

## 参考資料

厚生労働省 保険局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

## 医療保険制度における出産に対する支援の強化

ひと、くらし、みらいのために

# 医療保険制度における出産に対する支援の強化

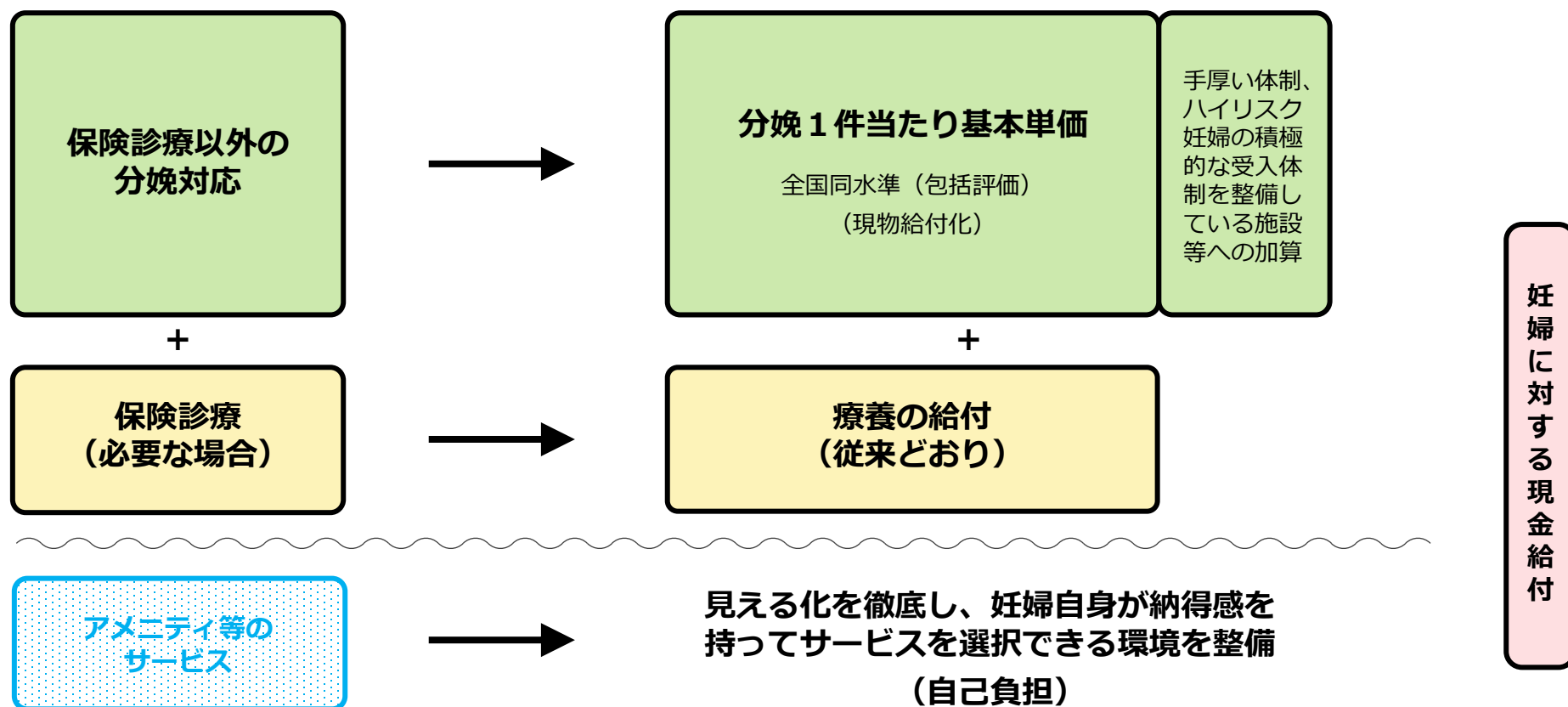
## 【基本的な考え方】

- ・ 一次施設をはじめとした地域の周産期医療提供体制の維持
  - ・ 出産費用の見える化の徹底による、妊婦自身が納得感を持ってサービスを選択できる環境の整備
- を実現しつつ、保険診療以外の分娩対応の費用について妊婦の自己負担が生じない仕組みとし、保険診療の一部負担金などのその他の費用についても一定の負担軽減が図られるよう、出産に対する新たな給付体系を導入する。

