

2024年同時改定について

本講演に関するCOI開示

開示すべきCOIはありません

～MPラーニング～

Dr武藤

2024年同時改定について

～ポスト2025年、高齢者救急をどこで診る？～



社会福祉法人

日本医療伝道会
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ
理事 武藤正樹
よこすか地域包括推進センター長

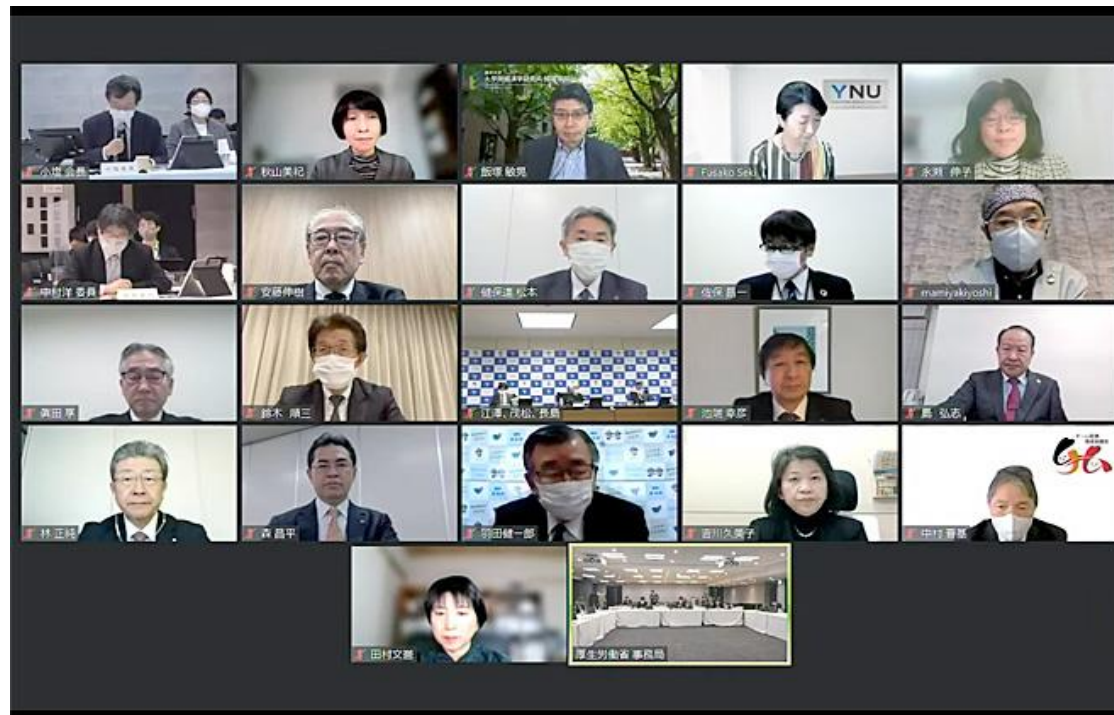
目次



- パート 1
 - 2024 年 診療報酬改定のポイント
- パート 2
 - 高齢者入院パンデミック
- パート 3
 - 高齢者救急をどこで診る？
- パート 4
 - 地域包括ケア病棟
- パート 5
 - 老健の医療ケア強化
- パート 6
 - 2024年改定と在宅

パート1

2024年診療報酬改定のポイント



中医協総会（2023年1月18日）

同時改定のポイント

- ポイント1

- **ポスト2025年を見据えた診療報酬、介護報酬の同時改定であること**

- ポイント2

- 2025年に向けて地域医療構想の取り組みを進めるとともに、「ポスト2025年の医療・介護提供体制の姿」を目指すこと

- ポイント3

- 第8次医療計画の5疾患・6事業（新興感染症対応が追加）の開始年であること

- ポイント4

- 医師の働き方改革として2024年4月に医師の労働時間上限規制等が設けられること

- ポイント5

- 医療DXの実現に向けて医療DX推進本部で議論が進められていること

- ポイント6

- 「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」の議論が取りまとめられること

- ポイント7

- プログラム医療機器（SaMD）の評価体系を検証し、今後の在り方について検討が求められていること

65歳以上の高齢者の人口推移

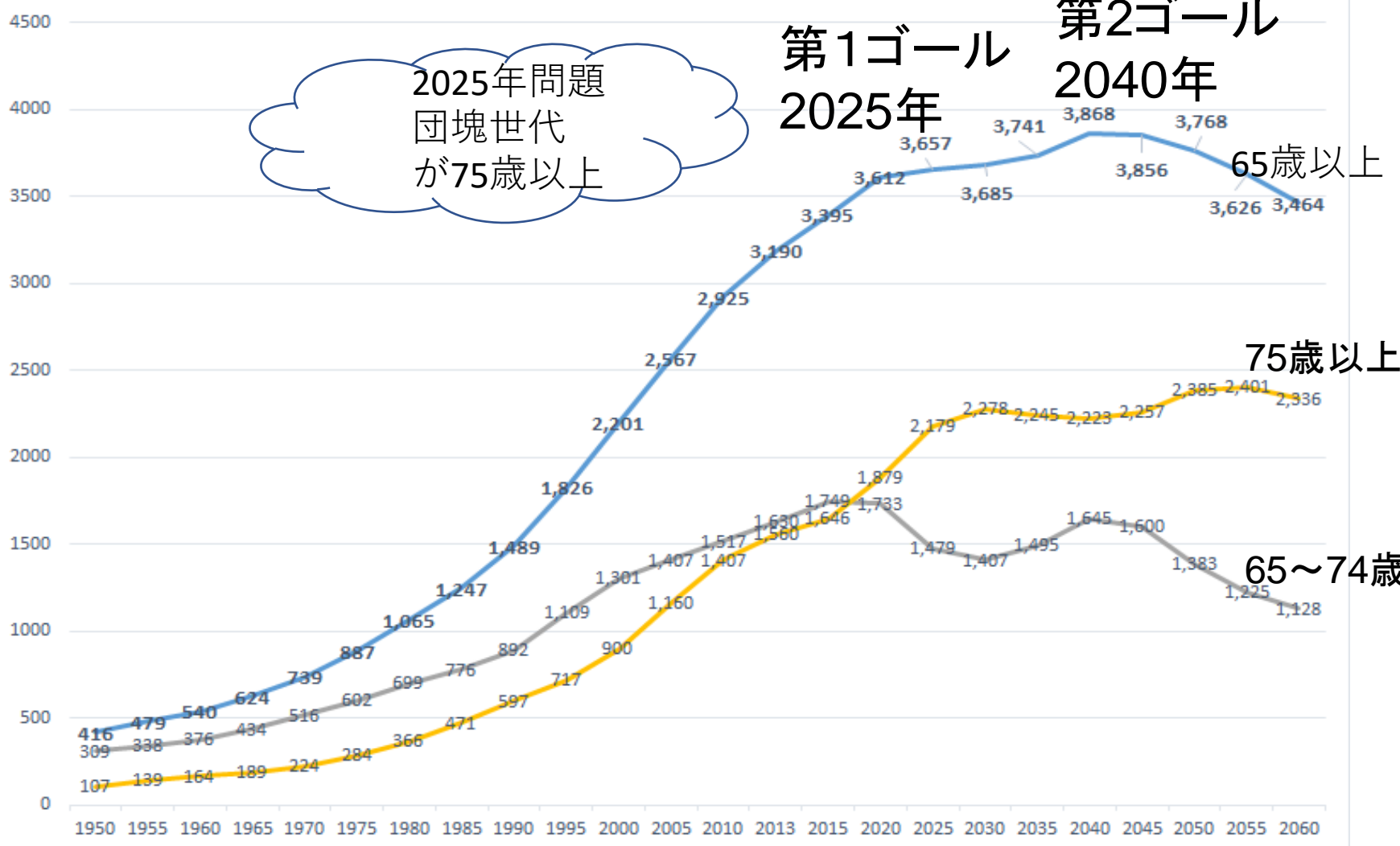
65～74歳 75歳以上 65歳以上(計)

2040年問題
団塊ジュニア
が65歳以上

2025年問題
団塊世代
が75歳以上

第1ゴール
2025年

第2ゴール
2040年

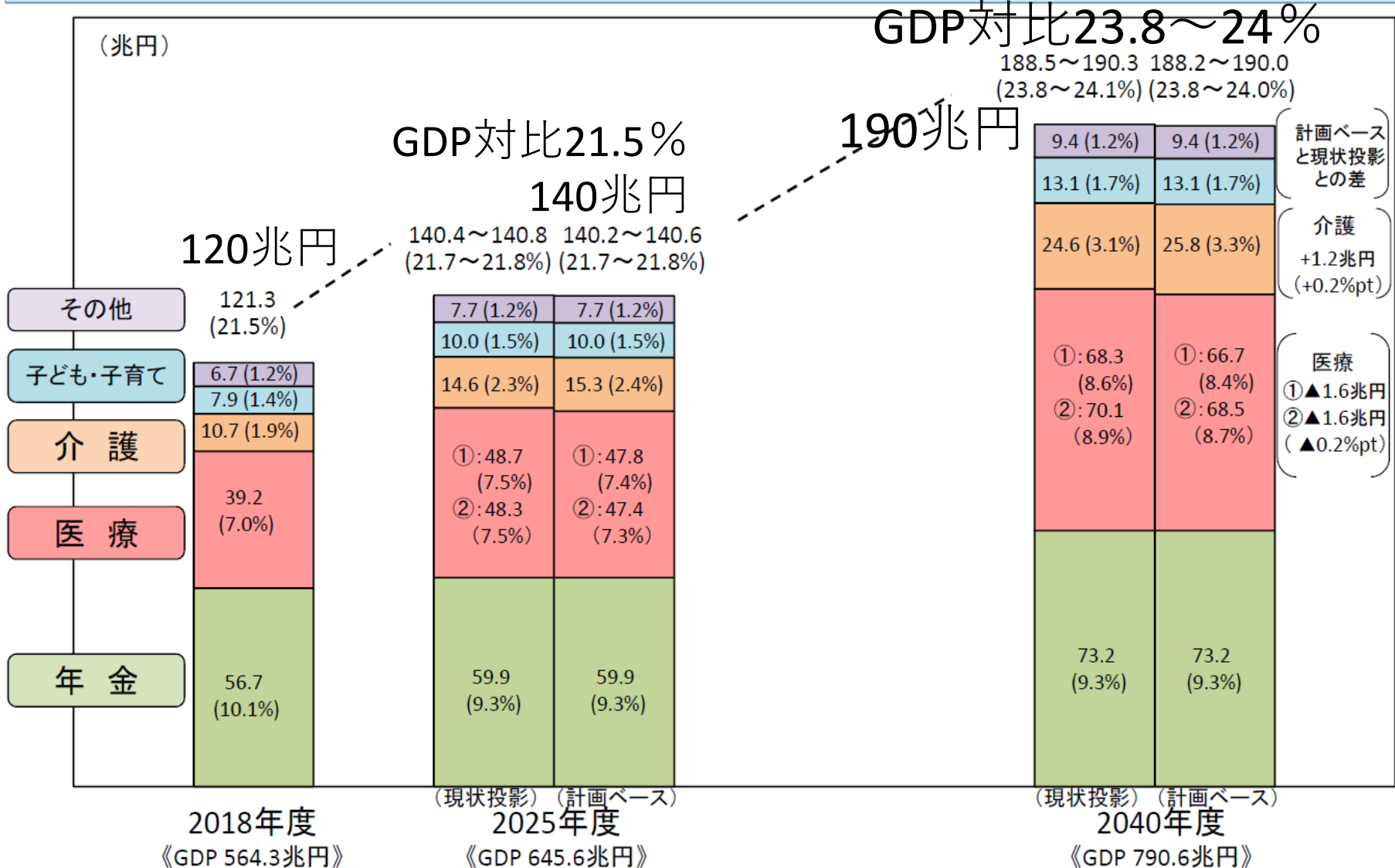


75歳以上

65～74歳

65歳以上

社会保障給付費の見通し（経済：ベースラインケース）



(注1) ()内は対GDP比。医療は単価の伸び率について2通りの仮定をおいており給付費に幅がある。

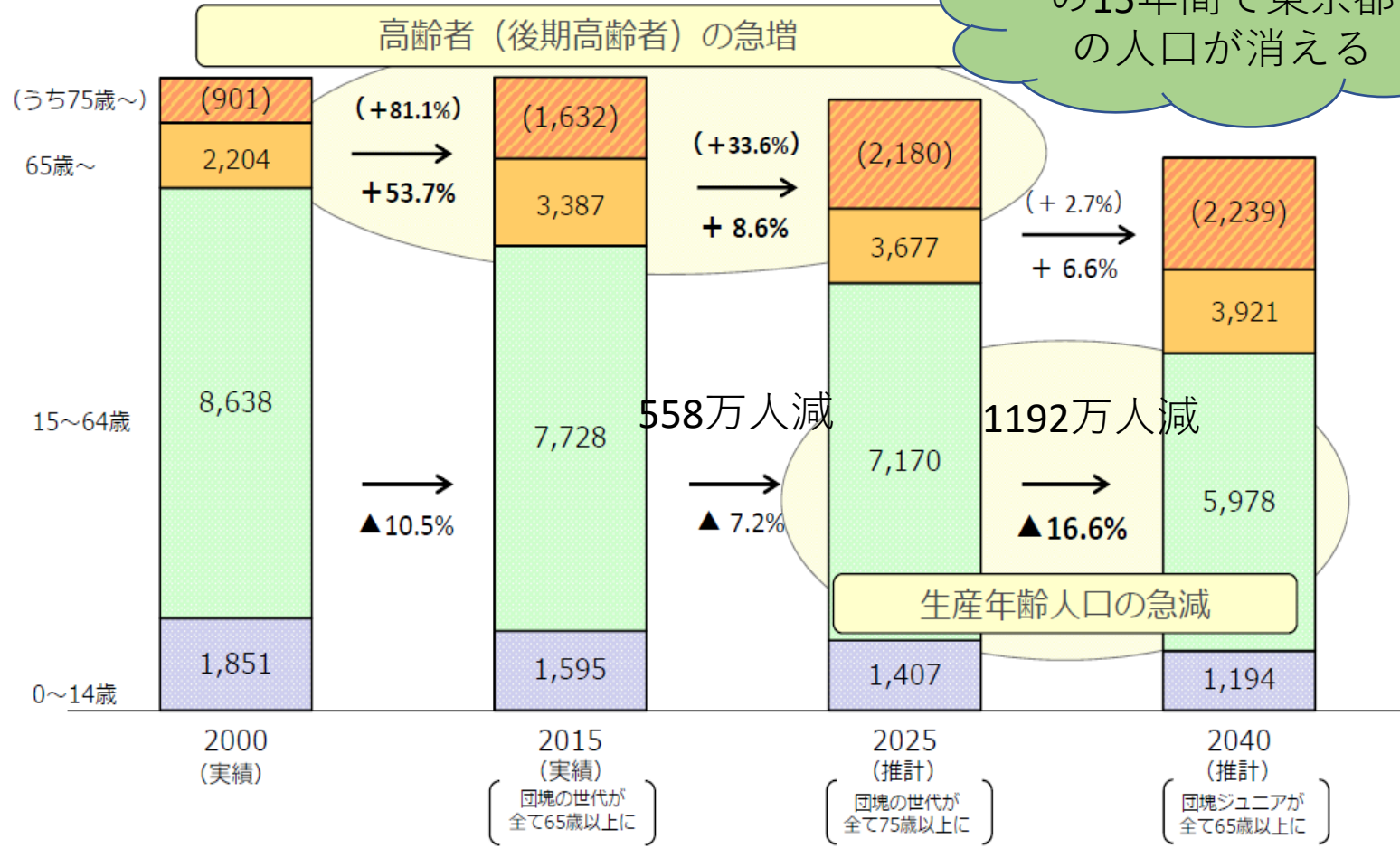
(注2) 「現状投影」は、医療・介護サービスの足下の利用状況を基に機械的に計算した場合。「計画ベース」は、医療は地域医療構想及び第3期医療費適正化計画、介護は第7期介護保険事業計画を基礎とした場合。

2040年までの人口構造の変化

○ 我が国の人口動態を見ると、いわゆる団塊の世代が全員75歳以上となる2025年に向けて高齢者人口が急速に増加した後、高齢者人口の増加は緩やかになる。一方で、既に減少に転じている生産年齢人口は、2025年以降さらに減少が加速。

【人口構造の変化】

2025年から2040年の15年間で東京都の人口が消える



(出典)総務省「国勢調査」「人口推計」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口 平成29年推計」

パート 2

高齢者入院パンデミック



2025年
団塊の世代
800万人が後
期高齢者へ

急性期病床に 押し寄せる後期高齢者

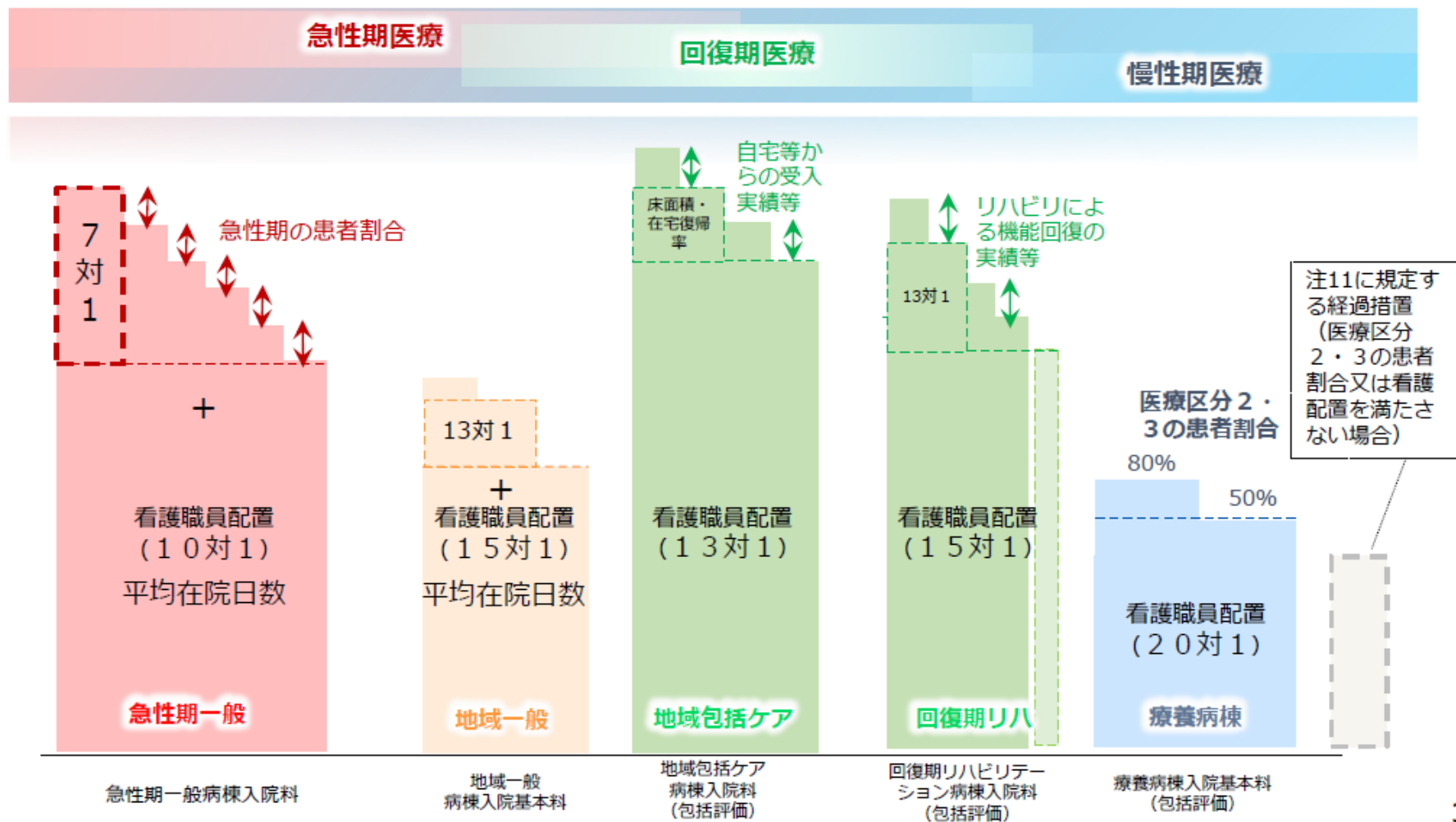


後期高齢者
入院パンデ
ミック

入院医療の評価体系と期待される機能（イメージ）

- 入院医療評価体系については、**基本的な医療の評価部分**と**診療実績に応じた段階的な評価部分**との二つの評価を組み合わせた評価体系としている。

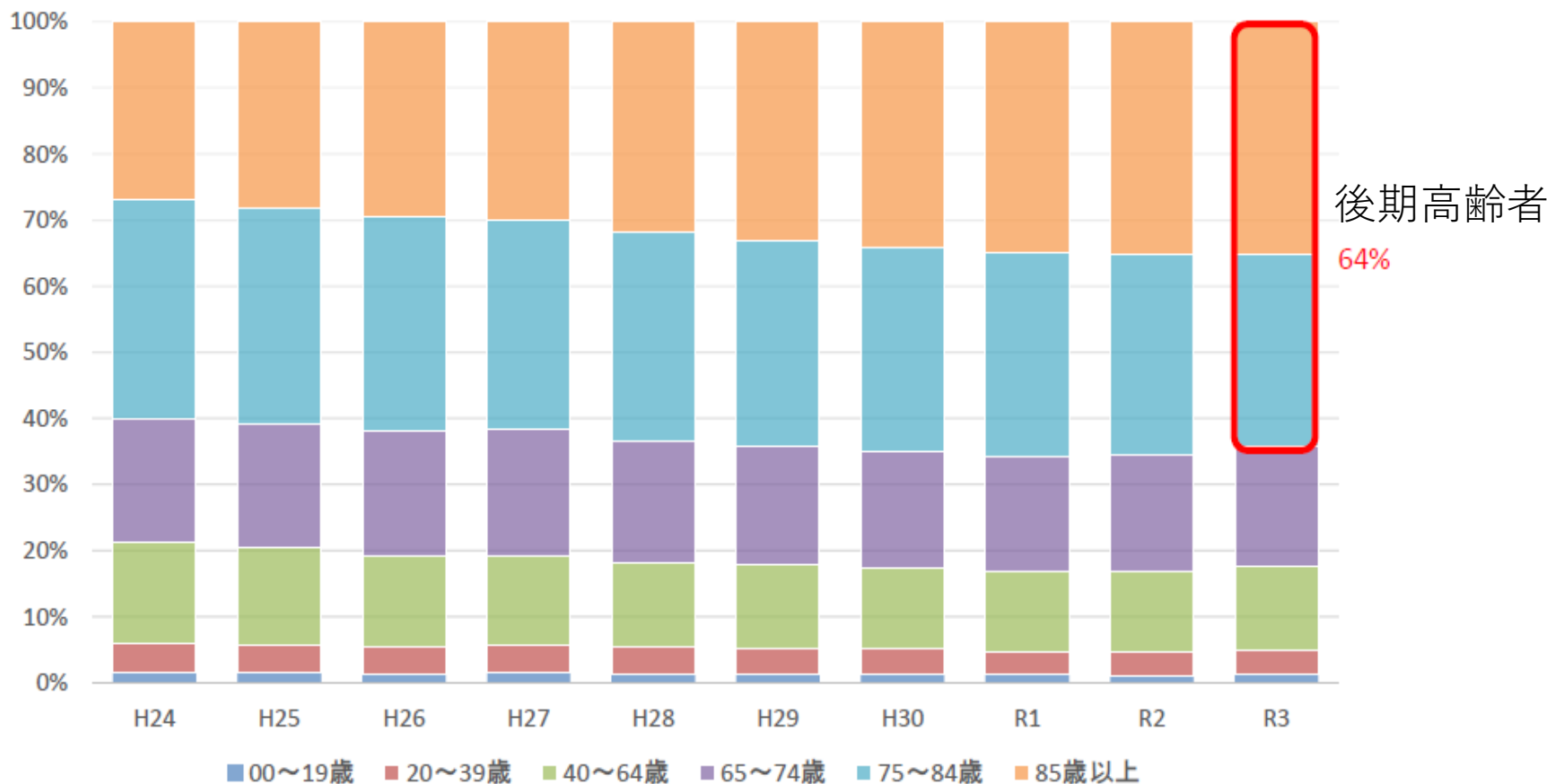
※ 特定機能病院、専門病院、精神病棟、結核病棟、障害者施設等、その他の特定入院料等については、特定の機能や対象患者を想定した入院料のため、下記には含めていない。



入院患者の年齢構成の推移①（急性期一般入院料）

- 急性期一般入院料を算定する入院患者のうち、65歳以上が占める割合はほぼ横ばいだが、85歳以上が占める割合は年々増加している。
- 令和3年では、入院患者のうち64%を75歳以上が占める。

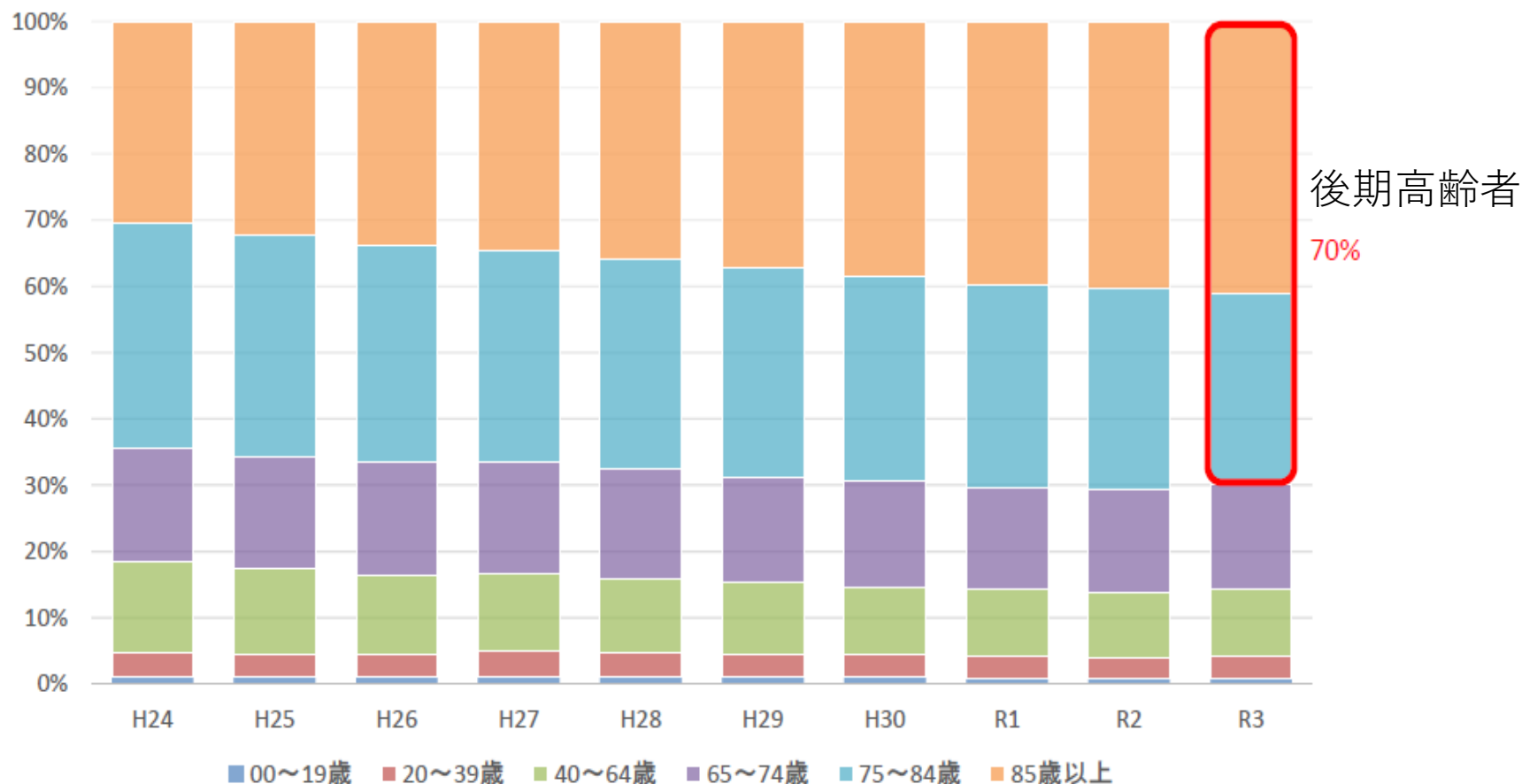
■ 急性期一般入院料の算定回数の年齢構成比 ※H24~H29は7対1または10対1一般病棟入院基本料



入院患者の年齢構成の推移③（急性期一般入院料4～7）

- 急性期一般入院料4～7を算定する入院患者のうち、75歳以上の高齢者が占める割合は年々増加しており、特に85歳以上の占める割合が増加している。
- 令和3年では、入院患者のうち70%を75歳以上が占める。

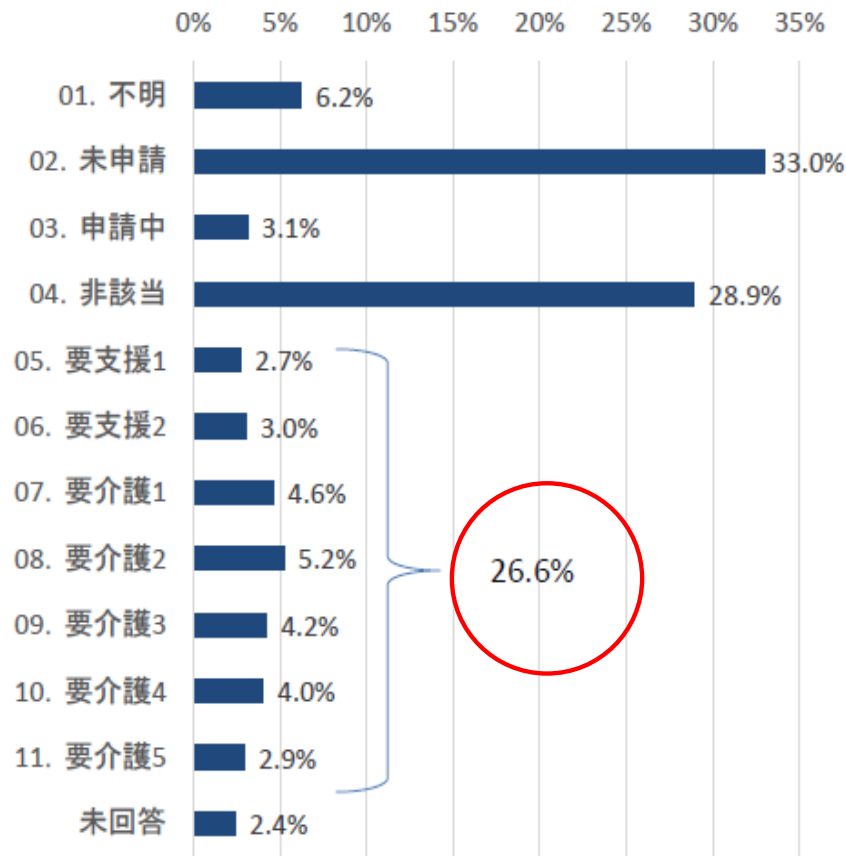
■急性期一般入院料4～7※の算定回数の年齢構成比 ※H24～H29は10対1一般病棟入院基本料



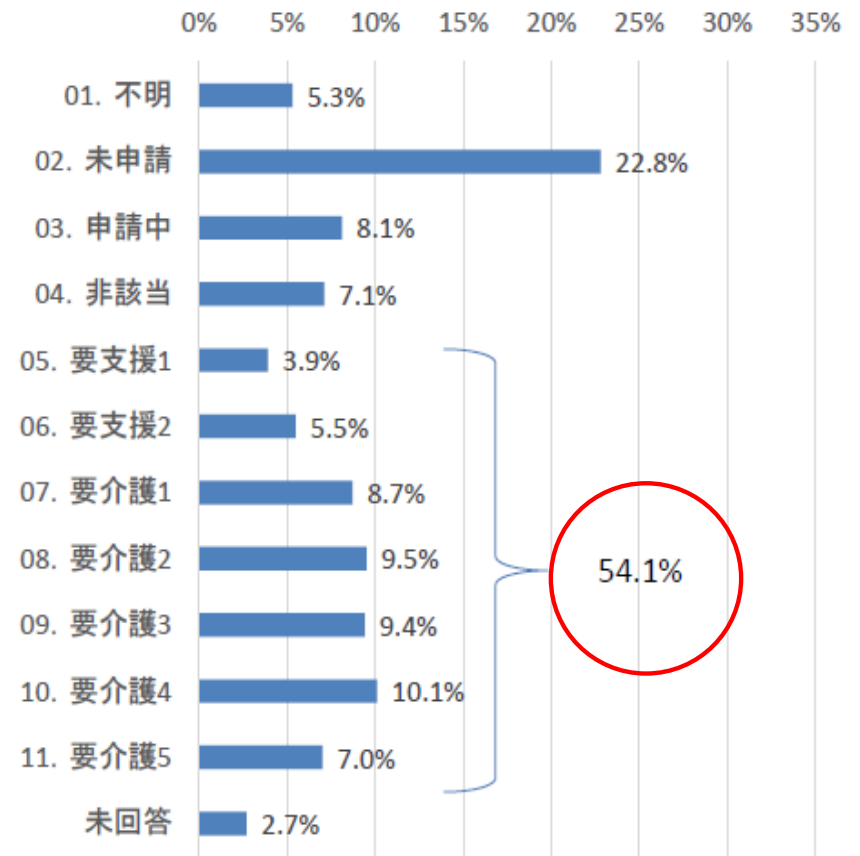
入院患者に占める要介護者等の割合

○ 入院患者に占める要介護者等の割合は急性期一般入院料等では26.6%、地域一般入院基本料、地域包括ケア及び回復期リハ病棟入院料等では54.1%であった。

■急性期一般入院料等



■地域一般入院基本料、地域包括ケア及び回復期リハ病棟入院料等



急性期病棟で 悪化する高齢者のADL

急性期病棟における
リハビリの必要性

安静臥床の弊害について

○ 安静臥床は、筋力低下をはじめとして、全身へ悪影響をもたらす。

安静臥床が及ぼす 全身への影響

1. 筋骨格系

- 1) 筋量減少、筋力低下
- 2) 骨密度減少
- 3) 関節拘縮

2. 循環器系

- 1) 循環血液量の低下
- 2) 最大酸素摂取量低下
- 3) 静脈血栓

3. 呼吸器系

- 1) 肺活量低下
- 2) 咳嗽力低下

4. 消化器系

- 1) 便秘等

5. 泌尿器系

- 1) 尿路結石等

6. 精神神経系

- 1) せん妄等

○ ギプス固定で1日で1-4%、3～5週間で約50%の筋力低下が生じる。

出典: Müller EA. Arch Phys Med Rehabil 1970; 51: 339-462

○ 疾病保有者では10日間の安静で17.7%の筋肉量減少を認める。

出典: Puthuchery ZA, et al. JAMA 2013; 310(15):1591-600.

○ 3週間の安静臥床により骨盤の骨密度は7.3%低下する。

出典: 長町顕弘他. 中部日本整形外科災害外科学会雑誌2004; 47: 105-106.

○ 長期臥床により、呼吸機能の低下が生じ、肺炎に罹患しやすく、治りにくい悪循環に陥る。

出典: 佐々木信幸. Jpn J Rehabil Med 2022; 59(8): 817-824.

○ 高齢者に対する入院中の安静臥床や低活動は、ADLの低下や、新規施設入所に関連する。

出典: Brown CJ, et al. J Am Geriatr Soc. 2004 Aug;52(8):1263-70.

出典: 佐藤和香 Jpn J Rehabil
Med.2019; 56:842-847.

医療機関の常勤職員・非常勤職員の合計数について

- 一施設100床あたりの職員数の配置状況は以下の通り。
- 急性期一般における病床あたりのリハ専門職は、回復期リハ病棟・地域包括ケア病棟より少ない。

100床あたりの常勤職員・非常勤職員の合計数(常勤換算、平均)(令和3年6月1日時点)

	急性期一般入院料1	急性期一般入院料2～3	急性期一般入院料4～7	回復期リハ病棟 又は地ケア病棟
①医師	28.1	16.7	13.4	11.3
②歯科医師	0.5	0.4	0.2	0.1
③看護師	102.9	69.7	62.0	57.5
④准看護師	1.5	4.3	7.2	6.3
⑤看護補助者	9.4	9.0	13.8	16.3
(うち) 介護福祉士	1.2	1.5	2.9	5.5
⑥薬剤師	6.0	4.3	3.7	3.3
⑦管理栄養士	1.9	1.9	2.0	2.0
⑧理学療法士	5.8	6.3	9.0	14.0
⑨作業療法士	2.5	3.2	3.6	7.1
⑩言語聴覚士	1.3	1.4	1.4	2.7
⑪公認心理師	0.3	0.2	0.2	0.1
⑫診療放射線技師	5.8	4.8	4.2	3.5
⑬臨床検査技師	7.6	5.4	4.7	3.9
⑭臨床工学技士	3.3	2.6	2.2	1.5
⑮歯科衛生士	0.6	0.6	0.4	0.4
⑯相談員	1.7	1.8	1.8	2.5
(うち) 社会福祉士	1.4	1.5	1.4	2.1
(うち) 精神保健福祉士	0.2	0.2	0.2	0.1
⑰医師事務作業補助者	5.4	3.4	3.1	2.2
⑱事務職員	19.7	16.8	19.5	16.8
⑲その他の職員	6.8	5.3	8.8	7.3

※ 各入院基本料等を届出ている医療機関

ポスト2025年 団塊世代の後期高齢者で 急性期病床入院パンデミック

急性期病床の7~8割が後
期高齢者で埋め尽くされ
る時代がくる
パンデミックは20年続く

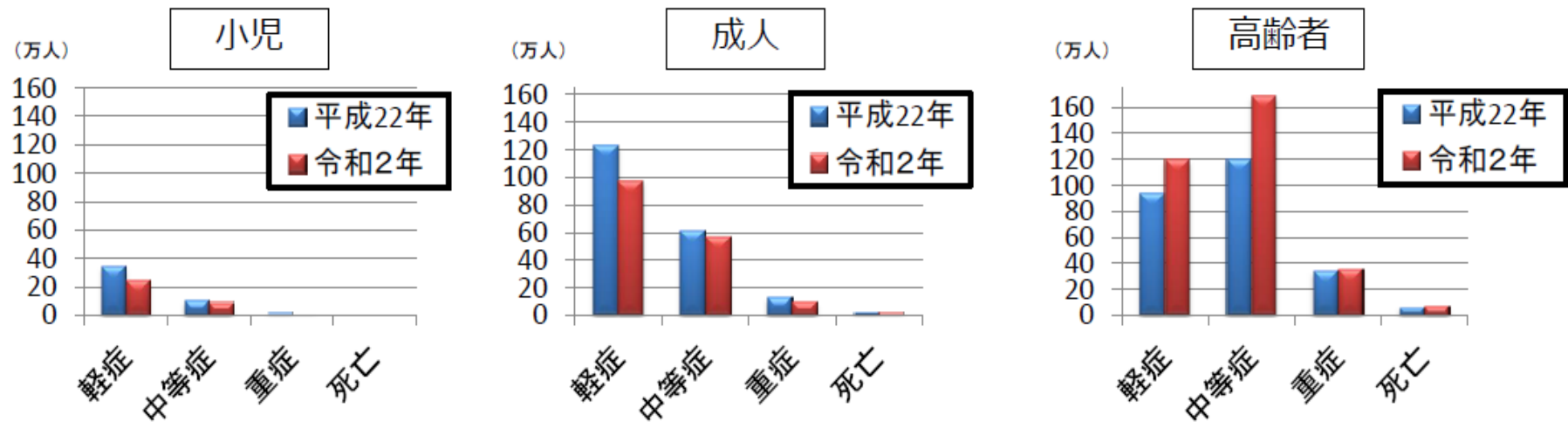


パート3 高齢者救急をどこで診る？



10年前と現在の救急搬送人員の比較（年齢・重症度別）

○ 高齢者の人口増加に伴い、高齢者の救急搬送人員が増加し、中でも軽症・中等症が増加している。



平成22年中

	小児	成人	高齢者
死亡	0.09万人	1.6万人	5.9万人
重症	1.1万人	12.7万人	34.0万人
中等症	10.2万人	61.2万人	119.8万人
軽症	34.1万人	122.8万人	93.9万人
総人口	2049.6万人	7807.7万人	2948.4万人

令和2年中

	小児 (18歳未満)	成人 (18歳～64歳)	高齢者 (65歳以上)
死亡	0.06万人 0.03万人減 ▲33%	1.2万人 0.4万人減 ▲25%	6.5万人 0.6万人増 10%
重症	0.7万人 0.4万人減 ▲36%	9.7万人 3.0万人減 ▲24%	35.3万人 1.3万人増 4%
中等症	8.8万人 1.4万人減 ▲14%	57.0万人 4.2万人減 ▲7%	168.5万人 48.7万人増 41%
軽傷	24.4万人 10.3万人減 ▲30%	97.4万人 25.4万人減 ▲21%	119.4万人 25.5万人増 27%
総人口	1835.9万人 213.7万人減 ▲10%	7176.0万人 631.7万人減 ▲8%	3602.7万人 654.3万人 22%

傷病程度とは、救急隊が傷病者を医療機関に搬送し、初診時における医師の診断に基づき、分類する。

死亡：初診時において死亡が確認されたもの
重症(長期入院)：傷病程度が3週間の入院加療を必要とするもの
中等症(入院診療)：傷病程度が重症または軽症以外のもの
軽症(外来診療)：傷病程度が入院加療を必要としないもの

「救急・救助の現況」(総務省消防庁)のデータをもとに分析したもの

介護施設・福祉施設からの入院患者

- DPCデータによると、令和3年度における介護施設・福祉施設からの入院患者は年間66万例ある。
- このうち、急性期一般入院基本料を算定する病棟へ入院する患者が75%を占める。

急性期一般病床に
介護福祉施設から
の入院66万人

介護施設・福祉施設からの令和3年4月から令和4年3月までの入院症例

入院料	症例数	各入院料に占める割合	平均年齢	救急車による搬送割合	救急入院割合	死亡割合	24時間死亡割合	平均在院日数
全入院料（入院料問わず）	661,008	100%	85.5	35.2%	52.2%	15.4%	3.1%	20.7
急性期一般入院基本料1～7	492,744	75%	85.8	36.3%	56.4%	13.1%	2.6%	18.8
急性期一般入院基本料1（再掲）	291,957	44%	85.3	45.2%	65.1%	12.2%	2.9%	18.1
急性期一般入院基本料2～7（再掲）	200,787	30%	86.5	23.4%	43.8%	14.3%	2.3%	19.9
特定機能病院入院基本料（一般病棟）	7,332	1%	78.9	0.4	0.4	0.1	0.0	15.4
地域一般入院料1～3	27,840	4%	86.4	12.8%	24.5%	18.1%	1.5%	23.0
地域包括ケア病棟入院料1～4	48,313	7%	86.8	10.0%	12.2%	19.4%	1.0%	29.6
療養病棟入院基本料	12,052	2%	87.3	2.6%	7.9%	41.7%	2.2%	42.3

特定機能病院入院基本料（一般病棟）は7:1および10:1それぞれを含む。
地域包括ケア病棟入院料は同入院料1～4及び医療管理料1～4を含む。
療養病棟入院基本料は同入院料1～2及び特別入院基本料を含む。

高齢者の救急搬送は 誤嚥性肺炎と尿路感染



介護施設・福祉施設からの入院患者

- 介護施設・福祉施設からの入院患者のうち、急性期一般入院料1～7を算定する病棟へ入院する患者の医療資源を最も投入した傷病名の上位50位は以下の通り。
- 誤嚥性肺炎が約14%、尿路感染症とうっ血性心不全がそれぞれ約5%を占める。

NO	ICD10	傷病名	件数	割合 (%)	NO	ICD10	傷病名	件数	割合 (%)
		全入院	492,744	100%	26	I469	心停止, 詳細不明	2,706	0.5%
1	J690	食物及び吐物による肺臓炎	70,192	14.2%	27	I639	脳梗塞, 詳細不明	2,599	0.5%
2	N390	尿路感染症, 部位不明	25,010	5.1%	28	S0650	外傷性硬膜下出血 頭蓋内に達する開放創を伴わないもの	2,486	0.5%
3	I500	うっ血性心不全	22,448	4.6%	29	K573	穿孔又は膿瘍を伴わない大腸の憩室性疾患	2,447	0.5%
4	J189	肺炎, 詳細不明	22,363	4.5%	30	K562	軸捻(転)	2,379	0.5%
5	S7210	転子貫通骨折 閉鎖性	10,754	3.9%	31	K922	胃腸出血, 詳細不明	2,157	0.4%
6	S7200	大腿骨頸部骨折 閉鎖性	7,554	3.5%	32	K565	閉塞を伴う腸癒着 [索条物]	2,150	0.4%
7	N10	急性尿管間質性腎炎	6,754	2.8%	33	N12	尿管間質性腎炎, 急性又は慢性と明示されないもの	2,129	0.4%
8	U071	2019年新型コロナウイルス感染症	5,754	2.6%	34	I610	(大脳)半球の脳内出血, 皮質下	2,078	0.4%
9	E86	体液量減少(症)	5,420	2.1%	35	J90	胸水, 他に分類されないもの	1,890	0.4%
10	J159	細菌性肺炎, 詳細不明	5,162	1.5%	36	G20	パーキンソン<Parkinson>病	1,844	0.4%
11	I509	心不全, 詳細不明	5,162	1.5%	37	A099	詳細不明の原因による胃腸炎及び大腸炎	1,752	0.4%
12	K803	胆管炎を伴う胆管結石	5,602	1.1%	38	K567	イレウス, 詳細不明	1,720	0.3%
13	I633	脳動脈の血栓症による脳梗塞	5,420	1.1%	39	K550	腸の急性血行障害	1,684	0.3%
14	L031	(四)肢のその他の部位の蜂巣炎<蜂窩織炎>	4,553	0.9%	40	E871	低浸透圧及び低ナトリウム血症	1,667	0.3%
15	J180	気管支肺炎, 詳細不明	4,100	0.8%	41	A415	その他のグラム陰性菌による敗血症	1,571	0.3%
16	K830	胆管炎	4,043	0.8%	42	K800	急性胆のう<嚢>炎を伴う胆のう<嚢>結石	1,470	0.3%
17	A419	敗血症, 詳細不明	4,034	0.8%	43	M6259	筋の消耗及び萎縮, 他に分類されないもの 部位不明	1,458	0.3%
18	I634	脳動脈の血栓症による脳梗塞	3,845	0.8%	44	D65	播種性血管内凝固症候群 [脱線維素症候群]	1,415	0.3%
19	G408	その他のてんかん	3,814	0.8%	45	A499	細菌感染症, 詳細不明	1,398	0.3%
20	K810	急性胆のう<嚢>炎	3,625	0.7%	46	D649	貧血, 詳細不明	1,380	0.3%
21	S3200	腰椎骨折 閉鎖性	2,972	0.6%	47	N201	尿管結石	1,364	0.3%
22	I693	脳梗塞の続発・後遺症	2,854	0.6%	48	N209	尿路結石, 詳細不明	1,340	0.3%
23	N185	慢性腎臓病, ステージ5	2,839	0.6%	49	N178	その他の急性腎不全	1,339	0.3%
24	K805	胆管炎及び胆のう<嚢>炎を伴わない胆管結石	2,784	0.6%	50	S2200	胸椎骨折 閉鎖性	1,293	0.3%
25	I638	その他の脳梗塞	2,758	0.6%					

誤嚥性肺炎
尿路感染
心不全

高齢者救急が 急性期一般病院に 入院するワケ



一般病棟用の重症度、医療・看護必要度 I・II の概要

※対象病棟の入院患者について、A項目(必要度 I の場合は、専門的な治療・処置のうち薬剤を使用する物に限る)及びC項目は、レセプト電算処理システム用コードを用いて評価し、直近3ヶ月の該当患者の割合を算出。

A	モニタリング及び処置等	0点	1点	2点
1	創傷処置 (①創傷の処置(褥瘡の処置を除く)、②褥瘡の処置)	なし	あり	—
2	呼吸ケア(喀痰吸引のみの場合を除く)	なし	あり	—
3	点滴ライン同時3本以上の管理	なし	あり	—
4	心電図モニター管理	なし	あり	—
5	シリンジポンプ管理	なし	あり	—
6	輸血や血液製剤の管理	なし	あり	—
7	専門的な治療・処置 (①抗悪性腫瘍剤の使用(注射剤のみ)、 ②抗悪性腫瘍剤の内服の管理、 ③麻薬の使用(注射剤のみ)、 ④麻薬の内服、貼付、坐剤の管理、 ⑤放射線治療、 ⑥免疫抑制剤の管理(注射剤のみ)、 ⑦昇圧剤の使用(注射剤のみ)、 ⑧抗不整脈剤の使用(注射剤のみ)、 ⑨抗血栓塞栓薬の持続点滴の使用、 ⑩ドレナージの管理、 ⑪無菌治療室での治療)	なし	—	あり
8	I: 救急搬送後の入院(5日間) II: 緊急に入院を必要とする状態(5日間)	なし	—	あり

C	手術等の医学的状況	0点	1点
16	開頭手術(13日間)	なし	あり
17	開胸手術(12日間)	なし	あり
18	開腹手術(7日間)	なし	あり
19	骨の手術(11日間)	なし	あり
20	胸腔鏡・腹腔鏡手術(5日間)	なし	あり
21	全身麻酔・脊椎麻酔の手術(5日間)	なし	あり
22	救命等に係る内科的治療(5日間) (①経皮的血管内治療、 ②経皮的心筋焼灼術等の治療、 ③侵襲的な消化器治療)	なし	あり
23	別に定める検査(2日間)(例:経皮的針生検法)	なし	あり
24	別に定める手術(6日間)(例:眼窩内異物除去術)	なし	あり

[該当患者の基準]

対象入院料	基準
一般病棟用の重症度、医療・看護必要度	基準① A得点が2点以上かつB得点が3点以上 基準② A得点が3点以上 基準③ C得点が1点以上

B	患者の状況等	患者の状態			x	介助の実施	
		0点	1点	2点		0	1
9	寝返り	できる	何かにつかまればできる	できない			
10	移乗	自立	一部介助	全介助		実施なし	実施あり
11	口腔清潔	自立	要介助			実施なし	実施あり
12	食事摂取	自立	一部介助	全介助		実施なし	実施あり
13	衣服の着脱	自立	一部介助	全介助		実施なし	実施あり
14	診療・療養上の指示が通じる	はい	いいえ				
15	危険行動	ない		ある			

「看護必要度を満たす患者」の条件

次のいずれかを満たす患者

- ☑ A項目2点以上 & B項目3点以上
- ☑ A項目3点以上
- ☑ C項目1点以上



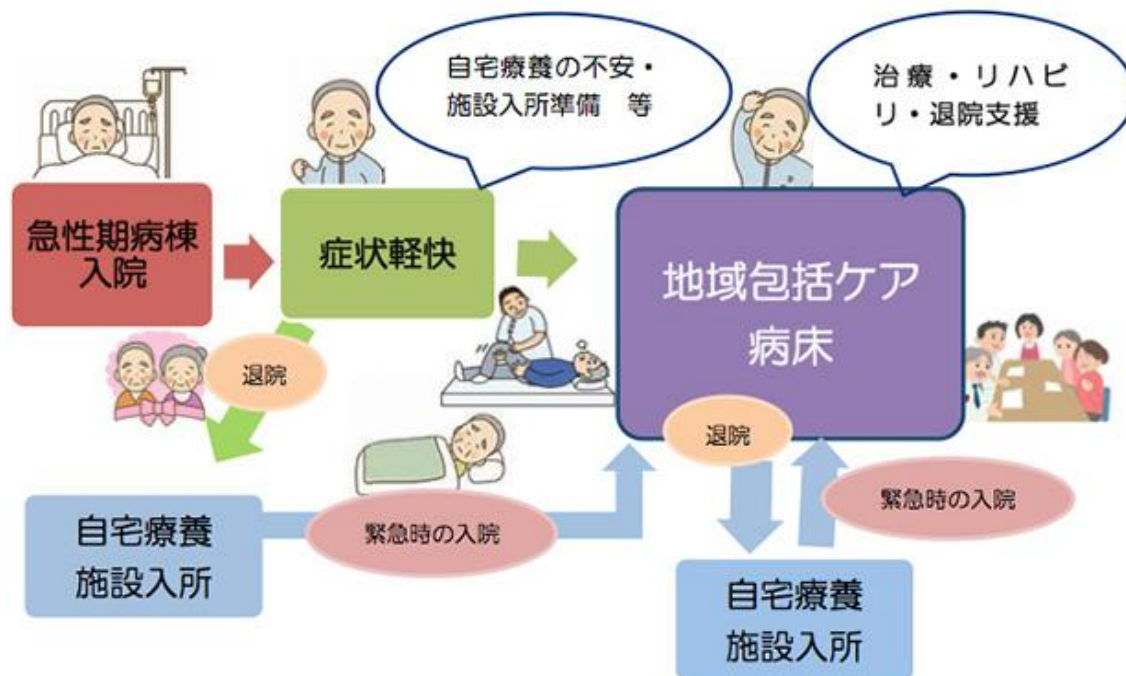
急性期一般1で誤嚥性肺炎・尿路感染の救急搬送を受け入れるワケは？

- 救急搬送患者では「5日間、A項目2点」を獲得できる
- 高齢者の多くはADLに問題があるので、B項目は満たしやすい
- 誤嚥性肺炎・尿路感染症でも「救急搬送」すれば、急性期一般1の重症度、医療・看護必要度をアップすることができる（A2点以上・B3点以上に該当する）
- 誤嚥性肺炎・尿路感染症は急性期一般1でも地域一般でも医療資源投入量に大差はない。
- しかし上記の理由から急性期一般1で受け入れることのインセンティブが働いてしまう。

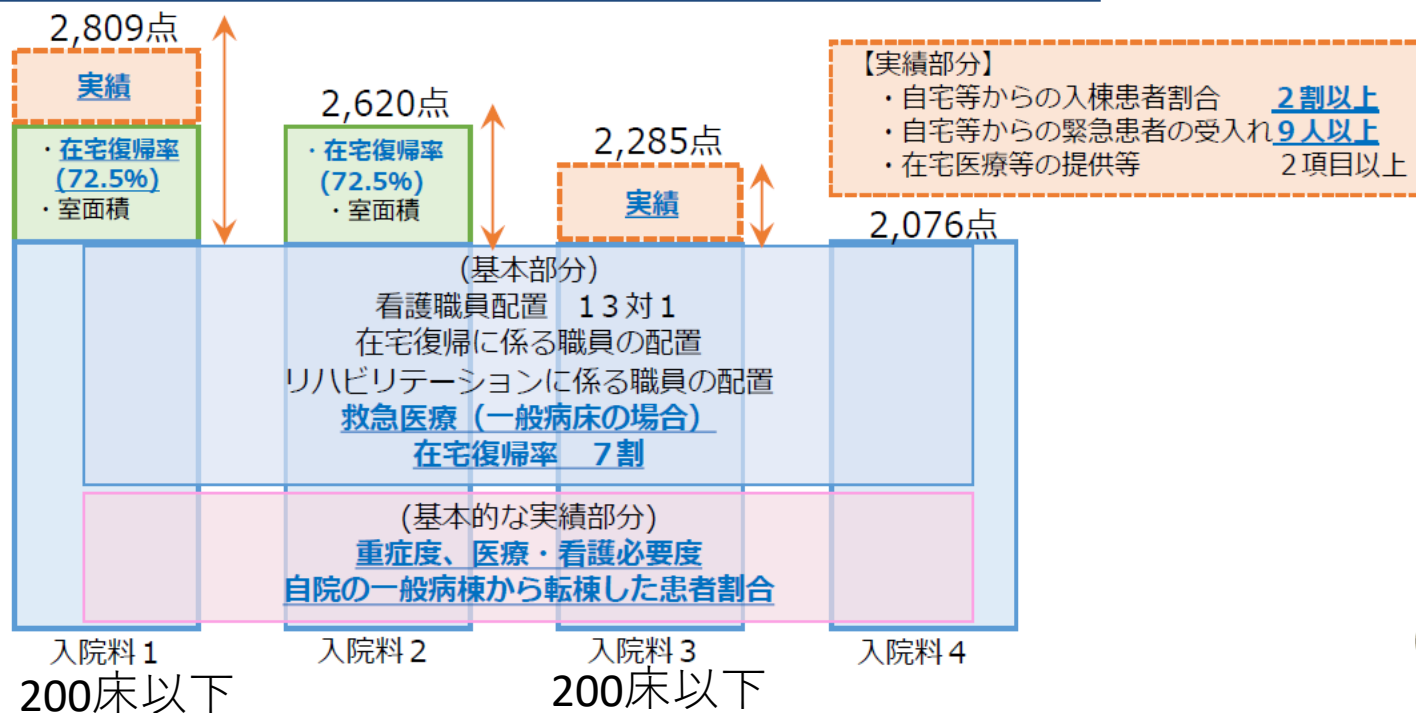
入院外来委員会の委員意見

- 救急搬送A2点・5日間を見直し、A1点とする、あるいは入院から2日までを2点、以降は1点とする（秋山委員）
- 救急搬送A2点・5日間を疾患別に見直す（小池委員）
- 地域包括ケア病棟などでこうした患者をより積極的に受け入れる報酬インセンティブを考える（牧野委員）
- 急性期治療を終えた患者が、1日でも早く後方病床に転院できる仕組みを考える（猪口委員）
- 高齢患者は看護の手間が多くなるので、地域包括ケア病棟で看護加配に対する加算をセットで行うべき（秋山委員）

パート4 地域包括ケア病棟



地域包括ケア病棟入院料の施設基準 (イメージ)



入棟経路毎の地域包括ケア病棟に入棟した患者の傷病名（主傷病）

○ 地域包括ケア病棟に入棟している患者のうち、救急搬送後、他の病棟を経由せずに地域包括ケア病棟に直接入棟した患者の主傷病は、誤嚥性肺炎や尿路感染症が多かった。

入棟患者全て(n=2,854)

1	誤嚥性肺炎	4.5%
2	腰椎圧迫骨折	3.3%
3	大腿骨転子部骨折	2.9%
4	尿路感染症	2.9%
5	COVID-19	2.7%
6	大腿骨頸部骨折	2.6%
7	廃用症候群	2.4%
8	脱水症	2.0%
9	腰部脊柱管狭窄症	1.9%
10	慢性心不全	1.7%

緊急入院後
(外来の初再診後)(n=990)

1	誤嚥性肺炎	5.7%
2	腰椎圧迫骨折	3.9%
3	尿路感染症	3.4%
4	COVID-19	3.3%
5	慢性心不全	3.1%
6	胸椎圧迫骨折	2.4%
7	脱水症	2.4%
8	肺炎	2.4%
9	うっ血性心不全	2.3%
10	大腿骨頸部骨折	2.1%

救急搬送後入院、他病棟を経由
(n=390)

