

5 後発医薬品の使用促進及び医療用医薬品の流通改善

後発医薬品について

後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは

- 既承認医薬品（新薬、標準製剤）と同一の有効成分を同一量含む同一投与経路の製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一で、既承認医薬品と同等の臨床効果が得られる医薬品。
- 欧米では一般名（generic name）で処方することが多いため、こうした製剤のことを「ジェネリック医薬品」と呼んでいる。

主な特徴

- 有効成分、効能・効果、用法・用量等は先発医薬品と同じ
- 価格が安い
 - ※ 添加物が異なる場合がある。
 - ※ 先発医薬品との同等性は承認時等に確認。その基準は欧米と同じ
 - ※ 先発品が効能追加を行っている場合、効能・効果等が一部異なるものも。

使用促進の効果

- 後発医薬品の普及 → 患者負担の軽減
限られた医療費資源の有効活用

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。
- また、効率化できた医療費を新しい医療技術や新薬に向けることも可能となる。

骨太の方針2015について

経済財政運営と改革の基本方針2015 ～経済再生なくして財政健全化なし～ (抄)

H27.06.30 閣議決定

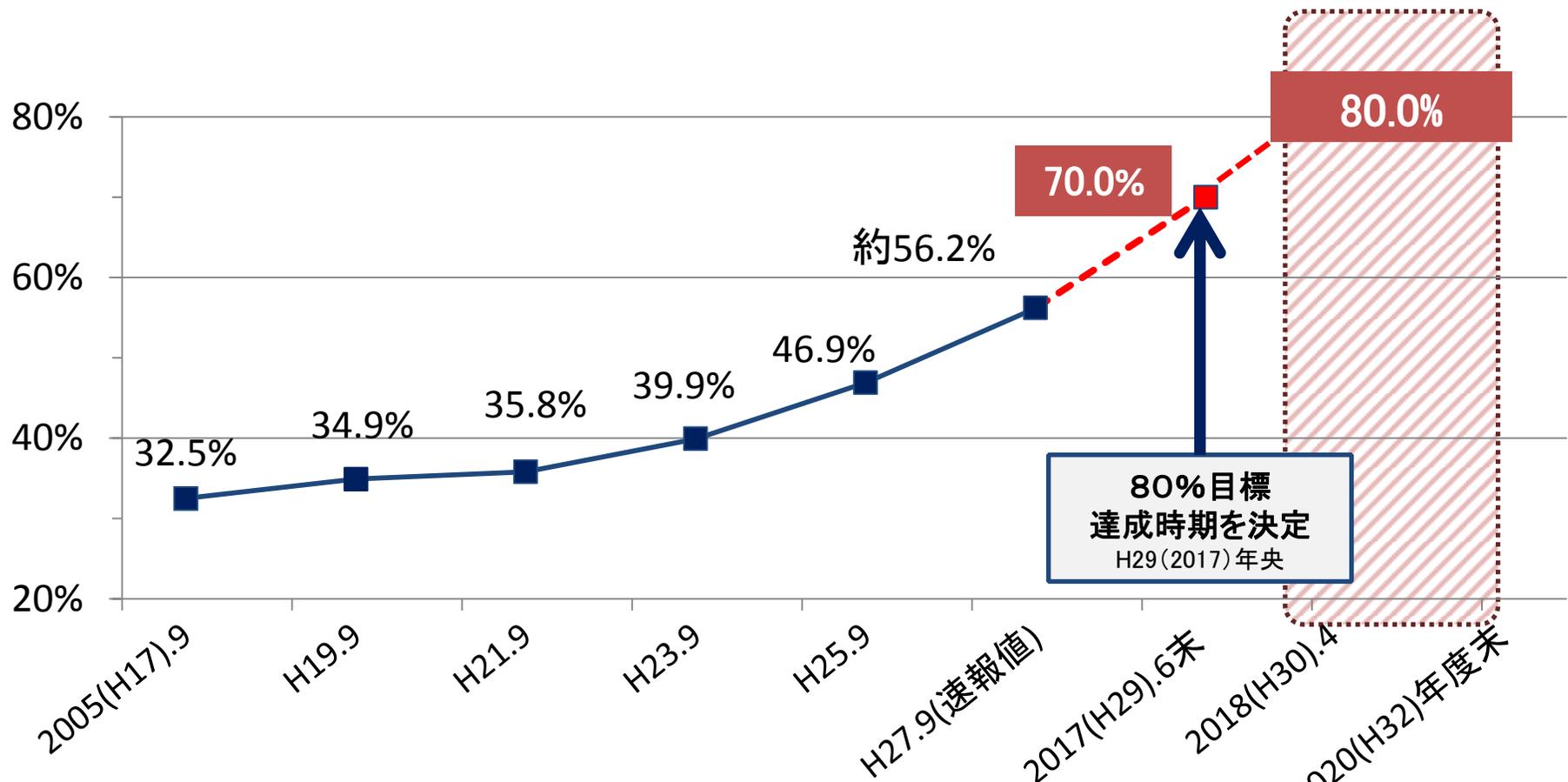
(薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革)

後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017年(平成29年)中に70%以上とするとともに、2018年度(平成30年度)から2020年度(平成32年度)末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする。2017年において、その時点の進捗評価を踏まえて、80%以上の目標の達成時期を具体的に決定する。新たな目標の実現に向け、安定供給、品質等に関する信頼性の向上、情報提供の充実、診療報酬上の措置など、必要な追加的な措置を講じる。国民負担を軽減する観点から、後発医薬品の価格算定ルールの見直しを検討するとともに、後発医薬品の価格等を踏まえた特許の切れた先発医薬品の保険制度による評価の仕組みや在り方等について検討する。あわせて、臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する。

