

2 その他の重要施策

(1) 自治体への権限委譲

「事務・権限の移譲等に関する見直し方針について」(閣議決定)における医政局所管事項

厚生労働省
医 生 労 働 省
医 政 局

1 閣議決定の医政局所管事項

- 今般、「事務・権限の移譲等に関する見直し方針について」が平成25年12月20日に閣議決定されたことにより、国から地方公共団体、都道府県から指定都市へ各種の事務・権限がされることが決定。
- 今回移譲の対象とされた事務・権限として閣議決定されたもののうち、厚生労働省医政局の所管事項であるものは以下のとおり。

■ 国から地方公共団体への権限移譲

- ・医療法人(二以上の都道府県の区域にわたるもの)の監督の移譲
- ・医療関係職種の養成施設等の指定権限等の移譲
- ・中小企業等協同組合法に基づく事業協同組合等(二以上の都道府県の区域にわたるもの)の設立認可及び監督の移譲
- ・中小企業団体の組織に関する法律に基づく協業組合等(二以上の都道府県の区域にわたるもの)の設立認可及び監督の移譲
- ・国開設病院等の開設の承認権限等の移譲

(※)平成25年12月20日閣議決定において、「国の開設する病院等の開設承認及び監督については、都道府県、保健所設置市及び特別区への移譲について検討を進める。」とされているところであり、現在、検討を進めている。

■ 都道府県から指定都市への権限移譲

- ・病院の開設許可等の権限移譲

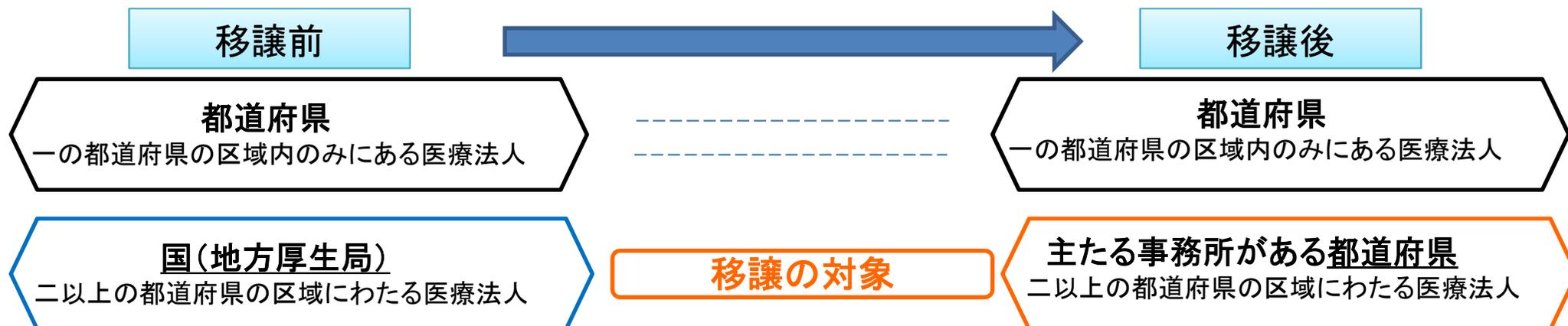
(※)平成25年12月20日閣議決定において、「指定都市と都道府県の間での情報の共有を図るための工夫を講じた上で移譲する。」とされているところであり、現在、検討を進めている。

2 一括法案等の提出

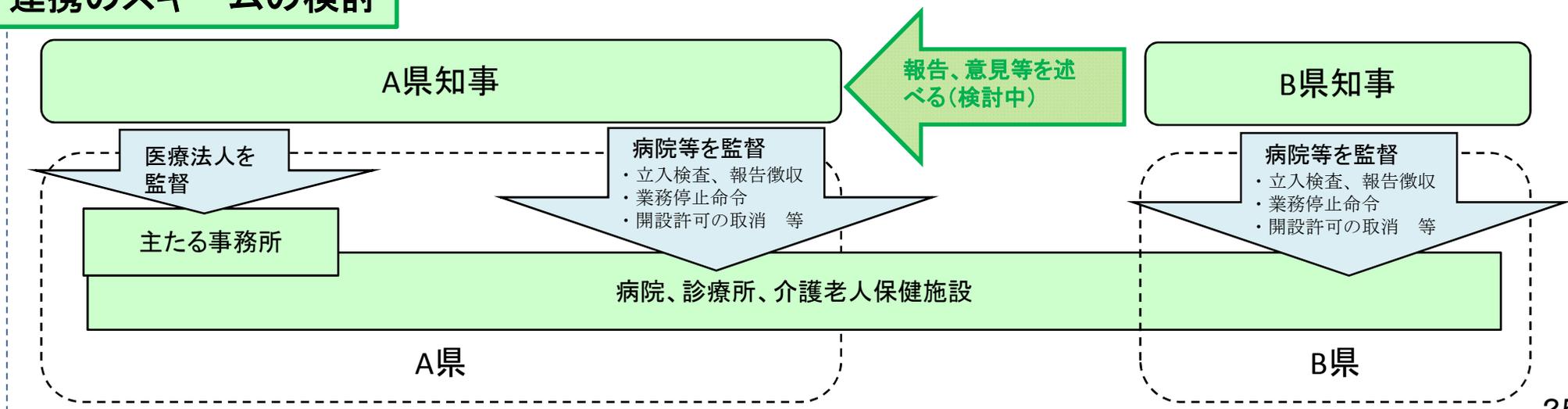
- 法律改正事項については一括法案等を平成26年通常国会に提出予定。
- 施行日は平成27年4月1日を予定。

医療法人(二以上の都道府県の区域にわたるもの)の監督の移譲について

- 二以上の都道府県の区域にわたる医療法人の監督等の権限を移譲。国の関与は特段設けない。
- 主たる事務所が所在する都道府県の都道府県知事へ移譲。
- 都道府県間の連携について法令上の措置を検討。
- 施行日は、平成27年4月1日を予定。



連携のスキームの検討



医療関係職種の養成施設等の指定権限等の移譲について

- 医療関係職種等（保健師、助産師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、理学療法士、作業療法士、視能訓練士、言語聴覚士、臨床工学技士、義肢装具士、歯科衛生士、歯科技工士、救急救命士、はり師、きゅう師、柔道整復師）の①養成施設の指定②養成施設に関する変更の承認及び届出③養成施設からの報告④養成施設に対する報告徴収及び指示⑤養成施設の指定の取消しに係る事務・権限は、現在、地方厚生局で行っているが、都道府県に移譲する。
- ただし、あん摩マッサージ指圧師については、視覚障害者の資格保有者が多く、その重要な就職先としての性格を有することから、議員立法により、養成施設の指定等の際、視覚障害者の職域確保の観点から、医道審議会の意見を聴いた上で指定申請等を承認しないことができることとされているが、合格者の就労場所と養成施設の場所は一致するものではなく、その判断にあたり全国の状況を見る必要があることから、あん摩マッサージ指圧師に係る①～⑤の権限は都道府県知事へ移譲せず、引き続き厚生労働大臣が行う。
- 移譲する権限については、自治事務となる予定。
- 国家試験事務を厚生労働省で行う際に、養成施設の情報が必要となるため、都道府県知事が管理することになる養成施設の情報を、厚生労働省へ報告していただくこととする予定。
- 施行日は平成27年4月1日を予定。

移譲前

移譲後

国の事務

都道府県の事務

保健師、助産師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、理学療法士、作業療法士、視能訓練士、言語聴覚士、臨床工学技士、義肢装具士、歯科衛生士、歯科技工士、救急救命士、はり師、きゅう師、柔道整復師の養成施設に関する①～⑤までの事務・権限

（保健師助産師看護師法第19条第2項等）

保健師、助産師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、理学療法士、作業療法士、視能訓練士、言語聴覚士、臨床工学技士、義肢装具士、歯科衛生士、歯科技工士、救急救命士、はり師、きゅう師、柔道整復師の養成施設の関する①～⑤までの事務・権限

（保健師助産師看護師法第19条第2項等）

移譲の対象

あん摩マッサージ指圧師についての、①～⑤までの事務権限、養成施設の認定をしないことができる権限

（あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律第2条第1項から第3項まで、第19条）

あん摩マッサージ指圧師についての、①～⑤までの事務権限、養成施設の認定をしないことができる権限

（あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律第2条第1項から第3項まで、第19条）

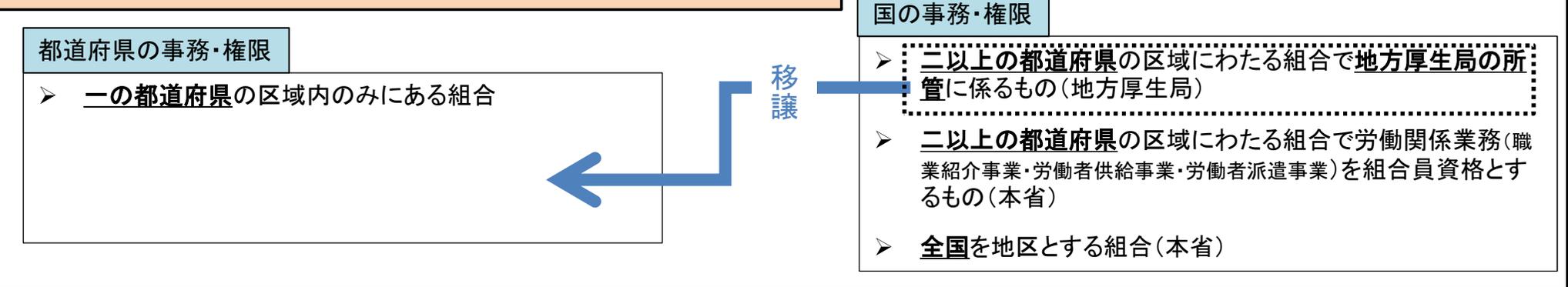
移譲の対象でない

○ 中小企業等協同組合法に基づく事業協同組合等(二以上の都道府県の区域にわたるもの)の設立認可及び監督の移譲について

- 移譲対象は、地方厚生局の所管に属する「事業協同組合」・「事業協同小組合」・「協同組合連合会」
- 施行予定 H27.4.1
- 移譲後の監督体制・域外権限 主たる事務所の所在地を管轄する都道府県知事が監督、行使を予定。国の関与は設けない。
- 委譲対象組合数(H25.9現在)