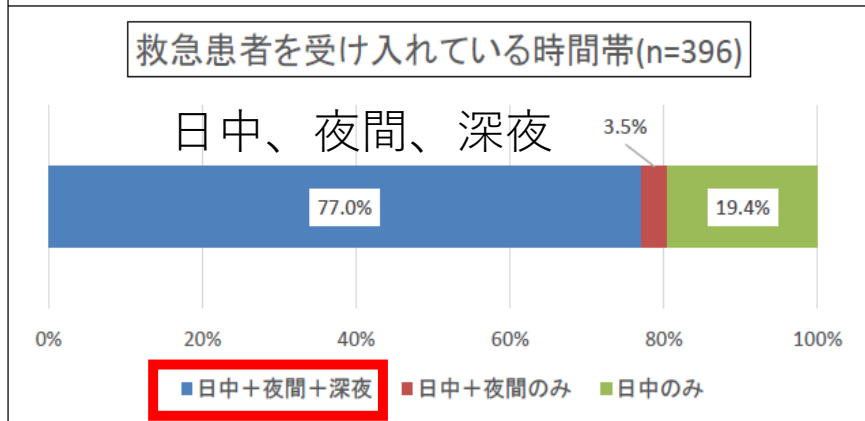
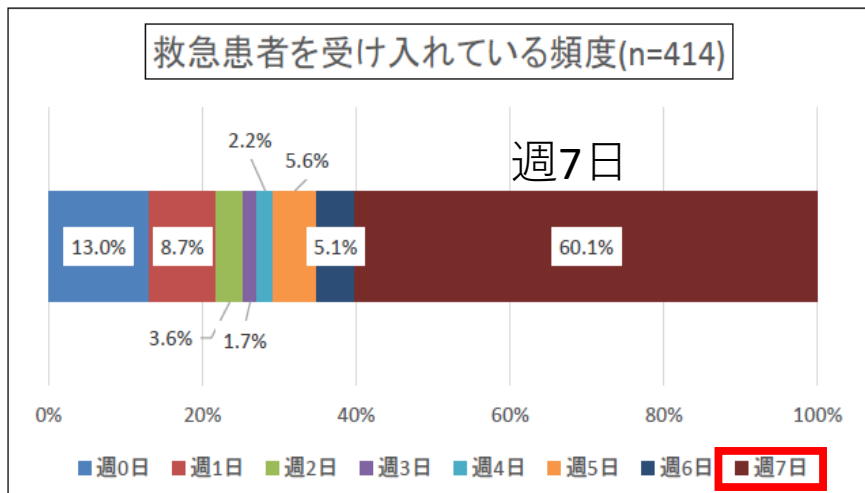
1	大腿骨転子部骨折	8.5%
2	誤嚥性肺炎	6.9%
3	大腿骨頸部骨折	5.4%
4	腰椎圧迫骨折	4.6%
5	尿路感染症	4.1%
6	COVID-19	3.3%
7	うっ血性心不全	2.6%
8	脱水症	2.1%
9	肺炎	1.5%
10	気管支肺炎	1.0%

救急搬送後入院、直接入棟
(n=161)

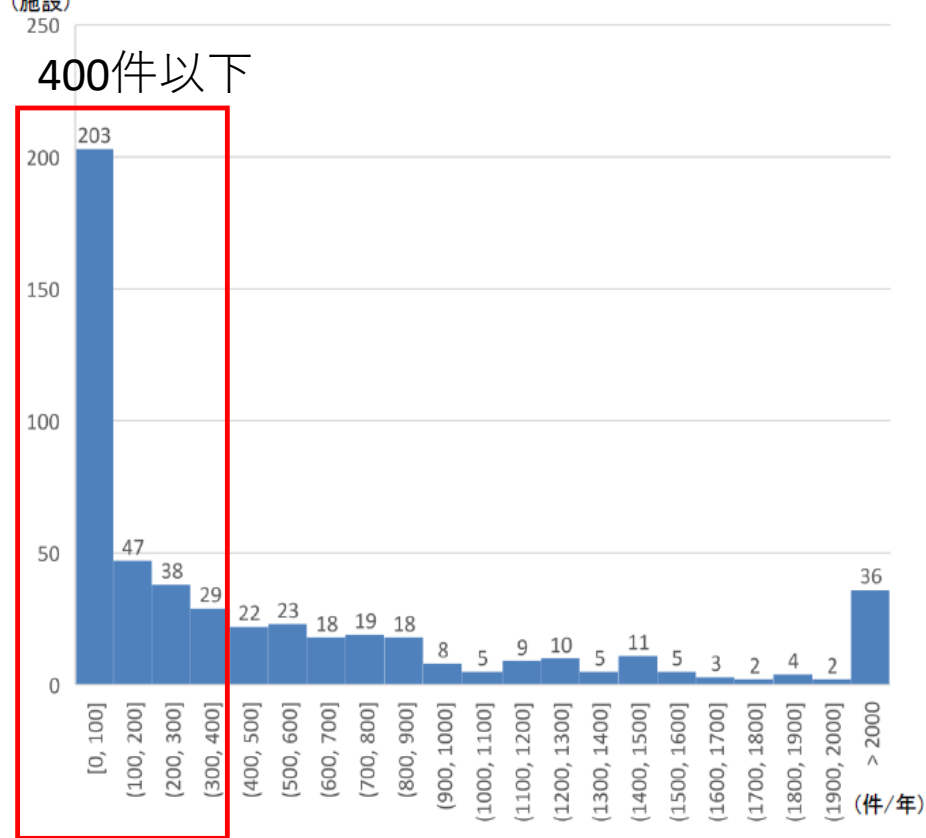
1	誤嚥性肺炎	8.1%
2	尿路感染症	6.2%
3	腰椎圧迫骨折	5.6%
4	大腿骨転子部骨折	4.3%
5	COVID-19	3.7%
6	脱水症	3.7%
7	肺炎	3.7%
8	胸椎圧迫骨折	3.7%
9	大腿骨頸部骨折	1.9%
10	急性肺炎	1.9%

地域包括ケア病棟を有する病院の救急の状況①

- 地域包括ケア病棟を有する病院について、救急患者を受けている頻度は、週7日が60.1%で最も多く、次に週0日が13.0%であった。
- 救急患者を受け入れている時間帯については、夜間・深夜も受け入れていると回答した医療機関が77.0%であった。
- 救急搬送の受け入れ件数については、400件以下の医療機関が多いが、ばらつきも見られた。



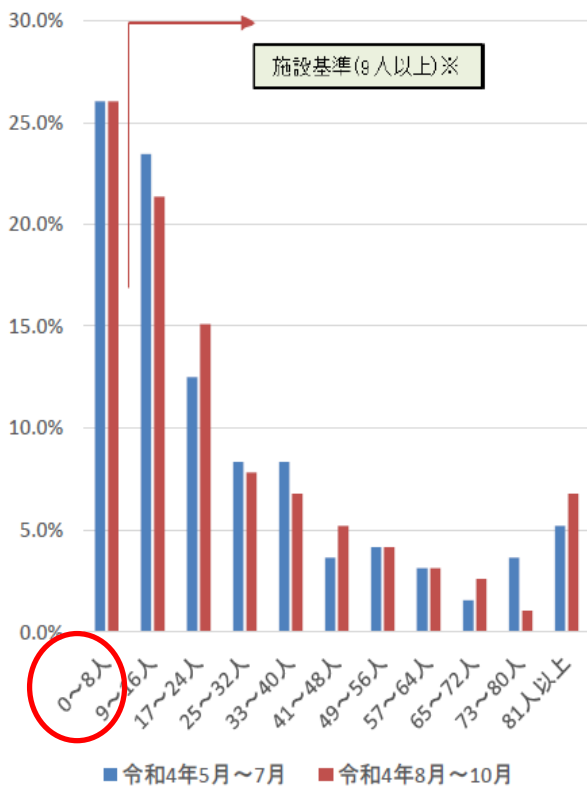
地域包括ケア病棟・病室を持つ医療機関における救急搬送の受け入れ件数(n=519)



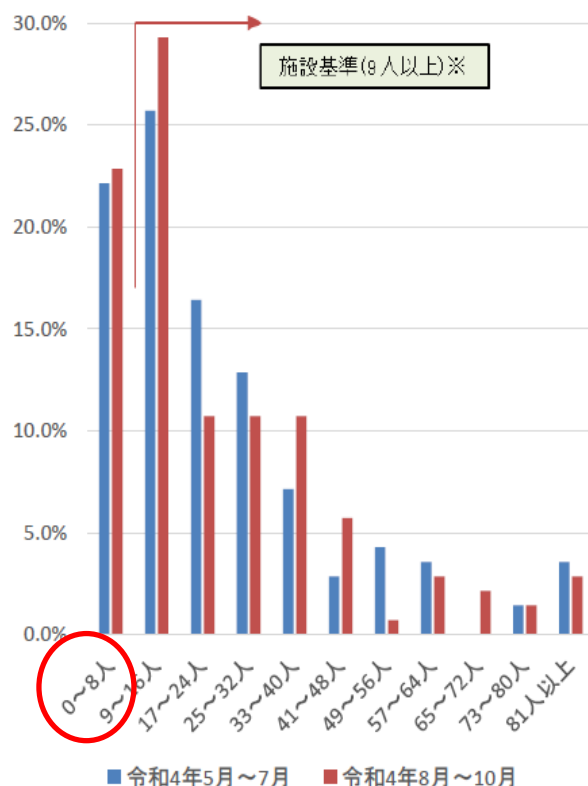
地域包括ケア病棟・病室の自宅等からの緊急患者の受入れ数

- 地域包括ケア病棟・病室を持つ病院の自宅等からの緊急患者の受入れ数は以下のとおり。
- 入院料・入院医療管理料1及び2において施設基準要件を下回っている医療機関が一定数存在する。
- ※ 施設基準要件を下回っている要因としては、新型コロナウイルス感染症の影響等が考えられる。

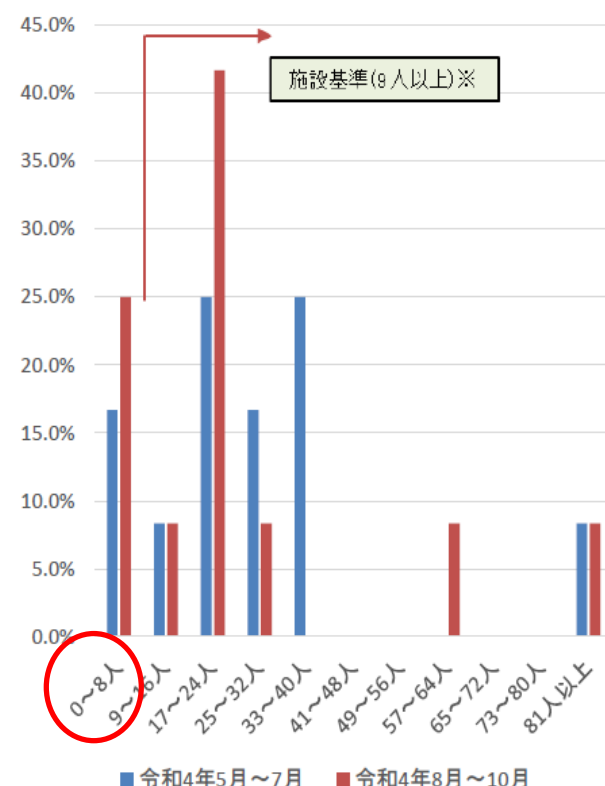
地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料1 (n=192)



地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料2 (n=140)



地域包括ケア病棟入院料・入院医療管理料3・4 (n=12)



※令和4年度診療報酬改定以降、地域包括ケア病棟入院料1・3においては当該病棟において3ヶ月で9人以上自宅等からの緊急患者を受け入れる必要がある。(2・4については在宅医療等に係る実績を満たさない場合、緊急入院の要件を満たすことが必要)

地域包括ケア病棟への救急患者の直接入院

- 医療・看護の必要性が高く、医療資源投入量が多い点を踏まえ、報酬上のインセンティブを設けるべき（井川委員）
- 現行の在宅患者支援病床初期加算の要件を見直して、受け入れ体制の整備、受け入れの促進を図ってはどうか（武井委員）
- 比較的重症の患者に適切な対応をするには看護加配などが必要となる。また三次救急に高齢患者が搬送等されれば生活状況把握などが困難になることから、地域包括ケア病棟などへの下り搬送が重要。これを評価しては（津留委員）

地域包括ケア病棟の 救急の受け入れ



受け入れたくない

受け入れるべき

高齢者の救急患者等に対応する入院医療について

- これまでの主な指摘
 - ・ 誤嚥性肺炎や尿路感染症の入院治療については、対応可能な地域包括ケア病棟におけるより一層の対応が必要ではないか。ただし、地域包括ケア病棟は、看護配置が13対1であること等から、対応できる救急医療には限界があることも認識すべき。
 - ・ 急性期医療における機能分化の在り方については、地域包括ケア病棟など13対1の看護配置を施設基準とする病棟が現状では高齢者の救急搬送を十分に受け入れることが難しい場合があることを踏まえつつ、どのような病棟による急性期の高齢者等の受入を推進すべきかについて検討した上で、地域一般病棟や地域包括ケア病棟など急性期一般入院料1以外の病棟のうち高齢者救急への対応や高齢者のケアに必要な体制を備えた病棟を類型化して評価することが必要ではないかとの指摘があった。
- 急性期医療を提供する急性期一般入院料の病棟におけるリハビリ、栄養管理の提供には、ばらつきがある。
- 一方で、在宅復帰等を役割とする地域包括ケア病棟においては、救急患者の受け入れにばらつきがある。

高齢者の救急患者等に対応する入院医療（イメージ）



救急患者を受け入れる体制を整備



一定の医療資源を投入し、急性期を速やかに離脱



早期の退院に向け、リハビリ、栄養管理等を提供



退院に向けた支援
適切な意思決定支援



早期の在宅復帰
在宅医療、介護との連携

包括的に提供

パート5 老健の医療ケアの強化



衣笠ろうけん

老健内での医療

所定疾患施設療養費

- 介護老人保健施設の入所者には肺炎等の疾患が比較的良好発症しているが、医療機関へ転送する例が多い一方で、肺炎等については一定の薬剤に対する報酬が算定可能であれば、医療機関への転院を減少させられると考える施設が6割以上あった。
- 平成24年度介護報酬改定で、入所者の医療ニーズに適切に対応する観点から、肺炎などの疾病を発症した場合における介護老人保健施設内での対応について評価を行った。

所定疾患施設療養費 305単位/日

(1月に1回、連続する7日に限る)

○対象となる疾病

- ・ 肺炎
- ・ 尿路感染症
- ・ 带状疱疹(抗ウイルス剤の点滴を必要とする者に限る)

○算定要件

- ・ 診断、診断を行った日、実施した投薬、検査、注射、処置の内容等を診療録に記載していること。
- ・ 所定疾患施設療養費の算定開始年度の翌年度以降において、当該施設の前年度における当該入所者に対する投薬、検査、注射、処置等の実施状況を公表していること。

図1 3カ月間の退所者の退所先の内訳

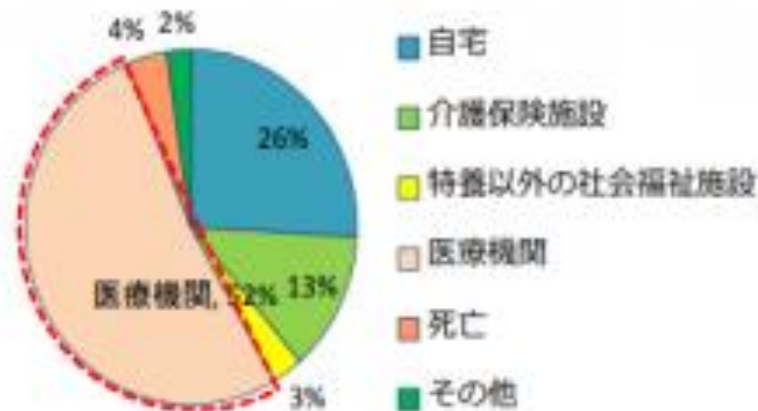
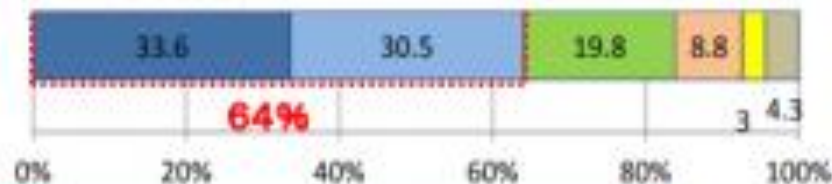


図2 一定の薬剤(肺炎に対する抗生物質等)が算定可能と認められれば、医療機関への転院が減少すると思う施設



- かなりそう思う
- まあそう思う
- どちらともいえない
- あまりそう思わない
- ほとんどそう思わない
- 無回答

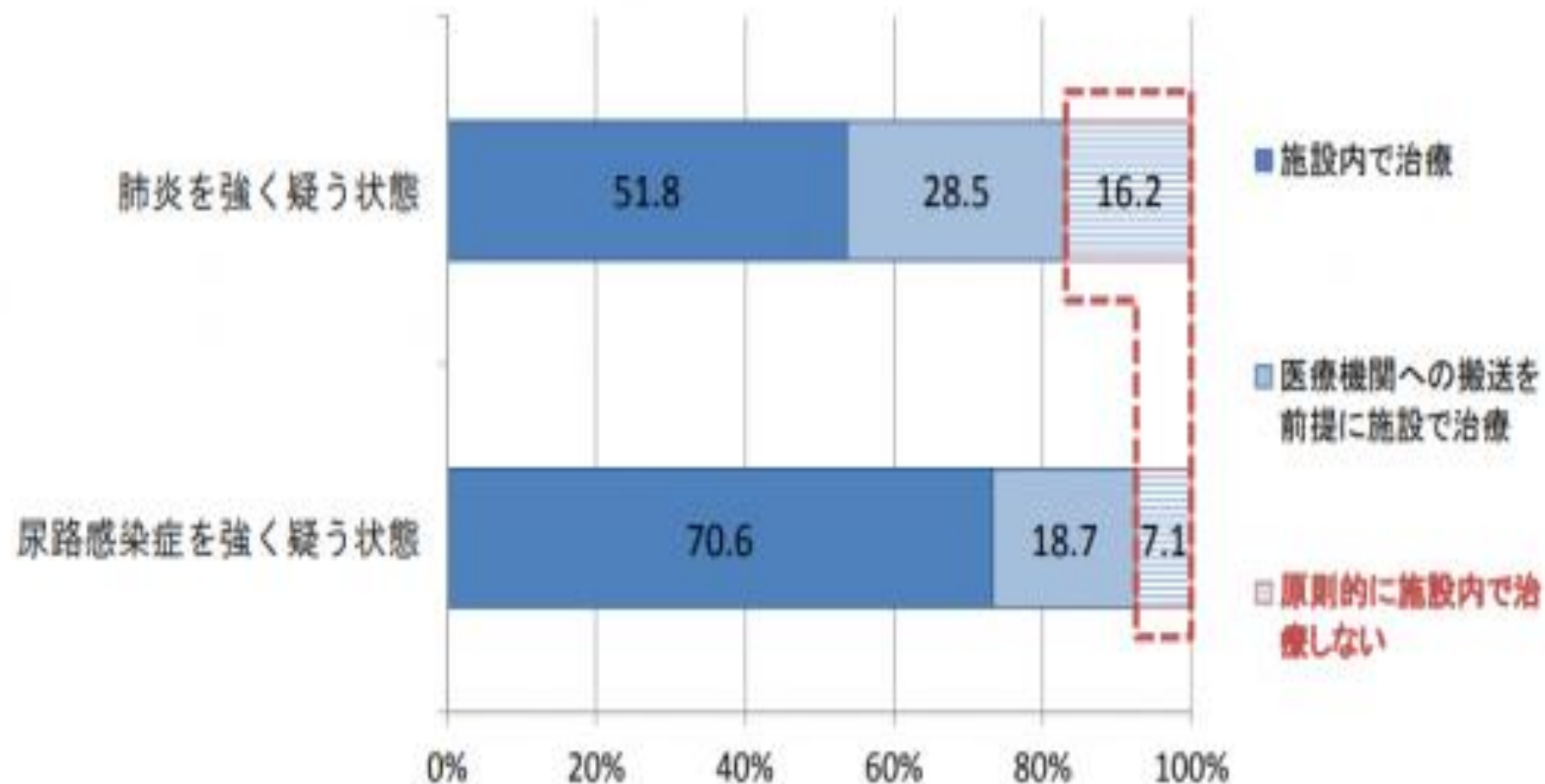
(出典)

図1)「介護サービス情報公表制度」(平成21年度)より老人保健課調べ

図2)平成20年度老人保健健康増進等事業「介護老人保健施設における適切な医療提供のあり方に関する研究事業」

介護老人保健施設における肺炎・尿路感染症への対応方針

老健全体 (n = 2,245)



21. 介護老人保健施設 ④入所者への医療の提供

2018年改定 (平成30年度介護報酬改定)

概要

- 所定疾患施設療養費について、介護老人保健施設で行うことができない専門的な検査が必要な場合には医療機関と連携する等、診断プロセスに係る手間に応じた評価とする。
- 併せて、専門的な診断等のために医療機関に1週間以内の短期間入院を行う入所者であっても、制度上は退所として扱われるが、介護老人保健施設で行われる医療として必要なものであることから、在宅復帰率等の算定に際し配慮することとする。

単位数

<現行>

所定疾患施設療養費 305単位/日

⇒

<改定後>

所定疾患施設療養費 (Ⅰ) 235単位/日

所定疾患施設療養費 (Ⅱ) 475単位/日 (新設)

算定要件等

<現行>

- ① 診断、診断を行った日、実施した投薬、検査、注射、処置の内容等を診療録に記載していること。
- ② 所定疾患施設療養費の算定開始年度の翌年度以降において、当該施設の前年度における当該入所者に対する投薬、検査、注射、処置等の実施状況を公表していること。

⇒

<改定後>

所定疾患施設療養費 (Ⅰ)

同左

所定疾患施設療養費 (Ⅱ)

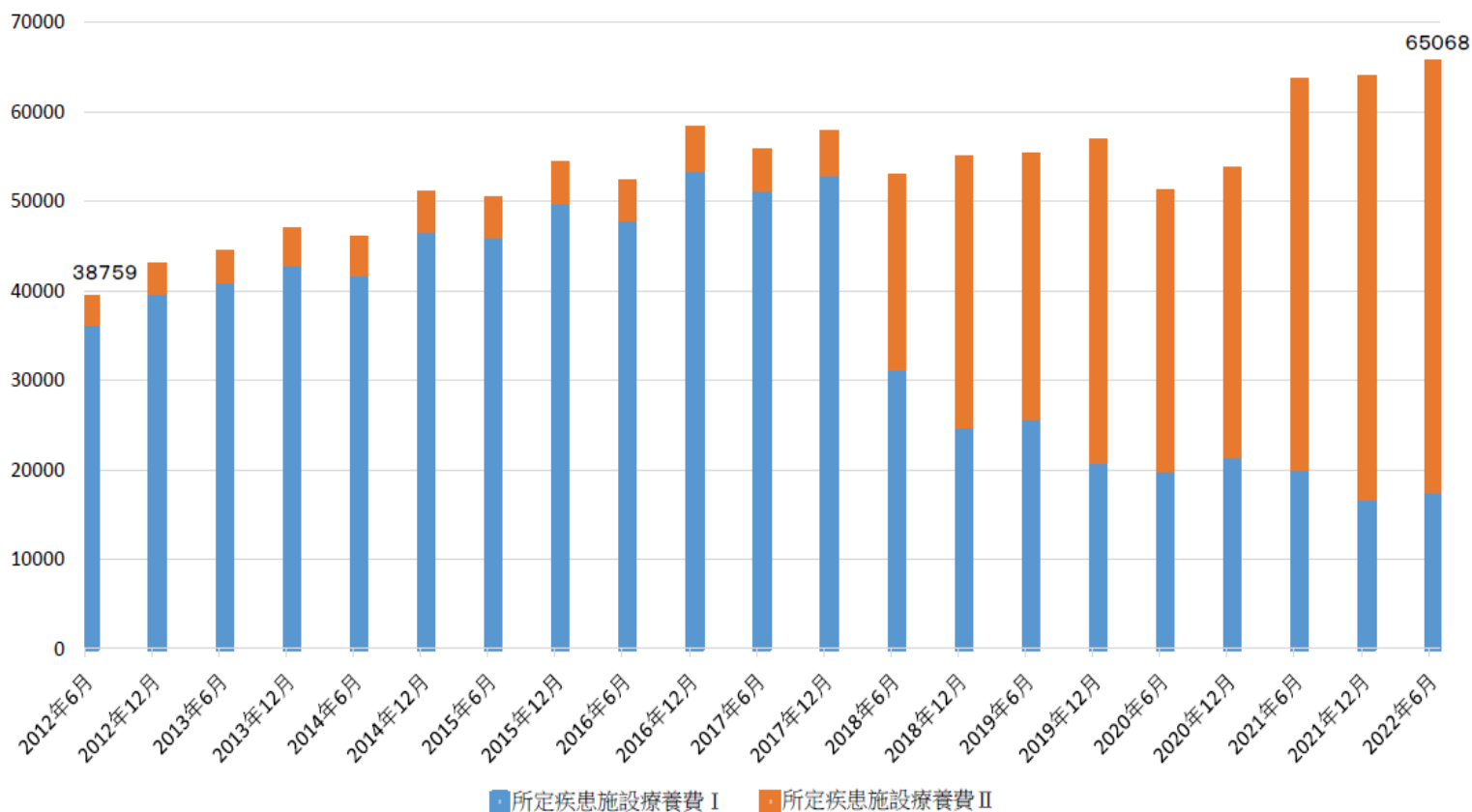
- ① 診断及び診断に至った根拠、診断を行った日、実施した投薬、検査、注射、処置の内容等を診療録に記載していること。(協力医療機関等と連携して行った検査等を含む。)
- ② 所定疾患施設療養費の算定開始年度の翌年度以降において、当該施設の前年度における当該入所者に対する投薬、検査、注射、処置等の実施状況を公表していること。
- ③ 医師が感染症対策に関する研修を受講していること。

※ 介護給付費明細書の摘要欄に診療内容を記載することも必要となる。

所定疾患施設療養費の算定状況

○ 介護老人保健施設における所定疾患施設療養費の算定回数は増加傾向

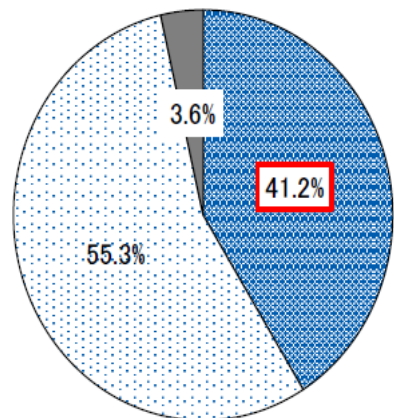
■ 所定疾患施設療養費の算定状況の推移



出典：介護保険総合データベースを元に老人保健課で集計

介護老人保健施設入所者における心不全の発症及び医療機関への転院の状況

入所者に心不全(慢性心不全の増悪等)が生じた施設の割合



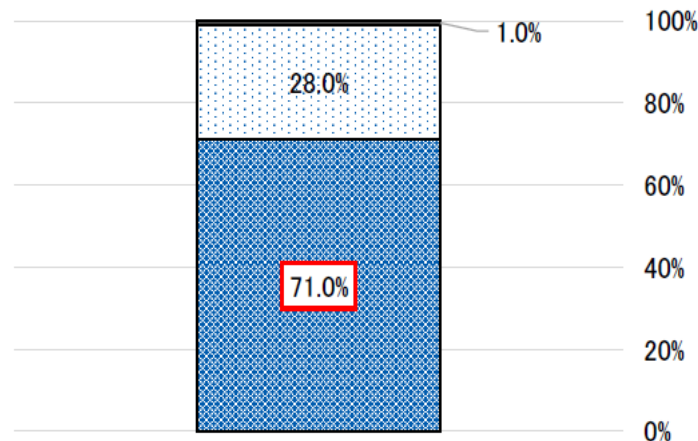
■ 発症あり □ 発症なし ■ 無回答

※2023年4月～6月(n=503)

心不全の発症ありの場合



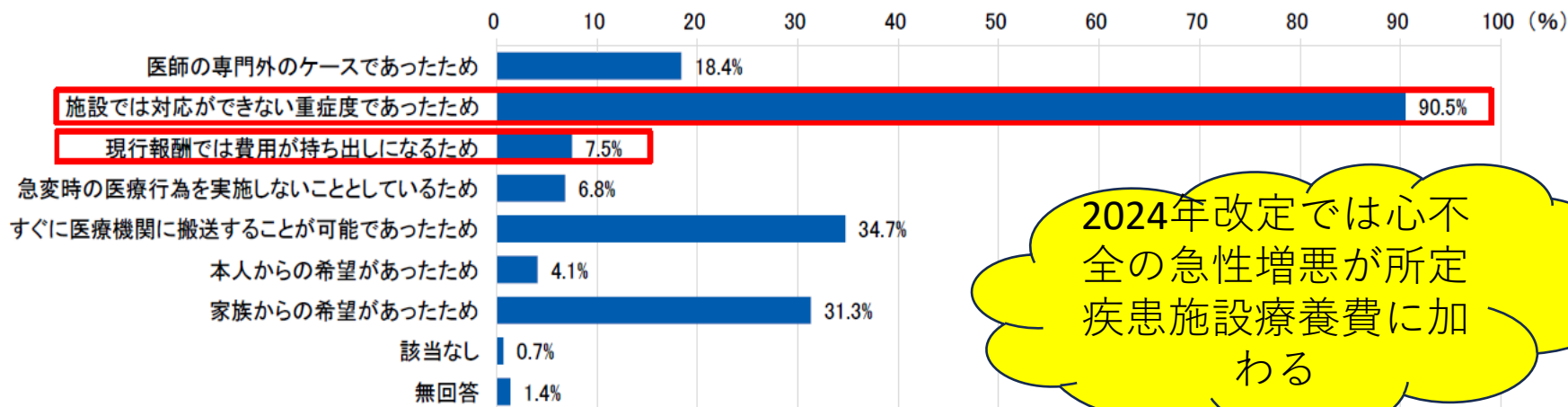
医療機関への転院の有無



□ 転院あり □ 転院なし ■ 無回答

※2023年4月～6月(n=207)

医療機関に転院することになった理由(複数回答)



2024年改定では心不全の急性増悪が所定疾患施設療養費に加わる

介護老人保健施設による在宅療養支援の推進

介護老人保健施設における医療ニーズのある利用者の受け入れを促進するため、令和3年度介護報酬改定において、総合医学管理加算(短期入所療養介護)を新設。

概要

- 介護老人保健施設が提供する短期入所療養介護について、医療ニーズのある利用者の受入の促進や介護老人保健施設における在宅療養支援機能の推進を図るため、医師が診療計画に基づき必要な診療、検査等を行い、退所時にかかりつけ医に情報提供を行う総合的な医学的管理を評価する加算。

医療
ショート

短期入所療養介護入所

介護老人保健施設

退所

在宅



在宅



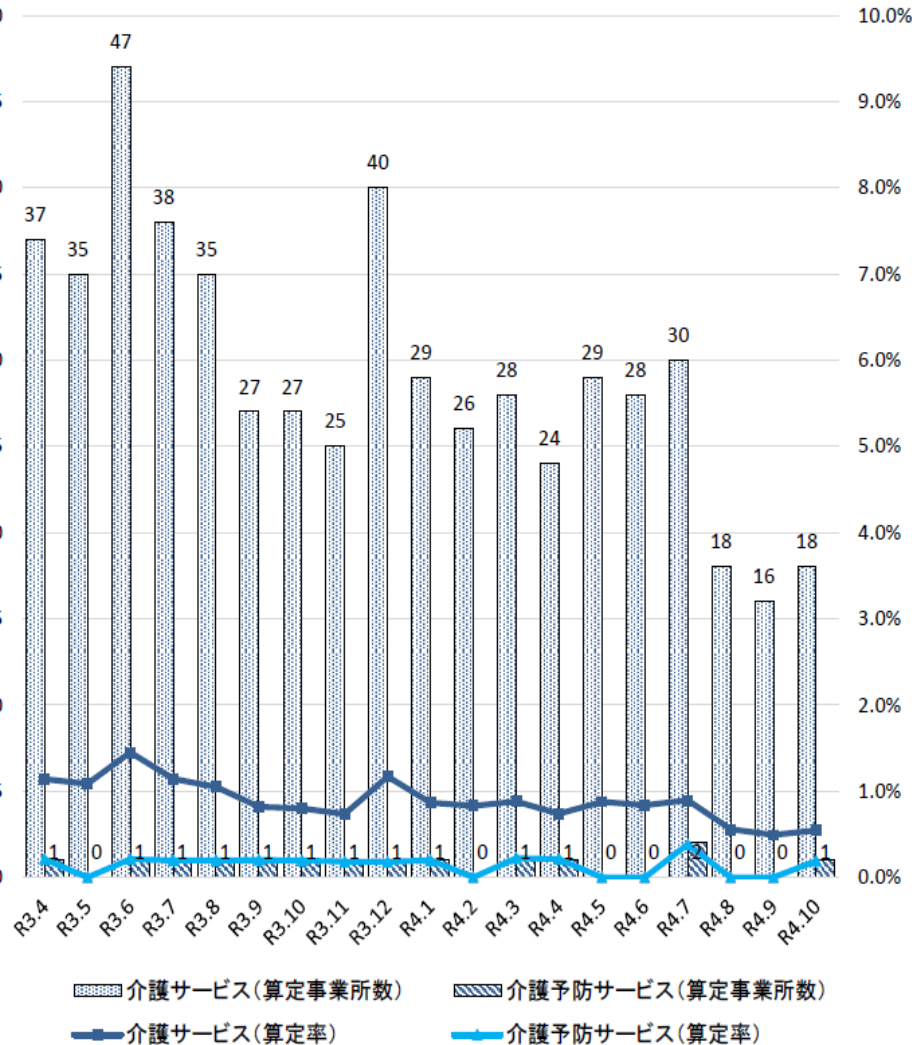
総合医学管理加算 (275単位/日)

- ・ 7日を限度として1日につき所定単位数を加算する。
- ・ 診療方針を定め、治療管理として投薬、検査、注射、処置等を行うこと。
- ・ 診療方針、診断、診断を行った日、実施した投薬、検査、注射、処置等の内容等を診療録に記載すること。
- ・ かかりつけ医に対し、利用者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて必要な情報の提供を行うこと。

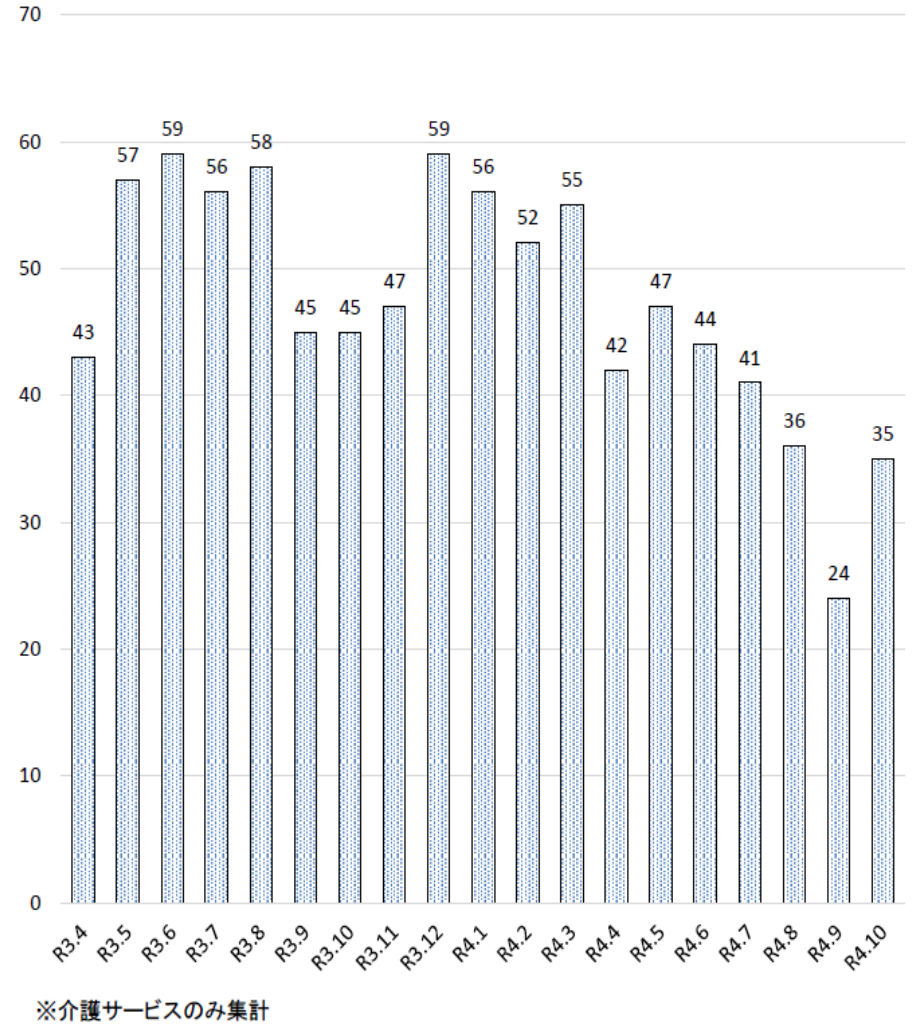
かかりつけ医

総合医学管理加算の算定状況

算定事業所数と事業所割合の推移



算定件数の推移



(注)介護DBから抽出したサービス提供分のデータを老健局において集計したものを。

総合医学管理加算の状況②

- 総合医学管理加算を算定している利用者について、診断名は「肺炎」「認知症」がいずれも12.5%で最も多かった。
- 治療管理や医療的ケアの内容としては「投薬」91.7%が最も多く、次いで「検査（検体検査、画像診断等）」45.8%などとなっていた。

○ 総合医学管理加算を算定した利用者の診断名(複数回答)(n=24)

	全体
肺炎	12.5%
認知症	12.5%
骨粗鬆症	8.3%
尿路感染症	8.3%
脱水症	4.2%
慢性腎不全急性増悪	4.2%
蜂窩織炎	4.2%
高血圧	4.2%
带状疱疹	4.2%
糖尿病	4.2%
腰痛悪化	4.2%
急性気管支炎	4.2%
右恥骨下肢骨折	4.2%
左下肢深部静脈血栓症	4.2%
肺気腫	4.2%
心不全悪化	4.2%
慢性心不全急性増悪	4.2%
前立腺肥大症(尿路カテーテル留置)	4.2%
圧迫骨折	4.2%
多発性脊髄骨折	4.2%
利用者数	24

○ 総合医学管理加算を算定した利用者に行った治療管理や医療的ケアの内容(複数回答)(n=24)

	全体
投薬	91.7%
検査（検体検査、画像診断等）	45.8%
点滴（脱水症状の管理等を含む）	20.8%
感染症の治療管理	16.7%
その他	41.7%
利用者数	24

2024年同時改定へ向けて



医療介護の意見交換会における委員意見

2024年同時改定へ向けて

• 介護施設における医療機能強化

• 介護施設内での医療機能強化

- 長島公之委員（日本医師会常任理事、中医協委員）や松本真人委員（健康保険組合連合会理事、中医協委員）らは「安易に外部医療機関に頼るよりも、まず施設での医療対応力を高めるべきである。」
- そのうえで、施設の対応範囲を超える場合には、地域の医療機関が連携して医療提供を行う仕組みを構築すべきである
- 「医療施設である介護医療院や老健施設であっても、個々の施設で医療的ケアの程度にはバラつきがあり、その結果「急変時には病院への救急搬送に頼ってしまう」

• 2024年改定

- 老健や介護医療院における高齢者の医療対応力強化が求められる。
- 今後、介護報酬改定を議論する介護給付費分科会で「施設内での医療対応力を強化していくためにどのような方策が考えられるか、それを介護報酬でどう支えていくか」を検討

2024年同時改定へ向けて

•看護配置の強化

- 「看護配置の充実・強化、とりわけ夜間の看護体制の強化を図ってはどうか」（田母神裕美委員：日本看護協会常任理事、介護給付費分科会委員）

•老健における医薬品問題

- 「老健施設では基本的な医薬品費用は基本報酬に包括されているため、高額な医薬品（心疾患治療薬など）を服用する高齢者については受け入れを躊躇してしまうこともあり、見直しを検討すべき」。

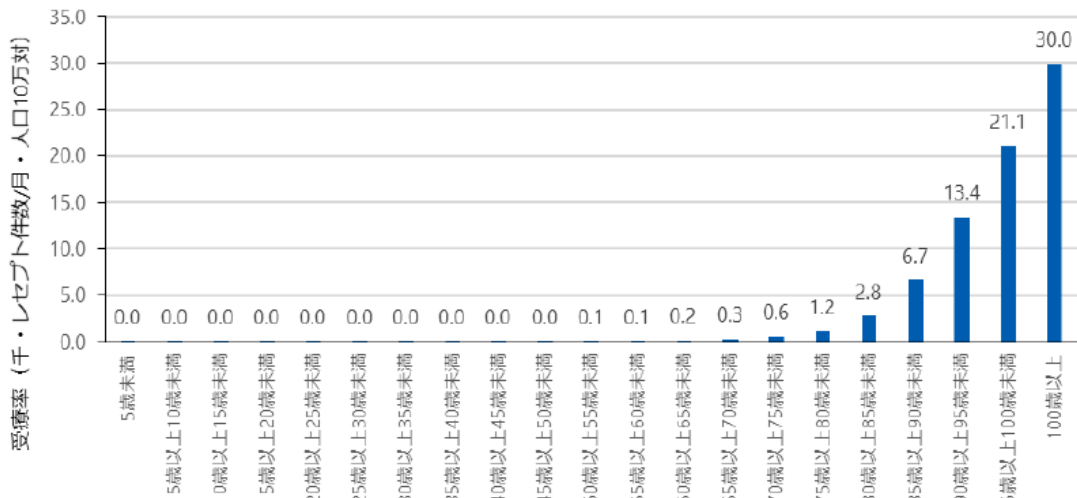
パート6 2024年改定と在宅



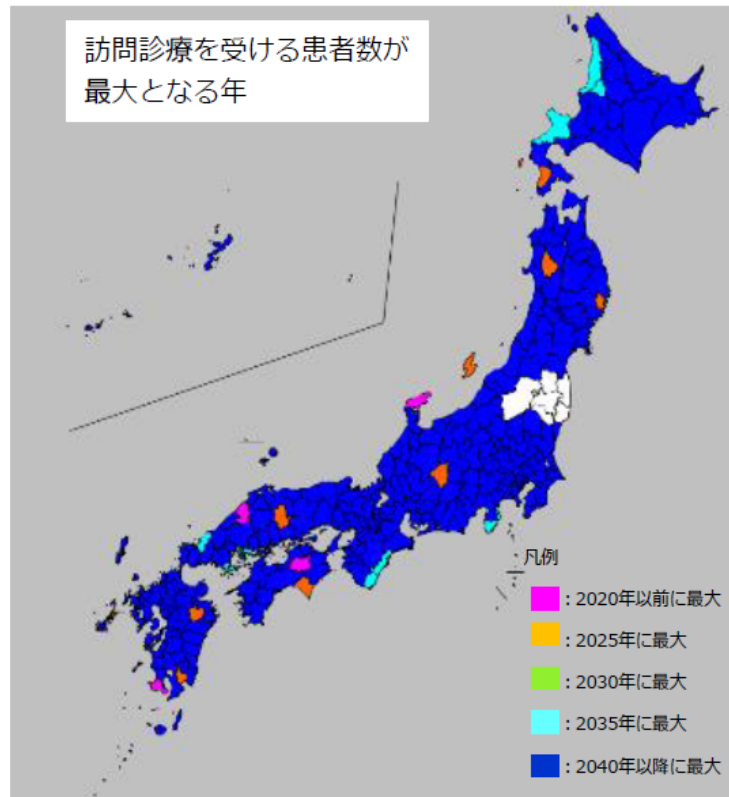
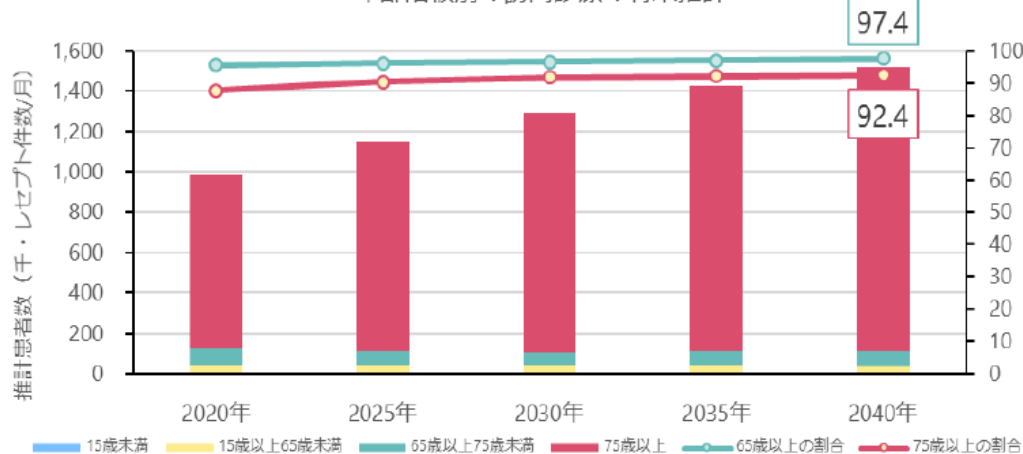
訪問診療の必要量について

- 年齢とともに訪問診療の受療率は増加し、特に85歳以上で顕著となる。
- 訪問診療の利用者数は今後も増加し、2025年以降に後期高齢者の割合が9割以上となることが見込まれる。
- 訪問診療の利用者数は多くの地域で今後も増加し、305の二次医療圏において2040年以降に訪問診療利用者数のピークを迎えることが見込まれる。

年齢階級別の訪問診療受療率（2019年度）



年齢階級別の訪問診療の将来推計



【出典】
 受療率：NDBデータ（2019年度診療分）、住民基本台帳に基づく人口（2020年1月1日時点）を基に受療率を算出。
 推計方法：NDBデータ（※1）及び住民基本台帳人口（※2）を基に作成した2019年度の性・年齢階級・都道府県別の訪問診療の受療率を、二次医療圏別の将来推計人口（※3）に機械的に適用して推計。なお、福島県については、東日本大震災等の影響により、市町村別人口がないことから推計を行っていない。
 ※1 2019年度における在宅患者訪問診療料（Ⅰ）及び（Ⅱ）のレセプトを集計。
 ※2 2020年1月1日時点の住民基本台帳人口を利用。
 ※3 国立社会保障・人口問題研究所「日本の地域別将来推計人口（平成30年推計）」（出生中位・死亡中位）を利用。

2022年改定 在宅療養移行加算

「継続診療加算」、在支診の施設基準を届け出していない通常の診療所が対象。往診や連絡に**24時間**対応できる体制を、ほかの医療機関の協力を得て整備すると加算が受けられる。これを「在宅療養移行加算」に改めた。

在宅療養支援診療所以外の診療所の訪問診療に対する評価

在宅療養移行加算の新設

- 継続診療加算について、名称を在宅療養移行加算に変更する。
- 従来の継続診療加算に加えて、市町村や地域医師会との協力により、往診が必要な患者に対し、当該医療機関又は連携する他の医療機関が往診を提供する体制を有している場合の評価を新設する。

現行

【継続診療加算】
継続診療加算 216点

【施設基準】
継続診療加算

- ア 24時間の往診体制及び24時間の連絡体制を有していること
- イ 訪問看護が必要な患者に対し、訪問看護ステーションが訪問看護を提供する体制を確保している
- ウ 当該医療機関又は連携する医療機関の連絡担当者の氏名、診療時間内及び診療時間外の連絡先電話番号等、緊急時の注意事項等並びに往診担当医の氏名等について、患者又は患者の家族に文書により提供し、説明



改定後

（新）【在宅療養移行加算】
在宅療養移行加算1 216点
在宅療養移行加算2 116点

【施設基準】
在宅療養移行加算1

- ア 24時間の往診体制及び24時間の連絡体制
- イ 訪問看護が必要な患者に対し、訪問看護ステーションが訪問看護を提供する体制を確保している
- ウ 当該医療機関又は連携する医療機関の連絡担当者の氏名、診療時間内及び診療時間外の連絡先電話番号等、緊急時の注意事項等並びに往診担当医の氏名等について、患者又は患者の家族に文書により提供し、説明

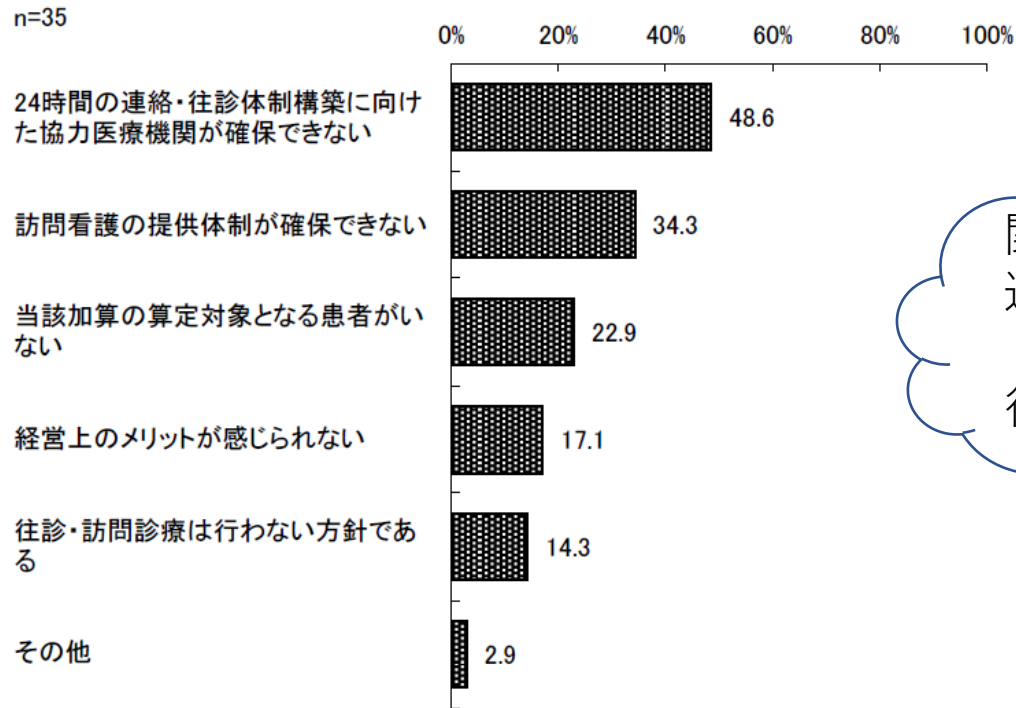
在宅療養移行加算2

- ア **当該医療機関又は連携する他の医療機関が往診を提供する体制**を有していること。
- イ 24時間の連絡体制を有していること
- イ 訪問看護が必要な患者に対し、訪問看護ステーションが訪問看護を提供する体制を確保している
- ウ 当該医療機関又は連携する医療機関の連絡担当者の氏名、診療時間内及び診療時間外の連絡先電話番号等、緊急時の注意事項等並びに往診担当医の氏名等について、患者又は患者の家族に文書により提供し、説明

継続診療加算について

○ 継続診療加算を算定していない理由は以下のとおりであり、最も多いものは、「24時間の連絡・往診体制構築に向けた協力医療機関が確保できない」であった。

継続診療加算を算定していない理由



関係機関の
連携で24時
間体制を
行っては？

地域で有効に機能している在宅医療連携モデル(例)

- 各地域において、在宅医療を提供している医療機関同士の連携が、様々な形で行われている。

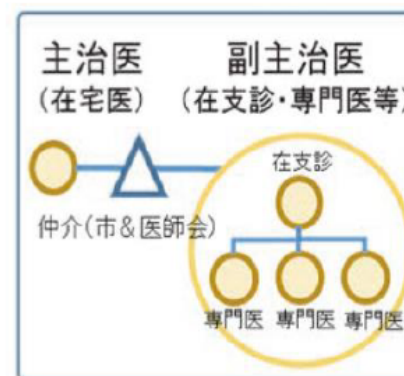
(2) かかりつけ医によるグループ形成

背景

- 柏市では、長寿化の進展により慢性疾患患者が増加し、「病院完結型」から、在宅生活を支える「地域完結型」の医療・介護サービス提供に迫られている(病院は多いが病床稼働率が高く、早晚患者受入れの限界になる)。
- 一方、診療所は外来対応で忙しく、専門領域外の医療や24時間対応に不安があり、在宅医療に取り組む医師が少なかった。
- そこで、柏市は柏市医師会と理念共有のもとで、多職種を巻き込みながら、在宅医の増加・連携づくり・市民啓発に取り組んでいる。

連携の一例

- 医師会及び市による、かかりつけ医グループ形成によるバックアップ
- 主治医(患者を主に訪問診療する医師)と副主治医(主治医が訪問診療できない時の訪問診療を補完する医師)とが相互に協力して患者に訪問診療を提供する。



24時間往診・連携体制確保が 困難な理由

- 継続診療加算、算定クリニック側から、他院に協力を依頼しにくい
 - 算定クリニックAが協力クリニックBに協力依頼をしても、加算の算定はAクリニックのみ。
 - 1か月あたり216点の継続診療加算を2つのクリニック間で契約で分配しても微々たるもの
- 地域医師会が仲介して、医療機関の協力を面で推進することも考えられる。
- 在宅療養移行加算も450件と伸びなかった・・・

在宅療養移行加算について

【在宅療養移行加算】

在宅療養移行加算 1 216点

在宅療養移行加算 2 116点

[施設基準]

在宅療養移行加算 1

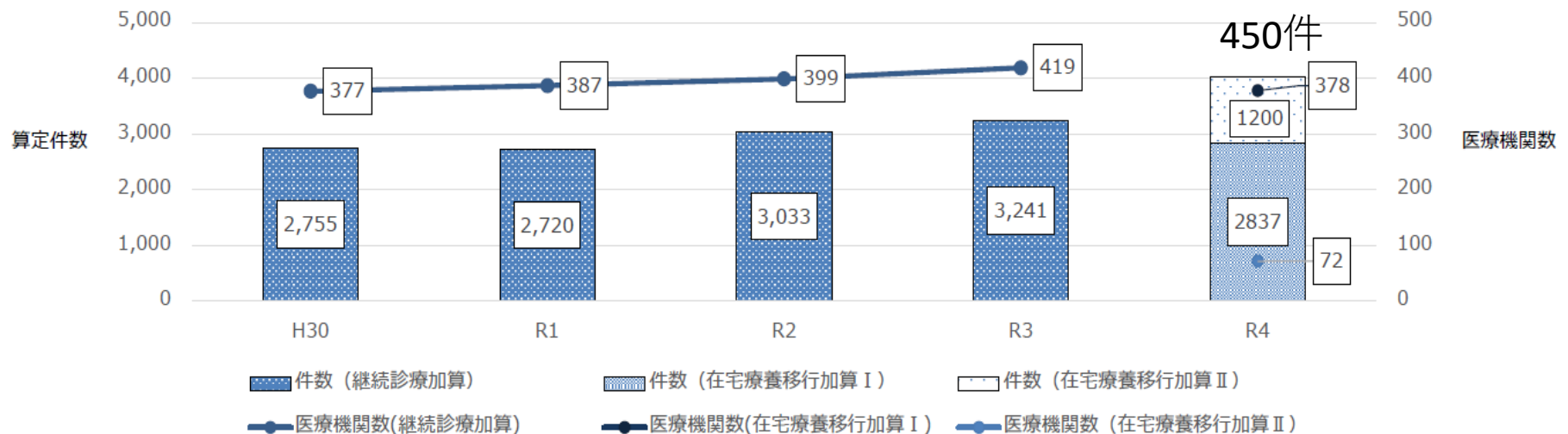
- ア 24時間の往診体制及び24時間の連絡体制
- イ 訪問看護が必要な患者に対し、訪問看護ステーションが訪問看護を提供する体制を確保している
- ウ 当該医療機関又は連携する医療機関の連絡担当者の氏名、診療時間内及び診療時間外の連絡先電話番号等、緊急時の注意事項等並びに往診担当医の氏名等について、患者又は患者の家族に文書により提供し、説明している

在宅療養移行加算 2

- ア 当該医療機関又は連携する他の医療機関が往診を提供する体制を有していること。
- イ 24時間の連絡体制を有していること
- ウ 訪問看護が必要な患者に対し、訪問看護ステーションが訪問看護を提供する体制を確保している
- エ 当該医療機関又は連携する医療機関の連絡担当者の氏名、診療時間内及び診療時間外の連絡先電話番号等、緊急時の注意事項等並びに往診担当医の氏名等について、患者又は患者の家族に文書により提供し、説明している

注)在宅療養移行加算は、
在支診・在支病では算定できない。

●在宅療養移行加算等の年次推移（各年5月診療分）



医療機関ごとの在宅患者訪問診療料・往診料の算定回数

- 往診料の算定回数が100回/月以上の医療機関における、医療機関ごとの在宅患者訪問診療料の算定回数と往診料の算定回数は以下のとおり。
- 往診料の算定回数に対し、在宅患者訪問診療料を算定回数が少ない医療機関が一定数存在する。

医療機関毎の在宅患者訪問診療料と往診料の算定回数(n=323)



国内最大の往診数

救急相談**40,000**件 往診数**18,000**件

もしもの時のお守りアプリ ファストドクター



365日
救急往診

夜間・休日に
医師がご自宅に伺い
診察します

その場でお薬処方も！

健康保険が適用されます

日本テレビ

真相報道
パンキッ!

NHK

NEWS
5時

で話題!!

