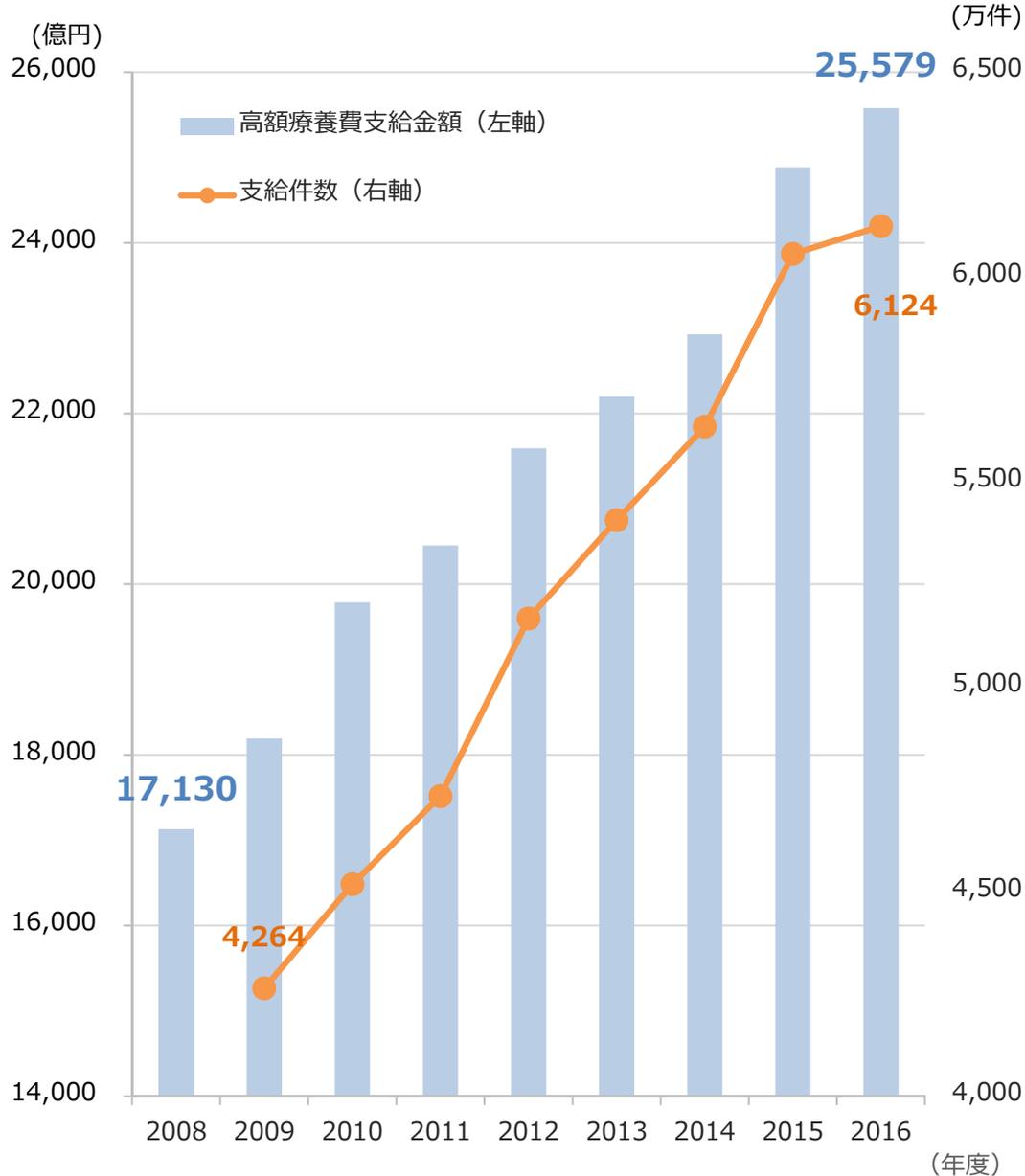


## II. 医療

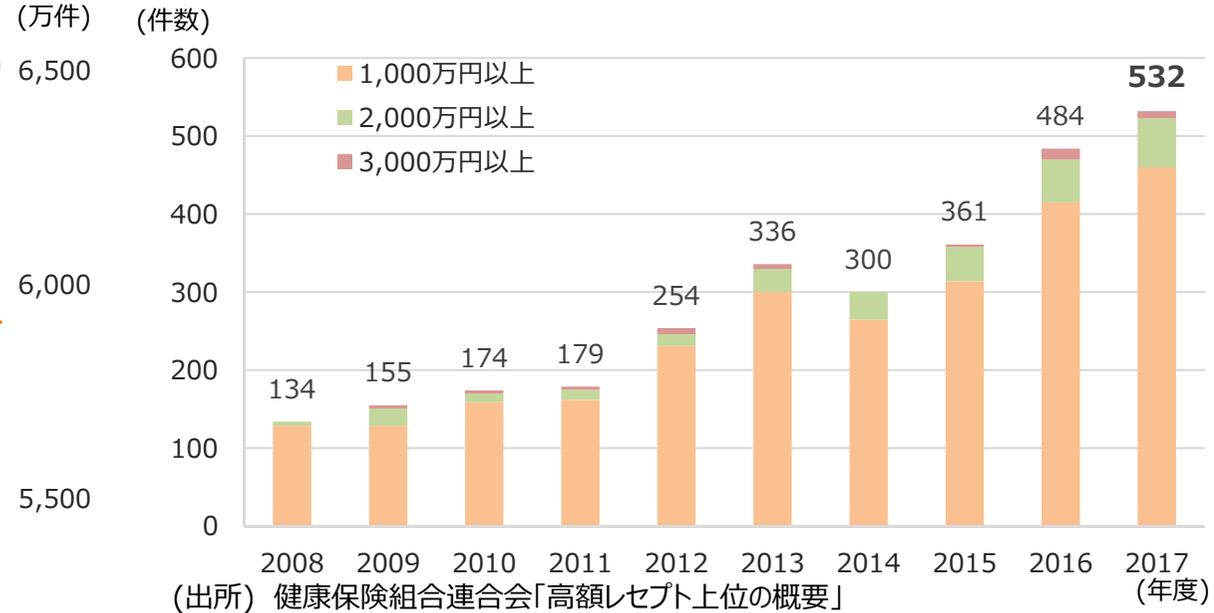
# 高額な医療費の状況

○ 近年の高額な医薬品・医療技術の登場などを背景に、高額療養費の支給額・件数や1件（1か月・医療機関）あたりの医療費が高額なレセプトの件数が大幅に増加してきている。

