

第 183 回社会保障審議会医療保険部会 議事次第

令和 6 年 9 月 30 日 (月)
16 時 00 分～18 時 30 分
場 所： 全 国 都 市 会 館

(議 題)

1. 働き方の多様化を踏まえた被用者保険の適用の在り方について
2. マイナ保険証の利用促進等について
3. 医療DXの更なる推進について
4. 第四期医療費適正化基本方針の見直し及び後発医薬品の使用に係るロードマップの改訂について (報告)
5. 出産費用の見える化等について (報告)

(配布資料)

- 資 料 1 働き方の多様化を踏まえた被用者保険の適用の在り方について
- 資 料 2 マイナ保険証の利用促進等について
- 資料3-1 電子カルテ情報共有サービスについて
- 資料3-2 「医療機関・薬局間の情報」の共有・標準化等について
- 資料4-1 第四期医療費適正化基本方針の見直しについて
- 資料4-2 後発医薬品の使用に係るロードマップの改訂について
- 資 料 5 出産費用の見える化等について
- 参考資料1 医療費適正化基本方針の改正案
- 参考資料2 安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ
- 参考資料3 バイオ後続品の使用促進のための取組方針

社会保障審議会医療保険部会 委員名簿

いながわ ひでかず 伊奈川 秀和	東洋大学福祉社会デザイン学部教授
うちぼり まさお 内堀 雅雄	全国知事会社会保障常任委員会委員長／福島県知事
おおすぎ かずし 大杉 和司	日本歯科医師会常務理事
かねこ ひさし 兼子 久	全国老人クラブ連合会理事
きくち よしみ ○ 菊池 馨実	早稲田大学理事・法学学術院教授
きもり こくと 城守 国斗	日本医師会常任理事
きたがわ ひろやす 北川 博康	全国健康保険協会理事長
こうの ただやす 河野 忠康	全国町村会理事／愛媛県久万高原町長
さの まさひろ 佐野 雅宏	健康保険組合連合会会長代理
しま ひろじ 島 弘志	日本病院会副会長
そでい たかこ 袖井 孝子	NPO法人高齢社会をよくする女性の会理事
たなべ くにあき ◎ 田辺 国昭	東京大学大学院法学政治学研究科教授
なかむら さやか 中村 さやか	上智大学経済学部教授
にん かずこ 任 和子	日本看護協会副会長
はら かつのり 原 勝則	国民健康保険中央会理事長
ふじい りゆうた 藤井 隆太	日本商工会議所社会保障専門委員会委員
まえば やすゆき 前葉 泰幸	全国市長会相談役・社会文教委員／津市長
むらかみ ようこ 村上 陽子	日本労働組合総連合会副事務局長
よこお としひこ 横尾 俊彦	全国後期高齢者医療広域連合協議会会長／多久市長
よこもと みつこ 横本 美津子	日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会長
わたなべ だいき 渡邊 大記	日本薬剤師会副会長

働き方の多様化を踏まえた被用者保険の適用の在り方について

標準報酬月額5.8～7.8万円の被保険者について（ヒアリング等の結果）

働き方の多様化を踏まえた被用者保険の適用の在り方に関する懇談会でいただいたご意見

- 短時間労働者への被用者保険適用の時間要件として週所定労働時間が20時間以上があるところ、最低賃金の状況も踏まえれば、標準報酬月額5.8万円等にはどういった方が該当しているのか。

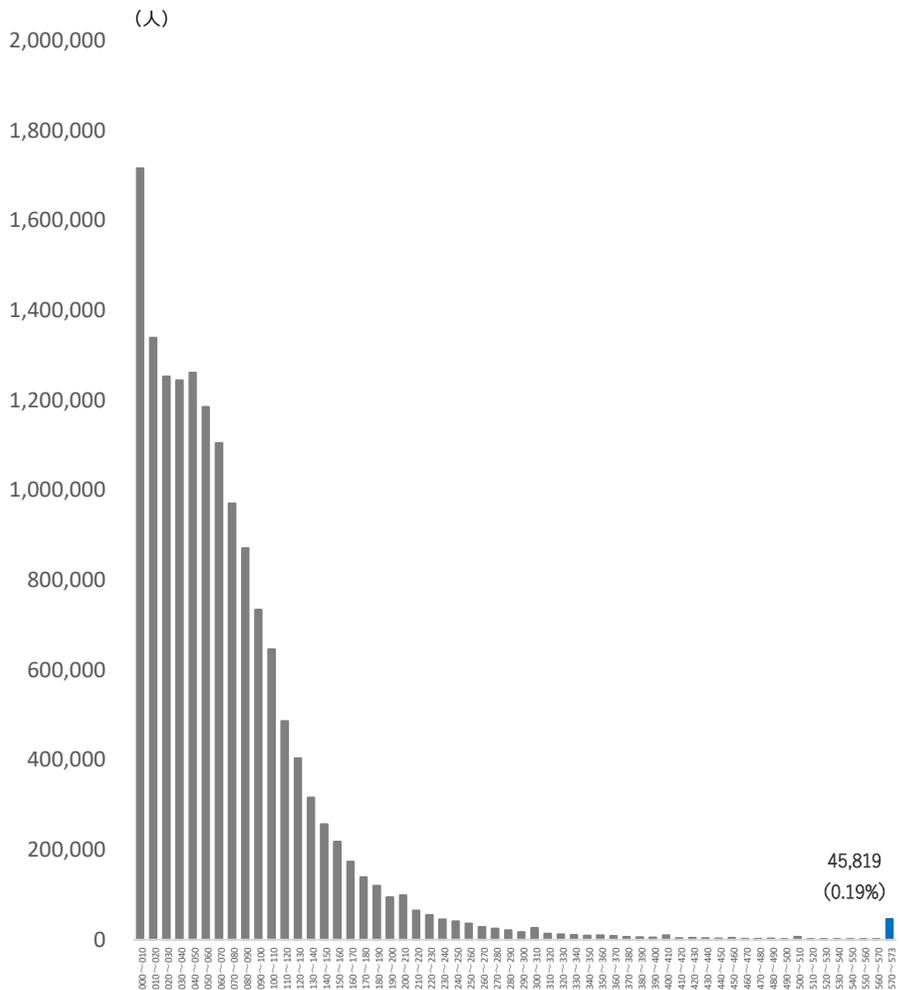
→ ヒアリング等の結果、標準報酬月額5.8～7.8万円の被保険者には、例えば下記のようなケースもあることを確認。

- 最低賃金の減額の特例許可制度が適用されているケース
 - ✓ 「精神又は身体の障害により著しく労働能力の低い者」等に対しては、最低賃金の減額の特例許可制度が設けられている。
(参考) 最低賃金減額特例の許可件数（令和4年） 精神障害者：2,800件、身体障害者：122件
- 経営者の配偶者等の家族を従業員として扱っているケース
- 代表取締役や役員の場合
 - ✓ 報酬を極端に低く設定し、高額な賞与を支給しているケースも存在する。
 - 現行の標準賞与額の上限額（年間573万円・年度単位）は、標準報酬月額および民間の年間平均賞与月数に基づき設定（※）されているが、このような実態もあること等も踏まえると、例えば、標準賞与額の上限についてどう考えるか。

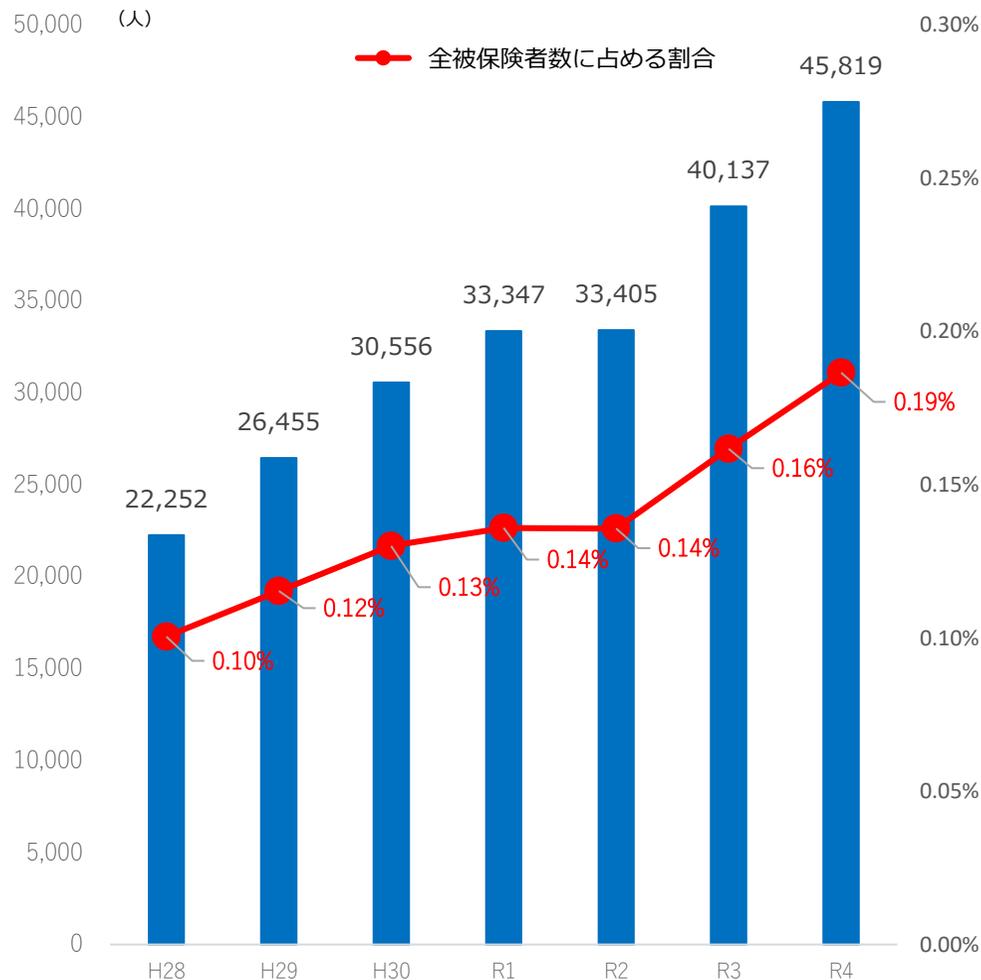
（※）標準報酬月額の現在の最高等級（139万円）が創設された当時、民間の年間平均賞与月数が4.12ヶ月分であったことを踏まえ $139万円 \times 4.12 = 572.68$ で設定

【参考】年間標準賞与額の上限に該当する被保険者数（協会）

被保険者数の年間標準賞与額別分布（協会）



年間標準賞与額570～573万の被保険者数の推移（協会）

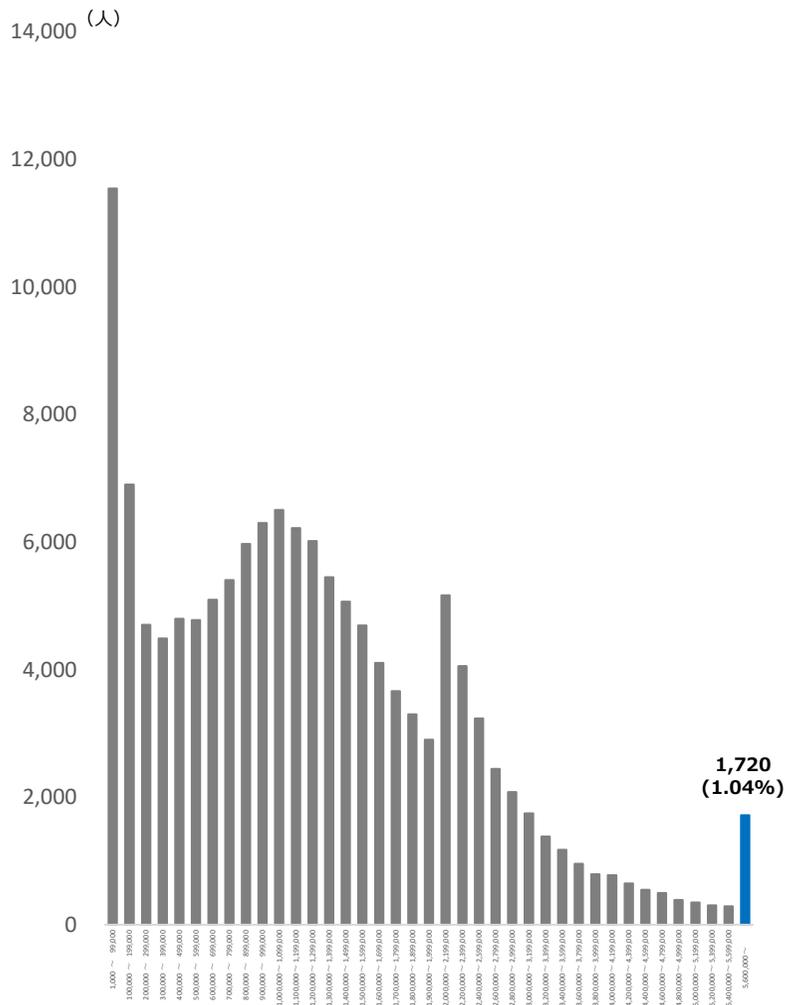


※1 賞与0円の者(9,383,834人)は含まない
 ※2 括弧内の数値は、全被保険者数に占める割合
 ※3 年間標準賞与額は、年度末現在の被保険者(任意継続被保険者を除く。)に支払われた標準賞与額の年度累計額である
 (出典) 全国健康保険協会管掌健康保険 事業年報(令和4年度)

※ 年間標準賞与額は、年度末現在の被保険者(任意継続被保険者を除く。)に支払われた標準賞与額の年度累計額である。
 (出典) 全国健康保険協会管掌健康保険 事業年報(令和4年度)

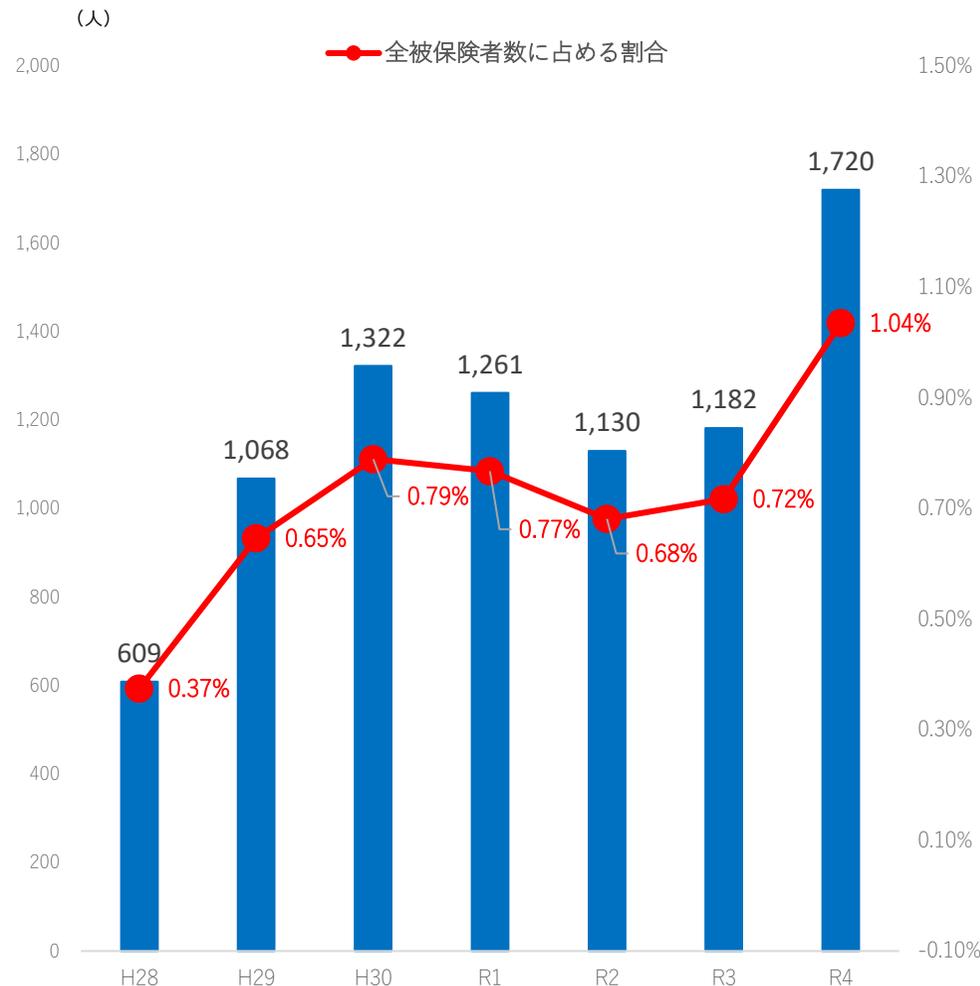
【参考】年間標準賞与額の上限に該当する被保険者数（健康保険組合）

被保険者数の年間標準賞与額別分布（健康保険組合）



※1 組合ごとに100人に1人のサンプル調査。
 ※2 賞与0円の者（29,689人）は含まない
 ※3 括弧内の数値は、全被保険者数に占める割合
 ※4 標準賞与額は、調査年10月1日現在の被保険者について、調査年の前年10月1日から調査年9月30日までの1年間に支払われたものとしている。
 (出典) 健康保険・船員保険 被保険者実態調査 (令和4年度)

年間標準賞与額560～573万の被保険者数の推移（健康保険組合）



※1 組合ごとに100人に1人のサンプル調査
 ※2 標準賞与額は、調査年10月1日現在の被保険者について、調査年の前年10月1日から調査年9月30日までの1年間に支払われたものとしている。
 (出典) 健康保険・船員保険 被保険者実態調査 (令和4年度)

適用拡大にかかる国保制度等への影響について

第180回医療保険部会（2024年7月3日）でいただいたご意見

- 今後、個人事業所等において被用者保険の適用を拡大することは、国保の支え手のさらなる減少につながり、国保財政への大きな影響を生じさせるものと考えられる。国においては、国保制度を取り巻く厳しい状況を踏まえつつ、被用者保険の適用拡大に伴う影響を分析した上で、慎重に検討を進めるべき。

「意見交換踏まえた論点整理」（抜粋）

（第7回働き方の多様化を踏まえた被用者保険の適用の在り方に関する懇談会 資料）

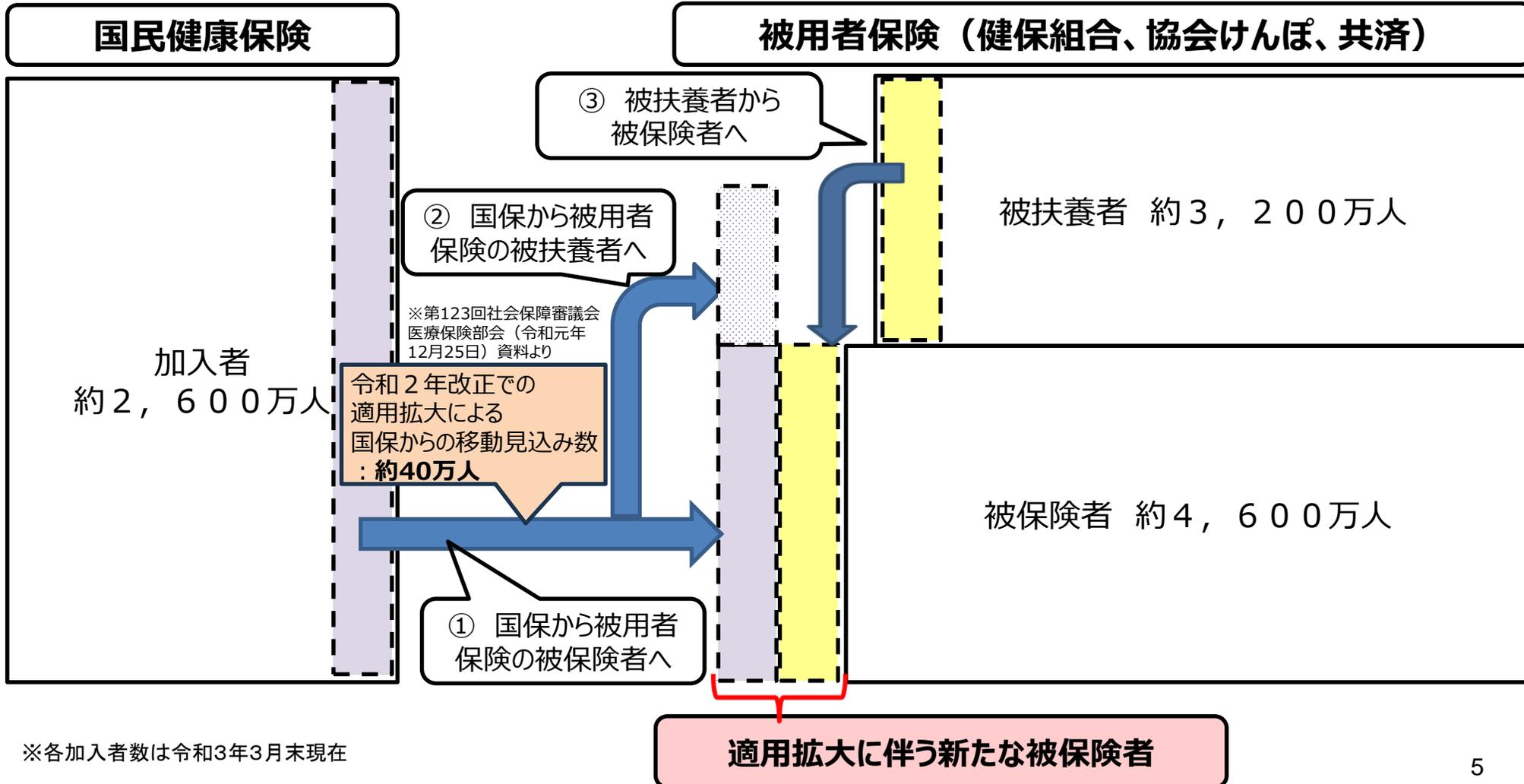
- 具体的な見直し案を検討するために、医療保険財政への影響や各保険者への財政影響を示すべき。
- 適用拡大が進むと、一定の勤労所得を有する国保の被保険者が被用者保険に移ることになり、市町村国保の財政基盤や保険者機能や、国保組合の財政基盤や事業基盤に与える影響が懸念される。被保険者の属性の変化を分析したうえで、国民皆保険の本質的な議論が必要。
- 国保への影響など医療保険制度をどのように捉えるかということは大変重要、懇談会とはまた別にしっかりと検討することが必要

適用拡大に伴う医療保険における加入者移動（イメージ）

第8回働き方の多様化を踏まえた被用者保険の適用の在り方に関する懇談会（2024年7月1日）
参考資料2を一部加工

適用拡大により、医療保険加入者は下記の3通りの移動が考えられる。

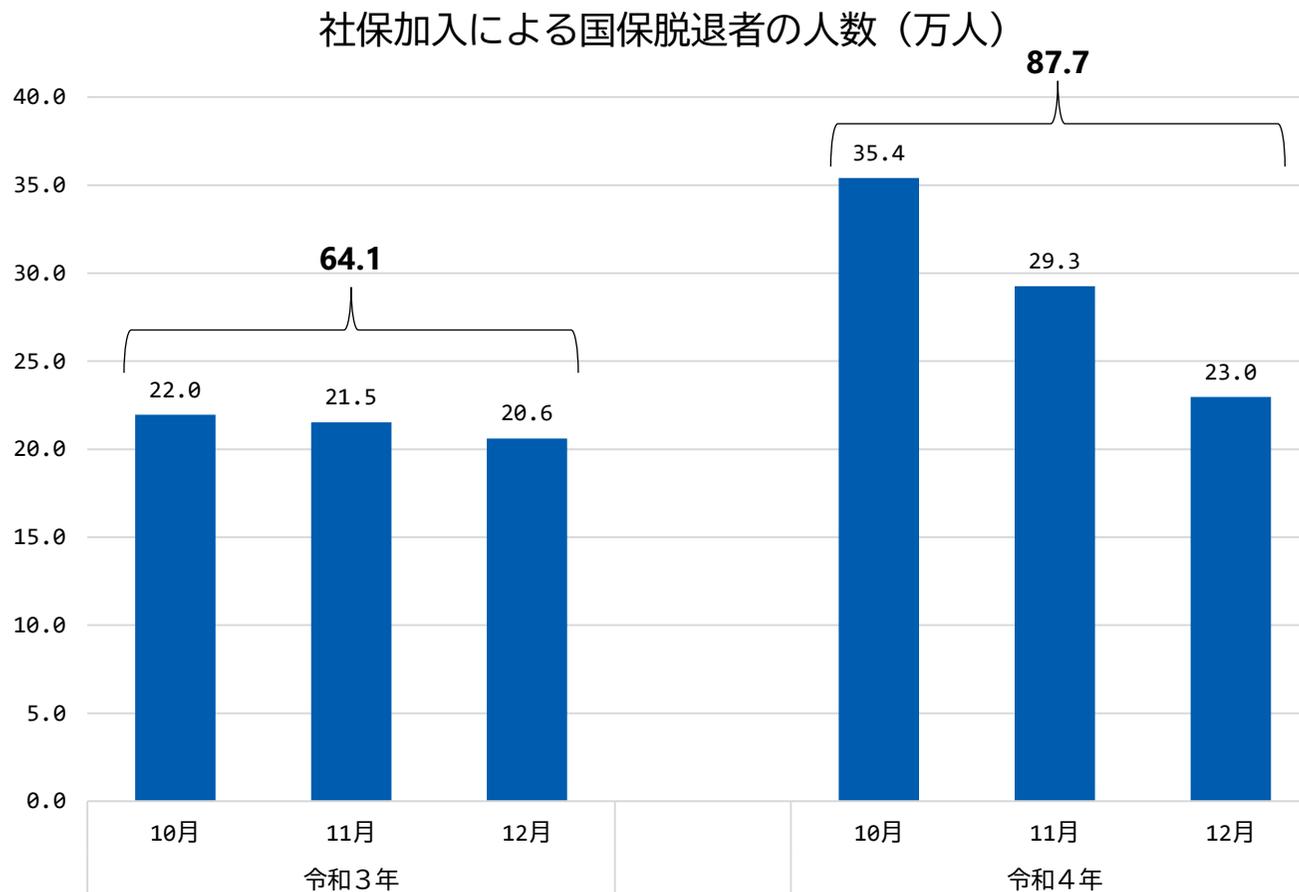
- ① 国民健康保険の被保険者から被用者保険の被保険者への移動
- ② 国民健康保険の被保険者から①の被扶養者への移動
- ③ 被用者保険の被扶養者から被用者保険の被保険者への移動



※各加入者数は令和3年3月末現在

社保加入による国保脱退者の人数

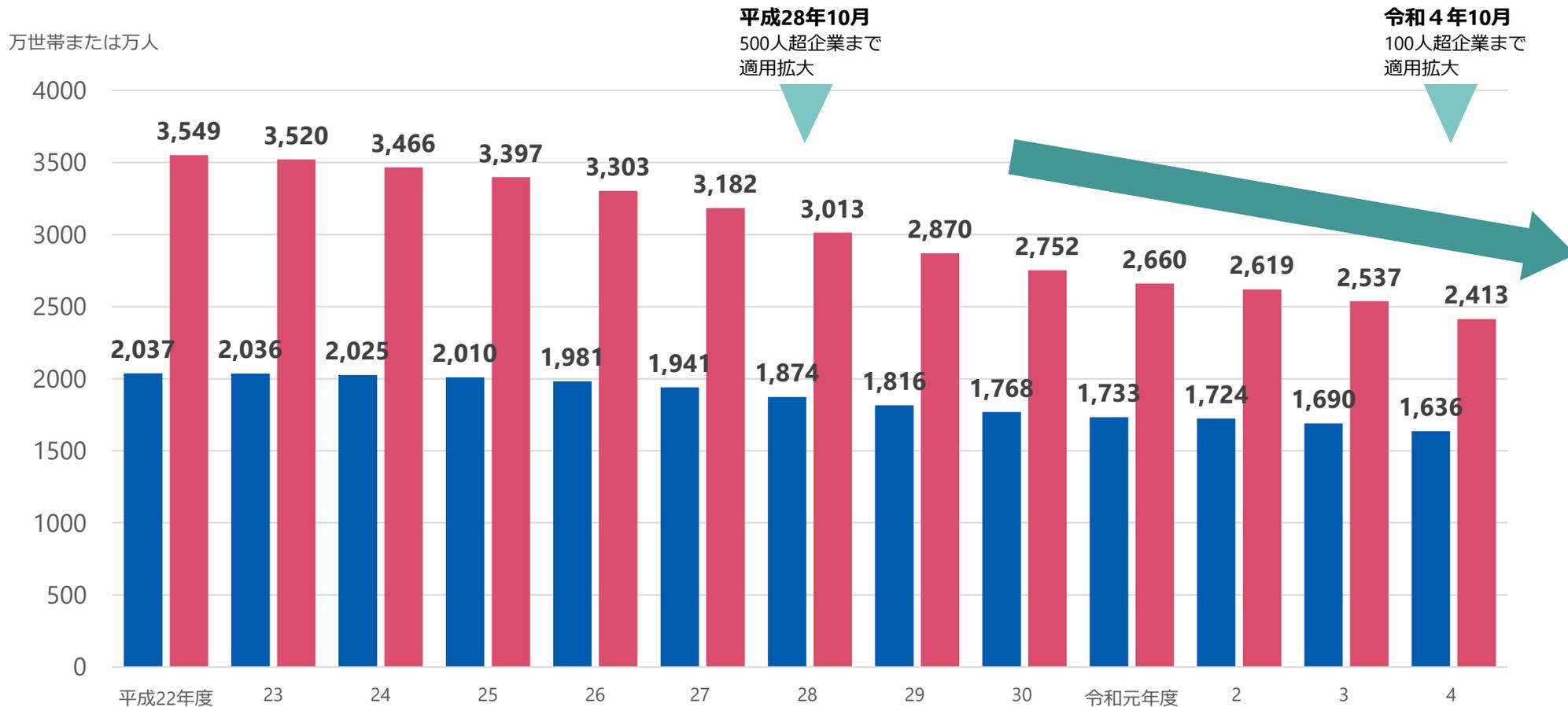
- 100人超の企業等までの適用拡大が施行された令和4年10月以降の3ヶ月間における、社保加入による国保脱退者の人数は、前年同時期の3ヶ月間に比べ、約24万人増加している。



(出典) 厚生労働省保険局調べ

市町村国保の世帯数及び被保険者数の推移

- 被保険者数は毎年減少し令和4年度には2,413万人となっている。
- 世帯数も年々減少しており、令和4年度には1,636万世帯となっている。
- 人口減少に伴い、今後も減少傾向が続くことが見込まれる。



■ 世帯数 ■ 被保険者数

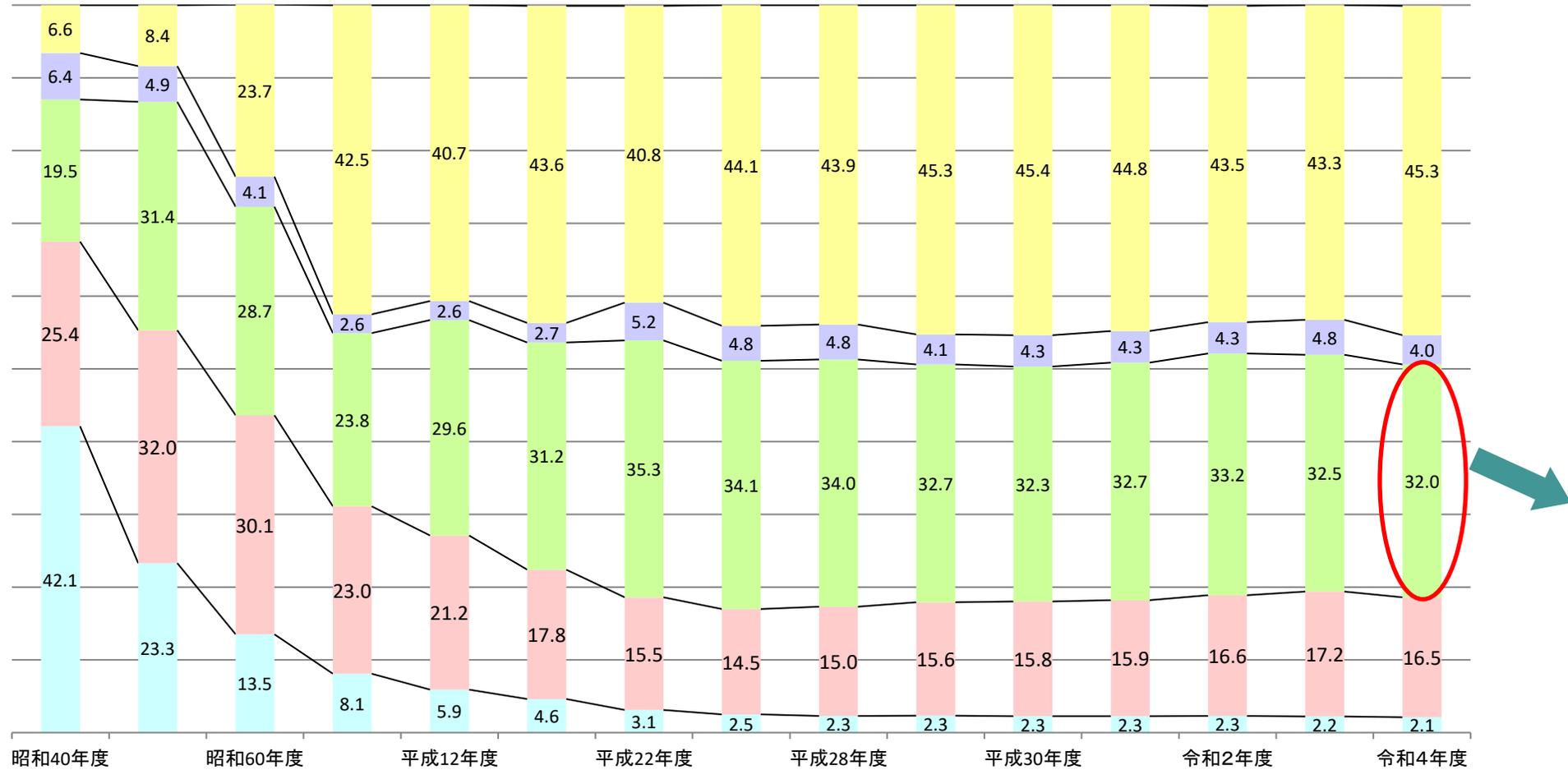
(資料)厚生労働省保険局「国民健康保険事業年報」

(注)各年度の年度末現在の数値

(注)国保組合については、適用除外により引き続き国保組合に加入するものと想定し、考慮しない。

市町村国保の世帯主の職業別構成割合の推移

- 自営業・農林水産業は、昭和40年代には約7割であったが、平成22年度から15%程度で推移。
- 年金生活者等無職者の割合が約4割。被用者は約3割。
- 被用者保険の適用拡大により、被用者の減少が見込まれる。



■ 農林水産業 ■ 自営業 ■ 被用者 ■ その他の職業 ■ 無職

(資料) 厚生労働省保険局「国民健康保険実態調査」

(注1) 職業不詳を除いた割合である。

(注2) 擬制世帯は除く。(昭和40年度、昭和50年度のみ擬制世帯を含む。)

(注3) 平成17年度以前は75歳以上を含む。

平成28年10月

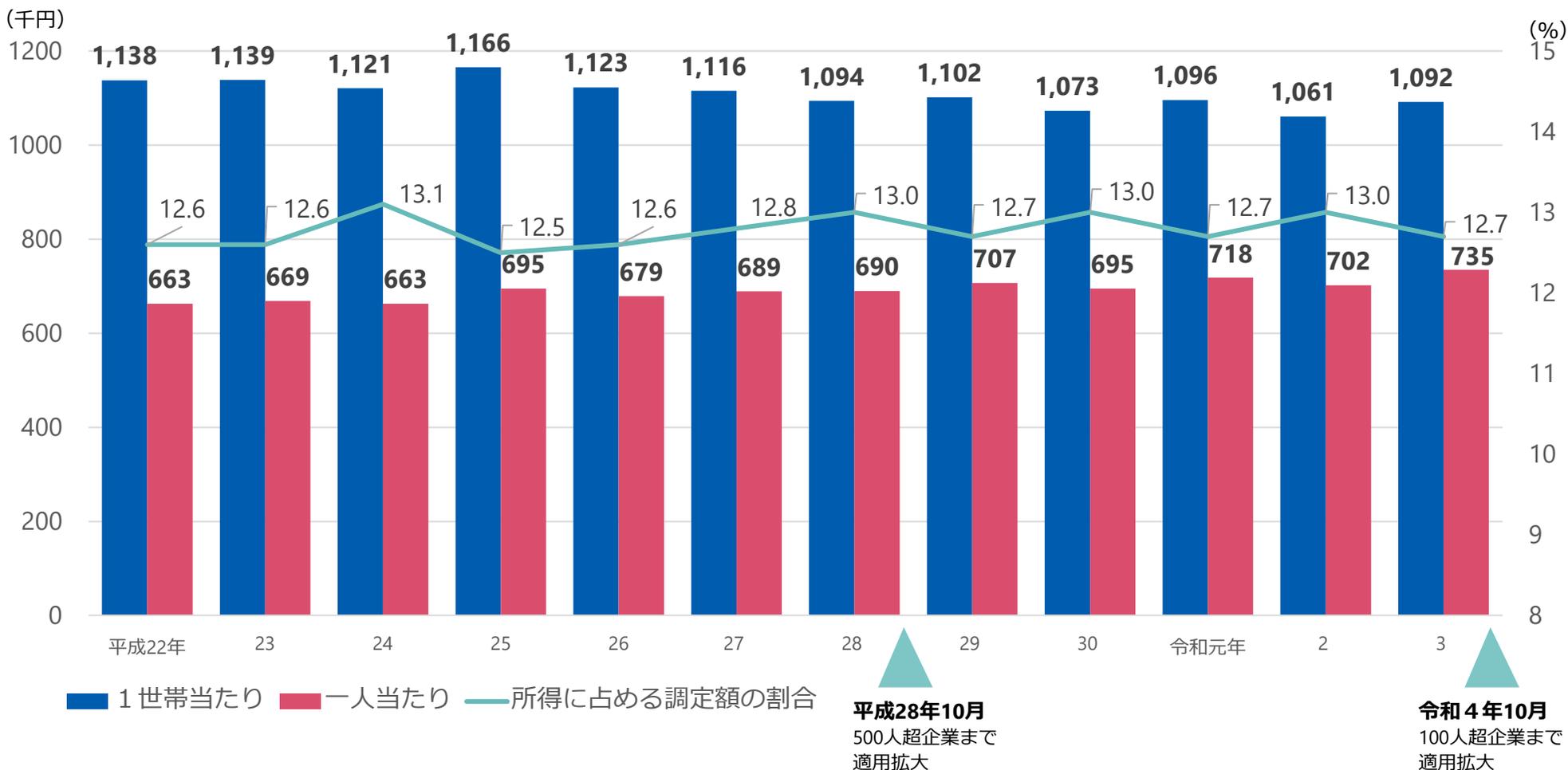
500人超企業まで
適用拡大

令和4年10月

100人超企業まで
適用拡大

市町村国保の所得の推移

- 平均所得は経年での傾向はなく、概ね1,000千円台半ば～1,100千円強で推移している。
- 所得に占める保険料調定額の割合は、12%半ば～13%程度で推移している。



(出典) 厚生労働省保険局「国民健康保険実態調査」

(注) ここでいう「所得」とは、総所得金額及び山林所得金額並びに他の所得と区分して計算される所得の金額に基礎控除を適用した額(旧ただし書き所得)である。

(注) 令和元年以前と令和2年以降で基礎控除額が異なることに留意が必要。

(注) 保険料調定額は、保険料(税)調定額に介護納付金に係る部分は含まれていない。

(参考) 被用者保険の更なる適用拡大を行った場合の適用拡大対象者数

第16回社会保障審議会年金部会
2024年7月3日
資料 1

雇用者全体 (2023年度時点)
5,740万人 ※70歳以上を除く

- ① 90万人・・・企業規模要件撤廃+非適用業種の解消 (A)
- ② 200万人・・・①+賃金要件撤廃又は最低賃金の引上げ (A+B)
- ③ 270万人・・・②+5人未満個人事業所 (A+B+C)
- ④ 860万人・・・週10時間以上の全ての被用者へ適用拡大 (D)

適用拡大対象者数【万人】

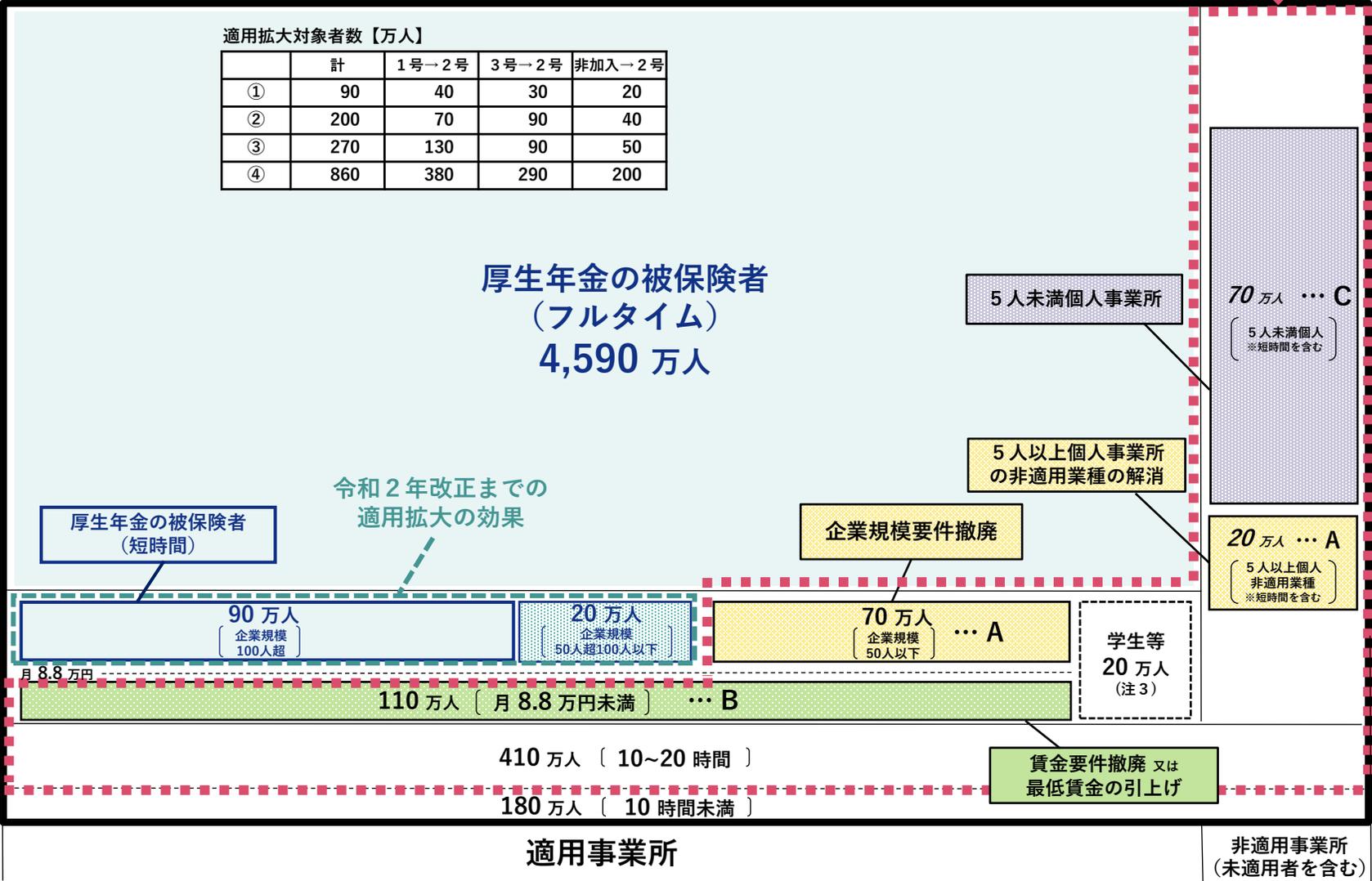
	計	1号→2号	3号→2号	非加入→2号
①	90	40	30	20
②	200	70	90	40
③	270	130	90	50
④	860	380	290	200

フルタイム
4,780万人

厚生年金の被保険者
(フルタイム)
4,590万人

週所定労働時間
4分の3 (注4)

フルタイム
以外
960万人
うち
20時間以上
380万人
うち
20時間未満
580万人



注1. 「労働力調査2023年平均」、「令和4年公的年金加入状況等調査」、「令和4年就業構造基本調査」、「令和3年経済センサス」等の特別集計等を用いて推計したもの。
 注2. 斜体字は、「令和3年経済センサス」等を基にした推計値であり、他の数値と時点が異なることに留意が必要。
 注3. 学生等には、雇用契約期間2ヶ月以下の者（更新等で同一事業所で2ヶ月以上雇用されている者は除く）が含まれている。
 注4. 通常の労働者の週所定労働時間は、「令和5年就労条件総合調査」における労働者1人平均の値(39時間04分)としている。

