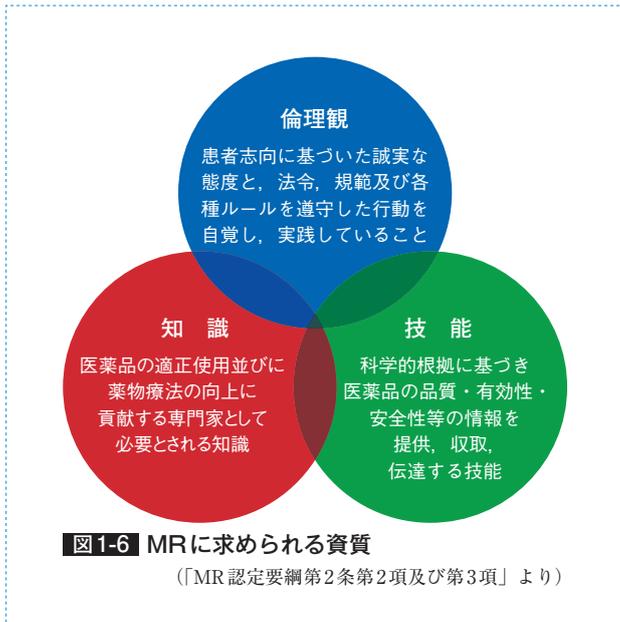


MRテキスト2018

MR総論

追 補
(2021年6月)

11頁 「図1-6」 を差し替える



31頁 最終行の後ろに追加する

>> 地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局について

2019年の改正医薬品医療機器法により、2021年8月から「地域連携薬局」及び「専門医療機関連携薬局」の2つの認定制度が施行される。各々に基準(表1-13, 表1-14)が設けられ、認定は都道府県知事が行う(1年ごとの更新)。

A 地域連携薬局

かかりつけ薬剤師・薬局機能を担い、入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療時は地域薬局と連携しながら一元的・継続的に患者指導に対応する。地域の医療機関の薬剤師やその他の医療関係者に対して、患者情報の報告や連絡を行った実績、麻薬の取扱い、無菌製剤処理を実施できる体制などが認定要件として求められる。

B 専門医療機関連携薬局

専門的な医療機関の医師や薬剤師と情報共有して、がん等の在宅患者に高度な薬学管理を行う。傷病区分ごとの認定となっており、まずは「がん」がスタートする。学会などが認定する「がん」に関連する専門薬剤師が常駐していること、全薬剤師が毎年「がん」に関する研修を受けることなどが認定要件として求められる。

表 1-13 地域連携薬局の基準等（一部抜粋）

- ①プライバシーに配慮した相談しやすい構造設備
 - ・利用者が座って服薬指導等を受けることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口等及び相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備の設置 等
- ②地域の他の病院、診療所、介護老人保健施設、介護医療院、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」と）と情報を共有する体制
 - ・地域包括ケアシステムの構築に資する会議への定期的な参加
 - ・地域の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備
 - ・地域の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績（一定程度の実績）
 - ・地域の他の薬局に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備
- ③地域の他の医療提供施設と連携しつつ利用者に安定的に薬剤等を提供する体制
 - ・開店時間外の相談応需体制の整備
 - ・休日及び夜間の調剤応需体制の整備
 - ・地域の他の薬局への医薬品提供体制の整備
 - ・麻薬の調剤応需体制の整備
 - ・無菌製剤処理を実施できる体制の整備（他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。）
- ④医療安全対策の実施
 - ・継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の一定数以上の配置
 - ・地域包括ケアシステムに関する研修を修了した常勤薬剤師の一定数以上の配置
 - ・薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する、地域包括ケアシステムに関する研修又はこれに準ずる研修の計画的な実施
- ⑤地域の他の医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報の提供実績
 - ・在宅医療に必要な対応ができる体制
 - ・在宅医療に関する取組の実績（一定程度の実績）
 - ・高度管理医療機器等の販売業等の許可の取得並びに必要な医療機器及び衛生材料の提供体制

表 1-14 専門医療機関連携薬局の基準等（一部抜粋）

- ①新法第6条の3第1項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、がんとすること
 - ②利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備として、次のとおりとすること
 - ・利用者が座って服薬指導等を受ける個室等の設備の設置 等
 - ③利用者に専門的な薬学的知見に基づく指導を行うために、専門的な医療の提供等を行う地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制
 - ・専門的な医療の提供等を行う医療機関との会議への定期的な参加
 - ・専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備 等
 - ④①の傷病の区分に係る専門的な調剤や指導に関して、地域の他の医療提供施設との連携を行いつつ、適切に実施できる体制
 - ・①の傷病の区分に係る専門性を有する常勤薬剤師の配置
 - ・薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する①の傷病の区分に係る専門的な研修の計画的な実施
 - ・地域の他の薬局に対する①の傷病の区分に関する研修の定期的な実施
 - ・地域の他の医療提供施設に対する①の傷病の区分に係る医薬品の適正使用に関する情報の提供実績 等
 - ⑤専門医療機関連携薬局の認定に係る申請書には、薬局の名称及び所在地、申請者の欠格事由の有無等を記載することを定める。
 - ⑥定める要件は、専門性の認定を受けた薬剤師*であること
- *次に掲げる基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体による①の傷病の区分に係る専門性の認定を受けた薬剤師をいう。

38頁 左の下から8行目

約167,000人（2012年厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査より」）



約149,000人（2018年厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査より」）

38頁 右の上から8行目

具体的には、地球温暖化対策として「2020年度の製薬企業のCO₂排出量を、2005年度排出量を基準に23%削減する」



具体的には、地球温暖化対策として「適切に処理した産業廃棄物の最終処分量について、2025年度に2000年度実績比75%程度削減を目指す」

40頁 左の上から11～16行目を差し替える

世界の医薬品市場は2003（平成15）～2019（令和元）年の16年間でおおよそ3倍の規模に成長している。日本市場も成長しているものの、かつて米国につぐ世界第2位から、現在では中国に追い越され世界第3位の市場である。シェアも2003（平成15）年に比べ2019（令和元）年は半減している。

