

基礎研 レポート

医薬品・医療機器の現状(後編)

患者の残薬問題解消のために、かかりつけ薬局は何をすべきか？

保険研究部 主任研究員 篠原 拓也
(03)3512-1823 tshino@nli-research.co.jp

〇—はじめに

日本では、少子高齢化と財政赤字の拡大が進む中で、社会保障制度の改革が喫緊の課題となっている。特に、医療・介護制度の見直しにより、医療費・介護費の抑制と医療・介護サービスの充実が改革の大きな柱となっている。その中で、医薬品・医療機器の分野は、制度改革の主戦場として、開発や流通のあり方など、様々な議論が繰り広げられている。

そこで、前稿と本稿の2回に分けて、医薬品・医療機器の現状について紹介することとした。

前稿では、医薬品・医療機器の概要を俯瞰するとともに、新薬の開発に向けた動きについて見ていった。本稿では、医薬分業の問題をはじめ、地域包括ケアシステムで進められる在宅医療・在宅ケアに伴う保険薬局の役割変化について述べていく。また、予防医療、再生医療の動きについても概観する。更に、医療機器の開発についても紹介することとしたい。その上で、最後に、医薬品・医療機器に関する私見を述べることにしたい。これらのレポートが、読者の医療・介護問題への関心を深める一助となれば幸いである。

(目次)

0—はじめに.....	1
1—医薬分業.....	3
1 医薬分業の経緯.....	3
2 医薬分業の目的と、その進捗.....	3
2—かかりつけ薬局の整備・拡充.....	4
1 かかりつけ薬局の役割.....	5
(1) 自分自身で行う検査の整備の進捗(一般用検査薬の拡大と、セルフメディケーションの浸透).....	5
(2) 保険薬局で行う検体測定 of 整備の進捗.....	5
(3) 薬剤師による疑義照会.....	6
(4) かかりつけ薬局に求められる役割.....	6
2 在宅医療の充実に不可欠な、かかりつけ薬局の整備.....	7
(参考) 地域包括ケアシステムにおける見守り活動と、薬剤服用の確認(柏市の先進事例からの成果).....	8
3—新たな医療への取組み.....	10
1 予防医療のためのワクチンの開発・接種.....	10
(1) 成人用肺炎球菌ワクチン.....	10
(2) 水痘ワクチン.....	11
(3) 子宮頸がん予防ワクチン.....	11
2 再生医療の進展.....	12
4—医療機器の開発.....	13
1 医療機器の開発動向.....	13
(1) 医療機器の製造・生産と輸出入.....	13
(2) 医療機器の価格を巡る状況.....	14
(2-1) 医療機器の保険価格の設定の仕組み.....	14
(2-2) 内外価格差の解消への取組み.....	16
(2-3) デバイスラグへの対応.....	16
2 医療用ソフトウェアの規制強化.....	17
3 コンビネーション製品開発と、メディカル・テクノロジーへの取組み.....	18
5—おわりに ～ 私見.....	19

1—医薬分業

日本では、医薬分業が医療制度の前提となっている。まず、ここから見ていくこととしたい。

1 | 医薬分業の経緯

日本では1974年に、中央社会保険医療協議会(中医協)が、診療報酬のうち処方箋料を引き上げる¹答申を政府に対して行い、これにより医薬分業が動き出した。法令上は、1874年に明治政府が「医制」(医療法や医師法の原型と言われる。)を制定した際に、医薬分業の考え方が盛り込まれていた。その後1889年には「薬品営業並薬品取扱規則」が公布された。しかし、医師からの反対の結果、同規則の附則で医師の自己調剤が認められたことから、実質的に医薬分業は行われてこなかった。

2 | 医薬分業の目的と、その進捗

医薬分業には、次に示すようないくつかの目的がある。

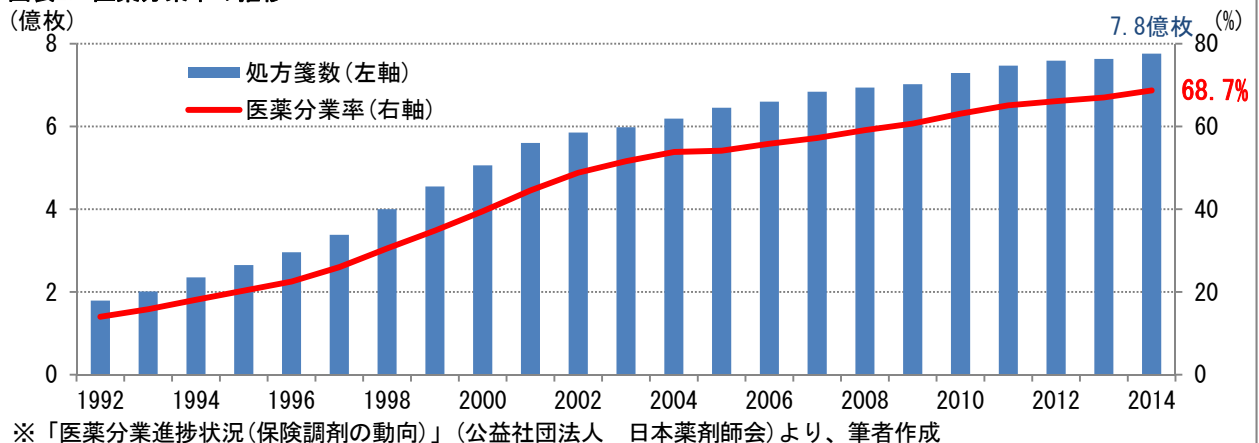
図表1. 医薬分業の目的(主なもの)

- ・ 医療機関が薬価差に依存して経営する体質を改め、医療技術中心の診療報酬体系を確立する
- ・ 医師に、院内で採用する品目や在庫にとらわれずに、自由な医薬品の処方を可能とする
- ・ 医薬品には他の商品と比べて極めて複雑な性質があるため、特別な専門の職業人による管理を行う必要がある
- ・ 医師と薬剤師のダブルチェックにより、処方する医薬品の安全性・有効性を高める
- ・ 患者が、保険薬局で医薬品の処方を受ける際に、併せて薬学的なケアを受けられるようにする

※関連する諸資料をもとに、筆者作成

医師の出す処方箋の数は年々増加し、2014年には7.8億枚となっている。外来で処方箋を受け取った患者のうち院外の保険薬局で調剤を受けた割合を表す、医薬分業率²も徐々に上昇して68.7%となっている。医薬分業は、40年以上をかけてかなり浸透してきたと言える。

図表2. 医薬分業率の推移

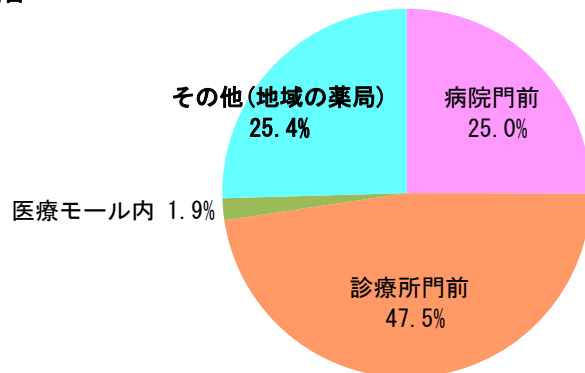


しかし、保険薬局を立地別に見てみると、7割以上が病院・診療所の門前にある。これらは「門前薬局」と呼ばれている。その中には、特定の医療機関から発行される処方箋を集中的に取り扱う「マン

¹ 従来の10点を50点に引き上げた。1点は10円に換算されるため、従来の100円から500円に引き上げられたことになる。
² 処方箋枚数を投薬対象数で除して計算される率を指す。ここで、投薬対象数は、医科診療(入院外)と歯科診療の診療実日数に、実績投薬率を乗じて算出する。

ツーマン薬局」が多いものと考えられる。一方で、地域に根ざした薬局は、25%程度にとどまっている。医薬分業は、処方箋の数など形の上では進んできた。しかし、保険薬局の立地など、実質的には、進捗は道半ばの状態にあると見ることができよう。

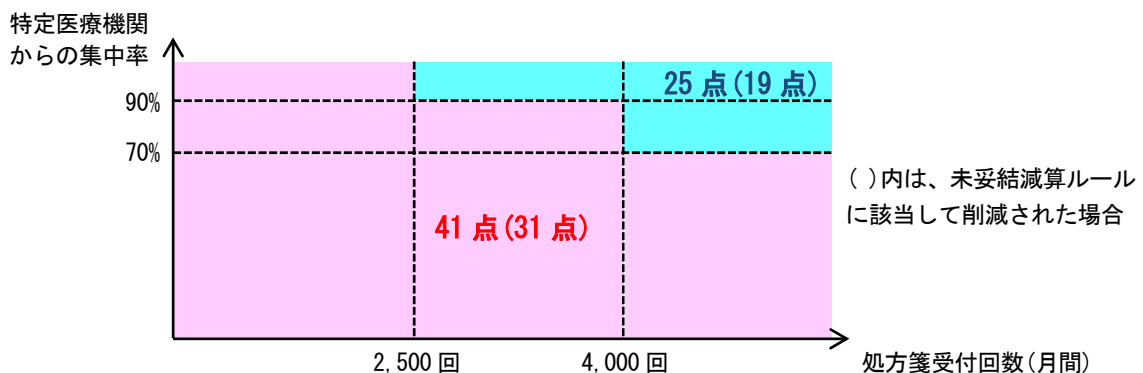
図表3. 薬局の立地別割合



※「薬局のかかりつけ機能に係る実態調査報告書」(平成23年度厚生労働省保険局医療課による委託事業, 2011年11月30日)より、筆者作成

医薬分業において、保険薬局には、複数の病院から処方された患者の薬をまとめて管理する機能が求められている。これに応じて、調剤報酬において、特定の医療機関からの処方箋による調剤の割合が一定率以上に集中している場合に、調剤基本料が削減される、との特例措置が設けられている³。