参考資料



「働き方の多様化を踏まえた被用者保険の適用の在り方に関する懇談会」について

- 働き方の多様化が進展する中で、被用者保険（厚生年金保険・健康保険）においては、近年、適用範囲の見直しを行ってきたところ、その状況も踏まえつつ、被用者保険における課題や対応について、社会保障審議会の医療保険部会や年金部会における検討に資するよう、保険局長及び年金局長の招集により、関連分野の有識者や労働者・使用者団体等からなる懇談会を開催した。
- 本懇談会では、（１）短時間労働者に対する被用者保険の適用範囲の在り方、（２）個人事業所に係る被用者保険の適用範囲の在り方、（３）複数の事業所で勤務する者、フリーランス、ギグワーカーなど、多様な働き方を踏まえた被用者保険の在り方を主な議題として、被用者にふさわしい保障の実現、働き方や雇用の選択を歪めない制度の構築等の観点から検討を行い、2024年7月3日に議論を取りまとめた。

構成員

有識者

座長	菊池 馨実	早稲田大学理事・法学学術院教授
	伊奈川 秀和	東洋大学福祉社会デザイン学部教授
	海老原 嗣生	大正大学表現学部特命教授
	佐藤 麻衣子	株式会社ウェルスプラン 代表取締役
	嵩 さやか	東北大学大学院法学研究科教授
	松浦 民恵	法政大学キャリアデザイン学部教授
	松原 由美	早稲田大学人間科学学術院教授

労働者・使用者団体等

健康保険組合連合会	日本経済団体連合会
全国健康保険協会	日本商工会議所
国民健康保険中央会	日本労働組合総連合会
全国商工会連合会	UAゼンセン
全国中小企業団体中央会	

経過

第1回（2024年2月13日）

- 事務局説明・意見交換
- 今後の進め方について

第5～6回（2024年5月14日、5月28日）

- 意見交換

第8回（2024年7月1日）

- 議論の取りまとめ（案）

第2～4回（2024年3月7日、3月18日、4月15日）

- 関係団体からのヒアリング

第7回（2024年6月11日）

- 論点整理

2024年7月3日

- 議論の取りまとめ

ヒアリング先

- | | | |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 日本チェーンストア協会 日本フードサービス協会 「民間事業者の質を高める」全国介護事業者協議会 日本惣菜協会 日本フランチャイズチェーン協会 | <ul style="list-style-type: none"> 全国ハイヤー・タクシー連合会 全国水産加工業協同組合連合会 全国生活衛生同業組合中央会 全国農業協同組合中央会 全国農業会議所 | <ul style="list-style-type: none"> プロフェッショナル＆パワフルキャリア・フリーランス協会 特定非営利活動法人しんぐるまざあず・ふぉーらむ UAゼンセン |
|--|---|--|

被用者保険の適用に関する基本的な視点

被用者にふさわしい保障の実現

- 国民の価値観やライフスタイルが多様化し、短時間労働をはじめとした様々な雇用形態が広がる中で、特定の事業所において一定程度働く者については、事業主と被用者との関係性を基盤として働く人々が相互に支え合う仕組みである被用者保険に包摂し、老後の保障や万が一の場合に備えたセーフティネットを拡充する観点からも、被用者保険の適用拡大を進めることが重要。

働き方に中立的な制度の構築

- 労働者の勤め先や働き方、企業の雇い方の選択において、社会保険制度における取扱いの違いにより、その選択が歪められたり、不公平が生じたりすることのないよう、中立的な制度を構築していく観点は重要。
- 賃上げが進む中で、短時間労働者がいわゆる「年収の壁」を意識した就業調整をすることなく、働くことのできる環境づくりが重要であり、その際、被用者保険の意義や、被用者保険への加入は、保険料が生じるものの、労働者にとってメリットがあることを分かりやすく発信していくことが必要。

事業所への配慮等

- 適用拡大の対象となる事業所においては、事務負担が増加するとともに、新たな保険料発生に伴い経営への影響があると懸念されることから、そうした点に配慮しつつ、必要な支援策を講じる等、円滑な適用を進められる環境整備が必要。
- 保険者が分立する医療保険制度においては、適用拡大に伴い、保険者間での被保険者の移動が生じることとなり、保険者の財政や運営に影響を与えることとなる。適用拡大の検討に当たっては、被保険者等の構成の変化や財政等への影響を示した上で、保健事業の円滑な実施など保険者機能を確保する視点も含め、医療保険制度の在り方についても着実に議論を進めることが必要。

短時間労働者に対する被用者保険の適用範囲の在り方

企業規模要件

経過措置として設けられた企業規模要件については、他の要件に優先して、撤廃の方向で検討を進めるべきである。併せて、事業所における事務負担や経営への影響、保険者の財政や運営への影響等に留意し、必要な配慮措置や支援策（※）の在り方について検討を行うことが必要である。

※具体的には、段階的な適用の要否を検討することも含めた準備期間の十分な確保、専門家による事務支援、適正な価格転嫁に向けた支援が必要との指摘のほか、現在の支援策の実施状況を踏まえつつ、生産性向上等で活用可能かつ申請が簡便な助成金を検討すべきとの指摘など、様々な意見があった。

労働時間要件

労働時間要件の引下げについては、雇用保険の適用拡大等を踏まえ検討が必要との見方がある一方、これまでの被用者保険の適用拡大においても指摘されてきた保険料や事務負担の増加という課題は、対象者が広がることでより大きな影響を与えることとなる。また、雇用保険とは異なり、国民健康保険・国民年金というセーフティネットが存在する国民皆保険・皆年金の下では、事業主と被用者との関係性を基盤として働く人々が相互に支え合う仕組みである被用者保険の「被用者」の範囲をどのように線引きするべきか議論を深めることが肝要であり、こうした点に留意しつつ、雇用保険の適用拡大の施行状況等も慎重に見極めながら検討を行う必要がある。

賃金要件

賃金要件の引下げについては、これまで対象としていなかった働き方をする労働者に適用範囲を広げるという点で、労働時間要件の引下げの検討で指摘された論点と同様の側面がある。同時に、本要件特有の論点として、年収換算で約106万円相当という額が就業調整の基準として意識されている一方、最低賃金の引上げに伴い労働時間要件を満たせば賃金要件を満たす場合が増えてきていることから、こうした点も踏まえて検討を行う必要がある。

学生除外要件

就業年数の限られる学生を被用者保険の適用対象とする意義は大きくないこと、実態としては税制を意識しており適用対象となる者が多くないと考えられること、適用となる場合は実務が煩雑になる可能性があること等の観点から、学生除外要件については現状維持が望ましいとの意見が多く、見直しの必要性は低いと考えられる。

個人事業所に係る被用者保険の適用範囲の在り方 多様な働き方を踏まえた被用者保険の在り方

令和6年7月3日

第180回社会保障審議会
医療保険部会

資料1-1

個人事業所に係る適用範囲

常時5人以上を使用する個人事業所における非適用業種については、5人未満の個人事業所への適用の是非の検討に優先して、解消の方向で検討を進めるべきである。併せて、見直しを行った場合に対象となる事業所は新たに被用者保険の適用事業所となる小規模事業者が大半であることも踏まえ、事務負担や経営への影響、保険者の財政や運営への影響等に留意し、必要な配慮措置や支援策の在り方について検討を行うことが必要である。

複数の事業所で勤務する者

複数の事業所で勤務する者について、労働時間等を合算する是非は、マイナンバーの活用状況や雇用保険の施行状況（※）等を参考に、実務における実行可能性等を見極めつつ、慎重に検討する必要がある。その上で、まずは現行の事務手続を合理化し、事務負担軽減が図られるよう、具体的な検討を進めるべきである。

※複数の事業所で勤務する者が、各事業所でそれぞれ適用要件を満たす場合、被用者保険では、全事業所において適用となるが、雇用保険では、主たる1事業所でのみ適用となる。雇用保険では、65歳以上に限り本人の申し出により2つの事業所の労働時間を合算した適用を試行中である。参考にする際には、制度設計の違いに留意する必要がある。

フリーランス等

フリーランス等の働き方や当事者のニーズは様々であるが、現行の労働基準法上の労働者については、被用者保険の適用要件（雇用期間や労働時間等）を満たせば適用となることから、適用が確実なものとなるよう、労働行政との連携を強化しており、その運用に着実に取り組んでいくべきである。

その上で、労働基準関係法制研究会において、労働基準法上の労働者について国際的な動向を踏まえて検討がなされており、まずは、労働法制における議論を注視する必要がある。また、従来の自営業者に近い、自律した働き方を行っているケースについては、被用者保険が事業主と被用者との関係性を基盤として働く人々が相互に支え合う仕組みであること、医療保険制度や年金制度においては、労働保険と異なり、国民健康保険・国民年金というセーフティネットが存在することを踏まえ、諸外国の動向等を注視しつつ、中長期的な課題として引き続き検討としていく必要がある。



マイナ保険証の利用促進等について

オンライン資格確認の利用状況

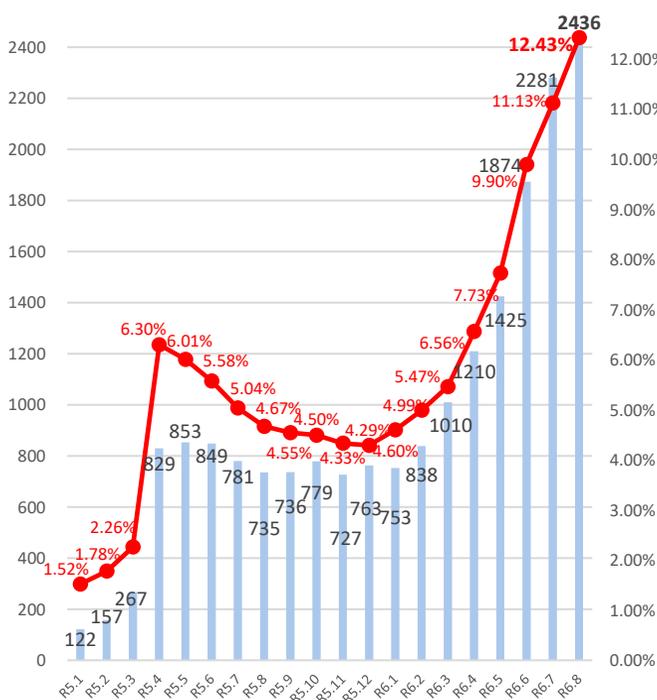
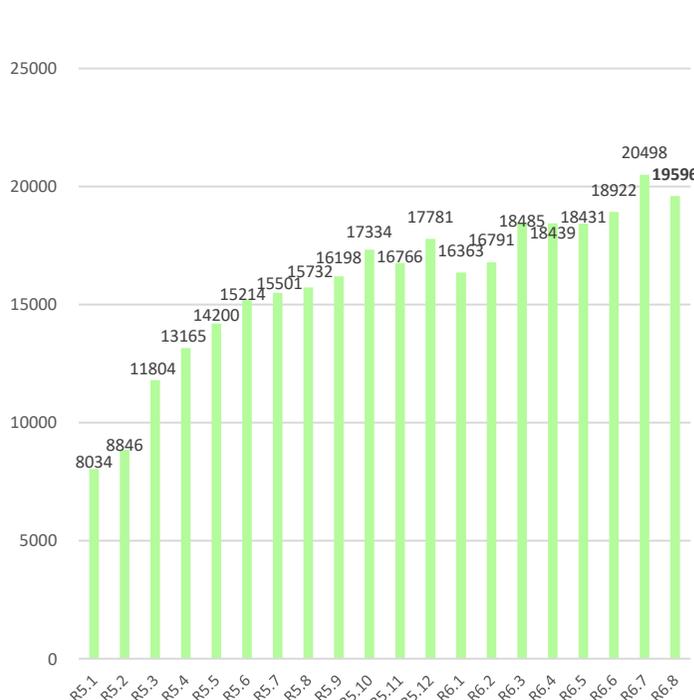
※利用率=マイナ保険証利用件数/オンライン資格確認利用件数

■ オンライン資格確認の利用件数 (万件)

■ マイナ保険証の利用件数 (万件)

● 利用率

【8月分実績の内訳】



	合計	マイナンバーカード	保険証
病院	13,701,606	2,816,439	10,885,167
医科診療所	78,833,547	8,202,270	70,631,277
歯科診療所	13,324,617	2,301,716	11,022,901
薬局	90,097,187	11,042,415	79,054,772
総計	195,956,957	24,362,840	171,594,117

	特定健診等情報 (件)	薬剤情報 (件)	診療情報 (件)
病院	712,061	470,808	1,197,471
医科診療所	2,450,217	3,162,214	6,557,711
歯科診療所	529,250	492,066	469,164
薬局	3,371,033	2,883,832	5,502,347
総計	7,062,561	7,008,920	13,726,693

<参考>

※紙の保険証受診であってオンライン資格確認を利用しない場合も含めた資格確認総件数は、直近で約2.46億件（令和5年6月）

令和6年8月のマイナ保険証利用人数（1,263万人）から、当該月に医療機関に受診した人の推計値（6,503万人）を用いて、一月に医療機関を受診した人のうち、マイナ保険証を利用した人の割合（推計値）を算出すると以下のとおり。

- 医療機関受診者に占めるマイナ保険証利用者の割合 19.4%
- 医療機関受診者（MNC保有者）に占めるマイナ保険証利用者の割合 26.0%
- 医療機関受診者（マイナ保険証登録者）に占めるマイナ保険証利用者の割合 32.2%

※医療機関受診者数とマイナ保険証利用者数は、月内に保険者を異動し、両保険者において医療機関を受診した又はマイナ保険証を利用した場合はダブルカウントされる。
 ※医療機関受診者数については、加入者数に患者割合をかけることで算出。加入者数については令和6年3月までは医療保険医療費データベースによる実績値、4～8月は過去の伸び率から推計して算出。
 患者割合は、令和4年度の医療給付実態調査における診療種別計の患者割合を元に、医療保険医療費データベースにおける直近の入院外+歯科の受診率を用いて推計し算出。
 ※医療機関受診者のうちMNC保有者及びマイナ保険証保有者の算出は、全人口のうちMNC保有者（74.8%）やMNC保有者のうちマイナ保険証利用登録者（80.6%）を用いて推計。

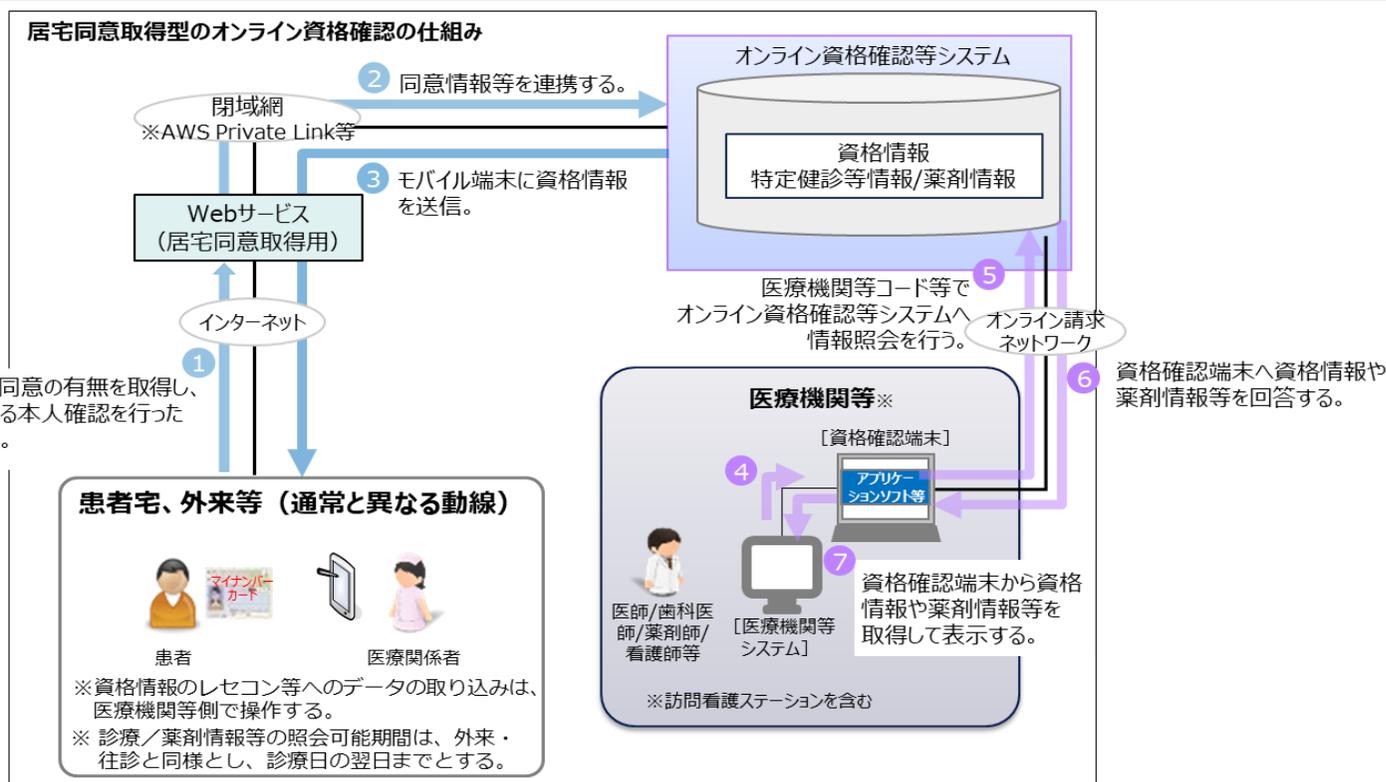
1. 医療機関等の通常の受付窓口とは異なる動線で資格確認を行う場合の居宅同意取得型の活用
2. 経過措置対象医療機関におけるオンライン資格確認（資格確認限定型：簡素な資格確認の仕組み）の導入
3. 顔認証付きカードリーダーの同意画面の改善
4. 外来診療等におけるスマホ搭載対応
5. マイナ保険証を基本とする仕組みへの円滑な移行に向けた対応

医療機関等の通常の受付窓口とは異なる動線で 資格確認を行う場合の居宅同意取得型の活用



医療機関等の通常の受付窓口とは異なる動線で資格確認を行う場合の 居宅同意取得型の活用について

- 訪問診療等の場合、在宅の患者のマイナンバーカードを医療機関の端末で読み取って資格確認を行う、オンライン資格確認（居宅同意取得型）の仕組みを活用している。
- 通常の受付窓口とは異なる動線で資格確認を行う必要がある場合には、この居宅同意取得型を活用してオンライン資格確認を行うことが可能。訪問診療等と同様に、医療機関等の端末を活用するほか、オンライン診療での受診の際には患者本人の端末で同意登録・本人認証を行っていることも踏まえ、患者の端末も活用可能とする。
患者の端末を活用する場合には、オンライン診療と同様、窓口で本人確認を行うこととした上で、自宅や医療機関の駐車場等、遠隔で活用することも可能とする。主な利用用途としては以下の場合が考えられる。
 - ・ 発熱や風邪症状のある患者に対して、通常とは異なる動線で受付や診療を行う場合
 - ・ 緊急入院により受付窓口で資格確認を行わずに入院した場合の資格確認や、長期入院時に毎月の資格確認を病室において実施する場合
 - ・ 車内に患者がいる状態で診療や服薬指導等を実施するドライブスルー方式の運用を行っている場合 など



通常の受付窓口とは異なる動線で資格確認を行う医療機関・薬局に対する財政支援 (社会保障・税番号制度システム整備費等補助金)

1. 事業内容

- 医療機関・薬局における居宅同意取得型の利用に必要な以下の費用を支援する。
 - ① 通常とは異なる動線でマイナンバーカードの読取や資格確認等のためのモバイル端末等の導入
 - ② レセプトコンピュータの改修

2. 補助内容

	補助率	補助限度額 (通常とは異なる動線で資格確認を行う 医療機関・薬局)
病院	1 / 2	41.1万円 事業額上限82.2万円
大型チェーン薬局	1 / 2	8.5万円 事業額上限17.1万円
診療所・薬局	3 / 4	12.8万円 事業額上限17.1万円

※ 事業額上限は、モバイル端末：4.1万円、レセプトコンピュータの改修：78.1万円（病院） / 13万円（診療所・薬局）

※ 上記の事業内容及び補助内容については、居宅同意取得型の導入に当たって既に補助の対象としている訪問診療等と同様。

通常受付窓口とは異なる動線における居宅同意取得型の活用に関する今後のスケジュール（案）

	令和6年度 (2024年度)							
	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
マイルストーン								
通常とは異なる動線で 資格確認を行う 医療機関・薬局		準備作業 (モバイル端末、レセ コン改修等の準備)	ポータルサイト公開 (補助金申請) ★	保険証新規発行終了 (12/2) ★	オンライン資格確認開始			補助金申請済 (1/15) ★

経過措置対象医療機関におけるオンライン資格確認 (資格確認限定型：簡素な資格確認の仕組み)の導入

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

経過措置対象医療機関におけるオンライン資格確認（資格確認限定型：簡素な資格確認の仕組み）の導入

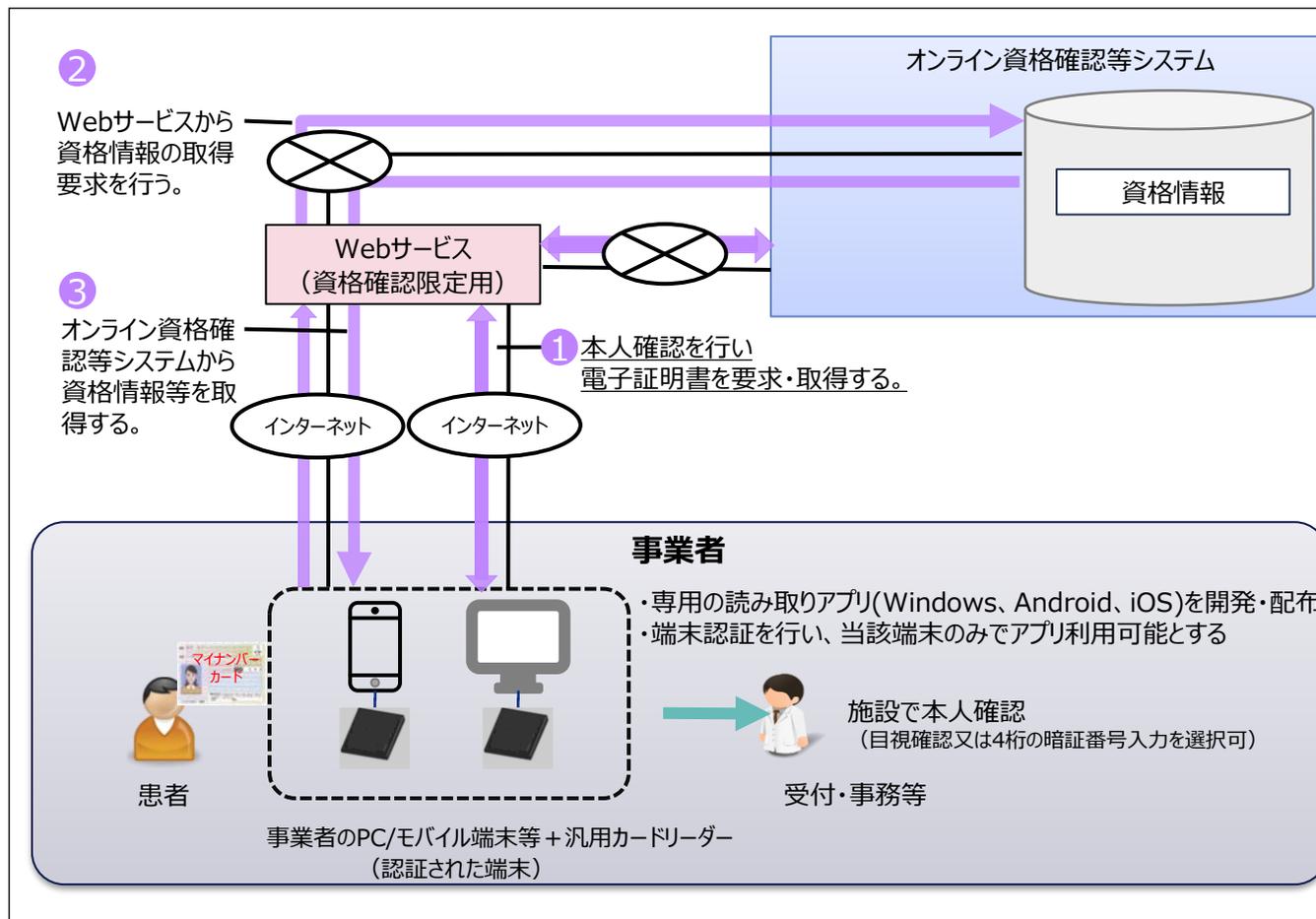
オンライン資格確認の導入義務化の経過措置

- 保険医療機関・薬局については、令和5年4月より、オンライン資格確認の導入が原則義務化されたところであるが、やむを得ない事情がある保険医療機関・薬局については、法令上、以下の期限付きの経過措置を設けている。

やむを得ない事情	期限
(1) 令和5年2月末までにベンダーと契約締結したが、導入に必要なシステム整備が未完了の保険医療機関、保険薬局（システム整備中）	システム整備が完了する日まで （遅くとも令和5年9月末まで）
(2) オン資に接続可能な光回線のネットワーク環境が整備されていない保険医療機関、保険薬局（ネットワーク環境事情）	オンライン資格確認に接続可能な光回線のネットワークが整備されてから6ヶ月後まで
(3) 訪問診療のみを提供する保険医療機関	令和6年12月1日まで
(4) 改築工事中、臨時施設の保険医療機関、保険薬局	改築工事が完了するまで 臨時施設が終了するまで
(5) 廃止・休止に関する計画を定めている保険医療機関、保険薬局	廃止・休止まで （遅くとも令和6年12月1日まで）
(6) その他特に困難な事情がある保険医療機関・保険薬局	特に困難な事情が解消されるまで

- 令和6年12月2日以降、経過措置対象の保険医療機関・薬局において、マイナンバーカードを持参した患者の資格確認ができない事態を防ぐため、経過措置が適用されている間の時限的な措置として、義務化対象外施設と同様に、簡素な資格確認の仕組みである「**オンライン資格確認（資格確認限定型）**」の導入を任意で可能としてはどうか。
- 導入対象とするのは、12月2日時点でオンライン資格確認を導入できない可能性のある上述の**経過措置(2)・(4)・(6)**が適用されている**保険医療機関・薬局**としてはどうか。

経過措置対象医療機関におけるオンライン資格確認（資格確認限定型）の概要



- オンライン資格確認導入の原則義務化に係る経過措置対象施設（*）においても、こうした仕組みを利用可能とする（任意）。
* 経過措置(2)・(4)・(6)が適用されている保険医療機関・薬局

経過措置対象医療機関におけるオンライン資格確認（資格確認限定型）の導入に対する財政支援（社会保障・税番号制度システム整備費等補助金）

1. 事業内容

- オンライン資格確認（資格確認限定型：簡素な資格確認の仕組み）に必要な機器（PC等に接続する汎用カードリーダー、タブレット・スマホ等のモバイル端末の機器）の導入を支援する。

※ タブレット・スマホ等のモバイル端末では、汎用カードリーダーがなくても、マイナンバーカードの読み取りが可能

2. 補助内容

- 基準とする事業額 4.1万円を上限に、3/4を補助

費用補助となるため、ポータルサイトにアカウントを登録し、申請が必要。

※ 上記の事業内容及び補助内容については、資格確認限定型の導入に当たって既に補助の対象としている義務化対象外施設等と同様。

経過措置対象医療機関等におけるオンライン資格確認（資格確認限定型）の導入に関する今後のスケジュール（案）

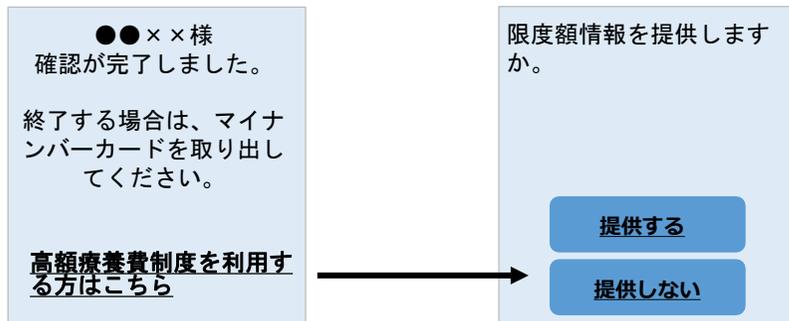
	令和6年度 (2024年度)							
	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
マイルストーン								
経過措置対象 医療機関等			保険証新規発行終了 (12/2) ★					
			準備作業 (モバイル端末、汎用カードリーダーの準備)	オンライン資格確認開始				
			接続・運用テスト (端末の設定、運用テスト等)					
		ポータルサイト公開 (利用申請・補助金申請) ★			補助金申請済 (1/15) ★			

顔認証付きカードリーダーの同意画面の改善

顔認証付きカードリーダーの同意画面の改善

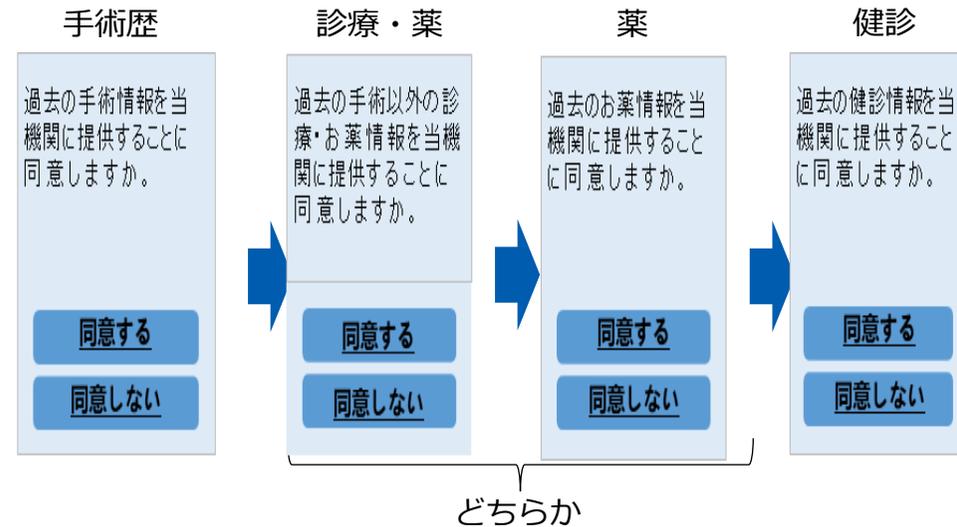
限度額適用認定証情報の提供同意画面の省略と、医療情報等の包括同意について、本年10月7日よりリリース開始。

1. 限度額適用認定証情報の提供同意画面の省略

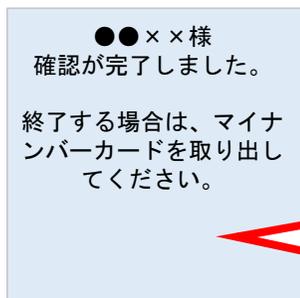


現行

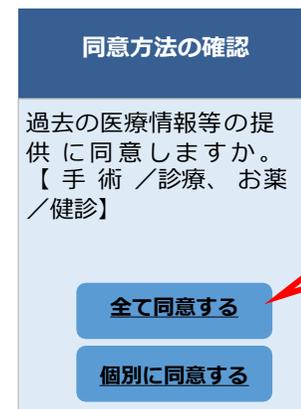
2. 薬剤情報等の提供同意の包括同意



見直し後



表示を省略し、
同意不要に



3画面分の同意を
この1画面で
まとめて取得可能に

※個別同意時には現行の画面遷移

4

外来診療等におけるスマホ搭載対応

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

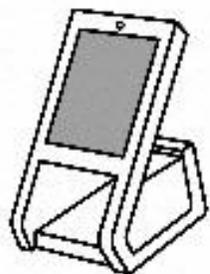
外来診療等におけるスマホ搭載対応

- 現行の顔認証付きカードリーダーに加えて、スマホ搭載された電子証明書をかざして読み取るための汎用カードリーダーを設置する。
- 電子証明書の読み取り後、同意登録は、顔認証付きカードリーダーの画面上で実施する。
- Android及びiPhoneで同時に令和7年春にリリースし、実証事業を経た上で、医療機関等での普及を目指す。

①顔認証付きカードリーダーで
スマホによる手続きを選択



②認証 (Androidのみ)
※Androidの場合4桁の
PIN入力が必要

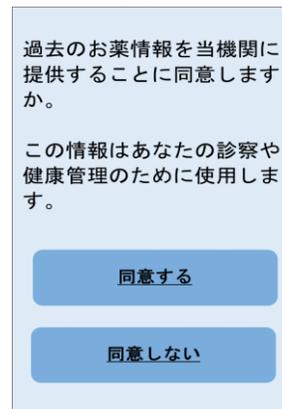


③スマートフォンを汎用
カードリーダー (資格確
認端末に接続) にかざし
て電子証明書を読み取り

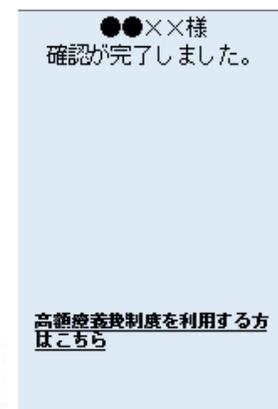


※iPhoneは汎用カードリー
ダーにかざす前に生体認証
等によりマイナンバーカー
ドを表示して読み取り

④同意登録



⑤完了



5

マイナ保険証を基本とする仕組みへの円滑な移行に向けた対応

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

円滑な移行に向けた対応について

- マイナ保険証は、患者本人の健康・医療情報に基づくより良い医療の提供、緊急時の活用などのメリットがあり、医療DXを進める上での基盤。12月2日に現行の保険証の新規発行を終了し、マイナ保険証を基本とする仕組みに移行するに当たっては、全ての方が安心して確実に保険診療を受けることができるよう、最大1年間は、現行の保険証を使用可能とし、デジタルとアナログの併用期間を設けることとしている。
- 後期高齢者は、ITに不慣れなどの理由で、マイナ保険証への移行に一定の期間を要すると考えられるほか、75歳到達や転居に伴う後期高齢者医療への加入に際し資格取得届出の提出が省略されている。このため、12月2日以降にこれらの事情が生じた場合、保険者との直接の接点がなく届出の機会を通じて保険者が資格確認書の申請勧奨などを行うことが困難であり、本人が十分認識しないまま、現行の保険証が失効しマイナ保険証のみになるケースがあると考えられる。

来年夏の一斉更新までの暫定的な運用

- 円滑な移行に向けて、デジタルとアナログの併用期間を確保するため、**暫定的な運用として、来年夏の一斉更新までの間、現行の保険証が失効する後期高齢者に資格確認書を職権交付**する。（保険資格の異動のない大半の後期高齢者との均衡を図る。）（9月26日付け事務連絡）
- あわせて、高齢者の**マイナ保険証の利用促進、利用環境の整備の観点から**、以下の取組を行う。
 - （マイナ保険証の利用促進）
 - ・ 資格確認書等を送付する際に、**マイナ保険証の使い方やメリット、カードの安全性等を周知**
 - （マイナ保険証の利用環境の整備）
 - ・ マイナ保険証の使い勝手を良くするため、顔認証端末の操作の負担が減るよう、**包括同意画面を導入**
 - ・ 顔認証・暗証番号入力が難しい方でも対応できるよう、**目視モードの利用改善に向けた改修**

後期高齢者医療制度における12月2日以降の資格確認書の取扱いについて

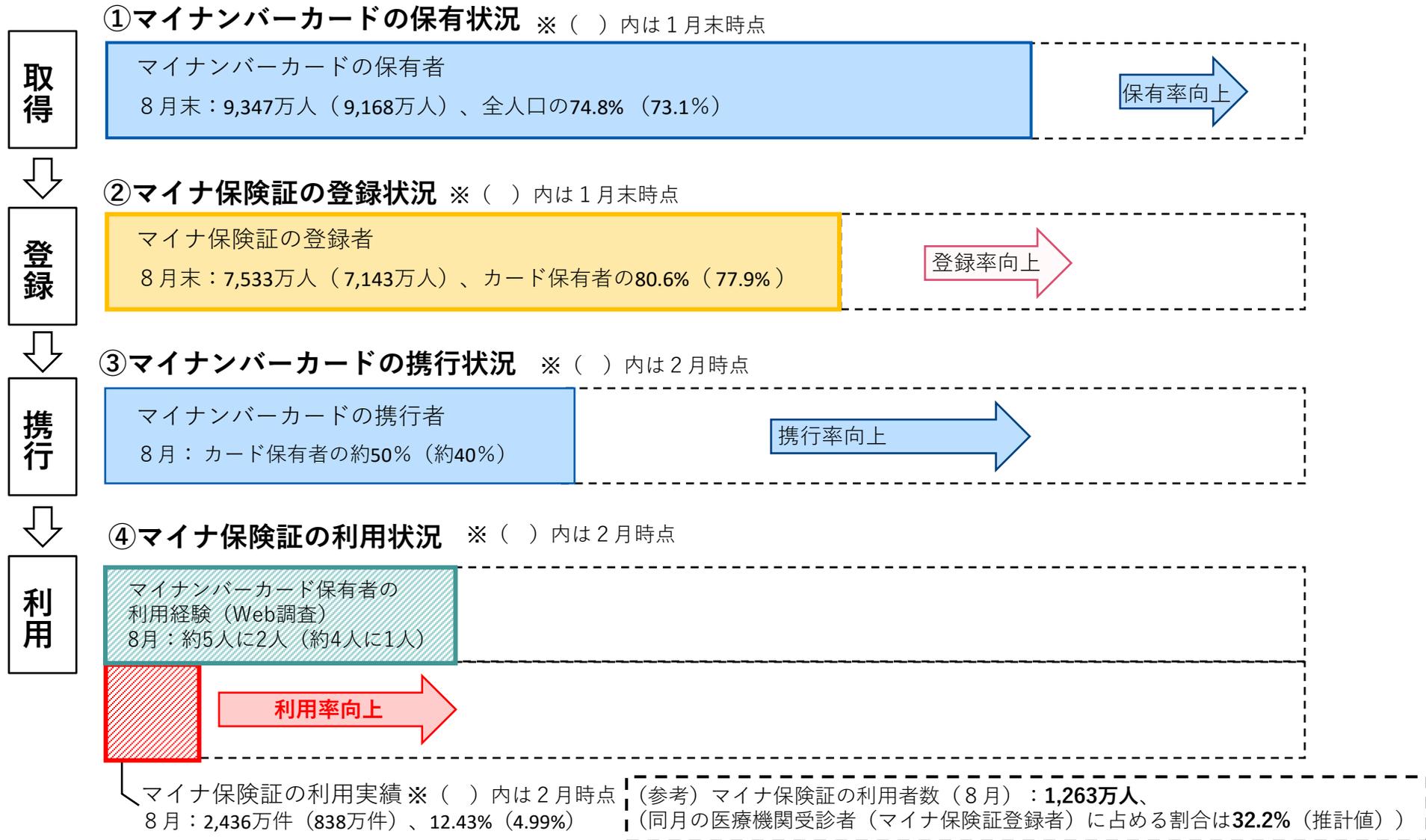
		令和6年12月2日～令和7年7月末(注)まで	
		資格情報に変更なし	資格情報に変更が生じた時 (75歳到達、転居等)
【マイナ保険証あり】		マイナ保険証 被保険者証 (発行済み)	マイナ保険証 資格確認書 (職権交付) ※今回の暫定的運用
	【マイナ保険証なし】	被保険者証 (発行済み)	資格確認書 (職権交付)

注：全ての発行済みの被保険者証及び資格確認書の有効期間が満了

参考資料



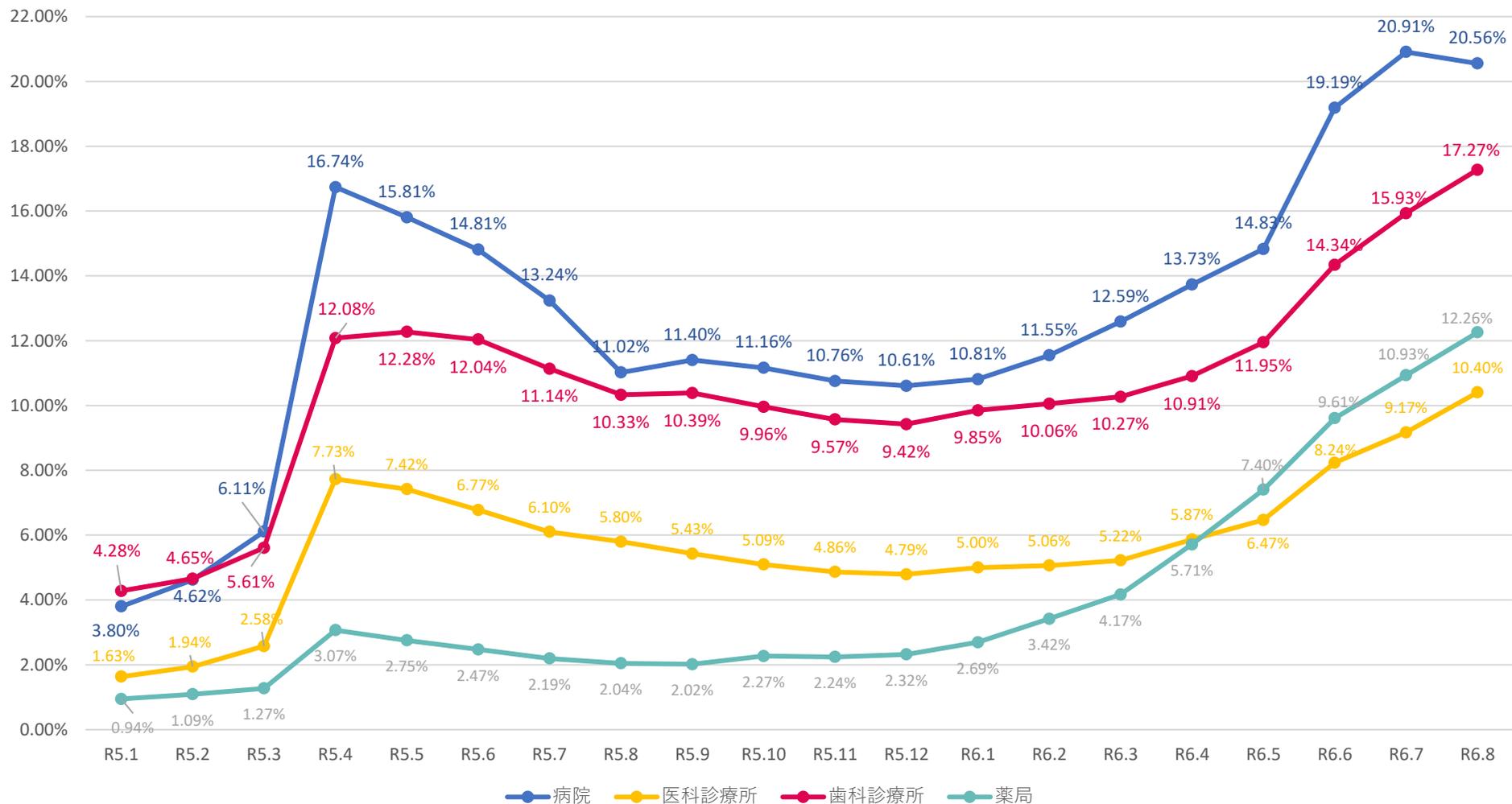
マイナ保険証に関する現状



カード保有者の約40% カード保有者の約50% 7,533万人 9,347万人 12,488万人

（マイナ保険証の利 （マイナ保険証 （マイナ保険証登録者）（カード保有者） （R6.1.1時点の住基人口）
用経験がある者） の携行者）

施設類型別のマイナ保険証利用率の推移



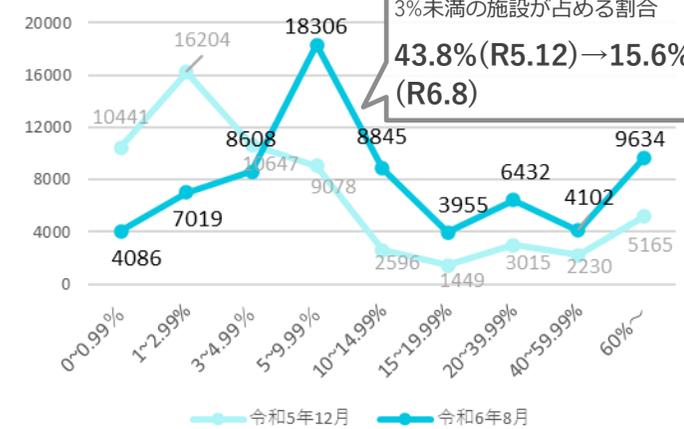
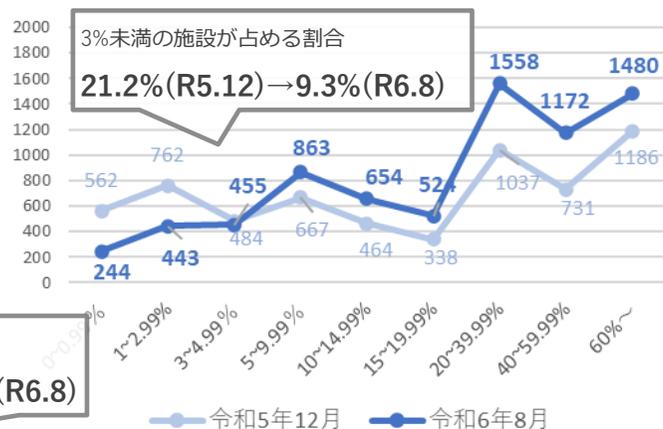
マイナ保険証の利用状況

