

医療情報  
ヘッドライン

## 高度管理医療機器認証基準の策定計画 汎用人工呼吸器等22の医療機器が対象

▶厚生労働省

## 医薬品販売制度実態把握調査の結果 1類医薬品のネット販売、サイト3割が不備

▶厚生労働省

経営  
TOPICS

統計調査資料  
介護保険事業状況報告(暫定)(平成28年2月分)

経営情報  
レポート

増加する精神疾患患者への対応  
開業医に求められる精神科ケア

経営  
データ  
ベース

ジャンル:経営計画 サブジャンル:経営分析  
経営分析に必要な知識  
当座比率の活用

# 高度管理医療機器認証基準の策定計画 汎用人工呼吸器等 22 の医療機器が対象

厚生労働省は 6 月 8 日、「高度管理医療機器に係る認証基準の策定計画」(2016 年度)を公表した。

これは、2013 年の薬事法改正 (2014 年 11 月 25 日施行) により、高度管理医療機器の認証基準が定められ、登録認証機関での基準適合性認証の審査が可能となったことに伴い、認証基準を策定するためのものである。

具体的に「適用期間」「実施方法」が定められており、計画は 2018 年度末までに「高度医療機器の選定」と「基準策定プロセス」を示し、基準策定などを進めるとしている。

## ■策定対象は麻酔システム、超音波吸引器等

策定計画は、2014 年 11 月に施行された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性確保等に関する法律」により、認証基準が定められた高度管理医療機器は、国による承認に代わり、国が登録した民間の第三者認証機関（登録認証機関）による基準適合性認証を受けることで製造販売できるようになり、これを受けて取りまとめられた。機器の選定は、次のいずれの条件満たす必要がある。

- 公的な規格類を基本とし、登録認証機関が有効性、安全性、品質を確保できる条件を客観的に判断でき、明確な基準が作成できること
- 関係業界から認証移行の希望があり、関係業界で高度管理医療機器の基準原案の作成が行われること
- 「既に作成された認証基準が活用できるもの」「認証審査の状況を確認し高度管理医療

機器（クラスⅢ）の中で比較的リスクが低いもの」から検討を進めること

2016 年度の策定対象となったのは、汎用人工呼吸器、成人用人工呼吸器、新生児・小児用人工呼吸器、麻酔システム、麻酔システム用人工呼吸器、超音波吸引器、汎用冷凍手術ユニットなど、22 の医療機器（いずれもクラスⅢ）となっている。

## ■今後の革新的な医療機器の開発、審査業務 増への対応策

これまで厚生労働大臣が指定した比較的リスクの低い管理医療機器については、基準を定めたものから国に登録された民間の第三者認証機関（「登録認証機関」）による基準適合性認証が行われている。2005 年度から現在まで 827 認証基準が制定され、管理医療機器の多くが認証移行されている。

一方、リスクが高いとされる高度管理医療機器については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（「PMDA」）が審査を行い国が承認を行う仕組みとなっており、2004 年度から現在まで、承認審査の高度化及び迅速化を図るための取り組みとして審査人員の増強を行い、申請相談事業の拡充や新医療機器、改良医療機器、後発医療機器といった申請品目の審査内容や審査時間に応じた審査体制（3 トラック審査）の整備を行ってきた。

今後、ソフトウェアやロボット技術の進歩より、それらを活用した革新的な医療機器が開発されることが予想され、なお一層の申請相談や審査業務の増加も予測される。

# 医薬品販売制度実態把握調査の結果 1類医薬品のネット販売、サイト3割が不備

厚生労働省は6月10日、「医薬品販売制度実態把握調査」の結果を公表した。この調査は、薬局・薬店が医薬品の販売に際し、店舗やインターネットで消費者に適切に説明を行っているかどうか等についての実態調査である。消費者が日常的に薬局・薬店で購入できる医薬品の販売の実情を一般消費者からの目線で調査し、販売の適正化を図るのを狙いとする。

## ■昨年11～12月、民間会社に委託して実施

平成27年度は、前年度に引き続き一般用医薬品のインターネット販売（特定販売）に関する法施行後の状況や要指導医薬品の店舗での販売状況を含め、次のような調査が行われた。

