

Dr武藤のミニ動画③⑤

総合対策有識者検討会⑧

後発品企業の課題



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
 - 総合対策有識者検討会と安定供給
- パート 2
 - 後発医薬品のあるべきビジネスモデル
- パート 3
 - 後発医薬品企業の課題
- パート 4
 - 今後の対応
- パート 5
 - 構成員のディスカッション



パート1 総合対策有識者検討会と 安定供給



2023年2月15日

総合対策有識者検討会

• 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

- 流通、薬価制度に加え、「産業構造の検証など幅広い議論を行う必要がある」として、検討事項に以下を追記
- 「医療用医薬品の流通・薬価に関する現状の課題」
- 「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あり方」
- 「産業構造の検証」

• 検討会の日程

- 前半は流通・薬価制度の課題問題点の洗い出しと整理
- 後半は改善策の検討
- 2022年度中に取りまとめを行う。

| 回数 | 開催日 | 議題等 | 議事録／ 議事要旨 | 資料等 | 開催案内 |
|----|-----------------------------|--|---|---|--|
| － | 2023年2月15日 (令和5年2月15日) | 1.1. 医薬品の安定供給について 2.2. その他 | － | • 資料等 NEW 2月 14日 | • 開催案内 NEW 2月 13日 |
| － | 2023年1月13日 (令和5年1月13日) | 1.1. ベンチャー支援等に関する有識者、関係企業等からのヒアリング 2.2. その他 | － | • 資料等 | • 開催案内 |
| － | 2022年12月9日 (令和4年12月9日) | 1.1. 革新的医薬品の迅速な導入について 2.2. その他 | • 議事録 NEW 1月10 日 | • 資料等 | • 開催案内 |
| － | 2022年10月27日 (令和4年10月27日) | 1.1. シンクタンク等からのヒアリング 2.2. その他 | • 議事録 | • 資料等 | • 開催案内 |
| － | 2022年10月21日 (令和4年10月21日) | 1.1. 今後の検討に当たっての論点について 2.2. その他 | • 議事録 | • 資料等 | • 開催案内 |
| － | 2022年10月12日 (令和4年10月12日) | 1.1. これまでの意見及び論点案について 2.2. その他 | • 議事録 | • 資料等 | • 開催案内 |
| － | 2022年9月29日 (令和4年9月29日) | 1.1. 業界の現状と課題に係る関係団体等ヒアリング 2.2. その他 | • 議事録 | • 資料等 | • 開催案内 |
| － | 2022年9月22日 (令和4年9月22日) | 1.1. 業界の現状と課題に係る関係団体ヒアリング 2.2. その他 | • 議事録 | • 資料等 | • 開催案内 |
| － | 2022年8月31日 | 1.1. 医薬品業界の現状と課題等 | • 議事録 | • 資料等 | • 開催案内 |

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会構成員名簿

令和4年9月22日現在

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

医薬品の安定供給の 課題

後発医薬品の供給不安

後発医薬品企業の産業構造やビジネスモデル

(2) 医薬品の安定供給について

医薬品の安定供給については、現に多数の医薬品において供給に支障が発生しているという実態を踏まえて議論を行う必要がある。

① 産業構造やビジネスモデルを起因とする課題

- 医薬品の安定供給の観点から、中小の後発医薬品メーカーを中心に少量多品種の製造が行われている産業構造や、特許切れ直後の品目に偏った現在の収益構造についてどう考えるか。
- 安定確保医薬品等の医療上重要な医薬品の供給を確保するため、サプライチェーン等の様々な安定供給上のリスクを評価し、その強靱化等を図り、また、実効性をもった供給調整を行っていくために、どのような対応が必要か。

② 薬価制度を起因とする課題

- 医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保する観点から、現行の薬価改定ルールの内実についてどのように考えるか。最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品等の必要な薬価を維持する仕組みについて、運用や制度の内実についてどう考えるか。
- 医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保するため、製造業者等による設備投資等の取組についてどのような評価等を行うべきか。
- 物価高騰による製造コストの上昇などの状況を踏まえ、医療上必要な医薬品の安定供給を確保するために、どのような対応が必要と考えられるか。

(3) 薬価差について

- 薬価差が生ずる構造を踏まえ、医薬品の取引条件や取引形態の違いや医薬品流通及び医療機関等の経営への影響を考慮しつつ、診療報酬等の関連する諸制度との関係を含めて、薬価制度のあり方について、どのように考えるか。

検討会における主な意見

医薬品の安定供給について

【後発品企業のビジネスモデル上の課題】

- 後発医薬品企業においては、薬価引き下げによる収益低下を、新製品の導入や既存品の数量増加、製造コストの圧縮などによって吸収しているが、不採算の品目は増加を続けており、安定供給のための設備や人材への投資が困難になっている。
- 後発医薬品では、供給品目数が少ない企業も多く、安定供給を図る上で十分な体制となっていないような企業でも参入し、存続できるメカニズムになっていないか。産業の再編も含め、今後のジェネリック産業の在り方について考える必要がある。

【不採算品目への対応に関する課題】

- 安定供給を確保する観点から、最低薬価や不採算品再算定など赤字品目に対応するための各種制度の見直しが必要ではないか。
- 直近の原材料価格の高騰や為替変動（円安）は、医薬品の製造コストに多大な影響を与えており、医療上の必要性の高い製品の継続的な安定供給を下支えするような取組が必要ではないか。
- 足下の物価高騰について、製造原価率が高い製品については短期的な対応も考えなければならない。

薬価差について

- 薬価差の大小は、競争の大小、地域別、購入規模別、医療機関や保険薬局などの取引先の属性など様々な要因によって発生しているのではないか。これらについて、関係者が共通の認識を持つ必要がある。
- 薬価差が実態として医療機関や薬局の経営原資になっており、全て無くなれば経営に多大な影響があることは認識すべき。
- 取引条件の差によって販売価格にばらつきが発生する中で、公定価格として薬価が設定されていることによって薬価差が生まれるという構造がある。新薬と後発品など取引条件や商品特性が異なる製品を全て同じ薬価改定ルールで扱っていることに無理があるのではないか。

パート2

後発医薬品のあるべき ビジネスモデル

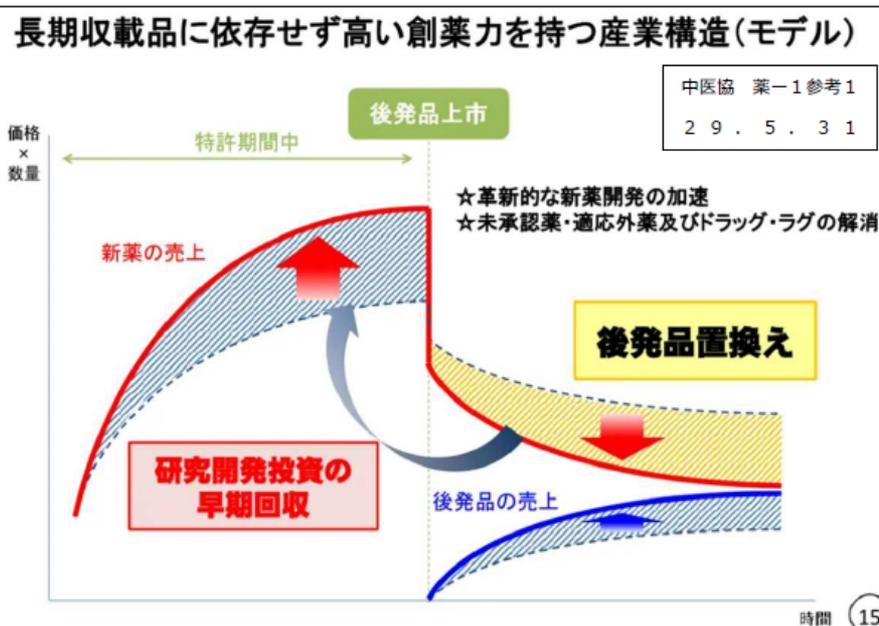


後発品企業のあるべきビジネスモデル

- 後発品企業は、革新的新薬を創出し続けることが求められる先発企業と役割が異なり、品質が確保された医薬品を安定的に供給し続けることが求められている。

先発企業のあるべきビジネスモデル

- 先発企業は、特許期間中における新薬の売上で研究開発投資を回収し、再投資することで**新たな革新的新薬の創出を行う**とともに、**後発品上市後は、自らは市場から撤退し、後発品企業に安定供給等の役割を譲る**ことが、目指すべき産業構造として中医協で議論されてきた。



後発品企業のあるべきビジネスモデル

- 後発品企業は、**品質が確保された後発品を低価格で安定的に**供給することが最低限求められている。
- また、昨今の供給不安の現状を踏まえると、**品質確保・安定供給といった価格以外の価値**により競争が行われることが期待されている。

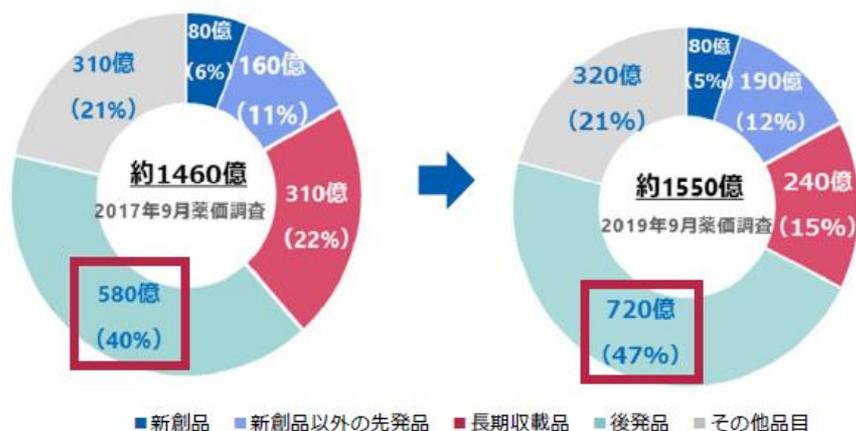
■ 医薬品産業ビジョン2021 (令和3年9月13日策定) (抄)

- 医薬品のライフサイクルという観点からは、特許期間を満了した先発医薬品について、**品質が確保された後発医薬品を低価格で安定的に供給することは、極めて重要な役割**を担っている。一方で、上記のような現状を踏まえると、たとえば、価格だけではなく、**品質確保・安定供給の取組・担保状況の評価なども踏まえて、医療現場・患者に信頼され選択されるといったビジネスモデルを確立していく必要がある。**
- 品質確保と安定供給の体制が整えられ、情報の開示・提供を行うことができ、海外市場展開や新たな領域への挑戦、製造業への特化など自社に合った事業戦略を立てられる事業者が後発医薬品企業の中核を担うことが期待される。**

後発品の取引数量、薬剤費割合（市場規模）

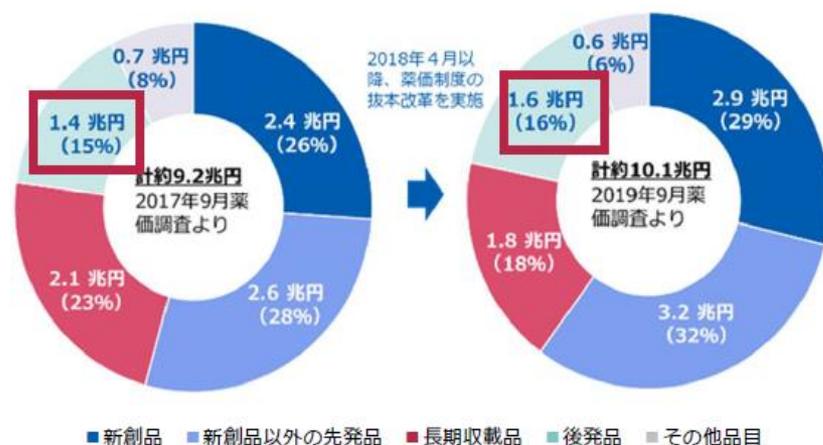
- 後発品の取引数量及び薬剤費は拡大傾向にあり、2019年では1.6兆円の規模となっている。

薬価調査で得られた取引数量の構成割合の推移



数量ベースで
47%（2019年）

薬剤費の構成割合の推移



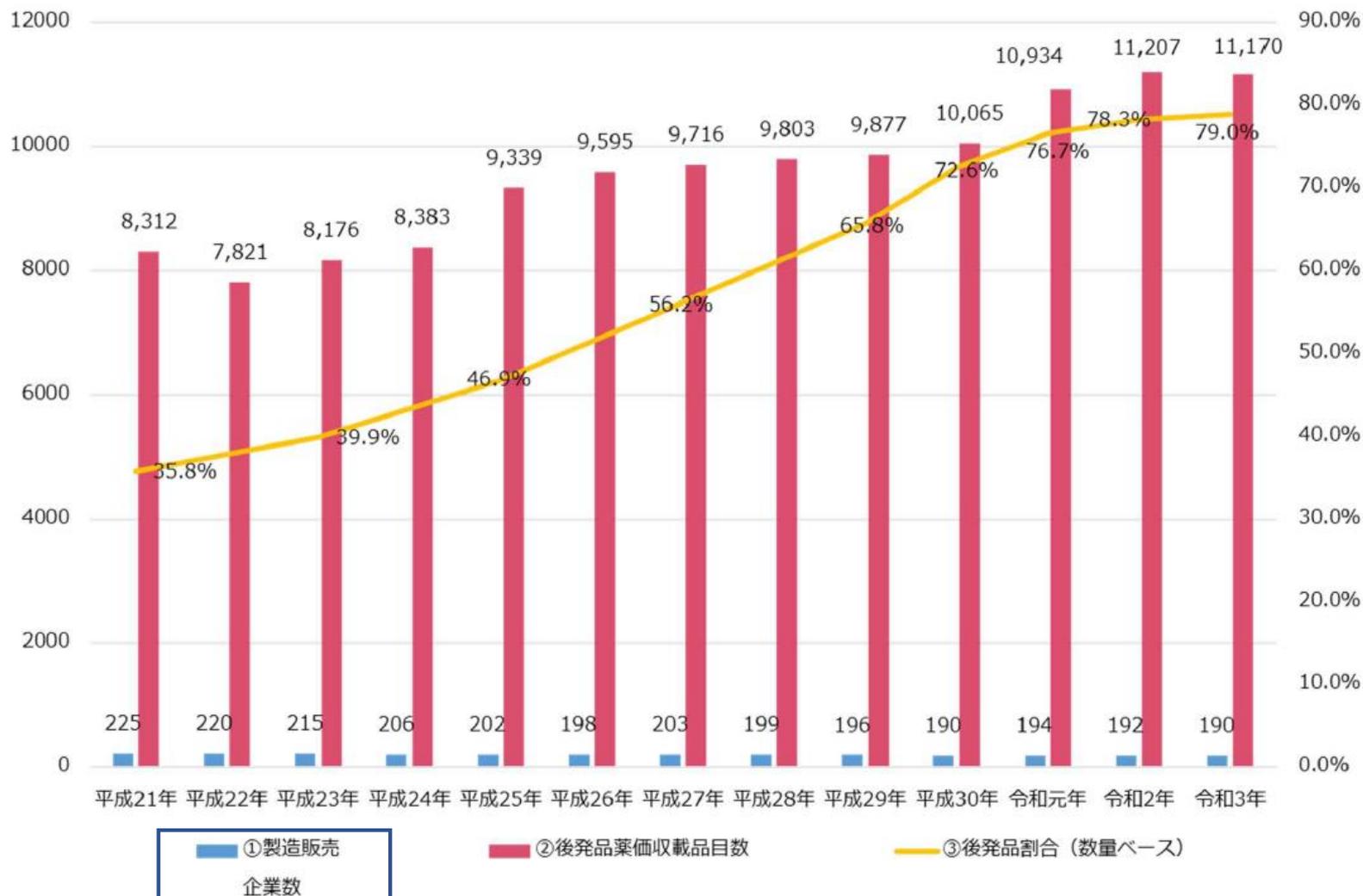
金額ベースで
16%（2019年）

※記載している額は、薬価調査で得られた取引数量（調査月の1か月分）に薬価を乗じた上で12倍した数字（年間の数字に単純換算）

後発品の品目・企業数、数量シェア

2009年→2021年
225→190

- 品目数、数量シェアは伸長しているが、企業数は微減している。



出典：①・②は「後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書」、③は薬価調査

後発品産業の概況（1 / 3）

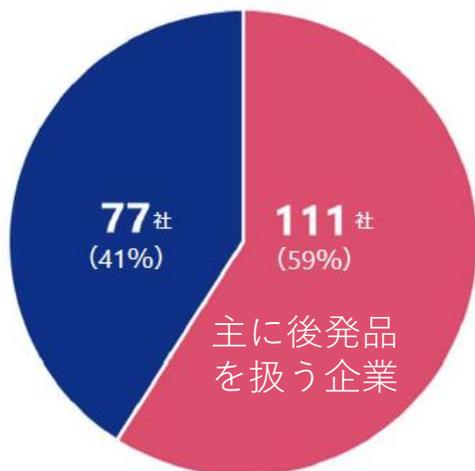
- 後発品を扱う全企業のうち、約6割の企業が主に後発品を扱う企業（※）であり、当該企業の品目が後発品の全品目の7割5分を占めている。

※企業の取り扱い品目のうち、95%以上が後発品及びその他品目（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年以前の医薬品等）である企業を「主に後発品を扱う企業」としている。

企業数割合

- 後発品を扱う全企業のうち、**約6割の企業が主に後発品**を扱う企業である。

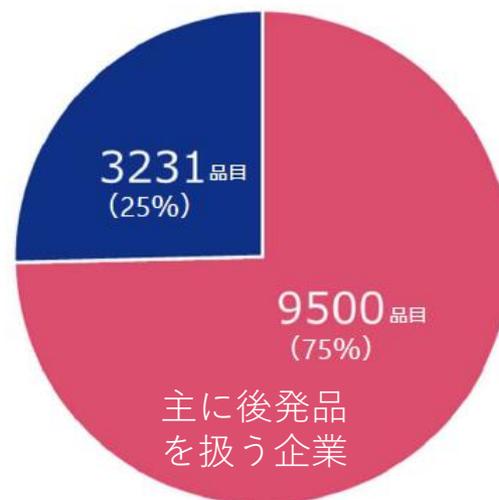
■ 主に後発品を扱う企業 ■ 後発品以外も扱う企業



取り扱い品目数

- 全後発品の品目数のうち、**主に後発品を扱う企業**がその**約7割5分**を占めている。

■ 主に後発品を扱う企業 ■ 後発品以外も扱う企業

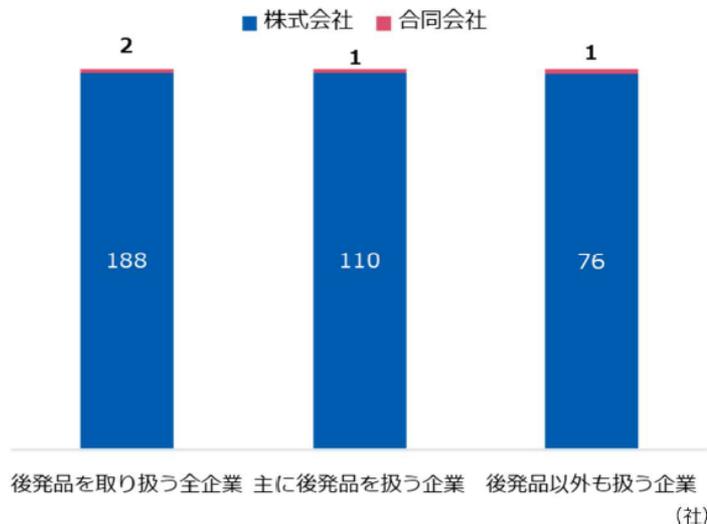


後発品産業の概況（2 / 3）

- 後発品を主に扱う企業とそれ以外とは、企業形態に大きな違いは見られなかった。一方、上場・非上場の別では、後発品を主に扱う企業は非上場がやや多いという結果だった。

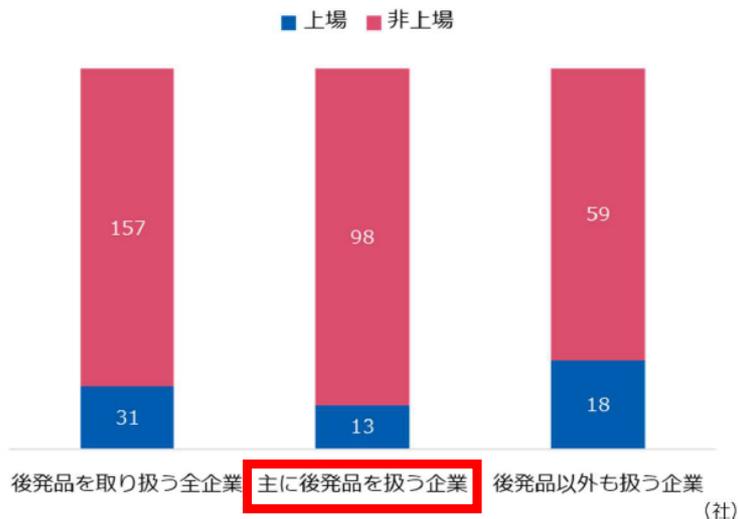
企業形態

- 企業形態について、主に後発品を扱う企業とそれ以外も扱う企業では差が見られなかった。



上場・非上場

- 上場非上場の別を見ると、後発品以外も扱う企業より、主に後発品を扱う企業の方が非上場がやや多い傾向にある。

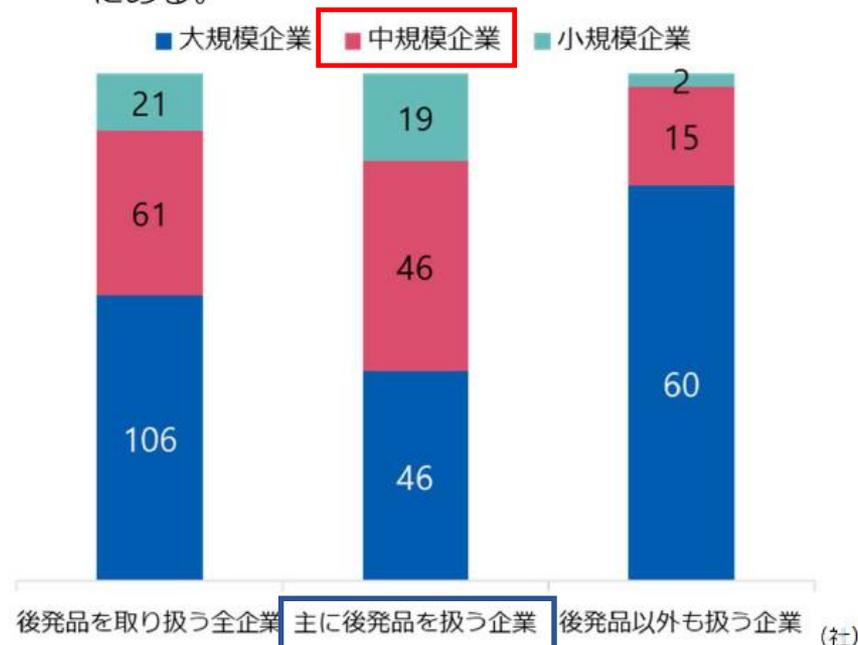


後発品産業の概況（3 / 3）

- 主に後発品を扱う企業とそれ以外とでは、主に後発品を扱う企業の方が規模が小さい傾向にあった。
- また、主に後発品を扱う企業の品目数は極めて少ない又は極めて多いの両極端となる傾向にあった。

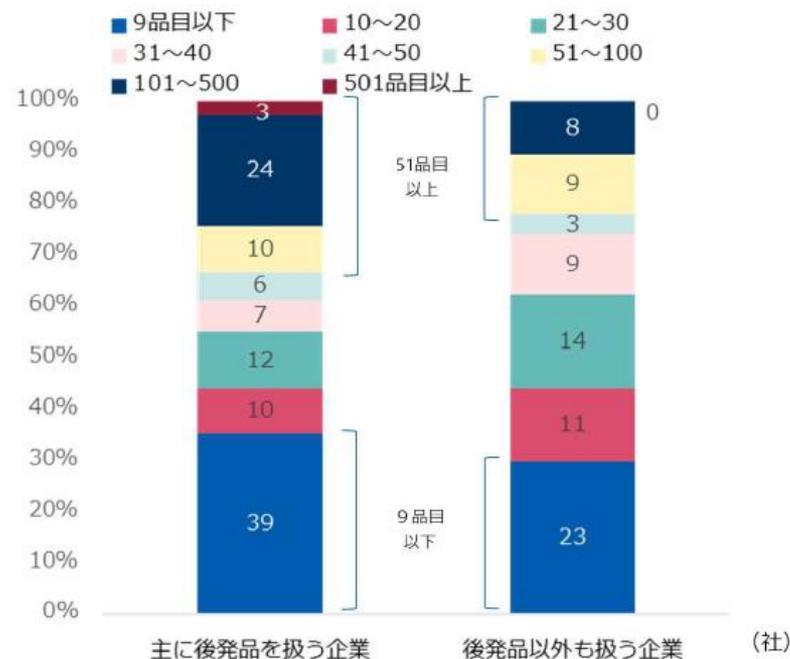
企業規模

- 主に後発品を扱う企業とそれ以外とでは、主に後発品を扱う企業の方が規模が小さい傾向にある。



後発品の取り扱い品目数

- 主に後発品を扱う企業は品目数が極めて少ない又は極めて多いの両極端となる傾向にある。



※企業規模の定義は中小企業基本法のものを利用している。（中小企業「資本金の額又は出資の総額が3億円以下の会社又は常時使用する従業員の数が300人以下の会社及び個人」、小規模企業者「従業員20人以下」）

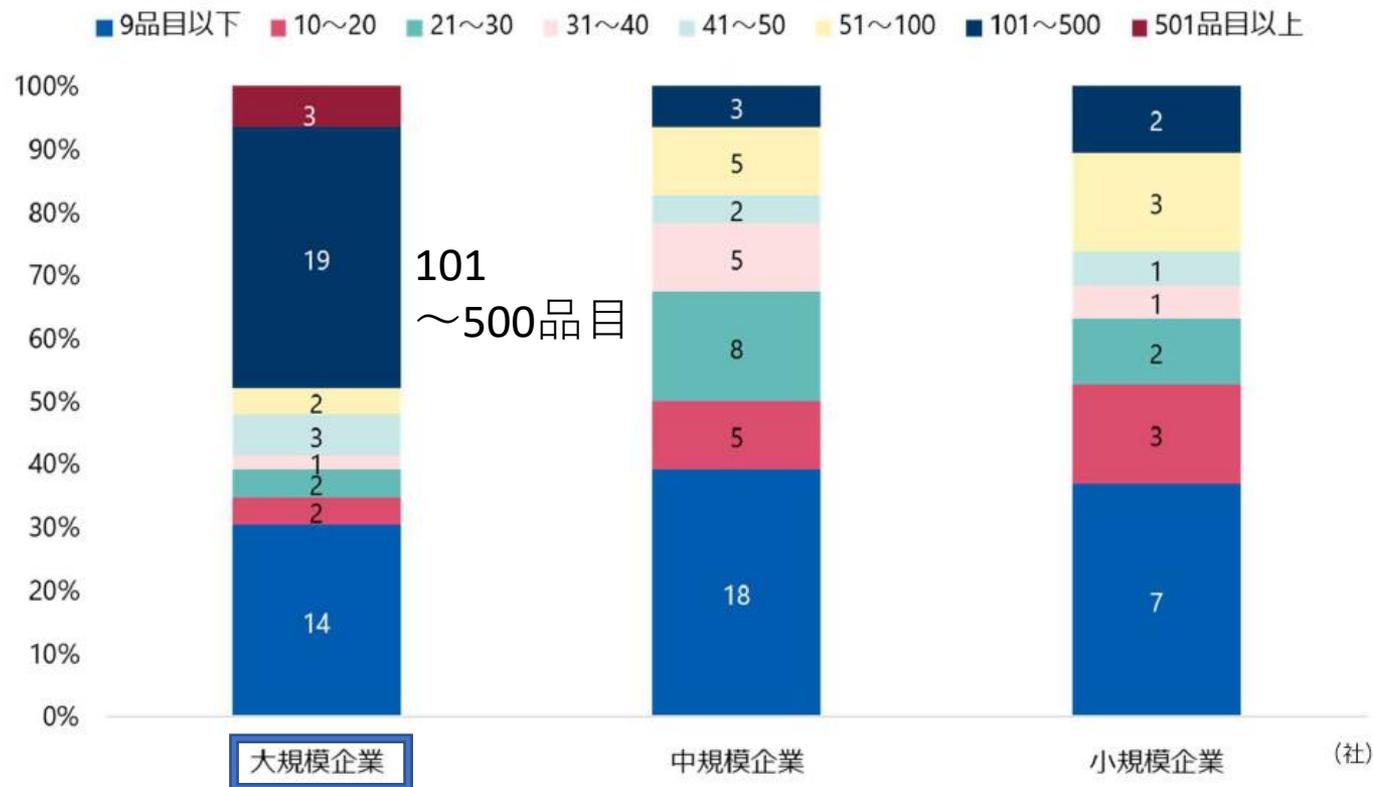
※取り扱い品目は後発品+その他品目の合計数。

出典：令和3年度調査（現在、合併等により消滅している企業は除いている）及び「令和4年度 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査」を基に医薬産業振興・医療情報企画課にて作成

(参考) 主に後発品を扱う企業の規模別取り扱い品目数

- 主に後発品を扱う企業のうち、大規模企業の約半数は取り扱う品目数が極めて多い。
- 小規模企業と中規模企業とでは、品目数の割合に大きな違いは見られなかった。

後発品の取り扱い品目数



※企業規模の定義は中小企業基本法のものを利用している。(中小企業「資本金の額又は出資の総額が3億円以下の会社又は常時使用する従業員の数が300人以下の会社及び個人」、小規模企業者「従業員20人以下」)

※取り扱い品目は後発品+その他品目の合計数。

出典：令和3年度調査(現在、合併等により消滅している企業は除いている)及び「令和4年度 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査」を基に医薬産業振興・医療情報企画課にて作成

(参考) 主な後発医薬品企業 品目数Top10

| | 会社名 | 品目数 | 売上 (連結) | 営業利益 (連結) | 従業員数 | 備考 |
|----|-----------|-----|---------|-----------|-------|-------------------|
| 1 | 東和薬品 | 721 | 1,656億円 | 192億円 | 3,491 | |
| 2 | 沢井製薬 | 709 | 1,938億円 | ▲359億円 | 2,381 | |
| 3 | 日医工 | 677 | 1,791億円 | ▲1,101億円 | 2,656 | |
| 4 | 武田テバファーマ | 482 | 243億円 | 4億円 | 1,300 | |
| 5 | ニプロ | 408 | 744億円 | 98億円 | 4,252 | 売上、利益は医薬関連事業の数字 |
| 6 | 共和薬品工業 | 307 | 287億円 | — | 644 | |
| 7 | 陽進堂 | 298 | 548億円 | 109億円 | 639 | 売上、利益はホールディングスの数字 |
| 8 | 日新製薬 (山形) | 265 | 238億円 | — | 1,061 | |
| 9 | 日本ジェネリック | 264 | 403億円 | 14億円 | 469 | |
| 10 | 高田製薬 | 258 | 266億円 | 2億円 | 800 | |

出典：品目数は、医薬産業振興・医療情報企画課調べ（令和3年4月1日時点の情報）。その他については、IR資料及び公式ウェブサイトを参考に医薬産業振興・医療情報企画課にて作成。
売上・営業利益は各社2021年度決算の数字。

グローバルジェネリックメーカーの概況

グローバルTop10 + 日本Top 2

- グローバルジェネリックメーカーは、後発品に限らない幅広い製品を有していることが特徴。

※単位は全て百万USD

| 会社名 | 本社所在国 | 全体売上 | 利益 (営業利益) | 全体売上の うち 後発薬売上 (BS含む) * | 後発 (BS含 む)割合 * | 後発薬 製品数 | 製品ポートフォリオ | | | | | | | | 従業員数 | 生産 拠点 |
|---|-------|--------|--------------|-------------------------------------|-------------------------|---------------|-----------|-----|-----------|-----|-----|------------------|-----|-----------|---------|----------|
| | | | | | | | 先発薬 | 後発薬 | バイオ | OTC | API | API 製造成分 数 | CMO | その他 | | |
| Teva Pharmaceutical Industries Limited | イスラエル | 15,878 | 1,716 | 8,987 | 56.6% | 1,100 | ○*1 | ○ | 新薬+ BS | ○ | ○ | 350 | | | 37,037 | 53 |
| Novartis (後発薬はSandoz) | スイス | 51,626 | 11,689 | 9,631 | 18.7% | 1,000 | ○*1 | ○ | 新薬+ BS | ○ | ○ | | ○ | | 104,323 | 53 |
| Viatrix | 米国 | 17,886 | (34) | 5,630 | 31.5% | 1400 (全製品) | ○*2 | ○ | BS | ○ | ○ | | | | 37,000 | 40 |
| Sun Pharma | インド | 4,639 | 393 | 4,639 | 100.0 % | | ○*2 | ○ | 新薬+ BS | | ○ | | | | 18,530 | 33 |
| Fresenius Kabi | ドイツ | 40,522 | 4,592 | 3,720 | 9.2% | | ○*2 | ○ | BS | | | | | 病院経営 等 | 316,078 | |
| Aurobindo | インド | 2,815 | 526 | 2,293 | 81% | | ○*3 | ○ | BS | ○ | ○ | 100 | | | 31,371 | 27 |
| Cipla | インド | 2,612 | 302 | 2,481 | 95.0% | 1500 (全製品) | ○*3 | ○ | BS | ○ | ○ | | ○ | | 37,858 | 47 |
| Aspen Pharmacare | 南アフリカ | 2,239 | 503 | 2,200 | 98.3% | | ○*2 | ○ | | | ○ | | | | 9,167 | 13 |
| Dr. Reddy's Laboratories | インド | 2,573 | 267 | 2,150 | 83.6% | | | ○ | BS | ○ | ○ | | | | 24,795 | 23 |

* 「Sun Pharma」「Cipla」「Aspen Pharmacare」は先発薬等も含む *1 新薬中心 *2 新薬+長期収載品 *3 長期収載品中心

※単位は全て百万円

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|----|---------|---------|---------|-------|-------|------------|---|------------|---|---|----|---|--|-------|----|
| サワイGHD | 日本 | 193,816 | ▲35,888 | 188,195 | 97.1% | 912 | ○(承 継品) | ○ | | | | | | | 2,968 | 9 |
| 東和薬品グループ | 日本 | 189,701 | 21,483 | 167,994 | 88.6% | 1,647 | ○(承 継品) | ○ | BS (販売) | ○ | ○ | 12 | ○ | | 4845 | 11 |

パート3

後発医薬品企業の課題

- ①後発医薬品の品質不祥事
- ②企業数・品目数の過多と低収益構造
- ③共同開発
- ④後発品の低収益性
- ⑤後発医薬品企業の製造能力
- ⑥オーソライズド・ジェネリック
- ⑦サプライチェーンの強靱化

①後発医薬品の 品質不祥事



薬機法違反の状況

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

行政処分事例一覧（令和3年～）

| 企業名 | 処分日 |
|-------------------------|------------------------|
| 小林化工株式会社（福井県） | 2021年2月9日（業務停止、業務改善） |
| 日医工株式会社（富山県） | 2021年3月5日（業務停止） |
| 岡見化学工業株式会社（京都府） | 2021年3月27日（業務停止、業務改善） |
| 久光製薬株式会社（佐賀県） | 2021年8月12日（業務停止） |
| 北日本製薬株式会社（富山県） | 2021年9月14日（業務停止、業務改善） |
| 長生堂製薬株式会社（徳島県） | 2021年10月11日（業務停止、業務改善） |
| 松田薬品工業株式会社（愛媛県） | 2021年11月12日（業務停止、業務改善） |
| 日新製薬株式会社（滋賀県） | 2021年12月24日（業務停止、業務改善） |
| 富士製薬工業株式会社（富山県） | 2022年1月19日（業務改善） |
| 共和薬品工業株式会社（兵庫県、鳥取県、大阪府） | 2022年3月28日（業務停止、業務改善） |
| 中新薬業株式会社（富山県） | 2022年3月30日（業務停止、業務改善） |
| 辰巳化学株式会社（石川県） | 2022年9月2日（業務改善） |
| 株式会社廣貫堂（富山県） | 2022年11月11日（業務停止、業務改善） |

原因・背景等（小林化工の例）

- 小林化工の経営陣が、製造現場において承認書と齟齬した製造がなされ、手順が管理されていない状態にあることを認識しつつ、それを解消するために直ちに抜本的な措置を講じることなく、放置していたことが根本的な原因と言うべきである。また、混入が見逃されたのも、小林化工の経営陣が、品質管理部が機能不全に陥っているのを放置していたことが根本的な原因と言うべきである。（製薬企業経営者としての自覚の欠如及び誤ったガバナンス）
- 小林化工は、近年著しく生産・出荷を拡大しており、従業員数も爆発的に増加しているが、従業員に対して医薬品を製造する者として必要な教育は十分に実施されていない。（不十分な教育）
- 小林化工においては、長年にわたり、製造現場や品質管理の現場の実情を踏まえることなく出荷スケジュールが決められており、また、出荷スケジュールの遵守は、製造現場及び品質管理の現場にプレッシャーとしてのしかかり、重篤な GMP 違反を誘発するまでに至っている。（過度の出荷優先の姿勢）
- 小林化工においては、品質管理部門及び品質保証部門の人員の拡充が順調に進まない状況下において、人員配置の適正なバランスを考慮することなく、製造系従業員を増員したため、品質管理及び品質保証の機能不全がより深刻となったものと考えられる。（バランスを欠いた人員配置）

