名

「医薬品記号」
・麻薬の場合：麻)
・毒薬の場合：毒)
・覚醒剤原料の場合：覚)
・向精神薬の場合：向)
を表示

「処方医療機関識別」
・自院か他院かの把握可能
・処方された機関を識別する番号が付与

「用法、用量」
いつ、どれだけ服用するか等表示

「調剤数量」
実際に調剤された数量を表示

調剤 年月日	処方 医療 機関 識別 *1	処方 区分 *2	使用 区分	医薬品名 (成分名)		調剤数量 *4
				【用法】*3	【1回用量】*3	
21年11月 10日	(004) 他院	入院	1.	ソリュゲンF注 500mL (酢酸リンドル)	1瓶 1回	
				注 TN 50mL (注射液)	2キット 1回	
				ハイドロコトシ注 100mg 2mL (ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム)	3瓶 1回	
				4. ネオフィリン注 250mg 2. 5% 10mL (アミノフィリン水和物)	1管 1回	
	(004) 他院	入院	1.	ソルデム3A錠 200mL (維持液)	1袋 2回	
				2. リンデロン注 2mg (0.4%) (ステルナトリウム)	1管 2回	
				mg 2. 5% 10mL (アミノフィリン水和物)	1管 2回	
				注 100mg 2mL (ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム)	2瓶 2回	
				200mL	1袋 2回	
				2. ネオフィリン注 250mg 2. 5% 10mL (アミノフィリン水和物)	1管 2回	
				3. 水溶性ハイドロコトシ注 100mg 2mL (ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム)	2瓶 2回	
5日 (004) 他院	入院	1.	ソルデム3A錠 200mL (維持液)	1袋 1回		
				2. 水溶性ハイドロコトシ注 100mg 2mL (ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム)	2瓶 1回	
4日 (004) 他院	入院	1.	ボスミン注 1mg 0.1% 1mL (アドレナリン)	1管 1回		
				2. ソルデム3A錠 200mL (維持液)	1袋 1回	
				3. リンデロン注 2mg (0.4%) (ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム)	2管 1回	
				4. ネオフィリン注 250mg 2. 5% 10mL (アミノフィリン水和物)	1管 1回	
1日 (005) 自院	院内	1.	メジコン錠 15mg (ジキストロメトランファン臭化水素酸塩水和物)	3錠 3日分		
	院外	2.	メプテンアール 10μg 吸入 100回 0.0143% 5mL (ブカフェロール塩酸塩水和物)	1キット 1処方分		

「処方区分」
・入院、院内、院外のいずれかで調剤されたかを表示

「使用区分」
・内服、外用、屯服※、注射、在宅のいずれの区分かを表示
※屯服：決まった時間ではなく、発作時や症状のひどいときなどに服用すること

--- 次頁へ続く ---

※ 各画面イメージは、現時点のイメージであり、今後変更される可能性がある。また、医療機関等のシステムにより見え方は異なる。

特定健診情報の閲覧イメージ

特定健康診査受診結果

作成日：2026年5月25日 1/3ページ

労働安全衛生法に基づく健康診断（事業者健診）等を受診した際、特定健康診査の基本項目を実施し、かつ事業者が保険者による結果を提供している場合、特定健康診査として記録が表示されます。

資格情報

氏名カナ	サンキノウタロウ	保険者番号	06999999
氏名	三機能太郎	被保険者証等記号	1234567890
		被保険者証等番号	1234567890
生年月日	1975年2月20日	性別	男
		年齢	51歳
		枝番	01

特定健診情報

実施日	2025/09/21
既往歴 (医師記載)	高血圧
自覚症状 (医師記載)	体がだるい めまいがする
他覚症状 (医師記載)	特記すべきことなし

実施日	受診動員判定値*1	2025/09/21	2024/05/21	2023/06/22	2022/10/24	2021/03/06
身長		173.6	173.8	173.5	173.2	173.6
体重		76.2	74.5	72	74.4	76.2
BMI		25.2	24.7	23.9	24.8	25.2
内臓脂肪面積*2		—	—	—	—	—
収縮期血圧	▲ 140 以上	▲ 142	▲ 144	▲ 168	▲ 150	132
拡張期血圧	▲ 90 以上	78	71	▲ 103	▲ 91	78
中性脂肪	▲ 300 以上	144	132	102	132	144 ※
HDL-コレステロール	▽ 34 以下	44	50	53	50	▽ 33
LDL-コレステロール	▲ 140 以上	127	132	134	132	127
Non-HDLコレステロール*3	▲ 170 以上	—	—	—	—	—
GOT	▲ 51 以上	22	16	23	16	22
GPT	▲ 51 以上	43	31	36	31	43
γ-GTP	▲ 101 以上	43	33	31	33	43
空腹時血糖*4	▲ 126 以上	89	90	91	90	89
HbA1c*4	▲ 6.5 以上	5.3	5.2	5.2	5.2	5.3
随時血糖*4	▲ 126 以上	—	—	—	—	—
尿糖		(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
尿蛋白		(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
赤血球数		490	490	508	491	490
血色素量	▽ 男 12.0 以下 ▽ 女 11.0 以下	16.2	15.7	16.6	15.9	16.2
ヘマトクリット値		46.5	46.2	49.1	45.5	46.5
血清クレアチニン値		1.15	1.09	1.12	1.02	1.15
eGFR	▽ 45.0 未満	52.7	56.2	55.1	61.8	52.7

*1~*4 別紙「説明」を参照

※がついている結果は、健診機関等により複数の検査結果が登録されているため、実際に受け取られている特定健康診査受診結果通知表の結果と異なる場合があります。

作成日：2026年5月25日 2/3ページ

実施日	2025/09/21	2024/05/21	2023/06/22	2022/10/24	2021/03/06	
心電図検査	所見なし	所見なし	所見なし	—	要精密検査心臓超音波	
詳細項目	キースワグナー分類	0	1	1 a	—	
	シェイエ分類：H	0	1	2	—	
	シェイエ分類：S	0	1	2	—	
	SCOTT分類	1 (a)	1 (b)	1 1	—	
	Wong-Mitchell分類	所見なし	軽度	中等度	—	
眼底検査	網膜症なし	単純網膜症	増殖前網膜症	—	—	
その他の所見	—	—	—	—	左側 中心性漿液性脈絡網膜炎疑い 右側 中心性漿液性脈絡網膜炎疑い	
質問票（※1）	血圧を下げる薬	服用なし	服用なし	服用なし	服用なし	服用なし
	血糖を下げる薬・インスリン注射	服用なし	服用なし	服用なし	服用なし	服用なし
	コスタロル・中性脂肪を下げる薬	服用なし	服用なし	服用なし	服用なし	服用なし
	既往歴(脳卒中)	いいえ	いいえ	いいえ	—	いいえ
	既往歴(心臓病)	いいえ	いいえ	いいえ	—	いいえ
	既往歴(腎不全・人工透析)	いいえ	いいえ	いいえ	—	いいえ
	医師に貧血といわれたことあり	いいえ	いいえ	いいえ	—	いいえ
	喫煙	いいえ	いいえ	はい	はい	はい
	20歳から体重が10kg以上増加	いいえ	いいえ	いいえ	—	いいえ
	30分以上の運動(週2回1年以上)	いいえ	いいえ	いいえ	—	いいえ
	歩行・身体活動を1日1時間以上	いいえ	いいえ	いいえ	—	いいえ
	歩行が速い(同年齢同性と比較)	いいえ	いいえ	いいえ	—	いいえ
	何でもかんで食べる	何でもかんで食べる	何でもかんで食べる	何でもかんで食べる	—	何でもかんで食べる
	人と比較して食べる速度が速い	ふつう	ふつう	ふつう	—	ふつう
	就寝前2時間に夕食(週3回以上)	いいえ	いいえ	いいえ	—	いいえ
3食以外に間食・甘い飲み物	ほとんど摂取しない	ほとんど摂取しない	ほとんど摂取しない	—	ほとんど摂取しない	
朝食を抜くことが週3回以上	いいえ	いいえ	いいえ	—	いいえ	
飲酒	ほとんど飲まない	ほとんど飲まない	ほとんど飲まない	—	ほとんど飲まない	
飲酒量	2~3合未満	2~3合未満	2~3合未満	—	2~3合未満	
睡眠で休養が十分とれている	いいえ	いいえ	いいえ	—	いいえ	
生活習慣の改善	既に取組 (6ヶ月以上)	既に取組 (6ヶ月以上)	既に取組 (6ヶ月以上)	—	既に取組 (6ヶ月以上)	
保健指導の希望	いいえ	いいえ	いいえ	—	いいえ	
*5 "リカソッド" ロム判定	予備群該当	予備群該当	予備群該当	予備群該当	予備群該当	
保健指導レベル*6	動機付け支援	動機付け支援	動機付け支援	動機付け支援	動機付け支援	

(注1)質問票は、厚生労働省「標準的な健診・保健指導プログラム」の「標準的な質問票」から引用、*5~*6 別紙「説明」を参照

実施日	2025/09/21
医師の判断	高血圧 主治医の指示に従って治療をお続け下さい。



健康・医療・介護情報利活用検討会
(森田朗座長) 2020年3月9日

全国の医療機関等が確認できる「医科点数表（DPC点数表含む）」のレセプト情報（案）

（薬剤情報とあわせて提供予定の情報）

基本情報： 氏名 性別 生年月日 調剤年月日 医療機関名 ※医療機関名は患者のみ提供（医療機関には非開示）

薬剤情報： 薬剤名

① 過去の受診医療機関への照会が可能となる情報

基本情報： 医療機関名 診療年月日 ※診療行為等が実施された年月日

② 過去や現在の具体的な診療歴を把握することにより、今後のより適切な診断や検査、治療方針の検討に有用と考えられる情報

基本情報： 傷病名

診療行為： 手術（移植・輸血含む） 放射線治療 画像診断 病理診断 ※画像結果・病理結果は含まず

（上記以外）

基本情報： 保険者情報 被保険者情報（ 保険医氏名 ※調剤レセ（院外処方）のみ）

診療行為： 初・再診料 入院料等 医学管理等 在宅医療 検査 投薬 注射

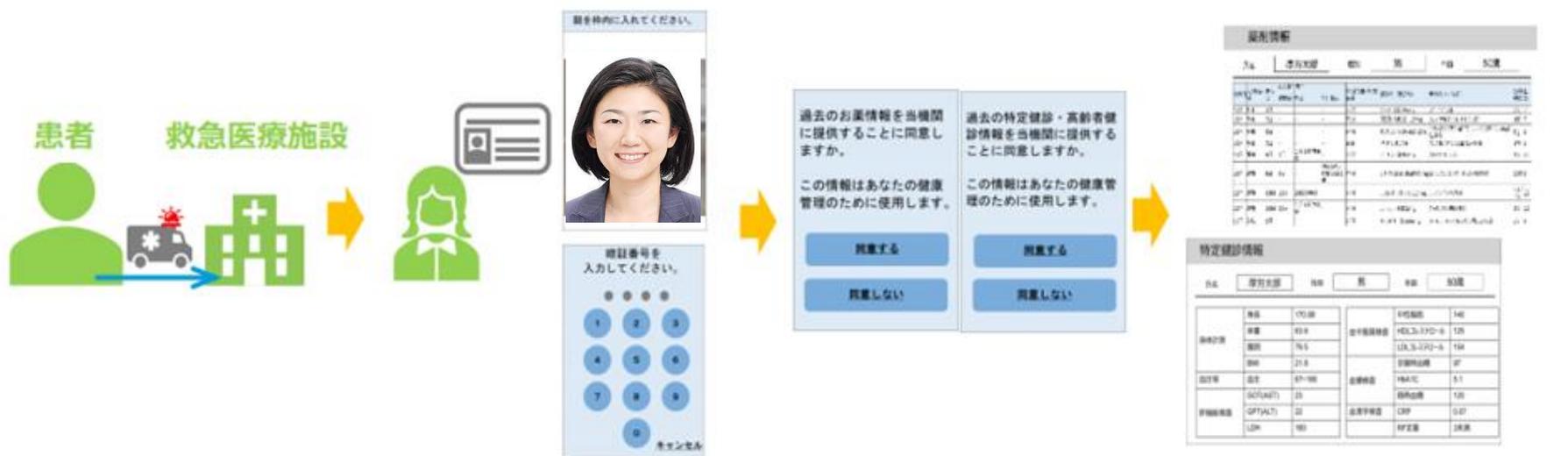
リハビリテーション 精神科専門療法 処置 麻酔

※ 薬剤情報は上記で提供予定であり、投薬・注射等には含まないことに留意

救急時の情報閲覧の流れについて(原則)

- 保険医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みでは、救急時であっても、原則、以下の対応により、医師等が情報を閲覧することが可能となる。
 - ①患者本人がマイナンバーカードを持参
 - ②医療機関等が顔認証付きカードリーダー等を用いて本人確認を行う
 - ③保健医療情報を閲覧することへの本人の同意を得る

①マイナンバーカードを持参し、本人の意思確認が可能なケース



- ✓ マイナンバーカードによる本人確認を行う
 - ・ 顔認証又は暗証番号の入力による本人確認を行う。

- ✓ 情報閲覧について同意を取得して照会
 - ・ 薬剤情報、特定健診情報、医療情報について、閲覧の同意を取得して照会する。

- ✓ 通常時の画面で閲覧可能
 - ・ 閲覧ログは、管理・保管される。

救急時の情報閲覧の仕組みに関する論点

○ 救急時の情報閲覧の仕組みは、①患者がマイナンバーカードを持参し、②顔認証付きカードリーダー等を用いて本人確認を行い、③情報閲覧への本人の同意を得た上で、医師等が情報を閲覧することを原則とする。

○ 患者の意思が確認できない場合は、目的外での閲覧等を防ぐため、以下のとおりとしてはどうか。

- 情報の照会は、救急専用端末のみで対応する。
- 閲覧者は、救急医療に携わる有資格者等（医師、歯科医師、薬剤師等）に限定することとし、事前に専用IDを発行する。
- さらに、救急時の閲覧として、閲覧者を画面表示する等の利用状況のモニタリングを行う。

○ 患者がマイナンバーカードを持参していない場合は、目的外での閲覧等を防ぐため、以下のとおりとしてはどうか。

- 救急専用端末のみでの情報照会に加え、事後的に閲覧者を確認可能とするよう情報の照会時に端末利用者の再確認を行う。
- 救急専用端末の閲覧ログにもとづき、電子カルテへの患者情報の登録の状況等を事後的に点検する。

オンライン資格確認の今後

データヘルスの基盤として、順次、機能を拡大していきます。

- 現在全国の医療機関・薬局で確認できる情報は、薬剤情報・特定健診等情報のみですが、対象となる情報を拡大します。（令和4年夏を目処）
手術、移植、透析、医療機関名といった項目が対象となる予定です。 2022年夏ごろ
- オンライン資格確認等システムを基盤とし、電子処方箋の仕組みを構築します。（令和5年1月予定） 2023年1月
紙の受け渡しが必要なくなり、薬剤情報共有のリアルタイム化（重複投薬の回避）が可能となります。
- 閲覧・活用できる健診等を拡大します。
- 現在対象になっていない生活保護受給者に対する医療扶助の医療券・調剤券も対象にする（令和5年度中）など順次対象を広げていきます。
- 訪問診療等におけるオンライン資格確認も検討しています。（令和2年度研究事業）



今後、用途が広がっていく

【見られる情報の拡大】

「薬剤情報・特定健診情報」

- 透析や医療機関名など
- 閲覧・活用できる健診等を拡大
- ⇒ PHR、さらにその先へ



【電子処方箋の導入】

- ・ 紙の受け渡しが不要になり、

薬剤情報共有のリアルタイム化

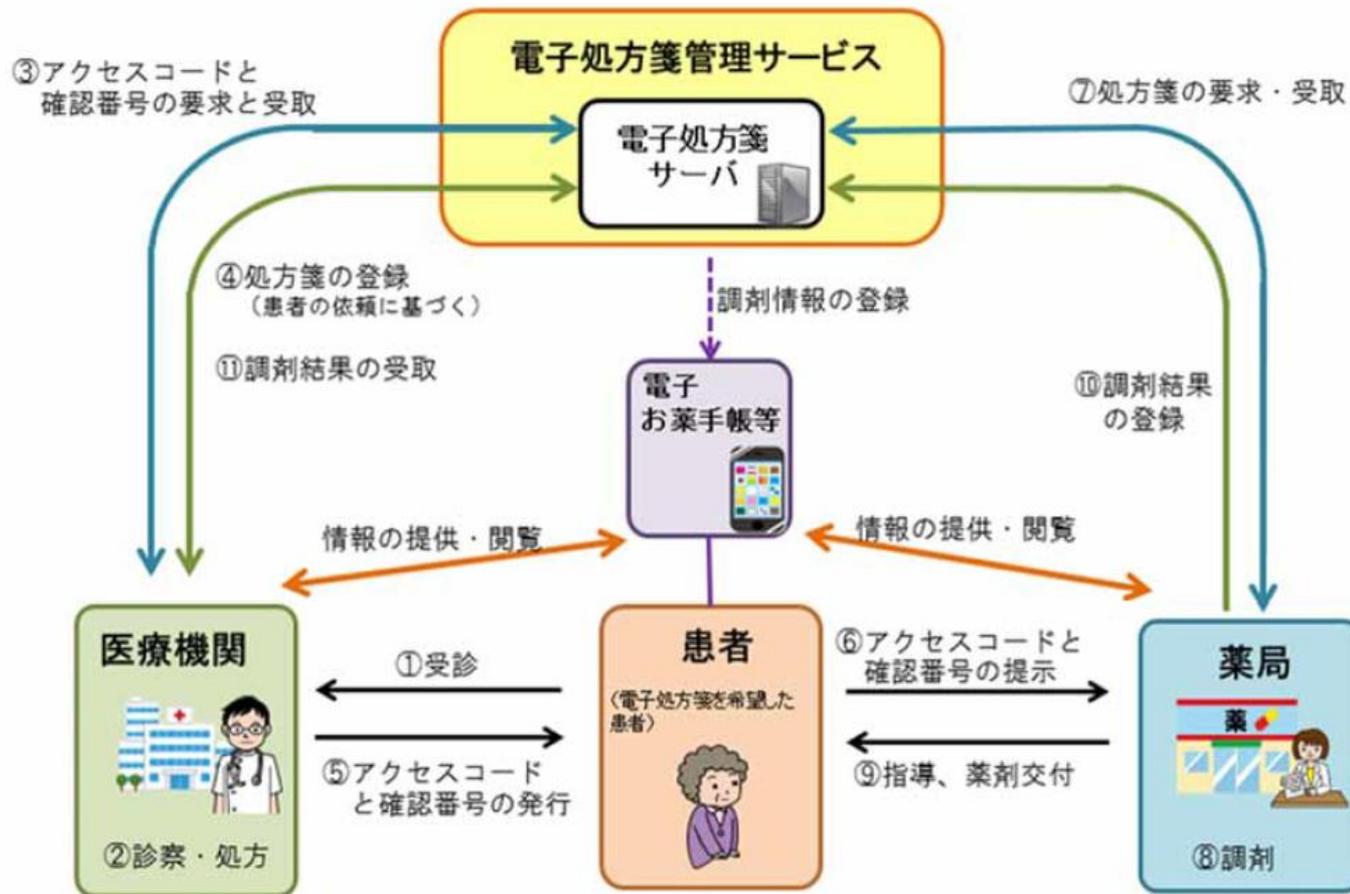
(重複投薬の回避) が可能に



電子処方せん情報も 加わる



電子処方せん管理サービスは支払基金、 国保中央会のサーバを使用する

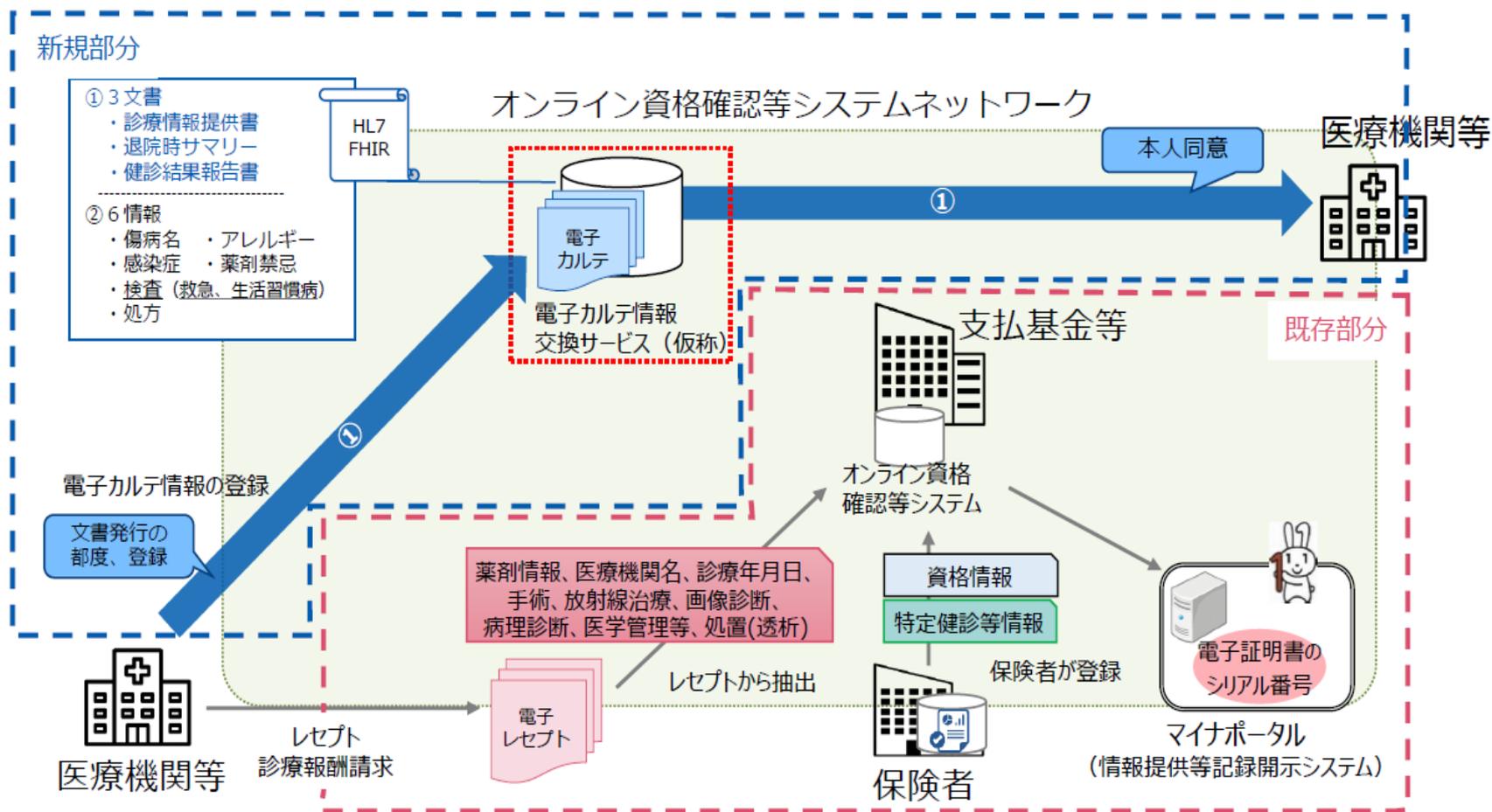


電子カルテ情報も加わる



考えられる実装方法（イメージ）

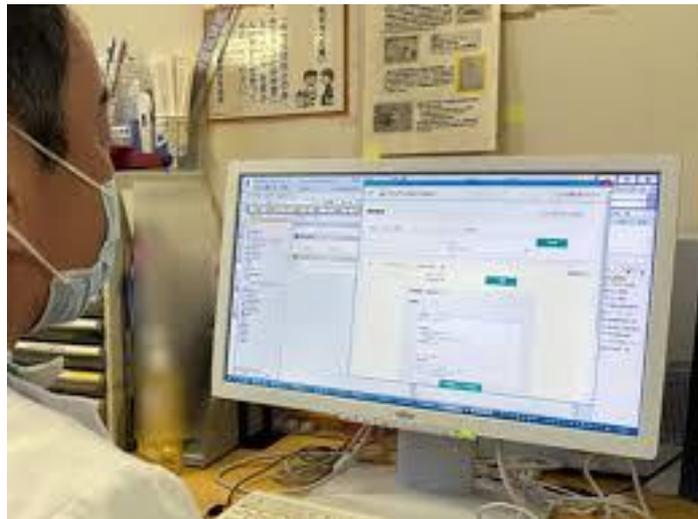
全国的に電子カルテ情報を医療機関等で閲覧可能とするため、以下の実装方法についてどのように考えるか。



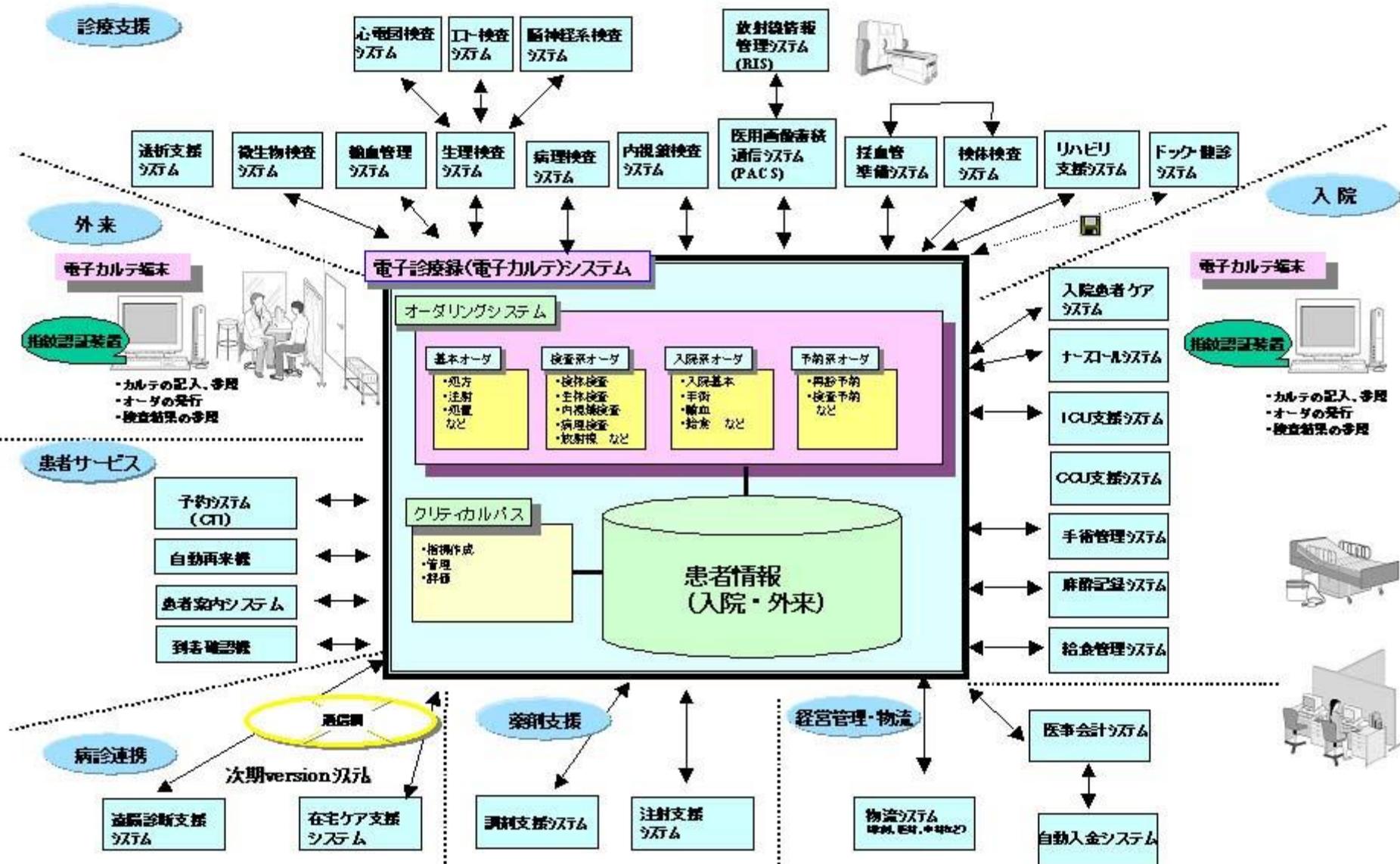
① 医療機関等の中でやり取りする3文書情報について、既存のオンライン資格確認等システムのネットワーク上で相手先の医療機関等に送信し、相手先の医療機関等において本人同意の下で同システムに照会・受信できるようにしてはどうか。

送受信方式

電子カルテの普及



NTT東日本 関東病院 総合医療情報システム概要



電子カルテシステム等の普及状況の推移

電子カルテシステム

	一般病院 (※1)	病床規模別			一般診療所 (※2)
		400床以上	200～399床	200床未満	
平成20年	14.2% (1,092/7,714)	38.8% (279/720)	22.7% (313/1,380)	8.9% (500/5,614)	14.7% (14,602/99,083)
平成23年 (※3)	21.9% (1,620/7,410)	57.3% (401/700)	33.4% (440/1,317)	14.4% (779/5,393)	21.2% (20,797/98,004)
平成26年	34.2% (2,542/7,426)	77.5% (550/710)	50.9% (682/1,340)	24.4% (1,310/5,376)	35.0% (35,178/100,461)
平成29年 2017年	46.7% (3,432/7,353)	85.4% (603/706)	64.9% (864/1,332)	37.0% (1,965/5,315)	41.6% (42,167/101,471)

オーダリングシステム

	一般病院 (※1)	病床規模別		
		400床以上	200～399床	200床未満
平成20年	31.7% (2,448/7,714)	82.4% (593/720)	54.0% (745/1,380)	19.8% (1,110/5,614)
平成23年 (※3)	39.3% (2,913/7,410)	86.6% (606/700)	62.8% (827/1,317)	27.4% (1,480/5,393)
平成26年	47.7% (3,539/7,426)	89.7% (637/710)	70.6% (946/1,340)	36.4% (1,956/5,376)
平成29年	55.6% (4,088/7,353)	91.4% (645/706)	76.7% (1,021/1,332)	45.6% (2,422/5,315)

【注 釈】

(※1) 一般病院とは、病院のうち、精神科病床のみを有する病院及び結核病床のみを有する病院を除いたものをいう。

(※2) 一般診療所とは、診療所のうち歯科医業のみを行う診療所を除いたものをいう。

(※3) 平成23年は、宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値である。

出典：医療施設調査(厚生労働省)

電子カルテ普及率の国際比較

- 日本の電子カルテ普及率は、海外に比べて低い¹



¹2017年時点の、電子カルテ普及率の国際比較

アクセンチュア資料より

電子カルテの普及

- 医療DX令和ビジョンでは2026年までに80%、2030年までに100%を目指すこととしている。
- そして標準化された電子カルテの普及には一般診療所や非DPC病院向に低廉で安全なHL7FHIRに準拠したクラウド電子カルテの開発と普及が必要だと述べている。
- このためには補助金などの施策が必要としている。