☆事業協同組合 656組合 (内訳) 厚生労働省専管組合 : 145 (22%) 他省庁との共管組合 : 511 (78%)	☆協同組合連合会 3組合 (内訳) 厚生労働省専管組合 : 3 他省庁との共管組合 : 0
---	--

国から都道府県への事務・権限の移譲（厚生労働省部分）



関係省庁における権限付与概要・移譲内容

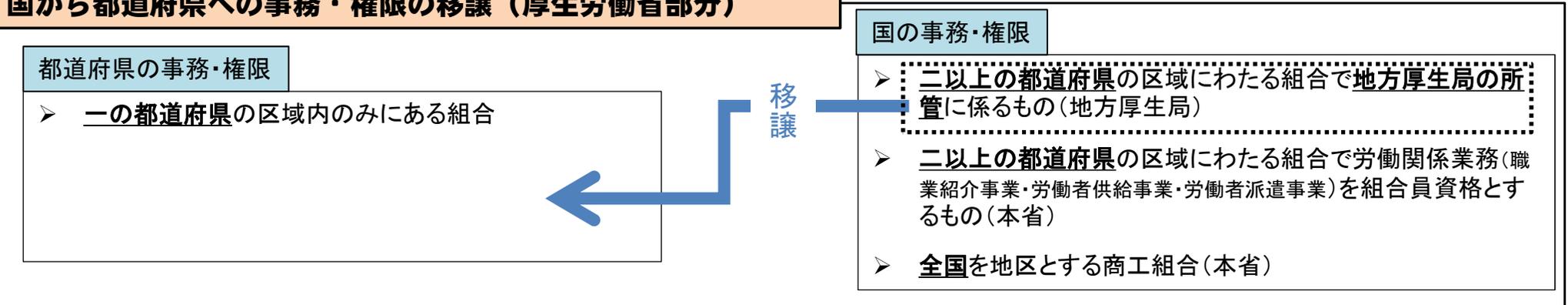
	都道府県	国
① 一の都道府県の区域内のみにある組合	○右記以外の省庁	○財務省(地方支分部局) ○国土交通省(地方支分部局)
② 二以上の都道府県の区域にわたる組合 (全国を除く)	○厚生労働省(地方厚生局の所管に係るもの) ○厚生労働省(労働関係業務:本省)	○財務・農水・経産・国交・環境各省(地方支分部局) ○その他の省庁(本省)
③ 全国を地区とする組合		○全省庁(本省)

※ あくまで概要であり、詳細は法令等を参照。

○ 中小企業団体の組織に関する法律に基づく協業組合等(二以上の都道府県の区域にわたるもの)の設立認可及び監督の移譲について

- 対象とする組合は、地方厚生局の所管に属する「協業組合」・「商工組合」
- 施行予定：H27.4.1
- 移譲後の監督体制・域外権限：主たる事務所の所在地を管轄する都道府県知事が監督、行使を予定。国の関与は設けない。
- 委譲対象組合数(H25.9現在)
 - ☆協業組合 2組合 (内訳)
 - 厚生労働省専管組合：0
 - 他省庁との共管組合：2
 - ☆商工組合 1組合 (内訳)
 - 厚生労働省専管組合：1
 - 他省庁との共管組合：0

国から都道府県への事務・権限の移譲（厚生労働省部分）



関係省庁における権限付与概要・移譲内容

	都道府県	国
① 一の都道府県の区域内のみにある組合	○右記以外の省庁	○財務省(地方支分部局) ○経済産業省・国土交通省(地方支分部局)
② 二以上の都道府県の区域にわたる組合(全国を除く)		○厚生労働省(地方厚生局の所管に係るもの) ○厚生労働省(労働関係業務:本省) ○財務省・農水省・経産省・国交省(地方支分部局) ○その他の省庁(本省)
③ 全国を地区とする商工組合		○全省庁(本省)

※ あくまで概要であり、詳細は法令等を参照。

国開設病院等の開設の承認権限等の移譲について（※）検討中

- 国の開設する病院等（防衛省や法務省等の官公庁、国立大学法人及び独立行政法人）の開設承認及び監督（地方厚生局）については基本的に都道府県等（診療所は保健所設置市等）に移譲することを予定。
 - 病院の病床数の増床等の協議については、国全体として政策医療等を行う機関の配置を全国的な見地から判断すべきとの観点から、引き続き実施。なお、当該協議については、開設許可とは別の事務であり、今般の移譲の議論の対象となっていない。
- ※ 国開設病院等の病床については、引き続き、公的病院に対する許可の制限や病床数の増加等に対する勧告の対象とはならない。

移譲前

病院の病床数の増床等の協議（本省）

（昭和39年閣議決定（※）、医療法第7条の2第7項）

国・独立行政法人は病床の増床や種別変更等の際に、厚労大臣にあらかじめ、その計画について協議しなければならない。（法務大臣の開設する病院の協議は通知を行うのみ）

開設承認申請等

（医療法施行令第1条で読み替えられた医療法第7条第1項～第3項）



開設承認等（地方厚生局）

※人員配置基準・構造設備基準を満たす場合は厚労大臣は承認しなければいけない。

（医療法施行令第1条で読み替えられた医療法第7条第4項）

移譲後

国の事務

都道府県の事務

病院の病床数の増床等の協議（本省）

移譲の対象ではない

※医療法の一部を改正する法律の施行に伴う国の開設する病院の取扱いについて（昭和39年3月19日閣議決定）

国が病院を開設し、又はその開設した病院につき病床数を増加させ若しくは病床の種別を変更しようとするときは、主務大臣は、あらかじめ、その計画に関し、厚生大臣に協議（主務大臣と厚生大臣の協議により特に定める場合は、通知）をするものとする。

開設許可申請等

（医療法第7条第1項～第3項）



開設許可等（都道府県知事）

※人員配置基準・構造設備基準を満たす場合は都道府県知事は許可しなければいけない。（第7条第4項）

国の関与は設けない

移譲の対象

（※）平成25年12月20日閣議決定において、「国の開設する病院等の開設承認及び監督については、都道府県、保健所設置市及び特別区への移譲について検討を進める。」とされているところであり、現在、検討を進めている。（移譲する場合：平成27年4月1日 施行予定）

病院の開設許可等の権限移譲について(※)検討中

- 病院の開設許可(医療法第7条第1項)およびそれに付随する事務(変更許可、休廃止届、開設許可取消等)については指定都市に移譲することとする。
- なお、病院の開設の許可については、例えば指定都市と都道府県が協議することとする等、指定都市と都道府県の間での情報の共有を図るための工夫を講じた上で移譲する。

移譲前

移譲後

都道府県の事務

指定都市の事務

■ 病院開設等に係る各種事務

- ・ 開設許可(医療法第7条第1項)
- ・ 変更許可(医療法第7条第2項)
- ・ 休止届(医療法第8条の2 第2項)
- ・ 廃止届(医療法第9条第1項、第2項)
- ・ 開設者の管理免除許可(医療法第12条第1項)
- ・ 管理者の兼任許可(医療法第12条第2項)
- ・ 使用制限命令等(医療法第24条第1項)
- ・ 開設許可の取消等(医療法第29条第1項、第2項)

■ 病院開設等に係る各種事務

- ・ 開設許可(医療法第7条第1項)
- ・ 変更許可(医療法第7条第2項)
- ・ 休止届(医療法第8条の2 第2項)
- ・ 廃止届(医療法第9条第1項、第2項)
- ・ 開設者の管理免除許可(医療法第12条第1項)
- ・ 管理者の兼任許可(医療法第12条第2項)
- ・ 使用制限命令等(医療法第24条第1項)
- ・ 開設許可の取消等(医療法第29条第1項、第2項)

※ 病院の開設の許可については、例えば指定都市と都道府県が協議することとする等、指定都市と都道府県の間での情報の共有を図るための工夫を講じた上で移譲する。

(※)平成25年12月20日閣議決定において、「指定都市と都道府県の間での情報の共有を図るための工夫を講じた上で移譲する。」とされているところであり、現在、情報の共有を図るための工夫について検討を進めている。(移譲する場合:平成27年4月1日 施行予定)

(2) 地域医療支援病院の承認要件の見直しについて

地域医療支援病院の承認要件の見直しについて

背景と今後の予定

○背景

平成23年12月22日の社会保障審議会医療部会の意見書において、医療を取り巻く様々な環境の変化を踏まえ、特定機能病院及び地域医療支援病院の承認要件の見直しを行う必要性が提言されたため、「特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会」（座長：遠藤久夫学習院大学教授）を設置し、それぞれの承認要件の見直しを行い、平成25年12月25日に取りまとめの議論を行い、見直し案が固まった。（別添参照）

○今後の予定

- ・平成26年4月1日施行予定として、関連法令（厚生労働省令及び通知）について所要の改正を実施
- ※地域医療支援病院が毎年行う業務報告書についても様式例を改正予定

（参考）「医療提供体制に係る意見」（平成23年12月 医療部会）（抜粋）

2. 病院・病床の機能の明確化・強化

（4）地域医療支援病院のあり方

- 当初の地域医療支援病院の理念を踏まえ、地域医療支援病院における外来診療のあり方を見直す必要がある。
- 地域医療支援病院について、地域医療の確保を図る観点から、他の医療機関間との連携のあり方等について評価すべきである。
- 地域医療支援病院については、以上の点を踏まえつつ、その役割・機能を強化する観点から、現行の承認要件や業務報告の内容等について見直しが必要である。

新たな承認要件の取扱い（経過措置）等について

○各都道府県における取扱い

各都道府県におかれては、地域医療支援病院の新たな承認要件について、管轄地域の各医療機関に周知をお願いしたい。また、平成26年4月1日以降の取扱いについては以下を参考として対応願いたい

- ① 新たに承認申請があった場合の取扱い：新たな承認要件に基づき、承認の是非を判断
- ② 既に地域医療支援病院の承認を受けている病院の業務報告（平成26年10月）の取扱い

