

MRテキスト2018

MR総論

追補 統合版

(2022年7月)

2頁 冒頭の6行目

医学的知識 → 医学の知識

2頁 左の上から1行目

>> MRの定義と法令

A MR認定要綱におけるMRの定義

公益財団法人MR認定センター（MR認定センター）は、2021年4月1日よりMR認定制度の抜本改革をおこない、MR認定制度の運用基準として「MR認定要綱」を定めた。ここでは、MRを次のように定義している。

MRとは、企業を代表し、医薬品の適正使用並びに薬物療法の向上に貢献するために、医療関係者と面談又は電子ツール等を用いた情報交流を通じて、医薬品の品質・有効性・安全性等の情報を提供、収集、伝達を主な業務として行う者をいう。

MR認定要綱 第2条

2頁 左の下から4行目

担当施設を訪問し、医療関係者と面談する → 担当施設を訪問するなどして医療関係者と接する

2頁 右の上から5行目～8行目を差し替える

この定義における「薬物療法の向上に貢献する」とは、MRの適切な情報活動により医療関係者が医薬品の適正な使用方法を理解・習熟することで、患者に最適な薬物療法を行えるようになることを示している。

3頁 右の上から1行目

医療機関を定期的に訪問して自社医薬品に関する情報収集に当たらなければならない。



医療機関を定期的に訪問するなどして自社医薬品の情報収集にあたるとともに、安全管理情報を確実に伝達しなければならない。

3頁 右の下から11行目

革新的な新薬も経済的なメリットのある後発医薬品も



革新的な新薬も、経済性・使用性に優れた後発医薬品も

3頁 右の下から8行目

普及 → 活動

4頁 左の下から10行目

結果をフィードバックすることで医薬品の適正使用は実現する。



結果をフィードバックする。これにより、医薬品の適正使用は実現する。

5頁 左の上から18行目～25行目を差し替える

MRは企業を代表して医療関係者と接し、医薬品の適正な使用と薬物療法の向上を目的に活動する。その結果として自社医薬品が処方され、患者は恩恵を受けるとともに企業の売り上げにつながる。企業は適正に利益を上げることにより次の開発投資を行うことができ、更に優れた製品を世に送ることができる。このようにして、自社医薬品が適正に使用されることは、患者の恩恵につながる。

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みなければならない。

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

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

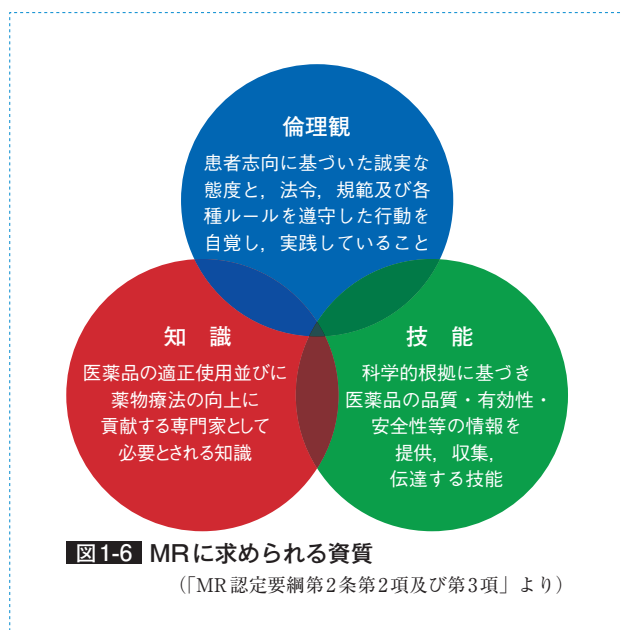
6頁 「表1-1」, 「表1-2」, 「表1-3」 を削除する

7頁 「表1-4」, 「表1-5」 を削除する

8頁 右の下から2行目～10頁左の上から1行目の下記文章を削除する

自社医薬品を普及することで企業の売り上げに寄与しなければならないことから,

11頁 「図1-6」 を差し替える



11頁 左の上から3行目～6行目を差し替える

MRの倫理観とは、医療の一翼を担う者としてふさわしい態度・行動のことをいう。まずはMRが自覚と責任感、使命感をもち、それを態度や行動に表すことである。

↓

MR認定要綱では、倫理観を次のように定義している。「倫理観とは、MRが患者志向に基づいた誠実な態度と、法令、規範及び各種ルールを遵守した行動を自覚し実践していることをいう」。

11頁 右の上から7行目

上司や先輩と同行した際に具体的に指導を受けることで身につける必要がある。

↓

上司や先輩、トレーナーと同行した際に評価・指導を受けることで身につける必要がある。

12頁 左の上から5行目

MR教育研修要綱 → MR認定要綱

12頁 左の上から6行目、11行目

受け → 受講し

12頁 左の上から16行目

MRの知識修得は → MRは

12頁 左の上から19行目

MRが修得した知識は → MRが身につけた知識は

12頁 左の上から20行目

面談 → 面会

12頁 右の下から17, 16行目

訪問 → 面会

12頁 右の下から11行目

対話によって → 対話を通じて

12頁 右の下から3行目

ITスキルを活用し業務を効率化することで、MRの本来業務である医療関係者との面談に時間を割くことが重要である。

↓

昨今では直接の面会に替えて電子ツール等を用いた情報交流も一般化していることから、これらの活用はMRとして必須のスキルである。

13頁 左の上から4行目の見出しを差し替える

MR認定制度の創設

13頁 右の下から2行目の下記文章を削除する

(現在の「MR教育研修要綱」の原型)

14頁 左の上から6行目

大阪医薬品協会（大薬協） → 大阪医薬品協会〔現：関西医薬品協会（関薬協）〕

上を目指すものであり、民間機関によって行われるものであって法律に基づくものではないことから、資格がなければMR業務に就けないという業務独占、資格がなければMRと名乗れないという名称独占にはしないとされ、それまで検討してきた「資格制度」から「認定制度」に改めた。

また、本試験は、MRが共通して身につけるべき知識の確認にとどまることから、MR活動をする上で重要な倫理観、マナーは企業において確認すべきものと考え、本試験の受験対象者は「企業の推薦」を必要とすることとした。

B MR認定センターの創立

わが国におけるMRに対する教育研修制度は、1980年から業界団体の自主的ガイドラインに基づいて推進されてきたが、「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の提言以降、MRとして身につけるべき共通の知識については、民間機関による客観的評価に基づく確認が必要とされ、MR認定試験（認定試験）の実施およびMR認定証（認定証）の交付を目的として、1997年12月に財団法人医薬情報担当者教育センター（医薬情報担当者教育センター）が創立した。

医薬情報担当者教育センターは、それまで製薬協が策定・運用してきた「医薬情報担当者教育研修要綱（教育研修要綱）」を継承し、その定めに従って企業が実施した教育研修の修了認定をおこない、認定試験の受験資格を有する者に対して試験の実施、認定試験の合格者への認定証の交付、所定の教育研修を修了した者に対する認定証の更新をおこなってきた。これらの事業は、MRの資質が向上し医薬品の適正使用が図られて、もって国民の保健衛生の向上に寄与するものとして、内閣総理大臣より公益財団法人への移行認定を受け、2011年4月に公益財団法人MR認定センター（センター）に改称された。

C MR認定制度の抜本改革

MR認定制度（認定制度）は、MRの資質向上とMR活動の改善を図るとともに、医薬品情報に関する専門家としてのMRの地位の確立を目的として運用されてきたが、近年、医療機関の訪問規制の強化、ICTの発展などにより、MRによる医薬品情報活動のあり方が劇的に変化してきた。また、一部のMR

ではあるが、自社製品の特長を一方的に伝えて売り込みをする、科学的根拠に基づかない情報を提供するなどの言動が医療関係者から批判を浴び、メディアを通じて「MR不要論」と喧伝されるようになった。

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、認定制度の抜本改革に着手した。

1. 「継続教育検討委員会」報告

センターは、MRが医療関係者からの期待に応えられるよう資質を向上するには、継続教育を充実強化する必要があるとして、2017年に「継続教育検討委員会」を設置した。本委員会では、MRの将来ビジョンを次のように設定した。

【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。

本委員会は継続教育の充実強化策を検討し、2018年2月に検討結果を取りまとめ、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、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された。

2. 「事業構造改革検討会議」報告

継続教育検討委員会の提言は、制度として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「事業構造改革検討会議」が設置された。センターの事業構造改革と、それに伴う認定制度の抜本改革について検討がなされ、2019年4月に検討結果報告書を公表した。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、成果の確認をもって教育研修の修了認定とする。
- 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、教育研修委員会においてMR認定制度の抜本改革の具体案を検討し、企業との意見交換を経て、理事会で承認された。その後、「MR認定要綱策定委員会」を設置し検討を重ねた結果、これまで運用してきた教育研修要綱に代えて、「MR認定要綱（認定要綱）」が策定された。認定制度の改定は、2020年10月23日公布、2021年4月1日施行となった。

>> MR認定制度

2020年度までの認定制度では、企業が実施する教育研修は、教育研修要綱で定められた時間数を満たすことを修了認定の要件としてきた。これは、教育研修制度が創設された1980年から約40年間にわたって踏襲されてきた考え方である。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する習慣がなかった。業界団体は、プロパーの資質向上に向けて社会からの要請に応えるためには、履修時間を設定し教育研修を義務付ける必要があった。

このように、履修時間を定めた教育研修制度は認定制度へ継承されたが、本来教育研修は、あるべき姿と現状のギャップを埋めるためにおこなわれるもので、習得すべき目標を定め、達成に向けたプログラムを計画・実施し、成果の確認をもって修了する。認定制度の抜本改革においては、MRに対する教育研修の質を充実強化する必要があることから、これまでの履修時間を満たすことで教育研修を修了とする「履修主義」から、成果の確認をもって修了とする「習得主義」へと転換する。

認定制度の目的は、MRが医薬品の適正使用に必要な情報活動を行う専門家として、生涯にわたり資

質の向上が図られ、もって国民の保健衛生の向上に貢献することである。

A MR認定制度の全体像

認定制度は、企業において行われた教育研修の成果を確認し評価することでMRの資質を認定し、認定証を交付するものである。制度の基準として認定要綱を定め、企業、MR、センターが遵守すべき事項を明確にしている。認定制度は資格制度とは異なり、認定証を取得できなくてもMR活動を妨げないが、認定要綱で定めた所定の教育研修を受講しなければMR活動ができない仕組みになっている。

1. 教育研修

MRの資質向上の第一義的責任は企業が担うことから、MRおよびMRを目指す者は、センターが認定した「製薬企業およびCSO（企業）」において実施される教育研修を受講し、修了認定を受ける必要がある。

教育研修は、MRとして活動予定の者が受講する導入教育と、MRとして活動する者が生涯教育として受講する継続教育がある。認定試験の受験資格は、導入教育の基礎教育を修了認定されることである。企業に所属しない者が認定試験の受験を希望する場合は、センターが認定したMR導入教育実施機関（実施機関）において、導入教育の基礎教育を受講し修了認定を受ける必要がある。

2. MR認定証の交付

認定証は、認定試験の合格、導入教育の実務教育の修了認定ならびに6カ月のMR経験を修了することにより交付される。なお、企業に所属しない者で認定試験に合格した者は、企業に入社して実務教育の修了認定とMR経験を修了しなければ認定証は取得できない。