パート 3

全国版EHRの構築へ向けて

全国医療情報プラットフォームとは
EHR（Electronic Health Record）のこと

全国医療情報プラットフォームとはEHRのこと

EHR (Electric Health Records)とは・・・

健康情報や電子カルテ等の情報を集め、一定の形式で要約し、継続的に蓄積し、全国的な規模の情報ネットワークを通じて活用できるようにした情報プラットフォームのこと

全国EHRに乗り遅れた日本

- すでに先進諸国では2000年ころから健康情報や電子カルテ等の情報を集め、一定の形式で要約し、継続的に蓄積し、全国的な規模の情報ネットワークを通じて活用できるようにした健康医療情報基盤（EHR：Electronic Health Record）が構築され、活用が進んでいる。
 - 活用方法として健康医療情報の一次利活用、2次利活用に分けられる
 - 1次利活用として救急受診時の患者情報閲覧や、医療機関間の情報連携への活用など医療の効率化、また重複検査や重複処方、薬剤相互作用の防止などの医療安全への貢献があげられる。
 - 2次利活用としては、医療のアウトカムやコスト分析を行い、医療の質の評価などの医療機関の第三者評価への応用や、アウトカム情報からの診療成果への支払い方式（Pay for Performance:P4P）への応用、コスト分析による政策立案など多岐にわたっている。
- EHRのためには情報交換規格の標準化が必要
- それがHL7

全国EHR構築の要件

- ①情報交換規格の標準化 HL7
- ②交換する情報の標準化

①情報交換規格の標準化

HL7

HL7 (Health Level 7) Internationalとは

- 1987年、米国にて設立された医療情報システム間における情報交換のための国際標準規約の作成、普及推進に寄与することを目的とする非営利の任意団体（参加国：米,豪,中,加,仏,独,印,日,韓,蘭,露,台,英等40カ国が参加）
- HL7はHealth Level Sevenの略で「医療情報システム間のISO-OSI第7層アプリケーション層※1」に由来

※1 具体的なシステムやサービスに必要な機能を実装する最上位の階層。ソフトウェアが提供する具体的な機能・通信手順・データ形式等の仕様が含まれる。

	階層	階層名
O S I 階 層 モ デ ル	第7層	アプリケーション層
	第6層	プレゼンテーション層
	第5層	セッション層
	第4層	トランスポート層
	第3層	ネットワーク層
	第2層	データリンク層
	第1層	物理層

HL7が定める規格について

- HL7 Internationalが、20年以上に渡って医療情報の交換等として定めてきた規格。
- 医療情報の交換規格として1987年にHL7 V1.0が発行。
- 2002年にHL7 V2.5、その後2005年にHL7 V3が公開され、2009年にHL7 V2.5等がISO（国際標準化機構）規格として採択。
- 今までのHL7規格（HL7 V2.5 / HL7 V3等）を基に、国際的な医療情報交換の次世代標準フレームワークとして、新たに最新のWeb技術を採用し、実装性に重点を置かれたHL7 FHIRが2012年公開され、順次開発が進められている。

HL7 FHIRのメリット

- **普及しているWeb技術を採用**し、実装面を重視しているため、実装者にわかりやすい仕様で比較的**短期間**でのサービス立上げが可能
- 既存形式の蓄積データから必要なデータのみ抽出・利用が可能のため、個々の電子カルテシステムのデータ格納方式にとらわれず、既存の医療情報システムの情報を活用した**相互運用性を確保できる**

医療情報の交換規格に関する諸外国の状況

国	医療情報の交換規格の活用状況
米国	<ul style="list-style-type: none"> ✓ HL7 FHIRベースのAPI実装を促すことを目的としてインセンティブ・ペナルティ施策を導入している。更に、国が運営する情報システム（CMS）においてFHIRを採用し、実装ガイド等の展開を図っている。 ✓ C-CDA（経過記録用臨床文書構造）はHL7 CDAで整備されており、HL7 FHIRへのマッピング等は今後の課題として検討中。 ✓ 電子カルテベンダー：主要4ベンダーで50%以上シェアを占有。
英国	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 電子カルテ調達契約において、HL7 FHIRを採用する標準仕様が定められている。国が運営するNHS Englandにおいては実質的に実装が義務化されており、APIや実装ガイド等の整備を行っている。 ✓ 電子カルテベンダー：主要4ベンダーで50%以上シェアを占有、その他30弱のベンダーが参入している。
オランダ	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療情報システムからPHR向けにデータ抽出・送信を行うため、FHIRを採用したAPI・実装ガイド等の整備・提供が官民連携により行われており、インセンティブ施策として医療機関・PHRベンダー向けの補助金制度および中小企業向けの投資を行っている。 ✓ 医療機関間の連携については既にHL7 V3で構築され、HL7 FHIRへの移行は課題。 ✓ 電子カルテベンダー：主要10ベンダーでほぼシェアを占有している。
日本	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 2010年3月から、厚生労働省標準規格の制定が開始。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療情報の交換規格として、臨床検査・放射線・処方情報についてHL7 V2.5を採用。 ・ 医療文書として、診療情報提供書・退院時サマリについてHL7 CDAを採用。 ・ その他、コードやデータ格納方法等に関する標準規格を採用。 ✓ HL7 FHIRについては、まだ厚生労働省標準規格として採用されていない状況。 ✓ 電子カルテベンダー：主要7ベンダーで50%以上シェアを占有、その他多数のベンダーが参入している。

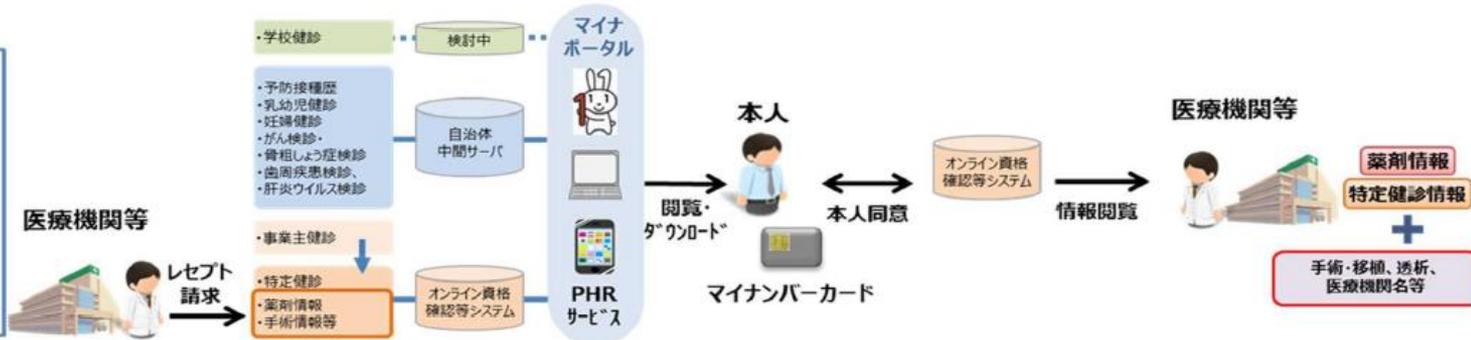
保険医療情報の閲覧の仕組み

保健医療情報の閲覧の仕組みとしては、

- ① マイナポータル等を通じて、健康診断や予後管理に有用な保健医療情報を本人が閲覧できる仕組み（本人同意の下に、同じ情報が全国の医療機関等でも閲覧可能）
- ② 患者本人にとって最適な医療を実現するため、医療機関間で電子カルテ情報を相互に閲覧できる仕組みの二つが存在。

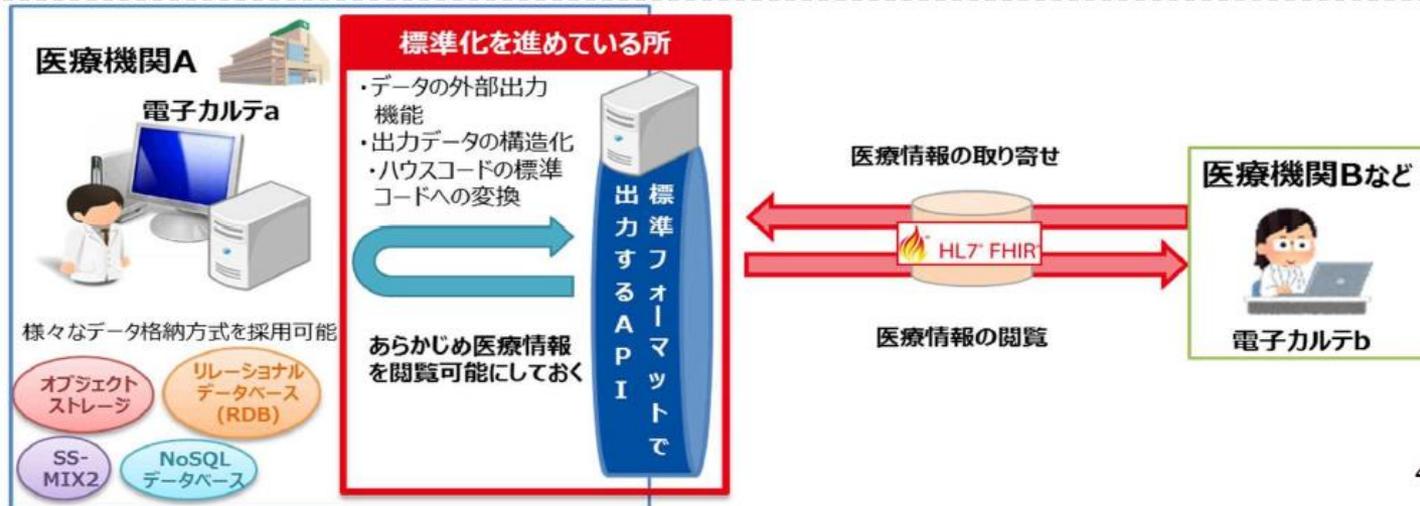
①

患者・国民が閲覧可能な仕組みにより、健康管理や予後管理、災害・救急時に有用な保健医療情報をマイナポータル等を通じて取得できるとともに、患者本人の同意を得た上で、医療機関等が保健医療情報を取得し、適切な医療を実現（災害・救急時は本人確認のみで情報を閲覧）



②

医療機関間で閲覧可能な仕組みにより、電子カルテ情報及び交換方式の標準化等を通じた情報の共有を通じて、円滑な紹介（逆紹介）、災害・救急時の利用、医療機器の共同利用等が可能

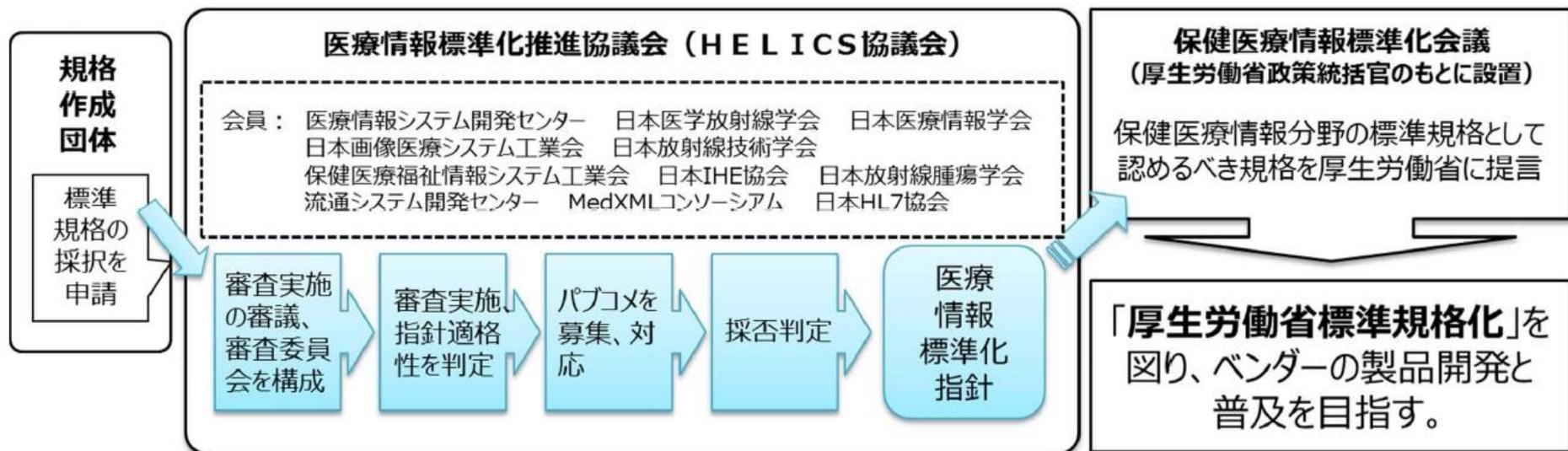


厚生労働省標準規格化に向けた進め方

2020年 令和2年度厚生労働科学特別研究事業「診療情報提供書, 電子処方箋等の電子化医療文書の相互運用性確保のための標準規格の開発研究」において、以下のHL7 FHIRの記述仕様書案を策定。(研究班ホームページ <https://std.jpfhir.jp/> 上で公開)

- 診療情報提供書FHIR®記述仕様書案
- 退院時サマリFHIR®記述仕様書案
- 電子処方箋FHIR®記述仕様書案
- 健康診断結果報告書FHIR®記述仕様書案

○ 今年度、学会や事業者等の各種規格作成団体等が参画する民間団体「HELICS協議会」における「標準化指針」の策定状況を踏まえ、「保健医療情報標準化会議」において議論を行い、「厚生労働省標準規格化」を図り、ベンダーの製品開発と普及を目指す(産官学が協力して標準化を推進)。



我が国では地域医療情報
連携システムがSS-MIX
で先行した

今後の電子カルテ情報等の標準化の進め方

インターネット環境で広く浸透しているデータ交換方式（Web技術）と柔軟にデータ形式変換可能なフォーマットで構成されるHL7 FHIRでデータを交換する環境整備と、データに格納する標準コードの普及を図り、進めてはどうか。

SS-MIX (SS-MIX 2)

- ・医療機関外とのネットワーク接続原則なし：オフライン
- ・データは、可搬メディア（CD/DVD）で、患者が運搬

- ・HL7 Ver.2.5形式のメッセージデータ
（医療分野独自フォーマット：データ区切り“|”）を
ファイルとしてフォルダ構成でストレージに格納し、
可搬メディアに出力し、運搬

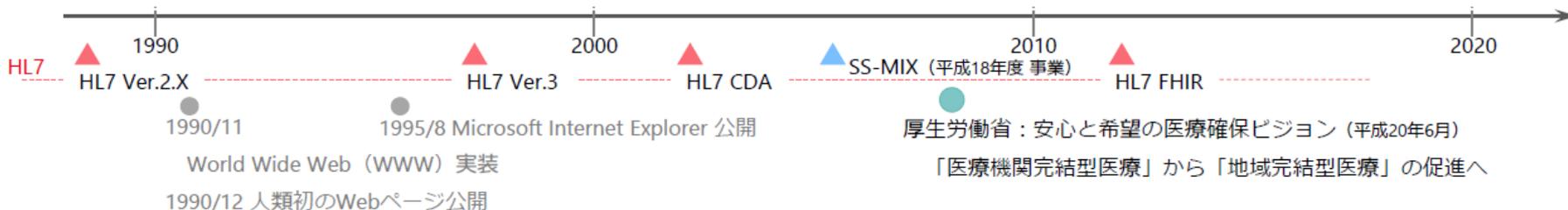
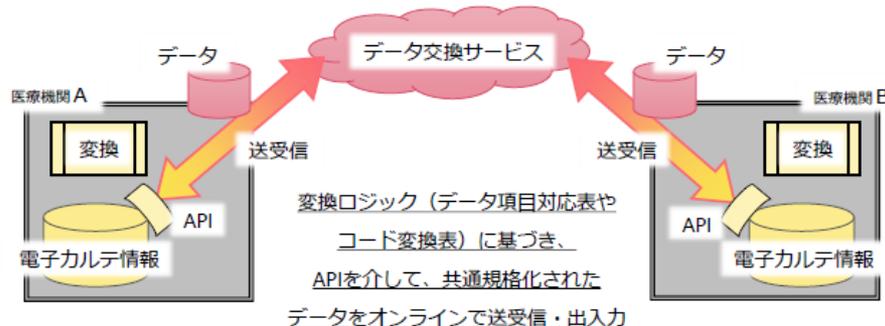
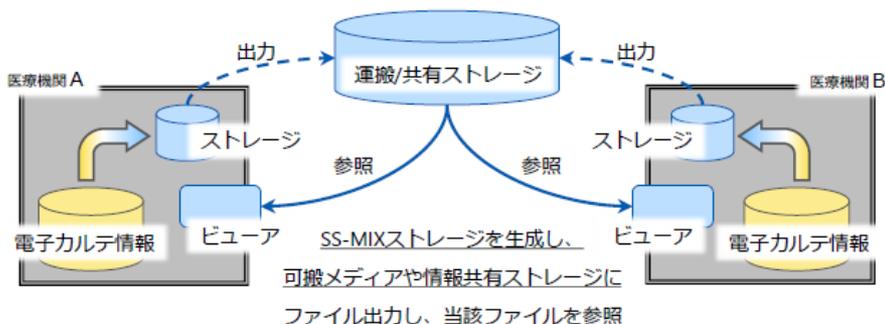
医療機関間での
医療情報の共有

HL7 FHIR

- ・医療機関外とのネットワーク接続あり：オンライン
- ・データは、オンラインで、適時、送受信

データの
やりとり

- ・Web（HTTPプロトコル）で一般的に用いられる
データ交換方式（REST通信+JSON形式）で、
形式変換しやすいJSON/XMLフォーマットで送受信



地域医療情報連携ネットワークの現状

- 地域医療介護総合確保基金及び地域医療再生基金を活用して構築した地域医療情報連携ネットワークは218。
- そのうち、全県単位のネットワークは27存在している。その他の都道府県では、二次医療圏単位や市町村単位のネットワークを構築している。

(注) 群馬県及び京都府では、基金を活用せずに構築したネットワークが稼働中

2019年度 厚生労働省調べ
(都道府県担当課宛調査)



都道府県全域	27
二次医療圏	104
市町村	32
市町村未満	15
その他	40
合計	218



地域医療情報連携ネットワークの効果

- 地域医療情報ネットワークの実施による効果について調査を実施(平成30年度)。
- 具体的な効果として、「患者サービスが向上した」120件が最も多く、次いで「医療機関のネットワークが進んだ」110件、「患者紹介の円滑化が進んだ」110件等であった。

医療情報連携ネットワークの効果 (n=181) 複数回答あり

連携数



出典：医療情報連携ネットワークに係る現状調査（H30年度厚生労働省調査）より

地域医療情報連携の2011年から増加

地域医療再生基金の効果

2020年
全国234カ所



日本医師会総合政策戦略研究機構調査
「ITを利用した全国地域医療連携の概況(2014年版)」より改変

しかし、地域医療情報ネットワークは補助金の墓場となった・・・

- ICTを利用した全国地域医療連携の概況（日医総研2017年度）
 - 全国348カ所を対象に、2018年1月に調査
- 270カ所から回答（回答率77.6%）
 - 2012年度154カ所から今回、継続が確認されたのは91カ所（60%）、63カ所が消失した。
 - 2012年度のシステム構築費の平均は1.24億円、「粗い計算だが、63カ所の構築費合計78.5億円の地域医療連携システムが消えたということになる」（日総研関係者）
 - 将来のシステム更新については59%が「未定」と回答、「費用を工面するのに苦慮している様子がかがえる」（日医総研関係者）

地域医療情報連携ネットワークのコスト等の現状（例）

	長崎県	佐賀県	島根県	岡山県	広島県	佐渡（新潟県）
	あじさいネット	ピカピカリンク	まめネット	晴れやかネット	HMネット	さどひまわりネット
開設年度	2004	2010	2013	2013	2013	2013
初期構築費用	約0.2億円 ※大村市地域で 運用開始 開示病院初期費用 の1/2を県が補助	約1.3億円 総務省予算1/2 開示病院1/2	約4.3億円 県（地域医療再生計画 事業費補助金） 開示病院に対して も県が補助	約9.5億円 県3/4 開示病院1/4 (2000万円上限)	約6億円 全額県負担 (2011～2013)	約16.2億円 全額県負担
更新費用	サーバ等の更新は 開示施設負担 ポータルサイトは 毎月定額契約	費用確保が課題	サービスメニュー ごとに判断 (有償サービスは 利用料から積立)	毎年1000万円程度 を積立	約5.8億円 全額県負担 (2014～2017)	更新のための積立 はなし
運営費用	会費	約1800万円 (県)	約2億4000万円 (インフラは県、 サービスは参加機関)	約5000万円 (システム利用料を含む)	約7100万円 (参加機関) 事務局人件費は県医師会	約4400万円 (参加機関)
医療機関等 負担(月額) ※入会金等 の負担が ある場合も	開示会費 5000円 プライベートクラウド 使用料等 6.8万円 閲覧会費 約1万円	サービス・VPN 利用料(回線料は別) 開示 2.6-8.6万円 閲覧 1000円程度	基本利用料 540円 VPN 約6000円 サービスごとに病床 規模別等の料金設定 例: 連携カルテ閲覧 550円-約8万円	開示 会費 2-8万円 閲覧会費 5000円	開示病院12-17万円 閲覧 約3000-4000円 ※介護は無料	佐渡総合病院 167万円 市立両津病院 21万円 市立相川病院 11万円 診療所 2.2-2.7万円 薬局・介護 1.1万円
参加医療 機関等数	開示病院 32 閲覧 病院・診療所 203 薬局 70 その他 19	開示病院 13 閲覧 病院 44 診療所 91 薬局等 93	開示 病院 32 診療所 51 薬局 68 サービス利用 病院 10 診療所 232 介護353 検査機関 23	開示病院 51 閲覧 病院 115 診療所 197 薬局 109 介護老人保健施設 5	開示医療機関 31 閲覧医療機関 403 薬局 246 介護 268 岡山 12 島根 2	病院 6 診療所 20 薬局 12 介護 37 (双方向連携)
登録患者数	約6.1万人 (2017年時点)	約1.9万人 (2016年時点)	約3万人 (2016年時点)	約1.2万人 (2016年時点)	開示カード約6万枚 HMカード約2.4万枚 (2017年時点)	約1.5万人 (2017年時点)

平成28年度に開設した「地域医療情報連携ネットワーク支援ナビ」の情報を整理。

<http://renkei-support.mhlw.go.jp/>

地域医療IT化の実際と問題点

- 2000年の経済産業省の「先進的情報技術活用型医療機関等ネットワーク化推進事業（電子カルテの共有モデル事業）」では全国26カ所に総予算56億円を投入したが、すでにその多くは休止している
（2006年8月、読売新聞）



長崎大学医学部・
歯学部附属病院医療情報部
松本武浩氏

失敗の原因

- ①地域医療現場での診療ニーズが反映されていない
 - 中核病院中心の企画で、開業医の視点が反映されていない
- ②1地域1電子カルテを前提とし、診療所側からも診療情報を提供する双方向通信にこだわるあまり、診療所側の負担となった。
- ③参加コスト並びに運営コストが高い



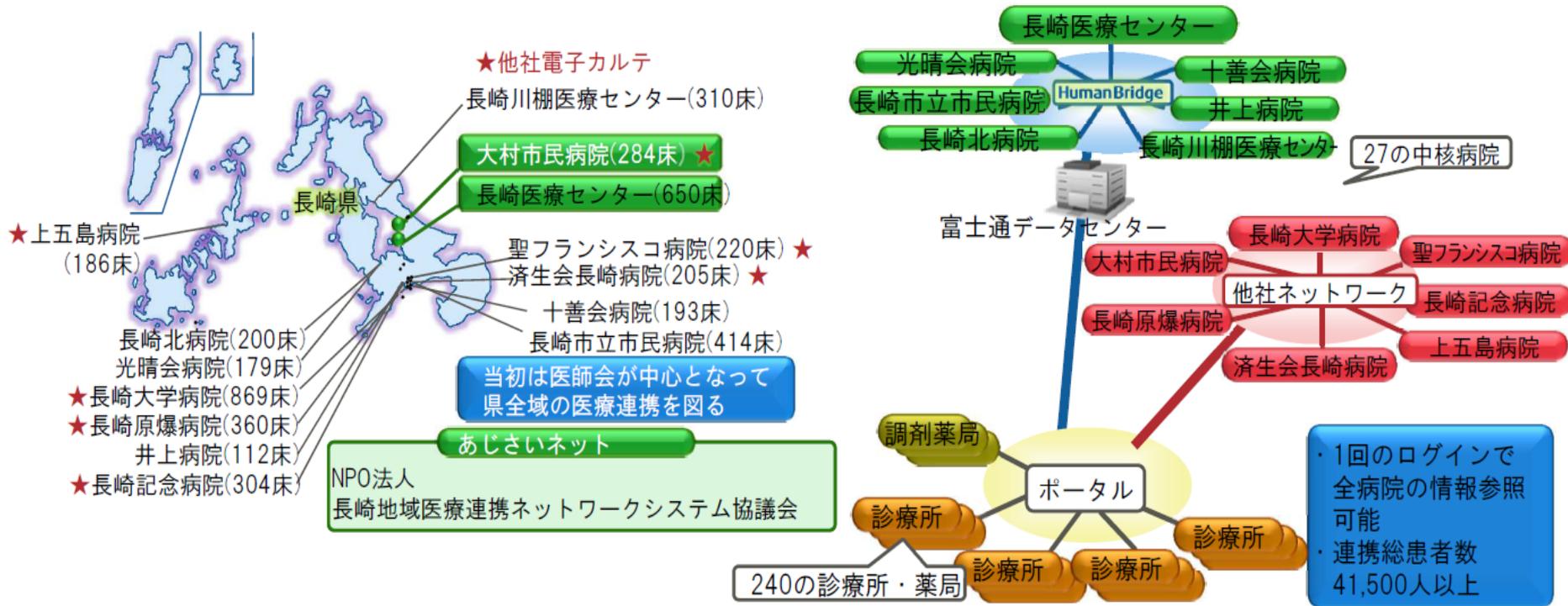
6月23日、ラジオNIKKEI
ドクターサロンで松本先生と対談

地域医療ネットワークの例(1)

あじさいネット(長崎)

目的

長崎県全域での医療の機能分担を進め地域全体での診療の質を向上



○特徴

- ・県内27の中核病院、240の診療所・薬局というN対N連携を実現した国内最大規模の広域医療体制
- ・富士通のデータセンターを活用し、他社ネットワークとの相互連携を実現【マルチベンダーネットワークを実現】

○運営主体

- ・あじさいネットでは、NPO法人を設立して運用管理。

あじさいネットで留意した点

- ニーズ調査
 - 医師会側から閲覧希望があったのは、検査結果、画像所見、医薬品
 - 双方向通信は必要なく閲覧のみ希望
- インターネットVPNで経費を抑えた
 - 診療所側で初期費用は暗号化装置6.6万円、ウイルス対策費3000円、月額使用料2000円
- 在宅医療で、多職種連携ネットワークを実現

全国版EHRと地域医療情報ネットワークの関係は？

全国版HERと地域医療情報ネットワークは
当面共存する予定

	全国医療情報プラットフォーム	地域医療情報ネットワーク
運営主体	全国をカバーするオンライン資格確認制度（支払基金、国保連）	各地域医療情報ネットワークの218か所の運営主体
費用	未定	補助金、医療機関の会費
情報共有の仕組み	HL7FHIR	SS-MIX
情報共有内容	レセプト・特定健診情報 電子処方箋情報、電子カルテの3文書6情報	電子カルテ情報、処方情報、検査情報、画像情報など

②交換する情報の 標準化

医療情報の共有に関する現場のニーズ（1 / 2）

- 医療情報の共有に関する現場のニーズを把握するため、医療機関等に対して、場面別に最低限必要な医療情報項目について、Webアンケート調査を実施（令和元年度）。

【実施方法】

【有効回答数】：1,744名

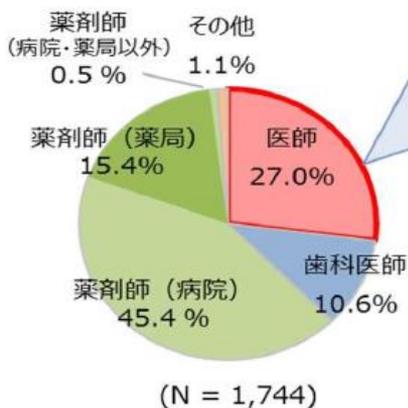
- ✓ 無作為抽出した5400施設に対して、Webアンケート調査を実施。
- ✓ アンケート対象施設に勤務する医師・歯科医師・薬剤師等に回答を求めた。
- ✓ 場面は、①救急、②外来（初診）・入院時、③外来（再診）・入院時、④退院時、⑤災害時の5つ。
- ✓ 実施期間は、2020年2月1日～2月16日。
- ✓ 施設名の入力等を実施していないため、回答施設数は不明。

職種	人数
医師	471名
歯科医師	185名
薬剤師	1,069名
その他	19名

- ①救急時：通院中の傷病や服薬の把握が困難な意識不明患者等で、救命が最優先事項であるケース 等
- ②外来（初診）・入院時：紹介状なしで初めて受診・入院した患者の診療、あるいは初めて薬局にかかる患者への処方等のケース 等
- ③外来（再診）・入院時：自院とは別に、専門的加療目的で別医療機関等を受診している患者の診療等のケース 等
- ④退院時：他医療機関等を退院後、患者を受け入れるケース 等
- ⑤災害時：停電等による医療情報システムの不具合により、自医療機関等の診療録が閲覧不能あるいは逸失したケース 等

【回答者属性】

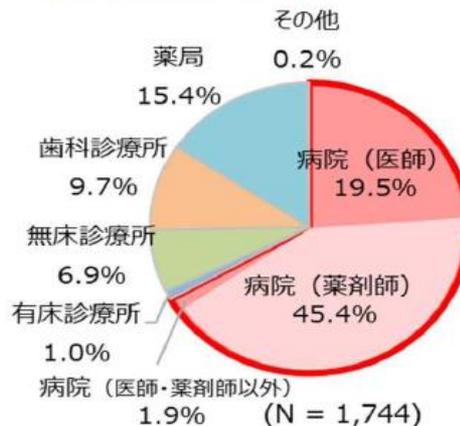
① 職種別



【医師の診療科内訳】



② 勤務施設種別



【病院の病床数内訳】



出典：『保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組み 令和元年度事業の報告』より作成

医療情報の共有に関する現場のニーズ（2 / 2）

- アンケート結果は以下の通り。ニーズが高い項目は、薬剤情報、傷病名、退院時サマリー、診療情報提供書などであった。それぞれの項目によって、レセプトから入手できる情報と電子カルテから入手できる情報とがあることに留意。