後発医薬品の数量シェアの推移と目標

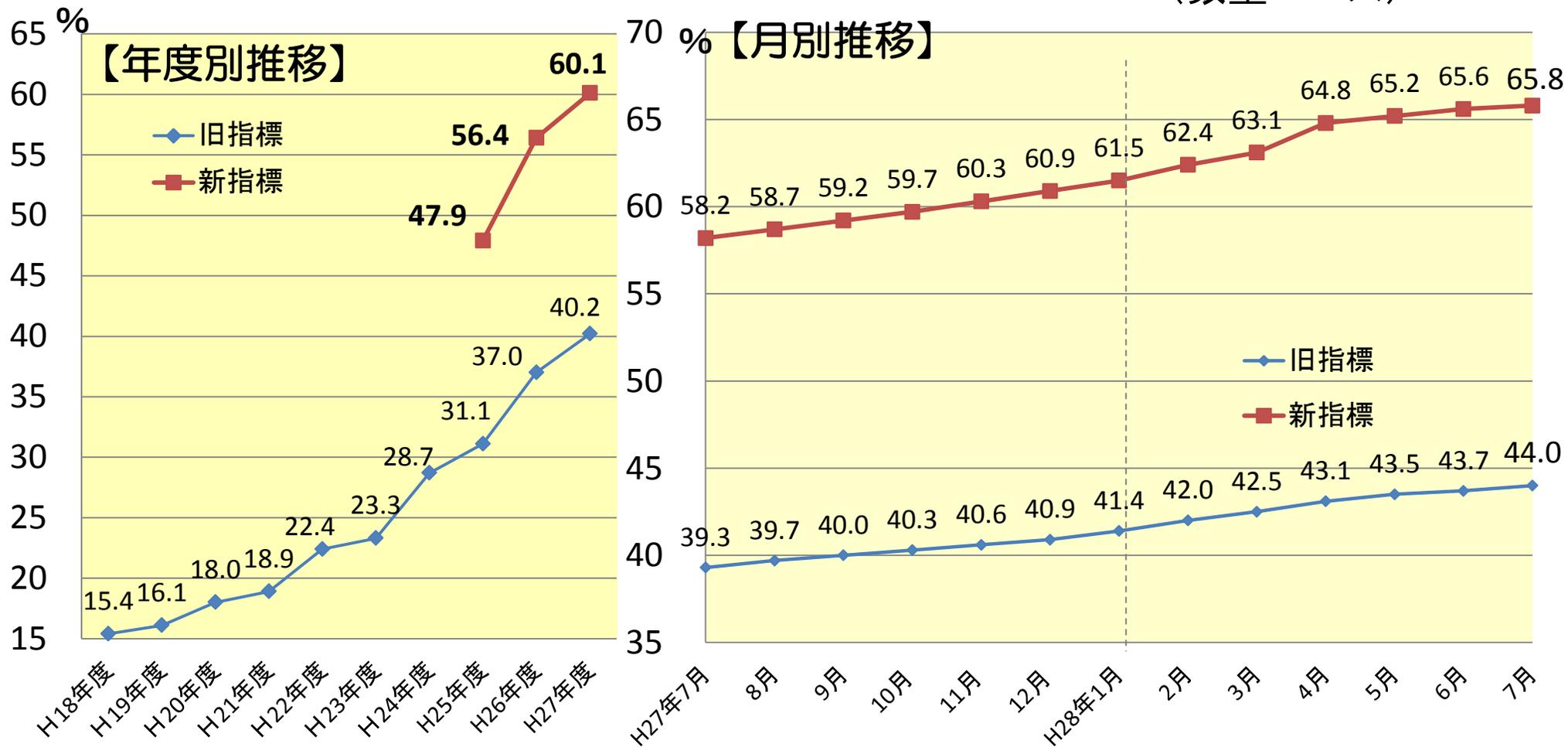
数量シェア 目標

- ① 2017年（平成29年）中に**70%以上**
- ② 2018年度（平成30年度）から2020年度（平成32年度）末までの間のなるべく早い時期に**80%以上**



注) 数量シェアとは、「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」の数量シェアをいう

「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における後発医薬品割合 (数量ベース)



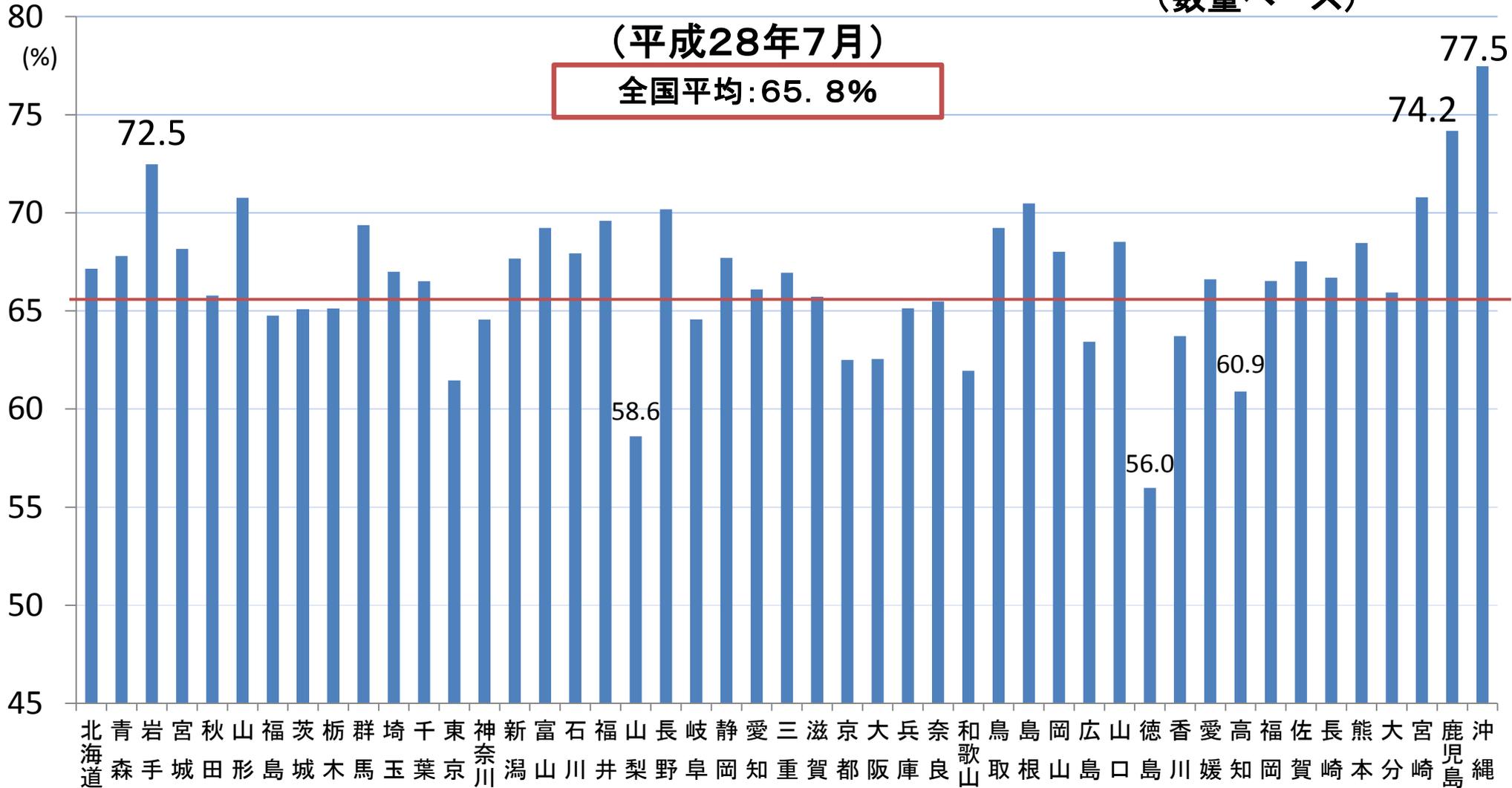
注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したもの(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。

注2) 「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。

注3) 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)。

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)。

「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における都道府県別後発医薬品割合 (数量ベース)



注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したもの(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。

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。

注4) 後発医薬品の数量シェア(置換え率)=[後発医薬品の数量]/([後発医薬品のある先発医薬品の数量]+[後発医薬品の数量])

後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進のための取組

(平成29年度予算案)

※()内金額はH28'予算額。

計 7.4億円(7.1億円)

○後発医薬品の使用促進対策費(医政局)

136百万円(134百万円)

後発医薬品の使用を促進するため、都道府県協議会において後発医薬品使用促進に係る具体的な事業を検討・実施するとともに、市区町村若しくは保健所単位レベルでの協議会による地域の实情に応じた取組の強化、地域の中核的な役割を果たす医療機関で採用されている後発医薬品をまとめた汎用後発医薬品リスト等の共有化、保険者が差額通知サービスを導入しやすくするための環境整備を行う。

また、パンフレットの作成等による普及啓発活動や「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」のモニタリング等を引き続き実施する。

※ うち、都道府県協議会等の都道府県向け委託費 102百万円(29年度予算案)

○後発医薬品品質情報提供等推進費(医薬・生活衛生局)

93百万円(95百万円)

