

厚生労働省の動向について (令和5年度事業の参考)

医療費適正化計画の見直しについて

厚生労働省 保険局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

医療費適正化計画（概要）について

国民の適切な医療の確保を図る観点から、医療費適正化を総合的かつ計画的に推進するため、国・都道府県は、医療費適正化計画を定めている。

- ▶ 根拠法 : 高齢者の医療の確保に関する法律
- ▶ 作成主体 : 国、都道府県
- ▶ 計画期間 : 6年（第1期：2008-2012年度、第2期:2013-2017年度、第3期:2018-2023年度）
- ▶ 主な記載事項：①医療費の見通し（医療費目標）
 - ②住民の健康の保持の推進に関する目標・取組
 - ③医療の効率的な提供の推進に関する目標・取組

【第3期医療費適正化計画の目標・取組】

	取組	(参考) 数値目標
住民の健康の保持の推進	特定健診・保健指導の実施率	70%以上・45%以上
	メタボの該当者・予備群	25%減
医療の効率的な提供の推進	たばこ対策、予防接種、重症化予防など	
	後発医薬品の使用割合 医薬品の適正使用	80%以上

第3期医療費適正化計画の目標と進捗状況（各都道府県）

	住民の健康の保持の推進						医療の効率的な提供の推進	
	特定健康診査の実施率（％）		特定保健指導の実施率（％）		メタボ該当者・予備群の減少率 （対2008年度比）（％）		後発医薬品の使用割合（％）	
	2019年度	目標	2019年度	目標	2019年度	目標	2020年度	目標
徳島県	51.5	70	32.9	45	- （参考：22.2）	25 （対2010年度比）	73.0	80
香川県	54.5	70	33.6	45	13.4	25	77.2	80
愛媛県	50.4	70	26.9	45	14.7	25	77.3	80
高知県	52.5	70	23.7	45	9.2	25	76.7	80
福岡県	50.3	70	26.1	45	11.6	25	81.1	80
佐賀県	53.0	70	32.3	45	9.3	25	82.3	80
長崎県	48.7	70	30.5	45	21.6	25	82.1	80
熊本県	52.3	70	36.8	45	13.6	25	82.5	80
大分県	56.4	70	29.9	45	18.0	25	80.4	80
宮崎県	49.8	70	28.2	45	14.7	25	82.7	80
鹿児島県	51.2	70	25.6	45	16.0	25	85.4	80
沖縄県	52.2	70	36.0	45	23.1	25	88.5	80

※出典

目標：各都道府県の第三期医療費適正化計画

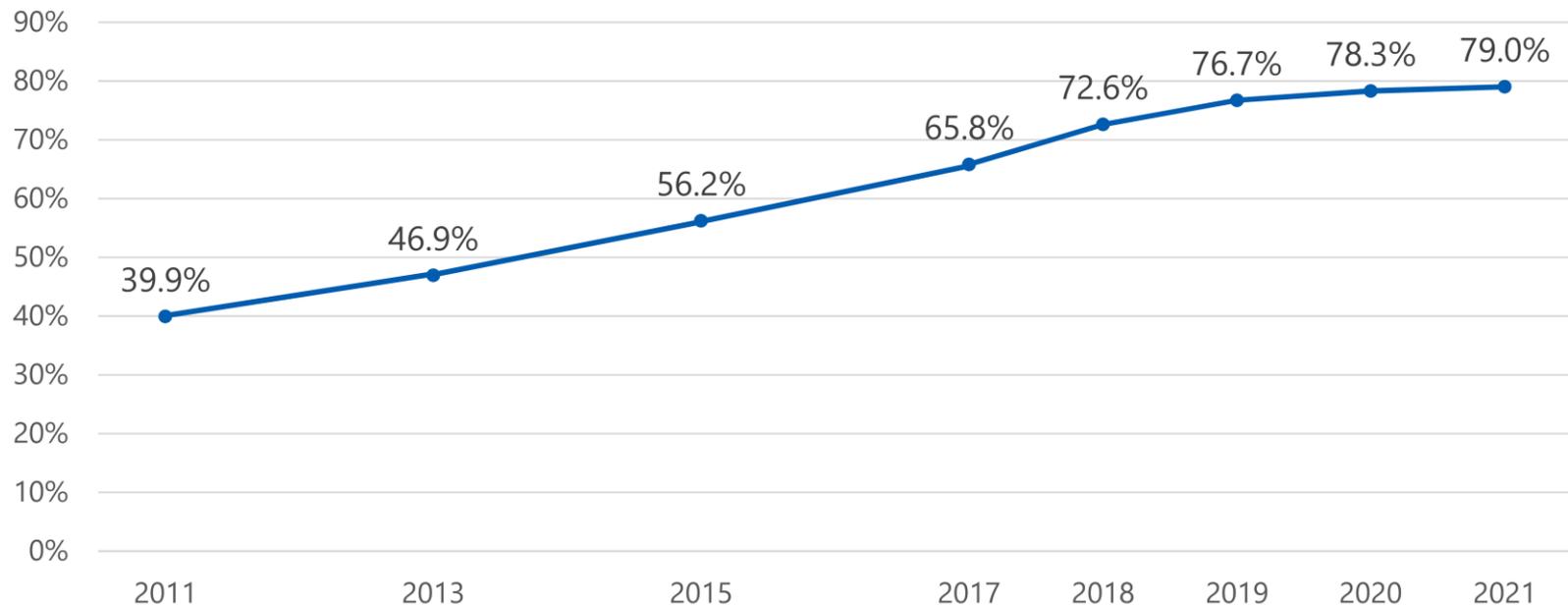
特定健診・保健指導の実施率、メタボ該当者及び予備群の減少率：厚生労働省「特定健康診査・特定保健指導・メタボリックシンドロームの状況」

