医療経済研究機構レター
# Monthly IHEP
Institute for Health Economics and Policy
5
2024.May
No.340

官公庁インタビュー

## 創薬力の強化について

厚生労働省　医政局　医薬産業振興・医療情報企画課　総括調整官　須賀 幹郎 氏

医療機関・施設インタビュー

## 心温まる人間愛に満ちた医療を目指すAIホスピタルが、医療・経済を変える

国立研究開発法人　医薬基盤・健康・栄養研究所　理事長　中村 祐輔 氏

IHEPレポート

## 令和5年度薬剤使用状況調査の概要 ～アメリカ・ドイツからの報告～

医療経済研究機構　企画調査部　川野 真秀
医療経済研究機構　企画渉外部　赤池 瞬

# Monthly IHEP 2024 年 5 月号 No.340

## CONTENTS

官公庁インタビュー …… 1
創薬力の強化について
厚生労働省　医政局　医薬産業振興・医療情報企画課　総括調整官　須賀　幹郎 氏

医療機関・施設インタビュー …… 5
心温まる人間愛に満ちた医療を目指す AI ホスピタルが、医療・経済を変える
国立研究開発法人　医薬基盤・健康・栄養研究所　理事長　中村　祐輔 氏

IHEP レポート …… 11
令和 5 年度薬剤使用状況調査の概要
～アメリカ・ドイツからの報告～
医療経済研究機構　企画調査部　川野　真秀
医療経済研究機構　企画渉外部　赤池　瞬

お知らせ …… 22

官公庁インタビュー

# 創薬力の強化について

厚生労働省　医政局　医薬産業振興・医療情報企画課　総括調整官　**須賀　幹郎　氏**

世界市場における日本の医薬品産業の国際競争力低下が危惧される中、2023年12月に立ち上げられた創薬力構想会議では、日本の創薬力強化に向けた議論が進められている。2023年7月にJETRO・ニューヨークから帰任し、現在、創薬力強化に関する政策についての企画・立案を担当されている厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 総括調整官 須賀 幹郎氏に創薬強化に関する議論の現状と展望について伺った。

## 創薬力強化の必要性

医薬品産業は国民の生命・健康を守る重要な産業であるとともに安定した担税力、安定した雇用により経済に貢献してきた、日本経済の中核を担う重要な成長産業であるというのが我々の認識であります。しかしながら、医療用医薬品の世界売上上位100品目のうち、日本起源の品目数を見てみると、2003年の12品目から2021年には9品目に低下しています。また、日本起源の医薬品の世界市場におけるシェアを見ると、2000年の12.1%から2021年には9%に低下している等の各種データから日本

の医薬品産業の競争力が低下していることが指摘されています。このように言われている中で、その課題をどう解決していくかということがそもそもの問題意識としてありました。

こうした問題意識も踏まえ、昨年12月に、厚生労働省の会議としてではなく、内閣官房において、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」が立ち上げられ、現在、構成員の方々に課題解決に向けてご議論いただいているというのが大まかな経緯となります。

構想会議では、例えば研究から臨床開発への橋渡し機能の強化を通じて、アカデミアの基礎研究への支援を着実に実用化に結び付けていく道が開かれることや、VC（ベンチャーキャピタル）等による支援をさらに効果的なものにする可能性などが指摘されています。具体的には、研究開発の推進に必要な様々な専門家・プレイヤーと連携しながら、伴走支援するアクセラレーターの存在など、研究開発の早期の段階で実用化に向けた支援を行うインキュベーション機能の強化が必要であるということです。この構想会議には様々な関係者の方々が入っておられるので、これらの他にも裾野の広い観点でご議論いただいています。

## 創薬力の内容

以下では、創薬力の向上ということについて、我々が常々考えていることを説明させていただきたいと思います。

『創薬力』という言葉の定義・範囲として皆さんが思い浮かべるものには色々な要素があるだろうと思います。そこを敢えて少し大雑把に3つに分解するとすれば、1つは、アカデミアなどの研究成果を創薬の候補物、つまりシーズの段階に引き上げる力が大事になってきます。2つ目は、シーズがあっても臨床研究、治験ができなければいけないわけですから、日本で臨床開発する力が必要になります。3つ目は、特に新しいモダリティになると顕著なのだと思いますが、どのようにモノをつくるかという製造力の部分も大事になります。開発と製造が一体的になっていることがCDMOという事業の存在感が増してきている理由の一つなのだと思います。その3つ要素を総合したものが『創薬力』と捉えることができると思います。それぞれの部分に高度な専門性があり、専門の方々がいらっしゃいます。異なる専門性はあるものの、それぞれの要素が単独で成り立っているわけではなく、組織や関わる人が有機的に連携しないと、薬はできあがってこないのだと理解しています。そのため、各要素

図表1

**創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議**

**【構想会議の趣旨】**

ドラッグロスの発生や医薬品の安定供給等の課題に対応し、国民に最新の医薬品を迅速に届けることができるようにするため、医薬品へのアクセスの確保、創薬力の強化に向けた検討を行うことが必要。このため、創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議を開催するもの。

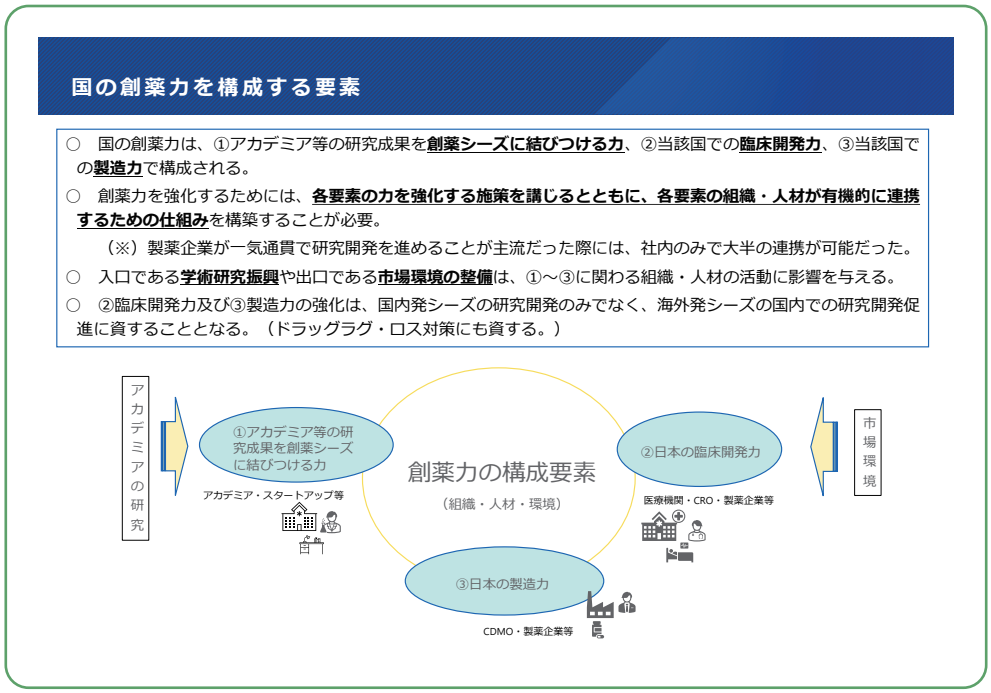
（事務局:内閣官房健康・医療戦略室 ○R5年12月27日に初回開催）

**【構想会議の構成員】**

| | 氏名 | 所属 |
|---|---|---|
| （座長） | 村井英樹 | 内閣官房副長官 |
| （座長代理） | 鴨下一郎 | 内閣官房参与 |
| | 岩﨑真人 | 前武田薬品工業株式会社代表取締役 |
| | 岩﨑甫 | 山梨大学副学長・融合研究臨床応用推進センター長 |
| | 上原明 | 大正製薬株式会社取締役会長 |
| | 髙橋政代 | 株式会社ビジョンケア代表取締役社長 |
| | 永井良三 | 自治医科大学学長 |
| | 藤原康弘 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 |
| | 牧兼充 | 早稲田大学大学院経営管理研究科准教授 |
| | 間野博行 | 国立研究開発法人国立がん研究センター研究所長 |
| | 南砂 | 読売新聞東京本社常務取締役調査研究担当 |
| | 山崎史郎 | 内閣官房全世代型社会保障構築本部総括事務局長 |

0

図表2




の強化に必要なことと同時に、これらが連携・繋がるということも重要です。そういった意味で、省庁の壁も越えて研究開発の最初の段階からゴールまでの議論が一気通貫でなされることが重要なのだと思います。

その中で、重要な要素の一つとして、創薬力の一番の入り口であるアカデミアのもの研究成果を実用化に向けること、つまりシーズを産み出し・磨く部分というのが日本は弱いのではないかといったところも指摘されてきました。日本におけるアカデミアの能力は高く、海外と比べて、必ずしも引けを取るものではないというご意見があります。他方、アカデミアのゴールは元々論文を作ることや真理の探求をするものなので、仮にそれを実用化に繋げたいという意向を持っておられたとしても、その専門性は必ずしもアカデミアだけにあるわけではなく、実用化を見据えた視点で様々な専門家が協力しなければなかなか実用化には結び付かないだろうと思います。例えば他国では一部の大学に一流の研究者が集中しがちだが、日本には全国の大学で良い研究をしている先生がいらっしゃるという話を有識者の方から聞いたことがあります。必ずしもその全てが実用化に結び付けなければいけないわけではないですが、実用化に向けたいという思いを持たれている方がいらっしゃるのであれば、そこに結び付けられる環境を整えることは重要なのではないかと思います。アメリカの場合、スタートアップに製薬企業で勤めていた人が参画していたり、アカデミアからも企業やVCに行ったりと、日本と比較するとかなり流動的に人材が動いています。そのため、アメリカでは、ベンチャーが立ち上がった瞬間、もしくはその前から必要な人材が集まり、先ほど挙げた3つの力が融合されやすい環境があるのですが、日本は、そこが比較的弱いと指摘されています。日本でも、スタートアップができた段階、もしくはアカデミアの先生が実用化したいと思ったときに、そこをインキュベーションする力、そういった機能を強化する仕組みや人材が必要なのではないかということが1点目のポイントになります。

仮にその部分ができたとしても、臨床開発、例えばFirst in human試験 のところで「日本ではできません。」となったら、それは成果が完全に海外に流出してしまうわけです。これは決して海外に行ってはいけないという趣旨で申しているわけではありません。ただ、少なくとも海外と同時開発ができる環境を作るということは、国民に医薬品を届けるという観点から非常に重要です。臨床開発力は、ドラッグ・ラグやドラッグ・ロスの解消という観点からも非常に重要になってくる部分です。そう

いった意味も含めて、今回の構想会議の名称に「国民に最新の医薬品を迅速に届ける」という文言が入っているのだと理解しています。臨床開発の力を強める・環境を整えるということは、国内から出てきたシーズのみでなく、オリジンは海外のシーズを日本の患者にいち早く取り入れることに資します。製薬企業が海外発シーズを日本に導入しやすくなることも期待できます。そういった観点からも、臨床開発の力は大事になってきます。

最後に製造のところは、特に新規モダリティでは研究開発のところと密接に関わる部分があります。また、すべての医薬品を国内製造のみで供給することはできないですが、安全保障の観点からも製造力に関して問題意識が強く持たれています。

これらの力が強化されて結び付いてくると、日本は創薬の場として今まで以上により良い環境になってきます。このメリットは国内の企業のみでなく、海外の企業も享受できます。日本から海外から資金や人材を呼び寄せ、それを活用することも非常に重要なことだと思っています。

**今後の展望**

創薬力の強化・エコシステム育成について、国の役割・できることがどこまでなのかという議論はあるかと思います。しかし、冒頭申し上げたように、国として医薬品産業は日本経済の中核を担う重要な成長産業であると認識しており、かつ、国民の生命、健康を守るという点でも非常に重要な産業であることから、政府としてしっかり環境を整えていく必要があるというのは、本件に関わっている人の共通認識だと思います。

