



AUGUST 2023

①24年度トリプル改定に向けた調査結果が公表される

- Point 1** 医師の現在の勤務状況に関して、「改善の必要性が高い」または「改善の必要がある」との回答が51%となった。
- Point 2** 外来腫瘍化学療法診療料を届け出ている施設が65%、届け出していない施設が35%となった。
- Point 3** 特掲診療料について、特定疾患療養管理料は約90%の医療機関が算定しているのに対して、生活習慣病管理料は病院、診療所いずれも40%未満であった。

6月8日の入院・外来医療分科会では、「2022年度入院・外来医療等における実態調査」の結果が公開されました。調査対象施設としては、入院で総計6,000施設、外来で2,200施設となっており、回収率は入院で41.1%、外来で37.4%となっています。これらの結果を踏まえながら、2024年度改定の議論が行われることとなります。本稿ではその一部をご紹介します。

医師の約50%が勤務状況の改善必要ありと回答

2024年4月から、医師の時間外の上限規制、いわゆる「医師の働き方改革」がスタートします。すべての勤務医に対して新たな時間外労働の上限規制が適用されるとともに、追加的健康確保措置を講じる義務が医療機関の管理者に課されることとなります。それらに対応すべく、これまでの診療報酬改定においても、医師や医療従事者などの働き方改革に関連する内容が盛り込まれてきました。今回の調査内

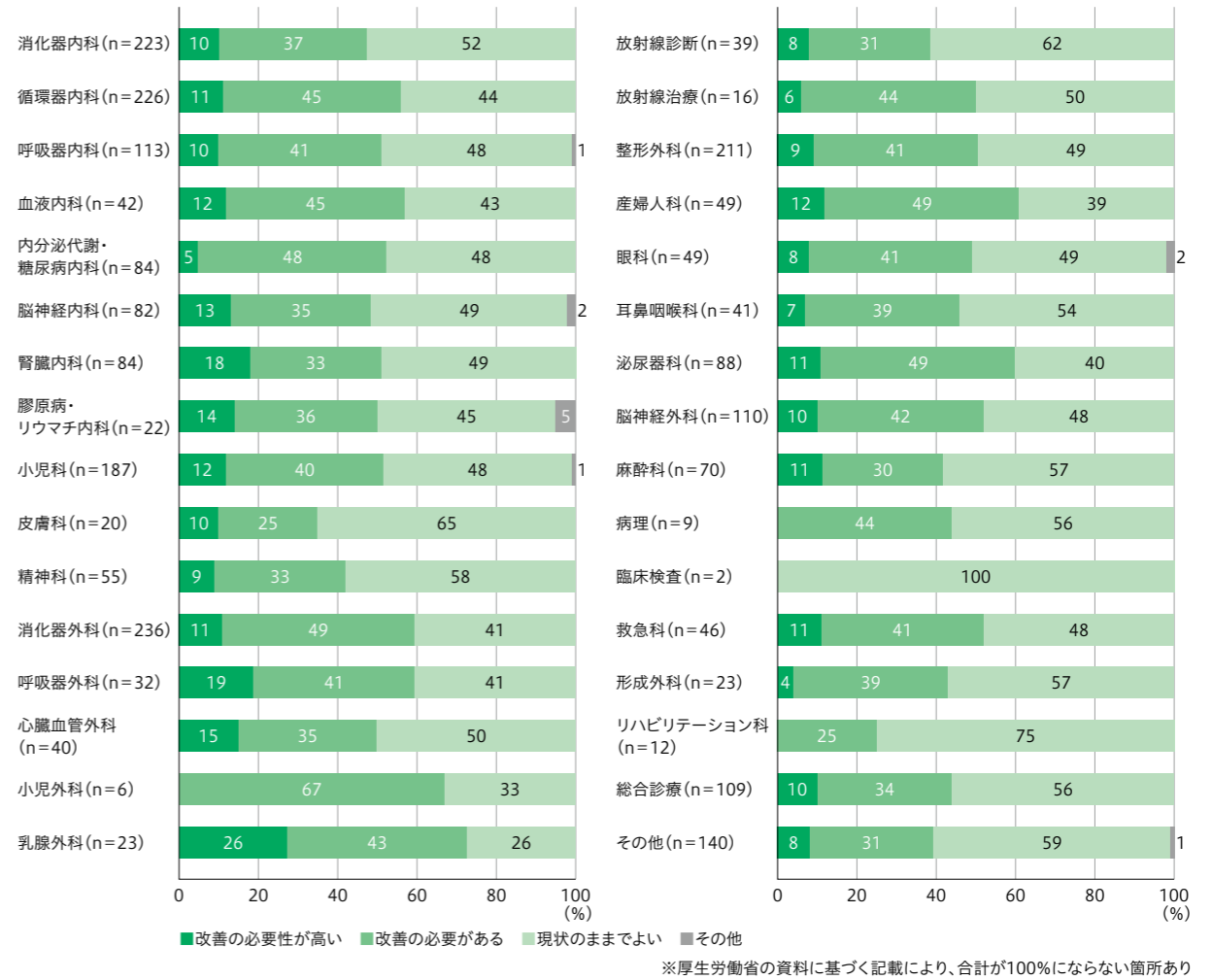
容としては、勤務状況や負担軽減に資する取り組みの実施状況などについて行われました。

まずは医師の現在の勤務状況に関して、「改善の必要性が高い」または「改善の必要がある」と回答した医師は51%となりました。その理由は、「医師の過重勤務により患者が不利益を被る可能性があるため」が56%で一番高く、続いて「業務を継続していけるか不安があるため」「ワークライフバランスがとれていないため」がそれぞれ51%と続きます。診療科別で「改善の必要性が高い」と回答した割合を見ると、乳腺外科や呼吸器外科、腎臓内科が特に高く、診療科によって勤務状況が異なることがわかります(図表1)。

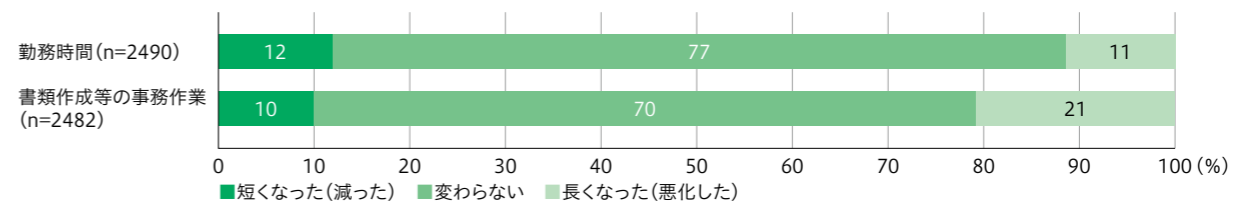
勤務医への調査において、1年前と比較して、勤務時間が短くなったと回答した勤務医は12%、長くなったと回答した医師は11%であり、変わらないと回答した医師が77%を占めました(図表2)。

当直回数、当直時の睡眠時間等について、例えば当直翌日の勤務状況は、変わらないと回答した医師が60%を占めました(図表3)。

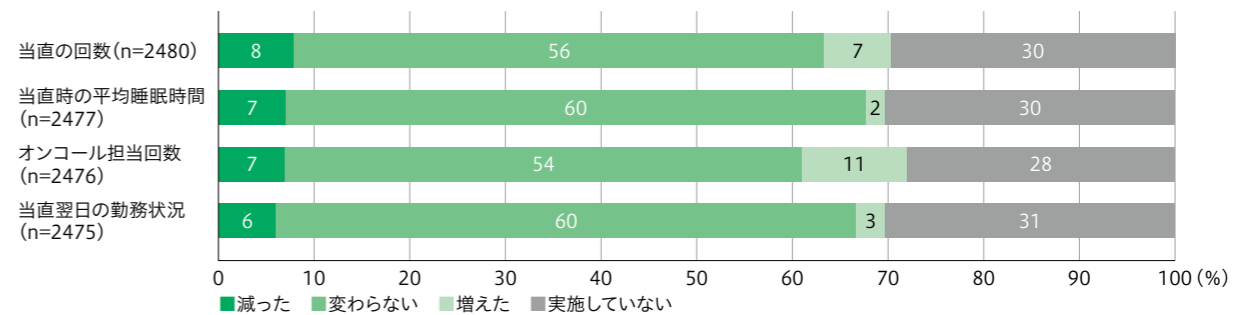
■ 図表1 診療科別に見た医師の勤務状況の改善の必要性



■ 図表2 勤務時間の状況および書類作成等の事務作業の状況



■ 図表3 当直の状況



(第2回 入院・外来医療等の調査・評価分科会 資料「令和4年度調査結果(速報)概要」(2023年6月8日)より抜粋・加工 (<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001116999.pdf>)) ※図表1・2・3ともに

また職位別では、「部長・副部長」「診療科の責任者(医長等)」「その他の管理職医師」「非管理職医師」においては、「改善の必要性が高い」または「ある」との回答を合わせると50%以上になる一方で、「院長・副院長」「専攻医」「臨床研修医」は、「現状のままでよい」との回答が55%以上となりました(図表4)。

医師の負担軽減策についての調査では、「薬剤師による投薬に係る患者への説明」「薬剤師による患者の服薬状況、副作用等に関する情報収集と医師への情報提供」「薬剤師による処方提案または服薬計画等の提案」が上位を占めており、薬剤師へのタスクシフトが医師の負担軽減につながる事がうかがえます。一方で、厚生労働省の資料によると、病院における薬剤師の配置状況は厳しく、必要数を確保できていないという状況も報告されており、課題の1つとなっています。その他、医師の負担軽減策としては、「医師事務作業補助者の外来への配置・増員」「複数主治医制の実施」などの取り組みが挙げられています(図表5)。

外来腫瘍化学療法診療料、約60%が届出済み

続いて、外来医療に係る評価等における調査結果から、まずは前回の診療報酬改定で新設された「外来腫瘍化学療法診療料」について見ていきます。外来腫瘍化学療法診療料は、悪性腫瘍の患者に対する安心・安全な外来化学療法の実施を推進する観点から新設されたものになります。具体的には、外来化学療法に必要な体制として、専任の医師・看護師・薬剤師など多職種が連携し、治療体制を整備していくことが必要であり、その1つとして副作用管理体制が挙げられています(図表6)。

調査の結果では、外来腫瘍化学療法診療料1を届け出ている施設が512施設(61%)、届け出していない施設が290施設(35%)となりました(図表7)。届け出していない理由としては「化学療法を実施して

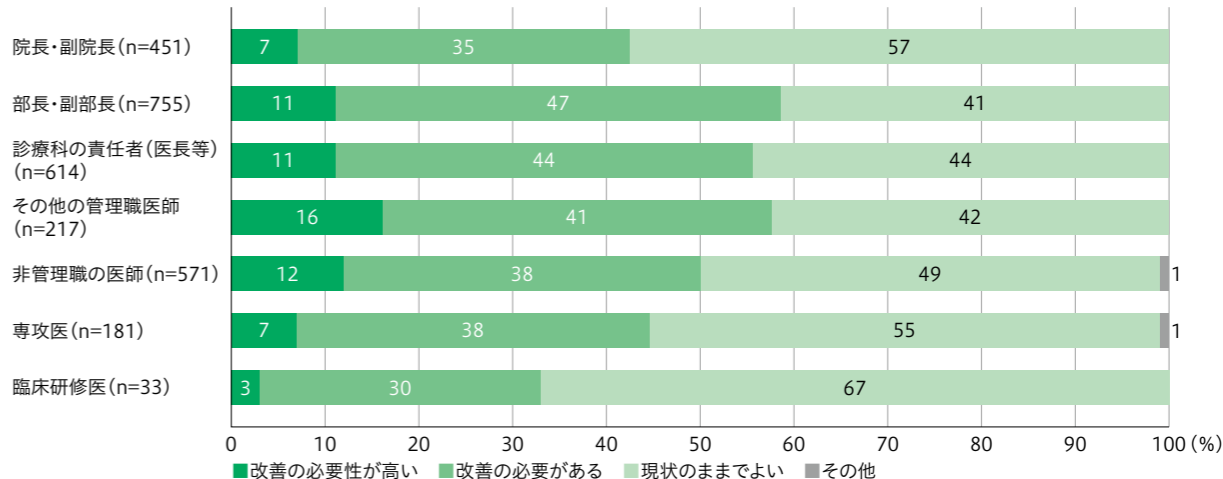
いない」が最も多く、つぎに施設基準である外来化学療法専用のベッドの有無や人員配置基準を満たせないといったことが挙げられています。

生活習慣病管理料の算定状況は未だ40%に届かず

外来医療に係る評価等における調査結果では、特掲診療料の届出や算定状況についても公開されています。例えば、「特定疾患療養管理料」は、生活習慣病等の厚生労働大臣が別に定める疾患を主病とする患者について、プライマリケア機能を担う地域のかかりつけ医師が計画的に療養上の管理を行うことを評価したのようになりますが、ほとんどの病院や診療所で算定されていることがわかります。また脂質異常症、高血圧症または糖尿病を主病とする外来患者の生活習慣に関する総合的な治療管理を評価した「生活習慣病管理料」は、病院で約20%、診療所で約35%となっています(図表8)。以前から生活習慣病管理料は算定要件のハードルが高く、算定する医療機関数は減少傾向にありました。前回の改定では、算定減少の要因となっていた患者数の記録要件の削除や、投薬費用を包括から除外し出来高とする等の見直しが行われました。しかしながら、生活習慣病管理料の算定が困難と感じる理由については、「生活習慣病管理料算定による自己負担額増額について患者の理解が得にくいこと」が上位にきており、患者理解が算定のネックとなっています。

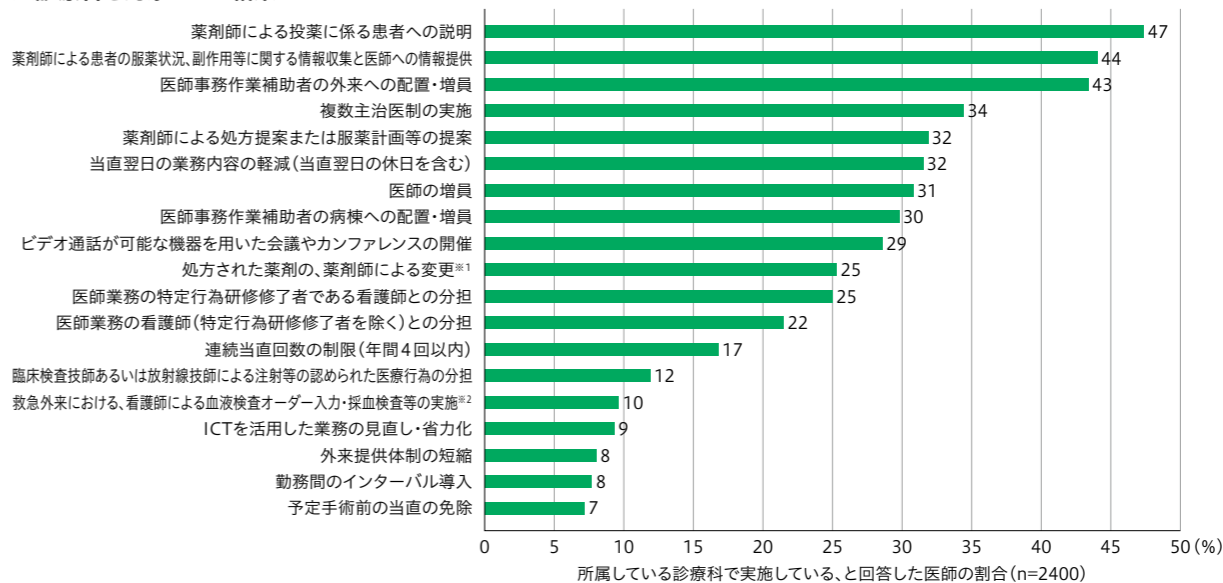
また、算定要件が見直され、総合的な治療管理を他職種と連携して実施しても差し支えないことが明確になっています。実際に糖尿病や高血圧症の患者の管理方針を変更した場合において、薬物療法・投薬内容の変更に関する患者説明の内容としては「変更の理由」「薬剤の服用に当たっての注意点」が多くなっています。さらに総合的な治療管理の実施において医師が連携している職種としては、看護師が約80%と最多となっています(図表9)。

■ 図表4 職位別に見た医師の勤務状況の改善の必要性



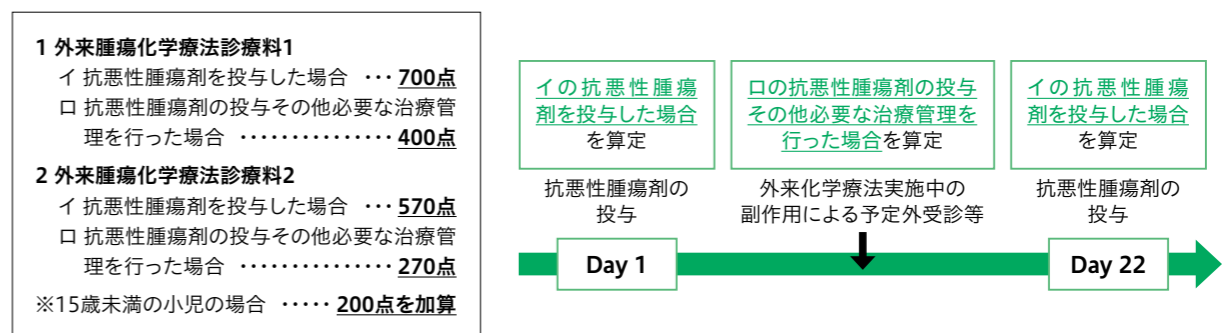
■ 図表5 医師の負担軽減策の実施状況

全診療科を対象とした結果



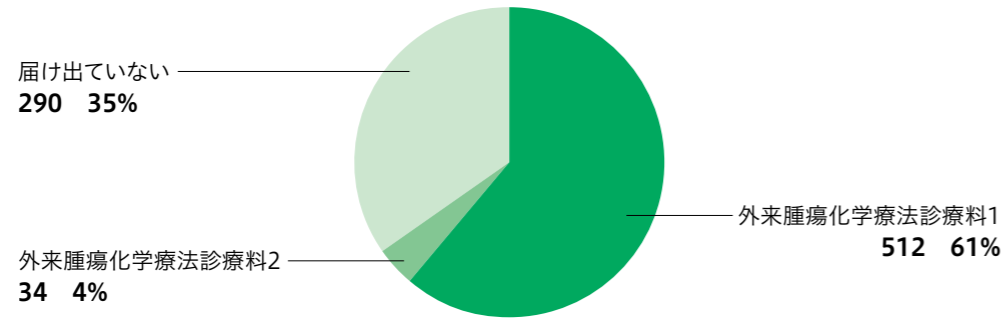
※1 事前に取り決めたプロトコールに沿ったもの ※2 医師が予め患者の範囲を示し、事前の指示や事前に取り決めたプロトコールに基づくもの
 (第2回 入院・外来医療等の調査・評価分科会 資料「令和4年度調査結果(速報)概要」(2023年6月8日)より抜粋・加工(<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001116999.pdf>)) ※図表4・5ともに

■ 図表6 外来腫瘍化学療法診療料(新設)の算定イメージ

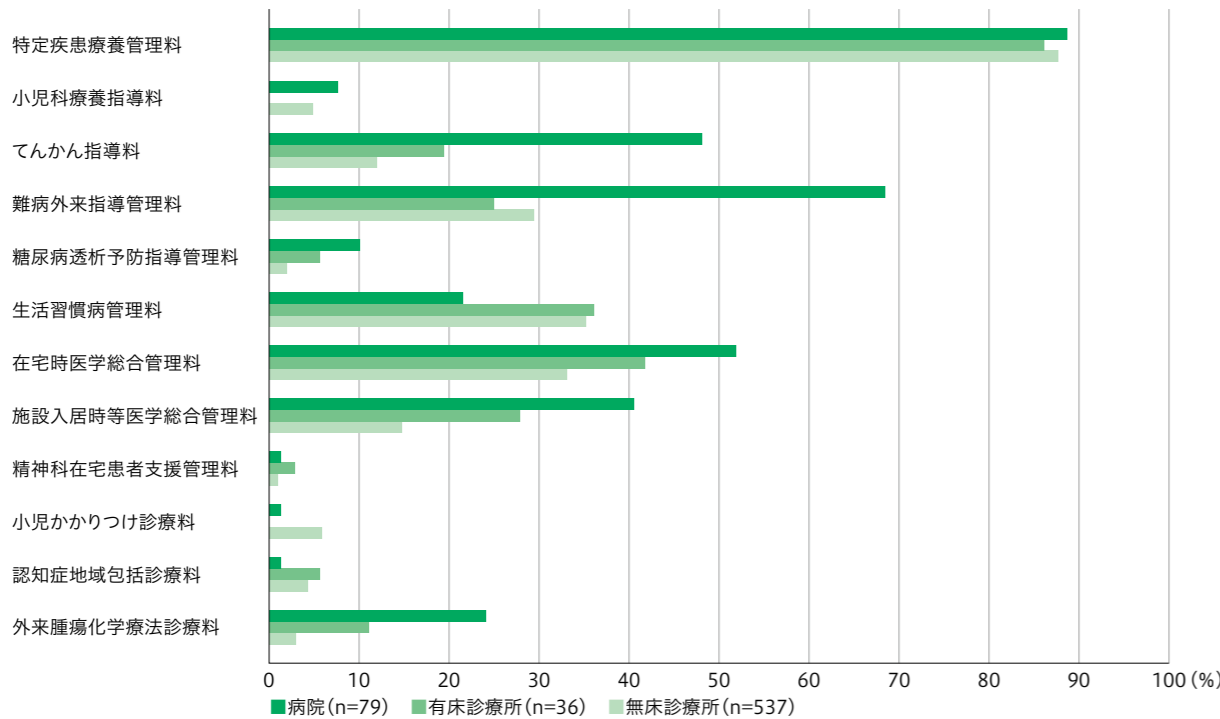


(「令和4年度診療報酬改定の概要 個別改定事項Ⅲ(小児・周産期、がん・疾病・難病対策、リハビリテーション)」より抜粋・加工(<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001066182.pdf>))

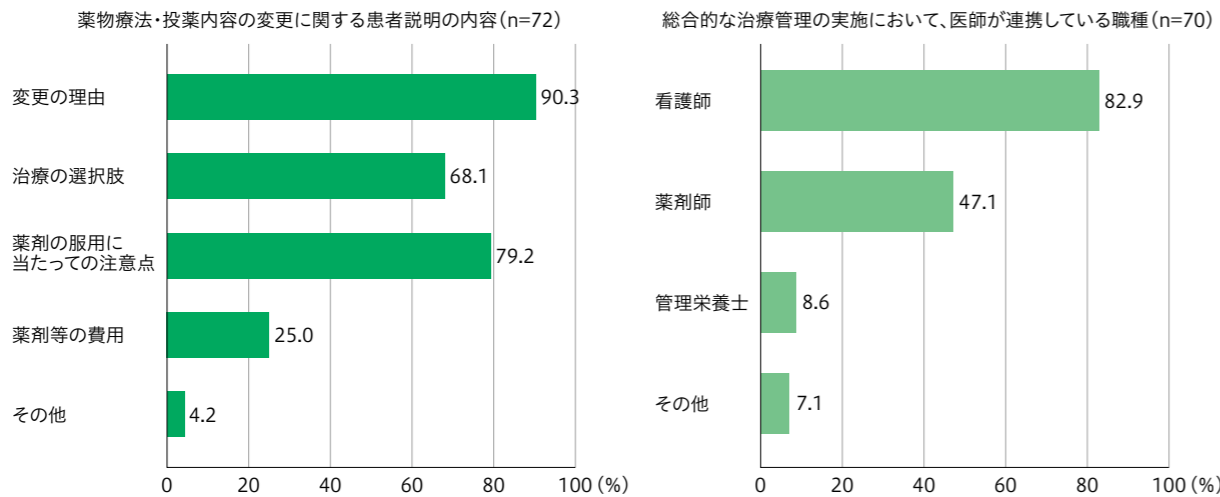
■ 図表7 外来腫瘍化学療法診療料の届出状況(施設票(A票)による集計)



■ 図表8 特掲診療料の届出または算定状況



■ 図表9 薬物療法・投薬内容の変更に関する患者説明・職種間連携の状況



(第2回 入院・外来医療等の調査・評価分科会 資料「令和4年度調査結果(速報)概要」(2023年6月8日)より抜粋・加工 (<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001116999.pdf>) ※図表7・8・9ともに

② 外来の機能分化、紹介なしの外来患者割合は年々減少傾向

Point

2020年の紹介なし外来患者割合が、特定機能病院は31.9%、地域医療支援病院は56.1%など全体的に減少傾向であり、外来機能分化が進んでいる状況がうかがえる。

大学病院などの特定機能病院では、紹介なし外来患者割合は約30%まで減少

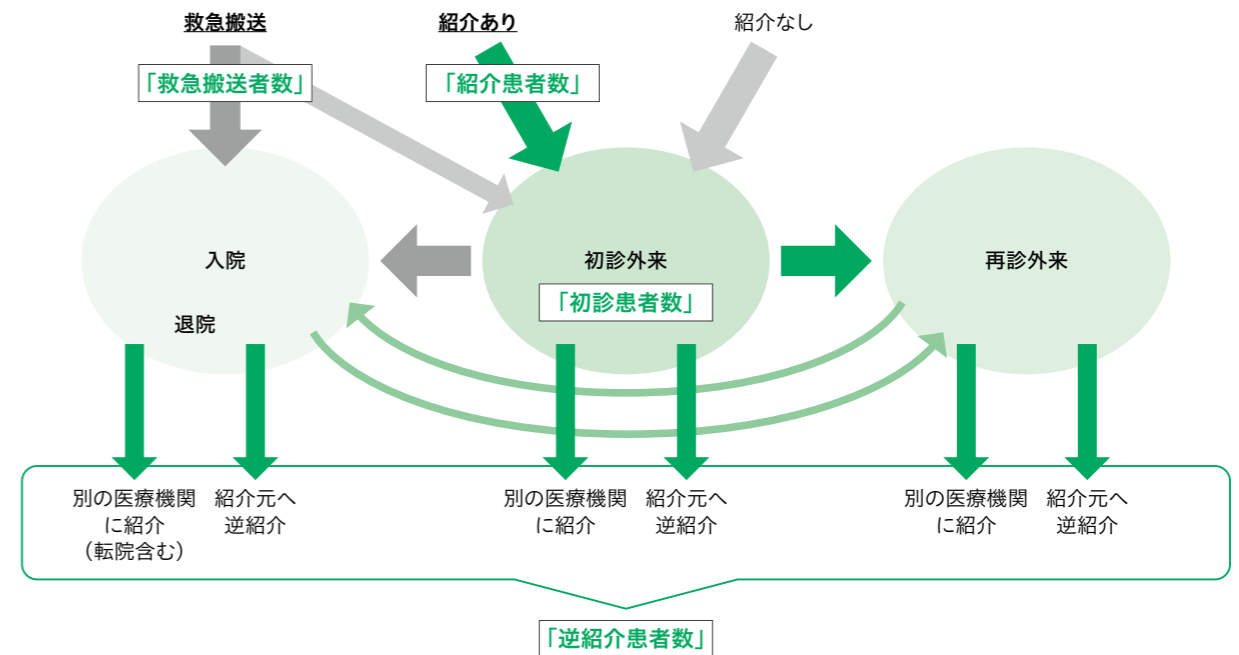
2022年度から、「外来診療データ」や「紹介受診重点医療機関になる意向の有無」などを各都道府県に年1回報告すること義務付ける「外来機能報告制度」がスタートしました。この制度を通じて、外来医療における病院および診療所の機能の分化・連携の推進を目的として、「医療資源を重点的に活用する外来」を地域で基幹的に担う医療機関、いわゆる紹介受診重点医療機関を明確化することを目指しています。

具体的には、患者はまずかかりつけ医を受診し、

そこから紹介受診重点医療機関である病院を紹介してもらうという患者の流れをつくることで、待ち時間の短縮や、病院勤務医の負担軽減、外来医療の質および効率性等の向上につながることを期待されています。

外来医療の機能分化に関して、前回の改定では「紹介状なしで受診する場合等の定額負担の見直し」や「紹介受診重点医療機関入院診療加算の新設」「紹介・逆紹介割合に基づく減算規定の見直し」などが盛り込まれました。紹介・逆紹介割合の算出項目から見た外来患者の流れは図表10のとおりになります。

■ 図表10 外来医療における患者の流れ(イメージ)



(中央社会保険医療協議会 総会(第547回) 資料「外来について(その1)」(2023年6月21日)より抜粋・加工 (<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001110849.pdf>)

■ 図表11 病院区分別の紹介・逆紹介割合

病院区分別基準値の充足状況

		特定機能病院 (n=51)				地域医療支援病院 (n=296)			
		紹介割合		紹介割合		紹介割合		紹介割合	
		50%以上		50%未満		50%以上		50%未満	
逆紹介割合	30%以上	47施設	92.2%	0施設	0.0%	287施設	97.0%	5施設	1.7%
	30%未満	3施設	5.9%	1施設	2.0%	3施設	1.0%	1施設	0.3%

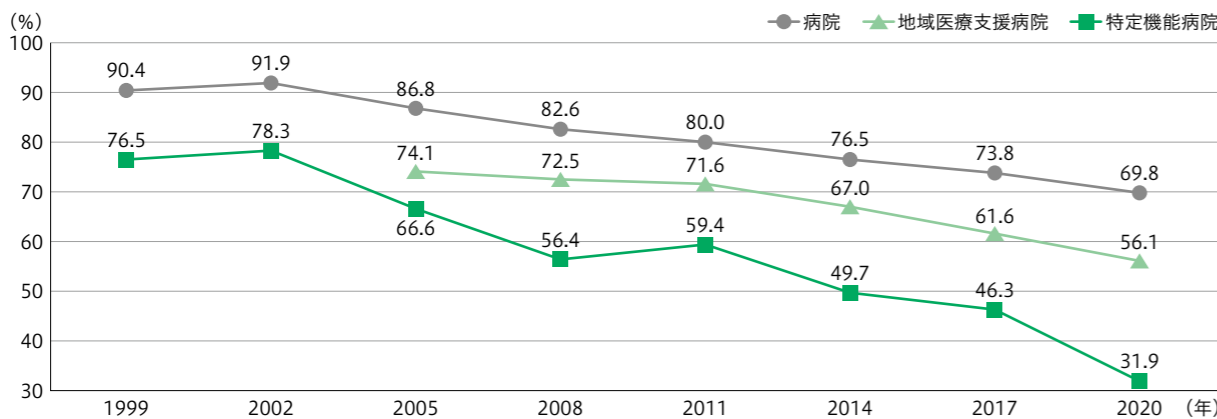
		許可病床400床以上 (n=264)			
		紹介割合		紹介割合	
		40%以上		40%未満	
逆紹介割合	20%以上	256施設	97.0%	5施設	1.9%
	20%未満	2施設	0.8%	1施設	0.4%

■ 初診料および外来診療料の減算対象

紹介割合・逆紹介割合の分布

	紹介割合 (%)			逆紹介割合 (%)		
	特定機能病院 (n=51)	地域医療支援病院 (n=296)	許可病床400床以上病院 (n=264)	特定機能病院 (n=51)	地域医療支援病院 (n=296)	許可病床400床以上病院 (n=264)
第3四分位点	90.4	92.1	92.9	46.3	93.0	82.4
中央値	85.3	82.8	84.0	39.7	71.6	59.3
第1四分位点	77.2	70.9	72.2	33.1	54.1	43.6
平均値	81.8	83.4	82.4	42.4	82.9	70.7

■ 図表12 紹介なしで外来受診した患者の割合の推移(機能別)



※2011年患者調査については、宮城県石巻医療圏、気仙沼医療圏および福島県を除いた数値。

(中央社会保険医療協議会 総会(第547回) 資料「外来について(その1)」(2023年6月21日)より抜粋・加工 (<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001110849.pdf>) ※図表11・12ともに

前回の改定で減算規定は見直されましたが、今回の調査では特定機能病院、地域医療支援病院、許可病床400床以上病院のいずれの病院区分でも、90%を超える医療機関が基準を超えていました。また紹介割合・逆紹介割合の分布では、紹介割合の中央値はいずれの病院区分でも80~85%前後ですが、逆紹介割合の中央値は特定機能病院が39.7%、地域医療支援病院は71.6%、許可病床400床以上病院は59.3%と病院区分ごとにばらつきがあることが

わかります(図表11)。

また紹介なしで外来受診した患者の割合を機能別に見ると、すべての区分で減少傾向であることがわかります。特に大学病院など高度な最先端医療を提供している特定機能病院では2017年から2020年にかけて大きく減少し、2020年は31.9%になっています。外来の機能分化については患者側の理解も進み、着実に進んでいる状況が垣間見られます。

③ドラッグ・ラグ解消へ向けた方向性が示される

Point 医薬品の安定供給のための課題や対策を議論する厚生労働省の有識者検討会は、6月6日にこれまでの議論の結果をまとめた報告書案を公表した。

ドラッグ・ラグ拡大か、国内未承認の薬は23年3月時点で143品目

革新的医薬品の日本への早期上市や医薬品の安定的な供給を図るための課題や対策を検討する「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」は、6月6日にこれまでの議論の結果を報告書案として公表しました。これまで計13回にわたり国内の製薬産業の抱える課題について議論し、その論点や主な課題については、図表13のとおりまとめられました。

海外で使用されている医薬品が日本で上市または開発されておらず使用できないという、いわゆるドラッグ・ラグ問題について、報告書案では「かつては国内での承認審査に長期間を要していたこと等

により生じていたが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)による承認審査の迅速化や国際共同治験の推進等により、その解消が図られてきた」としています。しかし近年においては、欧米で承認されているが国内では未承認の医薬品が拡大する兆候が見られています。2023年3月時点の日本製薬工業協会からの情報では、欧米で承認されているにもかかわらず国内で未承認の医薬品が143品目、このうち国内で開発未着手となっている医薬品は86品目(未承認薬のうち60.1%)あるとの報告がされています。国内開発が未着手の86品目の内訳を見ると、ベンチャー企業発の医薬品や、希少疾病用医薬品、小児用医薬品の割合が比較的多くなっています(図表14)。

■ 図表13 有識者検討会の論点と主な課題

論点	主な課題
安定供給の確保	後発品を中心として、多くの品目が出荷停止等の状況。背景には、小規模で生産能力も限定的な企業が多い中、 少量多品目生産が行われる といった 後発品産業の構造的課題 が存在している。
創薬力の強化	日本起源品目の世界市場シェアが低下するなど、 我が国の創薬力が低下 。新たなモダリティへの移行に立ち遅れる等、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進が必要な状況にある。
ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消	欧米では承認されている143品目が日本で未承認。うち、国内開発未着手のものが86品目あり、 ドラッグ・ロスが懸念 される。開発未着手品目は、ベンチャー企業発、希少疾患用医薬品、小児用医薬品の割合が多い。
適切な医薬品流通に向けた取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ●取引価格のばらつきは、①取引条件等の違い(例えば都市部と離島の配送コスト)から必然的に発生するものと②薬価差を得ることを目的とした値下げ交渉により発生するものがある。 ●現在は、医薬分業の進展とともに、取引主体が医療機関から薬局にシフトしている。 ●こうした中で、チェーン薬局・価格交渉を代行する業者の大規模化により価格交渉力を強め、経営原資を得ることを目的に、医薬品の価値に関わりなく前回改定時と同じベースでの総値引き交渉が行われていることなど、薬価差を得る目的での取引が増加。一部で過度な薬価差の偏在が課題となっている。 ●特に長期収載品や後発品は、品目数が多いことから、価格交渉の実務的な負担を減らす観点から、総値取引が行われることが多く、値引きの際の調整に使用されるため、薬価の下落幅が大きくなっている。

(医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 報告書(ポイント)」より抜粋・加工 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001105762.pdf>))

■ 図表14 ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態(2023年3月時点)

	日欧米のドラッグラグ・ロスの状況(品目数)				日本国内未着手の品目内訳		
	承認済	未承認合計	未承認の内数		ベンチャー発	オーファン	小児
		開発中	未着手				
米国	136	7	3	4	56% (48品目)	47% (40品目)	37% (32品目)
欧州	86	57	26	31			
日本	0	143	57	86 (品目)			

(医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 報告書 参考資料」より抜粋・加工 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001106013.pdf>))

■ 図表15 ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消 対策の方向性

【革新的医薬品の迅速導入に向けた環境の整備】

- ・国際共同治験への対応の強化。特に、国際共同治験に参加するための日本人データの要否等、**薬事承認における日本人データの必要性を整理**
- ・希少疾病用医薬品指定制度について、**早期段階から指定**できるよう制度を見直し
- ・**小児用医薬品の開発計画策定の促進**や、新たなインセンティブを検討
- ・海外ベンチャー等に対し、**日本の制度を伝達**

【現に発生しているドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスへの対応強化】

- ・AMED 研究事業による支援により、**先進医療・患者申出療養等による治療の早期実施が可能な体制の構築**

【日本市場の魅力向上させる薬価制度】

- ・**新規モダリティ**などの革新的医薬品についての**新たな評価方法を検討**
 - ・医療上特に必要な**革新的医薬品の迅速導入**に向けた**新たなインセンティブを検討**
 - ・**ベンチャー発**品目の新薬創出等加算における**適切な評価の在り方**を検討
 - ・医療上特に必要な革新的医薬品について、特許期間中の薬価維持の仕組みの強化を検討
 - ・**市場拡大再算定**について、再算定の対象となる**類似品の考え方**の見直しを検討
 - ・医療保険財政への影響を考慮しメリハリをつけた対応などを検討
- ※上記の薬価上の措置は創薬力に係る対策の方向性も兼ねている

(医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 報告書(ポイント)」より抜粋・加工 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001105762.pdf>))

報告書案では、「このような状況は、過去に見られたように、欧米と比べて日本での承認時期が遅れるというドラッグ・ラグのみならず、そもそも海外企業による日本での開発が行われないというドラッグ・ロスの懸念も生じていることを示している」としています。

これらの対策の方向性として、「革新的医薬品の迅速導入に向けた環境の整備」「現に発生しているドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスへの対応強化」「日本市場の魅力向上させる薬価制度」が示されています(図表15)。

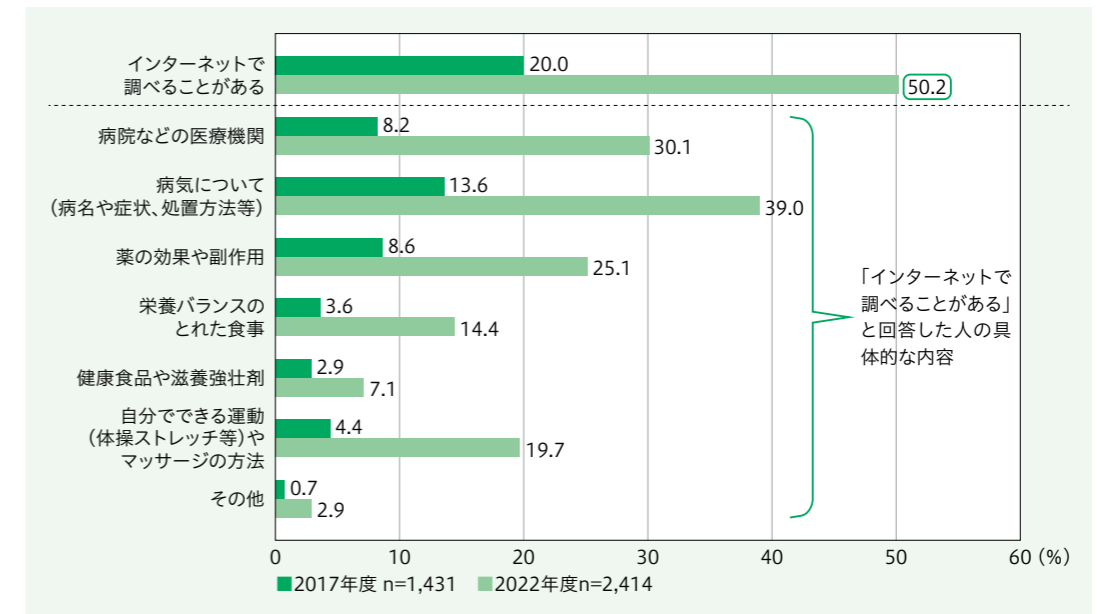
今月のQ&A

Q:患者さんが医療機関や病気などの情報収集をする際にインターネットで調べることが増えていますが、高齢者はどうなのでしょう？ コロナをきっかけに変化があったのでしょうか？

A:2023年版の「高齢社会白書」によると、インターネットで医療機関や病気などの情報を収集する高齢者が大きく増えており、インターネットを利用している高齢者は、2017年度の20.0%から2022年度は50.2%と半数を超えてきています。

高齢社会白書は、高齢社会対策基本法に基づき、1996年から毎年政府が国会に提出している年次報告書であり、高齢化の状況や政府が講じた高齢社会対策の実施の状況、また、高齢化の状況を考慮して講じようとする施策について明らかにしているものです。2023年度版によると、コロナ禍により、人と直接会ってコミュニケーションをとることが「減った」と回答した高齢者が60%を超え、一方でそのうち約30%は、直接会わずにコミュニケーションをとることが「増えた」と回答しています。またインターネットで調べる情報は、「病気について(病名や症状、処置方法など)」(39.0%)、「病院などの医療機関」(30.1%)、「薬の効果や副作用」(25.1%)、「自分でできる運動(体操・ストレッチ)など」(19.7%)が上位を占めています。報告書の考察では、「コロナ禍が高齢者による非対面のコミュニケーションのきっかけとなっていると考えられる」とし、「コロナ禍が契機となり、高齢者のインターネットを活用した社会活動につながる可能性も考えられる」としています。

インターネットの情報収集状況(複数回答)



※2017年度調査と2022年度調査では調査方法が異なるため留意が必要である

(「令和5年版高齢社会白書(概要版)〈特集〉高齢者の健康をめぐる動向について」より抜粋・加工 (<https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2023/gaiyou/pdf/1s3s-2.pdf>))

《発行》

アステラス製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町2-5-1 〒103-8411

《内容についてのお問い合わせ先》

医療総研株式会社 (担当:Mesa編集室)

東京都渋谷区渋谷1-7-5 青山セブンハイツ 8F 〒150-0002

Mail: mesa.info@iryso-socket.co.jp