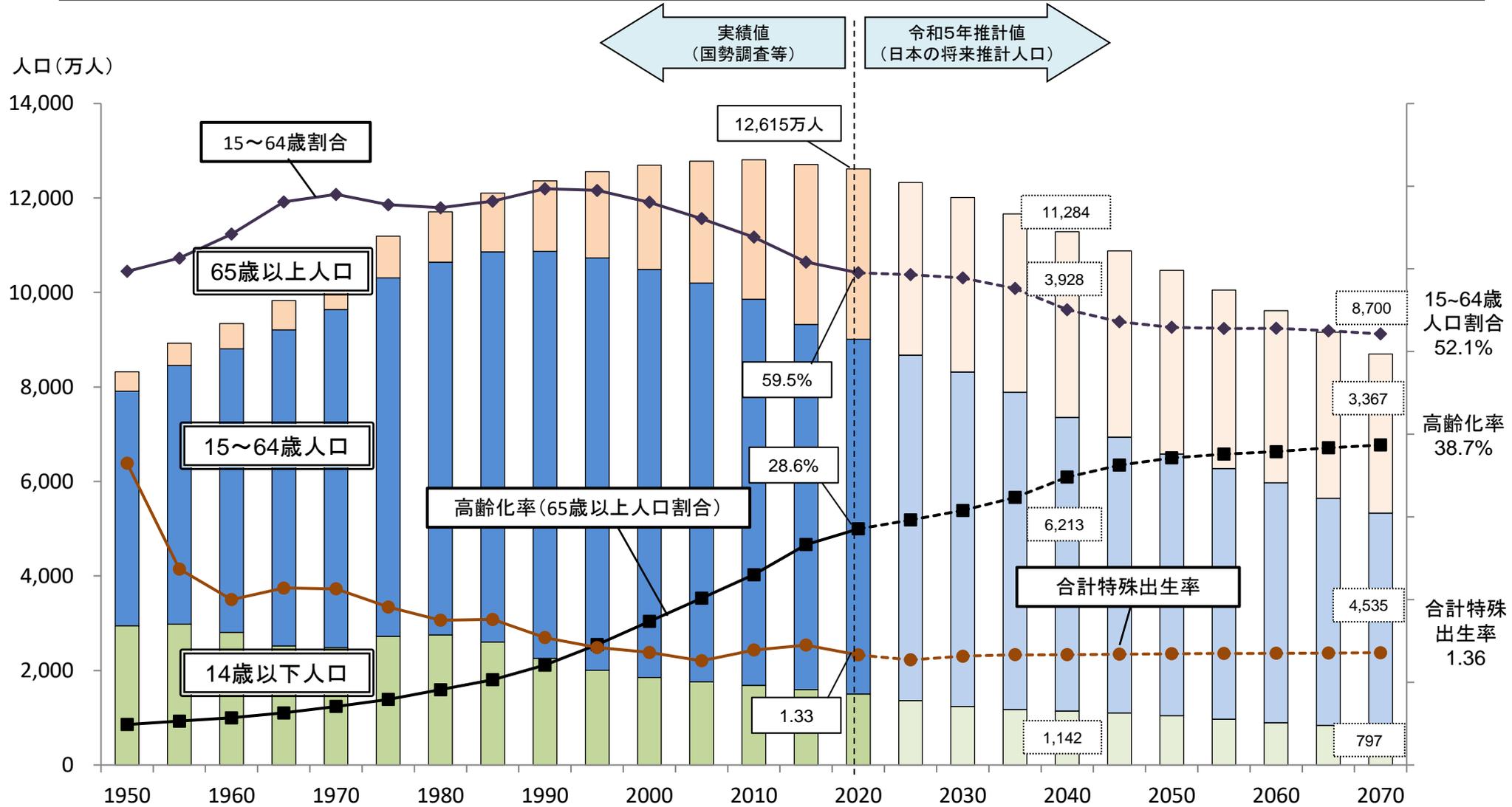


人口動態・社会保障費

日本の人口の推移

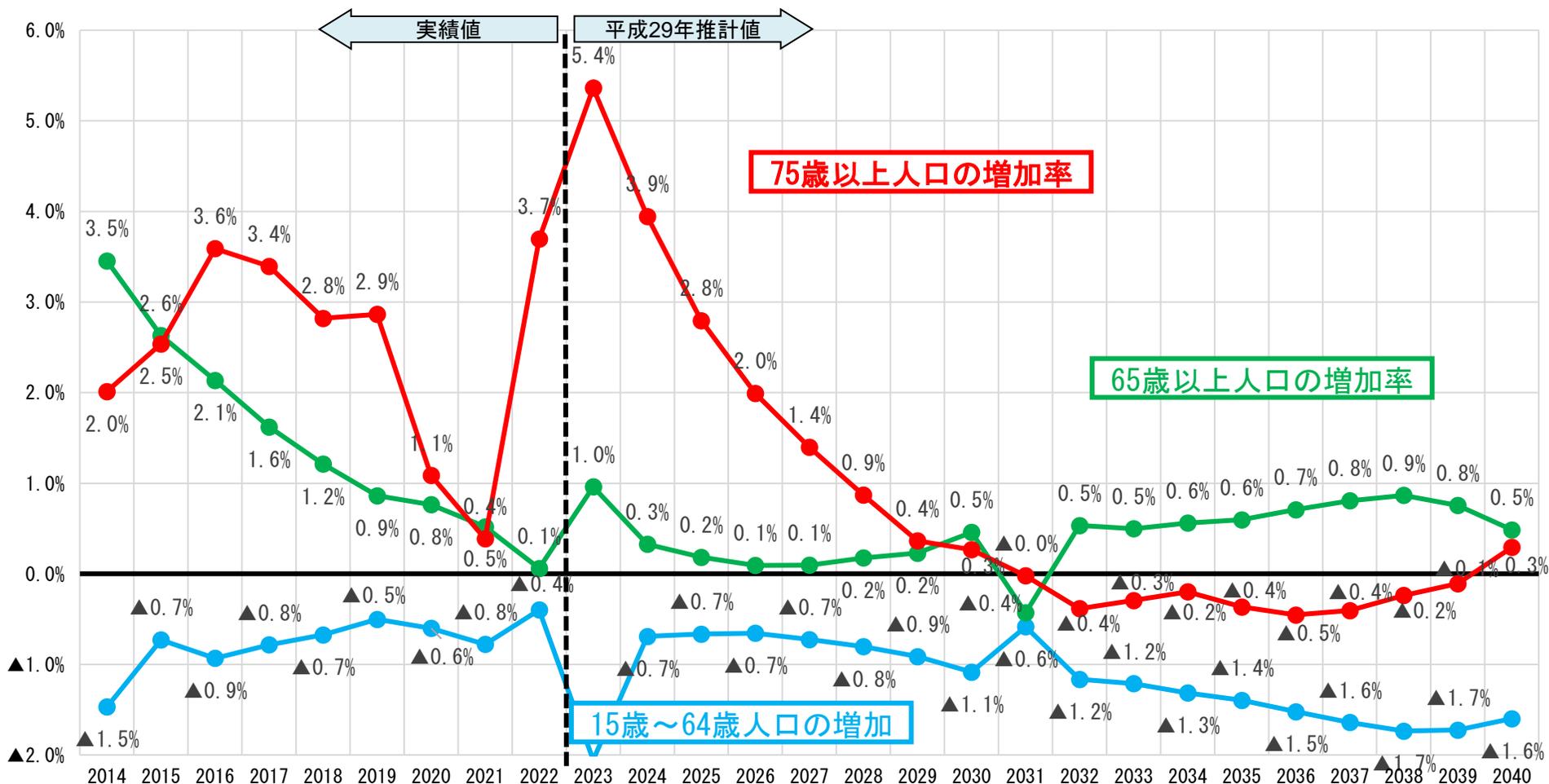
○ 日本の人口は近年減少局面を迎えている。2070年には総人口が9,000万人を割り込み、高齢化率は39%の水準になると推計されている。



(出所) 2020年までの人口は総務省「国勢調査」、合計特殊出生率は厚生労働省「人口動態統計」、2025年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(令和5年推計)」(出生中位(死亡中位)推計)

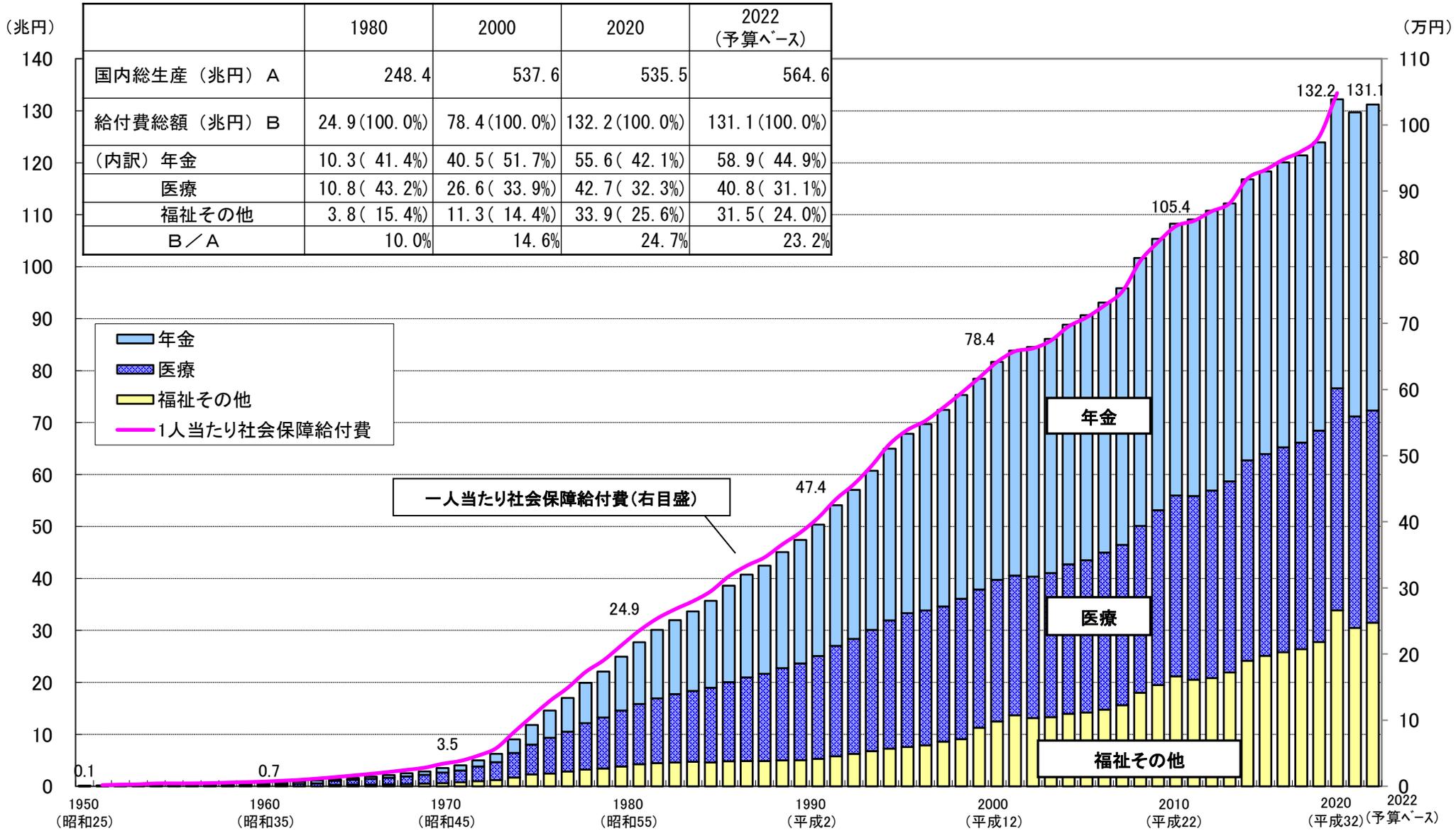
年齢階層別の人口の増加率

- 我が国の人口動態を見ると、いわゆる団塊の世代が全員75歳以上となる2025年に向けて高齢者人口が急速に増加した後、高齢者人口の増加は緩やかになる
- 一方で、既に減少に転じている生産年齢人口は、2025年以降更に減少が加速



(出所) 2022年以前は、総務省「人口推計」(各年10月1日現在)
 2023年以降は、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計)」(出生中位・死亡中位)

社会保障給付費の推移

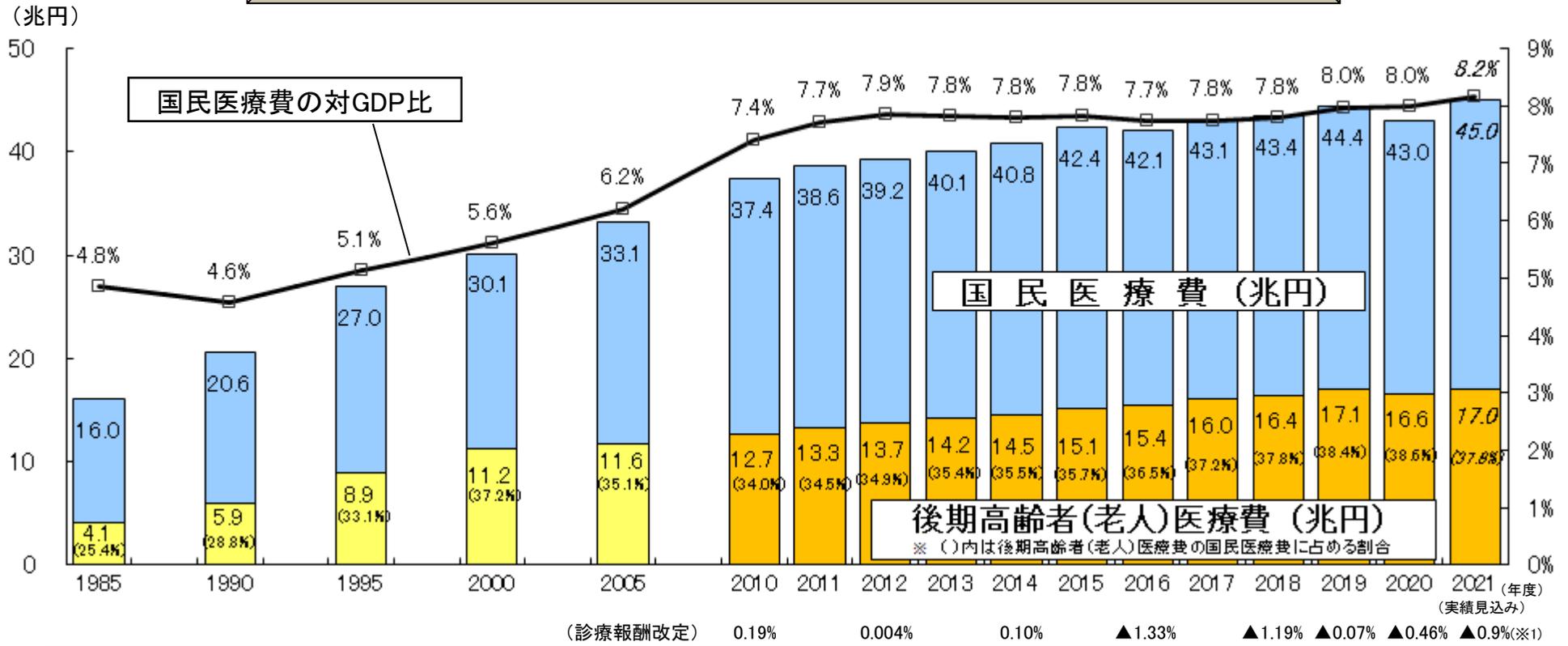


資料: 国立社会保障・人口問題研究所「令和元年度社会保障費用統計」、2021~2022年度(予算ベース)は厚生労働省推計、

2022年度の国内総生産は「令和4年度の経済見通しと経済財政運営の基本的態度(令和4年1月17日閣議決定)」

(注) 図中の数値は、1950,1960,1970,1980,1990,2000,2010及び2020並びに2022年度(予算ベース)の社会保障給付費(兆円)である。

医療費の動向



- (主な制度改正) 2000年以降
- ・介護保険制度施行 (2000)
 - ・高齢者1割負担導入 (2000)
 - ・高齢者1割負担徹底 (2002)
 - ・老人医療の対象年齢5年間で段階的引上げ (2002~2007)
 - ・被用者本人3割負担等 (2003)
 - ・現役並み所得高齢者3割負担等 (2006)
 - ・未就学児2割負担 (2008)
 - ・70-74歳2割負担(※2) (2014)

(診療報酬改定) 0.19% 0.004% 0.10% ▲1.33% ▲1.19% ▲0.07% ▲0.46% ▲0.9%(※1)

<対前年度伸び率>

(%)

	1985	1990	1995	2000	2005	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
	(S60)	(H2)	(H7)	(H12)	(H17)	(H22)	(H23)	(H24)	(H25)	(H26)	(H27)	(H28)	(H29)	(H30)	(R1)	(R2)	(R3)
国民医療費	6.1	4.5	4.5	▲1.8	3.2	3.9	3.1	1.6	2.2	1.9	3.8	▲0.5	2.2	0.8	2.3	▲3.2	4.6
後期高齢者(老人)医療費	12.7	6.6	9.3	▲5.1	0.6	5.9	4.5	3.0	3.6	2.1	4.4	1.6	4.2	2.5	3.8	▲2.9	2.7
GDP	7.2	8.6	2.6	1.4	0.8	1.5	▲1.0	▲0.1	2.7	2.1	3.3	0.8	2.0	0.2	0.0	▲3.5	2.4

注1 GDPは内閣府発表の国民経済計算による。

注2 後期高齢者(老人)医療費は、後期高齢者医療制度の施行前である2008年3月までは老人医療費であり、施行以降である2008年4月以降は後期高齢者医療費。

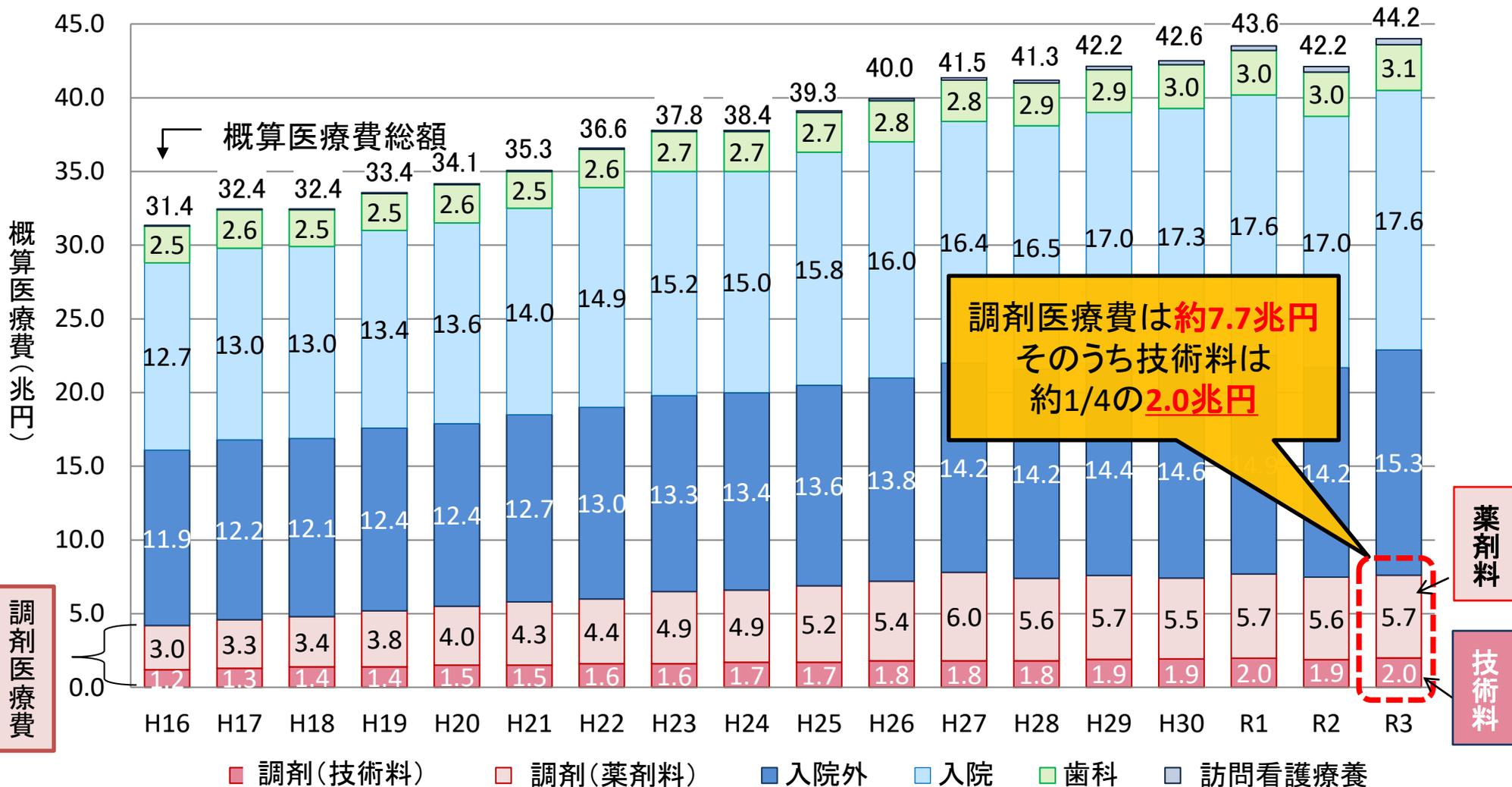
注3 2021年度の国民医療費(及び後期高齢者医療費、以下同じ。)は実績見込みである。2021年度分は、2020年度の国民医療費に2021年度の概算医療費の伸び率(上表の斜字体)を乗じることによって推計している。

(※1) 2021年度の概算医療費を用いて、薬価改定の影響を医療費に対する率へ換算したもの。

(※2) 70-74歳の者の一部負担金割合の予算凍結措置解除(1割→2割)。2014年4月以降新たに70歳に達した者から2割とし、同年3月までに70歳に達した者は1割に据え置く。

