

- 医療用医薬品である血行促進・皮膚保湿剤（ヘパリンナトリウム、ヘパリン類似物質）について、小児のアトピー治療用として処方してもらっておきながら、美容目的で使用されている実態があることが新聞等において指摘されている。
- このような美容目的での処方や使用推奨に対し、関係学会や製薬企業が注意喚起している。

➤ 学会等による注意喚起

医療用ヘパリン類似物質製剤の美容目的処方等に関連する問題について（2017年10月16日 日本皮膚科学会）

2014年頃から**ヒルドイド等の医療用ヘパリン類似物質製剤の美容目的の処方が増大**しており、そのような状況を問題視した記事が掲載されるなど、最近話題となっています。会員各位におかれましては、これまでに引続いて**ヒルドイド等の医療用ヘパリン類似物質製剤の適正処方に努めていただきますようお願いいたします。**（抜粋）

ヒルドイドの適正使用に関するお知らせ（2017年10月18日 マルホ株式会社）

マルホ株式会社（以下、マルホ）は、マルホが製造販売する「ヒルドイド®クリーム0.3%」「ヒルドイド®ソフト軟膏0.3%」「ヒルドイド®ローション0.3%」（以下、ヒルドイド）を含むヘパリン類似物質製剤について、一部の雑誌やインターネット上に、美容目的での使用を推奨していると受け取られかねない記事の掲載を確認しています。

マルホは、これまでヒルドイドに関するこのような記事を確認した場合、その都度、発行元・配信元に対して、**ヒルドイドをあたかも化粧品等と同様のものであるかのように紹介することは控えていただくようお願いしてきました。**また、併せて、医薬品の適応外の使用を推奨することは、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（以下、薬機法）に抵触するおそれがある旨も注意喚起しています。

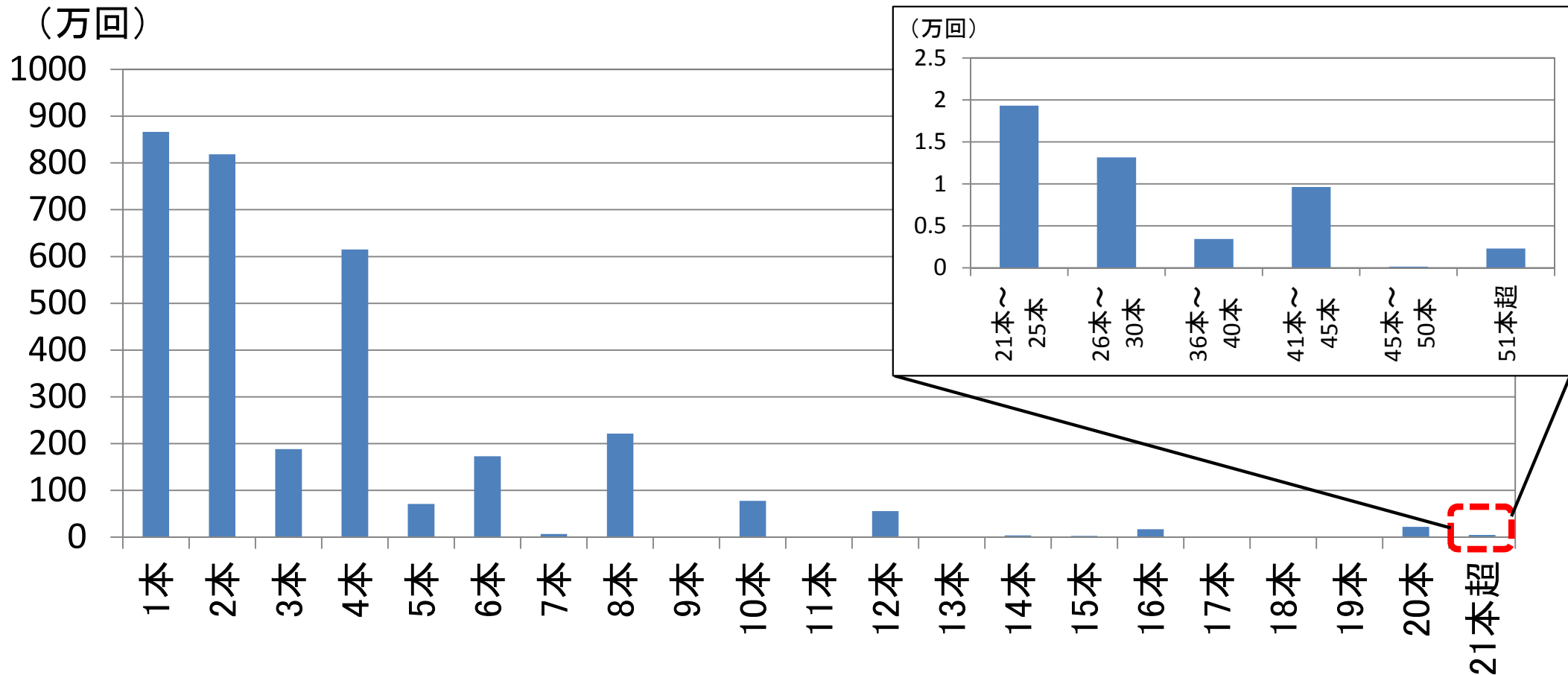
マルホは、「薬機法」「医療用医薬品等適正広告基準」等の関係法規を厳守し、一般の方への医療用医薬品の広告をしておりません。また出版媒体からの、医療用医薬品の本来の使用目的から外れる趣旨の取材や素材提供等の要請は、すべてお断りしています。

