

改革工程表2022（社会保障分野） の進捗状況について

令和5年4月28日

経済・財政一体改革推進委員会
社会保障ワーキング・グループ

目次

< 前回の経済・財政一体改革推進委員会での指摘を踏まえた検討事項等 >

- ①地域医療構想の実現
- ②介護分野における給付と負担の見直し
- ③医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会等
- ④医療費の地域差縮減に向けた取組、かかりつけ医機能を発揮するための制度整備、医療DX対応その他の課題

目次

< 前回の経済・財政一体改革推進委員会での指摘を踏まえた検討事項等 >

- ①地域医療構想の実現
- ②介護分野における給付と負担の見直し
- ③医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会等
- ④医療費の地域差縮減に向けた取組、かかりつけ医機能を発揮するための制度整備、医療DX対応その他の課題

①地域医療構想の実現

地域医療構想の実現、大都市や地方での医療・介護提供に係る広域化等の地域間連携の促進について

改革工程表2022の記載

- ・第8次医療計画（2024年度～2029年度）における記載事項追加（新興感染症等対応）等に向けて、検討状況を適時・適切に各自治体と共有しつつ、「基本方針」や「医療計画作成指針」の見直しを行う。
- ・都道府県に対し以下の取組を求める。
 - 「病床機能報告における2025年の病床数の見込みと病床数の必要量に著しい乖離が生じている構想区域について、医療提供体制に関する分析・評価を行い、評価結果に基づき必要な方策を講じること」「地域医療構想に係る民間医療機関も含めた各医療機関の対応方針の策定率をKPIとしたPDCAサイクルを年度ごとに実施し、対応方針の検討状況、策定率を公表すること」
 - また、国においては、以下の取組を行う。
 - 「各地域における検討状況を適時・適切に把握しつつ、自主的に検討・取組を進めている医療機関や地域については、その検討・取組を「重点支援区域」や「病床機能再編支援制度」等により支援すること」「当該乖離が著しい構想区域を有する都道府県に対して、評価結果に基づき「重点支援区域」の活用を促す等のアウトリーチの対応を行うこと」「地域医療連携推進法人の有効活用に関し必要な措置を講じること」
 - ・都道府県が運営する地域医療構想調整会議における協議の促進を図る環境整備として、広く地域の医療関係者等が地域医療構想の実現に向けて取り組むことができるよう、議論の促進に必要と考えられる情報・データの利活用及び地域医療構想調整会議等における議論の状況の透明性の確保を図るために、地域医療構想調整会議の議事録の公表や議論の実施状況の市町村への報告等について、法制上の位置付けも含め、必要な措置を講じ、取組を進める。
 - ・地域医療構想の議論の進捗状況を踏まえつつ、各都道府県において、第8次医療計画を策定する。

◆第8次医療計画について

【これまでの取組】

令和5年3月31日付で関係告示・通知の告示・発出を行い、新興感染症等対応を除き、第8次医療計画に係る「基本方針」や「基本指針」の見直しを行った。

【今後の取組】

- 新興感染症等対応については、令和5年3月20日に第8次医療計画等に関する検討会でとりまとめが行われ、この内容を盛り込むよう、「基本方針」や「基本指針」の見直しを令和5年5月を目途に行う。
- 今後、都道府県担当者向けの説明会を開催するなど、各都道府県における第8次医療計画の策定が円滑に進むよう必要な支援を行う。

◆医療提供体制に関する分析・評価等について

【これまでの取組】

都道府県に対し、令和5年3月31日付の関係告示・通知において、①病床機能報告における2025年の病床数の見込みと病床数の必要量に著しい乖離が生じている構想区域について、医療提供体制に関する分析・評価を行い、評価結果に基づき必要な方策を講じること②地域医療構想に係る民間医療機関も含めた各医療機関の対応方針の策定率をKPIとしたPDCAサイクルを年度ごとに実施し、対応方針の検討状況、策定率を公表することを求めた。

【今後の取組】

各医療機関の対応方針の検討状況、策定率等については、令和5年3月末時点の状況について調査しており、とりまとめ次第、厚生労働省としても公表するとともに、引き続き、定期的に状況の把握を行う。

地域医療構想の実現、大都市や地方での医療・介護提供に係る広域化等の地域間連携の促進について（続き）

◆「重点支援区域」等について

【これまでの取組】

- 各都道府県の意向を聴取しており、令和5年3月24日に新たに青森県の青森区域を選定した（累計13道県19区域）。
- また、「病床機能再編支援事業」については、令和4年度に93医療機関、2,552床の再編を対象に支給した。

【今後の取組】

- 「重点支援区域」の活用を促す等のアウトリーチの対応を行うため、引き続き、各都道府県の取組状況・意向について把握する。
- また、令和5年3月31日に発出した通知を踏まえ、重点支援区域の申請の要否を判断するまでの支援として、複数医療機関の再編を検討する区域への支援を行う。

◆地域医療連携推進法人について

【これまでの取組】

- 「全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律案」（令和5年2月10日第211回国会提出）において、個人立の医療機関等についても参加できる仕組みを設けることとした。

【今後の取組】

- 地域医療連携推進法人については、地域医療構想の推進に資するよう、引き続き設立を促進していくとともに、法案が成立した場合には、令和6年4月の施行に向けて改正内容の周知に取り組む。

◆地域医療構想調整会議について

【これまでの取組】

- 令和5年3月31日付で告示した医療法第30条の3第1項の規定に基づき定める医療提供体制の確保に関する基本方針（平成19年厚生労働省告示第70号）について、地域医療構想調整会議における協議の実施状況を公表するものとする改正を行い、法制上の措置を講じた。

【今後の取組】

- 各医療機関の対応方針の検討状況、策定率等と併せて令和5年3月末時点の状況について調査しており、とりまとめ次第、厚生労働省としても公表するとともに、引き続き、定期的に状況の把握を行う。

第8次医療計画に向けた取組

国

R3.6

～

R4.12

- 「第8次医療計画等に関する検討会」(とりまとめまで全21回開催その他各WGは計32回開催)
 - 総論(医療圏・基準病床数等)について
 - 各論(5疾病、5事業、在宅医療、外来医療、医師の確保等)について、各検討会・WG等での議論の報告
- 「医療介護総合確保促進会議」
 - 介護保険事業(支援)計画と医療計画の検討状況の報告、整合性について議論
- 第8次医療計画等に関する検討会における意見のとりまとめ(12/28)
※第8次医療計画から新たに追加される6事業目(新興感染症)については、別途議論を行い、3/20にとりまとめを行った。



- 基本方針・医療計画作成指針等の改正(3/31告示・発出)

○基本方針【大臣告示】

○医療計画作成指針【局長通知】

医療計画の作成

- ・留意事項
- ・内容、手順 等

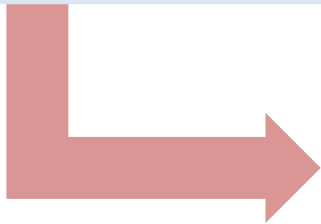
○疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制構築に係る指針【課長通知】

疾病・事業別の医療体制

- ・求められる医療機能
- ・構築の手順 等

※6事業目(新興感染症)については、R5年度早期に指針等を示す予定

R5.1～3



都道府県

R5.4

～

R6.3

- 第8次医療計画策定

※都道府県は基本方針に即して、かつ地域の実情に応じて医療計画を定める。

- 医療圏の設定、基準病床数の算定(介護サービス量の見込みも踏まえ算定)
- 5疾病・6事業及び在宅医療に関する事項
- 医師の確保に関する事項
- 外来医療に係る医療提供体制の確保に関する事項 等



R6.4～

- 第8次医療計画開始(計画期間6年間・3年で中間見直し)

PDCAサイクル等による地域医療構想の推進について

◆ 医療提供体制の確保に関する基本方針（平成19年厚生労働省告示第70号）

第三 医療提供体制の確保に係る目標に関する事項

二 目標設定に関する国と都道府県の役割

3 地域医療構想に係る目標設定

都道府県は、将来における地域の医療提供体制の確保のため、地域医療構想（法第三十条の四第二項第七号に規定する将来の医療提供体制に関する構想をいう。以下同じ。）の実現に向けた取組を着実に進めることが重要であることから、診療に関する学識経験者の団体その他の医療関係者、医療保険者その他の関係者（第六及び第七において「関係者」という。）との協議の場（以下「地域医療構想調整会議」という。）における協議の結果を踏まえ、当該構想区域（同号に規定する区域をいう。第五の一において同じ。）において担うべき医療機関としての役割及び当該医療機関が有するべき医療機能ごとの病床数を含む**今後の対応方針（以下「対応方針」という。）の策定率等の目標について、毎年度、当該目標の達成状況の分析及び評価等を行うものとする。**

第五 地域医療構想に関する基本的な事項

二 地域医療構想に関する国と都道府県の役割

都道府県は、策定した地域医療構想の達成に向けた取組を進めるに当たって、構想区域等（法第三十条の十四第一項に規定する構想区域等をいう。第六及び第七において同じ。）ごとに、地域医療構想調整会議を設け、当該会議での議論を通じて、地域における病床の機能の分化及び連携並びに在宅医療を推進していくことが必要である。**これらの推進に当たり、都道府県は、地域医療構想調整会議における協議の実施状況を公表するものとする。**

国は、必要な情報の整備や都道府県職員等に対する研修のほか、都道府県におけるデータの活用や医療介護総合確保法に基づく地域医療介護総合確保基金の活用に係る支援など、都道府県の地域医療構想の達成に向けた取組の支援を行うものとする。

第六 地域における病床の機能の分化及び連携並びに医療を受ける者に対する病床の機能に関する情報の提供の推進に関する基本的な事項

一 地域における病床の機能の分化及び連携の基本的考え方

地域における病床の機能の分化及び連携については、地域の医療機関の自主的な取組及び医療機関相互の協議により推進していくことが前提となる。このため、都道府県は、法第三十条の十三第一項の規定による報告（以下「病床機能報告」という。）の結果等により毎年度進捗を把握し、公表するとともに、構想区域等ごとに設置する地域医療構想調整会議において、関係者との連携を図りつつ、必要な事項について協議を行うことが必要である。その際、構想区域等における将来の医療提供体制を構築していくための方向性を共有するため、医療機関の役割を明確化することや将来的に病床機能の転換を予定している医療機関の役割を確認すること等が必要である。**あわせて、地域医療構想調整会議における協議の結果を踏まえた対応方針の策定率を公表することとする。**また、都道府県は、法第七十条の五第一項に規定する地域医療連携推進法人の認定、地域医療介護総合確保基金の活用等により、医療機関の自主的な機能分化及び連携に向けた取組を支援することが必要である。

さらに、**都道府県は、地域医療構想調整会議における協議の実施状況や対応方針の策定率等を踏まえ、将来の病床数の必要量と病床機能報告により報告を受けた病床数に著しく差が生じている場合には、その要因について、当該構想区域等における医療提供体制を踏まえて分析及び評価を行い、その結果を公表するとともに、必要な対応について検討することとする。**

国は、都道府県の地域医療構想の達成に向けた取組を支援するとともに、地域における病床の機能の分化及び連携を更に実効性あるものとするため、病床機能報告の在り方を検討して見直しを行い、地域の医療需要に円滑に対応できる人員配置等を調えることの検討を進めるものとする。

PDCAサイクル等による地域医療構想の推進について

～地域医療構想の進め方について（令和5年3月31日付け医政地発0331第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）のポイント～

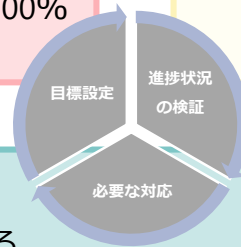
「第8次医療計画等に関する意見のとりまとめ」（令和4年12月28日）等を踏まえ、都道府県において、毎年度、対応方針の策定率等を目標としたPDCAサイクルを通じて地域医療構想を推進することとする。

（1）年度目標の設定

- ✓ 毎年度、構想区域ごとに立てる地域医療構想の推進に係る目標については、以下のとおり設定する。
 - ・ 対応方針の策定率が100%未満の場合には、対応方針の策定率
※2022年度・2023年度において対応方針の策定や検証・見直しを行うこととされていることに留意。
 - ・ 既に100%に達している場合等には、合意した対応方針の実施率
- ✓ 対応方針の策定の前提として、病床機能報告の報告率が100%でない場合には、未報告医療機関に対し、報告を求める。

（2）地域医療構想の進捗状況の検証

- ✓ 病床機能報告上の病床数と将来の病床の必要量について、データの特性だけでは説明できない差異（※）が生じている構想区域において、地域医療構想調整会議で要因の分析・評価を実施。
※病床機能報告が病棟単位であることに起因する差異や、地域の実情に応じた定量的基準の導入により説明できる差異を除いたもの。
- ✓ 人員・施設整備等の事情で、2025年までに医療機能の再編の取組が完了しない場合には、完了できない事情やその後の見通しについて具体的な説明を求める。



（3）検証を踏まえて行う必要な対応

- ✓ 非稼働病棟等へについて、以下の通り対応する。
 - ・ 病床機能報告から把握した非稼働病棟については、非稼働の理由及び当該病棟の今後の運用見通しに関する計画について、地域医療構想調整会議での説明を求める。その際、当該病棟の再稼働の見込みについては、医療従事者の確保の具体的な見込み等も含めて詳細な説明を求め、十分議論する。また、病床過剰地域においては、医療法に基づく非稼働病床の削減命令・要請等を行う。
 - ・ 病棟単位では非稼働となっていないが、非稼働となっている病床数や病床稼働率の著しく低い病棟についても把握し、その影響に留意する。
- ✓ 非稼働病棟等への対応のみでは不十分である場合には、構想区域全体の2025年の医療提供体制について改めて協議を実施し、構想区域の課題を解決するための年度ごとの工程表（KPIを含む。）を策定・公表。
- ✓ その他、地域医療構想調整会議の意見を踏まえ、必要な対応を行うこと。

②介護分野における給付と負担の見直し

介護分野における給付と負担の見直し

改革工程表2022の記載

- ・医療・介護における「現役並み所得」等の判断基準の見直しを検討
- ・介護保険の1号保険料負担の在り方を検討
- ・介護の多床室室料に関する給付の在り方について検討

◆介護保険の「一定以上所得」、介護保険の1号保険料負担の在り方について

【これまでの取組】

介護保険の「一定以上所得」（2割負担）の判断基準について、介護保険部会において、「後期高齢者医療制度との関係、介護サービスは長期間利用されること等を踏まえつつ、高齢者の方々が必要なサービスを受けられるよう、高齢者の生活実態や生活への影響等も把握しながら検討を行い、次期計画に向けて結論を得ることが適当である」と取りまとめ。

介護保険の1号保険料負担の在り方について、介護保険部会において、「負担能力に応じた負担の観点から、既に多くの保険者で9段階を超える多段階の保険料設定がなされていることも踏まえ、国の定める標準段階の多段階化、高所得者の標準乗率の引上げ、低所得者の標準乗率の引下げ等について検討を行うことが適当である。具体的な段階数、乗率、低所得者軽減に充当されている公費と保険料の多段階化の役割分担等について、次期計画に向けた保険者の準備期間等を確保するため、早急に結論を得ることが適当である。」と取りまとめ。

※「一定以上所得」の判断基準や1号保険料負担の在り方については、「遅くとも来年夏までに結論を得るべく、引き続き部会における議論を行う」こととされている。

【今後の取組】

高齢者の生活実態や生活への影響等の把握に向けて検討・準備を行っているところ。今後、本年夏に向けて介護保険部会で議論。

◆介護の多床室室料に関する給付の在り方について

【これまでの取組】

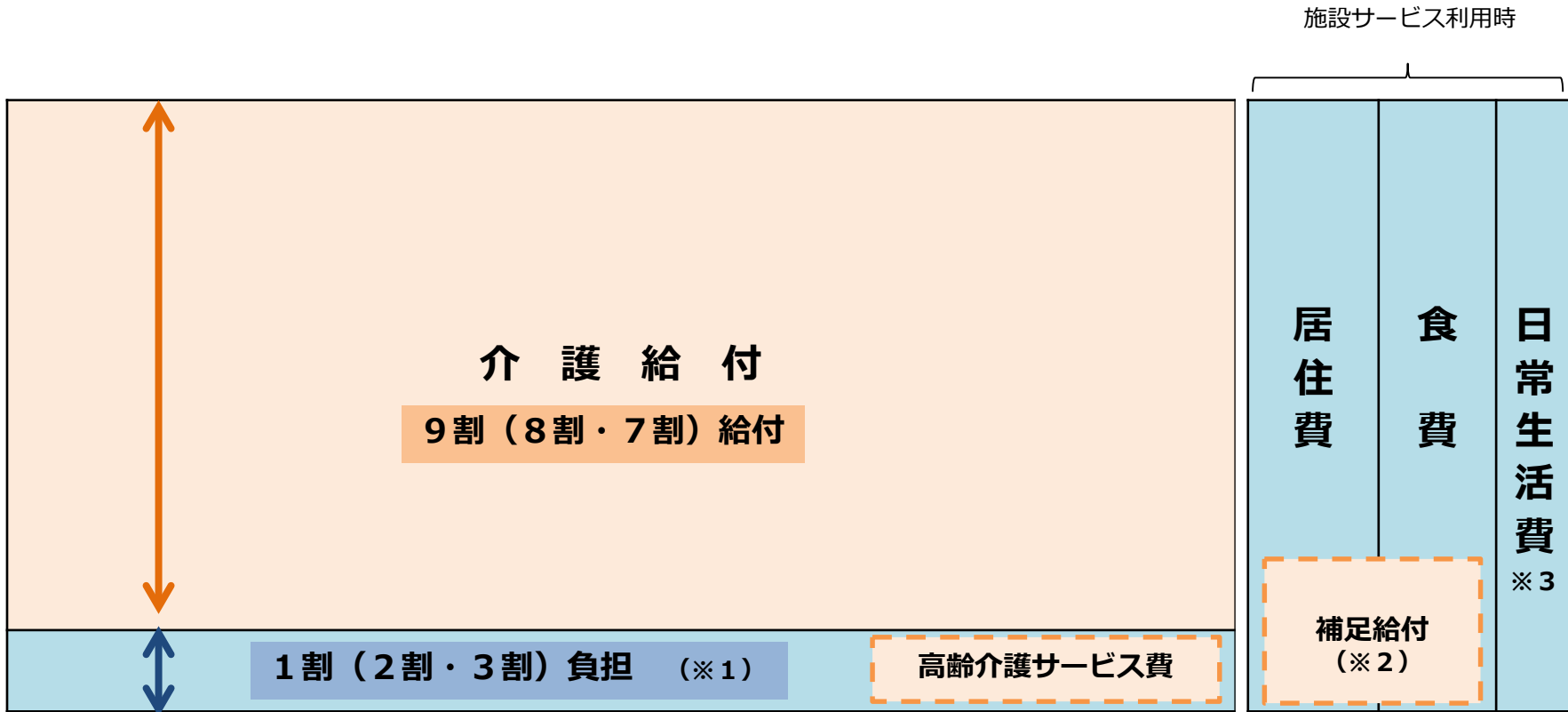
介護保険部会において、「在宅でサービスを受ける者との負担の公平性、各施設の機能や利用実態等、これまでの本部会における意見を踏まえつつ、介護給付費分科会において介護報酬の設定等も含めた検討を行い、次期計画に向けて、結論を得る必要がある。」と取りまとめ。

【今後の取組】

上記を踏まえ、令和6年度介護報酬改定に向けて、介護給付費分科会において介護報酬の設定等も含めた検討を行い、結論を得る。

介護給付における利用者負担

※肌色 = 保険給付、水色 = 利用者負担

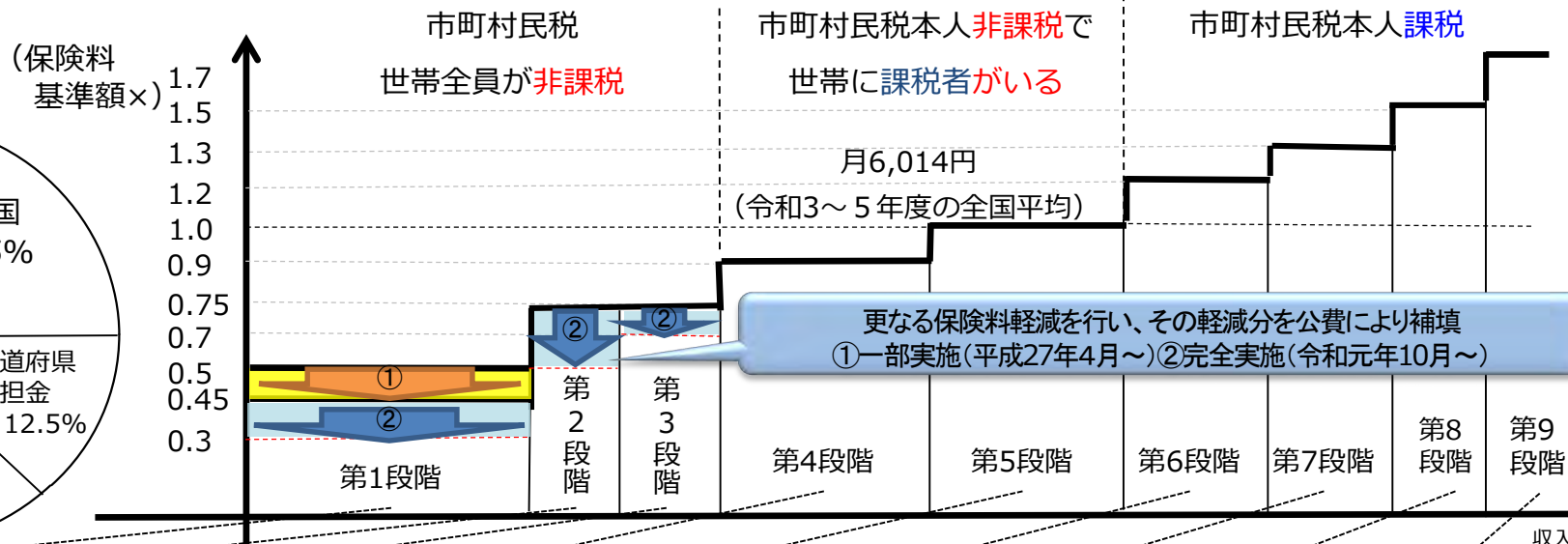
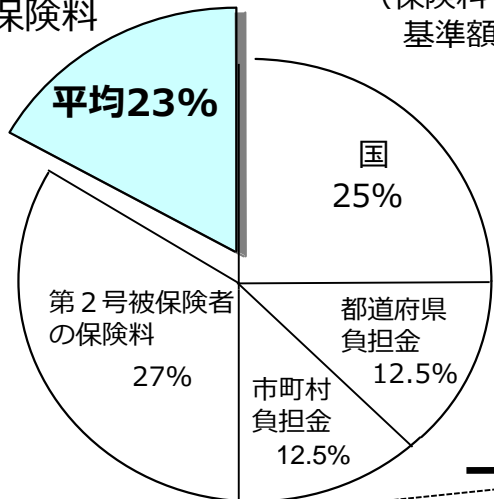


- ※1 居宅介護支援は全額が保険給付される。
「合計所得金額160万円以上」かつ、「年金収入 + その他合計所得金額280万円以上 (単身世帯の場合。夫婦世帯の場合346万円以上)」の場合は、2割負担。
「合計所得金額220万円以上」かつ、「年金収入 + その他合計所得金額340万円以上 (単身世帯の場合。夫婦世帯の場合463万円以上)」の場合は、3割負担。
- ※2 介護保険3施設・ショートステイにおいては居住費、食費の軽減
- ※3 日常生活費とは、サービスの一環で提供される日常生活上の便宜のうち、日常生活で通常必要となる費用。(例：理美容代、教養娯楽費用、預かり金の管理費用)

第1号被保険者の保険料

- 市町村（保険者）は、介護保険給付費の約23%に相当する額を第1号被保険者（65歳以上の高齢者）に保険料として賦課。
- 第1号被保険者の保険料は、サービス基盤の整備の状況やサービス利用の見込みに応じて、保険者ごとに設定。（第8期（令和3～5年度）の保険料の基準額の全国平均は月額6,014円）
- 低所得者等に配慮し負担能力に応じた負担を求める観点から、市町村民税の課税状況等に応じて、段階別に設定されている。（標準は9段階）

第1号被保険者の保険料



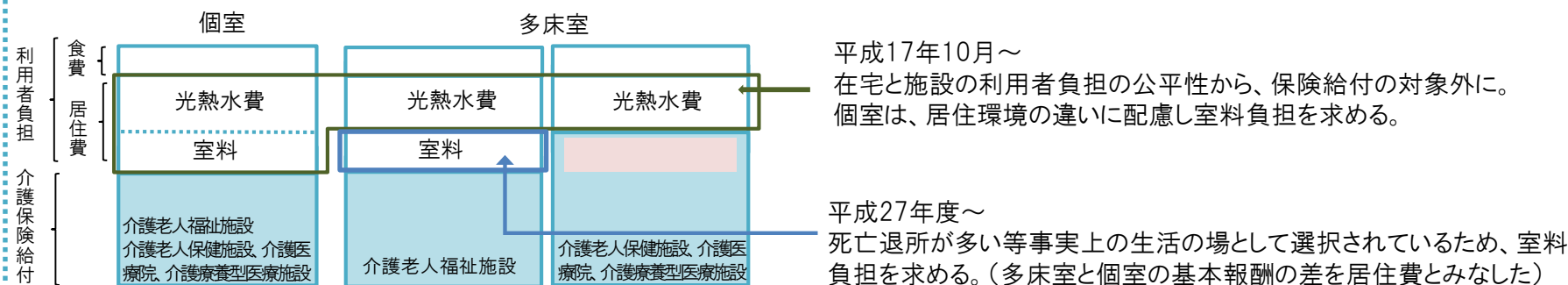
| 第1段階 | 第2段階 | 第3段階 | 第4段階 | 第5段階 | 第6段階 | 第7段階 | 第8段階 | 第9段階 |
|---|--|--|--|---|---|--|--|---|
| 生活保護被保護者 世帯全員が市町村民税 非課税 の老齢福祉年金受給者 世帯全員が市町村民税 非課税 かつ本人年金収入等 80万円以下 | 世帯全員が市町村民税 非課税 かつ本人年金収入等 80万円超120万円以下 | 世帯全員が市町村民税 非課税 かつ本人年金収入等 120万円超 | 本人が市町村民税 非課税 （世帯に課税者がいる）かつ本人年金収入等 80万円以下 | 本人が市町村民税 非課税 （世帯に課税者がいる）かつ本人年金収入等 80万円超 | 市町村民税 課税 かつ合計所得金額 120万円未満 | 市町村民税 課税 かつ合計所得金額 120万円以上210万円未満 | 市町村民税 課税 かつ合計所得金額 210万円以上320万円未満 | 市町村民税 課税 かつ合計所得金額 320万円以上 |
| 609万人 (17.0%) | 296万人 (8.3%) | 271万人 (7.6%) | 446万人 (12.5%) | 480万人 (13.4%) | 521万人 (14.5%) | 463万人 (12.9%) | 238万人 (6.6%) | 255万人 (7.1%) |

※被保険者数は「令和2年度介護保険事業状況報告年報」

多床室の室料負担の経緯と現状

- 介護老人福祉施設、介護老人保健施設、介護療養型医療施設等における居住費については、平成17年10月より、**在宅と施設の利用者負担の公平性の観点**から、保険給付の対象外とし、居住環境の違いに応じ、個室は光熱水費及び室料、多床室は光熱水費を居住費として負担することとされた。
 その際、低所得者については、負担軽減を図る観点から、所得段階等に応じた負担限度額を設定し、限度額を超えた分については、補足給付として特定入所者介護サービス費を支給することとした。
- また、平成27年度からは介護老人福祉施設について、死亡退所も多い等事実上の生活の場として選択されていることから、一定程度の所得を有する在宅で生活する者との負担の均衡を図るため、一定の所得を有する入所者から、居住費（室料）の負担を求めることとした。（利用者負担第1～3段階の者については、補足給付により利用者負担を増加させないこととした。）

居住費負担に関する経緯



介護保険施設の概要

| | 介護老人福祉施設 | 介護老人保健施設 | 介護医療院 | 介護療養型医療施設(令和5年度末まで) |
|---------------|-------------------|--|--|--|
| 概要 | 生活施設 | リハビリ等を提供し、在宅復帰を旨指し在宅療養支援を行う施設 | 要介護者の長期療養・生活施設 | 長期療養を必要とする者に対し、医学的管理の下における介護、必要な医療等を提供する施設 |
| 設置根拠 | 老人福祉法 (老人福祉施設) | 介護保険法 (介護老人保健施設) | 介護保険法 (介護医療院) | 介護保険法 (介護療養型医療施設) 医療法(病院・診療所) |
| 面積 (1人当たり) | 10.65㎡以上 | 8.0㎡以上 <small>介護療養型は大規模改修まで6.4㎡以上で可</small> | 8.0㎡以上 <small>大規模改修まで6.4㎡以上で可</small> | 6.4㎡以上 |

③医薬品の迅速・安定供給実現に
向けた総合対策に関する
有識者検討会等

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

【検討会の目的】

革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市と医薬品の安定的な供給を図る観点から、現状の課題を踏まえ、流通や薬価制度、産業構造の検証など幅広い議論を行うことを目的として開催する。

【検討会の構成員】

医療経済、薬価制度、流通実態、産業構造、医療経営等に詳しい有識者で構成する。

| | 氏名 | 所属 |
|--------|-------|--------------------------------------|
| | 芦田耕一 | 株式会社INCJ執行役員マネージングディレクター（投資経営、医薬品開発） |
| | 井上光太郎 | 東京工業大学工学院院长（経営財務、企業統治） |
| （座長） | 遠藤久夫 | 学習院大学経済学部教授（医療経済、医療政策） |
| | 小黒一正 | 法政大学経済学部教授（公共経済） |
| | 香取照幸 | 上智大学総合人間学部社会福祉学科教授（社会保障） |
| | 川原 丈貴 | 株式会社川原経営総合センター 代表取締役社長（医業経営） |
| （座長代理） | 坂巻弘之 | 神奈川県立保健福祉大学大学院教授（医療経済、医薬品産業） |
| | 菅原琢磨 | 法政大学経済学部教授（医療経済、社会保障） |
| | 成川衛 | 北里大学薬学部教授（薬事、医薬品開発） |
| | 堀真奈美 | 東海大学健康学部長・健康マネジメント学科教授（医療経済） |
| | 三浦俊彦 | 中央大学商学部教授（流通政策） |
| | 三村優美子 | 青山学院大学名誉教授（流通政策） |

バイオシミラーの研究開発・普及の推進等について

改革工程表2022の記載

バイオシミラーに係る新たな目標を踏まえ、利用促進のための具体的な方策を検討する。

◆バイオシミラーに係る新たな目標について

【これまでの取組】

○バイオシミラーの普及促進にあたっては、医療関係者や保険者を含めた多様な主体と連携しながら取組を進めることが必要であり、その方向性や基準を明確にするため、数値目標を設定することとしたもの。

○目標については、

- ・定量的でできる限りシンプルな進捗状況の指標であるとともに、医療現場等の関係者がそれぞれの取り組みに活用できる指標とすることが望ましく、まずは数量ベースの目標が適切であること
- ・医療費適正化計画（2024年度～2029年度）といった他の政策と連動できることが適切であること
- ・バイオシミラーは、現時点で保険収載されている成分はわずか16成分であり、市場規模が十分に大きくなく、新たに保険収載されたバイオシミラーの市場規模によっては、全体の置換率が大きく低下する等の影響を受け

うることを踏まえ、

2029年度末までに、バイオシミラーに80%※1以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%※2以上にすることを目指すこととした。

※1 数量ベース ※2 成分数ベース



【今後の取組】

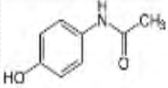
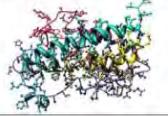
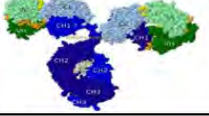

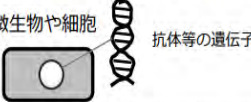
- ・成分毎の使用促進策については、令和5年度「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業」の中で実態調査等を行い、その結果を踏まえて具体化するとともに実施に向けた対応を進めていく。
- ・引き続き、バイオシミラーの普及を着実に促進する観点から、その目標の達成に向け、更なる取組を進める。

バイオシミラーについて

バイオ医薬品の特徴

バイオ医薬品とは、**遺伝子組換え技術や細胞培養技術等**を応用して、**微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）**等を作る力を利用して製造される医薬品。

例：インスリン（糖尿病治療薬）
 インターフェロン（C型肝炎治療薬）
 リツキシマブ（抗がん剤等）

| | 一般的な医薬品 | バイオ医薬品 | |
|-------------------|---|--|---|
| 大きさ (分子重) | 100~ | 約1万~ (ホルモン等) | 約10万~ (抗体) |
| 大きさ・複雑さ (イメージ) |  |  |  |
| 製造法 (イメージ) | 化学合成  | 微生物や細胞の中で合成  | |
| 生産 | 安定 | 不安定（微生物や細胞の状態ですべて生産物が変わり得る。） | |

バイオ後続品（バイオシミラー）

- 薬事承認において、後発医薬品は、先発医薬品との有効成分の同一性や血中濃度推移で評価される。
- バイオシミラーでは、複雑な構造、不安定性等の品質特性から、**先行バイオ医薬品との有効成分の同一性等の検証が困難**。
- そのため、品質の類似性に加え、臨床試験等によって、先行バイオ医薬品と同じ**効能・効果、用法・用量**で使える（=同等/同質である）ことを検証している。

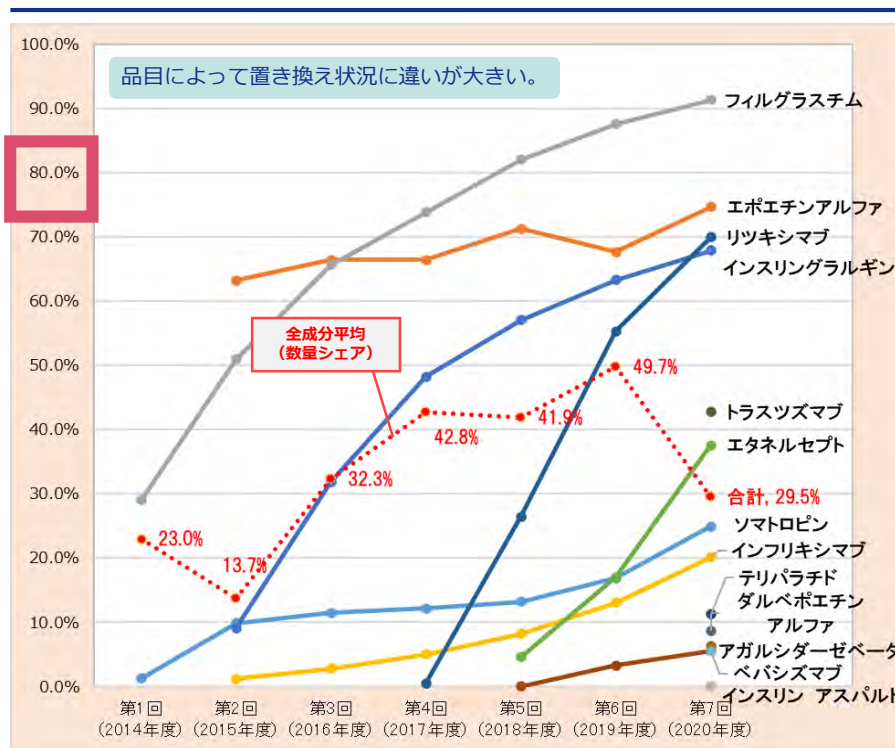
| | 後発医薬品 | バイオシミラー |
|----------------------------|---------------------|---------------------------|
| 先発品／先行医薬品 | 化学合成医薬品 | バイオ医薬品 |
| 後発品に求められる条件 (有効成分の品質特性) | 有効成分、成分量等が先発品と同一である | 品質・有効性等が先行バイオ医薬品と同等/同質である |
| 開発上重要なポイント | 主に製剤 | 主に原薬 |
| 臨床試験 | 生物学的同等性試験による評価が基本 | 同等性/同質性を評価する治験が必要 |
| 製造販売後調査 | 原則 実施しない | 原則 実施する |

バイオシミラーの品目一覧と置換え状況

バイオシミラー品目一覧

| | 上段：販売名（主な効能） 下段：製造販売業者名 | 発売日 (初発) |
|----|--|-------------|
| 1 | ソマトロピンBS（先天性の低身長症の治療） (サンド) | 2009.9 |
| 2 | エポエチンアルファBS注（透析施行中の腎性貧血の改善） (JCRファーマ) | 2010.5 |
| 3 | フィルグラスチムBS注（がん化学療法による好中球減少症） (富士製薬、持田製薬、日医工、日本化薬) | 2013.5 |
| 4 | インフリキシマブBS点滴静注（関節リウマチの治療） (日本化薬、セルトリオン、あゆみ製薬、日医工、ファイザー) | 2014.11 |
| 5 | インスリングルルギンBS注（糖尿病の治療） (日本イーライリリー、富士フィルム) | 2015.8 |
| 6 | リツキシマブBS点滴静注（B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療） (サンド、ファイザー) | 2018.1 |
| 7 | エタネルセプトBS皮下注（関節リウマチの治療） (持田製薬、陽進堂、日医工) | 2018.5 |
| 8 | トラスツマブBS点滴静注用（胃がんの治療） (セルトリオン、日本化薬、第一三共、ファイザー) | 2018.8 |
| 9 | アガルシダーゼ ベータBS点滴静注用（ファブリー病の治療） (JCRファーマ) | 2018.11 |
| 10 | ベバシズマブBS点滴静注（悪性腫瘍の治療） (ファイザー、第一三共、日医工、日本化薬) | 2019.12 |
| 11 | ダルベポエチンアルファBS注（貧血の治療） (JCRファーマ、三和、マイラン) | 2019.11 |
| 12 | テリパラチドBS皮下注（骨粗鬆症の治療） (持田製薬) | 2019.11 |
| 13 | インスリンリスプロBS注（糖尿病の治療） (サノフィ) | 2020.6 |
| 14 | アダリムマブBS皮下注（関節リウマチの治療） (協和キリン富士フィルム、第一三共、持田製薬) | 2021.2 |
| 15 | インスリンアスパルトBS注（糖尿病の治療） (サノフィ) | 2021.5 |
| 16 | ラニズマブBS（眼科用製剤） (千寿製薬) | 2021.12 |

バイオシミラーの置換え状況



出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html

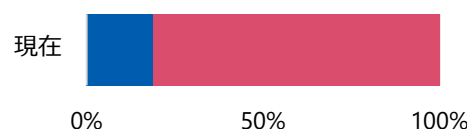
注：NDBオープンデータには、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は、データに含まれないため、フィルグラスチム、EPOについては低めの推計値となっている。インスリン アスパルト、ラニズマブについては、バイオシミラー数量が「0」のため、合計値の計算からのぞいた。ソマトロピンは、ジェネリックに対するシェア。インスリングルルギンの先行品に「ランタスXR」は含まない。ダルベポエチンアルファにはジェネリックを含まない。

坂巻 弘之：日本のバイオシミラーのサステナビリティを考える。国際医薬品情報No.1221 p.10-15, 2023年3月13日号

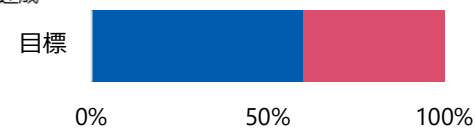
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課にて一部改変

バイオシミラーの置換えイメージ

<現状のイメージ (2021年) >



<目標のイメージ (2029年) >



厚生労働省「医薬品価格調査」に基づき、バイオシミラーに数量ベースで80%以上置き換わった成分数を全体の成分数で割ったもの。現状（2021年度）では、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数は18.8%（=3成分/16成分）、バイオシミラーの市場規模は約755億円。

目次

< 前回の経済・財政一体改革推進委員会での指摘を踏まえた検討事項等 >

- ①地域医療構想の実現
- ②介護分野における給付と負担の見直し
- ③医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会等
- ④医療費の地域差縮減に向けた取組、かかりつけ医機能を発揮するための制度整備、医療DX対応その他の課題

● 関連する改革項目とその進捗等について

42. 地域の実情を踏まえた取組の推進(医療)

i. 地域別の取組や成果について進捗管理・見える化を行うとともに、進捗の遅れている地域の要因を分析し、保険者機能の一層の強化を含め、更なる対応の検討（項目b及びgについて）

改革工程表2022策定以降の状況

今後の取組方針

42ibについて

- 2024年度から始まる第4期医療費適正化計画に向けた見直しについて、医療保険部会で議論をとりまとめた。
医療費の地域差縮減に向けては、医療資源の投入量に地域差がある医療（例：白内障手術・化学療法の外来実施）について、地域ごとに都道府県や関係者が把握・検討し、適正化に向けた必要な取組を進めていく。

42ib及び42igについて

- 今国会提出の「全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律案」において、
 - ・ 医療費適正化計画の実効性確保に向けて、保険者協議会を必置として計画の策定・評価に関与する仕組みを導入するとともに、医療費適正化に向けた都道府県の役割・責務の明確化を行うこと
 - ・ 支払基金及び国保連合会が行うデータヘルス関連事業等の医療費適正化に資する取組を推進するため、これらの機関の目的や業務に係る規定等に、診療報酬請求情報等の分析等を通じた医療費適正化を明記することとしている。

42ibについて

- 都道府県における計画策定に資するよう、医療保険部会での議論を踏まえ、国において基本方針を策定する。
- 個々の医療サービスの提供状況について、地域ごとに関係者が把握・検討し、適正化に向けて必要な取組を進められるよう、今後、有識者による検討体制を発足してエビデンスを継続的に収集・分析し、都道府県が取り組める目標・施策の具体的なメニューを提示していく。

42igについて

- 診療報酬請求情報等の分析等について、保険者等の関係者との連携強化等を検討する。

●関連する改革項目とその進捗等について

50. 事業所マネジメントの改革等を推進 i. 従事者の役割分担の見直しと効率的な配置

改革工程表2022策定以降の状況

50 i について

- これまでも、医師の負担を軽減しつつ、医療関係職種がより専門性を活かせるように医療関係職種の業務範囲の見直しを行うとともに、現行制度の下で実施可能なタスクシフティング等の範囲を整理しているところ。
- また、病院長等に対する労務管理に関するマネジメント研修において、タスクシフティング等を含めた働き方改革の好事例の普及展開を実施している。
- 更に、タスクシフティング等を含めた医療機関における勤務環境の改善に向けた取組を支援するため、地域医療介護総合確保基金による支援を実施。

今後の取組方針

50 i について

- 引き続き、病院長等に対する労務管理に関するマネジメント研修において、病院長等の意識改革に取り組むとともに、タスクシフティング等を含めた働き方改革の好事例の普及展開を実施する。また、医師の働き方改革に係る普及啓発事業等を通じ、国民の理解の増進に努める。
- また、今後も、医療現場の実態を踏まえながら、医療安全の確保や職種毎の専門性を前提に、各医療関係職種が能力を活かし能動的に対応できるよう努める。

● 関連する改革項目とその進捗等について

59. かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師の普及（項目bについて）

改革工程表2022策定以降の状況

今後の取組方針

59 b について

59 b について

○全世代型社会保障構築会議報告書等を踏まえ、全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律案を第211回通常国会に提出した。

○法案が成立すれば、施行に向けて今後有識者等の意見を聴きながら具体的な内容について検討を進める。

○改正案では、

「かかりつけ医機能」について、医療機関の機能として、「身近な地域における日常的な診療、疾病の予防のための措置その他の医療の提供を行う機能」と規定した上で、

- ・かかりつけ医機能を含め、医療機能情報提供制度の項目やHP上の見せ方を見直し、国民・患者が、そのニーズに応じて適切に医療機関を選択できるよう情報提供を強化する。
- ・かかりつけ医機能の報告制度を創設し、医療機関に対してその機能の有無に関して報告を求め、都道府県がその体制を有することを確認・公表するとともに、これらを踏まえ、地域の関係者との協議の場で必要な機能を確保する具体的方策を検討・公表する制度を設けることとしている。

● 関連する改革項目とその進捗等について

1. 全国医療情報プラットフォームの創設
2. オンライン資格確認の推進とマイナンバーカードと健康保険証の一体化の加速
6. 電子カルテ情報の標準化等
12. 診療報酬改定DX

改革工程表2022策定以降の状況

- 1、2、6、12について
- 第1回医療DX推進本部（令和4年10月12日開催）において、令和5年春を目途に医療DXの推進に関する工程表を策定することを決定。
（※）当該工程表は、政府が行う医療DXの取組に関して、基本的な考え方及び具体的な施策内容を明らかにするとともに、その到達点を定め、関係者との認識共有を図りつつ、今後の進捗状況を確認していくための基礎となるもの。
 - その後、
 - ・ 第1回医療DX推進本部幹事会（令和4年11月24日開催）において、医療DXに関する施策の現状と課題
 - ・ 第2回医療DX推進本部幹事会（令和5年3月8日開催）において、「医療DXの推進に関する工程表骨子案」について議論を行った。
 - 上記の経緯を踏まえ作成した工程表の骨子案について、パブリックコメントを行った（令和5年3月8日～同年4月6日）。

今後の取組方針

- 第3回医療DX推進本部幹事会の後、第2回医療DX推進本部を開催し、工程表を決定する予定。デジタル庁等関係省庁と連携しながら当該工程表に基づき取組を進める。

●関連する改革項目とその進捗等について

1. 全国医療情報プラットフォームの創設
2. オンライン資格確認の推進とマイナンバーカードと健康保険証の一体化の加速
6. 電子カルテ情報の標準化等
12. 診療報酬改定DX

改革工程表2022策定以降の状況

1、6について

- 令和4年末までに、計7回の「電子カルテ・医療情報基盤」タスクフォースを開催。全国医療情報プラットフォームの創設及び電子カルテ情報の標準化等について検討を行った。

2について

- 保険医療機関・薬局へのオンライン資格確認の導入の原則義務化を実施（2023年4月）（4月23日時点義務化対象施設の運用開始施設数75.5%）。

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

マイナンバーカードと健康保険証の一体化等を措置するマイナンバー法等の一部改正法案を国会に提出。

今後の取組方針

1、6について

- オンライン資格確認等システムを基盤として、全国の医療機関等において保健医療情報の共有を進める。また、電子カルテ情報の標準化を進めつつ、いまだ電子カルテが導入されていない中小規模の医療機関への標準規格に準拠したクラウドベースの電子カルテ（標準型電子カルテ）の整備を行う。

2について

- 居宅における資格確認の仕組みや資格情報のみを取得できる簡素な仕組みを2024年4月から運用開始予定。国民がマイナンバーカードを受診することで健康・医療情報に基づいたより良い医療を受けることが可能となるよう、令和6年秋に健康保険証の廃止を目指し、マイナンバーカードと健康保険証の一体化を加速。

●関連する改革項目とその進捗等について

1. 全国医療情報プラットフォームの創設
2. オンライン資格確認の推進とマイナンバーカードと健康保険証の一体化の加速
6. 電子カルテ情報の標準化等
12. 診療報酬改定DX

改革工程表2022策定以降の状況

今後の取組方針

12について

- デジタル庁や審査支払機関、業界団体等の参画も得て、令和4年度末までに計14回の「診療報酬改定DX」タスクフォースを開催。関係者の意見を聴取しながら、共通算定モジュールの機能等について協議、検討を行った。

12について

- 将来的に目指すべき姿を以下のとおり整理した上で、令和6年度から、医療DXの他の取組とも連携しつつ、4つのテーマについて、取組を段階的に実施。

<将来的に目指すべき姿>

進化するデジタル技術を最大限に活用し、医療機関等における負担を極小化

- ・ 共通のマスタ・コード及び共通算定モジュールを提供しつつ、全国医療情報プラットフォームと連携
- ・ 中小病院・診療所等においても負担が極小化できるよう、標準型レセプトコンピュータの提供も検討

<4つのテーマ>

- ・ 共通算定モジュールの開発・運用
- ・ 共通算定マスタ・コードの整備と電子点数表の改善
- ・ 標準様式のアプリ化とデータ連携
- ・ 診療報酬改定施行時期の後ろ倒し等

●関連する改革項目とその進捗等について

64. 介護のケアプラン作成に関する給付の在り方について検討

改革工程表2022策定以降の状況

今後の取組方針

64について

介護保険部会において、「ケアマネジメントに関する給付の在り方については、利用者やケアマネジメントに与える影響、他のサービスとの均衡等も踏まえながら、包括的に検討を行い、第10期計画期間の開始までの間に結論を出すことが適当である」と取りまとめ。

64について

左記を踏まえ、第10期計画期間の開始までの間に結論が出るように検討を進める。

●関連する改革項目とその進捗等について

66. 介護の軽度者（要介護1・2の者）への生活援助サービス・福祉用具貸与に関する給付の在り方等について検討

改革工程表2022策定以降の状況

66について

- a. 介護保険部会において、「介護サービスの需要が増加する一方、介護人材の不足が見込まれる中で、現行の総合事業に関する評価・分析等を行いつつ、第10期介護保険事業計画期間開始までの間に、介護保険の運営主体である市町村の意向や利用者への影響等も踏まえながら、包括的に検討を行い、結論を出すことが適当である」と取りまとめ。
- b. 介護予防・日常生活支援総合事業の上限制度が適切に運用されるよう、上限を超過する場合の判断事由を具体化する等、見直しを行ったガイドラインに基づき、地域づくり加速化事業の活用を促しつつ、個別協議の申請を検討している一部の自治体等を対象とした個別の相談に対応。
- c. 福祉用具貸与・販売種目の在り方について、介護保険部会において、令和4年9月にまとめられた、介護保険制度における福祉用具貸与・販売種目のあり方検討会の議論の整理を踏まえ、引き続き検討を行うことが適当であると取りまとめ。

今後の取組方針

66について

- a. 左記を踏まえ、第10期計画期間の開始までの間に結論が出るように検討を進める。
- b. 上限制度の適切な運用に向けて、令和3年及び令和4年にガイドラインを見直したところ。今後とも、当該ガイドラインの周知・徹底を図るとともに、令和4年度の自治体からの個別協議の申請状況等を注視しつつ適切に対応していく。
- c. 左記の内容や、販売に移行した場合における利用者の状態像に与える影響等に関する調査研究事業等によるデータの収集・分析を踏まえ、今後、令和6年度介護報酬改定に向けて議論を進める。

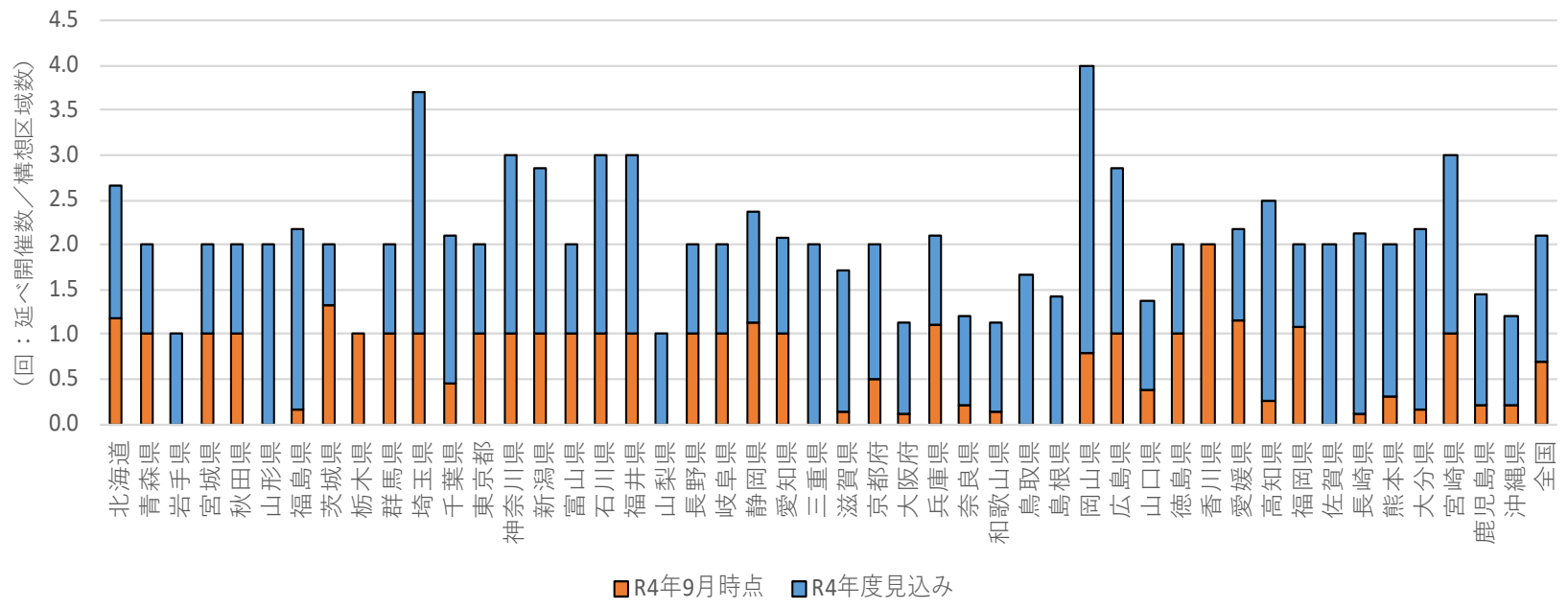
參考資料

地域医療構想調整会議の開催状況

○ 令和4年度の地域医療構想調整会議(※)の開催回数は、構想区域当たり平均2.1回の見込みであり、令和2・3年度より多く、令和元年度と同水準となる見込み。

※地域医療構想調整会議の下に設置された部会等は含まない。

■ 令和4年度 地域医療構想調整会議の開催状況（開催延べ回数／全構想区域）（令和4年9月末時点）



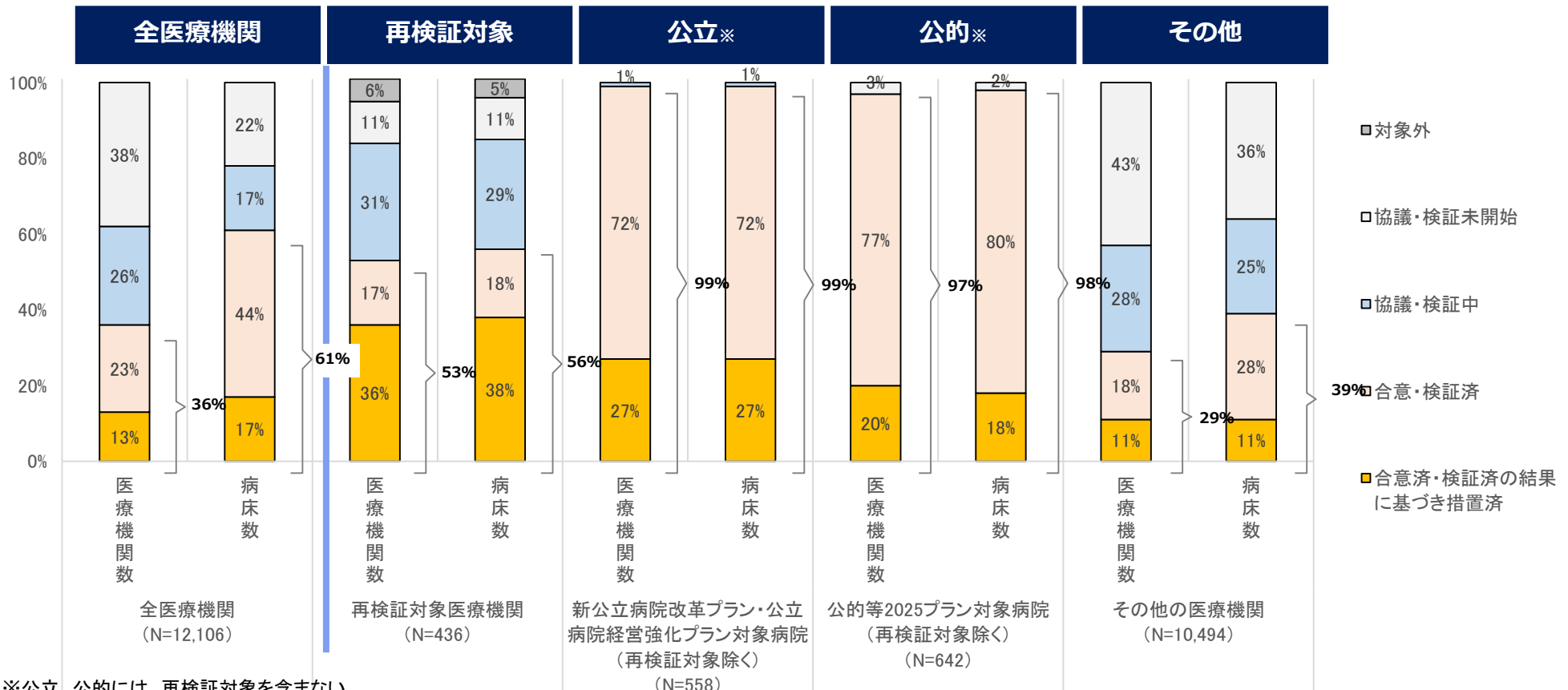
(参考) 地域医療構想調整会議の開催実績のまとめ

| | 令和元年度 | 令和2年度 | 令和3年度 | 令和4年度 9月末時点 | 令和4年度 (見込み) |
|------------|-------|-------|-------|----------------|----------------|
| 開催延べ数 | 737回 | 506回 | 530回 | 237回 | 683回 |
| 構想区域当たりの平均 | 2.2回 | 1.5回 | 1.6回 | 0.7回 | 2.1回 |

地域医療構想調整会議における対応方針の検討状況

- 全ての医療機関の対応方針の措置済を含む「合意済」・「検証済」の割合は医療機関単位で36%、病床単位で61%となっている。
- 再検証対象医療機関の対応方針の措置済を含む「検証済」の割合は医療機関単位で53%、病床単位で56%となっている。
- 再検証対象医療機関を除く新公立病院改革プラン・公立病院経営強化プラン対象病院の対応方針の措置済を含む「合意済」の割合は医療機関単位で99%、病床単位で99%となっている。
- 再検証対象医療機関を除く公的等2025プラン対象病院の対応方針の措置済を含む「合意済」の割合は医療機関単位で97%、病床単位で98%となっている。
- その他の医療機関の対応方針の措置済を含む「合意済」の割合は医療機関単位で29%、病床単位で39%となっている。

医療機関の区別にみた対応方針の協議状況



※公立、公的には、再検証対象を含まない

※再検証対象医療機関の「対象外」には既に病床を有さなくなった医療機関も含まれるため一律に全医療機関の合計に計上していない。

地域医療構想調整会議における対応方針の検討状況

| 対象医療機関 | 区分 | 合意済・検証済の結果に基づき措置済 | 合意・検証済 | 協議・検証中 | 協議・検証未開始 | 対象外 | 合計 |
|-------------------------------------|-------|-------------------|---------|---------|----------|-------|-----------|
| 全医療機関 | 医療機関数 | 1,621 | 2,811 | 3,089 | 4,585 | - | 12,106 |
| | 病床数 | 193,073 | 517,654 | 195,066 | 259,505 | - | 1,165,298 |
| 再検証対象医療機関 | 医療機関数 | 155 | 73 | 134 | 50 | 24 | 436 |
| | 病床数 | 24,870 | 11,837 | 18,837 | 7,441 | 3,085 | 66,070 |
| 新公立病院改革プラン・公立病院経営強化プラン対象病院（再検証対象除く） | 医療機関数 | 148 | 401 | 7 | 2 | - | 558 |
| | 病床数 | 41,033 | 109,213 | 2,097 | 381 | - | 152,724 |
| 公的等2025プラン対象病院（再検証対象除く） | 医療機関数 | 130 | 494 | 1 | 17 | - | 642 |
| | 病床数 | 47,743 | 205,973 | 310 | 4,597 | - | 258,623 |
| その他の医療機関 | 医療機関数 | 1,188 | 1,843 | 2,947 | 4,516 | - | 10,494 |
| | 病床数 | 79,427 | 190,631 | 173,822 | 247,086 | - | 690,966 |
| その他の医療機関（病院） | 医療機関数 | 574 | 1,389 | 1,405 | 1,823 | - | 5,191 |
| | 病床数 | 71,345 | 184,591 | 153,849 | 214,317 | - | 624,102 |
| その他の医療機関（診療所） | 医療機関数 | 614 | 454 | 1,542 | 2,693 | - | 5,303 |
| | 病床数 | 8,082 | 6,040 | 19,973 | 32,769 | - | 66,864 |

- ※ 再検証対象医療機関の「対象外」には既に病床を有さなくなった医療機関も含まれるため一律に全医療機関の合計に計上していない。
- ※ 公立病院：新公立病院改革プラン策定対象となる開設者（都道府県、市町村、地方独立行政法人）が設置する病院
公的病院等：公的医療機関等2025プラン策定対象となる開設者（独立行政法人国立病院機構、独立行政法人労働者健康安全機構、独立行政法人地域医療機能推進機構、日本赤十字社、社会福祉法人恩賜財団済生会、社会福祉法人北海道社会事業協会、厚生農業協同組合連合会、国民健康保険団体連合会、健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会及び国民健康保険組合）が設置する病院又は特定機能病院・地域医療支援病院
その他の民間病院等：上記以外の病院
* 医療機関の開設者がいずれに分類されるかは、病床機能報告における各医療機関からの報告に基づいている
- ※ 調査対象医療機関は、令和4年度病床機能報告の対象と同じであり、上記の数には今回の調査に未回答であった医療機関は含まれていない。

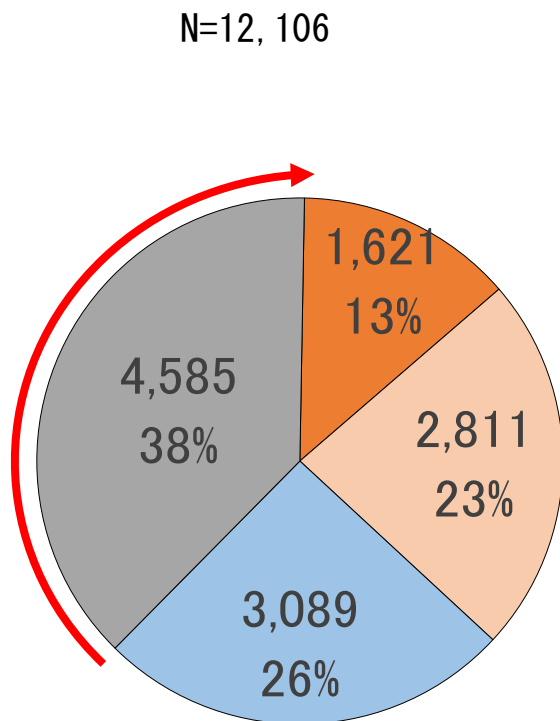
協議・検証未開始となっている医療機関の検討状況

○ 検討状況が協議・検証未開始となっている医療機関について、その理由を見ると、「新型コロナ対応の経験を踏まえ、改めて検討中」が最も多く、次に、「調整会議における議論を待っている状況」が多い。

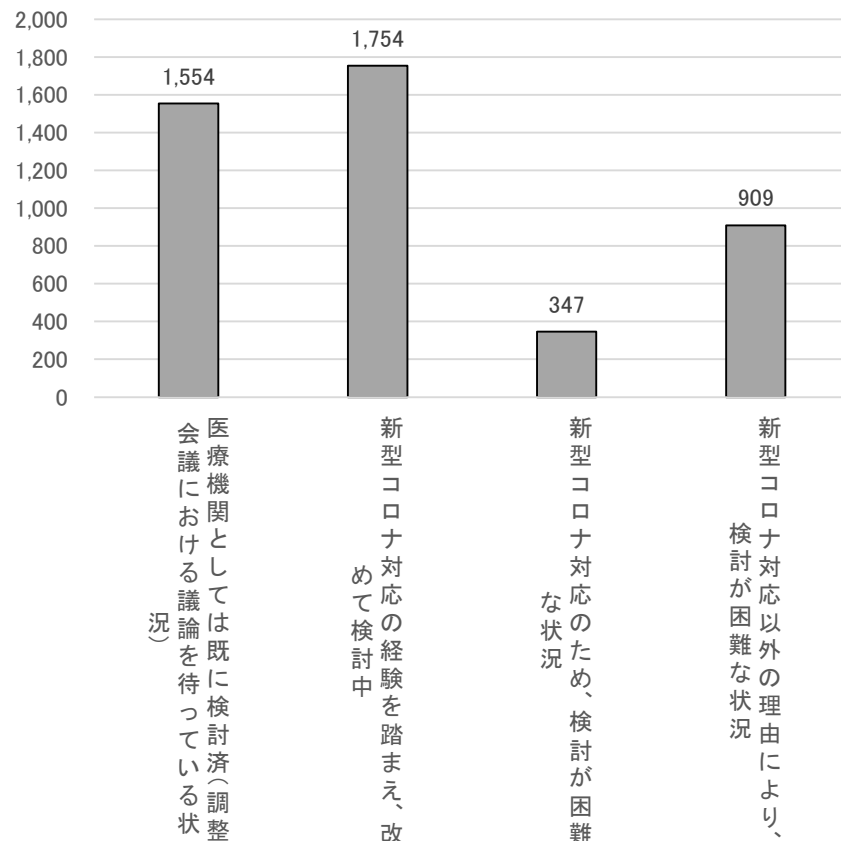
全医療機関の検討状況（令和4年9月時点）

※再掲

- 合意済・検証済の結果に基づき措置済 (13%)
1,621医療機関
- 合意・検証済 (23%)
2,811医療機関
- 協議・検証中 (26%)
3,089医療機関
- 協議・検証未開始 (38%)
4,585医療機関



協議・検証未開始の医療機関の検討状況 ※



※有効回答の内訳

重点支援区域支援事業

1 基本的な考え方

- 都道府県は、当該区域の地域医療構想調整会議において、重点支援区域申請を行う旨合意を得た上で、「重点支援区域」に申請を行うものとする。
- 「重点支援区域」は、都道府県からの申請を踏まえ、厚生労働省において選定する。なお、選定は複数回行うこととする。
- 重点支援区域の申請または選定自体が、医療機能再編等の方向性を決めるものではない上、重点支援区域に選定された後も医療機能再編等の結論については、あくまでも地域医療構想調整会議の自主的な議論によるものであることに留意が必要。

2 選定対象・募集時期

- 対象となるのは、「複数医療機関の医療機能再編等事例」とし、以下①②の事例も対象となり得る。
 - ① 再検証対象医療機関が対象となっていない再編統合事例
 - ② 複数区域にまたがる再編統合事例

3 支援内容

- 重点支援区域に対する国による**技術的・財政的支援**は以下を予定。

【技術的支援】（※）

- ・地域の医療提供体制や、医療機能再編等を検討する医療機関に関するデータ分析
- ・関係者との意見調整の場の開催 等

【財政的支援】

- ・地域医療介護総合確保基金の優先配分
- ・病床機能の再編支援を一層手厚く実施

※ 今般の新型コロナへの対応を踏まえ、地域における今後の感染症対応を見据えた医療提供体制の構築に向けた検討に資するよう、国の検討会等における議論の状況について情報提供を行う。

4 重点支援区域設定の要否

- 今後、全ての都道府県に対して重点支援区域の申請の意向の有無を聴取。

5 選定区域

- これまでに以下の**13道県19区域**の重点支援区域を選定。

【1回目（令和2年1月31日）選定】

- ・宮城県（仙南区域、石巻・登米・気仙沼区域）
- ・滋賀県（湖北区域）
- ・山口県（柳井区域、萩区域）

・兵庫県（阪神区域）

- ・岡山県（県南東部区域）
- ・佐賀県（中部区域）
- ・熊本県（天草区域）

【4回目（令和3年12月3日）選定】

- ・新潟県（上越区域、佐渡区域）
- ・広島県（尾三区域）

【2回目（令和2年8月25日）選定】

- ・北海道（南空知区域、南檜山区域）
- ・新潟県（県央区域）

【3回目（令和3年1月22日）選定】

- ・山形県（置賜区域）
- ・岐阜県（東濃区域）

【5回目（令和4年4月27日）選定】

- ・山口県（下関区域）

【6回目（令和5年3月24日）選定】

- ・青森県（青森区域）

令和4年度病床機能再編支援事業（事業区分Ⅰ-2）の交付実績

| | 交付実績 | | | |
|---------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------|---------|
| | 「単独医療機関」 の取組に対する 財政支援（①） | 「複数医療機関」 の取組に対する 財政支援（②） | 計（③） | |
| 申請都道府県数 ※ | 31都道府県 | 2府県 | 31都道府県 | |
| 支給対象医療機関数 ※ | 90医療機関 | 4医療機関 | 93医療機関 | |
| 支給対象3区分 | 減少病床数（A） | ▲2,868床 | ▲198床 | ▲3,066床 |
| | 高度急性期 | ▲80床 | ▲196床 | ▲276床 |
| | 急性期 | ▲1,747床 | ▲2床 | ▲1,749床 |
| | 慢性期 | ▲1,041床 | 0床 | ▲1,041床 |
| 回復期又は介護医療院への転換数等（B） | 514床 | 0床 | 514床 | |
| 支給対象病床数（A-B） | ▲2,354床 | ▲198床 | ▲2,552床 | |
| 交付額（執行額） | 45.4億円 | 4.5億円 | 49.9億円 | |

※ ①と②の両方について申請がある都道府県があることから、計（③）は①と②の合計と一致しないことがある。

地域医療連携推進法人制度の見直し

【見直し内容】

○ 個人立医療機関・介護事業所等の参加を可能とする仕組みを導入

- ・個人立医療機関は個人用資産と医療用資産の分離が困難であること等に鑑み、カネの融通（「資金の貸付」「出資」）は不可（ヒト・モノのみ）とする。
- ・カネの融通をしない場合には、公認会計士又は監査法人による外部監査を原則として不要とし、また、参加法人が重要事項を決定する場合の地域医療連携推進法人への意見照会のうち、一部を不要（※）とする。

（※）意見照会が不要となる事項は①予算の決定又は変更、②借入金借入れ、③定款又は寄付行為の変更。

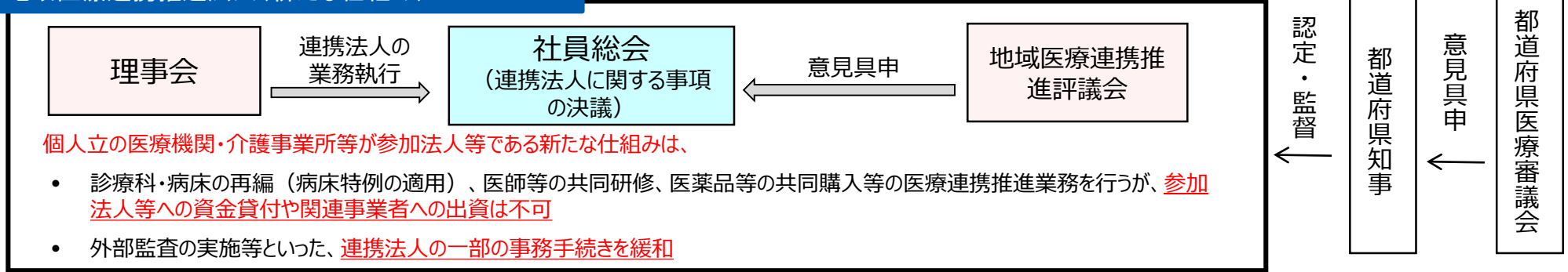
○ その他、事務負担の軽減のため、代表理事再任時の手続きを緩和

- ・具体的には、代表理事の選任時に求められる都道府県知事の認可及びその際の都道府県医療審議会への意見聴取を、再任時には不要とする。

【施行日】 令和6年4月1日

地域医療連携推進法人（新たな仕組み）

※赤字箇所が現行制度との相違点



個人立の医療機関・介護事業所等が参加法人等である新たな仕組みは、

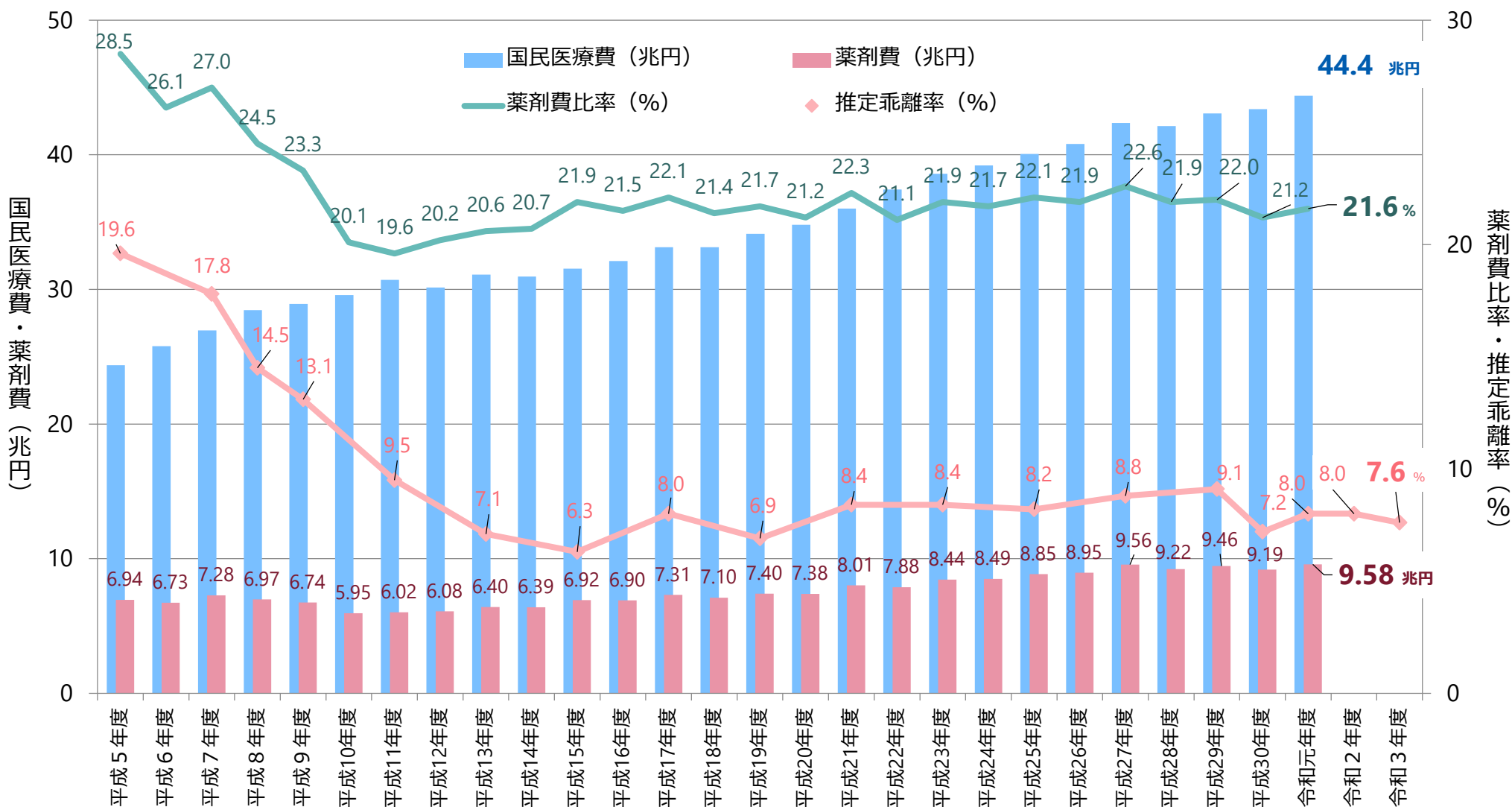
- ・ 診療科・病床の再編（病床特例の適用）、医師等の共同研修、医薬品等の共同購入等の医療連携推進業務を行うが、**参加法人等への資金貸付や関連事業者への出資は不可**
- ・ 外部監査の実施等といった、**連携法人の一部の事務手続きを緩和**

参加法人が重要事項を決定する場合に行う、連携法人への意見照会について、**新たな仕組みの地域医療連携推進法人の参加法人等は、意見照会を一部（※）不要とする。**

※①予算の決定又は変更、②借入金借入れ、③定款又は寄付行為の変更。

（※）参加法人等は、区域内の病院、診療所、介護老人保健施設、介護医療院を開設する法人又は個人のほか、介護事業その他地域包括ケアシステムの構築に資する事業に係る施設を開設する法人又は個人（営利を目的とする法人等を除く）。

国民医療費、薬剤費等の推移



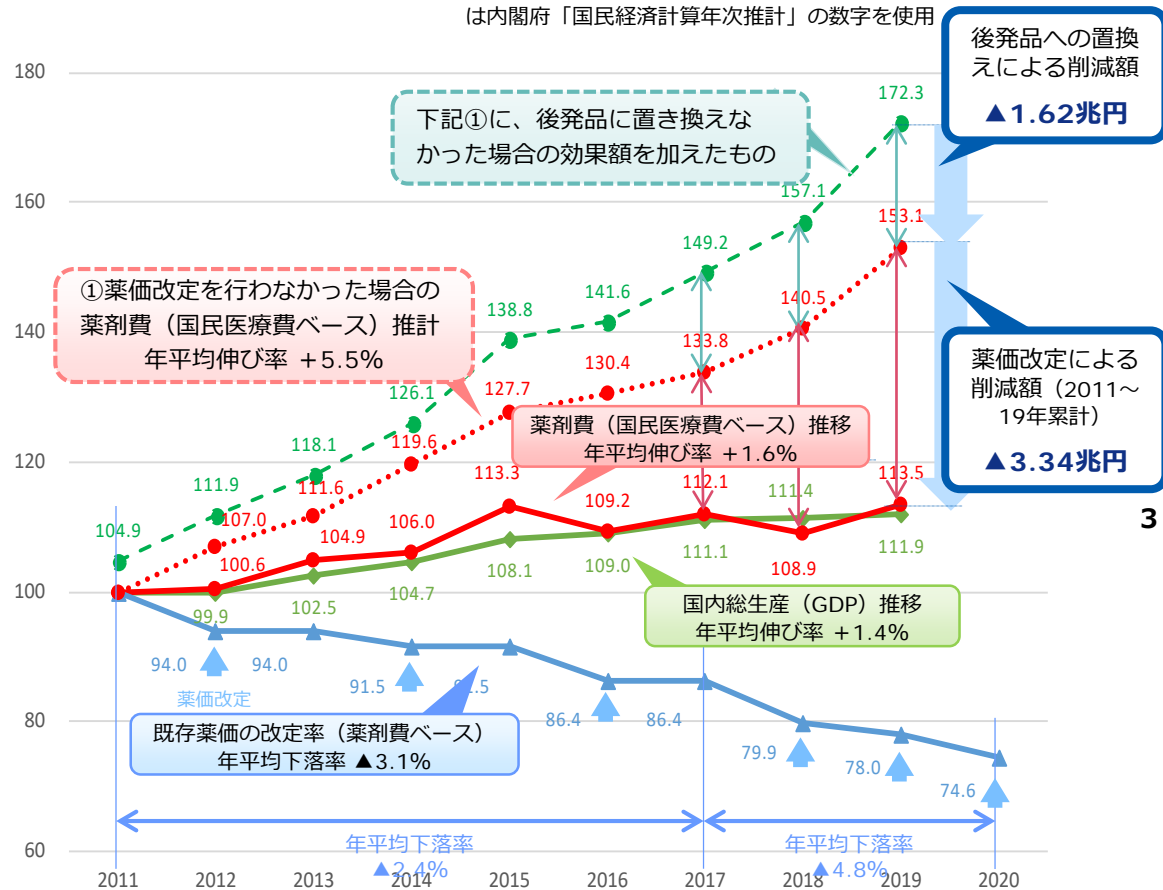
※ 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている
 ※ 令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離
 ※ 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が入院料に包括して算定される場合は含まれていない

薬剤費に及ぼす薬価改定等の影響分析

- 2011～2019年の薬剤費成長率は、仮に薬価改定しなかった場合の状況において年平均5.5%増と見込まれたところ、隔年の薬価改定により、年平均1.6%増に抑制。
- ※ 2018年以降は毎年の薬価改定により、年平均下落率は、それ以前の▲2.4%（2011～17年）から▲4.8%（2017～20年）と2倍に増加
- 加えて、長期収載品の適正化や、後発品の使用促進等により薬剤費の伸びは更に抑えられている。

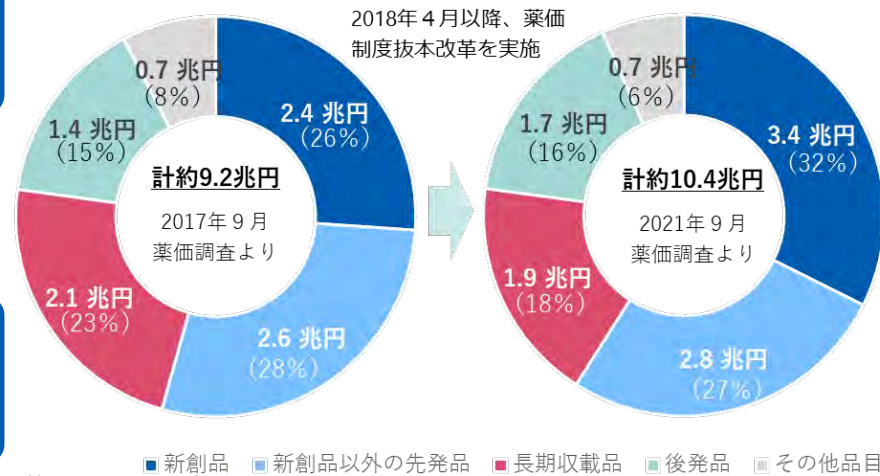
1. 2011年（H23年）比（%）の薬剤費の推移

※薬剤費・改定率は「中医協薬-2（R4.7.20）」、GDPは内閣府「国民経済計算年次推計」の数字を使用



2. 薬剤費の構成割合の推移

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

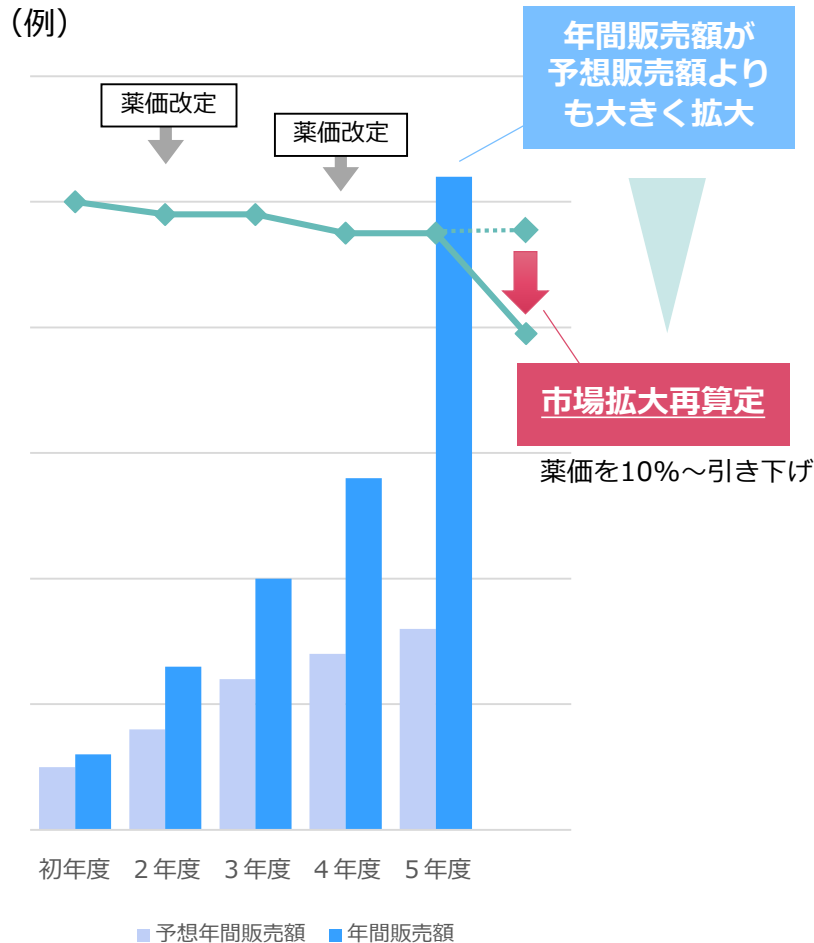


3. 後発品への置換えによる医療費適正効果額

| 薬価調査年度 | 後発品の使用割合 | 後発品に置き換えなかった場合の先発品の薬剤費と後発品の薬剤費との差額 |
|--------|----------|------------------------------------|
| H29年度 | 65.8% | 1.30兆円 |
| H30年度 | 72.6% | 1.40兆円 |
| R1年度 | 76.7% | 1.62兆円 ※1. の試算に利用 |
| R2年度 | 78.3% | 1.86兆円 |
| R3年度 | 79.0% | 1.92兆円 |

市場拡大再算定

○ 年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引き下げる

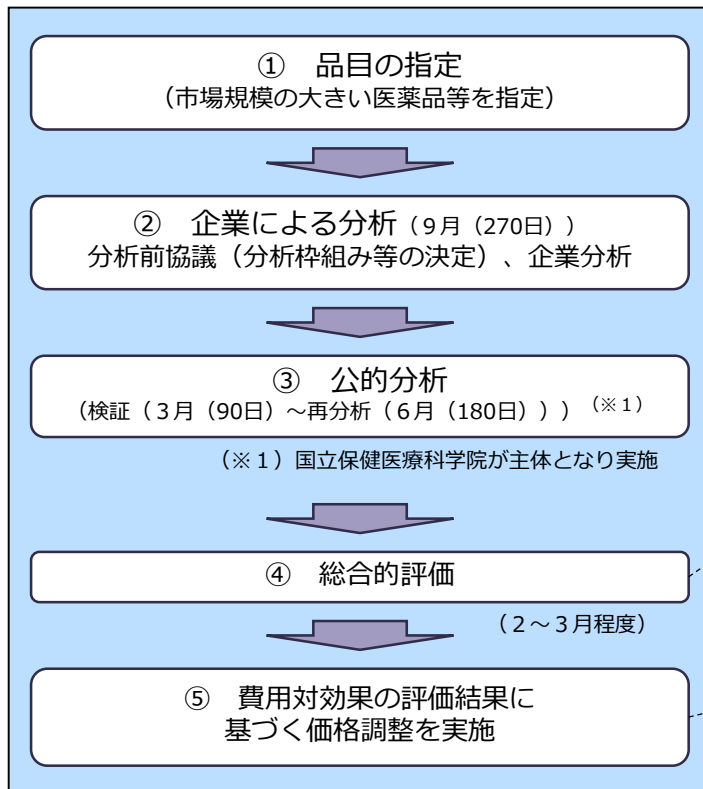


| 市場拡大再算定 | | 年間販売額 | 予想販売額比 | 薬価引下げ率 | |
|---------------------|---|------------------|--------|--------|----------|
| | | | | 原価計算方式 | 類似薬効比較方式 |
| 薬価改定時の再算定 | 年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる | 100億円超 | 10倍以上 | 10~25% | — |
| | | 150億円超 | 2倍以上 | 10~25% | 10~15% |
| 薬価改定時以外の再算定（四半期再算定） | 効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う | 350億円超 | 2倍以上 | 10~25% | 10~15% |
| 市場拡大再算定の特例（改定時・四半期） | 年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例 | 1000億円超~1500億円以下 | 1.5倍以上 | 10~25% | |
| | | 1500億円超 | 1.3倍以上 | 10~50% | |

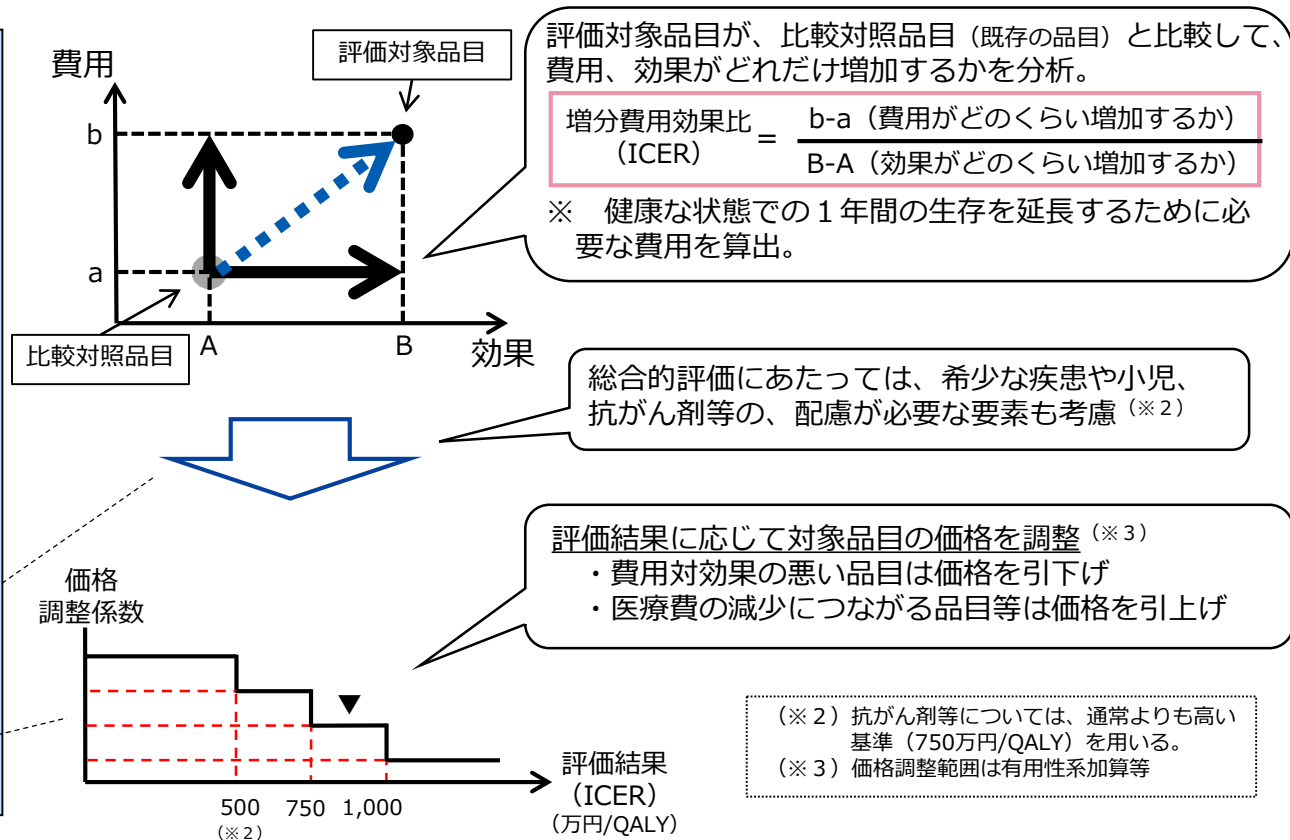
費用対効果評価制度について（概要）

- 費用対効果評価制度については、中央社会保険医療協議会での議論を踏まえ、2019年4月から運用を開始した。
- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とする。ただし、治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は対象外とする。
- 評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載したうえで価格調整に用いる（薬価制度の補完）。
- 今後、体制の充実を図るとともに事例を集積し、制度のあり方や活用方法について検討する。

【費用対効果評価の手順】



(注) カッコ内の期間は、標準的な期間



第4期医療費適正化計画（2024～2029年度）に向けた見直し

医療費の更なる適正化に向けて、①新たな目標として、複合的なニーズを有する高齢者への医療・介護の効果的・効率的な提供等を加えるとともに、②既存の目標についてもデジタル等を活用した効果的な取組を推進する。また、計画の実効性を高めるため、③都道府県が関係者と連携するための体制を構築する。

計画の目標・施策の見直し

① 新たな目標の設定

- **複合的なニーズを有する高齢者への医療・介護の効果的・効率的な提供**
 - ・ 医療・介護の機能連携を通じた効果的・効率的なサービス提供（例：骨折対策）
 - ・ 高齢者の心身機能の低下に起因した疾病予防・介護予防
 - **医療資源の効果的・効率的な活用**
 - ・ 効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療（例：急性気道感染症・急性下痢症に対する抗菌薬処方）
 - ・ 医療資源の投入量に地域差がある医療（例：白内障手術や化学療法の外来での実施、リフィル処方箋（※））
（※）リフィル処方箋については、地域差の実態等を確認した上で必要な取組を進める。
- ⇒ 有識者による検討体制を発足させて、エビデンスを継続的に収集・分析し、都道府県が取り組める目標・施策の具体的なメニューを追加

② 既存目標に係る効果的な取組

健康の保持の推進

- **特定健診・保健指導の見直し**
⇒アウトカム評価の導入、ICTの活用など

医療の効率的な提供

- **重複投薬・多剤投与の適正化**
⇒電子処方箋の活用
- **後発医薬品の使用促進**
⇒個別の勧奨、フォーミュラリ策定等による更なる取組の推進や、バイオ後続品の目標設定等を踏まえた新たな数値目標の設定

➔ さらに、医療DXによる医療情報の利活用等を通じ、健康の保持の推進・医療の効率的な提供の取組を推進

※ 計画の目標設定に際し、医療・介護サービスを効果的・効率的に組み合わせた提供や、かかりつけ医機能の確保の重要性に留意

実効性向上のための体制構築

③ 保険者・医療関係者との方向性の共有・連携

- ・ 保険者協議会の必置化・医療関係者の参画促進、医療費見込みに基づく計画最終年度の国保・後期の保険料の試算 等
- **都道府県の責務や取り得る措置の明確化**
 - ・ 医療費が医療費見込みを著しく上回る場合等の要因分析・要因解消に向けた対応の努力義務化 等

見直しの方向性 ① 新たに取り組むべき目標

医療資源の効果的・効率的な活用

- 医療サービスの提供状況について地域差等を分析して取組を進めることは重要であり、継続的な検討が必要との指摘や、地域差だけでなく医療提供体制等についても協議した上で取り組む必要があるとの指摘があった。
⇒ 新たな目標として、①効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療の適正化、②医療資源の投入量に地域差がある医療の適正化を位置づける。

見直しのポイント

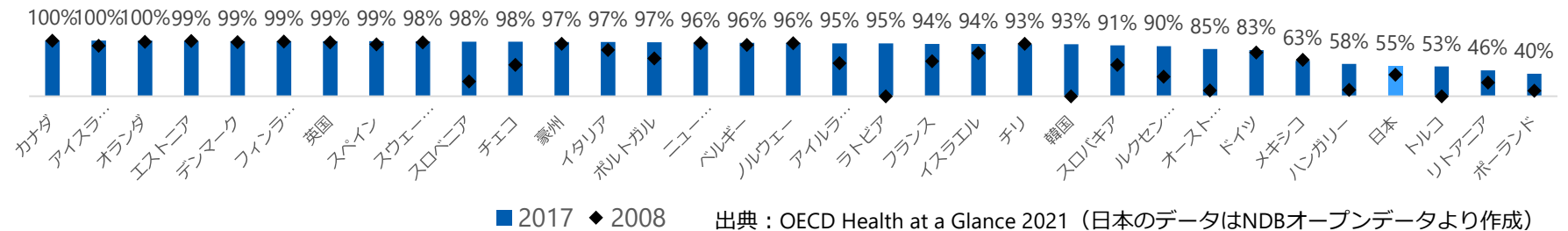
医療資源の効率的・効果的な活用

- 医療資源の効果的・効率的な活用のために、地域ごとに都道府県や関係者が把握・検討を行い、適正化に向けた必要な取組を進めるべき事項として、以下を新たに位置づける。
 - ① 効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療
(例：急性気道感染症・急性下痢症に対する抗菌薬処方)
 - ② 医療資源の投入量に地域差がある医療
(例：白内障手術・化学療法の外来での実施、リフィル処方箋)
- なお、リフィル処方箋については、分割処方等と合わせて、地域差の実態等を確認し、必要な取組を進める。
- 国は、各地域で取り組み得る目標・施策や、各都道府県における把握・検討に必要なデータを提示することとする。

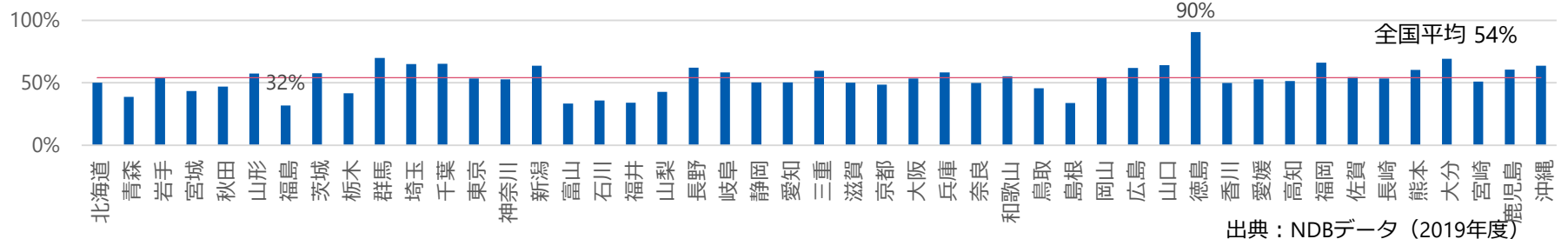
医療資源の投入量に地域差がある医療 (1) 白内障手術

- 医療資源の投入量は地域ごとに様々であり、他地域と比較して多くの資源が投入されている医療サービスについて、地域ごとに都道府県、医療関係者、保険者などが把握・検討を行い、これを踏まえて必要な適正化に向けた取組を進めることは重要。他方、医療サービスの提供は、患者の状態を踏まえた医師の判断及び患者の合意によりなされるものであり、一概に減少させればよいわけではない点には留意が必要。
- 白内障の手術については、OECDにより、多くの国で90%以上が外来で実施されている一方で、一部の国では外来での実施割合が低いことが指摘されている。外来での実施は、医療資源の節約だけでなく、在院期間の短縮によるCOVID-19に曝露されるリスクの減少など患者安全にも寄与するとされている。
- 日本での白内障手術については、外来の実施割合は54%であり、都道府県ごとに実施状況は様々である。

○白内障手術の外来実施割合（OECD加盟国及び日本）



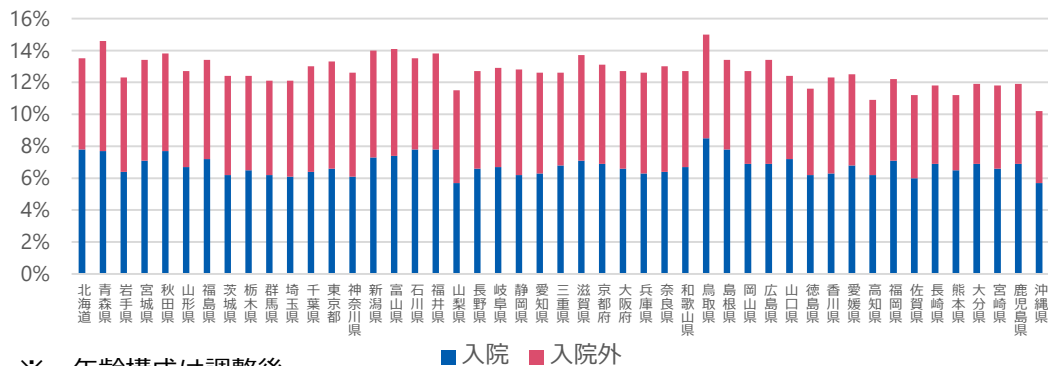
○白内障手術（水晶体再建術）の外来での実施割合（都道府県別）



医療資源の投入量に地域差がある医療 (2)化学療法

- がんの化学療法についても、諸外国では外来での実施が基本とされている。質の高い新薬開発の恩恵等により、日本でも副作用のコントロールをしつつ、外来で治療を行うケースが増えているが、入院で化学療法を実施するケースが一定存在する。

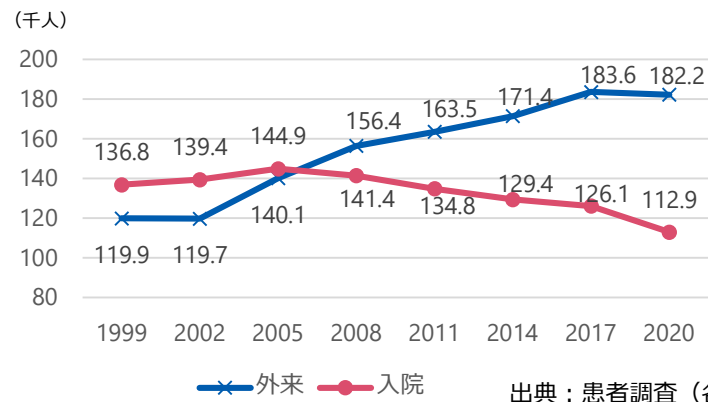
○がんが各都道府県の医療費全体に占める割合



※ 年齢構成は調整後

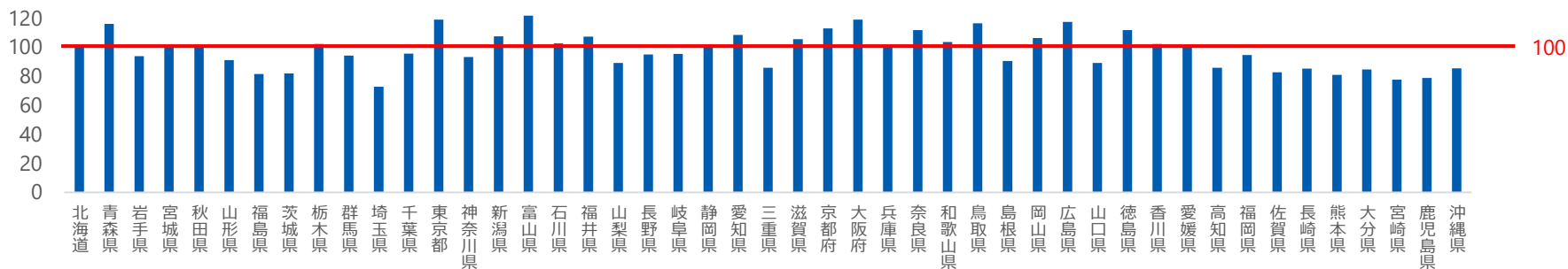
出典：令和2年度（2020年度）医療費（電算処理分）の地域差分析

○悪性新生物（腫瘍）の入院患者・外来患者数の推移



出典：患者調査（各年度）

○外来化学療法加算（※1）の算定回数の地域差（※2）



（※1）「外来化学療法加算」は、外来化学療法を適切に実施するための設備や人員を有した施設が、外来で化学療法を実施した場合に算定する診療報酬。算定するためには、がん治療に必要な外来化学療法室、緊急時に対応出来る人員の体制、適切な治療内容を設定するためのがんの化学療法を専門に行う医師等の整備が必要。

（※2）SCR（Standardized Claim data Ratio）

全国の性・年齢階級別レセプト出現率を対象地域の性・年齢階級別人口に当てはめた場合に期待されるレセプト件数を100とし、それと実際のレセプト件数を比較したもの。性・年齢構成の異なる地域間の比較に用いられ、SCRが100以上の場合、該当するレセプト件数が全国平均よりも多いとされる。

出典：NDBデータ（2019年度）

見直しの方向性 ③ 実効性確保のための体制構築

実効性確保のための体制構築

- 都道府県が計画の主体として実効性を確保できるようにすべきであるとの指摘や、都道府県が保険者・医療関係者等と十分に話し合い、実効性のある取組ができるようにすべきとの指摘があった。
⇒ 都道府県が保険者・医療関係者等と方向性を共有・連携できる仕組みをつくるとともに、都道府県の責務や取り得る措置を明確化し、実効性確保のための体制構築を図る。

見直しのポイント

保険者・医療関係者との方向性の共有・連携

- 都道府県計画に記載すべき事項を充実させるとともに、保険者協議会を必置として都道府県計画への関わりを強化することにより、都道府県と関係者による医療費適正化のPDCAサイクルを強化する。
- 構成員としての参画を含めて保険者協議会への医療関係者の参画を検討・促進し、都道府県・保険者・医療関係者が協力して医療費適正化に取り組む場とする。

都道府県の責務や取り得る措置の明確化

- 都道府県は、住民の高齢期における医療費の適正化を図るための取組において中心的な役割を果たすべきであることを明確化する。
- 都道府県は、医療費が医療費見込みを著しく上回る場合等には、その要因を分析し、当該要因の解消に向けて、保険者・医療関係者等と連携して必要な対応を講ずるよう努めるべきであることを明確化する。
- 医療費が医療費見込みを著しく上回る場合や、都道府県計画の目標を達成できないと認める場合に都道府県が取り得る措置として、高確法第9条第9項に基づく保険者・医療関係者等に対する協力要請があることを明確するとともに、その内容の具体的な例を示す。

全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するため、出産育児一時金に係る後期高齢者医療制度からの支援金の導入、後期高齢者医療制度における後期高齢者負担率の見直し、前期財政調整制度における報酬調整の導入、医療費適正化計画の実効性の確保のための見直し、かかりつけ医機能が発揮される制度整備、介護保険者による介護情報の収集・提供等に係る事業の創設等の措置を講ずる。

改正の概要

1. こども・子育て支援の拡充

【健康保険法、船員保険法、国民健康保険法、高齢者の医療の確保に関する法律等】

- ① 出産育児一時金の支給額を引き上げる（※）とともに、支給費用の一部を現役世代だけでなく後期高齢者医療制度も支援する仕組みとする。
（※）42万円→50万円に令和5年4月から引き上げ（政令）、出産費用の見える化を行う。
- ② 産前産後期間における国民健康保険料（税）を免除し、その免除相当額を国・都道府県・市町村で負担することとする。

2. 高齢者医療を全世代で公平に支え合うための高齢者医療制度の見直し

【健保法、高確法】

- ① 後期高齢者の医療給付費を後期高齢者と現役世代で公平に支え合うため、後期高齢者負担率の設定方法について、「後期高齢者一人当たりの保険料」と「現役世代一人当たりの後期高齢者支援金」の伸び率が同じとなるよう見直す。
- ② 前期高齢者の医療給付費を保険者間で調整する仕組みにおいて、被用者保険者においては報酬水準に応じて調整する仕組みの導入等を行う。
健保連が行う財政が厳しい健保組合への交付金事業に対する財政支援の導入、被用者保険者の後期高齢者支援金等の負担が大きくなる場合の財政支援の拡充を行う。

3. 医療保険制度の基盤強化等

【健保法、船保法、国保法、高確法等】

- ① 都道府県医療費適正化計画について、計画に記載すべき事項を充実させるとともに、都道府県ごとに保険者協議会を必置として計画の策定・評価に関与する仕組みを導入する。また、医療費適正化に向けた都道府県の役割及び責務の明確化等を行う。計画の目標設定に際しては、医療・介護サービスを効果的・効率的に組み合わせた提供や、かかりつけ医機能の確保の重要性に留意することとする。
- ② 都道府県が策定する国民健康保険運営方針の運営期間を法定化（6年）し、医療費適正化や国保事務の標準化・広域化の推進に関する事項等を必須記載とする。
- ③ 経過措置として存続する退職被保険者の医療給付費等を被用者保険者間で調整する仕組みについて、対象者の減少や保険者等の負担を踏まえて廃止する。

4. 医療・介護の連携機能及び提供体制等の基盤強化

【地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律、医療法、介護保険法、高確法等】

- ① かかりつけ医機能について、国民への情報提供の強化や、かかりつけ医機能の報告に基づく地域での協議の仕組みを構築し、協議を踏まえて医療・介護の各種計画に反映する。
- ② 医療・介護サービスの質の向上を図るため、医療保険者と介護保険者が被保険者等に係る医療・介護情報の収集・提供等を行う事業を一体的に実施することとし、介護保険者が行う当該事業を地域支援事業として位置付ける。
- ③ 医療法人や介護サービス事業者に経営情報の報告義務を課した上で当該情報に係るデータベースを整備する。
- ④ 地域医療連携推進法人制度について一定の要件のもと個人立の病院等や介護事業所等が参加できる仕組みを導入する。
- ⑤ 出資持分の定めのある医療法人が出資持分の定めのない医療法人に移行する際の計画の認定制度について、期限の延長（令和5年9月末→令和8年12月末）等を行う。

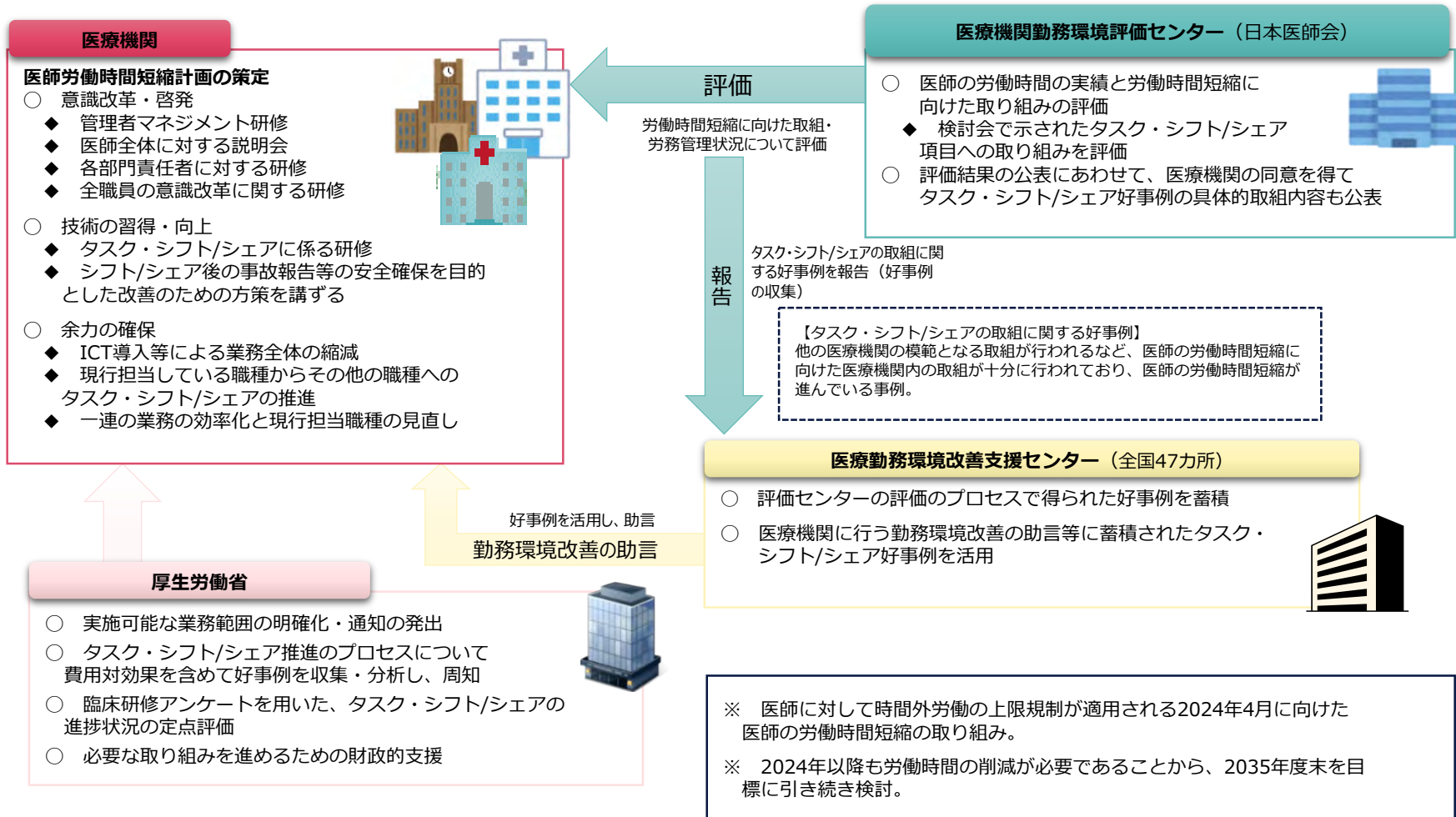
等

施行期日

令和6年4月1日（ただし、3①の一部及び4⑤は公布日、4③の一部は令和5年8月1日、1②は令和6年1月1日、3①の一部及び4①は令和7年4月1日、4③の一部は公布後3年以内に政令で定める日、4②は公布後4年以内に政令で定める日）

タスク・シフト/シェアの具体的な普及・推進策

- タスク・シフト/シェアの普及・推進について、医療機関における取組を促進するため、医師労働時間短縮計画作成ガイドラインにおいて医師の労働時間短縮に向けた取組として記載を義務付けるとともに、医療機関勤務環境評価センターによる評価項目として位置づけている。
- 評価結果を医療勤務環境改善支援センターへ報告し、他の医療機関に対する助言に活用することで、地域全体でのタスク・シフト/シェア推進の好循環が期待できる。
- 厚生労働省において、タスク・シフト/シェア可能な業務範囲の明確化を行うとともに、参考となるタスク・シフト/シェア推進の好事例について、そのプロセスや費用対効果も含めた収集・分析を行い、周知を図る。



かかりつけ医機能が発揮される制度整備

趣旨

- かかりつけ医機能については、これまで医療機能情報提供制度における国民・患者への情報提供や診療報酬における評価を中心に組み込まれてきた。一方で、医療計画等の医療提供体制に関する取組はこれまで行われていない。
- 今後、複数の慢性疾患や医療と介護の複合ニーズを有することが多い高齢者の更なる増加と生産年齢人口の急減が見込まれる中、地域によって大きく異なる人口構造の変化に対応して、「治す医療」から「治し、支える医療」を実現していくためには、これまでの地域医療構想や地域包括ケアの取組に加え、かかりつけ医機能が発揮される制度整備を進める必要がある。
- その際には、国民・患者から見て、一人ひとりが受ける医療サービスの質の向上につながるものとする必要があることから、
 - 国民・患者が、そのニーズに応じてかかりつけ医機能を有する医療機関を適切に選択できるための情報提供を強化し、
 - 地域の実情に応じて、各医療機関が機能や専門性に応じて連携しつつ、自らが担うかかりつけ医機能の内容を強化することで、地域において必要なかかりつけ医機能を確保するための制度整備を行う。

概要

(1) 医療機能情報提供制度の刷新（令和6年4月施行）

- かかりつけ医機能（「身近な地域における日常的な診療、疾病の予防のための措置その他の医療の提供を行う機能」と定義）を十分に理解した上で、自ら適切に医療機関を選択できるよう、医療機能情報提供制度による国民・患者への情報提供の充実・強化を図る。

(2) かかりつけ医機能報告の創設（令和7年4月施行）

- 慢性疾患を有する高齢者その他の継続的に医療を必要とする者を地域で支えるために必要なかかりつけ医機能（①日常的な診療の総合的・継続的实施、②在宅医療の提供、③介護サービス等との連携など）について、各医療機関から都道府県知事に報告を求めることとする。
- 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、公表する。
- 都道府県知事は、外来医療に関する地域の関係者との協議の場で、必要な機能を確保する具体的方策を検討・公表する。

(3) 患者に対する説明（令和7年4月施行）

- 都道府県知事による（2）の確認を受けた医療機関は、慢性疾患を有する高齢者に在宅医療を提供する場合など外来医療で説明が特に必要な場合であって、患者が希望する場合に、かかりつけ医機能として提供する医療の内容について電磁的方法又は書面交付により説明するよう努める。

かかりつけ医機能が発揮される制度整備の骨格

- 国民・患者はそのニーズに応じて医療機能情報提供制度等を活用して、かかりつけ医機能を有する医療機関を選択して利用。
- 医療機関は地域のニーズや他の医療機関との役割分担・連携を踏まえつつ、かかりつけ医機能の内容を強化。

国民・患者の医療ニーズ

- ◆ 日常的によくある疾患への幅広い対応
- ◆ 休日・夜間の対応
- ◆ 入院先の医療機関との連携、退院時の受入
- ◆ 在宅医療
- ◆ 介護サービス等との連携

医療機能情報提供制度 (H18)

| | |
|----|--|
| 入院 | 病床機能報告 (H26) |
| 外来 | 有床診・病院 外来機能報告 (R3) (紹介受診重点医療機関の確認) |
| | 無床診 かかりつけ医機能報告 (新設) |
| 在宅 | |

制度整備の内容

医療機能情報提供制度の刷新

- 医療機関は、**国民・患者による医療機関の選択に役立つわかりやすい情報**及び**医療機関間の連携に係る情報**を都道府県知事に報告
 - ① 情報提供項目の見直し
 - ② 全国統一のシステムの導入

かかりつけ医機能報告による機能の確保

- 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**(※)。
- あわせて、外来医療に関する地域の協議の場で「**かかりつけ医機能**」を**確保する具体的方策を検討・公表**。

※ 医師により継続的な管理が必要と判断される患者に対して、医療機関が、提供するかかりつけ医機能の内容を説明するよう努めることとする。

医療DXの実現により目指す社会

医療DXとは

保健・医療・介護の各段階(疾病の発症予防、受診、診察・治療・薬剤処方、診断書等の作成、診療報酬の請求、医療介護の連携によるケア、地域医療連携、研究開発など) **において発生する情報やデータ**に関し、**全体最適された基盤を構築し、活用**することを通じて、**保健・医療や介護関係者の業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化**を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えていくこと。



国民のさらなる健康増進

- 誕生から現在までの生涯にわたる保健医療データが自分自身で一元的に把握可能となり、個人の健康増進に寄与
 - 自分で記憶していない検査結果情報、アレルギー情報等が可視化
 - 将来的にも安全・安心な受療が可能

切れ目なくより質の高い医療等の提供

- 本人同意の下で、全国の医療機関等がセキュリティを確保しながら必要な診療情報を共有することにより、切れ目なくより質の高い医療等の提供が可能
 - 災害や次の感染症危機を含め、全国いつどの医療機関等にかかっても、必要な医療情報が共有

医療機関等の業務効率化

- システムコスト低減により、医療機関等のデジタル化が促進
 - 業務効率化、効率的な働き方が実現
- 次の感染症危機において、医療現場における情報入力等の負担を軽減するとともに、必要な情報を迅速かつ確実に取得

人材の有効活用

- 診療報酬改定に関する作業の効率化
- 医療情報システムに関与する人材の有効活用、費用の低減を実現
 - 医療保険制度全体の運営コストの削減

医療情報の利活用の環境整備

- 民間事業者との連携
- 保健医療データの二次利用による創薬、治験等の医薬産業やヘルスケア産業の振興
 - 結果として国民の健康寿命の延伸に資する

I はじめに

我が国においては、世界的にも類をみない早さで高齢化が進行しており、2021年現在で28.9%となっている高齢化率は、2050年には37.7%に達する見込みである。併せて、総人口についても、長期にわたる人口減少過程に入っているところである。

世界に先駆けて超高齢社会に直面する中、国民の健康寿命の延伸を図るとともに、社会保障制度を将来にわたって持続可能なものとし、将来世代が安心して暮らしているようにしていくことが、今後の我が国の継続的な発展のために不可欠である。

こうした中で、保健・医療・介護の情報について、その利活用を積極的に推進していくことが、個人の健康増進に寄与するとともに、医療現場等における業務効率化の促進、より効率的・効果的な医療等各種サービスの提供を行っていく上で、非常に重要となっている。

また、毎年のように各地で自然災害が発生し、さらにこの3年間については、新型コロナウイルス感染症の流行が我が国のあらゆる分野に大きな影響を与えている状況にあり、安全保障や危機管理の観点からも、こうした情報の利活用を積極的に推進していくことが不可欠となっている。

2022年6月に、「経済財政運営と改革の基本方針2022」（令和4年6月7日閣議決定）において、「全国医療情報プラットフォームの創設」、「電子カルテ情報の標準化等」及び「診療報酬改定DX」の取組を行政と関係業界が一丸となって進めることとされ、政府に総理を本部長とし関係関係により構成される「医療DX推進本部（仮称）」を設置し、政府を挙げて施策を推進していく旨が打ち出された。

これを受けて、2022年10月12日に医療DX推進本部が設置され、総理より、スピード感をもって取り組むための工程表を策定すべく議論を進めるよう指示があった。その後の検討状況は以下のとおりである。

- ・ 2022年11月24日には内閣官房副長官を議長、厚生労働副大臣及びデジタル副大臣を議長代理とする医療DX推進本部幹事会の第1回会議が開催され、医療DXに関する施策の現状と課題について、議論が行われた。
- ・ 2023年3月8日には、医療DX推進本部幹事会の第2回会議が開催され、「医療DXの推進に関する工程表骨子案」について議論が行われた。

本工程表は、上記の経緯を踏まえ、政府が行う医療DXの取組に関して、その基本的

な考え方及び具体的な施策内容を明らかにするとともに、その到達点を定め、関係者との認識の共有を図りつつ、今後の進捗状況を確認していくための基礎となるものである。

もとより、本工程表は、基本的に政府の取組を内容としているが、医療DXの実現に当たっては、医療機関・薬局・介護施設等、そこで働く医療・介護関係者、そして何よりも国民一人一人が自立的・自発的に推進に向けた取組を進めていくことが不可欠であり、政府としても医療DXの取組の価値・メリットを関係者が実感することができるように留意しつつ、取組を推進していく。

II 基本的な考え方

DXとは、Digital Transformation（デジタルトランスフォーメーション）」の略称で、デジタル技術によって、ビジネスや社会、生活の形・スタイルを変える（Transformする）こととされている。

これを踏まえ、医療DXとは、保健・医療・介護の各段階（疾病の発症予防、受診、診察・治療・薬剤処方、診断書等の作成、申請手続き、診療報酬の請求、医療介護の連携によるケア、地域医療連携、研究開発など）において発生する情報やデータに関し、その全体が最適化された基盤を構築し、活用することを通じて、保健・医療や介護関係者の業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えていくことと定義する。

その上で、医療DXに関する施策を推進することにより、以下の5点の実現を目指していく。

- ① 国民のさらなる健康増進
誕生から現在までの生涯にわたる保健医療データをPHR（Personal Health Record）として自分自身で一元的に把握可能となり、個人の健康増進に寄与する。自分自身では必ずしも記憶していない検査結果情報、アレルギー情報等が可視化されることにより、将来的にも安全・安心な医療の受療が可能となる。
- ② 切れ目なくより質の高い医療等の効率的な提供
本人の同意を前提として、全国の医療機関等がセキュリティを確保しながら必要な診療情報を共有することにより、切れ目なくより質の高い医療等の効率的な提供が可能となる。さらに、災害や次の感染症危機を含め、全国いつどの医療機関等にかかわらず、必要な医療情報が共有されることとなる。
- ③ 医療機関等の業務効率化

システムコストが低減されることにより、医療機関等のデジタル化が促進され、業務効率化が進むとともに、効率的な働き方が実現する。また、次の感染症危機において、医療現場における情報入力等の負担を軽減するとともに、必要な情報を迅速かつ確実に取得することが可能となる。

④ 人材の有効活用

診療報酬改定に関する作業が効率化されることにより、医療情報システムに関与する人材の有効活用や費用の低減を実現し、ひいては医療保険制度全体の運営コストの削減が可能となる。

⑤ 医療情報の二次利用の環境整備

民間事業者との連携も図りつつ、保健医療データの二次利用により、創薬、治験等の医薬産業やヘルスケア産業の振興に資することが可能となり、結果として、国民の健康寿命の延伸に貢献する。

Ⅲ 具体的な施策及び到達点

(1) マイナンバーカードと健康保険証の一体化の加速等

マイナンバーカード1枚で保険医療機関・薬局を受診することにより、患者本人の健康・医療に関するデータに基づいた、より適切な医療を受けて頂くことが可能となるなど、マイナンバーカードを健康保険証として利用するオンライン資格確認は、医療DXの基盤である。

令和5年4月に、原則保険医療機関・薬局でオンライン資格確認に対応するとともに、訪問診療・訪問看護等、柔道整復師・あん摩マッサージ師・はり師・きゅう師等の施術所等でのオンライン資格確認の構築、マイナンバーカードのスマホ搭載によるスマートフォンでの健康保険証利用の仕組みの導入等の取組を進め、令和6年秋の健康保険証の廃止を目指す。また、生活保護（医療扶助）でのオンライン資格確認を令和5年度中に導入する。

(2) 全国医療情報プラットフォームの構築

① 共有可能な医療情報の範囲の拡大、電子カルテ情報の標準化等

オンライン資格確認等システムを基盤として、概ね全ての医療機関・薬局に電子処方箋の実施を拡大していくとともに、全国の医療機関・薬局において、電子カルテ情報の一部の共有、閲覧を可能とする電子カルテ情報共有サービス（仮称）の構築に取り組む。当初は、3文書・6情報（診療情報提供書、退院時サマリー、健康診断結果報告書、傷病名、検査結果等）の共有から進め、順次、対象となる情報の範囲を拡大していく。特に救急時に有用な情報等の拡充を進めるとともに、救急時に医療機関等において患者の必要な医療情報が速やかに閲覧できる仕組みを早急に整備する。また、

検査結果等については、PHRとして患者本人がマイナポータルを通じ情報を確認できる仕組みもあわせて構築する。

医療機関・薬局における電子カルテ情報の共有を進めるため、医療機関における標準規格に対応した電子カルテの導入を推進する。併せて、標準規格に準拠したクラウドベースの電子カルテ（標準型電子カルテ）の整備を行っていく。

②自治体、介護事業者等とも、必要な情報を安全に共有できる仕組みの構築

医療や介護などのサービスの提供に関し、患者、自治体、医療機関、介護事業者等で紙の書類のやりとりがされており、患者にとって書類・手帳を持ち運ぶ手間となっているだけでなく、各機関において都度入力する必要があり、また各機関間での情報の共有に限界があるところ。

こうした業務フローを見直し、関係機関や行政機関等の中で必要な情報を安全に交換できる情報連携機能を整備し、自治体システムの標準化の取組と連動しながら、介護保険、予防接種、母子保健、公費負担医療や地方単独の医療助成などに係る情報を共有していく。また、個人が行政手続に必要な情報を入力しオンラインで申請ができる機能をマイナポータルに追加し、医療や介護などの手続をオンラインで完結させる。

(3) 診療報酬改定DX

診療報酬改定時に医療機関等やベンダが個別にシステム改修やマスターメンテナンスに対応することで、人的、金銭的に非常に大きなコストが生じている。限られた人的資源、財源の中で医療の質の更なる向上を実現するためには、こうした間接コストを可能な限り低減させる事が重要である。

このため、マスタ及びそれを活用した電子点数表の改善・提供、診療報酬の算定と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として共通算定モジュールを開発・提供するとともに、デジタル化に対応するため診療報酬点数表におけるルールの簡素化・明確化を図り、これらのマスタ、モジュールとの連携を前提とした標準型電子カルテの提供により、医療機関のシステムを抜本的にモダンシステム化していく。

これらの取組により医療機関等の負担軽減を図るとともに、診療報酬改定の施行時期について検討する。

(4) 医療DXの実施主体

医療DXに関する施策について、国の意思決定の下で強力に推進していくため、オンライン資格確認等システムを拡充して行う全国医療情報プラットフォームの構築、及び診療報酬改定DX等本工程表に記載された施策に係る業務を担う主体を定める。全国医療情報プラットフォームのベースとなるオンライン資格確認等システムその他既存の

資産の活用の視点も踏まえつつ、既存の組織に機能を追加することを念頭に、組織のあり方や人員体制等について速やかに検討し、必要な措置を講ずる。

IV フォローアップ

医療 DX に関する施策が確実に推進されるよう、医療 DX 推進本部又は医療 DX 推進本部幹事会において、進捗状況を定期的に確認し、デジタル技術の進歩の状況なども踏まえつつ、必要に応じて柔軟な見直しを行う等のフォローアップを行う。

関係府省は、引き続き相互に緊密な連携を取りながら、施策の見直し・改善を行い、取組を継続的に充実・強化していく。

医療機関・薬局におけるオンライン資格確認の導入状況

(2023/4/23時点)

1. 顔認証付きカードリーダー申込数

211,556施設 **(92.1%)** / 229,599施設

※義務化対象施設に対する割合：**99.0%**

| | 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 | 98.7% | 98.9% |
| 医科診療所 | 91.6% | 98.5% |
| 歯科診療所 | 88.7% | 99.9% |
| 薬局 | 96.0% | 98.8% |

参考：全施設数

| | |
|-------|--------|
| 病院 | 8,179 |
| 医科診療所 | 89,679 |
| 歯科診療所 | 70,237 |
| 薬局 | 61,504 |

2. 準備完了施設数 (カードリーダー申込数の内数)

175,283施設 **(76.3%)** / 229,599施設

※義務化対象施設に対する割合：**82.1%**

| | 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 | 87.7% | 87.9% |
| 医科診療所 | 71.1% | 76.4% |
| 歯科診療所 | 69.4% | 78.3% |
| 薬局 | 90.4% | 93.1% |

3. 運用開始施設数 (準備完了施設数の内数)

161,242施設 **(70.2%)** / 229,599施設

※義務化対象施設に対する割合：**75.5%**

| | 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 | 83.1% | 83.2% |
| 医科診療所 | 63.3% | 68.1% |
| 歯科診療所 | 62.3% | 70.3% |
| 薬局 | 87.6% | 90.1% |

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 (213,593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1月診療分)

【参考：健康保険証の利用の登録】

58,898,024件 カード交付枚数に対する割合 **67.7%**

【参考：マイナンバーカード申請・交付状況】

有効申請枚数： 約9,650万枚 (人口比：76.6%)
交付実施済数： 約8,704万枚 (人口比：69.1%)

マイナンバーカードと健康保険証の一体化（保険証の廃止）

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

1. 訪問診療・柔整あはき等にオンライン資格確認を導入

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

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

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

※上記の予算は、厚生労働省において第二次補正予算に計上。

2. マイナンバーカードの取得の徹底

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

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

マイナンバー法等の一部改正法案の概要

今般の新型コロナウイルス感染症対策の経験により、社会における抜本的なデジタル化の必要性が顕在化。デジタル社会の基盤であるマイナンバー、マイナンバーカードについて国民の利便性向上等の観点から、行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（マイナンバー法）等の一部改正を行う。

【改正のポイント】

1. マイナンバーの利用範囲の拡大

(マイナンバー法、住民基本台帳法)

- 理念として社会保障制度、税制及び災害対策以外の行政事務においてもマイナンバーの利用の推進を図る。
※具体的な利用事務の追加は、従来通り法律改正で追加
 - 具体的には、理容師・美容師、小型船舶操縦士及び建築士等の国家資格等、自動車登録、在留資格に係る許可等に関する事務において、マイナンバーの利用を可能とする。
- ⇒ 各種事務手続における添付書類の省略等

2. マイナンバーの利用及び情報連携に係る規定の見直し

(マイナンバー法、住民基本台帳法)

- 法律でマイナンバーの利用が認められている事務に準ずる事務（事務の性質が同一であるものに限る）についても、マイナンバーの利用を可能とする。
※個別の法律の規定に基づく事務は、従来通り法律改正で追加
 - 法律でマイナンバーの利用が認められている事務について、主務省令に規定することで情報連携を可能とする。
※情報連携が行われた記録は、マイナポータル上で照会可能
- ⇒ 新規で必要とされる機関間の情報連携のより速やかな開始が可能に

3. マイナンバーカードと健康保険証の一体化

(マイナンバー法、医療保険各法)

- 乳児に交付するマイナンバーカードについて顔写真を不要とする。
 - 健康保険証を廃止するとともに、マイナンバーカードによりオンライン資格確認を受けることができない状況にある方が、必要な保険診療を受けられるよう、本人からの求めに応じて「資格確認書」を提供する。
- ⇒ すべての被保険者の円滑な保険診療を可能に

4. マイナンバーカードの普及・利用促進

(マイナンバー法、公的個人認証法、住民基本台帳法、郵便局事務取扱法)

- 在外公館で、国外転出者に対するマイナンバーカードの交付や電子証明書の発行等に関する事務を可能とする。
 - 市町村から指定された郵便局においても、マイナンバーカードの交付申請の受付等ができるようにする。
 - 暗証番号の入力等を伴う電子利用者証明を行わずに、利用者の確認をする方法の規定を整備する（例：図書館等での活用）。
- ⇒ マイナンバーカードを申請・取得できる選択肢の拡大及び利用の促進

5. 戸籍等の記載事項への「氏名の振り仮名」の追加

(戸籍法、住民基本台帳法、家事事件手続法、マイナンバー法、公的個人認証法)

- 戸籍、住民票等の記載事項に「氏名の振り仮名」を追加。
 - マイナンバーカードの記載事項等に「氏名の振り仮名」を追加。
- ⇒ 公証された振り仮名が各種手続での本人確認で利用可能に



6. 公金受取口座の登録促進(行政機関等経由登録の特例制度の創設)

(公金受取口座登録法等)

- 既存の給付受給者等（年金受給者を想定）に対して書留郵便等により一定事項を通知した上で同意を得た場合又は一定期間内に回答がなく、同意したものと取り扱われる場合、内閣総理大臣は当該口座を公金受取口座として登録可能に。
(※1) 公金受取口座は給付のみに利用。
(※2) 事前・事後の本人通知に加え、広報で制度の周知徹底を図る。
- ⇒ デジタルに不慣れな方も簡易に登録が可能及び給付の迅速化

「医療DX令和ビジョン2030」の実現に向けて、データヘルス改革推進本部に厚生労働大臣をチーム長とする「**医療DX令和ビジョン2030厚生労働省推進チーム**」を設置する。

医療DX令和ビジョン2030厚生労働省推進チーム

【チーム長】
厚生労働大臣

【チーム長代理】
事務次官・医務技監

【チーム次長】

医薬産業振興・医療情報
審議官

健康・生活衛生・災害対策
担当審議官

データヘルス改革
担当審議官

（幹事会とりまとめも担う）

【幹事】

医政局・医薬局・保険局・健康局等の関係課室長

【タスクフォース】

「電子カルテ・医療情報基盤」TF

「診療報酬改定DX」TF

定期的な報告

医療DX推進本部

厚生労働大臣が構成員
（本部長：総理）

医療DX推進本部 幹事会

厚生労働副大臣が構成員
（議長：木原副長官）

【アドバイザー】

葛西参与

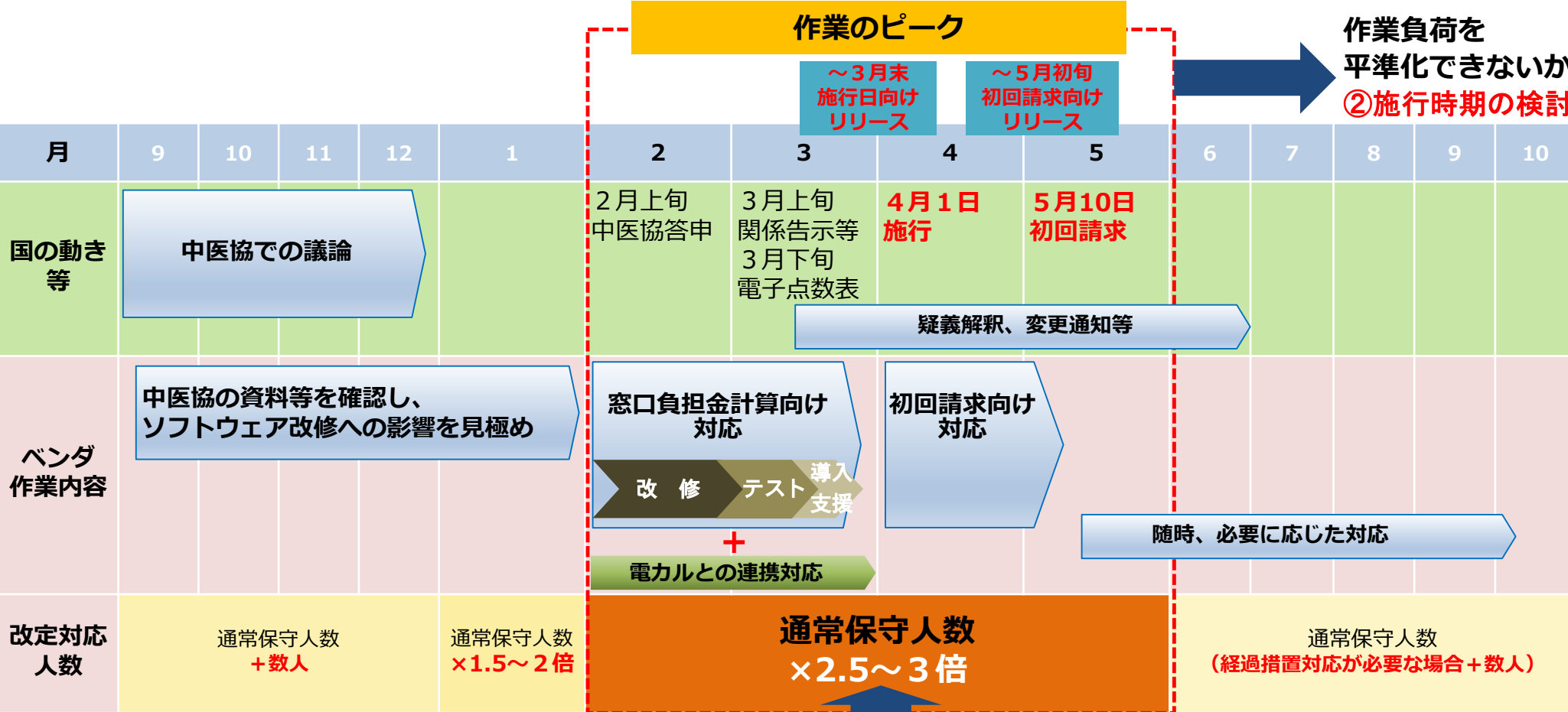
- ✓ デジタル庁・経産省・総務省とも連携
- ✓ 必要に応じて、関係局長・審議官も参加

- ✓ 必要に応じて、他部局の関係課室長も参加

- ✓ 各TFには、必要に応じて、支払基金・国保中央会も参画
- ✓ 必要に応じて、TFを適宜追加

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、診療報酬改定に短時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



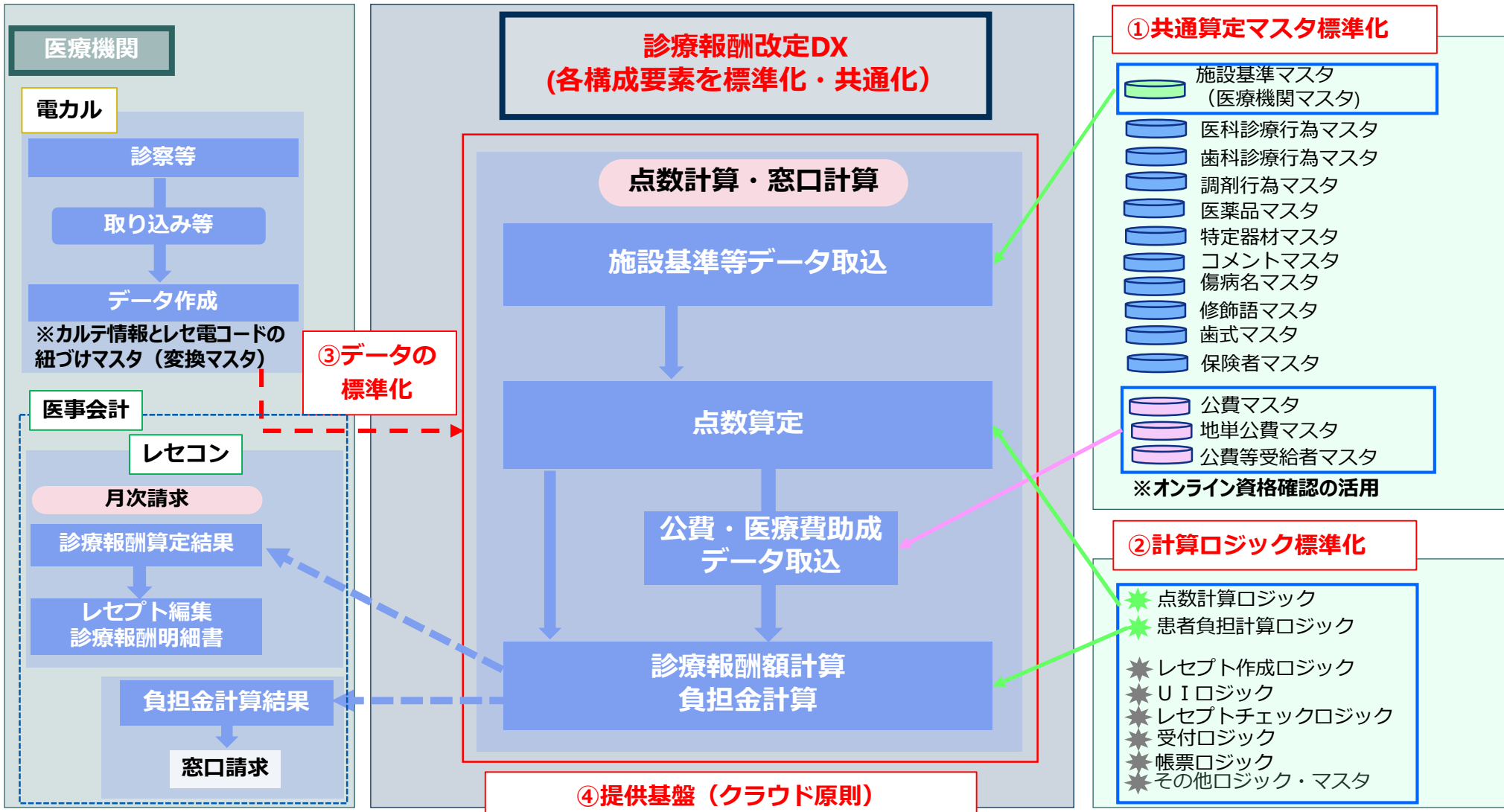
各ベンダがそれぞれ行っている作業を1つにまとめられないか

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

共通算定モジュールの構成要素と標準化・共通化（DX）

● 共通算定モジュールは4つの要素（①共通算定マスタ、②計算ロジック、③データの標準化、④提供基盤（クラウド原則））で構成。

共通算定モジュールの開発範囲については、調査研究事業を踏まえつつ、関係者と協議のうえ検討



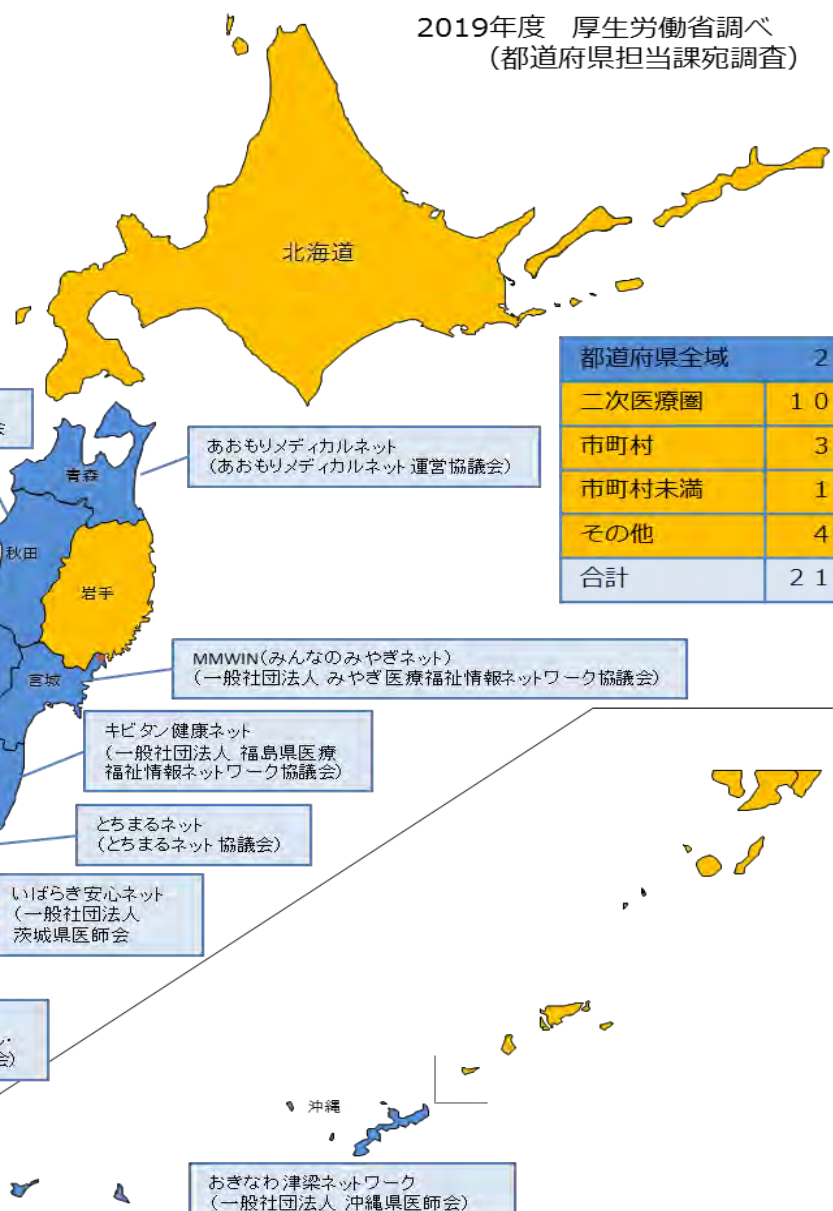
※マスタ…プログラムがデータ処理をする際に参照する基本ファイル。マスタについてはベンダ各社の創意工夫による競争の要素があることに留意。
ロジック…プログラムがデータ処理をする際の手順・内容

地域医療情報連携ネットワークの現状

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

(注) 群馬県及び京都府では、基金を活用せずに構築したネットワークが稼働中

2019年度 厚生労働省調べ
(都道府県担当課宛調査)



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

いしかわ診療情報共有ネットワーク (いしかわ診療情報共有ネットワーク協議会)

あきたハートフルネット (一般社団法人 秋田県医師会)

4つの二次医療圏ごとのネットワーク (べいこはなネット、もがみネット、OKI-net、ちょうかいネット)

信州メディカルネット (NPO法人 信州メディカルネット協議会)

あおもりメディカルネット (あおもりメディカルネット運営協議会)

おしどりネット (鳥取県地域医療連携ネットワークシステム運営協議会)

ふくいメディカルネット (ふくい医療情報連携システム運営協議会)

びわ湖メディカルネット (NPO法人 滋賀県医療情報連携ネットワーク協議会)

晴れやかネット (一般社団法人 医療ネットワーク岡山協議会)

まめネット (NPO法人 しまね医療情報ネットワーク協会)

信州メディカルネット (NPO法人 信州メディカルネット協議会)

MMWIN(みんなのみやぎネット) (一般社団法人 みやぎ医療福祉情報ネットワーク協議会)

ピカピカリンク (佐賀県診療情報地域連携システム協議会)

あじさいネット (NPO法人 長崎地域医療連携ネットワークシステム協議会)

HMネット (一般社団法人 広島県医師会)

どびうめネット (公益社団法人 福岡県医師会)

キビタン健康ネット (一般社団法人 福島県医療福祉情報ネットワーク協議会)

とちまるネット (とちまるネット協議会)

いばらき安心ネット (一般社団法人 茨城県医師会)

くまもとメディカルネット (熊本県地域医療等情報ネットワーク連絡協議会)

徳島糖尿病克服ネットワーク(阿波あいネット) (徳島県)

ぎふ清流ネット (一般社団法人 岐阜県医師会)

ふじのくにねっと (ふじのくにバーチャル・メガ・ホスピタル協議会)

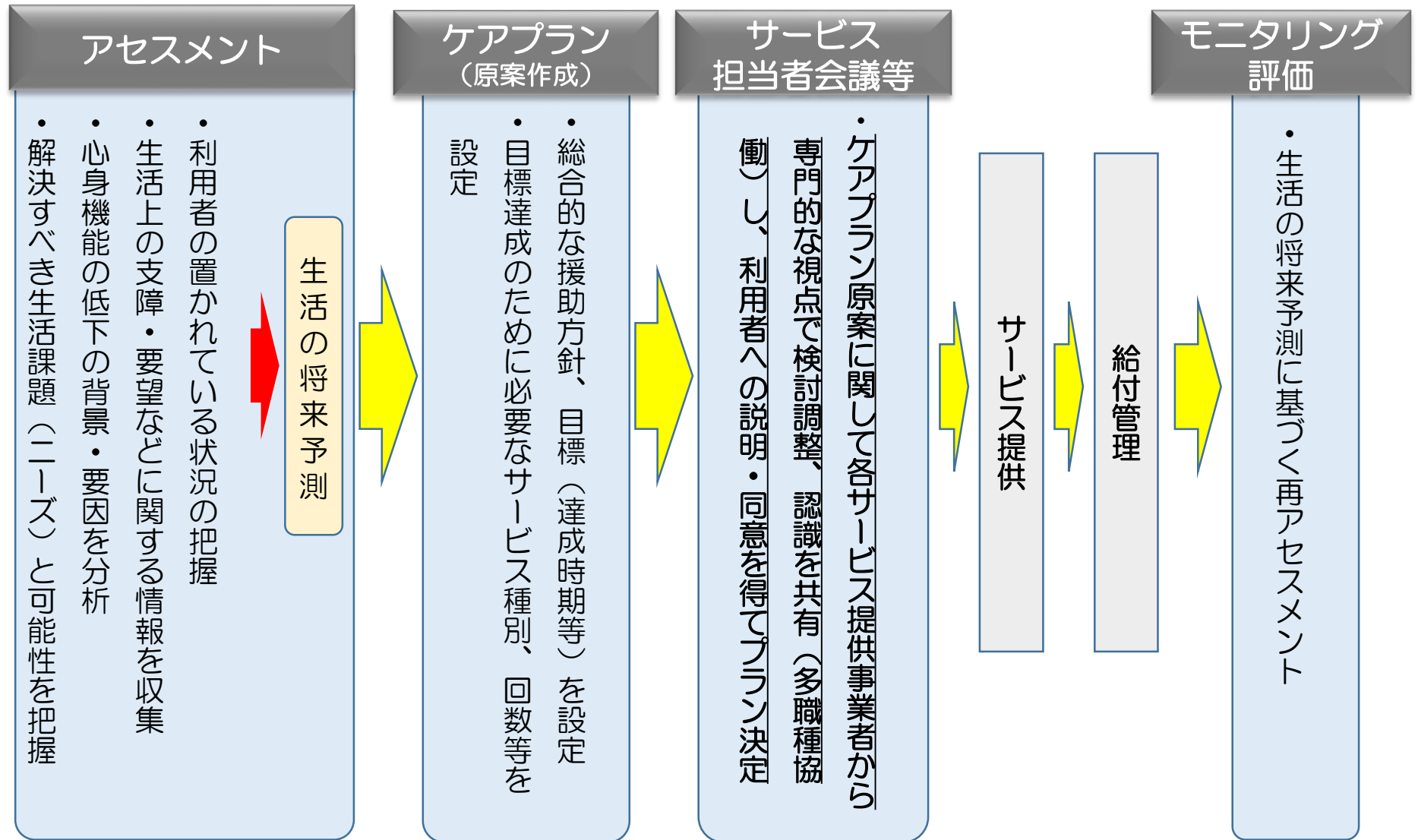
三重医療安心ネットワーク (三重県地域医療連携連絡協議会)

きのかに医療連携システム(青洲リンク) (和歌山県立医科大学付属病院)

愛媛県医師会地域医療連携ネットワーク (一般社団法人 愛媛県医師会)

おきなわ津梁ネットワーク (一般社団法人 沖縄県医師会)

ケアマネジメントの流れ



地域支援事業の概要

令和5年度予算額 公費3,865億円、国費1,933億円

○ 地域包括ケアシステムの実現に向けて、高齢者の社会参加・介護予防に向けた取組、配食・見守り等の生活支援体制の整備、在宅生活を支える医療と介護の連携及び認知症の方への支援の仕組み等を一体的に推進しながら、高齢者を地域で支えていく体制を構築するため、市町村において「地域支援事業」を実施。

○地域支援事業の事業内容 ※金額は積算上の公費（括弧書きは国費）

(1) 介護予防・日常生活支援総合事業 1,930億円（965億円）

- ① 介護予防・生活支援サービス事業
 - ア 訪問型サービス
 - イ 通所型サービス
 - ウ その他の生活支援サービス（配食、見守り等）
 - エ 介護予防ケアマネジメント

- ② 一般介護予防事業
 - ア 介護予防把握事業
 - イ 介護予防普及啓発事業
 - ウ 地域介護予防活動支援事業
 - エ 一般介護予防事業評価事業
 - オ 地域リハビリテーション活動支援事業

(2) 包括的支援事業・任意事業 1,936億円（968億円）

- ① 包括的支援事業 うちイ、社会保障充実分 534億円（267億円）
 - ア 地域包括支援センターの運営
 - i) 介護予防ケアマネジメント業務
 - ii) 総合相談支援業務
 - iii) 権利擁護業務（虐待の防止、虐待の早期発見等）
 - iv) 包括的・継続的マネジメント支援業務
※支援困難事例に関するケアマネジャーへの助言、地域のケアマネジャーのネットワークづくり 等
 - イ 社会保障の充実
 - i) 認知症施策の推進
 - ii) 在宅医療・介護連携の推進
 - iii) 地域ケア会議の実施
 - iv) 生活支援コーディネーター等の配置

- ② 任意事業
 - ・ 介護給付等費用適正化事業、家族介護支援事業 等

○地域支援事業の事業費

市町村は、政令で定める事業費の上限の範囲内で、介護保険事業計画において地域支援事業の内容、事業費を定めることとされている。

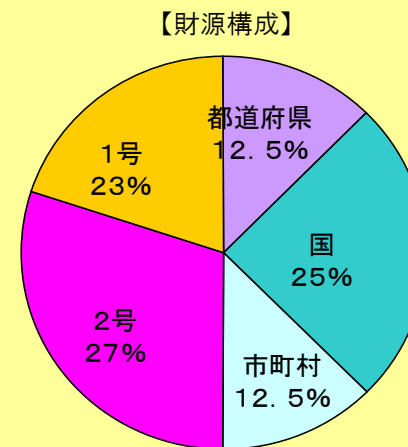
【事業費の上限】

- ① 介護予防・日常生活支援総合事業
 - 事業移行前年度実績に市町村の75歳以上高齢者の伸びを乗じた額
- ② 包括的支援事業・任意事業
 - 「26年度の介護給付費の2%」×「高齢者数の伸び率」

○地域支援事業の財源構成

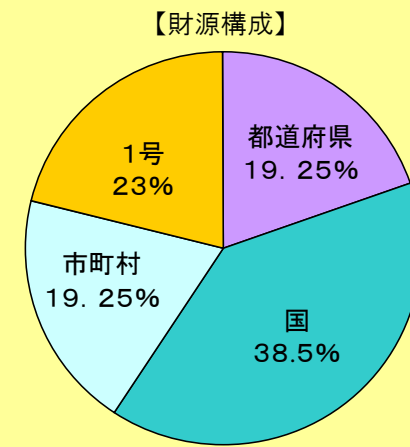
（財源構成の割合は第7期以降の割合）

介護予防・日常生活支援総合事業



○ 費用負担割合は、居宅給付費の財源構成と同じ。

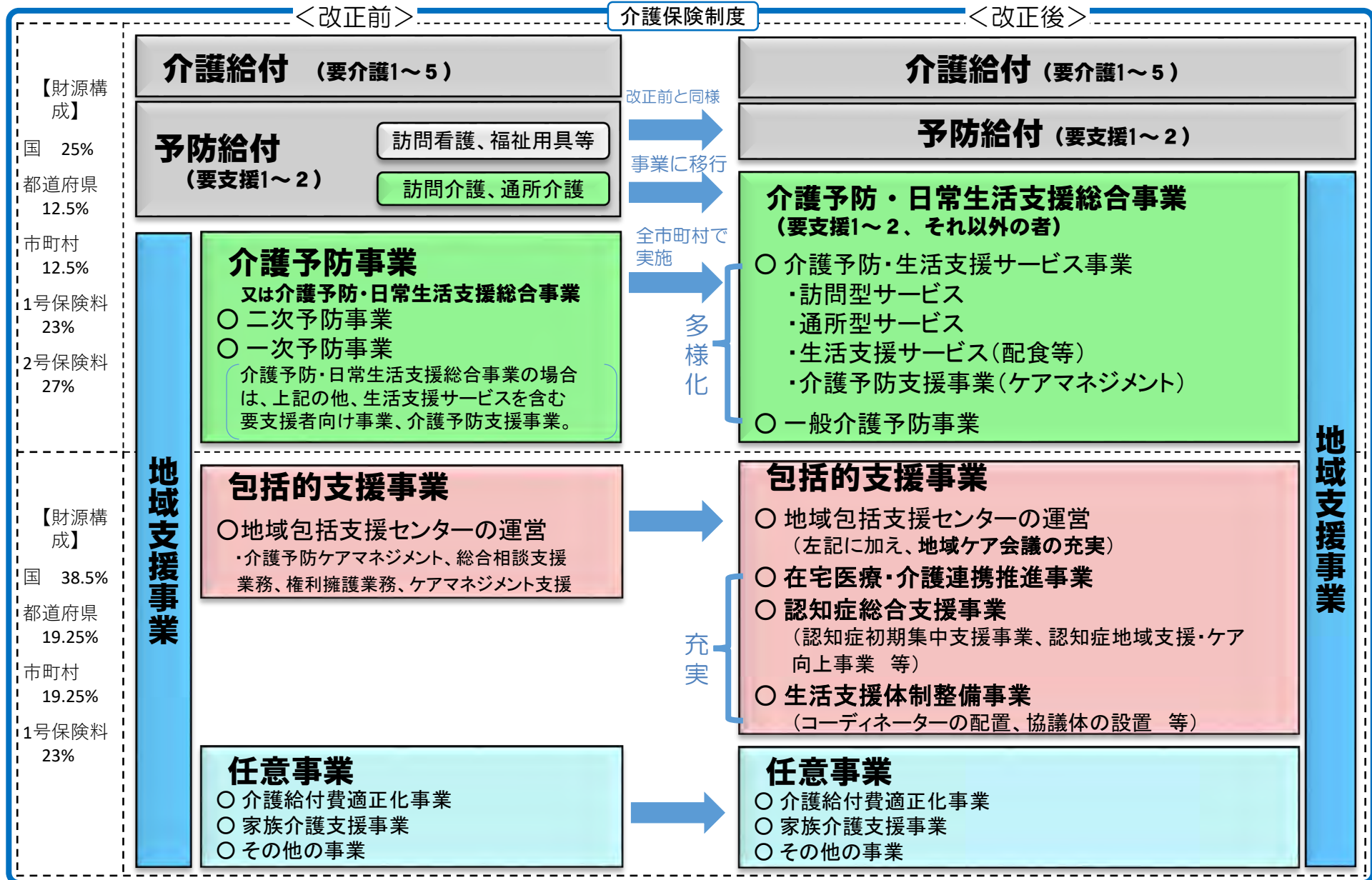
包括的支援事業・任意事業



○ 費用負担割合は、第2号は負担せず、その分を公費で賄う。

（国：都道府県：市町村＝2：1：1） 61

新しい地域支援事業の全体像(平成26年改正前後)



地域支援事業

介護予防・日常生活支援総合事業の上限制度の運用等の見直し

- 地域支援事業における介護予防・日常生活支援総合事業（総合事業）は、
 - ・ 事業費の上限は、事業移行前年度実績に市町村の75歳以上高齢者の伸びを乗じた額とされ（政令）、
 - ・ 特別な事情がある場合は、例外的な個別判断により、上限を超えた交付金の措置が認められている（政令・ガイドライン）。
- 総合事業は、効果的なサービス提供を通じて費用の伸びを75歳以上高齢者の伸び率程度に抑えることで、制度の持続可能性を確保しながら地域のニーズに合ったサービス提供を目的とする制度であり、上限の超過は例外的な取り扱いであることを踏まえ、改革工程表2020に基づき、上限制度の運用の在り方について見直しを行う。

（参考）新経済・財政再生計画改革工程表2020（令和2年12月18日経済財政諮問会議決定）

64. b. 地域支援事業の介護予防・日常生活支援総合事業の上限制度の運用の在り方について、速やかに必要な対応を検討。

令和3年度及び4年度の対応

| 令和2年度まで | 令和3年度 | 令和4年度 |
|---|--|--|
| <p>【例】 例示とする取扱いをやめる</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 介護予防に効果的なプログラムを新たに導入する場合・介護予防や生活支援サービスの供給体制が近隣市町村と比較して著しく不足している場合・小規模市町村で通いの場等の新たな基盤整備を通じて当該年度だけ費用の伸びが増加する場合など、費用の伸びが一時的に高くなるが、住民主体の取組等が確実に促進され費用の伸びが低減していく見込みである場合 ・ 前年度の個別判断で上限を引き上げており、その影響が当該年度以降も継続すると見込まれる場合 <p>削除した上で、やむを得ない事情として二点追加</p> | <p>【判断事由】</p> <p>具体化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 75歳以上人口が減少しており、即時的に事業費の上限に合わせる事が困難である場合 ・ 事業移行前年度実績に市町村の75歳以上高齢者の伸びを乗じた額から控除することとされている「介護予防支援（給付）」の費用額の変動率（H30～R3）が、75歳以上人口変動率（H30～R2）よりも大きい場合、仮にその差分に相当する介護予防支援（給付）の費用額が算定式から控除されていなければ、個別協議が不要である場合 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 前年度以降で総合事業の多様なサービス又は一般介護予防事業のプログラムを新たに導入し、費用の伸びが一時的に高くなるが、事業の再構築、産官学の取組の推進により費用の伸びが低減していく見込みである場合 ・ 前々年度以前に総合事業の多様なサービス又は一般介護予防事業のプログラムを導入し、費用の伸びが一時的に高くなったが、平成30年度（又はサービス・プログラム導入年度）の事業費に対して前年度の事業費が減少しており、今後も事業の再構築、産官学の取組の推進により費用の伸びが低減していく見込みである場合 ・ 人口一万人未満の市町村において、総合事業の多様なサービスの担い手が一時的に不足（引き続き存置） やむを得ない事情として二点追加 ・ 離島等の市町村で、65歳以上高齢者一人当たり事業費額が、全保険者の平均（1万円）未満である場合 ・ 介護職員等ベースアップ等支援加算創設により個別協議が必要である場合 |

- 令和4年度は、個別協議の申請を検討している一部の自治体等を対象とした個別の相談に対応していく（地域づくり加速化事業の活用も促す）。

令和5年度以降の対応方針

- 令和4年度の申請状況等を踏まえ、更なる見直しを行っていく。

介護保険制度における福祉用具貸与・販売種目のあり方検討会

介護保険制度における福祉用具の貸与・販売種目のあり方や福祉用具貸与・販売に関する諸課題等について、現行制度の貸与の原則や福祉用具の適時・適切な利用、利用者の安全性の確保、保険給付の適正化等の観点を踏まえた検討を行い、令和4年9月に、検討の方向性等も記した「介護保険制度における福祉用具貸与・販売種目のあり方に関するこれまでの議論の整理」をとりまとめた。

【検討事項】

- ①福祉用具貸与・特定福祉用具販売の現状と課題を踏まえたあり方の検討 ②福祉用具貸与・特定福祉用具販売に係る適正化の方策
③福祉用具貸与・販売に関する安全な利用の促進、サービスの質の向上等への対応 等

【開催スケジュール】

| 開催時期 | 開催回 | 概要 | 開催時期 | 開催回 | 概要 |
|-----------|--------|---------------------------|-----------|--------|-----------------------------|
| 令和4年2月17日 | 第1回検討会 | 福祉用具の現状と課題に関する意見交換 | 令和4年5月26日 | 第4回検討会 | 検討内容に関する具体的な課題・論点に関する議論 ②、③ |
| 令和4年3月31日 | 第2回検討会 | 検討内容に関する具体的な課題・論点に関する議論 ① | 令和4年7月27日 | 第5回検討会 | これまでの議論の整理 |
| 令和4年4月21日 | 第3回検討会 | 検討内容に関する具体的な課題・論点に関する議論 ① | 令和4年9月5日 | 第6回検討会 | これまでの議論の整理 |

【構成員】（順不同・敬称略）

| 名前 | 所属 | 名前 | 所属 |
|--------|--------------------------|--------|--|
| 安藤 道人 | 立教大学経済学部 准教授 | 七種 秀樹 | 一般社団法人 日本介護支援専門員協会 副会長 |
| 石田 光広 | 稲城市 副市長 | 田河 慶太 | 健康保険組合連合会 理事 |
| 岩元 文雄 | 一般社団法人 全国福祉用具専門相談員協会 理事長 | 田中 紘太 | 株式会社マロー・サウンズ・カンパニー 代表取締役 |
| 江澤 和彦 | 公益社団法人 日本医師会 常任理事 | 野口 晴子 | 早稲田大学政治経済学学術院 教授 |
| 岡田 進一 | 大阪市立大学大学院 生活科学部 教授 | 花岡 徹 | 一般社団法人 日本福祉用具・生活支援用具協会 会長 |
| 小野木 孝二 | 一般社団法人 日本福祉用具供給協会 理事長 | 東畠 弘子 | 国際医療福祉大学大学院 福祉支援工学分野 教授 |
| 久留 善武 | 一般社団法人 シルバーサービス振興会 事務局長 | 別所 俊一郎 | 東京大学大学院経済学研究科・経済学部 准教授 |
| 五島 清国 | 公益財団法人テクノイデ協会 企画部長 | 渡邊 慎一 | 横浜市総合リハビリテーションセンター 副センター長 一般社団法人日本作業療法士協会 生活環境支援推進室 副室長 |
| 近藤 和泉 | 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 病院長 | | |

これまでの構成員のご意見を暫定的に整理したもの

1 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する

2 有識者検討会 報告書 骨子 (案)

3 【課題と要因】

4 <供給不安>

- 5 ○ 令和3年2月の小林化工(株)への処分以降、相次ぐ後発医薬品(後発品)企業による不祥事に起因して大規模な供給不安が発生。新型コロナウイルスの感染拡大による
6 大幅な需要増やその他の要因も相まって、令和4年8月時点で、医薬品全体の28.2%
7 にあたる4,234品目、後発品に限ると41.0%にあたる3,808品目(全体の25.3%に相当)
8 が出荷停止又は限定出荷
9
10 ○ 供給不安の発生・長期化は、主に後発品市場で生じており、その背景・原因には、後
11 発品の制度特性やその産業構造が大きく影響
12

13 (考えられる要因)

- 14 ○ 製造能力に乏しい企業が多数である後発品産業構造
15 ・ 共同開発や外部への製造委託などの導入・活用による多数企業の参入に加え、過
16 度な競争や流通に関する課題も相まって、少量多品目生産構造が発生
17 ○ 後発品使用促進を実施する中で、一部の企業に見られた品質管理と安定供給に向けた
18 体制強化と政府の対応の遅れなども一因
19 ○ 多くの企業が同一成分の新規後発品を上市し、1社あたりの品目が多くなる構造
20 ・ 比較的収益性が期待できる収載直後の後発品に多くの後発品企業が参入
21 ・ 平成17年に医薬品製造の委受託・後発品の共同開発が可能となり、開発コストが
22 低廉化。市場参入障壁が低くなり、同成分同規格の製品を多数の企業が供給
23 ・ 市場に浸透した後は撤退が難しく、収載後5年間の安定供給義務もあるため、少
24 ない需要でもあれば供給継続が必要
25 ○ 急激な薬価の低下による低収益品が増加する構造
26 ・ 毎年薬価改定が行われる中、価格以外で差別化を行いにくい製品構造に起因する
27 後発品企業自身による値引き販売や、「総価取引」の際の調整弁とされることによ
28 り、相対的に価格乖離が増大
29 ○ 多品目・少量生産の悪循環
30 ・ 低収益の品目を多く抱える構造により、多くの企業がその補填のため新規収載品
31 を上市。これがさらなる品目増加につながり、同一ラインで低価格品の多品目・少
32 量生産を行う低効率・低収益の構造がさらに強くなる悪循環が発生
33 ・ 同一ラインでの少量多品目生産により製造余力がない状況の中で、緊急増産等の
34 柔軟な対応も困難。結果的に現下の供給不安が長期化する一因

- 35 ・ 非効率な少量多品目生産にガバナンス上の問題が重なり、製造工程の管理上の不
36 備や医薬品のコンタミネーションによる品質不良が発生。これも供給不安の大きな
37 要因
38

39 <ドラッグ・ラグの増加、ドラッグ・ロスの発生の懸念>

- 40 ○ 欧米では承認されているが国内未承認の医薬品（いわゆるドラッグ・ラグ）が近年増
41 加傾向にあり、令和5年3月時点で143品目との報告あり。このうち国内での上市を
42 予定していない開発未着手のものが86品目（未承認薬のうち60.1%）あり、ドラッ
43 グ・ロスが発生する懸念があるとの指摘
- 44 ○ 国内開発未着手86品目の内訳は、ベンチャー企業発の医薬品、希少疾病用医薬品、
45 小児用医薬品が大多数
- 46 ○ 患者団体からは、
- 47 ・ 希少疾病用医薬品指定制度について、アメリカでは日本の10倍もの品目が対象に
48 なっているのは、日本の制度が使いづらいためではないか
- 49 ・ 治験の情報が患者に届いていないことが問題で、既に整備されている厚生労働省
50 のデータベースの情報は専門家向けであり、一般の患者は理解するのが難しい
51 等の意見あり
52

53 (考えられる要因)

- 54 ○ 日本市場の魅力低下
- 55 ・ 希少疾病・小児・難病等に対する革新的医薬品を持つ海外企業が日本への医薬品
56 上市を敬遠しているケースがある
- 57 ・ 企業経営に影響を与える薬価制度の予見可能性、度重なる薬価引下等による市場
58 規模の成長率の低迷などによる日本市場の魅力低下がその一因
- 59 ○ 製品特性に必ずしも合致しない薬価算定・改定ルール
- 60 ・ 補正加算のうち画期性・有用性加算の要件には、既存治療と比べて当該品目が客
61 観的に優れていることが求められるものがあるが、希少疾病や小児に対する医薬品
62 等の開発では既存治療との比較を臨床試験で実施しにくい場合もあり、これらの加
63 算の根拠を示せないことがある
- 64 ・ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）の企業要件は多数品目を
65 取り扱う大企業に有利であり、現在の開発主体となりつつあるベンチャー企業など
66 少数品目を取り扱う企業への考慮が不十分
- 67 ・ バイオ医薬品など近年の革新的医薬品は幅広い効能・効果を有するものが多く、
68 結果として、他社品目が市場拡大再算定を受ける場合に、共連的に類似薬として
69 再算定の対象となる可能性が従来より格段に増加。これにより企業にとって、予見
70 可能性が低下。アジア諸国での薬価算定で日本の再算定後価格が参照される可能性
71 もあり、日本への上市順位の低下の一因
- 72 ○ 頻回の薬価制度改革

- 73 ・ 企業経営に大きな影響を与える薬価制度改革が頻回に行われると、将来に向けた
74 投資回収の不確実性が增大するため、日本市場は構造的にリスクが高い市場と認識
75 され、開発の先送りや他国開発の優先につながっているおそれ
76 ・ 投資コスト回収が想定を大きく下回った場合、後発品収載後も販売継続が必要で
77 あり、長期収載品依存を誘導
78 ○ 日本における臨床試験の高コスト構造
79 ・ 1 医療機関あたりで組み入れられる被検者の人数が少ないことや費用算出根拠が
80 国際標準と異なること、契約等手続きが多いことなどにより日本の臨床試験が高コス
81 ト構造であることに加え、日本人での臨床試験を追加的に求められる場合があるこ
82 となどにより、事業規模が小さいベンチャー企業はアジア地域での開発を行わない
83 傾向
84 ・ 特に知名度の低いベンチャー企業では、被験者（患者）の治験への理解度・信頼
85 度、医療機関との関係性の構築状況等から、リクルーティングのコストが大きい
86 ・ 大手製薬企業でも、日本市場の魅力低下と相まって、追加的に日本で臨床試験を実
87 施することによるコストに見合った市場性が認められず開発を行わない判断がなされ
88 る場合もある

89

90 <創薬力の低下>

- 91 ○ 近年、日本起源の医薬品の減少や世界市場シェア（売上高）の低下など、日本の医薬
92 品産業の国際競争力が低下。国内市場の売上シェアは外資系企業が内資系企業を上回
93 る状況。貿易収支では輸入超過による赤字がさらに拡大

94

95 (考えられる要因)

- 96 ○ 我が国の製薬企業における新規モダリティへの対応の立ち後れ
97 ・ 近年、創薬技術が大きく進化し、高度な個別化医療等への対応が求められた結
98 果、モダリティが多様化
99 ・ 日本の研究開発型企业ではこれらの新規モダリティへの対応が欧米企業に比して
100 大きく立ち後れた状況
101 ・ 主な理由は、化学合成品の開発において国際的に優位にあったため、次世代の創
102 薬技術となるバイオ創薬への投資判断が遅れたとの指摘
103 ○ 革新的創薬に向けたオープンイノベーションによるエコシステムが未構築
104 ・ 近年の創薬プロセスでは、複雑性・専門性の高まりから、ベンチャー企業等と大
105 手製薬企業との協業（オープンイノベーション）によるエコシステムの構築が必
106 須。日本でもオープンイノベーションは増加傾向だが、欧米に比べれば非常に少な
107 い
108 ・ 欧米に比べ日本のライフサイエンス分野に投資するベンチャーキャピタルは数・
109 規模ともに小さく、巨額の費用がかかる創薬分野のベンチャー企業の資金調達が困
110 難であることが一因との指摘

111 ○ これまで「医薬品産業ビジョン2021」、「健康・医療戦略」などのビジョンや戦略が
112 出されたが、産業育成等の具体策が欠落し中長期的な KPI も示されていない

113

114 <サプライチェーン・流通取引の課題>

115 サプライチェーンリスク

116 ○ 多くの医薬品、特に、低価格で収益性の低い後発品は、原薬・原材料の多くを海外特
117 定国に依存

118 ○ バイオ医薬品でも近年急速に輸入が増加し大幅な輸入超過の状況。新型コロナウイルス
119 の感染拡大による大幅な需要増、紛争等による地政学的な問題も、安定供給に影響
120 を与えるリスク因子

121 ○ このような地政学上のリスク等に加え、倉庫火災など、安定供給に支障を及ぼす様々
122 な供給リスクが顕在化

123 ○ 後発品の出荷停止等により医療機関・薬局の現場における混乱を招いている。これに
124 よって、卸売販売業者における需給調整業務の負担が増加し、流通現場の逼迫状況が
125 続いている状況にある

126

127 (考えられる要因)

128 ○ 医薬品の供給状況・出荷状況等については各社が医療機関等に対して情報提供を行っ
129 ているが、先々の不安から在庫確保分も含めた注文が継続し、在庫消尽を恐れた製薬
130 企業が供給量を制限する限定出荷の悪循環が多発

131 ○ 限定出荷を行う際、卸売業者は、取引数量の多い顧客の注文に優先的に対応している
132 実態もあり、その結果、製品在庫の偏在が発生

133 ○ 医薬品の供給状況や在庫状況等に関して、適時に流通関係者が情報共有できないこと
134 や、不測の事態に備えた医薬品の備蓄等の対策が十分に講じられていないことがその
135 一因

136

137 流通取引の課題

138 ○ 薬価基準制度の変遷や医薬分業の進展とともに、流通実態も変化。購入主体や医薬品
139 のカテゴリー別の薬価差にも影響。こうした状況の中、現在は、一部の取引におい
140 て、医療上の必要性に関わりなく、過度の薬価差が発生するといった薬価差の偏在が
141 課題

142 ○ 市場実勢価方式による薬価改定が行われる中、取引条件の違いによる購入価格のばら
143 つきも存在。調整幅については、薬剤流通の安定のためのものとされてきたが、20年
144 以上変更が行われていない中で、流通実態との乖離している可能性

145

146 (考えられる要因)

147 ○ 以下のような流通実態が薬価差の偏在の一因

- 148 • 近年は、チェーン薬局や共同購入組織が大規模化することで購買力を強め、また、
149 全国の取引価格をデータ化しベンチマークを用いた価格交渉が業態化するなど、薬価
150 差を得ることを目的とした取引が増加
- 151 • 医療機関・薬局は、卸売販売業者との取引において、前年度の値引き率をベース
152 に総額での一律値下げ（総価取引）を求めてくることが多い。汎用性が高く競合品
153 目が多い長期収載品や後発品は、総価取引の対象とされる傾向にあり、薬価改定に
154 よる薬価の下落幅が増大
- 155 ○ 調整幅の流通実態との乖離については、後発品の数量シェアが拡大し、希少疾病用医
156 薬品や再生医療等製品といった配送場所や患者が限定される医薬品が増加するなど、
157 医薬品のカテゴリーチェンジがある中で、配送効率による価格のばらつきに変化が生
158 じていることがその一因

159 **【目指す姿と対策例】**

160 ○ 本検討会において、医薬品の迅速・安定供給実現に向けて目指すべき姿とその対策例
161 について、以下のような議論があった。

162

163 **<特許期間満了医薬品分野>**

164 **後発品**

165 ○ 後発品産業・企業は、品質が確保された医薬品について、将来に渡って安定的に供給
166 し続けることがあるべき姿

167

168 **(企業や品目数の適正化・業界再編)**

169 ○ 少量多品目構造を解消するために企業や品目の統合を推進する。このため、品目統合
170 に併せた製造ライン増設等の支援について検討

171 ○ 一定の供給量の担保や、企業統合を推進する観点から、企業の製造能力等の企業情報
172 の可視化を実施

173 ○ 後発品産業のあるべき姿やその実現のための具体策（企業や品目数の適正化、業界再
174 編、企業情報の可視化、共同開発の在り方の検討等）を検討するための会議体を新設

175

176 **(少量生産を行う企業の参入抑制・安定供給を行う企業の評価)**

177 ○ 安定供給を担保できない企業参入を抑制し、安定供給可能な企業を評価するため、企
178 業情報を踏まえた新規収載や改定時薬価の在り方を検討

179

180 **(安定供給を下支えする薬価制度など)**

181 ○ 薬価改定による採算性の永続低下を避けるため、医療上の必要性が高い品目につい
182 て、現行の薬価を下支えする仕組みの改善を検討。中長期的には、現行の薬価改定方
183 式によらない新たな仕組みの構築も検討

184

185 **長期収載品**

186 ○ 従来の方策における方向性のとおり、基本的に後発品への置き換えを推進

187

188 **(長期収載品の評価)**

189 ○ 先発品企業における新薬開発へのシフトを推進するとともに、様々な使用実態を踏ま
190 えつつ、現行の後発品への置換え率に応じた薬価上の対応を含め、必要な措置の在り
191 方について検討

192 <創薬・新薬分野>

193 **創薬力の強化**

- 194 ○ 製薬産業は我が国の基幹産業であり、革新的な医薬品を海外に展開することで外貨を
195 獲得し、日本経済を牽引する成長ドライバーとしての役割が期待される
- 196 ○ 大きな政策の方向性として、先発企業がリスクを取って最新技術を活用した革新的医
197 薬品の創出に挑戦することを促進していくことが必要
- 198 ○ 昨今の環境変化を踏まえると、関係者の協業を推進するエコシステムを構築すること
199 が重要
- 200 ○ 政策を効果的かつ網羅的に実行するに当たっては、産官学が同じ目標の下、戦略的に
201 資源を投下し、必要な施策を関係者が主体的に進めていくべき

202

203 (新規モダリティの創出に向けた取組み)

- 204 ○ アカデミアにおける創薬基盤技術の研究、疾患原因や標的分子の基礎的な研究の一層
205 の充実が必要。加えて、創薬基盤技術を用いた創薬研究など、実際にアセットを作る
206 ことを推進・強化すべき
- 207 ○ 研究開発に係る税制優遇やシーズ・ライブラリ構築支援、バイオシミラーの普及促進
208 を検討

209

210 (エコシステムの構築)

- 211 ○ 1つでも多くの成功事例を生み出すことが必要。成功事例が生まれることによって次
212 の起業や投資に繋がり、エコシステムの正の循環が進む
- 213 ○ ベンチャー企業との連携推進を促すような制度が必要
- 214 ○ 日本・海外の製薬企業、バイオベンチャー・大学・研究者のマッチングが進んでおら
215 ず、産学連携に対しての期待感が上がっていない。政府として、マッチングがより促
216 進する仕組みを構築すべき

217

218 (政府方針・戦略の策定)

- 219 ○ 新規モダリティへの移行に立ち遅れないために、積極的に新規モダリティに投資し、
220 国際展開を見据えた事業を展開できるよう、政府として関係府省庁が一体となって総
221 合的な戦略を策定

222

223 **ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの解消**

- 224 ○ 必要な医薬品が患者の元に迅速かつ安定的に届けられることが求められる
- 225 ○ 各種制度を抜本的かつ大胆に見直すことで、ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの懸念
226 を解消し、直ちに患者へ必要な医薬品を届けることができる環境を整備すべき

227

228 (薬事規制等)

- 229 ○ 国際共同治験では、日本人症例の組入れが遅いといった理由で日本を避ける傾向もあ
230 り。日本の治験パフォーマンスが海外に比べて低いという状況であり、グローバルから
231 選ばれる国になるためにも、行政が中心となって国際的なポジションを高める必要
232 ○ 未承認であってもいち早く患者へ届けることを可能にするという観点から、先進医
233 療・患者申出療養などの活用支援を検討。併せて、医療上の必要性の高い未承認薬・適
234 応外薬検討会議についてもより実効性が高まるよう、外資系企業等への周知等の対応を
235 検討
- 236 ○ 国際共同治験に参加するための日本人データの要否など、薬事承認制度における日本
237 人データの必要性を整理
- 238 ○ 欧米に比べ希少疾病用医薬品の指定数が少ない現状を踏まえ、開発の早期段階で指定
239 できるよう、要件の見直しを検討
- 240 ○ 製薬企業に小児用医薬品の開発を促すため、成人用を開発する段階で、製薬企業に小
241 児用医薬品の開発計画の策定を促すととともに、開発にあたって、新たなインセンテ
242 ィブを検討
- 243 ○ 日本の薬価・薬事制度を海外企業に向けて積極的に発信
244
- 245 **(新規収載薬価・薬価改定)**
- 246 ○ 医療上必要な革新的医薬品について、ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの懸念を解消
247 するため、日本市場への迅速導入に向けた新たなインセンティブを検討すべき
- 248 ○ そもそも特許期間中の薬価改定により、価格が引き下がることが、日本市場の魅力を
249 引き下げている一因との指摘
- 250 ○ 希少疾病・小児・難病等をはじめ、医療上必要な革新的医薬品については、特許期間
251 中の薬価を維持する仕組みを検討するとともに、現在開発の主流であるベンチャー企
252 業を正しく評価できるよう制度を見直すことを検討
- 253 ○ 現行制度では、再生医療等製品等の比較薬がないような革新的な製品について、既存
254 の枠組にとらわれない新たな評価法の可能性を検討するとともに、市販後にリアルワ
255 ールドデータを活用することを検討
256
- 257 **(予見可能性の確保)**
- 258 ○ 市場拡大再算定は、企業の予見可能性を低下させる大きな要因。特に類似品の取扱い
259 については、他社の販売動向により、自社の薬価まで影響を受けてしまうことは投資
260 コスト回収の点でリスク。上市時の薬事承認の範囲や市場規模の見込みから生じた想
261 定外の上振れについては是正しつつ、市場拡大再算定の運用について見直しを検討
- 262 ○ 薬価制度改革を検討する際は、投資回収の予見可能性を十分考慮することが必要
263
- 264 **(新薬開発の促進と長期収載品依存からのシフト)**

- 265 ○ 新薬創出等加算や市場拡大再算定の見直しを医療保険財政の中で実現し、さらに、長
266 期収載品の収益に依存している先発品企業が新薬の開発にシフトするための方策も引
267 き続き必要
268 こうした観点から、以下のような意見があった
269 ・ 後発品への置き換えが進んでいない長期収載品については、医療上の必要性や安
270 定供給の確保等に配慮しつつ、以下の点について検討すべきではないか
271 ・ さらなる薬価の引下げについて検討すべきではないか
272 ・ 患者負担の在り方についても、議論が必要ではないか
273 ・ 薬剤一般について定額負担を求めることを考えるべきではないか
274

274

275 <サプライチェーン・流通取引>

276 サプライチェーンの強靱化

- 277 ○ 後発品の供給不安問題や原材料・原薬の海外からの調達問題など、国の経済安全保障
278 にも関わる構造上の供給リスクに対処するため、医薬品のサプライチェーンの強靱化
279 が必要
280 ○ また後発品の安定供給の確保策を推進していくことにより、医療機関・薬局における
281 不安を解消し、これによって、流通の現場における業務負担を軽減することが必要。
282 ○ 医薬品流通の川上から川下まで、さらに原薬や原料を含む製造段階まで含めて、サブ
283 ライチェーン全体の情報が共有化されていない。医薬品の様々な供給リスクに対処す
284 るためにも、流通関係者において迅速に情報が共有可される仕組みが必要
285

285

286 (供給情報の可視化)

- 287 ○ サプライチェーンの問題は、基本的に情報の不足、情報伝達の遅れ、それに伴うリー
288 ドタイムが発生するという問題であり、これらを改善するため、行政がイニシアチブ
289 を取って、DXを推進すべき
290

290

291 (リスクヘッジ)

- 292 ○ 震災等の様々な供給リスクに対処するため、BCPを策定する等、医薬品のサプライチ
293 ェーン強靱化に向けた体制を企業の枠組みを超えて構築することが重要
294

294

295 流通取引の改善

- 296 ○ 製薬企業、卸売販売業者及び医療機関・薬局といった流通関係者全員が、流通改善ガ
297 イドラインを遵守し、過度の薬価差が発生しない健全な流通取引が行われる環境の整備
298 が必要
299

299

300 (ガイドラインの改訂)

- 301 ○ 医療上特に必要性の高い医薬品については、過度の価格競争により医薬品の価値が損
302 なわれ、安定供給に支障を生じさせないため、これらの医薬品を従来の取引交渉から

303 別枠とするなど、流通改善に関する懇談会等で検討の上、流通改善ガイドラインを改
304 訂

305

306 **(薬価差縮減のための制度整備)**

307 ○ 薬価と大きな乖離が発生している取引がある場合は、その見える化と薬価差の偏在の
308 是正に向けた方策を検討

309

310 **(流通コストの実態把握)**

311 ○ 地域差や医薬品のカテゴリーごとのばらつき状況について実態把握が必要
312 こうした観点から、以下のような意見があった

313 ・ 配送コストの地域差の状況や医薬品のカテゴリーによって流通実態が異なってきて
314 いることが配送効率に与える影響についてよく把握することが必要ではないか

315

316

317 **<その他全体的課題について>**

318 ○ マクロ的な視点から総薬剤費の在り方について以下のような意見があった。

319 ・ 日本の医薬品市場の魅力の観点から、中長期的な経済成長率に沿うよう、総薬剤
320 費を伸ばしていく仕組みの検討を行うべき

321 ・ 薬剤費は世界中で GDP の対前年度比を上回って成長しており、仮に我が国におい
322 て GDP の成長率の範囲内に収まったとしても、世界市場から比べれば見劣りし、日
323 本の医薬品市場の魅力の向上に繋がらないのではないか

324

325 ○ 医薬品産業政策の検討や評価を正しく行うため、政府が薬剤費等の正確なデータを把
326 握することが必要

327 こうした観点から、以下のような意見があった

328 ・ 薬価調査のデジタル化を進めていくなど、薬価制度改定の政策評価等を正しく行
329 うため、政府が主導して薬剤費等のデータを収集することが必要