後発医薬品の使用割合：NDBデータ

1 - ①. 後発医薬品の使用促進：全国の使用割合

後発医薬品の使用割合（全国）はおおむね80%となっている。

後発医薬品の使用割合（数量ベース）



出典：医薬品価格調査（各年9月）

（参考）後発品の売上 ÷ （後発品の売上 + 後発品のある先発品の売上） = 約50%

※医薬品価格調査（令和3年度）の公表結果をもとに計算

1 - ①. 後発医薬品の使用促進：骨太の方針との関係

多くの都道府県で80%を達成しているが、一部の都道府県では未達である。
バイオ後発品に関する目標値を今年度中に設定することとしている。

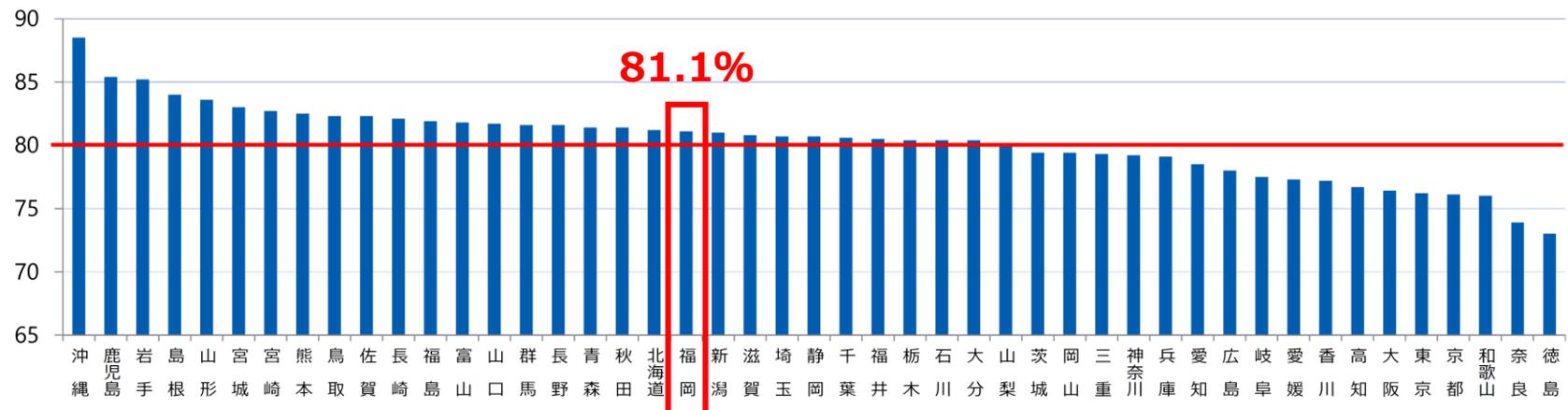
○骨太の方針2021

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**とする目標。

○骨太の方針2022

バイオシミラーについて、医療費適正化効果を踏まえた目標値を今年度中に設定し、着実に推進する。

○都道府県別の後発医薬品使用割合