3. MR認定証の更新

認定証の有効期限は5年間である。毎年度継続教育の修了認定を受けている者は認定証が更新される。継続教育は基礎教育と実務教育があり、両方の教育研修を修了することが認定証の更新要件となる。他部署への配置転換、休職、退職などMR職から離れ、継続教育の実務教育を受講できない者は、

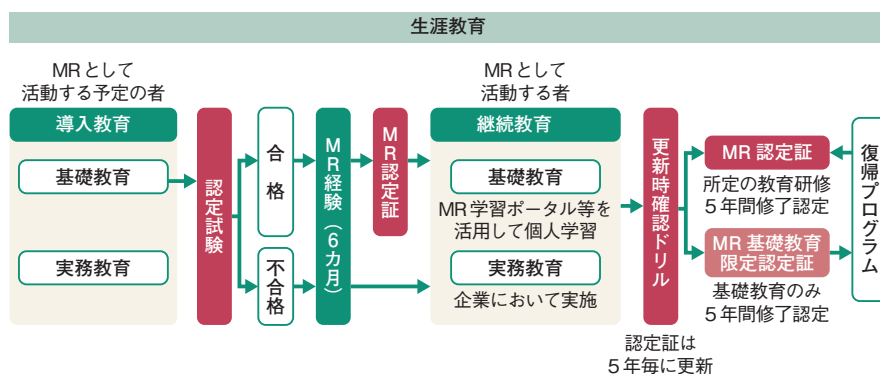


図1-7 MRの生涯教育について

個人学習により5年分の基礎教育を修了認定されていれば「MR基礎教育限定認定証（限定認定証）」にて更新される。限定認定証を保有している者がMRに復帰する際は、企業が実施する復帰プログラムを受講し修了認定されれば、限定認定証から認定証に切り替えることができる。

これらの基準は認定要綱および認定要綱細則に記載されていることから、MRは認定要綱と認定要綱細則を熟読し、内容を理解しMRとしての責務を果たさなければならない。これらは、センターのホームページに掲載されている。MR認定制度の全体像を図1-7に示す。

B MRの資質

MRの資質は、認定要綱で次のように定義されている。

MRの資質とは、医薬品の適正使用並びに薬物療法の向上に貢献する専門家として必要とされる知識、科学的根拠に基づき医薬品の品質・有効性・安全性等の情報を提供、収集、伝達する技能並びに医療関係者はもとより患者・国民からの信頼に応え得る倫理観の3つをいう。

認定要綱第2条の2

MRの資質は、知識、技能、倫理観の3つから構成されている。知識は、「知っている」ことであり、ペーパーテストで成果を確認する。技能は、「できる」ことであり、実際にロールプレイングなどで成果を確認する。一方、倫理観は、「MRが患者志向に基づいた誠実な態度と、法令、規範及び各種ルールを遵守した行動を自覚し実践していることをいう。」

と、認定要綱で定義づけられている。倫理観は、知識、技能に裏打ちされた言動を、日常のMR活動の中で実践できているかどうかであり、上司やトレーナーなどの同行訪問によって成果確認をおこなう。

C 導入教育と継続教育

導入教育は、MRとして必要な資質を養成・習得することを目的に、MRとして活動する予定の者が必ず受講しなければならない教育研修である。一方、継続教育は、導入教育修了後のMRに対して、生涯にわたり必要な資質を維持・向上することを目的に、MRとして活動する者が必ず受講しなければならない教育研修である。

導入教育、継続教育ともに「基礎教育」と「実務教育」から構成されており、教育研修の成果を確認することにより、修了認定される。

D 基礎教育と実務教育

1. 基礎教育

基礎教育は、MRが医薬品の適正使用情報の提供・収集・伝達を行うために必要な基礎的知識を習得・維持する教育研修と定義されており、知識に限定している。基礎教育は、導入教育も継続教育も同一科目で、学習到達目標は導入教育「基礎教育」コアカリキュラムで定めている。学習教材はMRテキストである。導入教育における基礎教育は、対象者が初学者であり、初歩的なことから理解する必要があることから、センターが認定した企業または実施機関で受講する必要がある。なお、医師、歯科医師および薬剤師の有資格者は、既に基礎的知識を有していることから、医薬品情報と疾病と治療の2科目に

表1-6 基礎教育の科目と学習到達目標

基礎教育科目	学習到達目標
医薬品情報	センターが、導入教育「基礎教育」コアカリキュラムにて設定する
疾病と治療	
MR総論	

については受講を免除することができる。

継続教育における基礎教育は、一度習得した内容であることから原則個人学習とし、MR学習ポータルに掲載されたMRテキストを活用して基礎教育年次ドリルに取り組み、修了する必要がある。なお、継続教育は有資格者であっても科目の受講免除はない。基礎教育の科目は、表1-6に示す。

2. 実務教育

実務教育とは、MRが患者志向に立ち医療関係者から信頼されるパートナーとして必要な実践的資質を習得するために、企業が実施する教育研修と定義されており、知識、技能、倫理観の3つの資質を包含した教育研修である。それゆえ、実務教育は企業が責任をもって実施する必要がある。実務教育の科目は、表1-7に示す。

E MR認定試験

認定試験は、導入教育のうち基礎教育で習得した知識を客観的に評価するものである。実施概要は次のとおりである。

受験資格：導入教育の基礎教育を修了認定された者
 試験科目：医薬品情報、疾病と治療、MR総論の3科目 ただし、医師、歯科医師および薬剤師は、医薬品情報と疾病と治療の2科目を免除
 試験時期：毎年12月第2日曜日
 合格発表：毎年1月末
 試験会場：東京、大阪
 すべての科目に合格した者を合格者とする。

表1-7 実務教育の科目と学習到達目標

実務教育科目	学習到達目標
倫理教育	企業は毎年度教育研修の計画時に学習到達目標を設定し、センターに届け出なければならない
安全管理教育	
技能教育	
実地教育	企業は毎年度教育研修の計画時に学習到達目標を設定することが望ましいが、センターへ届け出る必要はない
製品知識	
製品関連領域知識	
その他の教育	

合格科目の有効期限は、初回受験年月から5年間とする。

F MR学習ポータル

MR学習ポータルは、MRが継続教育の基礎教育を個人で学習し、自ら認定証の更新を行うためのツールである。MR学習ポータルには、MRテキスト電子版、基礎教育年次ドリル、更新時確認ドリルを搭載するとともに、個人の教育研修履歴を確認し、自ら認定証の更新手続きができる機能を有している。MRテキストの内容がアップデートされる8月から翌年3月末日までに基礎教育年次ドリルを修了することで、当該年度の継続教育の基礎教育が修了となる。

認定証の更新の際は、更新時確認ドリルを修了し、認定証に使用される写真を自らアップロードして認定証の更新手続きをおこなう必要がある。

(近澤 洋平)

>> 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）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。

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)

38頁 「表2-3」 を差し替える

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

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額は、2018（平成30）年では約6兆6,900億円、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）。

41頁「表2-4」を差し替える

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 (%)	金額 (百万円)	伸び率 (%)	構成比 (%)	金額 (百万円)	伸び率 (%)	構成比 (%)	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」）

■ 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。

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」)

E わ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、その中に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。

G 臨床研究法

2013（平成25）年に発覚した市販後の医療用医薬品の臨床研究に不適切に関与した事案や薬事法（当時）66条虚偽誇大広告違反の事例を受けて、それまで市販後の医薬品の臨床研究は倫理指針等に則り実施していたが、新たに臨床研究法を整備し、2018（平成30）年4月より施行した。それにより市販後の臨床研究は、特定臨床研究として、すべて国に登録をすることになった。

また、同時に製薬企業が講ずるべき措置としては、特定臨床研究に関わった資金提供を同法律に基づき公表するよう義務付けられた。

47頁 右の上から9～21行目を差し替える

わが国における2020（令和2）年度の医療用医薬品の売上高は11兆4,719億円であり、302社のうち、上位10社の医療用医薬品売上高が69.3%、上位30社のそれが88.8%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。

