

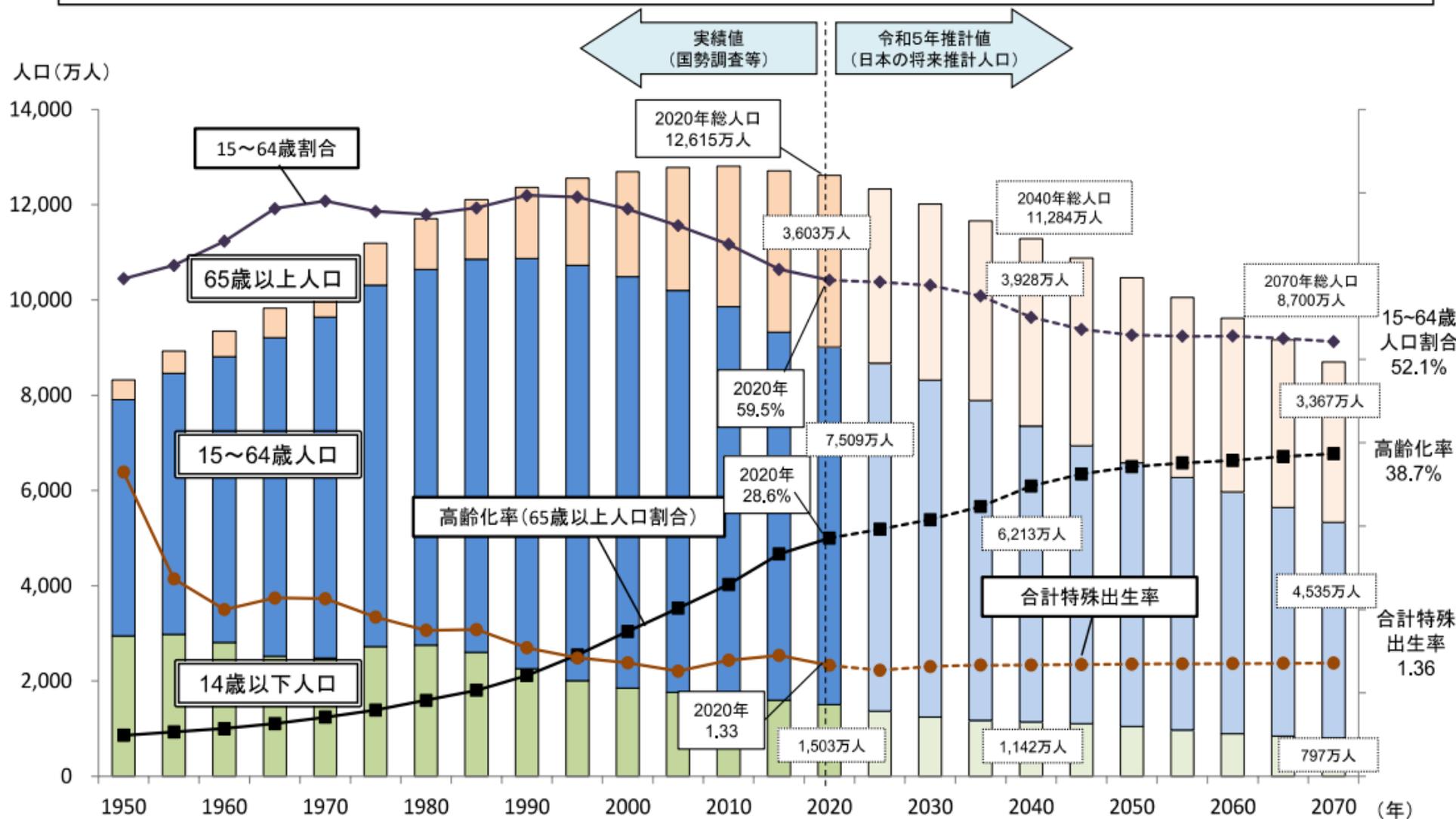
# 厚生労働省におけるセルフメディケーション推進の取り組み

セルフメディケーション シンポジウム（令和6年11月6日）

厚生労働省  
大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官  
内山 博之

# 日本の人口の推移

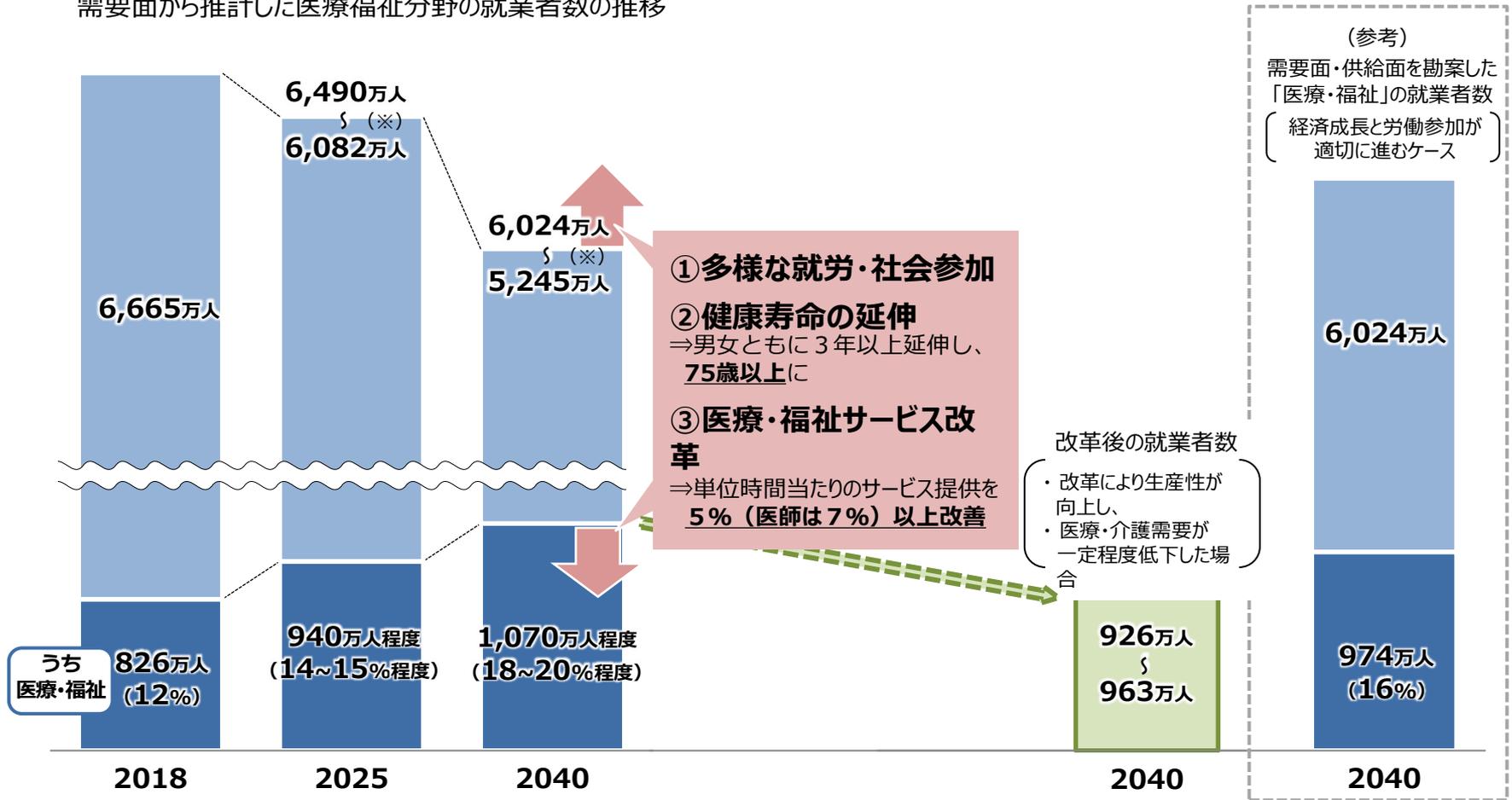
○ 日本の人口は近年減少局面を迎えている。2070年には総人口が9,000万人を割り込み、高齢化率は39%の水準になると推計されている。



(出所) 2020年までの人口は総務省「国勢調査」、合計特殊出生率は厚生労働省「人口動態統計」、2025年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(令和5年推計)」(出生中位(死亡中位)推計)

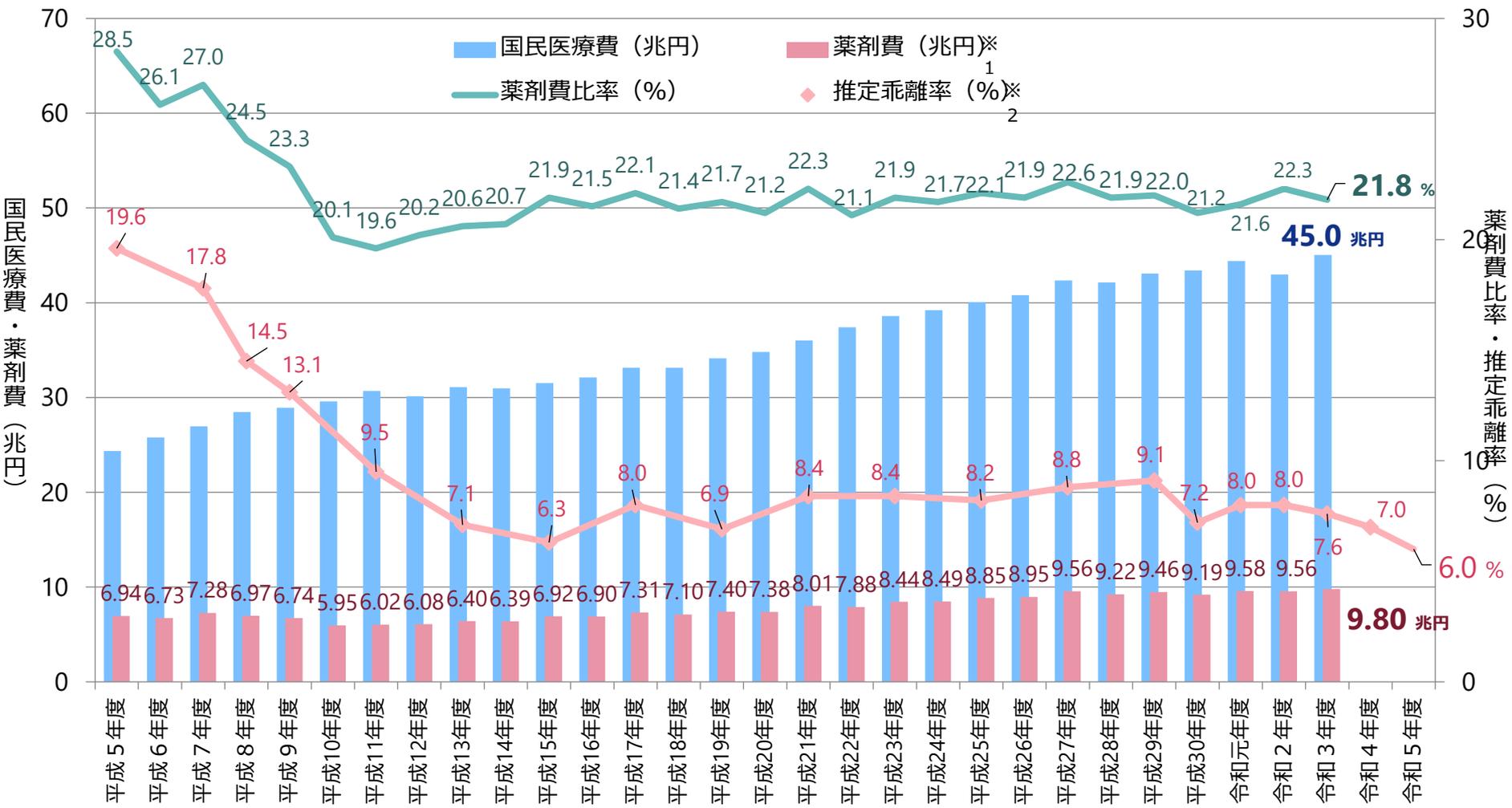
# 2040年に向けたマンパワーのシミュレーション（平成30年5月21日）の改定

需要面から推計した医療福祉分野の就業者数の推移



※総就業者数は独立行政法人労働政策研究・研修機構「労働力需給の推計」（2019年3月）による。  
 総就業者数のうち、下の数値は経済成長と労働参加が進まないケース、上の数値は進むケースを記載。  
 ※2018年度の医療・福祉の就業者数は推計値である。