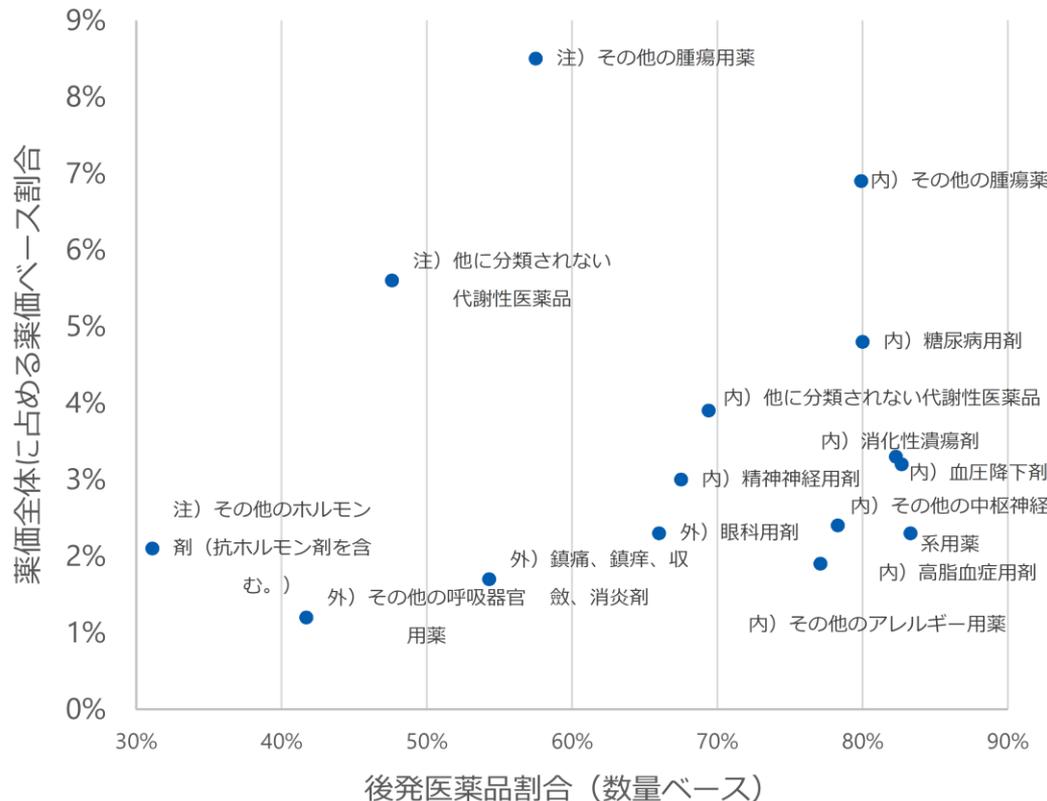


出典：NDBデータ（2020年度）

1-①. 後発医薬品の使用促進：置換え余地がある領域(2)

- 主要薬効別にみた場合、後発医薬品への置き換えが進んでいないもので、薬価全体に占める割合が大きいものが存在する。
- 後発医薬品への置き換えが進まない理由を踏まえた対応が必要であることに留意。

○主要薬効別の使用割合



○留意すべき点

- 後発品への置き換えが特に進まない品目については、次のような理由によるもの指摘がある。
 - 変化することに対して不安が強い疾患領域（精神科領域等）
 - 先発品から切り替える場合には、血中濃度をシビアに見ていく必要がある薬剤（抗悪性腫瘍剤等）
 - 製剤優位性のある薬剤（外用貼付剤等）
(第22回 社会保障WG (平成29年10月18日) 資料より抜粋)
- 後発品の供給不安が発生しており、当該後発品を採用できない場合がある。
- 効能・効果や用法・用量が先発品と異なるケースが存在し、疾患によっては後発品が存在しない場合がある。