40頁 右の上から5～7行目を差し替える

現在わが国における医薬品の生産は、2018（平成30）年では約6兆9,100億円で、そのうち医療用医薬品は約6兆1,700億円を占めている（表2-4）。

表2-4 医薬品生産金額の推移

年	生産額合計			医療用医薬品			一般用医薬品			配置用家庭薬		
	金額 (百万円)	伸び率 (%)	構成比 (%)									
2009 (平成21)	6,819,589	3.0	100	6,174,202	3.0	90.5	616,601	3.0	9.0	28,786	-0.4	0.4
2010 (平成22)	6,779,099	-0.6	100	6,148,876	-0.4	90.7	602,193	-2.3	8.9	28,030	-2.6	0.4
2011 (平成23)	6,987,367	3.1	100	6,344,512	3.2	90.8	617,231	2.5	8.8	25,624	-8.6	0.4
2012 (平成24)	6,976,712	-0.2	100	6,263,010	-1.3	89.8	689,018	11.6	9.9	24,684	-3.7	0.4
2013 (平成25)	6,894,014	-1.2	100	6,193,983	-1.1	89.8	677,407	-1.7	9.8	22,624	-8.3	0.3
2014 (平成26)	6,589,762	-4.4	100	5,868,927	-5.2	89.1	700,376	3.4	10.6	20,459	-9.6	0.3
2015 (平成27)	6,748,121	2.4	100	5,996,890	2.2	88.9	732,268	4.6	10.9	18,962	-7.3	0.3
2016 (平成28)	6,623,860	-1.8	100	5,871,373	-2.1	88.6	735,210	0.4	11.1	17,276	-8.9	0.3
2017 (平成29)	6,721,317	1.5	100	6,007,419	2.3	89.4	699,626	-4.8	10.4	14,272	-17.4	0.2
2018 (平成30)	6,907,722	2.8	100	6,172,570	2.7	89.4	720,928	3.0	10.4	14,224	-0.3	0.2

(厚生労働省「平成30年 薬事工業生産動態統計調査」)

表2-8 国民医療費、国民1人当たり医療費および対国民所得比率の年次推移

年次	国民医療費		人口1人当たり 国民医療費 (千円)	国民医療費の 国民所得に 対する比率(%)	国民所得 ^{注1}		総人口 ^{注2} (千人)
	総額 (億円)	増減率 (%)			(億円)	増減率 (%)	
1980 (昭和55)	119,805	9.4	102.3	5.88	2,038,787	11.9	117,060*
1985 (昭和60)	160,159	6.1	132.3	6.15	2,605,599	7.2	121,049*
1990 (平成2)	206,074	4.5	166.7	5.94	3,468,929	8.1	123,611*
1995 (平成7)	269,577	4.5	214.7	7.12	3,784,796	2.7	125,570*
2000 (平成12)	301,418	-1.8	237.5	7.81	3,859,685	2.4	126,926*
2005 (平成17)	331,289	3.2	259.3	8.55	3,373,699	1.2	127,768*
2006 (平成18)	331,276	0.0	259.3	8.44	3,923,519	1.3	127,770
2007 (平成19)	341,360	3.0	267.2	8.70	3,922,831	-0.0	127,771
2008 (平成20)	348,084	2.0	272.6	9.56	3,640,510	-7.2	127,692
2009 (平成21)	360,067	3.4	282.4	10.19	3,534,135	-2.9	127,510
2010 (平成22)	374,202	3.9	292.2	10.34	3,618,953	2.4	128,057*
2011 (平成23)	385,850	3.1	301.9	10.77	3,584,147	-1.0	127,799
2012 (平成24)	392,117	1.6	307.5	10.90	3,597,799	0.4	127,515
2013 (平成25)	400,610	2.2	314.7	10.70	3,742,271	4.0	127,298
2014 (平成26)	408,071	1.9	321.1	10.75	3,794,509	1.4	127,083
2015 (平成27)	423,644	3.8	333.3	10.86	3,901,683	2.8	127,095*
2016 (平成28)	421,381	-0.5	332.0	10.74	3,922,435	0.5	126,933
2017 (平成29)	430,710	2.2	339.0	10.74	4,008,779	2.2	126,706
2018 (平成30)	433,949	0.8	343.2	10.73	4,042,622	0.8	126,443

注1：国民所得は、内閣府発表の「国民経済計算」による。

注2：総人口は、総務省統計局「国勢調査」(*印)および「人口推計」(各年10月1日現在)による。

注3：2000年4月から介護保険制度が施行されたことに伴い、従来国民医療費の対象となっていた費用のうち、介護保険の費用に移行したものがあがるが、これらは2000年度以降、国民医療費に含まれていない。

(厚生労働省「平成30年度 国民医療費」)

47頁 右の上から9～21行目を差し替える

わが国における2019（令和元）年度の医療用医薬品の売上高は11兆4,325億円であり、286社のうち、上位10社の医薬品売上高が70.6%、上位30社のそれが88.7%を占める（厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」より）。このように上位集中度が極めて高いものの、日本の各企業の売上高は世界の大手製薬企業と比べると低く、国内最大手である武田薬品工業株式会社でも売上高で15位である（2018年データ、DATA BOOK 2020、日本製薬工業協会）。

研究開発費は高騰し、医薬品の種となる化合物が少なくなってきた。したがって、規模の拡大を目指して世界的にM&Aが繰り返されてきた。

2019年追補差し替え49頁 右の上から15行目を差し替える

臨床研究中核病院12施設 → 臨床研究中核病院13施設

55頁「図2-9」を差し替える



図2-9 医薬品価格の妥結率の推移

(注) 平成18年改定時の調査は、18年7月、18年10月、翌年1月、翌年7月、翌年10月に実施。「翌々年3月」については、平成24年度、平成26年度改定分においてのみ実施。

(厚生労働省の資料より一部改変)

63頁 右の上から10行目の下に追加する

その後、2019（令和元）年に改正が行われ（施行は段階的に、2020（令和2）年9月、2021（令和3）年8月及び2022（令和4）年12月）、「先駆け審査指定制度」及び「条件付き早期承認制度」の法制化、添付文書の電子的な方法による提供の原則化、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付けなどが規定された。また、機能別（地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局）の薬局の知事認定制度（名称独占）の導入などが行われた。この他、医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置も規定された。

68頁 左の上から2行目

次のような場合には、許可が与えられない。



次のような場合には、許可が与えられないことがある。

68頁 右の下から15行目

次のような場合には許可が与えられない。



次のような場合には許可が与えられないことがある。

70頁 右の上から8～12行目を差し替える

現時点で認められているものは、「新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルスであるものに限る）に係る医薬品」であり、②で定める国は、「アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツおよびフランス」となっている。