最低限必要な医療情報項目

		ニーズ高い施設種別・場面（上位3位）		ニーズ低い施設種別・場面（下位3位）		
患者 基本 情報	処方・調剤情報（薬剤情報）	有床診療所：救急時（100%）	有床診療所：外来（初診）・入院時（100%）	有床診療所：外来（再診）・入院時（100%）	歯科診療所：退院時（転院時含む）（85.7%）	
	傷病名（現病名・既往歴）	有床診療所：外来（初診）・入院時（100%）	有床診療所：外来（再診）・入院時（100%）	病院（医師）：災害時（96.8%）	歯科診療所：災害時（81.8%）	
	アレルギー情報	無床診療所：退院時（転院時含む）（95.7%）	病院（医師）：救急時（95.3%）	有床診療所：退院時（転院時含む）（80.0%）	薬局：救急時（70.5%）	
	感染症情報	歯科診療所：災害時（87.3%）	歯科診療所：救急時（85.5%）	薬局：外来（初診）・入院時（70.0%）	薬局：災害時（68.1%）	
		歯科診療所：外来（再診）・入院時（84.4%）	病院（医師）：災害時（78.2%）	有床診療所：災害時（60.0%）	薬局：救急時（26.4%）	
		歯科診療所：災害時（71.4%）	歯科診療所：外来（再診）・入院時（71.4%）	無床診療所：外来（再診）・入院時（51.6%）	薬局：外来（初診）・入院時（22.5%）	
	薬剤併用禁忌情報	歯科診療所：退院時（転院時含む）（71.4%）	歯科診療所：外来（再診）・入院時（74.0%）	有床診療所：退院時（転院時含む）（40.0%）	薬局：救急時（26.4%）	
		薬局：外来（再診）・入院時（73.0%）	薬局：救急時（70.5%）	薬局：外来（初診）・入院時（46.9%）	薬局：外来（初診）・入院時（22.5%）	
		退院時サマリー	薬局：救急時（70.5%）	無床診療所：退院時（転院時含む）（80.9%）	有床診療所：退院時（転院時含む）（80.0%）	薬局：外来（再診）・入院時（16.4%）
	診療 情報 提供 書	無床診療所：退院時（転院時含む）（80.9%）	病院（医師）：退院時（転院時含む）（76.2%）	薬局：救急時（13.2%）	薬局：災害時（10.8%）	
有床診療所：退院時（転院時含む）（80.0%）		無床診療所：退院時（転院時含む）（70.2%）	歯科診療所：災害時（3.6%）	歯科診療所：救急時（3.2%）		
病院（医師）：退院時（転院時含む）（69.5%）		有床診療所：外来（再診）・入院時（62.5%）	歯科診療所：外来（初診）・入院時（1.5%）			
検体 検査 結果	無床診療所：退院時（転院時含む）（80.9%）	病院（医師）：退院時（転院時含む）（78.7%）	薬局：救急時（32.6%）	薬局：災害時（30.9%）		
	病院（医師）：退院時（転院時含む）（78.7%）	有床診療所：外来（再診）・入院時（78.5%）	薬局：災害時（29.2%）	薬局：災害時（29.2%）		
	有床診療所：外来（再診）・入院時（78.5%）	病院（医師）：退院時（転院時含む）（60.0%）	薬局：救急時（9.3%）	薬局：災害時（5.9%）		
手術 情報	有床診療所：退院時（転院時含む）（60.0%）	有床診療所：外来（初診）・入院時（50.0%）	歯科診療所：災害時（7.3%）	薬局：災害時（5.9%）		
	有床診療所：外来（再診）・入院時（50.0%）	病院（医師）：退院時（転院時含む）（61.6%）	薬局：救急時（2.5%）	薬局：災害時（2.2%）		
	病院（医師）：退院時（転院時含む）（61.6%）	病院（医師）：外来（再診）・入院時（60.5%）	薬局：救急時（2.3%）	薬局：災害時（2.2%）		
画像 情報	病院（医師）：外来（再診）・入院時（60.5%）	病院（医師）：外来（初診）・入院時（58.6%）	薬局：災害時（2.2%）	薬局：外来（初診）・入院時（1.5%）		
	病院（医師）：外来（初診）・入院時（58.6%）	病院（医師）：退院時（転院時含む）（62.2%）	薬局：災害時（2.2%）	薬局：救急時（0.8%）		
	病院（医師）：退院時（転院時含む）（62.2%）	病院（医師）：外来（再診）・入院時（53.2%）	薬局：外来（初診）・入院時（1.5%）			
リハ ビリ 情報	病院（医師）：外来（再診）・入院時（53.2%）	病院（医師）：外来（初診）・入院時（50.3%）	薬局：救急時（0.8%）			
	病院（医師）：外来（初診）・入院時（50.3%）	病院（医師）：退院時（転院時含む）（29.9%）	薬局：救急時（0.0%）			
	病院（医師）：退院時（転院時含む）（29.9%）	有床診療所：外来（再診）・入院時（25.0%）	有床診療所：救急時（0.0%）			
医学 管理 料 <small>（特定疾患療養／心臓ペースメーカー指導管理等）</small>	有床診療所：外来（再診）・入院時（25.0%）	有床診療所：退院時（転院時含む）（20.0%）	無床診療所：救急時（7.6%）	薬局：災害時（7.0%）		
	病院（医師）：退院時（転院時含む）（24.4%）	有床診療所：退院時（転院時含む）（20.0%）	薬局：救急時（7.6%）	薬局：災害時（7.0%）		
	歯科診療所：退院時（転院時含む）（23.8%）	有床診療所：外来（再診）・入院時（25.0%）	有床診療所：救急時（0.0%）			

【施設種別】 病院（医師）、有床診療所、無床診療所、歯科診療所、薬局 【場面】 ①救急、②外来（初診）・入院時、③外来（再診）・入院時、④退院時、⑤災害時

電子カルテ情報及び交換方式の標準化

【目指すべき姿】

患者や医療機関同士などで入退院時や専門医・かかりつけ医との情報共有・連携がより効率・効果的に行われることにより、患者自らの健康管理等に資するとともに、より質の高い切れ目のない診療やケアを受けることが可能になる。

1. 電子カルテ情報及び交換方式等の標準化の進め方

- ① 医療機関同士などでデータ交換を行うための規格を定める。
- ② 交換する標準的なデータの項目、具体的な電子的仕様を定める。
- ③ 当該仕様について、標準規格として採用可能かどうか審議の上、標準規格化を行う。
- ④ 標準化されたカルテ情報及び交換方式を備えた製品の開発をベンダーにおいて行う。
- ⑤ 医療情報化支援基金等により標準化された電子カルテ情報及び交換方式等の普及を目指す。

HELICS協議会
審議中

2. 標準化された電子カルテ情報の交換を行うための規格や項目(イメージ)

- ・データ交換は、アプリケーション連携が非常に容易なHL7 FHIRの規格を用いてAPIで接続する仕組みをあらかじめ実装・稼働できることを検討する。

※HL7 FHIRとは、HL7 Internationalによって作成された医療情報交換の次世代標準フレームワーク。

※API (Application Programming Interface) とは、システム間を相互に接続し、情報のやり取りを仲介する機能。

- ・具体的には、医療現場での有用性を考慮し、以下の電子カルテ情報から標準化を進め、段階的に拡張する。

医療情報：①傷病名、②アレルギー情報、③感染症情報、④薬剤禁忌情報、
⑤救急時に有用な検査情報、⑥生活習慣病関連の検査情報

上記を踏まえた文書情報：①診療情報提供書、②キー画像等を含む退院時サマリー、
③電子処方箋、④健診結果報告書

※ 画像情報については、すでに標準規格 (DICOM) が規定されており、今後、キー画像以外の画像についても、医療現場で限られた時間の中で必要な情報を把握し診療を開始する際の有用性等を考慮して検討を進める。

注：その他の医療情報については、学会や関係団体等において標準的な項目をとりまとめ、HL7FHIR規格を遵守した規格仕様書案が取りまとめられた場合には、厚生労働省標準規格として採用可能なものか検討し、災害時の利用実態も踏まえ、カルテへの実装を進める。

救急時に有用な検査情報及び生活習慣病関連の検査情報

- 救急時に有用な検査情報は、救急や災害時の医療機関受診時に初期治療に有用な検査項目の整理を日本救急医学会に依頼し、集約されたもの。
- 生活習慣病については、関係する6臨床学会において、糖尿病、高血圧症、脂質異常症、慢性腎臓病（CKD）の4つの疾患について共通して利用可能な検査項目が策定されている。
- その他の医療情報については、学会や関係団体等において標準的な項目をとりまとめ、HL7FHIR規格を遵守した規格仕様書案が取りまとめられた場合には、厚生労働省標準規格として採用可能なものか検討し、カルテへの実装を進める。

標準化を進めている電子カルテ情報		生活習慣病関連の項目	救急時に有用な項目	(参考)特定健診項目
基本情報				
傷病名	既往歴		○	○
	現病名		○	
アレルギー情報			○	
薬剤禁忌情報			○	

臨床検査項目基本コードセット		生活習慣病関連の項目	救急時に有用な項目	(参考)特定健診項目
基本情報				
感染症情報	梅毒STS (RPR法)		○	
	梅毒TP抗体		○	
	HBs		○	
	HCV		○	
	HIV		○	

※ 記号は、各データセットにおいて「○：必要」、「●：適宜実施」とされているものを記載。

※ 各項目のデータが記録された日付等もあわせて示すことが必要と想定。

臨床検査項目基本コードセット		生活習慣病関連の項目	救急時に有用な項目	(参考)特定健診項目
生化学的検査				
総蛋白 (TP)		○	○	
アルブミン		○	○	
クレアチンキナーゼ (CK)			○	
AST (GOT)		○	○	○
ALT (GPT)		○	○	○
LD (LDH)			○	
アルカリフォスファターゼ (ALP)			○	
γ-GTP (GGT)		○	○	○
γ-グルトニルエステラーゼ (ChE)			○	
アミラーゼ (AMY)			○	
クレアチニン (Cre)		○	○	●
シスタチンC		○		
尿酸 (UA)		○		
尿素窒素 (BUN)		○	○	
グルコース (血糖)		○	○	○
HbA1c (NGSP)		○	○	○
中性脂肪 (TG)		○	○	○
総コレステロール (T-CHO)		○		○
HDL-コレステロール (HDL-C)		○		○
LDL-コレステロール (LDL-C)		○		○
ナトリウム (Na)			○	
カリウム (K)		○	○	
クロール (Cl)			○	
カルシウム (Ca)			○	
総ビリルビン (T-Bil)			○	
直接ビリルビン (D-Bil)			○	

臨床検査項目基本コードセット		生活習慣病関連の項目	救急時に有用な項目	(参考)特定健診項目
血液学的検査				
血算-白血球数			○	
血算-赤血球数			○	●
血算-ヘモグロビン		○	○	●
血算-ヘマトクリット				●
血算-血小板数			○	
活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)			○	
プロトロンビン時間			○	
Dダイマー (DD)			○	
尿検査				
尿蛋白		○		○
尿糖		○		○
尿潜血		○		
蛋白/クレアチン比 (P/C比)		○		
アルブミン/クレアチン比 (A/C比)		○		
内分泌学的検査				
脳性Na利尿ペプチド (BNP)			○	
ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント (NT-proBNP)			○	
免疫学的検査				
C反応性蛋白 (CRP)			○	
血液型-ABO			○	
血液型-Rh			○	
項目数		22	37	

1. まとめ

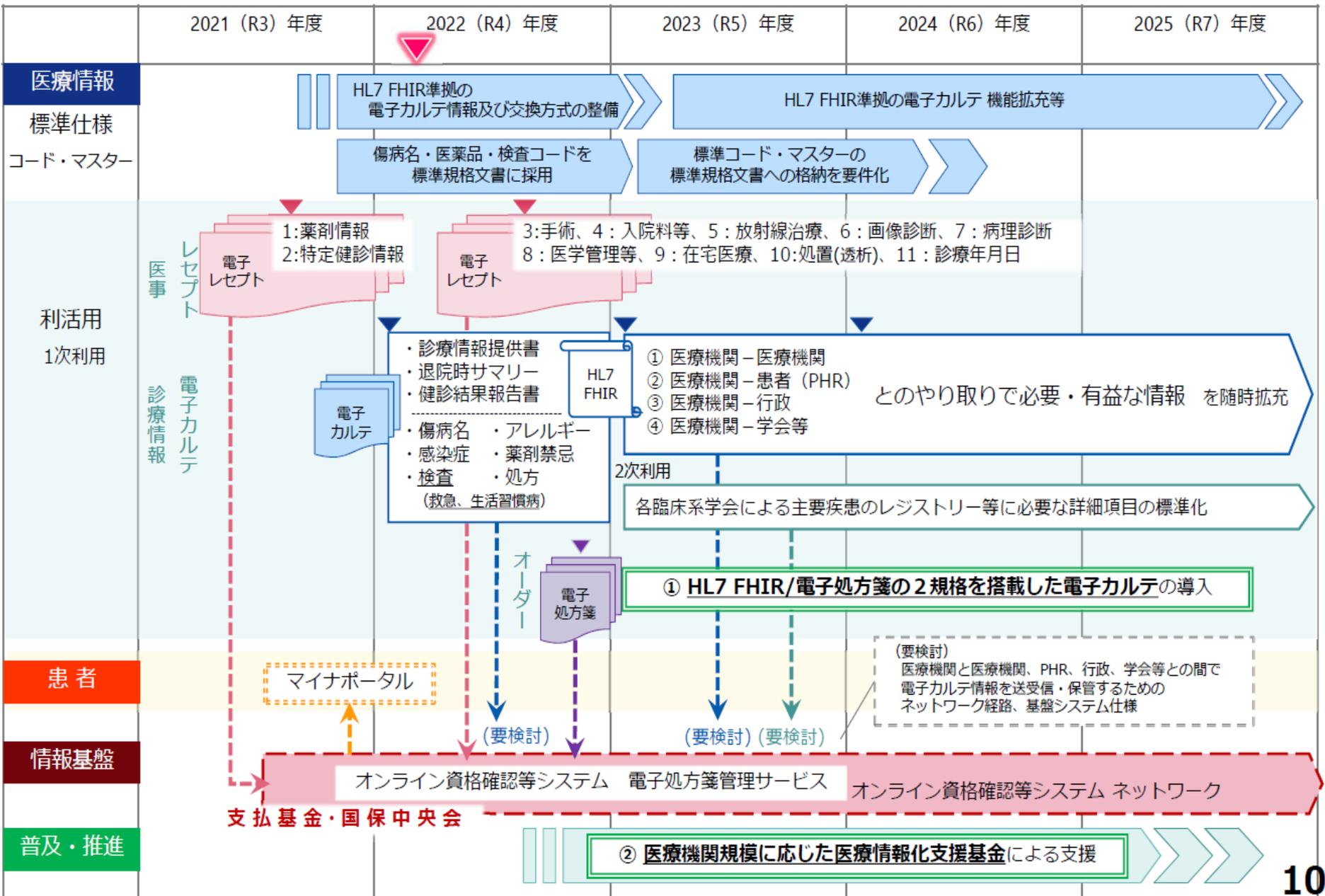
- レセプトに基づく薬剤情報は2021年10月、手術・透析情報等、医学管理等情報等は2022年夏から、本人同意の上で、医療機関等でも確認できるよう、仕組みを整備しているところ。
- 電子カルテ情報及び交換方式の標準化に向けたHL7 FHIR規格文書として、診療上の一次利用で有用な、傷病名、アレルギー情報等を含む、診療情報提供書等を進めている。

[留意事項]

- ・ これまでの電子カルテ等のシステムは、クローズドなネットワークで外部ネットワークと分離されていることが一般的。
- ・ 厚労省標準コードが広く利用されているわけではない。

など

電子カルテ情報等の標準化 今後の進め方 (イメージ)



医療機関におけるサイバー攻撃への対応策

医療機関からの報告について

- 平成19年3月から、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づき、医療機関等においてサイバー攻撃等のインシデント事案が発生した場合は、当該医療機関等から厚生労働省等の所管官庁へ報告することを求めている。
- また、都道府県等に対しては、平成30年10月に通知（「医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策の強化について」（医政総発1029 第1号 医政地発1029 第3号 医政研発1029 第1号 平成30年10月29日））を発出し、必要に応じて管内の医療機関等における被害状況、対応状況等に係る調査及び指導を行うとともに、厚生労働省へ報告することを求めている。

現在の取組

- 厚生労働省においては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を定め、医療機関等に対し、技術的・運用管理上の観点から必要な対策を求めている。（R4.3月末の改定で医療機関へのサイバー攻撃の多様化・巧妙化等への対策を追加）

サイバー攻撃への具体的対策

【令和3年度の取組】

- 病院へのサイバー攻撃により、診療が長期にわたって制限された事例（※）があったことから、令和3年11月、全国の医療機関に対し脆弱性が指摘されている機器の点検、バックアップの作成等について注意喚起を発出。
- 令和4年1月21日に各都道府県・関係団体宛に通知し、全国の病院における、ランサムウェアを想定したリスクを把握するための実態調査を実施。
- 許可病床400床以上の保険医療機関について、①専任の医療情報システム安全管理責任者を配置すること、②当該責任者は、職員を対象として、少なくとも年1回程度、定期的に必要な情報セキュリティ研修を実施していること、③医療情報システムのバックアップ体制の確保状況を届け出ることを診療録体制加算の要件として追加。

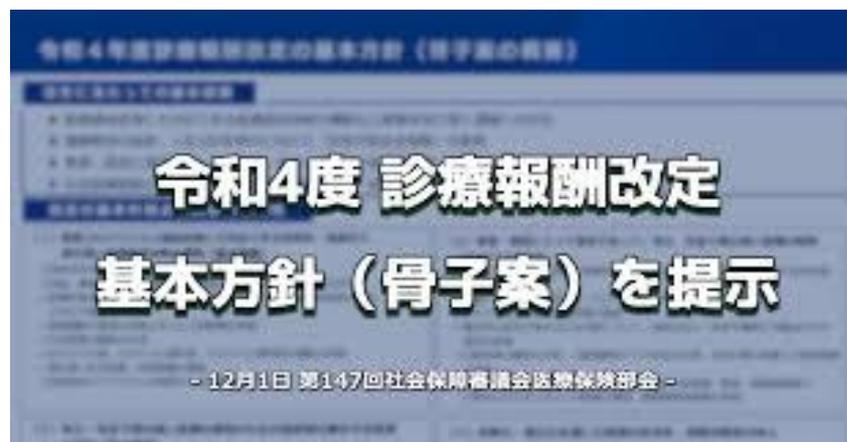
（※）徳島県つるぎ町立半田病院において、電子カルテシステムがランサムウェアに感染し、長期に渡り一部診療が停止した事案（R3.10）

【令和4年度の取組】

1. 平時の予防策 ①医療従事者へのセキュリティ対策研修の充実 ②VPN装置のアップデートの徹底
2. インシデント発生後の初動対応 ①サイバーセキュリティお助け隊（経産省事業）の活用を促進し、駆けつけ機能の強化
3. 日常診療を取り戻すための復旧対応の徹底 ①バックアップの実施の徹底 ②インシデントを想定した訓練の実施の徹底を図る。

※1-②、3-①、②は医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の留意事項に今年度から記載

パート4 診療報酬改定DX



診療報酬改定DX

- 医療機関では2年に一度の診療報酬改定に対応のため、そのシステム更新に、多大の費用とシステムエンジニア（S E）の人員の動員を行っている。
- 改定年の3月に内容が確定し、4月から現場での運用を始めるには、改定内容をS Eが読み込み、レセプトコンピューターに報酬計算ソフトとして落とし込む作業を急ピッチで行う必要がある。
- 診療報酬の項目は数万点にも及び、入院と外来の違いや、病棟種別の違い、さらには加算との組み合わせできわめて煩雑で膨大なシステム改修に追われることになる。

診療報酬改定DX

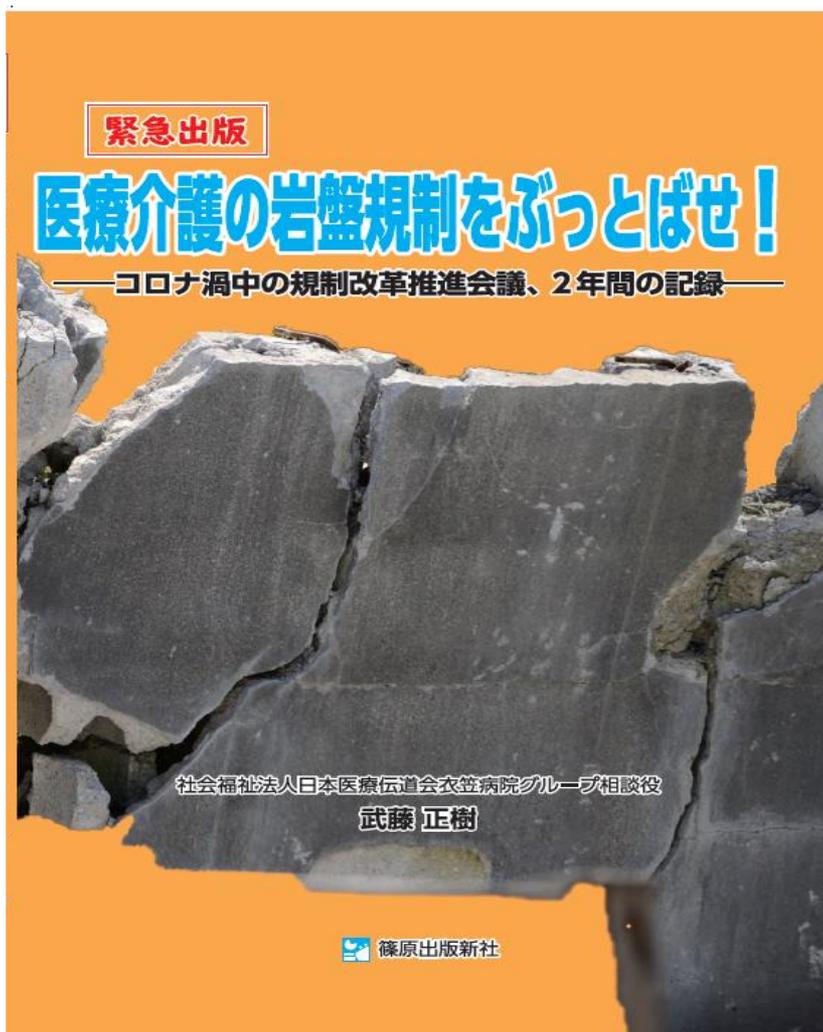
- 今回の医療DX提言では、厚労省が通知文書ではなく、デジタル化された共通算定モジュールを作り、それをオープンソースとして公開することを提言している。
- 共通算定モジュールは、厚労省、審査支払基金、ベンダーが協力してデジタル庁のサポートも得て作成している。こうしたモジュールが公開されれば、医療機関は診療報酬改定にあたっては当該モジュールの導入だけで作業がすみ、個々のベンダーの負担は大きく軽減されるだろう。
- さらに共通算定モジュール化により、文書による複雑かつ曖昧さを残す診療報酬のアルゴリズムを疑義解釈を要することのないシンプルなものに変えることができ、診療報酬体系の簡素化にも貢献できるだろう。

まとめと提言

- 「医療DX推進本部」で医療DXの推進が期待される
- 全国版HERにはHL7FHIRと情報標準化がカギ
- 電子カルテ普及もカギ

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



医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

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

Dr武藤のミニ動画②④

流通・薬価有識者検討会



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
よこすか地域包括推進センター長



衣笠病院グループの概要

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

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

■ 病棟構成

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

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

衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ

三浦



長瀬
ケアセンター

浦賀

目次

- パート 1
 - 火を噴く薬価政策の矛盾
- パート 2
 - 流通・薬価有識者検討会
- パート 3
 - 有識者の意見



パート 1

火を噴く薬価政策の矛盾

創薬 ドラッグラグ
ジェネリック
企業不祥事
流通問題
薬価政策の矛盾



経済財政諮問会議

新浪民間議員 「問題なのは薬価を医療費削減のツールにしている」

- 2022年4月13日 経済財政諮問会議で民間議員の新浪剛史氏（サントリーホールディングス代表取締役社長）
- 「創薬について、大変問題なのは、薬価をどうも医療費削減のツールにしているきらいがあること」
- 「今回のコロナでわかったことは、イノベーションが安上がりとなり、重要な役割を担っていることだ。これを再認識して、イノベーションを創薬の安全確保と両立させるべき」



新浪剛史氏

十倉民間議員 創薬へのインセンティブ強化「薬価制度、 補助金・出資金で対応必要」

- 2022年4月22日 十倉雅和民間議員（住友化学代表取締役会長）
- 「創薬へのインセンティブを強化するべく、薬価制度の在り方、AMED等の補助金、出資金を通じてしっかり対応していく必要があるかと考える」



十倉雅和氏

日本製薬工業協会岡田安史会長 「ドラッグラグの兆し」 欧米薬国内投入遅れ



2022年1月20日 岡田安史会長



日本の医薬品市場は 最も魅力がない市場だ！

- 日本の医薬品市場は主要国の中で最も魅力がない。
- その最大の要因は、度重なる薬価引き下げにより、研究開発に投じた費用を回収できるのか不明瞭なことだ。

新薬の
ジャパン・
パッシング



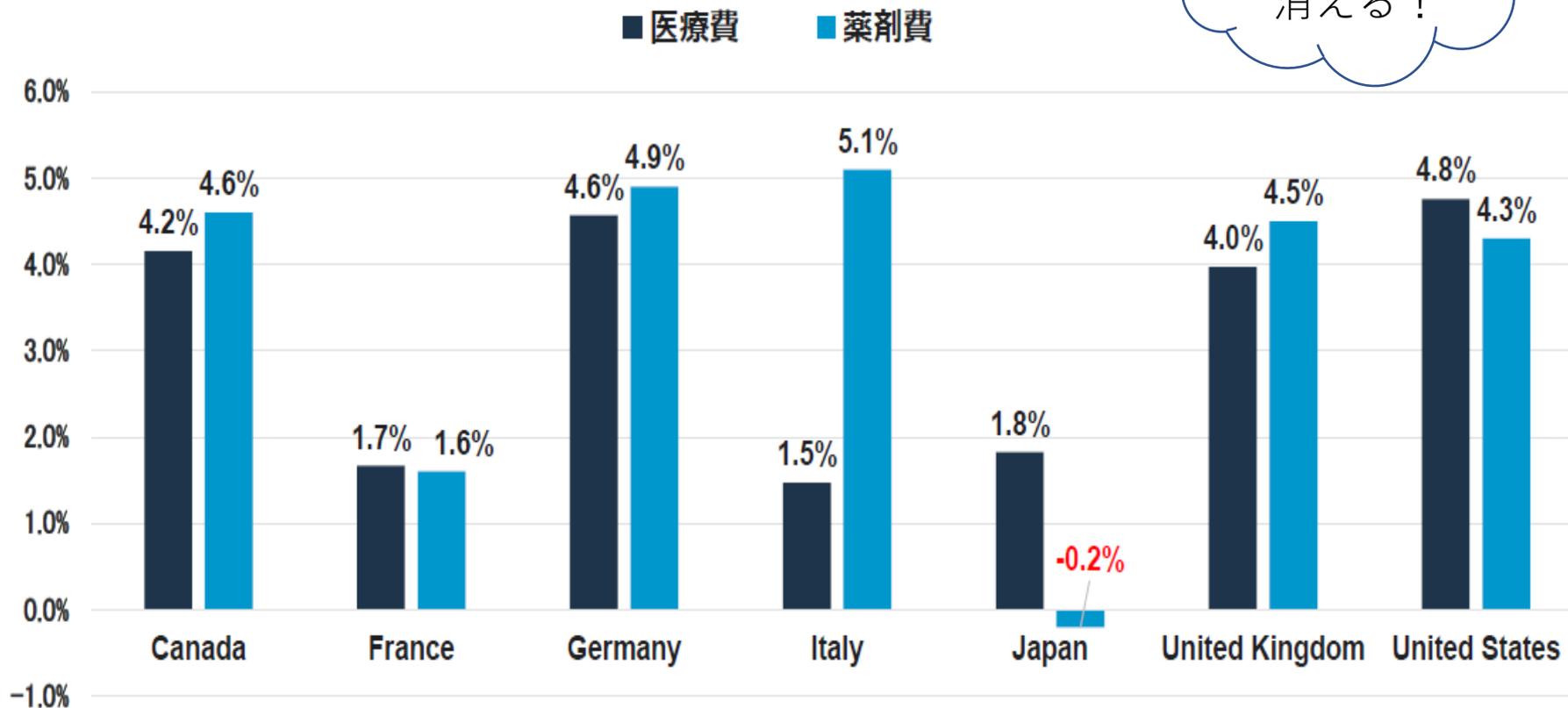
米国研究製薬工業協会（PhRMA）
James C. Feliciano氏
2021年11月

国別の医療費と薬剤費の成長率

海外と比べ、日本の薬剤費はマイナス成長

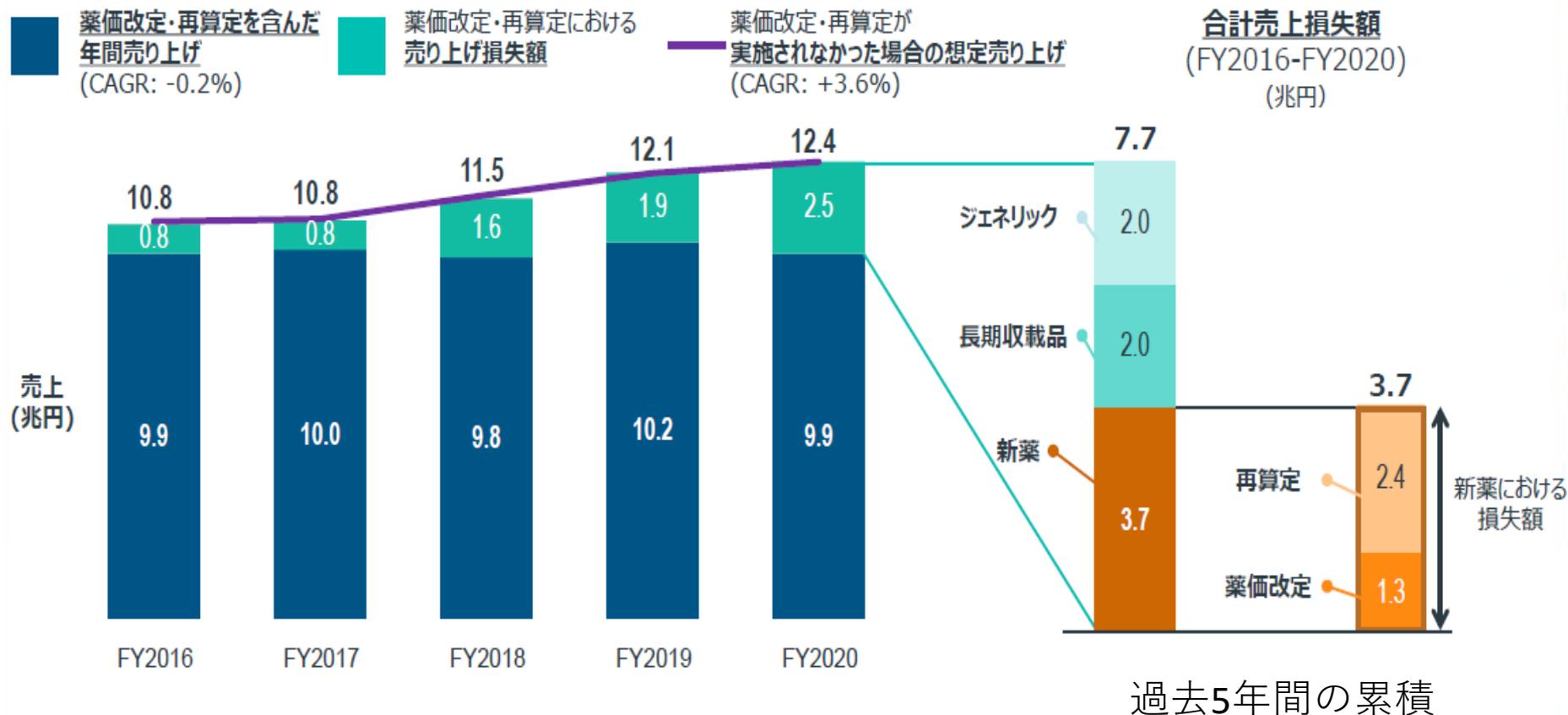
このままだと日本から創薬企業が消える！

医療費・薬剤費別年平均成長率(2014-2019)