後発医薬品の品質の信頼性の向上を図るため、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において、学会等での発表・研究論文や(独)医薬品医療機器総合機構のジェネリック医薬品相談窓口寄せられた医療関係者等からの後発医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について、品質確認検査の実施方針の決定や検査結果等の学術的評価を一元的に実施し、有効成分ごとに品質情報を体系的にまとめた情報集(ブルーブック)等を公表することにより、医療関係者における後発医薬品の品質に対する懸念の解消を図る。

○後発医薬品品質確保対策費(医薬・生活衛生局)

217百万円(217百万円)

国立試験研究機関及び都道府県における後発医薬品の品質確認検査の実施体制を強化し、流通する後発医薬品の試験検査対象品目を拡充する。

○診療内容及び薬剤使用状況調査費(保険局)

4百万円(4百万円)

欧米諸国における後発医薬品の使用に関する医療保険制度の実態や動向等の調査研究を行う。

○後発医薬品使用状況調査経費(保険局)

13百万円(13百万円)

厚生労働省が行う後発医薬品の使用促進策により、保険医療機関における後発医薬品の使用状況や医師の処方、保険薬局における後発医薬品の調剤状況などがどのように変化したかを調査するとともに、医師、薬剤師及び患者の後発医薬品に対する意識の調査等を行う。

○後発医薬品普及啓発経費(保険局)

279百万円(247百万円)

後期高齢者における後発医薬品の使用促進を図るため、後期高齢者医療広域連合が被保険者に対して、「後発医薬品利用差額通知」の送付や「後発医薬品希望シール・カード」の作成・配付等の取組を実施するよう施策を講じる。

後発医薬品使用促進における都道府県の役割

都道府県により後発医薬品の普及状況は大きく異なっており、さらなる後発医薬品の使用促進のためには、地域の実状に応じて、きめ細かい取組が重要となっていることから、各都道府県において、以下のような取組を推進していただくことは、大きな意義がある。

[具体的な取組の例]

1. 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 ※後発医薬品メーカーの工場視察を企画

2. 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

3. 使用促進に係る環境整備

- 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
- 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

医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）概要

～後発医薬品の更なる使用促進などの環境変化に対応する持続可能な流通機能の観点から～

H27.9.1 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

今後の流通改善に当たっての基本的な認識

- 医療用医薬品の流通を取り巻く環境は大きな転換期
 - ・創薬に係るイノベーションの推進
 - ・後発品の急速な伸張
 - ・未妥結減算制度の導入 など
- ➡ 平成19年の緊急提言に加え、急激な環境変化を踏まえた提言の取りまとめ

★流通改善での3つの基本

適切な価格形成による
薬価制度の安定的運営への協力

災害時においても的確な流通が可能となる強靱な流通機能により、将来にわたり安定的供給を行うため

将来にわたる流通機能の安定性の確保

流通経費等の負担の公平性の確保

今後取り組むべき事項

1. 医薬品の価値に基づく単品単価交渉の更なる促進

- 流通当事者が納得する適正な市場実勢価格の形成には十分な交渉期間の確保が必要
- 現行薬価制度（銘柄別収載・市場実勢価格による価格改定）から、単品単価での取引が最も重要
- 新薬発売後の継続的なイノベーション評価は、流通過程での市場実勢価格が唯一の指標
- 覚書締結の更なる推進、単品単価取引等の適切な価格形成やコスト負担に対する取組への評価について検討

2. 後発品の更なる使用促進を踏まえた 流通のあり方

- 市場流通に多大な影響を及ぼすため、平成29年度央までに流通の混乱を避けるための措置が必要
- 汎用医薬品リストの作成・共有化、効率的な在庫管理・配送を行う供給体制、変動情報を含んだ新バーコード表示必須化に向けた工程表の作成、一般名処方への推進
- 先発品のような率ベースではなく、金額ベースの取引形態についての検討

3. 市場の変化や社会的要請に対応する 流通のあり方

- 個々の医薬品ごとに流通コストが賄える適正な利益が確保できるような仕組みを検討
- 医療上の必要性を踏まえた継続的な安定供給確保に資する観点から基礎的医薬品の扱いについての議論が必要
- 全ての医療用医薬品に対する強制力のある措置に基づくバーコード必須表示など、適切な流通を確保する方策の検討

医療用医薬品の価格妥結率推移

医療機関・薬局区分別妥結率推移

(単位:%)

	妥 結 率									
	平成26年度				平成27年度				平成28年度	
	H26.6	H26.9	H26.12	H27.3	H27.6	H27.9	H27.12	H28.3	H28.6	H28.9
病 院(総計)	20.2	88.9	60.7	97.4	45.5	94.3	61.4	99.6	20.3	90.3
200床以上	19.3	93.9	58.5	97.4	37.8	95.5	56.5	99.6	19.7	95.3
そ の 他	23.5	69.5	69.6	97.6	78.5	89.3	83.4	99.7	23.5	66.6
診 療 所	50.9	80.4	86.5	98.9	93.3	97.8	95.6	99.9	49.1	82.3
(医療機関 計)	30.4	86.0	69.2	97.9	61.4	95.4	71.7	99.7	29.3	87.8
チェーン薬局 (20店舗以上)	19.0	96.7	67.8	94.2	35.2	97.0	64.5	100.0	6.3	96.4
その他の薬局	18.6	98.7	88.4	98.1	80.6	99.0	89.1	100.0	17.2	98.0
(保険薬局 計)	18.7	98.1	82.1	96.9	66.0	98.4	80.9	100.0	13.4	97.5
総 合 計	24.0	92.6	76.2	97.4	64.0	97.1	76.9	99.8	20.5	93.1

* その他の薬局には20店舗未満のチェーン薬局を含む。

赤枠は現在の未妥結減算対象施設

医療機関設置主体別価格妥結状況

(対象:200床以上の医療機関)

(単位:%)

