

Dr武藤のミニ動画（90）

後発医薬品産業構造の見直し



社会福祉法人

日本医療伝道会

Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ

理事 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】



社会福祉法人日本医療伝道会 衣笠病院グループ

富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



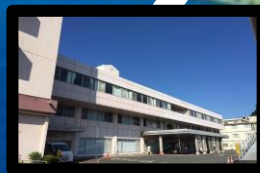
衣笠ホーム

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
 - 後発医薬品90%時代
- パート2
 - 後発医薬品の安定供給
- パート3
 - 後発医薬品産業構造見直し検討会
- パート4
 - 日薬連の視点
- パート5
 - JGAの視点

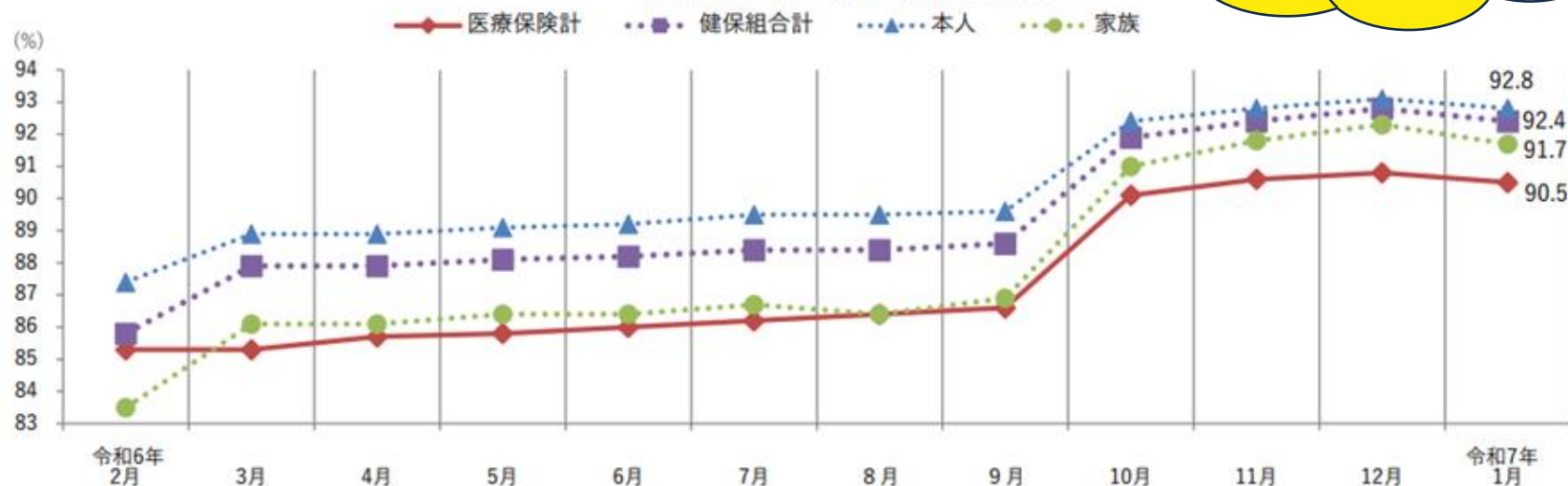


パート1 後発医薬品90%時代

A 3D graphic of the text '90%' in a vibrant red color. The numbers and the percentage symbol are rendered with a thick, blocky font, giving them a three-dimensional appearance. The lighting creates soft shadows, making the graphic stand out against the white background.

2025年1月
92.4%

後発医薬品の普及状況（数量ベース）
（令和6年2月～令和7年1月診療分）



選定療養

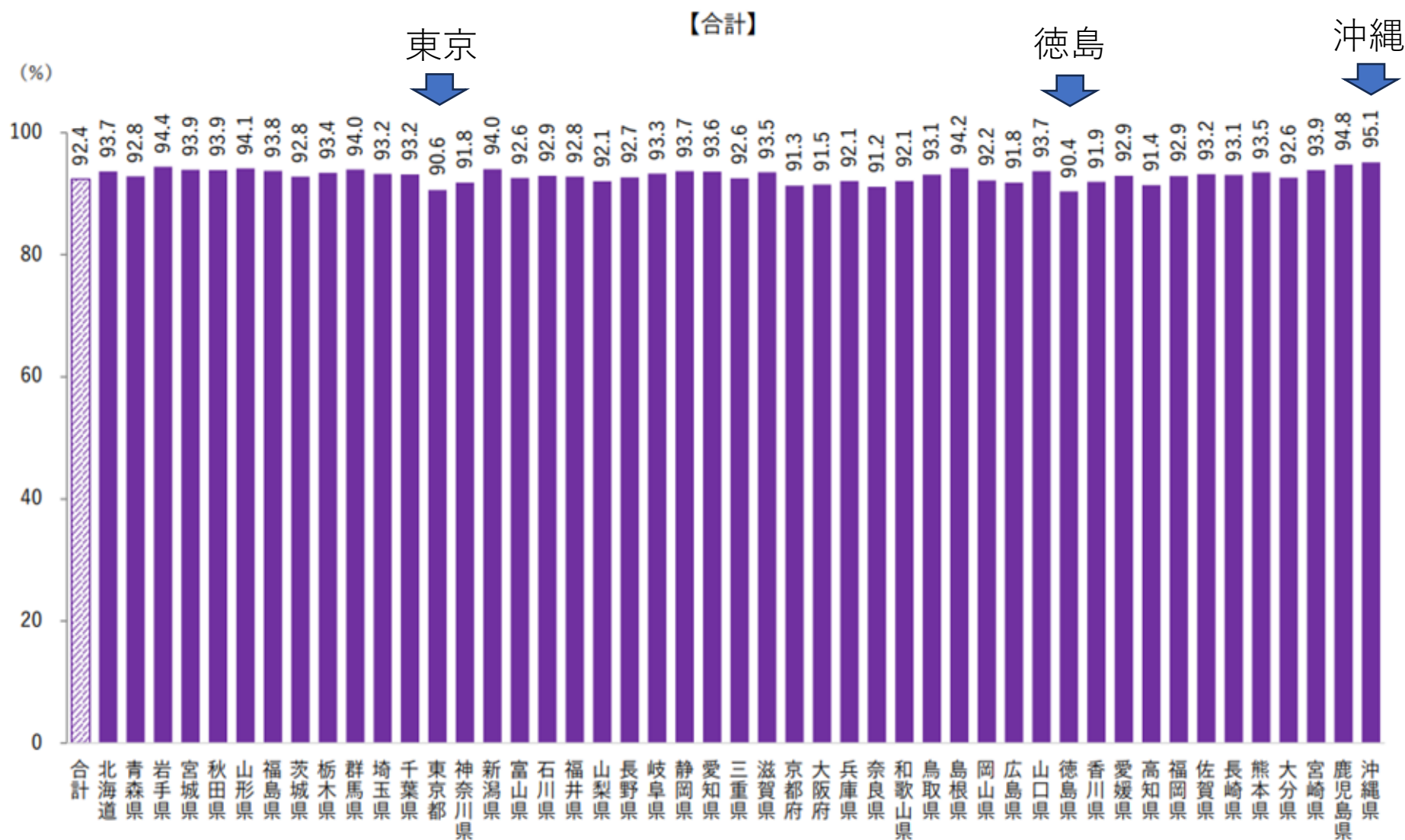
（単位：％）

	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月
医療保険計	85.3	85.3	85.7	85.8	86.0	86.2	86.4	86.6	90.1	90.6	90.8	90.5
健保組合計	85.8	87.9	87.9	88.1	88.2	88.4	88.4	88.6	91.9	92.4	92.8	92.4
本人	87.4	88.9	88.9	89.1	89.2	89.5	89.5	89.6	92.4	92.8	93.1	92.8
家族	83.5	86.1	86.1	86.4	86.4	86.7	86.4	86.9	91.0	91.8	92.3	91.7
対象組合数	1,272	1,271	1,271	1,265	1,272	1,286	1,271	1,261	1,278	1,271	1,265	1,267

注4 医療保険計は、厚生労働省「調剤医療費の動向」による。

注5 新たに後発品が販売され算出式の分母の対象に加わる先発品が増える場合、一時的に分母の先発品数量が大きくなるため、後発品割合が低くなることもある。

令和7年1月診療分 都道府県別後発医薬品使用割合（数量ベース）



注6 都道府県単位の使用割合は、加入者が処方を受けた調剤薬局所在地に基づき集計を行っている（以下、同じ）。

後発医薬品に係る新目標（2029年度）について

基本的考え方

- 現下の後発医薬品を中心とする供給不安や後発医薬品産業の産業構造の見直しの必要性に鑑み、医療機関が現場で具体的に取り組みやすいものとする観点も踏まえ、現行の数量ベースの目標は変更しない。

主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（継続）

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の数量シェアは80.2%。2021年度NDBデータにおいて、80%以上は29道県。

- バイオシミラーについては、副次目標を設定して使用促進を図っていく。

副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上

- バイオシミラーの使用促進や長期収載品の選定療養等により、後発医薬品の使用促進による医療費の適正化を不断に進めていく観点から、新たに金額ベースで副次目標を設定する。

副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の金額シェア（*）は56.7% （*） $\frac{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）}}{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）} + \text{後発医薬品のある先発品の金額（薬価ベース）}}$

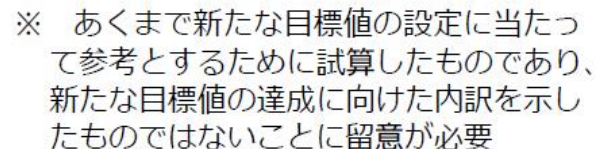
※ その時々金額シェアは、後発医薬品やバイオシミラーの上市のタイミング、長期収載品との薬価差の状況等の影響を受けることに留意が必要

取組の進め方

- 限定出荷等となっている品目を含む成分を除いた数量シェア・金額シェアを参考として示すことで、後発医薬品の安定供給の状況に応じた使用促進を図っていく。
- 薬効分類別等で数量シェア・金額シェアを見える化することで、取組を促進すべき領域を明らかにして使用促進を図っていく。

さらに、目標年度等については、後発医薬品の安定供給の状況等に応じ、柔軟に対応する。
その際、2026年度末を目途に、状況を点検し、必要に応じて目標の在り方を検討する。

薬効分類ごとに見て、金額ベースでの置き換えの余地があると考えられる領域（オレンジの台形）において、全体の金額シェア／数量シェアの傾き（青のライン）に近づいていくと仮定した場合の試算を参考に設定する。

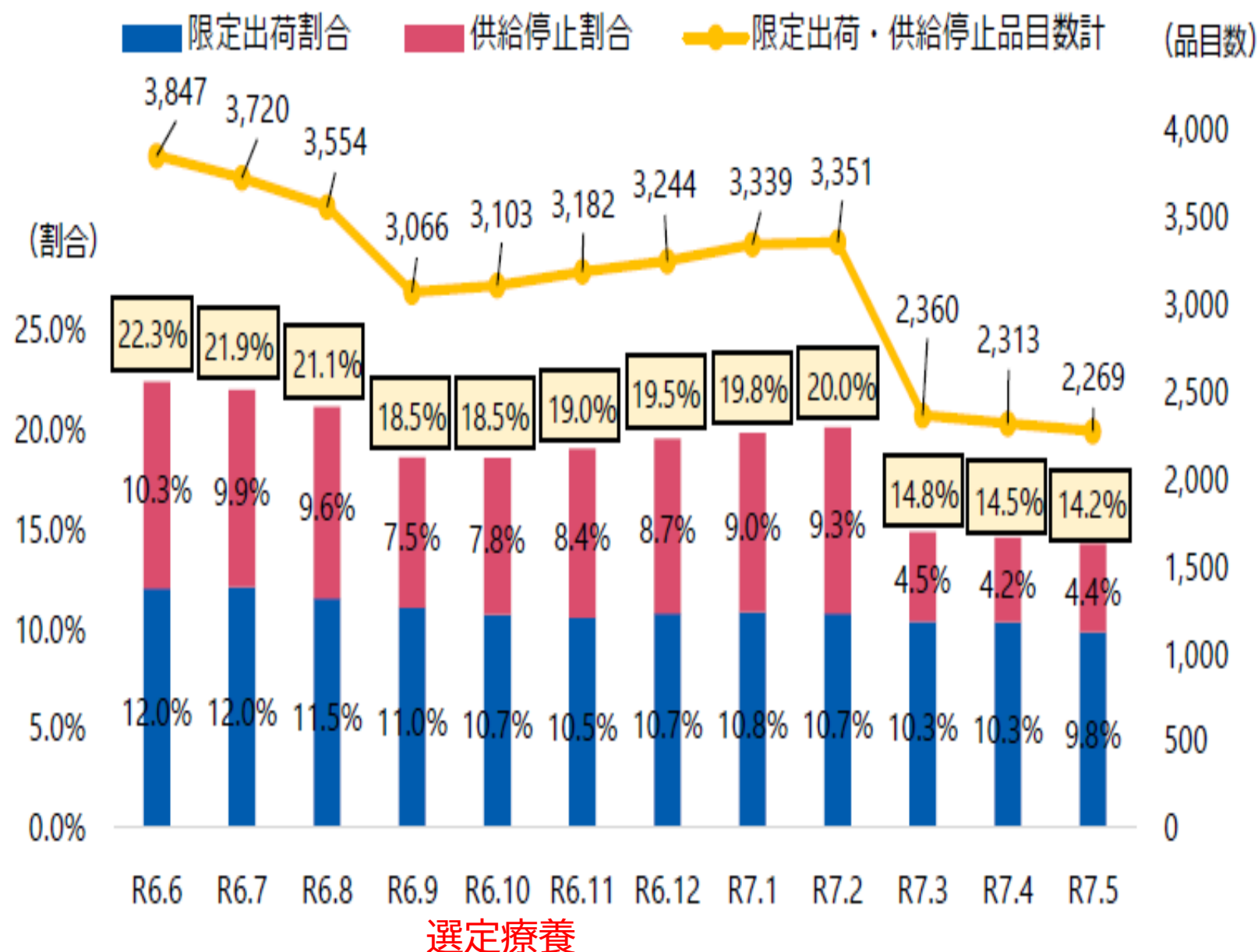


金額シェア65%超は数量シェアおよそ94%

選定療養による供給拡大が一時的な供給不安をもたらした



医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



パート2

後発品の安定供給



厚労省の取り組み

（１）後発医薬品産業構造改革に向けた企業間の連携・協力の推進に係る取組について

- ① 品目統合に係る薬事手続きの迅速化**
- ② 金融・財政措置等による環境整備**
- ③ 独占禁止法との関係整理（事例集、相談窓口の設置）**

医薬品の安定供給に向けた取組

後発医薬品産業では、**少量多品目生産**といった構造的課題がある中で非効率な製造が行われており、メーカーの薬機法違反を契機とした供給量の低下や、**新型コロナウイルス感染拡大による需要の増加**により、

- ・ メーカーの**限定出荷による供給不足**のほか、
- ・ 薬局や医療機関が正確な供給状況を把握することが困難であるために、**先々の医薬品の確保に不安を感じて過大な注文を行うこと**によって、さらに需給がひっ迫するという事態が発生。

現下の供給不安への対応

1. 製薬企業に対する働きかけ

- 咳止め薬や痰切り薬のメーカー主要8社に、**あらゆる手段による対応を要請（令和5年10月18日武見大臣発表）**
【令和5年】他の医薬品の生産ラインからの緊急融通やメーカー在庫の放出等
【令和6年】更なる増産対応のために24時間の生産体制への移行、他の生産ラインからの更なる緊急融通が必要
➢ **補正予算（令和5年度及び6年度）における支援、令和6年度薬価改定における薬価上の対応（不採算品目への対応）**
- **新型コロナウイルス感染症治療薬、抗インフルエンザウイルス薬、感染症対症療法薬について、需給状況を踏まえて、増産や早期の納品等の必要な措置を適切に講じるよう依頼（令和6年7月、11月、12月）。**
➢ 感染症対症療法薬等について、令和6年度は前年同期以上の出荷量を確保。在庫の放出等により更に出荷量を増加させることも可能。

2. 病院・薬局等の医療機関に対する働きかけ

- **供給状況に係る情報の公表（先々の見通しを得ていただく）、買い込みを控えること**の要請
- 小児用の剤型が不足している場合は、粉砕などの調剤上の工夫を行うよう要請し、診療報酬上も評価
- 感染症対症療法薬について、初期からの長期処方控え、**医師が必要と判断した患者へ最少日数での処方とするよう協力要請（令和5年9月、令和6年12月）。**抗インフルエンザウイルス薬について、過剰な発注を控えることや代替薬の検討等の協力を要請（令和7年1月）

3. 卸売業者に対する働きかけ

- 医療用解熱鎮痛薬等の安定供給に関する相談窓口の設置（令和4年12月）、痰切り薬の追加（令和5年9月末）
- 感染症対症療法薬の各医療機関・薬局への販売量について、製薬企業からの総出荷量に応じた上限量を、目安として設定（令和6年12月）

構造的課題への対応

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会にて報告書を取りまとめ、公表（令和6年5月22日）

1. 後発品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう ①**製造管理・品質管理体制の確保**、②**安定供給能力の確保**、③**持続可能な産業構造**の実現を目指す
- **5年程度の集中改革期間**を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

2. 対策の方向性

- ①製造管理・品質管理体制の確保（徹底した自主点検の実施、ガバナンスの強化、薬事監視の向上）
- ②安定供給能力の確保（個々の企業における安定供給確保体制整備、医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立）
- ③持続可能な産業構造（少量多品目生産の適正化等生産効率の向上、収益と投資の好循環を生み出す価格や流通）
- ④企業間の連携・協力の推進

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 報告書概要

後発医薬品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう①製造管理・品質管理体制の確保、②安定供給能力の確保、③持続可能な産業構造の実現を目指す
- 5年程度の集中改革期間を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

対策の方向性

1 製造管理・品質管理体制の確保

○徹底した自主点検の実施

- JGA会員以外も含む全企業の一斉自主点検の実施（令和6年4月～10月）
- 外部機関の活用を推奨・書面点検と従業員ヒアリング・点検結果公表・行政への報告

○ガバナンスの強化

- 各社のクオリティ・カルチャーの醸成とそれを踏まえた人材育成
- 業界団体を中心に外部研修、ベストプラクティスの共有、企業間連携の際の知識・技能の伝達等を推進

○薬事監視の向上

2 安定供給能力の確保

①個々の企業における安定供給確保体制整備

- 安定供給責任者の指定、供給実績の確認
- 安定供給確保のため企業に求める対応措置を整理し遵守させる枠組みを整備
- 企業間の委受託関係の透明化・責任の明確化

②医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 改正感染症法等を踏まえた、医薬品等の安定供給を確保するマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討
- サプライチェーンの強靱化

3 持続可能な産業構造

①少量多品目生産の適正化等生産効率の向上

- 製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化
- 既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除等プロセスの明確化・簡素化
- 規格外原則の合理化
- 企業間の生産数量等の調整に係る独占禁止法との関係の整理

②収益と投資の好循環を生み出す価格や流通

- 企業情報公表の仕組みの創設
- 企業情報の薬価制度等での活用等
- 改訂流通改善ガイドラインの遵守等

4 企業間の連携・協力の推進

○対策を実行していくためには一定のコストが必要。ビジネスモデルを転換し、シェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合などを検討すべき

○他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、金融・財政措置等様々な面から政府が企業の取組を後押しする方策を検討

○事例集等の作成、相談窓口の設置等、独占禁止法との関係整理が必要

- これらの対策を実施するため、厚生労働省において、法的枠組みの必要性も含めて検討を行い、早急に実行に着手すべき

医療用医薬品の品目統合に伴う薬事手続きの迅速化について

令和7年2月14日付けで「医療用医薬品の品目統合等に伴う製造方法等の変更手続に係る手続の迅速化について」
(医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知)を発出

通知の趣旨

後発医薬品の品目統合等を加速させるため、**一定期間、既承認品目(鑑となる品目)と製造所、製造方法等を同じにする(製造を集約する)ための変更を行う場合の薬事手続きについて、標準的事務処理期間を「1.5ヶ月」とする特例を設ける**(通常の申請: 6ヶ月)。

通知の概要

1. 適用対象

医療用医薬品(化成品に限り、体外診断用医薬品を除く。)であり、以下の①または②にあてはまるもの。なお、小分け製造に係る新規承認申請(以下単に「代替新規申請」という。)を行う場合に限り、この申請が可能。

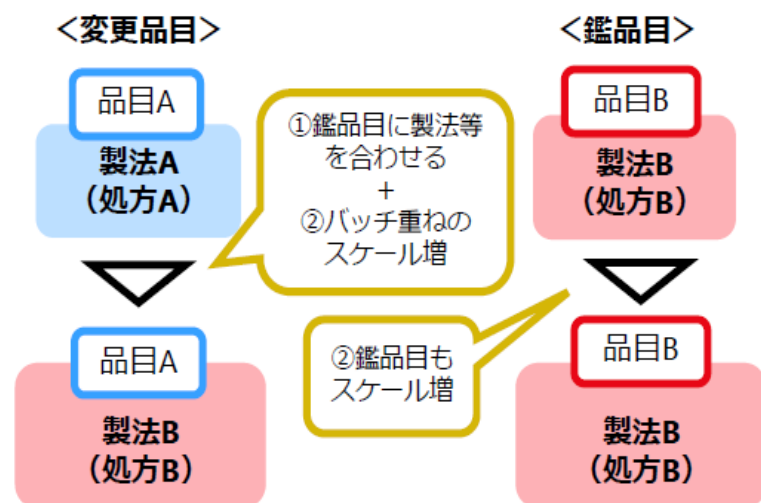
- ① 既承認の医療用医薬品について、鑑となる品目と製造方法等を同一の内容に変更するもの。例えば、ある製造販売業者(A社)の後発品Aについて、その製造方法等を、異なる製造販売業者(B社)の後発品B(後発品Aと有効成分、規格等が同一な「鑑となる品目」)と同一とする(揃える)ための申請を行おうとする場合。
- ② ①に伴い、後発品Aについて造粒工程のスケールを変更せず、造粒工程のバッチを重ねる又は造粒品のバッチを分割することによりその後の混合及び打錠の工程のスケールのみを変更するもの。なお、鑑となる後発品Bについても同様のスケール変更を行いたい場合にあっては、軽微変更届によりそれを行ってもよいこと。

2. 必要な手続等

- ・ 標準的事務処理期間は「1.5ヶ月」とすること
- ・ 製造方法等を既承認品目(鑑となる品目)と完全に一致させることを前提に同等性の資料の提出は求めないこと
- ・ GMP調査は当該申請時には不要だが、次回調査申請時には調査権者に本通知適用品目である旨申告すること
- ・ 令和7年4月1日から申請受付開始

3. その他

- ① 販売名の変更は求めないこと
- ② 変更前品目の切替は使用期限満了までとし、その後は承認整理すること
- ③ 含量違いの互換性の確認は原則行わないこと
- ④ 手数料は後発医薬品代替新規申請(適合性調査なし)とすること

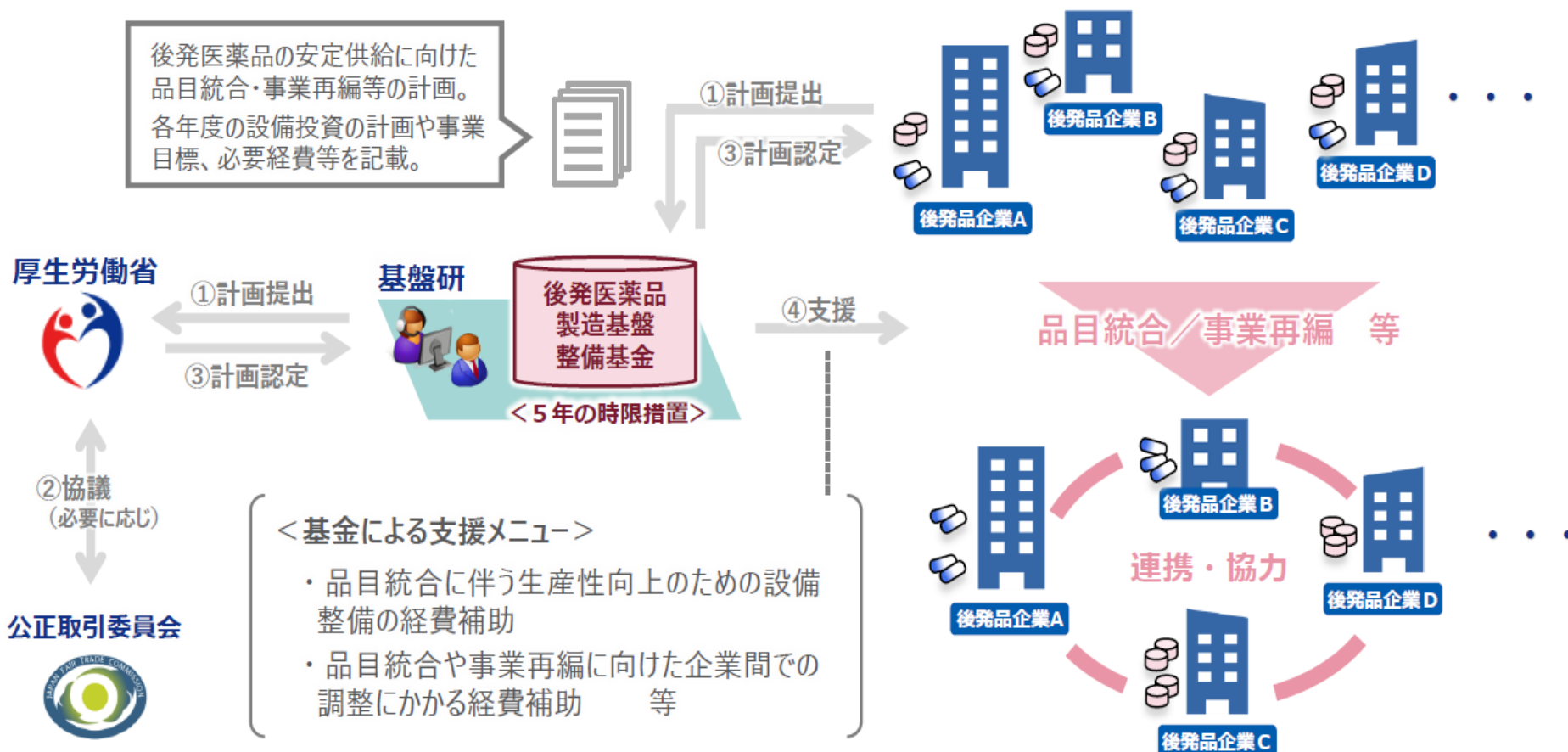


財政措置による環境整備②（後発医薬品製造基盤整備基金の創設）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案

概要

- 現在の医療用医薬品の供給不足の課題の1つとして、有識者検討会等において、後発医薬品産業における「少量多品目生産」による生産効率の低下等が指摘。
- こうした状況を受け、「**後発医薬品製造基盤整備基金**」を設置し、企業間の連携・協力・再編を後押し。具体的には、後発医薬品企業の**品目統合・事業再編等の計画を認定し、生産性向上に向けた設備投資や事業再編等の経費を支援**。



(※) 本基金の在り方については、施行後3年を目途として検討を加え、必要な措置を講ずる。7

パート3 後発医薬品産業構造の あり方検討会



2023年7月31日

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた
産業構造のあり方に関する検討会
構成員名簿

氏 名	現 職
川 上 純 一	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
櫻 井 信 豪	東京理科大学薬学部 教授
田 極 春 美	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社 政策研究事業本部 主任研究員
堤 崇 士	グロービス経営大学院 教授
鳥 巢 正 憲	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
野 澤 昌 史	株式会社日本政策投資銀行企業金融第6部 ヘルスケア室長
福 田 彰 子	デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 LSHC M&A トランザクションサービス シニアヴァイスプレジデント
間 宮 弘 晃	国際医療福祉大学薬学部 准教授
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
安 本 篤 史	ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長
柳 本 岳 史	ボストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター&パートナー

(計11名、氏名五十音順)

対策の方向性 ４ 企業間の連携・協力の推進

課題

- 今後、大きな市場拡大が見込めない中で、ビジネスモデルを転換し、個社ごとにシェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合などを検討

具体策

企業間の連携・協力による生産効率・収益性の向上、生産能力の強化

- 品目統合により、品目ごとの生産能力や生産規模の増大、採算のとれる生産体制を構築
- 製造部門、品質管理部門、営業部門、販売部門など様々な段階での協業により効率化を推進
- 後発医薬品企業の間でも検討が活発化。様々な形で業界再編が行われる機運を高めていく
 - 大手企業が他の後発医薬品企業を買収し、品目統合や生産・品質管理を集約する等の効率化を実現していくモデル
 - 後発医薬品企業が事業の一部または全部について、他の企業に譲渡するモデル
 - ファンドが介在して複数の後発医薬品企業や事業の買収を行い、統合していくモデル
 - 複数の後発医薬品企業が、新法人を立ち上げて屋号を統一化する形等により、品目・機能を集約・共有していくモデルこれらの前段階として、
 - 複数の後発医薬品企業が、それぞれの屋号を残したままで、品目・機能を集約・共有していくモデル
 - 長期収載品も含め、他企業の工場に製造委託を進める中で、品目の集約化から事業再編を進めていくモデル
 - 保管・配送の集約や、需要の集約、共同購買等により、事業再編を進めていくモデル

企業間の連携・協力の取組の促進策

- 他産業の業界再編への取組も参考に、金融・財政措置等様々な面から企業の取組を後押しする方策を検討

独占禁止法との関係整理

- 適法な企業間連携等の具体的な事例についての事例集等の作成・周知
- 相談窓口の設置により、独占禁止法上の懸念の相談や公正取引委員会への相談等のサポート

※ 独占禁止法上問題となる事例が一定数存在する場合には独占禁止法との関係について整理が必要

GE業界再編に関する具体的手法に関する検討

ネクスレッジ株式会社
代表取締役 安本 篤史

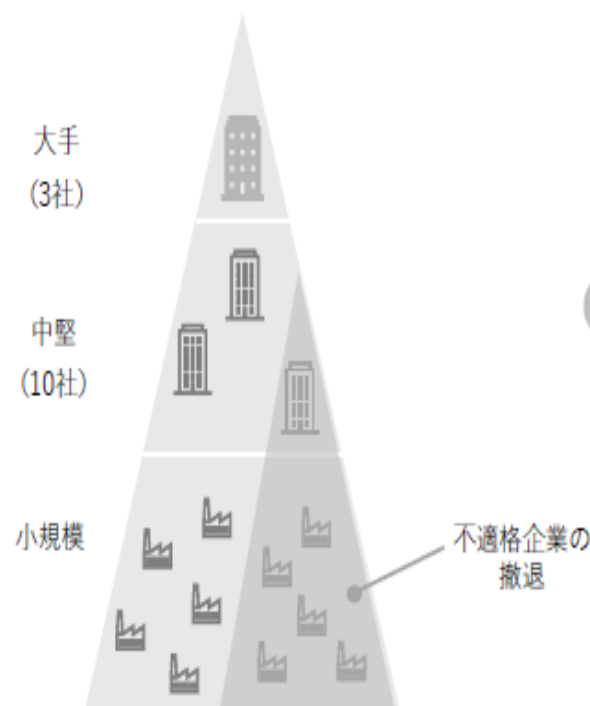
ネクスレッジ株式会社は生物
学的製剤や再生医療等製品の
開発、**GMP**等の薬事規制に適
合した開発、工業化を支援



ジェネリック企業のあるべき姿

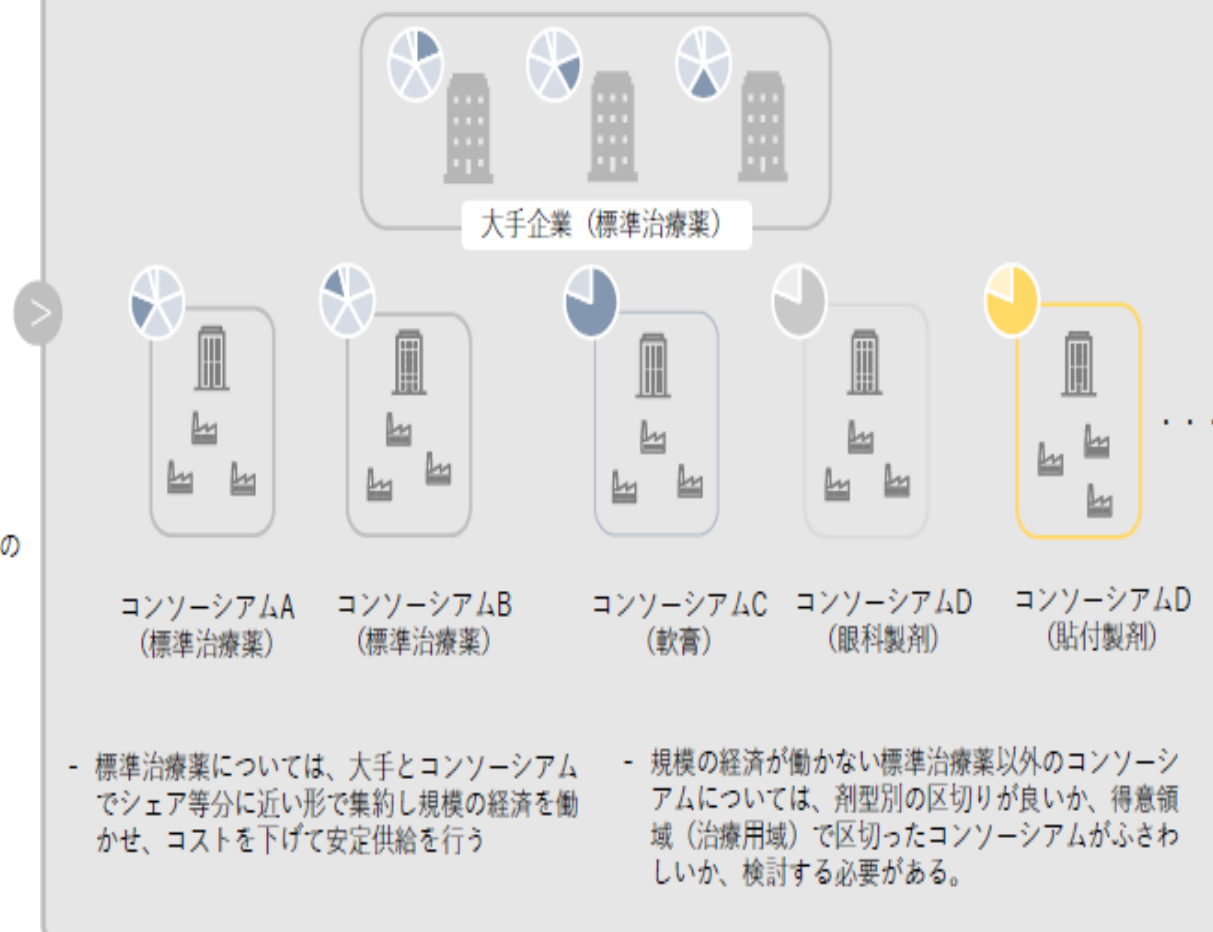
- 現在約200社が存在するとされるGEメーカーは、大手は現在の形態(フルラインナップ)で存続させつつ、撤退企業が去ったのちに残る中堅・小規模企業がコンソーシアム(協業体制)を形成することで、最終的には業界全体を大手3社+10~15程度のコンソーシアムに集約・淘汰し、安定供給を図っていくことが望ましい。

現在の市場形態



- GEメーカーは現状約200企業ほど
- 大手3社と中堅企業10社程度、多くの小規模企業が乱立している

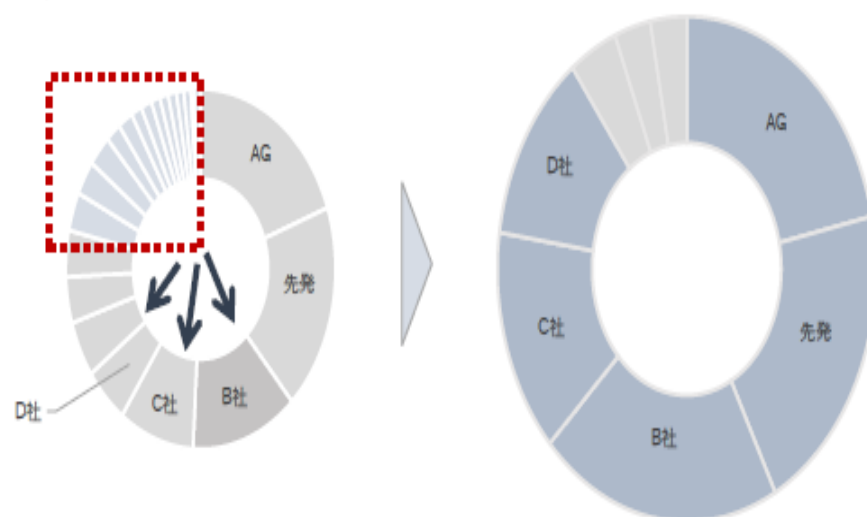
業界再編後の全体イメージ図



品目統合の例:アムロジピン錠(屋号)