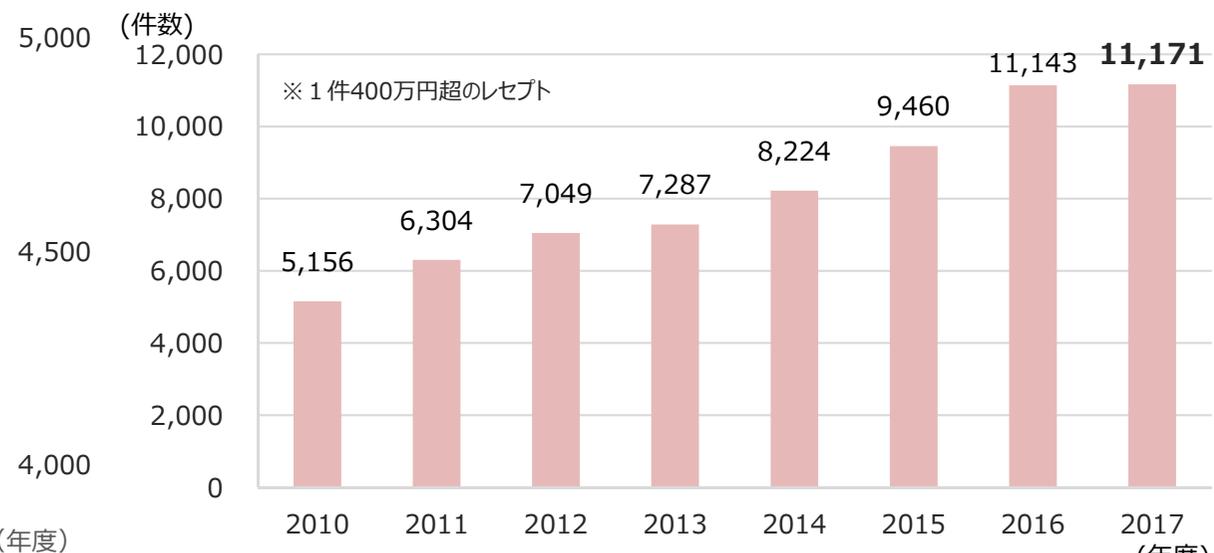
## ◆ 高額療養費支給金額・支給件数の推移



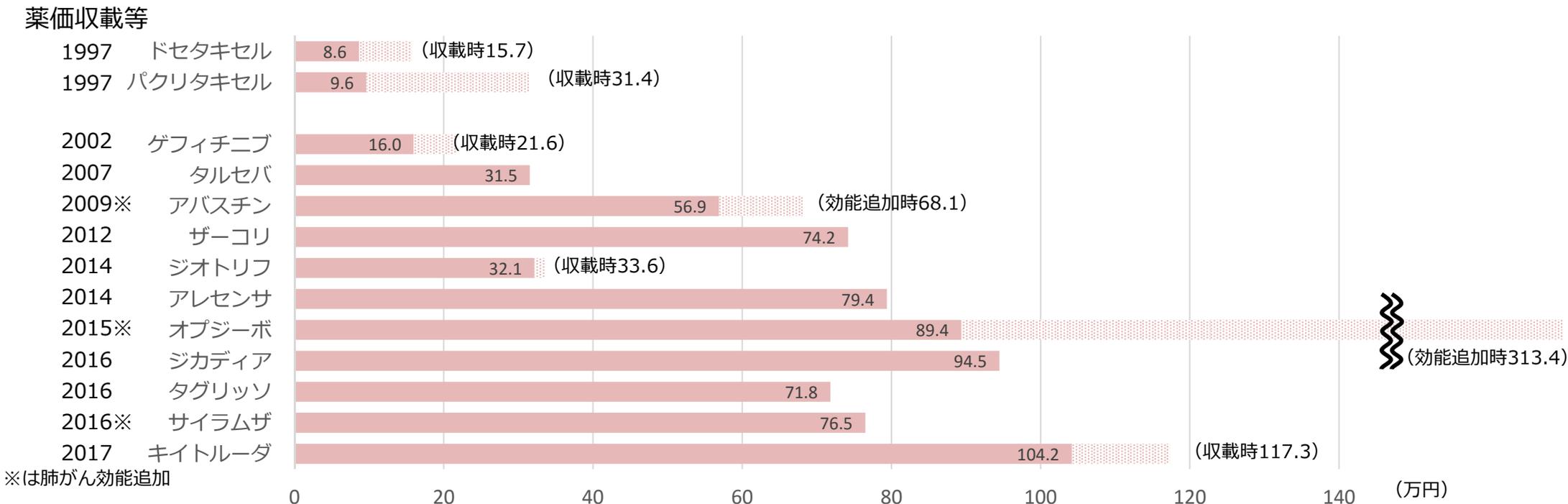
## ◆ 健保組合における1,000万円以上高額レセプトの件数の推移



## ◆ 後期高齢者医療制度における特別高額医療費共同事業の対象レセプト件数の推移



## ◆ 主な抗がん剤の1か月あたり薬価



(注) 肺がん治療に使用される主な抗がん剤について、1か月あたり薬価を、厚生労働省「国民健康・栄養調査」による成人男性の平均身長・体重をもとに算出。用法・用量に特定の抗がん剤との併用が明示されている場合を除き、併用薬の薬価は含まない。ドセタキセル、パクリタキセル、ゲフィチニブは後発品が上市されているため、一般名で記載。価格は先発品価格。薬価は2019年4月現在適用のものであるが、収載時乃至効能追加時の薬価のほうが高い場合には、その時点での1か月薬価を併せて記載。