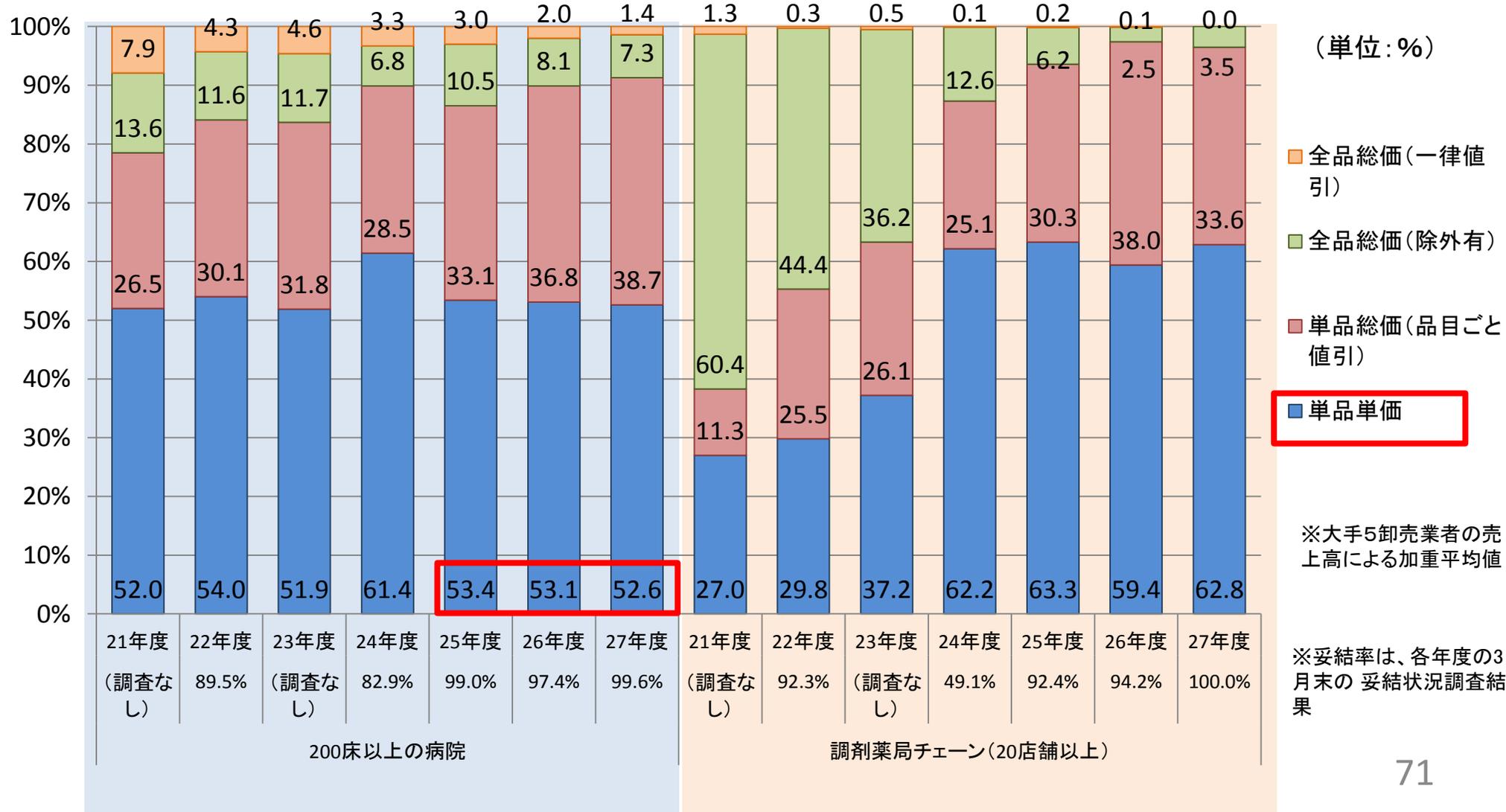
設 置 者	妥 結 率									
	平成26年度				平成27年度				平成28年度	
	H26.6	H26.9	H26.12	H27.3	H27.6	H27.9	H27.12	H28.3	H28.6	H28.9
病 院 (2,634)	19.3	93.9	58.5	97.4	37.8	95.5	56.5	99.6	20.3	90.3
1 国 (厚生労働省) (11)	94.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	86.5	100.0
2 国 ((独)国立病院機構) (134)	93.9	99.5	98.8	100.0	98.1	100.0	98.5	100.0	96.3	100.0
3 国 (国立大学法人) (42)	34.3	96.9	48.2	99.2	36.5	95.8	43.9	100.0	26.4	97.2
4 国 ((独)労働者健康福祉機構) (31)	83.7	96.0	91.1	99.8	80.8	100.0	93.3	99.4	65.1	99.0
5 国 (国立高度専門医療研究センター) (8)	99.8	100.0	100.0	100.0	97.6	100.0	98.5	100.0	100.0	100.0
6 国 ((独)地域医療機能推進機構) (40)	83.5	97.3	99.6	100.0	98.5	99.2	98.2	100.0	90.1	99.3
7 国 (その他) (6)	45.7	100.0	77.6	100.0	57.3	100.0	54.9	100.0	57.3	99.7
8 都道府県 (111)	27.7	98.1	56.3	99.2	37.1	99.4	48.8	100.0	30.1	93.9
9 市町村 (254)	12.3	95.1	46.8	99.1	21.6	95.8	45.3	98.8	15.0	92.1
10 地方独立行政法人 (67)	24.0	94.7	53.3	99.8	20.5	92.4	42.2	100.0	18.1	92.9
11 口 亦 (69)	1.0	95.5	27.0	94.7	10.4	95.7	26.9	96.9	2.5	92.4
12 済生会 (49)	1.5	96.0	49.6	88.5	11.3	98.1	38.7	97.3	3.6	90.2
13 北海道社会事業協会 (6)	12.1	100.0	65.2	100.0	27.9	100.0	69.4	100.0	56.5	100.0
14 厚生連 (75)	1.7	87.1	20.9	96.8	5.1	85.3	22.4	100.0	1.6	90.3
15 健保組合・その連合会 (2)	27.2	76.1	65.1	100.0	44.5	75.5	52.6	100.0	18.8	59.7
16 共済組合・その連合会 (34)	2.4	98.6	86.2	99.9	68.6	97.7	79.0	100.0	3.6	95.5
17 国民健康保険組合 (1)	0.0	97.1	97.1	100.0	0.1	82.2	95.3	100.0	29.4	98.3
18 公益法人 (183)	7.9	97.2	67.5	95.8	46.3	98.2	65.3	99.6	10.2	91.3
19 医療法人 (1,299)	12.5	92.9	74.9	98.4	60.5	98.4	75.6	99.8	18.0	82.4
20 学校法人 (81)	1.8	90.7	53.6	94.0	18.4	94.3	57.5	100.0	4.7	94.3
21 会 社 (19)	21.2	94.5	71.8	97.6	38.9	90.4	61.0	99.1	14.0	70.6
22 その他の法人 (83)	7.4	82.1	58.4	94.1	39.0	83.4	55.3	98.9	9.4	86.3
23 個 人 (29)	24.0	99.4	97.2	99.2	87.6	99.7	87.3	100.0	30.1	86.6

赤枠は地方自治体関係医療機関

単品単価取引の状況

単品単価取引については、

- 200床以上の病院は、前年度と比較して若干の減少。25年度と比較しても若干の減少。
- チェーン薬局(20店舗以上)は、前年度と比較して増加。25年度と比較して若干の減少。



医療用医薬品の流通改善に関する協力要請について

(医政発0513第7号 平成28年5月13日 厚生労働省医政局長・経済課長 通知)

医療用医薬品の流通改善については、これまでも公的医療保険制度下における不適切な取引慣行の是正を流通当事者に求めてきたところです。

また、昨年6月に閣議決定した「経済財政運営と改革の基本方針2015」には、後発医薬品に係る数量シェア目標値を2018年(平成30年)度から2020年(平成32年)度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする使用促進や適切な市場価格の形成に向け、医薬品の流通改善に取り組むことなどが盛り込まれました。

このように、医療用医薬品の流通を取り巻く環境は大きな転換期を迎えており、急激な環境変化を踏まえた流通改善を促進するため、流改懇において「医療用医薬品の流通改善の促進について(提言)～後発医薬品の更なる使用促進などの環境変化に対応する持続可能な流通機能の観点から～」が昨年9月に取りまとめられました。

この提言では、我が国の公的医療保険制度を支える強靱な流通体制を将来にわたり持続可能なものとし、安定的に医薬品供給を行っていくため、制度の担い手である流通当事者が連携し、一層の理解と信頼関係を構築するとともに、流通上の諸問題への真摯な取組が求められたところであります。

貴職におかれては、上記提言の趣旨及び公的医療保険制度の安定的・継続的な運営の観点から、あらためて下記の取組をご理解いただくとともに、流通改善の一層の推進にご協力いただきますよう、貴管轄下の各流通当事者への周知徹底及び御指導方、よろしく願います。