薬効細分類	屋号(製品名)	2022年度	構成比	製剤製造場所
カルシウム拮抗剤:単一剤	アムロジピン (AG)	242,561,220	19.5%	(AG)
	アムロジピン (a)	158,592,520	12.7%	①
	アムロジピン (b)	147,723,500	11.9%	(先発)
	アムロジピン (c)	112,103,080	9.0%	②
	アムロジピン (d)	84,568,800	6.8%	(先発)
	アムロジピン (e)	64,955,260	5.2%	③
	アムロジピン (f)	62,536,620	5.0%	④
	アムロジピン (g)	51,849,000	4.2%	⑤
	アムロジピン (h)	51,797,100	4.2%	非公開
	アムロジピン (i)	43,116,200	3.5%	⑥
	アムロジピン (j)	38,588,500	3.1%	非公開
	アムロジピン (k)	35,298,480	2.8%	⑦
	アムロジピン (l)	22,460,200	1.8%	⑧
	アムロジピン (m)	22,219,400	1.8%	⑨
	アムロジピン (n)	16,087,700	1.3%	④
	アムロジピン (o)	16,020,060	1.3%	④
	アムロジピン (p)	13,325,940	1.1%	④
	アムロジピン (q)	12,564,700	1.0%	⑥
	アムロジピン (r)	12,431,920	1.0%	非公開
	アムロジピン (s)	10,954,300	0.9%	⑩
	アムロジピン (t)	10,434,200	0.8%	⑨
	アムロジピン (u)	4,942,300	0.4%	⑪
	アムロジピン (v)	3,247,900	0.3%	非公開
	アムロジピン (w)	2,785,600	0.2%	⑫
	アムロジピン (x)	2,001,620	0.2%	⑫
	アムロジピン (y)	696,100	0.1%	⑬
	アムロジピン (z)	666,300	0.1%	非公開
	アムロジピン (y)	117,000	0.0%	
	アムロジピン (z)	32,200	0.0%	
集計		1,244,670,920	100.0%	

- アムロジピン錠を例にとって考えると、AG・先発を除いて25品目(屋号)が存在するが、このうち数社を業界シェアの高いメーカーに集約させる
- 現在、シェアが低いメーカーのうち市場から撤退したくても**供給停止に向けたハードルが高く**、実現ができないメーカーも存在している
- 供給停止に向けたルールの見直し、および企業間の連携により屋号の整理が進めば製販との一致も進み、責任体制の明確化や透明性確保を実現すると考えている



品目統合の例:アムロジピン錠(製造拠点)

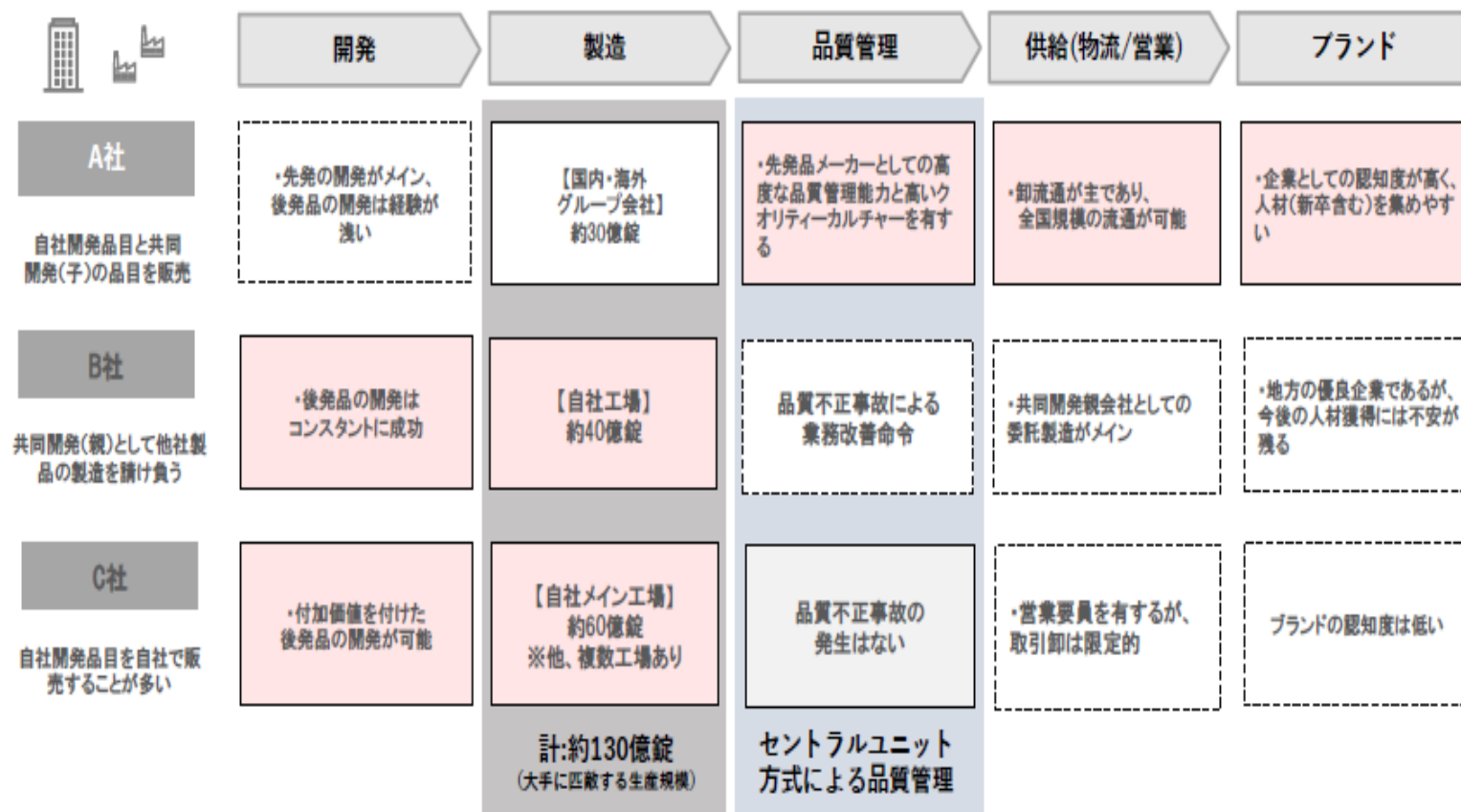
薬効細分類	屋号(製品名)	2022年度	構成比	製剤製造場所
カルシウム拮抗剤:単一剤	アムロジピン (AG)	242,561,220	19.5%	(AG)
	アムロジピン (a)	158,592,520	12.7%	①
	アムロジピン (b)	147,723,500	11.9%	(先発)
	アムロジピン (c)	112,103,080	9.0%	②
	アムロジピン (d)	84,568,800	6.8%	(先発)
	アムロジピン (e)	64,955,260	5.2%	③
	アムロジピン (f)	62,536,620	5.0%	④
	アムロジピン (g)	51,849,000	4.2%	⑤
	アムロジピン (h)	51,797,100	4.2%	非公開
	アムロジピン (i)	43,116,200	3.5%	⑥
	アムロジピン (j)	38,588,500	3.1%	非公開
	アムロジピン (k)	35,298,480	2.8%	⑦
	アムロジピン (l)	22,460,200	1.8%	⑧
	アムロジピン (m)	22,219,400	1.8%	⑤
	アムロジピン (n)	16,087,700	1.3%	⑨
	アムロジピン (o)	16,020,060	1.3%	④
	アムロジピン (p)	13,325,940	1.1%	④
	アムロジピン (q)	12,564,700	1.0%	⑥
	アムロジピン (r)	12,431,920	1.0%	非公開
	アムロジピン (s)	10,954,300	0.9%	⑩
	アムロジピン (t)	10,434,200	0.8%	⑨
	アムロジピン (u)	4,942,300	0.4%	⑪
	アムロジピン (v)	3,247,900	0.3%	非公開
	アムロジピン (w)	2,785,600	0.2%	⑫
	アムロジピン (x)	2,001,620	0.2%	⑫
	アムロジピン (y)	696,100	0.1%	⑬
	アムロジピン (z)	666,300	0.1%	非公開
	アムロジピン (y)	117,000	0.0%	
	アムロジピン (z)	32,200	0.0%	
集計		1,244,670,920	100.0%	

- 屋号よりは集約されているものの、製造拠点も13か所(AG・先発不明を除く)と散在しており、各工場は少量生産で非効率になっている
- 製造拠点を集約することで規模の経済が働き、生産効率は上がるのではないか



“協業体制”のイメージ

- バリューチェーンの上流から下流部分への流れの中で各社それぞれが強みと弱みを持っている
- 各社の強みを生かし、相互に補完できる“協業体制”を形成することで全体最適を実現できる体制の構築を目指す



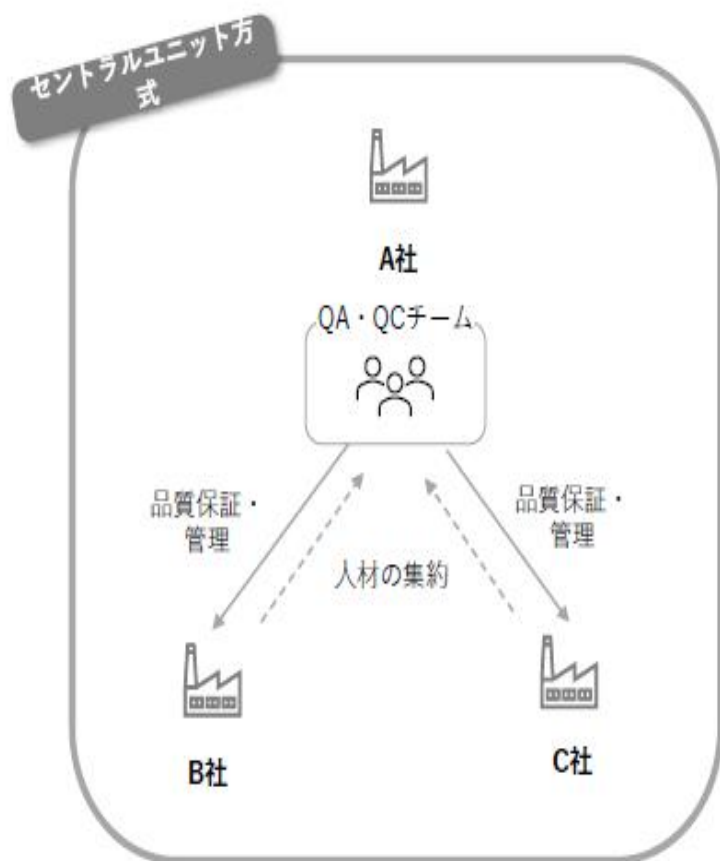
A社中心の品質管理を専門とする組織を設置し、品質管理を一貫して行い人材の有効活用を図る

目的

- コンソーシアム内の品質基準を統一し、品質の確保を担保
- コンソーシアムに加わるすべての企業における品質基準の底上げを図る

QA・QCにおけるセントラルユニット方式のイメージ図

- A社主導で品質保証・管理チームを作り、コンソーシアム内の品質保証・管理を行う(セントラルユニット方式)
- 品質保証・管理体制が整うことで、出荷時試験の徹底や逸脱品の発生率の低減に寄与し、安定供給につなげる



セントラルユニット方式による品質管理

A社を中心とした品質管理を専門とする組織を設置し、コンソーシアムに所属する企業の品質管理を一貫して行うとともに人材の有効活用を図る

目的

- ・ コンソーシアム内の品質基準を統一し、品質の確保を担保する
- ・ コンソーシアムに加わるすべての企業における品質基準の底上げを図る

役割

- ・ 出荷試験の徹底
- ・ 品質管理状況のトレーサビリティの強化
- ・ 逸脱品発生時の迅速な原因究明と改善・再発防止策の立案・実施
- ・ QA/QC人材の計画的雇用と教育

セントラルユニット方式の運用の考え方

- A社の品質保証・管理チームが統一的な品質基準を策定し、B社・C社の工場に対して高度な知識と経験を有する品質管理の人材を派遣し、品質管理業務に係る人材教育や現地指導を通じて高レベルで統一的な品質基準を基礎とする文化の浸透・定着を行う
- チーム全体でGMP/GQPに係る逸脱処理等の情報を共有し、ノウハウの蓄積を行う

パート4 日薬連の視点



日薬連



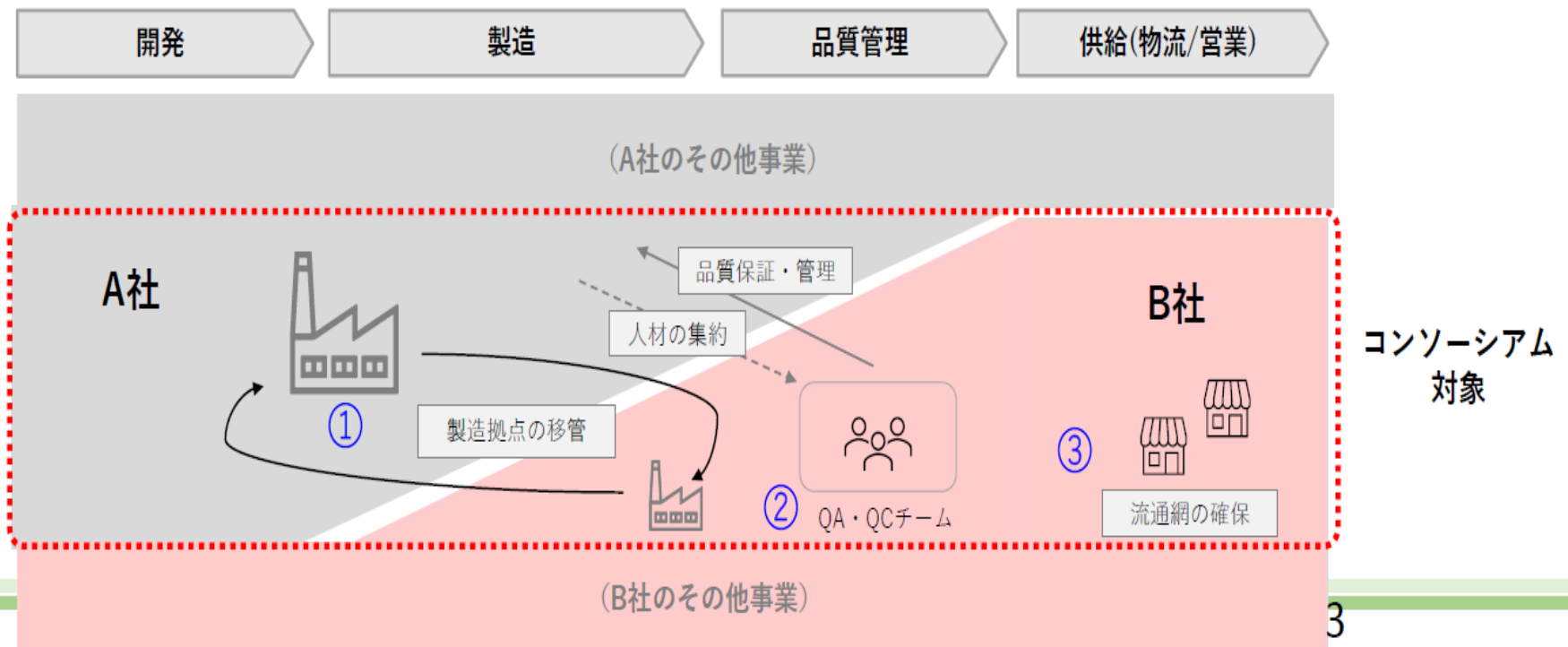
- 後発品企業各社の強みを生かして弱みを補うことを目的としたコンソーシアムの形成を推進することによって、後発品の開発から製造、品質管理、供給に至るバリューチェーン全体が強靱化され、結果として品目（屋号）の統合、整理が進み、品質管理機能の向上、少量多品種生産の実態の改善や新たな生産余力の創出が期待できる。
- コンソーシアムの形成を推進するには、独禁法、薬機法上の必要な措置（法改正あるいは柔軟な運用）がなされることが前提となる。また、採算性が著しく低い品目、あるいは不採算品目におけるコンソーシアムの形成に際しては一定の財政的措置がなされることを期待したい。
- コンソーシアム方式は様々な分野（例：プライマリーケア用内服固形剤、注射剤、高薬理活性医薬等）で応用が可能であると思われるが、すべての領域にフィットするわけではない。また、コンソーシアムの形成は賛同する企業群の自発的な取組として行われるべきものであり、コンソーシアムに参画するか否かの判断もあくまで個別企業に委ねるべきで、参画を強制するものであってはならない。

コンソーシアムで目指すべき姿（イメージ図）



日薬連

- ① 生産の効率化を進めるために、製造拠点を移管・整理する
⇒ **品目（屋号）の統一**による品目数の削減
⇒ 生産拠点の整理・統合による**大量少品種生産体制**への移行 } 生産余力の創出
- ② 限られたQA・QC人材の有効活用と品質に対する責任体制の強化
⇒ **スキルの底上げ**（例：QA・QCに経験やスキルのある企業が自らの人材をコンソーシアム加盟の他社へ派遣するなど）
- ③ 安定供給のための流通網の確保



コンソーシアム形成における課題と解決案

- コンソーシアム形成を実現させるにあたって解決すべき主な課題は以下の通り

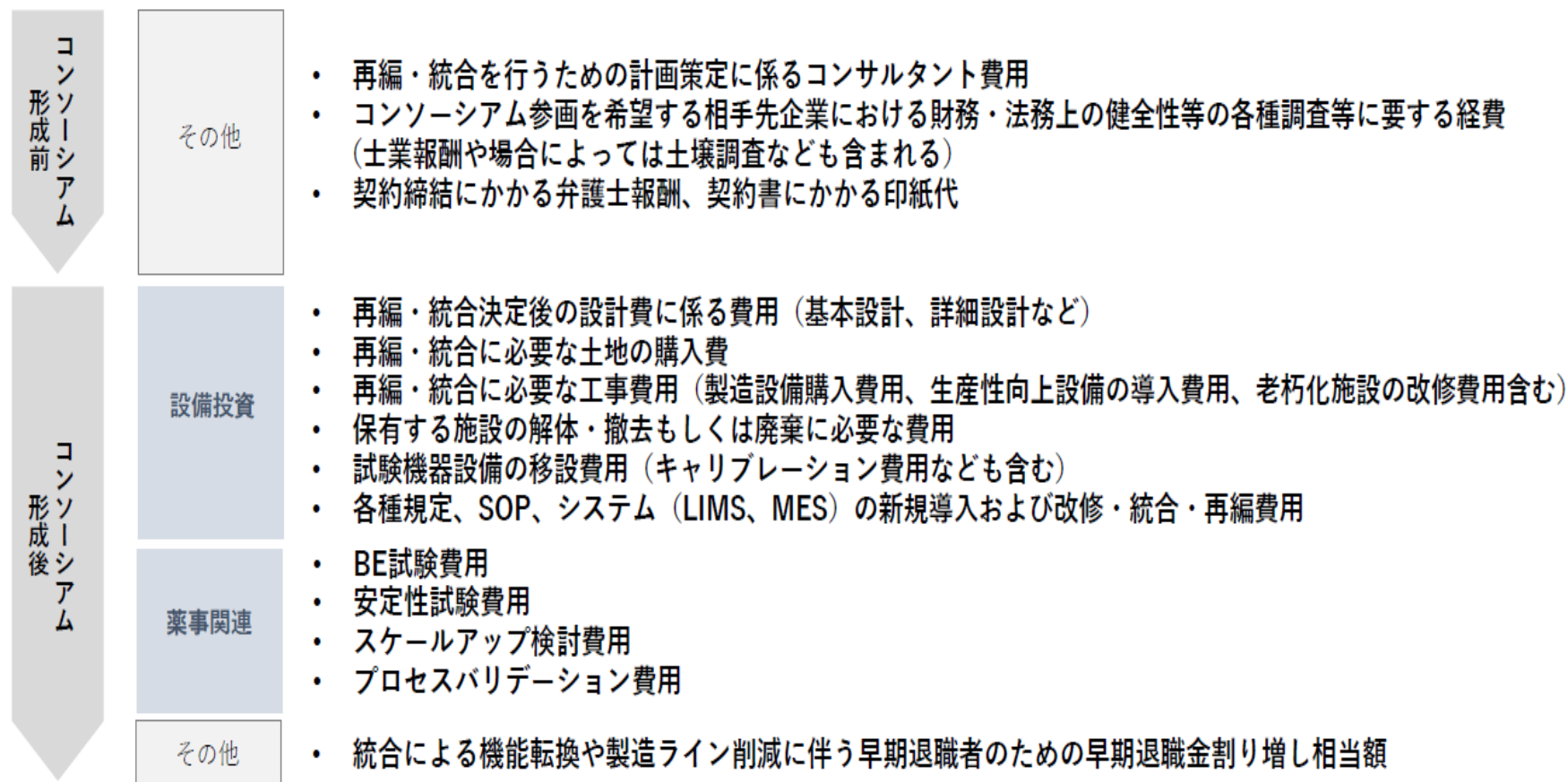
	課題		解決案
独占禁止法	各社の生産余力やキャパシティ等を両社で把握するとともに、生産量を調整する行為等が独禁法（カルテル等）に抵触する可能性がある	>	ジェネリック産業の再編を促すことを目的としたコンソーシアムの形成や、その後の生産調整行為等については独禁法の適用除外措置を講じる
薬機法	生産拠点を移管する場合には薬機法上の一部変更申請が必須となり、これに要する期間と手続きが協業の妨げになる。場合によっては追加試験費用の発生も見込まれるため、具体的な検討の着手を躊躇してしまう可能性がある。	>	- 薬事手続きの簡略化もしくは審査期間の短縮を行う - コンソーシアム形成のために発生する費用に対し、補助金ないしは薬価の引上げという形で補っていただけるのであれば、コンソーシアム形成に積極的な姿勢を示す企業が多くなると考える
費用負担	供給が不安定な汎用薬の多くは薬価が低く、既存の設備に対しても本来必要な投資が出来ていない。そのような中で今後の製造拠点の整備のために新たな費用が発生すると二の足を踏む企業がほとんどであると思われる	7	

コンソーシアムを形成する際に新たに発生する費用



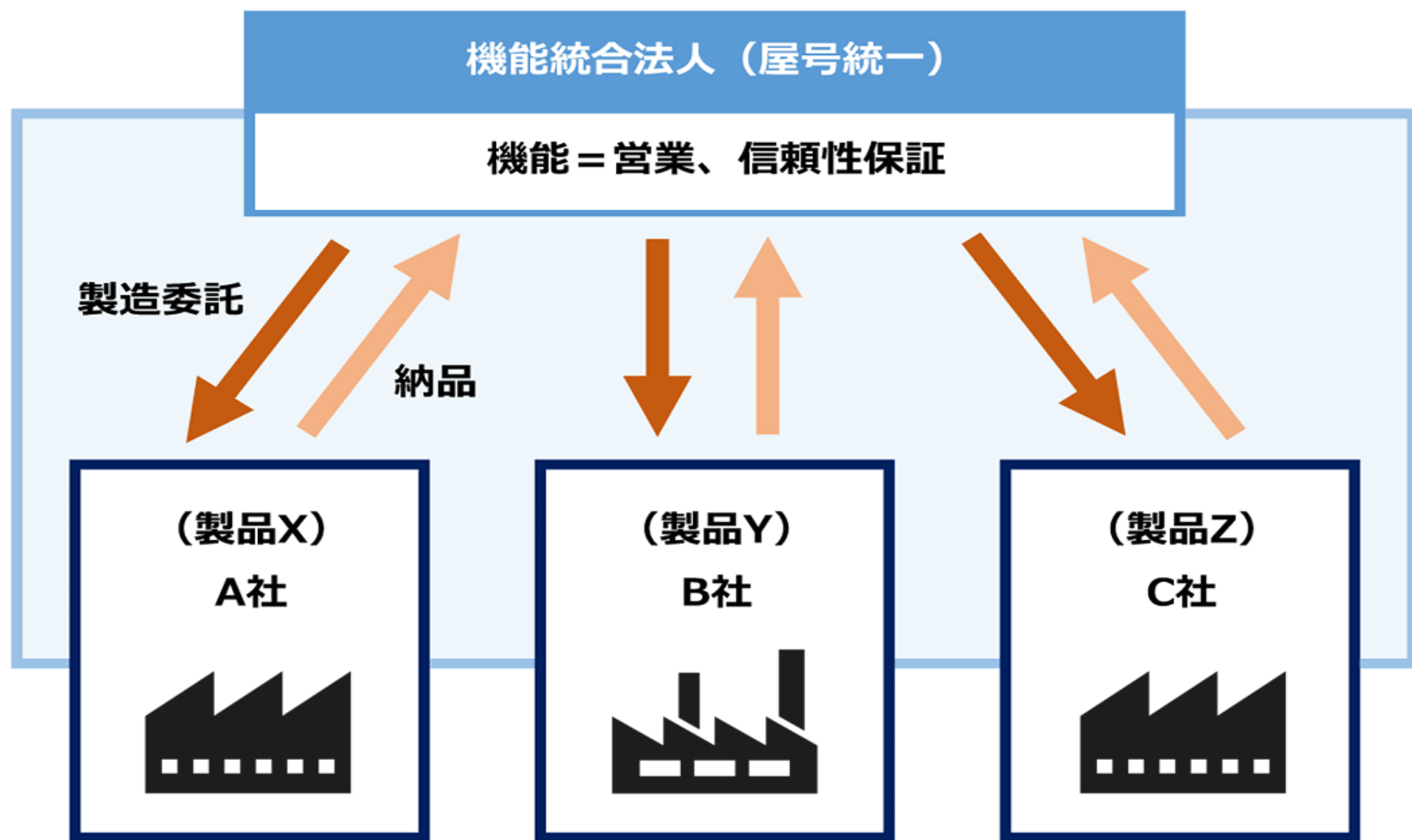
日薬連

コンソーシアムを形成し、品目および製造拠点を集約していく過程においては、下記に示すような様々な費用の発生が見込まれる。コンソーシアムの形成を促すためにもこれらの費用に対する公的助成を期待したい。



meiji

MeijiSeikaファルマが構想するコンソーシアム



Meiji Seikaファルマとダイト

品目統合に向けて協議開始(新コンソーシアム構想)

- 2025年6月4日、Meiji Seikaファルマとダイトは後発品企業間による“新・コンソーシアム構想”実現に向けた協議を開始したと発表した。
- 小林大吉郎代表取締役社長は同社の描くコンソーシアム構想について、「基本概念は、各社の既存アセットを有効活用して生産拠点を整理することで、“少品種大量生産”へ移行すること」。
- さらに受け皿として、「機能統合法人」を立ちあげ、そこに営業・信頼性保証機能をアセットとして切り出し、品目統合（屋号の統一）をし、生産効率を上げるという考えだ。



- Meiji Seikaファルマ小林大吉郎社長とダイト松森浩士社長

sawai

MeijiSeikaファルマとサワイGHDが 構想する後発品の生産集約化

	MeijiSeikaファルマ	サワイGHD
方式	コンソーシアム	生産請け負い
運営主体	新設する機能統合法人	サワイ
生産体制	参画する各社の工場を活用	サワイの工場で 他社生産分を請け負い
製品の屋号	新ブランドで統一	サワイ
販売体制	参画の各社、他社の活用も	サワイ
収益	出資比率や販売に応じて配分	赤字品目も受け入れ
人員体制	セントラルユニット方式	本社・工場で拡充

サワイGHDの生産能力増強計画

(億錠/年)

300

サワイGHDの中期経営計画説明資料をもとに作成

250

200

185

205

220

250

100

50

0

23

24

25

26

27

28

29

30

(年度)



東和薬品の「中・長期での取り組み」（予定）

2024年度以降の中長期的な更なる増産の生産計画にも取り組む

<中期的>「2024度～2025年度」

施策：①同類の製造ラインを製造手順書に追加して対応

②別事業所等での「バックアップ生産体制」による予備対応力の確保・増強

行政支援：①薬価向上・維持の支援＋製造ラインの追加で同機種のGMP機器であれば簡素的に出荷できる法的枠組みの整備

②増産に必要な追加の設備（パーツ含む）が必要な際はその費用支援

③更なる増強として、他工場（他社含む）での製造ラインを活用可能なら、その製造ライン含む上記支援

④原薬製造所追加に関する法的枠組みの整備（一変承認審査期間の短縮化・優先審査化_TC1～3）

<長期的>「2026年度以降」

施策：アライアンスによる「バックアップ生産体制」の構築により、供給の安定性を回復させ、今後いつでも起こりうるリスクに備え、堅牢な医薬品の生産体制の構築に努める

行政支援：①バックアップ生産体制の浸透

②安定供給における生産体制構築に係る財政的支援

③製剤製造所追加に関する法的枠組みの整備（サイト追加の一変承認審査期間の短縮化・優先審査化_TC1～3）

2023年11月7日 感染症対症療法薬等の安定供給に向けた大臣要請時の資料より改変
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36193.html

今後の経営戦略～安定供給体制の更なる強化

～「バックアップ生産体制」の構築～

サプライチェーンの強靱化

- ・需要予測の高度化
- ・原薬調達～医療機関までのプロセスをマネジメントする仕組みの構築

- ・アライアンスによるバックアップ生産体制を構築
- ・日本の産業構造の見直しと強化（地域活性化）

適正在庫コントロール

- ・リードタイムやリスクに基づく適正な在庫設定
- ・KPIに基づく最適在庫の追求

広域卸／販売会社／営業所等
(小規模卸)

情報提供
可視化

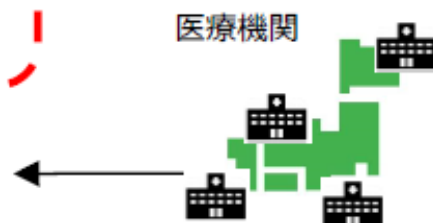
原薬・副原料調達

- リスク評価に基づく原薬調達（ダブルソース化）
- ・合成プロセスの開発
- ・協力会社との連携

バックアップ生産体制

- ・長期キャパシティプランニング（有事対応）
- ・見直しと意思決定のプロセス構築

アライアンス関係構築



自社工場
グループ会社 工場



他社委託

流通設計
(販売体制へ)

GEの販売体制を支える最適な
物流拠点

東・西日本物流センター
and
関東・関西出荷センター

「あるべき姿」の実現に向けて ～段階的なロードマップのイメージ(案)～

重点取り組み事項

- ・「製造管理・品質管理体制の確保」
⇒ 品質文化の醸成と管理体制の再構築
- ・「安定供給能力の確保」
⇒ 余剰製造能力の確保と柔軟な増産体制の確立
- ・「持続可能な産業構造」
⇒ 製造のイノベーションの構築
(バックアップ体制の実現)

足元(2024年)

- ・薬価制度
- ・流通の仕組みの改善
- ・薬事対応

第一段階

「企業要件」の試行的導入
(安定供給に取り組んでいる
企業の見える化と体力強化)

- ・「サプライチェーンの
更なる強靱化」
- ・「海外競争力の確立」

- ・「医薬品製造の仕組
みの再構築」
- ・製造技術力の
「再生と新生」始動

「品目数」の
適正化スタート

「フォーミュラリ」
の一層の浸透

- ・産業競争力強化法の活用
- ・金融スキームの活用
- ・異業種連携の推進

「2030年」

第二段階

『連携期』

「あるべき姿」

- ・「医療・社会インフラ」と
しての役割を果たす
- ・医療DXの浸透による
新たな供給体制への対応

- ・協業・グループ化
- ・アライアンス化
- ・本格海外展開

他産業との連携の模索

有識者
検討会で
出た視点

①安定供給のための政策

⇒ 持続的な安定供給体制確立の実現

②サプライチェーンの強靱化のための政策

⇒ 経済安全保障の確保

③次世代事業の推進のための政策

⇒ バイオ、海外展開等

パート5 JGAの視点



Japan Generic Medicines Association
日本ジェネリック製薬協会

2025年6月 記者説明会用資料

GE薬協産業構造のあり方研究会 中間とりまとめの概要について

日本ジェネリック製薬協会

G E 薬協 産業構造のあり方研究会外部有識者 (令和7年5月27日現在 五十音順)

櫻井 信豪	東京理科大学薬学部 教授
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
安本 篤史	ネスクレッジ株式会社 代表取締役社長

G E 薬協 産業構造のあり方研究会メンバー (令和7年5月27日現在 五十音順)

板橋 秀司	キョーリンリメディオ株式会社 事業推進本部
岩田 武朗	全星薬品工業株式会社 管理本部
岩永 真悠子	沢井製薬株式会社 製品戦略部
岡田 真希	日本ジェネリック株式会社 製品企画部
小川 真	日新製薬株式会社 管理本部 業務部
河相 裕美	岩城製薬株式会社 経営企画部
川俣 知己 (研究会 座長)	日本ジェネリック製薬協会 会長 日新製薬株式会社 代表取締役社長
小嶋 伸忠	東和薬品株式会社 社長室 渉外統括部
五味 正樹	ロートニッテン株式会社 信頼性保証部
佐藤 仁彦	ビオメディックス株式会社 代表取締役社長
佐藤 貢	ニプロ株式会社 経営企画本部
佐藤 良祐	ダイト株式会社 原料薬品部
杉山 洋子	サンド株式会社 コーポレートアフェアーズ部
高山 武	高田製薬株式会社 社長室 医療政策課
中井 俊輔	日東メディック株式会社 専務取締役
中村 充志	辰巳化学株式会社 営業本部 マーケティング企画推進室
増富 崇	トーアエイヨー株式会社 企画部 経営企画課
松尾 文浩	日本薬品工業株式会社 医薬営業本部
中田 究	フェルゼンファーマ株式会社 代表取締役社長
三宅 真二	株式会社陽進堂 社長付

佐藤 岳幸	日本ジェネリック製薬協会 理事長
河野 典厚	日本ジェネリック製薬協会 専務理事
藤原 大介	日本ジェネリック製薬協会 総務部次長

1. 「安定供給責任者会議」

- 2回の準備会合（24年12月、25年1月実施済み）にて各社の安定供給責任者の登録、当会議の趣旨説明、設置規約の作成が完了。
- 2025年3月5日に第1回目、4月16日に2回目の安定供給責任者会議を実施。
- 現在生じている安定供給不安事象を成分ごとに分析・分類するプロジェクトチームを2月に立ち上げ。分析結果を「あり方研究会」の中間報告に反映。
- 供給不安事象解決・「片寄せ」推進等のためのワーキングチームを5月に立ち上げ。

2. 「教育研修部会」

各社の教育研修部会への参加登録が完了。2025年3月4日に第1回目、5月20日に第二回目の教育研修を実施。
(27年1月までに2ヶ月に1回のペースで実施計画中)

3. 「GE薬協 産業構造あり方研究会」

各社の研究会への参加登録が完了。2025年2月21日に第1回目、3月12日、4月9日、4月18日、5月9日と会議を実施。5月27日に中間報告とりまとめ承認。今後、最終報告書に向けて引き続き継続する。

1. 安定供給不安事象発生・継続の要因

- 現状の安定供給不安は、会員企業をはじめとする薬機法違反を契機に新型コロナウイルス感染症の影響なども相まって発生・拡大。更に、ジェネリック医薬品数量シェアが2019年度76.9%から2023年度82.7%に伸長。(⇒P6・【図1】)
- このようなジェネリック需要の伸びだけでなく他社の供給不安事象を補填するよう努めるも、代替生産に必要となる情報収集や企業連携が困難な中、十分な生産余力がないなどの複合的要因により対応しきれなかった。

2. 現在生じている安定供給不安事象への対応

- 現在生じている安定供給不安事象を成分ごとに分析・分類を実施。
- 今後、「安定供給責任者会議」において対応。GE薬協以外の企業協力を前提に、回復が直ちに困難な成分を除き、**可能な限り早い段階での通常出荷回復を目指す。**対応にあたり、厚生労働省及び公正取引委員会などへの相談を行う。
 - ① 供給制限を行っている品目の成分内シェア率がかなり低く事実上供給に大きな影響を与えていない品目については、早急に限定出荷の解除等を個別企業に要請。
 - ② 上記①以外の安定供給不安事象（感染症関連など季節変動品目を除く）については、成分ごとに関係企業の供給状況等リストを関係企業間で共有し、対応方策検討を促進。
 - ③ 上記①以外の感染症関連医薬品（季節変動等の影響が大きい品目）については、備蓄量増加のための対応が必要。