図表4. 調剤基本料の特例措置



* 1点=10円に換算。

集中率90%超かつ受付回数2,500回超4,000回以下でも、24時間開局の保険薬局には、41点(31点)が適用される。

※「調剤報酬点数表」(厚生労働省)より、筆者作成

今後、地域包括ケアシステムの構築により在宅医療が進む中で、薬局についても地域医療に即した形への役割の変化が求められるものと考えられる。現在の門前薬局やマンツーマン薬局を、どのように地域医療に組み込んでいくかが、大きな検討要素となる。

2—かかりつけ薬局の整備・拡充

医薬分業が進展する中で、保険薬局は重要な役割を担っている。今後、かかりつけ薬局として、その役割は更に大きくなるものと考えられる。ここでは、かかりつけ薬局の動向を紹介していく。

³ 調剤報酬のうちの、基準調剤加算についても、特定の医療機関からの処方箋による調剤の割合が一定率以上に集中している場合、加算が制限される取扱いとなっている。

1 | かかりつけ薬局の役割

まず、保険薬局の現状を概観して、かかりつけ薬局の役割について見ていくこととしたい。

(1) 自分自身で行う検査の整備の進捗(一般用検査薬の拡大と、セルフメディケーションの浸透)

健康意識の高まりから、自分自身で身体を検査をして健康状態を把握し、必要な場合には医療機関に受診をするといった「セルフメディケーション」が浸透しつつある。現在までに、そのための一般用検査薬として、1991年に尿糖、尿蛋白、1992年に妊娠検査薬、の3種類が承認されてきた。しかし、その後20年以上、新たな一般用検査薬の承認は行われてこなかった。

これに対し、医薬品の業界団体⁴が49項目について、新たに一般用検査薬として認めるよう要望を提出した。この中には、コレステロールやヘモグロビンA1c(HbA1c)など、血液を検体とする項目が含まれていた。このため、日本医師会は、感染や廃棄汚染の懸念から、血液のような侵襲⁵のある検体を一般用検査薬の対象とすることに反対した。これを受けて、厚生労働省は、2014年12月に、「一般用検査薬の導入に関する一般原則」を24年ぶりに見直して、従来の尿などに加え、唾液など侵襲のない検体を一般用検査薬の対象とすることとした。見直しにあたり、医師会の主張を踏まえて、一般用検査薬には、健康状態を把握し、受診につなげていけるもの、という条件が設けられている。また、悪性腫瘍等の重大な疾患についての一般用検査薬は認められず、感染症については個別の検査項目ごとに慎重に検討することとされた。現在、医薬品メーカーはその開発に取り組んでいる。今後、一般用検査薬として新たな製品が市場に登場するものと考えられる。

図表 5. 一般用検査薬の導入に関する一般原則の内容 (主なもの) [2014年見直し後]

- ・ 侵襲のない検体(尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など)が対象
- ・ 健康状態を把握し、受診につなげていけるものが対象
- ・ 悪性腫瘍や心筋梗塞、遺伝性疾患など重大な疾患の診断に関するものは除外
- ・ 感染症の検査は、個別の検査項目ごとに慎重に検討
- ・ 一般用検査薬の購入者に適切な指導・相談を実施(製造販売業者・販売業者は販売者に研修を行うよう努める)

※「一般用検査薬の導入に関する一般原則」(厚生労働省)より、筆者作成

(2) 保険薬局で行う検体測定 of 整備の進捗

保険薬局で行う検体測定についても法整備が図られた。検体測定については、2014年4月施行の臨床検査技師法に基づく告示改正を受けて、保険薬局において検体測定事業が可能とされた。これは、利用者自らが採取した検体について、民間事業者が血糖値や中性脂肪などの生化学的検査を行うもので、自己検査の範疇で行われるため、告示改正により事業施設の衛生検査所登録が不要となったものである⁶。

2015年5月には、「検体測定室連携協議会」が発足し、全国に1000カ所ほどある検体測定室を、3

⁴ 日本臨床検査薬協会、日本OTC医薬品協会が、12用途、46検査の49項目について、要望を提出した。

⁵ 医学で、生体の内部環境の恒常性を乱す可能性がある刺激全般をいう。投薬・注射・手術などの医療行為や、外傷・骨折・感染症などが含まれる。

⁶ 厚生労働省は、衛生検査所登録が不要な保険薬局等の施設を「検体測定室」と定義した。検体測定室は、診療の用に供しない検体検査を行う施設で、①当該施設内で検体の採取および測定を行う、②検体の採取及び採取前後の消毒・処置については受検者が行う、こととされた。なお、検体測定室の運営責任者は、医師、薬剤師、看護師又は臨床検査技師とされている。

年後には5000ヵ所に増やし、年間受検者を90万人に引き上げる目標が掲げられている。なお、厚生労働省は2014年に検体測定室に関するガイドライン⁷を策定して適正な拡大を促している。

多くの薬剤師会では、健康情報拠点推進事業の一環として、糖尿病の早期発見のために、指先に針を刺して微量の血液を採る自己採血(自己穿刺による採血)により、HbA1c値の測定を実施している。

(3) 薬剤師による疑義照会

薬剤師は、処方箋に基づいて医薬品の調剤・処方を行う。その際、医師の処方箋を薬剤師としてチェックして、疑義がある場合には医師に問い合わせることとされている。これは、「疑義照会」と言われ、薬剤師法にも薬剤師の義務として規定されている。疑義照会は、医薬分業の根幹をなす重要な制度である。疑義照会の対象となる疑義は、処方箋の記載漏れや判読不能などの形式的な疑義と、処方内容に関する薬学的な疑義の2つに分けることができる。

日本薬剤師会の委託事業として行われた2013年度の疑義照会の調査によれば、処方箋総枚数に対して疑義照会を行った件数の割合(疑義照会率)は2.9%であった。疑義照会のうち、薬学的疑義の割合が77.3%に上った。同調査では、薬学的疑義の照会により1件当たり約500円⁸の薬剤費節減が図られており、年間の推定額に引き直すと節減額の推定金額は82億程度としている⁹。

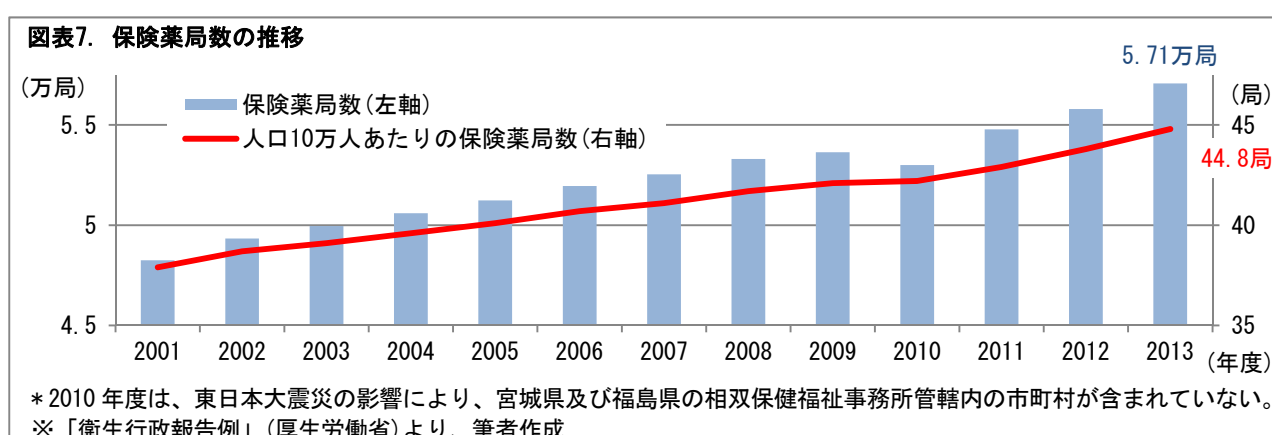
図表6. 疑義照会率と医薬品費節減

	処方箋総枚数	疑義照会件数		
		形式的疑義件数	薬学的疑義件数	
(調査実数)	(183,532枚)	(5,358件)	(1,217件)	(4,141件)
疑義照会率	100%	2.9%	0.7%	2.3%
疑義照会の内訳	—	100%	22.7%	77.3%

※「平成25年度全国薬局疑義照会調査結果について(公益社団法人日本薬剤師会委託事業)」鹿村恵明(東京理科大学,平成26年3月20日)(調査規模:541薬局、調査:平成25年7月22-28日実施)をもとに、筆者作成

(4) かかりつけ薬局に求められる役割

保険薬局の数は徐々に増加し、2013年度には全国で5.71万局に達した。



⁷ 「検体測定室に関するガイドラインについて」厚生労働省(医政発0409第4号,平成26年4月9日)

⁸ 調査の「処方の記入漏れ(過去の処方との比較による)」を除いた薬学的疑義照会の件数3,844件に対する金額。

⁹ 「規制改革会議公開ディスカッション『医薬分業における規制の見直しについて』(公益社団法人日本薬剤師会,資料2-5,平成27年3月12日)による。金額は薬価ベース、処方箋枚数は7.9億枚(平成24年度)として計算されている。

ただし、門前薬局が保険薬局の7割以上を占めることに見られるように、これまで、保険薬局は医師の出した処方箋に基づく調剤に偏重してきた。今後、地域医療の拡充を図る上で、医薬品処方において地域の核となる「かかりつけ薬局」を整備することが求められている。かかりつけ薬局の定義は明確に決まっている訳ではない。日本薬剤師会がかつて設定していた基準薬局の認定基準¹⁰によると、薬剤師が調剤のみでなく、薬歴(薬の服用記録)管理、服薬指導等を適切に行うことを基本として、地域医療体制に応じた開局体制をとり、一般用医薬品等の提供を通じて地域住民のセルフメディケーションの支援をすることなどが、主な役割となる。

図表 8. かかりつけ薬局の役割 (主なもの)

- ・ 処方箋に基づく調剤、薬歴管理、服薬指導等を、薬剤師が適切に行う
 - ・ 地域住民・患者の需要や地域医療体制に対応できる開局時間・曜日であり、休日・夜間においても、必要な場合に処方箋応需や一般用医薬品等の供給を行うことができるよう、適切な措置を講じる
 - ・ 地域住民のセルフメディケーションを支援するために必要な一般用医薬品等を提供する
 - ・ 地域住民へのくすり教育等の啓発活動、薬物乱用防止活動、学校薬剤師活動、保健指導など、地域の薬事衛生、環境衛生の維持向上のために行われる各種事業に参加し、保健衛生の維持向上に貢献する
- ※ 『『都道府県薬剤師会認定基準薬局』認定基準』(公益社団法人 日本薬剤師会)より抜粋の上、筆者が一部表現変更

特に、薬剤師には、薬歴を作成・管理し、薬の重複使用や相互作用(飲み合わせ)による副作用などを未然に防止すること。処方箋の内容を患者に説明し、服薬指導を行い、薬の飲み残し(残薬)を避けること。一般用医薬品(市販薬)の副作用情報なども含め、健康に関する情報を提供すること、などの機能を果たすことが期待されている。

このうち、薬歴管理については、2015年2月に大手ドラッグストアの薬局で、服用記録の未記載問題が相次いで発覚したことから、厚生労働省が日本薬剤師会などに自主点検を要請した。その結果、2014年に1220薬局で81万件(報酬申請件数2052万件の約4%に相当)の未記載事案があったことが判明した¹¹。薬歴管理は、薬剤師の基本職務の1つであり、改善に向けた取組みが必要な状況にある。

2 | 在宅医療の充実に不可欠な、かかりつけ薬局の整備

現在、地域包括ケアシステムの構築に向けた取組みが進められている。これは、在宅医療・ケアをベースに地域で高齢患者の医療・介護を行うための取組みである。医療、介護のみならず、介護予防、住まい、自立した日常生活の支援まで、包括的に確保される体制とされている。

図表 9. 地域包括ケアシステム

地域の実情に応じて、高齢者が、可能な限り、住み慣れた地域でその有する能力に応じ自立した日常生活を営むことができるよう、**医療、介護、介護予防**(要介護状態若しくは要支援状態となることの予防又は要介護状態若しくは要支援状態の軽減若しくは悪化の防止をいう)、**住まい及び自立した日常生活の支援**が包括的に確保される体制

※ 「持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律」(平成25年法第112号)第4条より
(太字、下線の装飾は筆者が実施)

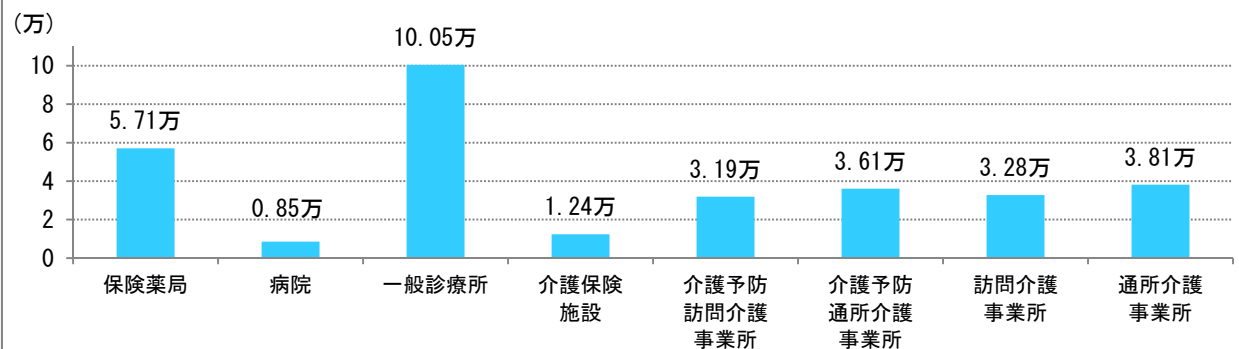
¹⁰ 公益社団法人 日本薬剤師会は、1990年4月に基準薬局制度を発足させて、保険薬局の処方箋応需が可能な薬局体制づくりを進めてきたが、処方箋受取率が高まったことを受けて、2015年3月に同制度を発展的に解消している。

¹¹ 「薬剤服用歴の記載状況について～関係団体による自主点検結果(平成27年6月24日現在～)」厚生労働省(中医協 総-4, 平成27年6月24日)より。

地域包括ケアシステムが浸透すると、介護施設でのケアや、自宅での医療・ケアが進む。そこで、医療機関での医師による診療だけではなく、介護施設や自宅での医薬品の服用などによる自己管理が重要となる。それに併せて、薬剤師の役割も高まっていくこととなる。

現在、保険薬局は、他の施設や事業所と引けをとらない施設数が設置されている。今後、保険薬局の薬剤師は、地域ケア会議¹²への参加等を含めて、在宅医療に不可欠な存在となるものと考えられる。

図表10. 地域包括ケアシステム関係施設数（2013年）



※保険薬局は「衛生行政報告例」、病院・一般診療所は「医療施設調査」、介護関連施設は「介護サービス施設・事業所調査」（いずれも厚生労働省）より、筆者作成

2015年5月に、経済財政諮問会議において、厚生労働省は、かかりつけ薬局の整備構想を示した。それによると、『「門前」から『かかりつけ』、そして『地域』へ』というキーワードのもと、2025年に、5.7万の保険薬局全てを患者本位のかかりつけ薬局に再編する目標が掲げられている。この整備により、在宅対応や24時間対応といった薬局機能の充実を図り、適切な服薬指導を通じて高齢者医療の有効性や安全性を高めるとともに、残薬や過剰な投薬を減らして医療の適正化・効率化と、医療費の削減につなげることが示されている¹³。

（参考）地域包括ケアシステムにおける見守り活動と、薬剤服用の確認（柏市の先進事例からの成果）

地域包括ケアシステムの先進事例の1つとして、2009年度から2013年度にかけて千葉県柏市で実践されたモデル事業がある。この事業は「柏プロジェクト」と呼ばれており、その事業での経験から、今後、全国で地域包括ケアシステムを展開するための有益な知見や示唆が、数多く得られている。この事業では、得られた知見をまとめて「在宅医療・介護多職種連携柏モデルガイドブック」が作成された。その中で、診療・治療やサービスなどと併せて、薬剤についても、多職種連携のためのルールが提言されている。

¹² 地域ケア会議は、地域包括支援センター等が主催し、医療・介護等の多職種が協働して、高齢者の課題の解決を図るとともに、介護支援専門員の自立支援に資するケアマネジメントの実践力を高めるためのもの。個別ケースの課題分析等を積み重ねることにより、地域に共通した課題を明確化するとともに、共有された地域課題の解決に必要な資源開発や地域づくり、さらには介護保険事業計画への反映などの政策形成につなげる。

¹³ 「中長期的視点に立った社会保障政策の展開」（厚生労働省、経済財政諮問会議 資料5、平成27年5月26日）より。

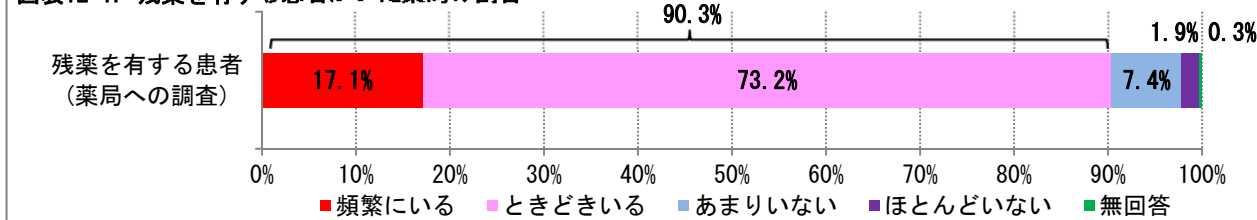
図表 11. 在宅医療における薬剤に関する情報連携

内容	連携	背景
薬剤の処方 ・患者の生活リズムを把握し患者が飲みやすい方法で薬を処方する。また、処方内容を多職種と共有する。	医師 ↓ 全職種	・1日2食しか食べない患者に、1日3回、毎食後に飲む薬が処方された。患者は、3回飲まなくてはと思い食事をとらずに内服したり、内服するため変な時間に軽食をとり、食事の時間がずれる等生活のリズムが崩れてしまった。
処方薬の内容・効果・副作用 ・処方薬剤の内容・効果・副作用を共有する。	全職種 ↓ 医師	・訪問看護師が麻薬の効果やステロイド剤による眩暈、気分不快等副作用を主治医と共有することにより、治療方針やケア方針を検討し、患者の症状緩和につながった。
薬の整理 ・服薬管理が困難なときは、共有する。また、薬が変更になった時も共有し、残薬を処分する。	医師・薬剤師・訪問看護師 ↓ 全職種	・薬の一包化や服薬カレンダーを利用するなど管理方法を検討できる。 ・処方変更になったことを多職種は知らないことがある。 ・家族から、自身の腰痛がひどい時に患者に処方されていた麻薬を使っていいか?と聞かれたことがあった。
残薬状況 ・内服状況や残薬を確認し、共有する。	全職種 ↓ 医師・薬剤師・訪問看護師	・患者の内服状況を把握し共有していたため、主治医が薬を処方する際に適切な量の薬が処方できた。

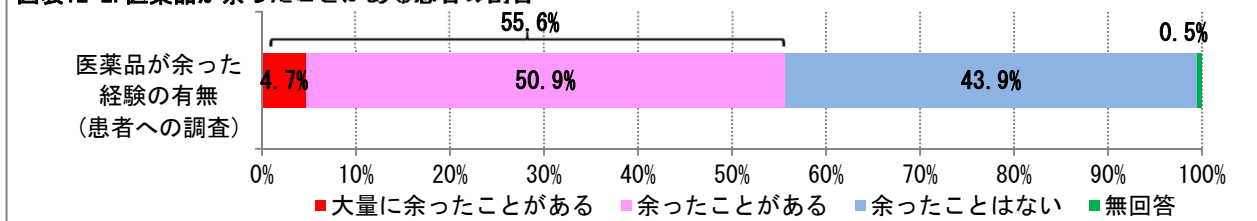
※「在宅医療・介護多職種連携柏モデル ガイドブック」の「4. 在宅療養に必要な多職種連携のルール (2) 在宅療養中の多職種連携ルール 6 薬剤に関する情報」をもとに、筆者作成

特に、残薬については、患者の治療が有効に進まないだけでなく、医薬品費の面でも問題がある。厚生労働省の委託調査¹⁴によれば、患者に残薬を確認したところ残薬を有する患者がいた、とする薬局は90%に上った。また、医薬品が余ったことがある患者は、50%超との結果であった。

図表12-1. 残薬を有する患者がいた薬局の割合



図表12-2. 医薬品が余ったことがある患者の割合

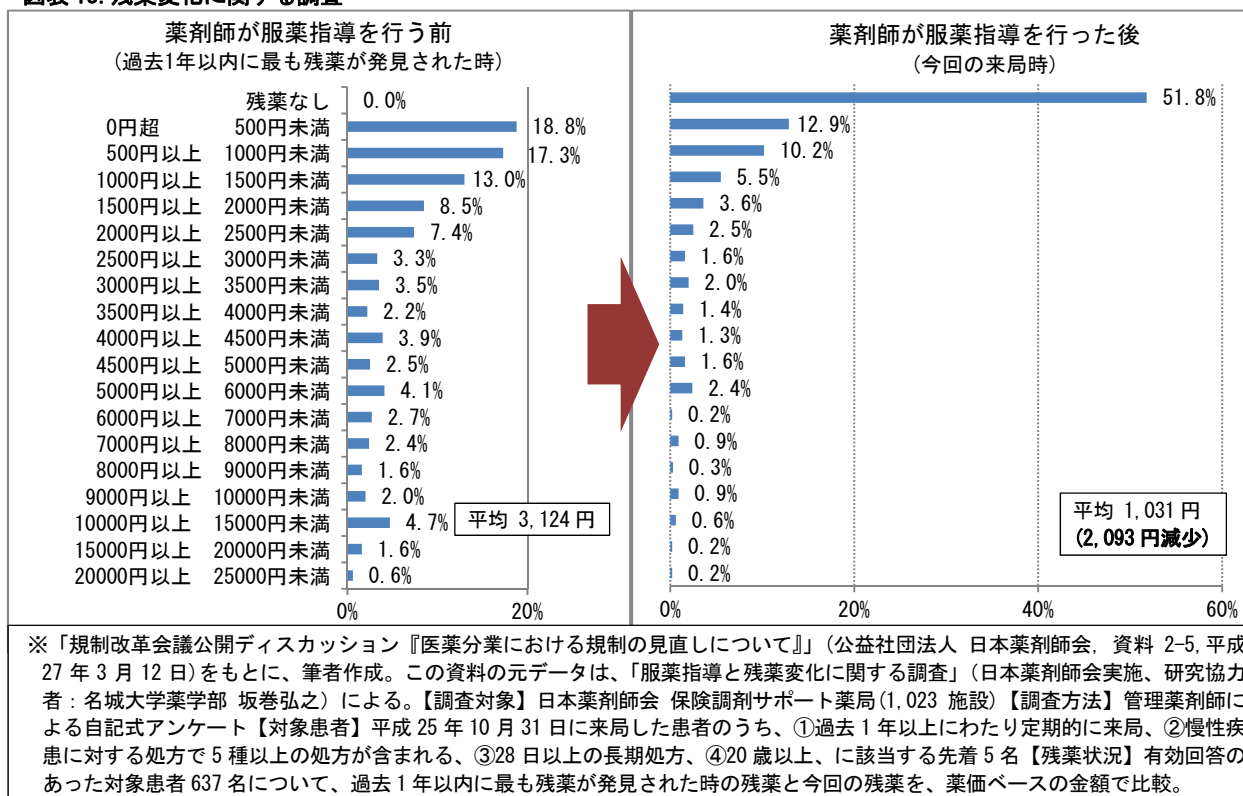


※欄外の注記に記載の資料をもとに、筆者作成

日本薬剤師会が実施した残薬変化に関する調査によると、薬剤師が服薬指導をした結果、残薬の金額が平均2,000円以上減少した。また、服薬指導により、50%以上の患者が残薬なしとなった。

¹⁴ 「外来医療(その1)」(厚生労働省, 中医協資料 総-3, 平成27年4月8日)に記載の、「平成25年度 厚生労働省保険局医療課委託調査『薬局の機能に係る実態調査』」の結果による。残薬を有する患者についての薬局への調査は998件、医薬品が余った経験の有無についての患者への調査は1,927件の標本に対するアンケート結果。

図表 13. 残薬変化に関する調査



在宅医療では、患者の服薬による治療が大きなウェイトを占めることになるものと考えられる。今後、在宅医療が本格化すれば、薬剤師による患者への服薬指導の充実が必要となろう。その中でも、残薬の発生をどのように減らすかが、大きなポイントになるものと考えられる。

在宅医療では、服薬状況を含む各種の患者の情報を、多職種間で共有し、医療・介護方針の統一を図ることがポイントとなる。そのためには、情報通信技術(ICT¹⁵)が有力なツールとなる。例えば、モバイル端末や各種のセンサー等の情報機器を通じて、患者の情報を把握し、関係者間で共有化することが検討されている。また、こうしてやり取りされる情報を、ソフトウェアにより集約・分析・処理することで、在宅医療の質の改善や、効率化の向上につながることも検討されている。

3—新たな医療への取組み

次に、新たな医療としてワクチンを通じた予防医療の充実と再生医療の進展を見ていくこととする。

1 | 予防医療のためのワクチンの開発・接種

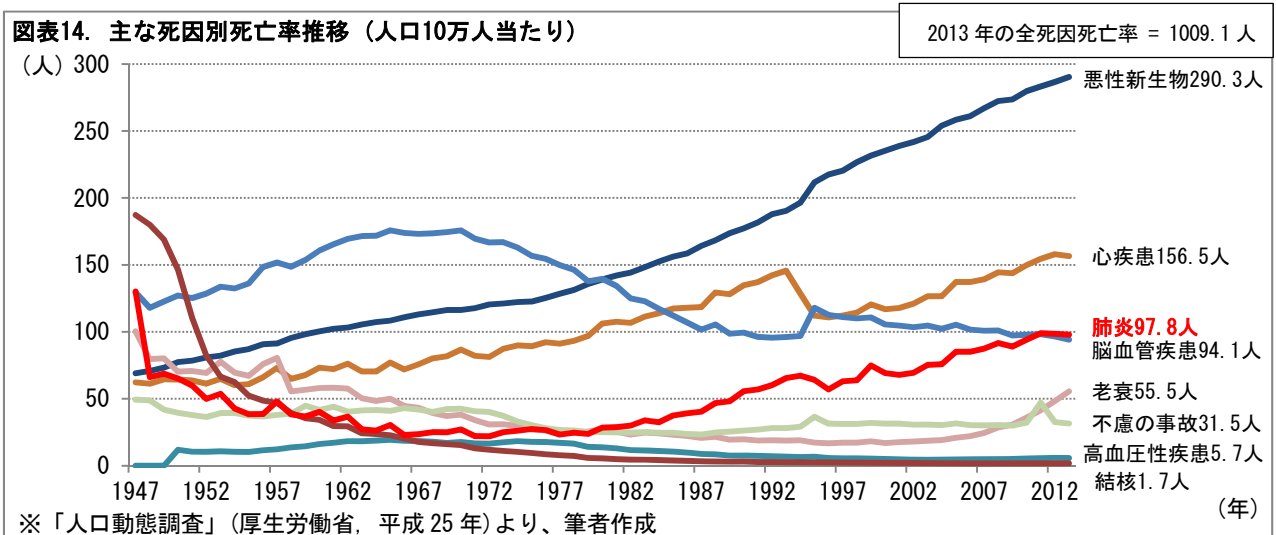
予防医療のために、従来より感染症対策として、ワクチンの定期接種が行われている。定期接種とは、予防接種法に基き、国や地方自治体が一定の年齢に達した人に強く勧奨している接種で、感染力が強く、予防の必要性が高いものを指す。最近の動きとして、3つの取組みを概観することとしたい。

(1) 成人用肺炎球菌ワクチン

高齢者に多い疾病として、肺炎が挙げられる。近年、高齢者の増加とともに、肺炎による死亡率が

¹⁵ ICTは、Information and Communication Technologyの略。情報処理・情報通信分野の関連技術を総称する用語。

上昇しており、がん、心疾患に次いで、現在、日本人の死因第3位を占めるに至っている。



肺炎予防のためには、肺炎球菌ワクチンの接種が有効とされており、2014年10月から高齢者向けにインフルエンザと併せて定期接種が行われるようになった¹⁶。

従来、ワクチンの定期接種は感染症の蔓延を防ぐための集団予防として行われており、感染症への免疫がない乳児・幼児を接種対象とすることが中心であった。しかし、最近、体力が低下して疾病が重症化しやすい高齢者が増加していることから、個人予防として高齢者用インフルエンザや、成人用肺炎球菌の定期接種が始められている。

(2) 水痘ワクチン

水痘は、感染症法で5類感染症と分類されている。重症の場合には、脳炎、肺炎、肝炎等の合併症を引き起こすとされている。2014年より、乳幼児用の水痘ワクチン¹⁷が、定期接種に加えられている。このワクチンは、これまでに世界で広く使用実績を挙げている。長期の実績から、効果や安全性の面でも問題ないとされている。対象者は、生後12ヵ月～36ヵ月の乳幼児である。水痘ワクチンの定期接種により、これらの重症のケースが減少することが期待されている。

(3) 子宮頸がん予防ワクチン

子宮頸がん予防ワクチンは、2013年4月の予防接種法改正により、10歳以上の女性を対象に定期接種に使用されるようになった¹⁸。しかし、2013年6月の厚生科学審議会・副反応検討部会において、極めて少数の慢性疼痛があることを理由に、接種勧奨を一時差し控えることとされた。その後、当ワクチン接種の推進派・反対派が議論を重ねてきたが、現在までに同部会で接種勧奨を再開する判断には至っていない。

医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、これまでに接種した子宮頸がん予防ワクチンについて、副反応

¹⁶ 現在、成人用肺炎球菌ワクチンとしてMSD社製の薬剤のみが使用されている。新たに、ファイザー社製の薬剤を追加することが厚生科学審議会内の部会で検討されている。肺炎にはいくつかの種類があり、いずれのワクチンも、全ての肺炎に効果があるという訳ではない。今後も医薬品メーカーの更なるワクチン開発が期待される。

¹⁷ 「ビケン」と呼ばれるワクチンの接種で、一般財団法人 阪大微生物病研究会で製造・販売されている。

¹⁸ グラクソ・スミス・クライン社製の薬剤と、MSD社製の薬剤が対象。

を疑われる患者の報告を求めてきた。患者の転院により追跡調査が途切れるケースがあったことなどから、報告体制を強化している。今後、情報を整理した上で同部会で議論される見通しとなっている。

2 | 再生医療の進展

高齢になれば、組織や臓器の劣化は避けられない。免疫力も低下して、病気になりやすくなる。近年、再生医療分野の研究開発が、各医薬品メーカー等で進められている。特に、iPS細胞やES細胞などの研究成果を再生医療に実用化する取組みが、医薬品メーカー等と大学の協働で進められている。

2014年施行の薬機法では、再生医療等製品が規制の対象に追加された。それまでは、表皮や軟骨を自家培養したものは、医療機器として公的医療保険制度の保険適用とされてきた。今後、再生医療等製品の承認申請が、相次いで行われるものと考えられる。

薬機法では、再生医療等製品について、条件・期限付承認制度が導入されている。この制度により、医薬品メーカー等は、有効性についてはまだ推定段階であっても、安全性の確認を前提としながら、薬事承認を受けて販売を進めることができる。これは、従来、疾患の希少性から臨床試験が困難な場合が多いとされてきた「オーファンドラッグ」（希少疾病用医薬品）に対して行われている条件付承認と、同様の仕組みである。再生医療等製品は、条件・期限付承認をされた段階から保険適用となる。この承認には、7年間の有効期限が付されており、その期限内に、販売した製品について多くの症例を収集した上で、再申請をすることが条件となっている。¹⁹

図表 15. 再生医療等製品の条件・期限付承認と、従来の医薬品の承認の関係

	臨床試験の特徴	有効性のエビデンス	製造販売後の対策
医薬品	○疾患の特性に応じて、必要な規模の臨床試験により評価する	○通常、比較臨床試験で統計的な差が示される	○使用成績調査の実施
オーファンドラッグ	○疾患の希少性により、少数例の患者への治験症例で評価せざるを得ない場合が多い ○比較臨床試験が困難な場合が多い	○統計的に厳密な評価は困難な場合がある	○より多くの症例を収集するため全例を対象とした調査や追加臨床試験を実施（承認条件） ○適正使用の確保のため、医療機関等を限定（承認条件）
再生医療等製品	○疾患の希少性により、少数例の患者への治験症例で評価せざるを得ない場合が多い ○原料となる細胞が不均質であるため、一定数の限られた治験症例では評価が困難である ○比較臨床試験が困難な場合が多い	○統計的に厳密な評価は困難な場合が多い	○より多くの症例を収集するため全例を対象とした調査や追加臨床試験を実施（承認条件） ○適正使用の確保のため、医療機関等を限定（承認条件） ○承認に7年以内の有効期限を付与

※「改正薬事法における再生医療等製品の承認審査について」（中薬協資料 総-2-2 参考 1, 平成 26 年 11 月 5 日）より、抜粋

¹⁹ 薬機法と併せて再生医療等安全性確保法も施行された。この法律は、製造販売ではなく、臨床研究や自由診療に関するものとなっている。この法律により、例えば、細胞培養加工を医療機関から企業に外部委託することが可能となった。

4— 医療機器の開発

次に、医療機器の開発動向と、それに関する課題等について述べていくこととしたい。

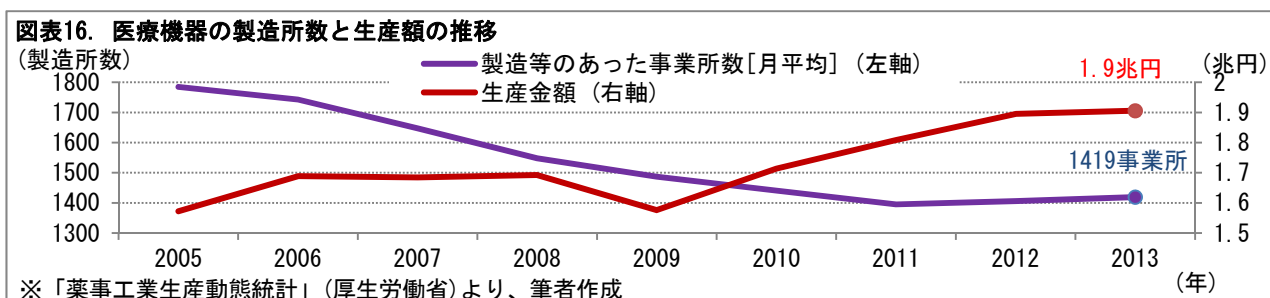
医療機器は、医薬品と同様、医療の品質や安全性などを左右する重要な要素である。しかし従来は、医療機器は医薬品の添え物のように取り扱われてきた。2014年の薬機法制定により、その位置づけは大きく変化した。医療機器は医療の一分野と言うに留まらず、日本の機械工業の技術力を活用して、経済成長を図るための有力な分野と見ることができる。本章では、その開発の現状について概観する。

1 | 医療機器の開発動向

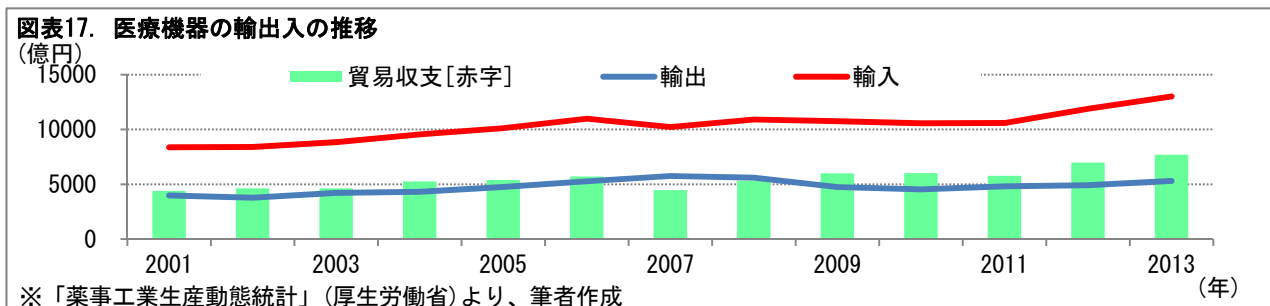
高齢者の医療や要介護者のケアのためには、医療機器・介護機器の開発が大きな役割を果たすものと見られる。元来、日本の機械工業は、品質、性能、安全性の面で、海外との競争力を持つものが多い。医療機器の分野でも、日本のメーカーに多くの活躍のチャンスがあるものと考えられてきた。以下では、医療機器の製造・生産と輸出入、医療機器の価格を巡る状況、について述べることとする。

(1) 医療機器の製造・生産と輸出入

日本の医療機器の製造所の数は、以前より減少して2013年に1419事業所となっている。生産金額は、1.9兆円となっている。2014年施行の薬機法では、医療機器製造業が、許可制や認定制²⁰から、登録制に変わった。これにより、これまであまり医療には関係がなかった機械メーカーも医療機器の製造分野に参入することが容易になり、医療機器製造産業が活性化するものと見られている。

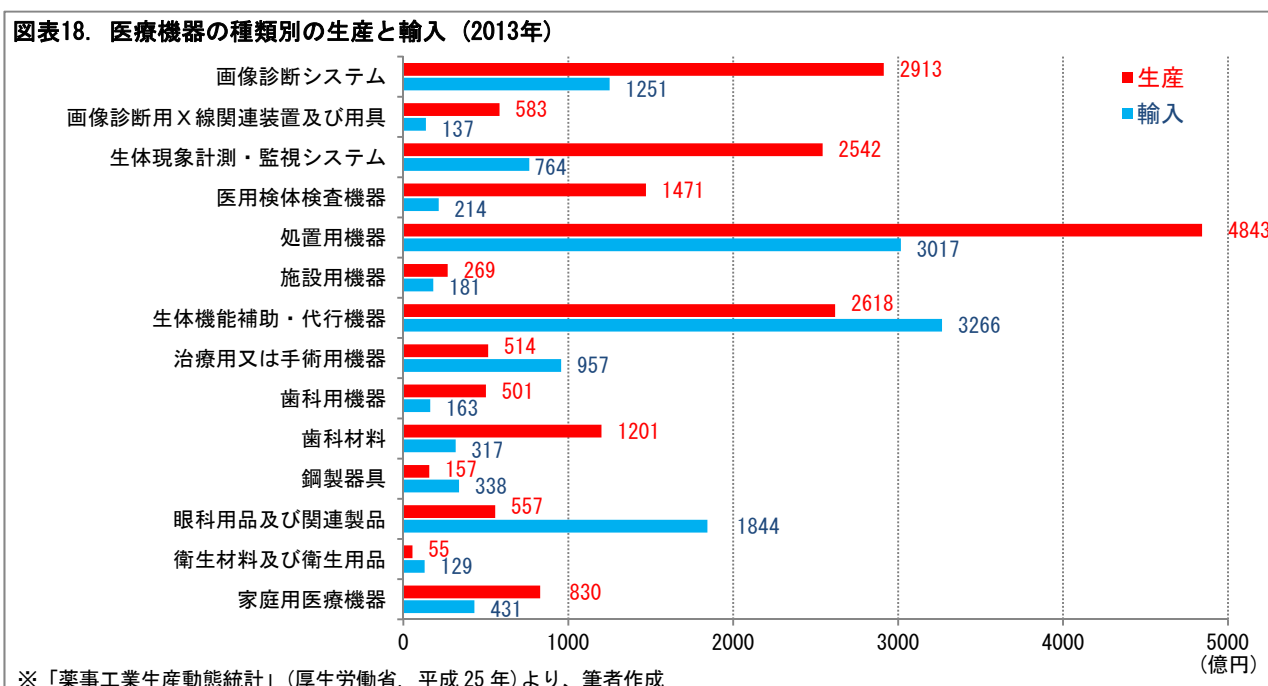


近年、日本では、医療機器の貿易赤字が少しずつ拡大している。2000年代の貿易額の推移を見ると、輸出はほぼ横這いで推移する一方、輸入は少しずつ増加している。これは、医薬品と同様、医療機器のメーカーもグローバル化が進み、租税負担の小さい国に製造拠点を置き、そこで作られた商品を世界中に拡販するという経営戦略をとっていることによるものと考えられる。



²⁰ 薬機法施行以前は、国内メーカーは許可制、海外メーカーは認定制であった。

一口に医療機器と言っても、診断用X線装置のような高額な画像診断システムもあれば、注射針のような消耗品的な処置用機器もある。また、人工関節のような生体機能補助・代行機器や、補聴器のような家庭用医療機器も含まれる。これらの種類別に生産と輸入を見ると、次の図表のとおりとなる。



画像診断システム、生体現象計測・監視システム、医療検体検査機器のような、診断・計測・監視・検査に用いる医療機器では、生産が輸入を大きく上回っている。これらの分野は、日本のメーカーの強みと言える。一方、治療用又は手術用機器、眼科用品及び関連製品は生産よりも輸入が多い。これらは、海外メーカーの製品が医師等の医療従事者に支持されているものと見られる。医療機器の生産を成長戦略として捉える際には、日本メーカーの強み、弱みを踏まえることが必要と考えられる。

(2) 医療機器の価格を巡る状況

(2-1) 医療機器の保険価格の設定の仕組み

通常、保険診療で用いられる、法令で承認・認証を受けた医療機器（「保険医療材料」と呼ばれる。）に関する価格は、診療報酬の中の手技料等に包括的に含まれているため、別途算定することはできない。しかし、特定の医療機器については、「特定保険医療材料」として別に算定される。特定保険医療材料は、医薬品の薬価と同様に、公定価格が定められている。これは、厚生労働省から告示され、診療報酬にもその点数が記載されている。特定保険医療材料には、診療（検査・画像診断・注射・処置・手術・麻酔）の際に医師が使用する医療機器や、在宅医療や保険薬局で患者に支給されるもの（例えば、万年筆型注入器用注射針）などがある。特定保険医療材料として算定するためには、対象となる病態などの条件が付されることもある。

新機能や新技術をもつ新規の特定保険医療材料については、以下に述べる「類似機能区分比較方式」や「原価計算方式」を用いて、公定価格が設定される。

図表 19. 特定保険医療材料の例 (2014 年価格)

	特定保険医療材料	価格
既存の特定保険医療材料	経皮的冠動脈形成術用カテーテル(一般型)	67,300 円
	冠動脈用ステントセット(一般型)	169,000 円
	ペースメーカー(シングルチャンバ(標準型))	646,000 円
新機能・新技術を有する新規の特定保険医療材料	カスタムメイド人工関節	医療機関における購入価格
	カプセル型内視鏡(大腸用)	83,400 円

※「平成 26 年度保険医療材料制度改革の概要」(厚生労働省)、「特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部を改正する件」(厚生労働省告示第 62 号, 平成 26 年 3 月 5 日)をもとに、筆者作成

(a) 類似機能区分比較方式

既存の特定保険医療材料に類似機能区分のある特定保険医療材料を開発する場合、類似機能区分比較方式がとられる。

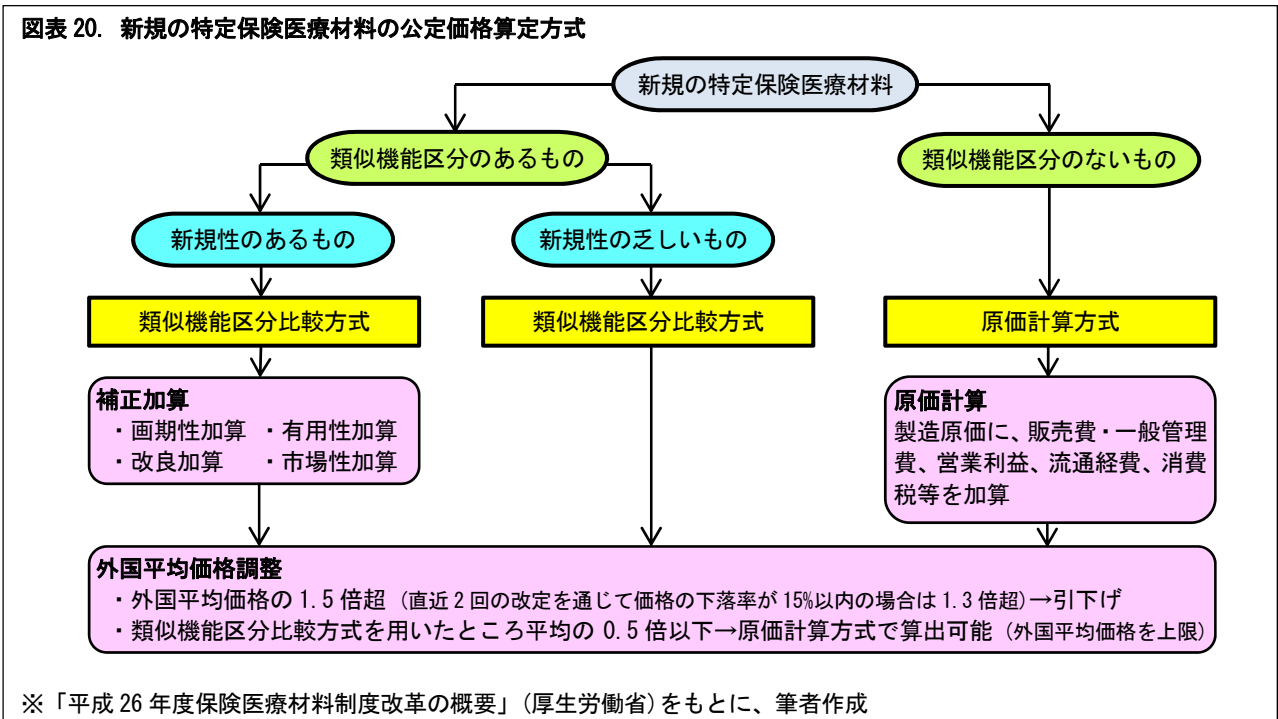
特定保険医療材料に新規性があれば、既存の特定保険医療材料の公定価格に、補正加算として、画期性、有用性、改良、市場性に応じた加算を行う。その上で、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、オーストラリアにおける価格の平均額との乖離が大きい場合、その平均額を踏まえて外国平均価格調整を行う。

特定保険医療材料の新規性が乏しければ、補正加算はせずに、外国平均価格調整のみを行う。

(b) 原価計算方式

既存の特定保険医療材料に類似機能区分のない特定保険医療材料を開発する場合、原価計算方式がとられる。この方式では、原材料費、労務費、製造経費から製造原価を算定する。これに、販売費・一般管理費、営業利益²¹、流通経費、消費税等を上乗せして公定価格が算定される。

図表 20. 新規の特定保険医療材料の公定価格算定方式

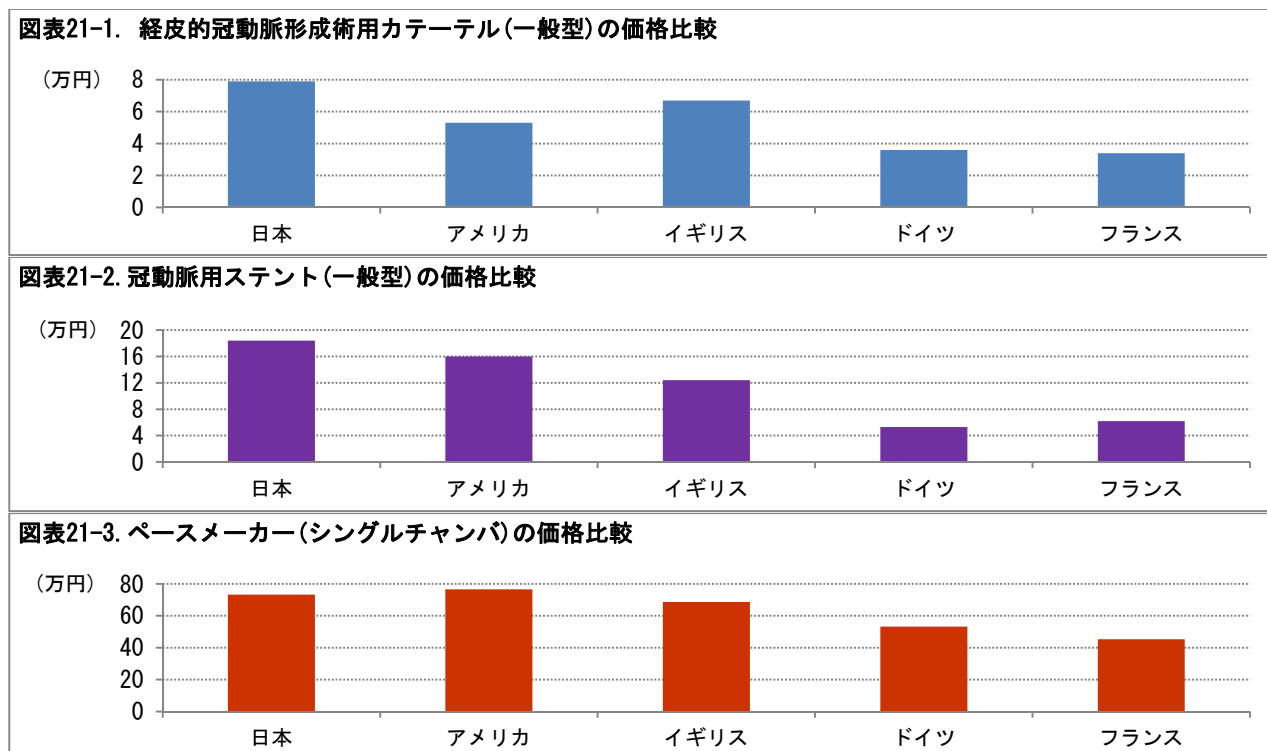


※「平成 26 年度保険医療材料制度改革の概要」(厚生労働省)をもとに、筆者作成

²¹ なお、営業利益には、業界の実情を踏まえつつ、新規取組品の革新性の度合いに応じて-50%~+100%の範囲内で調整(「イノベーションの評価」)が行われる。

(2-2) 内外価格差の解消への取組み

医療機器の保険価格の設定に関連して、「内外価格差問題」が取りざたされることが多い。この問題は、日本の医療機器の公定価格が海外の価格よりも高いために、医療費が高止まりする要因となっているとするものである。実際に、いくつかの特定保険医療材料で比較すると、日本の機器の価格は高い水準にある。



※いずれも「主要な特定保険医療材料における日本の保険償還価格と外国価格との比較」(厚生労働省, 中協 材-3 参考 2, 平成 25 年 9 月 4 日)より、外国価格報告(2012 年)をもとに、筆者作成 (日本の価格は保険償還価格、他はリストプライス(業者希望価格))

内外価格差の原因として、国内外における医療機器の流通実態の違いが指摘されている。価格差の解消を目指して、2014 年度の診療報酬改正で、外国平均価格調整における外国平均価格について、参照国間で価格の開きが大きいケースの取扱いなどを詳細に定めるように変更²²して、特定医療保険材料の価格反映の適正化が図られている。厚生労働省の部会では、日本と他の先進国における医療機器の供給・流通等の状況について、2015 年度以降調査を行うこととしている。

(2-3) デバイスラグへの対応

医薬品におけるドラッグラグと同様に、医療機器においても、海外で導入済みの機器が日本では導入できないという、「デバイスラグ」の問題がある。申請(開発)ラグの解消がなかなか進まないことが、その原因となっている。

²² 外国平均価格は、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、オーストラリアの医療材料の価格を平均した額とする。ただし、次に該当する場合は、当該価格を外国平均価格とする。①価格が 2 カ国以上あり、最高価格が最低価格の 3 倍を上回る場合は、当該最高価格を除外して平均した額、②価格が 3 カ国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の平均額の 2 倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の平均額の 2 倍相当とみなして平均した額。

図表 22. デバイスラグ（アメリカとの差）の推移

(月)

	2006 年度	2007 年度	2008 年度	2009 年度	2010 年度	2011 年度
デバイスラグ	17	14	23	36	22	23
申請（開発）ラグ	12	12	18	36	16	21
審査ラグ	5	2	5	0	6	2

※「新医薬品・医療機器の審査迅速化について」（厚生労働省，平成 24 年 7 月 30 日）等より、筆者作成

医療機器は、医療機器規制国際整合化会議(GHTF²³)により、リスクに応じて 4 つのクラスに分類され、それぞれに異なった規制が行われている。日本では、クラスⅢおよびクラスⅣに該当する医療機器を高度管理医療機器と分類して、医薬品医療機器総合機構(PMDA)での審査や厚生労働大臣の承認が必要とされている。

図表 23. 医療機器の区分ごとのルール

国際分類	薬機法上の分類	内容	例	規制
クラスⅣ	高度管理医療機器	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの	ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト、人工乳房	大臣承認
クラスⅢ		不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの	透析器、人工骨、人工呼吸器、コンタクトレンズ、歯科インプラント、インスリンペン型注入器	大臣承認 (一部は民間の第三者認証)
クラスⅡ	管理医療機器	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	MRI 装置、電子内視鏡、電子体温計、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金	民間の第三者認証
クラスⅠ	一般医療機器	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	体外診断用機器、聴診器、歯科技工用品、鋼製小物(メス、ピンセット等)、X線フィルム	届出

※「薬事ハンドブック 2015」（じほう）の p12「医療機器の分類と規制」等を参考に、筆者作成

2014 年の薬機法施行に伴い、コンタクトレンズ、歯科インプラント、インスリンペン型注入器などのクラスⅢの一部の機器は、管理用医療機器(クラスⅡ)と同様、民間の第三者認証制度を活用できることとされた。これにより、PMDA は高リスクの医療機器の審査に集中でき、審査の効率化による迅速化が期待されている。現在、厚生労働省の「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」で、国内未承認又は適応外の医療機器や体外診断用医薬品について、医療ニーズの高いものを選定し、迅速な医療現場への導入に向けて検討・承認をしている²⁴。2015 年 6 月に開催された同会では、欧米で未承認の医療機器であっても、医師主導治験を実施中もしくは終了しているものや、優れた試験成績が論文等で公表されているものなど一定の要件を満たし、医療上特に必要性が高いと認められるものであれば、要望品目の対象に加えることが議論された。このように、デバイスラグの解消に向けて、ニーズ検討の取組みが進められている。

2 | 医療用ソフトウェアの規制強化

2014 年の薬機法施行により、新たにソフトウェアが、医療機器として規制の対象とされることとなった。従来、ソフトウェアは単独では法律の規制対象とならず、ハードウェアに組み込まれることで

²³ GHTF は、Global Harmonization Task Force の略。日米欧、オーストラリア、カナダの 5 地域の規制当局や産業界代表者が参加して、医療機器の規制について議論する会議。1992 年創設。

²⁴ 2006 年度の開始以来、学会等から 358 件の要望があり、そのうち 70 件（117 品目）を選定し、59 品目を承認した。

規制されてきた。今後は、医療用ソフトウェアを開発する事業者にも、製品の安全性確保や、品質の維持が求められることとなる。具体的には、次の図表に示すソフトウェアが対象となる。

図表 24. 薬機法で医療機器に該当するソフトウェア

<p>(1) 医療機器で得られたデータを加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム</p>	<ul style="list-style-type: none"> ① 診断に用いるため、画像診断機器で撮影した画像を汎用コンピュータ等に表示するプログラム ② 画像診断機器で撮影した画像や検査機器で得られた検査データを加工・処理し、病巣の存在する候補位置の表示や、病変又は異常値の検出の支援を行うプログラム (CADe (Computer-Aided Detection)) ③ CADe 機能に加え、病変の良悪性鑑別や疾病の進行度等の定量的なデータ、診断結果の候補やリスク評価に関する情報等を提供して診断支援を行うプログラム (CADx (Computer-Aided Diagnosis)) ④ 放射性医薬品等を用いて核医学診断装置等で撮影した画像上の放射性医薬品等の濃度の経時変化データを処理して生理学的なパラメータ (組織血流量、負荷応答性、基質代謝量、受容体結合能等) を計算し、健常人群等との統計的な比較を行うプログラム ⑤ 簡易血糖測定器等の医療機器から得られたデータを加工・処理して糖尿病の重症度等の新たな指標の提示を行うプログラム ⑥ 一つ又は複数の検査機器から得られた検査データや画像を加工・処理し、診断のための情報を提示するプログラム (例えば、眼底カメラ、眼撮影装置、その他眼科向検査機器から得られた画像や検査データを加工・処理し、眼球の組織・細胞や層構造について、形状・面積・厚さ・体積・濃度・色等を表示、形態情報との相関比較を行うプログラム)
<p>(2) 治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム</p>	<ul style="list-style-type: none"> ① CT 等の画像診断機器から得られる画像データを加工・処理し、歯やインプラントの位置のイメージ画像の表示、歯科の矯正又はインプラント治療の術式シミュレーションにより、治療法の候補の提示及び評価・診断を行い、治療計画の作成、及び期待される治療結果の予測を行うプログラム ② 放射線治療における患者への放射線の照射をシミュレーションし、人体組織における吸収線量分布の推定値を計算するためのプログラム (RTPS (放射線治療計画システム)) ③ 画像を用いて脳神経外科手術、形成外科、耳鼻咽喉科、脊椎外科等の手術をナビゲーションするためのプログラム ④ CT 等の画像診断機器で撮影した画像を加工・処理して、整形外科手術の術前計画を作成するためのプログラム ⑤ 画像診断機器や検査機器で得られたデータを加工・処理し、手術結果のシミュレーションを行い、術者による術式・アプローチの選択の支援や、手術時に手術機器で使用するパラメータの計算を行うプログラム (例えば、角膜トポグラフィ機能をもつレフラクト・ケラトメータで取得した角膜形状データを基に、屈折矯正手術における角膜不正成分を考慮した手術結果のシミュレーションを行い、レーザの照射データを作成するプログラム (屈折矯正手術レーザ照射データ作成プログラム)) ⑥ 患者の体重等のデータから麻酔薬の投与量を容易な検証ができない方法により算出し、投与を支援するプログラム

※「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」(厚生労働省通知(薬食監麻発 1114 第 5 号, 平成 26 年 11 月 14 日))より抜粋

3 | コンビネーション製品開発と、メディカル・テクノロジーへの取組み

近年、医薬品と、医療機器である体内留置デバイスを組み合わせた治療が増えている。これは、「コンビネーション製品」と呼ばれている。コンビネーション製品に対しては、厚生労働省より取扱いの通知²⁵が発出され、ガイドラインの整備も始まっている。

こうした新たな治療方法の開発においては、医薬品、医療機器と、医療サービスを一体として整備する必要がある。そのためには、アカデミアやメーカーでの研究・開発や、医療機関等の医療の現場だけではなく、このような製品・サービスを広く社会に認知してもらうことも重要となる。例えば、一般向けに、新たな治療方法を疑似体験することができる機会を設けることも必要と考えられる。

海外では、「メディカル・テクノロジー」として、医薬品・医療機器と医療サービスの総合的な技術開発が進められている。日本でも成長戦略の一つとして、その開発に向けた取組みが期待される。

²⁵ 「コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて」(厚生労働省, 薬食審査発 1024 第 2 号, 薬食機参発 1024 第 1 号, 薬食安発 1024 第 9 号, 薬食監麻発 1024 第 15 号, 平成 26 年 10 月 24 日)

5— おわりに ～ 私見

以上、医薬品・医療機器に関する現状を紹介し、検討点などを概観してきた。最後に、これまでに紹介してきた内容に関連して、5点、私見を述べることにしたい。

<1> 医療費削減は、医薬品・医療機器の費用の節減と、他の制度改革を並行して実施すべき

近年大きな費用増加を示している医薬品・医療機器の分野で効率化を図り、費用節減を進める必要があることに異論はない。ただし、医療費に占める医薬品・医療機器費の割合は30%程度に過ぎない。医療費削減には、医科診療分野の制度改革を含めたトータルな取り組みが必要と考えられる。

<2> 医薬品・医療機器の費用に関する統計データを整備すべき

今後、医薬品・医療機器の費用の節減状況を確認したり、医薬品等の産業育成を図るために、統計データの整備が不可欠となろう。例えば、新薬と後発薬の使用状況の違い、出来高払いとDPCの包括払いとの医薬品処方状況の差異など、詳細情報を統計の形式で把握可能とすべきと考えられる。

<3> 更なるメーカーとアカデミアの協業促進により、オープン・イノベーションの進展を図るべき

充実した化合物ライブラリー確保の困難性、作用機序の複雑化、承認審査の厳格化など、新薬開発の難易度は上がっている。アカデミアの基礎研究とメーカーの開発研究の間を取り持つ人材の育成を官民学で進めるなど、オープン・イノベーションを進展させる必要があるものと考えられる。

<4> 医薬分業を進め、かかりつけ薬局の整備を図り、薬剤師の薬歴管理・服薬指導を充実させるべき

今後、実質的な医薬分業を進め、全国5.7万の保険薬局をかかりつけ薬局として整備することが在宅医療にとって不可欠となろう。保険薬局の薬剤師は、調剤だけではなく、薬歴管理・服薬指導を充実させて、地域住民のセルフメディケーションをサポートする役割を果たすべきと考えられる。

<5> 在宅医療における見守り活動において、多職種間の情報連携ソフトウェアを充実させるべき

今後、高齢患者が増加する中で、残薬問題等の服薬関連の問題が注目されるものと考えられる。在宅医療における患者の見守り活動において、多職種間の情報連携がサービス提供の基礎となる。そのためのソフトウェアを開発して連携の円滑化を図り、活動の有効性を高めるべきと考えられる。

医療・介護の問題は、関連する領域の幅が広く、検討すべき課題内容が奥深いことが一般的である。その中でも医薬品・医療機器の問題は、関係者が多く、内容が複雑なものとなる傾向がある。しかし、医薬品・医療機器の分野は、グローバルに激しい競争が進んでおり、医療費削減のみならず、今後の日本の成長戦略としても重要な分野と位置づけられる。

その動向には、引き続き、注意していく必要があるものと考えられる。

【参考文献・資料】

(下記1～6の文献は、包括的に参考にした)

1. 「医療・介護問題を読み解く」池上直己(日経文庫1311, 日本経済新聞出版社, 2014)
2. 「医療の選択」桐野高明(岩波新書1492, 岩波書店, 2014)
3. 「明解医薬品業界」漆原良一(医薬経済社, 2014)
4. 「薬事ハンドブック2015」(じほう, 2015)
5. 「医療のなにかが問題なのか」松田晋哉(勁草書房, 2013)
6. 「2025年の薬局・薬剤師」藤田道男(じほう, 2015)

(下記の文献・資料は、内容の一部を参考にした)

7. 「医薬分業進捗状況(保険調剤の動向)」公益社団法人 日本薬剤師会
8. 「薬局のかかりつけ機能に係る実態調査報告書」(平成23年度厚生労働省保険局医療課による委託事業, 2011年11月30日)
9. 「調剤報酬点数表」厚生労働省
10. 「一般用検査薬の拡大に関する臨床検査薬業界の考え方」(一般社団法人 日本臨床検査薬協会, 日本OTC医薬品協会, 米国医療機器・IVD工業会(AMDD), 欧州ビジネス協会(EBC), 薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会資料2-1, 平成26年8月20日)
11. 「一般用検査薬の導入に関する一般原則」厚生労働省
12. 「検体測定室に関するガイドラインについて」(厚生労働省通知, 医制発0409第4号, 平成26年4月9日)
13. 「平成25年度全国薬局疑義照会調査結果について(公益社団法人日本薬剤師会委託事業)」鹿村恵明(東京理科大学, 平成26年3月20日)
14. 「規制改革会議公開ディスカッション『医薬分業における規制の見直しについて』」(公益社団法人 日本薬剤師会, 資料2-5, 平成27年3月12日)
15. 「『都道府県薬剤師会認定基準薬局』認定基準」公益社団法人 日本薬剤師会
16. 「『基準薬局制度』の発展的解消について」公益社団法人 日本薬剤師会(日薬発第248号, 平成24年10月30日)
17. 「薬剤服用歴の記載状況について～関係団体による自主点検結果(平成27年6月24日現在)～」厚生労働省(中医協 総-4, 平成27年6月24日)
18. 「持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律」(平成25年法第112号)
19. 「衛生行政報告例」厚生労働省
20. 「医療施設調査」厚生労働省
21. 「介護サービス施設・事業所調査」厚生労働省
22. 「中長期的視点に立った社会保障政策の展開」厚生労働省(経済財政諮問会議 資料5, 平成27年5月26日)
23. 「地域包括ケアのすすめ」東京大学高齢社会総合研究機構 編(東京大学出版会, 2014)

24. 「在宅医療・介護多職種連携モデルガイドブック」(豊四季台地域高齢社会総合研究会 在宅医療委員会 連携ワーキンググループ, 2014年3月17日)
25. 「外来医療(その1)」厚生労働省(中医協資料 総-3, 平成27年4月8日)
26. 「医薬分業における規制の見直しについて」公益社団法人 日本薬剤師会(規制改革会議公開ディスカッション 資料2-5, 平成27年3月12日)
27. 「人口動態調査(平成25年)」厚生労働省
28. 「沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)の副反応報告状況について」(第14回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 資料8, 平成27年3月12日)
29. 「感染症法における感染症の分類-2015年5月21日現在-」国立感染症研究所ホームページ
<http://www.nih.go.jp/niid/ja/all-surveillance/205-idwr/2586-todokedehyou>
30. 「改正薬事法における再生医療等製品の承認審査について」(中医協資料 総-2-2 参考1, 平成26年11月5日)
31. 「薬事工業生産動態統計」厚生労働省
32. 「平成26年度保険医療材料制度改革の概要」厚生労働省
33. 「特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部を改正する件」(厚生労働省告示第62号, 平成26年3月5日)
34. 「主要な特定保険医療材料における日本の保険償還価格と外国価格との比較」(厚生労働省, 中医協 材-3 参考2, 平成25年9月4日)
35. 「新医薬品・医療機器の審査迅速化について」厚生労働省(平成24年7月30日)
36. 「健康・医療戦略推進に対する厚生労働省の考え方等」高江慎一(厚生労働省 医政局 研究開発振興課, 平成25年度課題解決型医療機器等開発事業 医工連携推進支援事業医工連携推進シンポジウム資料, 平成25年10月7日)
37. 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会の見直しについて(案)」(第23回 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 当日配布資料1, 平成27年4月21日)
38. 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会の見直しについて(案)(概要)」(第23回 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 当日配布資料2, 平成27年4月21日)
39. 「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」(厚生労働省通知, 薬食監麻発1114 第5号, 平成26年11月14日)
40. 「コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて」(厚生労働省通知, 薬食審査発1024 第2号, 薬食機参発1024 第1号, 薬食安発1024 第9号, 薬食監麻発1024 第15号, 平成26年10月24日)

(なお、下記2編の拙稿については、本稿執筆の基礎とした)

41. 「医療・介護の現状と今後の展開(前編)-医療・介護を取り巻く社会環境はどのように変化しているか?」篠原拓也(ニッセイ基礎研究所 基礎研レポート, 2015年3月10日)

http://www.nli-research.co.jp/report/nlri_report/2014/report150310.html

42. 「医療・介護の現状と今後の展開(後編)－民間の医療保険へはどのような影響があるのか?」 篠原拓也(ニッセイ基礎研究所 基礎研レポート, 2015年3月16日)

http://www.nli-research.co.jp/report/nlri_report/2014/report150316.html