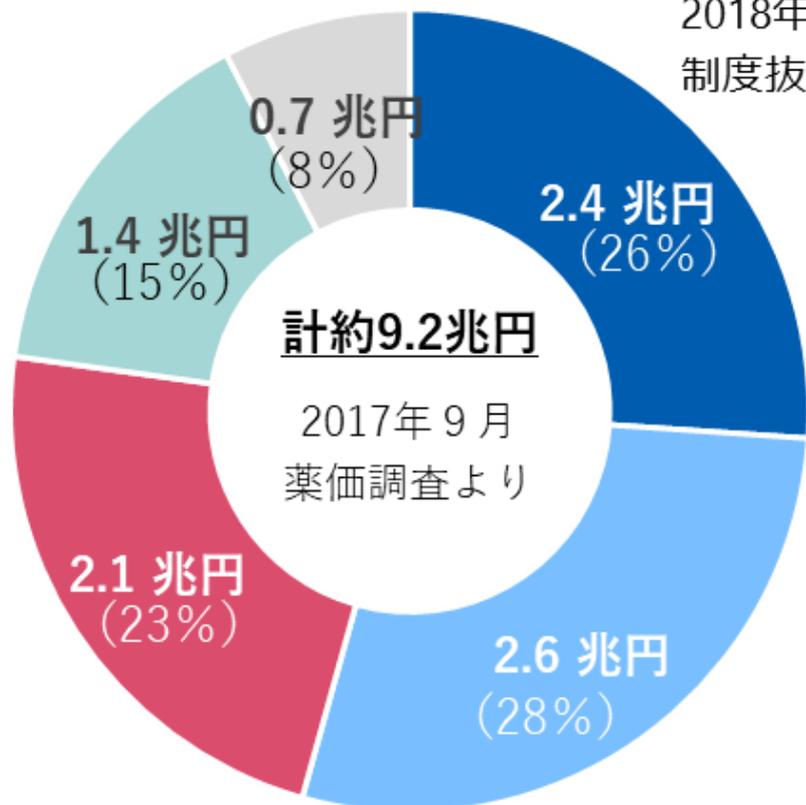
# 国民医療費、薬剤費等の推移



※1 薬剤費には、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は含まれていない。  
 ※2 薬価調査で得られた平均乖離率をその年度の推定乖離率としている。  
 令和元年度の推定乖離率は、平成30年4月の薬価に対する乖離を示す。

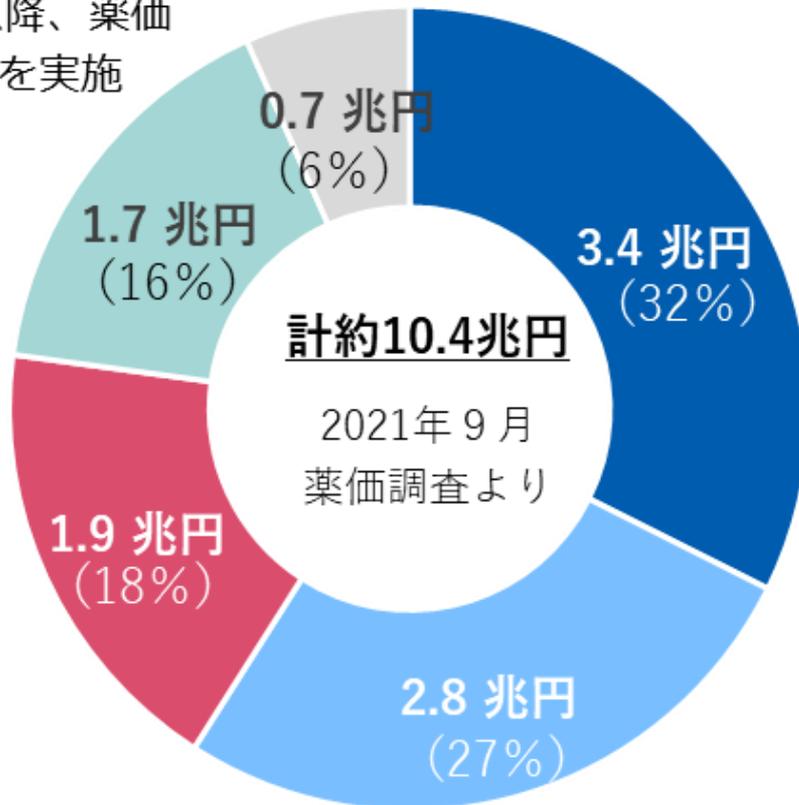
# 薬剤費の推計

2017.9月調査結果より推計  
⇒合計約9.2兆円



2018年4月以降、薬価  
制度抜本改革を実施

2021.9月調査結果より推計  
⇒合計約10.4兆円



■ 新創品 ■ 新創品以外の先発品 ■ 長期収載品 ■ 後発品 ■ その他品目

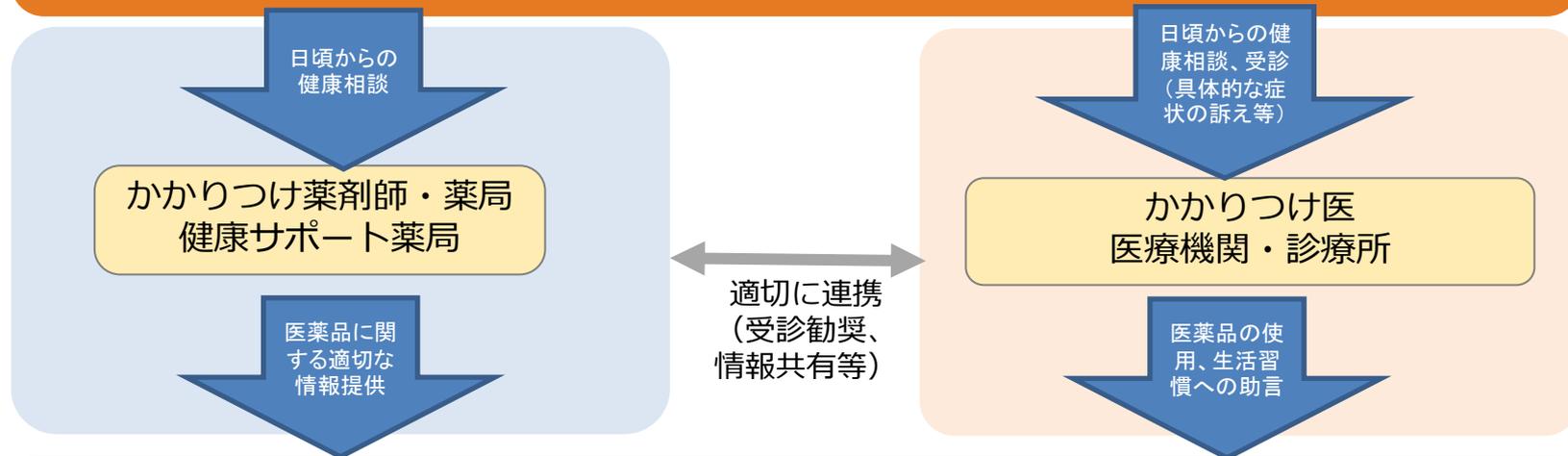
中医協 薬-1 4.10.5資料の「薬剤費の構成割合の推移」を基に作成  
※記載している額は、薬価調査で得られた取引数量（調査月の1か月分）に薬価を乗じた上で12倍した数字（年間の数字に単純計算）

# セルフケアの推進及び適切なセルフメディケーションの実施に向けて①

- セルフメディケーションを適切に進める前提として、①セルフケアの推進（健康に関する関心・正しい理解、予防・健康づくりの推進等）、②OTC薬の適切な選択・使用に関する助言を含む国民からの相談体制の構築（かかりつけ医、健康サポート薬局やかかりつけ薬局・薬剤師の普及促進等）、③メーカーによるOTC医薬品の分かりやすい情報提供が重要。
- その上で、医療従事者及びその他の関係者間の連携の在り方の整理、OTC薬の選択肢の幅を広げるためのスイッチOTCの推進、国民へのインセンティブとしてのセルフメディケーション税制の普及などを考えていく必要。
- 厚生労働省において、セルフケアの推進及びセルフメディケーションの適切な実施に向けた部局横断的な体制を設置。

健康に関する関心・正しい理解、予防・健康づくり（セルフケア）

症状の自覚、症状や状況に応じた適切な行動



OTC薬の適切な使用（適切なセルフメディケーション）

# セルフケアの推進及び適切なセルフメディケーションの実施に向けて②

## セルフケア・セルフメディケーション推進室（訓令室）の設置

### 背景

日頃から予防健康づくりに取り組むとともに、軽度な身体の不調は自分で手当するセルフケア・セルフメディケーションは、限りある医療資源を有効に活用しながら、健康の維持・増進を図るもの。今後、新しい生活様式に移行する中で、持続可能な医療制度を構築していく上で、益々重要になっていく。

セルフケア・セルフメディケーションの推進に当たっては、令和3年度税制改正において延長・拡充が認められた「セルフメディケーション税制」と併せて、医政局、健康・生活衛生局、医薬局、保険局など関係部局が連携し、部局横断的に取り組んでいく必要がある。このため、厚労省におけるセルフケア・セルフメディケーションを一体的かつ継続的に推進する司令塔機能を持つ室として、「セルフケア・セルフメディケーション推進室」を医政局医薬産業振興・医療情報企画課（旧経済課）に令和3年4月に新設された。

※「規制改革推進に関する答申」（令和2年7月2日規制改革推進会議）において「セルフメディケーションの促進策を検討するため、厚労省における部局横断的な体制構築を検討する。」【令和2年度措置】とされた。

### 業務内容

(1) 施策パッケージ（計画や工程表）の策定と進捗管理

<項目>

- ① 健康の保持・増進や医療のかかり方に対する国民の意識向上のための環境整備
- ② 国民・医療関係者の行動変容を促すためのインセンティブ
- ③ 薬剤師等の医療関係者による相談体制の構築
- ④ スイッチOTC化の推進など医薬品の充実

(2) 広報、省外窓口

(3) 個別施策（セルフメディケーション税制）の実施（周知・広報、医療費適正化効果の把握）

## 経済財政運営と改革の基本方針2024（抄）（令和6年6月21日閣議決定）

### 第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

#### 3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題

##### (1) 全世代型社会保障の構築

（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

更なるスイッチOTC化の推進等によりセルフメディケーションを推進しつつ、薬剤自己負担の見直しについて引き続き検討を進める。

# セルフメディケーション税制の概要とこれまでの見直し

## 1. 制度の概要

- セルフメディケーション税制は、「国民が適切な健康管理の下、セルフメディケーション（自主服薬）を取り組む環境を整備する」との趣旨の下で平成29年に創設されたもの。
- 健康の維持増進及び疾病の予防への一定の取組を行う個人が、一定のスイッチO T C医薬品を購入した場合（生計を一にする配偶者その他の親族の分も含む）に、合計額が1万2千円を超えるときは、その超える部分の金額（その金額が8万8千円を超える場合には、8万8千円）について、その年分の総所得金額等から控除する。
- 適用人数は、平成30年分は2.6万人、令和5年分は4.9万人

### 本特例措置を利用する時のイメージ

- 課税所得400万円の者が、対象医薬品を年間20,000円購入した場合（生計を一にする配偶者その他の親族の分も含む）

20,000円  
（対象医薬品の購入金額）  
12,000円  
（下限額）

- 8,000円が課税所得から控除される  
（対象医薬品の購入金額：20,000円－下限額：12,000円＝8,000円）
- 減税額
  - ・所得税：1,600円の減税効果（控除額：8,000円×所得税率：20%＝1,600円）
  - ・個人住民税：800円の減税効果（控除額：8,000円×個人住民税率：10%＝800円）

## 2. 令和3年度税制改正における対象の拡大

- 令和3年度に、税制のインセンティブ効果をより強化するために、以下の見直しを行った。
  - ① 対象となるスイッチO T C医薬品から、医療費適正化効果が低いと認められるものを除外（※1）
  - ② 医療費適正化効果が著しく高いと認められる薬効（※2）については、対象をスイッチO T C以外にも拡大

（※1）①安全性の観点から慎重に取り扱うべきもの、②医療費適正化効果が低いと考えられるものとして、強心剤、ビタミンB1剤等、カルシウム剤、

その他の歯科口腔用薬に属する計4成分を対象から除外。

（※2）国民の有訴者数が多い症状に対応する「鎮痛・消炎剤」、「解熱鎮痛消炎剤」、「鎮咳去痰剤」、「耳鼻科用剤」の4薬効。

- 適用期限が令和8年12月31日のため、令和8年度税制改正要望に向けた検討が必要。

# 令和6年度予算セルフメディケーション関係事項

## 1 | OTC薬の適切な使用の促進

### 【令和6年度予算】

- ◆ **スイッチOTCの推進 0.2億円 (0.2億円)**
  - 「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」の運営等に必要経費
  - 緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業の実施

### 【令和6年度予算】

- ◆ **電子版お薬手帳の活用推進 0.1億円**

電子版お薬手帳の普及拡大に向けて、普及啓発を進めるとともに、閲覧機能の向上を図るため、記録された情報を医療機関・薬局で簡易的に表示するアプリケーションの仕様の検討等を行う

## 2 | 症状の自覚、症状や状況に応じた適切な行動の促進

### 【その他】

- ◆ **健康サポート薬局の普及促進**

かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局の普及を促進する。

### 【令和6年度予算】

- ◆ **医療のかかり方普及促進事業 1.2億円 (2.1億円)**

上手な医療のかかり方についてウェブサイト等を通じて国民への周知・啓発及び理解を促すとともに、医療関係者、企業、行政等関係者が一体となって国民運動を広く展開するためのイベントの開催等を行う。

## 3 | 健康に関する関心・正しい理解、予防・健康づくりの促進

### 【令和6年度予算】

- ◆ **保険者の予防・健康インセンティブの取組への支援 0.7億円 (0.7億円)**

健康長寿社会の実現や医療費の適正化を図るため、経済団体、保険者、自治体、医療関係団体等で構成される「日本健康会議」における、先進的な予防・健康づくりのインセンティブを推進する者を増やす支援を行う。
- ◆ **健康日本21推進費 1.7億円 (1.7億円)**
  - 「スマート・ライフ・プロジェクト」(企業・団体・自治体との協力・連携による健康づくり運動)の推進
  - 「健康寿命を延ばそう!アワード」で企業・団体・自治体を実施している予防・健康づくりの取組に対する表彰及び先進・優良事例の横展開などにより、健康寿命の更なる延伸を図る。
- ◆ **PHRの活用促進 1.5億円 (1.5億円)**