記

(1) **単品単価取引の推進** 銘柄別収載及び市場実勢価格による価格改定を実施している現行薬価制度の趣旨及び公的医療保険制度を持続可能なものとするためにも、単品単価取引の重要性・趣旨を理解し、単品単価取引の更なる推進への協力をお願いしたい。

(2) **部分的な妥結** 単品単価取引と同様、現行薬価制度の信頼性確保を確保する観点から、一部の取引先や特定の品目に限定しての妥結にとどまらず、全ての取引先と全ての品目について妥結をお願いしたい。

(3) **長期未妥結等の原因となる利益のみ追求したアウトソーシング等** 公的医療保険制度下の公定価格による薬価制度であることに鑑み、個々の医薬品の価値を重視した交渉をお願いするとともに、本制度の維持を困難なものとし、長期未妥結の原因ともなる費用負担の公平性を無視して自己の利益のみを追求するような不適切な価格交渉のアウトソーシング等が行われることのないようお願いしたい。

(4) **不明確な返品** 医療用医薬品は、その特性に即した流通過程における品質管理及び安定供給の確保が必要な生命関連製品であるため、返品による貴重な医療資源の損失や取引先への一方的な不利益とならないよう、返品に関するルールを事前に書面により締結して、不明確な返品が生じないための努力をお願いしたい。

6 その他(周知事項)

(1) 再生医療等の安全性の確保等に関する
法律の施行状況について

今後の再生医療の実用化を促進する制度的枠組み

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律【議員立法】平成25年4月26日成立、5月10日公布・施行

再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図る

自由診療

臨床研究

再生医療等安全性確保法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】
【平成26年11月25日施行】

再生医療等の安全性の確保等を図るため、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を新たに設ける

細胞培養加工について、医療機関から企業への外部委託を可能にする

再生医療等のリスクに応じた三段階の提供基準と計画の届出等の手続、細胞培養加工施設の基準と許可等の手続を定める

製造販売

薬事法改正法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】
【平成26年11月25日施行】

再生医療の実用化に対応できるように、再生医療等製品の特性を踏まえた承認・許可制度を新設するため、改正を行う。

再生医療等製品の特性に応じた早期承認制度の導入

患者への説明と同意、使用の対象者に関する事項の記録・保存など市販後の安全対策

迅速性

安全性

安全な再生医療を迅速かつ円滑に

多くの製品を、より早く⁷⁵

再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

内 容

1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

※ 分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生労働省令で第1種：iPS細胞等、第2種：体性幹細胞等、第3種：体細胞等と規定。

2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。
安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
 - 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
 - 第3種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- ※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。
※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

4. 特定細胞加工物の製造の許可等

- 特定細胞加工物の製造を許可制（医療機関等の場合には届出）とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

再生医療等安全性確保法の施行状況について

(平成28年11月30日現在)

(1) 認定再生医療等委員会

委員会の分類	認定再生医療等委員会の件数							合計
	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
特定認定再生医療等委員会	2	1	20	3	10	3	3	42
認定再生医療等委員会※	2	4	53	10	18	3	10	100
合計	4	5	73	13	28	6	13	142

※第3種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を実施する委員会

(2) 細胞培養加工施設

許可等の分類	細胞培養加工施設の件数							合計
	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
許可	1	1	25	5	12	0	3	47
届出	81	109	1043	243	415	180	315	2,386
合計	82	110	1,068	248	427	180	318	2,433
認定	韓国(3)							3

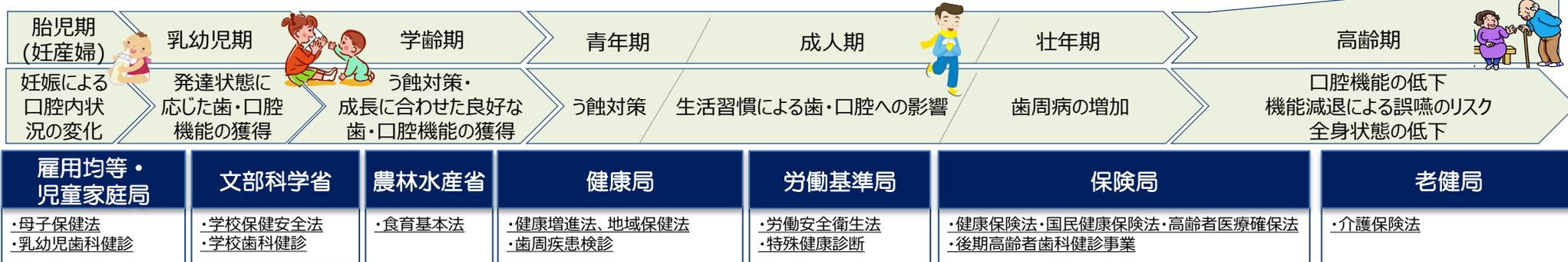
(3) 再生医療等提供計画

再生医療等の分類	治療・研究の区分	再生医療等提供計画の件数							合計
		北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
第1種再生医療等提供計画	治療	0	0	0	0	0	0	0	0
	研究	0	1	8	3	3	1	1	17
第2種再生医療等提供計画	治療	7	0	39	5	19	0	8	78
	研究	0	0	11	5	13	4	4	37
第3種再生医療等提供計画	治療	121	171	1,372	390	589	248	402	3,293
	研究	0	1	35	4	4	2	5	51
合計	治療	128	171	1,411	395	608	248	410	3,371
	研究	0	2	54	12	20	7	10	105

(2) 歯科口腔保健の推進について

健康寿命の延伸及び健康格差の縮小のための部局横断的・戦略的連携施策を実施

- 「歯科口腔保健の推進に関する法律」に基づき、**口腔の健康の保持・増進が、健康で質の高い生活を営む上で基礎的かつ重要な役割を果たしていることから、ライフステージごとの特性を踏まえつつ、生涯を通じた切れ目のない歯科口腔保健施策を展開**する。
- 関連部局に対し、すべての国民の生涯を通じ口腔の健康及び口腔機能の維持・向上の観点から、歯科疾患実態調査や歯科保健サービスの効果実証事業によって得たデータを元に、技術的助言・支援を行うとともに、主体的に国民や地方公共団体に対し歯科口腔保健の推進を行う。



緊密な連携・技術的助言及び支援→司令塔的な機能として各施策に横断的に関与

歯科口腔保健推進室

8020運動・口腔保健推進事業（地方公共団体への財政支援）

3.6億円（H28: 3.3億円）

- ・8020運動推進特別事業：歯科口腔保健の推進に係る住民サービスを担う人材に対する研修等の実施
- ・口腔保健支援センター設置等の推進事業：全都道府県への口腔保健支援センターの設置を目指すとともに、既存のセンターの機能強化
- ・口腔保健の推進に資するために必要となる事業：障害者等の歯科医療提供困難者への歯科保健医療サービスの充実 等

歯科保健サービスの効果実証事業（口腔と全身の関連が指摘されている事項等の検証・関係部局との連携）

0.7億円（H28: 0.7億円）

- ・後期高齢者に対する歯科保健サービスの効果検証＜保険局＞
- ・口腔機能管理による認知症重症化予防等の検証＜老健局＞
- ・低栄養の予防に係る歯科保健サービスの効果検証＜保険局＞
- ・基礎疾患を有する成人に対する歯科医療管理の効果検証＜健康局＞

