

MRテキスト2018

MR総論

追 補
(2020年6月)

D MR認定制度の抜本改革

これまで現行のMR認定制度について概説したが、2021年4月よりMR認定制度が大きく改正されるので、以下にその背景および骨子を記す。

1. MR認定制度抜本改革を行う背景

医療機関の訪問規制の強化、ICTの進展などにより、MRによる医薬品情報活動のあり方が劇的に変化している。また、一部のMRではあるが、倫理観の欠如や、自社製品の長を一方的に伝えるなど言動が批判を浴び、メディアを通じて「MR不要論」と喧伝されるようになった。それに呼応するかのようになりMR数は漸減し始めた。

このような背景から、センターは、MRが本来の役割、使命を果たし、自信と誇り、使命感を持って働けるよう、MR認定制度の抜本改革に着手した。

a) 継続教育検討委員会

センターは、MRが医療関係者からの期待に応えるレベルに資質を向上し、MR不要論を払拭しようと教育研修委員会の下部に継続教育検討委員会を設置して、1年間継続教育の充実強化策を検討し、次のとおりMRの将来ビジョンを取りまとめた。

MRの将来ビジョン

患者志向に立った医薬情報の提供・収集・伝達活動を通じて、医療関係者から信頼されるパートナーを目指す。

本検討委員会は、2018年2月に検討結果報告書「MRの資質向上を目指した継続教育の充実について」を公表し、ビジョン到達のための方策を提言した。MRの役割・使命は医薬品の適正使用を推進することであり、それは、時代が変わろうとも不変である。MRは、患者に思いを巡らせ、医療関係者の立場を理解した医薬品の情報活動が重要であると示された。

b) MR認定センター事業構造改革検討会議

継続教育検討委員会の提言は、MR認定制度に組み込まれなければ実効性が伴わないことから、2019年1月にセンター理事長より諮問を受け、事業構造改革検討会議が開催された。MR認定センターの事業構造改革と、それに伴うMR認定制度の抜本改革について検討がなされ、理事長への答申、理事会での承認を経て、2019年4月に検討結果報

告書を公表した。ここでは、MR認定制度の抜本改革の方向性として、次の8項目が示された。

- ①継続教育で定めている基礎教育は個人学習で対応し、必須時間を撤廃する。
- ②履修主義から習得主義に転換し、成果の確認を持って基礎教育の修了認定とする。
- ③継続教育における基礎教育の学習にMRテキストを活用する。
- ④本提案によって集合教育の更なる充実を図る。
- ⑤基礎教育の必須時間撤廃を、導入教育においても適用する。
- ⑥導入教育における基礎教育の必須時間撤廃により、受験資格が拡大する。
- ⑦MR認定試験の受験資格を薬学部学生等へ門戸を広げる。
- ⑧一般受験の受験資格を検討する。

この方針に基づいて、2021年4月1日よりMR認定制度が大きく改正される予定である。

2. MR認定制度の抜本改革の骨子

本来、教育研修は対象者の資質向上を目的とするもので、あらかじめ定めた期限までに習得すべき目標を定め、現状レベルとのギャップを埋めることである。したがって、習得目標に到達できたかどうかの確認が修了要件となる。しかしながら、現在のMR認定制度では、MR教育研修要綱で定められた時間数を満たすことを修了要件としている。MR認定制度の抜本改革の骨子は、これまでの時間管理という「履修主義」から、成果確認をおこなう「習得主義」へ転換することである。

履修主義は、1980年に製薬企業における教育研修制度が創設されたとき以来の考え方で、現在まで踏襲されてきた（p.13参照）。1980年当時は、企業内に教育研修の体制が十分整備されておらず、当時のプロパーは学習の習慣もなかった。社会からの要請に対して目に見える形で応えるためには、履修時間の設定はわかりやすい客観的指標だった。それから40年が経過し、業界内ではMRに対する教育研修の体制は一定程度整備され、MR認定制度も定着した。履修時間は、集合教育に必要な時間数の目安にはなっても、修了の要件としてはふさわしくないことから、今回の制度改革に至った。

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% | ▲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 消費税対応分 +2.99% | このほか 消費税対応分 +0.64% | |
| 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。 実勢価等改定分：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% |
| 2019 (令和元)年10月 | 〃 | 16,510 | ▲4.35% このほか 消費税対応分 +1.95% | ▲0.93% このほか 消費税対応分 +0.42% | 調整幅2% |

(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 |
| 2018（平成30）年 9月 | 厚生労働省「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」の発行 |
| 2019（令和元）年10月 | 「製薬協コード・オブ・プラクティス」の改定「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」への対応 |

表3-3 医薬品医療機器法の規制対象の分類と具体例

| 分類 | | 具体例 | |
|---------------------|------------------------|--|---------------------------------------|
| 医薬品 | 1 日本薬局方 | アスピリン、ブドウ糖注射液などのほか、精製水や製剤時に繁用される添加剤なども収載され、いずれも医薬品医療機器法上の医薬品とされる | |
| | 2 | 診断 | 体内診断薬：胃のX線造影用の硫酸バリウム 体外診断薬：尿の妊娠検査薬 |
| | | 治療 | かぜ薬、抗生物質 |
| | | 予防 | インフルエンザの予防ワクチン、乗り物酔い |
| 3 | 構造・機能に影響 | 嫌酒剤としてのアンタピュース、禁煙補助剤としてのニコチン製剤、性周期調整剤（ピル） | |
| 医薬部外品 ¹⁾ | | 生理処理用品、染毛剤、パーマメントウェーブ用剤、薬用歯磨き、浴用剤、ソフトコンタクトレンズ消毒剤、外皮消毒剤、傷消毒保護剤、ひび・あかざれ用剤、あせも・ただれ用剤、うおのめ・たご用剤、かさつき・あれ用剤、のど清涼剤、健胃清涼剤、カルシウム含有保健薬、ビタミン含有保健薬 | |
| 化粧品 | | クリーム類、化粧水、ヘアトニック、シャンプー、石けん、口紅 | |
| 医療機器 | 一般医療機器 ²⁾ | クラスⅠ | ピンセット、水銀毛細管体温計、ガラス注射筒 |
| | 管理医療機器 ³⁾ | クラスⅡ | 電子体温計、電子血圧計、聴診器、眼底カメラ |
| | 高度管理医療機器 ⁴⁾ | クラスⅢ | 心臓カテーテル用検査装置、血液透析濾過用装置 |
| | | クラスⅣ | ペースメーカー |
| 再生医療等製品 | 幹細胞を用いたもの | | 自家培養表皮、自家培養軟骨 |
| | 遺伝子を用いたもの | | 遺伝性疾患治療製品 |

