

MRテキスト2018

MR総論

追 補
(2018年6月)

表2-2 薬価改定の経緯

改正年月	改正区分	収載品目数	改定率		備考
			薬剤費ベース	医療費ベース	
1967 (昭和42) 年10月	全面	6,831	▲10.2 %	—	
1969 (昭和44) 年 1月	〃	6,874	▲5.6 %	▲2.4 %	
1970 (昭和45) 年 8月	〃	7,176	▲3.0 %	▲1.3 %	
1972 (昭和47) 年 2月	〃	7,236	▲3.9 %	▲1.7 %	
1974 (昭和49) 年 2月	〃	7,119	▲3.4 %	▲1.5 %	
1975 (昭和50) 年 1月	〃	6,891	▲1.55%	▲0.4 %	
1978 (昭和53) 年 2月	〃	13,654	▲5.8 %	▲2.0 %	銘柄別収載
1981 (昭和56) 年 6月	〃	12,881	▲18.6 %	▲6.1 %	
1983 (昭和58) 年 1月	部分	16,100 (3,076)	▲4.9 %	▲1.5 %	81%バルクライン方式
1984 (昭和59) 年 3月	全面	13,471	▲16.6 %	▲5.1 %	
1985 (昭和60) 年 3月	部分	14,946 (5,385)	▲6.0 %	▲1.9 %	
1986 (昭和61) 年 4月	部分	15,166 (6,587)	▲5.1 %	▲1.5 %	
1988 (昭和63) 年 4月	全面	13,636	▲10.2 %	▲2.9 %	修正バルクライン方式
1989 (平成元) 年 4月	〃	13,713	+2.4 %	+0.65%	消費税分の引き上げ
1990 (平成2) 年 4月	〃	13,352	▲9.2 %	▲2.7 %	
1992 (平成4) 年 4月	〃	13,573	▲8.1 %	▲2.4 %	加重平均値一定価格幅方式R15
1994 (平成6) 年 4月	〃	13,375	▲6.6 %	▲2.0 %	R13
1996 (平成8) 年 4月	〃	12,869	▲6.8 %	▲2.6 %	R11
				(薬価算定方式の一部変更及び材料価格等を含む.)	
1997 (平成9) 年 4月	〃	11,974	▲4.4 % このほか 消費税対応分 +1.4 %	▲1.27% このほか 消費税対応分 +0.4 %	R10 (長期収載医薬品R8)
1998 (平成10) 年 4月	〃	11,692	▲9.7 %	▲2.7 %	R5 (長期収載医薬品R2)
2000 (平成12) 年 4月	〃	11,287	▲7.0 %	▲1.6 %	調整幅2%
2002 (平成14) 年 4月	〃	11,191	▲6.3 %	▲1.3 %	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
2004 (平成16) 年 4月	〃	11,993	▲4.2 %	▲0.9 %	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
2006 (平成18) 年 4月	〃	13,311	▲6.7 %	▲1.6 %	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
2008 (平成20) 年 4月	〃	14,359	▲5.2 %	▲1.1 %	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
2010 (平成22) 年 4月	〃	15,455	▲5.75%	▲1.23%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
2012 (平成24) 年 4月	〃	14,902	▲6.00%	▲1.26%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
2014 (平成26) 年 4月	〃	15,303	▲5.64% このほか 消費税対応分 +2.99%	▲1.22% このほか 消費税対応分 +0.64%	調整幅2% (後発品への置き換えが進まない先発品の一定率引き下げ)
2016 (平成28) 年 4月	〃	15,925	▲5.57%	▲1.22%	調整幅2% (後発品への置き換えが進まない先発品の一定率引き下げ)
					このほか、市場拡大再算定分▲0.19%、市場拡大再算定の特例分▲0.28% (医療費ベース)
2018 (平成30) 年 4月	〃	16,432	▲7.48%	▲1.65%	・調整幅2% (後発品への置き換えが進まない先発品の薬価引き下げ。後発品収載後10年を経過した長期収載品の後発品価格への引き下げ) ・上記の改定率の内訳は以下の通り。 実勢値等改定分：薬剤費ベース▲6.17%、医療費ベース▲1.36% 薬価制度改革分：薬剤費ベース▲1.31%、医療費ベース▲0.29%

(注) 部分改正における収載品目数欄の () 内の数値は改正対象品目数を示す。

(厚生労働省、中医協の資料をもとに作成)

表2-3 医薬品産業の適正化の変遷

1965（昭和40）～1969（昭和44）年頃	医療用医薬品販売競争激化（添付行為）
1968（昭和43）年 5月	日本製薬工業協会設立
1970（昭和45）年12月	医療用医薬品添付販売禁止（薬価削除決定）
1976（昭和51）年	「医療用医薬品のプロモーションに関する倫理コード」策定
1981（昭和56）年11月	公正取引委員会，日本製薬工業協会，日本医薬品卸売業連合会へ立入り調査（カルテル疑惑）
1984（昭和59）年 6月	医療用医薬品製造業公正取引協議会発足
1992（平成4）年 4月	加重平均値一定価格幅方式（R15）
1993（平成5）年 4月	「医療用医薬品プロモーションコード」策定
2013（平成25）年 4月	「製薬協コード・オブ・プラクティス」従来のプロモーションコードをさらに発展させ，会員会社のすべての役員・従業員と研究者，医療関係者，患者団体などとの交流も対象とした。
2017（平成29）年10月	「製薬協コード・オブ・プラクティス」の改定 プロモーションの定義を再徹底 IFPMAコードの項目建てに並び替え 関係法規，自主規範の名称変更，関係通知の整理

C 疾病構造の変化と少子高齢化に伴う課題

戦後の感染症対策の取り組みや公衆衛生の向上，乳幼児死亡率の大幅な改善などにより日本人の平均寿命は世界一を成し遂げた（表2-7）。それに伴い高齢者が増加することで，いわゆる生活習慣病と呼ばれる高血圧症，糖尿病，脂質異常症の対象者が増加し，これらの治療薬も数多く発売されている。まだアルツハイマー治療薬などの開発に課題は残すものの，豊かな社会，成熟社会を迎えた証と言えるだろう。ただ成熟社会の大きな課題の一つに少子化問題がある。このことは増え続ける高齢者の社会保障費（年金，医療，福祉その他）全体を，少なくなってきた現役世代（15～64歳）が支えることを意味する。特に医療技術の進歩によって「完治」する高額な薬剤の登場は，人々の健康な暮らしを実現できる反面，その医療費の費用負担をどのようにすべきかなど新たな社会全体の問題を起している。

■ 我が国の基幹産業として期待される 医薬品産業

国民・患者の健康と医療の未来に貢献することを使命としている医薬品産業は、ほかの産業と同じように技術立国を目指すわが国において、大いに期待されていることは、先ほど述べた「健康・医療戦略」に記載されているとおりである。この戦略を受けて、2013（平成25）年6月に厚生労働省医政局経済課は「医薬品産業ビジョン2013」を、2015（平成27）年9月に「医薬品産業強化総合戦略」を取りまとめ、その中でも医薬品産業に対する期待度が明記されている。

新薬開発には、産学連携や安定した医療保険制度、医療提供体制の整備が不可欠であり、その意味ではわが国における新薬開発の環境整備は充実しているといえる。反面新薬開発の臨床試験の被験者の確保や年々増え続ける開発コスト増が製薬企業にとって大きな負担となっている。

また画期的新薬を安定的に、継続的に上市し続けるための薬価制度の見直しも急務である。

2010（平成22）年に試行的に導入された「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」は、本来なら市場実勢価格に応じて2年に1回薬価が下がるところを、特許期間中は一定の条件を満たせば、下がるであろう分を上乗せ加算して元の薬価を維持することができるルールである。結果的に早期に開発原資の回収や次の新薬開発への投資、さらにはわが国で承認されていない医薬品の開発等が促進されてきた。しかし2018（平成30）年4月の薬価改定では、前年の薬価制度の抜本改革議論を受けて、新薬創出・適応外薬解消等促進加算は、対象品の品目要件や企業要件などの大幅な見直しが行われた。

B 医薬品の研究開発にかかる法規制

医薬品の安全性を担保するため、また研究開発において先端技術、臨床検体、さらには治療データも利用することから、それらの取り扱いに際してさまざまな法令や指針が定められている。製薬企業が医薬品製造・販売において遵守しなければならない法規制は、医薬品医療機器法である。この法律の下で治験が行われるが、治験のほか、医薬品・医療機器等の開発候補物質を開発する際の探索的研究手段として、あるいは、有効性に関する同種の薬との比較研究や最も効果的な医薬品投与時期の研究など、様々な診療ガイドラインなどの検討を行うためにも、人に対して医薬品等を投与する臨床研究が行われている。2017（平成29）年4月に、臨床研究の実施手続きをはじめ、臨床研究に関する資金などの提供に関する情報の公表の制度等を定めるものとして、「臨床研究法」が公布された。

49頁 右の上から15行目

中核病院10施設 → 中核病院11施設

E 医薬品流通改善の取り組み

これまで製薬企業と医薬品卸の商慣行が不透明という理由から、さまざまな改善がなされてきた。2015（平成27）年の医療用医薬品の流通改善に関する懇談会では3つの指摘事項が緊急提言された。

3つの提言とは、「一次売差マイナスの解消」、「納入価格の早期妥結」、「単品単価の推進」である。

一次売差とは、医薬品卸が製薬企業から購入する仕切価格と医療機関に販売する市場実勢価格の差額である。一次売差マイナスとは、「購入価格と販売価格」の差が「マイナス」になることである。この値がマイナスになると、当然医薬品卸は赤字となり経営が成り立たない。しかし製薬企業は医薬品卸に対して、おおむね全国統一価格で仕切価格を提示しているものの、医薬品卸の年間総購入額や製薬企業への支払期日の長短などによって、仕切価格の調整を行っている。これを「割戻し」と呼ぶ。また製薬企業は他社との競争が激しい品目や花粉症のような季節性の高い品目、新発売時の取り組みなど営業上の戦略から期間限定で集中して医薬品卸に情報活動を依頼することがある。その際には、割戻しとは別に「アローアンス」といわれる期間限定報奨費用を支払うこととなる。