### 新給付の適用施設（病院・診療所・助産所）

● ● : 療養の給付とは異なる医療保険給付体系

● : 療養の給付体系



※施設の選択により、当分の間、現行制度（出産育児一時金）の適用を受けることも可能とする。  
（当該施設で出産した場合、現行どおり、出産育児一時金を支給）

## 国民健康保険制度改革の推進

ひと、くらし、みらいのために

# 国民健康保険制度改革の推進

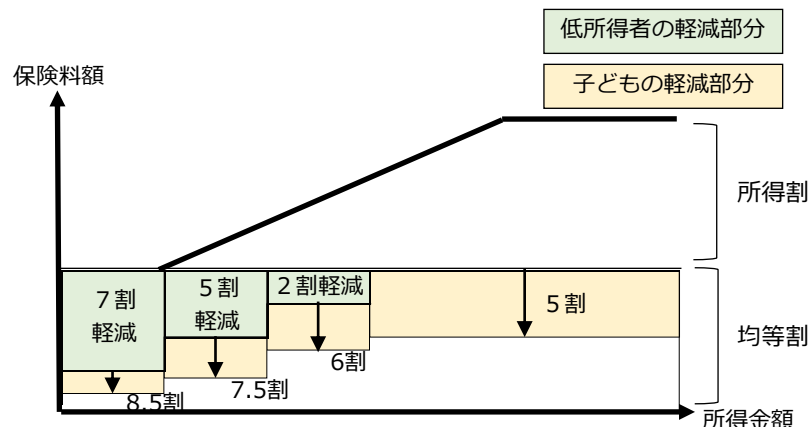
- 国民健康保険制度の持続的な財政運営、負担能力に応じた負担等の観点から、以下の見直しを行う。

## (1) 子育て世帯の保険料負担軽減

- 令和4年4月から、未就学児に係る均等割保険料について、その5割を公費（国1/2、都道府県1/4、市町村1/4）により軽減する措置を講じているところ、子育て世帯の更なる負担軽減のため、5割の軽減措置の対象を高校生年代まで拡充する。

（参考）軽減対象者数

未就学児                      ⇒                      高校生年代まで  
約50万人   （+約140万人）    約180万人



## (2) 国民健康保険組合に係る見直し

- ① 国保組合の定率補助について、負担能力に応じた負担等を進める観点から、一定の水準に該当する国保組合（※）に例外的な補助率（12%、10%）を適用する（原則は13%～32%）。

（※）補助率13%の区分に該当する国保組合のうち、以下の①～③の全てに該当する場合

- ① 保険料負担率（被保険者一人当たり保険料÷国保組合の平均所得）が低い
- ② 積立金が多い（かつ、被保険者数が3,000人以上（経過措置））
- ③ 医療費適正化等の取組の実施状況が低調

\* その他、補助率を区分する所得基準及び各国保組合の平均所得の算出方法を見直す。

- ② 健康保険適用除外に係る手続について、承認を必要とせず、申出を行うことにより、健康保険の適用を除外するものとし、国保組合における事務手続の簡素化及び被保険者の資格情報管理に係る申請から承認までのタイムラグの解消を図る。

## (3) その他持続的な国保運営に向けた見直し

- 財政安定化基金の本体基金分について、納付金（保険料）の抑制のための取崩しを認めるとともに、従来の積戻し期間（3年間）よりも長い期間での積戻しを可能とする。
- 保険者の異動を原因とする資格喪失日を1日前倒し、資格喪失の原因たる事実が発生した日を資格喪失日とする。

## 医療保険における金融所得の勘案について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

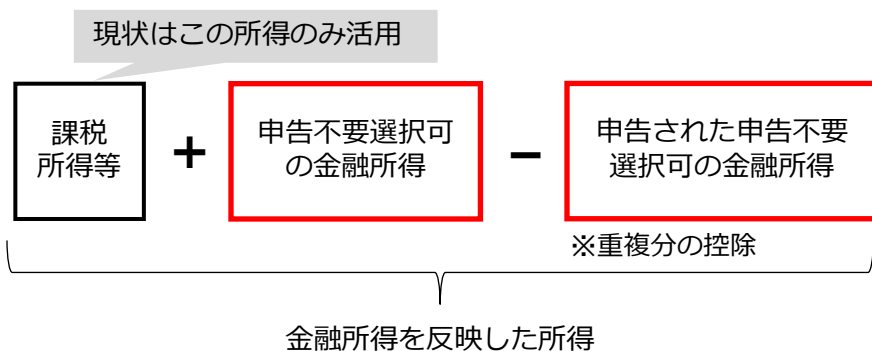
# 医療保険における金融所得の勘案について

- 金融所得のうち、確定申告・源泉徴収を選択できる上場株式の配当などは、確定申告の有無により保険料・窓口負担等が変わる不公平が発生しており是正が必要。
- 金融機関等に対し所得税法などの規定により税務署に提出が義務付けられている法定調書を活用する方法により、まずは後期高齢者医療制度において、保険料や窓口負担割合等に金融所得を反映。来年の通常国会への法案提出を目指す。