創薬力の強化やエコシステムの構築というのは、1年や2年で終わる話ではなく、中長期的に時間がかかる話です。これが1回の政策の打ち出しのみでできるのであれば、誰も苦労はしないわけです。もちろん我々としては、今回の議論に基づいて効果的な政策をやっていきたいと思っていますが、その後も引き続き、必要な要素などについて議論もしていかなければいけないでしょうし、世の中の環境やサイエンスの状況が変われば、また違う手を打たなければいけないかもしれません。いずれにせよ、国が創薬の要素全体を見渡して、関係者と継続的に議論をしながら、政策を打っていくことは大事だろうと思っています。また、海外のプレイヤーとも協力しながら創薬力の強化やエコシステムの構築にコミットしていくことを示すことも重要だと思っています。

**読者へのメッセージ**

創薬力の強化やエコシステムの構築というのは、官だけの力でもできないし、民だけの力でもできないので、ここは官民で協力して、環境をつくり上げていくことが大事だと思っています。そのためにも、官民でコミュニケーションをしっかり取って、政策を立案し、実施していきたいと強く思っています。企業等の皆さんが事業を実際にやられていて、国に対して何かご意見がある際には、産情課にお声掛けいただけると、非常にありがたいと常々感じています。ただ、皆様に申し訳ないと思う部分は、ご意見をお聞きしたからといって、それをすべてダイレクトに政策に反映させるのは難しいということです。企業の方からは、「貴重な時間を使って説明したにもかかわらず、国は何も変わらないではないか」というご意見を聞くこともあります。少し言い訳をさせてもらうと、国の政策変更はインパクトが大きく、様々な関係者等の合意を得て、進めていかなければいけないので、皆様から伺ったご意見がすべて一瞬で実現するというのは困難です。とはいえ、実際に事業をやられている方のご意見を伺わないことには、我々としては何が必要なのかということすら分からないわけです。皆様からのインプット蓄積があって初めて、効果的な政策の検討・立案ができます。政策を実現するチャンスが巡ってきた時に必要な政策をパッと打ち込むことが可能になります。お忙しい企業の方々に話を聞かせてくださいと強くお願いすることはできませんが、我々にとって助けになることなので、ご理解いただける企業の方にはぜひ意見交換をさせていただきたいと考えております。基本的に産情課の職員は、いつでも意見交換をさせていただきたいと思っているので、引き続き皆様のご意見を伺いながら、政策に少しでも反映させていきたいと思っております。

（インタビュー　2024年4月2日：赤池 瞬、丸田 泰広）

医療機関・施設インタビュー

# 心温まる人間愛に満ちた医療を目指すAIホスピタルが、医療・経済を変える

国立研究開発法人　医薬基盤・健康・栄養研究所　理事長　中村　祐輔　氏

## 1. AIホスピタルについて

一般的にAIホスピタルと聞いて、多くの皆さんがイメージするのは、高度なAI技術を導入した機械的な冷たい医療の姿なのかもしれません。我々が取り組もうとしているAIホスピタルは、単に優れたAI技術の開発を進めるだけではなく、AIやデジタルの力を借りることで、医療従事者の負担軽減をしたり、人為的ミスの回避ができるような医療を全国的に広めることと、医療従事者が時間的ゆとりや心のゆとりを取り戻して、ほんとうに患者さんと向き合った心温まる人間愛に満ちた医療の実現です。

医療現場の負担を減らしながら、高度で先進的な医療を提供することは、相反するように聞こえますが、AIやデジタルを上手に使えば、診断や処方のミスを減らして、医療の質を高めることができます。当然ながら、医療における地域格差解消につながります。たとえば、稀な小児がんの病理診断が難しいのは当然であり、複数の病理専門医がいる都会の大病院で受ける診断の質と、病理医1人の病院で多くの臓器の病理診断を行う場合に、診断の精度は違っていてもおかしくありません。人間の記憶容量には限界があるのでAIを活用して全国展開すれば、離島やへき地にいても、高い質の診断を確保することができると考えています。

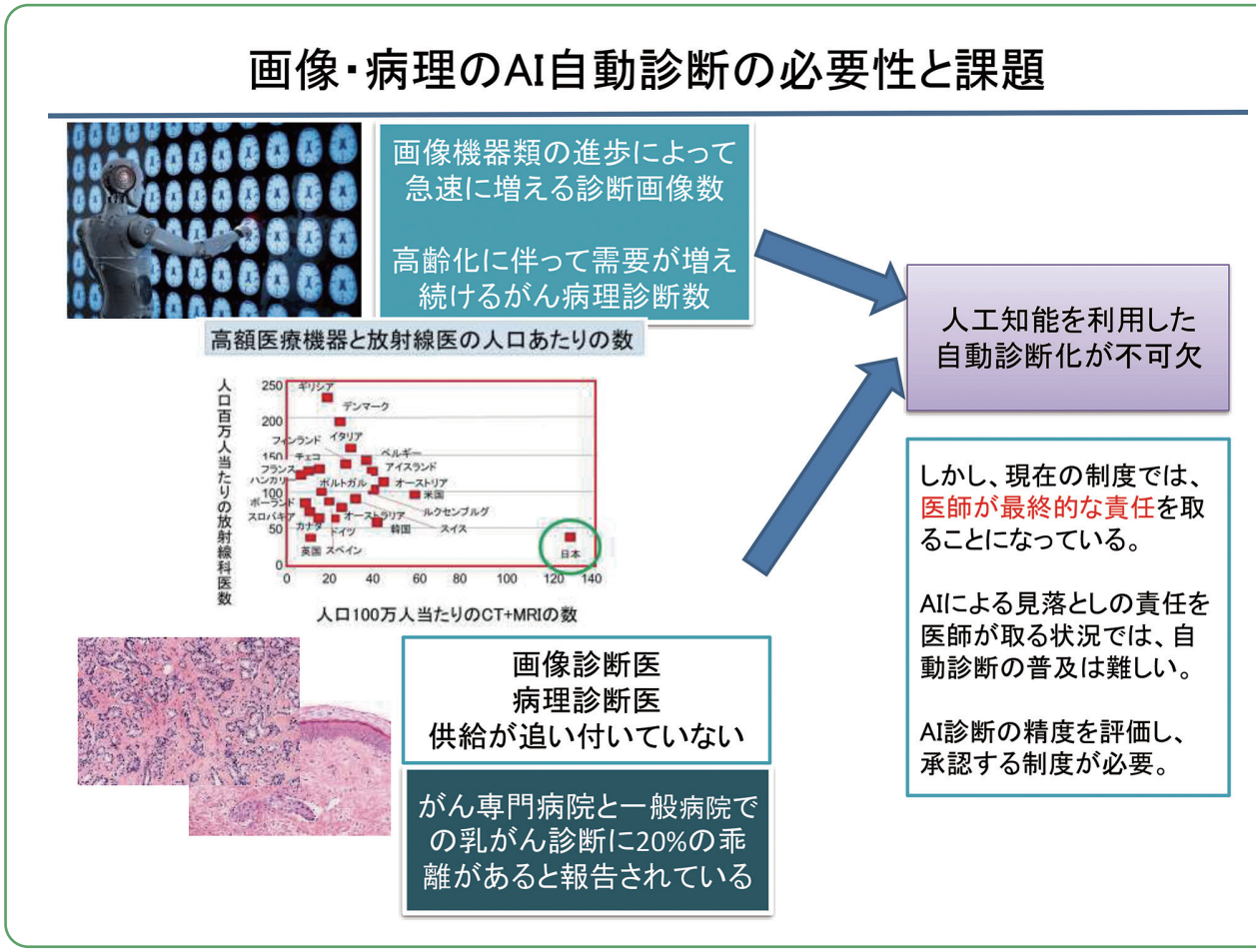
『Science』誌に報告されていた論文によると、アメリカでは、年間約80万人が診断ミスによって死亡や不治の後遺症に至っていると推測されています。大動脈解離や動静脈血栓症などの病気はあまり遭遇しないので病名が思い浮かばず、それに沿った検査オーダーがでないために、4～5人に1人が初期段階では正確な診断ができていません。また、心筋梗塞でさえ、救急搬送時のデータに

よると、40歳未満が「胸が痛い」と訴えても、心筋梗塞ではないだろうと思い込んでしまい、心電図検査をしないために診断が遅れることも少なからずあります。医師は自分の経験に基づいて直感的にいろいろな判断をしてしまい、論文によると大半の人が生涯に少なくとも一度は診断ミスを経験するそうです。

最近、生成AIが話題になっていますが、ChatGPTが診断に有効だった例も報告されています。例えば、3年間で17人の医師の診察を受けたにも関わらず、正確な診断がつかなかった小児患者の場合、母親が患者の症状をChatGPTに入力したところ、即座に正しい診断名が出た例や、コロナ感染症の後遺症と医師に診断された患者が、ChatGPTで辺縁系脳炎と診断され、グロブリン療法を受けて改善した例も報告されています。

AIも人間も100%正確に判断できるわけではありません。たとえば、医師国家試験では約20%(必修以外では25%)間違っていても医師免許は取得できます。記憶容量にも限界はありますし、人間はどうしても思い込みや注意力の欠如などによって、常にミスをする危険と隣り合わせです。これらの限界を認識したうえで、AIやデジタルを活用すると、ミスを最小限化することができます。最新の生成AIに症状などを入力すると、鑑別診断のために必要な検査が提示され、稀で重篤な病名候補まで出てくるので、思い込みによるミスを減らせます。また、病名と薬のマッチングをすれば今のAIで十分、処方ミスも防げます。ミスにより患者さんが重篤になれば大変ですし、ミスをした医療従事者も場合によっては一生、心の傷を抱える可能性があり、それを防ぐためにも、AIホスピタルを全国レベルで広げていきたいと思っています。

AIホスピタルプロジェクトでの診断支援の具体的な取り組み例の一つは画像診断補助です。CT画像も膨大な数なので1枚を見る時間が限られ、ミスが出ても不思議ではない現状です。がん研有明病院で評価し、論文化を進めているのが、グーグル社が開発したマンモグラフィー