日本市場の成長を阻害している要因は薬価の引下げ

過去5年間の薬価改定の影響額は7兆7千億円で、特許期間中の新薬が最も影響を受けている



*新製品においては薬価改定や薬価再算定なしの初期発売時の薬価を使用
 **NHI価格を持たない製品やIQVIA JPMに含まれていない製品はこの分析には含まれていません。
 *** 1USD = 110JPY

2021年に行政処分を受けた製薬企業

時期	社名	処分内容	主な処分理由
2月	小林化工	業務停止命令（116日間） 業務改善命令	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
3月	日医工	業務停止命令（32日間）	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
4月	小林化工	業務改善命令	申請資料の虚偽記載
5月	MeijiSeikaファルマ エルメッド 第一三共エスファ	業務改善命令	申請資料の虚偽記載 (小林化工と共同開発)
8月	久光製薬*	業務停止命令（8日間）	規格に適合しない着色料 を使用して医薬品を製造
9月	北日本製薬*	業務停止命令（26日間） 業務改善命令	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
10月	長生堂製薬	業務停止命令（31日間） 業務改善命令	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
11月	松田薬品工業*	業務停止命令（65日間） 業務改善命令	承認書と異なる手順で 医薬品を製造
12月	日新製薬*	業務停止命令（75日間） 業務改善命令	承認書と異なる成分分量 で医薬品を製造

*は一般用医薬品。各企業や厚生労働省、自治体の発表をもとに作成

医薬品流通の緊急事態宣言！？

それは医薬品の
供給不足です

不祥事

自主回収

品薄の
しわよせ

需要拡大

安定供給

現在薬局で起きて
いる問題…



医薬品産業ビジョン2021のポイント

【医薬品産業政策が目指すビジョン】

- ◆革新的創薬で日本の健康寿命の延伸に貢献するとともに、医学研究や産業・経済の発展に寄与する
- ◆医薬品の品質確保・安定供給を通じて、国民が安心して良質な医療を受けられる社会を次世代へ引き継ぐ

【医薬品産業政策の基本的な方向性】

- ◆革新的創薬…アカデミア・ベンチャー企業のシーズを積極的に導入
- ◆後発医薬品…品質安定と安定供給を徹底
- ◆医薬品流通…安定供給と健全な市場形成を実現
- ◆「経済安全保障」の視点を加えた産業政策を展開

8年ぶりの
改定

パート2

流通・薬価有識者検討会



流通・薬価有識者検討会 (2022年8月31日)





流通・薬価有識者検討会（2022年8月31日）
安藤企画課長

医薬品の迅速かつ安定的な供給のための流通・薬価制度に関する有識者検討会

開催要綱

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

1. 開催趣旨

我が国の医療水準の維持・向上のために必要な「革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市」、「医薬品の安定供給」といった観点から、現状の課題を踏まえ、流通や薬価制度の在り方について検討を行うことを目的として、医薬品の迅速かつ安定的な供給のための流通・薬価制度に関する有識者検討会(以下、「検討会」)を開催する。

2. 検討事項

- (1) 医療用医薬品の流通・薬価に関する現状の課題
- (2) 現状の課題を踏まえた医療用医薬品の目指すべき流通や薬価制度の在り方
- (3) その他



ジェネリック
医薬品問題も
扱う

医薬品の迅速かつ安定的な供給のための流通・薬価制度に関する 有識者検討会構成員名簿

令和4年8月31日現在

	氏名	ふりがな	現職
	遠藤久夫	えんどう ひさお	学習院大学経済学部教授
	小黒一正	おぐろ かずまさ	法政大学経済学部教授
	香取照幸	かとり てるゆき	上智大学総合人間学部社会福祉学科教授
	坂巻弘之	さかまき ひろゆき	神奈川県立保健福祉大学大学院教授
	菅原琢磨	すがはら たくま	法政大学経済学部教授
	成川衛	なるかわ まもる	北里大学薬学部教授
	三浦俊彦	みうら としひこ	中央大学商学部教授
	三村優美子	みむら ゆみこ	青山学院大学名誉教授

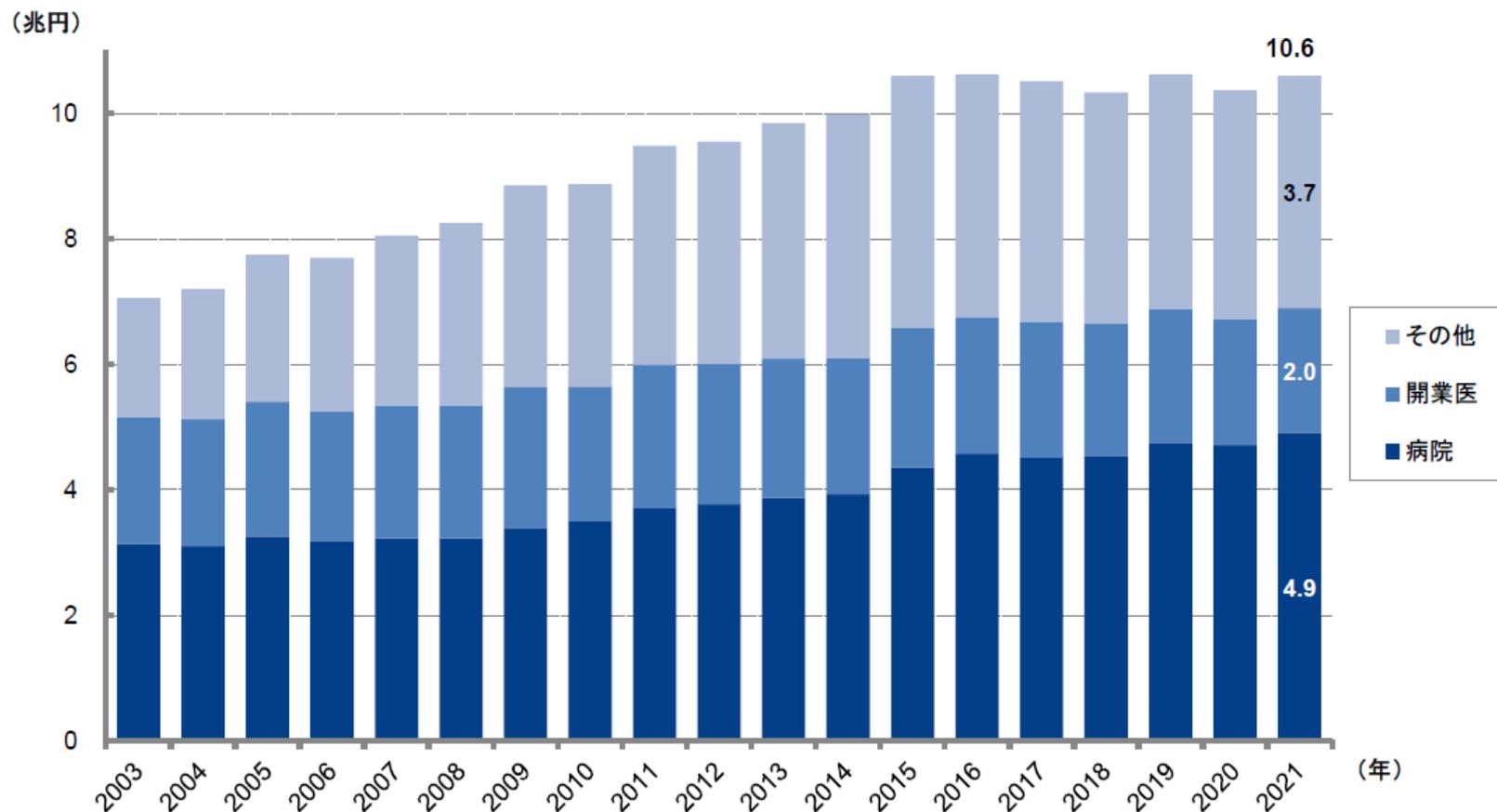
(計8名, 氏名五十音順)

医薬品業界の現況



国内医療用医薬品市場の推移

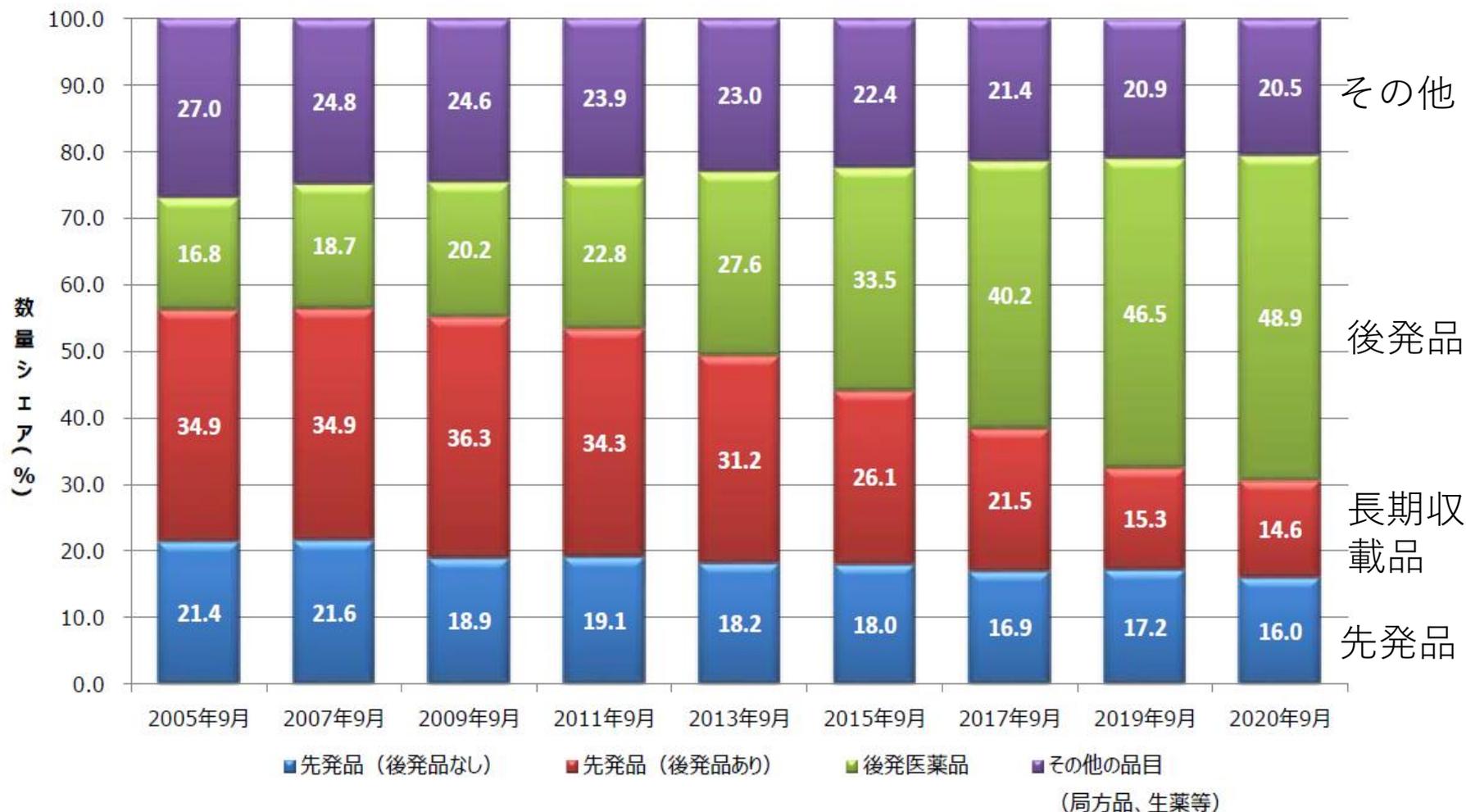
国内医療用医薬品市場は、2015年より10兆円超で推移



注: 薬価ベース

出所: Copyright © 2022 IQVIA. IQVIA医薬品市場統計2003-2021年をもとに医薬産業政策研究所にて作成 (無断転載禁止)

薬価基準収載品目の分類別国内市場シェア（数量シェア）

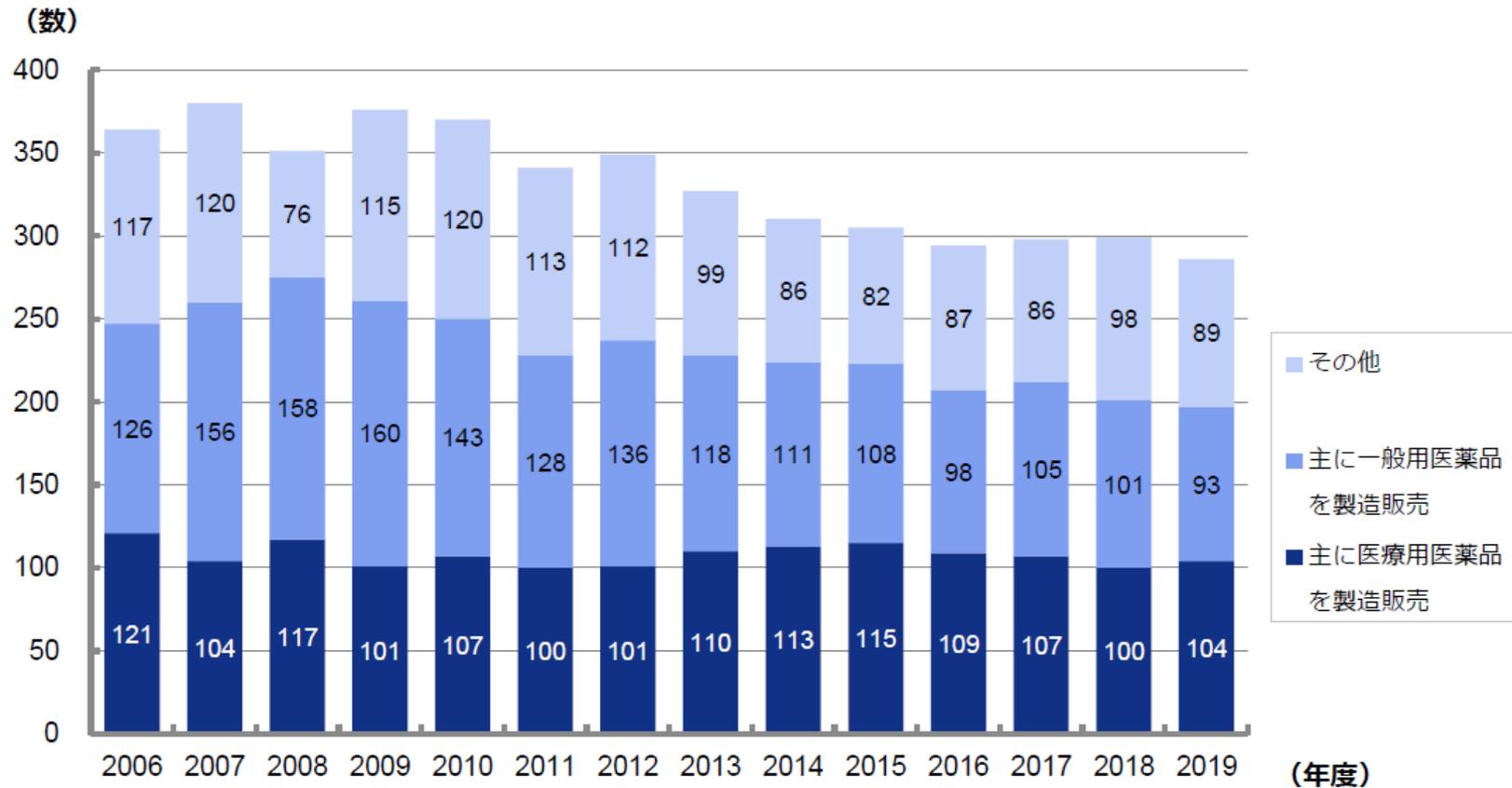


注1:「後発医薬品」とは、薬機法(旧薬事法)上新医薬品として承認されたもの以外のもの(その他の品目を除く。)をいう。

注2:「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)及び承認が昭和42年以前のものを用いる。

出所:中央社会保険医療協議会 薬価専門部会資料、厚生労働省「薬価基準改定の概要」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

国内製薬企業数



注: 本調査の対象は、以下の通り(各年度末時点)

薬機法(旧薬事法)に基づき医薬品製造販売業の許可を受けて医薬品を製造販売している者のうち、日本製薬団体連合会の業態別団体に加盟している企業

出所: 厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

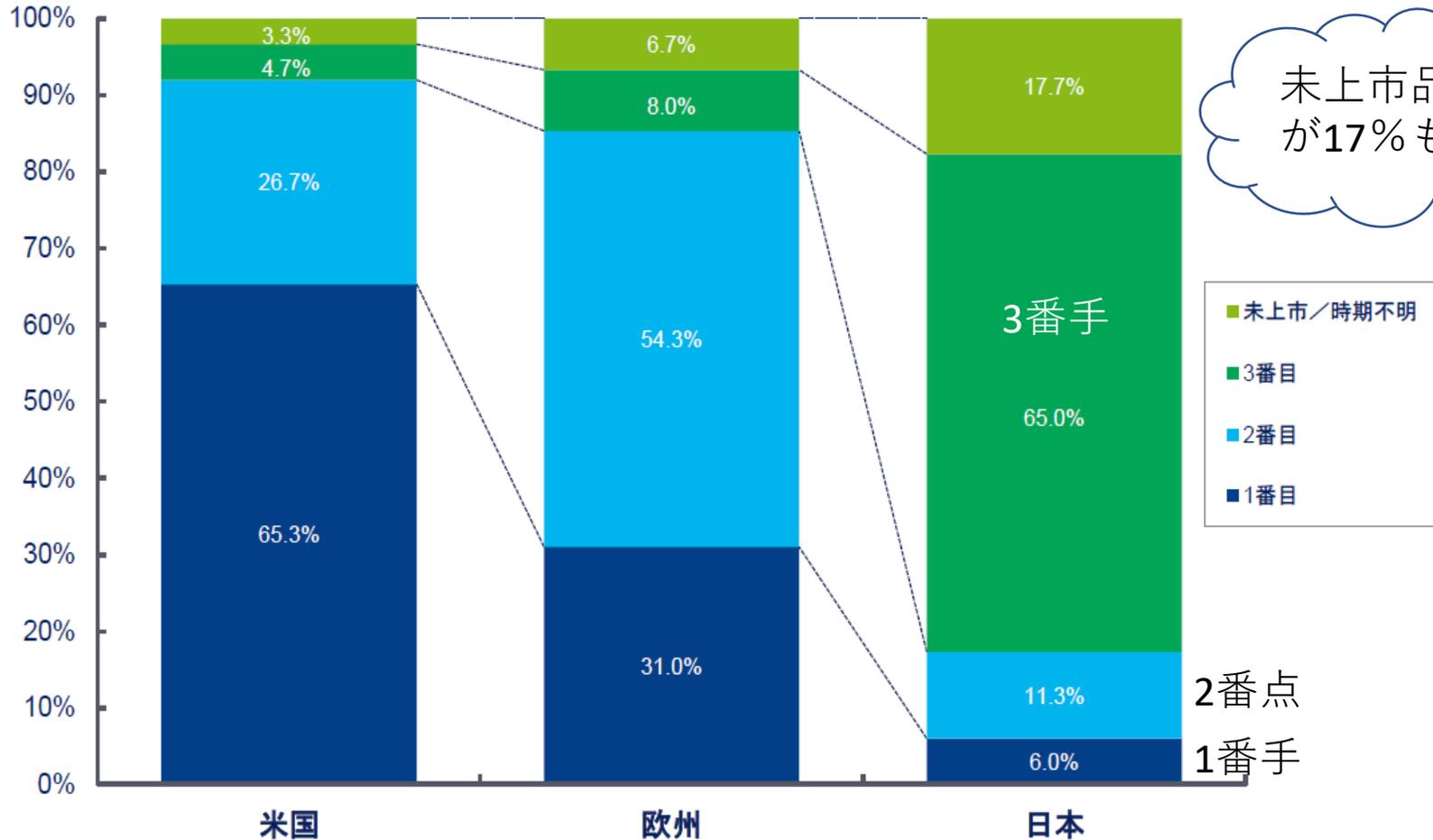
新たなドラッグラグ



日本で新薬が手に入らない！

医療用世界売上上位300品目（2020年）の日米欧上市順位

米国・欧州に次いで、3番目に日本国内に上市される医薬品の割合が65%を占める。

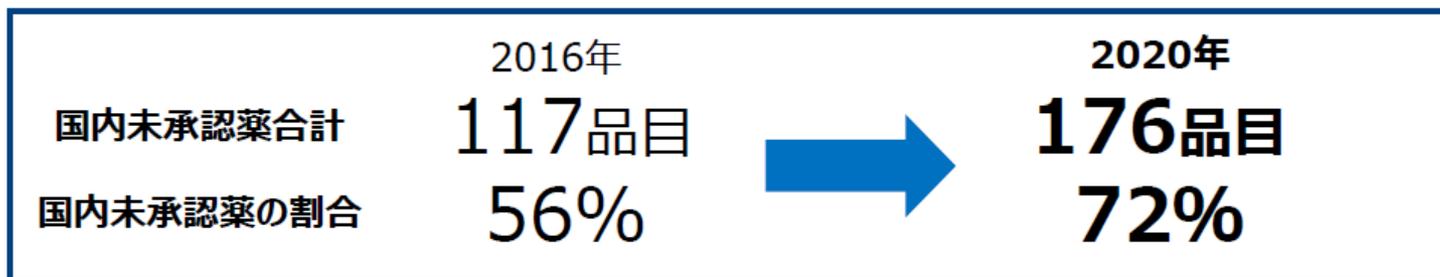
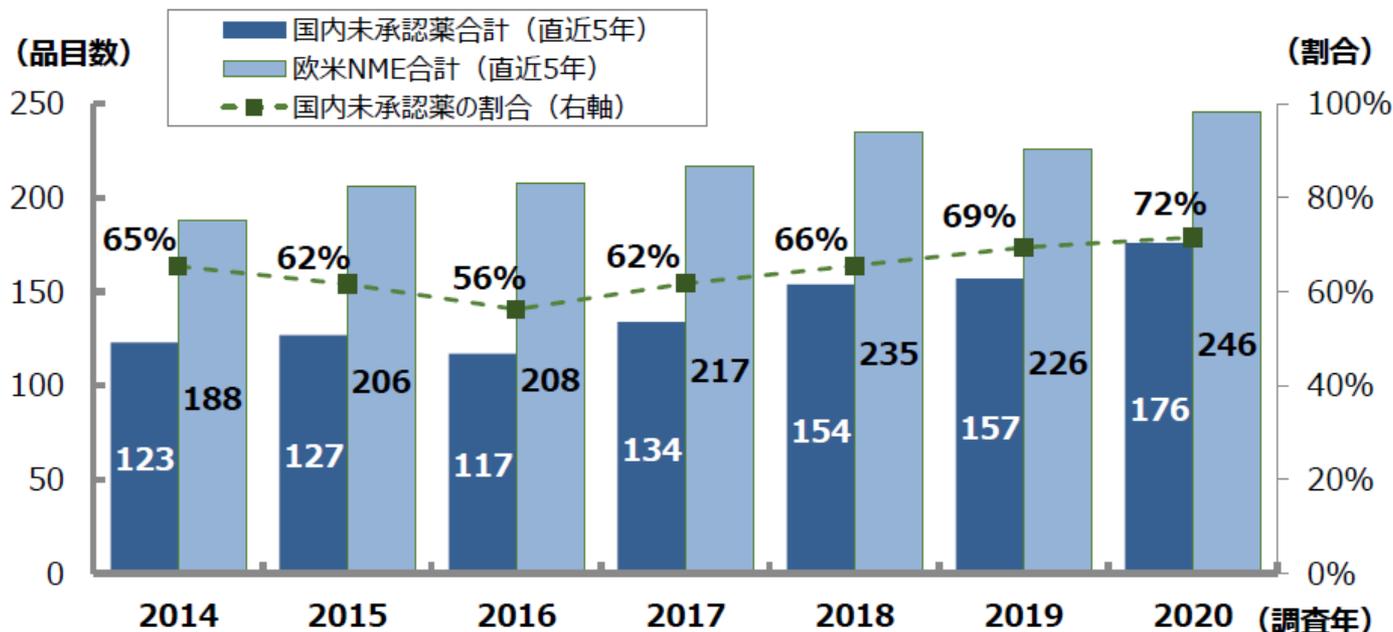


注:

1) 上市に関するデータは2021年6月時点

2) 欧州とはEvaluate Pharmaが定める"Europe"である『フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、スイス、トルコ、イギリス、及びその他ヨーロッパ諸国』を指す。

国内未承認薬の増加



注1：各年の品目数は調査時点における直近5年の国内未承認薬数

注2：国内未承認薬の割合 = 国内未承認薬合計 (直近5年) / 欧米NME合計 (直近5年)

出所：PMDA, FDA, EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

出典：医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴」政策研ニュース No.63 (2021年07月)

日本市場の魅力低下を示唆する声①

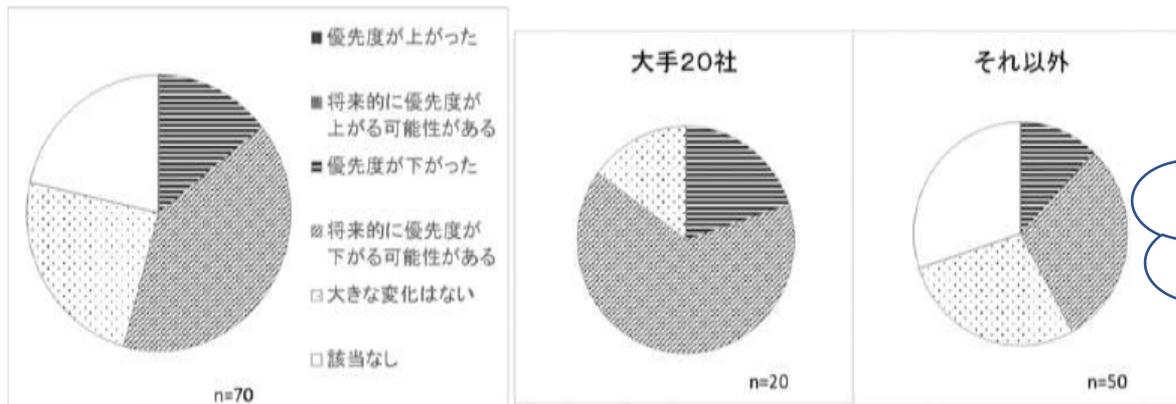
Q4. 薬価制度の見直しの経営への影響の詳細 ※令和3年度薬価改定において新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目を有した企業86社を調査対象

4-1. 日本への投資優先度の変化

次に、近年の薬価制度の見直しが直接又は間接に影響して、社内における日本への投資優先度に変化が生じたか尋ねた。

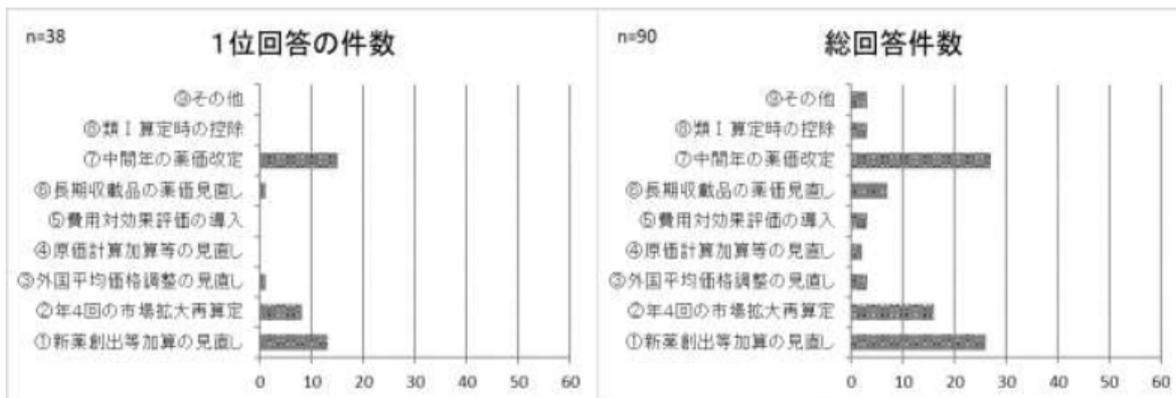
その結果、10社が優先度が下がった、28社が将来的に優先度が下がる可能性があるとして回答した。

また、17社は大きな変化はないとの回答であった。大手20社の方が、優先度が下がった又は近い将来に下がる可能性が高いと回答した企業の割合が大きかった。



内資系メーカーですら国内市場に魅力を感じていない

日本への投資優先度に変化が生じた又は近い将来に生じる可能性があるとして回答した企業に、その原因として考えられる薬価算定ルールの変更事項を上位3つまで選択してもらった結果、1位回答、総回答ともに「中間年の薬価改定」としたものが最も多かった。次いで「新薬創出等加算の見直し」、「年4回の市場拡大再算定」を挙げたものが多かった。



近年の薬価制度改革の主な内容

<2018年（平成30年）> 薬価制度抜本改革

- 薬価収載後の市場拡大への対応（年4回の再算定制度の導入）
- 新薬創出等加算の見直し（革新性・有用性に着目して対象品目を絞り込み、企業指標（革新的新薬の開発等）の達成度に応じた加算制度の導入）
- 費用対効果制度の導入

<2020年（令和2年）>

- 後発品への置き換え率が高い長期収載品について、薬価の段階的引き下げを前倒して適用
- 新薬創出等加算品目の要件拡充（先駆け審査指定対象品目、薬剤耐性菌の治療薬等を評価）

<2021年（令和3年）> 中間年改定

<2022年（令和4年）>

- 革新的な効能・効果の追加承認があった新薬の評価（新規収載時なら有用性加算相当のものは新薬創出等加算の対象）
- 加算係数が最も低い「企業区分Ⅲの対象範囲を拡大」
- 製造原価の開示度50%未満の品目の加算係数を0に引き下げ
- 市場拡大再算定の特例の対象品・類似品として薬価の引き下げを受けた品目は、それから4年に1回に限り、多品目の類似品としての対象から除外