（2021年4月16日付け 特別調査委員会調査結果報告書（概要版）より引用、下線部追記）

(参考) 医薬品の不正製造事例の再発防止及び 富山県の医薬品産業に対する信頼回復の方策についてのとりまとめ

医薬品の不正製造事例の再発防止及び富山県の医薬品産業に対する信頼回復の方策についてのとりまとめ
(富山県薬事審議会医薬品製造・品質管理専門部会、抜粋)

6 課題及び改善策の提言

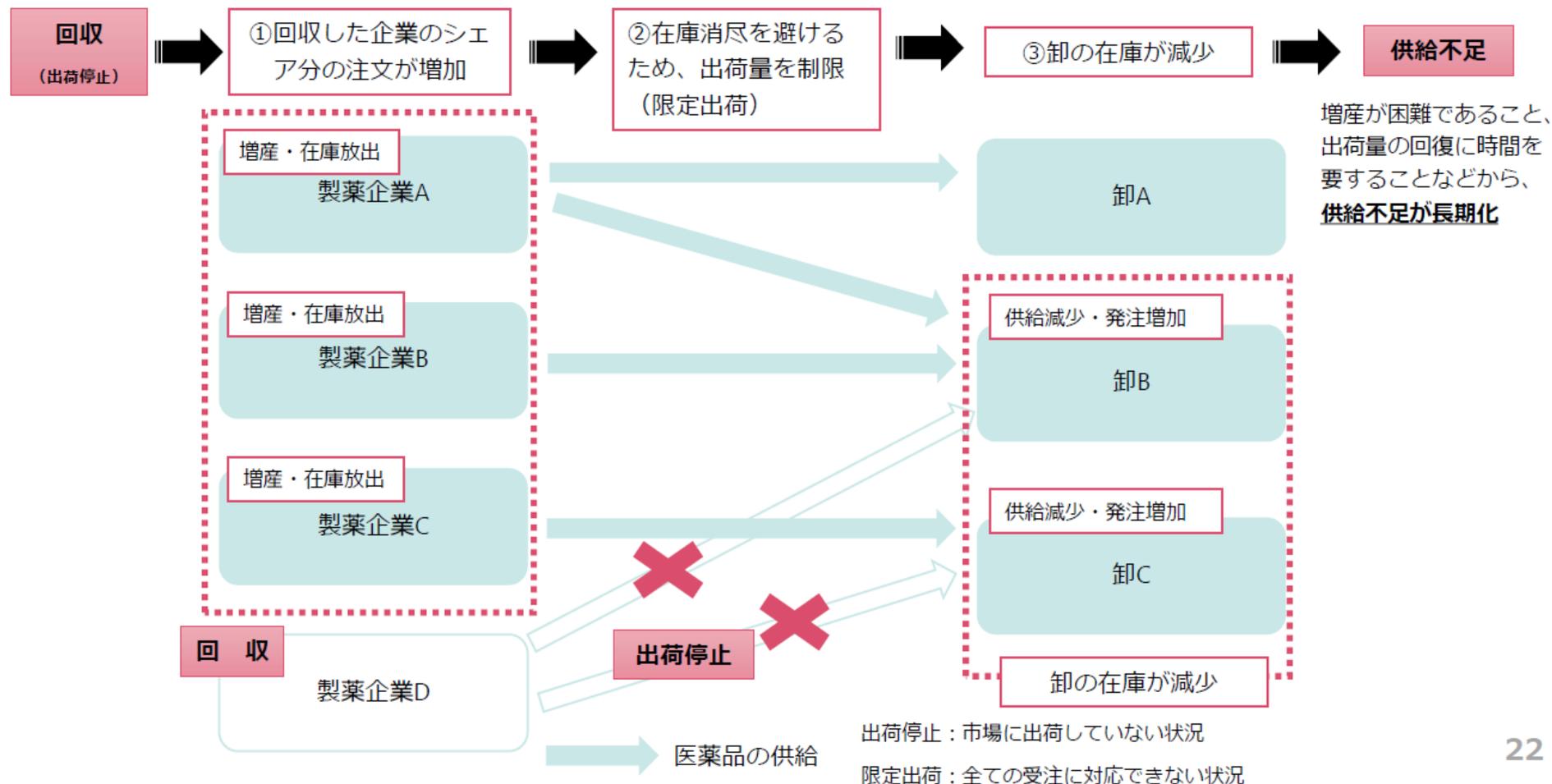
(6) 制度等への要望

今回の事例の背景には、医薬品の制度設計に関するものもあった。薬価の極端な低下により、共同開発を行わなければ採算が取れない、リスクに備え、安定供給に資する生産体制を構築するために必要な利益を確保することが難しいといったケースが生じる可能性があるのではないか。過去に抗菌薬が海外製の原薬が確保できず供給に支障が出た事例なども踏まえ、国では「医療用医薬品の安定確保策に関する検討会議」など医薬品の安定確保に関する議論が進んでいるが、これに沿った形で、また、品質確保の観点からさらに踏み込んだ薬価制度などの見直し、生産体制に応じた品目数の制限や先発医薬品に対するジェネリック医薬品の銘柄数の制限などを考慮することを期待する。

また、製剤設計の検討が不十分なまま申請、承認されることを防ぐため、審査時には少なくとも1バッチ分は実生産規模でのデータを提出することを義務づけるといった、製剤開発が十分になされるような制度を検討することが望まれる。

出荷停止・限定出荷が行われる理由

- 回収等により、ある企業が医薬品の出荷停止を行うと、①十分量の医薬品を確保できない薬局・卸から同一成分の医薬品を供給する製薬企業に対して注文が増加し、②注文が増加したメーカーは在庫消尽を回避するため、限定出荷（通常量の100%以上は供給しない）を行い、結果として、医療機関・薬局に対し十分な供給量が確保できない事態が生じる。



医薬品の「欠品・出荷停止」「限定出荷」の状況について

中医協 薬-1
4.12.9

○ 全体の28.2%、後発品では41.0%で出荷停止、限定出荷が発生。

安定供給確保に関するアンケート調査概要（2022年8月末時点）

- 結果の概況- n = (223社、15,036品目)

【全体概要】

| 2022年8月末 調査結果 | 総計 | | 先発品 | | 後発品 | | その他の医薬品 | | |
|------------------|--------|--------|-------|--------|-------|--------|---------|--------|------|
| | 品目数 | 構成比 | 品目数 | 構成比 | 品目数 | 構成比 | 品目数 | 構成比 | |
| 通常出荷 | 10,802 | 71.8% | 4,389 | 93.6% | 5,484 | 59.0% | 929 | 88.1% | |
| 出荷停止 | 1,099 | 7.3% | 52 | 1.1% | 997 | 10.7% | 50 | 4.7% | |
| 限定 出荷 | 自社事情 | 665 | 4.4% | 58 | 1.2% | 578 | 6.2% | 29 | 2.7% |
| | 他社品の影響 | 2,261 | 15.0% | 159 | 3.4% | 2,058 | 22.1% | 44 | 4.2% |
| | その他 | 209 | 1.4% | 31 | 0.7% | 175 | 1.9% | 3 | 0.3% |
| | 小計 | 3,135 | 20.8% | 248 | 5.3% | 2,811 | 30.3% | 76 | 7.2% |
| 出荷停止・限定出荷 小計 | 4,234 | 28.2% | 300 | 6.4% | 3,808 | 41.0% | 126 | 11.9% | |
| 合計 | 15,036 | 100.0% | 4,689 | 100.0% | 9,292 | 100.0% | 1,055 | 100.0% | |

※ 出荷停止1,099品目のうち、7社683品目は行政処分を受けた会社によるもの

《参考（昨年（2021年8月末時点）の調査結果（一部抜粋））》

| | | | | | | | | |
|---------------------|-------|-------|-----|------|-------|-------|----|------|
| 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% |
|---------------------|-------|-------|-----|------|-------|-------|----|------|

【カテゴリ別：限定出荷と出荷量について】

| | 通常出荷量 (A) | | 出荷量減少 (B) | | 出荷量支障 (C) | | 合計 | |
|---------|-----------|-------|-----------|-------|-----------|------|-------|--------|
| 先発品 | 197 | 79.4% | 27 | 10.9% | 24 | 9.7% | 248 | 100.0% |
| 後発品 | 2,176 | 77.4% | 369 | 13.1% | 266 | 9.5% | 2,811 | 100.0% |
| その他の医薬品 | 64 | 84.2% | 9 | 11.8% | 3 | 3.9% | 76 | 100.0% |
| 合計 | 2,437 | 77.7% | 405 | 12.9% | 293 | 9.3% | 3,135 | 100.0% |

※ 通常出荷量 (A) : 100%以上の出荷量
 出荷量減少 (B) : 80%以上、100%未満の出荷量
 出荷量支障 (C) : 80%未満の出荷量

【カテゴリ別：「出荷停止」「限定出荷」の構成比】

| 2022年8月末 調査結果 | 出荷停止 | | 限定出荷 | |
|------------------|-------|--------|-------|--------|
| | 品目数 | 構成比 | 品目数 | 構成比 |
| 先発品 | 52 | 4.7% | 248 | 7.9% |
| 後発品 | 997 | 90.7% | 2,811 | 89.7% |
| その他の医薬品 | 50 | 4.6% | 76 | 2.4% |
| 総計 | 1,099 | 100.0% | 3,135 | 100.0% |

【カテゴリ別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析】

| 2022年8月末 調査結果 | 限定出荷 | | | | | | | |
|------------------|-------|--------|--------|--------|-------|--------|--------|--------|
| | 自社事情 | | 他社品の影響 | | その他 | | 合計 | |
| 先発品 | 58 | 8.7% | 159 | 7.0% | 31 | 14.8% | 248 | 7.9% |
| | 23.4% | | 64.1% | | 12.5% | | 100.0% | |
| 後発品 | 578 | 86.9% | 2,058 | 91.0% | 175 | 83.7% | 2,811 | 89.7% |
| | 20.6% | | 73.2% | | 6.2% | | 100.0% | |
| その他の 医薬品 | 29 | 4.4% | 44 | 2.0% | 3 | 1.5% | 76 | 2.4% |
| | 38.2% | | 57.9% | | 3.9% | | 100.0% | |
| 合計 | 665 | 100.0% | 2,261 | 100.0% | 209 | 100.0% | 3,135 | 100.0% |
| | 21.2% | | 72.1% | | 6.7% | | 100.0% | |

後発医薬品・安定確保医薬品等の製造原価

令和4年10月26日中医協 薬価専門部会
意見陳述資料（赤枠は医薬産業振興・医
療情報企画課が加えたもの）



後発医薬品全体で製造原価が薬価の80%を超える品目が3割以上を占め、その中には安定確保医薬品や基礎的医薬品といった、医療上の必要性の高い医薬品が存在しております。製造原価が薬価の80%を超える品目については、販売管理費・卸への費用・消費税等を含めると赤字になります。

当協会会員企業37社のうち30社の状況（令和4年10月14日時点）

| 後発医薬品 | 薬価基準 収載 品目数* | 薬価に対する製造原価率 | | |
|-----------------------|--------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | | 60%を 超えている 品目数 | 70%を 超えている 品目数 | 80%を 超えている 品目数 |
| ①品目数 | 5,378 | 2,838 | 2,210 | 1,632 |
| | | 52.8% | 41.1% | 30.3% |
| ①のうち、 安定確保 医薬品A | 74 | 48 | 39 | 28 |
| | | 64.9% | 52.7% | 37.8% |
| ①のうち、 安定確保 医薬品B | 14 | 10 | 8 | 8 |
| | | 71.4% | 57.1% | 57.1% |
| ①のうち、 安定確保 医薬品C | 1,741 | 888 | 719 | 554 |
| | | 51.0% | 41.3% | 31.8% |

| 基礎的医薬品 | 薬価基準 収載 品目数※ | 薬価に対する製造原価率 | | |
|--------|--------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | | 60%を 超えている 品目数 | 70%を 超えている 品目数 | 80%を 超えている 品目数 |
| 品目数 | 186 | 85 | 55 | 36 |
| | | 45.7% | 29.6% | 19.4% |

* 後発医薬品として承認された医薬品で薬価基準に収載（経過措置は除く）されている品目数

※ 製造原価率60%を超えている品目には、70%・80%を超えている品目を含む

※ 製造原価率70%を超えている品目には、80%を超えている品目を含む

※日本ジェネリック製薬協会調べ

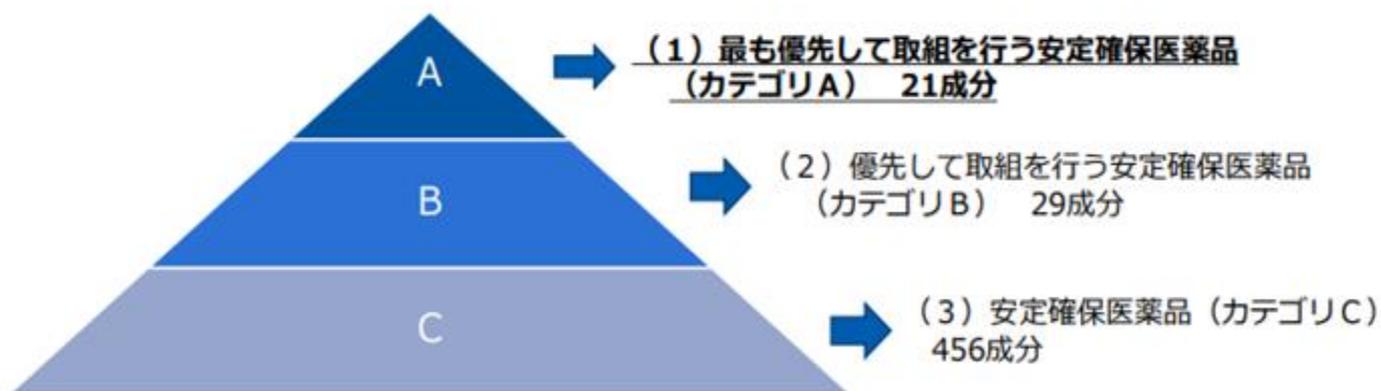
安定確保医薬品について

安定確保医薬品とは、日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として提案されたもので、我が国の安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品

⇒ 以下の要素やそれらの重要度を勘案して、安定確保に関する対応を講じるに当たってのカテゴリ（分類）を取り決め

- 対象疾患が重篤であること（重篤であること：生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）であること又は病気の進行が不可逆で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること）
- 代替薬又は代替療法がないこと
- 多くの患者が服用（使用）していること
- 各医薬品の製造の状況（製造の難しさ、製造量等）やサプライチェーンの状況等

【全体イメージ】



※安定確保医薬品の一覧は、医政局経済課の検討会で選定して公表（506成分：令和3年3月）

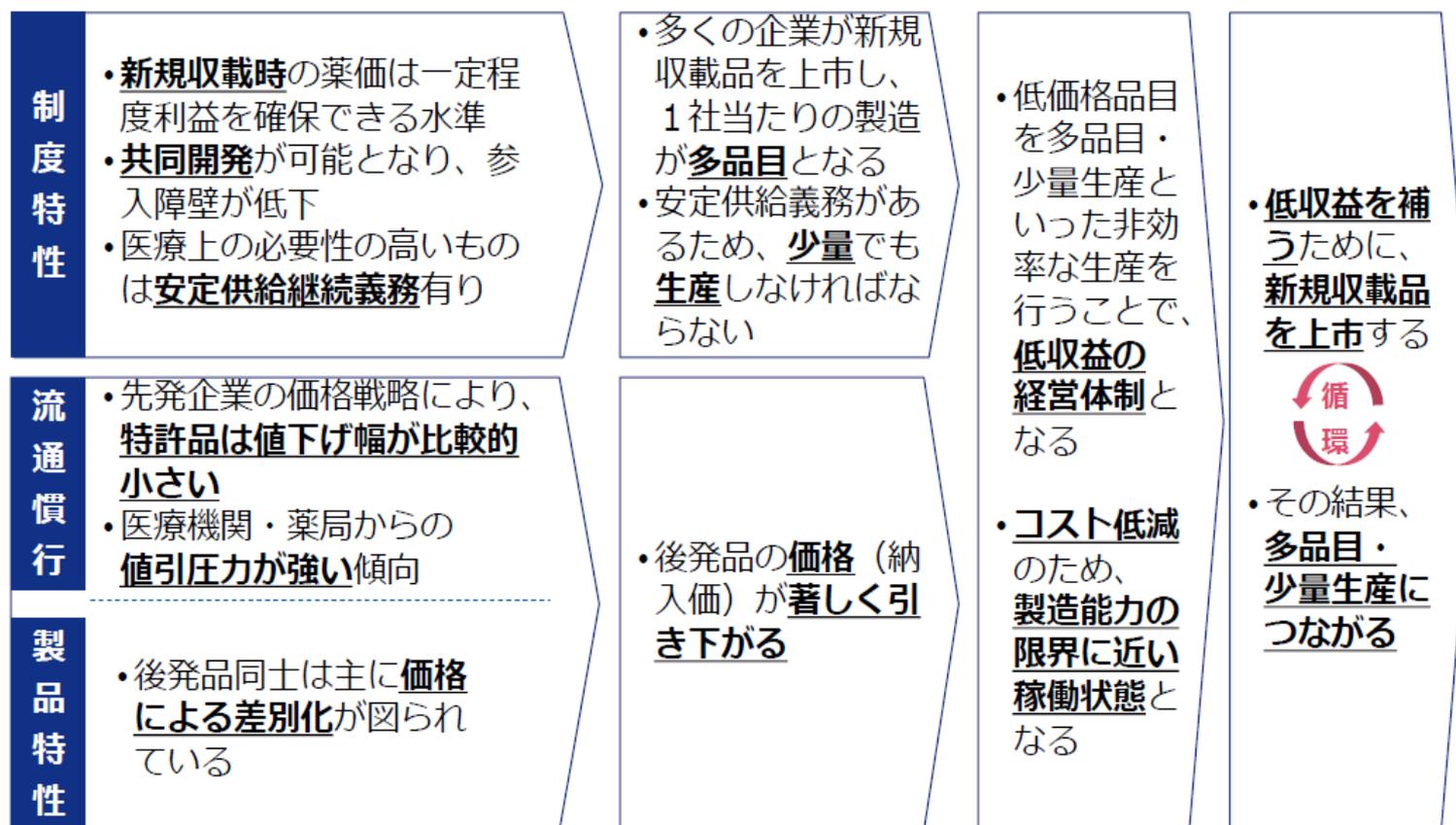
②企業数・品目数の過多
と低収益構造

後発品産業を巡る諸課題の全体構造

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

要因

発生していると見込まれる事象



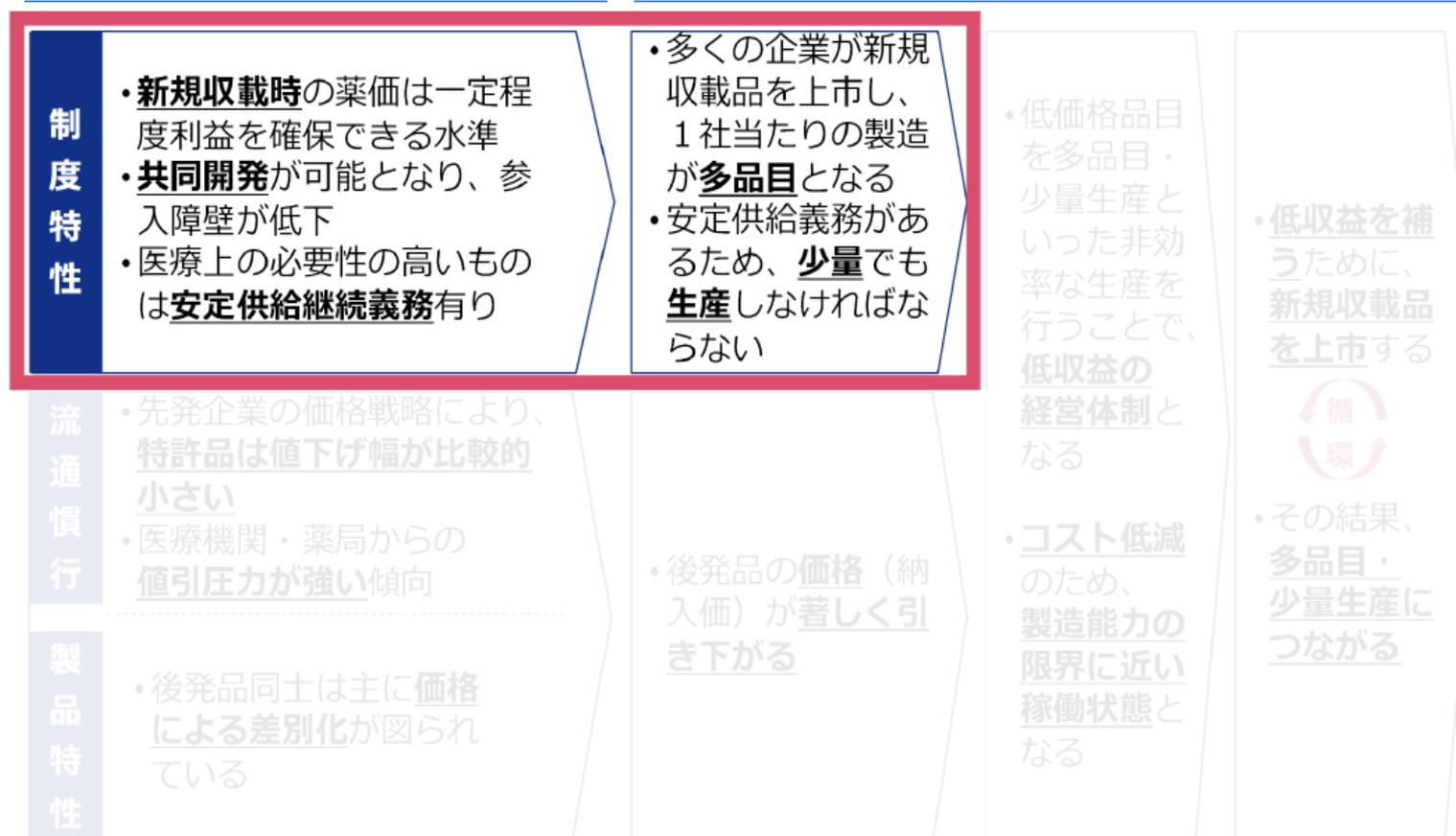
※以上の図は後発品のビジネスモデルについて議論するために、後発品にまつわる主な事象と当該事象間の因果関係を簡単にまとめたものであり、記載した以外の事象を要因とするものもある点に留意

① 企業・品目数過多

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

要因

発生していると見込まれる事象



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

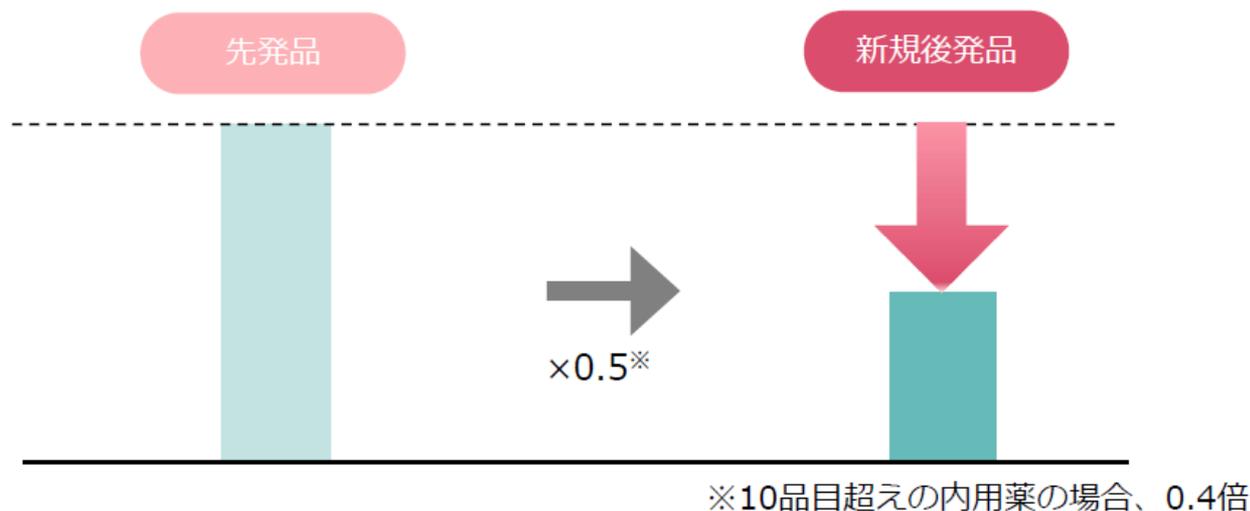
新規後発品の薬価算定

1. 後発品が初めて収載される場合

- 先発品の薬価に0.5を乗じた額
- ただし、内用薬について銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額
- バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額（臨床試験の充実度に応じて10%を上限として加算）
※先発品と有効成分、原薬等が同一のバイオ医薬品で、後発品として承認を受けたもの（バイオAG）は、先発品の薬価に0.7を乗じた額

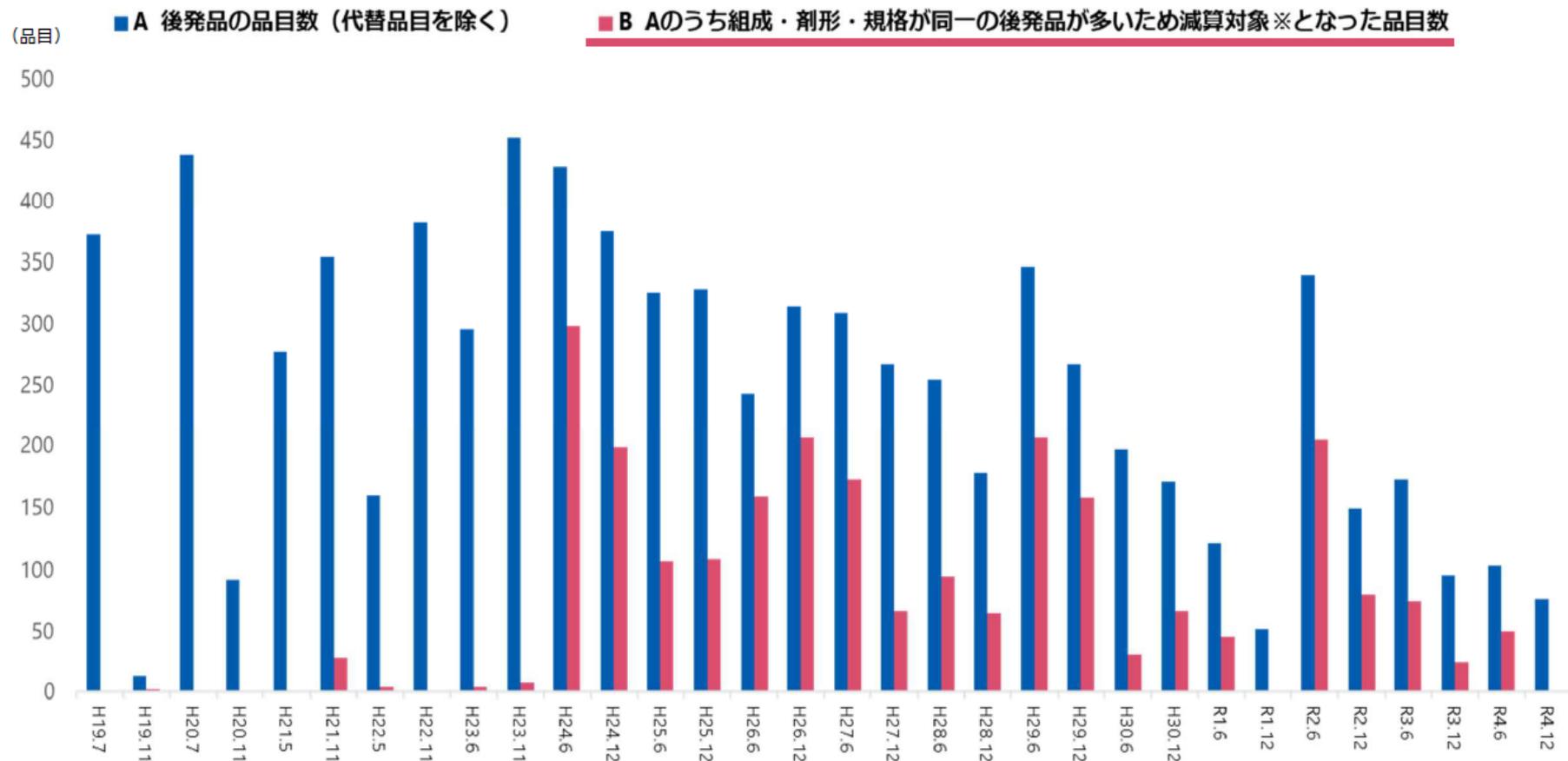
2. 後発品が既に収載されている場合

- 最低価格の後発品と同価格（同一企業の品目があればその価格）



後発品の薬価収載数（新規収載）の状況

- ある1の先発品に対して、多くの後発品が同時に新規収載されることが多数発生している。



※1) 内用薬について、今回の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.4の対象となったもの

※平成27年度以前は、「組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.5の対象となったもの」

※平成25年度以前は、「組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.6の対象となったもの」

※2) 「組成、剤形区分及び規格が同一の既収載品（内用薬については後発医薬品に限る）と今回の薬価収載が予定される後発医薬品の合計銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.4の対象となったもの

※平成27年度以前は、「組成、剤形区分及び規格が同一の既収載品（内用薬については後発医薬品に限る）と今回の薬価収載が予定される後発医薬品の合計銘柄数が（内用薬）又は20（注射薬及び外用薬）を超えたもので、最低価格×0.9の対象となったもの」

※平成23年度以前は、「組成、剤形区分及び規格が先発医薬品と同じものが、既収載品と今回収載品を合わせて20品目を超えた後発医薬品で、最低価格×0.9の対象となったもの」を表す

③共同開発問題

後発メーカーの代表的な製造モデル

- 2005年の薬事法改正により、医薬品製造の委受託が可能となったことと併せて、後発品の共同開発が認められるようになったことから、開発コストが低廉化した。これにより市場参入障壁が低くなり、同成分同規格の製品が多数の企業から製造販売される状態となった。



※医療機関等に対し、卸を介さず直接販売（直販）を行っている後発メーカーも存在する

出典：日本ジェネリック製薬工業協会へのヒアリングを基に医薬産業振興・医療情報企画課が作成したもの。

以上の4類型以外にも、製造を他社から受託している等のパターンが存在する。

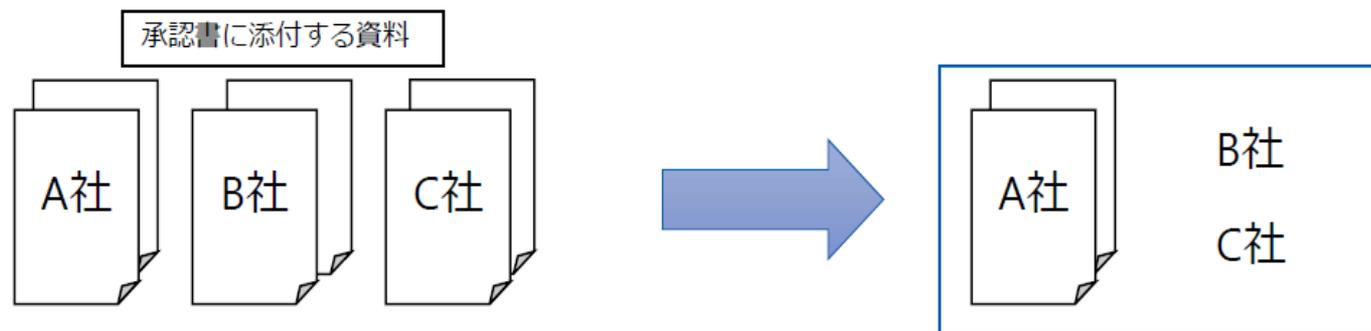
(参考) 後発医薬品の共同開発

●後発医薬品の「製造販売承認」を受けるに当たっては、

- 1) 規格及び試験方法
- 2) 安定性試験（有効期間等の設定に必要な情報を得るための試験）
- 3) 生物学的同等性試験（有効成分が同じ医薬品と生物学的に同等であることを示す試験）

の資料が必要となり、複数の製造販売事業者が共同で開発を行った場合であっても、それぞれが製造販売承認を得ることが必要である。

●ただし、一定の条件を満たす場合には、共同開発の各社が同一の資料により承認申請を得ることを可能としており、後発医薬品については、平成17（2005）年から認められている。



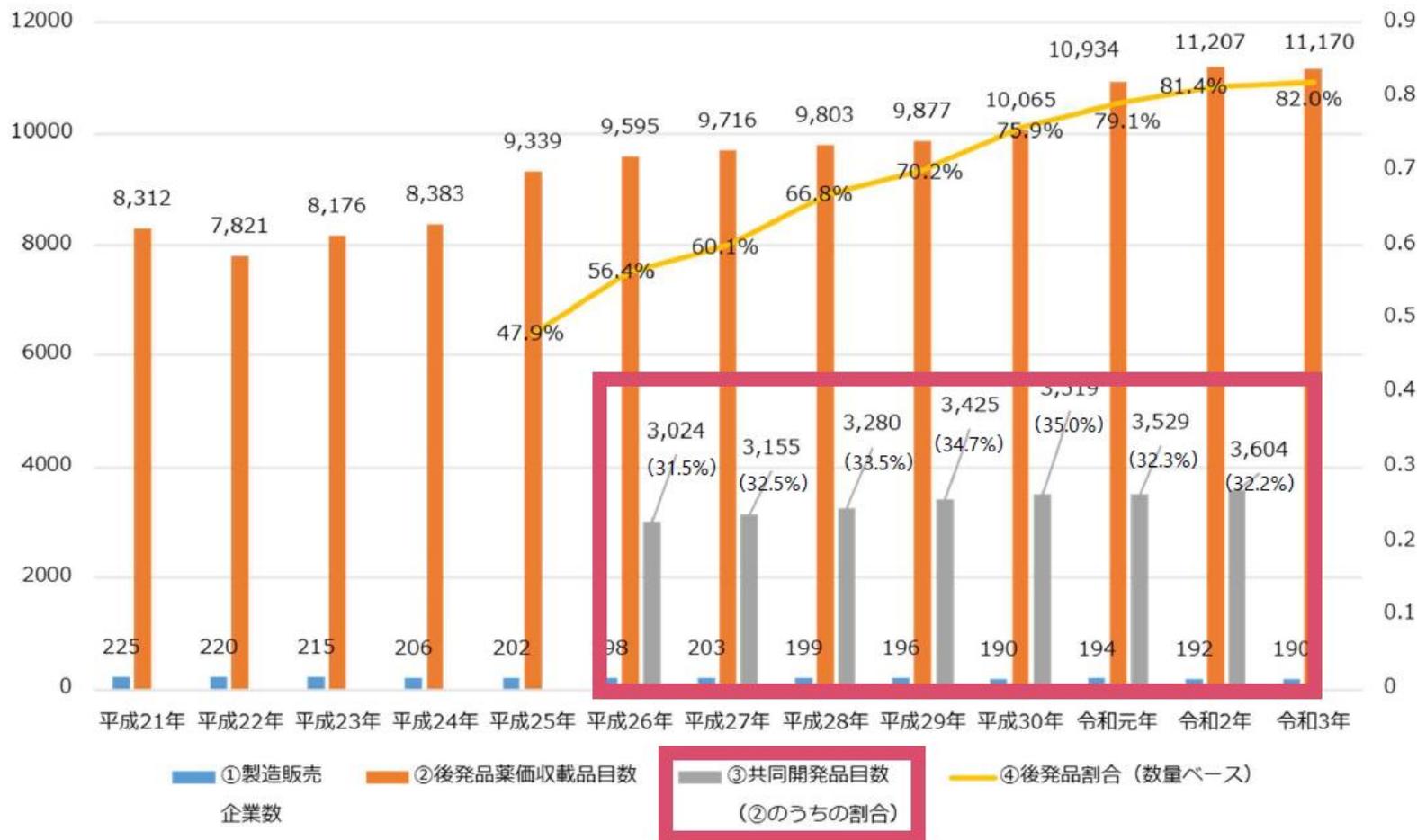
※生物学的同等性試験データでも、共同利用契約が締結されていれば、他社データを活用できるようになった