製薬企業は、医薬品卸と年間販売計画を交渉する際に、「割戻し」、「アローアンス」を提示する。これにより、医薬品卸はトータルのマージンが計算できることから、仕切価格だけでなく「割戻し」、「アローアンス」を勘案して、医療機関と価格交渉を行っている。

「一次売差マイナス」は割戻しやアローアンスの依存度が高いことを意味し、製薬企業の戦略的要素が過大であるとの指摘から、改善を求められている。

2つめの「納入価格の早期妥結」は、「未妥結仮納入」の解消を図るものである。未妥結仮納入とは、医薬品卸が医療機関と価格交渉する過程で、納入価格が決まらなくても、医師や患者が困らないようにとりあえず医薬品を納入することである。価格交渉は後回しになり、ひどい場合は、納入価格の決定が1年後、もしくはそれ以上になることもある。納入価格が決まらなければ医薬品卸は代金回収ができなくなることから、医薬品卸は妥結すると思われるおおよその価格を決めて医療機関に請求し、医療機関から代金を支払ってもらう。これを「仮払い」と呼

び、合わせて「仮納入仮払い」という。最終価格が決まった際には、前回の価格決定日まで遡及して価格調整が行われる。

納入価格が未決定の場合、次の薬価改定のための薬価調査を実施しても、正しい市場実勢価格を把握することができない。正しい商取引のもと、早期の納入価格妥結が強く求められている。

これに対して、2014（平成26）年の診療報酬改定時に、納入価格を早期に決めない医療機関等に対して未妥結減算というペナルティを科した。この減算ルールを導入したことによって、早期に価格は妥結するようになった（図2-9）。

3つめは、「単品単価」の問題である。医薬品は、その薬剤の価値に応じた価格を形成することが重要であり、その意味から品目ごとに価格を決定する必要がある。しかしながら医薬品卸と医療機関との交渉においては、月間の医薬品総購入額に対して、いくら値引きをするかなどの価格交渉となることが多い。これを「総価取引」と呼ぶ。これも同様に薬価調査の際に品目ごとの価格は反映されないため、薬価を改定する場合に問題となる。これらの問題を早期に解決することが、医薬品の価値に見合った価格を形成することにつながる。

製薬企業は、医薬品卸と医療機関の自由な取引には口出しできない。この3つの理解が進むように、繰り返し医薬品卸、医療機関に説明を行い、理解を求めているところである。これまでの流通当事者の自主的な改善に加えて、2018（平成30）年1月にはその改善を加速させるために「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン（以下、流通GL）」を策定し（2018年4月から適用）、製薬企業、医薬品卸、医療機関、保険薬局のすべての医療用医薬品の流通に関わる当事者が取り組むべき方向性を示した。これにより、今まで以上に安定的な医薬品流通が確保され、医薬品の価値に見合った価格が反映されることになるだろう。

A 国民医療費の範囲

わが国における医療費の規模を示す統計としては「国民医療費」がある。

国民医療費は、各年度について、医療機関等における保険診療の対象となり得る傷病の治療に要した費用を推計したものであり、医科診療や歯科診療にかかる診療費、薬局調剤医療費等が含まれるが、保険診療の対象とならない評価療養〔先進医療（高度医療を含む）等〕、選定療養（特別の病室への入院、歯科の金属材料等）、患者申出療養（患者の申出に基づき、国が安全性・有効性等を確認した上で、医療機関が未承認薬等を使用）等に要した費用は含まない。また、傷病の治療費に限っているため、正常な妊娠・分娩に要する費用、健康の維持・増進を目的とした健康診断・予防接種に要する費用等も含まない（**図4-3**）。

106頁右の上から2行目

第1号被保険者保険料 → 第1号被保険者月額保険料

F 医療費適正化計画

2006（平成18）年医療制度改革で導入された制度の一つとして、高齢者の医療の確保に関する法律に基づく医療費適正化計画がある。医療費適正化計画とは、中期的な観点から医療費の伸びを抑えていくために、医療費を押し上げる要因に着目し、生活習慣病予防や長期入院の是正など中長期的な医療費適正化対策を計画的に進めることを目的として策定される計画である。

医療費適正化の推進に当たっては、都道府県ごとに医療費の地域差があることから、地域の医療提供体制に責任を有する都道府県の関与が必要であり、国の責任のもと、国と都道府県が協力しながら進めることとされている。

このため、国と都道府県は、第1期〔2008（平成20）～2012（平成24）年度〕、第2期〔2013（平成25）～2017（平成29）年度〕及び第3期〔2018（平成30）～2023年度〕の医療費適正化計画をそれぞれ策定して、取組を進めた。その内容としては、平均在院日数の短縮、特定健康診査および特定保健指導の実施率向上、後発医薬品の使用促進等について目標を定めるとともに、こうした目標を達成するために、住民の健康の保持の増進や、医療機関の機能分化・連携、在宅医療・地域ケアの推進について施策を講ずることとされている。

また、2015（平成27）年の高齢者の医療の確保に関する法律の改正により、病床機能の分化及び連携の推進の成果を踏まえた医療費の見込みを医療費適正化計画に盛り込むこととされ、また、医療費の見込みの算定方法については、2015年6月の「経済財政運営と改革の基本方針2025」において「都道府県別の一人当たり医療費の差を半減させることをめざす」とされた。このため、第3期計画においては、医療費の見込みについて、以下の趣旨の推計方法が、国の基本方針により示された。

- ・入院医療費については、都道府県の医療計画（地域医療構想）に基づく病床機能の分化・連携の成果を反映させること
- ・外来医療費は、糖尿病の重症化予防、特定健診・保健指導の推進、後発医薬品の使用促進（80％目標）、医療品の適正使用による医療費適正化の効果を盛り込むこと

G 介護給付適正化計画

厚生労働省は、2007（平成19）年6月に「介護給付適正化計画」に関する指針を各都道府県に通知した。この通知は、都道府県と保険者が一体となって、介護給付適正化の戦略的な取り組みを促進するため、2007（平成19）年度中に各都道府県において、都道府県としての考え方や目標等を定めた「介護給付適正化計画」を策定し、2008（平成20）年度から適正化事業の全国的な展開を目指すものである。

厚生労働省は、2010（平成22）年度に、各都道府県が策定した第2期の介護給付適正化計画の検証を行い、2014（平成26）年に第3期〔2015（平成27）～2017（平成29）年度〕の介護給付適正化計画に関する指針を通知し、PDCAを有効に機能させることにより、より具体性・実効性のある内容のものとしていくことを求めた。また、2017（平成29）年の介護保険法改正により、市町村及び都道府県の介護保険事業計画において、介護給付等に要する費用の適正化に関し、市町村（都道府県）が取り組むべき施策に関する事項及びその目標を定めることとされ、適正化計画の法的根拠が整備されたことを受け、厚生労働省は、2017年に第4期〔2018（平成30）～2020（平成32）年度〕の適正化計画に関する指針を通知した。この通知を踏まえ、各市町村及び都道府県は、介護保険事業計画の一部として、あるいは別に、第4期介護給付適正化計画を策定している。

110頁 右の上から1行目

国民健康保険は市町村、



国民健康保険は都道府県と市町村、

113頁「a) 保険者と被保険者」を差し替える

a) 保険者と被保険者

国民健康保険の被保険者は、国内に住所を有する者のうち、被用者保険の加入者（被保険者とその被扶養者）および後期高齢者医療の被保険者を除いた者（75歳未満の自営業者や農業従事者およびその家族、非正規労働者等）である。なお、国民健康保険においては、世帯主も世帯員もそれぞれ被保険者となり、被用者保険のような被扶養者という資格はない。

保険者については、従来は市町村であったが、財政運営が不安定になるリスクの高い小規模保険者が多い等の問題があったことから、国民健康保険法の改正により、平成30年4月から、都道府県と市町村がともに保険者となっている。両者は、都道府県が財政運営の責任主体となり、市町村が被保険者証の発行や保険料の徴収等の事務を行うという役割分担をしている。

なお、同種の事業や業務（医師、弁護士等）に従事する被保険者は、300人以上で国民健康保険組合をつくることができる。

113頁「1. 運営主体と被保険者」を差し替える

1. 運営主体と被保険者

後期高齢者医療制度は、都道府県ごとに設置された、すべての市町村が加入している「後期高齢者医療広域連合」が運営している。

被保険者は、国内に住所を有する75歳以上の者、および65～74歳の者であって一定の障害を有する者として広域連合の認定を受けた者である。

115頁 右の上から11行目

(一定額以上の所得のある者については2割)



(一定額以上の所得のある者については2割, 現役並みの所得のある者は3割)

115頁「4. 地域包括支援センターと地域支援事業」を差し替える

4. 地域包括支援センターと地域支援事業

要支援者および要支援には至らないが支援が必要な虚弱高齢者等に対しては、地域の実情に応じてさまざまな事業を組み合わせて展開することが適切であるとの観点から、市町村により地域包括支援センターが設置されている。

この地域包括支援センターでは、介護予防を推進する観点から、地域の在宅高齢者に対し、総合相談や権利擁護などさまざまな事業が実施されている。その一環として、介護予防訪問介護と介護予防通所介護については、すべての市町村において、2018（平成30）年度内には、市町村が実施する介護予防・日常生活支援総合事業に移行される。

表4-12 高額療養費1カ月の負担の上限額

● 70歳以上の者の場合（平成30年8月診療分から）

適用区分		1カ月の負担の上限額 (世帯ごと)		多数回該当の場合の 1カ月の負担の 上限額
		外 来 (個人ごと)		
現役並み	年収約1,160万円～ 標準報酬月額83万円以上/課税所得690万円以上	252,600円+(医療費-842,000円)×1%		140,100円
	年収約770万円～約1,160万円 標準報酬月額53万円以上/課税所得380万円以上	167,400円+(医療費-558,000円)×1%		93,000円
	年収約370万円～約770万円 標準報酬月額28万円以上/課税所得145万円以上	80,100円+(医療費-267,000円)×1%		44,400円
一般	年収約156万円～約370万円 標準報酬月額26万円以下/課税所得145万円未満等	18,000円 (年間上限 14万4千円)	57,600円	44,400円
非課税等 住民税等	II 住民税非課税世帯	8,000円	24,600円	/
	I 住民税非課税世帯 (年金収入80万円以下など)		15,000円	