## ◆ ゲノム医療の進展

### コンパニオン診断

既存治療薬が有効な患者か否かを見極めるために行う検査

### 遺伝子パネル検査

医学的意義が明らかになった遺伝子変異等について、複数同時に測定する検査

### 全エクソーム検査

全ゲノムのうち、タンパク質生成を直接的に関係すると考えられる領域の検査

### 全ゲノム解析

検査対象

狭

広

費用

低

高

自由診療の例：数十万円～100万円

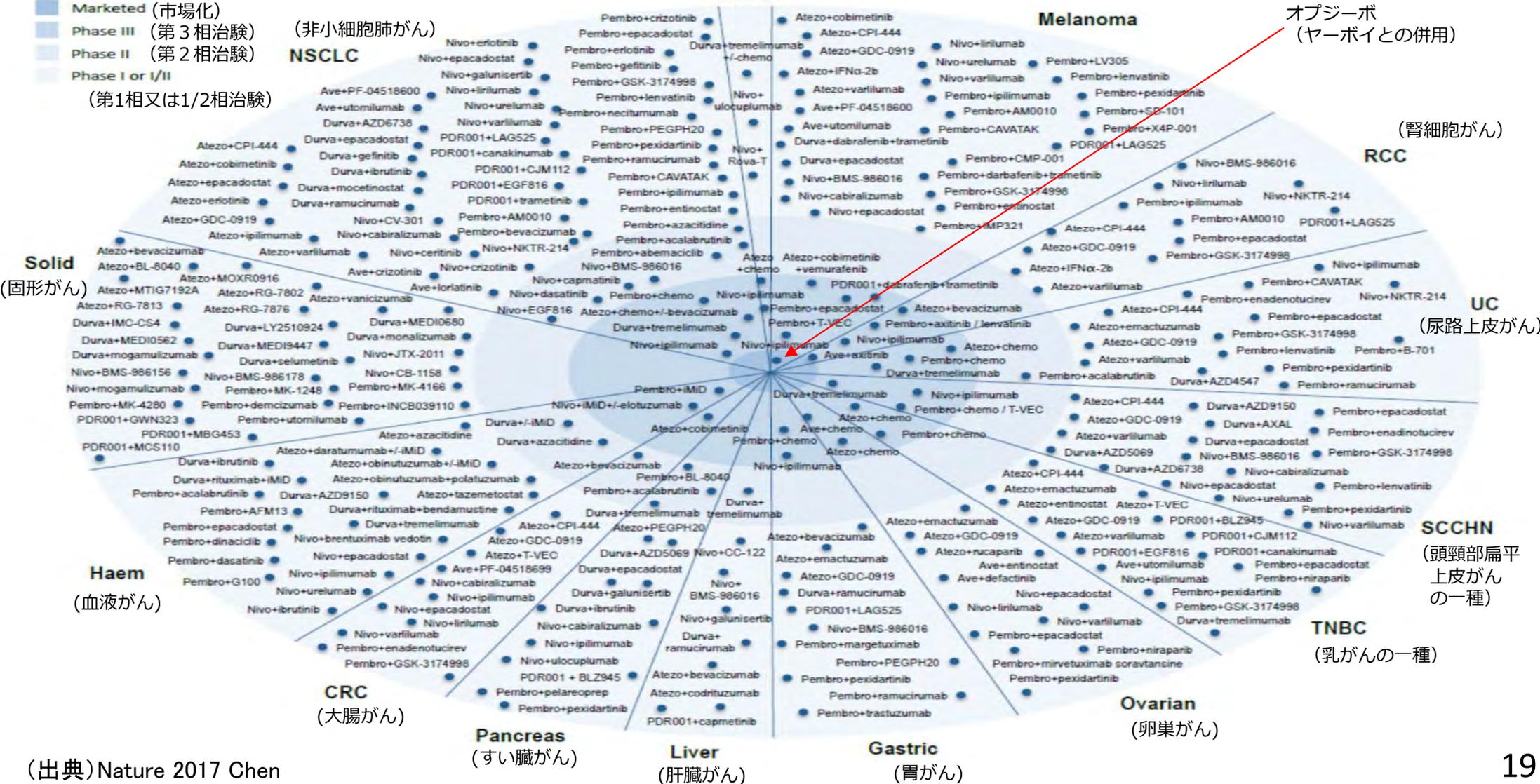
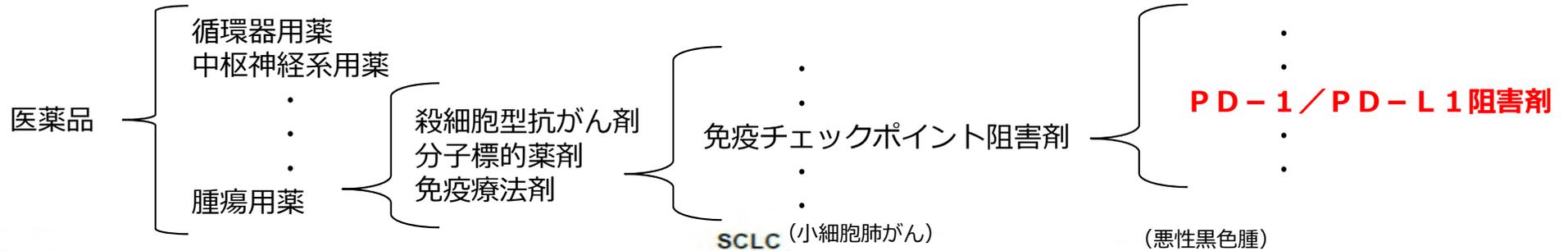
製品

