

MRテキスト2018

MR総論

追 補
(2022年6月)

5頁 左の下から4行目から7頁左の上から5行目を差し替える

5頁 欄外の*8を削除, †2, †3を差し替える

PMDA*6が2018（平成30）年に医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査^{†1}を病院および薬局に対して行った結果を紹介する。

①「平成29年度病院における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査^{†2}」

本調査は、全国の病院を都道府県別に無作為に10%抽出し、844施設の医薬品安全管理責任者に調査票を発送して行われた。有効回収数は373施設で、有効回収率44.2%の結果である。

・添付文書の改訂等、医薬品安全性情報を入手する際、迅速に情報を得る目的のために最もよく利用している情報源の上位3位は以下のとおりである。

PMDAメディアナビ32.7%、PMDAホームページ19.6%、MR17.7%。

・添付文書の改訂等、医薬品安全性情報を入手する際、網羅的に情報を得る目的のために最もよく利用している情報源の上位3位は以下のとおりである。

PMDAホームページ23.1%、医薬品安全対策情報（DSU*7）19.6%、PMDAメディアナビ15.5%。

・添付文書の改訂等、医薬品安全性情報を入手する際、詳細な情報を得る目的のために最もよく利用している情報源の上位3位は以下のとおりである。

MR33.0%、PMDAのホームページ22.8%、製薬企業のホームページ14.7%。

②「平成29年度薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査^{†3}」

本調査は、全国の保険薬局のうち5%を抽出し、2,934薬局の管理薬剤師またはDI担当者に調査票の記入を求めた。有効回収数は1,647薬局で、有効回収率は56.3%の結果である。

・添付文書の改訂等、医薬品安全性情報を入手する際、迅速に情報を得る目的のために最もよく利用している情報源の上位3位は以下のとおりである。

PMDAホームページ20.4%、PMDAメディアナビ19.7%、DSU10.3%。

・添付文書の改訂等、医薬品安全性情報を入手する際、網羅的に情報を得る目的のために最もよく利用している情報源の上位3位は以下のとおりである。

DSU25.3%、PMDAホームページ18.3%、PMDAメディアナビ11.1%。

・添付文書の改訂等、医薬品安全性情報を入手する際、詳細な情報を得る目的のために最もよく利用している情報源の上位3位は以下のとおりである。

MR25.0%、PMDAのホームページ18.9%、製薬企業のホームページ14.8%。

本調査の結果から薬剤師は安全性情報の入手にあたっては、情報媒体の特性を踏まえて利用していることが示された。詳細な情報を得るためには、MRが必要とされている。MRは、その期待に応えられるよう研鑽を積まなければならない。

†2 <https://www.pmda.go.jp/files/000225904.pdf>

†3 <https://www.pmda.go.jp/files/000225907.pdf>

6頁 「表1-1」, 「表1-2」, 「表1-3」 を削除する

7頁 「表1-4」, 「表1-5」 を削除する

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%
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%
2022 (令和4) 年4月	〃	未公表		▲1.35%	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)

2021年追補差し替え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13兆1,994億円であり、286社のうち、上位10社の医薬品売上高が60.7%、上位30社のそれが83.1%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10位である（2020年データ、DATA BOOK 2022、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いる。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。

2021年追補差し替え49頁 右の上から15行目

臨床研究中核病院13施設 → 臨床研究中核病院14施設

2018年正誤差し替え51頁 右の上から5行目

存続期間は意匠権の設定登録から20年である → 存続期間は出願の日から25年である

51頁 図2-7を差し替える

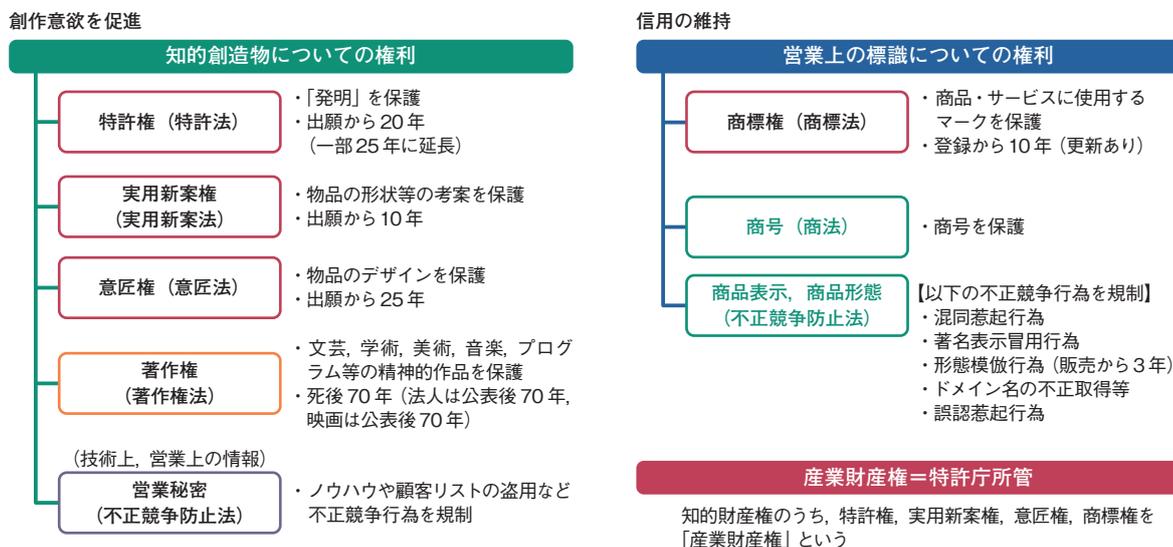


図2-7 知的財産権の種類

（特許庁ホームページより改変）

93頁 左の上から9行目に追加する

ただし、生命または身体に関する損害については5年間。

2021年追補差し替え100頁 右の上から24～30行目を差し替える

2019（令和元）年度の社会保障給付費の総額は約123.9兆円であり、これまでの最高額である。これを1人当たりで見ると、約98.2万円になる。その内訳を部門別に見ると、「年金」が約55.5兆円（44.7%）、「医療」が約40.7兆円（32.9%）、「福祉その他」が約27.7兆円（22.4%）であり、年金が半分近くを占めている。

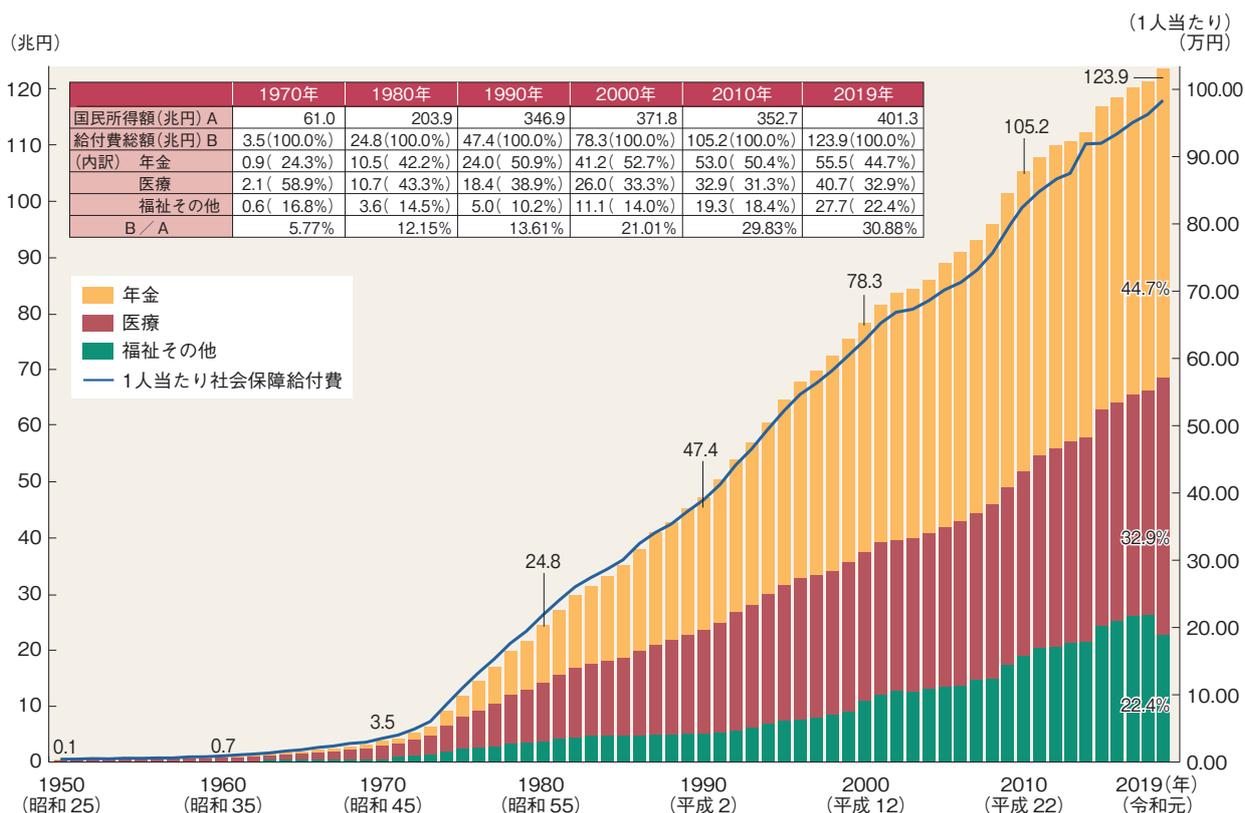


図4-1 社会保障給付費の推移

注) 図中の数値は、1950、1960、1970、1980、1990、2000、2010、2019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「令和元年度社会保障費用統計」)

2019(令和元)年度の社会支出総額は約127.9兆円であり、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101.4万円である。

2022(令和4)年度における国の一般会計予算の規模は約107.6兆円である。そのうち社会保障関係費は約36.3兆円(33.7%)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	2019 (令和元) 年
国民所得額 (兆円) A	203.9	346.9	371.8	352.7	401.9
社会支出額 (兆円) B	25.9	51.4	85.8	109.0	127.9
B/A	12.70%	14.81%	23.34%	30.90%	31.82%

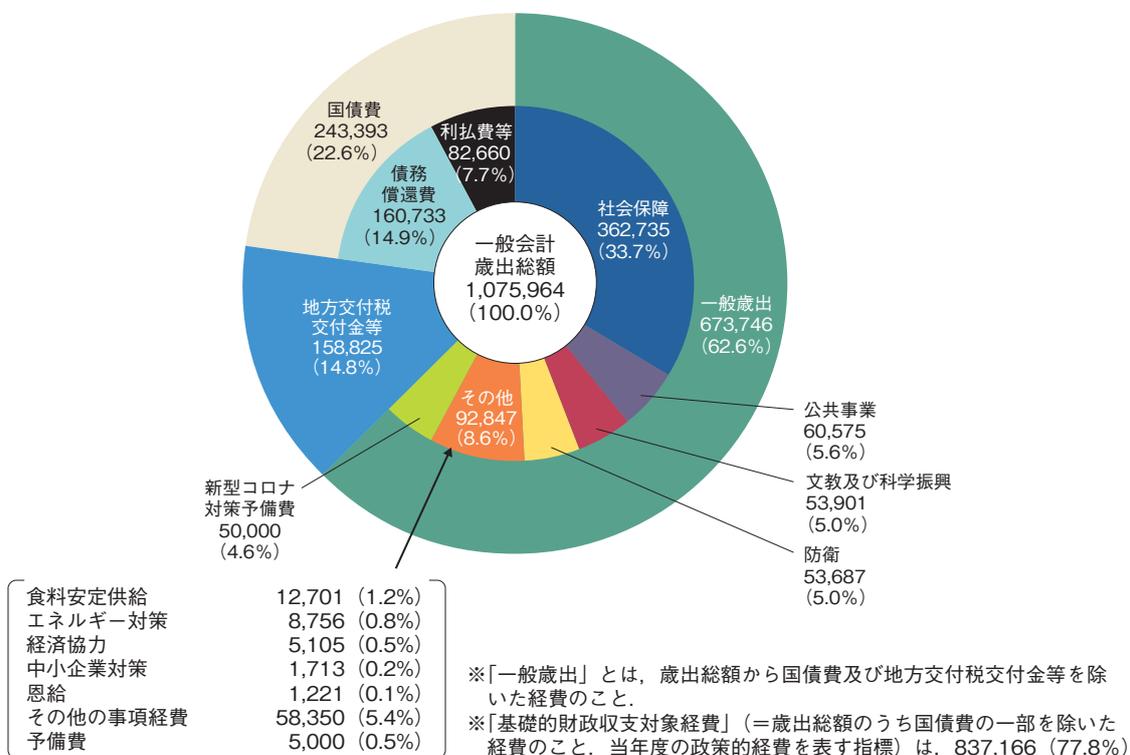


図4-2 2022 (令和4) 年度予算の内訳

(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2022年度 令和4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

2019（令和元）年度のわが国の国民医療費は約44.4兆円であり、人口1人当たりの国民医療費は約35.2万円である。国民医療費の国内総生産（GDP*1）に対する比率は7.93%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。2019（令和元）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20.0兆円（45.2%）、後期高齢者医療給付分は約15.7兆円（35.3%）、患

者負担分は約5.5兆円（12.3%）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75.4万円となっている（表4-4）。

診療種類別国民医療費の推移を表4-5に示す。

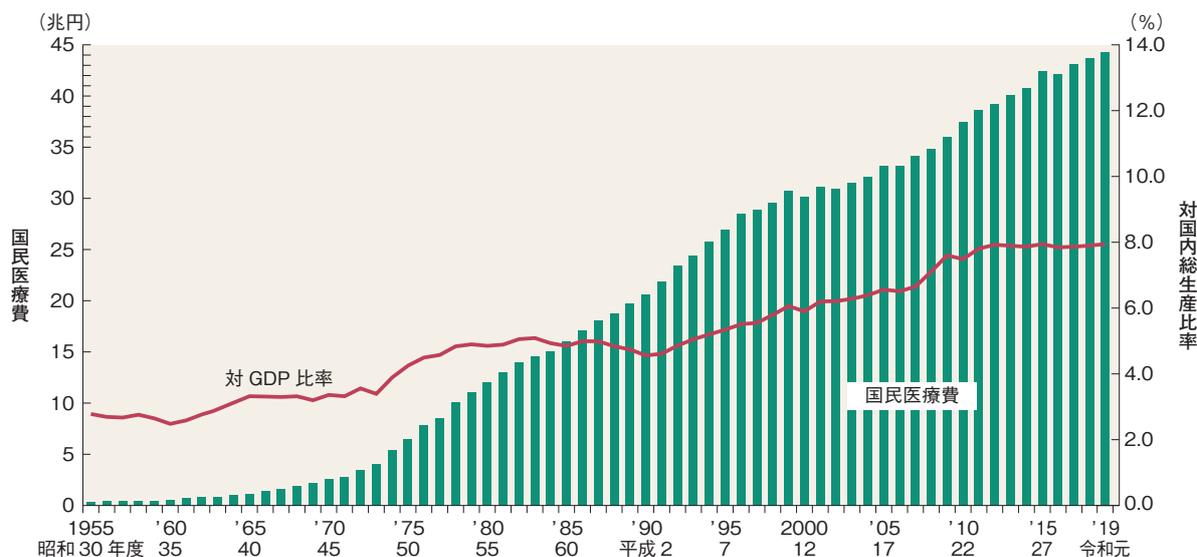


図4-4 国民医療費・対国内総生産比率の年次推移

（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%)
2019(令和元 年)	443,895(100%)	32,301(7.3%)	106,624(24.0%)	90,639(20.4%)	156,596(35.3%)	54,540(12.3%)

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	2019（令和元）年度			2018（平成30）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	443,895	100.0	351.8	433,949	100.0	343.2	8.6	2.5
65歳未満	173,266	39.0	191.9	171,121	39.4	188.3	3.6	1.9
0～14歳	24,987	5.6	164.3	25,300	5.8	164.1	0.2	0.1
15～44歳	52,232	11.8	126.0	52,403	12.1	124.2	1.8	1.4
45～64歳	96,047	21.6	285.8	93,417	21.5	280.8	5.0	1.8
65歳以上	270,629	61.0	754.2	262,828	60.6	738.7	15.5	2.1
70歳以上	226,953	51.1	835.1	216,708	49.9	826.8	8.3	1.0
75歳以上	172,064	38.8	930.6	165,138	38.1	918.7	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%）
2019（令和元）年	443,895（100%）	168,992（38.1%）	150,591（33.9%）	30,150（6.8%）	78,411（17.7%）

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。

2019（令和元）年においては、医科診療医療費は約32.0兆円（72.0%）、歯科診療医療費は約3.0兆円（6.8%）、薬局調剤医療費約7.8兆円（17.7%）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2019（令和元）年には17.7%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「令和元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、2019（令和元）年度は約1,787万人であり、前年度と比べ2.6%増加している。

2019（令和元）年度における後期高齢者医療費は約17.14兆円であり、対前年度比3.8%増である。

2009（平成21）～2019（令和元）年度までの推移を表4-6に示す。

D 医療費の中の薬剤料

2020（令和2）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)
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)
2019 (令和元) 年度	17,871,720 (2.6)	170,562 (3.8)	954,369 (1.2)

* () 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)	2020年 (令和2)
入院	薬剤料	9.6	9.3	9.6	9.1	9.2	8.9	9.7	9.1
	投薬・注射	8.6	8.4	8.7	8.3	8.4	8.2	9.0	8.4
	投薬	2.9	3.0	3.0	2.9	2.9	2.6	2.7	2.6
	注射	5.8	5.4	5.7	5.4	5.5	5.5	6.3	5.8
	その他	1.0	0.9	0.8	0.8	0.8	0.7	0.7	0.7
入院外	薬剤料	40.7	40.5	41.1	40.7	40.9	40.0	40.5	43.5
	投薬・注射	39.0	38.8	39.4	39.1	39.3	38.3	38.9	41.8
	投薬	33.3	32.7	33.2	32.3	32.0	30.3	30.0	31.7
	注射	5.7	6.1	6.3	6.8	7.3	8.0	8.8	10.1
	その他	1.7	1.7	1.7	1.6	1.6	1.7	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。

9.1%、入院外は43.5%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、2020 (令和2) 年度末現在で3,579万人となっており、前年度に比べ、24万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2019 (令和元) 年度

は約10.0兆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8期 [2021 (令和3) ~ 2023 (令和5) 年度] には、6,014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	3,579万人 (65～74歳:1,746万人 75歳以上:1,833万人)	4,190万人
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	682万人(19.1%) 65～74歳:76万人(2.1%) 75歳以上:606万人(16.9%)	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, 被保険者から医療保険の保険料と一括徴収

注) 第1号被保険者の数は, 「介護保険事業状況報告 令和3年3月月報」によるものであり, 2020(令和2)年度末の数である。
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, 2020(令和2)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「**㊦**介護給付適正計画」の下から4行目

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。



さらに、2020（令和2）年9月には、第5期〔2021（令和3）～2023（令和5）年度〕の介護給付適正化計画に関する指針が厚生労働省から出された。この第5期計画に関する指針においては、第4期までの取組状況を踏まえ、①保険者の主体的取組の推進、②都道府県・保険者・国保連の連携、③保険者における実施阻害要因への対応、④事業内容の把握と改善、の4つの基本的報告が示されている。この通知を踏まえ、各市町村及び都道府県においては、介護保険事業計画の一部として、あるいは別に、第5期介護保険適正化計画が策定されている。

112頁「**㊦**4-9」の**㊦**中の*1と脚注*の内容を削除する

116頁左の下から1行目から右の上から5行目を差し替える

保険料分については、第1号被保険者と第2号被保険者の負担割合は、3年間の介護保険事業計画期間ごとに全国ベースの人口比率で定められ、2018（平成30）～2020（令和2）年度は、第1号の保険料の負担分が23%、第2号の保険者の負担分が27%である（**㊦**4-11）。

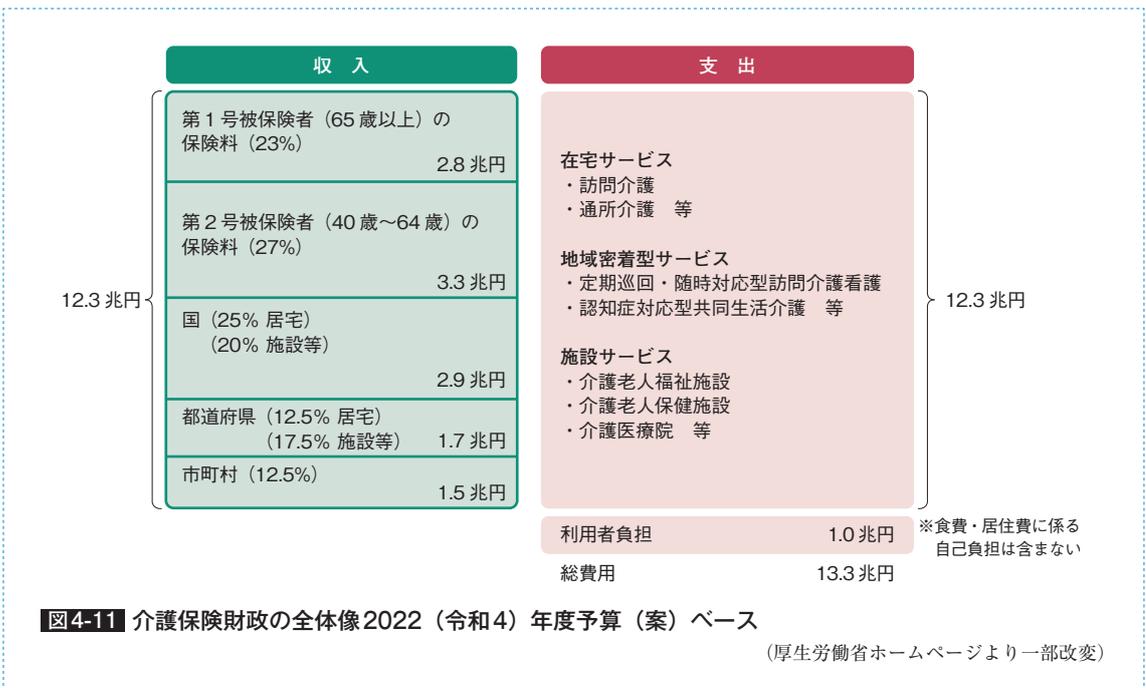


図4-11 介護保険財政の全体像2022（令和4）年度予算（案）ベース

（厚生労働省ホームページより一部改変）

118頁 左の上から9行目

保険医療機関・保険薬局として指定を受けなければならない。



保険医療機関・保険薬局として地方厚生（支）局長の指定を受けなければならない。

118頁 右の下から6行目

保険診療・調剤に従事する医師・薬剤師は、保険医・保険薬剤師の登録を受けなければならない。



保険診療・調剤に従事する医師・薬剤師は、地方厚生（支）局長による保険医・保険薬剤師の登録を受けなければならない。

130頁 右の下から1行目の下に追加する

例えば、禁煙補助薬は、喫煙という生活習慣の改善を行う「生活改善薬」の位置付けでは医療保険の対象とならないが、「ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の補助」の効能・効果による「ニコチン依存症」という「疾病」の治療薬の位置付けの場合には、医療保険の対象となり薬価基準に収載される。

132頁「表4-13」を差し替える

表4-13 補正加算（メリット加算）

補正加算の種類	加算率	加算の要件
画期性加算	70～120%	新規の作用機序，高い有効性・安全性，疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性，疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%，10～20%	希少疾病用医薬品 等
特定用途加算	5～20%	特定用途医薬品として指定されている 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児にかかるものが明示的に含まれている 等
先駆加算	10～20%	先駆的医薬品として指定されたもの 等

132頁 左の上から3行目

「市場性加算」、効能・効果または用法・用量に小児にかかるものが明示的に含まれている場合の「小児加算」、先駆け審査指定制度の対象品目に指定されている場合の「先駆け審査指定制度加算」がある

↓

「市場性加算」、特定用途医薬品として指定されている場合の「特定用途加算」、効能・効果または用法・用量に小児にかかるものが明示的に含まれている場合の「小児加算」、先駆的医薬品に指定されている場合の「先駆加算」がある

2020年追補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%

↓

後発品置換え率60%未満 2%

後発品置換え率60～80%未満 1.75%

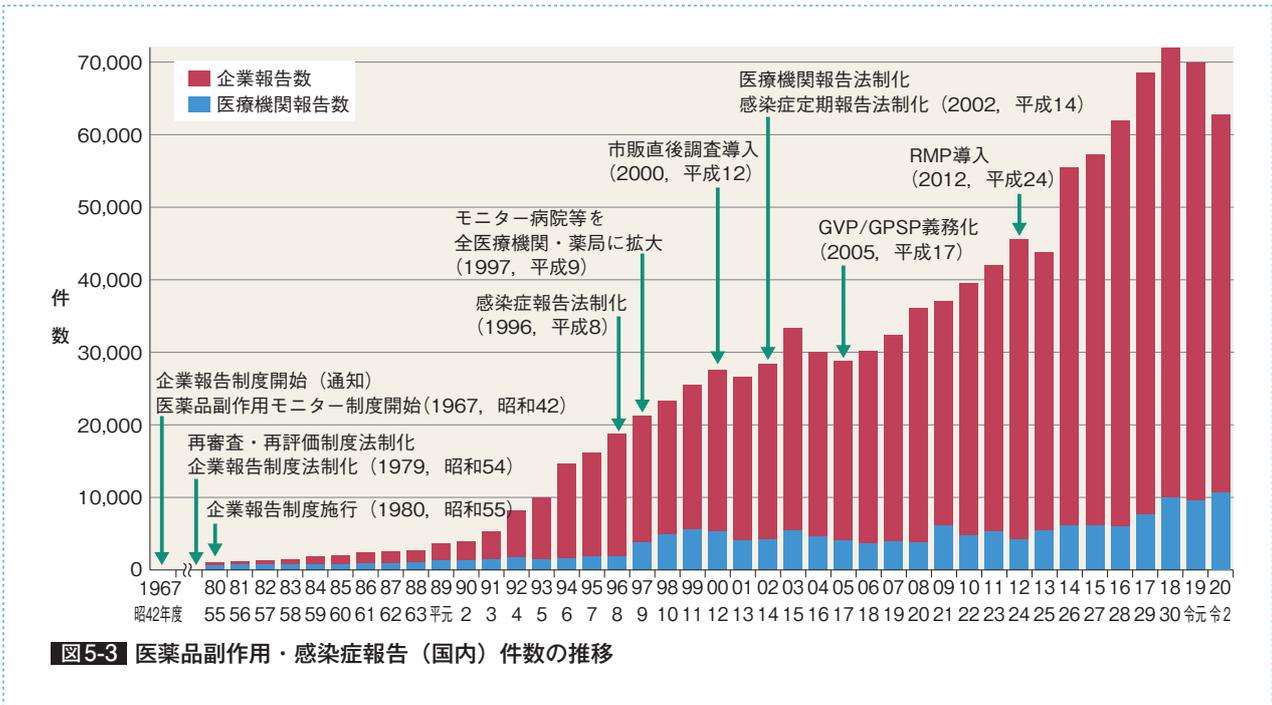
2018年追補134頁 右の下から6行目から1行目を差し替える

- ①小児にかかる効能・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・効果等が追加された既収載品
- ③先駆的な効能・効果等が追加された既収載品
- ④特定用途にかかる効能・効果等が追加された既収載品
- ⑤市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

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、後発品が薬価収載されていない新薬であり、①画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品、②開発公募品、③希少疾病用医薬品、④新規作用機序医薬品、⑤新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品または基準該当品、⑥先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品、⑧薬剤耐性菌の治療薬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、特定用途医薬品の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。

149頁 左の上から9行目の下に追加する

さらに、条件付早期承認制度や特例承認制度など、患者の求める医療を早く届けるための薬事承認制度の整備が進んでおり、承認前に求められるデータが限定的になる中で、PMSの重要性はさらに増している。



2021年追補差し替え152頁 左の下から4行目

2019（令和元）年度には約70,000件の報告が行われた



2020（令和2）年度には約62,000件の報告が行われた

170頁 右の上から22行目から24行目を差し替える

- ⑨医薬品の使用による副作用と疑われる症例の発生のうち、有害事象共通用語規準日本語訳 JCOG版 (CTCAE-JCOG) (最新版) のGrade 3以上の症例
 - ⑩医薬品リスク管理計画書 (RMP) の重要な潜在的リスクに記載のある事象
 - ⑪特定の背景を有する患者 (妊婦, 授乳婦, 小児, 腎機能低下者, 肝機能低下者等) で発生した事象
- 医薬部外品および化粧品についても上記①～⑪に該当する症例を知ったときには、報告することが要請されている。

B 報告方法

報告は、定められた様式を用い、以下のいずれかの方法によりPMDAに対して行う。

- ①ファックス® (0120 - 395 - 390)
- ②郵送
- ③電子メール (anzensei-hokoku@pmda.go.jp)
- ④PMDAウェブサイト上の電子報告システムへの入力
(なお、本電子報告システムの利用は医薬品による副作用等に限る。利用者登録が必要) (<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>)

171頁「図5-11」を差し替える

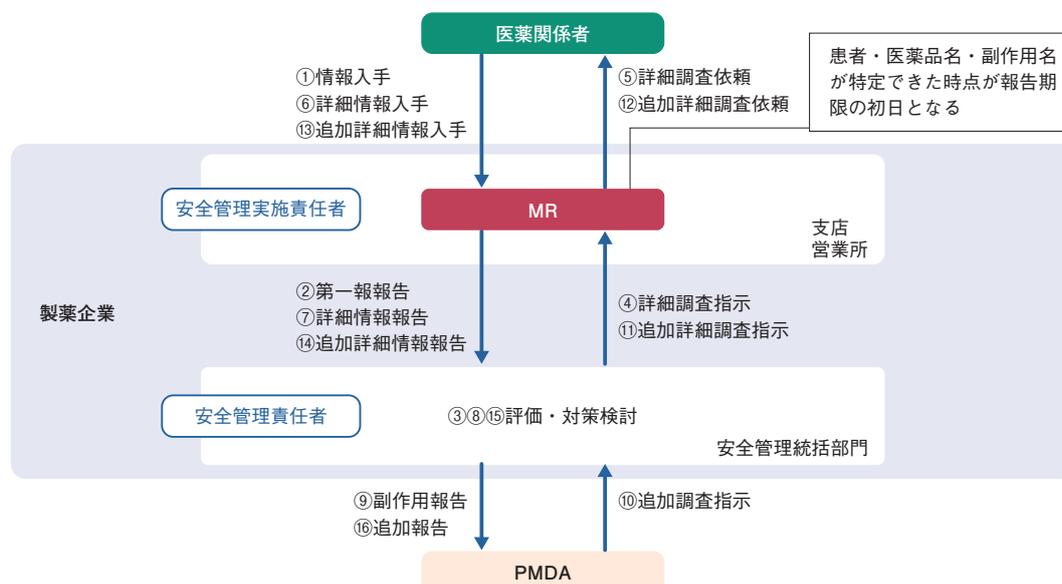


図5-11 副作用等情報の収集の流れ

表6-3 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン（2022（令和4）年1月20日改定）

1. 目的

会員会社の活動における医療機関等との関係の透明性を確保することにより、製薬産業が、医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること、および企業活動は高い倫理性を担保した上で行われていることについて広く理解を得ることを目的とする。

会員会社は、本ガイドラインを参考に自社の「透明性に関する指針」を策定し、自社における行動基準とする。

2. 公開内容

(1) 公開方法

自社ウェブサイトを通じて公開する。

(2) 公開時期

各社の毎事業年度終了後1年以内に公開する。

(3) 公開対象

前年度分の資金提供等を以下の項目に従い公開する。

A. 研究費開発費等

研究費開発費等には、臨床研究法、医薬品医療機器等法におけるGCP/GVP/GPSP省令等の公的規制や各種指針のもと実施される研究・調査等に要した費用が含まれる。

B. 学術研究助成費

学術研究の振興や研究助成等を目的として行われる奨学寄附金、一般寄附金、及び学会等の会合開催費用の支援としての学会等寄附金、学会等共催費等。

C. 原稿執筆料等

自社医薬品をはじめ医学・薬学に関する科学的な情報等を提供するため、もしくは研究開発に関わる講演、原稿執筆や監修、その他のコンサルティング等の業務委託の対価として支払われる費用等。

D. 情報提供関連費

医療関係者に対する自社医薬品や医学・薬学に関する情報等を提供するための講演会、説明会等の費用。

E. その他の費用

社会的儀礼としての接遇等の費用。

(製薬協のホームページ)

2019年追補差し替え208頁 右の上から3行目の下に追加する

また、2018（平成30）年4月の臨床研究法施行に伴い2018（平成30）年に「A. 研究費開発費等」で公開する細目が一部変更された。

↓

また、2018（平成30）年4月の臨床研究法施行に伴い2018（平成30）年に「A. 研究費開発費等」で公開する細目が一部変更、2022（令和4）年にも公開範囲の一部見直しを行った。

**E 「医療用医薬品の販売情報提供活動
監視事業」**

225頁 右の下から2行目

「寄附に関する基準」において定められている。



「調査・研究委託に関する基準」において定められている。