調剤医療費の推移

- 令和3年度の概算医療費は約44.2兆円であった。
- 調剤医療費は約7.7兆円で、その内訳は、薬剤料が約5.7兆円、技術料が約2.0兆円であった。



※医科(入院外、入院)及び歯科には、薬剤料が含まれる。

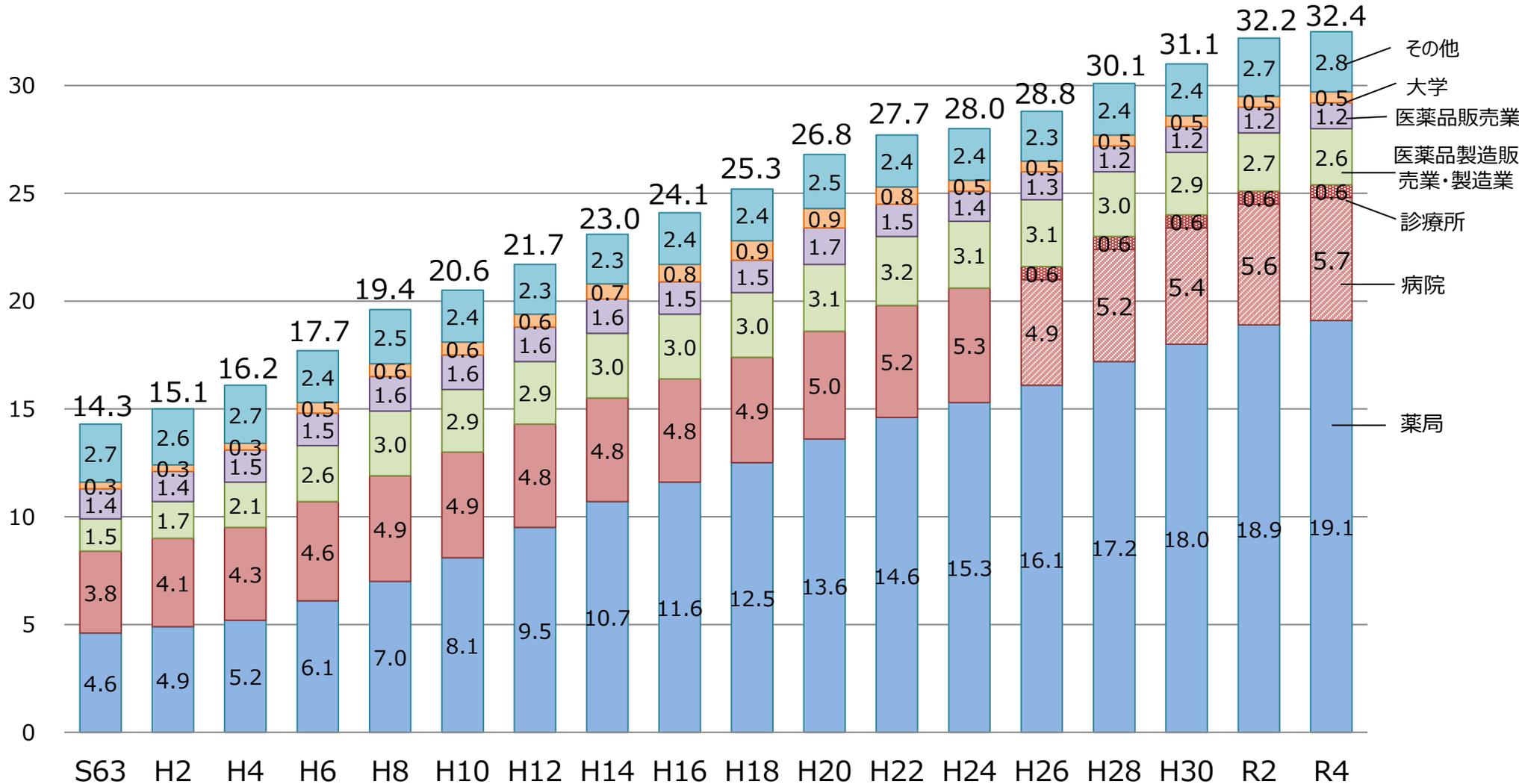
「医療費の動向」、「調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課)を基に作成

薬剤師・薬局の動向

薬剤師数の推移

(万人)

○ R4年12月31日現在における届出薬剤師数は32.4万人、このうち薬局薬剤師数は19.1万人、医療施設（病院・診療所）の薬剤師は6.2万人である。



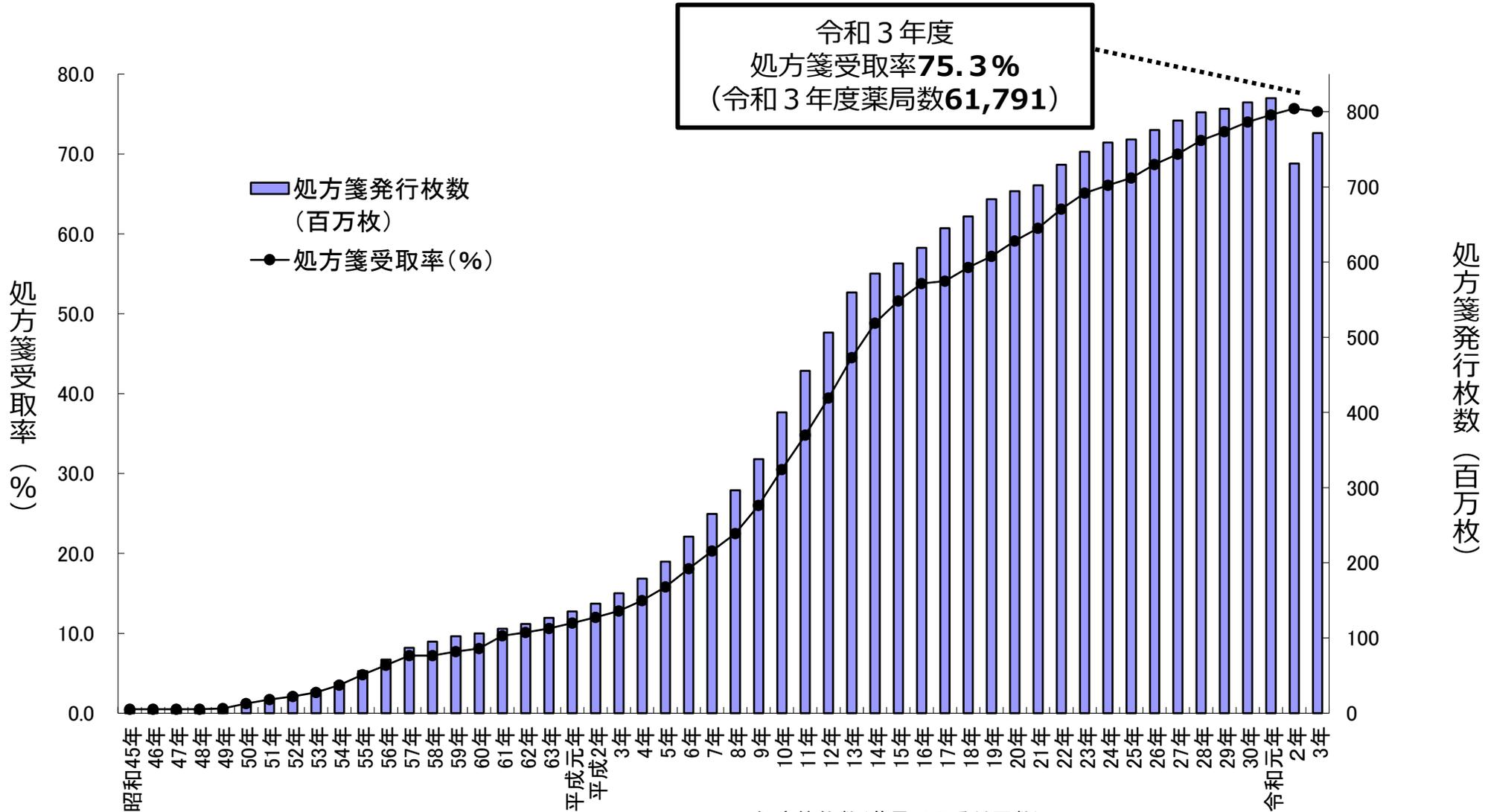
(出典) 医師、歯科医師、薬剤師統計

※ 平成26年より病院・診療所それぞれの従事者数も調査している

※ 端数処理により合計値が合わない場合もある

処方箋受取率の年次推移

○ 令和3年度の処方箋発行枚数は約7.7億枚で、処方箋受取率は75.3%。



令和3年度
処方箋受取率**75.3%**
(令和3年度薬局数**61,791**)

(出典) 保険調剤の動向(日本薬剤師会)
令和3年度衛生行政報告

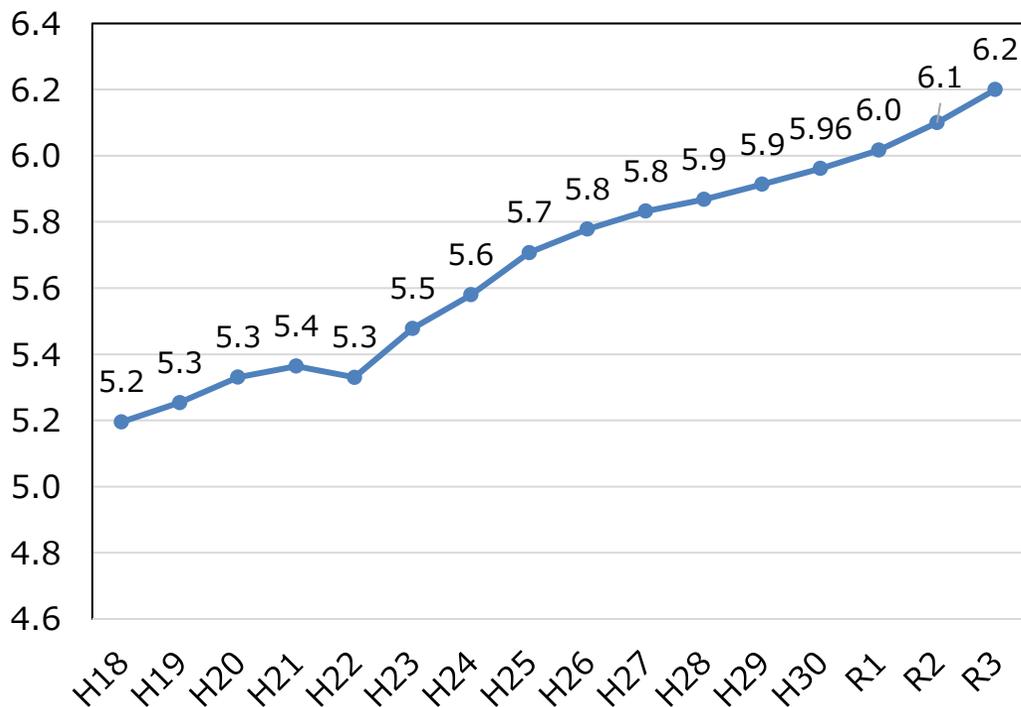
※処方箋受取率(%) =
$$\frac{\text{処方箋枚数(薬局での受付回数)}}{\text{内科診療(入院外)日数} \times \text{内科投薬率} + \text{歯科診療日数} \times \text{歯科投薬率}} \times 100$$

処方箋発行枚数 (百万枚)

薬局数の推移等

- 薬局数は年々増加しており、令和3年度は約6.2万。
- 20店舗以上の薬局の割合は増加傾向。

薬局数の推移（万）

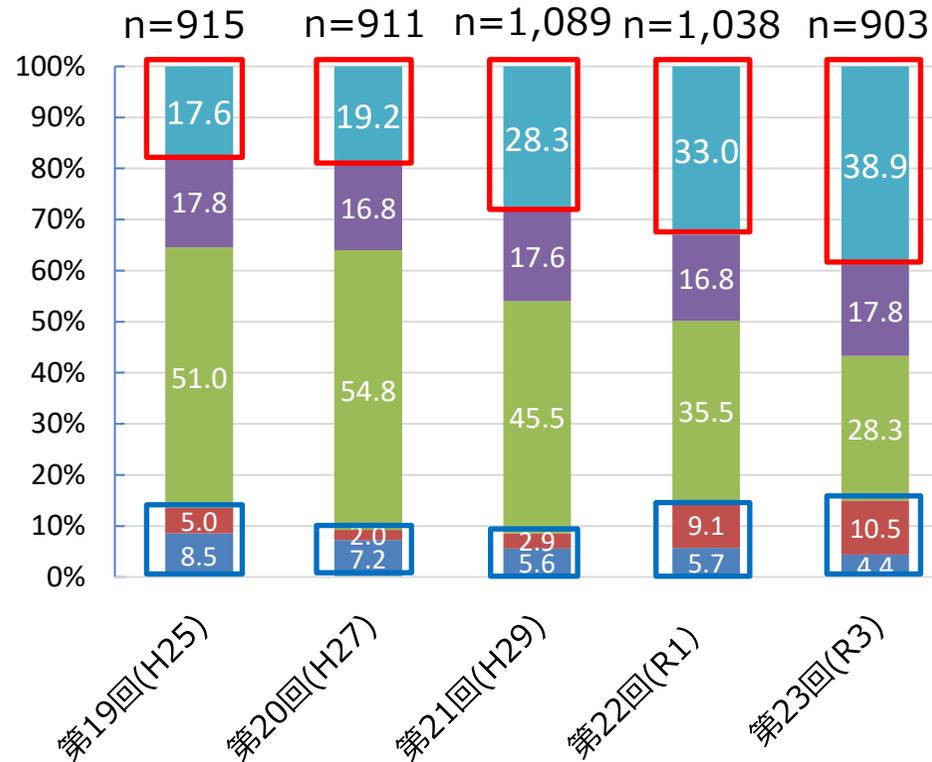


※平成22年度は、東日本大震災の影響により、宮城県及び福島県の一部は集計されていない。

出典) 衛生行政報告例

参考：一般診療所104,292施設、病院8,205施設
(令和3年10月1日現在：令和3年医療施設調査)

同一法人の薬局の店舗数の推移



- 個人
- 1店舗(法人)
- 2-5店舗(法人)
- 6-19店舗(法人)
- 20店舗以上(法人)

出典) 第19回～第23回医療経済実態調査

平成の30年間の変化（薬剤師・薬局の位置づけ）

1992年(H4)

- 6月 第二次医療法改正（法案成立）
➤ **薬剤師が医療の担い手として明記**

2004年(H16)

- 薬学教育6年制に関する法律 成立
5月 学校教育法の一部を改正する法律 成立
6月 薬剤師法の一部を改正する法律 成立

2006年(H18)

- 4月 **薬学教育6年制** の学生が入学

- 6月 第五次医療法改正（法案成立） ※薬事法改正・薬剤師法改正も
➤ **薬局を医療提供施設に位置づけ**（2007(H19)年4月施行）
➤ 医療計画の見直し（医療提供体制における薬局の役割）
➤ 医療安全の確保（薬局・医療機関における医薬品安全管理体制）
➤ 医療機能／薬局機能情報提供制度（住民への情報提供）
➤ 医療従事者の質の向上（薬剤師の再教育等）

2010年(H22)

- 3月 「チーム医療の推進について」（チーム医療の推進に関する検討会報告書）の公表
4月 「医療スタッフの協同・連携による**チーム医療の推進**について」（厚生労働省医政局通知）

⇒臨床実践能力を持つ**薬剤師の養成**

⇒地域医療に貢献する**薬局薬剤師、病棟などでチーム医療に参加する病院薬剤師**

平成の30年間の変化（医薬分業に関する議論等）

2015年(H27)

3月 規制改革会議 公開ディスカッション(医薬分業のあり方)

10月 「患者のための薬局ビジョン」の策定

2016年(H28)

4月 調剤報酬改定(かかりつけ薬剤師指導料の新設等)

10月 健康サポート薬局の届出開始

2018年(H30)

4月 調剤報酬改定(地域支援体制加算の新設等)

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における制度改正の議論

4月 制度改正に向けた検討開始

12月 「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」がまとまる

2019年

(H31~R元)

3月 薬機法等の改正法案を通常国会に提出
(令和元年11月 臨時国会において法案成立、12月 改正法公布)

- 認定薬局制度の導入
- 服薬状況のフォローアップ義務化 等

⇒かかりつけ薬剤師・薬局の推進、対人業務(患者のための業務)の充実

⇒地域包括ケアシステムにおいて、医療・介護の一翼を担う役割を期待、多職種連携 12

平成27年10月23日公表

健康サポート薬局

健康サポート機能

- ☆ 国民の**病気の予防**や**健康サポート**に貢献
 - ・ 要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
 - ・ 健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介 等

高度薬学管理機能

- ☆ **高度な薬学的管理ニーズ**への対応
 - ・ 専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援 等

かかりつけ薬剤師・薬局

服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導

- ☆ **副作用**や**効果**の継続的な確認
- ☆ **多剤・重複投薬**や**相互作用の防止**
 - ICT（電子版お薬手帳等）を活用し、
 - ・ 患者がかかる**全ての医療機関の処方情報を把握**
 - ・ 一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

24時間対応・在宅対応

- ☆ **夜間・休日、在宅医療**への対応
 - ・ **24時間**の対応
 - ・ **在宅患者**への薬学的管理・服薬指導
- ※ 地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

医療機関等との連携

- ☆ 処方内容の照会・処方提案
- ☆ 副作用・服薬状況のフィードバック
- ☆ 医療情報連携ネットワークでの情報共有
- ☆ 医薬品等に関する相談や健康相談への対応
- ☆ 医療機関への受診勧奨

○かかりつけ薬剤師としての役割の発揮に向けて

～対物業務から対人業務へ～

患者中心の業務

患者中心の業務

薬中心の業務

- ・ 処方箋受取・保管
- ・ 調製(秤量、混合、分割)
- ・ 薬袋の作成
- ・ 報酬算定
- ・ 薬剤監査・交付
- ・ 在庫管理

- 医薬関係団体・学会等で、専門性を向上するための研修の機会の提供
- 医療機関と薬局との間で、患者の同意の下、検査値や疾患名等の患者情報を共有
- 医薬品の安全性情報等の最新情報の収集

- ・ 処方内容チェック
(重複投薬、飲み合わせ)
- ・ 医師への疑義照会
- ・ 丁寧な服薬指導
- ・ 在宅訪問での薬学管理
- ・ 副作用・服薬状況のフィードバック
- ・ 処方提案
- ・ 残薬解消

薬中心の業務

専門性+コミュニケーション
能力の向上

令和における変化（地域包括ケアの推進、医療DX）

2020年(R2)

4月 オンライン診療、オンライン服薬指導のコロナ特例開始
→その後ルールの恒久化へ

6月 「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」とりまとめ
薬剤師の需給推計、今後の薬剤師のあるべき姿について提言

2022年(R4)

7月 「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」とりまとめ
地域の医療職種としての薬剤師に期待される役割、技術の進展等も踏まえ、今後の薬局薬剤師の業務及び薬局の機能のあり方並びにそれを実現するための方策（アクションプラン）を提示（調剤の外部委託、薬局薬剤師DX）

2023年(R5)

2月 医薬品の販売制度に関する検討会

3月 第8次医療計画の基本方針、作成指針等の改正
薬剤師の確保、在宅医療における高度な薬学管理が可能な薬局の整備
災害薬事コーディネーター等について記載

6月 薬剤師偏在指標算出、確保ガイドライン策定

⇒地域における医療提供体制の強化（多職種連携、同職種連携）

⇒遠隔、オンライン等をはじめとしたデジタル技術の活用

かかりつけ機能の発揮

かかりつけ薬剤師・薬局が必要となる患者像

「患者のための薬局ビジョン」から抜粋・要約

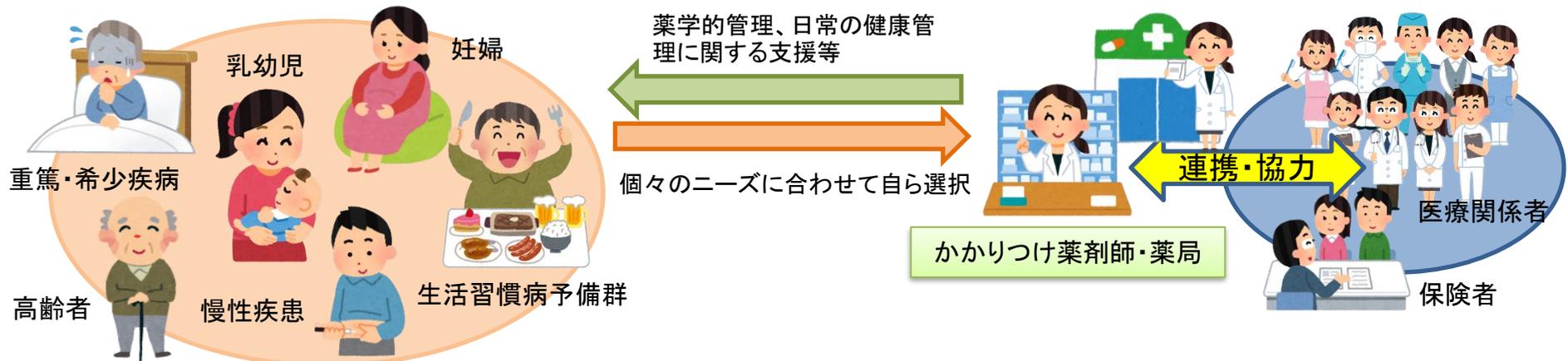
(1) 特にかかりつけ薬剤師・薬局が重要な場合

以下のような服薬情報の一元的・継続的な把握の必要性が高い患者

- ① 高齢者
- ② 生活習慣病などの慢性疾患を有する患者
- ③ 重篤あるいは希少な疾患等の患者
- ④ 妊婦
- ⑤ 乳幼児 など

(2) かかりつけ薬剤師・薬局を選ぶことが望ましい場合（日頃からの健康管理に関する支援等として）

- ① 生活習慣病の予備群
- ② 日常の健康管理が求められる層



服薬情報の一元的・継続的な把握の必要性が高い患者、
日常の健康管理が求められる層

継続的服薬指導（令和2年9月施行）

○薬剤師法（昭和35年法律第146号）

服薬状況等の継続的な把握、服薬指導

（情報の提供及び指導）

第二十五条の二 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

※薬機法においても、薬局開設者が薬剤師に継続的服薬指導を行わせることを義務づけ（調剤、医療用医薬品の販売時）

（参考）

○ 薬剤師法では、平成8年改正により調剤したときの情報提供が、平成25年改正により薬学的知見に基づく指導が、それぞれ義務づけられた。

<平成8年改正> ※第25条の2の新設

第25条の2 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。

<平成25年改正> ※下線部追加

第25条の2 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

○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（昭和35年法律第145号）

（医薬関係者の責務）

第一条の五（略）

処方医等への服薬状況等の情報提供（努力義務）

2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。

※医療法においても、医師から薬剤師等に対して同様の規定あり

糖尿病患者の調剤後フォローアップの見直し

- 現行の服薬管理指導料の調剤後薬剤管理指導加算について、対象となる糖尿病薬の範囲を拡大し、医療機関と薬局が連携して糖尿病患者の治療薬の適正使用を推進する観点から評価体系を見直し、当該加算を調剤後薬剤管理指導料として新設する。

(新) 調剤後薬剤管理指導料

1 糖尿病患者に対して行った場合

60点 (月に1回)