救急搬送

「20か所以上」見つからない現場

11都府県に緊急事態宣言

撮影：ファストドクター

救急往診行う「ファストドクター」

フォローアップ担当の看護師が
保健所に代わり患者などに容体確認

PCR検査 自宅検査に「安心」…需要高まる

ファストドクター提供

患者(64)

新型コロナウイルス感染の
疑いを理由に診察受けられず

中医協委員意見

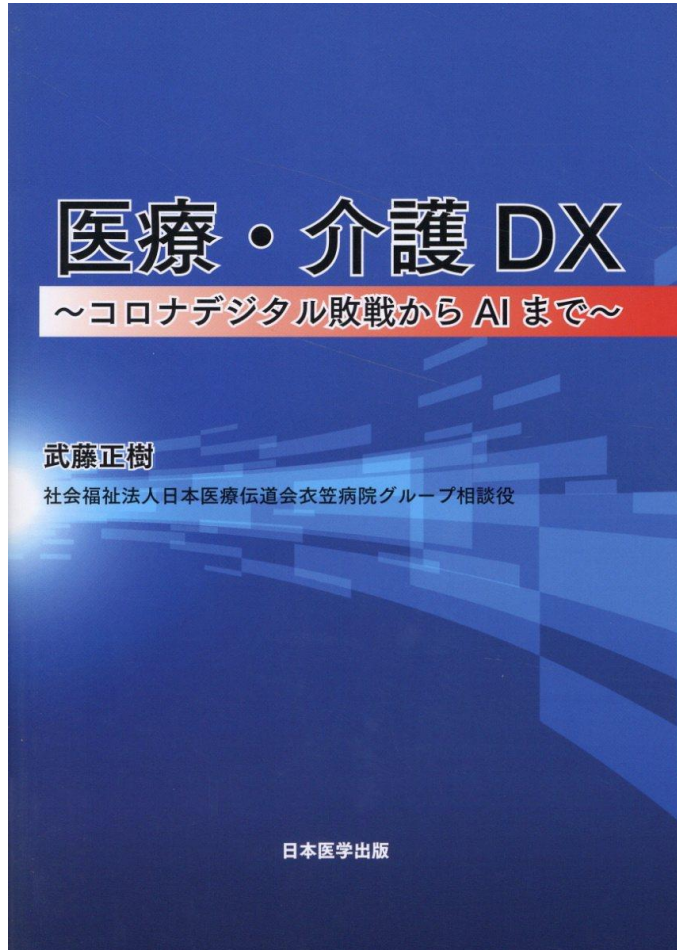
- 診療側江澤委員
 - かかりつけ患者の急変時に往診を行う姿が望ましい
 - かかりつけの医療機関で継続受診している疾患とは、異なる疾患で往診が必要となるケースもある。
- 診療側長島委員
 - 訪問診療のあるなしで一律に往診料に差をつけることは危険である
- 支払側松本委員
 - 往診が真に必要な患者への対応に問題が出ないように配慮した上で、往診料の適正化を検討すべき
- 診療側池端幸彦委員
 - 緊急往診が必要であるが、自分は通常診療から手を離せない。そこで近隣の医療機関に往診対応を依頼するケースもある。
- 診療側の茂松茂人委員
 - 往診・訪問診療等はあくまで通院困難な人に限定して実施されるべき

まとめと提言

- 2025年から急性期病床への後期高齢者入院パンデミックがはじまる。
- 急性期病床で後期高齢者をすべて診るのには限界がある
- 地域包括ケア病棟での救急受け入れが必要
- 老健における医療ケア強化が必要
- 往診専門クリニックは休日夜間の緊急往診に必要

医療介護DX

～コロナデジタル敗戦からAIまで～



- 武藤正樹著
- DXやAIはこれからの医療・介護に必須である。
本書はDXやAIに関心がある方、これから学ぼうとする方へ基礎をわかりやすく解説した
- 発行：[日本医学出版](#)
- 2023年5月29日
- A5判
- 216ページ
- 定価 2,200円+税

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで内科外来(月・木)、老健、在宅クリニック(金)を担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp



2024年診療報酬改定と調剤

本講演に関するCOI開示

開示すべきCOIはありません

～MPラーニング～

2024年診療報酬改定～調剤～



社会福祉法人

日本医療伝道会

Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ

理事 武藤正樹

よこすか地域包括推進センター長

目次

- パート 1
 - 調剤基本料
- パート 2
 - 敷地内薬局
- パート 3
 - 地域支援体制加算
- パート 4
 - かかりつけ薬剤師の推進



パート1 調剤基本料



薬局における基本的な調剤体制を評価したもの、調剤薬局を利用する基本料金といえる

2022年改定 調剤基本料（令和4年改定時）

項目	要件	点数※1
調剤基本料1	調剤基本料2、3-イ、3-ロ、特別調剤基本料以外 (医療資源の少ない地域にある薬局は、処方箋集中率の状況等によらず、調剤基本料1)	42点
調剤基本料2	次のいずれかに該当 ① 処方箋受付回数が 月4,000回超+処方箋集中率70%超 ② 処方箋受付回数が 月2,000回超+処方箋集中率85%超 ③ 処方箋受付回数が 月1,800回超~2,000回以下+処方箋集中率95%超 ④ いわゆる医療モール内の医療機関からの処方箋受付回数の合計が 月4,000回超 など	26点
調剤基本料3	イ 同一グループ薬局※2による処方箋受付回数が 月3.5万回超4万回以下 で、次のいずれかに該当 ① 処方箋集中率 95%超 ② 医療機関との間で不動産の賃貸借取引：有 ロ 同一グループ薬局※2による処方箋受付回数が 月4万回超40万回以下 で、次のいずれかに該当 ① 処方箋集中率 85%超 ② 医療機関との間で不動産の賃貸借取引：有	21点
※ 特別調剤基本料に該当する場合は、特別調剤基本料を優先	ロ 同一グループ薬局※2による処方箋受付回数が 月40万回超又は同一グループの保険薬局の数が300以上 で、次のいずれかに該当 ① 処方箋集中率 85%超 ② 医療機関との間で不動産の賃貸借取引：有	16点
	ハ 同一グループ薬局※2による処方箋受付回数が 月40万回超又は同一グループの保険薬局の数が300以上 で処方箋集中率 85%以下 （調剤基本料2に該当する場合を除く）	32点
特別調剤基本料	次のいずれかに該当 ① 保険医療機関と不動産取引等その他の特別な関係：有+処方箋集中率 70%超 (いわゆる敷地内薬局等を想定) ② 地方厚生局に調剤基本料に係る届出を行わなかった場合	7点

※1 医薬品の取引価格の妥結率が50%以下である場合等は、点数が50%減算される。

※2 同一グループ薬局は、当該薬局にとっての、①最終親会社、②最終親会社の子会社、③最終親会社の関連会社、④①~③とフランチャイズ契約を締結している会社、が該当。

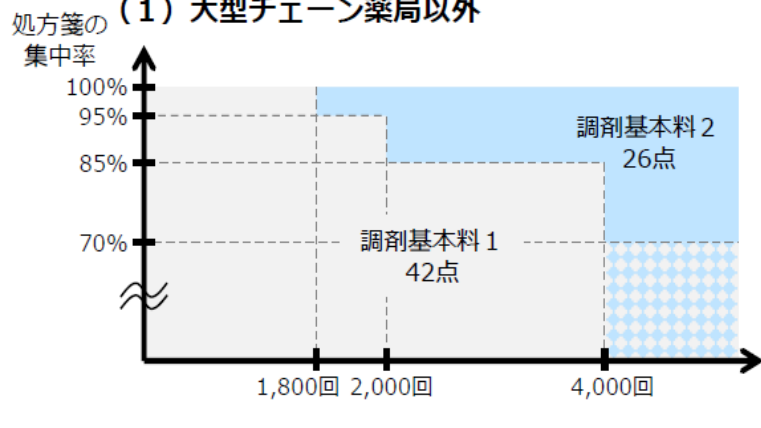
調剤基本料の見直し

大規模グループ薬局の調剤基本料の見直し

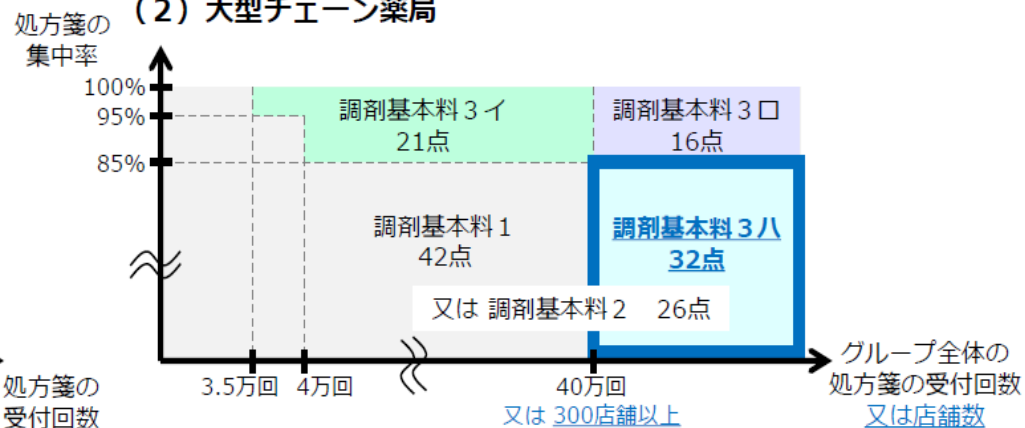
- 調剤基本料3の口の対象となる薬局に、同一グループの店舗数が300以上であって、特定の保険医療機関からの処方箋受付割合が85%を超える薬局を追加するとともに、85%以下の場合の評価を新設する。

	要件		点数	
	処方箋受付回数等	処方箋集中度率		
調剤基本料1	調剤基本料2・3、特別調剤基本料以外		42点	
調剤基本料2	① 処方箋受付回数が月2,000回超～4000回 ② 処方箋受付回数が月4,000回超 ③ 処方箋受付回数が1,800回超～2,000回 ④ 特定の医療機関からの処方箋受付枚数が4,000回超	① 85%超 ② 70%超 ③ 95%超 ④ -	26点	
調剤基本料3	イ	同一グループで処方箋受付回数が月3万5千回超～4万回	95%超	21点
		同一グループで処方箋受付回数が月4万回超～40万回	85%超	
	□	同一グループで処方箋受付回数が月40万回超又は同一グループの保険薬局の数が300以上	85%超	16点
	(新) 八	同一グループで処方箋受付回数が月40万回超又は同一グループの保険薬局の数が300以上	85%以下	32点

(1) 大型チェーン薬局以外



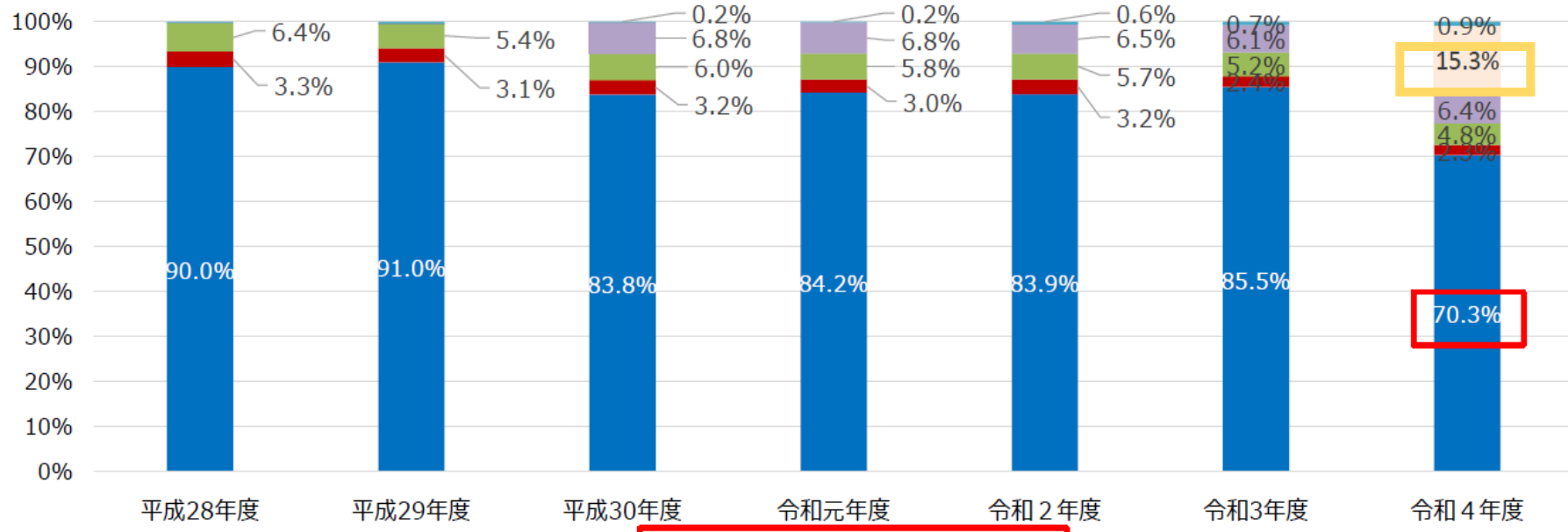
(2) 大型チェーン薬局



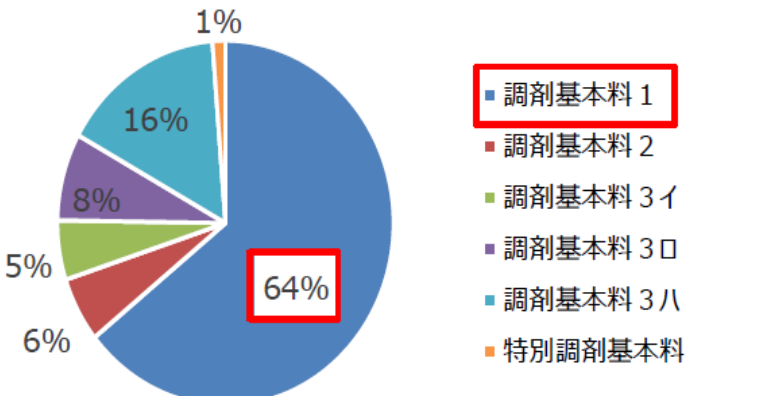
調剤基本料の構成比の推移等

- 調剤基本料1を算定する薬局の割合は年々減少しており、令和4年度改定により新設された基本料3ハの割合が15.3%になったことに伴い、基本料1は70.3%まで低下した。
- 算定回数については、調剤基本料1の占める割合は令和4年度では約64%であった。

各調剤基本料の構成比の推移 (平成28年度～平成29年度：各年度末時点の施設基準の届出状況、平成30年度～令和2年度：各年度6月の算定薬局数)



各調剤基本料の算定回数の割合 (令和4年6月審査分)



- 調剤基本料1 (平成28年度～)
- 調剤基本料2 (平成28年度～)
- 調剤基本料3 (平成28年度～29年度) / 調剤基本料3イ (平成30年度～)
- 調剤基本料3イ (平成30年度～)
- 調剤基本料3ハ (令和4年度～)
- 特別調剤基本料 (平成28年度～)

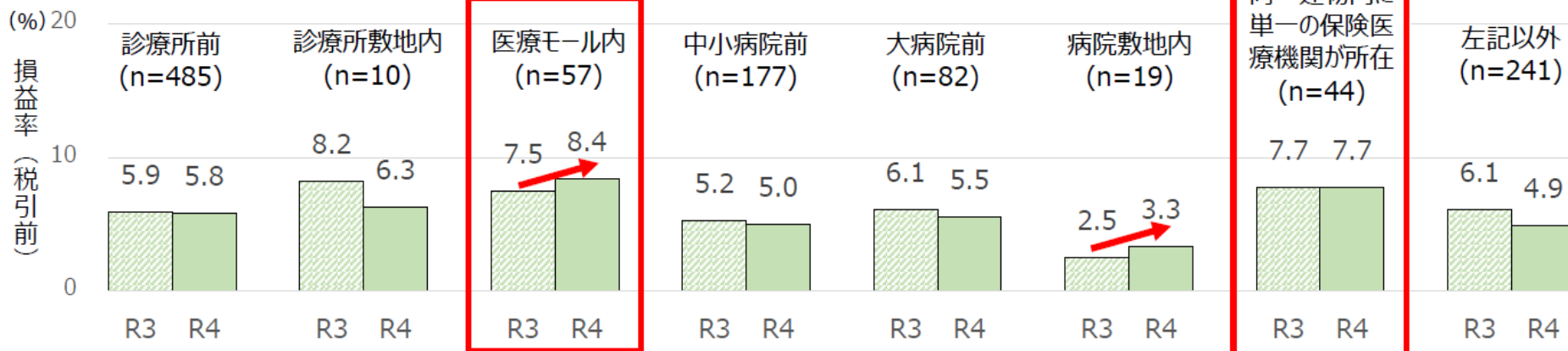
出典：
 ○各調剤基本料の構成比の推移
 ・平成28年度から平成29年度：保険局医療課調べ（各年3月31日時点の届出状況）
 ・平成30年度から令和4年度：NDBデータ（各年6月時点の算定薬局数）
 ○算定回数の割合：社会医療診療行為別統計（令和4年6月審査分）

薬局立地別の損益率

- 令和4年度改定後の損益率は医療モール内、病院敷地内の薬局で増加していた。
- 医療モール内、同一建物内に単一の保険医療機関が所在する薬局の損益率が高かった。

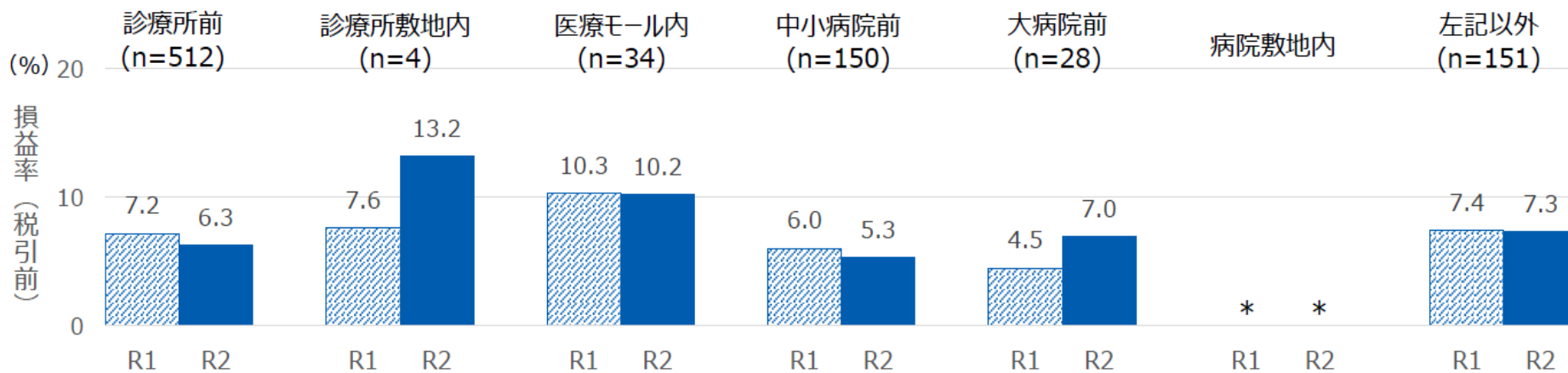
第24回医療実態調査 (今回の調査)

※ 損益率は新型コロナウイルス感染症関連の補助金を除外して算出



(参考) 第23回医療実態調査 (前回の調査)

※ 損益率は新型コロナウイルス感染症関連の補助金を除外して算出



* 施設数が1または2の場合、当該集計区分の数値を「*」で秘匿した。

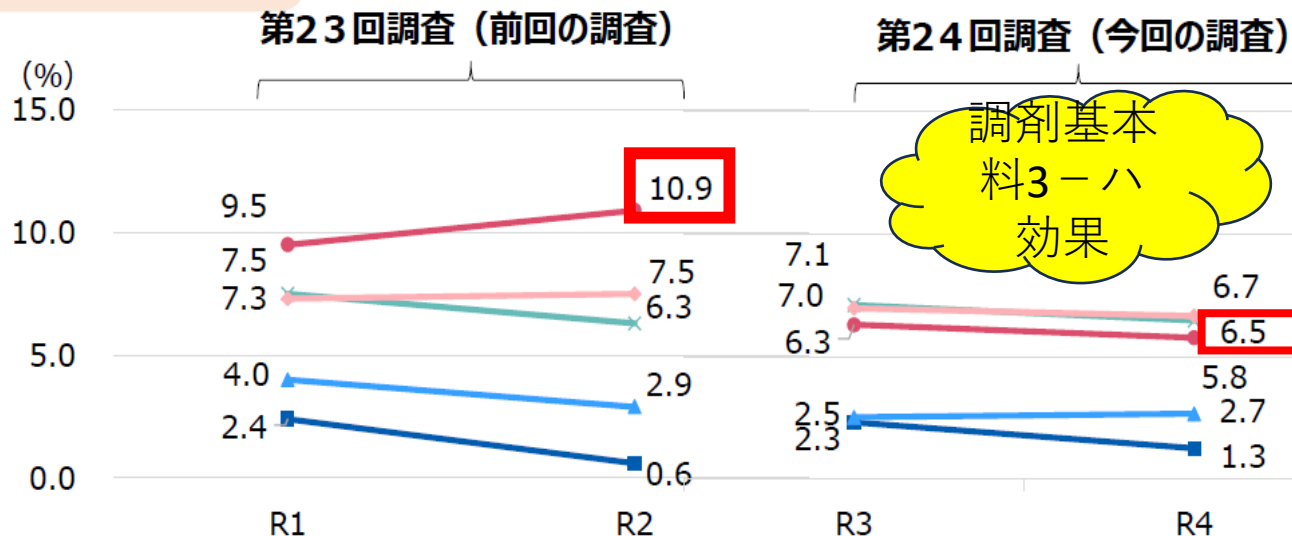
法人店舗数別の薬局の損益率、損益差額の推移①

○ 令和4年度改定後は2～5店舗の薬局では損益率が微増しているが、それ以外の薬局では損益率は減少している。

○ 令和4年で評価の見直しを行った300店舗以上の薬局の損益差額は最も大きい。

損益率※ (税引前)

※ 新型コロナウイルス感染症関連の補助金を除外して算出



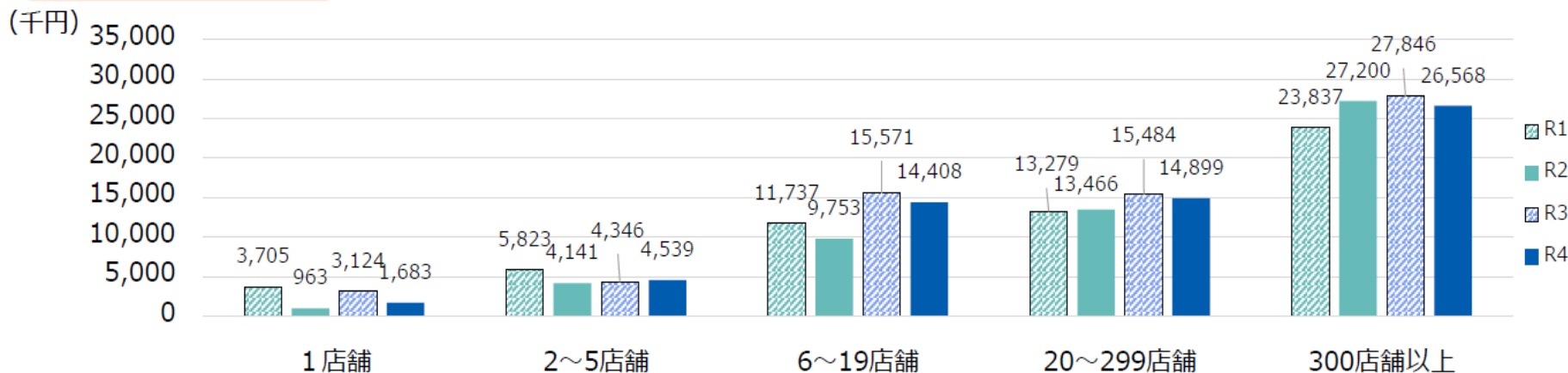
	R1～R2	R3～R4
1店舗	n= 95	n= 48
2～5店舗	n=256	n=317
6～19店舗	n=161	n=178
20～299店舗	n=197	n=188
300店舗以上	n=154	n=384

- 1店舗
- 2～5店舗
- 6～19店舗
- 20～299店舗
- 300店舗以上

調剤基本料3-ハ効果

損益差額* (税引前)

※ 新型コロナウイルス感染症関連の補助金を除外して算出

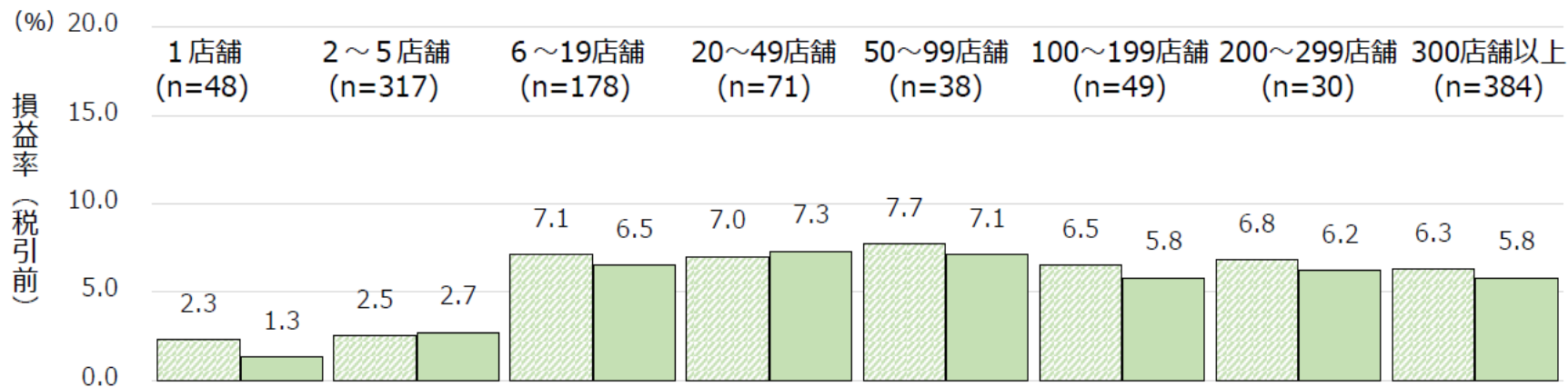


法人店舗数別の薬局の損益率、損益差額の推移②

- 20～299店舗数をさらに区分したところ、令和4年度改定後は2～5店舗、20～49店舗の薬局では損益率が微増しているが、それ以外の薬局では損益率は減少している。
- 令和4年で評価の見直しを行った300店舗以上の薬局の損益差額は最も大きい。

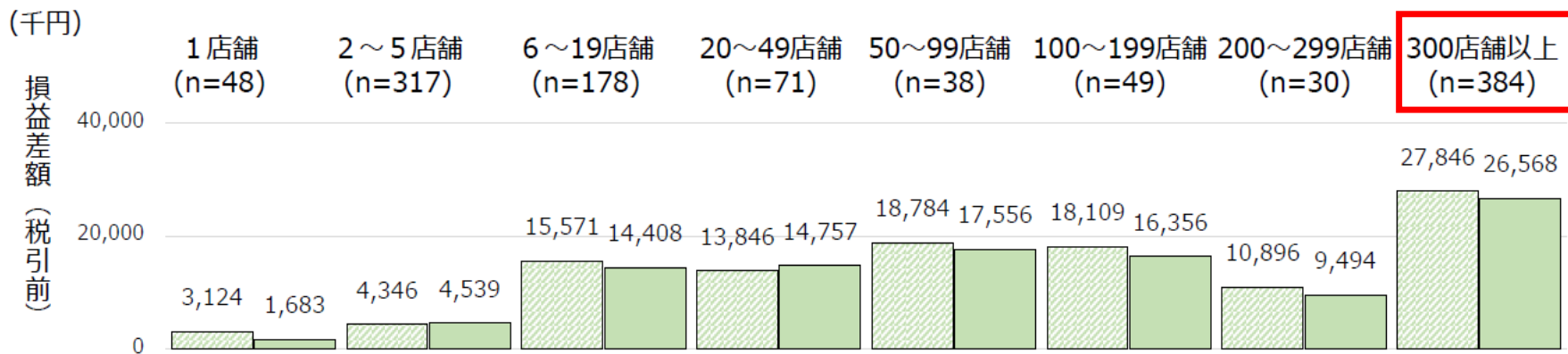
損益率※ (税引前)

※ 新型コロナウイルス感染症関連の補助金を除外して算出



損益差額* (税引前)

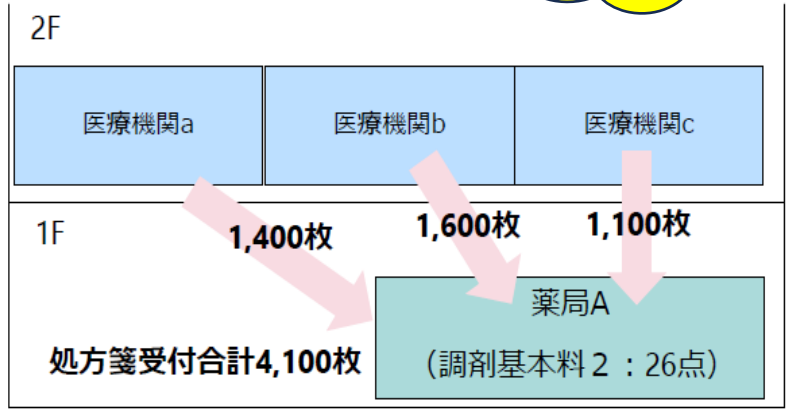
※ 新型コロナウイルス感染症関連の補助金を除外して算出



2024年改定処方箋受付回数が多い薬局と集中率の関係

- 同一建物内に複数の保険医療機関が所在するいわゆる医療モールに所在する保険薬局は、特定の保険医療機関から多くの処方箋の受付が見込まれ効率的な運用を行うことができる観点から、当該建物内の保険医療機関に係る処方箋受付回数を合算して、調剤基本料2(26点)の該当性が評価されている。
- 一方、薬局近隣の同一区画内等に開設される複数の医療機関から処方箋を応需する場合は、いわゆる医療モールと類似した形態ではあるが、医療機関ごとの受付回数で判断するため、全体の受付回数が月4,000回を超えたとしても、調剤基本料1(42点)又は調剤基本料3ハ(32点)で評価されている。

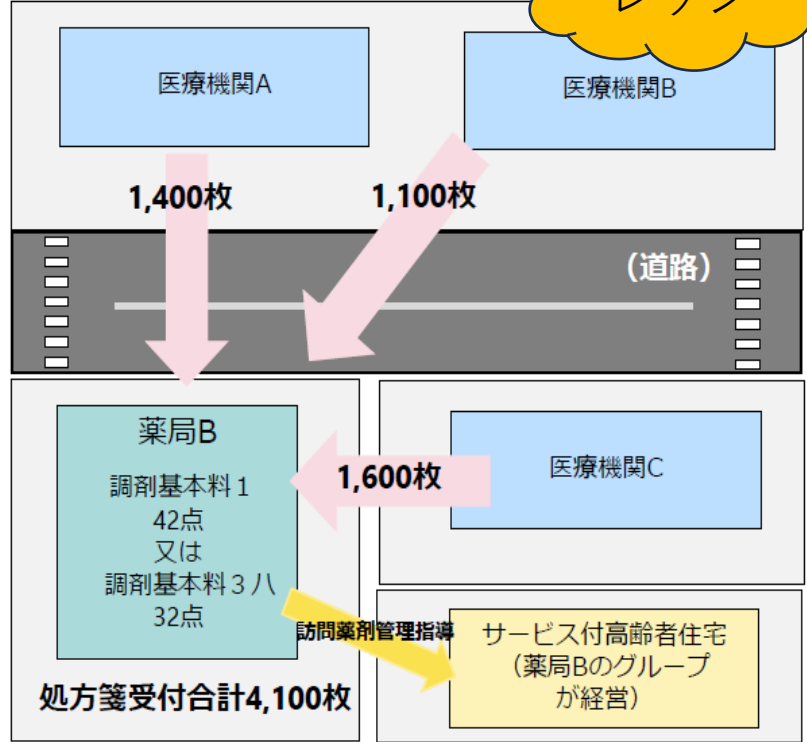
いわゆる医療モール



調剤基本料 2

イ 特定の保険医療機関からの処方箋受付回数に基づく基準
 (イ) 特定の保健医療機関に係る処方箋の受け付け回数
 (同一建物内に複数の保険医療機関が所在するいわゆる医療モールの場合にあっては、当該建物内の全ての保険医療機関に係る処方箋の受け付け回数は当該建物内の全ての保険医療機関に係る処方箋の受付回数を合算したものとす。)が1月に4,000回を超える。

薬局の近隣に医療機関が多く存在する場合



- ・それぞれの医療機関の門前薬局ではあるが、①処方箋集中度が低く、②同一建物内ではなく処方箋受付回数が合算されないため、調剤基本料2の要件には該当しない。
- ・薬局のグループ企業が医療機関等を誘致する場合もある。

パート2

敷地内薬局



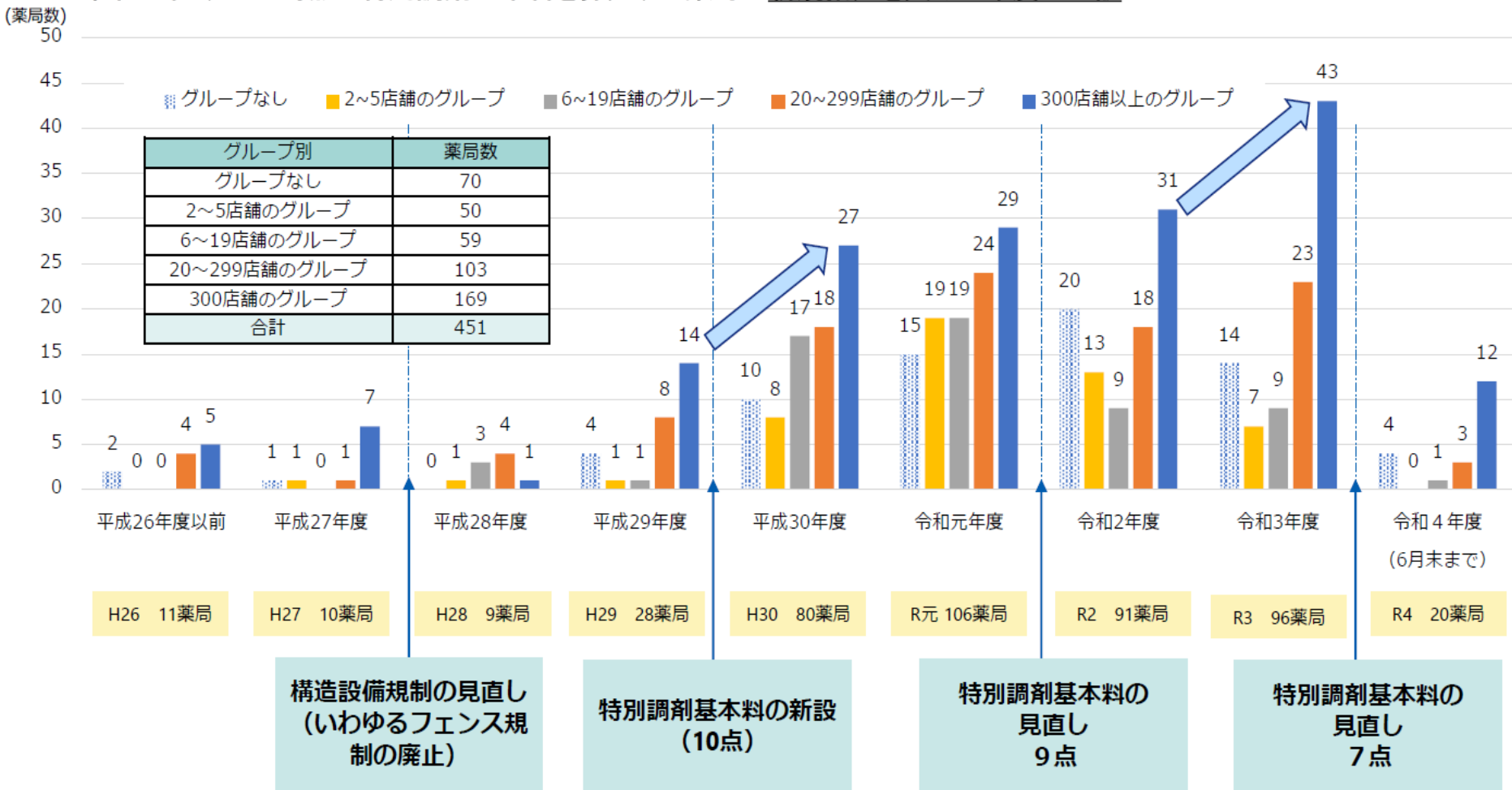
敷地内薬局は
2015年の規制
改革会議から

特別調剤基本料

特別調剤基本料を算定する薬局の推移

- 特別調剤基本料を算定する薬局は、ここ数年は毎年100程度の薬局が開設されており、特に300店舗以上のグループによる開設が増えている。
- 改定ごとの特別調剤基本料の見直しによる新規開設の影響はほとんどないと考えられる。

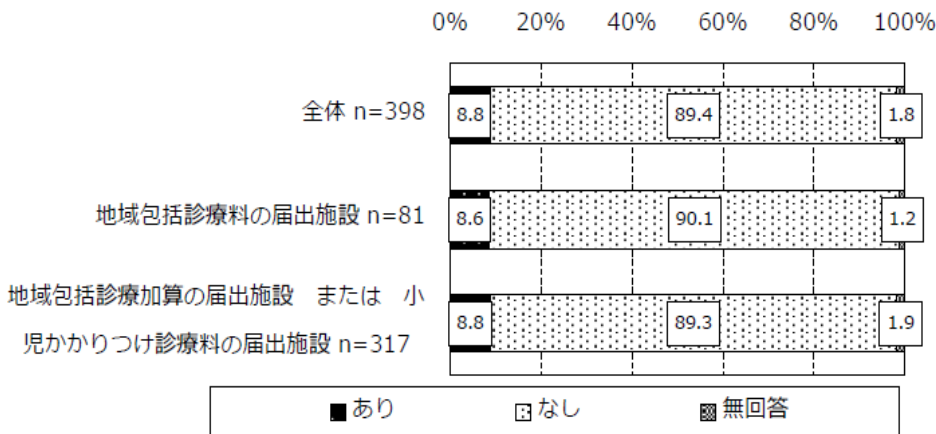
令和4年7月1日時点で特別調剤基本料を算定する薬局の新規指定を受けた年度の内訳



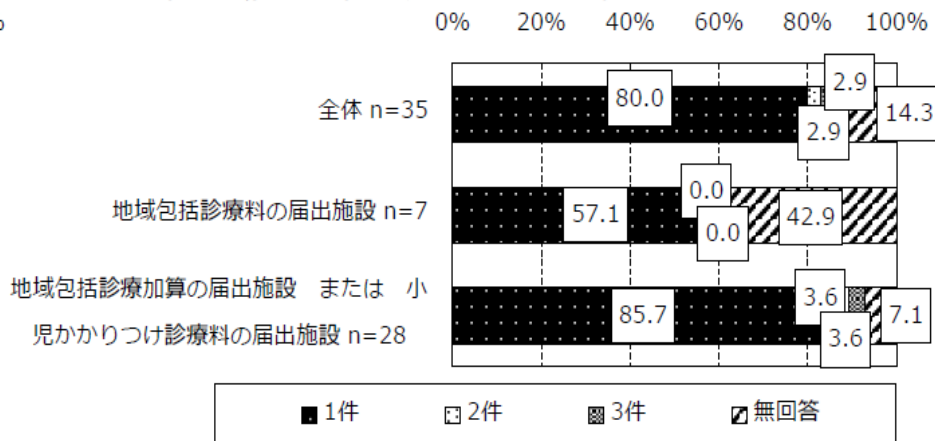
診療所・病院におけるいわゆる敷地内薬局の開設状況

- 診療所の8.8%、病院の13.5%の施設でいわゆる敷地内薬局があるとの回答があった。
- 特に特定機能病院においては、31.4%で敷地内薬局があり、そのうち31.8%では複数の敷地内薬局を有していた。

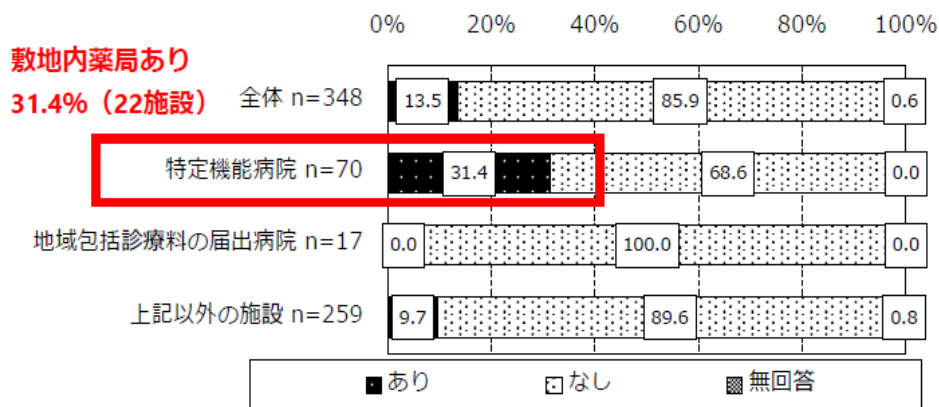
■ 診療所におけるいわゆる敷地内薬局の有無



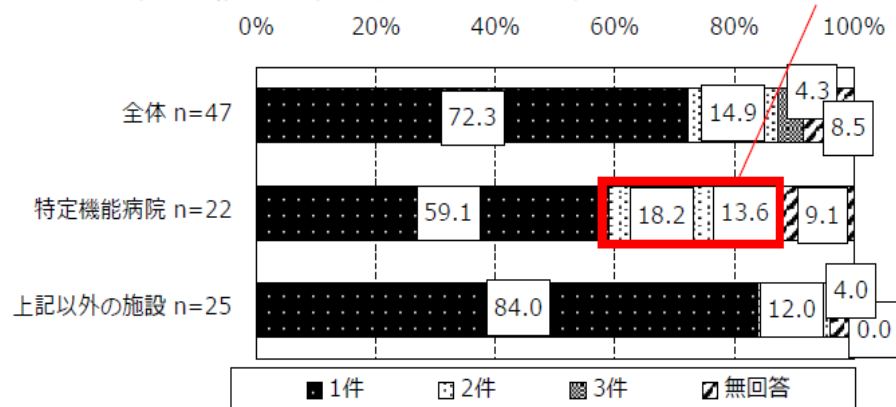
■ 診療所におけるいわゆる敷地内薬局の数 (いわゆる敷地内薬局ありと回答した施設のみ)



■ 病院におけるいわゆる敷地内薬局の有無



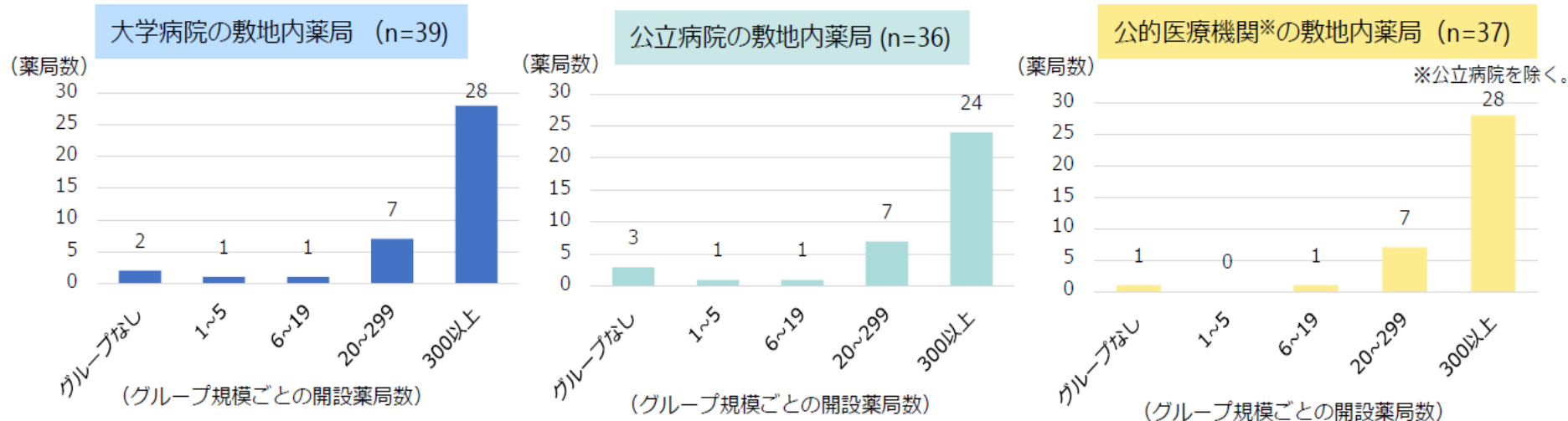
■ 病院におけるいわゆる敷地内薬局の数 (いわゆる敷地内薬局ありと回答した施設のみ)



いわゆる敷地内薬局の状況

- 大学病院などの特定の病院においては、敷地内薬局の運営の多くが300店舗以上の同一グループによるものであり、特定のグループが多くを占めていた。
- 病院側も、公募要件で敷地内薬局の運営実績を求める場合があり、開設できる法人に限られる。

■ 病院の敷地内薬局の状況(令和4年7月1日時点)



■ 敷地内薬局数上位の同一グループ会社

大学病院の敷地内薬局 (n=39)

A社	9店舗	23.1%
B社	8店舗	20.5%
C社	4店舗	7.7%

公立病院の敷地内薬局 (n=36)

B社	9店舗	25.7%
A社	4店舗	11.4%
D社	4店舗	11.4%

公的医療機関※の敷地内薬局 (n=37)

A社	18店舗	48.6%
B社	8店舗	21.6%
E社	3店舗	8.1%

※公立病院を除く。

出典: 保険局医療課調べ(令和4年7月1日時点)

■ 医療機関における敷地内薬局の募集要件において、複数の敷地内薬局を有している薬局運営法人の誘致を意識した例

以下の要件を満たしていること。

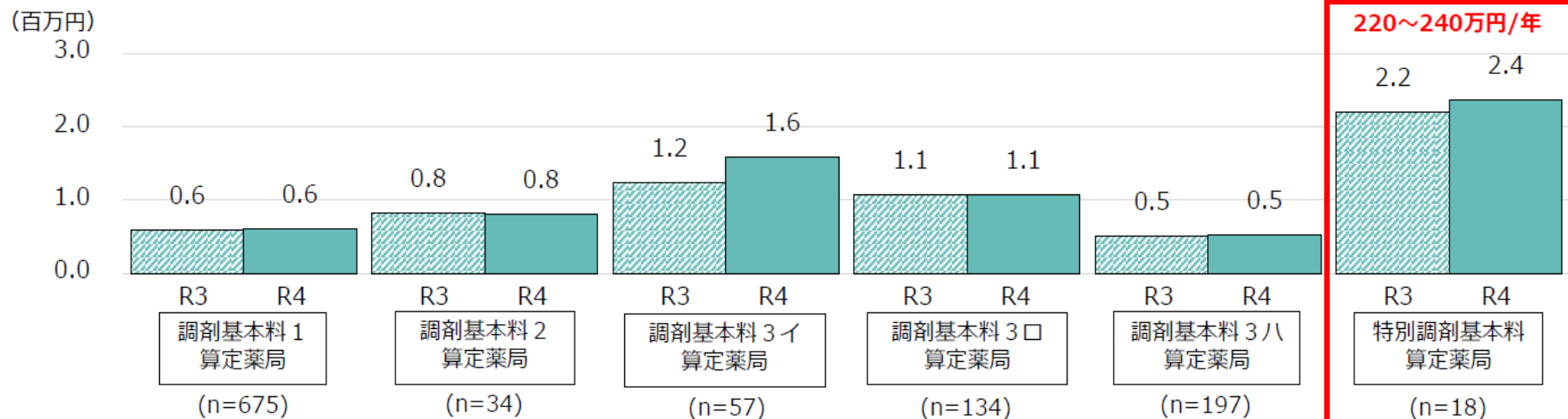
- 法人の財務状況が良好であること。
- (略)
- **300床以上の病院にて敷地内保険調剤薬局の運営実績を有し、現在も継続していること。**

本来、医療機関の敷地内の開設実績の有無で薬局の機能に違いがないにもかかわらず、意図的に敷地内薬局の実績をもつ法人を誘致しようとする要件を求めることがある

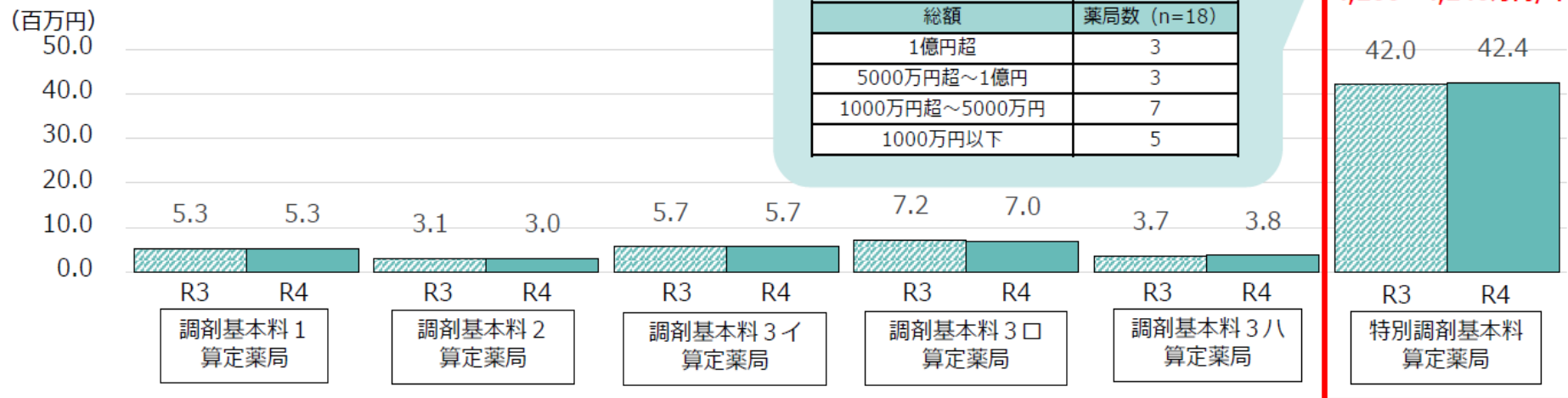
薬局における土地賃借料、建物賃借料（基本料別）

○ 特別調剤基本料を算定する薬局においては、医療経済実態調査における「その他の経費」に占める土地賃借料、建物賃借料の額が突出して高く、医療機関との不動産取引による影響が大きいと考えられる。

■ その他の経費に占める土地賃借料



■ その他の経費に占める建物賃借料



医療機関における敷地内薬局との連携状況

- 敷地内薬局があると回答した医療機関のうち、敷地内薬局と連携ありと回答した割合は38.9%と低く、医療機関側からみると連携していると認識されていないことが多い状況であった。
- 連携ありの場合の具体的な連携内容は、「処方内容の問い合わせに関する業務の簡素化」が多かったが、全体の回答状況としては、連携していると認識されている項目が少なかった。

■ 医療機関における敷地内薬局の有無 (n=452)

	医療機関数	割合 (%)
敷地内薬局あり	18	4.0
敷地内薬局なし	434	96.0

■ 敷地内薬局との連携の有無 (n=18)

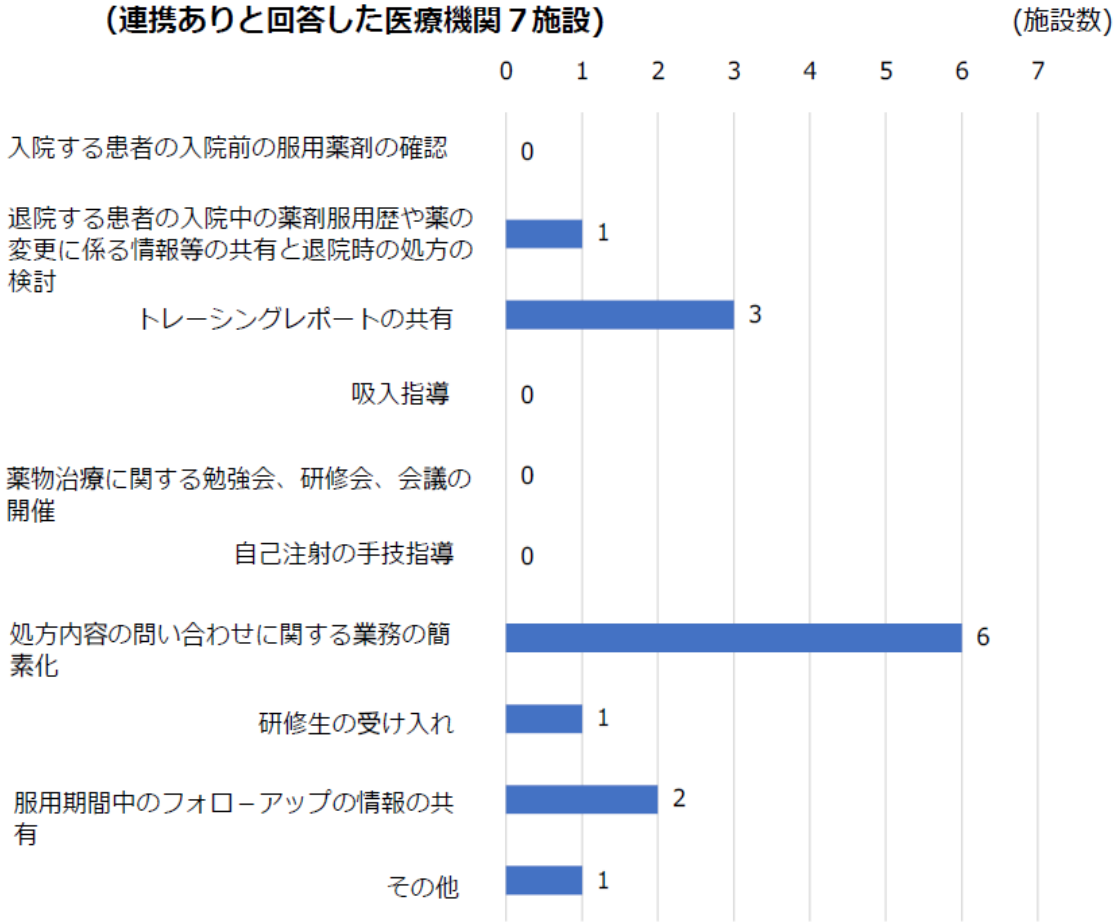
	医療機関数	割合 (%)
連携あり	7	38.9
連携なし	11	61.1

出典：令和4年度厚生労働省保険局医療課委託調査「医療機関の薬剤師における業務実態調査」

(参考) 令和3年度の上記と同様の調査では、具体的連携内容は調査していないが、敷地内薬局を有する医療機関の連携状況は以下のとおりであり、同様の傾向であった。

	医療機関数	割合 (%)
連携あり	17	43.6
連携なし	22	56.4

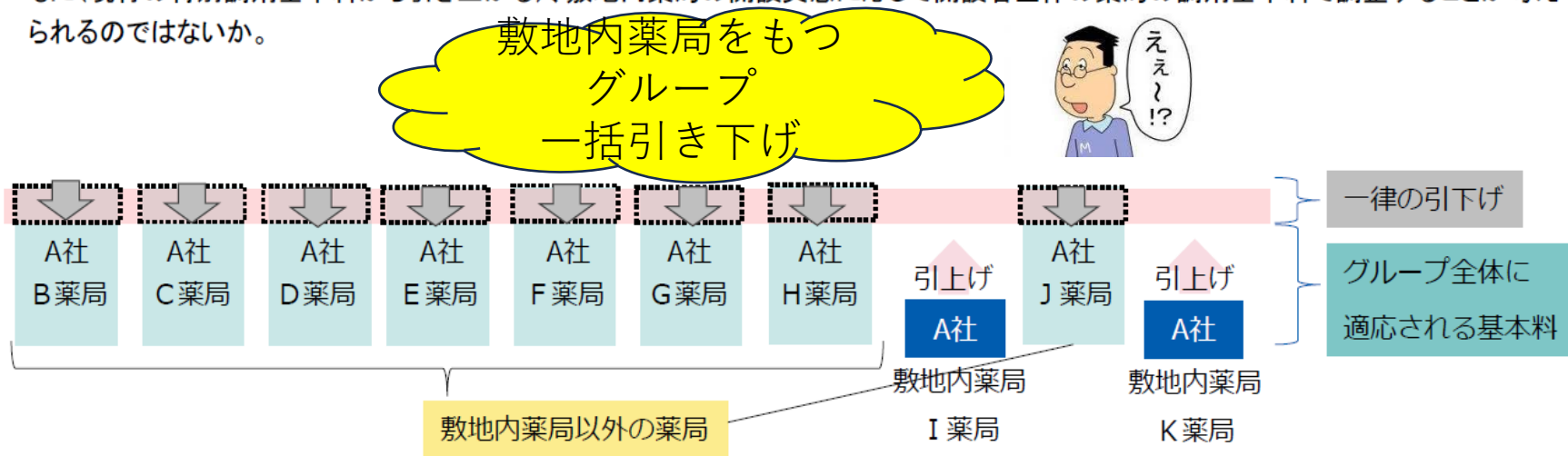
■ 敷地内薬局との連携内容 (複数回答) (連携ありと回答した医療機関7施設)



特別調剤基本料の薬局を有する開設者の体制評価（イメージ）

- 特別調剤基本料を算定する薬局の収益構造や経営実態等を踏まえ、調剤基本料では開設者（グループ）単位での体制評価がなれされていることも考慮すると、敷地内薬局を有する開設者（グループ）として評価することも考えられる。

- 例えば、敷地内薬局の調剤基本料を特例で引き下げるのではなく、敷地内薬局の調剤基本料は通常の処方箋集中率等で評価するとともに（現行の特別調剤基本料から引き上がる）、敷地内薬局の開設実態に応じて開設者全体の薬局の調剤基本料で調整することが考えられるのではないか。



※ 特別調剤基本料を算定している薬局における地域支援体制加算/後発医薬品調剤体制加算、服薬情報等提供料の取扱いは、個々の評価の見直しはあり得るとしても、引き続き敷地内薬局に限る措置とすることが考えられる。

敷地内薬局で連座制



パート3

地域支援体制加算

かかりつけ薬剤師が機能を発揮し、地域医療に貢献する薬局の体制等を評価し、調剤基本料の区分によらない共通の施設要件

地域医療に貢献する薬局の評価

- かかりつけ薬剤師が機能を発揮し、医薬品の備蓄、在宅医療への参画、多職種との連携などを通じて地域医療に貢献する薬局の体制等を地域支援体制加算として評価している。

【地域支援体制加算の施設基準】

(1) 地域医療に貢献する体制を有することを示す実績
(2) 患者ごとに、適切な薬学的管理を行い、かつ、服薬指導を行っている
(3) 患者の求めに応じて、投薬に係る薬剤に関する情報を提供している
(4) 一定時間以上の開局
(5) 十分な数の医薬品の備蓄、周知
(6) 薬学的管理・指導の体制整備、在宅に係る体制の情報提供
(7) 24時間調剤、在宅対応体制の整備
(8) 在宅療養を担う医療機関、訪問看護ステーションとの連携体制
(9) 保健医療・福祉サービス担当者との連携体制
(10) 医療安全に資する取組実績の報告
(11) 集中度85%超の薬局は、後発品の調剤割合50%以上

(1 薬局当たりの年間の回数)

- ① 麻薬小売業者の免許を受けていること。
- ② 在宅薬剤管理の実績 24回以上
- ③ かかりつけ薬剤師指導料等に係る届出を行っていること。
- ④ 服薬情報等提供料の実績 12回以上
- ⑤ 薬剤師認定制度認証機構が認証している研修認定制度等の研修認定を取得した保険薬剤師が地域の多職種と連携する会議に1回以上出席

(①～⑧は処方箋受付1万回当たりの年間回数、⑨は薬局当たりの年間の回数)

- ① 夜間・休日等の対応実績 400回以上
- ② 麻薬の調剤実績 10回以上
- ③ 重複投薬・相互作用等防止加算等の実績 40回以上
- ④ かかりつけ薬剤師指導料等の実績 40回以上
- ⑤ 外来服薬支援料の実績 12回以上
- ⑥ 服用薬剤調整支援料の実績 1回以上
- ⑦ 単一建物診療患者が1人の在宅薬剤管理の実績 24回以上
- ⑧ 服薬情報等提供料の実績 60回以上
- ⑨ 薬剤師認定制度認証機構が認証している研修認定制度等の研修認定を取得した保険薬剤師が地域の多職種と連携する会議に5回以上出席