すでに保険適用済

薬事承認済・保険適用検討中

今後、先進医療？

# PD-1/PD-L1阻害剤の開発状況



# 2019年度の保険者努力支援制度について(全体像)

市町村分（412億円程度）※特調より88億円程度を追加

## 保険者共通の指標

指標① 特定健診・特定保健指導の実施率、メタボリックシンドローム該当者及び予備群の減少率

- 特定健診受診率・特定保健指導受診率
- メタボリックシンドローム該当者及び予備群の減少率

指標② 特定健診・特定保健指導に加えて他の健診の実施や健診結果等に基づく受診勧奨等の取組の実施状況

- がん検診受診率
- 歯科健診実施状況

指標③ 糖尿病等の重症化予防の取組の実施状況

- 重症化予防の取組の実施状況

指標④ 広く加入者に対して行う予防・健康づくりの取組の実施状況

- 個人へのインセンティブの提供の実施
- 個人への分かりやすい情報提供の実施

指標⑤ 加入者の適正受診・適正服薬を促す取組の実施状況

- 重複・多剤投与者に対する取組

指標⑥ 後発医薬品の使用促進に関する取組の実施状況

- 後発医薬品の促進の取組
- 後発医薬品の使用割合

## 国保固有の指標

指標① 収納率向上に関する取組の実施状況

- 保険料（税）収納率
- ※過年度分を含む

指標② 医療費の分析等に関する取組の実施状況

- データヘルス計画の実施状況

指標③ 給付の適正化に関する取組の実施状況

- 医療費通知の取組の実施状況

指標④ 地域包括ケアの推進に関する取組の実施状況

- 国保の視点からの地域包括ケア推進の取組

指標⑤ 第三者求償の取組の実施状況

- 第三者求償の取組状況

指標⑥ 適正かつ健全な事業運営の実施状況

- 適切かつ健全な事業運営の実施状況

都道府県分（500億円程度）

指標① 主な市町村指標の都道府県単位評価

- 主な市町村指標の都道府県単位評価
  - ・特定健診・特定保健指導の実施率
  - ・糖尿病等の重症化予防の取組状況
  - ・個人インセンティブの提供
  - ・後発医薬品の使用割合
  - ・保険料収納率
- ※ 都道府県平均等に基づく評価

指標② 医療費適正化のアウトカム評価

- 都道府県の医療費水準に関する評価
- ※国保被保険者に係る年齢調整後一人当たり医療費に着目し、
  - ・その水準が低い場合
  - ・前年度より一定程度改善した場合に評価

指標③ 都道府県の取組状況

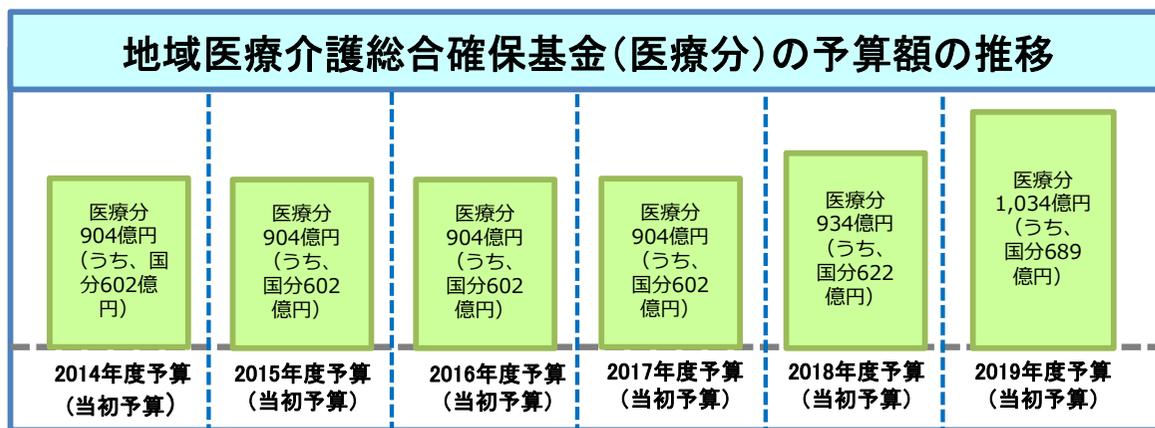
- 都道府県の取組状況
  - ・医療費適正化等の主体的な取組状況（保険者協議会、データ分析、重症化予防の取組等）
  - ・医療提供体制適正化の推進
  - ・法定外繰入の削減