現行

[施設基準]

- (1) 新たにインスリン製剤又はスルフォニル尿素系製剤が処方されたもの
- (2) インスリン製剤又はスルフォニル尿素系製剤に係る投与内容の変更が行われたもの

[対象保険薬局]

地域支援体制加算を届け出ている保険薬局

[対象患者]

糖尿病用剤を使用している糖尿病患者であって、新たに糖尿病用剤が処方されたもの又は糖尿病用剤の用法・用量の変更があったもの

[算定要件]

- ① 医師の指示等及び患者等の求めに応じて、
- ② 調剤後に電話等により、その使用状況、副作用の有無等について患者に確認する等、必要な薬学的管理指導
- ③ その結果等を保険医療機関に文書により情報提供を行った場合に算定する。

改定後

[施設基準]

- (1) 新たに**糖尿病用剤**が処方されたもの
- (2) **糖尿病用剤**に係る投与内容の変更が行われたもの



慢性心不全患者の調剤後フォローアップの評価の新設

- 現行の服薬管理指導料の調剤後薬剤管理指導加算について、対象患者を慢性心不全患者に拡大し、医療機関と薬局が連携して慢性心不全患者の治療薬の適正使用を推進する観点から評価体系を見直し、当該加算を調剤後薬剤管理指導料として新設する。

(新) 調剤後薬剤管理指導料

2 慢性心不全患者に対して行った場合

60点 (月に1回)

[対象保険薬局]

地域支援体制加算を届け出ている保険薬局

[対象患者]

心疾患による入院歴のある作用機序が異なる複数の治療薬の処方を受けている慢性心不全患者

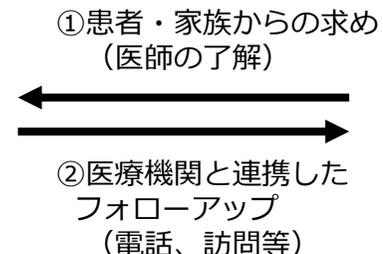
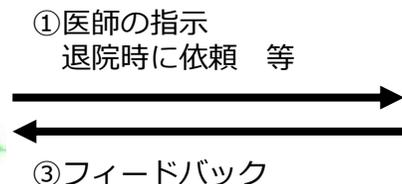
[参考] 関連するガイドライン※に記載されている治療薬

- ・アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 (ARB)/アンジオテンシン変換酵素 (ACE) 阻害剤
- ・β1受容体遮断薬
- ・ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬 (MRA)
- ・ナトリウム・ブドウ糖共輸送担体2 (SGLT2) 阻害薬
- ・アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI) 等

※出典：「急性期・慢性心不全ガイドライン」(2021年 日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン フォーカスアップデート版)

[算定要件]

- ①医師の指示等及び患者等の求めに応じて、
- ②調剤後に電話等により、その使用状況、副作用の有無等について患者に確認する等、必要な薬学的管理指導
- ③その結果等を保険医療機関に文書により情報提供を行った場合に算定する。



慢性心不全患者に対する連携の取組イメージ

○ 退院時の医療機関からの情報に基づき、薬局は退院後に継続した患者フォローアップを実施することで、症状の悪化・再入院の回避等につなげることが期待できる。

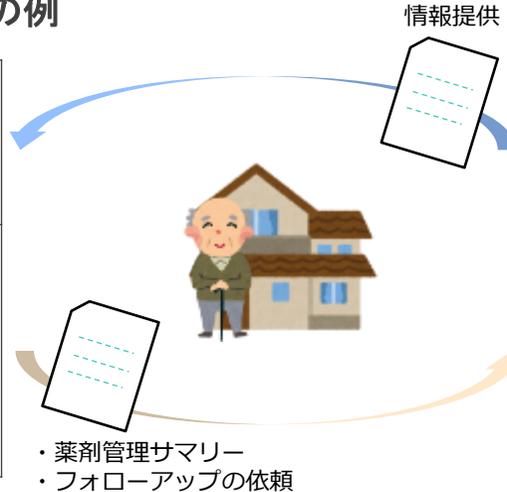
■心不全における医療機関と薬局の連携体制の例

「心不全フォローアップシート」及び「薬剤管理サマリー」を薬局へ発行し、入院中等の服薬に係る情報を提供 **退院時薬剤情報連携加算**

医療機関

医師 病院薬剤師

薬剤管理サマリー
フォローアップ
留意点等
入院経緯



「心不全フォローアップシート」にて療養指導を継続し、調剤後のフォローアップに係る情報を医療機関へ情報提供 **調剤後薬剤管理指導料2**

薬局

薬局薬剤師

情報提供書
フォローアップ
実施内容
服薬状況等

■「心不全フォローアップシート」

《以下のチェック項目を確認》

1. 薬の飲み忘れの有無
2. 塩分過剰摂取の有無
3. 過労の有無
4. 禁煙の実施
5. 節酒の実施
6. 体重測定の有無
7. 浮腫の確認
8. 労作時の息切れの確認
9. BNPの推移
10. 心不全増悪時の受診目安の理解

■薬局での「心不全フォローアップシート」活用事例

直近2週間の聞き取りを行ってください	退院1か月後	2か月後	3か月後	5か月後
●薬を飲み忘れることはありますか？	なし／ほとんどなし 週に1回／月に1回 ()	なし／ほとんどなし 週に1回／月に1回 ()	なし／ほとんどなし 週に1回／月に1回 ()	なし／ほとんどなし 週に1回／月に1回 ()
●塩分の摂りすぎに注意していますか？	はい／いいえ	はい／いいえ	はい／いいえ	はい／いいえ
●汁物は1日1杯までにし、 糖類では汁を残すようにしていますか？	はい／いいえ	はい／いいえ	はい／いいえ	はい／いいえ
●漬物を控えていますか？	はい／いいえ	はい／いいえ	はい／いいえ	はい／いいえ
●外食や加工食品を控えていますか？	はい／いいえ	はい／いいえ	はい／いいえ	はい／いいえ
●日常生活で過労しないよう注意していますか？	はい／いいえ	はい／いいえ	はい／いいえ	はい／いいえ
●禁煙はできていますか？	はい／いいえ	はい／いいえ	はい／いいえ	はい／いいえ
●節酒はできていますか？ (日本酒1合、ビール500mlまで)	はい／いいえ	はい／いいえ	はい／いいえ	はい／いいえ
●毎日の体重測定を行っていますか？	はい／いいえ	はい／いいえ	はい／いいえ	はい／いいえ
●毎日の浮腫の確認を行っていますか？	はい／いいえ	はい／いいえ	はい／いいえ	はい／いいえ
●体重	(58 Kg)	(58 Kg)	(58 Kg)	(59 Kg)
●労作時の息切れはありませんか？	なし／あり	なし／あり	なし／あり	なし／あり
●就寝時に呼吸苦や、苦しくて横になれないことはありませんか？	なし／あり	なし／あり	なし／あり	なし／あり
●BNP(心臓に負担がかかる上昇 前回との比較)	150pg/mL	132pg/mL	112pg/mL	88.3pg/mL
●心不全増悪時の受診の目安を知っていますか？ (1週間での2Kgの体重増加、浮腫の悪化、 息切れの悪化、夜間呼吸困難の出現)	はい／いいえ	はい／いいえ	はい／いいえ	はい／いいえ

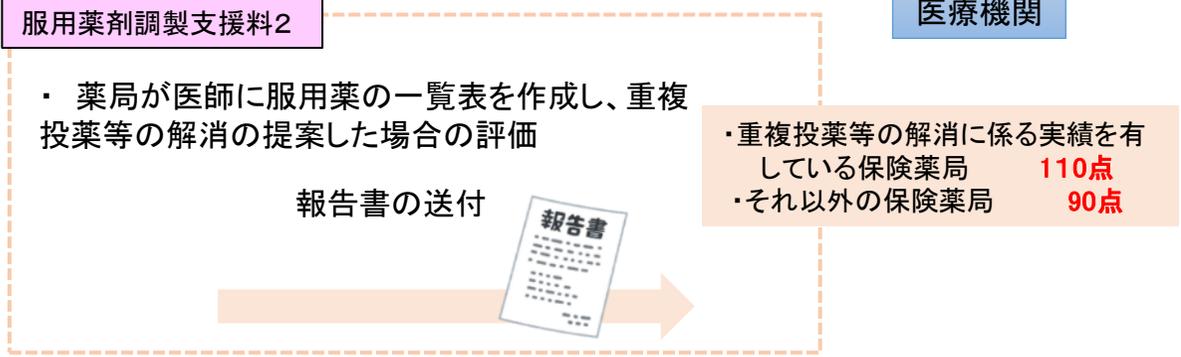
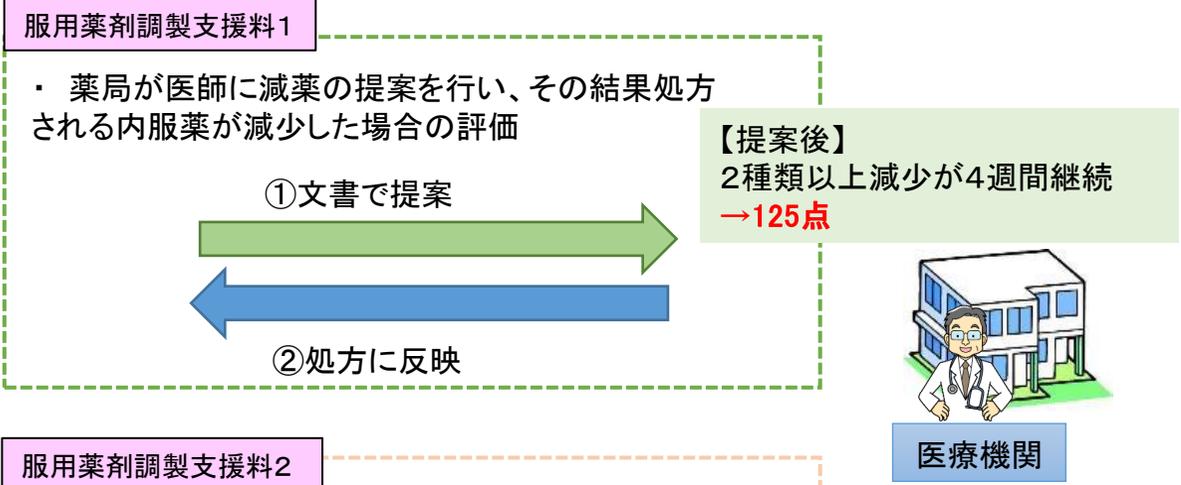
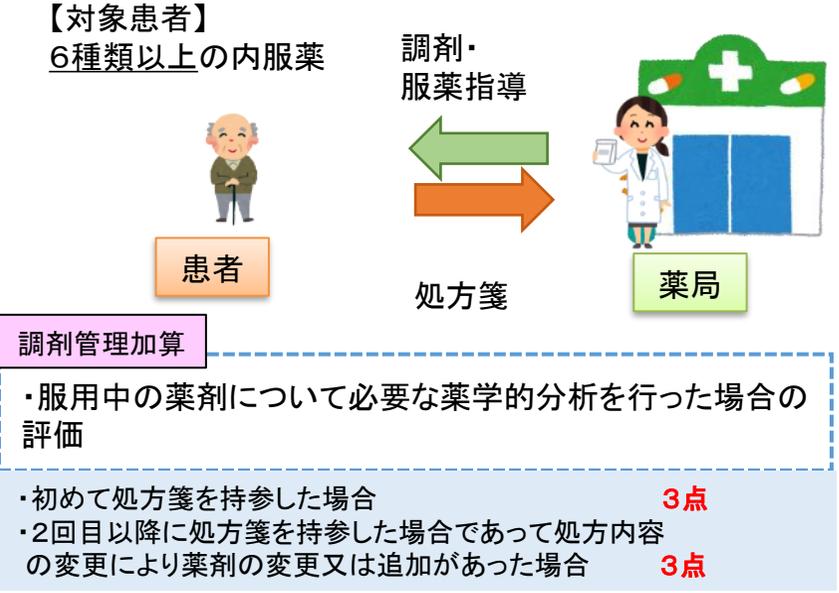
- ✓ 来局時に心不全フォローアップシートを用いて、退院後のセルフケアの状況を確認。
- ✓ セルフケアが十分できていない場合は、薬剤師が、セルフケアの必要性を説明。



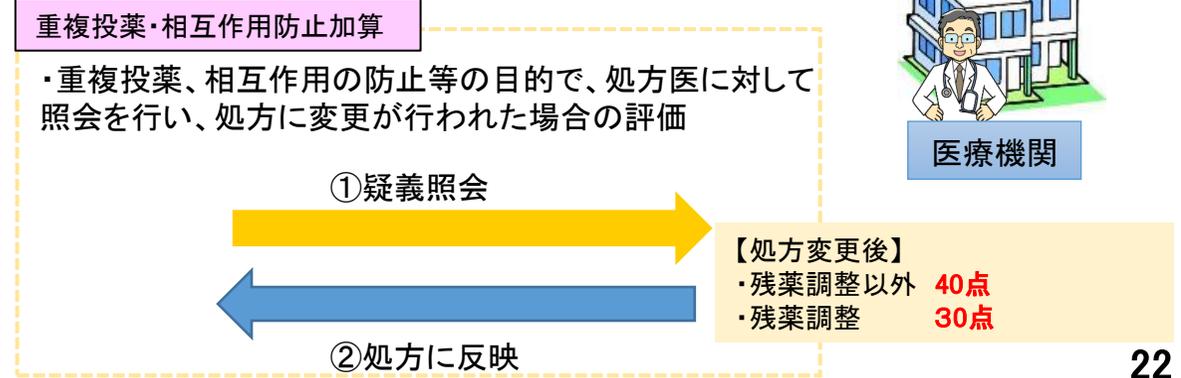
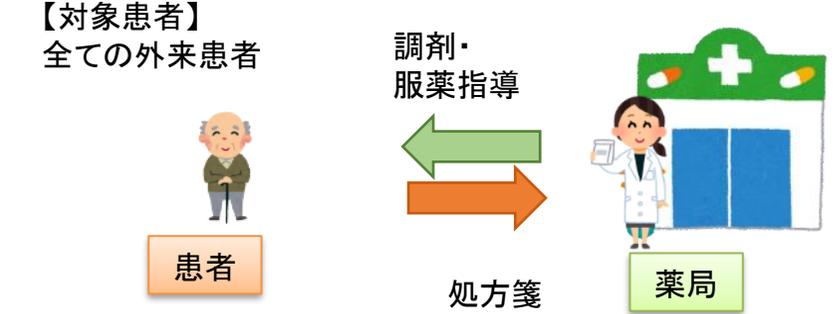
再入院の回避

薬局における減薬等の評価

■ 減薬、重複投薬解消の取組



■ 重複投薬、残薬の解消の取組



薬局の役割(薬機法における定義等)

- 令和元年の薬機法改正により、薬剤師が他の医療提供施設の医師・歯科医師・薬剤師に情報提供を行い連携することが規定され、薬局開設者は、必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図ることや情報提供が円滑になされるよう配慮することが求められている。
- また、薬局の定義が改正され、調剤の業務以外に、情報提供や薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所であることが規定されるとともに、医薬品の販売業を薬局で併せ行うことを前提としたものとされた。

■ 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（昭和35年法律145号）

(医薬関係者の責務)

第一条の五

- 2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する**薬剤師は**、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）第十二条の二第三項の規定による情報の提供その他の厚生労働省令で定める方法によつて、**医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設**（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）**において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。**
- 3 薬局開設者は、**医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮**しなければならない。

(注) 「薬剤」は調剤後のものであり、「医薬品」は医療用医薬品のほか、要指導医薬品・一般用医薬品を含む

(定義)

第二条

- 1 2 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で**調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。）**をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。

(参考) 改正前

- 1 2 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。

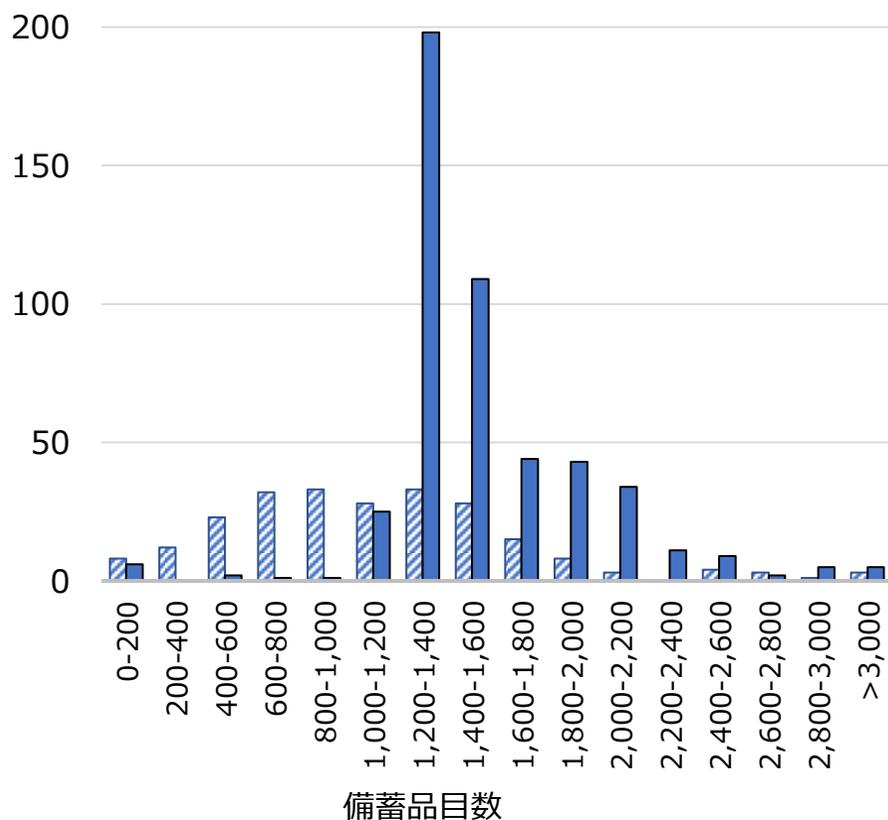
薬局における医薬品の備蓄状況

- 医療用医薬品の備蓄品目数は、地域支援体制加算の算定薬局の方が多いう傾向があった。
- 要指導医薬品・一般用医薬品の備蓄品目数は、100品目以上の薬局が21.2%である一方で、19品目以下の薬局が38.8%、置いていない薬局が8.0%であった。

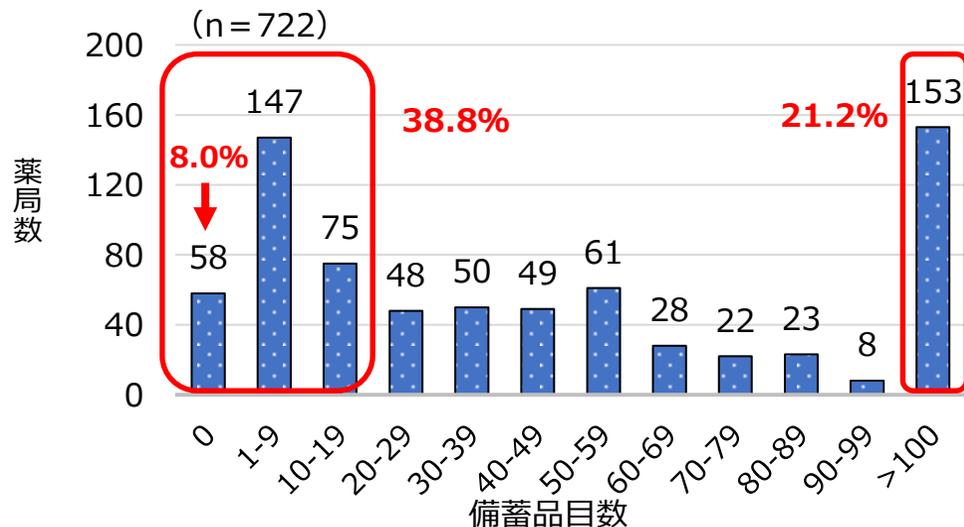
■ 医療用医薬品の備蓄品目数の分布

▨ 地域支援体制加算なし (n=234、平均1,150品目)

■ 地域支援体制加算あり (n=495、平均1,548品目)



■ 要指導医薬品・一般用医薬品の備蓄品目数の分布



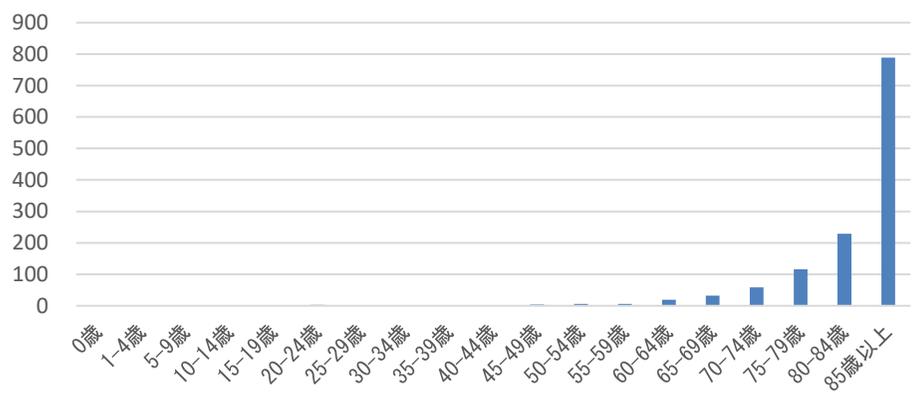
薬局の区分別の集計	平均備蓄品目数
全体 (n=722) ※上記分布	95
地域支援体制加算あり (n=483)	83
健康サポート薬局 (n=218)	123
いずれもなし (n=189)	67