後発医薬品の状況について

令和4年10月17日 第3回 有識者検討会資料

実態

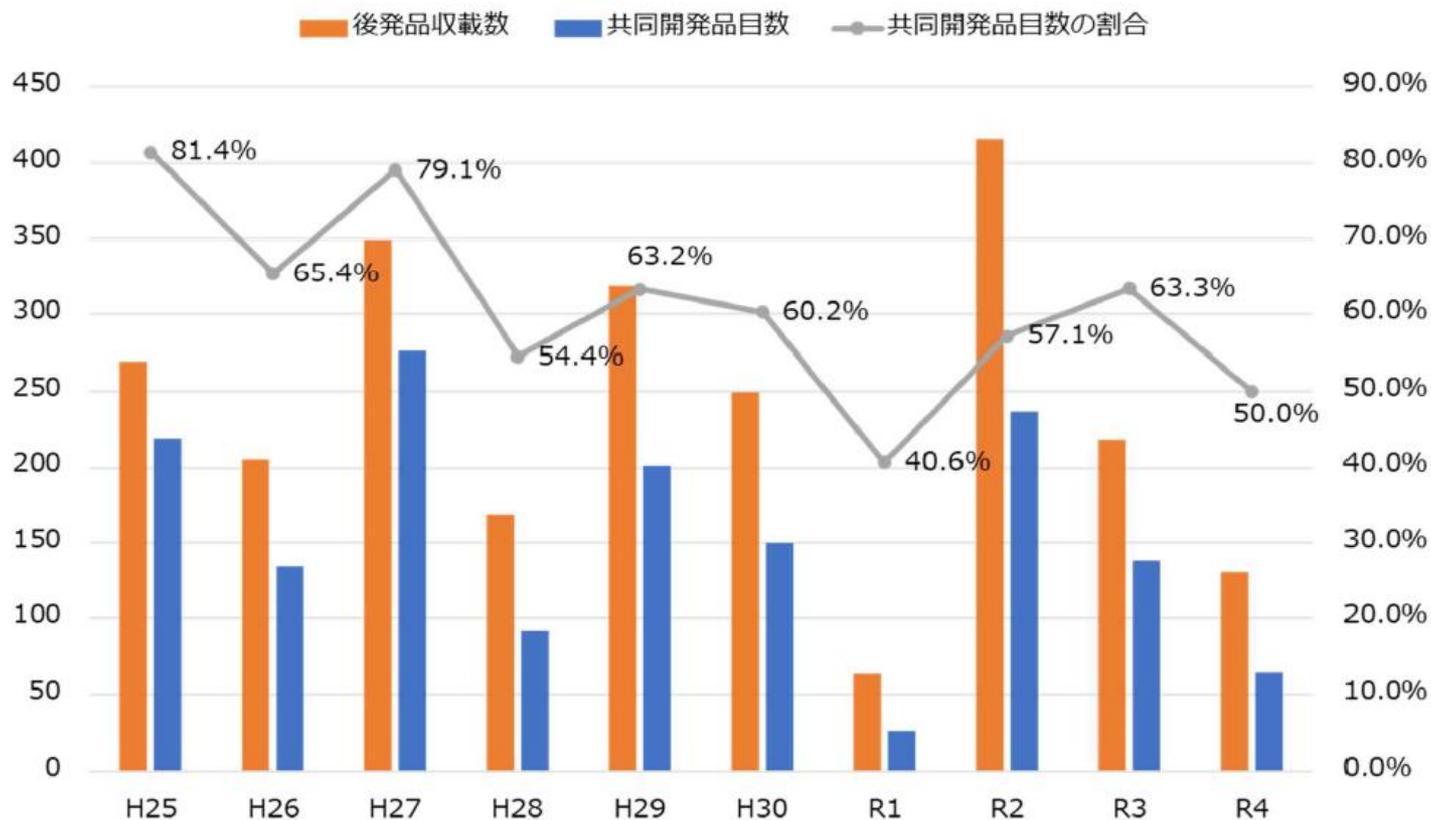
- 後発医薬品については、平成19年に数量シェア目標を設定して以降、政府主導の使用促進策により市場が拡大するとともに、複数企業による共同開発の活用により、同成分同規格の製品が複数の企業から製造販売されている。



共同開発の実態

- 新規後発品として薬価収載される品目のうち、概ね半数以上は共同開発品目である。

図. 新規後発品収載品目のうち、共同開発品目数の割合



後発品の承認審査時における対応（令和3年7月）

- 後発品の承認審査時において、以下の事項について確認することとした。
（令和3年7月2日付け通知「医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について」）
- また、承認申請資料の信頼性確保を目的として、調査対象品目を増やすなど、承認申請資料適合性調査の体制を強化。

新 承認申請者の責任の確認

- **共同開発であっても自社開発と同様に製品データ（承認申請資料）を作成・把握する責任**があることから、それが担保されているか確認する。
 - ・ 承認申請時の添付資料として、製品データへ実際にアクセスでき、信頼性を確認できる規定が盛り込まれている共同開発契約書、さらには、実際にどのように製品データを確認したかを説明する資料の提出を求める。
 - ・ 承認審査において、当該資料を厳格に確認・評価する。

新 製造・品質管理体制の確認

- **製造品目数、製造量等に見合った管理体制**が確保されているか確認する。
 - ・ 承認時のGMP調査において、当該申請品目の製造所における、製造品目数、製造量等に見合った製造・品質管理体制が確保されていることを確認する。

→ 後発品の申請件数は、平成29～令和2年度は年間平均約400件であったが、通知発出後の令和3年度は約200件に減少。引き続き、承認審査時において必要な確認を強化していく。

後発医薬品の安定供給について①

- 後発医薬品を製造販売する企業に対しては、薬価収載後、少なくとも5年間の安定供給を義務付けている。

○ 後発医薬品の安定供給について（平成18年3月10日付医政発0310003号厚生労働省医政局長通知）

1 安定供給の要件

後発医薬品の使用促進を図るためには、その安定供給に関し、保険医療機関、保険薬局及び患者の信頼を確保・向上させていくことが肝要である。薬価基準収載医薬品は、全国レベルで保険医療機関又は保険薬局の注文に応じて継続的に供給することが必要であることから、**後発医薬品**（薬価基準収載後、3ヶ月を経過していないもの、及び「医療用医薬品の供給停止について」（平成10年10月7日経第56号厚生省健康政策局経済課長通知）に規定する手続きを経て「薬価基準削除願」が提出されたものを除く。以下同じ。）**についてその安定供給の要件を以下のとおり規定するので、後発医薬品の製造販売業者は、その遵守に努めること。**

- ① 正当な理由がある場合を除き、少なくとも5年間は継続して製造販売し、**保険医療機関及び保険薬局からの注文に迅速に対応できるよう、**常に必要在庫を確保すること。**また、医薬品原料の安定的かつ継続的な確保に留意すること。
- ② 注文を受け付けてから、適切な時間内で保険医療機関及び保険薬局に届けられるよう全都道府県における販売体制を整備すること。また、容易に注文受付先がわかるよう保険医療機関及び保険薬局に必要な情報を提供すること。
- ③ 保険医療機関及び保険薬局からの安定供給に関する苦情を迅速かつ適切に処理しその改善を行う体制を整備し、その実施に努めること。

2～3（略）

○ 後発医薬品の薬価基準への収載等について（令和3年7月19日付医政経発0719第1号厚生労働省医政局経済課長通知）

1（略）

2（1）～（7）（略）

（8）平成28年12月の薬価基準収載（平成28年厚生労働省告示第409号）以降に収載された**後発医薬品について、薬価基準収載日から起算して5年を超えない範囲内において、欠品、出荷調整、回収等により供給不足を生じさせたことのある製造販売業者については、薬価基準収載希望書提出の際に念書を提出いただく場合があります。当該念書においては「平成28年12月以降の薬価基準収載品目（今回及び今後収載する品目を含む。）のうち、薬価基準収載日から起算して5年を経過していない後発医薬品について、本念書の提出以後、新たに供給不足を生じさせた場合には、当該発生日以降の最初の薬価基準収載及びその次の薬価基準収載を自発的に見送る」旨を記載いただくこと。**

後発医薬品の安定供給について②（業界団体の取組）

- 後発医薬品を製造販売する企業に対して、在庫の管理に関する手順等を定めて、適切に運用するよう求めている

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（平成25年4月）

1. 安定供給

【後発医薬品メーカー及び業界団体での取組】

（供給ガイドラインの作成）

- 業界団体は、以下の内容を含む「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成する。（平成25年度中）

- ・ 期日指定された場合の指定納期内の配送体制の整備
- ・ 社内在庫及び流通在庫を合わせて平均2カ月以上確保
- ・ やむを得ず供給を停止する場合の時間的余裕を持った医療関係者への連絡
- ・ 原薬の状況に応じたダブルソース化
- ・ 製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底

（安定供給マニュアルの作成）

- 後発医薬品メーカーにおいては、業界団体で作成する「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した「安定供給マニュアル」を作成し、適切な運用を図る。

以下（略）

日本製薬団体連合会「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」（平成26年3月）

3 安定供給に寄与するための手順 について

1) (略)

2) 在庫管理に関する手順 について

- ・ 「在庫管理の担当者」を定め、生産実績、販売実績及び在庫状況を把握し、必要に応じて、生産計画・購買計画の見直し等を要請すること。
- ・ 個々の製品の包装単位ごとに適正在庫量と対応を要する在庫量の水準などを設定すること。その際、原薬、製剤などの製造リードタイムを考慮すること。
- ・ 特に輸入原薬及び製剤に関しては、入手までのリードタイムについて考慮すること。
- ・ 社内在庫及び流通在庫を合わせて、平均2か月以上を目途に確保すること。

以下（略）

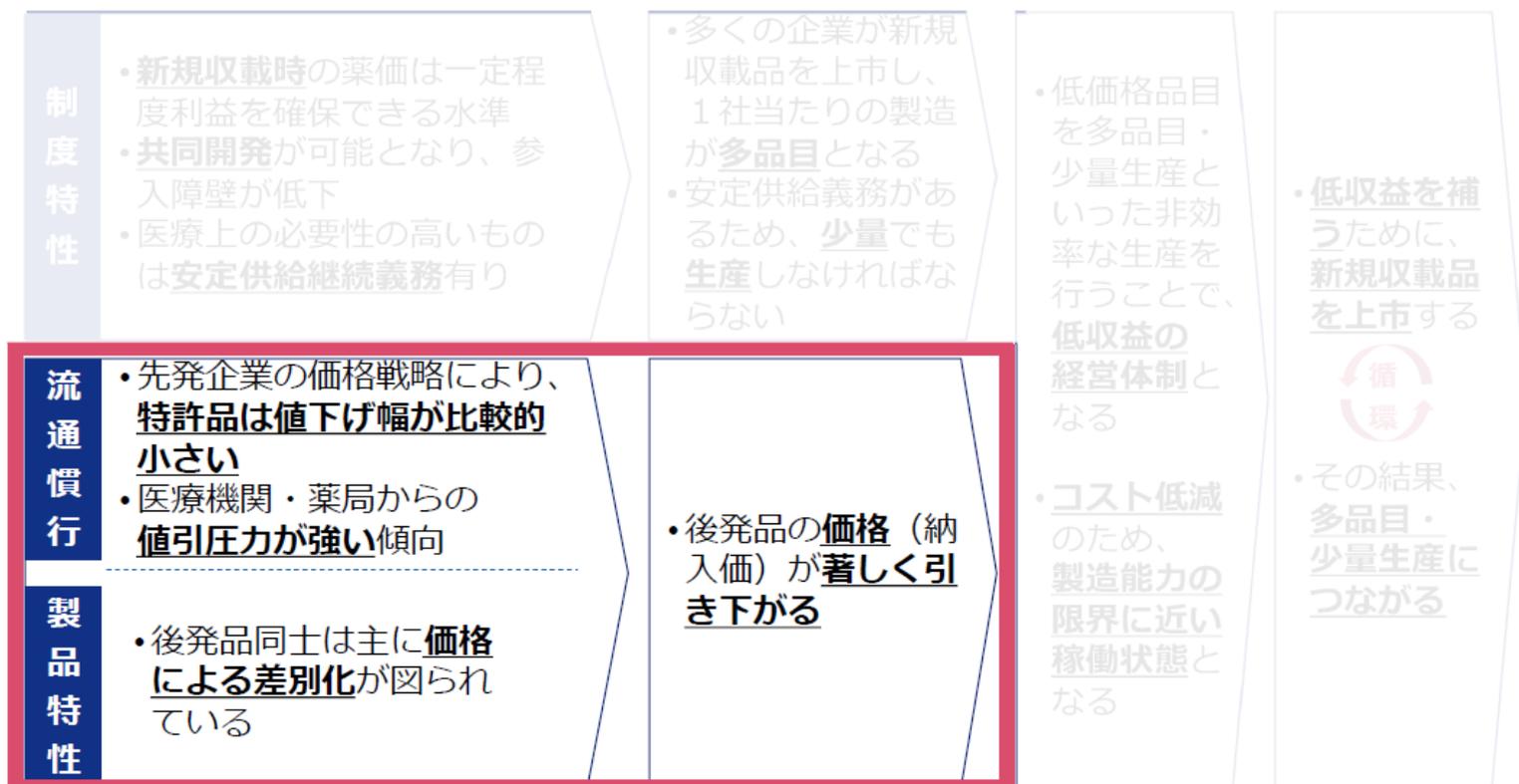
④後発品の低収益性

② 低収益構造

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

要因

発生していると考えられる事象

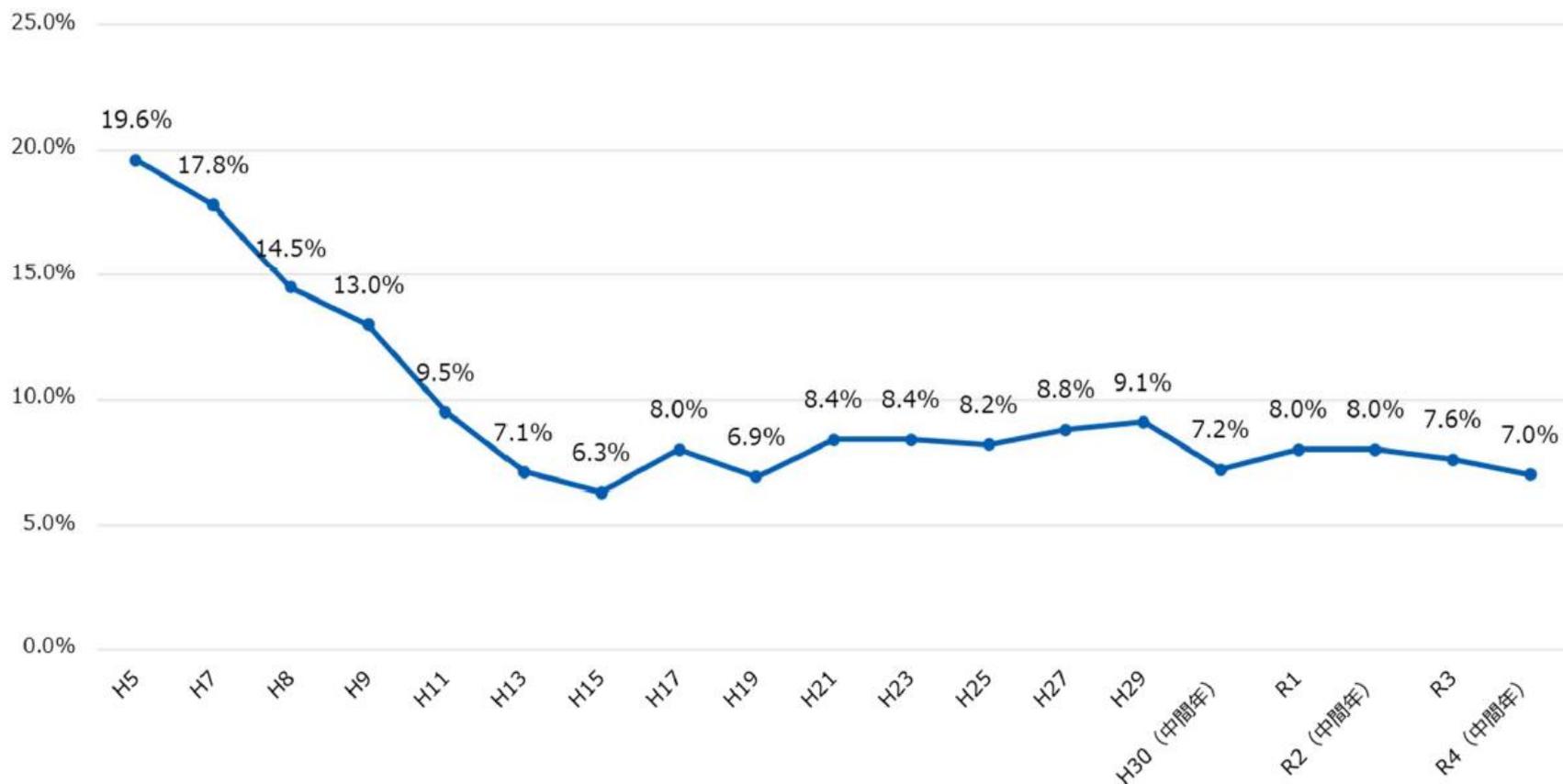


※以上の図は後発品のビジネスモデルについて議論するために、後発品にまつわる主な事象と当該事象間の因果関係を簡単にまとめたものであり、記載した以外の事象を要因とするものもある点に留意

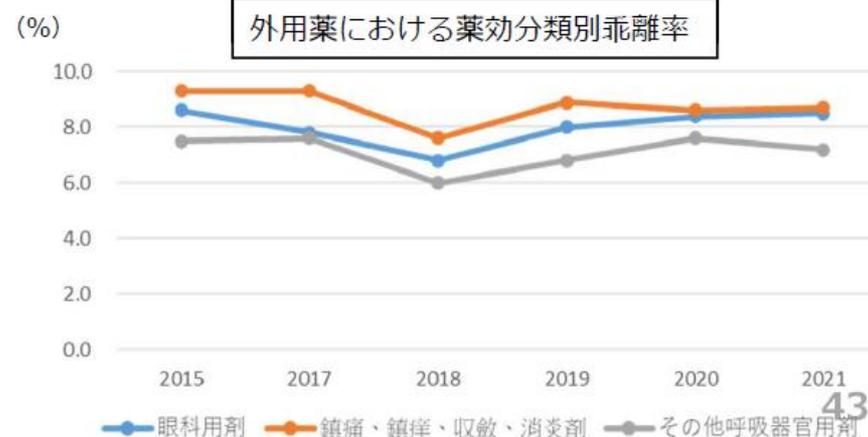
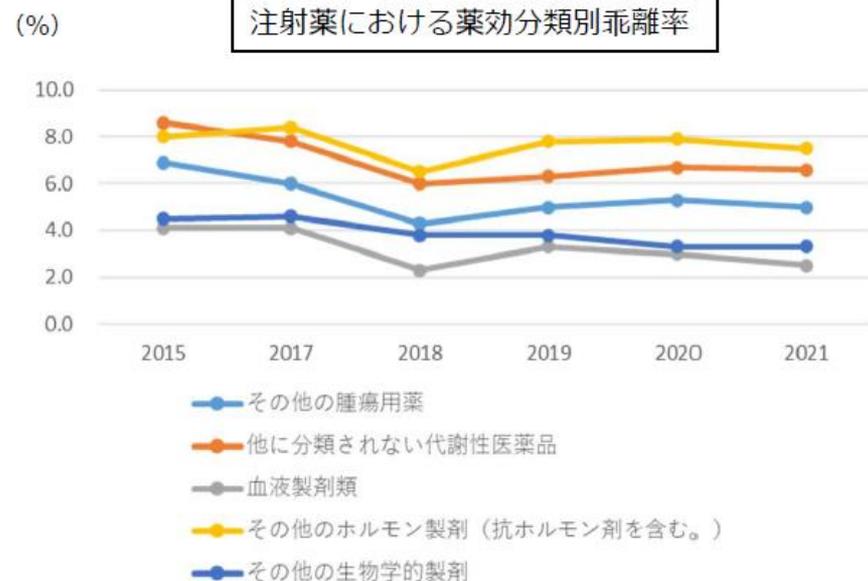
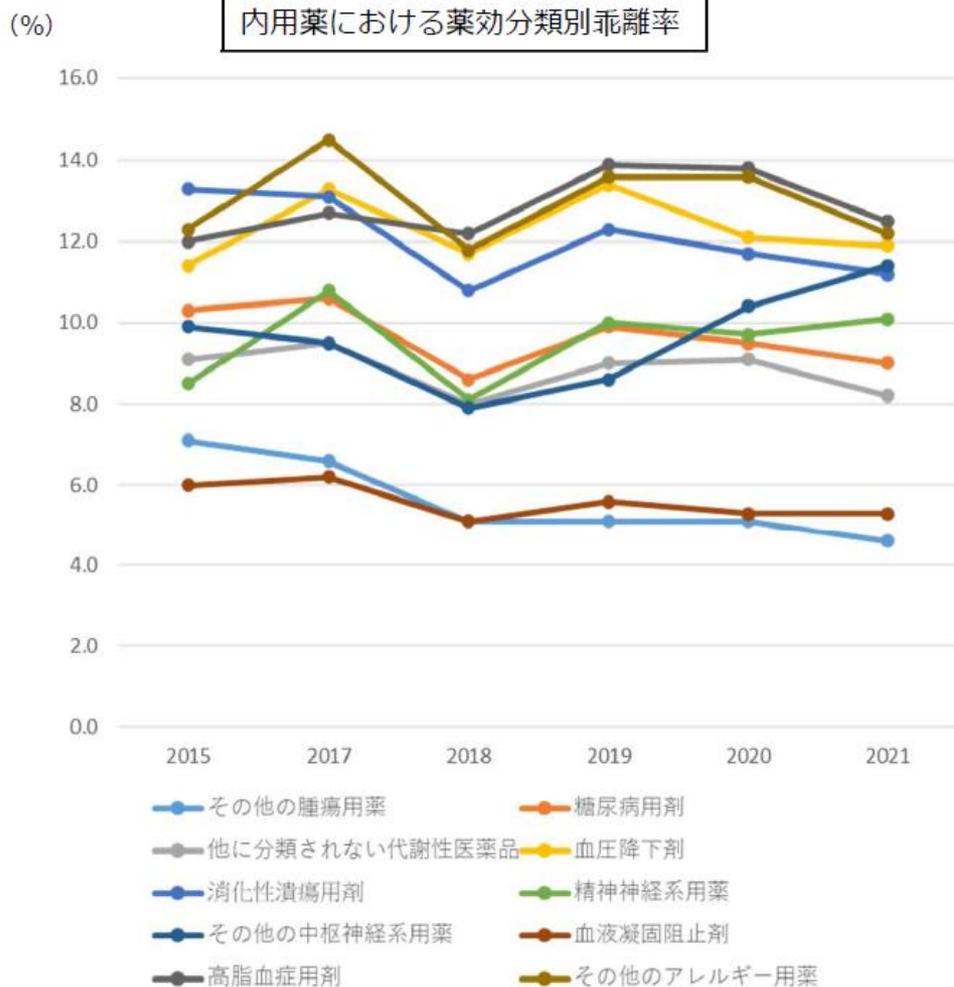
薬価差（乖離率の現状）

- 乖離率は変わらず、薬価の下落が続いている。

図. 乖離率推移（1993年（平成5年）～令和4年（2022年））



(参考) 主要薬効分類別の乖離率



医薬品のカテゴリー別の薬価差（乖離率）及び後発品の乖離率が高い理由

令和4年10月21日 第4回有識者検討会資料
を一部加工したもの

- 全カテゴリーのうち、後発品が最も乖離率が高い。その理由の一つとして、新薬創出等加算品等は新薬メーカーの価格戦略などにより値下げ幅が比較的小さいのに対し、後発品は価格競争が激しいこともあり、総価取引の際の調整弁として活用され、相対的に乖離が大きくなっているといったものが挙げられる。

新薬創出等加算品の乖離率を

100とした場合のカテゴリー別指数

| | 令和元年度 | 令和2年度 | 令和3年度 |
|----------|-------|-------|-------|
| 新薬創出等加算品 | 100 | 100 | 100 |
| 特許品・その他 | 126 | 130 | 146 |
| 長期収載品 | 189 | 196 | 233 |
| 後発医薬品 | 283 | 280 | 310 |

業界アンケート結果からの示唆

- 日本医薬品卸売業連合会加盟企業へのアンケート結果では、総価交渉を行う際に除外して取引するものとして、新薬創出等加算品や特許品という回答が一番多かった。
- **新薬創出等加算品や特許品は新薬メーカーの価格戦略などにより値下げ幅が比較的小さいのに対して、後発医薬品は同種同効薬が多く競争が激しいこと、取引においては、本来は単品単価取引を行うことを基本とするが、全体をまとめて値引きする「総価取引」の際の調整弁として活用され、相対的に乖離が大きくなっている**と思われる。

※総価取引：複数の品目が組み合わされている取引において、総価で交渉し総価で見合うよう個々の単価を卸の判断により設定する契約（単品総価契約）又は個々の単価を薬価一律値引で設定する契約（全品総価契約）をいう。

※出典：カテゴリー別指数（主要5卸売業者のデータから抽出）、アンケート結果（2022年に日本医薬品卸売業連合会が実施したもの）

医薬品卸における価格交渉に関するアンケート調査

令和4年6月29日医療用医薬品の流通改善に関する懇談会資料を一部加工したもの

- ・ 総価取引において、新薬創出等加算品等は除外される傾向にあるが、後発品については除外されず総価取引の対象となっていることが分かる。

総価取引において、総価交渉から「除外」としたカテゴリーの調査結果

| | A. 200床以上の病院 | | | B. 200床未満の病院・無床診療所 | | | C. 20店舗以上の調剤薬局チェーン | | | D. 20店舗未満の調剤薬局チェーン・個店 | | |
|------------|--------------|-----|-----|--------------------|-----|-----|--------------------|-----|-----|-----------------------|-----|-----|
| | 1位 | 2位 | 3位 | 1位 | 2位 | 3位 | 1位 | 2位 | 3位 | 1位 | 2位 | 3位 |
| ①新薬創出等加算品 | 13社 | 14社 | 3社 | 14社 | 13社 | 2社 | 17社 | 13社 | 0社 | 1社 | 11社 | 1社 |
| ②特許品 | 3社 | 12社 | 10社 | 3社 | 11社 | 10社 | 1社 | 13社 | 10社 | 9社 | 14社 | 9社 |
| ③長期収載品 | 0社 | 0社 | 1社 | 0社 | 0社 | 0社 | 0社 | 0社 | 1社 | 2社 | 0社 | 2社 |
| ④後発医薬品 | 1社 | 0社 | 1社 | 0社 | 0社 | 1社 | 1社 | 0社 | 1社 | 0社 | 1社 | 0社 |
| ⑤後発品のない先発品 | 0社 | 0社 | 1社 | 0社 | 0社 | 3社 | 0社 | 0社 | 2社 | 2社 | 0社 | 2社 |
| ⑥その他 | 17社 | 3社 | 8社 | 15社 | 2社 | 7社 | 14社 | 4社 | 8社 | 13社 | 4社 | 11社 |

- ※ 具体的なアンケートの設問は以下のとおり。
 総価取引において、総価交渉から「除外」としたカテゴリーは何か。
 (※複数回答可。取引実績の多い順番で上位3つまで。)

(参考) 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（抄）

平成30年1月23日 医政発0123第9号・保発0123第3号
令和3年11月30日 医政発1130第14号・保発1130第3号（改訂）

第1 基本的考え方

3 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

(1) 早期妥結と単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進

- 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。

4 流通当事者間で共通して留意する事項

(4) カテゴリーごとの流通のあり方

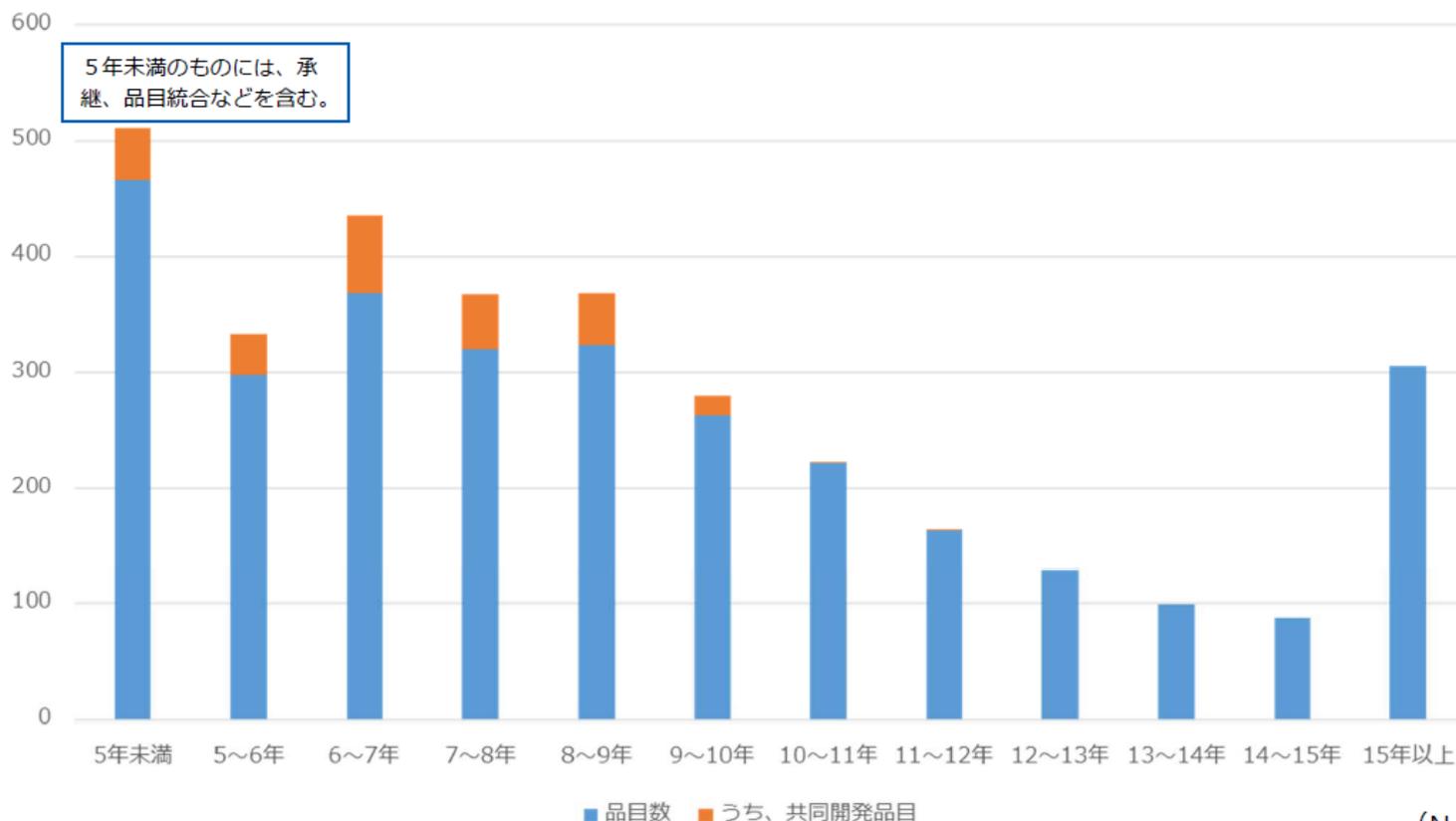
- 流通当事者は、特別な管理が必要な医薬品、長期収載品、後発医薬品など、カテゴリーごとの特徴を踏まえた流通改善の取組を進めることが望ましい。

薬価削除した品目における薬価収載期間

- 後発医薬品の場合、薬価収載から10年までの間に、市場からの撤退を判断する品目が多い傾向がある。
- 共同開発品の場合、より早期に市場からの撤退を判断する傾向が高い。

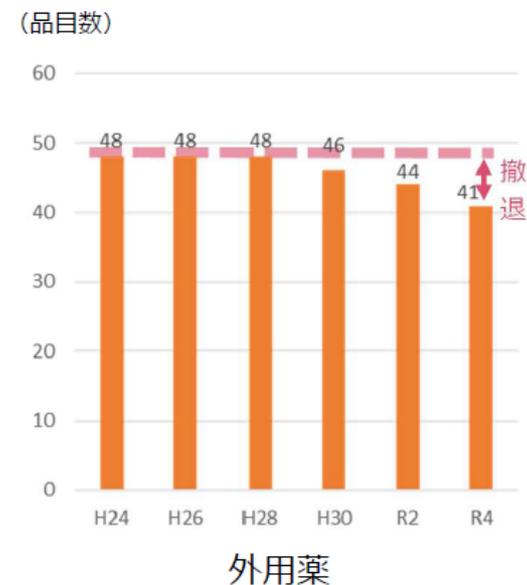
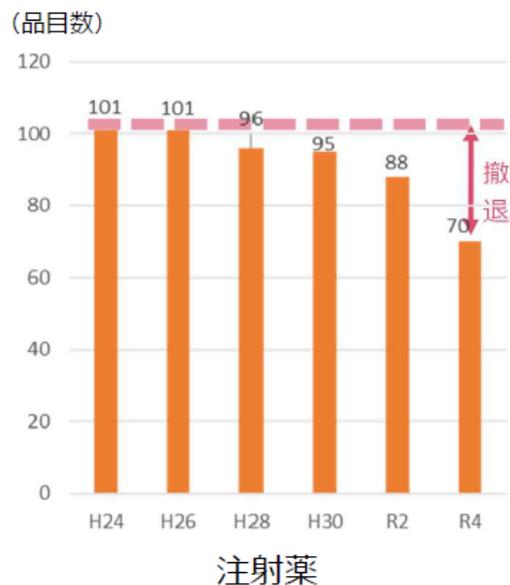
図. 薬価削除した品目のうち、薬価収載から薬価削除（経過措置告示掲載）までの年数（後発品）（平成26年度～令和4年度）

(品目数)



後発品の撤退状況（内用薬・注射薬・外用薬、平成24年収載品目）

- H24年収載時の品目数と比べ、内用薬では186品目（約20%）、注射薬では31品目（約31%）、外用薬では7品目（約15%）が、市場から撤退している。

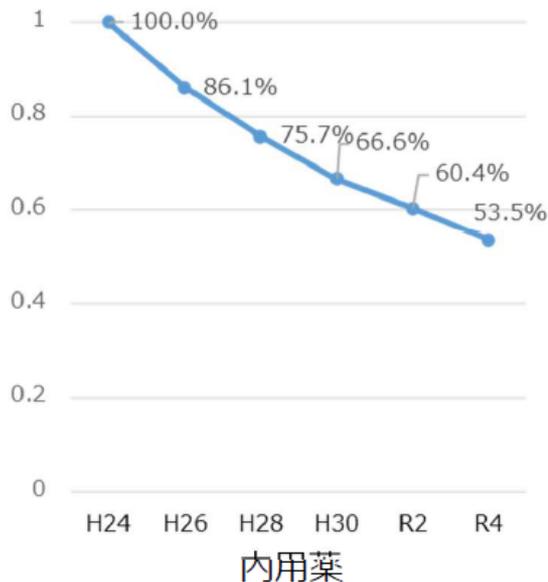


平成24年6月、12月に薬価収載された後発品（1,074品目）について、各年度の4月1日時点の品目数を比較

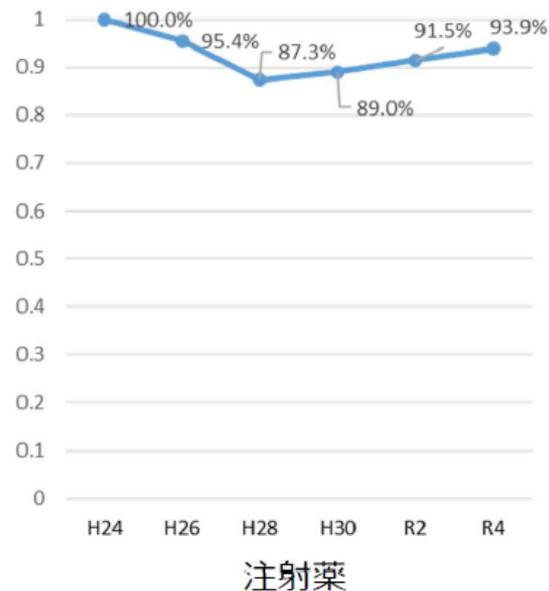
後発品の薬価推移の状況（内用薬・注射薬・外用薬、平成24年収載品目）

- H24年収載時薬価（先発品×0.7（10品目以上は先発品×0.6））と比べ、10年後のR4年では、内用薬では約54%、注射薬では約94%、外用薬では約74%まで薬価が下落している。