■ マイナ保険証利用割合ごとの施設数の分布 (利用件数割合)

令和5年12月、令和6年8月時点
 医科診療所

病院

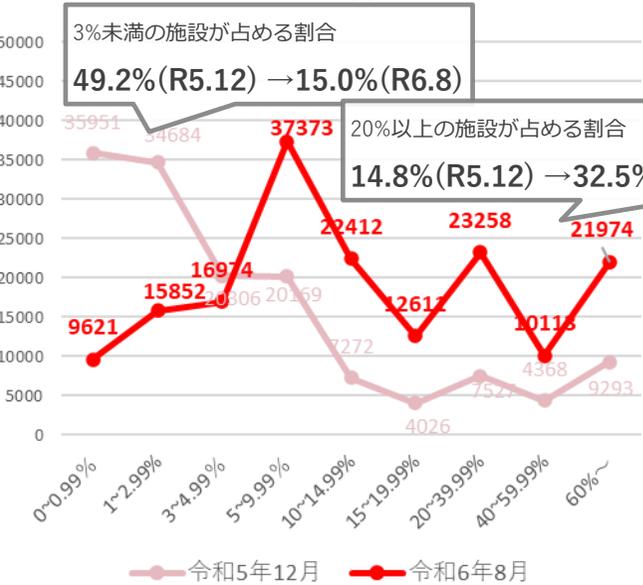
3%未満の施設が占める割合
 43.8%(R5.12)→15.6%(R6.8)



全体

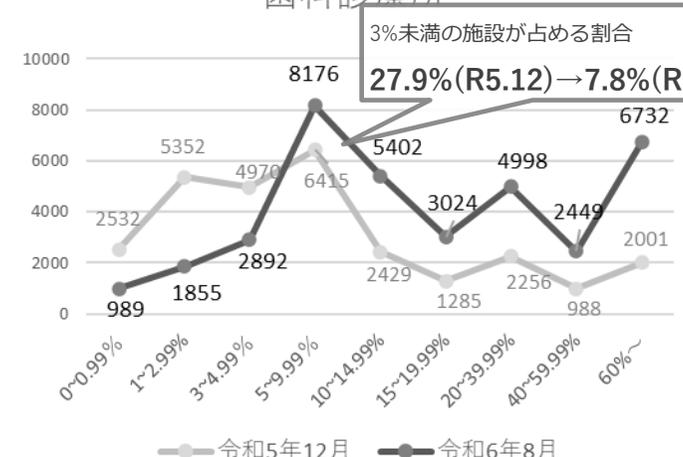
3%未満の施設が占める割合
 49.2%(R5.12) → 15.0%(R6.8)

20%以上の施設が占める割合
 14.8%(R5.12) → 32.5%(R6.8)



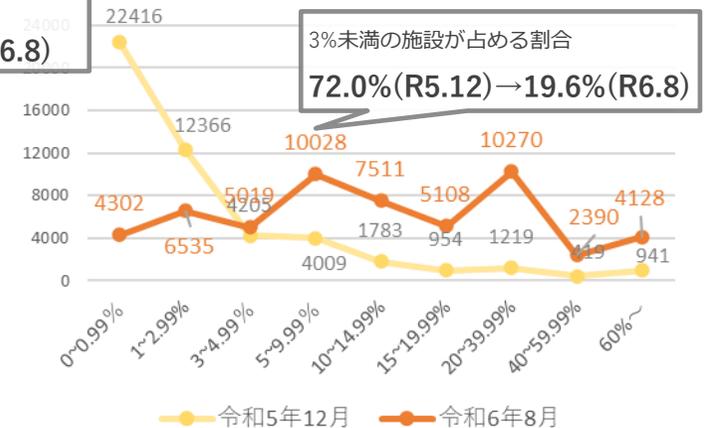
歯科診療所

3%未満の施設が占める割合
 27.9%(R5.12) → 7.8%(R6.8)



薬局

3%未満の施設が占める割合
 72.0%(R5.12) → 19.6%(R6.8)



※ 利用割合 = MNC利用件数 / オン資利用件数
 ※ オンライン資格確認利用件数50以上等の施設を対象に算出 (施設数: 143,596(R5.12)、170,188(R6.8))

医療機関等の通常の受付窓口とは異なる動線における 居宅同意取得型の活用イメージ

マイナ在宅受付Webへ
アクセス

薬剤情報等の提供に
関する同意取得

本人認証

登録完了

本人確認

資格情報等を取得

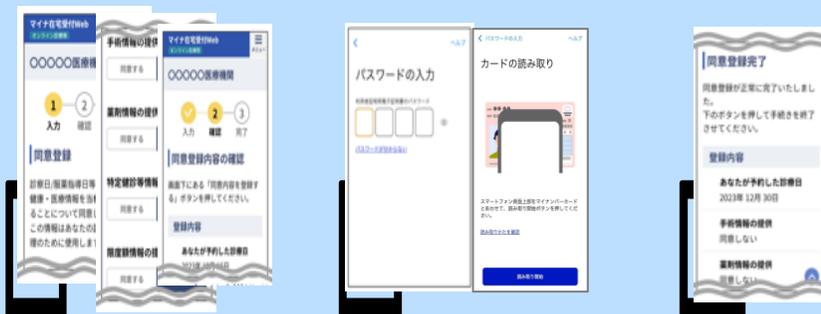
(医療機関等の端末)

- ① 医療機関等のモバイル端末等を利用して、「マイナ在宅受付Web」へアクセス



(医療機関等・患者端末共通)

- ② 診療/薬剤情報・特定健診情報等の提供について、患者同意の有無を選択
- ③ 4桁の暗証番号を入力し、マイナンバーカードをかざす
- ④ 同意登録が完了



(患者の端末)

- ① 来院時、もしくは事前に連携されたURLや二次元コードを読み取り、患者のモバイル端末等から「マイナ在宅受付Web」へアクセス



患者

※ URLまたは二次元コードの連携方法としては以下を想定

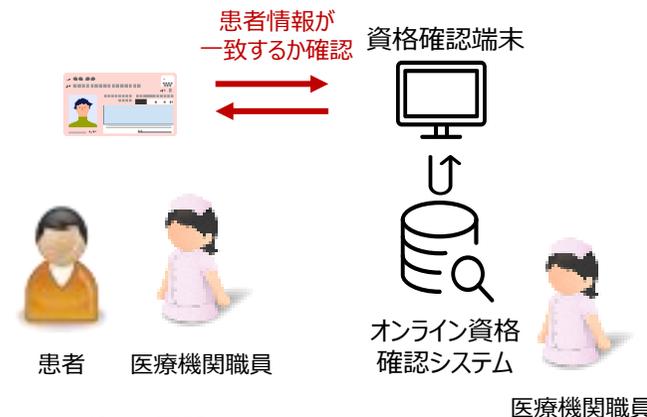
- 二次元コードを紙に印字して配布
- 医療機関等のHP上にURLや二次元コードを記載
- 予約システム等にURLを記載

(患者の端末の場合のみ)

- ⑤ 顔写真付き身分証で本人確認を行う

(医療機関等・患者端末共通)

- ⑥ オンライン資格確認等システムから資格情報等を取得する



- ※ 自宅等の遠隔で同意登録・本人認証を行った場合は、原則本人確認が必要
- ※ 再診等で本人であることが自明の場合は除く

1. 限度額適用認定証情報の提供同意画面の省略

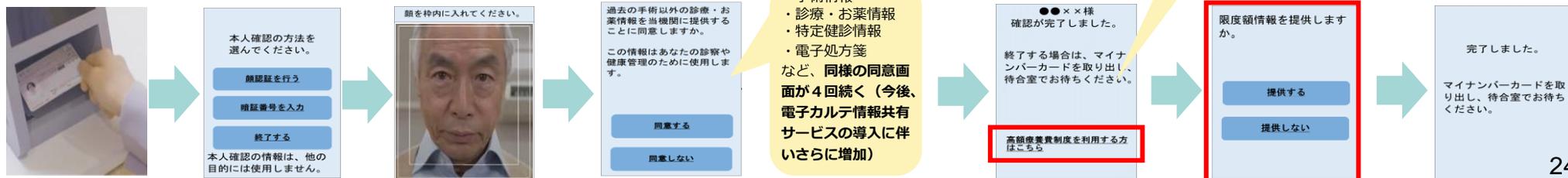
- 顔認証付きカードリーダーの画面において、高額療養費の限度額適用認定証情報に係る同意を取得している運用について、医療現場より、
 - ・ 資格確認完了後、同意画面を見逃してマイナ保険証を取り出してしまう
 - ・ 緊急搬送で手術を行うなど、高額療養費が適用される場面では、必ずしも患者からの同意ができないことが想定される等の改善要望があった。
 - 高額療養費の限度額適用認定証情報は、
 - ① 薬剤情報等と異なり要配慮個人情報ではないこと
 - ② 保険給付に係る費用の請求に必要な情報であり、電子資格確認としてその提供が法定されていることを踏まえ、**顔認証付きカードリーダーにおける限度額情報の同意画面を省略**することとしてはどうか。
- ※ マイナ在宅受付web、マイナ資格確認アプリ（居宅同意取得型用）も同様に対応。
※ 紙の保険証で受診した場合、医療機関等の受付で口頭にて同意を取得した上で限度額情報の提供を可能としているところ、当該取扱いは継続する。
また、特定疾病療養受療証の情報については、引き続き、マイナ保険証で資格確認を行った場合のみ提供可能とする。

2. 薬剤情報等の提供同意の事前登録・包括同意（健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報利活用ワーキンググループにおける議論の報告）

- 薬剤情報等の提供同意について、**患者がマイナポータルで事前に設定した同意内容や当該医療機関を前回受診した際の同意内容をもとに、医療機関・薬局単位で、顔認証付きカードリーダー画面での包括的な同意設定を可能とする。**
- これにより、顔認証付きカードリーダーの待ち時間解消や、患者のUX向上が期待される。

⇒ これらについて、**令和6年夏の機能リリース**に向け、必要な改修対応を行う。

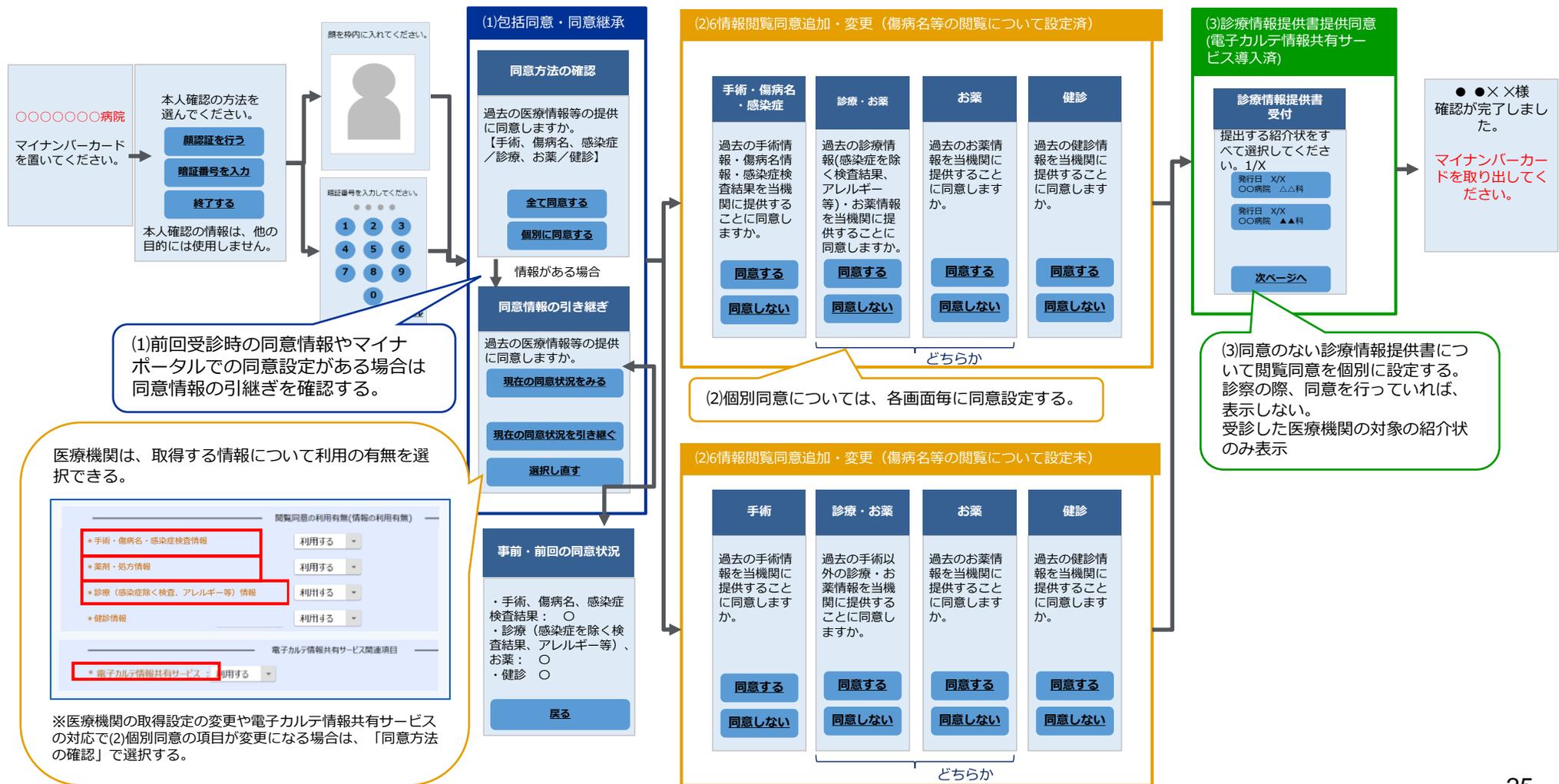
【参考：顔認証付きカードリーダーの画面遷移（現在）】



顔リーダーの改修事項について

基盤WGや医療等WGでこれまで検討を踏まえ、顔リーダーの閲覧同意に係る画面遷移を示す。患者は各医療機関毎に同意を設定する。

開始 → 本人認証 → 閲覧同意確認 → 資格確認



なりすましはできません

✓ 顔写真入りのため、
対面での悪用は困難です。



万全のセキュリティ対策

➢ 紛失・盗難の場合は、
24時間365日体制で停止可能

マイナンバー総合フリーダイヤル
(0120-95-0178)までご連絡を。



➢ アプリ毎に暗証番号を設定し、
一定回数間違えると機能ロック



➢ 不正に情報を読み出そうとする
と、ICチップが壊れる仕組み



プライバシー性の高い個人情報は 入っていません

✓ ICチップ部分には、
税や年金などの
個人情報は記録されません。



マイナンバーを見られても個人情報は盗まれません

✓ マイナンバーを利用するには、
顔写真付き本人確認書類など
での本人確認があるため、悪用
は困難です。

オンラインでの利用には
電子証明書を使います
マイナンバーは使いません

目視確認モード（立ち上げ方法・利用方法）

目視確認モード立ち上げの流れ

1. 資格確認端末操作

- 資格確認端末からオンライン資格確認等システムにログインし、「顔認証付きカードリーダー操作」を押下してください。

2. 目視確認モードに切り替え

- 「目視確認」ボタンを押下し、顔認証付きカードリーダーの設定を目視確認モードに切り替えてください。

目視確認モード利用方法の流れ※

1. 目視確認

- 顔写真を目視で確認し本人確認を行ってください。
- 原則として患者本人が職員に顔写真を提示するようにしてください。
- 患者がマイナンバーカード所有者本人であれば、資格確認端末画面の「目視で本人確認完了」にチェックを入れてください。

2. マイナンバーカードを顔認証付きカードリーダーに置く

- マイナンバーカードを顔認証付きカードリーダーに置いてください。



※詳細は「オンライン資格確認等システム運用マニュアル」をご確認ください。

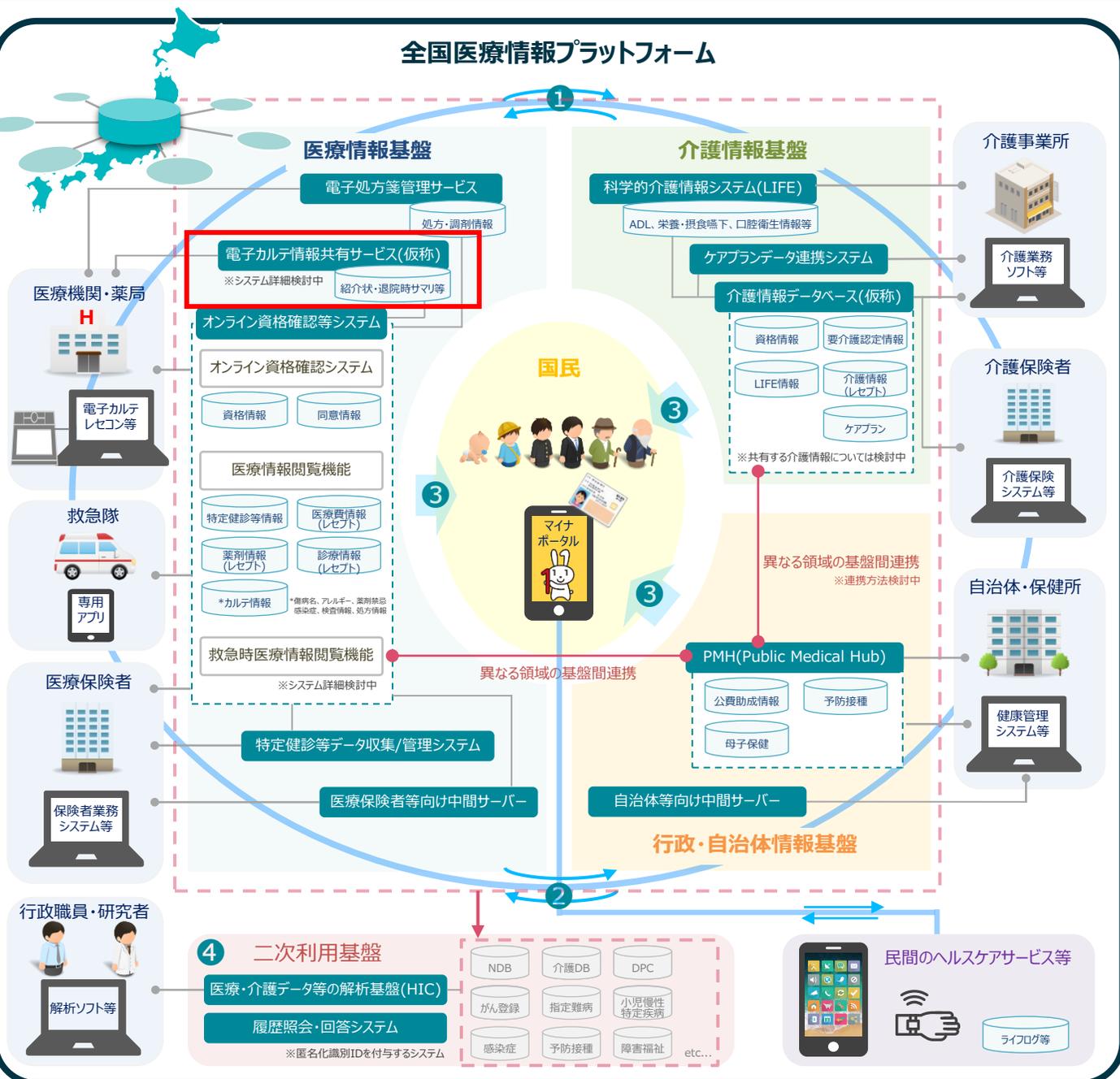
目視確認モードについて、医療機関等の職員から使いにくいと指摘されていることも踏まえ、モードの切り替えの操作が円滑に行えるよう、顔認証付きカードリーダーのソフトウェアの改修等を予定。（来年春の実装を予定）

電子カルテ情報共有サービスについて

医政局

特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan



「医療DXのユースケース・メリット例」

1 救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有

- ✓ 意識不明時に、検査状況や薬剤情報等が把握され、迅速に的確な治療を受けられる。
- ✓ 入退院時等に、医療・介護関係者で状況が共有され、より良いケアを効率的に受けられる。

救急隊: 意識不明による救急搬送中の確認

医療機関・薬局: 救急医療・入院中の確認

介護事業所: 施設入所時・リハビリ中の確認

2 医療機関・自治体サービスの効率化・負担軽減

- ✓ 受診時に、公費助成対象制度について、紙の受給者証の持参が不要になる。
- ✓ 情報登録の手間や誤登録のリスク、費用支払に対する事務コストが軽減される。

自治体 医療機関 公費助成情報の連携 (持参不要)

医療機関 自治体 健診結果(母子保健)、接種記録等の連携 (手入力不要)

3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

- ✓ 予診票や接種券がデジタル化され、速やかに接種勧奨が届くので能動的でスムーズな接種ができる。予診票・問診票を何度も手書きしなくて済む。
- ✓ 自分の健康状態や病態に関するデータを活用し、生活習慣病を予防する行動や、適切な受診判断等につなげることができる。

全国医療情報プラットフォーム → 接種通知、患者サマリ情報等 → 国民

国民 → 問診票・予診票入力、データ提供同意 → 全国医療情報プラットフォーム

4 公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用

- ✓ 政策のための分析ができることで、次の感染症危機への対応力強化につながる。
- ✓ 医薬品等の研究開発が促進され、よりよい治療や確かな診断が可能になる。

二次利用データベース群(例)

NDB, 介護DB, DPC, がん登録, 指定難病, 小児慢性特定疾病, 感染症, 予防接種, 障害福祉

各DBのデータ連携 → 解析基盤 → 行政職員・研究者 医薬品産業等

電子カルテ情報共有サービスの概要

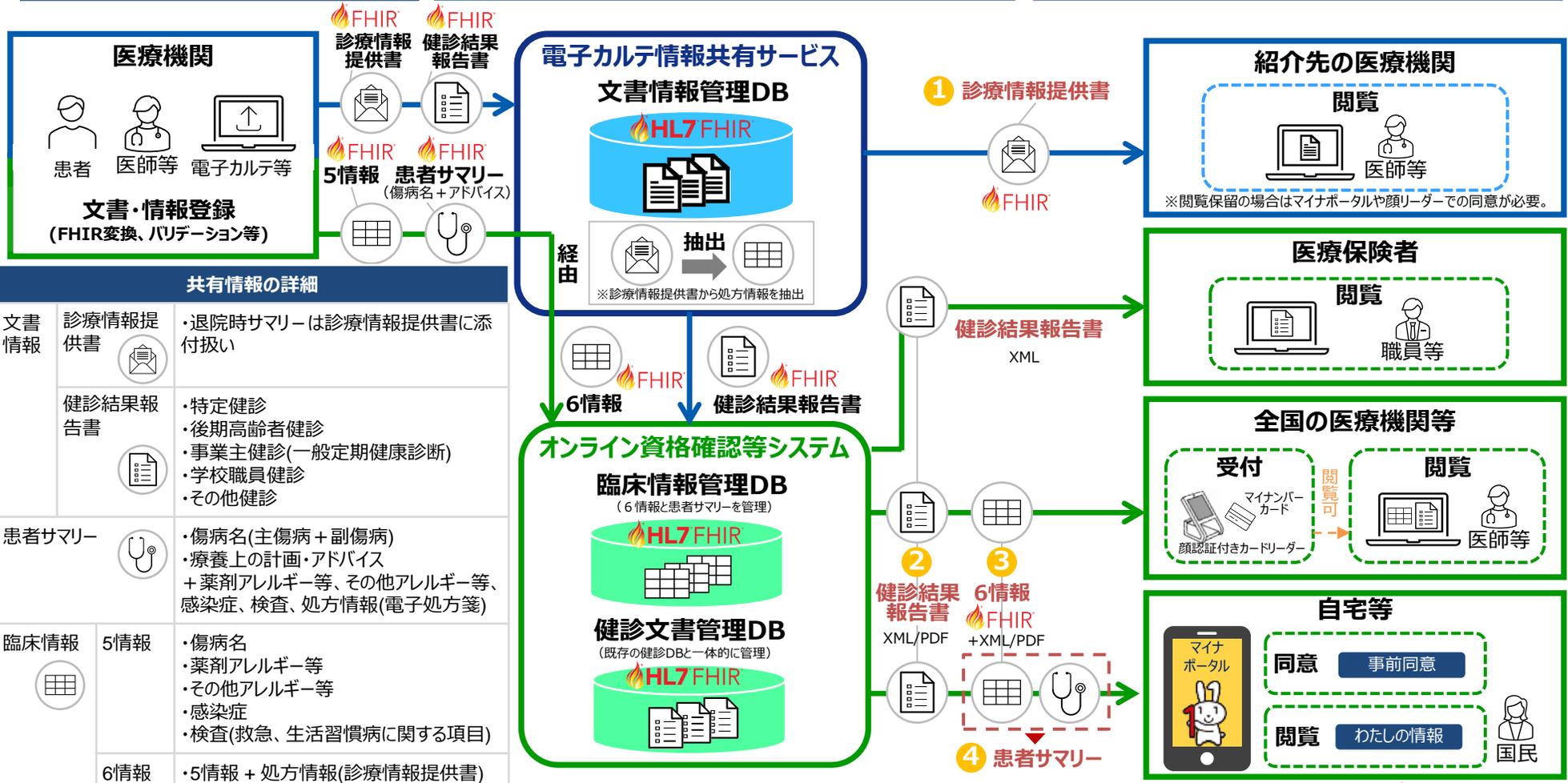
令和6年6月版

- 1 診療情報提供書送付サービス：診療情報提供書を電子で共有できるサービス。（退院時サマリーについては診療情報提供書に添付）
- 2 健診結果報告書閲覧サービス：各種健診結果を医療保険者及び全国の医療機関等や本人等が閲覧できるサービス。
- 3 6情報閲覧サービス：患者の6情報を全国の医療機関等や本人等が閲覧できるサービス。
- 4 患者サマリー閲覧サービス：患者サマリーを本人等が閲覧できるサービス。

登録

保存管理

取得・閲覧



生活習慣病関連の項目、救急時に有用な項目で指定された43項目の検体検査結果と5項目の感染症情報

- 救急時に有用な検査情報は、救急や災害時の医療機関受診時に初期治療に有用な検査項目の整理を日本救急医学会に依頼し、集約されたもの。
- 生活習慣病については、関係する6臨床学会において、糖尿病、高血圧症、脂質異常症、慢性腎臓病（CKD）の4つの疾患について共通して利用可能な検査項目が策定されている。

標準化を進める文書以外のデータ		生活習慣病関連の項目	救急時に有用な項目	(参考) 特定健診項目
基本情報				
傷病名	既往歴		○	○
	現病名		○	
アレルギー情報			○	
薬剤禁忌情報			○	

臨床検査項目基本コードセット		生活習慣病関連の項目	救急時に有用な項目	(参考) 特定健診項目
基本情報				
感染症情報	梅毒STS (RPR法)		○	
	梅毒TP抗体		○	
	HBs		○	
	HCV		○	
	HIV		○	

※ 記号は、各データセットにおいて「○：必要」、「●：適宜実施」とされているものを記載。

※ 各項目のデータが記録された日付等もあわせて示すことが必要と想定。

臨床検査項目基本コードセット	生活習慣病関連の項目	救急時に有用な項目	(参考) 特定健診項目
生化学的検査			
総蛋白 (TP)		○	○
アルブミン		○	○
クレアチンキナーゼ (CK)			○
AST (GOT)		○	○
ALT (GPT)		○	○
LD (LDH)			○
アルカリフォスファターゼ (ALP)			○
γ-GTP (GGT)		○	○
コリンエステラーゼ (ChE)			○
アミラーゼ (AMY)			○
クレアチニン (Cre)		○	○ ●
シスタチンC		○	
尿酸 (UA)		○	
尿素窒素 (BUN)		○	○
グルコース (血糖)		○	○
HbA1c (NGSP)		○	○
中性脂肪 (TG)		○	○
総コレステロール (T-CHO)		○	
HDL-コレステロール (HDL-C)		○	○
LDL-コレステロール (LDL-C)		○	○
ナトリウム (Na)			○
カリウム (K)		○	○
クロール (Cl)			○
カルシウム (Ca)			○
総ビリルビン (T-Bil)			○
直接ビリルビン (D-Bil)			○

臨床検査項目基本コードセット	生活習慣病関連の項目	救急時に有用な項目	(参考) 特定健診項目
血液学的検査			
血算-白血球数			○
血算-赤血球数			○ ●
血算-ヘモグロビン	○	○	○ ●
血算-ヘマトクリット			○ ●
血算-血小板数			○
活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)			○
プロトロンビン時間			○
FDP			
Dダイマー (DD)			○
尿検査			
尿蛋白	○		○
尿糖	○		○
尿潜血	○		
蛋白/クレアチニン比 (P/C比)	○		
アルブミン/クレアチニン比 (A/C比)	○		
内分泌学的検査			
脳性Na利尿ペプチド (BNP)			○
ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント (NT-proBNP)			○
免疫学的検査			
C反応性蛋白 (CRP)			○
血液型-ABO			○
血液型-Rh			○
項目数	22	37	

3文書6情報の概要

3文書

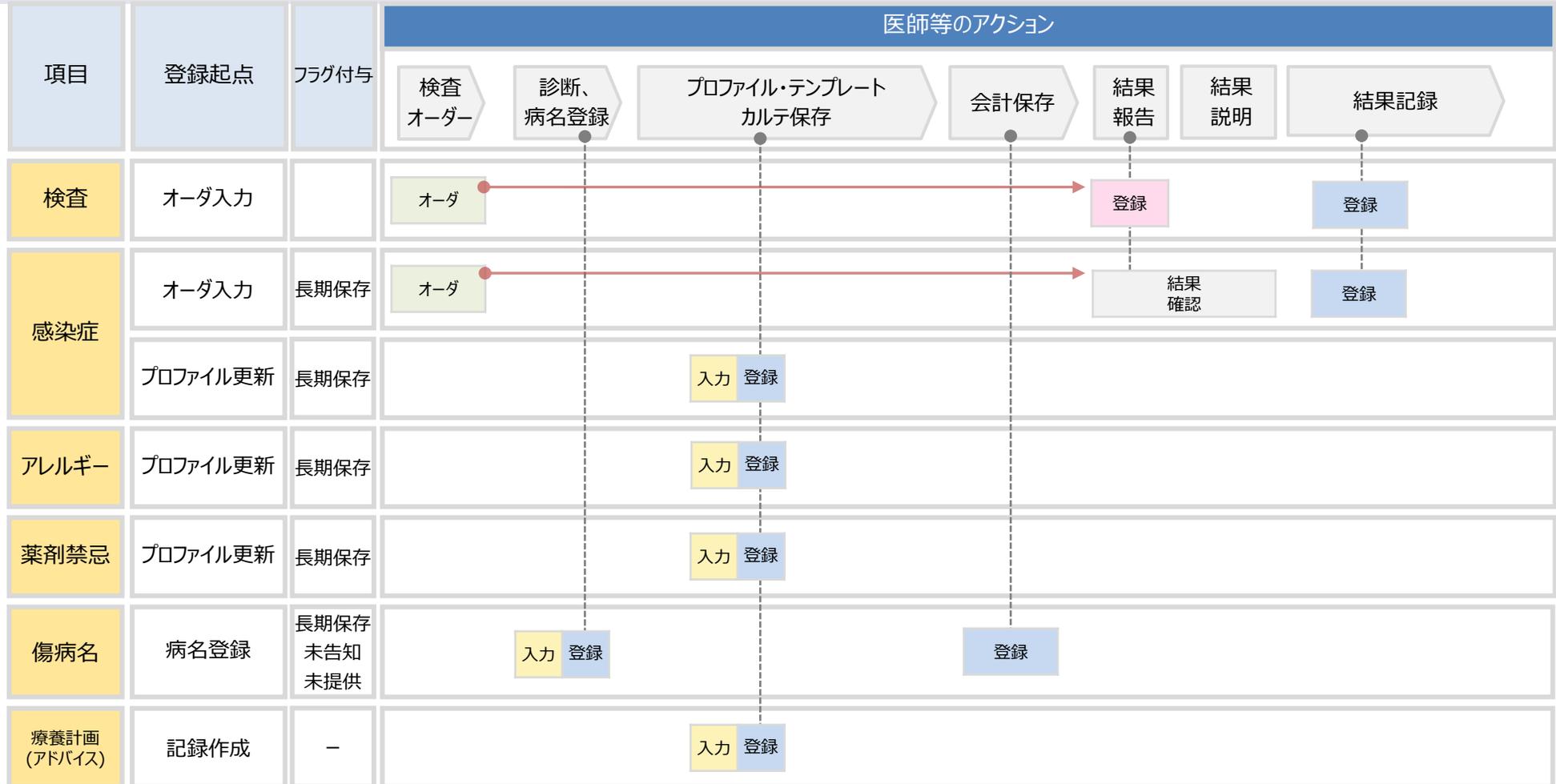
No	文書項目	概要	記述仕様	宛先指定	添付	電子署名	保存期間
1	健康診断結果報告書	特定健診、事業主健診、学校職員健診、人間ドック等を対象	HS037 健康診断結果報告書 HL7 FHIR記述仕様	なし	不可	不要	オンライン資格確認等システムに5年間保存
2	診療情報提供書	対保険医療機関向けの診療情報提供書を対象	HS038 診療情報提供書 HL7FHIR記述仕様	必須	可能	任意	電子カルテ情報共有サービスに6か月間保存。 但し、紹介先医療機関等が受領した後は1週間程度後に自動消去。
3	退院時サマリー	退院時サマリーを対象 ※診療情報提供書の添付(任意)としての取り扱い	HS039 退院時サマリー HL7FHIR記述仕様	なし	可能	不要	

6情報

No	情報項目	概要	対象となるFHIRリソース	主要コード	長期保管フラグ	未告知/未提供フラグ	顔リーダー閲覧同意区分	保存期間(オン資)
1	傷病名	診断をつけた傷病名	Condition	<u>ICD10対応標準病名マスターの病名管理番号</u>	あり	あり	傷病名 +手術情報 +感染症	5年間分
2	感染症	梅毒STS、梅毒TP、HBs(B型肝炎)、HCV(C型肝炎)、HIVの分析物に関する検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にある <u>JLAC(10/11)</u> コード	あり	—		5年間分
3	薬剤アレルギー等	診断をつけた薬剤禁忌アレルギー等情報 (医薬品、生物学的製剤)	Allergy Intolerance	<u>YJコード(及び派生コード※)</u> テキスト (※銘柄を指定できない場合に限り、下3桁をzzz(一般名処方マスタに相当)で記載する。先頭にメタコードを付与する)	あり	—	診療+お薬 +アレルギー等 +検査	5年間分
4	その他アレルギー等	診断をつけた薬剤以外のアレルギー等情報 (食品・飲料、環境等)	Allergy Intolerance	<u>J-FAGYコード</u> テキスト (J-FAGYで表現できないものはテキスト入力する)	あり	—		5年間分
5	検査	臨床検査項目基本コードセット(生活習慣病関連の項目、救急時に有用な項目)で指定された43項目の検体検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にある <u>JLAC(10/11)</u> コード	—	—		1年間分 もしくは 直近3回分
6	処方	※直接登録は行わない (文書から抽出した処方は取り扱う)	Medication Request	<u>YJコード(及び派生コード※)</u> (※銘柄を指定できない場合に限り、下3桁をzzz(一般名処方マスタに相当)で記載する)	—	—	100日間分 もしくは 直近3回分	

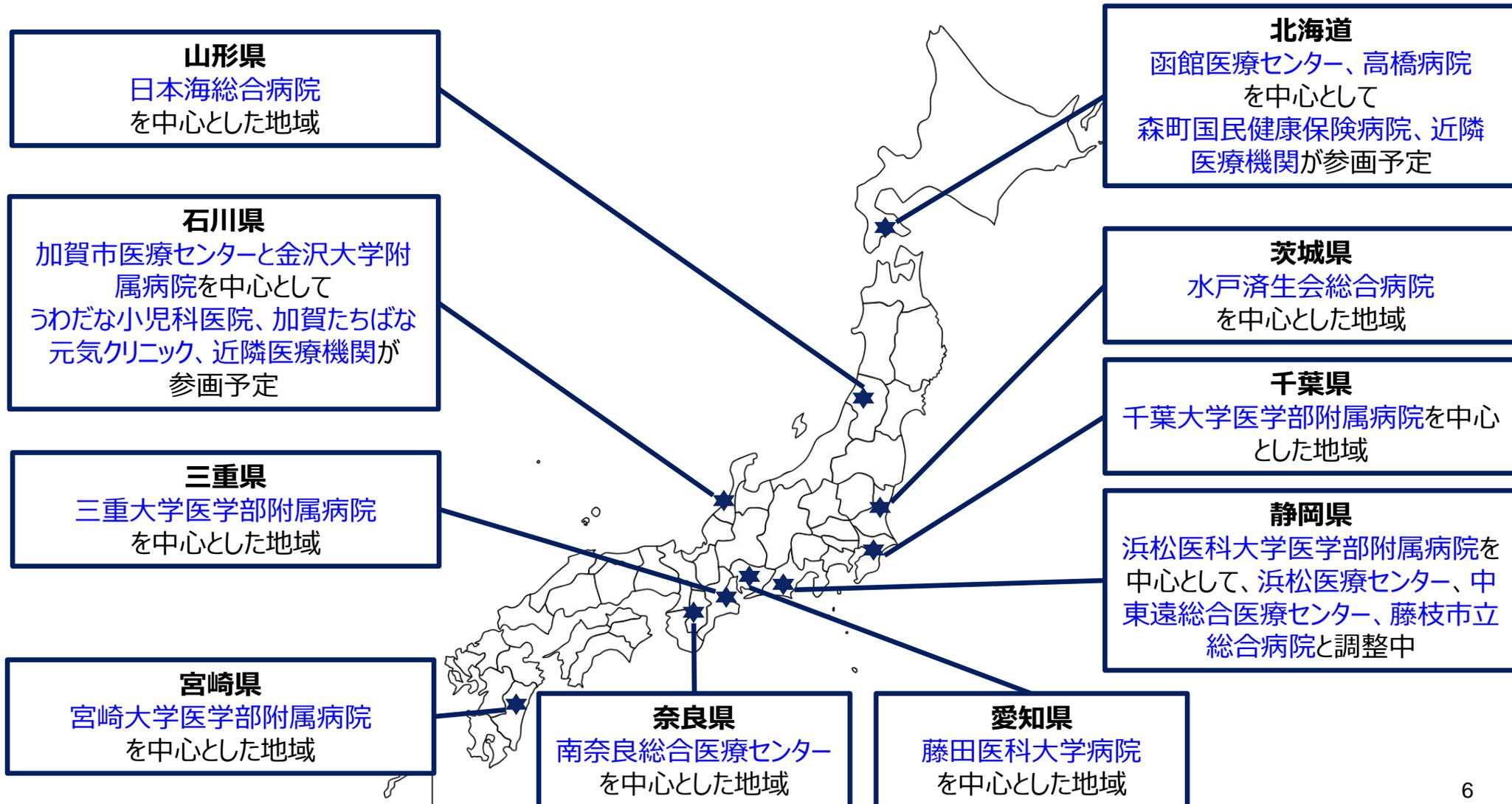
電子カルテ情報共有サービスへの登録方法について

救急時や災害発生時等、有事に迅速な医療情報の共有、電子カルテ情報共有サービスへの情報登録促進の観点から、電子カルテに情報が登録された後速やかに電子カルテ情報共有サービスに登録することが望ましい。医療機関の判断で登録のタイミングを決めることも可能とするが、タイミングの期限として感染症・検査は次回診療日中(夜間も可)、感染症・検査以外は診療当日中(夜間も可)としてはどうか。



モデル事業予定地域

モデル事業地域の中核的な病院が参画予定。中核的な病院と連携する病院・診療所と現在調整中。



電子カルテ情報共有サービスの想定される主なメリットについて

<p>患者・被保険者</p>	<p>①日常診療のみならず、救急時や災害時を含めて、全国の医療機関等で、患者の医療情報を踏まえた、より質の高い安全な医療を受けることが可能となる。</p> <p>例) ・医療機関等が、患者の傷病名や検査結果、薬剤アレルギーに関する情報等を閲覧することができるようになり、より安全な医療を受けられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今後、透析情報も共有されれば、災害時など転院先で透析治療を続ける際にも有用。 ・今後、歯科医療機関・薬局や訪問看護ステーションとの情報共有に用いることができれば、医科歯科の連携や、病院と在宅医療・訪問看護との連携がさらに進む。 <p>②外来での待ち時間が減るなど、より効率的な受診が可能となる。</p> <p>例) ・診療情報提供書が電子的に送付されるようなることで、紙文書の作成や交付に関する待ち時間がなくなる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・別の日に、文書を受け取るために医療機関等を訪問する必要もなくなる。 <p>③自分の医療情報等を健康管理や疾病予防に役立てることができる。</p>
<p>医療機関等</p>	<p>①日常診療のみならず、救急時や災害時を含めて、全国の医療機関等で、患者の医療情報を踏まえた、より質の高い安全な医療を提供することが可能となる。</p> <p>例) ・患者の傷病名や検査結果等を把握することにより、救急や災害時に患者へのより安全な診療が可能になる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・地域における機能分化と連携、医科歯科連携、病院・在宅・訪問看護との連携がさらに進む。 <p>②医療機関等の事務コスト削減効果が見込まれる。</p> <p>例) ・診療情報提供書の電子的共有による事務コスト減</p> <ul style="list-style-type: none"> ・6情報の共有による問診等の効率化 <p>③効率的な働き方が可能となり、魅力ある職場環境の実現・医療の担い手の確保にも資する</p>
<p>医療保険者</p>	<p>①全国の医療機関等で3文書・6情報が共有されることで、より効率的な医療提供体制となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者・被保険者のより効率的な受診が可能となる。健康管理や疾病予防に役立てることができる。 ・3文書6情報の共有により、診療・投薬・検査等でより効果的・効率的な医療提供が可能となる。 <p>②特定健診や事業者健診の結果をこれまでよりも迅速かつ確実に取得することができ、速やかな保健指導や受診勧奨が可能となる。健診結果を保険者で電子化する手間が削減される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現在、保険者が健診結果を取得するのに1～3か月を要しているケースが多く、長い場合には6か月のケースも。 <p>③電子カルテ情報共有サービスで収集するカルテ情報の二次利用により、医療・介護サービスの費用対効果や質の評価に関する分析が可能</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査値等のアウトカムデータとレセプトデータ等を連結解析することで、費用対効果や質の評価の分析を精緻に行うことができる。

電子カルテ情報共有サービスの法律への位置づけについて

電子カルテ情報共有サービスについては、以下の事項を法律に規定し実施することとしてはどうか。

(1) 医療機関から支払基金等への3文書6情報の提供について

- ◆ 医師、歯科医師等は、3文書6情報について、支払基金等に対して電子的に提供することができる旨を法律に位置づけ
- ◆ 質が高く効率的な医療の提供及び医療機関における負担軽減を目指す観点から、法令に根拠を設けることにより、個人情報保護法の第三者提供に係る本人同意取得の例外として、**3文書6情報を提供する都度の患者の同意取得を不要**とする。なお、他の医療機関が、登録された3文書6情報を閲覧する際には、**患者の同意が必要**。