- 1) 具体例として示されているものには、成分、濃度などにより医薬品となるものがある。
- 2) 一般医療機器：高度管理医療機器および管理医療機器以外の医療機器であって、副作用または機能の障害が生じた場合においても、人の生命および健康に影響を与えるおそれがあるおそれほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう（医薬品医療機器法第2条）。
- 3) 管理医療機器：高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用または機能の障害が生じた場合において人の生命および健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう（医薬品医療機器法第2条）。
- 4) 高度管理医療機器：医療機器であって、副作用または機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る）において人の生命および健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう（医薬品医療機器法第2条）。

74頁 左の上から7行目の下に追加する

なお、一般用医薬品の販売に従事できる者としては、薬剤師のほかに登録販売者がある。登録販売者は、定められた条件を満たしたうえで、都道府県知事が行う試験に合格しなければならない。また、業務に従事するには、都道府県知事の登録を受けなければならない。薬剤師と異なり登録販売者が販売できる一般用医薬品には制限がある。

84頁 左の段の「>>覚せい剤取締法 A目的」を差し替える

>> 覚せい剤取締法

A 目的

覚せい剤取締法の目的は、「覚せい剤の濫用による保健衛生上の危害を防止するため、覚せい剤及び覚せい剤原料の輸入、輸出、所持、製造、譲渡、譲受及び使用に関して必要な取締を行うことを目的とする（覚せい剤取締法 第1条）」と規定されている。

84頁「表3-9」を差し替える

表3-9 覚せい剤原料

- ① エフェドリンおよびその塩類
(10%以下含有物を除く)
- ② メチルエフェドリンおよびその塩類
(10%以下含有物を除く)
- ③ クロロエフェドリンおよびその塩類
- ④ クロロメチルエフェドリンおよびその塩類
- ⑤ ジメチルプロパミンおよびその塩類
- ⑥ フェニル酢酸 (10%以下含有物を除く)
- ⑦ フェニルアセトニトリル
- ⑧ フェニルアセトン
- ⑨ フェニルプロパノールアミン (50%以下含有物を除く)
- ⑩ セレギリン
- ⑪ 2, 6-ジアミノ-N-(1-フェニルプロパン-2-イル)ヘキサナムイドおよびその塩類
- ⑫ 3-オキシ-2-フェニルブタンアミドおよびその塩類

84頁 右の上から2行目

全部で10種類 → 全部で12種類

89頁「表3-11」を差し替える

表3-11 副作用被害救済の実績

| 年 度 | 1980 | 1985 | 2000 | 2010 | 2015 | 2018 |
|------|------|------|------|-------|-------|-------|
| 請求件数 | 20 | 115 | 480 | 1,018 | 1,566 | 1,419 |
| 支給件数 | 8 | 95 | 343 | 897 | 1,279 | 1,263 |

89頁「表3-12」を差し替える

表3-12 感染等被害救済の実績

| 年 度 | 2005 | 2010 | 2015 | 2018 |
|------|------|------|------|------|
| 請求件数 | 5 | 6 | 6 | 7 |
| 支給件数 | 3 | 6 | 1 | 6 |

100頁 右の下から17行目

2017（平成29）年度の社会保障給付費の総額は約120.2兆円であり、これまでの最高額である。これを1人当たりで見ると、約94.9万円になる。その内訳を部門別に見ると、「年金」が約54.8兆円（45.6%）、「医療」が約39.4兆円（32.8%）、「福祉その他」が約26.0兆円（21.6%）であり、年金が半分近くを占めている。