47頁 「B医薬品の研究開発にかかる法規制」を差し替える

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 → 臨床研究中核病院14施設

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

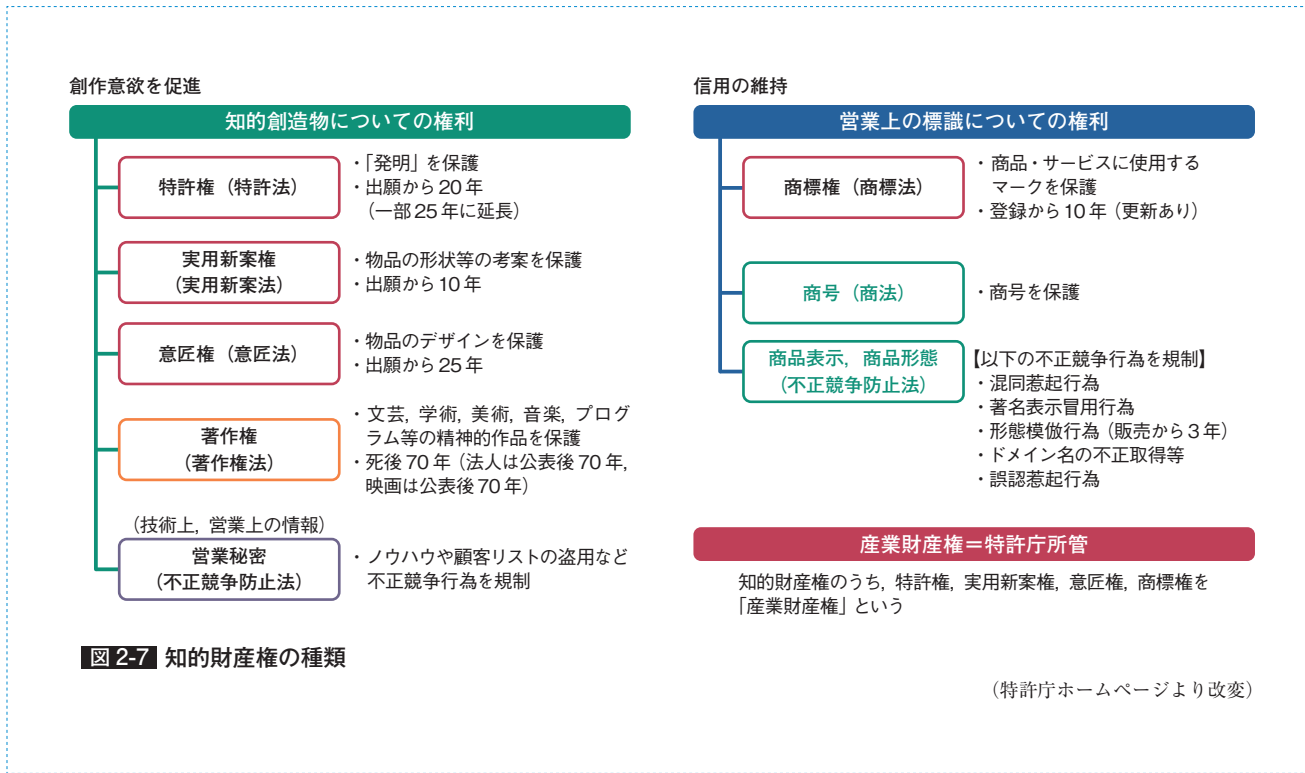


図2-7 知的財産権の種類

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。

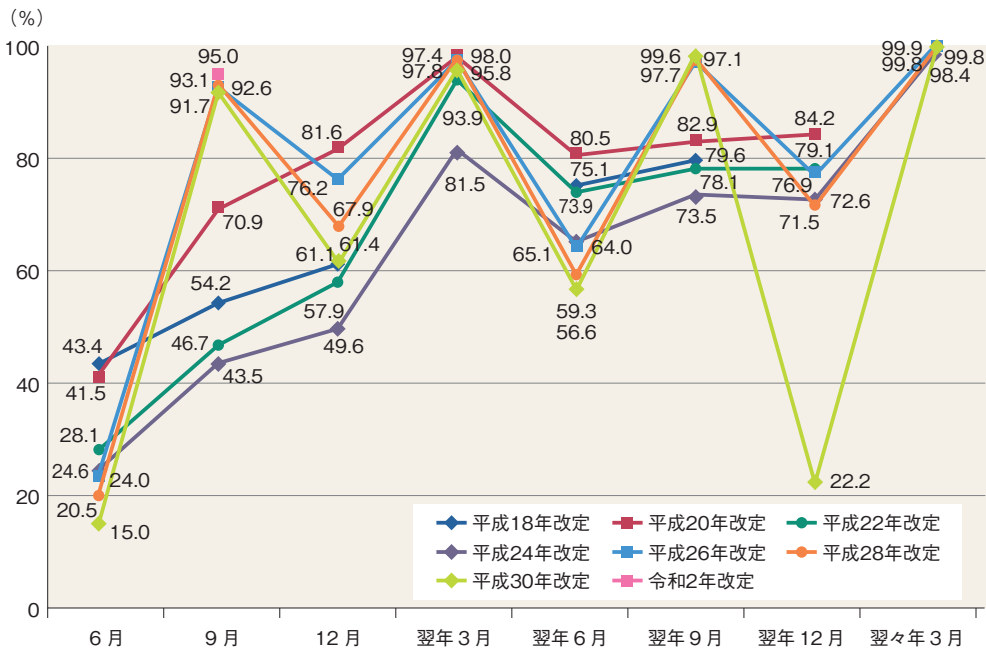


図2-9 医薬品価格の妥結率の推移

(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)

56頁 55頁Fの次に「G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」を追加する

G 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

厚生労働省は、2018（平成30）年1月23日に医療用医薬品の流通に関するすべての当事者（医薬品メーカー、卸売業、医療機関、保険薬局）が取り組むべきガイドライン「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」を医政局、保険局の両局長名で発出し、「一次売差マイナス等の改善」「長期にわたる未妥結・仮納入の改善」「総価契約の改善・単品単価契約の推奨」を強く遵守するよう求めた。

また特筆すべきは、流通当事者間で交渉が行き詰まり、改善の見込みがない場合は、厚生労働省医政局経済課に設置した窓口で相談することができ、安定的な医薬品流通に影響を及ぼすような事案については、ヒアリングや指導等の必要な措置を取ることができるとしたことである。

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。

65頁「表3-3」を差し替える

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ビュース、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があることとして、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）。

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。

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-オキソ-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	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

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.

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。

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。

101頁「図4-1」を差し替える

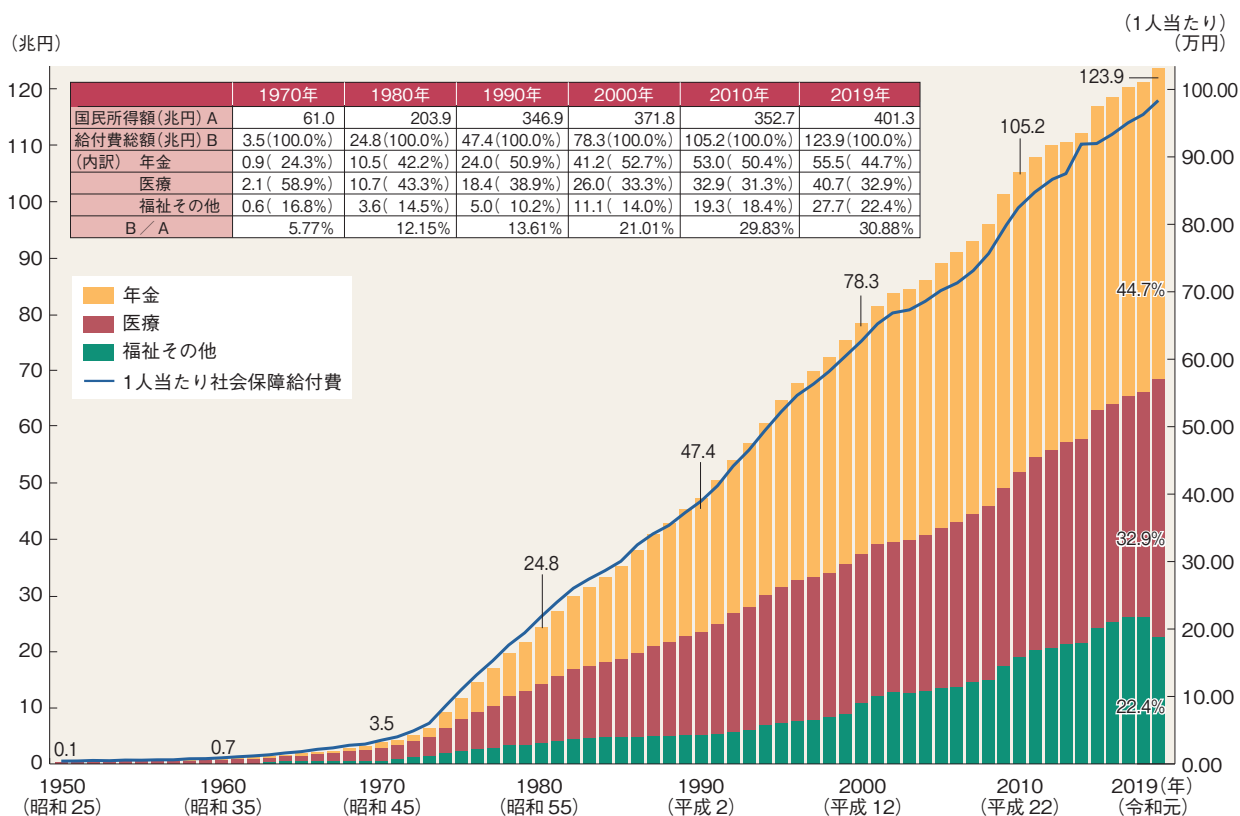


図4-1 社会保障給付費の推移

注) 図中の数値は、1950、1960、1970、1980、1990、2000、2010、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」)

100頁右の下から1行目～を差し替える

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。

101頁左の下から1行目～を差し替える

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%

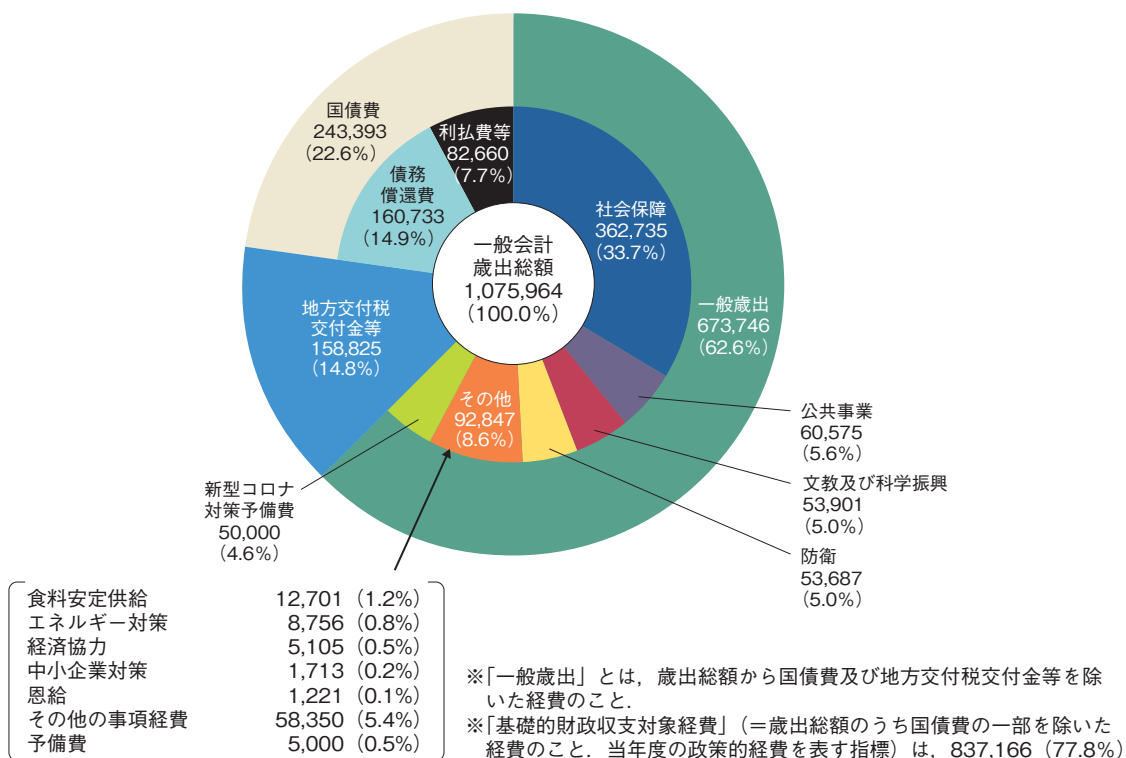


図4-2 2022 (令和4) 年度予算の内訳

(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。

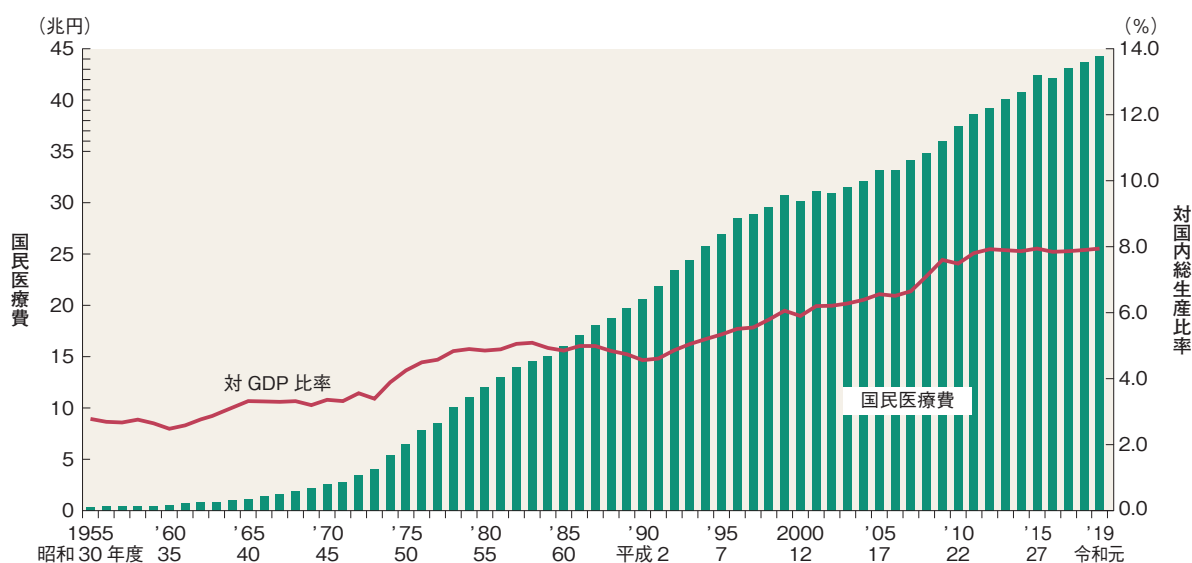


図4-4 国民医療費・対国内総生産比率の年次推移

（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)

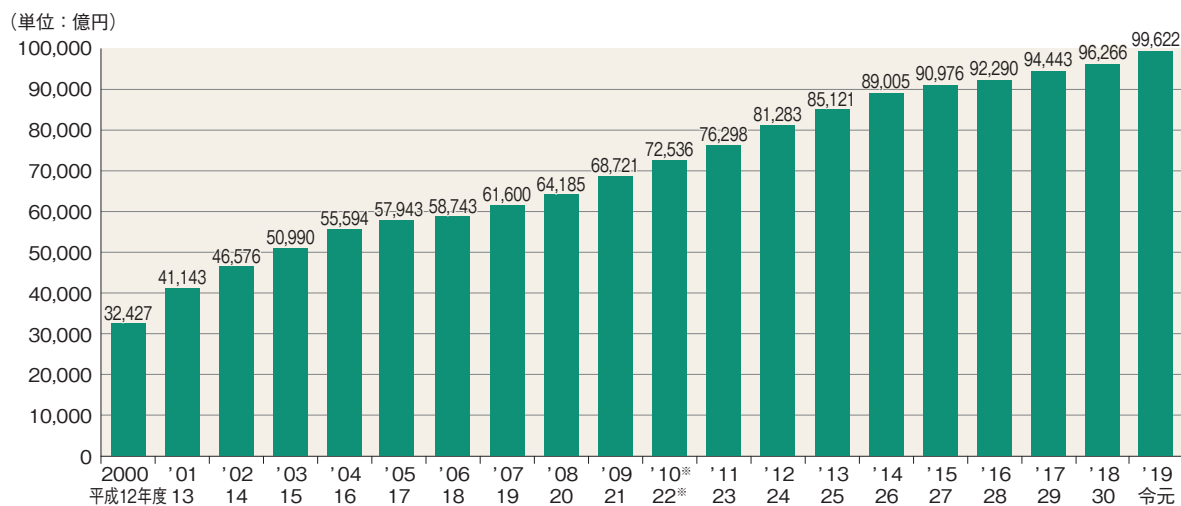


図4-5 介護保険給付費の年度別推移

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

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（令和2）年度〕の適正化計画に関する指針を通知した。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。

（西山 裕）

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、

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

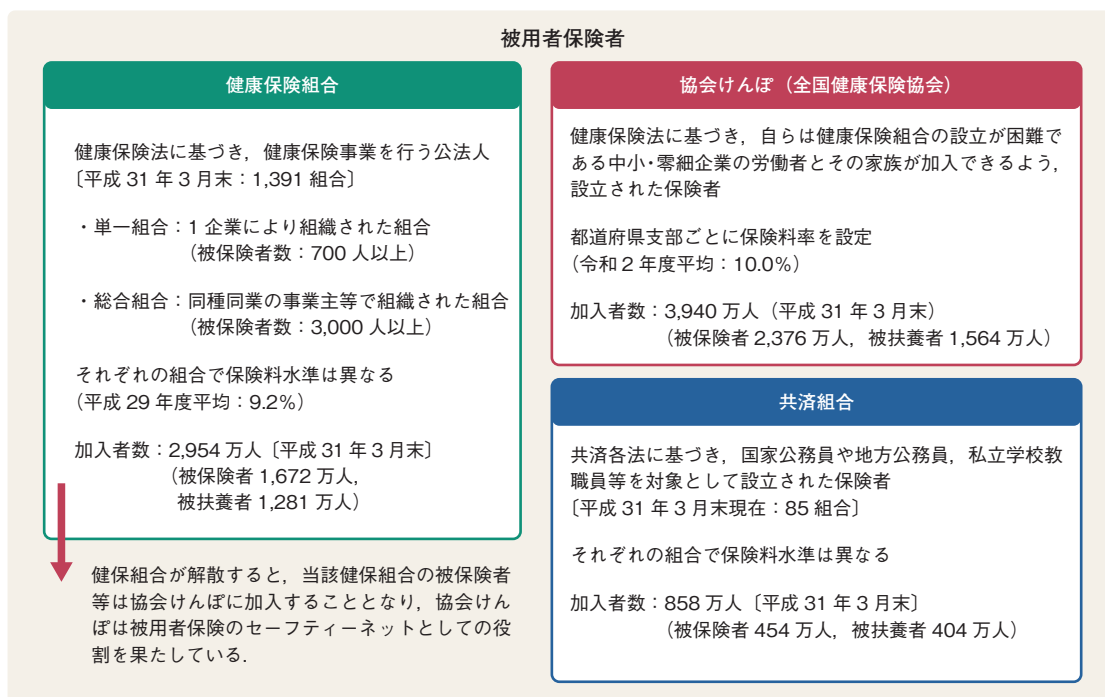
111頁 左の下から3行目

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「図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)

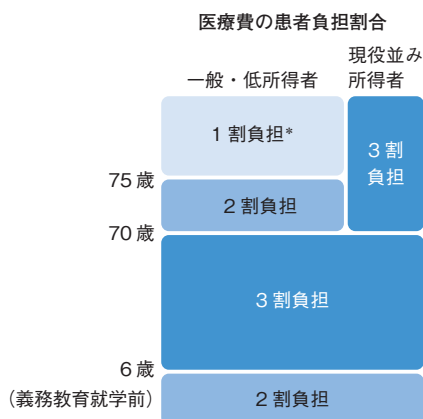


図4-9 医療費の患者負担について

*：2022（令和4）年10月1日から、一定以上の所得のある方（75歳以上の方等）は、現役並み所得者（窓口負担割合3割）を除き、医療費の窓口負担割合が2割になる（厚生労働省：後期高齢者医療制度に関するお知らせ、2022年1月発行）。

（厚生労働省ホームページ）

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。

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。

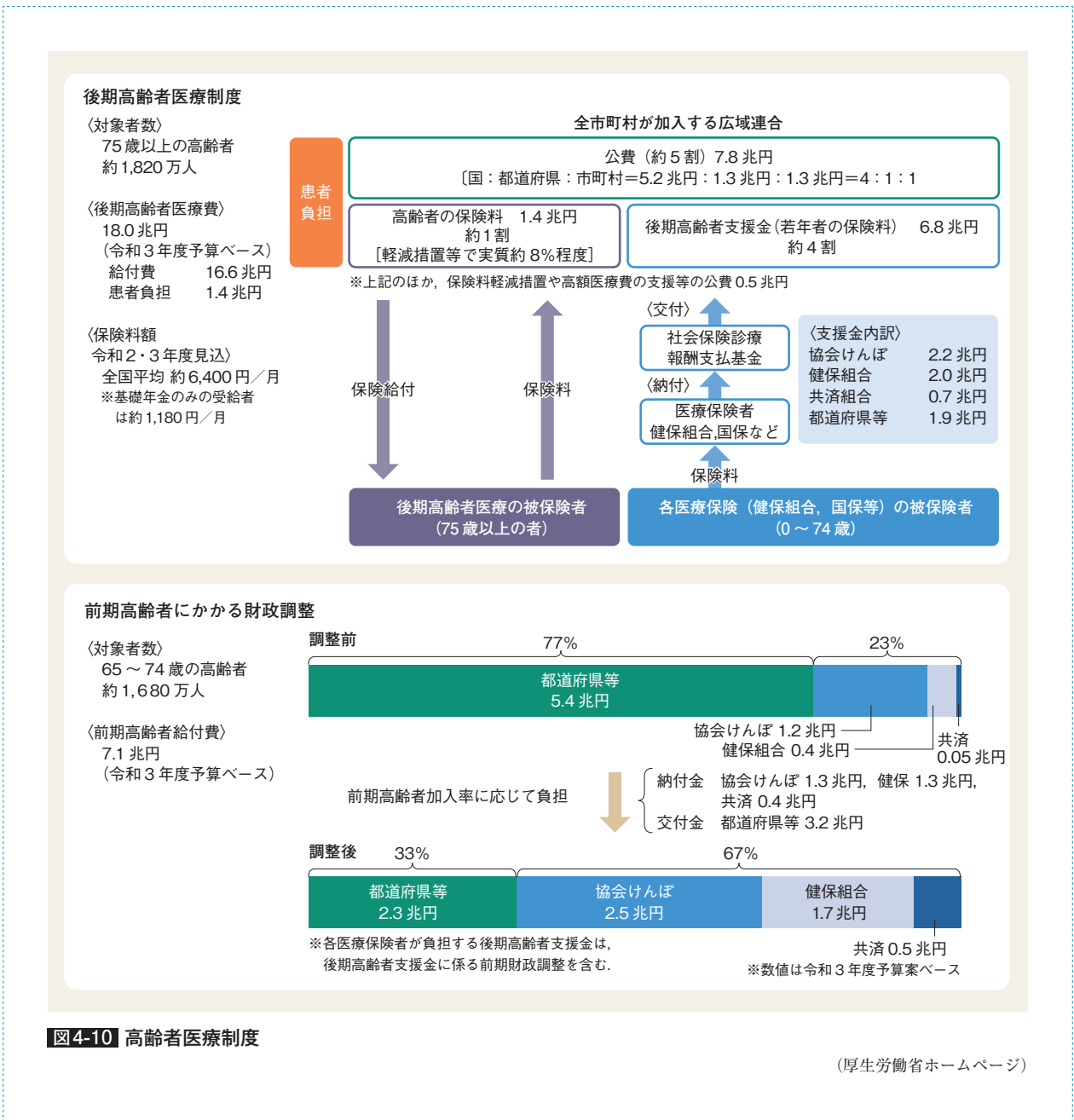


図4-10 高齢者医療制度

(厚生労働省ホームページ)

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

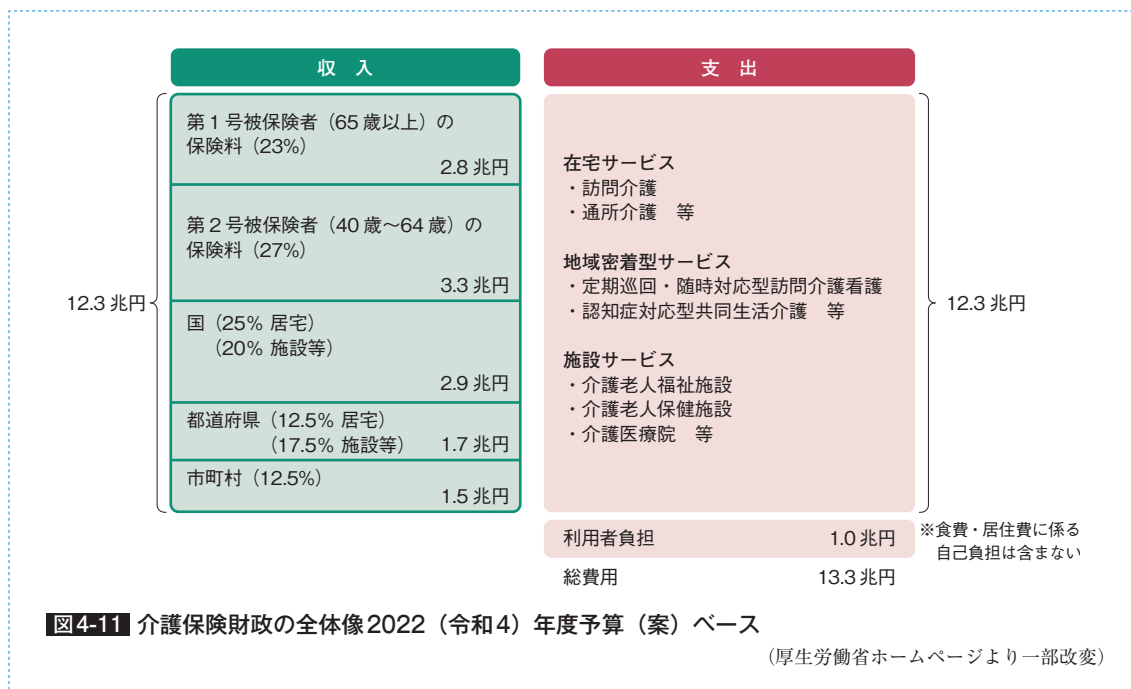
要支援者および要支援には至らないが支援が必要な虚弱高齢者等に対しては，地域の実情に応じてさまざまな事業を組み合わせて展開することが適切であるとの観点から，市町村により地域包括支援センターが設置されている。

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。

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（図4-11）。

117頁「図4-11」を差し替える



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。

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。

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

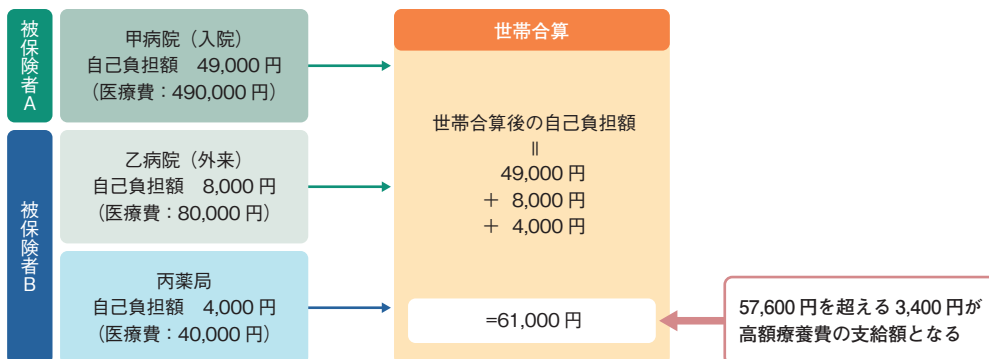
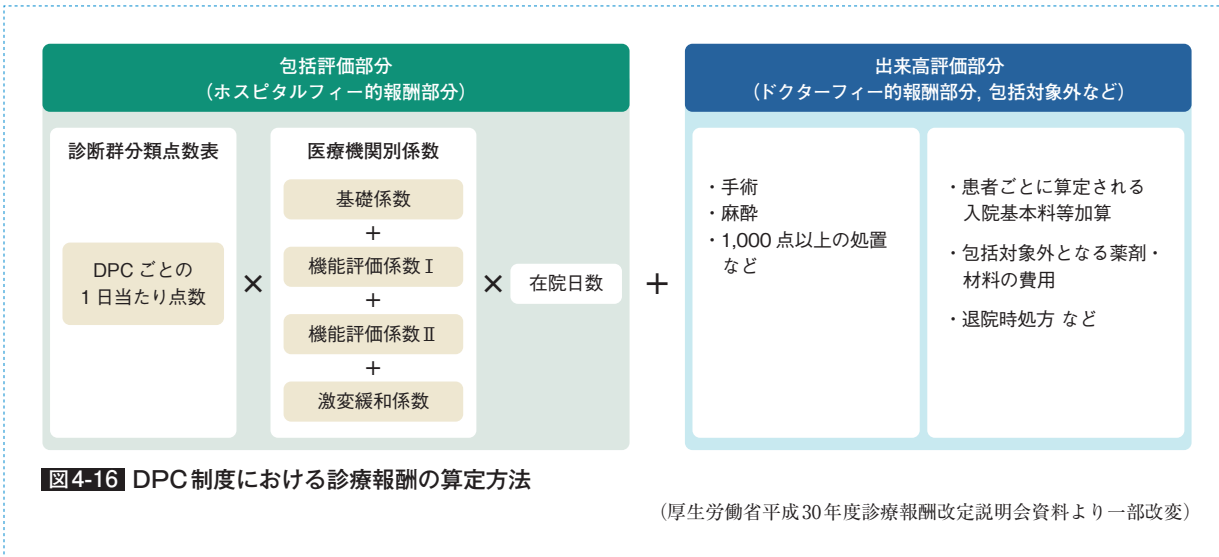


図4-15 世帯合算の例

（厚生労働省ホームページより一部改変）



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、改定されることになった。

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「図4-20」を差し替える

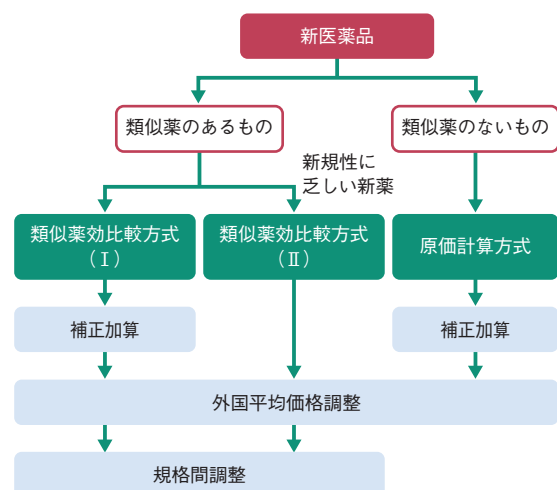


図4-20 新医薬品の薬価算定方法

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

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。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。

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、改定されることになった。

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

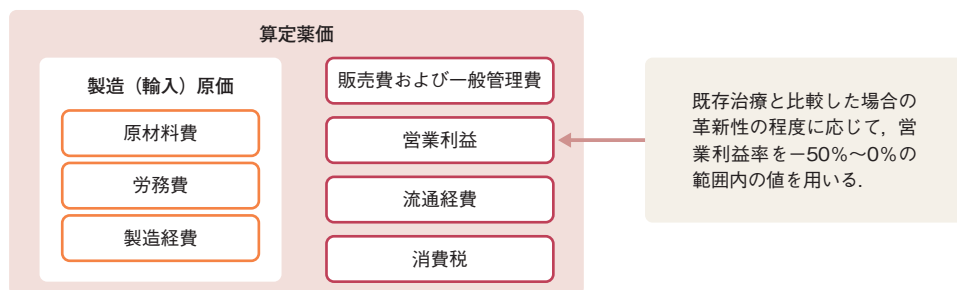


図4-22 原価計算方式

Self check → 薬価改定について概説できる。

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た。

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60%未満	2%
後発品置換え率60～80%未満	1.75%

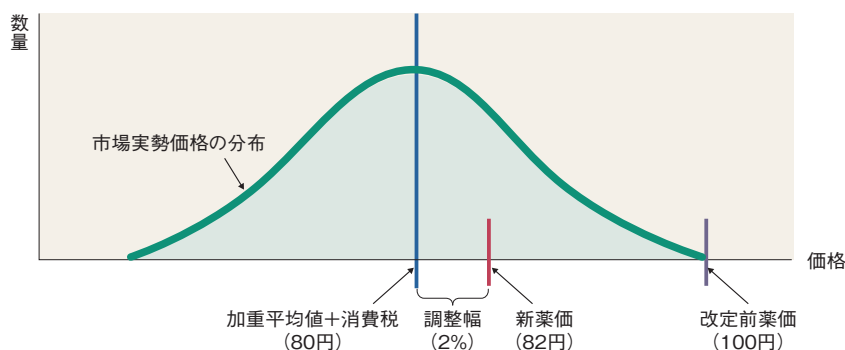
b) 後発品上市後10年を経過した長期収載品の後発品価格への引下げ

後発品上市後10年を経過した長期収載品について、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。

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・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



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

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)

- 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

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、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。

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

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、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。

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。

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
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

>> 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。

- 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	100g	5,000g
	シロップ剤	500mL	2,000mL
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	1kg	18kg
	液剤	100mL	18L
	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

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と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)

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。

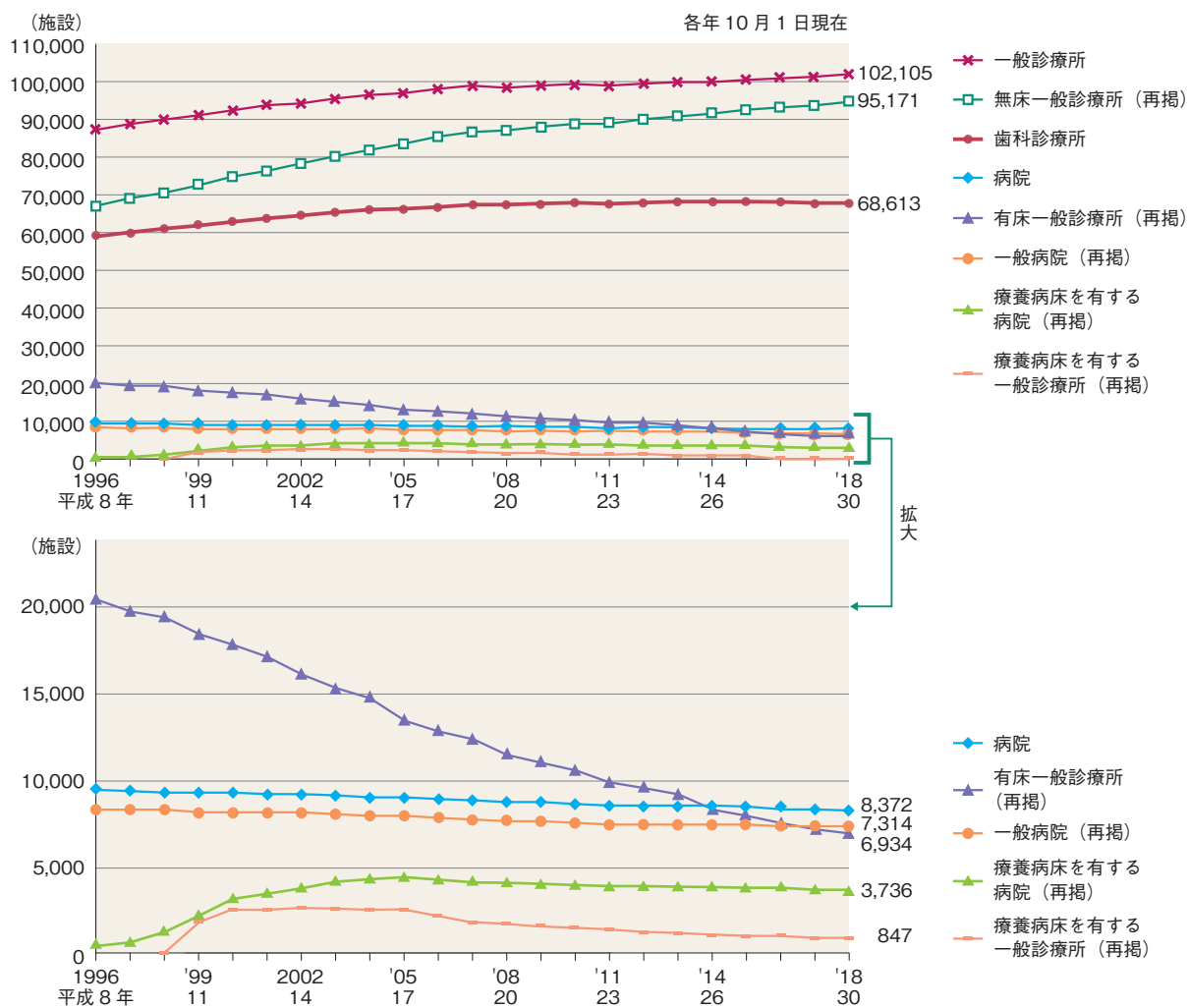


図4-25 医療施設数の年次推移

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「経過的旧療養型病床群」である。
 注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。
 注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。