出典：令和3年医薬品価格調査

1-①. 後発医薬品の使用促進：使用促進のための取組

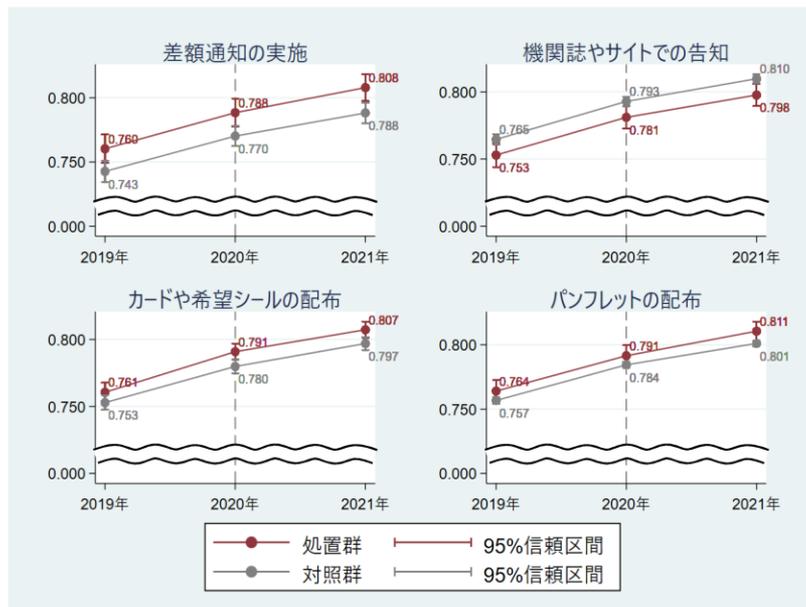
■ 保険者による使用促進策の実施状況

- 3,242保険者が後発医薬品の使用促進策を実施（2022年度保険者データヘルス全数調査）
（うち2,998が差額通知、1,845が機関紙等での告知、2,433がカードや希望シールの配布、1,153がパンフレット配布を実施）
- 差額通知の実施、カード等の配布については、統計学的に有意な使用割合の増加効果が認められた。

■ フォーミュラリの策定

- フォーミュラリは、一般的に「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針」を意味するものとして用いられている。フォーミュラリ策定の効果の一つとして、後発品の使用促進が期待される。

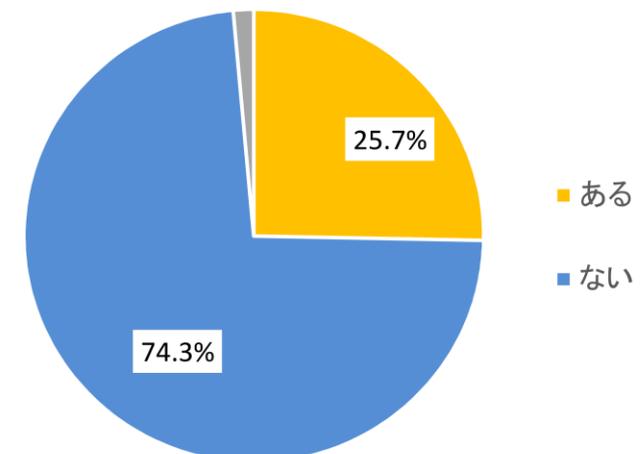
後発医薬品の使用割合（差の差推定）



※差の差推定のグラフは平均値の推移を示したものであり、分析結果そのものではない
 ※20年・21年に施策を実施した群を処置群、実施しなかった群を対照群とした（19年は双方未実施）

フォーミュラリの策定状況

貴施設にフォーミュラリがありますか。（n=479）



日本国内の主な病院※(831施設)を対象とし、フォーミュラリの作成状況等の調査を実施した。回答があった486施設(58.5%)のうち、フォーミュラリがあると回答した施設は123施設(25.7%)であった。
 ※ 特定機能病院86施設、地域医療支援病院624施設、日本病院薬剤師会の調査（令和元年）においてフォーミュラリを作成していると回答した121施設の合計831施設

出典）研究代表者 今井 博久 令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）病院フォーミュラリの策定に係る標準的手法開発および地域医療への影響の調査研究