調剤基本料1

地域支援体制加算1 39点

①～③を満たした上で、④又は⑤を満たすこと。

地域支援体制加算2 47点

地域支援体制加算1の要件を満たした上で、①～⑨のうち3つ以上を満たすこと。

調剤基本料1以外

地域支援体制加算3 17点

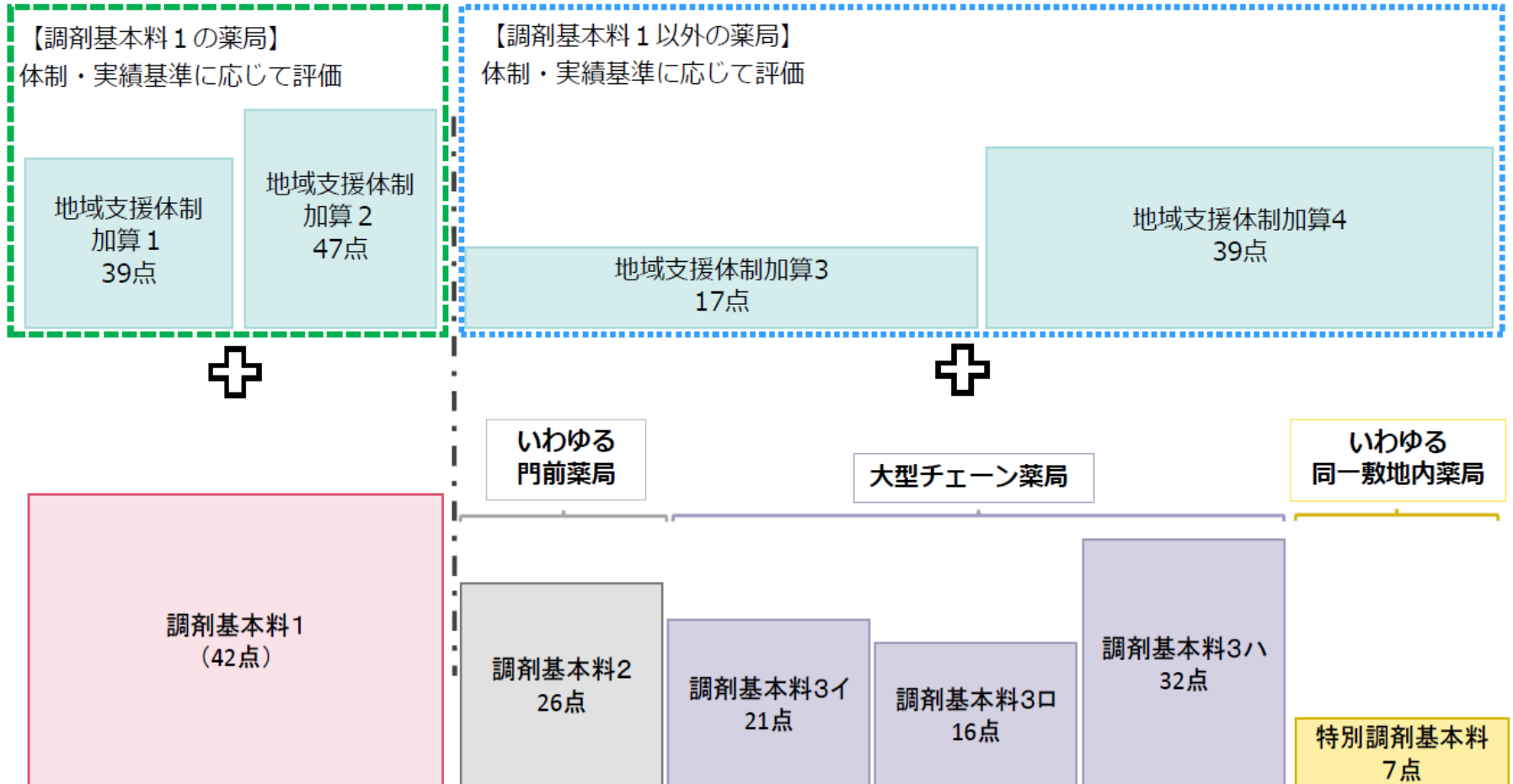
麻薬小売業者の免許を受けている上で、①～⑨のうち④及び⑦を含む3つ以上を満たすこと。

地域支援体制加算4 39点

①～⑨のうち、8つ以上を満たすこと。

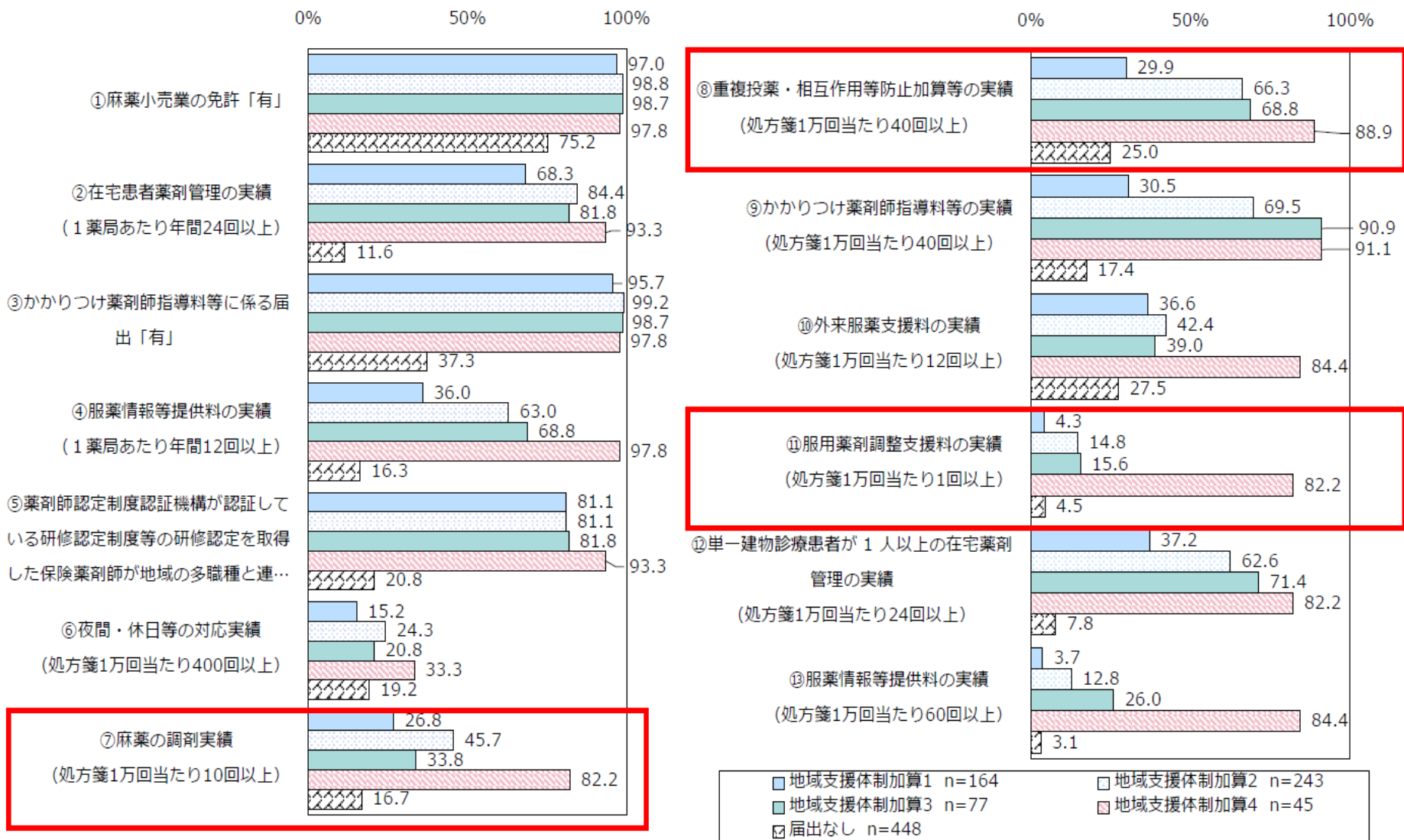
調剤基本料及び地域支援体制加算の評価構造（イメージ）

- 個々の薬局の様態に応じた評価として「調剤基本料」が、薬局の体制や実績に応じた評価として「地域支援体制加算」がそれぞれ設定されている。



地域支援体制加算の実績要件

○ 地域支援体制加算を届け出ている薬局のうち、特に重複投薬・相互作用等防止加算等の実績、服用薬剤調整支援料、麻薬の調剤等の実績要件については、加算1～4によって各算定状況の違いが認められた。



薬局における禁煙の取組

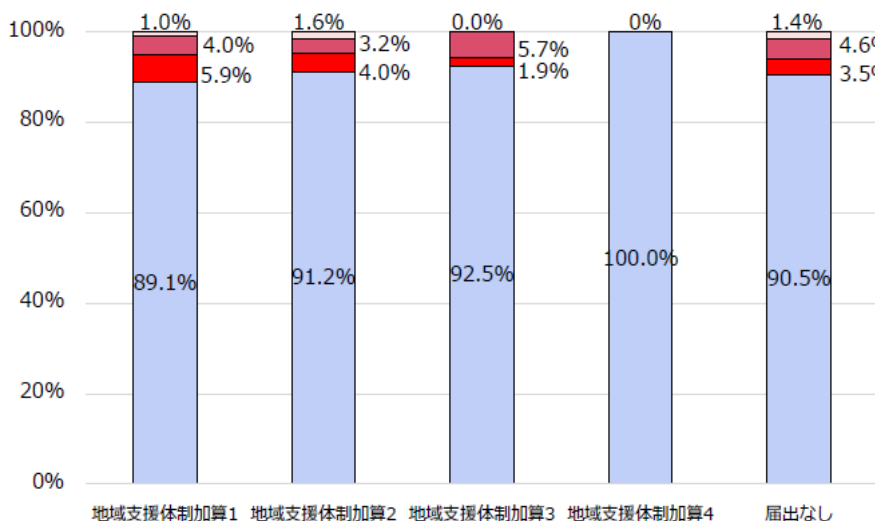
○ 健康増進法において薬局は敷地内禁煙となる第一種施設に該当するが、一部の薬局においては施設内の禁煙がされておらず、薬局又は併設する店舗販売業(=市販薬を販売する店舗)において、たばこが販売されている。

健康増進法の一部を改正する法律(平成30年法律第78号)

敷地内禁煙となる第一種施設は、受動喫煙により健康を損なうおそれが高い者である①二十歳未満の者、②患者、③妊婦が主たる利用者である以下の施設とする。

- ・ 学校教育法第1条に規定する学校(専ら大学院の用途に供する施設を除く。)その他二十歳未満の者が主として利用する教育施設等
- ・ 医療法に規定する病院、診療所及び助産所
- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する薬局
- ・ 以下略

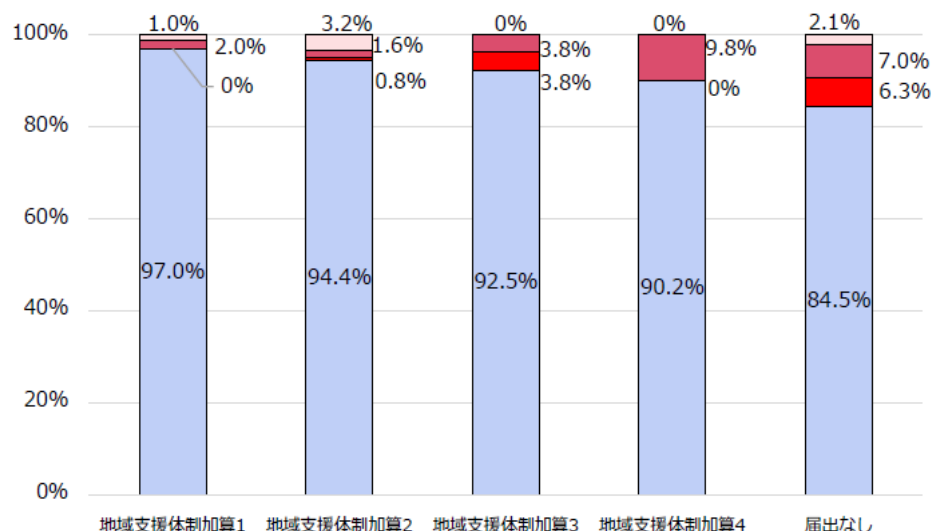
■ 薬局の施設内禁煙の状況



- 施設内は全面禁煙
- 施設内に喫煙可能な場所を設けている
- 禁煙にはしていない
- 無回答

地域支援体制加算1: n=101
 地域支援体制加算2: n=125
 地域支援体制加算3: n=53
 地域支援体制加算4: n=41
 届出なし: n=284

■ 薬局におけるたばこの販売状況



- 無回答
- 薬局では販売していないが、併設店舗販売業では販売している
- 販売している
- 併設する店舗販売業を含めて販売していない

地域支援体制加算1: n=101
 地域支援体制加算2: n=125
 地域支援体制加算3: n=53
 地域支援体制加算4: n=41
 届出なし: n=284

パート4

かかりつけ薬剤師の推進

- ①かかりつけ薬剤師の推進
- ②夜間休日対応の推進
- ③フォローアップの推進
- ④服薬情報等提供料の推進

① かかりつけ薬局の推進



かかりつけ薬剤師指導料の評価

- かかりつけ薬剤師指導料に関しては、処方医との連携等を行うことを前提にしているため、薬学管理料の一部が算定できない。
- 現行制度では、医療機関等に対する情報提供(服薬情報等提供料)のほか、吸入指導やインスリンの手技の指導に関しては加算が算定できない。

	乳幼児服薬指導加算	小児特定加算 (医ケア児への指導)	麻薬管理指導加算	特定薬剤管理指導料1 (ハイリスク薬)	特定薬剤管理指導料2 (がん)	服薬情報等提供料 1,2,3	吸入薬指導加算	調剤後薬剤管理指導加算 (糖尿病)
服薬管理指導料	○	○	○	○	○	○	○	○
かかりつけ薬剤師指導料	○	○	○	○	○	×	×	×
服薬管理指導料の特例 (かかりつけ薬剤師と連携する薬剤師が対応)	○	○	○	○	○	○	○	○

服薬管理指導料の特例（かかりつけ薬剤師以外の薬剤師の対応）

○ 令和4年度改定でかかりつけ薬剤師と連携する他の薬剤師が対応した場合の服薬管理指導料の特例を設けているが、施設基準では1名に限って対応できるとしている。

➤ かかりつけ薬剤師以外の薬剤師が、かかりつけ薬剤師と連携して必要な指導等を実施した場合の特例的な評価。

（新）服薬管理指導料の特例

（かかりつけ薬剤師と連携する他の薬剤師が対応した場合） 59点

〔算定対象〕

当該保険薬局における直近の調剤において、かかりつけ薬剤師指導料又はかかりつけ薬剤師包括管理料を算定した患者

〔算定要件〕

やむを得ない事情により、当該患者の同意を得て、当該指導料又は管理料の算定に係る保険薬剤師と、当該保険薬剤師の所属する保険薬局の他の保険薬剤師であって別に厚生労働大臣が定めるものが連携して、指導等を行った場合に、処方箋受付1回につき、算定する。

〔施設基準〕

別に厚生労働大臣が定めるものは、かかりつけ薬剤師指導料又はかかりつけ薬剤師包括管理料に係る患者の同意を得た保険薬剤師と連携した指導等を行うにつき十分な経験等を有する者* **（1名に限る。）** であること。

※「かかりつけ薬剤師と連携する他の薬剤師」は以下の要件を全て満たす保険薬剤師であること。

(1) 保険薬剤師として3年以上の薬局勤務経験があること。なお、保険医療機関の薬剤師としての勤務経験を1年以上有する場合、1年を上限として保険薬剤師としての勤務経験の期間に含めることができる。

(2) 当該保険薬局に継続して1年以上在籍していること。

②夜間休日対応の推進

○夜間・休日対応に関して、周囲の薬局との連携を行いつつ対応することについてどのように考えるか？

○夜間・休日対応も含め、地域の医療・介護関係者等に周知していくことについてどのように考えるか？

薬局・薬剤師の夜間・休日対応

○ 地域における薬局の夜間・休日対応としては

- ①地域の夜間・休日の診療にあわせて対応したり、夜間・休日に来局する患者に対応する調剤応需体制
 - ②かかりつけ薬剤師として、かかりつけとしている患者からの相談等に対応する体制
 - ③計画訪問している在宅・施設で療養を受ける患者の体調急変時等に対応する調剤・訪問体制
- といったことが想定される。

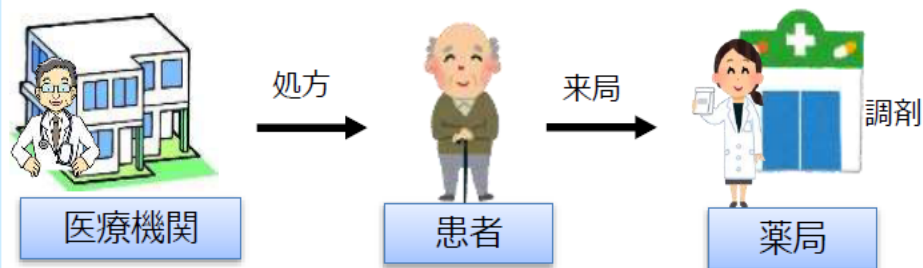
■薬局の体制に関する夜間・休日対応の要件

地域支援体制加算	地域連携薬局	健康サポート薬局
○調剤及び在宅業務に24時間対応できる体制（近隣の薬局との連携可） ○調基1以外：夜間・休日等の対応実績 400回以上	○開店時間外の相談応需体制の整備 ○休日及び夜間の調剤応需体制の整備（地域の輪番制も含む）	○開局時間外の患者からの相談に対応する体制（必要に応じた調剤を実施する体制を含む）

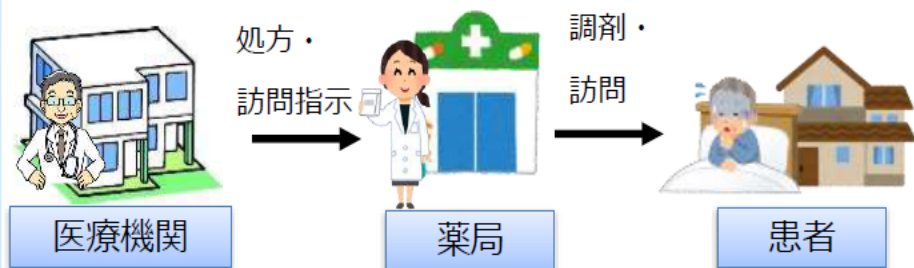
■かかりつけ薬剤師指導料の薬剤師に対する夜間・休日対応の要件

かかりつけ薬剤師指導料
患者から24時間相談に応じる体制をとり、開局時間外の連絡先を伝えるとともに、勤務表を作成して患者に渡す。 この場合において、当該薬局のかかりつけ薬剤師以外の別の保険薬剤師が相談等に対応する場合は、その旨を患者にあらかじめ説明するとともに当該保険薬剤師の連絡先を患者に伝えることにより、当該薬局の別の薬剤師が対応しても差し支えない。

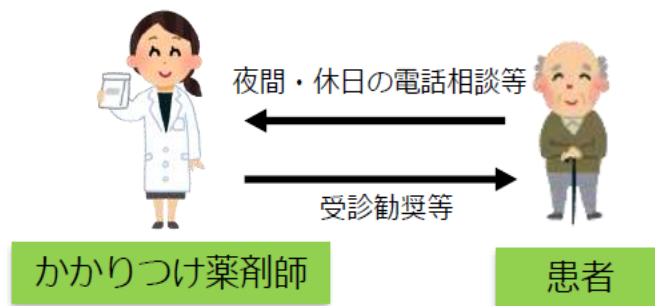
●地域の夜間・休日の診療にあわせて調剤応需



●在宅等で療養を受ける患者の急変時の対応



●かかりつけとしている患者への対応



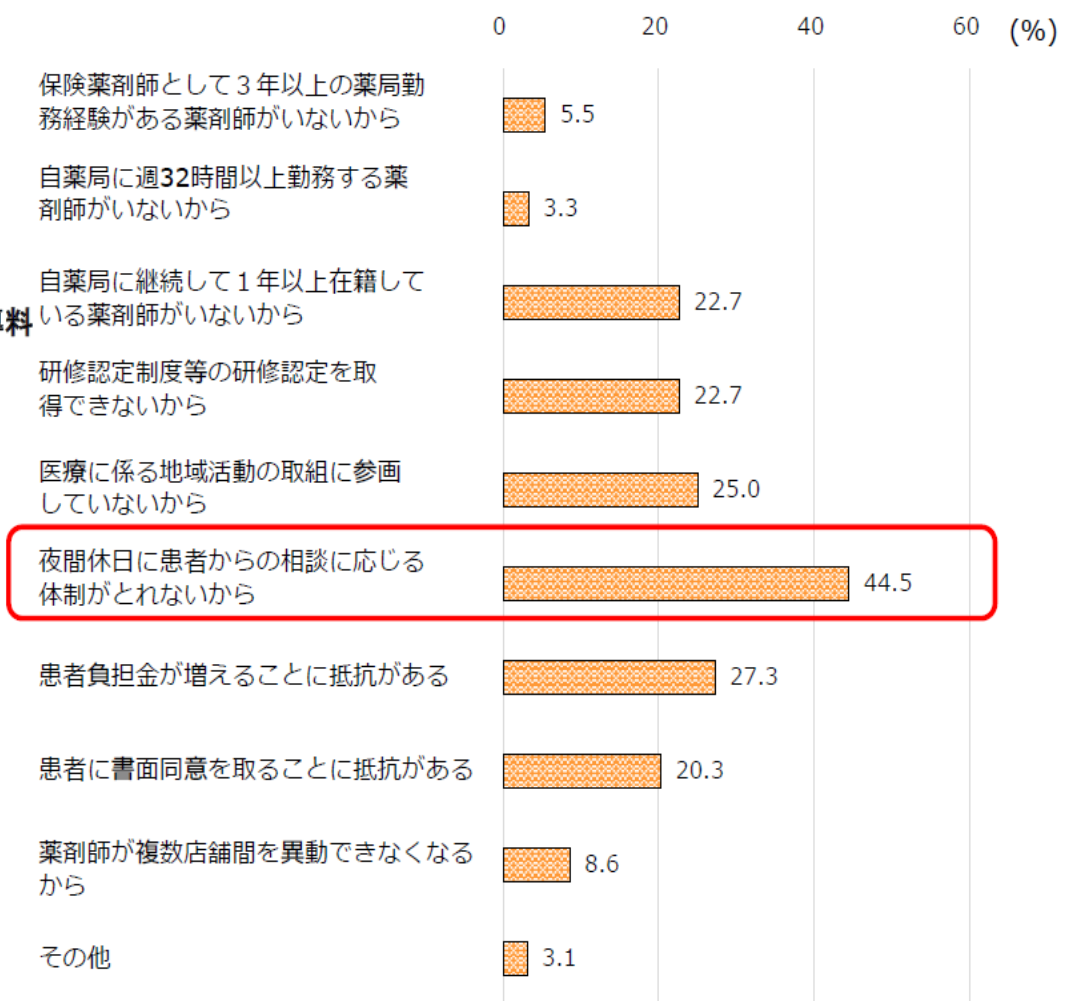
かかりつけ薬剤師指導料等を届出していない理由

○ かかりつけ薬剤師指導料等を届出していない理由として、「夜間休日に患者からの相談に応じる体制がとれないから」が多く挙げられた。

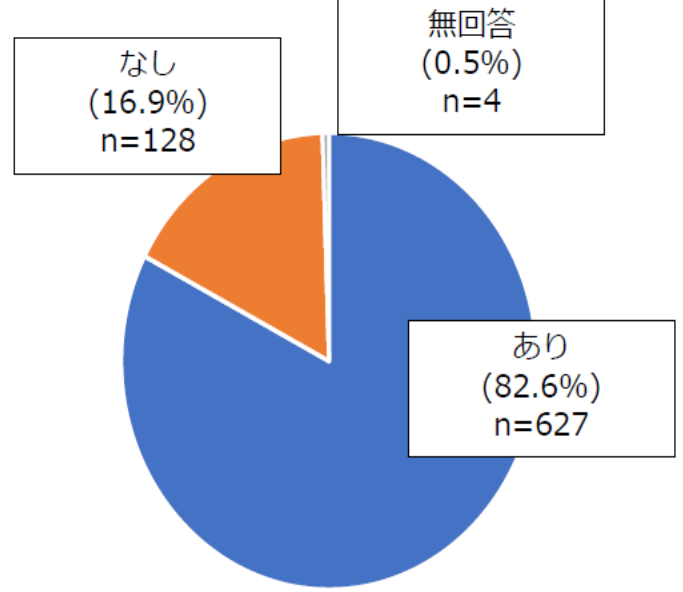
■ かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の届出薬局数※1(令和4年7月1日時点)

届出薬局数	35,382 (保険薬局全体の58.4%)
(参考) 保険薬局数	60,607

■ かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の届出をしていない理由※2(届出をしていない薬局 n=128)



■ 調査において回答した薬局における、かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の届出の有無※2 (n=759)

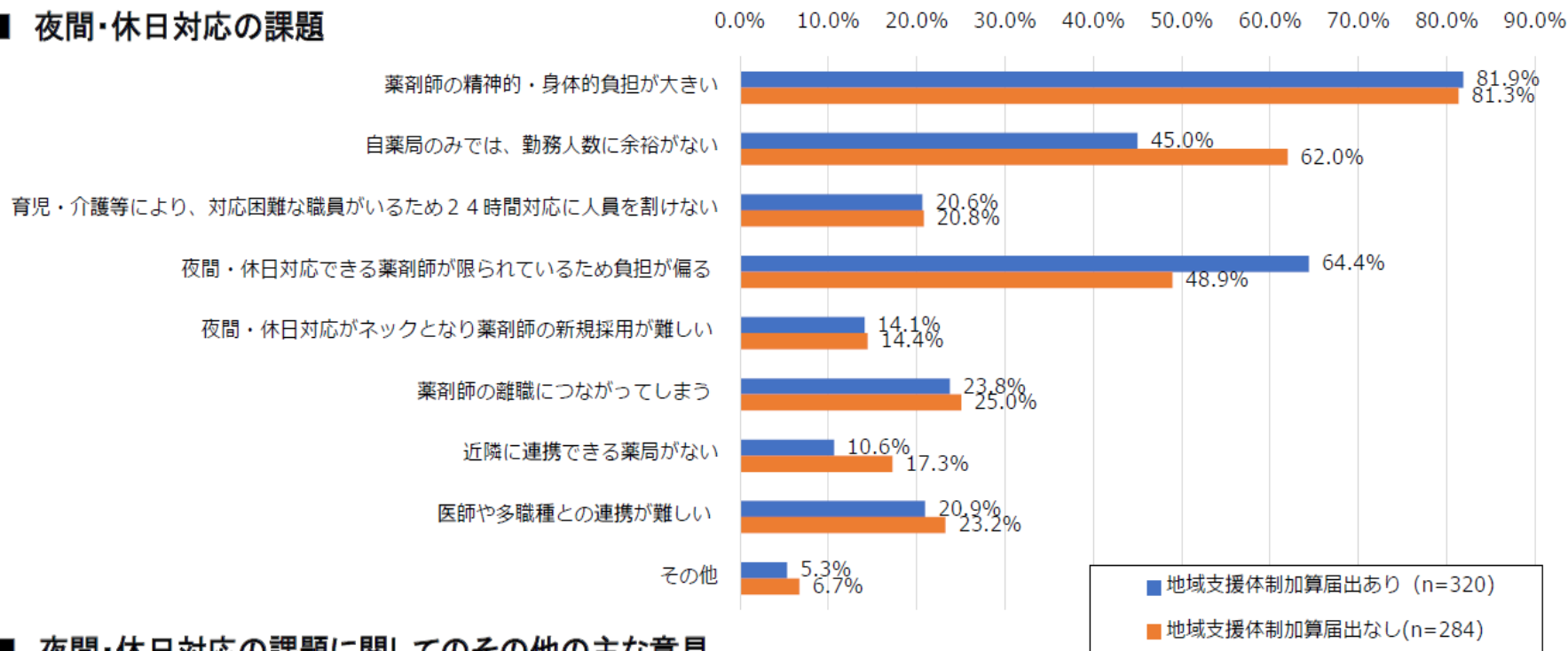


出典: ※1保険局医療課調べ(令和4年7月1日時点)
※2令和4年度厚生労働省保険局医療課委託調査「薬局の機能に係る実態調査」

夜間・休日対応を実施した場合の負担

- 夜間・休日の対応に関する課題としては、「薬剤師の精神的・身体的負担が大きい」ことが多く挙げられた。
- 薬局の勤務人数に余裕がないこと、負担が偏ること等も課題として挙げられた。

■ 夜間・休日対応の課題



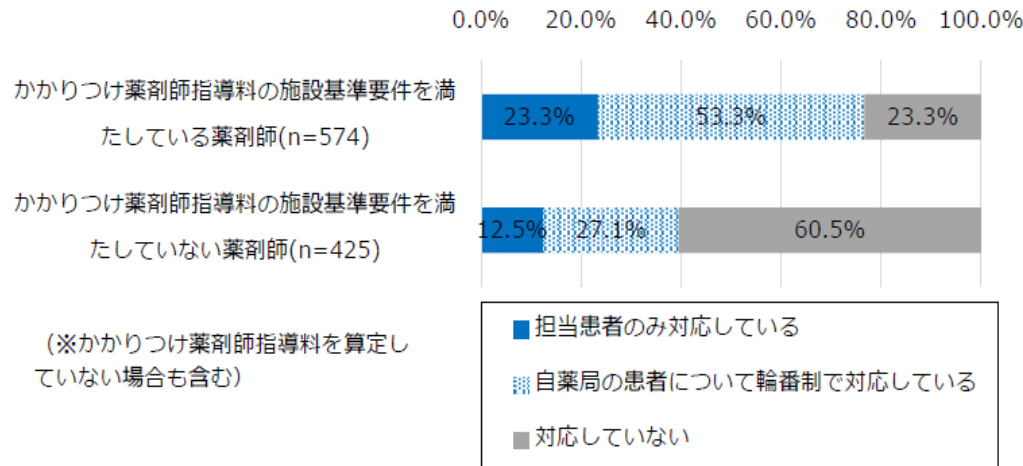
■ 夜間・休日対応の課題に関するその他の主な意見

- ✓自宅から薬局（勤務地）までの距離が遠く調剤対応が難しい。
- ✓個人で薬剤師1人でやっているの所以对応が不可能。仮に他薬局と連携した場合でも臨番の日は自薬局で勤務後に夜間も通して対応し、翌日も通常勤務があり難しい。
- ✓24時間対応にする為には、薬剤師の増員が必要であり、今の経営状態では増員が困難なため。
- ✓人員に余裕があるか、地域に複数の連携薬局がないと24時間対応は厳しい。
- ✓在庫品目で対応できないケースが多い。
- ✓処方されている薬の手配ができないことがある。

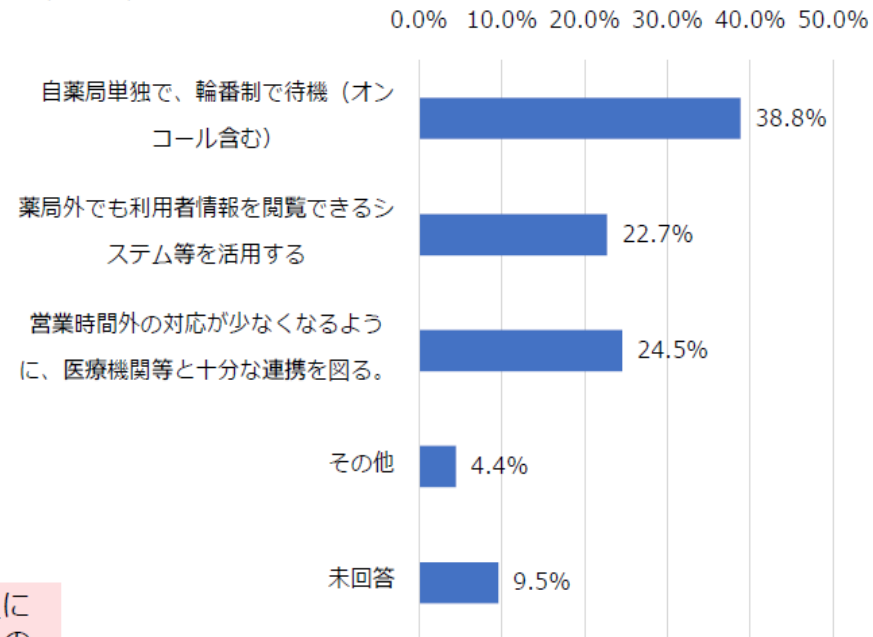
薬剤師の夜間・休日対応

- 週に複数回夜間・休日対応を行う薬剤師が27%と一定数存在した。
- 負担軽減策としては、自薬局内での輪番制(当番制)での患者対応が多く挙げられた。

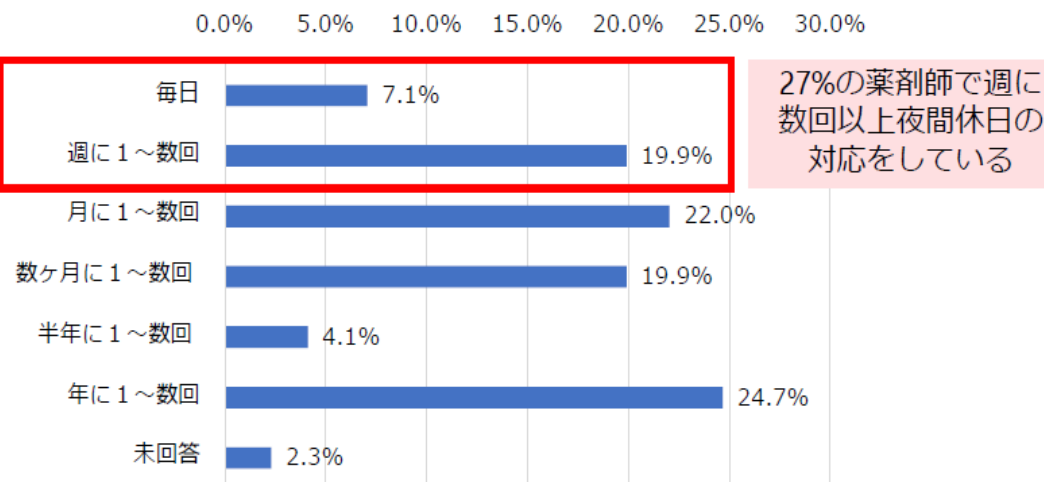
■ 薬剤師個人の夜間・休日の対応状況



■ 薬剤師の夜間・休日対応の負担軽減策として望ましいもの (n=608)



■ 薬剤師個人の夜間・休日対応の頻度 (n=608)



■ 負担軽減策としてその他の主な意見

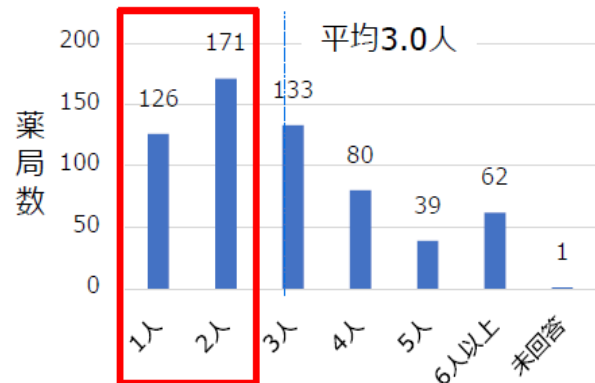
- ✓対応する回数は年に1回あるかないか。
- ✓対応者を増やす。
- ✓グループ薬局内で輪番対応

薬局の夜間・休日の対応体制①

- 1店舗あたりの薬剤師数について、常勤換算で2人以下の薬局が49%であった。
- 常勤換算の薬剤師数が2人以下の薬局では、3人以上の薬局と比較して、夜間・休日対応ができない割合が高い。

■ 薬局の1店舗あたりの薬剤師数 (n=612)

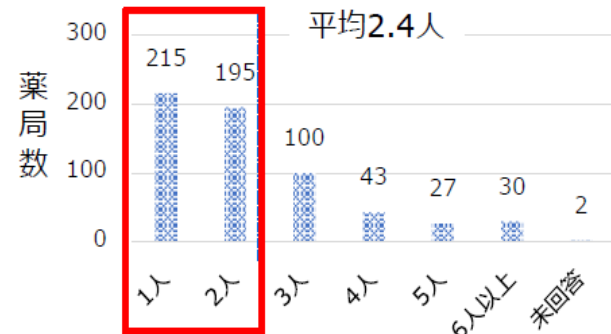
※常勤+非常勤(常勤換算人数)



49%の薬局で薬剤師数2人以下 (常勤換算人数)

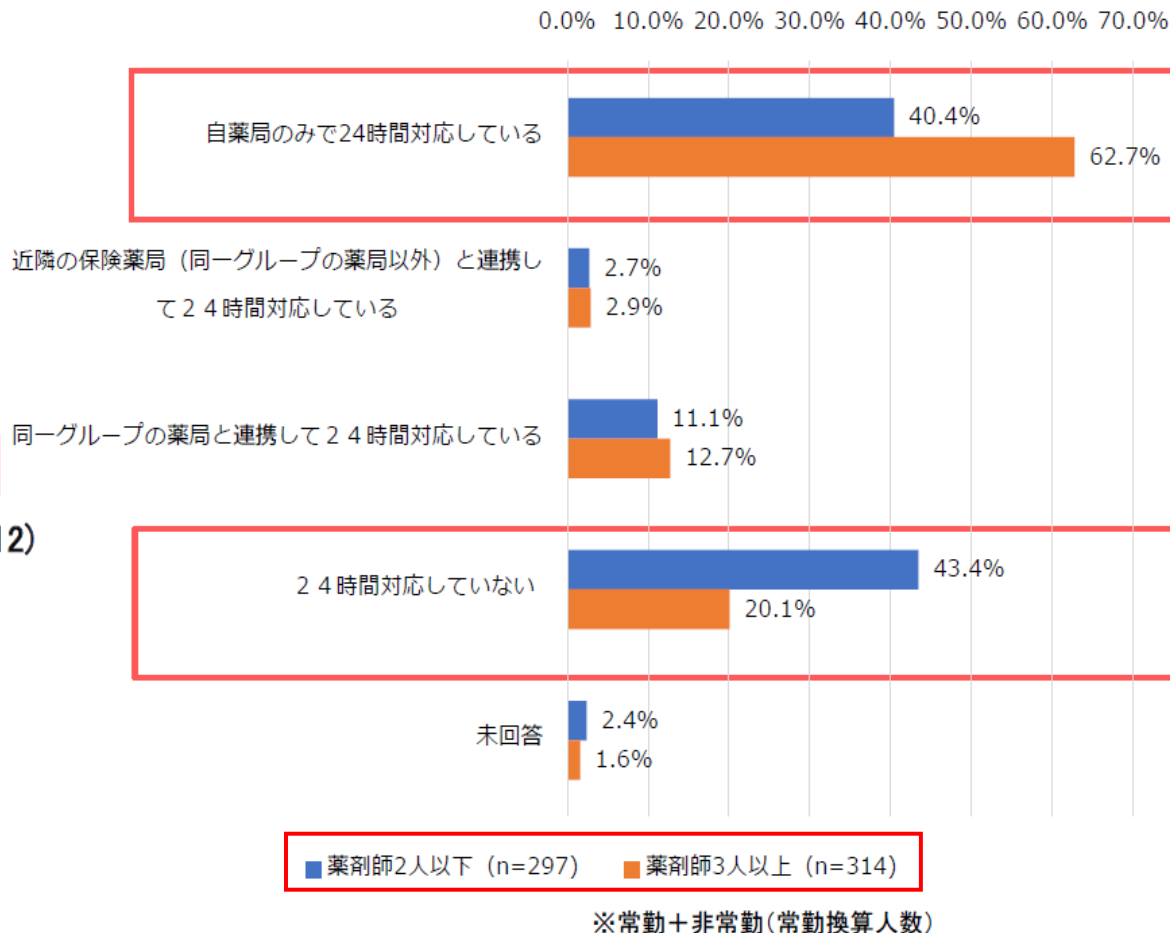
■ 薬局の1店舗あたりの常勤薬剤師数 (n=612)

※非常勤は除く



67%の薬局で常勤薬剤師数2人以下

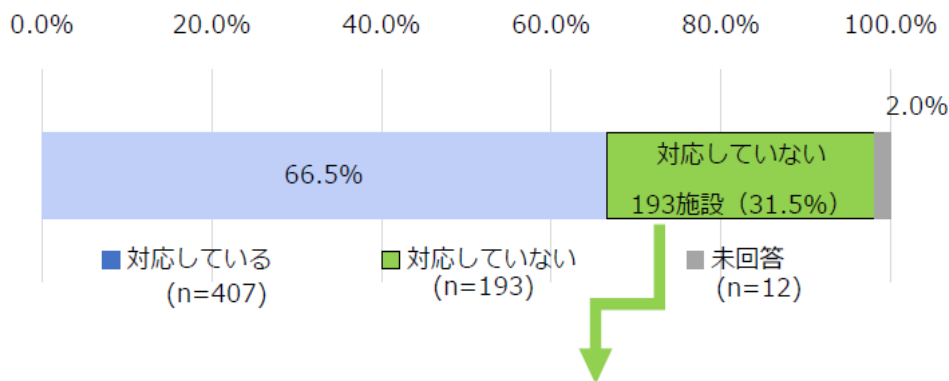
■ 夜間・休日対応の状況



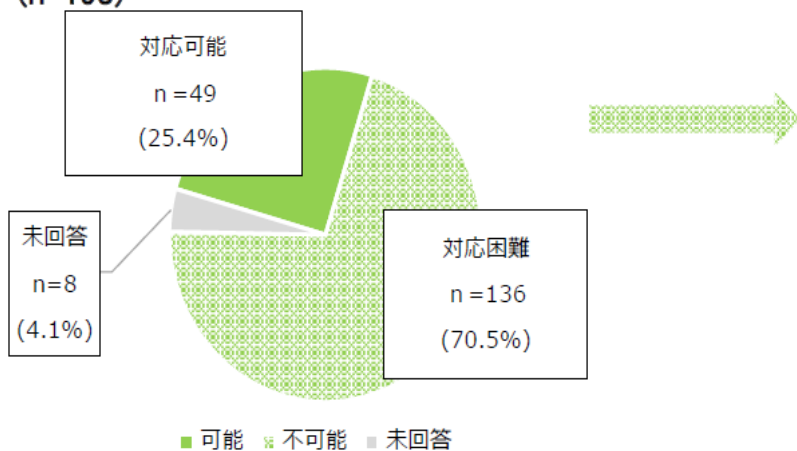
薬局の夜間・休日対応体制②

- 夜間・休日対応していないと回答した薬局のうち、複数の薬局と連携することで対応可能と回答した薬局が25.4%あった。
- 一方で、夜間・休日対応できない理由として、薬局の調剤対応の体制をとることが難しいことが多く挙げられた。

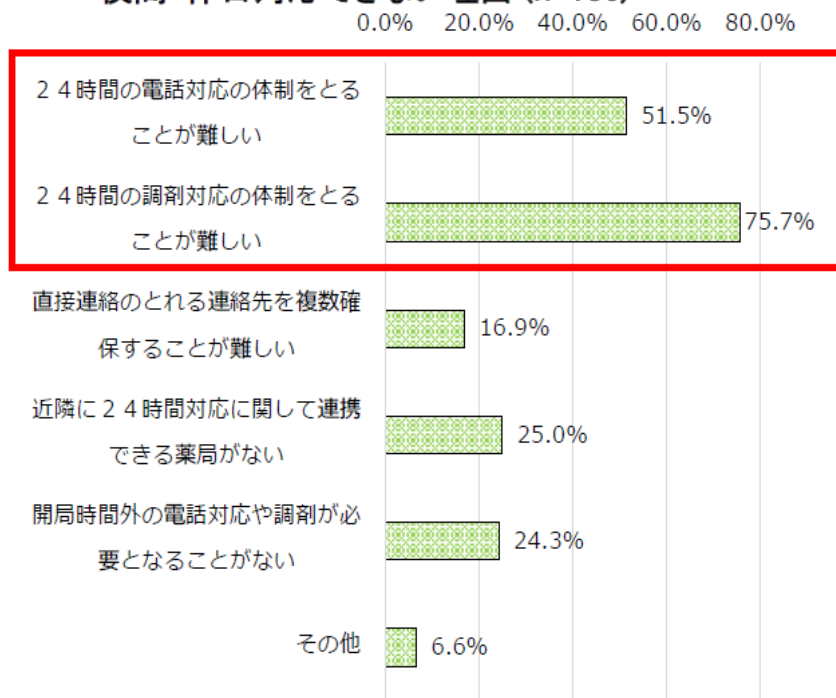
■ 薬局の夜間・休日対応状況



■ 複数の薬局と連携することで夜間・休日対応の可否 (n=193)



■ 連携しても対応できないと回答した薬局における夜間・休日対応できない理由 (n=136)



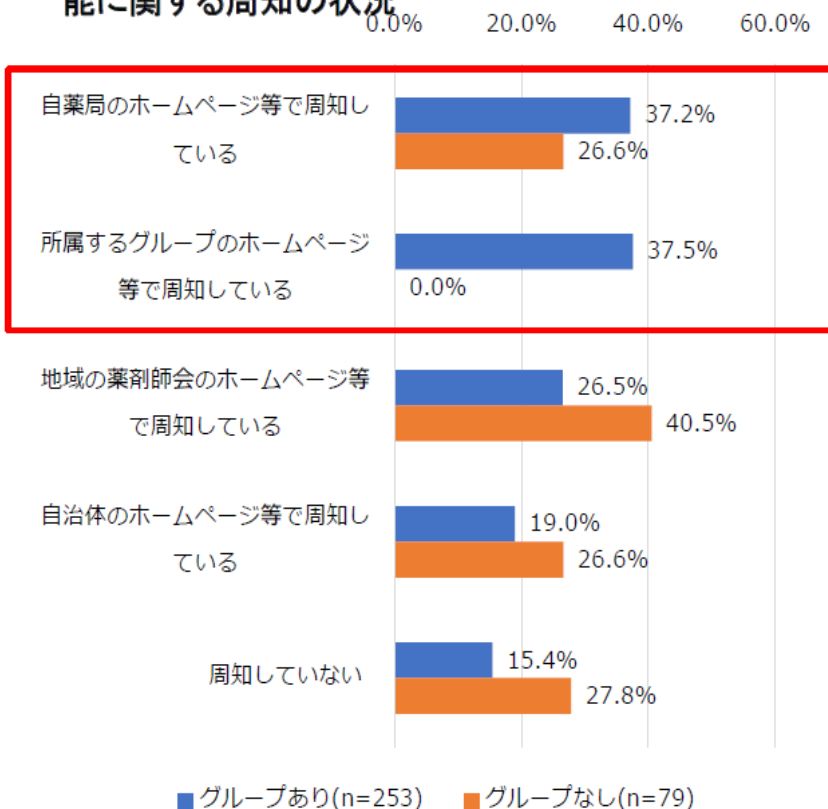
■ その他の意見として記載があった主なもの

- ✓ 高齢のため対応できない
- ✓ 人手不足であり薬剤師への負担が重い
- ✓ 24時間対応のニーズがない
- ✓ 時間外の調剤対応が必要となることがない。

薬局の夜間・休日対応等の周知の現状

- グループに所属する場合は自局や所属するグループのホームページでの周知が多い。
- 薬局独自のホームページ、同一グループのホームページの仕様が様々であり、薬局の夜間・休日対応等の周知について、必要となる情報が明記されていないことがある。
- このような情報提供の場合、地域の医療・介護関係者は、当該地域の薬局の情報を把握するためには、それぞれのホームページから入手する必要があるとあり、情報入手手段として現実的ではない。

■ 夜間・休日対応している薬局における薬局の機能に関する周知の状況



■ 薬局独自のホームページにおける周知(イメージ)

〇〇薬局

〒0▲0-0000
〇〇県〇〇市〇〇〇1-1



休日:日・祝
TEL : 000-xxx-0000
処方せん受付時間:
(月 - 金)09:00-19:00
(土)09:00-13:00

■ 同一グループのホームページにおける周知(イメージ)

〇〇薬局グループ
店舗検索

〇〇薬局 〇〇店
〒0▲0-0123 〇〇県〇〇市〇〇〇1-1
TEL : 000-xxx-0001

〇〇薬局 ■■店
〒0▲0-0124 〇〇県■■市■■〇3-1
TEL : 000-xxx-1111

〇〇薬局 ▲▲店
〒0▲0-0125 〇〇県▲▲市▲▲3-1
TEL : 000-xxx-2222

地域の薬剤師会による薬局体制の周知①

- 医療機関や住民が必要とする薬局の機能に関する情報を簡便に入手できるよう、地域の薬剤師会において、薬局の休日・夜間対応や在宅実施薬局等の薬局機能に関する情報を一元的に管理・周知している。

■ 練馬区薬剤師会のホームページ

一般社団法人 練馬区薬剤師会
NERIMAKU PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

トップページ 練馬区薬剤師会とは? 薬剤師会入会のご案内 お問い合わせ ログイン

TOP > 練馬区の薬局・薬店検索

練馬区の薬局・薬店検索

条件から薬局・薬店を探す

エリアから探す 路線・最寄り駅から探す **休日・夜間薬局**

日曜日に開業している薬局 夜間に開業している薬局 薬局に係る業務の実施 在宅実施薬局

キーワードで薬局・薬店を探す

フリーワードから薬局・薬店を探す

※「休日・夜間薬局」、「在宅実施薬局」等、対応する地域の薬局が検索可能

一般社団法人 練馬区薬剤師会
NERIMAKU PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

トップページ 練馬区薬剤師会とは? 薬剤師会入会のご案内 お問い合わせ ログイン

TOP > 練馬区の薬局・薬店検索TOP > 「休日・夜間薬局」の薬局・薬店

Q 「休日・夜間薬局」の薬局・薬店

「休日・夜間薬局」は 4件 です

〇〇薬局
東京都練馬区
☎:03
日曜 祝日 夜間 在宅
詳細を見る

▲▲薬局練馬店
東京都練馬区
☎:03-
日曜 祝日 夜間 在宅
詳細を見る

石神井休日夜間薬局 ※
東京都練馬区
☎:03
詳細を見る

練馬区休日・夜間薬局 ※
東京都練馬区
☎:03
詳細を見る

※平日の夜間および休日に練馬区薬剤師会の会員が当番制で勤務

※対応する地域の薬局が一覧で表示される。

地域の薬剤師会による薬局体制の周知②

○ 県の薬剤師会において、県内の各地区の休日・夜間応需可能薬局の一覧を随時更新して周知している。



会員 | 薬剤師 | 向け

休日夜間の処方箋応需体制一覧

令和3年8月1日より改正薬法の一部が施行される認定薬局（地域連携薬局・専門医療連携薬局）制度の要件として休日夜間においても、処方箋調剤に地域の薬局で連携して対応することが求められています。

福岡県内における休日夜間の処方箋応需体制に関する状況を把握し、また認定薬局を目指す薬局の情報を地域の他の薬局へ周知することを目的として、緊急調査を実施いたしました。

確認一覧を下記の通り公開いたしますので、ご活用ください。

引き続き、地域の住民に対して休日夜間においても安定的に薬剤を供給する体制の確保にご協力賜りますようお願い申し上げます。

新たに休日夜間の処方箋の調剤体制が整った場合、掲載している内容に変更が生じた場合または休日夜間の処方箋調剤が出来なくなった場合（取下げ）は下記フォームよりお知らせください。

定期的に（月に一度）更新いたします。

休日夜間の処方箋応需体制 情報報告フォーム

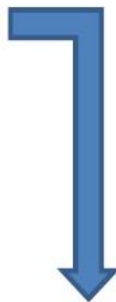
ただし、夜間：19:00～翌8:00、土曜日13:00～、日曜・祝日に薬局処方箋の調剤が可能な薬局のみ一覧表へ掲載いたします。

- 各市区薬剤師会の休日当番薬局はこちらから
 石屋薬剤師会 筑紫薬剤師会 筑前薬剤師会 久留米三井薬剤師会 八女筑後薬剤師会
 浮城薬剤師会 大牟田薬剤師会 飯塚薬剤師会 直方野守薬剤師会

●● 夜間応需薬局一覧（令和5年9月8日更新）

●● 休日夜間応需薬局一覧（令和5年9月8日更新）

注）掲載してではなく緊急時のみ又は電話により対応と回答いただいた薬局は除外しております。



※以下、追加対応準備中
（県民向け）



（参考：福岡・医療的ケア児等協力薬局マップ）

- 対応薬局を地図にプロットし、HPで把握できるよう変更中（スマートフォン対応）
- 薬局は相互に対応薬局が確認できるよう、会員アプリにも掲載予定

（薬局向け）



（福岡県薬剤師会会員アプリ）

最新の情報を随時更新している

夜間応需可能薬局一覧（※平日19:00～翌8:00、土曜日13:00～で開業している薬局です。電話対応のみや緊急時のみ対応は含みません。）

令和5年8月末現在 396

所属地区薬剤師会	薬局名	管理薬剤師名	電話番号	夜間及び土曜日の応需体制	郵便番号	住所
福岡市薬剤師会	イオン薬局シャッパズ福岡店			平日、土曜日 9:00～19:00	810-0001	福岡市中央区天神4-4-11
福岡市薬剤師会	そごう薬局天神中央店			土曜日 18:30まで営業	810-0001	福岡市中央区天神1-3-38 天神12ビル11階
福岡市薬剤師会	クオ薬局			土曜日 9:00～17:30	810-0001	福岡市中央区天神2丁目4-20 天神アパルメント02
福岡市薬剤師会	どんぐり薬局			平日 土曜日 19:00～翌8:00、日曜日 8:00～翌8:00	810-0001	福岡市中央区天神4-6-28
福岡市薬剤師会	なごみ薬局天神店			第三土曜日は9-16	810-0001	福岡市中央区天神1-14-4天神平和ビル305
福岡市薬剤師会	日本誠則福岡中央薬局			土曜日 13:00～18:30	810-0001	福岡市中央区天神1-2-12 天神ビル1F
福岡市薬剤師会	日本誠則福岡天神薬局			土曜日 13:00～19:00	810-0001	福岡市中央区天神1-10-5第2階ビル1F
福岡市薬剤師会	薬局由十字			元日以外 9:30～19:30	810-0001	福岡市中央区天神2丁目9番104号

地域の薬剤師会による薬局体制の周知③

○ 地域の薬剤師会において、在宅医療の様々なニーズに対応できる薬局の情報を地域の医療・介護関係機関等が把握できるよう、取扱い可能な薬剤の種類や業務内容等の情報が検索できる一覧をホームページで周知するとともに、冊子を関係機関等に配布している。

滋賀県薬剤師会の取組(在宅医療支援薬局の公開)

滋賀県薬剤師会のホームページにおいて、24時間の在宅対応が可能な薬局(在宅医療支援薬局)の情報を公開し、検索が可能。薬局リストは冊子にして関係機関にも配布。※24時間対応とは、時間外でも①連絡が取れ、②自薬局又は連携薬局の協力で訪問対応が可能であること。

在宅医療支援薬局情報サイト

地域、条件(在宅対応、麻薬・衛生材料の取扱い等)を指定して検索し、薬局の詳細な情報を確認することが可能。

在宅医療支援薬局情報リスト(冊子)

在宅医療に対応している薬局のリストの冊子を各地域において、医療機関、訪問看護ステーション、市役所・町役場、郡市医師会、地域包括支援センター等に、地域薬剤師会の担当者が訪問して配布。地区薬剤師会ごとの窓口担当者も掲載。



- | (薬局情報) | (地域担当者情報) |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬局名/所在地/連絡先/担当者/訪問実績 ・ 退院時カンファ参加可否 ・ 麻薬小売業者免許有無 ・ 無菌調整対応可否 ・ 医薬品・医療材料分割対応有無 ・ 小児在宅受入可否、等 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 地域の窓口担当者リスト ・ 終末期医療に対応可能な薬剤師のリスト など <p>※リスト掲載項目や内容は、見直し・改訂を毎年実施</p> |

令和4年10月31日現在

③ フォローアップの 推進

調剤後のフォローアップにより患者の状況等を把握する方法に関して、現在評価されている疾患の拡充や、現在規定されている薬剤の範囲を広げること等、これらの評価を行うことについてどのように考えるか？

薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループとりまとめ (令和4年7月11日)

- 調剤後のフォローアップ業務は、今後、充実させていくべき対人業務の1つとされている。

第4 具体的な対策

1. 対人業務の充実

(1) 推進すべき対人業務

①調剤後のフォローアップの強化

- これまで、薬局薬剤師の業務としては、処方確認や服薬指導等、「処方箋受付時の業務」が主体であったが、令和元年の薬機法改正により薬剤師が行う薬剤使用期間中（調剤後）のフォローアップが、法律上、薬局薬剤師の義務として明確化された。

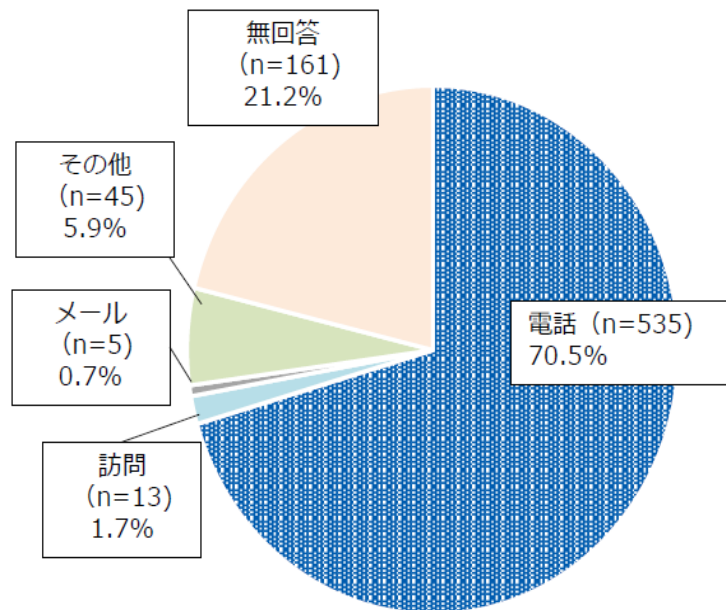
- 調剤後のフォローアップは、
 - ・ 適正使用の推進
 - ・ 服薬アドヒアランスの向上
 - ・ 問題が生じた場合の受診勧奨、医療機関へのフィードバックが行えることなどの効果が期待されるものであり、今後、より充実させていくべき対人業務の1つと考えられる。

継続的な服薬指導（薬局調査）

- 約7割の薬局で、「電話」によるフォローアップが行われていた。
- フォローアップを実施することが多いのは、「新しい薬剤が追加された場合」との回答が82.2%であった。

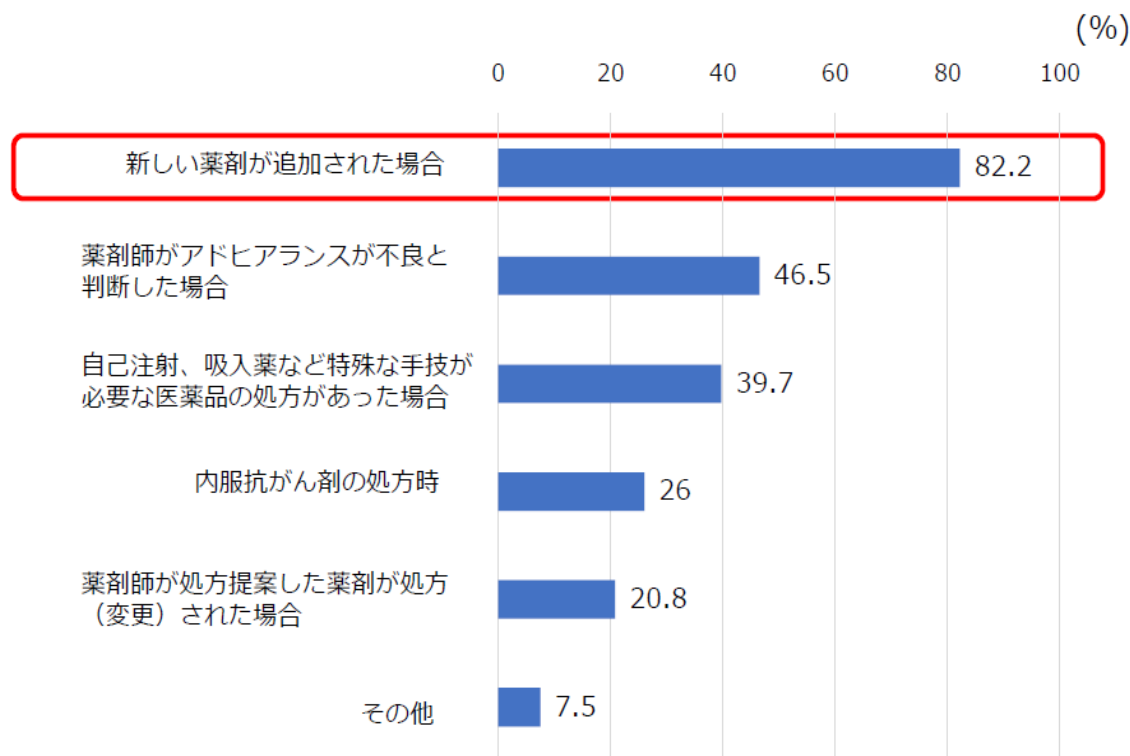
■ 患者へのフォローアップ方法 (最も多い方法を一つ選択)

n=759



■ どのような場合にフォローアップを実施することが多いか。 (複数回答)