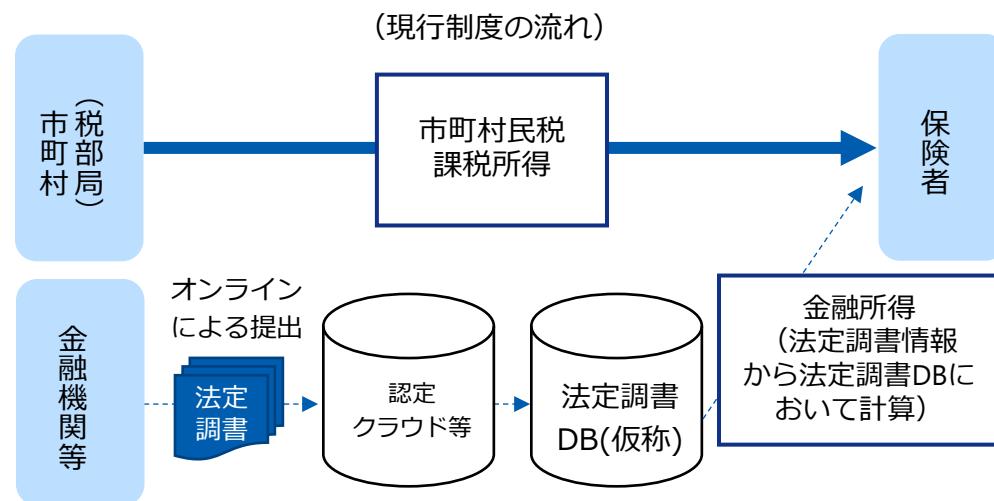
## ●医療保険における勘案状況

所得の種類	税制上の取扱い	医療保険での勘案
給与、年金等	課税（確定申告）	○
	課税（源泉徴収のみ）	○
一部の金融所得 （上場株式の配当など）	課税（確定申告）	○
	課税（源泉徴収のみ）	×

## ●所得の計算式



## ●法定調書を活用した金融所得勘案のスキーム



※法定調書のオンライン提出義務化は**法案成立後2～3年程度**

※窓口負担区分等への反映は**法案成立後4～5年程度**

## 長期収載品の選定療養の見直しについて

ひと、くらし、みらいのために



# 長期収載品（後発医薬品のある先発医薬品）の患者負担の見直し

## 制度の概要

✓ 既に後発品がある中で、患者の選択に基づいて先発品を調剤する場合に、先発品と後発品の薬価差の1/4相当を、「特別の料金」として患者にご負担いただくもの。

✓ 令和6年10月から、保険外併用療養費制度の「選定療養」として実施。

### ■例外措置（以下の場合「特別の料金」の徴収対象外）

- 先発品を使うことに医療上の必要性があると医師が判断した場合
- 後発品の薬局在庫が無いなど、後発品を提供することが困難な場合

## 考え方

✓ 施行後、後発品への置き換え率が上昇し、一定の効果があったが、後発品の需要増に伴い、供給不安の問題も生じている。

✓ このような状況や、患者の経済的負担の変化にも配慮しつつ、

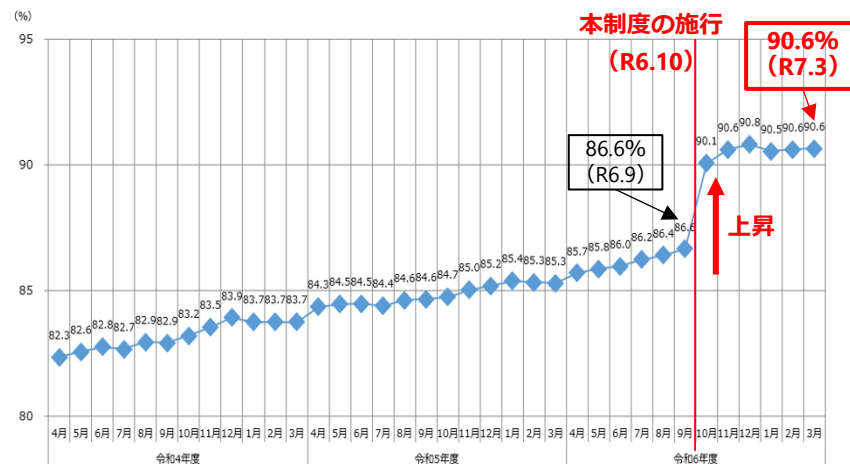
- 医薬品のライフサイクルの目指すべき姿
- 医療保険制度の持続可能性の確保や、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減