# 2019年度予算における地域医療介護総合確保基金(医療分)の増額

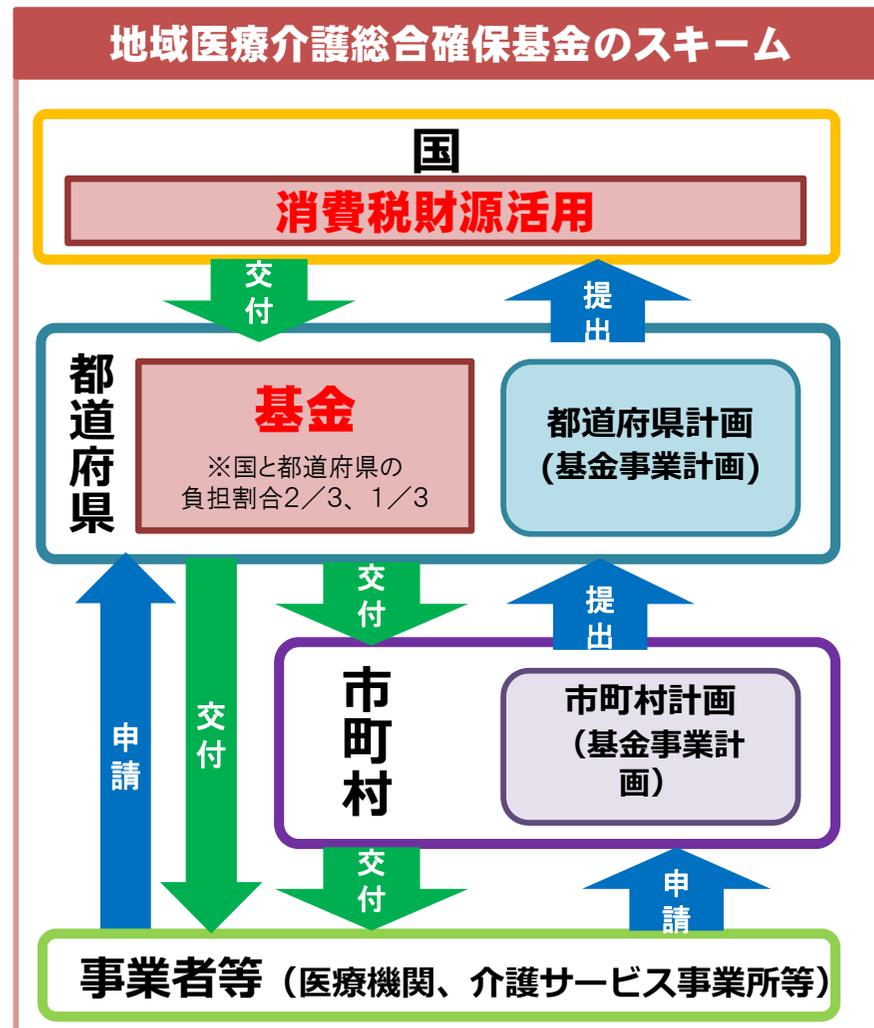
提供体制

2019年度予算の増額規模(公費ベース) 2018年度 934億円 → 2019年度 1,034億円

- 2014年度から消費税増収分等を活用した地域医療介護総合確保基金を創設。地域医療構想の実現に向けた施設設備整備、在宅医療の推進、医療従事者の確保・勤務環境改善等を支援。
- 地域医療構想の実現や医師をはじめとする医療従事者の確保等をより一層進めるため、2019年度予算において、医療分(事業区分1及び2・4)で100億円の増額。
- また、医療機関の再編統合をさらに促進するため、増額にあわせて対象事業(再編統合等に伴う専門家への相談や基本設計の実施、医療機器等の移転や患者搬送等に要する経費)を拡充。



- ### 地域医療介護総合確保基金の対象事業
- 1 地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設又は設備の整備に関する事業
  - 2 居宅等における医療の提供に関する事業
  - 3 介護施設等の整備に関する事業(地域密着型サービス等)
  - 4 医療従事者の確保に関する事業
  - 5 介護従事者の確保に関する事業
- ※1、2、4:医療分  
3、5:介護分



- 働き方改革関連法の施行に伴い、医師、看護師等にも改正法に基づく時間外労働時間の上限規制が適用（医師については改正法の施行5年後に適用）。こうした中、各地の医療機関においては、医師・看護師の働き方改革に資する取組が行われている。

### ◆ 医師の時間外労働上限規制

- ・ 医師については、改正法の施行5年後（**2024年4月**）に、時間外労働の上限規制を適用（具体的な上限時間等は、今後、省令で規定）

### ◆ 「医師の働き方改革に関する検討会 報告書」（2019.3.28・概要）

- ・ 時間外労働の上限水準として、原則は他の職種と同様に「月45時間・年360時間」としつつも、以下の**3つの水準**を設定。

| カテゴリー                                 | 上限水準（休日労働を含む）                | 今後の方針             |
|---------------------------------------|------------------------------|-------------------|
| <b>A 診療従事勤務医の水準</b><br>（臨時的な必要がある場合）  | 年960時間以下<br>月100時間未満（例外あり）   | －                 |
| <b>B 地域医療確保暫定特例水準</b><br>（一定の救急医療機関等） | 年1,860時間以下<br>月100時間未満（例外あり） | 2035年度末<br>を目標に終了 |
| <b>C 集中的技能向上水準</b><br>（臨床研修・高度技能育成等）  |                              | 将来に向けて<br>縮減方向    |

- ・ 連続勤務時間制限の措置等を併せて導入（B・C水準では義務化）
- ・ 上記B・C水準については、一定の客観的な評価の下に対象となる医療機関を特定するとともに、適用のための手順を明確化

### ◆ 看護師の時間外労働上限規制

- ・ 看護師については、**医師以外の他の一般的な職種と同様に、2019年4月**（中小企業については2020年4月）から時間外労働の上限規制を適用

| カテゴリー          | 上限水準                                |
|----------------|-------------------------------------|
| 原則             | 月45時間以下・年360時間以下                    |
| 臨時的な特別の事情がある場合 | 年720時間以下・月100時間未満*・<br>複数月平均80時間以下* |

\* 休日労働を含む

- 職員の離職防止と新たな職員確保のための包括的施策に関する取組

### 【主な取組内容】

- マネジメント層のリーダーシップにより、各科医師に対する労働時間管理の働きかけや、研修医のシフト制実現のための各科への働きかけ  
→ 情報開示等を通じた医師の労働時間管理の徹底、シフト制等による研修医の職場環境改善

### 【取組の効果】（市立大津市民病院の例）

- 医師1人当たりの時間外労働を15%程度削減
- 月平均時間外労働を常勤医32時間、専攻医35時間まで削減

（出典）厚生労働省「第16回 医師の働き方改革に関する検討会」（2019.1.11）資料

- セル看護提供方式の導入

### 【主な取組内容】

- ナースの「動線」に着目し、改善手法を用いて、動線のムリ・ムラ・ムダを省き「患者の側で仕事ができる＝患者に関心を寄せる」を実現
- 受持患者を均等に割り振り（リーダー看護師、早番・遅番看護師等も全てが患者を受持ち）

