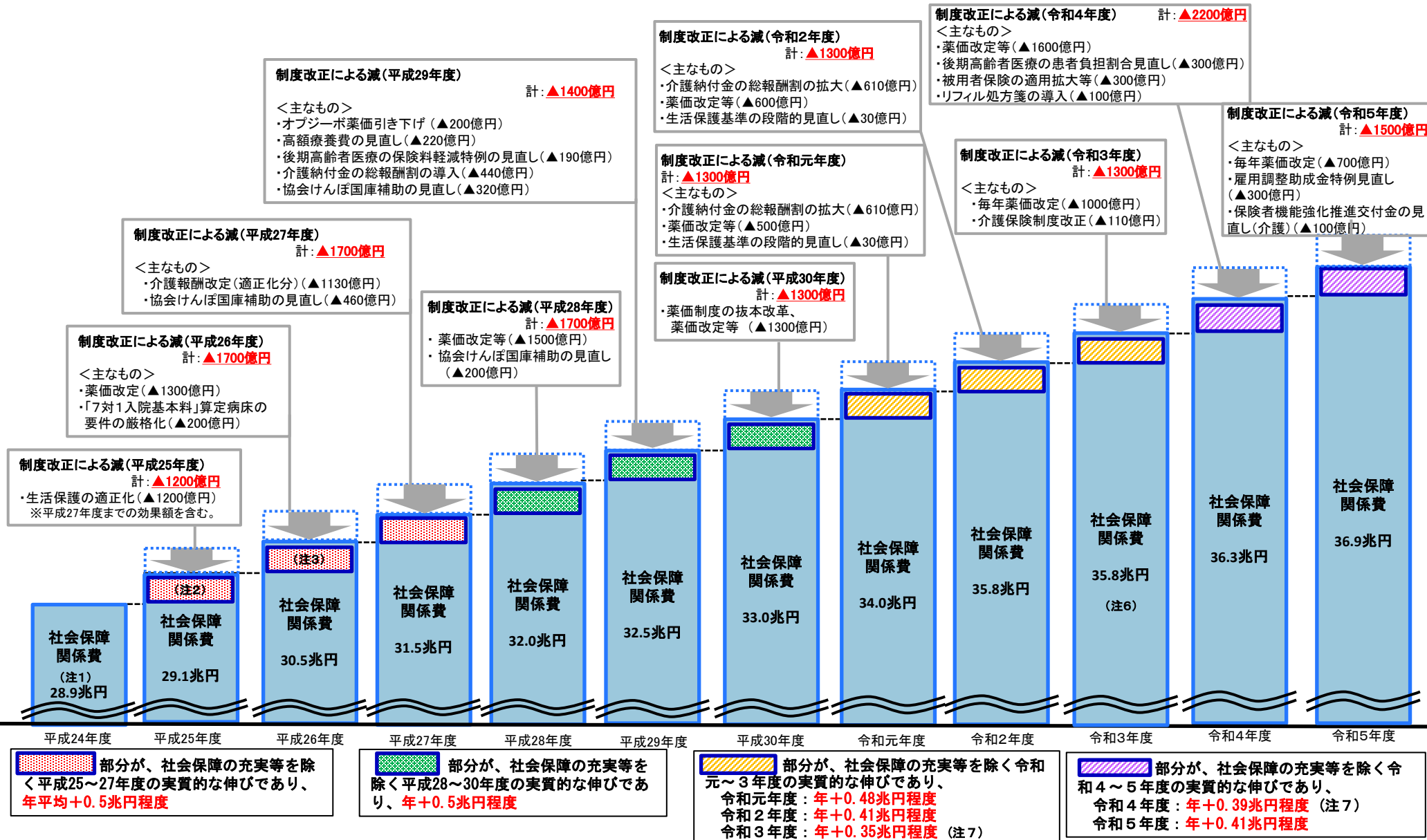


財政各論③：こども・高齢化等 (参考資料)

財務省

2023年5月11日

社会保障関係費の伸び



部分が、社会保障の充実等を除く平成25～27年度の実質的な伸びであり、年平均+0.5兆円程度

部分が、社会保障の充実等を除く平成28～30年度の実質的な伸びであり、年平均+0.5兆円程度

部分が、社会保障の充実等を除く令和元～3年度の実質的な伸びであり、令和元年度: 年+0.48兆円程度、令和2年度: 年+0.41兆円程度、令和3年度: 年+0.35兆円程度 (注7)

部分が、社会保障の充実等を除く令和4～5年度の実質的な伸びであり、令和4年度: 年+0.39兆円程度 (注7)、令和5年度: 年+0.41兆円程度

(注1) 年金国庫負担2分の1ベースの予算額。(注2) 基礎年金国庫負担の受入超過による精算(▲0.3兆円)の影響を含めない。
 (注3) 高齢者の医療費自己負担軽減措置等に係る経費の当初予算化(+0.4兆円)の影響を含めない。(注4) 社会保障関係費の計数には、社会保障の充実等を含む。(注5) 令和元・2年度の社会保障関係費の計数は、臨時・特別の措置を除く。
 (注6) 令和2年度まで社会保障関係費として分類していた1,200億円程度の経費について、経費区分の変更を行ったため、除外している。
 (注7) 新型コロナウイルス感染症の影響を受けた足元の医療費動向を踏まえ、医療費に係る国庫負担分を令和3年度においては▲2000億円、令和4年度においては▲700億円程度減少させたベースと比較している。

全世代型社会保障の基本的考え方

1. 目指すべき社会の将来方向

①「少子化・人口減少」の流れを変える

- ・少子化・人口減少の進行は、経済活動における供給（生産）及び需要（消費）の縮小、社会保障機能の低下をもたらし、経済社会を「縮小スパイラル」に突入させる、国の存続そのものにかかわる問題
- ・子どもを生み育てたいという個人の希望を叶えることは、個人の幸福追求の支援のみならず、少子化・人口減少の流れを大きく変え、経済と社会保障の持続可能性を高め、「成長と分配の好循環」を実現する上で社会全体にも大きな福音
- 最も緊急を要する取組は、「未来への投資」として、子育て・若者世代への支援を急速かつ強力で整備すること。子育て費用を社会全体で分かち合い、子どもを生み育てたいと希望する全ての人が、安心して子育てができる環境の整備が急務

② これからも続く「超高齢社会」に備える

- ・働き方に中立的な社会保障制度を構築し、女性や高齢者を含め、経済社会の支え手となる労働力を確保する
- ・社会保障を能力に応じて皆で支える仕組みを構築し、医療・介護・福祉等のニーズの変化に的確に対応する

③「地域の支え合い」を強める

- ・独居者の増加、就職氷河期世代の高齢化、孤独・孤立の深刻化等を見据え、人々が地域社会との中で安心して生活できる社会の構築が必要

2. 全世代型社会保障の基本理念

①「将来世代」の安心を保障する

「全世代」は、これから生まれる「将来世代」も含む。彼らの安心のためにも、負担を先送りせず、同時に、給付の不断の見直しが必要。

②能力に応じて、全世代が支え合う

年齢に関わらず、全ての国民が、能力に応じて負担し、支え合うことで人生のステージに応じ、必要な保障の提供を目指す。

③個人の幸福とともに、社会全体を幸福にする

社会保障は、リスク等に社会全体で備え、個人の幸福増進を図るとともに、健康寿命の延伸等により社会全体も幸福にする。

④制度を支える人材やサービス提供体制を重視する

人材確保・育成や働き方改革、処遇改善、生産性向上、業務効率化に加え、医療・介護ニーズ等を踏まえたサービス提供体制の構築が必要。

⑤社会保障のDXに積極的に取り組む

社会保障給付事務の効率化、新サービスの創造等のため、社会保障全体におけるデジタル技術の積極的な活用を図ることが重要。

3. 全世代型社会保障の構築に向けての取組

○ 時間軸の視点

2040年頃までを視野に入れつつ、足元の短期的課題とともに、当面の2025年や2030年を目指した中長期的な課題について、「時間軸」を持って取組を進めていくことが重要。（「今後の改革の工程」を提示。）

○ 地域軸の視点

社会保障ニーズや活用可能資源の地域的差異を考慮し、地域に応じた解決の手法や仕組みを考案することが重要。

1. こども・子育て支援の充実

(1) 基本的方向

- これまで、保育の受け皿整備や幼児教育・保育の無償化などに取り組み、大きな成果も見られるが、少子化の流れを変えるには至っておらず、少子化の危機的な状況から脱却するための更なる対策が必要
- 今後、こども家庭庁の下で「こども大綱」を策定する中で、特に、現行制度で手薄な0～2歳児へのきめ細やかな支援が重要との認識の下、「未来への投資」として、社会全体でこども・子育てを支援する観点から、妊娠・出産・子育てを通じた切れ目ない包括的支援を早期に構築すべき
- 恒久的な施策には恒久的な財源が必要であり、「骨太の方針2022」の方針に沿って、全ての世代でこどもや、子育て・若者世代を支えるという視点から、支援策の更なる具体化とあわせて検討すべき
- まずは(2)に掲げる支援策の具体化に取り組み、これも含め、こどもの視点に立って、必要なこども政策が何か、体系的にとりまとめることが重要であり、来年度の「骨太の方針」において、将来的にこども予算の倍増を目指していく上での当面の道筋を示していく必要
- 0～2歳児に焦点を当てた支援の早期構築後には、幅広い年齢層の子育て世帯に対する経済的支援の充実を検討する必要

(2) 取り組むべき課題

① 全ての妊産婦・子育て世帯支援

- ・ 妊娠時から寄り添う「伴走型相談支援」と経済的支援の充実(0～2歳児の支援拡充) ☆★
- ・ 全ての希望者が、産前・産後ケアや一時預かりなどを利用できる環境の整備 ★
- ・ 出産育児一時金の引上げ(42万円→50万円)と出産費用の見える化(後期高齢者医療制度が費用の一部を支援する仕組みの導入を含む) ☆
- ・ 不妊治療等に関する支援 ★

② 仕事と子育ての両立支援(「仕事か、子育てか」の二者択一を迫られている状況の是正)

- ・ 育児休業後において切れ目なく保育を利用でき、また、円滑に職場復帰できるよう、予め保育の枠を確保できる入所予約システムの構築 ★
- ・ 子育て期の長時間労働の是正、柔軟な働き方の促進 ★
- ・ 育児休業取得の一層の促進と時短勤務を選択する際の給付の創設 ★
- ・ 非正規雇用労働者の処遇改善、雇用のセーフティネットや育児休業給付の対象外となっている短時間労働者への更なる支援 ★
- ・ 自営業者やフリーランス・ギグワーカー等の育児休業給付の対象外である方々への育児期間中の給付の創設 ★

(3) 今後の改革の工程

① 足元の課題

- ・ (2) ☆の項目

② 来年、早急に具体化を進めるべき項目

- ・ (2) ★の項目
- ・ 「骨太の方針2022」にもあるように、こども・子育て支援の充実を支える安定的な財源について、企業を含め社会全体で連帯し、公平な立場で、広く負担し、支える仕組みの検討
- ・ 0～2歳児に焦点を当てた切れ目のない包括的支援の早期構築後の課題として、児童手当の拡充など幅広い年齢層の子育て世帯に対する経済的支援の充実について恒久的な財源とあわせて検討

2. 働き方に中立的な社会保障制度等の構築

(1) 基本的方向

- 国民の価値観やライフスタイル、働き方の多様化が進む中、格差の固定化や貧困の防止を図り、社会の分断を防ぐ観点からも、どのような働き方をしても一セーフティネットが確保され、誰もが安心して希望どおりに働くことができる社会保障制度等の構築が求められている
- 少子化対策の観点からも、子育て・若者世代が将来に展望を持ち、生涯未婚率の低下にもつながるよう、労働市場、雇用の在り方について不断の見直しが重要であり、非正規雇用労働者を取り巻く課題の解決や、希望すれば誰もが主体的に成長分野などの企業へ円滑に移動できるような環境整備が必要

(2) 取り組むべき課題

① 勤労者皆保険の実現に向けた取組

- ・ 短時間労働者への被用者保険の適用に関する企業規模要件の撤廃
- ・ 個人事業所の非適用業種の解消
- ・ 週労働時間20時間未満の短時間労働者への適用拡大
- ・ フリーランス・ギグワーカーについて、被用者性の捉え方などの検討を深め、より幅広い社会保険の在り方を検討する
- ・ 被用者保険の適用拡大を進めるにあたってはデジタル技術の活用による環境整備が重要
- ・ 女性の就労の制約と指摘される制度等を働き方に中立的なものにしていくことが重要
- ・ 被用者保険適用拡大の更なる推進に向けた環境整備・広報の充実

② 労働市場や雇用の在り方の見直し

- ・ 非正規雇用労働者を取り巻く課題の解決
(「同一労働同一賃金」の履行確保と効果検証・必要な見直し、有期雇用労働者の「無期転換ルール」の実効性確保、キャリアアップ支援、「多様な正社員」の拡充、取組状況の開示等の企業の取組の促進策) ★
- ・ 労働移動の円滑化
(リスキリング、キャリアサポート、職業・職場情報の見える化などの継続的な推進及び「労働移動円滑化に向けた指針」の策定、取組状況の開示等の企業の取組の促進策) ★

(3) 今後の改革の工程

(勤労者皆保険の実現に向けた取組)

- 次期年金制度改正に向けて検討・実施すべき項目
 - ・ 短時間労働者への被用者保険の適用拡大（企業規模要件の撤廃など）
 - ・ 常時5人以上を使用する個人事業所の非適用業種の解消
 - ・ 週所定労働時間20時間未満の労働者、常時5人未満を使用する個人事業所への被用者保険の適用拡大
 - ・ フリーランス・ギグワーカーの社会保険の適用の在り方の整理

(労働市場や雇用の在り方の見直し)

- 速やかに検討・実施すべき事項
 - ・ (2) ★の項目

3. 医療・介護制度の改革

(1) 基本的方向

- 超高齢社会への備えを確かなものとするとともに、人口減少に対応していく観点から、医療・介護制度の改革を前に進めることが喫緊の課題。特に、2025年までに75歳以上の後期高齢者の割合が急激に高まることを踏まえ、負担能力に応じて、全ての世代で、増加する医療費を公平に支え合う仕組みを早急に構築する必要がある。
- 限りある資源を有効に活用しながら、地域における医療・介護ニーズの増大に的確に対応する。全ての国民が、それぞれの地域において、質の高い医療・介護サービスを必要に応じて受けることのできる体制を確保していく観点から、医療の機能分化と連携の更なる推進、医療・介護人材の確保等に力を注ぐ。

(2) 取り組むべき課題

① 医療保険制度

- ・ 後期高齢者医療制度の保険料負担の在り方の見直し（後期高齢者の保険料負担と現役世代の支援金について、一人当たりの伸び率が均衡するよう見直し。高齢者の保険料負担については低所得層に配慮しつつ、賦課限度額、所得割率を引上げ） ☆
- ・ 被用者保険者間の格差是正（健保組合への更なる支援を行いつつ、前期高齢者の財政調整に部分的に「報酬水準に応じた調整」を導入） ☆
- ・ 引き続き、給付の在り方、給付と負担のバランスを含めた不断の見直し。また、都道府県の役割について検討を深めていく必要。

② 医療提供体制

- ・ サービス提供体制の改革に向けた主な課題（都道府県の責務の明確化等による地域医療構想の推進、医療法人の経営情報のデータベースの構築などの医療法人改革等）
- ・ かかりつけ医機能が発揮される制度整備（今後の高齢者人口の更なる増加と人口減少を見据え、かかりつけ医機能が発揮される制度整備は不可欠であり、早急な実現を目指す。その際には、国民・患者から見て、一人ひとりが受ける医療サービスの質の向上につながるものとする必要がある。） ☆

③ 介護

- ・ 地域包括ケアシステムの深化・推進
- ・ 次の計画期間に向けた改革
 - － 介護現場の生産性向上と働く環境の改善 ★
 - － 介護保険の持続可能性の確保のため、「骨太の方針2022」等で指摘された課題について来年度の「骨太の方針」に向けて検討 ★

④ 医療・介護分野等におけるDXの推進 ★

- ・ 医療・介護分野の関連データの積極的な利活用の推進
- ・ 医療DXの実装化

(3) 今後の改革の工程

① 足元の課題

- ・ (2) ☆の項目
- ・ 医療法人改革の推進、医療介護間での情報連携

② 来年、早急に検討を進めるべき項目

- ・ 更なる医療制度改革（かかりつけ医機能の制度整備の実施に向けた具体化、地域医療構想の実現に向けた更なる取組、診療報酬・薬価改定に向けた検討）
- ・ (2) ★の項目

③ 2025年度までに取り組むべき項目

- ・ 医療保険及び介護保険における負担能力に応じた負担と給付の内容の不断の見直し
- ・ 本格的な人口減少期に向けた地域医療構想の見直し、実効性の確保
- ・ 地域包括ケアの実現に向けた提供体制の整備と効率化・連携強化