3. 生産体制強化等

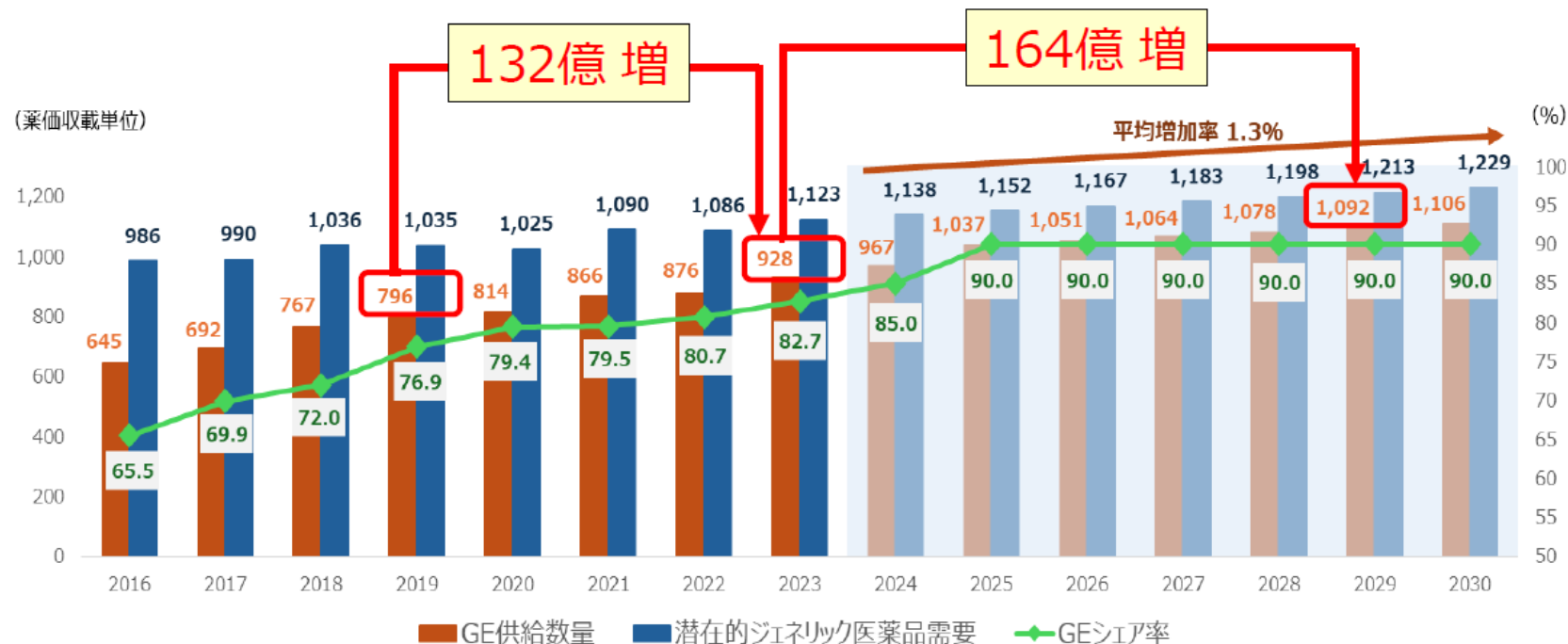
- 2023年度のジェネリック供給実績数量は928億※、2029年度（集中改革期間終期）には1,092億の需要量見込み。この差分164億に対し、GE協会の企業アンケートの結果、2025年度からの5年間で約2,700億円の設備投資・純増生産量として140億の追加供給を目指すと回答、2024年度と併せて168億の生産量増が見込まれた。
(※数量単位はいずれも薬価収載単位 ⇒P6・【図1】、P7・【表1】)
- この結果、ジェネリック医薬品の需要量に対する各社の設備投資計画は、将来需要に概ね均衡する予測となった。⇒P8・【表2】
- 今後、少量多品目構造の改善による生産効率化に取り組む。具体的には市場規模が小さい品目を対象とした「片寄せ※」について、「安定供給責任者会議」で対応する。
(※ 企業間での品目統合による生産効率化)

4. 人材確保等

- 給与面や労働環境改善などを図り医薬品業界全体の労働人口を増やす取り組みが必要。個々の職員のモチベーション向上・企業文化改善に関する取り組みも必要。今後、生産省力化のための対応方策等についても検討。

5. 企業統合など

- 企業統合等については、目の前の個別安定供給不安事象の解決手段というよりも、将来的な経営基盤安定化、医療安全保障への貢献、国際展開・競争力、大規模投資を可能とする資本力確保の観点から対応が必要。



【図1】 ジェネリック医薬品の供給状況と将来予測

【参考】供給状況及び将来推計に当たっては、以下の数値・前提等を用いた。

- ① 2016年から2023年までの実績値は、GE薬協による調査「ジェネリック医薬品数量シェア分析結果（令和6年11月公表）」を使用（図緑色線グラフ）。
- ② 「ジェネリック医薬品の供給実績（2023年度まで）及び需要量見込み（2024年度以降）」（図赤色棒グラフ）及び、長期収載品及びオーソライズドジェネリック（AG）を含めた「潜在的ジェネリック医薬品供給量・需要量見込み」（図青色棒グラフ）は、GE薬協会員会社及び協会会員外も含めたIQVIA社のデータを用いて算出（令和6年11月公表）。
- ③ 2024年以降の予測値は、「潜在的ジェネリック医薬品需要」が年平均1.3%増加すると仮定（出典：保険調剤の動向（日本薬剤師会）により、新型コロナウイルス蔓延前の2010年から2019年までの処方箋発行枚数の年平均増加率・1.3%を使用）。また、2024年度のGEシェア85%（出典：GE薬協調査速報値（令和7年4月）をもとに検討）を踏まえ、2025年度以降はGEシェア率90%で頭打ちと仮定し算出。

【表2】 今後の試算需要量と各社増産計画を加味した供給量見込み

	2023年度 (実績)	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度
1. 試算需要量	928	967	1,037	1,051	1,064	1,078	1,092
2. 供給量見込み	-	956	989	1,031	1,055	1,072	1,098
3. 差分 (2.-1.)	-	-11 (-1.1%)	-48 (-4.6%)	-20 (-1.9%)	-9 (-0.8%)	-6 (-0.6%)	6 (0.5%)

約164億の需要増見込み

約168億※の増産見込み

(注) 単位はいずれも「億（薬価収載単位）」として記載

「1. 試算需要量」は、「【図1】ジェネリック医薬品の供給状況と将来予測中」の「赤色棒グラフ」の数値に相当

「2. 供給量見込み」は、2023年度供給実績（【図1】赤色棒グラフ）に各年度ごとの各社増産計画

（【表2】今後5年間の設備投資計画と追加供給数量の追加供給数量（合計））を加えた数値に相当

「3. 差分」は、「2. 供給量見込み」－「1. 試算需要量」で計算、%値は「3. 差分」÷「1. 試算需要量」で計算

※ 試算過程の四捨五入の関係で約170億

2027年にも前倒し達成？

- 日本ジェネリック製薬協会は6月18日の記者説明会で、医薬品不足解消の時期を**2029年度**とする予想を盛り込んだ「JGA産業構造あり方研究会」の中間取りまとめを示した。
- これを受けて、GE薬協の川俣会長は**医薬品不足の解消「27年度に前倒し目標」**もあると述べた。



- JGA川俣会長（2025年6月18日）

片寄せによる品目統合

品目、成分の片寄せ

- (品目や成分の「片寄せ」生産の推進)
- 例え、ば、市場での年間需するが1,000万錠を下回るよ、うな製、品についで、
これに、10の生取産材の効組数、給化(後集材、い発約の、とゆ薬る達、はる品、コ、非効目造に、の、率の基、の、片整、減、る。寄、備、生、も、上、企、金、現、待、業、間、つ、ど、の、れ、製、品、で、い、の、も、率、に、つ、い、て、
中、で、も、医、薬、品、の、有、効、成、分、で、あ、る、原、薬、の、調、達、コ、ス、ト、に、つ、い、て、は、原、
薬、定、購、入、に、な、わ、り、質、な、適、合、一、接、性、定、の、調、査、コ、ス、ト、監、査、を、要、し、て、い、る。
従、っ、て、連、の、製、造、数、量、の、少、な、さ、な、る、品、目、を、も、社、に、集、約、す、る、こ、う、は、こ、う、し、
ま、だ、製、造、集、約、を、引、き、受、け、る、企、業、に、お、い、て、は、撤、退、し、た、数、社、分、を、自、社、

【表 4】（参考）カルシウム拮抗剤（単剤）の成分別シェア及び製造販売企業数

（2025 年 5 月現在）

成分名	成分内数量シェア （長期収載品を含む）	製造販売企業数
アムロジピンベシル酸塩	61.5%	28
ニフェジピン	17.1%	10
シルニジピン	5.5%	4
ベニジピン塩酸塩	5.4%	11
ジルチアゼム塩酸塩	3.4%	6
アゼルニジピン	2.0%	9
ニルバジピン	0.4%	5
マニジピン塩酸塩	0.3%	4
エホニジピン塩酸塩	0.3%	1
ニトレンジピン	0.1%	4
フェロジピン	0.1%	2
バルニジピン塩酸塩	0.0%	1

シェア率3%以下は
品目、成分の片寄せ対象

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議



供給停止・薬価削除プロセスに関する論点

（供給停止・薬価削除プロセスの明確化・簡素化）

- 供給停止・薬価削除プロセスの明確化及び簡素化については、前回（第12回）の会議において示した考え方に沿って実施することとしてはどうか。（市場シェアに応じて、従来のプロセスを明確化したもの、簡素化したものの2とおりのプロセスが存在することとなる。）
- プロセスの簡素化の対象については、医療現場への影響等に鑑み、2023年度下半期に供給停止事前報告書が提出された品目における過去5年間の平均シェアを参考とし、まずは、簡素化の対象品目数が全体の半数（50%）以下となる「代替品が存在し、過去5年間の平均シェアが「3%」以下のもの」として開始することとしてはどうか。その後については、簡素化プロセスの運用状況等を踏まえ、対象範囲の拡大も含めて検討することとしてはどうか。
- シェアについては、原則として薬価削除を目指す製薬企業自らが関係するデータの準備を行い提示するものであるが、必要に応じて厚生労働省においても各種統計情報等を活用して確認する取扱いとしてはどうか。

（その他）

- 本プロセスの見直しについては、令和7年1月頃に厚生労働省が供給停止可否について関係学会の意見を聴く品目から適用することとしてはどうか。（この場合、令和6年9月中旬以降に製薬企業から厚生労働省に対して「供給停止事前報告書」が提出される品目が対象となる。）
- 厚生労働省においては、それまでの間に関係学会や製薬企業に対し、分かりやすく周知を徹底することとしてはどうか。
- 代替企業及び関係学会の了承を得るための文書については、一定の様式を示すこととし、その中で、代替企業の合意のもと、少量多品目生産の適正化による生産効率の向上のために薬価削除を目指す場合には、その旨明記することとしてはどうか。

水谷課長、後発品業界再編について語る

- 水谷元産情課長語る。
- 厚労省が後押しし、Meijiの品をのて品目する組合と統一する予定を算出
- 「この内、状況はまい、ら、状、こ、だ、腰、の、々、報、う、検、を、他、に、告、し、討、上、に、取、を、た、が、げ、も、り、受、動、進、る、大、組、け、き、ん、だ、手、み、て、が、で、ろ、を、の、い、表、い、う、含、進、る、面、な、め、行、」化、い、め、や、と、す、企、業、明、れ、業、企、業、か、の、し、重、業、討、か、ば、も、重、
- 日知てそめ、本己はうた、ジ会、とい、エ長「い」、ネの業うと、リ20界動評、ツ27とき価、ク年しをし、製目て前た。薬標（向、協達目き、会成標に、の、に、受、川、つ、）け、俣、い、示、止、



- 水谷産情課長7月8日付で医政局総務課長に就任

まとめと提言

- 後発品**90%**時代の到来、
後発品使用割合の目標値の変更は必至
- 供給不安は依然として続く
- **5年以内**の集中改革期間内の供給不安の
解消を！
- **GE薬協**は増産による解消を主張
- **Meiji Seika**ファルマとダイトの
コンソーシアム構想に期待

2025-2040 変わりゆく医療のアウトライン

・ 2025年から2040年
へ向けての改革プラン
を概観する！

- ・ 地域医療構想、医療DX
- ・ 働き方改革、かかりつけ医
- ・ 医師偏在対策、少子化対策など
- ・ ポスト2040年も予想
- ・ 医学通信社より、
7月発刊予定
- ・ 2色刷240頁、2600円



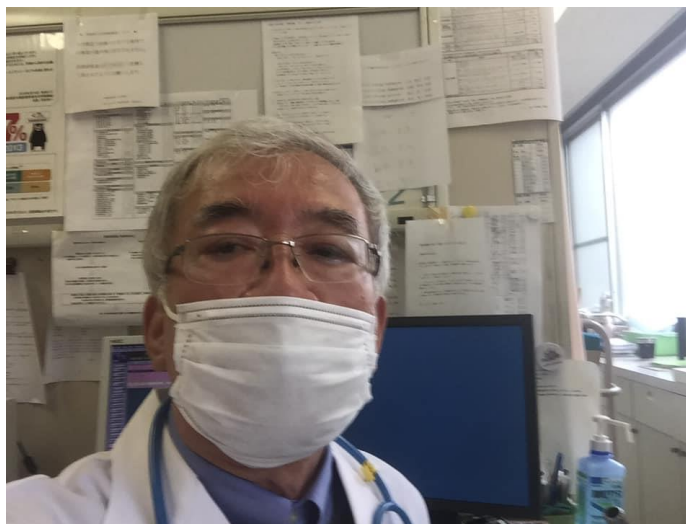
2025年から2040年の15年で、医療と介護は
どう変わるか、医療機関はいかに対応するか——
その難路の行程を的確に指し示す、
新たな時代のロードマップ!!

働き方改革とタスクシフト、第8次医療計画、新地域医療構想、
かかりつけ医機能と外来医療構想、医療費適正化計画、
医師確保・偏在対策、医療DX工程表、診療報酬・介護報酬改定——の
アウトラインとその全体像。

医学通信社



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。患者さんをご紹介します

本日の講演はホームページ上で公開しています。
以下をクリックしてご覧ください

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(91)
(2026年診療報酬改定シリーズ①)
外来医療



社会福祉法人
日本医療伝道会
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ
理事 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】



社会福祉法人日本医療伝道会 衣笠病院グループ

富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



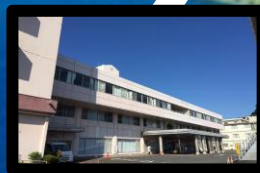
衣笠ホーム

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
 - 入院外来分科会
- パート2
 - 外来医療の現状
- パート3
 - かかりつけ医機能
- パート4
 - かかりつけ医機能と診療報酬
- パート5
 - 生活習慣病管理料の見直し



パート1 入院外来分科会

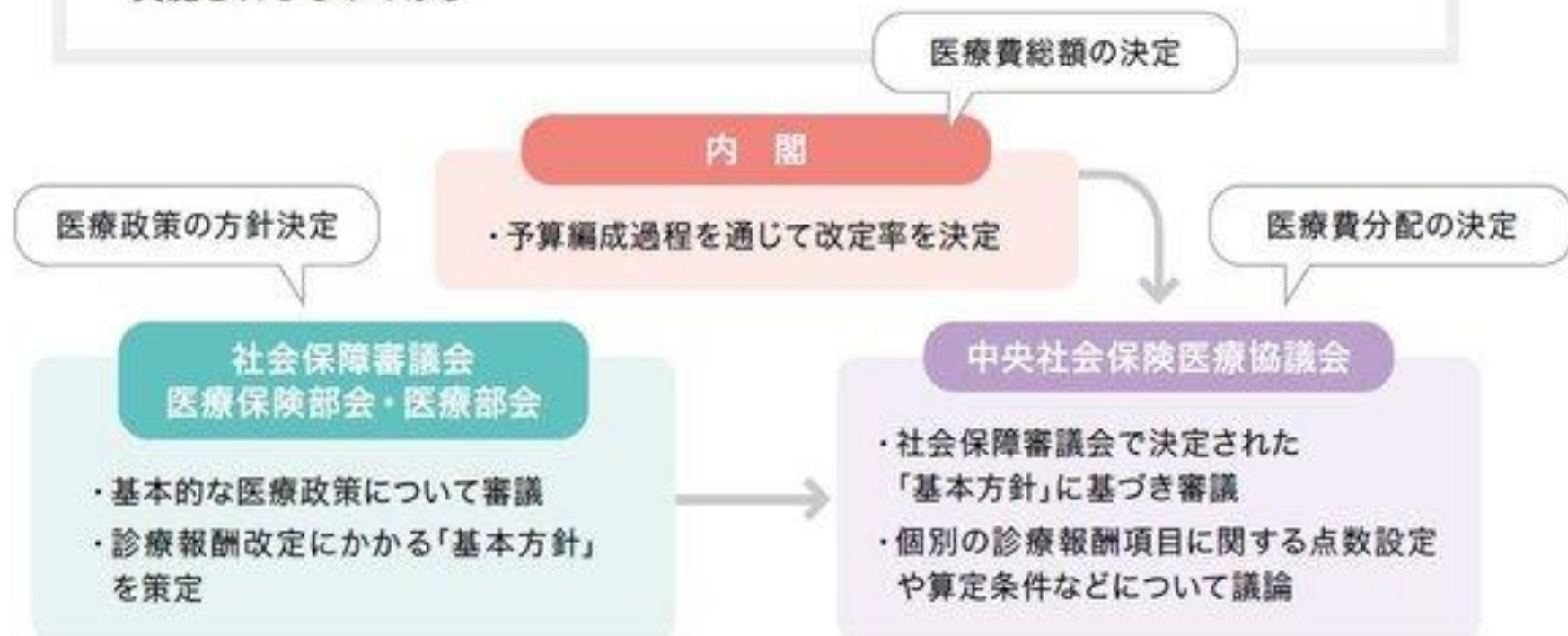


中医協とは？

診療報酬改定は、

- ① 予算編成過程を通じて内閣が決定した改定率を所与の前提として、
- ② 社会保障審議会医療保険部会および医療部会が策定した「基本方針」に基づき、
- ③ 中央社会保険医療協議会において具体的な診療報酬点数の設定などにかかる審議を行い、

実施されるものである



中央社会保険医療協議会 総会 (1950年設置)

報告

専門部会

特に専門的事項を調査審議させるため必要があるとき、中医協の議決により設置

診療報酬改定結果検証部会

所掌：診療報酬が医療現場などに与えた影響などについて審議

設置：2005年
委員：公益委員のみ
開催：改定の議論に応じて開催

費用対効果評価専門部会

所掌：医療保険制度における費用対効果評価導入の在り方について審議

設置：2012年
委員：支払：診療：公益＝6：6：4
開催：改定の議論に応じて開催

薬価専門部会

所掌：薬価の価格算定ルールを審議

設置：1990年
委員：支払：診療：公益＝4：4：4
開催：改定の議論に応じて開催

保険医療材料専門部会

所掌：保険医療材料の価格算定ルールを審議

設置：1999年
委員：支払：診療：公益＝4：4：4
開催：改定の議論に応じて開催

報告

小委員会

特定の事項についてあらかじめ意見調整を行う必要があるとき、中医協の議決により設置

診療報酬基本問題小委員会

所掌：基本的な問題についてあらかじめ意見調整を行う

設置：1991年
委員：支払：診療：公益＝5：5：6
開催：改定の議論に応じて開催

調査実施小委員会

所掌：医療経済実態調査についてあらかじめ意見調整を行う

設置：1967年
委員：支払：診療：公益＝5：5：4
開催：調査設計で開催

聴取

意見

診療報酬調査専門組織

所掌：診療報酬体系の見直しにかかる技術的課題の調査・検討

設置：2003年
委員：保険医療専門審査員

- ・医療技術評価分科会(年1回程度)
- ・医療機関のコスト調査分科会(年1回程度)
- ・医療機関等における消費税負担に関する分科会
- ・入院・外来医療等の調査・評価分科会

聴取

意見

専門組織

薬価算定、材料の適用および技術的課題などについて調査審議する必要があるとき、有識者に意見を聞くことができる

薬価算定組織

所掌：新薬の薬価算定などについての調査審議

設置：2000年
委員：保険医療専門審査員
時期：4半期に一度の薬価収載、緊急収載などに応じて月1回程度

保険医療材料等専門組織

所掌：特定保険医療材料および体外診断用医薬品の保険適用についての調査審議

設置：2000年
委員：保険医療専門審査員
時期：4半期に一度の保険収載などに応じて月1回程度

費用対効果評価専門組織

所掌：医薬品および医療機器の費用対効果評価について調査審議

設置：2016年
委員：保険医療専門審査員
時期：1年に数回程度

入院外来医療等の 調査評価分科会

中医協の専門組織で、入院外来医療等に関する調査を行い、技術的、専門的立場から分析を行い中医協に報告を行う。

診療報酬調査専門組織 入院・外来医療等の調査・評価分科会 委員名簿

本委員

氏 名	所 属
あきやま ともや 秋 山 智 弥	名古屋大学医学部附属病院 卒後臨床研修・キャリア形成支援センター 教授
いいじま かつや 飯 島 勝 矢	東京大学 未来ビジョン 研究センター／高齢社会総合研究機構 教授
いかわ せいいちろう 井 川 誠 一 郎	日本慢性期医療協会 副会長
いけだ しゅんや 池 田 俊 也	国際医療福祉大学医学部公衆衛生学 教授
いまむら ひでひと 今 村 英 仁	日本医師会 常任理事
おがた ひろや 尾 形 裕 也	九州大学 名誉教授
こいけ そういち 小 池 創 一	自治医科大学地域医療学センター 医療政策・管理学部門 教授
たけい じゅんこ 武 井 純 子	社会医療法人財団慈泉会 相澤健康センター 総合管理部長
たみや な な こ 田 宮 菜 奈 子	筑波大学 医学医療系 教授
つる えいち 津 留 英 智	全日本病院協会 常任理事
とりうみ や す お 鳥 海 弥 寿 雄	東京慈恵会医科大学 前医療保険指導室室長
なかの めぐみ 中 野 恵	健康保険組合連合会 参与
はやしだ けんし 林 田 賢 史	東京大学大学院医学系研究科 特任教授
まきの けんいち 牧 野 憲 一	旭川赤十字病院 特別顧問・名誉院長
ま の なりやす 真 野 成 康	東北大学病院 教授・薬剤部長
まにわ よしまさ 真 庭 謙 昌	神戸大学国際がん医療・研究センター センター長

◎ : 分科会長 ○ 分科会長代理

入院・外来医療等の調査・評価分科会

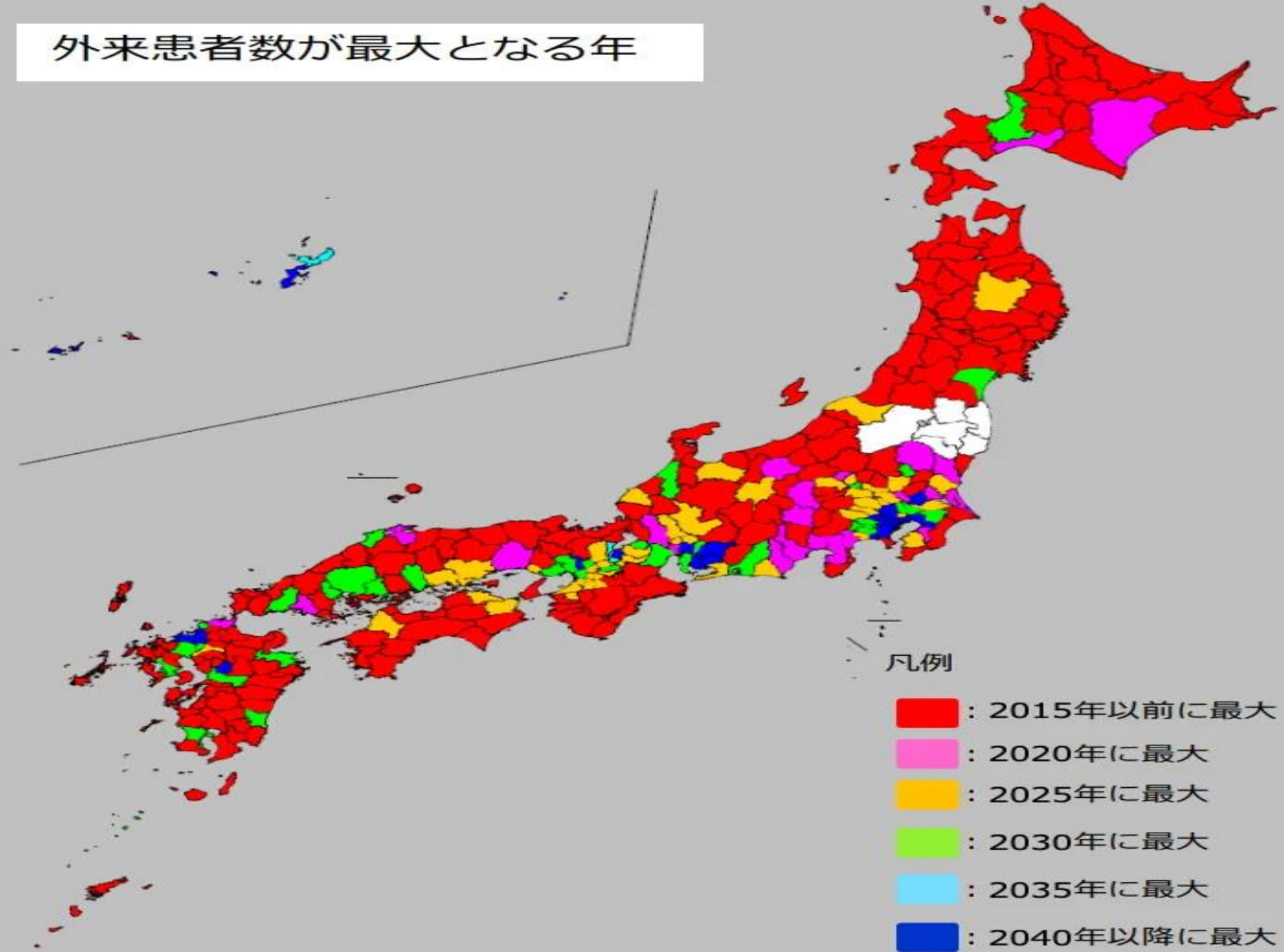
2025年6月19日



パート2 外来医療の現状

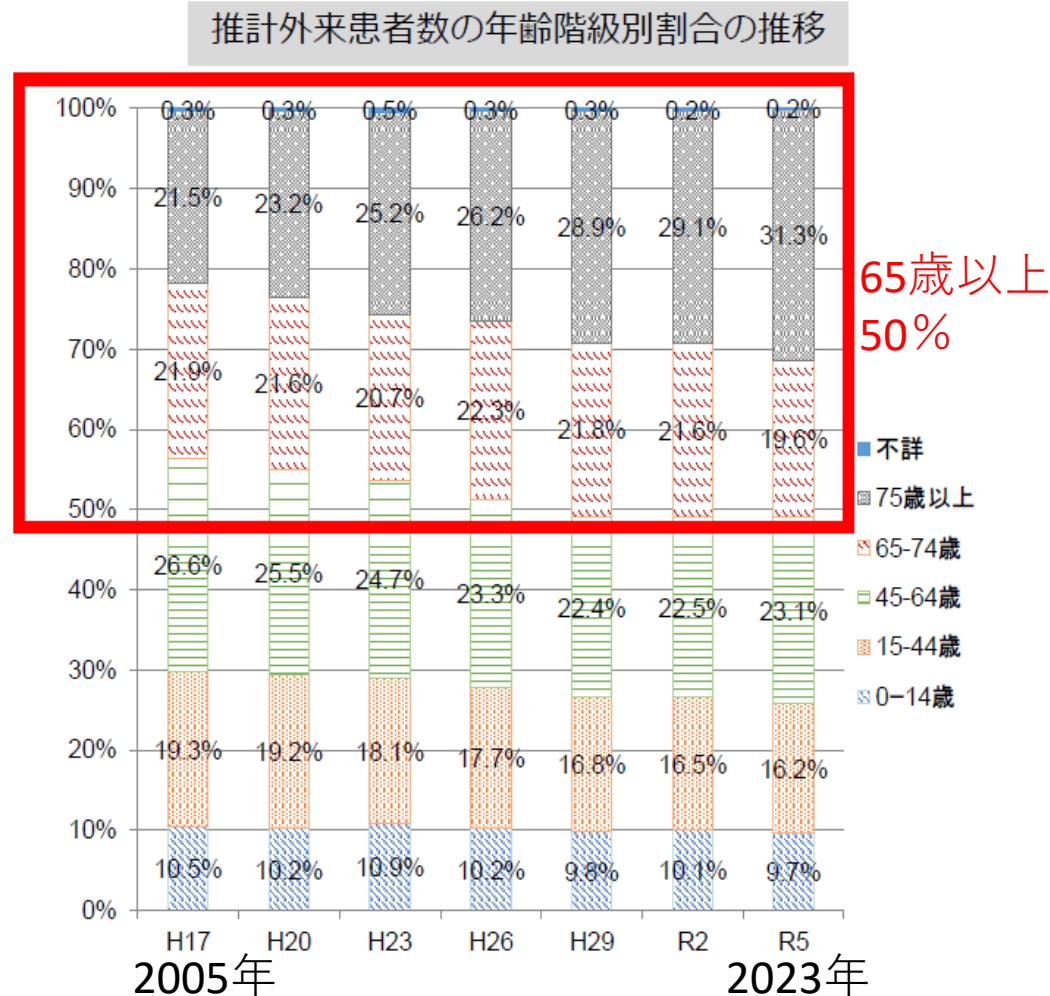
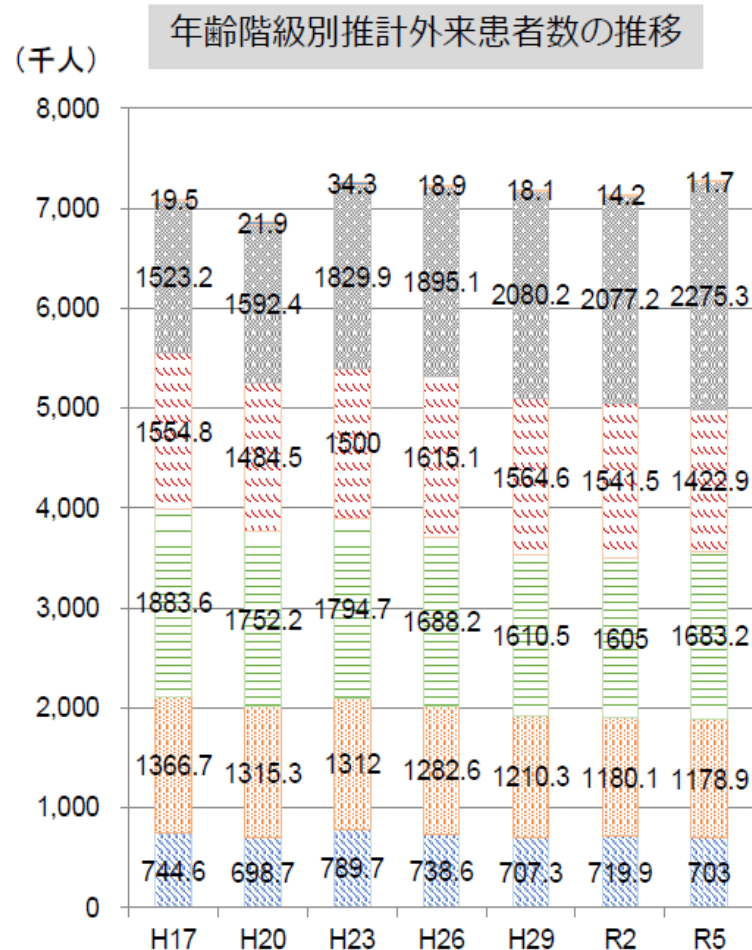


外来患者数が最大となる年



推計外来患者の年齢階級別の推移

○ 推計外来患者の75歳以上の患者の割合は増加傾向である。



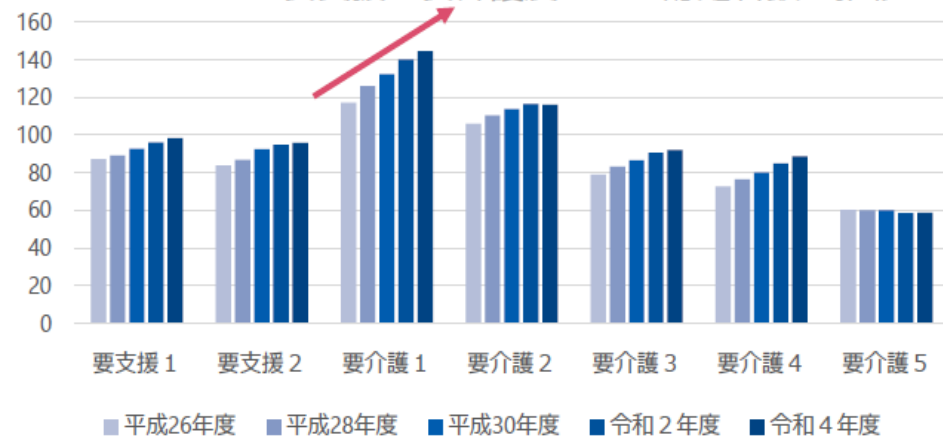
※推計外来患者数とは、調査日当日に、病院、一般診療所、歯科診療所で受療した外来患者（往診、訪問診療を含む）の推計数である。

要支援・要介護認定者数の経年推移

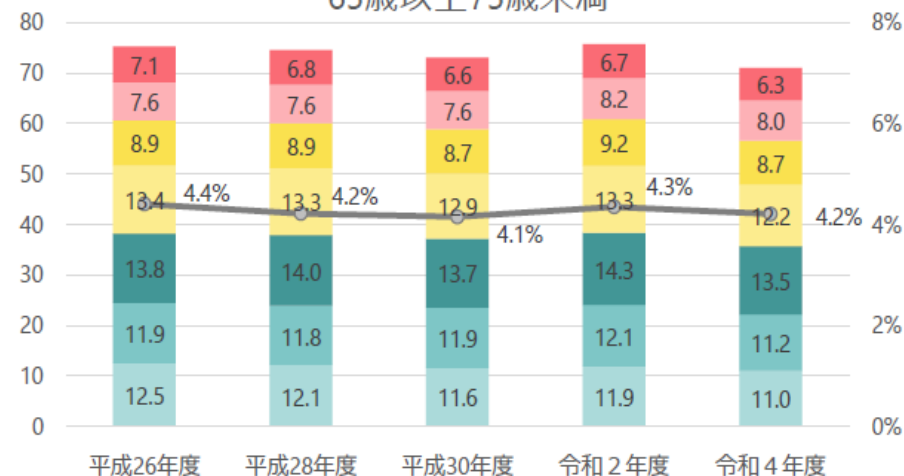
診調組 入 - 1
7 . 6 . 1 3

- 要支援・要介護の認定者数は要介護5以外の全ての区分で漸増傾向であり、特に要介護1の増加が目立つ。
- 年代別の認定者数と認定割合をみると、認定割合は横ばい～漸減で推移している一方で、85歳以上においては人口増加のために要支援・要介護認定者の絶対数が増加している。

