

# 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>
  - 〇内科、神経科、小児科、〇外科、乳腺外科、

脳神経外科、形成外科、〇整形外科、〇皮膚科、

- ○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



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】





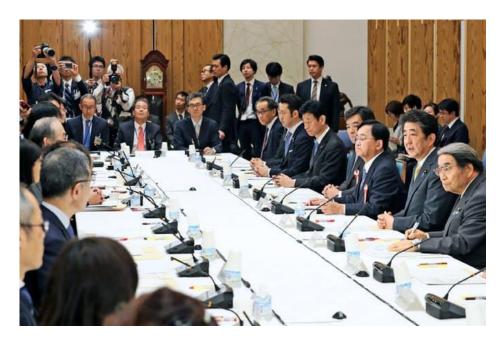


# 目次

- / ° | 1
  - 規制改革推進会議
- / ° | 2
  - ・規制改革会議とスイッチOTC
- / ° | 3
  - •スイッチOTC推進5つの提言



# パート1規制改革推進会議





河野太郎 規制改革担当大臣

規制改革推進会議の初会合(2019年10月31日、首相官邸)

# 内閣府の規制改革推進会議とは?



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

- 内閣総理大臣の諮問機関
  - 成長戦略WG
  - 雇用・人づくりWG
  - 投資等WG
  - 医療・介護WG
  - 農林·水産WG
  - デジタルガバメントWG

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

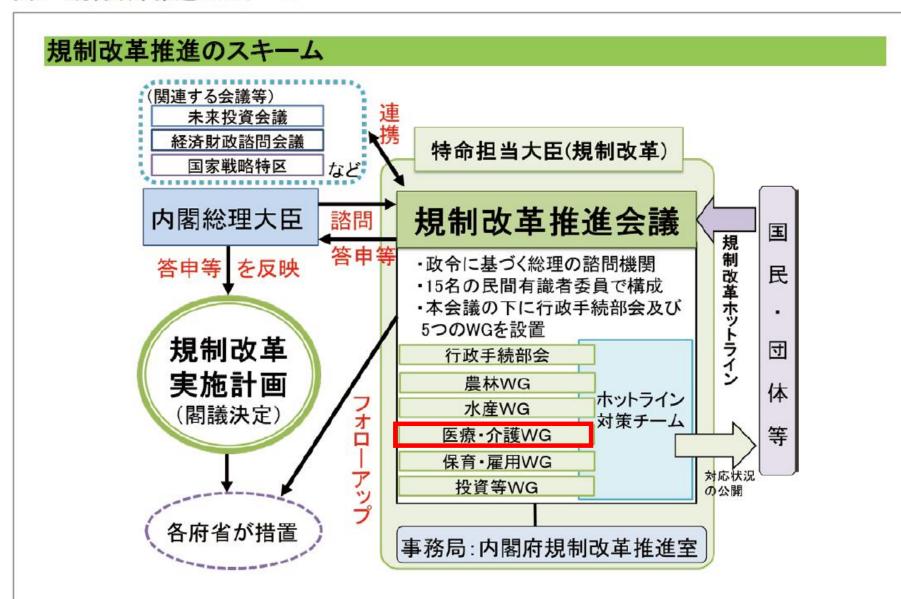
# 総合規制改革会議の第一次答申 (2001年小泉内閣)

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

医療分野の IT化と 競争原理の導入 「岩盤規制を打ち砕く」 (宮内)

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

#### 図2 規制改革推進のスキーム



出所:https://www.cao.go.jp/about/doc/kiseikaikaku.pdf





# 医療・介護ワーキンググループ

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



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

# パート2 スイッチOTC



内閣府 規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ ヒアリング

令和2年2月13日

2020年

# 医療用医薬品から一般用医薬品への転用(スイッチOTC化)の促進

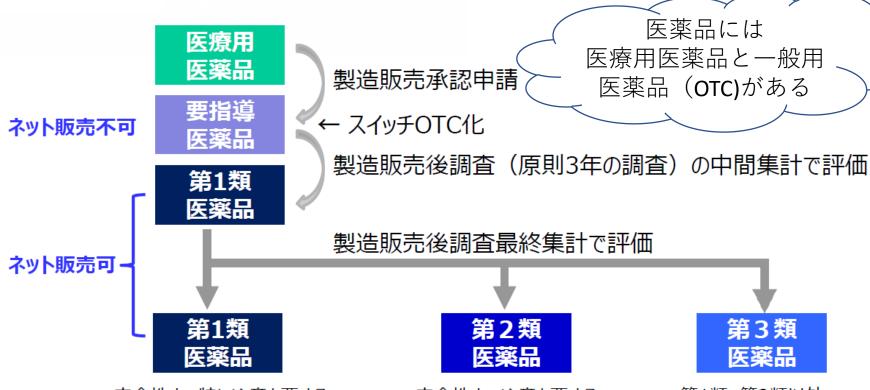
日本OTC医薬品協会

# スイッチOTCと医薬品の分類



## スイッチOTCとは

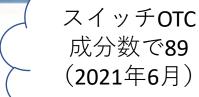
- 医療用医薬品からOTC医薬品に転用された医薬品(1983年以降)
- 医療用医薬品としての使用実績があり、有効性・安全性が確立されている



- 安全性上、特に注意を要する
- 書面での情報提供(義務)
- 薬剤師が対応
- 手の届かない場所に陳列

- 安全性上、注意を要する
- 情報提供は努力義務
- 薬剤師・登録販売者が対応
- 第1類、第2類以外
- 情報提供の規定なし
- 薬剤師・登録販売者が対応







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



エパデールT (第一類医薬品) 2013年4月発売



アレグラFX (第二類医薬品) 2012年11月発売



®ドイツ·バイエル社 登録商標

エンペシドL(腟錠) (第一類医薬品) 2011年5月発売



ロキソニンS (第一類医薬品) 2011年1月発売



ガスター10 (第一類医薬品) 1997年9月発売

# 海外とのスイッチ・ラグ ①日本で未承認の成分



薬 効	成分名	国内	世界最初のスイッチ		スイッチ・	承認国数	医療用
214 716		承認年	年	国 名	ラグ	(40国中)	開発国
	オメプラゾール	未承認	1999	スウェーデン	>21年	30	スウェーデン
PPI	ランソプラゾール	未承認	2004	スウェーデン	>16年	6	日本
	ラベプラゾール	未承認	2010	オーストラリア	>10年	2	日本
	スマトリプタン	未承認	2006	英国	>14年	5	英国
片頭痛薬	ゾルミトリプタン	未承認	2009	ニュージーランド	>11年	3	英国
力 政用采	リザトリプタン	未承認	2010	ニュージーランド	>10年	2	米国
	ナラトリプタン	未承認	2006	ドイツ	>14年	1	英国
緊急避妊薬	レボノルゲストレル	未承認	1999	フランス メキシコ	>21年	29	フランス

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



## 「日本再興戦略 改訂2014」(平成26年6月24日)

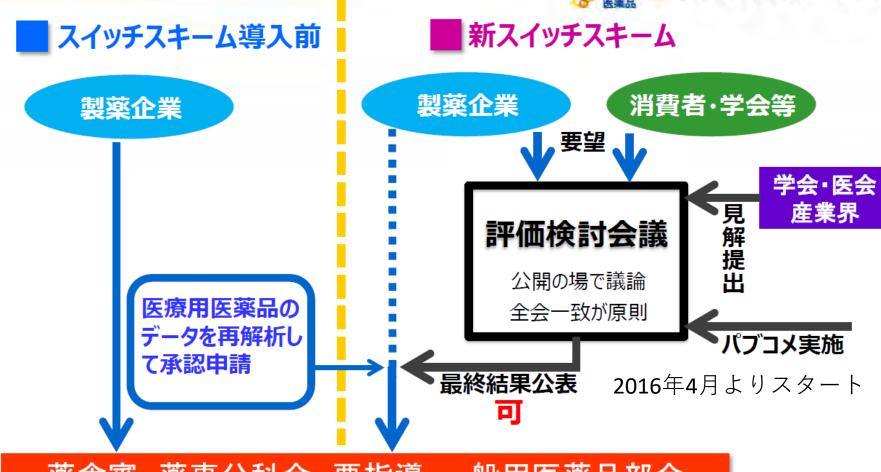
- ③医療用医薬品から一般用医薬品への移行(スイッチOTC)の促進 セルフメディケーションの推進に向け、医薬品(検査薬を含む)の医療用から一般用への転用(スイッチ OTC)を加速するため、以下の措置を講ずる。
- 海外のデータも参考にしつつ、企業の承認申請に応じて速やかな審査を行う。 このため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の承認審査の予見性を高め、企業の開発を促すため、承認審査における審査期間の目標設定やその短縮、企業からの相談に対応する体制の拡充等について、今年度から順次措置を講ずる。
- 米国など**海外の事例も参考**に、<u>産業界・消費者等のより多様な主体からの意見が反映される</u>仕組みを年度内に構築する。

### 【新スイッチスキームの設置目的】

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

<出典>「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」開催要綱





薬食審 薬事分科会 要指導・一般用医薬品部会

承認·上市

## 「評価検討会議」のメンバー構成



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

<出典>「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」開催要綱

五十嵐 敦之 NTT 東日本関東病院皮膚科 部長

乾 英夫 日本薬剤師会 副会長

上村 直実 国立国際医療研究センター国府台病院 名誉院長

宇佐美 伸治 日本歯科医師会 常務理事

小縣 悦子 日本女性薬剤師会 副会長

柿田 哲彦 柿田眼科 院長

笠貫 宏 (座長) 早稲田大学特命教授 医療レギュラトリーサイエンス研究所 顧問

門田 淳一 大分大学医学部附属病院 病院長

近藤 健二 東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 准教授

佐藤 好美 産経新聞社論説委員·編集局文化部 編集委員

宗林 さおり 国民生活センター 理事

高野 博徳 日本中毒情報センター つくば中毒110番 施設次長

長島 公之 日本医師会 常任理事

部坂 弘彦 部坂耳鼻咽喉科医院 院長

矢口 均 大泉皮膚科クリニック 院長

湯浅 章平 章平クリニック 院長



全会一致 をルール とした



**■ 日医ニュース目次** 

第1233号(平成25年1月20日)

#### 2013年

旧スキームで承認され たエパデール問題が評 価検討委員会に影響

# ₽ 定例記者会見

1月9日

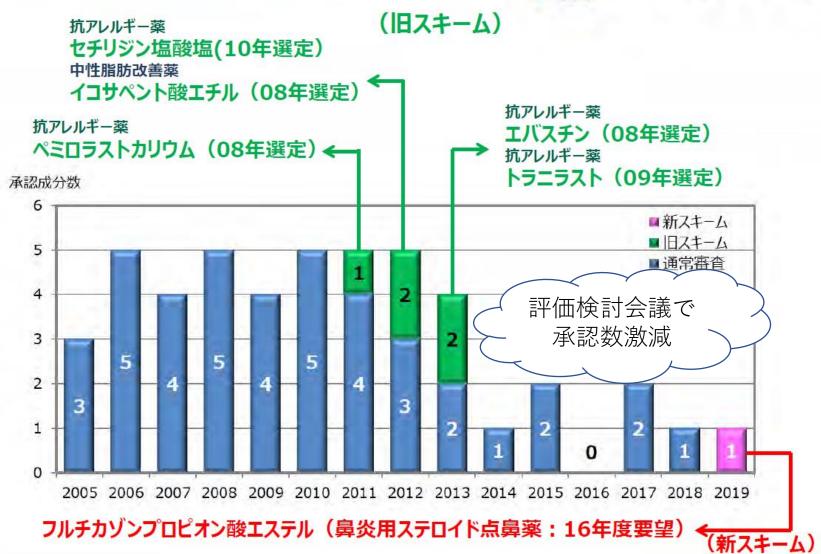
エパデールのスイッチOTC薬化について

中川俊男副会長は、まず、昨年の十二月十九日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会で、エバデールのスイッチOTC薬化について協議をした際に、エバデール購入時に患者が記入するセルフチェックシートの見直し及び二〇〇二年に一般用医薬品承認審査合理化等検討会が取りまとめた中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」の見直しを提案し了承を得て、中間報告書の見直しについては、新たに検討の場をつくることになったことを報告した。また、エバデールのスイッチので変化が生活の機会分野でのフィルチので変化の生

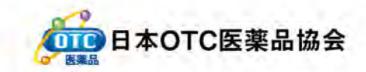


「日医としては、基本的に、生活習慣病治療薬がOTC薬化されるのはなじまないと考えており、新たなセルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方についての検討の場では、そうした考えで臨みたい」





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



### 旧スキーム

旧スキームでは製薬企業が独自に申請することも可能

第1回評価検討会議(資料4) 2014年4月

• 要望者:学会、団体、消費者

この時点で企業は要望者から除外されていた。



# 第1回評価検討会議(議事録)

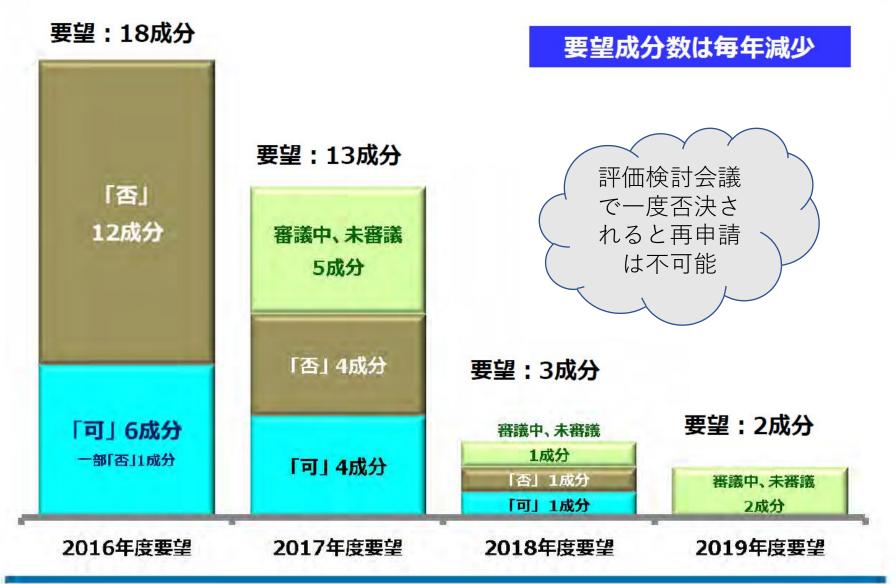
- 企業がいきなり学会や医会の意見も聞かないで申請を出すのは問題(鈴木委員)
- 今の御意見を頂きまして、こちらで検討させていただきたい(審査管理課長) 企業も要望者とし、独自の申請は不可との案が提示され、厚労省で検討
- 第2回評価検討会議(資料1)
  - 学会、団体、企業、消費者等



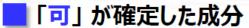
企業が要望者に追記される。独自の申請は実質的に不可に

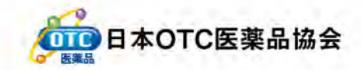
# 新スキーム:年度別 要望/審議状況





# 「評価検討会議」での検討結果





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

#### ※ 新規性

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

新規: これまでのOTC と異なる作用か、効能が新しいもの

# 「評価検討会議」での検討結果

# ■「否」が確定した成分



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

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

# スイッチスキームに関する改善要望



1. 評価検討会議がスイッチの可否を決定するのは越権行為であり、必要性、リスク等について議論し、厚労大臣に意見具申する会議体とする。また、医療従事者以外のさまざまな分野の委員を加える。

## ■ 現状の問題点

- 申請予定企業が関与できない場で一度「否」が確定すると、実質上、再要望するのが 困難になっている。
- 議論がリスクに偏り、要望理由やベネフィットが軽視される傾向がある。
- 一部の意見に議論全体が支配される委員構成と審議ルールであり、とくに全会一致であることから大多数の希望や合意があっても生かされないことやパブコメ軽視は社会の願いを反映する上で欠陥ではないか。

## ■ 解決策と期待される結果

- 評価検討会議で指摘されたリスク等をPMDAの審査に活かすことで、有効性・安全性が確保されたスイッチOTCを国民に供給できる。
- ・ 消費者代表、医療経済専門家、医療保険支払側等を委員に加えるとともに、利害 関係者を委員とせず、全会一致をやめることで、バランスのとれた議論が可能になる。