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。

149頁「図5-2」を差し替える

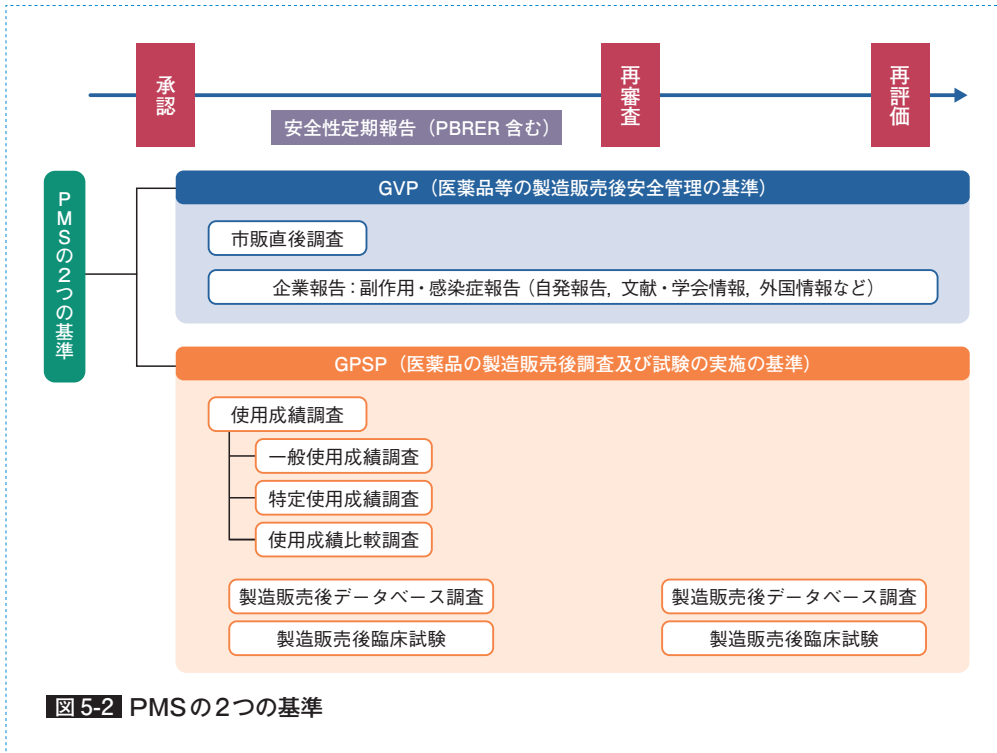


図5-2 PMSの2つの基準

152頁「図5-3」を差し替える

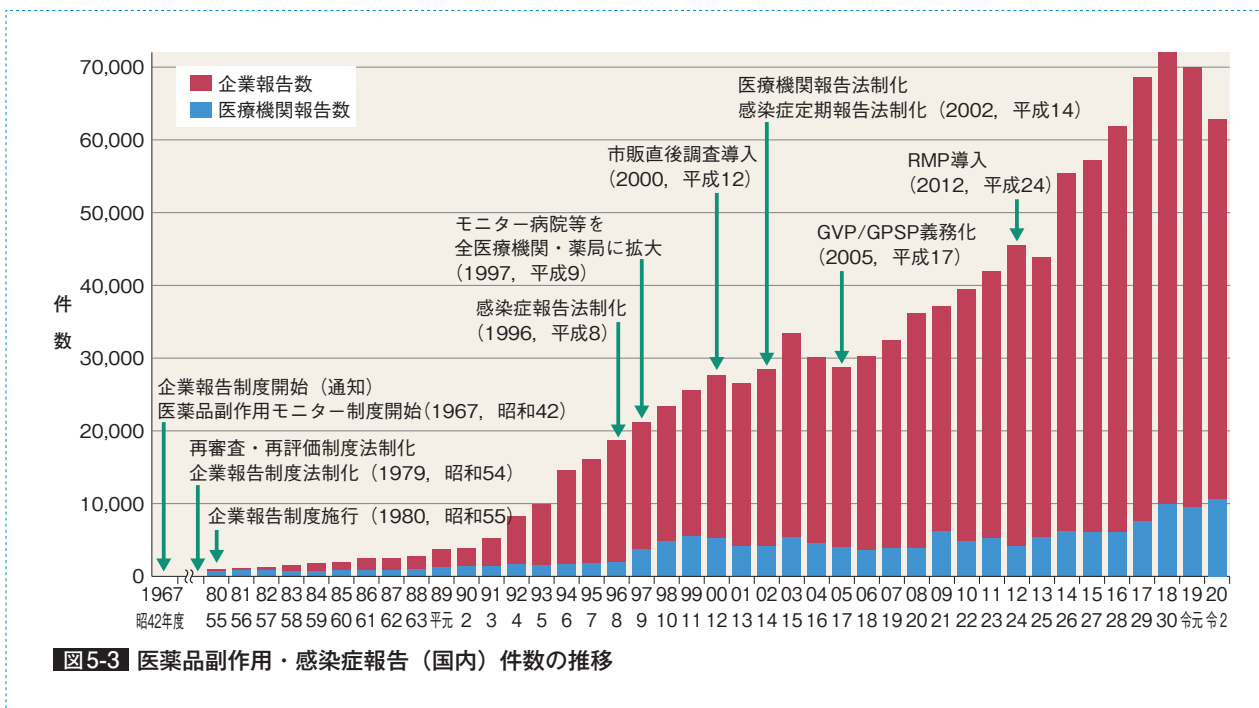


図5-3 医薬品副作用・感染症報告 (国内) 件数の推移

152頁 左の上から9行目

その後、2003（平成15）年7月に → その後、2002（平成14）年に

152頁 左の上から11行目

「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度（現行：医薬品・医療機器等安全性情報報告制度）」の運用が開始された。



「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度（現行：医薬品・医療機器等安全性情報報告制度）」の運用が2003（平成15）年7月開始された。

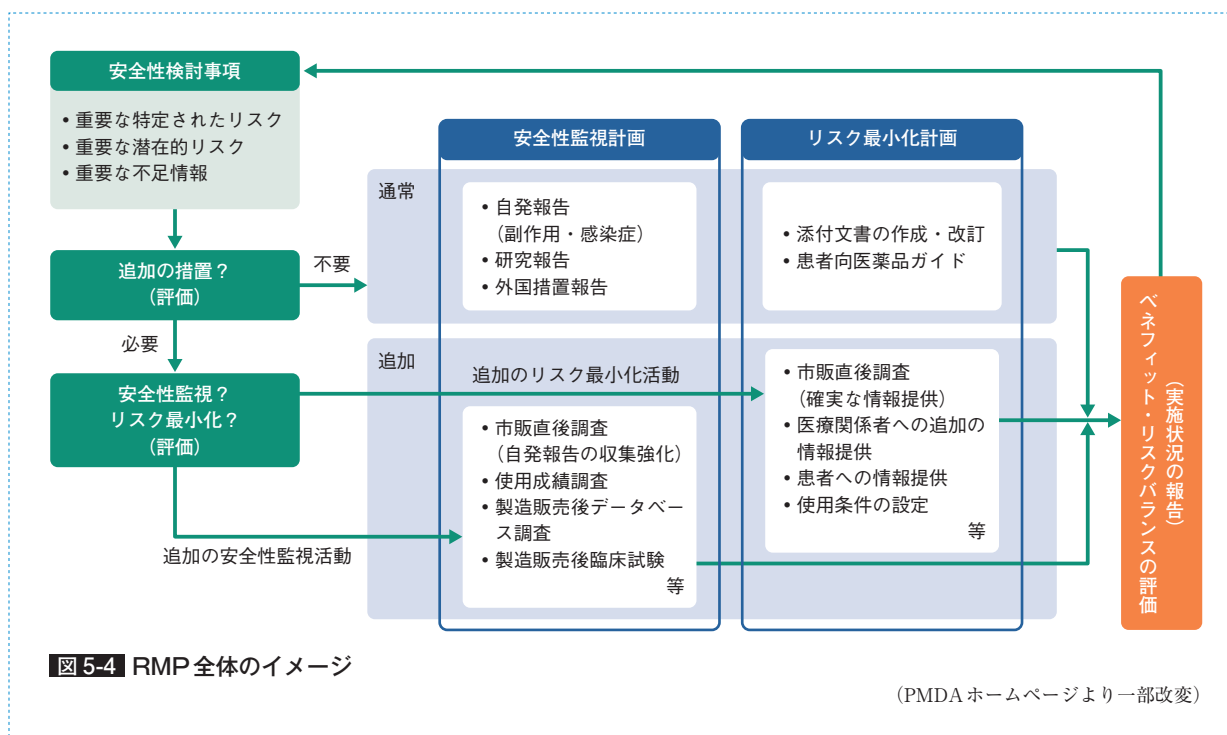
152頁 左の下から4行目

2015（平成27）年度には57,000件以上の報告が行われた



2020（令和2）年度には約62,000件の報告が行われた

154頁「図5-4」を差し替える



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他に係る 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	ST***
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
過敏症関連事象	3	悪性腫瘍	5
感染症	3	間質性肺炎	6
高血圧	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	××の改善に対する有効性	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	
市販直後調査	9	市販直後調査	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	企業ホームページにおける本剤の副作 用発現状況の公表	13
製造販売後臨床試験	11		

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、その概要及び資料の公表**

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、策定された医薬品リスク管理計画書及びその内容を原則A4サイズ1枚にまとめた概要（図5-5）がPMDAのホームページに掲

載され公表されている。

また、追加のリスク最小化活動として医療関係者及び患者向けに作成された資料についても、2019（平成31）年4月以降、順次PMDAのホームページに掲載される。なお、RMPに基づいて作成されたこれらの資料については、業界自主申し合せとして、医療関係者が認識しやすくするために図5-4-1のマークが表示されている。

➤ **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、一度策定した後に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。

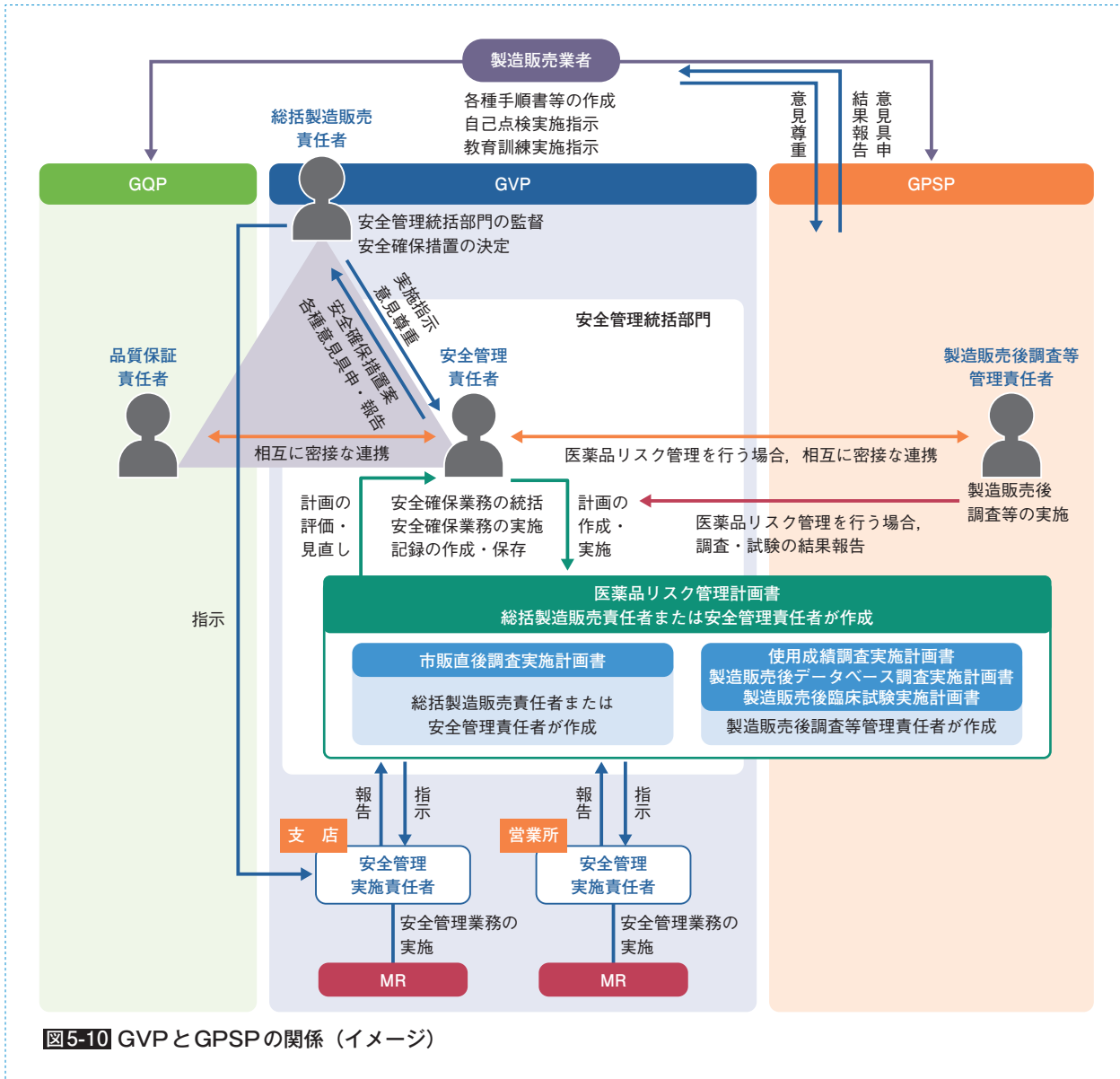


図5-10 GVPとGPSPの関係（イメージ）

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)

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。

167頁 右の上から1～14行目を差し替える

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。

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

- 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>）

患者からの医薬品副作用報告制度

副作用が疑われる症例の情報を患者またはその家族から直接収集し、安全対策に活用するため、5年間の試行の結果を踏まえて、2019（平成31）年4月からPMDAにおいて患者からの医薬品副作用報告制度が開始されている。患者又はその家族はPMDAのホームページの専用サイトから、または郵送により報告を行うことができる。必要により、PMDAから関係医療機関に対してフォローアップ調査が行われる。

171頁「図5-11」を差し替える

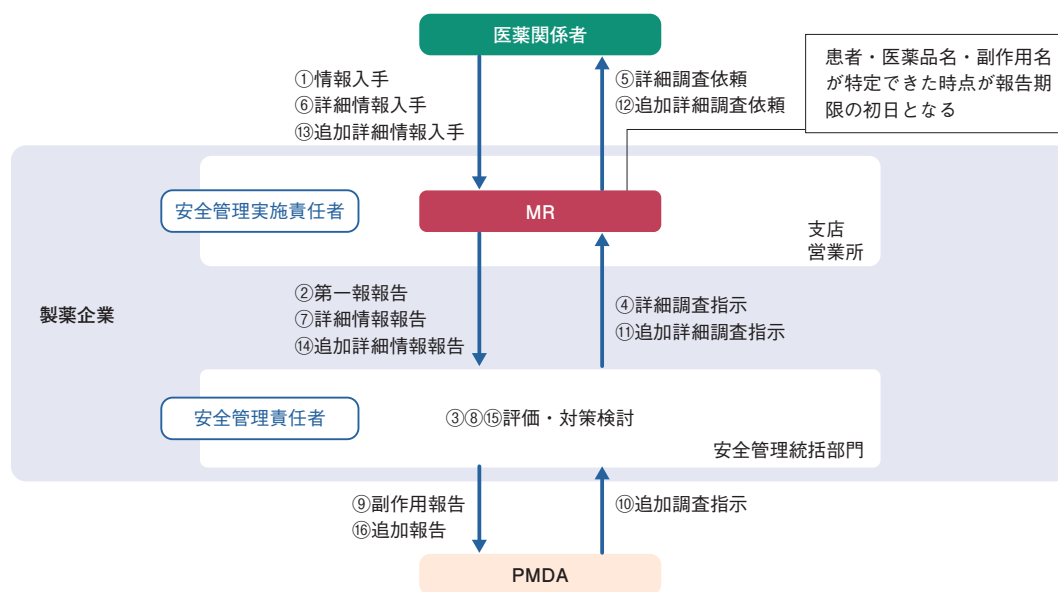


図5-11 副作用等情報の収集の流れ

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

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。

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 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。

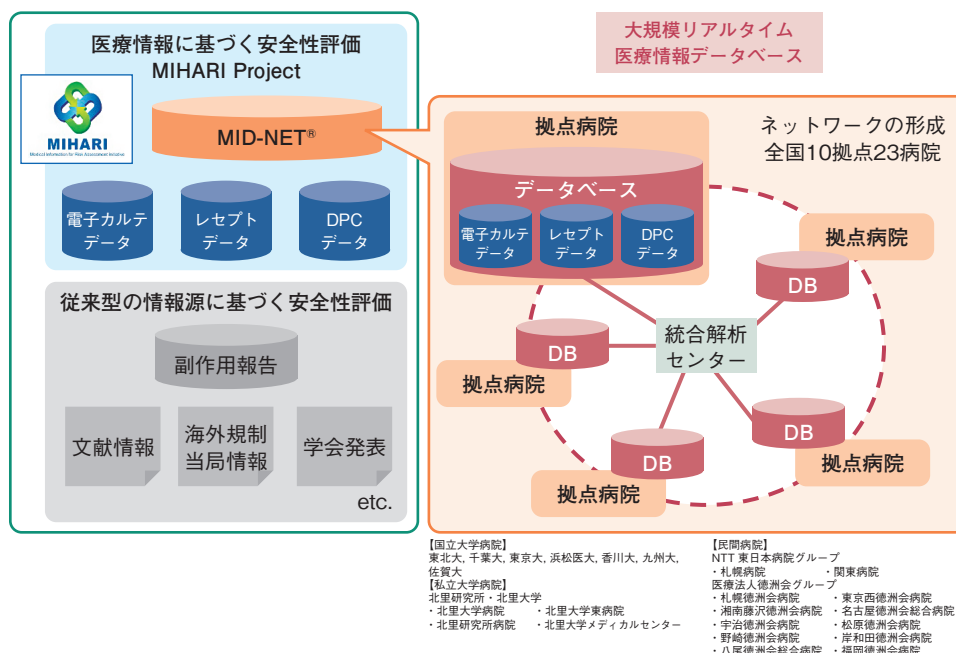


図5-18-1 医療情報データベース（MID-NET®）の概略

（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）

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ると考え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

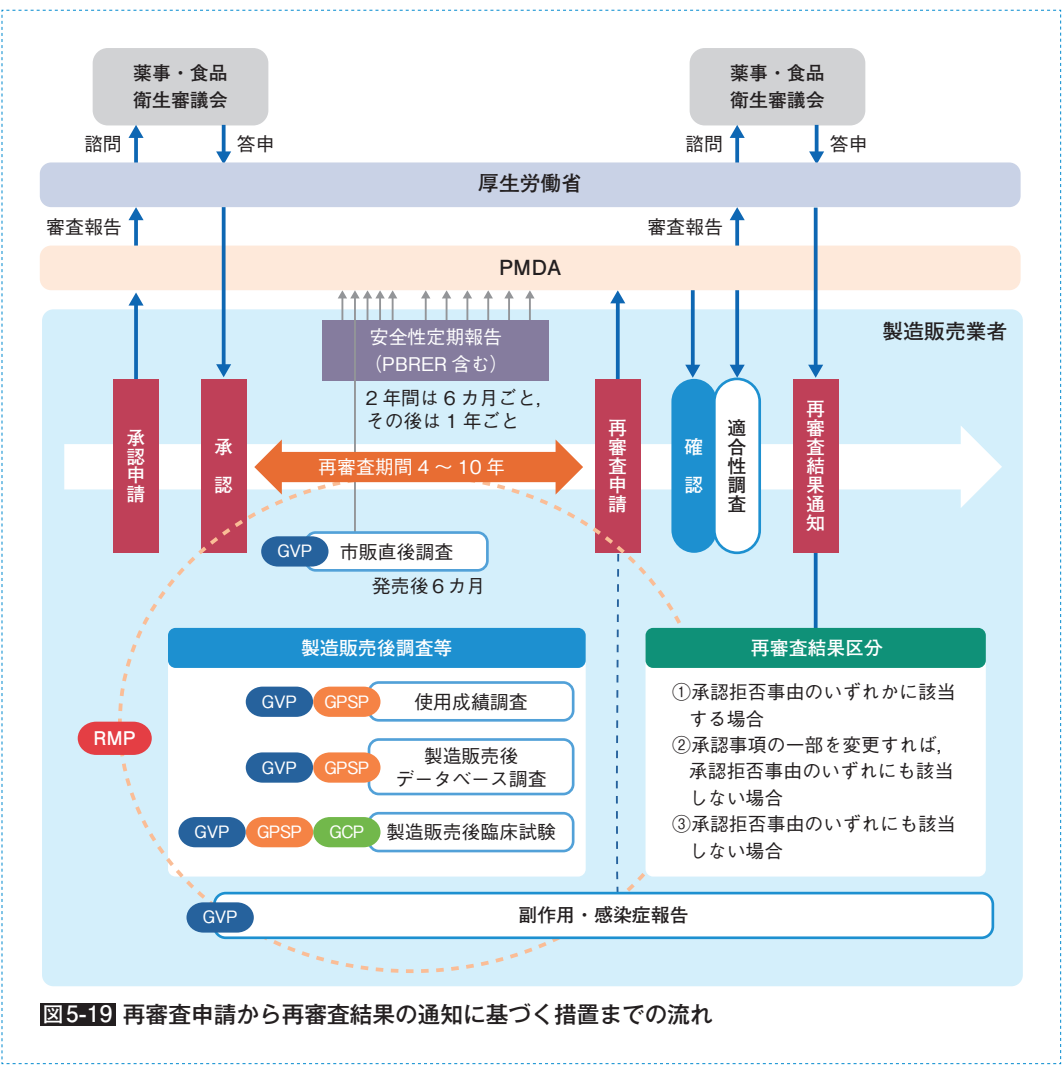


図5-19 再審査申請から再審査結果の通知に基づく措置までの流れ

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

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、科学的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。

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。



2018（平成30）年10月に改定を行った。

204頁 左の上から14～24行目を差し替える

て行動するよう求めている。製薬協では、本憲章と以下に記述の製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドラインについて、**図6-4-1**のイメージ図にあるように、本憲章をバリュー（行動原則）に、製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドラインを製薬協が会員会社に示す行動規範の例示と位置付けている。本憲章において、「会員会社は、その使命を自覚し、本憲章の精神を尊重し、自主的に実践していくことを宣言する」と謳っている。

（新国 隆雄／中井 治郎）

204頁 新規図「図6-4-1」を追加する

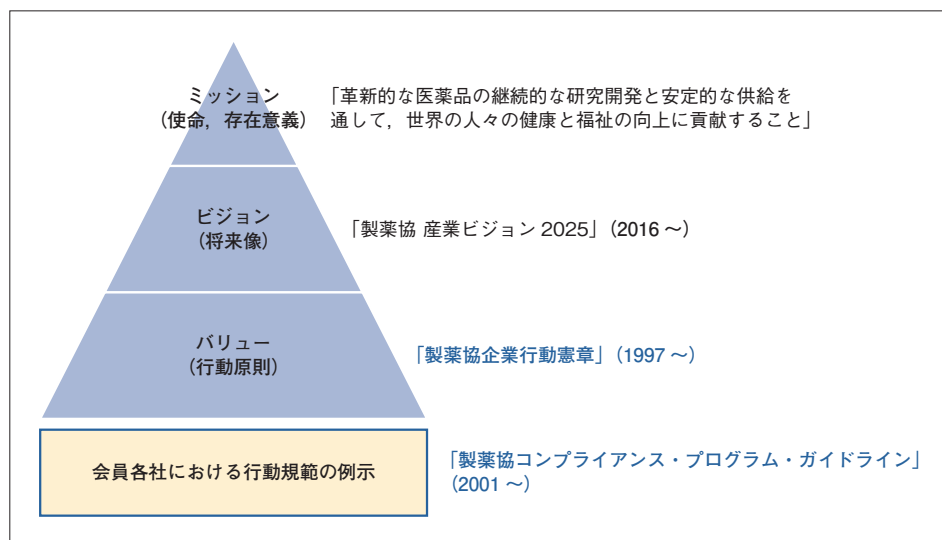


図6-4-1 製薬協の「ミッション・ビジョン・バリュー」のイメージ

(製薬協総会資料)

204頁 右の上から12行目

2005（平成17）年，2011（平成23）年に改定し，



2005（平成17）年，2011（平成23）年，2018（平成30）年に改定し，

B 本ガイドラインの内容

本ガイドラインでは、コンプライアンス（法令や企業倫理の遵守）の推進のためのPDCAサイクルを回すための体制や仕組みのことを「コンプライアンス・プログラム」としている。本ガイドラインは、コンプライアンスの観点から、会員会社において、「役員・従業員が遵守すべき法令や企業倫理に関する行動規範およびコンプライアンス関連規程等を見直す際の指針」とし、会員会社に、製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドラインを参考に自社およびグループ会社の行動規範やコンプライアンス関連規程等を定期的に自己点検の上、必要に応じて改定し、また、自社の業容・業態に即して改善するなどして、コンプライアンスの推進のための取り組みを継続的に実践することを要請している。

なお、本ガイドラインは以下の章立てで構成されている。

第1章 ガイドラインの目的とコンプライアンス推進のための取り組み

1. ガイドラインの目的
2. コンプライアンスに基づく経営
3. 組織体制・仕組みづくりと継続的な見直し
4. 違反への対応・再発防止の徹底

第2章 スタンダード・モデル

さらに本ガイドラインでは、会員会社における法令や企業倫理の遵守に関する行動規範の例示として「スタンダード・モデル」を提示している。例えば、医療関係者との交流（医薬情報活動等）では、「私たちは、医療関係者との交流（医療機関等への医薬情報活動等）にあたり、関連法令・通知等および業界自主規範などを遵守し、公正で透明な活動を実践します」、「私たちは、医療関係者との交流に必要な医学的・薬学的知識を修得し、法令等の定めに従い、患者や一般生活者の健康の改善・向上のため、適切に医薬品の情報提供等を行います」、「私たちは、製造販売承認を受けた範囲内での製品の情報提供を医療関係者に行います」とあり、全31項目についてモデル案が提示されている。会員会社は、このモデル案を参考に、自社およびグループ会社の行動規範やコンプライアンス関連規程等を定期的に自己点検の上、必要に応じて改定し、また、自社の業容・業態に即して改善するなどして、コンプライアンスの推進に取り組んでいる。

表6-2 製薬協企業行動憲章（1997年11月制定，2004年11月改定，2011年3月改定，2018年10月改定）

製薬協企業行動憲章の改定にあたって

製薬企業の使命は、優れた医薬品を継続的に開発し、安定的に供給することを通じて、世界の人々の福祉と医療の向上に貢献し、健康で質の高い生活の実現に寄与することにある。そのために目覚ましい発展を遂げる生命科学に対する真摯であくなく探求と、高い倫理性に基づいた企業行動が求められている。

日本製薬工業協会（以下、「製薬協」）は、1993年に医療用医薬品プロモーションコードを制定するとともに、1997年に企業行動憲章（以下、「本憲章」）を制定した。

その後、環境の変化等にあわせて、2001年にはコンプライアンス・プログラム・ガイドライン（以下、「本ガイドライン」）を提示するとともに、本憲章および本ガイドラインを2004年、2011年に改定するなど、会員企業の倫理高揚と法令遵守の徹底を図ってきた。

一方、国際社会では、企業にも社会の一員として社会的課題の解決に向けて積極的に取り組むよう促しており、2015年には、国連で持続可能な社会の実現に向けた国際統一目標である「SDGs（持続可能な開発目標）」が採択された。それを受けて、日本では、革新技術を最大限活用して人々の暮らしや社会全体を最適化した未来社会（Society 5.0（注））の実現を通じたSDGsの達成を目指して、2017年11月に日本経済団体連合会の「企業行動憲章」が改定された。

そこで今般、製薬協では、会員企業が製薬企業の使命を果たすとともに、ESG（環境・社会・ガバナンス）に配慮した事業活動を展開し、社会の継続的発展への寄与と持続可能な社会の実現に貢献することを柱として、本憲章を改定した。

会員会社は、その使命を自覚し、本憲章の精神を尊重し、自主的に実践していくことを宣言する。また、自社のみならず、グループ企業、サプライチェーン等に対しても、行動変革を促して社会的責任への取り組みを進める。

（注） Society 5.0：狩猟社会、農耕社会、工業社会、情報社会に続く、人類社会発展の歴史における5番目の新しい社会

製薬協企業行動憲章

製薬企業の使命は、優れた医薬品を継続的に開発し、安定的に供給することを通じて、世界の人々の健康と福祉の向上に貢献することにある。そして、「患者参加型の医療」の推進に重要な役割を果たし、持続可能な社会の実現を牽引していかなければならない。

そのため、会員企業は、次の行動原則に基づき、国の内外を問わず、関係法令、国際ルールおよびその精神を遵守し、高い倫理観をもって社会的責任を果たしていく。

（持続可能な経済成長と社会的課題の解決）

1. 医療の向上に貢献する革新的新薬の研究開発に取り組み、有効性、安全性に優れた、高品質な医薬品をできるだけ速やかに、かつ安定的に提供する。同時に、イノベーションの創造に資する産業を担う企業として、医療ニーズに対応した安全で質の高い医薬品の開発を通じ、国民経済の成長と効率化に貢献する。

（科学的かつ厳正な研究開発）

2. 臨床試験は、医療機関の協力を得て、被験者の人権を尊重し、安全確保に留意し、かつ科学的厳正さをもって遂行する。非臨床試験として必要な動物実験は動物福祉に十分配慮して行う。医薬品の製造販売承認申請に際しては、関係法令、社内ルール、科学的妥当性に基づいて適切なデータの取扱いを行う。

（適正使用の推進）

3. 医薬品の適正使用を推進するため、品質・有効性・安全性に関して、国内外の科学的に裏付けられた情報を的確に提供するとともに、製造販売後の情報の収集・分析評価とその伝達を迅速に行う。

（医療関係者・患者等との信頼関係）

4. 医療関係者や患者等と誠実なコミュニケーションを図り、満足と信頼を獲得する。

（公正な事業慣行）

5. 公正で自由な競争を通じ、生命関連製品である医薬品として適正な取引と流通を行うとともに責任ある調達を行う。また、医療関係者をはじめ、政治、行政との健全な関係を保つ。

（情報管理の徹底）

6. 高度IT化に伴い、個人情報や顧客情報の適正な保護に十分配慮し、情報管理に万全な対策を行う。

（公正な情報開示、ステークホルダーとの建設的な対話）

7. 企業情報を適時適切かつ公正に開示し、製薬企業を取り巻くステークホルダーとの建設的な対話を行い、企業価値の向上を図る。

（環境問題への取り組み）

8. 環境問題への取り組みは人類共通の課題であり、企業の活動と存続に必須の要件として、主体的に行動する。

（働き方の改革、職場環境の充実）

9. 従業員の多様性・人格・個性を尊重する働き方を実現し、働きがいのある、健康と安全に配慮した労働環境を実現するとともに、従業員の倫理観の高揚と資質の向上を図る。

（社会参画と発展への貢献）

10. 「良き企業市民」として、積極的に社会に参画し、その発展に貢献する。

（危機管理の徹底）

11. 市民生活や企業活動に脅威を与える反社会的勢力の行動やテロ、サイバー攻撃、自然災害、パンデミック等に備え、組織的な危機管理を徹底する。

（人権の尊重）

12. すべての人々の人権を尊重する経営を行う。

（経営トップの役割と本憲章の徹底）

13. 経営者は、本憲章の精神の実現が自らの役割であることを認識し、率先垂範の上、自社およびグループ企業にその徹底を図るとともに、取引先にも促す。また、社内外の声を常時把握し、実効あるガバナンスを構築する。

本憲章の精神に反し、社会からの信頼を失うような事態が発生したときには、経営者自らが率先して問題解決にあたり、原因究明、再発防止に努め、その責任を果たし、信頼を回復する。

207頁「表6-3」を差し替える

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）

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、2022（令和4）年にも公開範囲の一部見直しを行った。

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

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，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

211頁 右の下から5行目

「経営トップとしての行動」について → 「経営トップの役割と本憲章の徹底」として

212頁 左の上から1行目

実効ある社内体制を確立する.

・本憲章に反するような事態が発生したときには，経営者自らが問題解決にあたり，原因究明・再発防止に努める.
また，社会への迅速かつ的確な情報の公開と説明責任を遂行し，権限と責任を明確にした上，自らを含めて厳正な処分を行う.



実効あるガバナンスを構築する.

・本憲章の精神に反し，社会からの信頼を失うような事態が発生したときには，経営者自らが率先して問題解決にあたり，原因究明，再発防止に努め，その責任を果たし，信頼を回復する.

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。

221頁 右の上から12～21行目を削除する

221頁に「**E**医療用医薬品広告活動監視モニター事業」を追加する

E「医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業」

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。

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。

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。