100頁 右の下から1行目

2017（平成29）年度の社会支出総額は約124.2兆円であり、これまでの最高額である（表4-2）。

101頁「図4-1」を差し替える

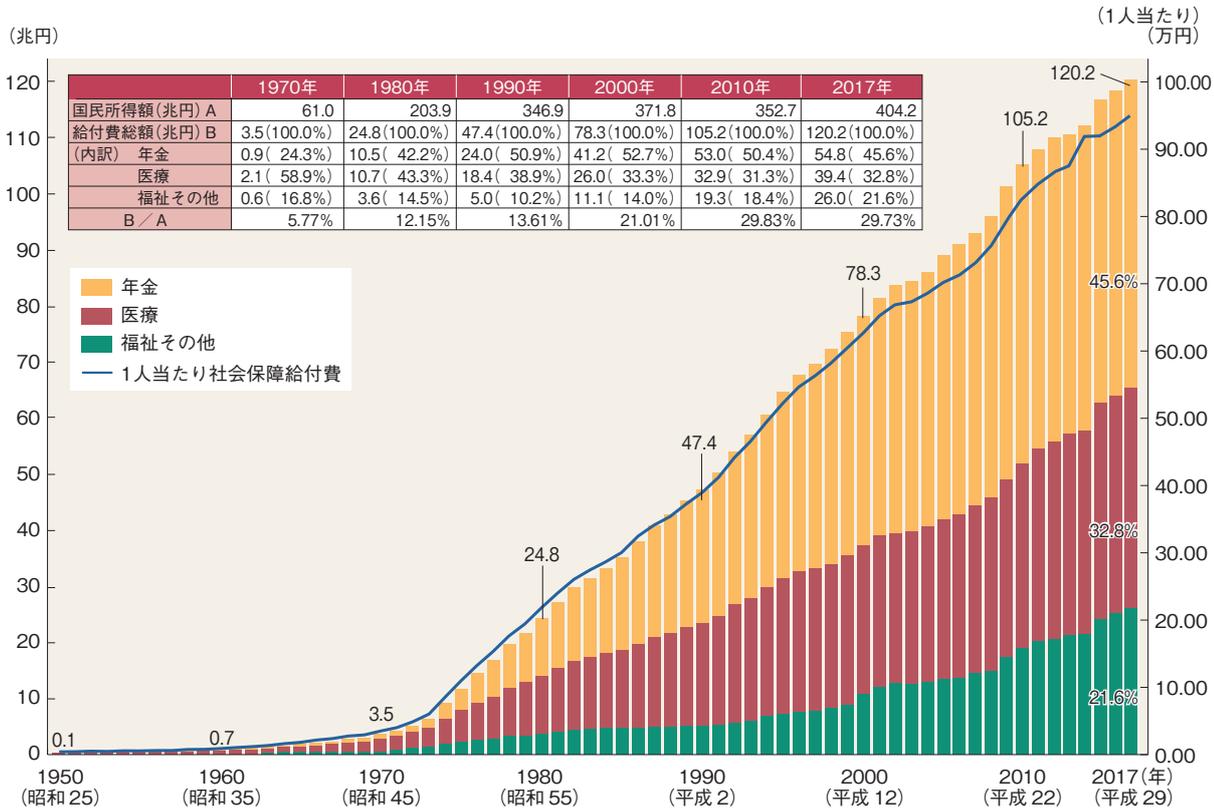


図4-1 社会保障給付費の推移

注) 図中の数値は、1950、1960、1970、1980、1990、2000、2010、2017年度の社会保障給付費（兆円）である。

(国立社会保障・人口問題研究所「平成29年度社会保障費用統計」)

101頁 左の下から1行目

2020（令和2）年度における国の一般会計予算の規模は約102.7兆円である。そのうち社会保障関係費は約35.9兆円（34.9%）であり、主要経費別内訳の中で最も多い（図4-2）。

102頁「表4-2」を差し替える

表4-2 社会支出の推移

| | 1980 (昭和55) 年 | 1990 (平成2) 年 | 2000 (平成12) 年 | 2010 (平成22) 年 | 2017 (平成29) 年 |
|--------------|---------------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| 国民所得額 (兆円) A | 203.9 | 346.9 | 371.8 | 352.7 | 404.2 |
| 社会支出額 (兆円) B | 25.9 | 51.4 | 85.8 | 109.0 | 124.2 |
| B/A | 12.70% | 14.81% | 23.34% | 30.90% | 30.72% |

102頁「図4-2」を差し替える

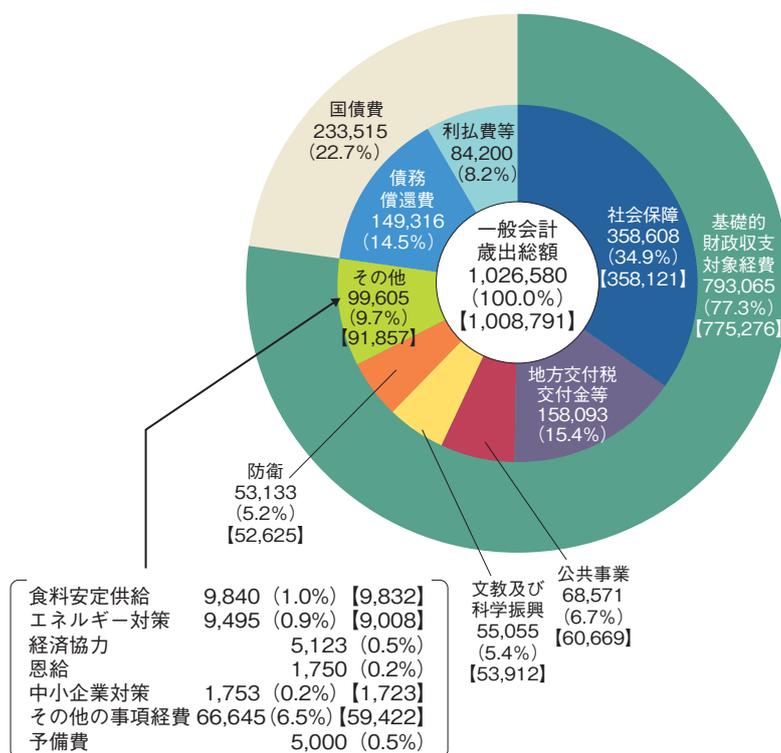


図4-2 2020 (令和2) 年度予算の内訳

(注1) 計数については、それぞれ四捨五入によっているので、端数において合計とは合致しないものがある。

(注2) 一般歳出における社会保障関係費の割合は56.5%。

(注3) 【】内は臨時・特別の措置を除いた計数。

(2020年度 社会保障関係予算のポイント)

B 国民医療費の概要

2017（平成29）年度のわが国の国民医療費は約43.7兆円であり、人口1人当たりの国民医療費は約34.0万円である。国民医療費の国内総生産(GDP*1)に対する比率は7.87%になっている（図4-4）。

制度別国民医療費の推移を表4-3に示す。2017（平成29）年においては、公費負担医療分は約3.2兆円（7.4%）、医療保険等給付分約19.7兆円（45.8%）、後期高齢者医療給付分は約14.8兆円（34.3%）、患

者負担分は約5.3兆円（12.2%）である。1985（昭和60）年以降を見ると、後期高齢者医療給付分の占める割合が、1985（昭和60）年には25.2%と国民医療費総額の1/4であったのが、2017（平成29）年には34.3%と1/3を超えており、大きく増加している。