● 70歳未満の者の場合

適用区分	1カ月の負担の上限額（世帯ごと）	多数回該当の場合の 1カ月の負担の上限額
年収約1,160万円～ 健保：標準報酬月額83万円以上 国保：年間所得901万円超	252,600円+(医療費-842,000円)×1%	140,100円
年収約770～約1,160万円 健保：標準報酬月額53万円～79万円 国保：年間所得600～901万円	167,400円+(医療費-558,000円)×1%	93,000円
年収約370～約770万円 健保：標準報酬月額28～50万円 国保：年間所得210万円超600万円以下の者	80,100円+(医療費-267,000円)×1%	44,400円
～年収約370万円 健保：標準報酬月額26万円以下 国保：年間所得210万円以下	57,600円	44,400円
住民税非課税	35,400円	24,600円

注) 同一の医療機関等における自己負担（院外処方代を含む）では上限額を超えないときでも、同じ月の複数の医療機関等における自己負担（70歳未満の場合は2万1千円以上であることが必要）を合算することができる。この合算額が負担の上限額を超えれば、高額療養費の支給対象となる。

70歳以上の「一般」や「低所得」の区分の者については、多数回該当の適用はない。

(厚生労働省ホームページより一部改変)

● 75歳以上/AさんとBさんが同じ世帯にいる場合

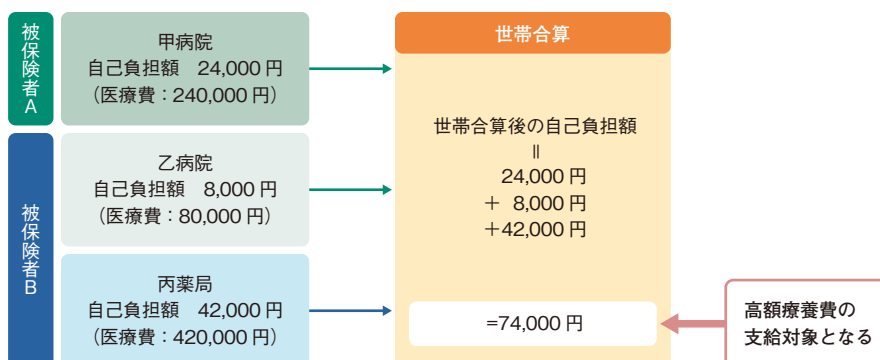
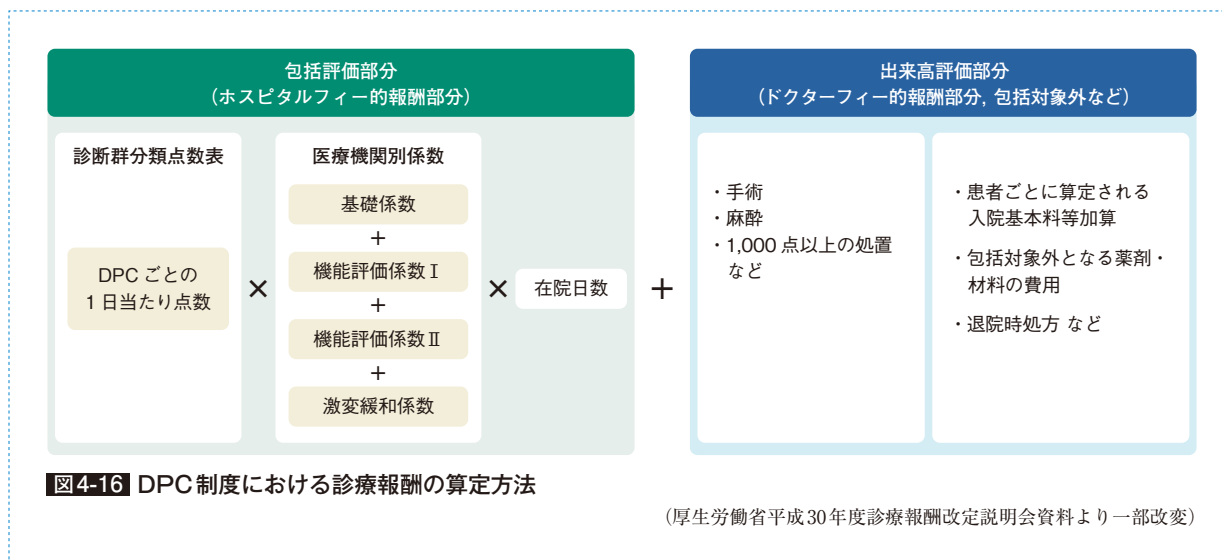


図4-15 世帯合算の例

(厚生労働省平成30年度診療報酬改定説明会資料より)



127頁 左の下から3行目

ICD-10*4 2003 (平成15) 年日本語版

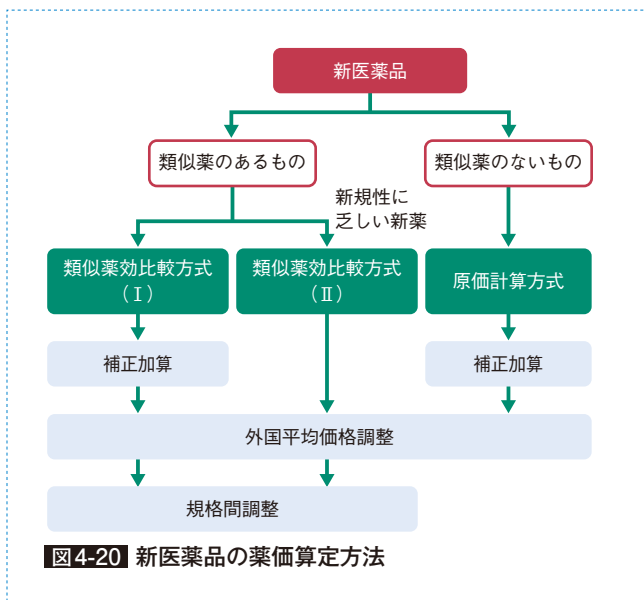
↓

ICD-10*4 2013 (平成25) 年日本語版

130頁 冒頭を差し替える

薬価基準（薬価）は、保険医療に使用される医薬品の品目と価格を定めたものである。新医薬品の薬価は、製薬企業が自由に設定できるのではなく、中央社会保険医療協議会（中医協）で了承された薬価算定基準に基づいて算定され、厚生労働大臣が定める。薬価基準はこれまで、診療報酬・調剤報酬と同じタイミング、すなわち2年ごとに改定されてきたが、さらに、2021年からは、その間の年においても、薬価調査結果に基づき、価格乖離の大きな品目について改定されることになっている。

132頁「図4-20」を差し替える



2. 原価計算方式

類似薬がない新医薬品の場合は、原価計算方式により薬価が算定される。原価計算方式とは、薬価算定単位当たりの製造販売に要する原価に、販売費および一般管理費、営業利益、流通経費、消費税相当額等を加えた額を薬価とする算定方式である(図4-22)。

営業利益率は、既存治療と比較した場合の革新性の程度に応じて、平均的な営業利益率の-50~0%範囲内の値が用いられる。

原価計算方式においても類似薬効比較方式と同様、補正加算と外国平均価格調整が行われる。

C 後発医薬品の薬価算定

後発医薬品の薬価算定については、次のとおりである。

1. 初めて収載される場合

後発医薬品が初めて収載される場合は、先発医薬品の50%の薬価となる。ただし、内用薬については、同時に収載される後発医薬品の銘柄数が11以上の場合は、先発医薬品の40%の薬価となる。

バイオ後続品が初めて収載される場合は、先発医薬品の70%の薬価となり、同時に収載されるバイオ後続品の銘柄数が11以上の場合は、先発医薬品の60%の薬価となる。バイオ後続品の場合、承認申請の際の臨床試験の充実度に応じて、10%まで薬価が加算される。

2. すでに収載されている場合

すでに後発医薬品が収載されている場合は、収載されている後発医薬品のうち最低の後発医薬品の薬価と同じになる。

>> 薬価改定

薬価基準はこれまで、診療報酬・調剤報酬と同じタイミング、すなわち2年ごとに薬価算定基準に基づき改定されてきたが、さらに、2021年からは、その間の年においても、薬価調査結果に基づき、価格乖離の大きな品目について改定されることになっている。

A 薬価改定の目的

薬価基準は、保険医療機関・保険薬局が医薬品について保険者に請求する価格であるが、保険医療機関・保険薬局は購入量などの販売条件により、実際には、薬価よりも低い価格で卸売業者から医薬品を仕入れている。保険医療機関・保険薬局の仕入価格と薬価との差は「薬価差」と呼ばれる。

保険医療機関・保険薬局の仕入価格、すなわち、市場実勢価格を薬価に適切に反映させる目的で、取引価格の調査(薬価調査)が実施され、これまで、2年に1回薬価が改定されてきたが、さらに、2021年からは、その間の年においても、薬価調査結果に基づき、価格乖離の大きな品目について改定されることになっている。

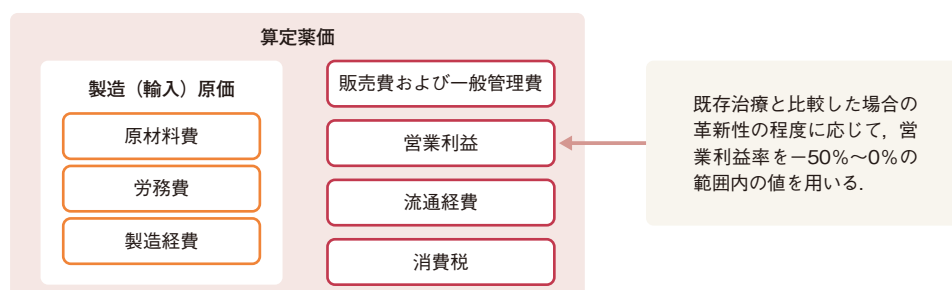


図4-22 原価計算方式

Self check → 薬価改定について概説できる。

B 薬価改定の規定

薬価基準の改定は、改定前の薬価に対して、次の

- ①～⑧の規定を順に適用して行われる。
- ①市場実勢価格加重平均値調整幅方式
- ②長期収載品の薬価の改定
- ③既収載品の薬価改定時の加算
- ④再算定
- ⑤後発医薬品の価格帯
- ⑥低薬価品の特例
- ⑦新薬創出・適応外薬解消等促進加算
- ⑧既収載品の外国平均価格調整

