

自由民主党

眼科医療政策推進議員連盟 総会資料

平成29年11月30日

厚生労働省 保険局医療課

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

平成30年度診療報酬改定のスケジュール（案）

平成29年

社会保障審議会（医療保険部会、医療部会）

秋以降 平成30年度診療報酬改定の基本方針の議論
12月頃 平成30年度診療報酬改定の基本方針の策定

内閣

12月中下旬 予算編成過程で、診療報酬の改定率を決定

平成30年

厚生労働大臣

1月頃
中医協に対し、
・ 予算編成過程を通じて内閣が決定した「改定率」
・ 社会保障審議会で策定された「基本方針」
に基づき改定案の調査・審議を行うよう諮問

厚生労働大臣

3月上旬頃 診療報酬改定に係る告示・通知の発出

中央社会保険医療協議会

1月以降 入院医療、外来医療、在宅医療等のあり方について議論

28改定の検証結果も含め、個別項目について集中的に議論

11月頃 医療経済実態調査の結果報告

12月頃 薬価調査・材料価格調査の結果報告

1月以降 厚生労働大臣の諮問を受け、具体的な診療報酬点数の設定に係る調査・審議
(公聴会、パブリックコメントの実施)

2月上旬頃
厚生労働大臣に対し、改定案を答申

平成30年4月1日 施行

医療機関の経営をめぐる状況

医療経済実態調査

【損益状況】

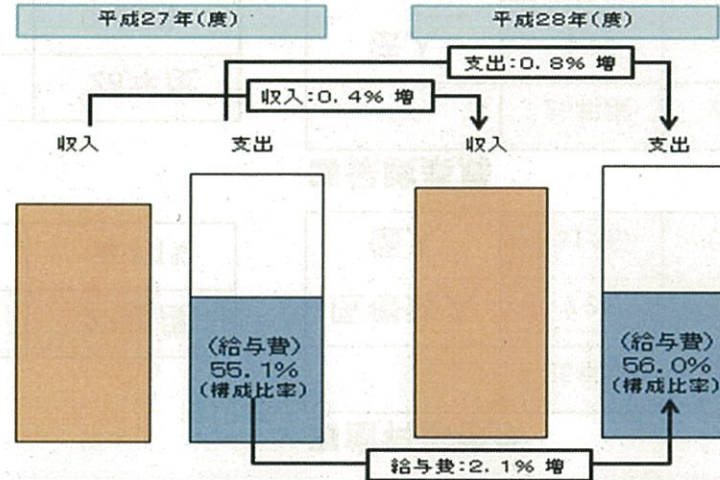
- 一般病院全体の損益率は、悪化傾向にあり、28年度は▲4.2%となっている（19年▲5.6%、20年▲4.4%に次ぐ低さ）。
- 医療法人については、28年度は1.8%（17年1.3%、20年1.4%に次ぐ低さ）。

【一般病院の損益率】

	H25年度	H26年度	H27年度	H28年度
全体	▲1.7%	▲3.1%	▲3.7%	▲4.2%
国公立を除く全体	0.4%	▲0.3%	0.4%	0.1%
医療法人	2.1%	2.0%	2.1%	1.8%
国立	3.3%	▲0.3%	▲1.3%	▲1.9%
公立	▲8.3%	▲11.3%	▲12.8%	▲13.7%

（注）国公立を除く全体には、医療法人のほか、日赤、済生会、厚生連等の公的医療機関が含まれる。

【収支状況】



- 医療機関の収入は0.4%増となる一方、支出は0.8%増となっている。
- 特に、医療機関における給与費は2.1%増になっている。

収入	0.4% 増
支出	0.8% 増
うち、給与費	2.1% 増 (金額ベース)

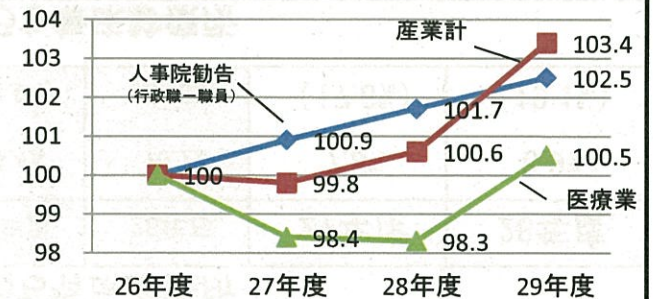
賃金・物価

- 他産業の賃金の伸びと比べると、医療分野の賃金の伸びは低い。
- 平成29年4月～8月の賃金は、平成28年までと比べると、上昇傾向にある。
- 平成29年4月～8月の物価は、前年度同期と比べると、0.4%の上昇となっている。

【参考】 平成27年度 0.2%
平成28年度 ▲0.1%
平成29年度 0.4%

【全産業と医療分野の賃金の伸びの比較】

（「人事院勧告」、「毎月勤労統計調査」について、26年を100として指数で表示）



※平成29年度は、4月～8月の数字。

平成29年医療経済実態調査(医療機関の損益率)

■一般病院

	25年度	26年度	27年度	28年度
全体	▲1.7%	▲3.1%	▲3.7%	▲4.2%
医療法人	2.1%	2.0%	2.1%	1.8%
国立	3.3%	▲0.3%	▲1.3%	▲1.9%
公立	▲8.3%	▲11.3%	▲12.8%	▲13.7%
国公立を除く全体	0.4%	▲0.3%	0.4%	0.1%

■精神科病院

	25年度	26年度	27年度	28年度
全体	0.4%	0.7%	0.2%	▲1.1%

■一般診療所

	25年度	26年度	27年度	28年度
医療法人	9.6%	9.1%	6.8%	6.2%
個人	(29.8%)	(29.3%)	(30.4%)	(30.9%)

■一般診療所のうち有床診療所

	25年度	26年度	27年度	28年度
医療法人	11.4%	10.7%	7.9%	6.9%
個人	(21.0%)	(20.0%)	(17.6%)	(19.1%)

■一般診療所のうち無床診療所

	25年度	26年度	27年度	28年度
医療法人	9.2%	8.8%	6.5%	6.0%
個人	(30.6%)	(30.2%)	(31.4%)	(31.8%)

■歯科診療所

	25年度	26年度	27年度	28年度
医療法人	8.2%	8.7%	4.8%	5.9%
個人	(31.3%)	(31.3%)	(28.4%)	(28.9%)

■保険薬局

	25年度	26年度	27年度	28年度
法人	9.1%	7.0%	8.3%	7.7%
個人	(12.8%)	(12.4%)	(9.8%)	(10.2%)

※損益率 = (医業・介護収益 - 医業・介護費用) ÷ 医業・介護収益

※個人の損益差額は、開設者の報酬のほか、建物、設備の改善を行う内部資金等に充てられる。

単回使用医療機器 (Single-use device :SUD)の再製造について (本年7月施行)

使用済みの単回使用医療機器 (SUD) を医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に**収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理**を行い、再び使用できるようにする(「再製造」)ための新たな仕組みを設ける

- 再製造SUDを製造販売するためには、医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可を必要とする。
- 再製造SUDは、元々のSUD(オリジナル品)とは別の品目として、製造販売承認を必要とする。
- 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任(安全対策、回収等)は、再製造を行った製造販売業者が担う。

再製造SUDに関する新たな仕組み



1. 再製造SUDの品質、製造管理等に関する基準を新設

○再製造SUDの品質、有効性及び安全性を確保するために、42条基準『再製造単回使用医療機器基準』を新設。また、QMSの追加要求事項を設定する

- ・ 再製造する使用済みSUDは、国内の医療機関で適切に管理されたものであること
- ・ 汚染、病原体が製造工程において除去・不活化されていること
- ・ オリジナル品の構造、原材料等の変更や安全性情報をモニタリングすること 等

2. 再製造SUDのトレーサビリティの確保

○再製造SUDにシリアル番号を付し、使用済みSUDを収集した医療機関から、製造工程、流通までの情報のトレーサビリティを確保(必要に応じてオリジナル品の製造番号までのトレーサビリティの確保を求める)

3. PMDAによる製造販売業者・製造業者の定期確認

○製造販売業者・製造業者の再製造SUDの製造工程等が承認内容、基準等を満たしていることをPMDAが定期(概ね年1回)に確認する

4. 再製造SUDの安全性等の評価に関する対面助言を新設

○申請予定の再製造SUDの製造工程等を、PMDAが実地で確認し、安全性確保に必要な評価等を助言する対面助言区分を新設する

5. 登録を必要とする製造業者の対象範囲の拡大

○再製造SUDにおいて重要な製造工程である受入検査、洗浄等を行う製造所を、製造業登録の対象とする

SUDの再製造に関する諸外国の状況

出典：厚生労働科学特別研究事業
「単回使用医療機器(SUD)の再製造に
関する研究 平成27年度総括研究報告書」

米国：再製造SUDを、オリジナル品とは別の医療機器として承認。

【**米国**】

2000年以前
院内再使用が実施さ
れていた。
→安全性等の懸念

2000

- 政府会計検査院(GAO)報告：
SUDの院内再使用には安全性の懸念。
- 米国FDAが再製造のガイダンスを整備。

2001

再製造SUDの医療機器承認を義務化

2008

政府会計検査院(GAO)報告：
再製造品はオリジナル品と同等に安全。

2010 ストライカー社が参入

2011 ジョンソン&ジョンソン社が参入

2000

2001

2002

2016

2017

【**欧州**】

2002

独：再製造サービスを規制

- ドイツが再製造の事業(サービス)を規制
- 病院と契約した再製造業者によって、使用済みSUDが収集され、再製造された後、同じ病院に納入

(医療機器としての認証は不要。ただし、市場に広く流通させる場合は医療機器として認証が必要。)

2016

英：医療機器の認証が必要

- 英国が2016年に再製造のガイドラインを公表。
- 医療機器としての認証が必要
- 使用済みSUDが収集され、再製造された後、同じ病院に納入

2017

欧州：医療機器規制で管理

- 本年5月に欧州医療機器規則を公布。(2020年施行予定)
- 医療機器としての認証が必要
(一般流通が可能)
- 病院と契約した再製造業者によって再製造する場合、認証は不要だが、医療機器規制と同様の再製造工程の管理を義務化
(再製造業者と契約した医療機関に対してのみ販売可。一般流通は不可。)

欧州：再製造SUDを、オリジナル品とは別の医療機器として認証。ただし、病院と契約した再製造業者による再製造も許容。