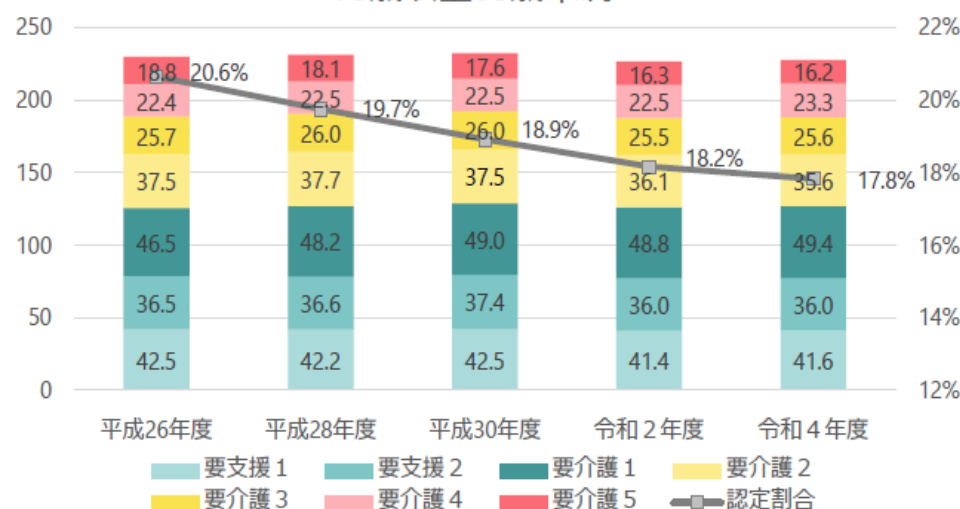
要支援・要介護度ごとの認定者数の推移



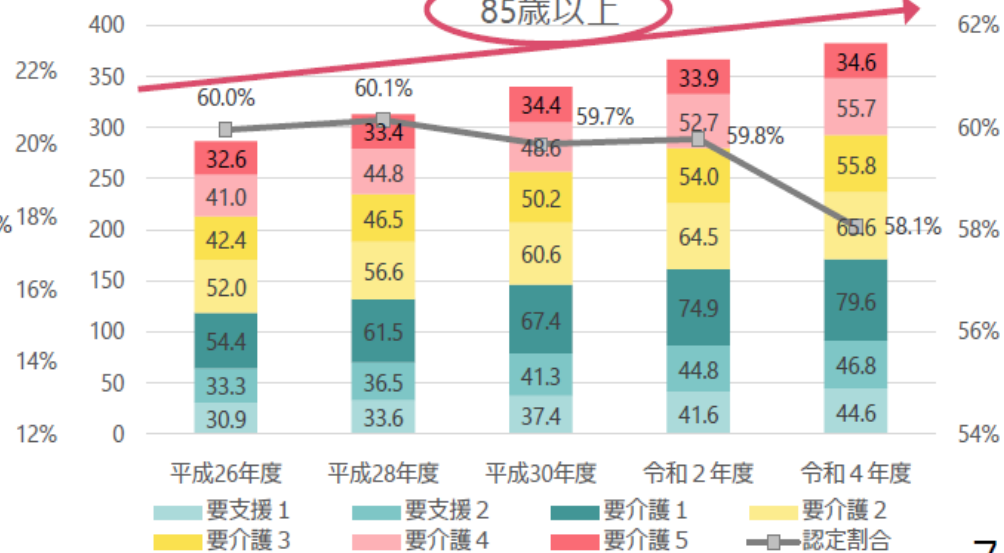
65歳以上75歳未満



75歳以上85歳未満



85歳以上



出典：各年度末認定者数（介護保険事業状況報告）及び各年10月1日人口（総務省統計局人口推計）から作成

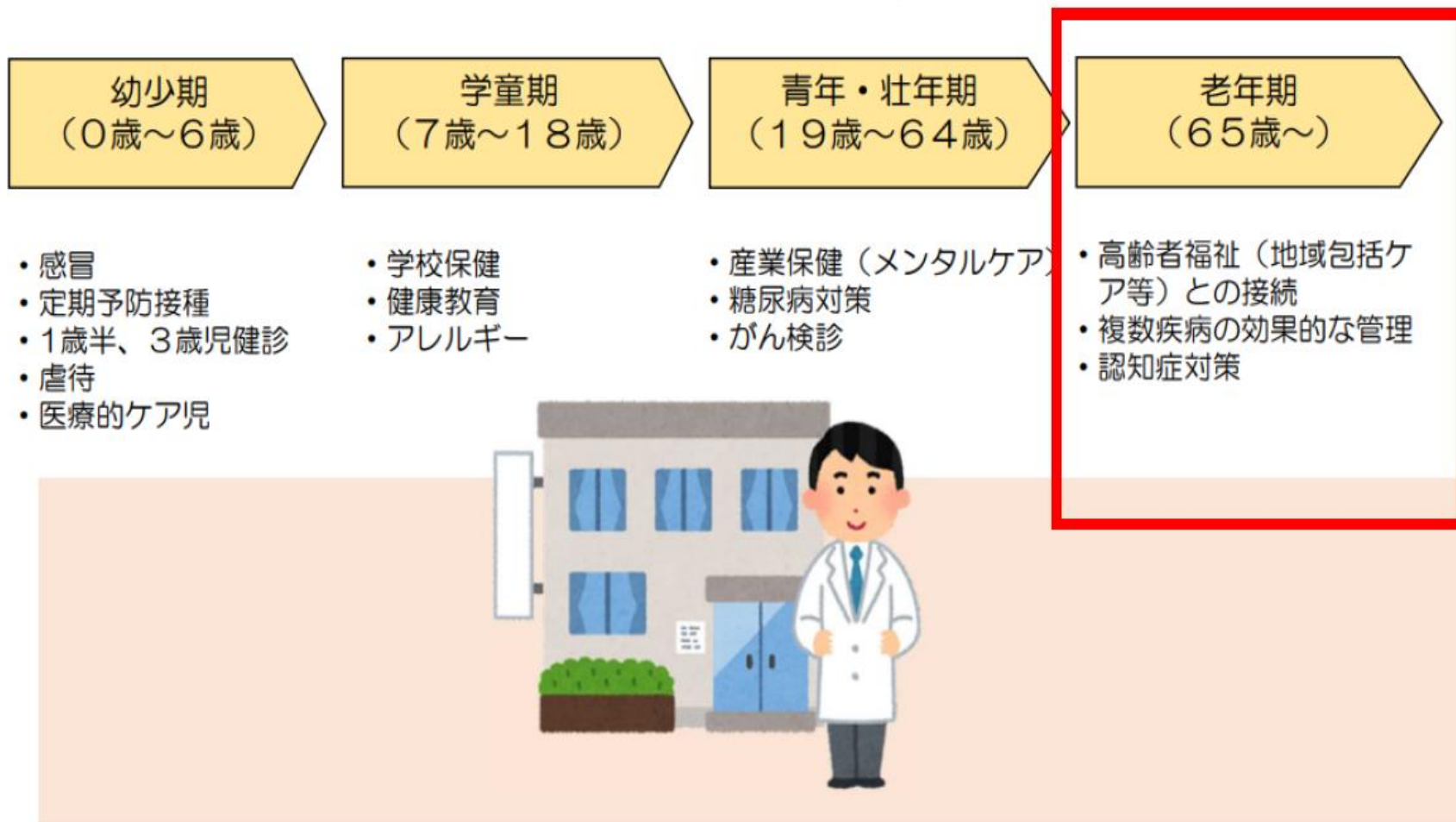
※縦軸の単位はすべて万人

ライフステージに応じた保健医療のニーズ

- ライフステージに応じて、外来医療のニーズは異なっている。

第8次医療計画等に関する検討会（令和4年9月9日）資料1（抜粋）

ライフステージ別に見た、保健医療のニーズ



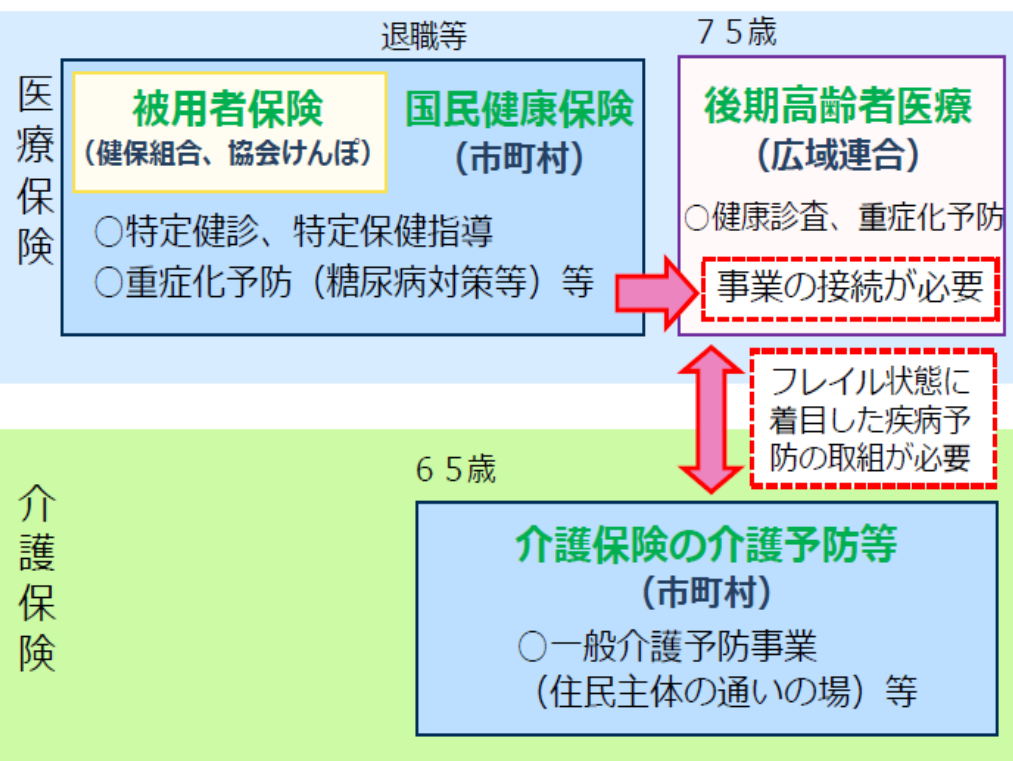
高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施

- 広域連合が高齢者保健事業を国民健康保険保健事業及び介護予防の取組と一体的に実施する取組が令和2年4月から開始された。
- 広域連合は、その実施を構成市町村に委託することができる。

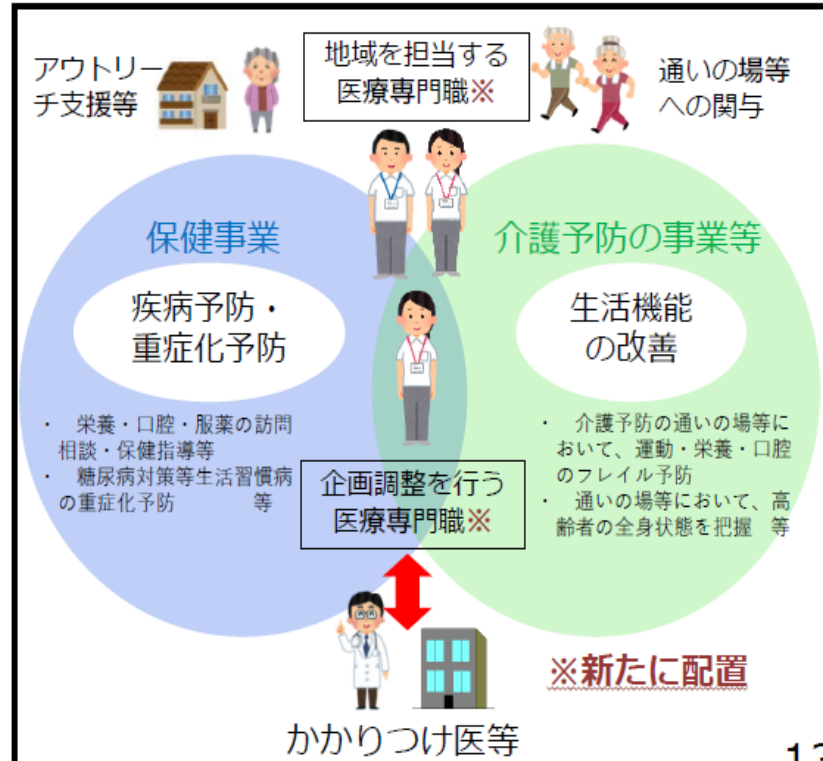
- 令和6年度において、ほぼ全ての市町村において一体的な実施を展開済み。
- 令和7年度以降においては、実施市町村における取組の量の増加と質の向上を目指す。

高齢者医療課調べ（令和6年11月時点）

▼保健事業と介護予防の現状と課題



▼一体的実施イメージ図



パート3 かかりつけ医機能

かかりつけ医



かかりつけ医の定義と機能



2023年5月12日

かかりつけ医機能の制度整備などを盛り込んだ改正医療法が可決成立した

医療機能情報提供制度の充実・強化について（案）

- ・国民は、医療提供施設の機能に応じ、医療に関する選択を適切に行うよう努めることとされている（現行医療法第6条の2第3項）ことも踏まえ、「かかりつけ医機能」の**定義を法定化**しつつ、「かかりつけ医機能」に関する国民・患者への**情報提供の充実・強化**を図ることとしてはどうか。
- ・かかりつけ医機能の定義
：「**身近な地域における日常的な医療の提供や健康管理に関する相談等を行う機能**」
- ・医療機関は、その有する「かかりつけ医機能」を都道府県知事に報告するとともに、都道府県知事は、報告された「かかりつけ医機能」に関する**情報を国民・患者に分かりやすく提供**する。

現在の情報提供項目

- 一 日常的な医学管理及び重症化予防
- 二 地域の医療機関等との連携
- 三 在宅医療支援、介護等との連携
- 四 適切かつ分かりやすい情報の提供
- 五 地域包括診療加算の届出
- 六 地域包括診療料の届出
- 七 小児かかりつけ診療料の届出
- 八 機能強化加算の届出

医療法施行規則の
かかりつけ医機能を
医療法の条文に
載せた

今後の情報提供項目のイメージ

例えば、

- ◆対象者の別（高齢者、子どもなど）
 - ◆日常的によくある疾患への幅広い対応
 - ◆医療機関の医師がかかりつけ医機能に関して受講した研修など
 - ◆入退院時の支援など医療機関との連携の具体的内容
 - ◆休日・夜間の対応を含めた在宅医療や介護との連携の具体的内容
- など、国民・患者目線で分かりやすいものに見直す。

※具体的な項目の内容については、今後、有識者や専門家等の参画を得て、さらに詳細を検討。

国民・患者へのわかりやすい情報提供の実現

改正医療法成立

- 5つのかかりつけ医機能
 - (1) 日常的な診療を総合的かつ継続的に行う機能
 - (2) 時間外診療を行う機能
 - (3) 病状急変時等入院など必要な支援を提供する機能
 - (4) 居宅等において必要な医療を提供する機能
 - (5) 介護サービス等と連携して必要な医療を提供する機能



2023年5月12日

かかりつけ医機能が発揮される制度整備の進め方のイメージ

- ◆ 年内に医療部会で制度整備の基本的考え方のとりまとめを行い、例えば、以下のようなイメージで具体的な検討・実施を進めることが考えられる。

医療機能情報提供制度の拡充

- ◆ ～令和5年夏目途
 - ・今後の具体的な情報提供項目のあり方や情報提供の方法を検討。
- ◆ 令和6年度以降 2025年4月から
 - ・医療機能情報の公表の全国統一化
(都道府県ごとに公表されている医療機関に関する情報について全国統一のシステムを導入する)
- ・あわせて、上記の検討結果を踏まえた報告項目の見直しを反映

かかりつけ医機能報告制度の創設による機能の充実・強化

- ◆ 令和5年度頃 2023年度
 - ・医療法に基づく「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図るための基本的な方針（告示）」の検討
- ◆ 令和6年度～令和7年度頃 2024年～2025年度
 - ・個々の医療機関からの機能の報告
 - ・地域の協議の場における「かかりつけ医機能」に関する議論
- ◆ 令和8年度以降 2026年度
 - ・医療計画に適宜反映

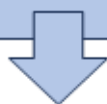
※かかりつけ医機能に関する協議について、市町村介護保険事業計画や医療介護総合確保法に基づく計画との関係性についても検討が必要

2025年4月から かかりつけ医機能報告制度 スタート！



【「かかりつけ医機能報告制度」の医療法上の立て付け】

対象医療機関（特定機能病院・歯科診療所以外の病院・診療所）



「継続的な医療を要する者に対する発生頻度が高い疾患に係る診療、その他の日常的な診療を総合的かつ継続的に行う機能」**（1号機能）**を持つか否か、その内容は何か報告する



対象医療機関（特定機能病院・歯科診療所以外の病院・診療所）

「継続的な医療を要する者に対する発生頻度が高い疾患に係る診療、その他の日常的な診療を総合的かつ継続的に行う機能」**（1号機能）**を持つ医療機関



▼時間外の診療▼病状が急変した場合の入院支援、病院等からの退院支援▼在宅医療対応▼介護連携—などの機能**（2号機能）**を持つか否か、その内容は何かを報告する

報告を求めるかかりつけ医機能「1号機能」

- かかりつけ医機能報告を行う対象医療機関は、特定機能病院及び歯科医療機関を除く、病院・診療所とする。
- 報告を求めるかかりつけ医機能（1号機能）の概要は以下のとおり。1号機能に係る報告事項がいずれも可の場合は、「1号機能を有する医療機関」として2号機能の報告を行う。

■ かかりつけ医機能報告を行う対象医療機関

- 特定機能病院及び歯科医療機関を除く、病院・診療所

■ 具体的な機能（1号機能）

- 継続的な医療を要する者に対する発生頻度が高い疾患に係る診療を行うとともに、継続的な医療を要する者に対する日常的な診療において、患者の生活背景を把握し、適切な診療及び保健指導を行い、自己の専門性を超えて診療や指導を行えない場合には、地域の医師、医療機関等と協力して解決策を提供する機能

■ 医療機関からの報告事項（1号機能）

- 「具体的な機能」を有すること及び「報告事項」について院内掲示していること
- かかりつけ医機能に関する研修の修了者の有無、総合診療専門医の有無
- 17の診療領域※1ごとの一次診療の対応可能の有無、いずれかの診療領域について一次診療を行うことができること
- 一次診療を行うことができる疾患
- 医療に関する患者からの相談に応じることができること

※1 皮膚・形成外科領域、神経・脳血管領域、精神科・神経科領域、眼領域、耳鼻咽喉領域、呼吸器領域、消化器系領域、肝・胆道・脾臓領域、循環器系領域、腎・泌尿器系領域、産科領域、婦人科領域、乳腺領域、内分泌・代謝・栄養領域、血液・免疫系領域、筋・骨格系及び外傷領域、小児領域

※ 上記の1号機能に係る報告事項がいずれも可の場合は、「1号機能を有する医療機関」として2号機能の報告を行う。

※ かかりつけ医機能に関する研修及び一次診療・患者相談対応に関する報告事項については、改正医療法施行後5年を目途として、研修充実の状況や制度の施行状況等を踏まえて、改めて検討する。

令和6年7月5日「かかりつけ医機能が発揮される制度の施行に関する分科会」資料

（例）一次診療に関する報告できる疾患案（40疾患）

傷病名	推計外来患者数（千人）	主な診療領域
高血圧	590.1	9. 循環器系
腰痛症	417.5	16. 筋・骨格系及び外傷
関節症（関節リウマチ、脱臼）	299.4	16. 筋・骨格系及び外傷
かぜ・感冒	230.3	6. 呼吸器、17. 小児
皮膚の疾患	221.6	1. 皮膚・形成外科、17. 小児
糖尿病	210	14. 内分泌・代謝・栄養
外傷	199.1	16. 筋・骨格系及び外傷、17. 小児
脳血管障害	153.4	14. 内分泌・代謝・栄養
下痢・胃腸炎	124.9	7. 消化器系
慢性腎臓病	124.5	10. 腎・泌尿器系
がん	109.2	-
喘息・COPD	105.5	6. 呼吸器、17. 小児
アレルギー性鼻炎	104.8	6. 呼吸器、17. 小児
うつ（気分障害、躁うつ病）	91.4	3. 精神科・神経科
骨折	86.6	16. 筋・骨格系及び外傷
結膜炎・角膜炎・涙腺炎	65	4. 眼
白内障	64.4	4. 眼
緑内障	64.2	4. 眼
骨粗しょう症	62.9	16. 筋・骨格系及び外傷
不安・ストレス（神経症）	62.5	3. 精神科・神経科
認知症	59.2	2. 神経・脳血管
脳梗塞	51	2. 神経・脳血管

傷病名	推計外来患者数（千人）	主な診療領域
統合失調症	50	3. 精神科・神経科
中耳炎・外耳炎	45.8	5. 耳鼻咽喉、17. 小児
聴覚障害	41.9	3. 精神科・神経科
不整脈	41	9. 循環器系
近視・遠視・老眼	39.1	4. 眼、17. 小児
前立腺肥大症	35.3	10. 腎・泌尿器系
狭心症	32.3	9. 循環器系
正常妊娠・産じょうの管理	27.9	11. 産科
心不全	24.8	9. 循環器系
便秘	24.2	7. 消化器系
頭痛（片頭痛）	19.9	2. 神経・脳血管
末梢神経障害	17.2	2. 神経・脳血管
難聴	17.1	5. 耳鼻咽喉
頸腕症候群	17	16. 筋・骨格系及び外傷
更年期障害	16.8	12. 婦人科
慢性肝炎（肝硬変、ウイルス性肝炎）	15.3	8. 肝・胆道・脾臓
貧血	12.3	15. 血液・免疫系
乳房の疾患	10.5	13. 乳腺

※ 一次診療を行うことができるその他の疾患を報告できる記載欄を設ける。

出典：厚生労働省令和2年「患者調査」全国の推計外来患者数
<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/file-download?statinfid=0000322119845&fileKind=1>

【上記例の設定の考え方】

- ・一次診療に関する報告できる疾患は、患者調査による推計外来患者数が多い傷病を基に検討して設定する。
- ・推計外来患者数が1.5万人以上の傷病を抽出。該当する傷病がない診療領域は最も推計外来患者数の多い傷病を追加。ICD-10中分類を参考に類似する傷病を統合。
- ・XXI 健康状態に影響を及ぼす要因及び保健サービスの利用、その他の大分類の疾患、歯科系疾患は除く。

報告を求めるかかりつけ医機能「2号機能」

- 報告を求めるかかりつけ医機能（2号機能等）の概要は以下のとおり。
- 各報告事項のうち、いずれかが「有」の場合は「当該機能有り」として報告を行う。

■ 具体的な機能（2号機能）

- （1）通常の診療時間外の診療
 - ・通常の診療時間以外の時間に診療を行う機能
- （2）入退院時の支援
 - ・在宅患者の後方支援病床を確保し、地域の退院ルールや地域連携クリティカルパスに参加し、入退院時に情報共有・共同指導を行う機能
- （3）在宅医療の提供
 - ・在宅医療を提供する機能
- （4）介護サービス等と連携した医療提供
 - ・介護サービス等の事業者と連携して医療を提供する機能

■ その他の報告事項

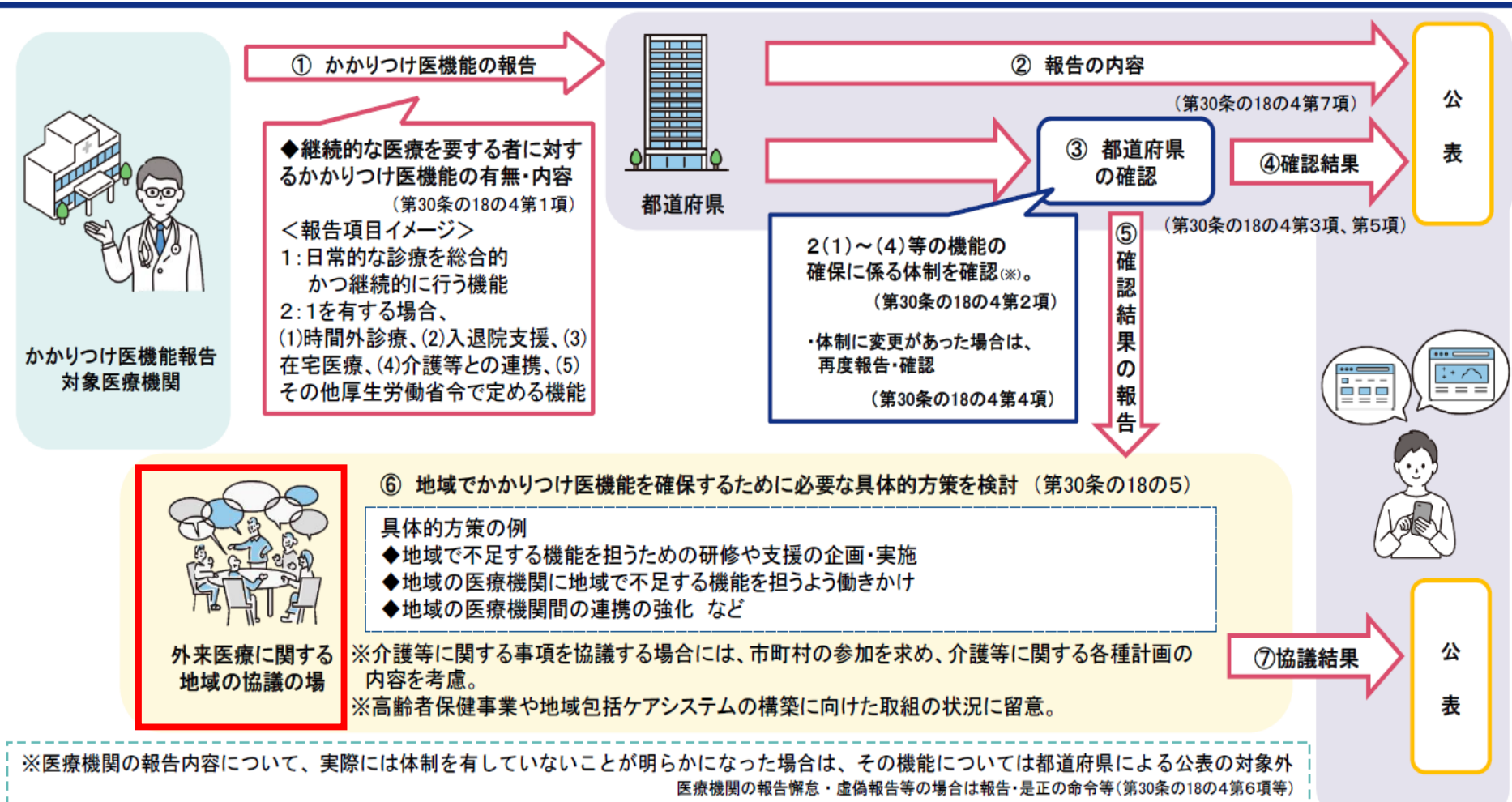
- 健診、予防接種、地域活動（学校医、産業医、警察業務等）、学生・研修医・リカレント教育等の教育活動等
- 1号機能及び2号機能の報告で「当該機能有り」と現時点でならない場合は、今後担う意向の有無

■ 医療機関からの報告事項（2号機能）

- （1）通常の診療時間外の診療
 - ① 自院又は連携による通常の診療時間外の診療体制の確保状況（在宅当番医制・休日・夜間急患センター等に参加、自院の連絡先を渡して随時対応、自院での一定の対応に加えて他医療機関と連携して随時対応等）、連携して確保する場合は連携医療機関の名称
 - ② 自院における時間外対応加算1～4の届出状況、時間外加算、深夜加算、休日加算の算定状況
- （2）入退院時の支援
 - ① 自院又は連携による後方支援病床の確保状況、連携して確保する場合は連携医療機関の名称
 - ② 自院における入院時の情報共有の診療報酬項目の算定状況
 - ③ 自院における地域の退院ルールや地域連携クリティカルパスへの参加状況
 - ④ 自院における退院時の情報共有・共同指導の診療報酬項目の算定状況
 - ⑤ 特定機能病院・地域医療支援病院・紹介受診重点医療機関から紹介状により紹介を受けた外来患者数
- （3）在宅医療の提供
 - ① 自院又は連携による在宅医療を提供する体制の確保状況（自院で日中のみ、自院で24時間対応、自院での一定の対応に加えて連携して24時間対応等）、連携して確保する場合は連携医療機関の名称
 - ② 自院における訪問診療・往診・訪問看護の診療報酬項目の算定状況
 - ③ 自院における訪問看護指示料の算定状況
 - ④ 自院における在宅看取りの実施状況
- （4）介護サービス等と連携した医療提供
 - ① 介護サービス等の事業者と連携して医療を提供する体制の確保状況（主治医意見書の作成、地域ケア会議・サービス担当者会議等への参加、介護支援専門員や相談支援専門員と相談機設定等）
 - ② 介護支援専門員や相談支援専門員への情報共有・指導の診療報酬項目の算定状況
 - ③ 介護保険施設等における医療の提供状況（協力医療機関となっている施設の名称）
 - ④ 地域の医療介護情報共有システムの参加・活用状況
 - ⑤ ACPの実施状況

かかりつけ医機能報告概要

- 慢性疾患を有する高齢者等を地域で支えるために必要なかかりつけ医機能について、医療機関から都道府県知事に報告。
- 都道府県知事は、報告をした医療機関がかかりつけ医機能の確保に係る体制を有することを確認し、外来医療に関する地域の関係者との協議の場に報告するとともに、公表。
- 都道府県知事は、外来医療に関する地域の協議の場において、地域でかかりつけ医機能を確保するために必要な具体的方策を検討し、結果を取りまとめて公表。



パート4 かかりつけ医機能と 診療報酬

- ①地域包括診療料・加算
- ②機能強化加算

かかりつけ医機能に係る主な評価について

① 体制整備に対する評価

時間外対応加算 (平成24年度改定で新設)	地域の身近な診療所において、患者からの休日・夜間等の問い合わせや受診に対応することにより、休日・夜間に病院を受診する軽症患者の減少、ひいては病院勤務医の負担軽減につながるような取組を評価するもの。 【届出医療機関数(令和5年)】 (加算1) 診療所 11,354 (加算2) 診療所 15,943 (加算3) 診療所 364
機能強化加算 (平成30年度改定で新設)	- 専門医療機関への受診の要否の判断、一元的な服薬管理等を含めた、診療機能を評価する加算。(初診料加算) - 適切な受診につながるような助言及び指導を行うこと等、質の高い診療機能を有する体制(地域包括診療料・加算や小児かかりつけ診療料等の届出や保健福祉サービスを担う医師の配置等)が整備されている必要がある。 【届出医療機関数(令和5年)】 病院 1,289 診療所 13,518
在宅療養支援診療所・病院 (平成18年度改定で新設)	地域において在宅医療を支える24時間の窓口として、他の病院、診療所等と連携を図りつつ、24時間往診、訪問看護等を提供する診療所・病院を評価。(在宅時医学総合管理料等で高い評価を設定) 【届出医療機関数(令和5年)】 病院 2,021 診療所 14,755

② 診療行為に対する評価

地域包括診療料・加算 (平成26年度改定で新設) 2014年	- 複数の慢性疾患(高血圧、糖尿病、脂質異常症、認知症、慢性心不全又は慢性腎臓病の6つのうち2つ以上)を有する患者に対し、継続的かつ全人的な医療を行うことについての評価。(診療料は月1回の包括点数) - 上記の患者に対し、療養上必要な指導等を行うにつき必要な体制(研修を受けた医師等)が整備されている必要がある。 【届出医療機関数(令和5年)】 (診療料) 病院 51 診療所 226 (加算) 診療所 5,956
小児かかりつけ診療料 (平成28年度改定で新設)	- 小児に対する、継続的かつ全人的な医療を行うことについての評価。 - 小児の患者のかかりつけ医として療養上必要な指導等を行うにつき必要な体制が整備されている必要がある。 【届出医療機関数(令和5年)】 (診療料1) 診療所 1,992 (診療料2) 病院 6 診療所 324
生活習慣病管理料(Ⅰ)(Ⅱ) (令和6年度改定で再編)	- 脂質異常症、高血圧症又は糖尿病患者の治療における生活習慣に関する、療養計画書を用いた総合的な治療管理の評価。 - 生活習慣病管理を行うにつき必要な体制が整備されている必要がある。 ※ 届出不要

③ その他、連携や紹介等に対する評価

連携強化診療情報提供料 (令和4年度改定で改称等)	「紹介受診重点医療機関」や、かかりつけ医機能を有する医療機関において、地域の診療所等から紹介された患者について診療情報を提供した場合について評価。 ※ 届出不要
紹介割合等による減算 (平成24年度改定で新設)	紹介患者・逆紹介患者の受診割合が低い特定機能病院等(注)を紹介状なしで受診した患者等に係る初診料・外来診療料を減算する規定。(注) 特定機能病院、一般病床200床以上の地域医療支援病院・紹介受診重点医療機関、その他400床以上の医療機関 ※ 届出不要

①地域包括診療料・加算

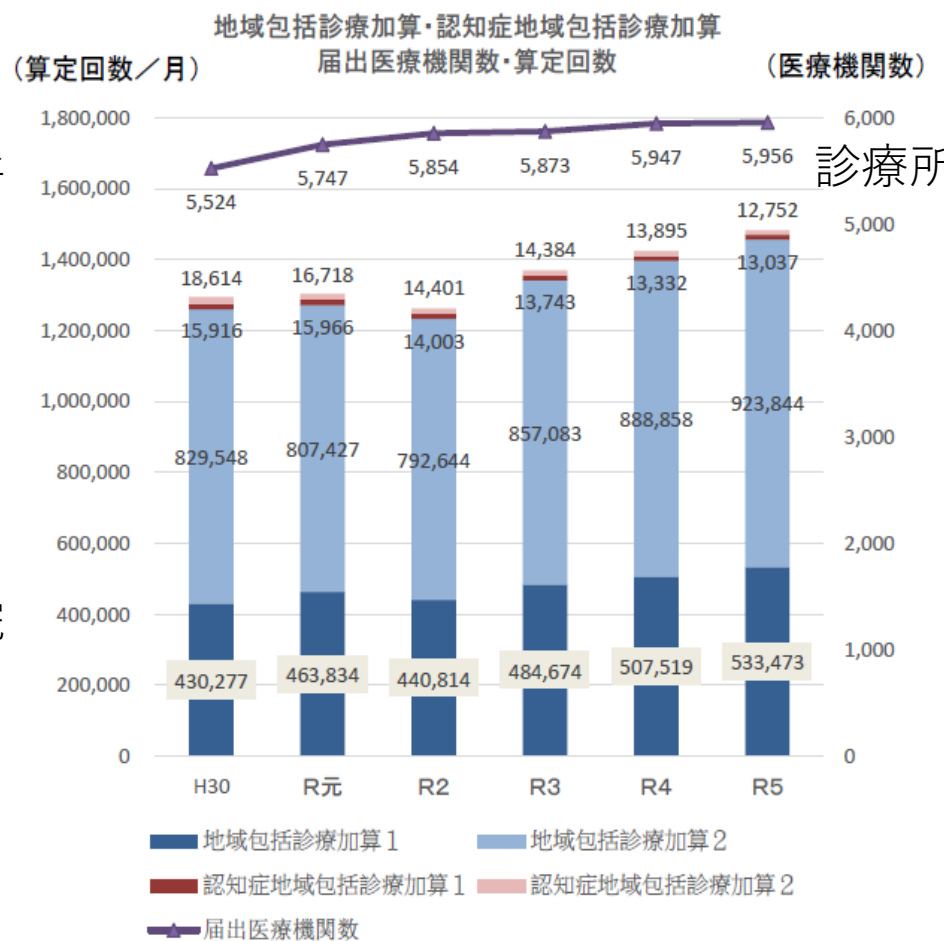
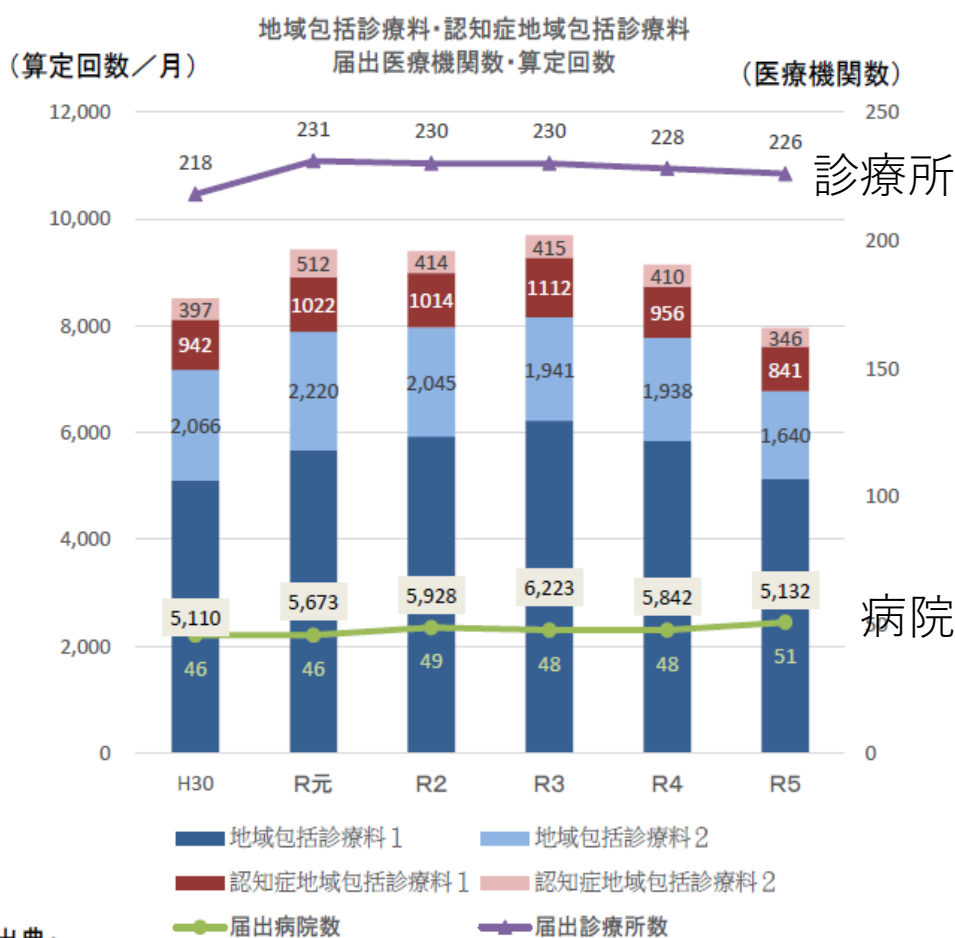
地域包括診療料・加算について