C 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

薬価改定においては、原則として薬価調査に基づき、「市場実勢価格加重平均値調整幅方式」により算定される。

市場実勢価格加重平均値調整幅方式とは、薬価調査に基づき、卸売販売業者の保険医療機関・保険薬局に対する販売価格の加重平均値（税抜の市場実勢価格）に消費税を加え、さらに流通の安定のための調整幅（改定前薬価の2%）を加えた額を新薬価とする薬価算定方式である（[図4-23](#)）。

D 長期収載品の薬価の改定

長期収載品については、製薬産業を長期収載品依存からより高い創薬力を持つ産業構造に転換する観点から、後発医薬品上市後の時期に応じて、次のような薬価改定が行われる。

a) 後発医薬品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定

後発医薬品上市後5～10年の間、後発医薬品への置換えが進まない先発医薬品は、後発品置換え率に基づき、市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定された額を、次のとおり減額される（Z2制度）。

後発品置換え率40%未満	2%
後発品置換え率40～60%未満	1.75%
後発品置換え率60～80%未満	1.5%

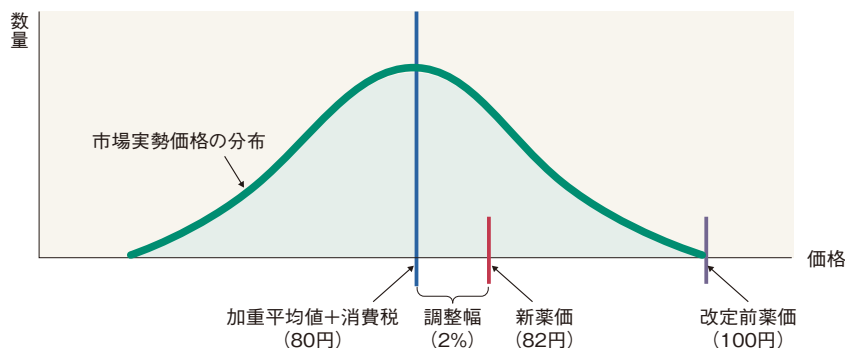
b) 後発品上市後10年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

後発品上市後10年を経過した長期収載品については、①後発品への置換えが進んでいるもの（G1の薬価の引下げ）、②後発品への置換えが困難なもの（G2の薬価の引下げ）に区分して、段階的に後発医薬品の薬価に近づけるように減額される（[表4-13-1](#)）。

E 既収載品の薬価改定時の加算

次の既収載品については、要件に該当する場合、市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定された額を増額される。

- ①小児にかかる効能および効果等が追加された既収載品
- ②希少疾病等にかかる効能および効果等が追加された既収載品
- ③市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品



$$\text{新薬価} = \left[\begin{array}{c} \text{医療機関における購入価格の} \\ \text{加重平均値 (税抜の市場実勢価格)} \end{array} \right] \times \left[1 + \text{消費税率 (地方消費税分含む)} \right] + \text{調整幅}$$

図4-23 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

(厚生労働省ホームページ)

表4-13-1 長期収載品の薬価改定

①後発品への置換えが進んでいる長期収載品（後発品置換率80%以上）の減額後の薬価（G1）

	当初	2年目	4年目	6年目
先発後発価格比	2.5倍	2倍	1.5倍	1倍

②後発品への置換えが困難な長期収載品（後発品置換率80%未満）の減額後の薬価（G2）

	当初	2年目	4年目	6年目	8年目	10年目
先発後発価格比	2.5倍	2.3倍	2.1倍	1.9倍	1.7倍	1.5倍

表4-13-2 後発医薬品の価格帯

グループ	既収載品の最高価格と個々の算定薬価との比	薬価の統一方法
低薬価群	30%未満	該当するすべての品目を加重平均した額により、統一名、統一価格で薬価収載
準低薬価群	30%以上50%未満	該当するすべての品目を加重平均した額により、銘柄別、統一価格で薬価収載
その他の後発医薬品	50%以上	該当するすべての品目を加重平均した額により、銘柄別、統一価格で薬価収載

表4-13-3 長期収載品撤退後の後発品の価格帯

	企業
価格帯1	増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える企業
価格帯2	上記以外の企業

F 再算定

薬価収載後、効能・効果や用法・用量が変更された場合には、必要に応じ、変更後の効能・効果や用法・用量に基づく1日薬価を勘案して薬価を再算定する「効能変化再算定」、「用法用量変化再算定」が実施される。

発売後の売上高が薬価算定時の予想よりも大幅に上回った場合などは、「市場拡大再算定」が実施され、市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定された額よりも薬価が引き下げられる。

G 後発医薬品の価格帯

後発医薬品については、その使用促進の観点から、組成、剤形区分および規格が同一であるすべての既収載品群について、既収載品の最高価格と個々の既収載品の算定薬価との比に基づき、低薬価群、準低

薬価群、その他の後発医薬品の3つにグループ分けして、薬価が統一される（表4-13-2）。

さらに、先発品がG1、G2における1段階目の引下げ時期が経過した後発品（後発品収載から12年）については1価格帯とされる。ただし、後発品の増産（安定供給）のためコスト高となるにもかかわらず、設備投資を行っている後発企業とそうではない後発企業の品目については同じ価格帯に集約しないこととされ、G1において長期収載品が市場から撤退する品目に関しては2価格帯とされる（表4-13-3）。

H 低薬価品の特例

低薬価品の特例として、①医療上の位置づけが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らかであるなどの要件に該当する「基礎的医薬品」は改

Self check → 薬価調査について概説できる。
 既収載品の供給確保について概説できる。

表4-14 医療用医薬品の包装単位

剤形		標準小包装	許容大包装
内用薬	錠剤・カプセル剤	100錠 (カプセル)	6,000錠 (カプセル) 抗生物質については600錠 (カプセル)
	散・末・顆粒・細粒剤	100 g	5,000 g
	シロップ剤	500 mL	2,000 mL
注射薬		10管 (瓶)	200管 (瓶) 抗生物質については50管 (瓶)
外用薬	軟膏・クリーム剤	10本	50本
	吸入剤	5本	50本
	点眼・点鼻・点耳薬	5本	50本
	パップ剤	1 kg	18 kg
	液剤	100 mL	18 L
	坐剤	50個	1,000個
	鎮痛消炎剤および ニトログリセリン系プラスター	50個	1,000個

定前の薬価に据え置く特例, ②薬価が著しく低額であるため製薬企業が製造販売を継続することが困難であるなどの要件に該当する品目については原価計算方式で算定される額を新薬価とする「不採算品再算定」の特例, ③市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定された薬価が, 剤形ごとにかかる最低限の供給コストを確保するため, 成分に関係なく錠剤, カプセル剤, 散剤などの剤形ごとに設定された「最低薬価」を下回る場合には, 最低薬価を新薬価とする特例がある。

I 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

イノベーションを評価し, 研究開発投資の促進を図るため, ①後発品が上市されていない新薬であり, ②希少疾病用医薬品, 開発公募品, 加算適用品又は革新性・有用性のある新規作用機序医薬品 (新規作用機序医薬品の収載から3年以内かつ3番手以内に収載された品目を含む。) に該当するものについては, 当該品目の製薬企業の (A) 革新的新薬創出, (B) ドラッグ・ラグ対策, (C) 世界に先駆けた新薬開発に関する指標に応じて, 市場実勢価格に基づく引き下げ後の薬価に加算される。

J 既収載品の外国平均価格調整

原薬・製剤を輸入し, 薬価収載の際に原価計算方

式により算定され, 参照できる外国価格がなかったが, 薬価収載後にいずれかの外国価格が初めて掲載された既収載品については, 外国平均価格調整 (減額のみ) が行われる。

>> 薬価調査

薬価改定のために行われる医薬品の市場価格調査が薬価調査であり, その種類と方法は, 次のとおりである。

A 薬価調査の種類

薬価調査には, 薬価本調査と経時変動調査の2種類がある。

薬価本調査は, 薬価改定の基礎資料を得る目的で, 薬価基準収載の全品目について, 全国規模で医薬品卸売販売業者の医療機関等への納入価格と一定率で抽出された医療機関等の購入価格を調査するものである。

経時変動調査は, 常時, 実勢価格を的確に把握するために随時実施される調査である。

B 薬価調査の方法

薬価調査の方法には, 自計調査と他計調査の2つの方法がある。

自計調査とは、卸売販売業者や医療機関等の調査客体自らが調査結果を集計し、厚生労働省へ報告する方式の調査である。薬価本調査は、この方法により実施される。

他計調査とは、厚生労働省職員または都道府県職員が、卸売販売業者等の調査客体に出向き調査を行う方式の調査である。経時変動調査は、主に、この方法により実施される。

>> 既収載品の供給確保

A 供給義務

薬価基準は、保険医療で使用するこのできる医薬品のリストであることから、製薬企業には収載品目を供給する義務があり、厚生労働省により医療用医薬品が薬価基準に収載された場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、その収載され