住民（国民）対話・地方公共団体との意見交換・歯科口腔保健の推進に関する基本的事項の中間評価 等

2百万円（H28: 0.3億円）

住民（国民）の声を聞き、施策に反映・歯科保健医療に関する知識の普及啓発

口腔保健支援センターとは

歯科口腔保健の推進に関する法律（平成23年公布・施行）に規定する口腔保健支援センター

- 都道府県、保健所を設置する市、特別区が設置することが可能
- 情報の提供、研修の実施等を行う機関
- 具体的には下記の事業を実施。
 - ・ 歯科口腔保健に関する知識等の普及啓発等（法第7条）
 - ・ 定期的に歯科検診を受けること等の勧奨等（法第8条）
 - ・ 障害者等が定期的に歯科検診を受けること等のための施策等（法第9条）
 - ・ 歯科疾患の予防のための措置等（法第10条）
 - ・ 口腔の健康に関する調査及び研究の推進等（法第11条）

口腔保健支援センター設置推進事業の実施要綱に規定する事業内容

- 都道府県、政令市及び特別区において口腔保健に関連する部署と調整するための行政組織（機能）。
- 歯科医師2名（1名は歯科衛生士でも可）以上配置

参照条文（「歯科口腔保健の推進に関する法律（平成23年公布・施行）」より）

（口腔保健支援センター）

第十五条 都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、口腔保健支援センターを設けることができる。

2 口腔保健支援センターは、第七条から第十一条までに規定する施策の実施のため、歯科医療等業務に従事する者等に対する情報の提供、研修の実施その他の支援を行う機関とする。

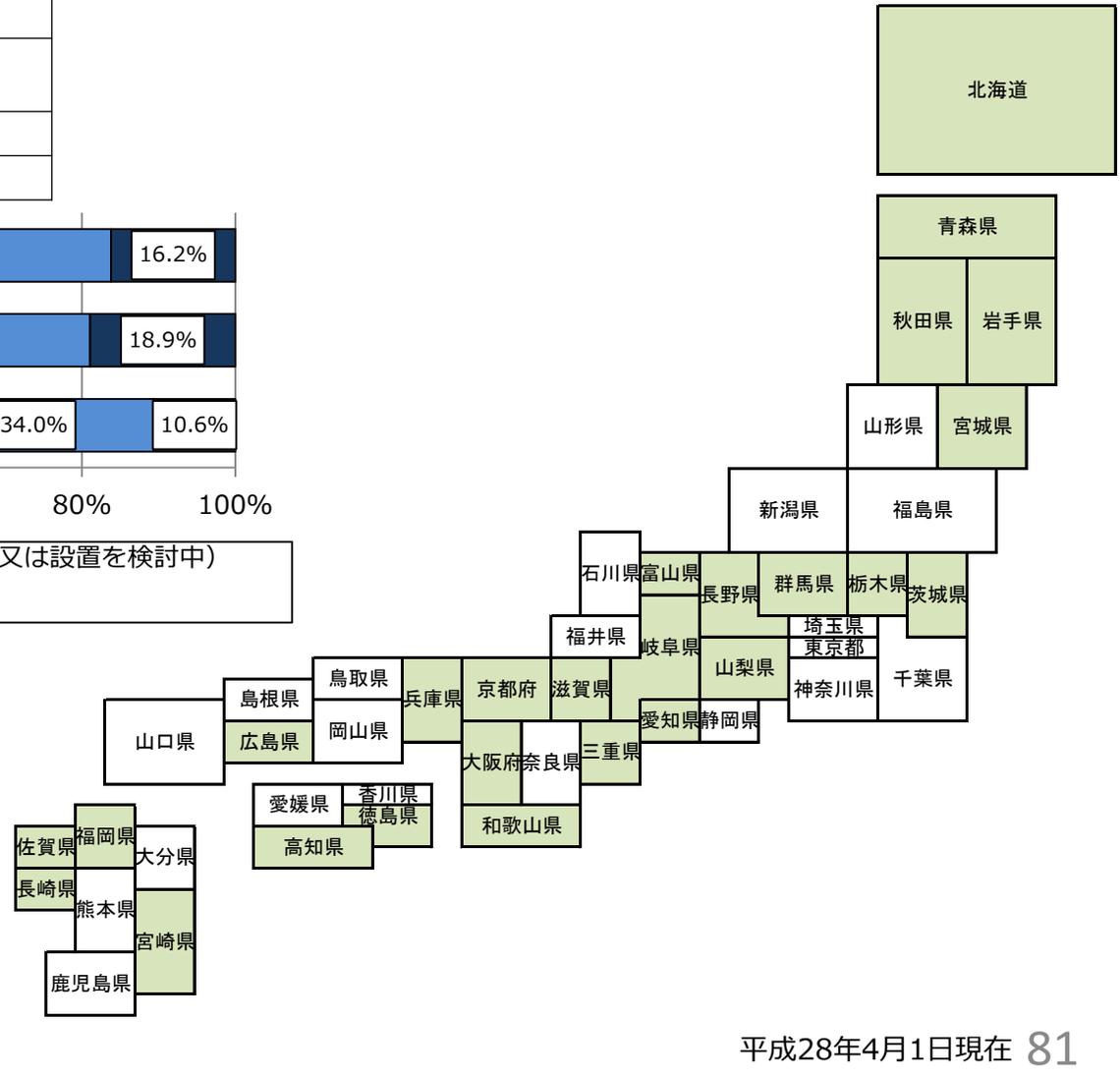
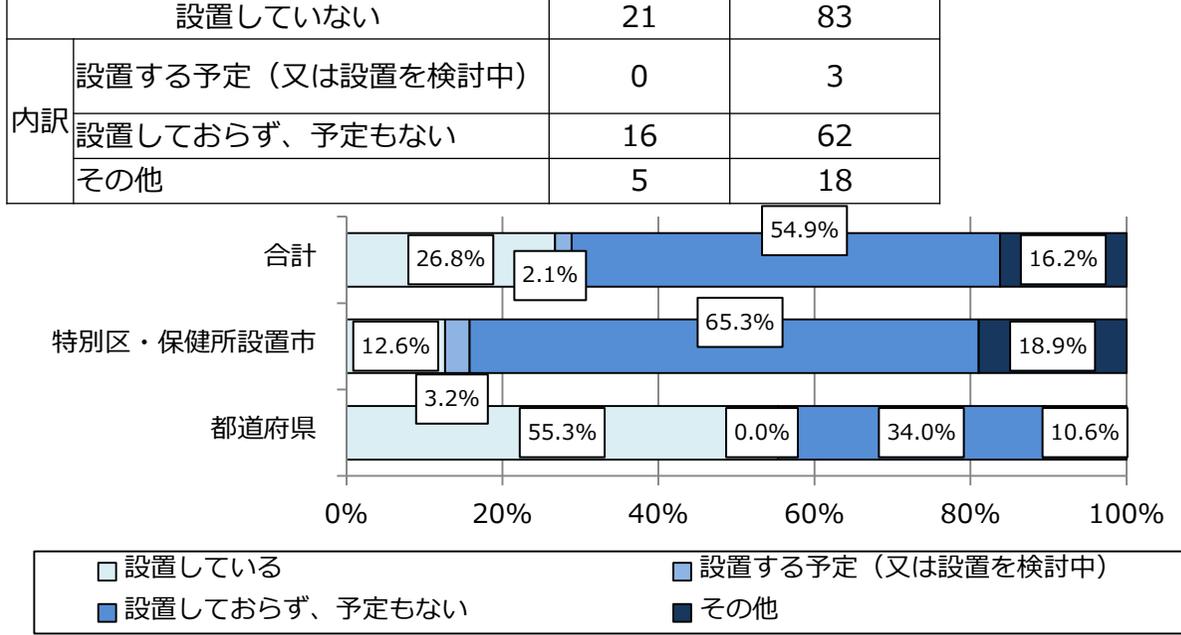
口腔保健支援センターの設置状況

○「口腔保健支援センター」の設置状況

		都道府県	保健所設置市・特別区
設置している		26	12
設置していない		21	83
内訳	設置する予定（又は設置を検討中）	0	3
	設置しておらず、予定もない	16	62
	その他	5	18

○参考：口腔保健支援センターを設置している保健所設置市・特別区一覧

新潟市	名古屋市	京都市	岡山市	北九州市	福岡市
岐阜市	豊田市	枚方市	高知市	長崎市	宮崎市



歯科口腔保健の推進に関する法律と基本的事項について

歯科口腔保健の推進に関する法律の概要（平成23年8月10日公布・施行）

目的（第1条関係）

- ・口腔の健康は、国民が健康で質の高い生活を営む上で基礎的かつ重要な役割
- ・国民の日常生活における歯科疾患の予防に向けた取組が口腔の健康の保持に極めて有効
- 国民保健の向上に寄与するため、歯科疾患の予防等による口腔の健康の保持（以下「歯科口腔保健」）の推進に関する施策を総合的に推進

基本理念（第2条関係）

- ① 国民が、生涯にわたって日常生活において歯科疾患の予防に向けた取組を行うとともに、歯科疾患を早期に発見し、早期に治療を受けることを促進
- ② 乳幼児期から高齢期までのそれぞれの時期における口腔とその機能の状態及び歯科疾患の特性に応じて、適切かつ効果的に歯科口腔保健を推進
- ③ 保健、医療、社会福祉、労働衛生、教育その他の関連施策の有機的な連携を図りつつ、その関係者の協力を得て、総合的に歯科口腔保健を推進

責務（第3～6条関係）

- ① 国及び地方公共団体、② 歯科医師等、③ 国民の健康の保持増進のために必要な事業を行う者、④ 国民について、各々の責務を規定

国及び地方公共団体が講ずる施策（第7～11条関係）

- ① 歯科口腔保健に関する知識等の普及啓発等
- ② 定期的に歯科検診を受けること等の勧奨等
- ③ 障害者等が定期的に歯科検診を受けること等のための施策等
- ④ 歯科疾患の予防のための措置等
- ⑤ 口腔の健康に関する調査及び研究の推進等

実施体制

基本的事項の策定等（第12,13条関係）

財政上の措置等（第14条関係）

口腔保健支援センター（第15条関係）

歯科口腔保健の推進に関する基本的事項の概要（平成24年7月23日厚生労働大臣告示）

【趣旨】

・歯科口腔保健に関する施策について、総合的な実施のための方針、目標等を定めることを目的として本基本的事項を策定

【位置づけ等】

・健康日本21(第2次)等と調和を保ち策定

・平成29年度：中間評価

・平成34年度：最終評価

基本方針、目標等

- ① 口腔の健康の保持・増進に関する健康格差の縮小
- ② 歯科疾患の予防
- ③ 口腔機能の維持・向上
- ④ 定期的に歯科検診等を受けることが困難な者に対する歯科口腔保健
- ⑤ 歯科口腔保健を推進するために必要な社会環境の整備

※②～⑤について、各々の目標・計画を達成すること等により①の実現を目指す。

都道府県、市町村の基本的事項策定

・都道府県及び市町村は、本基本的事項を勘案し、地域の実情に応じた基本的事項を定めるよう努める。

調査、研究に関する基本的事項

・調査の実施及び活用 ・研究の推進

その他の重要事項

・正しい知識の普及 ・人材確保、資質向上
・連携及び協力

歯科口腔保健に関する施策の推進を通じて国民保健の向上に寄与

歯科口腔保健の推進に関する基本的事項における目標一覧

1. 口腔の健康の保持・増進に関する健康格差の縮小の実現

2. 歯科疾患の予防

①乳幼児期

具体的指標	現状値→目標値
・3歳児でう蝕のない者の増加	・77.1%→90%

②学齢期 (高等学校を含む)

具体的指標	現状値→目標値
・12歳児でう蝕のない者の増加	・54.6%→65%
・中高生で歯肉に炎症所見を有する者の減少	・25.1%→20%

③成人期 (妊産婦を含む)

具体的指標	現状値→目標値
○20歳代で歯肉に炎症所見を有する者の減少	・31.7%→25%
○40歳代で進行した歯周炎を有する者の減少	・37.3%→25%
・40歳の未処置歯を有する者の減少	・40.3%→10%
○40歳で喪失歯のない者の増加	・54.1%→75%

④高齢期

具体的指標	現状値→目標値
・60歳で未処置歯を有する者の減少	・37.6%→10%
○60歳代における進行した歯周炎を有する者の減少	・54.7%→45%
○60歳で24歯以上を持つ者の増加	・60.2%→70%
○80歳で20歯以上を持つ者の増加	・25.0%→50%

3. 生活の質の向上に向けた口腔機能の維持・向上

具体的指標	現状値→目標値
・3歳児で不正咬合等が認められる者の減少	・12.3%→10%

具体的指標	現状値→目標値
○60歳代の咀嚼良好者の増加	・73.4%→80%

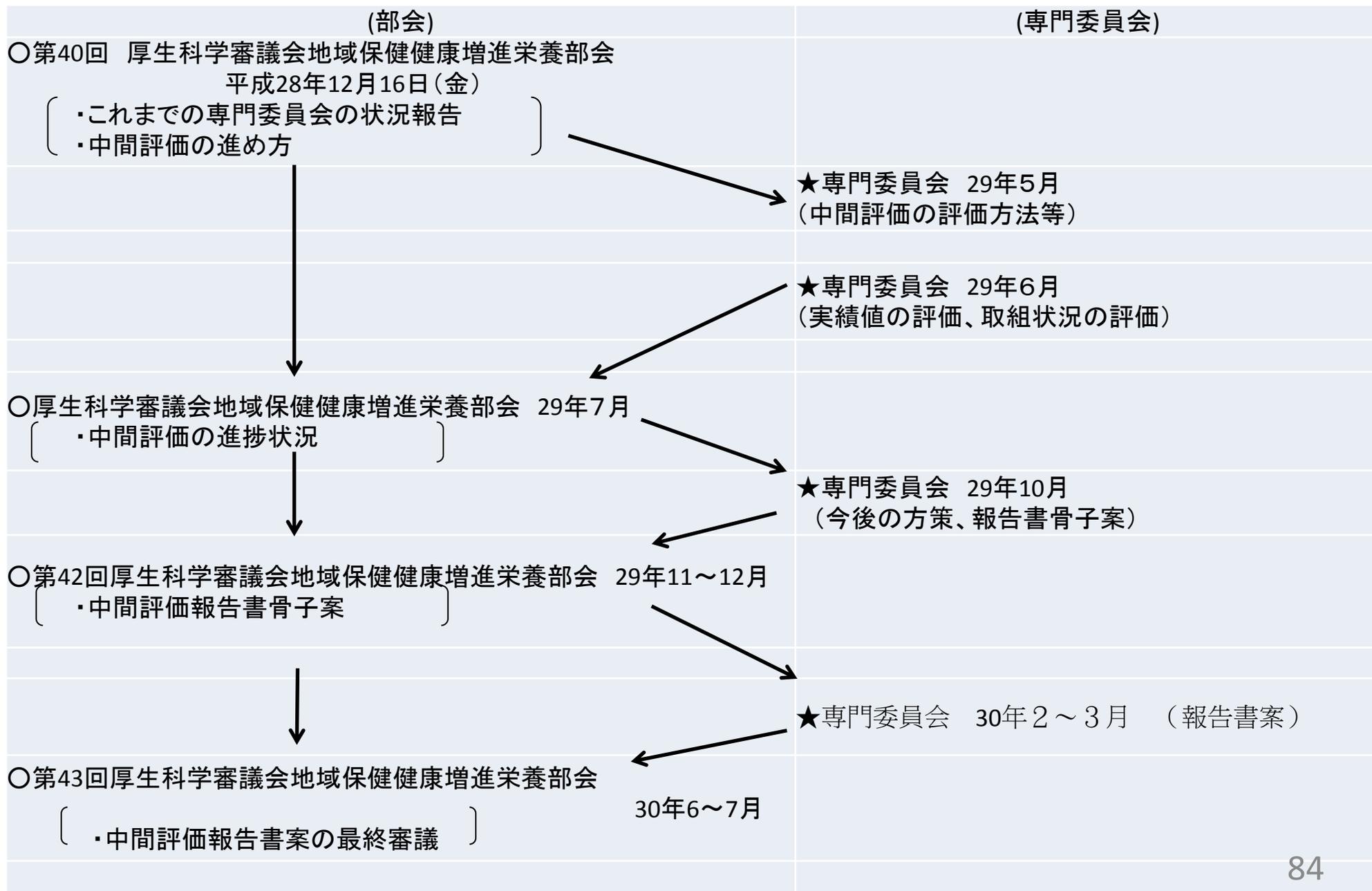
4. 定期的に歯科検診又は歯科医療を受けることが困難な者

具体的指標	現状値→目標値
(1) 障害者 ・障害(児)者入所施設での定期的な歯科検診実施率の増加	・66.9%→90%
(2) 要介護高齢者 ・介護老人福祉施設及び介護老人保健施設での定期的な歯科検診実施率の増加	・19.2%→50%

5. 歯科口腔保健を推進するために必要な社会環境の整備

具体的指標	現状値→目標値
○過去1年間に歯科検診を受診した者の増加	・34.1%→65%
○3歳児でう蝕がない者の割合が80%以上である都道府県の増加	・6都道府県→23都道府県
○12歳児の一人平均う歯数が1.0歯未満である都道府県の増加	・7都道府県→28都道府県
・歯科口腔保健の推進に関する条例を制定している都道府県の増加	・26都道府県→36都道府県

歯科口腔保健の推進に関する基本的事項の中間評価のスケジュール



歯科疾患実態調査について

平成28年度予算：28百万円(新規)

○ 背景と目的

- ・歯科疾患実態調査は昭和32年から6年毎に実施されており、今回は平成23年度に実施されたが、「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」（平成24年厚生労働省告示第438号）において、今後の調査期間を5年毎にする旨記載されているため、実施周期を5年に変更し、次回調査を平成28年度に実施するものである。
- ・本調査は、わが国の歯科保健状況を把握し、「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」や健康日本21等の各基本計画の評価など、今後の歯科保健医療対策の推進に必要な基礎資料を得ることを目的とする。

○ 客体・抽出方法

国民健康・栄養調査において設定される地区から、無作為に抽出した150地区内の満1歳以上の世帯員を報告者とする。
(150地区内の満1歳以上の世帯員総数は約19,000人)

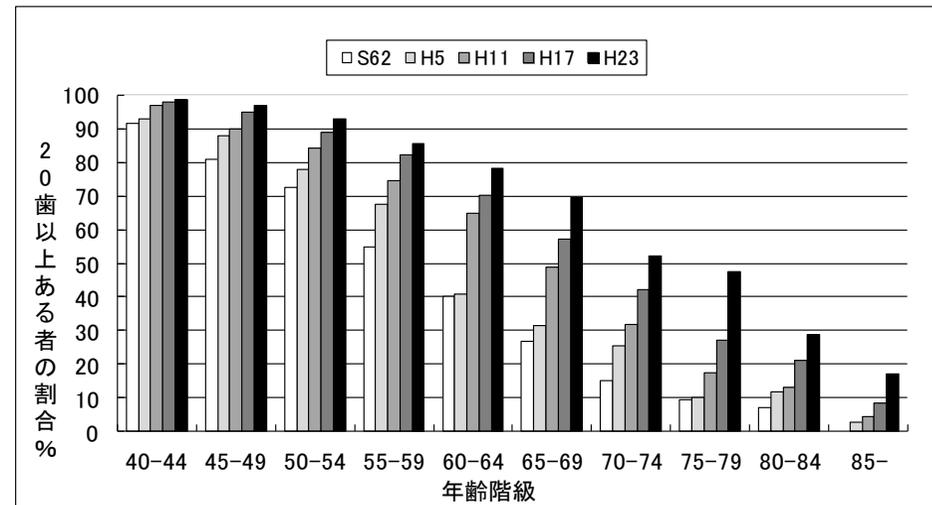
※平成28年度国民健康・栄養調査は大規模調査を予定しているため、同調査の客体からさらに再抽出を行う。

○ 報告を求める事項

- 1) 性別
- 2) 生年月日
- 3) 歯や口の状態
- 4) 歯をみがく頻度
- 5) 歯や口の清掃状況
- 6) フッ化物応用の経験の有無
- 7) 顎関節の異常
- 8) 歯の状況
- 9) 補綴の状況
- 10) 歯肉の状況
- 11) 歯列・咬合の状況

○ 公表時期

平成29年11月を予定（速報は6月を予定）。



※8020者（80歳で20本以上の歯を有している者）の割合と年次推移について（調査結果より）

7 照会先一覽

医政局 施策照会先一覧（厚生労働省代表電話 03-5253-1111）

施策事項(資料ページ)	所管課室	担当係	担当者	内線
医療計画等	地域医療計画課	課長補佐	原澤 朋史	2557
改正医療法(地域医療連携推進法人制度の創設等)	医療経営支援課	企画法令係長	石原 珠代	2636
持分なし医療法人への移行促進	医療経営支援課	課長補佐	鞠子 宜則	2606
医療従事者の確保、養成等について (新たな医療の在り方を踏まえた医師・看護師等の働きビジョン検討会)	医事課	主査	吉川 裕貴	4127
医療従事者の確保、養成等について (専門医制度新整備指針)	医事課	指導官	桑原 寛	2567
医療従事者の確保、養成等について (看護師の研修制度)	看護課	主査	瀬戸山 有美	4178
医療従事者の確保、養成等について (ナースセンター及び届出制度)	看護課	係長	関 慎太郎	2599
特定機能病院の医療安全管理体制の確保について	総務課	専門官	石川 雅俊	2522
医療事故調査制度	総務課医療安全推進室	指導係長	神宮寺 秀明	2579
次期医療法等の改正に向けた検討中の項目について	総務課	課長補佐	正野 直子	2516
臨床研究法案について	研究開発振興課	企画法令係 企画法令係	藤原 悠子 宮澤 直嗣	4168 4150
後発医薬品の使用促進及び医療用医薬品の流通改善	経済課	後発医薬品使用促進専門官 流通指導官	嶋田 勝晃 天野 裕司	4113 2536
再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行状況について	研究開発振興課	企画法令係 企画法令係	藤原 悠子 宮澤 直嗣	4168 4150
歯科口腔保健の推進について	歯科保健課	専門官	高田 淳子	2584