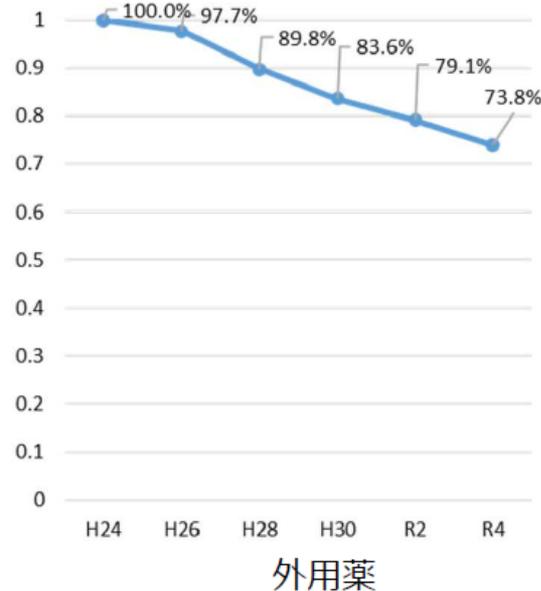
（各年度の薬価／
H24収載時薬価）



（各年度の薬価／
H24収載時薬価）



（各年度の薬価／
H24収載時薬価）



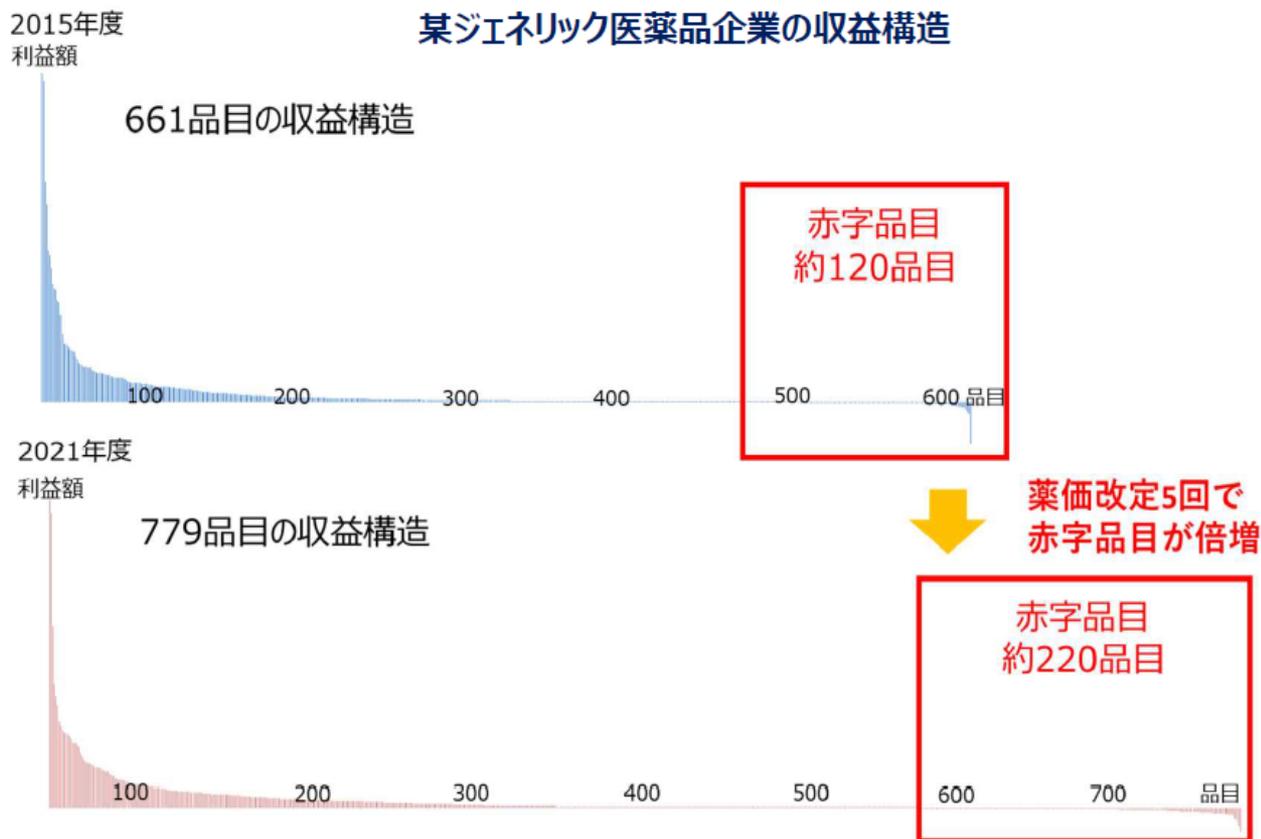
平成24年6月、12月に薬価収載された後発品（1,074品目）について、各年度の4月1日時点の薬価を比較

ジェネリック医薬品企業の事業特性と赤字品目の増加

令和4年10月17日 第3回 有識者検討会資料

実態

- ジェネリック医薬品企業は、2年に1回の薬価の引下げを新製品の投入と既存品の数量増加によって吸収することで事業を維持拡大し、企業にとって不採算な品目であっても供給を行っている。
- 相対的に利益率が高い特許切れ直後（新規収載直後）の品目を継続して上市することにより製造品目数が増大し、多品目・少量生産という生産効率や収益性の低い構造がさらに強くなるという悪循環が生じているとの指摘もある。



※某ジェネリック医薬品企業の全品目（内用剤＋外用剤＋注射剤）
※製造原価＋販管費＋流通に係る経費により赤字となっている品目

（ジェネリック製薬協会会員会社 分析）

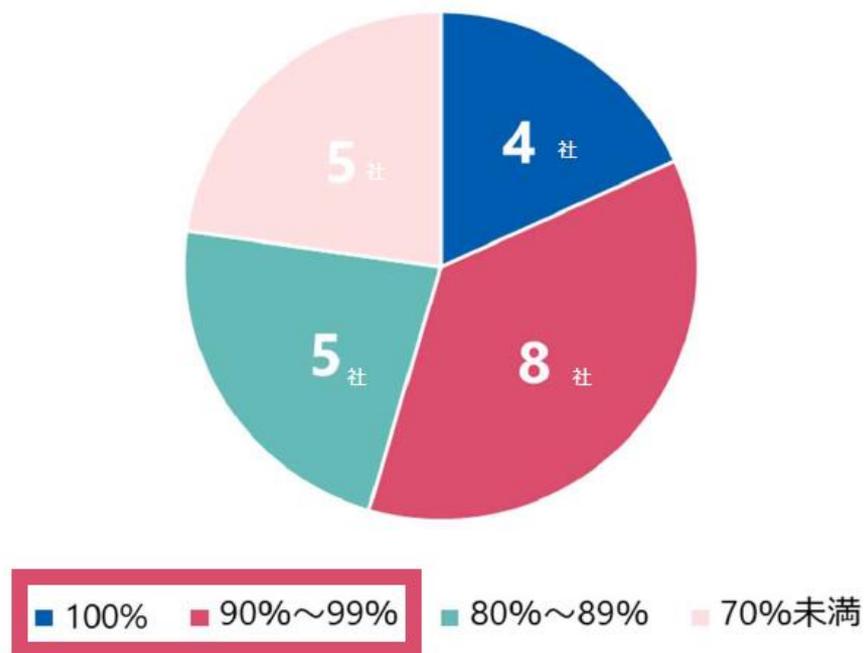
⑤後発医薬品企業の 製造能力

自社で後発品（内用剤）を製造する企業の製造能力の状況（2023年度）

- 自社で製造する後発品（内用剤）については、最大製造能力と同程度の製造数量（90%以上）で、生産計画を立てている企業の割合が半数を占める。

自社で後発品（内用剤）を製造する企業の製造能力の状況
（2023年度製造計画/最大製造能力）

(N=22)



後発品の製造実態

令和4年10月17日 第3回 有識者検討会資料

実態

- 同一製造ラインにおいて多品目・少量生産を行っているため、製造能力に余力がなく、ある企業が出荷停止に陥ると、その分を他メーカーが埋めることができずに連鎖的に限定出荷が発生するケースが多い。

図：フィルムコーティング錠の製造工程の例



図：フィルムコーティング錠6製剤（A～F）を、共用の製造ラインを用いて製造する場合の各工程の稼働状況の例

※A～Fと記載したセルは、A～Fの医薬品をそれぞれ製造した日。

※青色は、洗浄・切替えに伴う稼働停止日。

| 工程 | 稼働日22日/月とする | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|-------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 |
| 秤量 | A | | | B | | | C | | | D | | | E | | | F | | | G | | | H |
| 混合・練合・乾燥 | | A | | | B | | | C | | | D | | | E | | | F | | | G | | |
| 整粒 | | A | | | B | | | C | | | D | | | E | | | F | | | G | | |
| 最終混合 | | A | | | B | | | C | | | D | | | E | | | F | | | G | | |
| 打錠 | | | A | | | B | | | C | | | D | | | E | | | F | | | G | |
| フィルムコーティング | | | | A | | | B | | | C | | | D | | | E | | | F | | | G |
| 錠剤印字・検査 | | | | | A | | | B | | | C | | | D | | | E | | | F | | |
| PTP包装・表示 | | | | | | A | | | B | | | C | | | D | | | E | | | F | |

製造品目数が多いほど、洗浄・切替えに伴う稼働停止日が発生し、生産効率が低下する。

後発医薬品の原薬調達状況

令和4年10月17日 第3回 有識者検討会資料

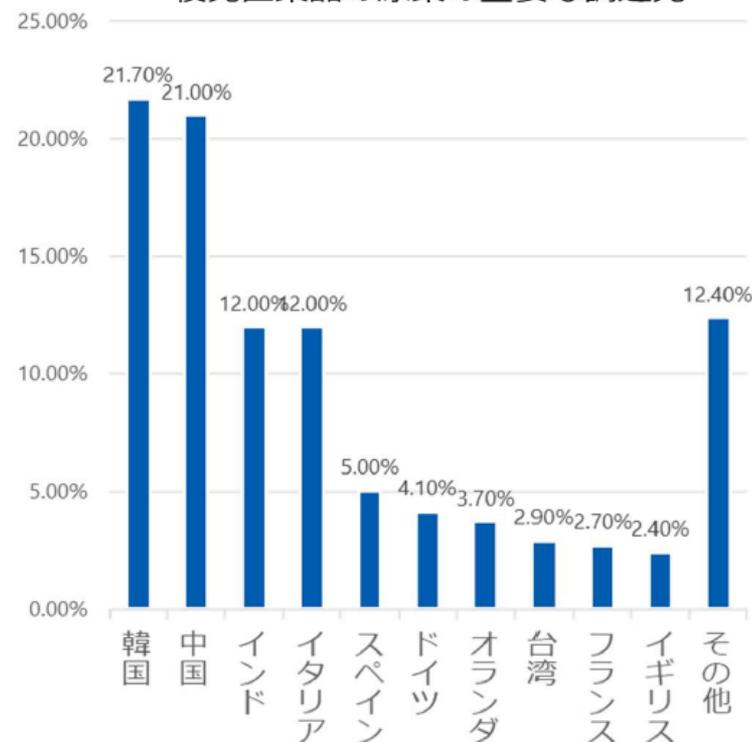
実態

- 収益確保のため、より安価な原料を海外（中国等）に依存するなどのサプライチェーンの脆弱化が発生している。

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% |

後発医薬品の原薬の主要な調達先



令和3年3月後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（厚生労働省医政局経済課委託事業）より作成。

※購入金額ベース。アンケート調査で回答のあった企業の海外からの購入総額を100%としたときの当該国の割合。

少量生産による原薬調達への影響

少量生産は大量生産に比べ、原薬の安定供給の観点からも以下のような課題がある。

- 原薬の調達価格が上昇（生産コストや流通コストなどが影響して割高に）
- 原薬製造業者における供給先としての優先順位低下（世界的な需要超過等、需給逼迫時に顕在化）
- 原薬製造業者における薬事手続きや品質改善等の対応の遅延（大口の販売先への対応が優先される。負荷が大きい場合には対応されずに終売のケースも）
- 原薬の複数ソース化により、取引量が減少することでさらに優先順位が低下
（一般社団法人日本薬業貿易協会からのヒアリングによる）

⑥ オーソライズド ジェネリック問題



オーソライズド・ジェネリック（AG）とは

いわゆる「AG」とは

- 明確に定義はされていないが、一般的には、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が先発品と同一である後発品をいう。後発品メーカーが、先発品メーカーの許諾（Authorize）を受けて、製造販売するため、「オーソライズド・ジェネリック（AG）」と呼ばれている。
- いわゆる「AG」の中にも、契約の内容によって様々なパターンがある（下表）。

一般的な後発医薬品とAGに関する先発品との比較（例）

| | 企業 | 有効成分 | 原薬製造 | 添加物 | 製法 | 製造所 | 名称 | 販売期間 |
|------------|-------------|------|------|-----|-----|-----|-----|-----------------------------------|
| 一般的な後発品（例） | 先発品企業と無関係 | 同じ | 異なる | 異なる | 異なる | 異なる | 異なる | 特許期間・再審査期間終了後 |
| AG（例①） | 先発品企業と契約関係 | 同じ | 同じ | 同じ | 同じ | 異なる | 異なる | 再審査期間終了後一般的な後発品より半年程度早く販売される場合がある |
| AG（例②） | 先発品企業の完全子会社 | 同じ | 同じ | 同じ | 同じ | 同じ | 異なる | |

※いずれも例示であり、当てはまらない場合がある

いわゆる「AG」の特徴

- 医師や患者にとっては、一般的な後発品に比べ、先発品との共通点が多い。
- AGのメーカーにとっては、一般的な後発品より早期に販売を開始できる場合があること、シェアを獲得しやすいこと、先発品のデータが使用できるため開発コストが安価であることなどのメリットがある。

薬価制度上の位置付け

- 現行の薬価制度においては、後発品は、同一の有効成分を有する既収載品（先発品）の再審査期間が切れていることや、当該先発品と製造販売業者が異なることにより定義されている。先発品企業との契約関係や、原薬、添加物、製法等の異同は考慮していないため、いわゆる「AG」は、薬価制度上は、一般的な後発品と同様に扱われる。

（参考）後発品に係る米国制度の特許制度

- 米国の特許制度においては、最初に後発医薬品の申請を行った企業は、180日の販売独占権が与えられている。
- AGについては先発品メーカーの許諾を受けているため、この期間内であっても販売を行うことができると解される。

- 1984年に施行された「医薬品の価格競争と特許期間回復法」（The Drug Competition and Patent Term Restoration Act of 1984、通称ハッチ・ワックスマン法）では、先発医薬品企業の特許期間の延長と、後発医薬品の承認促進が盛り込まれた。
(中略)
- 一方、後発医薬品の承認促進策として、先発医薬品の特許有効期間中に後発医薬品の開発及び簡易新薬申請書（Abbreviated New Drug Application : ANDA）による申請を行うことが可能となっている（通称「ボーラー条項」と呼称されている）。
- また、ハッチ・ワックスマン法の制定以降、先発医薬品の特許に挑戦して、最初に後発医薬品の申請を行い、承認を取得した製薬企業に、180日間の後発医薬品販売独占権が与えられる（「パラグラフIV承認」）。（以下略）

出典：平成25年度厚生労働省医政局経済課委託事業「平成25年度後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業」

オーソライズド・ジェネリック（AG）の現状

- AGは、資本提携のあるグループ企業から販売の許諾を受けて、薬価収載される場合が多い。
- 他の後発品と比べ、先行してAGが薬価収載されるケースは、全体の約27%である。

※令和4年12月までに薬価収載されたAGについて分析

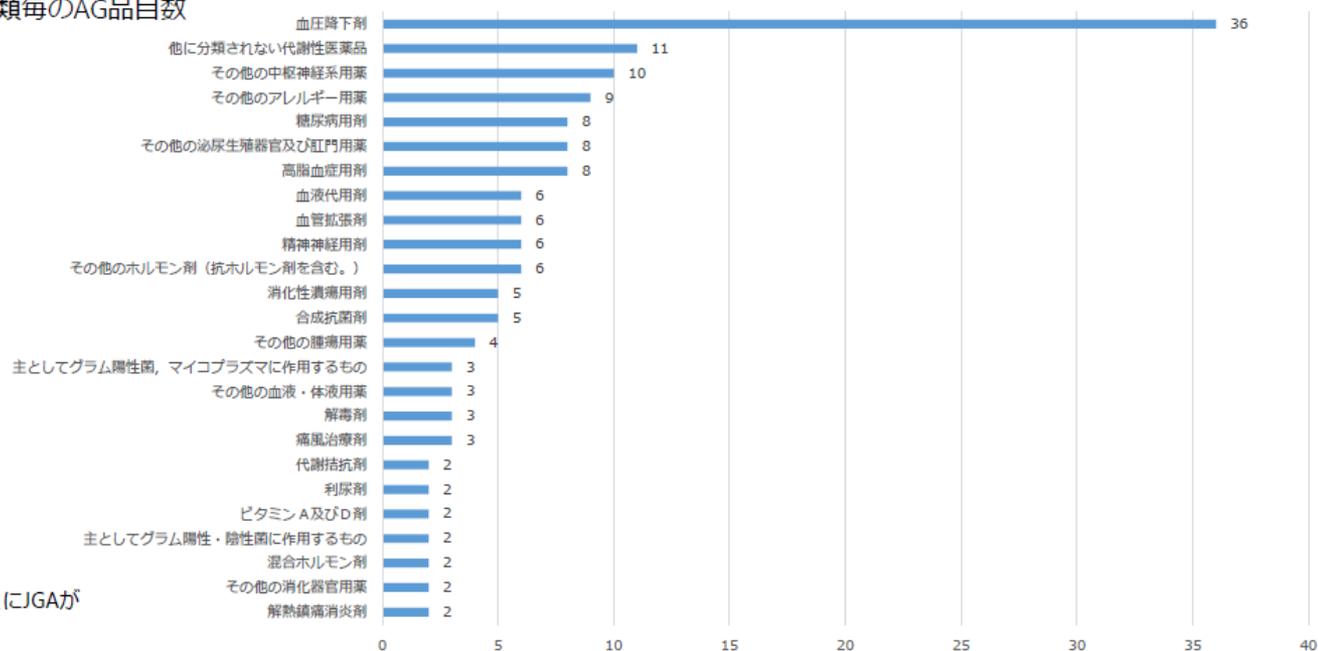
| 剤形 | 成分規格数（品目数） |
|-----|------------|
| 内用薬 | 132 |
| 注射薬 | 22 |
| 外用薬 | 0 |
| 総計 | 154 |

| 製造販売企業名 （品目数上位5社） | 成分規格数 （品目数） |
|----------------------|----------------|
| A社 | 36 |
| B社 | 17 |
| C社 | 13 |
| D社 | 12 |
| E社 | 11 |

| 後発品と比べた 収載時期 | 成分規格数 （品目数） |
|-----------------|----------------|
| 先行 | 41（約27%） |
| 同時 | 64（約42%） |
| 後追い | 49（約32%） |
| 総計 | 154 |

| グループ企業の先 発企業から許諾 | 資本提携のない別 企業から許諾 |
|---------------------|--------------------|
| 147 | 7 |

図：薬効分類毎のAG品目数



出典：インタビューフォームをもとにJGAが
作成した資料を一部改変

AGのシェア推移

- A Gが薬価収載された場合、AGの収載時期に係わらず、後発品と比べてシェアが大きくなる傾向がある。

図. 後発品に比べAGが先に薬価収載された場合の数量シェア（血圧降下剤）

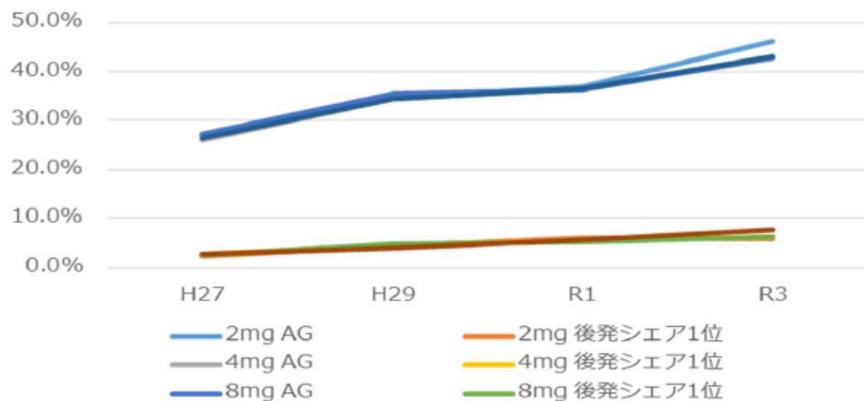


図. AGと後発品が同時に薬価収載された場合の数量シェア（血圧降下剤）

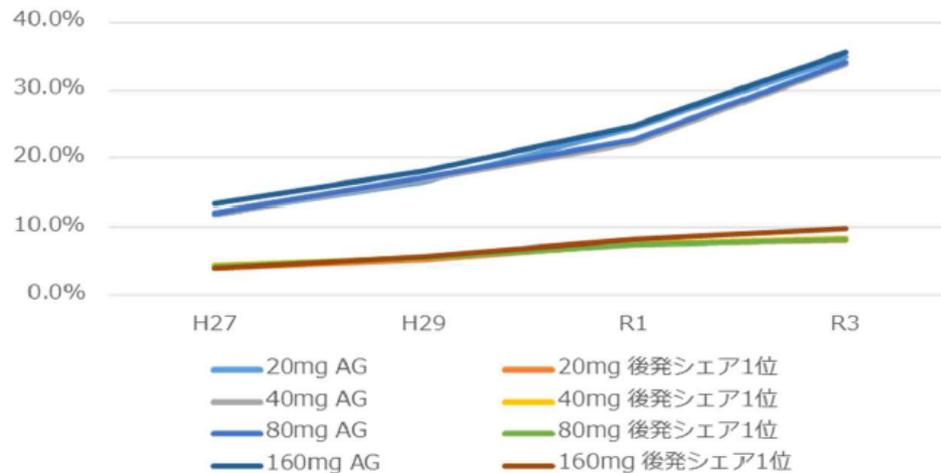
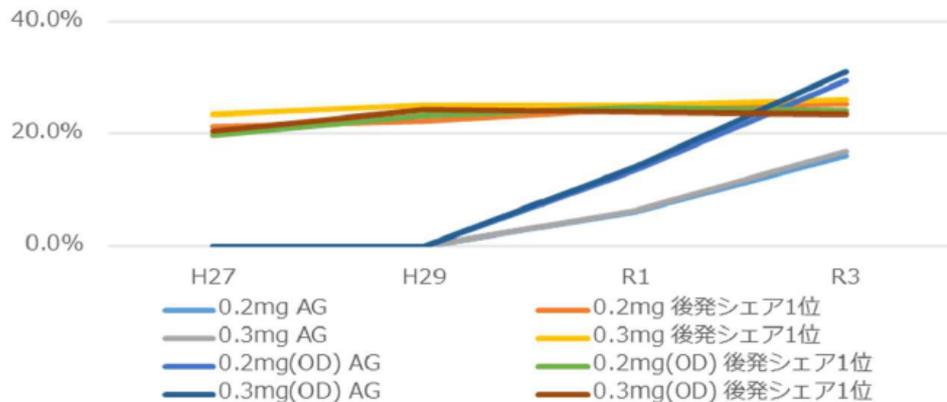


図. 後発品に比べAGが後から薬価収載された場合の数量シェア（糖尿病用薬）



バイオAG（オーソライズド・バイオシミラー）とは

| | バイオシミラー (バイオ後続品) | バイオAG (後発バイオ医薬品) |
|--------------|---|---|
| 概要 | 先発品と同一ではないが、 同等/同質 の品質、安全性、有効性を有することが治験等により確認されているバイオ医薬品 | 先発品と、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が 同一 である後発品 (先発品と同一の成分を小分けしたものなど) |
| 収載時薬価 | 先発品の0.7倍 臨床試験の充実度に応じて、10%を上限として加算 | 暫定的に先発品の0.7倍 |
| 収載時薬価の設定の考え方 | 患者を対象とした臨床試験の実施など、研究開発・製造のコストが低分子である化学合成品の後発医薬品よりも高いことを踏まえて設定。 | バイオシミラーとの適切な競争環境の維持等を踏まえて設定。 |
| 先発品への影響 | <ul style="list-style-type: none"> ・先発品と競合 ・先発品と同等/同質ではあるが、単純に先発品に置き換わらないことがある。 | <ul style="list-style-type: none"> ・先発品と競合 ・先発品のシェア減少を許容した上で発売される。（先発品とバイオシミラーの競争が特に激しい領域で開発されると考えられる。） |

⑦ サプライチェーン の強靱化

後発医薬品の供給不安に対する取組

課題

- 後発医薬品メーカーの薬機法違反を契機として、同社製品の出荷が停止又は縮小し、その影響により、他社の同一成分の品目についても出荷調整が行われ、医薬品の入手が困難な状況が生じている。
- このような状況の中で、正確な供給状況が把握できないため、医療現場が、先々の医薬品の確保に不安を感じて平時よりも多くの注文を行うことによって、さらに需給がひっ迫する事態が生じている。

対応

- 製造販売企業から医療機関・薬局、医療関連団体等への**情報提供の徹底**（医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について「令和2年12月18日厚生労働省医政局経済課長通知」）。
- 厚生労働省から日本製薬団体連合会に、出荷調整、欠品等の状況の全体像についての**状況確認を依頼**し、日薬連がとりまとめ結果を公表（令和3年11月～）。
- 供給量が十分ある製品について、個別銘柄ごとに直近の出荷状況についての調査を実施し、その調査結果※を公表。**供給状況が見える化**し、製薬企業に出荷調整の解除を依頼するとともに、医療関係者に、これらの医薬品に関する**正確な供給状況を共有**し、購入量に関する一定の目安をお示しするなどの対応を実施。

※ 令和3年9月において、86%（約4,100品目）は前年同月よりも供給量が多く、14%（約700品目）は供給量が少なかった。

供給状況の見える化と情報共有

医薬品・医療機器に係る情報収集

- 後発医薬品メーカーの薬機法違反を契機として、同社製品の出荷が停止又は縮小し、その影響により、他社の同一成分の品目についても出荷調整が行われ、医薬品の入手が困難な状況が生じている。
- このような状況の中で、正確な供給状況が把握できないため、**医療現場が、先々の医薬品の確保に不安を感じて平時よりも多くの注文を行うこと**によって、さらに需給がひっ迫する事態が生じている。

感染症有事を見据えた感染症対策物資等の情報収集

⇒ 感染症特有の対応のため、感染症法で規定

供給不足のおそれがない時

- 感染症対策物資等の生産・輸入などの状況について、国から事業者へ聴取が可能。
- 供給不足のおそれがない時期からの規定であるため、義務や罰則は規定しない。

供給不足又はそのおそれがある時

- 感染症対策物資等について、国からの生産・輸入の促進指示を受けた事業者が生産・輸入の計画を届出。
- 感染症の発生・まん延による国民の生命・健康への重大な影響を回避するための規定であるため、計画の提出の義務化とともに罰則や財政支援といった担保措置を規定する。

感染症有事等に追加負担をかけない医薬品等の情報収集

⇒ 医療を受ける者全般の利益を守る措置であるため、**医療法で規定**

供給不足のおそれがない時

- 感染症対策物資等と異なり、基本的に通常商流の中で安定供給されるべきものなので、特段の措置なし。

<想定される事態>

- ① 多くの品目の同時供給不安
- ② 生命への影響が大きいと考えられる品目の供給不安

供給不足又はそのおそれがある時

- 医療を受ける者の利益を大きく損なうような状態が懸念されるような段階においては、国も一定の関与が求められる。
- 基本的に通常商流の中で安定供給されるべきものであること、今までの供給不安事例への対処の中で供給の見通しなどの情報不足から医療現場の不安が助長されたことを踏まえて、**医薬品・医療機器・再生医療等製品の生産・輸入などの状況について、国から製造販売業者への聴取を可能とするとともに、当該聴取に対する応答義務・違反の罰則、国によるこれらの聴取に関する情報の公表義務を規定する。**

医療用医薬品供給情報緊急調査事業

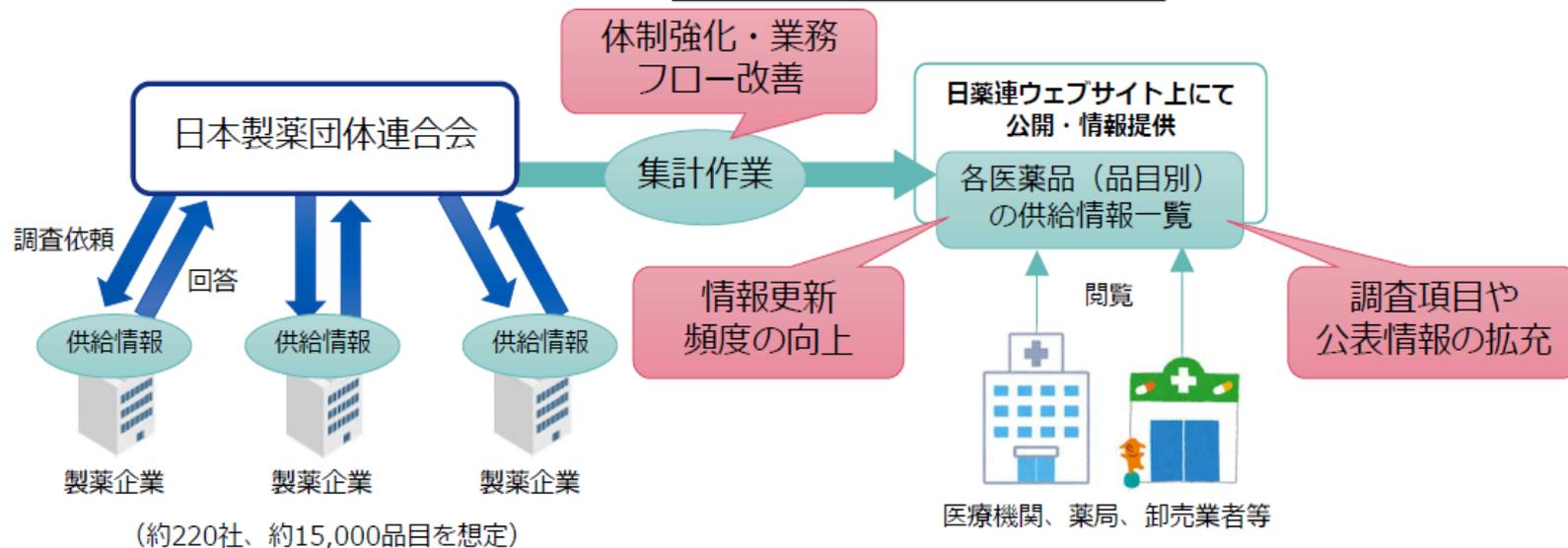
1 事業の目的

- ▶ 令和2年末以降に発生した後発医薬品メーカーによる薬機法違反事案を端緒として、医療用医薬品の供給不安が継続しており、日本製薬団体連合会（日薬連）が実施したアンケート調査によると、令和4年8月末時点で、4,234品目（全体の29.2%）の医薬品において、出荷停止又は限定出荷が行われており、令和3年の調査結果に比較しても供給不安は拡大している。
- ▶ 医薬品の供給不足が生じる場合、国や医療現場において適切に対応できるよう、正確な供給状況する必要があることから、現在、日本製薬団体連合会において、3ヶ月ごとに供給状況に係るアンケート調査を実施しその結果の公表が行われている。一方、それらの供給状況は日々変化していることから、より迅速かつ頻回の調査及び情報提供が求められている。

2 事業の概要・スキーム

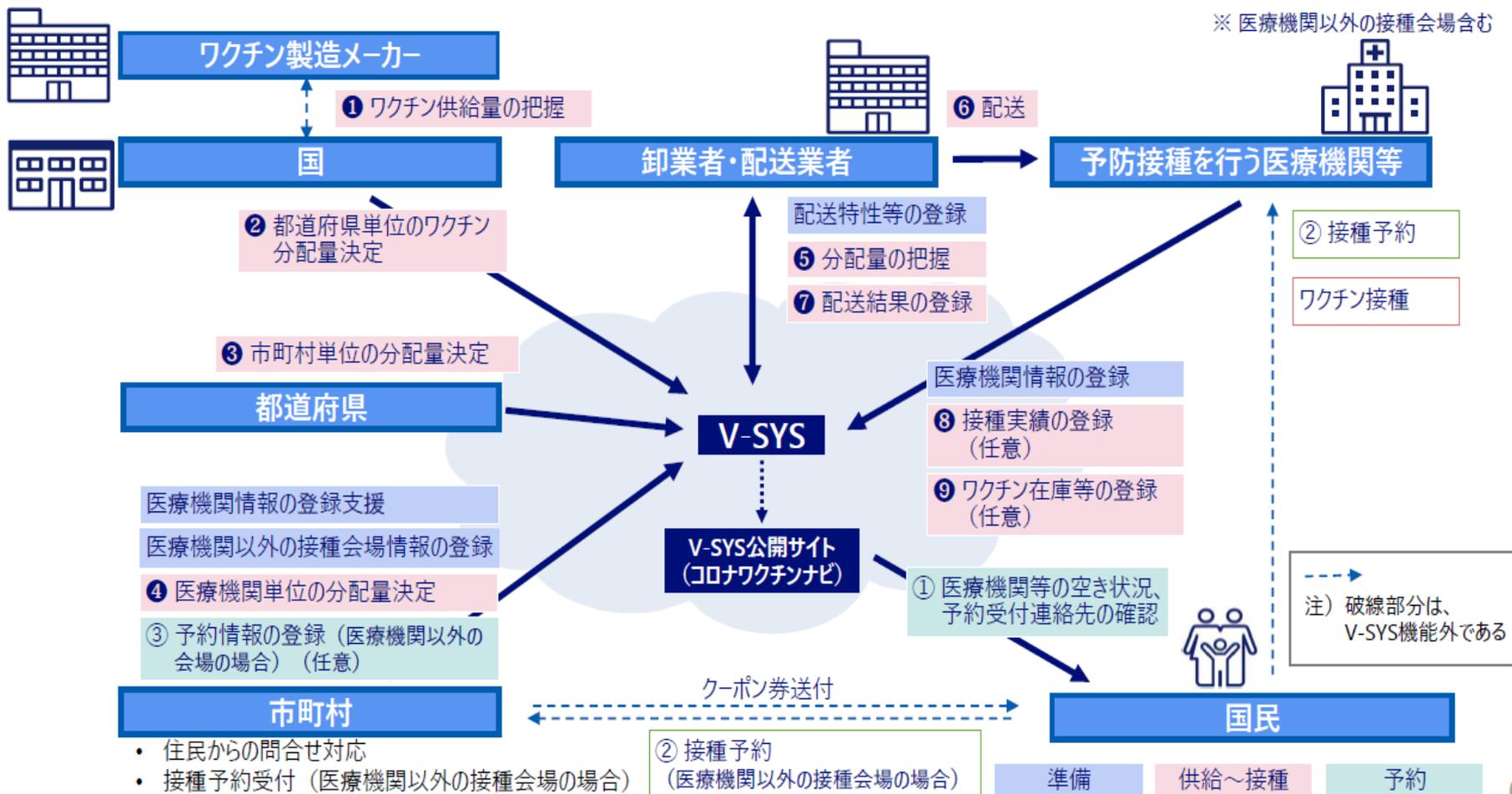
現在、日本製薬団体連合会が実施している医療用医薬品の供給状況調査について、供給不安が拡大している状況を踏まえ、調査頻度を3ヶ月に1回から毎月向上させるとともに、調査から公表までの期間を短縮できるよう、緊急的な調査体制の強化を行う。

また、上記の調査を実施しながら、より迅速かつ正確な情報提供が可能となるよう、調査・集計作業の業務フローの改善を行うとともに、医療現場のニーズや調査結果等を踏まえた検討を行い、調査項目や公表情報の拡充などの改善を行う。



(参考) ワクチン接種円滑化システム (Vaccination System : V-SYS)

- 国・都道府県・市町村は医療機関等別のワクチン等の割当量を決定し、卸業者等はその割当量に基づき各医療機関等にワクチン等を配送する。
- 国は、クラウド上にこれらの情報伝達・共有を行うためのシステム (V-SYS) を構築。
- 接種を行う医療機関等の情報については、V-SYSの登録情報に基づき公開が可能。



パート4 今後の対応



今後の対応の方向性（論点）①

（後発品産業のビジネスモデルについて）

- 品質が確保された医薬品を長期的に安定供給するという観点から、現在の「少量多品種生産」という後発品企業のビジネスモデルをどう考えるか。また、安定供給問題が生じている中、「製造能力の強化」という観点から、今後のビジネスモデルや産業構造全体の在り方をどう考えるか。
- 少量多品種生産というビジネスモデルの背景や結果として生じていると考えられる以下の実態について、長期・安定的な医薬品の供給を図るといふ後発品企業に期待される役割に照らし、どのように考え、また、どのような方向に改善していくべきか。
 - ▶先発品の特許切れ直後の利益率が高いため、多くの企業が参入し、激しい価格競争が行われる実態（例えば、1成分当たりの銘柄数の適正化や、共同開発といった参入障壁を下げる仕組み、薬価の在り方等についてどう考えるか）
 - ▶早期に市場から撤退する企業の存在（他方で赤字不採算となっても安定供給を継続する企業もある）
 - ▶限られた製造ラインで少量・多品種の生産を行うことによる、生産効率の低下や品質管理及び安定供給上のリスクの増大（品質を確保しつつ、より効率的な製造方法への移行を促す方策の在り方についてどう考えるか）
 - ▶採算性の観点から原薬・原材料の多くを海外に依存している実態（サプライチェーンを強靱化するための取組の在り方についてどう考えるか）
 - ▶市場流通の中で、他のカテゴリーに比べ、総価取引の対象となる品目が多く、いわば調整弁として、より多くの価格引下げが行われている実態（※流通上の課題については次回にまとめて議論予定）
- 後発品産業を育成する観点から、オーソライズド・ジェネリック（AG）やバイオAGについてどう考えるか。