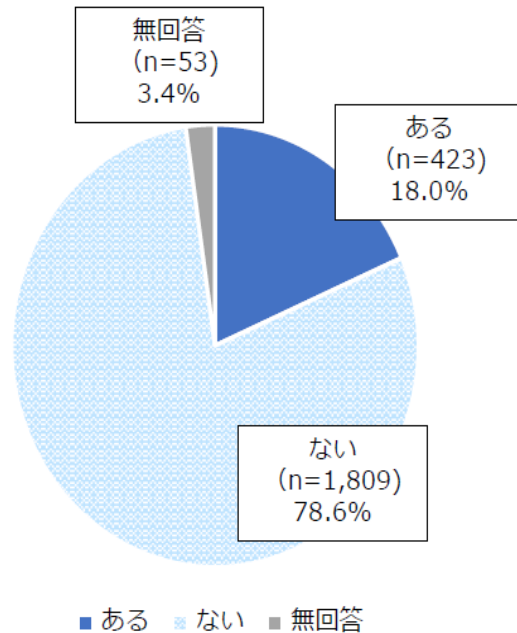
n=759



継続的な服薬指導(患者調査)

- 薬を受け取った後、薬局の薬剤師からフォローアップを受けたことがあると回答した患者は18%であった。
- 「ある」と回答した患者のうち、薬剤師によるフォローアップを受けてよかったことは「薬物治療に対する不安が解消した」、「薬物治療に対する意識が高まった」が多く挙げられ、「困っていることを医師に連絡してもらえた」との回答も挙げられていた。

■ 薬剤師によるフォローアップを受けた経験の有無
n=2,285



■ 薬剤師によるフォローアップを受けてよかったこと n=423 (%)



継続的服薬指導（フォローアップ）の実施・効果等

○ 継続的服薬指導を行った事例を分析したところ、副作用の確認により処方変更された事例など、特に安全性の観点での対応がなされており、薬剤師が介入することによる効果が認められている。

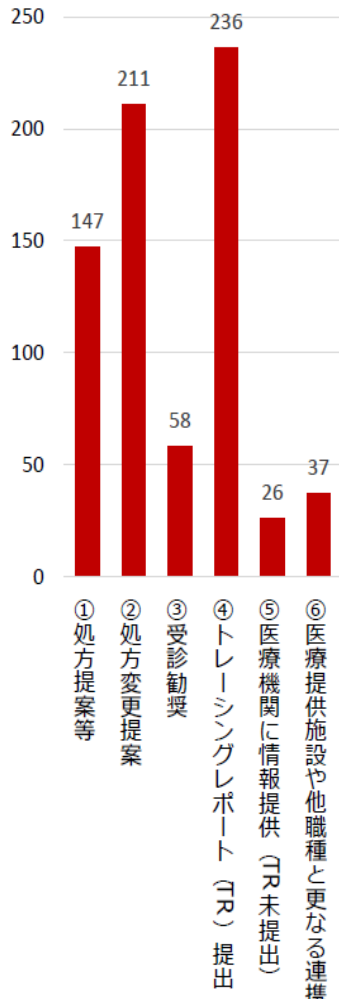
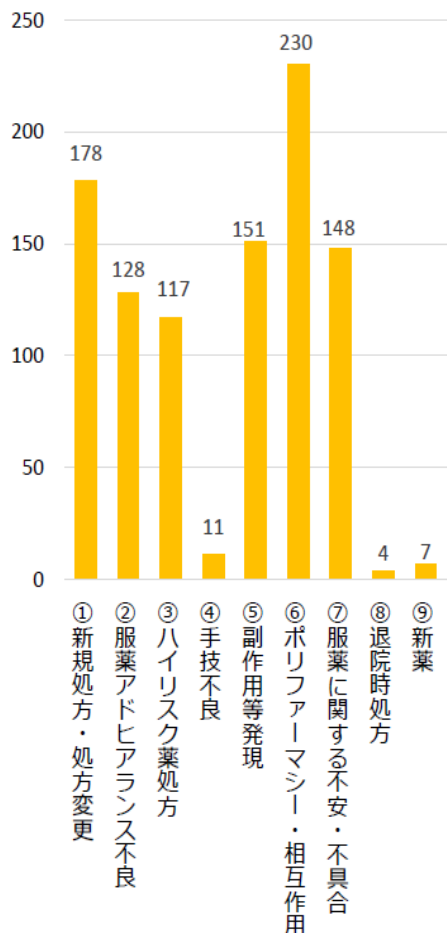
■ フォローアップを行った事例（355例の分析）

■ 副作用の観点で分類した効果等（355例の分析）

フォローアップを行い、副作用を確認した結果、
処方変更された事例（38.3%）

（フォローアップ内容）

（薬剤師が行った対応）



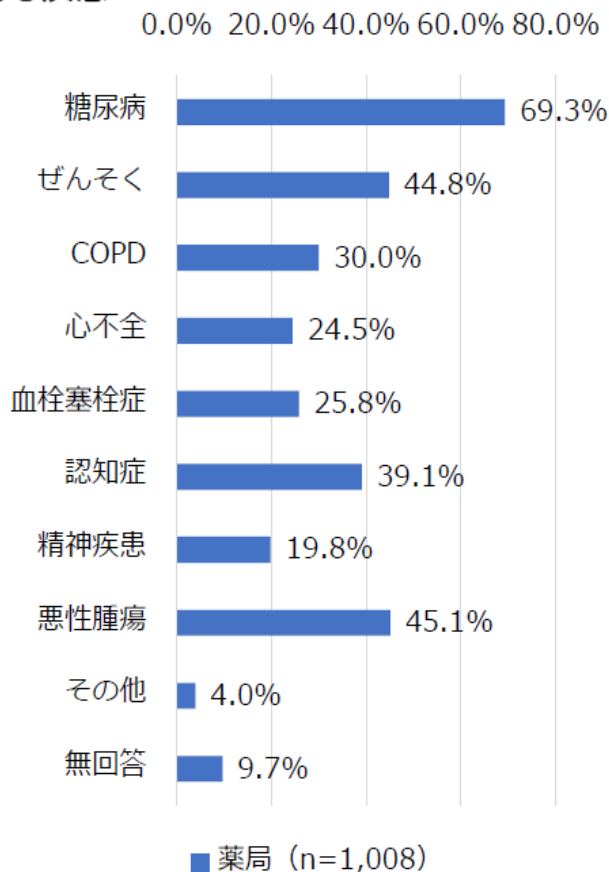
副作用	処方変更	カテゴリー	件数
あり	あり	① 重大な副作用の回避または重篤化の回避	42
		② がん化学療法への介入	26
		③ ハイリスク薬への介入	27
		④ その他の薬物療法への介入	41
	なし	⑤ がん化学療法への介入	11
		⑥ ハイリスク薬への介入	7
		⑦ その他の薬物療法への介入	19
なし	あり	⑧ 一包化のみ変更	19
		⑨ 薬剤師の介入の記述確認できず	4
		⑩ 副作用の発現がなく、処方変更があったもの ・薬剤効果不十分で処方提案したもの ・受診勧奨して入院につなげたもの ・疾患、症状に対しての処方がなく処方提案（追加）したもの ・これ以上使用すると副作用の発現の危険性があり処方提案（減量・中止・変更）したもの ・薬剤師のアクションにより別疾患の発見にむすびついたもの	66
		⑪ 副作用の発現がなく、処方変更がなかったもの ・アドヒアランス向上に寄与 ・副作用が発現していないことをモニタリング 等	93
	なし		

副作用以外で処方の変更が必要になった事例
（25%）

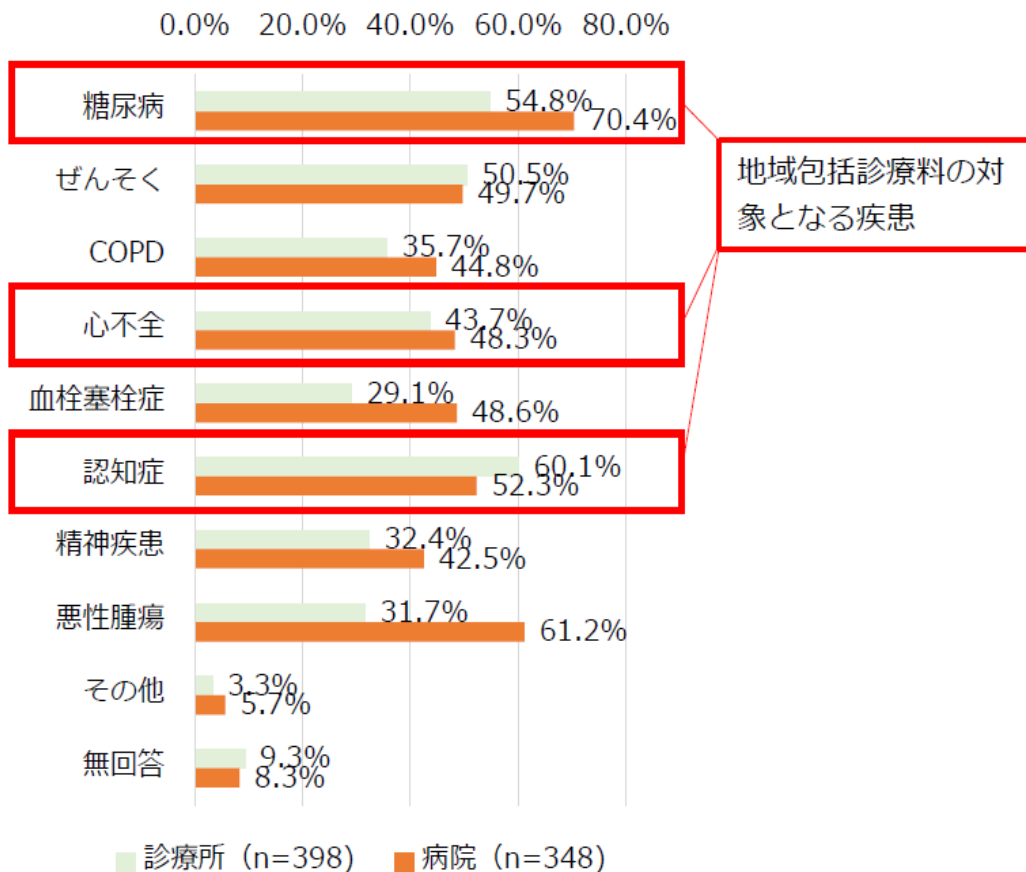
調剤後のフォローアップが必要な疾患

- 心不全、認知症においては、薬局薬剤師が考えているよりも、診療所・病院からの薬局薬剤師によるフォローアップのニーズが高い傾向にある。
- 医療機関における地域包括診療料の対象疾患における薬剤師によるフォローアップのニーズが高い。

■ 薬剤師が考える特にフォローアップの必要がある疾患



■ 診療所、病院: 特に薬局薬剤師にフォローアップをしてほしい疾患



心不全患者に対する薬学的管理の必要性

- 第2期循環器対策推進基本計画において、かかりつけ薬剤師・薬局による服薬アドヒアランスの向上に資する薬学的管理・指導が取り組むべき施策とされている。
- 心不全の再入院の要因として、「治療薬服用の不徹底」が挙げられており、再入院を防止するためには、退院後の継続的な薬学的管理により適切な服薬を継続することが必要である。

第2期循環器病対策推進基本計画

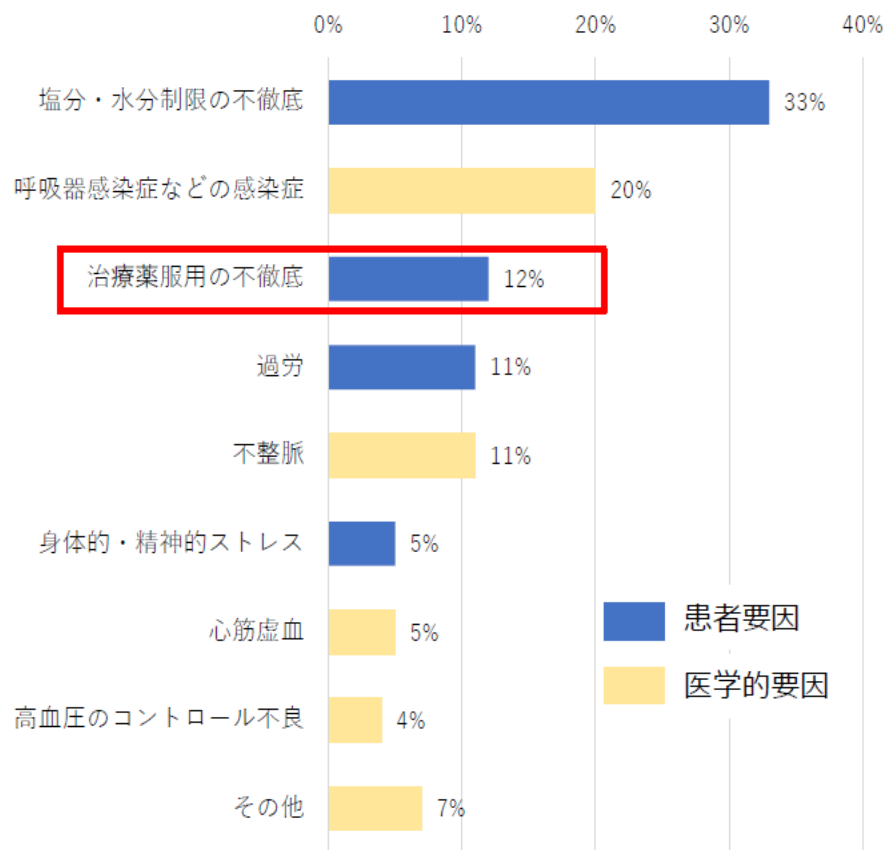
(令和5年3月28日閣議決定)

⑦社会連携に基づく循環器病対策・循環器病患者支援

(取り組むべき施策)

かかりつけ医機能の充実や病診連携の推進、かかりつけ歯科医等による医科歯科連携や歯科口腔保健の充実、**かかりつけ薬剤師・薬局による服薬アドヒアランスの向上に資する服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導**、看護師等による予防から治療、再発予防、重症化予防までの切れ目のない看護の提供、理学療法士の理学療法、作業療法士の作業療法、言語聴覚士の言語聴覚療法、管理栄養士や栄養士による栄養管理、社会福祉士、介護支援専門員及び相談支援専門員による相談・生活支援等に取り組む。

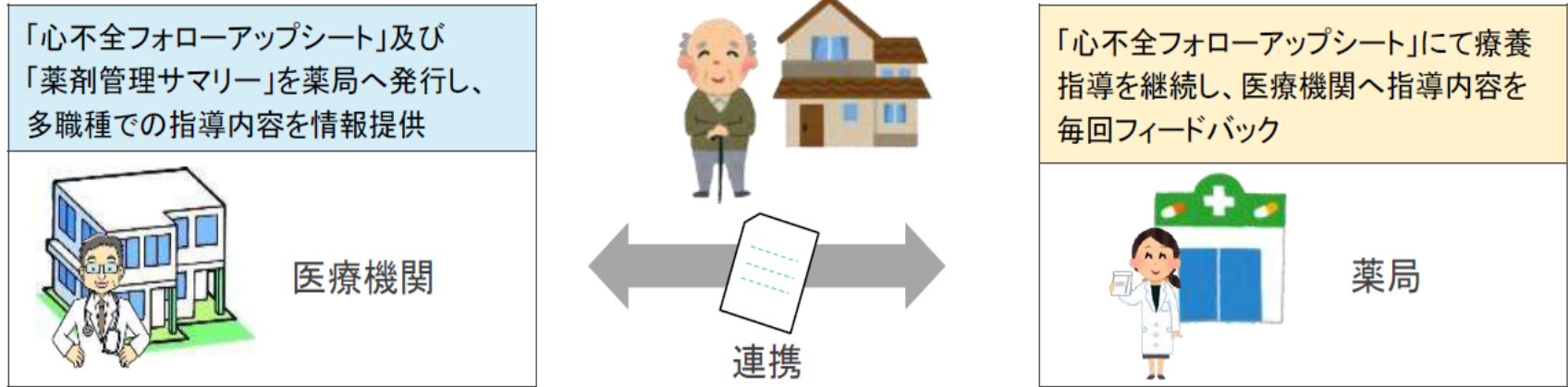
■心不全の再入院の要因



心不全患者に対する連携の取組

○ 医療機関と薬局が「心不全フォローアップシート」を用いた情報共有を行うことで、薬局は継続した患者フォローアップを実施し、症状の悪化・再入院の回避等につなげる取組が行われている。

■心不全における医療機関と薬局の連携体制



■「心不全フォローアップシート」

《以下のチェック項目を確認》

1. 薬の飲み忘れの有無
2. 塩分過剰摂取の有無
3. 過労の有無
4. 禁煙の実施
5. 節酒の実施
6. 体重測定の有無
7. 浮腫の確認
8. 労作時の息切れの確認
9. BNPの推移
10. 心不全増悪時の受診目安の理解

■薬局での「心不全フォローアップシート」活用事例

遠近2週間の聞き取りを行ってください	退院1か月後	2か月後	3か月後	5か月後
●薬を飲み忘れることはありますか？	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()
●塩分の摂りすぎに注意していますか？	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()
●汁物は1日1杯までにし、糖類では汁を減らすようにしていますか？	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()
●高糖質を控えていますか？	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()
●市販や加工食品を控えていますか？	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()
●日常生活で過労しないよう注意していますか？	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()
●禁煙はできていますか？	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()
●節酒はできていますか？	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()
(日本酒1合、ビール500mlまで)				
●毎日の体重測定を行っていますか？	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()
●毎日の浮腫の確認を行っていますか？	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()
●体重	(58 kg)	(58 kg)	(58 kg)	(59 kg)
●労作時の息切れはありますか？	なし/あり ()	なし/あり ()	なし/あり ()	なし/あり ()
●就寝時に呼吸苦や、苦しくて横になれないことはありませんか？	なし/あり ()	なし/あり ()	なし/あり ()	なし/あり ()
●BNP(心臓に負担がかかる毒素 前日との比較)	150pg/mL	132pg/mL	112pg/mL	88.3pg/mL
●心不全増悪時の受診目安を知っていますか？ (1)高頻での2kgの体重増加、浮腫の悪化、息切れの悪化、夜間呼吸困難の悪化)	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()	はい/いいえ ()

- ✓ 来局時に心不全フォローアップシートを用いて、退院後のセルフケアの状況を確認。
- ✓ セルフケアが十分できていない場合は、薬剤師が、セルフケアの必要性を説明。

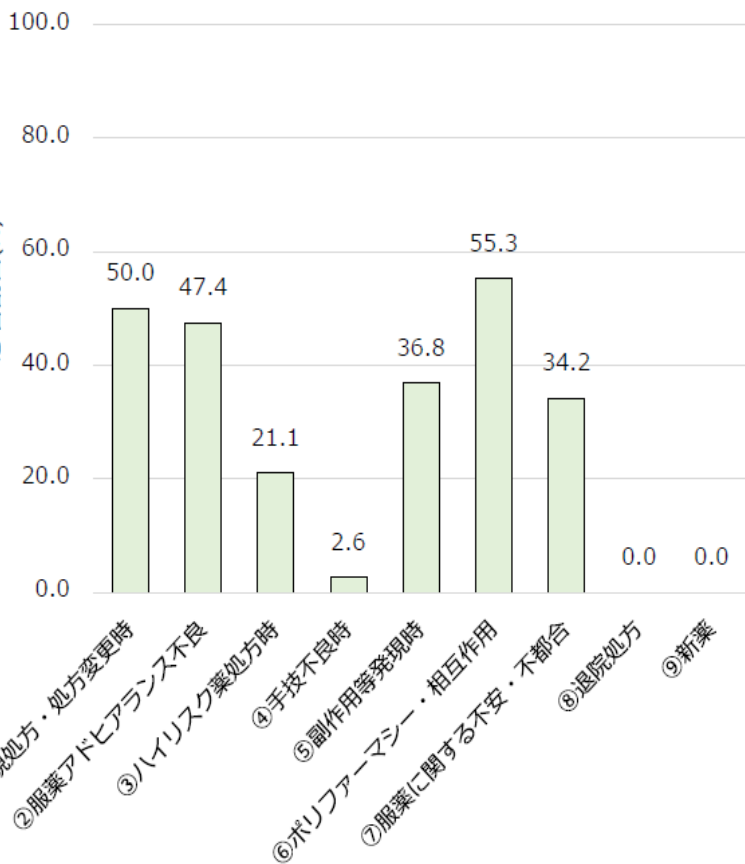


再入院の回避

薬局薬剤師による心不全患者のフォローアップ事例

○ 特に循環器領域における調剤後のフォローアップを必要とする患者は、ポリファーマシー、相互作用がある患者、新規処方時・処方変更時や服薬アドヒアランス不良時が挙げられている。

■ 特に循環器領域でフォローアップの必要がある患者



■ 服薬アドヒアランス不良な心不全患者のフォローアップの事例

80代 男性
【疾患】心不全
【使用薬剤】

トリクロルメチアジド錠2mg	1日1回朝食後	1回1錠
トルバプタンOD錠15mg	1日1回朝食後	1回1錠
フロセミド錠40mg	1日1回朝食後	1回1錠
フロセミド錠20mg	1日1回朝食後	1回1錠
ロサルタンカリウム錠25mg	1日1回朝食後	1回1錠
ランソプラゾールOD錠15mg	1日1回朝食後	1回1錠
酪酸菌製剤錠	1日3回毎食後	1回1錠
アピキサバン錠2.5mg	1日2回朝夕食後	1回1錠
アロプリノール錠100mg	1日2回朝夕食後	1回1錠
乾燥硫酸鉄錠105mg	1日1回朝食後	1回1錠

【背景】

- ・来局時にアドヒアランス不良で1日1回1錠のみ内服していた事実を把握。
- ・今回の経緯を医師へ報告。患者に対して、注意を促すため薬袋に工夫をし、正しく内服できるように指導。
- ・次回受診が2週間後であったためフォローアップを実施。

【フォローアップ】

- ・後日服用状況、体調変化(アドヒアランス上昇に伴う副作用の有無など)等の確認を実施。
- ・正しく服用することができていること、浮腫が改善傾向であることを確認。

出典：個別ヒアリングをもとに医療課作成

■ フォローアップを実施し受診勧奨に至った事例

80代 男性
【疾患】心房細動、糖尿病、緑内障
【使用薬剤】

フェブキシostat錠20mg	1日1回朝食後	1回1錠
フロセミド錠10mg	1日1回朝食後	1回1錠
ピソプロロールフマル酸塩錠2.5mg	1日1回朝食後	1回1錠
アピキサバン錠2.5mg	1日2回朝・夕食後	1回1錠
ビルダグリブチン錠50mg	1日2回朝・夕食後	1回1錠
スポレキサント錠15mg	1日1回就寝前	1回1錠
センノシド錠12mg	1日1回就寝前	1回2錠
クエン酸第一鉄ナトリウム錠50mg	1日1回朝食後	1回2錠

【背景】

- ・来局時に2週間ほど前から動機・息切れの症状があることを確認したため医師へ情報提供。
- ・経過観察となったが、次回受診まで期間があったため1週間後に電話でフォローアップを実施。

【フォローアップ】

- ・電話でフォローアップを実施したところ、息苦しさの改善がない、睡眠が取れていない、階段を昇れない、下肢の浮腫の悪化を聴取。
- ・受診勧奨を実施し、入院となった。

出典：日本薬剤師会提供資料をもとに医療課作成

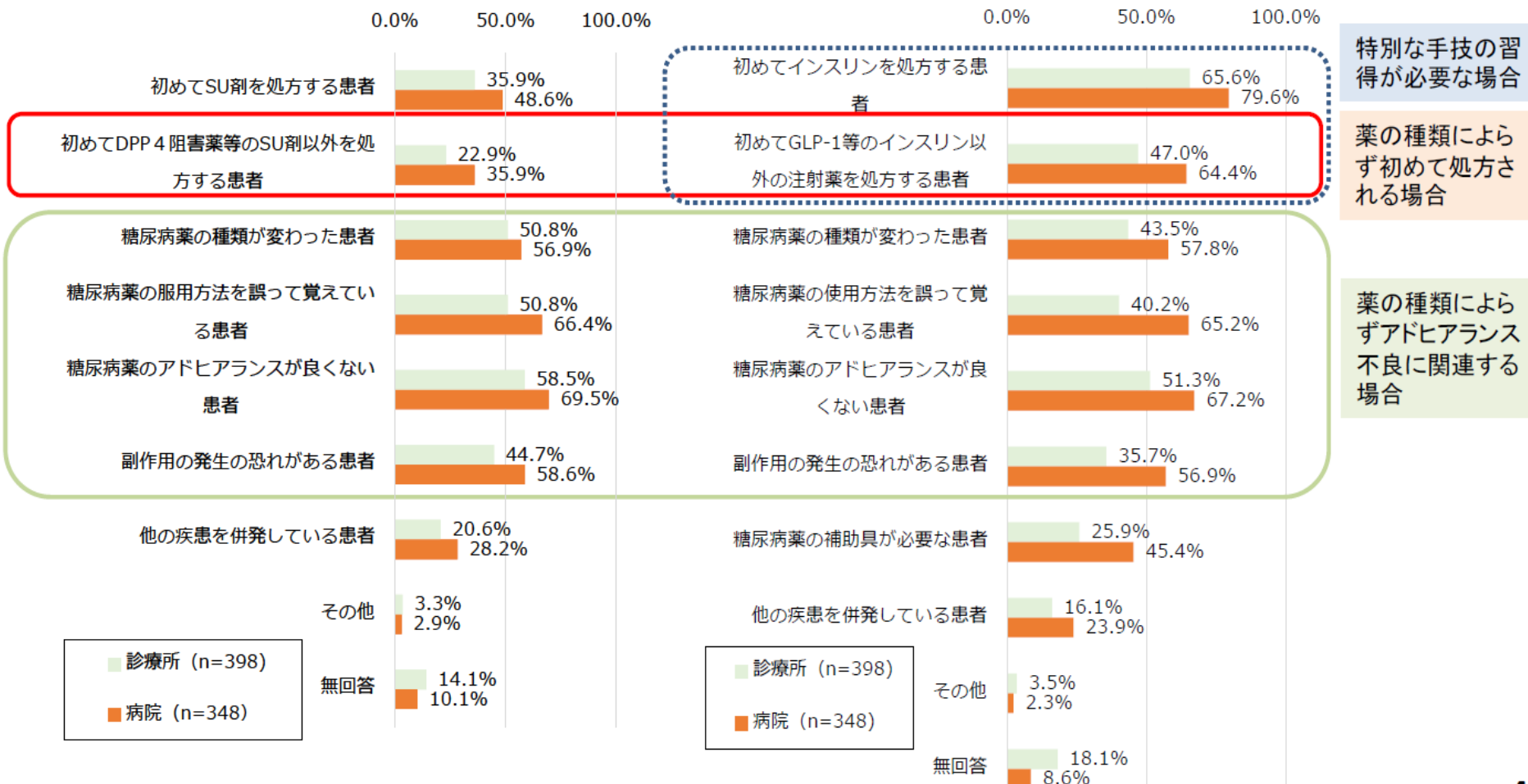
※令和4年度厚生労働科学研究費補助金「薬剤師の職能のための薬学的知見に基づく継続的な指導等の方策についての調査研究」（研究代表者：東京薬科大学 益山光一）より

糖尿病患者のフォローアップ

○ 医療機関側としては、糖尿病患者に対して、調剤後薬剤管理指導加算の対象となっている特別な手技の習得が必要な薬剤を使用する場合や、特定の薬剤のフォローアップのみならず、服薬アドヒアランス不良がある(起こりうる)場合に、薬剤師による糖尿病患者のフォローアップを指示するとの回答が多かった。

■ 医療機関が糖尿病患者のうち、どのような患者の場合、薬局に指示するか(経口薬を処方する場合)

■ 医療機関が糖尿病患者のうち、どのような患者の場合、薬局に指示するか(注射薬を処方する場合)



特別な手技の習得が必要な場合

薬の種類によらず初めて処方される場合

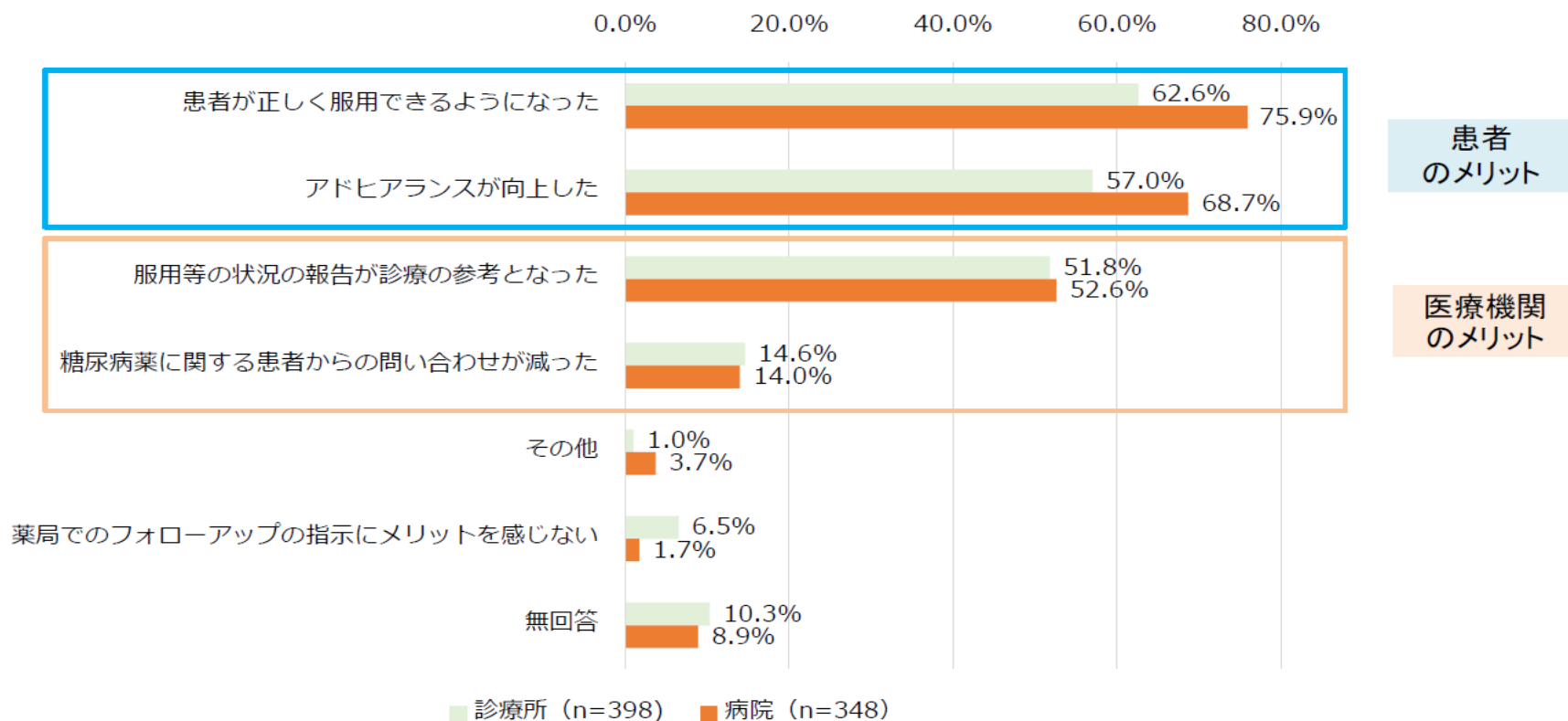
薬の種類によらずアドヒアランス不良に関連する場合

出典: 令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る検証調査「かかりつけ薬剤師・薬局の評価を含む調剤報酬改定の影響及び実施状況調査」(診療所票、病院票)(速報値)

薬局薬剤師による糖尿病患者のフォローアップの効果

○ 糖尿病患者の服薬状況等のフォローアップを医療機関から薬局に指示することにより、患者や医療機関にメリットがあったとの回答が多かった。

■糖尿病患者のフォローアップを薬局に指示した場合のメリット



フォローアップの実施方法

○ 60歳以上では電話でのフォローアップのニーズが高いが、60歳未満では情報通信機器を利用した様々な方法でのニーズが高い。

診療報酬において、調剤後に電話等による継続的な確認が必要と規定されている加算料

○麻薬管理指導加算

当該患者又はその家族等に対して、**電話等**により定期的に、投与される麻薬の服用状況、残薬の状況及び保管状況について確認

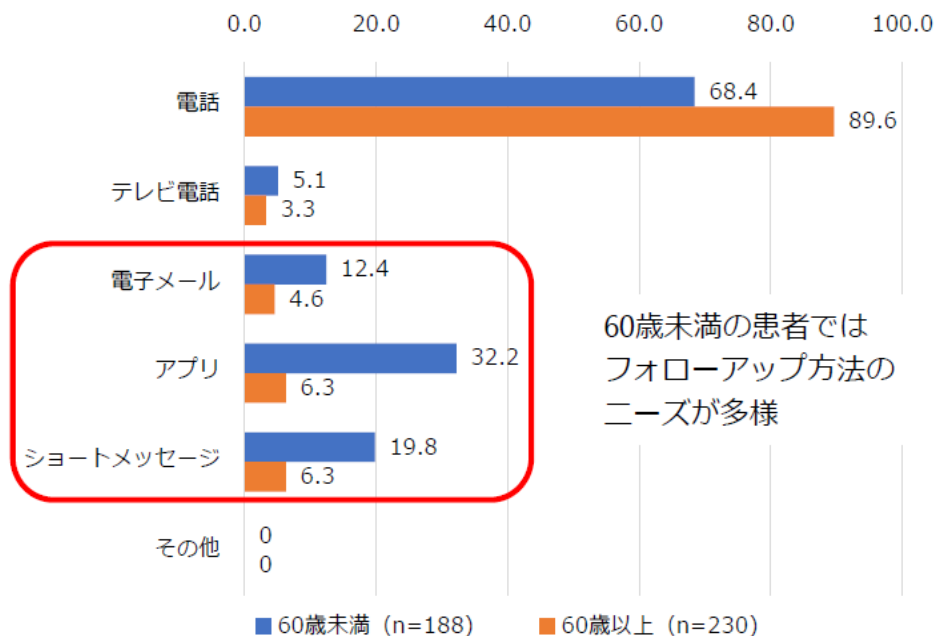
○特定薬剤管理指導加算2

悪性腫瘍の治療に係る薬剤の投薬又は注射に関し、**電話等により**服用状況、患者の服薬中の体調の変化（副作用が疑われる症状など）の有無等について患者又はその家族等に確認する。

○調剤後薬剤管理指導加算

調剤後に**電話等により**、その使用状況、患者の服薬中の体調の変化（副作用が疑われる症状など）の有無等について患者に確認する

■ 患者が希望するフォローアップ方法



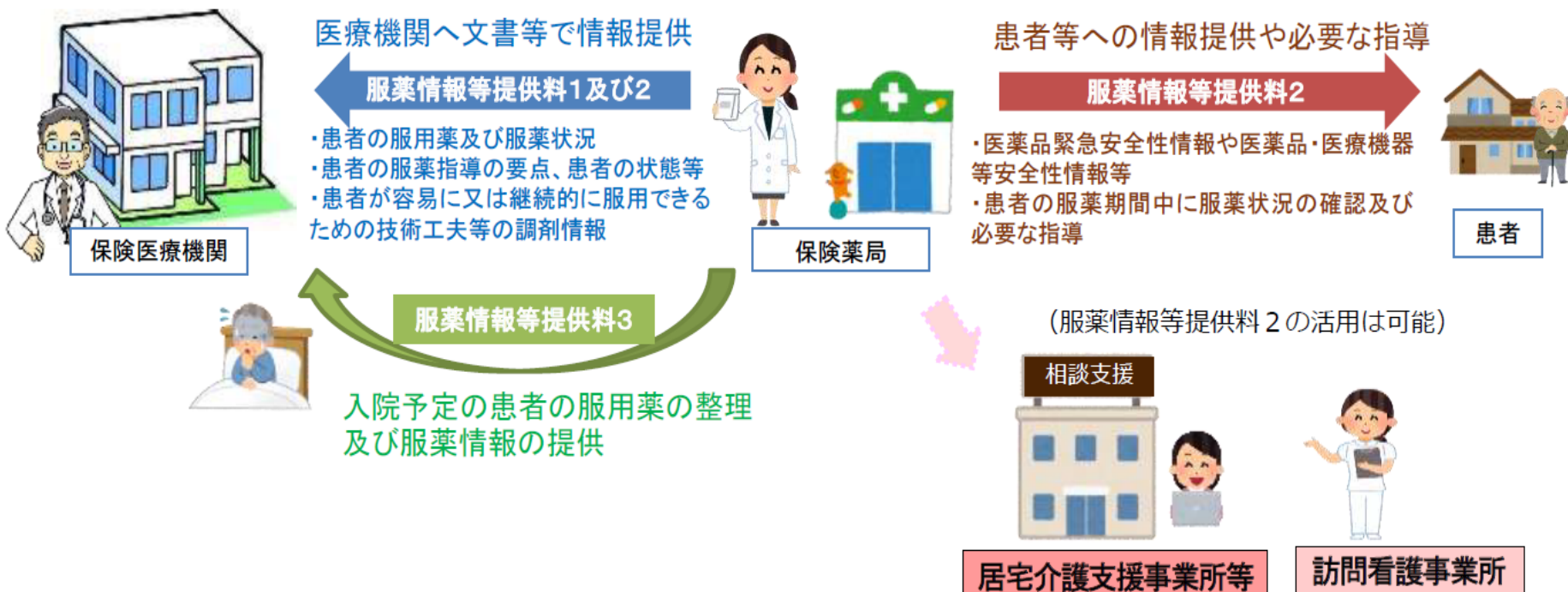
■ 服薬管理指導料の継続的服薬指導の要件

電話や情報通信機器を用いた方法により実施して差し支えないが、患者等に電子メールを一律に一斉送信すること等を持って対応することは、継続的服薬指導を実施したことにはならず個々の患者の状況等に応じて対応する必要がある。

④服薬情報等提供料 の推進

薬局における服薬情報等の提供

調剤後の継続的な薬学的管理を実施

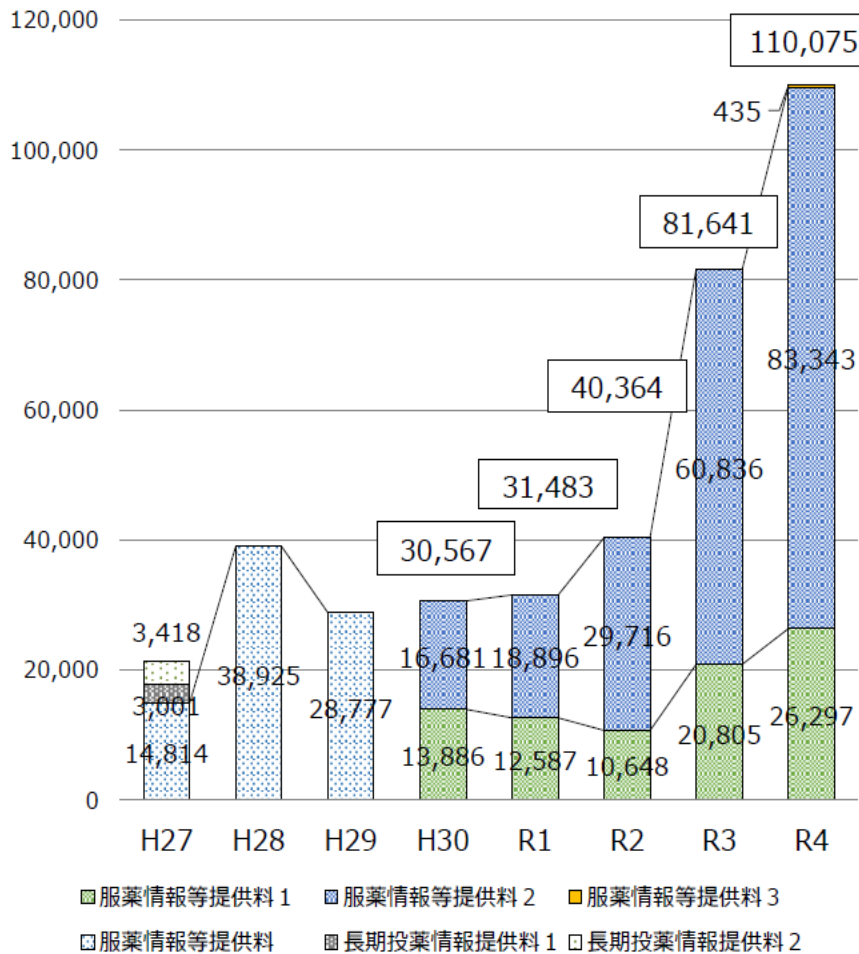


	情報提供の契機	情報提供先	提供する情報の内容等
服薬情報等提供料1 (30点)【H30新設】	医療機関からの求め	医療機関	・ 医療機関から求めがあった場合の残薬や副作用に関する情報
服薬情報等提供料2 (20点)【H28新設】	患者、その家族等の求め	患者、その家族等	・ 緊急安全性情報等の患者の服薬期間中に新たに知り得た情報 ・ 服薬状況の確認及び必要な指導
	薬剤師が必要性を認めた場合	医療機関	・ 患者の服用薬及び服薬状況等(薬剤師が情報提供の必要性を認めた場合)
服薬情報等提供料3 (50点)【R4新設】	医療機関からの求め	医療機関	・ 入院予定の患者の服薬情報等

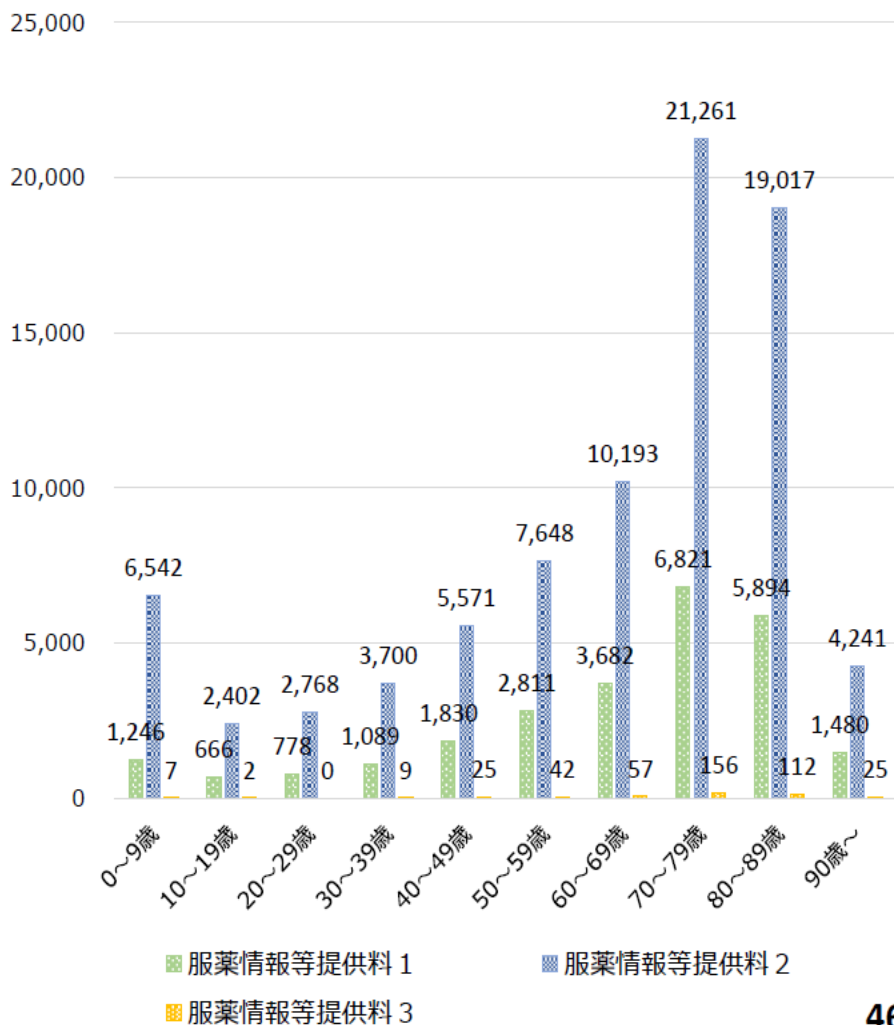
服薬情報等提供料の算定状況

- 令和3年度以降の件数が増加しており、特に服薬情報等提供料2(患者等の求め又は薬剤師の必要性を認めた場合)の増加が顕著である。
- 患者年齢別では、年齢が高くなるにつれて算定回数が多く、70歳～89歳が特に多い。

(回) ■ 算定状況の年次推移



■ 令和4年度の服薬情報等提供料における患者年齢別回数



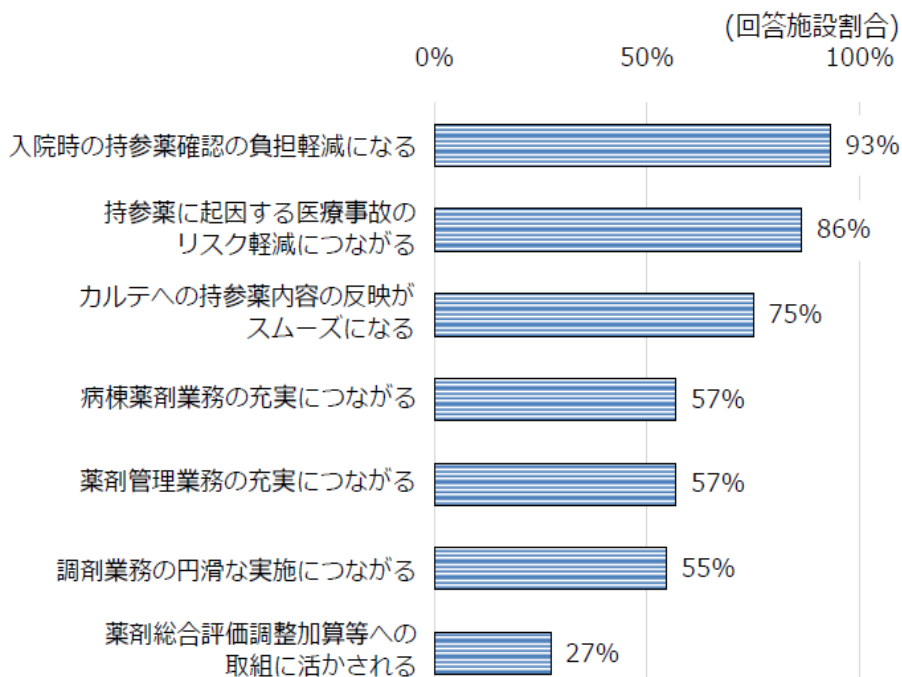
入院時の服薬情報提供について（服薬情報等提供料3）

- 入院時、薬局に患者の持参薬を整理を依頼する医療機関は約1割。
- 医療機関からは、持参薬に関する負担やリスクの軽減につながるものがメリットとの回答が多い。
- 薬局が服薬情報等提供料3を算定していない理由としては「医療機関からの依頼がないため」であった。

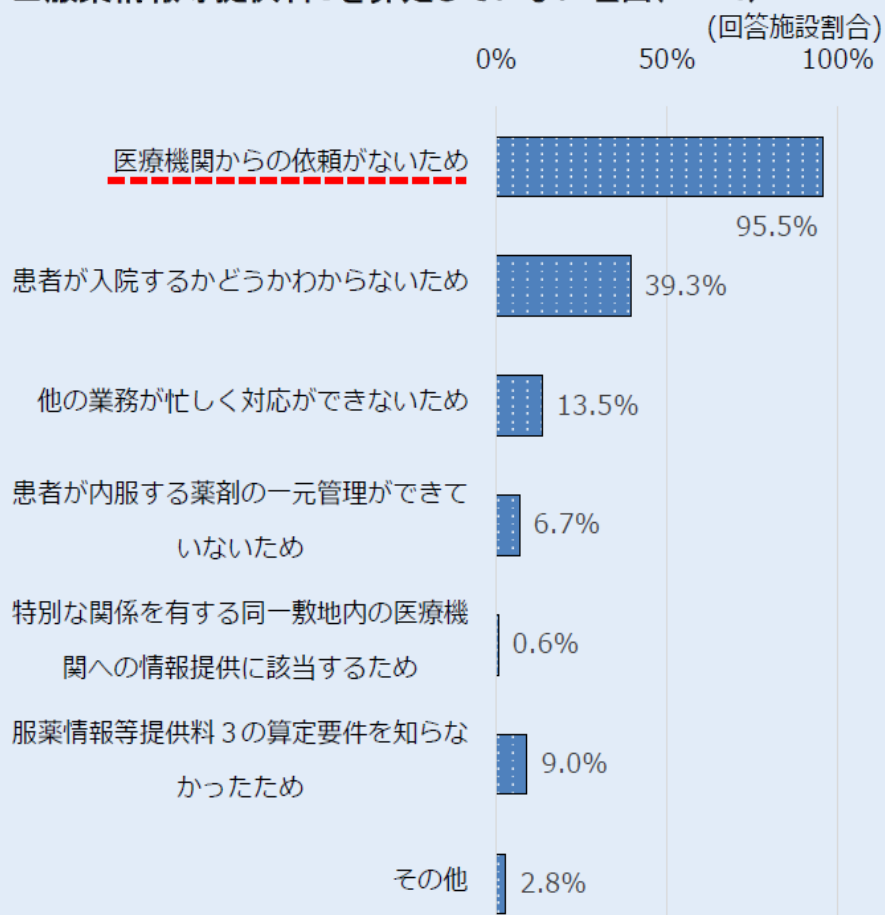
■入院前に病院から薬局に患者の持参薬の整理を依頼することの有無¹⁾

あり	44 (12.8%)
なし	299 (87.2%)

■入院前に薬局に患者の持参薬の整理を依頼するメリット(n=44)¹⁾



■服薬情報等提供料3を算定していない理由(n=178)²⁾



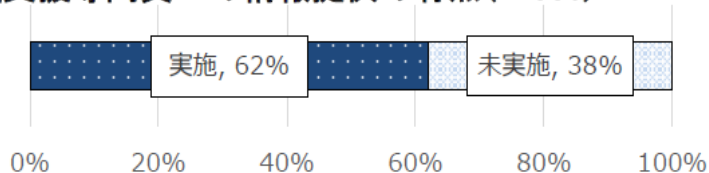
出典：1)令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る検証調査「かかりつけ薬剤師・薬局の評価を含む調剤報酬改定の影響及び実施状況調査」(病院票)(速報値)

2)令和5年度厚生労働省保険局医療課委託調査「薬局の機能に係る実態調査」

介護支援専門員との情報連携

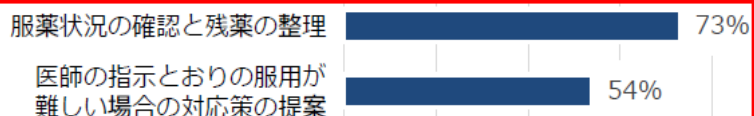
- 介護支援専門員(ケアマネジャー)に対する情報提供は62%の薬局で実施しており、服薬状況の確認と残薬の整理、医師の指示どおりの服用が難しい場合の対応策等の情報提供が多かった。
- サービス担当者や介護支援専門員等が薬剤師に相談したい内容を記入して薬局と共有できる様式を作成し、双方の連携環境を作る取組も行われている。

■介護支援専門員への情報提供の有無(n=886)



■介護支援専門員への情報提供内容(n=621) (回答施設割合)

0% 20% 40% 60% 80%



服用薬の副作用に関する情報提供 35%

薬物療法に関する助言 21%

患者の服薬状況に合わせた処方提案 16%

夜間休日を含む緊急時の医薬品の提供 7%

医療材料、衛生材料の提供 6%

麻薬の供給 3%

麻薬及び輸液製剤(注射剤)やそれに伴う機材の使用に係る支援 2%

輸液等において薬剤の調製に関する助言 1%

■介護支援専門員等と双方向でやりとりできる情報連携シートの活用事例(愛媛県薬剤師会の取組)²⁾

在宅気付きシート(薬剤情報)

サービス提供者、介護支援専門員、薬剤師の連絡先を記載

介護支援専門員等が服薬状況や服薬に関する問題点及び副作用の疑いなどを「気づき内容」として記載

介護支援専門員等が薬剤師に相談したい内容等を記載

薬剤師からの返信欄

・薬剤師は問題点に関する薬学的な助言を記載
・継続的な情報連携や薬学的理につなげていく

出典: 1)令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る検証調査「かかりつけ薬剤師・薬局の評価を含む調剤報酬改定の影響及び実施状況調査」(薬局票)(速報値)

2)愛媛県薬剤師会への個別ヒアリングを基に保険局医療課で作成

⑤薬歴記載項目の 簡素化



薬剤服用歴に記載が必要な事項（服薬管理指導料以外）

○ 個別の算定にあたり、薬剤服用歴への記載や関連文書の添付等を求めるものが様々ある。

■ 薬剤服用歴等に指導の要点の記載が必要な加算

調剤管理加算 薬管理指導加算 特定薬剤管理指導加算 1、2 小児特定加算 吸入薬指導加算 乳幼児服薬指導加算

■ 実施した内容の文書の写しを薬剤服用歴等に添付が必要な加算

服用薬剤調整支援料 2 服薬情報等提供料 1, 2, 3 退院時共同指導料

■ その他

外来服薬支援料 1：服薬支援に係る薬剤の処方医の了解を得た旨又は情報提供した内容並びに当該薬剤の名称、服薬支援の内容及び理由を薬剤服用歴等に記載する。

外来服薬支援料 2：薬剤師が一包化の必要を認め、医師の了解を得た後に一包化を行った場合は、その旨及び一包化の理由を薬剤服用歴等に記載する。

電子的保健医療情報活用加算：オンライン資格確認システムの活用を通じて得られる薬剤情報及び特定健診情報等を薬剤服用歴等に記載する。

服用薬剤調整支援料 1：保険薬剤師は処方医へ提案を行う際に、減薬に係る患者の意向や提案に至るまでに検討した薬学的内容を薬剤服用歴等に記載する。また、保険医療機関から提供された処方内容の調整結果に係る情報は、薬剤服用歴等に添付する等の方法により記録・保持する。

服薬情報等提供料 2：患者の服薬期間中に情報提供した事項、服薬期間中及び処方箋受付時に確認した患者の服薬状況等及び指導等については、情報提供の都度、薬剤服用歴等の記録に記載する。

在宅患者医療用麻薬持続注射療法加算：訪問に際して実施した麻薬に係る薬学的管理指導の内容、訪問に際して行った患者又はその家族等への指導の要点、処方医に対して提供した訪問結果に関する情報の要点、患者又はその家族等から返納された麻薬の廃棄に関する事項

在宅中心静脈栄養法加算：訪問に際して実施した在宅患者中心静脈栄養法に係る薬学的管理指導の内容、訪問に際して行った患者・家族への指導の要点、処方医及び関係する医療関係職種に対して提供した訪問結果、輸液製剤の保管管理に関する情報の要点

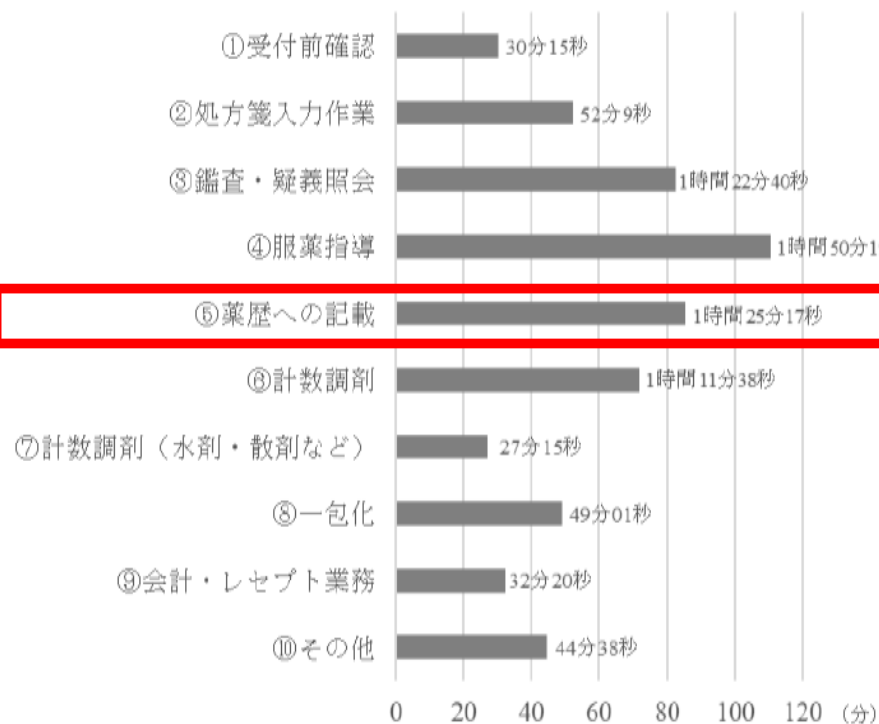
2. 薬局 (1) 人員・勤務体制

(薬剤師一人当たりの1日における処方箋調剤業務・その他業務の累計時間)

- 直近出勤日1日の処方箋調剤に関する業務の累計時間は9時間45分、処方箋調剤業務以外の累計時間は1時間33分であった。
- 処方箋調剤に関する業務では、「服薬指導」の累計時間が最も長く、次いで、「薬歴への記載」「鑑査・疑義照会」の時間が長い。

●処方箋による調剤に関わる業務

全体：9時間45分32秒



●処方箋による調剤業務以外

全体：1時間33分44秒



※医療課注(赤枠囲みも医療課作成)

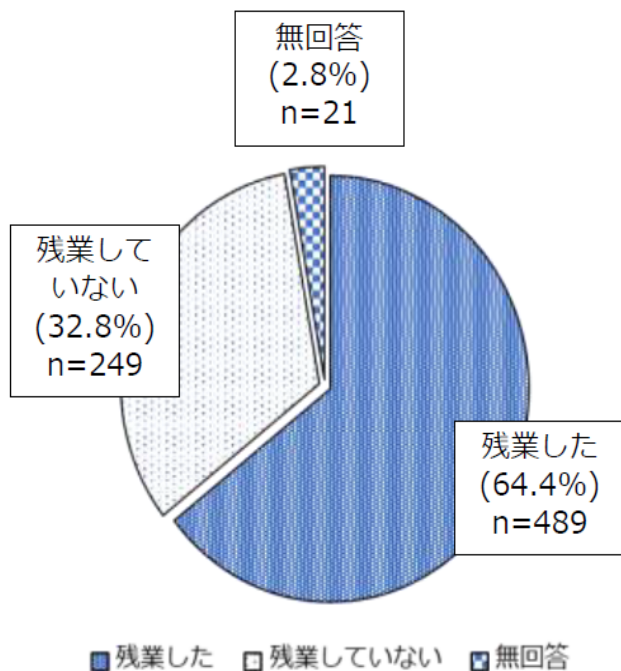
令和2年度の薬局薬剤師への調査では、調剤に関わる業務のうち、薬歴の記載は**1人当たり1時間半程度**の時間をかけているとの結果であった。