医師が、患者さん一人ひとりの皮膚の状態を診察した結果を踏まえ、必要に応じて処方されているヒルドイドについて、患者さんが自己判断で治療以外の目的で使用することは、適切な効果が見込めないだけでなく、思わぬ副作用が発現するリスクがあります。

マルホは、医療用医薬品の有効性と使用される患者さんの安全性を何よりも重視しております。今後とも、ヒルドイドの美容目的での使用を推奨していると受け取られかねない記事に対して厳しい姿勢で臨むとともに、医療関係者の皆様や患者さんへの医療用医薬品の適正使用に関する啓発に努めるなど、責任ある企業として対応していきます。

ヘパリン類似物質の処方量の分布(2016年度)

○ 皮膚乾燥症等に用いられるヘパリン類似物質(ヒルドイドソフト軟膏0.3%等)の多くは、25gチューブ4本分程度以下の量で処方されているが、一度に10本分以上処方されていることもある。



注1) ①ヒルドイドソフト軟膏0.3%及び当該医薬品の後発品、②ヒルドイドクリーム0.3%及び当該医薬品の後発医薬品、③ヒルドイドローション0.3%及び当該医薬品の後発医薬品、④ヒルドイドゲル0.3%及びこれらの医薬品の後発医薬品に関して、一度の処方で25gチューブ何本分相当の量が処方されているかの分布を示したものである。

注2) 実際には、必ずしも25gチューブで処方されているとは限らない。

(出典:最近の調剤医療費の動向(調剤メディアス)(保険局調査課特別集計))

医療用保湿剤の種類と特徴

医薬品の名称	ヘパリンナトリウム、ヘパリン類似物質	ワセリン	尿素
商品名	ヒルドイド、ビーソフテン、ホソイドン、ヘパリンZ など	黄色ワセリン、親水ワセリン、白色ワセリン、プロペト	パスタロン、ウレパール、ウリモックス、アセチロール、ベギン、ワイドコール、ケラチナミンコーワ など
適応	進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症 など	皮膚保護剤として用いる など	老人性乾皮症、アトピー皮膚、進行性指掌角皮症（主婦湿疹の乾燥型） など
剤形	ゲル、軟膏、クリーム、ローション、スプレー	軟膏、クリーム、ローション	軟膏
特徴	血液凝固抑制作用、角質の水分保持増加作用など	皮膚を覆い水分の蒸発を防ぐ	角質の水分保持増加作用、角質の溶解剥離作用
薬価	6.3～23.7円 (1gあたり)	8.3～23.4円 (10gあたり)	5.0～6.8円 (1gあたり)

注) 日本皮膚科学会雑誌 117(6), 969-977, 2007 において検討された保湿剤を記載

諸外国の医療保障制度概要

27 (iv)