また、年齢階級別に人口1人当たりで見ると、65歳未満は約18.7万円、65歳以上は、その約4倍の73.8万円となっている（表4-4）。

診療種別国民医療費の推移を表4-5に示す。

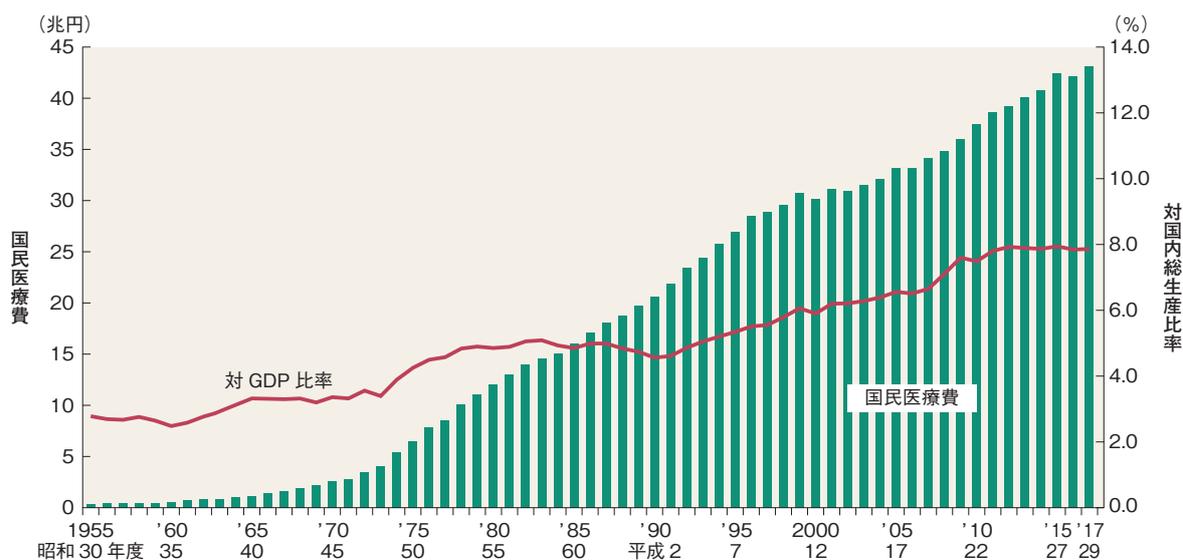


図4-4 国民医療費・対国内総生産比率の年次推移

（厚生労働省「2017年度 国民医療費の概況」より改変）

表4-3 制度別国民医療費の推移

（単位：億円）

| | 総額 | 公費負担 医療給付分 | 医療保険等給付分 | | 後期高齢者 医療給付分 | 患者負担分 |
|-------------|---------------|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|
| | | | 被用者保険 | 国民健康保険 | | |
| 1955(昭和30)年 | 2,388(100%) | 279(11.7%) | 952(39.3%) | 188(7.9%) | — | 923(38.7%) |
| 1965(昭和40)年 | 11,224(100%) | 1,471(13.1%) | 5,178(8.0%) | 2,015(18.0%) | — | 2,312(20.6%) |
| 1975(昭和50)年 | 64,779(100%) | 8,471(13.1%) | 30,262(46.7%) | 16,280(25.1%) | — | 8,375(12.9%) |
| 1985(昭和60)年 | 160,159(100%) | 12,090(7.5%) | 52,273(32.6%) | 32,816(20.5%) | 40,377(25.2%) | 19,185(12.0%) |
| 1995(平成7)年 | 269,577(100%) | 12,953(4.8%) | 83,674(31.0%) | 52,968(19.6%) | 84,877(31.5%) | 31,705(8.6%) |
| 2005(平成17)年 | 331,289(100%) | 21,987(6.6%) | 74,714(23.3%) | 77,852(23.5%) | 106,353(32.1%) | 47,572(14.4%) |
| 2015(平成27)年 | 423,644(100%) | 31,498(7.4%) | 96,039(22.7%) | 99,205(23.4%) | 140,255(33.1%) | 52,042(12.3%) |
| 2017(平成29)年 | 430,710(100%) | 32,040(7.4%) | 100,970(23.4%) | 93,301(21.7%) | 147,805(34.3%) | 52,750(12.2%) |

注1) 省略した事項があるので、各事項を合算しても総額とは一致しない。

2) 2008（平成20）年3月に老人保健制度が廃止になり、2008（平成20）年4月から後期高齢者医療制度が創設された。

* 1 GDP gross domestic product

表4-4 年齢階級別国民医療費

| 年齢階級 | 2017（平成29）年度 | | | 2016（平成28）年度 | | | 対前年度 | |
|--------|---------------|-------------|--------------------------|---------------|-------------|--------------------------|----------------------|------------|
| | 国民医療費 （億円） | 構成割合 （%） | 人口1人当たり 国民医療費 （千円） | 国民医療費 （億円） | 構成割合 （%） | 人口1人当たり 国民医療費 （千円） | 人口1人当たり 国民医療費（千円） | |
| | | | | | | | 増減比 （千円） | 増減率 （%） |
| 総数 | 430,710 | 100.0 | 339.9 | 421,381 | 100.0 | 332.0 | 7.9 | 2.4 |
| 65歳未満 | 171,195 | 39.7 | 187.0 | 169,797 | 40.3 | 183.9 | 3.1 | 1.7 |
| 0～14歳 | 25,392 | 5.9 | 162.9 | 25,220 | 6.0 | 159.8 | 3.1 | 1.9 |
| 15～44歳 | 52,690 | 12.2 | 122.7 | 52,560 | 12.5 | 120.4 | 2.3 | 1.9 |
| 45～64歳 | 93,112 | 21.6 | 282.1 | 92,017 | 21.8 | 279.8 | 2.3 | 0.8 |
| 65歳以上 | 259,515 | 60.3 | 738.3 | 251,584 | 59.7 | 727.3 | 11.0 | 1.5 |
| 70歳以上 | 210,445 | 48.9 | 834.1 | 201,395 | 47.8 | 828.2 | 5.9 | 0.7 |
| 75歳以上 | 161,095 | 37.4 | 921.5 | 153,796 | 36.5 | 909.6 | 11.9 | 1.3 |

表4-5 診療種類別国民医療費の推移

(単位：億円)

| | 総額 | 医科診療医療費 | | 歯科診療医療費 | 薬局調剤医療費 |
|-------------|---------------|----------------|----------------|---------------|---------------|
| | | 入院医療費 | 入院外医療費 | | |
| 1955（昭和30）年 | — | — | — | — | — |
| 1965（昭和40）年 | — | — | — | — | — |
| 1975（昭和50）年 | 64,779（100%） | 25,427（39.3%） | 33,675（52.0%） | 5,677（8.8%） | — |
| 1985（昭和60）年 | 160,159（100%） | 70,833（44.2%） | 69,454（43.4%） | 16,778（10.5%） | 3,094（1.9%） |
| 1995（平成7）年 | 269,577（100%） | 99,229（36.8%） | 119,454（44.3%） | 23,837（8.8%） | 12,622（4.7%） |
| 2005（平成17）年 | 331,289（100%） | 121,178（36.6%） | 128,499（38.8%） | 25,766（7.8%） | 45,608（13.8%） |
| 2015（平成27）年 | 423,644（100%） | 155,752（36.8%） | 144,709（34.2%） | 28,294（6.7%） | 79,831（18.8%） |
| 2017（平成29）年 | 430,710（100%） | 162,116（37.6%） | 146,219（33.9%） | 29,003（6.7%） | 78,108（18.1%） |