PHRの更なる推進・活用に向けた整理を行うとともに、自治体における健診結果等の本人へのデータ提供に向けた環境整備に係る支援を行う。

※赤字カッコ内は令和5年度予算額。

# 1. OTC薬の適切な使用の推進



# 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議

- 医療用から要指導・一般用への転用、いわゆるスイッチOTC化について評価検討会議で議論
- 評価検討会議では、スイッチOTC化に向けての課題・論点等を取り纏めている（中間とりまとめ）。

## 第28回「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」

### 構成員

五十嵐 敦之	医療法人桜仁会 いがらし皮膚科東五反田 院長
磯部 総一郎	日本OTC医薬品協会 理事長
上村 直実	国立国際医療研究センター国府台病院 名誉院長
小野寺 哲夫	公益社団法人日本歯科医師会 常務理事
笠貫 宏	早稲田大学総長室参与 医療レギュラトリーサイエンス 研究所顧問
佐藤 好美	産経新聞社論説委員
宗林 さおり	岐阜医療科学大学薬学部 教授
高野 博徳	公益財団法人日本中毒情報センター つくば中毒 110 番 施設長
富永 孝治	日本薬剤師会 常務理事
橋本 循一	橋本耳鼻咽喉科 院長
原 信哉	はら眼科 院長
平野 健二	一般社団法人チェーンドラッグストア協会 理事
堀 恵	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML
松野 英子	一般社団法人日本保険薬局協会 常務理事
間藤 尚子	自治医科大学呼吸器内科准教授
宮川 政昭	日本医師会 常任理事
宮園 由紀代	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタン ト・相談員協会
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長
渡邊 美知子	一般社団法人日本女性薬剤師会 理事
和田 弘太	東邦大学医学部耳鼻咽喉科学講座（大森） 教授

### 【構成】

業界団体からの代表、医学的・薬学的な学識経験者、医療関係者、消費者代表、販売関係者等幅広い方々を構成員として構成される

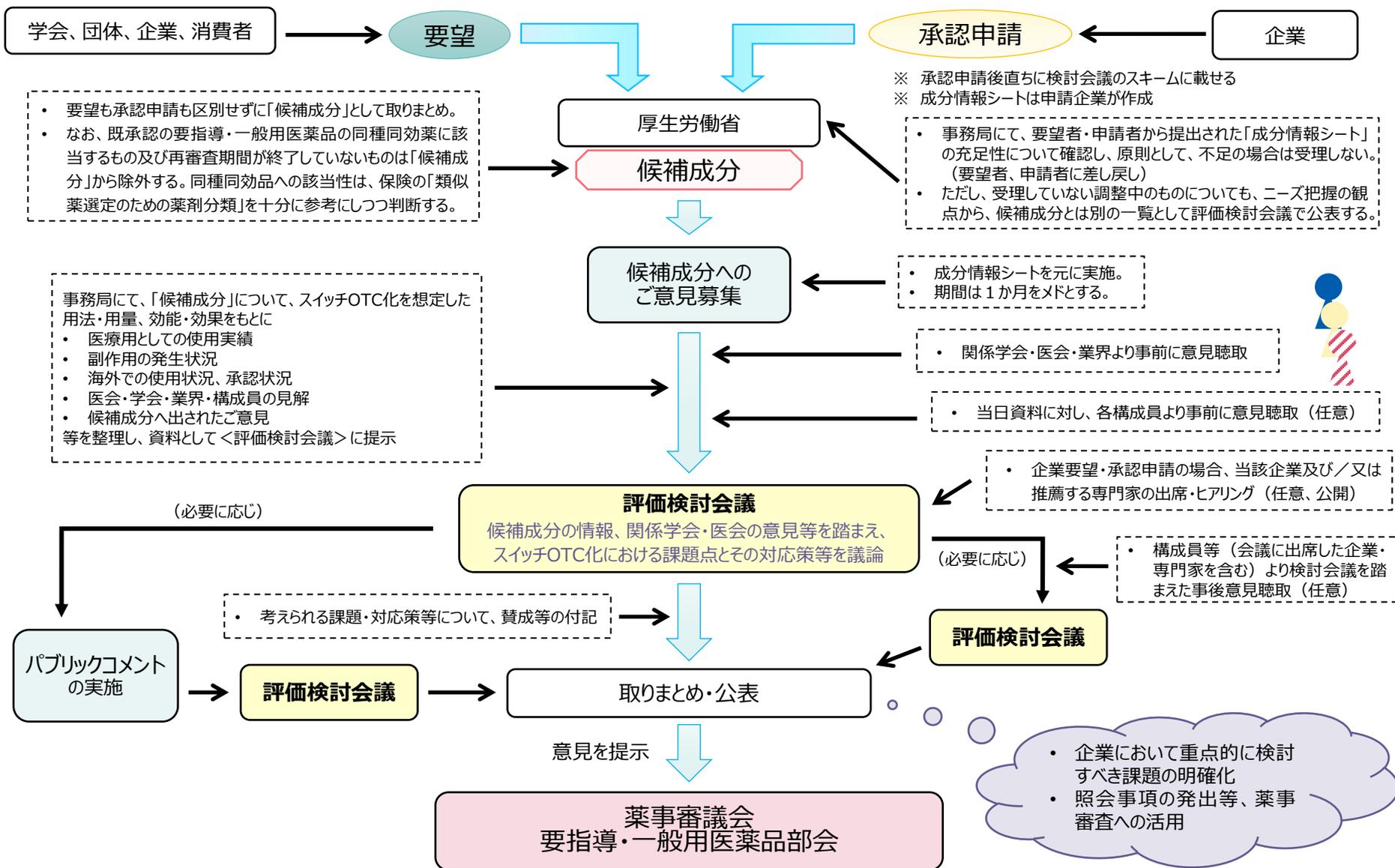
### 【目的】

これらの検討過程を公開することによって、当該成分のスイッチOTCの開発の可能性についてその予見性を向上させること

### 【検討内容】

- ・消費者・学会等の要望を定期的に把握
- ・要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性に関する科学的検討
- ・要望成分について、スイッチ化する上での課題点の整理、解決策の検討
- ・スイッチ化における共有の課題点の解決策、考え方等の検討
- ・添付文書理解度調査等の新たな評価手法についての提言等

# 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議における検討の進め方について



(参考)

## 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議 中間とりまとめについて(令和3年2月2日)

### 経緯

- 検討会議は、2016年4月よりこれまでに要望された28成分について、スイッチOTC化の可否を議論。
- これまでの検討会議における議論を踏まえ、スイッチOTC化の推進を図るため、論点及び課題となった事項等について「中間とりまとめ」を行った。(2021年2月2日付でとりまとめ)

### 概要

#### 論点・課題の整理

- これまでの議論の際にあげられた、スイッチOTC化する際に必要とされた事項、課題とされた事項等について、以下の3点に整理した。
  1. 薬剤の特性
  2. 疾患の特性及び適正使用  
疾患の特性、適正使用を担保するための効能・効果、用法・用量の適切な設定
  3. 販売体制及びOTC医薬品を取り巻く環境  
薬局・店舗販売業における販売体制、販売に関する薬事規制、OTC医薬品を取り巻く環境

#### 各ステークホルダーの役割

- あげられた課題について、スイッチOTC化における各ステークホルダー(製造販売業者、薬局開設者・店舗販売業者、薬剤師(登録販売者)、医師、使用者)及び行政の役割を示した。
- 各ステークホルダーの連携体制、情報共有において今後望まれる点、課題点等を整理した。

#### スイッチOTC化する上で満たすべき基本的要件

- スイッチOTC化する上で満たすべき基本的要件を以下の4点に示した。人体に対する作用が著しくないものであって、使用者の状態やその変化に応じて、医師による薬剤選択や用量調整等(他剤との併用も含む)を必要としない医薬品であること。
  2. 以下のいずれかのような医薬品であること。
    - 使用する際に使用者自身が症状から判断することが可能であり、使用者自身が適正に購入し短期間使用できる医薬品であること。
    - 初発時は、使用者のみでは自己判断が難しい症状であるものの、一定期間内の診断情報、服薬指導等といった医師、薬剤師による一定の関与により、使用者が適正に購入し使用できる医薬品であること。
  3. 原疾患以外の症状をマスクするリスク等を含め、医療機関への受診が遅れることによって生じるリスクについて、講じる対策により許容可能なリスクにできること。
  4. スイッチOTC化した際に懸念される公衆衛生上のリスク(医薬品の濫用等)について、講じる対策により許容可能なリスクにできること。

#### 今後の会議運営

- スイッチOTC化の可否の決定までは行わず、スイッチOTC化を行う上での課題・論点等を抽出し、それらの具体的な解決策を検討する。
- より多様な主体からの意見が反映されるよう、希望に応じて、要望者等からの要望内容に関する説明機会を設ける。
- 検討会議であげられた課題について、課題解決に向けた対策の検討状況、実施状況を定期的に報告、継続的に議論を行う。

## 最近のスイッチOTC成分

スイッチOTC 承認年	成分名	用法	OTC薬効群
2019	フルチカゾンプロピオン酸エステル	点鼻	鼻炎用点鼻薬
	イソコナゾール硝酸塩 *1	腔坐剤	腔かじぐた再発治療薬 ※新用法医薬品
2020	精製ヒアルロン酸ナトリウム	点眼	点眼薬
	ベタメタゾン吉草酸エステル	外用	外用湿疹・皮膚炎用薬
2021	プロピベリン塩酸塩	経口	過活動膀胱炎治療薬
	ナプロキセン	経口	解熱鎮痛薬
	イトプリド塩酸塩	経口	胃腸薬
2022	ヨウ素／ポリビニルアルコール（部分けん化物） *2	点眼	点眼薬 ※新投与経路医薬品
	ポリカルボフィルカルシウム	経口	過敏症腸症候群再発症状改善薬
2023	オキシコナゾール硝酸塩 *1	腔坐剤	腔かじぐた再発治療薬 ※新用法医薬品
	フェキソフェナジン塩酸塩／塩酸プソイドエフェ ドリン *1 *2	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬 ※新効能医薬品 ※新用量医薬品
2024	フルルビプロフェン	外用	外用消炎鎮痛薬

\*1 : 新用量、新用法により追加承認を受けた成分

\*2 : 新効能、新投与経路により追加承認を受けた成分

# 令和5年度 緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業結果概要

## 【背景、目的】

- 現在、緊急避妊薬は「処方箋医薬品」であり、原則として、医師の処方を受けた上で、薬局等で調剤される必要がある。
- しかし、第5次男女共同参画基本計画において「処方箋なしに緊急避妊薬を利用できるよう検討する」ことが定められたことを受け、厚生労働省では、緊急避妊薬を「要指導・一般用医薬品」とする際の課題や対応策について検討を行ってきたところ。
- 本事業は、一定の条件を満たす薬局を指定した上で試験的に緊急避妊薬の薬局販売を行い、要指導・一般用医薬品へ転用した際に緊急避妊薬の適正販売が確保できるか等を調査するもの。
- 同事業は、日本薬剤師会にて研究事業（研究名「緊急避妊薬販売に係る環境整備のためのモデル的調査研究」、研究代表者：亀井美和子）として、2023年11月末より実施した。

## 【結果】

- 2023年11月28日～2024年1月31日の販売実数は「2,181」。都道府県によりばらつきがあるが、東京・神奈川では200超を販売。
- 協力薬局への来局時期及び曜日について大きなばらつきは見られないが、来局時間に関しては、概ね9時から19時に集中しており、夜間・早朝（21時から8時まで）の来局は全体の2%程度だった。
- 購入者への満足度調査では「薬剤師の対応」「説明のわかりやすさ」「プライバシーへの配慮」への満足度は高い一方で、「支払った費用」の満足度は低い傾向にあった（本研究では7～9千円の範囲内で各薬局で設定）。ただし、この傾向は医師の処方を受けた者でも同様に見られた。また、購入者ほぼ全員が、薬剤師からの説明を「よく理解できた」と回答したが、連携産婦人科医の事後アンケートにおいては「薬剤師の説明を理解していない」との回答が1件含まれていた。
- 購入者への事後アンケート（購入後3～5週間に回答）での「今後、緊急避妊薬の服用が必要になったらどうしたいか」との設問には、約8割の者が「医師の診察を受けずに、薬局で薬剤師の面談を受けてから服用したい」と回答した。
- 協力薬局に対する「販売可否に係るチェックリスト」への満足度調査では約9割が「容易に可否判断ができた」と回答した一方で、「妊娠の可能性」の判断に関する項目を改善すべきと約半数が回答した。
- 協力薬局で発生した事象として「薬局の事情で公表した営業時間内に販売できないことがあった」との回答が一定程度報告された（40薬局）が、その半数以上が「研修を受けた薬剤師の不在」を理由に挙げている。

## 【研究内容等】

- 都道府県薬剤師会協力の下、全国145の薬局で試験販売を実施
- 協力薬局は以下の条件を満たすものを選定
  - a. オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修を終了した薬剤師が販売可能
  - b. 夜間及び土日祝日の対応が可能
  - c. プライバシー確保が可能な販売施設（個室等）を有する
  - d. 近隣の産婦人科医等との連携体制を構築可能
- 購入者は、HP案内等で事前に内容を理解した上で本研究へ参加
- 協力薬局、購入者及び比較対象として医師の処方を受けた者へ緊急避妊薬の適正販売に係るアンケート調査を実施（分析に要する期間を考慮し、2023年11月末から2024年1月末までの販売分を解析対象とした）

# スイッチOTCの審査の改善方策等について

要指導・一般用医薬品部会（令和6年9月4日開催）において、スイッチOTC WG（※）から以下の報告を行った。

- スイッチOTCの申請において、**①元となる医療用医薬品と生物学的同等性が確認**されている場合であり、また、**②元となる医療用医薬品と同一成分及び分量並びに剤形**で、かつ、**③効能又は効果が元となる医療用医薬品の承認事項の範囲内であり、各々の効能又は効果について用法及び用量が元となる医療用医薬品の承認事項と同一**であるスイッチOTCについては、**医療用医薬品の臨床試験結果の再解析やスイッチOTCとしての新たな臨床試験を行うことなく、また医療用医薬品の臨床試験結果に関する承認申請資料を提出することなく、スイッチOTCの申請を行えることとすべき**である。
- 「規制改革実施計画（令和6年6月21日）」（閣議決定）において、スイッチOTC化の承認申請から承認の可否判断までの総期間を1年以内に設定すると定められたことを確実に達成するためには、当局側及び申請企業側双方がそれに向けて努力を行う必要があるため、照会・回答に際して期限を設定する等、**今後、詳細な標準的プロセスの検討を開始**することとする。更に、**業界側では、各企業が適切な申請を行えるようにするための申請ガイダンスを今後作成し、それに則した申請を実施するとともに、当局側では、PMDAにおいて、スイッチOTCに関してその妥当性等を申請前から申請企業が判断しやすくするように、新たな対面助言の枠組みを設置し、申請企業がその枠組みを十分活用することとする。**なお、この両者の取組は、定期的にフォローアップし、改善方策を両者で協議することとする。
- 引き続き、製造販売後の安全確保方策を実施するにあたり、製造販売後調査は重要であることには変わりないが、今後の調査に際しては、
  - ① 従来、製造販売後安全性調査における副作用頻度調査の調査予定症例数について、原則として内服薬は3,000例、外用薬は1,000例の収集を指導してきたところであるが、**品目の特性に応じた、より適切な調査予定症例数の設定**等や、
  - ② 調査方法について、従来のモニター店舗を介した方法に加え、例えばQRコードを利用した購入者からの直接回答等、電子化を含む**より効率的・効果的な方法の追加**について、検討を行い、所要の措置を講じることとする。

※ 厚生労働省・PMDA及び日本OTC医薬品協会からなる検討会議

# 「規制改革実施計画」（抄）（令和6年6月21日閣議決定）

項目	措置状況	内容
a	措置済み	<p>（略）厚生労働省は、こうした状況を踏まえ、令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品については、原則として3年以内（令和8年末まで）に日本でもOTC化する（スイッチ・ラグを解消する）ことを目標（令和7年以降に申請されたものについては①、②を目標）として設定し、関係審議会等の審査・審議・意思決定プロセスの見直し等必要な措置を講ずることにより、国内でスイッチOTC化の要望があり申請されたものについては、原則として、①「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」（以下「評価検討会議」という。）への要望書の提出時点から総期間1年以内（令和5年以前に要望があったものは令和6年末まで）に検討結果を取りまとめ、また、②承認申請から承認の可否を判断するまでの総期間1年以内（令和5年以前に申請されたものは令和6年末まで）とする。</p>
b	令和6年措置	<p>厚生労働省は、スイッチOTC化の承認申請から承認の可否判断までの総期間を1年以内（令和5年以前に申請があったものは令和6年末まで。以下同じ。）に設定する。なお、評価検討会議において検討を行う場合にあっては、スイッチOTC化の承認時期が後ろ倒しにならないよう留意しつつ、可能な限り早期に検討を開始し、上記期間内に承認の可否判断が行われるよう、上記申請から承認の可否判断までの総期間1年以内に薬事審議会（要指導・一般用医薬品部会を含む。）に評価検討会議の意見（意見集約が不可能な場合にあっては、意見が列挙されるもの）として提示する。</p>
c	令和6年措置	<p>厚生労働省は、スイッチOTC化推進の観点から、スイッチOTC化するに当たって、①薬局・店舗販売業におけるOTC医薬品の販売体制（薬剤師の専門的知識、薬剤師による適正販売の担保など）、②OTC医薬品の販売に関する薬事規制、③OTC医薬品を取り巻く環境（承認審査の対象となる医薬品の使用者を含む国民又は薬剤師等の当該医薬品に関するリテラシー不足、薬局・店舗販売業者と医療機関との連携、薬剤師等と医師等との連携など）に関する課題のみをもって十分な不承認事由とはならないことを前提として、スイッチOTC化する上で、課題があると評価された場合に、課題解決を行うべきステークホルダー（申請者を含む。以下同じ。）を明確にしつつ、必要に応じて、薬事審議会（要指導・一般用医薬品部会を含む。）や評価検討会議において当該課題に係るステークホルダーからの意見聴取を行い、課題解決策を検討するなど、スイッチOTC化に向けた対応を行うものとする。</p>
d	令和7年上期措置	<p>厚生労働省は、スイッチOTCの適正な販売に係る議論に資するよう、評価検討会議の構成員の構成について更に検討を行い、必要な措置（要指導・一般用医薬品のインターネット販売事業者等の追加を含む。）を講ずる。</p>

# 「規制改革実施計画」（抄）（令和6年6月21日閣議決定）

項目	措置状況	内容
e	令和7年中に開始、令和8年度までに継続的に措置	厚生労働省は、関係団体等の協力を得つつ、日本に比べスイッチO T C化が進んでいる海外（英国、カナダ、米国等）のスイッチO T C化の承認審査制度（スイッチO T C化のステークホルダーが参加するスイッチO T C化の承認審査又は検討する仕組みがある場合は、当該仕組みを含む。）及びその運用状況並びにスイッチO T C化の課題及びその解決策の検討・実施の状況等について、調査を行った上で、スイッチO T C化の促進に実効的な対応策を検討し、必要に応じて措置を講ずる。
f	令和6年末までに開始、令和8年度までに継続的に措置	厚生労働省は、令和6年末時点以降四半期ごとにaのスイッチO T C化を促進するための目標の達成に向けた進捗状況（申請のあったもの並びに今後申請の可能性のあるものとして厚生労働省が事業者ヒアリング等により把握しているもの及び医薬品の製造販売業者から評価検討会議へ要望があったものを踏まえたものとする。）をK P Iとして管理するとともに、進捗状況が順調でない場合は原因（ボトルネック）を調査分析し、eの調査結果も活用しつつ、当該目標の達成に必要な更なる対策（評価検討会議の廃止を含む。）を検討の上、実施する（P D C A管理を行う。）。

# 電子版お薬手帳について

## お薬手帳の意義

### 【お薬手帳とは】

- 患者の服用歴を記載し、経時的に管理するもの。
- 患者自らの健康管理に役立つほか、医師・薬剤師が確認することで、相互作用防止や副作用回避に資する。

### 【法令上の定義】

当該薬剤を使用しようとする者が患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳（薬機法施行規則第十五条の十三第一項第三号）

### 【電子版お薬手帳のメリット】

- ① 携帯電話やスマートフォンを活用するため、携帯性が高く、受診時や来局時にも忘れにくい。
- ② データの保存容量が大きいため、長期にわたる服用歴の管理が可能。
- ③ アプリケーション独自に運動の記録や健診履歴等健康に関する情報を管理する追加機能を備えているものもある。

## 電子版お薬手帳の機能

- ① 薬剤情報等の記録  
→QRコード等で薬剤情報の取り込み又は患者が手入力  
で記録
- ② 医療関係者への提示



### ○その他の機能

#### ①スケジュール管理 (服用アラーム)

健康 花子 さん	
開始日	2017/03/21
終了日	2017/03/24
朝	8:00
昼	12:00
夜	19:00

健康 花子 さんのお薬カレンダー

2017年3月

日	月	火	水	木	金	土	日
19	20	21	22	23	24	25	26
26	27	28	29	30	31	1	2

カレンダーにアイコンで表示、服用時にアラームでお知らせ

#### ②薬局へ処方箋画像送信 (待ち時間短縮)



#### ③健康管理機能 (歩数、血圧など)

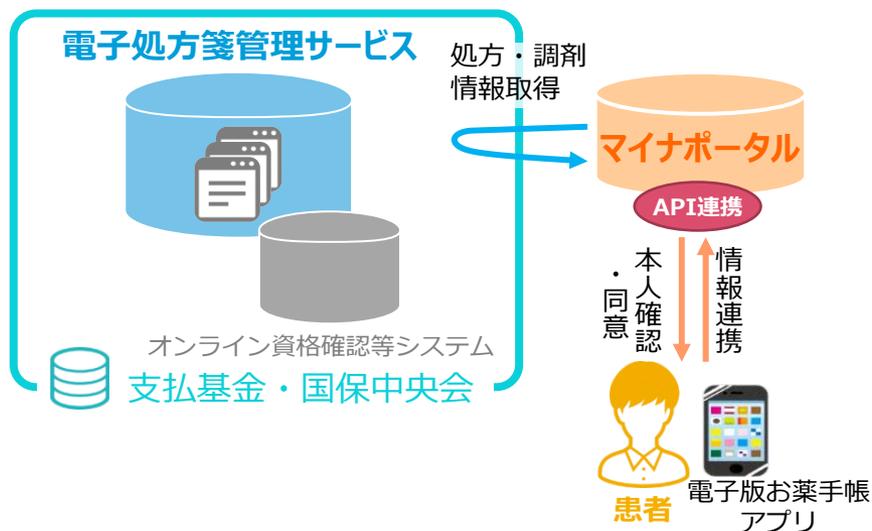


- 画像:
- ①日本薬剤師会 eお薬手帳より
  - ③PHC株式会社 ヘルスクエア手帳より

# 電子処方箋・マイナポータルと電子版お薬手帳等のアプリの連携について①

- 電子処方箋に対応した医療機関から発行された処方箋の情報（処方情報）や薬局で調剤された薬剤の情報（調剤情報）を患者自身がマイナポータルから閲覧することができる。
- また、対応しているアプリであれば、データをダウンロードして電子版お薬手帳で参照することも可能。  
（注：対応とはマイナポータルとアプリとのAPI連携をいう。）
- 電子処方箋の情報以外も、マイナポータルとの連携でアプリで閲覧可能。アプリ事業者様に対しては、積極的なシステム開発依頼。令和5年3月31日に発出した「電子版お薬手帳ガイドライン」でもお示しているところ。

（参考）マイナポータルを介した処方・調剤情報と電子版お薬手帳の連携



## 電子版お薬手帳留意事項（旧）

## 電子版お薬手帳ガイドライン

<内容（抜粋）>

- マイナポータルとのAPI連携
- 要指導医薬品・一般用医薬品の情報利活用
- 電子処方箋との連携が可能な機能（引換番号事前送付等）
- 情報セキュリティ

※ データヘルス改革やPHRの推進など、電子版お薬手帳を取り巻く環境の変化を踏まえ、電子版お薬手帳の運営事業者等において対応が必要と求められる事項をまとめたもの。

※ 現行の留意事項をガイドラインとしてアップデートしたもの。

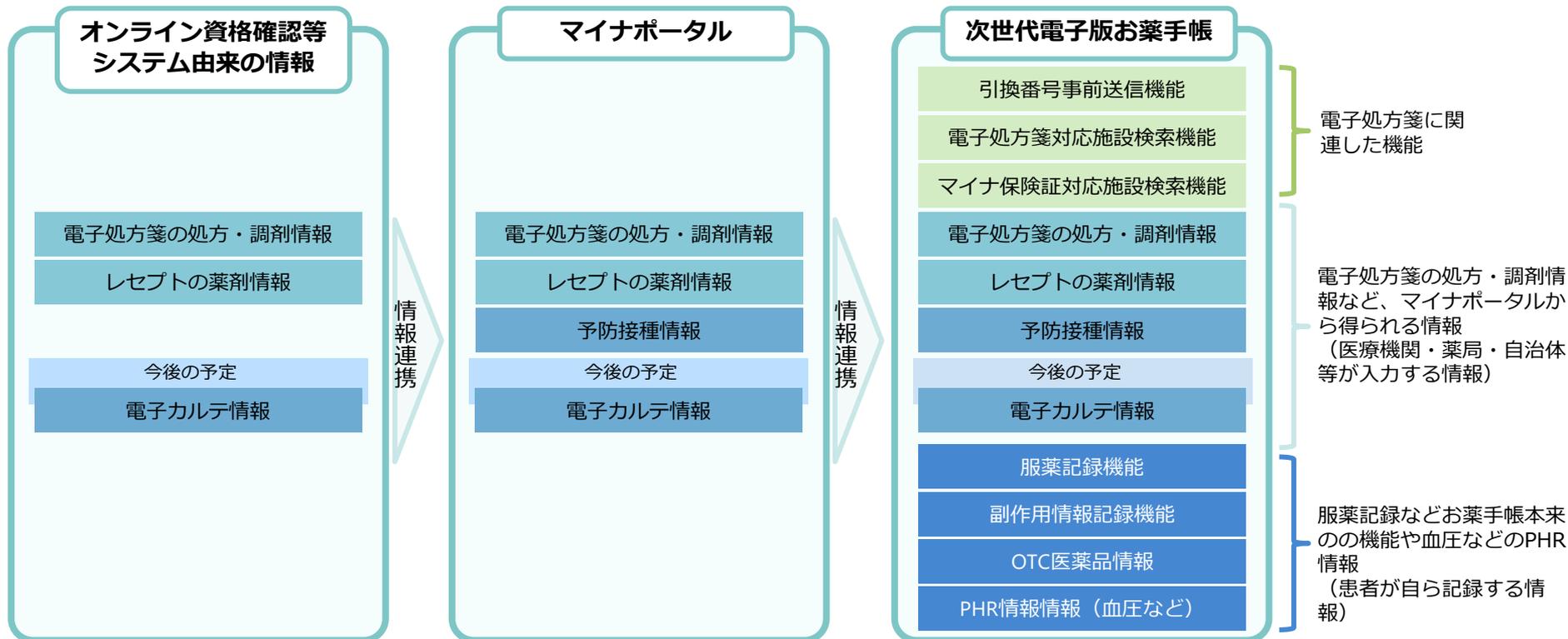
ガイドラインに沿った電子版お薬手帳サービスは厚生労働省HPで公開している。

ガイドラインに沿った  
電子版お薬手帳サービスリスト



## 電子処方箋・マイナポータルと電子版お薬手帳等のアプリの連携について②

- マイナポータルからもレセプトの薬剤情報や電子処方箋の処方・調剤情報を閲覧できますが、電子版お薬手帳を利用することでOTC医薬品の情報等も含めた一元的な情報管理が可能となります。
- 電子処方箋関係だけでも、マイナポータルAPI連携だけでなく、引換番号の送信や、電子処方箋対応施設の検索機能などが登場してきています。その他健康情報の蓄積・管理ができる各種機能の活用等を通じて、より一層の健康増進に貢献するツールとして発展することが望まれます。