71頁 左の上から12行目の後ろに追加する

なお、2021（令和3）年6月から第十八改正日本薬局方が施行された。

73頁 右の上から10～15行目を差し替える

薬局とは「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む.）」と規定されている。病院もしくは診療所の調剤所は、薬局と称することはできるが、医療法の対象であり、ここで規定する薬局からは除外されている。

73頁 右の上から20～23行目を差し替える

ば、開設することができない。構造設備が基準に適合すること、調剤及び調剤された薬剤の販売等の業務を行う体制などが基準に適合すること、欠格事項に該当しないことの許可の基準に合致しない場合は、許可されないことがある。

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	2019
請求件数	20	115	480	1,018	1,566	1,419	1,590
支給件数	8	95	343	897	1,279	1,263	1,285

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	2019
請求件数	5	6	6	7	0
支給件数	3	6	1	6	2

6. 令和時代

平成20年代の社会保障改革で掲げられた改革が一通り行われた後、令和2年12月に公表された「全世代型社会保障改革の方針」では、「全世代型社会保障改革」という方向性は引き継ぎながら、その内容は、「自助・共助・公助」を基本とし、進める施策についても、少子化対策（不妊治療の保険適用、待機児童の解消等）と医療対策に重点を置くものとなっている。

そのうち医療・介護分野に関するものを見ると、これまで進められてきた医療提供体制の改革をさらに進めることもあるが、一定以上の所得のある者へ後期高齢者の自己負担割合の引き上げや、他の医療機関からの紹介状がない大病院外来初診等の定額負担の拡充等、負担の強化に関する事項が目立つ。

2018（平成30）年度の社会保障給付費の総額は約121.5兆円であり、これまでの最高額である。これを1人当たりで見ると、約96.1万円になる。その内訳を部門別に見ると、「年金」が約55.3兆円（45.5%）、「医療」が約39.7兆円（32.7%）、「福祉その他」が約26.5兆円（21.8%）であり、年金が半分近くを占めている。

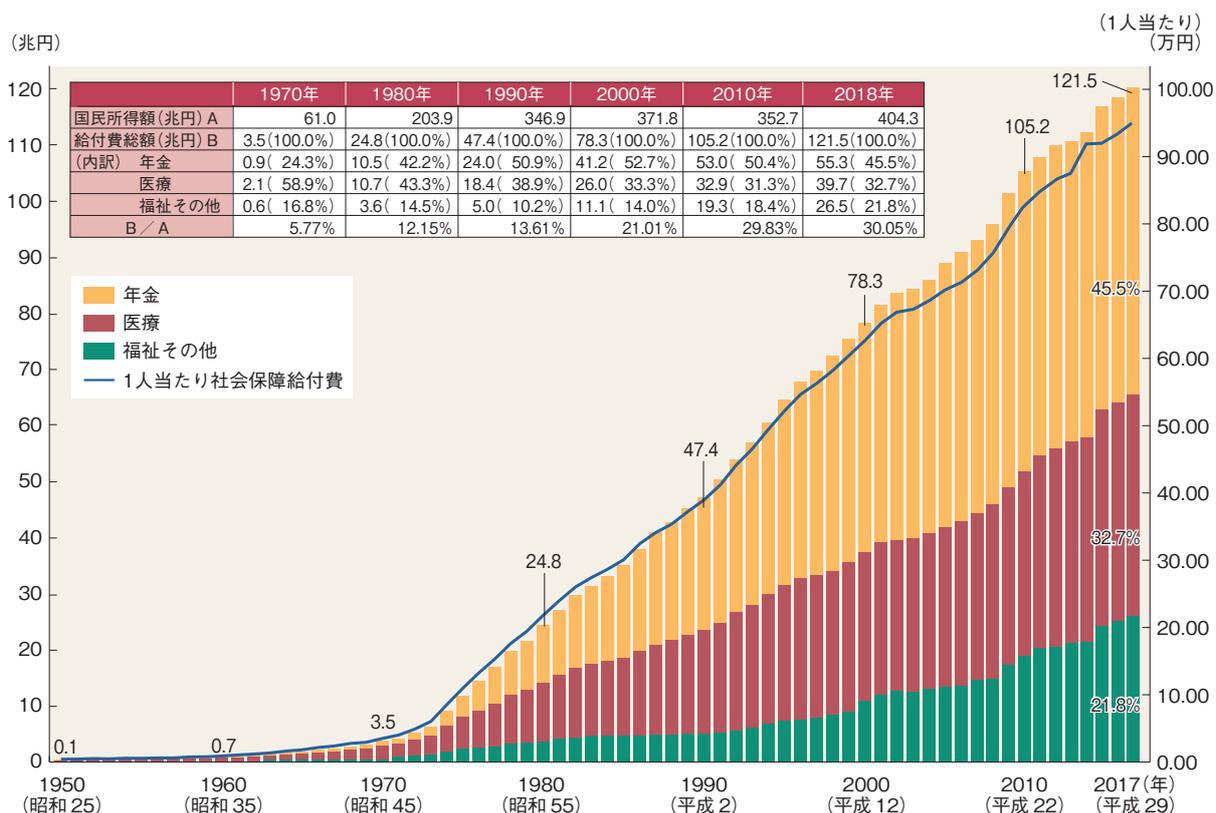


図4-1 社会保障給付費の推移

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」)

2020年追補差し替え100頁 右の下から1行目～を差し替える

2018(平成30)年度の社会支出総額は約125.4兆円であり、これまでの最高額である(表4-2)。国民1人当たりで見ると、約99.2万円である。

2020年追補差し替え101頁 左の下から1行目～を差し替える

2021(令和3)年度における国の一般会計予算の規模は約106.7兆円である。そのうち社会保障関係費は約35.8兆円(33.6%)であり、主要経費別内訳の中で最も多い(図4-2)。

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	2018 (平成30) 年
国民所得額 (兆円) A	203.9	346.9	371.8	352.7	404.3
社会支出額 (兆円) B	25.9	51.4	85.8	109.0	125.4
B/A	12.70%	14.81%	23.34%	30.90%	31.02%

