

出國報告（出國類別：國際會議）

第二屆台日醫藥交流會議

2nd Joint Conference of Taiwan and Japan on
Medical Products Regulation

服務機關：衛生福利部中央健康保險署

姓名職稱：

署長	黃三桂	醫務管理組	副組長	李純馥	
醫藥及審查組	研究員	陳尙斌	視察	張作貞	
	助理研究員	陳龍生	企劃組	專門委員	廖哲慧

派赴國家：日本

出國期間：103年10月30日至11月2日

報告日期：103年12月18日

目 錄

摘要	-----	3
第一章 會議背景與目的	-----	5
第二章 行程及會議簡介		
壹. 行程	-----	6
貳. 會議簡介	-----	7
第三章 台日醫藥交流會議---健康保險藥品類研討會摘要	-----	11
壹. Session1 新藥導入(I)	-----	12
貳. Session2 新藥導入(II)	-----	14
參. Session3 醫藥分業	-----	16
第四章 台日醫藥交流會議--政府機關間閉門會議摘要		
壹.長期照護類	-----	18
一.介護保險制度	-----	19
二.日本在宅醫療	-----	23
貳.醫藥品與醫藥分業	-----	31
一.罕見疾病用藥	-----	32
二.藥品核價與價格調整政策	-----	34
三.醫藥分業的實施	-----	35
第五章 建議與心得	-----	38
附錄		
壹.活動照片	-----	41
貳.台日醫藥交流會議---健康保險藥品類研討會資料	-----	43
一.New Era of National Health Insurance in Taiwan—健保署署長 黃三桂	-----	45
二. A Measure to Ensure Transparency and Efficiency in Drug Pricing System Shinichi TAKAE, Deputy Director Economic Affairs Division Health Policy Bureau, MHLW, JP	-----	63

三.Efficiency and Transparency in pricing	-----	69
健保署醫審及藥材組研究員 陳尙斌		
四.Improvement in methodology of pricing for new drugs and orphan drugs	-----	77
Yasuhiro Matsunaga, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association		
五. Policy for reimbursing orphan drugs	-----	85
健保署醫審及藥材組研究員 陳尙斌		
六 .Separation of Dispensing and Prescribing Drugs in Japan	-----	89
Katsuaki Ura General Affairs Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau , M HLW, JP		
參.政府機關間閉門會議補充資料	-----	93
一.長期照護類：介護保險制度與在宅醫療		
(一)日本の介護保險制度について	-----	95
(厚生労働省老人保健局)		
(二)醫療保險と介護保險の給付調整について	-----	109
(厚生労働省保險局)		
(三)在宅醫療・介護の推進について	-----	125
(厚生労働省在宅医療・介護推進プロジェクトチーム)		
二. 健康保險藥品類：藥品核價與醫藥分業		
(一)厚生労働省「藥局設置與保險藥局及保險藥 局藥劑師規定」(1957年4月30日厚生省令第16 號及厚生省第16號令修正條文)	-----	157
(二)厚生労働省「保險医療機関等の指導・監査 等について」2012.	-----	159

摘要

因應全球化的發展，醫藥品的生產、交易和銷售上都有很不同的進展，每一個區域間的醫藥監管機構的監管合作行爲已經成爲一種必然活動。如今，亞洲國家已成爲全球重要的藥物臨床開發和製造的基地，因此，亞洲地區監管機構間的合作關係變得非常重要。

延續臺北經濟和文化代表處和日本交流協會在 2013 年 11 月 5 日簽署「台日藥物法規合作框架協議」下所建立的長期聯絡窗口，於 10 月 31 日及 11 月 1 日在日本東京舉辦「第 2 屆台日醫藥交流會議」。計有衛生福利部中央健康保險署、食品藥物管理署與日本厚生勞動省(MHLW)、獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)及日本製藥協會(JPMA)等單位共計超過 250 餘位官員及業界代表組團參加，規模爲歷年首見，意義重大。健保署長黃三桂於開幕專題演說表示，自 2013 年開創台日互惠互利的合作平台，期勉透過深度交流，深化雙方瞭解及擴大交流產官合作。

本次會議旨在由台日雙方產官界分享藥品核價、罕見疾病用藥、醫藥分業等及因應人口老化之長期照護等範疇之管理現況及未來合作方向。會議主軸除藥品議題外，亦擴展至醫療器材。

鑑於日本之中央社會保險醫療協議會其組成與功能類似我國目前之健保會與藥物共同擬訂會，但是整體醫療財務的籌措與規劃，與我國目前由衛福部自籌醫療費用財源的概念上不同，鑑於日本中央社會保險醫療協議會自 1950 年代成立以來，運作近 65 年的經驗，因此與會者建議，明年台日醫藥交流會議可以「台日兩方健保財務對各界之衝擊影響」及「中央社會保險醫療協議會運作模式」作爲交流主題。

台日雙方與會者均表示經由本次會議之交流討論對雙方獲益良多，期保持密切聯繫，強化雙方瞭解及互動，攜手開展台日藥物法規合作，加速推動藥物上市，進一步促進雙方生技醫藥產業發展，保障台日國民健康福祉，共創雙贏佳績。

第一章 會議背景與目的

因應全球化的發展，醫藥品的生產、交易和銷售上都有很不同的進展，每一個區域間的醫藥監管機構的監管合作行爲已經成爲一種必然活動。如今，亞洲國家已成爲全球重要的藥物臨床開發和製造的基地，因此，亞洲地區監管機構間的合作關係變得非常重要。

延續台北經濟和文化代表處和日本交流協會在 2013 年 11 月 5 日簽署「台日藥物法規合作框架協議」下所建立的長期聯絡窗口，2014年10月31日至11月1日在日本東京舉辦第二屆台日醫藥交流會，台日攜手開展藥物法規合作、開創臺日互惠互利平臺。本次會議旨在由台日雙方產官界分享藥品核價、罕見疾病用藥、醫藥分業等及因應人口老化之長期照護等範疇之管理現況及未來合作方向。

第二章 行程及會議簡介

壹、行程

日期	上午	下午
10/30	台北出發往東京	
10/31	<p>◎8:30~10:00 台日醫藥會議 開幕、專題演講</p> <p>◎10:30-12:30 與厚生勞動省長期照護類閉門會議</p> <p>日方 日本交流協會 厚生勞動省 大臣官房國際課 保險局醫療課 老人保健局</p> <p>台方 台北駐日經濟文化代表處 健保署</p>	<p>◎13:00~1730 台日醫藥會— 健康保險藥品與醫藥分業議題</p> <p>◎18:00-20:30 台日醫藥會懇親會</p> <p>日方: 日本交流協會 厚生勞動省 醫藥品類產業界(如 JPMA) 醫療機器產業界(如 JFMDA)</p> <p>台方: 台北駐日經濟文化代表處 衛生福利部食品藥物管理署 中央健康保險署 財團法人藥品檢驗中心 醫藥品類產業界 醫療機器產業界</p>
11/1	資料整理、交通移動	<p>◎13:00~17:00 台日醫藥會— 與厚生勞動省進行健康保險藥品類閉 門會議</p> <p>於獨立行政法人醫藥醫療機器總合機 構會場</p> <p>日方 日本交流協會 厚勞省醫政局</p> <p>台方 健保署</p>
11/2	返台	

貳、會議辦理機關(單位)及會議整體議程

一、會議辦理機關(單位)

(一)主辦機關/單位

台北駐日經濟文化代表處

(Taipei Economic and Cultural Representative Office)

公益財団法人交流協會

(Interchange Association, Japan)

(二)協辦單位

1. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

2. 財団法人医薬品査驗中心 (Center for Drug Evaluation)

3. 日本製薬工業協會 (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association)

4. 台北日本工商会 (Japanese Chamber of Commerce & Industry Taipei)

5. 中華民國開發性製藥研究協會

(International Research-based Pharmaceutical Manufacturers Association)

6. 台灣製藥工業同業公會

(Taiwan Pharmaceutical Manufacturers Association)

7. 台灣研發型生技新藥發展協會

(Taiwan Research-based Pharmaceuticals Manufactures Association)

8. 日本医療機器産業連合会

(Japan Federation of Medical Devices Associations , JFMDA)

9. 台灣醫療暨生技器材工業同業公會

(Taiwan Medical and Biotech Industry Association)

10. 中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會

(Taiwan Federation of Medical Device Commercial Associations)

11. 中華民國學名藥協會 (Taiwan Generic Pharmaceutical Association)

12. 中華民國製藥發展協會

(Chinese Pharmaceutical Manufacture and Development Association)

13. 日本 OTC 医薬品協會 (Japan Self-Medication Industry , JSMI)

14. アジア太平洋セルフメディケーション協會

(Asia-Pacific Self-Medication Industry , APSMI)

15. 中華民國藥品行銷暨管理協會

(Taiwan Pharmaceutical Marketing & Management Association , TPMMA)

二、會議議程

(一)包含健康保險藥品 (Pharmaceuticals) 與醫療器材 (Medical devices) 研討會於 2014 年 10 月 31 日分 3 場地舉行。3 場研討會議程如下：

08:30-08:40	Opening remarks
08:40-10:00	Keynote lecture (TFDA/ NHIA/PMDA and industry input) New Era of National Health Insurance in Taiwan— 黃三桂署長 Huang San-Kuei, Director General, National Health Insurance Administration

1. Regulation session

11:00-12:30	MRCT and New drug review
14:00-15:00	Regenerative products
15:00-16:00	Nano technology and products
16:30-17:30	OTC
17:30-17:45	Closing and summary

2. Health Insurance session

14:20-14:30	Opening remarks
14:30-15:30	Access to New drugs 1
15:50-16:50	Access to New drugs 2
16:50-17:30	Separation of medical and dispensary practice
17:30-17:45	Closing and summary
18:00-	Welcome reception * TKP 大手町 Conference room

3. Medical devices

11:00-11:50	Overall topics (PMS, GCP, Registration, QSD/QMS)
12:00-12:30	Q&A and wrap-up
18:00-	Welcome reception * TKP 大手町 Conference room Review of New Drugs

(二)本署署長黃三桂受邀於 2014 年 10 月 31 日 Keynote lecture 專題演講「New Era of National Health Insurance in Taiwan」，內容主軸為健保雲端藥歷系統及健康存摺之運用，期許開創台日互惠互利的合作平台，進一步藉由結合資訊科技、促進雙方生技醫藥產業發展，期勉透過深度交流，深化雙方瞭解及擴大交流產官合作，保障台日國民健康福祉，共創雙贏佳績。

(三)除前述 3 場公開研討會外，政府機關間之閉門會議依長期照護與健康保險藥品類等專業別，於 2014 年 10 月 31 日及 11 月 1 日假日本製藥工業協會及獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構會議室舉行。