	地域包括診療料 1 1,660点 地域包括診療料 2 1,600点 (月1回)	地域包括診療加算 1 28点 地域包括診療加算 2 21点 (1回につき)
	病院	診療所
包括範囲	下記以外は包括とする。なお、当該点数の算定は患者の状態に応じて月ごとに決定することとし、算定しなかった月については包括されない。 ・(再診料の)時間外加算、休日加算、深夜加算、小児科特例加算、夜間・早朝等加算及び医療情報取得加算 ・外来感染対策向上加算、発熱患者等対応加算、連携強化加算、サーベイランス強化加算、抗菌薬適正使用体制加算 ・地域連携小児夜間・休日診療料 ・診療情報提供料(Ⅱ)・連携強化診療情報提供料 ・在宅医療に係る点数(訪問診療料、在宅時医学総合管理料、特定施設入居時等医学総合管理料を除く。) ・薬剤料(処方料、処方せん料を除く。) ・外来・在宅ベースアップ評価料(Ⅰ)(Ⅱ) ・患者の病状の急性増悪時に実施した検査、画像診断及び処置に係る費用のうち、所定点数が550点以上のもの	
対象疾患	高血圧症、糖尿病、脂質異常症、慢性心不全、慢性腎臓病(慢性維持透析を行っていないものに限る。)又は、認知症の6疾病のうち2つ以上(疑いは除く。)	
対象医療機関	診療所又は許可病床が200床未満の病院	診療所
研修要件	担当医を決めること。関係団体主催の研修を修了していること。 <u>認知症に係る研修を修了していることが望ましい。</u>	
服薬管理	・当該患者に院外処方を行う場合は24時間開局薬局であること。 等 ・他の医療機関と連携の上、通院医療機関や処方薬をすべて管理し、カルテに記載する。 ・原則として院内処方を行う。 ・院外処方を行う場合は当該薬局に通院医療機関リストを渡し、患者が受診時に持参するお薬手帳のコピーをカルテに添付すること。 ・当該点数を算定している場合は、7剤投与の減算規定の対象外とする。 ・<u>28日以上長期処方又はリフィル処方について、対応可能である旨の院内掲示。</u>	・当該患者に院外処方を行う場合は24時間対応薬局等を原則とする。 等
健康管理	・健診の受診勧奨、健康相談及び予防接種に係る相談を行う旨の院内掲示、敷地内禁煙 等	
介護保険制度	・介護保険に係る相談を受ける旨、<u>介護支援専門員及び相談支援専門員からの相談に対応可能な旨の院内掲示。</u> ・主治医意見書の作成を行っていること。 ・<u>サービス担当者会議への参加、地域ケア会議への参加、介護支援専門員との相談の機会を設けていること のいずれかを満たすこと。</u> 等	
在宅医療の提供および24時間の対応	・在宅医療の提供及び当該患者に対し24時間の往診等の体制を確保していること。(在宅療養支援診療所以外の診療所については連携医療機関の協力を得て行うものを含む。) ・外来診療から訪問診療への移行に係る実績を有していること。(地域包括診療料1及び地域包括診療加算1に限る。) ・下記のすべてを満たす。 ①地域包括ケア病棟入院料等の届出 ②在宅療養支援病院	・下記のすべてを満たす。 ①時間外対応加算1の届出 ②常勤換算2人以上の医師が配置され、うち1人以上は常勤 ③在宅療養支援診療所
その他	・適切な意思決定支援に関する指針を定めていること。 ・患者又はその家族からの求めに応じ、疾患名、治療計画等についての文書を交付し、適切な説明を行うことが望ましい。	

原則として院内
処方を行うこと
には賛否両論が
あった

地域包括診療料・加算等の算定・届出状況

- 地域包括診療料の届出医療機関数は近年横ばいであるが、算定回数は減少傾向である。
- 地域包括診療加算の届出医療機関数・算定回数は、地域包括診療料と比較して多く、近年増加傾向である。
- 認知症地域包括診療料・加算の算定回数は、地域包括診療料・加算の算定回数と比較して少ない。



出典：
(届出医療機関数) 各年7月1日時点の主な施設基準の届出状況
(算定回数) 社会医療診療行為別統計

地域包括診療料を届け出していない理由

診調組 入-1
5 . 6 . 8

○ 地域包括診療料を届け出していない理由としては、「24時間対応薬局との連携」、「常勤医師の配置」に加え、「在宅療養支援診療所でない」を挙げた施設が多かった。

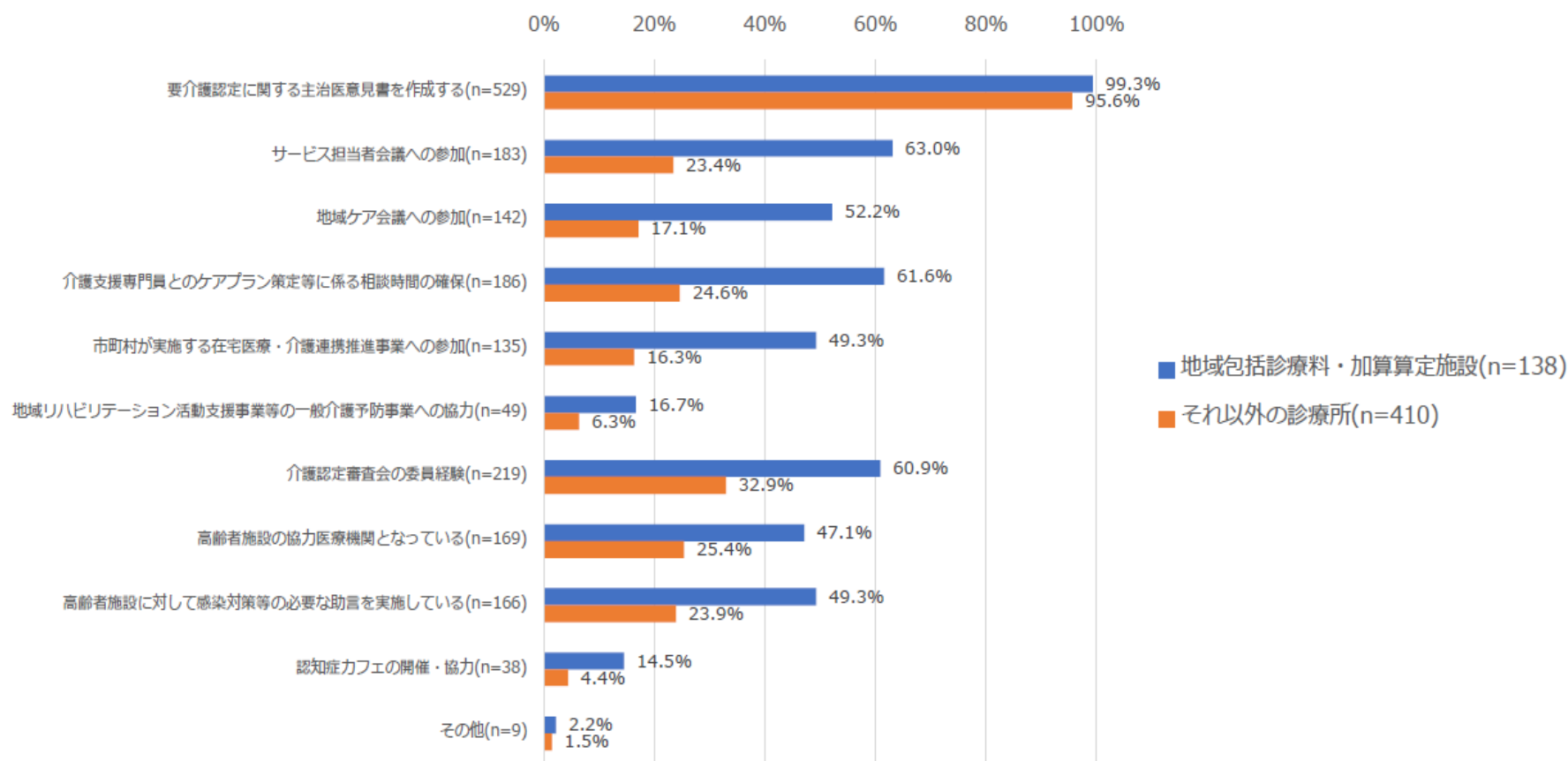


診療所における介護連携の状況

- 地域包括診療料・加算の算定診療所では、それ以外の診療所と比較して、介護との連携に関する取組を実施している割合が高かった。

介護との連携について、実施している取組についてご回答ください。（該当する番号すべて、右欄に○）

(n=548)



中医協 総－3 3. 7. 7 (改)		地域包括診療料 1 1,660点 地域包括診療料 2 1,600点 (月1回)		地域包括診療加算 1 25点 地域包括診療加算 2 18点 (1回につき)
		病院	診療所	診療所
包括範囲		下記以外は包括とする。なお、当該点数の算定は患者の状態に応じて月ごとに決定することとし、算定しなかった月については包括されない。 ・(再診料の)時間外加算、休日加算、深夜加算及び小児科特例加算 ・地域連携小児夜間・休日診療料 ・診療情報提供料(Ⅱ)(Ⅲ) ・在宅医療に係る点数(訪問診療料、在宅時医学総合管理料、特定施設入居時等医学総合管理料を除く。) ・薬剤料(処方料、処方せん料を除く。) ・患者の病状の急性増悪時に実施した検査、画像診断及び処置に係る費用のうち、所定点数が550点以上のもの		出来高
対象疾患		高血圧症、糖尿病、脂質異常症、認知症の4疾病のうち2つ以上(疑いは除く。)		
対象医療機関		診療所又は許可病床が200床未満の病院		診療所
研修要件		担当医を決めること。関係団体主催の研修を修了していること。		
患者に対し指導・服薬管理等を行う	指導	・患者の同意を得て、計画的な医学管理の下に療養上必要な指導及び診療を行う。		
	服薬管理	・当該患者に院外処方を行う場合は24時間開局薬局であること 等 ・当該患者に院外処方を行う場合は24時間対応薬局等を原則とする 等		
		・他の医療機関と連携の上、通院医療機関や処方薬をすべて管理し、カルテに記載する ・原則として院内処方を行う ・院外処方を行う場合は当該薬局に通院医療機関リストを渡し、患者が受診時に持参するお薬手帳のコピーをカルテに貼付する ・当該点数を算定している場合は、7剤投与の減算規定の対象外とする		
	健康管理	・健診の受診勧奨、健康相談を行う旨の院内掲示、敷地内禁煙 等		
	介護保険制度	・介護保険に係る相談を受ける旨を院内掲示し、主治医意見書の作成を行っていること等。		
	在宅医療の提供および24時間の対応	・在宅医療の提供及び当該患者に対し24時間の往診等の体制を確保していること。(在宅療養支援診療所以外の診療所については連携医療機関の協力を得て行うものを含む。)連絡を受けた場合は受診の指示等、速やかに必要な対応を行う。 ・下記のすべてを満たす ①地域包括ケア病棟入院料等の届出 ②在宅療養支援病院 ・下記のすべてを満たす ①時間外対応加算1の届出 ②常勤換算2人以上の医師が配置され、うち1人以上は常勤 ③在宅療養支援診療所 ・下記のうちいずれか1つを満たす ①時間外対応加算1、2又は3の届出 ②常勤換算2人以上の医師が配置され、うち1人以上は常勤 ③在宅療養支援診療所		

2022年診療報酬改定 地域包括診療料に2疾患追加

- **2022年4月以降の対象疾患**
 - 脂質異常症
 - 高血圧症
 - 糖尿病
 - 認知症
- **慢性心不全**
- **慢性腎臓病（慢性維持透析を行っていないものに限る）**

②機能強化加算

かかりつけ医機能に係る主な評価について

① 体制整備に対する評価

時間外対応加算 (平成24年度改定で新設)	地域の身近な診療所において、患者からの休日・夜間等の問い合わせや受診に対応することにより、休日・夜間に病院を受診する軽症患者の減少、ひいては病院勤務医の負担軽減につながるような取組を評価するもの。 【届出医療機関数(令和5年)】 (加算1) 診療所 11,354 (加算2) 診療所 15,943 (加算3) 診療所 364
機能強化加算 (平成30年度改定で新設) 2018年	- 専門医療機関への受診の要否の判断、一元的な服薬管理等を含めた、診療機能を評価する加算。(初診料加算) - 適切な受診につながるような助言及び指導を行うこと等、質の高い診療機能を有する体制(地域包括診療料・加算や小児かかりつけ診療料等の届出や保健福祉サービスを担う医師の配置等)が整備されている必要がある。 【届出医療機関数(令和5年)】 病院 1,289 診療所 13,518
在宅療養支援診療所・病院 (平成18年度改定で新設)	地域において在宅医療を支える24時間の窓口として、他の病院、診療所等と連携を図りつつ、24時間往診、訪問看護等を提供する診療所・病院を評価。(在宅時医学総合管理料等で高い評価を設定) 【届出医療機関数(令和5年)】 病院 2,021 診療所 14,755

② 診療行為に対する評価

地域包括診療料・加算 (平成26年度改定で新設)	- 複数の慢性疾患(高血圧、糖尿病、脂質異常症、認知症、慢性心不全又は慢性腎臓病の6つのうち2つ以上)を有する患者に対し、継続的かつ全人的な医療を行うことについての評価。(診療料は月1回の包括点数) - 上記の患者に対し、療養上必要な指導等を行うにつき必要な体制(研修を受けた医師等)が整備されている必要がある。 【届出医療機関数(令和5年)】 (診療料) 病院 51 診療所 226 (加算) 診療所 5,956
小児かかりつけ診療料 (平成28年度改定で新設)	- 小児に対する、継続的かつ全人的な医療を行うことについての評価。 - 小児の患者のかかりつけ医として療養上必要な指導等を行うにつき必要な体制が整備されている必要がある。 【届出医療機関数(令和5年)】 (診療料1) 診療所 1,992 (診療料2) 病院6 診療所 324
生活習慣病管理料(Ⅰ)(Ⅱ) (令和6年度改定で再編)	- 脂質異常症、高血圧症又は糖尿病患者の治療における生活習慣に関する、療養計画書を用いた総合的な治療管理の評価。 - 生活習慣病管理を行うにつき必要な体制が整備されている必要がある。 ※ 届出不要

③ その他、連携や紹介等に対する評価

連携強化診療情報提供料 (令和4年度改定で改称等)	「紹介受診重点医療機関」や、かかりつけ医機能を有する医療機関において、地域の診療所等から紹介された患者について診療情報を提供した場合について評価。 ※ 届出不要
紹介割合等による減算 (平成24年度改定で新設)	紹介患者・逆紹介患者の受診割合が低い特定機能病院等(注)を紹介状なしで受診した患者等に係る初診料・外来診療料を減算する規定。(注) 特定機能病院、一般病床200床以上の地域医療支援病院・紹介受診重点医療機関、その他400床以上の医療機関 ※ 届出不要

機能強化加算

- 外来医療における適切な役割分担を図り、専門医療機関への受診の要否の判断等を含めた、よりの確で質の高い診療機能を評価する観点から、かかりつけ医機能に係る診療報酬を届け出ている医療機関において、初診時における診療機能を評価する。

(平成30年度診療報酬改定において新設)

初診料・小児かかりつけ診療料（初診時）

機能強化加算 80点

[算定要件]

- ・ 外来医療における適切な役割分担を図り、専門医療機関への受診の要否の判断等を含むよりの確で質の高い診療機能を評価する観点からかかりつけ医機能を有する医療機関における初診を評価するものであり、（略）初診料を算定する場合に、加算することができる。
- ・ 必要に応じ、患者に対して以下の対応を行うとともに、当該対応を行うことができる旨を院内及びホームページ等に掲示し、必要に応じて患者に対して説明すること。
 - (イ) 患者が受診している他の医療機関及び処方されている医薬品を把握し、必要な服薬管理を行うとともに、診療録に記載すること。なお、必要に応じ、担当医の指示を受けた看護職員等が情報の把握を行うことも可能であること。
 - (ロ) 専門医師又は専門医療機関への紹介を行うこと。
 - (ハ) 健康診断の結果等の健康管理に係る相談に応じること。
 - (ニ) 保健・福祉サービスに係る相談に応じること。
 - (ホ) 診療時間外を含む、緊急時の対応方法等に係る情報提供を行うこと。

[施設基準]

- ・ 診療所又は許可病床数が200床未満の病院であること。
- ・ 適切な受診につながるような助言及び指導を行うこと等、質の高い診療機能を有する体制が整備されていること。
- ・ 次のいずれかにおける届出を行っている。
 - ア 地域包括診療加算
 - イ 地域包括診療料
 - ウ 小児かかりつけ診療料
 - エ 在宅時医学総合管理料（在宅療養支援診療所又は在宅療養支援病院に限る）
 - オ 施設入居時等医学総合管理料（在宅療養支援診療所又は在宅療養支援病院に限る）
- ・ 地域において包括的な診療を担う医療機関であることについて、当該保険医療機関の見やすい場所及びホームページ等に掲示する等の取組を行っていること。

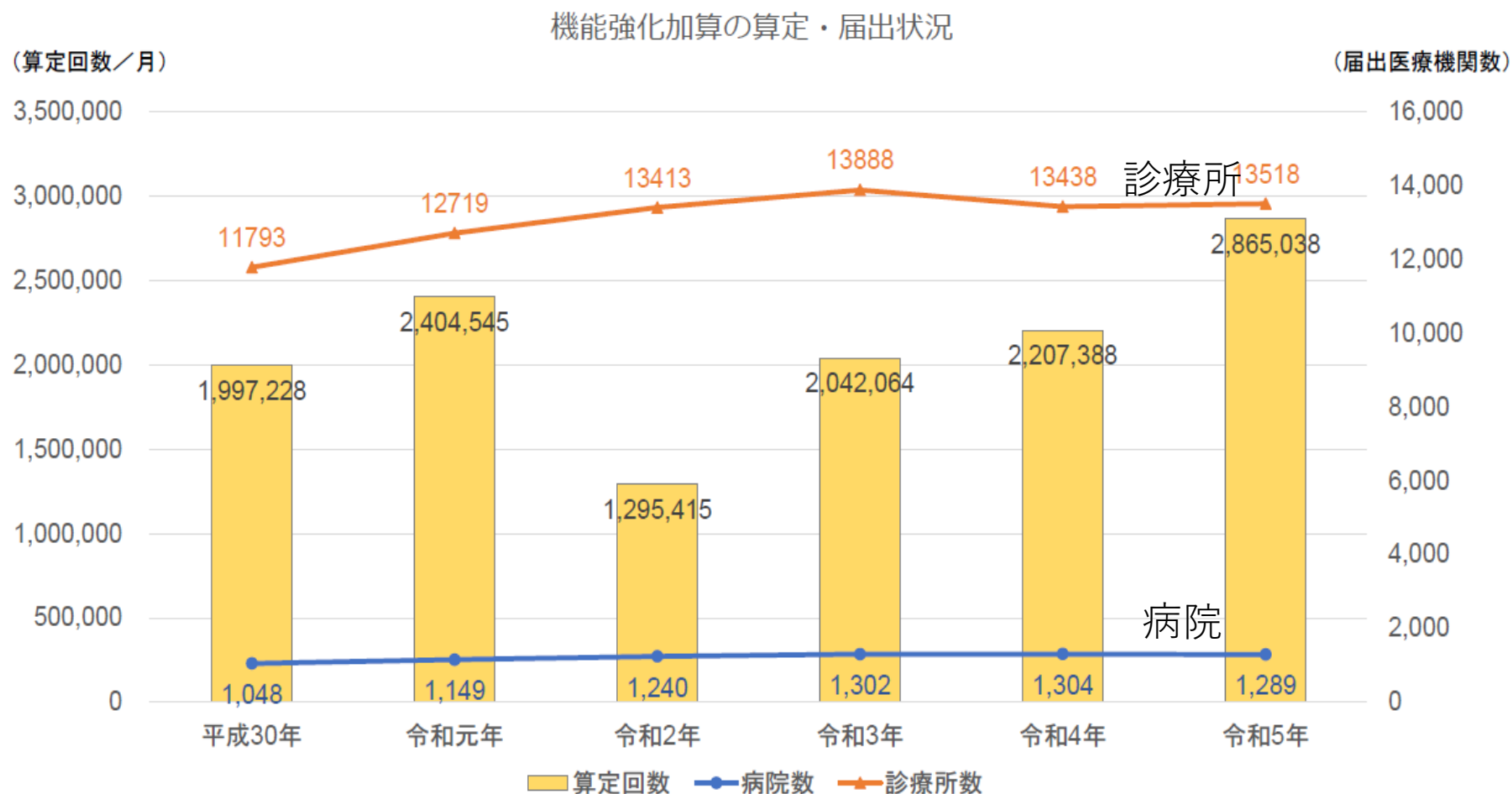
「機能強化加算」のお知らせ

当院では、「かかりつけ医」機能を有する診療所として機能強化加算を算定しております。

- 健康診断の結果等の健康管理に係る相談に応じます。
- 保健・福祉サービスの利用等に関する相談に応じます。
- 訪問診療を行っている患者様に対し、夜間・休日の問い合わせへの対応を行います。
- 必要に応じて、専門医・専門医療機関を紹介します。
- かかりつけ医機能を有する医療機関は、医療機能情報提供システムにて検索できます。

機能強化加算の算定・届出状況

- 機能強化加算の届出医療機関数は、令和3年までは増加傾向であったが、近年は横ばいである。
- 算定回数は、令和2年に大きく減少していたが、令和5年には令和元年以前よりも増加した。



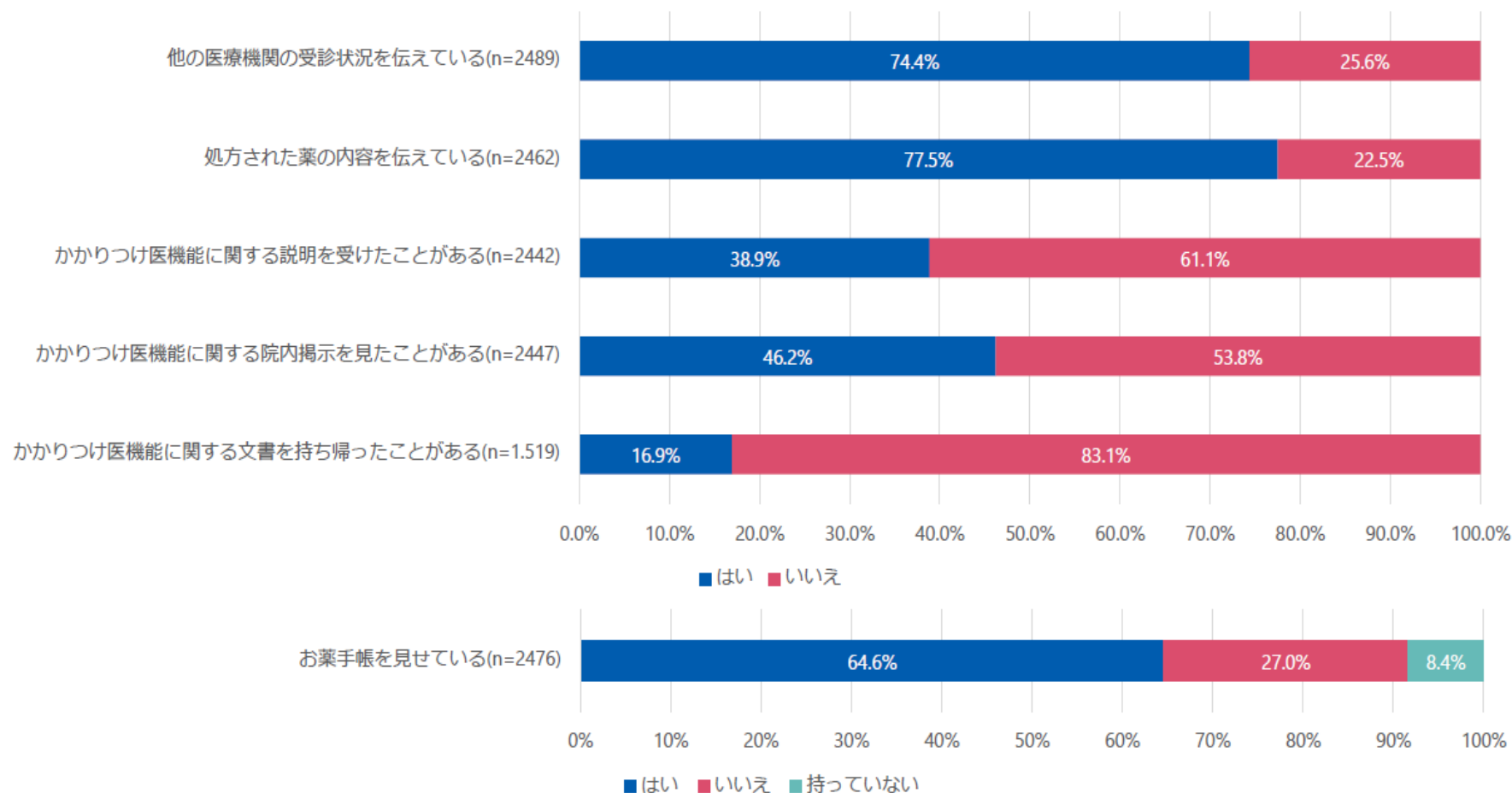
医療法のかかりつけ医機能報告と現行の診療報酬の比較

赤字：時間外対応加算・機能強化加算で体制整備を評価している機能

医療法上の主なかかりつけ医機能		関連する主な現行の診療報酬
1号機能 (日常的な診療の総合的・継続的实施)	機能の院内掲示による公表	機能強化加算の掲示要件
	かかりつけ医機能に関する研修等の修了	地域包括診療料・加算の研修要件
	一次診療の対応が可能な診療領域・疾患	-
	全国医療情報プラットフォームの参加・活用	医療DX推進体制整備加算等
	服薬の一元管理の実施	機能強化加算、地域包括診療料・加算等
2号機能	通常の診療時間外の診療	時間外対応加算、地域包括診療料・加算、小児かかりつけ診療料 在宅療養支援診療所・病院等
	入退院時の支援	在宅療養支援診療所・病院、在宅療養後方支援病院、地域包括ケア病棟 入院料、入退院支援加算等
	在宅医療の提供	在宅療養支援診療所・病院、地域包括診療料・加算等
	介護サービス等との連携	地域包括診療料・加算、機能強化加算等
その他 報告事項	法定健診・検診	機能強化加算、生活習慣病管理料(Ⅰ)(Ⅱ)、地域包括診療料・加算
	定期予防接種	機能強化加算、地域包括診療料・加算、小児かかりつけ診療料
	学校医・警察医	機能強化加算、小児かかりつけ診療料
	産業医	(療養・就労両立支援指導料)
	臨床研修医等の教育	-

かかりつけ医機能に関する院内掲示等（外来患者調査）

- 外来受診した医療機関において「かかりつけ医機能に関する説明を受けたことがある」と回答した患者は、38.9%であり、「かかりつけ医機能に関する院内掲示を見たことがある」と回答した患者は、46.2%であった。



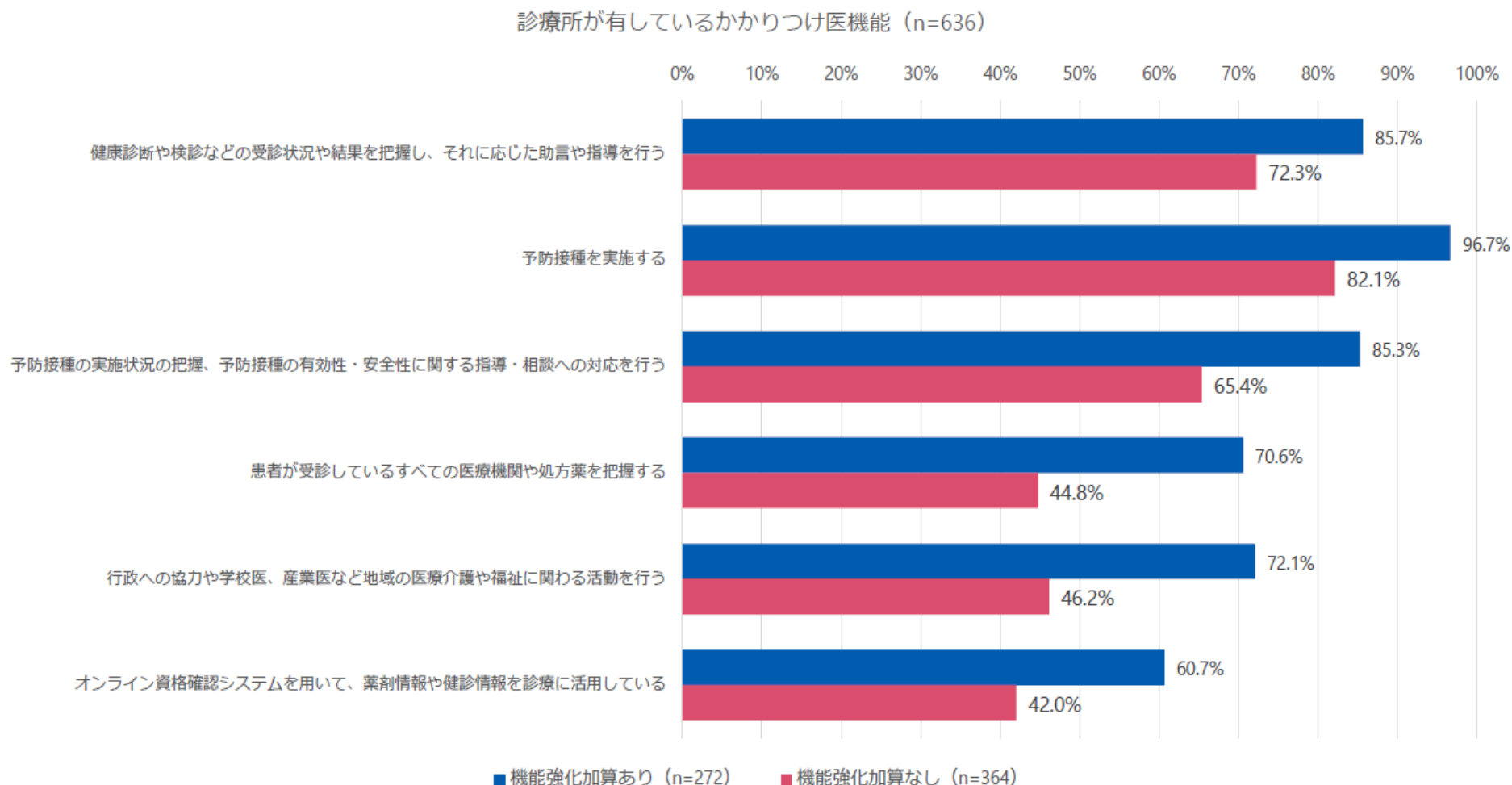
医療法のかかりつけ医機能報告と現行の診療報酬の比較（再掲）

赤字：時間外対応加算・機能強化加算で体制整備を評価している機能

医療法上の主なかかりつけ医機能		関連する主な現行の診療報酬
1号機能 (日常的な診療の総合的・継続的实施)	機能の院内掲示による公表	機能強化加算の掲示要件
	かかりつけ医機能に関する研修等の修了	地域包括診療料・加算の研修要件
	一次診療の対応が可能な診療領域・疾患	-
	全国医療情報プラットフォームの参加・活用	医療DX推進体制整備加算等
	服薬の一元管理の実施	機能強化加算、地域包括診療料・加算等
2号機能	通常の診療時間外の診療	時間外対応加算、地域包括診療料・加算、小児かかりつけ診療料 在宅療養支援診療所・病院等
	入退院時の支援	在宅療養支援診療所・病院、在宅療養後方支援病院、地域包括ケア病棟 入院料、入退院支援加算等
	在宅医療の提供	在宅療養支援診療所・病院、地域包括診療料・加算等
	介護サービス等との連携	地域包括診療料・加算、機能強化加算等
その他 報告事項	法定健診・検診	機能強化加算、生活習慣病管理料(Ⅰ)(Ⅱ)、地域包括診療料・加算
	定期予防接種	機能強化加算、地域包括診療料・加算、小児かかりつけ診療料
	学校医・警察医	機能強化加算、小児かかりつけ診療料
	産業医	(療養・就労両立支援指導料)
	臨床研修医等の教育	-

機能強化加算届出医療機関の有するかかりつけ医機能

- 機能強化加算の届出医療機関は、機能強化加算の算定要件の一部となっている「処方薬の把握」「健診に関する相談」「予防接種」「学校医」等に関する機能を有している割合が大きかった。



医療法のかかりつけ医機能報告と現行の診療報酬の比較（再掲）

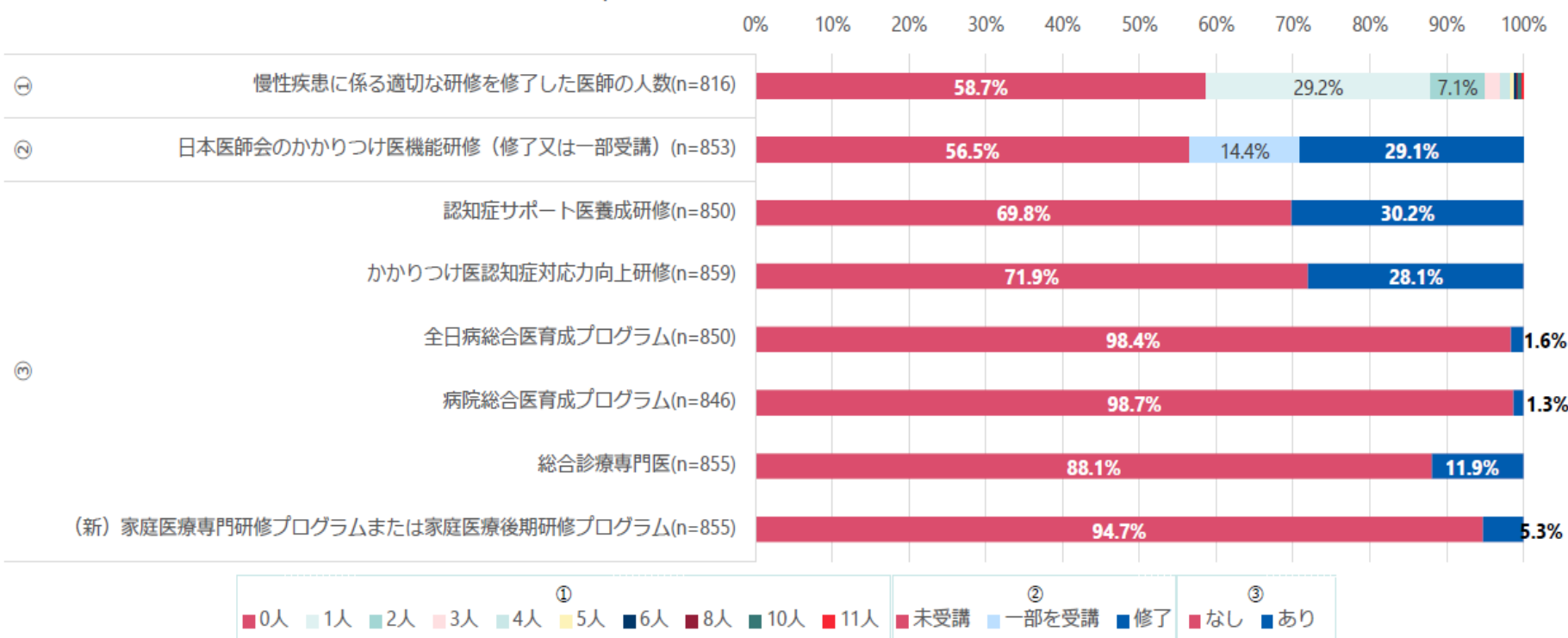
赤字：時間外対応加算・機能強化加算で体制整備を評価している機能

医療法上の主なかかりつけ医機能		関連する主な現行の診療報酬
1号機能 (日常的な診療の総合的・継続的实施)	機能の院内掲示による公表	機能強化加算の掲示要件
	かかりつけ医機能に関する研修等の修了	地域包括診療料・加算の研修要件
	一次診療の対応が可能な診療領域・疾患	-
	全国医療情報プラットフォームの参加・活用	医療DX推進体制整備加算等
	服薬の一元管理の実施	機能強化加算、地域包括診療料・加算等
2号機能	通常診療時間外の診療	時間外対応加算、地域包括診療料・加算、小児かかりつけ診療料 在宅療養支援診療所・病院等
	入退院時の支援	在宅療養支援診療所・病院、在宅療養後方支援病院、地域包括ケア病棟 入院料、入退院支援加算等
	在宅医療の提供	在宅療養支援診療所・病院、地域包括診療料・加算等
	介護サービス等との連携	地域包括診療料・加算、機能強化加算等
その他 報告事項	法定健診・検診	機能強化加算、生活習慣病管理料(Ⅰ)(Ⅱ)、地域包括診療料・加算
	定期予防接種	機能強化加算、地域包括診療料・加算、小児かかりつけ診療料
	学校医・警察医	機能強化加算、小児かかりつけ診療料
	産業医	(療養・就労両立支援指導料)
	臨床研修医等の教育	-