- 一部の**後発医薬品製造販売企業が薬機法の処分を受け、製品の出荷を長期間停止又は縮小し、それらと同一成分の品目を中心に**、既存顧客や得意先への供給確保のため、新規注文や発注増加を断る『**出荷調整**』が**実施**されている。この状況を踏まえ、厚生労働省において、現状を把握するため調査を実施。

※【実態調査の結果】

▶ 令和3年10月1日時点の状況

- ① 出荷停止品目数：559品目
- ② 出荷停止品目と同一成分・同一規格（同一成分規格）である品目数（①の品目数を含む）：約4,800品目

▶ 上記①、②について、小林化工、日医工事前の令和2年9月及び令和3年9月の流通量を比較調査。

その結果、**86%（約4,100品目）は令和2年9月よりも令和3年9月の方が供給量が多く、14%（約700品目）は供給量が減少**していた。

- 調査の結果に基づき、令和3年12月10日付け通知により、
 - ・ 成分規格での供給総量が、令和3年9月時点で**前年比で5%以上増加している成分規格のリストを提示し、製薬企業に出荷調整の解除を依頼**。
 - ・ 令和3年9月時点で**前年比で20%以上減少している成分規格についてもリストを提示し、製薬企業に増産を依頼**。

一部の企業は出荷調整の解除を行ったが、多くの企業の出荷調整は解除されなかった。 出荷調整が難しい理由として、

- ① 成分規格のリストだと、同一成分規格を製造販売している他社の個別品目ごとの出荷状況まではわからない
 - ② 出荷調整により、大量の注文が集中したり、複数の卸に発注しているものが全て納入されたりして混乱するといった意見があった。
- なお、医療関係者等からは成分規格のリストでは実際に流通している品目が分かりにくいという意見もあった。

- そのため、出荷調整の解除を進められるよう、
 - ・ 令和4年1月25日付け通知により、**製薬企業に対して**、リストに掲載されている成分規格について、**個別銘柄ごとに直近の出荷状況について調査を実施**し、令和4年3月4日付け通知で**調査結果を公表するとともに、改めて出荷調整の解除を依頼**した。
 - ・ **購入側の医療機関・薬局に対しては、一定の目安**（1カ月分程度の在庫量又は従来の購入量の110%以内）を**示した上で適正な購入を依頼**した。

社会保障審議会医療保険部会においては、全世代型社会保障構築会議や「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。以下「骨太の方針」という。）、「新経済・財政再生計画改革工程表2021」（令和3年12月23日経済財政諮問会議決定。以下「改革工程表」という。）において検討が求められていた項目等を中心に、令和4年9月29日以降、審議を開始し、議論を重ねてきた。

後発医薬品関連記載 抜粋

4.医療費適正化対策の実効性の確保（医療費適正化計画の実効性の確保）

後発医薬品の使用促進について、個別通知やフォーミュラリなどの取組を進めるとともに、医薬品の安定供給の確保が重要であり、それに向けた対策の状況を踏まえつつ、バイオシミラーや更なる置き換え余地がある領域に取り組んでいくことが重要

- 「経済財政運営と改革の基本方針2021」に基づく対応を行うとともに、これらの意見を踏まえ、以下の措置を講じるべきである。
 - ・ 後発医薬品の使用促進に向けて、使用促進効果が確認されている個別通知や、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等の取組を地域の実情に応じて検討・推進するとともに、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」の議論や、バイオ後続品に関する目標設定を踏まえ、今後、まずは医薬品の安定的な供給を基本としつつ、新たな数値目標を設定すること

医療保険制度改革について

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

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

➤ 医療資源の効果的・効率的な活用

- ・ 効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療（例：急性気道感染症・急性下痢症に対する抗菌薬処方）
 - ・ 医療資源の投入量に地域差がある医療（例：白内障手術や化学療法の外来での実施、リフィル処方箋（※））
- （※）リフィル処方箋については、地域差の実態等を確認した上で必要な取組を進める。

⇒ 有識者による検討体制を発足させて、エビデンスを継続的に収集・分析し、都道府県が取り組める目標・施策の具体的なメニューを追加

➔ 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

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

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