(四)本署則主要參與Health Insurance session部分之研討會、長期照護與健康保險藥品類政府機關間閉門會議。議程如下：

Pharmaceuticals

第二屆台日醫藥交流會

2014.11.1版

Date	Session	Meeting room	Time	Agenda	Chairperson (TBD)	Presenters (draft)	
31 Oct.	Joint program (Medical device/Pharmaceutical)	Sun sky room (Nihonbashi) for 160 audiences	8:10-8:20	Memorial photo taking			
			8:30-8:40	Welcome speeches			日本交流協會 舟町事務理事 台北駐日經濟文化代表處 余副代表
			8:40-9:10	Opening remarks	Moderator Dr.Toshiyoshi Tominaga (PMDA)	1.Mr. Tadahara Goto, Director General, JPMA 2.Mr.Koji Nakao , Director General, JFMDA 3.Dr. Chih-Ping Yang, President, IRPMA 4.Mr.Chi-Chung Huang, , President, TMBIA 5.Mr. Chen- Tsung Lin , President, TFMDCA	
			9:10- 10:10	Keynote lecture	Moderator Dr.Toshiyoshi Tominaga (PMDA)	1.Masatoshi Narita, Counselor, Minister's Secretarial, MHLW 2.Li-Ling Liu ,Director ,TFDA 3.Dr.Tetsuya Kondo , Chief Executive,PMDA 4.Dr.San Kuei Huang, Director- General, TW-NHIA	
				10:00-11:00	Time allowance + Move to JPMA meeting room (5 min by walk)		
	交流協會 program	JPMA meeting room (#1) for 50 audiences	10:30-12:30	10:30-12:30 TW-NHIAと厚労省 CLOSED MEETING		Arranged by 交流協會 ●NHIA與會者計8人	
				12:30-14:00	Lunch		
	Pharma- insurance	JPMA meeting room (#1) for 50 audiences	14:20-14:30	Opening remarks	Moderator Dr.Kozo Akasaka (JPMA)	1.MHLW 2.Dr.San Kuei Huang, Director- General , TW- NHIA	
			14:30-15:30	Access to New drugs session 1	Mr. Matsunaga (JPMA)	Theme: "Efficiency and transparency in pricing in NHI" Mr. Shinichi Takae, Deputy Director, Economic affairs, Health policy Bureau, MHLW NHIA: Mr.Shang-ping Chen, 陳尚斌專委 Senior Executive Officer,NHIA	
			15:30-15:50	Coffee break			
			15:50-16:50	Access to New drugs session 2	Mr. Takae (MHLW)	Theme: "Improvement in methodology of pricing for new drugs and orphan drugs" Mr.Yasuhiro Matsunaga, Japan Pharmaceutical Manufacture Association , JPMA Theme:The designation and reimbursement of orphan drugs" Mr.Shang-ping Chen, 陳尚斌專委 Senior Executive Officer,TW-NHIA	
			16:50-17:30	Separation of medical and dispensary practice	TW-NHIA : Mr.Shang-ping Chen 陳尚斌專委	Theme: "Design of its introduction phase of SDP (separation of medical and dispensary practice) Mr. Katsuaki Ura, Assistant Director of General Affairs Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, MHLW	
			17:30-17:45	Summary and Closing	Mr. Takae (MHLW)	15 min	
Joint program	TKP 大手町 CR (120attendees)	18:00~20:00	Welcome reception (7min by walk from JPMA meeting room) : Admission Free				

Date	Session	Meeting room	Time	Agenda	Chairperson (TBD)	Presenters (draft)
1-Nov	Pharma-Insurance	PMDA	13:00 ~ 17 : 00 (half day)	Insurance related matters 1. Discussion on current pricing scheme to secure access to new drugs 2. Discussion on Separation of medical and dispensary practice 3. Information sharing: Current update on NHI pricing scheme in JP	NHIAと厚労省 CLOSED MEETING	<p>厚労省與會者計2人, 高江慎一課長補佐、南 亮介主査 日本交流協會1人, 角田徑子女士 NHIA與會者計8人</p> <p>黃三桂署長</p> <p>◎醫審組 陳尚斌 Mr. Shang-ping Chen, (Senior Executive Officer, Medical Review and Pharmaceutical Benefit Division)</p> <p>陳龍生 Long-Sheng Chen, (Medical Review and Pharmaceutical Benefit Division)</p> <p>◎醫管組 李純腹 Chun-Fu Lee, Deputy Director, Medical Affairs Division)</p> <p>張作貞 Tso-Chen Chang (Executive Officer, Medical Affairs Division)</p> <p>王淑華 Shu-Hwa Wang (Senior Executive Officer, Medical Affairs Division)</p> <p>許明慈 Ming-Tzu Hsu (Specialist, Medical Affairs Division)</p> <p>◎企劃組 廖哲慧 Jer-Huey Liaw (Senior Executive Officer, Planning Division)</p>

第三章 台日醫藥交流會議健康保險藥品類研討會摘要

◎時間：2014/10/31 14：00-18：00

◎地點：日本製藥工業協會 JPMA meeting room (#1)

◎議程：

- 1.台日醫藥交流會議，健康保險藥品類場次，共分成 5 個小節。包含 5 分鐘開幕致詞(Opening Remarks)、新藥導入 I、II(Access to New drugs)、醫藥分業(Separation of medical and dispensary practice)及摘要與總結(Summary and Closing)。本場次共有台、日各界關心此議題的人士約 50 人參與。
- 2.我方由本署黃署長受邀擔任本場次 5 分鐘之開幕致詞，醫審及藥材組陳尚斌研究員受邀擔任新藥導入的兩個節次演講來賓及醫藥分業節次的主持人，同時與日方代表，共同擔任摘要與總結主持人。以下就各節之內容重點摘要。

壹、Session1 新藥導入(I)：

一、主題：健康保險藥品核價之效率與透明(Efficiency and transparency in pricing in NHI，詳細內容請參考附錄「貳、研討會資料」)。

二、主持人：Mr.Yasuhiko Matsunaga, JPMA

三、日方報告人：高江慎一 Mr. Shinichi Takae, Deputy Director, Economic affairs, Health policy Bureau, MHLW

(一)題目：A measure to Ensure Transparency and Efficiency in Drug Pricing System.

(二)報告摘要：高江慎一就日本健保藥品核價之制度進行介紹，內容包含日本目前之藥價基準制度、藥價調整制度、日本製藥工業全球市場現況、健保藥品核價流程與時程、以及最近鼓勵新藥研發之價格補貼與鼓勵學名藥使用措施。

四、台方報告人：中央健康保險署醫審及藥材組，陳尚斌研究員

(一)題目：Efficiency and transparency in pricing.

(二)報告摘要：就台灣健保之藥品支付制度、二代健保實施後之藥物共同擬訂會議制度、核價制度以及目前遭遇的挑戰進行報告。

五、會後提問：

(一)請教台灣方面，有關於台灣在申請藥品納入健保給付核價的期程大約需 425 天，相較於日本方面 60-90 天內完成核價，請問申請藥品核價過程中的困難為何？

◎健保署回復：根據健保署統計，平均核價申請流程約需 277 天，在國際中屬中位數，不至於過長。

(二)請教台灣方面，在日本新藥核價有加算制度，台灣在簡報第 18 頁，有將新藥分成 1、2A、2B 三類，有不同的核價原則。對於獎勵創新藥品，是否有類似日本方面的核價加算制度？

◎健保署回復：台灣為鼓勵創新藥品，成立了台灣研發型生技新藥研究協會 (Taiwan Research-based Biopharmaceutical Manufacturers Association ,TRPMA)；並於 2014 年 4 月修改法規，針對以台灣為全球首上市新藥，採取成本計價法。

(三)台灣實施二代健保後，推動藥品支出目標制政策，請問該政策目前的評價為何？

◎健保署回復：目前藥品支出目標制政策仍在第一次試辦實施中，健保署相關的政策評估仍在進行中，目前無法對該政策之成效提供評價。

(四)台灣於 2014 年推出同成分同價格訂價制度，針對列入健保給付超過 15 年的原開發廠藥品及其學名藥品，採取同成分同價格訂價。這項政策的背景係因為健保的資源有限，必須採取藥費管控措施。根據本次會議日方簡報顯示，原開發廠藥品若被學名藥的市場替代率<20%者，調降原開發廠藥品價格的 2.0%、若被學名藥的市場替代率<40%者，調降原廠藥價格的 1.75%、若被學名藥的市場替代率<60%者，調降原廠藥價格的 1.5%。再對照日方簡報資料，關於原開發廠藥品與學名藥費用市場占率分別為 81%與 11.1%。想請教日方，關於原開發廠藥品依其學名藥市場替代率微幅調降藥價，是否有助於貴國醫療資源有效分配？

◎日方回復：目前日本政府對於鼓勵學名藥使用的措施，除了調降原廠藥價格外，對於住院的 DPC (Diagnosis Procedure Combination，日本版 DRG) 支付制度中，已有鼓勵使用學名藥的加成給付。但是日本民眾的文化，不喜歡使用學名藥，所以在推動上還有許多要努力的地方。

貳、Session2 新藥導入(II)

一、主題：健康保險新藥藥品與孤兒藥藥品核價機制之改革(Improvement in methodology of pricing for new drugs and orphan drugs，詳細內容請參考附錄之「貳、研討會資料」)

二、主持人：高江慎一 Mr. Shinichi Takae, Deputy Director, Economic affairs, Health policy Bureau, MHLW

三、日方報告人：Mr. Yasuhiro Matsunaga, Japan Pharmaceutical Manufacture Association (JPMA)

(一)題目：National Health Insurance (NHI) pricing formula in Japan.

(二)報告摘要：

- 1.Mr. Yasuhiro Matsunaga 同樣介紹日本健康保險藥品核價的公式，首先就日本製藥工業的現況進行簡單介紹、日本藥廠在全球創新新藥的發展與貢獻、中央社會保險醫療協議會(Central Social Insurance Medical Council, CSIMC)之介紹、新藥研發與消除標示外(off-label use)使用之價格補貼政策、新藥核價公式介紹。
- 2.其中報告者特別以四張投影片介紹中央社會保險醫療委員會，此委員會於 1950 年代創立，主要的功能為有關新藥品、新治療方式納入健保給付之核價決定。其組成成員包含保險給付付費者代表、醫療供給者代表、社會公正人士、專家學者等組成。
- 3.另外，對於日本健保新藥的核價公式的介紹中，新藥的核價可分為有相似性藥品與無相似性藥品兩類，具相似性藥品者又再依其創新性，區分為重大創新與小部分創新兩類。簡單的說，新藥的核價分成三類，第一類為有相似性藥品且為重大創新者，第二類為有相似性藥品且為小部分創新者以及第三類為無相似性藥品三類。屬第一類新藥者，則提供創新性加成、可用性加成、市場銷售性加成(若為罕見疾病用藥之加成)、兒童用藥加成及先驅藥加成(指領先全球，在日本首先取得藥證之新藥)，依據這些加成後的價格，會再與國際價格比較，進行適當調整，之後會再根據現行藥價核價規定訂定最後價格；屬第二類新藥者，依現有相似藥品之最低價核價後，再與國際價格比較，進行適當調整，之後會再根據現行藥價核價規定訂定最後價格；屬第三類新藥者，則會依據成本訂價方式核價，成本部分

會考慮製造、市場銷售、管理與消費稅等成本，進行訂價後，再與國際價格比較，進行適當調整，之後會再根據現行藥價核價規定訂定最後價格。

四、台方報告人：中央健康保險署醫審及藥材組，陳尚斌研究員

(一)題目：Policy for Reimbursing Orphan Drugs

(二)報告摘要：陳研究員就台灣健保中有關罕見疾病用藥支付制度進行報告，從罕見疾病防治及藥物法的立法精神、各單位權責職掌、對於罕病之認定與用藥認定、健保給付罕病之流程與配套措施、給付現況及目前遭遇的挑戰進行報告。