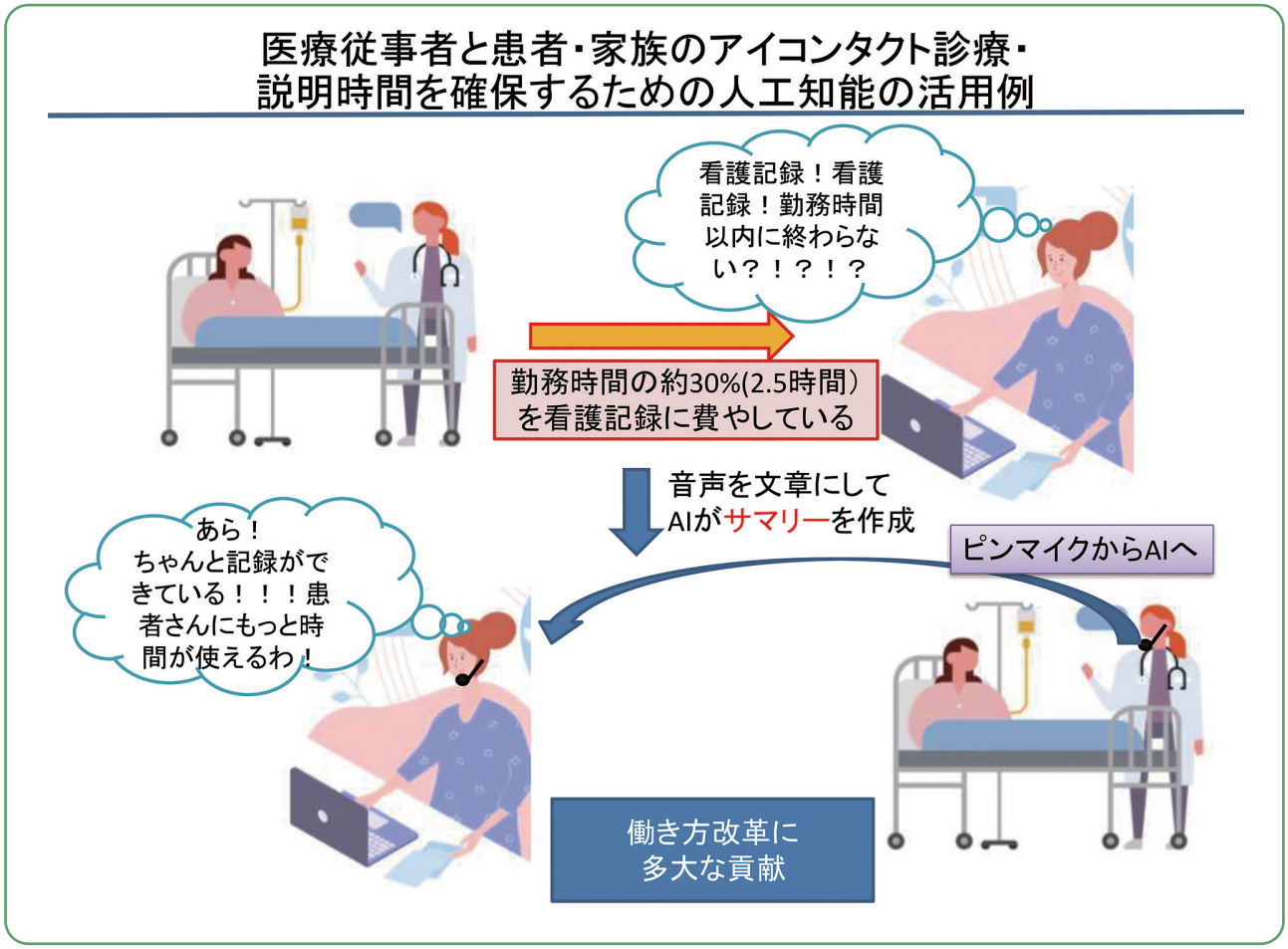


のAI診断です。白人集団をもとに開発されたものですが、乳腺の密度が異なる白人とアジア人を比較して、AIがアジア人の乳がんをどの程度正確に診断できるかを調べたものです。また、皮膚病変の写真を撮るだけで、ある程度診断できるAIも開発されています。ただし、皮膚の色の違いで病変が分かりにくいアフリカ人の精度は白人より低いですが、改良が重ねられています。また、1病院に1人の病理医がいるよりも、多数の臓器別の専門医がいる1施設で診断するほうが、精度が高くなるはずで、5～10年後には病理診断を1カ所に集中させ、技術の高い技師がデジタル画像を正確に撮れれば、中央の施設で診断できるようになると推測しています。

また、国立成育医療研究センターでは病原菌同定のシステムを作り、HAIP（ハイプ）という組織のプラットフォームにのせています。感染症は病原菌により治療法が異なるので、病原菌を正確に診断することが非常に大事です。一定レベルの顕微鏡とスマートフォンさえあれば約9割の精度で同じ診断が全国で可能になりました。

さらに、心房細動をスマートウォッチで精度高く見つけることが出来ます。心房細動は70歳以上の20～30人に1人がかかり、血栓ができやすい病気です。生じた血栓が脳に飛ぶと脳梗塞になります。心房細動の治療を早く始めれば脳梗塞患者が減り、要介護人口を減らすことができます。脳梗塞の予防は、家族の負担を軽減することに加えて、医療費・介護費も減らす事が出来るはずなので、本当は高齢化が抱える社会的課題を解決するために国レベルで考えていく必要があると思っています。

AIホスピタルでの心温まる医療の具体的な取り組み例の一つは診察現場での自動記録です。医師はキーボードとスクリーンを見ながら横目で患者さんと話をし、看護師は勤務時間の約30%を記録に使って、患者さんに十分に寄り添う時間が保てません。横須賀共済病院では、ピンマイクをつけてベッドサイドで患者さんに「血圧113／60ですね」と説明する時に、その言葉をそのまま看護記



録に残すシステムを導入しています。人工知能アバターが医師に代わって問診をしたり、説明や同意を取る作業をしたり、看護記録をスマートウォッチやスマートフォンを使って自動的にナースステーションに送ることも始めています。

また、妊婦検診でもデジタルを活用することで安心感を患者さんに持って貰うことができます。ただ単に画面を通して顔を見てオンライン診察するのではなくて、胎児の心拍などの状況をデジタルで入手することができ、より安心な妊婦検診ができるようになっています(これらの取り組みは『YouTube「NHK WORLD JAPAN」AIホスピタル』でも紹介されています)。

このようにAI化・デジタル化が進む中で、医療に携わる人間として、相手を思いやる気持ちを、いかに教育していくかが大事だと思っています。人間がやらなくてもできる仕事はAIやデジタルに任せ、人間ができる部分をもっとより豊かにしていくことが必要だと思っています。

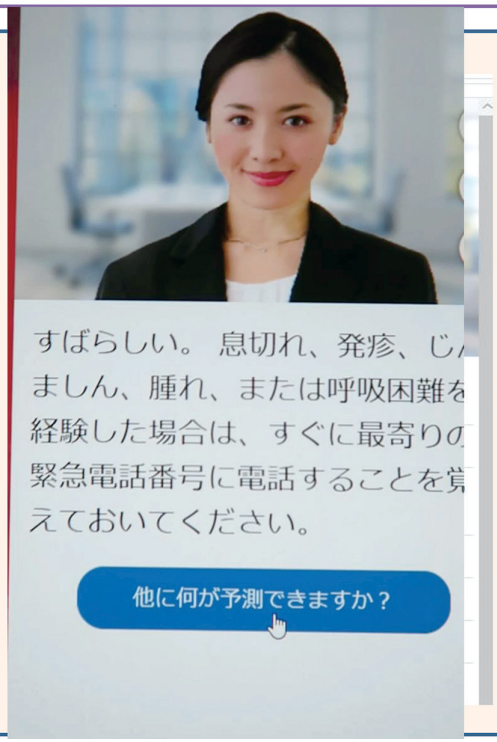
**2. AIホスピタルの課題と展望**

いろいろと有用な技術や情報が分かっているのに、実装化できないのが現状です。

非接触の診療支援について、コロナ感染症の時、自宅療養、ホテル療養の際、スマートウォッチで心拍、心電図、呼吸数、酸素飽和度などのデータ計測は可能でしたが、これらを活用できる体制がありませんでした。また、ワクチンの副作用の聞き取りを、人工知能アバターが説明し、患者さんが答えを入力することで、リアルタイムにデータベース化できます。ですが、コロナ禍、保健師が1日3回、電話をするという超アナログな方法が続いていました。

医療の質を良くしていくためには、大きな診療情報データを構築して、それを活用すればいいのですが、その際のいろいろなリスクも含めて深い議論が必要です。しかし、日本では少しでも大きな声での反対意見があると、全く進まなくなってしまいます。いろいろなAI技

## 人工知能アバター＋コロナ相談(中国語・英語でも対応)




非接触での問診や聞き取り

・ホテルや自宅静養中の患者さんに対して、1日3回の人工知能アバターによる聞き取り調査をすれば、重症化をいち早く把握できる。

・病院でも、患者さんが対応可能な状態であれば、このような形で非接触でモニタリングが可能であると同時に、簡単なアラームシステムで、医師・看護師に警告を発することができる。

・情報を自動的にデータベース化できる。

術の医療現場への導入は可能になってきていると思いますが、導入する際のコストも含めて全国のクリニックで使えるインフラの整備などが必要だと思います。アメリカのデータによると処方ミスにより4兆円もの医療費がマッチポンプ的に無駄に使われていると報告されているので、人口の単純比で計算すると、日本でも1兆円前後の医療費が処方ミスにより不必要に使われていると思われます。国がAIの普及やデジタルインフラの整備に1兆円投資すれば、次の年に処方ミスが起因となって無駄になっている1兆円を節約することができ、2年目以降はずっと1兆円ずつ節約されます。1兆円投資して、全国に医療関係のプラットフォームとネットワークを張り巡らせれば、使う側は低コストで使うことが出来ます。国民が健康で文化的な生活を送り、医療の質を上げるために何兆円単位で投資しても、それだけの価値はあると思います。

マクロな視点で医療のAIやデジタル化を考えなくてはいけないですが、今の日本の医療は、1つ問題が起きたらそれを繕うこと集中してしまい、全体のひずみを増していっている状況です。AIやデジタルを使ってどんな医療をつくり上げられるのかという長期的なビジョンが絶対的に必要だと思います。

SIPのプロジェクトが終わっても、私たちは活動を進めています。国立成育医療研究センターや慶應大学病院は、病院まるごとAIやデジタル化を進め、最先端のAI病院を構築しつつ、AIを使った医療を横に広げることを目指して活動を継続しています。

また、災害時の医療データベースのバックアップ構築が必要だと思います。最近の地震でも明らかなように災害時にお薬手帳を持って逃げる人はほぼいません。災害時やランサムウエアに侵入された時を想定した医療情報のバックアップを取る体制づくりは不可欠ですので、大阪国際がんセンターと一緒に、リアルタイムでクラウドにバックアップを取りながら医療データベースの構築を進めています。

医療における地域格差についても、考慮が必要です。利便性が悪く、1人や少人数で地域医療を支えているような病院・診療所に医師がいかなくなり、いまのままでは地域医療は崩壊します。実際に韓国では、地域医療の崩壊をきっかけとして、研修医のスト騒ぎが起きています。日本も医師の偏在や外科医不足などの問題を抱えています。離島やへき地の医師が孤立しない環境作りのために、AIやデジタルで全国を繋いでおけば、どこにいても（少なくとも診断に関しては）大病院で働いているのと近い環境を作ることができます。全国どこにいても少なくとも同じ質の診断ができ、必要であれば地域の基幹病院まで患者さんを移送すれば、都会と同じような医療が提供できるようになると思っています。

国として、5年・10年後に医療はどう変わっていくのか、変えていくのかという大きなビジョンが重要です。全国レベルでAI化・デジタル化された医療を展開することで、日本発のイノベーションが生まれると思います。将来の医療の青写真を描けない現状に至ったのは、政治にも役所にも医療の世界にも、みんなに責任があると思います。今のままだと、「働き方改革」の動きと相まって、日本の医療崩壊は現実となってしまいますので、AIやデジタルを推進して様々な医療現場での負担軽減を図ることが重要だと思います。

### 3. 読者へのメッセージ

日本の医療従事者の負担が過度になってきていることに加え、働き方改革に伴って、仕事量は減らないのに勤務時間を減らせという無理難題が課せられています。医師免許、看護師免許、薬剤師免許がなくてもできるような部分、特に毎日同じような説明を繰り返すような医療現場の負担を軽減する必要があります。説明を人工知能アバターで代替するとか、書類の整理や会議の記録など、免許がなくてもできる部分をAIやデジタルに置き換えることで、医療現場にゆとりを取り戻すことができます。

また、日本全体として、ミスが起こるとすぐ責めるような状況ですが、人間はミスをするものです。医療現場でのミスを最小限にするために、AIやデジタルが非常に有用で、社会インフラを整備し、医療現場の負担を軽減する方策を考えることが重要です。その結果として、間違いなく医療費の節減にも繋がると思います。

そして、臨床データなどが集まれば、医学研究も進み、日本から新しいイノベーティブな薬が出てくる可能性も高まります。この数十年間、思い付きのような施策が繰

り返して行われ、医療は修復不能なほど歪な姿になってしまいました。戦略的に上流から下流まで流れる体制・インフラを整備しない限り、日本という国の医療経済は厳しくなる一方で、医療産業の発展はありません。日本の最大の不幸は将来の医療像を描いて施策を構築し、実行する司令塔がないことです。新たな戦略室や機関ができましたが、日本全体の政策を練るような環境になっていないと思っています。

やはり日本の国家戦略として医療をどうするのかということを考えて、青写真を描くところが重要です。国益という観点で一から立て直すという決意が必要だと思っています。

（インタビュー　2024年3月7日　本田 真弓、赤池 瞬）

IHEP レポート

# 令和５年度薬剤使用状況調査の概要
## ～アメリカ・ドイツからの報告～

厚生労働省保険局医療課からの委託事業として実施した「令和５年度　薬剤使用状況等に関する調査研究」のためにデスクリサーチ・現地調査（オンライン面談含む）を行った。各国の調査において印象に残ったトピックスについて、レポートをお届けさせていただく。

調査結果の詳細については、当機構発刊の報告書をぜひご覧いただきたい。

## ○アメリカにおける調査結果

医療経済研究機構　企画調査部　　川野　真秀

### 1. 調査期間と調査施設

デスクリサーチ：2023年11月01日（水）～2024年02月14日（水）

現地渡航調査：2024年01月22日（月）～2024年01月24日（水）

（オンライン面談による調査含む）

調査施設

・米国アクセシブル医薬品協会：AAM（Association for Accessible Medicines）

・米国保健省事前準備・対応担当次官補局：ASPR（HHS, Assistant Secretary for Preparedness and Response）

・米国地域薬剤師会：NCPA（National Community Pharmacists Association）

・米国研究製薬工業協会：PhRMA（Pharmaceutical Research and Manufacturers of America）

・製薬企業：Pfizer Inc.、Eisai Inc.

調査メンバー：

・恩田　光子 先生（大阪医科薬科大学 薬学部 社会薬学・薬局管理学研究室 教授）

・麻那古　直大 氏（在米国日本国大使館 一等書記官）

・阿部　幸生 氏（JETRO New York 厚生部長）

・川野　真秀（医療経済研究機構 企画調査部）

### 2. アメリカの医療保障制度

#### 医療保障制度の概要

アメリカの医療制度の特徴は、i）国民皆保険制度のように広く一般国民を対象にした公的医療保障制度がなく民間保険主導型であること、ii）無保険者が多いこと、である。公的な医療保険制度は存在しているが、対象者は原則として高齢者及び低所得者に限られている。2023年12月に公表されたデータによると、無保険者数は2022年時点で約2,560万人（9.6%）と推計されている。医療をめぐり深刻な社会問題になっているのは、高額な保険料が支払えず無保険者が増え、必要な医療サービスを受けられないことや、高額な医療費の支払いによる自己破産が増加していることである。アメリカでは、新型コロナウイルスの感染拡大を契機に、医療保険制度が抱える諸

問題が改めて認識されており、バイデン政権はヘルスケア改革に積極的に取り組むと想定される。

ヘルスケア改革の重点項目（例）

- 高騰する医療費を抑制する
- 保険の選択肢を増やすとともに、仕組みをよりシンプルで分かりやすくする
- 全ての米国民が適正な費用で医療保険を利用できるようにする
- 公的医療保険にメディケア同様の選択肢を持たせる
- カバレッジを増やすために税金控除額を増やす
- 低所得者へのカバレッジを広げる

2022年の総医療支出は4.5兆ドルであり、前年比+4.1%、GDP（Gross Domestic Product）の17.3%を占める。そのうち、メディケア9,443億ドル（前年比：+5.9%、総医療支出の21%）、メディケイド8,057億ドル（前年比：+9.6%、総医療費支出の18%）と増加傾向である。国民医療費は、2022年-2031年の間、平均年率5.4%で成長し、2031年にはGDPに占める医療費の割合は19.6%に増加すると予測されている。

アメリカでは、65歳以上になると連邦政府が運営するメディケア（高齢者医療保険制度）への加入資格が得られる。また、65歳未満であっても、障害年金を2年以上受給している者、腎移植または人工腎透析を受けている者も対象になる。2021年のメディケア全体の加入者は6,259万人であり、2022年の支出額は9,443億ドルで総医療費の21%を占めている。メディケアはパートA、B、C、Dの4つの部門で構成されている（図表1）。

2022年のメディケイド加入者数は約8,437万人であり、2022年の支出額は8,057億ドルで総医療費の17%を占めている。連邦政府のガイドラインに準拠して州政府が運営している。州政府と連邦政府の歳入を財源とし、各州の1人あたり平均所得と全米平均の格差を考慮し、連邦政府が50～76%を負担している。受給対象は基本的に、①子供がいる低所得世帯、②補足的保障所得（SSI：Supplemental Security Income）受給者、③医療困窮者（医療費の控除によって所得が州の貧困レベル以下になる者）などである。基礎的な給付内容は、入院・外来診療、医師診療、臨床検査、レントゲン検査、歯科診療、21歳以上のものの看護施設への入所、看護施設サービス需給資格者への在宅ケアサービス、看護・助産師サービスなどで、オプションとして薬剤給付などが含まれている。なお、受給資格、給付の種類や範囲、給付額等は各州で異なっている。

メディケイドとメディケアの両方に該当する受給者

図表1

メディケアの構成とその概要

| 部　門 | 給付内容等 | 保険料等 |
|---|---|---|
| パート A（Hospital Insurance） | 入院医療、高度看護施設サービス、在宅医療、ホスピスケア | 原則無料だが、自己負担が発生するケースあり。 |
| パート B（Medical Insurance） | 医師等による医療、病院外来サービス、臨床検査、在宅医療（耐久性医療機器の費用を含む）、予防医療、末期腎臓病サービス | 任意加入で保険料は年金から天引き徴収（標準は$164.90/月：2023年）。 |
| パート C（Medicare Advantage） | 1977年のBBA成立を機に新設されたもので、従来のメディケアと民間のマネジケアを組み合わせた包括的なプラン。従来のメディケアプランに加えて外来薬剤給付も含んでいる。 | パートBの保険料に加え、加入するマネジドケアプランにより追加保険料を支払うケースもある。 |
| パート D（New Prescription Drug） | 2003年のMMA（メディケア近代化法）成立に伴い、従来のメディケアではカバーされていなかった外来薬剤給付を新たに創設したもの。 | 任意加入で、収入や保険プランによって保険料は異なる（平均は$32.74/月：2023年）。 |

出所：IHEP令和5年度薬剤使用状況等に関する報告書より

図表2

アメリカの医療保障制度一覧

## アメリカの医療保障制度一覧

| 大分類 | 民間医療保険（Private Health Care Coverage） | | 公的医療保険（Public Health Insurance） | | | その他 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 英語名称 | Employer-Sponsored Health Insurance | Qualified Health Plans（QHP） | Medicare | Medicaid | CHIP | Uninsured |
| 日本語名称 | 雇用主提供医療保険 | 個人購入医療保険 | 高齢者向け医療保険制度 | 低所得者向け医療保険制度 | 州児童医療保険プログラム | 無保険 |
| 対象者 | ✓ 公的医療保険の対象外で、雇用主から医療保険プランを提供される者 | ✓ 公的医療保険の対象外で、医療保険取引所で自ら医療保険プランを購入する者<br>✓ 個人で保険会社と直接契約する者 | ✓ 65歳以上<br>✓ 65歳未満でも、障害年金を2年以上受給している者、腎移植または人工腎透析を受けている者 | ✓ 子供がいる低所得世帯<br>✓ 補足的保障所得（SSI）受給者<br>✓ 医療困窮者（医療費の控除により所得が州の貧困レベル[FPL]以下になる者）など | ✓ メディケイドの受給資格が得られない低所得者層に属する児童（18歳以下）や妊婦　など | ✓ 公的医療保険の対象外で、民間医療保険を購入しない者など |
| 運営主体 | 民間保険会社 | 医療保険保険取引所(連邦政府と州政府) | CMS（連邦政府） | CMSと州政府の共同運営 | CMSと州政府の共同運営 | NA |
| 加入者数 | 約1億5900万人 | 約3000万人 | 約6300万人 | 約8400万人 | 約670万人 | 約2560万人 |
| 概要 | アメリカ国民の多くをカバーする保険であり、以下、様々なサービスが民間保険会社から提供されている。<br>✓ 従来型<br>✓ マネジドケア型<br>-HMO<br>-PPO<br>-POS：HMO+PPO<br>✓ 消費者主導型 | オバマ医療保障によって、医療保険取引所より購入可能となり、以下、様々なサービスが民間保険会社から提供されている。<br>✓ 従来型<br>✓ マネジドケア型<br>-HMO<br>-PPO<br>-POS：HMO+PPO<br>✓ 消費者主導型 | パートA/B/C/Dの4つの制度で構成される。<br>✓ パートA：入院医療サービスをカバー<br>✓ パートB：医師等への診療報酬の支払いをカバー<br>✓ パートC：民間保険により、パートA・B部分をより広範なサービスが給付される<br>✓ パートD：民間保険プランで、広範に処方薬剤が給付 | 低所得者層に対するセーフティーネットの役割を果たしている。予算は、連邦政府と州が共同で負担するが、具体的なプログラムは州が設計する。低所得層の医療アクセスの確保において中心的な役割を果たしている。 | 低所得世帯に属する児童に対するセーフティーネットの役割を果たしている。本制度の創設により、児童の無保険者の割合が大きく低下し、児童の医療保障において不可欠となっている。 | 勤労世代（19-64歳）で、雇用主提供医療保険に加入できないだけでなく、個人でも保険を購入できず、メディケイドにも加入できない貧困・低所得層が中心。メディケイド拡充、医療保険取引所での保険加入補助などで無保険者は急増に至っていない。 |

CMS（Centers for Medicare and Medicaid Services）、CHIP（Children's Health Insurance Program）、HMO（Health Maintenance Organization）、PPO（Preferred Provider Organization：保険料が安い割に医療サービスの制限が緩和されているマネジドケア型プラン）、POS（Point of Service：HMOとPPOを混合させたプラン）、FPL（Federal Poverty Level：連邦貧困レベル）、SSI（Supplemental Security Income：補助的所得保障）　※加入者は2023年度調査時点で入手可能な情報を入手しているが、CHIP加入者は2021年データを反映した。また、公的医療保険の加入者は約1億2500万人であるが、Medicare/MedicaidのDual eligibleなどを加味していないため、上記の表の公的医療保険の加入者数を合算すると、膨れてしまうので、留意が必要。

IHEP Institute for Health Economics and Policy

出所：IHEP令和5年度薬剤使用状況等に関する調査報告書、IHEP[アメリカ医療保障制度に関する調査研究報告書より作図　2

出所：IHEP令和5年度薬剤使用状況等に関する調査報告書、IHEPアメリカ医療保障制度に関する調査研究報告書より筆者作図

（Dual Eligible）は1,200万人でメディケイド受給者の15%以上を占める。メディケイドは、低所得者に対する処方薬剤給付を含み、保険料に応じて、カバーされる薬剤、処方回数制限などを設定している。メディケイド薬剤費支出の最低50%は連邦政府が拠出している。

2022年のデータによると、約1億5,900万人が雇用主提供型（Employer-Sponsored）医療保険でカバーされている。保険料や給付内容は個々の保険プランによって異なるが、出来高払いのみのプランは少なく、出来高払いと定額払いの組み合わせが一般的である。アメリカの医療保障制度概要一覧は図表2の通り。

### 医療費に占める薬剤費の推移（過去5年以上）

2022年、アメリカの医療費は国内総生産（GDP：Gross Domestic Product）の17.3%を占め、1人当たり医療費は年間13,493ドルと世界的にも最高水準である。2022年の国民医療費は4.5兆ドル（対前年比4.1%増）である。2022年の総医療費に占める薬剤費の割合は9.1%、処方箋薬に係る費用の対前年伸び率は8.4%となり、薬剤費としては過去最高の4,059億ドルに達した。（図表3）

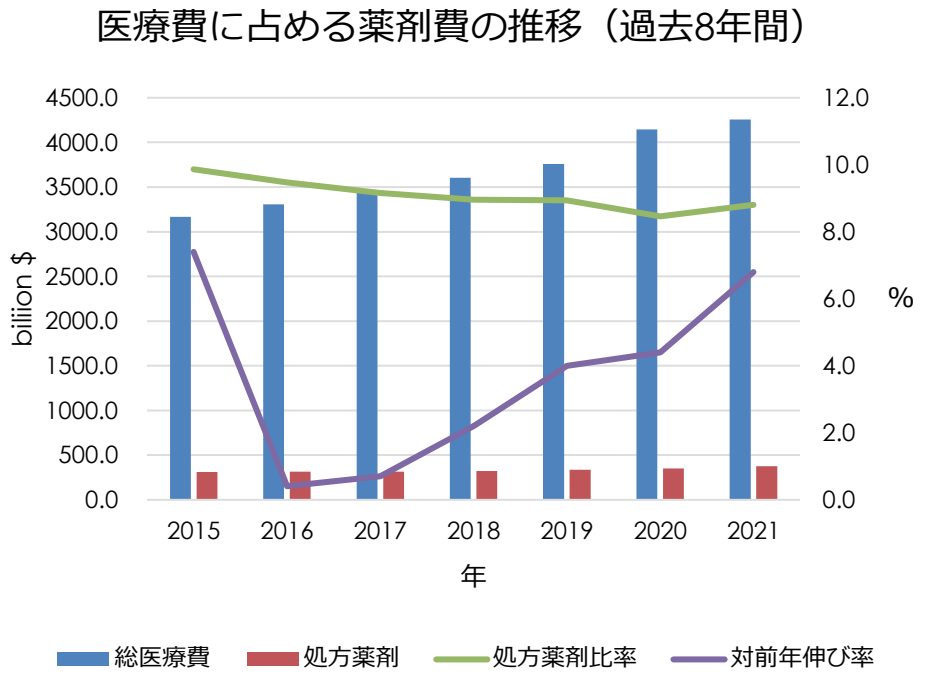
### 3. アメリカの費用対効果評価に関する最新動向

アメリカでは、費用対効果評価の結果を全ての保険者の医薬品償還に一律で適用されることはなく、IRA（Inflation Reduction Act：インフレ抑制法）では公平性の観点からQALY（Quality-Adjusted Life Year：質調整生存年）を用いた費用対効果分析について注意喚起されている。メディケアやメディケイドなどの公的医療制度において、QALYを用いた費用対効果分析の結果を保険償還等の意思決定に適用することは禁止されているが、VA