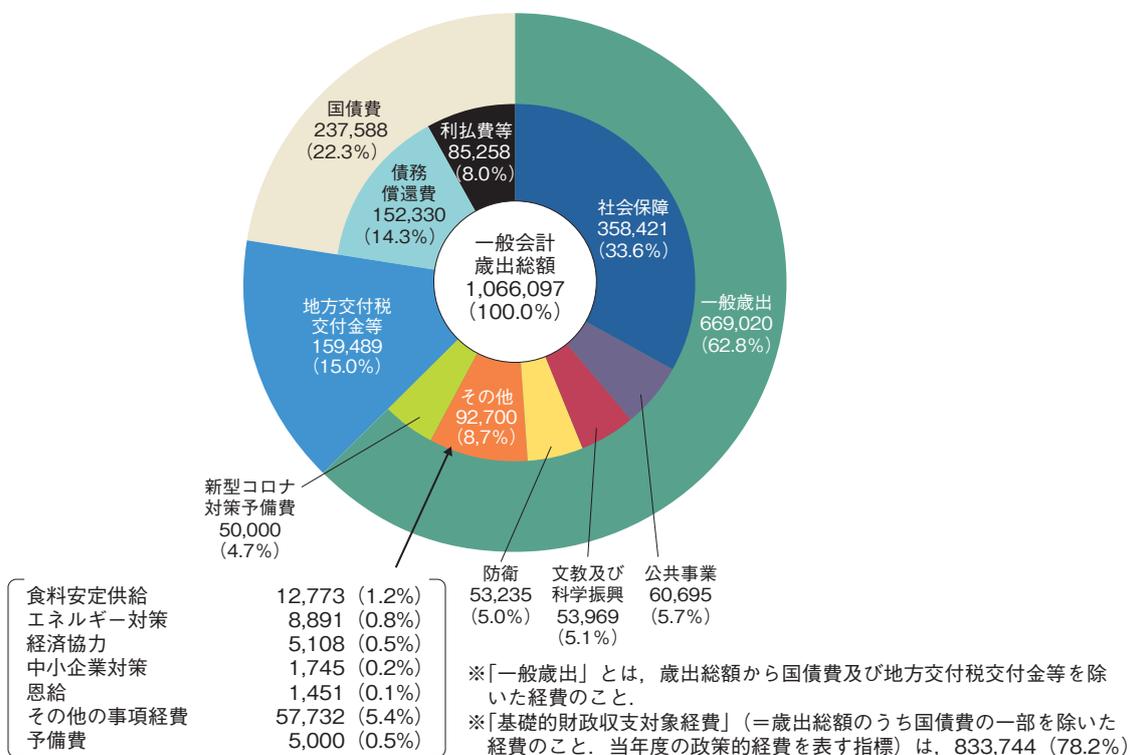


図4-2 2021 (令和3) 年度予算の内訳

(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%。

(財務省2020年度 令和3年度予算のポイント)

医療・介護費

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）。

Self check → □ 医療費、介護費について概説できる。

B 国民医療費の概要

2018（平成30）年度のわが国の国民医療費は約43.4兆円であり、人口1人当たりの国民医療費は約34.3万円である。国民医療費の国内総生産（GDP*1）に対する比率は7.91%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。2018（平成30）年においては、公費負担医療分は約3.2兆円（7.3%）、医療保険等給付分約19.7兆円（45.5%）、後期高齢者医療給付分は約15.1兆円（34.7%）、患

者負担分は約5.5兆円（12.5%）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、2018（平成30）年には34.7%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18.8万円、65歳以上は、その約4倍の73.9万円となっている（表4-4）。

診療種類別国民医療費の推移を表4-5に示す。

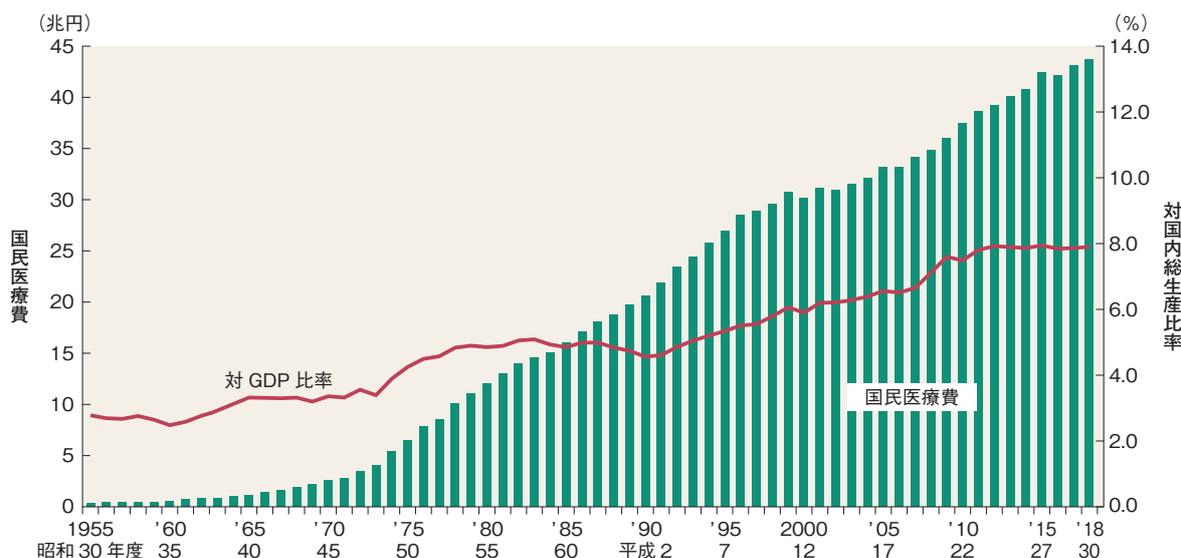


図4-4 国民医療費・対国内総生産比率の年次推移

（厚生労働省「2018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%)
2018(平成30)年	433,949(100%)	31,751(7.3%)	103,110(23.8%)	90,957(21.0%)	150,576(34.7%)	54,047(12.5%)

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	2018（平成30）年度			2017（平成29）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	433,949	100.0	343.2	430,710	100.0	339.9	3.3	1.0
65歳未満	171,121	39.4	188.3	171,173	39.7	187.0	1.3	0.7
0～14歳	25,300	5.8	164.1	25,395	5.9	162.9	1.2	0.7
15～44歳	52,403	12.1	124.2	52,690	12.2	122.7	1.5	1.2
45～64歳	93,417	21.5	280.8	93,088	21.6	282.0	△1.2	△0.4
65歳以上	262,828	60.6	738.7	259,537	60.3	738.3	0.4	0.1
70歳以上	216,708	49.9	826.8	210,475	48.9	834.2	△7.4	△0.9
75歳以上	165,138	38.1	918.7	161,129	37.4	921.7	△3.0	△0.3

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%）
2018（平成30）年	433,949（100%）	165,535（38.1%）	147,716（34.0%）	29,579（6.8%）	75,687（17.4%）

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) 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。

2018（平成30）年においては、医科診療医療費は約31.3兆円（72.2%）、歯科診療医療費は約3.0兆円（6.8%）、薬局調剤医療費約7.6兆円（17.4%）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2018（平成30）年には17.4%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30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、2018（平成30）年度は約1,742万人であり、前年度と比べ2.7%増加している。

2018（平成30）年度における後期高齢者医療費は約16.4兆円であり、対前年度2.5%増である。

2008（平成20）～2018（平成30）年度までの推移を表4-6に示す。

D 医療費の中の薬剤料

2019（令和元）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)
2018 (平成30) 年度	17,415,926 (2.7)	164,216 (2.5)	943,082 (-0.2)

* () 内は、対前年度比 (%) である

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

(単位: %)

(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)	2019年 (令和元)
入院	薬剤料	9.6	9.3	9.6	9.1	9.2	8.9	9.7
	投薬・注射	8.6	8.4	8.7	8.3	8.4	8.2	9.0
	投薬	2.9	3.0	3.0	2.9	2.9	2.6	2.7
	注射	5.8	5.4	5.7	5.4	5.5	5.5	6.3
	その他	1.0	0.9	0.8	0.8	0.8	0.7	0.7
入院外	薬剤料	40.7	40.5	41.1	40.7	40.9	40.0	40.5
	投薬・注射	39.0	38.8	39.4	39.1	39.3	38.3	38.9
	投薬	33.3	32.7	33.2	32.3	32.0	30.3	30.0
	注射	5.7	6.1	6.3	6.8	7.3	8.0	8.8
	その他	1.7	1.7	1.7	1.6	1.6	1.7	1.7

注1) 医科の診療報酬明細書分のうち「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」) の薬剤料点数の割合である。

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。

9.7%、入院外は40.5%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、2018 (平成30) 年度末現在で3,525万人となっており、前年度に比べ、37万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2018 (平成30) 年度

は約9.6兆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7期 [2018 (平成30) ~ 2020 (令和2) 年度] には、5,869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

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	3,525万人 (65～74歳:1,729万人 75歳以上:1,795万人) ※1万人未満の端数は切り捨て	4,192万人
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	645万人（18.3%） 〔65～74歳：73万人（4.2%） 75歳以上：572万人（31.9%）〕	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、「2018（平成30）年度介護保険事業状況報告年報」によるものであり、2018（平成30）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、2018（平成30）年度内の月平均値である。

（厚生労働省ホームページ）

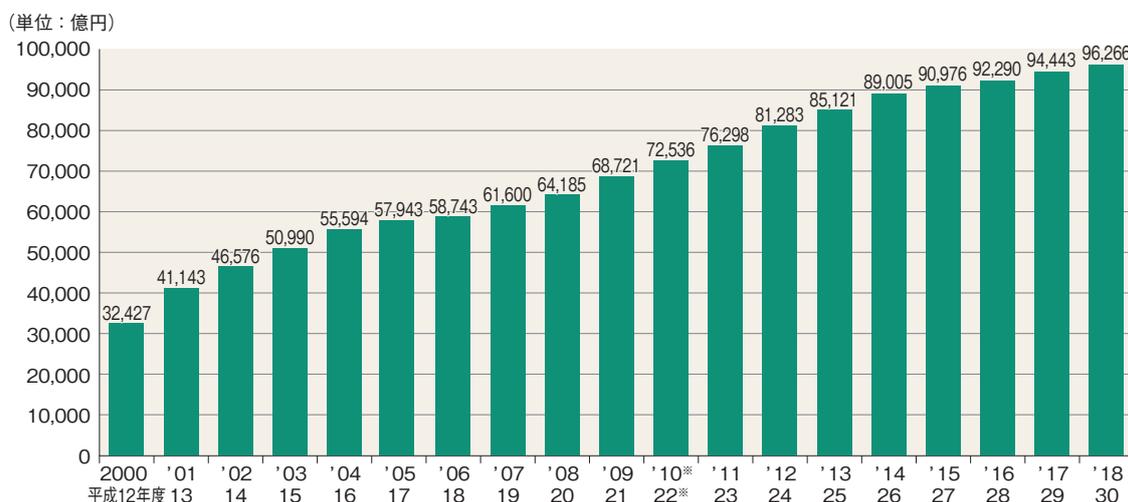


図4-5 介護保険給付費の年度別推移

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」）

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るために、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（令和5）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

2018年追補108頁「介護給付適正化計画」の下から5行目

2017年に第4期〔2018（平成30）～2020（平成32）年度〕



2017年に第4期〔2018（平成30）～2020（令和2）年度〕

2020年正誤差し替え111頁左の下から11行目

国・法人の事業所や常時5人以上の従業員



国，地方公共団体または法人の事業所や常時5人以上の従業員

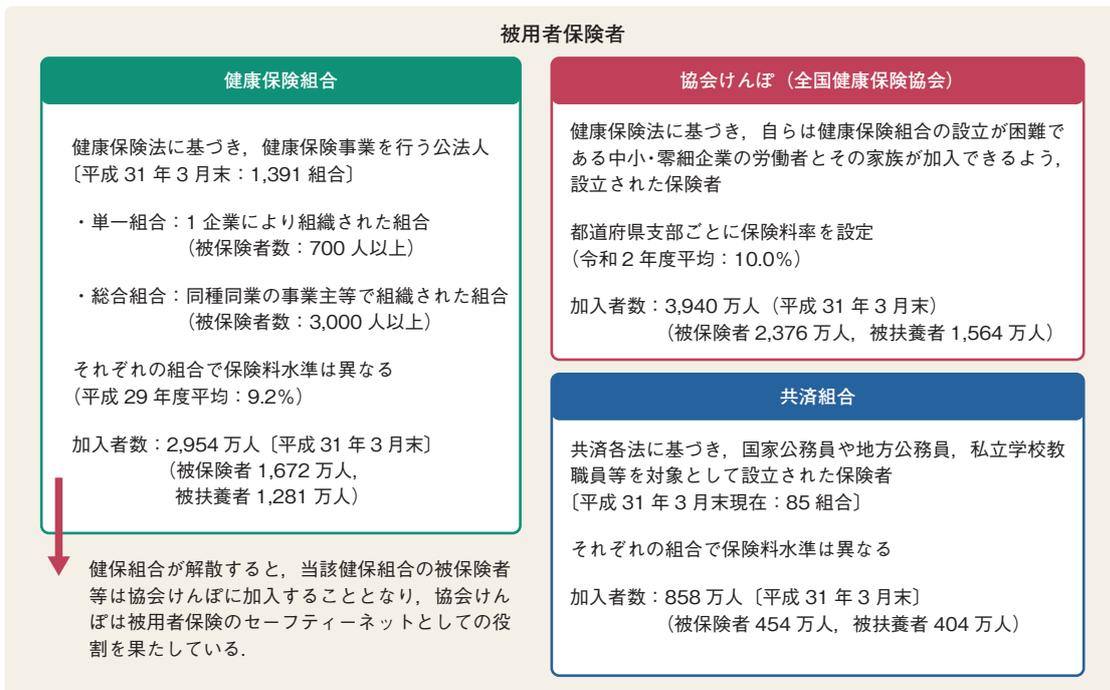
111頁左の下から3行目

②に掲げる健康保険組合を設立している事業所以外は，協会けんぽである。



②に掲げる健康保険組合を設立している事業所，および③の共済組合以外は，協会けんぽである。

112頁「4-8」を差し替える



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）

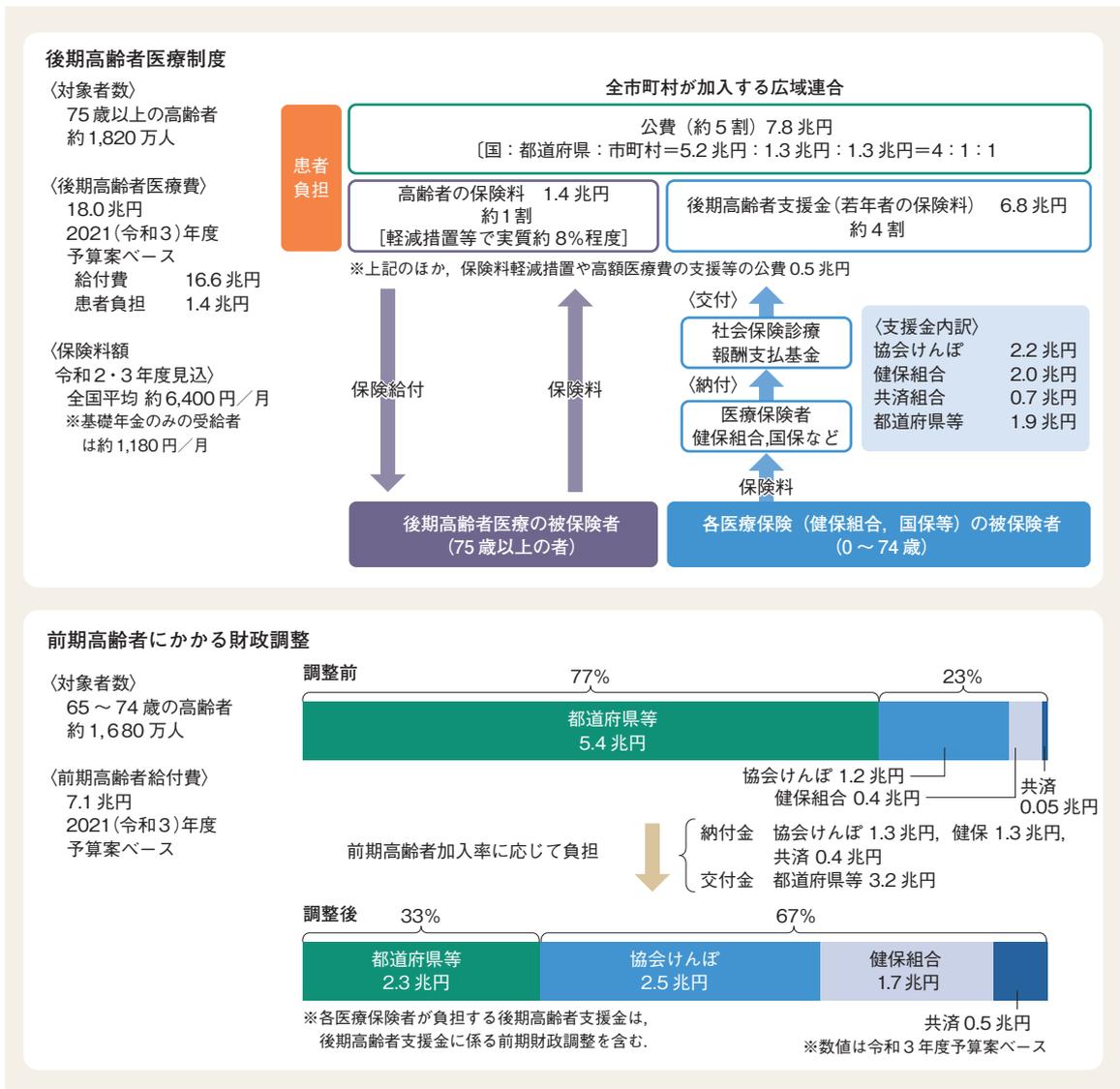


図4-10 高齢者医療制度

(厚生労働省ホームページ)

123頁 右の下から9行目

70歳以上の者には、外来だけの上限額も設けられている。



70歳以上の一般・住民税非課税等の者には、外来だけの上限額も設けられている。

2020年追補差し替え130頁 冒頭下から1行目

2018年追補差し替え133頁 右の上から10行目

2018年追補差し替え133頁 右の下から2行目

改定されることになっている → 改定されることになった

139頁「表4-16」を差し替える

表4-16 施設の種別別にみた施設数の動態状況

	2018 (平成30)年 10月1日 現在	増減数						2017 (平成29)年 10月1日 現在
		[2017(平成29)年10月～2018(平成30)年9月]						
		増		減		種類の変更		
		開設	再開	廃止	休止			
病院	8,372	△ 40	74	2	106	10	—	8,412
精神科病院	1,058	△ 1	5	—	8	—	2	1,059
一般病院	7,314	△ 39	69	2	98	10	△ 2	7,353
一般診療所	102,105	634	7,339	235	6,421	519	—	101,471
有床	6,934	△ 268	45	12	67	34	△ 224	7,202
無床	95,171	902	7,294	223	6,354	485	224	94,269
歯科診療所	68,613	4	1,485	56	1,370	167	—	68,609
有床	21	△ 3	—	—	1	—	△ 2	24
無床	68,592	7	1,485	56	1,369	167	2	68,585

(厚生労働省ホームページより一部改変)

2018（平成30）年10月における日本の病院数は8,372施設で、歯科を除く一般診療所は102,105施設である。

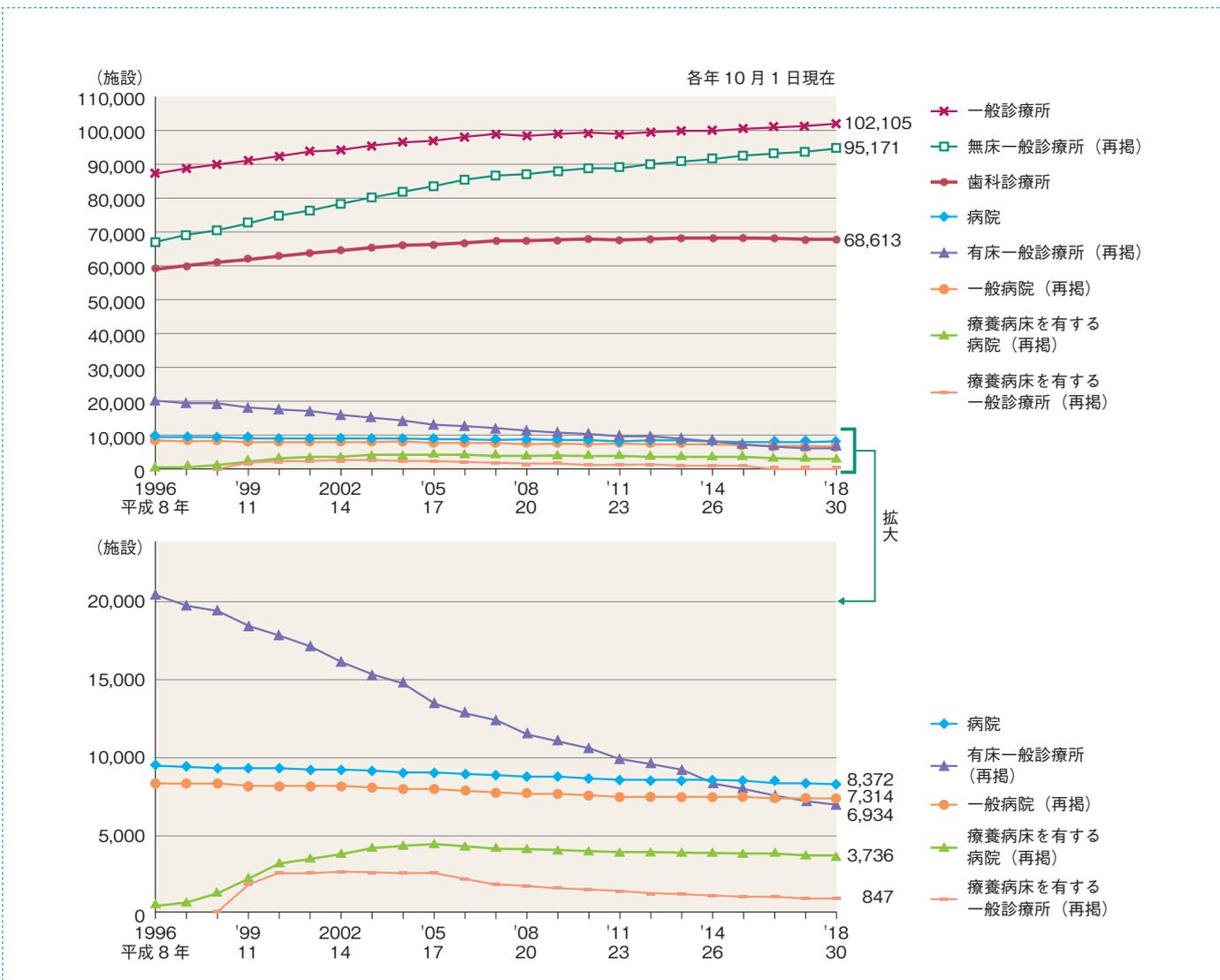


図4-25 医療施設数の年次推移

注1) 「療養病床」は、平成12年までは「療養型病床群」であり、平成13・14年は「療養病床」および「経過の旧療養型病床群」である。
 2) 療養病床を有する病院については平成5年から、療養病床を有する一般診療所については平成10年から、それぞれ把握している。
 3) 平成20年までの「一般診療所」には「沖縄県における介輔診療所」を含む。

(厚生労働省ホームページより一部改変)

145頁 左の上から10行目

認定病院は2016（平成28）年12月現在で2,189あり，約8,500ある病院の3割弱となっている。



認定病院は2021（令和3）年4月現在で2,102あり，8,273ある病院の3割弱となっている。

146頁 左の上から14行目の下に追加する

さらに，薬剤師法第25条の2に第2項として，「薬剤師は，前項に定める場合のほか，調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には，患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに，患者又は現にその看護に当たっている者に対し，必要な情報を提供し，及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。」との規定が追加され〔2020（令和2）年9月施行〕，調剤時のみならず，必要がある場合はその後の状況も把握し，情報の提供や薬学的知見に基づく指導を行わなければならないこととなった。