といった観点を踏まえて、創薬イノベーションや後発品の使用を更に推進していく必要がある。

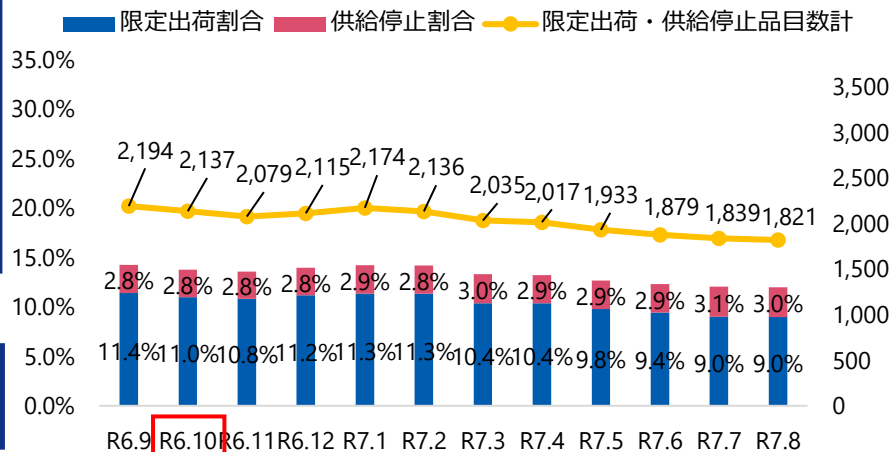
## 見直し案

✓ 「特別の料金」を先発品と後発品の薬価差の1/2以上に引き上げる。

## 参考：後発医薬品割合（数量ベース）の推移

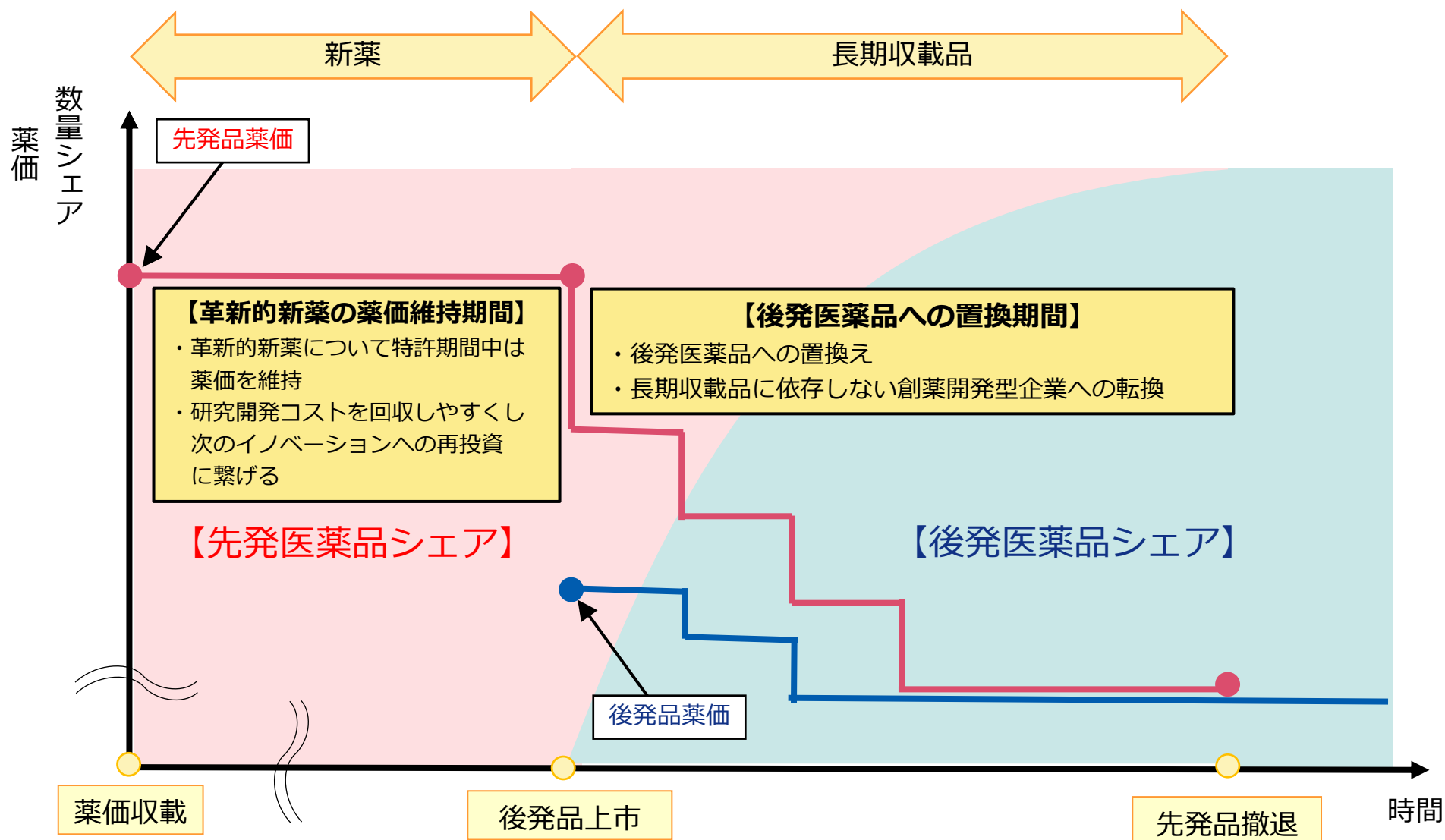


## 参考：医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



※限定出荷の理由としては、「需要増」が最多（793品目）。

# 医薬品のライフサイクル（イメージ）



# 先行バイオ医薬品の薬剤自己負担の在り方について

ひと、くらし、みらいのために



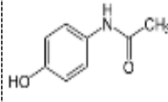
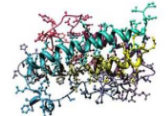
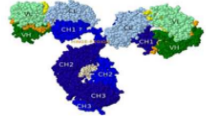

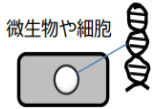
厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# バイオシミラーについて