〔様式〕新たに定める厚生労働省様式例を参考に各都道府県で作成

〔業務報告の取扱い〕新たな承認要件の一部を満たさない場合には以下対応を行う

1) 満たさない基準について、2年程度の期間の改善計画を策定し、業務報告と併せて都道府県へ提出するよう当該病院に依頼

2) 改善計画を参考とし、必要に応じて、都道府県医療審議会等で審議すること

なお、平成28年の業務報告等で、改善計画によってもなお改善が図られない場合には、必要に応じて、地域医療支援病院の承認の取扱いも含めて検討されたい。

- ③ 地域医療支援病院承認後のフォローアップ：

業務報告のみで評価するのではなく、必要に応じて、ヒアリングや現地調査の実施等の検討

○紹介率等：紹介患者への対応と救急患者への対応を同一の算定式で評価していたものを別々に評価する 算定式に見直すとともに、基準値を厳格化

【旧基準】

【新基準】

算定式

紹介率 = (紹介患者数 + 救急患者数) / 初診患者数
逆紹介率 = 逆紹介患者数 / 初診患者数



紹介率 = 紹介患者数 / 初診患者数
逆紹介率 = 逆紹介患者数 / 初診患者数

※ 新基準の初診患者数は、救急搬送患者を除く。

基準値

紹介率80%以上、又は
紹介率60%以上かつ逆紹介率30%以上、又は
紹介率40%以上かつ逆紹介率60%以上



紹介率80%以上、又は
紹介率65%以上かつ逆紹介率40%以上、又は
紹介率50%以上かつ逆紹介率70%以上

○救急医療の提供：救急搬送患者の受入れを要件化

【新基準】 原則として下記のいずれかを満たすこととする。

<要件1> 救急搬送患者数 ÷ 救急医療圏人口 × 1000 ≥ 2

<要件2> 当該医療機関における年間の救急搬送患者の受入数 ≥ 1,000

※救急搬送患者：地方公共団体又は医療機関に所属する救急自動車により搬送された初診患者
(搬送時間は問わない)

ただし、救急医療の確保の観点から、救急搬送患者数の基準値を満たしていない場合であっても都道府県知事が適当と認めた場合には承認可能

○地域の医療従事者への研修：地域の医療従事者に対する研修を年間12回以上主催すること

(3) 外国人患者受入環境の整備

我が国医療機関における外国人患者受入環境の整備

背景・課題

- 我が国の在留外国人が総人口に占める割合は約1.6%（約204万人）、ここ10年間で約20%増加。
訪日外国人も年間835.8万人とここ20年間で2倍以上に増加。
 - 3ヶ月以上日本に在留する外国人は国民健康保険に加入義務あり（保険加入者の約2%は外国籍）。
しかし、在日欧米人の中には、保険加入者でありながら、治療が必要な時に、日本でなく東南アジアの病院で治療するケースあり。
 - 外国企業からは日本に投資する場合の問題点として「英語の通じる病院・医師の不足」の指摘あり。
対日投資促進の観点からも、対策は急務。
- ⇒ 東京オリンピックまでの7年間で、外国人患者受入環境の集中整備期間とし、外国人患者が安心・安全に日本の医療サービスを受けられるよう、医療通訳・外国人向けコーディネーターを育成し、拠点病院に配置完了。

(平成25年度補正予算)

対策

●準備の開始

- ・通訳等の育成カリキュラム作成
- ・医療機関における外国人患者向け説明資料の標準化・翻訳等

政府による財政措置(7年間) (平成26年度当初予算より)

●医療通訳等の拠点整備

- ・医療通訳・外国人向けコーディネーター等が配置された「拠点病院」整備
→オリンピック開催までに、全国30カ所を目処

- ・医療通訳・外国人向けコーディネーター等の配置が医療に効果を及ぼすデータを取得
→保険点数の対象化の検討データとする。

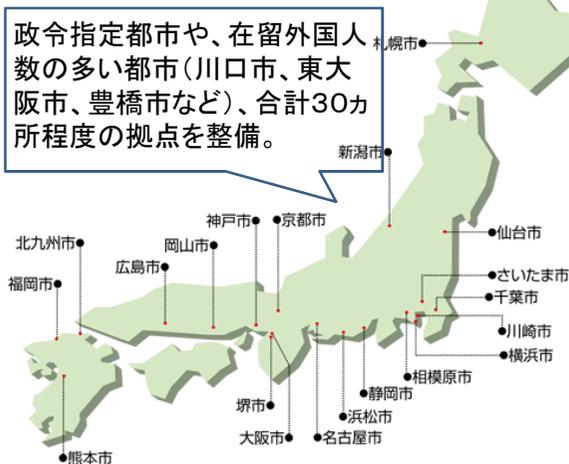
同時に、海外の民間保険の対象に加えるよう調整。

●外国人患者受入に資する医療機関の認証制度(JMIP)の強化

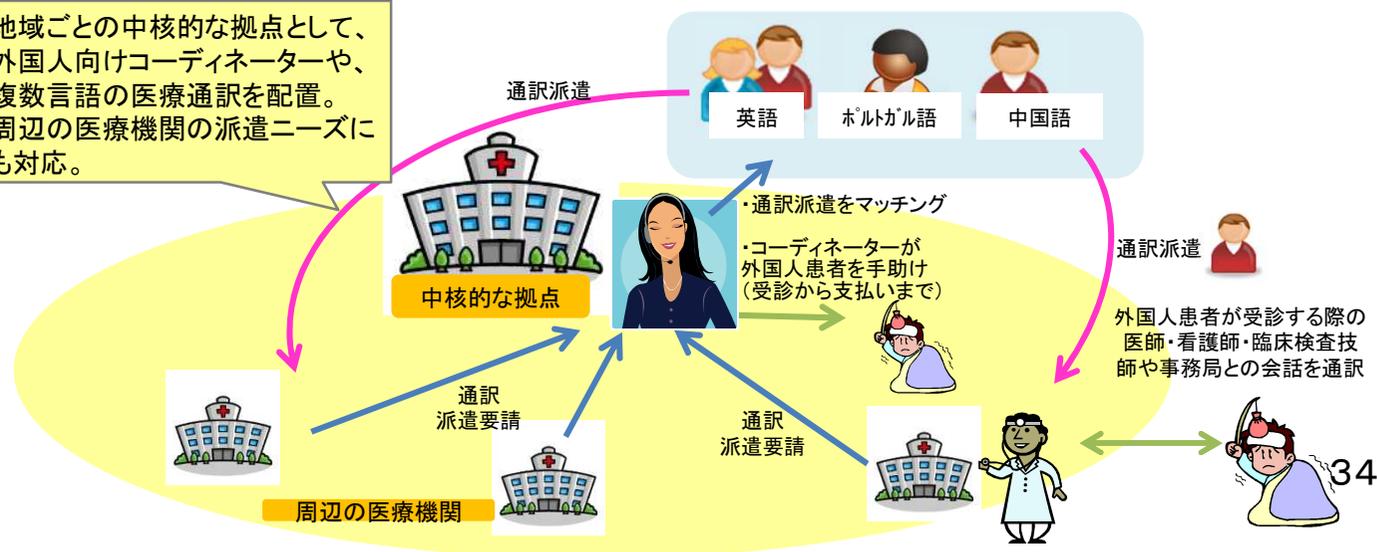
オリンピック
開催へ
(2020年)

拠点整備のイメージ

政令指定都市や、在留外国人数の多い都市(川口市、東大阪市、豊橋市など)、合計30カ所程度の拠点を整備。



地域ごとの中核的な拠点として、外国人向けコーディネーターや、複数言語の医療通訳を配置。周辺の医療機関の派遣ニーズにも対応。



医療機関における外国人患者受入環境整備推進事業

平成26年度予算案
(146,502千円)

(事業内容)

地域の医療機関等からの依頼に応じて、医療通訳（言語はスペイン語、英語、ポルトガル語、中国語など）の派遣を行う（一部受益者負担有）。

(対象経費)

事務局費用（人件費、旅費、消耗品費等）、通訳派遣費用

(補助先) 公募により選定

(補助率) 定額（1／2相当）

(4) 看護職員の確保対策について

看護職員需給見通しに関する検討会（第8次）

- 需給見通しに基づいた看護職員の確保を図るため、看護職員確保に資する基本的資料として、昭和49年から概ね5年毎に看護職員の需給計画を策定。
- 前回は平成23年から平成27年までの5年間の看護職員需給見通し（第7次）を平成22年12月に策定。
- 26年度には前回の需給調査から5年が経過し、看護職員を取り巻く環境に変化がみられることから、第8次需給見通し（平成28年から平成32年）策定の作業が必要。

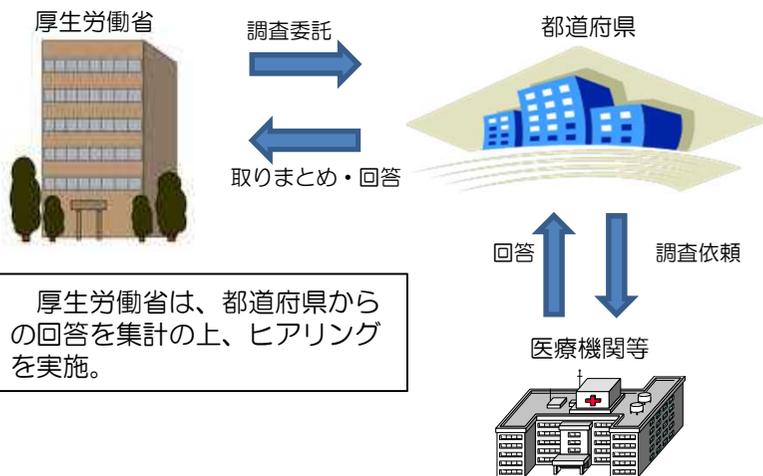
事業内容

需給見通し検討会

【主な検討事項】

- ・ 第7次需給見通しの検証
- ・ 訪問看護従事者の確保
- ・ 長期的な看護職員需給見通しの取り扱い
- ・ 策定方法及び都道府県における調査方法
- ・ 看護職員確保対策（特に再就業支援策）

需給見通し策定調査



第8次看護職員需給見通し策定スケジュール案

- 平成26年4月
平成26年度診療報酬改定
- 平成26年5月～
第八次看護職員需給見通しに関する検討会 開始
- 平成26年8月
都道府県へ需給見通し策定(調査)依頼
- 平成27年3月～
需給見通し集計
- 平成27年8月～
都道府県に対するヒアリング
- 平成27年12月
報告書とりまとめ・公表
- 平成28年1月～
第八次看護職員需給見通し期間 開始

3 後発医薬品の使用促進及び 医療用医薬品の流通改善

ジェネリック医薬品(後発医薬品)について

ジェネリック医薬品の主な特徴

- ① 有効成分、効能・効果、用法・用量等は先発医薬品と同じ。
- ② 価格が安い(当初の薬価は先発医薬品の70%)。
- ③ 添加物等の有効成分以外の成分が異なる場合がある。