4. 「地域共生社会」の実現

(1) 基本的方向

- 人口構造及び世帯構成が変化し、家族のつながりや地縁も希薄化する中で、今後更なる増加が見込まれる独居高齢者等を住まいの確保を含め、社会全体でどのように支えていくかが大きな課題
- 制度・分野や、「支える側」、「支えられる側」という従来を越えて、人と人、人と社会がつながり、一人ひとりが生きがいや役割を持ち、助け合いながら暮らしていくことのできる包摂的な社会の実現が必要
 - 各種社会保障サービスの担い手や幅広い関係者の連携の下、地域全体で、一人ひとりに寄り添い、伴走支援するという視点が重要
- 人口急減地域においては、地域社会における支え合い機能が低下し、住民の日常生活の維持に課題が生じる事態も想定
 - 住民同士が助け合う「互助」の機能を強化することが重要

(2) 取り組むべき課題

① 一人ひとりに寄り添う支援とつながりの創出

- ・重層的支援体制の整備 ☆
- ・ソーシャルワーカー等の確保・育成 ☆
- ・多様な主体による地域づくりの推進 ☆
- ・孤独・孤立対策の推進 ☆
- ・地域共生社会の実現に向けた社会保障教育の推進 ☆

② 住まいの確保

- 住まい政策を社会保障の重要な課題と位置づけ、必要な施策を本格的に展開すべき。その際、支援対象のニーズや既存制度の関係の整理も含めて議論を深め、必要な制度的対応を検討すべき。
 - ・ソフト面での支援の強化（住宅の提供と見守り・相談支援の提供をあわせて実施）
 - ・住宅の所有者との関係、空き地・空き家の活用

(3) 今後の改革の工程

① 来年度、実施・推進すべき項目

- ・(2) ☆の項目
- ・「住まい支援システム」の構築に向けたモデル事業の実施を踏まえた実践面での課題の抽出、全国的な普及に向けた具体的な手法の周知・啓発
- ・上記モデル事業の成果を活用して、住まいに課題を抱える者の属性や量的な把握についての推計及びその精緻化
- ・生活困窮者自立支援制度、住宅セーフティネット制度などにおける住まい支援を強化

② 制度改正について検討を進めるべき項目

- ・既存の各制度における住まい支援の強化に向けて、①のモデル事業の結果等を踏まえつつ更なる検討を深め、必要な制度改正を実施

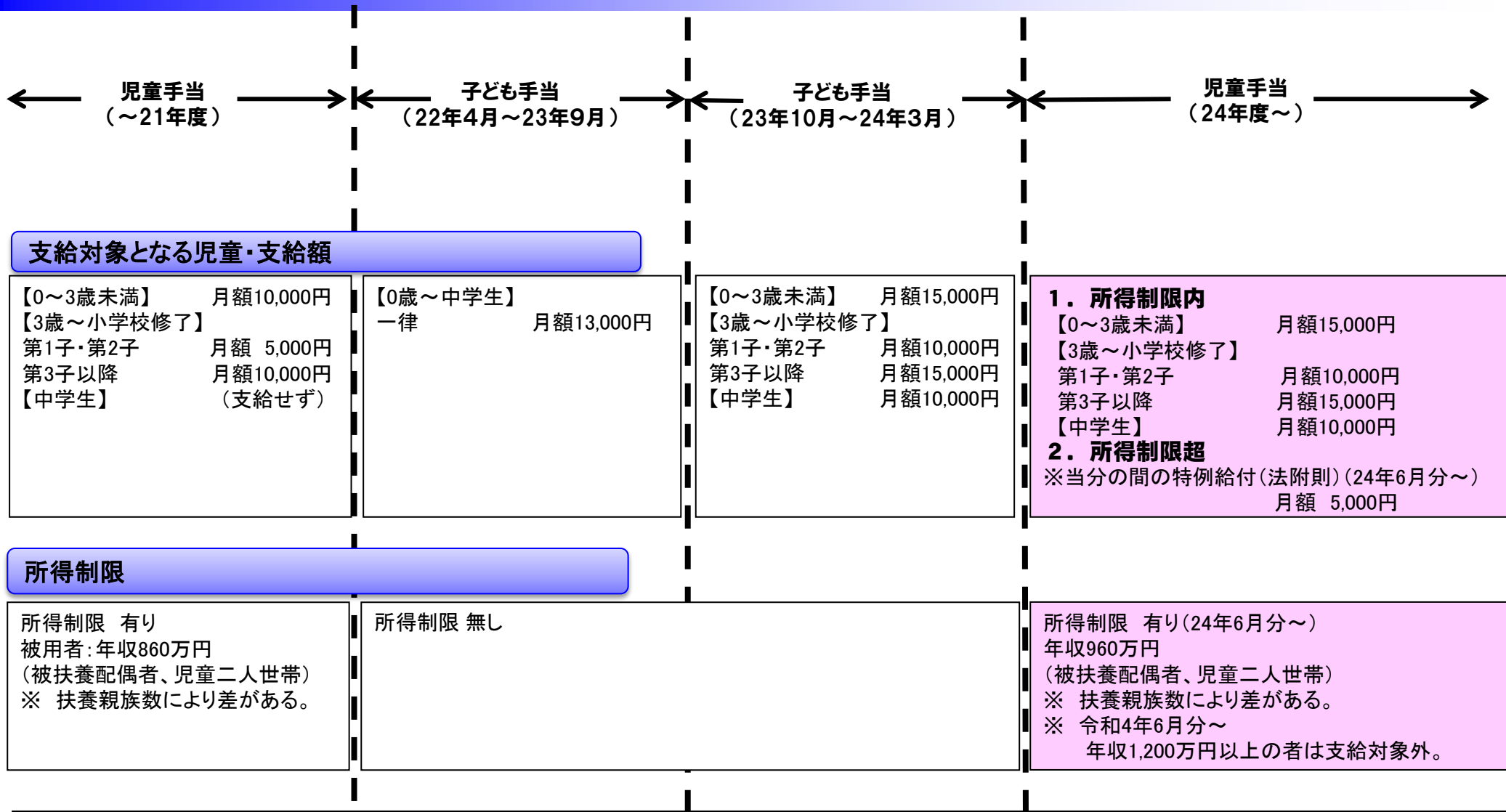
1. 施策の目的

- 家庭等の生活の安定に寄与する。
- 次代の社会を担う児童の健やかな成長に資する。

2. 施策の内容、実施主体等

支給対象	中学校修了までの国内に住所を有する児童 (15歳に到達後の最初の年度末まで) ※対象児童約1620万人 (令和2年度年報(令和3年2月末))	所得制限 (夫婦と児童2人)	所得限度額(年収ベース) 960万円未満 ※ 年収1,200万円以上の者は支給対象外																																
手当月額	<ul style="list-style-type: none"> 0~3歳未満 一律15,000円 3歳~小学校修了まで 第1子、第2子:10,000円(第3子以降:15,000円) <u>中学生</u> 一律10,000円 所得制限以上 一律5,000円(当分の間の特例給付) 	受給資格者	<ul style="list-style-type: none"> 監護生計要件を満たす父母等 児童が施設に入所している場合は施設の設置者等 																																
		実施主体	市区町村(法定受託事務) ※公務員は所属庁で実施																																
		支払期月	毎年2月、6月及び10月(各前月までの分を支払)																																
費用負担	財源については、国、地方(都道府県、市区町村)、事業主拠出金(※)で構成 ※ 事業主拠出金は、標準報酬月額及び標準賞与額を基準として、拠出金率(3.6/1000)を乗じて得た額を徴収し、児童手当等に充当されている。																																		
	被用者 非被用者 公務員	<table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢・給付種別</th> <th>事業主</th> <th>国</th> <th>地方</th> <th>国</th> <th>地方</th> <th>公務員</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">0歳~3歳未満</td> <td>児童手当</td> <td>7/15</td> <td>16/45</td> <td>8/45</td> <td>2/3</td> <td>1/3</td> <td rowspan="2">所属庁 10/10</td> </tr> <tr> <td>特例給付 (所得制限以上)</td> <td>2/3</td> <td>1/3</td> <td>2/3</td> <td>1/3</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">3歳~中学校修了前</td> <td>児童手当</td> <td>2/3</td> <td>1/3</td> <td>2/3</td> <td>1/3</td> <td rowspan="2">所属庁 10/10</td> </tr> <tr> <td>特例給付 (所得制限以上)</td> <td>2/3</td> <td>1/3</td> <td>2/3</td> <td>1/3</td> </tr> </tbody> </table>		年齢・給付種別	事業主	国	地方	国	地方	公務員	0歳~3歳未満	児童手当	7/15	16/45	8/45	2/3	1/3	所属庁 10/10	特例給付 (所得制限以上)	2/3	1/3	2/3	1/3	3歳~中学校修了前	児童手当	2/3	1/3	2/3	1/3	所属庁 10/10	特例給付 (所得制限以上)	2/3	1/3	2/3	1/3
年齢・給付種別	事業主	国	地方	国	地方	公務員																													
0歳~3歳未満	児童手当	7/15	16/45	8/45	2/3	1/3	所属庁 10/10																												
	特例給付 (所得制限以上)	2/3	1/3	2/3	1/3																														
3歳~中学校修了前	児童手当	2/3	1/3	2/3	1/3	所属庁 10/10																													
	特例給付 (所得制限以上)	2/3	1/3	2/3	1/3																														
財源内訳	[給付総額] 1兆9,442億円 (1兆9,988億円) ※()内は令和4年度予算額																																		
	(内訳)国負担分 : 1兆 637億円(1兆 951億円) うち特例給付 349億円 地方負担分 : 5,318億円(5,476億円) うち特例給付 175億円 事業主負担分 : 1,562億円(1,637億円) 公務員分 : 1,924億円(1,925億円) うち特例給付 29億円																																		

児童手当に関する制度改正の経緯



※ 年少扶養控除及び16歳から18歳までの特定扶養控除(扶養控除の上乗せ部分)の廃止
(所得税: 23年分～、住民税: 24年度分～)

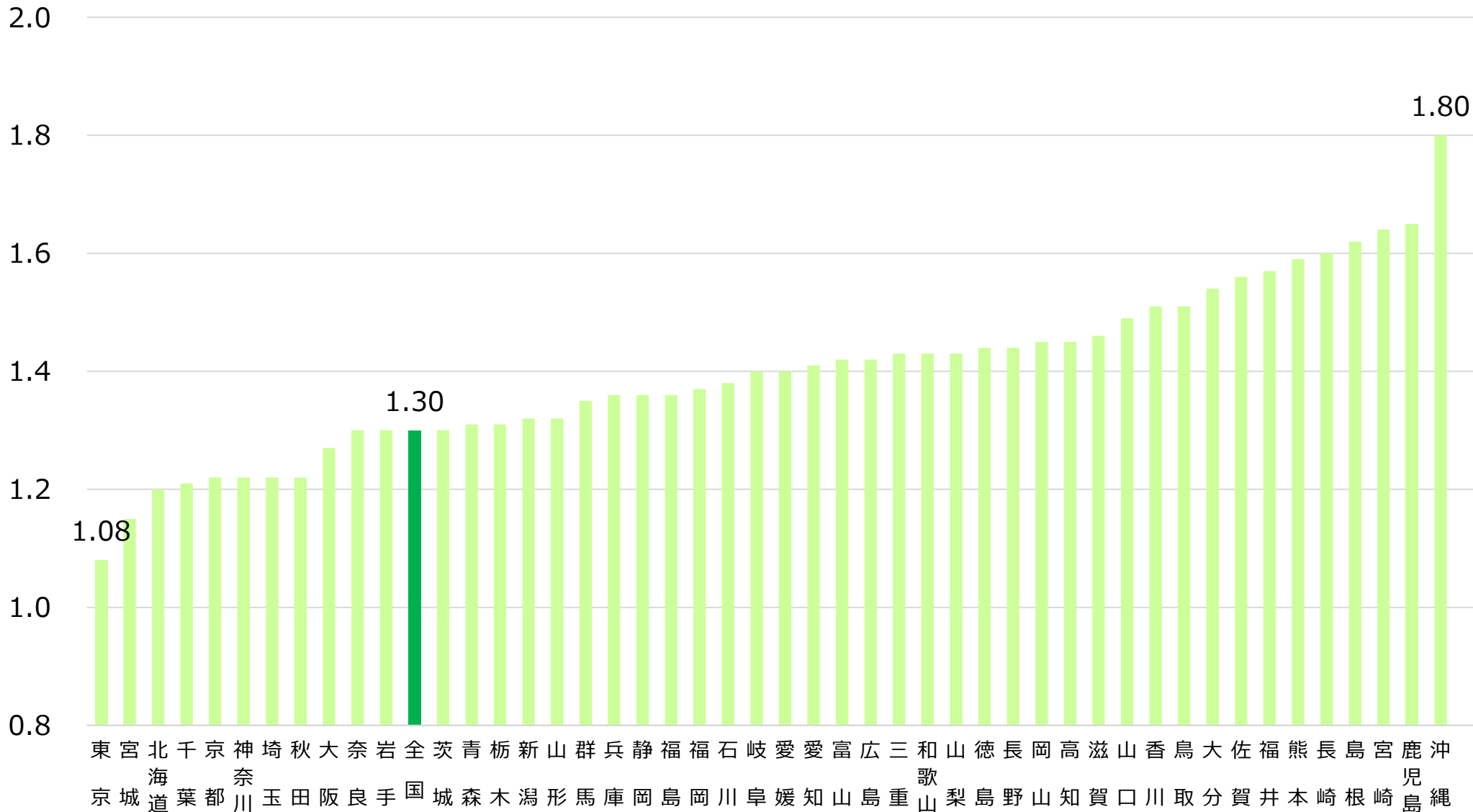
諸外国の児童手当制度の比較

	日本	ドイツ	フランス	イギリス	スウェーデン	アメリカ
名称	児童手当	児童手当 (Kindergeld)	家族手当 (Allocations familiales)	児童手当 (Child Benefit)	児童手当 (Barnbidrag)	制度無し
支給対象	・第1子から ・中学校修了まで	・第1子から ・18歳未満 (失業者は21歳未満、 学生は25歳未満、 25歳到達前の障害で就 労困難の場合は無期限)	・第2子以降 ・20歳未満	・第1子から (学生又は就労訓練 中の者は20歳未満)	・第1子から ・16歳未満 (学生は18歳まで)	
支給月額	3歳未満 1.5万円 3歳以上小学校修了前 1.0万円 (第3子以降1.5万円) 中学生 1.0万円	第1・2子 219€ 第3子 225€ 第4子以降 250€	第2子 132.08€ 第3子以降 169.22€ ※14歳以上に加算有り +66.04€	第1子 21.15 £ /w 第2子以降 14.00 £ /w ※給付額の基準は週単 位	第1子 1,250SEK 第2子 1,400SEK 第3子 1,830SEK 第4子 2,260SEK 第5子以降 2,500SEK	
所得制限	有り 年収960万円以上1,200 万円未満の者に対しては、 当分の間の特例給付とし て、一律0.5万円を支給。 ※配偶者(年収103万円 以下)及び児童の数に応じ て基準年収が変動 (上記は配偶者と児童2 人の場合)	無し	有り(2015年7月～) ・50%減額 年収70,074€ 超 ・75%減額 年収93,399€ 超 ※子の数に応じて変動 (上記は子2人の場合)	有り 年収50,000 £ を超える所 得者を世帯に含む場合は、 超過額に応じて支給額が 課税対象となる。 ※課税額は児童手当の 額を超えない。	無し	

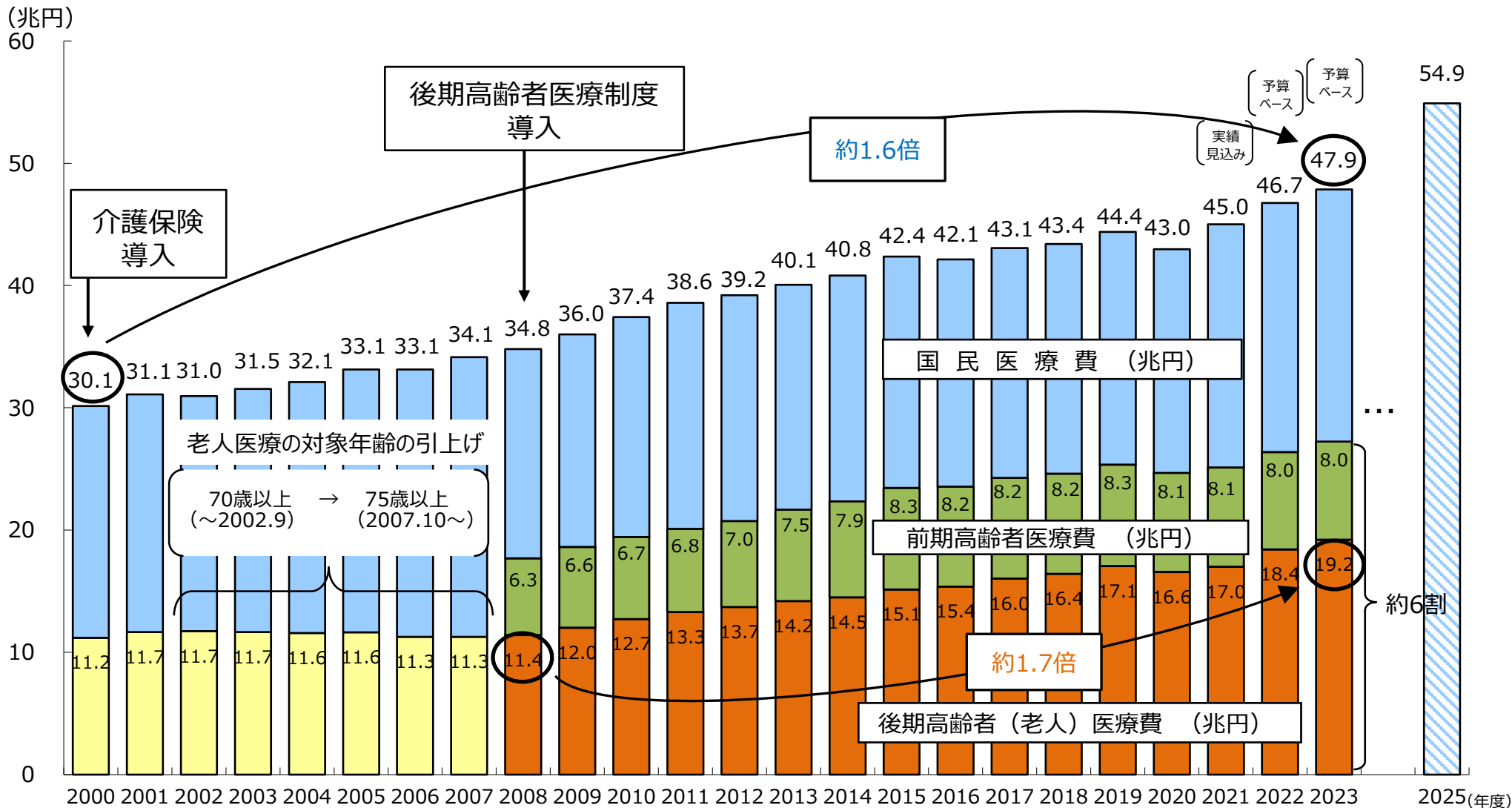
(出典)厚生労働省「2021年 海外情勢報告」

(参考) 1ユーロ(€)=143円、1ポンド (£)=165円、1スウェーデンクローネ(SEK)=13円(令和5年2月中の基準外国為替相場及び裁定外国為替相場)

都道府県別合計特殊出生率（2021年）



医療費の推移



(注) 2021年度は実績見込みである。2020年度の国民医療費に2021年度の概算医療費の伸び率を乗じることによって推計したものである。

2022年度及び2023年度は予算ベースである。

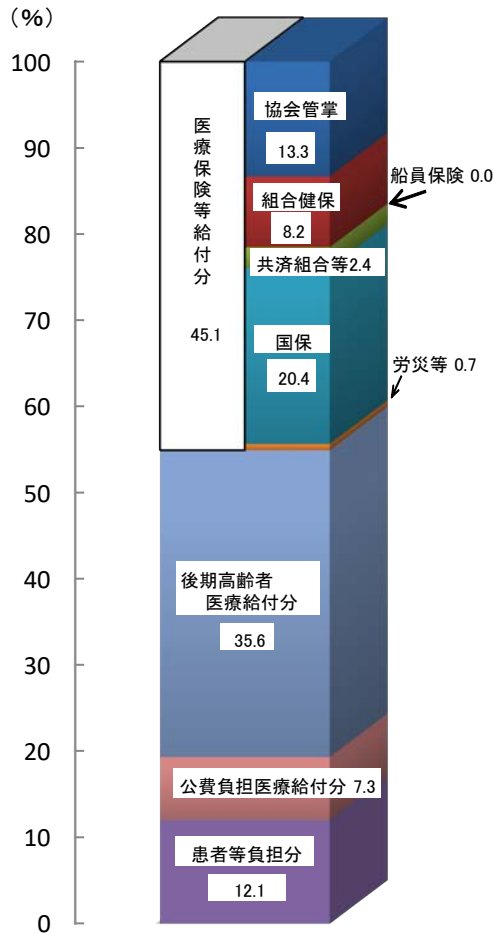
前期高齢者医療費の2020年度までは、「医療保険に関する基礎資料」(年次報告)の65~69歳・70~74歳(後期高齢者医療制度を除く)の医療費を機械的に合算したものである。

2025年度については、「2040年を見据えた社会保障の将来見通し(議論の素材)」(内閣官房・内閣府・財務省・厚生労働省 2018年5月21日)に対応した国民医療費の将来見通し(計画ベース・経済ベースラインケース・単価の伸び率:経済成長率等を踏まえるケース①)である。

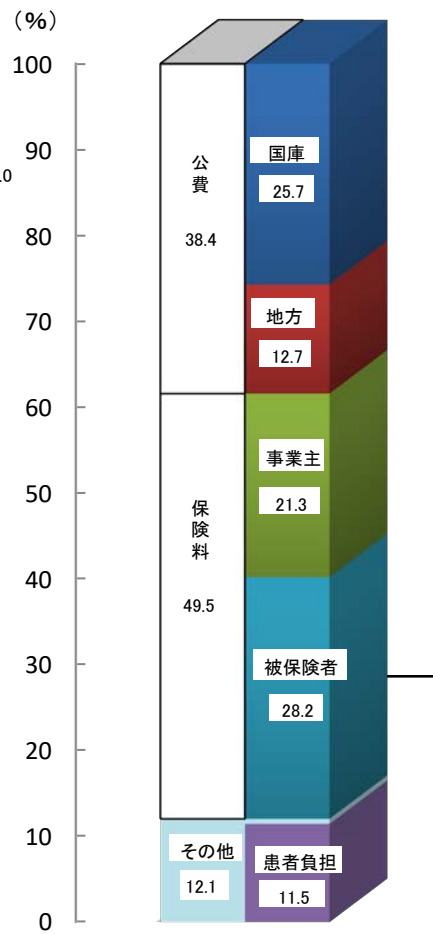
国民医療費の構造（令和2年度）

国民医療費 42兆9,665億円
一人当たり医療費 340,600円

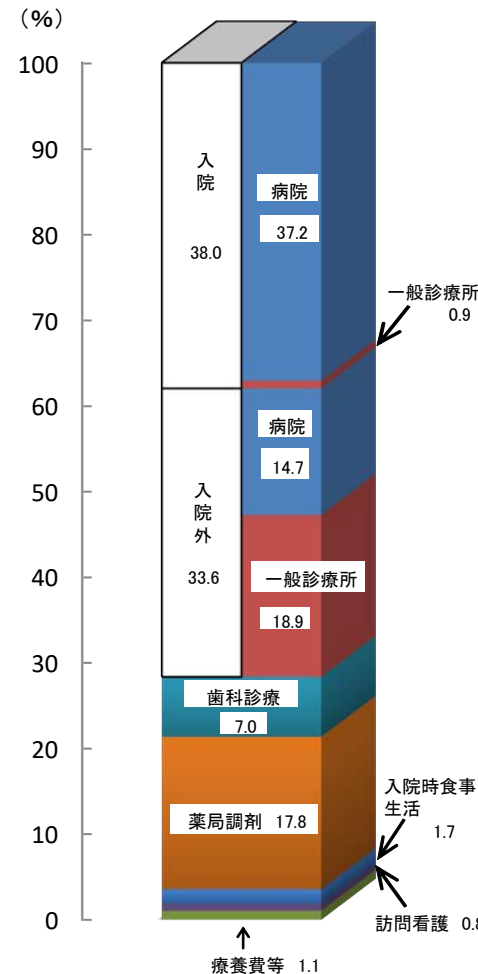
国民医療費の制度区分別内訳



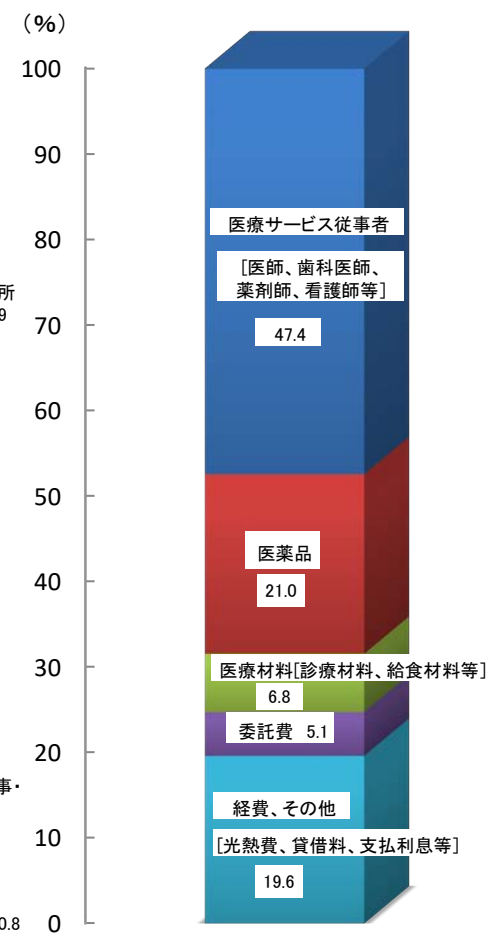
国民医療費の財源別内訳



国民医療費の診療種別内訳



医療機関の費用構造



●被保険者負担には、国民健康保険の保険料が含まれている。

●令和2年度国民医療費、医療経済実態調査（令和2年）結果等に基づき推計

全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するため、出産育児一時金に係る後期高齢者医療制度からの支援金の導入、後期高齢者医療制度における後期高齢者負担率の見直し、前期財政調整制度における報酬調整の導入、医療費適正化計画の実効性の確保のための見直し、かかりつけ医機能が発揮される制度整備、介護保険者による介護情報の収集・提供等に係る事業の創設等の措置を講ずる。

改正の概要

1. こども・子育て支援の拡充

【健康保険法、船員保険法、国民健康保険法、高齢者の医療の確保に関する法律等】

- ① 出産育児一時金の支給額を引き上げる（※）とともに、支給費用の一部を現役世代だけでなく後期高齢者医療制度も支援する仕組みとする。
（※）42万円→50万円に令和5年4月から引き上げ（政令）、出産費用の見える化を行う。
- ② 産前産後期間における国民健康保険料（税）を免除し、その免除相当額を国・都道府県・市町村で負担することとする。

2. 高齢者医療を全世代で公平に支え合うための高齢者医療制度の見直し

【健保法、高確法】

- ① 後期高齢者の医療給付費を後期高齢者と現役世代で公平に支え合うため、後期高齢者負担率の設定方法について、「後期高齢者一人当たりの保険料」と「現役世代一人当たりの後期高齢者支援金」の伸び率が同じとなるよう見直す。
- ② 前期高齢者の医療給付費を保険者間で調整する仕組みにおいて、被用者保険者においては報酬水準に応じて調整する仕組みの導入等を行う。
健保連が行う財政が厳しい健保組合への交付金事業に対する財政支援の導入、被用者保険者の後期高齢者支援金等の負担が大きくなる場合の財政支援の拡充を行う。

3. 医療保険制度の基盤強化等

【健保法、船保法、国保法、高確法等】

- ① 都道府県医療費適正化計画について、計画に記載すべき事項を充実させるとともに、都道府県ごとに保険者協議会を必置として計画の策定・評価に関与する仕組みを導入する。また、医療費適正化に向けた都道府県の役割及び責務の明確化等を行う。計画の目標設定に際しては、医療・介護サービスを効果的・効率的に組み合わせた提供や、かかりつけ医機能の確保の重要性に留意することとする。
- ② 都道府県が策定する国民健康保険運営方針の運営期間を法定化（6年）し、医療費適正化や国保事務の標準化・広域化の推進に関する事項等を必須記載とする。
- ③ 経過措置として存続する退職被保険者の医療給付費等を被用者保険者間で調整する仕組みについて、対象者の減少や保険者等の負担を踏まえて廃止する。

4. 医療・介護の連携機能及び提供体制等の基盤強化

【地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律、医療法、介護保険法、高確法等】

- ① かかりつけ医機能について、国民への情報提供の強化や、かかりつけ医機能の報告に基づく地域での協議の仕組みを構築し、協議を踏まえて医療・介護の各種計画に反映する。
- ② 医療・介護サービスの質の向上を図るため、医療保険者と介護保険者が被保険者等に係る医療・介護情報の収集・提供等を行う事業を一体的に実施することとし、介護保険者が行う当該事業を地域支援事業として位置付ける。
- ③ 医療法人や介護サービス事業者に経営情報の報告義務を課した上で当該情報に係るデータベースを整備する。
- ④ 地域医療連携推進法人制度について一定の要件のもと個人立の病院等や介護事業所等が参加できる仕組みを導入する。
- ⑤ 出資持分の定めのある医療法人が出資持分の定めのない医療法人に移行する際の計画の認定制度について、期限の延長（令和5年9月末→令和8年12月末）等を行う。

等

施行期日

令和6年4月1日（ただし、3①の一部及び4⑤は公布日、4③の一部は令和5年8月1日、1②は令和6年1月1日、3①の一部及び4①は令和7年4月1日、4③の一部は公布後3年以内に政令で定める日、4②は公布後4年以内に政令で定める日）

かかりつけ医機能が発揮される制度整備の骨格

- 国民・患者はそのニーズに応じて医療機能情報提供制度等を活用して、かかりつけ医機能を有する医療機関を選択して利用。
- 医療機関は地域のニーズや他の医療機関との役割分担・連携を踏まえつつ、かかりつけ医機能の内容を強化。

国民・患者の医療ニーズ

- ◆ 日常的によくある疾患への幅広い対応
- ◆ 休日・夜間の対応
- ◆ 入院先の医療機関との連携、退院時の受入
- ◆ 在宅医療
- ◆ 介護サービス等との連携 等

医療機能情報提供制度 (H18)

入院	病床機能報告 (H26)
外来	有床診・病院 外来機能報告 (R3) (紹介受診重点医療機関の確認)
	無床診 かかりつけ医機能報告 (新設)
在宅	

制度整備の内容

医療機能情報提供制度の刷新

- 医療機関は、**国民・患者による医療機関の選択に役立つわかりやすい情報**及び**医療機関間の連携に係る情報**を都道府県知事に報告
 - ① 情報提供項目の見直し
 - ② 全国統一のシステムの導入

かかりつけ医機能報告による機能の確保

- 慢性疾患を有する高齢者等を地域で支えるために必要なかかりつけ医機能について、**医療機関から都道府県知事に報告**。
- 都道府県知事は、**報告をした医療機関が、かかりつけ医機能の確保に係る体制を有することを確認し、外来医療に関する地域の関係者との協議の場に報告するとともに、公表 (※)**。
- あわせて、外来医療に関する地域の協議の場で「**かかりつけ医機能**」を**確保する具体的方策を検討・公表**。

※ 医師により継続的な管理が必要と判断される患者に対して、医療機関が、提供するかかりつけ医機能の内容を説明するよう努めることとする。

薬剤費の適正化（高額薬剤への対応）

- 近年医薬品市場においては、単価で見ると高額であるのみならず、**市場規模で見ると大きな医薬品も上市**されてきている。
- これまでは市場拡大再算定、費用対効果評価や最適使用推進ガイドラインで対応してきたが、今後対応困難な薬剤が上市されることも考えられる。
- こうした場合に備えて、**市場拡大再算定を始めとする現行の薬価改定ルールの徹底や強化は避けられない。**
(注) 令和4年度薬価改定においては、今後、年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる品目が承認された場合には、通常の薬価算定の手続に先立ち、直ちに中医協総会に報告し、当該品目の承認内容や試験成績などに留意しつつ、薬価算定方法の議論を行うこととするとしている。
- 現在、革新的な作用機序を有する医薬品に対し、患者や医療機関等の要件を設定する最適使用推進ガイドラインを導入している。今後、医療費適正化の観点から、より幅広い医薬品について、休薬を含めた投与量の調整方法等についてもガイドラインが策定されるべきである。このためには、国が研究・調査を推進することも必要である。

市場拡大再算定		基準額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	100億円超	10倍以上	10~25%	-
		150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	350億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1000~1500億円	1.5倍以上	10~25%	
		1500億円超	1.3倍以上	10~50%	

◆市場拡大再算定の特例の対象品目（2018年4月以降）

ネキシウム（抗潰瘍薬）
マヴィレット（C型肝炎薬）
キイトルーダ（がん免疫療法薬）
リクシアナ（抗凝固薬）

◆四半期の市場拡大再算定の対象品目（2018年4月以降）

タグリッソ（抗がん剤）
ビンダケル（TTR型アミドローシス薬）
テセントリク（がん免疫療法薬）
オフエブ（肺線維症薬）

◆肺がん治療において、薬剤を減量して少ない副作用で同等の効果が得られた例

JAMA Oncology | Original Investigation

Low-Dose Erlotinib Treatment in Elderly or Frail Patients With EGFR Mutation-Positive Non-Small Cell Lung Cancer
A Multicenter Phase 2 Trial

EGFR遺伝子変異による肺がん治療について、高齢者に対して薬剤用量を減らし、少ない副作用で同等の効果が得られたとする研究。
The Journal of American Medical Association(JAMA) Oncology 掲載。
仮にこの論文を踏まえて治療を行った場合
・標準量150mg（1日11,000円）→50mg（1日4,000円）
・高い病状制御（90%）、少ない有害事象（薬剤性肺炎が5%→0%）

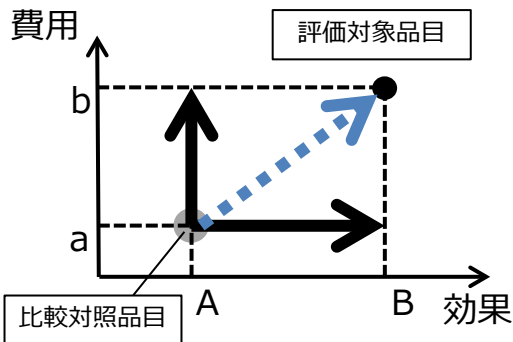
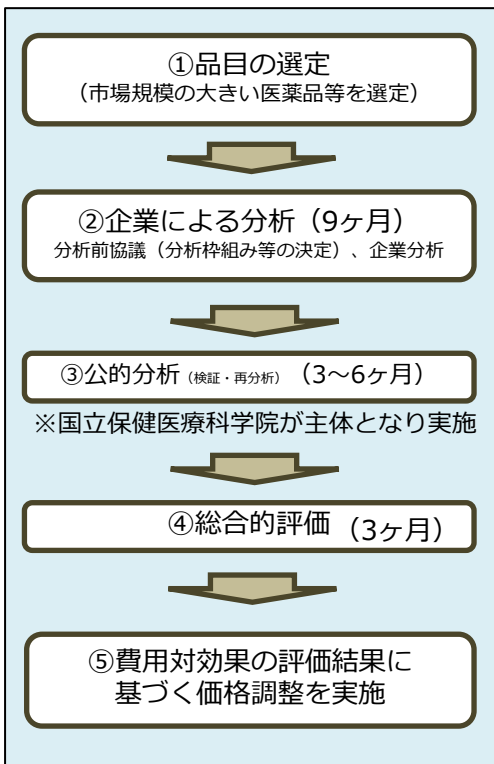
薬剤費の適正（費用対効果評価制度）

- 費用対効果評価制度については、2019年4月から運用を開始し、2021年3月に初めて2品目についての費用対効果評価が示された。今回の経験を踏まえ、**より迅速・効率的に評価を行う手法について検討**する必要がある。
- また、評価の対象とする品目について、市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品等とすることにされているが、**長期収載品も含めて広く分析の対象とする基準を設ける**べきである。
(注) 2019年3月以前に保険適用された品目については年間販売額1,000億円以上などが要件とされており、現在対象品目とされているものがない。
- 評価結果については、保険償還の可否の判断に用いるのではなく、一旦保険収載したうえで価格調整に用いることとされている。しかし、評価結果を適切に反映する観点から、**価格調整を行う対象範囲**について営業利益や加算部分に限定せず**に広げること**、費用対効果が低く他の医薬品で代替可能な場合には保険収載の対象から外すなど**保険償還の可否の判断にも用いること**、費用対効果に基づいて**医薬品使用の優先順位を定める仕組みを設けること**を検討すべきである。

◆費用対効果の評価が示された最初の薬剤

品目名	総会での指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
テルリジ-100エリプタ	2019/5/15	4,183.50円（14吸入1キット） 8,853.80円（30吸入1キット）	4,160.80円（14吸入1キット） 8,805.10円（30吸入1キット）	2021/7/1
キムリア	2019/5/15	34,113,655円	32,647,761円	2021/7/1

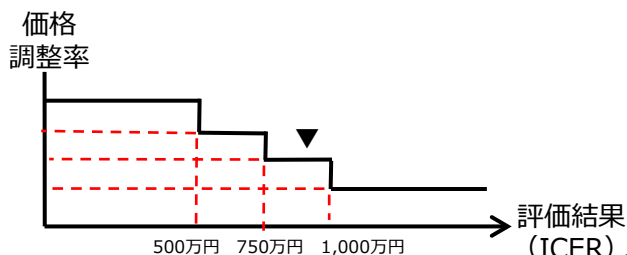
◆費用対効果評価の手順



評価対象品目が、既存の比較対照品目と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。

$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$

健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を算出。



評価結果に応じて対象品目の価格を調整
 ・費用対効果の悪い品目は価格を引下げ
 ・医療費の減少につながる品目等は価格を据置き又は引上げ

(原価計算方式の場合)
 価格調整は有用性系加算部分+営業利益の範囲（開示度低い場合）

製品総原価	営業利益 ※1	加算部分 ※2
流通経費		
消費税		

※1開示度が高い場合には営業利益は対象外
 ※2加算がない場合には、調整対象とはならない

価格調整対象

薬剤費の適正化（新規医薬品の薬価算定の透明化・厳格化）

- 新規医薬品の薬価算定については、真にイノベーションの推進に資するものとなっているか不断の検証が必要である。薬価算定組織の議事録の公開や原価計算方式における製造原価の開示度向上などの取組が進んでいるが、更なる見直しを進めていかなばならない。
- 具体的には、**新規性に乏しい新薬について類似薬効比較方式を採用する時の薬価算定の厳格化、原価計算方式の更なる適正化、補正加算の在り方の見直しを行うべき**である。
- 新規性に乏しい新薬である**類似薬効比較方式（Ⅱ）**については、後発品上市後に改めて高値の新薬が収載されることは適切ではなく、「類似薬の薬価」と比較して薬価を定める際に、**類似薬に後発品が上市されている場合はその価格を勘案して定めること**とすべきである。
- **原価計算方式における営業利益**については、製造業平均の営業利益が3%台（法人企業統計）にとどまる中、上場製薬企業の平成30年～令和2年（2018年～2020年）の平均営業利益率である16.1%と**高い水準を上乘せる仕組みとなっている**。当該営業利益には過去の補正加算により引き上げられた利益も含まれていることを踏まえると、**重畳的な加算になっているとも言え**、薬価に反映する営業利益の水準について**適正化すべき**である。**補正加算について**、そもそも新規性が認められる医薬品である以上は満たしているべきと考えられる要件について、要件を充足すれば加算が認められる仕組みになっている。このことを踏まえ、有用性加算（Ⅱ）における「製剤における工夫」などによる加算を除外するなど**要件の重点化を行うべき**である。同時に、類似薬がない場合の**原価計算方式において、新規性が認められる要件を充足しない場合は減算する**などの仕組みを導入すべきである。

◆類似薬効比較方式Ⅱの説明（薬価算定の基準について令和3年2月10日中医協）

第1章 定義 21 類似薬効比較方式（Ⅱ）

類似薬効比較方式（Ⅱ）とは、**新規性に乏しい新薬**の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬を比較薬とし、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額を新薬の薬価とする算定方式をいう。
※薬理作用類似薬からは後発医薬品は除かれる。

◆類似薬効比較方式Ⅱの適用例

（プロトンポンプ阻害薬の主な医薬品）

1992年収載 A錠 90.8円

1997年収載 B錠 72.7円

↓ 後発品が収載

2009年収載 C錠 40.2円等
（A錠の後発品）

2010年収載 D錠 39.8円
E錠 26.8円等
（B錠の後発品）

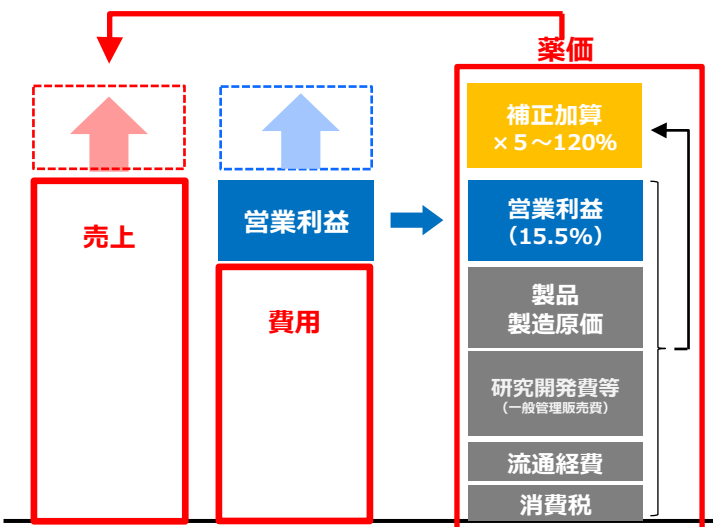
↓ 後発品のない先発品として
類似薬効比較方式Ⅱで収載

2011年収載 F錠 108.9円
（B錠を類似薬とする新薬）

2015年収載 G錠 187.5円

◆原価計算方式における営業利益と補正加算の関係

薬価算定時には、過去の平均的な営業利益による上乘せに加え、5～120%の範囲で補正加算がなされる。概念上、加算された薬価による売上は上昇し、営業利益が過去の水準より上昇することとなる。



◆新規医薬品の補正加算の内容

画期性加算（70～120%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
- ニ **製剤における工夫**により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

- a 投与時の侵襲性が著しく軽減される
 - b 投与の簡便性が著しく向上する
 - c 特に安定した血中薬物濃度が得られる
 - d 上記のほか、特に高い医療上の有用性があると薬価算定組織が認める
- ※それぞれ5%の加算

普通調整交付金の配分方法の見直し

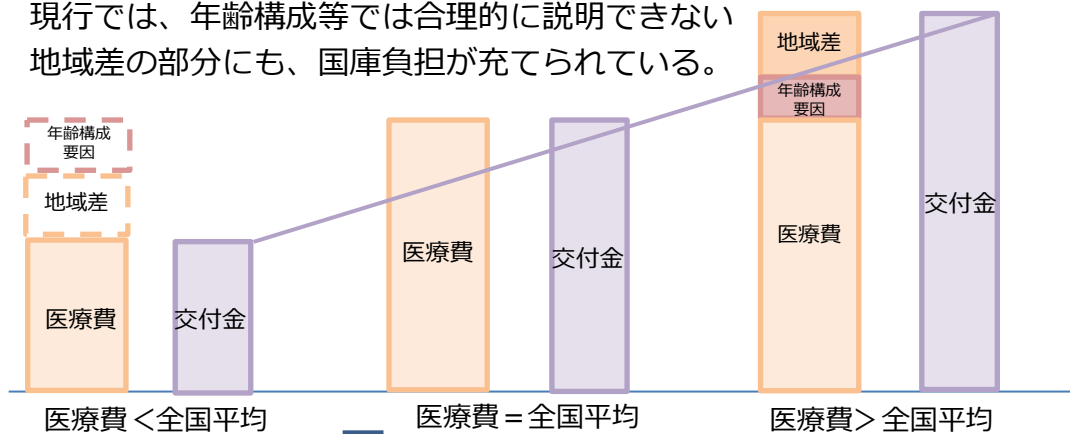
- 国民健康保険の給付のうち前期高齢者調整分を除く5割超は公費で賄われており、このうち6,100億円は、自治体間の財政力の格差（医療費、所得等）を調整するため、普通調整交付金として国から都道府県に配分されている。
- 地域間の医療費の差は、高齢化など年齢構成により生じるものと、いわゆる「地域差」（年齢構成では説明できないもの）があるが、現行制度では、理由にかかわらず、医療費に応じて普通調整交付金が増減額される仕組みとなっており、**医療費適正化のインセンティブが働かない。**
- 実際の医療費ではなく、**各都道府県の年齢構成を勘案してデータに基づき算出した標準的な医療費水準を前提として交付額を決定する仕組み**に改めるべき。（年齢構成等により合理的に説明できない地域差は、その地域の保険料水準に反映されるべき。）

◆国民健康保険の財政（令和4年度予算）

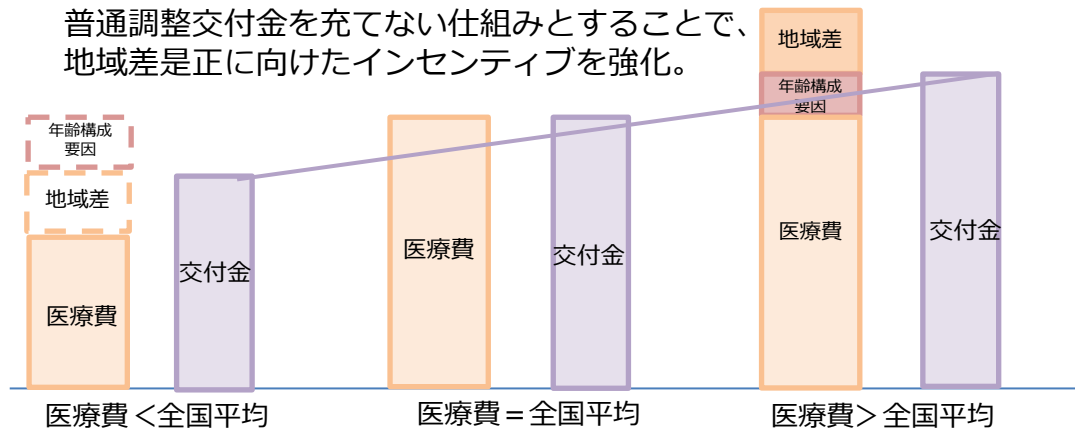
保険料 (24,700億円)	調整交付金（国） (9%※) 7,900億円
	定率国庫負担 (32%※) 22,000億円
	都道府県調整交付金 (9%) 6,200億円

普通調整交付金
6,100億円
特別調整交付金
1,800億円
特例調整交付金
100億円

現行では、年齢構成等では合理的に説明できない地域差の部分にも、国庫負担が充てられている。



年齢構成等では合理的に説明できない地域差には、普通調整交付金を充てない仕組みとすることで、地域差是正に向けたインセンティブを強化。

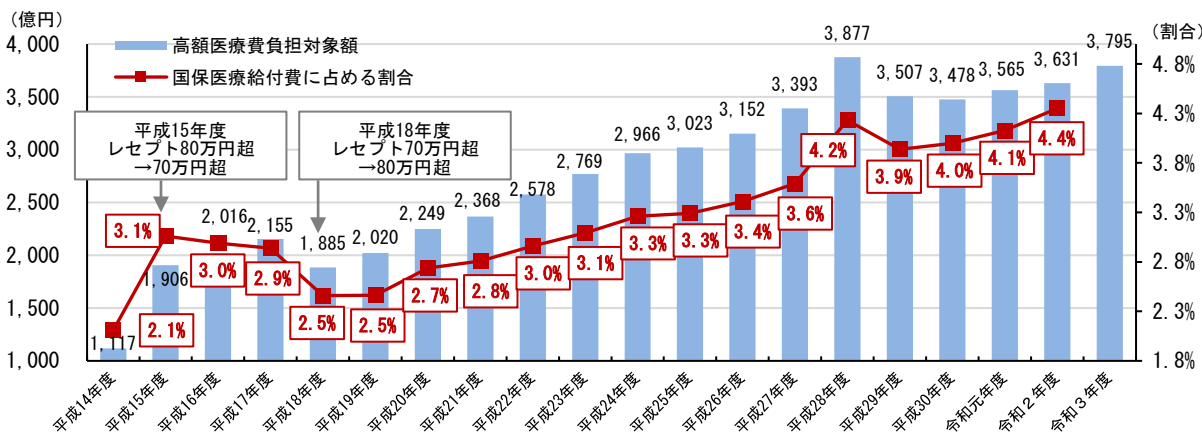


※ 定率国庫負担のうち一定額について、財政調整機能を強化する観点から国の調整交付金に振りかえる等の法律上の措置がある

国民健康保険に対する財政支援の見直し〈予算執行調査〉

- 高額医療費負担金は、高額な医療費（1件80万円超）が発生した場合の国民健康保険財政の影響を緩和するため、国と都道府県が高額医療費負担対象額の1/4ずつを負担する、保険者支援のための負担金（国費950億円）。
※医療費の家計負担が重くならないよう、医療機関や薬局の窓口で支払う医療費が上限額を超えた場合、その超えた額を支給する「高額療養費制度」とは異なるもの。
- 現行法に規定された国保医療給付費に占める高額医療費負担対象額の割合の増加や都道府県化による国保財政の安定化を踏まえ、平成18年度の割合を大きく下回るよう、対象となるレセプトの金額基準の引上げを速やかに実施し、予算規模を大幅に縮減すべきである。
- 現在、取組を進めている保険料水準の統一や高額医療費の共同負担の仕組みにより、高額医療費負担金が果たす機能は現時点においても極めて限定的であり、いずれその役割を終える。国保運営の予見可能性を高めるためにも、廃止に向けた道筋を工程化すべきである。

◆高額医療費負担対象額及び国保医療給付費に占める割合の推移

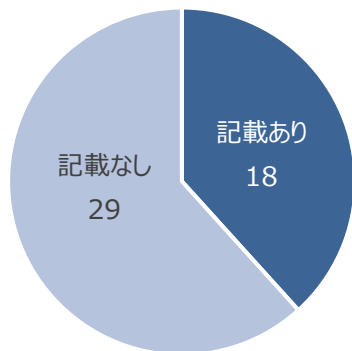


◆国民健康保険法（抄）

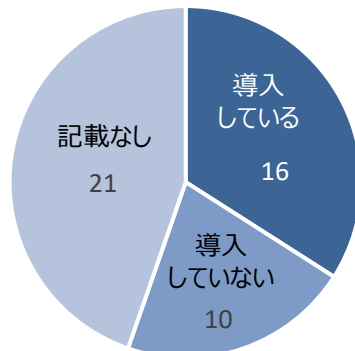
第70条

3 国は、第一項に定めるもののほか、政令で定めるところにより、都道府県に対し、被保険者に係る全ての医療に関する給付に要する費用の額に対する高額な医療に関する給付に要する費用の割合等を勘案して、国民健康保険の財政に与える影響が著しい医療に関する給付として政令で定めるところにより算定する額以上の医療に関する給付に要する費用の合計額（＝高額医療費負担対象額）の四分の一に相当する額を負担する。

◆国保運営方針等における保険料水準の統一時期等に関する記載の有無



◆高額医療費を共同負担する仕組みの都道府県の導入状況



※国保運営方針における記載から整理・集計したもの。
※「導入している」は、高額医療費負担金・特別高額医療費共同事業以外の共同負担の仕組みの導入を明記している都道府県数（令和4年度から実施することを明記している都道府県も含む）。
※「導入していない」は、共同負担の仕組みを導入しないことを明記している都道府県数。

高額医療費負担金制度の主な経緯

昭和58年度	国民健康保険団体連合会を実施者とする「高額医療費共同事業」を創設（対象は1件当たり100万円超）。
昭和63年度	法改正し国民健康保険団体連合会へ補助できる旨を規定。国は事務費を交付、都道府県は事業費を交付。対象を1件80万円超に拡充。2年間の暫定措置。
平成15年度	法定化（附則）し、国・都道府県は1/4負担。対象を70万円超に拡充。平成17年度までの措置。
平成18年度	対象を80万円超に見直し。平成21年度まで継続。
平成27年度	事業を恒久化（平成24年度法改正）。
平成30年度	「高額医療費負担金」として、高額医療費を継続して公費により支援。

令和5年度薬価改定の骨子

令和5年度薬価改定の骨子 抄

(令和4年12月21日 中央社会保険医療協議会 了解)

2. 適用する算定ルール

令和5年度薬価改定において適用する算定ルールについては、以下のとおりとする。

(1) 基礎的医薬品

※ 令和4年度改定の際に基礎的医薬品とされたものと組成及び剤形区分が同一である品目について適用する。ただし、安定確保医薬品のカテゴリAに位置づけられた既収載品のうち、今回新たに基礎的医薬品の要件を満たすものは適用する。

※ 乖離率の要件(全ての既収載品の平均乖離率以下)を満たさない品目については、対象としない。

(2) 最低薬価

(3) 不採算品再算定

急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、不採算品再算定について臨時・特例的に調査結果(※)に基づく全品を対象に適用する。

その際、適用に当たっては、通常の不採算品再算定の取扱いの「製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等」における要件のうち、「(当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。)」又は「(当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬(新規後発品として薬価収載されたものに限る。))がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。」の規定は適用しない。

(※) 令和4年9月に実施した薬価収載医薬品を供給する業者に対して実施した、物価高騰等の影響による不採算品目の状況に関する調査。

(4) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算(加算のみ)

イノベーションに配慮する観点から、新薬創出・適応外薬解消等促進加算(新薬創出等加算)の加算額を臨時・特例的に増額し、従前の薬価と遜色ない水準とする対応を行う。

このため、通常の当該加算の算定方式に基づき加算を行った後、改定前の薬価と当該加算適用後の価格の差に相当する額の95%を、当該加算適用後の価格に上乗せすることとする。

※ ただし、令和4年度改定以降に後発品が収載されるなどして対象から外れた品目については、同加算の対象としない。

※ 企業区分が定められていない場合(令和4年度改定後に、初めて新薬創出等加算の対象品目が収載された企業の場合)は、企業指標点数を算出し、令和4年度改定の際の分類の絶対値と比較して、暫定的に企業区分を判断する。

(5) 後発品等の価格帯

※ 改定の対象品目について、令和4年度改定時の価格帯集約の考え方を踏襲して適用する。

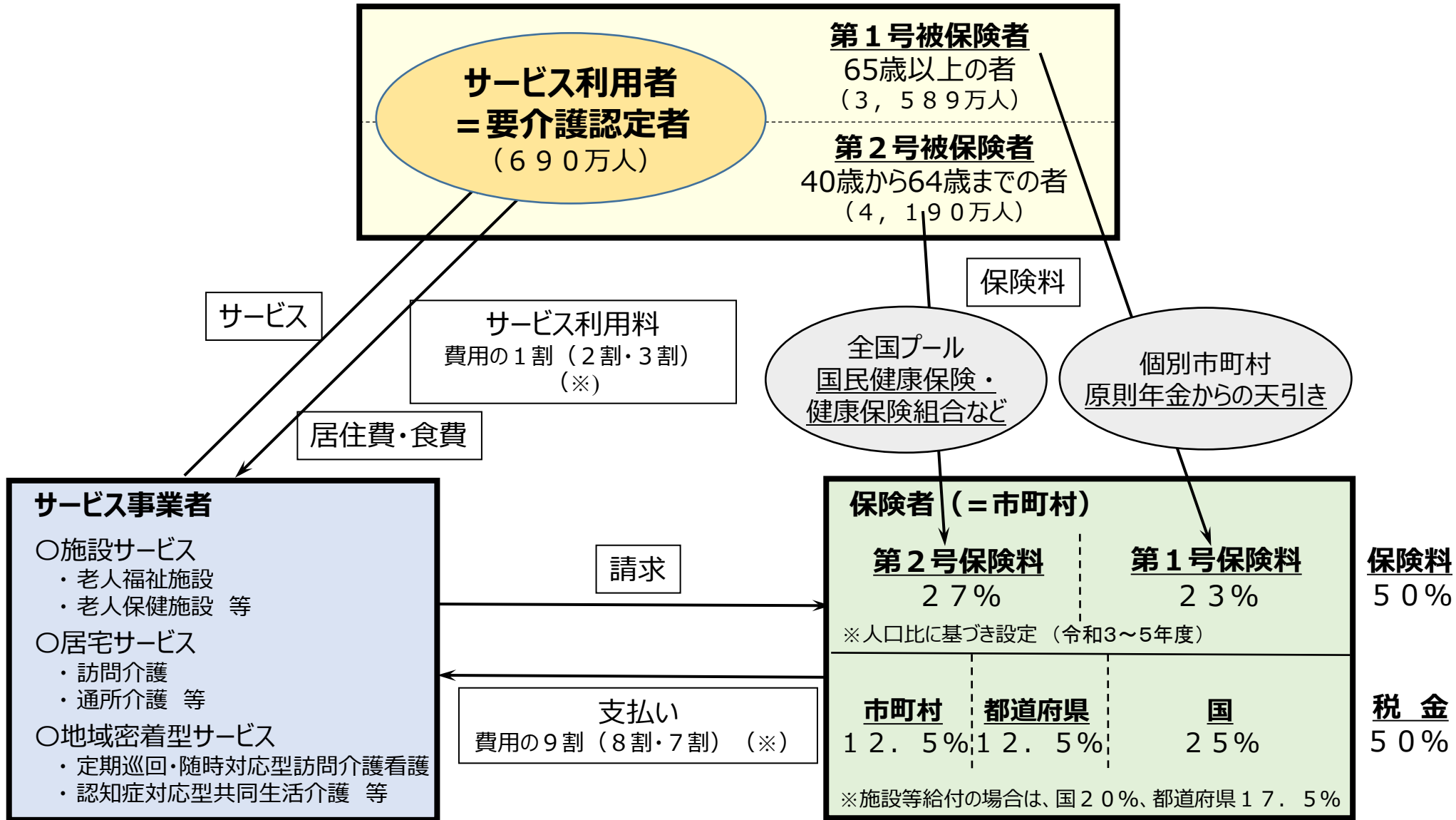
(6) 既収載品の外国平均価格調整

※ 最近の欧米における新薬の品目数の増加等の状況変化を踏まえ、令和5年度薬価改定において適用する。

(7) 新薬創出等加算の累積額控除及び長期収載品に関する算定ルールについては、令和5年度改定において適用しない。その上で、令和6年度改定において、「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立する観点から、新薬創出等加算や長期収載品に関する薬価算定ルールの見直しに向けた検討を行う。

(8) その他の既収載品の算定ルールについては、評価に一定の時間を要することなどから、令和5年度改定において適用しない。

介護保険制度の基本的な仕組み



(注) 第1号被保険者及び要介護認定者数の数は、「介護保険事業状況報告令和4年3月月報」によるものであり、令和3年度末現在の数である。

第2号被保険者の数は、社会保険診療報酬支払基金が介護給付費納付金額を確定するための医療保険者からの報告によるものであり、令和2年度内の月平均値である。

(※)一定以上所得者については、費用の2割負担(平成27年8月施行)又は3割負担(平成30年8月施行)。

利用者の自己負担

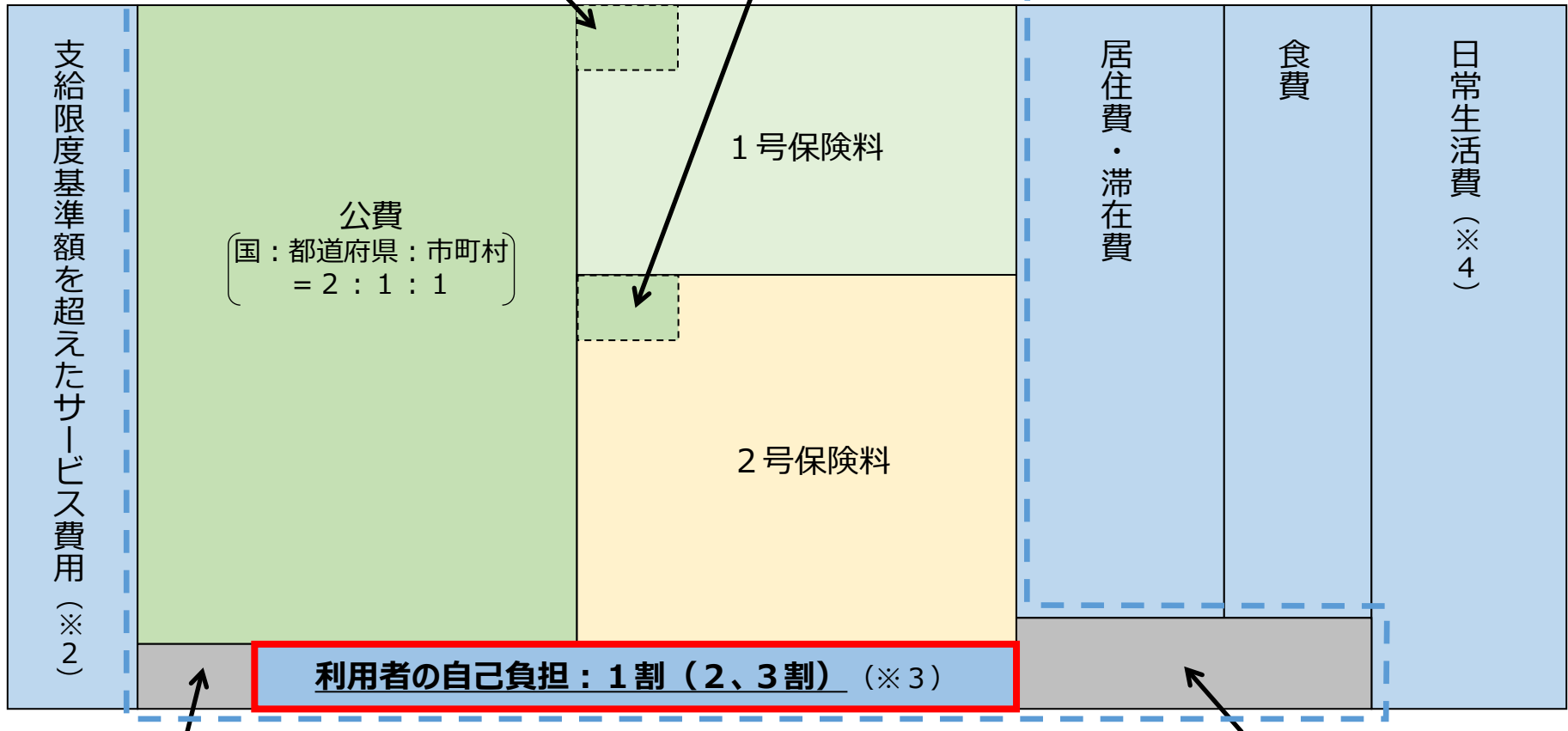
1号保険料の低所得者負担軽減強化
(国：都道府県：市町村 = 2 : 1 : 1)

介護納付金負担金等

【都道府県国保】国41%、都道府県9%、【国保組合（土木建築以外）】国31.9%

※各保険者が負担すべき介護納付金に対する比率（令和4年度予算）

介護費用（※1）



高額介護サービス費や高額医療合算介護サービス費による1割負担の軽減

特定入所者介護サービス費（補足給付）による居住費・滞在費、食費の軽減

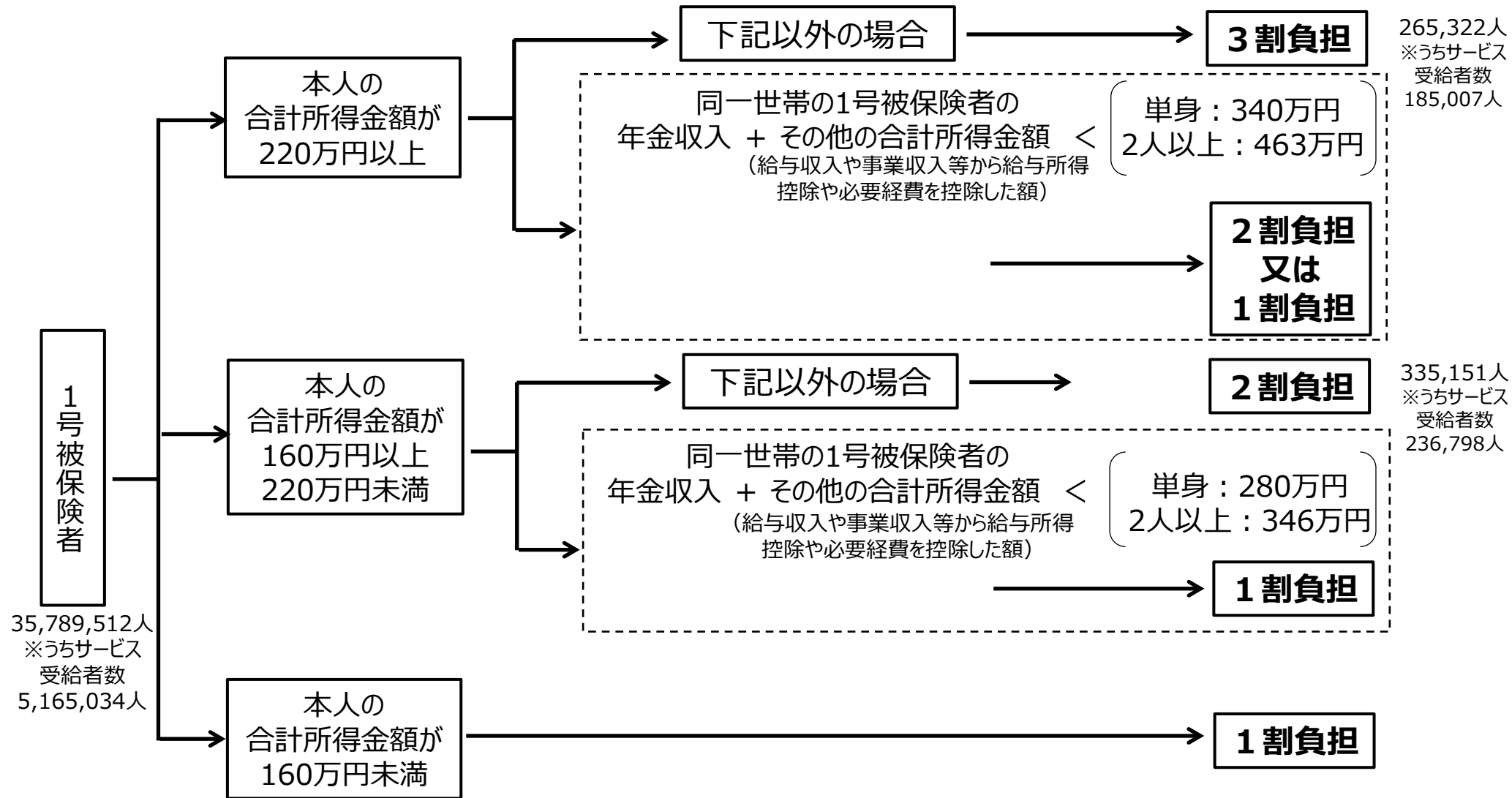
※1 介護費用から利用者の自己負担部分（上図の赤枠部分）を除いたものが介護給付費。

※2 在宅サービスについては、要介護度に応じた支給限度基準額（保険対象費用の上限）が設定されている。

※3 **居宅介護支援・介護予防支援は全額が保険給付される。**

※4 日常生活費とは、サービスの一環で提供される日常生活上の便宜のうち、日常生活で通常必要となる費用（例：理美容代、教養娯楽費用、預かり金の管理費用など）

自己負担割合の判定基準



※第2号被保険者、市町村民税非課税者、生活保護受給者の場合、上記のフローにかかわらず、1割負担。

※第1号被保険者数、うち2割負担対象者及び3割負担対象者の数は「介護保険事業状況報告（令和4年3月月報）」によるもの。

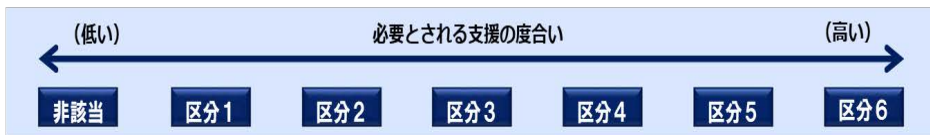
障害支援区分決定のばらつき

- 障害支援区分の判定においては、コンピューターによる第一次判定後、市区町村審査会により、一次判定から変更すべきかの二次判定が行われるが、二次判定による区分変更実績のばらつきが地域によって大きい。

◆ 障害支援区分の判定プロセス

① 障害支援区分の定義（法第4条第4項）

○ 障害の多様な特性その他の心身の状態に応じて必要とされる標準的な支援の度合を総合的に示すもの。



② 障害支援区分の認定手続き

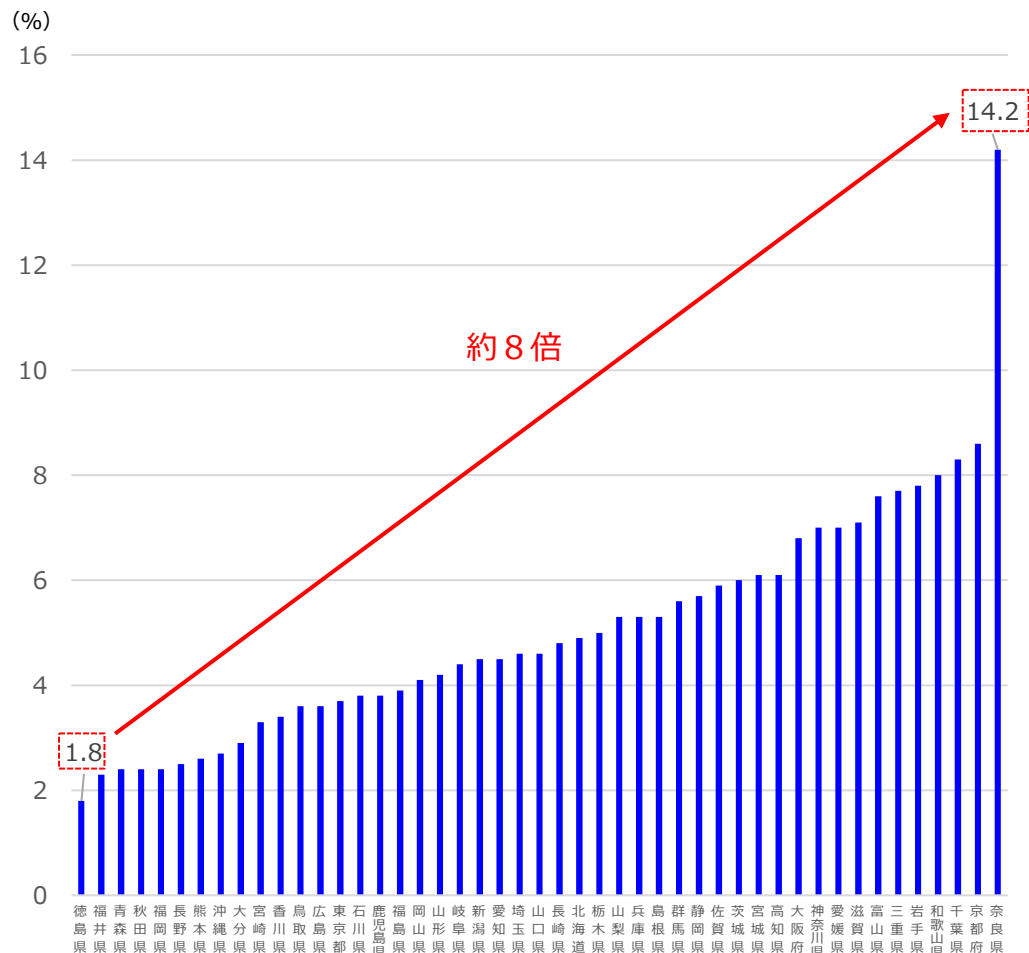
○ 市町村は、障害者等から介護給付費等の支給に係る申請を受理した場合、以下の手続きによる「障害支援区分の認定」を行う。



③ 市町村審査会による二次判定結果（令和2年10月～令和3年9月）

非該当	区分1	区分2	区分3	区分4	区分5	区分6	合計
37件	4,864件	52,032件	58,388件	51,234件	40,529件	66,711件	273,795
0.0%	1.8%	19.0%	21.3%	18.7%	14.8%	24.4%	100.0%

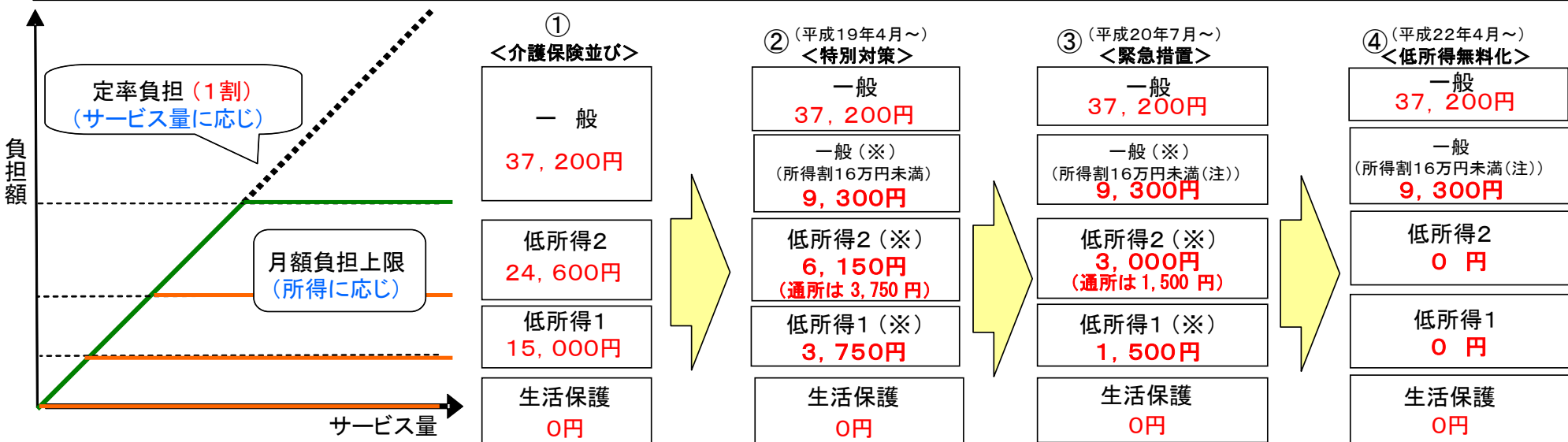
◆ 障害支援区分の二次判定時における上位区分変更実績



利用者負担の変遷

(居宅・通所サービスの場合【障害者・障害児】)

- ① 定率負担が過大なものとならないよう、所得に応じて1月当たりの負担限度額を設定(介護保険並び)
- ② 平成19年4月からの「特別対策」による負担軽減(①の限度額を軽減。平成20年度まで。)
- ③ 平成20年7月からの緊急措置(対象世帯の拡大とともに②の限度額を更に軽減。)
- ④ 平成22年4月から、低所得(市町村民税非課税)の利用者負担を無料化
- ⑤ 平成24年4月から法律上も応能負担となることが明確化(平成22年12月の議員立法による障害者自立支援法等の一部改正法により措置)
- ⑥ 令和元年10月から、3～5歳の障害児に対する児童発達支援等の利用者負担を無償化(全ての所得区分の世帯が対象)



※ 資産要件あり(所有する現金及び預貯金等が1,000万円(単身の場合は500万円)以下等)。平成21年7月以降資産要件は撤廃。

(注)障害児の場合は、一般世帯の所得割28万円未満は、4,600円

- (1) 一般:市町村民税課税世帯
- (2) 低所得2:市町村民税非課税世帯((3)を除く)
- (3) 低所得1:市町村民税非課税世帯であって、利用者本人(障害児の場合はその保護者)の年収が80万円以下の方
- (4) 生活保護:生活保護世帯

・緊急措置により平成20年7月から障害者の負担限度額については、世帯全体ではなく「本人及び配偶者」のみの所得で判断

新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更に伴う医療提供体制及び公費支援の見直し等について（ポイント）

新型コロナウイルス感染症対策本部資料
2023年3月10日

※ 本資料は、「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更に伴う医療提供体制及び公費支援の見直し等について」（令和5年3月10日新型コロナウイルス感染症対策本部決定）について、補足資料も加えつつポイントをまとめたものである。

○新型コロナウイルス感染症は、5月8日から5類感染症に

新型インフルエンザ等感染症

入院措置などの行政の強い関与
限られた医療機関による特別な対応

5類感染症

幅広い医療機関による自律的な通常の対応
行政は医療機関支援などの役割に

医療提供体制

幅広い医療機関で新型コロナウイルス感染症の患者が受診できる医療体制に向けて、必要となる感染対策や準備を講じつつ国民の安心を確保しながら段階的に移行

特別対応から通常対応への考え方の転換

5/8

感染拡大？

夏

検証

感染拡大？

冬

検証

R6.4/1

R5.3月
月上旬

位置づけ変更

新たな体系に向けた取組

冬の感染拡大に先立って
重点的な取り組みを行う

暫定的な診療報酬措置

診療報酬
介護報酬
同時改定

新たな診療報酬体系

対応する医療機関の維持・拡大を促す。

⇒

外来：4.2万 → 最大6.4万
入院：約3千 → 全病院約8千

入院・外来の医療費

急激な負担増が生じないように、入院・外来の医療費の自己負担分に係る一定の公費支援について、期限を区切って継続

位置づけ変更に伴う医療提供体制の見直し（外来・入院・入院調整）

	現行	位置づけ変更後	具体的な措置など
外来	約4.2万の医療機関	最大6.4万の医療機関での対応を目指す	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 感染対策について効率的な対応へ見直し ➢ 設備整備や個人防護具の確保などの支援 ➢ 応招義務の整理（コロナへのり患又はその疑いのみを理由とした診療拒否は「正当な事由」に該当しないことを明確化） <p>⇒ 診療の手引き等を含め分かりやすい啓発資料を作成し、医療機関に周知 定期的に対応医療機関数を把握・進捗管理しながら、維持・拡大</p> <p><small>※医療機関名の公表は当面継続（冬の感染拡大に先立って対応を検討） ※重症化リスクの低い者の自己検査・自宅療養（含む自己検査キット・解熱鎮痛剤常備）、受診相談センター等の取組は継続</small></p>
入院	約3,000の医療機関	約8,200の全病院での対応を目指す	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 上記の外来と同様の取組に加え、4月中に、各都道府県で9月末までの「移行計画」を策定し、新たな医療機関による受入れを促進 <ul style="list-style-type: none"> ① 確保病床を有していた重点医療機関等（約3,000） <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 重症・中等症Ⅱ患者への重点化を目指す ② これまで受入れ経験のある重点医療機関等以外の医療機関（約2,000） <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 軽症・中等症Ⅰ患者の受入れを積極的に促す 特に、高齢者を中心に、「地域包括ケア病棟」等での受入れを推進 ③ これまで受入れ経験のない医療機関 ⇒ 受入れを促す <p><small>※廃止となる臨時の医療施設（新型インフルエンザ特別措置法）のうち必要なものはその機能を当面存続</small></p>
入院調整	都道府県保健所設置市特別区	原則、医療機関間による調整	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 病床状況の共有のためのG-MISなどITの活用推進 ➢ 円滑な移行のため、当面、行政による調整の枠組みを残す<small>（病床ひっ迫時等に支援）</small> ➢ まずは軽症・中等症Ⅰ患者から医療機関間の調整を進め、秋以降、重症者・中等症Ⅱ患者の医療機関間の調整を進める ➢ 妊産婦、小児、透析患者は、都道府県における既存の調整の枠組みに移行

診療報酬の取扱い（新型コロナの診療報酬上の特例の見直し①）

新型コロナウイルス
感染症対策本部資料
2023年3月10日

- 新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更に伴い、令和5年5月8日以降、以下の考え方の下、診療報酬上の特例について見直しを行う。
- また、冬の感染拡大に先立ち、今夏までの医療提供体制の状況等を検証しながら必要な見直しを行う。その上で、令和6年度診療報酬改定において、恒常的な感染症対応への見直しを行う。

対応の方向性・考え方		現行措置（主なもの）	位置づけ変更後（令和5年5月8日～）	
外来	空間分離・時間分離に必要な人員、PPE等の感染対策を引き続き評価 その上で受入患者を限定しないことを評価する仕組みへ	300点 【院内の感染対策が要件】	① 300点 【対応医療機関の枠組みを前提として、院内感染対策に加え、受入患者を限定しない形に8月末までに移行】 又は、 ② 147点 【①に該当せず、院内感染対策を実施】	医療体制の状況等を検証しながら判断
	届出の簡略化などの状況変化を踏まえて見直し 位置付け変更に伴い、医療機関が実施する入院調整等を評価	250点 （3月は147点） 【発熱外来の標榜・公表が要件】	— （R5.3月末に終了）	
		950点 【初診含めコロナ患者への診療】 ※ロナプリーブ投与時の特例（3倍）あり	147点 【初診時含めコロナ患者への療養指導（注）】 ※ロナプリーブ投与時の特例（3倍）は終了 （注）家庭内の感染防止策や、重症化した場合の対応等の指導	
在宅	緊急往診は、重症化率の変化に伴う必要性の低下を踏まえて見直し 介護保険施設等での療養を支援する観点から同施設等に対する緊急往診は引き続き評価	2,850点 【緊急の往診】	950点 【緊急の往診】 ※介護保険施設等への緊急往診に限り2,850点を継続	医療体制の状況等を検証しながら判断
			950点/回 【コロナ患者の入院調整を行った場合】	
			950点 【介護保険施設等において、看護職員とともに、施設入所者に対してオンライン診療を実施する場合】	
	往診時等の感染対策を引き続き評価	300点 【コロナ疑い/確定患者への往診】	（引き続き評価）	

R6改定において恒常的な感染症対策への見直し

診療報酬の取扱い（新型コロナの診療報酬上の特例の見直し②）

新型コロナウイルス
感染症対策本部資料
2023年3月10日

対応の方向性		現行措置（主なもの）	位置づけ変更後（令和5年5月8日～）
入院	入院患者の重症化率低下、看護補助者の参画等による業務・人員配置の効率化等を踏まえて見直し	①重症患者 ICU等の入院料: 3倍 (+8,448~+32,634点/日)	①重症患者 ICU等の入院料: 1.5倍 (+2,112~+8,157点/日)
	介護業務の増大等を踏まえ、急性期病棟以外での要介護者の受入れを評価	②中等症患者等 救急医療管理加算: 4~6倍 (3,800~5,700点/日)	②中等症患者等（急性期病棟等） 救急医療管理加算: 2~3倍 (1,900~2,850点/日)
		※ 介護保険施設等からの患者等をリハビリ提供や入院退院支援体制が充実した病棟（例：地域包括ケア病棟等）が受け入れる場合は加算（+950点/日）	
		コロナ回復患者を受け入れた場合 750点/日 (さらに+1,900点は30日目まで、その後、+950点は90日目まで)	コロナ回復患者を受け入れた場合 750点/日 (60日目まで。さらに14日目までは+950点)
必要な感染対策を引き続き評価		250~1,000点/日 (感染対策を講じた診療)	(引き続き評価)
		300点/日 (個室での管理)	(引き続き評価)
		250点/日 (必要な感染予防策を講じた上でリハビリテーションを実施)	(引き続き評価)
歯科	コロナ患者への歯科治療を引き続き評価	298点 (治療の延期が困難なコロナ患者に対する歯科治療の実施)	(引き続き評価)
調剤	コロナ患者への服薬指導等を引き続き評価	訪問対面500点、電話等200点 (自宅・宿泊療養患者に薬剤を届けた上での訪問対面/電話等による服薬指導の特例)	(引き続き評価) ※自宅・介護保険施設等への対応を評価 ※薬局におけるコロナ治療薬の交付は服薬管理指導料: 2倍 (+59点又は+45点)

医療体制の状況等を検証しながら判断

R6改定において恒常的な感染症対策への見直し

病床確保料の見直し

- ① 病床確保料の補助単価（上限）は、これまで診療報酬の引き上げに合わせた見直しを行ってきたところ、今般、診療報酬特例の見直しに連動して見直し（半額）を行う（当面、9月末まで継続）。
- ② また、休止病床の補助上限数については、コロナ入院医療における人員配置等の変化など実態を踏まえて見直しを行う。

①補助単価（上限）の見直し

病床区分	重点医療機関		一般の医療機関
	(特定機能病院等)	(一般病院)	
ICU	補助上限額 436,000円/日 → 218,000円/日	補助上限額 301,000円/日 → 151,000円/日	補助上限額 97,000円/日
HCU（※1）	補助上限額 211,000円/日 → 106,000円/日	補助上限額 211,000円/日 → 106,000円/日	補助上限額 41,000円/日
その他病床	補助上限額 74,000円/日 → 37,000円/日	補助上限額 71,000円/日 → 36,000円/日	補助上限額 16,000円/日

（※1）一般の医療機関においては、重症者・中等症者病床

②休止病床の補助上限数の見直し

- 休止病床の補助上限数について、即応病床（※2）**1床あたり休床1床に見直す**（現在2床が上限）。

（※2）その他病床の場合（特別な事情がある場合の経過措置あり。）。ICU・HCU病床の場合は**2床を上限に見直す**（現行4床を上限）。

高齢者施設等における対応

入院が必要な高齢者は、適切かつ確実に入院できる体制を確保しつつ、施設における感染対策の徹底、医療機関との連携強化、療養体制の確保、退院患者の受け入れ促進等を進める。

位置づけ変更後（現行の各種施策・措置を当面継続）

感染対策

- 感染対策の徹底、希望者に対する新型コロナワクチンの接種
- 高齢者施設における陽性者が発生した場合の周囲の者への検査や従事者への集中的検査

医療機関との 連携強化

- 高齢者施設で新型コロナウイルス感染症患者等が発生した場合における相談、往診、入院調整等を行う医療機関の事前の確保
- 高齢者施設へ看護職員を派遣する派遣元医療機関等への補助

療養体制の確保

- 施設内療養を行う施設等への支援の実施
(医療機関との連携体制を確保している等の要件を満たす高齢者施設)
- 緊急時の人材確保や施設の消毒・清掃に要する費用等の補助

退院患者受入促進

- 退院患者の受入促進のための介護報酬上の特例

患者等に対する公費支援の取扱い

	現行	位置づけ変更後	具体的な措置など
外来医療費	<ul style="list-style-type: none"> 行政による患者の外出自粛要請 外来医療費の自己負担分を公費支援 	<ul style="list-style-type: none"> 患者の外出自粛は求められない 高額な治療薬の費用を公費支援 その他は自己負担 	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルス治療薬※¹の費用は、急激な負担増を避けるため、公費支援を一定期間※²継続 <ul style="list-style-type: none"> ※¹ 経口薬（ラゲブリオ・パキロビッド、ソコーバ）、点滴薬（ベクルリー）、中和抗体薬（ロナプリーブ、ゼビュディ、エバジェルド） ※² 夏の感染拡大への対応としてまずは9月末まで措置し、その後の本措置の取扱いについては、他の疾病とのバランスに加え、国の在庫の活用や薬価の状況も踏まえて冬の感染拡大に向けた対応を検討
入院医療費	<ul style="list-style-type: none"> 行政による入院措置・勧告 入院医療費の自己負担分を公費支援 	<ul style="list-style-type: none"> 行政による入院措置・勧告はなくなる 入院医療費の一部を公費支援 	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルス治療のための入院医療費は、急激な負担増を避けるため、一定期間※、高額療養費の自己負担限度額から、2万円を減額（2万円未満の場合はその額） <ul style="list-style-type: none"> ※ 夏の感染拡大への対応としてまずは9月末までの措置とする。その後については、感染状況等や他の疾患との公平性も考慮しつつ、その必要性を踏まえて取扱いを検討
検査	<ul style="list-style-type: none"> 患者を発見・隔離するため、有症状者等の検査費用を公費支援 	<ul style="list-style-type: none"> 検査費用の公費支援は終了 <ul style="list-style-type: none"> ※高齢者施設等のクラスター対策は支援継続 	<ul style="list-style-type: none"> 検査キットの普及や他疾患との公平性を踏まえ、公費負担は終了（自己負担） 重症化リスクが高い者が多い医療機関、高齢者施設等での陽性者発生時の周囲の者への検査や従事者の集中的検査は行政検査として継続

※これまで自治体が設置していた健康フォローアップセンターや宿泊療養施設については、患者の発生届や外出自粛要請がなくなるため終了するが、救急・外来・病床への影響を緩和するため、受診相談・体調急変時の相談機能や高齢者・妊婦の療養のための宿泊療養施設については、期限を区切って継続。

(参考) 患者等に対する公費支援の取扱い

【位置づけ変更後（5/8～）の医療費のイメージ】

○外来医療費

	現在（～5/7）		5/8～		（参考）新型コロナ治療薬の支援がない場合	
	コロナ	インフル	コロナ（※1・2）	インフル（※1）	コロナ	インフル
75歳以上 （1割負担）	860円	1,170円	1,240～1,390円	1,330～1,480円	10,670～10,820円	1,330～1,480円
70歳未満 （3割負担）	2,590円	3,510円	3,710～4,170円	3,990～4,450円	32,010～32,470円	3,990～4,450円

【前提】5/8以降は、初診料等に含まれるコロナ特例について、院内感染対策を引き続き評価しつつ、届出の簡略化といった事務負担軽減等に伴い見直し。新型コロナはカロナール・ラゲブリオ、インフルはカロナール・タミフルを処方するものとして計算

※1 陽性判明前の検査料等・コロナ陽性判明後の医療費について5/8以降は自己負担が発生

※2 コロナ治療薬の自己負担分は公費で補助

○入院医療費

75歳以上	現在（～5/7）		5/8～		（参考）新型コロナの補助がない場合	
	コロナ （食事代）	インフル （食事代）	コロナ （食事代）	インフル （食事代）	コロナ （食事代）	インフル （食事代）
住民税非課税 （所得が一定以下）（17%）	0円 （0円）	15,000円 （1,800円）	0円 （3,000円）	15,000円 （1,800円）	15,000円 （3,000円）	15,000円 （1,800円）
住民税非課税（24%）	0円 （0円）	24,000円 （3,780円）	4,600円 （6,300円）	24,000円 （3,780円）	24,600円 （6,300円）	24,000円 （3,780円）
～年収約383万（52%）	0円 （0円）	24,000円 （8,280円）	37,600円 （13,800円）	24,000円 （8,280円）	57,600円 （13,800円）	24,000円 （8,280円）

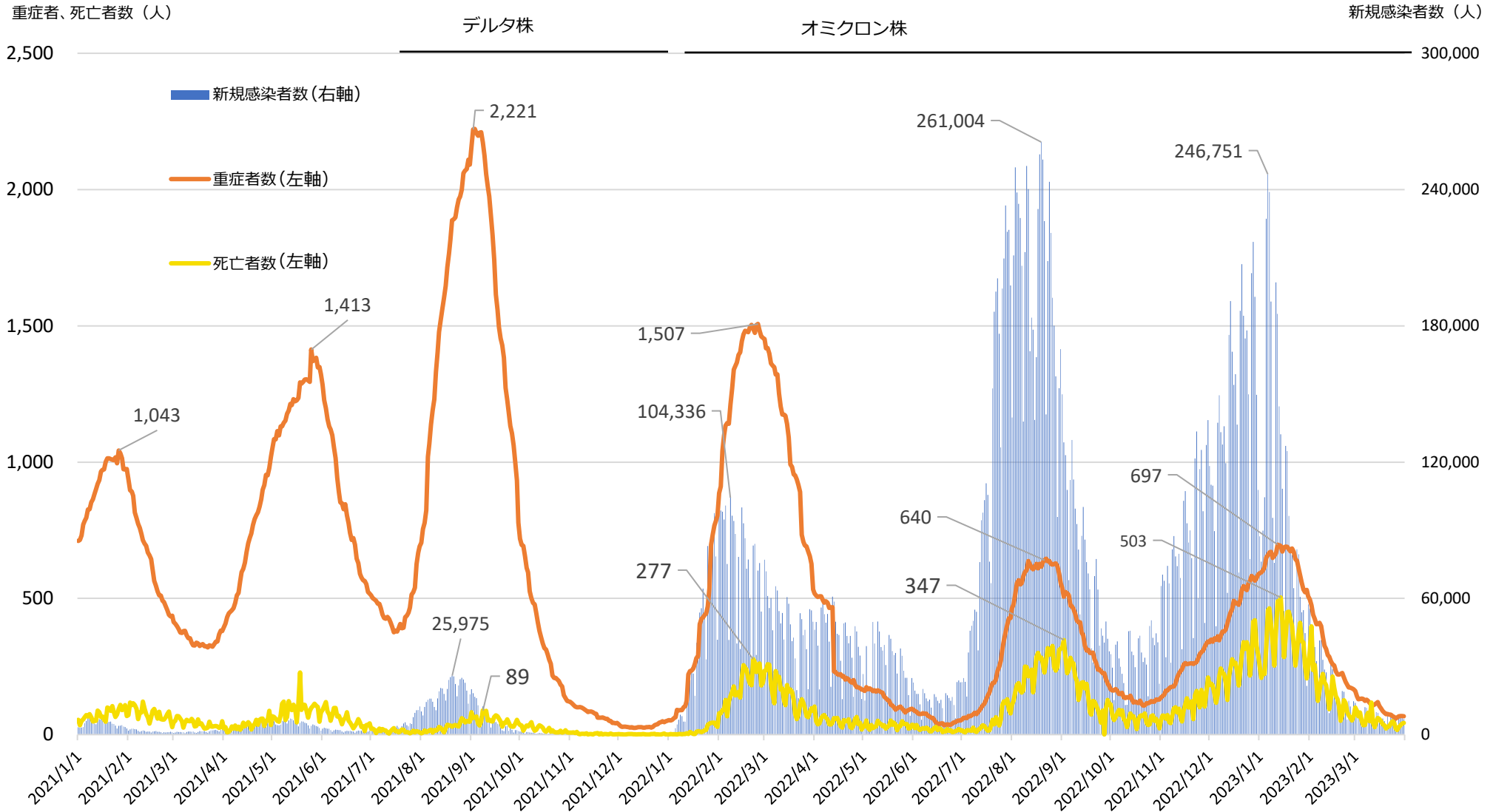
【前提】5/8以降は、重症・中等症患者等の特例措置について、業務・人員配置の効率化が図られている実態等を踏まえ見直し（4～6倍→2～3倍など）を実施。新型コロナは中等症で10日間、インフルは6日間入院したものとして計算

※高額療養費を適用 ※所得区分の（）内の％は年代区分別の加入者数に占める当該所得区分に該当する人数の割合

病原性が大きく異なる変異株が生じた場合の対応

- 新型コロナの感染症法上の位置づけを変更した後に、オミクロン株とは大きく病原性が異なる変異株が出現するなど、科学的な前提が異なる状況になれば、ただちに必要な対応を講じる。
 - 具体的には、科学的知見や専門家の意見等を踏まえ、感染症法上の入院勧告等の各種措置が必要になるかどうかも含めて速やかに検討し、必要があると認められれば、新型コロナウイルス感染症の発生時と同様に、この新たな変異株を、まずは感染症法上の「指定感染症」に位置づけることにより（政令で措置）、一時的に対策を強化する。
 - 指定感染症に位置付けたうえで、病状の程度が重篤で、全国的かつ急速なまん延のおそれがあると認められる場合には、厚生労働大臣から総理への報告を行い、新型インフル特措法に基づく政府対策本部及び都道府県対策本部を設置する。
※新たな変異株の特性等によっては、ただちに「新型インフルエンザ等感染症」に位置づけることもあり得る。
 - 政府対策本部においては、基本的対処方針を定め、その中で、行動制限の可否を含めた感染対策について決定することとなる。
 - 加えて、新たな変異株の特性なども踏まえ、これまでの対応の知見等も活用しつつ、必要な方が適切な医療にアクセスできるよう、各都道府県と連携し、病床や外来医療体制の確保を行っていく。

新型コロナウイルス感染症の重症者数等の推移



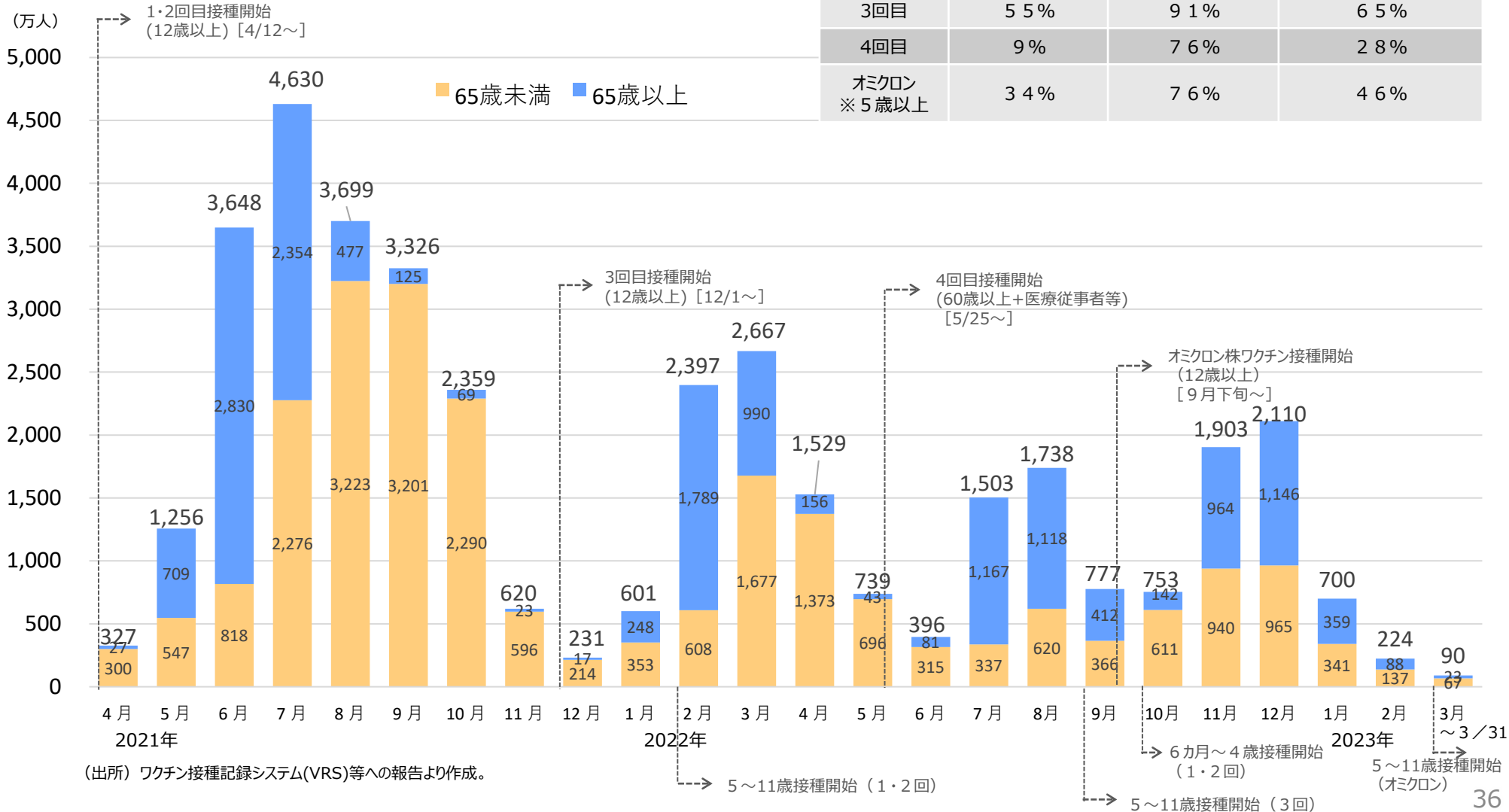
(~ 3/31)

新型コロナウイルスワクチンの接種状況

(参考) ワクチンの接種率 (対人口比) 3月末

	6カ月～64歳 (9,000万人)	65歳以上 (3,600万人)	合計 (1億2,500万人)
1・2回目	76%	92%	80%
3回目	55%	91%	65%
4回目	9%	76%	28%
オミクロン ※5歳以上	34%	76%	46%

【接種状況 (月次)】



令和5年度におけるワクチン接種事業の見直し

- 短期間に多くの接種を行うための支援等について見直しを行うとともに、一部、長期にわたり実態に見合っていない執行実績も確認されたことから、事業の効率的な執行を促すために集団接種会場費、コールセンター経費等に上限単価（75%の自治体がカバーされる値）を設定。
- 年内は、この単価を基本とするが、令和6年1月に更なる見直しを行う方向で検討。

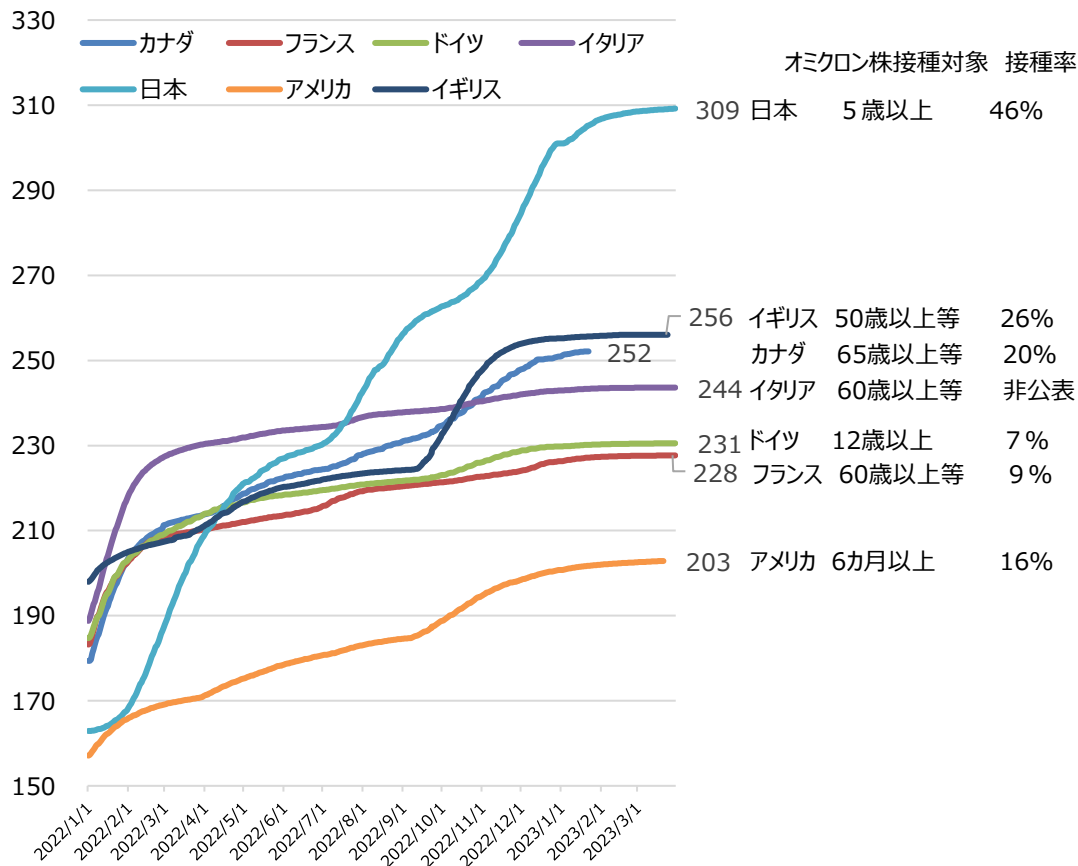
	R5年4月	8月 9月	12月 R6年1～3月
特例臨時接種（令和6年3月31日まで延長）			
	補助期間（～R5.3）	補助期間（R5.4～8）	補助期間（R5.9～R6.3）
		※ 8月末までに上限額の範囲で実施できるよう検討。見直しが間に合わないなどやむを得ない場合は、8月末までは上限額を超えた経費を補助（経過措置）	※ 9月以降、12月までの間については、下記①～④の上限額単価を引き続き適用することを基本とするが、個々の単価については、4月以降の実施状況を踏まえ、改めて示す。
交付金	医療機関支援 (1)週100回を4週以上で2,000円/回 (2)週150回を4週以上で3,000円/回 (3)1日50回以上で10万円/日 (4)医療従事者派遣事業	①～③は、各上限額を合算した合計額の範囲で、独自事業を含め、自治体の裁量で配分が可能	
補助金	事務費（接種券、広報費等） コールセンター 医療機関のかかり増し	①週100回を4週以上で2,000円/回 413円 @個別接種回数（実績） ②事務費（接種券、広報費等） 685円 @予定総接種回数 ③コールセンター 1,203円 @予定総接種回数	※令和6年1月に更なる見直しを行う方向で検討
負担金	集団接種会場費	④集団接種会場費 4,338円 (都道府県実施含む) @集団接種回数(実績)	ワクチン接種会場への医療従事者派遣支援も実施可能
	時間外加算 803円 休日加算 2,343円	時間外加算 803円 休日加算 2,343円	
	6歳未満加算 726円	6歳未満加算 726円	※ ワクチン配送、廃棄、支払手数料（国保連）、予約システム改修等、コロナワクチン接種に特異に必要な経費は、左記の上限とは別途実費補助
	接種単価 2,277円	接種単価 2,277円	※ 都道府県の事務費、専門的な相談体制等にかかる経費は、左記の上限とは別途実費補助

ワクチンと治療薬の普及

- 我が国のワクチン接種は進捗しており、諸外国に比べて、ブースター接種の対象範囲が広く、回数も多い。足もとにおいても接種の対象年齢が広く、人口あたり接種回数が大きく伸びている状況。
- 治療薬については、多くの商品が承認済となっており、幅広い対象の患者に対応可能となっている。

◆ 我が国と諸外国のワクチン接種状況

100人当りに投与されたCOVID-19ワクチン総投与量（2023年4月2日公表データ）



（出所） Our World in Data、各国政府HPより作成（3月下旬）。

◆ 承認済の新型コロナウイルス治療薬

	成分名（販売名）	企業	対象者	承認日
抗ウイルス薬	レムデシビル （ベクルリー点滴静注用）	ギリアド・サイエンシズ	軽症～重症	R2.5.7 特例承認 R3.8.12 保険適用 R3.10.18 一般流通開始 R4.3.18 軽症に対象拡大
	モルヌピラビル （ラゲプリオカプセル）	M S D （米メルク社）	ハイリスクの軽症～中等症 I	R3.12.24 特例承認 R4.8.18 保険適用 R4.9.16 一般流通開始
	ニルマトレルビル・リトナビル （パキロビッドパック）	ファイザー	ハイリスクの軽症～中等症 I	R4.2.10 特例承認 R5.3.22 一般流通開始
	エンシトレルビルフマル酸 （ゾコーバ錠）	塩野義製薬	軽症～中等症 I	R4.11.22 緊急承認 R5.3.31 一般流通開始
中和抗体剤	カシリピマブ・イムデビマブ （ロナプリーブ注射液）	中外製薬	ハイリスクの軽症～中等症 I 等	R3.7.19 特例承認 R3.11.5 特例承認（発症抑制）
	ソトロピマブ （ゼビュディ点滴静注液）	G S K	ハイリスクの軽症～中等症 I	R3.9.27 特例承認
	チキサゲビマブ・シルガビマブ （エバシールド筋注セット）	アストラゼネカ	ハイリスクの軽症～中等症 I 等	R4.8.30 特例承認
抗炎症薬	デキサメタゾン （デカドロン錠等）	日医工等	重症感染症	R2.7.17 （診療手引き掲載）
	バリシチニブ （オルミエント錠）	日本イーライリリー	中等症 II～重症	R3.4.23 通常承認
	トシリズマブ （アクテムラ点滴静注）	中外製薬	中等症 II～重症	R4.1.21 通常承認

（注） 2023年3月31日現在。

新型コロナの治療薬の状況

◆治療薬の購入に関する予算措置

	予算額	主な治療薬
R 2年度1次補正	139億円	アビガン
R 2年度3次補正	229億円	レムデシビル
R 3年度予備費(8月)	2,352億円	ロナプリーブ、レムデシビル
R 3年度補正	6,019億円	ロナプリーブ、ゼビュディ
R 3年度予備費(3月)	4,247億円	モルヌピラビル、ゼビュディ
小計	1兆2,986億円	
予算の流用等	1,705億円	レムデシビル、モルヌピラビル
合計	1兆4,691億円	

→ 執行見込額：1兆2,106億円

※今後契約を予定しているものを含んでいない。
流通経費等の確定後に金額に異同を生ずる。

◆治療薬等の開発・実用化のための関連予算 1,300億円程度

(主な施策)

- 治療薬実用化支援 276億円
治験等に要する費用を支援
- 医療研究開発革新基盤創成事業 380億円 等
AMEDによる産学官連携を通じた革新的な医薬品・医療機器等の研究開発

◆治療薬の確保・使用状況

	種別	契約数量	納入済数量	使用済数量	残数量	備考
ラゲブリオ (モルヌピラビル) 【MSD】	抗ウイルス薬 (経口)	160	160	62	98	○変異株への効果が弱まるとの報告はなし ○成分に対して過敏症の既往歴、妊婦は禁忌 ○薬価収載済(令和4年8月18日)
パキロビッド (パクスロビド) 【ファザー】	抗ウイルス薬 (経口)	200	200	10	190	○変異株への効果が弱まるとの報告はなし ○併用禁忌薬剤多数(44) ○薬事承認済(令和4年2月10日) ○薬価収載済(令和5年3月15日)
ベクルリー (レムデシビル) 【ギリアド】	抗ウイルス薬 (点滴)	非公表				○変異株への効果が弱まるとの報告はなし ○成分に対して過敏症の既往歴がある場合は禁忌 ○薬価収載済(令和3年8月12日)
ゼビュディ (ソトロピマブ) 【GSK】	中和抗体薬 (点滴)					○オミクロン株BA.2、4、5への効果は弱まるが使用可能 ○成分に対して重篤な過敏症の既往歴がある場合は禁忌 ○薬事承認済(令和3年9月27日)
ロナプリーブ 【中外製薬】	中和抗体薬 (点滴)					○オミクロン株BA.2、4、5への効果は弱まるが使用可能 ○成分に対して重篤な過敏症の既往歴がある場合は禁忌 ○薬事承認済(令和3年7月19日)
エバシールド (AZD7442) 【アストラゼネカ】	中和抗体薬 (注射)					○オミクロン株BA.2、4、5への効果は弱まるが使用可能 ○成分に対して重篤な過敏症の既往歴がある場合は禁忌 ○薬事承認済(令和3年8月30日)
ゾコーバ (S217622) 【塩野義製薬】	抗ウイルス薬 (経口)	200	200	4	196	○変異株への効果が弱まるとの報告はなし ○薬事承認済(令和4年11月22日) ○薬価収載済(令和5年3月15日)

(出所) 第88回(2022年6月23日)新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード資料を加工して作成。
(注) 投与者数は、2023年3月31日時点で国に報告があった概数。

国産ワクチンの開発支援

- 国内の新型コロナワクチンの開発支援として、基金（5,139億円）を造成し、
 - ① 7社（アストラゼネカ株式会社、アンジェス株式会社、KMバイオロジクス株式会社、塩野義製薬株式会社、武田薬品工業株式会社、第一三共株式会社、VLP Therapeutics Japan 合同会社）の生産体制の整備
 - ② 国産ワクチン開発企業5社（KMバイオロジクス、塩野義製薬、第一三共、アンジェス等）の大規模臨床試験等の実施費用について支援してきているが、1社は開発を中止し、4社も承認には至っていない。

◆予算の執行状況

	予算措置額	支出済額	差引
①生産体制の整備 (令和2年度2次補正)	1,377億円	1,675億円	2,160億円
②国産ワクチン開発企業の大規模臨床試験等の実施費用 〔※1 令和2年度3次補正 ※2 令和3年度補正〕	2,459億円 〔※1 1,200億円 ※2 1,259億円〕		
③成功時の買上費用 (令和3年度補正)	1,299億円	—	1,299億円
④部素材開発企業の品質試験実施費用 (令和3年度補正)	5億円	2億円	3億円
⑤ワクチン購入へ流用等	—	694億円	—
合計	5,139億円	2,371億円	2,768億円

◆国内企業のワクチンの開発状況（2023年2月）

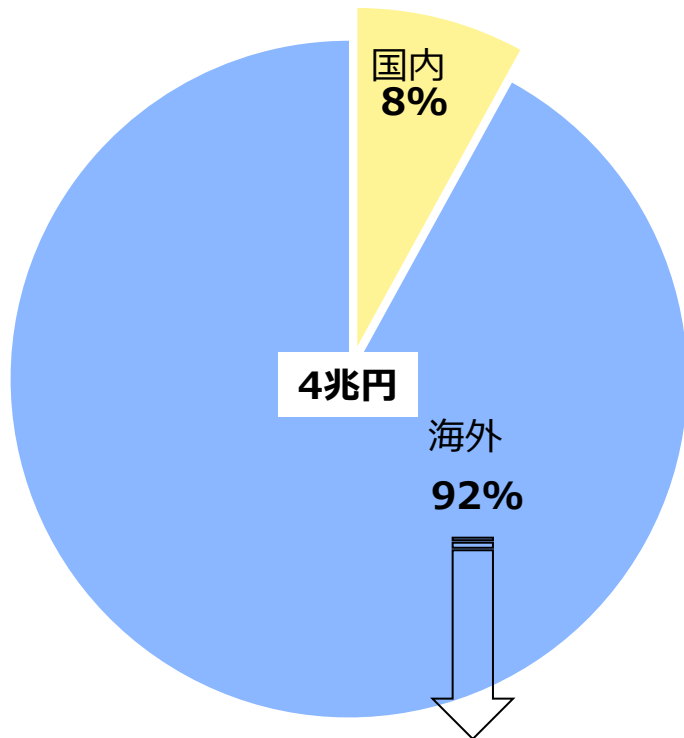
開発企業	取組状況	基金支援	研究費
①塩野義製薬 感染研/UMN ファーマ ※組換えタンパク	<ul style="list-style-type: none"> • 第I/II相試験（2020.12～） • 第III相試験（2021.12～） • 薬事承認申請（2022.11.24） 	477億円	<ul style="list-style-type: none"> • AMED（R1年度）100百万円 感染研 • AMED（R2年度一次公募）1,309百万円 塩野義 • AMED（R2年度二次公募）50百万円 塩野義
②第一三共 東大医科研 ※mRNA	<ul style="list-style-type: none"> • 第I/II相試験（2021.3～） • ブースター用試験（2022.1～） • 第III相試験（2022.9～） • 薬事承認申請（2023.1.13） 	296億円	<ul style="list-style-type: none"> • AMED（R1年度）150百万円 東大医科研 • AMED（R2年度二次公募）2,105百万円 第一三共
③アンジェス 阪大/タカラバイオ ※DNA	<ul style="list-style-type: none"> • 第I/II相試験（2020.6～） • 第II/III相試験（2020.12～） ※期待効果得られず。 • 開発中止（2022.9） 	94億円	<ul style="list-style-type: none"> • 厚労科研（R1年度）10百万円 阪大 • AMED（R2年度一次公募）2,561百万円 アンジェス • AMED（R2年度二次公募）994百万円 アンジェス
④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/基盤研/Meiji Seikaファルマ ※不活化	<ul style="list-style-type: none"> • 第I/II相試験（2021.3～） • 第III相試験（2022.4～） • 小児用第II/III相試験（2022.4～） 	285億円	<ul style="list-style-type: none"> • AMED（R2年度一次公募）1,094百万円 KMバイオロジクス • AMED（R2年度二次公募）35百万円 KMバイオロジクス
⑤VLP セラ ビューティクス ※mRNA	<ul style="list-style-type: none"> • 第I相試験（2021.10～） • ブースター用試験（2022.2～） • ブースター用試験第II相試験開始（2022.9～） 	183億円	<ul style="list-style-type: none"> • AMED（R2年度二次公募）1,295百万円

(参考) 国内製薬会社数 302社 (2020年度)

内外のワクチン開発状況

- ワクチン開発については、多額の費用と一定の期間が必要なことから国内市場だけで採算をとることは難しい一方、グローバル市場は欧米4～5社の寡占状況となっている。
- 新型コロナウイルスワクチンの開発を行っている国内ワクチンメーカーの売り上げ（ワクチン以外を含む）に比べ、海外の主要ワクチンメーカーの売り上げは、多くの場合1ケタ以上の差がある。

◆世界のワクチン市場規模（2019年※）



欧米4社が寡占（7割程度）

※ファイザー、メルク、GSK、サノフィ

※足元の市場規模は、2020年以降の新型コロナウイルスワクチン需要により急拡大している。

◆ワクチン開発を行っている製薬会社の売上高（ワクチン以外を含む）

会社	2021'	2022'	増減
ファイザー（米国）	813億ドル	1,003億ドル	+190億ドル
メルク（米国）	489億ドル	575億ドル	+86億ドル
グラクソ・スミス・クライン（英国）	340億ドル	361億ドル	+22億ドル
サノフィ（仏国）	446億ドル	452億ドル	+6億ドル
アストラゼネカ（英国）	378億ドル	444億ドル	+65億ドル
モデルナ（米国）	184億ドル	191億ドル	+7億ドル
第一三共（日本）	88億ドル	80億ドル	▲8億ドル
塩野義製薬（日本）	27億ドル	26億ドル	▲2億ドル
KMバイオロジクス（日本）	4億ドル	—	—

（注）外国企業は、各社の2021年12月、2022年12月期の業績発表等を基に作成。国内企業は、各社の2022年3月期、2023年3月期（予測）を基に、為替を2021年は109円、2022年は130円でドルに換算して試算。