## バイオ医薬品の特徴

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

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

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

## バイオ後続品（バイオシミラー）

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

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

○ 後発医薬品とバイオ後続品における、薬剤の特性や診療報酬上の評価等の違いは、以下のとおり。

	後発医薬品	バイオ後続品
定義	先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、同一経路から投与する製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一であり、先発医薬品と同等の臨床効果・作用が得られる医薬品。	新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（先行バイオ医薬品）と同等／同質の品質、安全性及び有効性を有する医薬品。
有効成分の品質特性	<u>有効成分、成分量等が先発品と同一</u>	<u>品質・有効性等が先行バイオ医薬品と同等/同質</u> （同一性の検証は困難）
臨床試験	生物学的同等性試験による評価（第Ⅰ相試験）	同等性/同質性評価の治験が必要（第Ⅰ相、第Ⅲ相試験） →「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する
診療報酬上の評価	<u>一般名処方加算：医科</u> 外来後発医薬品使用体制加算：医科 <u>後発医薬品調剤体制加算：調剤</u>	バイオ後続品使用体制加算（R6新設）：医科 バイオ後続品導入初期加算：医科
薬剤の特性	内服薬が多い	注射薬
処方方法	<u>一般名処方（先発品も後発品も同一）</u> 、銘柄名処方 ※銘柄名処方の場合、後発医薬品への変更不可/患者希望いずれかを処方箋に記入	銘柄名処方 ※一般名処方も可能だが、先行品と後発品とでは一般名が異なる。
変更調剤	<u>可（不可の場合は、処方箋の「変更不可」欄に記載）</u>	<u>不可</u>

# 先行バイオ医薬品の薬剤自己負担の在り方について

## 現状

- バイオ後続品は先行バイオ医薬品と同等・同質の品質、安全性・有効性を有することが臨床試験等で検証されているが、
  - ・ 有効成分が同一ではなく、バイオ後続品に切り替えるには医師の判断が必要（変更調剤できない）
  - ・ 低分子医薬品は先発品と後発品に共通の一般名があるが、バイオ医薬品には先行品と後続品に共通の一般名が存在しない
  - ・ 後発医薬品については一般名処方加算（医科）や後発医薬品調剤体制加算（調剤）があり、患者が後発医薬品を選択できる体制が整備されてきたが、バイオ後続品については、一般名処方加算やバイオ後続品を調剤できる体制を評価する点数がないといった特徴がある。
- 他方で、バイオ後続品への置き換え率は金額ベースで33.7%（令和6年薬価調査）と低いとともに、バイオ後続品の数値目標（※）にも達していないため、引き続き置き換えを促していく必要がある。  
（※）2029年度までに、バイオ後続品が80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上とすることを目標としているが、現状（2024年度）では、バイオ後続品に80%以上置き換わった成分数は22.2%（＝4成分/18成分）。

## 対応方針

- まずは、バイオ後続品の使用が進まない要因の1つである、バイオ後続品に対する有効性・安全性への懸念を払拭するため、バイオ後続品の有効性・安全性について医師や薬剤師、患者向けの普及啓発を行うことで、バイオ後続品の使用が進む環境整備を行う。
- また、バイオ医薬品に係る一般名処方のルール整備や、医療機関・薬局におけるバイオ後続品の備蓄等の体制評価について、令和8年度診療報酬改定に向けて中央社会保険医療協議会において議論を進める。
- その上で、先行バイオ医薬品の薬剤自己負担の在り方については、これらの取組や環境整備の進捗状況を注視しつつ、引き続き検討する。