在宅医療への薬剤師の関わり

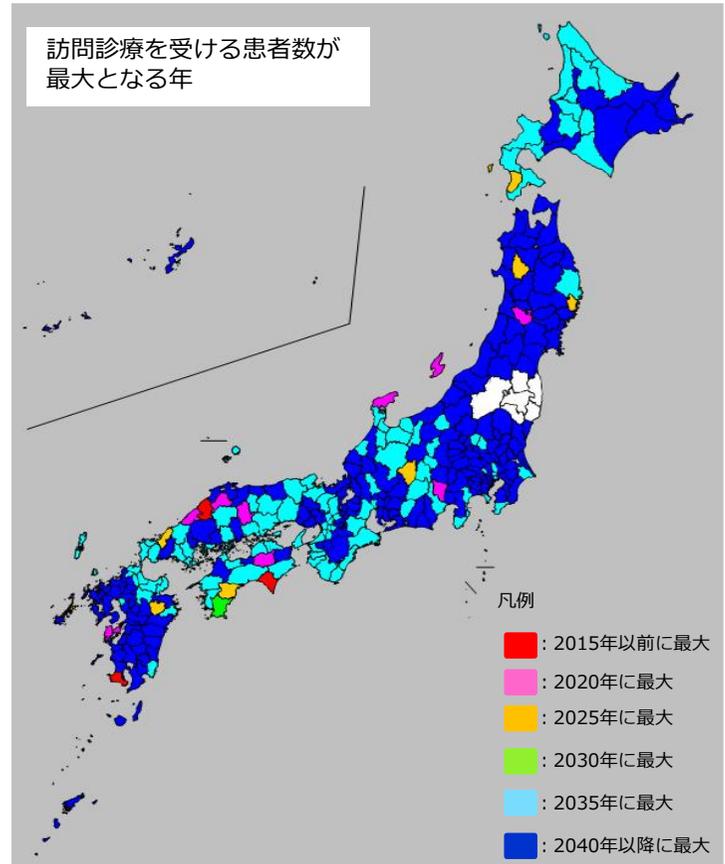
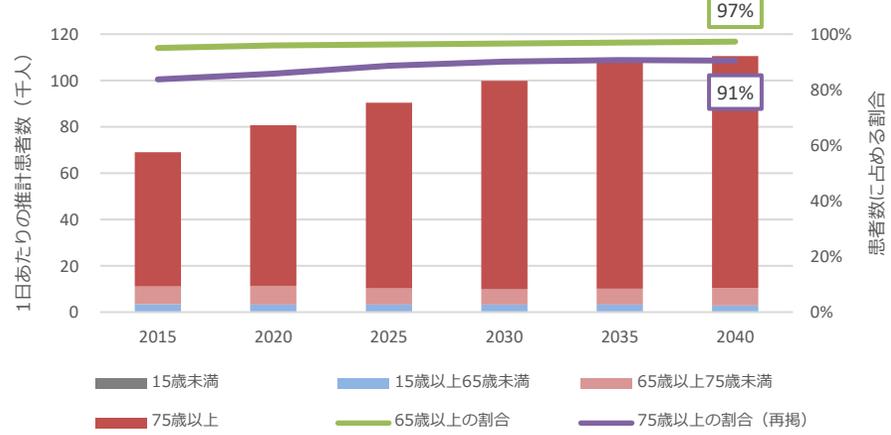
医療需要の変化③ 在宅患者数は、多くの地域で今後増加する

- 全国での在宅患者数は、2040年以降にピークを迎えることが見込まれる。
- 在宅患者数は、多くの地域で今後増加し、2040年以降に203の二次医療圏において在宅患者数のピークを迎えることが見込まれる。

訪問診療受療率（人口10万対）



訪問診療利用者数推計



出典：患者調査（平成29年）「推計患者数、性・年齢階級×傷病小分類×施設の種別・入院—外来の種別別」「推計外来患者数（患者所在地）、施設の種別・外来の種別×性・年齢階級×都道府県別」
 国立社会保障・人口問題研究所「日本の地域別将来推計人口（平成30（2018）年推計）」
 ※ 病院、一般診療所を対象に集計。
 ※ 二次医療圏の患者数は、当該二次医療圏が属する都道府県の受療率が各医療圏に当てはまるものとして、将来の人口推計を用いて算出。
 ※ 福島県は市区町村ごとの人口推計が行われていないため、福島県の二次医療圏を除く329の二次医療圏について集計。

第8次医療計画における在宅医療のうち訪問薬剤管理指導に関する事項

- 第8次医療計画においては、在宅医療の提供体制のうち訪問薬剤管理指導に関しては、在宅医療の質の向上のため薬剤師の関与が期待されており、また、在宅医療に必要な医薬品等の提供体制を構築することが求められている。

2 在宅医療の提供体制

(2) 日常の療養生活の支援

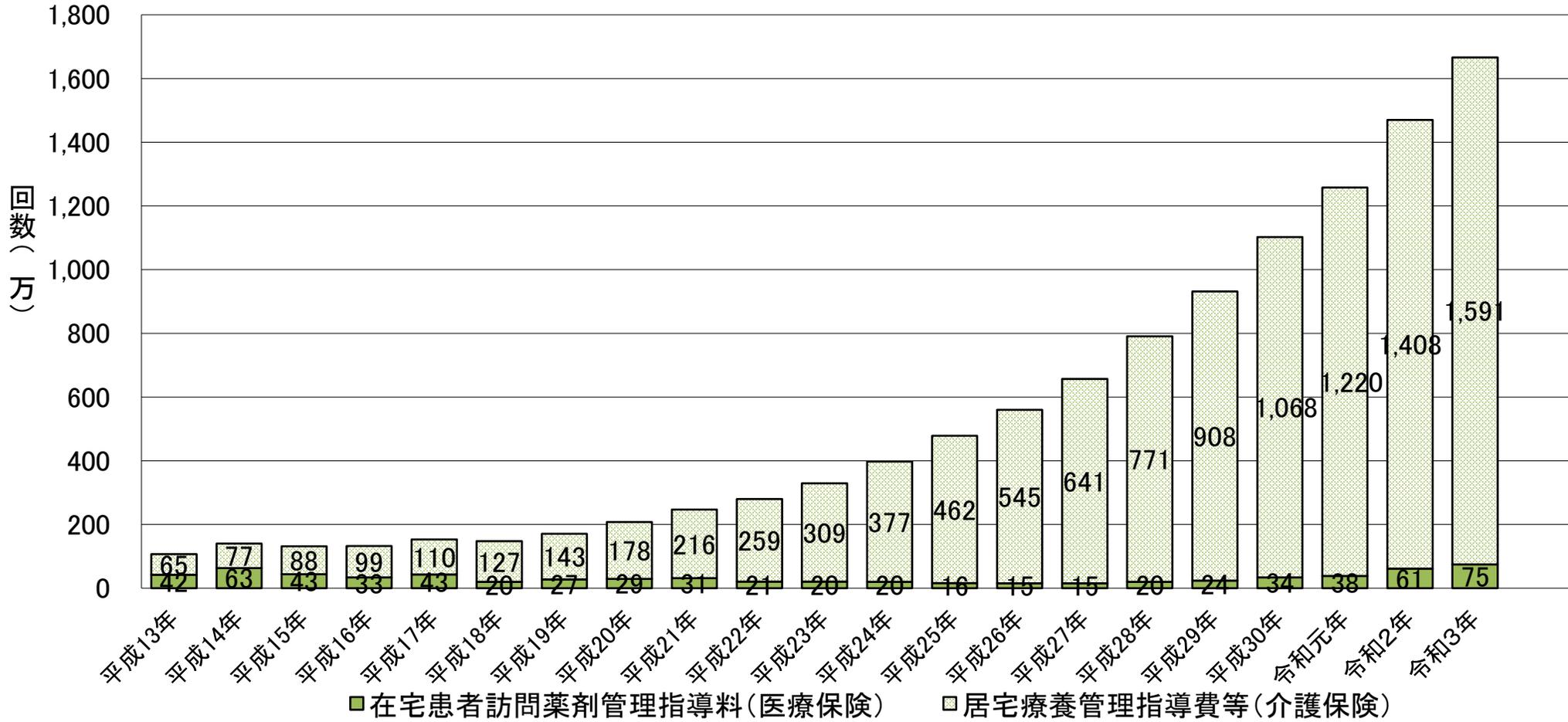
④ 訪問薬剤管理指導

全薬局61,791か所のうち、訪問薬剤管理指導業務を実施している薬局は、医療保険では9,207か所で算定回数は約75万回/年、介護保険では30,021か所（重複あり）で算定回数は約1,591万回/年である。医療機関の薬剤師が実施した訪問薬剤管理指導業務は、医療保険約340回/月、介護保険約6,000回/月となっている。薬局には、医薬品、医療機器等の提供体制の構築や患者の服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導、薬物療法に関する情報の共有をはじめとした多職種との連携、夜間・休日を含む急変時の対応等が求められている。薬剤師の関与により、薬物有害事象への対処や服薬状況の改善が見込まれ、在宅医療の質の向上につながることから、薬剤師の果たす役割は大きい。

高度な薬学管理等を充実させ、多様な病態の患者への対応やターミナルケアへの参画等を推進するため、麻薬調剤や無菌製剤処理、小児への訪問薬剤管理指導、24時間対応が可能な薬局の整備が必要である。そのため、地域医療介護総合確保基金等を活用し、医療機関等と連携して行われる研修や、カンファレンス等への参加を通じて、在宅医療に関わる薬剤師の資質向上を図ることが重要である。また、都道府県の薬務主管課と医務主管課が連携し、地方薬事審議会等を活用して、麻薬調剤や無菌製剤処理等の高度な薬学管理が可能な薬局の整備状況や実績について把握・分析を行い、在宅医療に必要な医薬品等の提供体制を構築することが求められている。

薬局における在宅患者訪問薬剤管理指導の実施状況

○ 医療保険における「在宅患者訪問薬剤管理指導料」、介護保険における「居宅療養管理指導」に係る算定回数は伸びており、そのほとんどは介護保険によるものである。全体として薬剤師による在宅薬剤管理は進んでいる。



注) 在宅療養を行っている患者に係る薬剤管理指導については、対象患者が要介護又は要支援の認定を受けている場合には介護保険扱いとなり、認定を受けていない場合には医療保険扱いとなる。

緩和ケアに対応する薬局における麻薬の備蓄体制

○ 緩和ケアに対応する薬局では、様々な状態の患者に対応するため複数の種類、剤形、規格の医療用麻薬を取り揃えておく必要がある。

■ 緩和ケアに対応する薬局における麻薬の在庫



■ 医療用麻薬成分、製品等一覧 ※規格数は、10mg錠、20mg錠等の数

成分	投与方法	代表的な製品名	規格数	成分	投与方法	代表的な製品名	規格数	成分	投与方法	代表的な製品名	規格数
モルヒネ硫酸塩水和物	経口 (徐放)	MSコンチン錠	3	オキシドロン塩酸塩水和物	経口 (徐放)	オキシドロンTR錠	4	フェンタニル	外用 (3日製剤)	デュロテップMTパッチ	5
		MSツイスロンカプセル	3			オキシドロン徐放錠NX	4			ラフェンタテープ	5
		モルヒネ硫酸塩水和物徐放細粒分包	2			オキシドロン徐放カプセル	4		外用 (1日製剤)	ワンデュロパッチ	5
モルヒネ塩酸塩水和物	経口 (徐放)	バシーフカプセル	3			オキシドロン錠NX	4			フェンタニルクエン酸塩	口腔粘膜吸収
		オプソ内服液	2			オキノーム散	4	イーフェンバカル錠	6		
		経口	モルヒネ塩酸塩錠			1	オキシドロン内服液	4	注射		フェンタニル注射液
	モルヒネ塩酸塩末		1	ヒドロモルフォン塩酸塩	注射	オキファスト注	2	タベンタドール塩酸塩		経口 (徐放)	タベンタ錠
	注射	アンバック注	3			メサドン塩酸塩	経口 (徐放)	メサベイン錠	2		
経直腸	アンバック坐剤	3	ナルラビド錠					3			
						ナルサス錠	4				
						ナルベイン注	2				

在宅がん患者へのターミナルケア(薬剤師の訪問回数)

- 在宅がん患者のターミナルケアでは、看取りに近づくとも1週間あたりの訪問回数が増える傾向にあった。
- 特に看取り直前の14日前からは訪問回数が週に4回以上訪問しているケースが多くあった。

■ ターミナルケアにおいて薬剤師が行う薬学的管理の例



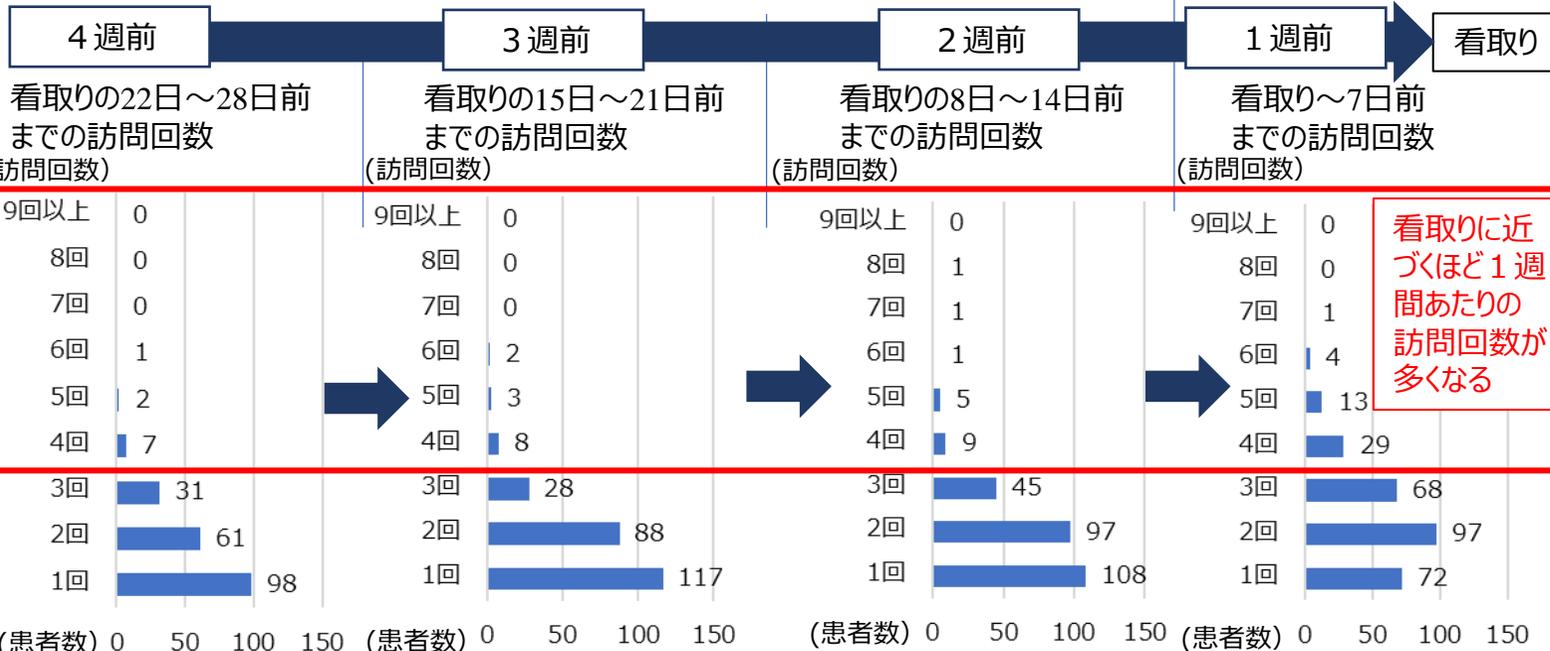
- 薬が飲みにくい訴えがある場合の対応
 - ・錠剤から散剤(水薬)・貼付剤への変更
 - ・内服する薬の数を減らせるか検討
 - ・飲むタイミングを極力少なくする(朝だけにするなど)等



- 看取り直前の対応
 - ・内服困難となり注射薬での管理が必要となる
 - ・状態により薬剤の使用量を増加させるため緊急の訪問頻度が増加することがある

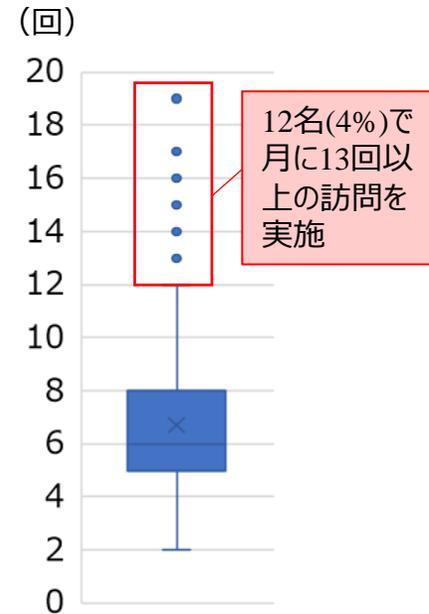
■ 看取り4週前の期間における在宅がん患者への1週間毎の薬剤師の訪問回数 (55薬局、訪問患者299名)

(看取り日から遡って最長4週間分(28日前から)のすべての訪問を集計しており、4週未満の症例も含まれる。)



看取りに近づくほど1週間あたりの訪問回数が多くなる

■ 月あたりの薬剤師の訪問回数 (訪問患者299名)



○ 薬剤師による在宅訪問では、訪問前の段階又は初回訪問時において、①残薬の確認・整理、②家族・本人からの服薬状況や日常生活(居住環境・家族関係)等の聴取、③服薬管理方法の検討・医師と処方内容の調整、④多職種との情報共有や相談等を実施するため、十分な時間をかけて対応する必要がある。

■末期がん患者の在宅移行時の薬剤師の対応例 ※居宅療養管理指導の初回訪問前に実施。初回訪問時にこのような業務を実施する場合もある。

退院日当日 患者宅へ訪問(介護サービス利用契約前)

①残薬の確認・服用薬の整理

退院時処方薬のほかに服用薬の残薬が自宅に大量にあることを確認

訪問看護師、ヘルパーが服薬状況を確認できるようにお薬カレンダーで服用薬を管理

退院時処方



自宅にあった残薬



退院時処方と残薬を整理しカレンダー管理



②家族・本人からの服薬状況や日常生活状況等の聴取



(薬剤師がケアマネに同行)

ケアマネジャーとの連携

- ・ 介護をする家族の状況の把握
- ・ 服薬状況や嚥下状況等の患者の状態把握
- ・ 訪問薬剤管理指導に向けての患者との契約

初回訪問に向けた多職種との協議

③服薬管理方法の検討・医師と処方内容の調整



患者宅への訪問内容等を踏まえた薬剤の調整

医師との連携

④多職種との情報共有や相談を実施



薬の管理方法を訪問看護師と相談

看護師との連携

初回訪問日

在宅業務に関する調剤報酬改定の概要

外来／在宅移行期

在宅療養

ターミナル期

■在宅移行初期管理料の新設

退院直後など、計画的に実施する訪問薬剤管理指導の前の段階で患家を訪問し、多職種と連携して今後の訪問薬剤管理指導のための服薬状況の確認や薬剤の管理等の必要な指導等を実施した場合の評価の新設



■介護支援専門員への情報提供の評価

外来患者に関する情報を介護支援専門員へ提供した場合の評価の新設
(服薬情報等提供料2の八)



■在宅患者訪問薬剤管理指導料の見直し

注射による麻薬の投与が必要な患者への定期訪問の上限回数見直し
(末期の悪性腫瘍の場合と同様の措置)
月4回 →週2回かつ月8回

※介護保険の評価
(居宅療養管理指導費等)も同様の改定



■在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料の見直し

末期の悪性腫瘍や注射による麻薬の投与が必要な患者への緊急訪問の上限回数見直し
月4回 →原則として月8回

■夜間訪問加算・休日訪問加算・深夜訪問加算の新設

末期の悪性腫瘍や注射による麻薬の投与が必要な患者に対して夜間・休日・深夜に緊急訪問した場合の評価の新設
(夜間400点、休日600点、深夜1000点)



■在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料の見直し

薬剤師が、医師とともに患家を訪問したり、ICTの活用等により医師等の多職種と患者情報を共有する環境等において、処方箋交付前に医師と処方内容を調整した場合の評価の追加



■無菌製剤処理加算の評価対象の見直し

無菌製剤処理加算の対象に、医療用麻薬を希釈せず原液のまま注入器等に無菌的に調製した場合を追加



■在宅訪問の体制評価の新設 (在宅薬学総合体制加算)

(加算1) 在宅患者に対する必要な薬学的管理及び指導の体制を整備した薬局の評価
(加算2) 上記に加え、がん末期などのターミナルケア又は医療的ケア児等の小児在宅患者に対する高度な薬学的管理及び指導の体制を整備した薬局の評価
※在宅患者の処方箋に基づく対応の場合の加算 (在宅患者調剤加算の廃止)

薬学管理に関する評価

薬局の体制の評価

在宅療養へ移行する患者に対する服薬支援等の評価（新設）

- 退院直後など、計画的に実施する訪問薬剤管理指導の前の段階で患家を訪問し、多職種と連携して今後の訪問薬剤管理指導のための服薬状況の確認や薬剤の管理等の必要な指導等を実施した場合の評価を設ける。

（新）在宅移行初期管理料

230点（1回に限り）



[算定要件]

- (1) 以下のア及びイを満たす患者のうち、薬学的管理の観点から薬剤師が患家を訪問して特に重点的な服薬支援の行う必要性があると判断したものを対象とする。
 - ア **認知症患者、精神障害者である患者など自己による服薬管理が困難な患者、児童福祉法第56条の6第2項に規定する障害児である18歳未満の患者、6歳未満の乳幼児、末期のがん患者及び注射による麻薬の投与が必要な患者。**
 - イ 在宅患者訪問薬剤管理指導料、居宅療養管理指導費及び介護予防居宅療養管理指導費（いずれも単一建物診療患者が1人の場合に限る。）に係る医師の指示のある患者。
- (2) 薬物療法に係る円滑な在宅療養への移行及び在宅療養の継続の観点から、以下に掲げる業務を実施すること。
 - ア 患者及びその家族等から、服薬状況、居住環境、家族関係等の薬学的管理に必要な情報を収集すること。
 - イ 患家における残薬の確認及び整理並びに服薬管理方法の検討及び調整を行うこと。
 - ウ 日常の服薬管理を適切に行うことができるよう、ポリファーマシーへの対応や服用回数を減らすための観点も踏まえ、必要に応じて医師等と使用する薬剤の内容を調整すること。
 - エ 在宅での療養に必要な情報を当該患者の在宅療養を担う保険医療機関等の多職種と共有すること。
 - オ 退院直後の患者の場合は、入院していた医療機関と連携し、入院中の処方内容に関する情報や、患者の退院に際して実施された指導の内容などに関する情報提供文書を活用した服薬支援を実施することが望ましい。
- (3) 当該患者の在宅療養を担う保険医療機関の医師及び居宅介護支援事業者の介護支援専門員の関係職種に対して必要な情報提供を文書で行うこと。
- (4) 計画的な訪問薬剤管理指導を実施する前であって別の日に患家を訪問して（2）に掲げる業務を実施した場合に算定する。
- (5) **在宅患者訪問薬剤管理指導料、居宅療養管理指導費及び介護予防居宅療養管理指導費（いずれも単一建物診療患者が1人の場合に限る。）の算定した初回算定日の属する月に1回に限り算定する。**

医師と連携して処方内容を調整した場合の評価

在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料

- ▶ 在宅医療において、薬剤師が、医師とともに患家を訪問したり、ICTの活用等により医師等の多職種と患者情報を共有する環境等において、薬剤師が医師に対して処方提案を行い、当該提案が反映された処方箋を受け付けた場合の評価を設ける。
- ▶ 残薬調整に係る処方変更がなされた場合の評価を見直す（※）。