かかりつけ医に関連した研修等を修了した医師の割合

- 外来施設票の調査対象施設における、各種研修を修了した医師の在籍状況は以下のとおり。
- 各種研修のうち「日本医師会のかかりつけ医機能研修」を修了又は一部受講した医師の在籍割合が最も高く、43.5%であった。

各種研修を修了した医師の有無



- ・「慢性疾患の指導に係る適切な研修」は、地域包括診療科・加算の施設基準において定める研修
- ・「認知症サポート医養成研修」及び「かかりつけ医認知症対応力向上研修」は、都道府県及び指定都市が認知症地域医療支援事業として実施する研修事業
- ・「全日病総合医育成プログラム」は、全日本病院協会が実施する研修事業
- ・「病院総合医育成プログラム」は、日本病院会が実施する病院総合医育成事業
- ・「総合診療専門医」は、日本専門医機構が認定する専門医
- ・「新・家庭医療専門研修プログラム」及び「家庭医療後期研修プログラム」は日本プライマリ・ケア連合学会が実施するプログラム

医療法のかかりつけ医機能報告と現行の診療報酬の比較（再掲）

赤字：時間外対応加算・機能強化加算で体制整備を評価している機能

医療法上の主なかかりつけ医機能		関連する主な現行の診療報酬
1号機能 （日常的な診療の総合的・継続的实施）	機能の院内掲示による公表	機能強化加算の掲示要件
	かかりつけ医機能に関する研修等の修了	地域包括診療料・加算の研修要件
	一次診療の対応が可能な診療領域・疾患	-
	全国医療情報プラットフォームの参加・活用	医療DX推進体制整備加算等
	服薬の一元管理の実施	機能強化加算、地域包括診療料・加算等
2号機能	通常の診療時間外の診療	時間外対応加算、地域包括診療料・加算、小児かかりつけ診療料 在宅療養支援診療所・病院等
	入退院時の支援	在宅療養支援診療所・病院、在宅療養後方支援病院、地域包括ケア病棟 入院料、入退院支援加算等
	在宅医療の提供	在宅療養支援診療所・病院、地域包括診療料・加算等
	介護サービス等との連携	地域包括診療料・加算、機能強化加算等
その他 報告事項	法定健診・検診	機能強化加算、生活習慣病管理料(Ⅰ)(Ⅱ)、地域包括診療料・加算
	定期予防接種	機能強化加算、地域包括診療料・加算、小児かかりつけ診療料
	学校医・警察医	機能強化加算、小児かかりつけ診療料
	産業医	（療養・就労両立支援指導料）
	臨床研修医等の教育	-

(例) 一次診療に関する報告できる疾患案 (40疾患)

傷病名	推計外来患者数 (千人)	主な診療領域
高血圧	590.1	9. 循環器系
腰痛症	417.5	16. 筋・骨格系及び外傷
関節症 (関節リウマチ、脱臼)	299.4	16. 筋・骨格系及び外傷
かぜ・感冒	230.3	6. 呼吸器、17.小児
皮膚の疾患	221.6	1.皮膚・形成外科、17.小児
糖尿病	210	14. 内分泌・代謝・栄養
外傷	199.1	16. 筋・骨格系及び外傷、17.小児
脂質異常症	153.4	14. 内分泌・代謝・栄養
下痢・胃腸炎	124.9	7. 消化器系
慢性腎臓病	124.5	10. 腎・泌尿器系
がん	109.2	—
喘息・COPD	105.5	6. 呼吸器、17.小児
アレルギー性鼻炎	104.8	6. 呼吸器、17.小児
うつ (気分障害、躁うつ病)	91.4	3. 精神科・神経科
骨折	86.6	16. 筋・骨格系及び外傷
結膜炎・角膜炎・涙腺炎	65	4. 眼
白内障	64.4	4. 眼
緑内障	64.2	4. 眼
骨粗しょう症	62.9	16. 筋・骨格系及び外傷
不安・ストレス (神経症)	62.5	3. 精神科・神経科
認知症	59.2	2. 神経・脳血管
脳梗塞	51	2. 神経・脳血管

傷病名	推計外来患者数 (千人)	主な診療領域
統合失調症	50	3. 精神科・神経科
中耳炎・外耳炎	45.8	5. 耳鼻咽喉、17.小児
睡眠障害	41.9	3. 精神科・神経科
不整脈	41	9. 循環器系
近視・遠視・老眼	39.1	4. 眼、17.小児
前立腺肥大症	35.3	10. 腎・泌尿器系
狭心症	32.3	9. 循環器系
正常妊娠・産じよくの管理	27.9	11. 産科
心不全	24.8	9. 循環器系
便秘	24.2	7. 消化器系
頭痛 (片頭痛)	19.9	2. 神経・脳血管
末梢神経障害	17.2	2. 神経・脳血管
難聴	17.1	5. 耳鼻咽喉
頸腕症候群	17	16. 筋・骨格系及び外傷
更年期障害	16.8	12. 婦人科
慢性肝炎 (肝硬変、ウイルス性肝炎)	15.3	8. 肝・胆道・脾臓
貧血	12.3	15. 血液・免疫系
乳房の疾患	10.5	13. 乳腺

※ 一次診療を行うことができるその他の疾患を報告できる記載欄を設ける。

出典：厚生労働省令和2年「患者調査」全国の推計外来患者数
<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/file-download?statInfId=000032211984&fileKind=1>

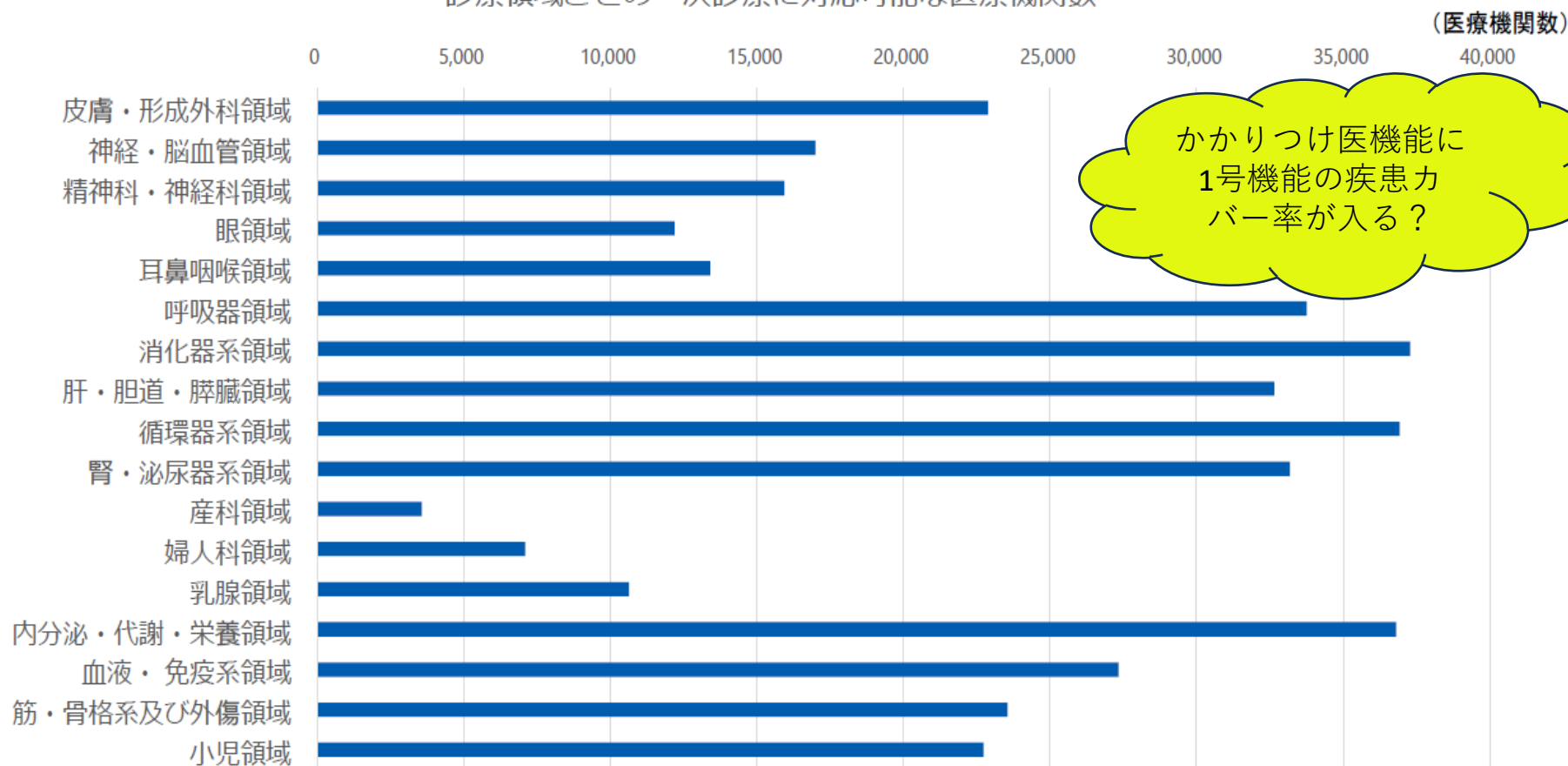
【上記例の設定の考え方】

- ・ 一次診療に関する報告できる疾患は、患者調査による推計外来患者数が多い傷病を基に検討して設定する。
- ・ 推計外来患者数が1.5万人以上の傷病を抽出。該当する傷病がない診療領域は最も推計外来患者数の多い傷病を追加。ICD-10中分類を参考に類似する傷病を統合。
- ・ XXI 健康状態に影響を及ぼす要因及び保健サービスの利用、その他の大分類の疾患、歯科系疾患は除く。

診療領域ごとの一次診療に対応可能な医療機関数

- 医療法の「かかりつけ医機能報告」の「1号機能」として報告する17診療領域について、既に医療機能情報提供制度において報告されている各領域のそれぞれの一次診療に対応可能な医療機関数は以下のとおり。
- これらの情報は、厚生労働省の医療情報ネット（ナビイ）において公開されている。

診療領域ごとの一次診療に対応可能な医療機関数



医療法のかかりつけ医機能報告と現行の診療報酬の比較（再掲）

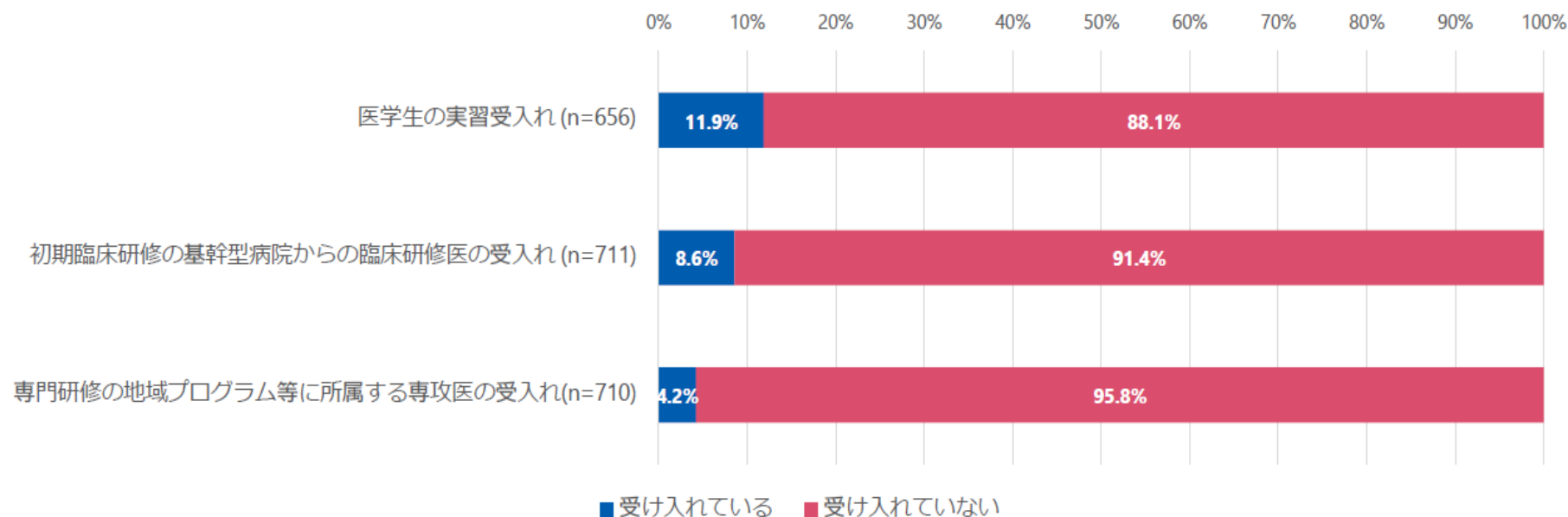
赤字：時間外対応加算・機能強化加算で体制整備を評価している機能

医療法上の主なかかりつけ医機能		関連する主な現行の診療報酬
1号機能 (日常的な診療の総合的・継続的实施)	機能の院内掲示による公表	機能強化加算の掲示要件
	かかりつけ医機能に関する研修等の修了	地域包括診療料・加算の研修要件
	一次診療の対応が可能な診療領域・疾患	-
	全国医療情報プラットフォームの参加・活用	医療DX推進体制整備加算等
	服薬の一元管理の実施	機能強化加算、地域包括診療料・加算等
2号機能	通常診療時間外の診療	時間外対応加算、地域包括診療料・加算、小児かかりつけ診療料 在宅療養支援診療所・病院等
	入退院時の支援	在宅療養支援診療所・病院、在宅療養後方支援病院、地域包括ケア病棟 入院料、入退院支援加算等
	在宅医療の提供	在宅療養支援診療所・病院、地域包括診療料・加算等
	介護サービス等との連携	地域包括診療料・加算、機能強化加算等
その他 報告事項	法定健診・検診	機能強化加算、生活習慣病管理料(Ⅰ)(Ⅱ)、地域包括診療料・加算
	定期予防接種	機能強化加算、地域包括診療料・加算、小児かかりつけ診療料
	学校医・警察医	機能強化加算、小児かかりつけ診療料
	産業医	(療養・就労両立支援指導料)
	臨床研修医等の教育	-

診療所の学生実習・臨床研修医等の受入れ状況

- 診療所における、専門研修の地域プログラム等に所属する専攻医の受入れ状況は以下のとおり。
- 医学生の実習、臨床研修医の受入れを行っている診療所は約10%前後であり、専攻医の受入れを行っている診療所はさらに少なく、4.2%であった。

実習・研修等の受入れを行っているか

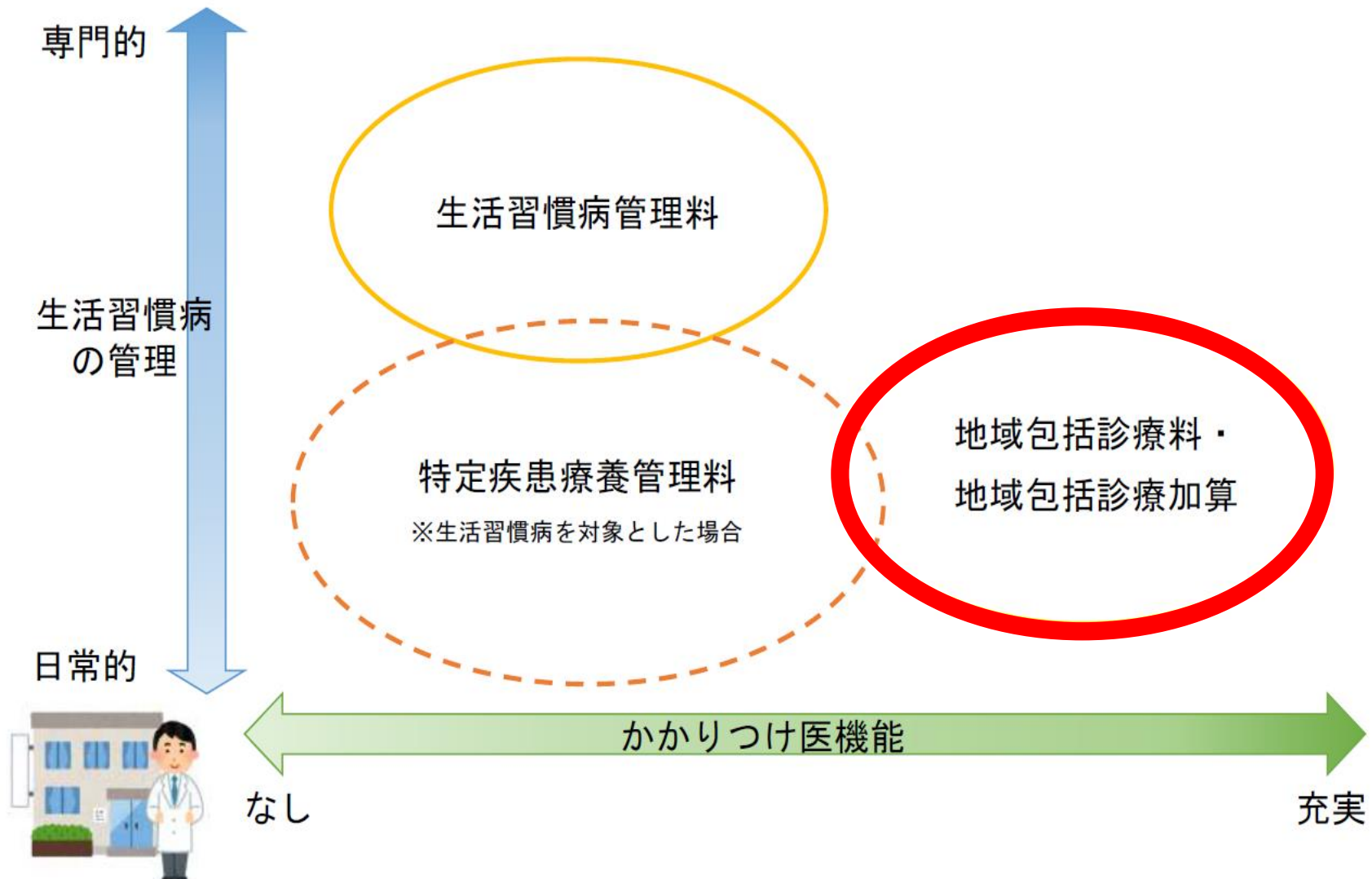


パート5

生活習慣病管理料見直し

- ①地域包括診療料・加算
- ②特定疾患療養管理料
- ③生活習慣病管理料

200床未満の病院及び診療所における 生活習慣病の管理を中心とした評価

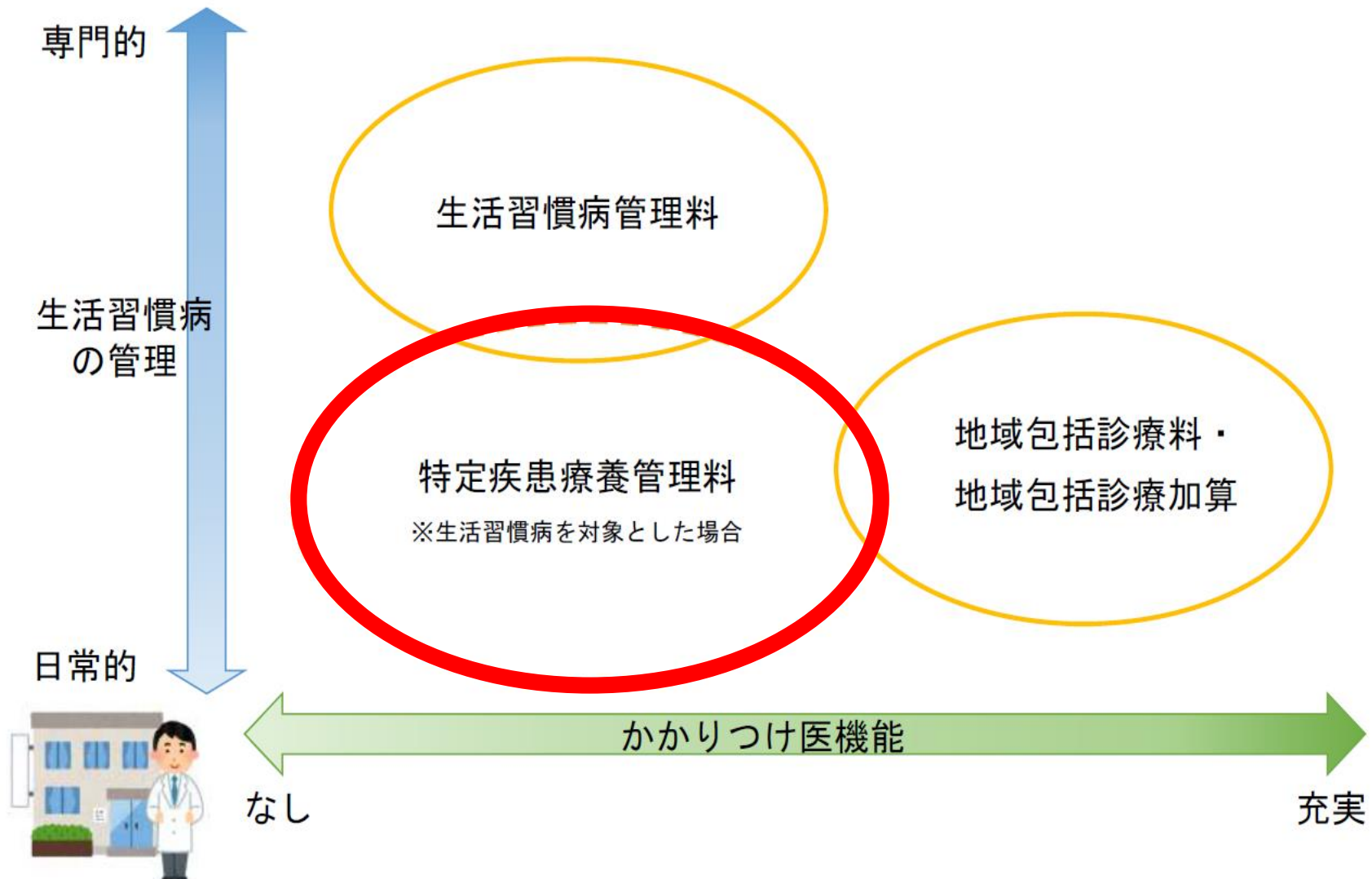


①地域包括診療料・加算

中医協 総－3 3. 7. 7 (改)		地域包括診療料 1 1,660点 地域包括診療料 2 1,600点 (月 1 回)		地域包括診療加算 1 25点 地域包括診療加算 2 18点 (1 回につき)		
		病院	診療所		診療所	
包括範囲		下記以外は包括とする。なお、当該点数の算定は患者の状態に応じて月ごとに決定することとし、算定しなかった月については包括されない。 ・ (再診料の) 時間外加算、休日加算、深夜加算及び小児科特例加算 ・ 地域連携小児夜間・休日診療料 ・ 診療情報提供料 (Ⅱ) (Ⅲ) ・ 在宅医療に係る点数 (訪問診療料、在宅時医学総合管理料、特定施設入居時等医学総合管理料を除く。) ・ 薬剤料 (処方料、処方せん料を除く。) ・ 患者の病状の急性増悪時に実施した検査、画像診断及び処置に係る費用のうち、所定点数が550点以上のもの			出来高	
対象疾患		高血圧症、糖尿病、脂質異常症、認知症の4疾病のうち2つ以上 (疑いは除く。)				
対象医療機関		診療所又は許可病床が200床未満の病院		診療所		
研修要件		担当医を決めること。関係団体主催の研修を修了していること。				
患者に対し指導・服薬管理等を行う	指導	・ 患者の同意を得て、計画的な医学管理の下に療養上必要な指導及び診療を行う。				
	服薬管理	・ 当該患者に院外処方を行う場合は24時間開局薬局であること 等		・ 当該患者に院外処方を行う場合は24時間対応薬局等を原則とする 等		
		・ 他の医療機関と連携の上、通院医療機関や処方薬をすべて管理し、カルテに記載する ・ 原則として院内処方を行う ・ 院外処方を行う場合は当該薬局に通院医療機関リストを渡し、患者が受診時に持参するお薬手帳のコピーをカルテに貼付する ・ 当該点数を算定している場合は、7剤投与の減算規定の対象外とする				
	健康管理	・ 健診の受診勧奨、健康相談を行う旨の院内掲示、敷地内禁煙 等				
	介護保険制度	・ 介護保険に係る相談を受ける旨を院内掲示し、主治医意見書の作成を行っていること等。				
	在宅医療の提供および24時間の対応	・ 在宅医療の提供及び当該患者に対し 24時間の往診等の体制を確保していること。(在宅療養支援診療所以外の診療所については連携医療機関の協力を得て行うものを含む。) 連絡を受けた場合は受診の指示等、速やかに必要な対応を行う。 ・ 下記のすべてを満たす ①地域包括ケア病棟入院料等の届出 ②在宅療養支援病院 ・ 下記のすべてを満たす ①時間外対応加算1の届出 ②常勤換算2人以上の医師が配置され、うち1人以上は常勤 ③在宅療養支援診療所 ・ 下記のうちいずれか1つを満たす ①時間外対応加算1、2又は3の届出 ②常勤換算2人以上の医師が配置され、うち1人以上は常勤 ③在宅療養支援診療所				

②特定疾患療養管理料

200床未満の病院及び診療所における 生活習慣病の管理を中心とした評価



特定疾患療養管理料

- 生活習慣病等の厚生労働大臣が別に定める疾患を主病とする患者について、プライマリケア機能を担う地域のかかりつけ医師が計画的に療養上の管理を行うことを評価。

1 診療所の場合	225点	
2 許可病床数が100床未満の病院の場合	147点	
3 許可病床数が100床以上200床未満の病院の場合	87点	(月2回に限り)

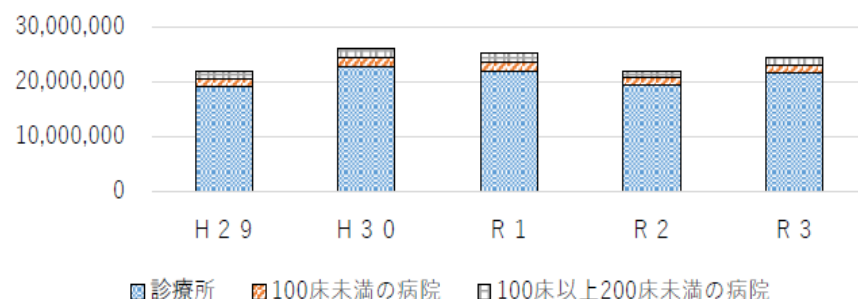
[算定要件]

- 特定疾患療養管理料は、別に厚生労働大臣が定める疾患を主病とする患者に対して、治療計画に基づき、服薬、運動、栄養等の療養上の管理を行った場合に、月2回に限り算定する。
- 第1回目の特定疾患療養管理料は、A000初診料を算定した初診の日又は当該保険医療機関から退院した日からそれぞれ起算して1か月を経過した日以降に算定する。
- 診察に基づき計画的な診療計画を立てている場合であって、必要やむを得ない場合に、看護に当たっている家族等を通して療養上の管理を行ったときにおいても、特定疾患療養管理料を算定できる。
- 管理内容の要点を診療録に記載する。
- 同一保険医療機関において、2以上の診療科にわたり受診している場合においては、主病と認められる特定疾患の治療に当たっている診療科においてのみ算定する。
- 実際に主病を中心とした療養上必要な管理が行われていない場合又は実態的に主病に対する治療が当該保険医療機関では行われていない場合には算定できない。主病とは、当該患者の全身的な医学管理の中心となっている特定疾患をいうものであり、対診又は依頼により検査のみを行っている医療機関では算定できない。
- 在宅療養指導管理料又は皮膚科特定疾患指導管理料の患者に対して行った管理の費用は、それぞれの指導管理料に含まれる。

[厚生労働大臣が定める疾患(抜粋)]

結核、悪性新生物、甲状腺障害、糖尿病、
高血圧性疾患、虚血性心疾患、不整脈、心不全、
脳血管疾患、肺気腫、喘息、気管支拡張症、胃潰瘍、
十二指腸潰瘍、胃炎及び十二指腸炎、肝疾患、
慢性ウイルス性肝炎、アルコール性慢性肝炎等

算定回数（1か月あたり）の推移



特定疾患療養管理料に係る傷病名

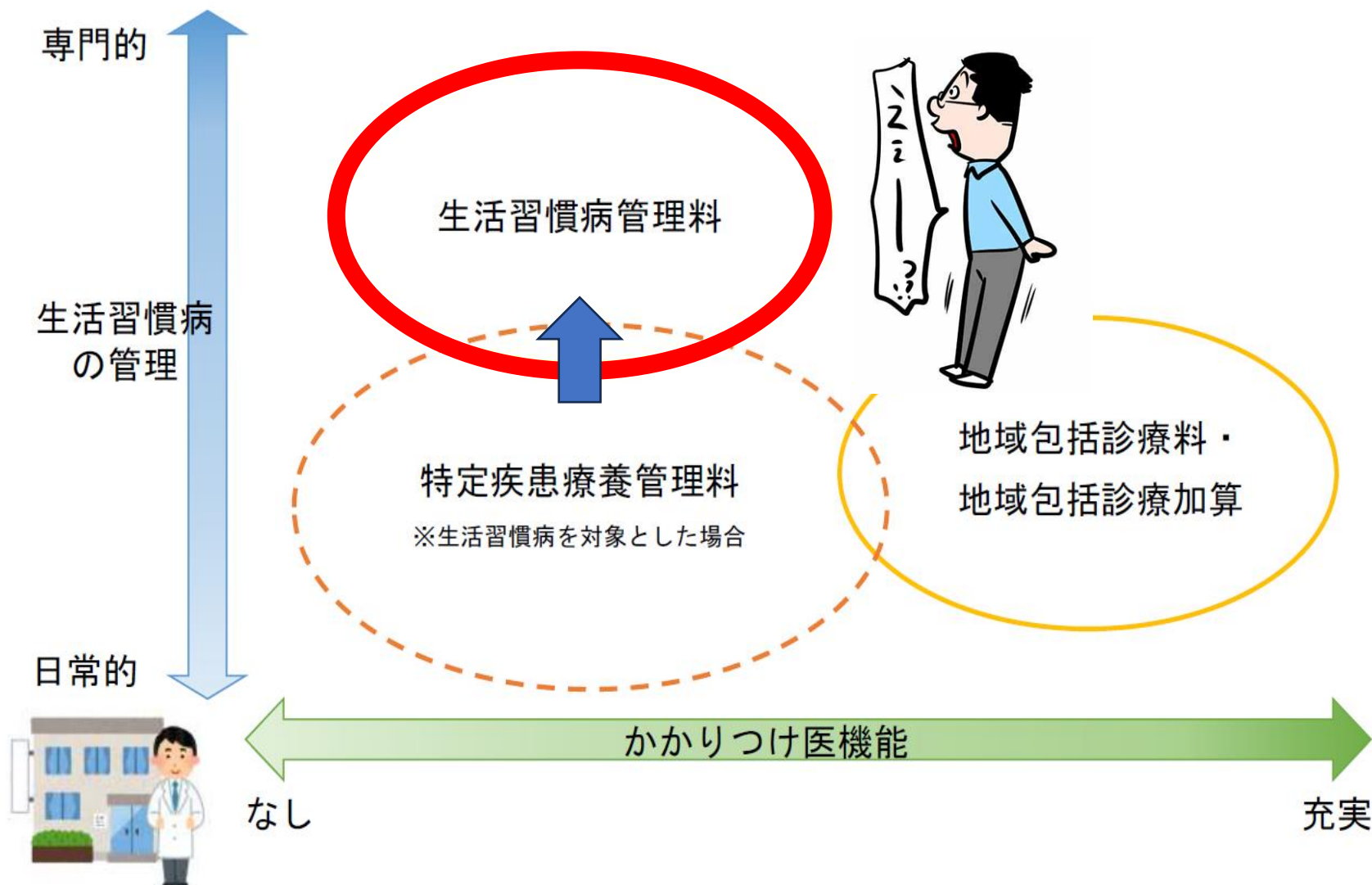
診調組 入-1
5 . 7 . 2 0

- 特定疾患療養管理料の算定時に係る主傷病名の上位50位は以下の通り。
- 同管理料の全算定件数に占める主傷病名の割合は、高血圧は57.7%、糖尿病は16.2%、脂質異常症は23.9%、心不全は2.3%であった。

No.	傷病名	ICDコード	令和4年度 5月診療月		No. (続き)	傷病名	ICDコード	令和4年度 5月診療月	
			回数	構成比%				回数	構成比%
計	特定疾患療養管理料の全算定回数		12,937,842	100.0%	24	維持療法の必要な難治性逆流性食道炎	K210	108,900	0.8%
再掲	糖尿病 (計)		2,092,986	16.2%	25	前立腺癌	C61	107,572	0.8%
	脂質異常症 (計)		3,092,941	23.9%	26	変形性膝関節症	M171	105,192	0.8%
	高血圧症 (計)		7,459,040	57.7%	27	慢性気管支炎	J42	104,927	0.8%
	心不全 (計)		292,875	2.3%	28	湿疹	L309	103,063	0.8%
1	高血圧症	I10	7,458,725	57.7%	29	脂肪肝	K760	102,149	0.8%
2	高コレステロール血症	E780	1,453,006	11.2%	30	骨粗鬆症	M8199	98,959	0.8%
3	糖尿病	E14	1,081,173	8.4%			I489	92,547	0.7%
4	2型糖尿病	E11	994,862	7.7%			I489	92,171	0.7%
5	高脂血症	E785					I509	90,796	0.7%
6	気管支喘息	J459					I3	80,414	0.6%
7	慢性胃炎	K295					I9	75,967	0.6%
8	脂質異常症	E785					I1	74,012	0.6%
9	本態性高血圧症							72,277	0.6%
10	狭心症							71,524	0.6%
11	アレルギー性鼻炎							69,632	0.5%
12	胃潰瘍							66,639	0.5%
13	脳梗塞							65,314	0.5%
14	便秘症							64,057	0.5%
15	胃炎							62,497	0.5%
16	腰痛症	M5450						62,298	0.5%
17	慢性腎不全	N189						61,009	0.5%
18	逆流性食道炎	K210	147,866	1.1%		型認知症	G309	61,001	0.5%
19	甲状腺機能低下症	E039	147,114	1.1%	47	急性上気道炎	J069	58,753	0.5%
20	慢性心不全	I509	136,812	1.1%	48	うつ血性心不全	I500	58,512	0.5%
21	高尿酸血症	E790	135,955	1.1%	49	過活動膀胱	N328	56,043	0.4%
22	不眠症	G470	131,632	1.0%	50	胃癌	C169	55,021	0.4%
23	肝機能障害	K769	109,162	0.8%					