### 【取組の効果】（飯塚病院の例）

- 平均退勤時間の短縮（18時05分→17時34分）
- 転倒・転落件数の減少（A病棟・35件超→15件）

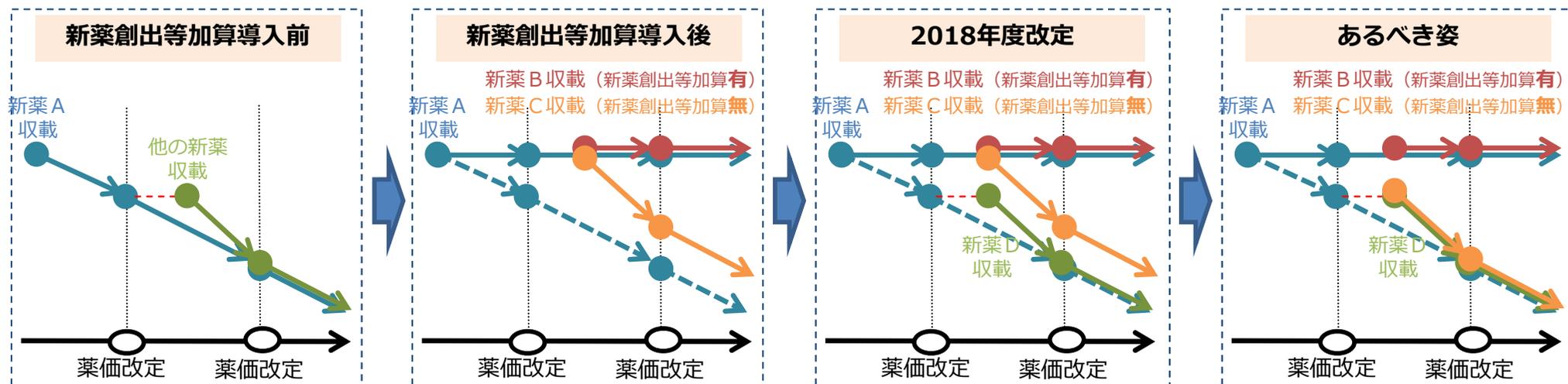
（出典）いきいき働く医療機関サポートWeb 地域事例紹介（東京会場 2016.10.28）

# 薬価制度の抜本改革(次期薬価改定に向けた課題)

公定価格

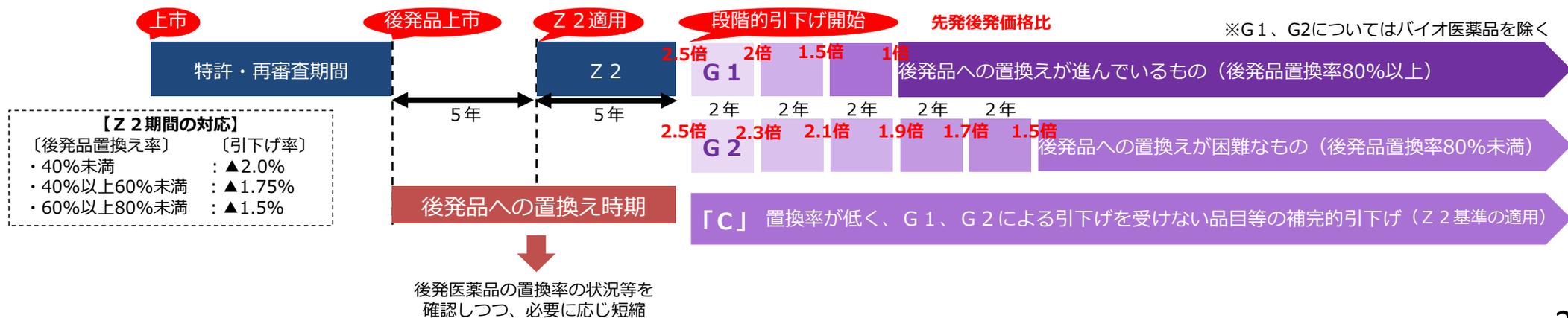
- 新薬創出等加算対象品目(図のA)を比較薬として薬価算定する場合、類似薬効比較方式I(新規性に乏しいもの以外のもの:約8割)で算定されていれば、新薬創出等加算の対象外の新規収載品目(図のC)であっても、比較薬(図のA)に新薬創出等加算の額が上乗せされたまま薬価算定される。
- 長期収載品については、2018年度改定において後発品の上市後10年間は後発品の置換え期間とし、その後、段階的に価格を引き下げることにされたが、長期収載品依存の構造からどの程度転換が進むかについては、依然不透明。