		韓国(2015)	ドイツ(2015)	フランス(2015)	スウェーデン(2015)	イギリス(2015)	アメリカ(2015)
制度類型		社会保険方式 ※国民皆保険 ※職場保険及び地域保険	社会保険方式 ※国民の約87%が加入。 ※被用者は職域もしくは地域ごとに公的医療保険に加入。一定所得以上の被用者、自営業者、公務員等は強制適用ではない。 ※強制適用の対象でない者に対しては民間医療保険への加入が義務付けられており、事実上の国民皆保険。	社会保険方式 ※国民皆保険(国民の99%が加入) ※職域ごとに被用者制度、非被用者制度(自営業者)等に参加。(強制適用の対象とならない者:普遍的医療給付制度の対象となる。)	税方式による公営の保健・医療サービス ※全居住者を対象 ※広域自治体(ランスタングなど)が提供主体(現金給付は国の事業として実施)	税方式による国営の国民保健サービス(NHS) ※全居住者を対象	メディケア・メディケイド ※65歳以上の高齢者及び障害者等を対象とするメディケアと一定の条件を満たす低所得者を対象とするメディケイド ※2014年から医療保険の加入が原則義務化。現役世代は民間保険が中心(66.0%)で、無保険者は10.4%(2014年) ※2015年から企業に対し医療保険の提供をすることが原則義務化。
	自己負担	・外来 上級総合病院: 60% 総合病院: 45~50% 病院: 35~40% 医院: 30% ・入院 20% + 入院期間中の食事代50% ・薬剤 30% ※重症患者は5%、難病患者は10%	・外来: なし ・入院: 1日につき28ユーロ(年28日を限度) ・薬剤: 10%定率負担(上限10ユーロ、下限5ユーロ)	・外来: 30% ・入院: 20% ・薬剤: 35% (抗がん剤等の代替薬のない高額な医薬品は0%、胃薬等は35%、有用性の低い薬剤60%、ビタミン剤や強壮剤は100%) ※償還制であり、一旦窓口で全額を支払う必要あり(入院等の場合は現物給付)。 ※自己負担分を補填する補足疾病保険が発達している。(共済組合形式、国民の8割が加入) ※上記の定率負担のほか、外来診療負担金(1回1ユーロ、暦年で50ユーロが上限)、入院定額負担金(1日18ユーロ、精神科は13.50ユーロ)があり、これについては補足疾病保険による償還が禁止されている。	・外来 :ランスタングが独自に設定 プライマリケアの場合の自己負担は、1回100~300クローナ ※法律による患者の自己負担額の上限は物価基礎額の0.025倍(1,100クローナ(2015))。各ランスタングはこれより低い額を定めることもできる ※多くのランスタングでは20歳未満については無料。 ・入院 :日額上限物価基礎額の0.0023倍(100クローナ(2015))の範囲内でランスタングが独自に設定 ※多くのランスタングでは18~20歳までは無料。 ・薬剤 :物価基礎額の0.05倍(2,200クローナ(2015))が上限	原則自己負担なし ※外来処方薬については1処方当たり定額負担(8.20ポンド)、歯科治療については3種類の定額負担あり。 なお、高齢者、低所得者、妊婦等については免除があり、薬剤については免除者が多い。	・入院(パートA)(強制加入) ~60日: \$1,260までは自己負担 61日~90日: \$315/日 91日~: \$630/日 ※生涯に60日だけ、それを超えた場合は全額自己負担 ・外来(パートB)(任意加入) 年間\$147+医療費の20% ・薬剤(パートD)(任意加入) \$320まで: 全額自己負担 \$320~\$2,960: 25%負担 \$2,960~\$4,700: 45%負担(ブランド薬) / 65%負担(ジェネリック) \$4,700~: 5%負担又は\$2.65(ジェネリック) / \$6.60(ブランド薬)
財源	保険料	報酬の6.07%(労使折半) ※報酬を除いた総合所得が年間7,200万ウォン超過者は、さらに所得月額額の2.995%	報酬の14.6% (本人: 7.3% 事業主: 7.3%) ※全被保険者共通 ※自営業者: 本人全額負担	賃金総額の13.85% (本人: 0.75% 事業主: 13.1%) ※民間商工業者が加入する被用者保険制度(一般制度)の場合	なし	なし	入院(パートA) 給与の2.9%(労使折半) ※自営業者は本人全額負担 外来(パートB) \$104.9~335.7/月(全額本人負担) 薬剤(パートD)(平均保険料) \$0~70.80/月(全額本人負担)
	国庫負担	一般税(5兆3,030億ウォン) タバコ負担金(10,191億ウォン)(2014)	被扶養者に対する給付や保険料率の軽減等に対する充当として105億ユーロ(2014)	一般社会拠出金(CSG): 33.9% 目的税(タバコ、酒等): 14.9% 国庫からの移転等: 1.9%	ランスタングの税収(主に住民所得税)を財源として運営 ※わずかであるが、国からの一般交付税、補助金あり。	主に税を財源として運営(NHS費用の約8割)	任意加入保険の収支差を国が負担