2024年改定で糖尿病、
脂質異常症、高血圧を
削除した！

200床未満の病院及び診療所における 生活習慣病の管理を中心とした評価

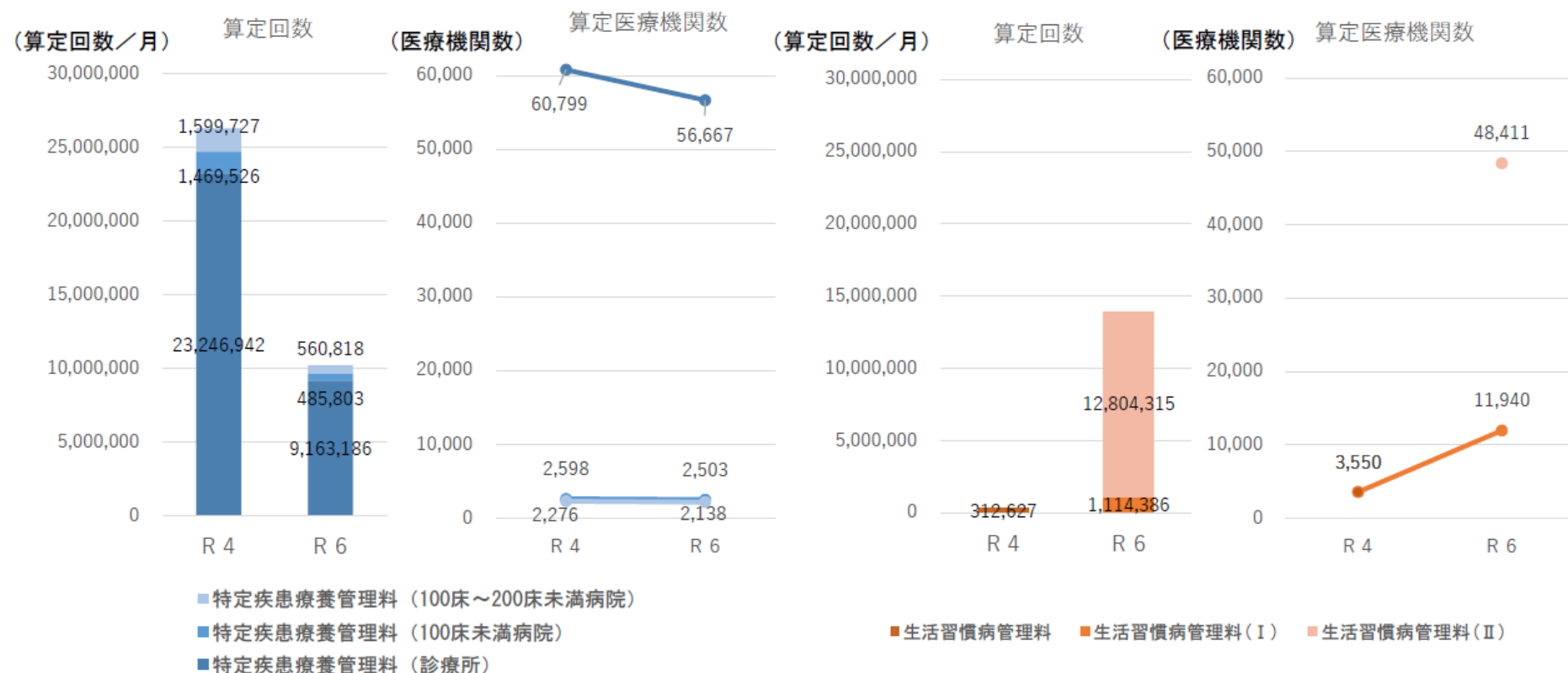


特定疾患療養管理料と生活習慣病管理料等の算定状況

- 令和6年度診療報酬改定後、特定疾患療養管理料の算定回数が大幅に減少し、算定医療機関数はやや減少した一方で、生活習慣病管理料等の算定回数・算定医療機関数は増加した。

特定疾患療養管理料

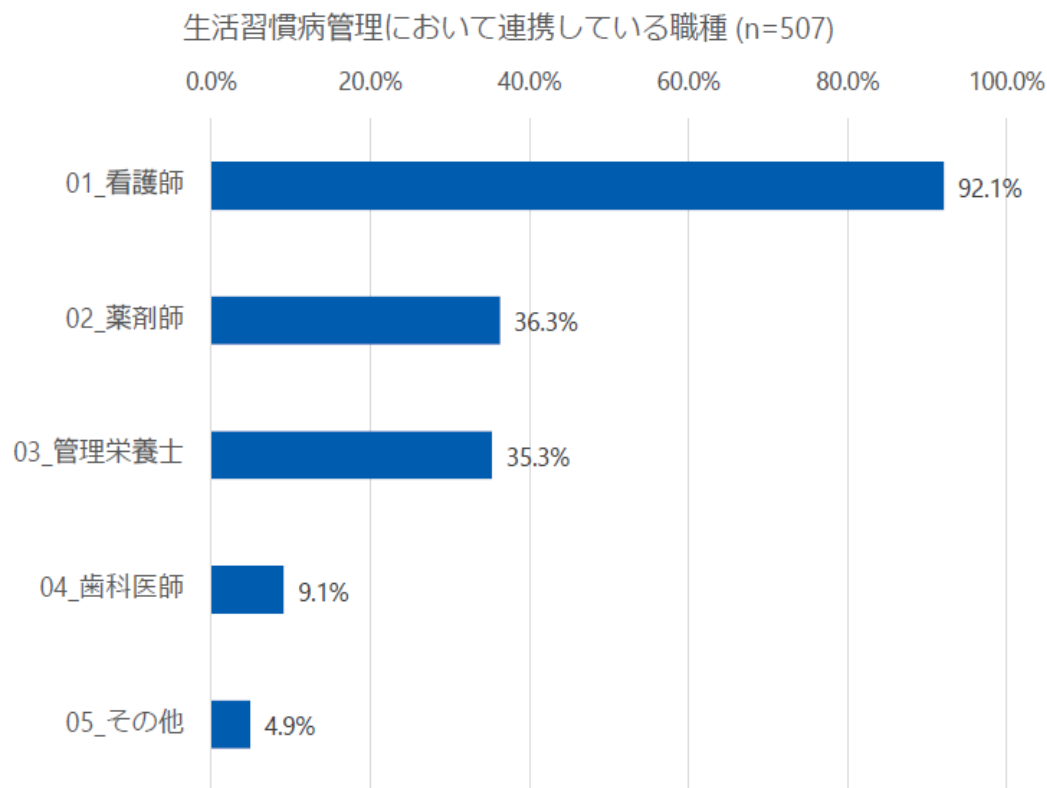
生活習慣病管理料等



生活習慣病管理において連携している職種

診調組 入-1参考
7 . 5 . 2 2

- 生活習慣病管理料を算定する医療機関における、生活習慣に関する総合的な治療管理の実施において、連携している職種は以下のとおり。
- 「看護師」との連携が最も多く、次いで「薬剤師」「管理栄養士」との連携が多かった。



② 生活習慣病管理料について

- ・ 令和 6 年度診療報酬改定の検証について
- ・ 高齢者の生活習慣病管理について
- ・ 療養計画書について
- ・ 質の高い生活習慣病管理に求められること
- ・ 専門医療機関への紹介について

高齢者の生活習慣病管理の特徴

- 関係学会のガイドライン等において、高齢者の生活習慣病の管理にあたっては、フレイル、認知機能障害、ポリファーマシー等の特有な状態への配慮が必要とされている。

動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版（日本動脈硬化学会）（抜粋）

第7章 高齢者

- ・ 前期高齢者（65歳以上75歳未満）では成人と同じく高LDLコレステロール血症が冠動脈疾患の重要な危険因子である。
- ・ 高齢者において冠動脈疾患の二次予防を目的としたスタチン治療が推奨できる。
- ・ 前期高齢者の高LDLコレステロール血症において冠動脈疾患、非心原性脳梗塞の一次予防を目的としたスタチン治療が推奨できる。
- ・ 後期高齢者（75歳以上）の高LDLコレステロール血症において冠動脈疾患や脳卒中の一次予防を目的とした脂質低下治療が提案できる。
- ・ フレイルは高齢者に合併しやすい病態であり、心血管リスクである。高齢者における包括的な管理に、フレイルの評価を行うことが提案できる。

高血圧治療ガイドライン2019（日本高血圧学会）（抜粋）

第8章 高齢者高血圧

1. 高齢者高血圧の特徴

（中略）高齢者は一般に多病であり、病態は非定型なことが多く、同じ年齢であっても生理機能の個人差が大きい。また、わが国では健康度を含めて510年程度の若返りが進んでいるとされる。高齢者を年齢によって一律に区分することには注意を要するが、特に75歳以上の高齢者では非高齢者と異なる病態生理的变化を有することが多く、フレイルや認知機能障害、ポリファーマシーなど特有な病態の合併が多くなる。

糖尿病診療ガイドライン2024（日本糖尿病学会）（抜粋）

19章 高齢者の糖尿病（認知症を含む）

Q 19-1 高齢者糖尿病はどのような特徴があるか？

【ポイント】

- ・ 食後高血糖や低血糖を起こしやすく、低血糖に対する脆弱性を有する。
- ・ 腎機能障害やポリファーマシーから薬剤の有害作用が出やすい。
- ・ 動脈硬化に起因する合併症が多い。
- ・ 認知機能障害、フレイル、サルコペニア、ADL低下、転倒、うつ状態などの老年症候群をきたしやすい。

高齢者の糖尿病治療目標

- 関連学会のガイドラインによれば、高齢者の患者とそれ以外の患者では、治療目標の推奨が異なっている。また、高齢者の患者では、認知機能やADLに応じて、治療目標を変化させていく必要性が指摘されている。

糖尿病診療ガイドライン2024（日本糖尿病学会）

高齢者糖尿病診療ガイドライン2023 （日本老年医学会・日本糖尿病学会）

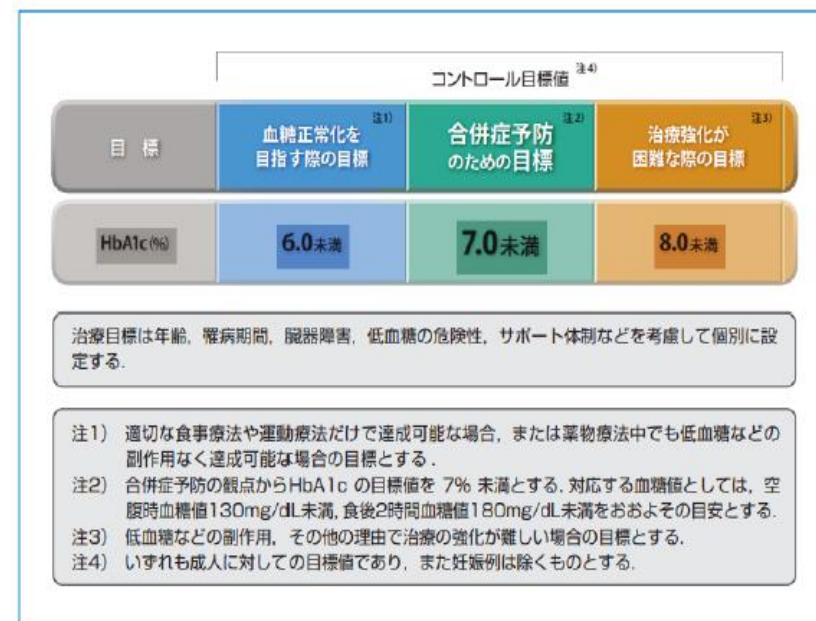


図3 血糖コントロール目標

65歳以上については「19章 高齢者の糖尿病」を参照

（日本糖尿病学会（編・著）：糖尿病治療ガイド 2022-2023、文光堂、p.34、2022^{a)}より引用）

患者の特徴・ 健康状態 ^{注1)}	カテゴリーⅠ		カテゴリーⅡ	カテゴリーⅢ
	① 認知機能正常 かつ ② ADL自立		① 軽度認知障害～軽度 認知症 または ② 手段的ADL低下、 基本的ADL自立	① 中等度以上の認知症 または ② 基本的ADL低下 または ③ 多くの併存疾患や 機能障害
重症低血糖 が危険とされる 薬剤（イン スリン製剤、 SU薬、グリ ニド薬など） の使用	なし ^{注2)}	7.0%未満	7.0%未満	8.0%未満
	あり ^{注3)}	65歳以上 75歳未満 7.5%未満 (下限6.5%)	75歳以上 8.0%未満 (下限7.0%)	8.5%未満 (下限7.5%)

図1 高齢者糖尿病の血糖コントロール目標（HbA1c値）

治療目標は、年齢、罹病期間、低血糖の危険性、サポート体制などに加え、高齢者では認知機能や基本的ADL、手段的ADL、併存疾患なども考慮して個別に設定する。ただし、加齢に伴って重症低血糖の危険性が高くなることに十分注意する。

注1：認知機能や基本的ADL（着衣、移動、入浴、トイレの使用など）、手段的ADL（買い物、食事の準備、服薬管理、金銭管理など）の評価に関しては、日本老年医学会のホームページ（www.jpn-geriatr-soc.or.jp/）を参照する。インドオプラインの状態では、著しい低血糖を防止し、それに伴う脱水や急性合併症を予防する治療を優先する。

注2：高齢者糖尿病においても、合併症予防のための目標は7.0%未満である。ただし、適切な食事療法や運動療法だけで達成可能な場合、または薬剤療法の副作用なく達成可能な場合の目標を6.0%未満、治療の強化が難しい場合の目標を8.0%未満とする。下限を設けない。カテゴリーⅢに該当する状態で、多剤併用による有害作用が懸念される場合や、重篤な併存疾患を有し、社会的サポートが乏しい場合などには、8.5%未満を目標とすることも許容される。

注3：糖尿病罹病期間も考慮し、合併症発症・進展阻止が優先される場合には、重症低血糖を予防する対策を講じつつ、個々の高齢者ごとに個別の目標や下限を設定してもよい。65歳未満からこれらの薬剤を用いて治療中であり、かつ血糖コントロール状態が図の目標や下限を下回る場合には、基本的に現状を維持するが、重症低血糖に十分注意する。グリニド薬は、極端・使用量・血糖値などを勘案し、重症低血糖が危険とされない薬剤に分類される場合もある。

【重要な注意事項】

糖尿病治療薬の使用にあたっては、日本老年医学会編「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン」を参照すること。薬剤使用時には多剤併用を避け、副作用の出現に十分に注意する。

② 生活習慣病管理料について

- ・ 令和 6 年度診療報酬改定の検証について
- ・ 高齢者の生活習慣病管理について
- ・ 療養計画書について
- ・ 質の高い生活習慣病管理に求められること
- ・ 専門医療機関への紹介について

生活習慣病管理料（Ⅰ）（Ⅱ）の療養計画書

- 生活習慣病管理料（Ⅰ）（Ⅱ）の算定にあたり、栄養、運動、休養、喫煙、家庭での体重や血圧の測定等の生活習慣に関する総合的な治療管理に係る療養計画書を作成し、患者に対し説明の上、当該計画書に署名を受けることを原則としている。

(別紙様式9)

生活習慣病 療養計画書 初回用		(記入日: 年 月 日)	
患者氏名: (男・女)		主病:	
生年月日: 明・大・昭・平・令 年 月 日生(才)		□糖尿病 □高血圧症 □脂質異常症	
ねらい:検査結果を理解できること、自分の生活上の問題点を抽出し、目標を設定できること			
【目標】	□体重:() kg □BMI:() □収縮期/拡張期血圧(/ mmHg)		
	□HbA1c:() %		
【①達成目標】:患者と相談した目標	()		
	()		
【②行動目標】:患者と相談した目標	()		
	()		
【重点を置く領域と指導項目】	□食事	□食事摂取量を適正にする □食塩・調味料を控える	
		□野菜・きのこ・海藻など食物繊維の摂取を増やす □外食の際の注意事項()	
		□油を使った料理(揚げ物や炒め物等)の摂取を減らす □その他()	
		□節酒:(減らす(種類・量:)を週(回))	
		□間食:(減らす(種類・量:)を週(回))	
	□運動	□食べ方:(ゆづり食べる・その他())	
		□食事時間:朝食、昼食、夕食を規則正しくとる	
		□運動処方:種類(ウォーキング・)、頻度(ほぼ毎日・週()日)	
		強度(息がはずむが会話が可能な強度 or 脈拍(拍/分 or))	
		□日常生活の活動量増加(例:1日1万歩・)	
□その他	□運動時の注意事項など()		
	□禁煙:禁煙の有効性 □禁煙の実施方法等		
	□仕事 □余暇 □睡眠 □睡眠の確保(質・量) □減量		
	□家庭での計測(歩数、体重、血圧、腹囲等)		
	□その他()		
【血液検査項目】(採血日 月 日)	□総コレステロール (mg/dl)		
	□血糖(□空腹時 □随時 □食後()時間) □中性脂肪 (mg/dl)		
	(mg/dl) □HDLコレステロール (mg/dl)		
	□HbA1c: (%)		
	□LDLコレステロール (mg/dl)		
【その他】	※血液検査結果を手交している場合は記載不要 □その他()		
	□栄養状態 (低栄養状態の恐れ 良好 肥満)		
	□その他()		

※実施項目は、□にチェック、()内には具体的に記入

患者署名

医師署名

(別紙様式9の2)

生活習慣病 療養計画書 継続用		(記入日: 年 月 日)()回目	
患者氏名: (男・女)		主病:	
生年月日: 明・大・昭・平・令 年 月 日生(才)		□糖尿病 □高血圧症 □脂質異常症	
ねらい:重点目標の達成状況を把握できること、目標再設定と指導された生活習慣改善に取り組めること			
【目標】	□体重:() kg □BMI:() □収縮期/拡張期血圧(/ mmHg)		
	□HbA1c:() %		
【①目標の達成状況】	()		
	()		
【②達成目標】:患者と相談した目標	()		
	()		
【③行動目標】:患者と相談した目標	()		
	()		
【重点を置く領域と指導項目】	□食事	□今回は、指導の必要なし □食塩・調味料を控える	
		□食事摂取量を適正にする □野菜・きのこ・海藻など食物繊維の摂取を増やす □外食の際の注意事項()	
		□油を使った料理(揚げ物や炒め物等)の摂取を減らす □その他()	
		□節酒:(減らす(種類・量:)を週(回))	
		□間食:(減らす(種類・量:)を週(回))	
	□運動	□食べ方:(ゆづり食べる・その他())	
		□食事時間:朝食、昼食、夕食を規則正しくとる	
		□今回は、指導の必要なし □運動処方:種類(ウォーキング・)、頻度(ほぼ毎日・週()日)	
		強度(息がはずむが会話が可能な強度 or 脈拍(拍/分 or))	
		□日常生活の活動量増加(例:1日1万歩・)	
□その他	□運動時の注意事項など()		
	□禁煙:禁煙の有効性 □禁煙の実施方法等		
	□仕事 □余暇 □睡眠 □睡眠の確保(質・量) □減量		
	□家庭での計測(歩数、体重、血圧、腹囲等)		
	□その他()		
【血液検査項目】(採血日 月 日)	□総コレステロール (mg/dl)		
	□血糖(□空腹時 □随時 □食後()時間) □中性脂肪 (mg/dl)		
	(mg/dl) □HDLコレステロール (mg/dl)		
	□HbA1c: (%)		
	□LDLコレステロール (mg/dl)		
【その他】	※血液検査結果を手交している場合は記載不要 □その他()		
	□栄養状態 (低栄養状態の恐れ 良好 肥満)		
	□その他()		

※実施項目は、□にチェック、()内には具体的に記入

患者署名

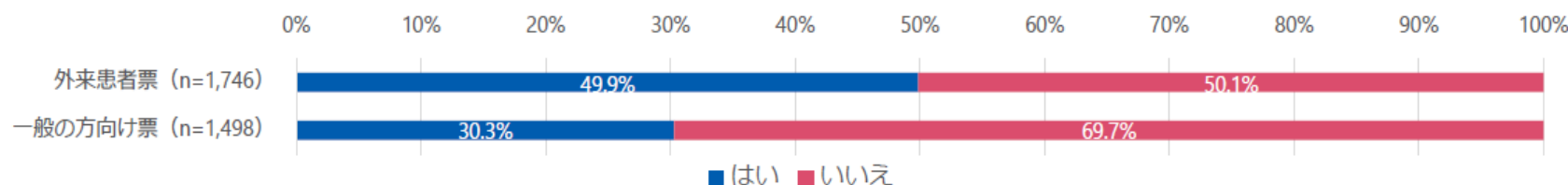
医師署名

□ 患者が療養計画書の内容について説明を受けた上で十分に理解したことを確認した。
(なお、上記項目に担当医がチェックした場合については患者署名を省略して差し支えない)

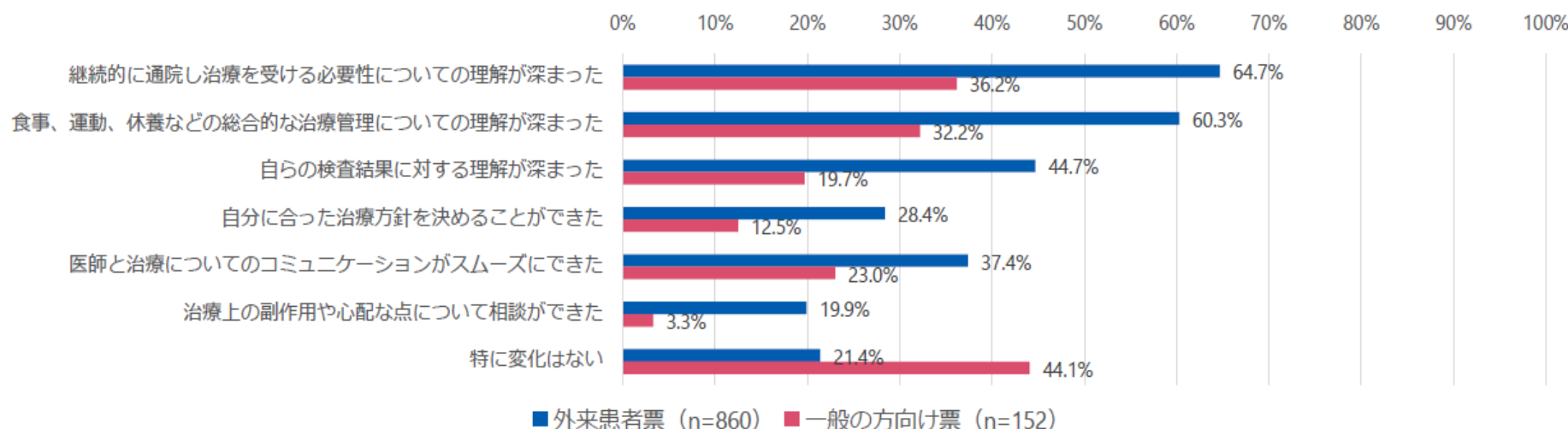
- 生活習慣病について定期的に通院し、療養計画書の交付を受けた方に、交付を受けたことによる変化を聞いたところ、外来患者票では、「継続的に通院し治療を受ける必要性についての理解が深まった」「食事、運動、休養などの総合的な治療管理についての理解が深まった」が多く、一般の方向け票では、「特に変化はない」「継続的に通院し治療を受ける必要性についての理解が深まった」が多かった。

（「高血圧症」「脂質異常症」「糖尿病」について定期的に通院している場合）

令和6年6月以降から調査日（令和6年11月～1月）時点までに「生活習慣病療養計画書」の交付を受けたか



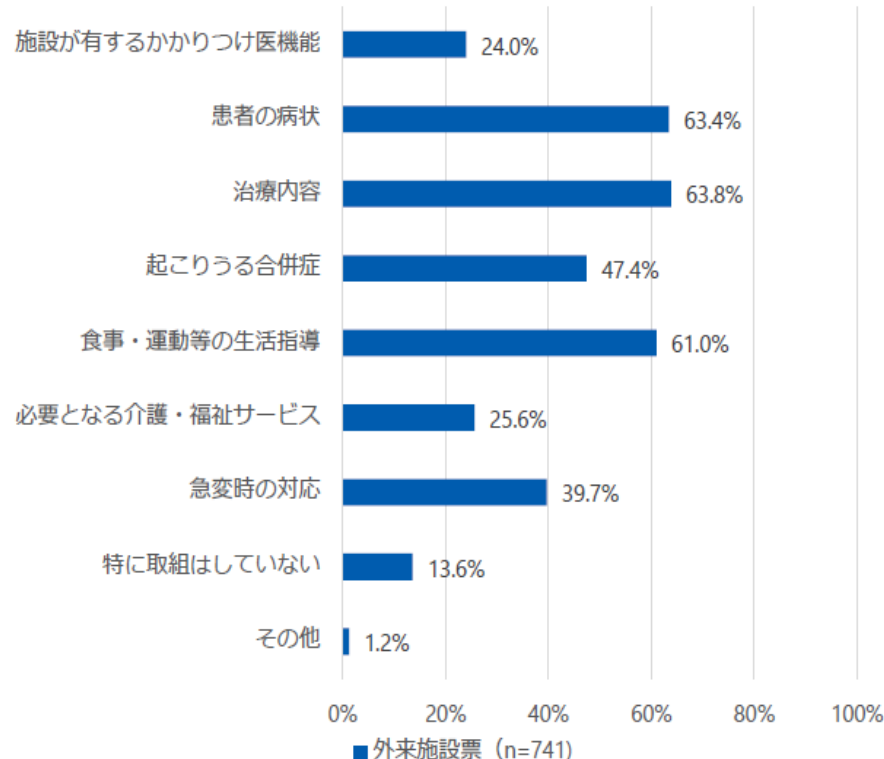
（交付を受けた場合）療養計画書の交付を受けたことによる変化について



- 医療機関に対して、「書面を用いて患者へ説明している内容」について聞いたところ、「治療内容」「患者の病状」「食事・運動等の生活指導」が多かった。
- 患者に対して、「かかりつけの医師から、書面を用いたどのような説明を期待するか」を聞いたところ、「治療内容」「病状」「起こりうる合併症」が多かった。

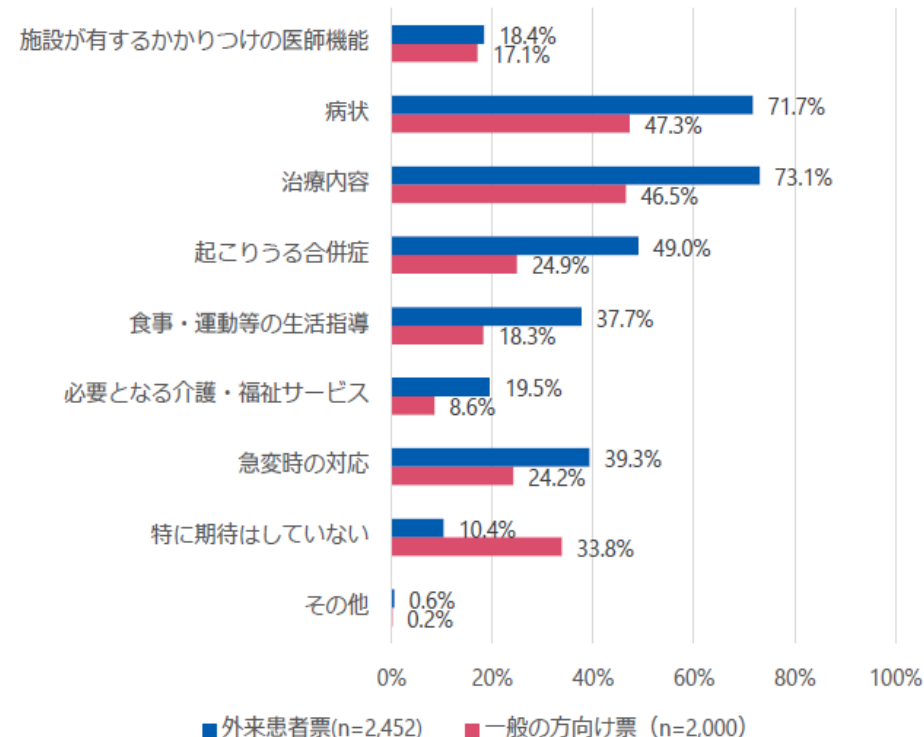
(医療機関対象)

書面を用いて患者へ説明する内容について



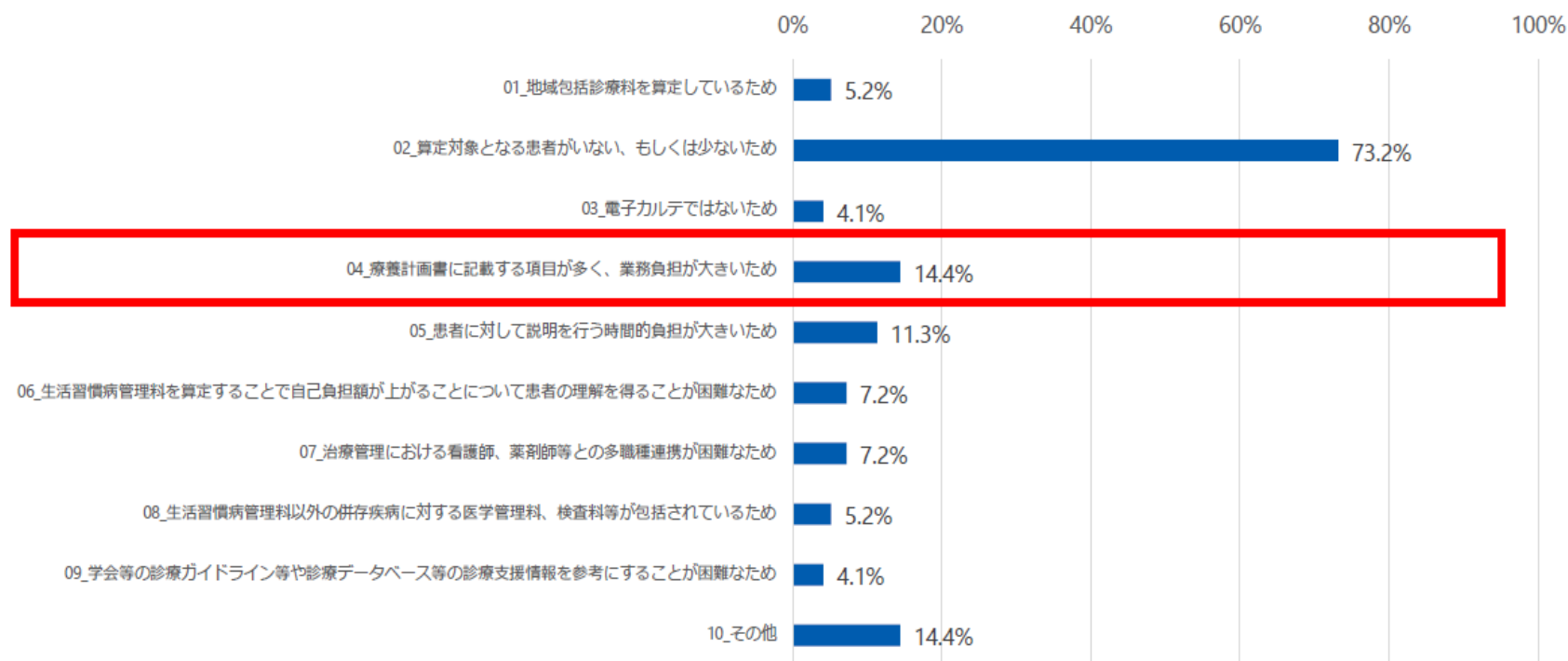
(外来患者・一般の方対象)

かかりつけの医師から、書面を用いたどのような説明を期待するか



- 診療所又は許可病床数が200床未満の病院に対して、生活習慣病管理料を算定していない理由を聞いたところ、「算定対象となる患者がいらない、もしくは少ないため」が73.2%と最も多く、次いで「療養計画書に記載する項目が多く、業務負担が大きいため」が14.4%であった。

生活習慣病管理料を算定していない理由 (n=97)

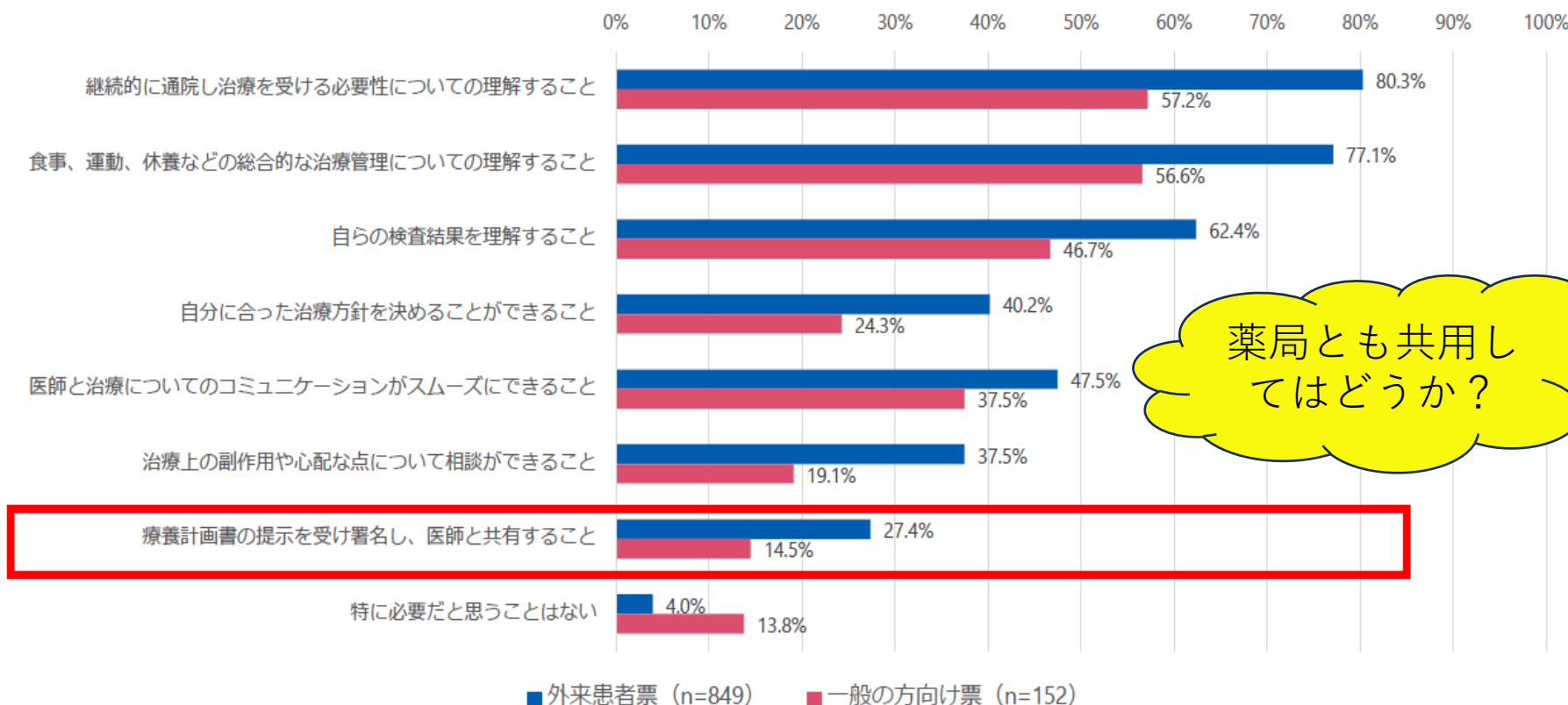


その他（自由記載欄）の主な記載例（一部要約）

- ・生活習慣病の診療を行っていないため
- ・専門の医師が不在のため
- ・整形外科、眼科、皮膚科等を専門としているため

- 生活習慣病について定期的に通院し、療養計画書の交付を受けた方に、生活習慣病の治療管理を続ける上で必要と思うことについて聞いたところ、「継続的に通院し治療を受ける必要性についての理解すること」、「食事、運動、休養などの総合的な治療管理についての理解すること」、「自らの検査結果を理解すること」が多かった。

「高血圧症」「脂質異常症」「糖尿病」の治療管理を続ける上で、必要と思うことについて



薬局とも共用してはどうか？

② 生活習慣病管理料について

- ・ 令和 6 年度診療報酬改定の検証について
- ・ 高齢者の生活習慣病管理について
- ・ 療養計画書について
- ・ 質の高い生活習慣病管理に求められること
- ・ 専門医療機関への紹介について