現行

【在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料】

- | | |
|------------------|-----|
| 1 残薬調整に係るもの以外の場合 | 40点 |
| 2 残薬調整に係るものの場合 | 30点 |

改定後

【在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料】

- | | |
|------------------------------------|------------|
| 1 処方箋に基づき処方医に処方内容を照会し、処方内容が変更された場合 | |
| イ 残薬調整に係るもの以外の場合 | 40点 |
| ロ 残薬調整に係るものの場合 | 20点 |

- | | |
|--|------------|
| 2 <u>患者へ処方箋を交付する前に処方医と処方内容を相談し、
処方に係る提案が反映された処方箋を受け付けた場合</u> | |
| イ 残薬調整に係るもの以外の場合 | 40点 |
| ロ 残薬調整に係るものの場合 | 20点 |



【主な算定要件】

- (1) 「残薬調整に係るものの場合」は、残薬に関し、受け付けた処方箋について、処方医に対して連絡・確認を行い、処方の変更が行われた場合には「1」の「ロ」を算定し、処方箋の交付前に処方医への残薬に関連する処方に係る提案を行い、当該提案が反映された処方箋を受け付けた場合には「2」の「ロ」を算定する。なお、当該加算を算定する場合においては、残薬が生じる理由を分析するとともに、必要に応じてその理由を処方医に情報提供すること。
- (2) 患者へ処方箋を交付する前に処方内容に係る提案を実施した場合は、**処方箋の交付前に行った処方医への処方提案の内容（具体的な処方変更の内容、提案に至るまでに検討した薬学的見地から検討した内容及び理由等）の要点及び実施日時を薬剤服用歴等に記載**する。
- (3) 医療従事者間のICTを活用した服薬状況等の情報共有等により対応した場合には、処方提案等の行為を行った日時が記録され、必要に応じてこれらの内容を随時確認できることが望ましい。

※調剤管理料の重複投薬・相互作用等防止加算の「ロ 残薬調整に係るものの場合」についても同様の見直しを実施（30点→20点）。

高齢者施設における薬剤師業務の評価の概要

入所時

施設入所中

■施設連携加算の新設

(外来服薬支援料2の加算)

介護老人福祉施設（特別養護老人ホーム）の施設職員と協働して、入所時等に日常の服薬管理が容易になるよう薬学的観点から支援や指導等を実施することを評価



■ショートステイの利用者に対する薬学的管理の評価の明確化

ショートステイ（短期入所生活介護等）の利用者に訪問して服薬指導等を行った場合、服薬管理指導料3が算定できることを明確化（特別養護老人ホームの対応と同様の評価）

■介護老人保健施設・介護医療院の入所者に対する薬学的管理の評価

介護老人保健施設（老健）及び介護医療院へ入所中の患者の処方箋を応需した保険薬局の薬剤師が訪問して施設職員と連携して服薬指導等を実施した場合、調剤報酬が算定可能（介護保険との給付調整の見直し） ※服薬指導等の評価は服薬管理指導料3

■服薬管理指導料3の算定回数の見直し

服薬管理指導料3について、算定回数上限を新設（月4回まで）

■新興感染症等の患者に対する訪問・薬剤交付等の評価の新設

新興感染症等の患者（患家又は宿泊施設で療養する者、介護老人保健施設（老健）、介護医療院、地域密着型介護老人福祉施設又は介護老人福祉施設（特別養護老人ホーム）に入所する者）に対して、医師の処方箋に基づき、薬剤師が訪問して必要な薬学的管理及び指導を実施し、薬剤を交付した場合に在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料1を算定可能

医療DX・マイナ保険証



使ってみよう！
マイナ保険証

医療DXとは

DXとは

DXとは、「Digital Transformation（デジタルトランスフォーメーション）」の略称で、デジタル技術によって、ビジネスや社会、生活の形・スタイルを変える（Transformする）ことである。
(情報処理推進機構DXスクエアより)

医療DXとは

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

疾病の
発症予防

被保険者
資格確認

診察・治療
薬剤処方

診断書等
の作成

診療報酬
請求

地域医療
連携

研究開発

クラウドを活用した業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化

特定健診
情報

資格情報

カルテ情報
処方情報
調剤情報

電子カルテ
情報

診療情報
提供書
退院時サマリ
行政への届出

診療報酬算定
モジュール

オンライン資格確認
マイナポータル活用

電子カルテ情報の標準化等

診療報酬
DX

医療ビッグデータ 分析

NDB

介護DB

公費負担医療
DB

医療DXにより実現される社会

- 誕生から現在までの生涯にわたる保健医療データが自分自身で一元的に把握可能となることにより、個人の健康増進に寄与
 - 自分で記憶していない検査結果情報、アレルギー情報等が可視化され、将来も安全・安心な受療が可能【PHRのさらなる推進】
- 本人同意の下で、全国の医療機関等が必要な診療情報を共有することにより、切れ目なく質の高い医療の受療が可能【オンライン資格確認等システムの拡充、電子カルテ情報の標準化等、レセプト情報の活用】
 - 災害や次の感染症危機を含め、全国いつどの医療機関等にかかっても、必要な医療情報が共有
- デジタル化による医療現場における業務の効率化、人材の有効活用【診療報酬改定に関するDXの取組の推進等】
 - 次の感染症危機において、必要な情報を迅速かつ確実に取得できるとともに、医療現場における情報入力等の負担を軽減し、診療報酬改定に関する作業の効率化により、医療従事者のみならず、医療情報システムに関与する人材の有効活用、費用の低減を実現することで、医療保険制度全体の運営コストを削減できる
- 保健医療データの二次利用による創薬、治験等の医薬産業やヘルスケア産業の振興【医療情報の利活用の環境整備】
 - 産業振興により、結果として国民の健康寿命の延伸に資する

将来にわたる
安全・安心な受療



学会等

医薬・ヘルスケア
産業振興

創薬・治験

本人
PHRの推進

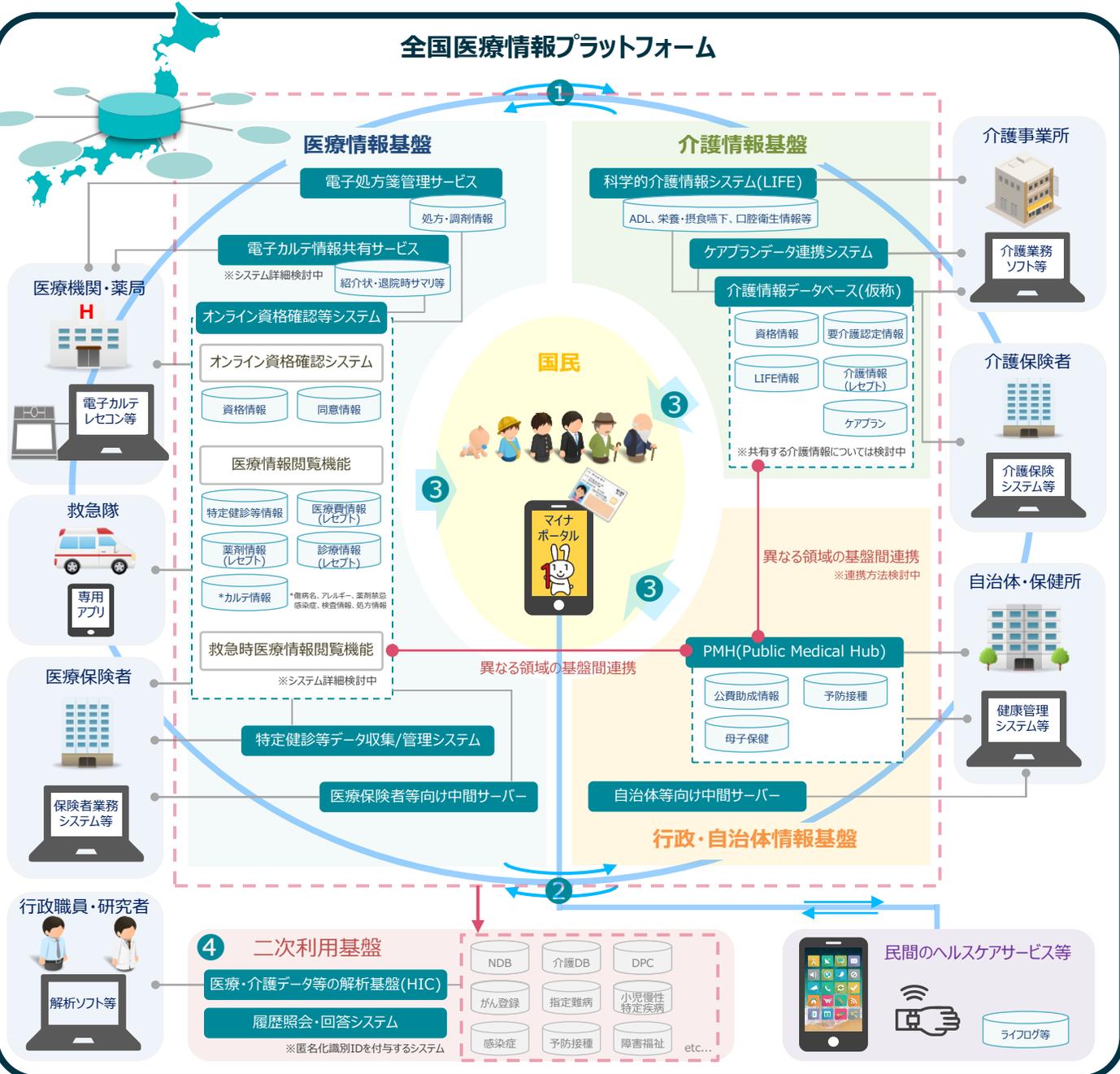
オンライン資格確認等システム

切れ目なく
質の高い医療の提供

医療機関等

・電子カルテ(傷病名、アレルギー情報、感染症情報、薬剤禁忌情報、処方情報、検査情報(救急、生活習慣病))
・レセプト・電子処方箋・特定健診

医療現場における
業務効率化・人材
の有効活用



「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

公費助成情報の連携

患者

持参不要

医療機関

健診結果(母子保健)、接種記録等の連携

患者

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

- ✓ 予約券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。予約券・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。

接種通知、患者サマリ情報等

問診票・予約票入力、データ提供同意

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。

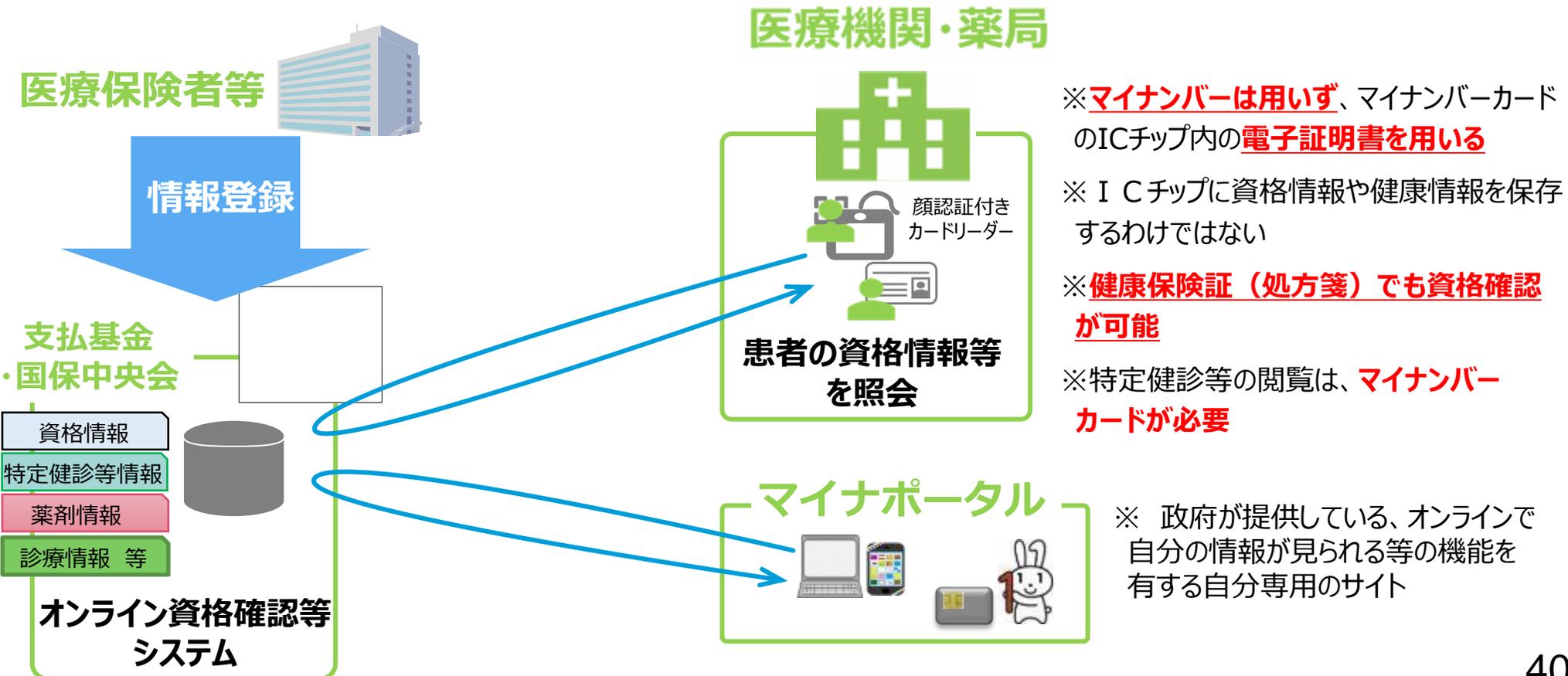
二次利用データベース群(例)

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

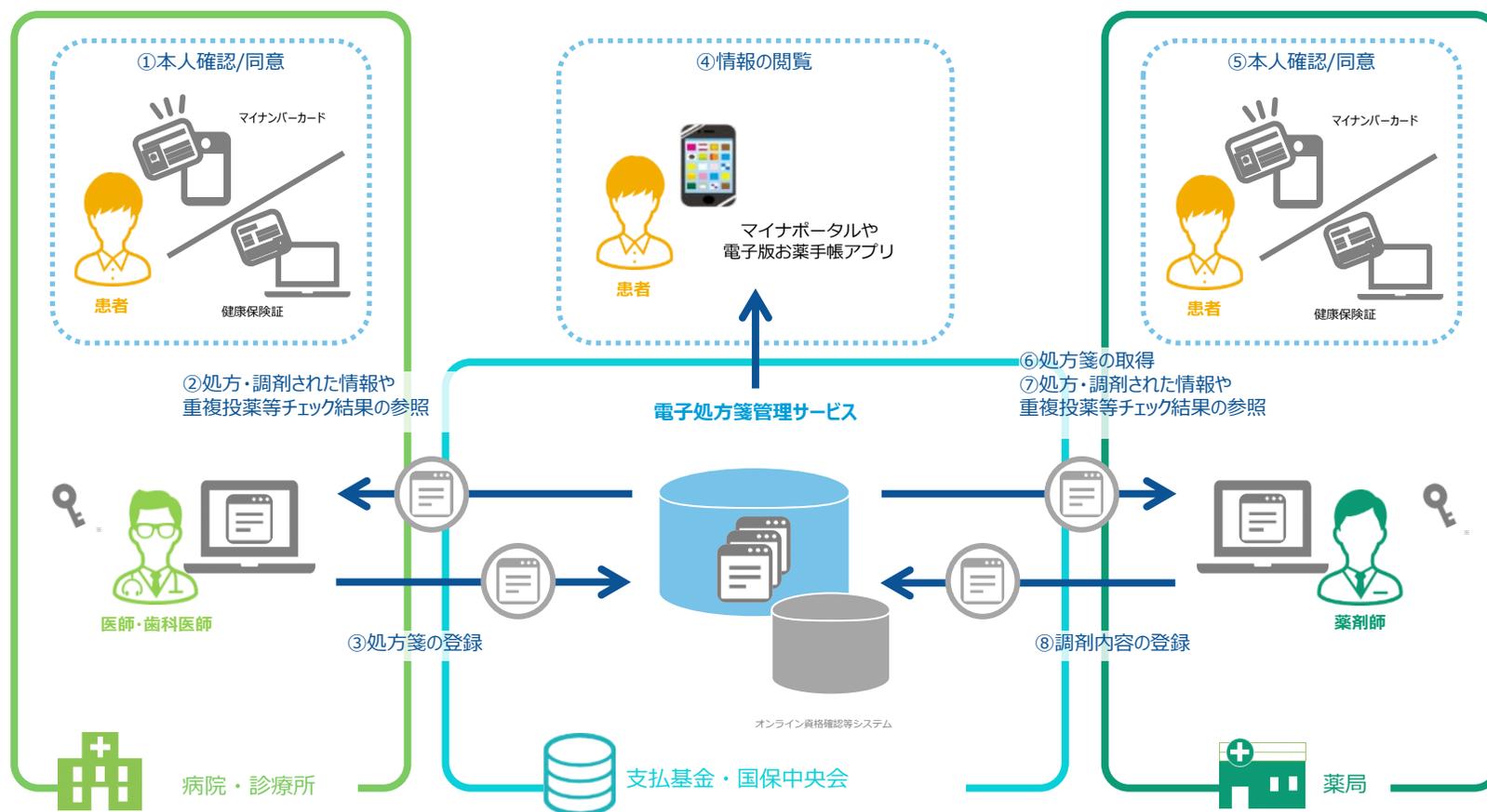
- ① 医療機関・薬局の窓口で、**患者の方の直近の資格情報等（加入している医療保険や自己負担限度額等）が確認できる**ようになり、期限切れの保険証による受診で発生する過誤請求や手入力による手間等による**事務コストが削減**。
- ② マイナンバーカードを用いた本人確認を行うことにより、医療機関や薬局において特定健診等の情報や薬剤情報を閲覧できるようになり、**より良い医療を受けられる環境に**。（マイナポータルでの閲覧も可能）



電子処方箋の導入状況

○ 令和5年1月26日から電子処方箋管理サービスの運用開始。

現在、22,169施設（病院121、医科診療所2,216、歯科診療所82、薬局19,750）（5/19時点）で稼働中。



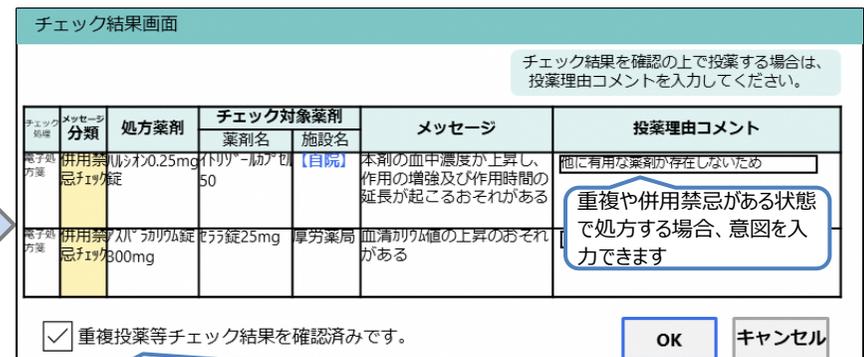
処方・調剤された情報や重複投薬チェック結果の参照

- 医師・歯科医師は、処方するお薬を確定するにあたり、電子／紙の処方箋に関わらず、これから処方するお薬が過去のお薬と重複していないかのチェックを「電子処方箋管理サービス」で行います（重複があるものの、意図的に処方する場合はその処方意図を入力し、処方箋と併せて登録できます。）
- 薬局では、処方箋の電子ファイルを薬局システムに取り込むタイミングで、処方されたお薬が過去のお薬と重複していないかを、「電子処方箋管理サービス」でチェックを行い、当該結果も併せて取り込みます。
※紙の処方箋の場合も、同様にチェック結果を確認できるよう、引換番号などを基に電子ファイルを取り込みます。
- マイナンバーカードでの受付で患者からの同意がある場合、過去のお薬のデータを参照することもできます。