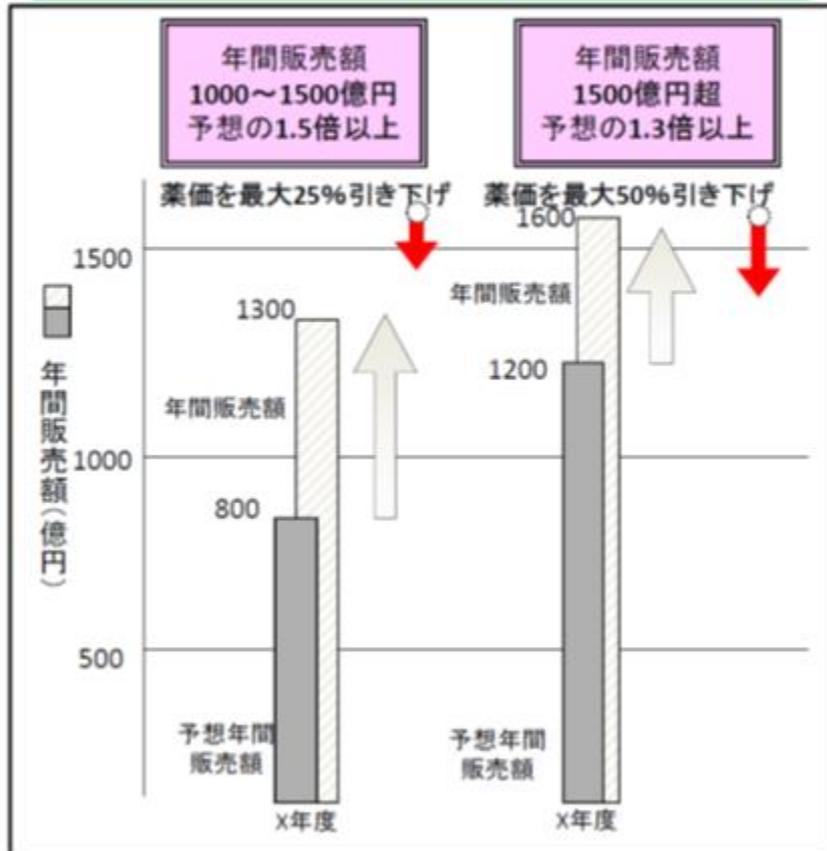
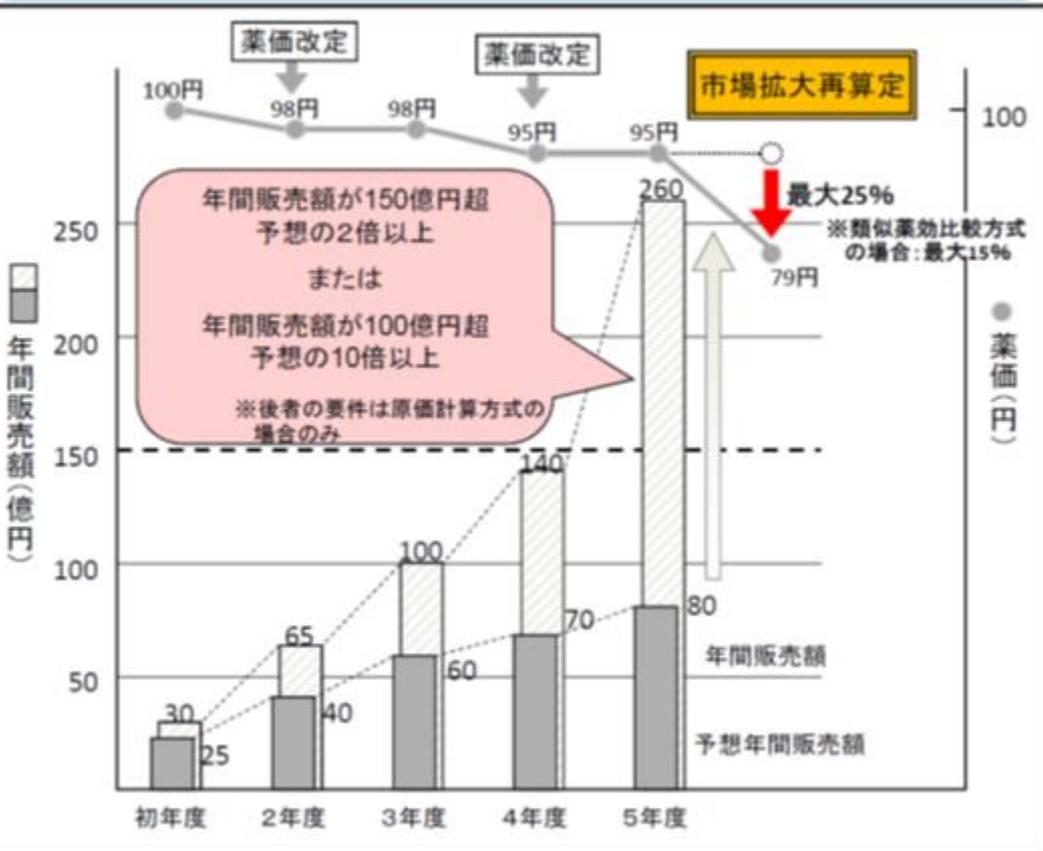
薬価制度における市場拡大再算定

【市場拡大再算定】

年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる。

【市場拡大再算定の特例】

年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例。



【薬価改定時以外の再算定】

効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会(年4回)を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

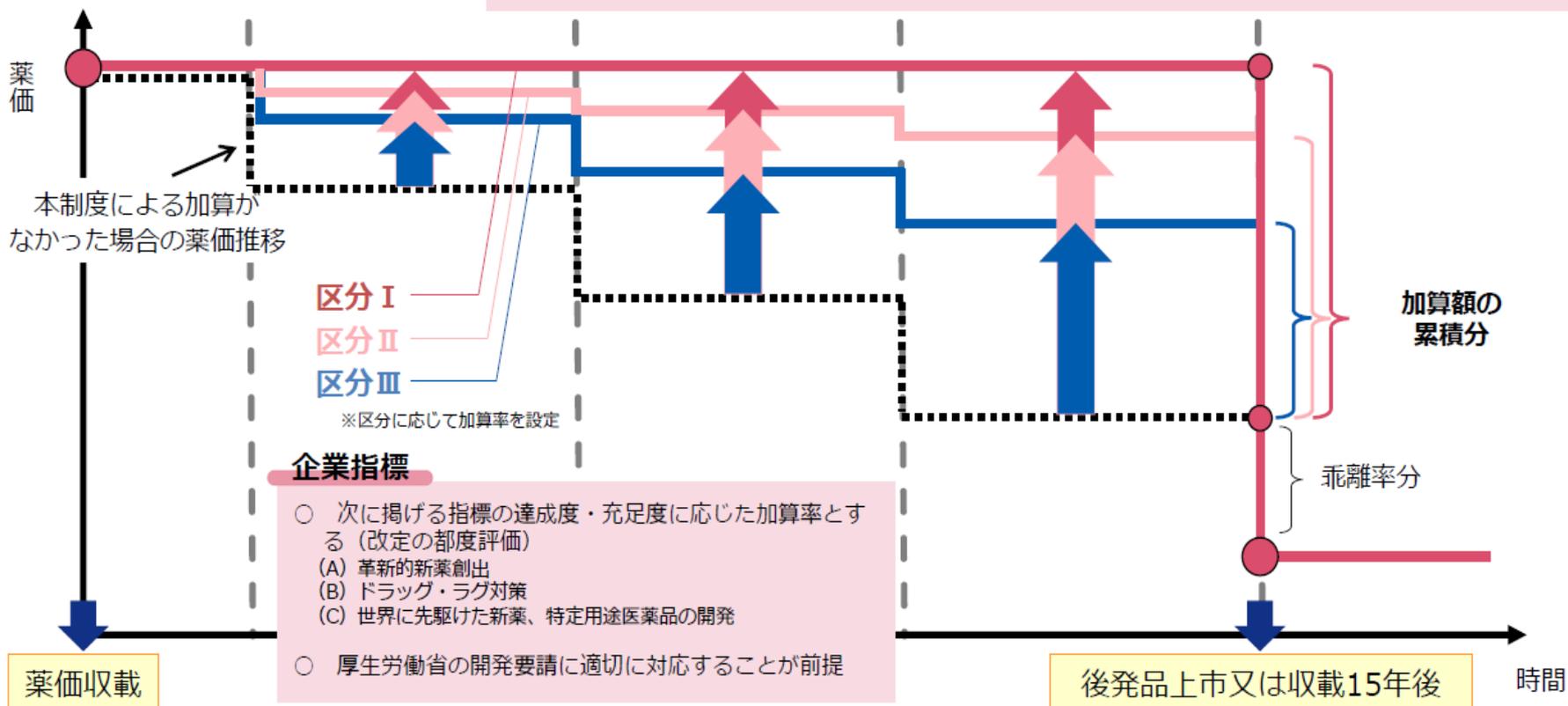
制度の位置づけ

革新的新薬の創出を効率的・効果的に促進するため、後発品の無い新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

品目要件

医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断

- ①画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む）、②開発公募品、③希少疾病用医薬品、④新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）、⑤新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品、⑥先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品、⑧薬剤耐性菌の治療薬



※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

後発医薬品



後発医薬品の使用促進に向けた主な施策の推移

<平成19年>

- 「経済財政改革の基本方針2007」で後発医薬品の数量シェア目標を設定。
⇒平成24年度までに30%以上（旧指標※）とする。
- 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の策定。

<平成20年>

- 都道府県において、後発医薬品使用促進のための協議会を設置。（都道府県委託事業）

<平成25年>

- 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の策定。
⇒数量シェア目標を平成30年3月末までに60%以上（新指標**）とする。

<平成27年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2015」で新たな数量シェアの目標を設定。
⇒平成29年央に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に、80%以上とする。

<平成29年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2017」で80%目標の達成時期を決定。
⇒2020年（平成32年）9月までとする。

<令和3年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2021」で新たな数量シェアの目標を設定。
⇒後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上。

※ 全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア

※※ 後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア

後発医薬品の使用割合の目標と推移

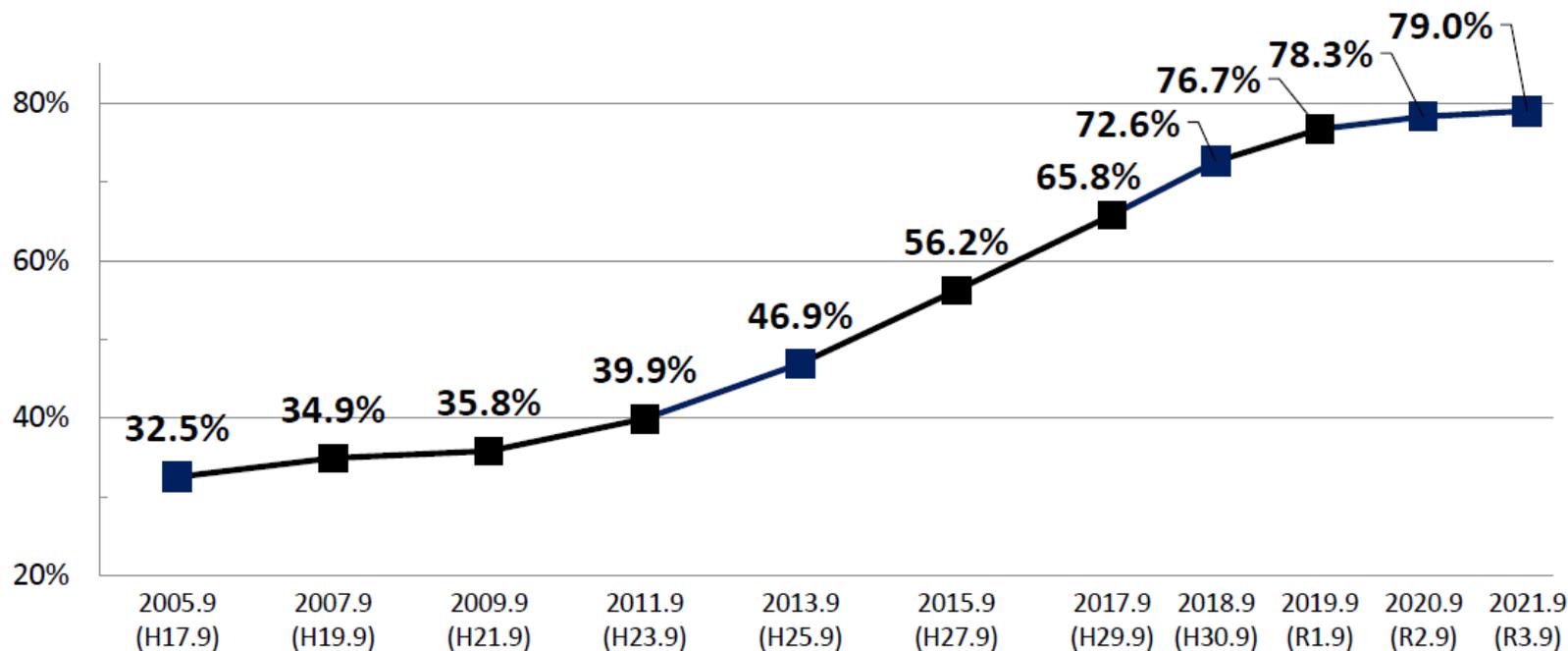
「経済財政運営と改革の基本方針2021」(R3.6.18閣議決定) (抄)

(略)

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標(脚注)についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラリの活用等、更なる使用促進を図る。

(脚注)

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標。



注) 「使用割合」とは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。

厚生労働省調べ

後発医薬品への置き換えによる医療費適正効果額の推計

以下の方法に基づく推計から、平成19年度～令和3年度の医療費適正効果額は、単調に増加しており、令和3年度は19,242億円程度となっていると考えられる。

< 推計方法と考え方 >

○各年度の薬価調査の結果から、取引された全ての後発医薬品について、個別に対応する先発医薬品（同一剤形・規格の先発医薬品）が取引されていた場合を仮想し、実際の取引額（後発医薬品の薬価ベース）と仮想の取引額（先発医薬品の薬価ベース）の差を後発医薬品への置き換えによる医療費適正効果額とした。

※ 後発品販売額は、全後発品のうち、同一剤形・規格の先発医薬品があるものについての販売額

○また、同一剤形・規格で複数価格の先発医薬品がある品目については、最置き換えた場合の医療費適正効果額を算出し、効果額を範囲（例：○～○）

○年間医療費適正効果額については、単月医療費適正効果額の12倍とした。

後発品による
適正額
1.9兆円

単位：億円

	H19年度	H21年度	H23年度	H25年度	H27年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	R3年度
後発品販売額 (月)	183	284	334	453	759	932	950	1,113	1,187	1,159
推定先発相当額 (月)	397～ 383	587～ 569	678～ 671	903～ 896	1,549～ 1,538	2,022～ 2,007	2,120～ 2,111	2,465～ 2,456	2,742～ 2,735	2,768～ 2,757
適正効果額(月)	214～ 200	303～ 285	344～ 337	450～ 443	790～ 779	1,090～ 1,075	1,170～ 1,161	1,352～ 1,342	1,555～ 1,549	1,609～ 1,598
年間適正効果額	2,569～ 2,398	3,637～ 3,423	4,128～ 4,045	5,560～ 5,439	9,479～ 9,345	13,076～ 12,905	14,040～ 13,933	16,224～ 16,108	18,656～ 18,582	19,305～ 19,179
年間平均効果額	2,484	3,530	4,087	5,500	9,412	12,991	13,987	16,166	18,619	19,242

ジェネリック医薬品メーカー

○ ジェネリック医薬品のメーカー数は、192社（令和2年8月26日現在）

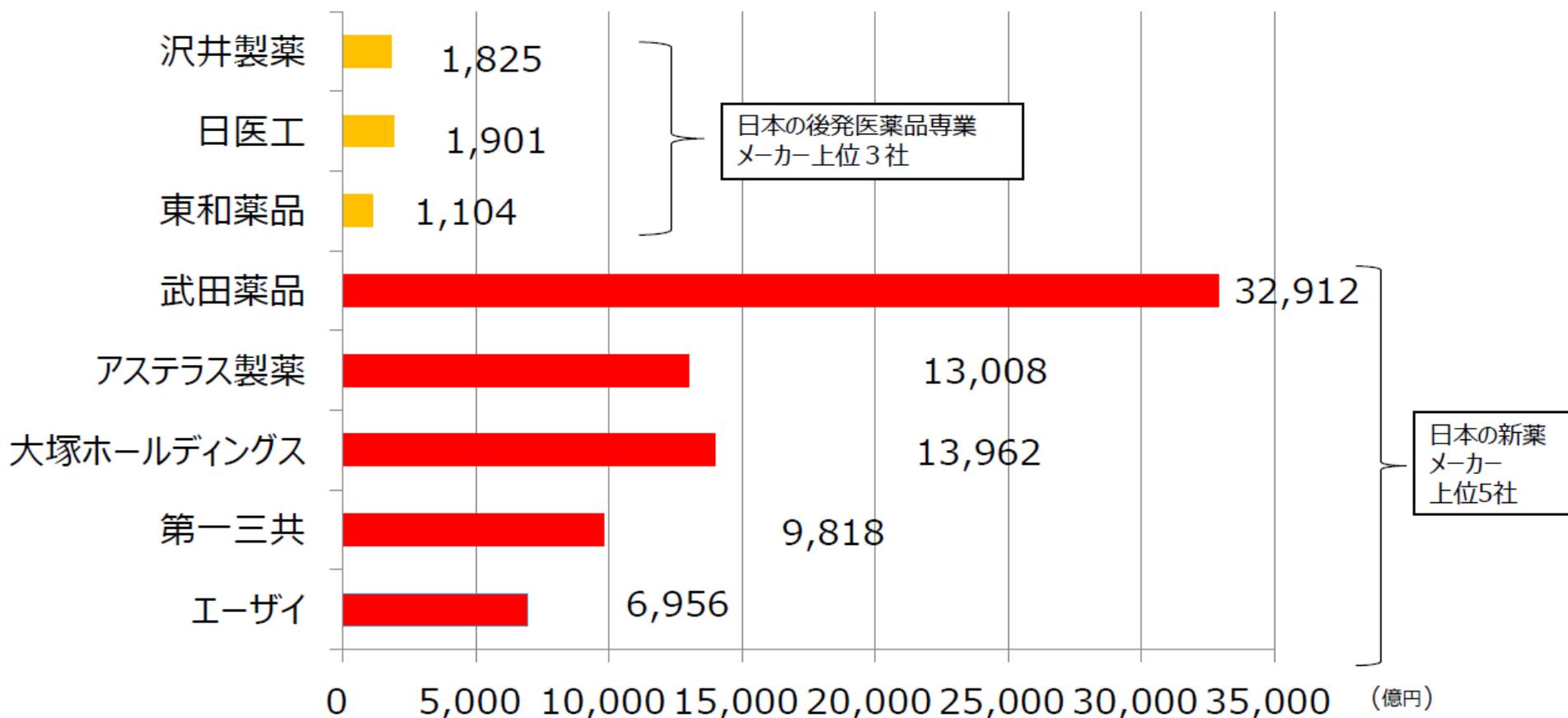
○ ジェネリック医薬品の保険収載品目数別メーカー数

・ 500品目以上	：	3社	東和薬品、沢井製薬、日医工
・ 300～499品目	：	3社	武田テバファーマ、ニプロ、共和薬品工業
・ 200～299品目	：	8社	
・ 100～199品目	：	17社	
・ 50～99品目	：	10社	
・ 40～49品目	：	4社	
・ 30～39品目	：	14社	
・ 20～29品目	：	17社	
・ 10～19品目	：	25社	
・ 1～9品目	：	91社	
		(計192社)	

後発医薬品企業の規模

- 我が国の後発医薬品専門メーカーの規模は、新薬メーカーと比較して小さい

売上高（2019年）



後発医薬品の原薬の複数ソース化・原薬調達状況

原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数（各年度3月末時点）（単位：品目）

	令和元年度 (n=179)	平成30年度 (n=188)	平成29年度 (n=184)	平成28年度 (n=178)	平成27年度 (n=179)	平成26年度 (n=188)	平成25年度 (n=182)
後発医薬品の製造販売承認 取得品目数 (合計値)	10,133	10,528	10,191	9,814	9,713	9,593	9,348
原薬の複数ソース化ができて いる後発医薬品の品目数 (合計値)	4,971	4,746	4,354	3,991	3,683	3,152	2,671
原薬の複数ソース化ができて いる後発医薬品の割合	49.1%	45.1%	42.7%	40.7%	37.9%	32.9%	28.6%

薬価基準に記載されている後発医薬品の原薬調達状況（令和元年度）

	金額（出荷ベース） （百万円）		品目数	
	(n=139)	構成割合	(n=163)	構成割合
診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目	1,012,630	100.0%	9,461	100.0%
MFまたは承認書記載のすべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目	344,191	34.0%	3,145	33.2%
中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目	37,540	3.7%	716	7.6%
粗製品または最終品を輸入し、日本国内で精製または加工した原薬を使用する品目	73,715	7.3%	829	8.8%
輸入した原薬をそのまま使用する品目	505,742	49.9%	4,566	48.3%

後発医薬品企業の薬機法違反の概要

【小林化工】 業務停止処分：116日（2021年2月9日付け）

- **法令遵守への意識の欠如**が主たる原因であり、品質確保のための体制整備が不十分であった。
- 具体的には、責任者が社内の監督を適切に行わない、品質管理部門が製造部門に対して適切な確認を行わないなどであり、これに加えて、**経営層がこれら法令違反を把握していながら改善策を講じなかった**点が最大の問題。
- 上記の結果、睡眠誘導剤が混入した医薬品以外にも、**①承認内容と異なる医薬品の製造、②二重帳簿の作成、③品質試験結果のねつ造**、等の関係法令違反事項が、**長年にわたり**行われていたことが確認

【日医工】 製造業に対する業務停止処分：32日、

製造販売業に対する業務停止処分：24日（2021年3月5日付け）

- 令和2年2月に富山第一工場について、県及びPMDAの合同による無通告査察を実施したところ、GMP違反の疑いが判明。
- その後の調査で、薬機法違反（**①承認書で規定された製造方法と異なる方法で製造・出荷、②不適切な手順に基づき品質試験を実施**）が確認された。（健康被害の発生はない）

【長生堂製薬】 製造業に対する業務停止処分：18日（川内工場）、29日（本社第二工場）、31日（本社工場）

製造販売業に対する業務停止処分：31日（2021年10月11日付け）

- 同社製造所で実施した安定性モニタリングの結果が規格を逸脱していると知りながら、回収や製造所に対する必要な措置等を講じなかった。
- **承認書と異なる製造方法による製造を行ったこと**、また、**虚偽の製造指図書、製造記録、出納記録及び試験記録書を作成し、製造管理の結果を適切に品質部門に報告しなかったこと**などが発覚。

出荷調整、欠品等の全体像についての状況確認

安定供給の確保に関するアンケート（令和3年8月末時点）2021.11.18日薬連公表（回答社数 218社（15,444品目））

	総計								
			先発品		後発品		その他の医薬品		
	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	品目数	(割合)	
通常出荷	12,301	79.6%	4,461	95.6%	6,933	70.6%	907	94.9%	
欠品・出荷停止	743	4.8%	34	0.7%	686	7.0%	23	2.4%	
出荷調整	自社事情	828	5.4%	76	1.6%	732	7.5%	20	2.1%
	他社影響	1,572	10.2%	94	2.0%	1,472	15.0%	6	0.6%
	小計	2,400	15.5%	170	3.6%	2,204	22.4%	26	2.7%
欠品・出荷停止、 出荷調整 小計	3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%	
合計	15,444	100.0%	4,665	100.0%	9,823	100.0%	956	100.0%	

カテゴリ別の「欠品・出荷停止」、「出荷調整」の割合

カテゴリ 区分	欠品・出荷停止		出荷調整	
	品目数	割合	品目数	割合
先発品	34	4.6%	170	7.1%
後発品	686	92.3%	2,204	91.8%
その他の医薬品	23	3.1%	26	1.1%
総計	743	100.0%	2,400	100.0%

カテゴリ別の「出荷調整」の要因（自社事情／他社影響）

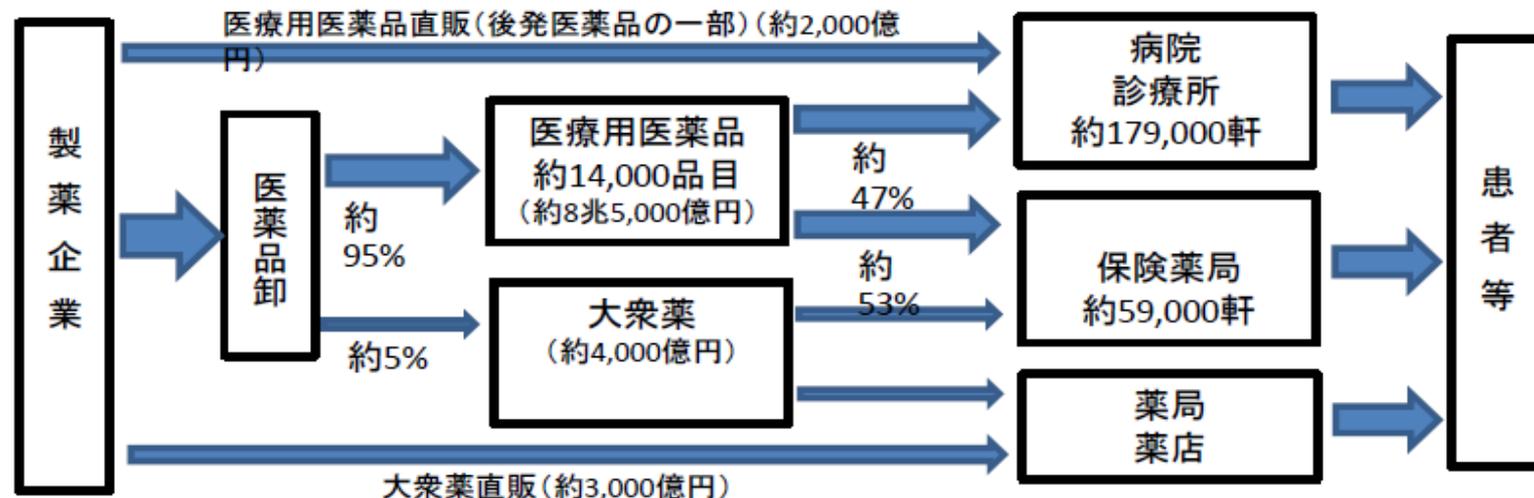
カテゴリ 区分	出荷調整			
	合計	自社事情	他社影響	自社：他社
先発品	170	76	94	45:55
後発品	2,204	732	1,472	33:67
その他の医薬品	26	20	6	77:23
総計	2,400	828	1,572	35:65

医薬品流通



医療用医薬品卸売業者の状況

○ 医薬品流通の概要(医薬卸連ガイド(2020年度版)より)



○ 医薬品卸売業者の再編

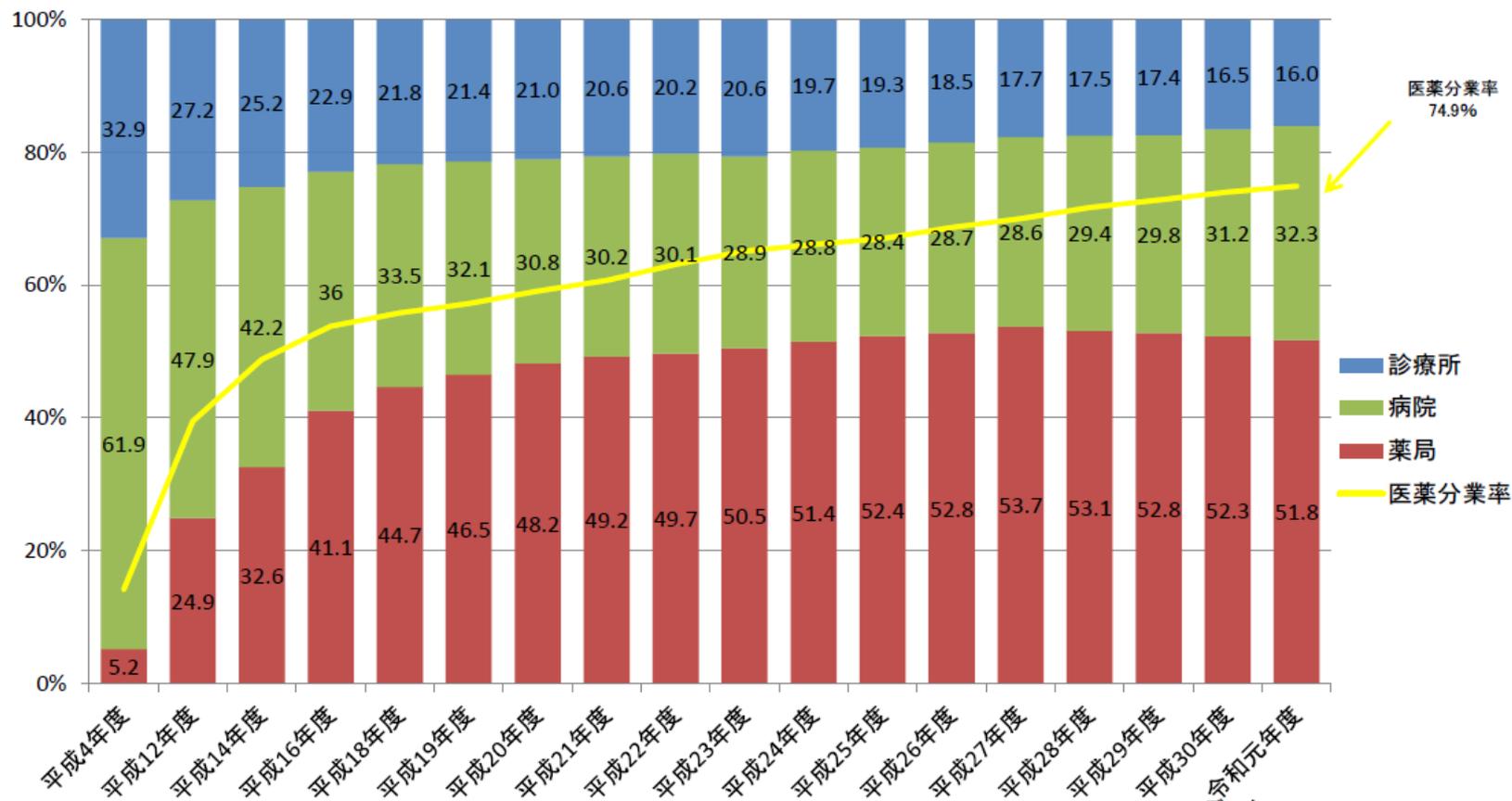
- 厳しい経営環境(価格競争の激化、価格交渉代行等による一括購入等)、制度的要因(薬価引下げ)の下、スケールメリットや販管費削減等を期待して、1999年以降、再編や業務提携が加速。

日本医薬品卸売業連合会加盟会社の本社数(各年3月末)