注1) 省略した事項があるので、各事項を合算しても総額とは一致しない。

注2) 薬局調剤医療費は、1976（昭和51）年度までは入院外医療費に含まれている。

2017（平成29）年においては、医科診療医療費は約30.8兆円（71.6%）、歯科診療医療費は約2.9兆円（6.7%）、薬局調剤医療費約7.8兆円（18.1%）となっている。1985（昭和60）年以降を見ると、薬局調剤医療費の割合が、1985（昭和60）年の1.9%から2017（平成29）年には18.1%と大きく増加している。

C 後期高齢者の医療費の概要

（厚生労働省「平成29年度後期高齢者医療事業状況報告」による）

後期高齢者医療制度の被保険者数は、毎年度増加

を続け、2017（平成29）年度は約1,696万人であり、前年度と比べ3.1%増加している。

2017（平成29）年度における後期高齢者医療費は約16.0兆円であり、対前年度4.2%増である。

2008（平成20）～2017（平成29）年度までの推移を表4-6に示す。

D 医療費の中の薬剤料

2018（平成30）年6月審査分について、医科総点数に薬局調剤分を合算した点数（薬局調剤分を加えた医科医療費）に対する薬剤料の割合は、入院は

表4-6 後期高齢者医療制度の被保険者数および医療費の推移

| | 被保険者数 | 医療費（億円） | 1人当たり医療費（円） |
|--------------|-----------------|--------------|---------------|
| 2008（平成20）年度 | 13,193,766（1.8） | 114,146（1.2） | 865,149 |
| 2009（平成21）年度 | 13,615,897（3.2） | 120,108（5.2） | 882,118（2.0） |
| 2010（平成22）年度 | 14,059,915（3.3） | 127,213（5.9） | 904,795（2.6） |
| 2011（平成23）年度 | 14,483,835（3.0） | 132,991（4.5） | 918,206（1.5） |
| 2012（平成24）年度 | 14,904,992（2.9） | 137,044（3.0） | 919,452（0.1） |
| 2013（平成25）年度 | 15,266,362（2.4） | 141,912（3.6） | 929,573（1.1） |
| 2014（平成26）年度 | 15,545,307（1.8） | 144,927（2.1） | 932,290（0.3） |
| 2015（平成27）年度 | 15,944,315（2.6） | 151,323（4.4） | 949,070（1.8） |
| 2016（平成28）年度 | 16,457,820（3.2） | 153,826（1.6） | 934,547（-1.5） |
| 2017（平成29）年度 | 16,963,330（3.1） | 160,229（4.2） | 944,561（1.1） |

表4-7 入院・入院外別にみた医科（薬局調剤分を含む）の薬剤料の比率の年次推移

(各年6月審査分)

| 医科 (薬局調剤分を含む) | | 2013年 (平成25) | 2014年 (平成26) | 2015年 (平成27) | 2016年 (平成28) | 2017年 (平成29) | 2018年 (平成30) |
|------------------|-------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 入院 | 薬剤料 | 9.6 | 9.3 | 9.6 | 9.1 | 9.2 | 8.9 |
| | 投薬・注射 | 8.6 | 8.4 | 8.7 | 8.3 | 8.4 | 8.2 |
| | 投薬 | 2.9 | 3.0 | 3.0 | 2.9 | 2.9 | 2.6 |
| | 注射 | 5.8 | 5.4 | 5.7 | 5.4 | 5.5 | 5.5 |
| | その他 | 1.0 | 0.9 | 0.8 | 0.8 | 0.8 | 0.7 |
| 入院外 | 薬剤料 | 40.7 | 40.5 | 41.1 | 40.7 | 40.9 | 40.0 |
| | 投薬・注射 | 39.0 | 38.8 | 39.4 | 39.1 | 39.3 | 38.3 |
| | 投薬 | 33.3 | 32.7 | 33.2 | 32.3 | 32.0 | 30.3 |
| | 注射 | 5.7 | 6.1 | 6.3 | 6.8 | 7.3 | 8.0 |
| | その他 | 1.7 | 1.7 | 1.7 | 1.6 | 1.6 | 1.7 |

注1) 医科の診療報酬明細書のうち「投薬」「注射」を包括した診療行為が出現する明細書およびDPC/PDPSに係る明細書は除外している。

2) 「薬剤料の比率」とは、総点数（入院時食事療養等（円）÷10を含む。）に占める、「投薬」「注射」および「その他」（「在宅医療」「検査」「画像診断」「リハビリテーション」「精神科専門療法」「処置」「手術」および「麻酔」）の薬剤点数の割合である。

3) 医科に含まれる薬局調剤分（調剤報酬明細書分）は内服薬および外用薬を「投薬」に、注射薬を「注射」に合算している。

8.9%、入院外は40.0%である（表4-7）。

E 介護の費用

介護保険の第1号（65歳以上）被保険者数は、2017（平成29）年度末現在で3,488万人となっており、前年度に比べ、44万人の増加になっている（表4-8）。

介護保険利用者数の増加に伴い、介護保険給付費は、制度創設時の約3.2兆円が2017（平成29）年度

は約9.9兆円と大幅に増加している（図4-5）。それに伴い、3年おきに改定される第1号被保険者月額保険料も、第1期〔2000（平成12）～2002（平成14）年度〕の2,911円が、第6期〔2015（平成27）～2017（平成29）年度〕には、5,514円と、増加している。