た日から3カ月以内に製造販売して、当該医薬品の医療機関等への供給を開始するとともに、継続して供給するものとされている。

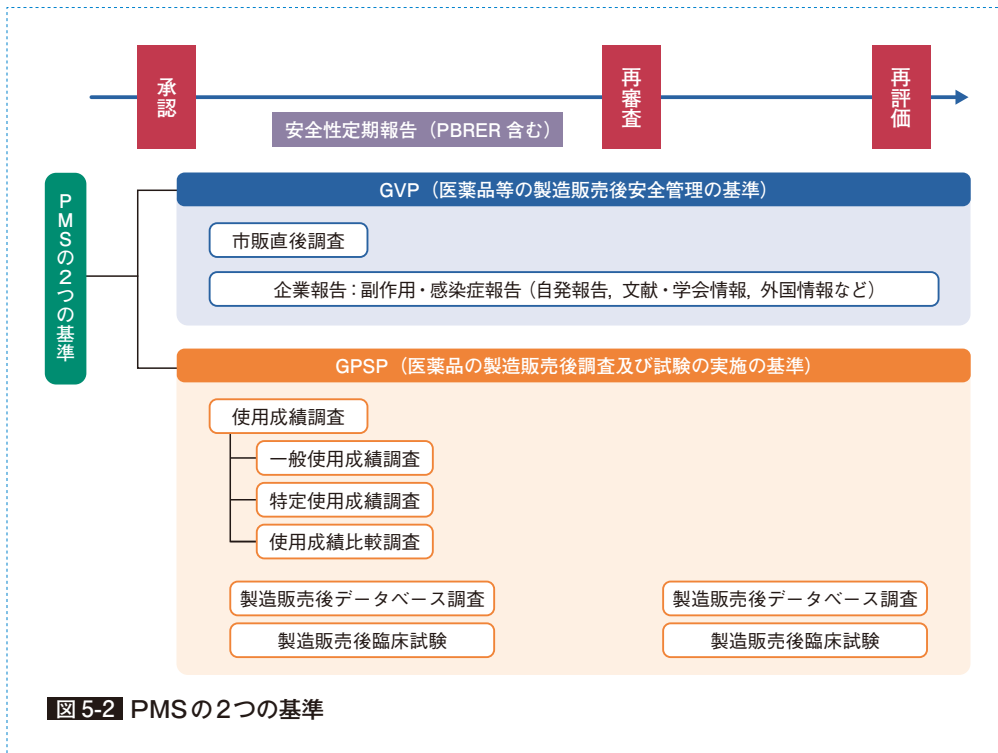
B 包装単位

医療用医薬品の包装単位（表4-14）については、医薬品の使用および管理の適正化、医薬分業の推進等の観点から、小包装医薬品のより適正な供給を図っていくため、厚生労働省により、剤形ごとに、「標準小包装」（例えば、錠剤は100錠）および「許容大包装」（例えば、抗生物質以外の錠剤は6,000錠）が示され、次のように指導されている。

①標準小包装以下の包装単位の製品を少なくとも1種類は供給すること

②許容大包装を上回る包装単位は供給しないこと
(渡邊 伸一)

149頁「図5-2」を差し替える



154頁「図5-4」を差し替える

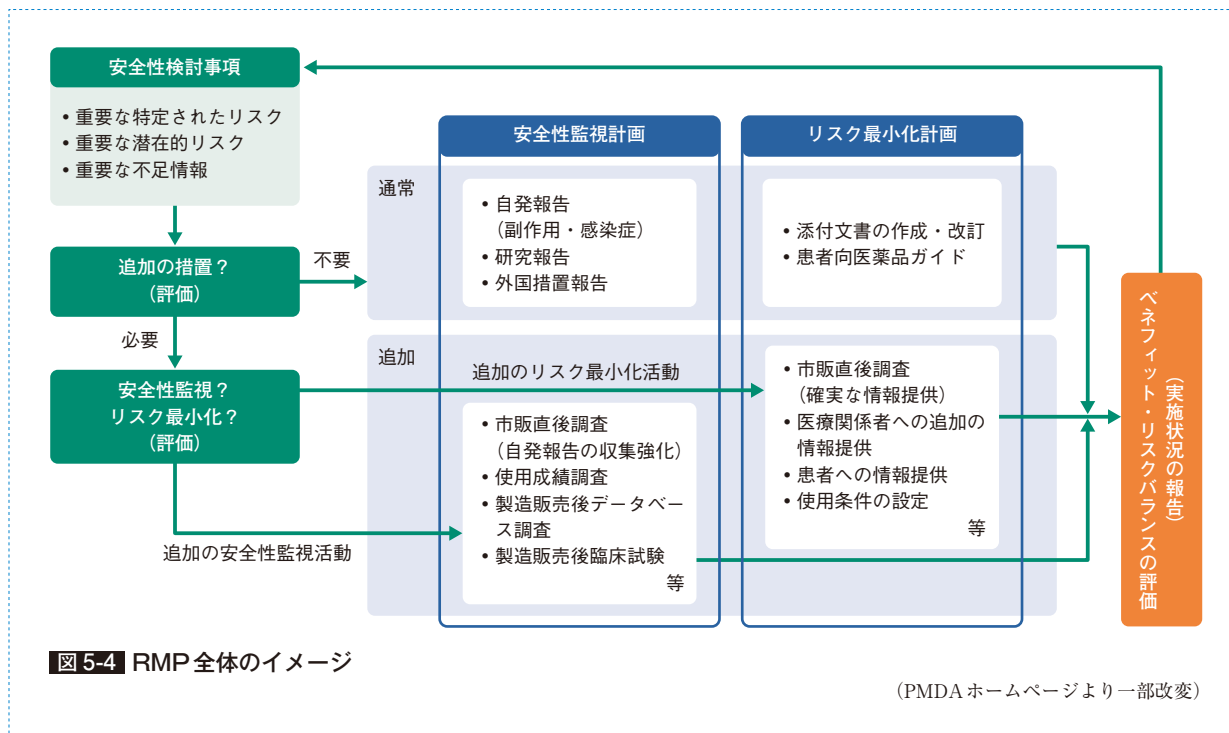


図5-4 RMP全体のイメージ

(PMDAホームページより一部改変)

う必要がある。

2. 有効性に関する検討事項

希少疾病で多人数の臨床試験の実施が困難、あるいは長期間または大規模な臨床試験が必要であるなど、承認前に十分に検討できなかった有効性に関して検討する。

3. 医薬品安全性監視計画

安全性検討事項を踏まえて実施する医薬品安全性監視活動の計画を策定する。すべての医薬品について行われる通常の医薬品安全性監視活動と、特定された安全性検討事項に基づいて実施される追加の医薬品安全性監視活動がある。

a) 通常の医薬品安全性監視活動

製造販売業者において、すべての医薬品に対して通常実施する医薬品安全性監視活動としては、次に掲げるものが含まれる。

- ・ 副作用・感染症の自発報告の収集
- ・ 文献調査等による研究報告の収集
- ・ 海外規制当局の措置情報の収集

b) 追加の医薬品安全性監視活動

通常の医薬品安全性監視活動に加えて、安全性検討事項を踏まえて実施される追加の医薬品安全性監視活動としては、次に掲げるものが含まれるほか、最近では医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法も用いられる。

- ・ 市販直後調査による自発報告の収集強化
- ・ 使用成績調査
- ・ 製造販売後データベース調査
- ・ 製造販売後臨床試験

4. 有効性に関する調査・試験の計画

有効性に関する検討事項として掲げられた課題について情報収集することを目的に実施する調査・試験についてもその目的、手法などを計画する。

5. リスク最小化計画

リスク最小化計画とは、収集された安全性等に関する情報およびその評価に基づき、リスクを最小に抑え、ベネフィット・リスクバランスを適切に維持するために実施する個々のリスク最小化活動の全般を束ねたものをいう。すべての医薬品に対して実施

医薬品リスク管理計画
(RMP)

図 5-4-1 RMP マーク

する通常のリスク最小化活動と、個々の医薬品の特性等に応じて特に安全性検討事項について行われる追加のリスク最小化活動がある。

a) 通常のリスク最小化活動

使用上の注意等を記載した添付文書を作成し、必要により改訂し、医療関係者に対して情報提供することのほか、患者向医薬品ガイド (p.177 参照) や ワクチン接種を受ける人へのガイド (p.177 参照) を策定し提供することも通常のリスク最小化活動である。

b) 追加のリスク最小化活動

通常行われる添付文書による情報の提供に加えて、特に安全性検討事項について行われる医療関係者への情報提供、投与対象患者への情報提供、使用条件の設定等がある。具体的には以下のような取り組みがある。

① 医療関係者への情報提供

- ・ 市販直後調査による繰り返しの注意喚起
- ・ 適正使用のための資材の作成・配布：なお、追加のリスク最小化活動のために作成、配布する資材には RMP マーク (図 5-4-1) を表示する
- ・ 安全性検討事項について製造販売後の医薬品安全性監視活動により得られた副作用等の集積状況等の迅速な公表

② 患者への情報提供

- ・ 個別の注意点等を記載した患者手帳などの患者向け資材の作成・提供

③ 使用条件の設定

- ・ 医師の限定：高度な専門的知識・経験のある医師に使用を限定したり、講習会の受講など一定の要件を定めて登録を義務付けるなど
- ・ 医療機関の限定：緊急時に十分対応可能な医療機関に限定したり、入院管理下での使用に限定するなど
- ・ 患者の限定：投与患者の条件を設定したり、場合によっては患者の登録を求めるなど
- ・ 患者への説明・同意の取得：投与に先立ち、

ABC錠1mgに係る 医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要			
販売名	ABC錠1mg、ABC錠2mg、 ABC錠3mg、ABC OD錠 1mg、ABC OD錠2mg、 ABC OD錠3mg	有効成分	DEF塩酸塩
製造販売業者	○○○○株式会社	薬効分類	87***
提出年月	平成○年○月		
1.1. 安全性検討事項			
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁
【重要な不足情報】	頁		頁
過敏症関連事象	3	薬性腫脹	5
認知症	3	間質性肺炎	6
肝毒性	4		
1.2. 有効性に関する検討事項			
長期投与における有効性	8	※の疾患に対する有効性	8
上記に基づく安全性監視のための活動		上記に基づくリスク最小化のための活動	
2. 医薬品安全性監視計画の概要	頁	4. リスク最小化計画の概要	頁
通常の医薬品安全性監視活動	9	通常のリスク最小化活動	12
追加の医薬品安全性監視活動		追加のリスク最小化活動	
市販後調査	9	市販後調査	12
特定使用成績調査（長期使用）		医療従事者向け資料（適正使用ガイド） の作成と提供	12
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁	患者向け資料の作成と提供	12
特定使用成績調査（長期使用）	11	医薬品ホームページにおける本剤の紹介	13
市販後調査併用試験	11	患者向け資料の概要	

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

図 5-5 RMPの概要

(PMDA ホームページ)

十分な説明の上での同意取得を条件としたり、患者向けの教育プログラムの受講を条件とするなど

- ・ 特定の検査の義務付け：投与前、投与中または投与後の特定の検査の実施を条件とするなど

医薬品リスク管理計画書 およびその概要の公表

実地医療において医薬品の適正使用を図り、必要な製造販売後の調査および試験を円滑に実施するためには、RMPについて医療関係者の理解を得ることが重要である。このため、総括製造販売責任者ま