## 入院時の食費・光熱水費について

ひと、くらし、みらいのために

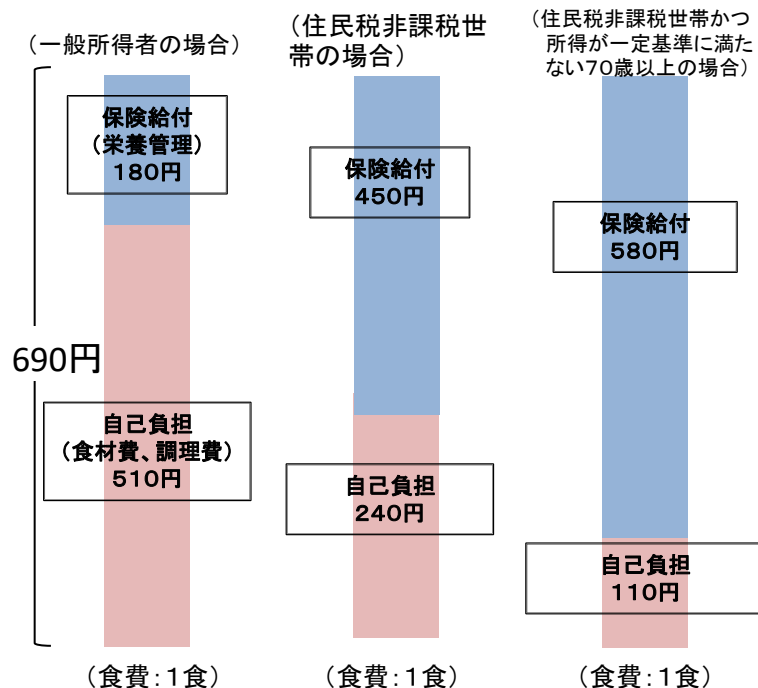


厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

- 入院時に必要な食費は、1食当たりの総額と自己負担を国が定め、その差額を保険給付として支給している（「入院時食事療養費（保険給付）」＝「食事療養基準額（総額）」－「標準負担額（自己負担額）」）。
- 一般病床、精神病床、療養病床に入院する65歳未満の者については入院時食事療養費において、療養病床に入院する65歳以上の者については、入院時生活療養費の食費において評価している。