五.會後提問：

(一)請教日本方面，台灣在實施二代健保後，藥品核價必須經過共同擬訂會議協議，其組成與日本之中央社會保險醫療協議會(以下稱中醫協)委員組成類似，由於台灣實施總額制度，因此，在共同擬訂會議舉辦將近兩年時間，會議討論焦點由相對療效逐漸轉成健保財務衝擊評估，我們知道日本中醫協歷史可以回溯至 1950 年開始，我們想請教在藥費管控制度下，是否有與台灣類似的問題？若有，請問貴國的處理方式為何？可否分享相關經驗。

◎日方署回復：在日本醫療費用的財務來源，是由財務省統籌撥預算給厚生勞動省，財務省由財政審議機構，從國家整體經濟的角度評估醫療費用的支出，同時會推動相對應的財政平衡措施。中央社會保險醫療協議會不面對此議題。

(二)請教日本方面，台灣在實施二代健保後，規定新藥物的納入健保給付，需經過醫療科技評估(HTA)，我們想請問日本方面，關於藥物納入給付中對於醫療科技評估的政策為何？目前規劃進度？及未來的方向上，是否會朝向價值訂價(VALUE-BASE PRICING)的目標？

◎日方回復：在日本醫療科技評估是透過費用對效果評價專門部會，討論醫療科技評估之評價方法，及評價結果如何運用至藥品及特材之核價，或醫療技術之診療報酬支付。

參、Session3 醫藥分業

一、主題：Design of its introduction phase of SDP (separation of medical and dispensary practice，詳細內容請參考附錄「貳、研討會資料」)

二、主持人：中央健康保險署醫審及藥材組，陳尙斌研究

三、日方報告人：Mr. Katsuaki Ura, Assistant Director of General Affairs Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, MHLW

四、報告摘要：Mr. Katsuaki Ura 於報告中介紹，日本醫藥分業制度的背景、目的、法源依據、推動歷程、各項鼓勵措施的內容等。各項內容簡單描述如後：

(一)法源依據：醫事法(Medical Practitioners's Act, Act No. 201 of 1948) Article 22 與藥事法(Pharmacists Act, Act No. 146 of 1960)

(二)背景與歷程：

1.1949 年 9 月，美國藥師協會代表團建議日本應儘早建立醫藥分業的措施

2.1951 年 2 月，當時的厚生勞動部組成一個研究委員會，提出兩點建議：

(1)需強制醫師與牙醫師釋出處方

(2)藥師調劑藥品需依據醫師、牙醫師所開立之處方

3.1951 年 6 月，醫藥分業法完成，並於 1956 年 4 月實施

(三)鼓勵措施：

1.調高處方費用

(1)1973 年 5 月，通過於 1974 年調整給付，由 10 點提高到 50 點

(2)1992 年調整給付，由 55 點提高到 74 點

(3)1999 年調整給付，由 79 點提高到 81 點

2.調降藥價差

1980 年，推動調降藥價差與調高醫師技術費，其中藥價差由 1991 年的 23.1%，下降到 2009 年的 8.4%。

3.以上兩項措施是日本在推動醫藥分業上所實施的鼓勵措施，但是以「調降藥價差」明顯提高醫藥分業的普及。

4.以社區為基礎的整合照護系統：

日本目前推廣社區為基礎的整合照護系統，其中藥局/藥劑師以其藥品的專業

知識，在這個整合照護系統中，負責社區居民有關藥品、OTC 藥品使用之適當諮詢。同時與主治醫師保持聯繫，以維繫社區居民的健康。此系統的另一個附帶好處是鼓勵民眾到固定的藥局拿藥，可以減少藥品過度調劑的問題，同時提高居民用藥的品質。

五、會後提問：

(一)在台灣在推動醫藥分業上，因為門前藥局造成推動困難，請教日方推動醫藥分業之成功經驗？

◎日方答復：在日本推動醫藥分業有幾項措施

- 1.禁止醫療機構與藥局有投資關係
- 2.醫師處方不可要求病人到指定的藥局拿藥
- 3.推動病人到固定藥局領藥；以鼓勵醫藥分業政策推動

(二)請教日本方面，醫藥分業是否有助於 over description 的降低？

◎日方答復：在日本推動醫藥分業有幾項措施中其中一項是推動病人到固定藥局領藥，減少重複開藥。目前正在推動的以社區為基礎的整合照護系統便是其中一項。

第四章 台日醫藥交流政機關間閉門會議摘要

壹、長期照護類：介護保險制度與在宅醫療

◎地點：日本製藥工業協會 JPMA meeting room

◎時間：2014 年 10 月 31 日上午 10 時至 13 時

◎與會人員：

日方	厚生労働省	大臣官房國際課交流調整係	菊池克也係長
		保險局醫療課	田村 圭主査
		老人保健局企劃法係	山口健太係長
台方	中央健康保險署	署長室	黃三桂署長
		醫務管理組	李純馥副組長
			王淑華專門委員
			張作貞視察
			許明慈專員
		醫審及藥材組	陳尙斌研究員
			陳龍生副研究員
		企劃組	廖哲慧專門委員

◎列席人員

日本交流協會經濟室角田徑子副長

台北駐日經濟文化代表處郭琳玲秘書

◎請參考附錄，「參.政府機關間閉門會議補充資料」

一.長期照護類：介護保險制度與在宅醫療

(一)日本の介護保險制度について

(厚生労働省老人保健局)

(二)醫療保險と介護保險の給付調整について

(厚生労働省保險局)

(三)在宅醫療・介護の推進について

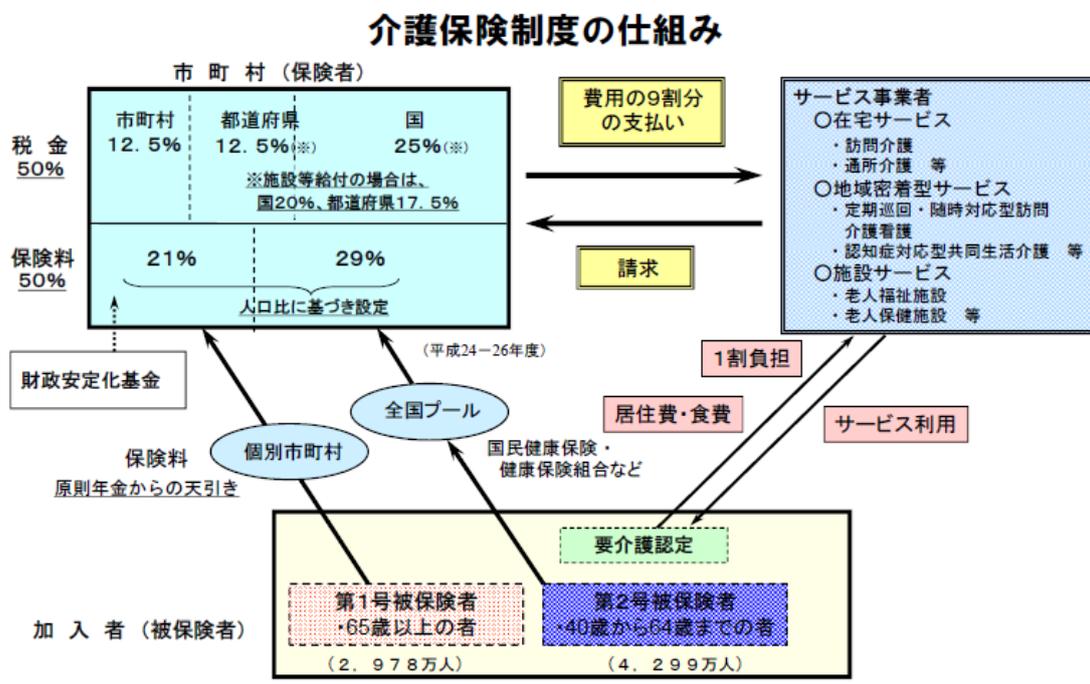
(厚生労働省在宅医療・介護推進プロジェクトチーム)

一、介護保険制度

(一) 整體面(圖 1)

1. 保險人：介護保險由市町村擔任保險人，並由中央以及都道府縣協助辦理。
2. 保險財源：50%來自保險費收入，其中 21%由第 1 號被保險人負擔，29%由第 2 號被保險人，整個財務結構每 3 年檢討一次。
3. 保險項目：包括在宅訪視照護服務、地區密集型照護服務、機構照護服務。使用上述服務必須支付 10%部分負擔，住宿費及膳食費由保險對象自付。

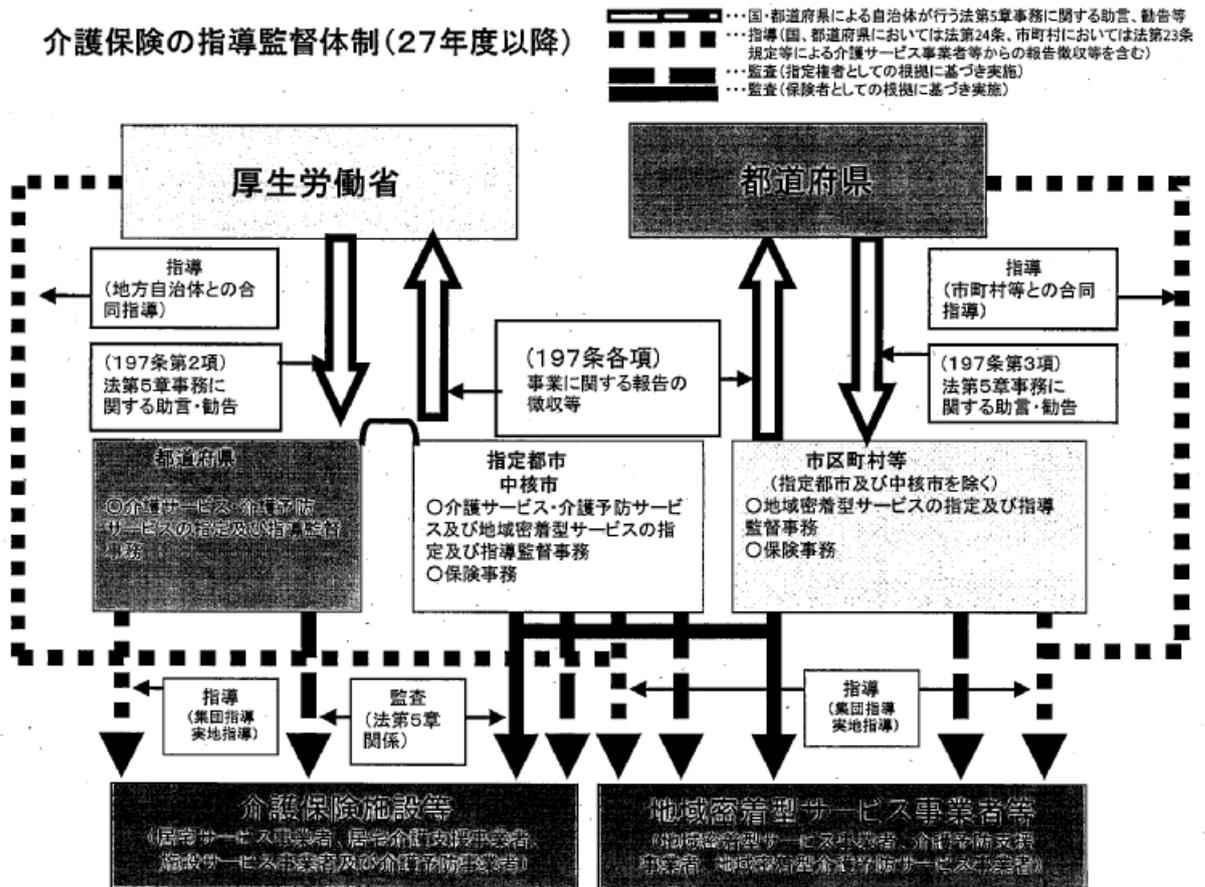
圖 1



(二)介護保険制度之監督體制(圖 2)