(苦みの軽減、使用感の改善等のため) *先発医薬品との同等性は承認時等で確認。その基準は欧米と同じ。



⇒ **価格が安いことによる患者負担の軽減、医療保険財政の効率化**

○医療関係者の意識

- ① 医療関係者全般に、品質や安定供給に不安を抱き、使い慣れた先発医薬品に代えて、ジェネリック医薬品をあえて用いる必要性を十分に感じていない。
- ② 薬局における品揃えの負担、ジェネリック医薬品の選択の難しさ
(ある高血圧の薬は34社がジェネリック医薬品を供給)

○患者の意識

- ① ジェネリック医薬品の認知度はある程度進んでいる。
- ② 患者としては、薬代が安くなるメリットがある一方で、使い慣れた先発医薬品を後発医薬品に代えても大丈夫との安心感が医療関係者から十分得られていない。

これまでの対応

平成24年度までにジェネリック医薬品の数量シェア30%達成を目標に

- ① 主に医療機関、薬局向け対応

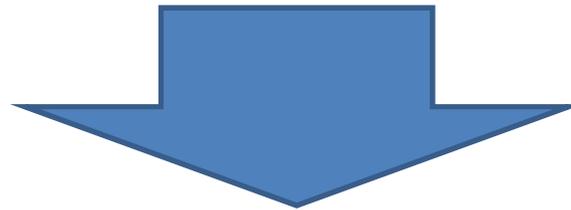
- ⇒ **「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」**
(安定供給、品質確保、情報提供等に関する信頼性向上のための国及びジェネリック企業等の具体的な取組)
- ・**診療報酬上の環境整備** (薬局における調剤数量の割合に応じた段階的な評価、薬剤情報提供文書を活用した情報提供、一般名処方書の推進及び処方せん様式の変更 など)
- ・**国立病院機構や地域の中核病院等における採用リスト等の公表**

- ② 主に患者向け対応

- ⇒ **ジェネリック医薬品希望カードの配布**
- ・**ジェネリック医薬品に切り替えた場合の差額通知** など

後発医薬品推進の意義・目的

- 先発医薬品に比べて薬価が低い後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものである。
- しかしながら、後発医薬品推進の本来的な意義は、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である。



- 厚生労働省では、後発医薬品のさらなる使用を促進するため、平成25年4月5日に「**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、公表した。
- 新たなロードマップでは、安定供給等これまでの取組に加え、以下の新たな目標を設定するとともに、モニタリングを強化することとした。
 - ・ 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。また、達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
 - ・ 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要）

平成25年4月5日公表

- 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。
達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
※ 数量シェアについては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする。
- 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

①安定供給

課題： 製造管理、品質管理、原薬確保及び需要予測の誤り等による品切れの発生

国の取組： 諸外国の状況に関する情報提供

メーカーの取組： 業界団体による「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成
後発医薬品メーカーによる「安定供給マニュアル」の作成
供給を継続して確保する体制の整備

②品質に対する信頼性の確保

課題： 品質に対する医療関係者や国民へのさらなる理解の促進

国の取組： ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続、一斉監視指導の継続

都道府県の取組： 都道府県協議会による研修事業の実施

メーカーの取組： 製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底
特に海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について検討

③情報提供の方策

課題： 医療関係者への情報提供の充実、医療関係者の情報収集・評価の負荷の解消

都道府県の取組： 市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用
汎用後発医薬品リストの作成

メーカーの取組： 業界団体の「情報提供システム」の改善・拡充
後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

④使用促進に係る環境整備

課題： 後発医薬品の推進の意義、メリットについてのさらなる理解の促進
使用促進に向けた、都道府県協議会活動の強化

国の取組： 全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進

都道府県の取組： 都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定
及び関連施策の推進

保険者の取組： 差額通知事業の推進

⑤医療保険制度上の事項

課題： 医師、歯科医師、薬剤師の後発医薬品への理解が進むようなさらなる
インセンティブの検討

国の取組： 診療報酬上の使用促進策について、中央社会保険医療協議会等で検討

⑥ロードマップの実施状況のモニタリング

ロードマップの達成状況について、モニタリングを行い、その結果等を踏まえ、必要に応じ追加的な施策を講ずる。

後発医薬品使用促進における都道府県の役割

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ(抜粋)

2. 品質に対する信頼性の確保に関する事項

- 都道府県協議会による研修事業の実施

3. 情報提供の方策

- 市区町村又は保健所単位レベルの協議会の活用
- 汎用後発医薬品リストの作成

4. 使用促進に係る環境整備

- 都道府県協議会活動の強化
- 都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定及び関連施策の推進
- 都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加
- 都道府県協議会を中心とした理解の促進のための活動
- 市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置
- 都道府県協議会の検討内容の公表
- 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流
- 中核的病院における後発医薬品の使用促進

- 【課題】
- ・2つの府県では、事業未実施
 - ・都道府県により後発医薬品の普及状況は大きく異なる

後発医薬品の更なる使用促進のためには、国による各種の施策とともに、各都道府県においても、使用促進のための環境整備に関する積極的な取り組みが必要。

後発医薬品推進の具体策

(参考)

■ 後発医薬品の推進の取組の推進に当たっては、その課題を明確にして、それぞれ関係する主体が積極的な取組を行うことが不可欠である。

安定供給・品質の信頼性確保

★ 安定供給

- ・最低5年間の製造販売の継続等や必要な規格の取り揃えをメーカーに通知
- ・安定供給に支障を生じた場合のメーカーに対する薬価収載時での対応
- ・業界団体・メーカーにおける安定供給マニュアル等の作成
- ・各メーカーでの品切れ品目ゼロ

★ 品質の確保

- ・厳正な承認審査による品質、有効性、安全性の確保
- ・先発医薬品と同じ品質管理に係る基準(GMP)の適用
- ・メーカーによる、製造所の管理等を通じた品質管理の徹底

★ 品質の信頼性確保

- ・国による一斉監視指導等の実施
- ・都道府県協議会による、医療関係者への研修事業の実施
- ・メーカーによる品質に関する情報提供
- ・品質情報検討会による品質の確認

情報提供・普及啓発

★ 医療関係者への情報提供

- ・市区町村・保健所単位レベルでの協議会を情報収集の場として活用
- ・業界団体が運営するシステムを活用した利便性の高い情報提供
- ・メーカーによる情報収集・提供体制の強化

★ 普及啓発

- ・ポスター・リーフレット等による普及啓発
- ・広告会社を利用した後発医薬品の推進の意義や品質についての効果的な情報提供。
- ・使用促進の先進事例に関する調査研究事業を実施し、結果を都道府県にフィードバック
- ・医療費適正化計画に基づく使用促進
- ・都道府県協議会等を活用した理解促進
- ・業界団体やメーカーによる医療関係者・国民向けセミナーの実施
- ・保険者による患者への差額通知、後発医薬品希望シール等の普及

医療保険制度上の事項

★ 診療報酬上での評価等

- ・保険薬局において、後発医薬品の調剤数量の割合が、一定以上の場合に、調剤体制加算により評価。
- ・薬局で「薬剤情報提供文書」により後発医薬品に関する情報(後発医薬品の有無、価格、在庫情報)を提供した場合に、薬学管理料の中で評価。
- ・保険医療機関において、後発医薬品の採用品目数の割合20%、30%以上の場合に、後発医薬品使用体制加算により評価
- ・一般名処方加算の導入や、一般名処方マスタの公表等により、一般名処方を推進
- ・個々の医薬品について変更の可否を明示するなど、処方箋様式を変更
- ・療養担当規則において、保険医や保険薬剤師に対して、患者に対する後発医薬品の説明や意向確認、調剤の努力義務を明記

★ 薬価改定・算定

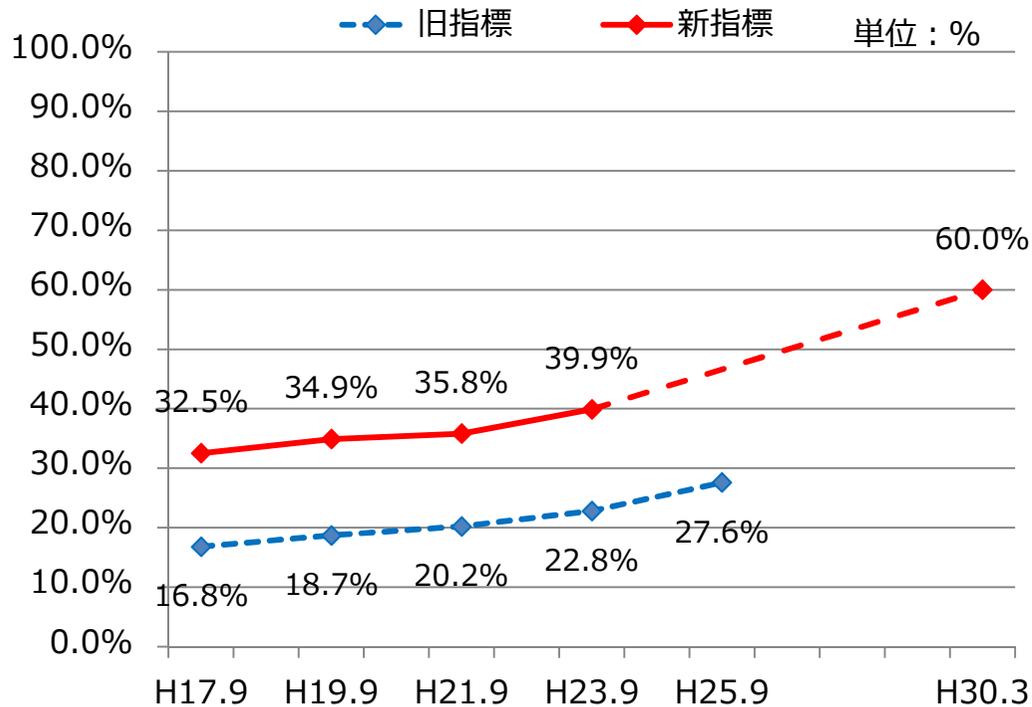
- ・新規後発医薬品薬価の引き下げ、後発医薬品の薬価のばらつき等の是正により、後発医薬品への置き換えが進むような薬価制度

ロードマップの実施状況のモニタリング

ジェネリック医薬品の市場シェア

(参考)