今後の対応の方向性（論点）②

（安定供給に係る取組について）

- 医薬品の供給不安が発生した場合に備え、その医薬品の安定確保を図る観点から、供給情報の収集・共有の在り方についてどう考えるか。

パート5 構成員の ディスカッション



構成員のディスカッション

- 香取構成員

- 後発品の比率が80%に到達しているということを考えると、全体として、少なくとも後発品に関する様々な産業政策、医薬品政策については、新しいステージ、次のステージに行かないといけないのではないか？
- 特定の分野で先発、後発に関わらず特化している企業もあるし、受託メーカーもある。あるいは非常に大手で幅広く後発品全体を扱っているなど、ある程度そういった企業の形式によって、ここは後発品の産業の育成の考え方というのを考えた方がいいのではないか。
- 安定供給のことを考えれば、諸外国のように必要なボリュームが確保できるだけの企業数、あるいは総量が確保でき安定供給できるような体制のなかで適正な競争が起こることで言えば、企業数を一定程度コントロールするというのがあってもいのような気がする。

構成員のディスカッション

• 香取構成員

- 患者の立場からすれば、AGの降圧薬とその他の後発品があるとなれば、品質が高いと思われるAGの方を選択する。ある意味当たり
- 事務局の資料でも価格ではなくて価格以外の品質での競争を促すと言っているのであれば、AGが選択されてある意味当然で、市場で選択されるのであれば価格が高くなってもおかしくない。
- AGに関しては価格の高止まりという薬価政策上の問題があると言われていますが、むしろAGの何が問題なのか？

構成員のディスカッション

- 坂巻構成員

- AGに関していえば、実は価格に関して私個人でデータ分析したところ、やっぱり価格高止まりする傾向がある。
- 品質に対して評価しているから市場がそういう値段をつけているんだっていうご意見もあろうかと思う。
- やっぱり医療費高騰効果が上がるってこともあるし、何よりもジェネリック医薬品全体におけるその健全な供給を阻害してるっていうことに問題があるんだろうというふうに思っている。

構成員のディスカッション

• 坂巻構成員

- 共同開発ですが、おそらく皆さん方がイメージしているのは共同開発ができるようになって質の悪い中小企業がどんどんジェネリック業界に参入してきたからけしからんというふうな話をされているように私は印象を持つ。
- しかし、実はどちらか小さいところは共同開発以前からあって、共同開発に参入してきたのはむしろ新薬メーカーだ
- GEメーカーからのヒアリングでもありましたけども、新薬メーカーはジェネリックを作れないのです。同じ体内動態のものを作るというのは、実は技術力がないと作れないのです。
- ある意味リバーエンジニアリングですよ。だから、（ヒアリングしたような）会社に頼んで作ってもらって、それが認められたから参入してきた。実は共同開発はそちらが多いです。

構成員のディスカッション

• 坂巻構成員

- それから多品種少量生産が何で問題なのかっていうことについてもちょっと違う。そもそも多品種少量生産は医薬品以外でも一般的になっている。
- 医薬品に限定して言えば、例えばグローバルのジェネリックメーカーは、大手であれば成分数で1000品目ぐらい作っている。包装数で恐らく1万ぐらい。量としても日本市場と同じ1000億錠位。
- 海外のジェネリックメーカーは多品種で大量生産だ。
- 問題は、こういった多品種の製品について、正しい製造工程管理ができているかどうか。これはできていると私は思う。
- むしろできていないのは少量しか作っていない、いい加減な会社ですよ。そういった会社をどう淘汰するか。あわせて多品種少量生産をやめるなら、どういうものをやめるのか。
- 例えば、売上げが小さく、コストが高いようなオーファンドラッグのジェネリックはやらなくていいという産業政策を日本がとるのか。ちょっと変な話になるのではないかと思う。

構成員のディスカッション

• 成川構成員

- 新薬創出加算の議論の時に企業要件はいらぬのではと意見を申し上げた。むしろその価値で判断すべきじゃないかと申し上げた
- ジェネリックについては別の意見を持っていて、逆にジェネリック企業の評価というか、品質の確保、安定供給についてしっかり体制を作っている企業に対し、何か報いるような制度ができたらいいのかなというふうに考えている。
- 共同開発については、私の記憶では、元々共同開発は新薬に昔から認められていた。後発品についてはそれが認められなかったのだが、薬機法改正で製造委託が全面的にできるようになり、当時の規制改革の後押しもあって、後発品にも共同開発を拡大したと理解をしている。
- ただ、それによって見かけ上、銘柄数が増え、卸とのヒアリングでもかなり在庫管理とか負荷をかけているということも事実だと思う。
- なにか歯止めをかける必要があるのかなというふうに思っている。一つは、やはり共同開発をすると開発経費が低減されるわけだから、薬価の初期の価格を別にルール化するみたいなこともあっていいのかなというふうには思っている。

構成員のディスカッション

- 小黒構成員

- (出荷停止、限定出荷)があったときにどうやってコントロールするか。要するに、例えばある製品を10社ぐらいが作っているときに10社全部やろうと思うと、経済学的なロジックで考えるとゲーム論みたいな感じになって、お互いに見合いながら戦略行動すると思う
- ちょっと見方を変えれば先ほどの局長通知みたいなものをグルーピングして、各社そこに入ってくださいと。そこをレギュレーションした後は、自由にやってくださいという形にすれば、厚生労働省もやりやすいと思う。

構成員のディスカッション

- 香取構成員

- 今の小黒先生の話ですけど、そもそも薬価つけるときに類似薬効でやっている。類似でやるということは、そこは言ってみればその同じ薬効群の中で一つのグルーピングというか代替可能な医薬品だからこそ、そういう価格設定するわけだ
- かつ、その後発品は基本的にそのグループで同じ薬価がついているはずだ。そうすると少なくとも、その市場が共通の薬が何かっているのは、これは医政局でなく保険局のことだけれども、そういう考え方でグルーピングするということはやっているわけだから、とすれば、代替需要のある部分については一定のグルーピングはおそらく可能だ。

構成員のディスカッション

• 坂巻構成員

- サプライチェーンの強靱化っていうのはやっぱり考えていかなきゃいけない。国際的な状況を見ますと、例えばヨーロッパであれば、2020年の11月に欧州医薬品戦略っていうものが公開されている。
- これは全部で4つ大きなポイントある。その一つが危機への備えと対応メカニズムの強化、安全なサプライチェーンの構築、医薬品不足の対応が入っている。
- これをベースにして医薬品の安定供給に関する構造対話がいま行われているが、この中で堅牢なサプライチェーンの定義、それから必須医薬品の特定とEU域内での製造能力の把握、脆弱性の原因の分析、技術革新について議論されている。
- こういった海外の議論を比べてみると、いかにも今のその日本のおかれている状況が、もちろん企業のジェネリック医薬品の不祥事というレベルの低いところからスタートしてはいるのですが、もう少し先のグローバルな医薬品の安定供給とサプライチェーンの強靱化といったところで議論をしていかないと、もう周回遅れの議論を続けるのかと思っている。

構成員のディスカッション

- 菅原構成員

- 後発品のビジネスモデルをどのように考えるか。二つの大きな目標は低価格で安定的にということとをいかに両立させるかという非常に難しい方程式を解くのだと考えている。
- 先ほどのヒアリングの中にもあったが、低価格というところの部分に関しては、製造コストの低減というところが恐らく一つのポイントになっていて、その話の中で生産ロットのスケールがやはり大きくなればかなりの効率化が図れて製造コストの低減が図れる。

共同開発に関しても、これは企業側からしてみると費用低減の一つの大きなファクターになっているということだと思う。製造コストの低減を図るためにどうすればいいかっていうところですが、やはり一定の企業要件で再編を促すというのは必要ではないか。というのは市場のメカニズムに任せていくってこと私も基本的な線だと思うが、これまでの後発医薬品の市場構造をみると、ここ10年、20年というスパンの中で同じような議論がされてきたわけですけど、なかなか数が再編されていくという流れにはつながっていないように思える。

構成員のディスカッション

- 菅原構成員

- 井上構成員の指摘にもあったように、やはりドラスティックに再編していくためには短期間で促すための何らかの呼び水的な仕組みは必要だ。そういった意味では参入時の供給義務の長期化だとか、ある一定程度の供給義務のハードルを考え直して上げていく、そのことによって、そこから退出していただくというような仕掛けがそろそろ必要ではないかというふうにも考えている。
- もちろんそこのハードルを超えていけるものに関しては何らかのインセンティブを考える。これは時限的かもしれないが、そういう議論があってもいいのかなというふうに思っている。

構成員のディスカッション

- 坂巻構成員

- 特許が切れて先発品が撤退した場合に情報の移譲をどうするのかという話がありました。実際にこのことはもう既に起きているわけですが、正直言ってうまくいってない
- おそらく2024年度でしょうかG1ルールの前倒しで撤退する品目が23品目と言われていますけども、かなりの数が撤回する中で、情報の一部がどうなるかっていうことについて現状ではうまく行っていないのが私事実だと思っている
- これに関してはその情報の移譲に関するガイドラインですね。早急にそういった議論をスタートするべきではないかと思う。

まとめと提言

- 後発医薬品は80%の目標後は、品質、安定供給の新たなステージに向かうべき。
- 後発医薬品は供給量のわくが新薬の供給量のわく以上にはならないことから、供給量の予見ができる。供給量のわくからおのずから必要な製造企業の数も決まるのではないか
- 後発品の上市ハードルを上げることで、銘柄数をコントロールすることもありうる。

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

Dr武藤のミニ動画③⑥

2024年同時改定のポイント①



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
通所介護事業所など

■ グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ



長瀬
ケアセンター

浦賀

三浦



目次

- パート 1
 - 2024年同時改定のポイント
- パート 2
 - ポスト2025年、2040年がキーワード
- パート 3
 - 働き方改革
- パート 4
 - 医療DX



パート1

2024年同時改定のポイント



中医協総会（2023年1月18日）

同時改定のポイント

- **ポイント 1**

- ポスト2025年を見据えた診療報酬、介護報酬の同時改定であること

- **ポイント 2**

- 2025年に向けて地域医療構想の取り組みを進めるとともに、「ポスト2025年の医療・介護提供体制の姿」を目指すこと

- **ポイント 3**

- 第8次医療計画の5疾患・6事業（新興感染症対応が追加）の開始年であること

- **ポイント 4**

- 医師の働き方改革として2024年4月に医師の労働時間上限規制等が設けられること

- **ポイント 5**

- 医療DXの実現に向けて医療DX推進本部で議論が進められていること

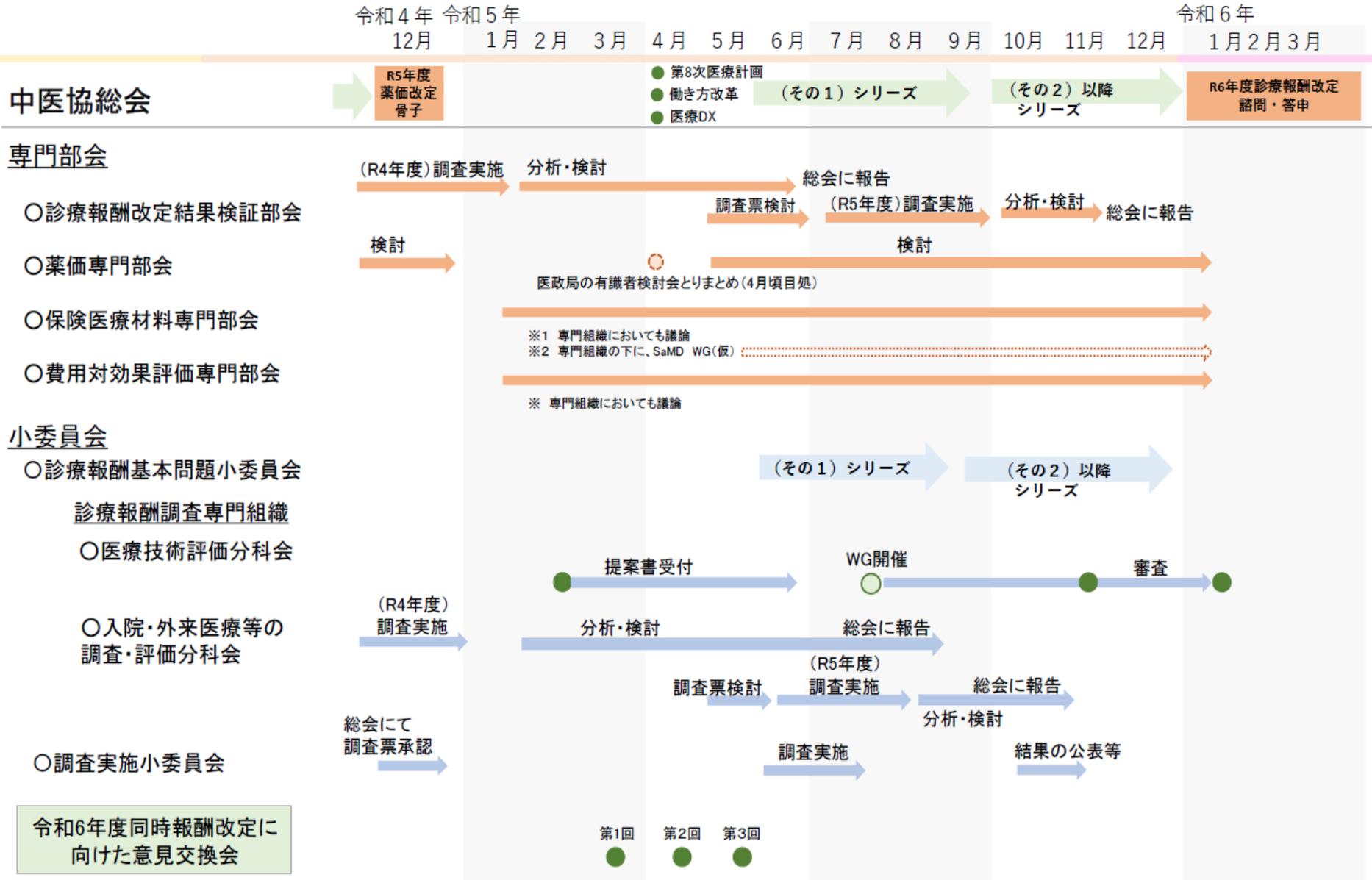
- **ポイント 6**

- 「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」の議論が取りまとめられること

- **ポイント 7**

- プログラム医療機器（SaMD）の評価体系を検証し、今後の在り方について検討が求められていること

令和6年度診療報酬改定に向けた中医協等の検討スケジュール（案）

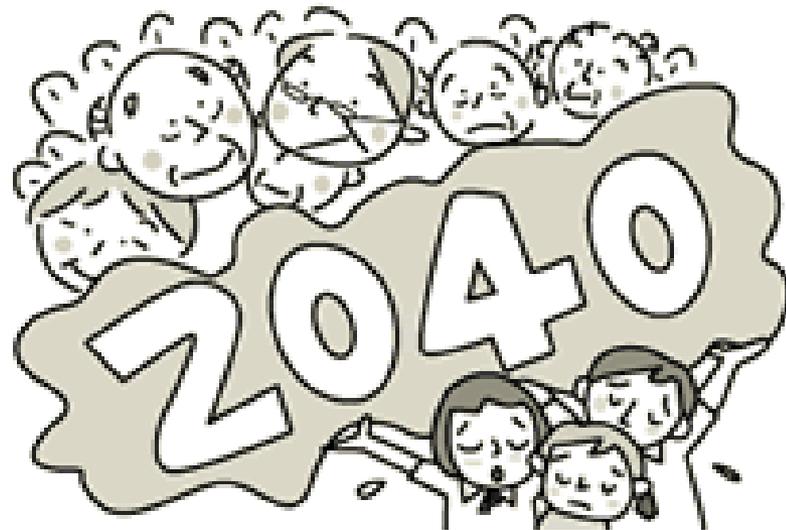


同時改定へ向けた意見交換会

- 診療報酬は中医協総会で審議
- 介護報酬は介護給付費分科会で審議
- 同時改定へ向けて両会の間で事前に意見交換を行う
 - 1. 地域包括ケアのさらなる推進のための医療・介護・障害サービスの連携
 - 2. 高齢者施設・障害者施設等における医療
 - 3. 認知症
 - 4. リハビリテーション・口腔・栄養
 - 5. 人生の最終段階における医療・介護
 - 6. 訪問看護
 - 7. 薬剤管理
 - 8. その他

パート 2

ポスト2025年・2040年が キーワード



65歳以上の高齢者の人口推移

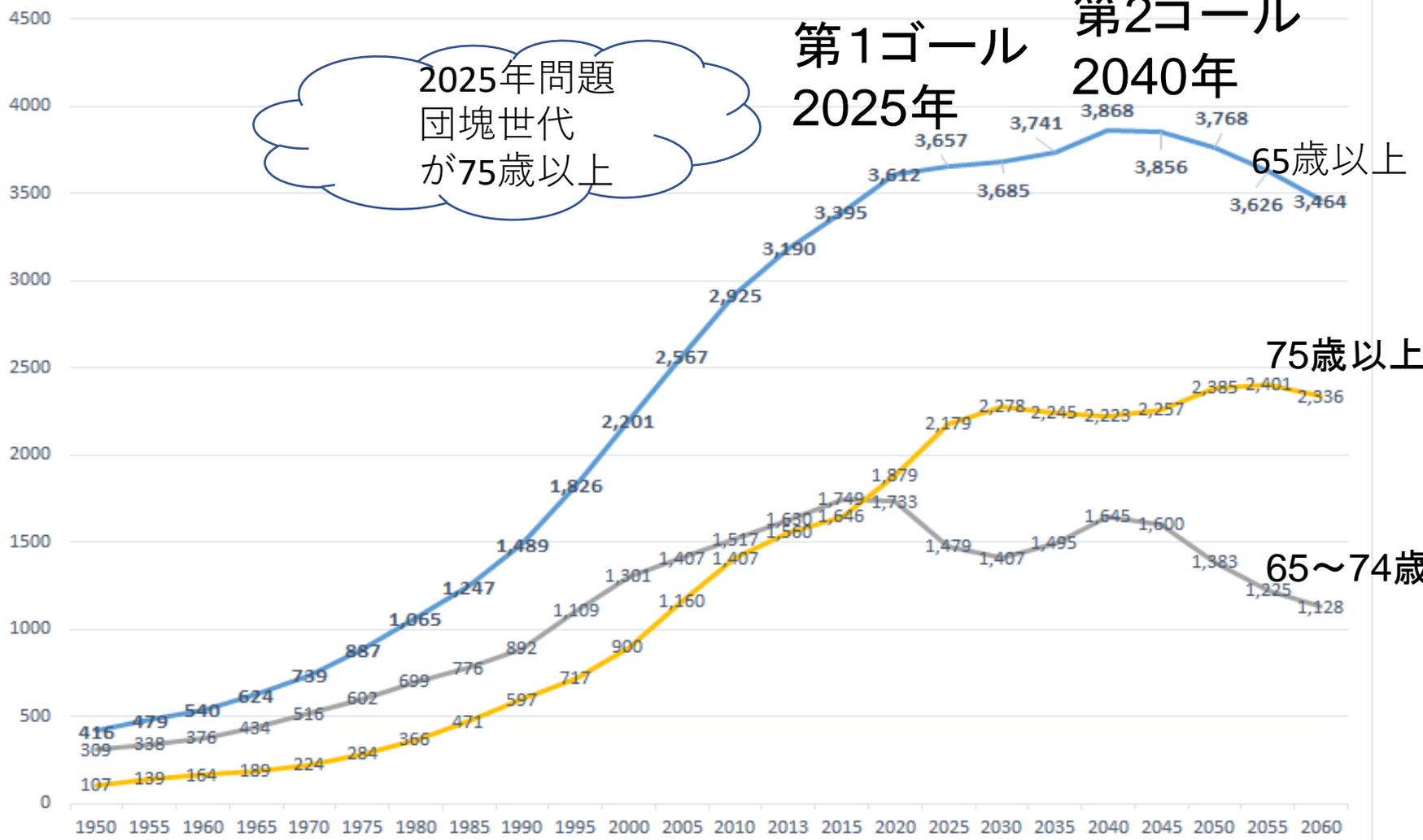
65～74歳 75歳以上 65歳以上(計)

2040年問題
団塊ジュニア
が65歳以上

2025年問題
団塊世代
が75歳以上

第1ゴール
2025年

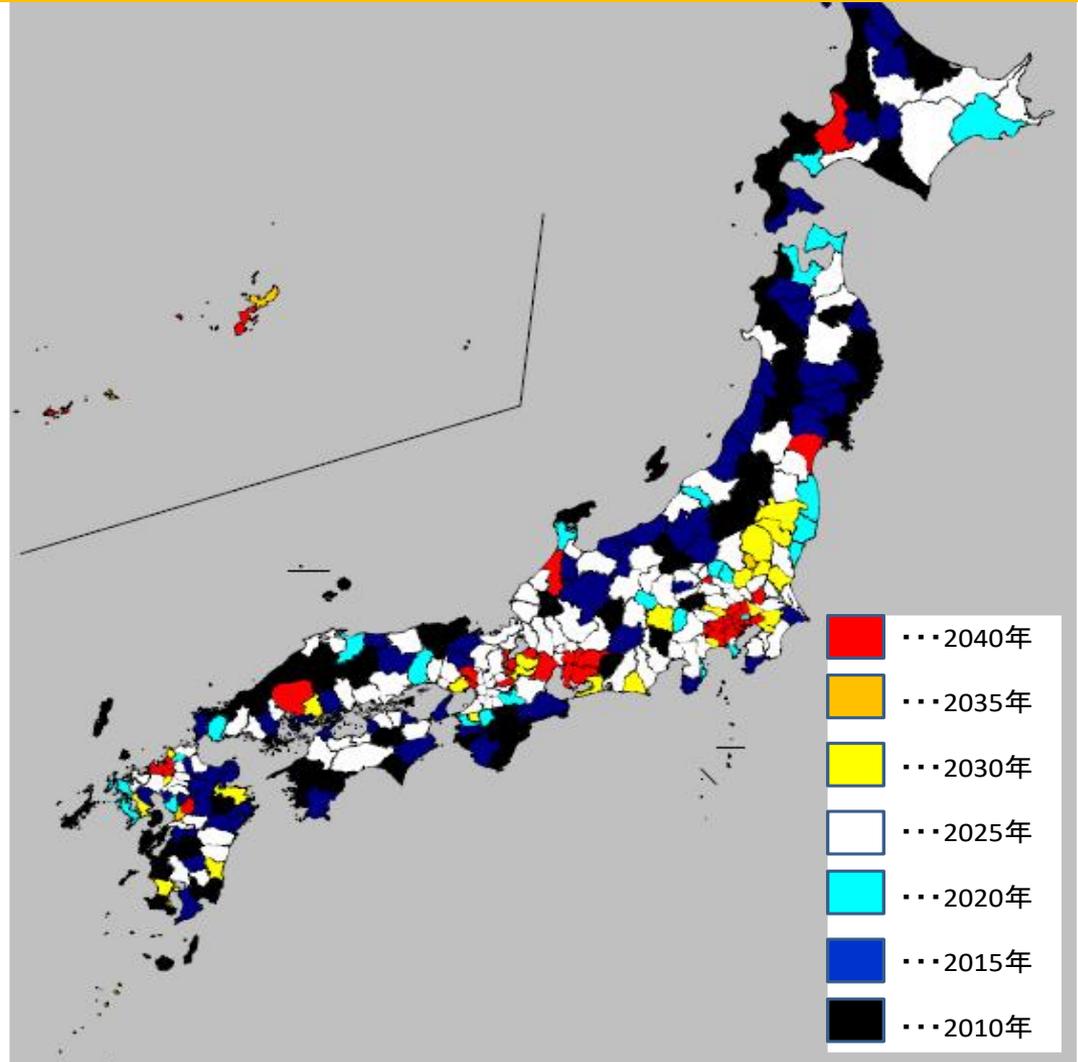
第2ゴール
2040年



高齢化のピーク・医療需要総量のピーク

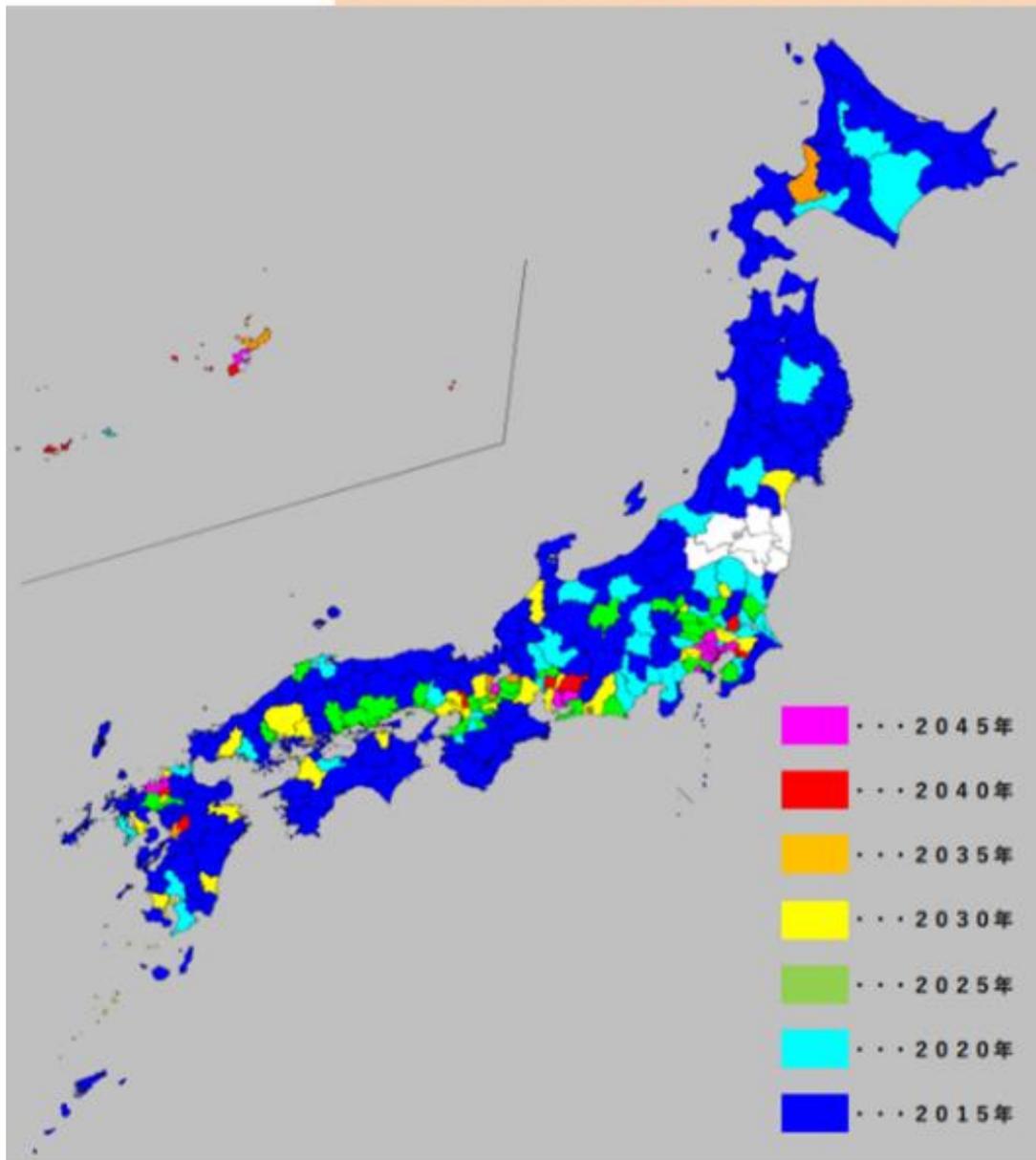
地域により
医療需要ピークの時期
が大きく異なる

2040年に高齢化のピークを
迎えるのは首都圏を始めと
した大都市圏、地方では
ピークを過ぎている



出典：社会保障制度国民会議資料（平成25年4月19日 第9回
資料3-3 国際医療福祉大学 高橋教授 提出資料）

二次医療圏ごとの外来患者推計のピーク



外来医療については、多くの地域ですでに需要のピークを迎えていると考えられる。

【出典】

- ・国立社会保障・人口問題研究所「日本の地域別将来推計人口（平成30年推計）」
- ・厚生労働省「平成29年患者調査」

【データ加工】

- ・産業医科大学公衆衛生学教室「地域別人口変化分析ツールAJAPA」

※「地域別人口変化分析ツールAJAPA」による推計方法

患者調査で把握できる都道府県・性・年齢階級・傷病別の受療率が将来も継続すると仮定し、将来推計人口の通り人口構造が変化した場合の患者数増減を推計している。（2010年を100としたときの患者数を示している。）

※ 福島県については、国立社会保障・人口問題研究所「日本の地域別将来推計人口（平成30年推計）」において、東日本大震災の影響により市町村別の人口推移等を推計することが困難との理由からデータが掲載されていないため、着色していない。

年齢別の推計外来患者数の推移

千人

5,000

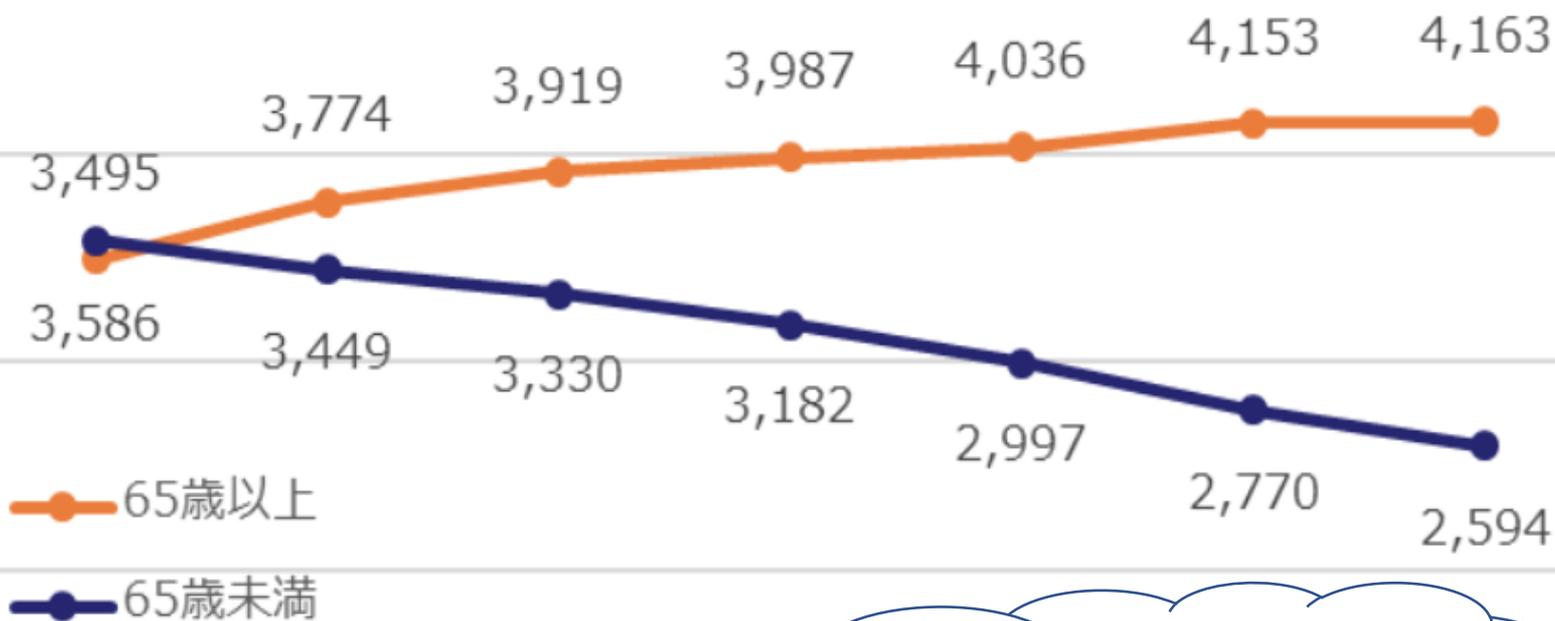
4,000

3,000

2,000

1,000

0



65歳以上

65歳未満

減るのは65歳未満の若い外来患者

2015年

2020年

2025年

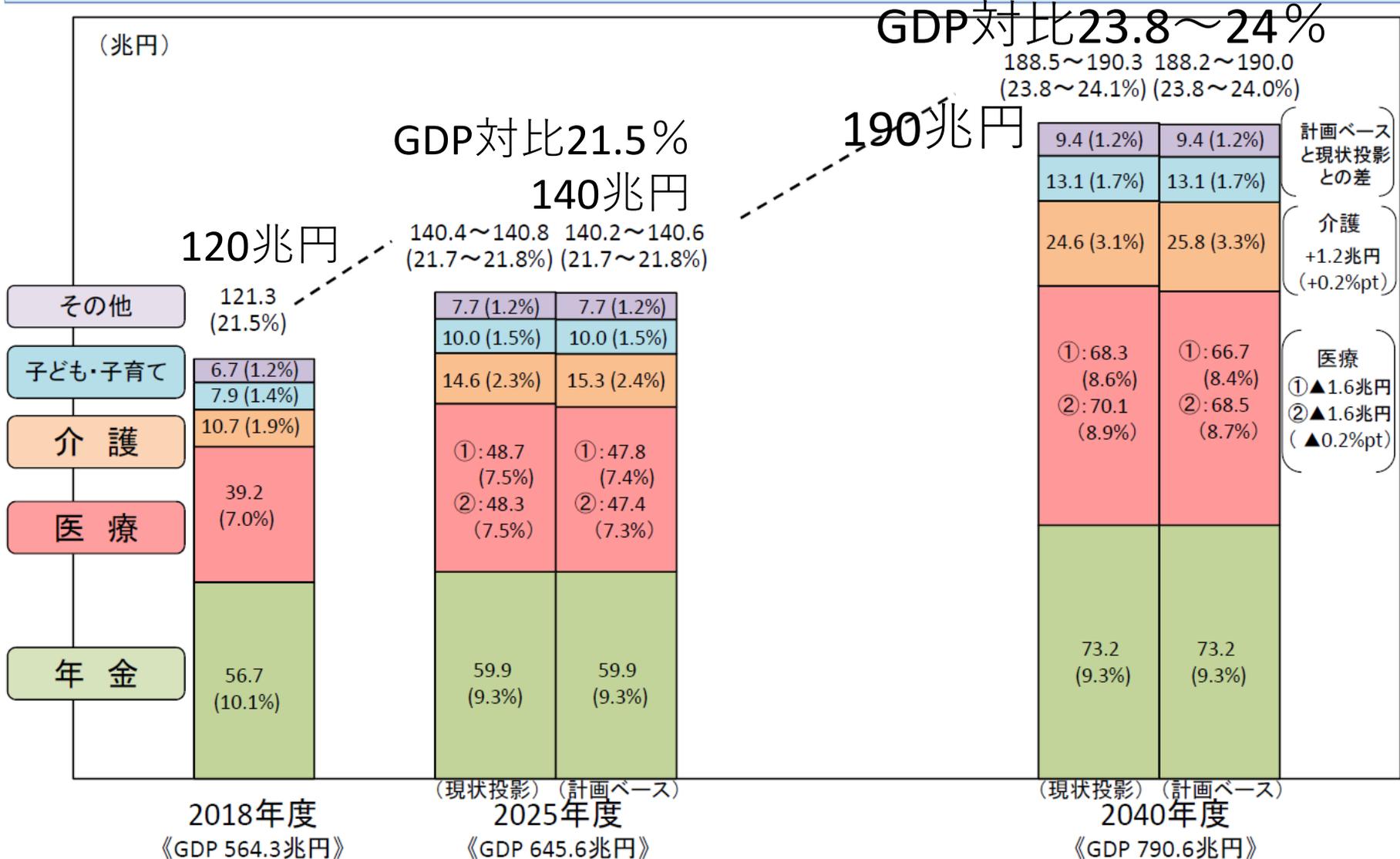
2030年

2035年

2040年

2045年

社会保障給付費の見通し（経済：ベースラインケース）



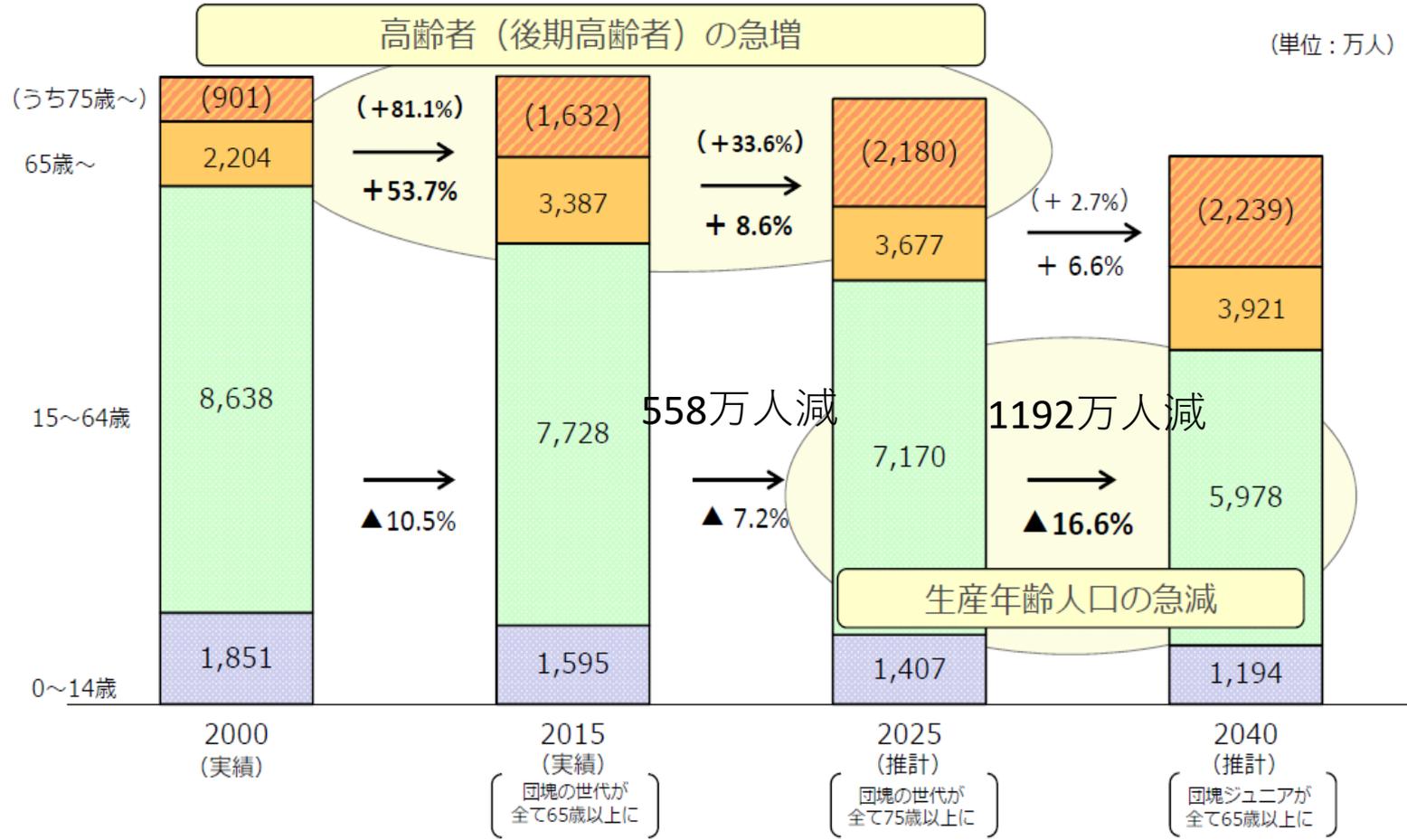
(注1) ()内は対GDP比。医療は単価の伸び率について2通りの仮定をおいており給付費に幅がある。