(なお、本調査は、処方箋による調剤の①～⑩等の項目ごとに、1人当たりの業務時間を集計したもの)

薬剤服用歴等の記録のための残業

- 薬剤服用歴等の記録のためだけに残業を行ったことがある薬局は6割以上であった。
- 薬剤服用歴の記録のための薬剤師1人あたりの平均残業時間(1週間あたり)は、1時間以上の残業が全体の約3割を占めており、3時間以上要する薬剤師も一定割合存在する。

■ 直近1週間で、薬剤服用歴等の記録のためだけに残業を行った有無 (n=759)



■ 直近1週間で、薬剤服用歴等の記録のための薬剤師1人あたりの平均残業時間 (n=759)



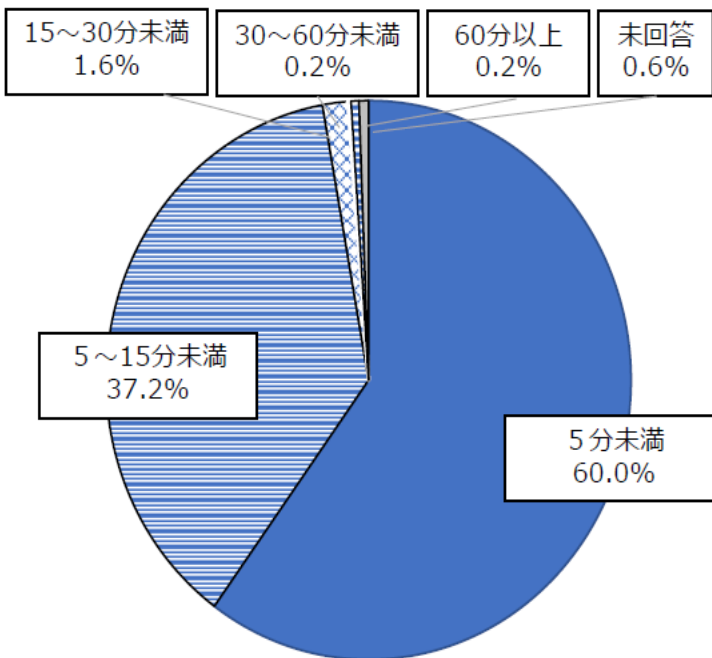
薬剤服用歴の記載について

○ 1日の薬剤服用歴の記録には多くの時間を割いており、特に初めて来局した患者への対応時や新規処方・処方変更があった患者に対応した場合には、記載事項も多くなり記録に要する時間が増える要因として挙げられた。

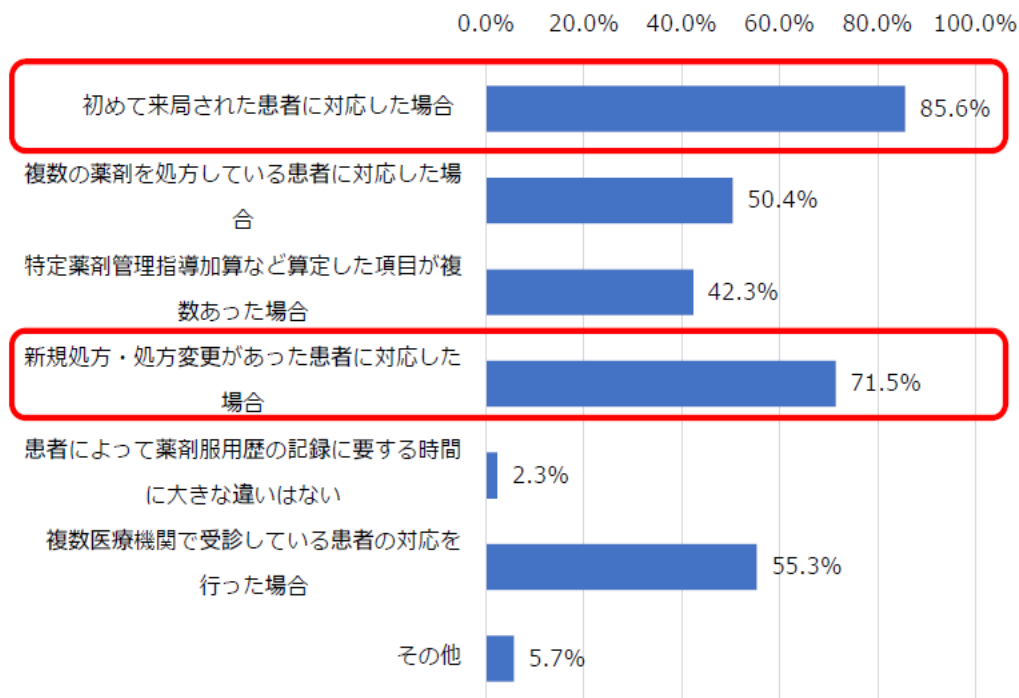
■ 1日あたりの薬剤服用歴に記録を行う平均件数 (n=1,030)

1日あたり**26.4件**

■ 薬剤服用歴1件あたりの記録に要する時間 (n=1,030)



■ 薬剤服用歴の記録に要する時間が増える要因 (n=1,030)



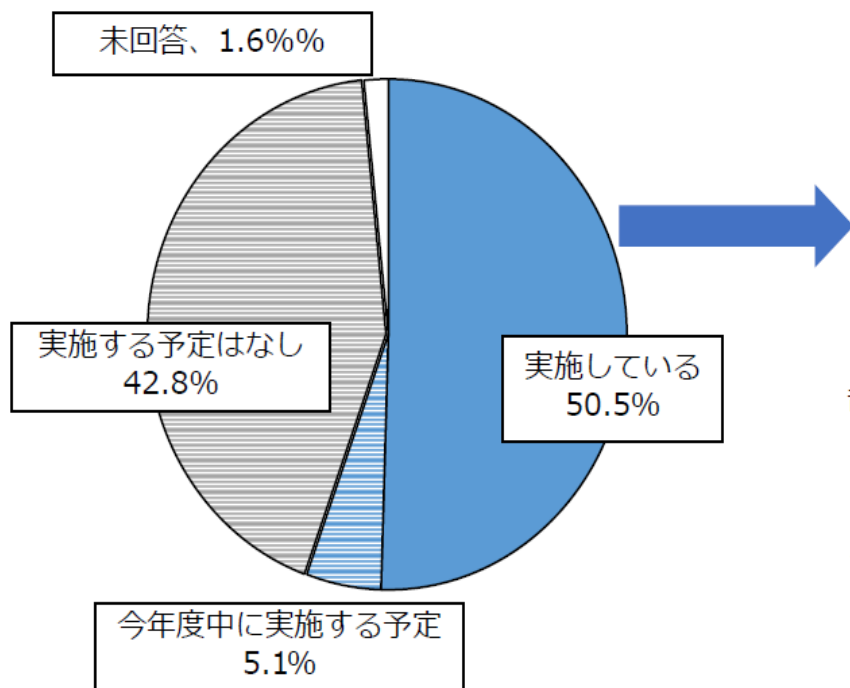
■ その他の意見として記載があった主なもの

- ✓ 患者からの質問が多かった場合。患者から得られた情報が多く、それに伴い指導した内容も多くなり、薬歴の記録に要する時間も増える。
- ✓ 疑義照会をした場合。
- ✓ 検査値の入力などがあった場合。

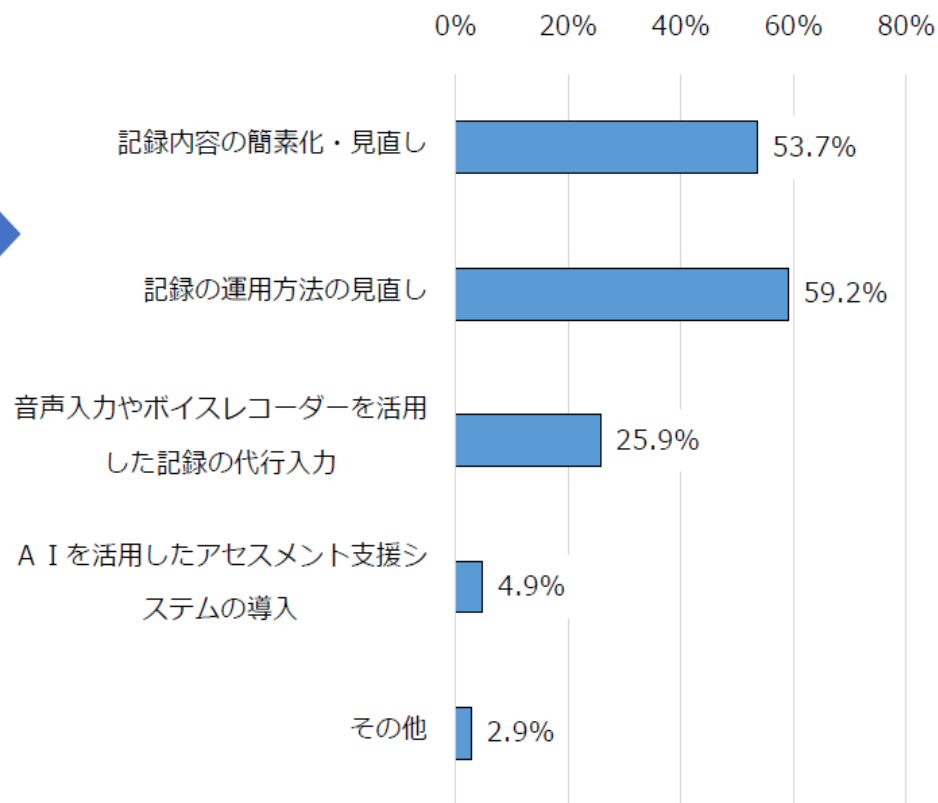
薬剤服用歴の記載に係る負担軽減の取組

- 薬剤服用歴の記録に係る負担軽減のための取組を50.5%の薬局で実施していた。
- 薬局単位での負担軽減の取組の内容としては、記録内容の簡素化や運用方法の見直しが多く実施されていた。

■ 薬剤服用歴の記録に係る負担軽減のための取組の実施状況 (n=612)



■ 実施している負担軽減のための取組 (n=309)

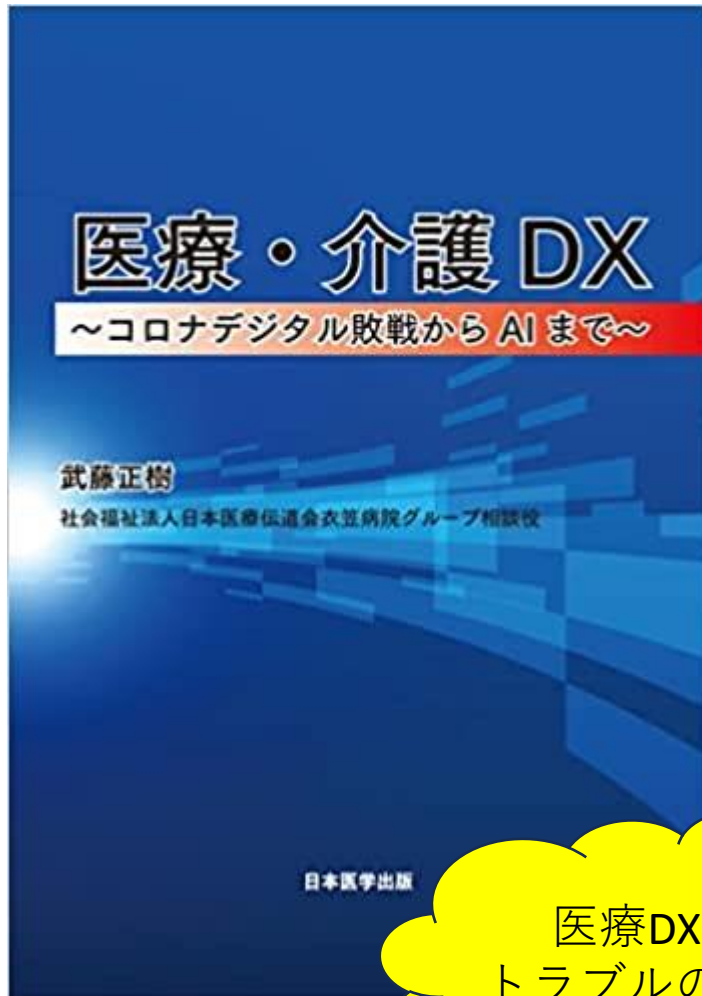


まとめと提言

- 調剤基本料に医療ビレッジが加わるだろう
- 敷地内薬局を有する調剤グループの調剤基本料の一律減算が入るだろう
- 地域支援体制加算の実施要件が厳格化されるだろう
- かかりつけ薬剤師のフォローアップ疾患に心不全が加わるだろう

医療介護DX

～コロナデジタル敗戦からAIまで～



- 武藤正樹著
- DXやAIはこれからの医療・介護に必須である。
本書はDXやAIに関心がある方、これから学ぼうとする方へ基礎をわかりやすく解説した
- 発行：[日本医学出版](#)
- 2023年5月29日
- A5判
- 216ページ
- 定価 2,200円+税

医療DXの
トラブルの歴史

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健、在宅クリニックを担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp

2024年同時改定について

本講演に関するCOI開示

開示すべきCOIはありません

～MPラーニング～

2024年診療報酬改定と後発医薬品

後発品産業構造検討会



社会福祉法人

日本医療伝道会

Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ

理事 武藤正樹

よこすか地域包括推進センター長

目次



- パート 1
 - 後発医薬品企業不祥事と供給不足
- パート 2
 - 総合対策有識者検討会と安定供給
- パート 3
 - 後発医薬品産業構造検討会
- パート 4
 - 後発医薬品産業構造の現状
- パート 5
 - 後発医薬品の企業評価・品目評価と
2024年薬価改定

パート1

後発医薬品企業不祥事と 供給不足



小林化工、日医工

薬機法違反の状況

- 令和3年より、複数の医薬品企業において、製造管理・品質管理上の不備による医薬品医療機器等法（薬機法）違反が発覚し、行政処分が実施されている。

行政処分事例一覧（令和3年～令和5年5月）

企業名（処分庁）	処分日
小林化工株式会社（福井県）	2021年2月9日（業務停止、業務改善）
日医工株式会社（富山県）	2021年3月5日（業務停止）
岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月27日（業務停止、業務改善）
久光製薬株式会社（佐賀県）	2021年8月12日（業務停止）
北日本製薬株式会社（富山県）	2021年9月14日（業務停止、業務改善）
長生堂製薬株式会社（徳島県）	2021年10月11日（業務停止、業務改善）
松田薬品工業株式会社（愛媛県）	2021年11月12日（業務停止、業務改善）
日新製薬株式会社（滋賀県）	2021年12月24日（業務停止、業務改善）
富士製薬工業株式会社（富山県）	2022年1月19日（業務改善）
共和薬品工業株式会社（兵庫県、鳥取県、大阪府）	2022年3月28日（業務停止、業務改善）
中新薬業株式会社（富山県）	2022年3月30日（業務停止、業務改善）
辰巳化学株式会社（石川県）	2022年9月2日（業務改善）
株式会社廣貫堂（富山県）	2022年11月11日（業務停止、業務改善）
ニプロファーマ株式会社（秋田県）	2023年2月24日（業務改善）
フェリング・ファーマ株式会社※（厚労省）※海外の原薬製造所のGMP違反	2023年4月28日（業務改善）

2010年から2019
年までは4社
2021年からすでに
15社

そしてサワイもテプレノンカプセル詰め替えで
謝罪記者会見（2023年10月23日）



原因・背景等（小林化工の例）

- 小林化工の経営陣が、製造現場において承認書と齟齬した製造がなされ、手順が管理されていない状態にあることを認識しつつ、それを解消するために直ちに抜本的な措置を講じることなく、放置していたことが根本的な原因と言うべきである。また、混入が見逃されたのも、小林化工の経営陣が、品質管理部が機能不全に陥っているのを放置していたことが根本的な原因と言うべきである。（製薬企業経営者としての自覚の欠如及び誤ったガバナンス）
- 小林化工は、近年著しく生産・出荷を拡大しており、従業員数も爆発的に増加しているが、従業員に対して医薬品を製造する者として必要な教育は十分に実施されていない。（不十分な教育）
- 小林化工においては、長年にわたり、製造現場や品質管理の現場の実情を踏まえることなく出荷スケジュールが決められており、また、出荷スケジュールの遵守は、製造現場及び品質管理の現場にプレッシャーとしてのしかかり、重篤な GMP 違反を誘発するまでに至っている。（過度の出荷優先の姿勢）
- 小林化工においては、品質管理部門及び品質保証部門の人員の拡充が順調に進まない状況下において、人員配置の適正なバランスを考慮することなく、製造系従業員を増員したため、品質管理及び品質保証の機能不全がより深刻となったものと考えられる。（バランスを欠いた人員配置）

（2021年4月16日付け 特別調査委員会調査結果報告書（概要版）より引用、下線部追記）

(参考) 医薬品の不正製造事例の再発防止及び 富山県の医薬品産業に対する信頼回復の方策についてのとりまとめ

令和5年2月15日 第9回「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」資料

医薬品の不正製造事例の再発防止及び富山県の医薬品産業に対する信頼回復の方策についてのとりまとめ
(富山県薬事審議会医薬品製造・品質管理専門部会、抜粋)

6 課題及び改善策の提言

(6) 制度等への要望

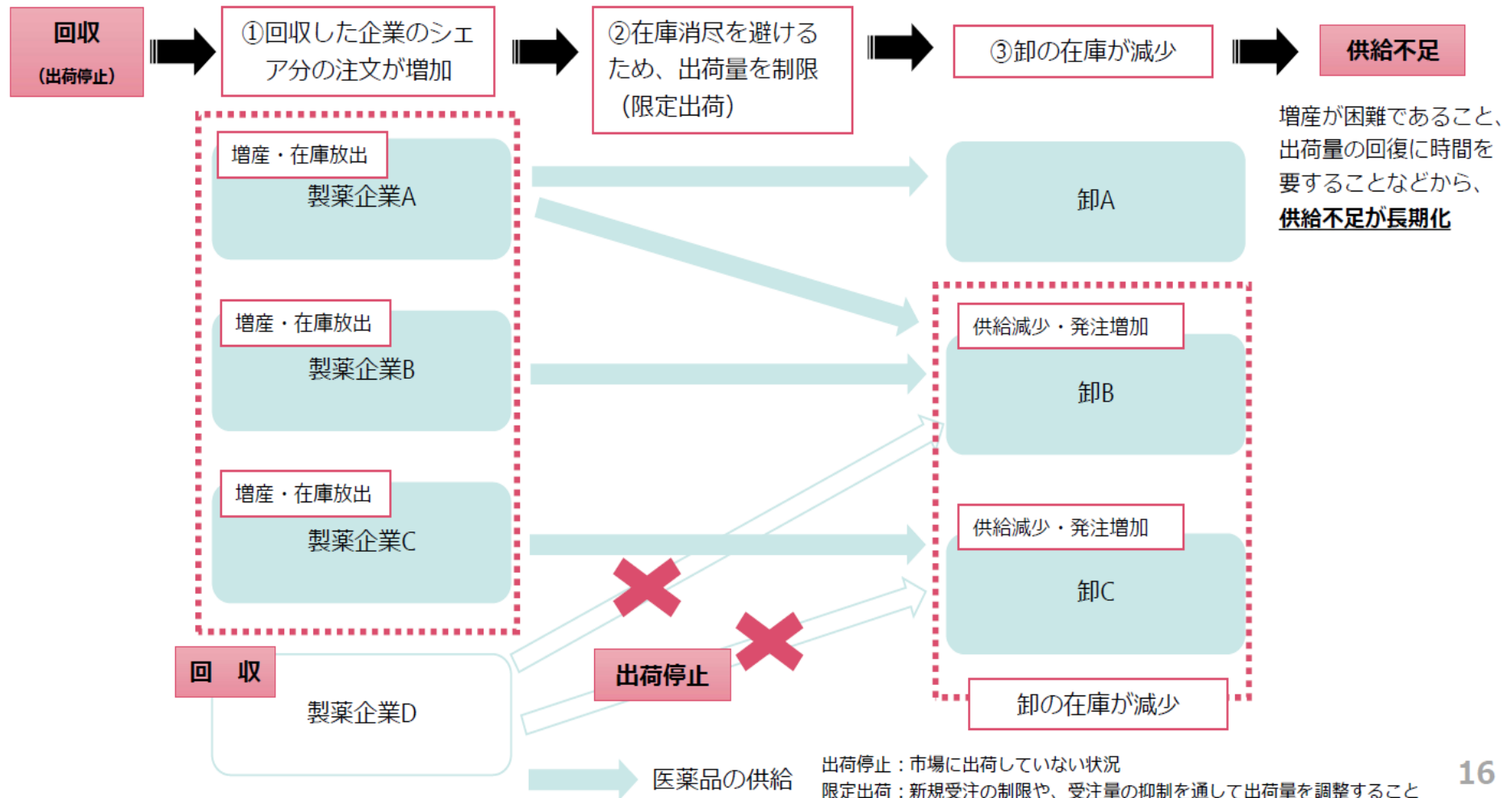
今回の事例の背景には、医薬品の制度設計に関するものもあった。薬価の極端な低下により、共同開発を行わなければ採算が取れない、リスクに備え、安定供給に資する生産体制を構築するために必要な利益を確保することが難しいといったケースが生じる可能性があるのではないかと。過去に抗菌薬が海外製の原薬が確保できず供給に支障が出た事例なども踏まえ、国では「医療用医薬品の安定確保策に関する検討会議」など医薬品の安定確保に関する議論が進んでいるが、これに沿った形で、また、品質確保の観点からさらに踏み込んだ薬価制度などの見直し、生産体制に応じた品目数の制限や先発医薬品に対するジェネリック医薬品の銘柄数の制限などを考慮することを期待する。

また、製剤設計の検討が不十分なまま申請、承認されることを防ぐため、審査時には少なくとも1バッチ分は実生産規模でのデータを提出することを義務づけるといった、製剤開発が十分になされるような制度を検討することが望まれる。

75品目回収

出荷停止・限定出荷が行われる理由

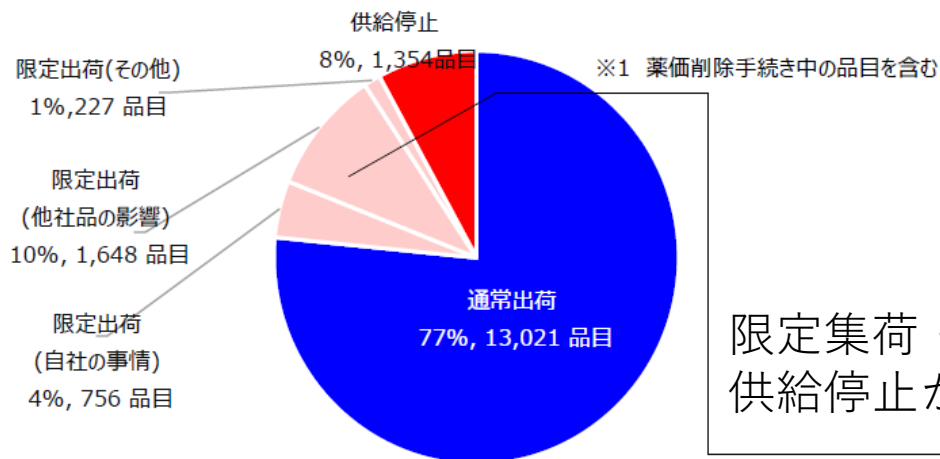
- 回収等により、ある企業が医薬品の出荷停止を行うと、①十分量の医薬品を確保できない薬局・卸から同一成分の医薬品を供給する製薬企業に対して注文が増加し、②注文が増加したメーカーは在庫消尽を回避するため、限定出荷を行い、結果として、医療機関・薬局に対し十分な供給量が確保できない事態が生じる。



1 製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和5年4月）

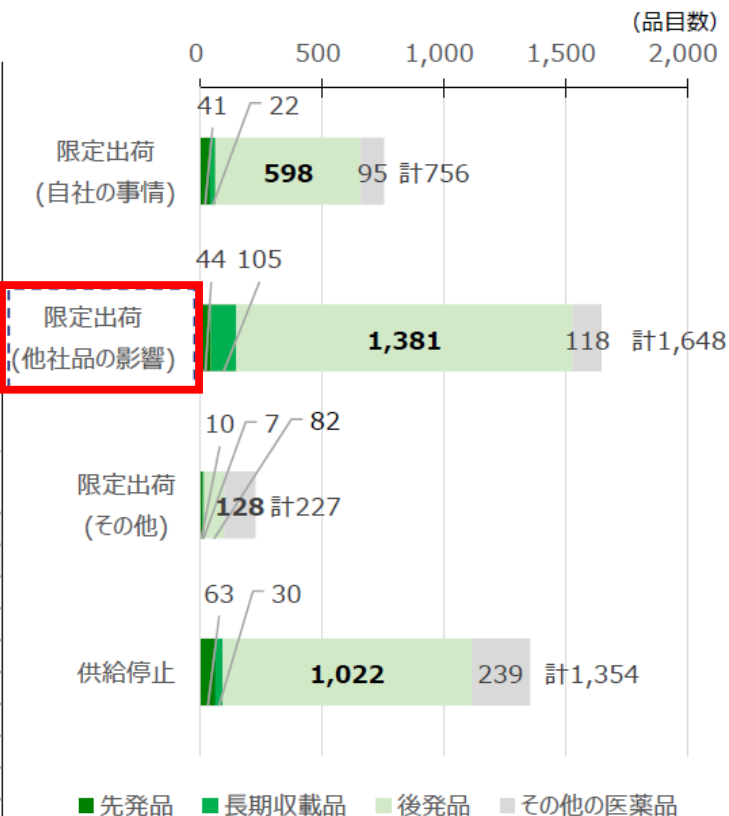
- 製造販売業者の対応状況については、調査対象18,221品目に対し、17,203品目の回答を得た。
- 結果としては、**限定出荷・供給停止が合計23%**（3,985品目）であり、限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」によるものが**最多**であった。

1 医薬品全体の対応状況※1



限定集荷・
供給停止が23%

2 限定出荷・供給停止の内訳



カテゴリ別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2023年4月 調査結果	供給停止		限定出荷		
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比	
先発品	2,580	63	5%	95	4%
長期収載品	1,450	30	2%	134	5%
後発品	9,004	1,022	75%	2,061	78%
その他の医薬品	4,169	239	18%	341	13%
合計	17,203	1,354	100%	2,631	100%

カテゴリ別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2023年4月 調査結果	限定出荷							
	自社の事情		他社品の影響		その他		合計	
先発品	41	5%	44	3%	10	4%	95	4%
	43%		46%		11%		100%	
長期収載品	22	3%	105	6%	7	3%	134	5%
※	16%		78%		5%		100%	
後発品	598	79%	1,381	84%	82	36%	2,061	78%
	29%		67%		4%		100%	
その他の 医薬品※	95	13%	118	7%	128	56%	341	13%
	28%		35%		38%		100%	
合計	756	100%	1,648	100%	227	100%	2,631	100%
	29%		63%		9%		100%	

【項目の定義】

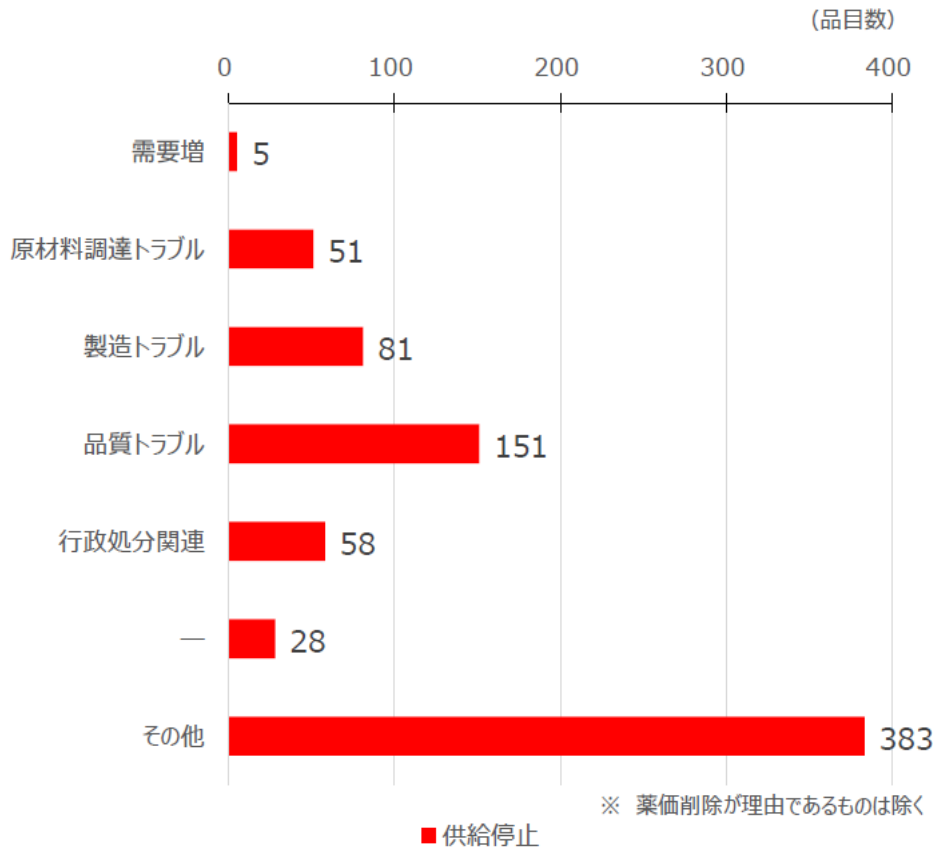
長期収載品：後発品のある先発品

その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

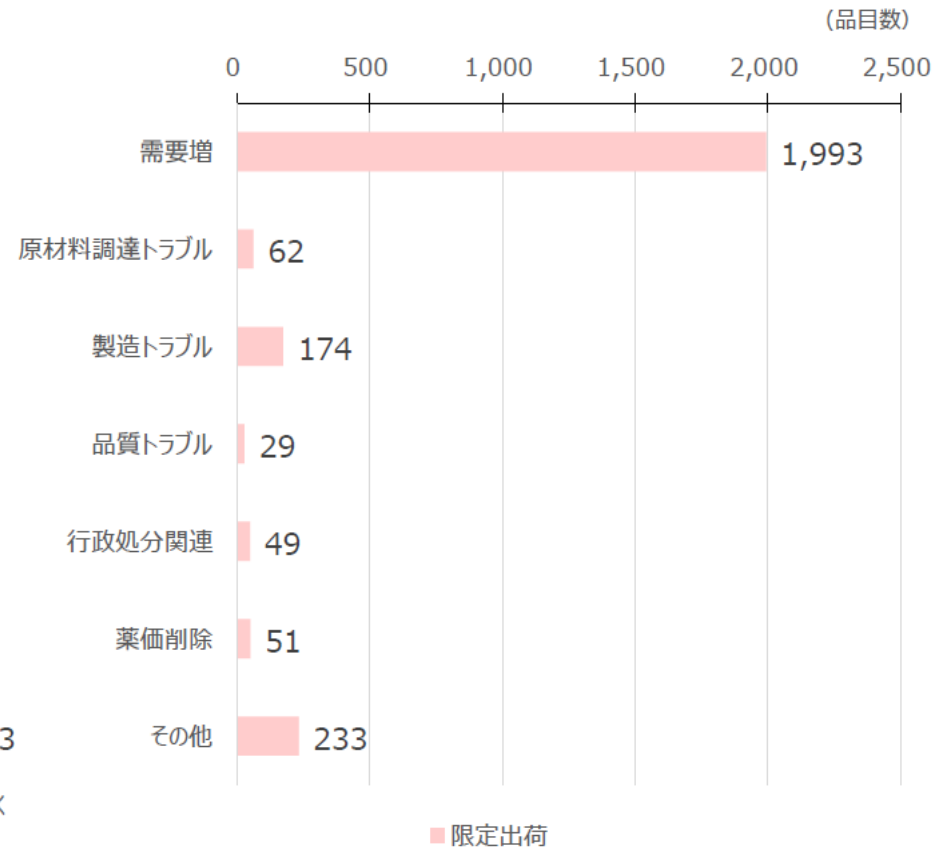
供給停止・限定出荷の理由（令和5年4月）

○ 供給停止1,354品目のうち1,338品目、限定出荷2,631品目のうち2,591品目について、供給停止・限定出荷の理由の回答を得た。供給停止の理由は「その他」が最も多く、限定出荷の理由は「需要増」が最多であった。

1 供給停止の理由※



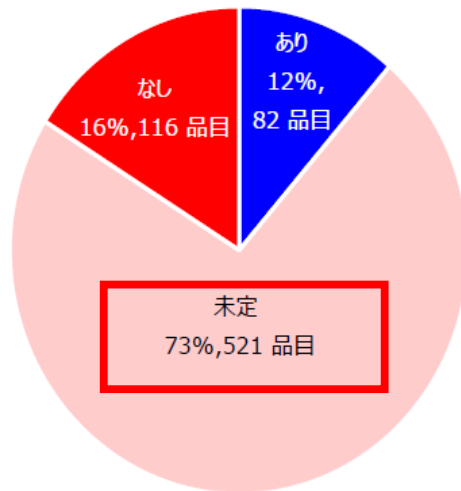
2 限定出荷の理由



供給停止の解消見込み（令和5年4月時点）

- 供給停止1,354品目のうち922品目について、解消見込みについての回答を得た。「未定」が最多であった
- 供給停止解消の見込み「あり」と回答されたものについて、解消時期の見込みは「3カ月以上」が最多であった。

1 供給停止の解消見込み※

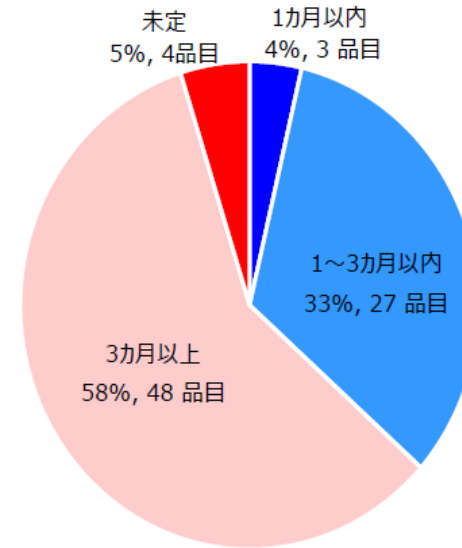


(単位：品目)

理由	あり	未定	なし
需要増	0	3	0
原材料調達トラブル	6	33	10
製造トラブル	5	63	13
品質トラブル	7	135	9
行政処分関連	1	51	5
—	0	0	2
その他	63	236	71
未回答	0	0	6
合計	82	521	116

※ 薬価削除が理由であるものは除く

2 供給停止の解消時期の見込み



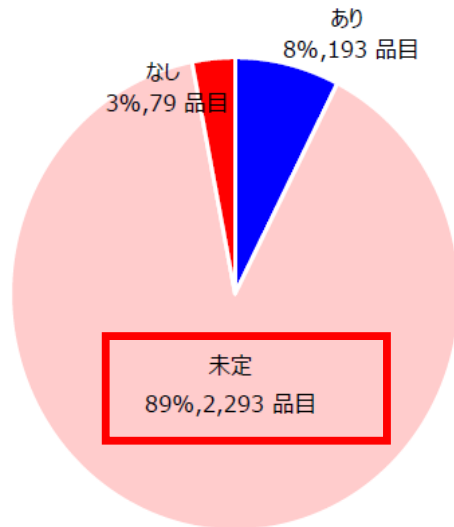
(単位：品目)

理由	1カ月以内	1~3カ月以内	3カ月以上	未定
需要増	0	0	0	0
原材料調達トラブル	0	4	1	1
製造トラブル	3	1	0	1
品質トラブル	0	4	1	2
行政処分関連	0	0	1	0
—	0	0	0	0
その他	0	18	45	0
未回答	0	0	0	0
合計	3	27	48	4

限定出荷の解消見込み（令和5年4月時点）

- 限定出荷2,631品目のうち2,616品目について、解消見込みについての回答を得た。「未定」が最多であった
- 限定出荷解消の見込み「あり」と回答されたものについて、解消時期の見込みは「1～3カ月以内」が最多であった。

1 限定出荷の解消見込み※

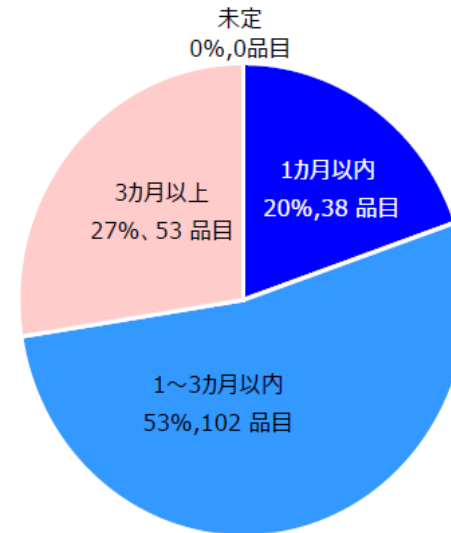


(単位：品目)

理由	あり	未定	なし
需要増	116	1,843	28
原材料調達トラブル	13	48	1
製造トラブル	11	153	5
品質トラブル	0	29	0
行政処分関連	1	47	1
その他	47	144	41
未回答	5	29	3
合計	193	2,293	79

※ 薬価削除が理由であるものは除く

2 限定出荷の解消時期の見込み



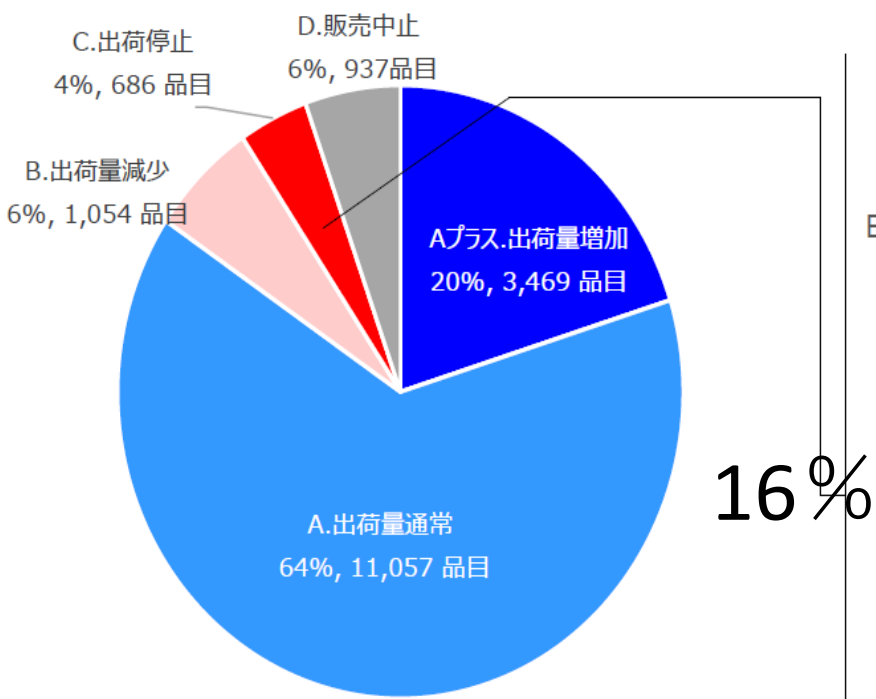
(単位：品目)

理由	1カ月以内	1～3カ月以内	3カ月以上	未定
需要増	30	65	21	0
原材料調達トラブル	2	7	4	0
製造トラブル	1	9	1	0
品質トラブル	0	0	0	0
行政処分関連	0	1	0	0
その他	2	18	27	0
未回答	3	2	0	0
合計	38	102	53	0

製造販売業者の出荷量の状況—医薬品全体（令和5年4月）

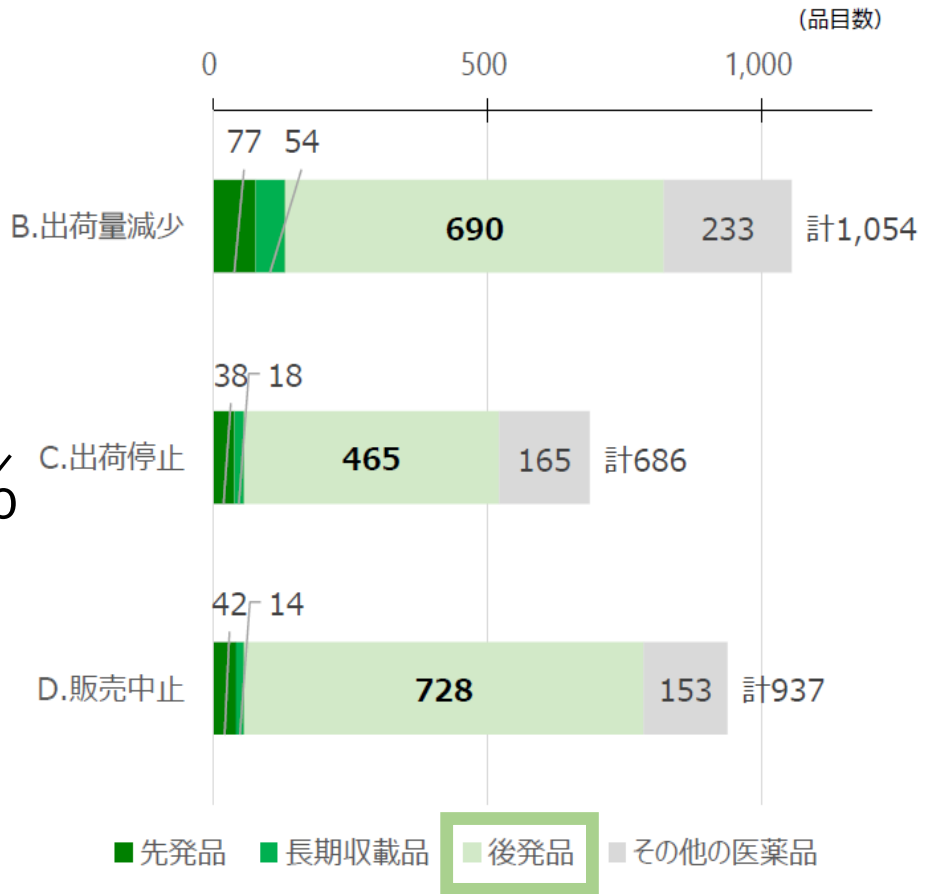
- 製造販売業者の出荷量の状況については、調査対象18,221品目に対し、17,203品目の回答を得た。
- **通常出荷は合計84%**、通常出荷以外の**出荷量減少・出荷停止・販売中止が合計16%**あり、出荷量減少・出荷停止・販売中止の内訳としては、いずれも「後発品」が最多であった。

1 医薬品全体の出荷量の状況



- A+ 出荷量増加 110%以上
- A 出荷量通常 90%以上110%未満
- B 出荷量減少 90%未満
- C 出荷停止 出荷していない状況
- D 販売中止 薬価削除手続き中

2 出荷量減少・出荷停止・販売中止の内訳



パート2

総合対策有識者検討会と 安定供給



2023年2月15日

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会構成員名簿

令和4年9月22日現在

	氏名	ふりがな	現職
	芦田 耕一	あしだ こういち	株式会社INCJ執行役員ベンチャー・グロース投資グループ共同グループ長
	井上 光太郎	いのうえ こうたろう	東京工業大学工学院院长
○	遠藤 久夫	えんどう ひさお	学習院大学経済学部教授
	小黒 一正	おぐろ かずまさ	法政大学経済学部教授
	香取 照幸	かとり てるゆき	上智大学総合人間学部社会福祉学科教授
	川原 丈貴	かわはら たけよし	株式会社川原経営総合センター代表取締役社長
	坂巻 弘之	さかまき ひろゆき	神奈川県立保健福祉大学大学院教授
	菅原 琢磨	すがはら たくま	法政大学経済学部教授
	成川 衛	なるかわ まもる	北里大学薬学部教授
	堀 真奈美	ほり まなみ	東海大学健康学部長・健康マネジメント学科教授
	三浦 俊彦	みうら としひこ	中央大学商学部教授
	三村 優美子	みむら ゆみこ	青山学院大学名誉教授

(計12名、氏名五十音順)

総合対策有識者検討会

• 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

- 流通、薬価制度に加え、「産業構造の検証など幅広い議論を行う必要がある」として、検討事項に以下を追記
- 「医療用医薬品の流通・薬価に関する現状の課題」
- 「現状の課題を踏まえた医療用医薬品の目指すべき流通や薬価制度のあり方」
- 「産業構造の検証」

• 検討会の日程

- 前半は流通・薬価制度の課題問題点の洗い出しと整理
- 後半は改善策の検討
- 2022年度中に取りまとめを行う。

回数	開催日	議題等	議事録／ 議事要旨	資料等	開催案内
－	2023年2月15日 (令和5年2月15日)	1.1. 医薬品の安定供給について 2.2. その他	－	• 資料等 NEW 2月 14日	• 開催案内 NEW 2月 13日
－	2023年1月13日 (令和5年1月13日)	1.1. ベンチャー支援等に関する有識者、関係企業等からのヒアリング 2.2. その他	－	• 資料等	• 開催案内
－	2022年12月9日 (令和4年12月9日)	1.1. 革新的医薬品の迅速な導入について 2.2. その他	• 議事録 NEW 1月10 日	• 資料等	• 開催案内
－	2022年10月27日 (令和4年10月27日)	1.1. シンクタンク等からのヒアリング 2.2. その他	• 議事録	• 資料等	• 開催案内
－	2022年10月21日 (令和4年10月21日)	1.1. 今後の検討に当たっての論点について 2.2. その他	• 議事録	• 資料等	• 開催案内
－	2022年10月12日 (令和4年10月12日)	1.1. これまでの意見及び論点案について 2.2. その他	• 議事録	• 資料等	• 開催案内
－	2022年9月29日 (令和4年9月29日)	1.1. 業界の現状と課題に係る関係団体等ヒアリング 2.2. その他	• 議事録	• 資料等	• 開催案内
－	2022年9月22日 (令和4年9月22日)	1.1. 業界の現状と課題に係る関係団体ヒアリング 2.2. その他	• 議事録	• 資料等	• 開催案内
－	2022年8月31日	1.1. 医薬品業界の現状と課題等	• 議事録	• 資料等	• 開催案内

顕在化している課題

- 後発品業界においては、品質管理不備といった課題が顕在化している。

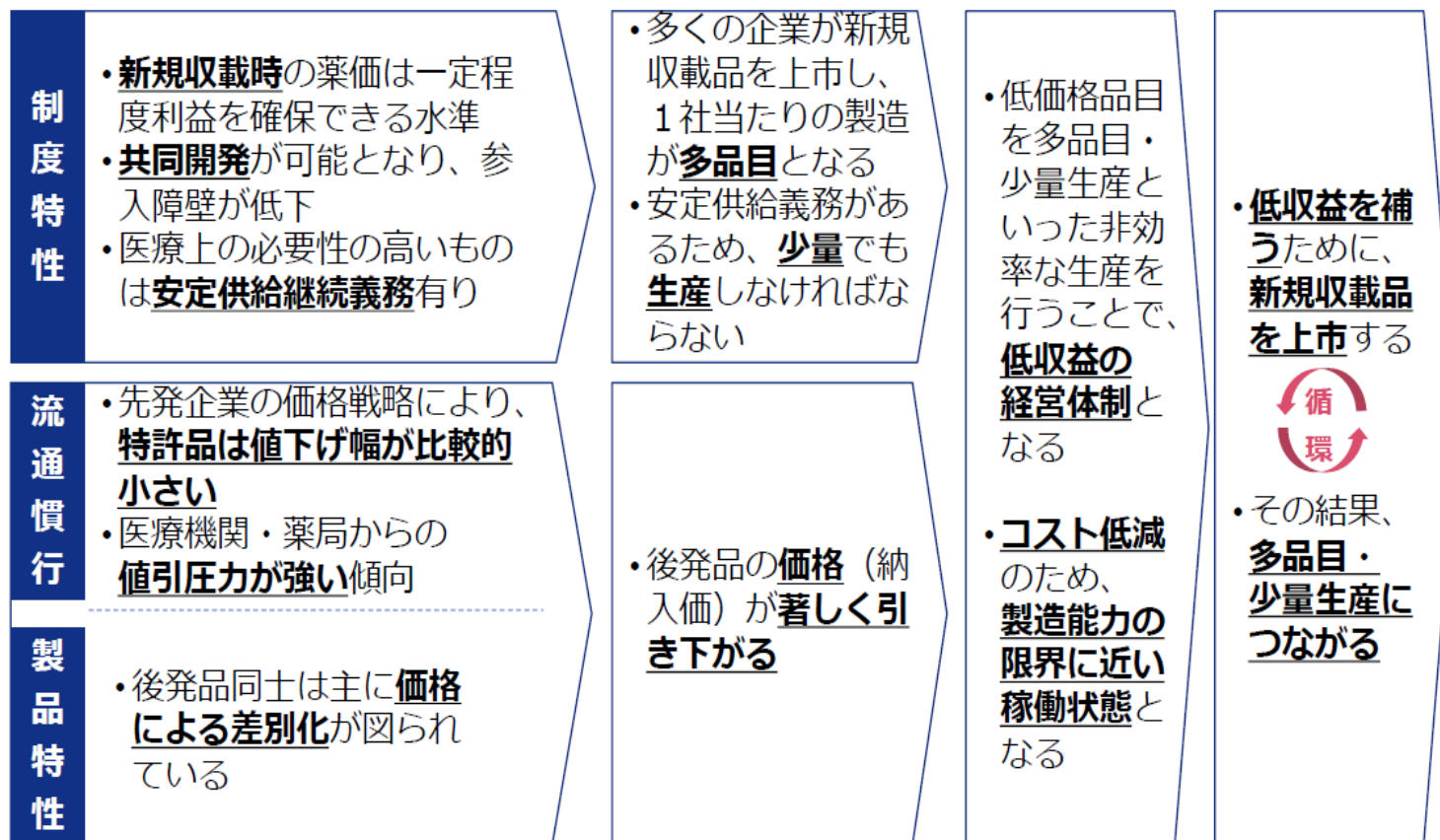
課題	概要
品質管理不備	<ul style="list-style-type: none">2021年以降、複数の後発品企業において、製造管理・品質管理の不備による法違反が発覚し、行政処分が実施されている。法違反の背景として、過度の出荷優先の姿勢が指摘されているものもある。
供給不安	<ul style="list-style-type: none">後発品の全品目のうち、約4割が出荷停止、限定出荷となっている（2022年8月末）。
低い採算性	<ul style="list-style-type: none">原価率が8割を超えている後発品が約3割存在する（2022年10月）。

後発品産業を巡る諸課題の全体構造

- 後発品を巡る諸課題については、制度特性や流通慣行等による要因が絡み合い品目の多さや低収益を導くという構造になっていると考えられる。
- また、低収益を補うため新規収載品を上市することで、さらなる品目数増加等を生むという負の循環（スパイラル）が発生していると見込まれる。

要因

発生していると見込まれる事象



※以上の図は後発品のビジネスモデルについて議論するために、後発品にまつわる主な事象と当該事象間の因果関係を簡単にまとめたものであり、記載した以外の事象を要因とするものもある点に留意

1. 後発医薬品産業の現状

2. 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書 関係箇所抜粋

第2章 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向性

○ 第1章に記載した課題に対して、政府が取り組むべき対応策を以下にて提言する。

2. 1 医薬品の安定供給の確保に向けて

2. 1. 1 後発品産業構造の見直し

○ 資金や人材などが限られている中、製薬企業は事業を戦略的に集中させていく必要がある。その上で、国民に高水準の医療を持続的に提供できる世界を目指すためには、先発品企業は革新的な医薬品を創出し続け、後発品企業は、特許が切れた医薬品を安定的に供給し続けるという役割分担を形成することが必要である。

○ この中において、後発品企業は、国民にとって必要不可欠となった後発品について、品質を確保しつつ将来にわたって安定的に供給し続けることが求められる。そのためにも、製造管理及び品質管理の徹底は当然として、製造ラインの品目切り替えを極力減らすこと等による生産の効率化を行うとともに、非常事態に対応できる余力を持った製造体制を確保することが求められる。

○ しかしながら、現状では第1章に記載したように、複数の後発品企業において、製造管理及び品質管理の不備による薬機法違反が発覚し、これを端緒として多くの医薬品において出荷停止や限定出荷が発生するとともに、これが長期化し、国民に必要な医薬品が供給されない状況が続いている。

○ こうした事態は、これまで政府において後発品の使用促進が進められ、市場が大きく拡大する中で、必ずしも十分な製造能力や体制を確保できない多くの企業が新規品目を上市することや、十分な製造管理も行われない中で少量多品目生産が行われるといった後発品産業特有の産業構造上の課題がその大きな背景の一つと考えられる。このため、今後、これまでのような大きな市場拡大が見込めない中であっても、後発品の安定供給を確保していくためには、このような産業構造の在り方そのものを見直していくことが必要である。

○ その際には、医薬品の種類は非常に多く様々なカテゴリーがある中で、各企業がそれぞれの特性を活かしつつ分業を行うことで安定供給が実現できる産業を目指していく必要がある。

○ 政府においては、今後の後発品産業の在るべき姿を策定するとともに、その実現を図るため、以下に掲げる方策について、これらを更に具体化するための会議体を新設し、速やかに検討に着手すべきである。

第2章 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向性

- 第1章に記載した課題に対して、政府が取り組むべき対応策を以下にて提言する。
- 2. 1 医薬品の安定供給の確保に向けて
 - 2. 1. 1 後発品産業構造の見直し
- 資金や人材などが限られている中、製薬企業は事業を戦略的に集中させていく必要がある。その上で、国民に高水準の医療を持続的に提供できる世界を目指すためには、先発品企業は革新的な医薬品を創出し続け、後発品企業は、特許が切れた医薬品を安定的に供給し続けるという役割分担を形成することが必要である。
- この中において、後発品企業は、国民にとって必要不可欠となった後発品について、品質を確保しつつ将来にわたって安定的に供給し続けることが求められる。そのためにも、製造管理及び品質管理の徹底は当然として、製造ラインの品目切り替えを極力減らすこと等による生産の効率化を行うとともに、非常事態に対応できる余力を持った製造体制を確保することが求められる。
- しかしながら、現状では第1章に記載したように、複数の後発品企業において、製造管理及び品質管理の不備による薬機法違反が発覚し、これを端緒として多くの医薬品において出荷停止や限定出荷が発生するとともに、これが長期化し、国民に必要な医薬品が供給されない状況が続いている。
- こうした事態は、これまで政府において後発品の使用促進が進められ、市場が大きく拡大する中で、必ずしも十分な製造能力や体制を確保できない多くの企業が新規品目を上市することや、十分な製造管理も行われない中で少量多品目生産が行われるといった後発品産業特有の産業構造上の課題がその大きな背景の一つと考えられる。このため、今後、これまでのような大きな市場拡大が見込めない中であっても、後発品の安定供給を確保していくためには、このような産業構造の在り方そのものを見直していくことが必要である。
- その際には、医薬品の種類は非常に多く様々なカテゴリーがある中で、各企業がそれぞれの特性を活かしつつ分業を行うことで安定供給が実現できる産業を目指していく必要がある。
- 政府においては、今後の後発品産業の在るべき姿を策定するとともに、その実現を図るため、以下に掲げる方策について、これらを更に具体化するための会議体を新設し、速やかに検討に着手すべきである。

パート3 後発医薬品産業構造検討会



2023年7月31日

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた
産業構造のあり方に関する検討会
構成員名簿

	氏 名	現 職
○	川 上 純 一	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
	櫻 井 信 豪	東京理科大学薬学部 教授
	田 極 春 美	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社 政策研究事業本部 主任研究員
	堤 崇 士	グロービス経営大学院 教授
	鳥 巢 正 憲	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
	野 澤 昌 史	株式会社日本政策投資銀行企業金融第6部 ヘルスケア室長
	福 田 彰 子	デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 LSHC M&Aトランザクションサービス シニアヴァイスプレジデント
	間 宮 弘 晃	国際医療福祉大学薬学部 准教授
◎	武 藤 正 樹	社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
	安 本 篤 史	ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長
	柳 本 岳 史	ポストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター&パートナー

(◎は座長、○は座長代理) (計11名、氏名五十音順)

回数	開催日	議題等	議事録 ／ 議事 要旨	資料等	開催案内
－	－	後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 中間取りまとめ	－	• 中間とりまとめ NEW 10月11日	－
第4回	2023年10月11日 (令和5年10月11日)	1. 中間取りまとめ(案)について 2. これまでの議論の整理等について	－	• 資料 NEW 10月11日	• 開催案内 NEW 10月4日
第3回	2023年9月19日 (令和5年9月19日)	1. 安定供給等のための企業情報の可視化について(2) 2. 少量多品目構造の解消について(2)	－	• 資料	• 開催案内
第2回	2023年8月21日 (令和5年8月21日)	1.1. 本検討会において検討すべき事項等について 2.2. 安定供給等のための企業情報の可視化について 3.3. 少量多品目構造の解消について	－	• 資料等	• 開催案内
第1回	2023年7月31日 (令和5年7月31日)	1.1. 後発医薬品産業における現状について 2.2. 本検討会において検討すべき事項等について	• 議事要旨	• 資料等	• 開催案内