過去のお薬のデータ（イメージ）



重複投薬・併用禁忌のチェック結果（イメージ）



過去のお薬を参照することも可能

重複投薬等チェックの結果を参照する

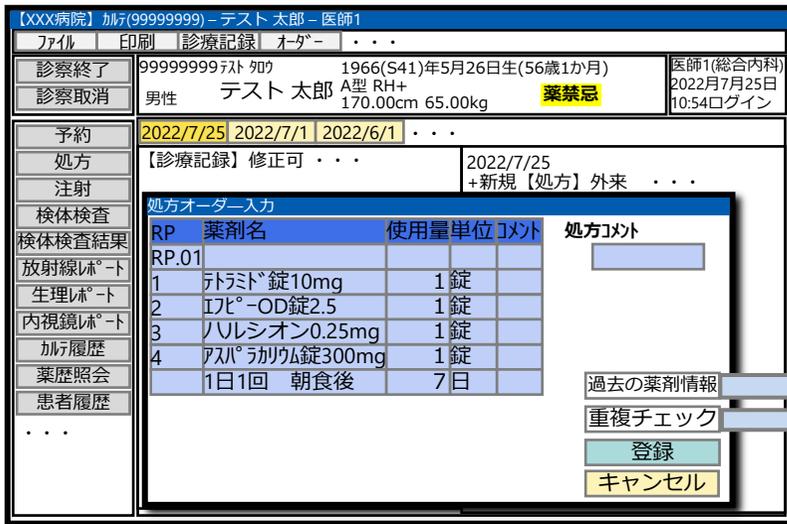
重複や併用禁忌がある状態で処方する場合、意図を入力できます

重複や併用禁忌がある状態で処方する場合、医師が確認済みであることを示す✓を付けることで（必須）、問合せ件数の削減が期待できます。



電子カルテシステムなど

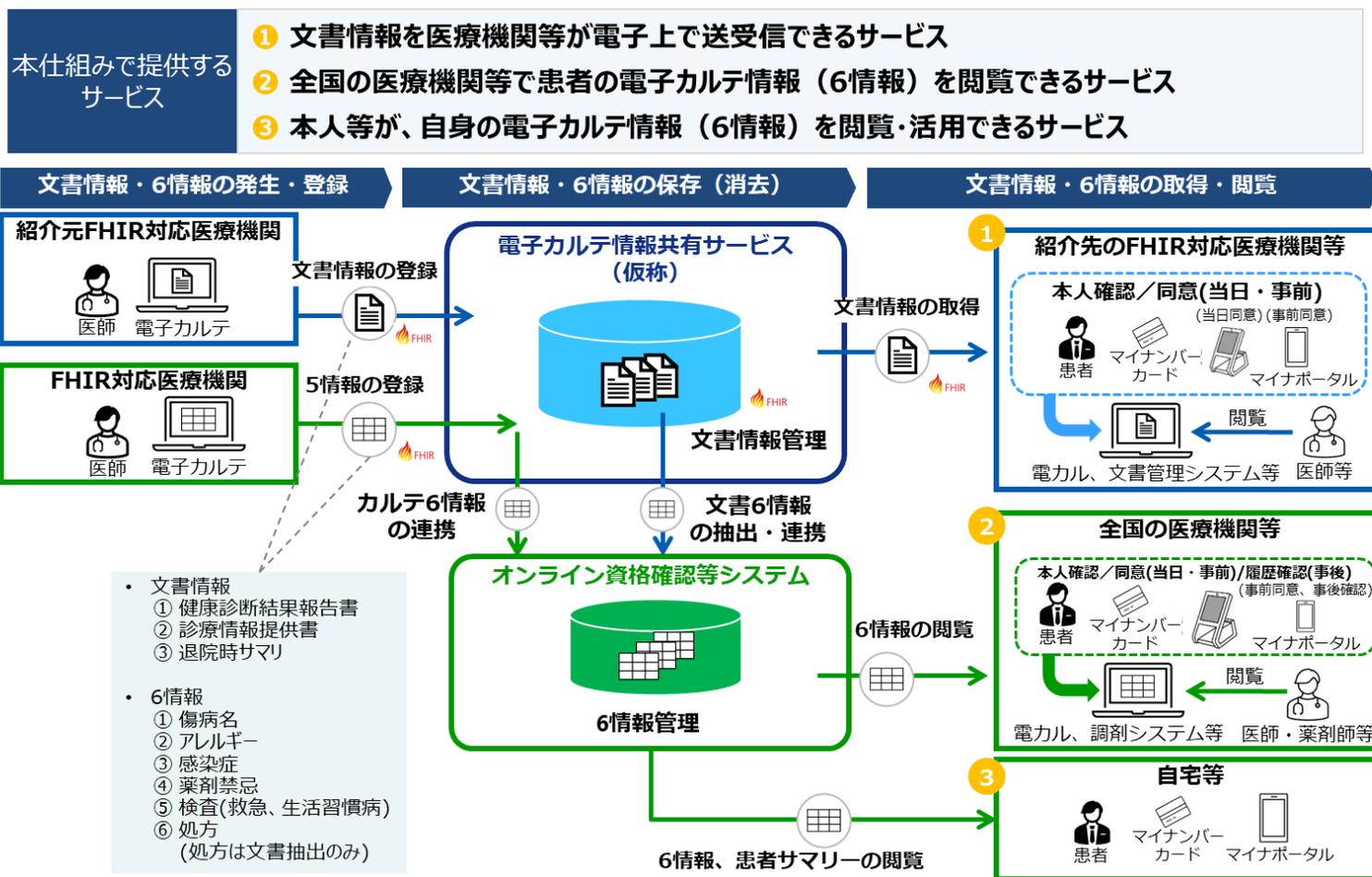
処方オーダー入力画面（イメージ）



電子カルテ情報共有サービスの概要

- 電子カルテ情報共有サービスにおいて提供されるサービスについては、3文書6情報に係るものとして、①文書情報を医療機関等が電子上で送受信できるサービス、②全国の医療機関等で患者の電子カルテ情報(6情報)を閲覧できるサービス、③本人等が、自身の電子カルテ情報(6情報)を閲覧・活用できるサービス、が示されている。

第7回医療情報ネットワークの基盤に関するWG
(令和5年3月9日)資料1-2 一部改変





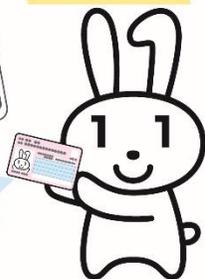
とっても簡単!

マイナンバーカード

1

受付

マイナンバーカードをカードリーダーに置いてください。



2

本人確認

顔認証または4桁の暗証番号を入力してください。



3

同意の確認

診察室等での診療・服薬・健診情報の利用について確認してください。

<p>過去の情報を利用いたします</p> <p>過去の手術以外の診療・お薬情報を当機関に提供することに同意しますか。 この情報はあなたの診療や健康管理のために使われます。</p> <p><input type="button" value="同意しない"/> <input type="button" value="同意する"/></p>	<p>(40歳以上対象) 過去の情報を利用いたします</p> <p>過去の服薬情報を当機関に提供することに同意しますか。 この情報はあなたの診療や健康管理のために使われます。</p> <p><input type="button" value="同意しない・40歳未満"/> <input type="button" value="同意する"/></p>
---	---

※高額療養費制度をご利用される方は、続けて確認・選択をお願いします。

4

受付完了

お呼びするまでお待ちください。



カードを忘れずに!

医療DXを通じた質の高い医療の提供にご協力ください。

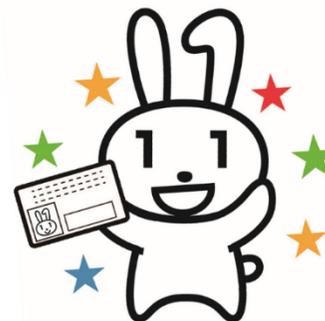
⚠️ ご注意ください!

本年12月2日から
現行の健康保険証は
発行されなくなります

※12月2日時点で有効な保険証は最大1年間有効です

マイナンバーカード をご利用ください

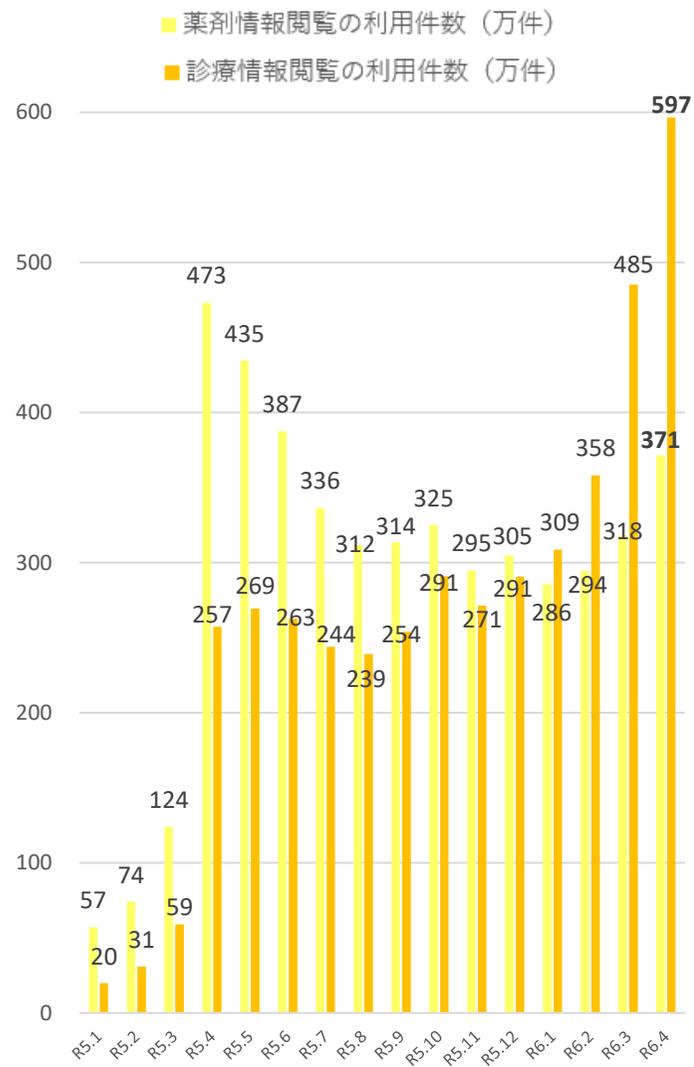
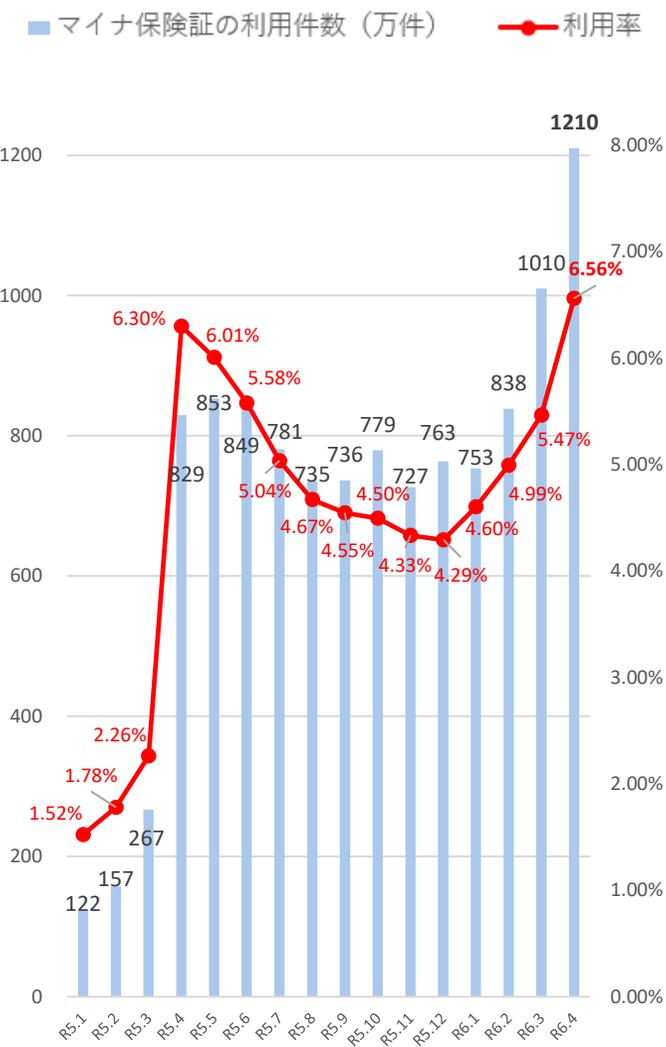
今回お持ちでない方は次回ご持参ください



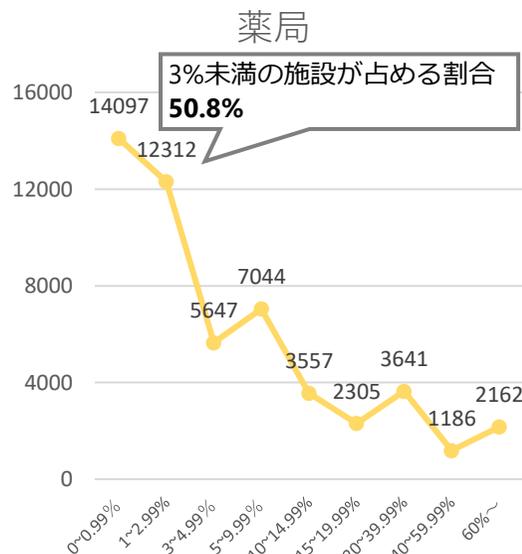
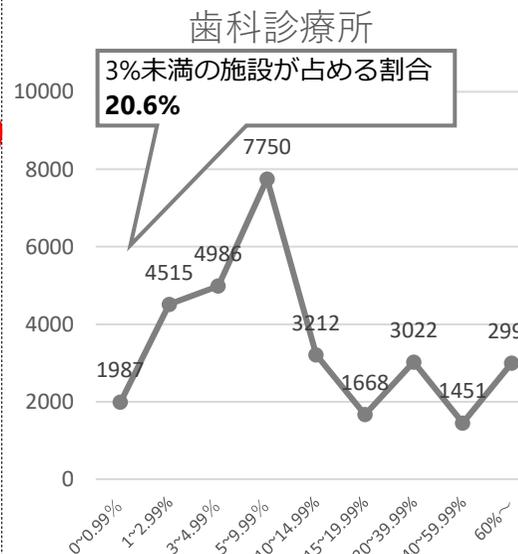
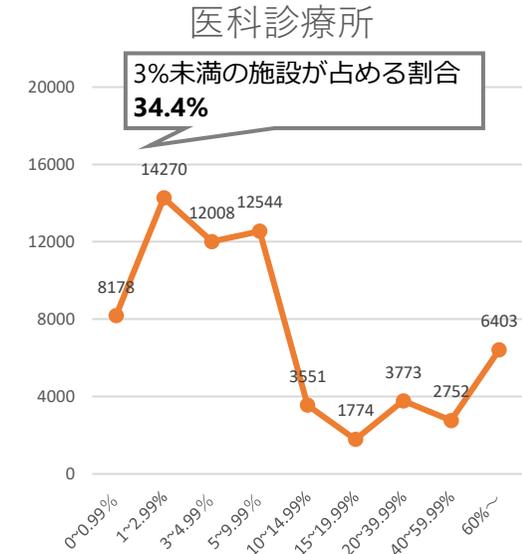
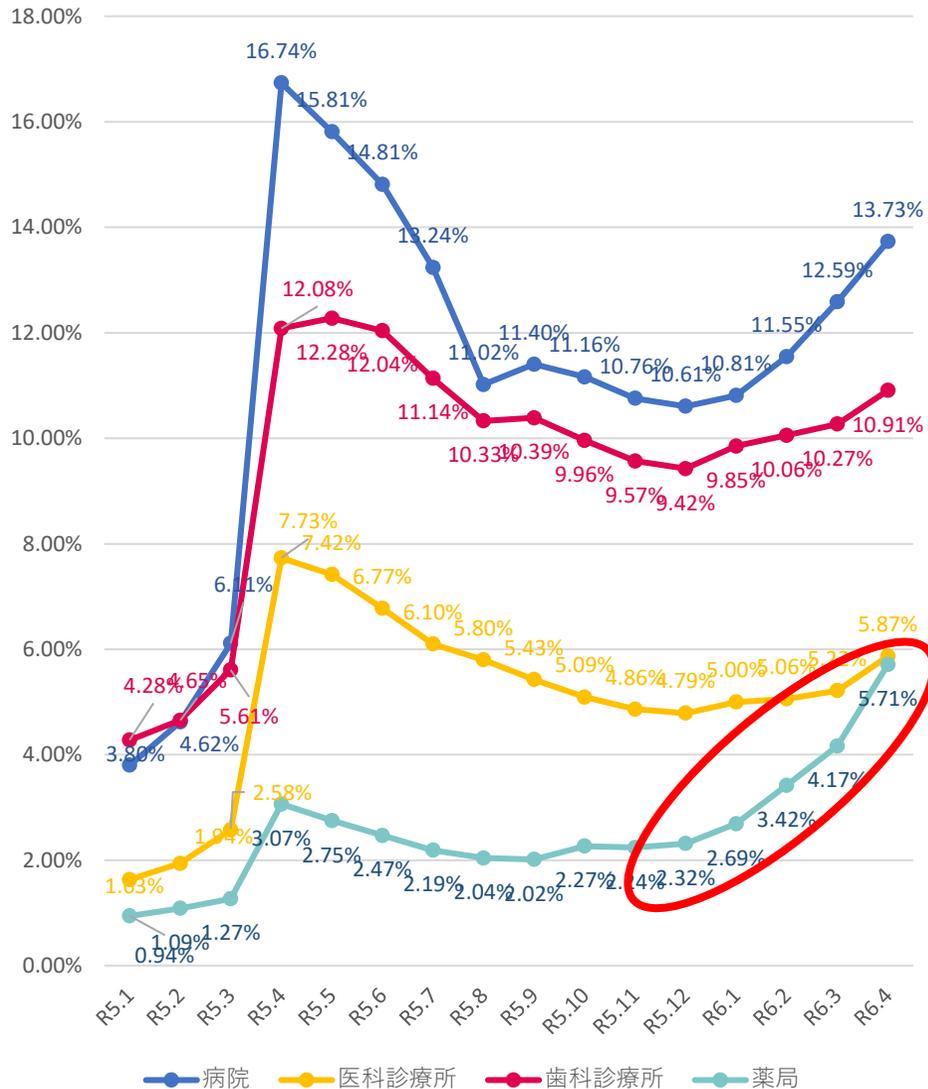
マイナンバーカードの保険証利用登録がまだの方
➡️ 利用登録は窓口（カードリーダー）でできます

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



施設類型別のマイナ保険証利用率の推移



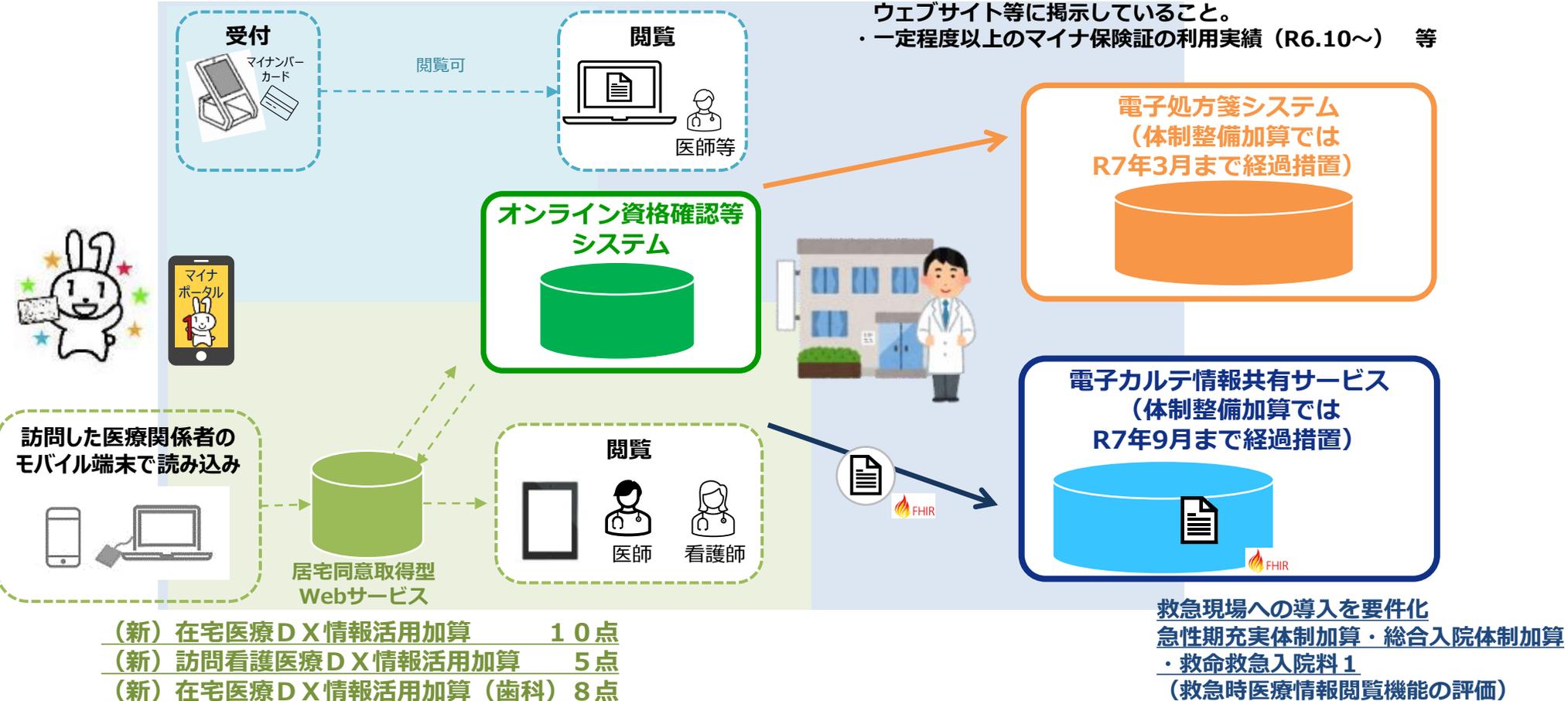
令和6年度診療報酬改定における医療DXに係る全体像

➤ 医療DX推進体制整備加算により、マイナ保険証利用により得られる薬剤情報等を診察室等でも活用できる体制を整備するとともに、電子処方箋及び電子カルテ情報共有サービスの整備、マイナ保険証の利用率を要件とし、医療DXを推進する体制を評価する。（電子処方箋等は経過措置あり）

(新) 医療情報取得加算 初診3/1点 再診2/1点 (3月に1回)
調剤3/1点 (6月に1回)

(新) 医療DX推進体制整備加算 8点、6点(歯科)、4点(調剤)

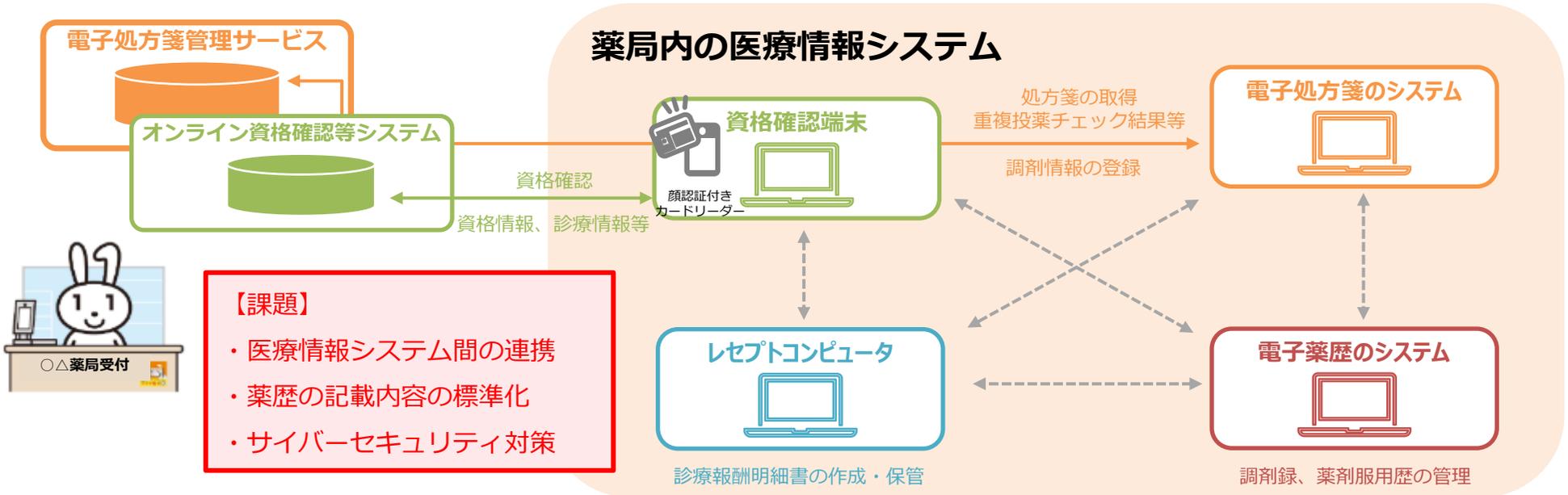
- ・医療DX推進の体制に関する事項等について、見やすい場所、ウェブサイト等に掲示していること。
- ・一定程度以上のマイナ保険証の利用実績 (R6.10～) 等