日本介護保險之行政體系，包含中央政府部門(厚生勞働省)、民間之私部門(照護提供者或業者)及政府與民間之合作事項(相當於台灣的鄉鎮公所之市町村結合當地民間照護事業體)。

圖 2



(三)介護保險照護服務提供單位

1.機構設置標準為何？申請保險特約機構是否另有規定？

介護保險法已明定介護保險照護服務機構之指定、變更及撤銷等規定。特約方式，可單獨特約或以事業群特約(須選取一個主責機構)方式。

2.核准門檻？(同一地區不同照護類型機構之分配原則)

特約機構特約時，須檢視機構財務報表、會計報表及內部稽核之流程等。

3.查核及監測品質？罰則？(機構是否有虛浮報？如何查核、處分？服務品質如何監測？指標為何？)

(1)照護服務機構之查核流程：包括指導(輔導)及監查(稽核)。指導，集團指導及實地指導。集團指導，乃以制度的理解及不正的防止；實地指導，則以高齡者的虐待防止、身體拘束的禁止及防止不適當的申報。當厚生勞働省收到檢舉情報，即進行實地檢查→提出改善報告書→照護機構進行改善勸告，若於規定期限內未予以改善，則依介護保險法規定予以行政處分(全部或部分服務停止、取消特約)。

(2)照護服務事業所如有虛浮報情事發生，罰則包括：

A.暫停特約，即指暫時提供服務，包括部分停約、全部停約3個月等期限

B.取消，即指中止特約。2012年中因不當申報者，共41件中中止特約。

(3)日本介護保險針對照護機構之品質確保及監測措施包括三方面：

A.第三者評價：業者自行委託評鑑，評鑑機關係經地方政府(都道府)指定評鑑機關；

B.每個事業所將相關照護訊息公開於網站上，供被保險人進行查詢；

C.政府對於介護保險照護服務提供之事業所，訂定應遵守之最低基準，必要時予以行政處分，以確保服務利用者享有基本水準之服務品質。

(4)資訊公開的內容，包括：各事業所之基本概況(事業所名稱、所在地)、收費標準(含給付項目、自費項目)、申訴處理流程、服務品質確認手法(指標)、財報資料。

4.對於偏遠地區或照護資源不足區：

放寬設置標準、離島偏遠地區加成支付點數，減輕保險對象之部分負擔金額(原

部分負擔 10%)，中間差價由政府支付。

(四)介護保險評估工具及照護計畫

1.評估人員資格

包括市町村之承辦人員、及具有一定資格之介護支援專門員(care manager)，亦指通過由地方所辦理考試並受訓後具一定資格(證照)者。

2.評估人員如何確保評估品質？又照護計畫如何與照護資源連結？

(1)介護保險之要介護認定流程：提出申請→申請者提出主治醫師意見書，由市町村認定調查人員(新申請案件或等級變更者)或委託之照顧管理者(只適用原判定等級時效過期而更新案件)，利用電腦進行等一次判定(基本調查 74 項、特殊事項)→最後交由介護認定審查委員會做出最終判定(第二次)。

(2) 2014 年 7 月，申請認定人數為 594.5 萬人、認定率為 17.9%；平成 25 年之新申請件數為 169.7 萬件、更新申請件數為 311.0 萬件、等級變更申請件數為 36.8 萬件。

(3)需照護者之照護計畫由照護管理員(care manager)所擬定，依其需照護者狀態及個案或家屬之期待，擬定使用介護服務之照護計畫。照護管理員，需每月檢視個案照護計畫評估是否需要修改。

二、日本在宅醫療

(一)被保險人於居家時發生有醫療與照護服務給付事項需求時，如何在醫療保險及介護保險間做區隔?(圖3、4、5)

- 1.同時擁有醫療保險及介護保險之要介護被保險者，如有照護服務需求，優先使用介護保險，若care manager發現被保險人有醫療需求時，則由健保支付。
- 2.不同介護保險設施之不同檢查或處置由介護保險或醫療保險給付。介護保險給付：介護療養型醫療設施之醫學的指導管理，投藥、注射、檢查(如血液、尿液)、處置(如創傷處理)之特殊診療費，特殊檢查(如超音波檢查)及簡單影像檢查。介護老人保健設施之醫學的指導管理及投藥、注射、檢查(如血液、尿液)、處置(如創傷處理)之特殊診療費，由介護保險給付；特殊檢查、簡單影像檢查、手術及放射線治療之緊急時設施療養費由醫療保險給付。特別養護老人院，除醫學的指導管理由介護保險給付外，其他皆由醫療保險給付。
- 3.不同之介護照護設施皆有不同之設置標準、人員配置及收案量。
- 4.介護療養型醫療設施、介護療養型老建設施、介護老人保健設施、介護老人福利設施，如有醫師配置，介護保險給付較嚴格。
- 5.介護老人保健設施，由介護保險給付項目包括抗生素注射、心電圖、咽頭異物摘出術等簡單投藥注射、檢查及處置手術等。由醫療保險給付，包括化療、麻藥注射、呼吸機能檢查、胃切除及胸部病理影像檢查等較複雜之處置、手術或檢查。
- 6.原則上，依提供服務之場所有無配置醫師及處置程度，決定介護保險或醫療保險支付。

圖 3

介護保険と医療保険の給付調整イメージ

- 医療サービスは、施設により介護保険又は医療保険から給付される範囲が異なる。
- ※ 介護療養型医療施設においては、入院患者に対して、指導管理、リハビリテーション等のうち日常的に必要な医療行為について、特定診療費を算定できる。
 - ※ 介護老人保健施設においては、入所者の病状が著しく変化した場合に、緊急等やむを得ない事情により施設で行われた療養について、緊急時施設療養費を算定できる。

手術・放射線治療 急性増悪時の医療等		緊急時施設療養費	医療保険で給付
特殊な検査 (例:超音波検査など) 簡単な画像診断 (例:エックス線診断など)			医療保険で給付
投薬・注射 検査(例:血液・尿など) 処置(例:創傷処置など)	特定診療費		介護保険で給付
医学的指導管理			
	介護療養型医療施設	介護老人保健施設	特別養護老人ホーム

(※)上図はイメージ(例えば、簡単な手術については介護老人保健施設サービス費に包括されている)。

図4 介護老人保健施設における給付調整のイメージ

○ 一般的な検査・処置等については介護保険の基本施設サービス費に包括されているため、医療保険からは給付されない。

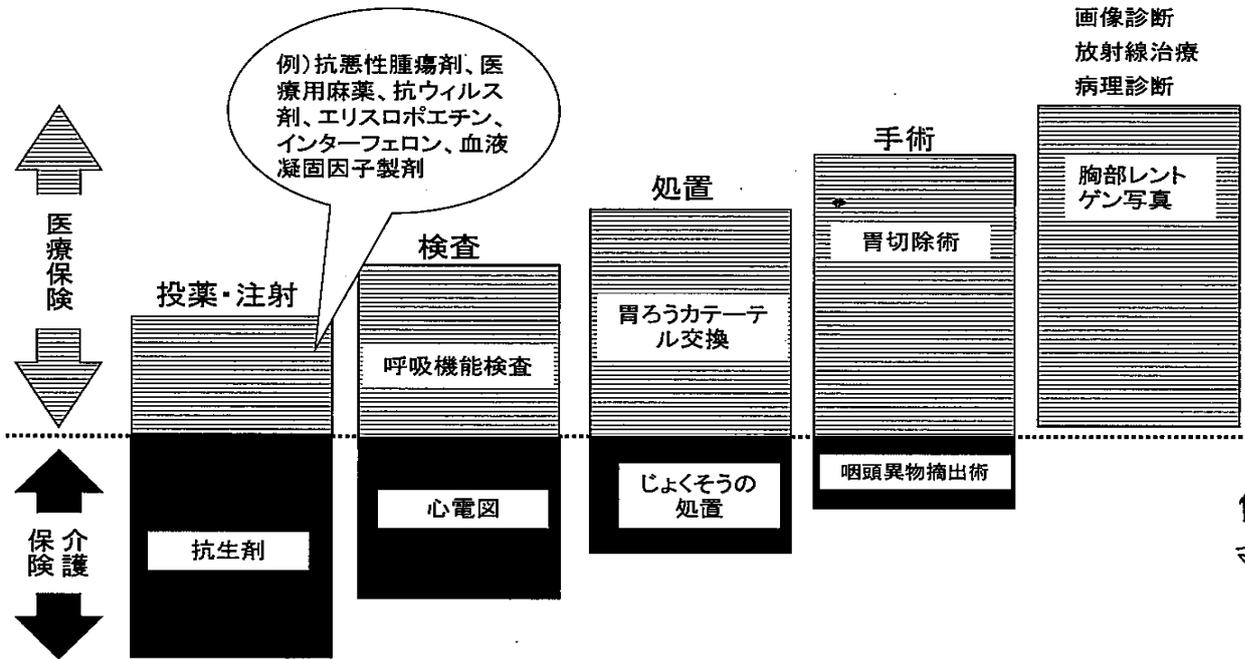
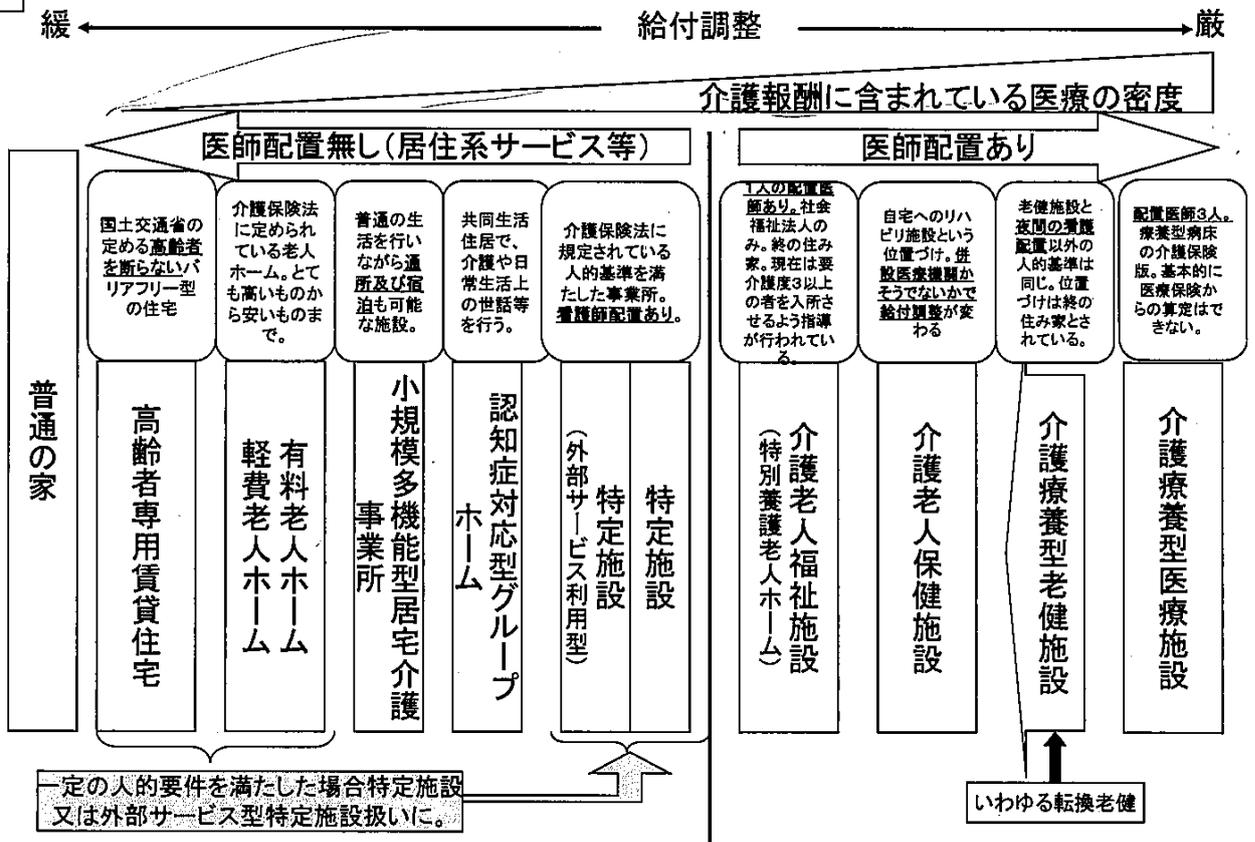