※上記は一例であり、記載されていないが実装されている機能、今後実装される予定の機能があります。

# 「電子版お薬手帳ガイドライン」について①

- データヘルス改革を見据えた次世代型お薬手帳活用推進事業において、従来の薬剤情報の管理に留まらず、医薬品情報の表示機能・検索機能、服用する薬剤等の安全性情報の提供・アラート機能、マイナポータルを通じた薬剤情報の閲覧、マイナポータルで得られる情報のAPI連携等の機能の活用が期待されていることを踏まえ、電子版お薬手帳の開発・運営、活用において参考としていただくよう、留意事項通知を改め「電子版お薬手帳ガイドライン」を発出。

## ○ マイナポータルとのAPI連携

マイナポータルでは医療保険の薬剤情報や電子処方箋の処方・調剤情報を確認することが可能であるが、これらの情報は、提供施設が提供する情報を補完しうる。API連携により、マイナポータルから提供される薬剤情報等を電子版お薬手帳に取り込むことができる機能を実装する。

## ○ 電子処方箋との連携が可能な機能

電子処方箋の引換番号を画像やテキストデータ等の手法により、利用者が薬局へ送信する機能を実装することが望ましい。

厚生労働省から提供されるデータを基に、電子処方箋に対応している薬局・医療機関を表示・検索する機能を実装することが望ましい。

## ○ JANコード読み取りによるOTC医薬品の登録機能

服用する医薬品の一元管理という点からは、処方・調剤された医療用医薬品のみならず、要指導医薬品や一般用医薬品（一般用医薬品等）も含めたすべての医薬品の登録が必要である。一般用医薬品等については、利用者が自ら手帳に登録することになるため、簡便に登録できるような仕組みとして、JANコードの読み取り機能を活用する。

## ○ 医療機関・薬局で簡便にデータ閲覧が可能な機能

電子版お薬手帳サービスを利用していない薬局・医療機関においても、利用者の電子版お薬手帳に登録された情報（調剤情報等）が簡便に閲覧できるようにすることが望ましい。

## 「電子版お薬手帳ガイドライン」について②

- 現状では紙のお薬手帳の利用者が多いが、今後は、すべての薬局、診療所、病院で電子版お薬手帳サービスの活用を推進することが望まれる。各提供薬局・診療所・病院（提供施設）において、電子版お薬手帳の意義・役割や活用方法を広く周知するとともに、利用を推奨することが求められる。

提供施設が留意すべき事項	概要
情報セキュリティの確保	電子版お薬手帳に蓄積される情報には薬剤情報などの要配慮個人情報が含まれる。電子版お薬手帳の情報を取り扱う際は、個人情報保護法をはじめ、関連する法令・ガイドラインを遵守する。
薬剤師等による利用者への説明	電子版お薬手帳の利用に当っては、薬剤師等が利用者に対して電子版お薬手帳の意義、役割及び利用方法等について十分な説明を行い、理解を得た上で提供する。
電子版お薬手帳サービスの集約	提供施設においては利用者が一つの電子版お薬手帳サービスを利用するよう促す。
データの提供方法	提供施設は、利用者の求めに応じて少なくともQRコードにて情報を出力する。また、レセプトコンピュータ事業者と連携するなどして、様々な運営事業者の電子版お薬手帳サービスがQRコードを正しく読み取ることが可能とする。



**電子版を含むお薬手帳はすべての薬局・診療所・病院で活用されることが望まれるが、電子版お薬手帳サービスを利用していない施設においては、以下に留意すること。**

医薬連携を推進するため、利用者が服用する医薬品等の情報について本ガイドラインに記載の電子版お薬手帳サービスの項目（調剤年月日、薬品情報、用法情報、連絡・注意事項、その他必要な項目）をJAHIS形式で出力可能なレセプトコンピュータを活用する等して、利用者に提供するよう努める。

## 2. 症状の自覚、症状や状況に応じた適切な行動の促進

# 健康サポート薬局の概要

## 健康サポート薬局



- かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、
- 地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局
- 都道府県知事等に届出を行い、薬局機能情報提供制度に基づき公表。

※平成28年10月から届出開始。令和6年3月末現在、3,195薬局が届出

## 地域包括ケアシステムにおける地域住民の身近な健康の相談相手

※「積極的な支援」とは

- ① 医薬品や健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言
- ② 地域住民の身近な存在として健康の維持・増進に関する相談を幅広く受け付け、適切な専門職種や関係機関に紹介
- ③ 率先して地域住民の健康サポートを実施し、地域の薬局への情報発信、取組支援も実施

### かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能

- ① 服薬情報の一元的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導
- ② 24時間対応、在宅対応
- ③ かかりつけ医を始めとした医療機関等との連携強化

### 健康サポート機能

- ① 地域における連携体制の構築
- ② 薬剤師の資質確保
- ③ 薬局の設備
- ④ 薬局における表示
- ⑤ 要指導医薬品等の取扱い
- ⑥ 開局時間
- ⑦ 健康相談・健康サポート

# 健康サポートに関する具体的な取組

- 健康サポート薬局の要件として、月1回程度、積極的な健康サポートの取組を実施することとされており、健康サポートに関する様々な取組が行われている。

## 〈主な取組〉

## 〈取組の周知方法〉

- 自薬局内外での掲示及びホームページでの案内
- 自治体や薬剤師会での周知 等

## イベントチラシ（イメージ）

**無料相談健康デー**  
 令和6年4月10日（水）  
 13:00～17:00

【内容】  
 ・薬剤師によるお薬相談、健康相談  
 ・栄養士による栄養相談etc.

ご家族やお友達と気軽にお越しください  
 お薬を飲んでいる方はお薬手帳をご持参ください

●●薬局  
 〒●●●●●●●●●●  
 ●●●●●●市●●●●●●  
 開局時間 月から土 9時～17時45分  
 日・祝日休業  
 電話：●●●●●●●●●●  
 FAX：●●●●●●●●●● 駐車場あります。

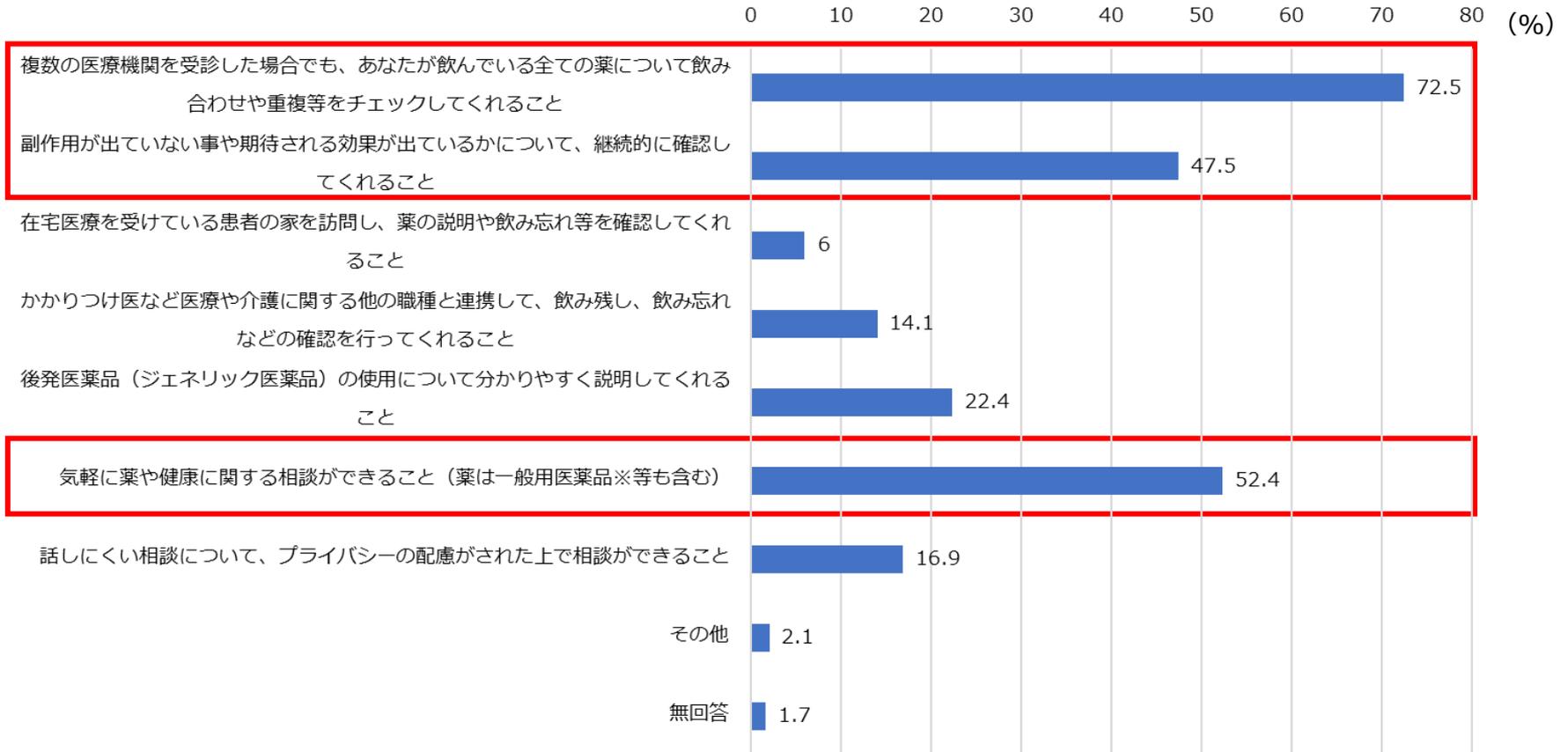
開催形式	開催内容	開催場所
<b>相談形式</b> ・○○相談会 医療・健康等に係る相談先としての取組	・脂質異常症、糖尿病等の慢性疾患関係 ・管理栄養士による栄養関係 ・冷え性 ・禁煙 ・新型コロナワクチン ・日焼けケア ・口腔ケア・オーラルフレイル ・低体温 ・疲労 ・免疫力（食習慣関係） ・妊婦向け栄養 等	〈小規模開催の場合〉 ・自薬局  〈その他の場合〉 ・自薬局、地域の公民館等
<b>情報発信形式</b> ・○○講座 ・○○講演 ・○○講話 医療・健康等に関する知識を発信する取組	・腰痛予防や転倒予防 ・認知症の予防や早期発見 ・乳がん検診 ・介護予防サロン（薬剤指導全般） ・ウォーキング ・離乳食の進め方 ・疾患や症状に関すること（腎機能、痛風、減塩、脂肪肝、糖、自律神経失調症、貧血、摂食嚥下障害、腸内環境、花粉症 等） 等	
<b>参加形式</b> ・○○会 ・○○イベント 医療・健康等に関する測定・体験等を提供する取組	・熱中症対策及び経口補水液の試飲会 ・血糖値・AGEs測定 ・血管年齢チェック ・手洗い・手指消毒 ・ロコモチェック ・カラダ・バランスチェック ・身体のトレーニング ・握力測定 等	

# 患者が薬局に求める機能

中医協 総-3  
5. 1 1. 8

○ 患者が薬局に求める機能としては、薬の一元的・継続的な確認や気軽に健康相談を受けられることへの回答が多かった。

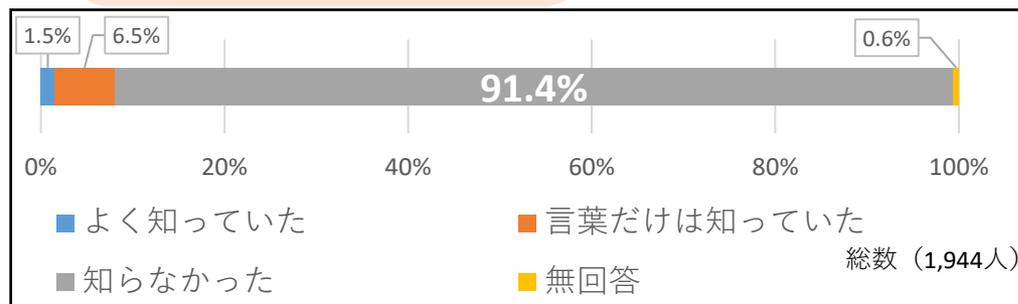
## ■ 薬局に求める機能(複数回答、n=2,285)



## 健康サポート薬局の認知度等

- 健康サポート薬局について、約91%の患者が知らなかった。
- 健康サポート薬局で相談しようと思わない理由は、「自分の健康に関して相談したいときは病院や診療所に相談するため」が最も多く58.4%、次に「健康サポート薬局についての情報がないため」が39.9%であった。

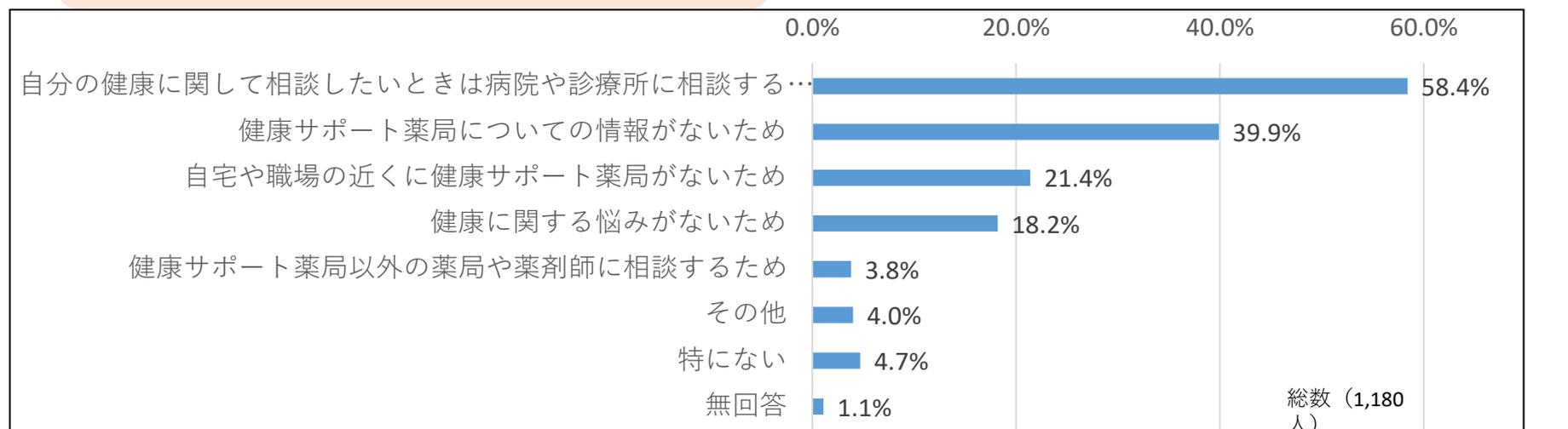
### 健康サポート薬局の認知度



### 健康サポート機能の推進

- ①健康サポート機能のエビデンスの収集・周知  
健康サポート機能の目的を明確にし、その機能が地域住民に与える効果についてエビデンスを収集・周知すべき。
- ②自治体等と連携した取組  
患者の認知度を高め、その取組を地域全体に均てん化するため、自治体等と連携した取組を行うべき。

### 健康サポート薬局で相談しようと思わない理由



# 薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会での検討状況 健康サポート薬局の役割・機能について（これまでの意見を踏まえた修正案）

## 健康サポート薬局の役割（案）

- 地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援すること
- 特に、地域の中で、地域住民の健康・介護等に関する相談役の一つとなること
- 相談対応については、関係機関や多職種と連携した対応を前提に、セルフケア・セルフメディケーションに関する相談や受診勧奨のみならず、薬局だけでは解決できないことについて関係機関の紹介などの対応ができること
- 行政機関や関係団体等と連携し、地域住民の健康サポートの取組を実施すること

## 健康サポート薬局の機能

### 関係機関との連携による健康・介護相談対応等

- 関係機関や多職種との連携による健康・介護相談対応
- 介護用品、特別用途食品の販売
- 地域住民向けの健康サポートの取組の実施、薬教育等
- セルフケア・セルフメディケーションの啓発・推進

※ 「健康・介護相談対応等」について、行政や地域包括支援センター、訪問看護ステーション、居宅介護支援事業所等の関係機関、地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会等の関係団体と連携した対応が必要

※ かかりつけの薬局として、相談後においても可能な限り、当該薬局の薬剤師が対応

※ 健康サポートの取組、セルフケア・セルフメディケーションの啓発・推進については、可能な限り行政や地域の薬局、関係機関と連携して実施

### OTC医薬品の販売等

- 要指導医薬品・一般用医薬品等の相談受付・販売
- 受診勧奨、関係機関紹介

### 調剤・服薬指導（外来）

- 服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導
- 患者情報の共有、医薬品等に係る情報提供、情報共有、副作用報告等

### 在宅対応に向けた連絡調整

- 在宅対応可能な薬局と連携し、対応可能な薬局の紹介等を実施  
※可能な場合は自薬局で対応  
※利用者・患者情報の共有、医薬品等に係る情報提供、情報共有

地域・拠点で確保すべき機能

個々の薬局に必要な機能

対象

住民（未病の方含む）

患者（外来・在宅）

# 医療のかかり方普及促進事業

令和6年度当初予算額 1.2億円（2.1億円）※（）内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- 受診の必要性や医療機関の選択等を適切に理解して医療にかかることができれば、患者・国民にとって、必要なときに適切な医療機関にかかることができ、また、医療提供者側の過度な負担が軽減されることで、医療の質・安全確保につながるという観点から、かかりつけ医を持つこと等に関して、周知・広報活動を実施。

## 2 事業の概要・スキーム

「かかりつけ医」を持ちましょう！  
活用しよう！相談ダイヤル

 <p>子どもの症状は <b>#8000</b></p> <p>詳しくはこちら</p>	 <p>大人の症状は <b>#7119</b></p> <p>詳しくはこちら</p>	 <p>「かかりつけ医」の 探し方</p> <p>詳しくはこちら</p>
---	---	---

- 気軽に相談できるかかりつけ医をもちましょう
- 夜間や休日診療は重篤な急患のためにあります
- 時間外の急病は ☎ #7119
- 時間外の子どもの症状は ☎ #8000まで

<キャンペーンロゴ>



上手な医療のかかり方.jp

【令和元年度の以降の取組（普及啓発事業として委託）】

1. 上手な医療のかかり方普及月間として、「みんなで医療を考える月間」（11月）の実施
  - ・テレビCM、Web広告、交通広告等による普及啓発
  - ・上手な医療のかかり方特別トークセッションとして、タレント等も活用したイベントを開催
2. 上手な医療のかかり方アワードの開催
3. 信頼できる医療情報サイトの構築・運用
  - ・Webサイト「上手な医療のかかり方.jp」にて正確な情報提供
  - ・#8000・#7119（存在する地域のみ）の周知
4. コロナ禍における診療控えに対する啓発
  - ・令和2年度は都道府県・市町村・関係団体を通じてリーフレット200万部を送付
5. 小中学生を対象とした医療のかかり方改善の必要性と好事例の普及啓発、高校生向け出前授業
  - ・上手な医療のかかり方クイズ動画（YouTube QuizKnockチャンネル）公開
6. 民間企業における普及啓発



### 3. 健康に関する関心・正しい理解、 予防・健康づくりの促進

# 日本健康会議について

- 2015年7月に、「日本健康会議」が発足。
  - ・ 保険者等における先進的な予防・健康づくりの取組を全国に広げるための**民間主導の活動体**。
  - ・ **健康寿命の延伸**とともに**医療費の適正化**を図ることを目的。
  - ・ メンバーは、経済界・医療関係団体・自治体・保険者団体のリーダー及び有識者で構成。

## 【第一期（2015年～2020年）】

- (※)三村会頭（日本商工会議所）、横倉名誉会長（日本医師会）、老川会長（読売新聞）が共同代表。
- 「健康なまち・職場づくり宣言2020」（8つの宣言）を採択。  
進捗状況をデータポータルサイトで「見える化」し取組を加速化。
- 2020年度は5年間の活動の成果のまとめとして、2020年9月30日に開催。

## 【第二期（2021年～2025年）】

- (※)三村会頭（～2022）/小林会頭（2023～）（日本商工会議所）、松本会長（2022～）（日本医師会）、老川会長（読売新聞）、宮永会長（健保連）、村井会長（全国知事会）が共同代表。
- 「健康づくりに取り組み5つの実行宣言2025」を採択。
- 「経済団体、医療団体、保険者、自治体等の連携」、「厚労省と経産省の連携」、「官民の連携」の3つの連携により、**コミュニティの結びつき、一人ひとりの健康管理、デジタル技術等の活用**に力点を置いた健康づくりを応援することをコンセプトとして、直近では2023年10月4日に開催。



日本健康会議2023の様子  
(2023年10月4日開催)

## 「健康づくりに取り組み5つの実行宣言2025」

宣言1	地域づくり・まちづくりを通じて、生活していく中で健康でいられる環境整備に取り組む自治体を1,500市町村以上とする。
宣言2	47都道府県全てにおいて、 <b>保険者協議会</b> を通じて、加入者及び医療者と一緒に予防・健康づくりの活動に取り組む。
宣言3	保険者とともに <b>健康経営</b> に取り組む企業等を50万社以上とする。
宣言4	加入者や企業への予防・健康づくりや健康保険の大切さについて <b>学ぶ場</b> の提供、及び <b>上手な医療のかかり方</b> を広める活動に取り組む、保険者を2,000保険者以上とする。
宣言5	感染症の不安と共存する社会において、 <b>デジタル技術</b> を活用した生涯を通じた新しい予防・健康づくりに取り組む保険者を2,500保険者以上、医療機関・薬局を20万施設以上とする。

WEBサイト上で全国の取組状況を可視化



# 後期高齢者支援金の加減算制度における取組について

## 制度概要

- 各保険者の特定健診・保健指導の実施率等により、当該保険者の後期高齢者支援金の額に対し、一定の率を加算又は減算を行う制度。
- 2018年度から開始した第3期制度から、特定健診・保健指導の実施状況だけでなく、糖尿病等の重症化予防・がん検診・後発医薬品の使用促進等の取組も評価し、予防・健康づくりや医療費適正化に取り組む保険者へのインセンティブをより重視する仕組みに見直され、2024年度から第4期制度が開始。

小項目	指標名	指標の定義・内容	確認方法	重点項目	必須項目	配点
①	後発医薬品の理解促進、後発医薬品差額通知の実施、効果の確認	以下の2つの取組を全て実施していること a. 後発医薬品の品質や使用促進の意義等に関する情報提供 b. 後発医薬品の差額通知の事業を実施し、通知前後で後発医薬品への切り替えが行われているか確認を実施	保険者申告	—	—	1
②	後発医薬品の使用割合 (使用割合が基準値以上)	後発医薬品の使用割合の基準値 <sup>(※)</sup> を達成すること（未達成の場合は0点） (※1)後発医薬品の使用割合の基準値：80% (※2)上記①を充足しているが、当該保険者の責めに帰することができない事由によって基準値が達成できない場合には、個別に状況を勘案する。 【配点（整数値に四捨五入し、6点上限）】 $3 + (\text{後発医薬品の使用割合} - \text{後発医薬品の使用割合の基準値}) / (100\% - \text{後発医薬品の使用割合の基準値}) \times 3$	NDB集計	○	○	3~6
③	加入者の適正服薬の取組の実施	以下の3つの取組を全て実施していること a. 抽出基準を設定し、レセプト等の活用により、対象者を抽出した上で、その者に対して服薬情報の通知や個別に指導する等の取組を実施 b. 取組実施後、対象者の服薬状況や副作用の改善状況等を確認し、取組の実施前後で評価していること c. 取組内容について国への報告 <sup>(※)</sup> を行っていること (※)所定の報告様式に従い、支援金年度の翌年度の5月～6月頃に行う総合評価指標に関する実績報告の際に併せて提出すること	保険者申告	—	—	9

# 保険者努力支援制度における取組について

## 制度概要

- 市町村・都道府県について、医療費適正化に向けた取組等を評価する指標を設定し、達成状況に応じて交付金を交付（平成30年度～）
    - ※H28・29年には市町村を対象に前倒しで実施
      - （財源：特別調整交付金、H28年度：150億円、H29年度：250億円）
  - 財政規模：約1,000億円（国保改革による公費拡充の財源を活用）
    - ※うち、特別調整交付金によりH30年度：約163億円、H31年度以降：約88億円を措置
- 市町村分 <500億円程度>
- （指標の例）特定健診・特定保健指導の実施率、後発医薬品の促進の取組・使用割合 等
- 都道府県分 <500億円程度>
- （指標の例）医療費適正化のアウトカム評価（医療費水準・医療費の変化） 等

## 令和6年度市町村取組評価分【共通指標⑤(3)薬剤の適正使用の推進に対する取組】

### 令和5年度実施分

薬剤の適正使用の推進に対する取組 (令和4年度の実施状況の評価)	配点	該当数	達成率
① 被保険者に対し、お薬手帳を1冊にまとめることやポリファーマシーに関する周知・啓発を行っている場合	5	1611	92.5%
② 被保険者に対し、セルフメディケーションの推進（OTC医薬品の普及を含む）のための周知・啓発を行っている場合	5	1538	88.3%



### 令和6年度実施分

薬剤の適正使用の推進に対する取組 (令和5年度の実施状況の評価)	配点	該当数	達成率
① 被保険者に対し、お薬手帳を1冊にまとめることやポリファーマシーに関する周知・啓発を行っていない場合	-5	69	4.0%
② 被保険者に対し、セルフメディケーションの推進（OTC医薬品の普及を含む）のための周知・啓発を行っている場合	5	1622	93.2%

### 【令和6年度指標の考え方】

- 市町村の達成状況を踏まえ、取組を実施していない場合の減点指標に見直す。

# 後期高齢者医療制度の保険者インセンティブにおける取組について

## 制度概要

### 【趣旨】

- 広域連合による被保険者に対する予防・健康づくりの取組や医療費適正化の事業実施の推進を支援するもの。

### 【予算規模】

- 特別調整交付金の一部を活用し、一定のインセンティブを付与する観点から100億円の予算規模とし、その全額を、得点及び被保険者数により按分して交付することとする。

### 【評価指標の考え方】

- 全ての評価において、広域連合が実施（市町村等への委託、補助金交付を含む。）している場合に加点する。
- 事業実施にかかる評価指標は126点満点、事業実施について評価を行った場合の加点は20点満点、事業実施等のアウトカム指標は14点満点の計160点満点とする。

### 令和6年度分

最大8点

被保険者の主体的な健康づくりに対する広域連合による働きかけの実施（令和5年度の実施状況を評価）	点数
① 被保険者の予防・健康づくりの取組や成果に対しポイントを付与する等個人へのインセンティブの提供の取組を実施した者の属する市町村数が管内市町村数の5割を超えているか。	4
③ 被保険者の予防・健康づくりを促進する観点から、マイナポータルにより健診情報等が閲覧可能であることに関して周知・啓発を行っている場合	2

変更あり

### 令和7年度分

最大17点

被保険者の主体的な健康づくりに対する広域連合による働きかけの実施（令和6年度の実施状況を評価）	点数
① 被保険者の予防・健康づくりの取組や成果に対しポイントを付与する等個人へのインセンティブの提供の取組を実施した者の属する市町村数が管内市町村数の5割を超えているか。	4
② ICTを活用した効果的な保健指導を実施しているか。	1
③ PHRの活用推進など、デジタル技術を活用した生活習慣病の重症化予防・フレイル等の予防に係る効果的な保健事業を実施しているか。	1
④ 被保険者の予防・健康づくりを促進する観点から、マイナポータルにより健診情報等が閲覧可能であることに関して周知・啓発を行っている場合	2

### 令和7年度分指標の考え方

- 個人インセンティブの付与は、新経済・財政再生計画 改革工程表において重点化が要請されているため、引き続き評価指標とする。
- ICTの活用やPHRの活用推進について新たに指標を追加

# 健康日本21（第三次）の全体像

- 人生100年時代を迎え、社会が多様化する中で、各人の健康課題も多様化しており、「**誰一人取り残さない健康づくり**」を推進する。また、健康寿命は着実に延伸してきたが、一部の指標が悪化しているなど、さらに生活習慣の改善を含め、個人の行動と健康状態の改善を促す必要がある。このため、「**より実効性をもつ取組の推進**」に重点を置く。

**ビジョン** 全ての国民が健やかで心豊かに生活できる持続可能な社会の実現

**誰一人取り残さない健康づくり (Inclusion)**

**集団や個人の特徴を踏まえた健康づくり**

性差や年齢、ライフコースを加味した取組の推進

**健康に関心が薄い者を含む幅広い世代へのアプローチ**  
自然に健康になれる環境づくりの構築

**多様な主体による健康づくり**  
産官学を含めた様々な担い手の有機的な連携を促進

**基本的な方向**

ビジョン実現のため、以下の基本的な方向で国民健康づくり運動を進める

**健康寿命の延伸と健康格差の縮小**

個人の行動と健康状態の改善

社会環境の質の向上

ライフコースアプローチを踏まえた健康づくり

**より実効性をもつ取組 (Implementation)**

**目標の設定・評価**  
エビデンスを踏まえた目標設定、中間評価・最終評価の精緻化

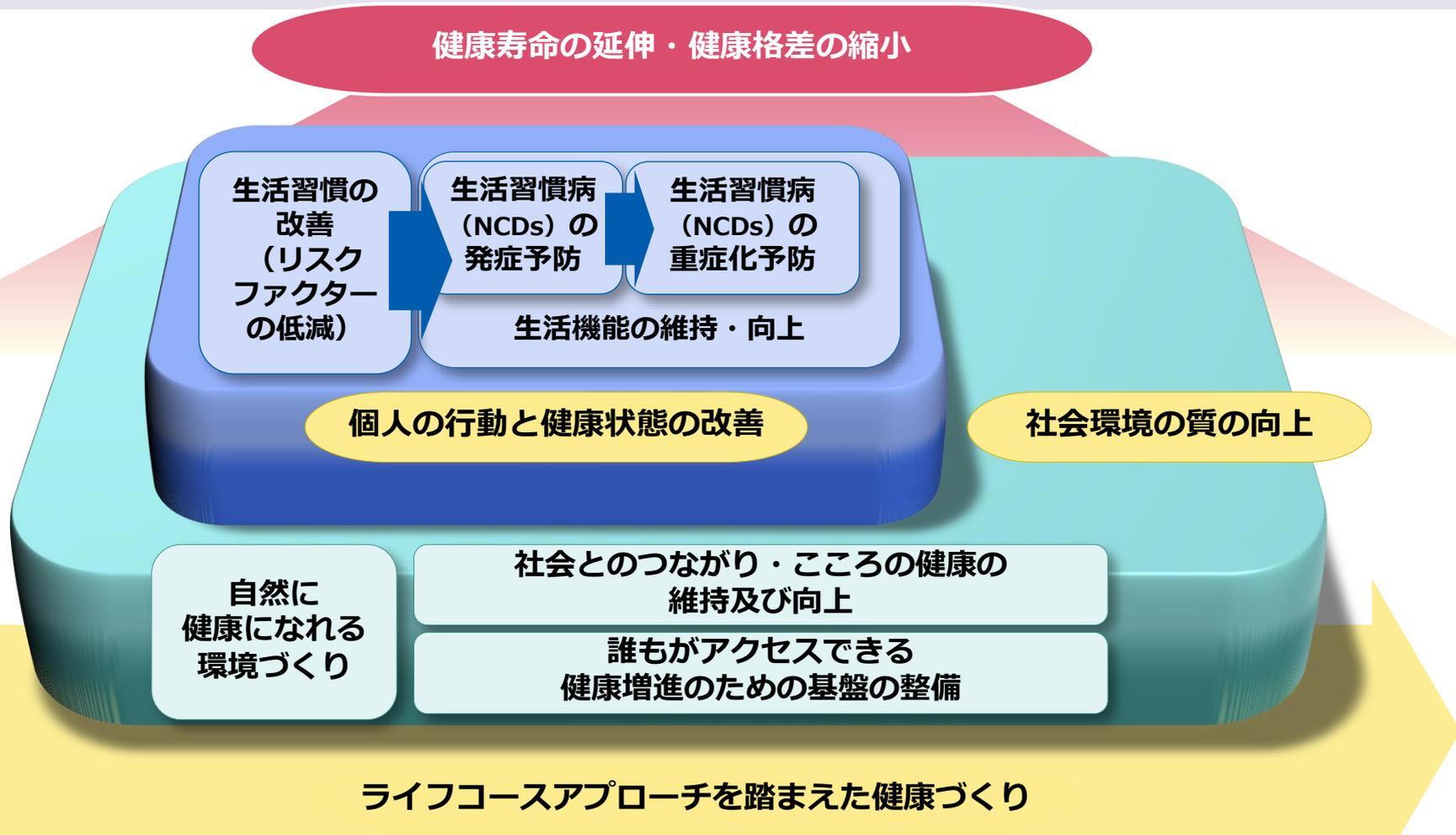
**アクションプランの提示**  
自治体の取組の参考となる具体的な方策を提示

**ICTの利活用**  
ウェアラブル端末やアプリなどテクノロジーを活用

※期間は、令和6～17年度の12年間の予定。

# 健康日本21（第三次）の概念図

全ての国民が健やかで心豊かに生活できる持続可能な社会の実現のために、以下に示す方向性で健康づくりを進める



# 健康日本21（第三次）の新たな視点

○ 「誰一人取り残さない健康づくり」や「より実効性をもつ取組の推進」に取り組むため、以下の新しい視点を取り入れる。

①女性の健康については、これまで目だしされておらず、性差に着目した取組が少ない



## 女性の健康を明記

「女性の健康」を新規に項目立て、女性の健康週間についても明記  
骨粗鬆症検診受診率を新たに目標に設定

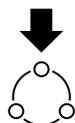
②健康に関心の薄い者など幅広い世代に対して、生活習慣を改めることができるようなアプローチが必要



## 自然に健康になれる環境づくり

健康に関心の薄い人を含め、本人が無理なく健康な行動をとれるような環境づくりを推進

③行政だけでなく、多様な主体を巻き込んだ健康づくりの取組をさらに進める必要



## 他計画や施策との連携も含む目標設定

健康経営、産業保健、食環境イニシアチブに関する目標を追加、自治体での取組との連携を図る

④目標や施策の概要については記載があるが、具体的にどのように現場で取組を行えばよいかを示されていない



## アクションプランの提示

自治体による周知広報や保健指導など介入を行う際の留意すべき事項や好事例集を各分野で作成、周知  
(栄養・食生活、身体活動・運動、睡眠、喫煙など)

⑤PHRなどICTを活用する取組は一定程度進めてきたが、さらなる推進が必要



## 個人の健康情報の見える化・利活用について記載を具体化

ウェアラブル端末やアプリの利活用、自治体と民間事業者（アプリ業者など）間での連携による健康づくりについて明記

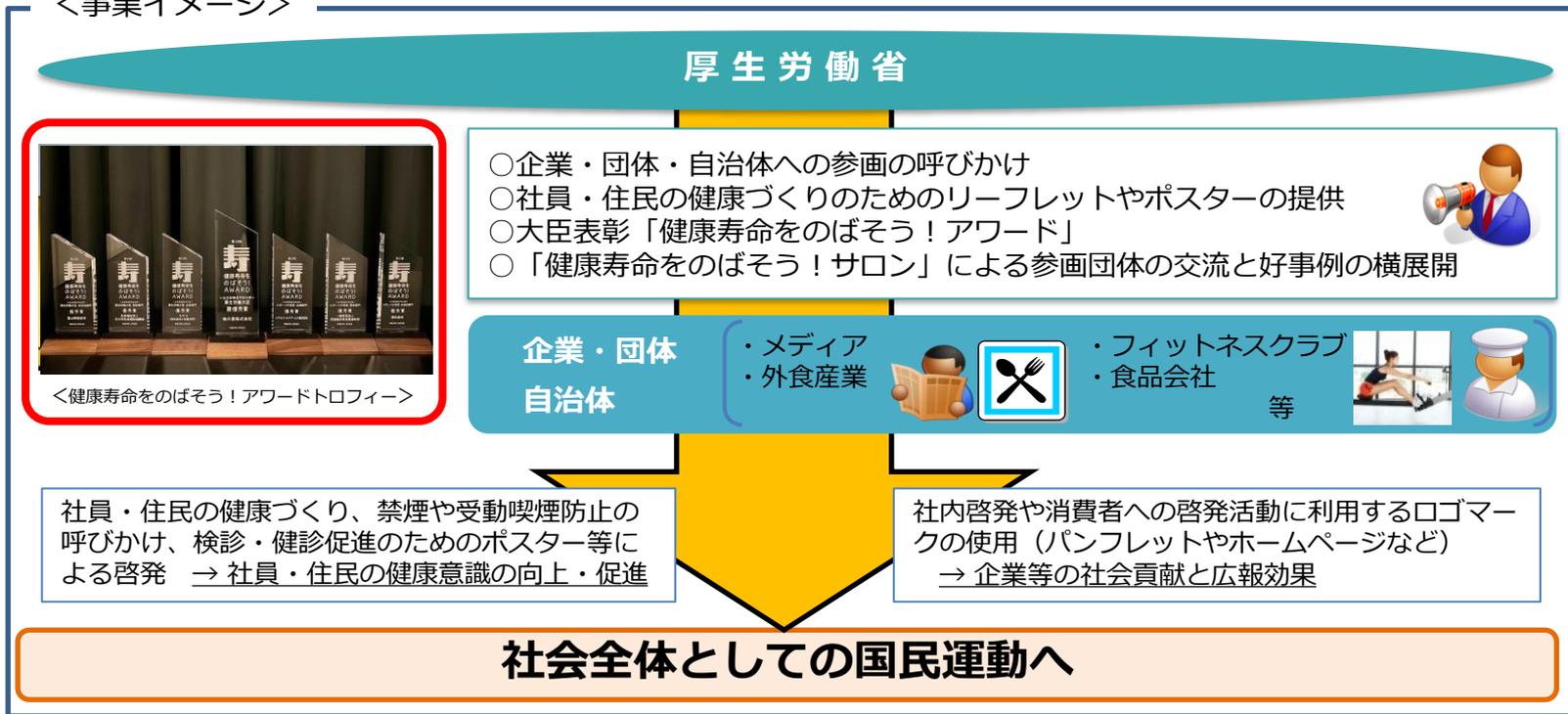
# 国民や企業への健康づくりに関する新たなアプローチ



## <スマート・ライフ・プロジェクト> 参画団体数 10,130団体 (R6.3.31現在)

- 背景：高齢化の進展及び疾病構造の変化を踏まえ、特定健診等により生活習慣病等を始めとした疾病を予防・早期に発見することで、国民の健康寿命の延伸と健康格差の縮小を図り、健やかで心豊かに生活できる活力ある社会を実現することが重要である。
- 目標：「適度な運動」「適切な食生活」「禁煙」「健診・検診の受診」をテーマに、健康づくりに取り組む企業・団体・自治体を支援する「スマート・ライフ・プロジェクト」を推進。個人や企業の「健康意識」及び「動機付け」の醸成・向上を図り、社会全体としての国民運動へ発展させる。

### <事業イメージ>



## 生活習慣病予防のための健康情報サイト

平成20年度から実施された医療制度改革の一環として定められた特定健診・特定保健指導制度の実施に伴い、国民の生活習慣への改善を行うために、科学的知見に基づく正しい情報の国民への発信提供を行っている。

- 生活習慣病予防、健康寿命、健康政策、身体活動・運動、栄養・食生活、休養・こころの健康、歯・口腔の健康、飲酒、喫煙、感覚器などの10分野について、メタボリック対策等に必要な最新情報をウェブサイト (<http://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/>) にて提供。
- 情報提供は、最新の科学的知見に基づかなければならないため、情報評価委員会で正式決定した情報を掲載している。

情報評価委員会  
(専門委員)

厚生労働省

e-ヘルスネット  
(WEBでの機能)

情報提供  
(最新情報の提供)

保険者・事業者

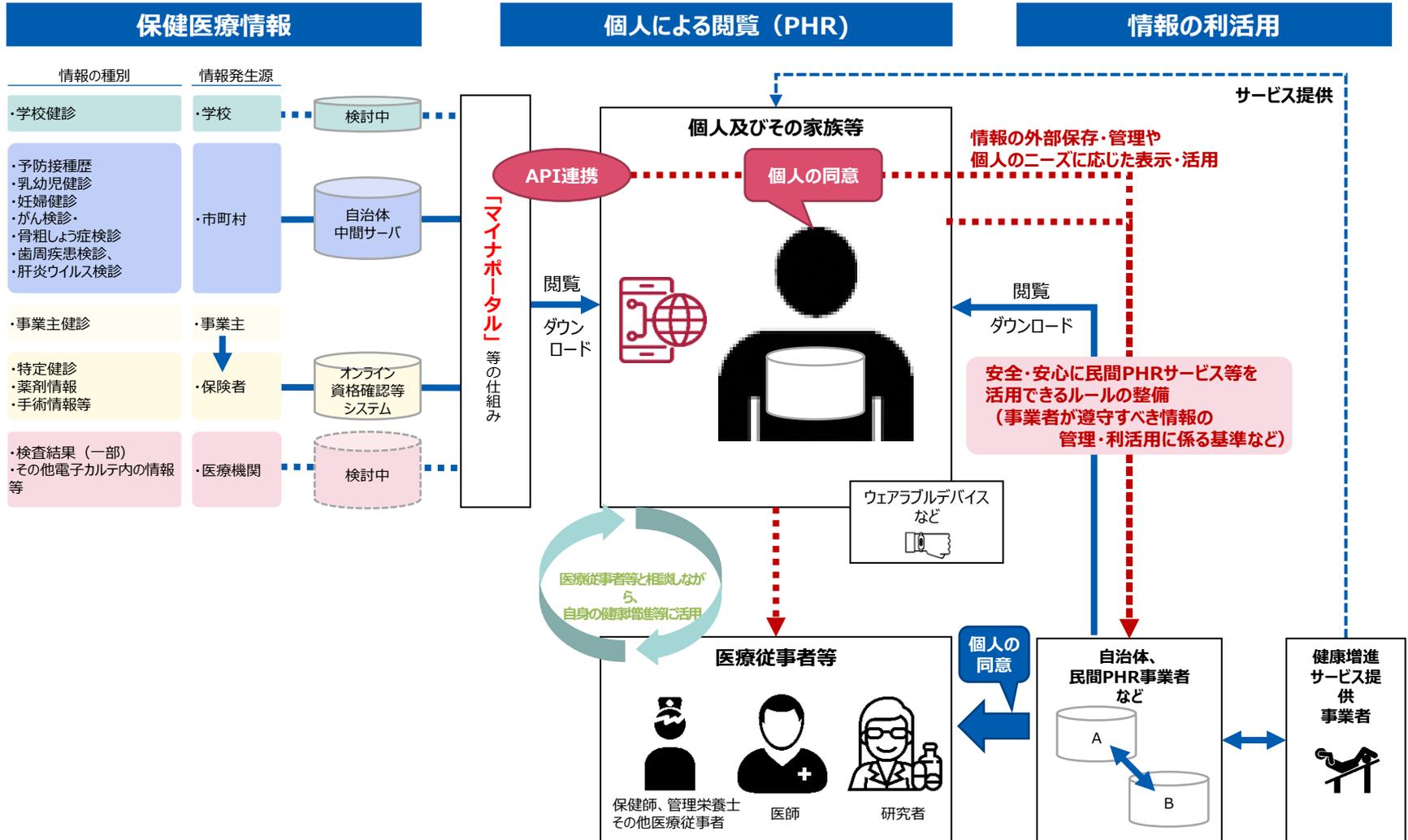
国民



The image displays two screenshots of the e-Health Net website. The left screenshot shows the main 'Information Provision' page with a search bar and various category filters. The right screenshot shows a detailed article page with a table of contents and a sidebar with related links.

# PHRの全体像

第6回健康・医療・介護情報利活用検討会、  
第5回医療等情報利活用WG及び第3回健診等情報利活用WG  
(令和2年12月9日)資料より抜粋



## 4. 政府決定文書における創薬力強化の健康に関する記述と最近の動き

# 政府決定文書における創薬力強化に関する記述と最近の動き

## 経済財政運営と改革の基本方針2023（令和5年6月16日閣議決定）（抄）

創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置、全ゲノム解析等に係る計画の推進を通じた情報基盤の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。さらに、新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため、長期収載品等の自己負担の在り方の見直し、検討を進める。大麻に関する制度を見直し、大麻由来医薬品の利用等に向けた必要な環境整備を行うほか、**OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進**、バイオシミラーの使用促進等、医療上の必要性を踏まえた後発医薬品を始めとする医薬品の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直し、プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。

内閣官房に鴨下一郎参与・武田俊彦政策参与が任命された（令和5年9月26日）。

- ・ 鴨下一郎 内閣官房参与
- ・ 武田俊彦 内閣官房健康・医療戦略室政策参与  
兼内閣府健康・医療戦略推進本部事務局政策参与

# 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
	岩崎真人	前武田薬品工業株式会社代表取締役
	岩崎甫	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
	高橋政代	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

# 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 中間とりまとめ概要

## 課題認識

ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス問題、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下、産学官を含めた総合的・全体的な戦略・実行体制の欠如

医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業と捉え、政策を力強く推進していくべき

## 戦略目標

治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届ける

- 現在生じているドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消
- 現時点で治療法のない疾患に対する研究開発を官民で推進

我が国が世界有数の創薬の地となる

- 豊かな基礎研究の蓄積と応用研究の進展
- 国内外の投資と人材の積極的な呼び込み

投資とイノベーションの循環が持続する社会システムを構築する

- アカデミアの人材育成や研究開発環境の整備、医薬品産業構造の改革
- スター・サイエンティストの育成、投資環境の整備、イノベーションとセルフケアの推進

## 1. 我が国の創薬力の強化

創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。

- 多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材
  - 海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み・活用
  - 外資系企業・VCも含む官民協議会の設置（政府・企業が政策や日本での活動にコミット）
  - 国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCとのマッチングイベントの開催
- 国際水準の臨床試験実施体制
  - ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備
  - 臨床研究中核病院の創薬への貢献促進
  - 国際共同治験・臨床試験の推進
  - 治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアトラックの整備
  - 海外企業の国内治験実施の支援
  - Single IRBの原則化・DCTの推進・情報公開と国民の理解促進
- 新規モダリティ医薬品の国内製造体制
  - CDMOに対する支援強化とバイオ製造人材の育成・海外からの呼び込み
  - 国際レベルのCDMOとFIH試験実施拠点の融合や海外拠点との連携
- アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成
  - アカデミア・スタートアップの研究開発支援の充実、知財・ビジネス戦略の確立
  - 持続可能な創薬力の維持・向上のための基礎研究振興
  - AIやロボティクス×創薬や分野融合、再生・細胞医療・遺伝子治療等
  - 医療DX、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備

## 2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける

治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるためには、新薬が開発されにくい分野や原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけも含め、積極的な施策を講じていくことが求められる。

- 薬事規制の見直し
  - 国際共同治験を踏まえた薬事規制の見直しと海外への発信
- 小児・難病希少疾病医薬品の開発促進
  - 採算性の乏しい難病・希少疾病医薬品の開発の促進
- PMDAの相談・審査体制
  - 新規モダリティの実用化推進の観点からの相談・支援
  - 各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等の国際化推進
  - 国際的に開かれた薬事規制であることの発信

## 3. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築

患者に最新の医薬品を届けるためには、患者のニーズの多様化や新しい技術の導入などに対応し、広義の医療市場全体を活性化するとともに、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち、システム全体が持続可能なものとなることが重要である。中長期的な視点から議論が継続して行われる必要がある。

- 革新的医薬品の価値に応じた評価
- 長期収載品依存からの脱却
- バイオシミラーの使用促進
- **スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進**
- 新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用
- ヘルスケア分野のスタートアップへの支援強化

中長期的に全体戦略を堅持しつつ、常に最新の情報を基に継続的に推進状況をフォローアップしていくことが重要

# 創薬エコシステムサミット（2024年7月30日開催） Gate Opening Summit for Innovative Drug Discovery

## 開催趣旨

- 「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」の中間とりまとめを踏まえ、創薬エコシステム育成施策の方針や進捗状況について、企業のニーズも踏まえて議論を行い検討するため、**来年度に官民協議会の設置を予定**。
- 創薬エコシステムの強化に向けた政府のコミットメントを内外に宣言し、官民が協力して継続的に連携してエコシステムの発展に取り組むことを確認すること**を目的とし、7月30日に「創薬エコシステムサミット」を開催。

<第1部> 創薬エコシステムに資する取組及び官民協議会のあり方を含む今後の施策について議論することを目的とし、政府関係者、国内外の製薬企業、VC、スタートアップ、大学関係者等の43名が出席。

<第2部> 参加者の連携・交流を促進するためのネットワーキング及びセミナーの開催を目的とし、第1部参加者を含む約400名が参加。

## 総理挨拶（抄）

日本を世界の人々に貢献できる「創薬の地」としていく。こうした方針を政府がコミットしていくことを、ここに宣言いたします。そして、医薬品産業は、我が国の科学技術力をいかせる重要な成長産業でもあります。我が国の今後の成長を担う基幹産業となるよう、強力に施策を推進してまいりたいと考えています。

岸田政権は医薬品産業を成長産業・基幹産業と位置付け、政府として、民間の更なる投資を呼び込む体制・基盤の整備に必要な予算を確保し、政府を挙げて創薬力構想会議の提言を具体的に進めていくことを国内外にお約束するものであります。

産業界におかれては、政府の政策、創薬環境、市場環境の変化を踏まえた構造改革が進められることを期待いたします。



## 経済財政運営と改革の基本方針2024（令和6年6月21日閣議決定）（抄）

足下の医薬品の供給不安解消に取り組むとともに、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する。バイオシミラーの使用等を促進するほか、**更なるスイッチOTC化の推進等によりセルフケア・セルフメディケーションを推進しつつ**、薬剤自己負担の見直しについて引き続き検討を進める。特定重要物資である抗菌薬について、国内製造の原薬が継続的に用いられる環境整備のための枠組みや一定の国内流通量を確保する方策について検討し、2024年度中に結論を得る。また、新規抗菌薬開発に対する市場インセンティブや、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業などにより産学官が連携して薬剤耐性菌の治療薬を確実に確保するとともに、抗菌薬研究開発支援に関する国際連携を推進する。2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する。このほか、MEDISOの機能強化、CARISO（仮称）の整備など医療介護分野のヘルスケアスタートアップの振興・支援の強力な推進、2025年度の事業実施組織の設立に向けた全ゲノム解析等に係る計画の推進を通じた情報基盤の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、創薬AIプラットフォームの整備、医療機器を含むヘルスケア産業、iPS細胞を活用した創薬や再生医療等の研究開発の推進及び同分野に係る産業振興拠点の整備や医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する。また、ヘルスケア分野について、HX（ヘルスケア・トランスフォーメーション）推進や投資拡大に向け、規制改革を含む政策対応を行う。仮名加工医療情報を用いた研究開発を推進するため、次世代医療基盤法の利活用を進める。リフィル処方について、活用推進に向けて、阻害要因を精査し、保険者からの個別周知等による認知度向上を始め機運醸成に取り組む。小中学校段階での献血推進活動など献血への理解を深めるとともに、輸血用血液製剤及びグロブリン製剤、フィブリノゲン製剤等血しょう分画製剤の国内自給、安定的な確保及び適正な使用の推進を図る。医療用ラジオアイソトープについて、国産化に必要な体制を整備するなど、アクションプランに基づく取組を推進するとともに、アクションプランの改定に向けた議論を行う。