- 平成9年9月に薬剤一部負担制度を導入し、保険医療機関の外来診療や保険薬局で薬剤の支給を受ける際に、医療保険の定率負担、老人保健の定額負担(当時)のほかに、薬剤の種類数などに応じて一定額の負担を求めていたが、平成15年4月に廃止されている。

内服薬(1日分につき)		外用薬(湿布、塗り薬等)		頓服薬(必要時に使用する鎮痛薬、解熱剤等)
1種類	0円	1種類	50円	
2～3種類	30円	2種類	100円	
4～5種類	60円	3種類以上	150円	
6種類以上	100円			

※ 注射、処置、手術検査等及び入院に伴う薬剤など、一定の場合に支給される薬剤については負担は免除。

※ 薬剤にかかる一部負担については、定率の一部負担と同様、高額療養費の自己負担限度額を計算する際の金額に含まれる。

薬剤一部負担創設から廃止までの経緯

②⑦ (iv)

平成8年6月	「今後の国民医療と医療保険制度改革のあり方について(第2次報告)」(医療保険審議会)	薬剤に係る患者負担については、医薬品の適正使用と薬剤費の適正化の観点から、(中略)見直しが必要であり、その具体的内容について幅広い検討が必要ではないか。
平成8年7月	「今後の医療保険制度について」(医療保険審議会)	[主な施策メニュー]④薬剤に係る患者負担3割又は5割
平成8年11月	「今後の医療保険制度のあり方と平成九年改正について(建議書)」(医療保険審議会)	薬剤給付について、給付除外なし3～5割の患者負担を設定すること。
平成8年12月	「今後の老人保健制度改革と平成九年改正について(意見書)」(老人保健福祉審議会)	薬剤給付については、(中略)、医療機関・患者双方のコスト意識を喚起する一環として他の給付とは異なる負担、例えば3割程度の患者負担を設定するなどの見直しを行うことが考えられる。
平成9年9月	薬剤一部負担導入	
平成11年7月	薬剤臨時特例措置(予算措置)	高齢者の薬剤一部負担を予算措置により免除。
平成12年12月	平成12年改正法附則	平成14年度までに、この法律の施行後における薬剤費を含む医療費の動向、医療保険の財政状況、社会経済情勢の変化等を勘案し、 <u>薬剤一部負担金を廃止するために必要な財源措置に関し</u> 検討を行い、その結果に基づいて廃止すること。
平成13年1月	高齢者の薬剤一部負担廃止	
平成15年4月	薬剤一部負担廃止	

新しい地域支援事業の全体像(平成26年改正前後)

<改正前>

介護保険制度

<改正後>

【財源構成】
 国 25%
 都道府県 12.5%
 市町村 12.5%
 1号保険料 22%
 2号保険料 28%

【財源構成】
 国 39%
 都道府県 19.5%
 市町村 19.5%
 1号保険料 22%

介護給付 (要介護1~5)

予防給付 (要支援1~2)

訪問看護、福祉用具等
 訪問介護、通所介護

介護予防事業
 又は介護予防・日常生活支援総合事業

- 二次予防事業
- 一次予防事業

介護予防・日常生活支援総合事業の場合は、上記の他、生活支援サービスを含む要支援者向け事業、介護予防支援事業。

包括的支援事業

- 地域包括支援センターの運営
 ・介護予防ケアマネジメント、総合相談支援業務、権利擁護業務、ケアマネジメント支援

任意事業

- 介護給付費適正化事業
- 家族介護支援事業
- その他の事業

改正前と同様

事業に移行

事業に移行

全市町村で実施

多様化

介護給付 (要介護1~5)

予防給付 (要支援1~2)