我が国のジェネリック医薬品シェアの推移と目標

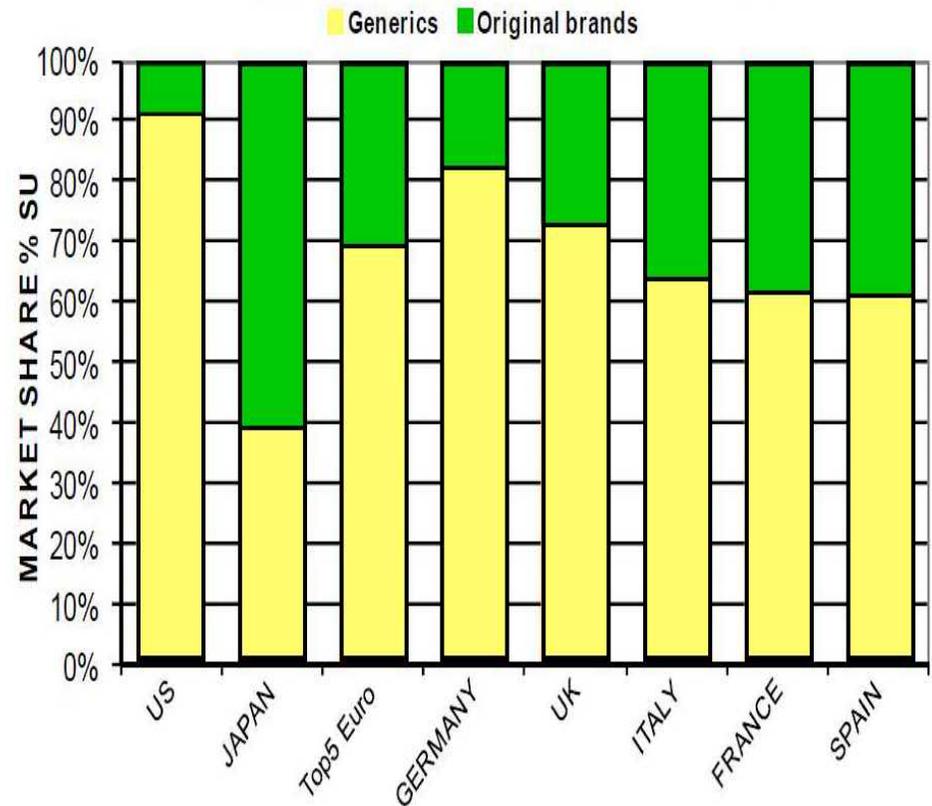


旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア（平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標）

新指標とは、後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア（「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標）

厚生労働省調べ

各国のジェネリック医薬品シェア



Source: IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Dec 2010, Rx only.

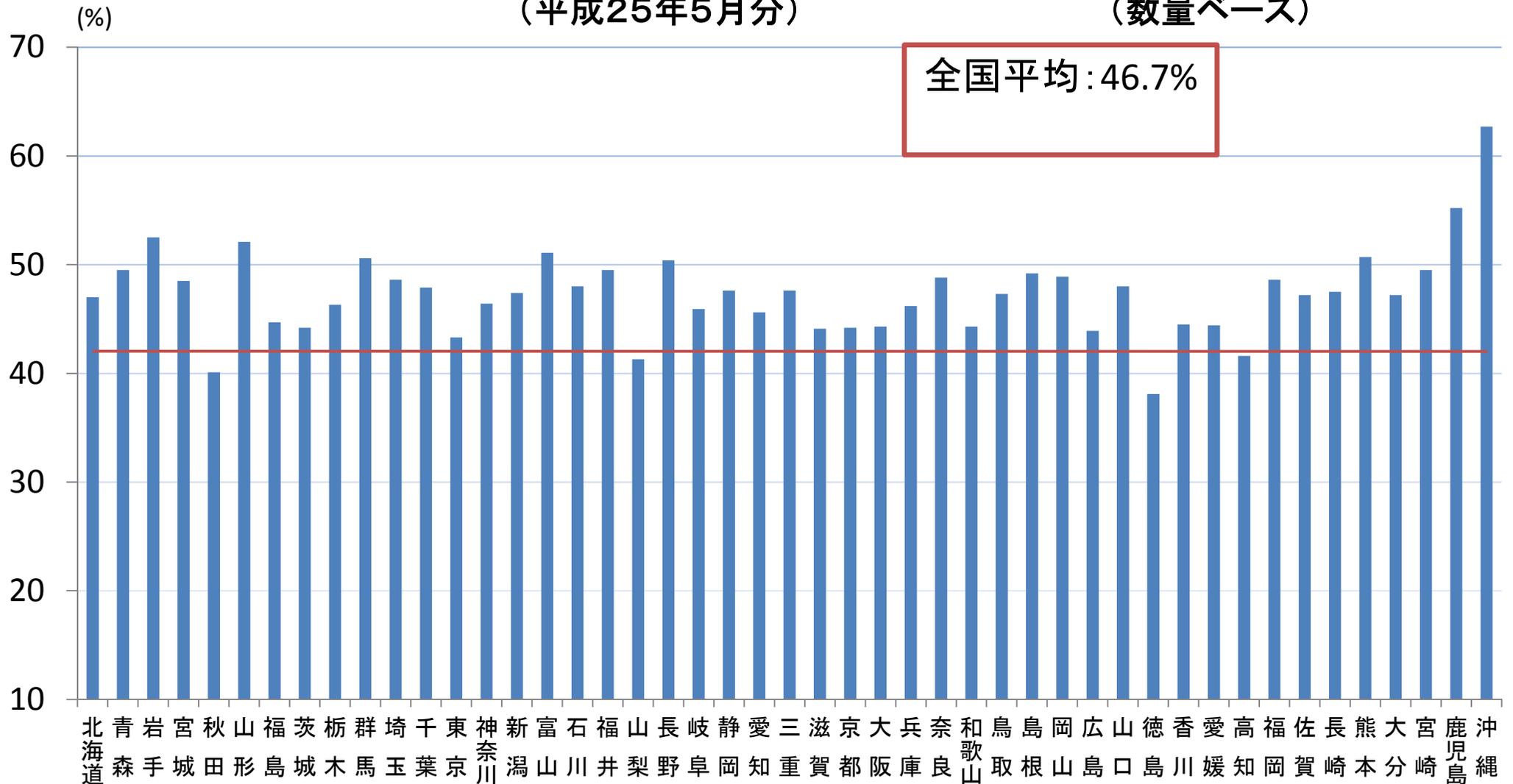
Note:母数は特許切れ市場。特許ありの先発品市場は対象外.SU(Standard Units)ベース.SUとは、異なる剤型間を比較するために、IMSが定義した剤型別の使用量で、強度は考慮されない。錠剤は1錠、散剤は1g、パリアルは1本でカウントされる。

<平成24年8月22日 中央社会保険医療協議会
薬価専門部会資料 より>

「最近の調剤医療費(電算処理分)」における新指標による
都道府県別後発医薬品割合
(平成25年5月分)

(参考)

(数量ベース)



注1) レセプト電算処理システムで処理された薬局における調剤レセプトのデータをもとに分析したものである。(保険局調査課まとめ)

医政局経済課の調査(薬価調査)は、すべての医療用医薬品の取引を対象としているため、数値が異なる。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

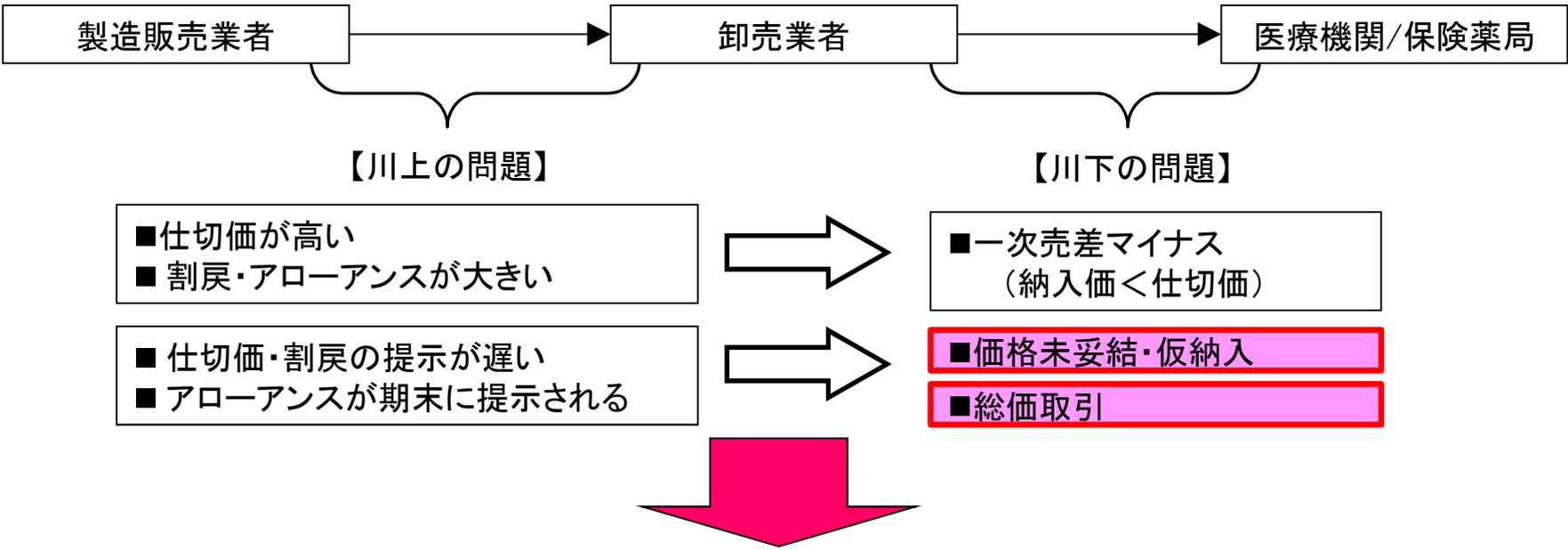
医療用医薬品の流通改善について①

○流通改善の必要性

- 公的医療保険で使用する医薬品の償還価格である薬価は、医薬品の価値に見合った市場実勢価格を反映させることを前提として、適正な市場実勢価格の形成が必要。

※ 現行薬価制度においては、医療保険から医療機関／保険薬局に支払われる際の医薬品の価格が、「薬価基準」として銘柄別に定められている。この薬価基準で定められた価格は、卸が医療機関／保険薬局に対して販売する価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき改定される。