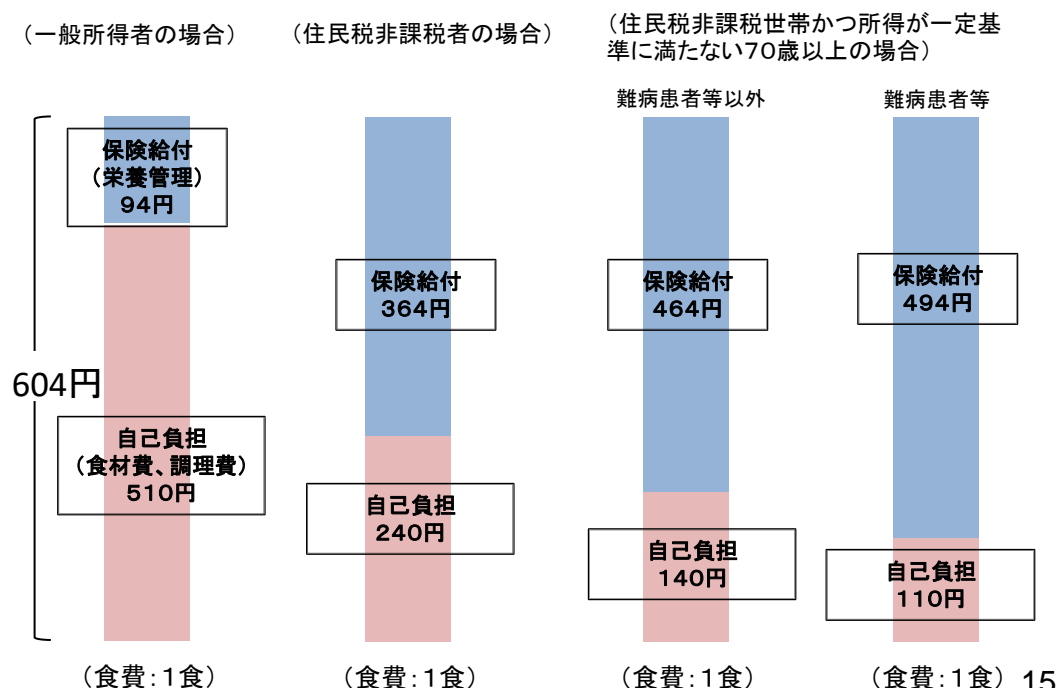
## 入院時食事療養費

（一般病床、精神病床、療養病床に入院する65歳未満の者）



## 入院時生活療養費の食費

（療養病床に入院する65歳以上の者）



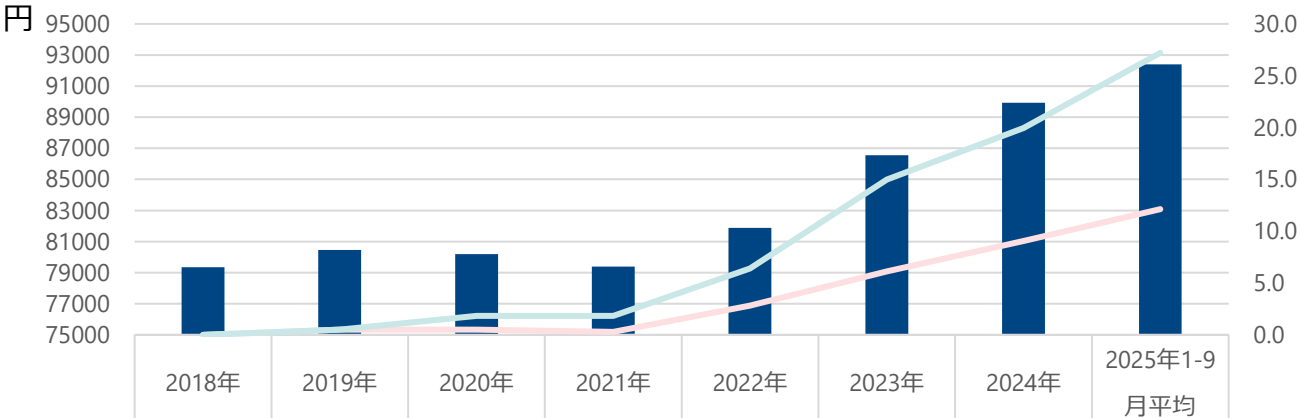


# 食料支出・消費者物価指数（CPI）の動向

中医協 総－2  
7. 1 1. 7改

診調組 入－2  
7. 8. 2 1改

## <2018年～2025年1-9月の動向>

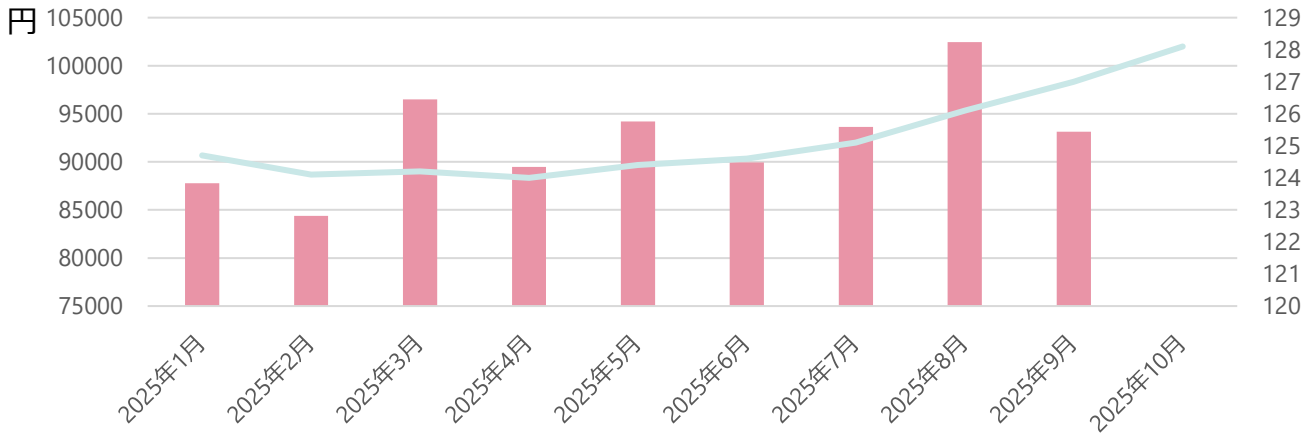


食料支出 (円)	79348	80461	80198	79401	81888	86554	89936	92388
CPI (総合) の伸び (%)	0.0	0.5	0.5	0.3	2.8	6.1	9.0	12.1
CPI (食料) の伸び (%)	0.0	0.5	1.8	1.8	6.4	15.0	20.0	27.2

出典： 総務省「消費者物価指数」、総務省「家計調査」から作成。家計調査は2人以上の世帯のデータを使用。

※CPI（食料）の伸び、CPI（総合）については2018年比の数値

## <2025年1月～10月の動向>



食料支出 (円)	87763	84388	96489	89487	94204	89951	93,632	102,443	93,134	—
CPI (食料) (2020年基準)	124.7	124.1	124.2	124	124.4	124.6	125.1	126.1	127	128.1

※10月の家計調査の値は12月上旬に公表される予定

- 入院時の食費の標準負担額については、食材費等が高騰していることを踏まえ、令和6年6月より、1食当たり30円の引上げ、また令和7年4月より、1食当たり20円の引上げを実施したが、令和7年4月以降も食材費等の上昇は続いている。
- 令和7年4月に行った引上げの検討時期と、引上げ後の令和7年4月から10月までの間を比較すると、食料の物価は6.50%上昇している。これを食材費等を勘案する自己負担額の510円に乗じると、33円となることを踏まえ、中央社会保険医療協議会において、入院時の食費の基準額(総額)について、例えば40円引き上げることが議論されている。
- この際の患者負担(標準負担額)については、これを踏まえて変更を行うとともに、所得区分等に応じて一定の配慮を行うこととしてはどうか。

(参考) CPI(食料)は、令和7年4月の引上げにて勘案できた期間から令和7年4月以降の期間にかけて6.50%上昇。  
令和6年6-10月平均:117.9 ⇒ 令和7年4-10月平均:125.6(+6.50%)