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

107頁「表4-8」を差し替える

表4-8 介護保険における被保険者

| | 第1号被保険者 | 第2号被保険者 |
|-------------------------|--|---|
| 対象者 | 65歳以上の者 | 40歳から64歳までの医療保険加入者 |
| 人数 | 3,440万人 (65～74歳:1,745万人 75歳以上:1,695万人) ※1万人未満の端数は切り捨て | 4,200万人 |
| 受給要件 | ・要介護状態 (寝たきり, 認知症等で介護が必要な状態) ・要支援状態 (日常生活に支援が必要な状態) | 要介護, 要支援状態が, 末期がん・関節リウマチ等の加齢に起因する疾病(特定疾病)による場合に限定 |
| 要介護(要支援)認定者数と被保険者に占める割合 | 619万人(18.0%) 〔65～74歳:75万人(4.3%) 75歳以上:544万人(32.1%)〕 | 13万人(0.3%) |
| 保険料負担 | 市町村が徴収(原則, 年金から天引き) | 医療保険者が医療保険の保険料と一括徴収 |

注) 第1号被保険者および要介護(要支援)認定者の数は、「2016(平成28)年度介護保険事業状況報告年報」によるものであり、2016(平成28)年度末現在の数である。

第2号被保険者の数は、社会保険診療報酬支払基金が介護給付費納付金額を確定するための医療保険者からの報告によるものであり、2016(平成28)年度内の月平均値である。

(厚生労働省ホームページ)

107頁「図4-5」を差し替える

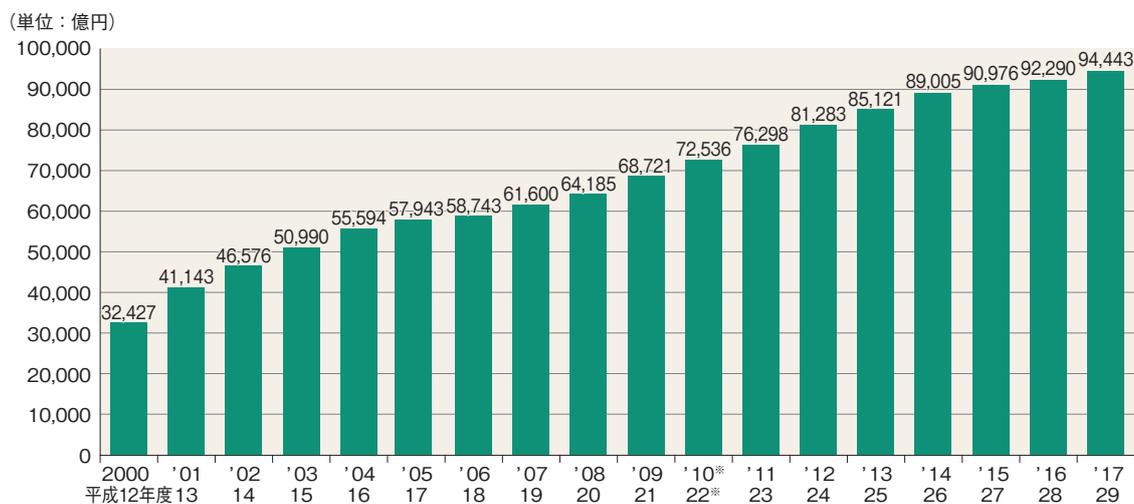


図4-5 介護保険給付費の年度別推移

注) 高額介護サービス費, 高額医療合算介護サービス費, 特定入所者介護サービス費を含む。

※東日本大震災の影響により、2010(平成22)年度累計の数値には福島県内5町1村の数値は含まれていない。

(厚生労働省「2017年度 介護保険事業状況報告」)

被用者保険者

健康保険組合

健康保険法に基づき、健康保険事業を行う公法人
〔平成30年3月末：1,394組合〕

- ・単一組合：1企業により組織された組合
(被保険者数：700人以上)
- ・総合組合：同種同業の事業主等で組織された組合
(被保険者数：3,000人以上)

それぞれの組合で保険料水準は異なる
〔平成28年度平均：9.1%〕

加入者数：2,948万人〔平成30年3月末〕
(被保険者1,649万人、
被扶養者1,299万人)

↓
健保組合が解散すると、当該健保組合の被保険者等は協会けんぽに加入することとなり、協会けんぽは被用者保険のセーフティネットとしての役割を果たしている。

全国健康保険協会（協会けんぽ）

健康保険法に基づき、自らは健康保険組合の設立が困難である中小・零細企業の労働者とその家族が加入できるよう、設立された保険者

都道府県支部ごとに保険料率を設定
〔平成30年度平均：10.0%〕

加入者数：3,893万人〔平成30年3月末〕
(被保険者2,320万人、被扶養者1,573万人)

共済組合

共済各法に基づき、国家公務員や地方公務員、私立学校教職員等を対象として設立された保険者
〔平成30年3月末現在：85組合〕

それぞれの組合で保険料水準は異なる〔平成25年度平均：国共済8.2%、地共済9.4%、私学共済7.4%〕

加入者数：865万人〔平成30年3月末〕
(被保険者453万人、被扶養者411万人)

加入者は、適用事業所に使用される者およびその被扶養者等

- ・適用事業所：国、地方公共団体、法人事業所、または土木・建築、医療等の強制適用業種である従業員5人以上の個人事業所
- ・使用される者：所定労働時間、所定労働日数が当該事業所で同種の業務に従事する通常の就業者と比べて、おおむね3/4以上の者

図4-8 被用者保険の概要

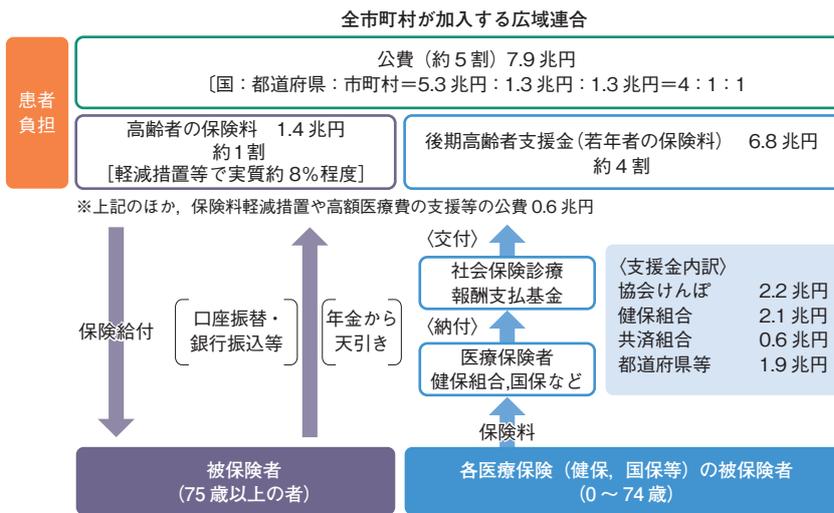
(厚生労働省ホームページ)