介護予防・日常生活支援総合事業 (要支援1~2、それ以外の者)

- 介護予防・生活支援サービス事業
 ・訪問型サービス
 ・通所型サービス
 ・生活支援サービス(配食等)
 ・介護予防支援事業(ケアマネジメント)
- 一般介護予防事業

包括的支援事業

- 地域包括支援センターの運営
 (左記に加え、**地域ケア会議の充実**)
- **在宅医療・介護連携推進事業**
- **認知症総合支援事業**
 (認知症初期集中支援事業、認知症地域支援・ケア向上事業 等)
- **生活支援体制整備事業**
 (コーディネーターの配置、協議体の設置 等)

任意事業

- 介護給付費適正化事業
- 家族介護支援事業
- その他の事業

充実

地域支援事業

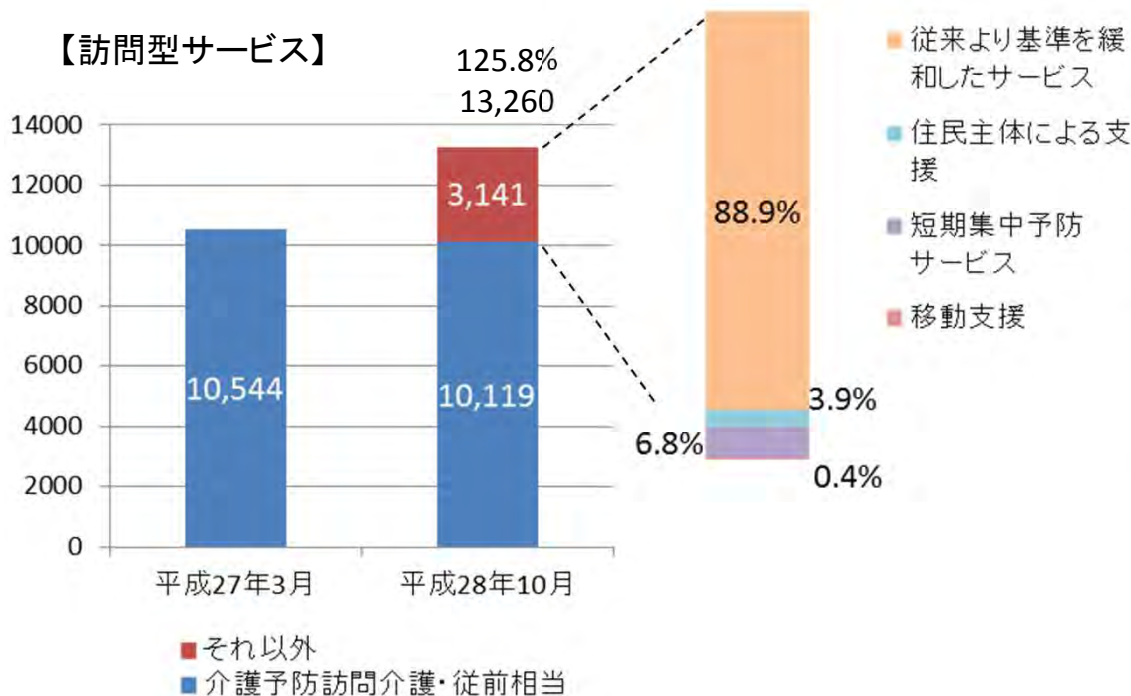
※ 平成28年4月時点で事業を実施している514の市町村に対し、総合事業の実施状況について、確認を行った。

【確認された実施状況の要点】

- 総合事業の事業所数は、訪問型サービス、通所型サービスともに増加していることが確認された。
- 従前相当サービスについては、ほとんどの自治体が国が定める単価と同じ単価で実施していた。一方、緩和型サービスについては、国が定める単価に対し、様々な単価水準が設定されていた。
- 総合事業への移行による事業者の撤退や定員減により、必要なサービスを受けることができなくなったとの苦情は確認されなかった。
- 従前相当サービスは、ほぼ全ての自治体で介護職員処遇改善加算が設定されていた。
- 総合事業の単価設定において、事業所との協議を実施した自治体は約6割、事業所に対する説明会を実施した自治体は約8割あった。

1. サービス別事業所数推移

【訪問型サービス】



【通所型サービス】