※答申書附帯意見 令和6年12月2日から現行の健康保険証の発行が終了することを踏まえ、令和6年度早期より、医療情報取得加算による適切な情報に基づく診療の在り方について見直しの検討を行うとともに、医療DX推進体制整備加算について、今後のマイナンバーカードの利用実態及びその活用状況を把握し、適切な要件設定に向けた検討を行うこと。

医療DXによる情報の利活用のための薬局の課題

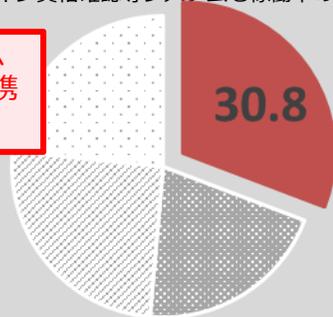
- 薬局において医療DXによる質の高い医療を提供するためには、オンライン資格確認によって得られる診療情報・薬剤情報・特定健診情報、電子処方箋の調剤情報、薬局で管理している調剤録・薬剤服用歴を活用することが重要。
- そのためには、薬局内の医療情報システム間で情報の連携が取られている必要があるが、必ずしも十分とはいえない現状がある。
- また、医療DXを進めていくためには、電子薬歴などの標準化等とともに、サイバーセキュリティ対策を進展させていく必要がある。



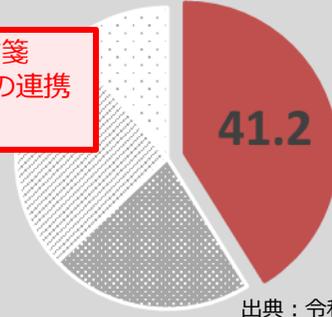
オンライン資格確認等システムから
電子薬歴システムへの情報の自動転記
(電子薬歴システムを導入済で、かつ
オンライン資格確認等システムも稼働中の825施設)

電子処方箋システムから
電子薬歴システムへの情報の自動転記
(電子薬歴システムを導入済で、かつ
電子処方箋システムも導入済の170施設)

**オン資システム
→電子薬歴の連携
約3割**



**電子処方箋
→電子薬歴の連携
約4割**



- 自動転記できるよう連携している (一部の情報のみ自動転記で連携している)
- 自動転記されないが閲覧が可能である (※PDF等でダウンロードした閲覧も含む)
- ☑ 連携していない (自動転記されないが閲覧が可能である場合を除く)
- 無回答

お薬手帳について

お薬手帳の意義

【お薬手帳とは】

- 患者の服用歴を記載し、経時的に管理するもの。
- 患者自らの健康管理に役立つほか、医師・薬剤師が確認することで、相互作用防止や副作用回避に資する。

【法令上の定義】

当該薬剤を使用しようとする者が患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳（薬機法施行規則第十五条の十三第一項第三号）

【電子版お薬手帳のメリット】

- ① 携帯電話やスマートフォンを活用するため、携帯性が高く、受診時や来局時にも忘れにくい。
- ② データの保存容量が大きいいため、長期にわたる服用歴の管理が可能。
- ③ アプリケーション独自に運動の記録や健診履歴等健康に関する情報を管理する追加機能を備えているものもある。

電子版お薬手帳の機能

- ① 薬剤情報等の記録
→QRコード等で薬剤情報の取り込み又は患者が手入力で記録
- ② 医療関係者への提示



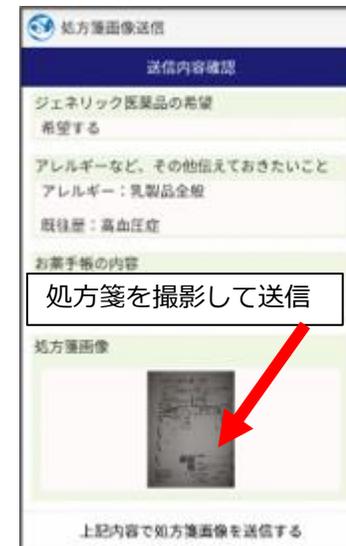
○その他の機能

①スケジュール管理（服用アラーム）



カレンダーにアイコンで表示、服用時にアラームでお知らせ

②薬局へ処方箋画像送信（待ち時間短縮）



③健康管理機能（歩数、血圧など）



画像：
①②日本薬剤師会 eお薬手帳より
③PHC株式会社 ヘルスケア手帳より



電子版お薬手帳でも、マイナポータルと連携して 電子処方箋の処方・調剤情報を表示できるようになりました！

POINT1: 処方・調剤情報をタイムリーに閲覧可能に

対応する電子版お薬手帳アプリにて、マイナポータルを通して閲覧できる電子処方箋の処方・調剤情報をアプリ上に表示することができます。対応する医療機関・薬局からデータが登録*されればすぐに閲覧することができます。

いつでも直近のデータが見られるから医療機関で相談しやすい！



患者

POINT2: 処方記録の参照が、より良い治療につながる

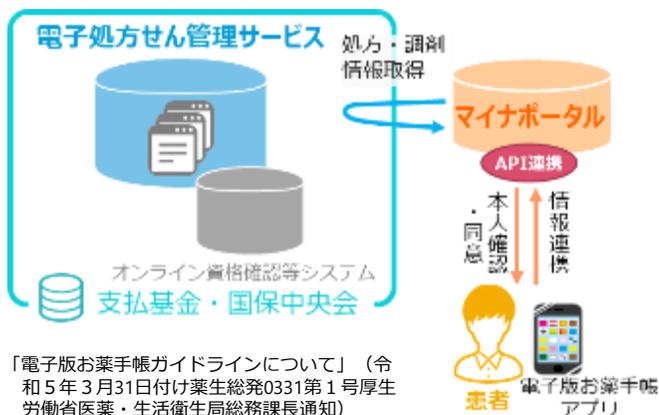
電子的に登録された処方・調剤情報と、電子版お薬手帳の薬の検索機能、服薬アラーム機能や、副作用情報の記録機能などを組み合わせることで、より良い薬物治療に繋がります。

お薬手帳の機能の組み合わせることでより良い医療に繋がる！



医師・歯科医師・
薬剤師

【参考】マイナポータルを介した 処方・調剤情報と電子版お薬手帳の連携



【例】対応しているアプリの連携機能



- 処方情報が、従来の紙の処方箋に似たレイアウトで確認できる
- マイナポータル側からAPI連携で引換番号を自動的に取得し、薬局に送れる

「お薬手帳プラス」 / 日本調剤株式会社

患者に電子処方箋・電子版お薬手帳のメリットをご説明する際に補足情報としてご活用ください

※ 医療機関・薬局が電子処方箋に対応していれば、紙の処方箋が発行された際/紙の処方箋に基づいて調剤が行われた際にも、データは登録され、マイナポータルや対応するアプリから閲覧できるようになります。

創薬力の強化、

ドラッグ・ラグ／ドラッグロスの解消

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが日本では承認されていない医薬品（未承認薬）は**143品目**。
- 未承認薬143品目中、**国内開発未着手の医薬品は86品目（60.1%）**あり、そもそも承認申請がなされない（＝企業が開発しない）という**ドラッグラグ・ロスが発生している**と指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、**ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きい**ことが分かった。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	143	57	86 (品目)

内訳

日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	希少疾病用医薬品 (オーファン)	小児用医薬品
56% (48品目)	47% (40品目)	37% (32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計

※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計

※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計

※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計

※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までには受けた品目をオーファンとして集計

※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

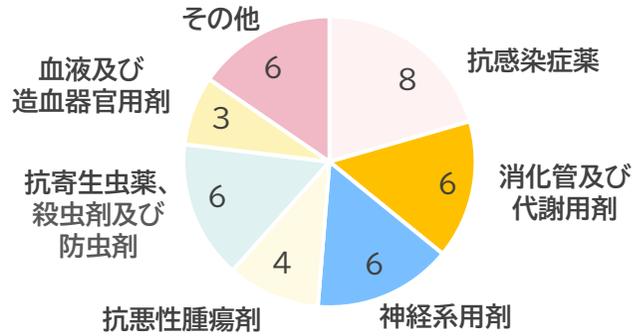
ドラッグロス品目の分析(日本における必要性)

- 前回の中医協意見陳述で報告したドラッグロス86品目※1のうち、診断薬等11品目を除く75品目について分析した

ドラッグロス品目の分類

分類	全75品目	必要性・意義
日本で当該疾患の既存薬がない品目	39(52%)	日本で初めての治療薬となる
日本で当該疾患の当該作用機序薬がない品目	56(75%)	患者に新たな治療の選択肢を提供する
小児を対象とした品目	30(40%)	医療上特に必要とされる
希少疾病を対象とした品目	36(48%)	重篤な疾病を対象とするとともに、特に医療上の必要性が高い
欧米で薬事特例※2を受けた品目	46(61%)	各国が国策として官民一体となって取り組んでいる治療薬

- ✓ 「日本で当該疾患の既存薬がない品目(39品目)」は、広範な疾患領域に及ぶ※3



- ✓ ドラッグロス75品目には指定難病(4疾患6品目)や小児慢性特定疾病(6疾患9品目)が含まれている
- ✓ 患者会からの要望と品目の例

日本経済新聞 2023年5月31日(抜粋):
日本希少がん患者会ネットワーク(2022年9月)
・ 消化管間質腫瘍(GIST)の患者・家族らの会「GISTERS」の理事長・西館澄人氏は「**米欧で発売されている新興バイオ企業の薬が日本に入っていない**」と嘆く。

品目例: AYVAKIT、QINLOCK

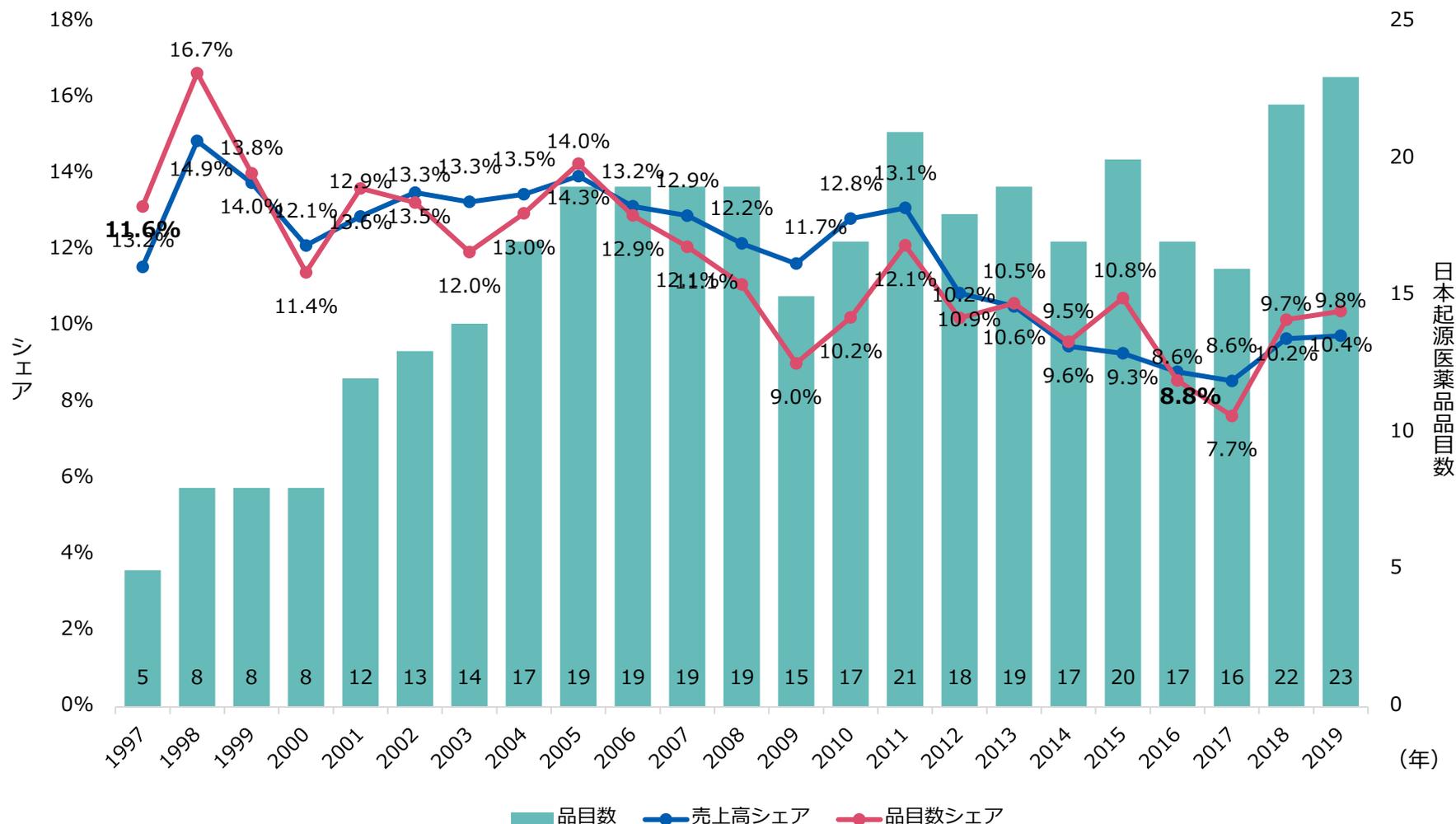
希少難病の治療薬開発に関する要望書(抜粋):
一般社団法人日本筋ジストロフィー協会(2023年6月)
・ 「ビルトラルセン」が承認され患者・家族は大きな希望を得た。しかし、この薬の治療対象はDMD全体の10%程度に過ぎず、**他の遺伝子変異に有効な新薬開発が待たれている**。※DMD:デュシェンヌ型筋ジストロフィー

品目例: EXONDYS 51、VYONDYS 53、EMFLAZA

※1 2023年7月5日 中医協薬価専門部会 薬-1 P34
 ※2 米)ファストトラック指定、ブレークスルー指定、欧)迅速審査、PRIME指定 制度の詳細はAppendix P34参照
 ※3 ※「抗感染症薬」や「抗寄生虫薬等」など、日本では患者が少ないと想定される品目も一部含まれる
 参考)各品目の概要はAppendix P35-44を参照

日本起源医薬品の世界医療用医薬品市場シェア

医療用医薬品の売上世界上位100品目のうち日本起源の品目の世界シェア（売上高）は12.1%（2000年）から9.8%（2019年）に低下している。



※年間売上7億ドル以上の品目を対象に集計

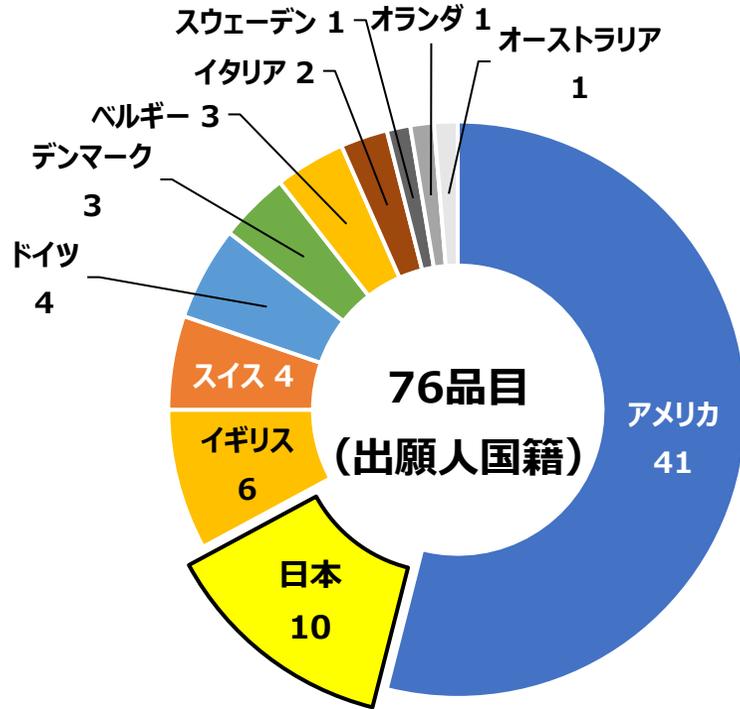
※出典：研ファーマ・ブレイン発行「新ファルマ・フューチャー」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

世界の売上高上位製品に占める新興企業のシェアについて

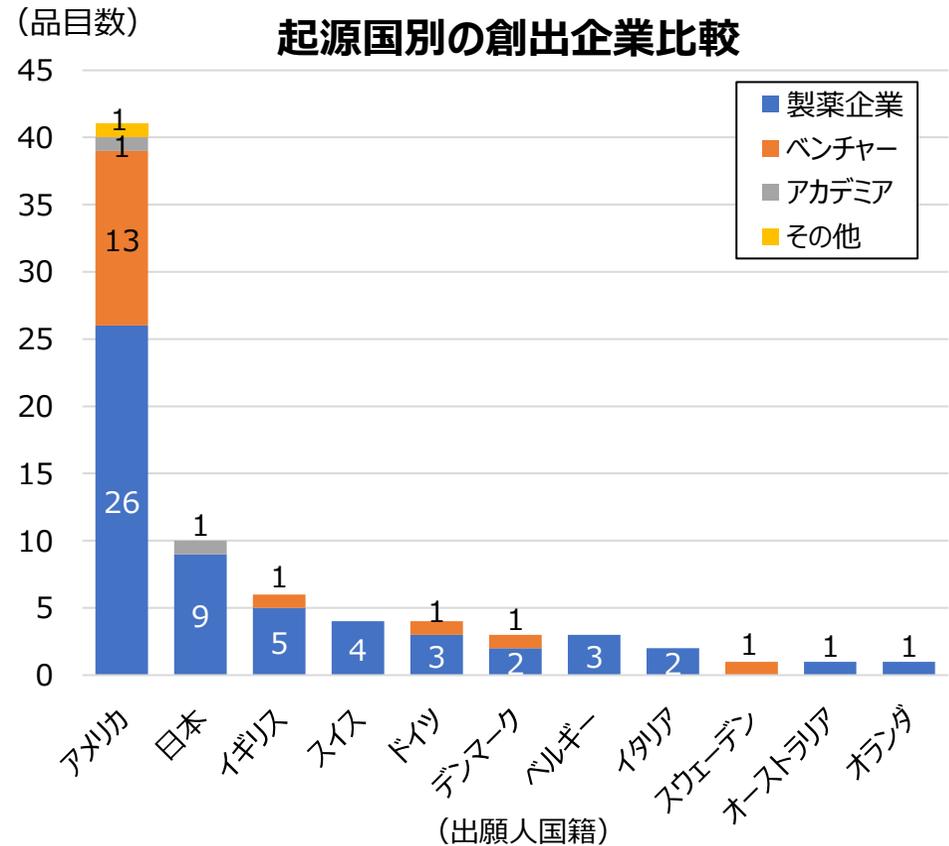
特にアメリカにおいてはアカデミアやベンチャーによる医薬品開発が多くなっているが、日本では、それらの医薬品開発が少ない。

世界売上高上位に近年ランクインした製品の創出企業分類 - 2014～2020年新規ランクイン76品目 -

国別起源比較



起源国別の創出企業比較



注1：対象は2014～2020年の期間中、世界売上高上位100品目に新たにランクインした76品目

注2：特許帰属企業の国籍による分類（出願人国籍）

注3：出願人として複数の企業・機関が記されている場合、国籍別に均等割している

注4：「ベンチャー」とは、EvaluatePharmaにおいて「Biotechnology」企業に分類される企業のうち、特許優先日の年度売上高が5億米ドル未満かつ企業設立年が特許優先日から20年未満の企業

出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2014から2020, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, EvaluatePharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligence, SPEEDA(株式会社ユーザベース)をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.64（2021年11月）

世界的な医薬品開発の動向

- 研究開発の複雑性・難易度が向上し、専門性が増している。
- 特定領域に特化した技術を有する企業やアカデミアの存在感が増している。

製薬企業

薬事、薬価、知的財産等の制度に精通し、製造・流通を含めた品質管理体制を構築している

アカデミア・ベンチャー

特定領域の専門性が高い一方で、知見、体制が不足している

アカデミア・ベンチャーと製薬企業との連携は革新的新薬開発の必須条件
世界的にも水平分業が進んでいる

エコシステムを構築し、協業によるイノベーションの創出を促進

**海外や異業種からの参入も含め有機的にイノベーションが促進されていく
オープンイノベーションコミュニティの形成が必要**

政府決定文書における創薬力強化に関する記述と最近の動き

経済財政運営と改革の基本方針2023（令和5年6月16日閣議決定）（抄）

創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置、全ゲノム解析等に係る計画の推進を通じた情報基盤の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。さらに、**新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。**医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため、長期収載品等の自己負担の在り方の見直し、検討を進める。大麻に関する制度を見直し、大麻由来医薬品の利用等に向けた必要な環境整備を行うほか、OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進、バイオシミラーの使用促進等、医療上の必要性を踏まえた後発医薬品を始めとする医薬品の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直し、プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。

内閣官房に鴨下一郎参与・武田俊彦政策参与が任命された（9月26日）。

- ・ 鴨下一郎 内閣官房参与
- ・ 武田俊彦 内閣官房健康・医療戦略室政策参与
兼内閣府健康・医療戦略推進本部事務局政策参与

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議

【構想会議の趣旨】

ドラッグロスの発生や医薬品の安定供給等の課題に対応し、国民に最新の医薬品を迅速に届けることができるようにするため、医薬品へのアクセスの確保、創薬力の強化に向けた検討を行うことが必要。このため、創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議を開催するもの。

(事務局:内閣官房健康・医療戦略室 ○R5年12月27日に初回開催)

【構想会議の構成員】

	氏名	所属
(座長)	村井英樹	内閣官房副長官
(座長代理)	鴨下一郎	内閣官房参与
	岩崎真人	前武田薬品工業株式会社代表取締役
	岩崎甫	山梨大学副学長・融合研究臨床応用推進センター長
	上原明	大正製薬株式会社取締役会長
	高橋政代	株式会社ビジョンケア代表取締役社長
	永井良三	自治医科大学学長
	藤原康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
	牧兼充	早稲田大学大学院経営管理研究科准教授
	間野博行	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所長
	南砂	読売新聞東京本社常務取締役調査研究担当
	山崎史郎	内閣官房全世代型社会保障構築本部総括事務局長

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ（案） 概要

課題認識

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス問題、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下、産学官を含めた総合的・全体的な戦略・実行体制の欠如

医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業と捉え、政策を力強く推進していくべき

戦略目標

治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届ける

- 現在生じているドラッグラグ・ドラッグロスの解消
- 現時点で治療法のない疾患に対する研究開発を官民で推進

我が国が世界有数の創薬の地となる

- 豊かな基礎研究の蓄積と応用研究の進展
- 国内外の投資と人材の積極的な呼び込み

投資とイノベーションの循環が持続する社会システムを構築する

- アカデミアの人材育成や研究開発環境の整備、医薬品産業構造の改革
- スター・サイエンティストの育成、投資環境の整備、イノベーションとセルフケアの推進

1. 我が国の創薬力の強化

創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。

- 多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材
 - 海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み・活用
 - 外資系企業・VCも含む官民協議会の設置（政府・企業が政策や日本での活動にコミット）
 - 国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCとのマッチングイベントの開催
- 国際水準の臨床試験実施体制
 - ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備
 - 臨床研究中核病院の創薬への貢献促進
 - 国際共同治験・臨床試験の推進
 - 治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアトラックの整備
 - 海外企業の国内治験実施の支援
 - Single IRBの原則化・DCTの推進・情報公開と国民の理解促進
- 新規モデル医薬品の国内製造体制
 - CDMOに対する支援強化とバイオ製造人材の育成・海外からの呼び込み
 - 国際レベルのCDMOとFIH試験実施拠点の融合や海外拠点との連携
- アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成
 - アカデミア・スタートアップの研究開発支援の充実、知財・ビジネス戦略の確立
 - 持続可能な創薬力の維持・向上のための基礎研究振興
 - AIやロボティクス×創薬や分野融合、再生・細胞医療・遺伝子治療等
 - 医療DX、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備

2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける

治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるためには、新薬が開発されにくい分野や原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけも含め、積極的な施策を講じていくことが求められる。

- 薬事規制の見直し
 - 国際共同治験を踏まえた薬事規制の見直しと海外への発信
- 小児・難病希少疾病医薬品の開発促進
 - 採算性の乏しい難病・希少疾病医薬品の開発の促進
- PMDAの相談・審査体制
 - 新規モデル医薬品の実用化推進の観点からの相談・支援
 - 各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等の国際化推進
 - 国際的に開かれた薬事規制であることの発信

3. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築

患者に最新の医薬品を届けるためには、患者のニーズの多様化や新しい技術の導入などに対応し、広義の医療市場全体を活性化するとともに、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち、システム全体が持続可能なものとなることが重要である。中長期的な視点から議論が継続して行われる必要がある。

- 革新的医薬品の価値に応じた評価
- 長期収載品依存からの脱却
- バイオシミラーの使用促進
- スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進
- 新しい技術についての民間保険の活用
- ヘルスケア分野のスタートアップへの支援強化

中長期的に全体戦略を堅持しつつ、常に最新の情報を基に継続的に推進状況をフォローアップしていくことが重要

市販後安全対策≡育薬
(薬手交後のフォロー)

候補物質

スクリーニング

非臨床

臨床

探索的試験

検証的試験

申請

審査・承認

承認条件

医療機関・医師の要件

上市

ここからが本番

適正使用

パネル検査、全ゲノム検査

AI?