本検討会において検討すべき論点（修正案）

1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

- 目指す状態（産業構造／品目数等）と達成時期等

2. 安定供給等の企業情報の可視化

- 制度導入の目的
- 可視化する情報や時期
- 可視化した情報の評価方法
- その他、可視化に当たって検討すべき事項

3. 少量多品目構造の解消

- 制度導入の目的
- 優先的に解消していく品目
- 解消するための手法

4. 生産効率の向上

- 他業種における生産効率の向上の取組
- 生産効率の向上に係る後発医薬品産業特有の課題

5. その他、AGやサプライチェーンの強靱化など

- AG（オーソライズド・ジェネリック）
- サプライチェーン強靱化に必要な取組
- 品質管理の在り方
- その他

本検討会における議論の進め方（予定）

- 各論点について、以下のとおり議論を進めていく予定。10月頃には、中間とりまとめとして、論点1～3について一定の結論を得ることとしてはどうか。

7～9月頃

論点に関する議論（前半）
論点1～3について議論

10月頃

中間とりまとめ
論点1～3について課題と解決策をとりまとめる

10～12月頃

論点に関する議論（後半）
論点4・5について議論

12月頃

とりまとめ
論点4・5も含め、論点全体の課題と解決策をとりまとめる



産情課水谷課長

年内取り
まとめに
はこだわ
らず

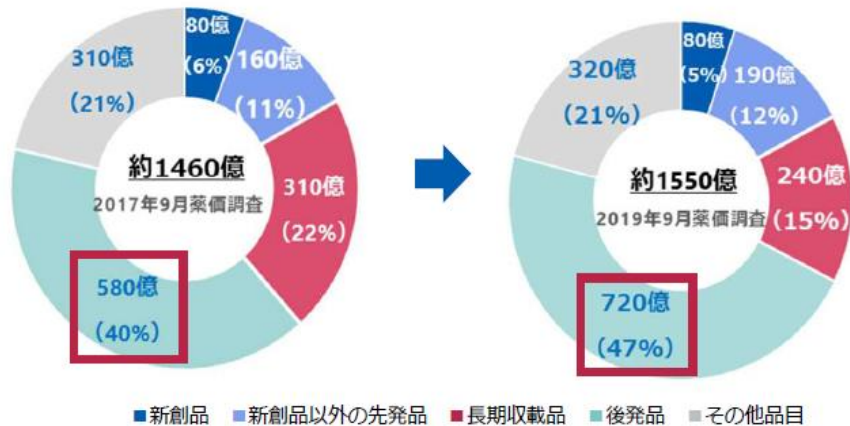
パート4 後発医薬品産業構造の 現状



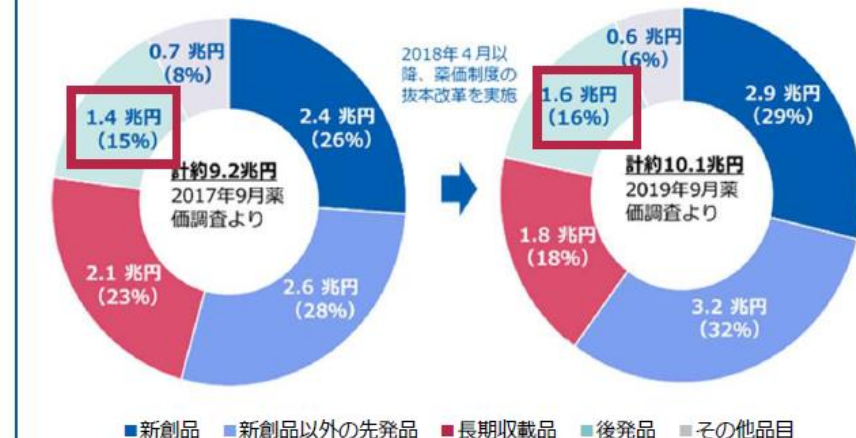
後発品の取引数量、薬剤費割合（市場規模）

- 後発品の取引数量及び薬剤費は拡大傾向にあり、2019年では1.6兆円の規模となっている。

薬価調査で得られた取引数量の構成割合の推移



薬剤費の構成割合の推移

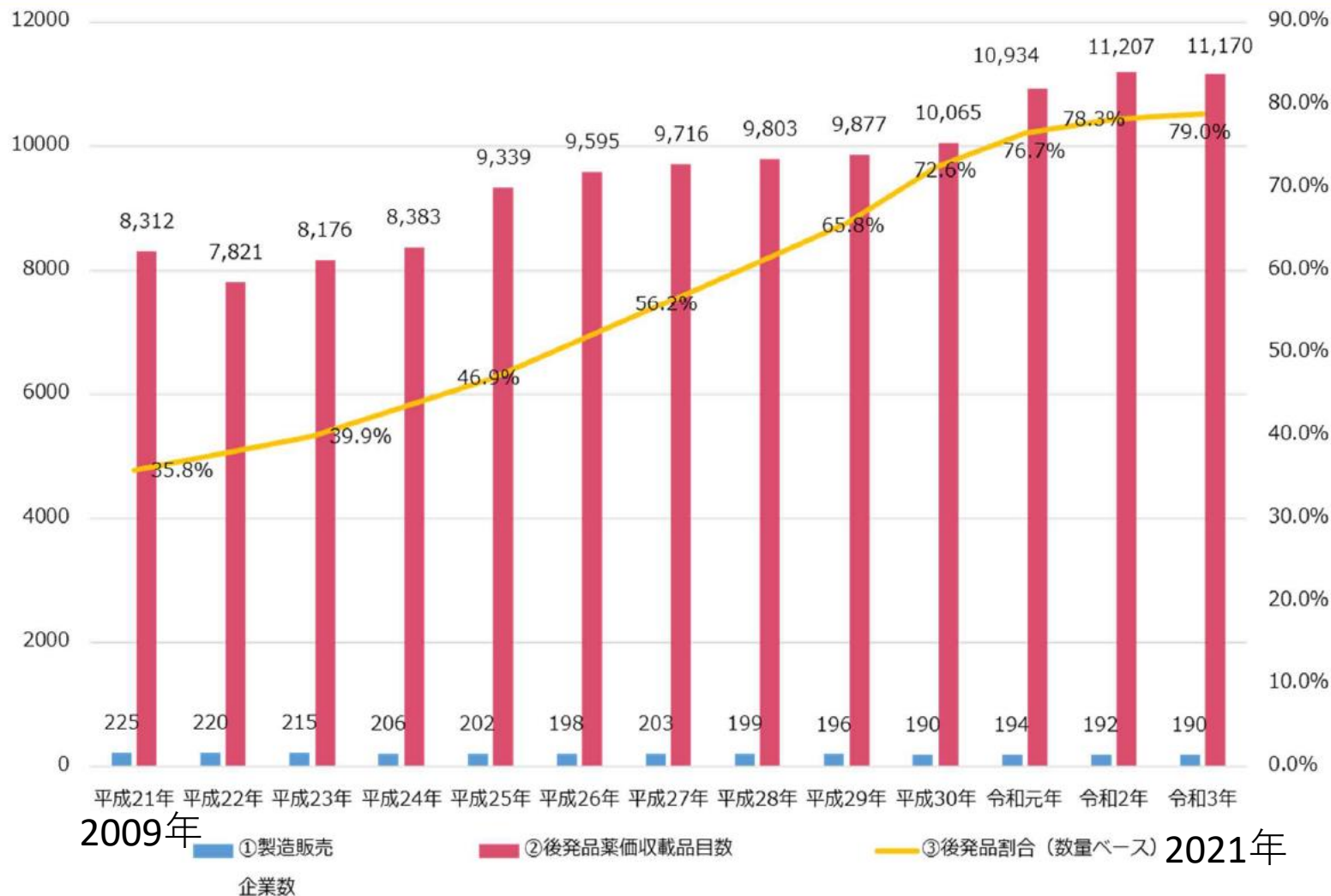


※記載している額は、薬価調査で得られた取引数量（調査月の1か月分）に薬価を乗じた上で12倍した数字（年間の数字に単純換算）

後発品の品目・企業数、数量シェア

令和5年2月15日 第9回「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」資料

- 品目数、数量シェアは伸長しているが、企業数は微減している。



出典：①・②は「後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書」、③は薬価調査

後発品産業の概況（1 / 3）

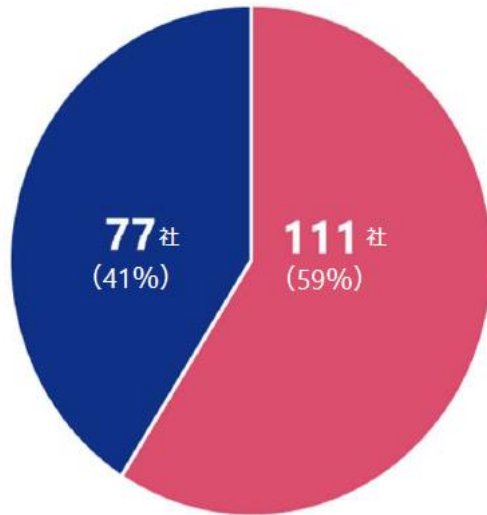
- 後発品を扱う全企業のうち、約6割の企業が主に後発品を扱う企業（※）であり、当該企業の品目が後発品の全品目の7割5分を占めている。

※企業の取り扱い品目のうち、95%以上が後発品及びその他品目（局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）及び承認が昭和42年以前の医薬品等）である企業を「主に後発品を扱う企業」としている。

企業数割合

- 後発品を扱う全企業のうち、**約6割の企業が主に後発品**を扱う企業である。

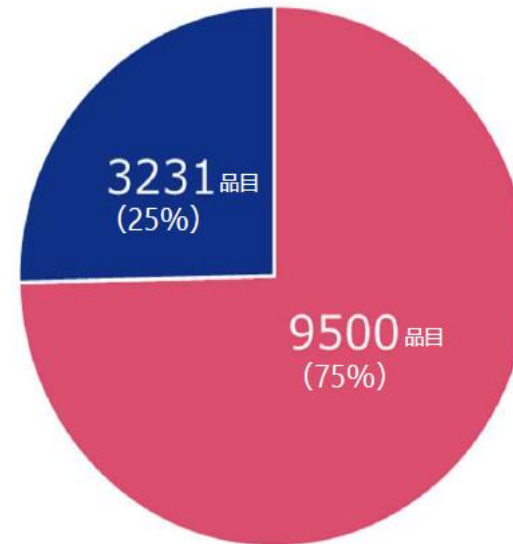
■ 主に後発品を扱う企業 ■ 後発品以外も扱う企業



取り扱い品目数

- 全後発品の品目数のうち、**主に後発品を扱う企業**がその**約7割5分**を占めている。

■ 主に後発品を扱う企業 ■ 後発品以外も扱う企業

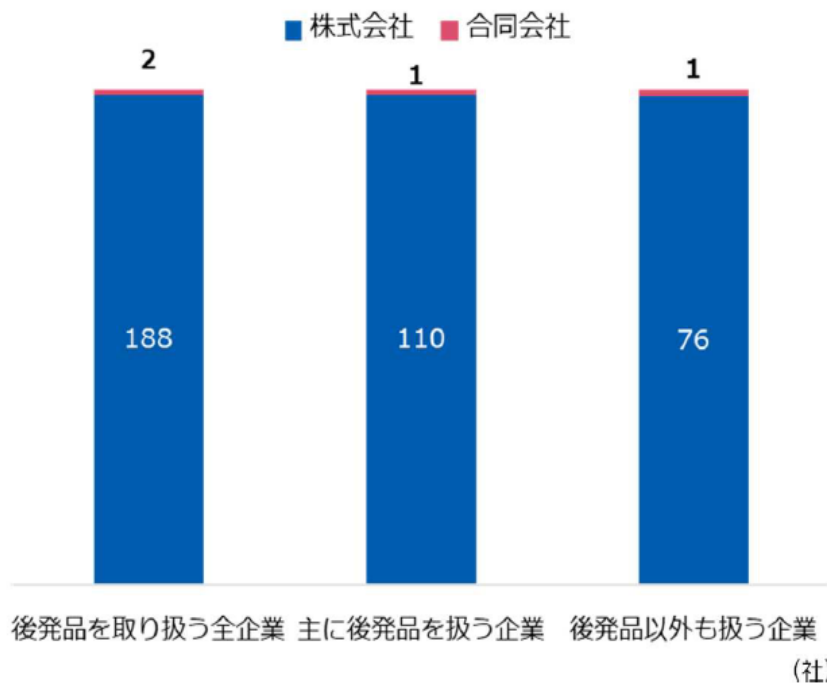


後発品産業の概況（2 / 3）

- 後発品を主に扱う企業とそれ以外とは、企業形態に大きな違いは見られなかった。一方、上場・非上場の別では、後発品を主に扱う企業は非上場がやや多いという結果だった。

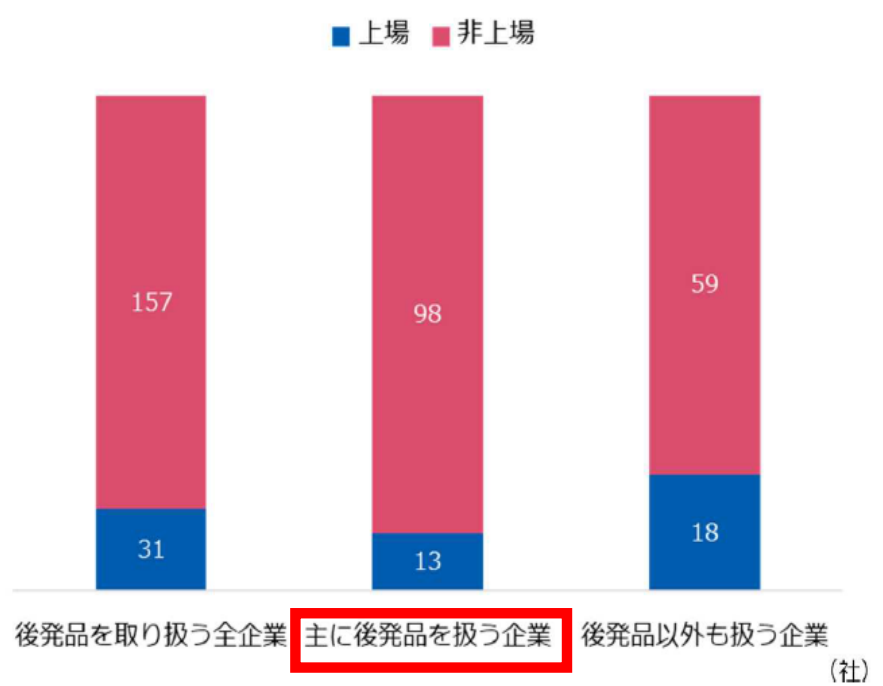
企業形態

- 企業形態について、主に後発品を扱う企業とそれ以外も扱う企業では差が見られなかった。



上場・非上場

- 上場非上場の別を見ると、後発品以外も扱う企業より、主に後発品を扱う企業の方が非上場がやや多い傾向にある。

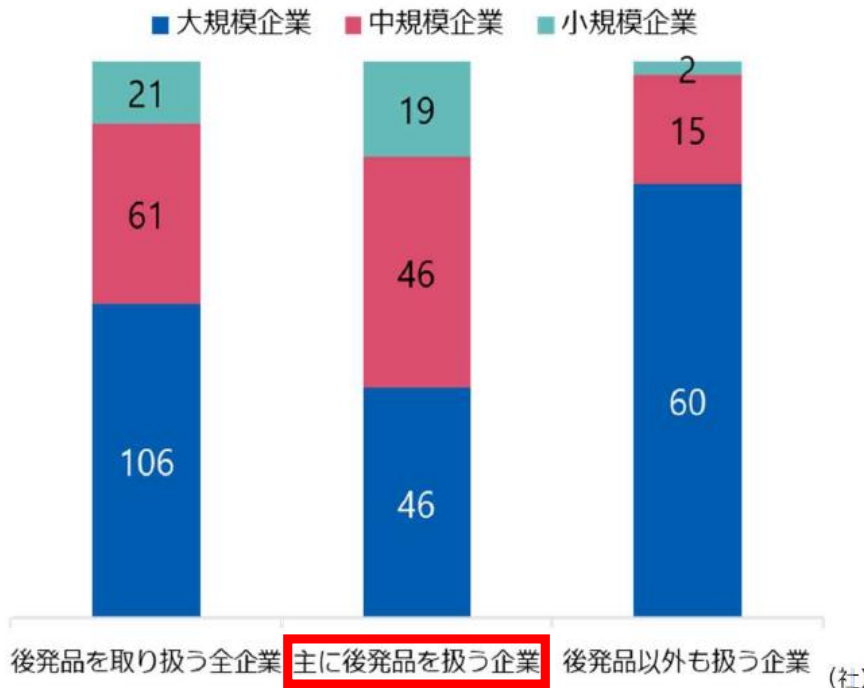


後発品産業の概況（3 / 3）

- 主に後発品を扱う企業とそれ以外とでは、主に後発品を扱う企業の方が規模が小さい傾向にあった。
- また、主に後発品を扱う企業の品目数は極めて少ない又は極めて多いの両極端となる傾向にあった。

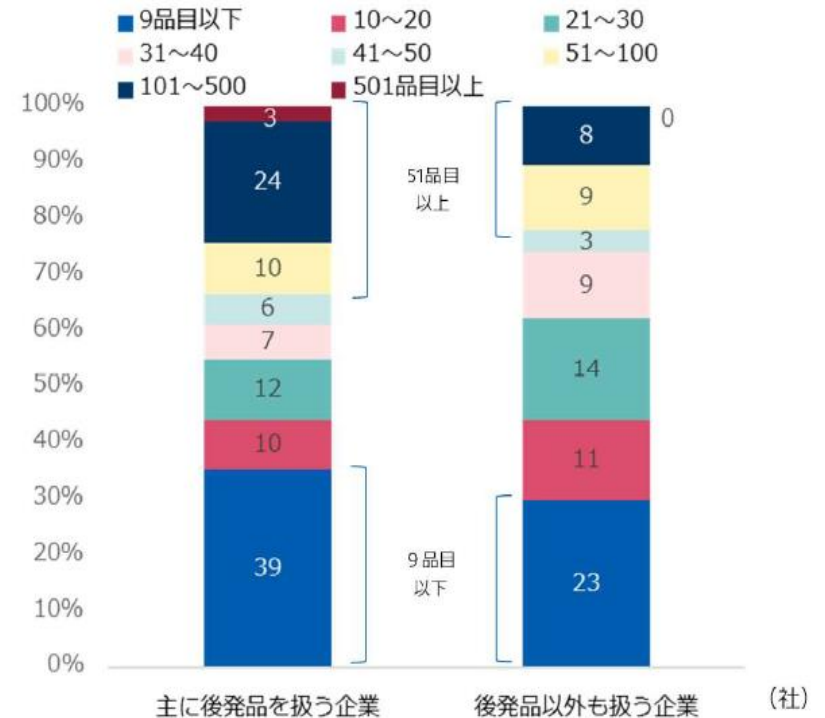
企業規模

- 主に後発品を扱う企業とそれ以外とでは、主に後発品を扱う企業の方が規模が小さい傾向にある。



後発品の取り扱い品目数

- 主に後発品を扱う企業は品目数が極めて少ない又は極めて多いの両極端となる傾向にある。



※企業規模の定義は中小企業基本法のものを利用している。（中小企業「資本金の額又は出資の総額が3億円以下の会社又は常時使用する従業員の数が300人以下の会社及び個人」、小規模企業者「従業員20人以下」）

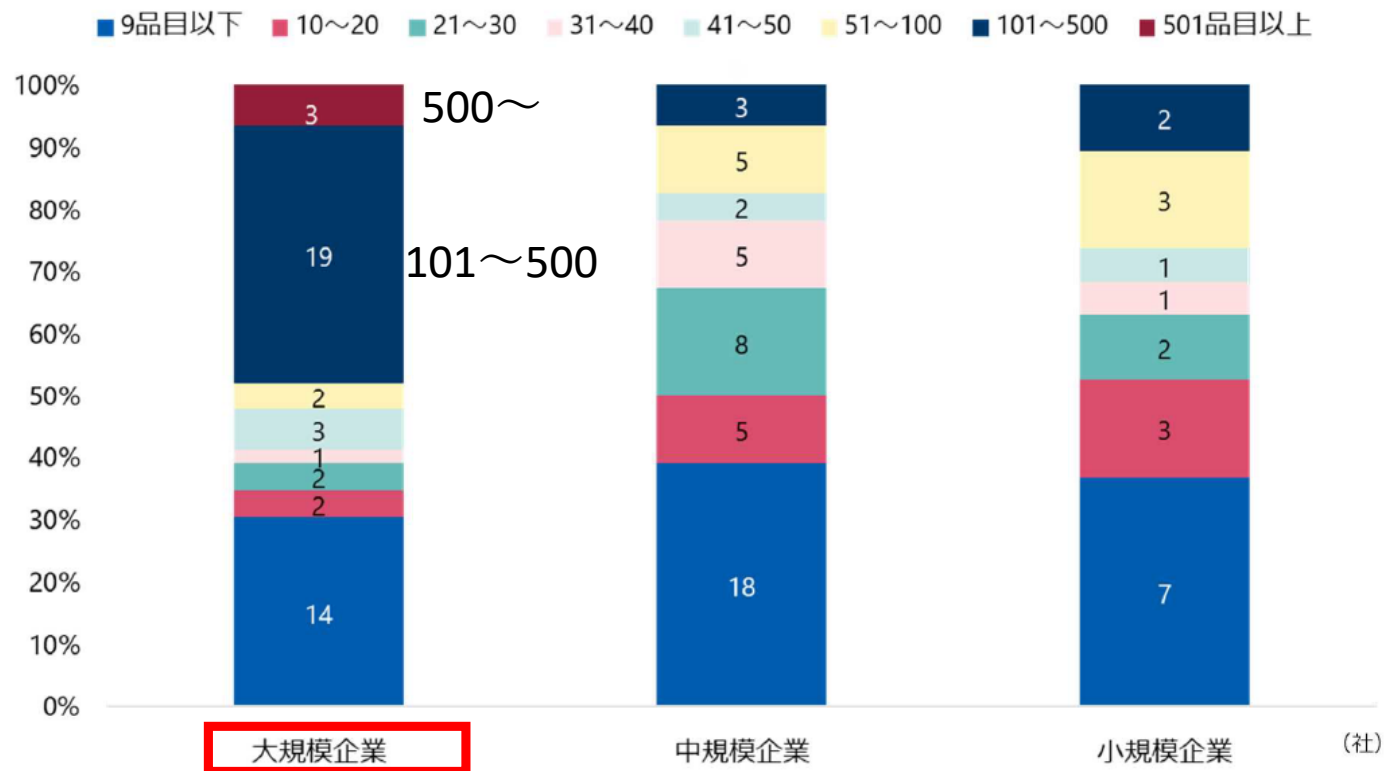
※取り扱い品目は後発品+その他品目の合計数。

出典：令和3年度調査（現在、合併等により消滅している企業は除いている）及び「令和4年度 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査」を基に医薬産業振興・医療情報企画課にて作成

(参考) 主に後発品を扱う企業の規模別取り扱い品目数

- 主に後発品を扱う企業のうち、大規模企業の約半数は取り扱う品目数が極めて多い。
- 小規模企業と中規模企業とでは、品目数の割合に大きな違いは見られなかった。

後発品の取り扱い品目数



※企業規模の定義は中小企業基本法のものを利用している。(中小企業「資本金の額又は出資の総額が3億円以下の会社又は常時使用する従業員の数が300人以下の会社及び個人」、小規模企業者「従業員20人以下」)

※取り扱い品目は後発品+その他品目の合計数。

出典：令和3年度調査（現在、合併等により消滅している企業は除いている）及び「令和4年度 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査」を基に医薬産業振興・医療情報企画課にて作成

(参考) 主な後発医薬品企業 品目数Top10

令和5年2月15日 第9回「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」資料

	会社名	品目数	売上 (連結)	営業利益 (連結)	従業員数	備考
1	東和薬品	721	1,656億円	192億円	3,491	
2	沢井製薬	709	1,938億円	▲359億円	2,381	
3	日医工	677	1,791億円	▲1,101億円	2,656	
4	武田テバファーマ	482	243億円	4億円	1,300	
5	ニプロ	408	744億円	98億円	4,252	売上、利益は医薬関連事業の数字
6	共和薬品工業	307	287億円	—	644	
7	陽進堂	298	548億円	109億円	639	売上、利益はホールディングスの数字
8	日新製薬 (山形)	265	238億円	—	1,061	
9	日本ジェネリック	264	403億円	14億円	469	
10	高田製薬	258	266億円	2億円	800	

出典：品目数は、医薬産業振興・医療情報企画課調べ（令和3年4月1日時点の情報）。その他については、IR資料及び公式ウェブサイトを参考に医薬産業振興・医療情報企画課にて作成。
売上・営業利益は各社2021年度決算の数字。

グローバルジェネリックメーカーの概況 グローバルTop10 + 日本Top 2

令和5年2月15日 第9回「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」資料

- グローバルジェネリックメーカーは、後発品に限らない幅広い製品を有していることが特徴。

※単位は全て百万USD

会社名	本社所在国	全体売上	利益 (営業利益)	全体売上のうち 後発薬売上 (BS含む) *	後発 (BS含む) 割合 *	後発薬 製品数	製品ポートフォリオ								従業員数	生産拠点
							先発薬	後発薬	バイオ	OTC	API	API 製造成分 数	CMO	その他		
Teva Pharmaceutical Industries Limited	イスラエル	15,878	1,716	8,987	56.6%	1,100	○*1	○	新薬+BS	○	○	350			37,037	53
Novartis (後発薬はSandoz)	スイス	51,626	11,689	9,631	18.7%	1,000	○*1	○	新薬+BS	○	○		○		104,323	53
Viartis	米国	17,886	(34)	5,630	31.5%	1400 (全製品)	○*2	○	BS	○	○				37,000	40
Sun Pharma	インド	4,639	393	4,639	-		○*2	○	新薬+BS		○				18,530	33
Fresenius Kabi	ドイツ	40,522	4,592	3,720	9.2%		○*2	○	BS					病院経営等	316,078	
Aurobindo	インド	2,815	526	2,293	81%		○*3	○	BS	○	○	100			31,371	27
Cipla	インド	2,612	302	2,481	-	1500 (全製品)	○*3	○	BS	○	○		○		37,858	47
Aspen Pharmacare	南アフリカ	2,239	503	2,200	-		○*2	○			○				9,167	13
Dr. Reddy's Laboratories	インド	2,573	267	2,150	83.6%			○	BS	○	○				24,795	23

* 「Sun Pharma」「Cipla」「Aspen Pharmacare」は先発薬・後発別の売上情報が把握できなかったため「-」としている。 *1 新薬中心 *2 新薬+長期収載品 *3 長期収載品中心

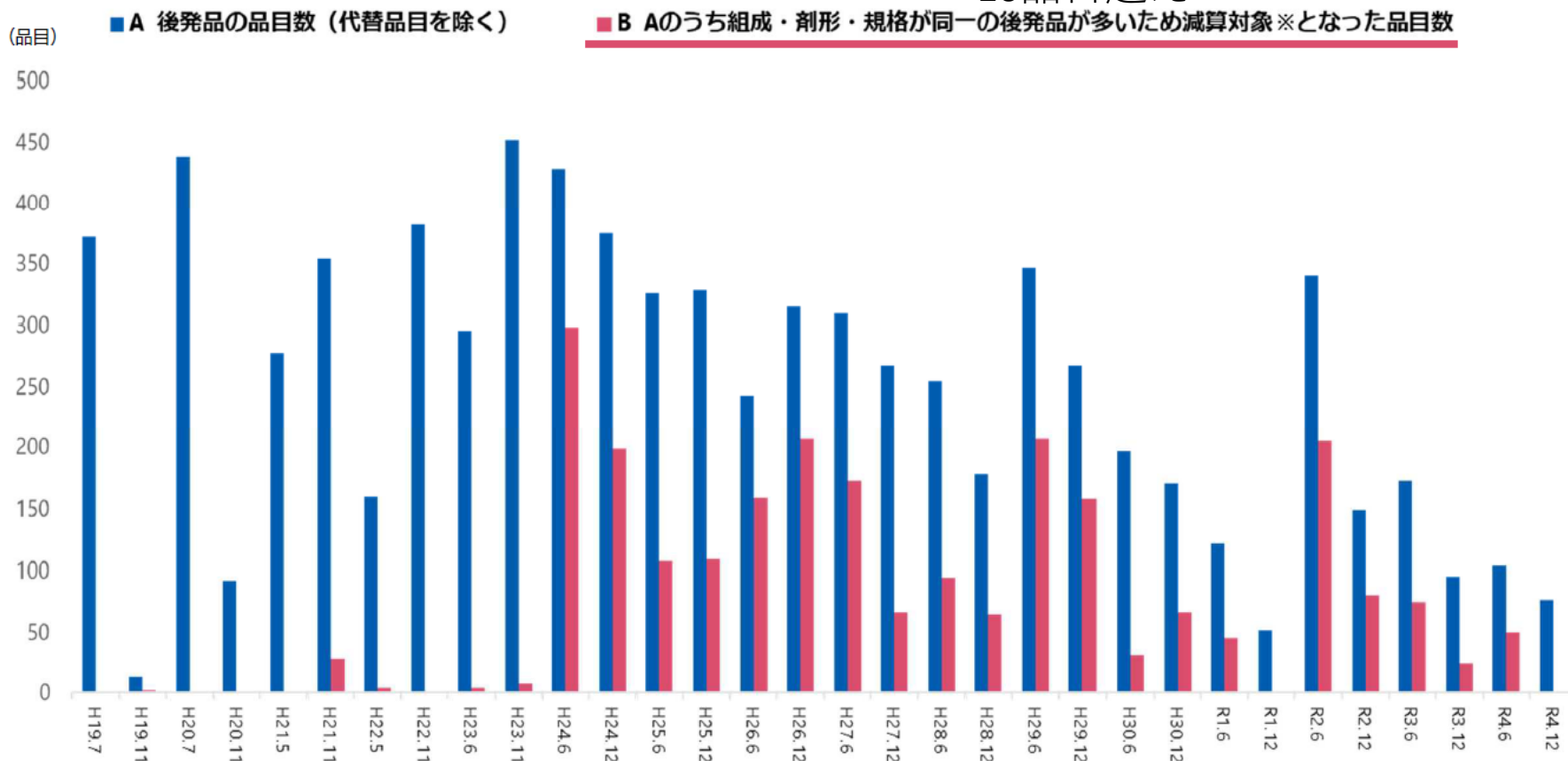
※単位は全て百万円

サワイGHD	日本	193,816	▲35,888	188,195	97.1%	912	○(承継品)	○							2,968	9
東和薬品グループ	日本	189,701	21,483	167,994	88.6%	1,647	○(承継品)	○	BS (販売)	○	○	12	○		4845	11

後発品の薬価収載数（新規収載）の状況

- ある1の先発品に対して、多くの後発品が同時に新規収載されることが多数発生している。

10品目超え



※1) 内用薬について、今回の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.4の対象となったもの

*平成27年度以前は、「組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.5の対象となったもの」

*平成25年度以前は、「組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.6の対象となったもの」

※2) 「組成、剤形区分及び規格が同一の既収載品（内用薬については後発医薬品に限る）と今回の薬価収載が予定される後発医薬品の合計銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.4の対象となったもの

*平成27年度以前は、「組成、剤形区分及び規格が同一の既収載品（内用薬については後発医薬品に限る）と今回の薬価収載が予定される後発医薬品の合計銘柄数が（内用薬）又は20（注射薬及び外用薬）を超えたもので、最低価格×0.9の対象となったもの

*平成23年度以前は、「組成、剤形区分及び規格が先発医薬品と同じものが、既収載品と今回収載品を合わせて20品目を超えた後発医薬品で、最低価格×0.9の対象となったもの」を表す

後発メーカーの代表的な製造モデル

- 2005年の薬事法改正により、医薬品製造の委受託が可能となったことと併せて、後発品の共同開発が認められるようになったことから、開発コストが低廉化した。これにより市場参入障壁が低くなり、同成分同規格の製品が多数の企業から製造販売される状態となった。



※医療機関等に対し、卸を介さず直接販売（直販）を行っている後発メーカーも存在する

出典：日本ジェネリック製薬工業協会へのヒアリングを基に医薬産業振興・医療情報企画課が作成したもの。

以上の4類型以外にも、製造を他社から受託している等のパターンが存在する。

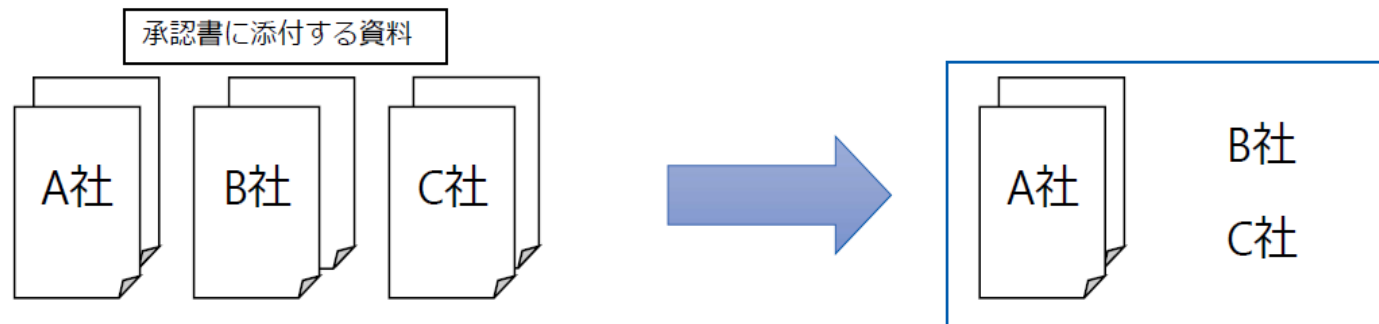
(参考) 後発医薬品の共同開発

●後発医薬品の「製造販売承認」を受けるに当たっては、

- 1) 規格及び試験方法
- 2) 安定性試験（有効期間等の設定に必要な情報を得るための試験）
- 3) 生物学的同等性試験（有効成分が同じ医薬品と生物学的に同等であることを示す試験）

の資料が必要となり、複数の製造販売事業者が共同で開発を行った場合であっても、それぞれが製造販売承認を得ることが必要である。

●ただし、一定の条件を満たす場合には、共同開発の各社が同一の資料により承認申請を得ることを可能としており、後発医薬品については、平成17（2005）年から認められている。



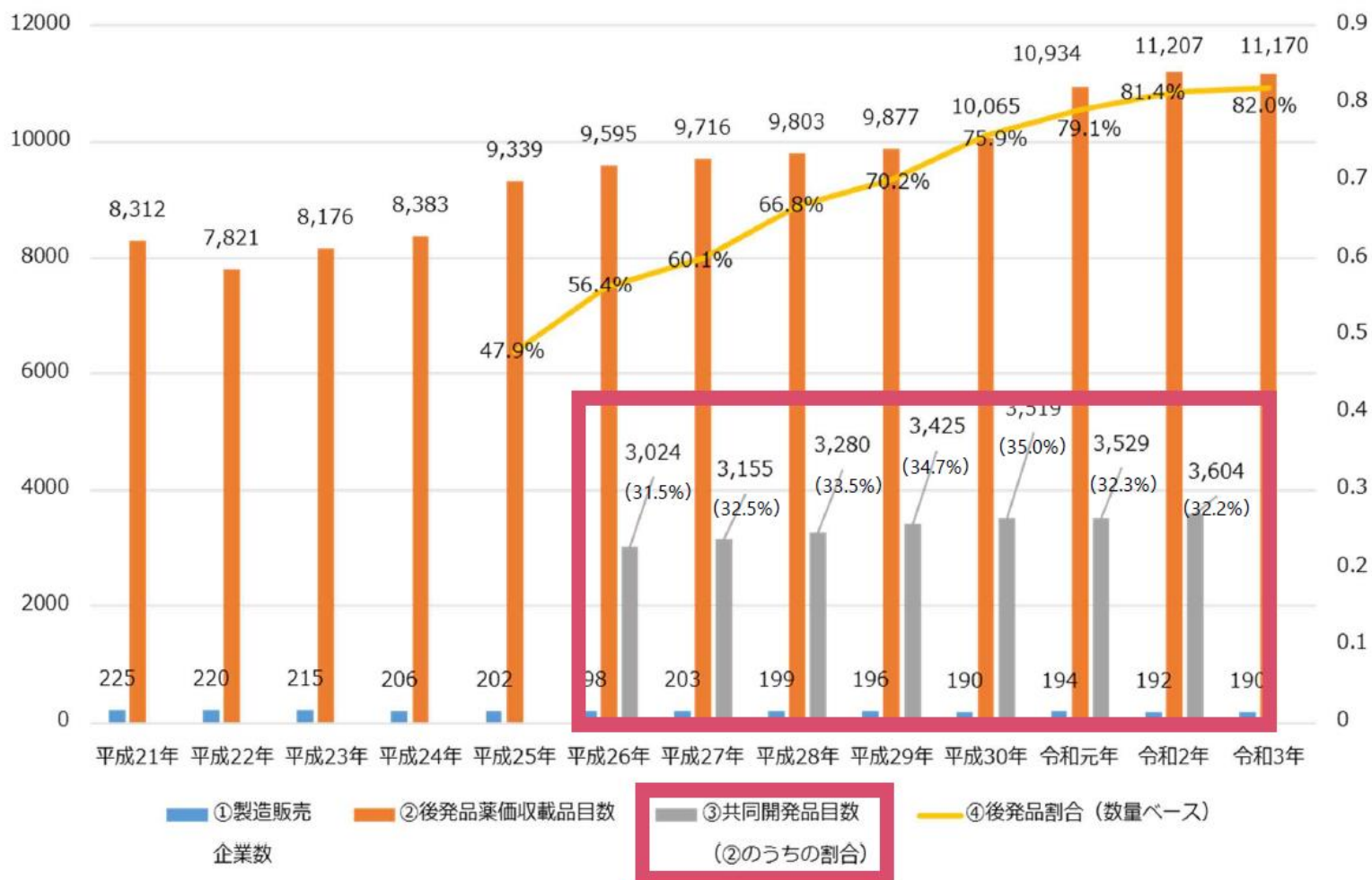
※生物学的同等性試験データでも、共同利用契約が締結されていれば、他社データを活用できるようになった

後発医薬品の状況について

令和4年10月17日 第3回 有識者検討会資料

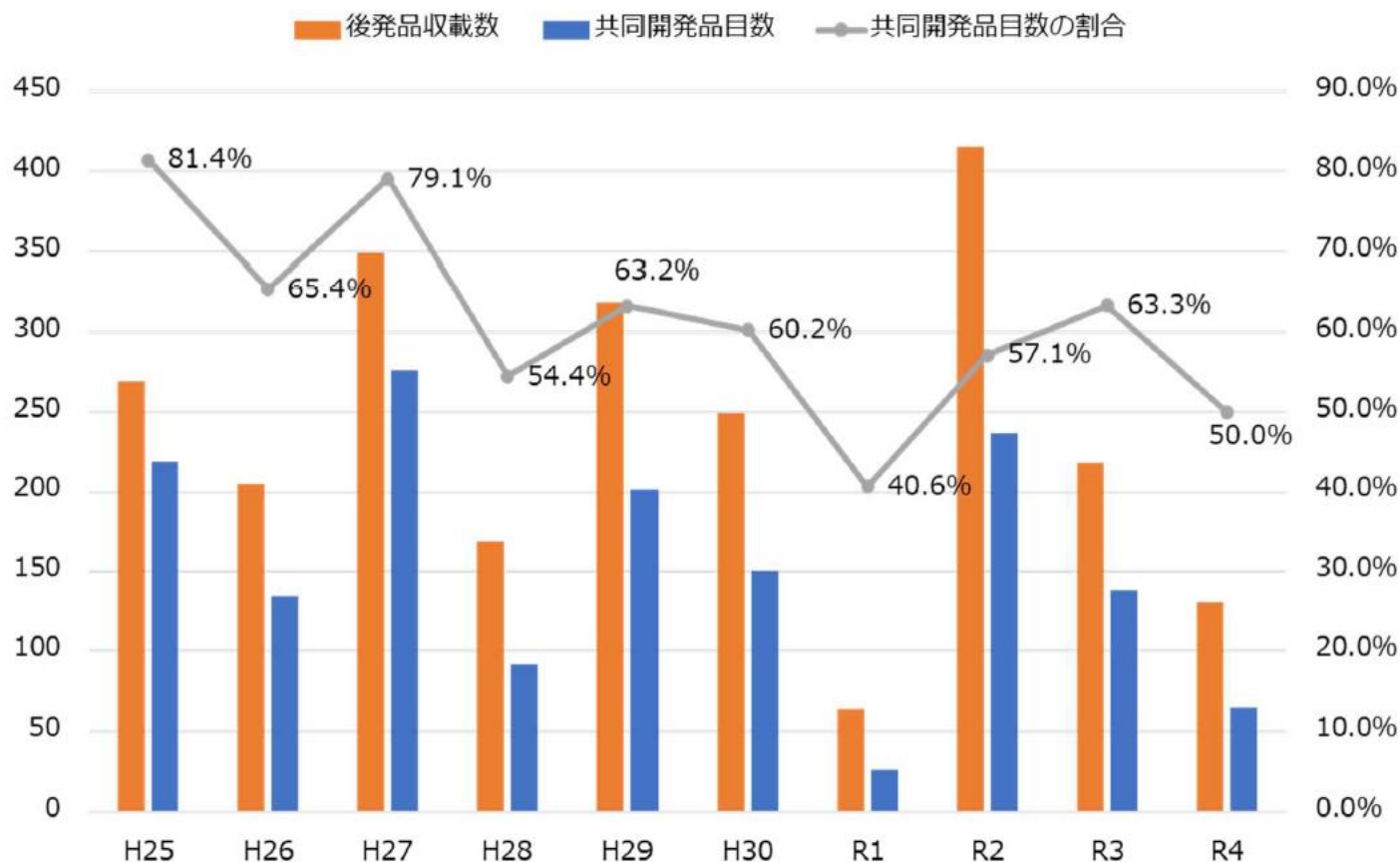
実態

- 後発医薬品については、平成19年に数量シェア目標を設定して以降、政府主導の使用促進策により市場が拡大するとともに、複数企業による共同開発の活用により、同成分同規格の製品が複数の企業から製造販売されている。



- 新規後発品として薬価収載される品目のうち、概ね半数以上は共同開発品目である。

図. 新規後発品収載品目のうち、共同開発品目数の割合



後発品の承認審査時における対応（令和3年7月）

- 後発品の承認審査時において、以下の事項について確認することとした。
（令和3年7月2日付け通知「医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について」）
- また、承認申請資料の信頼性確保を目的として、調査対象品目を増やすなど、承認申請資料適合性調査の体制を強化。

新 承認申請者の責任の確認

- **共同開発であっても自社開発と同様に製品データ（承認申請資料）を作成・把握する責任**があることから、それが担保されているか確認する。
 - ・ 承認申請時の添付資料として、製品データへ実際にアクセスでき、信頼性を確認できる規定が盛り込まれている共同開発契約書、さらには、実際にどのように製品データを確認したかを説明する資料の提出を求める。
 - ・ 承認審査において、当該資料を厳格に確認・評価する。

新 製造・品質管理体制の確認

- **製造品目数、製造量等に見合った管理体制**が確保されているか確認する。
 - ・ 承認時のGMP調査において、当該申請品目の製造所における、製造品目数、製造量等に見合った製造・品質管理体制が確保されていることを確認する。

→ 後発品の申請件数は、平成29～令和2年度は年間平均約400件であったが、通知発出後の令和3年度は約200件に減少。引き続き、承認審査時において必要な確認を強化していく。

後発医薬品の安定供給について①

- 後発医薬品を製造販売する企業に対しては、薬価収載後、少なくとも5年間の安定供給を義務付けている。

- 後発医薬品の安定供給について（平成18年3月10日付医政発0310003号厚生労働省医政局長通知）

1 安定供給の要件

後発医薬品の使用促進を図るためには、その安定供給に関し、保険医療機関、保険薬局及び患者の信頼を確保・向上させていくことが肝要である。薬価基準収載医薬品は、全国レベルで保険医療機関又は保険薬局の注文に応じて継続的に供給することが必要であることから、**後発医薬品**（薬価基準収載後、3ヶ月を経過していないもの、及び「医療用医薬品の供給停止について」（平成10年10月7日経第56号厚生省健康政策局経済課長通知）に規定する手続きを経て「薬価基準削除願」が提出されたものを除く。以下同じ。）**についてその安定供給の要件を以下のとおり規定するので、後発医薬品の製造販売業者は、その遵守に努めること。**

- ① 正当な理由がある場合を除き、少なくとも5年間は継続して製造販売し、保険医療機関及び保険薬局からの注文に迅速に対応できるよう、常に必要な在庫を確保すること。**また、医薬品原料の安定的かつ継続的な確保に留意すること。
- ② 注文を受け付けてから、適切な時間内で保険医療機関及び保険薬局に届けられるよう全都道府県における販売体制を整備すること。また、容易に注文受付先がわかるよう保険医療機関及び保険薬局に必要な情報を提供すること。
- ③ 保険医療機関及び保険薬局からの安定供給に関する苦情を迅速かつ適切に処理しその改善を行う体制を整備し、その実施に努めること。

2～3（略）

- 後発医薬品の薬価基準への収載等について（令和3年7月19日付医政経発0719第1号厚生労働省医政局経済課長通知）

1（略）

2（1）～（7）（略）

（8）平成28年12月の薬価基準収載（平成28年厚生労働省告示第409号）以降に収載された**後発医薬品について、薬価基準収載日から起算して5年を超えない範囲内において、欠品、出荷調整、回収等により供給不足を生じさせたことのある製造販売業者については、薬価基準収載希望書提出の際に念書を提出いただく場合があります、当該念書においては「平成28年12月以降の薬価基準収載品目（今回及び今後収載する品目を含む。）のうち、薬価基準収載日から起算して5年を経過していない後発医薬品について、本念書の提出以後、新たに供給不足を生じさせた場合には、当該発生日以降の最初の薬価基準収載及びその次の薬価基準収載を自発的に見送る」旨を記載いただくこと。**

後発医薬品の安定供給について②（業界団体の取組）

- ・ 後発医薬品を製造販売する企業に対して、在庫の管理に関する手順等を定めて、適切に運用するよう求めている

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（平成25年4月）

1. 安定供給

【後発医薬品メーカー及び業界団体での取組】

（供給ガイドラインの作成）

- 業界団体は、以下の内容を含む「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成する。（平成25年度中）
 - ・ 期日指定された場合の指定納期内の配送体制の整備
 - ・ 社内在庫及び流通在庫を合わせて平均2カ月以上確保
 - ・ やむを得ず供給を停止する場合の時間的余裕を持った医療関係者への連絡
 - ・ 原薬の状況に応じたダブルソース化
 - ・ 製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底

（安定供給マニュアルの作成）

- 後発医薬品メーカーにおいては、業界団体で作成する「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した「安定供給マニュアル」を作成し、適切な運用を図る。

以下（略）

日本製薬団体連合会「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」（平成26年3月）

3 安定供給に寄与するための手順 について

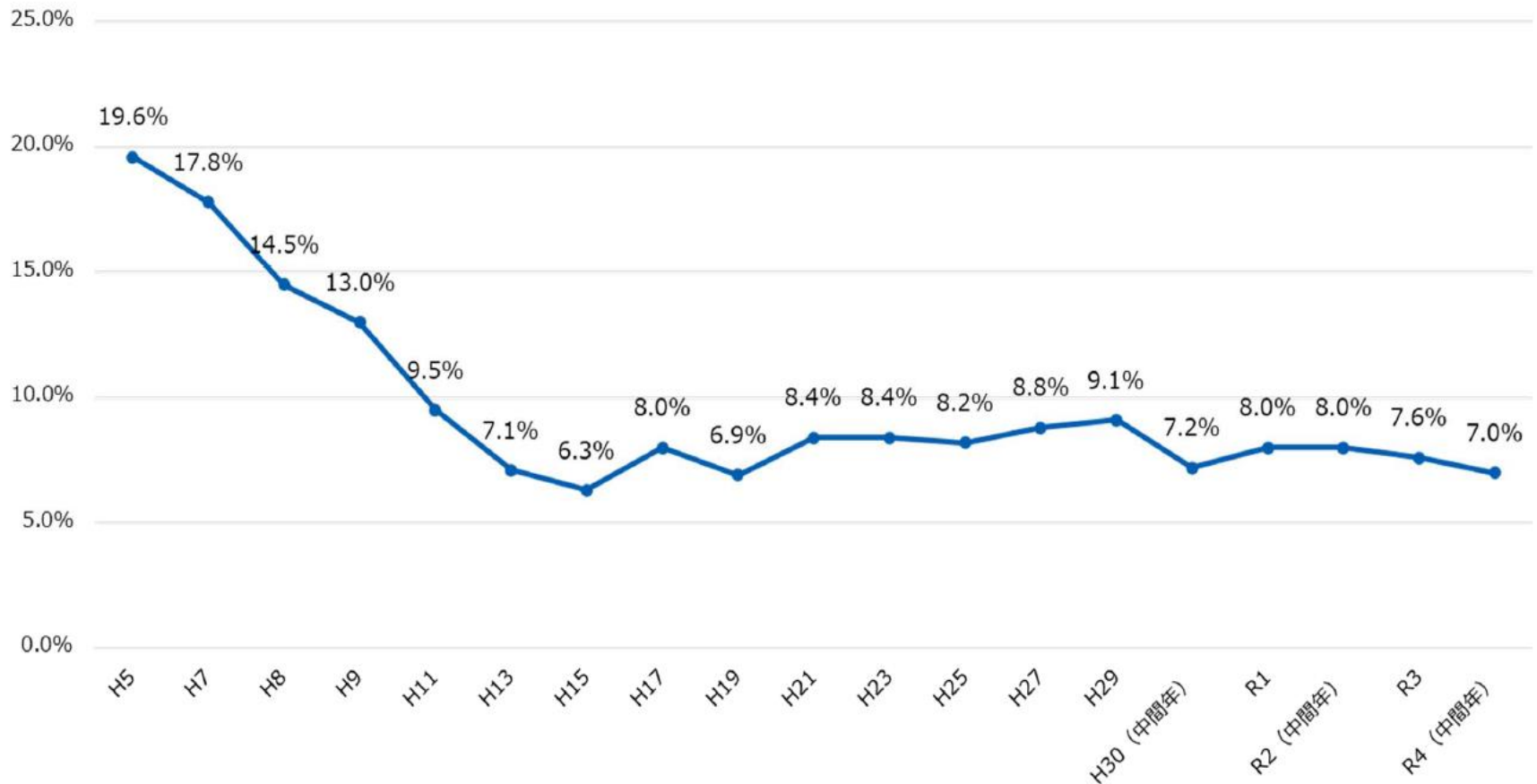
- 1) (略)
- 2) 在庫管理に関する手順 について
 - ・ 「在庫管理の担当者」を定め、生産実績、販売実績及び在庫状況を把握し、必要に応じて、生産計画・購買計画の見直し等を要請すること。
 - ・ 個々の製品の包装単位ごとに適正在庫量と対応を要する在庫量の水準などを設定すること。その際、原薬、製剤などの製造リードタイムを考慮すること。
 - ・ 特に輸入原薬及び製剤に関しては、入手までのリードタイムについて考慮すること。
 - ・ 社内在庫及び流通在庫を合わせて、平均2か月以上を目途に確保すること。

以下（略）

薬価差（乖離率の現状）

- 乖離率は変わらず、薬価の下落が続いている。

図. 乖離率推移（1993年（平成5年）～令和4年（2022年））



医薬品のカテゴリー別の薬価差（乖離率）及び後発品の乖離率が高い理由

令和4年10月21日 第4回有識者検討会資料
を一部加工したもの

- 全カテゴリーのうち、後発品が最も乖離率が高い。その理由の一つとして、新薬創出等加算品等は新薬メーカーの価格戦略などにより値下げ幅が比較的小さいのに対し、後発品は価格競争が激しいこともあり、総価取引の際の調整弁として活用され、相対的に乖離が大きくなっているといったものが挙げられる。

新薬創出等加算品の乖離率を 100とした場合のカテゴリー別指数

	令和 元年度	令和 2年度	令和 3年度
新薬創出等 加算品	100	100	100
特許品・ その他	126	130	146
長期収載品	189	196	233
後発医薬品	283	280	310

業界アンケート結果からの示唆

- 日本医薬品卸売業連合会加盟企業へのアンケート結果では、総価交渉を行う際に除外して取引するものとして、新薬創出等加算品や特許品という回答が一番多かった。
- 新薬創出等加算品や特許品は新薬メーカーの価格戦略などにより値下げ幅が比較的小さいのに対して、後発医薬品は同種同効薬が多く競争が激しいこと、取引においては、本来は単品単価取引を行うことを基本とするが、全体をまとめて値引きする「総価取引」の際の調整弁として活用され、相対的に乖離が大きくなっていると思われる。**

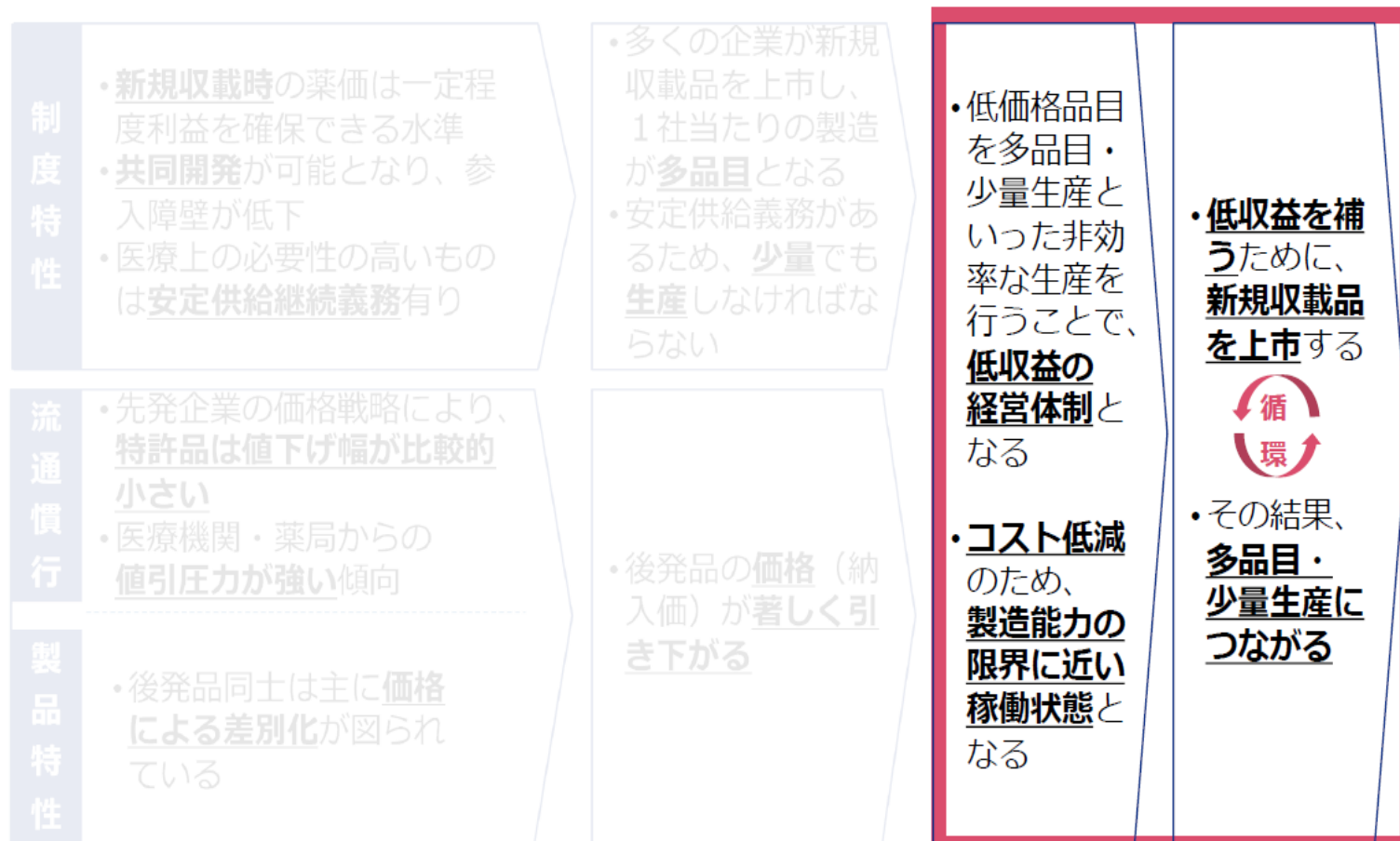
※総価取引：複数の品目が組み合わされている取引において、総価で交渉し総価で見合うよう個々の単価を卸の判断により設定する契約（単品総価契約）又は個々の単価を薬価一律値引で設定する契約（全品総価契約）をいう。

※出典：カテゴリー別指数（主要5卸売業者のデータから抽出）、アンケート結果（2022年に日本医薬品卸売業連合会が実施したもの）

- 後発品を巡る諸課題については、制度特性や流通慣行等による要因が絡み合い品目の多さや低収益を導くという構造になっていると考えられる。
- また、低収益を補うため新規収載品を上市することで、さらなる品目数増加等を生むという負の循環（スパイラル）が発生していると見込まれる。

要因

発生していると見込まれる事象

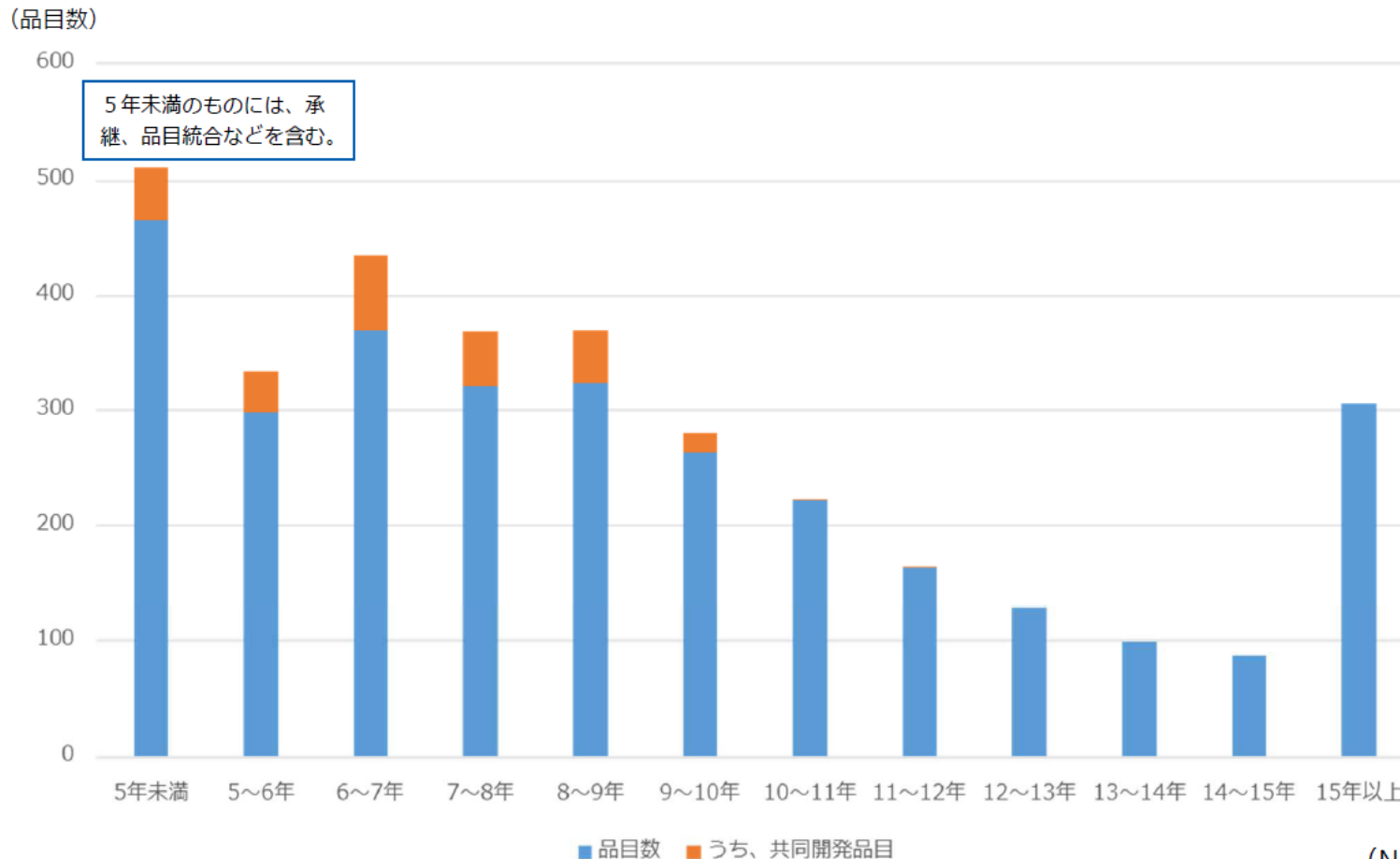


※以上の図は後発品のビジネスモデルについて議論するために、後発品にまつわる主な事象と当該事象間の因果関係を簡単にまとめたものであり、記載した以外の事象を要因とするものもある点に留意