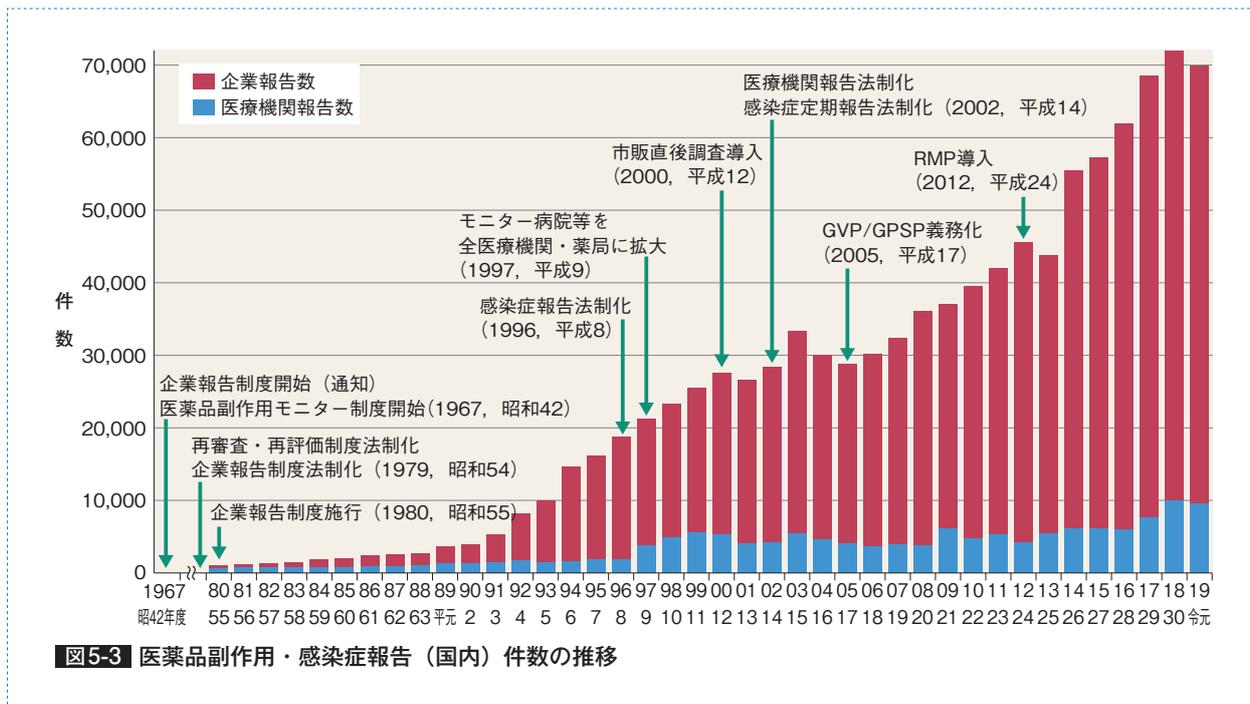


図5-3 医薬品副作用・感染症報告（国内）件数の推移

2020年追補差し替え152頁 左の下から4行目

2018（平成30）年度には71,000件以上の報告が行われた



2019（令和元）年度には約70,000件の報告が行われた

167頁 冒頭を差し替える

副作用・感染症報告制度はPMSの基本となる制度であり、製造販売後に実臨床において発現した副作用と疑われる症例などを収集し、それらを評価し、必要な安全対策を講じていくものである。製薬企業に義務付けられた企業報告制度および感染症定期報告制度と、医療関係者に義務付けられた医薬品・医療機器等安全性情報報告制度がある。これらの制度により収集された国内の副作用症例は、WHO国際医薬品モニタリング制度によりWHO協力機関にも提供されている。また、2019年度からは患者からの医薬品副作用報告制度も始まった。

収集された副作用・感染症情報をもとに、必要な安全対策が検討され、講じられる。安全対策の内容については、適切かつ迅速に医療関係者に提供されることが必要であり、MRや製薬企業のホームページを通じた情報提供のほか、PMDAのホームページを通じても迅速に情報提供が行われる。

A 副作用・感染症報告制度を構成する5つの制度

わが国のPMSにおける副作用・感染症報告制度は、以下の5つの制度からなっている。

- ①企業報告制度
- ②感染症定期報告制度
- ③医薬品・医療機器等安全性情報報告制度
- ④WHO国際医薬品モニタリング制度
- ⑤患者からの医薬品副作用報告制度

①、②は医薬品医療機器法により製薬企業に報告が義務付けられた制度であり、③は同法により医療関係者に報告が義務付けられた制度である。①および③によりPMDAを経由して厚生労働大臣に報告された国内の副作用・感染症報告は、④によりPMDAからスウェーデンにあるウプサラモニタリングセンターに報告されている。⑤は2019年4月に開始された、患者からの副作用報告を求める新しい制度である。

168頁「表5-4」を差し替える

表5-4 副作用・感染症報告制度の報告者、報告先および報告対象製品の範囲

報告制度	報告者	報告先	対象製品
企業報告制度	製造販売業者	PMDA	医薬品 医薬部外品 化粧品 医療機器 再生医療等製品
感染症定期報告制度	製造販売業者	PMDA	生物由来製品（現在指定されている製品は、医薬品、医療機器） 再生医療等製品
医薬品・医療機器等安全性情報報告制度	医薬関係者	PMDA	医薬品 医療機器 再生医療等製品 （医薬部外品、化粧品も協力要請）
WHO国際医薬品モニタリング制度	PMDA	ウプサラモニタリングセンター	医薬品
患者からの医薬品副作用報告制度	患者・家族	PMDA	医薬品

178頁 左の下から7行目に追加する

患者向けの情報も作成されている。

F 人を対象とする生命科学・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、また、人間の尊厳および人権が守られなければならないとしている。

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。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針は、5年に一度見直しを行い、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」との整合性を図り、医学系指針の規定内容に合わせる形で統一し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」として、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省により2021（令和3）年に新設された。この倫理指針では、適用範囲をこれまでの医学系研究に、ヒトゲノム・遺伝子解析技術を用いた研究、工学系学部の医工連携による研究への参画や、人文社会学系学部が人類学的観点から行うものも含むものとしている。

2018年追補差し替え204頁 左の上から1行目

2017（平成29）年11月に第5回改定をしている。



2018（平成30）年10月に改定を行った。

209頁 左の下から4行目

製薬企業として7社が加盟 → 製薬企業として8社が加盟

219頁 右の下から8行目

「①MRが着用する名札には製品名を入れない，②各社が作成する手提げ袋には製品名を入れない」旨が



「MRが着用する名札には製品名を入れない」旨が

221頁 右の上から10行目

社外の第三者を審査に加えるよう要請している。



社外の第三者を審査に加えるよう要請しているが，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，販売情報提供活動の資材等は使用される前に，予め，販売情報提供活動監督部門による審査を受けることと規定されている。

**E 「医療用医薬品広告活動監視
モニター事業」**

226頁「7.親睦会合に伴う贈答，接待（施行規則第5条第2号）」を差し替える

慣例として行われる自社が主催する親睦の会合に際して医療担当者等を招待して提供する，社会通念上華美，過大にわたらない贈答，接待を指す。

また，医療機関等の主催する親睦の会合に参加費を支払うことは，規約で制限されない。ただし，実費相当額を超える参加費を支払うこと又は実際には参加する予定のない会合に参加費を支払うことは不可である。