図表3

医療費に占める薬剤費の推移（過去8年間）

| 年 | billion $ | | % | |
|---|---|---|---|---|
| | 総医療費 | 処方薬剤 | 処方薬剤比率 | 対前年伸び率 |
| 2015 | 3165.4 | 312.2 | 9.9 | 7.4 |
| 2016 | 3307.4 | 313.3 | 9.5 | 0.4 |
| 2017 | 3446.5 | 315.7 | 9.2 | 0.7 |
| 2018 | 3604.4 | 322.7 | 9.0 | 2.2 |
| 2019 | 3757.4 | 335.7 | 8.9 | 4.0 |
| 2020 | 4144.1 | 350.6 | 8.5 | 4.4 |
| 2021 | 4255.1 | 374.5 | 8.8 | 6.8 |
| 2022 | 4464.6 | 405.9 | 9.1 | 8.4 |




出所：IHEP 令和5年度薬剤使用状況等に関する報告書より（グラフは筆者作図）

（Veteran Affairs：退役軍人省）や民間医療保険では費用対効果の結果が参照されている。

アメリカでは、WTP（Willingness To Pay：支払い意思法）による結果に基づきQALY、evLYGの閾値はいずれも10万～20万ドルとされている。アルツハイマー病のように社会的コストが大きく、介護者に甚大な影響を与える疾患の場合には、20万ドルを用いた社会的観点に基づく評価の適用が考慮される。レカネマブの費用対効果分析に関する論文は複数発表されており、臨床第Ⅲ相Clarity AD試験のデータを用いた分析において、医療費支払者の観点では直接的なケアコスト（外来・入院サービス、介護・在宅医療サービス、レカネマブの薬剤費を除く投薬、その他介入コストなど）に焦点を当て、社会的な観点では直接的なケアコストに加えて社会的コスト（家族介護によるインフォーマル・ケアコストおよび生産性損失）も考慮されている。検証済の疾患シミュ

レーション・モデル（AD Archimedes Condition Event simulation：AD ACEモデル）による社会的観点に基づくシミュレーションの結果、標準治療（SoC：Standard of Care）に加えレカネマブ投与を行った群では、SoCのみの治療群と比較し、0.64 QALYsの増加、1QALY獲得当たりWTP閾値20万ドル、総費用の差額7,415ドル、レカネマブの平均投与期間は3.6年との結果が得られ、レカネマブの社会的価値は患者1人当たり年間3万7,600ドルと試算された。しかし、ヘルスケアの持続可能性や患者の費用負担等を勘案し、実際のアメリカにおける薬価（WAC）は、年間2万6,500ドルに設定された。その他の資料としてICERの公表資料があり、下記にURLを記載する。

※ICERが公表している資料

Alzheimer's Disease – ICER（Institute for Clinical and Economic Review）

ICER_Alzheimers-Disease_Final-Report_For-Publication_04172023.pdf

## 4. アメリカにおける安定供給に関する最新動向（主に経済安全保障の観点）

### 原材料・原薬の輸入の状況

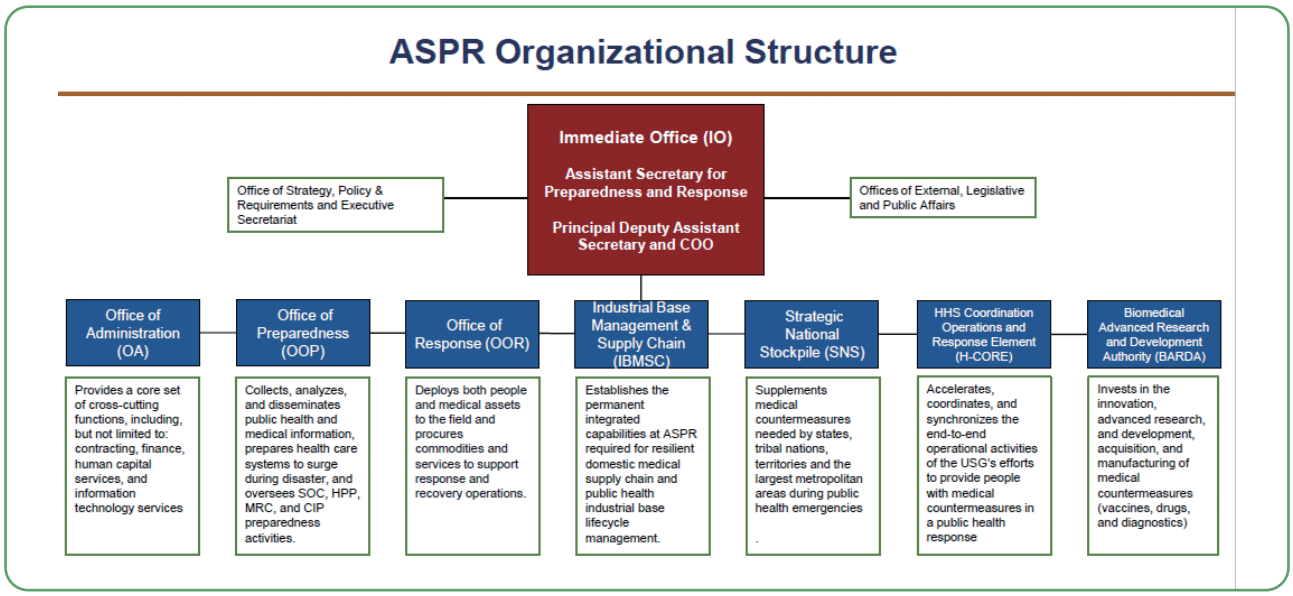
アメリカで発生する供給不足の原因は、原材料や原薬（API）の製造場所に起因するというよりも、マーケットメカニズムが強く影響しているという認識が強い。多くの場合、保険償還価格が製造原価を割り採算が合わない薬剤は、メーカーが製造を即中止するため、結果として供給不足になる。また、ある薬剤が不足したため代替製品の需要が急増し生産が追いつかず供給不足が発生するケースもある。最近2～3年、アメリカ国内で消費されている医薬品のAPI並びにスタートマテリアルに関して、国内生産の割合は金額ベースで53%、中国からの輸入が7%を占めている。

### 供給源の複数化の状況（国の支援や評価を含む）

HHS（The U.S. Department of Health and Human Services：アメリカ保健省）やFDA（The U.S. Food and Drug Administration：アメリカ食品医薬品局）などが、製薬企業から、サプライチェーンに関する情報を収集している。当該情報は長期間に渡り収集されており、安全性・供給の信頼性の観点から収集されている。薬剤の製造販売承認を取得する際、製薬企業はFDAに対して、当該薬剤の製造場所や供給不足対策などを併せて報告することが義務づけられている。また、HHSはメーカーと協力し、メディカルサプライチェーンに関して、欠品、入

図表4

ASPR Organization Structure




出所：ASPRのサイトより

手困難な原材料、原薬などの情報共有に努めている。

国内生産のシェアを上げるより、国際ネットーキングで調達するポリシーのほうが妥当との認識がある。2021年、サプライチェーンにレジリエンス（耐久力）を持たせるため、Medical Supply Chain Resiliency Act（医薬品サプライチェーン強靱化法）が可決された。これにより、アメリカ政府は同盟国に対して、医薬品を含む重要物資や医薬品の供給安定化のための協力関係強化を図ろうとしている。この取り組みの中心的役割を果たす政府機関は、HHS内にあるASPR（Assistant Secretary for Preparedness and Response：事前準備・対応担当次官補局）で、Industrial Base Management & Supply Chainという部署が、国内のメディカルサプライチェーン確保のための産業ベースの整備等を任務としており、H-coreという部署は、コロナ対応時に機能したOperation Warp Speedの運営を制度化する任務を負っている（図表4）。ASPRによるサプライチェーンのレジリエンス強化に関する方針や活動については、ASPRのサイトから閲覧可能である。

### 自国内生産への国の支援や優遇

大統領令で定められた必須医薬品のリストは約200品目存在する。自国内生産品目の優遇、自国内生産化のインセンティブとして、かつては政府が補助金を出し、国内施設でのAPI製造等を奨励していたが現在は行われていない。バイデン政権が発表したファンディングは総額30億ドル規模であったが、一つのAPI（active pharmaceutical ingredient）の製造施設建設に10億ドルを要することを考慮すると、圧倒的に不足していた。国内生産の進捗に関する評価制度などはない。

原料・原薬を国内で生産することで採算があわない場合、その補填を目的とする補助金は存在しない。採算割れの可能性がある場合、メーカーは薬価を上げるか、製造を中止し市場撤退するかのいずれかを選択する。

価格以外での対応状況としては、国内生産を促すための政府の支援や優遇措置は存在しない。現在は、国内生産の優先よりも、グローバルなサプライチェーンの構築を重視している。

### 5. 後発医薬品使用促進に係る施策の動向（バイオシミラー）

バイオシミラーには、元の生物学的製剤と臨床的に意味のある違いがないことが求められ、バイオシミラーはオリジナルの生物学的製剤と同じ治療効果を示し、同じリスクを有する。具体的な要件は以下の通り求められる：

・同じ方法（同じ投与経路）で投与されること。
・同じ強さ、同じ剤形であること。
・同じ副作用の可能性があること。

バイオシミラーには「バイオシミラー」「ハイリーシミラー」「インターチェンジャブル」の3つのカテゴリーがある。FDAは2012年に「ハイリーシミラー」に関するガイダンスを公表したが、その後「インターチェンジャブル」に関するガイダンスの公表が遅れ、製薬企業は2017年10月以降にようやく「インターチェンジャブル」の取得要件を把握できた。インターチェンジャブルバイオシミラーとは、FDAがバイオシミラーおよび互換性のあるバイオシミラー医薬品を承認することを可能にする法律で定められた追加要件を満たしたバイオシミラーのことである。後発医薬品が先発医薬品に日常的に置き換えられているのと同様に、処方者に相談することなく先発医薬品に置き換えることができる。これは一般に薬局レベルの代替と呼ばれ、州の薬局法の対象となる。なお、アメリカでは「バイオセイム」という言葉は使われていない。

2023年度調査時点で、米国でバイオシミラーを製造・販売する企業数は、15社存在しており、バイオシミラーの開発は中小企業が主導しているが、マーケティングは大企業が中心となって行っている。

2023年2月～8月に新たに米国で承認されたバイオシミラー製品は以下の通りで、2024年1月時点で承認された品目数は42、うち36品目が上市されている。

ブランド名：HUMIRA（一般名：ADALIMUMAB）*（）カッコ内は製造販売企業名を指す。

・Amjevita（Amgen）（承認年月：Feb-2023）
・Abrilada（Pfizer）（承認年月：Jul-2023）
・Hyrimoz（Sandoz）（承認年月：Mar-2023）
・Cyltezo（BI）（承認年月：Mar-2023）
・Hadlima（Samsung）（承認年月：Jul-2023）

・Yusimry（Coherus）（承認年月：Jul-2023）
・Idacio（Fresenius Kabi）（承認年月：Jul-2023）
・Yuffyma（Celtrion）（承認年月：May-2023）

ブランド名：NEULASTA（PEGFILGRASTIM）
・Stimufend（pegfilgrastim-fpgk）（承認年月：Feb-2023）

ブランド名：TYSABRI（NATALIZUMAB）
・Tyruko（Sandoz）（承認年月：Aug-2023）

2023年8月発表されたAAM（Association for Accessible Medicines）の年報では、バイオシミラーの状況は、Supportive careにおけるPegfilgrastim（Neulasta™）は7社参入し3億ドル（2022年）削減、OncologyにおけるBevacizumab（Avastin™）は4社参入し15億ドル（2022年）削減、TNF blockerにおけるInfliximab（Remicade™）は9社参入し33億ドル（2022年）削減に寄与したと報告されている。

## 6. おわりに

現地調査を実施するにあたり、今年度も多くのご施設にお力添えいただきました。本研究調査において多大なるご協力をいただきました各調査施設の皆様に御礼を申し上げます。また、調査研究者として現地調査や執筆についてご指導いただきました大阪医科薬科大学 薬学部 社会薬学・薬局管理学研究室 教授の恩田光子先生、各政府施設との調整に多大なるご尽力をいただきました在米国日本国大使館 一等書記官の麻那古直大様、JETRO New York 厚生部長の阿部幸生様および通訳のシミズ実和子様にこの場を借りて、御礼申し上げます。

## ○ドイツにおける調査結果

医療経済研究機構　企画渉外部　　赤池　瞬

### 1. 調査期間と調査施設

調査期間：2024年1月15日（月）～2024年1月17日（水）

調査施設：現地調査およびオンライン面談

・連邦医薬品・医療機器研究所：BfArM（Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte）

・公的医療保険中央連合会：GKV-Spitzenverband

・連邦製薬企業連合会：BAH（Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.）

・研究開発型製薬企業連合会：vfa（Forschenden Pharma-Unternehmen）

・現地調剤薬局：Central Apotheke

調査メンバー：

・池田　俊也 氏（国際医療福祉大学 医学部 教授）

・神森　雄樹 氏（在独日本国大使館 一等書記官）

・吉田　恵子 氏（通訳）

・赤池　瞬（医療経済研究機構 企画渉外部）

### 2. 医療保障制度における最新動向

2023年のドイツにおける大きな動向として、医薬品の安定供給に関する「医薬品供給ボトルネック防止・供給改善法（ALBVVG）」が施行されたこと、ドイツ政府によって「国家医薬品戦略（Nationale Pharmastrategie）」が採択されたことの2点が挙げられる。

ALBVVG法については、ドイツ国内で特に深刻な供給不足が問題となっている小児用医薬品の供給状況を改善することに重点がおかれ、2023年7月より施行された法案である。同法案では、主に小児用医薬品に関わる償還価格の引き上げや、医薬品の備蓄量の義務付けなどが盛り込まれている。

（詳細は、後述、4. 後発医薬品の供給不足における政策動向　を参照。）

国家医薬品戦略は、製薬産業の研究開発・生産拠点としてドイツを再び魅力的な国にしていくことを目的として、2023年12月に採択された。同戦略が採択された背景として、2022年11月に成立した公的医療保険制度における財政安定化法（GKV-Finanzstabilisierungsgesetz）が関わっている。財政安定化法は、2021年12月に三党連立となるショルツ内閣が発足した当初、財政難に陥っていたことから、公的医療保険の費用を節約する目的で作られたものである。その内容の多くは、特に先発医薬品を対象とした費用の節減策であることから、製薬産業側からの反発もあり、政府が国家医薬品戦略を作成するに至った。国家医薬品戦略では、図表1のとおり7つのテーマと展望が掲げられている。

同戦略について、現在までのところ具体的な時期や実施策などは公表されていないが、今後のドイツにおける医療政策の基礎となっていくことは明白である。製薬産業側からは、国家医薬品戦略に基づく今後の政策に期待する声があがる一方で、疾病金庫側は、今後の医療費の増加に繋がる可能性を危惧している。特に、「7.公的医療保険制度における財政的安定：医薬品アクセス強化のための枠組み条件」に関する記載の中で、新薬に対する償還額の公示について、これまでの正式な償還価格の公示を控え、架空の償還価格に置き換えることを可能とするという内容に対し、懐疑的な姿勢を示している。実際に、同戦略の中でも、償還額の秘匿化について、ドイツの医療保障制度に追加支出や新たな官僚主義を招く可能性があるとして、実現には更なる規制の必要性についても言及されており、今後の動向に注目が集まっている。

図表1

国家医薬品戦略7つのテーマと展望

**1. 臨床試験の簡素化と迅速化**
**2. 承認体制の強化**
**3. 医療分野におけるデジタル化の推進**
**4. EU内における医薬品の製造施設の設立に対するインセンティブとサプライチェーンの多様化**
**5. 新薬の研究開発のための欧州枠組み条件の改善**
**6. イノベーションと研究プロジェクトの促進**
**7. 公的医療保険制度における財政的安定：医薬品アクセス強化のための枠組み条件**
**8. 展望：官僚主義のさらなる撤廃、ベストプラクティスの対話**

・EUにおける医療技術評価（HTA）の規則の発効

これまで、医療技術評価に関して、EU加盟各国当局の自発的なネットワーク（HTAネットワーク）とEUが出資するプロジェクトベースの協力（Joint Actions EUnetHTA）に基づく動きがあったが、2022年1月11日にEUにおいて医療技術評価の規則（HTA規則）が発効され、先進治療薬（ATMP）とがん治療薬の評価は2025年1月から、オーファンドラッグの評価は2028年から、その他の医薬品には2030年から適用されることとなった。この新しい恒久的な枠組みは、共同臨床評価、共同科学協議、新興医療技術の特定、自主的な協力などを対象としている。

EUnetHTA 21の共同コンソーシアムは、ZIN（オランダ）が主導し、連邦合同委員会（G-BA）と医療における質と経済性に関する研究所（IQWiG）のほか、AEMPS（スペイン）、AIFA（イタリア）、AIHTA（オーストリア）、HAS（フランス）、INFARMED（ポルトガル）、KCE（ベルギー）、NCPE（アイルランド）、NIPN（ハンガリー）、NOMA（ノルウェー）およびTLV（スウェーデン）が参加しており、HTA規則に基づく将来のEUにおけるHTAシステムの支援を行なっている。 ドイツのBAH（ドイツ製薬団体連合会）、BPI（ドイツ製薬工業協会）、vfa（研究開発型製薬企業連合会）は2023年11月に連名で、EU HTA規則に対する課題に関する声明を発表している。

**3. ドラッグラグ・ドラッグロスに関する動向**

新薬の導入に関して、ドイツでは、これまでEUにおいて承認された医薬品の90%が導入されてきた。また、医薬品の承認から市場で発売されるまでの期間は、平均47日とされており、他のEU諸国と比べても、圧倒的に早く導入される仕組みとなっている。

一方で、vfaは、2022年に成立した財政安定化法による保険償還制度への介入の影響により、製薬企業がドイツで新薬を上市する魅力が低下していると主張している。同団体が会員企業に対して独自に実施したアンケートでは、2024年にヨーロッパで新たに承認が予定されている40の医薬品のうち、14の医薬品はドイツでの上市を遅らせる、もしくは上市を行わないという回答が得られたとしている。また、財政安定化法が導入されることが明らかとなった2022年7月から2023年7月までの期間で、EUにおいて承認された医薬品のドイツにおける導入率が90%から79%まで低下したとしており、ドラッグラグ・ドラッグロスを危惧する見解を示している。

**4. 後発医薬品の供給不足における政策動向**

近年ドイツでは、後発医薬品の供給不足が断続的に続いており、その理由として、コスト圧力の高まりや後発医薬品産業の国外への移転が挙げられる。さらに、感染症の波などによる予期せぬ需要の増加が、医薬品市場の供給状況を悪化させている。その中でも、特に深刻な供

図表2

ALBVVG法における主な変更点

- 小児用医薬品の価格規制緩和（参照価格と割引協約が廃止）、
  販売価格の引き上げが1回限り可能（最後に適用された参照価格または価格モラトリアムの最大50%まで）
- EUおよび欧州経済地域で有効成分を生産している抗生物質に対する、入札時の優遇
- 自己負担免除規定による価格圧力の軽減（現在の30%から20%に変更）
- 薬局の交換ルールの簡素化
- 供給が必要不可欠な医薬品の価格設定の緩和
  （市場が縮小した場合または、供給者があまりにも少ない場合、参照価格または価格モラトリアムを一時的に50%の引き上げが可能）
- 医薬品の備蓄義務強化。
  （製薬会社は値引きされた医薬品の在庫を6ヶ月間保有、卸売業者は小児用医薬品の在庫を4週間に増やす）
- BfArMに対する情報提供権の付与（製造業者や病院薬局）、早期警告システムの設置
- 新しいリザーブ抗生物質に対するインセンティブの付与

給不足として問題となっている小児用医薬品について、その供給状況を改善するため、2023年7月にALBVVG法が施行された。同法では、後発医薬品を価格形成の面で支援するような内容が多く盛り込まれており、これによって市場での供給状況を改善させたい狙いがある。（図表2）

その中の施策のひとつとして、小児用医薬品に関する参照価格制度および割引契約を撤廃し、「小児における必要不可欠な医薬品」リストの対象となる医薬品について、参照価格もしくは、価格モラトリアムの価格から最大で50%まで販売価格を引き上げることができるようになった。現在、そのリストの対象となる医薬品は約1,300となっており、今後は小児用医薬品以外の医薬品についてもその適用範囲の拡大を検討している。

## 5. バイオシミラーの代替調剤に関する動向

ドイツにおける生物学的製剤は、リファレンス医薬品（オリジネーターやイノベーターとも言われ、いわゆる先行バイオ医薬品）、バイオシミラー、バイオアイデンティカルの3つのカテゴリーに分けられており、バイオベターやバイオセイムという概念はない。リファレンス医薬品とバイオシミラーの定義や位置づけに関しては、欧州医薬品庁（EMA）の定めるものに準じている。バイオアイデンティカルは、ドイツ独自の概念で、原材料や製造工程が先行バイオ医薬品と同一の条件下で製造されることから、先行バイオ医薬品と同じ有効成分を有するものとしてみなされている。これは、法的に定義が明記されている用語ではないが、ドイツでは一般的に用いられている概念である。そのため、GKV-Spitzenverbandとドイツ薬剤師協会（DAV）との間で締結される社会法典第5編（SGB V）に基づく医薬品の供給に関する枠組み協定において、バイオアイデンティカルの自動的な代替が許容されると規定されており、枠組み協定の附属書Ⅰに自動的に代替可能な医薬品が明記されている。（図表3）

ドイツでは、2019年に施行された医薬品安全供給法（GSAV法）で、バイオシミラーの使用促進が盛り込まれたことにより、G-BAではバイオシミラーへの切替および薬局における代替調剤に関するガイドラインの作成が進められた。先行バイオ医薬品とバイオシミラーの切替については、2020年8月にG-BAから医師向けのガイドラインの概要が公表され、同年11月より運用が開始されている。同ガイドラインでは、生物学的製剤を処方する場合、医師は、経済性を考慮して、より安価な医薬品に切り替えるべきとされている。ただし、医学的および治療

図表3

枠組み合意附属書1に基づくバイオアイデンティカル製品一覧

| 一般名 | 製品名 |
|---|---|
| ベバシズマブ | Alymsys |
| | Oyavas |
| エポエチンアルファ | Abseamed |
| | Binocrit |
| | Epoetin alfa Hexal |
| エポエチンシータ | Biopoin |
| | Eporatio |
| エポエチンゼータ | Retacrit |
| | Silapo |
| フィルグラスチム | Ratiograstim |
| | Tevagrastim |
| フィルグラスチム | Filgrastim Hexal |
| | Zarzio |
| フィルグラスチム | Accofil |
| | Grastofil |
| インフリキシマブ | Inflectra |
| | Remsima |
| インターフェロンベータ-1b | Betaferon |
| | Extavia |
| テリパラチド | Movymia |
| | Terrosa |
| リツキシマブ | Truxima |
| | Blitzima |
| ペグフィルグラスチム | Pelmeg |
| | Cegfila |

上の理由により、患者および疾患の特性を考慮して、切り替えを行わないという選択も認められている。また同ガイドラインの附属書VII a（ドイツで承認されている生物製剤とそのバイオシミラーとの関係の概要）は、薬局が代替を決定する際の根拠となるもので、2022年3月から運用開始されており、G-BAによって継続的に更新されている。一方で、2022年4月からG-BAで薬局における生物学的製剤の代替調剤に関する実務的な議論が開始されたが、同年12月に中止が発表された。その後は、患者に直接医療用として使用する非経口のバイオシミラーに関する代替調剤について議論が行われている。なお、現在薬剤師による代替可能なバイオシミラーは、SGB Vに基づく枠組み協定の附属書Ⅰに従った医薬品いわゆるバイオアイデンティカルのみである。2024年3月からは、G-BAの医薬品ガイドラインに従い、薬剤師による代替可能なバイオシミラーの範囲が拡大される見込みである。

## 6. おわりに

現地調査を実施するにあたり、多く方々やご施設にお力添えいただきました。本研究調査において多大なるご協力をいただきました皆様、各調査施設の皆様に御礼を申し上げます。また、現地調査や執筆についてご指導いただきました国際医療福祉大学 医学部 教授の池田俊也先生、各調査候補施設との調整に多大なるご尽力をいただきました在独日本国大使館 一等書記官の神森雄樹様および通訳の吉田恵子様にこの場を借りて、御礼申し上げます。

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会

# 医療経済研究機構
# 2024年度（第28回）研究助成
# 若手研究者育成研究助成　募集要項

## 1．主旨

医療経済及び医療・介護政策分野における研究の発展を目指すとともに、若手研究者層の裾野を広げることを目的とします。

## 2．募集課題

下記の政策に資する研究課題を対象とする。

① 医療保険及び介護保険
② 診療報酬及び介護報酬
③ 医療・介護の提供体制
④ 医療・介護産業

## 3．研究実施期間

2024年10月～2025年9月末の1年間とし、期間前に開始する研究は対象外とします。

## 4．対象者

当該研究助成の応募対象者は、上記の分野に関する個人又はグループとし、かつ、主たる研究者が2024年4月1日現在で、下記の（1）、（2）のいずれかに該当する方のみとします。

（1）大学院生（修士課程又は博士課程在籍者）
（2）40歳以下で、国内研究機関に常勤で勤務する研究者
※過去に本助成を受けた方は、主たる研究者として応募出来ません。
※選考に際して、ご所属、役職等を確認させていただく場合があります。
※研究計画書の内容によっては、利益相反（COI）に関する申告書の提出をお願いする場合があります。

## 5．助成額

1件当たり概ね50万円～100万円を予定。
※審査の結果、助成希望額から減額した助成額を提示する場合があります。

## 6．申請手続き

（1）申請方法
所定の研究計画書および共同研究同意書に必要事項を記入し、事務局にE-mailで送付下さい。
（2）期限
2024年6月21日（金）（必着）
（3）対象とならない研究、助成の取り消し
他の助成金交付が確定している研究計画、および複数年に亘る研究計画全体の一部のみを対象とする研究計画は、当機構の助成対象といたしません。
なお、実質的に同一のテーマで他の助成金を獲得し既に研究に着手、あるいは研究を終了し成果を公表している等が明らかになった場合には、助成取り消し及び助成金の返還を求める場合があります。

## 7．審査ならびに結果の通知

（1）選定委員会における審査に基づき、採否を決定します。

委員長　田中　　滋（埼玉県立大学 理事長）
委　員　泉田　信行（国立社会保障・人口問題研究所 社会保障応用分析研究部 部長）
小林　廉毅（東京大学 名誉教授）
高久　玲音（一橋大学 大学院経済学研究科 教授）
中村さやか（上智大学 経済学部経済学科 教授）
濱島ちさと（帝京大学 医療技術学部 看護学科 教授）
福田　　敬（国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター センター長）
堀　真奈美（東海大学 健康学部 教授）

（敬称略、50音順）

（2）研究計画の評価

専門的・学術的観点から以下の評価事項に基づき審査を行います。政策的示唆に富む研究、若手研究者が行う独創的な研究を支援します。

①政策との関連性、②研究の独創性・新規性、③研究方法の妥当性
④倫理面への配慮、⑤研究実施上の問題点

（3）採択結果は、2024年9月末日までに採択者へ直接通知するとともに、当機構ホームページに掲載いたします。

## 8．研究成果の報告ならびに公表

（1）報告書提出期限

①2025年3月末日までに研究進捗報告書（中間状況レポート）
②2025年9月末日までに最終研究報告書、研究要旨

（2）成果報告会

助成対象研究の成果報告をご発表いただきます（2025年11月に開催予定）。
本会では、報告者の研究の更なる発展や医療経済・政策研究者とのネットワーキングも目的としています。

（3）当機構による公表

研究要旨は当機構月刊誌「Monthly IHEP」及び当機構ホームページに掲載します。

（4）採択者による公表

研究成果公表の際は以下の4点を遵守してください。

・学会発表や論文等による研究成果公表の際は事前に事務局に連絡すること
・最終的な研究成果は学術誌へ投稿すること
・当機構の機関紙「医療経済研究」以外に掲載された場合、論文PDFを当機構へ提出すること
・研究成果の公表・発表に際しては、医療経済研究機構の助成による旨を明示すること

## 9．資料請求先・照会先・提出先

（1）募集要項及び応募書類入手先・照会先

当機構ホームページ（https://www.ihep.jp/grant/）にてダウンロードして下さい。
また、お問い合わせは当機構ホームページ掲載の問合せフォームにてお願い致します。
郵送や電話による資料請求・お問い合わせはお取扱いしておりません。

（2）照会・研究計画書提出先

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会
医療経済研究機構「研究助成事務局」E-mail：grant@ihep.jp

※研究計画書に記入された申請者の個人情報は、当研究助成に関する業務のみに使用いたします。

会員各位

医療経済学会　第19回研究大会
研究大会長　鈴木　亘

# 「医療経済学会　第19回研究大会」のご案内（第一報）

拝啓
会員の皆様方には益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、医療経済学会主催の「第19回研究大会（2024年度）」を下記の要領にて開催する運びとなりました。つきましては、ご多忙中のこととは存じますが、万障お繰り合わせの上、ご参加頂きたくご案内申し上げます。

敬具

記

## Ⅰ．研究大会

期　　日：2024年9月7日（土）
会　　場：学習院大学目白キャンパスと一部ZOOM配信によるハイブリッド
〒171-0031　東京都豊島区目白1丁目5－1
※開催形式は決定次第、改めてご案内させて頂きます。
参　加　費：普通会員　（事前）5,000円
学生会員　無料
非会員　　（事前）10,000円
※事前申込は7月中旬より開始し、8月中旬締切の予定です。
※当日申込・お支払いは受け付けておりません。参加費は事前に振込でのお支払いをお願いいたします。
※ハイブリッドをお申込みの場合、申込受付終了後、参加費振込の確認が取れた方に順次開催URLを発行いたします。

## Ⅱ．総会

研究大会当日、総会を開催致します。

## Ⅲ．一般演題募集要項

### ●一般演題の公募について

一般演題は公募します。本研究大会では、医療経済学に関する幅広い分野を対象とします。なお、演題の採否は、プログラム委員会にて決定します。

### ●申込資格

演者は医療経済学会の会員に限定しております。
申込時、会員でない方は、演者となりましたら別途会員登録をお願い致します。

### ●演題関連スケジュール

募集開始：2024年2月5日（月）
募集締切：2024年5月10日（金）
採否通知：2024年6月下旬

（参考）採用された方
報告論文提出：2024年8月2日（金）
発表Power Point（PDFも可）提出：2024年8月30日（金）

- 報告論文は、指定討論者へ事前送付致しますので、指定討論者が事前に十分に発表予定の演題内容について把握し、討論準備ができるように作成し、上記期限までに事務局へご提出をお願い致します。なお、報告論文は公開されません。
- 研究費補助を受けている場合は、ファンドソース（公的機関や私的企業の名称、研究科題名、補助時期など）を謝辞の中に明記してください。

**●申込方法**

一般演題申込希望者は、別紙の一般演題申込書に必要事項を記入の上、下記の要領にて記載した日本語または英語による演題要旨とともに、E-mailにてお申し込みください。一般演題申込書は医療経済学会ホームページよりダウンロードできます。

（演題要旨）

必ず指定のフォーマットを用い、下記の文字数を守ること

- 日本語で図表なしの場合、総文字数（演者・所属・演題名・抄録本文の合計）で1,200文字以内。図表は1枚のみ添付可で、その場合、1,000文字以内
- 英語で図表なしの場合、総単語数（演者・所属・演題名・抄録本文の合計）で400語以内。図表は1枚のみ添付可で、その場合、300語以内

（留意点）

- 一般演題は、PowerPoint（PDFも可）による口頭発表とします。
- 一般演題は1人1演題までですが、共同演者として複数の演題の登録が可能です。
- 口頭発表は指定討論者による討議を予定しておりますので、申込の際に、必ず希望する指定討論者2名をご記入下さい。なお、指定討論者の決定はプログラム委員会が行いますので、ご了解ください。
- 指定討論者は、基本的に学会会員として下さい。
- 演者および共同演者全員が大学院に在籍する場合、教員1人の推薦を必要とします。
- （学術誌に）掲載済、または採択済みの論文と同一の内容の発表は認めません。

**●プログラム委員**　**（敬称略・順不同）**

| | ご所属 | 氏　　名 |
|---|---|---|
| 研究大会長 | 学習院大学経済学部経済学科 教授 | 鈴木　亘 |
| 委員長 | 国立社会保障・人口問題研究所社会保障応用分析研究部 部長 | 泉田　信行 |
| 委　員 | 医療経済研究機構　主席研究員 | 石川　智基 |
| 委　員 | 京都大学大学院経済学研究科 教授 | 依田　高典 |
| 委　員 | 早稲田大学高等研究所 講師（任期付） | 及川　雅斗 |
| 委　員 | 国立国際医療研究センター糖尿病情報センター　医療政策研究室長<br>筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野　教授 | 杉山　雄大 |
| 委　員 | 学習院大学国際社会科学部 教授 | 趙（小西）　萌 |
| 委　員 | 東洋大学経済学部総合政策学科 准教授 | 花岡　智恵 |
| 委　員 | 東京大学大学院医学系研究科 特任講師 | 宮脇　敦士 |
| 委　員 | 千葉大学医学部附属病院　次世代医療構想センター　センター長／特任教授 | 吉村　謙佑 |

## Ⅳ．その他

**●駐車場について**

公共交通機関のご利用をお願いします。

**お問い合わせ先**

〒105-0001
東京都港区虎ノ門1-21-19東急虎ノ門ビル3F
一般財団法人　医療経済研究・社会保険福祉協会　医療経済研究機構内
医療経済学会事務局　TEL：03-3506-8529　　FAX：03-3506-8528
E-mail：conference@ihep.jp　　https://www.ihep.jp/

## 2024 年度

### ヘルスリサーチ研究に関する
# 第 33 回 助成案件公募のご案内

ヘルスリサーチとは、一人ひとりのクオリティー・オブ・ライフ（QOL）の向上を目的として、自然科学（医学、薬学、健康科学等）や社会科学（法学、経済学、社会学等）の成果を基に、保健・医療の受け手の観点から、変化する社会の中で全ての人が最適なケアを享受できるための仕組みを研究し、社会に提言する問題解決型の学問です。
国内におけるヘルスリサーチ振興のために、下記のとおり研究助成案件を募集致します。

**応募期間**
2024 年
4 月 22 日（月）～
6 月 28 日（金）
17 時まで
採否決定
2024 年10月下旬

### ■ 募集内容

**国際共同研究：国際的観点から実施する共同研究**

上限 300 万円 × 8 件 程度

期　　間：2024 年 12 月 1 日 ～ 2025 年 11 月 30 日
共同研究：海外研究者を 1 名以上含めること

**国内共同研究（年齢制限なし）：国内での共同研究**

上限 130 万円 × 14 件 程度

期　　間：2024 年 12 月 1 日 ～ 2025 年 11 月 30 日
共同研究：同一教室内研究者のみとの共同研究は対象としない

**国内共同研究（満39歳以下）：国内での共同研究**（年齢制限：1984年4月2日以降生まれの方）

上限 100 万円 × 14 件 程度

期　　間：2024 年 12 月 1 日 ～ 2025 年 11 月 30 日
共同研究：同一教室内研究者のみとの共同研究は対象としない
また、共同研究者はすべて満 45 歳以下とすること

### ■ 助成対象研究

国内におけるヘルスリサーチ領域の問題解決型の共同研究であること。

### ■ 応募方法

本財団のウェブサイトより、応募書類をダウンロードの上、オンラインにてご応募下さい。（郵送不可）
なお、ご応募に際しましては、募集要項などの資料をご一読いただけますようお願い致します。

▶▶▶URL：https://www.health-research.or.jp

お問い合わせ先
お問い合わせは、下記、事務局メールアドレス宛にお願い申し上げます。
E-mail ： hr.zaidan@pfizer.com
公益財団法人 ファイザーヘルスリサーチ振興財団

# 医療経済学会雑誌／医療経済研究機構機関誌
# 「医療経済研究」
## 投稿論文募集のご案内

医療経済・医療政策研究分野の論文の投稿を広く募集しております。

- 投稿者の条件はありません。
- 採用された論文の掲載料金は無料です。
- 投稿規定、執筆要領は医療経済研究機構ホームページ（https://www.ihep.jp/）をご覧下さい。


| | | |
|---|---|---|
| 編集委員長 | 野口晴子 | （早稲田大学政治経済学術院 教授） |
| 編集顧問 | 池上直己 | （久留米大学医学部 客員教授） |
| | 西村周三 | （京都大学名誉教授／医療経済研究機構 特別相談役） |
| 編集委員 | 五十嵐　中 | （東京大学大学院薬学系研究科 特任准教授） |
| | 井深陽子 | （慶応義塾大学経済学部 教授） |
| | 菅原琢磨 | （法政大学経済学部 教授） |
| | 杉山雄大 | （国立国際医療研究センター糖尿病情報センター医療政策研究室長／筑波大学医学医療系教授） |
| | 高久玲音 | （一橋大学経済学研究科 教授） |
| | 福田治久 | （九州大学 大学院医学研究院 医療経営・管理学講座 准教授） |
| | 康永秀生 | （東京大学大学院医学系研究科 教授） |
| | 山田篤裕 | （慶應義塾大学経済学部 教授） |


本冊子に関するお問い合わせは、医療経済学会雑誌／医療経済研究機構機関誌「医療経済研究」担当まで
TEL：03−3506−8529 ／ FAX：03−3506−8528 ／ E-mail：kikanshi@ihep.jp

# 医療経済学会 入会申込書

【学会設立の趣旨】
　医療経済学の研究者を広く糾合し、医療経済研究の活性化を図るべく、「医療経済学会」を設立する。この学会が医療経済学の研究成果の発表の場として、広く研究者が交流する場となることで、その学問的成果に基づく政策や医療現場での実践が行われ、ひいては質の高い効率的な医療が提供されることを期待する。

**入会希望の方は下記様式にご記入の上、事務局までメール、FAXまたは郵送下さい。**
**なお、入会申込書に記載いただいた個人情報は、当学会のご案内・ご連絡にのみ使用を致します。**

年　　月　　日申込

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 会員種別<br>どちらかに○ | ・普通会員（年会費 10,000 円）　　・学生会員（年会費 5,000 円） | | | |
| ふりがな | | 男・女 | 生年月日 | 西暦　　年　　月　　日 |
| お名前 | | | | |
| E-mail | | | TEL | |

普通会員へお申し込みの方

| | | | |
|---|---|---|---|
| ご所属先名称 | | 学部・部署役職等 | |

学生会員へお申し込みの方

| | | | |
|---|---|---|---|
| 学校名 | | 学部・学科 | |
| 学生証期限 | ※大学、大学院またはこれに準ずる学校に在籍し、学士・修士・博士・専門職学位課程に在籍する者とします。学生会員を希望される方は、学生証コピーの提出をお願い致します。 | | |

| | | |
|---|---|---|
| 郵便物送付先 | ・ご所属先　　・ご自宅 | |
| 送付先ご住所 | 〒 | |

【お申込み先】
　医療経済研究機構内　医療経済学会事務局
　〒105-0001　東京都港区虎ノ門1-21-19　東急虎ノ門ビル3階
　TEL 03－3506－8529　FAX 03－3506－8528
　https://www.ihep.jp/jhea/
　E-mail：gakkai@ihep.jp

# Monthly IHEP バックナンバーのご案内

医療・介護政策、厚生行政などに関する幅広い情報提供を行うことを目的として、医療経済研究機構レター「Monthly IHEP」を発行しています。医療関係有識者へのインタビューや厚生労働関係者へのインタビュー、「医療経済研究会」の講演要旨、有識者論稿などを掲載し、年間 11 回発行しています。Monthly IHEP 2 月号 No.337 特別寄稿の宮川公男氏の肩書に誤記があり、正しくは「前会長」です。訂正し深くお詫びを申し上げます。

## 2023 年 10 月号　No.334

●特別寄稿
中国医療・薬価制度特集（1）：公的医療保険の改革と制度の仕組み
法政大学経済学部教授　馬　欣欣 氏

●官公庁インタビュー
医療的ケア児支援に関するこども家庭庁の取組
こども家庭庁　支援局障害児支援課　課長
栗原　正明 氏

●医療機関・施設インタビュー
全国初のメディカルウイングによる患者搬送事業の現状と今後について
北海道航空医療ネットワーク研究会　常任幹事
医療法人渓仁会　手稲渓仁会病院　副院長兼救命救急センター長　奈良　理 氏
北海道航空医療ネットワーク研究会　常任幹事
札幌医科大学　救急医学講座（高度救命救急センター）病院教授　上村　修二 氏
北海道航空医療ネットワーク研究会　一般社団法人
北海道医師会　事務局次長
柿崎　健彦 氏
中日本航空株式会社　航空事業本部航空営業部札幌営業所　担当部長
長井　伸正 氏

●研究部・政策推進部レポート
日本における在宅呼吸リハビリテーションの実態と今後の展望
医療経済研究機構　研究部　主任研究員　北村　智美

●研究会報告
＜第 9 回 地域包括ケアシステム特別オープンセミナー 開催概要＞
地域における医療介護福祉連携のこれから
―循環する姿へ―

## 2023 年 11 月号　No.335

●特別寄稿
中国医療・薬価制度特集（2）：医療サービスの管理体制と公立病院の改革
法政大学経済学部教授　馬　欣欣 氏

●官公庁インタビュー
我が国のヘルスケア政策と PHR の可能性
経済産業省　ヘルスケア産業課　企画官
田邉　錬太郎 氏

●医療機関・施設インタビュー
長崎大学感染症研究出島特区における取組
長崎大学感染症研究出島特区　特区長
森田　公一 氏

●研究部・政策推進部レポート
地域包括ケアシステムの構築に向けたロジックモデルの活用
医療経済研究機構　政策推進部政策推進課長
柳　史生

●研究会報告
地域フォーミュラリの実現に向けて

## 2023 年 12-1 月号　No.336

●年末・年始のご挨拶
医療経済研究機構　所長
遠藤　久夫

●特別寄稿
中国医療・薬価制度特集（3）：医療費の高騰と薬価制度の改革
法政大学経済学部教授　馬　欣欣 氏

●官公庁インタビュー
『医薬品に係るバイオ政策』
経済産業省　商務情報政策局
商務サービスグループ　生物化学産業課長
下田　裕和 氏

●医療機関・施設インタビュー
臨床宗教師・ビハーラ僧の役割と展望
一般財団法人　日伸会ビハーラ医療福祉機構　あそかビハーラ病院　ビハーラ室長僧侶　花岡　尚樹 氏
一般財団法人　日伸会ビハーラ医療福祉機構　あそかビハーラ病院　理事長　後藤　彰大 氏
一般財団法人　日伸会ビハーラ医療福祉機構　あそかビハーラ病院　院長　大里　真之輔 氏

●研究部・政策推進部レポート
米国高齢者に関するオープンデータの利用と研究の推進
～ National Health and Aging Trends Study（NHATS）データ～
一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会　医療経済研究機構　研究部　主任研究員　土屋　瑠見子

●研究会報告
＜第 29 回　医療経済研究機構シンポジウム　開催概要＞
「新興感染症対策と医療計画」
―第 8 次医療計画に盛り込まれた「新興感染症対策」について課題と展望―

## 2024 年 2 月号　No.337

●特別寄稿
～シンクタンク考察特集①～政策形成とシンクタンク
医療経済研究・社会保険福祉協会　評議員会　前会長
宮川　公男 氏

●官公庁インタビュー
「和歌山県における災害医療対策の取組みについて」
和歌山県　福祉保健部健康局医務課地域医療班　主査
丸山　健太 氏

●医療機関・施設インタビュー
長崎大学・熊本大学・鹿児島大学
次世代型教育で創る連携教育拠点構築プロジェクト
～地域とくらしを支える医療人の育成～
長崎大学　医療人材連携教育センター　拠点本部長
永田　康浩 氏
長崎大学　医療人材連携教育センター　准教授
川尻　真也 氏
熊本大学　医学部長　尾池　雄一 氏
鹿児島大学　医学部長　大脇　哲洋 氏

●研究部・政策推進部レポート
在宅療養高齢者におけるポリファーマシーの実態：NDB を用いた全国調査から
医療経済研究機構　研究部　副部長
浜田　将太

●研究会報告
タイの医療保障制度について
Health Security Systems in Thailand
明治薬科大学レギュラトリーサイエンス研究室　教授
前田　英紀 氏

## 2024 年 3 月号　No.338

●厚生労働省インタビュー
新たな感染症危機に備えて
～国立健康危機管理研究機構の創設～
厚生労働省 大臣官房総務課企画官（厚生科学課併任）
古川　弘剛 氏

●医療機関・施設インタビュー
患者市民参画（Patient and Public Involvement：PPI）による
分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial：DCT）の実装された取り組み
名古屋市立大学精神医学教室　教授
明智　龍男 氏

●研究部・政策推進部レポート
地域在住高齢者におけるフレイルとうつ症状の併存に関する研究
医療経済研究機構　政策推進部
専門研究員／研究部　特任研究員
佐々木　裕伊

●研究会報告
ドイツの医療保障制度に関する調査研究報告書 2022 年度版について
内閣府政策統括官（経済社会システム担当）
付参事官（社会システム担当）付企画官
安濟　崇 氏

## 2024 年 4 月号　No.339

●特別寄稿
2024 年度診療報酬改定（1）
生活習慣病管理の適正化
副所長　印南　一路（慶應義塾大学名誉教授）
～シンクタンク考察特集②～
シンクタンク再考―日本経済考察の一助として―
一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会
評議会会長／京都先端科学大学経済経営学部　教授
西村　周三 氏

●厚生労働省インタビュー
電子処方箋運用開始 1 年を迎えて
厚生労働省
大臣官房総務課企画官（医薬局総務課電子処方箋サービス推進室長併任）　猪飼　裕司 氏

●医療機関・施設インタビュー
ポストコロナを見据えた東京医科歯科大学病院国際医療部の取組みについて
国立大学法人　東京医科歯科大学病院　国際医療部
部長　岡田　卓也 氏

●研究部・政策推進部レポート
協会けんぽの医療費の地域差と新 3 要素による分析
医療経済研究機構 研究部 客員研究員／全国健康保険協会　参与　髙橋　直人
全国健康保険協会　企画部調査分析・研究グループ
調査分析専門役　渡邊　千里
全国健康保険協会　保健部保健第一グループ　主任
髙尾　実代

Monthly IHEP
2024.5 May
No.340
医療経済研究機構レター
発行：一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会
医療経済研究機構

〒105-0001
東京都港区虎ノ門1-21-19 東急虎ノ門ビル3F
TEL:03-3506-8529　FAX:03-3506-8528
https://www.ihep.jp/