(2) 3文書6情報の目的外利用の禁止について

- ◆ 支払基金等に提供された3文書6情報については、支払基金等は、電子カルテ情報共有サービスによる医療機関等への共有以外の目的には使用してはならない旨を規定

(3) 運用費用の負担について

- ◆ 電子カルテ情報共有サービスの運用費用の負担者や負担方法等について規定

(4) 電子カルテ情報共有サービス導入の努力義務について

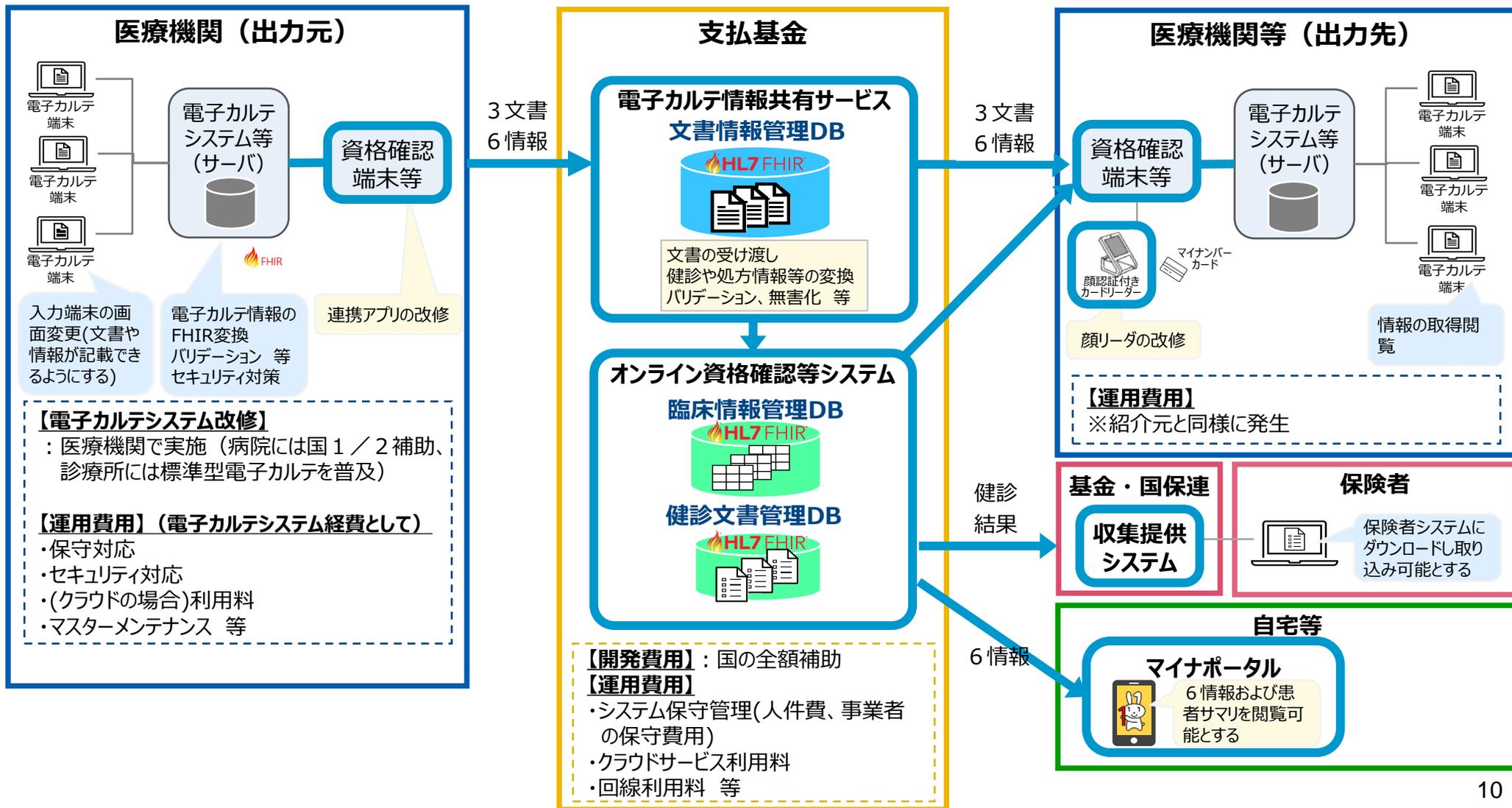
- ◆ **地域医療支援病院、特定機能病院、その他救急・災害時における医療提供を担う病院等**、その役割・機能に鑑み、カルテ情報の電磁的共有が特に求められる病院の管理者に対する、3文書・6情報の共有に関する体制整備の努力義務を規定

(5) 次の感染症危機に備えた対応等について

- ◆ 次の感染症危機に備えた、電子カルテ情報と発生届の連携など電子カルテ情報共有サービスの利用等を可能とする旨を規定

電子カルテ情報共有サービスの費用について

- 電子カルテ情報共有サービスのシステム開発については、国の全額補助で行い、医療機関の電子カルテシステムの改修については、医療機関において実施（病院には国1/2補助、未導入の診療所には標準型電子カルテを普及）。
- 運用費用としては、医療機関の電子カルテシステムの保守費用や3文書6情報の提供に係る費用、支払基金のシステムに係る運用費用が発生する。これらの運用費用の負担の在り方について、関係者のメリット等を踏まえ、考えることが必要ではないか。



参考資料



医療DXの推進に関する工程表（概要）

基本的な考え方

- 医療DXに関する施策の業務を担う主体を定め、その施策を推進することにより、①国民のさらなる健康増進、②切れ目なく質の高い医療等の効率的な提供、③医療機関等の業務効率化、④システム人材等の有効活用、⑤医療情報の二次利用の環境整備の5点の実現を目指していく
- サイバーセキュリティを確保しつつ、医療DXを実現し、保健・医療・介護の情報を有効に活用していくことにより、より良質な医療やケアを受けることを可能にし、国民一人一人が安心して、健康で豊かな生活を送れるようになる

マイナンバーカードの健康保険証の一体化の加速等

- 2024年秋に健康保険証を廃止する
- 2023年度中に生活保護（医療扶助）でのオンライン資格確認の導入

全国医療情報プラットフォームの構築

- オンライン資格確認等システムを拡充し、全国医療情報プラットフォームを構築
- 2024年度中の電子処方箋の普及に努めるとともに、電子カルテ情報共有サービス（仮称）を構築し、共有する情報を拡大
- 併せて、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費助成などに係るマイナンバーカードを利用した情報連携を実現するとともに、次の感染症危機にも対応
- 2024年度中に、自治体の実施事業に係る手続きの際に必要な診断書等について、電子による提出を実現
- 民間PHR事業者団体やアカデミアと連携したライフログデータの標準化や流通基盤の構築等を通じ、ユースケースの創出支援
- 全国医療情報プラットフォームにおいて共有される医療情報の二次利用について、そのデータ提供の方針、信頼性確保のあり方、連結の方法、審査の体制、法制上あり得る課題等の論点について整理し検討するため、2023年度中に検討体制を構築

電子カルテ情報の標準化等

- 2023年度に透析情報及びアレルギーの原因となる物質のコード情報について、2024年度に蘇生処置等の関連情報や歯科・看護等の領域における関連情報について、共有を目指し標準規格化。2024年度中に、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整備。薬局との情報共有のため、必要な標準規格への対応等を検討
- 標準型電子カルテについて、2023年度に必要な要件定義等に関する調査研究を行い、2024年度中に開発に着手。電子カルテ未導入の医療機関を含め、電子カルテ情報の共有のために必要な支援策の検討
- 遅くとも2030年には、概ねすべての医療機関において、必要な患者の医療情報を共有するための電子カルテの導入を目指す

診療報酬改定DX

- 2024年度に医療機関等の各システム間の共通言語となるマスタ及びそれを活用した電子点数表を改善・提供して共通コストを削減。2026年度に共通算定モジュールを本格的に提供。共通算定モジュール等を実装した標準型レセコンや標準型電子カルテの提供により、医療機関等のシステムを抜本的に改革し、医療機関等の間接コストを極小化
- 診療報酬改定の施行時期の後ろ倒しに関して、実施年度及び施行時期について、中央社会保険医療協議会の議論を踏まえて検討

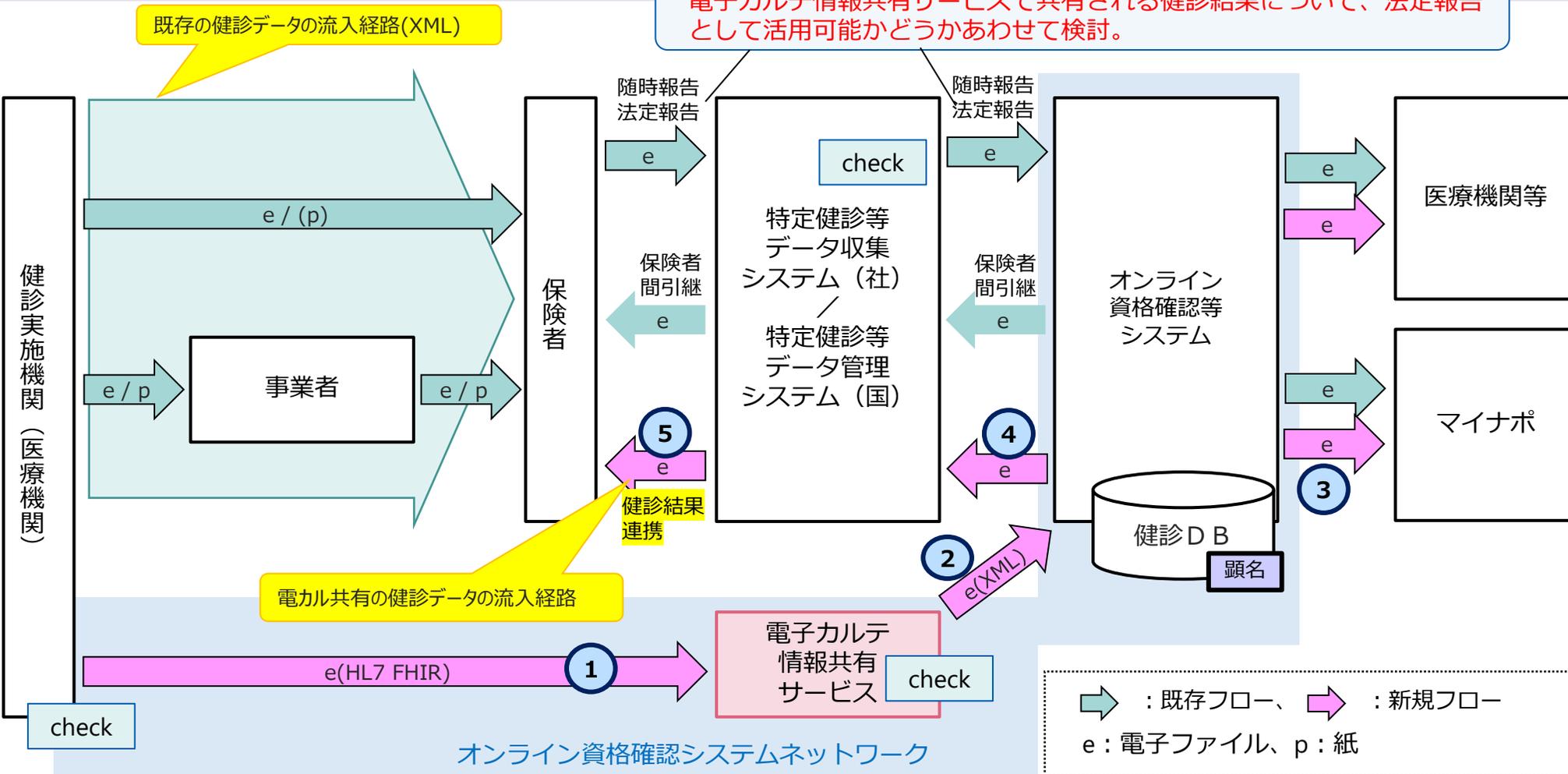
医療DXの実施主体

- 社会保険診療報酬支払基金を、審査支払機能に加え、医療DXに関するシステムの開発・運用主体の母体とし、抜本的に改組
- 具体的な組織のあり方、人員体制、受益者負担の観点踏まえた公的支援を含む運用資金のあり方等について速やかに検討し、必要な措置を講ずる

健診結果報告書共有のシステムフロー

健診結果について、健康保険法等に基づき保険者に提出される経路（既存フロー）と、新たに電子カルテ情報共有サービスを経由して健診実施機関から登録される経路（新規フロー）を整理すると、以下ようになる。

電子カルテ情報共有サービスで共有される健診結果について、法定報告として活用可能かどうかあわせて検討。



上記既存フローの将来的な取扱いについては、電子カルテ情報共有サービスで実際に共有される健診結果報告書の内容や普及状況、制度の位置づけ等を踏まえて、今後検討。

医療機関への補助（電子カルテ情報標準規格準拠対応事業）

健康・医療・介護情報活用検討会
第22回 医療等情報活用ワーキンググループ
(令和6年6月10日)

- 病院（20床以上）において、電子カルテ情報共有サービスに接続することを前提に、電子カルテ情報・文書をFHIRに基づいた形式に変換し、電子的に送受信するために必要な改修等にかかる費用について、以下の補助率及び上限額で補助。

(補助の対象)

- ①電子カルテシステムに標準規格化機能を導入する際にかかる費用（システム改修・標準規格変換機能整備費用、システム適用作業等費用（SE費用、ネットワーク整備等）
- ②健康診断部門システムと電子カルテシステム連携費用

1. 健診実施医療機関の場合（健診部門システム導入済医療機関）

補助率及び補助上限（交換・共有する電子カルテ情報が**3文書6情報**）

	大規模病院 (病床数200床以上)	中小規模病院 (病床数199床～20床)
補助内容	6,579千円を上限に補助 (事業額の13,158千円を上限に その1/2を補助)	5,457千円を上限に補助 (事業額の10,913千円を上限に その1/2を補助)

※ 3文書（①診療情報提供書、②退院時サマリ、③健診結果報告書）

※ 6情報（①傷病名、②薬剤アレルギー等、③その他アレルギー等、④感染症、⑤検査（救急、生活習慣病）⑥処方情報）

2. 健診未実施医療機関の場合（健診部門システム未導入医療機関）

補助率及び補助上限（交換・共有する電子カルテ情報が**2文書6情報**）

	大規模病院 (病床数200床以上)	中小規模病院 (病床数199床～20床)
補助内容	5,081千円を上限に補助 (事業額の10,162千円を上限に その1/2を補助)	4,085千円を上限に補助 (事業額の8,170千円を上限に その1/2を補助)

※ 2文書（①診療情報提供書、②退院時サマリ）

※ 6情報（①傷病名、②薬剤アレルギー等、③その他アレルギー等、④感染症、⑤検査（救急、生活習慣病）⑥処方情報）

- 令和6年3月～「医療機関等向け総合ポータルサイト」で医療機関からの申請受付開始

健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報利活用ワーキンググループ

構成員

秋山 祐治	川崎医療福祉大学副学長
印南 一路	慶應義塾大学総合政策学部名誉教授
小野寺 哲夫	公益社団法人日本歯科医師会常務理事
小尾 高史	東京工業大学科学技術創成研究院准教授
笠木 映里	東京大学大学院法学政治学研究科教授
近藤 則子	老テク研究会事務局長
澤 智博	帝京大学医療情報システム研究センター教授
高倉 弘喜	国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授
武田 理宏	日本病院会（大阪大学大学院医学系研究科医療情報学教授）
田宮 菜奈子	筑波大学医学医療系教授
利光 久美子	愛媛大学医学部附属病院栄養部部長
長島 公之	公益社団法人日本医師会常任理事
山口 育子	認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
山田 哲史	京都大学法学系教授
吉川 久美子	公益社団法人日本看護協会常任理事
渡邊 大記	公益社団法人日本薬剤師会副会長

オブザーバー

内山 晃治	全国健康保険協会本部企画部長
大原 通宏	一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会運営会議議長
喜多 紘一	一般社団法人保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会理事長
小泉 立志	公益社団法人全国老人福祉施設協議会副会長
植松 賢	公益社団法人国民健康保険中央会保健福祉部長
高野 博明	一般社団法人日本画像医療システム工業会医用画像システム部会長
高橋 肇	公益社団法人全国老人保健施設協会常務理事
田河 慶太	健康保険組合連合会参与
堤 康博	公益社団法人福岡県医師会副会長
牧野 和子	一般社団法人日本介護支援専門員協会常任理事
三好 圭	社会保険診療報酬支払基金理事長特任補佐（データヘルス担当）



「医療機関・薬局間の情報」の共有・標準化等について

厚生労働省 医薬局総務課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

医療DX工程表/経済財政運営と改革の基本方針2024

医療DX工程表（令和5年6月2日 医療DX推進本部決定）（抄）

（3）電子カルテ情報の標準化等

①電子カルテ情報の標準化等

また、医療情報を薬局側に共有できるよう、薬局におけるレセプトコンピュータ・薬歴システムにおける標準規格（HL7 FHIR）への対応を検討する。加えて、薬局側から医療機関側に提供される、服薬状況等のフィードバック情報に関し、その内容や共有方法、必要性等についても今後検討する。

経済財政運営と改革の基本方針2024（令和6年6月21日閣議決定）（抄）

（医療・介護・こどもDX）

医療・介護の担い手を確保し、より質の高い効率的な医療・介護を提供する体制を構築するとともに、医療データを活用し、医療のイノベーションを促進するため、必要な支援を行いつつ、政府を挙げて医療・介護DXを確実かつ着実に推進する。このため、マイナ保険証の利用の促進を図るとともに現行の健康保険証について2024年12月2日からの発行を終了し、マイナ保険証を基本とする仕組みに移行する。「医療DXの推進に関する工程表」に基づき、「全国医療情報プラットフォーム」を構築するほか、電子カルテの導入や電子カルテ情報の標準化、診療報酬改定DX、PHRの整備・普及を強力に進める。調剤録等の薬局情報のDX・標準化の検討を進める。

健康・医療・介護情報等利活用検討会 電子処方箋等検討ワーキンググループ

会議の趣旨

健康・医療・介護情報利活用検討会（以下「検討会」という。）の検討事項のうち、主として電子処方箋の更なる機能拡充等に係るシステム開発や運用ルールに関する検討を行うため、電子処方箋等検討ワーキンググループ（以下「ワーキンググループ」という。）を開催する。

構成員

新垣 淑仁 保健医療福祉情報システム工業会事業企画推進副室長

石井 夏生利 中央大学国際情報学部教授

大道 道大 日本病院会副会長

小野寺 哲夫 日本歯科医師会常務理事

川上 純一 日本病院薬剤師会副会長

木倉 敬之 全国健康保険協会理事

田河 慶太 健康保険組合連合会参与

鳥飼 幸太 群馬大学医学部附属病院システム統合センター准教授

長島 公之 日本医師会常任理事

原口 亨 日本薬剤師会副会長（*）

○ 山口 育子 認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長

横尾 俊彦 全国後期高齢者医療広域連合協議会会長

○ 主査

開催実績

第1回（令和5年6月8日）

- ・電子処方箋の追加機能等について

第2回（令和5年9月27日）

- ・電子処方箋の追加機能等について

第3回（令和6年1月11日）

- （1）薬剤トレーサビリティの取組みの紹介
- （2）院内処方への対応
- （3）薬局起点の医療情報の共有について

第4回（令和6年3月29日）

- （1）院内処方への対応
- （2）内服薬の1回量・1日量の記載について

第5回（令和6年6月19日）

- （1）電子処方箋の普及状況等について
- （2）今後の開発状況について

第6回（令和6年9月24日）

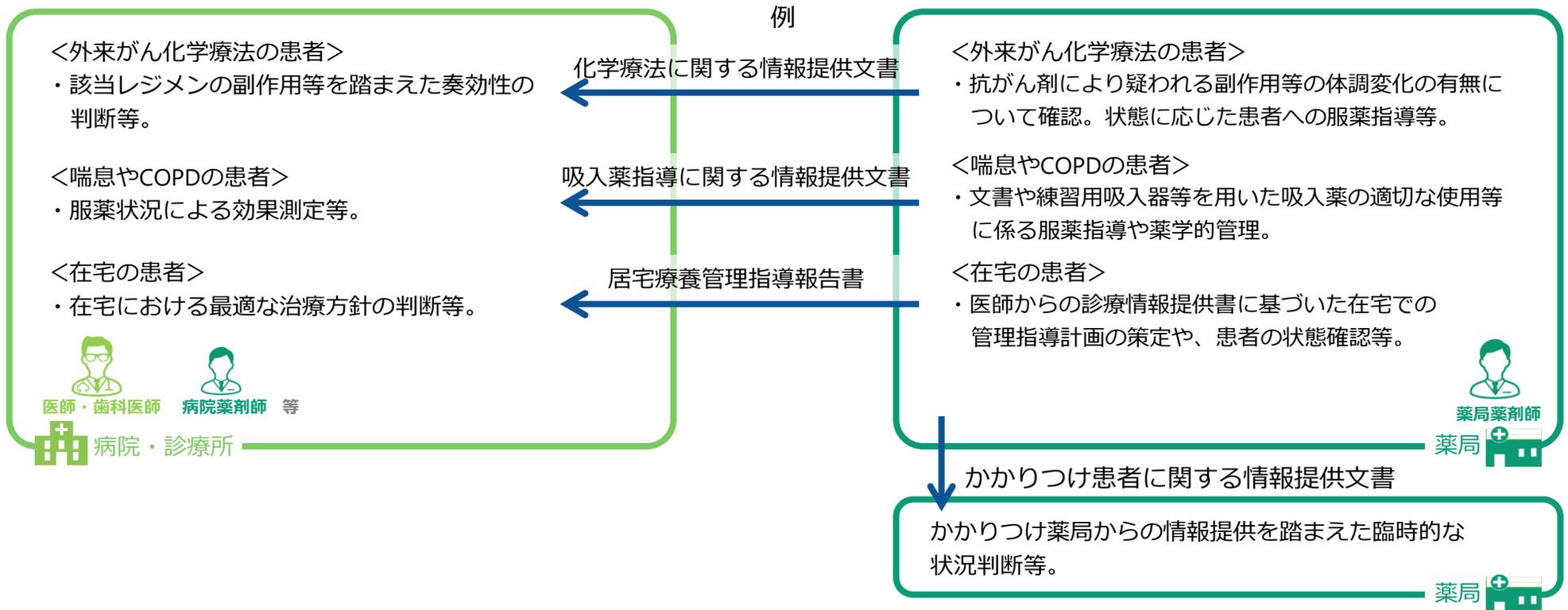
- （1）電子処方箋管理サービスの機能追加について
- （2）「医療機関・薬局間の情報」の共有・標準化等について

（※）令和4年度までは非公表の検討会として検討を行っていたが、議論に透明性を持たせるため、令和5年度から、健康・医療・介護情報利活用検討会の下に公開の会議として位置づけ。

（*）第5回までは、渡邊大記副会長が対応。第6回以降、原口亨副会長へ構成員変更。

「医療機関・薬局間の情報」の共有・標準化等について

- 薬局では、処方箋に基づき薬剤師が調剤した薬剤に係る情報のほか、患者への服薬指導に係る情報が保有されている。これらの情報は、他の医療機関・薬局に郵送やFAX等で文書として共有されている。このような薬局から他の医療機関等*へ共有される情報は、服薬情報提供書（トレーシングレポート）等と呼ばれ、医療保険上においても薬局から医療機関への情報が要件に組み入れられている。
(※) 医療機関・薬局以外にも、介護施設等に共有されることがある。
- 既に電子処方箋を導入している薬局の中には、調剤結果登録において、電子処方箋のコメント欄に医療機関の医師へのコメントを記載し、伝達をしている場合がある。電子処方箋のコメント機能が医療従事者間のコミュニケーションを促進する効果はあるが、あくまでコメントを記載する機能であり、また、情報伝達のタイミングが電子処方箋の発行時や調剤結果登録時に限られることとなる。
- このため、電子処方箋等検討ワーキンググループにおいて、薬局から医療機関等への電子的な情報共有について、検討を行っている。



現状の薬局から医療機関等へ共有されている情報について

- 診療報酬の要件において、医療機関・薬局の連携の中で、情報共有を行う項目及び様式が示されている。様式は、これに準ずるものの使用も容認されている。

例1) 区分15の5 服薬情報等提供料

- ・ 保険薬局において調剤後も患者の服用薬や服薬状況に関する情報等を把握し、保険医療機関に当該情報を提供することとなっており、様式1-1、別紙様式1-2又はこれに準ずる様式の文書等に必要事項を記載し、交付することとされている。
- ・ 様式には以下の項目を記載することができる。

様式1-1	様式1-2
<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者情報 ・ 情報提供の概要 ・ 処方薬の情報 ・ 併用薬剤等（要指導・一般用医薬品、医薬部外品、いわゆる健康食品を含む。）の情報 ・ 処方薬剤の服用状況（アドヒアランス及び残薬等）及びそれに対する指導に関する情報 ・ 患者、家族又は介護者からの情報（副作用のおそれがある症状及び薬剤服用に係る意向等） ・ 薬剤に関する提案等 ・ その他 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者情報 ・ 受診中の医療機関、診療科等に関する情報 ・ 現在服用中の薬剤一覧 ・ 患者の服薬状況（アドヒアランス及び残薬等） ・ 併用薬剤等（要指導・一般用医薬品、医薬部外品、いわゆる健康食品を含む。）の情報 ・ その他

- ・ 上記項目に留意事項通知で示されている以下内容を記載することとされている。
 - ア 当該患者の服用薬及び服薬状況
 - イ 当該患者に対する服薬指導の要点
 - ウ 服薬期間中の患者の状態の変化等、自覚症状がある場合はその原因の可能性のある薬剤の推定
 - エ 当該患者が容易に又は継続的に服用できるための技術工夫等の調剤情報

例2) 区分14の3 服用薬剤調整支援料

- ・ 複数の保険医療機関から内服薬が合計で6種類以上処方されている患者に対して、患者若しくはその家族等の求めに応じて、保険薬局の保険薬剤師が、重複投薬等の解消に係る提案を検討し、報告書を作成し、処方医に対して送付することとなっており、様式3又はこれに準ずるもので行うとされている。
- ・ 例示されている様式には留意事項通知で示されている内容等を記載することができる。

様式3

- ・ 患者情報
- ・ 受診中の医療機関、診療科等に関する情報
- ・ 現在服用中の薬剤一覧
- ・ 重複投薬等に関する状況
- ・ 副作用のおそれがある患者の症状及び関連する医薬品名
- ・ その他特記すべき事項（残薬及びその他の患者への聞き取り内容等）

現状の薬局から医療機関等へ共有されている情報について

各地で使用されているトレーシングレポート等の確認結果等について

- トレーシングレポート等による薬局から医療機関等へ情報共有に当たっては様々な様式が使用されており、様式等の情報収集を行った。その結果の概要及びパターン別の事例は以下のとおり。

パターン1

- 記載項目を規定せず、汎用的な様式になっているもの。
 - ・ 患者情報や、同意有無についての記載項目が定められているもの。
 - ・ 共有される情報の概要についてはチェックボックスで指定できるものやフリーテキストで記載できるもの。
 - ・ その他の項目については「所見」や「薬剤師からの提案」、「返信欄」が設けられているもの。
 - ・ 処方薬の情報、併用薬剤等（要指導・一般用医薬品、医薬部外品、いわゆる健康食品を含む。）の情報、処方薬剤の服用状況（アドヒアランス及び残薬等）及びそれに対する指導に関する情報、患者・家族又は介護者からの情報等については「所見」の欄に記入することが想定されているもの。 他

パターン2

- 様式1-1、1-2、3に各地域に必要な項目や、目的に応じて専門的な項目を付加したもの。
 - ・ 各地域で目的（がん化学療法、糖尿病での血糖管理等）に応じて、「患者・家族又は介護者からの情報」について詳細な項目を定めているもの。
 - ・ 特にがん化学療法の副作用モニタリングについてCTCAE（有害事象共通用語標準）5.0に基づきグレード評価を記載できるようになっているもの。
 - ・ 禁忌薬、アレルギー歴、副作用歴について詳細に記載できるようになっているもの。
 - ・ 血糖降下薬服用の際に低血糖の有無を記載できるようになっているもの。
 - ・ オピオイド系鎮痛薬を使用している患者のNRS（Numerical Rating Scale）やブリストルスケールによる便の性状分類で記載できるもの。 他

パターン3

- 様式1-1、1-2、3の項目にとらわれず、各地域や目的に応じて必要な項目を定めたもの。
 - ・ 吸入薬指導報告書、薬学的管理指導計画に基づく報告書等。
 - ・ 吸入薬指導報告書について吸入手順ごとにチェックボックスにより患者の理解度の評価を記載できるようになっているもの。
 - ・ 医師・歯科医師との事前合意による変更調剤報告書。
 - ・ 薬学的管理指導計画に基づく報告書であって在宅服薬指導における食事・排泄・運動機能・睡眠に関する情報を記載できるもの。
 - ・ 薬局において検知した患者のインシデント・アクシデントの事例を報告できるようになっているもの。 他

- FAXで送られたトレーシングレポート等について、医療機関の職員が電子カルテに打ち込んで電子的に閲覧できるようにしている実態等がある。

「医療機関・薬局間の情報」の共有・標準化等について

- 薬局から医療機関等へ共有されている情報についても、電子的な共有を進めることで、以下のようなメリットが考えられるのではないかと。

（医療機関・薬局）

- 現状では薬局がFAX等でトレーシングレポート等を、医療機関等の求め等に応じ医療機関に送付し、医療機関側で電子カルテへ反映しているが、その一連の手間が減り、情報を利活用しやすくなる。
- 医療機関・薬局間の情報連携が進み、コミュニケーションが円滑化する。
- 紙スペースの削減や、電子化の促進等にも繋がる。

（患者）

- 医療機関・薬局間の連携が進み、適切なコミュニケーションが促進され、副作用の重篤化の回避等や最適な処方の検討等、医療の質の向上に繋がる可能性がある。

- 医療DXの工程表に基づき、様々な情報共有の取り組み（施策）が進められており、オンライン資格確認の基盤を元に、保健・医療・介護の情報を共有可能な「全国医療情報プラットフォーム」の構築が進められている。
- 電子処方箋の普及拡大や、電子カルテ情報共有サービスの構築等も進められている中、情報の受け手である医療機関等の負担や実情も踏まえ、医療機関・薬局間で共有されている情報の電子的な取扱い（標準化含む）をどう考えるか、引き続き関係者を交えて議論を進める必要がある。

（注）今後、医療DX全体の進捗状況とも整合性を取りながら検討を進める。

第四期医療費適正化基本方針の見直しについて

厚生労働省 保険局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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・効率的な提供等

- ・ 高齢者の心身機能の低下等に起因した疾病予防・介護予防
- ・ 医療・介護の連携を通じた効果的・効率的なサービス提供（例：骨折対策）

➤ 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

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

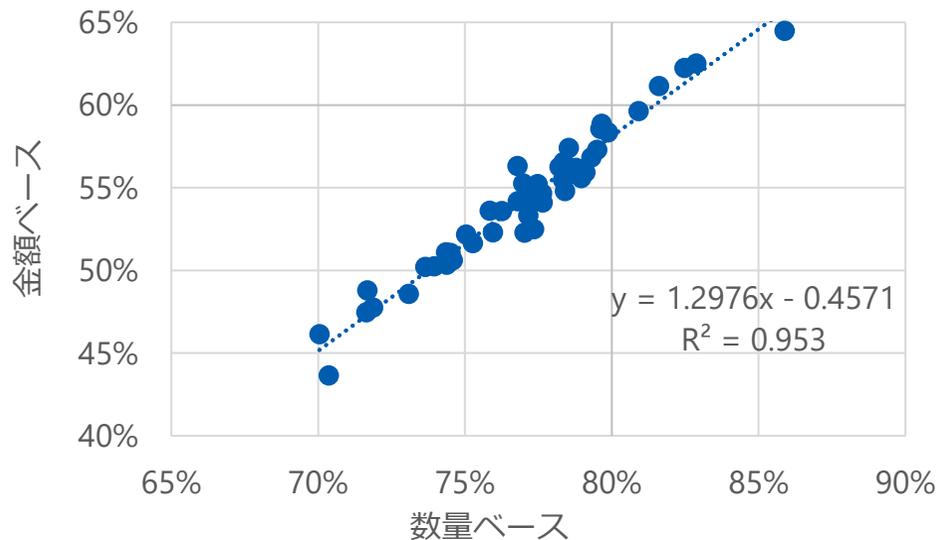
取組の進め方

- 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。

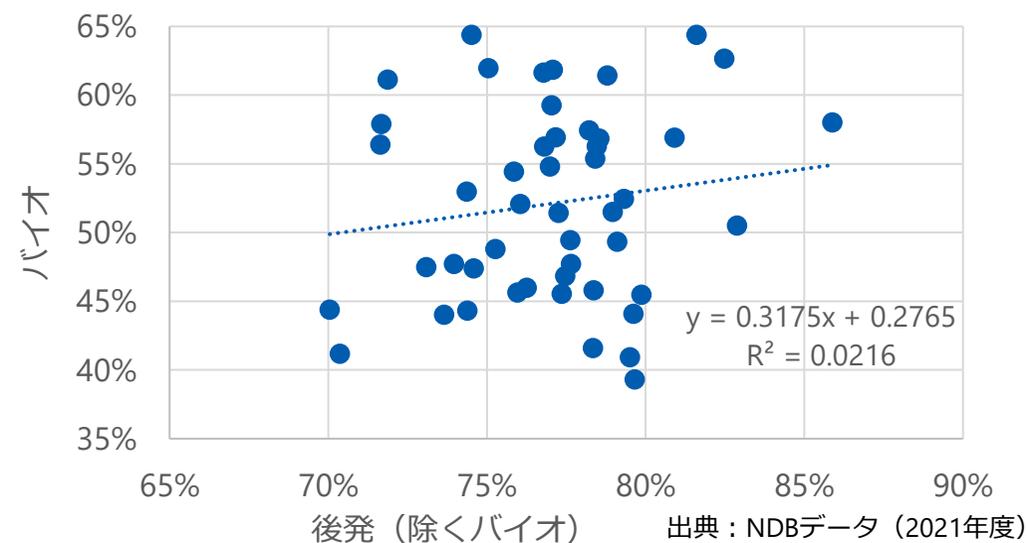
さらに、目標年度等については、後発医薬品の安定供給の状況等に応じ、柔軟に対応する。
その際、2026年度末を目途に、状況を点検し、必要に応じて目標の在り方を検討する。

新たな目標も踏まえた医療費適正化計画の対応

- 後発医薬品について、数量ベースでの使用割合が高い都道府県は、金額ベースでの使用割合も高い傾向にあるが、後発医薬品の使用が進んでいても、バイオ後続品の使用割合が低い都道府県が見られる。
- 後発医薬品に係る政府目標の設定を踏まえ、第4期医療費適正化基本方針においても当該目標を位置付け、当該目標の達成に向けた都道府県の取組として、後発医薬品の使用促進の効果が確認されている差額通知の実施等の保険者等による後発医薬品の使用促進に係る取組を支援することのほか、医薬品の適正使用の効果も期待されるという指摘もあるフォーミュラリについて、都道府県域内の医療関係者に対して「フォーミュラリの運用について」（令和5年7月）の周知をはじめとした必要な取組を進めることが考えられることを示している。
- さらに、都道府県に対して、金額ベースの使用割合を薬効分類別に示すなど、必要なデータの提供を行い、医療費適正化の取組を推進できるよう支援する。



- 数量ベースでの使用割合と金額ベースでの使用割合は正の相関関係にある。
- 数量ベースでの使用割合が80%に達成していても、金額ベースでは、最も高い沖縄県でも65%に達していない。



- 後発医薬品の使用が進んでいる都道府県においても、バイオ後続品の使用割合が相対的に低い都道府県が見られる。

医療費見込みの推計方法

○ 後発医薬品の使用促進による適正化効果額の推計方法

※赤字が今回の改正内容

- 令和3年度のNDBデータを用いて、後発医薬品のある先発品を全て後発医薬品に置き換えた場合の効果額を推計し、この結果を用いて、①の式により数量ベースでの効果額を算定するとともに、②の式により金額ベースでの効果額を算定した上で、いずれか大きい方の額を後発医薬品の使用促進による効果とする。

＜推計式のイメージ＞ ※都道府県ごとに推計し、①か②のうちいずれか大きい方の額を後発医薬品の使用促進による効果とする。

$$\begin{aligned}
 & \text{① (数量ベース)} \left\{ \begin{array}{l} \text{令和3年度時点の後発品のある先発品を} \\ \text{100\%後発品に置き換えた場合の効果額} \end{array} \right. \div (1 - \text{令和3年度の数量シェア}) \\
 & \quad \times (\text{令和11年度に見込まれる数量シェア} - \text{令和3年度の数量シェア}) \left. \right\} \div \begin{array}{l} \text{当該県の令和3年度の} \\ \text{入院外医療費 (推計)} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{当該県の令和11年度の} \\ \text{入院外医療費 (推計)} \end{array} \\
 \\
 & \text{② (金額ベース)} \left\{ \begin{array}{l} \text{令和3年度時点の後発品のある先発品を} \\ \text{100\%後発品に置き換えた場合の効果額} \end{array} \right. \div (1 - \text{令和3年度の数額シェア}) \\
 & \quad \times (\text{令和11年度に見込まれる金額シェア} - \text{令和3年度の数額シェア}) \left. \right\} \div \begin{array}{l} \text{当該県の令和3年度の} \\ \text{入院外医療費 (推計)} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{当該県の令和11年度の} \\ \text{入院外医療費 (推計)} \end{array}
 \end{aligned}$$

○ バイオ後続品の使用促進による適正化効果額の推計方法

- 令和3年度のNDBデータを用いて、成分ごとに、先発品をすべてバイオ後続品に置き換えた場合の効果額を推計し、この結果を用いて、令和11年度の目標を達成した場合の効果額を推計。

＜推計式のイメージ＞ ※都道府県ごとに推計

$$\left\{ \begin{array}{l} \text{令和3年度時点の当該成分の先発品を100\%} \\ \text{バイオ後続品に置き換えた場合の効果額} \end{array} \right. \div (1 - \text{令和3年度の当該成分の数量シェア}) \\
 \times (\text{令和11年度に見込まれる当該成分の数量シェア} - \text{令和3年度の当該成分の数量シェア}) \left. \right\} \div \begin{array}{l} \text{当該県の令和3年度の} \\ \text{入院外医療費 (推計)} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{当該県の令和11年度の} \\ \text{入院外医療費 (推計)} \end{array}$$

リフィル処方箋について

- リフィル処方箋については、令和4年度診療報酬改定で導入され、中医協における令和6年度診療報酬改定の附帯意見において「長期処方やリフィル処方に係る取組について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、適切な運用や活用策について引き続き検討すること」とされた。現行の適正化計画基本方針においても、「リフィル処方箋については、保険者、都道府県、医師、薬剤師などの必要な取組を検討し、実施することにより活用を進める必要がある。その際、分割調剤等その他の長期処方も併せて、地域の実態を確認しながら取り組むことが考えられる」とされている。
- 令和6年6月18日に開催されたデジタル行財政改革会議において、「リフィル処方（中略）のKPI（重要業績評価指標）の設定と進捗モニタリング・改善に取り組んでください。」と総理指示があったところ。
- これを踏まえ、今後、医療の効率的な提供の推進のため、リフィル処方箋に関する具体的なKPIの設定を検討し、必要な対応を行うこととし、今回、適正化基本方針にその旨を追記する。

適正化計画基本方針への追記事項

※赤字が追記事項

第4 医療費適正化に関するその他の事項

一 (略)

二 国の取組

1 (略)

2 医療の効率的な提供の推進に係る施策
(略)

リフィル処方箋については、第1の二の2(3)「医療資源の効果的・効率的な活用に関する目標」及び第1の二の3(2)④「医療資源の効果的・効率的な活用」において、「リフィル処方箋については、保険者、都道府県、医師、薬剤師などの必要な取組を検討し、実施することにより活用を進める必要がある。」と記載されていることを踏まえたうえで、今後、具体的な指標の設定を検討し、必要な対応を速やかに行う。

三～六 (略)

医療費適正化計画の実効性を高めるための取組

第4期医療費適正化計画を推進するため、新たな適正化のためのメニューの追加やデータの公開等、PDCAサイクルを効果的に回し、計画の実効性を高めるための取組を、順次実施していく。

概要	具体的な取組
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">都道府県への支援</p> <p>都道府県における議論の深化や適正化の取組促進に資する支援の強化</p>	<ul style="list-style-type: none"> 第4期計画策定に向けた都道府県担当者向けの説明会を実施【令和5年度】 都道府県における医療費適正化計画の作成・議論に資するよう、推計ツールや都道府県ごとのレポートを作成【令和5年度～引き続き実施】 都道府県が作成した第4期都道府県医療費適正化計画を分析し、課題の整理・先進的な取組事例の抽出等を行うとともに、地域の関係者間での議論の参考となるようなポイントを提示【令和6年度】 都道府県が新たな取組や目標を設定できるよう、適正化に資する具体的なメニュー（後発医薬品の金額目標等）を順次追加【令和6年度～引き続き実施】
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">国民への働きかけ</p> <p>予防・健康づくりに資する啓発</p>	<ul style="list-style-type: none"> エビデンスに基づく予防・健康づくりのため、関係学会と連携して特定健診・特定保健指導に関連する啓発資材を作成【令和6年度】
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">データの実証の見える化</p> <p>データの見える化等を通じた取組のベンチマークの推進</p> <p>医療費適正化のための調査分析・実証事業の実施</p>	<ul style="list-style-type: none"> 適正化に係るデータの公表・見える化を推進【令和5年度～引き続き実施】 ポリファーマシー等の医療費適正化に資する医療資源投入量について、NDBデータを用いたさらなる実態の把握【令和6年度～引き続き実施】 ICT等を活用した効果的な特定保健指導の実施のための実証事業を計画・実施【令和6年度～】

後発医薬品の使用に係るロードマップの改訂について

厚生労働省 医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ

概要

- 2013年（平成25年）に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（旧ロードマップ）を改訂。
- 現下の後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安に係る課題への対応を基本としつつ、後発医薬品を適切に使用していくための取組も整理。
- バイオ後続品の取組方針については、その特性や開発状況等が化学合成品である後発医薬品とは大きく異なるため、ロードマップの別添として別途整理。

数値目標

- 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（旧ロードマップから継続）
- 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
- 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

取組施策

（１）安定供給・国民の信頼確保に向けた取組

○品質確保に係る取組

- ・医薬品医療機器総合機構と都道府県による、リスクの高い医薬品製造所に対する、合同による、無通告立入検査の実施【令和5年度開始】
- ・全ての後発医薬品企業による、製造販売承認書と製造実態に係る自主点検の実施【令和6年度実施】
- ・日本ジェネリック製薬協会を中心とした、外部研修や人事評価等による、クオリティカルチャー醸成に向けた、企業の人材育成【令和6年度開始】等

○安定供給に係る取組

- ・供給不足が生じるおそれがある場合（供給不安報告）又は生じた場合（供給状況報告）に、企業が厚労省へ報告する制度を整備【令和6年度開始】
- ・後発医薬品企業による、安定供給に係る情報の公表【令和6年度開始】
- ・自社の供給リスクを継続的に把握・分析することを可能とする、医薬品企業向けのマニュアルの作成【令和6年度実施】
- ・市場参入時に安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行うほか、供給不安発生時には供給不安解消策を講じる「安定供給確保に係るマネジメントシステム」の法的枠組の検討【令和6年度結論】
- ・日本ジェネリック製薬協会は、安定供給責任者会議を開催し、安定供給に係る各企業の好事例や競争政策上の観点に留意しつつ供給不安解消に向けた企業間での情報共有等を促す【令和6年度開始】等

（２）新目標の達成に向けた取組

○使用環境の整備に係る取組

- ・的を絞った使用促進を可能とするため、数量ベースに加え、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率情報の提供【令和6年度開始】
- ・都道府県協議会を中心として、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率も参考に、後発医薬品の使用促進を実施【令和6年度開始】
- ・都道府県医療費適正化計画への、後発医薬品の数量・金額シェア、普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、後発医薬品の使用促進【引き続き実施】
- ・差額通知事業の推進による、患者のメリットの周知【引き続き実施】等

○医療保険制度上の事項に係る取組

- ・長期収載品について、保険給付の在り方を見直し、選定療養の仕組みを導入【令和6年10月から開始】
- ・後発医薬品の供給状況や医療機関や薬局における使用状況等も踏まえ、診療報酬における後発医薬品の使用に係る評価について引き続き中央社会保険医療協議会等で検討【引き続き実施】等

※（１）及び（２）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討
※「後発医薬品産業の在るべき姿」を実現するための対策に係る取組については、引き続き検討が必要であることから、別途、本ロードマップの別添として策定予定

バイオ後続品の使用促進のための取組方針

概要

- バイオ後続品（バイオシミラー）は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野。医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要がある。
- 後発医薬品に係る新目標の副次目標としてバイオ後続品の数値目標が位置づけられたことも踏まえ、後発医薬品に係るロードマップの別添として、バイオ後続品の取組方針を整理した。

数値目標

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（旧ロードマップから継続）

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

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

取組施策

（１）普及啓発活動に関する取組

- バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用が中心であるため、特定の使用者を念頭においた取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。
- ・バイオ後続品の対象患者や医療関係者、保険者等を対象に講習会を開催【引き続き実施】
- ・バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方切替え等を検討する際に必要な情報について、市販後データも含めて整理し公表【令和7年度開始】
- ・バイオ後続品の一元的な情報提供サイトの構築【令和6年度開始】
- ・保険者インセンティブ制度において、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標の追加を検討【令和7年度結論】等

（２）安定供給体制の確保に関する取組

- 我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製原薬や製剤を使用するケースが多い。海外依存による供給途絶リスクを避けるため、企業は海外の状況等を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する必要がある。
- ・企業は、必要な原薬又は製剤の在庫の確保を行う【引き続き実施】等