## ◆ 新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価推移(イメージ)



※ 新薬Dは類似薬効比較方式II(新規性に乏しいもの:約2割)を適用したもの  
 新薬B・新薬Cは類似薬効比較方式I(それ以外のもの:約8割)を適用したものの

## ◆ 長期収載品の薬価引下げ(2018年度改定)



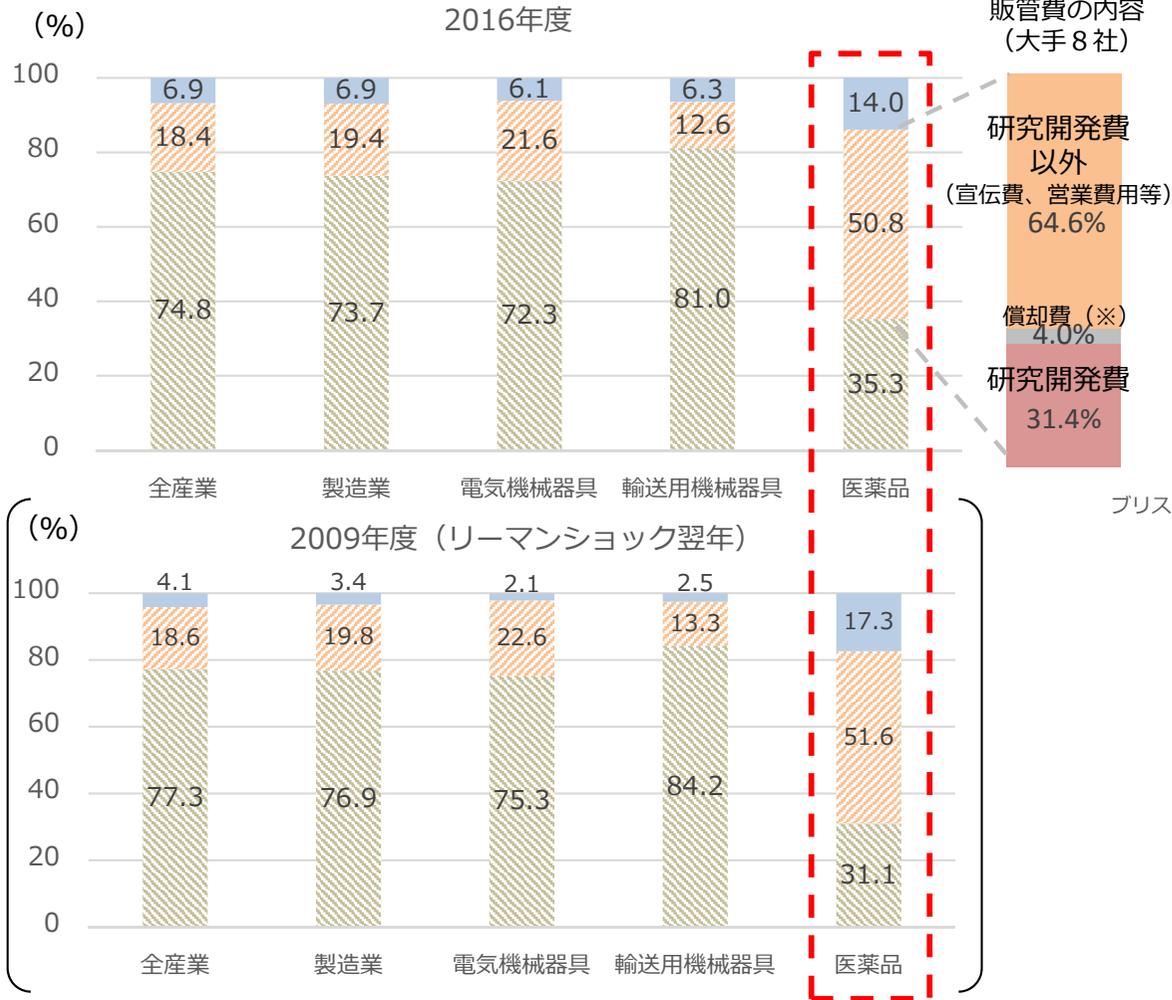
# 製薬企業の費用構造

公定価格

- 医薬品産業の営業利益率は他業種と比較して高く、リーマンショックなどによる景気後退の影響も受けにくい。
- 他業種と比較して、研究開発費率は高いが、それ以上に営業費用など研究開発費以外の販管費の比率が高い。国際的に見ても、我が国製薬企業の研究開発費以外の販管費率は高い。

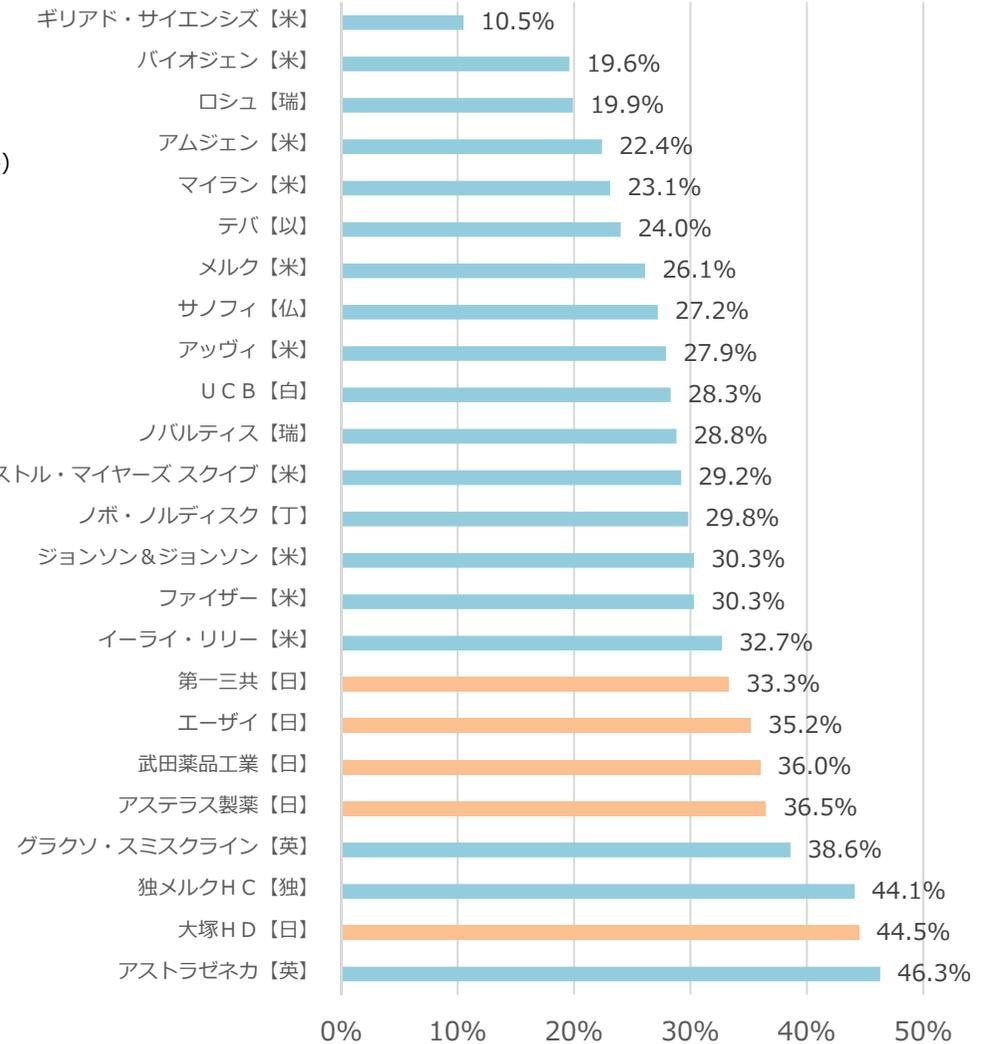
## ◆ 医薬品産業の営業コスト構造（他業種との比較）

原価率 販売費・一般管理費 営業損益



## ◆ 販売費・一般管理費（研究開発費以外）の比率

(2015)