(注2) 「現状投影」は、医療・介護サービスの足下の利用状況を基に機械的に計算した場合。「計画ベース」は、医療は地域医療構想及び第3期医療費適正化計画、介護は第7期介護保険事業計画を基礎とした場合。

2040年までの人口構造の変化

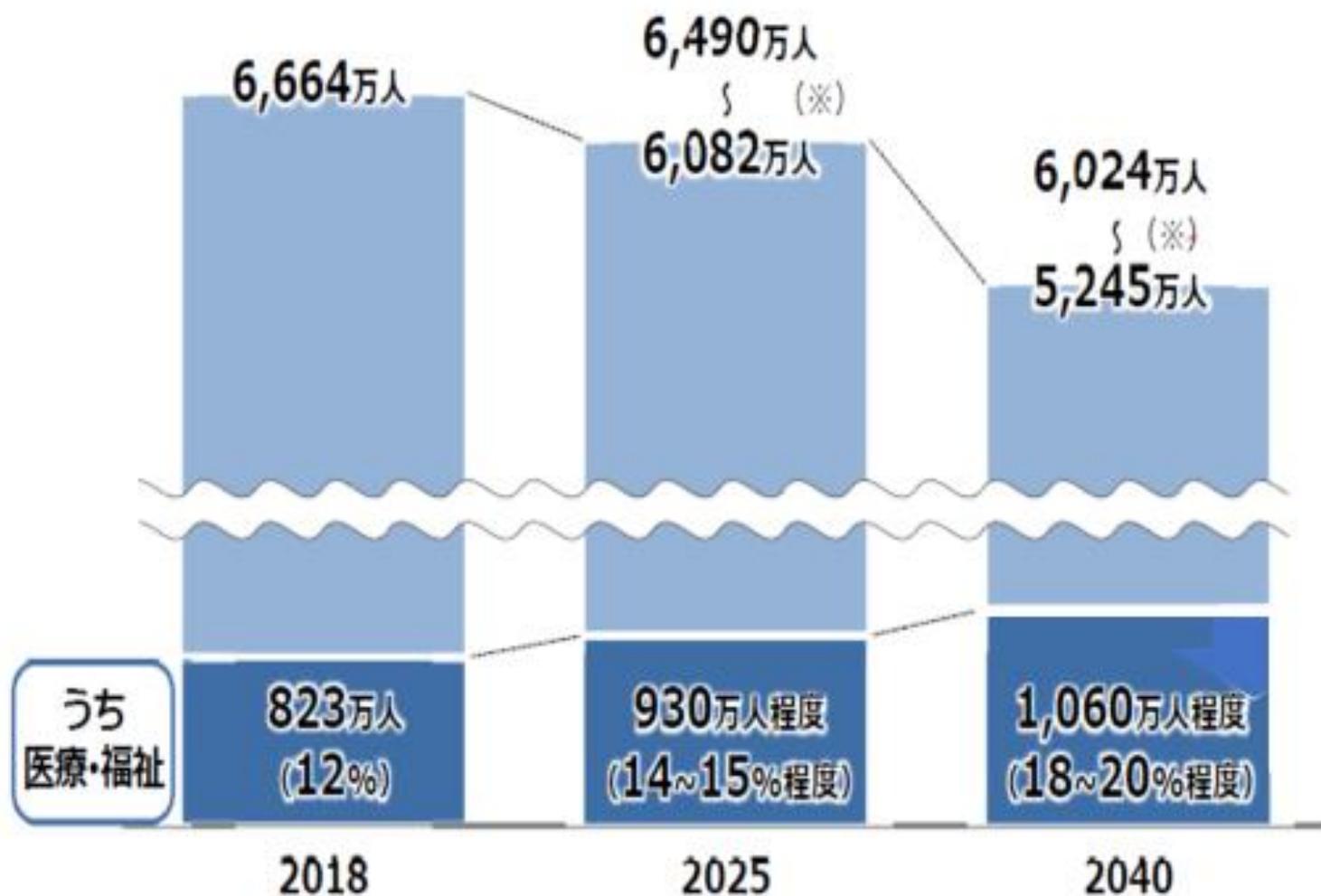
○ 我が国の人口動態を見ると、いわゆる団塊の世代が全員75歳以上となる2025年に向けて高齢者人口が急速に増加した後、高齢者人口の増加は緩やかになる。一方で、既に減少に転じている生産年齢人口は、2025年以降さらに減少が加速。

【人口構造の変化】



(出典)総務省「国勢調査」「人口推計」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口 平成29年推計」

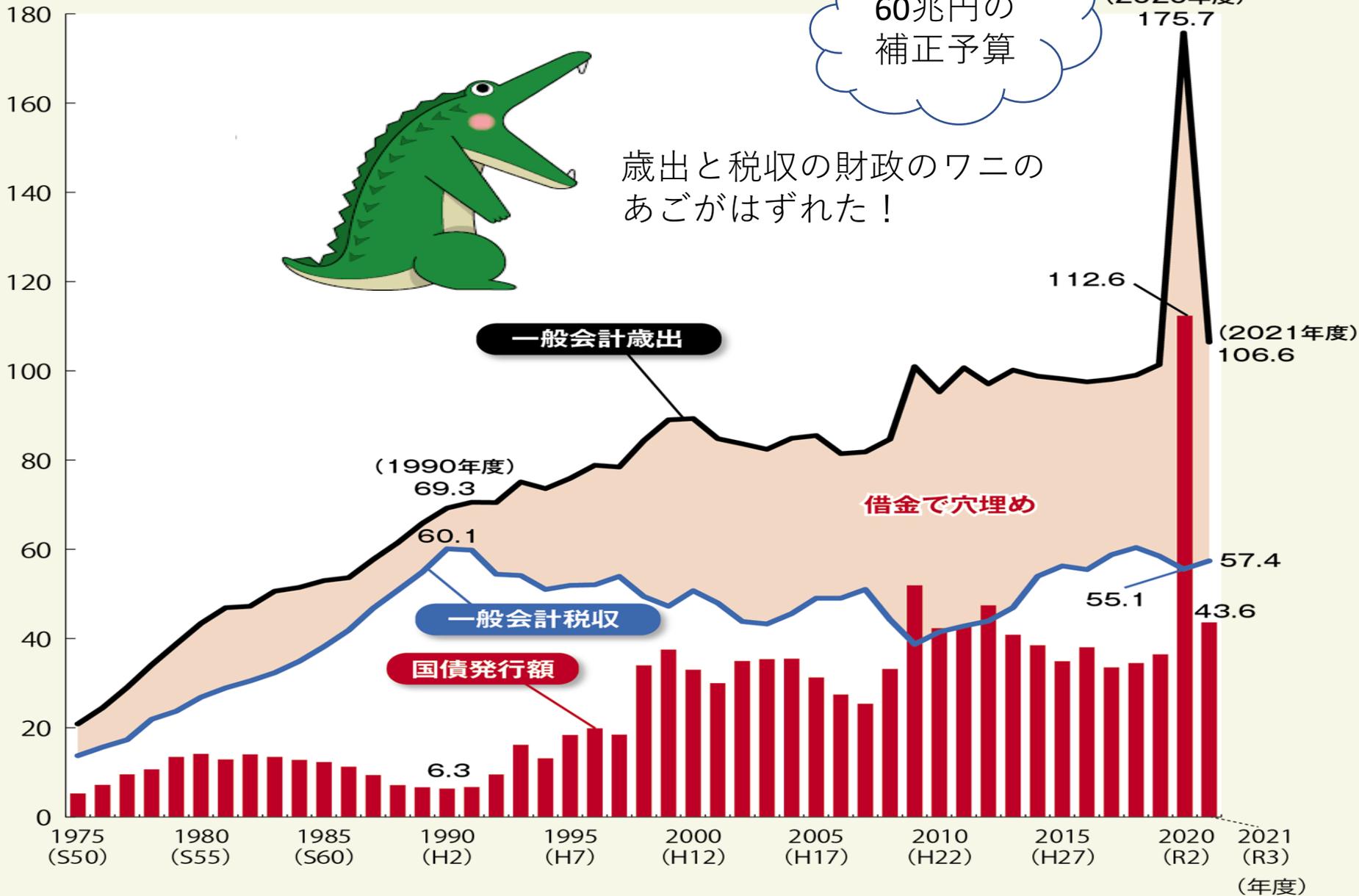
需要面から推計した医療福祉分野の就業者数の推移



でも、コロナで国の財政は
戦後最大ピンチ



(兆円)

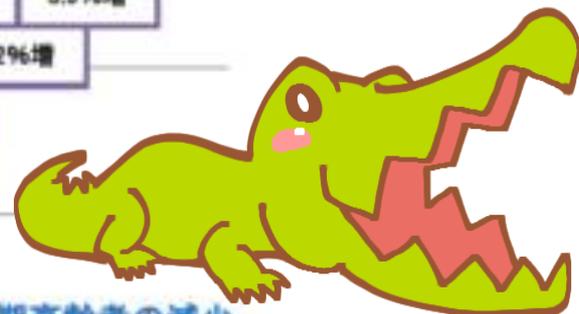


(注1) 2019年度までは決算、2020年度は第3次補正後予算、2021年度は政府案による。
(注2) 2019年度及び2020年度の計数は、臨時・特別の措置に係る計数を含んだものである。

財務省資料より

年齢区分別人口(日本の将来推計人口・平成29年推計)

団塊の世代の高齢化



2022年から
人口問題の
ワニの口が開く

(注) 出生中位、死亡中位
(出典) 年齢区分別人口(日本の将来推計人口・平成29年推計)をもとに健保連が作成

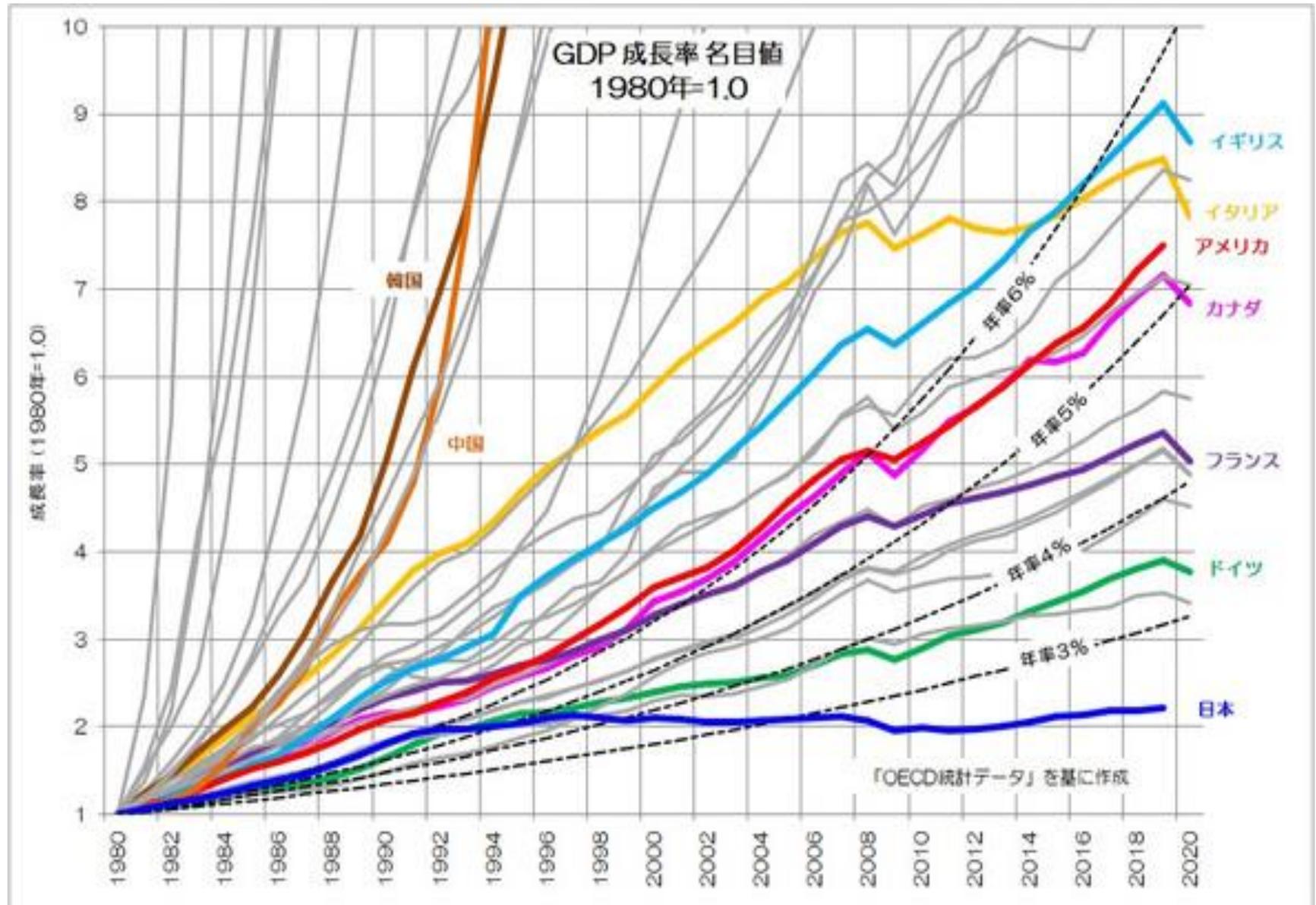
2040年は人なし、
カネなし、借金あり時代



人手不足



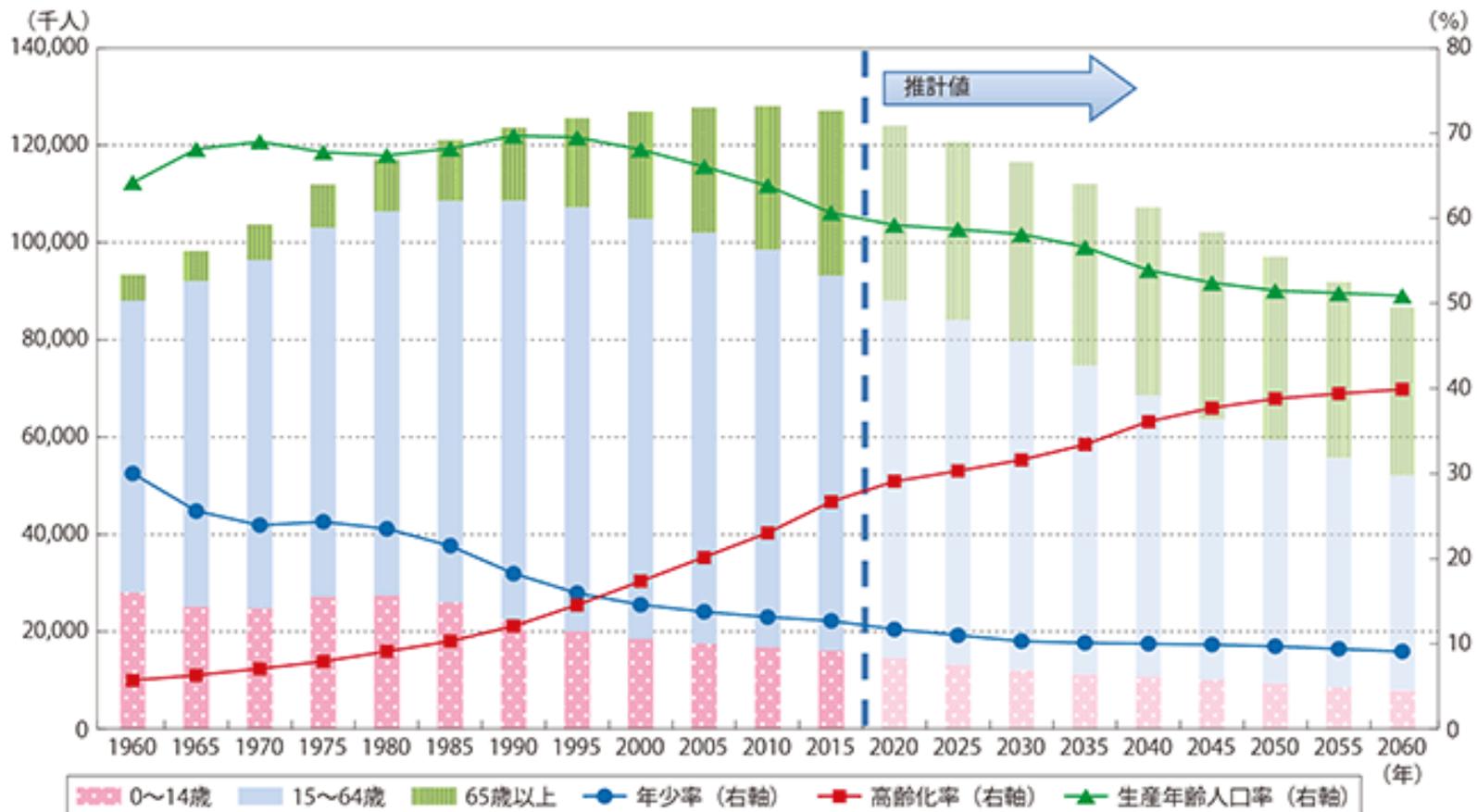
GDP成長率 30年間停滞する日本



下落する日本の1人当たりGDP 2025年には30位代になる . . .

| 1990年 | | | 2000年 | | | 2010年 | | | 2020年 | | |
|-------|----------|--------|-------|----------|--------|-------|----------|---------|-------|----------|---------|
| 順位 | 国名 | (ドル) | 順位 | 国名 | (ドル) | 順位 | 国名 | (ドル) | 順位 | 国名 | (ドル) |
| 1 | スイス | 38,666 | 1 | ルクセンブルク | 49,183 | 1 | ルクセンブルク | 106,185 | 1 | ルクセンブルク | 116,921 |
| 2 | ルクセンブルク | 33,204 | 2 | 日本 | 38,534 | 2 | ノルウェー | 87,309 | 2 | スイス | 87,367 |
| 3 | スウェーデン | 29,794 | 3 | ノルウェー | 38,067 | 3 | スイス | 74,908 | 3 | アイルランド | 85,206 |
| 4 | フィンランド | 28,507 | 4 | スイス | 38,007 | 4 | カタール | 72,953 | 4 | ノルウェー | 67,326 |
| 5 | ノルウェー | 28,189 | 5 | 米国 | 36,433 | 5 | サンマリノ | 64,631 | 5 | 米国 | 63,358 |
| 6 | デンマーク | 26,922 | 6 | アラブ首長国連邦 | 34,689 | 6 | デンマーク | 58,177 | 6 | デンマーク | 61,154 |
| 7 | アラブ首長国連邦 | 26,622 | 7 | アイスランド | 31,571 | 7 | オーストラリア | 56,360 | 7 | シンガポール | 59,795 |
| 8 | アイスランド | 25,581 | 8 | デンマーク | 30,804 | 8 | スウェーデン | 51,869 | 8 | アイスランド | 59,643 |
| 9 | 日本 | 25,196 | 9 | カタール | 29,914 | 9 | マカオ | 50,921 | 9 | カタール | 54,185 |
| 10 | 米国 | 23,914 | 10 | スウェーデン | 29,252 | 10 | オランダ | 50,433 | 10 | オーストラリア | 52,905 |
| 11 | フランス | 22,600 | 11 | イギリス | 27,828 | 11 | アイルランド | 48,674 | 11 | オランダ | 52,456 |
| 12 | オーストリア | 21,779 | 12 | アイルランド | 26,154 | 12 | 米国 | 48,310 | 12 | スウェーデン | 52,129 |
| 13 | カナダ | 21,495 | 13 | オランダ | 25,996 | 13 | カナダ | 47,513 | 13 | フィンランド | 48,786 |
| 14 | オランダ | 21,002 | 14 | 香港 | 25,578 | 14 | オーストリア | 46,757 | 14 | オーストリア | 48,593 |
| 15 | イタリア | 20,691 | 15 | オーストリア | 24,589 | 15 | シンガポール | 46,569 | 15 | 香港 | 46,657 |
| 16 | イギリス | 20,668 | 16 | フィンランド | 24,347 | 16 | フィンランド | 46,392 | 16 | サンマリノ | 46,282 |
| 17 | ベルギー | 20,229 | 17 | カナダ | 24,221 | 17 | ベルギー | 44,691 | 17 | ドイツ | 46,216 |
| 18 | ドイツ | 20,174 | 18 | ドイツ | 24,009 | 18 | 日本 | 44,674 | 18 | ベルギー | 44,688 |
| 19 | オーストラリア | 18,866 | 19 | シンガポール | 23,793 | 19 | ドイツ | 42,642 | 19 | イスラエル | 44,181 |
| 20 | バハマ | 16,076 | 20 | フランス | 23,318 | 20 | フランス | 42,249 | 20 | カナダ | 43,295 |
| 21 | カタール | 15,446 | 21 | ベルギー | 23,303 | 21 | アイスランド | 41,623 | 21 | ニュージーランド | 41,165 |
| 22 | ブルネイ | 15,423 | 22 | イスラエル | 21,053 | 22 | イギリス | 38,738 | 22 | イギリス | 40,394 |
| 23 | スペイン | 13,650 | 23 | バハマ | 20,894 | 23 | イタリア | 35,658 | 23 | フランス | 40,299 |
| 24 | アイルランド | 13,642 | 24 | オーストラリア | 20,860 | 24 | ブルネイ | 35,437 | 24 | 日本 | 40,089 |
| 25 | ニュージーランド | 13,363 | 25 | ブルネイ | 20,511 | 25 | アラブ首長国連邦 | 35,076 | 25 | アラブ首長国連邦 | 38,661 |

2025年から人口の高齢化と減少が加速する,GDPも縮小する



資料) 2010年までの値は総務省「国勢調査」「人口推計」、2015年は総務省「人口推計」(2015年10月1日現在)、推計値は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(2012年1月推計)」の中位推計より国土交通省作成

下り坂の日本
医療介護の灯を
消すことのないように



防衛費増額

パート 3

医師の働き方改革



2024年惑星直列の工程表

| 年度 事項 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 | 2032 | 2033 | 2034 | 2035 | 2036 | |
|-------------------|--|--------|--------|--------|------|--------------------|------|--------|-----------|--------|------------------|-----------|------|--------|-----------|--------|------|-----------------------------|------------|
| 地域医療計画・ 地域医療構想 | 第7次医療計画 | | | | | 第8次医療計画 (中間見直し) | | | | | 第9次医療計画 (見直し) | | | | | | | | |
| 診療報酬・介護報酬 | | 診療報酬改定 | 介護報酬改定 | 診療報酬改定 | | 同時改定 | | 診療報酬改定 | 介護報酬改定 | 診療報酬改定 | | 同時改定 | | 診療報酬改定 | 介護報酬改定 | 診療報酬改定 | | 同時改定 | |
| 働き方改革 | <ul style="list-style-type: none"> 実態調査 医師の労働時間短縮のための実効的な支援策（マネジメント改革、特定行為研修制度のパッケージ化等）により暫定特例水準の対象をなるべく少なくする努力 必要に応じて追加的支援策の検討 | | | | | 施行 | | | (実態調査・検討) | | | (実態調査・検討) | | | (実態調査・検討) | | | 2036.3 暫定特例水準の適用 終了目標 | (この後も引き続き) |
| | (B) 水準：実態調査等を踏まえた段階的な見直しの検討 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | (C) 水準：研修及び医療の質の評価とともに中長期的に検証 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

働き方改革関連法

時間外労働（残業）の上限を規制



大企業

2019年4月～

中小企業

2020年4月～

【原則として】

🕒 月45時間・年360時間

【例外でも】

🕒 年720時間以内（※休日労働を含まない）

🕒 単月100時間未満、
2~6か月平均80時間以内（※休日労働を含む）



医師への適用は **2024年4月～**、
上限時間も別に設定



医師の時間外労働時間の上限規定

- 超過重労働（上位10%、2万人）の時間外労働短縮が最優先事項
 - 「時間外労働年1860時間」は36協定でも超えられない上限
- 水準A（2024年度以降適用される水準）
 - 勤務医に2024年度以降適用される水準
 - 時間外労働年960時間以内・月100時間未満
- 水準B（地域医療確保暫定特例）
 - 地域医療確保暫定特例水準
 - 時間外労働年1860時間以内・月100時間未満
- 水準C（技能向上）
 - 若手医師が短期間に集中的に行う技能向上のため
- * 連続勤務時間制限28時間、勤務間インターバル9時間
- 働き方改革を進めるためには、地域での医療連携、さらには医療機関の集約も必要

2024年4月とその後に向けた改革のイメージ②(案)

- 2024.4以降、暫定特例水準を超える時間外労働の医師は存在してはならないこととなり、暫定特例水準対象の医師についても、時間外労働が年960時間以内となるよう労働時間短縮に取り組んでいく。

病院勤務医の働き方の変化のイメージ

(時間外労働の年間時間数)

現状



2024.4
上限規制適用

2024.4以降、暫定特例水準を超える時間外労働の医師は存在してはならないこととなる

2023年度末までに
解消

約1割
約2万人

1,900~
2,000時間程度

水準B
暫定特例水準

2035年度末までに解消

約3割
約6万人

暫定特例水準対象についても、
時間外労働が年960時間以内と
なることを目指し、さらなる
労働時間短縮に取り組む

960時間

2024年度以降適用される

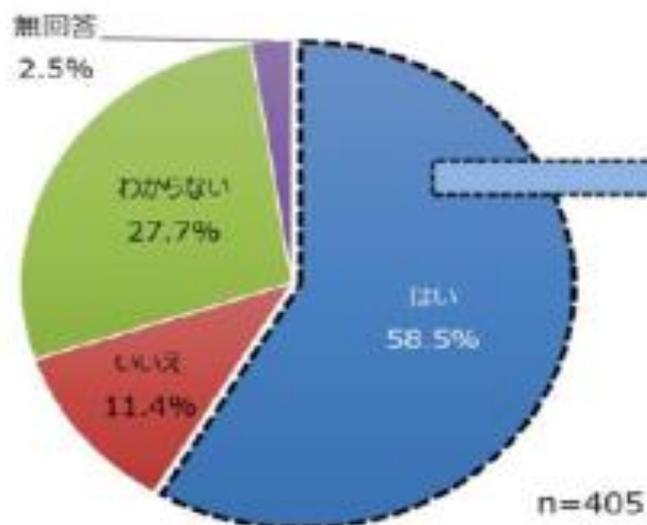
水準A

約6割
約12万人

暫定特例水準対象を除き、
2024.4以降、年960時間を超え
る時間外労働の医師は存在し
てはならないこととなる

⑤ 医師の時間外労働の上限規制は、地域医療の崩壊を招く危険性があると思いますか。

| | 病院数 | 割合 |
|-------|-----|--------|
| はい | 237 | 58.5% |
| いいえ | 46 | 11.4% |
| わからない | 112 | 27.7% |
| 無回答 | 10 | 2.5% |
| 合計 | 405 | 100.0% |



⑥ ⑤で「はい」と回答した病院にお聞きします。どのような影響があると考えますか。（複数回答可）

| | 病院数 | 割合 |
|-----------------------|-----|-------|
| 救急医療からの撤退 | 211 | 89.0% |
| 外来診療の制限・縮小 | 152 | 64.1% |
| 病院の経営破綻 | 151 | 63.7% |
| 産科・小児科医療からの撤退 | 139 | 58.6% |
| 医療の質の低下 | 121 | 51.1% |
| 過疎地・へき地医療の確保 | 116 | 48.9% |
| 長時間手術の制限 | 98 | 41.4% |
| 医師のプロフェッショナリズム・モラルの低下 | 85 | 35.9% |
| 医療へのアクセスや利便性の低下 | 84 | 35.4% |
| 研修医教育の制限 | 81 | 34.2% |
| 高度医療の提供制限 | 69 | 29.1% |
| その他 | 5 | 2.1% |
| 無回答 | 2 | 0.8% |

n=237



【医師】医療機関での勤務形態（派遣・受け入れ）

| | % |
|-------------------------|--------|
| 専ら医師を派遣する病院である | 4.1% |
| 医師の派遣、受け入れは概ね半々程度の病院である | 12.0% |
| 専ら医師を受け入れている病院である | 83.9% |
| 合計 | 100.0% |

(n=3,549)

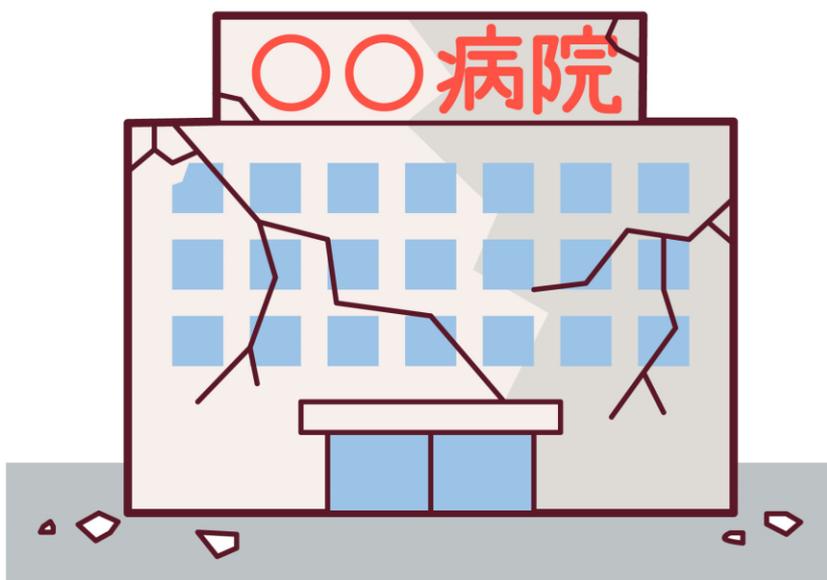
派遣元...受入先の各医師の勤務時間を全て掌握することになる？
受入先...各医師の勤務時間を派遣元に全て報告することになる？
半々 ...両方に対応する必要がある

《把握しなければならない人数が多い→事務作業の煩雑化？》

各医療機関での対応は可能？

外来や宿日直
を派遣医師に
頼っている

働き方改革で 地域医療崩壊？



働き方改革の実態調査について(第2、3回)

第2、3回働き方改革実態調査結果の公表と、
今後の対応方針についての報告

2022年11月

第2回医師の働き方改革の施行に向けた準備状況調査（令和4年7月～8月）

第1回調査（令和4年3月～）の時点では、各医療機関の準備状況や地域医療提供体制への影響等、総合的な評価が困難であったことから、改めて大学病院の本院と都道府県に対して、医師の時間外・休日労働時間の把握状況、調査時点における時間外・休日労働が年通算1,860時間相当超の医師数を把握するための調査（第2回調査）を行った。その概要は以下のとおりである。

調査対象

- 大学病院の本院：81病院
- 都道府県：地域医療提供体制維持に必要な医療機関

調査時期

令和4年7月11日～令和4年8月19日

調査方法

- 大学病院本院の各診療科に調査票を配布し、回答を集計
- 各都道府県へ調査票を配布し、都道府県がとりまとめた回答を集計

調査事項

- 大学病院の本院
 - ・ 自院での時間外・休日労働時間数の把握の有無
 - ・ 副業・兼業先も含めた時間外・休日労働時間数の把握の有無
 - ・ 調査時点における副業・兼業先も含めた時間外・休日労働が年通算1,860時間相当超の医師数
- 都道府県
 - ・ 調査時点における副業・兼業先も含めた時間外・休日労働が年通算1,860時間相当超の医師数

結果の概要

- 大学病院の本院
 - ・ 回答数
大学病院の本院：81病院※1
診療科：2,455診療科
※1 令和4年5～7月に実施した「医師の働き方改革の施行に向けた準備状況調査」（大学病院追加調査）により既回答（副業・兼業先を含めた時間外・休日労働が年通算1,860時間相当超の医師数がゼロ）と回答した4大学を含む。
 - ・ 時間外・休日労働時間数の把握状況（診療科単位）

| | | |
|---------------|------|------------------|
| 自院の勤務実績 | 100% | (2,455/2,455診療科) |
| 副業・兼業先の勤務予定 | 100% | (2,455/2,455診療科) |
| 副業・兼業先の勤務実績※2 | 93% | (2,280/2,455診療科) |

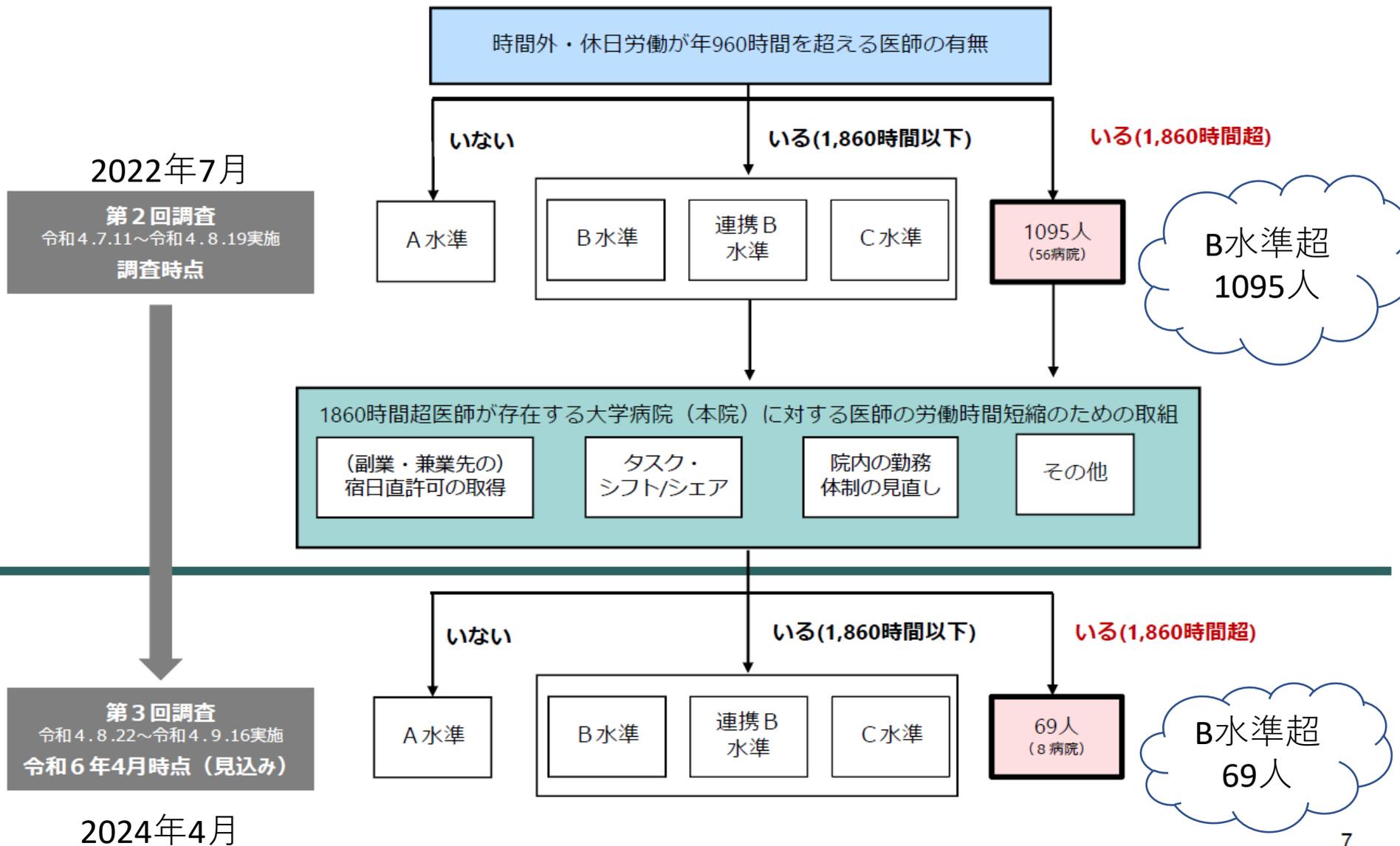
※2 勤務実績は、副業・兼業先で実際に勤務した時間
 - ・ 調査時点における副業・兼業先も含めた時間外・休日労働時間数が年通算1,860時間相当超の医師数及び病院数：
1,095人・56病院 **B水準超え**
- 都道府県
 - ・ 回答数
都道府県：45都道府県
 - ・ 調査時点における副業・兼業先も含めた時間外・休日労働時間数が年通算1,860時間相当超の医師数及び医療機関数：
993人（病院：886人、有床診療所：107人）
303医療機関（病院：216/4,257、有床診療所：87/1,427）