図5

施設(居住系)サービスについて②(イメージ図)



(二)在宅醫療體制(圖6)

1.背景因素：

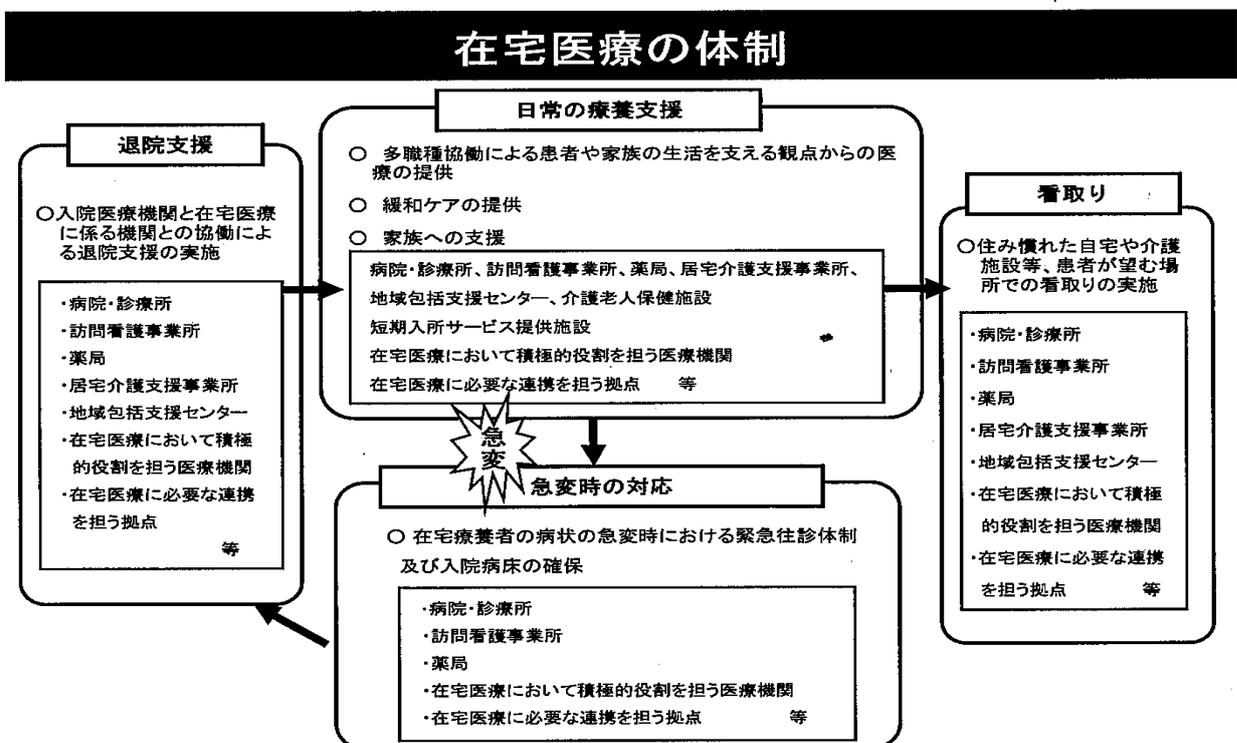
- (1)厚生勞働省政策指示，針對末期個案能在家臨終或為縮短住院天數提供出院病患之在宅醫療，提供日常生活療養服務，都道府縣針對上述目標訂定相關醫療照護計畫。
- (2)因應醫療科技的快速發展，會有2種選擇：A.延續生命，則增加醫療服務的利用；B.尊重病後或失能後生活，發展在宅醫療。
- (3)醫療給付的下降使得醫院財務負擔增加，醫院數目逐漸減少，進而促使轉型提供在宅醫療服務。

2.在宅醫療使用對象：急性期結束但仍有醫療需求之出院病患，沒有疾病限定；另 care manager在介護訪視過程中，發現個案有需要醫療需求者。基本上，每月可以有2次訪診，可在家或在照護機構。目前使用在宅醫療的對象，多為慢性病、在家療養高齡患者、或醫院長期照顧的個案。

3.提供在宅醫療之醫師條件：在制度上並沒有限制醫師資格或科別，目前以內科為主，多是皮膚科或泌尿科，仍會視照護對象不同需求也會有不同科別醫師。

4.到宅醫療之醫師可開立處方，由家屬持處方箋至藥局拿藥，或將處方箋傳真至合作藥局，藥局宅備送藥。

圖 6



5.在宅醫療訪診支付標準(圖7)

- (1) 提供單一家庭之在宅醫療，每次支付833點(每點10日圓)。
- (2) 具簡單醫療設施及有護理人員配置2人以上設施(如護理之家)，每件支付203點。
- (3) 多人居住之同一設施(如老人住宅)，每次訪視支付103點。
- (4) 沒有設定合理量。

圖 7

訪問診療に対する評価	
在宅患者訪問診療料	
<p>▶ 在宅で療養を行っている患者であって通院が困難なものに対して、その同意を得て計画的な医学管理の下に的的に訪問したに算定する <small>※継続的な診療の必要のない者や通院が可能な者に対して安易に算定してはならない。 ※訪問診療に要した交通費は患者の負担とする。</small></p>	
在宅患者訪問診療料1(同一建物以外)	833点
在宅患者訪問診療料2(特定施設等)	203点
在宅患者訪問診療料2(上記以外の同一建物)	103点
<small>※同一建物居住者であっても、医師が同一日に一人しか診療しない場合は、同一建物以外の点数(833点)を算定する</small>	
[算定要件]	
① 同一建物の場合の訪問診療料(在総管、特医総管)を算定した場合は、訪問診療を行った日における、当該医師の在宅患者診療時間、診療場所及び診療人数等について記録し、診療報酬明細書に添付すること。 ② 訪問診療を行うことについて、患者の同意を得ること。 ③ 訪問診療が必要な理由を記載すること。 ④ 同一建物の複数訪問であっても、下記の患者については、患者数としてカウントを行わない。 1) 往診を実施した患者 2) 末期の悪性腫瘍の患者と診断された後、訪問診療を行い始めた日から60日以内の間 3) 死亡日からさかのぼって30日以内の患者 ⑤ 特定施設、グループホーム等においては、同一建物で同一日に算定する患者のカウントについて、医療機関単位でなく医師単位(ただし、医師3人までに限る。)とする。	

(5)急症、術後回歸社區之流程及支付(見圖8、9)

- A. 急症及術後14天給予加成給付(初期加算)，每單位加成45點；30天(早期加算)，每單位加成30點；ADL維持或有進步，由復健專科提供服務的，每天2000點。即每個單位20分鐘之復健服務，支付200點，一天約6個單位。
- B. 交通費：緊急狀況由被保險人自付，如為定期巡診多不用付。
- C. 在宅病患因急症再緊急入院，除當次看診加算750點外，入院初日醫院可加成2000點；另每位提供在宅服務的基層醫師皆需有後送之醫院以支援病人之需求。

圖8

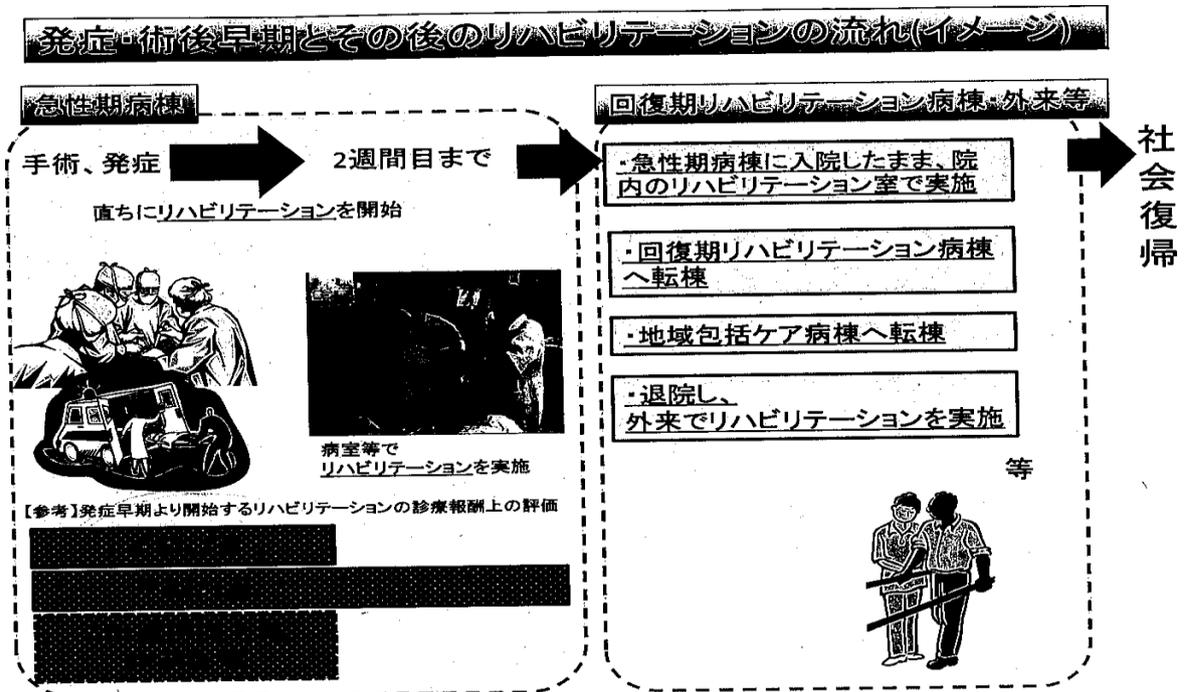
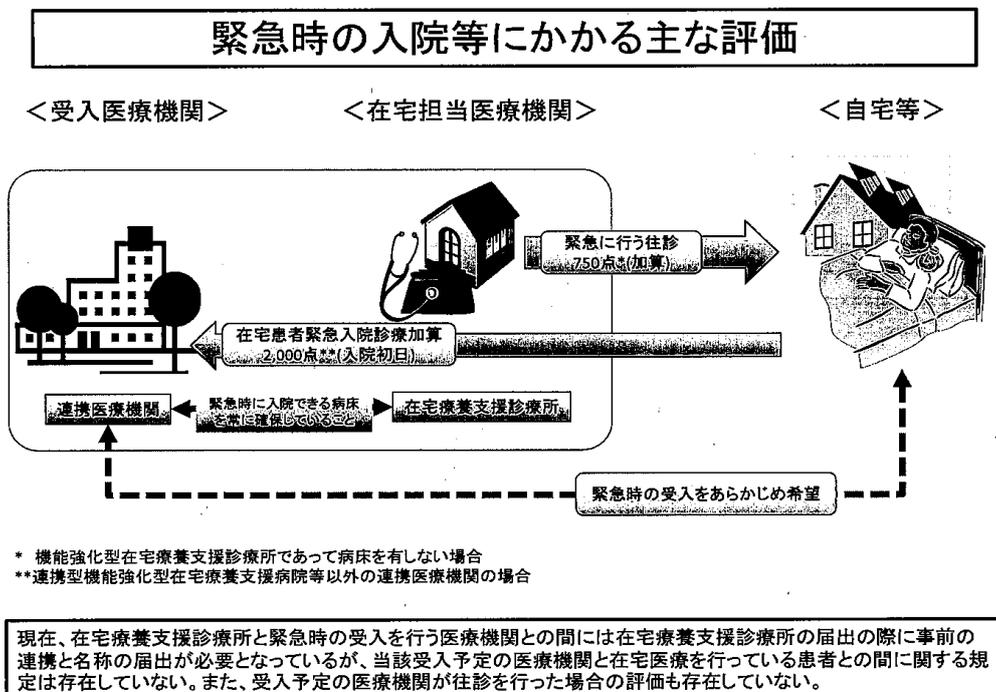