（３）使用促進に向けた制度上の対応に関する取組

- バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多いため、バイオ後続品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性を高める解決策の一つである。
- ・入院医療においてバイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行い、バイオ後続品の一定の使用基準を満たす医療機関の評価を行う、バイオ後続品使用体制加算を新設【令和6年度開始】
- ・バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行される長期収載品の選定療養も参考にしつつ、保険給付の在り方について検討を行う【引き続き検討】
- ・都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、バイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】等

（４）国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組

- バイオ後続品の製造販売企業のうち、原薬の製造を海外で行う企業が7割以上あり、製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている。バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ製造人材の確保・育成が必要。
- ・バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について、製造に係る研修を実施。更に、実生産スケールでの研修等の実施の検討を行う【研修について引き続き実施、実生産スケールでの研修等の取組については令和6年度開始】
- ・遺伝子治療製品等の新規バイオモダリティに関する製造人材研修を実施【令和6年度開始】等

※（１）～（４）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討2

出産費用の見える化等について

『出産ナビ』の掲載状況・アクセス状況

分娩取扱施設の掲載状況

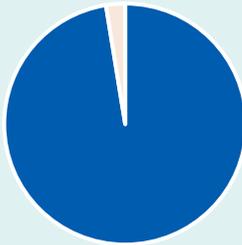
※2024年9月27日時点

掲載施設数

2,062

(開設時から+19)

掲載同意割合



98%

病院
99%

診療所
96%

助産所
95%

※掲載同意割合の分母は2023年度に21件以上の分娩取扱実績のある施設のうち、出産育児一時金の直接支払制度を利用しており、分娩取扱を継続している施設
※出産ナビにはこの他、年間分娩件数が20件以下の施設及び直接支払制度を利用していない施設も任意で掲載
※掲載同意には掲載原稿の確認中の施設を含む

機能別掲載同意施設数

特定機能病院
82 / 82

総合周産期
母子医療センター
112 / 112

地域周産期
母子医療センター
290 / 290

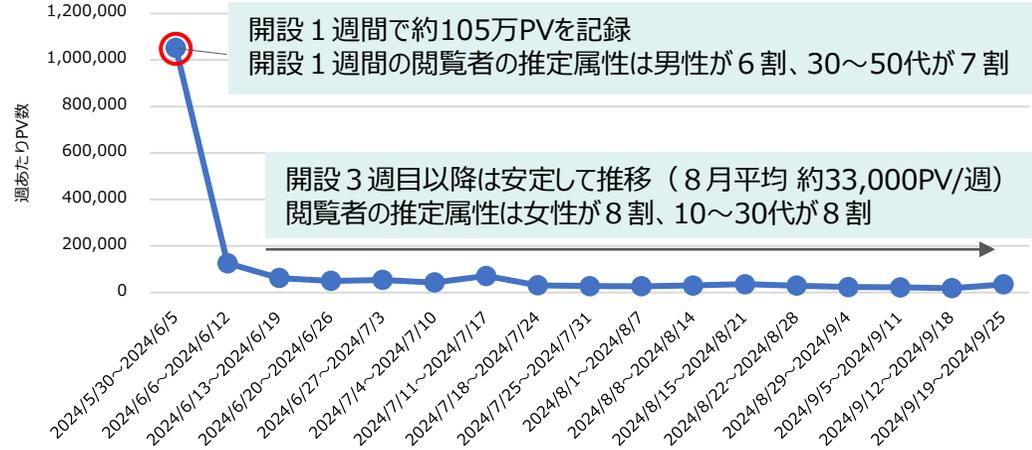
※分娩取扱のない6施設
(がんセンター等)を除く

※分娩取扱のない6施設
(こども病院等)を除く

週当たりPV数の推移

※2024年5月30日(開設日)～9月25日

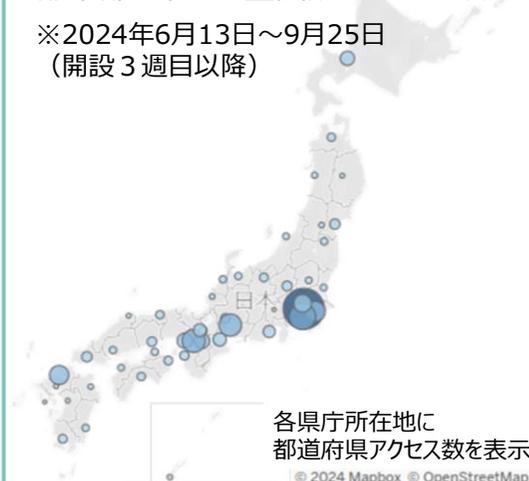
開設から3か月で約174万PVを記録



都道府県別アクセス状況

都市部を中心に全国からアクセスあり

※2024年6月13日～9月25日
(開設3週目以降)



ユーザーの声

- 近くの施設の具体的な出産費用などが施設HPに掲載されていなかったため、「出産ナビ」でおおよその費用が分かって良かった。
- 現在妊活中のため、「出産ナビ」で下調べできたので助かった。
- 施設内部などの写真が見たい。
- サービス内容や出産費用などを比較検討できる機能を追加してほしい。
- 出産時だけでなく、産前や産後にに関する情報も掲載してほしい。

『出産ナビ』の周知広報

妊産婦やパートナーの方々に『出産ナビ』を活用いただくため、様々な方法で周知広報に取り組んでいる。

『出産ナビ』開設時のローンチイベントの開催

『出産ナビ』開設日(2024年5月30日)に
医師・助産師・インフルエンサー等を招いたローンチイベントを開催
(各種メディアにおいて紹介)



ローンチイベントの様子



Nスタ (2024年5月30日放送)



news zero (2024年5月31日放送)

各種メディア等を通じた周知広報

- ・ 妊婦をターゲットとした媒体での特集記事の掲載
- ・ 企業HPへのバナー掲載
- ・ 厚生労働省LINE公式アカウントでの発信
- ・ 関係団体等への周知依頼 等



たまひよ(2024年7月10日掲載)



アカチャンホンポトップページ



マイナビ子育て(2024年6月3日掲載) 厚生労働省LINE公式アカウント



市区町村や薬局・ドラッグストア等における周知広報

市区町村の母子保健窓口や薬局・ドラッグストア等において
『出産ナビ』のポスター掲示などの周知活動を実施

周知広報素材の公開

『出産ナビ』のサイト内にポスター・バナー等の広報物を掲載
<https://www.mhlw.go.jp/stf/birth-navi/download.html> 3

『出産なび』を通じた見える化のさらなる推進

- 出産費用の見える化を推進する観点から、今後、年間分娩件数が21件以上で、『出産なび』における出産費用等の情報の公表を行っていない分娩取扱施設については、
 - 当該施設に対する事前通知を行い、施設による一定の対応期間を設けた上で、
 - 対応のない場合には、妊婦等に対する周知期間を設けた後、当該施設の出産育児一時金の直接支払制度の利用を停止することとしたところ(出産育児一時金の直接支払制度の実施要綱を『出産なび』開設時に改正)。
- 今後の具体的な対応の流れについて、以下のとおり取組を進める。

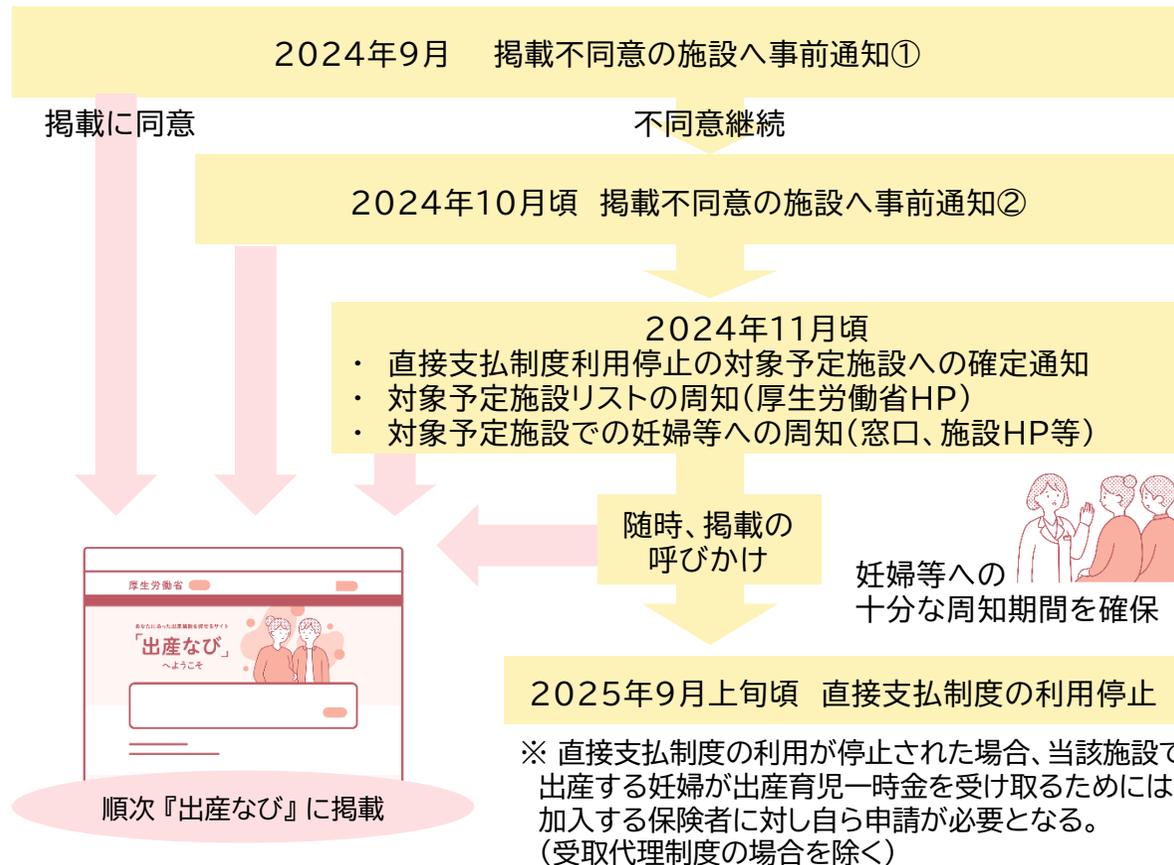
現時点での対象予定施設数

令和6年9月27日現在

対象予定施設数	
公的病院	0
私的病院	6
診療所	35
助産所	3
合計	44

※2023年度に21件以上の分娩取扱実績のある施設のうち、出産育児一時金の直接支払制度を利用しており、分娩取扱を継続しているが、『出産なび』における出産費用等の情報の公表に不同意の施設数

今後の対応の流れ・スケジュール



参考資料



出産費用の見える化等について

見える化の取組状況

- 出産費用の見える化を進め、妊婦の方々が、費用やサービスを踏まえて適切に分娩取扱施設を選択できる環境を整備するため、**全国の分娩取扱施設に関する情報の提供を行うウェブサイト**(以下「情報提供ウェブサイト」という。)を厚生労働省が開設・運営する。
 - ※分娩取扱施設ごとの特色・サービスの内容等に関する情報と、出産費用等に関する情報を併せて公表
- 昨年11月、全国の分娩取扱施設に対して調査票を送付し、掲載する情報を収集中。現時点で、今年度も分娩取扱いを継続予定の施設の**96%が掲載見込み**(病院98%、診療所93%、助産所97%)。運用開始に向け、さらに掲載情報の収集を進める。
 - ※特色・サービスの内容等に関する情報を調査するもの。費用等に関する情報については、各分娩取扱施設の同意を得て、審査支払機関に提出された直接支払制度の専用請求書のデータに基づき公表
 - ※掲載割合の母数は2022年度に21件以上の分娩取扱実績のある施設のうち、出産育児一時金の直接支払制度を利用しており、2024年度以降に分娩の取扱いを継続する予定の施設
 - ※これらに加え、年間分娩件数が20件以下の施設及び直接支払制度を利用していない施設も任意で掲載予定
- 2024年春からの運用開始に向け、引き続き、情報提供ウェブサイトの開設準備を進める。

直接支払制度の要綱改正

- 出産費用の見える化を推進する観点から、出産育児一時金の直接支払制度の実施要綱において、

年間分娩件数が21件以上の分娩取扱施設※については、直接支払制度を利用する場合には、情報提供ウェブサイトにおいて
 出産費用等の情報の公表を行うこと

※請求月ベース

 を規定することとする(情報提供ウェブサイトの運用開始前に実施要綱を改正予定)。
- 今後、年間分娩件数が21件以上で、情報提供ウェブサイトにおける出産費用等の情報の公表を行っていない分娩取扱施設については、
 - 当該施設に対する事前通知を行い、施設による一定の対応期間を設けた上で、
 - 対応のない場合には、妊婦等に対する周知期間を設けた後、当該施設の出産育児一時金の直接支払制度の利用を停止することとする。(必要なシステム改修等の上、令和7年夏から実施予定)

出産なびの掲載内容について

<掲載数について>

- ※1 2024年8月30日時点の「出産なび」掲載施設
- ※2 産科もしくは小児科を主とする病院

掲載施設数

		出産なび掲載施設数※1
病院	母子への医療を主とする病院※2	240
	病院（「母子への医療を主とする病院」以外の病院）	666
有床診療所		884
助産所		273
計		2063

都道府県別：掲載施設数

	総合周産期 ※3	地域周産期 ※3	周産期母子 以外の病院 ※4	診療所	助産所
北海道	4	28	17	13	8
青森県	1	4	5	11	1
岩手県	1	9	0	9	0
宮城県	2	7	4	14	3
秋田県	1	3	10	4	0
山形県	1	3	7	7	0
福島県	1	4	8	12	1
茨城県	3	4	14	20	5
栃木県	2	6	2	17	4
群馬県	1	7	6	15	1
埼玉県	2	9	21	41	14
千葉県	3	8	26	46	10
東京都	14	15	64	56	22
神奈川県	5	16	34	48	20
新潟県	3	5	9	15	1
富山県	1	4	2	9	2
石川県	1	3	10	13	5
福井県	2	5	2	5	2
山梨県	1	5	2	8	4
長野県	1	9	11	12	13
岐阜県	1	4	10	17	8
静岡県	3	10	10	30	23
愛知県	7	12	27	69	19

	総合周産期	地域周産期	周産期母子 以外の病院	診療所	助産所
三重県	2	3	8	16	6
滋賀県	2	2	6	13	4
京都府	3	15	9	18	9
大阪府	6	17	36	52	23
兵庫県	6	6	23	34	13
奈良県	1	1	6	10	6
和歌山県	1	2	4	6	5
鳥取県	1	1	4	8	0
島根県	1	3	6	6	0
岡山県	2	4	10	14	6
広島県	2	8	12	13	5
山口県	2	4	9	10	2
徳島県	1	3	4	3	0
香川県	2	1	10	3	1
愛媛県	1	5	3	12	2
高知県	1	1	4	2	0
福岡県	7	5	17	61	9
佐賀県	1	2	2	15	2
長崎県	2	2	8	23	1
熊本県	2	2	4	17	1
大分県	1	3	1	17	2
宮崎県	1	6	2	14	3
鹿児島県	1	5	10	18	4
沖縄県	2	6	8	8	3

※3 総合周産期母子医療センター（総合周産期）および地域周産期母子医療センター（地域周産期）は2024年4月1日現在の指定。

※4 「周産期母子以外の病院」は総合・地域周産期母子医療センター以外の病院をさす。以下同じ。

出産なびの掲載内容について

出典：「出産なび」掲載データより作成（2024年8月30日時点）

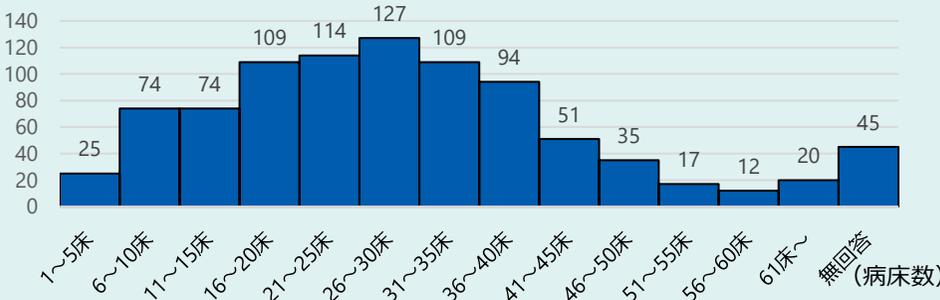
※1 産科病床数は妊産婦が同時に入院可能な最大病床数をさす

※2 NICU病床数は新生児特定集中治療室管理料1、2、総合周産期特定集中治療室管理料2新生児集中治療室管理料を算定している病床数

<病床等について>

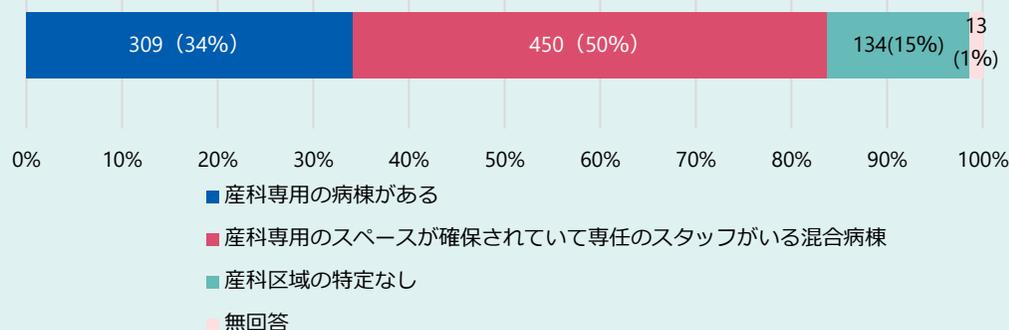
産科病床数（病院）

n=906

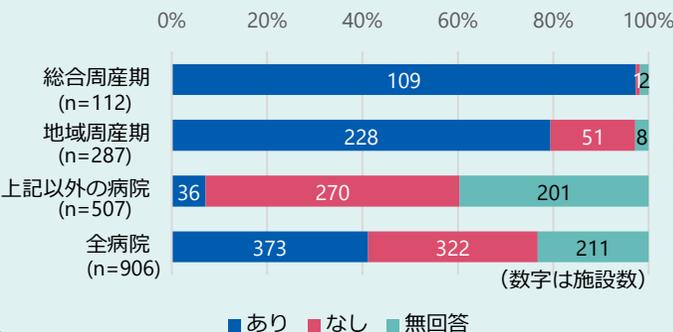


産科区域の特定について（病院のみ）

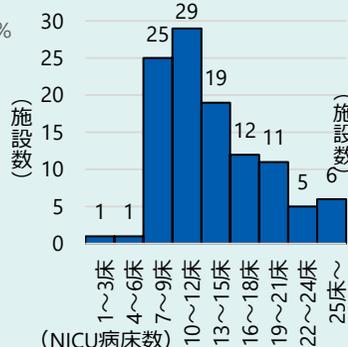
n=906



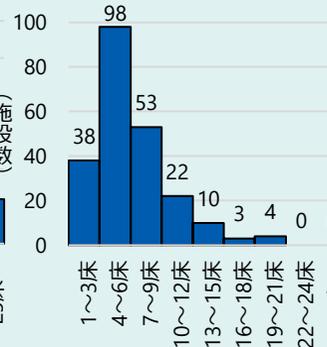
NICU病床の有無・NICU病床数（病院）



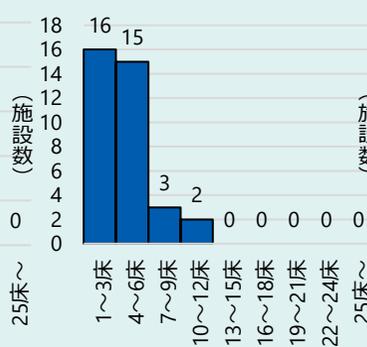
<総合周産期母子医療センター>



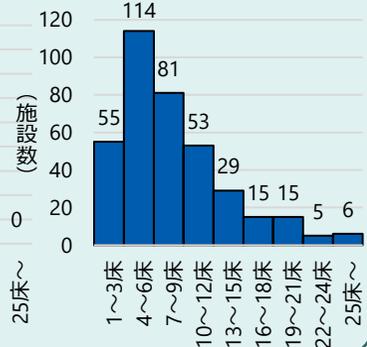
<地域周産期母子医療センター>



<周産期母子以外の病院>



<全病院>



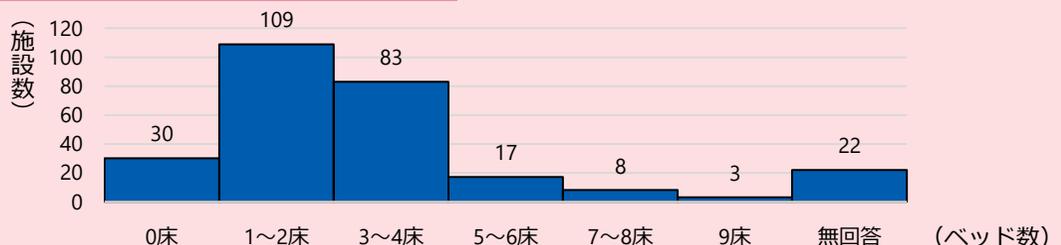
産科病床数（有床診療所）

(n=884)



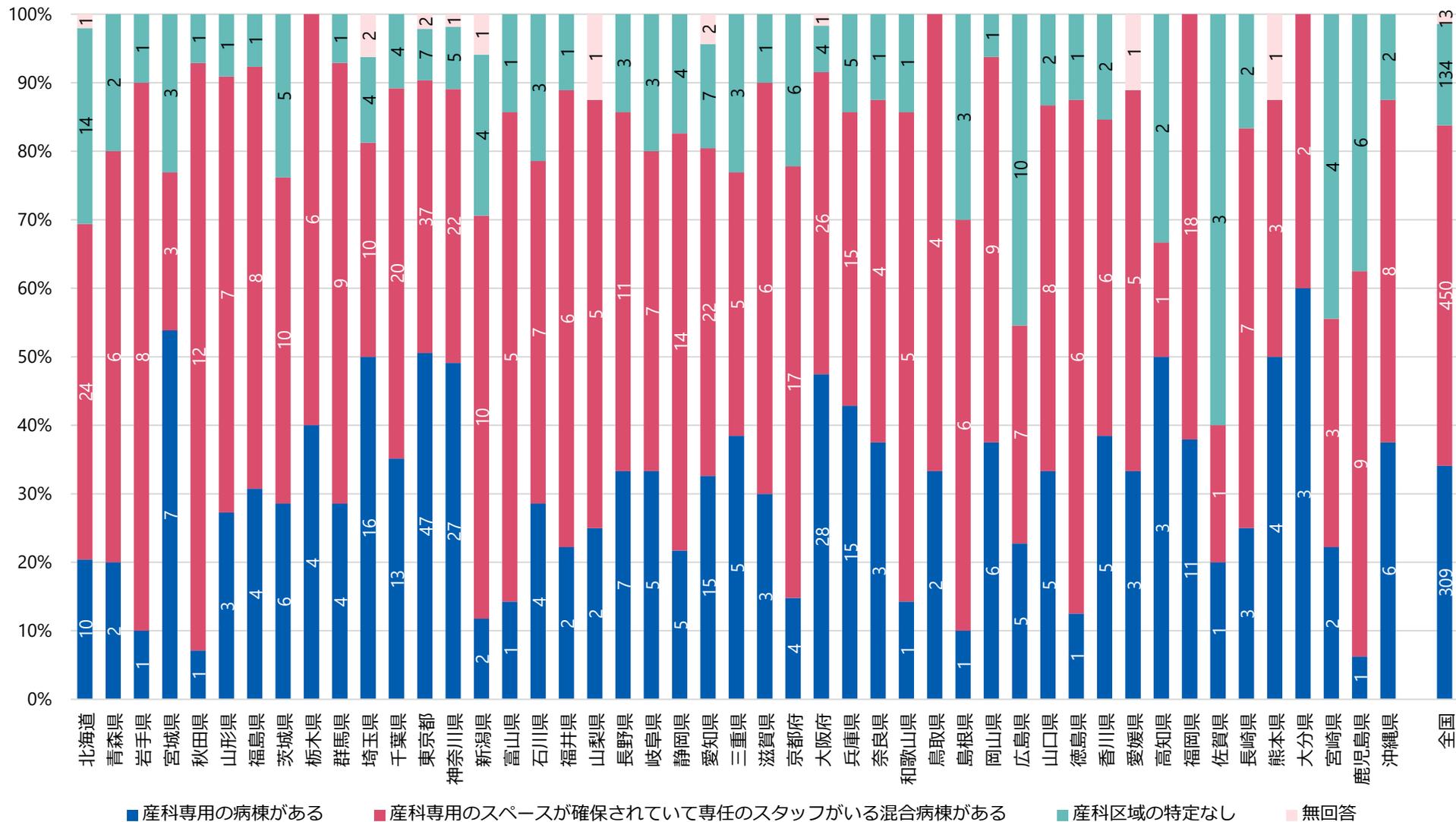
入所可能ベッド数（助産所）

(n=272)



出産なびの掲載内容について

産科区域の特定の有無（病院）

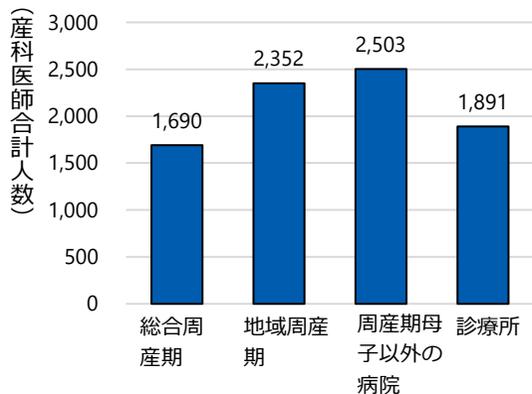


出典：「出産なび」掲載データより作成（2024年8月30日時点）

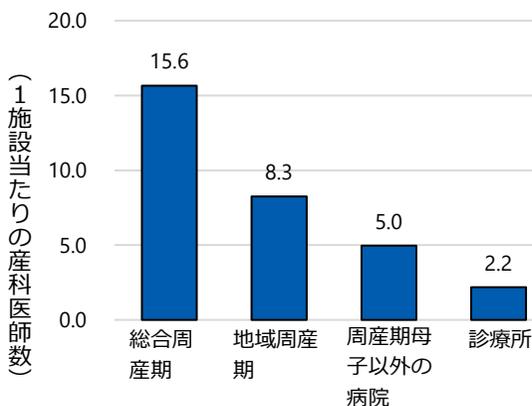
出産なびの掲載内容について

<産科医師数について>

機能別：産科医師合計人数

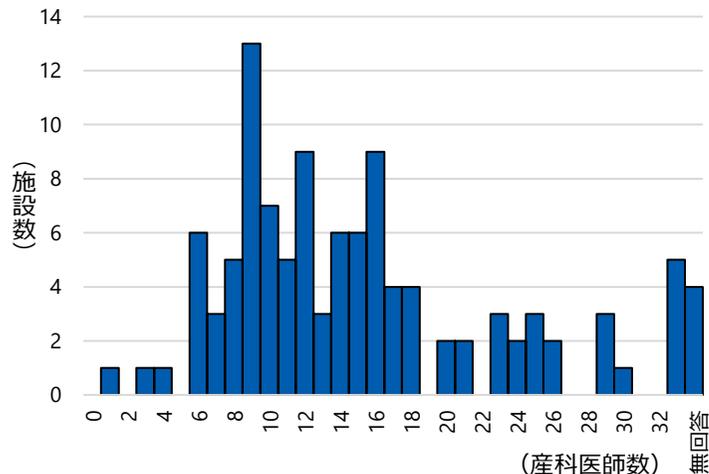


機能別：1施設当たりの産科医師数

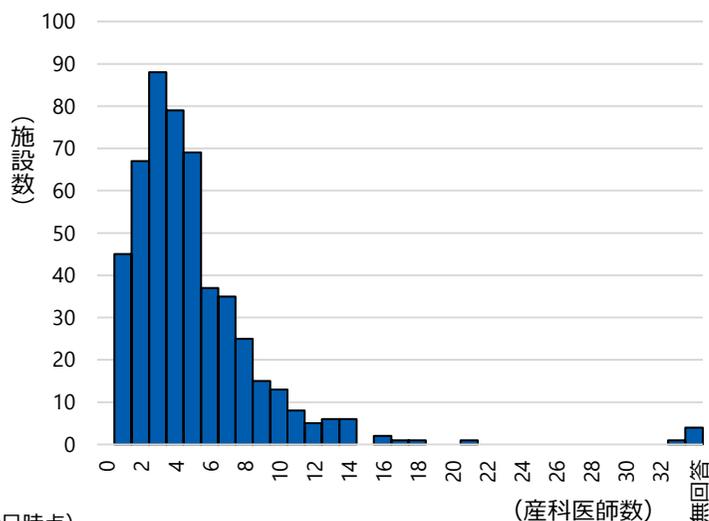


産科医師数の施設別人数分布

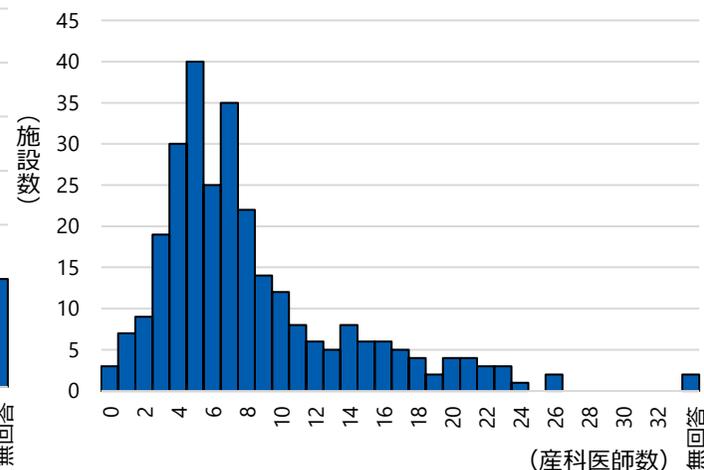
<総合周産期母子医療センター> (n=112)



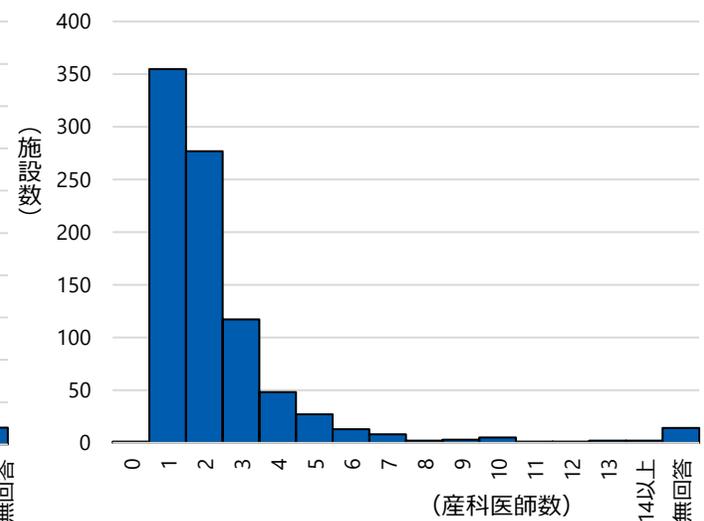
<周産期母子医療センター以外の病院> (n=507)



<地域周産期母子医療センター> (n=287)



<診療所> (n=884)



※常勤医師数のみ計上。

※産科医師は分娩を取り扱う医師をさす。

出典：「出産なび」掲載データより作成（2024年8月30日時点）

出産なびの掲載内容について

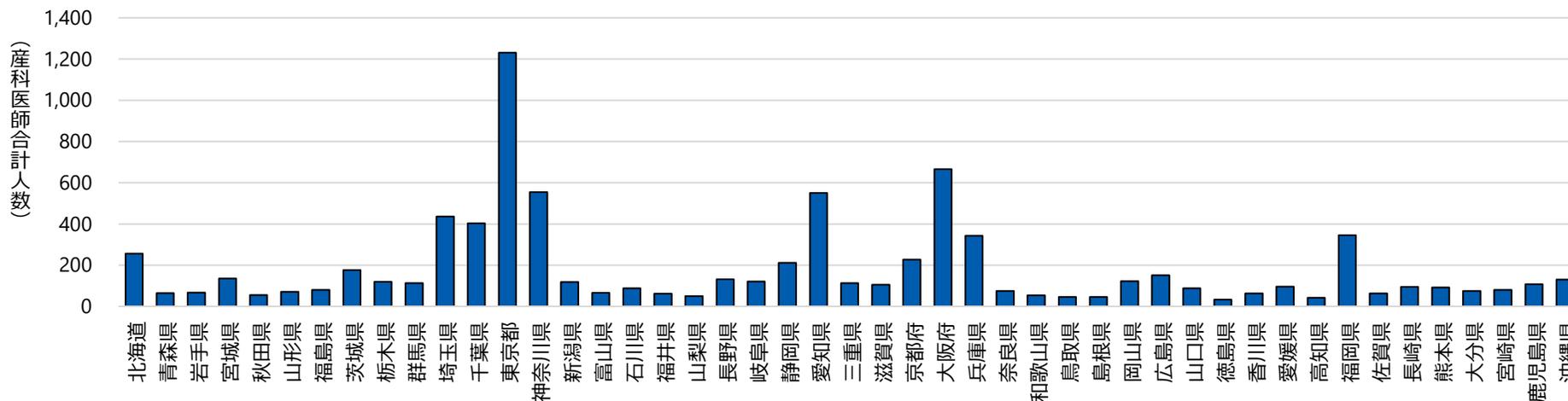
<産科医師数について>

(n=1,755)

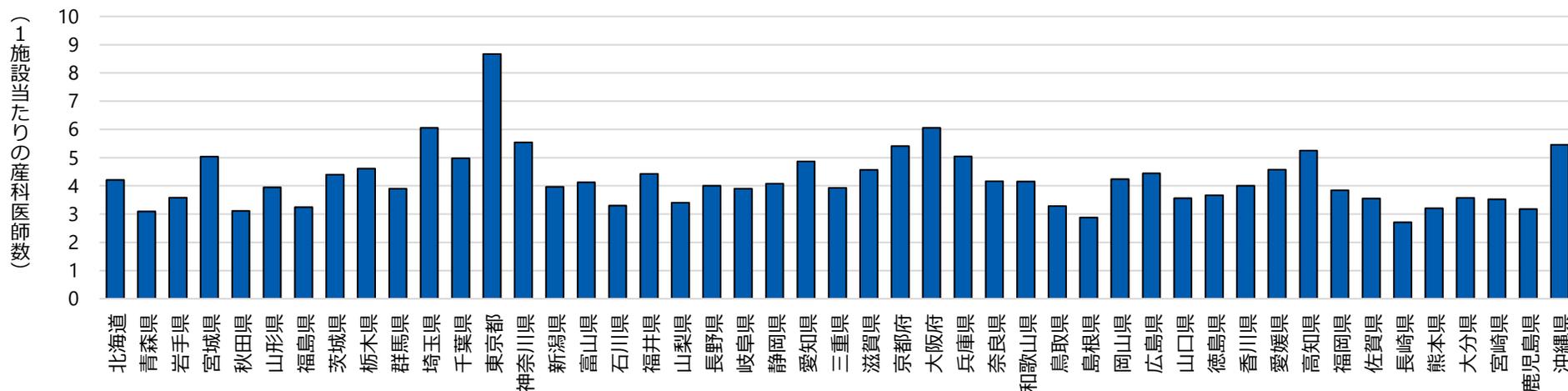
※常勤医師数のみ計上。

※産科医師は分娩を取り扱う医師をさす。

都道府県別：合計人数



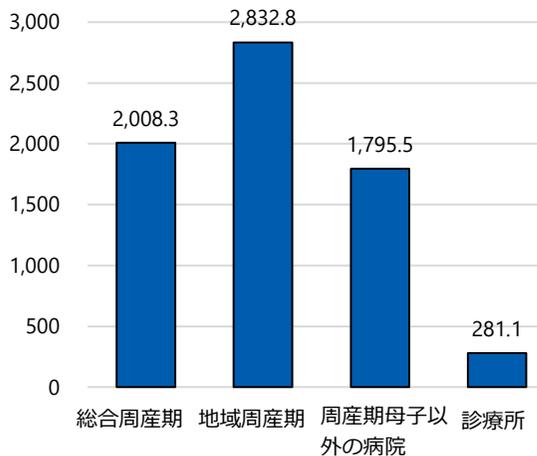
都道府県別：1施設当たりの産科医師数



出産なびの掲載内容について

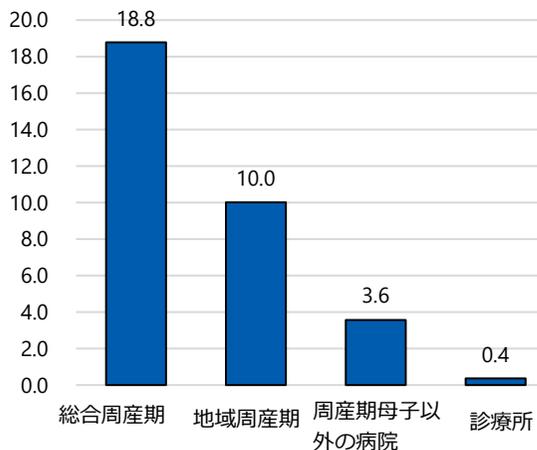
<小児科医師数について>

機能別：小児科医師合計人数



(有効回答施設数 107 283 499 774)

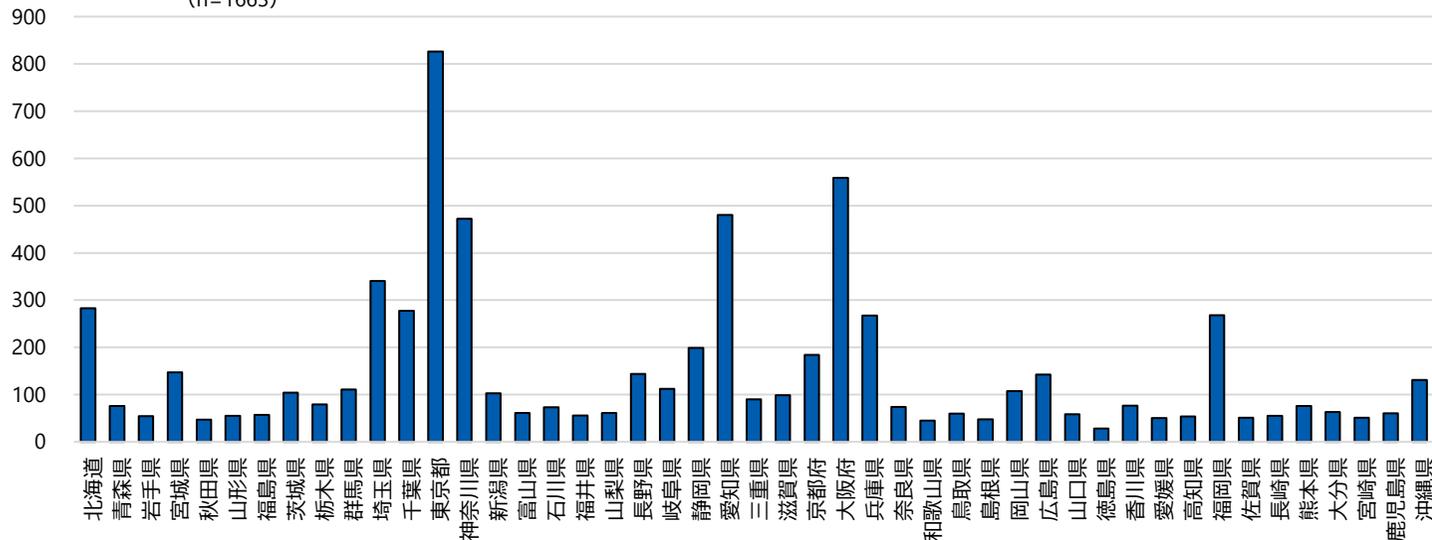
機能別：1施設当たりの小児科医師数



出典：「出産なび」掲載データより作成（2024年8月30日時点）

都道府県別：合計人数

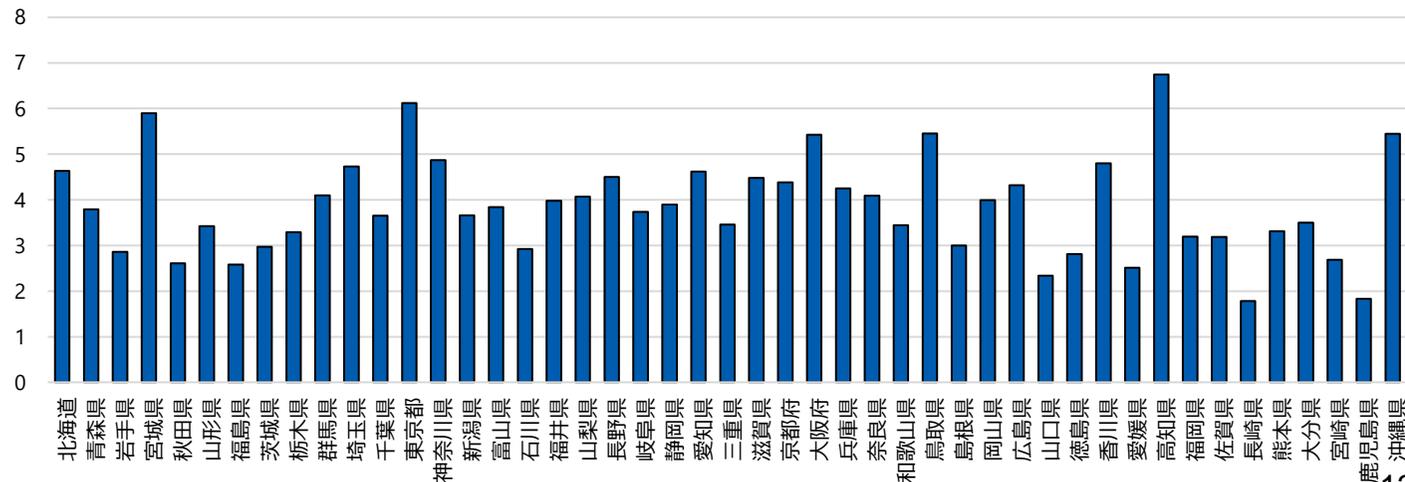
(n=1663)