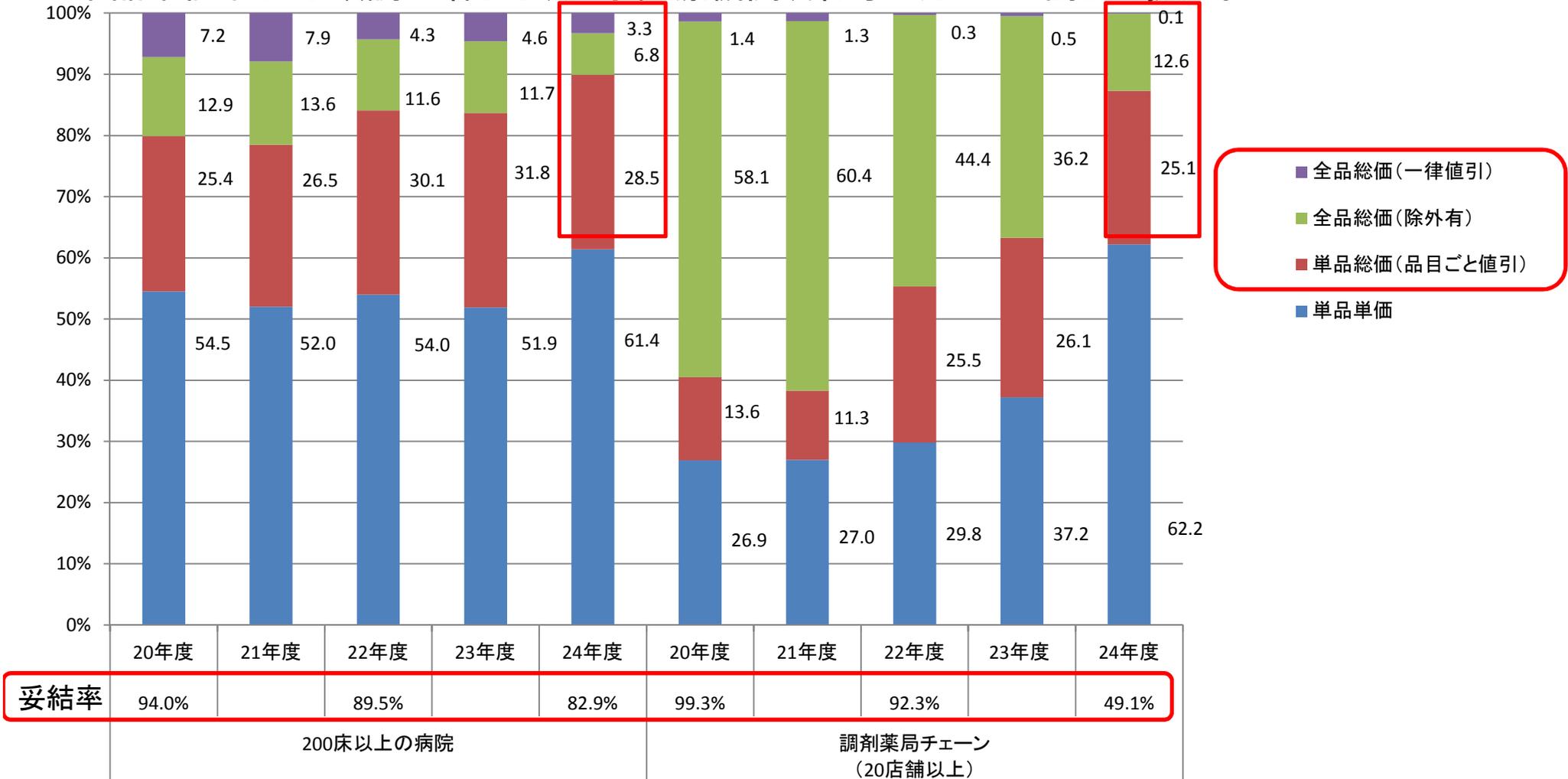
- このため、薬価調査（市場実勢価格）の信頼性の確保（＝未妥結・仮納入の是正）、銘柄別薬価収載の趣旨を踏まえた個々の医薬品の価値に見合った合理的な価格が形成されること（＝総価取引の是正）が必要。



流通改善（未妥結・仮納入、総価取引の是正等）の必要性

医療用医薬品の流通改善について②

■ 単品単価取引は順調に増加し、大手医療機関、薬局において6割まで拡大。



全品総価：複数の品目が組み合わされている取引において、総価で交渉し個々の単価を薬価一律値引きで設定する契約
 単品総価：複数の品目が組み合わされている取引において、総価で交渉し総価で見合うよう個々の単価を卸の判断により設定する契約

医療用医薬品の流通改善について③

○妥結状況調査結果(平成25年度3月取引分)

医療機関・薬局区別妥結状況

区 分	妥 結 率
病 院(総計)	84.5%
200床 以上	82.9%
そ の 他	90.5%
診 療 所	97.1%
(医療機関 計)	(89.2%)
チェーン薬局(20店舗以上)	49.1%
そ の 他 の 薬 局	84.4%
(保険薬局 計)	(75.2%)
総 合 計	81.5%

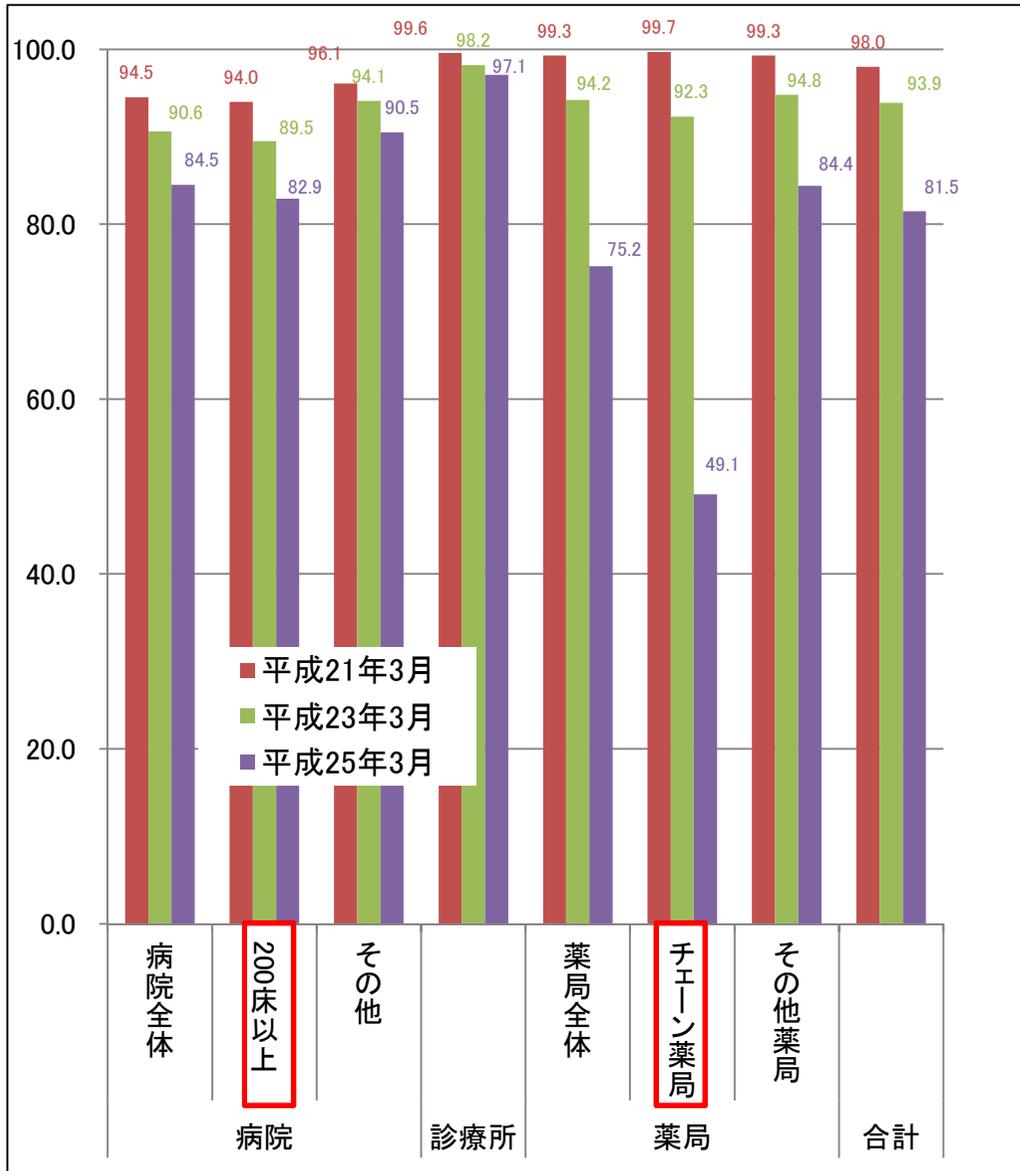
医療機関設置主体別価格妥結状況(200床以上の病院)

設 置 者	妥結率							
	平成24年度				平成22年度			
	H24.6	H24.9	H24.12	H25.3	H22.6	H22.9	H22.12	H23.3
病 院(2,668)	21.6	31.5	33.4	82.9	20.6	31.5	35.3	89.5
1 国(厚生労働省)(12)	84.7	98.8	97.8	100.0	99.8	99.9	100.0	100.0
2 国(国立高度専門医療研究センター)(8)	99.4	100.0	100.0	100.0				
3 国((独)国立病院機構)(136)	97.9	99.3	98.6	100.0	98.6	99.9	99.9	100.0
4 国(国立大学法人)(42)	55.7	69.4	60.6	96.3	53.3	68.6	64.6	96.6
5 国((独)労働者健康福祉機構)(31)	26.8	88.7	91.6	98.3	3.3	8.8	6.3	71.8
6 国(その他)(6)	89.6	100.0	94.3	100.0	81.9	100.0	78.4	100.0
7 都道府県 (119)	31.7	54.6	42.2	97.3	30.7	51.8	44.4	98.4
8 市町村 (263)	13.4	25.5	24.5	94.3	19.1	32.3	32.8	95.6
9 地方独立行政法人(55)	15.0	36.7	35.0	96.6	18.3	52.1	41.5	97.5
10 日 赤 (69)	0.7	1.8	1.6	73.4	1.4	1.7	3.5	85.8
11 済生会 (49)	1.5	2.9	3.9	62.5	1.9	2.5	3.3	77.3
12 北海道社会事業協会 (6)	12.5	11.5	8.1	42.4	0.0	11.9	11.0	100.0
13 厚生連 (77)	0.7	1.1	1.8	51.7	0.3	0.2	3.0	100.0
14 全社連 (33)	69.5	88.3	87.9	97.7	34.4	80.1	85.5	98.6
15 厚生団 (7)	0.0	0.1	0.1	25.6	0.1	0.2	0.1	64.3
16 船員保険会 (3)	0.0	0.0	0.0	47.2	0.0	0.0	0.0	91.6
17 健保組合・その連合会 (3)	42.8	10.8	17.5	100.0	0.7	0.1	31.2	83.3
18 共済組合・その連合会 (35)	0.1	0.6	0.7	98.6	0.3	0.4	0.3	93.8
19 国民健康保険組合(1)	0.0	0.0	2.5	100.0	0.0	0.0	0.0	100.0
20 公益法人 (194)	10.6	12.8	20.8	69.3	9.8	16.1	22.3	73.7
21 医療法人 (1,312)	16.4	32.3	46.4	87.6	19.4	38.5	53.9	92.0
22 学校法人 (77)	1.8	7.6	10.0	61.8	2.0	4.3	9.5	70.8
23 会 社 (20)	23.1	33.1	44.0	96.6	9.4	18.1	36.6	96.5
24 その他の法人 (77)	16.2	20.8	28.2	75.2	16.0	26.5	32.7	89.0
25 個 人 (32)	23.4	59.3	78.3	97.7	24.0	52.8	83.7	96.2

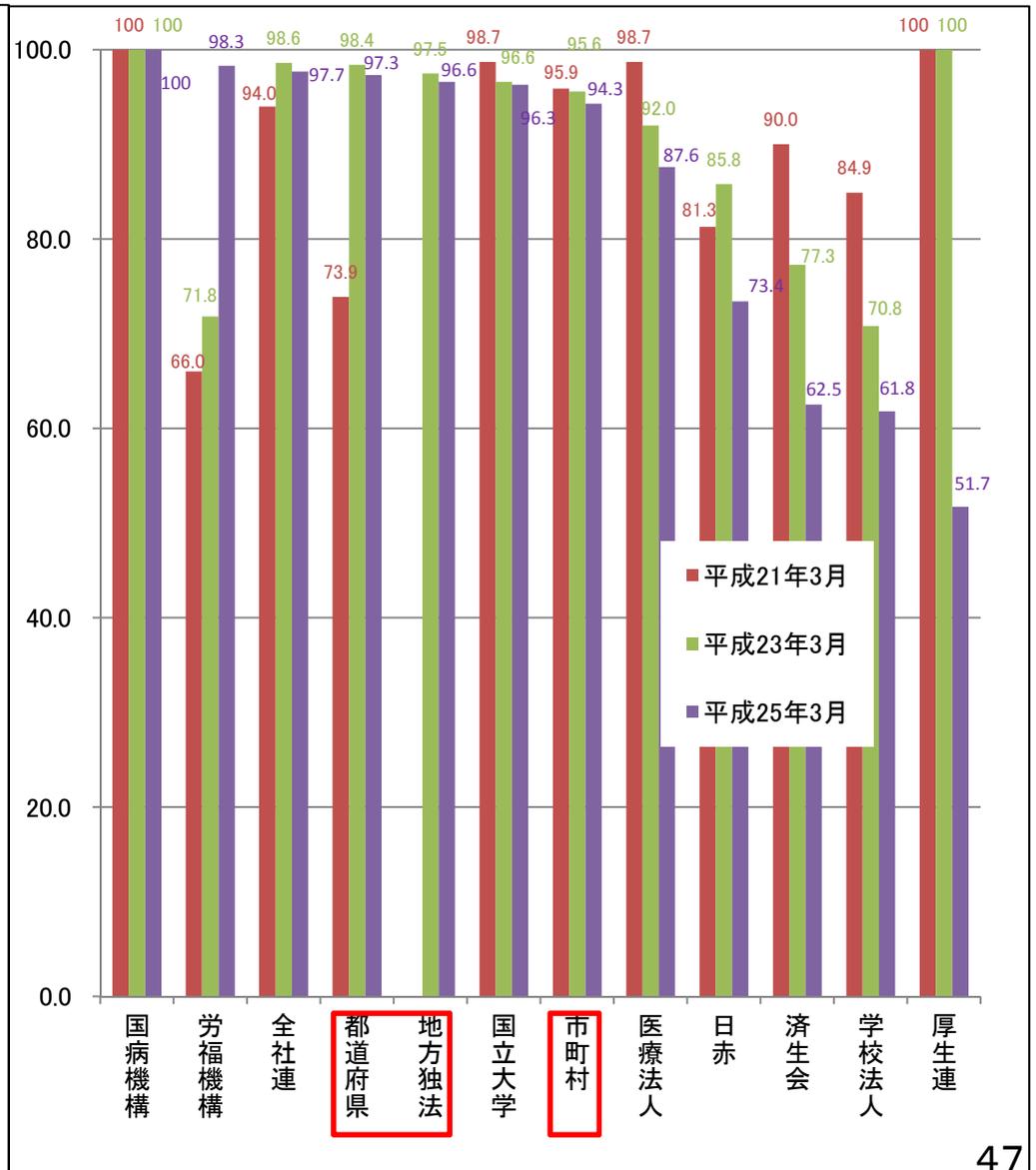
医療用医薬品の流通改善について④

○要結状況

医療機関／薬局



200床以上病院



医療用医薬品の流通改善について⑤

○妥結状況調査結果(平成25年度9月取引分)

医療機関・薬局区別妥結状況

区 分	妥 結 率
病 院(総計)	56.6%
200床 以上	50.2%
そ の 他	81.7%
診 療 所	96.1%
(医療機関 計)	(70.4%)
チェーン薬局(20店舗以上)	51.9%
そ の 他 の 薬 局	85.3%
(保険薬局 計)	(76.2%)
総 合 計	73.5%

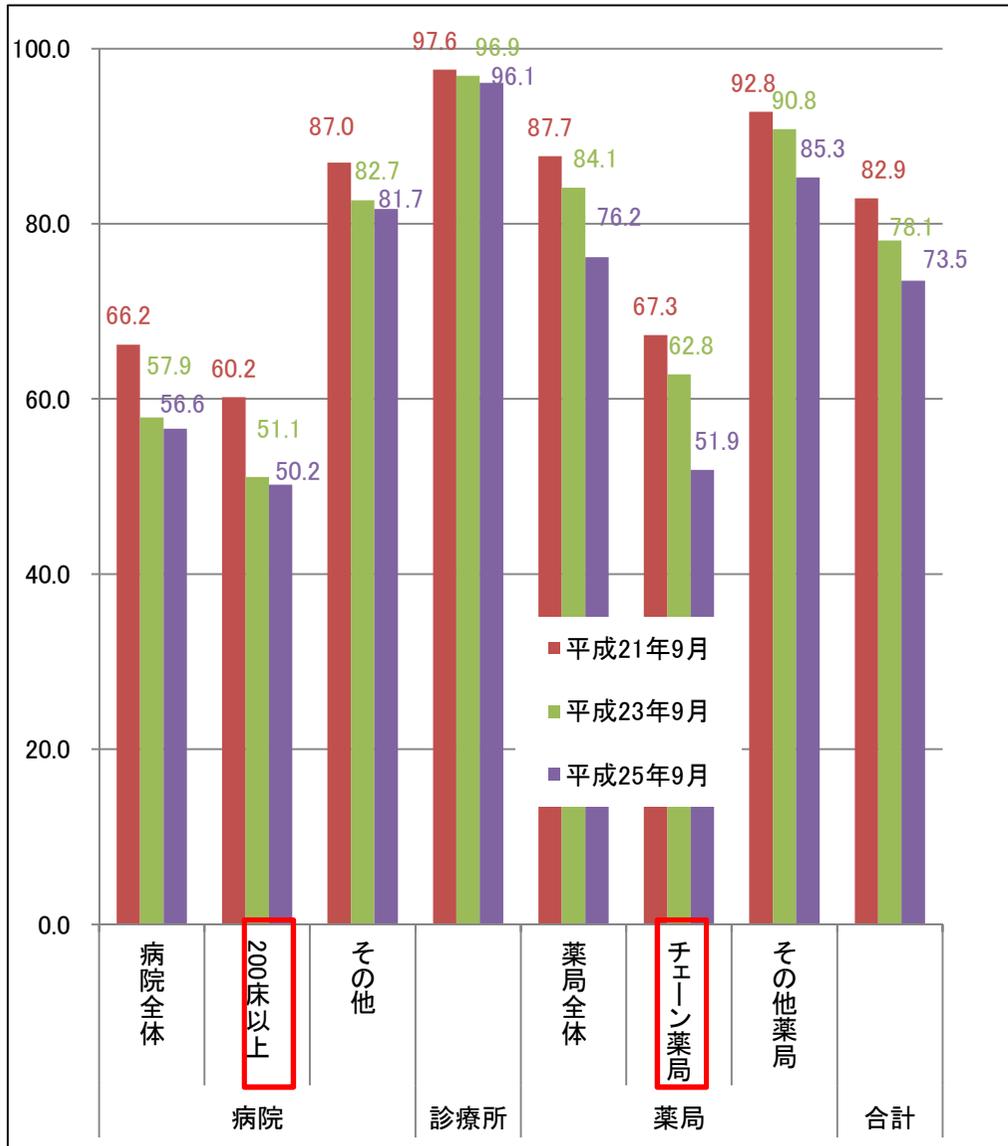
医療機関設置主体別価格妥結状況(200床以上の病院)

設 置 者	妥結率				
	平成25年度		平成23年度		
	H25.6	H25.9	H23.6	H23.9	H23.12
病 院(2,660)	41.4	50.2	43.5	51.1	51.4
1 国(厚生労働省)(12)	98.4	100.0	97.5	98.6	98.5
2 国(国立高度専門医療研究センター)(8)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
3 国((独)国立病院機構)(135)	99.9	100.0	100.0	100.0	100.0
4 国(国立大学法人)(42)	55.0	66.8	54.6	71.5	65.6
5 国((独)労働者健康福祉機構)(31)	96.8	98.3	6.7	10.6	6.6
6 国(その他)(6)	96.6	100.0	85.2	94.1	94.9
7 都道府県 (114)	39.9	53.7	37.8	55.7	48.5
8 市町村 (264)	27.1	37.9	33.3	45.3	41.4
9 地方独立行政法人(62)	21.9	41.0	33.7	55.7	60.6
10 日 赤 (69)	10.9	11.1	17.0	17.7	21.2
11 済生会 (49)	7.9	24.5	15.5	19.2	17.9
12 北海道社会事業協会 (6)	34.6	42.1	82.7	96.3	100.0
13 厚生連 (77)	5.2	9.0	8.6	7.7	7.5
14 全社連 (30)	95.2	95.4	88.2	92.3	90.9
15 厚生団 (7)	1.2	1.1	29.6	28.5	27.3
16 船員保険会 (3)	18.4	17.7	0.0	0.0	0.0
17 健保組合・その連合会 (2)	53.3	43.0	61.5	86.1	88.2
18 共済組合・その連合会 (35)	68.7	66.8	64.9	69.7	65.1
19 国民健康保険組合(1)	0.0	0.0	11.6	12.6	2.6
20 公益法人 (179)	43.1	49.1	41.5	47.3	54.3
21 医療法人 (1,307)	63.8	70.9	74.6	76.6	80.6
22 学校法人 (79)	23.9	33.3	20.2	24.8	24.8
23 会 社 (19)	34.5	56.6	55.7	58.8	61.2
24 その他の法人 (92)	40.6	55.3	43.0	56.3	62.6
25 個 人 (31)	91.8	93.1	82.9	97.2	100.0

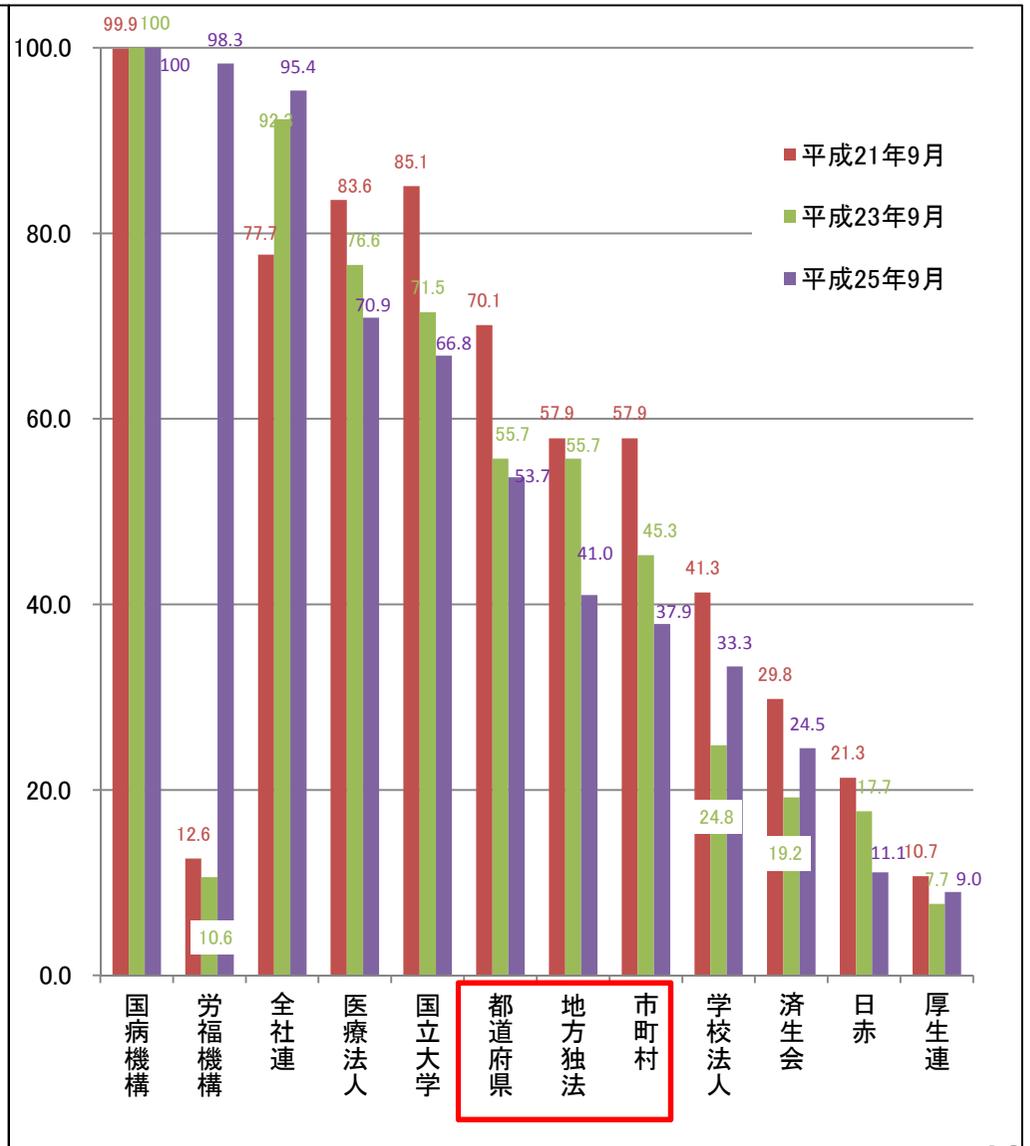
医療用医薬品の流通改善について⑥

○要結状況

医療機関／薬局



200床以上病院



4 平成26年度予算案及び 平成25年度補正予算案

医政局 平成26年度予算案・平成25年度補正予算案の概要

平成26年度予算と併せて平成25年度補正予算を編成することにより、地域医療確保対策の推進、救急医療、周産期医療などの体制整備、災害医療体制の充実、医療施設の防災対策の推進を図るとともに、医療分野の研究開発の促進などによる革新的な医薬品・医療機器の実用化を推進し、医療関連産業の国際競争力を向上させる。さらに、医療提供体制の改革のための新たな財政支援制度（基金）を創設し、国民が安心できる医療を実現するための医療提供体制の機能強化を図る。

□ 平成26年度 予算案の概要 **1.851億3千1百万円**

注) 重複計上等により、各主要事項の予算額と合計は合致しない。



医療提供体制の改革のための新たな財政支援制度の創設

602億円

医療従事者の確保・養成、在宅医療・介護の推進、病床の機能分化・連携等のため、消費税増収分等を活用した新たな財政支援制度を創設する。

- ・ 医療従事者の確保・養成
- ・ 在宅医療の推進
- ・ 医療提供体制の制度改革に向けた基盤整備



地域医療確保対策の推進

195億円

できる限り住み慣れた地域で、その人にとって適切な医療サービスが受けられる社会の実現に向け、医療提供体制の整備のための取組を推進する。

- ・ 専門医に関する新たな仕組みの導入に向けた支援
- ・ ナースセンター機能の強化など看護職員の確保対策の推進
- ・ 歯科保健医療対策の推進
- ・ チーム医療の推進 など



救急医療、周産期医療などの体制整備

180億円

救急、周産期などの医療提供体制を再建し、安心して暮らすことのできる社会を実現する。

- ・ 救急医療体制の充実
- ・ 周産期医療体制の整備
- ・ へき地保健医療対策の推進



災害医療体制の充実

2億円

今後の災害への備えを図るため、災害医療体制の充実を図る。

- ・ 災害派遣医療チーム(DMAT)の体制の整備
- ・ 災害医療コーディネーターを対象とした研修



※ この他、平成25年度補正予算案において、医療施設の防災対策の推進として、有床診療所のスプリンクラーの設置及び災害拠点病院等の医療施設の耐震化の推進に115億円を要求。

医療関連イノベーションの一体的推進

451億円(厚生科学研究費を含む)

医療分野の研究開発を促進することなどにより革新的な医薬品・医療機器の実用化を推進し、あわせて医療関連産業の国際競争力を向上させる。

- ・ 医療分野の研究開発の司令塔機能の創設に伴う取組の推進臨床研究中核病院の整備
- ・ 再生医療の安全性の確保等に向けた取組
- ・ 医療の国際展開の推進
- ・ 後発医薬品の使用促進 など



※ この他、平成25年度補正予算案において、革新的な医薬品等の研究開発等の推進として、臨床研究中核病院等の整備や再生医療実用化研究実施拠点の整備等に32億円を要求。

国立高度専門医療研究センターや国立病院機構における政策医療等の実施 等

1,137億円

- ・ 国立高度専門医療研究センター及び国立病院機構における政策医療等の実施(818億円)
- ・ 経済連携協定などに基づく外国人看護師候補者の適正な受入等
- ・ 死因究明体制の充実に向けた支援 など

□ 平成25年度 補正予算案（好循環実現のための経済対策）の概要

147億5千5百万円

競争力強化策

32億円

○革新的な医薬品等の研究開発等の推進

- ・ 臨床研究中核病院等の整備(14億円)
- ・ 国立高度専門医療研究センターにおける治験・臨床研究体制の整備等(10億円)
- ・ 再生医療実用化研究実施拠点の整備(4億円)
- ・ 良質な医療の提供に資する情報基盤の整備(2億円)
- ・ ICTを活用した地域医療ネットワークの基盤整備(2億円)
- ・ 外国人患者受入れ医療環境の整備推進(1億円)



復興、防災・安全対策の加速

115億円

○医療施設の防災対策の推進

- ・ 医療施設の防火対策(101億円)
- ・ 医療施設の耐震化(14億円)



5 平成26年度組織改組の概要

医政局 平成26年度組織改組の概要

1. 社会保障制度改革国民会議や日本再興戦略等を踏まえ、
 - ① 医療と介護の連携、② 医療提供体制の整備と医療保険制度改革の一体的推進、③ 医薬品等産業振興等を図るための改革に対応するため厚生労働省の組織改革を行う一環として、医政局内の組織を改組する。
2. また、平成26年4月に独立行政法人年金・健康保険福祉施設整理機構から改組される独立行政法人地域医療機能推進機構を医政局で所管する。

○ 医療・介護連携等の推進

- ・ 専任の審議官(医政担当)を新設
- ・ 医政局の総務課、指導課及び国立病院課の所掌を一部見直し、併せて、指導課、国立病院課を、それぞれ「地域医療計画課」及び「医療経営支援課」に再編成

○ 医薬品等産業振興等の推進

- ・ 専任の審議官(医薬品等産業振興担当)を新設

※ 施行時期は未定

○ 独立行政法人地域医療機能推進機構の所掌

- ・ 国立病院課に地域医療機能推進機構支援室を設置

※ 施行時期は、平成26年4月1日

(独)地域医療機能推進機構

- 社会保険病院、厚生年金病院及び船員保険病院の管理運営
- 救急医療等の5事業、リハビリ等地域医療を提供する機能を図り、もって公衆衛生の向上、住民福祉の増進等に寄与することを目的とする