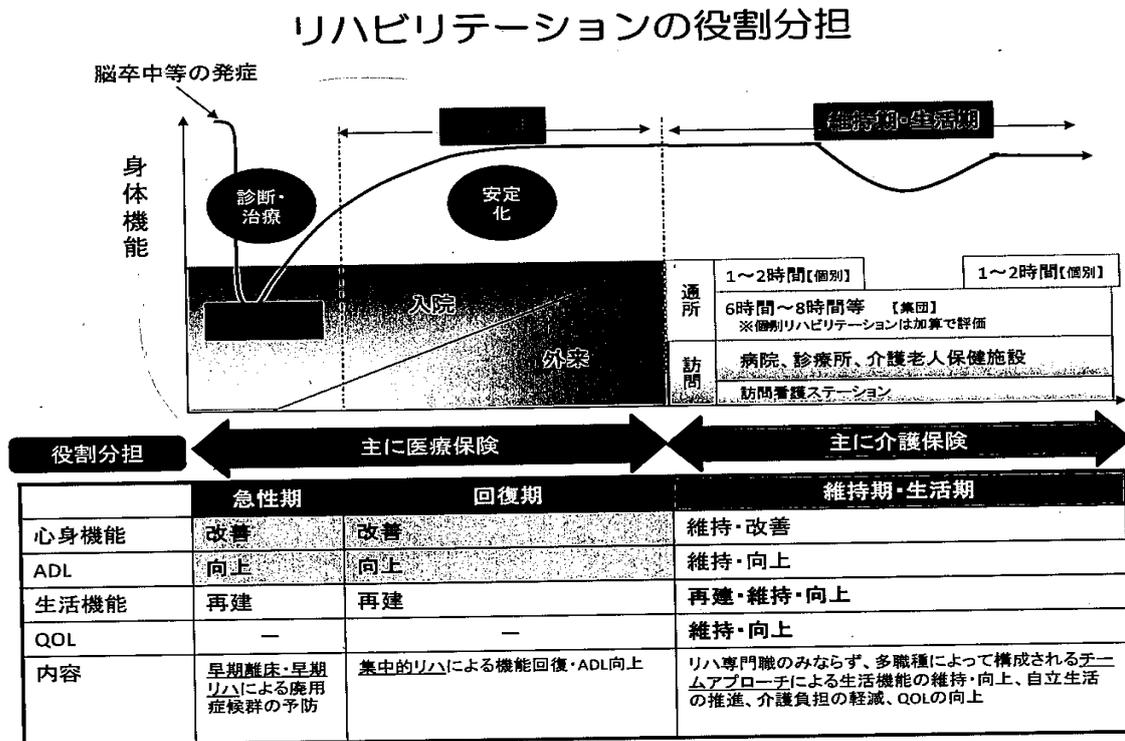
圖9



6.復健照護在醫療保險及介護保險之分工(圖10、11、12)

- (1)疾病急性期至回復期，約90-180天，主要由醫療保險負擔；維持期及生活期，則由介護保險支付。
- (2)評估項目包括：身心機能、ADL、生活機能及QOL之狀態。
- (3)特定疾病回復期結束，仍可提出延長申請，主要以延長後其ADL可以進步為主要核定原則；另針對不願下轉到介護設施之對象，可以提供轉銜醫療服務，享有每週4小時之醫療復健，以鼓勵下轉。
- (4)醫療保險及介護保險之轉銜(圖12)，有2個月緩衝期，前1個月支付13個單位，後1個月支付7個單位，之後則由介護保險支付。

圖 10

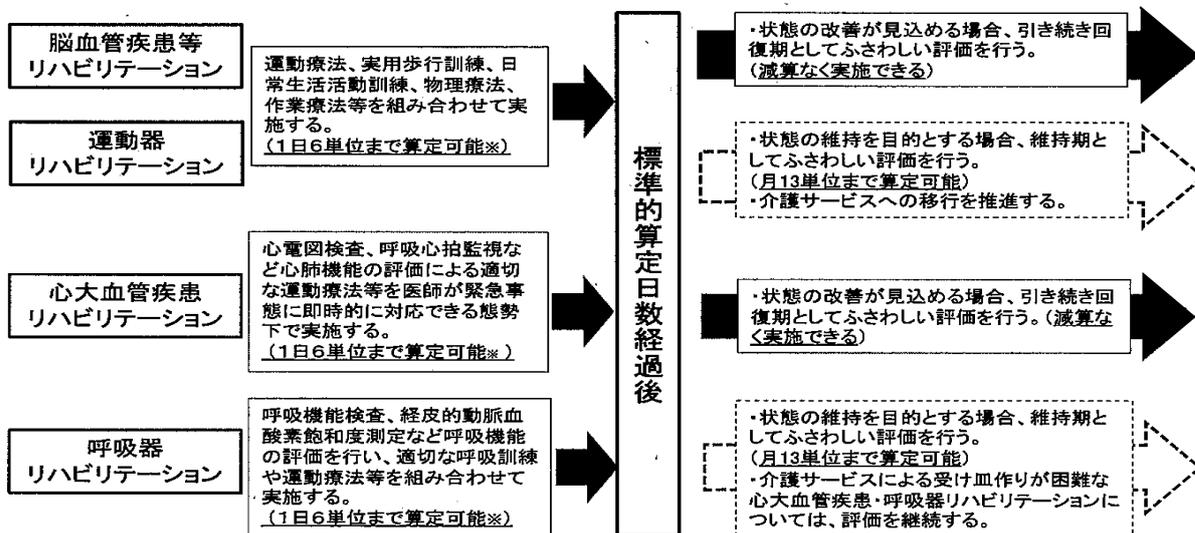


(資料出所) 日本リハビリテーション病院・施設協会「高齢者リハビリテーション医療のグランドデザイン」(青海社)より厚生労働省老人保健課において作成

疾患別リハビリテーションの流れ (イメージ)

図 11

○ 患者に対して20分以上個別療法として理学療法や作業療法、言語聴覚療法等の療法を行った場合に1単位として算定する費用。回復期リハビリテーション病棟をはじめ、リハビリテーションを包括していない入院、外来においても算定が可能。



※別に厚生労働大臣が定める患者については1日合計9単位まで算定可能

図 12

平成24年度診療報酬改定

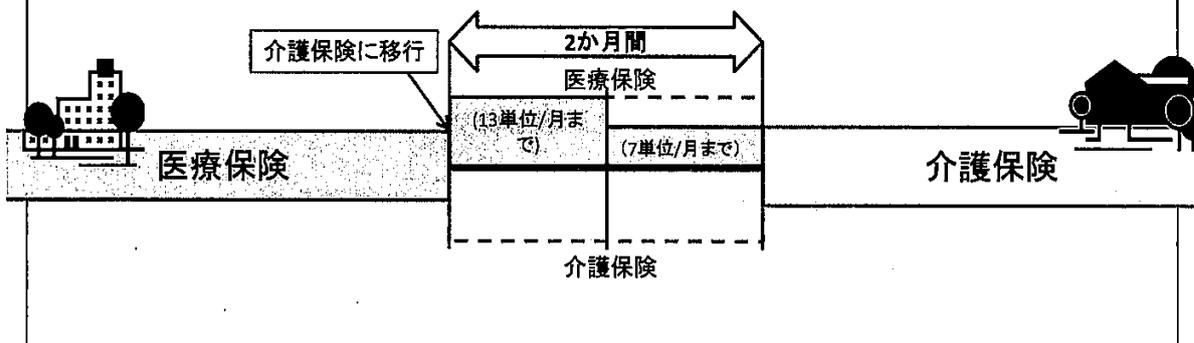
リハビリテーションの医療から介護への円滑

中医協 総-1
25.12.4

リハビリテーションの医療から介護への移行期間について

平成24年
診療報酬改定

介護保険のリハビリテーションに移行後、医療保険の疾患別リハビリテーションを算定できる期間を2月間に延長する。また、2月目については、疾患別リハビリテーションの算定可能な単位数を7単位までとし、医療保険から介護保険への円滑な移行を促進する。



・さらに、医療保険から介護保険のリハビリテーションへの円滑な移行を促進するため、2か月間併用することを認めている。

7.訪問看護(圖13、14)

- (1)日本訪問看護，是由護士至患有疾病的人到家(或診療所)提供相關照顧，與台灣健保所給付之居家照護(包含醫師訪視及護理訪視)有所差異。
- (2)訪問看護對象：介護保險，以40歲以上未滿65歲且屬16種特定疾病者之要介護、要支援者；醫療保險，則不分年齡以厚勞省所認定疾病之要介護利用者為主。
- (3)醫療保險之訪問看護支付訪問看護療養費，介護保險支付訪問看護費。

圖 13

医療保険と介護保険の訪問看護対象者のイメージ(表)

年齢階層	介護保険の訪問看護		医療保険の訪問看護	
	ケアプランに基づく訪問時間区分と訪問回数(介護度別支給限度額あり)		週3日の制限(30分～1時間30分程度)	週4日以上(1日複数回訪問可)複数訪問看護ステーションが訪問可
40歳未満			傷病者	厚生労働大臣が定める疾病等の利用者
40歳以上 65歳未満	16特定疾病で認定者		16特定疾病以外の傷病者 16特定疾病以外の非認定者	厚生労働大臣が定める疾病等の利用者
65歳以上	認定者		介護保険の非認定者で傷病者 精神科患者(認知症は除く)	厚生労働大臣が定める疾病等の利用者

【16特定疾病】

がん(医師が一般に認められている医学的知見に基づき回復の見込みがない状態に至ったと判断したものに限る。)、関節リウマチ、筋萎縮性側索硬化症、後継脊骨骨化症、骨折を伴う骨粗鬆症、初老期における認知症、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症及びパーキンソン病、脊髄小脳変性症、脊柱管狭窄症、早老症、多系統萎縮症、糖尿病性神経障害、糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症、脳血管疾患、閉塞性動脈硬化症、慢性閉塞性肺疾患、両側の膝関節又は股関節に著しい変形を伴う変形性関節症

【厚生労働大臣が定める疾病等の利用者】

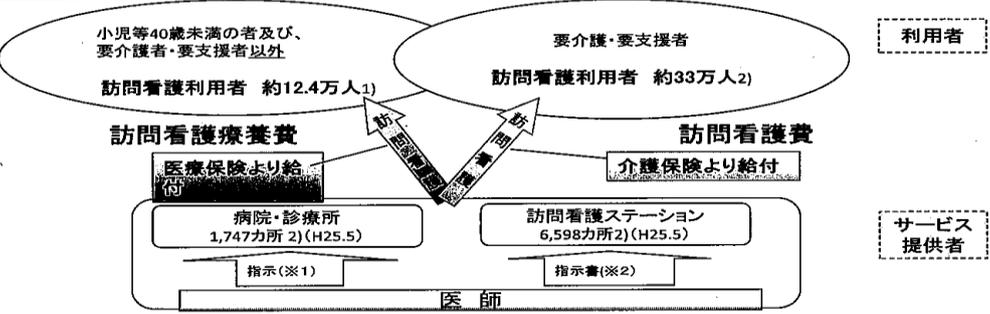
末期の悪性腫瘍、多発性硬化症、重症筋無力症、スモン、筋萎縮性側索硬化症、脊髄小脳変性症、ハンチントン病、進行性筋ジストロフィー症、パーキンソン病関連疾患(進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症及びパーキンソン病(ホーエン・ヤールの重症度分類がステージ三以上であって生活機能障害度がⅡ度又はⅢ度のものに限る。))、多系統萎縮症(線条体黒質変性症、オリブ橋小脳萎縮症及びシャイドレーガー症候群)、プリオン病、亜急性硬化性全脳炎、ライソゾーム病、副腎白質ジストロフィー、脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、後天性免疫不全症候群、頭頸損傷人工呼吸器を使用している状態

- 一 在宅慢性腫瘍患者指導管理若しくは在宅気管切開患者指導管理を受けている状態にある者又は気管カニューレ若しくは留置カテーテルを使用している状態にある者
- 二 在宅自己腹膜透析指導管理、在宅血液透析指導管理、在宅酸素療法指導管理、在宅中心静脈栄養法指導管理、在宅成分栄養経管栄養法指導管理、在宅自己導尿指導管理、在宅人工呼吸指導管理、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理、在宅自己疼痛管理指導管理又は在宅肺高血圧症患者指導管理を受けている状態にある者
- 三 人工肛門又は人工膀胱を設置している状態にある者、四 真皮を超える褥瘡の状態にある者、五 在宅患者訪問点滴注射管理指導料を算定している者

圖 14

訪問看護とは

- 疾病又は負傷により居宅において継続して療養を受ける状態にある者に対し、その者の居宅において看護師等が行う療養上の世話又は必要な診療の補助をいう。
- サービス提供は、病院・診療所と訪問看護ステーションの両者から行うことができる。
- 利用者は年齢や疾患、状態によって医療保険又は介護保険の適応となるが、介護保険の給付は医療保険の給付に優先することとしており、要介護被保険者等については、末期の悪性腫瘍、難病患者、急性増悪等による主治医の指示があった場合などに限り、医療保険の給付により訪問看護が行われる。



(※1) 他医療機関への指示の場合 診療情報提供料 250点(医療保険)を算定
 (※2) 訪問看護指示料 300点(医療保険)を算定
 (出典)1) 保険局医療課調べ(平成25年)
 2) 介護給付実態調査(平成25年5月審査分)

貳、健康保險藥品類：藥品核價與醫藥分業

◎時間：2014年11月1日，下午13時至1600

◎地點：獨立行政法人醫藥醫療機器總合機構會議室

◎與會人員：

日方厚生勞働省	醫政局經濟課	高江慎一課長補佐 Health Policy Bureau, Economic Affairs Division, Deputy Director Shin-ichi TAKAE
	醫政局經濟課 藥價係	南 亮介主査 Chief of New Drug Pricing Section , Dr. Ryosuke Minami
台方中央健康保險署	醫審及藥材組	陳尙斌研究員 陳龍生副研究員
	醫務管理組	李純馥副組長 王淑華專門委員 張作貞視察 許明慈專員
	企劃組	廖哲慧專門委員

◎列席人員

日本交流協會經濟室角田徑子副長

一、罕見疾病用藥

(一)背景

在台灣，由於罕見疾病用藥涉及政策及倫理議題，故在新藥收載的程序及專業審查較其他藥物的審查仍較為寬鬆，若以癌症藥品之審查標準，多數罕藥都不符合成本效益而仍予收載。

(二)請教日本對於罕見疾病用藥之收載、醫療保險核價與給付方式，問題如下：

1. 是否可在尚未取得藥品許可證的情形下納入醫療保險並予核價及給付？

◎日方答復：

(1) 在日本，罕見疾病(難病)有專法規定，日本政府每年編列研究經費 400-500 億日圓支持罕病用藥之研發；其研究成果可作為申請藥品許可證之依據。

(2) 未取得藥品許可證核發的藥品(含罕見疾病用藥)，不得納入健保給付項目。若是尚未被核准的藥物，其使用屬研究使用者，需向審查委員會提出審議。

2. 核價審查之考量因素(療效、成本效益、財務衝擊…等)及核價方式是否與其他類藥品(如癌症藥品)相同？

◎日方答復:在日本，罕見疾病用藥的核價審核流程與其他藥物一致，但會考慮病患人數稀少，在核價時會適當反映成本。

3. 罕見疾病藥物治療費用除了健保之外，是否有其他預算補助支應？

◎日方答復：

(1) 台灣在罕病的認定上有兩個條件，A 須屬遺傳性疾病；B. 疾病盛行率少於 10 萬分之一者。然在日本則無限制須為遺傳性疾病。

(2) 對於罕病病人其與罕病治療相關診療項目，則除有醫療保險給付外，日本政府另提供罕病患者享有保險費補助、部分負擔減免與在社會福利系統如療養金制度的優惠、賦稅減免等經濟上補助措施。

(3) 日方會中提供厚勞省對罕病用藥、特材研發之相關資料供參，其網址如下：
希少疾病一覽

<http://jpma-nanbyou.com/index2.aspx>

希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の指定制度の概要

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/iyaku/kisyo/>

希少疾病用医薬品等ガイド

(orphan drugs guide，独立行政法人 医薬基盤研究所)

http://www.nibio.go.jp/part/promote/orphan_support/orphan_guide/pdf/orphan_guide.pdf#search='%E5%B8%8C%E5%B0%91%E7%96%BE%E7%97%85%E7%94%A8%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81%E7%AD%89%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89

希少疾病用医薬品指定品目一覧表

<http://www.nibio.go.jp/shinko/orphan/kisyoiyaku-hyo1.html>

希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器等の開発振興

(希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の開発に助成金の交付)

http://www.nibio.go.jp/part/promote/orphan_support/

二、藥品核價與價格調整政策

(一)請提供近期日本藥品核價與價格調整之政策變革與最新進展？

◎日方答復:目前正推動鼓勵新藥研發與消除標示外用藥之藥價調整政策，為鼓勵藥廠研發新藥，保障期給付之藥價，直到新學名藥進入健保給付市場後，才隨藥價調整機制，調降藥價。

(二)日方在鼓勵學名藥的措施與政策背景？

◎日方答復:由於日本國民不喜歡使用學名藥，所以學名藥的使用率一直未上升。

但為了保險財務控制，內閣提出了鼓勵學名藥使用的措施，其中

1. 在 DPC (Diagnosis Procedure Combination，日本版 DRG) 支付制度中，若使用學名藥則會提供醫訂的給付獎勵
2. 要求醫師注意處方寫法，以鼓勵使用學名藥
3. 提高學名藥品質，以提升國民之使用量
4. 對於學名藥市場替代率，調降原廠藥的藥價

(三)日方對於專利藥品(ON-PATENT DRUG)之認定？過專利其後之藥品(OFF-PATENT DRUG)，若有新用途(new indication)，可否申請新專利？

◎日方答復:新藥在審查期間，不會有學名藥。過專利期藥品，成分一樣，但增加適應症者，若劑型相同，則藥價一樣；若劑型改變者，則重新認定藥價。同一種藥有新適應症或新療效，不會隨意調價，但若成分含量不同或劑型不同時，則會重新核價，以新產品呈現。

(四)2014年10月份在台灣舉辦的亞洲全民健保國際研討會上，日本的慶應義塾大學池上(Ikegami)教授於簡報中提到日本健康照護成本的總額預算概念與 global revision rate，請教日方，是否有可能出現預算不足之狀況？如何處理？

◎日方答復:

1. 依健康保險法規定. 由中央政府向各醫療保險保險人做財政補助措施，並不是以直接支付保險醫療費用，這是因為透過保險人收取保險費並支付醫療費用，因此保險人如果當發生收入小於支出時(出現赤字時)，則提高保險費率。在政府健康支出若超過年度預算時，會以動用預備金之方式支應。
2. 關於 global revision rate 部分，由於不清楚慶應義塾大學池上 Ikegami 教授的報告內容，請提供詳細資料供參，再予回復。
3. 有關日本最近藥品產業改革之策略資料，請參考「參、附錄之會議資料」

三、醫藥分業

(一) 日本醫藥分業源自 1949 年由美國藥師協會向日本政府建議後開始推動，並於 1971 年正式立法，推動至 2014 年現在，其醫藥分業之比率約達 63%。

(二) 醫藥分業實施率

1. 基本概念是以病患持門診處方至醫院、診所以之藥局接受調劑之比率。整體概念は如下：

$$\text{醫藥分業率 (\%)} = \frac{\text{藥局受理次數}}{\text{所有門診處方件數}} \times 100$$

2. 醫藥分業實施率公式

$$\frac{\text{處方箋數 (藥局受理次數)}}{(\text{醫科門診診療日數} \times \text{醫科處方率}) + (\text{牙科診療日數} \times \text{牙科處方率})} \times 100$$

3. 投藥率(處方率)公式：

- (1) 以厚勞省統計資訊部所做的「社會醫療診療行為調查」最近 3 年平均值來計算
- (2) 以(處方費 x 處方件數) 除以門診診療日數而得算式

(三) 門前藥局

1. 在日本，如何認定門前藥局？

- (1) 硬體面之設置標準(如場地大小、硬體設備等)
- (2) 軟體面之設置標準(如負責人與調劑人員等背景與規範等)
- (3) 其設置與地區資源的分配原則

◎日方答復：

1. 在日本不因是門前藥局而有不同軟、硬體設置規範；而診所附近設有藥局之情形很多，且醫院與藥局間多有長久的合作關係，惟日本醫療保險相關法規中，禁止醫師指示病患到特定藥局領藥，以及醫師經營藥局，若經檢舉發現，保險診所及藥局均會被吊銷執照。但很多醫療院所旁邊就是藥局，病患多會選擇隔壁藥局領藥，那是人性，也無可厚非，原日本有規定藥局間需間隔一定以上之距離，但有人提到日本憲法法庭解釋有無違憲，經過法庭討論後，認為憲法有保障人民營業自由，判定該規定違憲，因此該規定亦已撤銷規範藥局與醫療院所距離與 2 者負責人親屬關係等條文。