年	1995	2000	2005	2010	2015	2020	2021	2022
本社数	305	217	142	98	83	71	70	70

医療用医薬品の納入先の推移

■ 医療用医薬品の納入額別納入先は、薬局が大きく伸びて、半数程度



データ:
 シェア: クレコンR&C
 医薬分業率: 日本薬剤師会

医療用医薬品流通の課題等

<医療用医薬品の販売等>



<主な課題>

- 仕切価より納入価が低い価格となっている、いわゆる「一次売差マイナス」の改善
- 長期にわたって納入価が決着しないまま、医療機関・薬局に医薬品が納入され仮価格で支払いが行われる、「未妥結・仮納入」の是正
- 品目ごとに価格交渉を行わず、一律値引き率で交渉が行われるなどの総価取引の改善
- 取引条件等を考慮しない、過大な値引き交渉 など

<流通改善の必要性>

- 公的医療保険で使用する医薬品の償還価格である薬価は、医薬品の価値に見合った市場実勢価格を反映させることを前提として、適正な市場実勢価格の形成が必要。

※現行薬価制度においては、医療保険から医療機関／保険薬局に支払われる際の医薬品の価格が、「薬価基準」として銘柄別に定められている。この薬価基準で定められた価格は、卸が医療機関／保険薬局に対して販売する価格(市場実勢価格)を調査(薬価調査)し、その結果に基づき改定される。

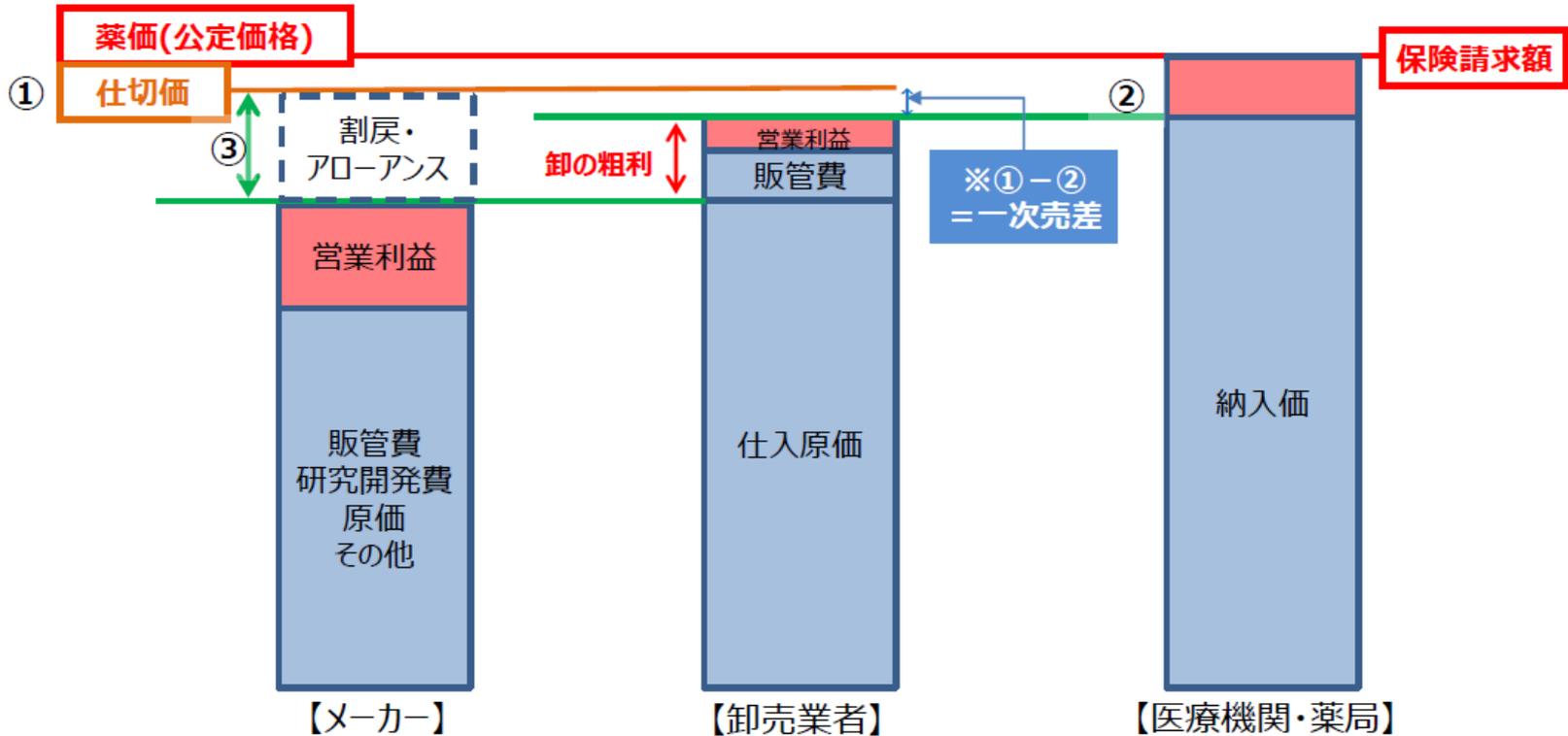
- このため、薬価調査(市場実勢価格)の信頼性の確保(=未妥結・仮納入の是正)、銘柄別薬価収載の趣旨を踏まえた個々の医薬品の価値に見合った合理的な価格が形成されること(=総価取引の是正・単品単価取引)が必要。



国において、流通関係者が遵守すべき「流通改善ガイドライン」を平成30年4月1日策定。令和3年11月、一部を改訂、より積極的に課題に取り組むこととしている。

一次売差マイナスの構造

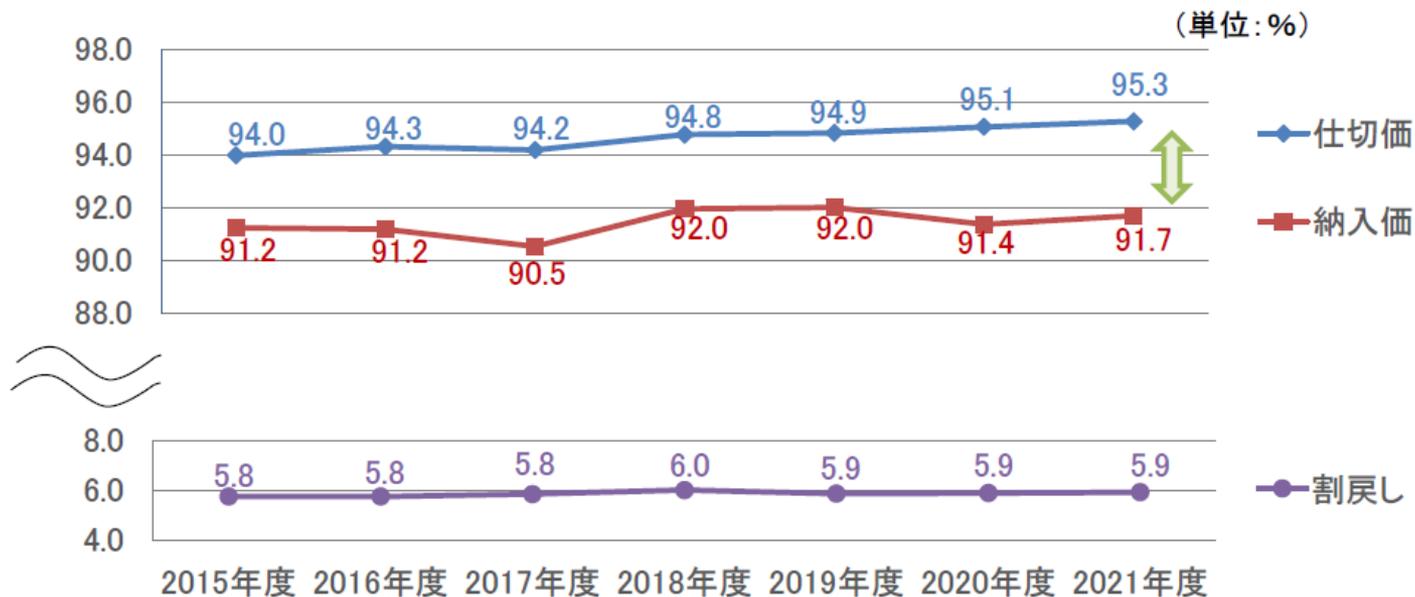
■ 割戻とアローアンスによって、一次売差マイナスを補填する構造



- ① メーカーが卸へ医薬品を販売する価格(仕切価)
- ② 卸から医療機関・薬局への販売価格(納入価)
- ③ 卸はメーカーから割戻しやアローアンスを受けて利益を得る

仕切価率・納入価率・割戻し率の推移

令和4年6月29日
流改懇(第33回)資料
1(抜粋)



* グラフの数値は、薬価を100としたときの水準(単位: %)

【データ】5社の卸売業者ごとにそれぞれの取扱全品目の加重平均値を算出し、さらに、その5つの算出値を単純平均した値
小数点第2位を四捨五入

早期妥結・単品単価契約の推進等

令和4年6月29日
流改懇(第33回)資料
1(抜粋)

医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン(抜粋)

第1 基本的考え方 3 (1) (2) (3)

- 未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、原則として全ての品目について単品単価契約とすることとし、契約に当たっては、**単品ごとの価格を明示した覚書**を利用すること等により行うこと。
- **銘柄別収載を基本とする薬価基準制度の趣旨を踏まえ、価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉を行うことを基本とし、少なくとも前年度より単品単価交渉の範囲を拡大していくこと。**
- 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉は、個々の医薬品の価値を反映した銘柄別の薬価収載を行う現行の薬価制度とは相容れない行為である。また、**安定供給に必要な流通コストを考慮しない値引き交渉を行うことは、一次売差マイナスの一因となり、医薬品の安定供給や卸売業者の経営に影響を及ぼしかねない。**
- 取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての値引き交渉、取引品目等の相違を無視して同一の総値引率を用いた交渉などは互いに慎むこと。

(1) 早期妥結の推進

妥結率の推移

- 2014(平成26)年に未妥結減算制度が導入されて以降、各年9月末時の妥結率は9割超の水準が維持されている。

2013年9月	2014年9月	2015年9月	2016年9月	2017年9月	2018年9月	2019年9月	2020年9月	2021年9月
73.5%	92.6%	97.1%	93.1%	97.7%	91.7%	99.6%	95.0%	94.1%

直近の状況

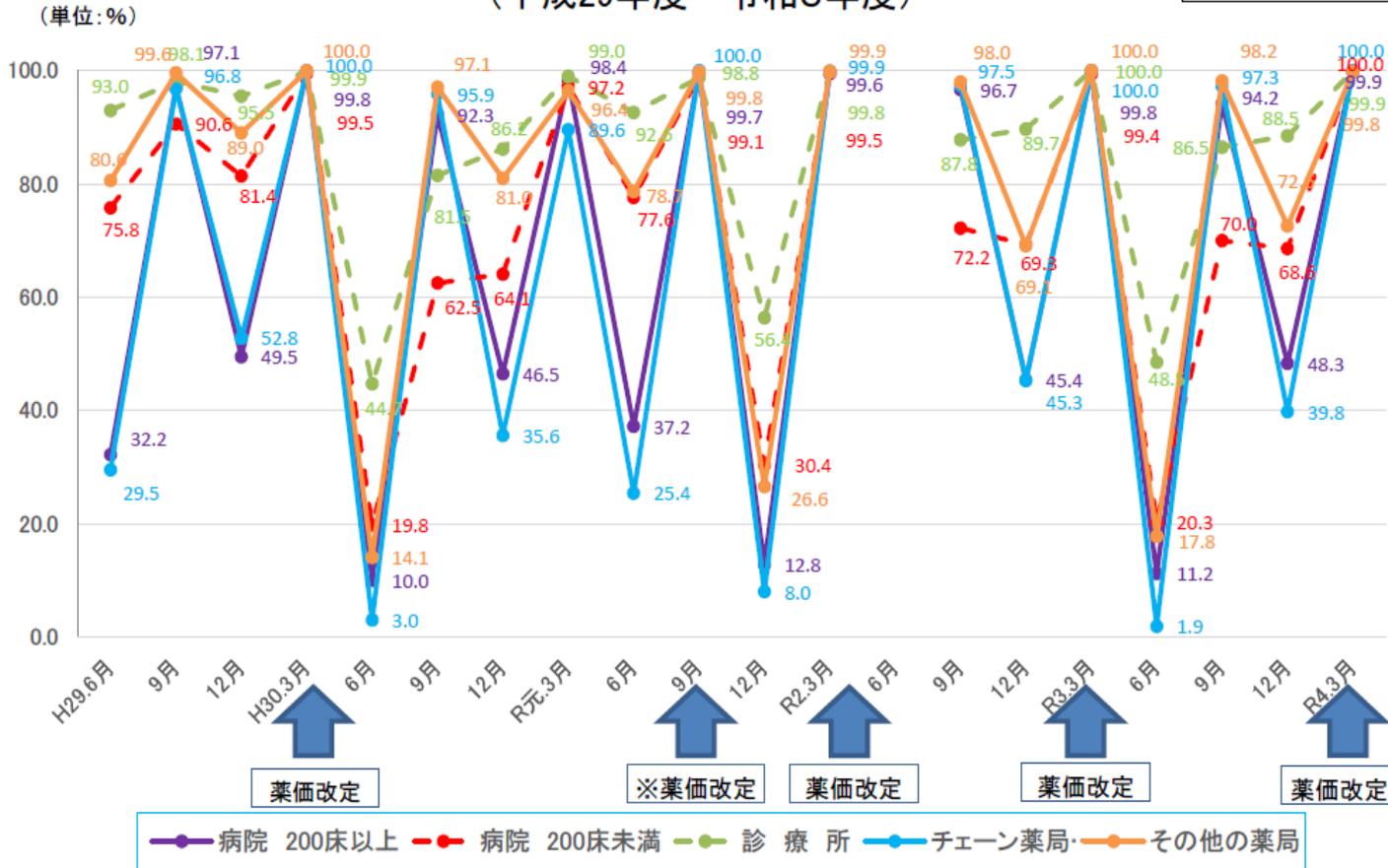
- 直近3か年度の3月時点の妥結率は、ほぼ100%となっている。

2020年3月	2021年3月	2022年3月
99.8%	99.9%	99.9%

データ
厚生労働省調べ

妥結率の推移 (平成29年度～令和3年度)

令和4年6月29日
流改懇(第33回)資料
1(抜粋)



※令和元年10月は消費税増税に伴う薬価改定を実施
※令和2年6月は調査せず

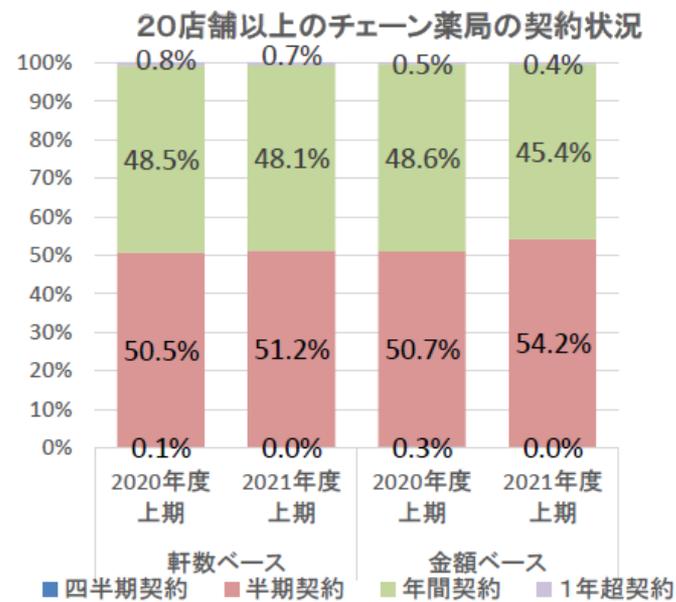
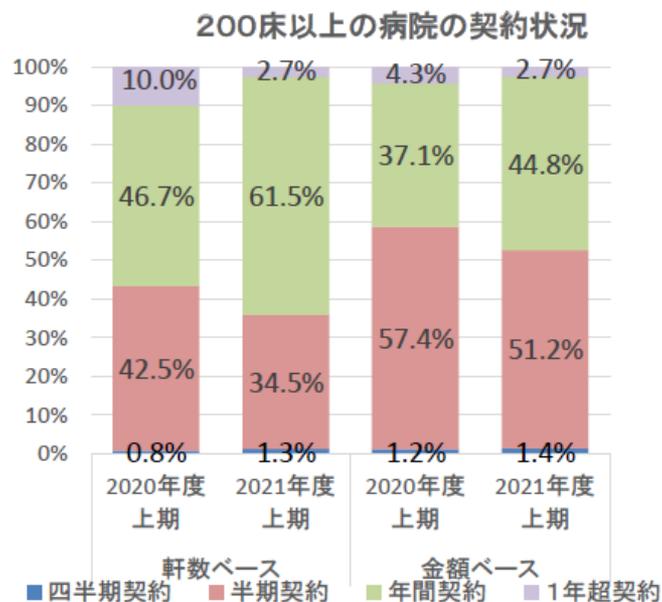
データ
厚生労働省調べ

頻繁な価格交渉の改善

令和3年12月22日
流改懇(第32回)資料
(抜粋)

直近の状況

- 卸と医療機関等（200床以上の病院及び20店舗以上のチェーン薬局）との契約について、その契約期間の推移は以下のとおり。
- 200床以上の病院では、半期契約及び1年超の契約が減少し、年間契約が増加。また、20店舗以上のチェーン薬局では、半年契約と年間契約がほぼ半々の状況が継続。（2020年9月末及び2021年9月末時点の比較）



※5卸売業者の契約軒数又は契約金額の合計に対する、契約期間ごとの割合

医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン（改訂版）概要

改訂の経緯

平成30年1月23日 策定、令和3年11月30日 改訂

法令遵守の徹底と再発防止
独占禁止法違反事案の発生

医療用医薬品の取引環境に変化
災害時やサプライチェーンのリスクの顕在化、
医薬品の需給逼迫の発生、中間年改定の実施

流通改善
ガイドラインの改訂

改訂後の内容

(太字・下線部は今回の改訂部分)

メーカーと卸売業者との関係において留意する事項

- 割戻し・アローアンスのうち仕切価に反映可能なものは仕切価へ反映した上で、整理・縮小
- 仕切価・割戻し・アローアンスについて、卸売業者との協議及び早期設定
- GS1識別コードの表示及び登録

流通当事者間で共通して留意する事項

- 在庫調整を目的とした返品は特に慎む
- 回収により供給不安が生じる場合の早急な情報提供と経費負担に関する当事者間での十分な協議
- 独占禁止法などの関係法令等の遵守と研修の定期的な受講

卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項

- 価格交渉段階からの単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進
- 安定供給に必要なコストを踏まえた適切な価格設定と、その根拠と妥当性を説明した上での価格交渉の実施
- 取引条件や取引品目等の相違を無視した値引き交渉の自重及び不当販売の禁止
- 医薬品の価値に変動があるような場合を除き、当年度内の妥結価格の変更を原則行わないこと

流通の効率化と安全性・安定供給の確保

- 頻回配送・急配にかかる卸売業者の説明と契約
- 保険医療機関等における適正在庫の維持と卸売業者による必要な提案等の実施
- 供給不安が生じた場合における安定供給確保のための取組の実施

厚生労働省による関与

- 交渉が行き詰まり改善の見込みがない場合又はガイドラインの趣旨に沿わない事例は窓口へ相談
- 流改懇や中央社会保険医療協議会への単品単価契約の状況等の報告

医療用医薬品の流通に関する課題等

- 「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」（平成30年1月策定、令和3年11月改訂）【抜すい】
長年の商慣行による医療用医薬品の流通改善に向けて、流通関係者が遵守すべきガイドラインを作成し、その遵守を求めている。

川上（メーカー⇄卸）取引

【流通改善ガイドライン（抜すい）】

- 卸売業者と保険医療機関・保険薬局との妥結価格（市場実勢価）水準を踏まえた適切な一次仕切価の提示に基づく適切な最終原価を設定すること
- 割戻し（リベート）は卸機能の適切な評価に基づくものとし、割戻し・アローアンスのうち仕切価に反映可能なものについては仕切価へ反映した上で、整理・縮小を行うとともに、契約により運用基準を明確化すること
- 仕切価・割戻し・アローアンスについては、メーカーと卸売業者との間で十分に協議の上、なるべく早期に設定を行うこと

川下（卸⇄医療機関・薬局）取引

【流通改善ガイドライン（抜すい）】

- 未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、原則として全ての品目について単品単価契約とすることとし、契約に当たっては、単品ごとの価格を明示した覚書を利用する等により行うこと
- 銘柄別収載を基本とする薬価基準制度の趣旨を踏まえ、価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉を行うことを基本とし、少なくとも前年度より単品単価交渉の範囲を拡大していくこと
- 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉は、個々の医薬品の価値を反映した銘柄別の薬価収載を行う現行の薬価制度とは相容れない行為である。また、安定供給に必要な流通コストを考慮しない値引き交渉を行うことは、一次売差マイナスの一因となり、医薬品の安定供給や卸売業者の経営に影響を及ぼしかねない
- 卸売業者は、個々の医薬品の仕切価に安定供給に必要なコストを踏まえた適切な価格設定を行うとともに、保険医療機関・保険薬局にその根拠と妥当性を説明するなどにより、価格交渉を進めること
- 取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての値引き交渉、取引品目等の相違を無視して同一の総値引率を用いた交渉などは互いに慎むこと

●医療用医薬品の値引き交渉の現状

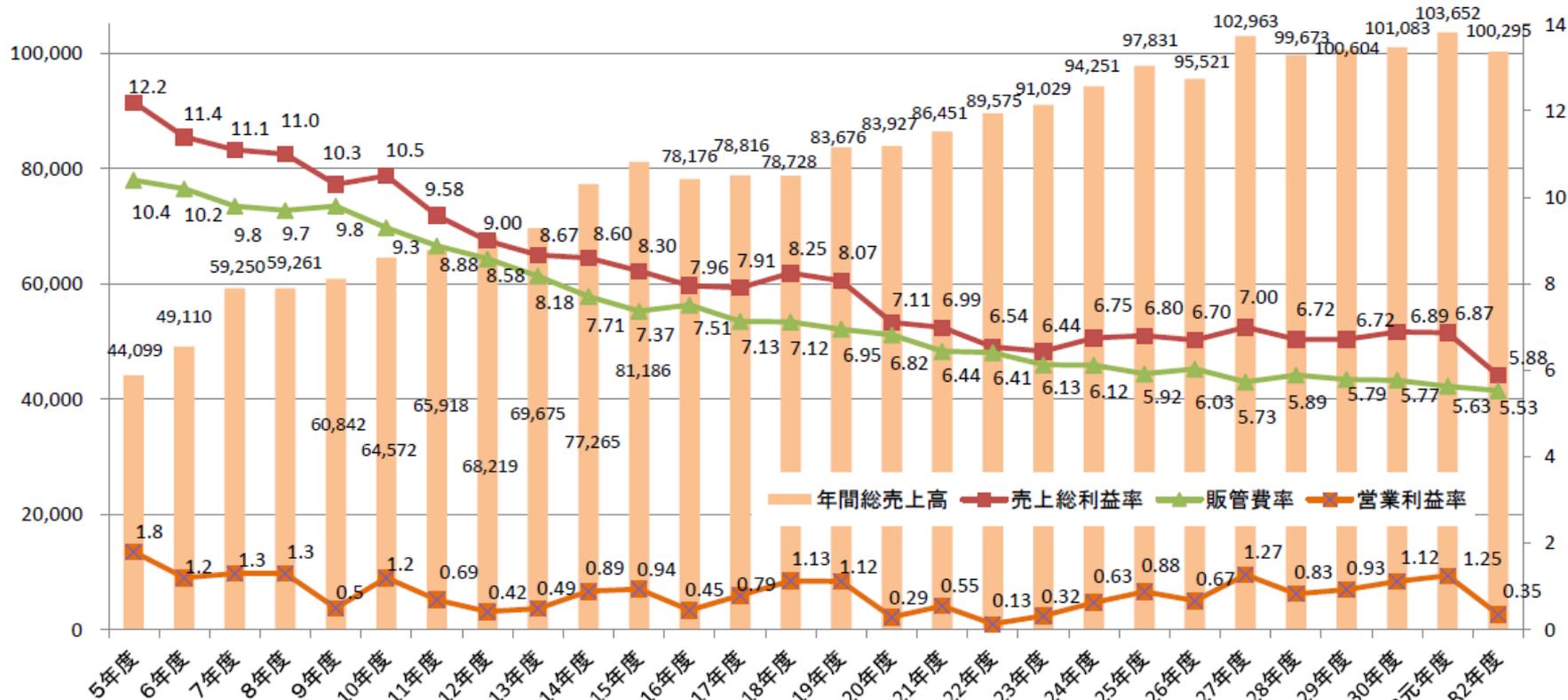
毎年契約において、医療機関・薬局等から前年度の値引き率と比較して同等又はそれ以上の値引き率で契約するよう条件を示され契約に至ってしまっている。

医薬品卸業の経営状況

(年間総売上高／売上総利益率・販管費率・営業利益率の推移)

(単位:億円)

(単位:%)



(単位:億円)

	5年度	6年度	7年度	8年度	9年度	10年度	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	R元年度	R2年度
年間総売上高	44,099	49,110	59,250	59,261	60,842	64,572	65,918	68,219	69,675	77,265	81,186	78,176	78,816	78,728	83,676	83,927	86,451	89,575	91,029	94,251	97,831	95,521	102,963	99,673	100,604	101,083	103,652	100,295

(単位:%)

売上総利益率	12.2	11.4	11.1	11.0	10.3	10.5	9.58	9.00	8.67	8.60	8.30	7.96	7.91	8.25	8.07	7.11	6.99	6.54	6.44	6.75	6.80	6.70	7.00	6.72	6.72	6.89	6.87	5.88
販管費率	10.4	10.2	9.8	9.7	9.8	9.3	8.88	8.58	8.18	7.71	7.37	7.51	7.13	7.12	6.95	6.82	6.44	6.41	6.13	6.12	5.92	6.03	5.73	5.89	5.79	5.77	5.63	5.53
営業利益率	1.8	1.2	1.3	1.3	0.5	1.2	0.69	0.42	0.49	0.89	0.94	0.45	0.79	1.13	1.12	0.29	0.55	0.13	0.32	0.63	0.88	0.67	1.27	0.83	0.93	1.12	1.25	0.35

(資料) 日本医薬品卸売業連合会調べ。

株式上場大手卸6社の経営状況

(参考)

本年度の薬価改定による薬価の引き下げや新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う受診抑制と手術件数の減少による医薬品の需要の落込みにより、医薬品売上高及び営業利益が大幅に減少し、株式上場大手卸6社の経営環境は極めて厳しい状況となっている。

※データはないが、地方の中小の卸の経営状況も大変厳しいと聞いている。

株式上場大手卸6社の中間期決算

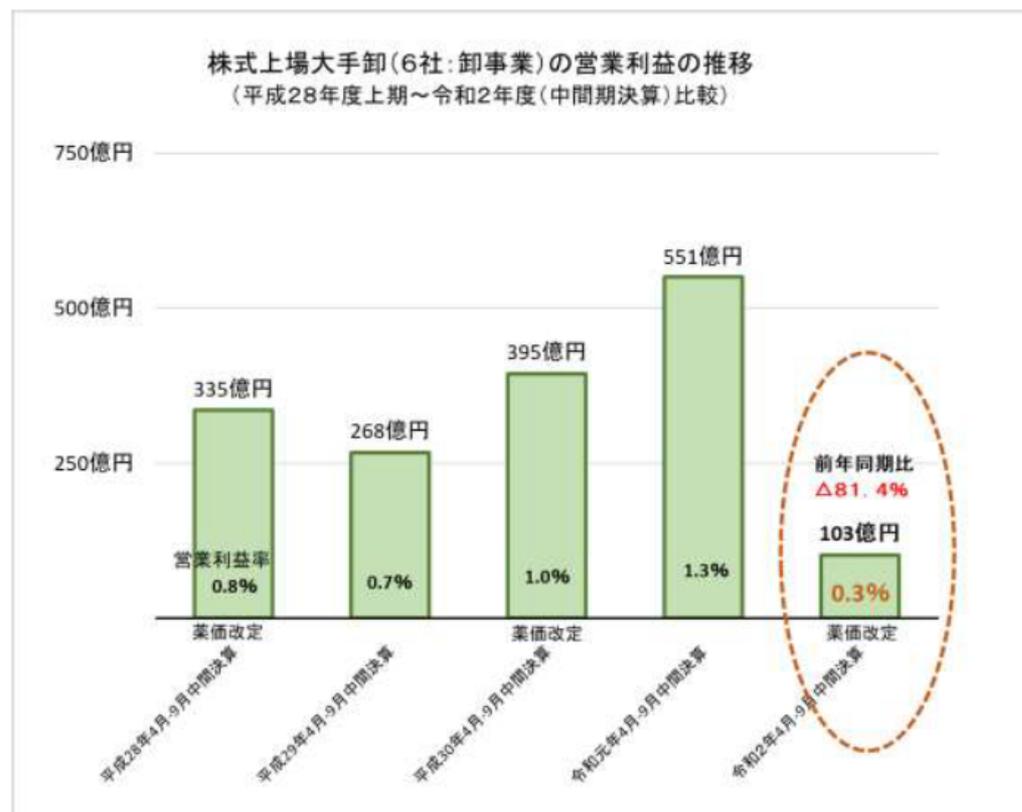
<卸売業セグメントの集計>

売上高 40,754億円

(前年同期比 $\Delta 5.6\%$)

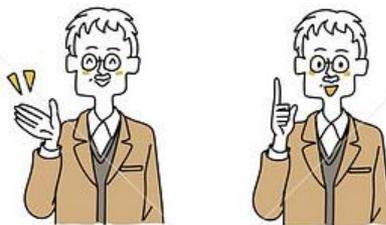
営業利益 103億円

(前年同期比 $\Delta 81.4\%$)