たは安全管理責任者によって策定された医薬品リスク管理計画書はPMDAのホームページに掲載され公表されている。

また、2016（平成28）年5月以降は、医療現場におけるRMPの利活用をいっそう推進するため、その概要を原則A4サイズ1枚に収まるように作成して公表資料に付すこととされている（図5-5）。

医薬品リスク管理計画書の 評価、見直し、報告

A 評価

各医薬品安全性監視活動、有効性に関する調査・試験およびリスク最小化活動については、その実施状況および得られた結果についての評価を節目の時期に適切に行う必要がある。評価の際には、RMPに基づいて実施された各活動から得られた情報を踏まえて、医薬品のベネフィット・リスクバランスに関する評価および考察も行う。節目の時期は、それぞれの活動ごとにRMPの中にあらかじめ規定しておく。

B 見直し

RMPは、一度策定した後も製造販売後に得られた情報、状況に応じて適切に見直しを行い、ベネフィット・リスクバランスを適切に維持するよう、その内容を改訂する必要がある。それぞれの活動の実施状況に応じて見直しを行うことが必要である。

C 報告

再審査期間中の新医薬品については、法で定められた安全性定期報告（p.188参照）の際にその評価内容を要約してPMDAに報告する。その他の医薬品については、追加の活動の内容に応じ、RMPに規定する節目となる予定の時期に報告する。報告の際には、RMPの見直しについての検討結果も報告する。

（俵木 登美子）

Self check → 医薬品リスク管理計画書の公表およびその評価、見直し、報告について簡潔に説明できる。

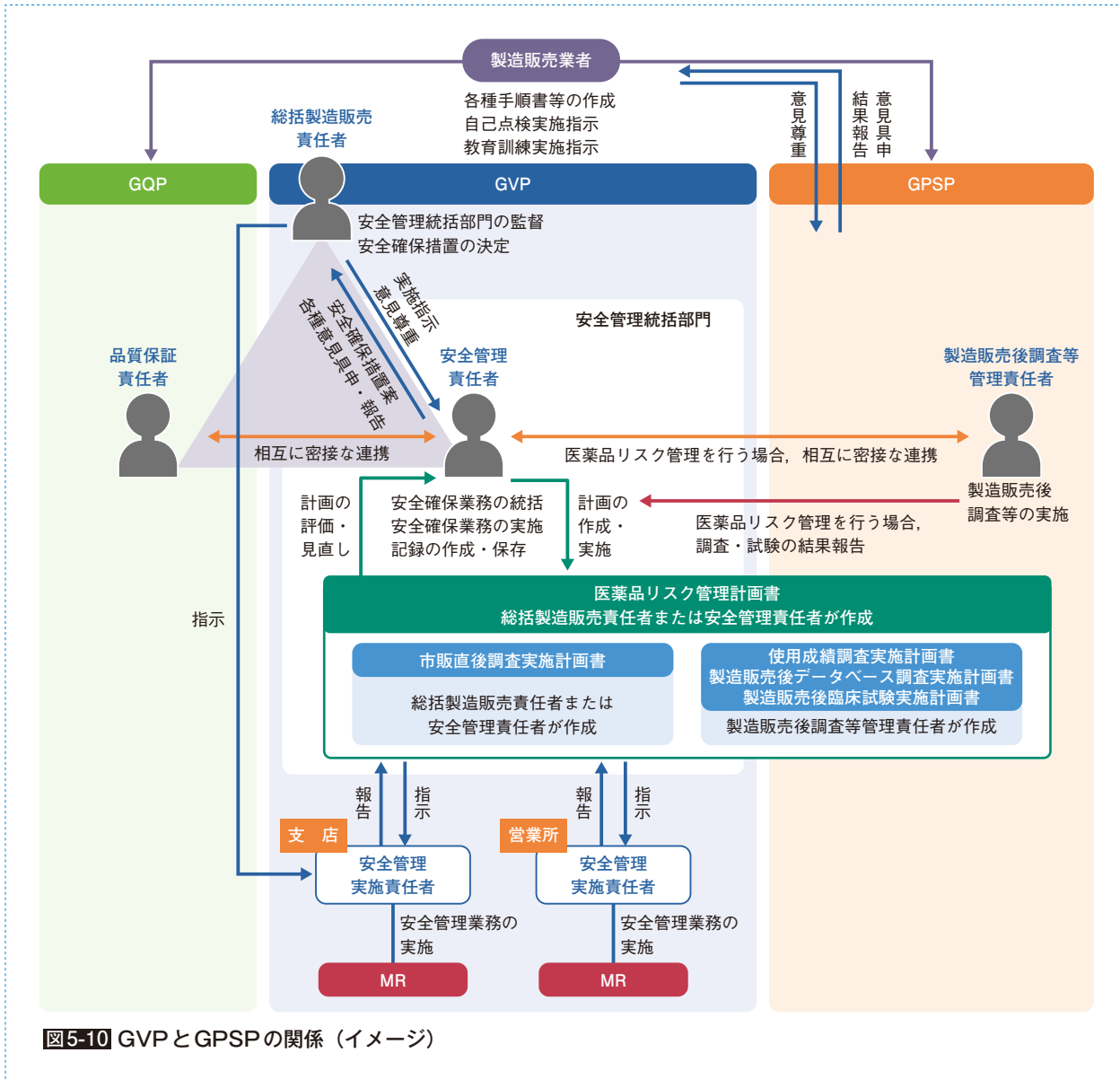


図5-10 GVPとGPSPの関係 (イメージ)

164頁 右の下から6行目

(使用成績調査または製造販売後臨床試験)



(使用成績調査, 製造販売後データベース調査または製造販売後臨床試験)

173頁 右の上から8行目と14行目

補充調査 → 追加調査

174頁 右の上から5行目

使用成績調査 → 使用成績調査等

6

GPSPと製造販売後
調査等ガイドライン

GPSPは、製造販売業者もしくは外国特例承認取得者（以下、製造販売業者等）が医薬品の製造販売後に使用成績調査、製造販売後データベース調査または製造販売後臨床試験（以下、製造販売後調査等）を行う際に遵守すべき事項を規定した基準である。医薬品の製造販売後調査等に関する業務が適正に実施され、また、再審査および再評価の申請を行う際の資料の信頼性を確保することを目的としている。また、使用成績調査および製造販売後臨床試験の実施については、その標準的な方法を定めたガイドライン（正式名称「医療用医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドライン」）が示されている。再審査および再評価を受ける際には、その申請資料に関するGPSP適合性調査を受けなければならない。

なお、製造販売後データベース調査は、近年、医薬品の製造販売後の安全性等の情報の収集に医療情報データベースを利用できる環境が整いつつあることを踏まえ、2017（平成29）年10月にGPSP省令の一部が改正されて新たに規定されたものであり、改正GPSP省令が2018（平成30）年4月1日に施行された。

GPSPの目的とその構成

A GPSPの目的と適用範囲

GPSPは、製造販売後調査および試験を実施する際の遵守事項を定めたものであり、製造販売後調査等に関する業務が適正に実施され、また、再審査および再評価の申請を行う際の資料の信頼性を確保することを目的とする。

製造販売業者等が医薬品の品質、有効性および安全性に関する情報の収集、検出、確認または検証のために行う使用成績調査、製造販売後データベース調査または製造販売後臨床試験、すなわち医療用医薬品の再審査等がGPSPの適用範囲となる。

B GPSPの構成

GPSPの各条の構成を表5-9に示す。製造販売後調査等の実施に関する各種手順書の作成、責任者の設

置、各製造販売後調査等実施にあたっての遵守事項、自己点検、教育訓練、記録の保存が規定されている。

GPSPの要点

A 製造販売後調査等の種類

製造販売後調査等としては、使用成績調査、製造販売後データベース調査または製造販売後臨床試験があり、GPSPにおいて以下のとおり定義されている。

1. 使用成績調査

使用成績調査とは製造販売業者等が医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況ならびに品質、有効性および安全性に関する情報の検出または確認のために行う調査であり、次の3種類がある。

- Self check** → GPSPの目的とその構成について概説できる。
 GPSPの要点について概説できる。

表5-9 GPSP省令の構成

条	内容
第1条	趣旨
第2条	定義
第3条	製造販売後調査等業務手順書
第4条	製造販売後調査等管理責任者
第5条	製造販売後調査等
第6条	使用成績調査
第6条の2	製造販売後データベース調査
第7条	製造販売後臨床試験
第8条	自己点検
第9条	製造販売後調査等業務に従事する者に対する教育訓練
第10条	製造販売後調査等業務の委託
第11条	製造販売後調査等業務に係る記録の保存
第12条	製造販売後調査等に係る再審査等の資料の基準

a) 一般使用成績調査

一般使用成績調査とは医薬品を使用する者の条件を定めることなく行う調査であり、c) に規定する使用成績比較調査に該当しないものをいう。

b) 特定使用成績調査

特定使用成績調査とは小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害または肝機能障害を有する者、医薬品を長期に使用する者その他医薬品を使用する者の条件を定めて行う調査であり、c) に規定する使用成績比較調査に該当しないものをいう。

c) 使用成績比較調査

使用成績比較調査とは特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査をいう。

2. 製造販売後データベース調査

製造販売後データベース調査とは製造販売業者等が医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況ならびに品質、有効性および安全性に関する情報の検出または確認のために行う調査をいう。

なお、現在整備済みの医療情報データベースとして、PMDAが運用するMID-NET[®]などがあげられる(図5-18-1)。

表5-10 製造販売後調査等業務手順書

①	使用成績調査に関する手順
②	製造販売後データベース調査に関する手順
③	製造販売後臨床試験に関する手順
④	自己点検に関する手順
⑤	製造販売後調査等業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順
⑥	製造販売後調査等業務の委託に関する手順
⑦	製造販売後調査等業務の記録の保存に関する手順
⑧	その他製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するために必要な手順(例えば、製造販売後安全管理にかかる部門等関連部門との連携に必要な手順や再審査・再評価申請の添付資料作成に関する手順など)