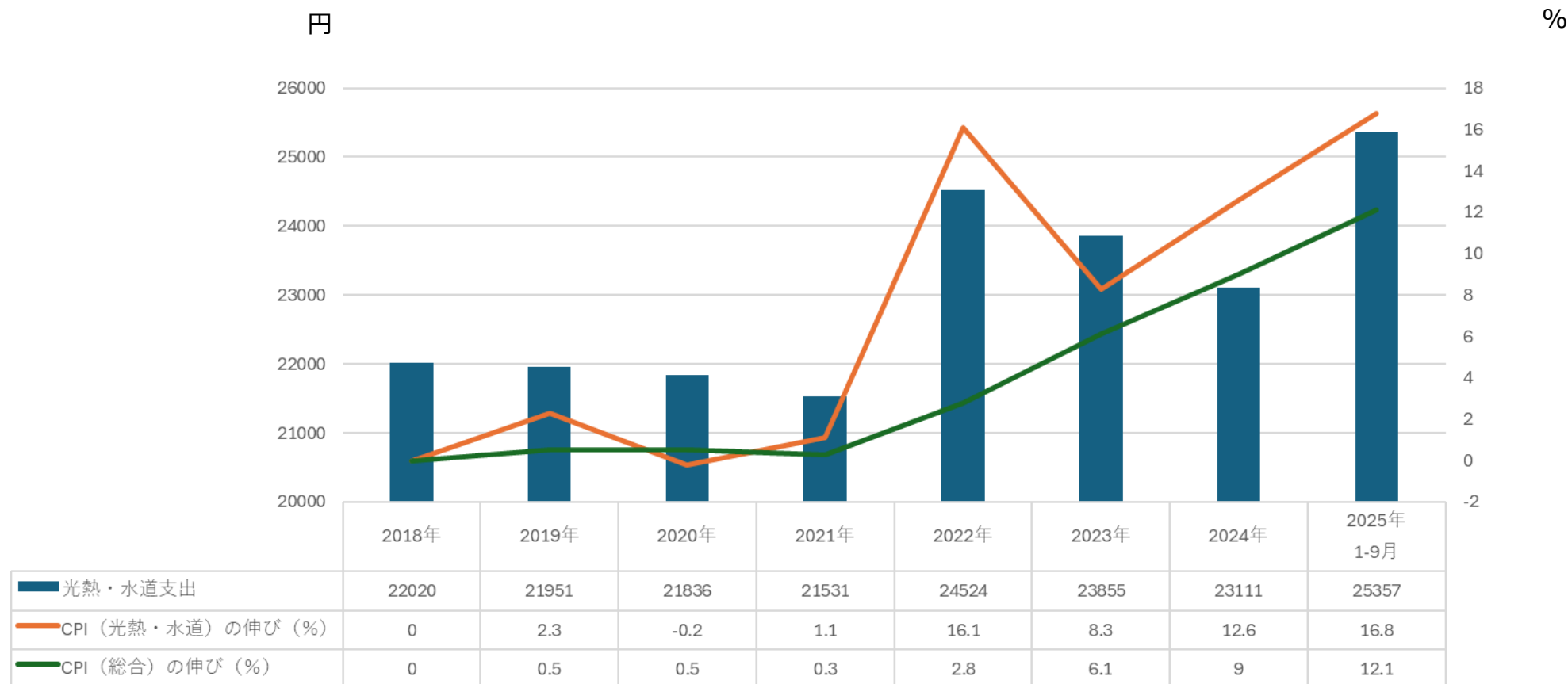
※ 見直しの施行日については、2026年度予算編成過程を経て決定。

- 入院時に必要な光熱水費は、1日当たりの総額と自己負担を国が定め、その差額を保険給付として支給している（「入院時生活療養費（保険給付）」＝「生活療養基準額（総額）」－「標準負担額（自己負担額）」）。
- 療養病床に入院する65歳以上の者については、入院時生活療養費の光熱水費において、一般病床、精神病床、療養病床に入院する65歳未満の者については入院料中にて評価している。

入院時生活療養費の光熱水費 (療養病床に入院する65歳以上の者)		左記以外の者 (一般病床、精神病床に入院する者、療養病床に入院する65歳未満の者)
<p>一般所得者の場合</p> <p>398円</p> <p>保険給付 28円</p> <p>自己負担 (光熱水費) 370円</p> <p>(光熱水費: 1日)</p>	<p>指定難病患者であり、住民税非課税者であって、1年間の入院日数が90日以上の場合</p> <p>398円</p> <p>保険給付 398円</p> <p>(光熱水費: 1日)</p>	<p>一般所得者の場合</p> <p>入院料</p> <p>入院料にて評価</p> <p>(光熱水費: 入院料)</p>

# 光熱・水道支出、消費者物価指数（CPI）の動向

- 光熱・水道支出は2022年に大きく増加し、その後に減少傾向に転じたものの、足もとでは再び増加しており、2021年以前の水準と比較すると、大きく増加している。消費者物価指数についても概ね同様の傾向が見られる。



※CPIの伸びについては2018年比の数値

出典： 総務省「消費者物価指数」、総務省「家計調査」から作成。家計調査は2人以上の世帯のデータを使用。

- 昨今の光熱・水道費は特に足下で大きく上昇しているところ、入院時生活療養費の光熱水費の基準額(総額)については、平成18年の創設時から据え置かれている。
- 介護保険では、令和6年度介護報酬改定において、家計における光熱・水道支出を勘案し、多床室の居住費の基準費用額・負担限度額を60円引き上げている。
- 近年の光熱・水道費の上昇や、令和6年度介護報酬改定における対応を踏まえ、中央社会保険医療協議会において、入院時生活療養費の基準額(総額)について、例えば60円引き上げることが議論されている。
- この際の患者負担(標準負担額)については、これを踏まえて変更を行うとともに、所得区分等に応じて一定の配慮を行うこととしてはどうか。

※ 見直しの施行日については、2026年度予算編成過程を経て決定。