出典：株式上場大手卸6社の決算短信

パート3 有識者意見



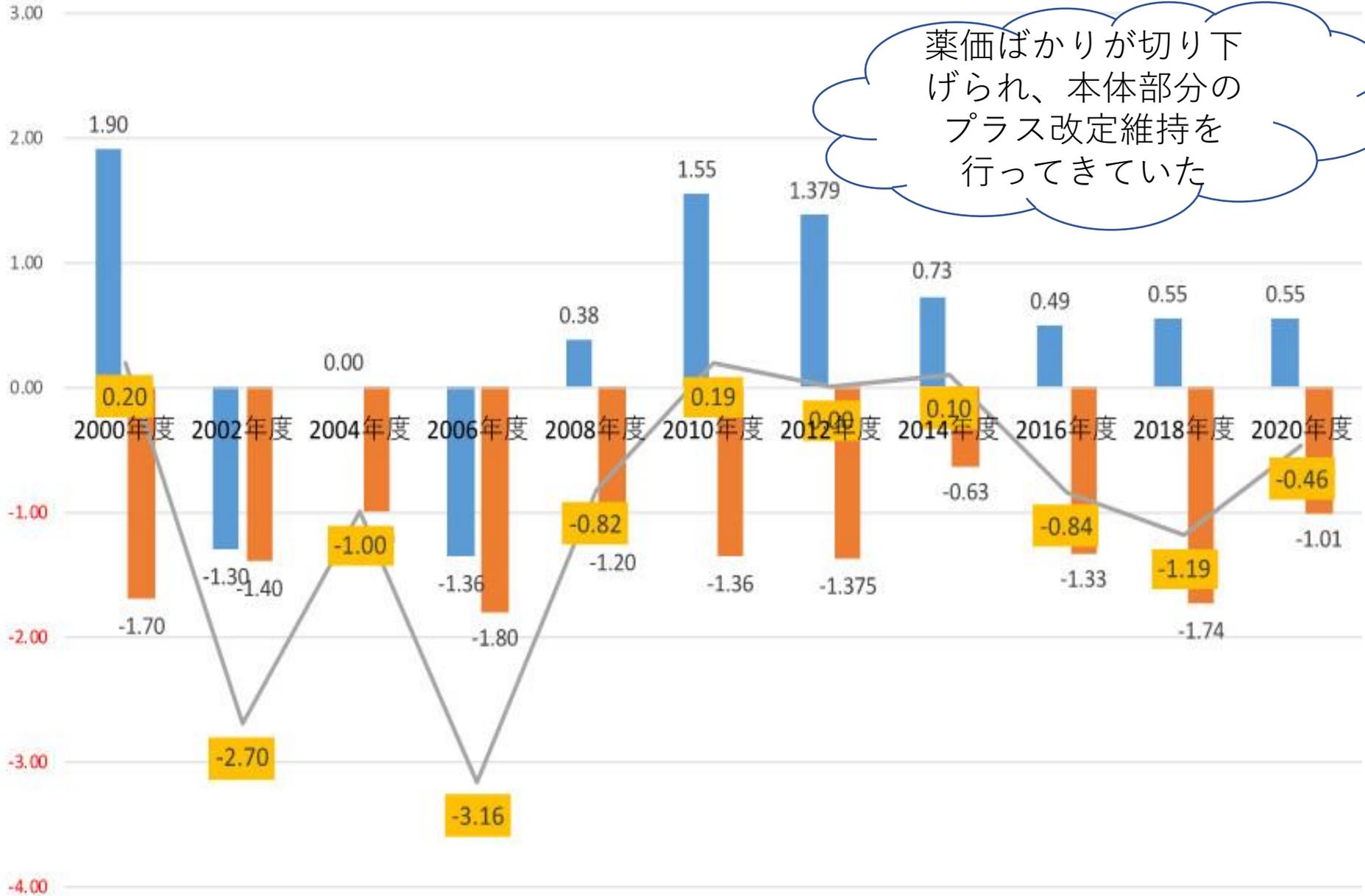
FIXTA



薬価制度



診療報酬本体 薬価等 全体改定率



薬価ばかりが切り下げられ、本体部分のプラス改定維持を行ってきた

医薬品の迅速かつ安定的な供給のための
流通・薬価制度に関する有識者検討会
第1回（2022年8月31日開催）

報告資料

法政大学教授
小黒一正



主な問題意識

マクロ経済スライドの導入

前提) 「医薬品の迅速かつ安定的な供給のための流通・薬価制度」の「迅速」には、「ドラッグラグの回避」等も含まれるが、世界における日本市場の魅力は急速に低下し始めている。

1 医薬品の安定供給を確保しつつ、世界における日本市場の魅力を高め、革新的な医薬品開発に対する投資を促すためにも、必要ならば財政当局とも調整しながら、薬剤費総額につき、少なくとも経済成長率（潜在的かつ中長期的な名目GDP成長率）以上の伸びは確保すべき。

2 資源価格の高騰や急激な円安により、インフレ圧力が高まるなか、その影響を薬価制度でどう対応するのか。

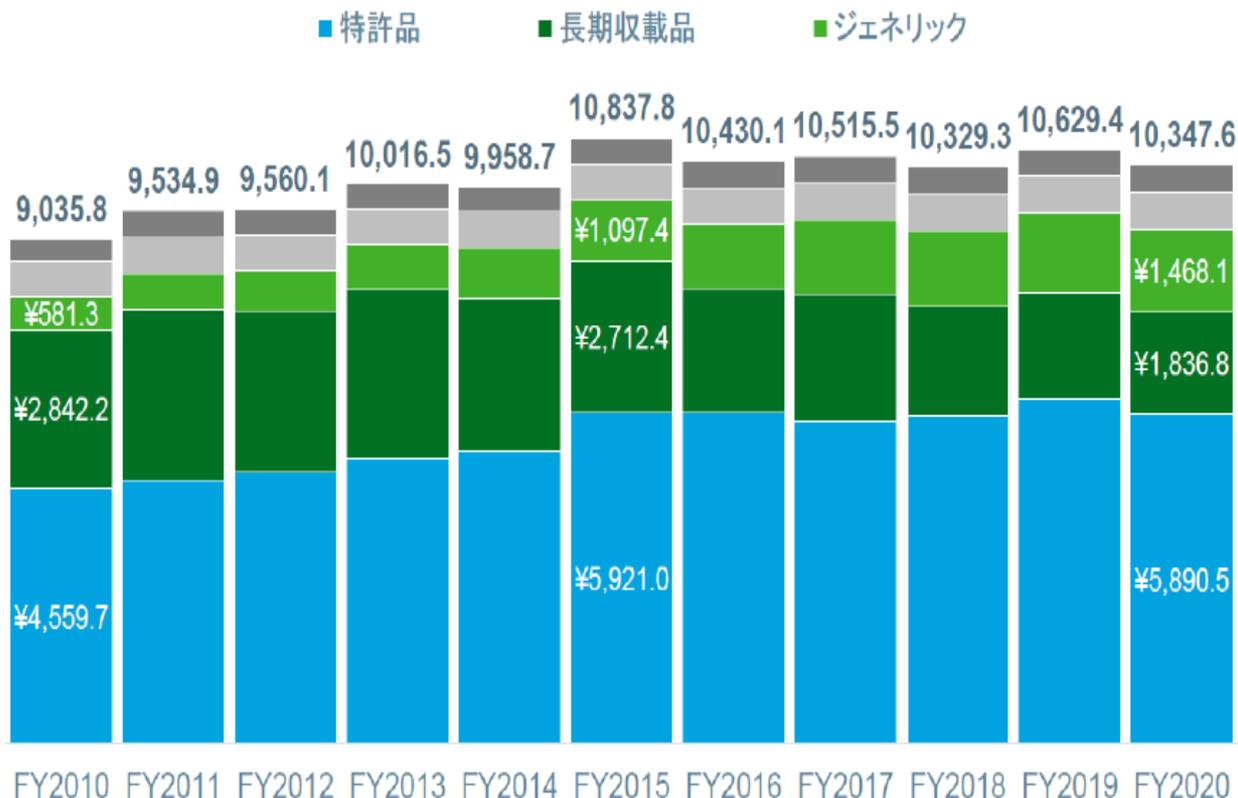
問題意識 1 : 日本の医薬品市場の見通しが悲観的 (過去実績)

2015年以降は総市場のみならず特許品もフラット～マイナス成長に転じている



2015~2020年度の直近5年間はジェネリックシフトによる長期収載品の縮小に加えて、特許品の5年成長率もマイナスに転じた

2010~2020年度 医療用医薬品セグメント別推移 (10億円)



FY2010 ~FY2015 5年成長率
FY2015 ~FY2020 5年成長率

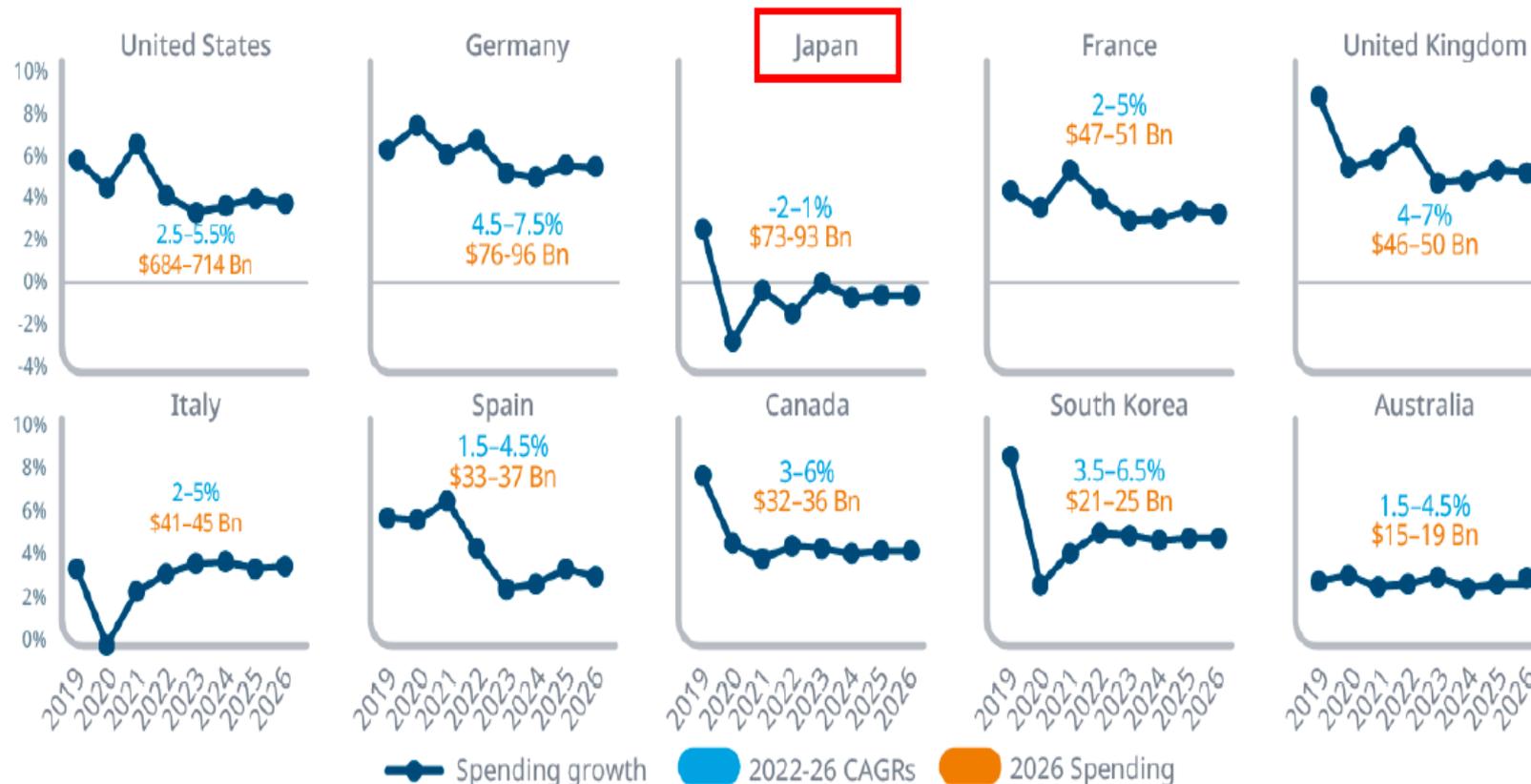
市場全体	FY2010 ~FY2015 5年成長率	FY2015 ~FY2020 5年成長率
市場全体	+3.7%	-0.9%
ジェネリック	+13.6%	+6.0%
長期収載品	-0.9%	-7.5%
特許品	+5.4%	-0.1%

Source: IQVIA Solutions Japan. JPM 2021 March MAT
All Rights Reserved. Confidential and Proprietary.

問題意識 1 : 日本の医薬品市場の見通しが悲観的 (将来予測)

マイナス成長は日本のみ、相対的地盤沈下が加速

先進10か国における医薬品市場成長率予測 (2026年まで)



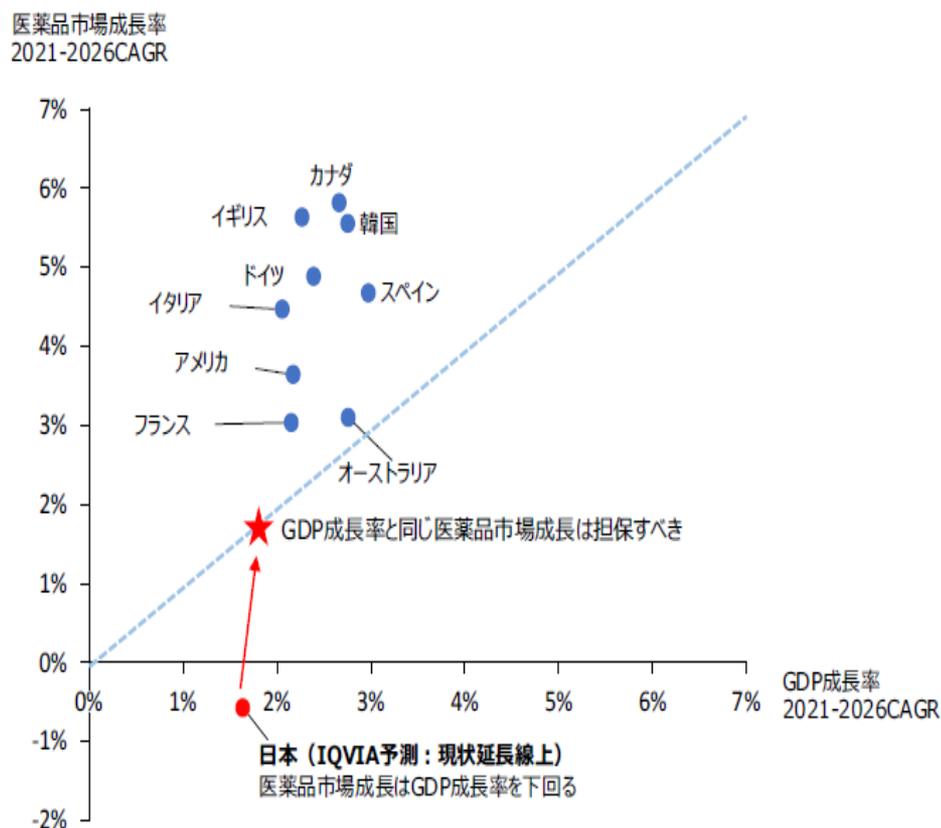
Source: IQVIA Institute, Nov 2021

Notes: Estimates of net manufacturer sales are based on analysis by the IQVIA institute from public sources combined with IQVIA's audited invoice-level data (see methodology).

問題意識 1 : 少なくともGDPと同じ成長率まで医薬品市場成長を担保することで市場規模を引き上げてはどうか

国別のGDPおよび市場の成長率見込（2021-2026CAGR）

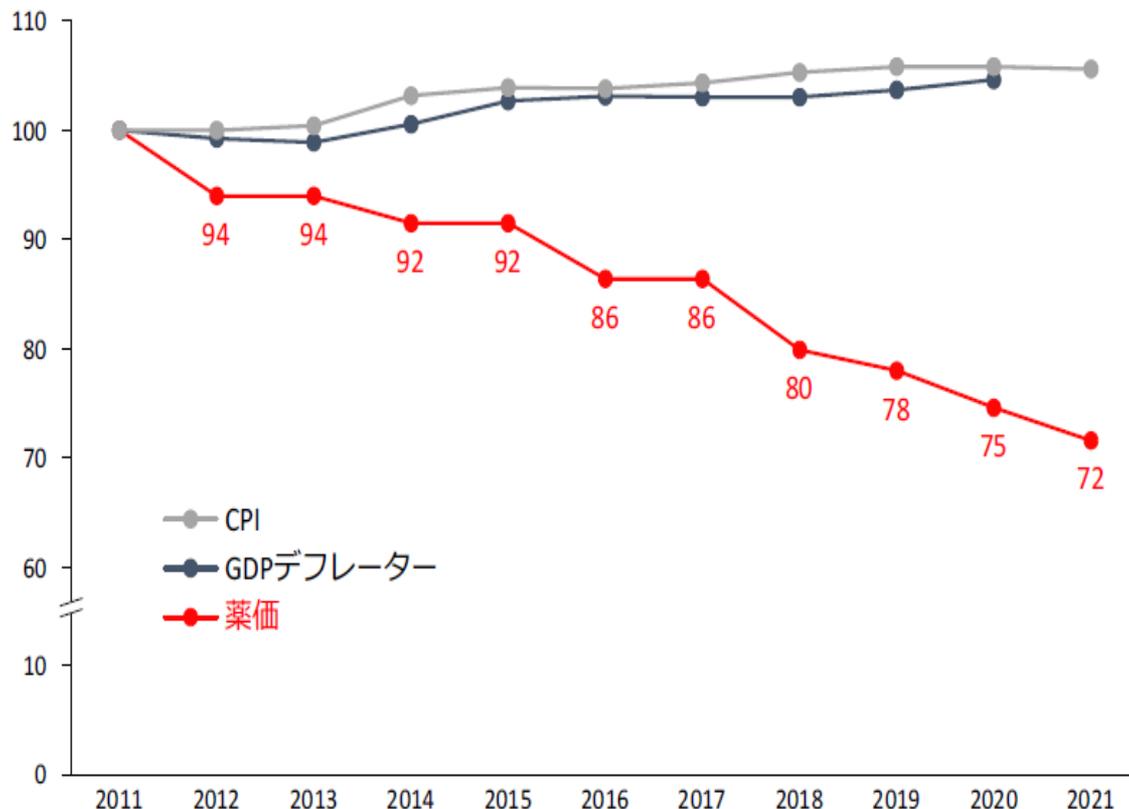
国名	2021-2026 CAGR	
	GDP	医薬品市場
アメリカ	2.2%	3.6%
日本	1.6%	(0.6%)
ドイツ	2.4%	4.9%
フランス	2.2%	3.0%
イタリア	2.1%	4.5%
イギリス	2.3%	5.6%
スペイン	3.0%	4.7%
カナダ	2.7%	5.8%
韓国	2.8%	5.6%
オーストラリア	2.8%	3.1%



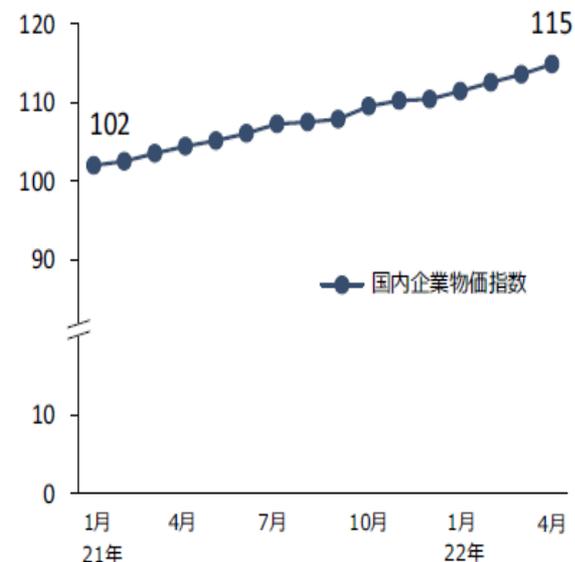
問題意識 2 : 各種経済指標と薬価の比較 (2011年 = 100)

薬価は経済状況に関わらず下がり続けている。一方、21年以降物価は上昇を続けている

各指標の2011年を100とした場合の推移



*直近の国内企業物価指数の推移
(2021年1月~2022年4月、2011年=100)



出所: 日本銀行調査統計局

出所: 米国研究製薬工業協会、総務省「2020年基準消費者物価指数」、IMF World Economic Outlook Database

現行薬価制度のイノベーション評価の現状と課題

ーイノベーションの果実を国民に届けるためにー

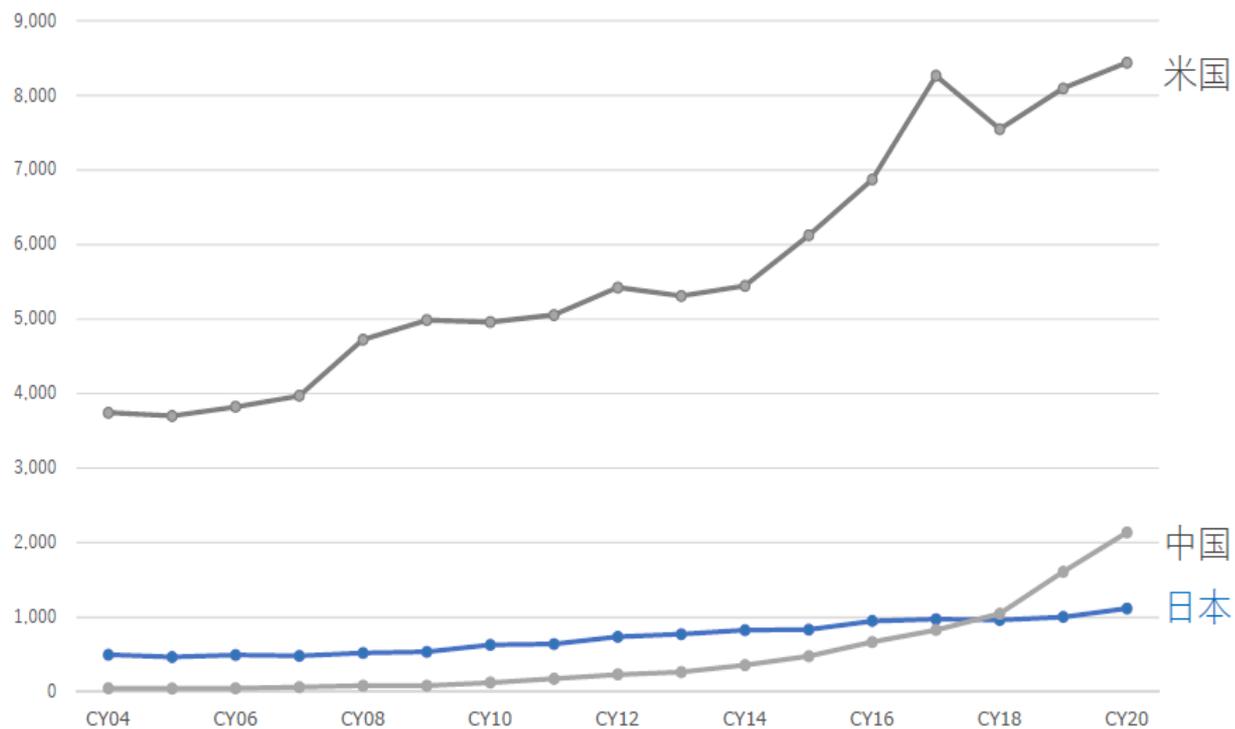
法政大学経済学部
菅原琢磨



問題意識 3 : 日本における新薬開発の停滞

イノベーション立国への懸念

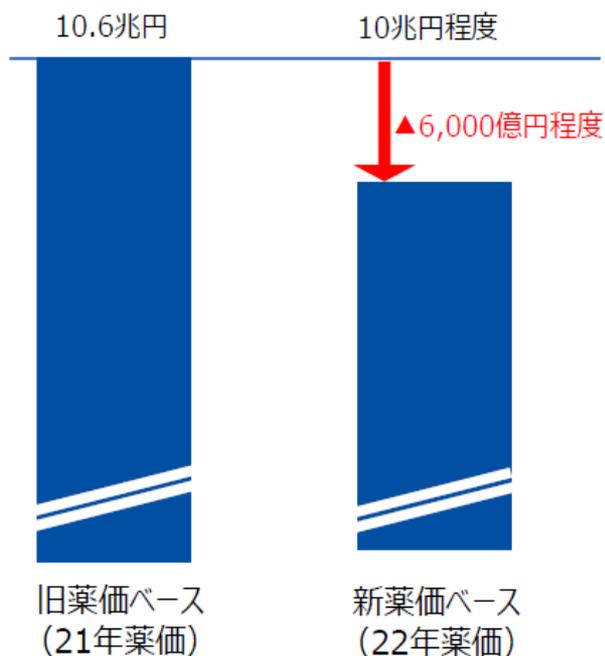
開発中の医薬品品目数の推移 (前臨床含む)



問題意識 2 : 2) 市場拡大再算定による開発者の薬剤価値の毀損

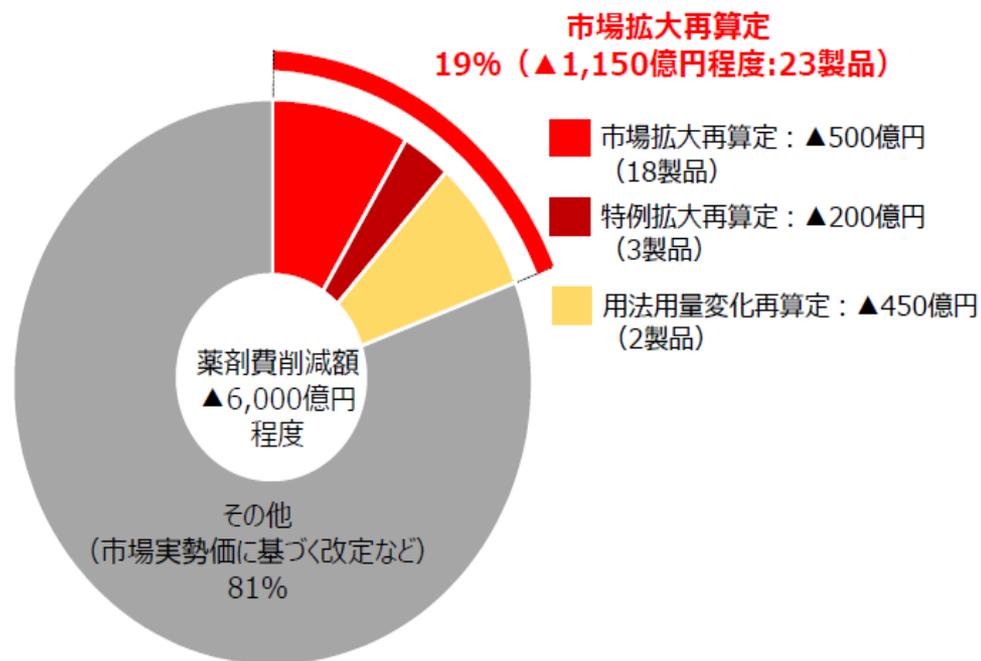
22年薬価改定で削減された薬剤費の2割弱が特定製品の再算定で捻出されている

21年（1-12月）の日本市場
（旧薬価ベース vs 新薬価ベース）



出所: 旧薬価ベース21年市場はIQVIAトップラインデータ
新薬価ベース市場はINES研究会試算

薬剤費削減額（約6,000億円）に占める再算定の影響



出所: INES研究会試算

イノベーションを評価する薬価制度改革の必要性とその方向性（私見）

新薬のイノベーションの価値をより適切に評価できる薬価制度改革をおこないわが国の創薬環境・市場の魅力向上を

現行制度に対する課題認識

イノベティブ新薬の価値が薬価に反映されていない

- 欧州より低水準の薬価算定
 - 2016年以降に発売された19製品のうち日本の薬価が高いのは1製品のみ（原価計算方式算定品目のケース）
- 日本のみで採用されている原価計算方式
 - 今後開発が期待されるイノベティブ新薬の薬剤価値が十分に評価できない

薬価収載

- 市場拡大再算定
 - 大型化したイノベティブ新薬に対して適用されており薬剤価値を毀損している（イノベーションに対するムチの政策）

薬価改定

将来的な改革の方向性（私見）

イノベティブ新薬の価値を評価する薬価制度を導入

- 新薬のイノベーションの価値を適切に反映する薬価算定方式の導入
 - 原価計算方式に代わる新方式として導入する
 - 先進国（特に欧州）に比肩できる水準での新薬の薬価算定を通じて、日本での開発投資を促す
 - 薬剤費高騰への懸念に対してはマクロ的アプローチを併用し持続可能性を担保しては

- 市場拡大再算定のあり方の見直し
 - 「効能変化再算定」と「用法用量変化再算定」以外の再算定を見直す
 - イノベティブ新薬への抑制政策の緩和

「医薬品の迅速かつ安定的な供給のための
流通・薬価制度に関する有識者検討会」
第1回に向けて

2022年8月31日



上智大学総合人間科学部 教授 /
一般社団法人未来研究所臥龍 代表理事
香取 照幸

<http://www.garyu.or.jp/index.html>

現行薬価制度のもとで、今起きていること

① 医薬品の安定供給に支障が生じている。

3000品目以上の後発品・基礎的医薬品が欠品している。

今や国内に抗生物質製造メーカーはないに等しく(中国・インド等からのバルク買付)、健康安全保障の観点からも大きな問題となっている。

② 先発品メーカーの基礎体力が奪われている。

研究開発能力(新薬開発能力)の低下を招き、高付加価値産業であるはずの医薬品産業全体の健全な成長を妨げ、国際競争力を奪っている。

このことは、ワクチン開発に大きく遅れをとったことの原因の一つ。

③ 国際的医薬品市場における日本の重要度(魅力)が低下している。

日本での新薬上市の停滞、国内での研究開発投資意欲の減退を招く。

現に、世界で上市されている新薬が日本で上市されないという現象(=「新たなドラッグラグ」)が無視できない規模で生じている。

最終的には世界の最先端医療が日本では受けられない、という国民の不利益を招来する。

USTR “ National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers” (日本の医薬品・医療機器関連部分)

(NY Jetrolによる仮訳からの転載(下線部引用者))

・10年以上前に日本政府は、日本の医薬品・医療機器市場の魅力を高めることに着手した。承認期間の短縮、償還価格制度の予見可能性の向上などである。

しかし、近年、日本は頻繁に償還についての変更を提案しており、制度の不確実性が高まっている。

・2010年に導入された新薬創出加算制度(PMP system)について、日本2018年にいくつかの変更を実施し、恩恵をフルに受けられる革新的製品や企業の数を激的に減少させた。

・日本は2018年からの同制度への懸念に対処していないだけでなく、2020年には事前の通知や業界が意見を述べる機会もないままに、適応変更への価格変更を拡大した。

・米国業界は、唐突かつ不透明なルール変更に懸念を持っている。

・従来、日本は2年に1度薬価改定を実施していたが、中間年改定(“off-year” price revisions)の方針が2016年に決まり、2021年4月から実施され、これが懸念となっている。