3. 製造販売後臨床試験

製造販売後臨床試験とは製造販売業者等が、治験、使用成績調査もしくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、または診療においては得られない品質、有効性および安全性に関する情報を収集するため、承認された用法・用量、効能・効果に従い行う臨床試験をいう。

B 製造販売後調査等業務手順書

製造販売業者等は製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するため、表5-10に掲げる手順を記載した製造販売後調査等業務手順書を作成しなければならない。

C 製造販売後調査等の実施にかかわる組織体制

製造販売業者等は、製造販売後調査等にかかる業務を統括する者として、製造販売後調査等管理責任者を置かなければならない。

製造販売後調査等管理責任者は、販売にかかる部門に属する者であってはならず、以下の業務を自ら実施する。これらの業務は委託することはできない。

- ① 製造販売後調査等基本計画書を作成・保存すること(GVPのもとで医薬品リスク管理計画書が作成・保存されているときは不要)。

- 大量の医療情報を活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進するため、平成 23 年度より医療情報データベース基盤整備事業（MID-NET プロジェクト）を開始。
- 現状 400 万人規模のデータベースで、レセプト及びDPCのデータに加え、検査結果等も利用可能。
- 2018（平成 30）年度から行政に加えて、製薬企業が実施する製造販売後調査等の利用を開始。

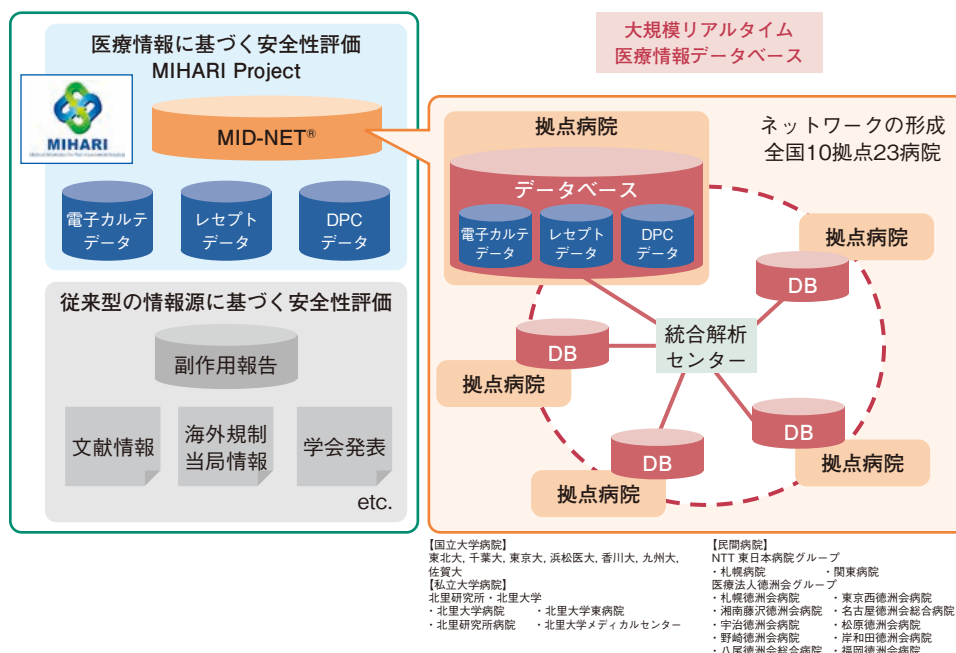


図5-18-1 医療情報データベース（MID-NET®）の概略

（AMEDレギュラトリーサイエンスシンポジウム東京，2017年2月，一部改変）

- ②製造販売後調査等業務手順書および製造販売後調査等基本計画書（医薬品リスク管理計画書が作成された場合は医薬品リスク管理計画書）に基づき、各調査・試験の実施計画書，その他必要な事項を文書により定め，また必要により改訂すること。

- ③製造販売後調査等に関し，必要により，製造販売業者等に文書により意見を述べること。

医薬品製造販売業者等は，製造販売後調査等管理責任者が述べる意見を尊重しなければならない。また，製造販売後調査等管理責任者が製造販売後調査等の業務を遂行するにあたって支障を生ずることがないようにしなければならない。

GPSP 適合性調査と GPSP 遵守状況調査

A GPSP 適合性調査

再審査または再評価申請を行った後に，提出された資料の収集および作成がGPSPを遵守して実施されたか否かについて，原則としてPMDAの職員で構成する調査班により調査が行われる。調査は再審査・再評価の申請者，提出された資料の収集，作成を申請者から委託された者（受託者）および申請者が製造販売後調査等を依頼した医療機関に対して行われる。

調査の結果は，適合または不適合のいずれかに評価され，不適合と評価された場合には当該製造販売後調査等に基づき作成された添付資料の一部または全部が再審査・再評価の対象から除外される。

- Self check** → GPSP 適合性調査，遵守状況調査について概説できる。
 製造販売後調査等ガイドラインについて概説できる。

B GPSP 遵守状況調査

製造販売業者等が製造販売後調査等をGPSPを遵守して行っているかどうかについて、厚生労働大臣が必要と判断した場合に任意の時期に実施される調査である。原則として厚生労働省の担当で構成される調査班が行う。調査の対象者は、製造販売後調査等を実施している製造販売業者等およびその受託者である。調査の結果は、遵守または不遵守のいずれかに評価され、評価結果に基づき必要な措置が講じられる。

C GPSPにおけるMRの役割

GPSP上にMRに関する具体的な規定はないが、MRは製造販売後調査等を実施する際に、調査等の実施医療機関への協力依頼、契約、調査票の配布・回収、必要な再調査の実施など、重要な役割を担っている。製造販売後調査等管理責任者の管理のもと、定められた手順書等に従って業務を適正に実施する必要がある。

製造販売後調査等 ガイドライン

医療用医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関しては2005（平成17）年にガイドラインが定められている。ガイドラインは、医薬品の製造販売後調査等の目的を踏まえ、一般使用成績調査、特定使用成績調査および製造販売後臨床試験について、現段階での標準的な方法を定めたものであり、学問の進歩等を反映した合理的根拠に基づいたものであれば、必ずしもガイドラインに示した方法を固守するよう求めるものではないとされている。

A 製造販売後調査等ガイドラインの基本的な考え方

ガイドラインの対象としている調査・試験を計画・実施するにあたっては、一つの調査または試験でさまざまな情報を得ようとする、結果があいまいになってしまう可能性がある、調査または試験は目的を明らかにし、目的ごとに行うことが重要

である。

B 一般使用成績調査

1. 目的

一般使用成績調査は、製造販売後調査等のうち製造販売業者等が、診療において医薬品を使用する患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況ならびに品質、有効性および安全性に関する情報の検出または確認を行う調査であり、以下の事項等を把握することを主な目的とする。

- ①未知の副作用（特に重要な副作用について）
- ②医薬品の使用実態下における副作用の発生状況の把握
- ③安全性または有効性等に影響を与えられ考えられる要因

2. 実施前の留意事項

- ・主として安全性に焦点を当てた調査を行う。ただし、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）等必要な場合は、日常の診療における医薬品の使用実態下において有効性および安全性等の把握を目的とした調査を行う。
- ・調査症例数は医薬品の特性等に応じて設定する。
- ・中央登録方式、連続調査方式、全例調査方式等、症例の抽出に偏りを生じない方法により調査を行う（表5-11）。

3. 実施時の留意事項

- ・未知の副作用を確実に拾い上げることを目的に、投与中または投与後に発現した有害事象（副作用を含む、以下同じ）について調査し、必要な場合、追跡調査を行う。
- ・逸脱（違反）例についても、別途集計し解析する。
- ・調査対象から脱落した症例についても、可能な限り調査を行う。
- ・薬剤の併用などが、安全性等の評価に影響を与える可能性について検討する。
- ・臨床検査値異常をできるだけ把握できるようにする。

Self check → □ 一般使用成績調査、特定使用成績調査および製造販売後臨床試験の目的と実施時の留意事項について概説できる。

表5-11 症例の抽出に偏りのない方法

登録方式	方法
中央登録方式	調査担当医師に、調査対象の医薬品の投与を開始した時点で、企業の製造販売後調査等管理部門やあらかじめ定めた登録センターなどの中央管理施設へFAX、電話等で症例を登録してもらい、登録したすべての症例について調査票に記載してもらう方法。調査担当医師が患者を選択して登録しないよう注意が必要である
連続調査方式	調査担当医師に、各施設の契約症例数に達するまで、調査対象の医薬品の投与を開始する（または開始した）症例を連続して（もれなく）調査票に記載してもらう方法。開始時期を定めて、連続した症例がもれなく調査されたことの確認が重要である
全例調査方式	調査担当医師に、一定の依頼調査期間中に調査対象の医薬品の投与を開始する（または開始した）すべての症例について（もれなく）調査票に記載してもらう方法。調査期間中のすべての症例がもれなく調査されたことの確認が重要である

C 特定使用成績調査

1. 目的

特定使用成績調査はGPSP上では使用成績調査の一つであり、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害または肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者など、製造販売前の臨床試験においては対象とならず、十分な検討が行われていない患者集団における副作用の種類別の発現状況ならびに品質、有効性および安全性に関する情報の検出または確認を行うことを目的とするものである。

2. 事例

次のような調査が特定使用成績調査に該当する。

- ①小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害または肝機能障害を有する患者等特別な背景を有する患者における有効性および安全性等にかかる調査。
- ②長期使用の患者における有効性および安全性等にかかる調査。
- ③注目すべき副作用の発生等、有効性および安全性等に影響を与えと思われる要因の検出または確認のための調査。
- ④症例報告が少ない等の理由により因果関係が特定できない副作用を集中的に収集し、当該医薬品との因果関係を確認するための調査。

3. 特別な背景を有する患者における特定使用成績調査

a) 実施前の留意事項

- ・特別な背景を有する患者に対する使用例が少ない医薬品にあっては、当該使用例をできるだけ把握するように努める。
- ・他の使用成績調査でこれらの特別な背景を有す

る患者の使用例がある場合には、本調査に組み込むことが可能である。その場合には、組み込むに必要な事項の調査を行う必要がある。

- ・妊婦等、対象者を登録し、プロスペクティブにその後の経過を追跡して調査を実施することが困難な場合については、対象者を登録し、レトロスペクティブに服用した医薬品等について過去にさかのぼって当該使用例の患者、投与の状況、有害事象の有無等について詳細に調査する。

b) 実施時の留意事項

- ・投与中または投与後に発現した有害事象について調査し、必要な場合、追跡調査を行う。

4. 長期使用の患者における特定使用成績調査

a) 対象

長期に使用することが予想される医薬品のうち、新医薬品の臨床評価方法に関するガイドライン等で製造販売後の長期使用に関する調査の必要性が示唆されているもの。

b) 実施前の留意事項

- ・中央登録方式等、症例の抽出に偏りを生じない方法により調査を行う。
- ・承認時に有効性および安全性等が検討されている期間を上回る期間で調査を行う。また、新医薬品の臨床評価ガイドライン等で使用期間が設定されている場合はその期間を参考とする。
- ・調査症例数は、脱落および中止例を見込んで、必要な解析が可能な症例数を設定する。
- ・他の使用成績調査で、長期使用の患者の使用例がある場合は、本調査に組み込むこともできる。その場合には、組み込むに必要な事項の調査を行う必要がある。

c) 実施時の留意事項

- ・投与中または投与後に発現した有害事象について調査し、必要な場合、追跡調査を行う。
- ・長期使用が予想される症例を投与開始より登録し、定めた期間に達するまで定期的に評価を行い、脱落および中止例についてはそれらの理由を明らかにし、脱落および中止例に問題がないか検討する。
- ・本調査の評価対象とする症例は、特定使用成績調査実施計画書に定めた一定期間以上使用した症例とする。なお、調査期間がそれまでに達しなかった症例についても、安全性の評価に含める。

D 製造販売後臨床試験

1. 目的

製造販売後臨床試験は、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、治験、使用成績調査もしくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、または診療においては得られない品質、有効性および安全性に関する情報を収集するため、医薬品について承認にかかる用法・用量、効能・効果に従い行うことを目的

とするものである。

2. 事例

以下のような試験が製造販売後臨床試験に該当する。

- ①腎機能障害を有する患者等特別な背景を有する患者での適正な使用方法を確立するための試験（例：腎機能障害患者における体内動態に関する試験）。
- ②長期使用による延命効果、QOLの改善等について薬剤疫学的手法により検証するための試験。
- ③新医薬品の臨床評価ガイドライン等に基づいて有効性および安全性を検証するための試験。
- ④有効性または安全性に影響を与えられられる要因が見いだされた場合に、その要因が実際に有効性または安全性に影響していることを検証するための試験。

3. 実施時の留意事項

製造販売後臨床試験の方法は、医薬品の特性や試験の目的によって異なるが、GCPを遵守して実施する。

(俵木 登美子)

D 調査の種類および添付資料

再審査期間中に行う調査等には以下のものがある。

- ①使用成績調査
- ②製造販売後データベース調査
- ③製造販売後臨床試験

再審査申請にあたっては、以下の添付資料を提出する。

- ①再審査の対象となる承認書の写し
- ②添付文書
- ③製造販売後調査等に係る相談記録
- ④再審査申請時の医薬品リスク管理計画書または製造販売後調査等基本計画書
- ⑤製造販売後調査等の報告書
- ⑥製造販売後調査等における症例概要一覧
- ⑦引用文献

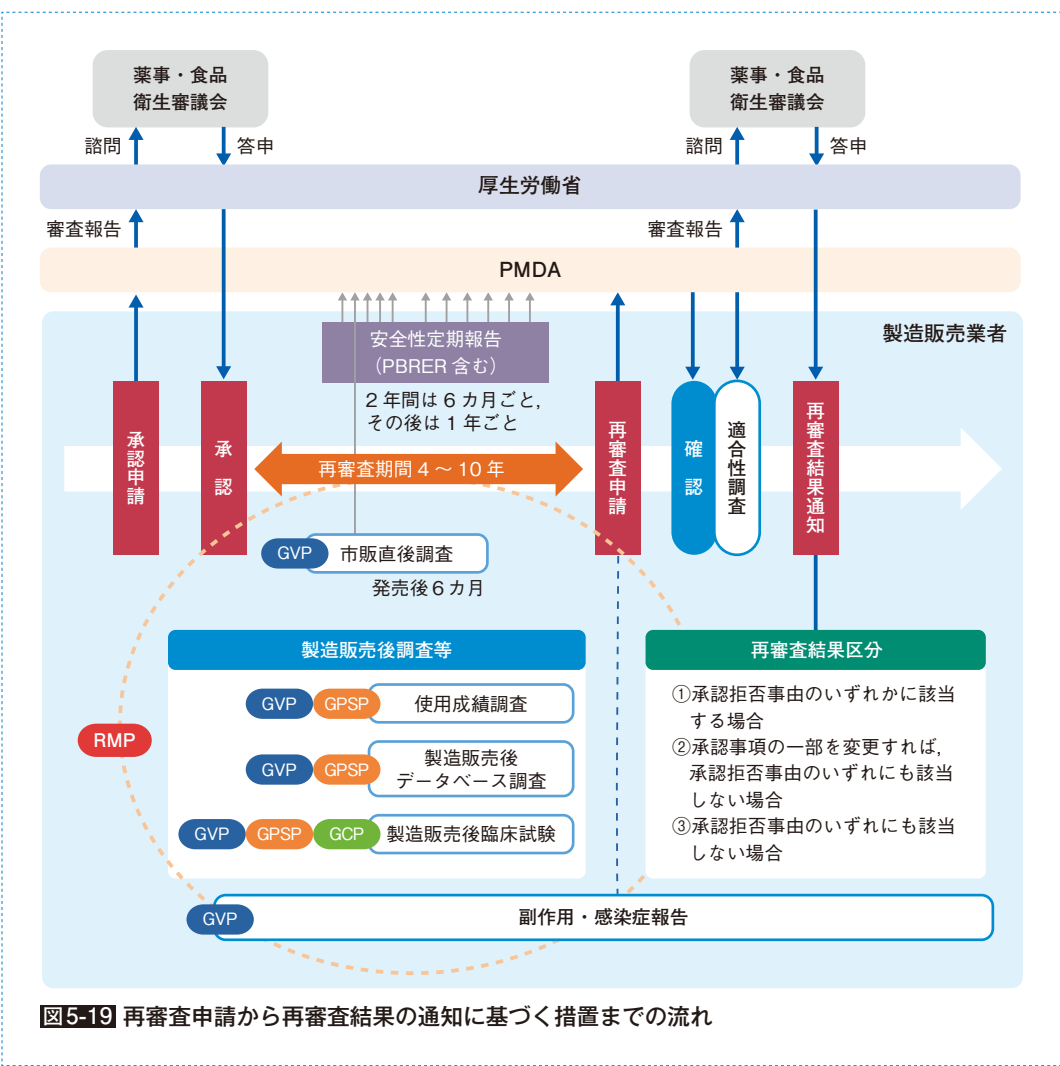


図5-19 再審査申請から再審査結果の通知に基づく措置までの流れ

191頁 左の下から2行目

薬局製剤 → 薬局製造販売医薬品

195頁 左の上から11行目

2006（平成18）年の改訂を → 2006（平成18）年，2017（平成29）年の改訂を

196頁「**F**人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を差し替える

F 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

研究に関する倫理については、これまでに疫学研究に関する倫理指針、および臨床研究に関する倫理指針をそれぞれ定めてきた。しかし、近年、研究の多様化により、その目的・方法において共通するものが多くなって、これらの指針の適用範囲がわかりにくいと指摘されていた。そこで、これらの指針を統合したわが国の最新の倫理指針として「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が2014（平成26）年に文部科学省および厚生労働省より告示された。人を対象とする医学系研究においては、人々の健康と福祉に貢献することを目的とし、研究者が適正かつ円滑に研究を行うことのできる制度的枠組みの構築が求められ、その一方で、研究対象者の福利が、科学のおよび社会的な成果よりも優先されなければならないとされている。

なお、2013（平成25）年から2014（平成26）年にかけて臨床研究に関する不適切な事案が生じ、試験結果の信頼性や研究者と製薬企業との利益相反（COI）に関して大きな問題となった。このような研究不正等を背景として、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって国民の保健衛生の向上に寄与することを目的として、「臨床研究法」が制定され、2018（平成30）年4月1日に施行された。この臨床研究法では、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めている。

198頁「d) 正義の原則」を差し替える

d) 正義の原則

正義とは、正当なもち分を公平に各人に与える意思をいい、正義の原則とは、公正、公平、適正な扱いをすることである。分配の公正さに関する原理には、形式的原理と実質的原理がある。形式的原理とは、等しいものは等しく取り扱うことであり、実質的原理は必要性の原理であり、必要に基づいた社会的資源の分配のことである。

医療従事者には臨床現場において、個々の患者に費やすことができる資源の範囲、提供できる治療の限界について判断することも求められている。

198頁「B SOLとQOL」を差し替える

B SOLとQOL

SOL*1とは、「生命の尊厳」を指し、一般的に、人間の生命そのものが神聖であるという考え方を表している。「ヒポクラテスの誓い」にもあるように、生命のもつ神聖さに対して畏敬の念を払い尊重することは、医療においての大原則である。医療技術の進歩した現代において生命は神聖不可侵であるからこそ、医療において決して生命を奪うような行為をしてはいけないという考え方である。

QOL*2とは、「生命の質（生活の質）」を指し、「人間としていかに生きているか」、「生きている状態の質」を重視すべきという考え方を指す。つらさ、痛み、苦しみ、認識力の低下などが生活の質の低下にかかわる指標ともなる。QOLについては、理性や能力の軽重によって生命の価値に序列がつけられるものではないとの指摘もされている。ただ生物としての命を延長すればいいということではなく、いかに生きるかが判断の基準となる時代になってきている。

臓器移植、再生医療、生殖医療、終末期医療などにおいては、患者が医療従事者からの助言を参考にして、自分で決定するという原則を重視することが重要である。

204頁 左の上から1行目

本憲章は2004（平成16）年，2011（平成23）年に改定している。

↓

2017（平成29）年11月に第5回改定をしている。

210頁 左の上から9行目

2013（平成25）年に制定した（[図6-5](#)）。

↓

2013（平成25）年に制定，2017（平成29）年に改定され，現在に至っている（[図6-5](#)）。