※常勤医師数+常勤換算された非常勤医師数を計上。

※小児科医師数は主として小児医療に従事し新生児の診察に関わる者を含めて、新生児医療に従事している者の合計人数をさす。

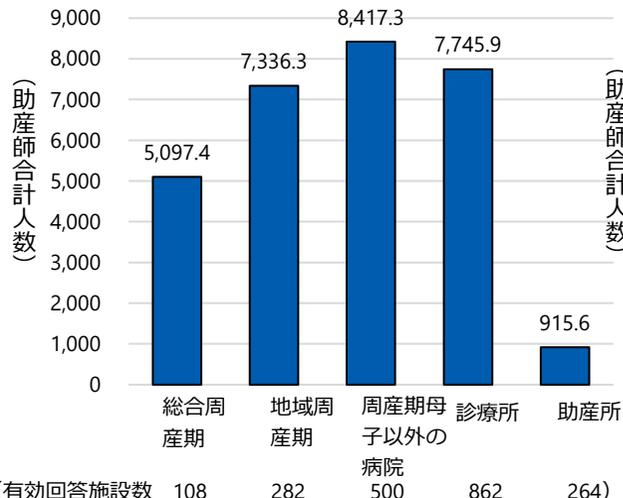
都道府県別：1施設当たりの小児科医師数



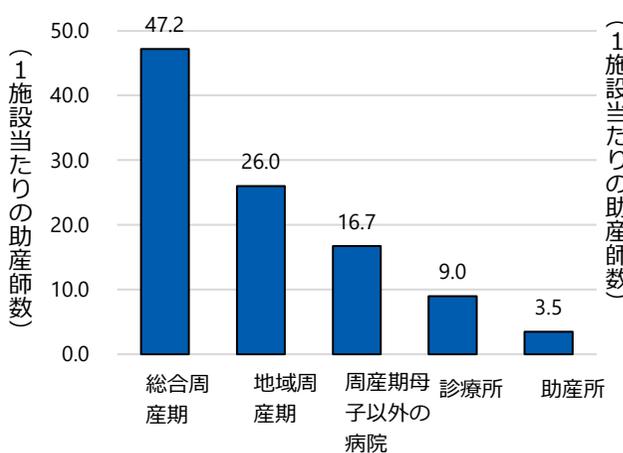
出産なびの掲載内容について

<助産師数について>

機能別：助産師合計人数

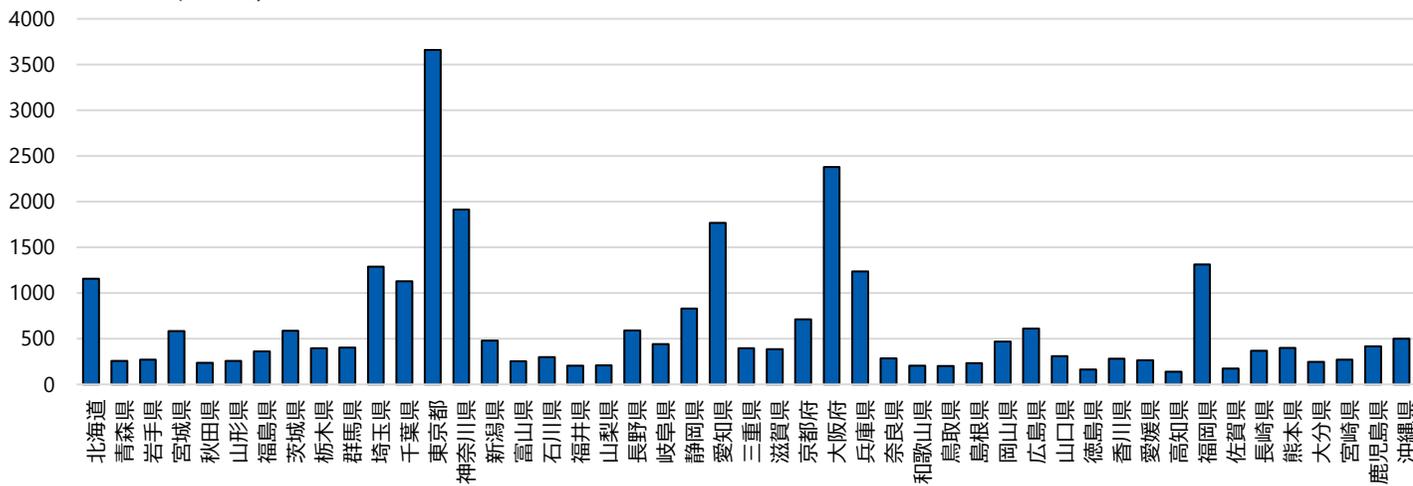


機能別：1施設当たりの助産師数



都道府県別：助産師合計数

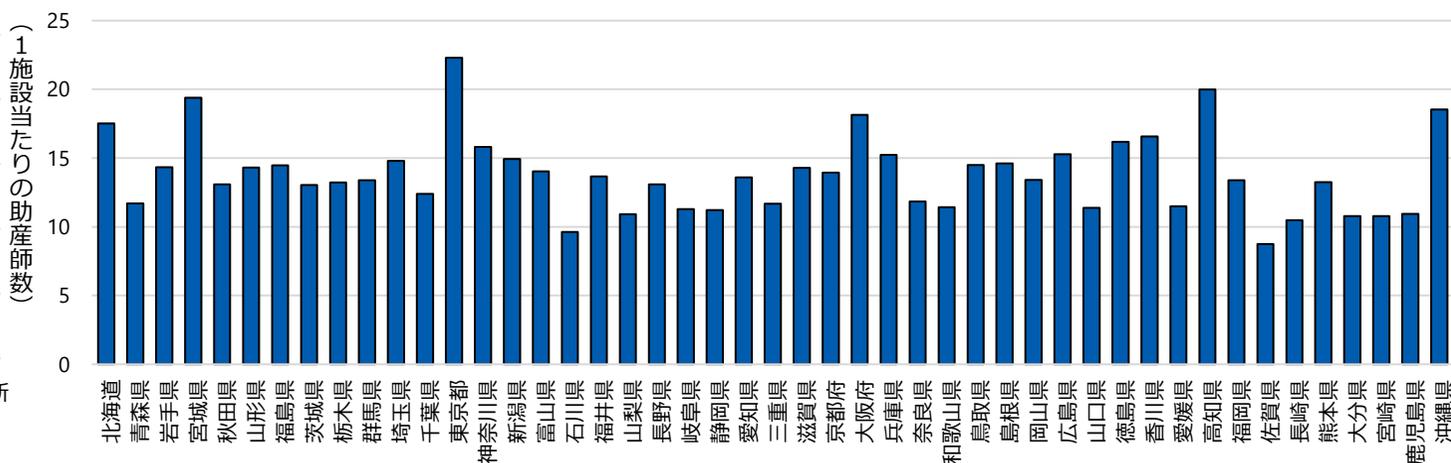
(n=2016)



※常勤助産師数+常勤換算された非常勤助産師数を計上。

※助産師は産科関連病棟に勤務し、主として助産業務を行う者を示す。

都道府県別：1施設当たりの助産師数

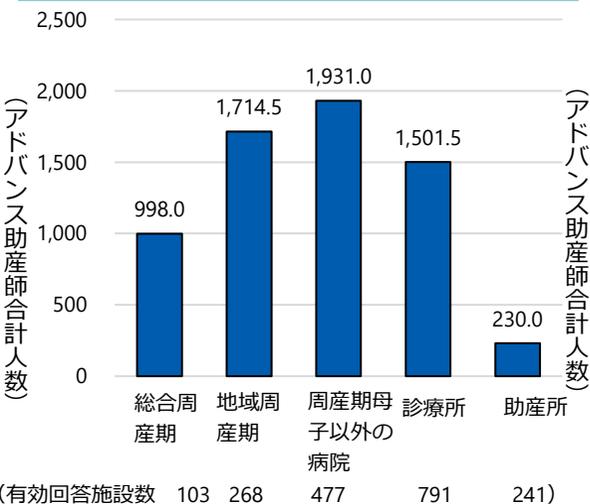


出産なびの掲載内容について

<アドバンス助産師数について>

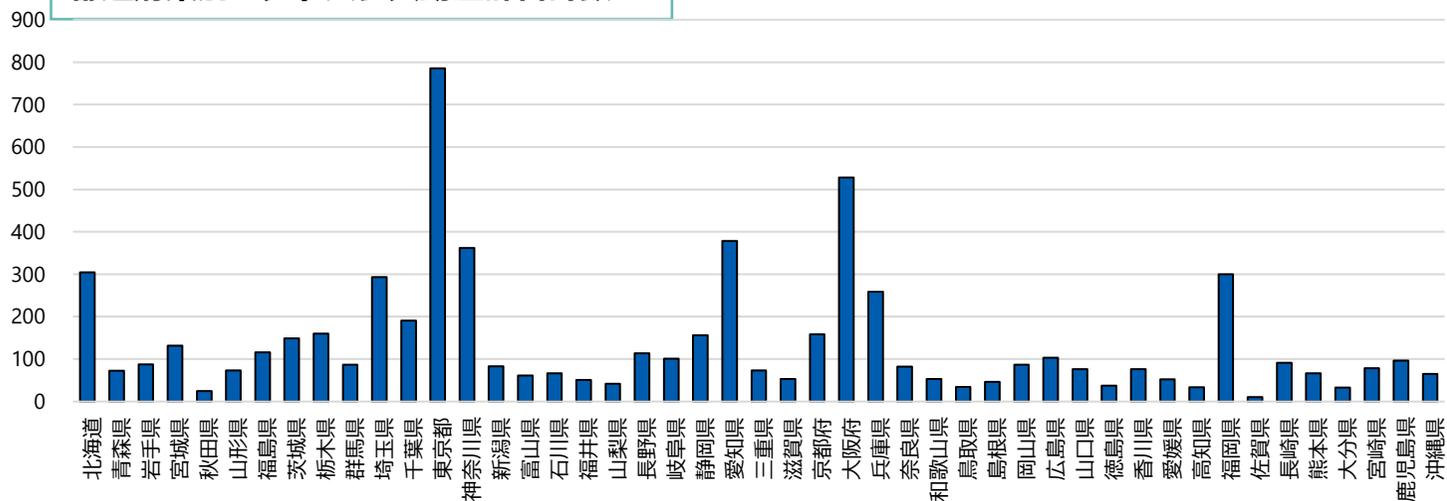
※常勤アドバンス助産師数+常勤換算された非常勤アドバンス助産師数を計上。

機能別：アドバンス助産師合計人数

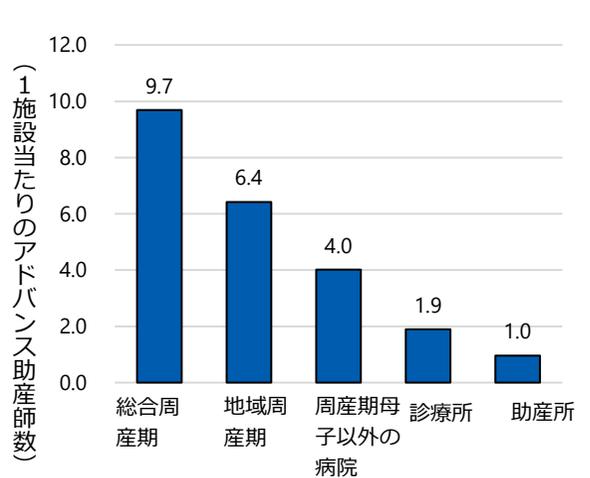


都道府県別：アドバンス助産師合計数

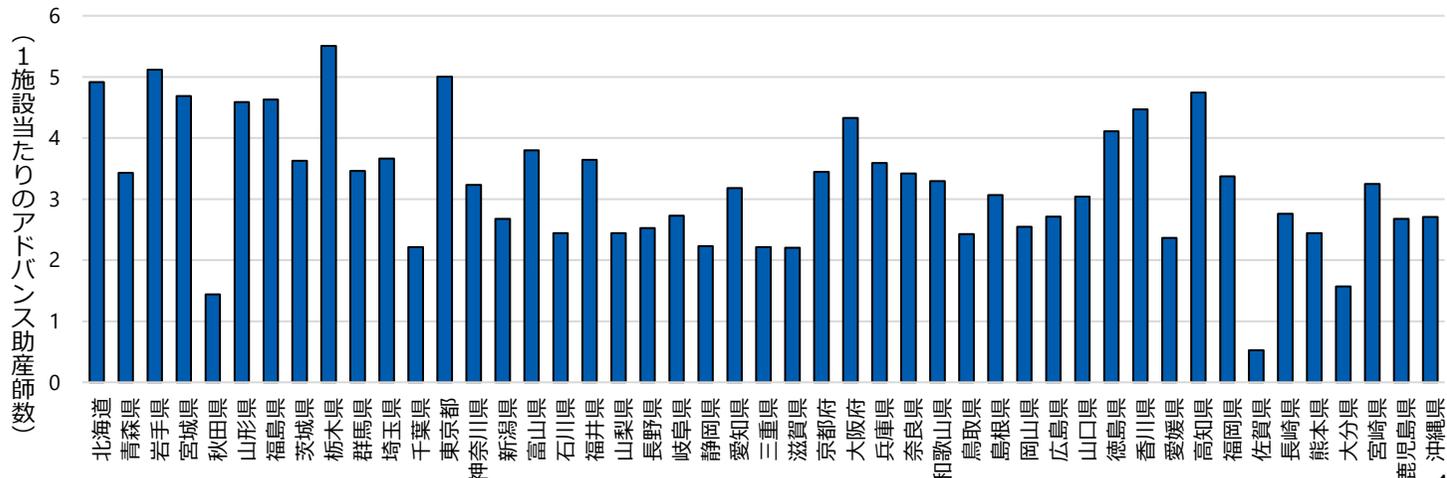
(n=1,880)



機能別：1施設当たりのアドバンス助産師数



都道府県別：1施設当たりのアドバンス助産師数



出典：「出産なび」掲載データより作成（2024年8月30日時点）

出産なびの掲載内容について

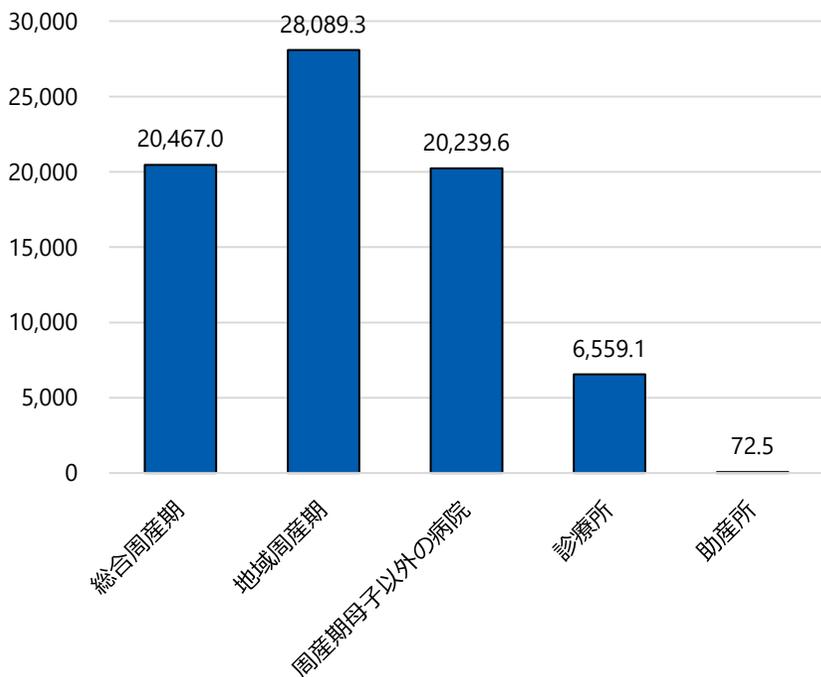
<看護師・准看護師数について>

※常勤看護師・准看護師数+常勤換算された非常勤看護師・准看護師数を計上。

※看護師数・准看護師数は産科関連病棟に勤務、あるいは、産科関連外来に専属で勤務している看護師・准看護師数を計上。

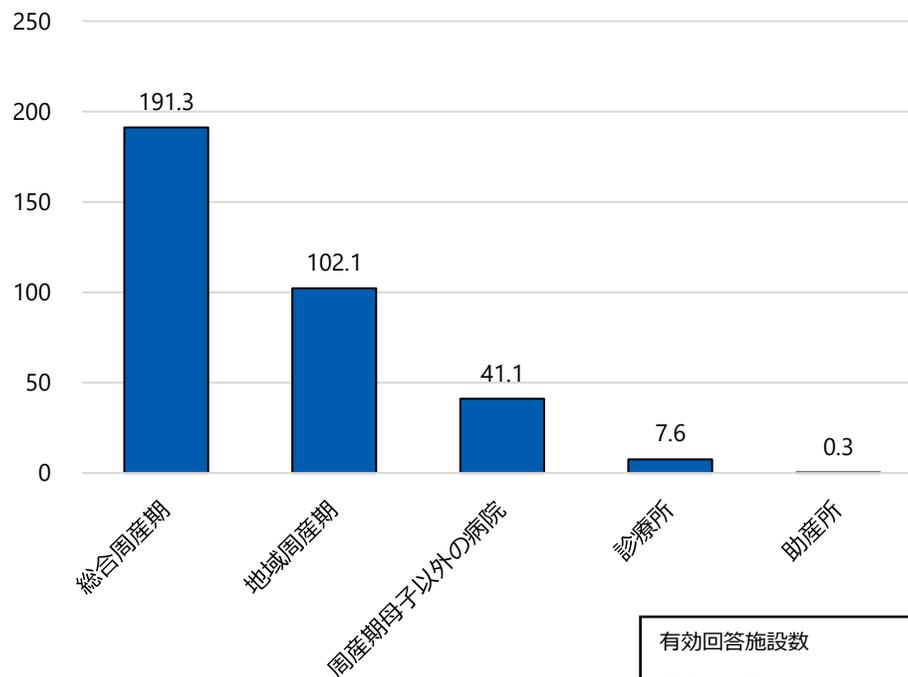
機能別：看護師・准看護師合計人数

(看護師・准看護師合計人数)



機能別：1施設当たりの看護師・准看護師数

(1施設当たりの看護師・准看護師数)



有効回答施設数	
総合周産期	107
地域周産期	275
周産期母子以外の病院	489
診療所	861
助産所	218

出産なびの掲載内容について

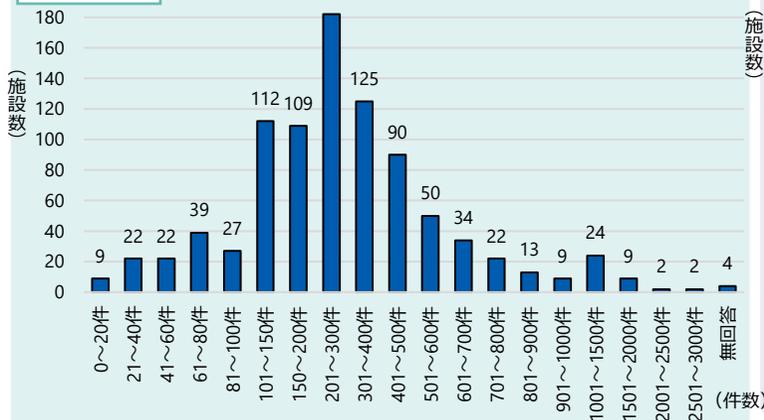
<分娩実績について>

※施設側の回答をもとに作成
 ※2022年度の年間経膈分娩件数

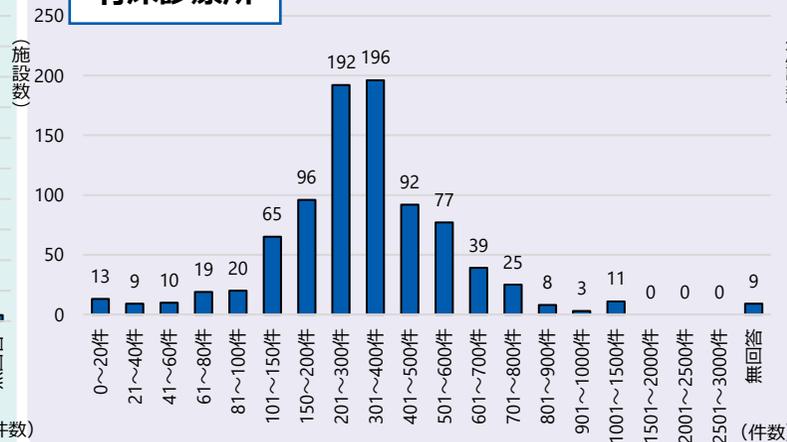
施設数：病院906（総合周産期112 地域周産期287 周産期母子以外の病院507） 診療所884 助産所273 全施設2063

経膈分娩数

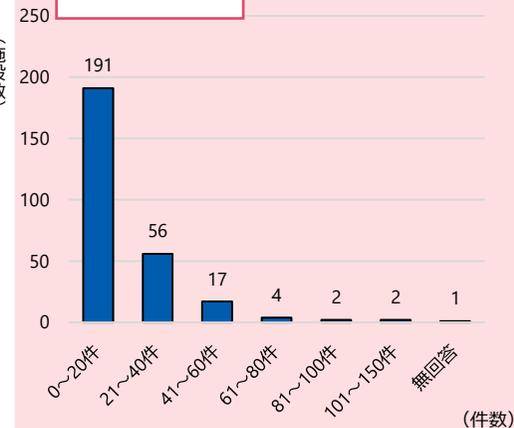
病院



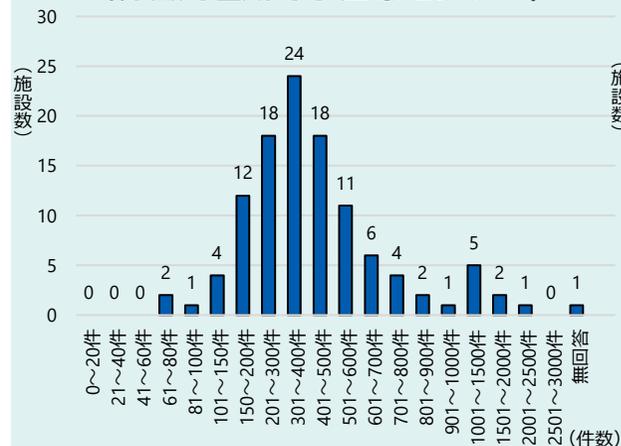
有床診療所



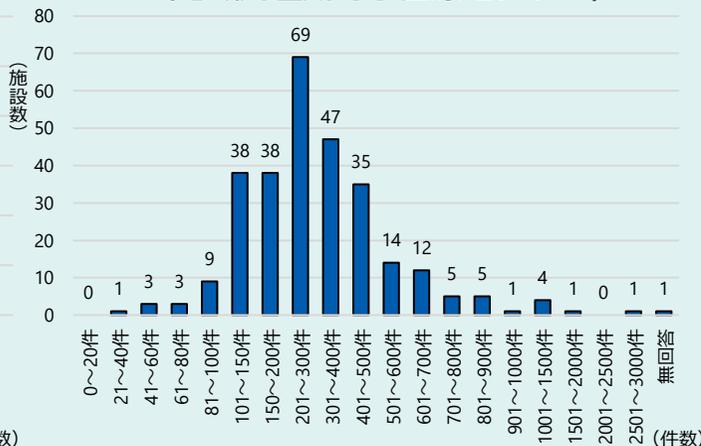
助産所



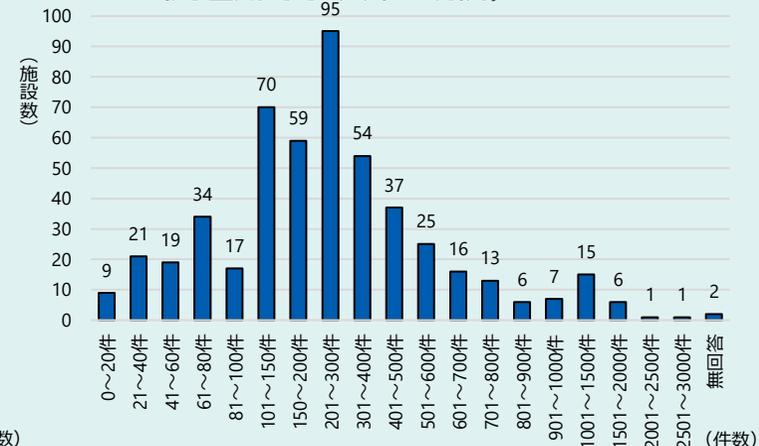
(総合周産期母子医療センター)



(地域周産期母子医療センター)



(周産期母子以外の病院)

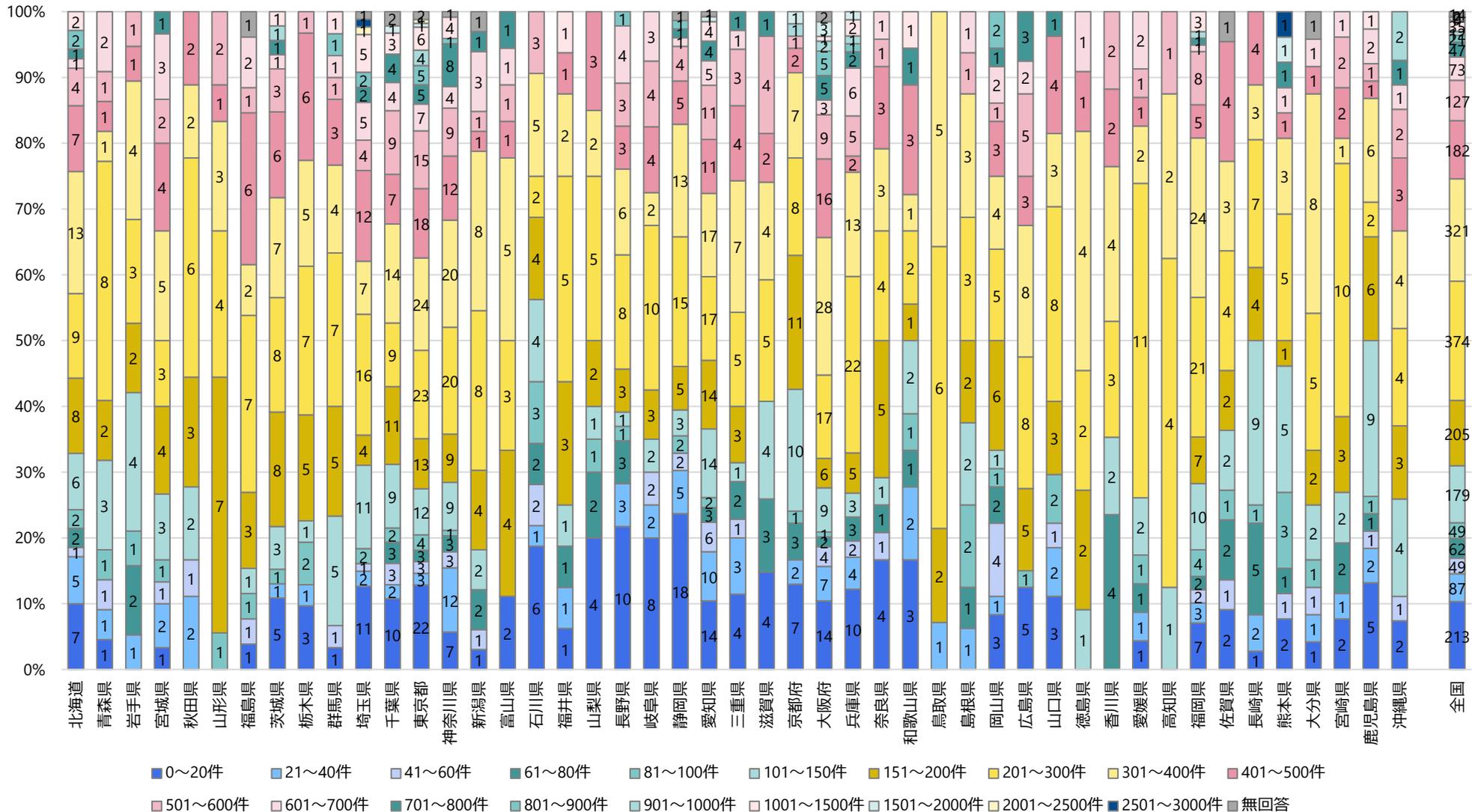


出産なびの掲載内容について

都道府県別の経膈分娩数

※施設側の回答をもとに作成

※2022年度の年間経膈分娩件数



出典：「出産なび」掲載データより作成（2024年8月30日時点）

出産なびの掲載内容について

<分娩実績について>

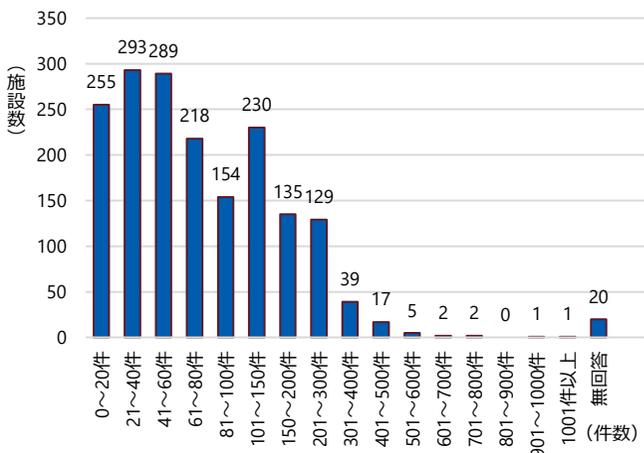
※施設側の回答をもとに作成
 ※病院・診療所のみ回答
 ※2022年度の年間経膈分娩件数

出典：「出産なび」掲載データより作成（2024年8月30日時点）

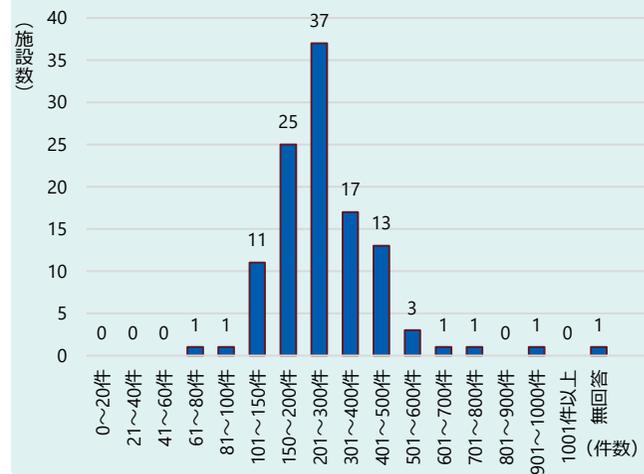
帝王切開術件数

病院・診療所

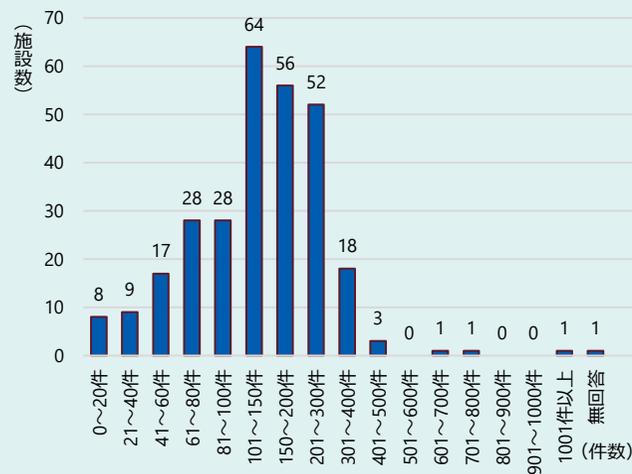
施設数：病院906（総合周産期112 地域周産期287 周産期母子以外の病院507） 診療所884



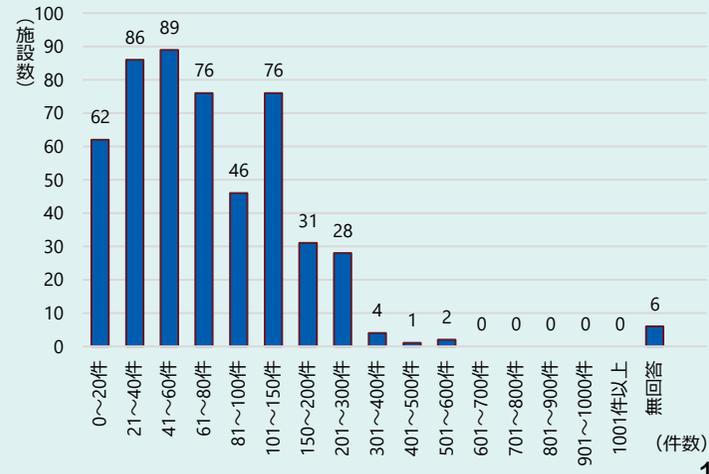
(総合周産期母子医療センター)



(地域周産期母子医療センター)



(周産期母子以外の病院)



出産なびの掲載内容について

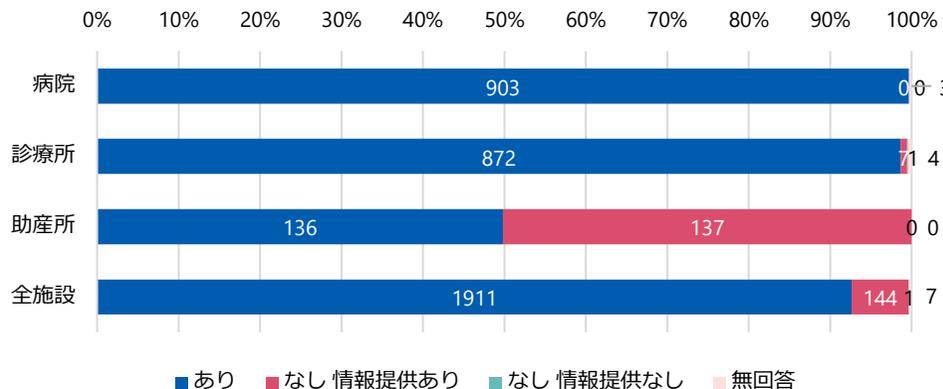
<検査等について>

出典：「出産なび」掲載データより作成（2024年8月30日時点）

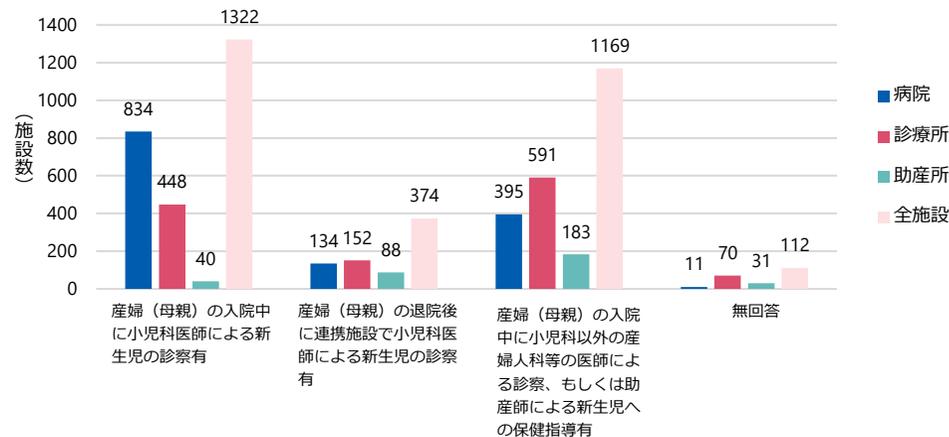
回答施設数：病院906 診療所884 助産所273 全施設2063

※1 自施設で検査を行っていない場合に検査が可能な他施設で受検していただくよう情報提供をおこなっている場合は情報提供ありとしている。

新生児聴覚検査の有無及びない場合の情報提供※1の有無

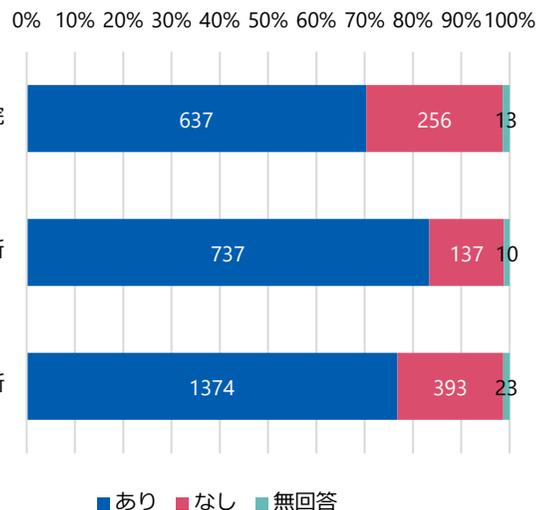


新生児の診察（複数選択可）

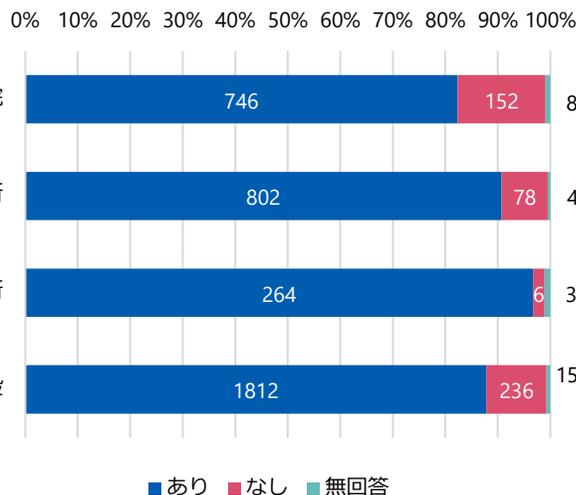


風疹抗体価が低い産婦に対する風疹含有ワクチンの接種（出産後の接種）

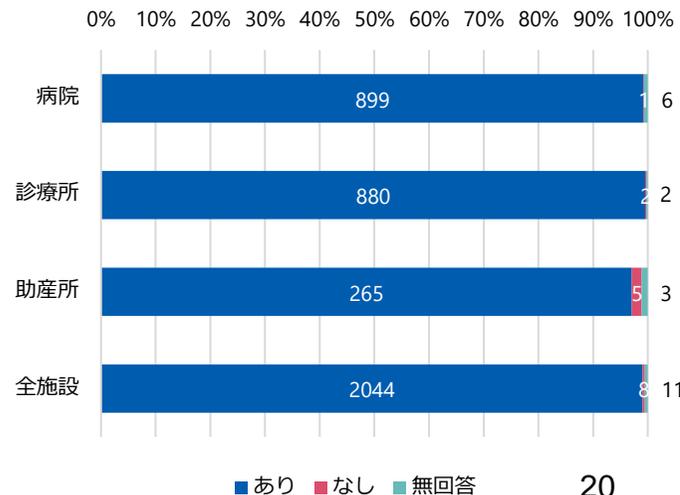
※病院・診療所のみ回答



2週間産婦健康診査（産後の健診）



1か月産婦健康診査（産後の健診）



出産なびの掲載内容について

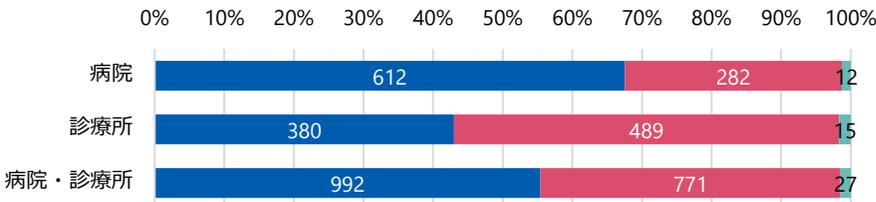
<助産ケアについて>

回答施設数：病院906 診療所884 助産所273 全施設2063

出典：「出産なび」掲載データより作成（2024年8月30日時点）
※市区町村事業

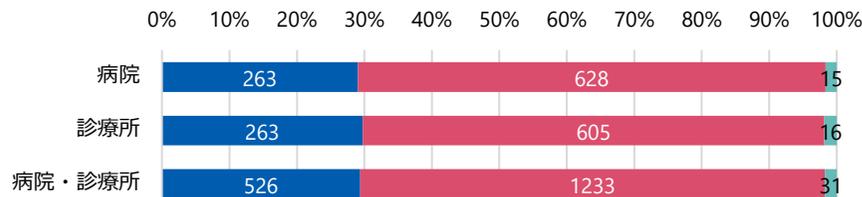
助産師外来の有無

※病院・診療所のみ回答



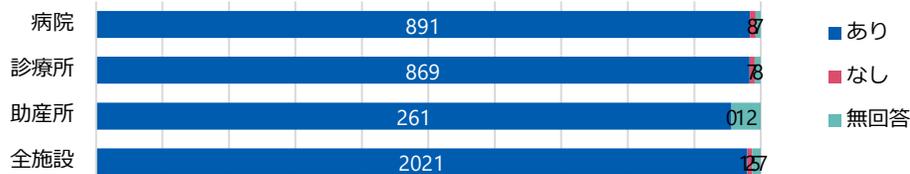
院内助産の有無

※病院・診療所のみ回答



入院中の授乳支援の実施有無

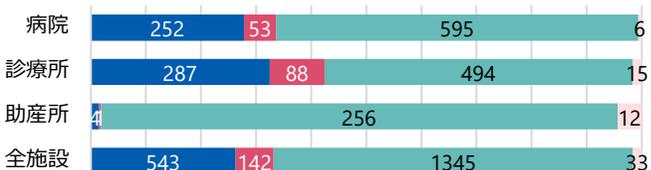
0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%



授乳支援を行う外来（退院後）の実施状況

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%

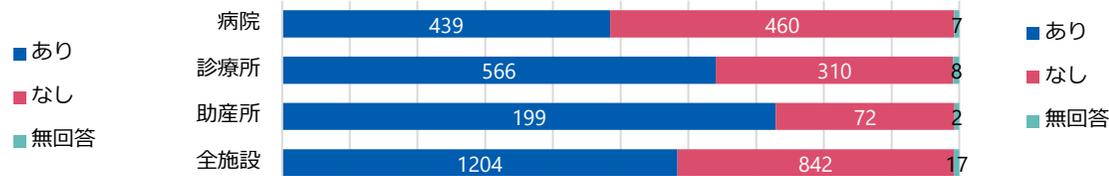
■ 自施設で出産した産婦（母親）のみを対象とした授乳支援を行う外来を実施している
 ■ 授乳支援を行う外来を実施していない
 ■ 授乳支援を行う外来を実施している
 ■ 無回答



産後ケア事業※の実施状況

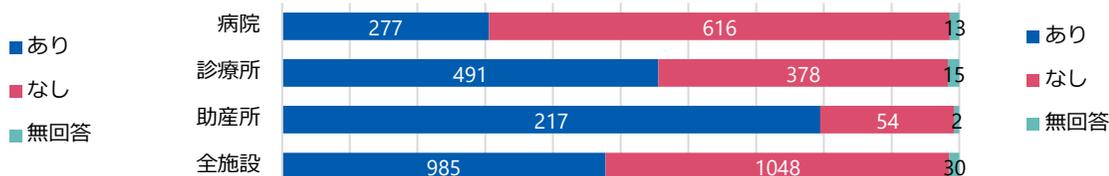
<宿泊（ショートステイ）型>

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%



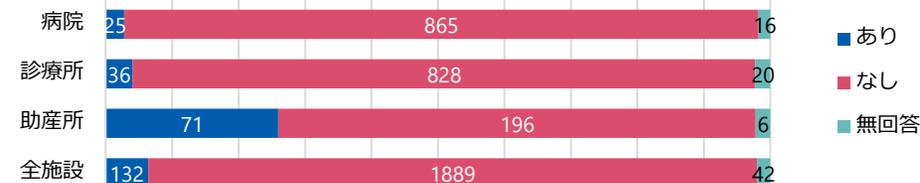
<通所（デイサービス）型（個別型）>

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%



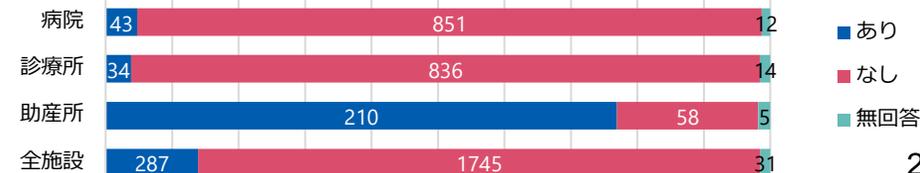
<通所（デイサービス）型（集団型）>

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%



<居宅訪問（アウトリーチ）型>

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%

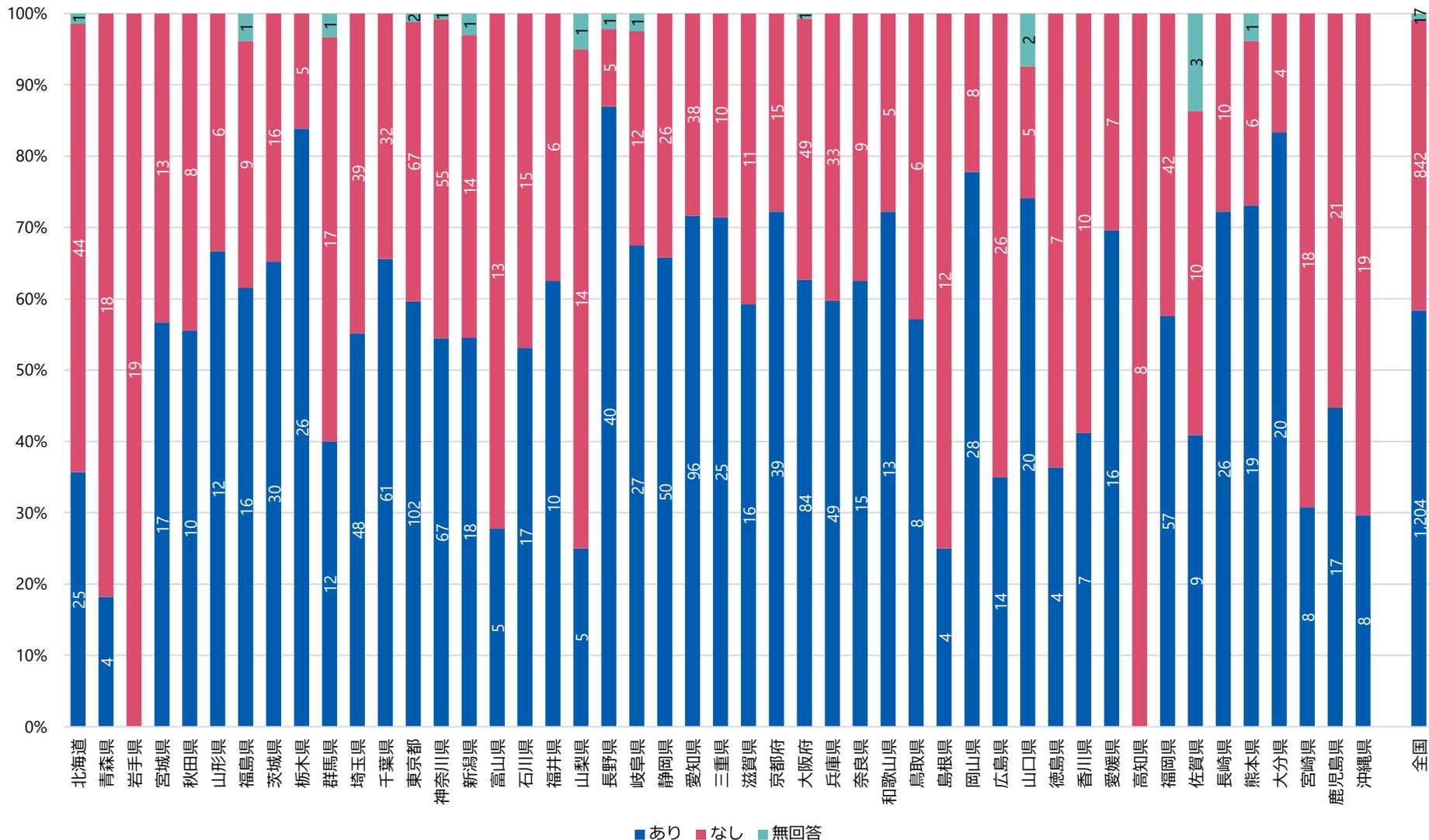


出産なびの掲載内容について

都道府県別の産後ケア事業※の実施状況

※市区町村事業

<宿泊（ショートステイ）型>



■あり ■なし ■無回答

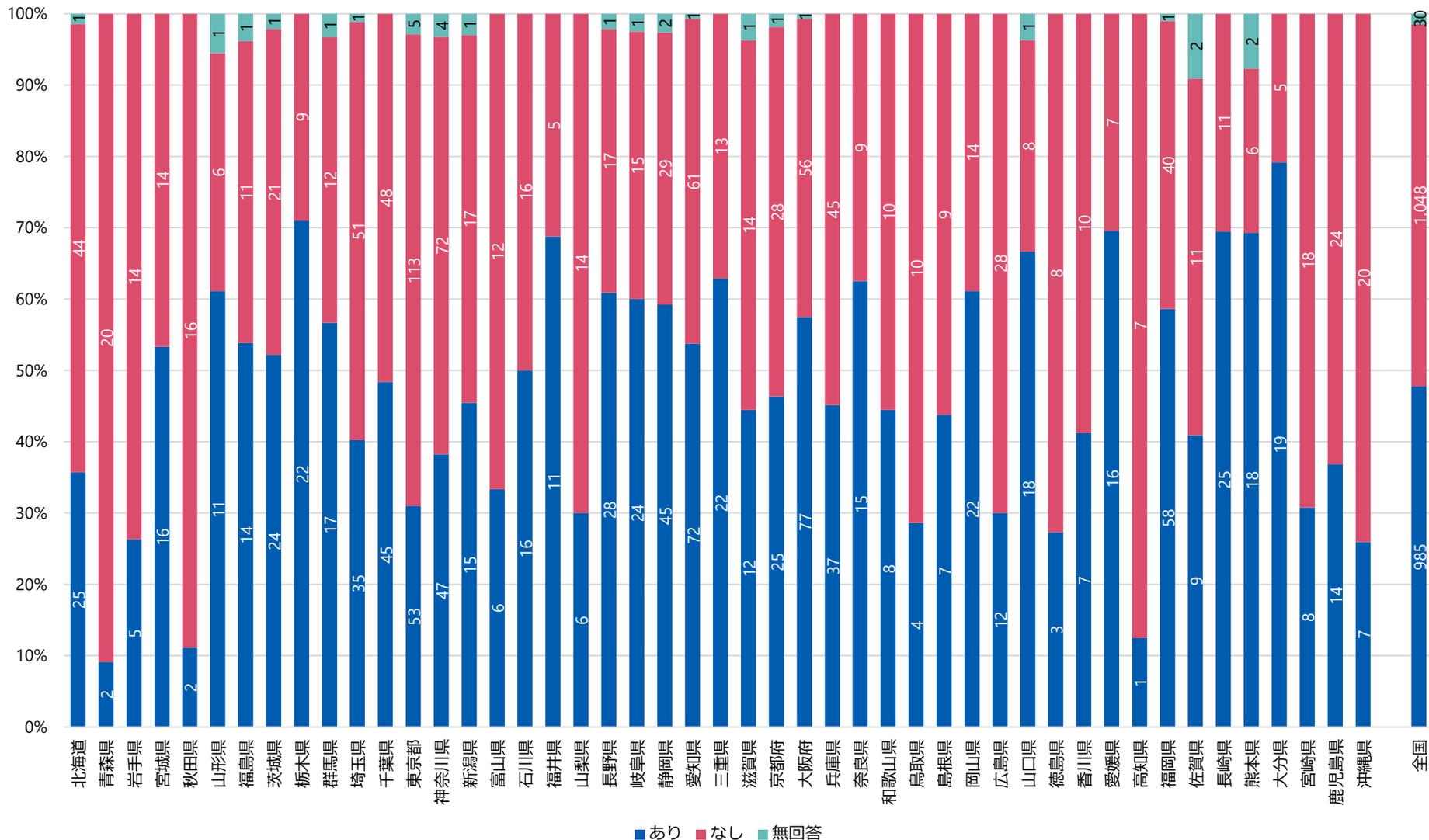
出典：「出産なび」掲載データより作成（2024年8月30日時点）

出産なびの掲載内容について

都道府県別の産後ケア事業※の実施状況

※市区町村事業

<通所（デイサービス）型（個別型）>



■あり ■なし ■無回答

出典：「出産なび」掲載データより作成（2024年8月30日時点）

出産なびの掲載内容について

都道府県別の産後ケア事業※の実施状況

※市区町村事業

<通所（デイサービス）型（集団型）>



■あり ■なし ■無回答

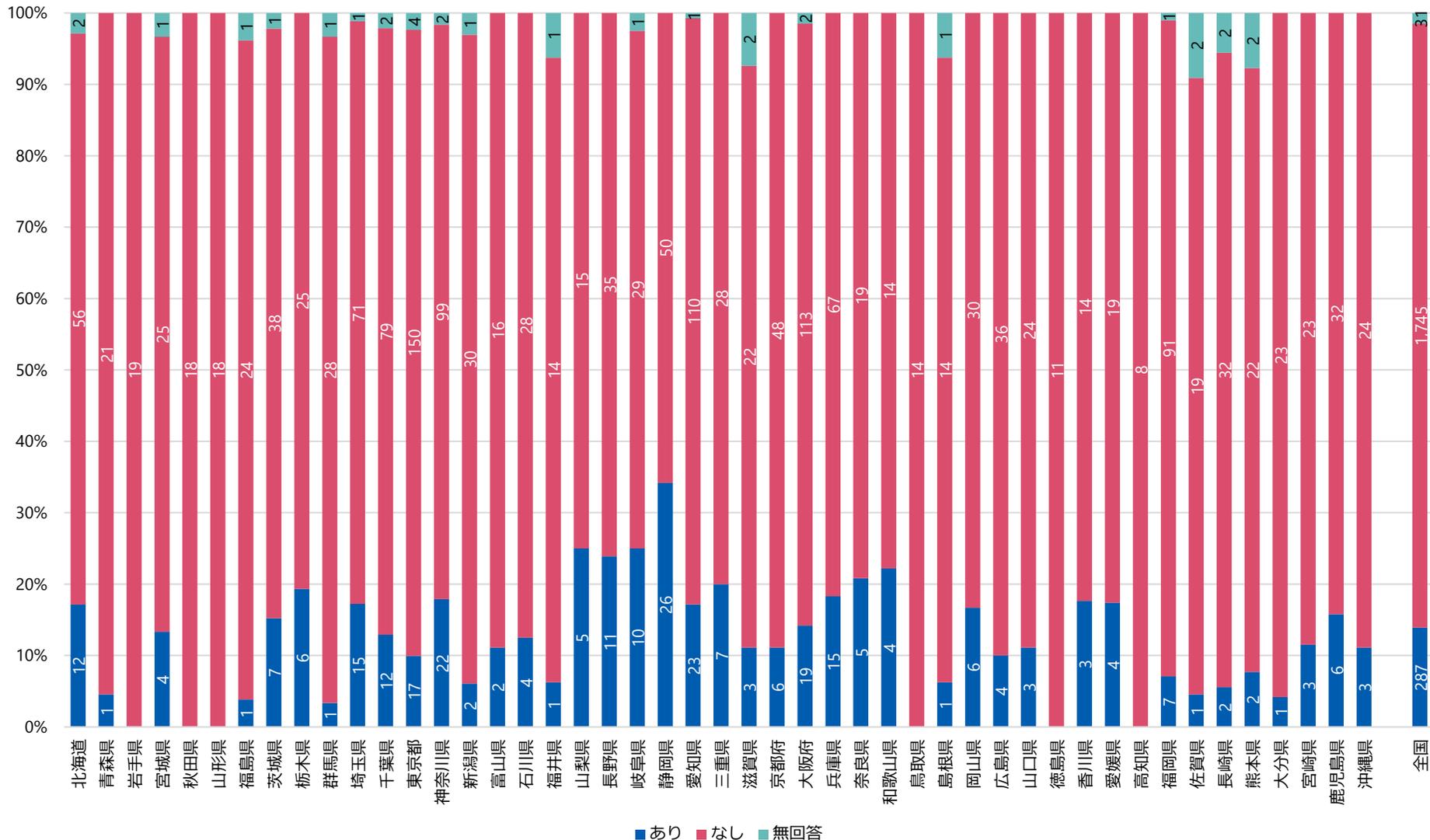
出典：「出産なび」掲載データより作成（2024年8月30日時点）

出産なびの掲載内容について

都道府県別の産後ケア事業※の実施状況

※市区町村事業

<居宅訪問（アウトリーチ）型>



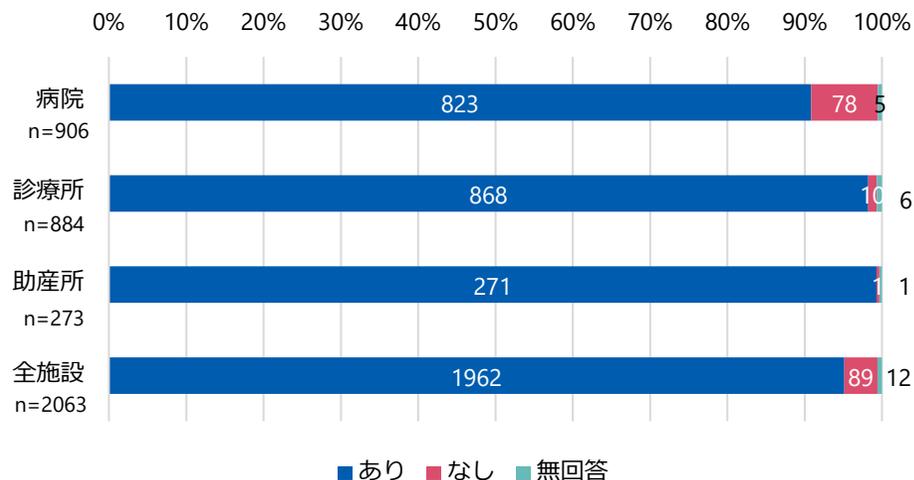
■あり ■なし ■無回答

出典：「出産なび」掲載データより作成（2024年8月30日時点）

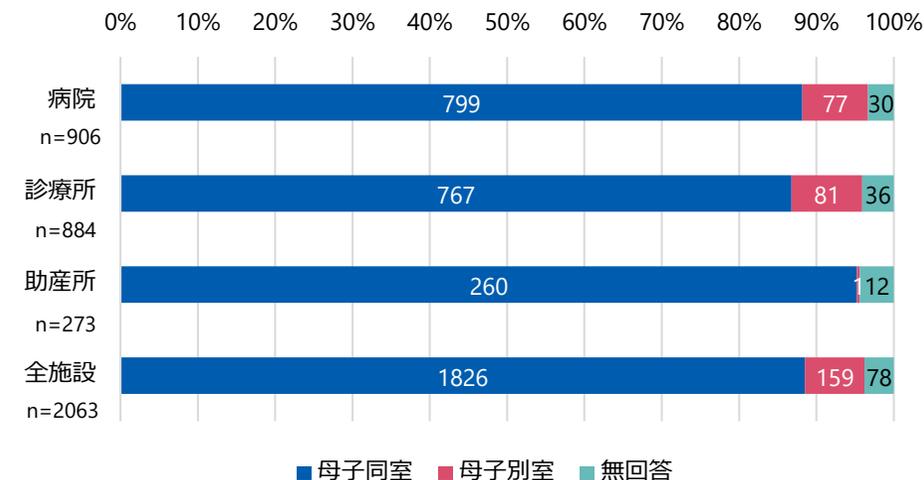
出産なびの掲載内容について

<付帯サービスについて>

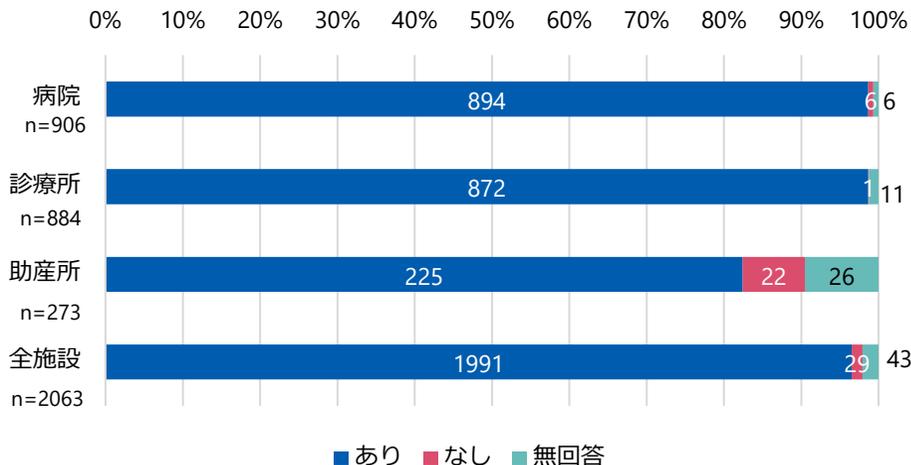
立ち会い出産（経膈分娩の場合）の実施有無



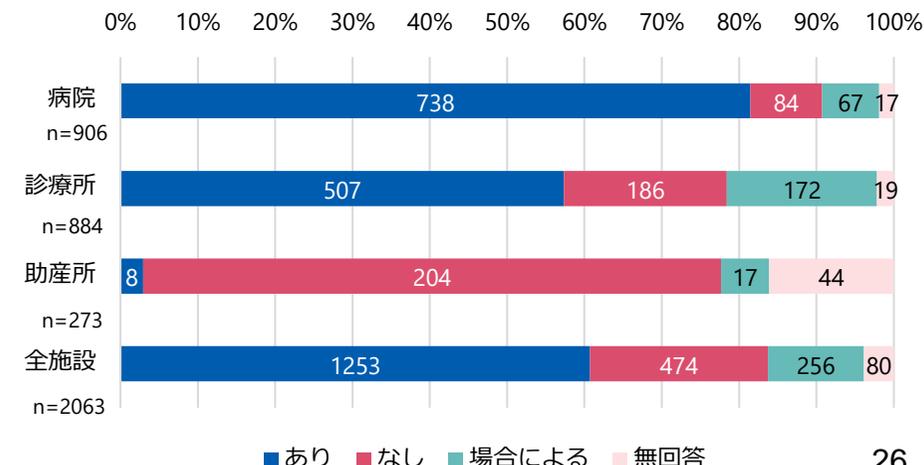
母子同室の実施状況



個室の有無



個室利用の際の差額費用支払いの必要性



出産なびの掲載内容について

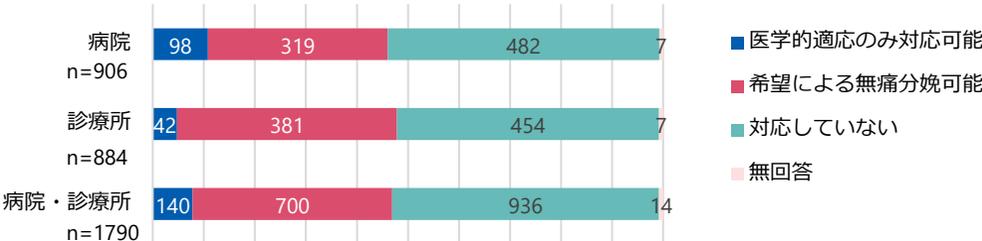
<無痛分娩について>

出典：「出産なび」掲載データより作成（2024年8月30日時点）

無痛分娩の実施有無

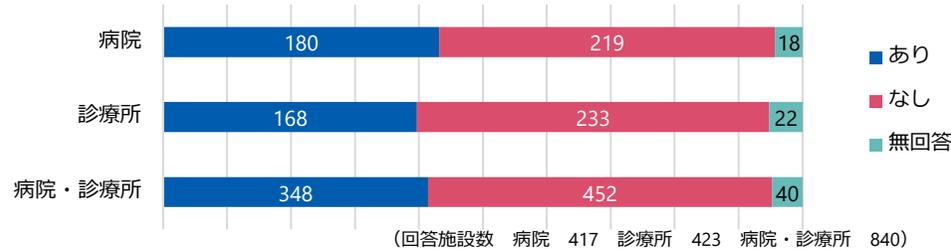
※病院・診療所のみ回答

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%



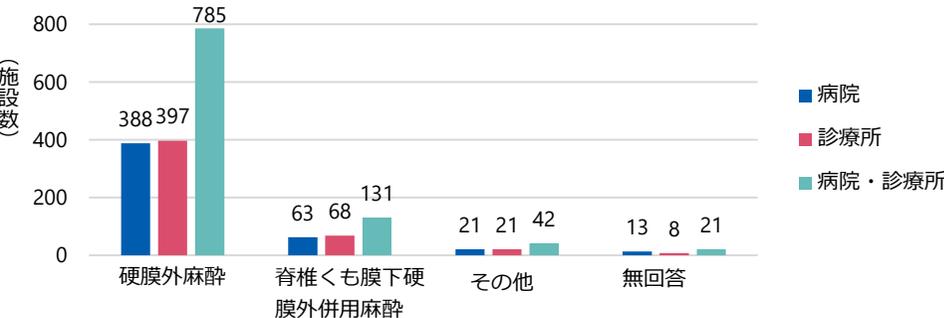
JALA（無痛分娩関係学会・団体連絡協議会）サイトへの掲載の有無

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%



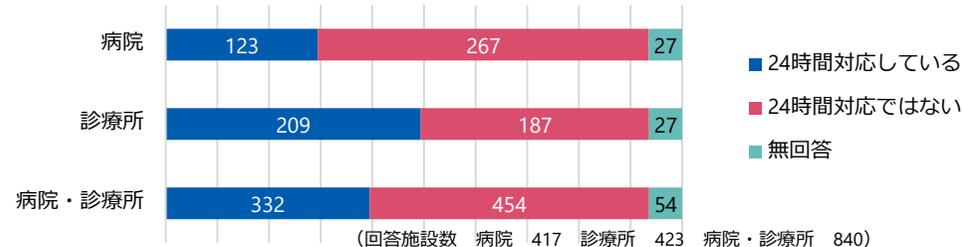
麻酔の方法（複数回答可）

(回答施設数 病院 417 診療所 423 病院・診療所 840)

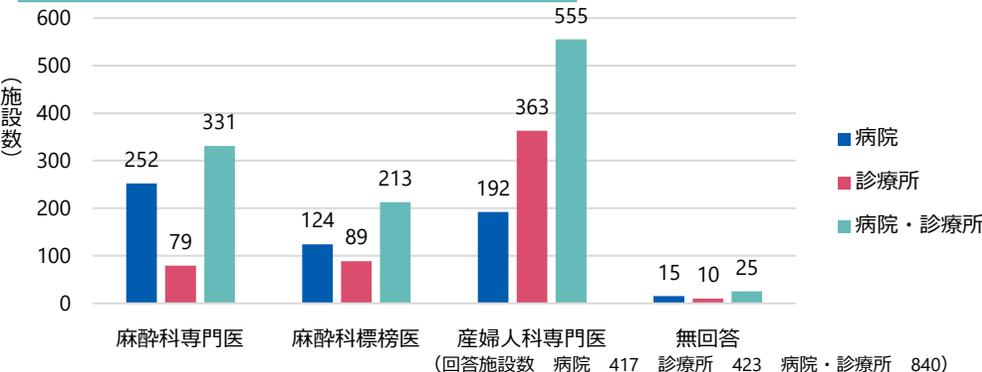


麻酔の実施体制（対応可能時間）

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%

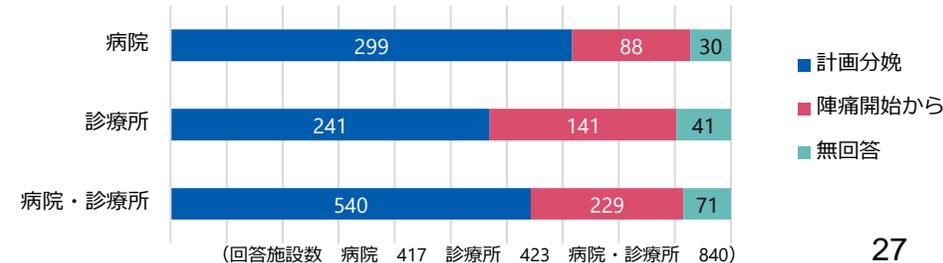


無痛分娩麻酔管理者の資格（複数回答可）

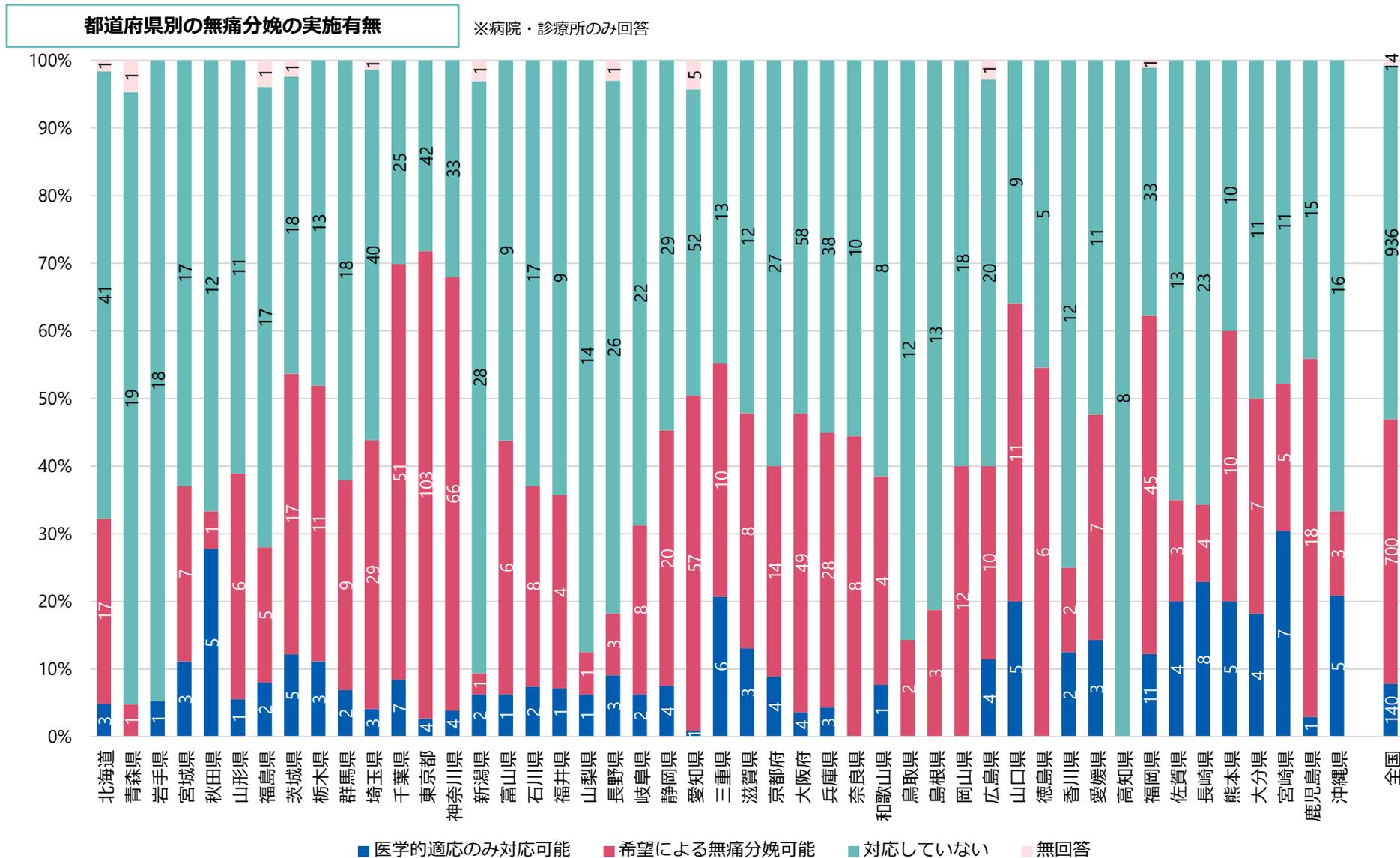


麻酔の実施体制（無痛分娩を行う際の計画分娩の有無）

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%



出産なびの掲載内容について

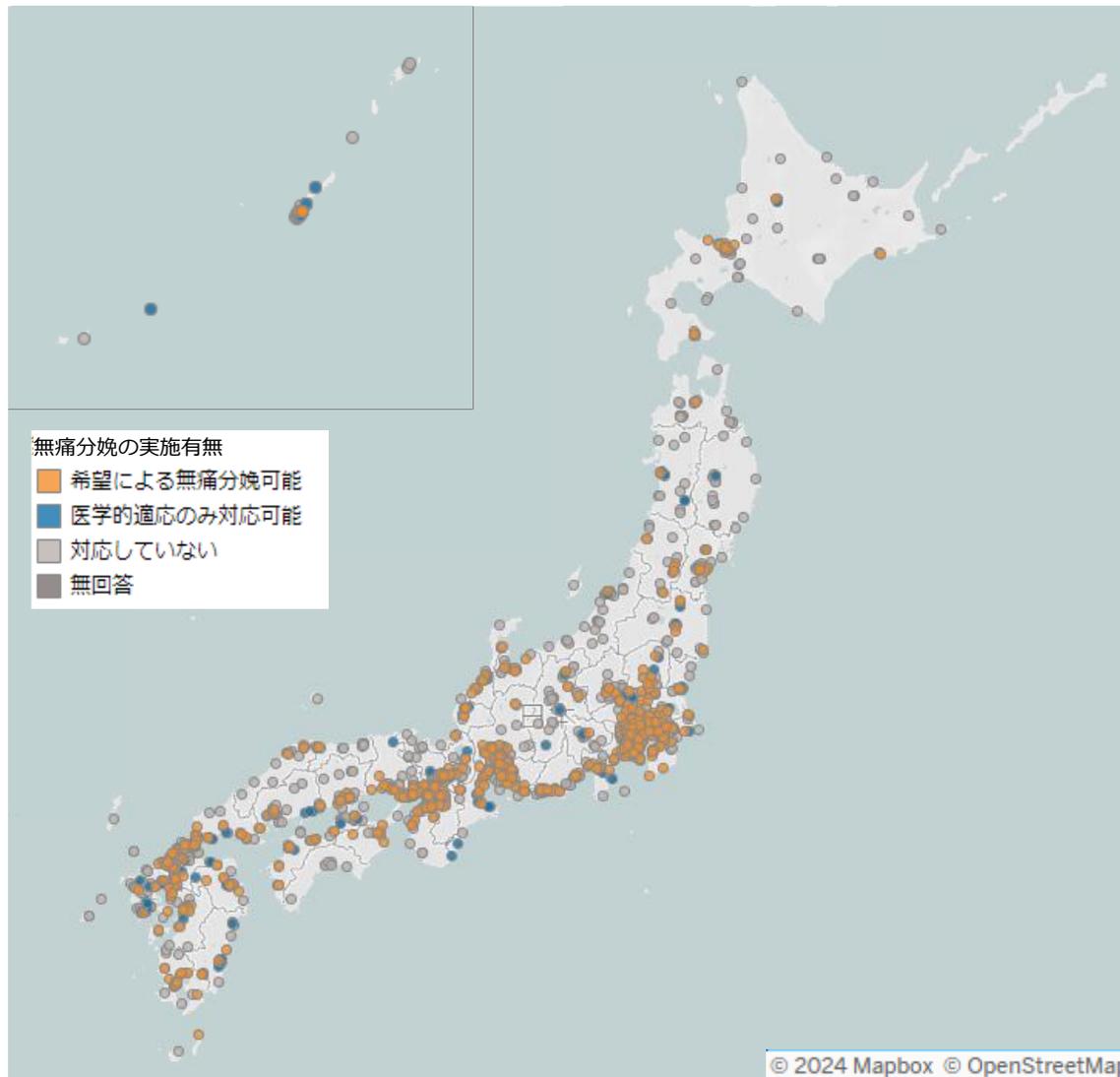


出典：「出産なび」掲載データより作成（2024年8月30日時点）

出産なびの掲載内容について

無痛分娩の実施有無

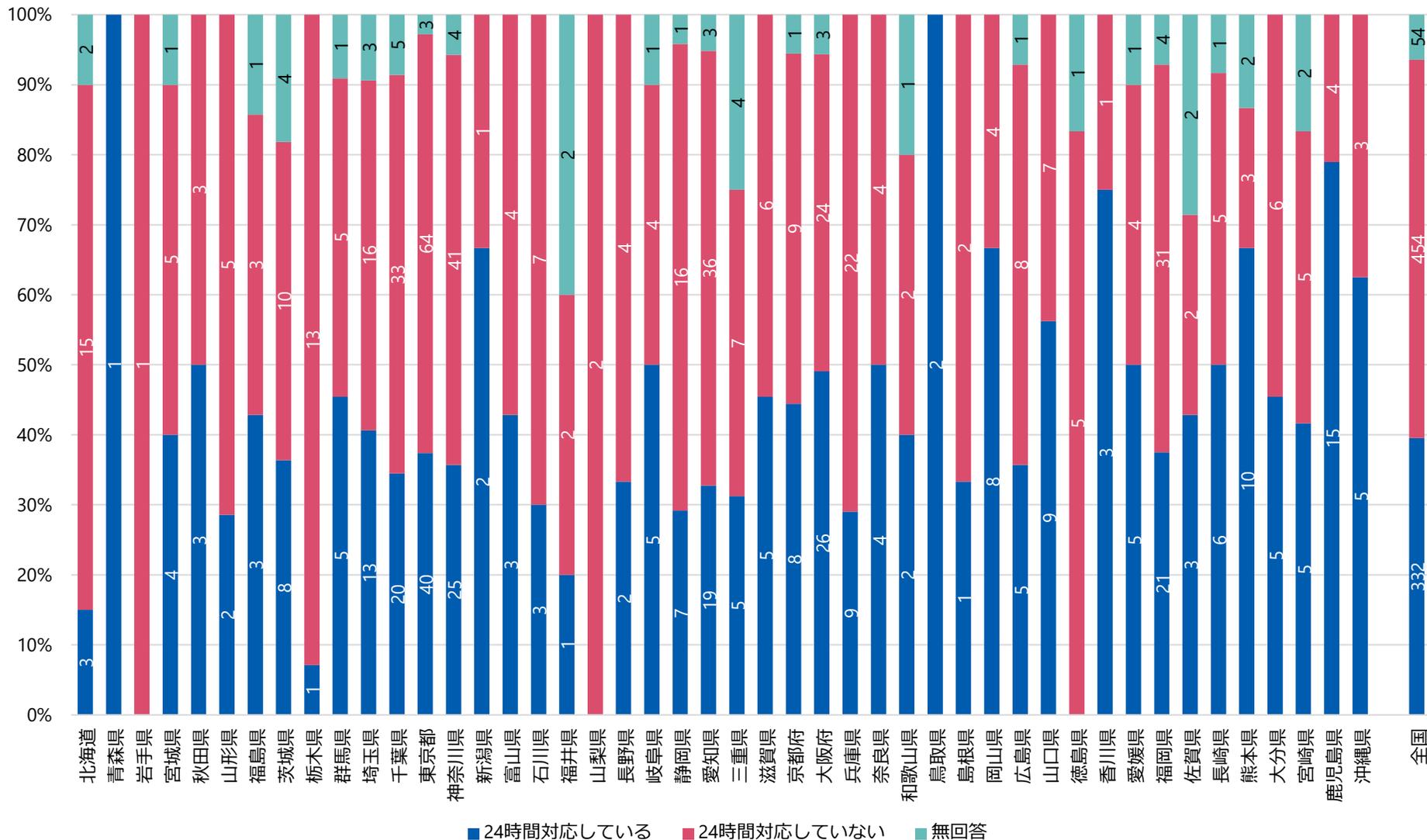
※病院・診療所のみ回答



出産なびの掲載内容について

都道府県別の無痛分娩の対応可能時間

※病院・診療所のうち無痛分娩を実施していると回答した840施設が対象



出典：「出産なび」掲載データより作成（2024年8月30日時点）

出産なびの掲載内容について

都道府県別の無痛分娩を行う際の計画分娩の有無

※病院・診療所のうち無痛分娩を実施していると回答した840施設が対象



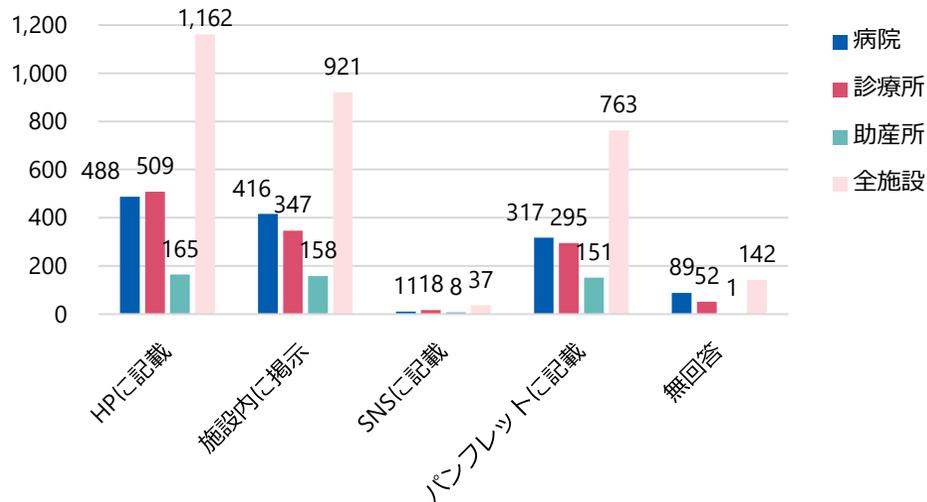
出典：「出産なび」掲載データより作成（2024年8月30日時点）

出産なびの掲載内容について

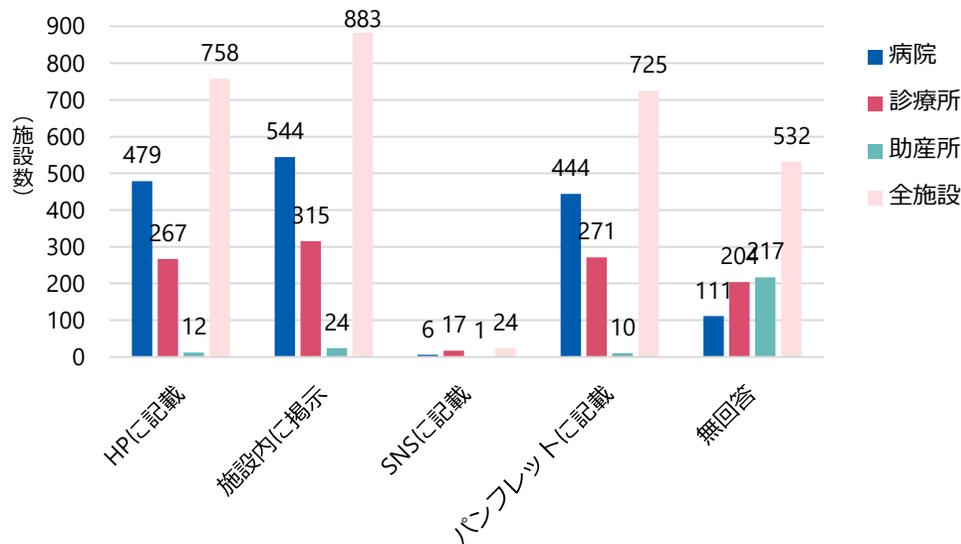
<費用の公表方法について>

出典：「出産なび」掲載データより作成（2024年8月30日時点）

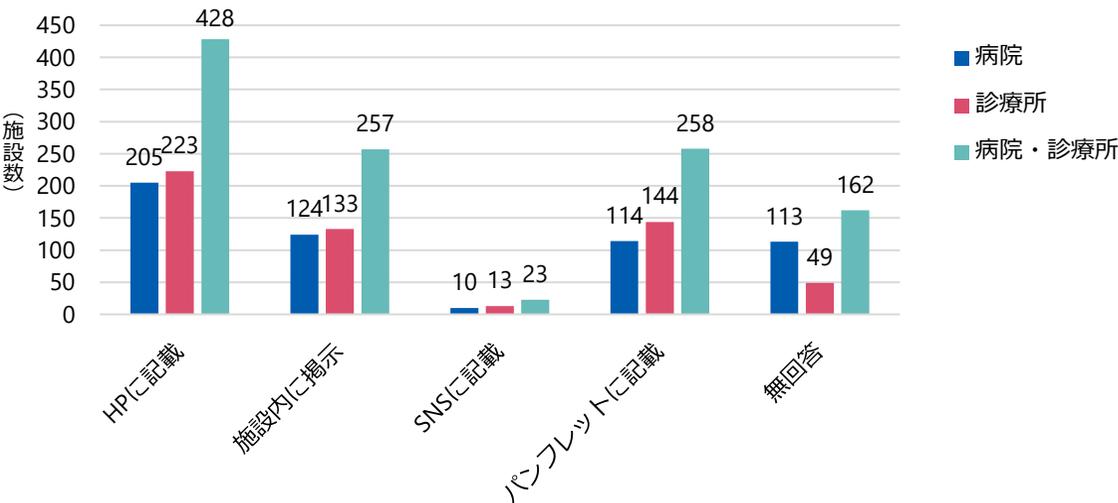
分娩に要する費用の公表方法（複数回答可）



室料差額に要する費用の公表方法（複数回答可）



無痛分娩に要する費用の公表方法（複数回答可）



医療費適正化に関する施策についての基本的な方針の一部を改正する件

○厚生労働省告示第 号

高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第八条第一項の規定に基づき、医療費適正化に関する施策についての基本的な方針（令和五年厚生労働省告示第二百三十四号）の一部を次の表のよう

令和六年 月 日

厚生労働大臣 武見 敬三

改正後	改正前
<p>第1 都道府県医療費適正化計画の作成に当たって指針となるべき基本的な事項</p> <p>一 (略)</p> <p>二 計画の内容に関する基本的事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 医療の効率的な提供の推進に関する目標に関する事項</p> <p>第四期都道府県医療費適正化計画においては、病床機能の分化及び連携の推進並びに地域包括ケアシステムの構築の推進を目指すとともに、医療の効率的な提供の推進に関する目標として、以下のものを定めることが望ましいと考えられる。</p> <p>これらの目標については、第5に掲げるこの方針の見直しを踏まえ、必要に応じて見直しを行う。</p> <p>(1) 後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進に関する数値目標</p> <p>後発医薬品については、その使用割合は数量ベースでは現行の目標である80%に達している都道府県もある一方で、金額ベースではまだ低い水準にあることや、供給不安が続いているといった課題がある。</p>	<p>第1 都道府県医療費適正化計画の作成に当たって指針となるべき基本的な事項</p> <p>一 (略)</p> <p>二 計画の内容に関する基本的事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 医療の効率的な提供の推進に関する目標に関する事項</p> <p>第四期都道府県医療費適正化計画においては、病床機能の分化及び連携の推進並びに地域包括ケアシステムの構築の推進を目指すとともに、医療の効率的な提供の推進に関する目標として、以下のものを定めることが望ましいと考えられる。</p> <p>これらの目標については、第5に掲げるこの方針の見直しを踏まえ、必要に応じて見直しを行う。</p> <p>(1) 後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進に関する数値目標</p> <p>後発医薬品については、その使用割合は数量ベースでは現行の目標である80%に達している都道府県もある一方で、金額ベースではまだ低い水準にあることや、供給不安が続いているといった課題がある。</p> <p><u>こうした中で、国は、今後、骨太方針2021の「後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする」という政府目標を、金額ベース等の観点を踏まえて見直すこととしており、都道府県においては、第四期都道府県医療費適正化計画における後発医薬品の使用促進に関する数値目標を、新たな政府目標を踏まえ、令和6年度に設定することが考えられる。なお、現時点で数量ベースの使用割合が80%に達していない都道府県</u></p>

こうした中で、国において、令和 11 年度末までに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全ての都道府県で 80 %以上とする主目標並びにバイオ後続品に 80 %以上置き換わった成分数を全体の成分数の 60 %以上とする副次目標及び後発医薬品の金額シェアを 65 %以上とする副次目標が設定されたことを踏まえ、第四期都道府県医療費適正化計画の計画期間の最終年度の令和 11 年度に、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 80 %以上とする目標並びにバイオ後続品に 80 %以上置き換わった成分数を全体の成分数の 60 %以上とする目標及び後発医薬品の金額シェアを 65 %以上とする目標を設定することが考えられる。

(2)～(4) (略)

3 目標を達成するために都道府県が取り組むべき施策に関する事項

第四期都道府県医療費適正化計画において、1 及び 2 で設定した目標値の達成のために、都道府県が講ずることが必要な施策としては、以下のものが考えられる。

(1) (略)

(2) 医療の効率的な提供の推進

① (略)

② 後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進

第四期都道府県医療費適正化計画においては、各都道府県が設定する後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進に関する数値目標の達成に向け、都道府県域内における後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進策等について記載することが考えられる。こうした施策としては、例えば、後発医薬品及びバイオ後続品を医療関係者や患者が安心して使用することができるよう、医療関係者、保険

においては、当面の目標として、可能な限り早期に 80 %以上に到達することを目標とすることが望ましい。

また、バイオ後続品については、国において、令和 11 年度末までにバイオ後続品に 80 %以上置き換わった成分数が全体の成分数の 60 %以上にするという目標が設定されたことを踏まえ、第四期都道府県医療費適正化計画の計画期間の最終年度の令和 11 年度に、バイオ後続品に数量ベースで 80 %以上置き換わった成分数が全体の成分数の 60 %以上に到達しているとする目標を設定することが考えられる。

(2)～(4) (略)

3 目標を達成するために都道府県が取り組むべき施策に関する事項

第四期都道府県医療費適正化計画において、1 及び 2 で設定した目標値の達成のために、都道府県が講ずることが必要な施策としては、以下のものが考えられる。

(1) (略)

(2) 医療の効率的な提供の推進

① (略)

② 後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進

第四期都道府県医療費適正化計画においては、各都道府県が設定する後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進に関する数値目標の達成に向け、都道府県域内における後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進策等について記載することが考えられる。こうした施策としては、例えば、後発医薬品及びバイオ後続品を医療関係者や患者が安心して使用することができるよう、医療関係者、保険

者等や都道府県担当者等が参画する後発医薬品の使用促進に関する協議会を活用して、医療関係者への情報提供など都道府県域内における後発医薬品及びバイオ後続品の使用に関する普及啓発等に関する施策を策定・実施することが考えられる。また、都道府県域内の後発医薬品の薬効別の使用割合のデータ等を把握・分析することにより、使用促進の効果が確認されている差額通知の実施等の保険者等による後発医薬品の使用促進に係る取組を支援することのほか、医薬品の適正使用の効果も期待されるという指摘もあるフォーミュラリについて、都道府県域内の医療関係者に対して「フォーミュラリの運用について」（令和5年7月）の周知をはじめとした必要な取組を進めることが考えられる。また、「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」（令和6年9月。以下「ロードマップ」という。）を踏まえた取組を進めることも考えられる。

③～⑤ （略）

4～9 （略）

三 （略）

第2・第3 （略）

第4 医療費適正化に関するその他の事項

一 （略）

二 国の取組

医療費適正化の取組に当たっては、医療保険と介護保険の制度全般を所管する国がその役割と責任を果たすことが前提であり、国は、都道府県及び保険者等による医療費適正化の取組が円滑かつ効率的に実施されるよう必要な支援を行うとともに、国民の健康の保持の推進及び医療の効率的な提供の推進を図る観点から、次に掲げる施策を推進していく役割がある。

1 （略）

者等や都道府県担当者等が参画する後発医薬品の使用促進に関する協議会を活用して、医療関係者への情報提供など都道府県域内における後発医薬品及びバイオ後続品の使用に関する普及啓発等に関する施策を策定・実施することが考えられる。また、都道府県域内の後発医薬品の薬効別の使用割合のデータ等を把握・分析することにより、使用促進の効果が確認されている差額通知の実施等の保険者等による後発医薬品の使用促進に係る取組を支援することのほか、医薬品の適正使用の効果も期待されるという指摘もあるフォーミュラリについて、都道府県域内の医療関係者に対して「フォーミュラリの運用について」（令和5年7月）の周知をはじめとした必要な取組を進めることが考えられる。

③～⑤ （略）

4～9 （略）

三 （略）

第2・第3 （略）

第4 医療費適正化に関するその他の事項

一 （略）

二 国の取組

医療費適正化の取組に当たっては、医療保険と介護保険の制度全般を所管する国がその役割と責任を果たすことが前提であり、国は、都道府県及び保険者等による医療費適正化の取組が円滑かつ効率的に実施されるよう必要な支援を行うとともに、国民の健康の保持の推進及び医療の効率的な提供の推進を図る観点から、次に掲げる施策を推進していく役割がある。

1 （略）

2 医療の効率的な提供の推進に係る施策

病床機能の分化及び連携については、医療資源の効果的かつ効率的な活用を促進する観点も含め、地域医療介護総合確保基金を通じた都道府県に対する財政支援や都道府県及び市町村が医療及び介護に係る情報の分析を行うための基盤整備を行う。

また、後発医薬品の使用促進については、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、医療関係者等に対する啓発資料の提供や情報提供を進めるとともに、安定供給体制の確保について、医薬品の製造販売業者への指導等を行う。バイオ後続品への移行状況については成分ごとにばらつきがあり、全体では後発医薬品ほどは使用が進んでいない。このことを踏まえて、バイオ後続品の普及促進に向けてロードマップの別添「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」（令和6年9月）を示した。残薬、重複投薬、不適切な複数種類の医薬品の投与及び長期投薬を減らすための取組などの医薬品の適正使用の推進については、医療関係者や保険者等と連携し、国民に対し、かかりつけ薬剤師・薬局の必要性の周知や、処方医との連携を通じたかかりつけ薬剤師・薬局の機能強化のための支援等を行っていく。

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や医療資源の投入量に地域差がある医療については、エビデンス等を継続的に収集・分析し、都道府県が取り組むべき目標等の追加を検討する。

リフィル処方箋については、第1の二の2(3)「医療資源の効果的・効率的な活用に関する目標」及び第1の二の3(2)④「医療資源の効果的・効率的な活用」において、「リフィル処方箋については、保険者、都道府県、医師、薬剤師などの必要な取組を検討し、実施することにより活用を進める必要がある。」と記載されていることを踏まえたうえで、今後、

2 医療の効率的な提供の推進に係る施策

病床機能の分化及び連携については、医療資源の効果的かつ効率的な活用を促進する観点も含め、地域医療介護総合確保基金を通じた都道府県に対する財政支援や都道府県及び市町村が医療及び介護に係る情報の分析を行うための基盤整備を行う。

また、後発医薬品の使用促進については、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、医療関係者等に対する啓発資料の提供や情報提供を進めるとともに、安定供給体制の確保について、医薬品の製造販売業者への指導等を行う。バイオ後続品への移行状況については成分ごとにばらつきがあり、全体では後発医薬品ほどは使用が進んでいない。したがって、令和5年度に実態調査等を行い、その結果を踏まえて、成分ごとのバイオ後続品の普及促進策を具体化するとともに、その実施に向けた対応を進める。残薬、重複投薬、不適切な複数種類の医薬品の投与及び長期投薬を減らすための取組などの医薬品の適正使用の推進については、医療関係者や保険者等と連携し、国民に対し、かかりつけ薬剤師・薬局の必要性の周知や、処方医との連携を通じたかかりつけ薬剤師・薬局の機能強化のための支援等を行っていく。

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や医療資源の投入量に地域差がある医療については、エビデンス等を継続的に収集・分析し、都道府県が取り組むべき目標等の追加を検討する。

具体的な指標の設定を検討し、必要な対応を速やかに行う。

三～六 (略)

第5 (略)

別紙

標準的な都道府県医療費の推計方法

医療費の見込みを算出する際には、以下の事項を踏まえることとする。

1～4 (略)

5 医療費適正化の取組を行った場合の効果の算出方法及び都道府県医療費の将来推計の方法

第四期都道府県医療費適正化計画においては、健康の保持の推進及び医療の効率的な提供の推進により達成が見込まれる医療費適正化の効果を以下に示す考え方により推計する。

また、都道府県独自の取組を行っている場合については、その取組の効果について、都道府県において必要に応じて織り込むこととされたい。

以下の(1)から(3)まで及び都道府県独自の取組において推計した推計値をもって医療費適正化の効果とする。

なお、以下で用いる令和 11 年度の入院外医療費は3で算出したものを用いる。

(1) (略)

(2) 後発医薬品の使用促進による効果算定

後発医薬品の使用促進による効果について、令和3年度の後発医薬品のある先発品を全て後発医薬品に置き換えた場合の効果額及び同年度の数量シェアを用いて、①の式により数量ベースでの効果額を算定するとともに、令和3年度の後発医薬品のある先発品を全て後発医薬品に置き換えた場合の効果額及び同年度の金額シェアを用いて、②の式により金額ベースでの効果額を算定した上で、いずれか大きい方の額を後発医薬品の使用促進による効果とする。

三～六 (略)

第5 (略)

別紙

標準的な都道府県医療費の推計方法

医療費の見込みを算出する際には、以下の事項を踏まえることとする。

1～4 (略)

5 医療費適正化の取組を行った場合の効果の算出方法及び都道府県医療費の将来推計の方法

第四期都道府県医療費適正化計画においては、健康の保持の推進及び医療の効率的な提供の推進により達成が見込まれる医療費適正化の効果を以下に示す考え方により推計する。

また、都道府県独自の取組を行っている場合については、その取組の効果について、都道府県において必要に応じて織り込むこととされたい。

以下の(1)から(3)まで及び都道府県独自の取組において推計した推計値をもって医療費適正化の効果とする。

なお、以下で用いる令和 11 年度の入院外医療費は3で算出したものを用いる。

(1) (略)

(2) 後発医薬品の使用促進による効果算定

後発医薬品の使用促進による効果について、新たな政府目標を踏まえて数値目標を設定する都道府県においては、当該数値目標を踏まえて推計することとする。

また、現時点で数量ベースの使用割合が 80 %に達していな

① 令和3年度の後発医薬品のある先発品を全て後発医薬品に置き換えた場合の効果額 ÷ (1 - 令和3年度の数量シェア) × (使用促進策の結果として令和11年度に見込まれる数量シェア - 令和3年度の数量シェア) ÷ 令和3年度の入院外医療費の推計値 × 令和11年度の入院外医療費の推計値

② 令和3年度の後発医薬品のある先発品を全て後発医薬品に置き換えた場合の効果額 ÷ (1 - 令和3年度の金額シェア) × (使用促進策の結果として令和11年度に見込まれる金額シェア - 令和3年度のコストシェア) ÷ 令和3年度の入院外医療費の推計値 × 令和11年度の入院外医療費の推計値

また、バイオ後続品の使用促進による効果については、成分ごとに、令和3年度の先発品を全てバイオ後続品に置き換えた場合の効果額及び令和3年度の数量シェアを用いて、次式により算定する。

令和3年度の当該成分の先発品を全てバイオ後続品に置き換えた場合の効果額 ÷ (1 - 令和3年度の当該成分の数量シェア) × (使用促進策の結果として令和11年度に見込まれる当該成分の数量シェア - 令和3年度の当該成分の数量シェア) ÷ 令和3年度の入院外医療費の推計値 × 令和11年度の入院外医療費の推計値

(3) (略)

6・7 (略)

い都道府県において、当面の目標として、可能な限り早期に80%以上に到達することを目標とする場合には、令和3年度の後発医薬品のある先発品を全て後発医薬品に置き換えた場合の効果額及び同年度の数量シェアを用いて、次式により算定する。

令和3年度の後発医薬品のある先発品を全て後発医薬品に置き換えた場合の効果額 ÷ (1 - 令和3年度の数量シェア) × (0.8 - 令和3年度の数量シェア) ÷ 令和3年度の入院外医療費の推計値 × 令和11年度の入院外医療費の推計値

(新設)

(新設)

また、バイオ後続品の使用促進による効果については、成分ごとに、令和3年度の先発品を全てバイオ後続品に置き換えた場合の効果額及び令和3年度の数量シェアを用いて、次式により算定する。

令和3年度の当該成分の先発品を全てバイオ後続品に置き換えた場合の効果額 ÷ (1 - 令和3年度の当該成分の数量シェア) × (使用促進策の結果として令和11年度に見込まれる当該成分の数量シェア - 令和3年度の当該成分の数量シェア) ÷ 令和3年度の入院外医療費の推計値 × 令和11年度の入院外医療費の推計値

(3) (略)

6・7 (略)



「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」

令和6年9月30日
厚生労働省

1 後発医薬品をめぐる現下の状況

(1) 後発医薬品の使用状況

- 後発医薬品は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質、有効性及び安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が製造販売の承認を行っている医薬品であり、後発医薬品の使用促進は、医療費の効率化を通じて限られた医療資源の有効活用を図り、国民医療を守ることに意義がある。
- そのため、「経済財政運営と改革の基本方針2021」（令和3年6月18日閣議決定）において、「後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする」という目標が設定され、後発医薬品の使用促進を図ってきた。
- その結果、令和5年9月の取引を対象とした薬価調査の結果では、マクロでの数量シェア¹が80.2%となり、また令和5年3月時点のレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）によると、36道県が上記目標を達成しているところである。

(2) 品質問題に端を発する供給不安

- 一方で、日本製薬団体連合会（以下「日薬連」と言う。）の調査によれば、医薬品全体の約2～3割に当たる品目が出荷停止又は限定出荷の状況にある。内訳をみると、先発医薬品（長期収載品を含む。）が約1割であるのに対し、後発医薬品は約7割を占めており、後発医薬品を中心とした供給不安が生じている状況にある²。

¹（後発医薬品の数量）／（後発医薬品の数量＋後発医薬品のある先発医薬品の数量）

² 令和6年度厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業「医療用医薬品供給情報緊急調査事業」（7月分）

- 経年変化でみると、この供給不安の状況については、令和3年夏頃から、出荷停止又は限定出荷となっている状況が継続しており、国民の医薬品へのアクセス確保という観点からは極めて深刻な事態となっている。
- 現下の供給不安は、令和3年以降、後発医薬品を扱う企業（以下「後発医薬品企業」という。）による医薬品、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」という。）違反が相次いで発生し、業務停止、業務改善等の行政処分が行われたことに伴う出荷停止が端緒となっている。
- この一連の行政処分については、各企業におけるガバナンスの不備や不十分な教育、過度な出荷優先の姿勢、バランスを欠いた人員配置などが、製造管理及び品質管理上の管理不備やコンプライアンス違反につながったことが直接的な原因と指摘されており、国民や医療従事者からの信頼を揺るがす事態となっている。

（3）自主点検の徹底

- 後発医薬品の使用促進は、医療の効率化を通じて限られた医療資源の有効活用を図り、国民医療を守ることに大きな意義がある一方で、後発医薬品の信頼確保ができなければ、その推進はあり得ない。
- そのため、これまでも、厚生労働省通知に基づく医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る一斉点検や、日本ジェネリック製薬協会（以下「JGA」と言う。）が作成した製造販売承認書チェックリストに基づく会員企業による自主点検が行われてきているが、それにもかかわらず、製造管理・品質管理に関する薬機法違反事案が続いている現状を踏まえ、令和6年4月から、JGA会員企業以外も含めた後発医薬品企業全てにおいて、自主点検を実施している。

（4）後発医薬品産業の在るべき姿

- 後発医薬品の現下の状況を踏まえ、「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」（以下「後発医薬品検討会」という。）において、後発医薬品産業に特有な産業構造上の課題について検討が行われ、後発医薬品産業の在るべき姿が示された。
- この在るべき姿の実現に当たっては、個々の後発医薬品企業と産業全体において、これらを実現するための適切な体制が構築されていること

が重要であり、徹底した自主点検の実施、ガバナンスの強化、個々の企業における安定供給確保体制の整備、生産性の向上、事業間の連携・協力の推進といった対策を業界自らのイニシアティブで進めていくべきと指摘されている。

- また、対策の実施にあたっては、現下の供給不安の解消のためにも、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、実施すべき対策を整理したロードマップを速やかに策定し、実施状況を定期的なきめ細かくフォローアップしながら供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に進めていく必要があると指摘されている。

(5) 「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」の策定方針

- 後発医薬品は、今や取引数量では医薬品全体の約半数を占め、後発医薬品がある医薬品における使用数量では約8割と、国民の健康・生命を守る医療の重要な基盤として成長した。
- しかしながら、その基盤を支える後発医薬品産業が、未だ品質や安定供給の観点から脆弱性を抱えていることが明らかとなっていることを踏まえ、今後、行政、医療関係者、医薬品業界など国全体で取り組む施策として、平成25年4月5日に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（以下「旧ロードマップ」という。）を「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」（以下「本ロードマップ」という。）として改訂する。
- また、2の「新たな目標の設定についての考え方」において、副次目標としてバイオ後続品の置換率を掲げているが、バイオ後続品は、いわゆる化学合成品の後発医薬品とはその性質や状況等が異なることから、「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」として別添のとおりとりまとめた。
- さらに、後発医薬品検討会において示された「後発医薬品産業の在るべき姿」を実現するための対策の方向性に関する具体的な取組は、引き続き検討が必要であることから、別途検討した上で、本ロードマップの別添として今後策定し追加する予定である。

2 新たな目標の設定についての考え方

- 後発医薬品を適切に使用していくにあたり新たな目標を設定した。現行の「後発医薬品の数量シェアを、令和5年度末までに全ての都道府県で80%以上とする」という目標は完全には達成されていないものの、1(1)に記載したとおり、平成25年9月の取引を対象とした薬価調査の結果46.9%から約10年間で大きく伸びつつも、ここ数年はその伸び率が緩やかになっている状況にあることから、「成長過程」から「成熟過程」に入ってきたと考えられる。
- そこで、医療関係者が現場で具体的に取り組みやすいものとする観点を踏まえつつ、後発医薬品を用いた医療を持続可能な形で進めていくことに資する目標設定とすることが重要である。
- まず、持続可能な形とするためには、後発医薬品の信頼確保と安定供給が大前提であることから、現下の供給不安の解消に引き続き全力で取り組むことが不可欠である。
- その上で、現時点で未達の「後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする」という現行の目標は、達成後も安定してその水準を保てるよう、終期を令和11年度末に延長し、引き続き設定する。
- さらに、後発医薬品の使用による医療費の適正化を不断に進めていく観点から、新たに後発医薬品の金額シェアを用いた目標³を副次目標として設定する。具体的には、令和11年度末までに、後発医薬品の薬価総額を後発医薬品の薬価総額及び後発医薬品のある先発医薬品の薬価総額の和で除した割合を65%とする。
- また、バイオ後続品については、「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)を受けて「令和11年度末までに、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%以上にする」という目標が設定されていることから、これについても副次目標として掲げる。
- なお、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て適宜見直す等、柔軟に対応する。その際、令和8年度末を目途に、状況を点検し、必要に応じて目標のあり方を検討する。

³ 金額シェアは、後発医薬品やバイオ後続品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である。

3 新たな目標の達成に向けての具体的な取組

○ 行政、医療関係者、医薬品業界など国全体で取り組む施策として、新たな目標の達成に向けた具体的な取組をとりまとめた。

(1) 安定供給・国民の信頼確保に向けた取組

i) 品質確保

【国における取組】

(一斉監視指導の継続)

○ 一斉監視指導や市場に流通している後発医薬品等の品質検査を継続して実施し、検査結果の積極的かつ迅速な公表を行う。【引き続き実施】

(合同無通告立入検査)

○ 都道府県と厚生労働省が連携の上、全国の製造所から相対的に高リスク製造所を抽出し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）と都道府県が合同で無通告立入検査を行う。高リスク製造所を対象に、都道府県がPMDAと連携することで重点的かつより高度な立入検査を可能とするとともに、都道府県調査員に対してPMDAの実践的な調査能力を習得する機会を提供する。【令和5年度開始】

(GMP管理体制強化等事業)

○ 国内のGMP査察能力を向上させるため、PMDAにおいて、都道府県調査員の教育訓練や都道府県による査察への同行による知識共有等を行うとともに、PMDAの調査員及び外部専門人材の確保を行う。【引き続き実施】

(国と都道府県の薬事監視情報共有)

○ 国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的向上を図るため、PMDAにおいて、全国のGMP調査において判明した不備事項を蓄積・分析し、その成果物を都道府県及びPMDAが活用・共有できる体制を構築する。【令和6年度開始】

(ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会の継続)

○ 「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」において、文献等で品質上の指摘を受けたものについては、指摘内容の学術的観点からの検討、必要に応じた試験を実施し、品質の確認を引き続き行

う。また、検討結果の概要等については取りまとめ後、速やかに公表するとともに、医療関係者がインターネットで必要な情報を容易に入手できる体制を整備する。【引き続き実施】

【都道府県における取組】

(都道府県における薬事監視の体制の強化)

- 「GMP 調査要領」に基づき、製造所のリスク評価を実施し、各製造所に対する調査頻度や調査方法（実地（通告/無通告調査）又は書面）等を決定する。【引き続き実施】

(製造所における管理体制に係る評価項目の見直し)

- 後発医薬品の承認審査時に行われる GMP 適合性調査について、調査対象の製造所において、製造品目数、製造量等に見合った製造・品質管理体制が確保されていることを確認する。【引き続き実施】

【後発医薬品を製造販売するメーカー及び業界団体における取組】

(品質に関する点検)

- 日薬連は J G A と密に連携を取り、各メーカーにおける公益通報制度の周知を行いつつ、後発医薬品の製造販売承認を保有する全ての企業の後発医薬品を対象として、製造販売承認書と製造実態に係る自主点検を強力に推進する。なお、自主点検の実施においては、第三者である外部機関の活用を検討し、点検結果を公表するとともに、所管都道府県・厚生労働省に確実に報告し、実効性を担保する。【令和 6 年度実施】

(J G A 特設サイトでの信頼回復に向けた取組の掲載)

- J G A は、令和 3 年 1 月以降、会員各社の自主点検状況、情報公開状況、供給調整状況、法令遵守宣言など信頼回復に向けた取組をウェブサイトに掲載する。【引き続き実施】

(ガバナンスの強化)

- J G A の推進の下、O J T ・座学による GMP 教育だけでなく、外部研修や品質管理を重視した人事評価、ベストプラクティスの共有、企業間での知識・技能の伝達等、クオリティカルチャーの醸成を踏まえた人材育成を各企業が行い、息の長い風土改善を図る。【令和 6 年度開始】

(国の文献調査への協力)

- JGAは、引き続き、国の文献調査に協力し、「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」において品質の指摘を受けた品目については、当該後発医薬品メーカーが、品質の改善等必要な対応を迅速に行うとともに、医療機関や薬局に適切な情報提供を行う。
【引き続き実施】

(文献で指摘された品目に対する迅速な対応)

- 文献で指摘を受けた自社品目について、各企業で対応可能な場合には自らも迅速な調査を行い、医療機関や薬局に対して適切な情報提供を行う。【引き続き実施】

ii) 安定供給

【国における取組】

(供給不安報告及び供給状況報告の運用)

- 今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする供給不安報告と、供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする供給状況報告の2つの報告制度に整理し、収集情報の拡充を行うとともに、供給状況報告については、報告内容を随時、厚生労働省ウェブサイト公表することで医療機関等へ早期に情報を提供する。【令和6年度開始】

(後発品の安定供給に係る企業情報の可視化)

- 後発品の安定供給に係る企業情報の可視化について、令和5年度に、公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」として示しており、令和6年6月末までに企業によるウェブサイトでの公表等を求めた。引き続き企業における公表状況を確認し、品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指す。【令和6年度開始】

(サプライチェーンの強靱化)

- 個別医薬品の供給リスク管理の推進に加え、原薬・原材料の確保から医療機関・薬局に医薬品が届くまでの医薬品供給を俯瞰的にとらえた場合に想定されるリスクシナリオを整理し、製造販売業者が自社の医薬品の供給リスクを継続的に把握・分析することができるよう、マニュアルを整備する。【令和6年度実施】

(安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立)

- 平時から市場参入時における安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行うほか、供給不安発生時には供給不安解消策を講じるという、安定供給確保に係るマネジメントシステムについて、法的枠組みを検討する。【令和6年度結論】

【後発医薬品を製造販売するメーカー及び業界団体における取組】

(安定供給マニュアルの作成・運用等)

- 後発医薬品メーカーにおいては、日薬連の「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した「安定供給マニュアル」を作成し、適切な運用を図る。また、日薬連は、各企業の「安定供給マニュアル」の作成状況・運用状況等について、モニタリングを毎年行う。【引き続き実施】

(安定供給責任者会議の設置)

- JGAは、安定供給責任者会議を立ち上げ、安定供給に係る各企業の好事例や競争政策上の観点に留意しつつ供給不安解消に向けた企業間での情報共有等を促すことで、各企業の安定供給確保に係る活動を支援する。【令和6年度開始】

(安定供給確保に係るマネジメントシステムにおける対応)

- 国が検討する医薬品等の安定供給を確保するマネジメントシステムにおいて、製造販売業者が求められる役割を適切に担う。【マネジメントシステムの制度化後速やかに実施】

(2) 新目標の達成に向けた取組

i) 使用環境の整備

【国における取組】

(使用割合の可視化)

- 数量ベースに加え、金額ベースでの薬効分類別等に後発医薬品への置換率を示し、的を絞った使用促進を図るために必要となる情報を提供する。【令和6年度開始】

(後発医薬品利用差額通知等の取組の推進)

- 市町村国保及び後期高齢者医療広域連合における後発医薬品利用差額通知の作成等のための費用に対して必要な財政支援を行う。【引き続き実施】

(全国医療費適正化計画等における後発医薬品に関する取組の推進)

- 都道府県における取組状況等を踏まえ、都道府県医療費適正化計画の作成の手法等に関する技術的事項の助言を行うとともに、全国医療費適正化計画において後発医薬品の使用促進に係る医療関係者、保険者等の取組を推進する。【引き続き実施】

【都道府県における取組】

(都道府県協議会)

- 数量ベースでの薬効分類別等のシェア情報に加え、金額ベースでの情報も参考に、都道府県協議会において使用促進策の検討を実施し、都道府県協議会を中心として、後発医薬品の使用促進を図る。【令和6年度開始】

(都道府県医療費適正化計画における目標や取組の設定等)

- 都道府県において、都道府県医療費適正化計画への後発医薬品の数量シェアや金額シェア、普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定、その進捗状況等の評価や必要に応じた計画の見直し等の取組を行うことで、後発医薬品の使用促進を図る。【引き続き実施】

【保険者における取組】

(差額通知事業の推進)

- 引き続き、差額通知事業を推進し、これを通じて、後発医薬品使用の患者のメリットについても周知していく。【引き続き実施】

【後発医薬品を製造販売するメーカー及び業界団体における取組】

(医療関係者、保険者及び国民向けセミナーの実施)

- JGAは、医療関係者、保険者及び国民向けのセミナー等の実施により理解の促進を図る。**【引き続き実施】**

ii) 医療保険制度上の事項

【国における取組】

(長期収載品の保険給付の見直し)

- 長期収載品から後発品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、我が国の製薬産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていくとともにイノベーションを推進する観点から、長期収載品について、保険給付の在り方を見直しを行うこととし、選定療養の仕組みを導入した。**【令和6年10月から開始】**

(診療報酬上の使用促進の検討)

- 後発医薬品の使用促進について、供給状況や医療機関・薬局における使用状況等も踏まえ、診療報酬における後発医薬品の使用に係る評価について引き続き中央社会保険医療協議会等で検討する。**【引き続き実施】**

4 実施状況等のフォローアップ等

【国における取組】

(各取組の進捗状況のモニタリング、フォローアップ)

- 厚生労働省は、本ロードマップにおける取組の実施状況や新たな目標の達成状況について定期的にフォローアップを行い、専門家や関係者の評価を踏まえ必要に応じて追加的に必要な施策を講じるとともに、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、令和8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。【令和6年度以降定期的にフォローアップ、令和8年度点検・結論】

「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」

令和6年9月30日
厚生労働省

1 目標とその設定の考え方

(1) バイオ後続品を取り巻く環境

- バイオ後続品（バイオシミラーとも言う。）とは、国内で承認されたバイオ医薬品¹と成分の同一性を実証できないものの、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医薬品である。バイオ医薬品は、化学合成によって製造される医薬品と比べて、遺伝子組換え技術や細胞培養技術等の最先端技術を用いて開発されるため、膨大な開発費用を要し、その結果、一般的に薬価が高額であるものが多い。一方、バイオ後続品は、先行バイオ医薬品と比較して低い開発コストとの関係を勘案した上で、先行バイオ医薬品の薬価よりも低く設定されている。したがって、医療において、先行バイオ医薬品ではなくバイオ後続品を使用することで医療費適正化効果が期待される。
- 近年、がんや難病の領域を中心に、それまでの化学合成品を中心とした薬物療法等において有効な治療法がなかった疾患に対して、抗体医薬品に代表されるバイオ医薬品が革新的な治療効果をもたらすようになり、医療現場で広く使用されるようになってきている。実際、世界の創薬動向の変化を見ると、バイオ医薬品の品目数が大幅に増加してきており、その重要性は増してきている。
- また、これらの革新的なバイオ医薬品の特許期間が終了した後は、先行バイオ医薬品と同等／同質であり、安価なバイオ後続品が上市されるようになる。医療保険制度の持続可能性を維持する上では、バイオ後続品の更なる使用促進が不可欠である。
- バイオ医薬品は研究開発コストが膨大であり、既存の治療法を凌駕する革新的なものも多く、適応疾患ががん、自己免疫疾患等アンメット・メディカルニーズの領域に集中する傾向があり、そのような適応疾患を扱う診療科において専ら使用される。したがって、日常的にバイオ医薬

¹ 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）を作る力を利用して製造される医薬品

(別添)

品を扱う医療関係者は一部の診療科の特定の者に限られる。

- バイオ後続品についても、先行バイオ医薬品と同様に、それを扱う医療関係者は一部の診療科の特定の者に限られる。ただし、近年バイオ医薬品の成分数が急激に増えている一方、特許の関係で、現在バイオ後続品がある成分数は少ない状況にあり、バイオ医薬品が使用できる疾患領域の中でもバイオ後続品の使用できる対象疾患はさらに限られているため、バイオ後続品を採用している医療機関はまだ多くはないのが現状であり、国民におけるバイオ後続品の認知度は16.6%と低い。

●令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（患者調査（郵送調査））²
調査対象となった保険薬局において、調査期間中に来局した患者を対象に「バイオ後続品（バイオシミラー）」という名称を知っているか尋ねたもの。

	令和4年度調査 (n=588)	令和5年度調査 (n=924)
「知っている」	13.4%	16.6%
「知らない」	86.2%	81.7%

- したがって、バイオ後続品が使用されやすい環境を整備するに当たっては、こうしたバイオ後続品の特性や使用状況、開発状況や国民への認知度が低いという実態等を考慮することが求められる。また、他の化学合成品の後発医薬品等に見られるような現下の供給不安の状況やその原因及び使用促進策の効果等をも十分に踏まえたうえで、バイオ後続品の安定供給を確保しながら必要な促進策を策定し、講じていくことが必要である。

(2) バイオ後続品の開発・利用促進の状況と今後の目標の考え方

- 平成28年に策定された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定）において、「我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオ後続品の研究開発支援方策等の拡充を検討する」こととされた。
- バイオ後続品の開発・生産等においては、バイオテクノロジーや高度な品質管理技術等を用いるため、化学合成品の後発医薬品とは生産工程や品質管理、産業構造等が大きく異なる。したがって、バイオ後続品メ

² 令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和4年度調査及び令和5年度調査）「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」報告書：中央社会保険医療協議会

(別添)

一カーは、専門人材や多額の開発・製造費用を要し、初期投資も膨大であるという製造上の課題がある。更に、開発においては先行バイオ医薬品との同等性／同質性を示すことが求められるため、非臨床試験や臨床試験のデータの必要性から時間や費用がかかる一方、特許満了後速やかに上市できるよう迅速な研究開発が求められるという開発上の課題等を抱えている。

- 「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、バイオ後続品については、医療費適正化効果を踏まえた目標値を令和 4 年度中に設定し、着実に推進することとされ、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画フォローアップ」(令和 4 年 6 月 7 日閣議決定)において、バイオ後続品の開発・利用の促進のため、2022 年度中に今後の政府目標を策定し、これを踏まえ、その利用促進のための具体的な方策を検討し、2024 年度を目途に結論を得ることとされた。
- 2009 年に国内で初めてのバイオ後続品が上市³されてから、2021 年 12 月までに 16 成分においてバイオ後続品が上市され、2021 年度のバイオ後続品の使用率は 21.8%⁴、市場規模は約 755 億円⁵であり⁶、バイオ後続品の使用率が 80%以上となった先行バイオ医薬品の成分数は 18.8% (16 成分中 3 成分⁷) であった。
- この状況を踏まえて、「新経済・財政再生計画改革工程表 2023」(令和 5 年 12 月 21 日経済財政諮問会議)において、「2029 年度末までに、バイオシミラーに 80%⁸以上置き換わった成分数が全体の成分数の 60%⁹以上にする」という目標が設定され、同目標は令和 6 年 3 月 14 日開催の第 176 回社会保障審議会医療保険部会において後発医薬品に係る新目標の副次目標として位置づけられた。
- ここで、後発医薬品の使用促進について、平成 25 年 4 月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定してから、10 年以上にわたり、国及び都道府県、医療関係者、保険者、後発医薬品メーカーといった関係者が各地で協力しながらそれぞれの取り組みを有機的に進めてきた基盤がある。

³ ソマトロピン BS (先天性の低身長症の治療に用いる) : 2009 年 9 月発売

⁴ バイオシミラーの販売数量を、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの合計販売数量で除した割合

⁵ バイオシミラーの薬価ベースで算出

⁶ 厚生労働省「医薬品価格調査」に基づく推計

⁷ エポエチンアルファ、フィルグラスチム、ダルベパエチン (以上、先行バイオ医薬品の成分名)

⁸ 数量ベース

⁹ 成分数ベース

(別添)

- しかし、後発医薬品の中でもバイオ後続品は、その特性や使用状況、開発状況や国民への認知度等が化学合成品の後発医薬品とは大きく異なるため、これらバイオ後続品特有の状況を踏まえた使用促進策を検討し、実施する必要がある。そこで、国及び都道府県、医療関係者、保険者、メーカーなど国全体で取り組む内容をまとめた「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」(以下「本取組方針」と言う。)を別途策定するものである。
- なお、令和6年8月末時点で承認されているバイオ後続品は19成分と数が少なく、上市からの経過期間等の影響もあり、成分によってバイオ後続品のシェアは大きく異なる。また、今後上市される成分により、全体のシェアが大きく変動し、目標達成状況も大きく影響することに留意する必要がある。そのため、目標年度等については、新たなバイオ後続品の上市状況や今後の施策検討により新たに打ち出される制度上の取組、それを取り巻く環境の変化等に応じて適宜見直す等、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あり方を検討する。

2 新たな目標の達成に向けての具体的な取組

(1) 普及啓発活動に関する取組

前述のとおり、日常的にバイオ後続品を扱う医療関係者は一部の診療科の特定の者に限られ、使用される疾患も限られるという特徴がある。そのため、バイオ後続品の普及啓発を効果的に行うためには、こうした特徴に配慮し、バイオ後続品を使用できる特定の対象疾患に関わる医療関係者とその対象患者を念頭において、取り得る方策を検討することが重要である。

また、バイオ医薬品は化学合成品に比べて薬価が高額なものが多く、特に高額なバイオ後続品については高額療養費制度が適用されることで先行バイオ医薬品を使用した場合とバイオ後続品を使用した場合で自己負担額が変わらず、バイオ後続品を使用するインセンティブが患者に生じないことがある。しかし、医療保険制度の持続可能性を高める観点から、バイオ後続品の使用を促進することは、避けて通れない重要な施策であるため、バイオ後続品を使用するメリット等を患者・国民に理解いただくため、継続的に普及活動を行っていくことが必要である。

普及啓発においては、患者に深く接することの多い医療関係者をはじめ、保険者や国・都道府県等から患者に対して、バイオ後続品の使用を促

(別添)

進する目的を具体的にイメージできるように情報提供することが重要である。

【国における取組】

(国民・医療関係者・保険者向け啓発資材の作成・公開)

- バイオ後続品に関する啓発資材を作成・公開し、医療関係者や保険者、都道府県等による講習会等で活用できるようにすることで、国民・医療関係者の理解を深める。【引き続き実施】

(患者・医療関係者向け講習会の開催)

- バイオ後続品はがんや自己免疫疾患等の特定の領域で使われるものが多く、バイオ後続品の使用できる対象疾患・適応患者は限られるという特徴を踏まえ、患者団体や学会・医療関係団体等との協働により、バイオ後続品の対象患者となりうる疾患の患者・患者団体及び医療関係者を対象に講習会を開催する。【引き続き実施】

(保険者向け講習会の開催)

- 保険者がバイオ後続品の使用促進に向けた取組を実施するためには保険者がバイオ後続品について理解を深めておく必要があることから、保険者を対象に講習会を開催する。【引き続き実施】

(有効性及び安全性に関する情報提供)

- 医療機関においてバイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からバイオ後続品への処方切替等を検討するための情報として、バイオ後続品の有効性及び安全性等に関する情報を市販後の情報も含めて整理し公表する。【令和7年度開始】

(先進事例の収集・共有)

- 各地において普及啓発活動を効果的に行う方策を検討するにあたり有益な情報として、都道府県、医療機関・薬局、保険者等におけるバイオ後続品使用促進に関する先進事例を収集し、その情報を関係者と共有することで横展開を図る。【引き続き実施】

(バイオ後続品に関する一元的な情報サイトの構築)

- 医療保険制度の持続可能性を高める観点からバイオ後続品の使用促進を図ることへの国民の理解を深め、バイオ後続品への認知度向上を目的として、バイオ後続品に関する啓発資材や各種調査結果等を掲載した一元的な情報サイトを厚生労働省ホームページに構築する。【令和

6年度開始】

(都道府県後発医薬品使用促進協議会の活用支援)

- これまで後発医薬品の使用促進についての関係者の理解を深めるための都道府県における取組を支援してきた都道府県後発医薬品使用促進協議会において、バイオ後続品の使用促進についても取り上げ、取組を進められるよう推進する。なお、同協議会の運営について財政及び技術的支援を引き続き行う。【令和6年度開始】

(保険者インセンティブ制度による活用促進)

- 保険者によるバイオ後続品の普及啓発の取組を促進するため、保険者インセンティブ制度において、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標追加を検討する。【令和7年度結論】

(保険者協議会の活用支援)

- 医療費適正化等のために必要な事業の推進を行う各都道府県の保険者協議会において、バイオ後続品の使用促進についても取り上げ、都道府県後発医薬品使用促進協議会と連携しながら取組を進められるよう推進する。【令和6年度開始】

【都道府県における取組】

(住民・医療関係者向けの普及啓発活動の実施)

- これまで都道府県における後発医薬品の使用促進のために実施してきた普及啓発活動の枠組みを活用しながら、バイオ後続品の使用促進についての住民・医療関係者向けのセミナー開催等、普及啓発活動を行う。【令和6年度開始】

(都道府県後発医薬品使用促進協議会の活用)

- これまで後発医薬品の使用促進についての関係者の理解を深めるために開催していた都道府県後発医薬品使用促進協議会において、バイオ後続品の使用促進についても取り上げ、関係者のバイオ後続品に関する理解を深める。【令和6年度開始】

【保険者における取組】

(普及啓発活動の実施)

- 医療保険制度の持続可能性を高める観点からバイオ後続品の使用促

(別添)

進を図ることへの国民の理解を深め、バイオ後続品への認知度向上を目的として、普及啓発活動を行う。【引き続き実施】

(保険者協議会の活用)

- 医療費適正化等のために必要な事業の推進を行う各都道府県の保険者協議会において、バイオ後続品の使用促進についても取り上げ、都道府県後発医薬品使用促進協議会と連携しながら取組を進める。【令和6年度開始】

【業界団体等における取組】

(医療関係者、保険者及び国民向けセミナーの実施等)

- 一般社団法人日本バイオシミラー協議会は、バイオ後続品の認知度向上に資することを目的として、バイオ後続品の特性や使用状況、それを取り巻く環境等に関する情報を、医療関係者、保険者及び国民向けのセミナーの実施により提供することで、バイオ後続品の使用に対する関係者等の理解の促進を図る。【引き続き実施】

(有効性及び安全性に関する情報提供)

- 一般社団法人日本バイオシミラー協議会は、バイオ後続品は化学合成品の後発医薬品とは異なり、その特性から製造販売後に独自の医薬品リスク管理計画(RMP)の設定も求められている。医療機関においてバイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からバイオ後続品への処方の切替え等を検討するための情報として、RMPも含めてバイオ後続品の適正使用情報を発信する。【令和6年度開始】

(2) 安定供給体制の確保に関する取組

現在我が国で販売されているバイオ後続品の特徴として、海外で製造された原薬や製剤を輸入している場合が多いことが挙げられる。海外の状況によって我が国でのバイオ後続品の供給が左右されかねないことから、当面の課題は、バイオ後続品メーカーにおいて海外の状況等を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する等して、国民・医療関係者がバイオ後続品を安心して使用できる環境を整備することである。

この課題を恒常的に解決するためには、日本国内での製造拠点の確保が考えられるが、これは(4)にて後述する。

【国における取組】

(バイオ後続品薬価収載希望企業への供給計画等の確認)

- 上市後の供給不足を防止するため、化学合成品の後発医薬品と同様にバイオ後続品についても薬価収載後少なくとも5年間は供給継続を行うことを明確に示す等、バイオ後続品の製造販売業者に対して今後の生産・供給計画、供給能力を確認する。【引き続き実施】

(供給状況及び供給リスクの把握)

- バイオ後続品の供給状況について、供給不安報告等の枠組みを用いて把握するとともに、限定出荷等が発生した場合にはその原因を調査することで、供給途絶等の不測の事態を想定したリスクシナリオを整理する。【供給状況の把握については令和6年度開始、リスクシナリオの整理については令和6年度実施】

【バイオ後続品メーカー及び業界団体における取組】

(国内における在庫の確保)

- バイオ後続品の製造販売業者は、バイオ後続品は原薬の海外依存度が高い傾向にあることから、海外原薬の供給途絶リスクに備え、国内においても一定程度の原薬又は製剤の在庫を確保することにより、安定供給体制を確保する。【引き続き実施】

(供給不安時の対応)

- バイオ後続品の製造販売業者は、化学合成品の後発医薬品の供給不安時の対応に準じ、バイオ後続品についても供給不安のおそれがある場合等においては、国への迅速な報告とともに、取引医療機関・薬局への迅速かつ適切な情報提供を行う。【引き続き実施】

(3) 使用促進に向けた制度上の対応

バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多い一方、バイオ後続品は先行バイオ医薬品に比して薬価が低く設定されていることから、医療においてバイオ後続品の使用を促進することにより医療費適正化効果を創出することは、医療保険制度の持続可能性を高める重要な解決策の一つである。

【国における取組】

(バイオ後続品の新規収載時の価格の考え方)

- 化学合成品の後発医薬品の収載価格は、先発医薬品と比較して低い開発コストとの関係を勘案した上で、先発医薬品の薬価の5割としている。同様に、バイオ後続品は、化学合成品の後発医薬品よりも研究開発費自体が高いものの、先行バイオ医薬品に比べれば研究開発費等が少なく済むことから、薬価においてバイオ後続品と先行バイオ医薬品との価格差を適切に評価するため、バイオ後続品を薬価基準に新規収載する際の薬価算定については、先行バイオ医薬品の薬価の7割としている。【引き続き実施、必要に応じて今後も議論】

(診療報酬上の使用促進策の実施)

- 患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合に算定できるバイオ後続品導入初期加算については、これまで外来化学療法を実施している患者を対象としていたが、令和6年度診療報酬改定において、対象患者を入院中の患者以外の患者に拡大した。【令和6年度開始】
- 在宅自己注射指導管理料について、バイオ後続品に関する情報を患者に提供した上で、バイオ後続品を導入した場合に、バイオ後続品導入初期加算として評価を行っている。【引き続き実施】
- 令和6年度診療報酬改定において、入院患者に対しバイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行い、バイオ医薬品毎の特性を踏まえた使用数量割合の基準を満たす医療機関について評価を行うバイオ後続品使用体制加算を新設した。【令和6年度開始】
- 有効性評価が十分でない最先端医療等についての保険外併用療養費制度の見直しとあわせて、バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行される長期収載品の選定療養も参考にしつつ、保険給付の在り方について検討を行う。【引き続き検討】

(全国医療費適正化計画等におけるバイオ後続品に関する取組の推進)

- 都道府県における取組状況等を踏まえ、都道府県医療費適正化計画の作成の手法等に関する技術的事項の助言を行うとともに、全国医療費適正化計画においてバイオ後続品の使用促進に係る医療関係者、保険者等の取組を推進する。【引き続き実施】

【都道府県における取組】

(都道府県医療費適正化計画における目標や取組の設定等)

- 都道府県において、都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定、その進捗状況等の評価や必要に応じた計画の見直し等の取組を行うことで、バイオ後続品の使用促進を図る。【引き続き実施】

(4) 国内バイオ医薬品産業の育成・振興

「医薬品産業ビジョン 2021」(令和3年9月13日厚生労働省)では、バイオ医薬品の国内製造に関して、「製造技術の海外依存を脱却することも重要な要素であるが、そもそも国内での開発事例が少なく、商用スケールでの製造実績や製造経験が不足しているため、CMO・CDMOも十分には存在しておらず、企業の現場で製造段階を担う人材も不足している。世界市場における日本市場のシェアが必ずしも十分に大きくない現状を踏まえると、国際展開を念頭に、国際規格に対応し得る製造技術の確立、原料細胞も含めた原材料・資材の安定供給体制の整備などグローバル品質の生産体制の構築を進めることが必要である。また、産官学で連携して、生産技術や品質評価なども含めた企業の現場で必要なバイオ人材育成の取組を進める必要がある。」、特にワクチン製造に関しては、「平時はバイオ医薬品の製造を行いつつ有事にはワクチン製造に転用できるデュアルユース設備のような柔軟な製造拠点の整備、技術・人材等の確保等を着実に実施する。その際には、低温管理が必要なバイオ医薬品の性質を踏まえて、国際物流としてのハブ機能を持ち、国際展開を容易とする物流上の視点を念頭に進める必要がある。」、「安定供給の観点からは、バイオ医薬品の生産体制だけでなく、その製造に使用する培地、シングルユース製品、カラム、フィルターなどの資材や、分析器等の設備・装置類が安定的に生産・確保されることも重要である。このため、部素材、装置類についても、世界市場への展開やデファクトスタンダード化も念頭に置きつつ、国内での生産開発を強化する必要がある。」とされている。

政府では、「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、「経済安全保障や医薬品産業ビジョン 2021等の観点も踏まえ、医薬品の品質・安定供給の確保とともに創薬力を強化し、様々な手段を講じて科学技術力の向上とイノベーションを実現する」こととされ、「新経済・財政再生計画改革工程表 2022」(令和4年12月22日経済財政諮問会議)において、「バイオ医薬品の研究開発の推進等」の中で、「国内に不足しているバイオ医薬品の製造・開発技術を担う人材育成を実施」することや、「バイオシミラーの研究開発・普及の推進等」が掲げられた。

現在、バイオ後続品の製造販売企業のうち、バイオ後続品の生産において原薬の製造を海外で行う企業が7割以上、バイアルへの充填等の製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている状況にあり¹⁰、バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ人材確保・育成についての対応が引き続き求められる。

【国における取組】

(バイオ製造人材の育成)

- 日本国内での製造拠点を確保する観点から、バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について製造人材の育成を行うべく、CMC¹¹人材に対してバイオ医薬品製造に関する研修を実施する。更に、実生産スケールでの研修や遠隔での研修の実施についても検討を行う。【研修について引き続き実施、実生産スケールでの研修等の取組については令和6年度開始】

(新規モダリティに関するバイオ製造人材研修の実施)

- 遺伝子治療製品等の新規モダリティについても製造人材の確保が必要なことから、新規モダリティに関するバイオ製造人材研修を実施する。【令和6年度開始】

(バイオ後続品の臨床的有効性比較試験の更なる合理化)

- バイオ後続品の研究開発の迅速化の観点から、国際的な議論の方向性と合わせて、臨床的有効性比較試験を要しない場合の検討など、規制の合理化について検討を行う。【引き続き検討】

(薬事手続きの迅速化・合理化)

- 薬事規制の合理化については、令和5年10月の「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制の在り方に関する検討会」にて議論され、変更管理手続きに関して、欧米と同様、中等度変更事項を導入する。バイオ後続品の国内製造体制をさらに強化するため、海外製造所の日本への移転を迅速に実施可能とすべく、薬事規制の国際調和を含めた薬事手続きの迅速化・合理化を引き続き進める。【中等度変更については令和6年度結論、その他の取組は引き続き実施】

¹⁰ 令和5年度バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業

¹¹ Chemistry, Manufacturing and Control の略。医薬品を実際に作り上げていくために必要な原薬研究、製剤研究、品質保証、品質管理などの一連のプロセスを指す。

(別添)

(5) 各取組の進捗状況モニタリング

【国における取組】

(各取組の進捗状況のモニタリング、フォローアップ)

- 厚生労働省は、本取組方針における取組の実施状況や目標の達成状況について定期的にフォローアップを行い、専門家や関係者の評価を踏まえ必要に応じて追加的に必要な施策を講じるとともに、目標年度等については、今後の施策検討により新たに打ち出される制度上の取組やバイオ後続品の上市状況、それを取り巻く環境の変化等に応じ、柔軟に対応する。その際、令和8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。【令和6年度以降定期的にフォローアップ、令和8年度点検・結論】