(参考) 診療科別の集計

時間外・休日労働時間数が年通算1,860時間相当超の医師数が多い診療科は上から順に外科、内科、産婦人科
その割合が多い診療科は上から順に産婦人科、脳神経外科、外科だった。

| 診療科 (集計の便宜上、厚生労働省において 19診療科及びその他に分類した) | 所属 医師数 | 時間外・休日労働時間1,860時間超の医師数 | 時間外・休日労働時間1,860時間超の医師の割合 |
|--|-----------|------------------------|--------------------------|
| 1 内科 | 12,340 | 220 | 1.8% |
| 2 小児科 | 2,508 | 70 | 2.8% |
| 3 皮膚科 | 1,602 | 4 | 0.2% |
| 4 精神科 | 1,534 | 12 | 0.8% |
| 5 外科 | 4,883 | 248 | 5.1% |
| 6 整形外科 | 2,257 | 48 | 2.1% |
| 7 産婦人科 | 2,128 | 150 | 7.0% |
| 8 眼科 | 1,791 | 11 | 0.6% |
| 9 耳鼻咽喉科 | 1,476 | 18 | 1.2% |
| 10 泌尿器科 | 1,306 | 21 | 1.6% |
| 11 脳神経外科 | 1,321 | 76 | 5.8% |
| 12 放射線科 | 2,075 | 6 | 0.3% |
| 13 麻酔科 | 2,408 | 41 | 1.7% |
| 14 病理 | 635 | 7 | 1.1% |
| 15 臨床検査 | 184 | 0 | 0.0% |
| 16 救急科 | 1,400 | 43 | 3.1% |
| 17 形成外科 | 848 | 14 | 1.7% |
| 18 リハビリテーション科 | 375 | 2 | 0.5% |
| 19 総合診療 | 515 | 11 | 2.1% |
| 20 その他 | 2,132 | 32 | 1.5% |
| 合計 | 43,718 | 1,034 | 2.4% |

医師の働き方改革の施行に向けた大学病院（本院）への調査の全体像



第3回医師の働き方改革の施行に向けた準備状況調査（令和4年8月～9月）

第2回調査の結果を踏まえつつ、今後、各医療機関において医師に対する労働時間短縮の取組を実施した場合であっても、令和6年4月時点で時間外・休日労働が年通算1,860時間相当超となることを見込まれる医師数と、それに伴う地域医療提供体制への影響等を把握するための調査（第3回調査）を行った。その概要は以下のとおりである。

調査対象

- 大学病院の本院：56病院
第2回調査において、時間外・休日労働時間数が年通算1,860時間相当を超える医師がいると回答した病院
- 都道府県
 - ① 第2回調査において、時間外・休日労働時間数が年通算1,860時間相当を超える医師がいると回答した医療機関
 - ② 地域医療提供体制維持に必須となる医療機関

調査時期

令和4年8月22日～令和4年9月16日

調査方法

- 大学病院本院に調査票を配布し、回答を集計
- 各都道府県へ調査票を配布し、都道府県がとりまとめた回答を集計

調査事項

- 大学病院の本院
令和6年4月時点で副業・兼業先も含めた時間外・休日労働が年通算1,860時間相当超となることを見込まれる医師数
- 都道府県
 - ① 令和6年4月時点で副業・兼業先も含めた時間外・休日労働が年通算1,860時間相当超となることを見込まれる医師数
 - ② 令和6年4月時点で医師の引き揚げにより診療機能への支障を来すことを見込まれる医療機関数

結果の概要

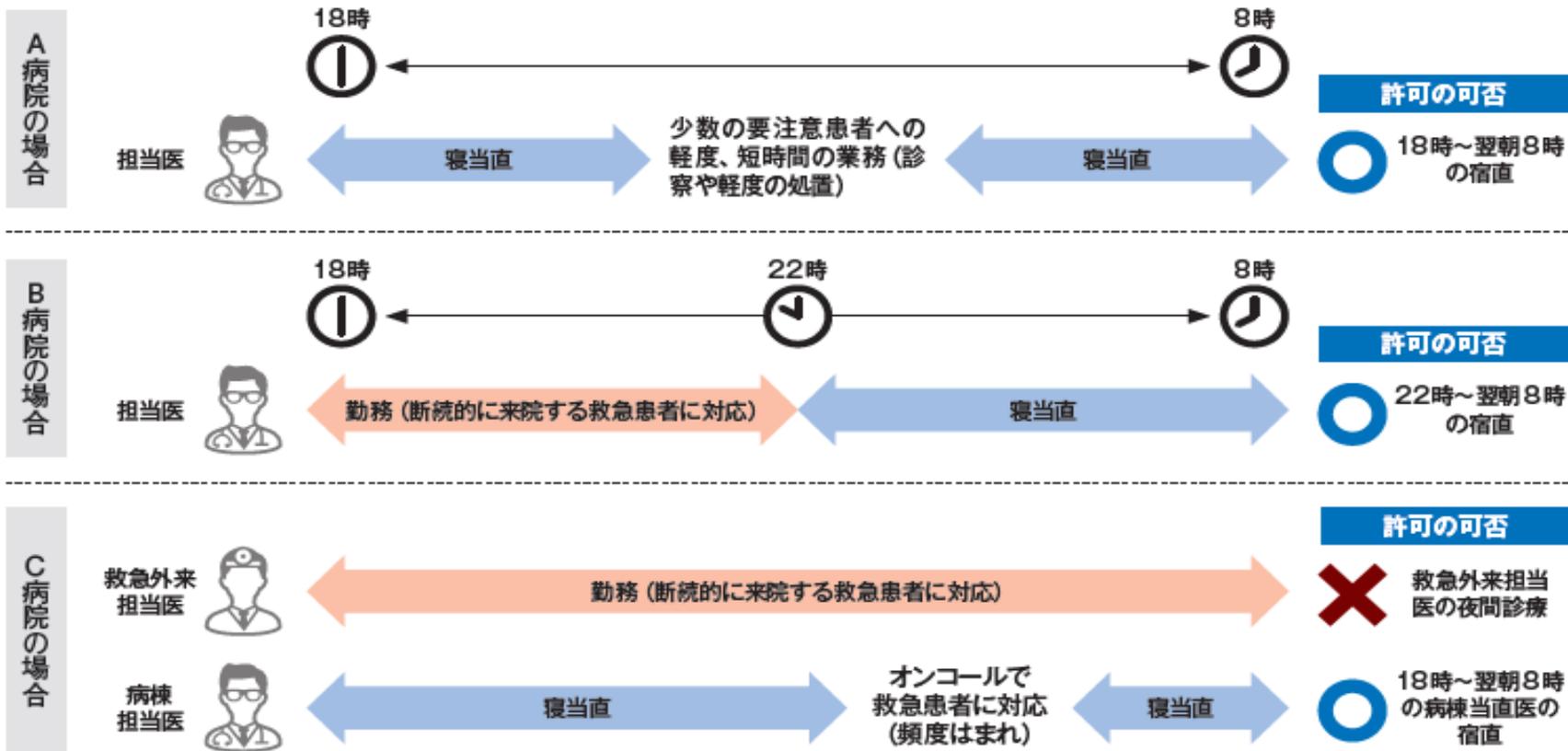
- 大学病院の本院
 - 回答数
大学病院の本院：56 病院
 - 労働時間短縮の取組を実施しても、令和6年4月時点で副業・兼業先も含めた時間外・休日労働時間数が年通算1,860時間相当超となることを見込まれる医師数：
69人（8病院）
- 都道府県
 - 回答数
都道府県：① 47 都道府県、② 46 都道府県
 - ① 労働時間短縮の取組を実施しても、令和6年4月時点で副業・兼業先も含めた時間外・休日労働が年通算1,860時間相当超見込みの医師数：
237人（病院：204人、有床診療所：33人）
 - ② 医師の引き揚げによる診療機能への支障が見込まれる医療機関数：
43 医療機関



宿日直許可（管理当直の配置）

• 労基法41条の宿日直勤務

- 仕事の終了から翌日の仕事の開始までの時間や休日について、**原則として通常の労働は行わず**、労働者を事業場で待機させ、電話の対応、火災等の予防のための巡視、**非常事態発生時の連絡等**に当たらせるもの
- 寝当直

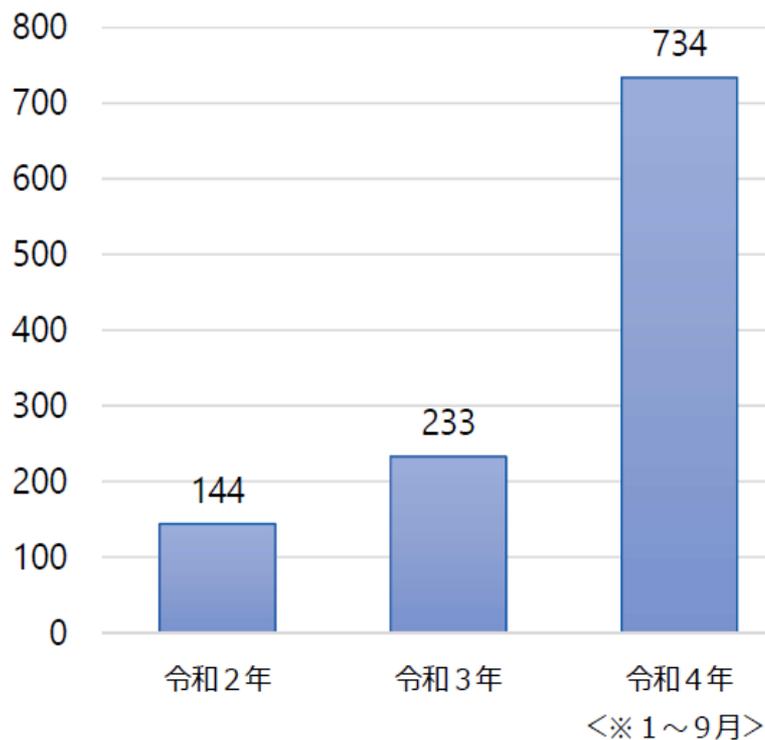


労働基準監督署における医師の宿日直許可の許可件数の推移

<医師の宿日直許可の許可件数（年別）>

| | 令和2年 | 令和3年 | 令和4年（※1月～9月） |
|------|------|------|--------------|
| 許可件数 | 144件 | 233件 | 734件 |

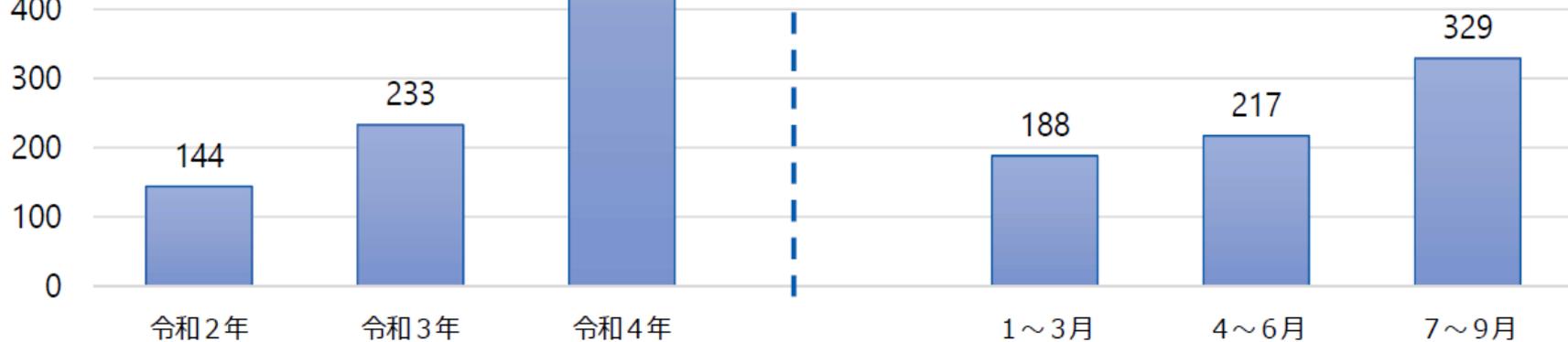
<医師の宿日直許可の許可件数（年別）>



<医師の宿日直許可の許可件数（令和4年：4半期別）>



宿日直許可を得ていない病院への派遣はお断り



円滑な法施行に向けた厚生労働省の取組

1. 医療機関の宿日直許可申請の円滑化に向けた支援

- ・ 厚生労働省に医療機関の宿日直申請に関する相談窓口の設置（令和4年4月）、医療機関の宿日直許可事例、Q&Aの周知
- ・ 勤改センターによる相談機能の強化（個別の訪問支援、労働局と連携した相談支援、許可申請する際と同席支援等）
- ・ 各労働局を通じた管轄地域の医療機関に対する宿日直許可に関する説明会の開催

2. 大学病院を含む医療機関への個別支援

- ・ 院長を含めた大学病院ヒアリング・働き方改革推進のための技術的助言、全国医学部長病院長会議と連携した情報発信
- ・ 医療機関の課題に対応した勤改センターによる個別支援（個別の勤務環境改善支援、時短計画作成支援等）

3. 都道府県・医療勤務環境改善支援センター（勤改センター）の取組強化への支援

- ・ 都道府県担当課長を交えた都道府県や勤改センターへのヒアリング・勤改センターが行う医療機関支援に関する技術的助言
- ・ 各都道府県の取組事例の周知、勤改センターのアドバイザー向けの研修の実施等

4. 周知広報

- ・ 医師の働き方改革を取り上げる医学系学会学術集会及び医療系団体講演会への積極参加
- ・ 医療機関の病院長向けのトップマネジメント研修等各種セミナーの実施による情報発信
- ・ 若手の勤務医等への医療機関内での情報発信用周知素材の制作（令和4年中公開予定）等

5. 地域医療介護総合確保基金の活用

区分6：医師確保経費（宿日直対応の非常勤医師の確保経費）、タスクシフト・シェアリング経費（医師事務補助作業補助者確保経費）、医療機器整備（タブレット問診システム、オンライン診療システム）、勤怠管理システムの導入、コンサルタント経費（勤務環境改善のためのコンサルタント経費）等

区分4：医師不足地域の医療機関への医師派遣体制の構築（寄附講座、謝金等）、産科・救急・小児等の不足診療科の医師確保支援（手当、謝金等）等

医療従事者の勤務環境改善の促進

医療従事者の離職防止や医療安全の確保等を図るため、改正医療法（平成26年10月1日施行）に基づき、

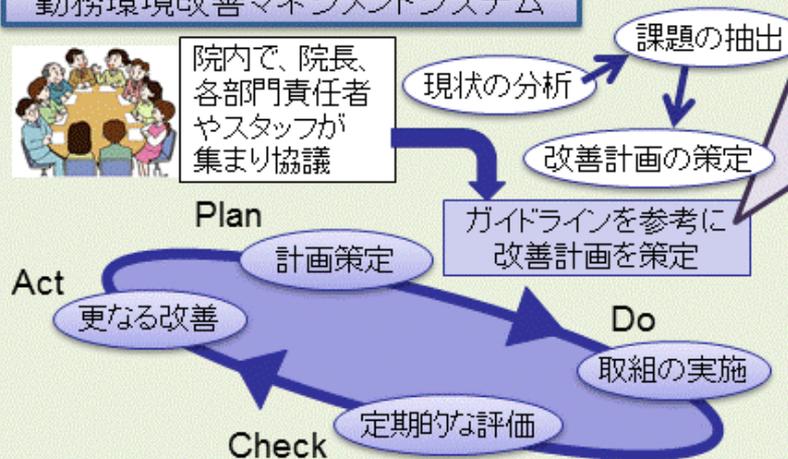
- ▶ 医療機関がPDCAサイクルを活用して計画的に医療従事者の勤務環境改善に取り組む仕組み（勤務環境改善マネジメントシステム）を創設。医療機関の自主的な取組を支援するガイドラインを国で策定。
- ▶ 医療機関のニーズに応じた総合的・専門的な支援を行う体制（医療勤務環境改善支援センター）を各都道府県で整備。センターの運営には「地域医療介護総合確保基金」を活用。
- ▶ 医療従事者の勤務環境改善に向けた各医療機関の取組（現状分析、改善計画の策定等）を促進。

勤務環境改善に取り組む医療機関

勤務環境改善マネジメントシステム



院内で、院長、各部門責任者やスタッフが集まり協議



- ▶ 医療勤務環境改善マネジメントシステムに関する指針（厚労省告示）
- ▶ 勤務環境改善マネジメントシステム導入の手引き（厚労省研究班）

「医療従事者の働き方・休み方の改善」の取組例

- ✓ 多職種の役割分担・連携、チーム医療の推進
- ✓ 医師事務作業補助者や看護補助者の配置
- ✓ 勤務シフトの工夫、休暇取得の促進 など

「働きやすさ確保のための環境整備」の取組例

- ✓ 院内保育所・休憩スペース等の整備
- ✓ 短時間正職員制度の導入
- ✓ 子育て中・介護中の者に対する残業の免除
- ✓ 暴力・ハラスメントへの組織的対応
- ✓ 医療スタッフのキャリア形成の支援 など

マネジメントシステムの普及（研修会等）・導入支援、勤務環境改善に関する相談対応、情報提供等



都道府県 医療勤務環境改善支援センター

- ▶ 医療労務管理アドバイザー（社会保険労務士等）と 医業経営アドバイザー（医業経営コンサルタント等）が連携して医療機関を支援
- ▶ センターの運営協議会等を通じ、地域の関係機関・団体（都道府県、都道府県労働局、医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、病院団体、社会保険労務士会、医業経営コンサルタント協会等）が連携して医療機関を支援

2024年度の時間外労働の上限規制の施行に向けた準備プロセス

2022.4

8

11
(現在)

12

2023.4

2024.4
施行

進捗把握・準備プロセス促進に向けた厚労省の対応

実態調査

第1回準備状況調査(済)

大学病院追加調査(済)

第2回準備状況調査(済)

第3回準備状況調査(済)

医療機関の準備状況と地域医療への影響等実態調査

時間外労働1,860時間超の医師の詳細

1,860時間超の医師数

1,860時間超の医師数、宿日直許可の取得状況

時短の取組を行った場合の2024年4月の1,860時間超の医師数(見込み)

宿日直許可

宿日直許可申請に関する相談窓口の設置・助言・個別支援・許可事例の周知

相談窓口開設 (4/1)

医療機関関連

大学病院ヒアリング(準備状況等)・大学病院医師の働き方改革推進に向けた技術的助言
各大学病院を訪問し、意見交換会を実施(令和4年10月末時点で14病院終了)

都道府県と連携し、令和6年4月時点において医療提供体制に支障が生じる可能性のある医療機関の状況把握

勤改センターとの情報連携

勤改センタール関連

都道府県担当課長等への都道府県の準備プロセスに関するオンライン説明会(令和4年6・9月、次回令和5年1月予定)
都道府県ヒアリング(準備状況及び地域医療への影響等)・勤改センターが行う医療機関支援に関する技術的助言
各都道府県と、訪問またはオンラインでの意見交換会を実施(令和4年11月末時点で45都道府県終了予定)

必要に応じて継続

周知広報

医師の働き方改革を取り上げる医学系学会学術集会及び医療系団体講演会への積極参加(令和4年4~10月末で約60回)
トップマネジメント研修、医療機関内での情報発信用周知素材の発信(令和4年中予定)

勤務医情報発信作業部会議論のまとめ公表(3/23)

トップマネジメント研修:医療機関の院長を対象に医師の働き方改革をテーマにしたオンラインでの研修会を実施(令和4年10月末時点で21回実施済(令和4年度は全50回程度を予定))

基金

地域医療介護総合確保基金による医療機関への医師の労働時間短縮への取組支援及び医師確保等の支援

都道府県(医療勤務環境改善支援センター)による助言・支援

医療機関において時短計画を作成の上、順次、評価センターの評価を受審

受審

評価

特例水準の指定を都道府県に申請

特例水準の適用

評価センターが医療機関の労働時間短縮に向けた取組を評価

評価センター評価受付開始(10/31)

施行に向けた準備

2022年診療報酬改定と 働き方改革

- (1) 地域医療体制確保加算の見直し
- (2) 医療従事者の労働環境改善等
- (3) タスクシフティング・タスクシェアリング
- (4) ICT利活用など

地域の救急医療体制において重要な機能を担う医療機関に対する評価

- 地域医療の確保を図る観点から、過酷な勤務環境となっている、地域の救急医療体制において一定の実績を有する医療機関について、適切な労務管理等を実施することを前提として、入院医療の提供に係る評価を新設する。

(新) 地域医療体制確保加算 520点(入院初日に限る)

※ 消費税財源を活用した救急病院における勤務医の働き方改革への特例的な対応として新設(改定率0.08%、公費126億円分を充当)。



[算定要件]

救急医療を提供する体制、病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に対する体制その他の事項につき別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者(第1節の入院基本料(特別入院基本料等を除く。))又は第3節の特定入院料のうち、地域医療体制確保加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。)について、当該基準に係る区分に従い、入院初日に限り所定点数に加算する。

[施設基準]

[救急医療に係る実績]

- 救急用の自動車又は救急医療用ヘリコプターによる搬送件数が、**年間で2,000件以上**である(※1)こと。

[病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制]

- 病院勤務医の勤務状況の把握とその改善の必要性等について提言するための責任者の配置
- 病院勤務医の勤務時間及び当直を含めた夜間の勤務状況の把握
- 多職種からなる役割分担推進のための委員会又は会議の設置
- 「**病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画**」(※2)の作成、定期的な評価及び見直し
- 病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に関する取組事項の公開(当該保険医療機関内に掲示する等)

※1 診療報酬の対象とならない医療機関(B水準相当)を対象として、地域医療介護総合確保基金において、地域医療に特別な役割があり、かつ過酷な勤務環境となっている医療機関について、医師の労働時間短縮のための体制整備に関する支援を行う。

※2 「病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画」の作成に当たっては、**以下ア～キの項目を踏まえ検討し、必要な事項を記載すること。**

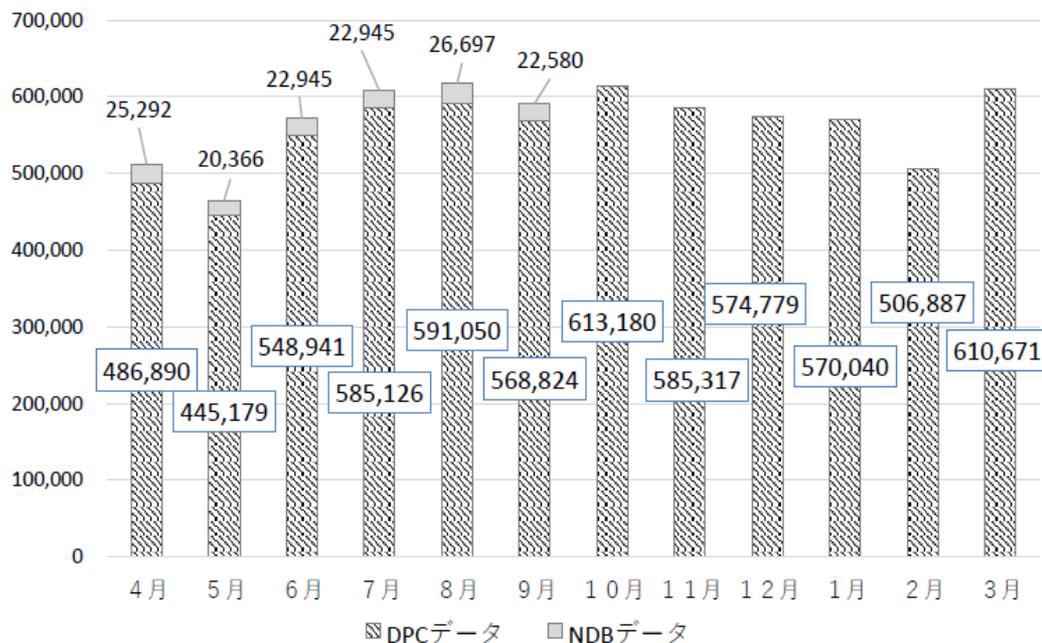
- ア 医師と医療関係職種、医療関係職種と事務職員等における役割分担の具体的内容
- イ 勤務計画上、連続当直を行わない勤務体制の実施
- ウ 勤務間インターバルの確保
- エ 予定手術前日の当直や夜勤に対する配慮
- オ 当直翌日の業務内容に対する配慮
- カ 交替勤務制・複数主治医制の実施
- キ 短時間正規雇用医師の活用



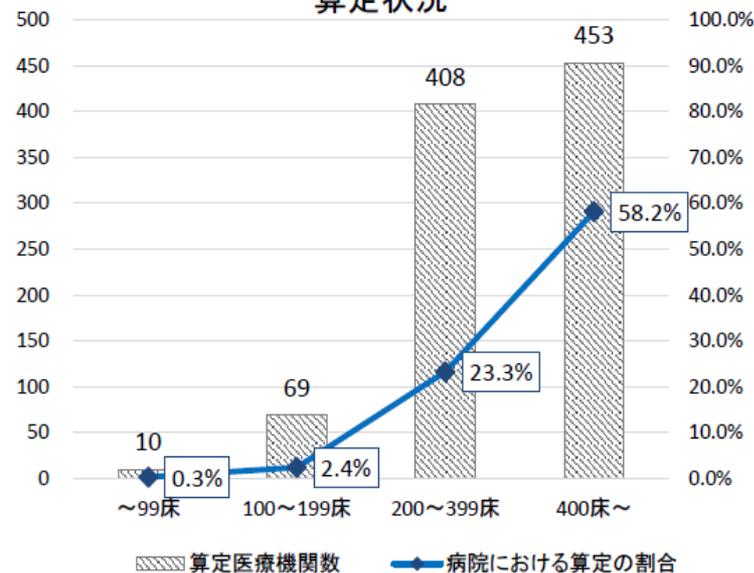
地域医療体制確保加算の算定状況

○ 令和2年度改定において新設した地域医療体制加算の算定回数は各月60万回前後で推移。算定医療機関は直近で940医療機関であった。

地域医療体制確保加算の算定回数



病床規模別の地域医療体制確保加算算定状況



(n=940)

※ 出典 DPCデータ (令和2年4月～令和3年3月診療分)
NDBデータ (令和2年4月～9月診療分)

※ 出典 DPCデータ (令和3年3月)
令和元年医療施設 (動態) 調査

【Ⅱ－1 地域医療の確保を図る観点から早急に対応が必要な救急医療体制等の確保－
①】

① 地域医療体制確保加算の見直し

第1 基本的な考え方

地域医療の確保を図り、医師の働き方改革を実効的に進める観点から、地域医療体制確保加算について対象となる医療機関を追加するとともに、要件及び評価を見直す。

第2 具体的な内容

1. 地域の救急医療体制における過酷な勤務環境を踏まえ、周産期医療又は小児救急医療を担う医療機関を、地域医療体制確保加算の対象医療機関に追加するとともに、評価を見直す。

100点
アップ

| 改定案 | 現行 |
|---|--|
| <p>【地域医療体制確保加算】 地域医療体制確保加算 620点</p> <p>[施設基準] 三十五の十一 地域医療体制確保加算の施設基準 (1) 救急搬送、<u>周産期医療又は小児救急医療</u>に係る実績を相当程度有していること。 (2) (略)</p> <p>第26の10 地域医療体制確保加算 1 地域医療体制確保加算に関する施設基準 (9) 以下のうち少なくとも1つを有すること。</p> | <p>【地域医療体制確保加算】 地域医療体制確保加算 <u>520点</u></p> <p>[施設基準] 三十五の十一 地域医療体制確保加算の施設基準 (1) 救急搬送に係る実績を相当程度有していること。 (2) (略)</p> <p>第26の10 地域医療体制確保加算 1 地域医療体制確保加算に関する施設基準 (9) 救急医療に係る実績として、救急搬送に係る実績を相当程度有していること。</p> |

2. 医師の働き方改革をより実効的に進めるため、「医師労働時間短縮計画作成ガイドライン」に沿った計画の作成を地域医療体制確保加算の要件に追加する。

| 改 定 案 | 現 行 |
|---|---|
| <p>【地域医療体制確保加算】 [施設基準] 第26の10 地域医療体制確保加算 1 地域医療体制確保加算に関する施設基準 (3) (略) ③ 当該保険医療機関内に、多職種からなる役割分担推進のための委員会又は会議を設置し、<u>「医師労働時間短縮計画作成ガイドライン」</u>(以下「<u>時短計画作成ガイドライン</u>」という。)に基づき、「<u>医師労働時間短縮計画</u>」を作成すること。また、当該委員会等は、当該計画の達成状況の評価を行う際、その他適宜必要に応じて開催していること。 (削除)</p> | <p>【地域医療体制確保加算】 [施設基準] 第26の10 地域医療体制確保加算 1 地域医療体制確保加算に関する施設基準 (3) (略) ③ 当該保険医療機関内に、多職種からなる役割分担推進のための委員会又は会議を設置し、<u>「病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する計画</u>」を作成すること。また、当該委員会等は、当該計画の達成状況の評価を行う際、その他適宜必要に応じて開催していること。 ④ ③の計画は、現状の病院勤務医の勤務状況等を把握し、<u>問題点を抽出した上で、具体的な取組み内容と目標達成年次等を含めた病院勤務医の負</u></p> |

2024年診療報酬改定と 働き方改革ポイント

地域医療体制確保加算の適応拡大

特例B水準超え医療機関に対する減算導入？

タスクシフト・シェアリングに対するさらなる評価

勤務環境改善に資するデジタル化評価

パート4 医療DX

DX : Digital Transformation

デジタル・トランスフォーメーションと デジタルイゼーションの違い

デジタル・トランスフォーメーション
Digital Transformation

デジタルによって
産業構造を変えていくこと

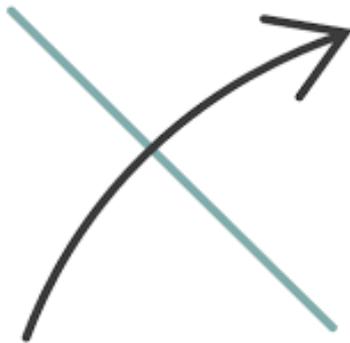
デジタル化を通じた
変革であること

デジタルイゼーション
Digitalization

デジタルツールを活用して、
業務を効率化すること

DX：デジタル・トランスフォーメーションの真髄は…

trans-



向こう側に超える・横切る

X

激しい流れの河の
対岸に渡る

カイゼンで
はない！

【X = *transforming* **変革**】 にあり

コロナでデジタル敗戦



コロナ接触アプリ（**COCOA**）は結局運用中止
新型コロナウイルス感染者等情報把握・
管理システム（HER-SYS）も入力作業が大変で
ため息しかでない・・・

DXは闇の中から
生まれてくる・・・



ポイント①マイナンバー制度の導入

ポイント②オンライン資格確認制度

ポイント③全国で医療情報を確認できる仕組み

ポイント④電子処方せんスタート

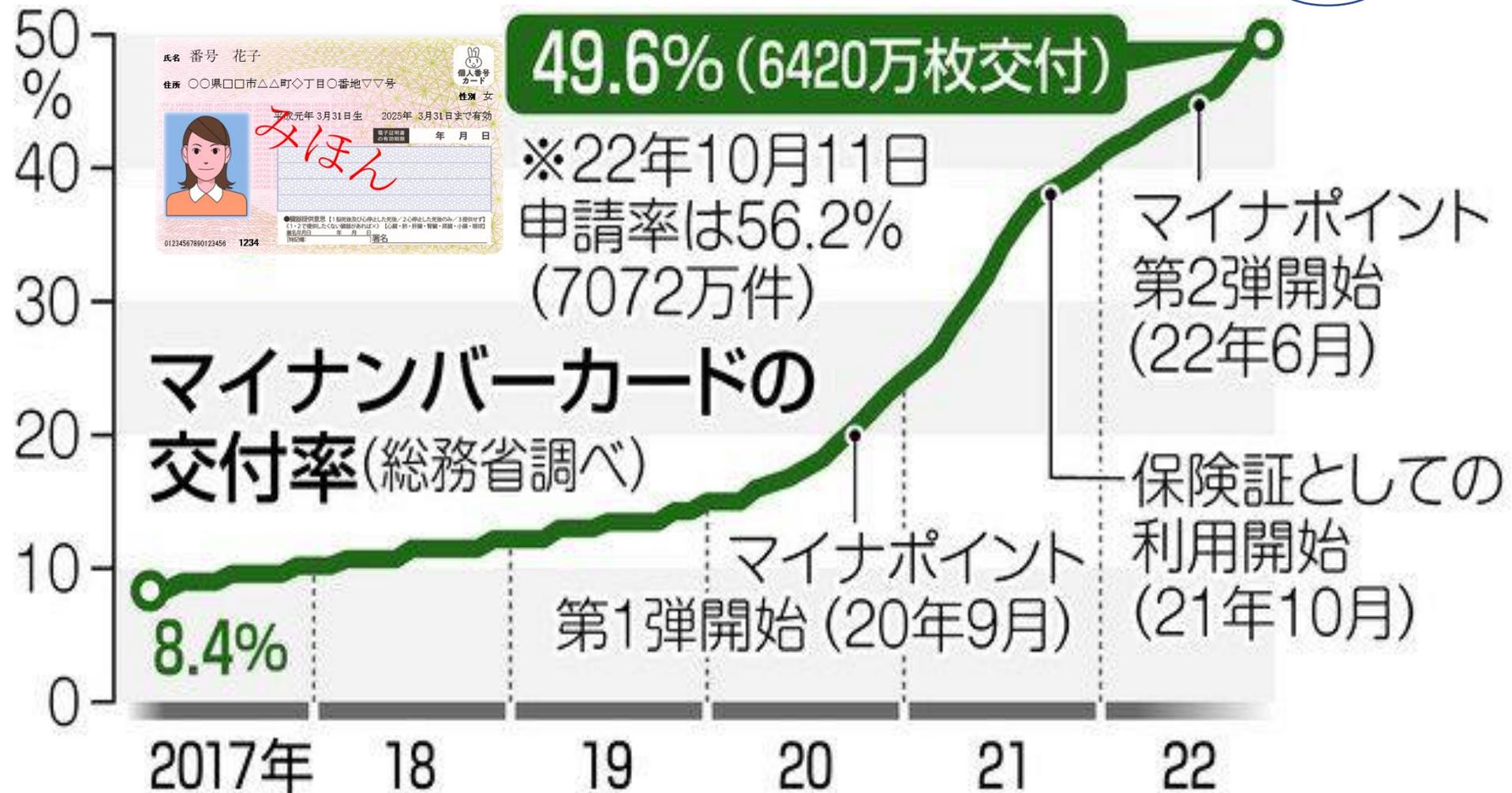
2016年マイナンバー 制度導入

「行政手続における特定の個人を識別するための
番号の利用等に関する法律」が成立

2016年1月より社会保障・税番号制度（マイナンバー制度）
が導入された

マイナンバーカードの普及率

2022年12月
55%



マイナンバー導入に 失敗した英独仏

• 英国



- 第二次世界大戦中の1939年に国民登録法に基づき、身分証明書として利用できる国民共通番号が導入された。
- しかし戦後、個人の身元を証明する行為は強制されるべきでないとして53年に国民登録法は廃止される。

• ドイツ



- 1970年代に行政事務の効率化のために横断的な国民番号制を導入しようとした。
- しかし国民のプライバシー侵害の反対にあい、実現できなかった。
- さらに83年に汎用的な国民番号は違憲であるとの判決までも出て、マイナンバーは導入されていない。

• フランス



- 1970年代に、すでに導入されていた社会保障番号をもとにマイナンバーを導入しようとした。
- しかしやはり国民の反対によりマイナンバーを撤回した。

マイナンバーは消えた年金記録 問題のおかげで導入できた



それぞれの年金が別の
番号で管理されていて
起きた「消えた年金記
録問題」（2007年）。
国民共通番号の必要性
が明らかになった

英独仏ではマイナンバーは国民のプライバシー
侵害の反対で導入されていない

マイナンバーカードが
健康保険証として
利用できます!



※医療機関・薬局によって開始時期が異なります。利用できる
ムページで公開しています。

マイナン
バーカード
の事前申し
込みが必要



巡るマイナンバーカードを
今後の政策

2023年
3月末 政府はこの時期までにほぼ全国民への
交付を目指す

5月11日 **カード機能のスマホ搭載(アンドロイド
端末。iPhoneの導入時期は未定)**

24年秋 **従来の健康保険証を廃止し「マイナ保
険証」に切り替え**

~25年3月 運転免許証との一体化 ← **前倒しを検討**

~26年3月 外国人在留カードと一体化

※**太字**はデジタル庁が13日に公表

ポイント②

マイナンバーカードによる
オンライン資格確認制度

患者



マイナンバーカードを
カードリーダーに置く

①



マイナンバーカード

又は

①

健康保険証
を提示



健康保険証

マイナンバーカード

健康保険証

顔認証付き
カードリーダー OR 目視
顔認証による本人確認

OR
暗証番号（4桁）によ
る本人確認

②
健康保険証の
記号番号等を入力

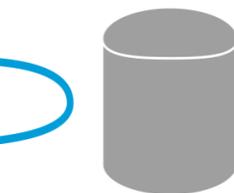
医療機関・薬局



患者の
資格情報を取得・
取込

③

支払基金
・国保中央会



オンライン資格確認等
システム

保険資格の確認
をマイナンバー
カードで行う

顔認証付きカードリーダーの申込受付が始まりました。(8月7日～)

医療機関等向けポータルサイトで、導入したい機種を選んでお申し込み下さい。
顔認証付きカードリーダーの申込や各種申請と共に、必要機器の導入やシステム・ネットワークの改修が必要です。各ベンダにお問い合わせ下さい。



株式会社
富士通マーケティング



パナソニック システム
ソリューションズ ジャパン
株式会社



株式会社アルメックス

顔認証付きカードリーダーの
カタログページはこちら



レセプトコンピュータ等の改修・ オンライン資格確認端末等の導入

相談先

現在、使用しているレセプトコンピュータ、電子カルテシステム等の事業者へ参加のための作業や費用等をご相談ください。

ネットワーク構成の変更

相談先

現在、使用しているレセプトオンライン請求のネットワークの事業者へ参加のための作業や費用等をご相談ください。



牧島かれん
大臣も試し
てみました

牧島かれん

Amebaオフィシャル

政治家部門

プロフィール | ピグの部屋

性別:女性

誕生日:1976年11月1日

血液型:B型

自己紹介:[経歴] 昭和51年11月1生まれ
小田原市在住 横浜雙葉高校卒業。国際基
督教大学(ICU)教...

[続きを見る >](#)

+フォロー

マイナンバーカードでの資格確認手順（顔認証付きカードリーダー）

※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。

来院

本人確認

①マイナンバーカードを置く 【患者】



②本人確認方法を選択 【患者】

本人確認の方法を
選んでください。

顔認証を行う

暗証番号を入力

終了する

本人確認の情報は、他の
目的には使用しません。

③顔の撮影、又は暗証番号を入力 【患者】

顔を枠内に入れてください。



暗証番号を
入力してください。



同意取得

完了

同意取得 ※高額療養費制度を利用する方のみ

④薬剤情報・特定健診情報等の閲覧同意を選択 【患者】

過去のお薬情報を当機関
に提供することに同意し
ますか。

この情報はあなたの健康
管理のために使用します。

同意する

同意しない

過去の特定健診・高齢者健
診情報を当機関に提供す
ることに同意しますか。

この情報はあなたの健康管
理のために使用します。

同意する

同意しない

⑤資格確認等が完了 【患者】

●●××様
確認が完了しました。

終了する場合は、マイナ
ンバーカードを取り出し、
待合室でお待ちください。

高額療養費制度を利用する方
はこちら

選択した場合

⑥提供する情報（限度額情報等）を選択 【患者】

限度額情報を提供します
か。

提供する

提供しない

完了しました。

マイナンバーカードを取
り出し、待合室でお待ち
ください。

オンライン

資格確認

義務化

2023年
4月から



医療機関・薬局におけるオンライン資格確認の導入状況

(2023/1/8時点)

1. 顔認証付きカードリーダー申込数

208,719施設 **(90.8%)** / 229,936施設

※義務化対象施設に対する割合：**97.7%**

| | 全施設数 に対する割合 | 義務化対象施設 に対する割合 |
|-------|----------------|-------------------|
| 病院 | 98.4% | 98.4% |
| 医科診療所 | 90.1% | 97.0% |
| 歯科診療所 | 87.3% | 98.6% |
| 薬局 | 94.7% | 97.5% |

参考：全施設数

| | |
|-------|--------|
| 病院 | 8,186 |
| 医科診療所 | 89,804 |
| 歯科診療所 | 70,468 |
| 薬局 | 61,478 |

2. 準備完了施設数 (カードリーダー申込数の内数)

112,307施設 **(48.8%)** / 229,936施設

※義務化対象施設に対する割合：**52.6%**

| | 全施設数 に対する割合 | 義務化対象施設 に対する割合 |
|-------|----------------|-------------------|
| 病院 | 63.3% | 63.3% |
| 医科診療所 | 38.1% | 41.0% |
| 歯科診療所 | 39.2% | 44.3% |
| 薬局 | 73.7% | 75.9% |

3. 運用開始施設数 (準備完了施設数の内数)

93,378施設 **(40.6%)** / 229,936施設

※義務化対象施設に対する割合：**43.7%**

| | 全施設数 に対する割合 | 義務化対象施設 に対する割合 |
|-------|----------------|-------------------|
| 病院 | 53.1% | 53.2% |
| 医科診療所 | 28.7% | 30.9% |
| 歯科診療所 | 31.5% | 35.6% |
| 薬局 | 66.7% | 68.7% |

注) 義務化対象施設数は、社会保険診療報酬支払基金にレセプト請求している医療機関・薬局の合計 (213,686施設) で算出 (紙媒体による請求を行っている施設を除く。令和4年10月診療分)

【参考：健康保険証の利用の登録】

40,713,474件 カード交付枚数に対する割合 **56.1%**
(2023年1月9日時点)

【参考：マイナンバーカード申請・交付状況】

有効申請枚数： 約8,350万枚 (人口比：66.3%)
交付実施済数： 約7,261万枚 (人口比：57.7%)

医療DXの基盤となるオンライン資格確認について

| | 種類 | 本人確認 | ネットワーク |
|---|--|--|------------------------------------|
| 保険医療機関、薬局 | 資格確認や健康・医療情報を取得・活用できる仕組み 【現行のオンライン資格確認】 (令和5年4月原則義務化) | 顔認証付きカードリーダー + マイナンバーカードと顔認証又はPIN入力 | 閉域回線を利用 (IP-VPN方式又はIPsec+IKE方式) |
| 経過措置の対象施設 システム整備中 ネットワーク環境事情 訪問診療のみ 改築工事中・臨時施設 廃止・休止 その他特に困難な事情 | 資格確認や健康・医療情報を取得・活用できる仕組み 【現行のオンライン資格確認】 | 顔認証付きカードリーダー + マイナンバーカードと顔認証又はPIN入力 | 閉域回線を利用※ (Webサービス経由) |
| | 資格確認のみを行う簡素な仕組み 【資格確認限定型】 (令和6年4月MD運用開始) | 汎用カードリーダー モバイル端末 + マイナンバーカードと施設における本人確認 | |
| | 資格確認や健康・医療情報を取得・活用できる仕組み 【居宅同意取得型】 (令和6年4月MD運用開始) | モバイル端末 + マイナンバーカードとPIN入力(初回のみ) | |
| 紙レセプト医療機関・薬局 柔道整復師、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師の施術所など | 資格確認のみを行う簡素な仕組み 【資格確認限定型】 (令和6年4月MD運用開始) | 汎用カードリーダー モバイル端末 + マイナンバーカードと施設における本人確認 | |
| 訪問診療、訪問看護、 オンライン診療など | 資格確認や健康・医療情報を取得・活用できる仕組み 【居宅同意取得型】 (令和6年4月MD運用開始) | モバイル端末 + マイナンバーカードとPIN入力(初回のみ) | |

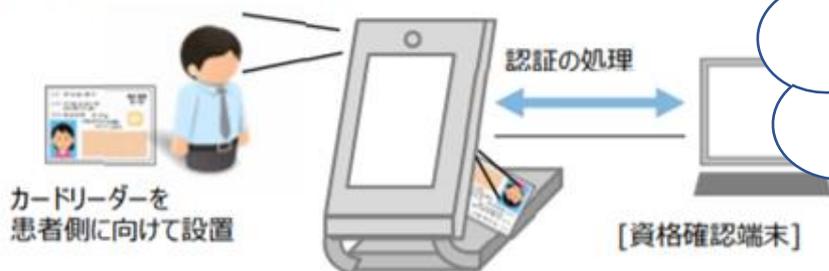
ポイント③

全国で医療情報を
確認できる仕組み

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>



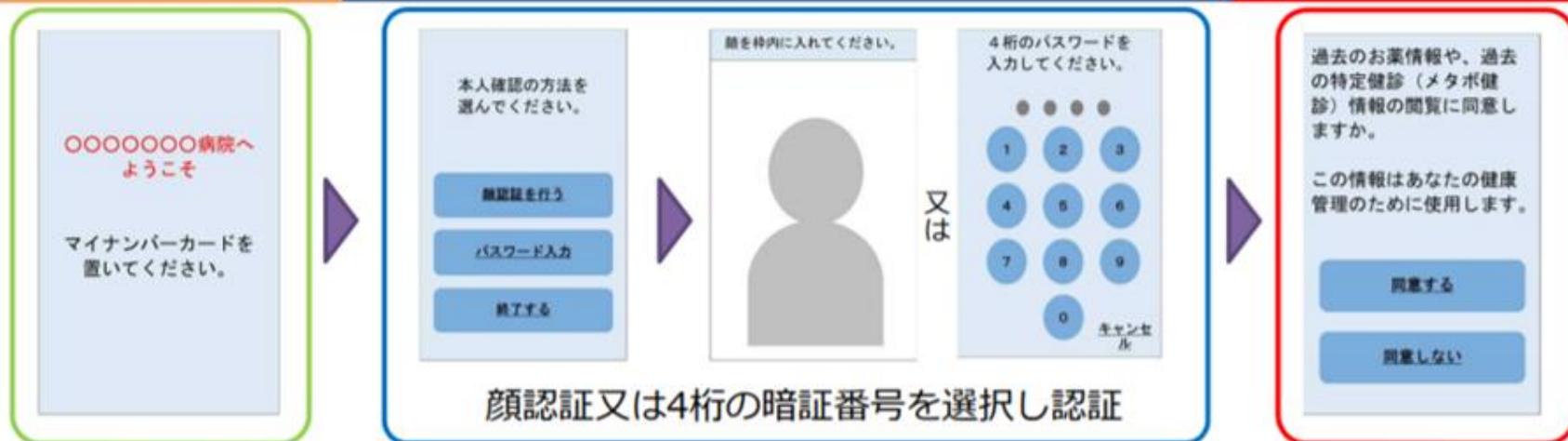
本人の閲覧同意があれば、
全国で医療情報を確認できる仕組み

<ディスプレイの画面遷移>

カードの準備

患者の本人確認の手続き

閲覧の同意手続き



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 | アリアミン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 | カルベジロール錠 | 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 | カルフェニ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 | | 血糖検査 | 空腹時血糖 | 97 | | | | | |
| 血圧等 | 血圧 | 67~106 | 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」 (メチルメチル) | 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 (酢酸リソゲル) | 1瓶 1回 | |
| | | | | 注 TN 50mL (注射液) | 2キット 1回 | |
| | | | | ハイドロコトロン注射液 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錠液 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 | |
| | | | | ン注射液 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ロン注射液 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錠液 200mL (維持液) | 1袋 1回 | | |
| | | | | 2. 水溶性ハイドロコトロン注射液 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錠液 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 | 受診勧奨判定値*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 |
| 白血球数 | ▽ 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。 |

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）

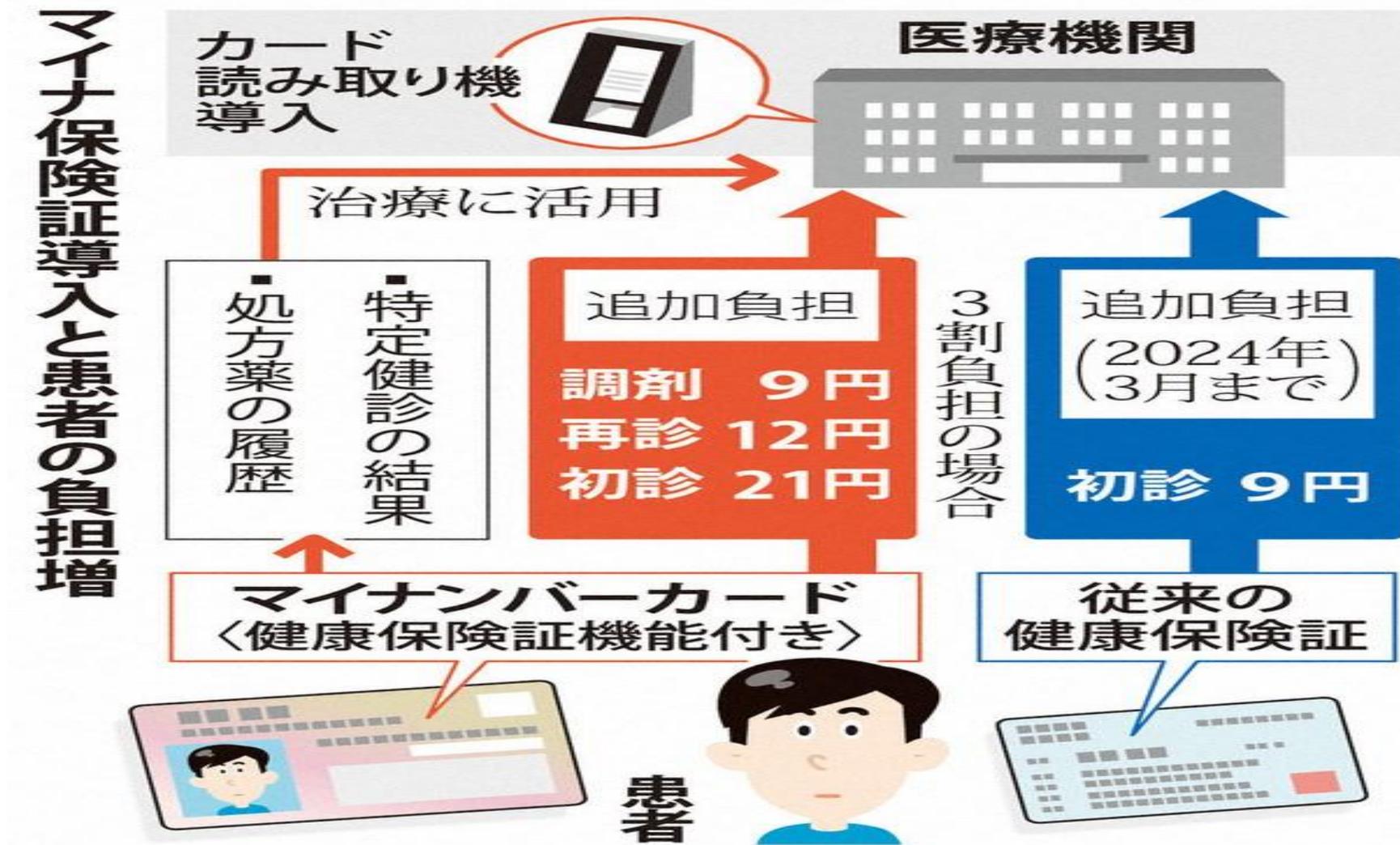
基本情報： 保険者情報 被保険者情報（ 保険医氏名 ※調剤レセ（院外処方）のみ）
診療行為： 初・再診料 入院料等 医学管理等 在宅医療 検査 投薬 注射
リハビリテーション 精神科専門療法 処置 麻酔

※ 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

医療情報・システム基盤 整備体制充実加算

オンライン資格確認を導入している医療機関や
保険薬局において、患者に係る十分な情報を活
用して調剤を実施すること等を評価する

2022年4月より ～マイナンバーを使うと高くなる！～



2022年10月より変更

マイナ保険証を巡る患者負担額（3割負担の場合）

| | 現在 | 追加負担 | 変更後 (10月から) |
|----------------|----|------|----------------|
| マイナ保険証を使う場合 | | 21円 | 6円 |
| 従来 of 保険証を使う場合 | | 9円 | 12円 |



※対応システム導入済み医療機関で初診の場合。システムを導入していない医療機関ではマイナ保険証は使えず、従来 of 保険証となり、追加負担は生じない

2023年4月～12月末

紙の保険証を使うとさらに高くする

診療報酬の特例加算の影響

マイナ保険証対応病院で
受診時の追加負担

現在

2023年4月
～12月末



従来の
健康保険証

初診時

12円

18円

再診時

0円

6円



マイナ
保険証

初診時

6円

6円

再診時

0円

0円



※窓口負担が3割の場合

マイナンバーカードと健康保険証の一体化（保険証の廃止）

- ・ マイナンバーカードは、社会全体のデジタル化を進めるための最も重要なインフラ。このインフラを活用し、国民にマイナンバーカード1枚で受診していただくことで、健康・医療に関する多くのデータに基づいた、よりよい医療を受けていただけることが可能となる。
- ・ 「マイナンバーカードと健康保険証の一体化」を進めるため、令和6年秋に保険証の廃止を目指す。
- ・ 保険証の廃止に向けては、細部にわたりきめ細かく環境を整備する必要がある。また、医療を受ける国民、医療を提供する医療機関関係者などの理解が得られるよう、丁寧に取り組んでいく。
- ・ 具体的に、以下2つの課題に取り組む。

1. 訪問診療・柔整あはき等にオンライン資格確認を導入

- ・ 訪問診療等の居宅における資格確認の仕組みの構築。
- ・ 柔道整復師・あん摩マッサージ指圧師・はり師・きゅう師の施術所等に資格情報のみを取得できる簡素な仕組みの構築。

（オンライン資格確認義務化の例外医療機関等について、簡素な仕組みを導入し、必要な資格確認を行える方向で検討。）

⇒ 事業者のシステム改修及び利用機器の導入支援（173億円）、支払基金・国保中央会のオンライン資格確認等システムの改修（51億円）、保険者等のシステム改修（56億円）を実施。

※上記の予算は、厚生労働省において第二次補正予算に計上。

2. マイナンバーカードの取得の徹底

- ・ 保険証の廃止に当たっては、マイナンバーカード取得の徹底に加え、カードの手続き・様式の見直しの検討が必要。

※ 何らかの事情により手元にマイナンバーカードがない方が必要な保険診療等を受ける際の事務手続などについては、今後「マイナンバーカードと健康保険証の一体化に関する検討会」において検討を進める。

検討会における検討事項（案）

（1）特急発行・交付の仕組みの創設等について

- ・ 特急発行・交付の対象者（新生児、紛失、海外からの入国など）
- ・ 発行・交付に要する期間のさらなる改善

（2）代理交付・申請補助等について

- ・ 代理交付を幅広く活用できるようにするための柔軟な対応、申請補助・代理での受取等を行う者の確保等の具体的な促進方法等

（3）市町村による申請受付・交付体制強化の対応

- ・ 出張申請受付等の拡大など効率的な実施方法等

検討会における検討事項（案）

（4）紛失など例外的な事情によりマイナンバーカード不所持の場合の取扱い

- ・ 不所持の場合の資格確認の方法
- ・ 子どもや要介護者等におけるマイナンバーカードの取り扱いについて

（5）保険者の資格情報入力のタイムラグ等への対応

- ・ 資格変更時のオンライン資格確認システムへの入力のタイムラグ

※その他、保険証廃止後のオンライン資格確認における実務上の課題

- ・ 発行済の保険証の取扱い
- ・ 災害時、システム障害時の対応

ポイント④ 電子処方せんスタート



電子処方せん議論は10年以上も前から、でも一向に実現しない
これがデジタル後進国日本の現状！

エストニアの電子処方せん

- エストニア（人口130万人）ではほぼ100%の電子処方せんが普及
- エストニアで普及した5つのポイント
 - ① 国のデジタル戦略・医療戦略・eヘルス戦略に基づく取組みであること
 - ② 導入・運営の主体がeヘルス財団に統一されていること
 - ③ 医療機関に医療データの登録が義務付けられていること
 - ④ 公的医療保険における初期医療の仕組みが制度化されていること
 - ⑤ 個人番号制度を基礎とした情報連携の仕組みが確立していること

エストニア e-ガバメントの歴史

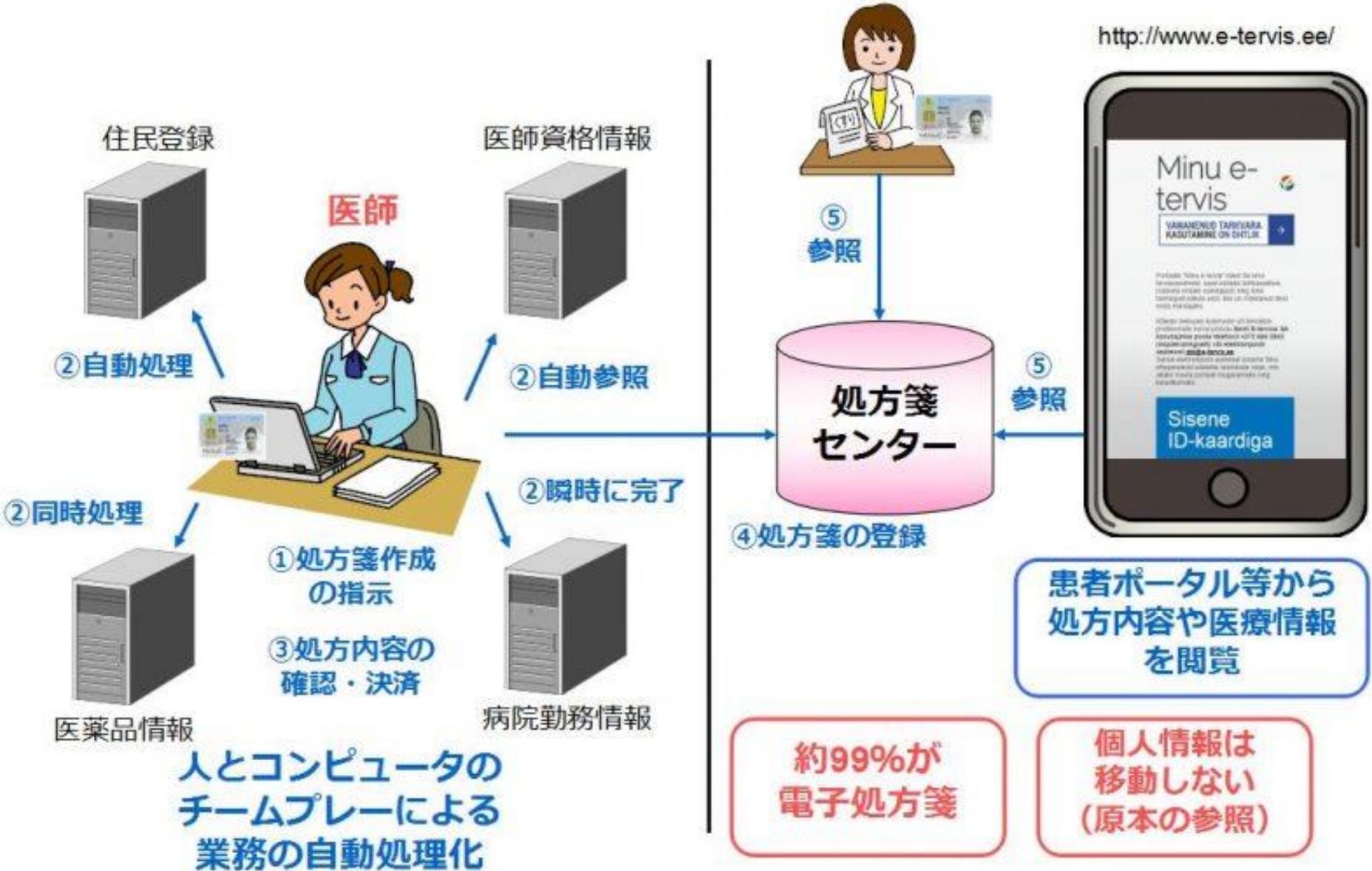
1998年からの政府内電子化期と、2002年からの行政サービス電子化期を経て、
現在は2013年からの国際連携期に差し掛かっている



① 経緯

| | 時期 | 施策内容 |
|--------------------------|-------|--|
| 政府内 電子化 促進期 | 1998年 | • 政府ポータル開始 |
| | 2000年 | • 閣議の電子化 – 内閣閣僚がアクセス可能なデータベースで、閣議の議題が常にリアルタイムでアップ デートされる、e-Cabinetを開始 |
| | 2001年 | • 情報のクラウド化を行うシステムであるX-Roadの開始 – 各機関や企業の持つ複数のデータベースに、安全性を保ちながら自由にアクセスできる クラウドシステム |
| 行政 サービス 電子化 促進期 | 2002年 | • e-IDカード開始 – 日本のマイナンバーに相当する国民ID番号が記録されていて、この番号を提示すること で、行政サービスと一部民間サービスを受けることができる |
| | 2005年 | • e-Vote開始 – 世界に先駆けてオンライン投票が可能な選挙を敢行 |
| | 2008年 | • 電子医療システムの開始 – 病院やクリニックがそれぞれのデータベースに保管する患者の情報を統合するポータル サイト – 患者は電子IDさえあれば薬局で必要な薬を手にすることができる電子処方箋 |
| 国際連携 促進期 | 2013年 | • X-Roadの国際展開開始 – 国境を超えてサービスのシェアを拡大するため、X-Roadを国際展開 – 現在、フィンランドへの導入が進められている |
| | 2014年 | • e-Embassy開始 – エストニアのセキュリティ技術を活用して、各国政府や大使館が保管する機密資料の バックアップを提供するサービス |

エストニアの電子処方箋サービス

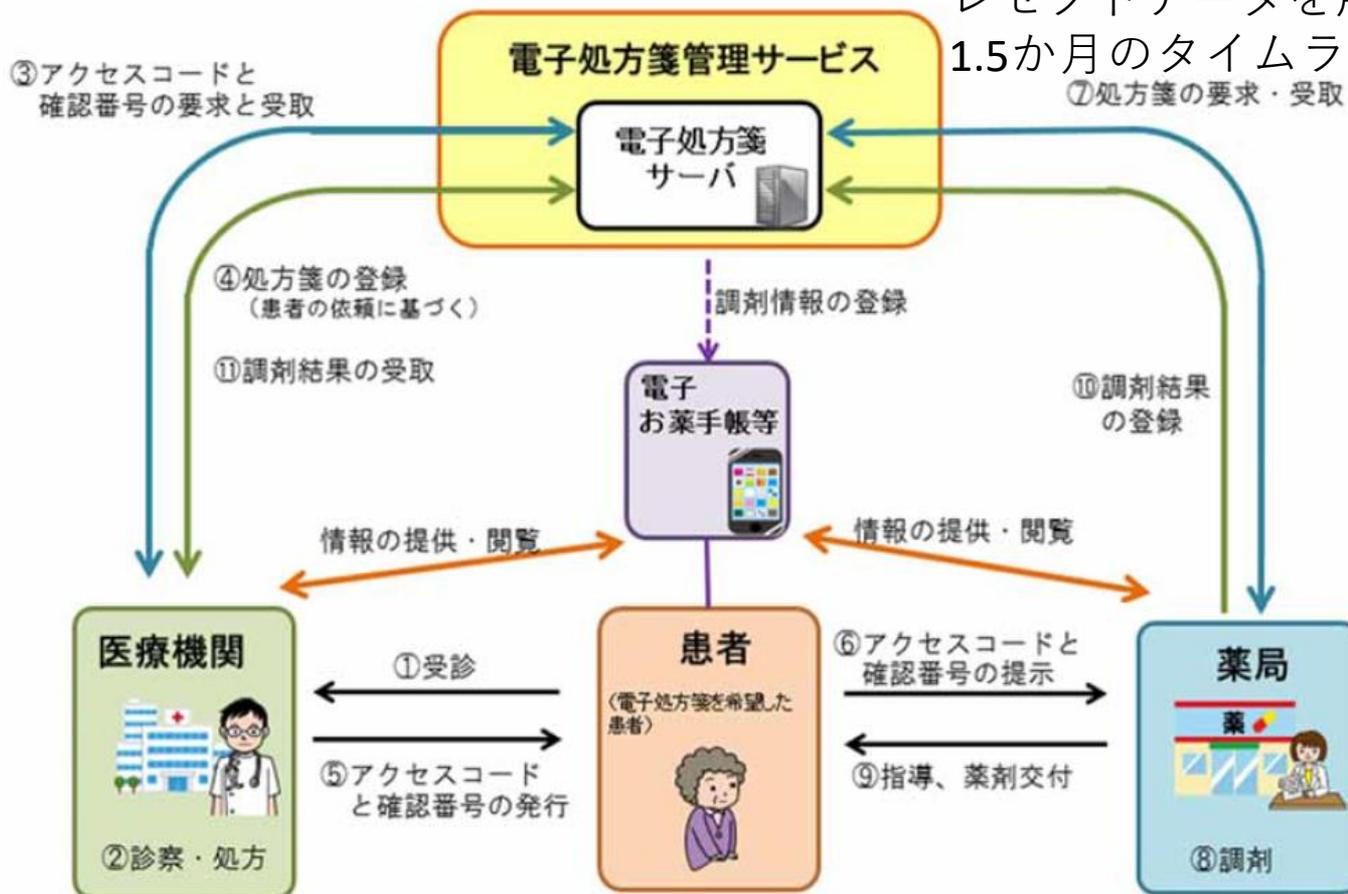




健康・医療・介護情報の利活用に関する検討会
座長森田朗（津田塾大教授） 2020年3月

電子処方箋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

レセプトデータを用いているので
1.5か月のタイムラグがある



電子処方箋モデル事業 及び 電子処方箋の運用開始について

- 10月31日から山形県酒田市を始めとした4地域の医療機関・薬局でモデル事業を開始
- 今後、各地域において準備が整った施設から順次参加

2022年10月31
日からモデル
事業

目的

令和5年1月の電子処方箋管理サービスの運用開始に向けて、医療機関・薬局等における運用プロセスやトラブル・問合せ 対応を確立するとともに、電子処方箋の活用方法の展開を行う。

概要

地域を限定した上で、電子処方箋を先行導入可能な医療機関・薬局を対象に効果的な服薬指導を実現するため、重複投薬等のチェックをはじめとした電子処方箋の運用面での検証を行うとともに、電子処方箋を活用した先進的な取組や課題、優良事例を収集することにより、電子処方箋の更なる活用方策についてとりまとめる予定。



お薬手帳だと患者さんが忘れてしまうこともあり、ひとつの診療機関が使っている薬をすべて把握するのは難しい。電子処方箋によって薬剤師も含めて複数のチェック機能が働く。

令和4年10月31日 NHK山形 NEWS WEB

運用開始日について

運用開始については、**令和5年1月26日(木)**とし、同日以降、システム導入が完了した医療機関・薬局は電子処方箋の発行等が可能。

併せて国民・医療機関・薬局向け周知について、説明会・利用方法解説動画・HP広報・ポスター等を活用し、引き続き注力していく。

① 山形県酒田地域

- ・ 日本海総合病院
- ・ アイン薬局 酒田店
- ・ 共創未来 あきほ薬局 他

④ 広島県安佐地域

- ・ 安佐市民病院
- ・ ココカラファイン薬局 安佐市民病院店
- ・ 日本調剤 安佐北薬局
- ・ びーだま薬局 他

② 福島県須賀川地域

- ・ 公立岩瀬病院
- ・ さくら薬局 須賀川北町店
- ・ フジ薬局 他

③ 千葉県旭地域

- ・ 国保旭中央病院
- ・ 調剤薬局 マツモトキョシ旭店
- ・ とまと薬局 旭店
- ・ 日本調剤 旭病院前薬局
- ・ 日本調剤 旭薬局
- ・ 毎日薬局 旭店
- ・ ヤックストラッグ 旭薬局 中央病院前店 他

モデル事業の実施概況

参加施設

全国4地域で**38**施設（医療機関7施設／薬局31施設）

令和5年1月6日時点

STEP 1

酒田地域

- ・ 共創未来 千石町薬局
- ・ 共創未来 ライラック薬局
- ・ ニーズ薬局 あきほ店
- ・ ひまわり薬局
- ・ ラパス調剤薬局 酒田南店

須賀川地域

- ・ フジ薬局
- ・ クオール薬局 鏡石北店
- ・ アイランド薬局須賀川店
- ・ さくら調剤薬局
- ・ 大町調剤薬局

旭地域

- ・ 調剤薬局 マツモトキヨシ旭店
- ・ 毎日薬局 旭店
- ・ ヤックスドラッグ 旭薬局 中央病院前店

安佐地域

- ・ 長久堂野村病院
- ・ 西山整形外科・胃腸科
- ・ 広島共立病院
- ・ のぞみ薬局本店
- ・ みわ薬局
- ・ コスモス薬局 勝木台店
- ・ アイピー薬局可部
- ・ エスマイル薬局 緑井店
- ・ ハート薬局 高陽店
- ・ ドレミ薬局
- ・ すずらん薬局 川内店
- ・ すずらん薬局 上安店

STEP 2

- ・ 日本海総合病院
- ・ アイン薬局 酒田店
- ・ 共創未来 あきほ薬局

- ・ 公立岩瀬病院
- ・ さくら薬局 須賀川北町店

- ・ 国保旭中央病院
- ・ とまと薬局 旭店
- ・ 日本調剤 旭病院前薬局
- ・ 日本調剤 旭薬局

- ・ 安佐市民病院
- ・ ココカラファイブ薬局 安佐市中央店

重複投与チェック例
15万件のうち8千件、
5, 2%の重複投与例

電子処方箋管理サービス利用状況

令和4年10月31日～12月31日



データ登録件数 **90,241**件^(※1)

医療機関

○処方箋登録件数
65,184件

薬局

○調剤結果登録件数
25,057件^(※2)

(※1) 紙の処方箋の受付又は紙の処方箋に基づく調剤の際に登録された処方情報データ及び調剤情報データを含めた合計件数。

(※2) 電子処方箋に対応する医療機関から応需した処方箋に加え、非対応の医療機関から応需した処方箋の調剤情報が含まれる。



重複投薬等チェック実施件数

155,812件

医療機関 104,105件
(重複投薬等 3,812件検知)

薬局 51,707件
(重複投薬等 4,337件検知)

モデル事業における対応事例

- モデル事業においては、規模を問わず、医療機関、薬局の施設が参加し、実際に患者を巻き込んで、電子処方箋管理サービスでの重複投薬等チェック、処方箋の発行や受付等を実施できており、システム面において概ね問題なく運用されている。
- また、運用面についても、以下のような対応事例も生じているところ、対応策についてはオンライン説明会での周知やQAへの反映等を行っていく。

対応事例

○診察室、または調剤室に電子処方箋管理サービスと接続する端末がない場合の取り扱い

受付にレセプトコンピュータが設置されているが、診察室、または調剤室に電子処方箋管理サービスと接続する端末がない場合、電子処方箋にどのように対応するか。

(対応策①) ※医療機関・薬局共通

⇒外部と接続されていないが医師・薬剤師が使用する端末が診察室・調剤室にある場合は、当該端末をレセプトコンピュータ経由で電子処方箋管理サービスと連携する。(タブレット等に対応していた施設もあり)

(対応策②) ※薬局のみ

⇒レセプトコンピュータがデータを受け取り、取り込まれたデータを調剤指示書等の用紙に印刷し、調剤室で調剤する。

○マイナンバーカードや電子処方箋について患者に説明できない場合の取り扱い

電子処方箋の仕組みや利用方法、マイナンバーカードで受付を行うことのメリット等について患者に、どのように説明すれば患者に理解してもらうか。

(対応策)

⇒モデル事業では、厚生労働省が提供する周知資料を活用して患者に説明いただくことで対応(次頁参照)。

電子処方せん開始 2023年1月26日



2023年1月現在 全国172施設
薬局162か所、医科診療所10か所

2024年診療
報酬改定で
電子処方せん
の新点数
に注目



まとめと提言

- 2024年改定は医療計画、介護保険事業支援計画、働き方改革、医療費適正化計画など惑星直列改定の年
- 改定キーワードはポスト25年と2040年
- マイナンバーとオンライン資格確認制度の活用
- 全国で医療情報を確認できる仕組みや電子処方せんが始まる

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