註：「藥局設置保險藥局及保險藥局藥劑師規定」(1957年4月30日厚生省令第16號及厚生省第16號令修正條文)，詳附錄「參.政府機關間閉門會議補充資料」

- 2.另法規中有規定診所與藥局之入口不能在同一處，但很多大型購物中心內設有診所，也有藥局，在實務判定上實有困難。
- 3.又日本醫院內可附設藥劑部負責調劑醫院所有處方，所以在日本所謂之醫藥分業之統計是含括醫院附設藥劑部之調劑量。
- 4.在日本並無規定醫師之配偶或一定親等內之親屬不得在醫師開立之診所附近開立藥局等規定。

2.對門前藥局之稽核

(1)是否稽核門前藥局？

(2)稽核內容為何？

- A.有無不法設置與費用申報情形
- B.如何稽核？(由中央或地方的哪一單位執行?檢查重點?)
- C.有無罰則?如有，請教其內容。
- D.是否有限制藥局負責人與醫師為親屬之關係

◎日方答復：

1.門前藥局的稽核

- (1)目前由地方厚生勞動局實施監管與確認申請。透過設立時之事先檢查，或設立後有人秘告後再去檢查，以及經由診所每年申報收支報告決算報表，知道其金錢流向予以追蹤。有關地方厚生局稽核業務相關資料，請上厚勞省網址查詢「保險医療機関等の指導・監査等について」
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000024668.pdf>.
- (2)另外若有發現醫院或藥局保險浮濫申報情形會取消其保險資格，相關醫事人員任職之醫院及醫師也會處罰，一般視違規金額及問題嚴重性決定停約之時間長短。
- (3)日本制度下，特約醫療院所之醫師及藥師也要遵守規定，因為如果停約是

會停到醫師或藥師個人，都嚴格管控不能申報健保，所以通常醫事人員不會冒險，情節若重大亦會撤銷醫師與藥師資格，另要成為保險特約醫師及藥師都要接受相關訓練及考核拿到證明才能從事，若因案停約則需重新審訂保險醫師或藥師資格，若撤銷醫師執照，則要重新考照，有執照後要再通過保險之訓練及考核後再成為保險醫師，健保規定取消資格後五年內不得重新培訓，取消後很難再成為健保醫師，因為一般人很難撐五年不看健保，因此醫師及藥師多會遵守規定。

- 2.從健康保險法規的角度，是禁止醫師要求病人到指定的藥局領藥，若違反者，嚴重者可以吊銷醫師、藥師執照。所以在日本是允許門前藥局，但是需符合藥事法對藥局設置的規定。
- 3.日本憲法保障營業自由，沒有特別限制醫師的親屬，不能設立藥局，也沒有特別限制門前藥局之開設，但是依規定醫療院所與藥局必須有兩個不同的入口，才可視為不同的單位。醫療保險機構，對於設置藥局的規定會更嚴格，若違反相關法令者，醫師、藥師會受到處罰。處罰方式包括停止特約一段時間等。

第五章 建議與心得

一、日本對於藥品的訂價上，著重在鼓勵原廠新藥的創新，也造就了日本製藥產業在全球藥品市場上強大的競爭力。而在財務影響部分，則交由財務省以國家角度，考慮平衡的財務措施。

二、日本之中央社會保險醫療協議會其組成與功能類似我國目前之健保會與藥物共同擬訂會，但是整體醫療財務的籌措，則是由財務省統籌規劃，這與我國目前由衛福部自籌醫療費用財源的概念上不同；但其中央社會保險醫療協議會自1950年代成立以來，運作近65年的經驗，仍值得我們學習。本次會場上，也有與會者建議，2015年台日醫藥交流會議可以「台日兩方健保財務對各界之衝擊影響」及「中央社會保險醫療協議會運作模式」作為交流主題。

三、罕見疾病照護

(一)在日本，罕見疾病(難病)有專法規定，政府每年編列400-500億日圓國家研發經費支持罕病用藥之研發，其研究成果可作為申請藥品許可證之依據。

(二)為保障國民健康安全，日本政府堅持遵守未取得藥品許可證核發的藥品，不納入健保給付項目；若是尚未核准的藥物，其使用屬研究使用者，需向審查委員會提出審議。

(三)日本政府除投入大筆研發經費及在醫療保險、社會福利系統的優惠之療養制度等經濟補助措施之作法，可作為我國在罕病的照護制度上之借鏡。

四、醫藥分業

(一)其中包含各醫院得設立藥劑部進行醫院處方之調劑工作。本署若將醫院門住診處方皆以藥劑部調劑也算醫藥分業之達成率，我國之比率將不低於日本之比率。

(二)日本提出這三十多年間推動醫藥分業，日本厚生勞動省之策略係透過調降藥價差，由原先 23.1%至今已下降為 8.4%，及調高醫師診察費等相關支付誘因之設計及立法要求醫師要交付處方給病患之規定予以推動。

(三)綜觀我國與日方最大不同是我國允許診所自聘藥師調劑，而日方則要將看診後之處方交予病患，日方之藥師得將醫師處方之原廠藥品以同成份之學名藥更換，此部份我國亦同；惟我國對於醫師有標註不得更換之藥品則藥師不得更換。另外日本立法要求醫師不得經營藥局，且透過要求定期申報收支報告決算報表以及藥局成

立之初之事前、事中查核，以及發現造假得以停約或調銷執照等嚴懲制度讓醫師及藥師守法，在我國較難達成。

(四)日方能夠成功提高醫藥分藥比率，一個重要措施是降低藥價差額，使醫師對於自行調劑藥品的利潤降低，才得以提升。而近期所推動的社區為基礎的整合照護系統，進一步鼓勵社區居民到固定藥局領藥，減少藥品過度調劑的問題，也同時提高居民用藥的品質。值得未來我們推動長期照護時之參考。

五、長期照護

(一)對於在宅醫療之推動與我國居家照護與醫師至老人機構看診非常類似，較大不同之處是因為日本推動介護保險（長照保險）已近 20 年，對於無法出門之失能對象，得透過介護保險之服務提供者發現個案之醫療需求，並由個案管理師轉介，民眾可由此管道得到在宅醫療服務，對於病患急症或顯然需要送醫之情形經由個案管理師予以充份評估，而不致造成在宅醫療之龐大財務與醫療資源負擔。

(二)健保對於在宅醫療之給付係以出院病患為主。

1.其目的為減少住院病患之住院天數，或是推動居家安寧之個案為主。

2.相關在宅之定義亦以照護對象之居住處為主，並不完全均指自家，有可能是安養護機構或老人住宅。

3.支付標準因為醫師至機構或老人住宅或在家皆不同，至家中一次只看一人的支付標準最高，去到安養護機構的次之，最少的是到老人住宅。

4.在推動安寧居家部份

(1)並不要求醫護人員需持有安寧訓練資格，只要持合格之醫護人員皆可提供服務。

(2)對診所醫師要提供在宅醫療皆要求有後送合作醫院為後援，以利安排病患住院之事宜。

六、交流會議整體面

(一)此次參訪及交流中可以感受到日方對其相關制度之推動與進行各項政策規劃會與相關單位團體進行溝通時，多採逐步漸進之方式推動；皆有縝密之規劃，政策亦能得到各級政府及醫療提供者與民眾之支持而得以落實，民眾與團體皆能遵守法律，是我國需要多加學習之處，相關之制度設計對本署未來推動保險給付、藥品

核價及在宅醫療等業務將有很大助益。

(二)另為籌辦本次政府機關間閉門會議相關資料，會前日本交流協會東京本部及日本厚生勞働省大臣官房國際課居中協調老人保健局、保險局與醫政局等機關，為本署提問蒐集資料、甚至重新製作該國醫療保險與介護保險給付上比較之業務簡報。其中保險局主査田村 圭醫師與老人保健局山口健太醫師利用 10 月 10 日連續假期(是日在台灣與日本同為國定假日)與本署窗口做線上會議，以瞭解雙方體制上的差異背景，為我方量身製作參考資料；會中與會後日方各機關並提供多個業務參考資料，是歷來少見情形，除突顯日方為增進雙方認知及國際友好的努力外，更顯示其對汲取國際交流經驗的重視，或可供本署相關組室參考，做為本署國際交流應對之用。

附錄

壹、活動照片



第二屆台日醫藥交流會議前各參與機關與團體代表合影

第一排 左二為台北駐日經濟與文化代表處副代表余吉政

右起第一名為日本製藥工業協會理事長伍藤忠春、第三名日本製藥團體連合會會長野木森雅郁、第四名為健保署署長黃三桂、第五名為日本製藥工業協會會長多田正世、第六名為厚生勞動省大臣官房審議官(相當於衛福部主任秘書)成田昌稔

第二排 左起第四名為全民健保藥品共同擬定會議召集人蕭美玲



本署 8 名與會人員於 2014 年 10 月 31 日懇親會中合影，自右起分別為
陳研究員尙斌
陳助理研究員龍生
李副組長純馥
黃署長三桂
廖專門委員哲慧
王專門委員淑華
張視察作貞
許專員明慈



本署與會人員於 2014 年 11 月 1 日閉門會議後與厚勞動省醫政局經濟課高見慎一課長補佐(右起第 4 位)及藥價小組南亮介博士(左起第 1 位)合影。

附錄

貳、台日醫藥交流會議---健康保險類研討會資料

- 一. New Era of National Health Insurance in Taiwan—健保署署長 黃三桂
- 二. A Measure to Ensure Transparency and Efficiency in Drug Pricing System
Shinichi TAKAE, Deputy Director
Economic Affairs Division Health Policy Bureau, MHLW, JP
- 三. Efficiency and Transparency in pricing
健保署醫審及藥材組研究員 陳尚斌
- 四. Improvement in methodology of pricing for new drugs and orphan drugs
Yasuhiro Matsunaga,
Japan Pharmaceutical Manufacturers Association
- 五. Policy for reimbursing orphan drugs
健保署醫審及藥材組研究員 陳尚斌
- 六. Separation of Dispensing and Prescribing Drugs in Japan
Katsuaki Ura
General Affairs Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau ,
MHLW, JP

◎研討會資料已登載於日本独立行政法人医薬品医療機器総合機構網頁，供各界閱覽。
(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency , PMDA , 似我國的財團法人醫藥品查驗中心)。

http://www.pmda.go.jp/kokusai/2014taiwan_sympto/2014taiwan_sympto_j.pdf

附録

参、政府機關間閉門會議補充資料

一.長期照護類：介護保険制度與在宅醫療(簡報)

(一)日本の介護保険制度について

(厚生労働省老人保健局)

(二)医療保険と介護保険の給付調整について

(厚生労働省保険局)

(三)在宅医療・介護の推進について

(厚生労働省在宅医療・介護推進プロジェクトチーム)

二. 醫藥品類：藥品核價與醫藥分業

(一)厚生労働省「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」

(1957年4月30日厚生省令第16号及厚生省第16号令修正条文)

(二)厚生労働省「保険医療機関等の指導・監査等について」