# 検討結果に対するパブリックコメント(抜粋)



# 「否」となった成分:スイッチ化に賛成する意見

#### ■ PPI (スイッチOTC化に賛成:84件、反対:14件)

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

#### ■ 緊急避妊薬 (スイッチOTC化に賛成:320件、反対:28件)

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

性交後72時間以内に1.5mg のレボノルゲストレル (LNG)1錠を服用

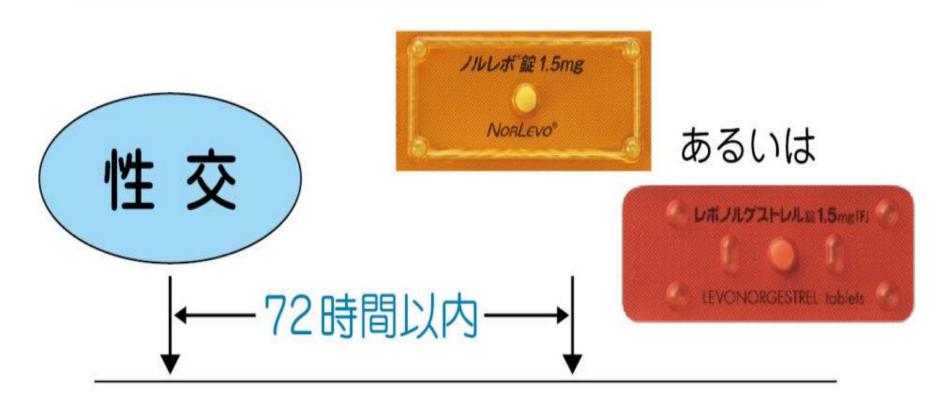


図 6.レボノルゲストレル緊急避妊薬

Masataka Tsuchimoto



日本で現在「医療用医薬品」として認められている緊急避妊薬「レボノルゲストレル」

# 緊急避妊薬のOTC化は世界の常識

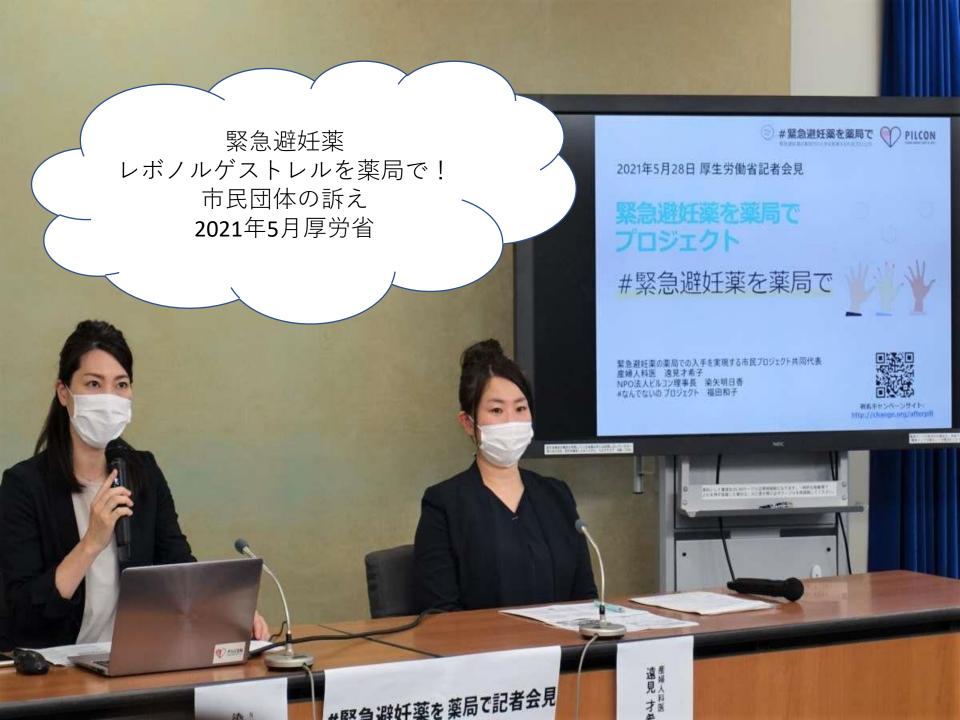
限定的または全面的に薬局で提供している国々

米国 アルバニア カナダ ラトビア オーストラリア エストニア ニュージーランド 南アフリカ共和国 フランス モロッコ 英国 チュニジア ベルギー ナイジェリア

スイス ウガンダ ポルトガル バングラデシュ デンマーク カメルーン フィンランド コートジボワール ノルウェー タイ スウェーデン インド イスラエル スリランカ

など

出所:産婦人科医の北村邦夫氏提供資料



市民団体「緊急避妊薬を薬局で入手を実現するプロジェクト」 2020年7月21日、活動に賛同する約6万7000筆の署名と要望書を 国に提出した。



# 第3回 医療・介護WG 一般用医薬品(スイッチOTC)選択肢の拡大

2020年 令和 2 年11月 9 日 厚生労働省

> 医療介護WGで 評価検討会を大批判

# 規制改革推進会議が指摘した 問題点と対応策

## • 【問題点】

- ・<u>メンバーは医師が大多数を占め、OTC化された場合のリスクなどに議</u>論が偏り、国民の利便性などのベネフィットについて考慮されていない
- ・検討会議がスイッチOTC化の可否の決定の機能を担う実態にあり、薬事・食品衛生審議会との二重審査となっている
- ・<u>明確な規定がないにもかかわらず、合意形成にあたり全会一致が原則</u> <u>とされている</u>
- ・同会が「可」としたものは、全て既存のOTC医薬品と同種同効のもの。 新規の作用・効能がある分野でのスイッチは進展しておらず、PPIや緊急 避妊薬など海外の多くの国でOTC化されている成分が日本では承認され ていない
- ・スイッチ可とされ製造販売承認に至った場合も、他のOTC薬には存在しない様々な条件が課されることがあり、開発が進まない

# 規制改革推進会議が指摘した 問題点と対応策

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

# 規制改革実施計画への対応方針(案)

〇一般用医薬品(スイッチOTC)選択肢の拡大(No.10:一般用医薬品への転用の促進)

規制改革の内容	対応方針案
a No.9において検討された方策を踏まえつつ、セルフメディケーションを更に促進し、消費者等の多様な主体の意見の反映、製薬企業の予見可能性向上という「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」(以下「評価検討会議」という。)の本来の設置目的に資するよう、以下の対応を行う。	評価検討会議のメン バー見直しと全会一 致の方針の見直し
<ul> <li>評価検討会議の役割は、提案のあった成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、薬事・食品衛生審議会に意見として提示するものであり、スイッチOTC化の可否を決定するものではないことを明確化する。</li> <li>全会一致が原則とされている評価検討会議の合意形成の在り方を見直し、賛成、反対等多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を列挙して、薬事・食品衛生審議会に意見として提示する仕組みとする。</li> </ul>	<ul> <li>○ 評価検討会議では、要望成分のスイッチOTC化を行う上での課題・ 論点等を整理し、評価検討会議としての意見をまとめ、薬事・食品衛生 審議会に意見として提示することとし、可否の決定は行わないこととす る。</li> <li>○ 多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を整理して 提示することとする。</li> </ul>
<ul> <li>消費者等の多様な主体からの意見が反映され、リスクだけではなく必要性についても討議できるよう、消費者代表を追加するなどバランスよく構成されるよう評価検討会議のメンバー構成を見直す。</li> </ul>	○ より多様な主体からの参加を求めることとし、消費者代表をはじめ、 産業界や流通・販売の関係者などから複数名の委員の追加を行う。
・スイッチOTC化するにあたって満たすべき条件、スイッチOTC化が可能と考えられる疾患の領域、患者(消費者)の状態や薬局・薬剤師の役割についても議論・検討し具体化する。	○ 評価検討会議においてこれまでの共通課題・ポイント等を整理し、薬局・薬剤師等による販売体制、スイッチOTCの満たすべき要件等を取り纏める。

#### 規制改革実施計画への対応方針(案)

〇一般用医薬品(スイッチOTC)選択肢の拡大(No.9:スイッチOTC化の促進に向けた推進体制について)

#### 規制改革の内容

厚生労働省は、一般用医薬品の安全性・有効性の視点に加えて、国民の健康の維持・増進、医薬品産業の活性化なども含む広範な視点から、スイッチOTC化の取組をはじめとするセルフメディケーションの促進策を検討するため、同省における部局横断的な体制構築を検討する。また、上記体制において、経済性の観点も含め、スイッチOTCの推進策を検討する。具体的には、業界団体の意見も聞きながらスイッチOTC化の進んでいない疾患領域を明確にする。上記に基づき、スイッチOTCを促進するための目標を官民連携して検討・設定し、その進捗状況をKPIとして管理する。促進されていない場合は原因(ボトルネック)と対策を調査し、PDCA管理する。

#### 対応方針案

〇セルフメディケーションの促進のため、スイッチOTCによる 選択肢の拡大に加えて、セルフメディケーション税制などによ る国民の経済的インセンティブ、OTC薬の適正な選択・使用に 関する薬剤師等の専門家による相談体制の推進などの取り 組みを総合的に進める。

〇セルフメディケーションの促進策を部局横断的に検討する 体制を厚労省内に構築すべく、現在、検討・調整を進めている。

〇上記体制においては、本施策に関する進捗管理を含む総合調整、国民への施策の周知広報、業界団体との連携などの機能を具備することを検討している。

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

# 規制改革推進会議

評価検討会議の正 常化が一部 果たされた

- 評価検討会議の役割についても、「提案のあった成分のスイッチOTC化に当たっての課題を整理・提示するもの」
- 「スイッチOTC化の可否 を決定するものではない
- ・全会一致制も廃止し、賛 否が分かれた場合は意 見を列挙して、薬食審に 意見として提示する仕組 みとする。



規制改革推進会議小林喜光議長・ (三菱ケミカルホールディングス取締役会長) 2020年7月2日。

# 評価検討会議にてスイッチ「否」とされた主な理由



薬 効	検討会議における論点等	対応案等				
	患者自身が片頭痛と判断するのは容易では ない。	診断が確定した人の再発に限定する。				
片頭痛薬	諸外国においても、ほとんどOTCの実績なし	40か国中6か国で販売実績がある。				
	連用による薬物乱用頭痛が懸念される。	包装単位を必要最小量にする。				
	インターネット販売における不適切な販売の	インターネット販売においても薬剤師を介して販売されている。				
	懸念	インターネット販売については、司法の場で解決済み。				
PPI	長期使用により、重篤な副作用の発現、腸 内細菌叢の変化、胃がんをマスクすることが 懸念される。	短期使用であれば、問題がないという専門医の見解が示されている。				
胃酸分泌の最終 段階を抑制するこ	スクかある。	短期的; 販売時にチ しかし、いまだに 中期的; お薬手域 緊急避妊薬のOTC (火 は 変) ストン				
とで胸やけ、胃痛 等を和らげる		PPIは濫用の可ない! 第1類医薬品販売の、 濫用問題については、販売サイドと協力して取り組みを開始している。				
緊急避妊薬	日本の性教育が遅れている。薬剤師の知識 が不足している。	薬剤師による専門的な指導を必要とする緊急避妊薬については、勉 強会等を通じて薬剤師の知識を高める等の自主的な対応を行う。				

# スイッチOTC医薬品の 拡大を!



# 今後スイッチOTCが考えられる領域(提案)



3. 医師の管理下で状態が安定しており、対処方法が確定していて自己管理が可能な症状に対する医薬品

例:降圧薬(ACE阻害薬、等)\*注1、コレステロール低下薬\*注2

⇒ 一定の間隔で、医師が状態をチェックする

4. 疾病の発症抑制、健康づくりへの寄与が期待できる医薬品

例:糖吸収抑制薬\*注3

#### 5. 無侵襲または低侵襲の簡易迅速自己検査薬等

- ① 自ら健康状態を把握するための検査薬
- ② 受診勧奨を行うためのスクリーニング用検査薬
- ③ 検査薬とその検査結果に対処する医薬品 例:感染症簡易迅速抗原検査薬+抗微生物薬
- (旧) スイッチOTC評価システム 日本薬学会選定成分

\*注1:平成20,22(再)年度(アラセプリル、等) \*注2:平成21,22(再)年度(コレスチミド)

\*注3:平成20,22 (再) 年度 (ボグリボース、等)

# パート3 スイッチOTC推進 5つの提言



一般社団法人

日本パブリックアフェアーズ協会 JAPAN PUBLIC AFFAIRS ASSOCIATION



#### 一般社団法人

# 日本パブリックアフェアーズ協会

Japan Public Affairs Association

• 代表理事 増田 寛也



- 理事市川 芳明
- アドバイザー武藤 正樹
- 社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
- アドバイザー印南 一路
- 慶應義塾大学総合政策学部教授
- アドバイザー鈴木 寛
- 東京大学公共政策大学院教授 慶應義塾大学政策メディア研究科兼総合政策学 部教授
- アドバイザー江藤 学
- 一橋大学大学院経営管理研究科教授
- アドバイザー根来 龍之
- 早稲田大学ビジネススクール教授 早稲田大学IT戦略研究所所長



# 偽造医薬品横行の個人輸入問題と、 スイッチOTC医薬品推進のための5つの提言

日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事 日本ヘルスケア協会 会員 日本パブリックアフェアーズ協会 アドバイザー 武藤 正樹



## スイッチOTC医薬品推進のための政策提言

コロナ禍が長期化し、医療へのアクセス制限が長期間課されたことで

「セルフメディケーション」 に再び注目が集まっている。

しかしながら、全医薬品の中でOTC医薬品が占める割合が6.9%とG7の中で最低

日本の医療を巡っては、医療財政の逼迫や医療機関における外来対応時間の増大、 適切なタイミングでの医薬品へのアクセス阻害、個人輸入/偽造医薬品流通等の問題がある

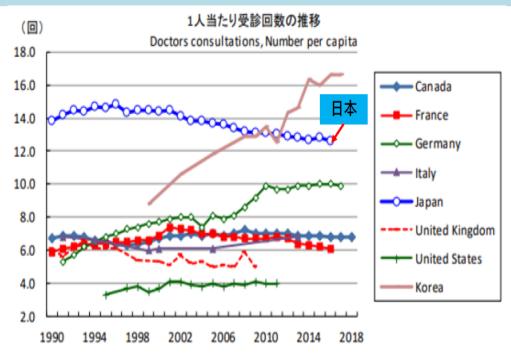
これらの問題に対する一つの解決策が<u>「スイッチOTC医薬品」の普及拡大</u>

## 取り組むべき施策

- 1. スイッチOTC医薬品ロードマップ委員会を設置し、スイッチOTC 医薬品に関するKPIやロードマップを早期に策定する
- 2. 評価検討会議の運用を見直す(検討目標タイムテーブルを導入 /KPIを達成するために議論すべき論点の明確化/要望書の提出から 議論開始までの期限設定)
- 3. OTC医薬品データベースを構築する
- 4. セルフメディケーション税制と連動したOTC医薬品お薬手帳を作成する
- 5. 日本OTC医薬品学会を創設する

### 第1章 セルフメディケーション推進の必要性

- 日本の少子高齢化は全国民に関わる問題であり、2040年には総人口の約35%が65歳以上になり、高齢 者一人を1.5人の現役世代で支えなければいけない状況になる(2040年問題)。
- **日本の人口1,000人当たりの医師数は2.49人**であり、経済協力開発機構(以下、OECD)加盟国38か国中27位に位置している。しかし、日本は年間での<u>一人当たりの医療機関受診数がOECDの中でも2位と</u>世界的に見ても多い。
- 2024年4月から医師の働き方改革(時間外・休日労働上限規制)が始まるため、**医療提供体制を維持するためにはセルフメディケーションの推進が重要。**

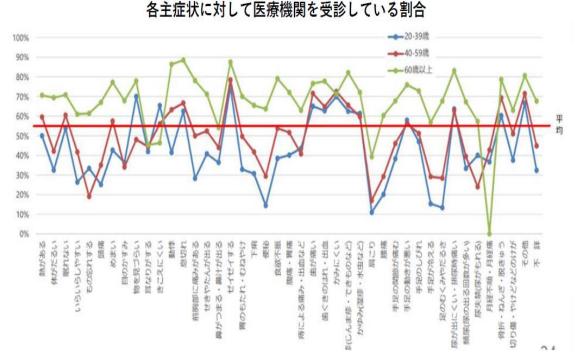


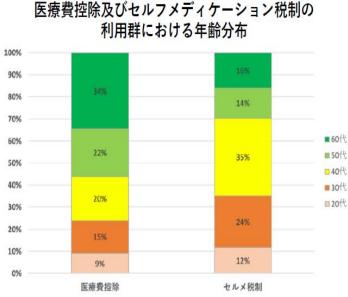


(出典) fundbook,Web記事「<u>医療・ヘルスケア業界における人手不足の状況</u>」,参照2023年7月31日 前田 由美子,日本医師会総合政策研究機構「<u>医療関連データの国際比較 – OECD Health Statistics 2019 –</u> 」,2019年9月17

## 第1章 セルフメディケーション推進の必要性

- 日本では高齢になるほど自己負担割合が下がるため、60歳以上では軽微な不調でも医療機関を受診。
- 一方で、働き盛り世代には少しずつセルフメディケーション税制の活用が広まりつつある。
- 国民皆保険を維持するためには**医療費の適正化が重要**であり、**幅広い世代においてセルフメディケーションに取り組むことが重要**。





(出典) (出典:厚生労働省医政局経済課,第1回セルフメディケーション推進に関する有識者検討会公開資料資料1「セルフメディケーション税制の見直しについて(参考資料2016年国民生活基礎調査)」,2021年2月3日)

(出典) 厚生労働省医政局経済課,第1回セルフメディケーション推進に関する有識者検討会 公開資料 資料1 「セルフメディケーション税制の見直しについて(参考資料 2016年国民生 活基礎調査)」,2021年2月3日)

### 第2章 セルフメディケーションの実態

● 政府は、「日本再興戦略-JAPAN is BACK-」(2013年6月14日発表)や「日本再興戦略改訂2014-未来への挑戦-」(2014年6月24日発表)の中でセルフメディケーションの推進について明記しており、10年以上前より積極的な姿勢を示している。

#### ● 「日本再興戦略-JAPAN is BACK-」(一部抜粋)

(略) こうした現状を打開するため、個人・保険者・企業の意識・動機付けを高めることと健康寿命延伸産業の創出を 両輪で取り組む。これにより、どこでも簡単にサービスを受けられる仕組みを作り、自己健康管理を進める「セルフメ ディケーション」等を実現する。(略)

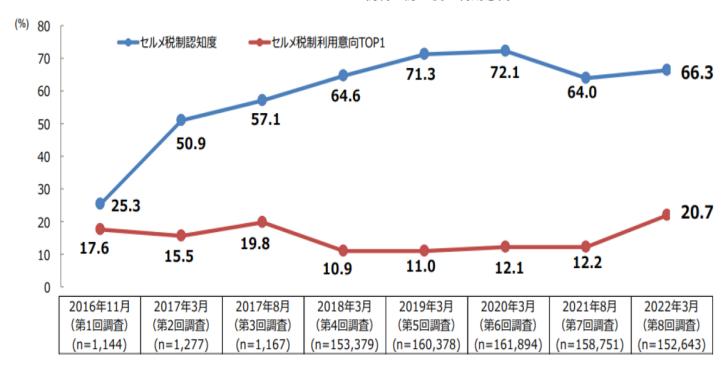
- ・薬局を地域に密着した健康情報の拠点として、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、情報 提供を行う等、セルフメディケーションの推進のために薬局・薬剤師の活用を促進する。
- 「日本再興戦略改訂2014 未来への挑戦 | (一部抜粋)
  - ③医療用医薬品から一般用医薬品への移行(スイッチOTC)の促進 セルフメディケーションの推進に向け、医薬品(検査薬を含む)の医療用から一般用への転用(スイッチOTC)を加速 するため、以下の措置を講ずる。
  - ・海外のデータも参考にしつつ、企業の承認申請に応じて速やかな審査を行う。このため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の承認審査の予見性を高め、企業の開発を促すため、承認審査における審査期間の目標設定やその短縮、企業からの相談に対応する体制の拡充等について、今年度から順次措置を講ずる。
  - ・米国など海外の事例も参考に、産業界・消費者等のより多様な主体からの意見が反映される仕組みを年度内に構築する。



### 第2章 セルフメディケーションの実態

- 政府はセルフメディケーション推進のため、「セルフメディケーション税制」を創設。
- セルフメディケーション税制の認知度は向上してきているものの、**依然として利用意向は低い数値で推 移しており、国民の行動変容にはつながっていない**。

#### セルフメディケーション税制の認知度と利用意向





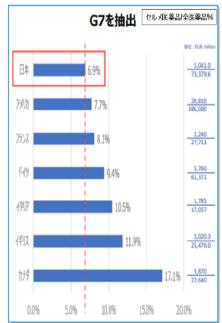
### 第2章 セルフメディケーションの実態

- セルフメディケーション税制の対象品目を「全OTC医薬品へ拡大」するようにとの国民のニーズは高い。
- 他方、全医薬品に占めるOTCの割合はG7の中で最下位であり、スイッチ化の余地が十分に残されている。
- これらの事から、セルフメディケーション税制対象品目の拡充と医療用からOTC医薬品へのスイッチ化 促進がセルフメディケーション推進にとって必要不可欠と言える。

#### セルフメディケーション税制の利用意向を向上させる施策

注) 16万人のうちセルフメディケーション税制を「利用したい」と		全OTC	申告手続	下限	利用したい
答えた人について集計		に拡大	簡素化	撤廃	と思わない
最も、利用したいと思わせてくれる拡充策	n=19,524	55.0	20.8	11.8	12.3

# 全医薬品に占めるOTC医薬品の割合



(出典) 日本OTC医薬品協会,第12回セルフメディケーション推進勉強会公開資料「<u>日本OTC医薬品協会 要望事</u>項」、2023年4月10日

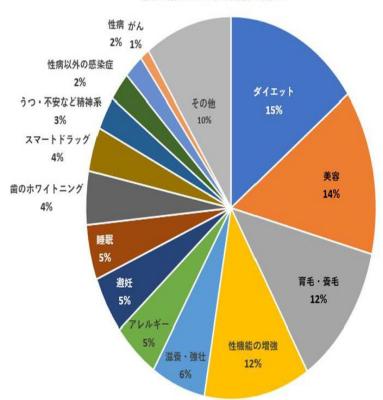
日本OTC医薬品協会, 第1回セルフメディケーション推進に関する有識者検討会公開資料「セルフメディケーション税制 16万人調査の結果」,2021年2月3日



## 第3章 日本における医薬品個人輸入の現状

- 個人輸入医薬品の用途として「ダイエット」や「性機能の増強」等が上位を占めており、その他には「避妊」や「性病 治療 | 目的での個人輸入もある。
- 性機能改善用途としてED治療薬等をインターネット経由で個人輸入した人の購入背景では、「時間や場所を選ばずに購 入することが可能 | 「病院を受診することの心理的ハードルの高さ | 「薬局で正規品を入手できない | 等が挙げられた。





#### 医薬品を個人輸入した理由に関するアンケート

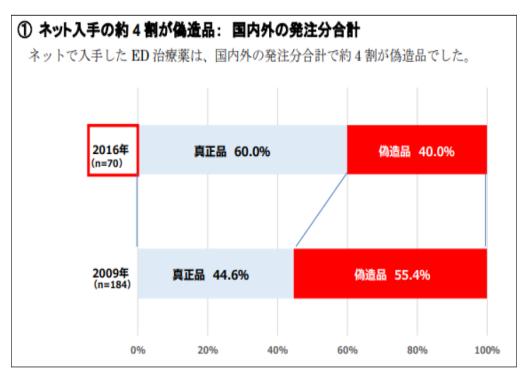
		n	%
医薬品	を個人輸入した動機・理由(複数回答)		
1.	値段が安かったから	534	51.2
2.	インターネットを利用して手軽に注文できるから	537	51.5
3.	病院・診療所・薬局に行くのが面倒だから	203	19.5
4.	他人に知られずに入手したかったから	166	15.9
5.	日本の薬局や薬店では買えないから	298	28.6
6.	国内で販売されている医薬品では得られない効果を	173	16.6
	期待して		
7.	病院・診療所では期待する治療が受けられないと	50	4.8
	感じたから		
8.	海外で受けた治療を継続する必要があったから	20	1.9
9.	その他	40	3.8

(出典:大栁 賀津夫,個人輸入されるライフスタイルドラッグの実態に関する研究-主に美容関連薬及び脳機能 容をもとに筆者作図

(出典) 大柳 賀津夫,個人輸入されるライフスタイルドラッグの実態に関する研究 - 主に美容関連薬及び脳機能調整 薬について - 分担研究報告書「医薬品(全般)の個人輸入実態調査」,2021年12月23日

### 第3章 日本における医薬品個人輸入の現状

- 個人輸入医薬品 (多くは、国内未承認医薬品) による健康被害が複数報告されている。
- ED治療薬の偽造医薬品に関する調査によれば、バイアグラ、シアリス、レビトラを扱う個人輸入仲介 サイトから購入した医薬品のうち**約4割が偽造品**であった。
- また、Pharmaceutical Security Institute (PSI)の調査からは、泌尿器系は偽造医薬品の標的となりやす い疾患領域であるといえる。



#### (出典) 2016年11月24日ファイザー、バイエル薬品、日本新薬、日本イーライリリー 偽造ED治療薬4社合同 調査結果

#### 偽造医薬品が関連する事件の疾患領域別発生件数



(出典) PSI HP,参照2023年7月28日※筆者翻訳

#### 第4章 日本における個人輸入対策の現状と解決策

- 個人輸入および偽造医薬品による被害は深刻な問題になりつつあるため、様々なステークホルダーが多様な対策を講じている。
- しかし、**いまだに偽造医薬品被害額は3,635億円**もあり、流通量を大きく減少するほどの根本的な解決 策が講じられているとは言えない。

#### 各主体による対策(一例)

「あやしいヤクブツ連絡ネット」(厚生労働省)	消費者に対して偽造医薬品の危険性や偽造医薬品を販売するサイトなどの情報提供や、正規 品を購入する際の注意点などを啓発する活動を行っている。
製薬企業	中外製薬やアステラス製薬などの製薬企業は、社内に偽造医薬品防止委員会を設置したり、 国内外の講習会や業界の会合などで偽造医薬品の危険性や対策の必要性に関する啓発活動や 情報発信を行なったりと、積極的に偽造医薬品防止対策に取り組んでいる。

#### このような取り組みにも関わらず

## > 偽造医薬品被害額は3,635億円

▶ これまで行われてきた偽造医薬品被害への対策は、医薬品を個人輸入しようとする人々への啓発活動が中心であり、インターネット経由で医薬品を個人輸入する他に必要な医薬品を入手する手段がなく、やむを得ず日本で未承認の医薬品を個人輸入している人の母数を減らす対策に取り組んでこなかった。



#### 第4章 日本における個人輸入対策の現状と解決策

- 本政策提言書では、**偽造医薬品被害の解決にも資する課題としてスイッチOTC化の推進**を掲げる。
- スイッチOTC化の候補となり得る医薬品については、**日本OTC医薬品協会が「OTC医薬品の具体的な** 領域・範囲の考え方|を示している。

#### OTC医薬品の領域・範囲に関する一般原則



- 1. 自覚症状により自ら、服薬の開始・中止等の判断が可能な症状に対応する医薬品
  - ① 既存のOTC医薬品と効能効果が同等であり、かつ作用機序、使用方法が同等である医薬品
  - ② 既存のOTC医薬品と効能効果が同等であるが、作用機序や使用方法が新規の医薬品
  - ③ 効能効果が新規であり、作用機序や使用方法が既存のOTC医薬品と同等、もしくは新規の医 薬品
- 2. 初発時の自己判断は比較的難しいが、再発時または診断確定後においては自ら、症状の把握、 服薬開始・中止等の判断が可能なものに対する医薬品
- 3. 医師の管理下で状態が安定しており、対処方法が確定していて自己管理が可能な症状に対する 医薬品
- 4. 疾病の予防、健康づくりへの寄与が期待できる医薬品
- 5. 無侵襲または低侵襲の簡易迅速自己検査薬等
  - ① 自ら健康状態を把握するための検査薬
  - ② 受診勧奨を行うためのスクリーニング用検査薬
  - ③ 検査薬とその検査結果に対処する医薬品
- 6. その他

社会的要請に応えるとともに、グローバル化に伴う国際的視野から必要とされ、医療における国民の 選択肢拡大や利便性の向上に寄与する医薬品

(出典) 日本OTC医薬品協会、「2022年セ ルフメディケーションの日シンポジウム 報告書1,2022年7月8日)



### 第5章 日本が抱える"スイッチラグ"問題

- 2016年から2021年の間にスイッチOTC医薬品の候補として厚労省へ要望が提出された成分の中で、検 討結果が示されていない医薬品は10成分。
- 海外におけるスイッチOTC化と日本におけるスイッチOTC化を比較すると、**時間的に大きな差がある** (="スイッチラグ")

#### "スイッチラグ"が生じている薬効

* * * * * * * * * * * * * * * * * * * *		国内	世界	世界最初のスイッチ		承認国数	医療用
薬 効	成分名	承認年	年	国 名	スイッチ・ラグ	(40国中)	開発国
	オメプラゾール	未承認	1999	スウェーデン	>21年	30	スウェーデン
PPI	ランソプラゾール	未承認	2004	スウェーデン	>16年	6	日本
	ラヘプラゾール	未承認	2010	オーストラリア	>10年	2	日本
	スマトリプタン	未承認	2006	英国	>14年	5	英国
<b>以京东</b> 安全 (845)	ゾルミトリプタン	未承認	2009	ニュージーランド	>11年	3	英国
片頭痛薬	リザトリプタン	未承認	2010	ニュージーランド	>10年	2	米国
	ナラトリプタン	未承認	2006	My	>14年	1	英国
緊急避妊薬	レボノルゲストレル	未承認	1999	プランス メキシコ	>21年	29	フランス

					-		
薬 効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・	承認国数	医療用
架 劝	жл-а		年	国 名	ラグ	(40国中)	開発国
抗ペレペス薬	アシクロビル	2007	1992	ドイツ フィンランド ニュージーランド	15年	35	米国
発毛剤	ミノキシジル	1999	1993	デンマーク	6年	38	米国
PRI 1 . 3 V . 2 V	ミコナゾール	2008	1983	フランス	25年	19	ベルギー
膣カンジダ症	クロトリマゾール	2011	1983	フランス	28年	33	My
禁煙補助	ニコチン・ガム	2001	1988	オーストラリア	13年	37	スウェーデン
鼻炎ステロイド	フルチカゾン	2019	2002	英国 アイルランド	17年	19	英国
抗アレルギー薬	フェキソフェナジン	2012	2007	ブルガリア	5年	9	米国
	ロラタジン	2017	1988	ħ <del>J</del> ダ	29年	35	米国

(出典:日本OTC医薬品協会,内閣府 規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ公開資料「医療用医薬 <u>品から一般用医薬品への転用(スイッチOTC化)の促進</u>」,2020年2月13日)



## 第5章 日本が抱える"スイッチラグ"問題

### "スイッチラグ"の原因

- スイッチOTC医薬品に関する政府目標 やロードマップが存在していない。
- ➤ 「日本再興戦略」にはOTC化促進の方向性は示されているが、「○年後に○○品目のスイッチOTC化を進める」などのような具体的な目標や、その目標を達成するためのロードマップは検討されていない。
- ➤ 例えば、ジェネリック医薬品では、2013年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が策定され2021年度第3四半期(2021年10月~12月)のジェネリック医薬品の数量シェア分析結果(速報値)では79.3%を達成。
- 評価検討会議で議論するべき論点が不明確である。
- ▶ 評価検討会議の目的は「要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性を検討するとともにスイッチ化する上での課題点を整理し、さらに、その解決策を検討すること」とされているが、薬剤の適正使用といった点が拡大解釈され目的とはそぐわない議論が多く、進行の妨げとの指摘もなされている。
- 評価検討会議における審議期間が決まっていない。
- ▶ 例えば、緊急避妊薬の議論は、評価検討会議で通算約6年間も行われた。このように議論が長期化した背景には、日本医師会代表委員等のOTC化に対する慎重姿勢も影響を与えている。
- OTC医薬品に関するエビデンスの共有 や蓄積のための議論の場がない。
- ▶ ジェネリック医薬品を例に挙げると、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会が医師や 医薬品業界関係者等によって組成され、様々なステークホルダーが議論する場を設けてジェネ リック医薬品の普及に資するエビデンスの蓄積をしたことで、医療機関での使用が拡大した。
- 医療用医薬品の処方の際にOTC医薬品の服用を加味した治療を行う環境が整っていない
- ▶ 患者のOTC医薬品服用履歴がトレースできないため、併用禁忌である医療用医薬品を処方してしまう可能性がある。
- ▶ 「セルフメディケーション税制」が利 便性に欠ける。
- ▶ 確定申告の際にその年の対象製品の金額をレシートの合計金額ベースに申告するというアナログな申請方法しか用意されておらず、利便性に欠けるため国民にセルフメディケーションが浸透しにくい環境にある。



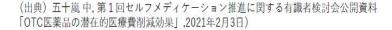
#### 【ケーススタディ】生活習慣病治療薬(例:高血圧治療薬)

- ●横浜市立大学五十嵐中准教授は、**高血圧治療薬をOTC化した場合の医療費削減効果の推計**を「第1回セルフメディケーションに関する有識者検討会」(2021年2月3日)で発表。
- この発表によれば高血圧患者のうち、OTC医薬品で対応可能な患者がセルフメディケーションを行った 場合の潜在的削減医療費は約796億円と推計。

## OTCへの置き換えによる医療費削減効果は? (結果の概要)

	既存領域					新規領域			
疾患	人数 (A,万人)	医療費 (B, 円)	総額 (億円)		疾患	人数 (A,万人)	医療費 (B, 円)	総額 (億円)	
かぜ症候群	560.0	7,200	403.2		腰痛・肩痛 の筋弛緩薬	13.0	10,486	13.6	
頭痛	126.7	5,300	67.2		過敏性 陽症候群	16.3	7,617	12.4	
腰痛・肩痛	92.0	8,830	81.3		高血圧	985.6	8,085	796.9	
便秘	234.5	5,749	134.8		片頭痛	49.3	10,655	52.5	
胸やけなど	287.8	7,457	214.6		胸やけなど のPPI	10.3	8,745	9.0	
鼻炎	1668.7	8,561	1,428.7						
合計			2,329.7					884.3	







#### 【ケーススタディ】ED治療薬

- ED (勃起不全 (Erectile dysfunction: ED) は、心血管疾患(脳卒中や心筋梗塞)の初期症状として現れやすい。ED治療薬をOTC化し薬局での購入の際に薬剤師のヒアリング及びスクリーニングによって専門医への受診勧奨を行うことは、重大疾病への早期介入に繋がる。
- ED治療薬のOTC化は、意図せずインターネットを介して入手した偽造医薬品の使用に関連するリスクも軽減できる可能性がある。

#### 重大疾患の早期発見

- ➤ EDの人は性機能が正常な人よりも2.5倍の確率で心血管疾患(脳卒中や心筋梗塞)を発症することが報告されている。また、冠状動脈疾患や脳卒中、高血圧症など心血管系のハイリスク患者197人を対象とした調査で、冠状動脈疾患(79.2%)、心筋梗塞(29.4%)、脳卒中(9.1%)、高血圧(78.2%)などと、8割超が初発の心血管イベントの平均3年前にEDになっていたことが分かっている。
- ➤ 器質性EDの場合は糖尿病や動脈硬化、高血圧などの病気に発展することもあり、心因性EDの場合は、そのまま放置することでうつ病などの心の病に陥ることもある41。このような特徴から、EDを早期発見・早期治療することにより心筋梗塞の発症リスクを低下させることが可能である

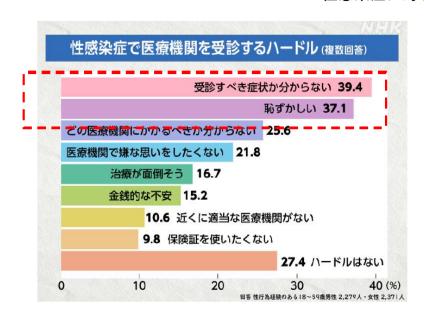
#### 社会的なベネフィット

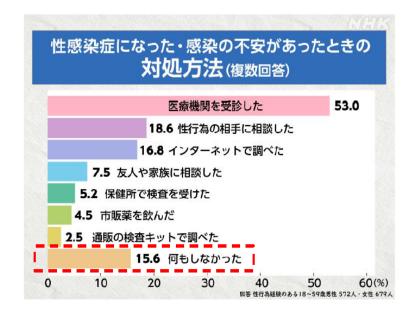
- ▶ e-solutionsが国の研究機関と連携し行った社会的費用 (「私的費用+外部費用」)の削減額の試算結果によれば、疾病の早期発見によって脳卒中(脳梗塞)では0.69 ~0.89兆円、心疾患では0.38~1.00兆円の社会的費用の 削減効果があるとの報告もある。
- ➤ 英国でのED治療薬のスイッチOTC化の際の公的評価報告書によれば、ED治療薬がOTC化されることで意図せずインターネットを介して入手した偽造医薬品の使用に関連するリスクも軽減できる可能性があるとの記載がなされている。

#### 【ケーススタディ】性感染症検査薬

- 性感染症は、感染した人が適切な検査や治療に結びつかないことが感染拡大の要因になっている。
- イギリスでは政府と連携したNPOが性感染症の無料検査キットを希望者に提供している。
- 日本においても、性感染症検査薬のOTC化を進めることで医療機関を受診しなくても自ら性感染症の検 査をする環境を整えることができれば、**自己検査によって陽性反応が出た患者がその後、迅速に適切な** 検査や治療に結びつき、感染の拡大を抑止することができるだろう。

#### 性感染症に対する意識調査





(出典) NHK.Web記事「梅毒急増なぜ? 性感染症の"誤解と軽視" | .参照2023年7月31日



# 保険薬局における受診勧奨 事例

▶ 上田薬剤師会 理事/有限会社 飯島 代表取締役 イイジマ薬局 薬剤師の飯島裕也氏より以下事例をご提供いただいた

事例	患者情報	主訴及び対応	結果
1	30代/女性/腹痛を訴えイイジマ 薬局へ来店/来店は初めて	腹痛を訴えて早朝にイイジマ薬局を来店、胃痛薬(一般用 医薬品)の購入を希望していたが、販売前に痛みの度合い やタイミング、部位、食事状況、排泄状況、併用薬、吐き 気等をヒアリング。飯島氏の判断によって胃潰瘍を疑い、 受診勧奨を行った。胃潰瘍の疑いの為、当日に胃カメラを 実施できる病院を紹介。その際に事前に飯島氏からも当該 病院の医師へ胃カメラ実施の依頼と患者情報を共有。また、 患者に対しては胃カメラ実施に向けた指導を実施。	患者は、検査の結果、胃潰瘍と診断され て即日入院することになった。 飯島氏に は担当医から事後に報告があった。早期 の受診勧奨によって消化管穿孔に進展す る前に治療が行われた。
2	80代/女性/かかりつけ患者/腹痛 とだるさを訴え来店	腹痛とだるさを訴えてイイジマ薬局へ来店。症状に関する ヒアリングに加え、既往症(高血圧)、併用薬、病歴、家 族歴、ストレス(神経質)、ライフスタイル(食事・運 動)、ADL、認知機能、居住状況等の患者情報を勘案し大 動脈瘤の可能性があると判断した。そこで受診勧奨を行っ た。	病院での検査の結果大動脈瘤が見つかり、 手術を受けてもらうことになった。
3	10代/男性/目の腫れを訴えイイ ジマ薬局を来店/目薬購入希望/ 来店は初めて	<b>目薬を購入しにイイジマ薬局へ来店。</b> 臨床所見から炎症、腫れ、目やに等を確認し、市販薬の抗菌剤を販売せずに受診勧奨を行い、飯島氏から患者へ近隣の病院を紹介して診察を受けてもらった。	<b>病院では、レポフロキサシンとフルメトルのセロイトの点眼を処方された。</b> その後の経過については不明である。



# 第7章 スイッチOTC化の推進に向けた提言 第8章 まとめ

	提言	詳細
1	スイッチOTC医薬品ロードマップ委員会を 設置し、スイッチOTC医薬品に関するKPI やロードマップを早期に策定する	➤ 規制改革推進会議の答申には「スイッチOTC医薬品に関するKPIやロードマップを策定する」ことが盛り込まれており、厚労省は策定に前向きな姿勢を見せているものの、具体的な動きが見えておらず、策定されるかどうかは見通せていない。諸外国と比較しつつスイッチOTC医薬品に関するKPIやロードマップを早期に策定し、国民のセルフメディケーション推進、健康寿命の延伸といった大局的な観点からスイッチOTC化を積極的に推進するべき。
2	評価検討会議の運用を見直す(検討目標タイムテーブルを導入/KPIを達成するために議論すべき論点の明確化/要望書の提出から議論開始までの期限設定)	<ul><li>▶ 予め論点を整理しておくことで、効率的な会議運営をすることができ、 スイッチ化の可否判断までの時間が短縮される</li><li>▶ 要望書の提出から検討開始までの期間もたとえば「1年以内」と区切る べき。</li></ul>
3	OTC医薬品データベースを構築する	➤ OTCは医療用の薬剤と同様の有効成分を含むため、併用禁忌などに注意を払う必要があるが、現状においてはOTC医薬品の購入履歴を個人に紐づけたデータベースは存在しない。そのため、今後は医療従事者もOTCに注意を払う必要がある。そのため、次に挙げるようなお薬手帳と連動する各個人のOTC医薬品の購入履歴が把握できるデータベースの構築が必要であると考えられる。



# 第7章 スイッチOTC化の推進に向けた提言 第8章 まとめ

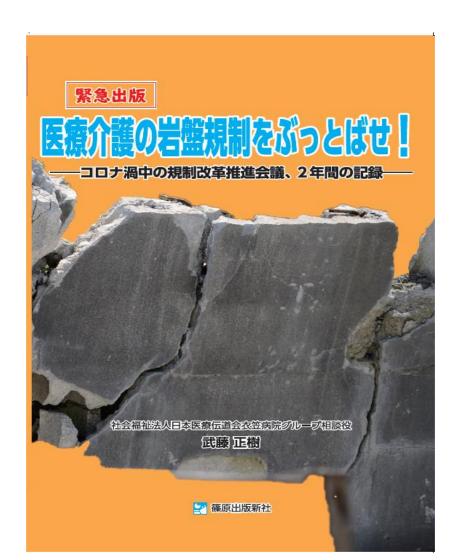
	·坦鲁·	≡¥ <b>∜</b> Ⅲ
	提言	詳細
4	セルフメディケーション税制と連動した OTC医薬品お薬手帳を作成する	▶ 今後OTC医薬品が拡充された場合、セルフメディケーションに対する 国民の行動変容を促す必要がある。現行制度においてセルフメディケーションの推進のために「セルフメディケーション税制」が準備されているが、前述のとおりアナログな申請方法で運用されている。昨今のネット環境の状況を見れば現行の申請制度が現代にそぐわないのは自明であることから、スマートフォンなどで管理できるデジタルOTCお薬手帳を国主導で作成し、そこからセルフメディケーション税制の申請も行える環境を整え、国民の行動変容を促すべきである。
5	日本OTC医薬品学会を創設する	<ul> <li>▶ 日本におけるOTC医薬品の活用に関するエビデンスの集積と、それを基に日本の医療制度に合ったOTC医薬品の活用方法を議論する公の場を設ける事で、医師の行う専門治療とセルフケアのシナジー効果を最大限発揮する仕組みを構築することが重要である。</li> <li>▶ また、上記の要望に関する様々な課題についても日本OTC医薬品学会で研究するとともに、OTC医薬品に関わる人材育成の場としても機能させるべきである。</li> </ul>



# まとめと提言

- 規制改革会議はスイッチOTC普及拡大が 大きなテーマ
- ・緊急避妊薬レボノルゲストレルのスイッチ OTC化の早期承認を!
- ・日本パブリックアフェアーズのスイッチOTC 普及のための5つの提言に注目
- ・日本OTC医薬品学会の設立を!

# 医療介護の岩盤規制をぶっとばせ!コロナ渦中の規制改革推進会議、2年間の記録



#### 武藤正樹著

#### 第1章

• コロナと医療提供体制

#### 第2章

規制改革会議と医療DX

#### 第3章

• 規制改革会議と科学的介護

#### 第4章

• 規制改革会議と医薬品・医療機器

#### 第5章

2025年問題へ向けての改革トピックス

#### 篠原出版新社

8月11日緊急出版

B5版 120ページ

定価 1800円

# ご清聴ありがとうございました



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

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開し ております。ご覧ください。

武藤正樹

|検索 | ← クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp

# Dr武藤のミニ動画個 トラブル続きのマイナンバー ~どうなる医療DX?~



# 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



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】





# 目次



- / ° | 1
  - •マイナンバートラブルでどうなるDX?!
- / ° | 2
  - ・医療DX推進本部と全国医療情報プラット フォーム
- / ° | 3
  - 全国医療情報プラットフォームと 地域医療情報ネットワーク

# パート1 マイナンバートラブルで どうなるDX?!





# "マイナンバー"トラブル



河野大臣に直撃

家族などの名義口座に登録



13万件確認・・・なぜ?

#### マイナンバー制度反対連絡会

1万 posts



#### マイナンバー制度反対連絡会

@tQSW8ynsznLJsyt

マイナンバーカード強制反対、基本的人権守れ 1 マイナンバ ー利活用の分野を拡大反対 2 保険証廃止 (2024年秋) は撤回 3 戸籍に振り仮名ふるな 4 銀行口 座紐づけするな → オンライン署名にご協力を ← chng.it/N4w7mgdFrY 連絡会事務 局団体 (全労連、全商連、自治労連、東京地評、東京土建)

## トラブル相次ぐ

マイナンバー



人口の約80%約970万人



トラブルマイナ保険証



7300件



別人の情報 登録 トラブル公金受取口座



他人の口座 ひも付け トラブル 証明書 発行



他人の証明書が印刷された

# なぜ マイナ保険証トラブル?



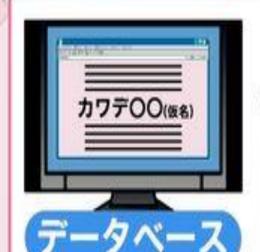






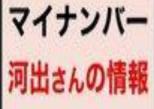


健康保険組合

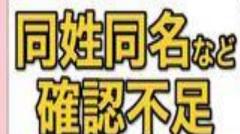




氏名 ○ 生年月日 ※ 性別 ※







# ひも付けミスはなせ起きた?



名前の魔物、住所の魔物



# ①同姓同名

同姓同名の発生割合

サンプル <i>M</i> .	Data 件数	同姓同名の人数	%	同姓同名の最多人数
1	10,736	166	1.54	5 人
2	5 3, 6 7 6	3, 4 4 8	6.42	8人
3	107,351	11,060	1 0. 3 0	3 2 人
4	268,377	47,195	17.58	3 6 人
5	5 3 6, 7 5 2	1 3 2, 8 3 4	24.74	80人
6	1,073,517	3 5 8, 3 0 6	3 3. 3 8	181人

表 4 田中康仁 計算言語学10-1 1977.6.24

### 男姓名で同姓同名の多いもの

- 1. 鈴木 実 9. 高橋 清
- 2. 田中 実 10. 佐藤 進
- 3. 鈴木 茂 11. 加藤 清
- 4. 鈴木三郎 12 鈴木 博
- 5. 鈴木 清 13. 小林 茂
- 6. 金木蘇 実 14. 鈴木 隆
- 7. 斎藤 博 15. 高橋三郎
- 8. 渡辺 清

### 女姓名で同姓同名の多いもの

- 1. 鈴木和子 9. 中村和子
- 2. 佐藤和子 10. 高橋幸子
- 3. 渡辺和子 11. 伊藤和子
- 4. 高橋和子 12. 佐藤幸子
- 5. 田中和子 13. 加藤和子
- 6. 鈴木幸子 14. 山田和子
- 7. 鈴木恵子 15. 斎藤和子
- 8. 小林和子

田中康仁 計算言語学10-1 1977.6.24

### 不安マイナ保険証に別人の情報がひも付け

兵庫県でトラブル





#### マイナンバー



誤った生年月日を入力

別人のマイナンバーとてひも付け

# ②新字体 · 旧字体



### 1級

新字体	亜
旧字体	떠

新字体	土
旧字体	坮

新字体	浅
旧字体	淺

新字体	片
旧字体	上

新字体	葛
旧字体	葛

新字体	卅
旧字体	吉

新字体	広	
旧字体	廣	廣

新字体	追	
旧字体	髙	驯

新字体	崎	
旧字体	﨑	鹊

新字体	斉	
旧字体	齊	鵉

新字体	辺							
旧字体	邉	邉	邉	邉	邊	邊	邊	邊

擣 檮 躊 籌 鑄 幬 俦 嶹 踌 隯 嚋 翿 魗 铸 醻 帱 儒 剨 翿 畴 儔 嚋 暠 涛 墕 壔 壽 潮 翅 俦 ሎ 丰 丰

## きらきらネーム

		読み低	(名の)	Ŋ	
	$\sim$	$\sim$		$\bigcirc$	0
3英 55 66 6 19	.M	読み仮名 学 2000 学 2000 管 2000 F 2000 F	薬・読み仮名	漢に扱わり名	漢が読み仮名
山山		やまと	-l- +>	山た	山また
					Ç¢.
山山		高い	野ないと	大かい	光かられる
太~	太	んち			<b>4</b>
<b>連馬</b> >	ès	는 17			

### "マイナトラブル"な

羅呈

戸籍に「フリガナ」なし公金口座と照合不可

### システム自体に不備?

### マイナンバーカード



氏名(漢字)生年月日などを登録

"フリガナ"の登録なし

### ひも付け



公金受取口座と マイナカードの 照合は不可能

### 公金受取口座





口座名義の照合は

"カタカナ"



ロジャーナリスト 三上洋氏 法律では戸籍自体に フリガナ がない マイナカードも戸籍を見本にするので フリガナ がないこの状態でマイナカードを作ったのがそもそも問題

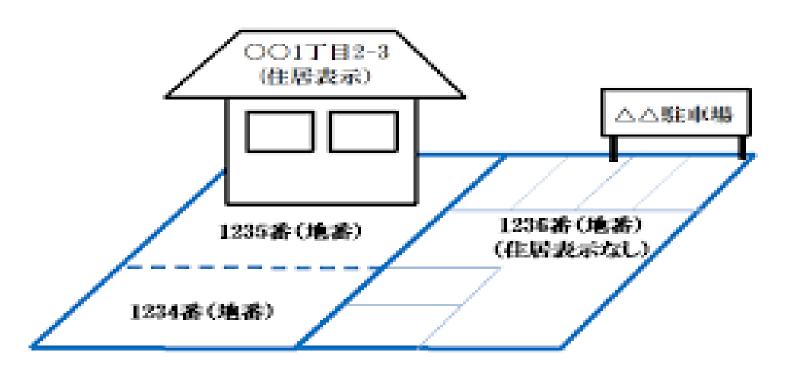
### 改正マイナンバー法のポイント

ох. <b>ш. х</b> . т.	ノンバー成のホインド
マイナ保険証の	マイナカードを持たない人に
実質義務化	「資格確認書」を発行
給付金受け取り	事前通知に不同意なしで年金
口座の登録拡大	口座をマイナンバーひも付け
マイナンバーの利用範囲の拡大	税・社会保障・災害対策以外 の分野でも利用可能に
マイナンバー用	政省令で給付金新設の際にマ
途拡大を容易に	イナンバーによる情報提供
マイナカードの	在外公館でマイナカード交
普及	付。郵便局でも申請受け付け
マイナカードで	漢字のみの記載だった戸籍氏
氏名にふりがな	名にふりがなを追加

住所にも魔物が・ 町名表示板 街区表示板 住居番号表示板

### 地番と住居表示

- 「地番」: 法務局が土地一筆ごとに定めた住所
- 「住居表示」:市町村が定めた表示。郵便物を出す場合などに使われており、地番とは違う別の番号です。



## 地番表示と住居表示

6 番 14 号	住居表示	6 番 15 号	6 番 16 号
(住居表示)		(住居表示)	(住居表示)
800 番 1		800番3	800 番 4
(家屋番号)		(家屋番号)	(家屋番号)

数字全角・半角、ハイフン・ダッシュ問題 1丁目3番2号 1-3-2

全角・半角 3>3

# ひも付け誤りは過去にもあった!

消えた年金問題

# 消えた年金記録問題

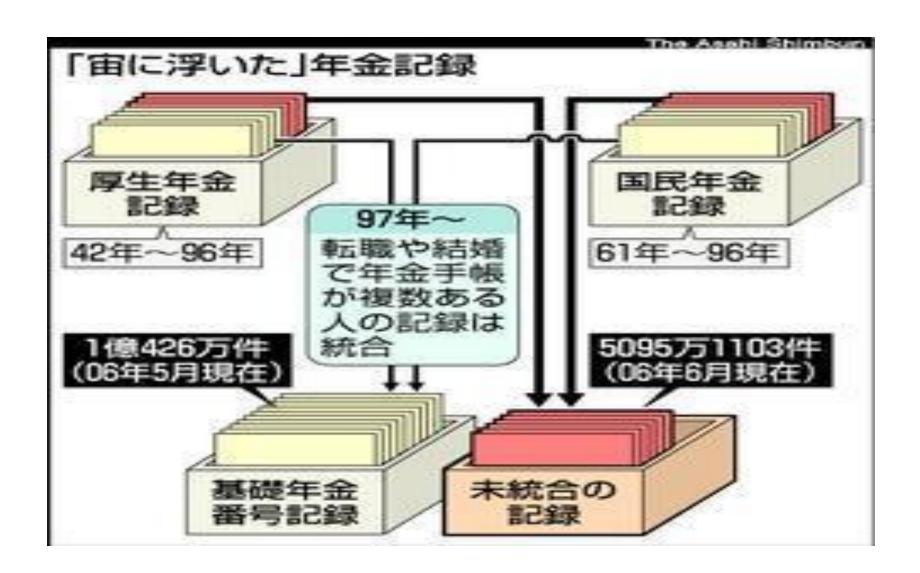


2007年

### 消えた年金記録の原因

- 原因1 複数番号による管理
  - 1997年に基礎年金番号が導入されるまで、年金制度ごとに異なる記号番号が発行されていた
  - 会社員のときは厚生年金、独立して自営業になってからは国民年金という人は二つの記号番号と2冊の年金手帳をもっていた。
- 原因2 人為的ミス
  - このため複数の記号番号を基礎年金番号に統一して一つの番号で 年金記録を管理することになった
  - しかしこの統合作業を進めていく過程で、厚生年金保険に加入するときの資格取得届に会社が間違った氏名や生年月日を記入していたため、統合できないケースが相次いだ。
  - 旧字体と新字体、住所表示、数字の全角半角問題で突合が出来なかった。
  - 結婚して名前が変わった
  - また社会保険庁の職員が、手書き原簿からコンピュータ入力する際に間違った氏名、生年月日を入力していた

### 消えた年金記録5095万件



# マイナンバーは消えた年金記録問題から始まった



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

第一次安部内閣の

消えた年金記録の二の舞?!

## トラブル相次ぐ

ひも付けミスは

マイナンバーカード

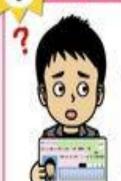
提出していない人で起きた



人口の約80% 約**9700**万人



# トラブルマイナ保険証



7300件



別人の情報の

0.0075

トラブル 公金受取口座



他人の口座 ひも付け トラブル 証明書 発行



他人の証明書が 印刷された

### 紐づけミスの原因

- 新規登録、つまり紐付けの段階で"マイナン バー"が提示されているのであれば特に問題は ない。
- だが"マイナンバー"が提示されなかった場合、 地方自治体の基本台帳情報を持っているJ-LIS(ジェイリス、地方公共団体情報システム 機構)への問い合わせが発生する
- ・その際に本来の規定である「4情報(氏名、生年月日、性別、住所)の一致」を逸脱し、充分な確認を得ないまま紐付けが行なわれることでミスが発生する。

今回のひも付けミスの発生率が0.0075%に減ったのはマイナンバーのおかげ・・・



# パート 2 医療**DX**推進本部と 全国医療情報プラットフォーム



医療DX推進本部初会合 2022年10月12日

#### マイナンバーはDXの一丁目一番地

### デジタル・トランスフォーメーションと デジタラ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

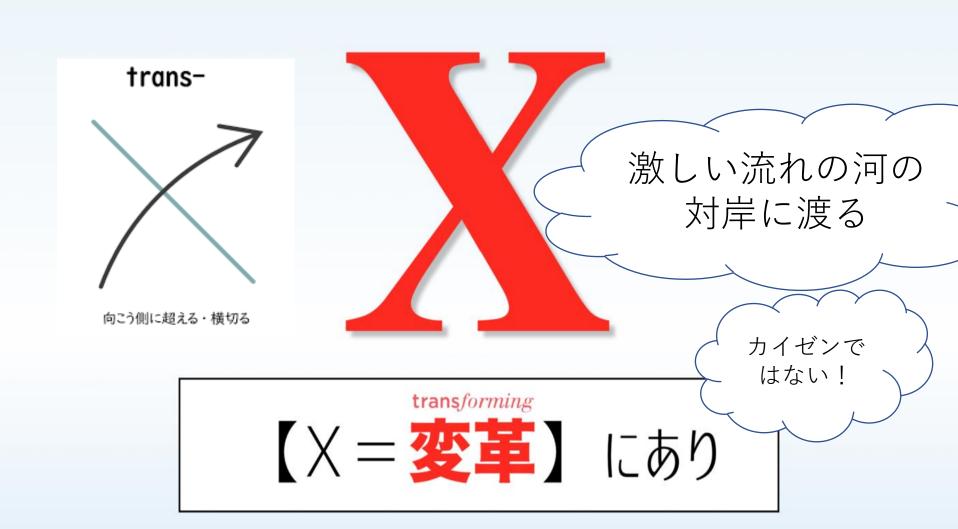
デジタルによって 産業構造を変えていくこと

デジタル化を通じた **変革**であること デジタライゼーション Digitalization

デジタルツールを活用して、 業務を効率化すること

単なる業務改善ではない・・・

DX: デジタル・トランスフォーメーションの真髄は・・・





#### 医療DXに関する施策の推進に関する当面の進め方

- ➤ 医療DXに関する施策について、関係行政機関の密接な連携の下、政府一体となって推進していくため、医療DX推進本部及び推進本部幹事会を設置。
- ➤ 医療DXに関する施策をスピード感をもって推進していくため、工程表の策定を行う。

#### 推進体制

#### 医療DX推進本部

· 本部長: 総理

・本部長代理:内閣官房長官、デジタル大臣、

厚生労働大臣

·構成員:総務大臣、経済産業大臣

(医療DXの施策推進に係る司令塔)

#### 医療DX推進本部幹事会

·議長:木原内閣官房副長官

・議長代理:デジタル副大臣、厚生労働副大臣

·副議長:藤井内閣官房副長官補

・構成員:関係省庁の審議官級が中心

(医療DXの具体的施策の検討)

#### 関係省庁

デジタル庁、厚生労働省、総務省、経済産業省

(医療DXの具体的施策の企画・立案・実施)

#### 当面の進め方(案)

(今秋)

第1回医療DX 推進本部 (本会合)



第1回医療DX 推進本部 幹事会



第2回医療DX 推進本部 幹事会



第3回医療DX 推進本部 幹事会



(来春)

第2回医療DX 推進本部 (T程表策定)

(項目ごとの主な論点の提示 ・議論等) (丁程表骨子案の検討)

(工程表案の最終確認)

▶来春に工程表を策定。以降は、各省庁で取組を推進。定期的に幹事会で実施状況等のフォローアップを行い、必要に応じて推進本部を開催。

### 医療DX推進本部の創設

- 医療DX推進本部
  - 本部長は総理
  - 事務局を内閣官房に設置
  - チーム長は厚生労働大臣
  - 幹事役を厚労省医薬産業振興・医療情報審議官が務める、これを当該審議官で支える組織体制をはかる



経済課は 医薬産業振興・ 医療情報企画課 と名称変更

城 **克文** (じょう かつふみ)元経済課長 厚労省医薬産業振興・医療情報審議官 現在は医薬・生活衛生局長

# 医療DX推進本部の課題

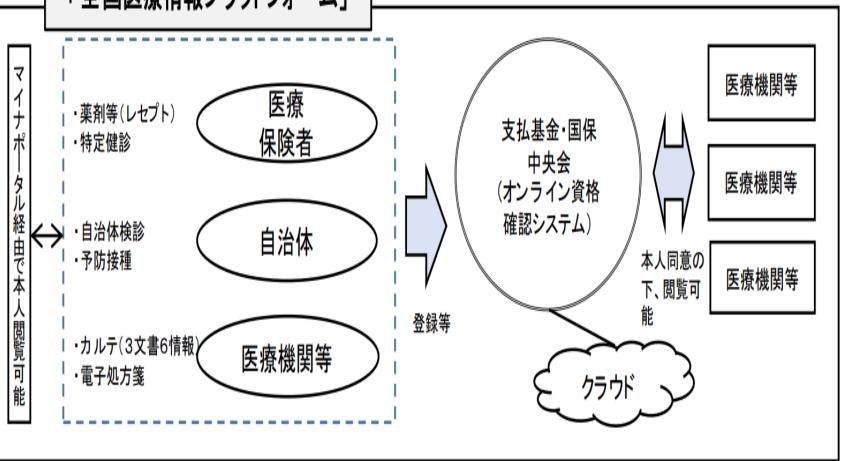
- ①全国医療情報プラットフォーム
- ②電子カルテ情報の標準化
- ③診療報酬改定DX

# ①全国医療情報プラットフォーム

#### 「全国医療情報プラットフォーム」のイメージ



#### 「全国医療情報プラットフォーム」



# オンライン資格確認制度

全国で医療情報を確認できる仕組み



マイナンバーカード

#### 医療機関・薬局におけるオンライン資格確認の導入状況

#### 1. 顔認証付きカードリーダー申込数

210,184施設(91.6%) / 229,368施設

※義務化対象施設に対する割合: 98.3%

	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	98.5%	98.7%
医科診療所	91.0%	97.7%
歯科診療所	88.4%	99.3%
薬局	95.3%	98.0%

(2023/6/18時点)

8,170

参考:全施設数

病院

医科診療所 89,617

歯科診療所 70,051

薬局 61,530

#### 2. 準備完了施設数 (カードリーダー申込数の内数)

189,411施設(82.6%) / 229,368施設

※義務化対象施設に対する割合:88.6%

	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	92.0%	92.2%
医科診療所	79.2%	85.0%
歯科診療所	76.3%	85.8%
薬局	93.4%	96.0%

#### 3. 運用開始施設数 (準備完了施設数の内数)

176,826施設(77.1%) / 229,368施設

※義務化対象施設に対する割合:82.7%

	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	87.9%	88.0%
医科診療所	72.2%	77.4%
歯科診療所	69.7%	78.3%
薬局	91.3%	93.8%

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(213,869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5年3月診療分)

【参考:健康保険証の利用の登録】

64,088,852件 カード交付枚数に対する割合 69.4%

【参考:マイナンバーカード申請・交付状況】

有効申請枚数: 約9,723万枚 (人口比: 77.2%)

交付実施済数: 約9,234万枚 (人口比: 73.3%)

#### 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

く閲覧イメージン



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はり、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。

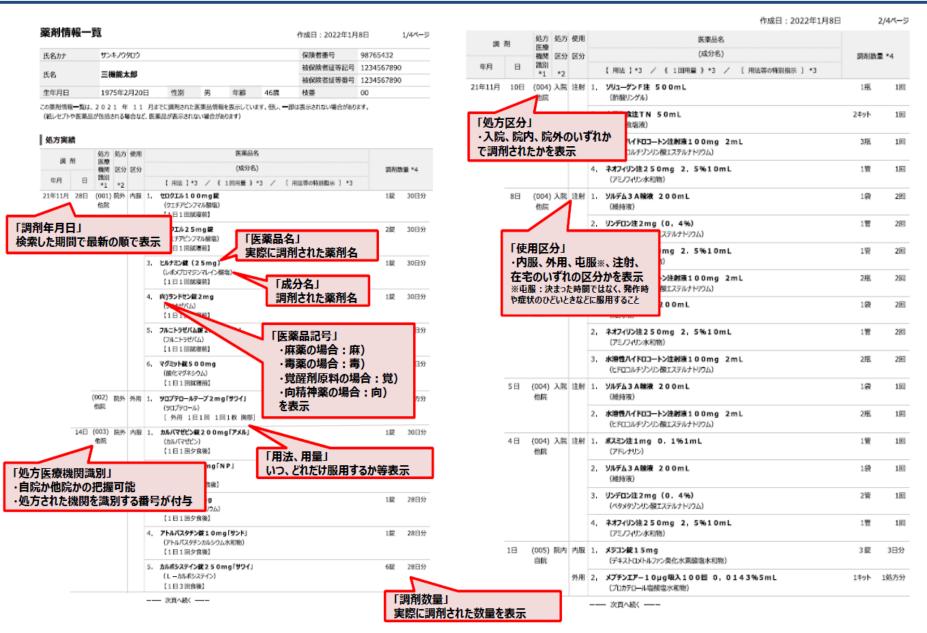
	薬剤	帅	報							
E	托名		厚	労太郎		性別	男	年齡 50歳		
診療月	入/外/訓	処方 日	処方箋6 調剤日		特別指示	内服/屯服/外用/ 注射	薬剤名 (商品名)	薬剤名 (一般名)	数量単位	
10月	外来	5⊟	-		-3	内服	ガスターD錠20mg	アモチジン健	282	7
10月	外来	5日	-	-	-0	内服	プロプレス徒12 12mg	カンデサルタンシレキセチル錠	1錠	7
10月	外来	5⊟		-		外用	リンデロン・VG軟膏0.12%	ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫 塩軟膏	Ñ 5g	1
10月	外来	5⊟	-	-		注射	アリナミンF10注	フルスルチアミン塩酸塩注射液	1管	1
10月	网育	6⊟	6日	1日1回朝食 総	•	内部	アーチスト錠10mg	カルベジロール錠	182	23
10月	阿斯	6⊟	6 <b>日</b>	-	痛みが強い 際は1日2 錠	中服	ロキソプロフェンNa鉄60mg	ロキソプロフェンナトリウム水和物錠	23%	
10月	国育(	18日	18日	1日3回食後		内服	ニフェジピンカプセル10mg	ニフェジビンカブセル	3カフ セル	23
10月	調剤	30⊟	30日	1日1回夕食 後	-	内服	エースコール錠2mg	テモカプリル塩酸塩淀	18k	23
11月	入野	5⊟		_		内服	リンラキサー従250ma	クロルフェネシンカルバミン酸エステル従	250	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

		_		_	
氏名	厚労太郎	性別	男	年齢	50歳
	身長	170.08		中性脂肪	140
	体重	63.6	血中脂質検査	HDLコレステロール	125
身体計測	腹囲	79.5	1	LDLコレステロール	154
	ВМІ	21.8		空腹時血糖	97
血圧等	血圧	67~106	血糖検査	HbA1C	5.1
肝機能検査	GOT(AST)	23		随時血糖	120
	GPT(ALT)	22	血清学検査	CRP	0.07
	LDH	160		RF定量	3未満

特定健診情報:医療保険者等が登録した5年分の情報が参照可能

#### 薬剤情報の閲覧イメージ(1)



<sup>※</sup> 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

#### 特定健康診查受診結果 作成日:2026年5月25日 1/3ページ 作成日:2026年5月25日 2/3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 実施日 2025/09/21 2024/05/21 2023/06/22 2022/10/24 2021/03/06 保険者にその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。 要精密検査心臓超音 所見なし 所見なし 所見なし 資格情報 iù 氏名カナ サンキノウタロウ 保险者番号 06999999 雷 被保険者証等記号 1234567890 図 所見 検 被保険者証等番号 1234567890 査 生年月日 1975年2月20日 性别 年龄 51歳 转番 01 特定健診情報 キースワグナー分類 1 1 a 2025/09/21 零施日 シェイエ分類:H 0 詳 高血圧 シェイエ分類:S 細 既往歷 SCOTT分類 1 (a) 1 (b) 1.1 (医師記載) Wong-Mitchell分類 所見なし 65 rtr 中等度 体がだるい めまいがする 網膜症なし 単純網膜症 增殖前網膜症 自覚症状 (医師記載) 中心性质液性 原絡網膜炎疑い 底 中心性漿液性脈 特記すべきことなし 検 絡網膜炎疑い 他觉症状 查 (医師記載) その他の所見 受診勧奨 2025/09/21 2024/05/21 2023/06/22 2022/10/24 実施日 2021/03/06 判定值 \*1 173.6 173.8 173.5 173.2 173.6 身体重 76.2 74.5 72 74.4 76.2 服業なし 血圧を下げる薬 無事なし 部基なし 脚帯なし 脚準なし 牌团 93 94.8 91.9 92.1 94.8 服薬なし 血糖を下げる薬・インスタン注射 服業なし 服薬なし 服薬なし 服薬なし 测 内膜脂肪面積\*2 コレステロール・中性脂肪を下げる薬 銀薬なし 服薬なし 服薬なし 服薬なし 服薬なし BMI 25.2 24.7 23.9 24.8 25.2 既往歷(脳卒中) いいえ WEST wwx いいえ 血 収縮期血圧 140 以上 142 144 168 150 132 既往歴(心臟病) いいえ いいえ いいえ いいえ 圧 拡張期血圧 既往歷(腎不全,人工透析) いいえ いいえ いいえ いいえ 71 91 90 11 78 103 78 疾師に貧血といわれたことあり LILIZ UUS LALVE LILIA 中性脂肪 300以上 144 132 102 132 144 38 いいえ EEU EEU. はい 50 53 50 HDL-コレステロール 34 017 44 33 20歳から体重が10kg以上増加 www west LILLIA LDL-コレステロール 140 以上 127 132 134 132 127 30分以上の運動(週2回1年以上) いいえ いいえ LILLA いいえ Non-HDL3VX70-N\*3 170 以上 歩行・身体活動を1日1時間以上 いいえ wie 51以上 23 GOT 22 16 16 22 歩行が速い(同年齢同性と比較) いいえ いいえ west 機 GPT 51 以上 43 31 36 31 43 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し ふつう ふつう ふつう かつう Y-GTP 43 33 31 33 43 101 以上 就郷前2時間に夕食(第3回以上) LILIZ いいえ LILIZ いいえ 空旅時由籍\*4 ▲ 126以上 89 90 91 90 89 3食以外に間食・甘い飲み物 ほとんど摂取しない HbA1c \*4 6.5 以上 5.3 5.2 5.2 5.2 5.3 朝食を抜くことが週3回以上 Lucy LILLIA RALLER LALAR 随時血糖 '4 ▲ 126以上 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 (-)(-) 2~3台未満 2~3合未満 2~3合未満 2~3合未満 尿蛋白 eGFR 睡眠で休養が十分とれている (+) (+) krura Lilia LILIZ 生活習慣の改善 既に取締(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) 赤血球数 490 490 V 95 12.0 MT 保健指導の希望 16.2 15.7 血色素量 も分かる ボリックシンドローム判定 \*5 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 ヘマトクリット値 46.5 46.2 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 目 血 血清クレアチニン値 1.15 1.09 (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 清 eGFR ▽ 45.0 未満 52.7 実施日 2025/09/21 \*1~\*4 別紙「説明」を参照 高血圧 主治医の指示に従って治療をお続け下さい。 ※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 医師の判断 通知表の結果と異なる場合があります。

### eGFRが40です。 アシクロビル用量を減らされては・・

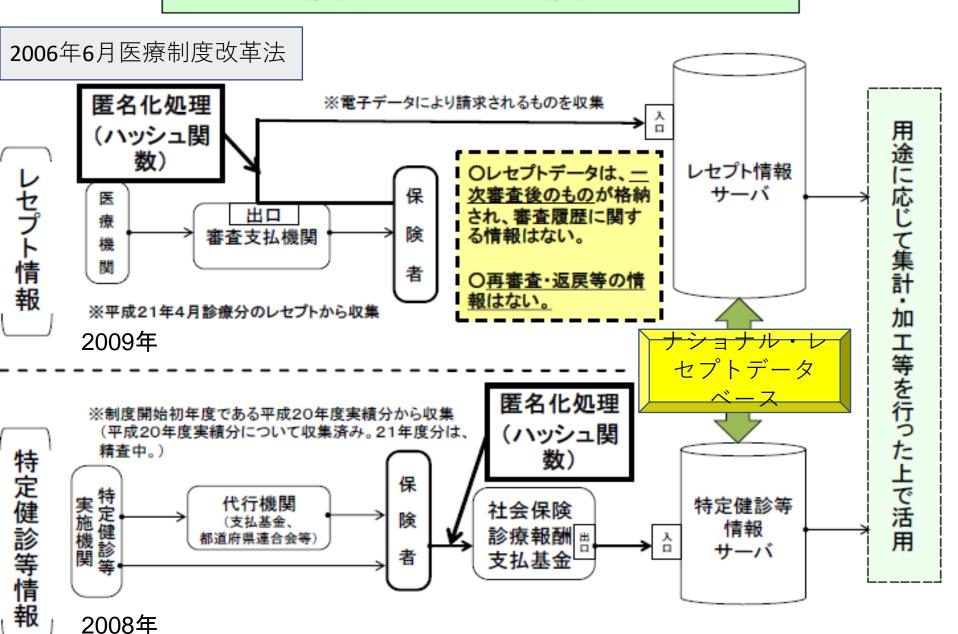


# 全国医療情報プラットフォームの課題



ここにもひも付けの魔物がいた・・・

#### レセプト情報・特定健診等情報の収集経路



## 匿名化された 患者レベルでのデータ結合

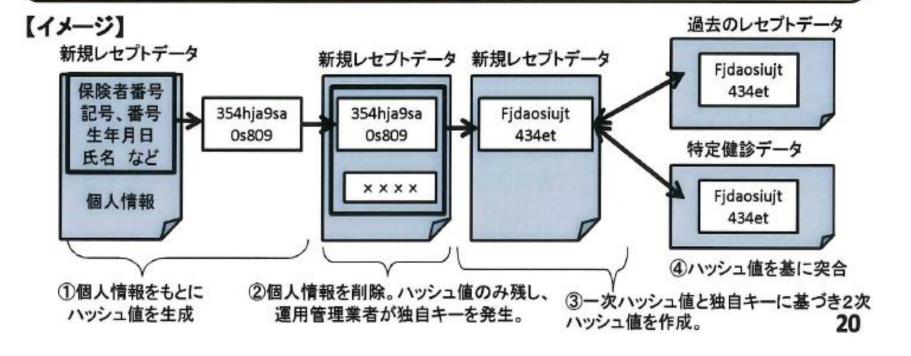
「ハッシュ関数」
Hashという用語は、
「切り刻んで混ぜる」という意味

#### ハッシュ関数の採用

以下の特徴を持つ「ハッシュ関数」を用いることで、個人の直接的な識別情報を削除 (「匿名化」)した上で、同一人物の情報であることを識別できるようにし、データベースへ 保管している。

#### 【ハッシュ関数の特徴】

- ①与えられたデータから固定長の疑似乱数(ハッシュ値)を生成する。
- ②異なるデータから同じハッシュ値を生成することは極めて困難。
- ③生成された値(ハッシュ値)からは、元データを再現することは出来ない。
- ※ 個人情報(氏名、生年月日等)を基にしてハッシュ値を生成し、それをIDとして用いることで個人情報を削除したレセプト情報等について、同一人物の情報として特定することが可能。



#### レセプト情報と特定健診等情報の突合について

#### 突合率に関する指摘等

- 平成24年2月「保険者による健診・保健指導等に関する検討会」においてレセプトデータと特定健診等データの突合率(男性 9.8% 女性 15.7%)を公表した。
- 平成27年11月会計検査院の平成26年度決算検査報告の中で、レセプトデータと特定健診等データの突合率について、改善を求める指摘がなされた。

#### 判明していること

- NDBでは、個人を特定できる情報(被保険者記号番号、氏名等)は削除しているものの、こうした情報からハッシュIDを発生させ、これにより、同一人物のレセプトデータと特定健診・保健指導データを突合できる仕組みとしている。
- 一部の保険者では、例えば、被保険者記号番号がレセプトデータでは「全角」、 特定健診・保健指導データでは「半角」で出力されており、同一人物であっても異なるハッシュIDが発生し、突合ができなくなるなどの事象が発生している。
- ※突合率: 平成24年度 24.9% 平成25年度 25.1%

### 突合できなかった理由

- 入力が全角と半角の違い
- 漢字氏名かカタカナ氏名の違い
- 名前が新字体か旧字体の違い
- 結婚によって姓が変わった場合
- 誤記
- これによってハッシュ値がレセプトデータと特定健診データで異なり、突合ができなかった

### 突合精度を上げるために

- ハッシュ値(1)
  - 保険者番号、記号番号、生年月日、性から発生させ るハッシュ値
- ハッシュ値(2)
  - 氏名、生年月日、性別から発生させるハッシュ値

• これでも記号、番号、氏名ともに変更があった

場合は対応不可能

マイナンバー があれば一挙 に解決

# レセプト情報であるため直近の情報が得られない

レセプト情報で審査済の情報しかアクセスできない。 このため直近1.5か月の情報がない

直近情報はお薬手帳か電子処方箋情報で得られる

## オンライン資格確認 アンケート



pixta.jp - 100646669

#### 医療情報・システム基盤整備体制充実加算にかかる インターネット調査について(結果報告)

中医協総 - 4

中医協 検 - 1 5 . 6 . 2 1

#### 概要

○ 令和4年12月23日の中医協附帯意見において、医療情報・システム基盤整備体制充実加算については、「**早急に 患者・国民の声を丁寧かつ幅広に聞き…医療の質の向上の状況等について十分に調査検証を行う**」とされていると ころ。

○ これを踏まえ、令和5年度調査(令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査。実施時期:令和5年7月 ~9月)に先行して、本年5月上旬に、医療情報・システム基盤整備体制充実知算にかかるインターネット調査を 実施した。

#### 調査方法等

#### 【調査方法】

調査客体数: 2,000人(マイナンバーカードを健

康保険証として利用した直近3カ月の

受診歴有無で1,000人ずつ)

○ 客体抽出 :年代を人口分布に応じて割り付け

〇 調査方法 : インターネット調査

○ 実施時期 : 令和5年5月2日~5月15日

#### 調査客体絞り込み(スクリーニング)のための質問

問1 あなたの年齢をお答えください。(数字回答)

問2 マイナンバーカードを健康保険証と一体化していますか。(1. はい、2. いいえ)

問3 直近3ヶ月以内にマイナンバーカードを健康保険 証として利用して医療機関を受診したことがありますか。 (1. はい、2. いいえ) 2023年5月 2000人のイン ターネット調査

/带意見(抄)

価の特例と、は、本年8月10日の附帯意見2に 照らすと、患者・国民の声の聴取と医療の質の向上の 状況に係る調査・検証についてまだ行われていなかっ たとの指摘があったことを踏まえ、同附帯意見2と合 わせて、早急に患者・国民の声を丁寧かつ幅広に聴き、 初診及び今回追加された再診において、取得した医療 情報の活用による医療の質の向上の状況等について十 分に調査・検証を行うとともに、課題が把握された場 合には速やかに中医協へ報告の上、対応を検討するこ と。

#### (基本属性) 年齢構成、マイナンバーカードの利用状況

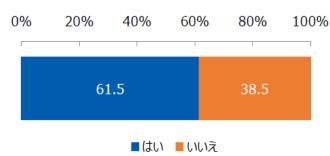
- 調査客体の年代は人口分布に応じて割り付け
- マイナンバーカードを健康保険証と一体化している人は全体の約6割
- マイナンバーカードを健康保険証と一体化している人のうち、**直近3ヶ月以内にマイナ ンバーカードを健康保険証として利用したことがあるのは、約2割**
- Q あなたの年齢をお答えください。

年代	全体	( 男性	女性)
10代	112	58	54
20代	258	132	126
30代	278	142	136
40代	354	180	174
50代	358	180	178
60代	306	150	156
70代	334	154	180
合計	2000	996	1004



Q マイナンバーカードを健康保険証と一体化していますか。

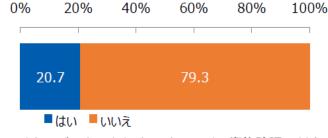
	n	%
全体	9926	100.0
はい	6105	61.5
いいえ	3821	38.5



(参考)全人口に対するマイナンバーカードの健康保険証としての利用登録割合は53.4%(R5.6.4時点)

Q 直近3ヶ月以内にマイナンバーカードを 健康保険証として利用して医療機関を受診したことが ありますか。

	n	%
全体	6105	100.0
はい	1263	20.7
いいえ	4842	79.3

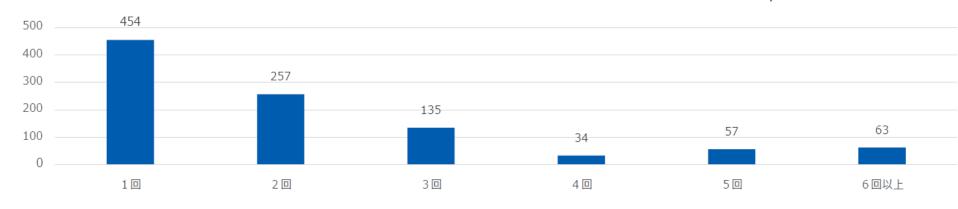


(参考) 資格確認全体に占めるマイナンバーカードによるオンライン資格確認の割合は6.4%(R5.5月分)。本調査では12.7%がオンライン資格確認を実施したことになる(61.5%の20.7%が利用) 3

#### 問6 マイナンバーカード健康保険証の受診回数 ※受診歴有のみ質問

■ マイナンバーカードを健康保険証として利用した回数は、1、2回が多い

医療機関・薬局でマイナンバーカードを健康保険証として利用した回数(n=1,000)

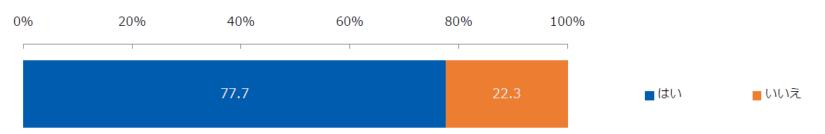


#### 問7 薬剤情報等の提供に同意した割合 ※受診歴有のみ質問

■ 薬剤情報等の提供に同意した割合は、約8割

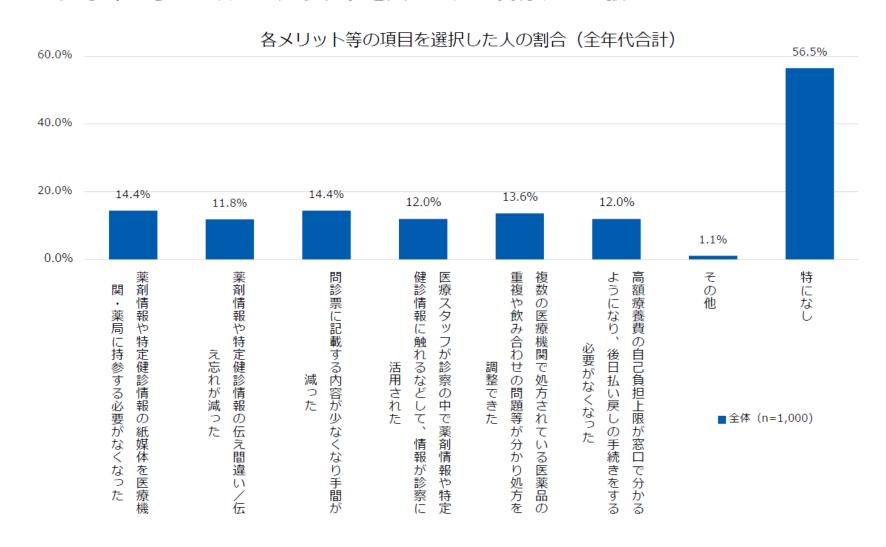
医療機関・薬局でマイナンバーカードを健康保険証として利用した際に、

薬剤情報や特定健診情報などの提供に同意をした割合(n=1,000)



#### 問8 実感したメリット ※受診歴有のみ質問

- マイナンバーカードを健康保険証として利用して実感したメリットを選んだ人の割合は、 各項目、10%前半
- 少なくとも1つ以上のメリットを実感した割合は、4割強



### 全国医療情報プラットフォーム

②電子カルテ情報の標準化

#### 医療情報の共有に関する現場のニーズ(2/2)

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

		最低限必要な医療情報」	頃日 ——			
		ニーズ高い施設種別・場面(上位			い施設種別・場面(下位	
処方	•調剤情報 (薬剤情報)	有床診療所 : 救急時 有床診療所 : 外来(初診)・入院時 有床診療所 : 外来(再診)・入院時	(100 %) (100 %) (100 %)	歯科診療所 歯科診療所 有床診療所	<ul><li>・ 退院時 (転院時含む)</li><li>・ 災害時</li><li>・ 退院時 (転院時含む)</li></ul>	(85.7%) (81.8%) (80.0%)
	傷病名(現病名·既往歴)	病院(医師): 災害時 無床診療所 : 退院時(転院時含む) 病院(医師): 救急時	(96.8%) (95.7%) (95.3%)	栗局 葉局 葉局	: 救急時 : 外来(初診)·入院時 : 災害時	(70.5%) (70.0%) (68.1%)
患者 基	アレルギー情報	歯科診療所 : 災害時 歯科診療所 : 救急時 歯科診療所 : 外来(再診)・入院時	(87.3%) (85.5%) (84.4%)	有床診療所 無床診療所 有床診療所	: 災害時 : 外来(再診)・入院時 : 退院時(転院時合む)	(60.0%) (51.6%) (40.0%)
患者基本情報	感染症情報	歯科診療所 : 災害時 歯科診療所 : 外来(再診)・入院時 歯科診療所 : 退院時(転院時合む)	(78.2%) (71.4%) (71.4%)	薬局 薬局 薬局	: 災害時 : 救急時 : 外来(初診)・入院時	(26.5%) (26.4%) (22.5%)
羊区	薬剤併用禁忌情報	歯科診療所 : 外来(再診)・入院時 薬局 : 外来(再診)・入院時 薬局 : 救急時	(74.0%) (73.0%) (70.5%)	無床診療所 無床診療所 有床診療所	<ul><li>・ 外来(再診)・入院時</li><li>・ 災害時</li><li>・ 退院時(転院時含む)</li></ul>	(46.9%) (43.1%) (40.0%)
退院	時サマリー	無床診療所 : 退院時(転院時含む) 有床診療所 : 退院時(転院時含む) 病院(医師): 退院時(転院時含む)	(80.9%) (80.0%) (76.2%)	薬局 薬局 薬局	: 外来(再診)· 入院時 : 救急時 : 災害時	(16.4%) (13.2%) (10.8%)
<b></b>	情報提供書	無床診療所 : 退院時(転院時舎む) 病院(医師): 退院時(転院時舎む) 有床診療所 : 外来(再診)・入院時	(70.2%) (69.5%) (62.5%)	歯科診療所 歯科診療所 歯科診療所	: 災害時 : 救急時 : 外来(初診)・入院時	( 3.6%) ( 3.2%) ( 1.5%)
食体	検査結果	無床診療所: 退院時(転院時含む) 病院(医師): 退院時(転院時含む) 病院(医師): 外来(再診)・入院時	(80.9%) (78.7%) (78.5%)	菜局 歯科診療所 業局	: 救急時 : 災害時 : 災害時	(32.6% (30.9%) (29.2%)
手術	情報	有床診療所 : 退院時(転院時舎む) 有床診療所 : 外来(初診)・入院時 有床診療所 : 外来(再診)・入院時	(60.0%) (50.0%) (50.0%)	薬局 歯科診療所 薬局	: 救急時 : 災害時 : 災害時	( 9.3% ( 7.3%) ( 5.9%)
画象青眼	画像結果	病院(医師): 退院時(転院時含む) 病院(医師): 外来(再診)·入院時 病院(医師): 外来(初診)·入院時	(61.6%) (60.5%) (58.6%)	薬局 薬局 薬局	<ul><li> 外来(初再診)・入院時</li><li> 救急時</li><li> 災害時</li></ul>	( 2.5% ( 2.3% ( 2.2%
青報	画像結果レポート	病院(医師): 退院時(転院時合む) 病院(医師): 外来(再診)・入院時 病院(医師): 外来(初診)・入院時	(62.2%) (53.2%) (50.3%)	薬局 薬局 薬局	: 災害時 : 外来(初診)・入院時 : 救急時	( 2.2% ( 1.5% ( 0.8%
ハビ	り情報	病院(医師): 退院時(転院時合む) 有床診療所: 外来(再診)・入院時 有床診療所: 退院時(転院時合む)	(29.9%) (25.0%) (20.0%)	歯科診療所 歯科診療所 有床診療所	: 外来(初診)・入院時 : 救急時 : 救急時	( 3.8% ( 3.2% ( 0.0%
	管理料 (急療後/心臓ペースメーカ指導管理料等)	有床診療所 : 外来(再診)·入院時 病院(医師): 退院時(転院時含む) 歯科診療所 : 退院時(転院時含む)	(25.0%) (24.4%) (23.8%)	無床診療所	数急時 : 災害時 : 救急時	( 7.6%) ( 7.0%) ( 0.0%)

#### 電子カルテ情報及び交換方式の標準化

#### 【目指すべき姿】

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

#### 1. 電子カルテ情報及び交換方式等の標準化の進め方

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

#### 2. 標準化された電子カルテ情報の交換を行うための規格や項目(イメージ)

- ・データ交換は、アプリケーション連携が非常に容易なHL7 FHIRの規格を用いてAPIで接続する 仕組みをあらかじめ実装・稼働できることを検討する。
  - ※HL7 FHIRとは、HL7 Internationalによって作成された医療情報交換の次世代標準フレームワーク。
  - ※API(Application Programming Interface)とは、システム間を相互に接続し、情報のやり取りを仲介する機能。
- ・具体的には、医療現場での有用性を考慮し、以下の電子カルテ情報から標準化を進め、段階的 に拡張する。

医療情報:①傷病名、②アレルギー情報、③感染症情報、④薬剤禁忌情報、

⑤救急時に有用な検査情報、⑥生活習慣病関連の検査情報

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

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

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

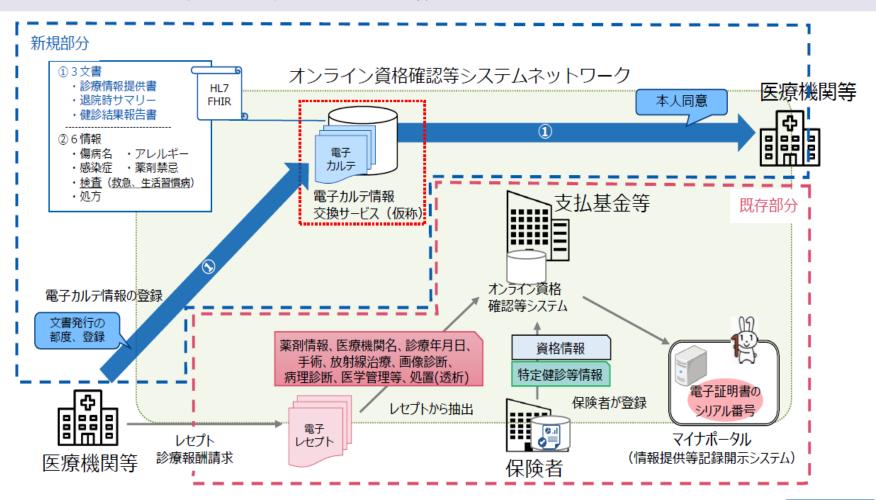
HELICS協議会 審議中

6情報

3文書

#### 考えられる実装方法(イメージ)

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



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

## 電子カルテの普及課題



#### 電子カルテシステム等の普及状況の推移

#### 電子カルテシステム

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

#### オーダリングシステム

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

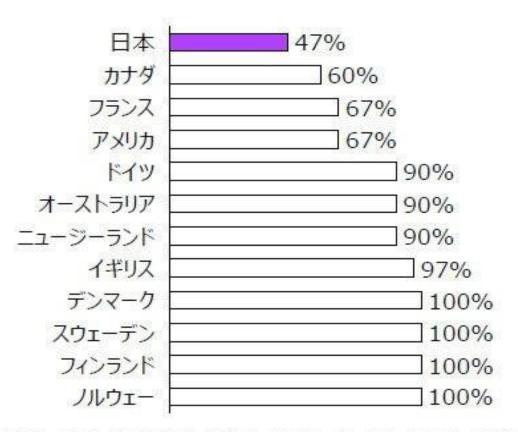
#### 【注 釈】

- (※1) 一般病院とは、病院 のうち、精神料病床のみ を有する病院及び結核 病床のみを有する病院を 除いたものをいう。
- (※2)一般診療所とは、診療所のうち歯科医業のみを行う診療所を除いたものをいう。
- (※3) 平成23年は、宮城県 の石巻医療圏、気仙沼 医療圏及び福島県の全 域を除いた数値である。

出典:医療施設調査(厚生労働省)

#### 電子カルテ普及率の国際比較

日本の電子カルテ普及率は、海外に比べて低い1



12017年時点の、電子カルテ普及率の国際比較

アクセンチュア資料より

### 電子カルテの普及

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

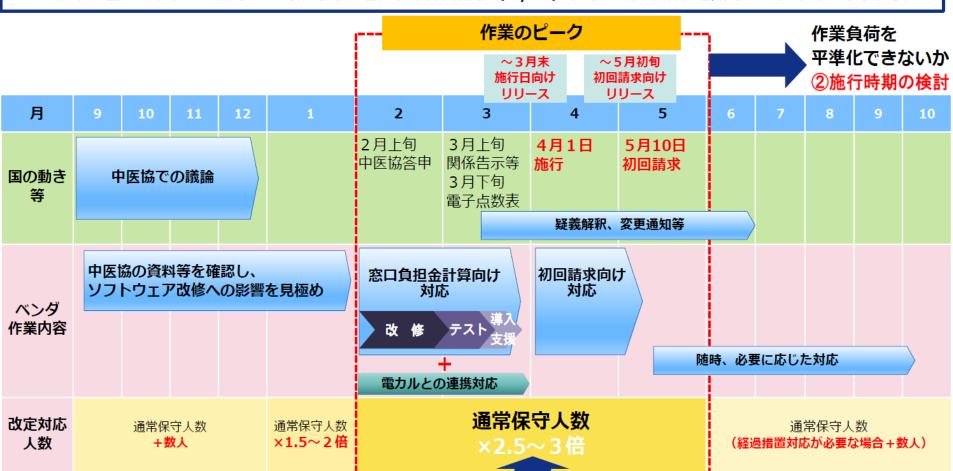
# 全国医療情報プラットフォームの実現には

HL7FHIRに準拠した 電子カルテの普及が必須

## ③診療報酬改定DX

#### 診療報酬改定への対応状況(現状)

- ・現状、ベンダや医療機関等においては、診療報酬改定に短期間で集中的に対応するため、大きな業務負荷が生じている。
- ▶ 改定施行日(4/1)からの患者負担金の計算に間に合うように、ソフトウェアを改修する必要がある
  - ※3月に支払基金から電子点数表が示されてはいるものの、その段階では既にソフトウェア改修作業の大半は終了している
- ▶ ソフトウェアのリリース後も、4月診療分レセプトの初回請求(5/10)までに、国の解釈通知等について更に対応が必要

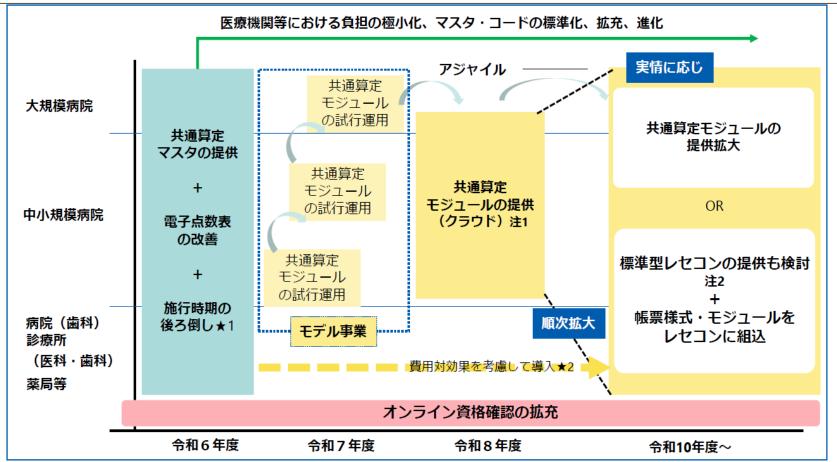


各ベンダがそれぞれ行っている作業を1つにまとめられないか

①診療報酬算定・患者の窓口負担金計算を行うための全国統一の共通的な電子計算プログラム=共通算定モジュールの開発

#### 診療報酬改定DX対応方針 取組スケジュール (案)

- 共通算定モジュールは、導入効果が高いと考えられる中小規模の病院を対象に提供を開始し徐々に拡大。また、医療機関等の新設のタイミングや、システム更改時期に合わせて導入を促進。費用対効果を勘案して加速策を実施。
- 診療所向けには、一部の計算機能より、総体的なシステム提供による支援の方がコスト削減効果が高く得られるため、 標準型電力ルと一体型のモジュールを組み入れた標準型レセコンをクラウド上に構築して利用可能な環境を提供。



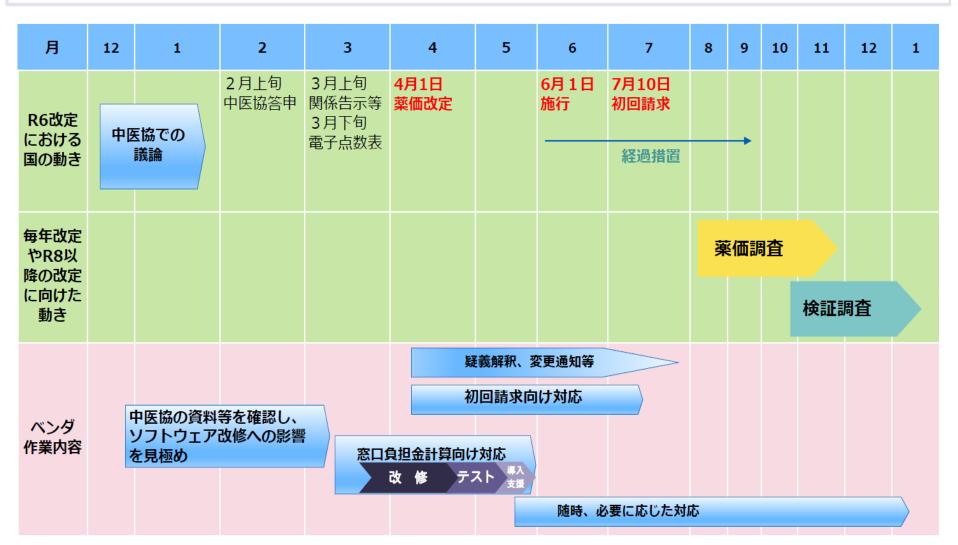
注1 全国医療情報プラットフォームと連携

注2 標準型レゼコンは、標準型電子カルテ(帳票様式を含む)と一体的に提供することも検討。

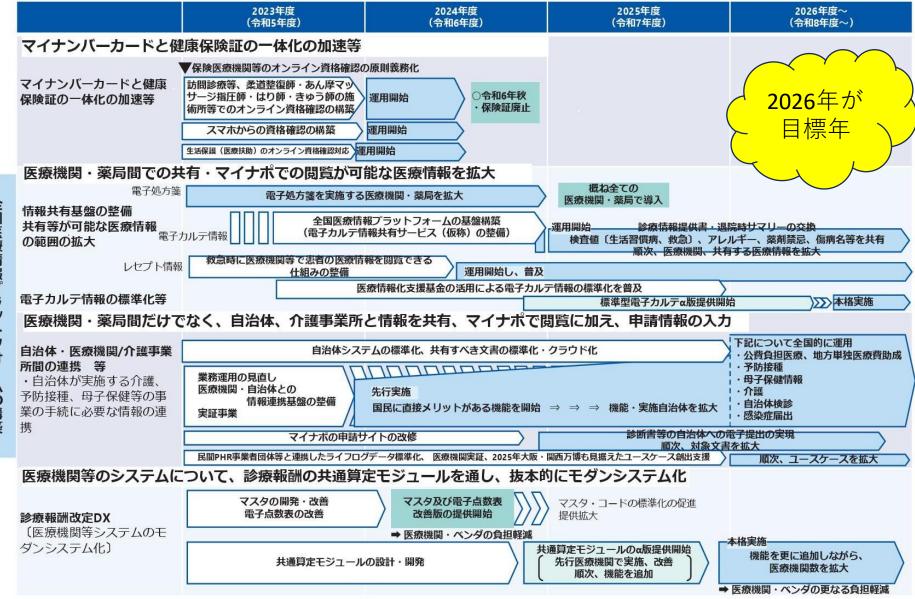
- ★1 施行時期・施行年度については、中医協の議論を経て決定。
- ★2薬局向け・歯科向け・訪問看護向けについて、業界団体のご意見を丁寧にお聞きした上で対応を検討。

#### 診療報酬改定時期を2ヶ月後ろ倒しした場合のスケジュール(案)

- 施行時期の後ろ倒しにあたっては、総合的な検討が必要とされているところ。
- 毎年薬価改定の観点からは、4月の薬価改定が実施されれば、薬価調査を例年通りに実施することが可能。
- また次期改定に向けては、6月施行の場合、経過措置は9月末を基本とし、年度内の検証調査が実施可能。



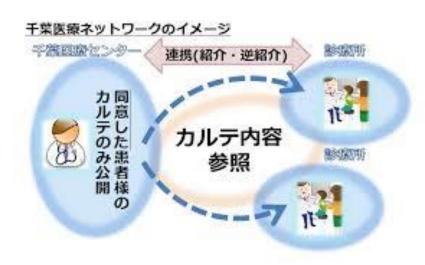
#### 医療DXの推進に関する工程表〔全体像〕





## 

全国医療情報プラットフォームと地域連携ネットワーク



# 全国医療情報プラットフォームとはEHRのこと

# EHR (Electronic Health Records)とは・・・

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

## 全国EHRに乗り遅れた日本

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

## 全国EHR構築の要件

情報交換規格の標準化 HL7

#### 医療情報の規格 HL7 FHIR

#### HL7 (Health Level 7) Internationalとは

- 1987年、米国にて設立された医療情報システム間における情報交換のための国際標準規約の作成、普及 推進に寄与することを目的とする非営利の任意団体 (参加国:米,豪,中,加,仏,独,印,日,韓,蘭,露,台,英等40カ国が参加)
- HL7はHealth Level Sevenの略で「医療情報システム間のISO-OSI第7層アプリケーション層※1 に由来
  - ※1 具体的なシステムやサービスに必要な機能を実装する最上位の階層。 ソフトウェアが提供する具体的な機能・通信手順・データ形式等の仕様が 含まれる。

0	階層	階層名
š	第7層	アプリケーション層
	第6層	プレゼンテーション層
皆	第5層	セッション層
9	第4層	トランスポース層
E	第3層	ネットワーク層
音 E デ レ	第2層	データリンク層
ν <u> </u>	第1層	物理層

#### HL7が定める規格について

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

#### HL7 FHIRのメリット

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

#### 医療情報の交換規格に関する諸外国の状況

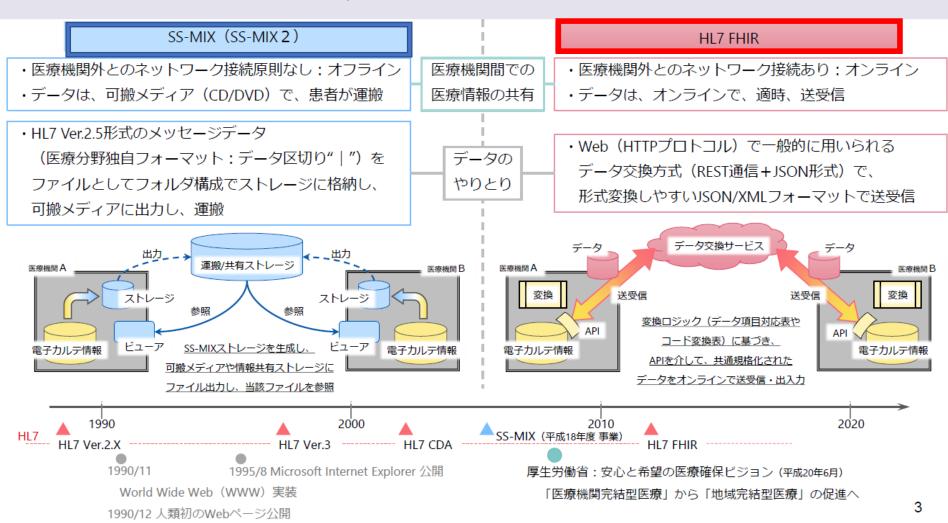
围	医療情報の交換規格の活用状況			
米国	✓ HL7 FHIRベースのAPI実装を促すことを目的としてインセンティブ・ペナルティ施策を導入している。更に、国が運営する情報システム (CMS) においてFHIRを採用し、実装ガイド等の展開を図っている。			
	✓ C-CDA(経過記録用臨床文書構造)はHL7 CDAで整備されており、HL7 FHIRへのマッピング等は今後の課題として検討中。			
	✓ 電子カルテベンダー:主要4ベンダーで50%以上シェアを占有。			
英国	✓ 電子カルテ調達契約において、HL7 FHIRを採用する標準仕様が定められている。国が運営するNHS Englandにおいては実質的に実装が義務化されており、APIや実装ガイド等の整備を行っている。			
	✓ 電子カルテベンダー:主要 4 ベンダーで50%以上シェアを占有、その他30弱のベンダーが参入している。			
オランダ	✓ 医療情報システムからPHR向けにデータ抽出・送信を行うため、FHIRを採用したAPI・実装ガイド等の整備・提供が官民連携により行われており、インセンティブ施策として医療機関・PHRベンダ向けの補助金制度および中小企業向けの投資を行っている。			
	✓ 医療機関間の連携については既にHL7 V3で構築され、HL7 FHIRへの移行は課題。			
	✔ 電子カルテベンダー:主要10ベンダーでほぼシェアを占有している。			
日本	<ul> <li>✓ 2010年3月から、厚生労働省標準規格の制定が開始。</li> <li>・医療情報の交換規格として、臨床検査・放射線・処方情報についてHL7 V2.5を採用。</li> <li>・医療文書として、診療情報提供書・退院時サマリについてHL7 CDAを採用。</li> <li>・その他、コードやデータ格納方法等に関する標準規格を採用。</li> <li>✓ HL7 FHIRについては、まだ厚生労働省標準規格として採用されていない状況。</li> <li>✓ 電子カルラベングー・主要 スペングーで500公とようで表現を表現のないが一番を入している。</li> </ul>			
	✓ 電子カルテベンダー:主要7ベンダーで50%以上シェアを占有、その他多数のベンダーが参入している。			

平成29年度事業:諸外国における医療情報の標準化動向調査一式(医技室) 令和元年度事業:HL7 FHIRに関する調査研究一式(情参室)等より一部抜粋し作成

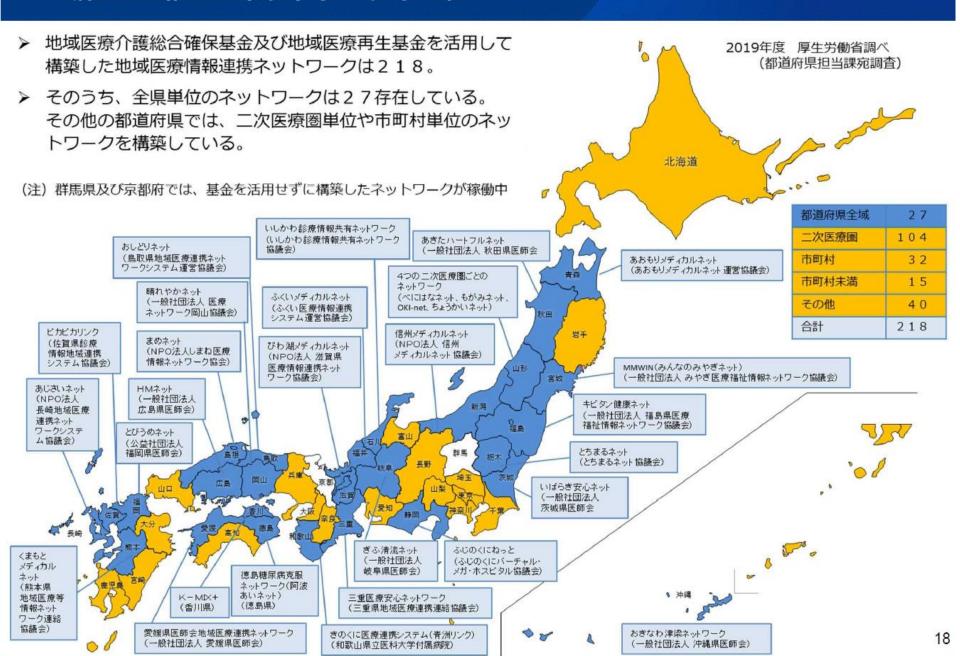
## 我が国では地域医療情報 連携システムがSSーMIX で先行した

#### 今後の電子カルテ情報等の標準化の進め方

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



#### 地域医療情報連携ネットワークの現状



#### 地域医療情報連携の2011年から増加

#### 地域医療再生基金の効果

2020年 全国234力所



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

## しかし、地域医療情報ネットワークは補助金の墓場となった・・・

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

#### 地域医療情報連携ネットワークのコスト等の現状(例)

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

平成28年度に開設した「地域医療情報連携ネットワーク支援ナビ」の情報を整理。 <a href="http://renkei-support.mhlw.go.jp/">http://renkei-support.mhlw.go.jp/</a>

# これまでの地域医療情報ネットワークの敗因

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



あじさいネット松本武浩先生 長崎大学病院 医療情報部 副部長

## あじさいネットで留意した点

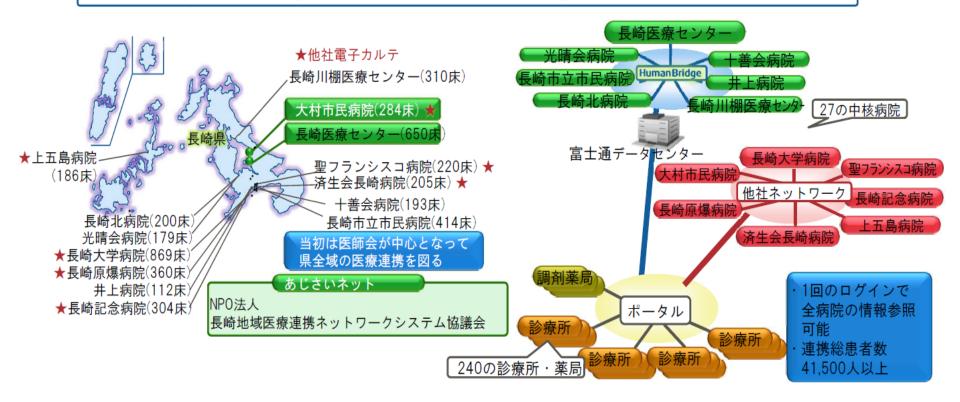
- ニーズ調査
  - 医師会側から閲覧希望があったのは、検査結果、画 像所見、医薬品
  - 双方向通信は必要なく閲覧のみ希望
- インターネットVPNで経費を抑えた
  - ・診療所側で初期費用は暗号化装置6.6万円、ウイルス対策費3000円、月額使用料2000円
- 在宅医療で、多職種連携ネットワークを実現

#### 地域医療ネットワークの例(1)

#### あじさいネット(長崎)

目的

長崎県全域での医療の機能分担を進め地域全体での診療の質を向上



#### ○特徴

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

#### ○運営主体

・あじさいネットでは、NPO法人を設立して運用管理。

# 全国版EHRと地域医療情報ネットワークのと関係は?

全国版HERと地域医療情報ネットワークは 当面共存する予定

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

#### 日医総研ワーキングペーパー

## ICT を利用した全国地域医療情報 連携ネットワークの概況 (2022 年度版)

日本医師会総合政策研究機構 渡部愛

図 2.1-1 稼働開始年でみた全国地連 NW 有効回答数の推移

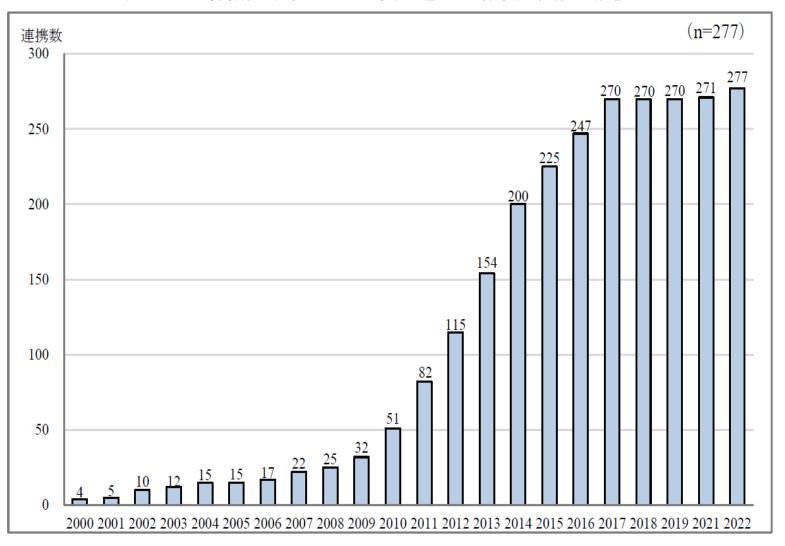
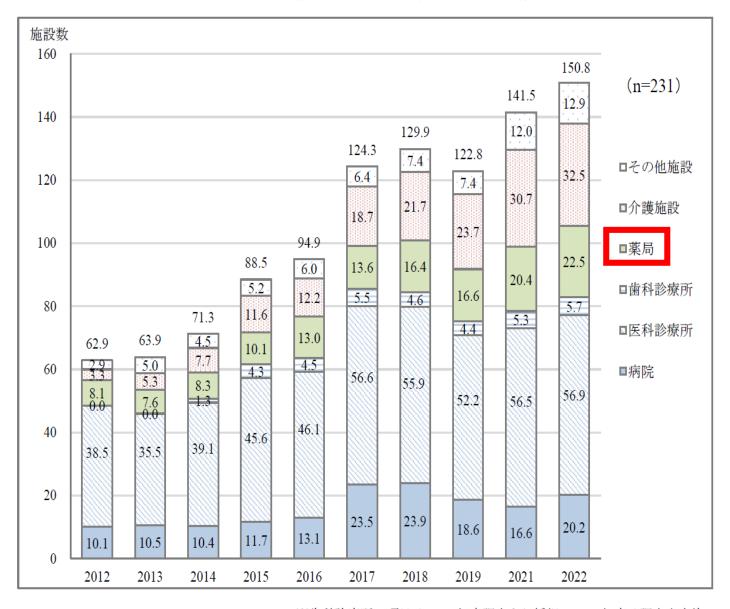
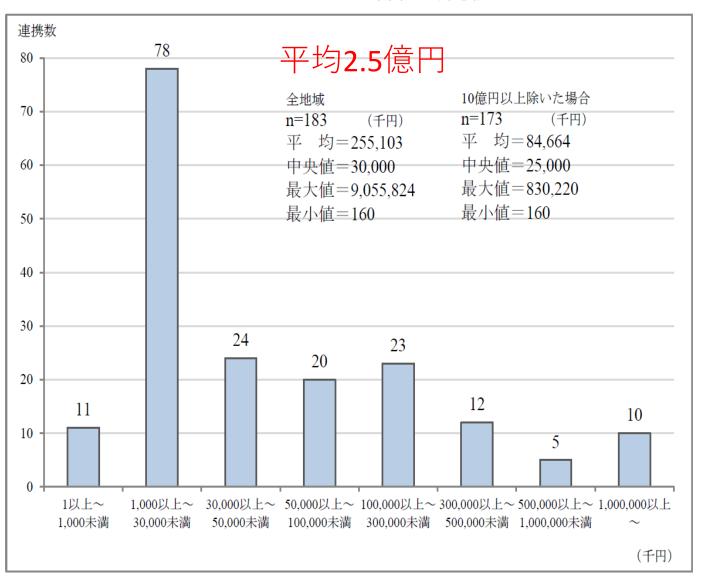


図 2.5-3 1 地連 NW あたりの平均参加施設数



※歯科診療所の項目は2014年度調査より採択、2020年度は調査未実施

図 2.14-1 システム構築費用 (累積)



## 地域医療連携システムの今後

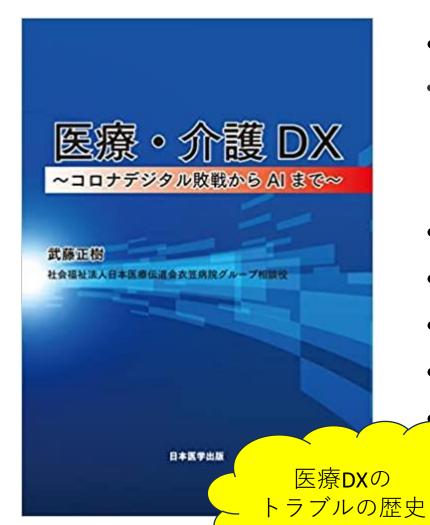
- 医師会におりていた在宅医療・介護連携推進事業の予算 打ち切られた
- 行政からの補助金がなくなり、2023年度末に地域医療連携ネットワークは終了する予定である。
- 県との予算交渉でも、全国医療情報プラットフォームの 創設で国が同じようなことをするため、県は予算の検討 の余地すらないという。
- 全国医療情報プラットフォームの創設による電子処方箋などの機能への期待から、特に調剤薬局において地域医療連携ネットワークへの参加不要論が広がっている
- 薬局等の参加施設が退会するケースが増えた
- 病院も地域連携ネットワークに参加することを躊躇したり撤回したりするところがある

## まとめと提言

- ・医療介護DXがトラブル含みで怒涛の如く 押し寄せてくる
- ・医療DXではデジタル完結3点セットが 今年からスタート
- ・電子カルテの標準化と普及が喫緊の課題
- ・医療DX推進本部の設置は全国医療情報 プラットフォーム(EHR)を促進する
- ・全国医療情報プラットフォームにより地域医療連携ネットワークはどうなる?

## 医療介護DX

## ~コロナデジタル敗戦からAIまで~



- 武藤正樹著
- DXやAIはこれからの医療・介護に必須である。
   本書はDXやAIに関心がある方、これから学ぼうとする方へ基礎をわかりやすく解説した
- 発行:日本医学出版
- 2023年5月29日
- A5判
- 216ページ
- 定価 2,200円+税

## ご清聴ありがとうございました



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