・米国業界は、この改定の予見可能性・透明性の欠如、将来の中間年改定の実施について懸念を示している。

・米国のステークホルダーは、これら全ての価格改革の取組における透明性や関係者との協議が欠けていることに強い懸念を示している。

・米国は、日本に対して、

: 予見可能かつ安定的なイノベーションに報いる償還政策を実施すること、

: 関連する政策の検討プロセスにおいて、米国関係者を含む全てのステークホルダーの意見を聞き勘案すること、

: 現在及び将来の新たな政策の検討において、透明性のあるプロセスで実施すること
を引き続き求める。

後発医薬品



ジェネリック医薬品に係る諸課題



神奈川県立保健福祉大学大学院
ヘルスイノベーション研究科 教授

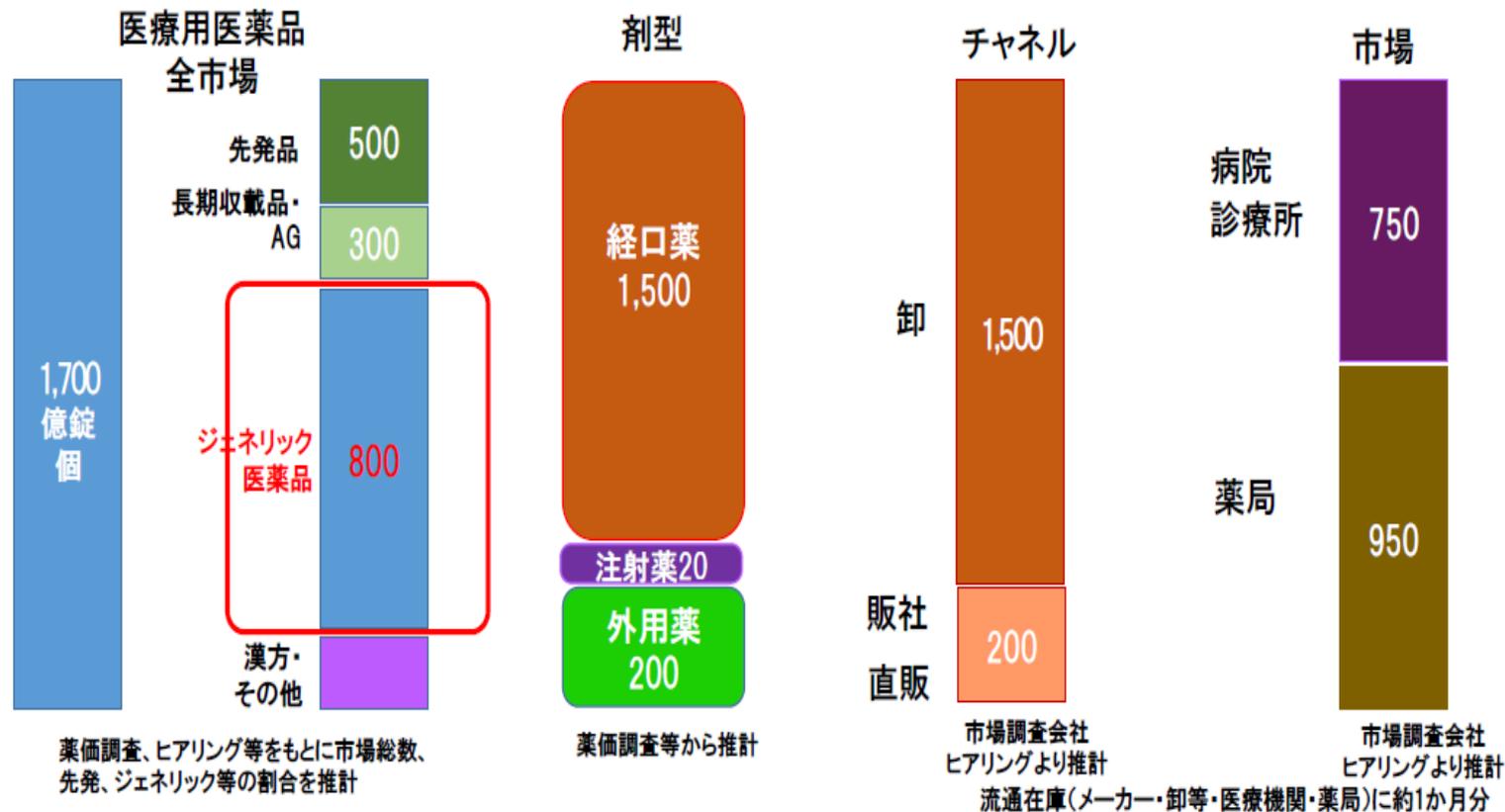
坂巻 弘之

2022年8月31日

わが国医薬品の製造キャパシティと流通

—2020年度の大まかな推計;業界紙誌記事、個別ヒアリング、薬価調査等に基づく推計—

- ✓ 急激な需要増に製造が対応できない(アセトアミノフェン、2022年8月)
- ✓ 安定確保のためには製造の余力が必要・ジェネリック企業評価の要件



- 厚生労働省推計によるマクロ供給量影響(ジェネリック市場(通常60億錠個/月)に対し):
 - 小林化工:マイナス3.5%、日医工:マイナス8%
 - 他社の増産、在庫放出により数%の不足程度と推定。
- 供給量変化(令和3年9月、前年同月比):供給量増加86%(約4,100品目)、供給量減少14%(約700品目)

ジェネリック医薬品流通と市場実勢価格形成の問題点

自民党議員連盟「ジェネリック医薬品の将来を考える会」資料(2022年8月29日開催)

薬価制度と医薬品流通に係る論点(例)

—薬価制度と流通のあり方についての一体的な議論の必要性—

● 薬価制度の仕組みにより生ずる流通、市場実勢価格形成の問題

- 薬価を上限として薬価差益が発生 ⇒ 価格競争の重視と、薬価差益が薬局、医療機関にとっての経営原資。
- ジェネリック医薬品の3価格帯薬価改定のもとでの価格競争のため、適正な市場実勢価格維持が困難(一部の「安売り製品」の影響)。
- ジェネリック医薬品の製造・流通コストが考慮されず、安定確保の困難化／など。

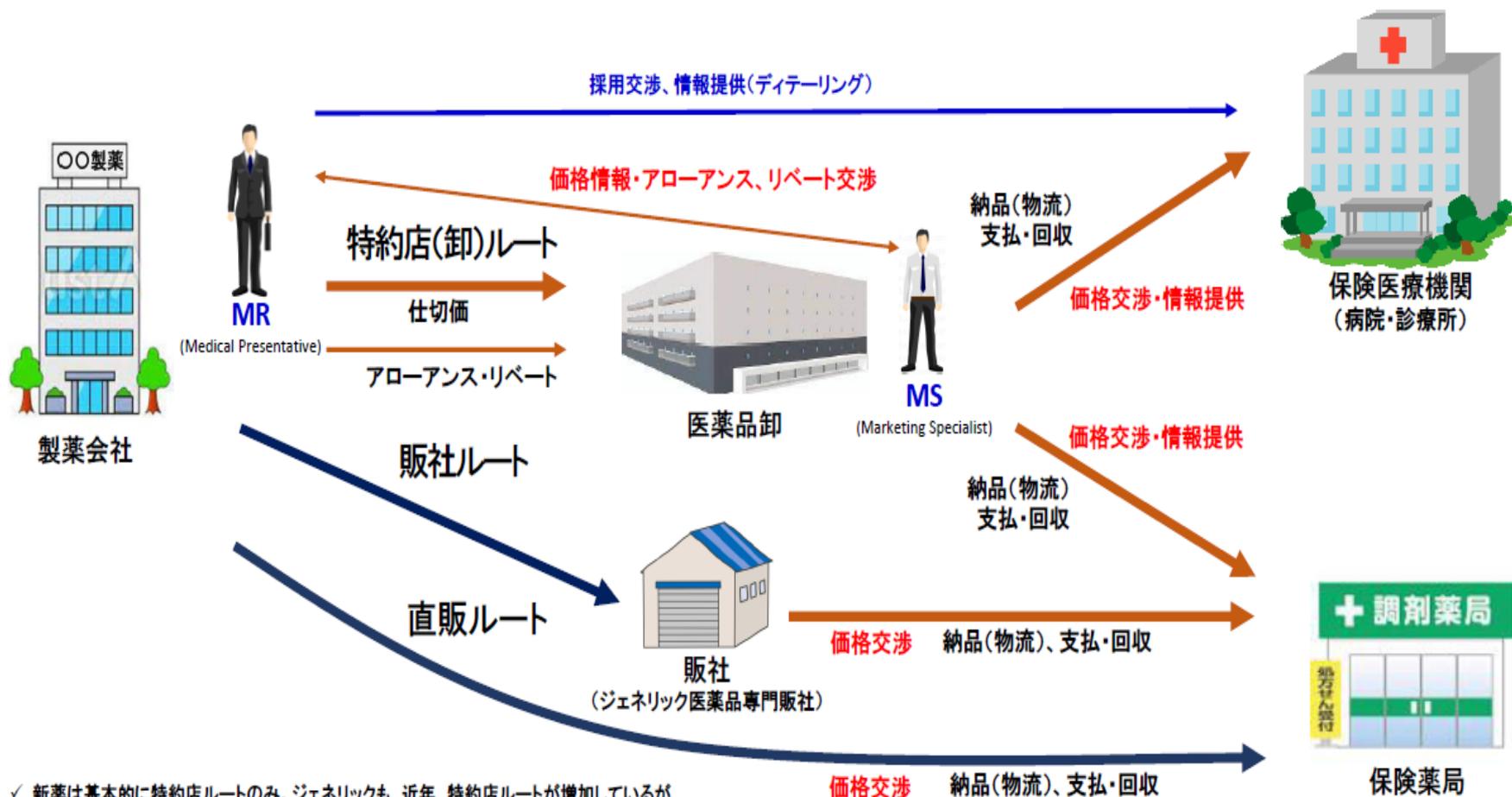
● 流通の問題による薬価引き下げ:薬局、医療機関からの納入価引き下げ圧力

- 薬価改定におけるイノベーション評価の低下、ビジネス予見可能性の不透明化(特に先発品)。
- 基礎的医薬品(安定確保医薬品も含む)、不採算品再算定後、付加価値型ジェネリック医薬品でも薬価下落／など。

「一般的な」物流・市場実勢価格形成の仕組み

✓ 製薬企業のMRは、採用交渉のみで価格交渉をせず、価格交渉は、医薬品卸のMSとされている！

平成4年仕切値制度、R幅方式導入

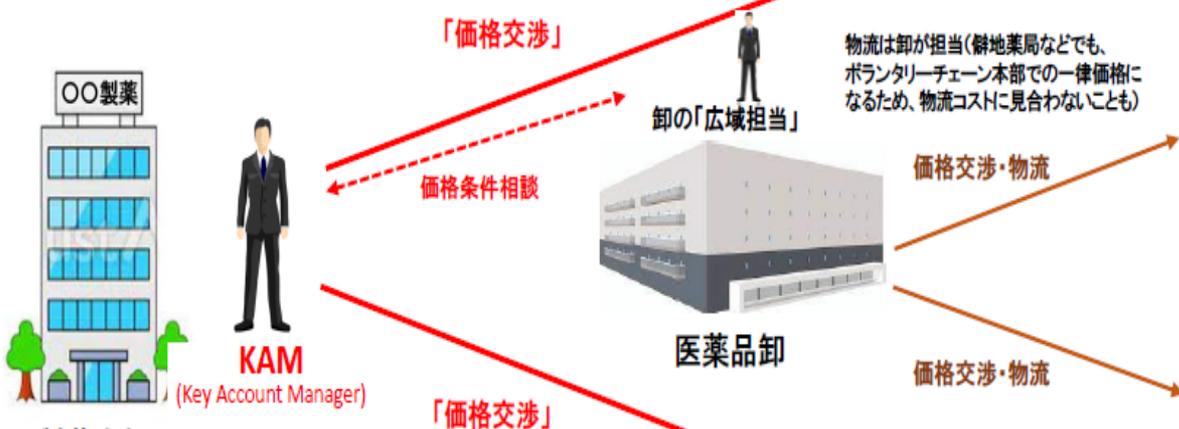


- ✓ 新薬は基本的に特約店ルートのみ。ジェネリックも、近年、特約店ルートが増加しているが、依然、複数のチャネルの存在が市場実勢価格形成を複雑化させている面もある。
- ✓ 新薬は価格コントロールが相対的に効果を上げている反面、ジェネリックでは、企業数、品目数も多いため、企業間の競争も激しく、対薬局・医療機関だけでなく、対卸への価格競争も激しい市場となっている。但し、最近の供給不足の下で納入値引き下げより納品優先の薬局等も増えているとされる。

市場実勢価格形成の変化

✓ 病院、薬局の「共同購入組織」が増加し、実質的に製薬企業が「共同購入組織」との「価格交渉」(形式的には直販ルート)。

- ✓ 「価格交渉(価格に関する情報提供)」により、当該企業製品が「推奨銘柄」となる。
 - ・ジェネリックの「推奨」における判断材料として価格が重視(安定供給、原産地情報開示などが含まれることも)。
 - ・製薬企業単位での「推奨銘柄」となるため、実質的に当該企業製品一括での値引き率となることも多い。
- ✓ どの卸経由でも納入価は同じなので、各医療機関・薬局は、通常取引先卸から納品。
 - ・価格以外の取引条件によって取引卸が決まることもある。



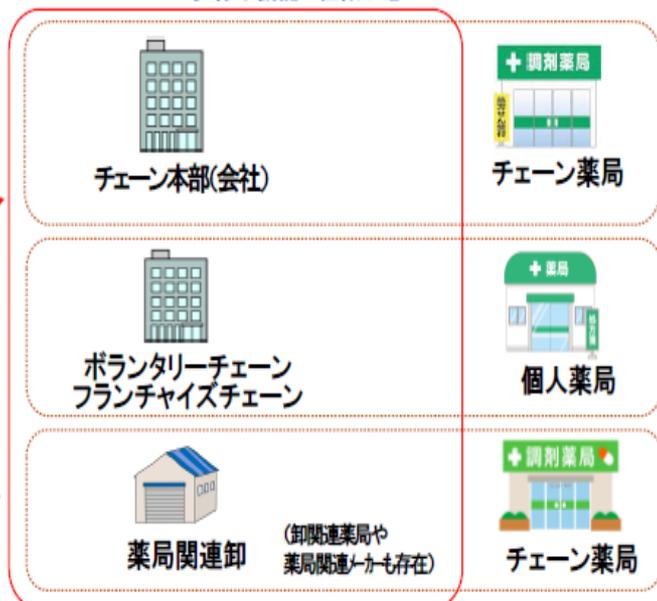
製薬会社

- ・ KAMは、会社により多様(新薬メーカーで設置のことも。但し、KAMとの呼称でない場合も)。
- ・ ジェネリックメーカーでは、大口先での採用・価格交渉担当であることが多い。

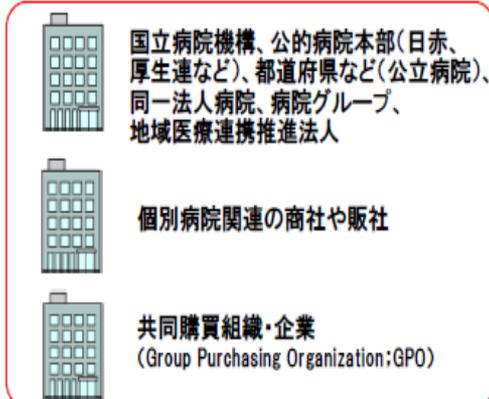
- ✓ 共同購入組織・機能による購買力(バイニングパワー)強化(特にチェーン薬局、ジェネリック市場での納入値引き下げ)。
- ✓ 量的拡大を目指す(一部)ジェネリック企業(直販ルート利用)による薬価差の提示。
- ✓ ジェネリック企業の多さによる、ジェネリック市場全体での納入値引き下げ。
- ✓ 薬価引き下げ後は、一部企業では、流通量減少による赤字回避。

「共同購入組織・機能」

多様な機能と組織形態



ボランタリーチェーンは、加盟店同士が横のつながり(在庫情報共有などで本部機能を持つ組織)。フランチャイズはフランチャイザーが本部となって加盟店と契約。加盟店は、加盟金や手数料を支払う。中医協診療報酬改定検証特別調査(令和3年度調査)では、全体の34.7%がチェーン薬局、共同購入利用が11.6%。



保険医療機関 (病院、診療所)

病院、診療所でもグループによる購買力強化のため、共同購入組織・機能(本部)や購買代行組織を設置。但し、本部機能には濃淡あり。

ジェネリック流通の複雑化

薬価差益の追求

新薬に比べ薬価差益が得やすいジェネリック市場

- ジェネリック市場:ロードマップによるジェネリック市場の拡大。
⇒いまだにプライマリ市場の位置づけが大きく、薬価差益総額は大きい市場
(1品目での薬価差益額は小さいが、量が大きい)。
- 新薬:プライマリ市場、ブロックバスターの減少。
⇒新薬創出加算や1社流通などにより、相対的に薬価差益や卸マージン小。
卸においても、収益源としてのジェネリックの重み増加。
- 薬局市場でのジェネリック医薬品拡大。
 - 医薬分業の進展により薬局市場が拡大し、薬局におけるジェネリックの位置づけ。
 - ヒトからモノへの調剤報酬により、安定した収益源としての薬価差益。



「共同購入組織」

- ◆ 薬局
 - 薬局チェーンでの本部価格交渉。
 - 個人薬局がチェーン薬局と同様に購買力を持つためのボランティアチェーン等の台頭。
 - 薬局関連卸や卸関連薬局設立(納入価の不透明化)。
- ◆ 病院、診療所
 - 病院共同購入組織、本部等での価格交渉。
 - 病院関連商社・販社、共同購入組織(企業)などの設立。

シェア確保のための納入価への姿勢

- 数量シェア80%政策目標のもとで、個々の企業も数量シェア拡大、早期の市場確保。
- 企業数の多さによる不健全な市場競争(とりわけ中小企業による価格競争)。
- 3価格帯制度等による価格への責任が持ちにくい薬価制度。
⇒薬価差によるシェア拡大の姿勢。



数量拡大と納入価引き下げ

- KAM (Key Account Manager) による共同購入組織・本部交渉。
- 薬価収載直後からの納入価引き下げで市場確保。

ジェネリック流通と薬価問題:今後の議論(私見)

● 製薬企業:行き過ぎた納入価引き下げ

- ✓ 価格維持の必要性が認められる市場への対応
 - 3価格帯の見直し、付加価値型ジェネリックについての銘柄別薬価改定。
 - 基礎的医薬品等について原価に基づく薬価改定など。
- ✓ 新規収載直後の行き過ぎた納入価引き下げへの対応
 - 収載後価格改定に合わせた収載時薬価。
 - 流通量確保の徹底と流通量を考慮した薬価改定。
- ✓ ジェネリック製薬業界の再編
 - 企業特徴に沿った再編
 - 価格や流通に対する姿勢に合わせた薬事承認、薬価収載。

● 薬局・医療機関:薬価差益の追求による市場実勢価の低下

- ✓ 損耗管理費等に対して、データに基づく診療報酬上の措置の検討。
- ✓ 行き過ぎた市場実勢価引き下げへのペナルティの検討:薬価差益に応じた調剤報酬に対する減算措置など。

医薬品の安定供給と流通取引問題

—後発薬の供給不足問題を中心として—

2022年8月31日

青山学院大学名誉教授
三村 優美子



医薬品流通の役割と機能：“一般の流通”と何が違うのか？

●流通の役割＝所有（取引）・空間・時間・**情報**の懸隔の架橋

取引を通して需要と供給を調整し**価値の実現**を図る仕組み

●なぜ卸流通が必要なのか（中間業者が介在した**需給調整**）

* 多品種多品目小ロットの品揃えの提供（約14000品目、医療機関・薬局24万軒）

* 供給（生産）の単位と需要の単位のズレの調整(小口化)

* 生産の時間と需要の時間のズレを中間在庫（自社保有）で調整（欠品防止）

* 代金回収のリスクの吸収等 * 毛細血管型供給システムを担う

* 中間段階で発生する流通リスク(在庫) 負担

●医薬品流通の社会的役割＝社会的供給を担う全機能卸

国民皆保険制度のもとで医薬品の**安定供給**を担う（緊急時対応を含む）

グローバルSC分断リスクのもとで“**安定供給**”の重要性

* 医薬品供給に内在する“**非効率**”に対応する医薬品卸流通

従来からの流通問題（流通取引問題の改善）

●価格交渉をめぐる**流通取引問題**

薬価制度の枠組みの中での医薬品メーカー・卸・医療機関・薬局の価格交渉

（すべての品目の実勢価格の薬価調査⇒銘柄別加重平均値＋調整幅⇒次年度薬価改定）

社会保険制度（公的制度）の中に**市場原理を組み込んだハイブリッド方式**

中間年の薬価改定（薬価引下げ）のもとでの価格交渉と歪みの拡大が顕著

医薬品流通独特の取引慣行（総価取引、未妥結仮納入、一次売差マイナス）

* 流通ガイドラインの趣旨を踏まえた改善の努力：総価取引**除外**あり

●医薬分業（処方と調剤の完全分離）に伴う**物流（配送）問題**

医薬分業に伴い卸の取引先（配送先）の**タイプ分化**と配送サービスの多様化

配送単位の小口化と頻繁な配送サービスの提供の必要（多頻度小口配送、緊急配送）

* 配送サービスのルール化（**流通コスト**の明示と価格交渉）が必要

* “安定供給に必要な流通コストを考慮しない値引き交渉”の改善要請

新しい流通問題の表面化と複雑化（2010年代以降）

- 医薬品タイプ分化の意味（現行制度の前提は**長期収載品**の流通取引）
後発薬の推進策（低価格、品目数の急増、多くのメーカー品混在による流通負荷大）
特殊な医薬品の増加（患者数限定、流通段階を含めた特殊な品質管理、患者個別対応、
厳格な在庫管理や超低温管理、有効期限の短さ、納品時間の制限、高価格）
 - * 後発薬市場における激しいシェア競争（新薬と後発薬の流通特性の違い）
 - * 全体的な薬価引下げ圧力の中でメーカーも卸も体力の低下（流通取引問題の悪化）
- “供給不安問題”（欠品の多発と混乱の長期化）の表面化（2019年～）
重大な理由による供給不足と出荷調整を要する品目。**医薬品サプライチェーン全体の問題**として表面化（供給不安、欠品、在庫偏在への疑念、社会的な需給調整の必要）
供給リスク情報の共有、備蓄、迅速対応できるためのルール化
安定確保医薬品としての制度化（全体調整の仕組みの具体化の必要、社会的流通コストをどう負担するのか）
 - * サプライチェーン全体としての情報共有と問題解決のための仕組みづくり
 - * **医薬品の供給不足スキーム**の実効性を高める措置の必要

医薬品流通



医薬品の迅速かつ安定的な供給のための 流通・薬価制度に関する有識者検討会

資料2-6

単品単価取引について

三浦俊彦(中央大学)

2022. 8. 31 (Wed)



流通改善ガイドライン

(医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン) 2018.1策定、21.11改訂

①メーカー⇔卸

- ・(一次売差マイナス解消のため)

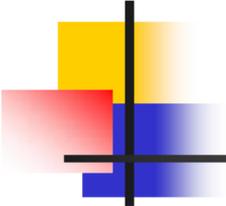
...適切な仕切価、割戻し(リベート)・アローワンス

②卸⇔医療機関・保険薬局

- ・早期妥結と単品単価
- ・過大な値引き交渉・不当廉売の禁止
- ・頻繁な価格交渉の改善

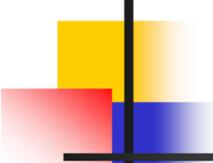
...薬価改定などが無い限り、変更しない(年間契約)

●単品単価契約を、年間契約で行う。



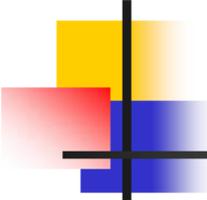
(3) 単品単価ができない理由

- 厚労科研・三浦ほか調査2021年。
- 取引先が総価でしか応じない
... (保険薬局) 46.7% (卸) 91.5%
- 一品目ずつの単価設定に労力
... (保険薬局) 79.9% (卸) 42.8%
- 全体の〇%引きという総価交渉の方が利益率が計算しやすい
... (保険薬局) 73.4% (卸) 48.8%



(4) 解決策: a. 単品単価

- ① 小規模の医療機関・保険薬局
 - ・小規模組織では、基本的に無理(薬局1500品目)
(cf.セブンイレブン3000品目; 大手だから可能)
 - 価格交渉代行業者(単品単価を行う株MSNWなど)
を利用するのが一番。(→薬局は対人業務に集中可。)
- ② ある程度以上の規模の医療機関・保険薬局
 - ・保険薬局チェーンで単品単価を行っているのは少ない(株クラフトなど)。→ ● 何らかの制度化必要。
 - ・医療機関 → ● 何らかの制度化/上記MSNWの利用



b.年間契約

- 薬価調査の信頼性確保のためにも、年間契約不可欠。
- 年間契約のためには、未妥結減算制度のように、制度化必要。例えば、薬価改定がない限り、認めない。

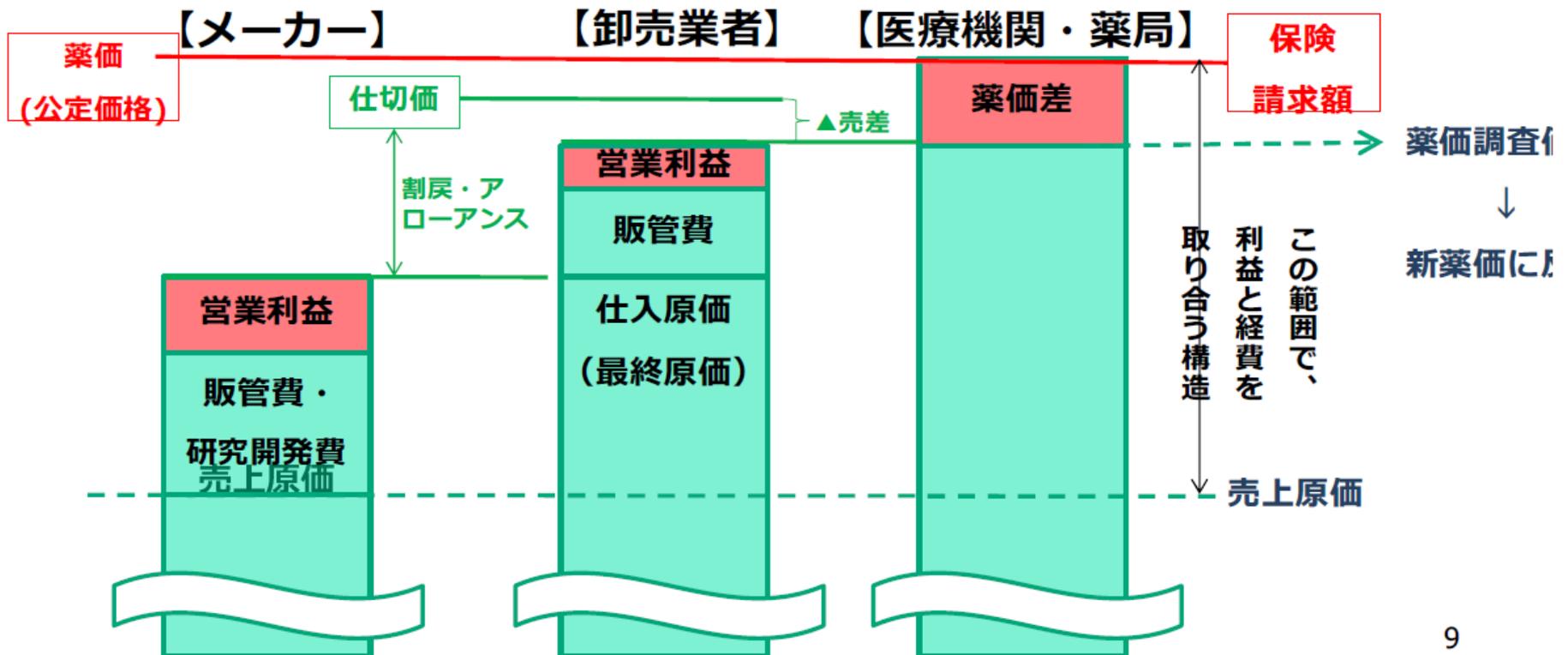
【参考】期中で妥結価格を変更した場合の理由

(厚労科研・三浦ほか調査2021)

- ・期中の薬価改定(再算定など)
...(保険薬局)73.7% (卸)88.6%
- ・取引先からの値引き要求
...(保険薬局)26.7% (卸)94.3%

c. 一次売差マイナス・仕切価との関係

- 一次売差マイナスへの意識 (cf. 三浦他厚労科研調査19)
 - ...メーカー・卸・薬局とも、それほど問題視せず。
- (卸)最終的に割戻し・アローワンスで逆ザヤ解消。



仕切価の問題点

- 最終小売価格 = 薬価
卸売価格 = 納入価
出荷価格 = 仕切価 - (割戻し & アローワンス)
- 出荷価格 ≠ 仕切価
 - ...仕切価は、あまり意味がない。
 - ...仕切価高止まりさせ、後付けで割戻しなどで卸コントロール。
 - ...卸は割戻しなどを値引き原資にする。
(その結果、仕切価 = 納入価の小薬局多数。)
- ● 仕切価は、卸にとっての目安価格(損しない価格)
 - ・小薬局...仕切価 = 納入価(高納入価)
(国公立病院はその中間。高め)
 - ・大手調剤チェーン・私立病院...割戻し等で、低納入価

(5)まとめ:単品単価のために

- 保険薬局...小規模:単品単価を行う価格代行業者利用。
大規模:自助努力(制度化は、報酬or制裁)
●年間契約を必須とする。
(薬価改定以外の価格変更を認めない)
医療機関...上記に準じる。
- 卸...単品単価移行への問題点は少ない。(現状満足?)
- メーカー...仕切価の提示をやめて、
OTCのような出荷価格に変更する。
(そこに卸が、定量的物流コスト・利益onして納入価)
(仕切価をやめない限り、一次売差マイナスは永遠不減)
(●川下の納入価を単品単価にするためには、
川上の出荷価格を(透明な)単品単価にするべき。¹⁾)

流通・薬価制度に関する 有識者検討会は第1回で廃止！



- 第1回「医薬品の迅速かつ安定的な供給のための流通・薬価制度に関する有識者検討会」(2022年8月31日)
- 医師会の反対
 - 8月31日の初会合終了後にはさっそく、日本医師会周辺から厚生労働省に対して強烈な“横やり”が入り、「病院経営に不可欠な薬価差のあり方にも踏み込んだ議論を「診療側抜きで進めようとしているのはけしからん」
- 流通、薬価制度のあり方だけでなく、「産業構造の検証など幅広い議論を行う」ため、検討会の名称を変更。
- 「流通・薬価制度に関する有識者検討会」を廃止し、「総合対策に関する有識者検討会」とした。
- 第1回「総合対策に関する有識者検討会」9月22日開催予定

まとめと提言

- 薬価抑制策で魅力を失った日本市場
- 新薬へのアクセスが損なわれている
- 新薬薬価のマクロ経済スライドを！
- ジェネリック医薬品の品質・供給の投資のための薬価維持を！
- 薬価維持には品目・企業要件を見極めめる必要あり
- 有識者検討会の行方は？

コロナで変わる 「かかりつけ医」制度



次のコロナの備えをするのは、今だ!!

- なぜ、コロナでかかりつけ医がクローズアップされたのか
- なぜ、今かかりつけ医制度が必要なのか
- かかりつけ医の制度化に必要なポイントとは何か
—コロナで変わる「かかりつけ医」や「総合診療医」の在り方を
最新情報をまじえてやさしく解説!



- 武藤正樹著
- なぜ、コロナでかかりつけ医がクローズアップされたのか?
- なぜ、いまかかりつけ医制度が必要なのか
- 発売日：2022/09/22
- 出版社：[ぱる出版](#)
- ISBN：978-4-8272-1360-7

ご清聴ありがとうございました



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

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp