

BS Medical Express 53

～ ベルシステム24が、お客様の課題解決のお役に立てるよう、医薬関連の最新情報をお届けする月刊誌です。～

厚労省、マイナ保険証利用促進に本腰

Government Watch

本年12月2日に健康保険証の新規発行が終了し、マイナ保険証(マイナンバーカードの保険証利用)を基本とする仕組みに移行することが閣議決定しているが、昨年12月時点のマイナ保険証の利用率は4.3%に留まり、依然として低調である。厚労省は1月30日に「マイナ保険証の利用促進に向けた積極的な対応の協力依頼について」を発出、医療機関に対するマイナ保険証利用促進支援施策の周知を行った。

具体的には、▽マイナ保険証の利用率が、昨年10月から5%ポイント以上増加した医療機関等に対し、増加に応じた支援金を交付する、▽1月からマイナ保険証の利用実績を医療機関に毎月提供し、公的医療機関に対しマイナ保険証利用率の目標設定や進捗管理を求める、▽マイナ保険証利用件数が既に高い施設に対し、更なる向上のための支援を行う、▽マイナンバーカード一枚で受診できる医療機関・薬局の環境整備に対する支援として、再来受付機やレセプトコンピュータ等の改修費用を支援する一、インセンティブを軸とした支援策が並ぶ。また、▽窓口でのマイナ保険証持参の声かけ、▽医療機関のホームページの外来予約でのマイナ保険証持参の明記、▽リーフレット等の案内一等の周知を行うとしている。

マイナ保険証は、個人の健診や薬剤の情報を元に、より質の高い効率的な医療提供を提供することが目的であり、医療DXの一丁目一番地と言える。国・保険者・医療機関が一体となり、患者がそのメリットを実感できるよう取り組むことが求められる。一方、マイナンバーカードを持つことは国民の自由であり、カードを持たない人やマイナ保険証を利用しない人が医療DXから取り残されないような環境作りも求められる。国はマイナ保険証を保有しない人に対し、申請がなくても資格確認書を発行するとしている。

表 資格確認書の切れ目ない交付の具体的な取り組み

対象	具体的な取り組み内容
マイナンバーカードを取得していない方、健康保険証の利用登録をしていない方	<ul style="list-style-type: none"> 実施機関(社会保険診療報酬支払基金・国民健康保険中央会)は、オンライン資格確認等システムから対象者情報を定期的に保険者へ連携【24年10月頃～】 保険者は対象者に資格確認書を交付
マイナンバーカードの健康保険証利用登録を解除した方	<ul style="list-style-type: none"> 利用登録の解除申請は保険者が受け付けることとする【24年10月頃～】 申請を受け付けた保険者は申請者に資格確認書を交付するとともに、医療保険者等向け中間サーバーを通じて対象者情報をオンライン資格確認等システムへ連携 申請から一定期間経過後にオンライン資格確認等システムにおいて利用登録を解除
電子証明書の更新を失念した方・マイナンバーカードを返納した方	<ul style="list-style-type: none"> オンライン資格確認等システムから対象者情報を定期的に保険者へ連携【24年10月頃～】 保険者は対象者に資格確認書を交付

2024年1月19日開催「第174回社会保障審議会医療保険部会」公表資料を元に作成

米FDA、23年医薬品承認状況を公表

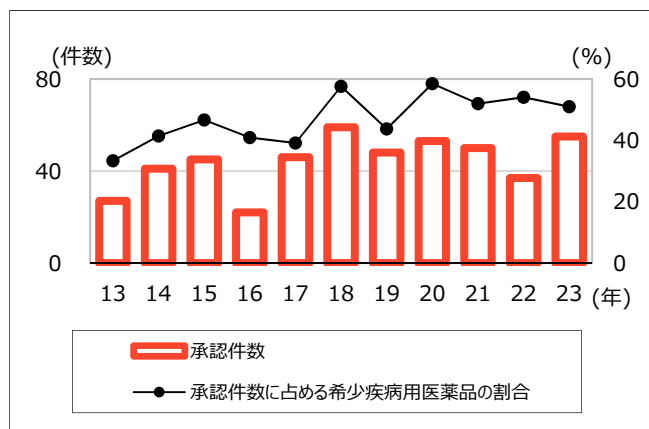
Global Eyes

FDAが2023年に承認したNME(New Molecular Entities)は55品目で、前年の37品目から大幅に増加、18年の59品目に続く多さとなった。

承認品目の内訳は、Fast Track25品目(45%)、Breakthrough Therapy9品目(16%)、Priority Review31品目(56%)、Accelerated Approval9品目(16%)であった。また、他国に先駆けて米国で最初に承認された新薬は35品目で、前年の25品目に比して増加したが、品目に占める割合は64%で4ポイント低下した。希少疾病薬は28品目で全体の51%を占め、4年連続で5割超となった。

Center for Drug Evaluation and ResearchのPatrizia Cavazzoniセンター長は、新型コロナウイルス感染症に対する緊急事態は終了したが、初の経口抗ウイルス薬を承認するなど引き続き対応を継続していることや、3種類のオピオイド過剰摂取を回復させる薬剤を処方箋なしで入手できるようにするなど、オピオイド過剰摂取における取り組みを推進していることなどを強調している。

図 FDA承認品目の年次推移



FDA「New Drug Therapy Approvals 2023」等を元に作成

注) Fast Track: アンメットメディカルニーズを満たすための開発促進、迅速審査制度

Breakthrough Therapy: 重篤あるいは生命に関わる疾患に関する薬剤開発、審査促進を目的とした制度

Priority Review: 迅速承認審査制度

Accelerated Approval: 発売後の有効性・安全性評価を条件に臨床試験の一部を省略して承認する、条件付き早期承認制度

JaDHA(日本デジタルヘルス・アライアンス)は1月18日、ヘルスケアサービスを提供する事業者が、生成AIによる多様なサービスを創出し、利用者が安心してサービス選択できる環境を構築することを目的に、生成AIを活用するためのガイドライン「ヘルスケア事業者のための生成AI活用ガイド」を公表した。ヘルスケア領域は、他の領域と比較して要配慮個人情報の取り扱いが多くなる点や、不確かな情報がもたらす個人への影響が極めて大きい点が課題とされる。ガイドラインでは、生成AIを活用したサービスを設計・開発・提供する際に留意すべき事項について、①活用する基盤モデルの選定、②さまざまな場面での適切なデータの取り扱い、③アウトプットの信頼性確保や利用者への適切な説明、④ヘルスケア領域での規制面への4点を取り上げている。また、▽基盤モデルの選定、▽データの取り扱い、▽アウトプットの信頼性、▽ヘルスケア領域の個別規制—など留意すべき点を簡便に確認できる「ヘルスケア事業者の生成AI活用時のチェックリスト」も策定・公開している。

急速な新技術の進歩に伴い、生成AIの技術特性と活用方法、関連制度や規制内容なども変化や進化していくことが予想され、JaDHAはガイドラインを適宜見直し、事業者がタイムリーに適正なサービスを提供できるように取り組んでいくことや、生成AIを活用したヘルスケアサービスが、安全・安心な状態で市場に提供されることを実現すべく、必要な規制改革の在り方などを検討していくと表明している。

表 チェックポイント全体像

チェックポイント	内容
基盤モデルの選定	①基盤モデルの選定 ・基盤モデルが標榜している性能や学習データの内容についての確認 ・基盤モデルが定めている利用用途や学習利用に関する規約の確認
	②基盤モデルの利用用途
データの取り扱い	①学習データの取り扱い ・モデルの利用規約の確認 ・個人情報が含まれる場合の本人同意取得
	②サンプル・事例の取り扱い ・著作物が含まれる場合の利用制限確認
	③質問データの取り扱い ・データ保護に関する社内体制の構築 ・関連ガイドライン等の参照
	④データに関するその他考慮事項
アウトプットの信頼性	①サービス開発段階での取り組み ・ハルシネーション制御(技術的工夫) ・利用者に対する説明・表示
	②サービス提供時の利用者に対する取り組み ・入力規制・制御 ・免責事項の表示
ヘルスケア領域の個別規制	①医療機器プログラムの該当性確認 ・医療機器プログラムの該当性確認
	②標榜における広告規制の確認 ・医薬品等適正広告基準等の確認
	③基盤モデルの利用規約確認 ・ヘルスケア領域における利用制限の確認

日本デジタルヘルス・アライアンス 2024年1月18日公表 「ヘルスケア事業者のための生成AI活用ガイド【概要版】を元」に作成

オンデマンド配信のお知らせ

Message From Our Business

弊社では1月31日に『ベルシステム24だからこそできる「医薬品流通管理DX」の取り組みとは』と題したウェビナーを開催。多くの方にご視聴頂きました。

当日ご視聴いただけなかった方を対象に、**4月15日まで**オンデマンド配信を行います。

弊社ホームページのサイトからお申込み下さい: https://www.solution.bell24.co.jp/ja/seminar/2024_0131_SP/

【開催概要】

近年、希少疾患やバイオ、再生医療といったスペシャリティ医薬品が相次いで登場する中で、全例調査や施設・医師要件、処方前のe-learning受講など、適正使用推進の目的で流通上の制限が設けられている製品が増えています。一方、こうした製品は医療機関・卸・製薬企業の間で施設・医師要件や納品可否の確認など人手を介した対応が必要であり、医療機関へのスムーズな納品の妨げとなっていました。

ベルシステム24は2007年に医薬品流通管理サービスの提供開始以来、50製品以上の様々な領域における流通管理業務に携わってきました。この間、製薬企業様からの様々な仕様設計に関する要望・意見を元に、あらゆる承認条件に対応し要件定義から操作マニュアルまでの工程を型化した「流通管理ベースシステム」を構築、運用を始めています。本セミナーでは、当社の流通管理サービスの実績や、「流通管理ベースシステム」のご紹介、また、システム利用による流通管理業務の在宅化の可能性など、ベルシステム24だからこそできる流通管理DXの取り組みや今後の展望についてご紹介します。

【対象】:医療用医薬品の製造販売業者の方

【内容】

セッション1:2024年度診療報酬改定、製薬企業が気になるポイント ベルシステム24 第1事業本部 営業企画部 マネージャー 塚前 昌利

セッション2:流通管理未経験企業様でも安心のワンストップソリューションとは? ベルシステム24 流通管理業務実施責任者 赤石沢 智子

セッション3:ベルシステム24が提供する製品適正使用・情報提供における各種ソリューションベルシステム24 ヘルスケア関連営業チーム責任者 平塚 裕太

BS Medical Express No.53

発行日:2024年2月29日

企画編集:塚前 昌利

(日本医薬経営コンサルタント協会 認定登録 医薬経営コンサルタント)

発行部署:株式会社ベルシステム24 第1事業本部 営業企画部

お問合せ: iyaku_mkt@bell24.co.jp