後期高齢者医療制度

〈対象者数〉
75歳以上の高齢者
約1,800万人

〈後期高齢者医療費〉
18.1兆円
令和2年度
予算ベース
給付費 16.6兆円
患者負担 1.5兆円

〈保険料額〉
平成30・令和元年度見込
全国平均 約5,860円/月
※基礎年金のみの受給者
は約750円/月



前期高齢者にかかる財政調整

〈対象者数〉
65～74歳の高齢者
約1,680万人

〈前期高齢者給付費〉
6.9兆円
2020（令和2）年度
予算ベース

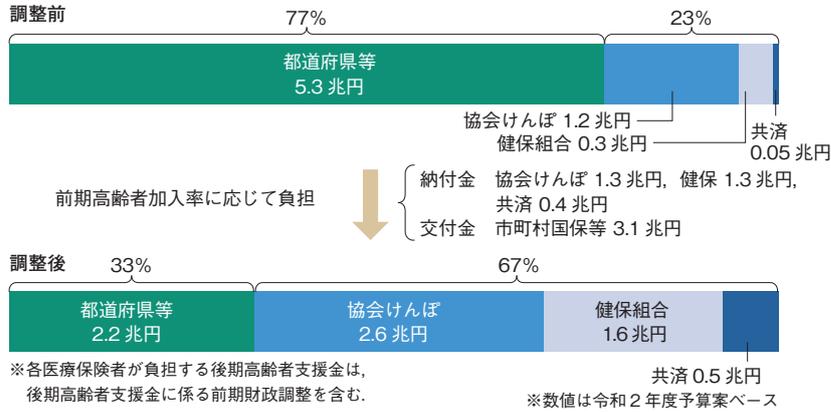


図4-10 高齢者医療制度

（厚生労働省ホームページ）

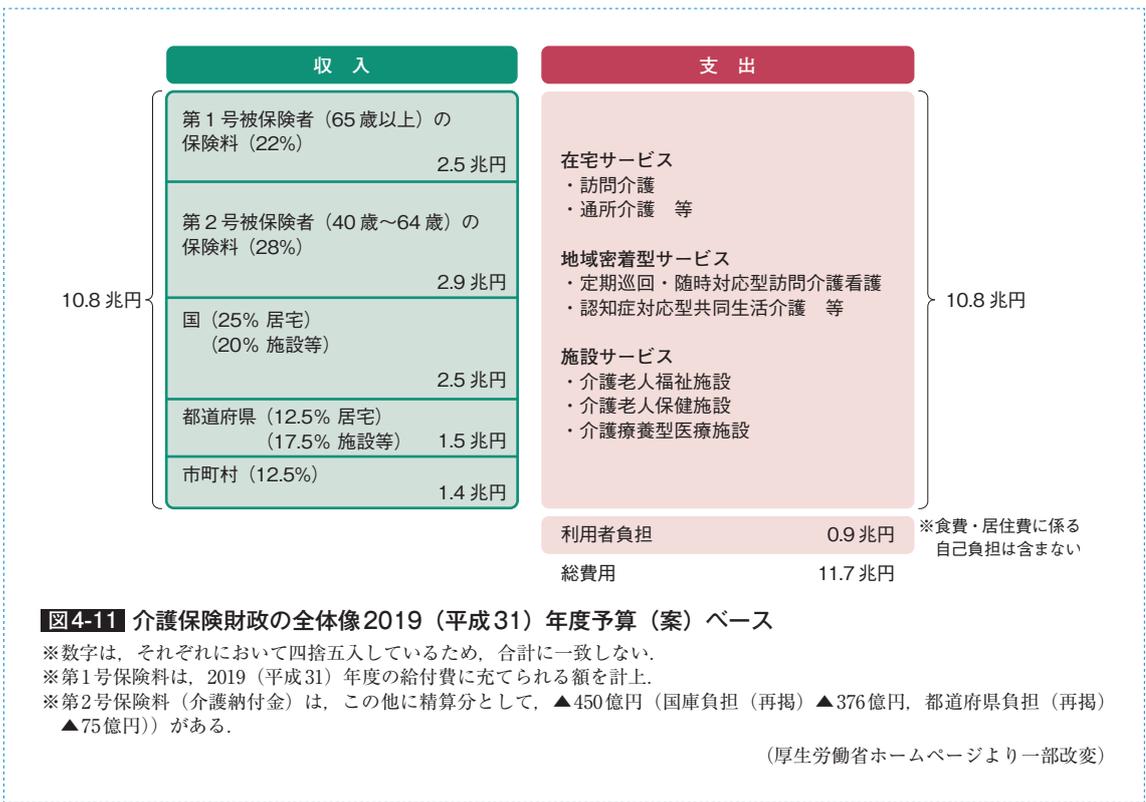


図4-11 介護保険財政の全体像2019（平成31）年度予算（案）ベース

※数字は、それぞれにおいて四捨五入しているため、合計に一致しない。
 ※第1号保険料は、2019（平成31）年度の給付費に充てられる額を計上。
 ※第2号保険料（介護納付金）は、この他に精算分として、▲450億円（国庫負担（再掲）▲376億円、都道府県負担（再掲）▲75億円）がある。

（厚生労働省ホームページより一部改変）

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 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「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(一般区分) / AさんとBさんが同じ世帯にいる場合