(出典) 日本政策投資銀行「産業別財務データハンドブック2017」、報道発表資料等

(※) 企業により、仕掛研究開発の償却費が含まれている場合がある。これを加算した場合の研究開発費の割合は、34.4%となる。

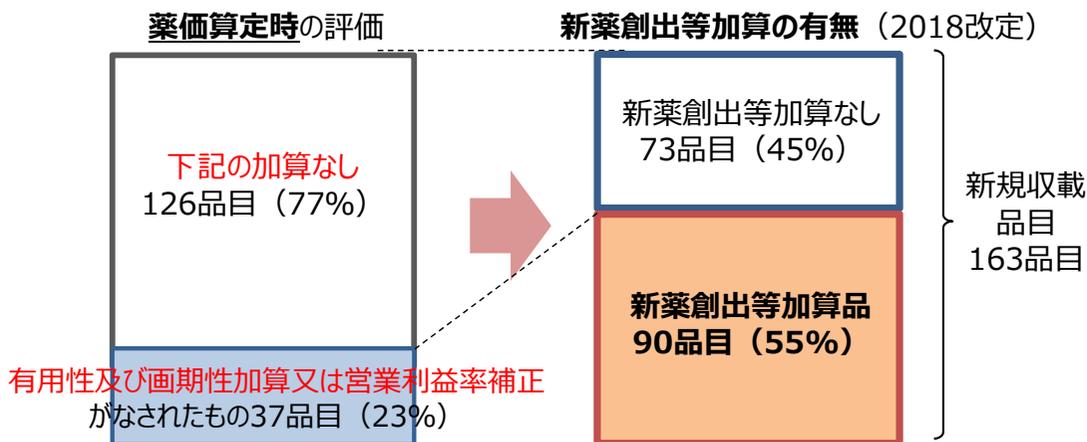
(出典) 研ファーマ・ブレーション発行「NEW Pharma Future」(2016年10-11月号)

# 製薬企業のイノベーションを支える施策

公定価格

○ 製薬企業のイノベーションを支える施策として、薬価制度における新薬創出等加算等だけでなく、研究開発税制など様々なものが存在。薬価制度だけに着目するのではなく、施策全体として在り方を考えていく必要。

## ◆2016～2017年度の新規収載品目と新薬創出等加算の状況



### 新薬創出等加算における企業要件 (2018年度改定)

①革新的新薬創出の実現、②ドラッグ・ラグ対策、③世界に先駆けた新薬開発に取り組む企業ほど高く評価。

## ◆研究開発税制 (2019年度改正後)

● 一般試験研究費に係る税額控除

● 特別試験研究費に係る税額控除

|        |  |        |   |
|--------|--|--------|---|
| 税額控除率  | 試験研究費の増減に応じ、<br>6%～14%<br>(中小法人：12%～17%)   | 税額控除率  | 下記を除く特別試験研究費<br>→20%<br>研究開発型ベンチャーとの共同研究・委託研究<br>→25% |
| 控除税額上限 | 法人税額の25%<br>(研究開発を行う一定のベンチャー企業：40%)<br>※中小法人は試験研究費の増加率に応じて最大10%上乗せ<br>※試験研究費が平均売上金額の10%超の場合：0～10%上乗せ | 控除税額上限 | 法人税額の10%<br>(一般試験研究費とは別枠)                             |

(参考) 製薬企業における研究開発税制による支援額の推計値 (2015年度) は764億円 (出所：2017年4月11日社会保障WG提出資料)。

## ◆日本創薬力強化プラン (緊急政策パッケージ) の策定 (2019年度予算)

2019年度予算において、より高い創薬力を持つ産業構造への転換を図るため、我が国の創薬力強化にかかる創薬環境強化経費及び医療分野の研究開発関連経費 (AMED経費) を予算措置。

### I 「医薬品産業強化総合戦略」の見直しに伴う創薬環境強化経費

1. 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善
2. 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上
3. 医薬品の生産性向上 (バイオシミラーを含む) と製造インフラの整備
4. 適正な評価の環境・基盤整備
5. 日本発医薬品の国際展開の推進
6. 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出

### II 医療分野の研究開発関連経費 (AMEDを通じて交付される経費)

1. 横断型統合プロジェクト
2. 疾患領域対応型統合プロジェクト
3. 医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) (2018年度補正予算250億円)

### I・II 合計で

2019年度：約570億円

2018年度補正予算：250億円

を予算措置

## ◆条件付き早期承認制度 (審議中の薬機法改正案において制度化)



※1 少数の患者に医薬品を投与し、医薬品の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するための試験  
 ※2 多数の患者に医薬品を投与し、設定した用法・用量等での医薬品の有効性・安全性を検証する試験

### 条件付き早期承認制度



・検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認し、早期申請  
 ・優先審査品目として総審査期間を短縮

※ リアルワールドデータとは、臨床試験とは異なり、実臨床の環境において収集された各種データを指す。

承認の条件  
 ■承認時に得られているデータ等を踏まえ、品目毎に条件を付す  
 ・製販後の有効性・安全性の再確認のためのデータ収集 (リアルワールドデータ活用含む)  
 ・使用施設や医師等に関する要件の設定 等

■再審査期間中の製造販売後調査の結果等をもとに、品質、有効性、安全性に関する評価を行う。  
 ■評価結果に応じて、条件の変更や安全対策等の実施を命令。

# 後期高齢者支援金の推移



※ 2016年度以前は確定賦課ベース(出典:医療保険に関する基礎資料)。  
 2017、2018年度は概算賦課ベース、2019年度は予算ベースである。  
 ※ 協会けんぽは日雇を含む。