副作用情報

一人一人の患者さんにとって、
最適な治療を選択

絶えず進化させる

さらなる臨床研究、適応拡大

薬、医療技術として成熟

次世代の
薬、医療技術へ

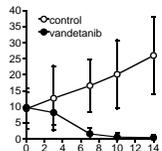
添付文書改訂

薬にとって、リスク・ベネフィット
バランスの見える化・最適化と、
そのために必要な使用方法・条件を探る。

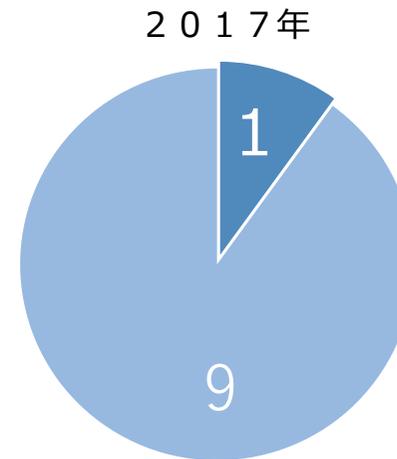
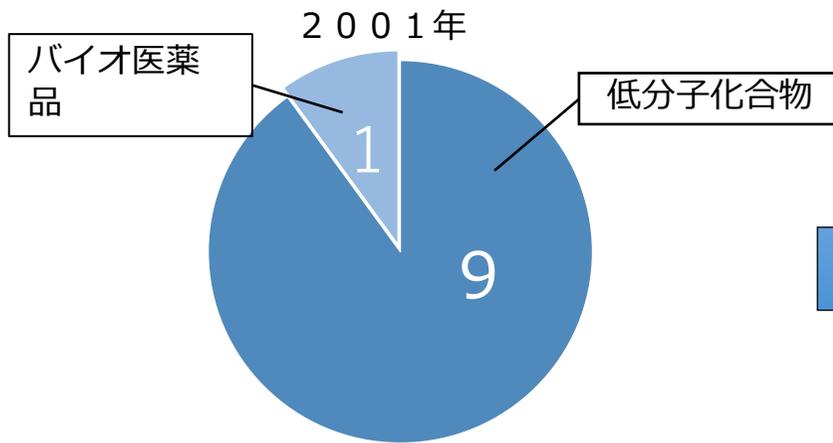
絶えず進化させる

リアルワールドデータ

有効性、安全性の再確認



創薬動向の変化 (世界売上上位10品目の推移)



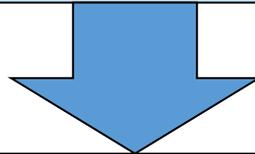
製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 ゴール(リボパス)	高脂血症薬	メルク	6,670
2 リピトール	高脂血症薬	ファイザー	6,449
3 オメプラール/ プロリセック	抗潰瘍剤PPI	アストラゼネカ	5,684
4 ルバスク	降圧剤Ca拮抗剤	ファイザー	3,582
5 メバロチン/ アラバコール	高脂血症薬	三共/BMS	3,509
6 プロクリット/ エプレクソン	腎性貧血	J&J	3,430
7 オメロン	抗潰瘍剤PPI	武田薬品/ TAP	3,212
8 クリチン/D	抗ヒスタミン剤	シリンガ・プラウ	3,159
9 セレブレッタ	Cox2阻害剤	ファルマシア	3,114
10 ジプロレキ	精神分裂病薬	イーライ・リリ	3,087

製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1 ヒュミラ	関節リウマチ	アッヴィ/イーザイ	18,923
★ 2 エンブル	関節リウマチ	アムジエン /ファイザー/武田	8,234
3 レフラント	多発性骨髄腫	セルゲン	8,191
★ 4 リツキチン	非ホジキンリンパ腫	ロシュ	7,528
★ 5 レミケード	関節リウマチ	J&J/メルク /田辺三菱	7,172
★ 6 ハセチチン	乳がん	ロシュ /中外製薬	7,126
★ 7 アバスタ	結腸・直腸がん	ロシュ /中外製薬	6,795
8 アイリア	加齢黄斑変性症	リジエロン /バイル/参天製薬	6,291
★ 9 オプジーボ	悪性黒色腫他	BMS/小野薬品	5,761
10 プレパナ	肺炎球菌	ファイザー	5,693

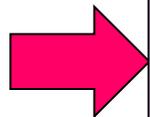
※ 黄色はバイオ医薬品、★はベンチャーオリジンの医薬品

製薬企業のビジネスモデルの転換

- 従来**
- 主な開発の対象 : 「ブロックバスター」
患者数の多い疾患(高血圧・高脂血症など)
 - 主な開発のリソース : 自社開発

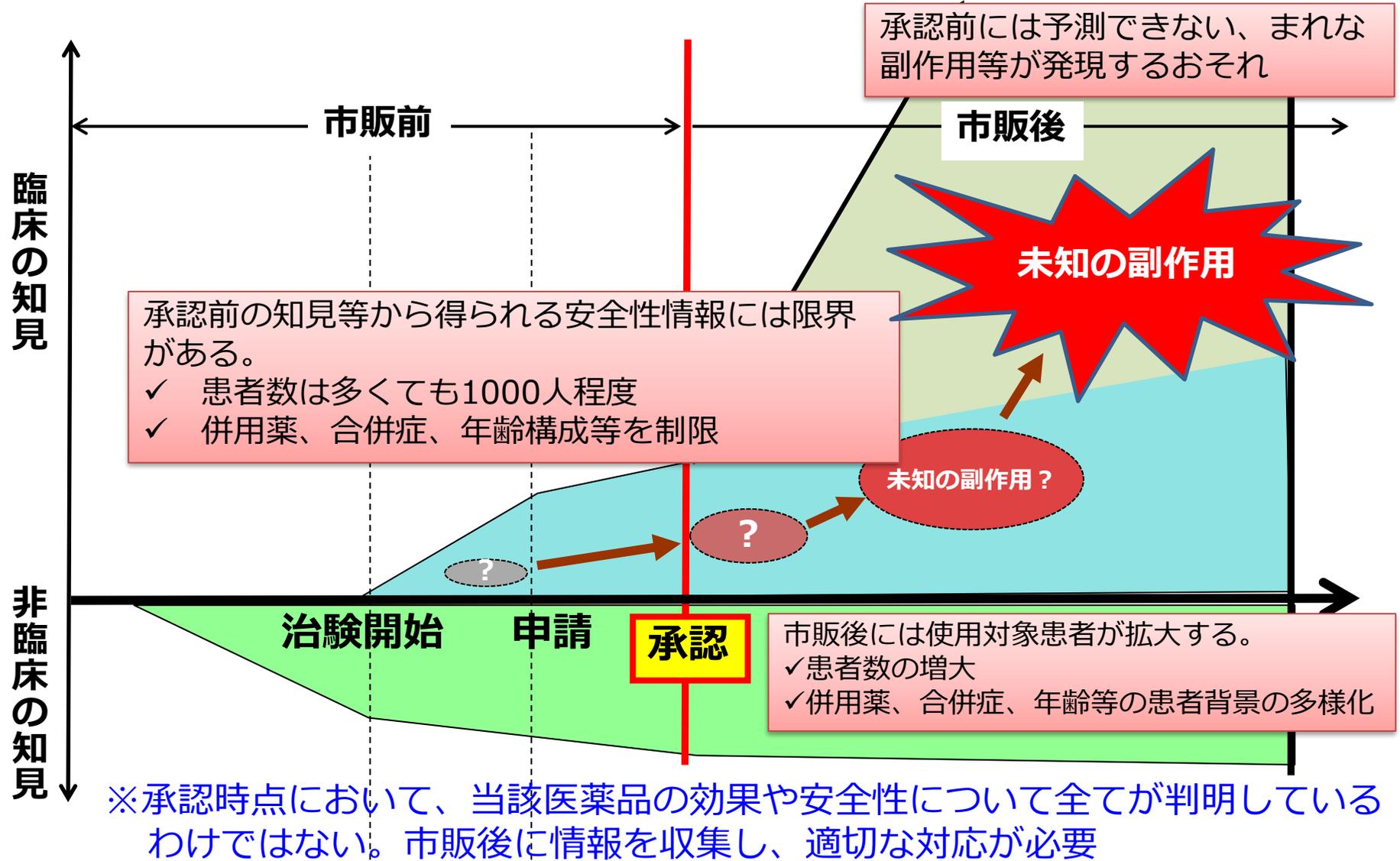


- 最近**
- 主な開発の対象 : 「アンメットメディカルニーズ」
一国当たりの患者数はさほど多くない。
 - 主な開発のリソース : 自社開発だけでなく、ベンチャー・アカデミアとのアライアンス



- 新薬開発型製薬企業は、より良い薬を開発し(患者の多様性に基づく個の医療への対応)、グローバル展開を図るビジネスモデルに転換。
- その一方で開発確率低下への対応として、研究開発リソースの多様化、開発手法の工夫(エンリッチメント、アダプティブデザイン等の試験デザイン)、成功率を見込んだバイオ医薬品開発が進展。

医薬品の市販後安全対策の重要性



薬事承認制度の比較

	通常承認	医薬品の性質に応じた平時の承認		緊急時の迅速な承認	
		条件付き承認	再生医療等製品 条件・期限付き承認	特例承認	緊急承認
対象	全ての医薬品等	希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるもの	均質でない再生医療等製品	外国（日本の薬事制度と同等の水準の制度を有する国）で流通している医薬品等	全ての医薬品等
制度趣旨	科学的なエビデンスに基づき、医薬品等の有効性・安全性が確認された医薬品等に承認を与えるもの。	医療上特にその必要性が高い医薬品等だが、有効性・安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるものに承認を与えるもの。	再生医療等製品の特性（製品の品質や薬理作用物の発現量が不均一）に鑑み、少数例による安全性が確認された上で有効性が推定されるものに承認を与えるもの。	緊急時に健康被害の拡大を防止するため、外国において販売等が認められている医薬品等に承認を与えるもの。	緊急時に健康被害の拡大を防止するため、安全性が確認された上で有効性が推定される医薬品等に承認を与えるもの。
有効性・安全性	有効性 確認 安全性 確認	有効性 確認 安全性 確認	有効性 推定 安全性 確認	有効性 確認 安全性 確認	有効性 推定 安全性 確認
各種特例	—	第Ⅲ相試験無しで企業からの申請が可能	—	GMP調査 国家検定 容器包装 等	GMP調査 国家検定 容器包装 等

※ 米国においては、緊急時の制度として、緊急使用許可（EUA=Emergency Use Authorization）が存在。

「条件付き早期承認制度」の法制化(医薬品)

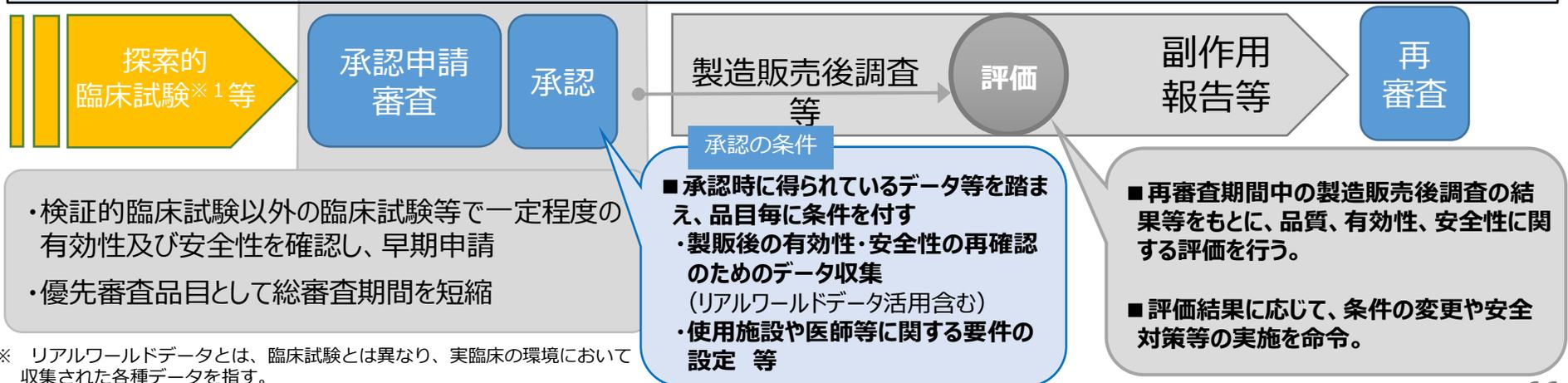
- 重篤で有効な治療方法に乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認時に条件として付すことにより、医療上特に必要性が高い医薬品への速やかな患者アクセスの確保を図る。
- あわせて、条件を付した製造販売後調査等の結果が得られた時点で速やかに評価し、安全対策等に反映させる仕組みを導入。

通常の承認審査



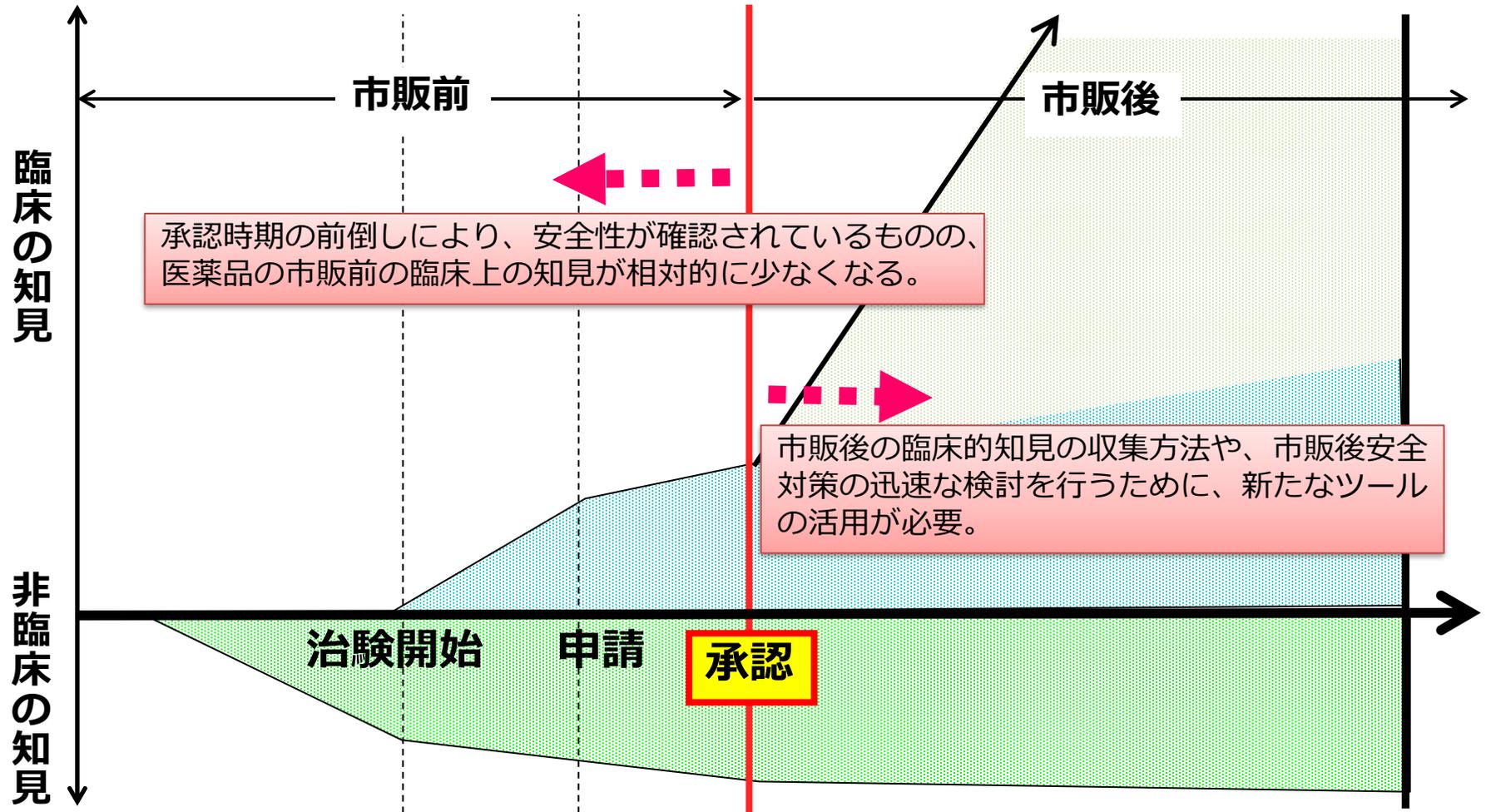
- ※1 少数の患者に医薬品を投与・使用し、医薬品の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するための試験
- ※2 多数の患者に医薬品を投与・使用し、設定した用法・用量等での医薬品の有効性・安全性を検証する試験

条件付き早期承認制度



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

医薬品の市販後安全対策の重要性（2）

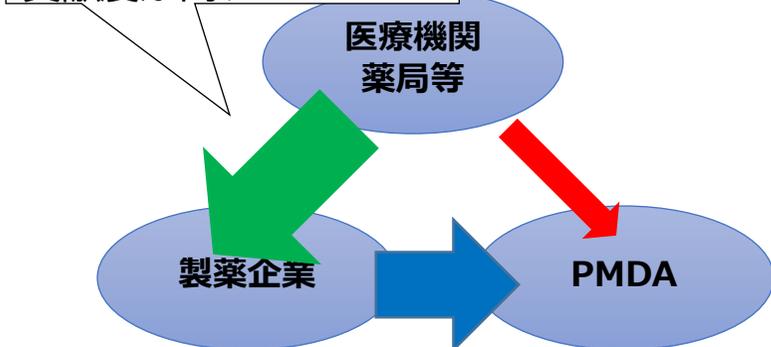


※患者の早期アクセスを図るための「条件付き承認」「先駆け審査」などが充実。
医療情報DBの活用も含め、市販後の安全対策もより高次元に

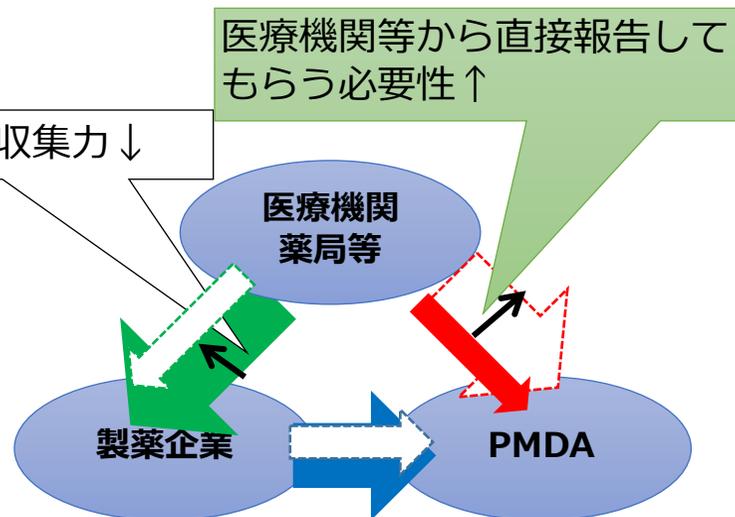
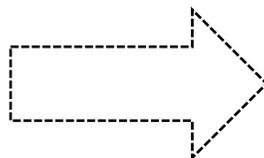
医薬関係者による副作用報告の必要性

後発医薬品の普及

MRの情報収集による
貢献度が高い



企業による情報収集力↓



- ・後発品普及により製造販売業者が多様に。
- ・企業による平均的な情報収集力が下がり、医療現場からの直接報告の必要性が高まる。

● 医薬品副作用等報告（企業報告）の報告主体

	平成26年度		平成27年度		平成28年度	
	報告件数	報告割合	報告件数	報告割合	報告件数	報告割合
製薬協加盟企業	42,614	86.5%	43,303	84.8%	47,528	85.2%
製薬協非加盟企業	6,666	13.5%	7,762	15.2%	8,288	14.8%
合計	49,280		51,065		55,816	