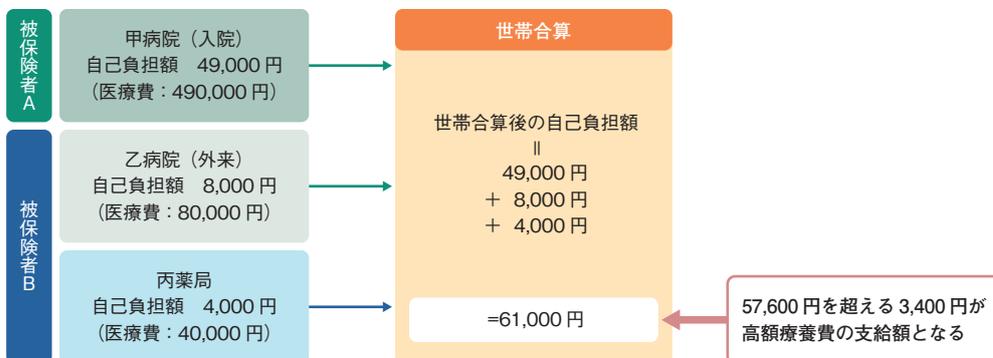


図4-15 世帯合算の例

(厚生労働省ホームページより一部改変)

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、改定されることになっている。

2018年追補差し替え133頁 左の上から12行目の後に追加する

原価計算方式における補正加算については、製品総原価の開示度に応じて、加算率に差が設けられている。

2018年追補差し替え133頁 右の上から9～10行目の一部（下記）を削除する

価格乖離の大きな品目について

2018年追補差し替え134頁 右の上から6行目

| | |
|-----------------|-------|
| 後発品置換え率50%未満 | 2% |
| 後発品置換え率50～70%未満 | 1.75% |
| 後発品置換え率70～80%未満 | 1.5% |

2018年追補差し替え134頁 右の上から10行目

後発品上市後10年を経過した長期収載品について、①後発品への置換えが進んでいるもの（G1品目：後発品置換え率80%以上）、②後発品への置換えが困難なもの（G2品目：後発品置換え率80%未満）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。

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記載品群について、既記載品の最高価格と個々の既記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、後発医薬品上市後12年以降は、G1品目撤退後のG1品目の後発医薬品は2価格帯に、それ以外のG1品目の後発医薬品及びG2品目の後発医薬品は1価格帯に集約される。

表4-13-2 後発医薬品の価格帯

| グループ | 既記載品の最高価格と個々の算定薬価との比 |
|-----------|----------------------|
| 低薬価群 | 30%未満 |
| 準低薬価群 | 30%以上50%未満 |
| その他の後発医薬品 | 50%以上 |



図5-3 医薬品副作用・感染症報告（国内）件数の推移

2019年追補差し替え152頁 左の下から4行目

2015（平成27）年度には57,000件以上の報告が行われた



2018（平成30）年度には71,000件以上の報告が行われた

2018年追補差し替え182頁「図5-18-1」を差し替える

- 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500万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。

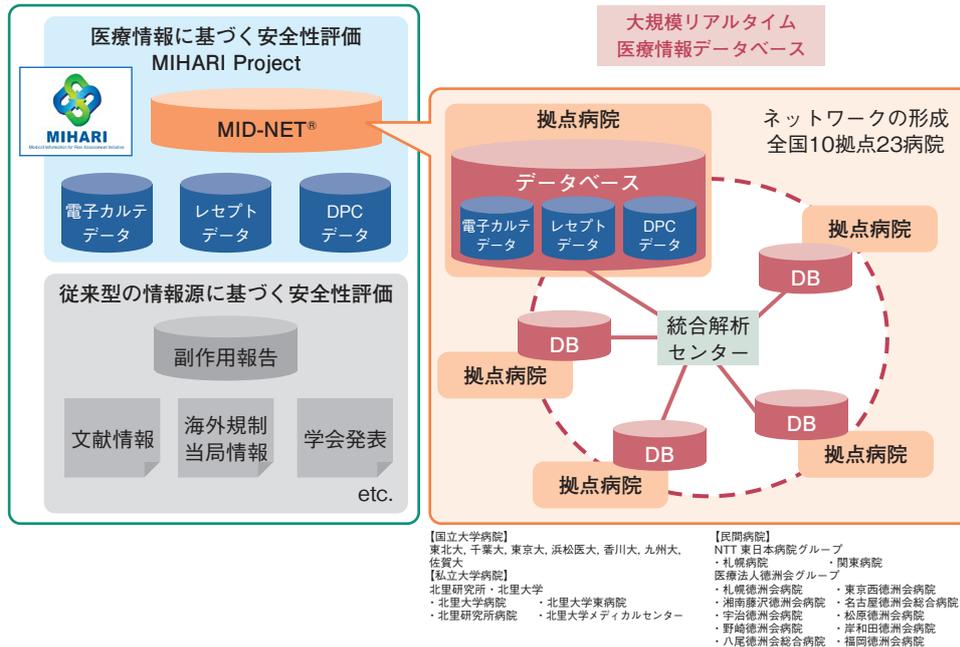


図5-18-1 医療情報データベース（MID-NET®）の概略

（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）

2019年追補差し替え210頁 左の上から9行目

2013（平成25）年に制定，2017（平成29）年，2018（平成30）年および2019年（令和1年）に改定され，現在に至っている（図6-5）。

211頁 左の上から5行目

医薬品医療機器法などの関連法令はもとより



医薬品医療機器等法などの関連法令，医薬品等適正広告基準，販売情報提供活動ガイドラインはもとより

E 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」

2016（平成28）年に厚生労働省は医療用医薬品の広告活動監視モニター事業を開始した。この事業は、あらかじめ選定された全国のモニター医療機関が、MRによる広告・宣伝活動を受けて、問題のありそうな事例を厚生労働省に報告し、都道府県と連携し、広告違反に該当する行為を早期に発見し、行政指導等の必要な対応を図るとともに、必要に応じて業界団体の自主規範の見直しを求めるなどにより、企業による医薬品の広告活動の適正化を図ることを目的としている。

また、近年、医療用医薬品に関する販売情報提供活動において、証拠が残りにくい行為（口頭説明等）、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用を助長すると考えられる行為、企業側の関与が直ちに判別しにくく広告該当性の判断が難しいもの（研究論文等）の提供といった行為が行われ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼすおそれが懸念されており、医薬品製造販売業者等が医療用医薬品の販売情報提供活動において行う広告又は広告に類する行為を適正化することにより、医療用医薬品の適正使用を確保し、もって保健衛生の向上を図ることを目的に、2018（平成30）年に、厚生労働省より「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」が通知され、2019（令和1）年に施行された。上記の医療用医薬品広告活動監視モニター事業も、販売情報提供活動監視事業に改められた。