①薬局・店舗販売業の店舗販売（対象は全国の薬局・店舗販売業者5005件）

②薬局・店舗販売業の特定販売（対象は一般用医薬品インターネット販売サイト516件）

この調査は、厚労省が委託した民間会社（ソフトブレーン・フィールド）の調査員がサイト経由購入を行い、期間は2015年11～12月にかけて実施された。

調査結果では、正式解禁されたインターネットでの市販薬（一般用医薬品）販売について、販売業者側に第1類医薬品の取り扱いでは法令で義務づけられている「情報提供」をしていないサイトが約3割にのぼったことが明らかとなり、厚労省はこの結果を重く見ている。

副作用のリスクが比較的高い第1類の市販薬は、薬局での対面販売で薬剤師が書面を用いて説明するよう医薬品医療機器法で定められており、当然、ネット販売でもメールや電話などに

よる薬剤師の情報提供が義務づけられている。

第1類の販売時にサイトからメールなどで情報提供があったのは71%（14年度53%）にとどまり、事前に年齢や症状などの状況の入力を求める割合は90%で、14年度の84%より改善した。

実店舗の薬局など5005店の調査では、第1類販売時は90%で情報提供があったが、法定の書面での説明は74%（14年度71%）にとどまった。

## ■第1類医薬品（店舗（店頭）販売、インターネット販売に関する調査）

	店舗（店頭）販売	インターネット販売
使用者の状況について確認があった	89.6%	90.0%
（購入者への）情報提供があった	90.0%	71.4%
薬剤師により情報提供が行われた	94.1%	82.0%
購入者からの相談への適切な回答があった	98.8%	94.3%
薬剤師により相談への対応が行われた	94.6%	71.2%

厚労省は、調査結果の分析として、店舗での要指導医薬品の販売における「購入者が使用者本人であることの確認があった」ことやインターネット販売での第1類医薬品の販売における「情報提供があった」ことなどの項目で、前回に比べて改善が見られたものの、「依然、ルールが徹底されていない。自治体とも連携して改善を指導したい」としている。

# 介護保険事業状況報告(暫定) (平成28年2月分)

## 概要

### 1 第1号被保険者数(2月末現在)

第1号被保険者数は、3,375万人となっている。

### 2 要介護(要支援)認定者数(2月末現在)

要介護(要支援)認定者数は、618.6万人で、うち男性が191.3万人、女性が427.4万人となっている。

第1号被保険者に対する65歳以上の認定者数の割合は、約17.9%となっている。

(保険者が、国民健康保険団体連合会に提出する受給者台帳を基にしたものである)。

### 3 居宅(介護予防)サービス受給者数(現物給付12月サービス分、償還給付1月支出決定分)

居宅(介護予防)サービス受給者数は、393.9万人となっている。

(居宅(介護予防)サービスのサービス別受給者数とサービス別利用回(日)数は、国民健康保険団体連合会から提出されるデータを基に算出した値である)。

### 4 地域密着型(介護予防)サービス受給者数(現物給付12月サービス分、償還給付1月支出決定分)

地域密着型(介護予防)サービス受給者数は、41.7万人となっている。

(地域密着型(介護予防)サービスのサービス別受給者数とサービスの利用回数は、国民健康保険団体連合会から提出されるデータを基に算出した値である)。

### 5 施設サービス受給者数(現物給付12月サービス分、償還給付1月支出決定分)

施設サービス受給者数は91.8万人で、うち「介護老人福祉施設」が51.2万人、「介護老人保健施設」が35.0万人、「介護療養型医療施設」が5.8万人となっている。

(同一月に2施設以上でサービスを受けた場合、施設ごとにそれぞれ受給者数を1人と計上するが、合計には1人と計上しているため、3施設の合算と合計が一致しない)。

### 6 保険給付決定状況(現物給付12月サービス分、償還給付1月支出決定分)

高額介護(介護予防)サービス費、高額医療合算介護(介護予防)サービス費、特定入所者介護(介護予防)サービス費を含む保険給付費の総額は、7,672億円となっている。

## (1)再掲：保険給付費(住宅、地域密着型、施設)

住宅(介護予防)サービス分は3,945億円、地域密着型(介護予防)サービス分は861億円、施設サービス分は2,403億円となっている。

(特定入所者介護(介護予防)サービス費は、国民健康保険団体連合会から提出される現物給付分のデータと保険者から提出される償還給付分のデータを合算して算出した値である。)

## (2)再掲：高額介護(介護予防)サービス費、高額医療合算介護(介護予防)サービス費

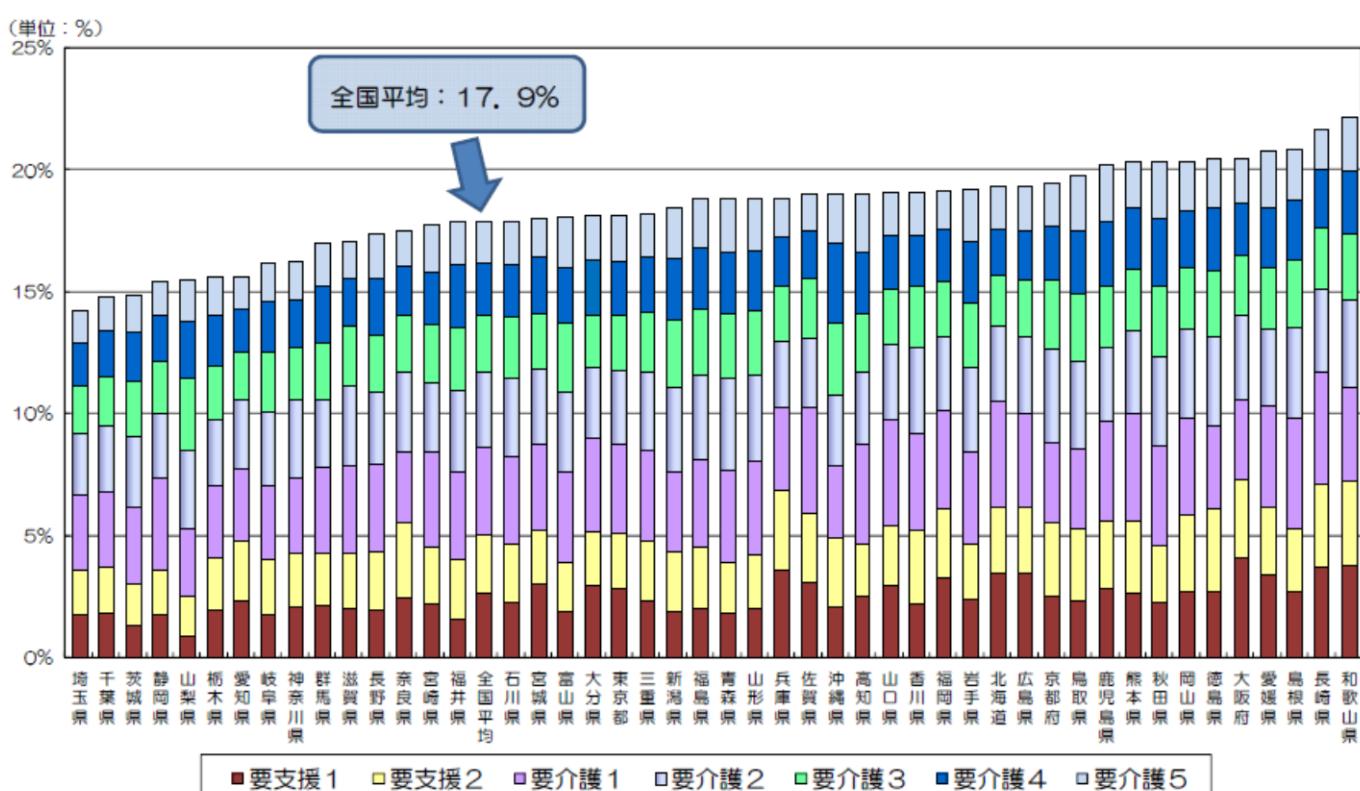
高額介護(介護予防)サービス費は166億円、高額医療合算介護(介護予防)サービス費は3億円となっている。

## (3)再掲：特定入所者介護(介護予防)サービス費

特定入所者介護(介護予防)サービス費の給付費総額は295億円、うち食費分は187億円、居住費(滞在費)分は108億円となっている。

(特定入所者介護(介護予防)サービス費は、国民健康保険団体連合会から提出される現物給付分のデータと保険者から提出される償還給付分のデータを合算して算出した値である。)

## 第1号被保険者一人あたり要介護(要支援)認定者割合(要支援1～要介護5)【都道府県別】



※第1号被保険者に対する65歳以上の認定者数の割合

出典：介護保険事業状況報告（平成28年2月末現在）

# 増加する精神疾患患者への対応 開業医に求められる精神科ケア

## ポイント

- 精神疾患患者の増加と適切なケアの必要性
- 開業医に必要なうつ病に関する知識
- 一般医と精神科医の連携で精神科疾患に対応



# 1 精神疾患者の増加と適切なケアの必要性

## ■「4大疾病」に精神疾患を加え「5大疾病」に

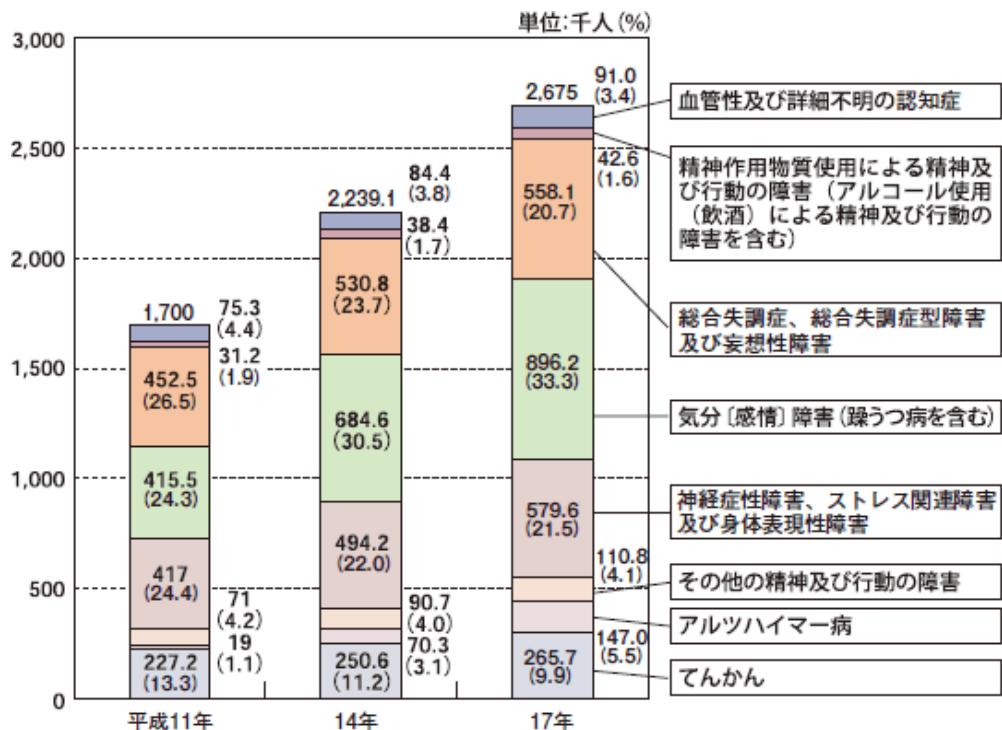
平成24年7月、厚生労働省は、地域医療の基本方針となる医療計画に盛り込むべき疾病として指定してきた「がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病」の4大疾病に、新たに精神疾患を加えて「5大疾病」とする方針を決めました。精神疾患が職場でのうつ病や高齢化に伴う認知症の患者数が年々増加していることを背景に、国民に広く関わる疾患として、重点的な対策が必要と判断されています。

疾患別外来等精神患者数のうち、外来及び在宅患者の動向をみると、平成11年からの6年間で最も患者数が増加したのが、躁うつ病を含む気分障害で、その数は45万人、平成17年における占有率は33.3%となっています。次いで、高い増加傾向を示しているのがストレス関連障害の16万人で、いずれもいわゆる現代病といわれる特異性を示しています。

また認知症関連疾患は、9万4千人（平成11年）から23万8千人（同17年）へと増加し、全疾患の9%を占めています。以降の認知症患者数は飛躍的に増加しており、これまでの国推計を1.3倍ほど上回る状況で急増していることが確認されています。

平成22年における認知症患者数は、全人口の2.1%に当たる268万人という驚くべき数を示しています。増加傾向は今後さらに強まり、人口の減少とも相まって、平成62年（2050年）には全人口比3.6%に相当する343万人、実に26人にひとりが認知症患者になると予測されています。

## ■疾患別外来等精神患者数推移（平成11年～17年）



注1：疾患名については調査時点のものである

注2：「精神障害者・在宅」とは外来の精神疾患患者である

資料：厚生労働省「患者調査」より厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部で作成

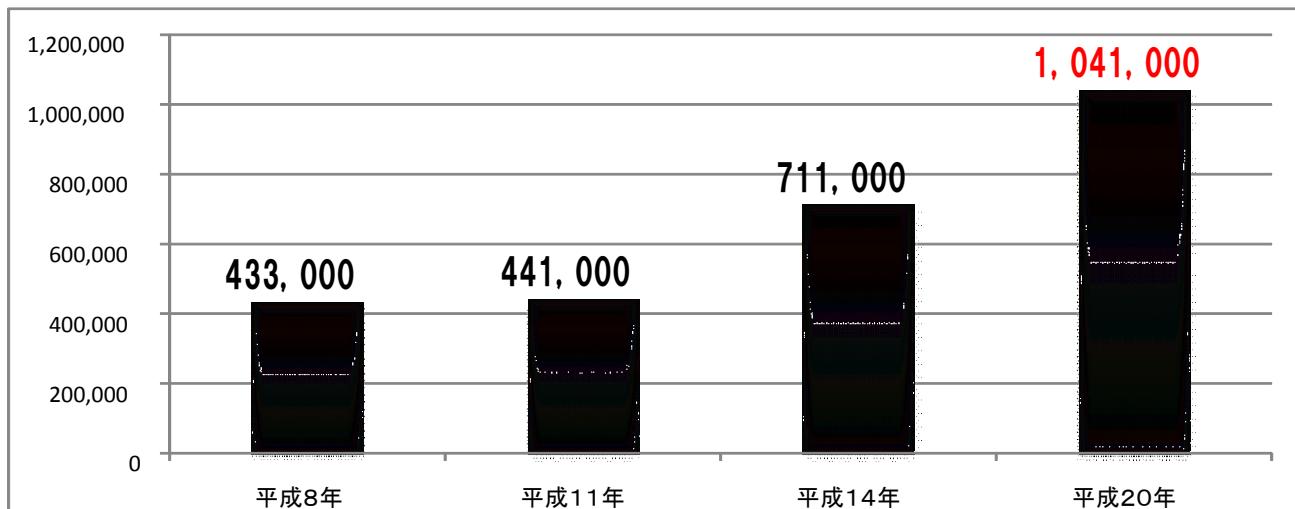
## 2 開業医に必要なうつ病に関する知識

### ■ 開業医に必要な基礎知識 ~10年で2.4倍となったうつ病

平成21年12月、厚生労働省が3年ごとに実施している患者調査において、抑うつなどの症状が続くうつ病の患者(躁うつ病を含む)が、初めて100万人を超えたことが報告されました。こうした状況の下、うつ病は現代社会において、多くの患者がある病気として認知されるとともに、休職制度や障害手当金、障害年金などの受給者数も大幅に増加しています。

#### ■ うつ病患者数推移

(単位: 人)



#### (1)急増する新型うつ病の背景

従来、うつ病はその症状や病気になる過程によって「メランコリー型」と「双極性障害」に分類されていましたが、旧来のうつ病に「気分変調症」と「非定型うつ病」を加えた「新型うつ病」として、4つに分類されるようになりました。

その主な症状は、以下のとおりです。

- ①自分の好きな仕事や活動の時だけ元気になる
- ②うつ病で休職することにあまり抵抗がなく、逆に病気を利用する傾向にある
- ③身体的疲労感や不調感を伴うことが多い
- ④自責感に乏しく、他罰的で会社や上司のせいにしがち
- ⑤どちらかというと真面目で負けず嫌いな性格

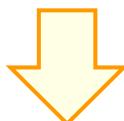
特に「嫌な時だけ気分が悪くなる」「自分でなく他人の責任にする」といった傾向が顕著であり、20～30代前半の比較的若い世代に発症するため、逃避型や回避型とも呼ばれています。うつ病患者が急増した背景には、従来の診断基準に加えて、気分変調症及び非定型うつ病の診断基準が加わったことによる基準の拡大が原因として挙げられます。

また、これに伴い労働困難者に対する障害年金受給者も増加し、平成20年には精神の障害による受給者数が85万人となり、障害年金の請求手続きの代理を目的として、社会保険労務士の元を訪れる患者も増えています。

## (2)メンタルヘルス不調職員も受給できる障害年金

障害年金には障害基礎年金（国民年金）と障害基礎年金、および障害共済年金があり、どの障害年金を請求できるかは、障害の原因となる傷病の初診日においてどの年金制度に加入していたかで決まります。精神障害の認定基準（国民年金・厚生年金保険障害認定基準）によると精神障害は、以下のように区分されます。

● 統合失調症、統合失調型障害及び妄想障害	● てんかん
● 気分（感情）障害	● 知的障害
● 症状性を含む器質性精神障害	● 発達障害



1級	日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの
2級	日常生活が著しい制限を受けるか、または日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの
3級	労働が著しい制限を受けるか、または労働に著しい制限を加えることを必要とする程度の障害を残すもの、および労働が制限を受けるかまたは労働に制限に制限を加えることを必要とする程度の障害を有するもの
傷病手当金	労働が制限を受けるか、または労働に制限を加えることを必要とする程度の障害を残すもの

このように、うつ病（気分障害）といった精神障害があっても、障害者雇用促進法により障害者の雇用改善が進められ、就労中でも当該年金は受給が可能となっています。

そのため、メンタルヘルス不調で精神障害を発症した職員も、障害年金を受給できる場合があります。

### 3 一般医と精神科医の連携で精神科疾患に対応

#### ■ リエゾン精神医学の強化

- ①リエゾン精神医学 (Liaison psychiatry または、Consultation Liaison Psychiatry) とは、一般の身体医療の中で起こる様々な精神医学問題に対して、医師を含む医療スタッフと精神科医が協働してあたる治療・診断やシステムです。
- ②うつ病や認知症などの精神疾患以外でもこの仕組みが取り上げられており、最近では、がん患者などにも広く適用されるようになってきました。

#### (1) 地域包括的に対応する精神疾患医療計画

厚生労働省は、平成 22 年に公表した精神疾患に関する医療計画の中で、地域包括的に対応する重要性を説き、その目指すべき方向を明確に示しています。

#### ■ 精神疾患患者やその家族等に対する方針

- ①住み慣れた身近な地域で基本的な医療やサービス支援を受けられる体制
- ②精神疾患の患者像に応じた医療機関の機能分担と連携により、他のサービスと協働することで、適切に保健・医療・介護・福祉・生活支援・就労支援等の総合的な支援を受けられる体制
- ③症状がわかりにくく変化しやすいため、医療やサービス支援が届きにくいという特性を踏まえ、アクセスしやすく、必要な医療を受けられる体制
- ④手厚い人員体制や退院支援・地域連携の強化など、必要な時に、入院医療を受けられる体制
- ⑤医療機関等が、提供できるサービスの内容や実績等についての情報を、積極的に公開することで、各種サービス間での円滑な機能連携を図り、サービスを利用しやすい環境づくり

#### (2) 一般医と精神科医との連携構築事例

この医療計画に基づき、うつ病の早期発見と治療推進のため、愛知県精神科病院協会（愛精協）などは平成 22 年 11 月 1 日から、地域におけるかかりつけ医と精神科医の連携を強化するシステム「あいちGPネット」の運用を始めています。

例えはうつ病は、その病気の性格上本人に自覚がなく、まず地域医療機関の内科など、かかりつけ医を受診している傾向があります。「GP ネット」は、かかりつけ医が「この患者は一刻を争う状態で緊急入院が必要」と判断した場合、精神科専門病院に一斉メールを送信して受け入れ可能な病院から返事をもらうことができるという、まさに「心と心をつなぐシステム」として機能しています。

# 経営データベース ①

ジャンル: 経営計画 > サブジャンル: 経営分析



## 経営分析に必要な知識

実際に経営分析を行う場合は、どのような知識が必要になりますか。



経営分析を大きく分けると、「実数分析」と「比率分析」があります。

実数分析は、財務諸表の実数をそのまま利用して分析します。比率分析は、財務諸表の実数から関係比率または構成比率を算出して分析します。

### ■実数分析に必要な知識

- ①貸借対照表の仕組み
- ②損益計算書の仕組み（変動損益計算書の仕組み及び自院の変動費と固定費）
- ③キャッシュフロー計算書の仕組み
- ④損益分岐点（売上と費用が同額になる売上高）

### ■比率分析に必要な知識

比率分析は、以下の4つの観点から指標を用いて行います。

#### ①収益性

	分析指標	算式	利用目的
収益性	総資本経常利益率(%)	経常利益／総資本	総資本を投入してどの程度の経常利益を上げたかを見る。
	総資本回転率(回)	医業収益／総資本	投下総資本を運用することによって、どれだけの医業収益を稼ぎ出したかという資本の活動性を見る。
	医業収益経常利益率(%)	経常利益／医業収益	本業に係る医業活動全体から生み出される利益力を見る。
	インタレスト・カバレッジ・レシオ(倍)	医業利益 + 受取利息／支払利息 + 割引料	金融費用の何倍の医業利益を上げているのかを見る。

#### ②安全性分析

	分析指標	算式	利用目的
安全性	自己資本比率	自己資本／総資本	総資産額に対する自己資本の占める割合を表し、調達資金の安全性を見る。
	流動比率	流動資産／流動負債	短期の負債に対する支払い能力を見る。
	固定長期適合率	固定資産／自己資本 + 固定負債	固定資産のうちどの程度が自己資本と長期の借入金で賄われているかを見る。
	医業収益対長期借入金比率	長期借入金／医業収益	医業収益に対する長期借入金の比率を見る。

#### ③生産性分析

	分析指標	算式	利用目的
生産性	1人当たり医業収益	医業収益／従事者数	医業収益を常時従事者数で除して求めたもので、1人当たりの医業収益を見る。
	労働生産性	医業収益 - (材料費 + 経費 + 委託費 + 減価償却費 + その他の費用)／従事者数	総経費につき新たに付け加えた価値がどの程度の割合なのかを見る。
	労働分配率(%)	給与費／医業収益 - (材料費 + 経費 + 委託費 + 減価償却費 + その他の費用)	付加価値のうち、労働の対価として配分された給与費の割合を見る。

## 経営データベース ②

ジャンル: 経営計画 > サブジャンル: 経営分析



### 当座比率の活用

当院は100床の病院ですが、実際に当座比率を使った経営分析の進め方について教えてください。



当座比率は、当座資産÷流動負債の算式で表され、流動資産のうち特に短期間で現金化される当座資産に注目し、当座資産による流動負債の返済能力をみるものです。

当座資産とは流動比率の分子にくる流動資産のうち、即座に現金化されない棚卸資産を除いたもので、一般的には長期にわたる、または、回収が困難と思われる窓口未収入金や短期貸付金なども除くことが理想的です。

具体的には、「当座資産=現金・預金+保険未収入金+回収可能な未収入金」という算定式になり、また当座比率は、100%以上が望ましいとされています。

#### ◆事例: 100床病院(平成28年3月末 貸借対照表 抜粋)

(単位:千円)

流動資産	543,521	流動負債	198,425
[内訳]		[内訳]	
現預金	282,625	買掛金	100,469
保険未収入金	230,090	未払金	54,258
未収入金	19,865	預り金	8,975
医薬品・貯蔵品	12,361	未収法人税等	32,918
貸倒引当金	▲1,420	未収消費税	1,805

当座資産は、現預金、保険未収入金、未収入金が対象となります。また、ここでいう未収入金とは、診療報酬の自己負担分3月分、人間ドックの未収入金等の回収可能なものであり、これらを算入します。

流動資産のうち、現預金、保険未収入金、未収入金の合計532,580千円を分母として算定すると、

当座比率=当座資産÷流動資産=532,580千円÷198,425千円=268.4%  
となり、非常に優秀な数値であることがわかります。

これが、100%以下になるということは、すなわち当座資産が3.3億円以上減少することを意味するため、非常に危険な状況に陥るといえます。

当座比率の活用にあたっては、数値結果を検証することも重要ですが、資産内容に問題がないかのチェックが実務上重要なポイントです。