生活習慣病の治療継続の必要性

- 生活習慣病に関連するガイドラインでは、定期的な検査の必要性や、合併症等を予防するための治療継続の重要性について言及されている。

動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版（日本動脈硬化学会）（抜粋）

4.4 薬物療法のフォローアップ

BQ21 薬物療法開始後には定期的な検査が必要か？

薬物療法開始後は、効果と安全性の確認のため、定期的な検査を行うのが望ましい。投与薬剤、患者背景を考慮して、検査項目を選択する。（エビデンスレベル：コンセンサス）

薬物療法開始後は、副作用に関連する症状に留意するとともに薬剤効果の確認と用量調節、生化学的検査による副作用確認と生活指導への活用のため、投与開始後半年間は2～3回程度、その後は3～6か月に一回程度、定期的に検査を行うのが望ましい。

4.6 アドヒアランス、Treat to Target

BQ24 服薬アドヒアランスは血清脂質レベルや動脈硬化性疾患の発症と関係するか？

スタチンの良好な服薬アドヒアランスは、血清脂質の改善や動脈硬化性疾患発症の減少と関連している。（エビデンスレベル：3）

BQ25 服薬アドヒアランスに影響する因子は何か？

服薬アドヒアランスに影響する因子として、年齢、性別、収入、心血管疾患の有無が知られている。医療従事者による継続的な働きかけや定期的な脂質検査はアドヒアランスを高める。（エビデンスレベル：2）

高血圧治療ガイドライン2019（日本高血圧学会）（抜粋）

長期治療の目的は、目標血圧レベルを長期間にわたり維持し、また血圧以外の危険因子も総合的に管理して脳心血管病や標的臓器障害を予防することである。高血圧は自覚症状に乏しく、治療は長期にわたるため、患者が途中で来院しなくなるおそれがある。降圧薬による血圧の低下が高血圧の治癒と誤解され、治療が中断されることもある。担当医師は患者と十分なコミュニケーションをとり、高血圧がどのような疾患であるか、その治療法と治療により期待される効果、起こりうる降圧薬の副作用などをよく説明し、患者参加型の治療を行うことが望ましい。そして、患者自身が生活習慣の修正を心がけ通院と服薬を継続するように努力、工夫することが重要である。

（注：長期治療における具体的な受診間隔に関する推奨はなし。）

糖尿病診療ガイドライン2024（日本糖尿病学会）（抜粋）

慢性疾患である糖尿病において、合併症の発症、増悪を防ぐには、継続的治療が必須であり、チーム医療による糖尿病教育は糖尿病治療の根幹を成すものである。

糖尿病の重症化予防に向けた取組

- 糖尿病の重症化予防にあたっては、健診等の受診勧奨を受けた者に対する適切な対応等、糖尿病の発症予防の取組と連携した医療を行うことが求められる。また、かかりつけ医機能を有する医療機関と、糖尿病の専門医・専門医療機関とが連携できる体制を構築することが望ましい。

「疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制構築に係る指針」令和5年3月31日 糖尿病の医療体制構築に係る指針（抜粋）

第2 医療体制の構築に必要な事項

2 各医療機能と連携

(2) 糖尿病の重症化予防のための初期・安定期治療を行う機能【初期・安定期治療】

② 医療機関に求められる事項

（中略）

- ・ 健診受診後の受診勧奨により医療機関を受診した対象者に対する適切な対応等、糖尿病の発症予防の取組と連携した医療を行うこと

（中略）

- ・ 糖尿病対策推進会議や糖尿病性腎症重症化予防プログラム等、保険者や関係団体等と連携した取組を実施していること

出典：医政地発0331第14号 令和5年3月31日 厚生労働省医政局地域医療計画課長通知 「疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について」

「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」（抜粋）

4. 地域における関係機関との連携

（中略）

- ・ 必要に応じて、かかりつけ医機能を有する医療機関と専門医とが連携できる体制を構築することが望ましい。日本糖尿病学会と日本腎臓学会は、かかりつけ医から専門医・専門医療機関への紹介基準を定めている。また、糖尿病専門医・腎臓専門医間における紹介基準も定めており、これらを活用しながら医療機関における連携を更に進めていくことが重要である。地域の実情に合わせて地域連携パスなどを作成し、地域で運用することも考えられる。

出典：令和6年3月28日改定 日本医師会 日本糖尿病対策推進会議 厚生労働省 「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」

糖尿病性腎症重症化予防プログラムに係る分析結果

- 人工透析に至る糖尿病該当者のうち1割以上は、人工透析導入5年前の時点で医療機関における血清クレアチニン検査ができていなかった。
- 特定健診での糖尿病該当者の翌年度継続受診者数は、70～74歳では72.2%であったのに対し、40歳～44歳では51.1%であった。

令和4年度厚生労働省委託事業 糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証等事業報告書（抜粋）

2.3 ビッグデータ分析による糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証

2.3.3 結果

(1) 分析1：透析導入や糖尿病性腎症病期の悪化要因の分析

（中略）

血清クレアチニン検査は、腎機能評価に必須の検査であるが、人工透析に至る糖尿病該当者のうち1割以上は人工透析導入5年前の時点で医療機関における血清クレアチニン検査ができていないことも明らかとなった。尿アルブミン定量は透析に至らない糖尿病該当者の方が実施割合が高く、またHbA1cの実施割合には大きな差は認められなかった。

（中略）特定健診で血清クレアチニン検査を受けることができた対象者の結果をみると、11～14%程度がeGFRが60 ml/min1.73m2未満であり潜在的な慢性腎不全に該当する被保険者が存在することが明らかになった。

（中略）

(3) 分析3：保険者の取組や地域特性による糖尿病性腎症重症化予防の影響分析

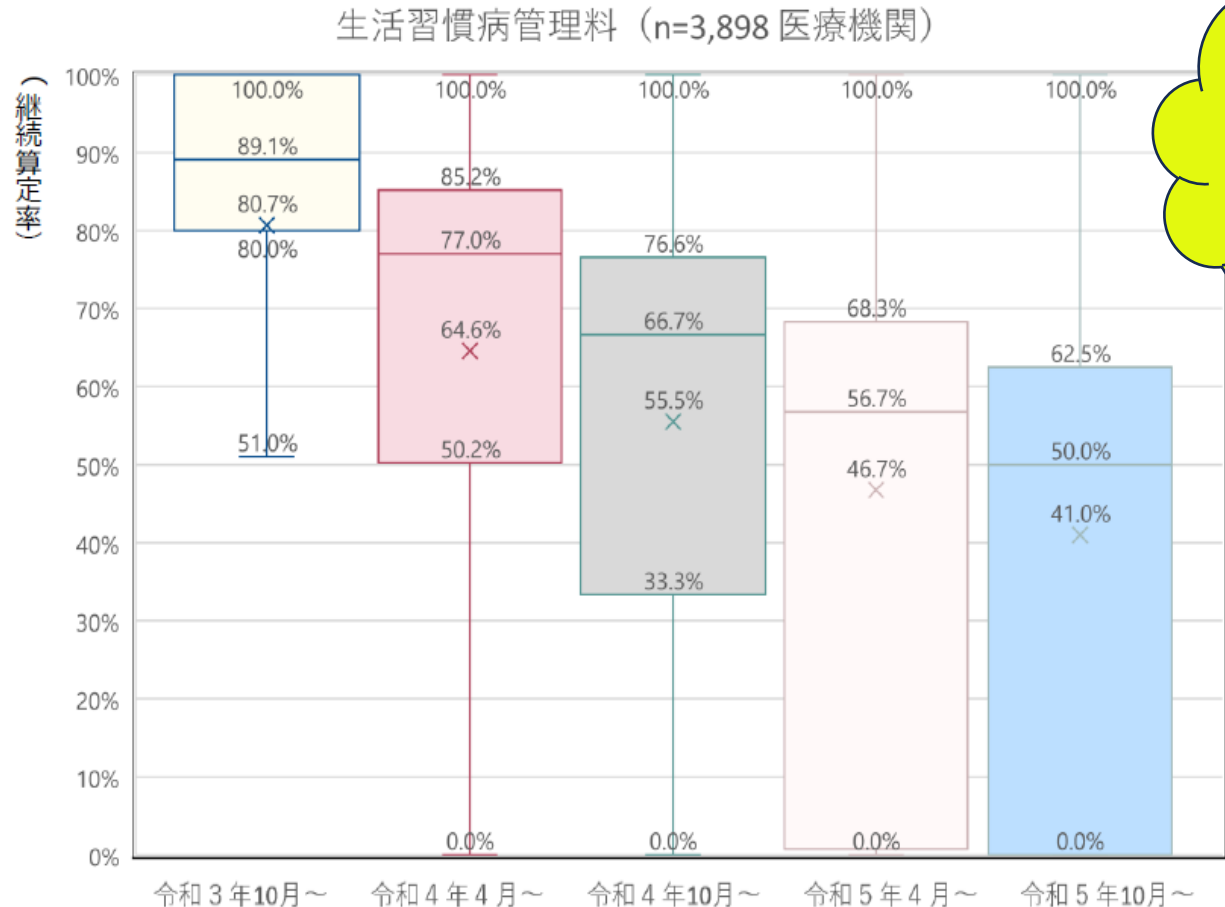
はじめに、実事業（3）で用いたNDBデータにおける2018年度の特定健診受診者数、糖尿病該当者数、同年度医療機関受診者数、翌年度医療機関受診者数、同年度継続受診者数、翌年度継続受診者数を示す（図表2-3-2）。（中略）

図表 2-3-2 受診に関する基礎集計（人数・割合）全体（一部抜粋）

	性別	全年齢 (40-74歳)	40-44歳	45-49歳	50-54歳	55-59歳	60-64歳	65-69歳	70-74歳
糖尿病該当者数 /特定健診受診者数(%)	男	12.0	4.1	6.8	10.3	14.0	17.3	19.7	21.4
	女	5.7	1.4	2.2	3.5	5.2	7.3	9.6	11.9
	総数	9.1	3.0	4.9	7.4	10.1	12.7	14.5	16.3
同年度医療機関受診者数 /糖尿病該当者数(%)	男	78.1	63.7	68.3	73.1	77.5	80.3	83.5	86.0
	女	80.9	65.2	69.8	74.6	78.5	81.4	84.1	85.9
	総数	78.9	64.0	68.6	73.4	77.7	80.6	83.7	85.9
翌年度医療機関受診者数 /糖尿病該当者数(%)	男	77.9	66.8	71.2	75.2	78.9	76.2	81.6	85.0
	女	80.5	66.2	70.9	75.7	78.3	78.8	84.0	85.0
	総数	78.6	66.7	71.1	75.3	78.7	76.9	82.4	85.0
同年度継続受診者数 /糖尿病該当者数(%)	男	62.8	44.0	50.5	56.9	62.8	62.9	69.3	74.9
	女	65.7	45.8	51.1	55.9	61.2	64.0	70.0	74.1
	総数	63.6	44.4	50.6	56.7	62.5	63.2	69.5	74.6
翌年度継続受診者数 /糖尿病該当者数(%)	男	65.0	50.9	56.6	62.1	65.6	63.5	71.0	72.4
	女	68.1	51.7	57.0	61.9	65.3	66.8	73.9	71.8
	総数	65.9	51.1	56.7	62.0	65.6	64.4	72.0	72.2

生活習慣病管理料の継続算定率

- 令和3年4月～9月に生活習慣病管理料（現在の「生活習慣病管理料(Ⅰ)」に相当）を算定された患者が、令和3年10月以降の6か月間ごとに、同一医療機関で同一の管理料を継続して算定された率（継続算定率）を、医療機関ごとに算出し、その分布を示したものは以下のとおり。
- 医療機関ごとに、継続算定率にはばらつきがあった。



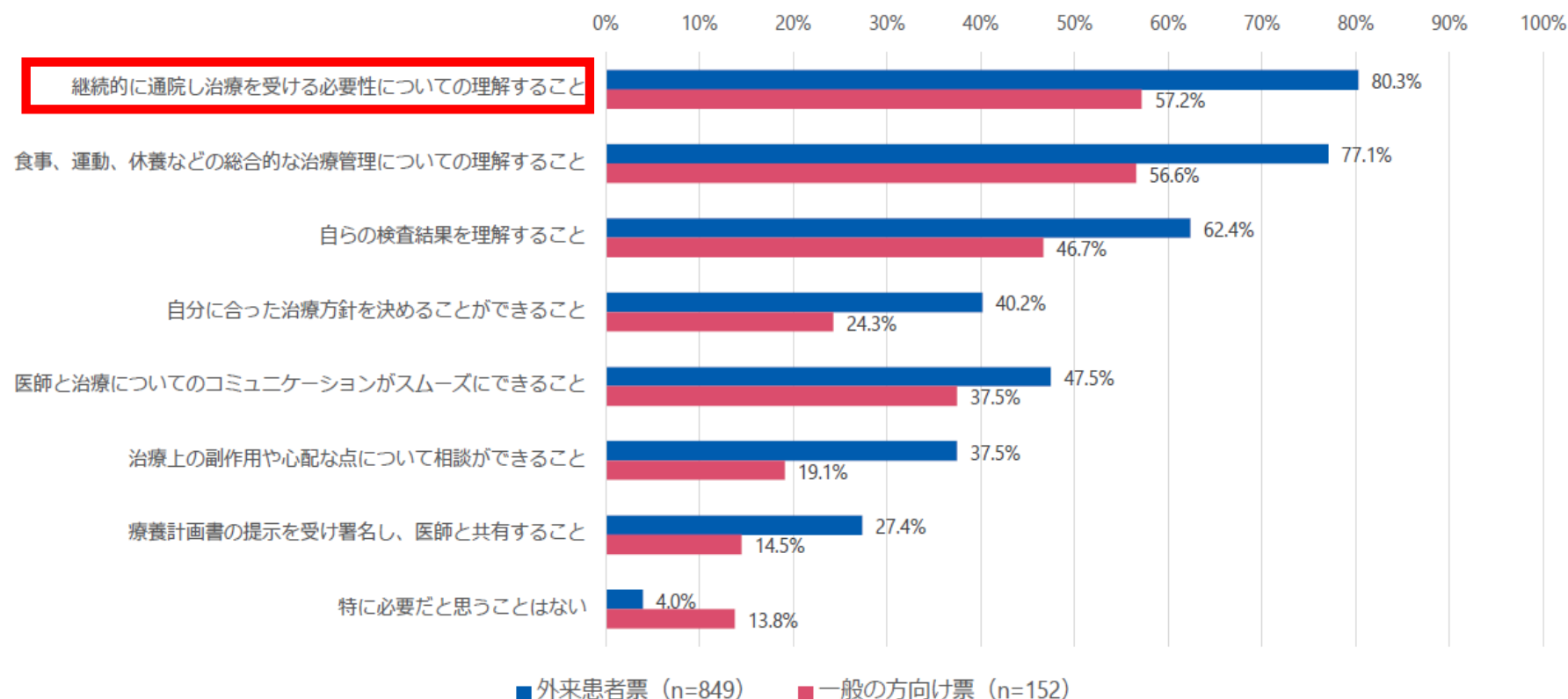
継続算定率の低下とばらつきが見られた

生活習慣病の治療管理を続ける上で必要と思うこと（再掲）

診調組 入-1
7. 5. 22

- 生活習慣病について定期的に通院し、療養計画書の交付を受けた方に、生活習慣病の治療管理を続ける上で必要と思うことについて聞いたところ、「継続的に通院し治療を受ける必要性についての理解すること」、「食事、運動、休養などの総合的な治療管理についての理解すること」、「自らの検査結果を理解すること」が多かった。

「高血圧症」「脂質異常症」「糖尿病」の治療管理を続ける上で、必要と思うことについて

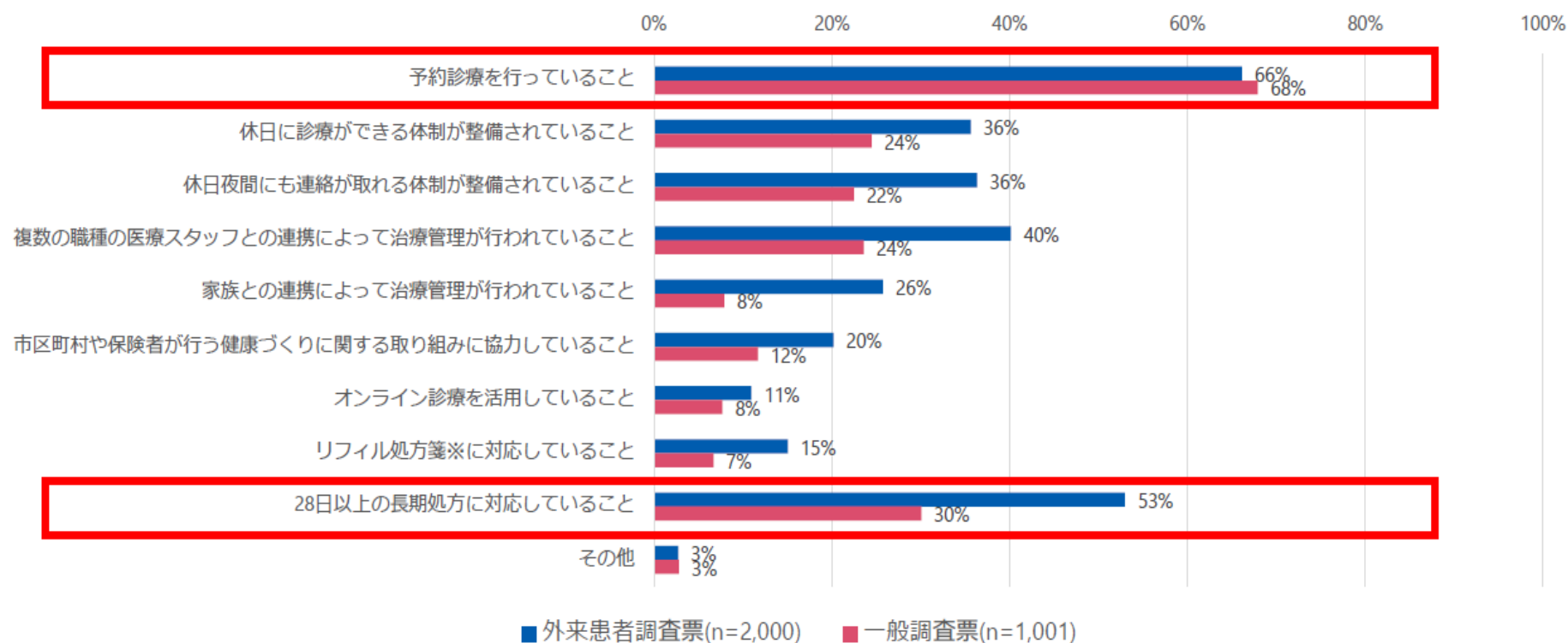


定期的な受診を続ける上で患者が必要と思うこと

診調組 入-1
7. 5. 22

- 外来患者及び一般の方を対象とした調査において、「定期的な受診を続ける上で、医療機関の体制や機能として必要と思うこと」を聞いたところ、「予約診療を行っていること」が最も多く、次いで「28日以上長期処方に対応していること」、「複数の職種の医療スタッフとの連携によって治療管理が行われていること」、「休日に診療ができる体制が整備されていること」等が多かった。

定期的な受診を続ける上で、医療機関の体制や機能として必要と思うこと（複数回答）



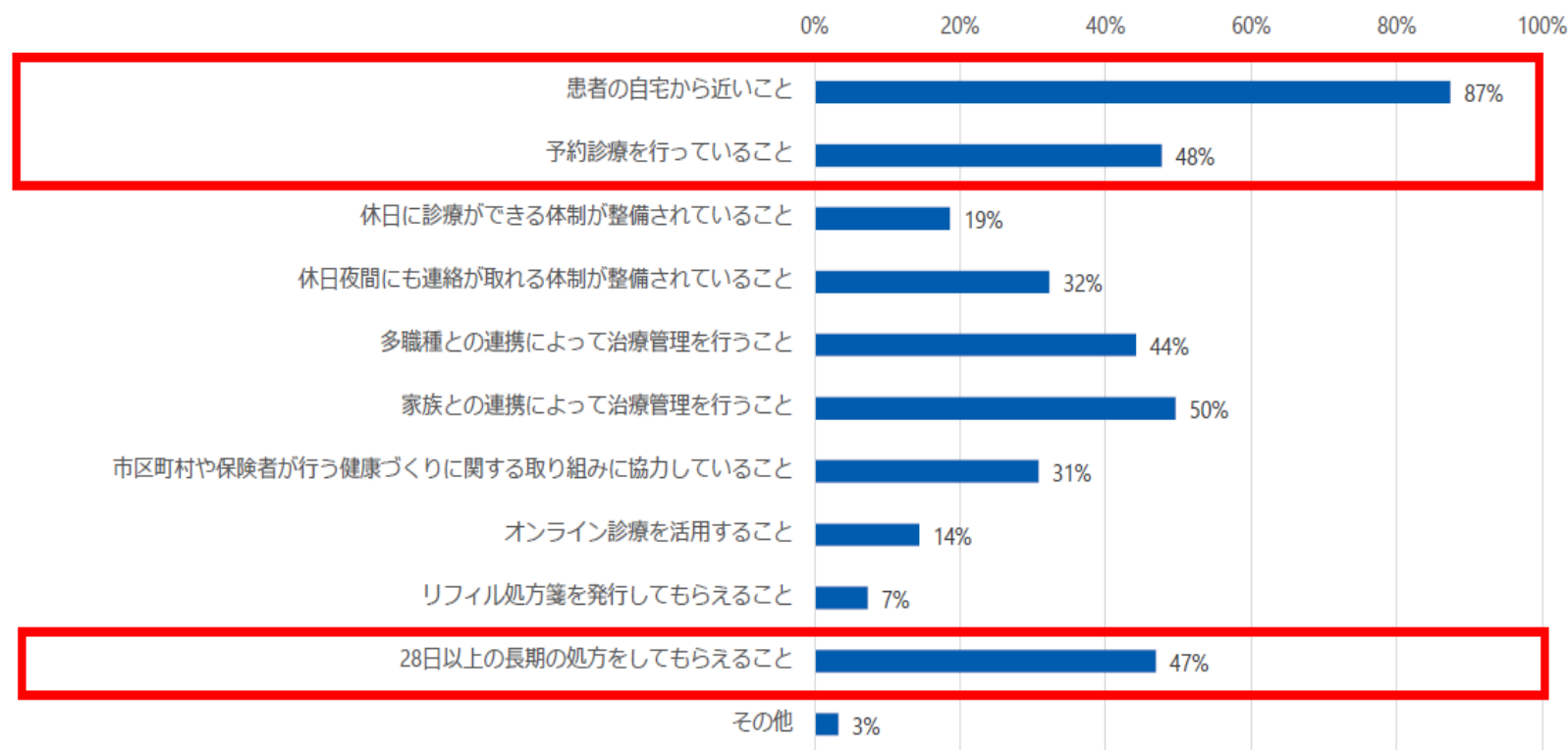
※「リフィル処方箋」とは、症状が安定している患者に対して、医師の処方により医師及び薬剤師の適切な連携の下で、一定期間内に、最大3回まで反復利用できる処方箋のこと

患者に継続した受診を続けてもらう上で必要なこと

診調組 入-1
7. 5. 22

- 医療機関を対象とした調査において、「患者に継続した受診を続けてもらう上で必要なこと」を聞いたところ、「患者の自宅から近いこと」が約87%と最も多く、次いで「家族との連携によって治療管理を行うこと」、「予約診療を行っていること」、「28日以上 of 長期の処方をしてもらえること」等が多かった。

外来施設調査票：患者に継続した受診を続けてもらう上で必要なこと（複数回答）（n=848）



・「リフィル処方箋」とは、症状が安定している患者に対して、医師の処方により医師及び薬剤師の適切な連携の下で、一定期間内に、最大3回まで反復利用できる処方箋のこと

② 生活習慣病管理料について

- ・ 令和6年度診療報酬改定の検証について
- ・ 高齢者の生活習慣病管理について
- ・ 療養計画書について
- ・ 質の高い生活習慣病管理に求められること
- ・ 専門医療機関への紹介について

生活習慣病患者の紹介

- 関連学会のガイドライン等において、生活習慣病管理に際しての専門医・専門医療機関への紹介基準が示されている。

かかりつけ医から糖尿病専門医・専門医療機関への紹介基準 (作成：日本糖尿病学会、監修：日本医師会)

動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版 (日本動脈硬化学会)

かかりつけ医から糖尿病専門医・専門医療機関への紹介基準(作成：日本糖尿病学会、監修：日本医師会)
～主に糖尿病治療ガイドより～

1. 血糖コントロール改善・治療調整

○薬剤を使用しても十分な血糖コントロールが得られない場合、あるいは次第に血糖コントロール状態が悪化した場合(血糖コントロール目標※1)が達成できない状態が3ヵ月以上持続する場合は、生活習慣の更なる介入強化や悪性腫瘍などの検査を含めて、紹介が望ましい。

※1. 血糖コントロール目標

○新たな治療の導入(血糖降下薬の選択など)に悩む場合。

○内因性インスリン分泌が高度に枯渇している場合(1型糖尿病等)。

○低血糖発作を頻回に繰り返す場合。

○妊婦へのインスリン療法を検討する場合。

○感染症が合併している場合。

目標	血糖正常化を目指す際の目標	合併症予防のための目標	治療強化が望ましい目標
HbA1c(%)	6.0未満	7.0未満	8.0未満

高齢者については「高齢者糖尿病の血糖コントロール目標」を参照

2. 教育入院

○食事・運動療法、服薬、インスリン注射、血糖自己測定など、外未で十分に指導ができない場合(特に診断直後の患者や、教育入院経験のない患者ではその可能性を考慮する)。

3. 慢性合併症

○慢性合併症(網膜症、腎症※2)、神経障害、冠動脈疾患、脳血管疾患、末梢動脈疾患など)発症のハイリスク者(血糖・血圧・脂質・体重等の複合的)である場合。

○上記糖尿病合併症の発症、進展が認められる場合。

※2. 腎機能低下やタンパク尿(アルブミン尿)がある場合は「かかりつけ医から腎臓専門医・専門医療機関への紹介基準」を参照のこと。

4. 急性合併症

○糖尿病ケトアシドーシスの場合(直ちに初期治療を開始し、同時に専門医療機関への緊急の移送を図る)。

○ケトン体陰性でも高血糖(300mg/dl以上)で、高齢者などで脱水徴候が著しい場合(高血糖高浸透圧症候群の可能性があるので速やかに紹介することが望ましい)。

5. 手術

○待機手術の場合(患者指導と、手術を実施する医療機関への日頃の診療状況や患者データの提供が求められる)。

○緊急手術の場合(手術を実施する医療機関からの情報提供の依頼について、迅速に連携をとることが求められる)。

上記基準ならびに地域の状況等を考慮し、かかりつけ医が紹介を判断し、かかりつけ医と専門医・専門医療機関で連携や併診等の受診形態を検討する

上記基準ならびに地域の状況等を考慮し、かかりつけ医が紹介を判断し、かかりつけ医と専門医・専門医療機関で連絡や併診等の受診形態を検討する。

Step 1c 専門医への紹介必要性の判断

①脳卒中／一過性脳虚血発作・冠動脈疾患・心房細動等の不整脈・大動脈疾患や末梢動脈疾患の既往や合併が疑われる場合

②高血圧	二次性高血圧疑い(若年発症・急激な発症など)、妊娠高血圧症候群、高血圧緊急症・切迫症疑い(未治療で拡張期血圧 ≥ 120 mmHg)、治療抵抗性高血圧(治療中ではあるが $\geq 180/110$ mmHgまたは3剤併用でも降圧目標未達成)
③糖尿病	1型糖尿病、HbA1c $\geq 8.0\%$ 、空腹時血糖 ≥ 200 mg/dL(または随時血糖 ≥ 300 mg/dL)、急性合併症(高血糖緊急症)、妊娠糖尿病
④脂質異常症	LDL-C ≥ 180 mg/dL、HDL-C < 30 mg/dL、空腹時TG ≥ 500 mg/dL、non-HDL-C ≥ 210 mg/dL、原発性高脂血症疑い、二次性(続発性)脂質異常症疑い
⑤慢性腎臓病(CKD)	タンパク尿と血尿を両方認めるCKD患者。 eGFR < 45 mL/min/1.73 m ² (G3b～5)、またはタンパク尿区分A3(糖尿病では尿アルブミン/Cr比300 mg/gCr以上の場合、それ以外では尿蛋白/Cr比0.5 g/Cr以上)。40歳未満やA2区分(糖尿病では尿アルブミン/Cr比30～299 mg/gCr、それ以外では尿蛋白/Cr比0.15～0.49 g/Cr)では、eGFR45～59でも紹介することが望ましい。
⑥肥満	高度肥満(BMI ≥ 35)、二次性肥満(症候性肥満)疑い

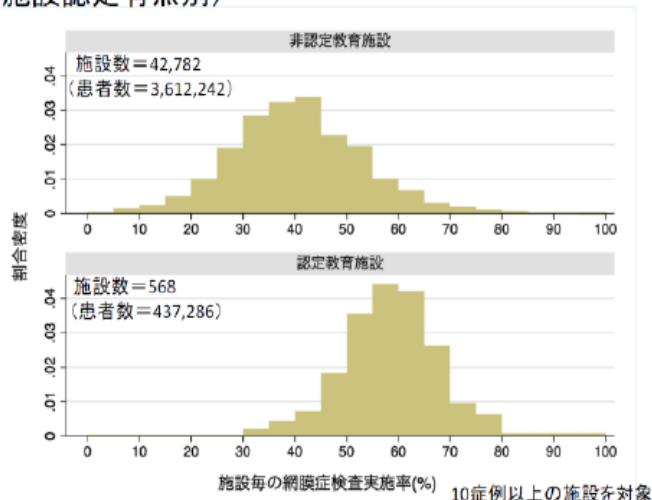
生活習慣病の重症化予防の推進に係る要件の見直し

- 生活習慣病の重症化予防を推進する観点から、生活習慣病管理料について、眼科の受診勧奨及び歯科の受診状況の把握に係る要件を見直す。

- 生活習慣病管理料について、糖尿病患者に対して眼科受診勧奨に関する要件を追加する。
- 生活習慣病管理料の療養計画書の記載項目(様式)に歯科受診の状況の記載欄を追加する。

(参考)

施設毎の網膜症検査実施率の分布
(施設認定有無別)



厚生労働科学研究(平成29年度～)
今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究
研究代表者:門脇 孝

歯周病と糖尿病の関係

「糖尿病診療ガイドライン2016」(日本糖尿病学会)

- 歯周病は、慢性炎症として血糖コントロールに悪影響を及ぼすことが疫学的に示されている。
- 歯周炎の重症度が高いほど血糖コントロールが困難になる。

「糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン」(2014年)
(日本歯周病学会)

- 重症の歯周病を放置すると、糖尿病が発症する、あるいは耐糖能異常を生じる可能性がある。

生活習慣病に係る疾病管理のイメージ

- 生活習慣病の増加等に対応する効果的・効率的な疾病管理及び重症化予防の取組のイメージは以下のとおり。



生活習慣病を主病とする患者の状況

- 診療所又は200床未満の病院において、糖尿病を主病とする患者数は、平均で118.8人、中央値は38.5人であった。そのうち、眼科受診を指導した患者数は、平均で21.5人、中央値は0人であり、歯科受診を促した患者数は、平均で14.1人、中央値は0人であった。

	回答数		平均		四分位数					
					25%Tile		中央値	75%Tile		
01_脂質異常症を主病とする患者の概ねの人数	685	件	130.5	人	4.0	人	46.0	人	150.0	人
02_01のうち、生活習慣病管理料(Ⅰ)を算定した患者の概ねの人数	607	件	13.3	人	0.0	人	0.0	人	2.0	人
03_01のうち、生活習慣病管理料(Ⅱ)を算定した患者の概ねの人数	647	件	80.9	人	0.0	人	25.0	人	102.0	人
04_01のうち、5月31日以前に特定疾患療養管理料を算定していた患者の概ねの人数	601	件	95.6	人	1.0	人	35.0	人	117.5	人
05_01のうち、外来管理加算のみを算定した患者の概ねの人数	581	件	14.8	人	0.0	人	0.0	人	6.0	人
06_高血圧を主病とする患者の概ねの人数	681	件	245.2	人	9.5	人	124.0	人	373.5	人
07_06のうち、生活習慣病管理料(Ⅰ)を算定した患者の概ねの人数	609	件	36.1	人	0.0	人	0.0	人	10.0	人
08_06のうち、生活習慣病管理料(Ⅱ)を算定した患者の概ねの人数	646	件	165.2	人	1.0	人	72.5	人	263.5	人
09_06のうち、5月31日以前に特定疾患療養管理料を算定していた患者の概ねの人数	601	件	194.7	人	4.0	人	100.0	人	294.0	人
10_06のうち、外来管理加算のみを算定した患者の概ねの人数	582	件	28.2	人	0.0	人	0.0	人	11.3	人
11_糖尿病を主病とする患者の概ねの人数	676	件	118.8	人	2.0	人	38.5	人	135.0	人
12_11のうち、生活習慣病管理料(Ⅰ)を算定した患者の概ねの人数	606	件	11.6	人	0.0	人	0.0	人	1.0	人
13_11のうち、生活習慣病管理料(Ⅱ)を算定した患者の概ねの人数	639	件	78.7	人	0.0	人	22.0	人	94.0	人
14_11のうち、5月31日以前に特定疾患療養管理料を算定していた患者の概ねの人数	597	件	86.9	人	1.0	人	29.0	人	103.0	人
15_11のうち、外来管理加算のみを算定した患者の概ねの人数	580	件	15.1	人	0.0	人	0.0	人	5.0	人

					四分位数					
回答数		平均			25%Tile		中央値		75%Tile	
01_眼科受診を指導した概ねの人数	620	件	21.5	人	0.0	人	0.0	人	10.0	人
02_歯科受診を促した概ねの人数	617	件	14.1	人	0.0	人	0.0	人	3.0	人

注) 診療所又は許可病床数が200床未満の病院を対象として集計。

まとめと提言

- かかりつけ医機能が医療法の条文に記載、
かかりつけ医機能報告制度がスタート、
- 2026年診療報酬見直しが行われる
- かかりつけ医機能の代表的な診療報酬
である地域包括診療料・加算も新たな
かかりつけ医機能に沿って見直されるだろう。
- 地域包括診療料・加算と院内処方要件
は時代逆行なのでは？
- 生活習慣病管理料の療養計画は薬局と
共有すべきでは？

2025-2040 変わりゆく医療のアウトライン

・ 2025年から2040年
へ向けての改革プラン
を概観する！

- ・ 地域医療構想、医療DX
- ・ 働き方改革、かかりつけ医
- ・ 医師偏在対策、少子化対策など
- ・ ポスト2040年も予想
- ・ 医学通信社より、
7月発刊予定
- ・ 2色刷240頁、2600円



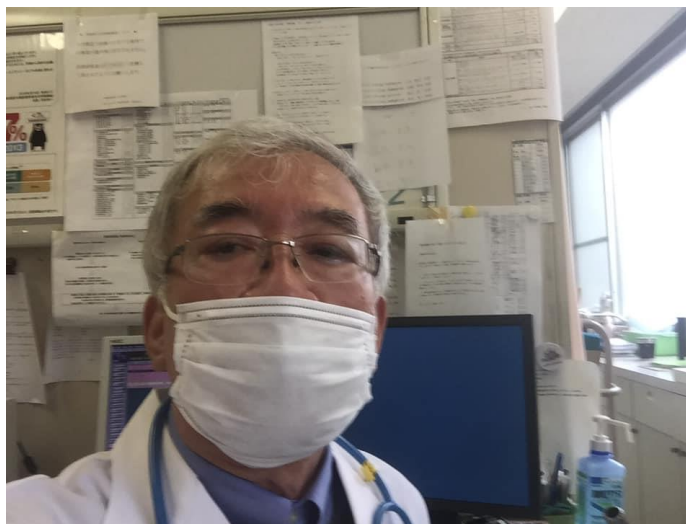
2025年から2040年の15年で、医療と介護は
どう変わるか、医療機関はいかに対応するか——
その難路の行程を的確に指し示す、
新たな時代のロードマップ!!

働き方改革とタスクシフト、第8次医療計画、新地域医療構想、
かかりつけ医機能と外来医療構想、医療費適正化計画、
医師確保・偏在対策、医療DX工程表、診療報酬・介護報酬改定——の
アウトラインとその全体像。

医学通信社



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。患者さんをご紹介します

本日の講演はホームページ上で公開しています。
以下をクリックしてご覧ください

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