薬価削除した品目における薬価収載期間

- 後発医薬品の場合、薬価収載から10年までの間に、市場からの撤退を判断する品目が多い傾向がある。
- 共同開発品の場合、より早期に市場からの撤退を判断する傾向が高い。

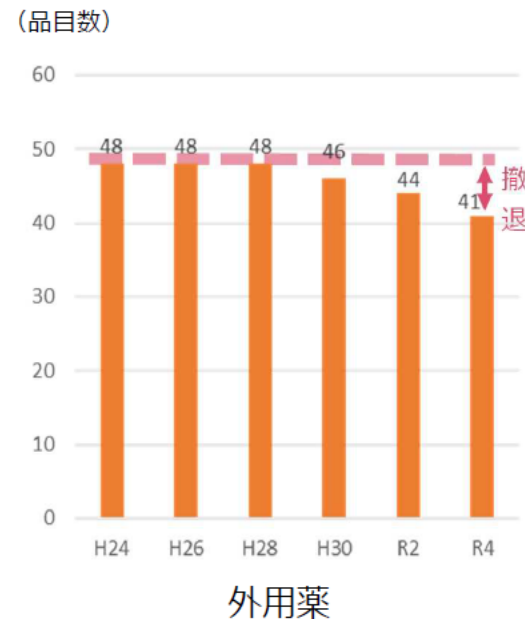
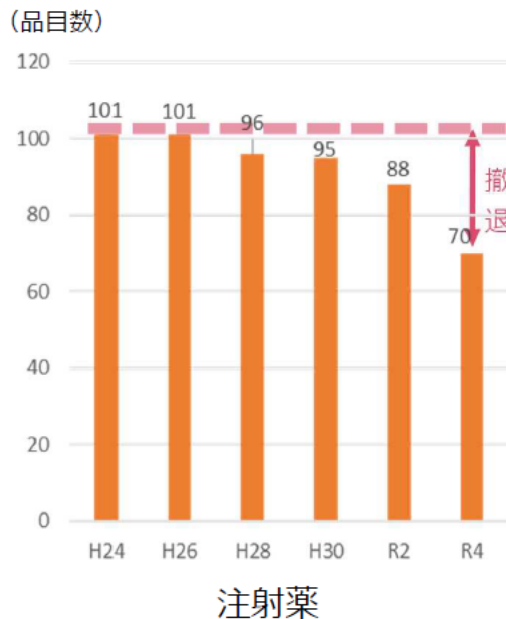
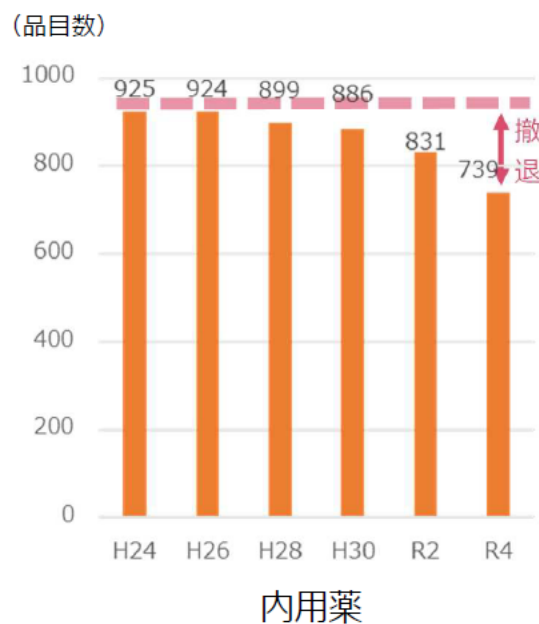
図. 薬価削除した品目のうち、薬価収載から薬価削除（経過措置告示掲載）までの年数（後発品）（平成26年度～令和4年度）



後発品の撤退状況 (内用薬・注射薬・外用薬、平成24年収載品目)

令和5年2月15日 第9回「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」資料

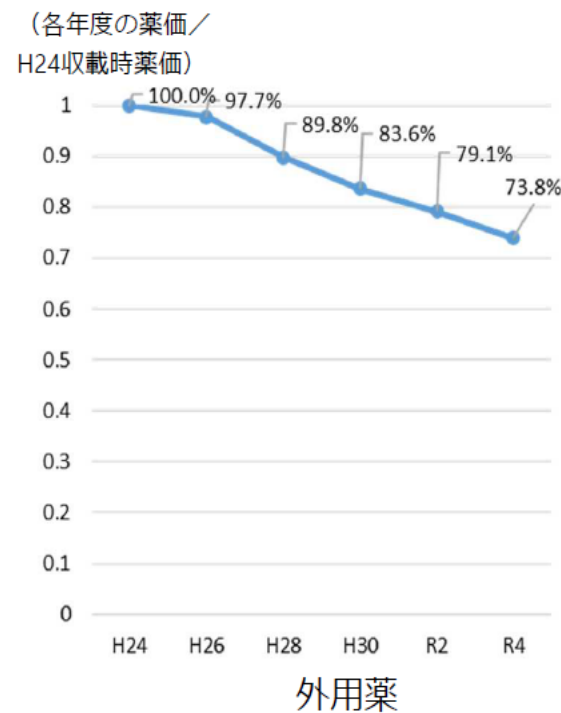
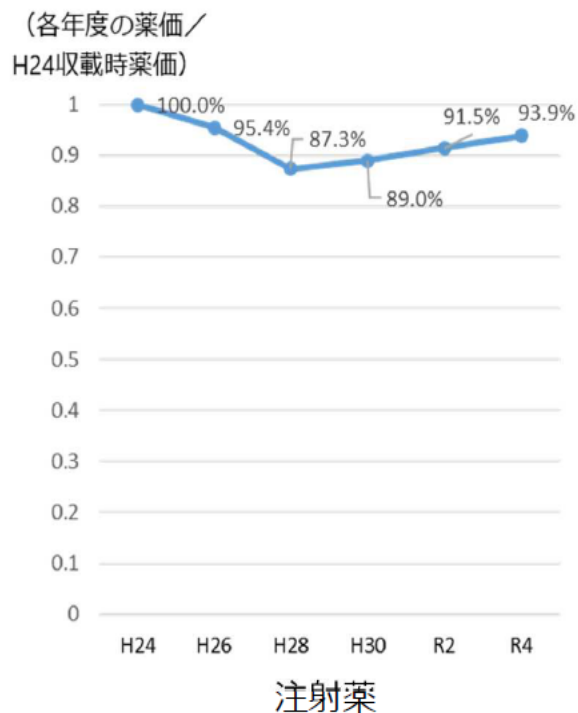
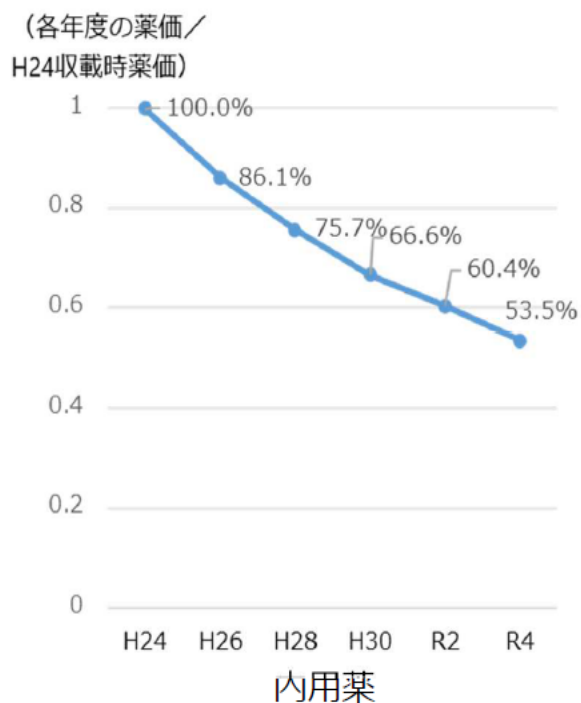
- H24年収載時の品目数と比べ、内用薬では186品目（約20%）、注射薬では31品目（約31%）、外用薬では7品目（約15%）が、市場から撤退している。



平成24年6月、12月に薬価収載された後発品（1,074品目）について、各年度の4月1日時点の品目数を比較

後発品の薬価推移の状況 (内用薬・注射薬・外用薬、平成24年収載品目)

- H24年収載時薬価（先発品×0.7（10品目以上は先発品×0.6））と比べ、10年後のR4年では、内用薬では約54%、注射薬では約94%、外用薬では約74%まで薬価が下落している。

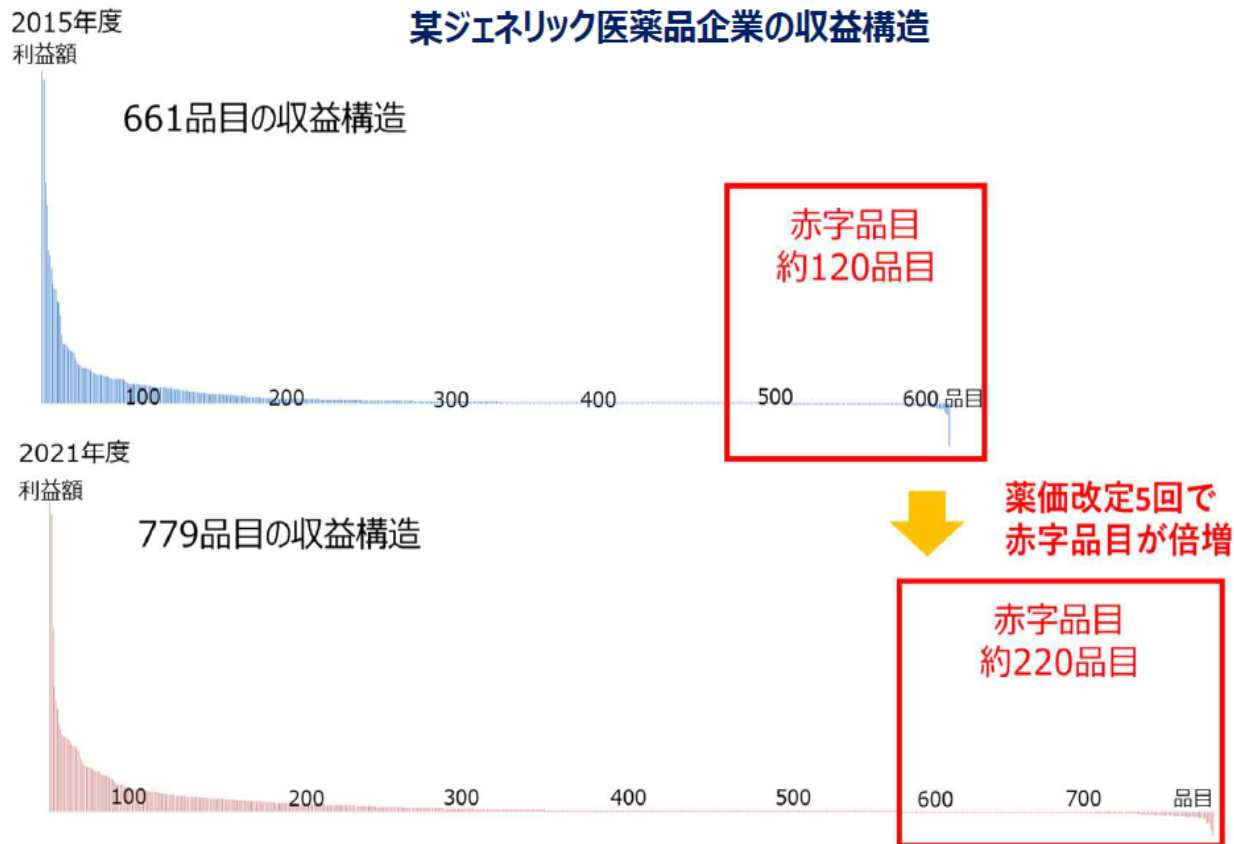


平成24年6月、12月に薬価収載された後発品（1,074品目）について、各年度の4月1日時点の薬価を比較

ジェネリック医薬品企業の事業特性と赤字品目の増加

実態

- ジェネリック医薬品企業は、2年に1回の薬価の引下げを新製品の投入と既存品の数量増加によって吸収することで事業を維持拡大し、企業にとって不採算な品目であっても供給を行っている。
- 相対的に利益率が高い特許切れ直後（新規収載直後）の品目を継続して上市することにより製造品目数が増大し、多品目・少量生産という生産効率や収益性の低い構造がさらに強くなるという悪循環が生じているとの指摘もある。



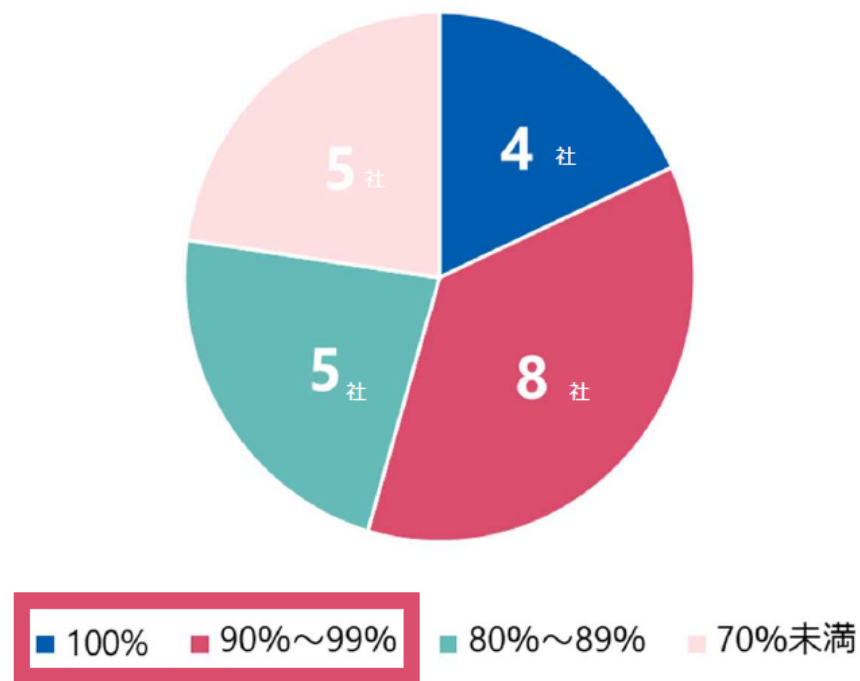
自社で後発品（内用剤）を製造する企業の製造能力の状況（2023年度）

令和5年2月15日 第9回「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」資料

- 自社で製造する後発品（内用剤）については、最大製造能力と同程度の製造数量（90%以上）で、生産計画を立てている企業の割合が半数を占める。

自社で後発品（内用剤）を製造する企業の製造能力の状況
（2023年度製造計画/最大製造能力）

(N=22)



後発品の製造実態

実態

- 同一製造ラインにおいて多品目・少量生産を行っているため、製造能力に余力がなく、ある企業が出荷停止に陥ると、その分を他メーカーが埋めることができずに連鎖的に限定出荷が発生するケースが多い。

図：フィルムコーティング錠の製造工程の例



図：フィルムコーティング錠6製剤（A～F）を、共用の製造ラインを用いて製造する場合の各工程の稼働状況の例

※A～Fと記載したセルは、A～Fの医薬品をそれぞれ製造した日。

※青色は、洗浄・切替えに伴う稼働停止日。

工程	稼働日22日/月とする																					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
秤量	A			B			C			D			E			F			G			H
混合・練合・乾燥		A			B			C			D			E			F			G		
整粒		A			B			C			D			E			F			G		
最終混合		A			B			C			D			E			F			G		
打錠			A			B			C			D			E			F			G	
フィルムコーティング				A			B			C			D			E			F			G
錠剤印字・検査					A			B			C			D			E			F		
PTP包装・表示						A			B			C			D			E			F	

製造品目数が多いほど、洗浄・切替えに伴う稼働停止日が発生し、生産効率が低下する。

後発医薬品の原薬調達状況

令和4年10月17日 第3回「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」資料

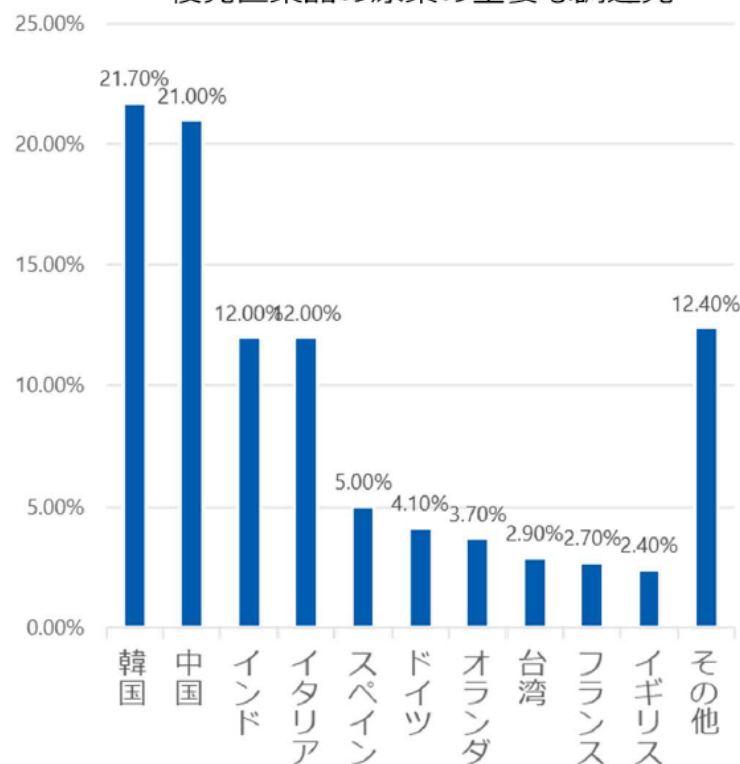
実態

- 収益確保のため、より安価な原料を海外（中国等）に依存するなどのサプライチェーンの脆弱化が発生している。

薬価基準に記載されている後発医薬品の原薬調達状況（令和元年度）

	金額 (出荷ベース) (百万円)		品目数	
	(n=139)	構成割合	(n=163)	構成割合
診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目	1,012,630	100.0%	9,461	100.0%
MFまたは承認書記載のすべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目	344,191	34.0%	3,145	33.2%
中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目	37,540	3.7%	716	7.6%
粗製品または最終品を輸入し、日本国内で精製または加工した原薬を使用する品目	73,715	7.3%	829	8.8%
輸入した原薬をそのまま使用する品目	505,742	49.9%	4,566	48.3%

後発医薬品の原薬の主要な調達先



令和3年3月後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（厚生労働省医政局経済課委託事業）より作成。
 ※購入金額ベース。アンケート調査で回答のあった企業の海外からの購入総額を100%としたときの当該国の割合。

少量生産による原薬調達への影響

少量生産は大量生産に比べ、原薬の安定供給の観点からも以下のような課題がある。

- 原薬の調達価格が上昇（生産コストや流通コストなどが影響して割高に）
- 原薬製造業者における供給先としての優先順位低下（世界的な需要超過等、需給逼迫時に顕在化）
- 原薬製造業者における薬事手続きや品質改善等の対応の遅延（大口の販売先への対応が優先される。負荷が大きい場合には対応されずに終売のケースも）
- 原薬の複数ソース化により、取引量が減少することでさらに優先順位が低下
（一般社団法人日本薬業貿易協会からのヒアリングによる）

後発医薬品産業構造検討会 中間とりまとめ



2023年10月11日

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 中間取りまとめ（概要）

2023年10月11日公表

中間とりまとめの位置づけ

- 厚生労働省の他の会議体において後発医薬品に関する課題を含めた施策の検討が進められており、これらの会議体における検討の参考となるよう、**先だって薬事・薬価に関係する事項について提言を行うもの。**
- 中間取りまとめ以降も検討会で議論**を続け、後発医薬品産業を巡る構造的課題の解決に向けて**取り得る一連の施策について提言を行う予定。**

安定供給等の企業情報の可視化

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価**され、結果的に優位となることを目指し、例えば以下の項目を公開すべきである。
 - 安定供給体制に関する情報：安定供給ツールの運用状況、共同開発の有無、製剤製造企業名（委託企業含む。）、供給不安発生時の事後対応 等
 - 供給状況に関する情報：自社品目の出荷状況、出荷停止や回収事例 等 / ●自社の情報提供状況に関する情報：医療関係者への情報提供の状況 等
 - 緊急時の対応手法に関する情報：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等 /
 - 業界全体の安定供給への貢献に関する情報：他社の出荷停止品目等に対する増産対応 等
- 公表事項について基準を設定した上で厚生労働省が評価するとともに、公表事項以外の企業情報（供給計画・実績 等）も評価に反映し、**評価結果を薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みに活用**することを検討すべきである。
 - ※ 企業が求められる最低限の基準を満たさない場合は低評価、基準を超えるような指標を満たす場合は高評価といったメリハリをつける。
 - ※ 導入時期について、企業側の負担を考慮し、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて柔軟に対応する。

少量多品目構造の解消

- 新規収載品目の絞り込み**：安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、新規収載に当たって企業に対し安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。
- 既収載品目の統合**：企業間の品目統合を促進するため、統合後の品目の増産が行いやすくなるよう、製造方法の変更に係る薬事審査等の合理化に係る検討を行うべきである。
- 供給停止・薬価削除プロセスの簡略化等**：一定の条件に該当する品目（医療上の必要性や市場シェアが低い等）につき、医療現場への影響、採算性のみを理由とした供給停止等に配慮しつつ、供給停止プロセスの合理化・効率化の検討を行うべきである。
- 新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、**安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討**すべきである。 ※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みがある。

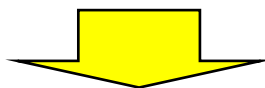
パート5

後発医薬品の企業評価・品目評価と 2024年薬価改定



中医協薬価専門部会

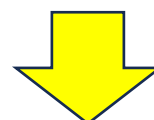
「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
報告書（2023年2月）」



後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会
「中間とりまとめ」（2023年10月）」



中医協薬価専門部会
（2023年10月～）



創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会
（2023年10月～）

中央社会保険医療協議会の関連組織

中央社会保険医療協議会

総会 (S25設置)

報告

報告

聴取

意見

専門部会

特に専門的事項を調査審議させるため必要があるとき、
中医協の議決により設置

小委員会

特定の事項についてあらかじめ意見調整を行う必要があるとき
中医協の議決により設置

専門組織

薬価算定、材料の適用及び技術的課題等について調査審議する必要があるとき、有識者に意見を聴くことができる

診療報酬改定結果 検証部会

所掌: 診療報酬が医療現場等に与えた影響等について審議
設置: H17
会長: 松原由美(早稲田大学人間科学学術院准教授)
委員: 公益委員のみ
開催: 改定の議論に応じて開催
平成23年度2回
平成24年度4回
平成25年度2回
平成26年度6回
平成27年度4回
平成28年度3回

薬価専門部会

所掌: 薬価の価格算定ルールを審議
設置: H2
会長: 中村洋(慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 4:4:4
開催: 改定の議論に応じて開催
平成23年度14回
平成24年度8回
平成25年度13回
平成26年度3回
平成27年度13回
平成28年度13回

診療報酬基本問題 小委員会

所掌: 基本的な問題についてあらかじめ意見調整を行う
設置: H3
会長: 田辺国昭(東京大学大学院法学政治学研究科教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 5:5:6
開催: 改定の議論に応じて開催
平成23年度開催なし
平成24年度5回
平成25年度2回
平成26年度7回
平成27年度9回
平成28年度3回

調査実施小委員会

所掌: 医療経済実態調査についてあらかじめ意見調整を行う
設置: S42
会長: 野口晴子(早稲田大学政治経済学術院教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 5:5:4
開催: 調査設計で開催
平成23年度2回
平成24年度4回
平成25年度1回
平成26年度3回
平成27年度1回
平成28年度3回

薬価算定組織

所掌: 新薬の薬価算定等についての調査審議
設置: H12
委員長: 秋下雅弘(東京大学医学部老年病学教授)
委員: 保険医療専門審査員
時期: 4半期に一度の薬価収載、緊急収載等に応じて、月1回程度

保険医療材料等専門組織

所掌: 特定保険医療材料及び対外診断用医薬品の保険適用についての調査審議
設置: H12
委員長: 小澤壯治(東海大学医学部医学科領域主任教授)
委員: 保険医療専門審査員
時期: 4半期に一度の保険収載等に応じて、月1回程度

費用対効果評価 専門部会

所掌: 医療保険制度における費用対効果評価導入の在り方について審議
設置: H24
会長: 荒井耕(一橋大学大学院商学研究科教授)
委員: 支払: 診療: 公益: 参考人 = 6:6:4:2
開催: 改定の議論に応じて開催
平成24年度8回
平成25年度7回
平成26年度8回
平成27年度10回
平成28年度4回

保険医療材料 専門部会

所掌: 保険医療材料の価格算定ルールを審議
設置: H11
会長: 関ふ佐子(横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 4:4:4
開催: 改定の議論に応じて開催
平成23年度8回
平成24年度1回
平成25年度10回
平成26年度4回
平成27年度9回
平成28年度1回

聴取

意見

診療報酬調査専門組織

所掌: 診療報酬体系の見直しに係る技術的課題の調査・検討
設置: H15 委員: 保険医療専門審査員

■DPC評価分科会

会長: 小山信彌(東邦大学医学部特任教授)

■医療技術評価分科会

時期: 年1回程度
会長: 福井次矢(聖路加国際病院長)

■医療機関のコスト調査分科会

時期: 年1回程度
会長: 田中滋(慶應義塾大学名誉教授)

■医療機関等における消費税負担に関する分科会

会長: 田中滋(慶應義塾大学名誉教授)

入院外来分科会

費用対効果評価専門組織

所掌: 医薬品及び医療機器の費用対効果評価について調査審議
設置: H28
委員長: 田倉智之(大阪大学大学院医学研究科医療経済産業政策学教授)
委員: 保険医療専門審査員
時期: 1年に数回程度



安川文朗教授

薬価専門部会委員名簿

令和5年6月21日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	安藤伸樹 松本真人 佐保昌一 眞田享	全国健康保険協会理事長 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長島公之 江澤和彦 林正純 森昌平	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本歯科医師会副会長 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	小塩隆士 笠木映里 本田文子 ○安川文朗	一橋大学経済研究所教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 一橋大学大学院経済学研究科教授 京都女子大学データサイエンス学部教授
4. 専門委員	赤名正臣 石牟禮武志 村井泰介	エーザイ株式会社常務執行役 塩野義製薬株式会社渉外部長 株式会社バイタルケーエスケー・ホールディングス代表取締役社長

◎印：部会長 ○印：部会長代理

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 中間取りまとめ（概要）

2023年10月11日公表

中間とりまとめの位置づけ

- 厚生労働省の他の会議体において後発医薬品に関する課題を含めた施策の検討が進められており、これらの会議体における検討の参考となるよう、**先だって薬事・薬価に関係する事項について提言を行うもの。**
- 中間取りまとめ以降も検討会で議論**を続け、後発医薬品産業を巡る構造的課題の解決に向けて**取り得る一連の施策について提言を行う予定。**

安定供給等の企業情報の可視化

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価**され、結果的に優位となることを目指し、例えば以下の項目を公開すべきである。
 - 安定供給体制に関する情報：安定供給ツールの運用状況、共同開発の有無、製剤製造企業名（委託企業含む。）、供給不安発生時の事後対応 等
 - 供給状況に関する情報：自社品目の出荷状況、出荷停止や回収事例 等 / ●自社の情報提供状況に関する情報：医療関係者への情報提供の状況 等
 - 緊急時の対応手法に関する情報：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等 /
 - 業界全体の安定供給への貢献に関する情報：他社の出荷停止品目等に対する増産対応 等
- 公表事項について基準を設定した上で厚生労働省が評価するとともに、公表事項以外の企業情報（供給計画・実績 等）も評価に反映し、**評価結果を薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みに活用**することを検討すべきである。
 - ※ 企業が求められる最低限の基準を満たさない場合は低評価、基準を超えるような指標を満たす場合は高評価といったメリハリをつける。
 - ※ 導入時期について、企業側の負担を考慮し、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて柔軟に対応する。

少量多品目構造の解消

- 新規収載品目の絞り込み**：安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、新規収載に当たって企業に対し安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。
- 既収載品目の統合**：企業間の品目統合を促進するため、統合後の品目の増産が行いやすくなるよう、製造方法の変更に係る薬事審査等の合理化に係る検討を行うべきである。
- 供給停止・薬価削除プロセスの簡略化等**：一定の条件に該当する品目（医療上の必要性や市場シェアが低い等）につき、医療現場への影響、採算性のみを理由とした供給停止等に配慮しつつ、供給停止プロセスの合理化・効率化の検討を行うべきである。
- 新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、**安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討**すべきである。 ※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みがある。

企業評価のための指標とその準備状況

評価の指標	項目の必要性	
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など		
①製造販売する品目の 製造業者名の公表	複数銘柄が同一製造所で製造されている場合の透明性の観点 医療機関の情報ニーズに対する情報公開努力を評価	公表に準備期間が必要
②製造販売する品目の 原薬の製造国の公表		
③共同開発され承認取得した品目の 共同開発先企業名の公表		
④「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ（厚労省ウェブサイト）」で 安定供給体制等に関する情報を掲載	安定供給確保のための企業体制を評価	
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した 安定供給マニュアルの作成と運用		
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保		
①製造販売する品目の 原薬の購買先を複数設定	安定供給のための企業の供給能力を評価	公表に準備期間が必要
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保		今後の取組みであり準備期間が必要
3. 製造販売する後発品の供給実績		
①製造販売する品目についての 品目毎の月次出荷実績 （製造計画と実際の出荷量の比較）の公表	医薬品の供給にかかる企業実績を評価	公表に準備期間が必要
②製造販売する 安定確保医薬品の品目数	企業の安定供給実態を評価	実績であり把握可能
③製造販売する品目に係る 自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施		
④出荷量が 増加した品目 、出荷量が 減少した品目の割合		
⑤ 他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施	供給不安解消のための企業努力を評価	
⑥他社の長期取載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う 製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施		
4. 薬価の乖離状況		
① 企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える	企業自らが赤字構造を生み出すような価格設定をしているかどうかを評価	薬価調査で把握可能
②製造販売承認を取得した新規後発品について、 薬価取載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える		
③ 新規取載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数		
④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える		

※「公表する範囲」については、後発検討会及び研究班で引き続き検討

評価指標 1（後発品の安定供給に関連する情報の公表）の 評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など		
① 製造販売する品目の 製造業者名の公表	評価の観点	品目ごとの製造業者を示すことで、複数品目が同一製造所で製造されていることが明確になる。医療現場からのニーズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
② 製造販売する品目の 原薬の製造国の公表	評価の観点	品目ごとの原薬の製造国を示すことで、原薬の供給確保状況が明確になる。医療現場からの情報ニーズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
③ 共同開発され承認取得した品目の 共同開発先企業名の公表	評価の観点	共同開発している企業を示すことで、同一製造所で製造されている他社品目が明確になる。医療現場からの情報ニーズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
④ 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ（厚労省ウェブサイト）」で 安定供給体制等に関する情報を掲載	評価の観点	安定供給確保に取り組んでいる企業体制を具体的に公表していることを評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
⑤ ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した 安定供給マニュアルの作成と運用	評価の観点	安定供給確保のために標準化された取組が担保されていることを評価。
	評価方法	安定供給マニュアルに規定された手順に従い業務を行っているかについて、記録等を確認して評価。手順に従い実施していない場合は減点。

（※）厚労省のWebサイトへの掲載も引き続き検討

評価指標 2（後発品の安定供給のための予備対応力の確保）の 評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保		
① 製造販売する品目の 原薬の購買先を複数設定	評価の観点	サプライチェーン強靱化の観点から、安定供給のための企業の供給能力を評価。
	評価方法	製造販売する品目のうち、原薬の購買先等を複数確保している品目の割合に応じて加点。
② 製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保	評価の観点	サプライチェーン強靱化の観点から、安定供給のための企業の供給能力を評価。
	評価方法	検討中（研究班での検討を踏まえ、後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会で議論予定）

評価指標 3（製造販売する後発品の供給実績）の評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
3. 製造販売する後発品の供給実績		
①製造販売する品目についての 品目毎の月次出荷実績 （製造計画と実際の出荷量の比較）の公表	評価の観点	製造計画どおりに安定的に医薬品を供給しているかを評価
	評価方法	製造販売している品目のうち、製造計画を下回って供給する品目の割合に応じ減点。 ※過去の実績と比較して、大幅に製造計画数量を減らしている場合には、理由を確認の上、更なる減点を検討
②製造販売する 安定確保医薬品（※）の品目数	評価の観点	医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる安定確保医薬品（カテゴリA～Cの全て）を供給する企業実績にを評価。
	評価方法	製造販売している安定確保医薬品の品目数に応じて評価（品目数が多いほど加算） ※行政で把握可能
③製造販売する品目に係る 自社理由による出荷停止（※1）又は出荷量の制限（※2）の実施 ※1 自社の事情（※3）により、市場に出荷していない状況 ※2 自社の事情（※3）により、全ての受注に対応できない状況 ※3 製造販売業者の責任の範囲内（原薬を含む原材料の調達、委託製造所などを含む）の事情	評価の観点	薬機法違反など自社の製造・品質管理体制の不備を起因とした出荷停止、出荷量の制限（製品の自主回収も含む）の企業実績を評価。
	評価方法	自社理由による出荷停止、出荷量の制限をした品目数に応じて評価（品目数が多いほど減点）※日薬連調査結果及び政府統計調査結果を活用
④出荷量が 増加した品目 、出荷量が 減少した品目 の割合	評価の観点	過去の供給実績と比較し、安定的に供給し続けているか、急に供給数量を低下することで安定供給に支障を与えていないかを評価。
	評価方法	過去数年間（3年程度）の供給実績と直近1年間の供給実績を比較して評価（出荷量が多い場合には加点、出荷量が少ない場合には減点）※政府統計調査結果を活用
⑤ 他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施	評価の観点	供給不安解消に向けた安定供給に関する企業実績を評価。
	評価方法	他社で出荷停止等になった品目と同じものを増産して供給した場合には加算。（品目数が多いほど加算）（過去3年間の供給実績と比較し、供給量が増えている品目を評価対象）※日薬連調査結果及び政府統計調査結果を活用
⑥他社の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う 製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施	評価の観点	長期収載品のうちG1区分の品目について、安定供給を確保しつつ後発品への置換えを進めるために、当該後発品の増産を行う企業実績を評価。
	評価方法	G1区分の品目の撤退スキームに応じ、後発品の増産を行った企業の品目を評価。（品目数が多いほど加算）

評価指標 4（薬価の乖離状況）の評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
4. 薬価の乖離状況		
① <u>企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える</u>	評価の観点	企業自らが赤字を生み出す体制となっていないか評価。
	評価方法	直近の薬価調査結果に基づき、後発品全体の平均乖離率を超える乖離率の品目の割合に応じ、減点。
② <u>製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える</u>	評価の観点	企業自らが収載直後の品目を過度に価格を下げて販売していないか評価。
	評価方法	過去5年以内に薬価収載された新規後発品について、直近の薬価調査結果に基づき、後発品全体の平均乖離率を超える乖離率の品目の割合に応じ、減点。
③ <u>新規収載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数</u>	評価の観点	上市後5年間の供給継続義務（※）を遵守せず、市場から撤退していないかを評価。 ※「後発医薬品の安定供給について」（平成18年3月10日医政発0310003号厚生労働省医政局長通知）において規定
	評価方法	薬価収載から5年以内に、厚生労働省に供給停止事前報告書を提出した品目数に応じ、減点。
④ <u>不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える</u>	評価の観点	不採算品再算定の適用を受けた医療上必要な医薬品について、医薬品の価値を無視した供給を行っていないかを評価。
	評価方法	不採算品再算定の適用を受けた品目について、その後の5年間の薬価調査結果に基づき、当該品目の乖離率が全体の平均乖離率を超えた品目数に応じ、減点。

企業指標に基づく評価のシミュレーション

令和6年度から薬価制度で企業指標に基づく評価を導入するにあたり、後発医薬品を製造販売する企業に対して、企業指標で定めた評価項目の評価・分析を行った。

評価対象

【評価対象企業】

- 後発医薬品を1品目でも製造販売する企業を対象：190社

【分析・評価対象品目】

- 上記190社が製造販売する後発医薬品（約8,600品目）及びその他品目（昭和42年以前に承認・薬価収載されたもの）（約4,400品目）を対象に評価を行い、点数化した合計点に基づき相対的に企業評価を行った。

（次ページ以降、特に説明がない場合、「品目数」は「後発医薬品及びその他品目の製造販売品目数」とする。）

※ 企業数、品目数は、令和5年11月22日現在

企業評価のための指標の評価方法（案）

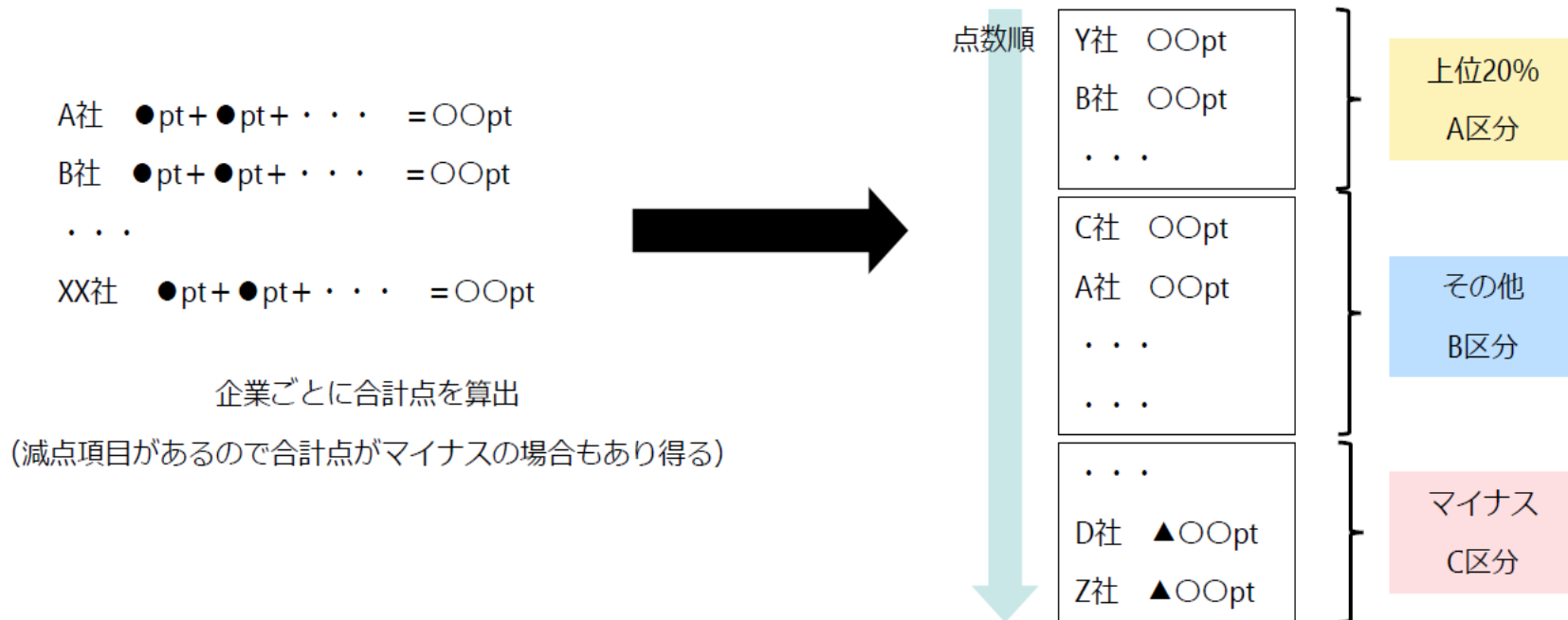
評価方法を定量化した指標を作成し、企業ごとに集計した。項目ごとの具体的な評価方法及び企業分析データは「（参考）企業指標に基づく項目ごとの分析データ」（31～45ページ）を参照。

評価の指標	評価方法
3. 製造販売する後発品の供給実績	
②製造販売する安定確保医薬品の品目数	200品目以上：10pt、100～200品目：8pt、50～100品目：5pt、10～49品目：3pt、1～9品目：1pt、0品目：0pt ※ 安定確保Aは2品目として換算
③製造販売する品目に係る自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施	【限定出荷品目割合】 20%以上：▲5pt、10～20%：▲3pt、1～10%：▲2pt、0%：0pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10～20%：▲7pt、1～10%：▲5pt、0%：0pt
④出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合	【出荷量増加品目割合】 50%以上：5pt、30～50%：4pt、20～30%：3pt、1～20%：2pt、0%：0pt 【出荷量減少品目】 50%以上：▲5pt、30～50%：▲4pt、20～30%：▲3pt、1～20%：▲2pt、0%：0pt
⑤他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施	他社が限定出荷・出荷停止となっている品目のうち、増産対応していると報告のあった品目について、評価対象企業が製造販売する品目数に占める割合（百分率；小数点以下四捨五入）を加点。ただし、上限は+20ptとする。
⑥他社の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施	同一剤形・同一成分において、G1増産対応企業として決定した品目ごとに+5pt
4. 薬価の乖離状況	
①企業ごとの後発品平均乖離率が一定値を超える	企業ごとの後発品平均乖離率（後発品全体の平均乖離率を100とした指数） 100～150未満：0pt、150～200：▲5pt、200～250：▲10pt、250以上：▲15pt
②製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	収載後5年以内の後発品について、企業毎の平均乖離率（後発品全体の平均乖離率を100とした指数） 100～150未満：0pt、150～200：▲5pt、200～250：▲10pt、250以上：▲15pt
③新規収載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数	薬価収載から5年以内に、供給停止事前報告書が提出された品目ごとに▲1pt
④不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	各薬価改定ごとの薬価調査における平均乖離率を基準に、平均乖離率を超えた品目ごと、改定ごとに▲1pt

評価指標 1～4 の個別項目を踏まえた企業評価方法（案）

評価方法（案）

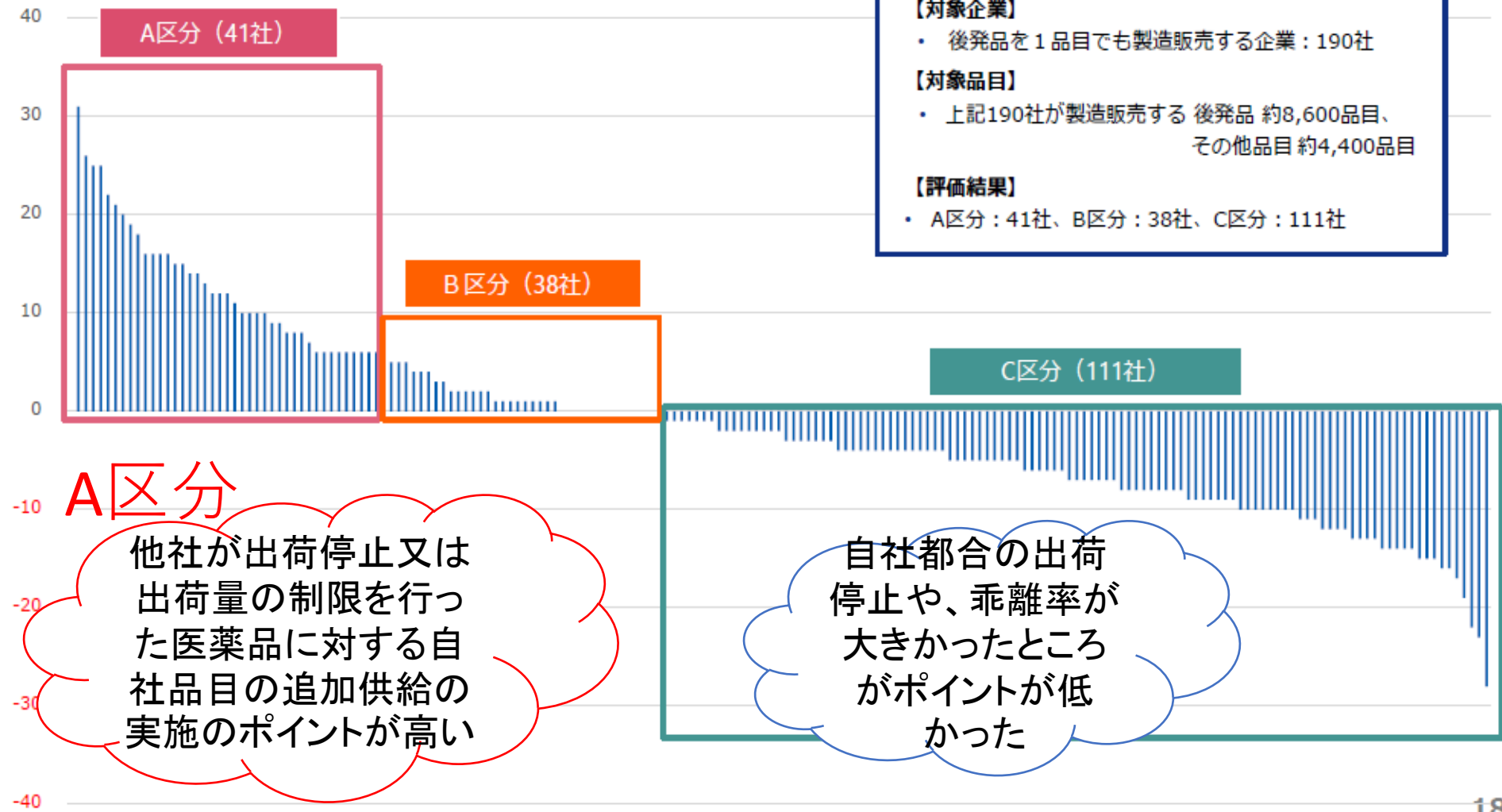
- 企業から提出された資料や統計情報、行政で把握している情報等をもとに、厚生労働省で評価。
- 評価指標で示した項目ごとに点数化し、合計点について相対的に評価。
- 評価区分を「一般的な取組状況にある企業の区分（B区分）」を基本として、「一定水準を超える取組を行っている」と評価できる企業の区分（A区分）、「一定水準を下回る取組を行っている」と評価される企業の区分（C区分）」の3区分とする場合、例えば、合計点の上位20%の企業はA区分、合計点がマイナスとなった企業はC区分とすることが考えられる。
- 評価時点から1年以内に製造販売する品目の医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、合計点数によらず「A区分」とはしない。



評価方法（案）に基づくシミュレーション結果

評価方法（案）に基づき、企業ごとに合計点を集計したところ以下の分布となり、上位20%を企業をA区分、マイナスとなった企業をC区分とした。

合計点



評価対象

【対象企業】

- 後発品を1品目でも製造販売する企業：190社

【対象品目】

- 上記190社が製造販売する 後発品 約8,600品目、
その他品目 約4,400品目

【評価結果】

- A区分：41社、B区分：38社、C区分：111社

薬価制度における試行的取扱い（案）

対応案

【薬価改定時の対応】

- 令和6年度薬価改定では、試行的な導入として最小限のものから適用することとし、具体的には、A区分と評価された企業の品目について、以下の対象医薬品のうち、以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則3価格帯）とは別に、該当する品目のみを集約することとしてはどうか。

A区分を別の
価格帯とする

これにより、価格帯が1増となる

<対象医薬品>

- 最初の後発品収載から5年以内の後発品
- 安定確保医薬品A又はBに該当する後発品（基礎的医薬品を除く。）

<適用条件>

- 後発品全体の平均乖離率以内の品目であること
- 仮に現行ルールにより価格帯集約を行った場合に、後発品のうち最も高い価格帯となる品目であること
- 自社理由による限定出荷、供給停止を来している品目でないこと

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 中間取りまとめ（抄）

〔令和5年10月11日公表〕

- ・ 中間取りまとめでは、少量多品目構造の解消が課題として取り上げられ、その対応の方向性において、効果的と思われる手法として、新規収載品目の絞り込み等が示された。

3. 少量多品目構造の解消

① 現状

（後発品の承認及び新規収載）

- 後発品の承認や薬価収載に当たっては、製造能力や安定供給に関する事項について要件となっておらず、また、共同開発の解禁により参入障壁が下がり新規参入企業が増え、結果として多品目になったと推察される。
（略）

② 対応の方向性

（基本的な考え方）

- 一部企業の不祥事を契機として未だ続いている後発品業界全体の供給不安のひとつの要因と考えられる少量多品目構造を解消することで、業界全体として安定供給を持続的に実現することを目指す。

（解消するための手法）

- 少量多品目構造の解消に向けて、以下3つのプロセス毎に効果的と思われる手法を提言する。

（ア）新規収載品目の絞り込み

- 安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、例えば、新規収載に当たって、企業に対し、安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。

（（イ）収載品目の統合、（ウ）供給停止・薬価削除プロセスの合理化等（は省略）

- また、**新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討すべきである。**

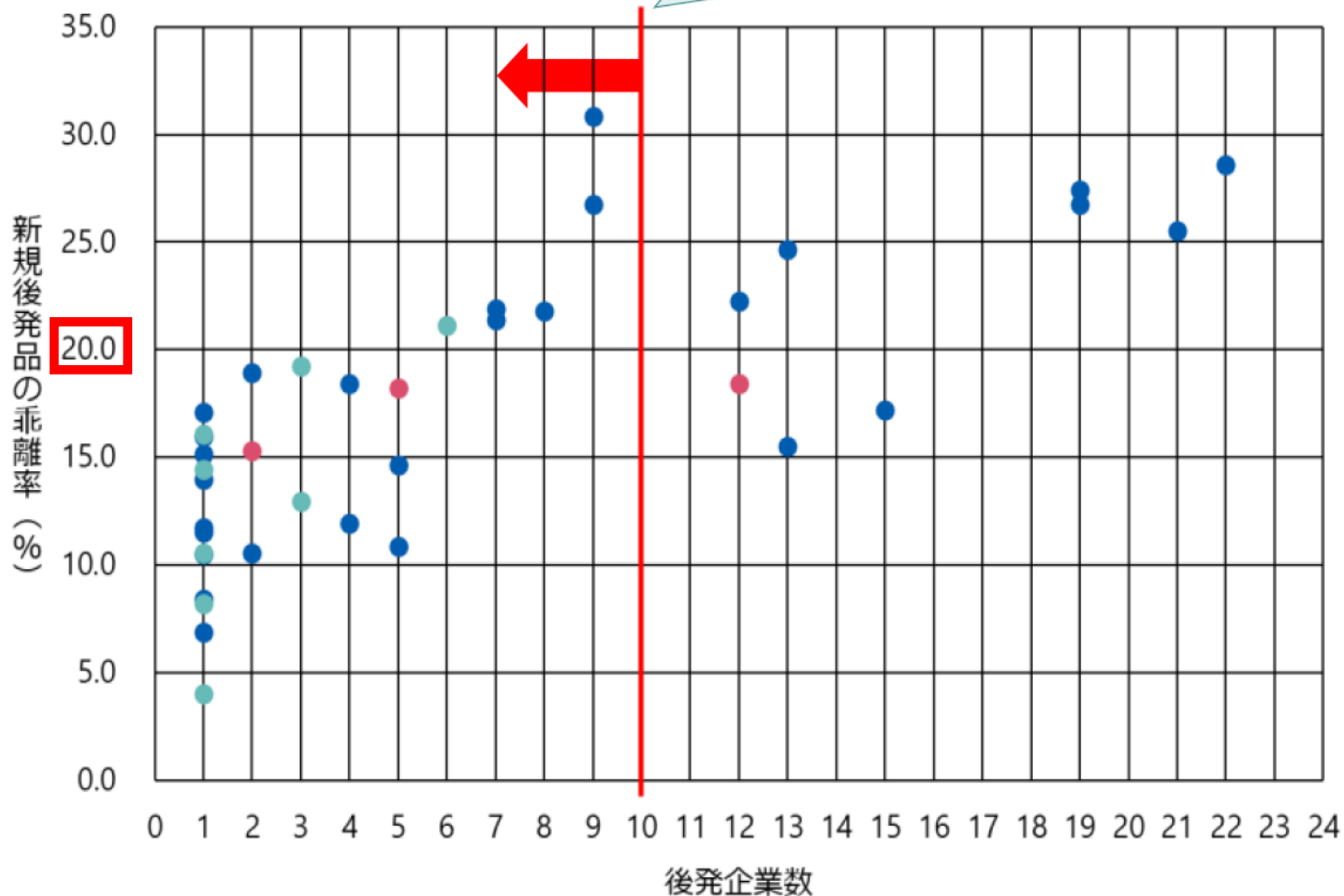
※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みが存在している。

新規後発品の乖離率分布（R2.6月、R3.6月、R4.6月収載品目）

【課題】 品目数の規定を改正する場合、
どの程度にすることが適当か

【現行ルール】
内用薬で10品目を超える場合は0.4掛け

●内用、●外用、●注射



2. (2) 後発医薬品の新規収載時の価格

対応の方向性 (案)

- 後発品の新規収載時の薬価算定における、同時に収載される内用薬が10品目を超える場合に先発品の0.4掛けとする規定については、最近の新規後発品の収載時の品目数や収載直後の乖離率の状況を踏まえ、同時に収載される内用薬が7品目を超える場合に先発品の0.4掛けとすることとしてはどうか。(ただし、バイオ後続品を除く。)【基準改正】

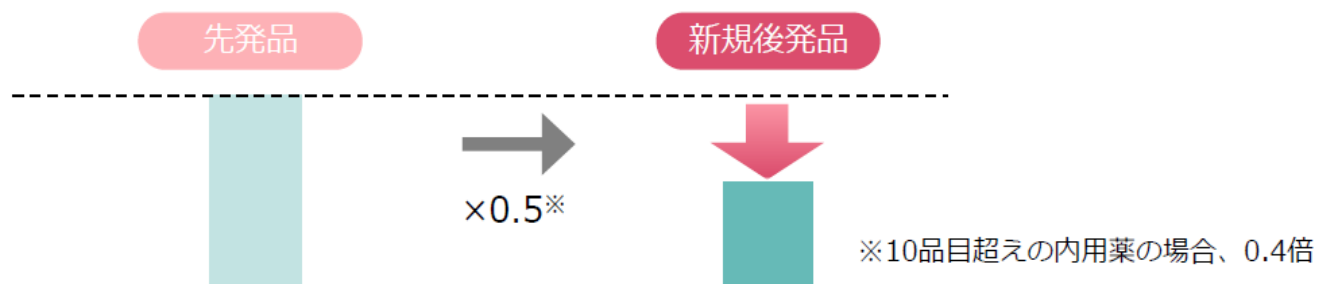
薬価算定の基準

第2部 新規後発品の薬価算定

1 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式 (I) によって算定される額 (共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式 (I) によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額) に100分の50を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品 (効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。) の銘柄数が10を超える場合は、100分の40を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。



中医協委員意見



- 診療側の長島公之委員（日本医師会常任理事）
 - 3価格帯に集約する制度設定時の趣旨を踏まえると、この価格数があまりに多くなるのは避けるべき。
 - いずれにしても、今回の試行による影響についてデータを収集してフォローしていくことが重要
 - 「ジェネリック医薬品については、先発医薬品と治療学的に同等であるものとして、製造販売が承認されているという国による説明があるにもかかわらず、患者さんにとっては、どの会社の後発品が調剤されるかによって自己負担が変わってくるような状況になっている。品質や企業の体制によって、同じ成分でも薬価が異なることについて、国が国民患者に対して説明を果たすべき



- 厚生労働省保険局医療課の安川孝志薬剤管理官
 - ご指摘の通り、企業数が増え、価格帯が多くなり、元々3価格帯に集約したこれまでの経緯もある。試行的導入の中で、まずはA区分のものを一つの価格帯にまとめた上で、どういう影響が出るかを見ていければと思っているところだ

中医協委員意見



- 支払側の松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

- A区分に属す企業でも大きくマイナスに振れている項目もあることから、「業界全体として安定供給が大丈夫なのか強い不安を感じる」
- B区分の数社では、他社製品の増産を行っていることから、「20%で線を引くのか議論の余地があるように思う」
- C区分ではバラつきが大きいことから、「企業指標の一部のみを先行的に適用することで弊害が生じないのか疑問を持つ」
- 「仮に試行的に実施するとしても、安定供給に支障を来すことのないよう、企業区分の線引きについてはここでは判断を保留させていただきたい」



- 支払側の鳥潟美夏子委員（全国健康保険協会理事）

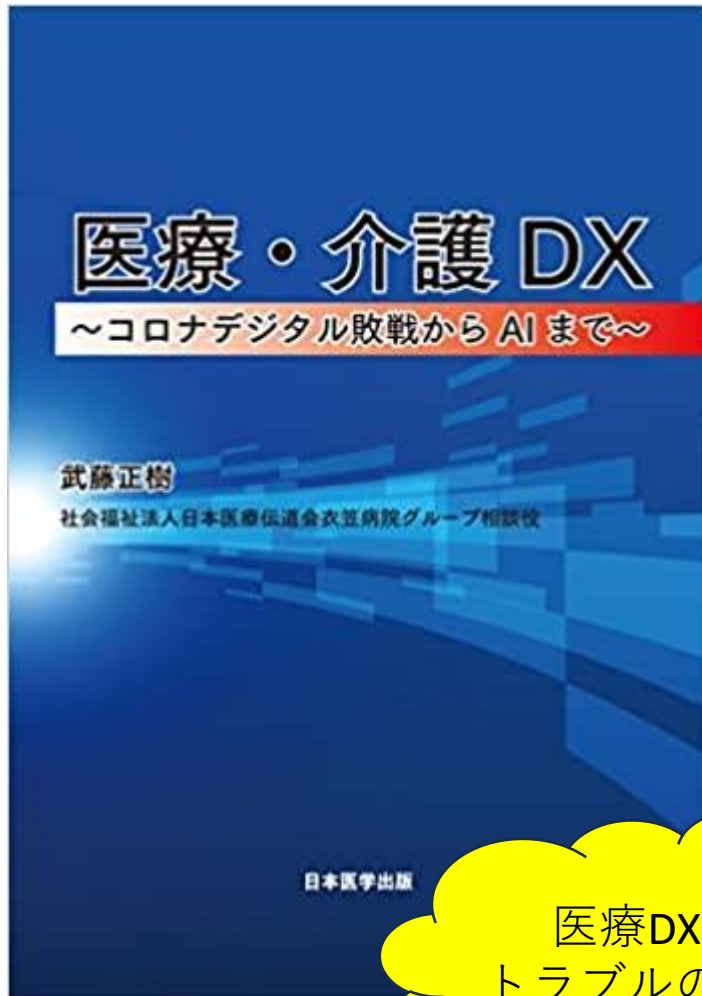
- 「企業指標の導入および評価と評価結果の薬価制度における取り扱いは、後発医薬品の安定供給の第一歩」として、「早期の導入および着実な検証を通じて第2、第3の改善に繋げていただくよう改めてお願いする」

まとめと提言

- 後発医薬品産業構造の課題
- 企業数の多さ、上市への参入障壁の低さ
- 多数の企業が同一成分の後発品を上市
- 差別化が難しく価格競争に陥る、市場実勢価で薬価低落
- 不採算でも5年間の供給義務で撤退ができない
- 少量多品目製造、増産余力のなさ
- 品質問題で供給不安が長期化している
- 次回改定より後発医薬品の企業評価、品目評価を導入

医療介護DX

～コロナデジタル敗戦からAIまで～



- 武藤正樹著
- DXやAIはこれからの医療・介護に必須である。
本書はDXやAIに関心がある方、これから学ぼうとする方へ基礎をわかりやすく解説した
- 発行：[日本医学出版](#)
- 2023年5月29日
- A5判
- 216ページ
- 定価 2,200円+税

医療DXの
トラブルの歴史

ご清聴ありがとうございました



本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp